

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Sirnaomics Ltd.

聖諾醫藥*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2257)

截至2022年6月30日止六個月的 中期業績公告

本公司董事會欣然宣佈，本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績，連同截至2021年6月30日止六個月的比較數字。該等中期業績已由審核委員會及本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審閱。

於本公告中，「我們」及「我們的」指本公司或倘文義另有所指則指本集團。

業務摘要

於2022年上半年及直至本公告日期，我們在管線開發及業務發展方面繼續取得重大進展，包括以下里程碑及成就，以成為一家多項目臨床階段公司：

臨床發展

STP705

於2022年2月，我們公佈了STP705治療BCC的II期臨床試驗的中期數據。中期數據審查三個隊列合共15名受試者的結果，顯示完全反應患者數量的劑量依賴性增加，具有改善的美容效果，且並無嚴重皮膚反應。於2022年8月，隨著臨床研究進一步擴大，我們宣佈使用180ug劑量實現了100%的完全反應並具有卓越的安全性。STP705治療BCC的II期臨床研究的最新結果顯示了驚人的療效，沒有出現任何藥物相關的AE和SAE，進一步驗證了STP705在治療非黑色素瘤皮膚癌及其他領域的巨大潛力。

於2022年5月，我們啟動了RNAi治療藥物STP705的成人腹部減脂整形I期臨床試驗，以減少頰下脂肪。這項研究是我們首次嘗試將RNAi治療候選藥物應用於醫學美容學治療。我們希望利用本研究的資訊，拓展到頰下減脂治療和非侵入性脂肪重塑的其他領域。這項I期研究將作為STP705在醫學美容學類別中未來研究的藍圖。

於2022年7月，我們獲台灣地區藥品審批部門(TMHW)對我們IND的監管許可，開始啟動STP705用於治療肝腫瘤晚期患者的I期試驗，預計於2022年第四季度開始招募。

根據IIa期臨床研究的積極結果，我們已開展isSCC的IIb期研究。我們預計將於2022年下半年報告臨床數據。於2022年8月，本公司已啟動STP705用於治療面部isSCC患者的I/II期臨床研究。向面部isSCC的拓展是STP705出色安全性的證明，我們治療isSCC的IIa期臨床研究證實了其安全性，以確保良好的美容效果。

STP707

於2022年2月，我們於美國啟動STP707用於治療實體瘤I期臨床試驗。我們期待在2022年下半年獲得實體瘤研究的中期數據。在台灣地區的IND申請(作為全球多中心臨床試驗的一部分)預計將於2022年第四季度進行。入組預計將於2023年第一季度進行。我們正在亞太地區擴大我們的腫瘤臨床研究，該地區對創新療法有大量需求。

於2022年4月，我們於美國啟動STP707用於治療PSC中的肝纖維化I期臨床試驗。我們的數據表明，STP707在臨床前模型中顯示了穩定的藥物作用。我們期望在即將進行的I期臨床試驗中，會進一步了解這種治療PSC候選藥物的潛在劑量和安全性。

IND準備研究及預期臨床研究

我們正在評估眾多創新siRNA分子作為採用不同靶向的候選藥物，利用我們已建立的專有PNP遞送平台、我們的兩個獨特及新開發的GalNAc平台，以及通過RNAimmune、專有PLNP遞送平台。

我們預計就STP122G在美國進行IND備案。基於IND準備研究目前在療效及毒性評價、藥物配方及CMC方面的進展，IND申報正在發展中，我們有望於今年年底提交臨床研究申請。

我們預計於2022年下半年就RIM730在美國進行IND備案。基於IND準備研究的進展，目前在療效及毒性評價、藥物配方、CMC方面的進展以及此前FDA的指導、與RNAimmune的合作，我們有望於今年年底提交臨床研究申請。

同時，我們有望於2023年在美國進行STP355、STP125G及STP144G的IND備案。

在廣州成立我們的灌裝及成品工廠

自我們的廣州工廠於2021年12月成立以來，生產及設施已全面運行，使我們可靈活優化在中國的臨床戰略，並使生產適應當前需求。廣州工廠預期能夠全面按照GMP規範生產我們的管線產品，包括配方、灌裝及成品、檢測及放行。預計年產能約為50,000瓶人體注射用凍乾劑，足以支持我們目前計劃中的臨床試驗。

於2022年上半年，廣州工廠完成了STP707、STP355、STP369項目用於毒性研究(臨床前安全性評價)的凍乾粉製劑生產。

RNAimmune A系列集資輪次

於2022年3月，RNAimmune公佈其27百萬美元的A系列融資，以加速其專注於傳染病、癌症及罕見疾病的mRNA疫苗的研發及藥物發現。

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元	2021年 千美元
其他收入	858	113
按公平值計入損益的金融負債的公平值變動	(2,877)	(12,338)
行政開支	(11,107)	(5,154)
研發開支	(32,109)	(12,337)
上市開支	—	(3,533)
期內虧損	<u>(46,100)</u>	<u>(33,526)</u>

- 截至2022年6月30日止六個月，按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損由截至2021年6月30日止六個月的12.3百萬美元減少9.4百萬美元或77%至2.9百萬美元，主要由於本公司被分類為按公平值計入損益的金融負債的優先股於2021年12月30日上市完成時自動轉換成為普通股。
- 截至2022年6月30日止六個月，行政開支由截至2021年6月30日止六個月的5.2百萬美元增加5.9百萬美元或116%至11.1百萬美元。該增加主要歸因於(i)董事酬金及本集團行政人員相關的員工成本，以支持業務擴張；及(ii)專業及諮詢費。
- 截至2022年6月30日止六個月，研發開支由截至2021年6月30日止六個月的12.3百萬美元增加19.8百萬美元或160%至32.1百萬美元。該增加主要歸因於：(i)董事酬金及本集團研發員工相關的員工成本；(ii)化學、生產及控制開支以及耗材；及(iii)臨床試驗開支及臨床前試驗開支。有關增加與本集團持續投入研發以支持本集團穩步推進及擴大候選藥物管線相符。
- 本集團的期內虧損由截至2021年6月30日止六個月的33.5百萬美元增加至截至2022年6月30日止六個月的46.1百萬美元。有關虧損增加主要歸因於研發開支及行政開支增加，部分被按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損及上市開支減少所抵銷。

管理層討論與分析

I. 業務概覽

我們於2007年創立，憑藉著在RNA療法及新型遞送平台技術方面的豐富經驗，我們矢志成為一家全面整合的國際生物製藥公司。我們致力於為患有多種罕見病及具有龐大市場的疾病的患者快速發現、開發及商業化(倘獲批)一系列變革性療法及疫苗。我們擬通過擴展專有遞送平台的能力鞏固我們在RNA治療領域的領先地位並釋放其治療潛力，以克服目前遞送RNAi觸發器及mRNA的障礙。

我們的目標是最初專注於腫瘤學及纖維化，其後拓展至抗凝療法、心血管代謝疾病、補體介導的疾病及病毒感染(流感、HBV、HPV及新冠病毒)。

基於我們專有的藥物遞送技術平台，我們已建立一個國際化的專業團隊，用於探索及開發RNAi療法、mRNA疫苗及療法。我們的目標市場為全球，目前特別專注於美國及中國市場，我們在這兩個國家的研發能力及生產設施可為市場提供支持。我們正在採取臨床開發策略，最初在美國為我們的候選產品進行臨床試驗，其後將該等試驗擴展至全球。

產品管線

Sirnaomics正推進廣泛的候選產品組合，包括我們正在美國就兩種主要臨床候選藥物STP705及STP707進行七項的臨床試驗。

候選藥物	基因靶向	適應症	遞送平台	臨床前研究	IND準備	IND	I期	II期	III期	商業化權益
腫瘤學	STP705*	皮膚原位鱗狀細胞癌 (isSCC)	PNP-IT	美國	中國 (MRCT) ²	美國	美國	美國	全球	
		基底細胞癌 (BCC)		美國	美國	全球				
		肝癌 ¹ (藍式)**		中國 (MRCT) ³	美國	全球				
		肝癌，與抗PD-(L)1 ⁴ 聯用		美國	全球					
	STP707	TGF-β1/COX-2	多發性骨腫瘤	PNP-IV	美國	中國 (MRCT) ⁴	美國	美國	全球	
			轉移性皮膚鱗狀細胞癌 (cSCC)		美國	全球				
			非小細胞肺癌 (NSCLC)		美國	全球				
STP355	TGF-β1/VEGFR2	泛腫瘤	PNP-IT / IV	美國	美國	全球				
STP369	BCL-xL/MCL-1	頸癌 / 膀胱癌		美國	全球					
STP779	TGF-β1/Sulf-2	肝癌 / 肺癌 / 胰腺癌		PNP-IV	美國	全球				
纖維化	STP705*	TGF-β1/COX-2	PNP-ID	美國	中國 (MRCT)	美國	美國	全球		
				增生性瘢痕 (HTS)	中國	美國	全球			
醫學美容	STP707	TGF-β1/COX-2	PNP-IV	美國	中國 (MRCT)	美國	美國	全球		
				肝纖維化 (PSC)	中國 (MRCT)	美國	全球			
抗病毒	STP705*	TGF-β1/COX-2	PNP-ID	美國	美國	美國	全球			
				脂肪變形	美國	全球				
GalAhead™	STP702	M1/PA	流行性感冒	呼吸道 / PNP-IV	美國	美國	僅中國			
	STP908	ORF1Ab/N-protein	新冠病毒	美國	美國	全球				
	RM1730*	SARS-CoV-2	新冠病毒	LNP 肌肉注射	美國	美國	全球			
	STP122G	因子 XI	血栓性疾病	美國	美國	全球				
	STP125G	ApoC3	高甘油三酯血症	美國	美國	全球				
	STP144G	補體因子 B	補體介導相關疾病	GalAhead™ 皮下注射	美國	美國	全球			
	STP145G	補體 C5	補體介導相關疾病		美國	美國	全球			
	STP146G	補體 C3	補體介導相關疾病		美國	美國	全球			
	STP247G	補體 CFB/C5	補體介導相關疾病		美國	美國	全球			
	STP251G	ApoC3/MPRSS6	血色素沉着症及高甘油三酯血症	美國	美國	全球				
	STP152G	未披露	罕見病	美國	美國	全球				
	STP136G	未披露	高血壓	美國	美國	全球				
	STP237G	未披露	高血壓及高甘油三酯血症	美國	美國	全球				
	PDoV-GalNAc	STP135G	未披露	PDoV-GalNAc 皮下注射	美國	美國	全球			
STP155G					HBV序列	乙型肝炎病毒 (HBV)	美國	全球		

附註：

* 指我們的核心產品

** 指孤兒藥

1. 肝癌 (藍式) 包括CCA、HCC及肝轉移癌。
2. 我們於2021年6月在中國提交IND，目前正等待國家藥監局批准位於中國的研究點。該等研究點將作為isSCC的IIb期臨床試驗的全球多中心臨床試驗之部分。
3. 我們預計在大中華地區提交IND作為全球多中心臨床試驗之部分。
4. 我們預計僅為HCC在中國提交IND作為全球多中心臨床試驗之部分。
5. 根據與信達及上海君實合作開展的與抗PD-(L)1抑制劑聯合的研究。
6. RNAimmune進行的研發。

縮寫：isSCC=鱗狀細胞原位癌；BCC=基底細胞癌；cSCC=皮膚鱗狀細胞癌；NSCLC=非小細胞肺癌；CRC=結直腸癌；HTS=增生性瘢痕；PSC=原發性硬化性膽管炎；PNP=我們的多肽納米顆粒(PNP) RNAi遞送平台；PNP-IT=用於瘤內給藥而配製的PNP平台；PNP-IV=用於靜脈內給藥而配製的PNP平台；GalAhead=我們將GalNAc基團與RNAi觸發器偶聯的GalNAc RNAi遞送平台；PDoV-GalNAc=我們將GalNAc基團與肽對接載體(PDoV)肽接頭偶聯並將多達兩個siRNA與肽偶聯的GalNAc RNAi遞送平台；LNP=用於遞送mRNA的脂質納米粒(LNP)製劑；HPV=人乳頭瘤病毒；HBV=乙型肝炎病毒；OL China=根據與沃森的協議對外許可於中國內地、香港、澳門及台灣地區的權利，但保留於全球其他國家的權利；MRCT=多區域臨床試驗，在其中我們將為所有臨床試驗點的贊助者；ID=皮內注射。

臨床項目

STP705

STP705是一種無菌藥品，具有兩個靶向轉化生長因子 β -1(TGF- β 1)及環氧合酶2(COX-2)的小分子干擾核糖核酸，使用我們的專有多肽納米顆粒載體，可用於瘤內、皮內、皮周及皮下給藥。TGF- β 1及COX-2是因其作為腫瘤學及纖維化疾病藥物開發的守門人靶點而聞名。TGF- β 1調節廣泛的細胞過程，包括細胞增殖、分化、凋亡、細胞外基質產生、血管生成、炎症及免疫反應，而COX-2為促炎及增殖介質。我們正在開發治療NMSC(包括isSCC及BCC)、癥痕瘤切除術後復發性癥痕瘤、HTS及實體肝腫瘤以及醫學美容的STP705。

STP707

STP707是一種無菌藥品，包含與STP705相同的兩個siRNA，其使用不同的專有納米顆粒載體配製，有助於靜脈輸注用於全身治療。該產品目前正在進行用於治療實體瘤及PSC，以及潛在的肺纖維化等兩項研究。此外，我們的目標包括開發與STP707、免疫檢查點抑製劑以及目前用於治療實體瘤的其他腫瘤藥物的聯合療法，包括肝癌、轉移性cSCC及NSCLC。

我們最終可能無法成功地開發及銷售我們的核心產品STP705及STP707。

其他後期臨床前候選藥物

我們正在評估眾多創新siRNA分子作為採用不同靶向的候選藥物，利用我們已建立的專有PNP遞送平台、我們的兩個獨特及新開發的GalNAc平台以及通過RNAimmune開發的專有PLNP遞送平台。我們將推動有望進入臨床研究的候選藥物以有助於提交研究藥物申請，可於多個國家進行初步人體臨床試驗。

使用PNP平台的臨床前候選藥物

STP355

STP355包含同時靶向TGF- β 1及VEGFR2的siRNA，其已經過驗證參與腫瘤血管的生成及轉移。STP355採用我們的多肽納米顆粒(PNP)遞送平台配製用於全身給藥。STP355的治療潛力包括多種癌症，包括乳腺癌、黑色素瘤和結直腸癌。

STP369

STP369包含靶向BCL-xL及MCL-1的siRNA，二者均為經過驗證的腫瘤發生相關基因，使用我們的PNP遞送平台配製用於靜脈或瘤內注射給藥。STP369具有潛力治療頭頸癌及膀胱癌。我們亦在探索STP369與鉑類化療(順鉑)的聯合療法，以評估STP369提高順鉑療效的潛力。

STP779

STP779包含靶向TGF- β 1及Sulf-2的siRNA，採用我們的PNP遞送平台配製，用於靜脈內給藥。此化合物已在體外及體內驗證其抗腫瘤活性，於人類肝細胞癌的小鼠異種移植模型中顯示出強烈的腫瘤生長抑制活性。

使用GalAhead™平台的臨床前候選藥物

STP122G

STP122G包含靶向因子XI的mxRNA RNAi觸發器。其採用我們的GalAhead™ mxRNA技術一起配製用於皮下給藥。我們正在開發STP122G作為潛在的抗凝治療劑。我們擁有在全球開發及商業化STP122G的權利。我們使用非人類靈長類動物模型，展示了持久目標沉默活性，只需一次給藥即可長達28週。

STP125G

STP125G包含靶向載脂蛋白C3(ApoC3)的mxRNA RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™遞送平台一起配製用於皮下給藥。我們正開發STP125G用於潛在治療高甘油三酯血症。在對細胞培養及動物模型進行成功的有效性研究後，我們已將此種siRNA候選藥物推向早期選擇化合物(ESC)狀態，並啟動一項GLP毒性IND準備研究。

STP144G

STP144G包含以補體因子B為靶點的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™ mxRNA™技術一起配製用於皮下給藥。我們正在開發STP144G用於潛在治療補體介導的免疫疾病。在對細胞培養及動物模型進行成功的有效性研究後，我們已將此種siRNA候選藥物推向ESC狀態，並啟動一項IND準備研究。

STP145G

STP145G包含以補體因子C5為靶點的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™ mxRNA™技術一起配製用於皮下給藥。我們正在開發STP145G用於潛在治療補體介導的免疫疾病。

STP146G

STP146G包含以補體因子C3為靶點的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™ mxRNA™技術一起配製用於皮下給藥。我們正在開發STP146G用於潛在治療補體介導的免疫疾病。

STP247G

STP247G包含同時以補體因子C5及補體因子B為靶點的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™ muRNA™技術一起配製用於皮下給藥。我們正在開發STP247G用於潛在治療補體介導的免疫疾病。

STP251G

STP251G包含同時靶向TM6RSS6及ApoC3的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™ muRNA™技術一起配製用於皮下給藥。我們正在開發用於治療同時患有血色素沉著症及高甘油三酯血症的患者的STP251G。

使用PDoV-GalNAc™平台的臨床前候選藥物

目前正在開發多款新型的siRNA候選藥物。STP135G 靶向肝細胞表達的PCSK9以治療高膽固醇血症、STP155G靶向乙型肝炎病毒mRNA以及STP165G靶向血管緊張素原(AGT)治療高血壓。

mRNA疫苗產品

由我們的非全資附屬公司RNAimmune開發的RIM730由應用LNP遞送技術配製的編碼Delta變體SARS-CoV-2全長刺突蛋白的mRNA組成，用於肌肉注射給藥。

遞送平台

我們專有的基於RNA治療用於給藥的遞送平台乃我們產品管線之基礎：(1)PNP遞送平台用於RNAi療法的局部及全身給藥，靶向肝臟肝細胞以外的活化內皮細胞；(2)獨特的基於GalNAc的RNAi遞送平台(GalAhead™及PDoV-GalNAc™)可用於向肝細胞皮下注射siRNA藥物；(3)我們已通過附屬公司RNAimmune共同開發專有PLNP遞送平台，用於mRNA疫苗及療法給藥。

在本公司的早期階段，我們獲獨家授權學術性的PNP核酸遞送方法。經過超過15年的努力研發，我們能夠將PNP作為一種治療遞送技術推進。其作為我們藥品的賦形劑，以滿足大規模生產的所有製藥要求，並在多項臨床研究中成功進行人體測試。我們的PNP遞送技術已取得全球權利。此外，我們還於公司內部開發我們獨特的基於GalNAc的RNAi遞送技術，並已取得全球權利。

GalAhead™遞送系統是由Sirnaomics探索及開發的RNAi療法的專有技術平台。該靶向遞送技術通過細胞表面受體的特定肝臟肝細胞靶向。基於該項技術，我們已開發一系列siRNA候選藥物，並通過細胞培養和動物模型進行驗證，其中包括非人類靈長類動物的療效及安全研究。

利用我們專業知識研發的PDoV™，加強GalNAc偶聯物siRNA藥物遞送。所選定的小肽不但具有活躍的內涵體逃逸性，且為雙siRNA抑制劑偶聯提供了兩個結合位點。在細胞培養和動物模型中，PDoV-GalNAc已證明可較單獨的GalNAc更快速地加強siRNA的釋放，這可能是由於小PDoV提供了更快速的內涵體逃逸性。在該等研究中，引入PDoV時，將目標基因最大限度地擊倒所需的時間由約三週（僅將GalNAc直接與siRNA偶聯）減少至約一週。Sirnaomics擁有該技術的全球獨家權利，並擁有多項專利保護。

此外，PDoV-GalNAc遞送技術可以有效地適用於具有兩個不同siRNA偶聯的雙靶向siRNA療法，亦能靶向同一mRNA的不同區域或兩個藥物靶點中不同的mRNA序列。雙靶點PDoV-GalNAc siRNA設計已證明，相比起單一的siRNA，其能將遞送效率提高3至5倍。

我們專有的PLNP平台結合多肽和脂質，生成納米顆粒以提供非擴增及自擴增mRNA的封裝，通過更好的內涵體逃逸為新型mRNA疫苗及療法創造高效的細胞遞送。由於成分較少，我們的PLNP平台的生產複雜性低於LNP遞送平台，且不包括當前LNP遞送平台使用的聚乙二醇，並被認為會對部分患者造成嚴重的不良反應。使用我們的PLNP平台配製的產品在環境溫度下穩定，從而消除與基於LNP的產品冷鏈存儲相關的分銷成本。

生產

我們開發了臨床規模且符合GMP的製造工藝，能夠進一步發展成商業規模製造。我們的PNP製造工藝使用微流控技術，我們正在不斷改進該技術以支持我們目前的產品管線。此外，我們正在不斷改進及探索其他PNP製造工藝，以滿足我們能夠支持多種適應症的擴展產品管線。我們將繼續擴展我們的產業合作夥伴，以支持我們以全球供應鏈為導向的製造方法，包括活性藥物成分、支持我們PNP特許經營的賦形劑，以及旨在以低成本提供高質量產品的臨床及商業化灌裝設施。就商業化或後期產品而言，我們採用全球化的方式，包括透過利用現有CDMO及建立我們自有的商業化生產基地，在不同市場進行平行商業化生產。一項多國商業化前工藝效能和鑒定(PPQ)工作已經開展。我們亦將就未來的商業化應用繼續發掘下一代PNP配製技術的合作夥伴。

我們的GalAhead™遞送平台利用了我們目前正在擴展的成熟CDMO合作夥伴，其中包括與潛在的外部商業化生產設施進行初期討論。

我們於2021年在廣州建造了我們的臨床製造工廠(廣州工廠)，進一步提升我們的內部生產能力。於2022年首六個月，廣州工廠已生產八批藥物，以支持我們的臨床前毒物研究及早期臨床研究。

II. 業務回顧

於2022年上半年及直至本公告日期，我們在管線開發及業務發展方面繼續取得重大進展，包括以下里程碑及成就，以成為一家多項目臨床階段公司：

臨床發展

STP705

STP705在治療BCC方面表現出顯著的II期臨床效果

於2021年初接獲STP705用於治療isSCC的IIa期臨床研究的良好結果後，於2022年2月，我們公佈了STP705治療BCC的II期臨床試驗的中期數據。中期數據審查三個隊列合共15名受試者的結果，顯示完全反應患者數量的劑量依賴性增加，具有改善的美容效果，且並無嚴重皮膚反應。於2022年8月，隨著臨床研究進一步擴大，我們宣佈使用180ug劑量實現了100%的完全反應並具有卓越的安全性。STP705治療BCC的II期臨床研究的最新結果顯示了驚人的療效，沒有出現任何藥物相關的AE和SAE，進一步驗證了STP705在治療非黑色素瘤皮膚癌及其他領域的巨大潛力。基於BCC及isSCC臨床研究的成功，Sirnaomics正積極開發用於多種癌症的新型多肽類siRNA療法。

STP705正在進行用於脂肪重塑的醫學美容I期臨床研究

於2022年5月，我們啟動了RNAi治療藥物STP705的成人腹部減脂整形I期臨床試驗，以減少頰下脂肪。這項研究是我們首次嘗試將RNAi治療候選藥物應用於醫學美容學治療。非侵入性減少脂肪是一種減少或消除身體特定部位頑固脂肪袋的流程；現有方法包括冷凍脂肪分解、射頻和鐳射脂肪分解。I期試驗為劑量範圍、隨機、雙盲、載體對照研究，將招募最多10名患者以評估STP705的安全性和耐受性，STP705將通過皮下注射給藥。主要終點為評估注射舒適性、表徵局部和全身安全性表征，及評估STP705皮下劑量的組織學變化，並比較三種不同濃度STP705的安全性和耐受性，以選擇未來研究的劑量。我們希望利用本研究的資訊，拓展到頰下減脂治療和非侵入性脂肪重塑的其他領域。這項I期研究將作為STP705在醫學美容學類別中未來研究的藍圖。

STP705在臺灣地區進行用於肝癌治療的臨床試驗

於2022年7月，我們獲臺灣地區藥品審查部門(TMHW)對我們IND的監管許可，開始啟動STP705用於治療肝腫瘤晚期患者的I期試驗。本次於臺灣地區開展的多中心、開放標籤、劑量爬坡的I期研究為STP705全球研究的一部分，旨在評估其安全性、耐受性、藥代藥動(PK)及抗腫瘤活性。該研究已於2021年3月在美國啟動，且預計會遷移至臺灣地區以更高效地招募患者，預計於第四季度開始招募。

STP705用於isSCC的IIb期臨床研究及用於面部isSCC的I/II期臨床研究

根據IIa期臨床研究的積極結果，我們已開展IIb期研究，包括兩個階段(分別為40名患者及60名患者)及三個劑量組和安慰劑對照組。我們預計將於2022年下半年報告臨床數據。此外，本公司已啟動STP705用於治療面部isSCC患者的I/II期臨床研究。向面部isSCC的拓展是STP705出色安全性的證明，我們治療isSCC的IIa期臨床研究證實了其安全性，以確保良好的美容效果。我們亦認為，與身體其他部位相比，將會有更多的患者需求於面部進行無疤痕手術。

STP707

STP707用於治療實體瘤的I期臨床試驗

於2022年2月，我們於美國啟動STP707用於治療實體瘤I期臨床試驗。I期臨床試驗為多中心、開放標籤、劑量遞增和劑量擴展研究，評估STP707的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。三十位受試者為患有晚期實體瘤且對標準療法無效的患者，將參與劑量遞增的研究。一旦確定了最大耐受劑量或推薦的II期劑量，將額外招募最多十名患者以確認安全性及探索抗腫瘤活性。本研究項目將有五組患者，分別接受五級STP707劑量中的一級，以靜脈輸注的方式及28天為一個週期進行治療。主要終點為確定最大耐受劑量，並為未來的II期研究確定劑量建議。此外的次要終點為確定STP707的PK，並觀察初步的抗腫瘤活性。

STP707在台灣地區治療多發實體瘤的IND申請(作為全球多中心臨床試驗的一部分)預計將於2022年第四季度進行。入組預計將於2023年第一季度進行。我們正在亞太地區擴大我們的腫瘤臨床研究，該地區對創新療法有大量需求。

STP707用於治療PSC的I期臨床試驗

於2022年4月，我們在美國啟動I期臨床試驗，評估STP707的單次遞增劑量的安全性、耐受性和PK，以治療PSC中的肝纖維化。I期臨床試驗為單中心、隨機、劑量遞增、順序佇列研究。主要終點為評估為健康受試者靜脈內給藥STP707的安全性及耐受性。此外的次要終點為評估為健康受試者靜脈內給藥STP707的PK。我們的數據表明，STP707在臨床前模型中顯示了穩定的藥物作用。我們期望在即將進行的I期臨床試驗中，會進一步了解這種治療PSC候選藥物的潛在劑量和安全性。

IND準備研究及預期臨床研究

我們預計就STP122G在美國進行IND備案。基於IND準備研究目前在療效及毒性評價、藥物配方及CMC方面的進展，IND申報正在發展中，我們有望於今年年底提交臨床研究申請。

我們預計於2022年下半年就RIM730在美國進行IND備案。基於IND準備研究的進展，目前在療效及毒性評價、藥物配方、CMC方面的進展以及此前FDA的指導、與RNAimmune的合作，我們有望於今年年底提交臨床研究申請。

同時，我們有望於2023年在美國進行STP355、STP125G及STP144G的IND備案。

在廣州成立我們的灌裝及成品工廠

於2021年12月，我們的廣州工廠已成功完成全面的投運任務，連續三次進行介質灌裝模擬工作，隨後，STP705的凍乾固體劑試運行成功。生產及設施於整個報告期間內全面運行，使我們可靈活優化在中國的臨床戰略，並使生產適應當前需求。廣州工廠預期能夠全面按照GMP規範生產我們的管線產品，包括配方、灌裝及成品、檢測及放行。預計年產能約為50,000瓶人體注射用凍乾劑，足以支持我們目前計劃中的臨床試驗。

於2022年上半年，廣州工廠完成了STP707、STP355、STP369項目用於毒性研究(臨床前安全性評價)的凍乾粉製劑生產。

RNAimmune A系列集資輪次

於2022年3月，RNAimmune公佈其27百萬美元的A系列融資，以加速其專注於傳染病、癌症及罕見疾病的mRNA疫苗的研發及藥物發現。

在新資本的推動下，RNAimmune亦在推進其與加利福尼亞大學洛杉磯分校合作的Pan-RAS腫瘤疫苗項目以及與休斯頓大學合作的預防性HSV疫苗項目。

新冠病毒的影響

新冠病毒疫情對我們報告期間的業務營運及財務表現造成若干不利影響，原因是(i)我們的研發人員和中國及美國相關政府機構的特殊工作安排；(ii)到醫院或診所進行試驗的患者減少；及(iii)疫情相關研究導致的非人類靈長類動物短缺及成本上升，致使我們正在進行的臨床及臨床前試驗受到若干重大及長期中斷。然而，我們在美國及中國的全球業務提供了與全球各地受新冠病毒疫情影響較小的供應商合作的靈活性，以確保我們無縫開發臨床前候選藥物。

III. 未來及前景

在Sirnaomics，我們正推進基於RNA創新藥品的豐富的藥物產品線，以改善全世界患者的生活及福祉。基於我們的專有技術平台、全球領先的臨床項目、經驗豐富的管理團隊以及在美國及中國成熟的研發及生產設施，本公司已有實力開發用於癌症、纖維化疾病、病毒感染、肝臟代謝疾病及醫美的新型RNAi療法。

2022年，我們已制定下列明確的業務優先順序及措施。

通過臨床試驗推進主要候選產品STP705及STP707的開發，在美國及中國的廣泛適應症中獲得市場批准

Sirnaomics的臨床戰略是先獲得STP705的經驗證的預期人體數據。伴隨著STP705治療isSCC的人體臨床數據積累的成功經驗，我們已將STP705資產擴展至：用於治療BCC、肝癌及癩痕瘤切除術後復發性癩痕疙瘩，隨後進行STP707的臨床試驗，以全身給藥的方式擴大其治療範圍，為治療STP705無法解決的其他腫瘤適應症提供了更多機會。

我們的首要任務是將用於治療isSCC的STP705商業化。儘管我們仍正在美國進行試驗，並預計於2022年下半年公佈STP705治療isSCC的IIb期中期數據，我們仍預期將在全球推廣試驗。

為準備該推廣，我們已成功設立北京辦事處並於中國成立臨床團隊，有助於我們獲得TMHW對STP705腫瘤臨床項目的IND批准。為就STP705的市場批准作好準備，我們已開始探索潛在的合作夥伴關係，並建立我們的內部銷售及營銷團隊領導銷售工作。

為了降低STP705候選藥物的風險，我們已擴展到治療其他適應症，如BCC、癩痕瘤切除術後復發性癩痕疙瘩及肝癌，並於2022年下半年在美國開展新的臨床試驗以治療面部isSCC及脂肪塑性。我們預計於2022年下半年獲得isSCC及實體腫瘤研究的中期數據及BCC的中期數據。該等試驗的人體臨床數據將進一步驗證我們的技術平台及STP705的靶向選擇。我們選擇在中國推進我們的HTS臨床試驗項目，原因是與美國相比，中國有更多的潛在臨床試驗對象。

將更多的首創臨床前資產開發至臨床階段

我們正在評估眾多在臨床前研究中採用不同靶向及納米顆粒技術的創新型候選siRNA分子。有希望進入臨床研究的候選藥物將有助於提交研究藥物申請，可於多個國家進行初步人體臨床試驗。

STP355包含同時靶向TGF- β 1及VEGFR2的siRNA，其已經過驗證參與腫瘤血管的生成及轉移，預計將於2023年向FDA提交IND。STP355採用我們的多肽納米顆粒(PNP)遞送平台配製用於全身給藥。STP355的治療潛力包括多種癌症，包括乳腺癌、黑色素瘤和結直腸癌。

STP122G (靶向用於皮下給藥的因子XI) 預期為2023年GalAhead™遞送平台進入臨床階段的首款代表性候選產品。我們正在開發STP122G作為潛在抗凝治療劑及新型RNAi候選藥物STP144G用於治療補體相關疾病。繼開發該兩種候選藥物後，我們將擁有一組較早期的候選藥物，即STP145G、STP146G、STP247G及STP251G，該等藥物均來自我們的GalAhead™遞送平台，將於未來兩年提交IND申請。

我們的附屬公司RNAimmune預期在2022年下半年提前向FDA提交RIM730的IND，並加速開發新型PLNP遞送平台，改進我們的PNP遞送平台，將專有的HK肽與可電離化氨基脂質相結合，用於新型mRNA疫苗的mRNA封裝。

我們相信，一旦PLNP進入細胞，HK多肽和脂質體成分在PLNP中的組合可通過更好的內涵體逃逸提高mRNA物質的細胞遞送效率。

有選擇地尋求協同合作的機會，最大限度地發揮我們臨床候選產品的潛力

我們的戰略及業務發展團隊探索與其他行業參與者的全球及本地合作夥伴關係及合作機會，尤其是針對我們的主要產品STP705及STP707以及我們的GalAhead™遞送平台及臨床前資產，包括但不限於STP122G、STP125G及STP144G。該合作夥伴關係及合作機會預期將有助於促進多項臨床前及臨床資產的開發。

該等機會可能包括共同開發、引進許可及對外授權許可安排。我們擁有與全球生物製藥及生物技術公司的良好合作往績，彰顯我們的行業認可並為長期合作奠定基礎。

目前，我們已與兩家全球製藥公司簽訂保密協議下的合作討論。我們亦正在與一家中國公司進行許可授權討論。

我們旨在憑藉目前及未來業務夥伴的知識經驗及業務網絡，擴大市場覆蓋面。

新冠病毒的影響

我們無法預見何時能全面控制新冠病毒疫情，因此上述對我們業務的影響仍將存在。我們正在密切關注新冠病毒疫情態勢以及地方政府採取的多項監管及行政措施，並將因應疫情調整我們的戰略及預防措施。

IV. 財務回顧

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元	2021年 千美元
其他收入	858	113
其他收益及虧損	(489)	(149)
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的 金融負債的公平值變動	(2,877)	(12,338)
行政開支	(11,107)	(5,154)
研發開支	(32,109)	(12,337)
上市開支	—	(3,533)
財務成本	(376)	(128)
除稅前虧損	(46,100)	(33,526)
所得稅開支	—	—
期內虧損	<u>(46,100)</u>	<u>(33,526)</u>

概覽

截至2022年6月30日止六個月，本集團並無產生任何產品銷售收入。本集團於截至2022年6月30日止六個月錄得虧損46.1百萬美元，而截至2021年6月30日止六個月則錄得虧損33.5百萬美元。

本集團的絕大部分淨虧損來自研發開支、行政開支及按公平值計入損益的金融負債的公平值變動。

收入

截至2022年6月30日止六個月，本集團並無產生任何產品銷售收入，亦無自與沃森簽訂的共同開發許可協議確認任何收入。

其他收入

本集團的其他收入主要包括：(i)政府補助，包括為支持本集團在中國研發及完成上市的現金獎勵；及(ii)受限制銀行結餘及銀行結餘的利息收入。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的其他收入由截至2021年6月30日止六個月的0.1百萬美元增加0.8百萬美元或659%至0.9百萬美元。該增加主要是由於本集團於香港聯交所上市完成後獲得政府補助0.6百萬美元。

其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損主要包括：(i)外匯收益或虧損淨額；及(ii)結構性存款公平值變動。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的其他收益及虧損由截至2021年6月30日止六個月的虧損0.1百萬美元增加0.4百萬美元或228%至虧損0.5百萬美元。該增加主要由於結構性存款公平值變動收益由截至2021年6月30日止六個月的312,000美元減少0.3百萬美元至截至2022年6月30日止六個月的22,000美元。

按公平值計入損益的金融負債的公平值變動

本集團按公平值計入損益的金融負債的公平值變動主要為以下各項的公平值變動：(i) 優先股；(ii) C系列認股權證；(iii) 蘇州Sirnaomics向D系列投資者發行的可轉換貸款；(iv) RNAimmune於2020年8月及9月向RNAimmune的非控股股東發行的未來股權簡單協議；及(v) RNAimmune種子系列及A系列優先股。

截至2022年6月30日止六個月，本集團按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損由截至2021年6月30日止六個月的12.3百萬美元減少9.4百萬美元或77%至2.9百萬美元，主要由於本公司的優先股於2021年12月30日上市完成時自動轉換成為普通股。

行政開支

下表載列於所示期間本集團行政開支的構成：

	截至6月30日止六個月		
	2022年 千美元	2021年 千美元	變動 %
董事酬金及員工成本	2,980	1,771	68%
專業及諮詢費	5,195	2,312	125%
差旅開支	219	99	121%
其他辦公開支	547	287	91%
物業及設備以及使用權資產折舊	568	130	337%
營銷及業務發展	1,007	111	807%
保險	127	105	21%
其他	464	339	37%
總計	<u>11,107</u>	<u>5,154</u>	<u>116%</u>

本集團的行政開支主要包括：(i)董事酬金及本集團行政人員相關的員工成本；及(ii)專業及諮詢費，主要為專利相關及一般企業諮詢服務的財務會計服務費及法律費用。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的5.2百萬美元增加5.9百萬美元或116%至11.1百萬美元。該增加主要歸因於：(i)董事酬金及與本集團用以支援業務擴張有關的行政人員的員工成本；及(ii)專業及諮詢費。

研發開支

下表載列於所示期間本集團研發開支的構成：

	截至6月30日止六個月		
	2022年 千美元	2021年 千美元	變動 %
董事酬金及員工成本	7,170	3,420	110%
化學、生產及控制開支	8,686	2,358	268%
耗材	4,184	1,302	221%
臨床試驗開支	3,524	1,842	91%
臨床前試驗開支	5,954	1,840	224%
諮詢費	575	763	(25%)
物業及設備以及使用權資產折舊及 無形資產攤銷	1,192	490	143%
其他	824	322	156%
總計	<u>32,109</u>	<u>12,337</u>	<u>160%</u>

本集團的研發開支主要包括：(i)董事酬金及研發員工相關的員工成本；(ii)化學、生產及控制開支；(iii)耗材；(iv)臨床試驗開支，主要與聘用CRO有關；及(v)臨床前試驗開支，主要與聘用臨床前CRO有關。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的研發開支由截至2021年6月30日止六個月的12.3百萬美元增加19.8百萬美元或160%至32.1百萬美元。該增加主要歸因於：(i)董事酬金及本集團研發員工相關的員工成本；(ii)化學、生產及控制開支以及耗材；及(iii)臨床試驗開支及臨床前試驗開支。有關增加與本集團持續投入研發以支持本集團穩步推進及擴大候選藥物管線相符。

上市開支

上市開支指本公司於2021年12月30日在香港聯交所上市產生的專業費用及其他相關費用。截至2021年6月30日止六個月，本集團錄得計入損益的上市開支為3.5百萬美元。

財務成本

本集團的財務成本主要指租賃負債利息。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的財務成本由截至2021年6月30日止六個月的0.1百萬美元增加0.3百萬美元或194%至0.4百萬美元。該增加主要由於租賃負債利息增加。

所得稅開支

截至2022年6月30日止六個月，由於各集團實體並無應課稅溢利，故並無計提香港利得稅、美國企業所得稅及州稅或中國企業所得稅。

期內虧損

本集團的期內虧損由截至2021年6月30日止六個月的33.5百萬美元增加至截至2022年6月30日止六個月的46.1百萬美元。有關虧損增加主要歸因於研發開支及行政開支增加，部分被按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損及上市開支減少所抵銷。

現金流量

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元	2021年 千美元
經營活動所用現金淨額	(45,382)	(19,372)
投資活動所用現金淨額	(9,128)	(1,243)
融資活動所得現金淨額	<u>12,944</u>	<u>35,248</u>
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(41,566)	14,633
於1月1日的現金及現金等價物	211,994	103,122
匯率變動影響	<u>(729)</u>	<u>1,419</u>
於6月30日的現金及現金等價物	<u><u>169,699</u></u>	<u><u>119,174</u></u>

經營活動所用現金淨額由截至2021年6月30日止六個月的19.4百萬美元增加26.0百萬美元或134%至截至2022年6月30日止六個月的45.4百萬美元。該增加主要由於本集團研發業務的擴張、一般公司及行政活動。

投資活動所用現金淨額由截至2021年6月30日止六個月的1.2百萬美元增加7.9百萬美元或634%至截至2022年6月30日止六個月的9.1百萬美元。該增加主要由於物業及設備已付購買款及按金增加7.4百萬美元。

融資活動所得現金淨額由截至2021年6月30日止六個月的35.2百萬美元減少22.3百萬美元或63%至截至2022年6月30日止六個月的12.9百萬美元。該減少主要由於截至2022年6月30日止六個月因行使超額配股權所得款項8.2百萬美元及發行的RNAimmune A系列優先股所得6.1百萬美元少於截至2021年6月30日止六個月發行E系列優先股所得32.1百萬美元及RNAimmune種子系列優先股4.8百萬美元。

流動資金及資金來源以及借款

本集團管理層監察現金及現金等價物，並將之維持在視為適當的一定水平，以為本集團的營運提供資金。本集團依賴股權及債務融資作為流動資金的主要來源。於2022年6月30日，本集團並無任何銀行借款。

於2022年6月30日，本集團的未動用銀行融資為3.7百萬美元。

於2022年6月30日，本集團的現金及現金等價物由2021年12月31日的212.0百萬美元減少至169.7百萬美元。該減少主要由於本集團研發業務的擴張、一般公司及行政活動。

於2022年6月30日，本集團的流動資產為183.3百萬美元，包括銀行結餘及現金169.7百萬美元以及其他流動資產13.6百萬美元。於2022年6月30日，本集團的流動負債為15.0百萬美元，包括貿易及其他應付款項12.5百萬美元、合約負債0.7百萬美元及租賃負債1.8百萬美元。

於2022年6月30日，本集團的資產淨值由2021年12月31日的210.3百萬美元減少至171.4百萬美元，主要由於(i)銀行結餘及現金由截至2021年12月31日的212.0百萬美元減少至截至2022年6月30日的169.7百萬美元；及(ii)按公平值計入損益的金融負債由截至2021年12月31日的8.4百萬美元增加至截至2022年6月30日的17.4百萬美元，主要由於2022年發行RNAimmune A系列優先股，部分被物業及設備由截至2021年12月31日的7.9百萬美元增加至截至2022年6月30日的17.4百萬美元所抵銷。

關鍵財務比率

下表載列截至所示日期本集團的關鍵財務比率：

	於2022年 6月30日 %	於2021年 12月31日 %
流動比率	<u>1,222.7</u>	<u>1,379.1</u>

附註：流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

於2022年6月30日，由於本集團並無銀行或其他計息借款，本集團的資產負債比率(按銀行及其他計息借款減受限制銀行結餘、銀行結餘及現金除以權益總額計算)為0%。

重大投資

截至2022年6月30日止六個月，本集團並無作出任何重大投資。

重大收購及出售

截至2022年6月30日止六個月，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、綜合聯屬實體或聯營公司。

資產質押

於2022年6月30日，本集團已質押合共60,000美元的受限制銀行存款以獲得銀行融資。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，於2022年6月30日並無重大投資或資本資產的具體計劃。

或然負債

於2022年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

外匯風險

若干銀行結餘、按金及其他應收款項以及貿易及其他應付款項乃以各集團實體的外幣計值，使本集團面臨外幣風險。

本集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

僱員及薪酬

於2022年6月30日，本集團(包括RNAimmune)共有225名僱員。下表載列截至2022年6月30日按職能劃分的僱員總數：

	僱員數目
管理層	12
研究	112
製造	38
臨床及規定	13
一般及行政	50
	<hr/>
總計	<u>225</u>

截至2022年6月30日止六個月，本集團產生的薪酬成本總額為10.2百萬美元，而截至2021年6月30日止六個月則為5.2百萬美元。本集團的僱員薪酬包括薪金及其他津貼、退休福利計劃供款、以股份為基礎的付款開支以及績效及酌情花紅。

根據相關法律法規規定，本集團為僱員參加由地方政府管理的各項僱員社會保障計劃，包括住房公積金、養老保險、醫療保險、生育保險、工傷保險及失業保險。

企業管治

本公司已採納並應用上市規則附錄14所載企業管治守則的守則條文。就董事所深知，除下文所載企業管治守則守則條文第C.2.1條外，本公司於報告期間已遵守企業管治守則下所有適用守則條文。

守則條文第C.2.1條規定，主席與行政總裁之職責應有所區分且不應由一人同時擔任。董事會主席與本公司首席執行官的角色目前由陸陽博士（「陸博士」）擔任。鑒於陸博士自本公司成立以來對本集團作出的巨大貢獻及其豐富的經驗，我們認為，陸博士同時擔任我們的主席兼首席執行官將為本集團提供其強勁不斷的領導力，推動我們業務策略的有效執行。我們認為，陸博士持續擔任主席兼首席執行官對我們業務發展及前景屬恰當且有益，故目前並無建議區分主席及首席執行官的職務。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否需要區分董事會主席與首席執行官的職責。

遵守標準守則

本公司已採納其自身有關證券交易的行為守則，其條款不遜於標準守則所示規定標準且適用於全體董事及可能管有本公司未經公告價格敏感資料的本集團相關僱員。

經本公司作出特定查詢後，全體董事已確認彼等於報告期間一直遵守標準守則。於報告期間，本公司未發現董事及相關僱員違反標準守則的事件。

上市所得款項用途

本公司股份於2021年12月30日於香港聯交所上市，籌得所得款項總額63.7百萬美元。於2022年1月21日，招股章程所述的超額配股權由聯席代表部分行使，於2022年1月26日籌得所得款項總額8.3百萬美元。全球發售籌集的所得款項淨額(包括部分行使超額配股權)約為54.8百萬美元，合共發行8,513,450股新股份。先前於招股章程披露的所得款項淨額擬定用途概無變化，且本公司擬按比例將額外所得款項淨額用作招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所述的用途。本公司將根據該等擬定用途按實際業務需要逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。

下表載列於2022年6月30日所得款項淨額用途的詳細明細及說明：

用途	所得款項淨額 使用百分比 (如招股章程 所披露)	全球發售 所得款項淨額 (百萬美元)	直至2022年 6月30日 動用的 所得款項淨額 (百萬美元)	直至2022年 6月30日 未動用的 所得款項淨額 (百萬美元)	動用全球發 售所得款項 淨額的估計 時間表
撥付發展及商業化STP705	57.9%	31.7	4.7	27.0	於2023年 年底前
撥付STP707的開發	15.6%	8.6	2.0	6.6	於2022年 年底前
撥付我們的GalNAc計劃產品，如STP122G、STP133G及STP144G，以及其他臨床前階段候選產品(倘有關研發將進一步推進我們專有的用於開發新型候選產品的GalAhead™及PDoV-GalNAc遞送平台)	15.4%	8.4	6.1	2.3	於2022年 年底前
撥付其他臨床前候選藥物的研發	7.3%	4.0	4.0	—	—
用於一般企業及營運資金用途	3.8%	2.1	2.1	—	—
總計	100.0%	54.8	18.9	35.9	

審核委員會

審核委員會由一名非執行董事黃敏聰先生及兩名獨立非執行董事盛慕嫻女士及華風茂先生組成。盛慕嫻女士為審核委員會主席。

審核委員會已與本公司管理層審閱本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表以及本集團所採納的會計原則及政策。

審閱未經審核中期業績

本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表已由本公司獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師進行中期財務資料審閱」進行審閱。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

中期股息

董事會不建議派發報告期間的任何中期股息。

報告期後事項

除本公告所披露者外，自2022年6月30日起直至本公告日期概無發生影響本公司的重要事件。

刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告登載於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sirnaomics.com)。本公司截至2022年6月30日止六個月的中期報告(當中載列上市規則規定的所有資料)將於適當時候寄發予股東並刊載於香港聯交所及本公司各自的網站。

簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2022年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 千美元 (未經審核)	2021年 千美元 (未經審核)
其他收入	5	858	113
其他收益及虧損	6	(489)	(149)
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融負債的公平值變動		(2,877)	(12,338)
行政開支		(11,107)	(5,154)
研發開支		(32,109)	(12,337)
上市開支		—	(3,533)
財務成本	7	(376)	(128)
除稅前虧損		(46,100)	(33,526)
所得稅開支	8	—	—
期內虧損	9	(46,100)	(33,526)
其他全面(開支)收益：			
後續可能重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		(1,061)	12
期內其他全面(開支)收益		(1,061)	12
期內全面開支總額		(47,161)	(33,514)
以下應佔期內虧損：			
本公司擁有人		(41,880)	(32,431)
非控股權益		(4,220)	(1,095)
		(46,100)	(33,526)

	截至6月30日止六個月	
附註	2022年 千美元 (未經審核)	2021年 千美元 (未經審核)
以下應佔期內全面開支總額：		
本公司擁有人	(42,920)	(32,478)
非控股權益	<u>(4,241)</u>	<u>(1,036)</u>
	<u>(47,161)</u>	<u>(33,514)</u>
每股虧損		
— 基本及攤薄(美元)	11 <u>(0.55)</u>	<u>(2.26)</u>

簡明綜合財務狀況表
於2022年6月30日

	附註	於 2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	於 2021年 12月31日 千美元 (經審核)
非流動資產			
物業及設備		17,391	7,862
使用權資產		7,351	6,855
無形資產		987	1,069
按金		1,760	1,056
		<u>27,489</u>	<u>16,842</u>
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		13,520	11,748
受限制銀行結餘		60	63
銀行結餘及現金		169,699	211,994
		<u>183,279</u>	<u>223,805</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	12,473	14,098
合約負債		745	784
租賃負債		1,772	1,346
		<u>14,990</u>	<u>16,228</u>
流動資產淨值		<u>168,289</u>	<u>207,577</u>
資產總值減流動負債		<u>195,778</u>	<u>224,419</u>
非流動負債			
按公平值計入損益的金融負債		17,414	8,437
租賃負債		6,970	5,694
		<u>24,384</u>	<u>14,131</u>
資產淨值		<u>171,394</u>	<u>210,288</u>

	附註	於 2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	於 2021年 12月31日 千美元 (經審核)
資本及儲備			
股本	13	89	88
儲備		<u>176,862</u>	<u>211,527</u>
本公司擁有人應佔權益		<u>176,951</u>	211,615
非控股權益		<u>(5,557)</u>	<u>(1,327)</u>
權益總額		<u><u>171,394</u></u>	<u><u>210,288</u></u>

簡明綜合現金流量表
截至2022年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元 (未經審核)	2021年 千美元 (未經審核)
經營活動所用現金淨額	(45,382)	(19,372)
投資活動所用現金淨額	(9,128)	(1,243)
融資活動所得現金淨額	<u>12,944</u>	<u>35,248</u>
現金及現金等價物(減少)增加淨額	(41,566)	14,633
於1月1日的現金及現金等價物	211,994	103,122
匯率變動影響	<u>(729)</u>	<u>1,419</u>
於6月30日的現金及現金等價物， 以銀行結餘及現金呈列	<u><u>169,699</u></u>	<u><u>119,174</u></u>

附註

1. 一般資料

Sirnaomics Ltd. (「本公司」) 於2020年10月15日根據開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂) 於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，其股份自2021年12月30日起於香港聯交所主板上市。本公司的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」) 為臨床階段的生物技術公司，從事RNAi技術及多種療法的開發及商業化。

簡明綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈之國際會計準則第34號(「國際會計準則第34號」)「中期財務報告」以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄十六的適用披露規定編製。

2. 集團重組及編製基準

於本公司註冊成立及集團重組(「集團重組」) 完成前，本集團的主要業務由美國Sirnaomics及其附屬公司蘇州Sirnaomics、廣州Sirnaomics、香港Sirnaomics及RNAimmune經營。

本公司於2020年10月15日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限責任公司。於註冊成立日期，本公司的法定股本為150,000美元，初步分為150,000,000股每股面值0.001美元的股份。於註冊成立之時，一股普通股已轉讓予初始認購股東，於同日，該普通股已轉讓予陸陽博士(本公司的董事兼首席執行官)。於2021年1月21日，本公司的法定股本分為100,000,000股每股面值0.001美元的普通股以及50,000,000股每股面值0.001美元的優先股(「優先股」)，其中2,024,860股獲指定為「Sirnaomics A系列優先股」、7,374,632股獲指定為「B系列優先股」、14,600,142股獲指定為「C系列優先股」以及16,249,174股獲指定為「D系列優先股」。

於2021年1月21日，美國Sirnaomics、美國Sirnaomics的當時股東、C系列認股權證及D系列認股權證持有人與本公司訂立換股協議，據此，美國Sirnaomics的當時股東已將其於美國Sirnaomics持有的所有股份轉讓予本公司，作為該轉讓的交換，本公司已將本公司的相應普通股、Sirnaomics A系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及D系列優先股發行予美國Sirnaomics的當時股東(以反映其於美國Sirnaomics的股權)。C系列認股權證及D系列認股權證的持有人分別以美國Sirnaomics的C系列認股權證及D系列認股權證交換本公司C系列優先股認股權證及D系列優先股認股權證。

於完成集團重組後，本公司於2021年1月21日成為本集團的控股公司。

由於股份按比例發行予本公司普通股權益擁有人，當中涉及在美國Sirnaomics及其當時股東之間配置本公司的股權，本集團(包括本公司、美國Sirnaomics及其因集團重組而產生的附屬公司)於整個期間被視為持續經營實體，而不論彼等合法組成集團一部分的實際日期。

本公司已編製截至2021年6月30日止六個月的簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表，以納入本集團現時旗下公司的業績、權益變動及現金流量，猶如集團重組完成後的集團架構於截至2021年6月30日止六個月或自彼等各自註冊成立日期以來(以較短期間為準)一直存在。

3. 主要會計政策

簡明綜合財務報表乃按歷史成本基準編製，惟若干金融工具按公平值計量(如適用)除外。

除因應用國際財務報告準則的修訂而產生的新訂會計政策外，截至2022年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表所採用的會計政策及計算方法與本集團截至2021年12月31日止年度的年度財務報表所呈報者相同。

應用國際財務報告準則的修訂

於本中期期間，本集團於編製簡明綜合財務報表時，首次應用國際會計準則理事會頒佈的下列國際財務報告準則的修訂、國際會計準則的修訂及詮釋，該等修訂於本集團2022年1月1日開始的年度期間強制生效：

國際財務報告準則第3號的修訂	參照概念框架
國際財務報告準則第16號的修訂	2021年6月30日之後新冠病毒相關租金寬減
香港會計準則第16號的修訂	物業、廠房及設備：擬定用途前所得款項
香港會計準則第37號的修訂	虧損合約—履行合約的成本
國際財務報告準則的修訂	2018年至2020年國際財務報告準則的年度改進

於本中期期間應用國際財務報告準則的修訂對本集團於本期間及過往期間的財務狀況及表現及／或本簡明綜合財務報表載列的披露事項並無重大影響。

4. 收益及分部資料

收益

本集團於期內並無產生任何收益。

分部資料

就資源分配及表現評估而言，本公司執行董事(即主要經營決策者)專注於審閱本集團的整體業績及財務狀況。因此，本集團僅有單一經營分部，故並無呈列此單一分部的進一步分析。

地理資料

本集團的業務及非流動資產主要位於美國及中國。有關本集團非流動資產的資料乃按資產的地理位置呈列。

	非流動資產(不包括金融工具)	
	於2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	於2021年 12月31日 千美元 (經審核)
美國	16,390	7,885
中國	10,144	8,243
香港	5	5
	<u>26,539</u>	<u>16,133</u>

5. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元 (未經審核)	2021年 千美元 (未經審核)
政府補助(附註)	697	17
受限制銀行結餘及銀行結餘的利息收入	123	58
其他	38	38
	<u>858</u>	<u>113</u>

附註：於此兩個期間，政府補助包括研發活動專項現金獎勵，於符合相關條件(倘適用)時予以確認。截至2022年6月30日止六個月，政府補助亦包括本公司股份完成於香港聯交所上市之現金獎勵620,000美元。

6. 其他收益及虧損

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元 (未經審核)	2021年 千美元 (未經審核)
匯兌虧損淨額	(511)	(464)
出售物業及設備的收益	—	3
結構性存款公平值變動	22	312
	<u>(489)</u>	<u>(149)</u>

7. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元 (未經審核)	2021年 千美元 (未經審核)
銀行及其他借款利息	—	26
租賃負債利息	376	115
	<u>376</u>	<u>141</u>
借款成本總額	376	141
減：合資格資產成本的資本化金額	—	(13)
	<u>376</u>	<u>128</u>

8. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立，獲豁免繳納開曼群島所得稅。

香港Sirnaomics的首2百萬港元估計應課稅溢利按8.25%的稅率繳納香港利得稅，而2百萬港元以上的估計應課稅溢利則按16.5%的稅率繳稅。

根據美國減稅與就業法案，於期內，美國企業所得稅稅率已按統一稅率21%徵稅。另外，根據美國佛羅里達州、弗吉尼亞州、加州、馬薩諸塞州及馬里蘭州州稅的相關規定，期內按介乎5.5%至8.84%的州稅稅率繳稅（截至2021年6月30日止六個月：3.5%至8.84%）。

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，本公司中國附屬公司的基本稅率為25%。

廣州Sirnaomics已於2017年6月獲廣州市科學技術局及相關部門認定為「高新技術企業」，並已於當地稅務部門登記，於2017年、2018年及2019年享有15%的企業所得稅(「企業所得稅」)優惠稅率。廣州Sirnaomics已於2020年12月獲最新批准，就2020年、2021年及2022年財政年度享有此項稅務優惠。

由於集團實體於截至2022年6月30日止六個月並無應課稅溢利，故並無計提香港利得稅、美國企業所得稅及州稅以及企業所得稅。

9. 期內虧損

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元 (未經審核)	2021年 千美元 (未經審核)
期內虧損已扣除以下各項後達致：		
計入研發開支的外包服務費	18,164	6,040
無形資產攤銷	45	17
物業及設備折舊	795	336
使用權資產折舊	920	267
	<u>1,760</u>	<u>620</u>
分析為：		
—於行政開支扣除	568	130
—於研發開支扣除	1,192	490
	<u>1,760</u>	<u>620</u>
員工成本(包括董事薪酬)		
—薪金及其他津貼	9,305	4,175
—退休福利計劃供款	664	272
—以股份為基礎的付款開支	28	703
—績效及酌情花紅(附註)	153	41
	<u>10,150</u>	<u>5,191</u>
分析為：		
—於行政開支扣除	2,980	1,771
—於研發開支扣除	7,170	3,420
	<u>10,150</u>	<u>5,191</u>

附註： 績效及酌情花紅乃於各報告期末根據相關個人於本集團的職責及責任以及本集團的業績釐定。

10. 股息

於本中期期間，概無派付或建議派付本公司普通股股東任何股息。本公司董事決定將不就本中期期間派付股息。

11. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元 (未經審核)	2021年 千美元 (未經審核)
用於計算每股基本及攤薄的本公司擁有人 應佔期內虧損(千美元)	<u>(41,880)</u>	<u>(32,431)</u>
股份數目		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>76,135,776</u>	<u>14,349,638</u>

用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃基於假設釐定，即附註2所披露的集團重組已自2021年1月1日起生效。

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有潛在攤薄普通股均已轉換計算。

截至2022年及2020年6月30日止六個月，計算每股攤薄虧損並無納入本公司、美國Sirnaomics及RNAimmune發行的不同系列的優先股、C系列認股權證、可轉換貸款、本公司授予國際包銷商的超額配股權(誠如本公司日期為2021年12月20日的招股章程所闡述及界定)以及本公司、美國Sirnaomics及RNAimmune已發行的尚未行使的購股權，因為若納入該等項目可能會產生反攤薄影響。

12. 貿易及其他應付款項

	於2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	於2021年 12月31日 千美元 (經審核)
貿易應付款項	<u>2,721</u>	<u>1,484</u>
應計上市開支及發行成本	—	6,858
應計員工成本	792	2,028
應計外包研發費	5,041	1,765
應計其他研發開支	—	21
其他經營開支的應計費用	1,104	1,228
收購物業及設備的應付款項	<u>2,815</u>	<u>714</u>
	<u>9,752</u>	<u>12,614</u>
	<u><u>12,473</u></u>	<u><u>14,098</u></u>

研發活動採購材料或接收服務的信貸期通常在30天(2021年：30天)內。以下為於各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	於2021年 12月31日 千美元 (經審核)
0至30天	1,103	1,397
31至60天	1,121	3
60天以上	<u>497</u>	<u>84</u>
	<u><u>2,721</u></u>	<u><u>1,484</u></u>

13. 股本

於報告期內，本公司法定及已發行普通股的變動詳情如下：

	股份數目	股本 美元
每股0.001美元的普通股		
法定		
於2021年1月1日(經審核)	150,000,000	150,000
於2021年6月20日增加	80,000,000	80,000
就集團重組發行優先股時重新分類及重新指定		
— A系列	(2,024,860)	(2,025)
— B系列	(7,374,632)	(7,375)
— C系列	(14,600,142)	(14,600)
— D系列	(16,249,174)	(16,249)
— E系列	(18,000,000)	(18,000)
— 未指定	(21,751,192)	(21,751)
	<u>150,000,000</u>	<u>150,000</u>
於2021年6月30日(未經審核)	<u>150,000,000</u>	<u>150,000</u>
於2022年1月1日(經審核)及2022年6月30日(未經審核)	<u>230,000,000</u>	<u>230,000</u>
	股份數目	股本 美元
已發行及繳足		
於2021年1月1日(經審核)	1	—*
就集團重組發行普通股	14,349,637	14,350
	<u>14,349,638</u>	<u>14,350</u>
於2021年6月30日(未經審核)	<u>14,349,638</u>	<u>14,350</u>
於2022年1月1日(經審核)	88,066,780	88,067
行使超額配股權(附註)	973,450	973
	<u>89,040,230</u>	<u>89,040</u>
於2022年6月30日(未經審核)	<u>89,040,230</u>	<u>89,040</u>

* 少於1美元

附註：於2022年1月26日，根據聯席代表於2022年1月21日行使本公司日期為2021年12月20日的招股章程所闡述及界定的超額配股權，本公司按每股股份65.9港元配發及發行973,450股本公司普通股，所得款項總額約為64,150,000港元(相當於8,239,000美元)。

14. 資本承擔

	於2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	於2021年 12月31日 千美元 (經審核)
有關收購物業及設備的已訂約但未於 簡明綜合財務報表中撥備之資本開支	<u>7,738</u>	<u>11,357</u>

15. 資產質押

本集團的銀行融資以質押本集團的資產作抵押，資產的賬面值如下：

	於2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	於2021年 12月31日 千美元 (經審核)
受限制銀行存款	<u>60</u>	<u>63</u>

資產限制

此外，於2022年6月30日，已確認租賃負債約8,742,000美元(2021年12月31日：7,040,000美元)及有關使用權資產約7,351,000美元(2021年12月31日：6,855,000美元)。除於出租人所持租賃資產之擔保權益之外，租賃協議並無施加任何契諾，且相關租賃資產不得用作借款擔保用途。

16. 報告期末後事項

- (a) 於2022年7月，本公司通過香港聯交所購回其628,500股自身普通股，代價為41,040,000港元(相當於約5,262,000美元)。回購股份已於2022年8月9日註銷。
- (b) 於2022年7月及8月，美國Sirnaomics及獨立投資者分別認購RNAimmune發行的1,035,599股及679,620股A系列優先股，代價分別為3,200,000美元及2,100,000美元。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下文所載的涵義。

「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制或受控制於該指定人士或直接或間接與該指定人士受共同控制的任何其他人士
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載的企業管治守則
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，惟僅就本公告及地區參考而言，除文義另有所指外，本公告所述之「中國」或「中國內地」並不包括香港、澳門及台灣地區
「本公司」	指	Sirnaomics Ltd.，一家於2020年10月15日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	STP705，上市規則第18A章定義的指定「核心產品」
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售

「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其附屬公司，或如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言，指該等附屬公司(猶如其於有關時間為本公司的附屬公司)
「廣州工廠」	指	我們在廣州的生產工廠
「廣州Sirnaomics」	指	聖諾生物醫藥技術(廣州)有限公司(前稱為廣州納泰生物醫藥技術有限公司)，一家於2012年5月8日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港Sirnaomics」	指	聖諾(香港)有限公司，一家於2019年3月8日根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「國際會計準則」	指	國際會計準則
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非為本公司關連人士(定義見上市規則)的個人或公司
「信達」	指	信達生物製藥(蘇州)有限公司，為我們其中一名合作方且屬於獨立第三方

「上市」	指	股份於主板上市
「上市規則」	指	香港聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由香港聯交所運作的證券市場（不包括期權市場），並獨立於香港聯交所GEM且與之並行運作
「標準守則」	指	上市規則附錄10所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「招股章程」	指	本公司就香港公開發售而發行日期為2021年12月20日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「報告期間」	指	截至2022年6月30日止六個月
「RNAimmune」	指	RNAimmune, Inc.，一家於2016年5月5日根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為本公司的控股附屬公司
「未來股權簡單協議」	指	未來股權簡單協議
「C系列認股權證」	指	授予非控股股東的C系列認股權證，以將其於蘇州Sirnaomics的註冊資本轉換為其控股公司美國Sirnaomics的優先股
「上海君實」	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司，為我們其中一名合作方且屬於獨立第三方

「股份」	指	本公司股本中每股面值為0.001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「蘇州Sirnaomics」	指	聖諾生物醫藥技術(蘇州)有限公司(前稱為蘇州聖諾生物醫藥技術有限公司)，一家於2008年3月10日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「TMHW」	指	台灣地區藥品審查部門
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣
「美國」	指	美利堅合眾國
「美國Sirnaomics」	指	Sirnaomics, Inc.，一家於2007年2月12日根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「沃森」	指	雲南沃森生物技術股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：300142)，為我們其中一名合作方且屬於獨立第三方

技術詞彙表

本詞彙表載有所用與本公司及其業務有關的若干技術詞彙的解釋。

「AE」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者出現的任何不良醫療事件，且未必與治療有因果關係
「AGT」	指	血管緊張素原

「ApoC3」	指	載脂蛋白C3
「ASGPR」	指	脫唾液酸糖蛋白受體
「BCC」	指	基底細胞癌，一種非黑色素瘤皮膚癌
「心血管代謝疾病」	指	包括心血管疾病，例如心臟病發作、中風、心絞痛及其他血管系統疾病，以及胰島素抵抗、糖尿病以及非酒精性脂肪肝疾病。高甘油三酯、高低密度脂蛋白(LDL)膽固醇、低高密度脂蛋白(HDL)膽固醇及血壓升高均為心血管代謝疾病的危險因素
「CCA」	指	膽管癌，一種發病率逐漸增高的腫瘤，發病於肝內及肝外膽管樹內的膽管上皮，不包括壺腹或膽囊
「CDMO」	指	合約開發及生產組織，一家按合約基準為其他製藥公司開發及生產藥物的製藥公司
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造及持續營銷的化學、製造和控制流程
「隊列」	指	作為臨床試驗的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測
「聯合療法」	指	一種結合兩種或以上治療劑在兩種或以上不同藥物產品中或在包含兩種或以上治療劑的固定劑量組合產品中單獨給藥的治療方法
「新冠病毒」	指	2019年新冠病毒病，一種傳染性疾病
「COX-2」	指	環氧合酶-2，一種膜結合、壽命短及限速的酶

「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合約研究組織，一家按合約基準為其他製藥公司開展研究的製藥公司
「cSCC」	指	皮膚鱗狀細胞皮膚癌，一種常見的皮膚癌，病發於組成皮膚中層及外層的鱗狀細胞
「遞送平台」	指	用於將藥物遞送至藥理作用的靶點的平台
「內涵體逃逸」	指	從內涵體／溶酶體通道酸性隔室中被截留及隨後降解的阻礙逃逸
「ESC」	指	早期選擇化合物
「因子XI」	指	一種血漿糖蛋白，主要於肝臟中合成，是凝血級聯的一部分，在凝塊穩定和擴張中發揮作用
「GalAhead」	指	我們將GalNAc基團與RNAi觸發器偶聯的GalNAc RNAi遞送平台
「GalNAc」	指	N-乙酰半乳糖胺，是一種可識別及結合細胞表面蛋白脫唾液酸糖蛋白受體的糖分子
「全球權利」	指	開發或商業化產品的商業權，可包括專業知識權利及專利及專利申請權利(任何權利均針對藥品、藥物成分及／或其使用方法或針對藥物遞送平台)
「GLP」	指	優良實驗室操作規範是一套旨在確保非臨床實驗室研究(為支持受政府機構監管的產品的研究或銷售許可而開展)的質量及完整性的原則

「GMP」	指	確保產品持續按品質標準生產及管控的體系，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除任何藥品生產所涉及的風險。這也是為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定的規範
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「HCC」	指	肝細胞癌，一種原發性肝癌
「乙型肝炎」	指	乙型肝炎病毒，一種DNA病毒，可通過腸胃外或親密接觸(通常是性接觸)傳播
「HPV」	指	人乳頭瘤病毒
「HSV」	指	單純皰疹病毒
「HTS」	指	增生性癍痕，一種於皮膚受傷處增厚且面積寬、經常凸起的疤痕
「ID」	指	皮內注射
「體外」	指	拉丁文「玻璃內」，指利用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)進行研究
「體內」	指	拉丁文「活體內」，體內研究乃對完整且活著的生物體(包括動物、人類及植物)內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，亦被稱為臨床試驗申請
「isSCC」	指	鱗狀細胞原位癌

「LNP」	指	脂質納米粒是由可電離脂質形成的球形囊泡，低pH值時帶正電(使RNA絡合)，生理pH值時呈中性(與脂質體等帶正電的脂質相比，可降低潛在毒性作用)
「mRNA」	指	信使核糖核酸，是一大類RNA分子，與DNA分子互補，從DNA傳遞遺傳信息後由核糖體翻譯成蛋白質
「轉移」	指	癌症由原發部位(發病部位)擴散至身體其他部位
「微流控」	指	微流控，是在尺度數十至數百微米的通道網絡中操控及控制通常在微升(10 ⁻⁶)至皮升(10 ⁻¹²)範圍內的流體的技術
「MRCT」	指	多區域臨床試驗，在世界上多個區域進行臨床試驗
「muRNA」	指	多單位RNAi觸發器，RNAi觸發器由多條單鏈寡核苷酸(兩條或多條)組成，允許同時下調兩個或多個基因目標
「mxRNA」	指	小型化RNAi觸發器，RNAi觸發器由長度約為30 nt的單鏈寡核苷酸組成，旨在下調單類基因目標
「NMSC」	指	非黑色素瘤皮膚癌
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，除小細胞肺癌以外的任何類型的上皮肺癌
「OL China」	指	根據與沃森的協議對外許可於中國內地、香港、澳門及台灣地區的權利，但保留於全球其他國家的權利

「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9，一種由人類1號染色體上前蛋白轉化酶枯草溶菌素9基因編碼的酶
「PDoV」	指	肽對接載體，包含治療性組合物(例如siRNA分子)及靶向配體的接頭
「PDoV-GalNAc」	指	我們將GalNAc基團與PDoV肽接頭偶聯並將多達兩個siRNA與肽偶聯的GalNAc RNAi遞送平台
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥及測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其早期藥效
「I/II期臨床試驗」	指	將I期及II期合併為一項試驗的I/II期臨床試驗。臨床試驗設計可適應性地使用所有先前患者的數據來作出決定並為每個新隊列選擇最佳劑量
「II期臨床試驗」	指	研究一種在有限的患者群體中使用的藥物，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「IIa期臨床試驗」	指	IIa期臨床試驗通常指為證明臨床療效或生物活性的試點研究
「IIb期臨床試驗」	指	IIb期臨床試驗確定藥物展現生物活性且副作用最小的最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好對照的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以生成充足數據在統計學上評估該產品的療效及安全性以獲批准，並為該產品的標籤提供充分信息

「PK」	指	藥代藥動
「PLNP」	指	多肽-脂質納米粒子，與LNP結合的專有多肽納米顆粒
「PNP」	指	多肽納米顆粒由支鏈組氨酸賴氨酸聚合物形成
「PNP-IT」	指	用於瘤內給藥而配製的PNP平台
「PNP-IV」	指	用於靜脈內給藥而配製的PNP平台
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或項目，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「PSC」	指	原發性硬化性膽管炎，一種緩慢損害膽管的慢性或長期疾病
「RNA」	指	核糖核酸，一種在基因編碼、解碼、調控及表達中發揮重要的多種生物學作用的聚合物分子
「RNAi」	指	RNA干擾，指RNA分子通過翻譯或轉錄抑制參與雙鏈RNA對基因表達的序列特異性抑制的生物學過程
「SAE」	指	嚴重AE，任何劑量的人類藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害

「siRNA」	指	小分子干擾RNA為雙鏈RNA分子，由兩個長約20個核苷酸的前導鏈(反義鏈)及隨從鏈(正義鏈)的寡核苷酸組成；RNA誘導沉默複合物(RISC)結合前導鏈，附著mRNA靶分子以產生切割或抑制蛋白翻譯
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性區。實體瘤可能是良性的(不是癌症)或惡性的(癌症)。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名
「SCC」	指	鱗狀細胞癌，由表皮(皮膚最外層)中的鱗狀細胞引發的異常細胞增殖失控
「TGF-β1」	指	轉化生長因子β1或TGF-β1，為細胞因子轉化生長因子β超家族的多肽成員，可激活Smad與非Smad信號通路

承董事會命
Sirnaomics Ltd.
 主席兼執行董事
 陸陽

香港，2022年8月30日

於本公告日期，董事會包括執行董事陸陽博士、*Michael V. Molyneaux*博士、*David Mark Evans*博士及戴曉暢博士；非執行董事黃敏聰先生、柳達先生、賴嘉俊先生及章建康先生；及獨立非執行董事于常海博士、華風茂先生、黃夢瑩女士及盛慕嫻女士。

* 僅供識別