

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因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之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)

### 截至二零二五年十二月三十一日止年度全年業績公告；及 所得款項用途變更

中國抗體製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱為「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十二月三十一日止年度(「報告期」)的經審核綜合全年業績，連同截至二零二四年十二月三十一日止年度的比較數字。本集團於報告期的綜合財務報表，包括本集團採納的會計準則，已由本公司審核委員會(「審核委員會」)審閱並經本公司核數師審核。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，如文義另有所指，本集團。

#### 業務摘要

本集團是聚焦研究、開發、生產及商業化自身免疫性疾病的創新藥物治療的生物製藥公司。

於報告期內，本集團的臨床試驗項目、管線開發及商業化準備均取得重大進展，其中包括以下事項：

- 我們的主要產品SM17，全球同類首創靶向IL-25受體的人源化單抗一治療中重度特異性皮炎(「AD」)患者的1b期研究的積極頂線結果已於二零二五年四月七日刊發。根據頂線結果，SM17展現其作為首款兼具止癢與皮膚損傷修復雙重療效的AD生物製劑之競爭優勢。SM17亦於二零二五年十月啟動評估皮下給藥健康志願者1期橋接研究，後續隨訪已於二零二六年二月完成。針對炎症性腸病(IBD)患者療法的新藥研究申請已於二零二五年十二月獲中國國家藥品監督管理局(「中國國家藥監局」)藥品審評中心受理，並隨後於二零二六年二月獲中國國家藥監局批准。

- 我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，全球同類首創抗CD-22單抗—於二零二五年七月在系統性紅斑狼瘡(「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」。
- 戰略合作—於二零二五年八月，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，借助本公司與SYSU-IAS的聯合優勢，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。

### 財務摘要

- 年內虧損由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣185.1百萬元減少人民幣80.1百萬元至約人民幣105.0百萬元。本公司專注於SM17的1b期臨床、轉型橋接研究及籌備二零二五年的2期臨床試驗，其成本低於二零二四年的大規模臨床研究。
- 於二零二五年十二月三十一日，可動用的資金總額包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款以及理財產品總計為人民幣351.5百萬元，而於二零二四年十二月三十一日為人民幣141.4百萬元。
- 根據一般授權，本公司於二零二五年五月及二零二五年八月分別完成112,810,817股新股份及182,072,400股新股份的認購，分別籌集所得款項淨額約124.0百萬港元及369.5百萬港元。報告期內融資活動所得現金流淨額約為人民幣329.4百萬元，主要來自新股份認購所得款項淨額。
- 董事會不建議就報告期派付末期股息。

## 業務概覽

自成立以來，我們始終堅持創新、差異化及戰略性成長，該等承諾持續推動我們前進，使我們成為開發變革性療法的先驅，專注於自身免疫疾病、神經退行性疾病及其他衰竭性疾病，並致力於解決未滿足醫療需求。

於二零二五年，主要產品SM17(全球同類首創靶向白細胞介素25(IL-25)受體的人源化單克隆抗體(「單抗」))在治療特應性皮炎(「AD」)、哮喘、特發性肺纖維化(「IPF」)、炎症性腸病(「IBD」)及其他免疫性疾病方面展現出巨大的潛力。

於二零二五年四月，SM17在中國治療中重度特應性皮炎的1b期研究中，取得了令人鼓舞的積極結果：揭盲後的12周頂線數據顯示，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(EASI 75)指標，41.7%達到完全或近乎完全清除AD症狀指標(IGA0/1)。該結果顯著優於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)，這使得SM17有望成為一款可同時實現快速止癢、皮膚損傷修復，且安全性表現優異的同類首創及同類最優療法。SM17的研究成果已在多家國際頂級期刊發表。預計最早在二零二六年年中進入AD的2期臨床試驗。

於本年度第二季度，SM17的適應症拓展進一步取得突破性進展。二零二五年十二月十一日，SM17用於治療IBD的新藥研究申請(「IND」)已提交予中國國家藥品監督管理局(「中國國家藥監局」)藥品審評中心(「藥品審評中心」)，並已獲受理，且IND隨後於二零二六年二月獲批。此次IND的提交，代表著SM17治療範圍從AD拓展至IBD的重要里程碑，涵蓋克羅恩病(「CD」)及潰瘍性結腸炎(「UC」)等慢性、衰竭性疾病，這些疾病存在顯著未滿足的醫療需求。於二零二五年十月，首組健康受試者已在中國給藥途徑轉換之1期橋接臨床研究中給藥。截至二零二五年十二月三十一日，合共三十名健康受試者已入組且我們對全部健康受試者之隨訪於二零二六年二月完成。該橋接研究預期於二零二六年第二季度前完成。該研究數據將用作支持IBD適應症的進展直接推進2期臨床開發。

於二零二五年，我們的抗CD22單抗候選藥物舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，在治療系統性紅斑狼瘡(「SLE」)的體內臨床前研究中取得成果，同時研究發現其在改善狼瘡性腎炎(「LN」)患者的蛋白尿及腎臟病理方面，相較現有藥物具備潛在優勢。舒西利單抗採用全新作用機制，與目前市售治療方案形成差異化特徵。作為一種靶向CD22(一種主要於B細胞上表達的唾液酸結合跨膜蛋白)的單克隆抗體，舒西利單抗憑藉其獨特作用機制，在治療SLE的體內研究中展現出明確療效：通過調控B細胞，並與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。舒西利單抗可滿足SLE治療領域中尚未被滿足的需求，例如長期安全性與器官保護等方向，尤其在小鼠模型試驗中，其在減輕蛋白尿及潛在LN方面均展現出良好應用前景。

在推進舒西利單抗與SM17臨床開發的同時，我們持續投入早期研發，拓展具有全球首創及同類最優潛力的自身免疫性疾病管線。於二零二五年，兩款新候選藥物——抗CGC抗體及雙特異性抗體的臨床前研究取得重大進展，分別有望用於治療斑禿、白癜風及其他自身免疫性疾病。

尋求管線資產對外授權是公司的核心策略。於二零二五年，管理層團隊積極參與全球醫療健康會議，包括摩根大通醫療健康大會等。會上，我們的候選藥物(尤其是SM17)獲得了潛在合作夥伴、龍頭製藥公司及資本市場參與者的高度積極反饋。公司對外授權的主要產品SN1011(聚焦腎病治療領域)的臨床研發亦取得重要進展。於二零二五年六月，雲頂新耀(定義見下文)於二零二五年歐洲腎臟協會(ERA)大會公佈了其正在開展的EVER001(即公司產品管線中的SN1011)治療原發性膜性腎病(PMN)的1b/2a期臨床試驗陽性結果。

為進一步強化研發能力，公司於二零二五年八月與中山大學香港高等研究院有限公司(「SYSU-IAS」)簽訂全面戰略合作協議。依託此項協議，我們搭建起一個互利共贏的框架，加速創新藥物研發進程，推動科研成果在全球範圍內向臨床應用轉化。根據合作協議，本公司可直接使用SYSU-IAS完備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。此乃均為推動創新藥物研發及公司研發可持續發展的關鍵要素。此外，為提升新藥研發效率、縮短研發週期，公司正積極探索運用人工智能(AI)技術開展新靶點發現的可行性。

年內，公司亦通過認購事項成功募集總額4.937億港元。此次成功的資本募集，是投資者和股東對本公司積極進展及未來前景的有力認可。

依託雄厚的研發實力、豐富的管線儲備及精細化運營管理，公司於本年度榮獲多項重磅榮譽，包括粵港澳大灣區家族辦公室協會與香港國際家族辦公室協會聯合頒發的第二屆「新質生產力企業大獎」，以及智通財經授予的「最具價值醫藥公司獎」。

## 未來展望

於二零二五年，中國生物科技企業在全球生物醫藥生態體系中的影響力不斷提升，這一趨勢已清晰顯現。中國生物科技企業不再僅僅是跨國製藥企業的「研發補充」，更已成為驅動其業務增長的「核心引擎」。於二零二五年，在數十項價值數十億美元的中國生物科技企業與全球製藥巨頭合作協議推動下，中國生物科技企業對外授權交易額較上年實現翻倍增長，創下歷史新高。根據中國國家藥監局於二零二六年一月三日發佈的統計數據，中國生物醫藥行業共達成157筆對外授權交易，總金額達1,357億美元，而二零二四年全年交易數量為94筆，交易總額為519億美元。這一數據充分表明，中國生物醫藥對外授權業務正高速增長，未來有望為全球生物醫藥生態體系貢獻重要力量。中國對外授權交易的增長趨勢預計將在二零二六年延續，憑藉公司極具競爭力的管線佈局，以及多款具備首創及同類最優潛力的候選藥物，我們已做好充分準備，把握這一機遇。

依託堅實的生產製造基礎、完善的供應鏈體系，疊加中國生物醫藥產業利好政策的持續加持，我們相信，中國生物醫藥創新生態體系將在二零二六年實現快速發展。此外，國內醫療體系改革及創新藥商業醫療保險政策的推進，有望為本土生物醫藥產業發展注入新的資金活水與增長動能。上述改革已深刻重塑中國醫藥產業格局：研發週期縮短帶動研發效率提升，生物醫藥創新領域資本流入持續增加，本土自主研發療法的全球市場滲透率不斷提高。隨著行業日趨成熟，中國正逐步崛起為全球創新驅動型臨床研發的核心樞紐。作為首家以香港為基地的生物醫藥上市公司，公司將整合香港創新研發團隊與中國內地生產製造能力，致力於成為全球領先的創新藥物研發企業，開發改變患者命運的突破性療法，滿足臨床未被滿足的醫療需求。

展望二零二六年，生物技術與生物醫藥行業仍將經歷深刻變革。依託傳統實驗醫學積累的深厚底蘊，以及分子生物學(分子醫學)領域的突破性進展，行業正邁入發展的第三次革命，即「生物技術3.0時代」。該時代的核心特徵為創新驅動發展、多學科交叉融合，以及覆蓋全產業鏈的智能化、精準化研發生產流程。公司已做好充分準備，把握這一時代機遇，實現戰略發展目標。未來，我們將堅持差異化創新原則，聚焦自身免疫性疾病領域的首創及同類最優創新療法研發，憑藉獨特的競爭優勢，為公司潛在對外授權合作及長期穩健發展注入強勁動力，以期為股東創造最大回報。

## 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年度內的營運表現及進展以及未來前景載於上述「業務概覽」及「未來展望」章節以及本分節內。

除上述「業務概覽」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簡要回顧。

### 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克隆抗體(「單抗」)為基礎的生物製劑用以治療免疫性疾病。透過整合香港的創新研究與發展(「研發」)團隊及中國的生產能力，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」)炎症性腸病(「IBD」)包括克羅恩病(「CD」)與潰瘍性結腸炎(「UC」)、慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及其他免疫性疾病的潛力。於二零二五年，SM17於十月啟動給藥途徑轉換橋接臨床研究，並於十二月獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「中國國家藥監局」)藥品審評中心受理其針對IBD適應症的新藥臨床試驗(「IND」)申請。於二零二五年底後，於二零二六年二月完成橋接研究中健康受試者的隨訪，並於同年二月獲中國國家藥監局批准IBD適應症之IND申請。SM17的研發工作已在美國及中國進行。在美國，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Janus1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獲中國國家藥監局批准治療哮喘及AD的IND申請。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。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，可使多器官獲益。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終點，其生物製品上市許可申請(「BLA」)於二零

二三年九月獲中國國家藥監局受理。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所公佈，經與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，預計最早於本年度第四季度提交IND申請。

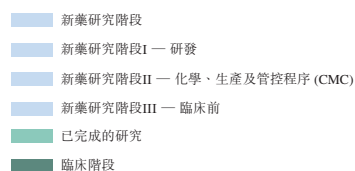
我們的其他在研藥物SM06是第二代抗CD22抗體，是舒西利單抗的人源化變體，具有與舒西利單抗相似的作用機理。我們的內部體外研究表明SM06在發揮免疫調節作用方面療效和藥物半衰期可能更強。該藥物正處於IND研究階段，且目前正處於臨床研究的優化過程中。

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Everest Medicines II (HK) Limited(雲頂新耀有限公司(「**雲頂新耀**」)(一間上市生物製藥公司，股份代號：1952.HK)的全資附屬公司，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，雲頂新耀根據其截至二零二五年三月二十一日的數據分析，公佈EVER001(於本公司產品管線中稱為SN1011)於治療原發性膜性腎病(PMN)的1b/2a期臨床試驗初始分析的**最新積極結果**。

## 臨床項目的進展

### 產品管線

管線	適應症	地域	新藥研究階段			1期	2期	3期	生物製品許可申請 (BLA)
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM17 (人源化抗 IL-25 受體單抗) (同類首創)	哮喘 特應性皮炎(AD) 特發性肺纖維化(IPF) 炎症性腸病 (IBD)	中國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM03 (Sucraslimab) (抗 CD22 單抗) (同類首創)	類風濕關節炎(RA) 非霍奇金淋巴瘤(NHL) 系統性紅斑狼瘡(SLE) 阿爾茨海默氏症導致的 輕度認知障礙(MCI) 乾燥綜合症(SS)	美國 中國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
SN1011 (BTK 抑制劑) (第三代)	天疱瘡 系統性紅斑狼瘡(SLE) 視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD) 多發性硬化症(MS)	中國 美國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM06 (人源化抗 CD22 單抗)	系統性紅斑狼瘡(SLE) 類風濕關節炎(RA) 視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD) 乾燥綜合症(SS)	美國 中國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
抗 CGC 抗體 (同類首創)	白癜風 斑禿	全球	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
雙特异性抗體 候選藥 (bsAb) (同類首創)	骨質疏鬆症	全球	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM09 (人源化抗 CD20 單抗)	非霍奇金淋巴瘤(NHL) 自身免疫性疾病	中國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				



### 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炎性細胞因子通路上游(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的研發工作於美國及中國同步展開。於美國，哮喘適應症之IND申請於二零二二年三月獲FDA批准。於二零二二年六月，美國首個人體一期臨床試驗(NCT05332834)成功為首名健康受試者給藥。該一期臨床研究設有單次遞增劑量組及多次遞增劑量組，旨在評估SM17於健康受試者中之安全性、耐受性及藥代動力學(PK)特徵，研究於二零二三年完成。該一期研究共入組七十七名健康受試者，臨床報告於二零二四年第一季取得，數據顯示SM17整體具備良好安全性、耐受性及藥代動力學特徵。SM17臨床前研究結果證明其於小鼠AD模型中療效與JAK1抑制劑相當，相關結果於二零二四年四月九日發表於歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)官方期刊《Allergy》。SM17臨床前模型及健康受試者一期臨床研究之結果亦於二零二四年十二月九日發表於《Frontiers in Immunology》。

於中國，針對哮喘的IND申請已於二零二三年八月十一日獲中國國家藥監局批准，而另一項針對AD的IND申請已於二零二三年九月八日獲中國國家藥監局批准。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。SM17 AD1b期概念驗證研究取得強勁頂線結果。基於此，本公司將持續推進其臨床計劃，預期最早於二零二六年年中啟動AD 2期臨床試驗。

本公司已啟動SM17於中國的給藥途徑轉換之臨床橋接研究。於二零二五年十月，首組健康受試者已成功接受皮下製劑給藥，全部三十名健康受試者之隨訪於二零二六年二月完成，該研究預期於二零二六年第二季度完成。

於二零二五年十二月十一日，SM17用於炎症性腸病(IBD)適應症之IND申請獲中國國家藥監局藥品審評中心(CDE)受理，其後於二零二六年二月二十四日獲中國國家藥監局批准。該IND批准為SM17治療範疇由AD擴展至IBD(包括克隆氏症(CD)及潰瘍性結腸炎(UC))邁出重要一步。於IBD適應症方面，SM17具備新穎多重作用機制，與現有單一通路療法形成差異化，有望為難治性或複雜疾病表型患者提供全新治療選擇。就UC而言，已有研究顯示IL-25於其發病機制中扮演促炎角色，令SM17成為具潛力之治療候選藥物。此外，SM17可透過調節Th17相關炎症及潛在抗纖維化作用，為CD帶來治療益處，有助解決透壁性炎症併發症(如狹窄及瘻管)。SM17給藥途徑轉換臨床橋接研究之數據亦將用於支持IBD適應症之進一步臨床開發，包括籌備2期研究。

該藥物具有治療AD、哮喘、IPF、IBD(包括CD及UC)、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，詳見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、二零二五年四月七日、二零二五年十月十四日、二零二五年十二月十一日及二零二六年二月二十四日之公告。

## 旗艦產品－舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)

我們自主研發的舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)為潛在全球首創抗CD22 mAb，用於治療類風濕性關節炎(RA)及其他免疫與神經免疫疾病，包括系統性紅斑狼瘡(SLE)、乾燥綜合症(SS)、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(MCI)及阿爾茨海默氏症。舒西利單抗採用新穎作用機制，與現有市售治療方案形成差異化。

於二零二五年七月，舒西利單抗用於治療SLE之體內研究取得突破性臨床前結果。舒西利單抗為靶向CD22之單株抗體；CD22為主要表達於B細胞之唾液酸結合跨膜蛋白(亦高度表達於神經系統，包括小神經膠細胞，與MCI、阿爾茨海默氏症及其他自體免疫疾病相關)。其獨特機制透過調控B細胞及與T細胞等其他免疫效應細胞交互作用調節自體免疫網絡，具多器官保護效益。該藥物填補SLE治療中尚未滿足之需求(如長期安全性及器官保護)，於小鼠模型中尤其顯示緩解蛋白尿及潛在改善狼瘡性腎炎(LN)之潛力，有望為患者提供更安全、更有效之治療選擇，並相較現有療法具差異化優勢。舒西利單抗之新穎機制為其治療SLE帶來三項核心競爭優勢。

於二零二三年四月，舒西利單抗於中國RA 3期臨床研究中達到主要終點，其RA適應症之BLA於二零二三年九月獲NMPA受理。揭盲之關鍵3期數據證實舒西利單抗對RA患者具明顯且顯著之治療效果。主要終點(雙盲階段第二十四週ACR20反應率)達約50%，與對照組相比具統計學顯著差異。經長期治療，ACR20反應率持續提升，第五十二週超過65%，延長期第一百零四週突破70%，且未出現新的安全風險。基於三期臨床研究及延長研究數據，舒西利單抗展現良好長期療效與安全性。二零二五年七月十四日，本公司公佈經與中國國家藥監局所屬藥品審評中心溝通及內部評估後，策略性自願撤回舒西利單抗用於治療RA之BLA申請，同時決定全速推進舒西利單抗用於治療SLE之臨床開發。

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：

舒西利單抗在競爭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)的人源化動物(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。此外，舒西利單抗抑制了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  $\beta$ -induced neuroinflammation」(CD22調節減輕澱粉樣蛋白 $\beta$ 誘導的神經炎症)揭示了舒西利單抗的雙重機制：既可促進 $\beta$ -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 — 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。我們目前正在進行SM06的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 $\gamma c$ 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，並計劃最早在二零二六年第四季度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，並計劃最早在二零二七年上半年前提交IND申請。

### SM09

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，其靶向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。

## 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*

中山大學香港高等研究院(「**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。

### *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*

雲頂新耀為一間整合潛在新型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，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

為落實資源配置優化與營運彈性提升的策略方針，我們正逐步轉型為輕資產製造模式。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)的趨勢提供了顯著成本優勢。我們將依據市場需求與合作契機，評估將製造業務轉移至外部供應商的可行性。

### 海口生產基地

於報告期後，本公司訂立協議終止海口生產基地之租賃合約。該決策反映我們的策略轉向更具靈活性、輕資產之營運架構，藉此降低固定營運成本，並將內部資源集中於研發及商業化等核心競爭力。進一步詳情請參閱本公司於日期為二零二六年三月十二日之公告。

### 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。合共總樓面面積約75,000平方米。該生產基地設計為商業銷售製造設施。房地產權證書已於二零二六年三月獲授予。

## 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，及SM18的一項PCT專利進入不同國家的國家階段程序。

於二零二五年十二月三十一日，本集團於美國有六項待審批專利申請，於中國有八項待審批專利申請，於歐盟有七項待審批專利申請及有五項待審批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，本公司在香港及中國擁有多個註冊商標，並在中國擁有多份待審批的商標申請。

### 專利

項目	於二零二五年 十二月三十一日	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*	93	91

\* 包括待審批專利及已獲授專利。

### 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	23	24
大學學位或以下	8	10
研發人員總數	36	40

上述研發人員數目並不包括從事臨床相關運作的生產、質量保證或質量控制的僱員。

## 未來及前景

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囊括整個免疫領域，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，從而對在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**

我們將繼續推進針對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、阿爾茲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茲海默氏症的IND申請及SLE概念驗證2期臨床研究。

就SM17而言，本公司於二零二五年四月七日公佈了1b期研究的積極頂線結果，合共32名中重度AD患者入組。該1b期臨床試驗旨在探索SM17在中重度AD患者中的初步療效，及研究SM17的安全性、耐受性及PK特性。本公司預計AD的2期臨床試驗最早將於二零二六年年中啟動。本公司亦已於中國啟動針對SM17給藥途徑轉換之臨床橋接研究。首批健康受試者已於二零二五年十月成功接受SM17皮下注射劑型給藥，所有30名健康受試者之隨訪已於二零二六年二月完成。該研究預計將於二零二六年第二季度完成。

我們亦計劃於美國及中國提交SM17治療IPF的IND申請。

## 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。該土地用於興建本集團的第二個生產基地，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。房地產權證書已於二零二六年三月獲授予。

## 商業化及合作關係

截至報告期，我們已構建市場團隊。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。

**上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及商業化我們的候選產品。**

## 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，但對已獲批療法無應答的患者，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，預期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炎性細胞因子通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對皮膚炎症產生廣泛的作用，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炎性細胞因子通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對氣道炎症相關的病理變化產生廣泛的作用，有望為哮喘疾病提供一個有效、安全的新治療管道，為哮喘病人帶來緩解和治療。

## 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。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。一旦Suciraslimab獲得國家藥監局上市批准，憑藉Suciraslimab的首創地位的先發優勢及其相對於現有及潛在市場競爭對手更好的安全性的競爭優勢，加上我們有針對性的銷售及營銷策略與執行，我們相信我們可以成功推出Suciraslimab，這將是本集團發展的重要里程碑。

## 建立強大管線的內部戰略研發平台

我們擁有若干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。隨著積累更多的數據，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、皮膚組織及消化道的自身免疫性疾病(如哮喘、AD、IPF、IBD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單克隆抗體，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- $\gamma c$ 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- $\gamma c$  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 $\gamma c$ 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 $\gamma c$ 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 $\gamma c$ 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》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。

我們的抗CD22抗體可以誘導A $\beta$ 蛋白內化，這一發現已引發針對抗炎症細胞表面抗原和A $\beta$ 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  $\beta$ -induced neuroinflammation*」(CD22調節緩解 $\beta$ 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。

## 風險因素

### 新藥的研發風險

新藥研發被分類為技術創新，其特性包括長研發週期、巨額投資、高風險及低成功率。由實驗室研究至取得批准，新藥需經歷漫長過程，當中涉及複雜階段，包括臨床前研究、臨床試驗、新藥註冊及營銷以及售後監察。上述任何階段均可能面臨失敗的風險。

本公司將加強其前瞻性策略研究，並根據臨床用藥的需求制訂新藥研發的方向。本公司亦將制訂合理的新藥技術解決方案，持續增加新藥研發的投資，並在展開新藥研發項目方面秉承一貫審慎原則。具體而言，本公司於研發過程中對在研產品實施階段評估。倘發現未能達致預期結果，該在研產品的隨後研發將即時停止，以將新藥的研發風險減至最低。

### 市場競爭風險

新藥的研發及商業化競爭激烈。本公司近期的在研藥物及日後進行研發及商業化的任何新藥均需面對世界各地製藥公司及生物技術公司的競爭。倘若我們的競爭對手研發出比本公司研發的藥物更安全、更有效或含更少副作用的藥物，並將相關藥物商業化，我們的商業機會則可能會因此而減少，甚至消失。本公司的競爭對手亦有可能較本公司為其藥物更快獲取中國國家藥監局或FDA批准，此舉將導致競爭對手於本公司能夠進入市場之前已建立強大的市場地位。本公司將憑藉其藥物研發及臨床試驗的快速推進、實際功效以及穩定的生產程序以保持其市場競爭力。

## 藥物質量控制風險

藥物的質量及安全性不僅涉及用藥者的健康，亦引起廣泛大眾關注。基於多項因素，藥物在所有階段均存在質量控制風險，包括研發、製造、分銷及使用。因此，整個藥物開發、製造、分銷及使用過程均實施風險控制。本公司將確保所需資源、加強風險管理的培訓以及完善各項規章制度，以確保嚴格遵守GMP標準並控制藥物的質量風險。

## 短期內未能產生溢利的風險

生物製藥行業的其中一項最主要特性為盈利週期長。一般而言，生物製藥企業在研發階段需較長時間方可產生溢利。作為早期生物製藥企業，本公司正處於重大研發投資階段。隨著產品管線的進一步擴增以及在研藥物本地及國際臨床試驗的快速推進，本公司將繼續作出重大研發投資。我們日後的溢利將取決於在研藥物的市場推廣進程以及已上市藥物的銷售。此外，重大研發投資、業務推廣成本及營運成本為盈利帶來更多未知之數。因此，本公司面臨短期內未能產生溢利的風險。

## 行業規例及政策的風險

鑒於醫療行業的多項改革，鼓勵製藥企業創新及調低藥物價格已成為不可避免的趨勢。本公司將適應外部政策的變動，致力加強研發，以創新應對挑戰。本公司亦將透過調整業務活動配合監管政策的變動，以遵守法律法規，繼而避免政策風險。

面對行業及政策的風險，本公司將透過持續改善創新能力及可持續發展、增加研發投資、加快臨床試驗及推出創新型藥物應對外部政策的變動，以創新應對挑戰。在此基礎上，本公司將進一步拓展產能並降低產品的單位成本，以應對藥物價格下調的趨勢。

## 外匯風險

外匯風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。倘人民幣兌本集團經營業務所在地的其他貨幣匯率出現波動，可能影響本集團的財務狀況及經營業績。

為應對外匯風險，本公司通過最大程度減少其外幣淨額持倉以限制其外幣風險，從而減低外匯風險對本公司的影響。

## 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29.3百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度增加約人民幣21.7百萬元，主要由於(i)匯兌收益增加約人民幣11.4百萬元；(ii)租賃終止收益增加約人民幣7.4百萬元；及(iii)政府補助增加約人民幣4.1百萬元。

### 研發成本

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
實驗室耗材及試驗成本	40,852	42,289
僱傭成本	22,957	32,519
其他	17,815	19,945
	<u>81,624</u>	<u>94,753</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十二月三十一日止年度，我們產生研發成本分別約人民幣81.6百萬元及人民幣94.8百萬元。於報告期內研發成本減少乃主要由於研發人員的僱傭成本減少約人民幣9.5百萬元，主要原因是我們優化研發團隊以提高效率。

## 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十二月三十一日止年度，我們的行政開支總額分別約人民幣46.4百萬元及人民幣67.7百萬元。減少主要由於(i)優化公司行政人員成本，減少約人民幣16.4百萬元及(ii)以股份為基礎的非現金付款減少約人民幣2.8百萬元。

## 其他開支

於報告期，其他開支總額為約人民幣0.7百萬元，較截至二零二四年十二月三十一日止年度減少約人民幣21.5百萬元，乃主要由於(i)由截至二零二四年十二月三十一日止年度的匯兌虧損人民幣9.5百萬元轉變為報告期的匯兌收益；及(ii)一次性虧損約人民幣12.6百萬元，原因是報告期並未發生截至二零二四年十二月三十一日止年度的採購合約終止情況。

## 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。

下表載列於所示年度本集團綜合現金流量表的簡明摘要，以及截至所示年度的現金及現金等價物的結餘分析：

	二零二五年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元
經營活動所用的現金流量淨額	(70,478)	(130,801)
投資活動所得／(所用)的現金流量淨額	16,251	(94,482)
融資活動所得的現金流量淨額	329,388	73,268
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	275,161	(152,015)
於年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	(14,353)	10,251
於年末的現金及現金等價物	<u>322,708</u>	<u>61,900</u>

於二零二五年十二月三十一日，現金及現金等價物主要以港元、人民幣及美元計值。

於二零二五年十二月三十一日，可動用的資金總額包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款以及理財產品總計為人民幣351.5百萬元，而於二零二四年十二月三十一日為人民幣141.4百萬元。

	二零二五年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元
現金及現金等價物	322,708	61,900
理財產品(包含於按公平值計入 損益的金融資產)	17,956	13,523
已抵押及受限制存款	<u>10,814</u>	<u>66,002</u>
可動用資金總額	<u>351,478</u>	<u>141,425</u>

可動用資金總額增加淨額約人民幣210.1百萬元，主要由於報告期內(i)發行股份所得款項淨額約人民幣428.1百萬元；惟被(ii)銀行借款還款淨額約人民幣81.4百萬元，(iii)經營活動所用的現金流淨額約人民幣70.5百萬元；及(iv)資本開支約人民幣25.3百萬元所抵銷。

## 銀行借款及資產負債比率

於二零二五年十二月三十一日，本集團的未償還借款為人民幣326.8百萬元(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，實際利率介乎每年3.00%至3.90%(二零二四年十二月三十一日：3.15%至3.90%)。

於二零二五年十二月三十一日，本集團未動用的銀行融資額度約人民幣311.7百萬元。

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現金等價物除以總權益再乘以100%計算。於二零二五年十二月三十一日，資產負債比率為0.8%(二零二四年十二月三十一日：185.3%)。

## 資產抵押

於二零二五年十二月三十一日，本集團已抵押賬面值為人民幣340.0百萬元(二零二四年：人民幣334.3百萬元)的土地使用權及在建工程，且並無抵押任何存款(二零二四年：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。

## 持有及出售的重大投資

本集團於二零二五年十二月三十一日並無持有佔其資產總值5%以上的任何重大投資。

## 根據一般授權認購新股份之所得款項用途

於二零二五年，本公司已根據一般授權進行兩次新股份認購集資活動，有關詳情已於下文之「二零二五年七月股份認購」及「二零二五年五月股份認購」項下披露。

## 二零二五年七月股份認購

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，以按認購價每股股份2.03港元發行合共182,072,400股新普通股（「二零二五年七月股份認購」）。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，並於二零二五年八月二十九日完成發行24,965,400股新股份，相當於淨認購價每股認購股份約2.03港元。認購價每股2.03港元較(i)股份於二零二五年七月二十二日（即認購協議日期）在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）所報每股收市價2.42港元折讓約16.12%；(ii)股份於緊接認購協議日期前最後五個連續交易日在聯交所所報每股平均收市價2.50港元折讓約18.80%；及(iii)股份於緊接認購協議日期前最後十個連續交易日在聯交所所報每股平均收市價2.24港元折讓約9.38%。

各認購人及其最終實益擁有人均為本公司獨立第三方。各認購人均為個人私人投資者或主要從事投資控股的公司。二零二五年七月股份認購須待聯交所上市委員會批准所有新股份上市及買賣後，方可作實。聯交所已於二零二五年八月授出該批准。

董事認為，二零二五年七月股份認購為本公司籌集資金以滿足其持續增長及發展以及增強本公司財務靈活性的良機。有關二零二五年七月股份認購的詳情，請參閱本公司日期為二零二五年七月二十二日、二零二五年八月十五日及二零二五年八月二十九日的公告。

## 二零二五年五月股份認購

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，以認購價每股1.10港元發行合共112,810,817股新普通股（「二零二五年五月股份認購」）。二零二五年五月股份認購於二零二五年五月完成，並募集所得款項淨額為約123,956,911港元，相當於淨認購價每股認購股份約1.10港元。每股認購價為1.10港元，較(i)股份於二零二五年五月十三日（即認購協議日期）在聯交所所報每股收市價1.240港元折讓約11.29%；及(ii)股份於緊接認購協議日期前最後五個連續交易日在聯交所所報每股平均收市價1.374港元折讓約19.94%。各認購人及其最終實益擁有人均為本公司的獨立第三方。所有認購人均為在資本市場具有豐富投資經驗的個人（包括本公司僱員）及／或由本公司招攬的專業投資者及／或生物醫藥領域的專業人士／科學家。二零二五年五月股份認購須待聯交所上市委員會批准所有新股份上市及買賣後，方可作實。聯交所已於二零二五年五月授出該批准。

董事認為，二零二五年五月股份認購為本公司籌集資金以滿足本公司資金需求及加強本公司股權基礎的良機。

有關二零二五年五月股份認購的詳情，請參閱本公司日期為二零二五年五月十三日、二零二五年五月二十九日及二零二五年八月十五日的公告。

## 二零二五年七月股份認購所得款項用途變更

尋求機會授權管線資產為本公司核心戰略。鑒於潛在合作夥伴對我們關鍵產品SM17給予極為正面的反饋，我們將優先並加速開發用於治療特應性皮炎的SM17。因此，本公司決定將二零二五年七月股份認購所得款項淨額用途的「(ii)用於SM03的所有臨床試驗及新臨床研發項目」的25.0百萬港元重新分配至「(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2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」。

茲提述本公司日期為二零二六年三月十二日的公告，內容有關中抗生物製藥(海口)有限公司、深圳賽樂敏生物科技有限公司(統稱承租人)與海口市製藥廠有限公司(作為業主)訂立協議，終止位於海口的物業租賃協議(「終止」)。終止後，本公司決定將二零二五年七月股份認購所得款項淨額用途的「(iv)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」項下的「(d)租金開支」的30.0百萬港元重新分配至「(iv)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」項下的「(g)其他營運資金用途」。

董事會已考慮建議更改所得款項用途對本集團業務的影響，並認為鑒於本集團的營運及業務發展，重新分配二零二五年七月股份認購未動用所得款項淨額將更有效調配財務資源，加強本集團未來發展，屬合適，且符合本公司及其股東的整體利益。

為致力於實現本集團更佳業務表現，董事會將繼續評估未動用所得款項淨額用途，並可能在必要時修改或修訂未動用所得款項淨額用途的計劃，以應對千變萬化的市場狀況。

下表載列二零二五年五月股份認購及二零二五年七月股份認購所得款項淨額擬定使用情況及直至二零二五年十二月三十一日之實際使用情況：

	二零二五年 五月股份認購 所得款項淨額	二零二五年 七月股份 認購擬定 所得款項淨額	二零二五年 七月股份 認購經修訂 所得款項淨額	直至 二零二五年 十二月三十一日 實際使用情況	於二零二五年 十二月三十一日 未動用 所得款項淨額	悉數動用未動用 所得款項淨額的 預期時間表 <sup>(附註1)</sup>
				(約百萬港元)		
(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2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	無	25.000	21.668	59.113	於二零二七年年年底前
(ii) 用於SM03的所有臨床試驗及新臨床研發項目	無	73.892	48.892	8.206	40.686	於二零二七年年年底前
(iii) 用於目前不在本集團產品線內的新候選藥物的臨床前研究，以使其產品組合多元化，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，尤其是：						
(a) 用於撥付本公司候選藥物SM18的開發。本公司目前正在進行SM18的CMC優化以及毒理學研究階段（「IND申報準備工作」）。	24.791	無	無	0.926	23.865	於二零二六年年年底前
(b) 用於撥付SM18完成IND申報準備工作後之第一期臨床研究。	無	15.000	15.000	-	15.000	於二零二七年年年底前

	二零二五年 五月份認購 所得款項淨額	二零二五年 七月份 認購擬定 所得款項淨額	二零二五年 七月份 認購經修訂 所得款項淨額	直至 二零二五年 十二月三十一日 實際使用情況	於二零二五年 十二月三十一日 未動用 所得款項淨額	悉數動用未動用 所得款項淨額的 預期時間表 <sup>(附註1)</sup>
						(約百萬港元)
(c)	無	25.000	25.000	0.880	24.120	於二零二七年年底前
						用於撥付本公司另一候選藥物SM32之開發。本公司計劃即將啟動SM32的IND申報準備階段，包括CMC優化及非人類靈長類長期毒性試驗。
(d)	無	15.000	15.000	-	15.000	於二零二八年年底前
						用於撥付SM32完成IND申報準備工作後之第一期臨床研究。
(e)	無	55.839	55.839	12.983	42.856	於二零二七年年底前
						用於撥付至少兩個其他候選藥物(尚未就其提交專利申請)的開發直至完成IND申報準備階段，每個候選藥物分配約25百萬港元。
(iv)						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，包括 <sup>(2)</sup> ：
(a)	43.385	10.000	10.000	53.385	-	不適用
						二零二五年短期營運現金流需求
(b)	無	69.000	69.000	12.918	56.082	於二零二七年年底前
						員工相關開支，包括(i)現有董事及非臨床員工薪酬(約53.0百萬港元)及(ii)因本公司擴充以進一步推進本公司研發項目而產生的員工增量成本(約16.0百萬港元)

	二零二五年 五月股份認購 所得款項淨額	二零二五年 七月股份 認購擬定 所得款項淨額	二零二五年 七月股份 認購經修訂 所得款項淨額	直至 二零二五年 十二月三十一日 實際使用情況	於二零二五年 十二月三十一日 未動用 所得款項淨額	悉數動用未動用 所得款項淨額的 預期時間表 <sup>(附註1)</sup>
						(約百萬港元)
(c) 專業費用(即年度上市相關、 法律及審計成本)	無	14.000	14.000	4.438	9.562	於二零二七年年底前
(d) 租金開支	無	44.000	14.000	2.908	11.092	於二零二七年年底前
(e) 專利相關開支	無	20.000	20.000	1.815	18.185	於二零二七年年底前
(f) 蘇州土地及樓宇的各項稅款 及維護成本	無	10.000	10.000	3.709	6.291	於二零二七年年底前
(g) 其他營運資金用途	無	17.730	47.730	6.791	40.939	於二零二七年年底前
總計	123.957	369.461	369.461	130.627	362.791	

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的最佳估計，視乎本集團控制範圍外的未來發展及事件而予以變動。謹請注意，該等預期乃基於現時可得之最新資料，並可能隨本公司業務發展及／或營運變化而修訂。
- (2) 認購事項所得款項的50% (約184.7百萬港元)將用作本公司的營運資金、擴充內部能力及其他一般企業用途。該分配旨在加強本集團的財務狀況及為其營運資金提供資金。

## 二零二三年股份認購

於二零二三年十二月十四日，本公司與十五名認購人訂立十五份認購協議，以認購價每股1.29港元發行合共56,834,719股新普通股（「二零二三年認購事項」）。二零二三年認購事項於二零二四年一月完成，並募集所得款項淨額為約73,181,794港元，相當於淨認購價每股認購股份約1.29港元。本公司分別於二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日就十三份認購協議完成發行48,322,093股新普通股及就兩份認購協議完成發行8,512,626股新普通股。每股認購價為1.29港元，較(i)股份於二零二三年十二月十四日（即認購協議日期）在聯交所所報每股收市價1.58港元有折讓約18.35%；較(ii)股份於緊接認購協議日期前最後五個連續交易日在聯交所所報每股平均收市價1.55港元有折讓約16.77%；及(iii)股份於緊接認購協議日期前最後十個連續交易日在聯交所所報每股平均收市價1.42港元有折讓約9.15%。各認購人及其最終實益擁有人均為本公司的獨立第三方。所有認購人均為本公司招攬的個人（包括本公司僱員）、公司及／或專業投資者。二零二三年認購事項須待聯交所上市委員會批准所有新股份上市及買賣後，方可作實。聯交所已於二零二三年十二月授出該批准。

## 二零二三年認購事項所得款項用途變更

誠如前文管理層討論與分析章節所述，我們正在評估向CDMO轉移生產的可行性。為符合優化資源分配、提高運營靈活度及主要專注於IND與臨床研究的戰略，本公司決定將(i)「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」的5.1百萬港元及(ii)「舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的商業生產及上市後生產場地轉移」的14.6百萬港元重新分配至「用於本集團營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途」。

董事會已考慮建議更改所得款項用途對本集團業務的影響，並認為鑒於本集團的營運及業務發展，重新分配二零二三年認購事項未動用所得款項淨額將更有效調配財務資源，加強本集團未來發展，屬合適，且符合本公司及其股東的整體利益。為致力於實現本集團更佳業務表現，董事會將繼續評估未動用所得款項淨額用途，並在必要時修改或修訂未動用所得款項用途的計劃，以應對千變萬化的市場狀況。

董事認為，二零二三年認購事項為本公司籌集資金以滿足本公司資金需求及加強本公司股權基礎的良機。茲提述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及二零二五年三月三十一日之公告。二零二三認購事項所得款項淨額的擬定使用情況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及二零二四年一月三十一日的公告，隨後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。下表載列所得款項淨額擬定使用情況及直至二零二五年十二月三十一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 <small>(附註1)</small> (百萬港元)	經修訂分配 (百萬港元)	報告期內所得款項淨額已動用金額 (百萬港元)	直至二零二五年十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	於二零二五年十二月三十一日 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 <small>(附註2)</small>
舒西利單抗(Suscralimab, 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	20.5	18.5	20.5	-	不適用
舒西利單抗(Suscralimab, SM03)的商業生產及上市後生產場地轉移	14.6	-	-	-	-	不適用
舒西利單抗(Suscralimab, SM03)的BLA上市申報和延伸試驗	11.0	11.0	9.9	11.0	-	不適用
SM17治療特應性皮炎的臨床研究	22.0	22.0	15.1	22.0	-	不適用
用於本集團營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途	-	19.7	-	-	19.7	於二零二六年前
總計	<u>73.2</u>	<u>73.2</u>	<u>43.5</u>	<u>53.5</u>	<u>19.7</u>	

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. 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。

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港元向兩名認購人完成發行28,680,000股新普通股，募集所得款項淨額為約50,890,400港元，相當於淨認購價每股認購股份約1.77港元（「二零二二年認購事項」）。認購價每股股份1.78港元(i)為股份於二零二二年十一月二日（即認購協議日期）在聯交所所報收市價每股1.78港元；及(ii)較股份於緊接認購協議日期前最後五個連續交易日在聯交所所報平均收市價每股1.79港元折讓約0.56%。投資者（即陳舜娟女士及王善春先生）分別認購14,340,000股新普通股。二零二二年認購事項須待所有新股份獲聯交所上市委員會批准上市買賣後方可作實。聯交所已於二零二二年十一月授出該批准。

董事認為，二零二二年認購事項為本公司籌集資金以滿足本公司資金需求及加強本公司股權基礎的良機。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十二月三十一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	於二零二五年	悉數動用 未動用 所得款項 淨額的 預期時間表
				二零二五年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	十二月三十一日 未動用 所得款項淨額 (百萬港元)	
(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	<u>50.9</u>		<u>8.6</u>	<u>50.9</u>	<u>-</u>	

附註：

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

## 全球發售所得款項用途

於二零一九年十一月十二日，股份於聯交所上市（「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之所得款項用途之後續變動。於二零二五年六月三十日，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十二月三十一日本公司的所得款項淨額動用狀況：

所得款項用途	經修訂 分配 <sup>(附註1)</sup> (百萬港元)	報告期內 已動用 所得款項淨額 (百萬港元)	於	二零二五年 十二月三十一日 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
			直至 二零二五年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)		
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	經修訂 分配 <sup>(附註1)</sup> (百萬港元)	報告期內 已動用 所得款項淨額 (百萬港元)	直至	於	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表
			二零二五年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	二零二五年 十二月三十一日 未動用 所得款項淨額 (百萬港元)	
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興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	<u>1,272.8</u>	<u>43.6</u>	<u>1,272.8</u>	<u>-</u>	

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。

## 報告期後重大事項

除本公告所披露外，董事並不知悉於報告期後及直至本公告日期發生任何重大事項。

## 董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄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，全體董事確認彼等於截至二零二五年十二月三十一日止整個年度均有遵守該行為守則。

## 經審核年度業績初步公告

本公告所載截至二零二五年及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等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，並將於適當時候向公司註冊處遞交截至二零二五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該兩個年度的財務報表發表報告。核數師報告並無保留意見(並無載有核數師於其報告中未對其出具保留意見，惟作出強調以引起注意的任何事宜)，亦無載有根據公司條例第406(2)條、407(2)條或407(3)條作出的陳述。

## 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。本公司於整個報告期已應用上市規則附錄C1所載企業管治守則(「企業管治守則」)中的原則及守則條文。

董事會認為於整個報告期，除本公告披露的偏離情況外，本公司已遵守企業管治守則所載的所有守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與首席執行官的角色應分開且不應由同一人履行。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，在所有董事之中，梁博士身為創始人及首席執行官，對本公司業務有廣泛了解，因此是最勝任識別戰略機遇並專注於此的董事。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)董事會作出的決策須經至少大多數董事批准；(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，偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條在此情形下屬合適。

## 審核委員會

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。審核委員會的主要職責為就本集團財務報告程序、風險管理及內部控制和集團系統的有效性提供獨立意見，並監督審核過程及本公司與核數師的關係，藉此協助董事會。

審核委員會已與管理層及外部核數師共同審閱了本集團採納的會計原則及政策，以及於報告期的經審核綜合財務報表。

## 本集團核數師的工作範圍

本年度業績公告所載本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益表、綜合全面收益表及相關附註中的數據已獲本集團核數師安永會計師事務所同意，與本集團根據香港財務報告準則會計準則所編製截至二零二五年十二月三十一日止年度的經審核綜合財務報表所載金額一致。根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港核證委聘準則，安永會計師事務所就此進行的工作並不構成核證委聘，因此安永會計師事務所並無對本年度業績公告發表任何保證。

## 股東週年大會

本公司股東週年大會(「股東週年大會」)將於二零二六年六月十二日(星期五)舉行。股東週年大會通告將刊登於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.sinomab.com](http://www.sinomab.com))，並在適當時候按上市規則規定的形式寄發予本公司股東。

## 末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

## 暫停辦理股東登記手續

釐定本公司股東出席股東週年大會並於會上發言與投票的資格的記錄日期為二零二六年六月十二日(星期五)。本公司將於二零二六年六月九日(星期二)至二零二六年六月十二日(星期五)(包括首尾兩日)暫停辦理股東登記手續，期間將不會辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的本公司股份持有人資格。如要符合資格出席股東週年大會並於會上發言與投票，所有股份轉讓(連同相關股票及轉讓表格)須於二零二六年六月八日(星期一)下午四時三十分(香港時間，即最後股份登記日)前送交本公司香港證券登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室。

## 綜合損益表

截至二零二五年十二月三十一日止年度

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
收益	4	-	2,026
銷售成本		<u>-</u>	<u>(1,483)</u>
毛利		-	543
其他收入及收益	4	<b>29,271</b>	7,621
研究與開發成本		<b>(81,624)</b>	(94,753)
行政開支		<b>(46,384)</b>	(67,716)
其他開支	5	<b>(722)</b>	(22,175)
財務成本		<u><b>(5,526)</b></u>	<u>(8,661)</u>
除稅前虧損		<b>(104,985)</b>	(185,141)
所得稅開支	6	<u>-</u>	<u>-</u>
年內虧損		<u><b>(104,985)</b></u>	<u>(185,141)</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><b>(0.09)</b></u>	<u>(0.17)</u>

## 綜合全面收益表

截至二零二五年十二月三十一日止年度

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
年內虧損	<u>(104,985)</u>	<u>(185,141)</u>
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>(15,303)</u>	<u>10,750</u>
年內全面虧損總額	<u>(120,288)</u>	<u>(174,391)</u>

## 綜合財務狀況表

二零二五年十二月三十一日

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		480,223	484,108
使用權資產		20,779	66,614
無形資產		354	935
按金		1,241	801
其他非流動資產	9	15,614	15,305
非流動資產總值		<u>518,211</u>	<u>567,763</u>
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		7,666	12,457
按公平值計入損益的金融資產	10	48,713	44,978
已抵押及受限制存款		10,814	66,002
現金及現金等價物		322,708	61,900
流動資產總值		<u>389,901</u>	<u>185,337</u>
流動負債			
其他應付款項及應計費用	11	61,740	77,918
租賃負債		7,583	12,941
計息銀行借款	12	134,716	112,639
流動負債總額		<u>204,039</u>	<u>203,498</u>
流動資產／(負債)淨值		<u>185,862</u>	<u>(18,161)</u>
總資產減流動負債		<u>704,073</u>	<u>549,602</u>
非流動負債			
租賃負債		4,106	50,044
計息銀行借款	12	192,089	306,647
非流動負債總額		<u>196,195</u>	<u>356,691</u>
資產淨值		<u>507,878</u>	<u>192,911</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	13	2,218,200	1,790,094
儲備		(1,710,322)	(1,597,183)
總權益		<u>507,878</u>	<u>192,911</u>

## 附註

### 1. 一般事項

本公司於二零零一年四月二十七日在香港成立為有限公司。於二零一九年十一月十二日，本公司股份在聯交所主板上市。本公司註冊地址為香港新界白石角香港科學園科技大道西15號303及305至307室。本集團的主要業務活動為醫藥產品研發。

### 2. 編製基準

本財務報表乃根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告準則會計準則(當中包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)及香港《公司條例》以及香港《公司條例》的披露規定編製。

本財務報表乃按歷史成本慣例編製，按公平值計入損益的金融資產除外(其已按公平值計量)。本財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值約整至最接近的千位數。

#### 合併基準

綜合財務報表包括本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的一個實體(包括結構性實體)。倘本集團透過參與被投資方業務而享有或有權取得被投資方的可變回報，且有能力通過行使其對被投資方的權利而影響有關回報，則本集團擁有該實體的控制權(即現時賦予本集團指令被投資方相關活動的權利)。

一般而言，假設大多數投票權導致控制權。倘本公司擁有的被投資方投票權或類似權利低於過半數，則評估本公司對被投資方是否有權力時，本集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司財務報表的報告期與本公司相同，並採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃由本集團取得控制權當日起綜合入賬，並會繼續綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分乃歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉引致非控股權益錄得虧絀結餘。關於本集團成員公司間交易的所有集團內公司間的資產及負債、權益、收益、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制元素中一項或多項元素的變動，本集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。附屬公司的權益變動(並無失去控制權情況下)作為一項權益交易入賬。

倘本集團失去附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)及負債、任何非控股權益及外匯波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及計入損益的任何因此產生的盈餘或虧絀。先前已於其他全面收益確認的本集團應佔部分乃按與本集團直接出售相關資產或負債時所需使用的相同基準重新分類至損益或保留溢利(如適用)。

### 3.1 會計政策變動及披露情況

本集團已於本年度之財務報表首次採納香港會計準則第21號修訂本。

香港會計準則第21號修訂本訂明一間實體如何評估貨幣是否可兌換為另一種貨幣及於缺乏可兌換性的情況下，其於計量日期如何估計即期匯率。該等修訂要求披露資料，使財務報表使用者了解貨幣不可兌換性的影響。由於本集團進行交易的貨幣及海外附屬公司及聯營公司的功能貨幣可兌換為本集團的呈列貨幣，故該等修訂對本集團的財務報表並無任何影響。

### 3.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團並無應用該等財務報表中下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則生效時採用(如適用)。

香港財務報告準則第18號	財務報表之呈列及披露 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任附屬公司的披露 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本	金融工具分類及計量之修訂 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合約 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 <sup>3</sup>
香港會計準則第21號修訂本	換算為惡性通脹呈列貨幣 <sup>2</sup>
香港財務報告準則會計準則年度改進-第11冊	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號之修訂 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於二零二六年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於二零二七年一月一日或之後開始的年度/報告期間生效

<sup>3</sup> 尚未釐定強制生效日期，但可供採納

本公司董事預期，應用新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則於可見將來將不會對本集團的綜合財務報表構成重大影響。

#### 4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
客戶合約收益	<u>-</u>	<u>2,026</u>
分類收益資料		
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) 本公司於二零二二年訂立膠囊銷售協議，以銷售布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑膠囊。於二零二四年，本公司供應膠囊，並單獨確認相應收益及成本。
- (ii) 履約責任於交付膠囊產品時達成。

其他收入及收益分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
其他收入及收益		
匯兌收益	11,392	-
租賃終止收益	7,409	-
政府補助	4,693	571
銀行利息收入	3,713	5,881
按公平值計入損益的金融工具的公平值收益	729	496
出售物業、廠房及設備項目之收益	-	83
其他	<u>1,335</u>	<u>590</u>
其他收入及收益總額	<u>29,271</u>	<u>7,621</u>

政府補助主要為當地政府為支持研發活動、臨床試驗及就業而發放的補助。於本年度並無與接獲該等補助有關的未達成條件或或然事項。

## 5. 其他開支

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備項目之虧損	92	-
終止採購合約之虧損	-	12,579
匯兌虧損	-	9,471
其他	630	125
	<u>722</u>	<u>22,175</u>
其他開支總額	<u>722</u>	<u>22,175</u>

## 6. 所得稅

於年內，本公司並無產生任何應課稅溢利，故並無香港利得稅(二零二四年：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，於綜合財務報表所示年度本集團中國內地附屬公司的估計稅率為25%。於綜合財務報表所示年度，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，乃根據本集團業務所經營的司法權區的現行稅率計算。

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。

## 7. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據母公司普通權益持有人應佔年內綜合虧損人民幣104,985,000元(二零二四年：人民幣185,141,000元)，以及年內發行在外普通股的加權平均數1,227,203,051股(二零二四年：1,073,649,559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之每股基本虧損金額具反攤薄效應的影響，並無就攤薄對截至二零二五年及二零二四年十二月三十一日止年度所呈列之每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按以下計算：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
<b>虧損</b>		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>104,985</u>	<u>185,141</u>
	<b>股份數目</b>	
	二零二五年	二零二四年
<b>股份</b>		
年內發行在外普通股加權平均數	<u>1,227,203,051</u>	<u>1,073,649,559</u>

截至二零二五年十二月三十一日，根據股份獎勵計劃持有15,870,500股股份(二零二四年：15,955,500股)。

## 8. 股息

截至二零二五年及二零二四年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派股息。

## 9. 其他非流動資產

其他非流動資產指購買物業、廠房及設備的預付款項，主要與興建蘇州生產基地(主要用於商業規模化生產)有關。

## 10. 按公平值計入損益的金融資產

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
非上市股權投資，按公平值計		30,757	31,455
理財產品	(i)	<u>17,956</u>	<u>13,523</u>
總計		<u>48,713</u>	<u>44,978</u>

附註：

- (i) 由於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理財產品的公平值。

## 11. 其他應付款項及應計費用

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
其他應付款項及應計開支	(i)	30,357	33,899
建設成本及購買設備應付款項		29,103	40,946
應付工資		2,040	2,807
除企業所得稅以外的稅項		240	266
總計		<u>61,740</u>	<u>77,918</u>

附註：

(i) 其他應付款項及應計開支為不計息且須按要求或一年內償還。

## 12. 計息銀行借款

		二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
非流動			
無抵押銀行借款		73,805	138,363
抵押銀行借款		<u>118,284</u>	<u>168,284</u>
總計—非流動		<u>192,089</u>	<u>306,647</u>
流動			
無抵押銀行借款		84,545	41,624
抵押銀行借款		<u>50,171</u>	<u>71,015</u>
總計—流動		<u>134,716</u>	<u>112,639</u>
總計		<u>326,805</u>	<u>419,286</u>
按以下期間分析應償還的銀行借款：			
一年內		134,716	112,639
於第二年		92,550	114,558
於第三至第五年(包括首尾兩年)		<u>99,539</u>	<u>192,089</u>
總計		<u>326,805</u>	<u>419,286</u>

附註：

- (a) 本集團的透支融資為人民幣697,555,000元(二零二四年：人民幣768,713,000元)，其中人民幣385,839,000元(二零二四年：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340,016,000元(二零二四年：人民幣334,261,000元)；及
- (ii) 於二零二五年十二月三十一日，本集團並無抵押任何存款(二零二四年：人民幣44,993,000元)。
- (c) 所有借款以人民幣計值。
- (d) 於二零二五年十二月三十一日，銀行借款的實際利率介乎每年3.00%至3.90%(二零二四年十二月三十一日：3.15%至3.90%)。

### 13. 股本

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
已發行及繳足：		
1,386,638,336股(二零二四年：1,091,755,119股)普通股	<u>2,218,200</u>	<u>1,790,094</u>

本公司股本變動概要如下：

	已發行 股份數目	股本 人民幣千元
於二零二四年十二月三十一日及 二零二五年一月一日	1,091,755,119	1,790,094
已發行新股份	<u>294,883,217</u>	<u>428,106</u>
於二零二五年十二月三十一日	<u>1,386,638,336</u>	<u>2,218,200</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，以按認購價每股股份1.10港元發行合共112,810,817股新普通股。本公司已於二零二五年五月二十九日就二十六份認購協議完成發行112,810,817股新普通股。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，以按認購價每股股份2.03港元發行合共182,072,400股新普通股。本公司已於二零二五年八月二十九日就二十三份認購協議完成發行182,072,400股新普通股。所得款項總淨額約人民幣428,106,000元已結算。

合共294,883,217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27.01%；及(ii)經配發及發行認購股份擴大後之本公司已發行股本約21.27%。

於聯交所及本公司網站刊發經審核綜合全年業績及二零二五年年度報告

本全年業績公告刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.sinomab.com](http://www.sinomab.com))。本公司二零二五年年度報告載有上市規則規定的所有資料，其將適時寄發予本公司股東及／或刊載於聯交所及本公司各自網站。

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，二零二六年三月二十三日

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。