

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，並明確表示概不會就本公告全部或任何部分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。



SinoMab BioScience Limited
中國抗體製藥有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：3681)

**截至二零二五年六月三十日止六個月
中期業績公告**

中國抗體製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此公佈本集團截至二零二五年六月三十日止六個月(「報告期」)的未經審核中期簡明綜合業績，連同二零二四年同期的比較數字。本集團於報告期的簡明綜合財務報表，包括本集團採納的會計原則，已由本公司審核委員會(「審核委員會」)聯同本公司的外聘核數師審閱。除另有指明外，本公告所載數字乃根據香港財務報告準則會計準則編製。

於本公告內，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

業務摘要

- 董事會欣然宣佈，於報告期，本集團的臨床試驗項目及管線開發均取得重大進展，其中包括以下事項：
 - 我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，全球首創抗CD22單抗—近期在系統性紅斑狼瘡(「SLE」)治療的體外研究中取得突破性臨床前結果，在小鼠模型中顯示出減輕蛋白尿及潛在緩解狼瘡性腎炎(LN)的前景。舒西利單抗的新型作用機理在SLE治療中賦予三項關鍵競爭優勢，即「非耗竭性B細胞調制」、「雙重機制與雙向調節」及「器官保護」。於二零二五年七月十四日，本公司宣佈，經與中華人民共和國國家藥品監督管理局(國家藥監局)藥品審評中心溝通及本公司內部評估後，本公司已策略性地選擇自願撤回治療類風濕性關節炎的生物製品上市許可申請(「BLA」)。本公司已決定全速推進舒西利單抗治療SLE的臨床開發，並已開始規劃其2期臨床項目。
 - 我們的主要產品SM17，全球首創靶向IL-25受體的人源化單抗—二零二五年四月七日公佈了一項針對中重度特應性皮炎(「AD」)患者的1b期研究陽性頂線結果。臨床數據顯示，與抗IL-4/13藥物相比，SM17能更快、更顯著地緩解瘙癢，皮損恢復效果優越，且安全性優於Janus激酶抑制劑(JAK抑制劑)，這表明SM17有望成為AD的潛在首創及最佳療法。基於頂線結果，SM17展現出其競爭優勢，成為首款在緩解瘙癢及皮損恢復方面均具療效的AD生物製劑。本公司已啟動SM17劑型轉換的臨床橋接研究，預計於二零二六年第一季度完成。
 - 我們的另一候選藥物抗CGC抗體，內部研發的全球首創人源化抗 γc 抗體—用於治療斑禿的新藥研究(「IND」)申請已啟動，預計最早於二零二六年提交。

- 於報告期內，本公司在國際知名期刊發表了兩篇學術論文。

二零二五年三月，一篇題為「Discovery of a new anti- γ c antibody in clinical development for the treatment of autoimmune diseases」(發現一種用於治療自身免疫性疾病的新型抗 γ c抗體)的論文在期刊《*The Journal of Immunology*》(影響因子：五年：6.173)發表，該論文揭示了人源化抗 γ c抗體hC2在應對自身免疫性疾病方面的作用，並證明其有望解決包括但不限於斑禿和白癬風在內的自身免疫性疾病中尚未被滿足的臨床需求。二零二五年二月，一篇題為「CD22 modulation alleviates amyloid β -induced neuroinflammation」(CD22調節減輕澱粉樣蛋白 β 誘導的神經炎症)的論文在期刊《*Journal of Neuroinflammation*》(影響因子：9.3)發表，該論文揭示了舒西利單抗在應對阿爾茨海默病方面的雙重作用機制。

財務摘要

- 期內虧損減少人民幣40.8百萬元，由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣90.6百萬元減少至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣49.8百萬元，主要由於(i)為籌備SM03(舒西利單抗)BLA及商業化而產生的研究與開發(「研發」)實驗室耗材及實驗成本支出減少；及(ii)研發僱員及行政僱員的僱傭成本減少。
- 於二零二五年六月三十日，可動用資金總額(包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款及理財產品)為人民幣125.7百萬元，而於二零二四年十二月三十一日為人民幣141.4百萬元。
- 本公司於二零二五年五月及二零二五年八月根據一般授權完成認購112,810,817股及182,072,400股新股份，分別籌集所得款項淨額約124.0百萬港元及369.5百萬港元。
- 董事已議決不會就報告期宣派中期股息。

業務回顧

當前，生物技術領域與生物醫藥行業正在經歷深刻的轉型。繼傳統經驗積累(實驗醫學)和分子生物學在醫藥領域的突破(分子醫學)之後，生物醫藥行業正在經歷第三次革命，「**生物科技3.0時代**」即將開啟。未來，生物醫學的核心特徵體現為創新主導，多學科交叉融合，全鏈條的智能化與精準化。

這樣的時代背景為我們的戰略性成長提供了絕佳的機遇。自成立以來，我們一直堅持差異化創新的理念，以「同類首創」與「同類最佳」為研發核心目標，深耕免疫類疾病的創新療法。報告期內，公司兩款核心藥物管線舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)與SM17均取得突破式進展。

我們的旗艦產品舒西利單抗是全球首創靶向**CD22**靶點的單克隆抗體(「**mAb**」)。近期，舒西利單抗在治療系統性紅斑狼瘡(「**SLE**」)的臨床前體內研究中取得突破性結果。舒西利單抗憑藉「通過**B**細胞相互作用調節自身免疫網絡+器官損傷保護獲益」的獨特優勢，不僅能顯著降低抗雙鏈DNA(anti-dsDNA)抗體水平，更在改善狼瘡性腎炎(「**LN**」)蛋白尿及腎臟病理損傷方面表現出超越現有藥物的優勢。

目前，全球**SLE**患者超500萬，中華人民共和國(「**中國**」)患者規模逾百萬，其中約50%或會進展為**LN**，這一併發症是導致患者終末期腎病與死亡的主要原因。現有的治療方案或者無法改善腎臟損傷，或者對**LN**療效有限，且長期使用存在感染風險。舒西利單抗在治療**SLE**領域取得的這一突破，有望填補**SLE**治療中「長期用藥安全風險」與「無實際器官損傷保護性獲益」的未滿足需求，為全球超500萬**SLE**患者提供療效更佳更安全的全新治療方案。

舒西利單抗治療類風濕關節炎(「**RA**」)的生物製品上市許可申請(「**BLA**」)已於二零二三年九月向中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)提交並獲受理。根據已揭盲的關鍵3期數據顯示舒西利單抗對類風濕關節炎患者有明顯且顯著的療效。主要終點(雙盲階段第24週時的**ACR20**應答率)達到約50%的應答率，與對照組相比在統計學上展現出顯著差異。長期治療後，**ACR20**應答率隨時間推移不斷改善，在第52週時超過65%，延伸期第104週時超過70%，且未發現新安全性風險。根據3期臨床研究和延伸試驗的臨床數據，舒西利單抗展現了良好的長期療效和安全性。

綜合考慮SLE作為產品首發適應症的優勢，同時基於與國家藥監局的討論，以及公司內部對現有數據的評估，本公司已策略性地主動撤回舒西利單抗用於RA的BLA申請，同時將全速推進舒西利單抗用於治療SLE的臨床開發。

此外，舒西利單抗通過靶向CD22的原理調控小膠質細胞功能，使其在阿爾茲海默症方面也展現出潛力。它通過使小膠質細胞恢復對amyloid β (A β) 蛋白的清除功能，以及下調小膠質細胞的炎症信號通路來保護神經元的雙重路徑干預阿爾茲海默症病理進程，可同時解決A β 沉積和神經炎症兩大核心病理，有望成為全球首個兼具有效性與安全性的阿爾茲海默症免疫療法。本公司已啟動針對SLE治療的2期臨床項目規劃，並正在推進治療阿爾茲海默症的新藥研究(「IND」)申請準備工作。

我們的另一核心產品SM17，作為全球首創靶向白細胞介素25 (IL-25) 受體的人源化單克隆抗體，通過同時作用於抑制II型炎症通路下游因子，和直接阻斷創傷性炎症皮膚分泌的IL-25受體并阻斷下游瘙癢信號傳導，從而達到快速止癢和皮損恢復的療效。於報告期內，SM17針對中重度特應性皮炎(「AD」)的1b期概念測證研究已完成，並獲得突破性頂線結果：高劑量組的91.7%的患者實現瘙癢緩解指標(NRS-4)，75%達到皮損恢復指標(EASI 75)，41.7%達到完全或近乎完全清除AD徵狀指標(IGA0/1)。該數據顯著優於IL4/IL-13類單抗藥物且安全性與耐受性顯著優於Janus激酶抑制劑(「JAK抑制劑」)，從而有望成為第一款同時滿足快速止癢、皮損恢復以及安全性的治療藥物。

現全球AD患者超過2.3億，中國患者逾7,000萬，其中28%為中重度患者，現有治療方案難以兼顧「快速止癢、皮損恢復與安全性」。而我們的SM17此次試驗成果印證了其治療AD具有同時滿足「快速止癢、強效皮損恢復、高安全性」的三重優勢。目前SM17的美國1期臨床數據與中國健康受試者1a期橋接研究結果同步發佈，為全球多中心開發與潛在國際合作鋪平道路。公司正在推進該產品的劑型轉換臨床橋接研究，並預計於二零二六年第一季度完成。

此外，抗CGC抗體與雙特異性抗體也是公司未來研發，和潛在的商務拓展(BD)授權重點。抗CGC抗體是另一款公司自主開發的人源化抗 γ c抗體，可以透過調節免疫細胞的擴增、自身反應性及組織浸潤，成為治療斑禿、白癜風，以及其他自身免疫性疾病的潛在治療藥物。雙特異性抗體產品靶向核因數kappa-B配體受體激活因子(RANKL)及骨硬化蛋白，從而達到治療骨質疏鬆症的效果。公司正在推進這兩款產品的臨床前準備工作，預計將於二零二六年遞交IND申請。

報告期內，公司通過股份認購籌集約1.24億港元，重點投入SM17的臨床推進與新候選藥物研發，強化「以臨床價值為導向」的管線擴張。股份認購成功，反映出資本市場對本公司的科研實力以及商業化前景的認可。在二零二五年八月，公司完成了新一輪的股份認購，融資約369.5百萬港元。通過今年這兩輪融資，公司將有更充沛的資金全力推進各管線的研發和臨床。

今年八月，我們與中山大學香港高等研究院(「(SYSU-IAS)」)簽訂全面戰略合作協議。透過該協議，我們與構建了一個互利共贏的框架，加速創新藥物的發展，並推動全球範圍內科研成果向臨床應用的轉化。根據該合作協議，本公司能夠獲準使用SYSU-IAS完善的實驗室設施與寶貴的數據資源，並獲得包括靈長類及非靈長類實驗動物在內的科研資源支持。請參閱下文「管理層討論與分析」一節「合作 — SYSU-IAS」分節。此乃推動創新藥研以及本公司研發可持續發展的關鍵要素。同時，為提升新藥研發效率並縮短開發週期，我們亦正在積極探索利用人工智能(AI)技術進行藥物靶點識別的可行性。

展望

二零二五年上半年，中國創新藥對外授權(License-out)交易總額達660億美元，同比增長36%，較二零二四年全年總和的519億美元增加約27.2%。授權項目中，超過50%涉及臨床前或1期臨床試驗，反映國際藥企對中國早期創新的認可。

此外，國家藥監局將創新藥臨床試驗審批時間從14個月壓縮至30日，國家醫療保障局(醫保局)「創新藥十六條」支持支付端擴容，也促進中國創新藥市場的復蘇。中央「新質生產力」戰略亦為我們的創新研發提供了有利環境。作為首家以香港為基地的18A生物制藥公司，我們將持續以創新為核心競爭力，推動既有藥物管線的商業化以及新藥物管線的研發。我們亦相信舒西利單抗以及SM17在後續臨床試驗中將進一步驗證其同類最佳特性，為SLE與AD患者解決無法滿足的醫療需求。

管理層討論與分析

業務回顧

本集團主要從事醫藥產品的研發。

本集團的臨床項目於回顧期內的營運表現及進展以及未來前景載於上文「業務回顧」及「展望」章節以及本分節內。

除上文「業務回顧」一節及本分節所披露者外，本集團並無有關重大投資或資本資產的即時計劃。

下文載述本集團業務營運及現正進行臨床項目的回顧。

概覽

我們是聚焦研究、開發、生產及商業化療法的第一家以香港為基地的生物製藥上市公司，主要研製以同類首創單抗為基礎的生物製劑用以治療免疫性疾病。通過整合在香港的創新研發團隊及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。自成立以來，我們專注研發工作，並已建立一條以單抗為基礎、可治療多種免疫性疾病的生物製劑和新化學實體的產品管線。

我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)是治療類風濕關節炎(「**RA**」)以及其他免疫性及神經免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(「**SLE**」)、乾燥綜合症(「**SS**」)、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(「**MCI**」)以及阿爾茨海默氏症)的潛在全球首創(FIC)抗CD22單抗藥物。近期，舒西利單抗在治療SLE的體內研究中取得了突破性的臨床前結果。作為靶向CD22(一種主要在B細胞上表達的唾液酸結合跨膜蛋白，在神經系統中(包括小膠質細胞)有顯著表達，與MCI、阿爾茨海默氏症及其他自身免疫性疾病相關)的單克隆抗體，舒西利單抗憑藉其獨特的機制：通過調節B細胞以及與T細胞等其他免疫效應細胞的相互作用調節自身免疫網絡，具有多器官獲益。其解決了SLE治療中未滿足的需求，如長期安全性及器官保護，特別是在小鼠模型中顯示出有望減輕蛋白尿及潛在狼瘡性腎炎(「**LN**」)。這使其能夠為患者提供更安全、更有效的方案，並可在現有療法之外實現潛在的差異化。誠如先前所披露，舒西利單抗在中國治療RA的3期臨床研究中達到主要研究終點，其生物製品上市許可申請(「**BLA**」)於二零二三年九月獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)受理。根據3期臨床研究和延伸試驗的臨床數據，舒西利單抗展現了良好的長期療效和安全性。誠如本公司於二零二五年七月十四日公佈，經與國家藥監局藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)溝通及本公司內部評估後，本公司已戰略性選擇自願撤回舒西利單抗用於治療RA的BLA申請。同時，基於令人鼓舞的臨床前結果，本公司已決定全速推進舒西利單抗用於治療SLE的臨床開發。

我們的主要產品SM17是全球首創(FIC)靶向IL-25受體的人源化單抗。該藥物具有治療特應性皮炎(「**AD**」)、哮喘、特發性肺纖維化(「**IPF**」)及其他免疫性疾病的潛力。SM17的研發工作已在美國及中國進行。SM17於二零二二年三月自美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)獲得治療哮喘的新藥研究(「**IND**」)申請，其於美國進行的首次人體(FIH) 1期臨床研究的臨床報告已於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及藥代動力學(「**PK**」)特性整體良好。於二零二四年四月，SM17臨床前研究結果於歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《Allergy》上發表，證明SM17在治療小鼠AD方面與Janus 1激酶抑制劑(「**JAK1抑制劑**」)同樣有效。在中國，SM17分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日自國家藥監局獲得治療哮喘及AD的IND批准。本公司於二零二五年四月七日公佈了SM17用於治療中重度AD患者的1b期正面頂線結果。頂線結果顯示，SM17作為一種新型生物製劑，在治療AD方面具有強大潛力，展現出優於現有AD主流療法的止癢效果，且皮膚清除率可媲美甚至超越領先療法。值得注意的是，SM17在止癢速度與持久性方面均優於其他靶向生物製劑，

並具有良好的安全性，避免了Janus激酶抑制劑(「**JAK抑制劑**」)相關安全性風險。憑藉該等優勢，**SM17**有望成為治療AD的同類首創兼同類最佳療法，為患者提供快速症狀緩解與持久皮膚改善的同時，具備出色的效益風險比。

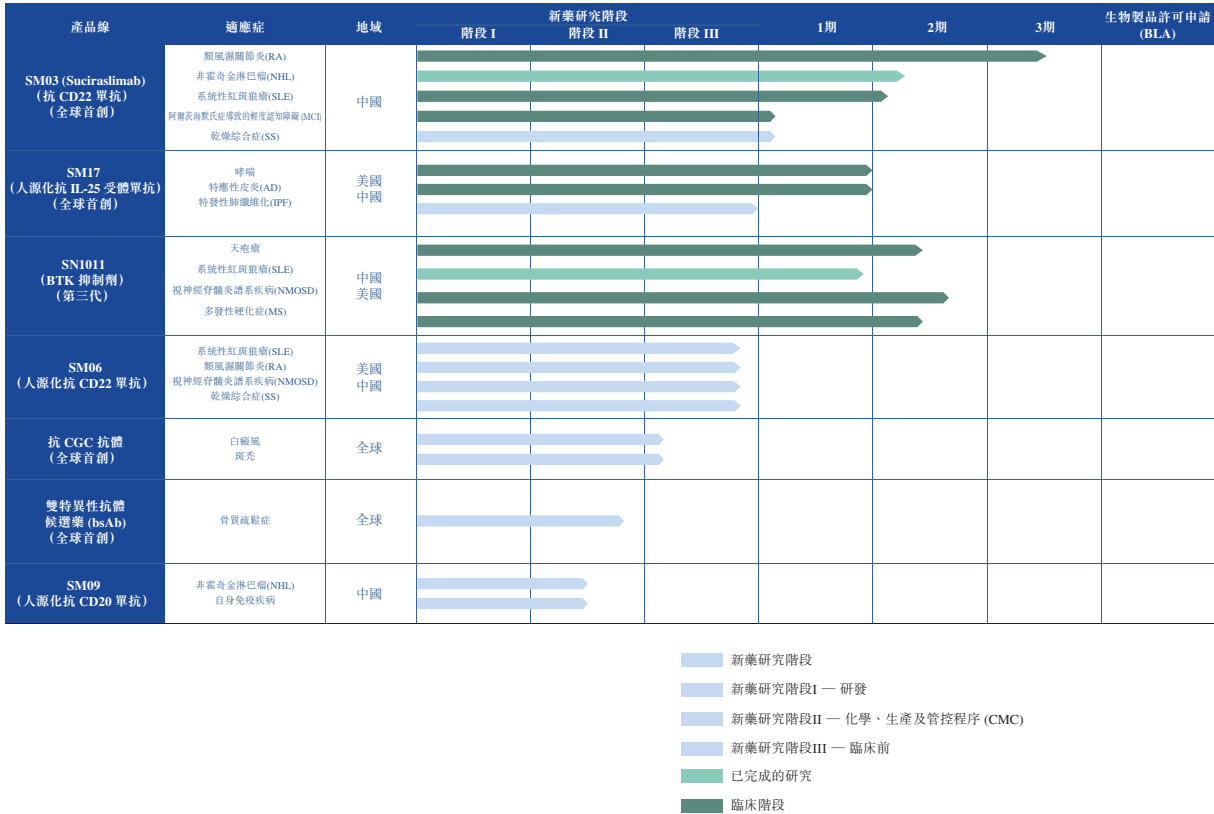
我們的其他候選藥物(抗CGC抗體及雙特異性抗體候選藥物)目前正處於化學、生產及管控程序(CMC)優化及毒理學研究階段。我們正推進這兩款產品的臨床前準備工作，預計於二零二六年提交IND申請。

我們的其他在研藥物**SM06**是第二代抗CD22抗體，是舒西利單抗的人源化變體，具有與舒西利單抗相似的作用機理。我們的內部體外研究表明**SM06**在發揮免疫調節作用方面療效和藥物半衰期可能更強。該藥物正處於IND研究階段，且目前正處於臨床研究的優化過程中。

另一款主要產品**SN1011**是第三代可逆共價布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑。**SN1011**在對潛在長期治療慢性免疫紊亂患者方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。**SN1011**已獲得國家藥監局4個IND批准，包括治療SLE、天疱瘡、多發性硬化症(「**MS**」)及視神經脊髓炎譜系疾病(「**NMOSD**」)。於二零二一年，我們與雲頂新耀有限公司(「**雲頂新耀**」，作為獲授權人)訂立授權協議，對外授權**SN1011**治療腎臟疾病的全球開發及商業化權利。於二零二四年十二月，雲頂新耀公佈其正在中國進行的EVER001(於本公司產品管線中稱為**SN1011**)治療原發性膜性腎病(pMN)的1b/2a期臨床試驗的初步分析取得積極結果。隨後，於二零二五年七月二日，雲頂新耀基於其截至二零二五年三月二十一日的數據分析進一步公佈最新積極結果。

臨床項目進展

產品管線



旗艦產品

舒西利單抗 (Suciraslimab，SM03)

我們自主開發的舒西利單抗(Suciraslimab，SM03)為治療類風濕關節炎(RA)、其他免疫性及神經免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE)、乾燥綜合症(SS)、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(MCI)以及阿爾茨海默氏症)的潛在的全球首創抗CD22單抗藥物。舒西利單抗採用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。

於二零二五年七月，舒西利單抗在治療SLE的體內研究中取得了突破性的臨床前結果。作為靶向CD22(一種主要在B細胞上表達的唾液酸結合跨膜蛋白，在神經系統中(包括小膠質細胞)有顯著表達，與MCI、阿爾茨海默氏症及其他自身免疫性疾病相關)的單克隆抗體，舒西利單抗憑藉其獨特的機制：通過調節B細胞以及與T細胞等其他免疫效應細胞的相互作用調節自身免疫網絡，具有多器官獲益。其解決了SLE治療中未滿足的需求，

如長期安全性及器官保護，特別是在小鼠模型中顯示出有望減輕蛋白尿及潛在狼瘡性腎炎。這使其能夠為患者提供更安全、更有效的方案，並可在現有療法之外實現潛在的差異化。舒西利單抗憑藉其新機制，在SLE治療中展現三大關鍵競爭優勢。

於二零二三年四月，舒西利單抗在中國治療RA的3期臨床研究中達到主要研究終點，其治療RA的BLA於二零二三年九月獲國家藥監局受理。已揭盲的關鍵3期數據顯示舒西利單抗對RA患者具有明顯而顯著的療效。主要終點(雙盲階段第24週時的ACR20應答率)達到約50%的應答率，與對照組相比在統計學上展現出顯著差異。長期治療後，ACR20應答率隨時間推移不斷改善，在第52週時超過65%，延伸期第104週時超過70%，且未發現新安全性風險。根據3期臨床研究和延伸試驗的臨床數據，舒西利單抗展現了良好的長期療效和安全性。於二零二五年七月十四日，本公司宣佈，經近期與國家藥監局藥品審評中心溝通後，本公司已戰略性選擇自願撤回舒西利單抗用於治療RA的BLA申請。同時，本公司已決定全速推進舒西利單抗用於治療SLE的臨床開發。

非耗竭性B細胞調制：

有別於抗CD20藥物等傳統B細胞耗竭療法(BCDTs)，舒西利單抗(Suciraslimab)特異性調控自身反應性B細胞，同時保留正常B細胞功能，顯著降低感染風險並維持免疫監視。

雙重機制與雙向調節：

舒西利單抗通過雙重機制發揮功效，包括上游抑制自反應性B細胞的活化及自身抗體的產生，從而解決体液免疫失調(體液免疫軸)；同時亦調節B細胞與其他免疫細胞的相互作用。對體液免疫軸及更廣泛免疫網絡的雙向調節可實現對自反應性炎症的系統性控制。

器官保護

舒西利單抗在同類藥物中具有獨特優勢，可減少蛋白尿並減輕免疫複合物介導的腎小球組織損傷，對LN尤為關鍵。此外，憑藉其雙向調節作用，舒西利單抗可改善SLE引發的免疫相關肺部併發症，如反覆性肺泡出血或肺動脈高壓。這些器官保護作用具有臨床意義，對SLE的治療預後至關重要。

利用高度模擬人類SLE關鍵病理特徵(包括致病性自身抗體產生、多器官免疫複合物沉積及進展性組織損傷)的人源化小鼠模型，舒西利單抗治療展現出顯著且有利的免疫調節特性。舒西利單抗可靶向抑制已活化的B細胞亞群(如CD27⁺/CD38⁺)，而不影響整體B細胞群，與現行市場上免疫抑制療法形成明顯區別。值得注意的是，舒西利單抗可顯著降低抗雙鏈DNA (anti-dsDNA) 抗體的血清水準。這些發現具有臨床意義，因為該類抗體非常普遍，可在約70%的SLE患者中檢測到，既是疾病活動的生物標誌物，更直接通過腎臟、皮膚及關節等組織的免疫複合物沉積激活補體級聯反應，導致進行性器官損傷(尤其在LN病理惡化中起關鍵作用)。

現行臨床使用的B細胞靶向療法雖可降低自身抗體水準，但對改善末端器官損傷的效果有限，這一問題在LN中尤為突出，約50%的SLE患者受其影響。此外，系統性併發症如肺間質疾病亦缺乏有效療法。相比之下，舒西利單抗(Suciraslimab)在臨床前研究中展現出突破性的器官保護作用：其可將蛋白尿恢復至接近健康動物的水準，並顯著減少腎小球免疫複合物沉積程度；同時抑制肺部炎症浸潤及纖維化進程，其組織病理改善效果優於對照藥物。

此項差異化優勢源於舒西利單抗的新型作用機理：通過非耗竭性調節自身反應性B細胞功能，同步調節自身抗體生成與增強B細胞與其他免疫細胞交互作用，從而調節免疫細胞互作網絡並抑制下游免疫細胞活化級聯反應，實現多器官協同保護。憑藉明確的體內療效及良好的安全性，舒西利單抗有望成為治療LN及SLE多器官損傷的優選療法。

除有望用於治療SLE外，舒西利單抗亦在神經退行性疾病，特別是阿爾茨海默病的治療方面展現潛力。於二零二五年二月發表於期刊《*Journal of Neuroinflammation*》的論文「CD22 modulation alleviates amyloid β -induced neuroinflammation」(CD22調節減輕澱粉樣蛋白 β 誘導的神經炎症)揭示了舒西利單抗的雙重機制：既可促進 β -澱粉樣蛋白的清除，亦可發揮抗炎作用。

本公司已著手規劃舒西利單抗治療SLE的2期臨床試驗，並正籌備就舒西利單抗用於阿爾茨海默症治療遞交IND申請。

主要產品

SM17

SM17是一種全球首創的人源化IgG4-κ單抗，其能透過靶向「警戒素(alarmin)」通路的關鍵分子白細胞介素25(IL-25)受體調控II型過敏反應通路。SM17通過抑制IL-25結合到2型先天淋巴細胞(ILC2s)及2型輔助T細胞(Th2)上的受體(IL-17RB)後誘發的一連串反應，從而對下游信號通路的Th2型細胞因子IL-4、IL-5、IL-9及IL-13均有抑制效果。IL-25被歸類為「警戒素」，在哮喘、特應性皮炎(AD)及特發性肺纖維化(IPF)患者的活檢組織中過度表達。體外研究清晰表明，SM17可以抑制IL-25誘導的2型免疫，相關機制可支持其在治療過敏及自身免疫性疾病(如AD、哮喘及IPF)方面的潛在益處。

當我們在卵清蛋白或屋塵蟎誘導的兩種小鼠哮喘模型中對SM17進行評估時，SM17阻斷IL-25信號通路，保護了氣道阻力和免受肺部的2型免疫反應。SM17亦顯著減少了免疫細胞向肺部的浸潤和降低IgE的血清水平。在另一個由1-氟-2,4-二硝基苯(DNFB)驅動的小鼠特應性皮炎模型中，SM17給藥可以通過抑制Th2免疫反應及免疫細胞浸潤到皮膚層來減輕表皮增厚並改善皮膚狀況。我們相信靶向Th2炎性細胞因數通路的上游(例如IL-25的受體)的療法，預計將對減少氣道阻力及皮膚炎症產生廣泛的作用。

SM17的研發工作已在美國及中國進行。在美國，針對哮喘的IND申請已於二零二二年二月提交，並於二零二二年三月獲FDA批准。於二零二二年六月在美國進行的1期首次人體臨床試驗(NCT05332834)中，成功向首位健康受試者給藥。該1期臨床研究包括單次遞增劑量及多次遞增劑量群體研究，以評估在健康受試者中的安全性、耐受性及PK特性，已於二零二三年完成，並於二零二三年九月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。本次1期研究已入組的健康受試者總數為77人。臨床報告於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及PK特性整體良好。於二零二四年四月九日，歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《Allergy》發表了SM17臨床前工作的研究結果，證明SM17與JAK1抑制劑在治療小鼠的AD方面具有同樣療效。期刊《Frontiers in Immunology》亦於二零二四年十二月九日發表了SM17的臨床前模型及健康受試者的1期臨床研究結果。

於中國，針對哮喘的IND申請已於二零二三年五月提交並於二零二三年八月十一日獲國家藥監局批准，而另一項針對AD的IND申請已於二零二三年六月提交，並於二零二三年九月八日獲國家藥監局批准。一項橋接性1a期臨床試驗於二零二四年五月在中國完成，旨在評估在中國人群中的安全性、耐受性及PK特性。結果顯示SM17具有良好的耐受性及安全性，其PK特性與白種人群相當。我們已於中國啟動概念驗證1b期臨床試驗，以評估SM17在中國中重度AD患者中的初步療效。該1b期研究已入組合共32名中重度AD患者，本公司於二零二五年四月七日發佈該1b期臨床試驗的積極頂線結果。臨床數據表明，高劑量的SM17在其他有效性評價指標上全面展示出了良好的治療前景，包括皮損改善指標(EASI50、75、90、BSA和SCORAD)和患者生活品質評價量表(DLQI)。高劑量組的91.7%的患者實現瘙癢緩解指標(NRS-4)，75%達到皮損恢復指標(EASI 75)，41.7%達到完全或近乎完全清除AD徵狀指標(IGA0/1)。此外，SM17低劑量組雖然療效不如高劑量組，但與安慰劑相比，在緩解瘙癢症狀方面也呈現出劑量反應趨勢，同時促進了皮膚癒合的改善。根據頂線結果，SM17作為首個具有雙重療效(緩解瘙癢及促進皮膚恢復)AD生物製劑，展現出其競爭優勢。與抗IL-4/13製劑相比，其能更快、更有效地緩解瘙癢，安全性優於JAK抑制劑，使SM17有望成為AD的全球首創及同類最優療法。本公司正在推進該產品的劑型轉換臨床橋接研究，並預計於二零二六年第一季度完成。

SM17用於治療AD的概念驗證1b期研究的強勁頂線結果，為我們推進其臨床項目提供堅實基礎。我們計劃以符合我們戰略、財務手段及全球目標的方式，推進後期開發。

該藥物具有治療AD、哮喘、IPF、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及其他免疫性疾病的潛力。

有關SM17最新研發進展的進一步資料，請參閱本公司日期為二零二二年二月十六日、二零二二年三月十四日、二零二二年六月十五日、二零二三年五月二十二日、二零二三年六月十二日、二零二三年八月十四日、二零二三年九月十一日、二零二三年十一月二十七日、二零二四年六月十一日及二零二五年四月七日的公告。

SN1011

SN1011是第三代可逆共價BTK抑制劑，在對系統性紅斑狼瘡(SLE)、天疱瘡、多發性硬化症(MS)、視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)及其他風濕病或神經免疫性疾病進行潛在長期治療方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。在作用機理、親和性、靶向選擇性及安全性方面，SN1011與目前市場現有的BTK抑制劑(如依魯替尼)等具有差異性優勢。

在澳大利亞的1期首次人體臨床研究已於二零一九年進行，而在中國的1期首次人體臨床研究已於二零二一年進行並完成。該等研究顯示出良好的安全性及PK特性。SN1011已分別於二零二零年八月二十七日、二零二一年六月二十三日、二零二二年四月十九日及二零二二年八月二十二日獲得國家藥監局4個IND批准用於治療SLE、天疱瘡、MS及NMOSD。有關SN1011最新研發進展的進一步資料，亦請參閱本公司日期為二零一九年十一月十四日、二零二零年一月二十九日、二零二零年六月二十九日、二零二零年九月一日、二零二一年一月十五日、二零二一年六月二十四日、二零二一年七月二十三日、二零二二年二月七日、二零二二年四月二十日、二零二二年六月九日及二零二二年八月二十三日的公告。

其他在研藥物

SM06

SM06是使用我們專有的框架重塑技術進行人源化的第二代抗CD22抗體。SM06是舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)的人源化變體，具有相近的作用機理。我們的內部體外研究表明SM06在發揮免疫調節作用方面療效和藥物半衰期可能更強。我們目前正進行SM06的化學、生產及控制程序(CMC)優化。

抗CGC抗體

抗CGC抗體是一款內部開發的全球首創人源化抗 γ_c 抗體。我們的體外試驗表明，該抗體可抑制由B細胞、T細胞及NK細胞活化所引起的炎症及自身免疫反應。動物研究顯示，該抗體可能透過調節免疫細胞的擴增、自身反應性及組織浸潤，成為治療白癜風、斑禿，甚至其他自身免疫性疾病的潛在治療藥物。我們目前正在針對該抗體進行CMC優化及毒理學研究，並計劃在2026年前提交其治療斑禿的IND申請。

雙特異性抗體候選藥物(bsAb)

雙特異性抗體候選藥物是一種新型雙特異性抗體，靶向核因子kappa-B配體受體激活因子(RANKL)及骨硬化蛋白，治療骨相關適應症。雙特異性抗體候選藥物具有針對骨質疏鬆症治療的差異化作用機制。我們的內部體外及體內研究顯示，相較於市售批准的抗體(如地諾單抗及羅莫珠單抗)，該候選藥物展現出更佳的療效。我們目前正在進行CMC優化，並在非人靈長類動物中測試其毒性，並計劃在2026年前提交IND申請。

SM09是一種框架重塑人源化的抗CD20抗體，用於治療非霍奇金淋巴瘤(NHL)及其他自身免疫性疾病，其目標抗原表位不同於其他經市場認可的抗CD20抗體，如利妥昔單抗、奧濱尤妥珠單抗及奧法木單抗。

自願公告補充資料－全面戰略合作協議

茲提述本公司日期為二零二五年八月十二日的自願公告，內容有關與中山大學香港高等研究院有限公司(「**SYSU-IAS**」)訂立全面戰略合作協議(「**合作協議**」)。本公司謹此提供有關合作協議的進一步詳情。

(i) 牛津大學及聯合實驗室的角色

牛津大學(「**牛津**」)並非合作協議的簽署方，其參與乃透過與**SYSU-IAS**建立合作關係(「**牛津合作**」)實現，涵蓋聯合研究、設施／實驗室使用、藥物研發、培訓及知識交流等範疇，該等合作統稱為「**基礎生物學及免疫學聯合實驗室**」(中山大學香港高等研究院－**牛津聯合實驗室**)。根據**牛津合作**，**牛津**將派遣科學家、教授及／或專家至中山大學香港高等研究院－**牛津聯合實驗室**，提供技術指導及培訓。

實體設施／實驗室命名為「**基礎生物學及免疫學聯合實驗室**」，與「**中山大學香港高等研究院－中國抗體製藥有限公司聯合實驗室**」(「**聯合實驗室**」)屬同一實體設施／實驗室。由於該實體設施全權由**SYSU-IAS**擁有，本公司透過合作協議獲准使用該設施／實驗室，將可同時獲取**牛津**根據**牛津合作**提供的專業知識。藉此，本公司得以運用中山大學香港高等研究院－**牛津聯合實驗室**的資源，並進一步建立本公司、**SYSU-IAS**及**牛津**三方的聯繫及鞏固協作關係。

誠如自願公告所披露，合作協議使本公司得以使用聯合實驗室的專業知識與專門資源，從而利用**牛津**世界領先的科研能力推動其在生物醫學創新的戰略目標。主要內容包括：(i)使用聯合實驗室的先進設施(如專門的動物模型)進行臨床前研究及新藥合作開發；(ii)由**SYSU-IAS**與本公司共同制定培訓計劃，其中包括**牛津**專家主持的工作坊與

研討會，以提升各方的研發能力；及(iii)人員交流，包括讓牛津大學教授、研究人員及學生前往香港，與本公司及SYSU-IAS直接合作，以促進知識轉移並建立全球人才網絡(「主要內容」)。

此外，合作有助於利用牛津在轉化醫學方面的專業知識，推動科研成果向臨床應用的轉化，從而透過加快研發進度及獲取專門資源，提升本公司的藥物研發管線。透過該等舉措，本公司預期將獲得核心收益，包括透過合作臨床前研究加強早期藥物發現，藉由專家意見改善臨床研究策略，以及透過人員交流與培訓強化人才儲備。該等優勢將使本公司能以更具成本效益的方式實現創新、降低研發風險，並拓展至具競爭力治療解決方案的國際市場。

(ii) 付款的基礎及理由

根據合作協議，本公司將就主要內容按每日曆季度向SYSU-IAS提供1,000,000港元的資金，根據牛津合作，SYSU-IAS將從上述資金中每年向牛津支付1,000,000港元。據本公司所知，SYSU-IAS向牛津支付的該筆款項支持牛津對聯合實驗室的貢獻，包括為其於聯合實驗室內的研究活動提供資金，以維持聯合項目的可行性，並用於支付牛津的專家、教授及學生訪港交流的相關費用。作為該框架的一部分，訂約方將促進培訓計劃和人員交流，以提高研發治療嚴重疾病的專業知識。董事認為，這些努力將促進合作，有助於在本公司、SYSU-IAS及牛津之間建立聯繫，以推動生物醫學研究創新，並促進本公司擴大與知名國際機構的學術合作。

(iii) 有關SYSU-IAS的資料

SYSU-IAS由中山大學(香港)教育發展基金會有限公司全資擁有，而該公司由廣東省中山大學教育發展基金會(「**廣東省中山大學基金會**」)全資擁有。廣東省中山大學基金會為於中華人民共和國廣東省民政廳(亦為廣東省中山大學基金會的業務主管單位)註冊的慈善機構。

合作

我們致力與合作夥伴合作開發最具創新性的療法，以解決免疫性疾病領域未得到滿足的醫療需求。憑藉強大的內部研發能力，我們已與全球知名企業及科研機構建立合作關係。

SYSU-IAS

SYSU-IAS為一間由中山大學成立的研究機構。於二零二五年八月十二日，本公司與SYSU-IAS訂立全面戰略合作協議，以加速創新藥物的發展，並推動全球範圍內科研成果向臨床應用的轉化。根據協議，SYSU-IAS與本公司將於五個主要領域合作，包括(i)聯合研究工作；(ii)設施共用，即位於中國深圳市深圳福田國際生物醫藥產業園的中山大學香港高等研究院—中國抗體製藥有限公司聯合實驗室；(iii)技術支援；(iv)藥物研發；及(v)培訓與知識交流。更多詳情亦請參閱本公司日期為二零二五年八月十二日之公告及上文「自願公告補充資料—全面戰略合作協議」一段。

LifeArc

LifeArc是一家總部位於英國的醫療研究慈善組織，其宗旨為開拓新方法，將偉大科學轉化造福更多患者。我們獲LifeArc委託於全球所有領域進一步開發及商業化SM17。根據公開資料，LifeArc為學術、生物技術及醫藥組織及慈善機構提供知識產權鑒定、技術開發、早期藥物發現及抗體人源化服務，旨在將有前景的醫療研究發展成切實可行的患者治療方法。

雲頂新耀

雲頂新耀有限公司(「雲頂新耀」)為一間整合潛在新藥或差異化療法的發現、授權引進、臨床開發、商業化及生產製造於一體的生物製藥上市公司(股份代號：1952.HK)，以亞太區市場為起點，最終滿足全球未被滿足的關鍵醫療需求。於二零二一年，我們與蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司(連同本公司作為授權人)及雲頂新耀的全資附屬公司Everest Medicines II (HK) Limited(作為獲授權人)訂立授權協議，對外授權SN1011治療腎臟疾病的全球開發及商業化權利。於二零二五年七月，雲頂新耀根據截至二零二五年三月二十一日的資料分析，宣佈其用於治療原發性膜性腎病的EVER001(於本公司的產品管線中稱為SN1011)的1b/2a期臨床試驗的初步分析中取得最新積極結果。

生產

我們在海南省海口市設有一個生產基地並正在江蘇省蘇州市建設第二個生產基地。

我們也正在評估過渡到輕資產模式的可行性。儘管我們現有的設施在早期的法規框架下是不可或缺的，惟目前將生產外包給合約開發與製造機構(CDMO)的趨勢提供了成本優勢與營運彈性。視市場需求及合作機會而定，我們可能會考慮將製造過渡至外部供應商，以優化資源分配。

海口生產基地

我們於海口生產基地進行生產活動，生產用於臨床前研究、臨床試驗及未來大規模商業生產的在研藥物。海口生產基地的作業區總面積約19,163平方米，產能為1,200升。工廠的作業區包括一處潔淨區(用於加工)、一處受控但不分級(CNC)區(用於進行支持活動)、雜物間、質量控制實驗室、倉庫及行政辦公室以及研發實驗室(用於現有及新產品開發項目)。我們已於二零二四年一月完成海口生產基地的生產質量管理規範(GMP)核查(BLA批准的必要要求)。

蘇州生產基地

我們於二零二零年六月購入中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。該土地合共總樓面面積約75,000平方米。新生產基地將作為商業規模化生產基地，建設工程已於二零二四年底完成，預計將於二零二五年底通過完工驗收，以取得房地產權證書。

知識產權

主要藥物(產品)的核心技術

就舒西利單抗(Suciraslimab，SM03)而言，本集團擁有四項於中國獲授及註冊的發明專利(其中一項發明專利亦適用於SM06)、四項於美國獲授及註冊的發明專利(四項發明專利均適用於SM06)及一項於南非獲授及註冊的發明專利。

就SN1011而言，本集團擁有一項於美國獲授及註冊的發明專利及一項於歐洲獲授及註冊的發明專利以及一項於澳大利亞獲授及歸屬的發明專利。

就SM09而言，本集團擁有兩項於中國獲授及註冊的發明專利，三項於美國獲授及註冊的發明專利，並於歐盟、印度、新加坡及日本等多個司法權區各擁有一項發明專利。

於報告期內，本集團提交一項SM06專利合作協議(「PCT」)申請、一項SM17的PCT申請及一項舒西利單抗的PCT申請。此外，於報告期內，有一項發明專利於中國獲授及註冊。

於二零二五年六月三十日，本集團於美國有六項待審批專利申請，於中國有七項待審批專利申請，於歐盟有六項待審批專利申請及六項待審批PCT專利申請。

知名或著名商標

本公司以「SinoMab」(「中國抗體」)品牌運營業務。於報告期末，本集團在香港及中國內地擁有多個註冊商標，並在中國內地擁有多份待審批的商標申請。

專利

項目	於 二零二五年 六月三十日	於 二零二四年 十二月 三十一日
本集團擁有的發明專利數目*	92	91

* 包括待申請專利及已獲授專利

研發人員

教育水平	於報告 期末的數目	於報告期 初的數目
博士學位	5	6
碩士學位	21	24
大學學位或以下	7	10
研發人員總數	33	40

上述研發人員數目並不包括與從事臨床相關運作的生產、質量保證或質量控制的僱員。

未來前景

憑藉在香港的創新研發團隊及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新性藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

我們的在研藥物組合涵蓋免疫領域多個治療範疇，相信這將促使我們能為患者提供覆蓋整個領域適應症的全面治療方案。我們相信，我們在免疫領域方面的投入、經驗及成就，已加快和提升發現及發展多種免疫性疾病新型療法的進程和行業標準。我們已在發現免疫性疾病新型治療方式方面積累豐富經驗，這將讓我們得以更好地取得免疫性疾病市場的大量市場份額。我們相信對免疫性疾病的專門化策略及集中專注，使我們與其他行業參與者有效區別。透過對免疫性疾病創新療法的專門研究，我們致力鞏固在此領域的領先地位，從而對研發全球首創在研藥物方面與我們構成競爭的行業參與者設置更高的進入門檻。

此外，我們的產品管線由我們既有的全方位平台支持，該平台綜合整個產業鏈的內部能力，由我們強大而獨立的靶點識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量控制、質量保證、監管批准及商業規模化生產，直至商業化階段，以及發現及開發在研藥物的所有其他程序。我們相信此等全面的能力，在大中華地區僅有少數優質生物製藥公司方可比擬。隨著產品管線多元化及擴展，我們相信已佔據有利地位以成為發展免疫性疾病療法的行業領先者。

本集團將持續集中探索我們管線產品(尤其是SM17、抗CGC抗體及雙特異性抗體候選藥物)的國際合作、進一步發展現有產品管線、憑藉我們的研發能力，發現及開發用於治療免疫性疾病的新藥，以及憑藉我們作為香港生物製藥公司的地位，強化全球業務。

除了不斷擴大產品管線及推進臨床開發之外，我們還將繼續積極探索戰略合作機會。我們已開發出一條覆蓋臨床前、臨床及註冊前階段的同類首創資產管線，用於治療各種炎症及免疫性疾病。為實現資產商業價值最大化，加快創新在研藥物的開發，我們願與全球合作夥伴開展合作、建立夥伴關係及簽訂特許授權協議。

臨床開發計劃

我們將推進針對SLE及其他自身免疫性疾病的舒西利單抗(Suciraslimab，SM03)臨床試驗，擴大其治療用途，從而解決其他未滿足的醫療需求。我們亦將尋求推斷舒西利單抗治療神經免疫性疾病、阿爾茨海默氏症的臨床適應症的監管路徑。我們亦計劃於中國啟動阿爾茨海默氏症的IND申請及SLE概念驗證2期臨床研究。

就SM17而言，其於美國進行的1期首次人體臨床試驗於二零二三年完成。最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)於二零二三年九月完成，1期臨床試驗招募的健康受試者總數為77人。臨床報告已於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及PK特性整體良好。我們於二零二三年上半年向國家藥監局提交另外兩項用於治療哮喘及AD的IND申請，隨後分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日獲國家藥監局批准。一項旨在評估中國人群中安全性、耐受性及PK特性的橋接1a期臨床試驗已於二零二四年五月在中國完成。一項1b期研究共納入32名中重度AD患者，本公司於二零二五年四月七日公佈了該1b期臨床試驗的陽性頂線結果。該1b期臨床試驗旨在探索SM17在AD患者中的初步療效，及研究SM17的安全性、耐受性及PK特性。我們亦計劃於美國及中國提交SM17治療IPF的IND申請。公司正在推進該產品的劑型轉換臨床橋接研究，並預計於二零二六年第一季度完成。

臨床前研發

我們已建成臨床前研發平台，用於研究自身免疫性疾病的發病機制，以及探索和確定這些疾病的治療方法。我們的內部研發團隊將繼續探尋治療風濕病、神經免疫、呼吸和皮膚病等多種自身免疫性疾病領域的新機制。我們的研發團隊內部有能力從我們進行中的臨床項目中生成臨床前藥理學，且正在與知名臨床關鍵意見領袖開展深度合作。憑藉與供應商及合作夥伴建立的業務及合作關係，本公司目前正為我們的臨床前開發產品(如SM06)生成和收集支持IND的數據包，隨後將進行臨床前研究，以測試其效力、安全性及PK／藥效動力特性，以及履行其他監管要求。

我們的SM06目前正處於IND許可階段及在為臨床試驗進行優化。我們將推進首次IND申請進程，目的是在舒西利單抗良好的治療潛力基礎上，針對已知適應症開發更好的生物產品，以及進一步探索以用於其他免疫疾病。

我們的抗CGC抗體候選藥物以及雙特異性抗體候選藥物目前正處於CMC優化以及毒理學研究階段。

創新型藥物靶點識別

本公司積極探索創新型藥物靶點識別，培養了一支強大的研發人才隊伍，其資源組合為各方面注入創新文化。在本公司首席執行官(兼任首席科學官)的帶領下，研究團隊已建立五大內部戰略平台，即「B細胞治療平台」、「警戒素途徑治療平台」、「選擇性T細胞治療平台」、「神經系統疾病平台」及「抗體框架修補人源化平台」，從而使本公司能夠不斷識別創新型藥物靶點並開發新的抗體候選藥物，拓寬及豐富我們針對其他醫療需求尚待滿足的自身免疫性疾病的產品管線。

生產

誠如先前呈報，於二零二零年六月，本集團購入中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。合共總樓面面積約75,000平方米。新蘇州基地包括商業生產設施、一個試點車間、一個研發中心、一個質控中心、一個臨床研究中心及一幢行政大樓。建設工程已於二零二四年底完成。預計將於二零二五年底通過完工驗收，以取得房地產權證書。

商業化及合作關係

截至報告期，我們已構建市場團隊並計劃繼續擴建營銷團隊。此外，為加強我們的商業化及業務開發能力，我們正積極尋找及識別合作及／或合作關係的機會，包括但不限於引進及向外特許授權。

市場概覽

系統性紅斑狼瘡(SLE)

SLE治療是指一系列旨在控制和緩解疾病症狀的醫療干預措施。SLE是一種慢性自身免疫性疾病，其特點是免疫系統攻擊人體自身的組織和器官，導致廣泛的發炎和組織損傷。近年來，全球SLE的發病率不斷上升，SLE治療市場正經歷前所未有的快速擴張。根據弗若斯特沙利文的報告，目前中國有約1.0349百萬名SLE患者，預計到二零三零年將增加至1.0947百萬。Research Nester估計，二零二四年全球SLE治療市場規模將超過24億美元，預計年均複合增速(「**年均複合增速**」)將超過7.8%，到二零三七年將超過63.7億美元。

特應性皮炎(AD)

特應性皮炎是長期慢性疾病，新發病例在全球範圍內呈現快速增加趨勢，市場空間廣闊。AD患者在感染、呼吸系統疾病、消化系統疾病及腫瘤疾病等方面的全因死亡率及疾病特異性死亡率正在上升。目前已獲批上市的AD療法(包括生物製劑)雖可以大大改善患者的濕疹面積、嚴重程度指數及生活質量，但對已獲批療法反應不大的患者，仍需優效產品彌補尚未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年中國約有65.7百萬名AD患者，預計到二零三零年增長至81.7百萬名，且30%為中重度患者。中國AD藥物市場價值於二零一九年為600百萬美元，於二零二四年增長至15億美元，並有望於二零三零年進一步增長至43億美元。根據Grand View Research, Inc.的報告，預計到二零三零年，AD的全球市場規模將達277億美元。本公司相信SM17對靶向Th2炎性細胞因數通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對皮膚炎症產生廣譜的作用，意味著SM17或在AD治療上具有更安全和更有效的差異化優勢。

哮喘

全球哮喘患者人數逐年增加，廣大患者急需有效的治療藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到二零三零年，全球哮喘患者人數將增至約860百萬人，其中中國的哮喘患者人數將達78.1百萬人，中國的患者人數增長率高於全球患者人數增長率。患有未受控制的嚴重哮喘的患者，會承受哮喘反復發作及住院的風險；而未受控制的嚴重哮喘疾病會引發群體死亡率／患病率升高、生活質素下降以及醫療支出增加等社會性問題。目前已獲批上市的嚴重哮喘療法(包括生物製劑)，可一定程度降低哮喘的發作。然而，嚴重哮喘的有效治療仍存在未滿足的醫療需求，尤其是對當前療法無應答的患者而言。本公司相信SM17對靶向Th2炎性細胞因數通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對氣道炎症相關的病理變化產生廣譜的作用，有望為哮喘疾病提供一個有效、安全的新治療管道，緩解哮喘患者治療的需求。

類風濕關節炎(RA)

根據弗若斯特沙利文的資料，全球自身免疫疾病藥物市場規模預計將由二零二零年的1,205億美元增加至二零三零年的1,638億美元，年均複合增速3.1%。國內目前現有自免疾病患者總體規模巨大。根據國家皮膚與免疫疾病臨床醫學研究中心於二零二一年十月出版的《中國類風濕關節炎發展報告2020》，中國約有5百萬名類風濕關節炎患者。隨著中國自免疾病診療率的不斷提高，相關醫學技術的不斷進步，中國RA的市場規模有望快速擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，中國RA治療市場預計到二零三零年將達人民幣833億元，或年均複合增速為16.8%。中國RA治療市場的生物製劑市場份額預計由二零二四年的43.4%增至二零三零年的59.8%。我們專注自免疾病領域單抗藥物的研發二十餘年，而現有產品研發管線覆蓋自免疾病全領域適應症，是國內少有的擁有集研發、生產、商業化於一體實現全產業鏈能力的生物製藥公司之一。

建立強大管線的內部戰略研發平台

我們已開發若干專有的創新技術和治療平台，使我們能夠識別針對新靶點的創新型抗體候選藥物，並有可能通過新的作用機制達到治療效果。

B細胞治療平台

本公司在成立之初已致力於研發靶向B細胞的治療藥物。隨著實質數據的積累，並更好地了解該等B細胞抗原／靶點的功能及B細胞在免疫系統中的作用，B細胞治療自身免疫性疾病的潛力顯而易見，形成了我們「B細胞治療方法」的基礎。我們在B細胞治療平台上開發的不同產品在未來有可能會組合使用。該等抗原和靶點包括：

- a. CD22 — 我們的抗CD22抗體舒西利單抗(Suciraslimab，SM03)和SM06，由我們的B細胞治療平台開發。
- b. CD20 — 我們的框架重塑創新型人源化抗CD20抗體SM09，由我們的B細胞治療平台開發。
- c. BTK — 我們開發的第三代可逆共價BTK抑制劑SN1011，可使B細胞治療的治療效益最大化。

警戒素途徑治療平台

免疫系統是不同細胞譜系及因子之間的相互作用，但其中大部分包括B細胞、T細胞和細胞因子。儘管我們已經對B細胞特異性靶點已經有了比較深入的了解，惟仍需對其他細胞和細胞因子進行研究，從而解決與其他相關的免疫性疾病。雖然大多數細胞因子均經過充分研究，且其針對性產品已獲批准，但仍有一類位於免疫途徑的上游的新細胞因子警戒素，尚未得到很好研究。這些警戒素在涉及呼吸道和皮膚組織的自身免疫性疾病(如哮喘、AD、IPF等)中起著至關重要的作用。

IL-25是三類警戒素之一，其靶向特定受體為IL-17RB。我們的SM17是靶向IL-25受體(IL-17RB)的人源化IgG4-κ單抗，由我們的警戒素途徑治療平台開發。

選擇性T細胞治療平台

我們的產品管線涵蓋B細胞、警戒素／細胞因子，及免疫治療產品組合中另一個主要部分－T細胞。因其功能紊亂，T細胞相關受體在生物製藥領域並未獲得充分研究。我們已經開發一個平台來分離與T細胞相關受體選擇性結合的抗體，從而識別出一系列具有不同功能的抗體，涵蓋廣泛的免疫疾病。我們的抗CGC抗體(人源化抗 γc 抗體)由我們的選擇性T細胞治療平台開發。

本公司題為「Discovery of a New Anti- γc Antibody in Clinical Development for the Treatment of Autoimmune Diseases」(發現用於治療自身免疫疾病之新型抗 γc 抗體臨床開發)之研究論文，已於二零二五年三月在期刊《*The Journal of Immunology*》正式發表，其為我們對hC2(一種人源化抗 γc 抗體)在治療自身免疫性疾病方面的研究。研究表明，hC2能特異性靶向 γc 受體，對所有研究之免疫細胞類型中的信號傳導與轉錄激活子(STAT)蛋白磷酸化及細胞活性產生全面抑制作用。結合體外實驗及移植動物抗宿主病(GvHD)動物模型研究所觀察到的療效，現有數據支持hC2未來用於治療自身免疫疾病之臨床開發。

神經系統疾病平台

二零一九年，《*Nature* (自然)》期刊上曾有一篇論文證明抗CD22抗體對小鼠模型的退行性神經疾病有治療作用。我們研究了使用舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)治療阿爾茨海默氏症導致的MCI及阿爾茨海默氏症的可能性，發現CD22在小膠質細胞和其他神經細胞中有顯著表達。

抗CD22抗體可以誘導A β 蛋白內化，這一發現已引發針對抗炎症細胞表面抗原和A β 蛋白的雙特異性抗體的開發，以用於治療阿爾茨海默氏症和其他神經系統疾病。

本公司題為「CD22 modulation alleviates amyloid β -induced neuroinflammation」(CD22調節緩解 β 澱粉樣蛋白誘導之神經炎症)之研究論文，已於二零二五年二月在期刊《*Journal of Neuroinflammation*》正式發表。

舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)/SM06為該類治療方案的在研產品。

抗體框架重塑人源化平台

大多數抗體產生自小鼠遺傳背景，抗體人源化(基因工程方法)則需將小鼠序列轉化為人源序列，而不影響原抗體(母源抗體)的親和力和特異性。我們採用一種被稱為「框架重塑」的新方法，從功能角度(功能人源化)引入「人源」。SM06和SM09抗體使用本公司獨有的該項新專有技術進行人源化。

財務回顧

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要由銀行利息收入、按公平值計入損益的金融資產的公平值變動、政府補助及匯兌收益所組成。於報告期內的其他收入及收益總額約為人民幣9.8百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月增加約人民幣5.5百萬元，主要由於(i)外匯收益增加約人民幣7.4百萬元；(ii)政府補助增加約人民幣1.0百萬元；被(iii)銀行利息收入減少約人民幣2.9百萬元所抵銷。

研發成本

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
實驗室耗材及試驗成本	13,737	26,120
僱傭成本	9,613	18,984
其他	9,390	9,931
	<u>32,740</u>	<u>55,035</u>

我們的研發成本主要包括實驗室耗材、試驗成本、研發人員的僱傭成本、研究設施租賃的相關使用權資產折舊及研究和測試設備的折舊。

截至二零二五年及二零二四年六月三十日止六個月，我們產生研發成本分別約人民幣32.7百萬元及人民幣55.0百萬元。於報告期內研發成本減少乃主要由於(i)為籌備SM03(舒西利單抗)BLA及商業化而產生的研發實驗室耗材及試驗成本支出減少約人民幣12.4百萬元；及(ii)主要由於我們的研發團隊較二零二四年上半年優化以提高效率，研發人員的僱傭成本減少約人民幣9.4百萬元。

行政開支

我們的行政開支主要包括行政人員的僱傭成本、辦公場所租賃的相關使用權資產折舊、折舊及攤銷、租金及物業管理費、諮詢及審計費用、法律及其他專業諮詢服務費、辦公室開支、交通費及其他。

截至二零二五年及二零二四年六月三十日止六個月，我們的行政開支總額分別約人民幣23.7百萬元及人民幣34.2百萬元。減少主要由於(i)優化公司行政人員成本導致減少約人民幣5.7百萬元及(ii)就報告期內因失效及註銷購股權而撥回以股份為基礎的非現金付款開支約人民幣3.4百萬元。

其他開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，匯兌虧損約人民幣2.9百萬元。於報告期內，本集團的大部分現金及現金等價物以人民幣計值。大部分匯兌虧損乃因香港總部的功能貨幣港元與本集團的呈列貨幣人民幣之間的差異而產生，該虧損並不代表本公司的實際虧損。

流動資金及資本資源

本集團一直採取審慎的庫務管理政策。本集團非常注重擁有隨時可用及可取得的資金，並擁有穩定的流動資金狀況及充足的備用銀行融資，以應付日常營運及滿足其未來發展對資金的需求。

下表載列於所示期間本集團中期簡明綜合現金流量表的簡明摘要，以及截至所示期間的現金及現金等價物的結餘分析：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
經營活動所用的現金流量淨額	(26,906)	(70,587)
投資活動所得／(所用)的現金流量淨額	35,230	(76,390)
融資活動所得的現金流量淨額	38,263	93,446
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	46,587	(53,531)
於期初的現金及現金等價物	61,900	203,664
外匯匯率變動的影響淨額	(7,453)	3,484
於期末的現金及現金等價物	<u>101,034</u>	<u>153,617</u>

於二零二五年六月三十日，現金及現金等價物主要以人民幣、港元及美元計值。

於二零二五年六月三十日，可動用資金總額(包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款及理財產品)為人民幣125.7百萬元。

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
現金及現金等價物	101,034	61,900
已抵押及受限制存款	13,879	66,002
理財產品(包含於按公平值計入損益的 金融資產)	10,738	13,523
可動用資金總額	<u>125,651</u>	<u>141,425</u>

報告期內，可動用資金總額減少淨額為約人民幣15.7百萬元，主要由於(i)發行股份所得款項淨額約人民幣108.2百萬元；惟被(ii)銀行借款還款淨額約人民幣57.0百萬元，(iii)資本開支約人民幣13.1百萬元；(iv)經營活動所用的現金流量淨額約人民幣26.9百萬元所抵銷。

銀行借款及資產負債比率

於二零二五年六月三十日，本集團的未償還借款為人民幣354.4百萬元(二零二四年十二月三十一日：人民幣419.3百萬元)，以人民幣計值，並按介乎3.00%至3.90%(二零二四年十二月三十一日：3.15%至3.90%)的實際年利率計息。

於二零二五年六月三十日，本集團未動用的銀行融資額度約人民幣321.7百萬元。

本集團使用資產負債比率監控資本。資產負債比率乃使用計息銀行借款減現金及等價物除以總權益再乘以100%計算。於二零二五年六月三十日，資產負債比率為104.1%(二零二四年十二月三十一日：185.3%)。

資產抵押

於二零二五年六月三十日，本集團已抵押賬面值為人民幣338.2百萬元(二零二四年十二月三十一日：人民幣334.3百萬元)的土地使用權及在建工程，以及並無抵押其任何存款(二零二四年十二月三十一日：人民幣45.0百萬元)以取得銀行貸款。根據與銀行的協議，土地使用權及在建工程的最高抵押金額為人民幣158.4百萬元。

持有及出售重大投資

於二零二五年六月三十日，本集團並無持有任何佔本集團資產總值5%以上的重大投資。

重大事件—根據一般授權認購新股份

二零二五年五月股份認購

於二零二五年五月二十九日，本公司以認購價每股1.10港元完成向二十六名認購人發行112,810,817股新普通股，募集所得款項淨額約123,956,911港元，即每股認購股份淨認購價約為1.10港元(「二零二五年五月認購事項」)。

茲提述本公司日期為二零二五年五月十三日及二零二五年五月二十九日之公告。認購股份所得款項淨額乃分別根據本公司日期為二零二五年五月十三日及二零二五年八月十五日之公告所載用途及分配計劃動用。

下表載列二零二五年五月認購事項之所得款項淨額擬定使用情況及直至二零二五年六月三十日實際使用情況：

所得款項用途	擬定 使用情況 (百萬港元)	直至 二零二五年 六月三十日 實際 使用情況 (百萬港元)	於 二零二五年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用 所得款項 淨額的 預期時間表 (附註1)
(i) 用於SM17的研發及臨床項目以及潛在國際合作，特別是在中國進行特應性皮炎的皮下橋接研究及二期臨床研究，以支付試驗費用、相關生產成本及相關僱傭成本	55.781	8.375	47.406	於 二零二六年 底前
(ii) 用於目前不在我們的產品線內的新候選藥物的臨床前研究、臨床試驗、相關生產、註冊申報的準備工作及相關僱傭成本，以使本公司的產品組合多元化，以及用於新候選藥物的IND申報準備工作，特別是用於臨床前研究、生產成本及相關僱傭成本。具體而言，用於撥付本公司候選藥物SM18的開發。本公司目前正進行SM18的CMC優化以及毒理學研究階段(「IND申報準備工作」)	24.791	—	24.791	於 二零二六年 底前
(iii) 用作本集團的營運資金、擴充內部能力及其他一般企業用途。具體而言，用於二零二五年短期營運現金流需求	43.385	10.726	32.659 ^(附註2)	於 二零二五年 底前
總計	<u>123.957</u>	<u>19.101</u>	<u>104.856</u>	

附註：

1. 動用未動用所得款項淨額的預期時間表乃基於本集團所作的最佳估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。
2. 於二零二五年六月三十日未動用所得款項約32.659百萬港元已撥作二零二五年短期營運現金流需求。已動用資金已根據我們的資金管理政策部署至本集團正在進行的營運週期中，反映本集團現金流需求的動態性質，而該等需求本質上與營運週期掛鉤，主要包括(i)員工薪酬；(ii)間接開支，包括法律、審計及租金成本；及(iii)大幅增加的專利相關開支，包括相關法律成本。

所得款項淨額使用情況符合上文所載的計劃用途。所得款項淨額的未動用部分將按照與上文計劃用途一致的方式使用。

除本公告「重大事件—根據一般授權認購新股份」一節所披露者外，本公司於報告期內並未進行任何股本集資活動。

根據一般授權認購新股份之所得款項用途

二零二三年股份認購

於二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日，本公司以認購價每股1.29港元分別完成發行48,322,093股新普通股及8,512,626股新普通股，募集所得款項淨額為約73,181,794港元（「二零二三年認購事項」）。

有關二零二三年認購事項所得款項淨額擬定使用情況的詳情披露於本公司日期為二零二三年十二月十四日、二零二四年一月十二日、二零二四年一月三十一日之公告中，其後於本公司日期為二零二五年三月三十一日之公告中修訂並披露。下表載列直至二零二五年六月三十日之所得款項淨額擬定使用情況及實際使用情況：

所得款項用途	擬定 使用情況 (百萬港元)	報告期內 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	直至 二零二五年 六月三十日 實際 使用情況 (百萬港元)	於 二零二五年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 (附註2)
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的營銷及商業化，包括建立銷售及營銷團隊、上市後醫學的活動以及市場和學術推廣活動	25.6	18.5	20.5	5.1	於二零二五 年底前
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的商業生產及上市後生產場地轉移	14.6	-	-	14.6	於二零二五 年底前
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的BLA上市申報和延伸試驗	11.0	9.9	11.0	-	不適用
SM17治療特應性皮炎的臨床研究	22.0	15.1	22.0	-	不適用
總計	73.2	43.5	53.5	19.7	

附註：

1. 擬定使用情況修訂及披露於本公司日期為二零二五年三月三十一日的公告。
2. 未動用所得款項淨額的未動用預期時間表乃基於本集團所作的最佳估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用情況動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用情況應用。

二零二二年股份認購

於二零二二年十一月十六日，本公司以認購價每股1.78港元完成發行28,680,000股新普通股，募集所得款項淨額為約50,890,400港元（「二零二二年認購事項」）。

茲提述本公司日期為二零二二年十一月二日、二零二二年十一月七日、二零二二年十一月十六日及二零二三年三月二十日之公告。

二零二二年認購事項所得款項淨額擬定使用情況之詳情披露於本公司日期為二零二二年十一月七日之公告中，其後於本公司日期為二零二三年三月二十日之公告中修訂並披露。於二零二五年六月三十日，二零二二年認購事項所得款項淨額已按擬定用途悉數動用。下表載列截至二零二五年六月三十日之所得款項淨額使用狀態：

所得款項用途	擬定 使用情況 (百萬港元)	使用詳情	報告期內 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	直至 二零二五年 六月三十日 實際 使用情況 (百萬港元)	於 二零二五年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表
(i) 研發及商業化在研藥物	39.6	研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；及(ii)新藥申請登記備案及商業化推出SM03。	6.3	39.6	-	不適用
(ii) 進一步推進本公司的研發項目、擴大研發團隊、建立商業化團隊、開發專有技術及提升全方位平台	0.2	針對SN1011的研發計劃，特別是針對視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)在中國的2期臨床研究的試驗開支及相關生產成本。	-	0.2	-	不適用
	4.0	用於資助研發團隊的擴充。	1.7	4.0	-	不適用
	2.0	用於建立本公司商業化團隊、開發專有科技及增強本公司的全方位平台。	-	2.0	-	不適用
(iii) 一般營運資金用途	5.1	用於本集團一般營運資金，包括但不限於員工僱傭成本以及租金及物業管理費。	0.6	5.1	-	不適用
總計	50.9		8.6	50.9	-	

附註：

1. SM03指舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，本公司的旗艦產品。

全球發售及所得款項用途

於二零一九年十一月十二日，本公司的股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市（「上市」）及本公司籌集所得款項淨額1,272.8百萬港元（「所得款項淨額」）。

茲提述本公司日期為二零一九年十月三十一日的招股章程（「招股章程」）以及日期為二零二零年七月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二二年三月二十一日、二零二三年三月二十日、二零二四年三月二十五日、二零二四年八月十九日及二零二五年三月三十一日的公告所披露的所得款項用途後續變更，所得款項淨額於二零二五年六月三十日已悉數動用。下表載列截至二零二五年六月三十日本公司的所得款項淨額動用狀況：

所得款項用途	擬定 使用情況 (附註1) (百萬港元)	報告期內 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	直至 二零二五年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元)	於二零二五年 六月三十日 未動用 所得款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用 所得款項 淨額的 預期時間表
研發及商業化在研藥物					
研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；(ii)就其他適應症將於中國啟動的其他臨床試驗；(iii)於澳洲及美國的臨床試驗；及(iv)新藥申請登記備案及商業化推出SM03	250.9	–	250.9	–	不適用
為管線中其他在研藥物的臨床前研究、臨床試驗、生產、準備登記備案及潛在商業推出提供資金	299.4	4.7	299.4	–	不適用
進一步推進我們的研發項目、拓展研發團隊、建立商業化團隊、開發專有技術及提升全方位平台	52.4	–	52.4	–	不適用
發現及開發現時未在我們管線中的新在研藥物，以使產品組合更多元化	99.9	2.9	99.9	–	不適用
興建蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產					
購買實驗室設備，主要用作進行SM03的研發及可能用作進行管線中其他產品的研發	75.8	–	75.8	–	不適用
購買生產設施，主要用作生產SM03	49.7	15.6	49.7	–	不適用

所得款項用途	擬定 使用情況 (附註1) (百萬港元)	報告期內 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	直至 二零二五年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元)	於二零二五年 六月三十日 未動用 所得款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用 所得款項淨額的 預期時間表
興建蘇州生產基地					
興建額外研發設施及購買實驗室設備，以推動 SM03用作治療類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡、 非霍奇金淋巴瘤及其他潛在適應症之持續 研發工作、SM03的商業化研發工作以提升 大型生產工藝，以及管線中其他產品的開發	87.6	-	87.6	-	不適用
興建上游生產設施及下游純化設施	23.2	-	23.2	-	不適用
購買蘇州獨墅湖高等教育區的土地及 與擴建蘇州生產基地有關的其他開支	107.9	-	107.9	-	不適用
營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途	187.2	20.4	187.2	-	不適用
與D2M集團合作	38.8	-	38.8	-	不適用
總計	1,272.8	43.6	1,272.8	-	

附註：

- (1) 誠如本公司日期為二零二零年七月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二二年三月二十一日、二零二三年三月二十日、二零二四年三月二十五日、二零二四年八月十九日及二零二五年三月三十一日的公告所述修訂及披露的擬定使用情況。
- (2) SM03指舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，本公司的旗艦產品。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納聯交所證券上市規則(「上市規則」)附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則作為本公司有關董事進行證券交易的行為守則。向各董事作出特定查詢後，全體董事確認於報告期內及至本公告日期均有遵守該行為守則。

中期業績初步公告

本初步業績公告所載截至二零二四年十二月三十一日止年度的財務資料並不構成本公司於該年度之法定年度綜合財務報表，惟摘錄自該等財務報表。根據香港法例第622章公司條例(「公司條例」)第436條須予披露之有關該等法定財務報表的其他資料如下：

- 本公司已根據公司條例第662(3)條及附表6第3部規定向公司註冊處處長呈交截至二零二四年十二月三十一日止年度的財務報表。
- 本公司核數師已就本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的財務報表發表報告。核數師報告並無保留意見，載有該核數師在其報告不作保留意見之情況下，以強調的方式促請有關人士注意的持續經營相關重大不確定因素之提述；亦不載有根據公司條例第406(2)條、407(2)條或407(3)條作出的陳述。

報告期後事項

二零二五年七月認購事項

於二零二五年七月二十二日，本公司與二十三名認購人訂立二十三份認購協議，以認購價每股2.03港元發行合共182,072,400股新普通股（「二零二五年七月認購事項」）。本公司於二零二五年八月十五日完成發行157,107,000股新股份及於二零二五年八月二十九日完成發行24,965,400股新股份，合共相當於(i)本公司緊接二零二五年七月認購事項前的已發行股份約15.12%；及(ii)本公司經配發及發行認購股份擴大的已發行股份約13.13%。二零二五年七月認購事項所得款項淨額約為369,461,972港元。

二零二五年七月認購事項所得款項淨額擬定使用情況以及二零二五年五月認購事項未動用所得款項淨額之詳情披露於本公司日期為二零二五年七月二十二日及二零二五年八月十五日之公告中。

授出購股權

於二零二五年七月二十四日，本公司已根據其於二零二二年十月二十六日舉行的股東特別大會上採納及其後於二零二四年六月十四日舉行的股東週年大會上修訂的購股權計劃向20名本公司僱員及2名本公司服務提供商（統稱「承授人」）授出合共46,585,862份購股權以認購合共46,585,862股本公司新股份，惟須待承授人接納後方可作實。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二五年七月二十四日的公告。

除本公告所披露者外，報告期後概無其他重大事項。

企業管治

董事會致力達到高標準的企業管治。董事會相信，高標準的企業管治為本集團提供框架以保障股東利益、提升企業價值、制訂業務策略及政策以及增加透明度和問責性而言至關重要。本公司於截至二零二五年六月三十日止六個月已應用上市規則附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）中第二部分的原則及守則條文。

董事會認為於截至二零二五年六月三十日止六個月，除以下披露的偏離情況外，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，主席與首席執行官的角色應有所區分，且不應由同一人擔任。梁瑞安博士(「**梁博士**」)現時兼任本公司主席及首席執行官。董事會相信，梁博士身為本公司創辦人及首席執行官，對本公司業務有廣泛了解，是所有董事中最適合識別戰略機遇及聚焦發展重點的董事。董事會亦相信主席及首席執行官的職位合併將不會損害董事會及本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會作出的決策至少須經大多數董事批准；(ii)梁博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司整體最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(iii)董事會由一名執行董事(梁博士)、四名非執行董事及五名獨立非執行董事組成，獨立成分相當高，確保董事會權責平衡；及(iv)本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳細商議後共同制定。因此，董事會認為由梁博士同時擔任業務發展及有效管理的角色符合本集團的最佳利益，偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條在此情形下屬合適。

除本公告所披露外，自二零二五年一月一日至二零二五年六月三十日期間，並無有關本公司的其他重大變動須根據上市規則附錄D2第46段作出披露。

中期股息

董事已決議不宜派截至二零二五年六月三十日止六個月之中期股息(二零二四年：無)。

中期簡明綜合損益表

截至二零二五年六月三十日止六個月

		截至六月三十日止六個月	
		二零二五年	二零二四年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
收益	3	—	2,026
銷售成本		<u>—</u>	<u>(1,483)</u>
毛利		—	543
其他收入及收益		9,802	4,319
研究及開發成本		(32,740)	(55,035)
行政開支		(23,734)	(34,205)
財務成本		(2,990)	(3,287)
其他開支	4	<u>(159)</u>	<u>(2,957)</u>
除稅前虧損		(49,821)	(90,622)
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>—</u>
期內虧損		<u>(49,821)</u>	<u>(90,622)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	7	<u>(0.05)</u>	<u>(0.08)</u>

中期簡明綜合全面收益表

截至二零二五年六月三十日止六個月

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內虧損	(49,821)	(90,622)
其他全面(虧損)/收益		
隨後期間將不予重新分類至損益的		
其他全面(虧損)/收益：		
呈列貨幣換算產生的匯兌差額	<u>(7,577)</u>	<u>3,664</u>
期內全面虧損總額	<u><u>(57,398)</u></u>	<u><u>(86,958)</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表

二零二五年六月三十日

	附註	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		482,506	484,108
使用權資產		59,099	66,614
無形資產		520	935
按金		1,071	801
其他非流動資產		15,614	15,305
非流動資產總值		558,810	567,763
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		6,307	12,457
按公平值計入損益的金融資產	8	42,063	44,978
已抵押及受限制存款		13,879	66,002
現金及現金等價物		101,034	61,900
流動資產總值		163,283	185,337
流動負債			
其他應付款項及應計費用		70,691	77,918
租賃負債		12,641	12,941
計息銀行借款	9	105,156	112,639
流動負債總額		188,488	203,498
流動負債淨值		(25,205)	(18,161)
總資產減流動負債		533,605	549,602
非流動負債			
租賃負債		41,107	50,044
計息銀行借款	9	249,209	306,647
非流動負債總額		290,316	356,691
資產淨值		243,289	192,911
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	10	1,898,332	1,790,094
儲備		(1,655,043)	(1,597,183)
總權益		243,289	192,911

附註

1. 編製基準

截至二零二五年六月三十日止六個月之中期簡明綜合財務資料乃根據香港會計準則(「香港會計準則」)第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表所需的所有資料及披露，並應與本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。

作為比較資料的中期簡明綜合財務狀況表中所載有關截至二零二四年十二月三十一日止年度的財務資料雖不構成本公司該年度的法定年度綜合財務報表，惟皆來自該等財務報表。根據香港公司條例第436條有關該等法定財務報表須予披露的進一步資料如下：

本公司已根據香港公司條例第662(3)條及附表6第3部份之規定，向公司註冊處遞交截至二零二四年十二月三十一日止年度之財務報表。本公司核數師已就截至二零二四年十二月三十一日止年度的財務報表作出報告。該核數師報告並無保留意見，亦未載有根據香港公司條例第406(2)、407(2)或407(3)條所指之聲明。

持續經營基準

於二零二五年六月三十日，本集團的流動資產為人民幣163,283,000元，流動負債為人民幣188,488,000元，且於截至二零二五年六月三十日止六個月期間產生虧損淨額人民幣49,821,000元。

本集團的財務報表乃根據持續經營基本會計假設編製。經考慮未動用銀行融資及二零二五年七月股份認購的預期現金流，本集團將能夠償還到期債務，並在可預見未來擁有足夠營運資金應付其日常經營需求。

2. 會計政策變動及披露情況

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟首次就本期間的財務資料採納以下經修訂香港財務報告準則會計準則除外。

香港會計準則第21號修訂本 缺乏可兌換性

上述修訂並無對本集團中期簡明綜合財務資料造成任何影響。

3. 收益

收益分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
客戶合約收益	<u>-</u>	<u>2,026</u>

分類收益資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
貨品類型		
銷售膠囊	<u>-</u>	<u>2,026</u>
地區市場		
中國內地	<u>-</u>	<u>2,026</u>
收益確認時間		
於某個時間點之轉讓貨品	<u>-</u>	<u>2,026</u>

附註：

(i) 於二零二二年十二月十九日，本公司訂立膠囊銷售協議，以銷售布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑膠囊。於二零二四年四月，本公司供應膠囊並分開確認相應收益及成本。

(ii) 履約責任於交付膠囊產品時達成。

4. 其他開支

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
匯兌虧損	-	2,890
其他	<u>159</u>	<u>67</u>
其他開支總額	<u><u>159</u></u>	<u><u>2,957</u></u>

5. 所得稅

於期內，本公司並無產生任何應課稅溢利，故並無香港利得稅(截至二零二四年六月三十日止六個月：無)。

根據中華人民共和國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，於中期簡明綜合財務報表所示期間本集團中國內地附屬公司的估計稅率為25%。於中期簡明綜合財務報表所示期間，本集團中國內地附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無根據企業所得稅法就企業所得稅計提撥備。

在其他地區的應課利得稅項，乃根據本集團經營業務所在的司法權區現行稅率計算。

由於未來溢利來源不可預測，並無就未動用稅項虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項。

6. 股息

本公司並無就截至二零二五年及二零二四年六月三十日止六個月派付或宣派任何股息。

7. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損的金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內虧損人民幣49,821,000元(截至二零二四年六月三十日止六個月：人民幣90,622,000元)以及期內已發行普通股的加權平均數1,096,254,328股(截至二零二四年六月三十日止六個月：1,071,475,873股)計算得出，並已作調整以撇除在本公司股份獎勵計劃項下持有的股份。

由於尚未行使之購股權對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就截至二零二五年及二零二四年六月三十日止六個月所呈列的每股基本虧損作出攤薄調整。

8. 按公平值計入損益的金融資產

		二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非上市股權投資，按公平值		31,325	31,455
理財產品	(i)	<u>10,738</u>	<u>13,523</u>
按公平值計入損益的金融資產總額		<u>42,063</u>	<u>44,978</u>

附註：

- (i) 由於該理財產品的合約現金流並非純粹為本金及利息的付款，因此該理財產品被強制分類為按公平值計入損益的金融資產。本集團根據有關金融機構提供的公平值來估計該理財產品的公平值。

9. 計息銀行借款

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動		
無抵押銀行借款	105,925	138,363
抵押銀行借款	143,284	168,284
非流動總額	249,209	306,647
流動		
無抵押銀行借款	64,940	41,624
抵押銀行借款	40,216	71,015
流動總額	105,156	112,639
總計	354,365	419,286
按以下期間分析應償還的銀行借款：		
一年內	105,156	112,639
於第二年	103,370	114,558
於第三至第五年(包括首尾兩年)	145,839	192,089
總計	354,365	419,286

附註：

- (a) 本集團的透支融資為人民幣697,555,000元(二零二四年十二月三十一日：人民幣768,713,000元)，其中人民幣375,839,000元(二零二四年十二月三十一日：人民幣446,797,000元)已於報告期末使用。
- (b) 本集團的若干銀行借款由以下各項作抵押：
- (i) 本集團的土地使用權及在建工程為抵押，其於報告期末的賬面淨值約為人民幣338,160,000元(二零二四年十二月三十一日：人民幣334,261,000元)。
- (ii) 於二零二五年六月三十日，本集團並無質押其任何存款(二零二四年十二月三十一日：人民幣44,993,000元)。
- (c) 所有借款以人民幣計值。
- (d) 於二零二五年六月三十日，銀行借款的實際年利率介乎3.00%至3.90%(二零二四年十二月三十一日：3.15%至3.90%)。

10. 股本

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
已發行及繳足：		
1,204,565,936股(二零二四年：1,091,755,119股)普通股	<u>1,898,332</u>	<u>1,790,094</u>

附註：

於二零二五年五月十三日，本公司與二十六名認購人訂立二十六份認購協議，按認購價每股1.10港元發行合共112,810,817股新普通股。本公司於二零二五年五月二十九日完成根據二十六份認購協議發行112,810,817股新普通股。已結算所得款項淨額約人民幣108,238,000元。

合共112,810,817股股份相當於(i)緊接股份認購完成前本公司已發行股本約10.33%；及(ii)經發行認購股份擴大後本公司已發行股本約9.37%。

審閱中期業績

本公司獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」審閱中期簡明綜合財務資料。

審核委員會現時包括五名獨立非執行董事，即韓炳祖先生(主席)、George William Hunter CAUTHERLEY先生、李志明博士、李之秀女士及申楠先生。審核委員會已經與管理層及本公司的獨立核數師共同審閱本公司採納的會計原則及政策，並已就本集團的內部監控及財務報告事宜(包括審閱截至二零二五年六月三十日止六個月的未經審核中期業績)進行討論。審核委員會認為中期業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已作出適當披露。

於聯交所及本公司網站刊發簡明綜合中期業績及二零二五年中期報告

本中期業績公告刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sinomab.com)。載有上市規則規定的所有資料之本公司二零二五年中期報告將寄發予本公司股東及／或在適當時候在聯交所及本公司各自的網站刊載。

承董事會命
中國抗體製藥有限公司
執行董事、主席兼首席執行官
梁瑞安博士

香港，二零二五年八月二十九日

於本公告日期，執行董事為梁瑞安博士，非執行董事為陳海剛博士、董汛先生、王小素女士及張健民博士，以及獨立非執行董事為George William Hunter CAUTHERLEY先生、韓炳祖先生、李志明博士、李之秀女士及申楠先生。