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。

# HARBOUR BLOMED

# 和鉑醫藥控股有限公司 HBM Holdings Limited

(於開曼群島註冊成立的有限公司) (股份代號:02142)

# 截至二零二二年六月三十日止半年度的 中期業績公告

和鉑醫藥控股有限公司(「本公司」,連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本集團截至二零二二年六月三十日止半年度(「報告期」)的未經審核綜合業績。該等業績已由本公司的審核委員會審閱(「審核委員會」)。

於本公告內,「我們」指本公司,惟倘文義另有所指,則指本集團。

財務摘要		
	截至六月三十	日止半年度
	二零二二年	二零二一年
	千美元	
	(未經審核)	(未經審核)
收入	27,630	2,212
銷售成本	(68)	_
其他收入及收益	2,755	2,681
研發成本	(83,619)	(41,183)
行政開支	(15,339)	(25,268)
融資成本	(574)	(39)
其他開支	(3,635)	_
所得税開支	(229)	(18)
期內虧損 	(73,079)	(61,615)
每股虧損(基本及攤薄)(美元)	(0.10)	(0.08)
	於二零二二年	於二零二一年
	六月三十日	十二月三十一日
	千美元	千美元
	(未經審核)	(經審核)
現金及銀行結餘	202,856	216,304
資產總值	268,307	282,361
負債總額	111,508	59,447
權益總額	156,799	222,914

#### 業務摘要

#### 1. 商務拓展

- a. 與阿斯利康(「AstraZeneca」) 訂立一項全球對外授權協議,以對HBM7022進行開發和商業化,HBM7022是由本公司基於HCAb的免疫細胞銜接器(「HBICE®」) 平台生成的新型雙特異性抗體。本公司有權收取2,500萬美元的預付款,以及最高至3.25億美元的合計里程碑付款以及特許權使用費。我們於二零二二年六月收到了來自阿斯利康的首付款。
- b. 本公司於二零二一年六月與上海恩凱細胞技術有限公司(「恩凱賽藥」) 簽訂了一份認購協議,本公司據此將平台非獨家授權於恩凱賽藥開發 特定細胞療法。二零二二年六月恩凱賽藥公佈完成超過一億人民幣的 A輪融資。該合作協議不但延展了我們技術平台的應用場景,也為公 司在下一代創新的多樣化發展中帶來具有影響力的價值,為我們技術 平台的價值和轉化開闢了新的道路。
- c. 與LegoChem Biosciences Inc.(「LCB」)及映恩生物科技有限公司(「映恩生物」)達成開展抗體藥物偶聯物(「ADC」)的合作項目,並據此對外授權兩項產品。
- d. 與華蘭基因工程有限公司(「華蘭基因」) 就三款創新型單克隆抗體和雙 特異性抗體藥物進一步推進戰略合作,目標於二零二二年及二零二三 年提交新藥研究(「IND」)申請。
- e. 與百圖生科推進合作,簽訂新的合作協議,共同開發基於Harbour Mice®平台與百圖生科人工智能技術相結合的創新型療法。
- f. 信達生物 (Innovent Biologics) 與本公司合作的部分創新型分子於二零二一年至二零二二年期間已推進至到臨床階段。
- g. 與波士頓兒童醫院共同合作,利用最先進的靶點發現及抗體技術平台 研發創新型抗體療法。

#### 2. 註冊試驗

- a. 於二零二二年七月完成HBM9161(巴托利單抗)MG III期臨床試驗病人招募。
- b. 於二零二二年一月完成HBM9036 (特納西普) 乾眼症III期臨床試驗首次期中分析。

#### 3. HBM4003

#### 單藥治療

a. 於二零二二年六月在美國臨床腫瘤學會(「ASCO」) 公佈單藥治療Ib/II期臨 床試驗頂線數據。

#### 聯合PD-1針對黑色素瘤的聯合治療

- b. 於二零二二年三月完成Ib/II期臨床試驗病人招募。
- c. 於二零二二年六月在美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)公佈I期臨床試驗頂線數據。

## 聯合PD-1針對非小細胞肺癌(「NSCLC」)的聯合治療

- d. 於二零二二年上半年完成Ib/II期臨床試驗病人招募。
- e. 於二零二二年八月在世界肺癌大會(「WCLC」)公佈I期臨床試驗頂線數據。

# 聯合PD-1針對肝細胞癌(「HCC」)的聯合治療

f. 於二零二二年一月完成I期臨床試驗的首例患者給藥。

## 聯合PD-1針對神經內分泌瘤/癌(「NET/NEC」)的聯合治療

- g. 於二零二二年一月完成I期臨床試驗的首例患者給藥。
- h. 於二零二二年八月完成Ib期臨床試驗病人招募。

#### 4. HBM7008

- a. 於二零二二年二月獲得機構審查委員會(「IRB」) 批准的澳大利亞I期臨床研究批件。
- b. 於二零二二年五月完成在澳大利亞的I期臨床試驗的首例患者給藥。
- c. 於二零二二年六月分別獲得中國國家醫藥產品管理局(「NMPA」)和美國食品和藥物管理局(「U.S. FDA」)批准在中國和美國I期臨床研究批件。

#### 5. HBM9378

a. 於二零二二年二月獲得NMPA批准針對中重度哮喘的臨床研究批件。

## 6. 學術會議

- a. 於二零二二年二月的《國際眼科》(「International Ophthalmology」) 公佈 HBM9036在中國的II期臨床數據。
- b. 於二零二二年四月的美國癌症研究學會(「AACR」)年會上展示創新型 雙特異性抗體HBM9027(PD-L1xCD40)。
- c. 於二零二二年四月的《科學免疫學》(Science Immunology)發表新型分子 87G7, 一種ACE2阻斷型抗體展現了更光譜且強大的中和活性,能夠 對抗SARS-CoV-2及其變異株,包括Omicron。
- d. 於二零二二年六月在2022美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上發佈 HBM4003單藥療法的I期臨床數據及與抗PD-1抗體聯合療法的Ia期臨 床數據。
- e. 於二零二二年八月的《美國國家科學院院刊》(「PNAS」) 公佈新一代全人源重鏈抗體HBM4003 臨床前研究結果。

有關上述任何詳情,請參閱本公告餘下部分及本公司的先前新聞稿及公告(如適用)。

#### 管理層討論及分析

#### 概覽

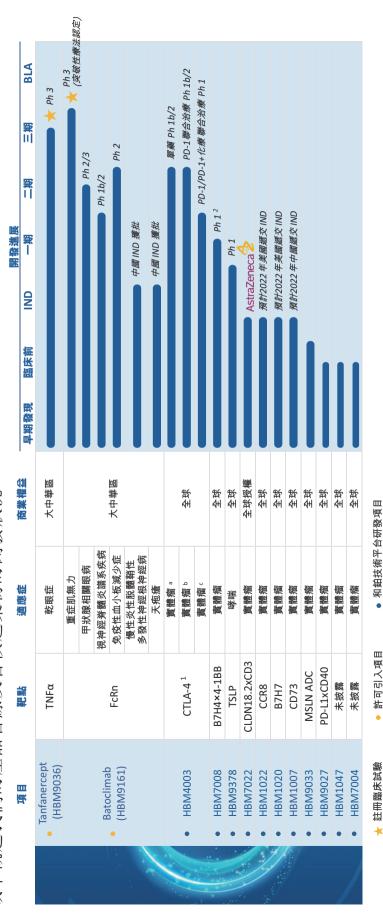
我們是一家處於臨床階段的全球生物製藥公司,致力於針對腫瘤和免疫領域內的 創新抗體療法發現、開發及商業化。利用我們獨特的抗體技術平台,並基於我們 對生物學的專業和行業經驗,我們打造一條專注於全球市場的豐富而具備差異化 特徵的產品管線。我們的產品組合還包括針對戰略性引進的、實現重大未滿足醫療需求並具有短期收益潛力的臨床階段產品,這些產品有望率先填補大中華區市場的空白。

我們專有的抗體技術平台,Harbour Mice®,可生成經典的雙重、雙輕鏈(H2L2)和僅重鏈(HCAb)形式的全人單克隆抗體。基於我們的HCAb抗體平台所建立的免疫細胞銜接器 (HBICE®) 能夠產生聯合療法無法達到的腫瘤殺傷效果。結合我們的單克隆B細胞篩選平台,我們的高效抗體發現引擎有效地推動了本公司的創新和可持續增長。

為了成為腫瘤學和免疫學新一代抗體療法開發的領導者,我們不僅通過內部研發能力進行創新,而且積極開展與全球領先學術機構和優選行業夥伴的業務合作。我們相信,圍繞我們專有技術和平台建立的靈活商業模式,能夠實現並將利用本公司和我們業務夥伴的互補優勢,使我們的平台價值最大化。

# 產品質線

我們有12種專注於腫瘤與免疫性疾病的候選藥物,處於臨床前階段至臨床後期階段。下表在右列下方圖表中所指區域中概述我們的產品管線及各候選藥物的開發狀況:



MIND BIOMED

3. 黑色素瘤、肝細胞癌、腎細胞癌及其它晚期實體瘤b. 黑色素瘤、肝細胞癌、神經內分泌瘤/癌及其它晚期實體瘤c. 非小細胞肺癌及其它晚期實體瘤

免疫性血小板減少症 甲狀腺相關性眼病 重症肌無力 視神經脊髓炎譜系疾病 慢性炎性脱髓鞘性多發性神經根神經病 天疱瘡 腎細胞癌 腎細胞癌 非小細胞肺 神經內分泌腫瘤/癌 TED: MG: [TP:

NMOSD:

CIDP:

HCC:

PV :

NSCCC: RCC:

NET/NEC

#### 業務回顧

二零二二年以來,中國醫療改革進一步深化,醫藥行業的改革在政策和市場變化中逐步向縱深發展。回顧行業整體格局,醫保目錄調整、醫保價格談判和新一輪帶量採購對藥品價格帶來持續挑戰,尤其對差異性較弱的產品定價形成巨大影響,同時醫保支付方式改革的探索也推動行業進一步關注藥品價效比。一方面,新修訂《中華人民共和國藥品註冊管理辦法》(以下簡稱「《辦法》」)於二零二零年七月一日生效,《辦法》及其配套措施為新藥上市開闢了加速通道,旨在鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新,加快臨床急需藥品上市,解決未滿足的臨床需求,將最終惠及更多患者。另一方面,新的政策對於臨床試驗質量及患者隱私保護等方面提出新的要求。我們在關注全球主要國家的相關政策變化,以使得我們的產品開發符合註冊地地區的法律法規。總體而言,在醫療服務升級及人口老齡化加速的背景下,行業需求依然巨大且穩定增長,行業整體仍處於上升態勢,差異化創新藥將擁有更大的市場機遇。自《藥品管理法》頒佈以來,政策導向不斷支持鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新。本公司一直秉承以臨床價值為導向的產品線佈局,前瞻性地開展臨床開發。

隨著醫藥行業的結構性調整逐步完善,行業形成新的生態。本公司也將進一步優 化研究、開發、註冊、專利等策略,重點開發有明確價值、能滿足臨床需求的高 度差異性產品,充分規劃產品週期,適時開展市場教育和市場推廣,相信本公司 的管線產品未來將具有廣闊的市場前景。

#### 我們的產品開發

#### 商務拓展

於報告期內,我們將繼續擴大與全球領先學術機構開展業務合作並精選專注於創新和效率的產業夥伴。我們相信,圍繞我們的專有技術和平台建立的靈活商業模式,能夠並將利用公司和我們的合作夥伴的互補優勢,使我們的平台價值最大化。為充分發揮我們獨特的平台價值,我們不斷探索平台技術的各個應用場景,為公司創造具有影響力的價值。

#### 1. 與阿斯利康簽訂HBM7022對外授權協議

於二零二二年四月,我們與阿斯利康(AstraZeneca)訂立一項全球對外授權協議,以對HBM7022進行開發和商業化,HBM7022是由本公司基於HCAb的免疫細胞銜接器(「HBICE®」)平台生成的新型雙特異性抗體。根據協議,本公司有權收取一次性、不可退款的2,500萬美元的預付款,並在達成若干開發、監管及商業里程碑後可收取額外款項最高至3.25億美元以及特許權使用費。我們於二零二二年六月收到了來自阿斯利康的首付款。本次合作獲得全球行業領先的生物製藥公司的認可,標誌著公司商務拓展的一個重要里程碑,驗證了公司技術平台和創新能力的潛力。

# 2. 探索NK細胞療法

本公司於二零二一年六月與恩凱賽藥簽訂了一份認購協議,本公司據此將平台非獨家授權於恩凱賽藥開發特定細胞療法。二零二二年六月,恩凱賽藥公佈完成超過一億人民幣的A輪融資。更多信息請參閱公告中的重大投資、收購及處置部分。

# 3. 在ADC方向展開多個合作

於二零二二年上半年,我們與LCB及映恩生物針對單克隆抗體達成開展抗體藥物偶聯物(「ADC」)的合作項目。根據協議,本公司將收取預付款、里程碑付款及基於銷售的特許使用權費。本公司相信,結合在其他行業領先的業務夥伴助力,包括宜聯生物及四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「科倫博泰」),前述合作將對Harbour Mice®平台的ADC生態圈作出進一步貢獻。

#### 4. 推進與華蘭基因戰略合作

於二零二二年,雙方進一步推薦與華蘭基因的戰略合作。於二零二零九月,本公司與華蘭基因工程有限公司(「華蘭基因」)就三款創新型單克隆抗體和雙特異性抗體藥物展開戰略合作,包括HBM1029,HBM7015和HBM7020。該三款資產目標於二零二二年及二零二三年提交IND申請。

#### 5. 與百圖生科展開人工智能和數字化戰略合作

於二零二二年,我們與百圖生科深化合作,簽訂新的合作協議,共同開發基於Harbour Mice®平台和百圖生科人工智能技術相結合的創新型療法。二零二一年,本公司與百圖生科達成戰略合作協議,基於Harbour Mice®平台與百圖生科在人工智慧方面的優勢,進行新型抗體的研究,開發和轉化。我們相信,與百圖生科的合作可以通過人工智慧和數字化技術優化發現和臨床前發展,賦能本公司的發現引擎。

#### 6. 與信達生物開展合作

於二零一七年,本公司將其全人源單克隆抗體轉基因小鼠H2L2平台的全球權益非排他性授權於信達生物使用,以開發新型分子。其中部分創新型分子已由信達生物開發並推進至臨床階段。該次合作驗證了本公司平台快速高效的抗體發現工具及我們強大的知識產權保護。於二零二一年,公司收到了里程碑付款,並預計於二零二二年下半年或以後收到因啟動上述產品的多項臨床研究而產生的額外里程碑付款。

# 7. 與波士頓兒童醫院開展合作

與二零一八年,本公司與波士頓兒童醫院展開初次合作,利用最先進的靶點發現及抗體技術平台,研發創新型抗體療法。HBM9013,本次合作的核心候選藥物,在CMC開發階段取得重大進展,我們計劃將在二零二三年在美國提交IND申請。波士頓兒童醫院被《美國新聞與世界報道》(「U.S. News & World Report」)連續九年評為第一兒科醫院。我們相信,本次合作可整合雙方在藥物研發方面的優勢,為兒科領域帶來創新性療法。

#### 註冊性臨床實驗

## 1. 巴托利單抗(Batoclimab) HBM9161

作為大中華地區首個正在開發的抗FcRn療法,我們已為巴托利單抗制定了「單產品產品組合」的分級開發策略,並以二零二二年向NMPA遞交首個適應症BLA為目標。我們很高興能將這種新型療法帶給中國的患者,並對其市場潛力表示樂觀。報告期內,我們繼續推進巴托利單抗的臨床開發,並宣佈其針對中國全身性性重症肌無力(「gMG」)患者的II期臨床試驗的積極研究結果,這也是抗FcRn療法在中國患者中的首個臨床證據。於二零二二年針對MG和甲狀腺相關眼病(「TED」)的兩項巴托利單抗註冊試驗已進入全面臨床開發階段:

#### MG

於二零二二年七月完成MG的III期臨床試驗的病人招募。憑藉II期臨床試驗的積極數據和III期臨床試驗的快速進展,我們計劃於二零二二年下半年提交BLA申請。

#### **TED**

於二零二二年完成II/III期臨床試驗的病人招募,計劃將於二零二三年進行期中分析並於二零二三年向NMPA提交BLA申請。

隨著市場環境、監管政策和競爭格局的不斷變化,我們將繼續評估巴托利單抗的開發計劃和戰略,並酌情調整。目前,我們將MG作為我們開發計劃的優先順序,並將專注於該適應症的臨床開發和商業化啟動。

# 2. 特那西普(Tanfanercept) HBM9036

隨著人口老齡化的加劇和屏幕使用時間的急劇增加,乾眼病的發病率正在迅速增加,並且我們相信這一趨勢將會持續。我們的目標是為這一疾病患者提供有效的療法而我們正為此努力全力推進臨床開發。

我們於二零二二年一月完成HBM9036III期臨床試驗首次期中分析。我們將繼續努力完成臨床試驗並計劃於二零二二年下半年提交BLA申請。

#### HBM4003

HBM4003是一款產生於HCAb平台的新一代全人源僅重鏈抗CTLA-4抗體,它也是全球歷史上首個進入臨床開發的全人源僅重鏈抗體。二零二二年,我們開展了HBM4003針對多種實體腫瘤的合適治療方案設計的全球開發計劃。該旗艦項目是我們研發能力和技術平台的傑出結合,並取得了重大進展:

#### 單藥治療

A. 於二零二二年六月在美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)公佈單藥治療I/II期臨床試驗頂線數據該試驗是一項在實體瘤受試者中進行的開放標籤、多中心研究,受試者接受HBM4003治療劑量水平分別為0.3mg/kg QW(28天週期)、0.45mg/kg Q3W(21天週期)及0.6mg/kg Q3W(21天週期)。在劑量擴展部分,晚期肝細胞癌、黑色素瘤及腎細胞癌患者接受0.45mg/kg Q3W(21天週期)的劑量。

I期研究的主要結果包括:(i)劑量爬坡部分的24名晚期實體瘤患者及劑量擴展部分的36名患者:19名肝細胞癌患者及19名腎細胞癌患者,來自中國內地的12家機構、澳洲的5家機構及中國香港的1家機構。46名患者(77%)接受過≥2線既往系統性治療,37名患者(62%)接受過既往PD-1/PD-L1治療;(ii)對於肝細胞癌同期群,19名患者均接受過既往PD-1/PD-L1療法,12名患者可評估療效。兩名病情穩定(SD),兩名發生部分緩解(PR)作為最佳響應。客觀緩解率(ORR)為16.7%,疾病控制率(DCR)為33.3%;(iii)對於腎細胞癌同期群,19名患者接受了劑量爬坡及劑量擴展部分的治療,18名患者可評估療效。八名SD作為最佳響應;DCR為44.4%。(iv)所有級別最常見的療法不良相關事件(TRAE)為皮疹(16名[26.7%])。在0.45mg/kg Q3W DL時,4名(9.3%)患者出現3級或3級以上TRAE,1名患者報告4級TRAE且並無報告5級TRAE。(v)選擇推薦的II期劑量(RP2D)為0.45mg/kg Q3W;及(vi)在給藥後21天觀察到腫瘤微環境中的Treg持續耗竭。

憑藉強有力的有效性和良好的安全性數據,我們將進一步觀察並找到更多關於Treg細胞剔除機制在臨床上優勢的證據。

聯合PD-1針對黑色素瘤的聯合治療

- B. 於二零二二年三月完成Ib/II期臨床試驗病人招募。
- C. 於二零二二年六月在美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)公佈I期臨床試驗頂線數據。這是一項評估HBM4003與特瑞普利單抗聯用的安全性、抗腫瘤活性、PK/PD以及推薦的II期劑量的I期研究。在劑量爬坡階段,患者接受3個劑量水平(DLs)的HBM4003(0.03mg/kg Q3W、0.1mg/kg Q3W及0.3mg/kg Q3W)與240mg特瑞普利單抗聯用。在劑量擴展部分,晚期黑色素瘤患者將按推薦的II期劑量進行治療。

截至2021年11月30日,I期研究的主要結果包括:(i)合計11名患者已於中國一家機構接受治療,包括9名黑色素瘤患者、1名腎細胞癌患者及1名尿路上皮癌患者。4名患者接受過≥2線既往系統性治療,8名接受過既往PD-1/PD-L1治療;(ii)所有級別最常見的TRAE為白細胞減少症(4名[36.4%]患者),其次是淋巴細胞減少症(3名[27.3%]患者)。2名(18.2%)患者出現3級TRAE:淋巴細胞減少症及腹瀉。所有其他TRAE均為1級或2級,且無報告3級以上TRAE;(iii)在0.3mg/kg Q3W DL時,6名患者可評估療效:2名SD為最佳響應,而1名患者發生PR為最佳響應(黏膜黑色素瘤,2線既往治療(包括特瑞普利單抗)),且32.6%的腫瘤縮小(第12週);及(iv)0.3mg/kg Q3W的HBM4003與特瑞普利單抗聯用,在晚期黑色素瘤中顯示出良好的抗腫瘤活性且安全可耐受。因此,選擇0.3mg/kg Q3W作為晚期黑色素瘤劑量擴展的推薦劑量。

特別是在HBM4003與特瑞普利單抗聯合用藥的研究中,於二零二一年底觀察到另一例尿路上皮癌患者(已接受包括特瑞普利單抗在內三線既往治療)的病情得到部分緩解。截至本公告刊發日期,該研究Ib部分劑量擴展的患者招募已完成,且我們觀察到令人興奮的初步療效,我們計劃將在二零二二年下半年對Ib/II期臨床試驗的進行概念驗證(「POC」)數據的讀出。

聯合PD-1針對非小細胞肺癌(「NSCLC」)的聯合治療

- D. 於二零二二年上半年完成Ib/II期臨床試驗病人招募。
- E. 於二零二二年八月在世界肺癌大會(「WCLC」)公佈I期臨床試驗頂線數據。

聯合PD-1針對肝細胞癌(「HCC」)的聯合治療

F. 於二零二二年一月完成I期臨床試驗的首例患者給藥。

我們已在單藥I期臨床試驗中觀察到HBM4003針對HCC明顯的有效性。我們計劃將在二零二二年下半年完成病人招募,並在二零二三年進行數據讀出。

聯合PD-1針對神經內分泌瘤/癌(「NET/NEC」)的聯合治療

- G. 於二零二二年一月完成I期臨床試驗的首例患者給藥。
- H. 於二零二二年八月完成Ib期臨床試驗病人招募。

病人招募已經完成,我們計劃將於二零二三年進行數據讀出。

除此之外,我們亦計劃在美國就實體腫瘤提交IND申請。隨著全球臨床開發的快速推進,我們很高興在I期臨床試驗的單藥治療和聯合治療中看到令人鼓舞的數據。我們期待可以看到更多的數據,特使是在某些選擇性實體腫瘤中的概念驗證POC證據。我們相信該產品的聯合治療將會成為免疫腫瘤療法的基石。

#### HBM7008

HBM7008為一種針對腫瘤相關抗原(B7H4) x4-1BB的雙特異性抗體,由於其十分依賴以腫瘤相關抗原為介導,與T細胞活化進行交叉鏈接,故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著,亦有望能夠令安全性有所提高。HBM7008是其中一種基於本公司HBICE®平台開發而成的全人源雙特異性抗體,也是目前全球針對這兩個靶點的唯一雙特異抗體。我們已於二零二二年二月獲得IRB批准的澳大利亞I期臨床研究批件。憑藉其在臨床前研究中出色的安全性和強大的抗腫瘤療效,例如在小鼠腫瘤模型中觀察到的完全反應,我們相信HBM7008作為全球同類首創療法將會在I期臨床試驗中顯示出更強的潛力。二零二二年,我們開始並全力投入全球臨床試驗:

- A. 於二零二二年二月獲得IRB批准的澳大利亞I期臨床研究批件。
- B. 於二零二二年五月完成在澳大利亞的I期臨床試驗的首例患者給藥。
- C. 於二零二二年六月獲得NMPA和FDA批准的在中國和美國I期臨床研究批件。

作為HBICE®平台開發的第一款進入臨床試驗階段的雙特異性抗體,HBM7008在臨床前階段已顯示出強大的抗腫瘤療效。我們旨在全球範圍內開發該產品以實現價值最大化並滿足未被滿足的醫療需求。

## 其他開發項目

除上述產品外,我們還開發了多個項目。我們致力於在二零二二年及以後每年持續提交兩個或更多由我們的發現引擎產生的新藥IND申請。

#### 1. HBM1020

HBM1020是一款由H2L2平台產生的同類首創全人源單克隆抗體。該抗體針對於B7H7的靶點,通過阻斷免疫檢查點靶點和配體的結合,能夠增強抗腫瘤的免疫反應。臨床前數據已證實了其免疫激活和抗腫瘤的功能活性。

目前該分子已進入臨床前開發階段,我們計劃於二零二二年下半年提交IND申請。

#### 2. HBM1022

CCR8是一種針對Treg細胞的G蛋白偶聯受體(「GPCR」)的新型靶點。其作為腫瘤浸潤Treg細胞的特異性表面標記物,可被抗體靶向。我們已經開發了一種CCR8抗體(HBM1022),它與食蟹猴的CCR8靶點交叉反應,並在小鼠腫瘤模型中顯示了其顯著的腫瘤生長抑制效果。

HBM1022正處於臨床前階段的研究,我們計劃於二零二二年下半年就 HBM1022提交IND申請。

#### 3. HBM9378

我們依靠內部技術平台進行新靶點全人源單抗藥物的合作開發,其中和科倫博泰合作的HBM9378已進入臨床前開發階段。

HBM9378是一款由H2L2平台產生的全人源單克隆抗體。該抗體針對胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP),通過阻斷該因子和受體的相互作用來抑制TSLP介導的信號通路。TSLP在DC細胞成熟,於參與T helper 2 (Th2)細胞極化以及炎性反應方面起到重要作用,特別是在過敏性氣道炎症導致的哮喘方面。全人源抗體HBM9378具有更低的免疫原性風險,與同靶點競爭者相比也具有更好的生物利用度。較長的半衰期優化設計和優秀的理化性質使得HBM9378在給藥和劑型方面擁有潛在優勢。

我們於二零二二年二月獲得IND批件並計劃於二零二二年下半年啟動I期臨床試驗。

#### 4. HBM1007

HBM1007是一款由我們的H2L2平台產生的對抗CD73的全人源單抗。HBM1007為一種在基質細胞及腫瘤表達的可將胞外腺苷單磷酸(AMP)轉化為腺苷的胞外酶。憑藉識別CD73的獨特表位,HBM1007通過雙重作用機制工作:一是可阻止細胞膜可溶性CD73的酶活性,其獨特的抑制機理使其不受AMP濃度的影響,從而更好地在腫瘤微環境(TME)中具有持續活性;二是可通過內吞作用顯著減少CD73在細胞膜表面的表達,因此同時額外降低CD73非酶依賴的功能活性。

HBM1007正處於臨床前階段的研究,而我們預期將於二零二二年下半年就HBM1007提交IND申請。

#### 5. HBM9033

HBM9033是一種抗體藥物偶聯物(ADC),特異性地識別人的間皮素蛋白 (MSLN)。MSLN是一種在包括間皮瘤、卵巢癌、肺癌、乳腺癌和胰腺癌等多 種實體腫瘤中高表達的腫瘤靶標蛋白。HBM9033採用的單抗組分來源於轉基 因小鼠Harbor Mice®平台產生的全人源抗體,其優選的抗原結合特性更利於 ADC在腫瘤組織的有效富集;其與可溶性的MSLN (sMSLN)結合較弱,同時保持與細胞膜上MSLN的良好結合和內化。HBM9033使用了一種腫瘤組織內特異性剪切的接頭和新型拓撲異構酶抑制劑,以提高ADC的血循環穩定性和抗腫瘤活性。在臨床前研究中,HBM9033在具有不同MSLN表達水準和不同腫瘤類型的動物模型都展示出卓越的藥效和安全性。本產品基於我們與宜聯生物的合作並由我們進行開發,我們相信HBM9033將在臨床試驗中顯示出強大的治療潛力,成為全球同類最佳療法。

HBM9033正處於臨床前階段的研究,而我們預期將於二零二三年就HBM9033提交IND申請。

#### 6. HBM9027

HBM9027是一種新型的PD-L1xCD40雙特異性抗體。我們利用其專有的全HBICE®雙抗平台和和鉑全人小鼠平台(H2L2 & HCAb)發現並設計了交聯依賴性的PD-L1xCD40雙抗,從而從療效和安全性兩個角度來提供新型的腫瘤免疫治療的解決方案。這一產品的開發進一步將HBICE®雙抗平台打造的免疫細胞銜接器雙抗擴展到了DC細胞和髓系細胞銜接器的前沿領域。同時,該雙抗的特點也展示了HBICE®雙抗平台雙抗平台的結構上的靈活適用性和即插即用的通用性。

- 同時介導抑制性的PD-1/PD-L1信號通路和激動性的CD40信號通路,以 獲得協同的抗腫瘤活性
- 同時作用和影響免疫系統中的髓性細胞和淋巴細胞,啟動抗原呈遞細胞,減弱T淋巴細胞的免疫耗竭,來調動先天免疫和適應性免疫的協同效果
- 強效的體內抗腫瘤功效,顯著的體內穩定性和持久的半衰期
- PD-L1交聯依賴的CD40啟動機制,克服了傳統激動型CD40單抗的系統 性和肝毒副作用等問題
- 在靶點的組合選擇以及空間結構的優化設計上,該雙抗提供了在T細胞和抗原呈遞細胞,如DC細胞和腫瘤細胞上的順式和反式的作用機制,從而展現更好的治療窗口

HBM9027正處於臨床前階段的研究,而我們預期將於二零二三年就 HBM9027提交IND申請。

#### 我們的研發與技術

我們專注於免疫與腫瘤免疫領域的新一代創新型療法。我們的藥物發現及臨床前研究團隊就新候選藥物進行藥物發現、製劑開發、工藝開發及臨床前研究。

同時,我們擁有一支專業的科學家團隊對我們的技術平台進行優化、升級及再開發。報告期內,本公司於發現、平台及專利方面取得的主要進展如下:

- 共申請專利47項,9項已經獲得中國國家知識產權局的發明專利授權,152項 正在進行中。這些專利申請進一步加強了對公司核心產品和技術平台的知識 產權保護。
- 開發並於AACR年會上展示創新型雙特異性抗體HBM9027(PD-L1XCD40)。
- 開發並於《科學免疫學》(Science Immunology)發表源自Harbour Mice®平台的新型分子87G7,一種ACE2阻斷型抗體展現了更光譜且強大的中和活性,能夠對抗SARS-CoV-2及其變異株,包括Omicron。

本公司已經建立起強大的抗體發現平台,包括Harbour Mice® 平台,HBICE®平台,GPCR藥物開發平台以及ADC平台。基於這些技術平台,本公司有望向更多的全球範圍內的新穎及高難度藥物靶點邁進,例如HBM1047(同類首創的靶向免疫檢查點抑制劑的單克隆抗體)以及HBM7004(源自HBICE®平台的另一款免疫細胞銜接器雙特異性抗體)。

#### 生產與商業化

随着我們臨床前產品的成熟,我們計劃適時建立內部生產能力和產能。二零二一年,我們啟動了臨床供應生產設施項目,以支持我們的產品管線項目的臨床開發。該設施位於江蘇省蘇州市,設施面積約8,500平方米,設計生產規模可達4,000升。我們預計該設施將於二零二二年底前投入生產。

我們正在建立一隻在銷售、市場營銷及市場準入策略等各個領域擁有深厚知識、經驗和專業的內部商業團隊。另外,我們也在評估不同的方法,如建立共同商業化的夥伴關係,以最大限度地擴大商業機會。報告期間,商業團隊已啟動了相關工作,包括市場準入和上市前準備,為未來我們的核心產品上市做好準備。我們相信,內部商業團隊將對本公司的產品組合有更深入的了解,這有利於未來的學術推廣和渠道拓展。同時,和外部夥伴達成合作,特別是公司處於商業化的早期階段,更有利於增強和拓展我們的推廣渠道,加快患者群體的覆蓋範圍。

《上市規則》第18A.08(3)條規定的告誡聲明:本公司不能保證成功開發或最終推廣任何管線中的產品。本公司的股東及潛在投資者在買賣股份時,應謹慎行事。

# 重大投資、收購及處置

於報告期內,本集團未向任何公司進行達到或超過本集團總資產價值5%的投資、 收購及處置。

為充分發揮我們獨特的技術平台價值,我們不斷探索技術平台的應用場景,旨為本公司創造更具影響力的價值。在有限的投資情況下。我們正在孵化若干家專注研發新一代細胞療法的合資企業。他們的共同點為延伸了我們技術平台的應用場景,從而為本公司增加價值。換言之,這種「以科技換股權」的模式,讓我們能夠整合資源,為接下來的創新進行多元化的部署,並以最小的邊際投資,持續為我們帶來更多更新的價值增長點。

#### 投資於恩凱賽藥

於二零二一年六月,本公司與上海恩凱細胞技術有限公司(「恩凱賽藥」)簽訂認購協議旨在共同開發NK細胞新型療法。這是一家於中國成立,在NK細胞領域擁有全球領先技術和優秀人才的初創公司。本公司通過其旗下子公司和鉑醫藥(上海)科技發展有限公司(「和鉑醫藥上海」)作為聯合創始人向恩凱賽藥投資。根據雙方簽訂的股東協議,和鉑醫藥上海以32.7百萬人民幣認購恩凱賽藥註冊資本中15.8%的優先權可贖回普通股。認購完成後,本公司通過其旗下子公司持有恩凱賽藥股份15.8%,並有權聘任一名董事。該項投資將本公司的技術平台策略提升到另一個嶄新階段。該合作協議不但延展了我們技術平台的應用場景,也為公司在下一代創新的多樣化發展中帶來具有影響力的價值,為我們技術平台的價值和轉化開闢了新的道路。於二零二二六月,恩凱賽藥宣佈完成超過1億人民幣的A輪融資。截止於二零二二年六月三十日,本公司通過其旗下子公司持有恩凱賽藥股份11.90%。

截止於二零二二年六月三十日,其公允價值為6.44百萬美元,佔本公司總資產的2.40%。於報告期內,本集團錄得恩凱賽藥投資未實現收益為0.91百萬美元。

除上述及本公告披露的投資外,我們並無現有計劃在未來開展重大投資、收購及處置。

## COVID-19的影響及應對

二零二二年,我們的場所或僱員中並無任何COVID-19的疑似病例或者確診病例。為預防COVID-19在我們辦公室及研究設施傳播,我們已實施全面的疾病預防計劃,以保護我們的員工免受COVID-19感染。我們已採取的措施包括:

# 在疫情嚴重爆發期一

- a. 本公司管理層成立防疫管理領導小組,定期召開會議指導防疫措施;
- b. 追蹤員工及其直系家屬/同住人的外遊記錄及健康狀況;
- c. 定期對員工發送防疫指南等指導性通知;
- d. 對每日復工的員工進行申報和登記;
- e. 員工進入辦公場所前進行體溫檢測和登記;
- f. 為員工提供口罩和酒精消毒巾;

- g. 要求員工減少線下會議,盡量使用視頻和電話會議,線下會議要求保持安全 距離就坐,且開窗通風;
- h. 辦公/實驗場所內安放消毒免洗洗手液,強化消毒和通風措施;
- i. 員工在辦公室用餐要求保持安全距離就坐;及
- j. 減少訪客的到訪,對訪客進行健康碼核驗,檢測體溫,佩戴口罩等防疫措施。 在疫情常態化管理期 -
- a. 通過郵件、微信群、公告欄等途徑,加強對員工個人防護的提醒和要求;
- b. 為員工提供口罩和酒精消毒巾;
- c. 員工進辦公室前檢測體溫;
- d. 辦公室安排免洗消毒洗手液等防疫物資,定期消毒以及通風;
- e. 對訪客進行防疫登記和測溫;及
- f. 按照疫情形勢,安排員工進行新冠核酸檢測。

報告期內,儘管上海實施疫情管控,本公司業務受疫情影響較小。除中國內地和香港以外,本公司位於荷蘭鹿特丹及美國波士頓地區的辦公場所及實驗室已採取遠程辦公、場所消毒等有效措施應對疫情。於本中期報告發佈之日,本公司各辦公室及實驗室均處於良好運營狀態。本公司於海外地區的業務受疫情影響輕微,並未受疫情原因出現明顯的拖延、暫停或終止。二零二二年,本公司將繼續密切關注疫情動態,並採取積極有效的措施加以應對,確保本公司全球業務、研發及運營得以順利開展。

#### 前景與展望

儘管全球COVID-19疫情爆發帶來了各種挑戰,但本公司已在研發和運營等方面做出了充分的準備,我們預計疫情對我們二零二二年業務運營的影響較為有限。公司二零二二年上半年取得的成績和增長勢頭讓我們對未來充滿信心,本公司能夠成功應對複雜的市場環境,在不遠的未來為免疫性疾病及癌症患者提供創新的治療藥物。

自本公司成立以來,我們致力於為全球患者研發創新療法,成為具有核心技術優勢和差異化產品管線的創新生物製藥公司。本公司將進一步加速推進產品管線。我們將推進核心產品巴托利單抗和特那西普的多項臨床試驗,並為未來的商業投放做好準備。相關準備工作已經開始啟動。我們將繼續地投資於HBM4003、HBM7008以及其他由我們的發現引擎產生的,並採用針對新靶點設計分子項目或針對已知靶點的創新分子項目。此外我們預計將有至少兩個新產品申報IND,通過Harbour Mice®這一高效藥物發現引擎,我們將持續地發現新的優質候選分子。

我們相信,圍繞我們專有技術平台構建的靈活的業務模式能夠充分利用本公司和合作夥伴的優勢將平台價值最大化。二零二二年我們在商務拓展方面取得了若干重要里程碑,我們的平台價值得到來自全球頂級機構和國際巨頭的驗證,並已成為公司的核心價值。隨著我們的臨床前產品日趨成熟,未來有望開展更廣泛的全球合作。為充分發揮特有的平台技術價值,我們會不斷探索平台技術應用場景的可擴展性,有望為公司進一步創造具有影響力的價值。

隨着臨床前產品的成熟和臨床後期產品商業化的臨近,我們將繼續建設內部生產 能力和產能,以及我們的內部商業化能力。這是一個階段性的長期計劃,以滿足 本集團快速增長和發展的需要。

#### 財務回顧

#### 概覽

截至二零二二年六月三十日止半年度,本集團錄得收入27.6百萬美元,虧損73.1 百萬美元,而截至二零二一年六月三十日止半年度,錄得收入2.2百萬美元,虧損 61.6百萬美元。

截至二零二二年六月三十日止半年度,其他收入及收益為2.8百萬美元,而截至二零二一年六月三十日止半年度則為2.7百萬美元。截至二零二二年六月三十日止半年度,本集團的研發開支為83.6百萬美元,而截至二零二一年六月三十日止半年度則為41.2百萬美元。截至二零二二年六月三十日止半年度的行政開支為15.3百萬美元,而截至二零二一年六月三十日止半年度則為25.3百萬美元。

#### 收入

我們的總收入從截至二零二一年六月三十日止半年度的2.2百萬美元大幅增加至截至二零二二年六月三十日止半年度的27.6百萬美元,歸因於我們的分子許可費中確認的收入增加。我們的分子許可費從截至二零二一年六月三十日止半年度的1.8百萬美元增加至截至二零二二年六月三十日止半年度的27.1百萬美元,主要歸因於我們與阿斯利康的合作協議確認了25百萬美元的預付款收入。我們的技術許可費維持穩定,截至二零二二年和二零二一年六月三十日止半年度均為0.5百萬美元。

## 銷售成本

我們的銷售成本截至二零二二年六月三十日止半年度為0.07百萬美元,而截至二零二一年六月三十日止半年度為零。

## 其他收入及收益

其他收入及收益截至二零二二年六月三十日止半年度為2.8百萬美元,而截至二零二一年六月三十日止半年度為2.7百萬美元。其他收入及收益主要包括銀行存款利息收入及其他金融資產公允價值變動收益。

#### 研發成本

我們的研究和開發成本從截至二零二一年六月三十日止半年度的41.2百萬美元增加至截至二零二二年六月三十日止半年度的83.6百萬美元。增長主要由於(i)對關鍵臨床項目的投資增加;(ii)對處於發現和臨床前階段的分子資產的投資增加;以及(iii)由於研發人員和股份支付費用的增加,員工成本從13.0百萬美元增加至17.7百萬美元。

	截至六月三十日止半年度			
	二零二	二年	二零一	零年
	千美	元	千美	元
預付及里程碑費用	400	0.5%	2,000	4.9%
員工成本	17,725	21.2%	13,015	31.6%
材料	2,103	2.5%	2,366	5.7%
第三方合約成本	58,425	69.9%	19,631	47.7%
折舊及攤銷	3,251	3.9%	2,392	5.8%
其他	1,715	2.0%	1,779	4.3%
	83,619	100.0%	41,183	100.0%

# 行政開支

我們的行政開支減少10.0百萬美元至截至二零二二年六月三十日止半年度的15.3 百萬美元,主要由於截至二零二一年六月三十日止半年度的特定一次性員工薪酬 費用的影響。

	截	至六月三十	·日止半年度	
	二零二	二年	二零二	一年
	千美	元	千美	元
員工成本	10,774	70.2%	21,415	84.8%
專業開支	2,484	16.2%	2,537	10.0%
折舊及攤銷	1,635	10.7%	616	2.4%
其他	446	2.9%	700	2.8%
	15,339	100.0%	25,268	100.0%

#### 期內虧損

受上述因素影響,本集團期內虧損由截至二零二一年六月三十日止半年度的61.6 百萬美元增加11.5百萬美元至截至二零二二年六月三十日止半年度的73.1百萬美元。

#### 應收賬款賬齡分析

應收賬款的賬齡均在一年以內。

#### 應付賬款賬齡分析

於各有關期末的貿易應付款項賬齡(按發票日期計)如下:

		於二零二一年 十二月三十一日 <i>千美元</i>
1個月內 1-3個月 3-6個月 6-12個月	36,111 3,235 285 23	23,358 2,562 26 47
	39,654	25,993

貿易應付款項為免息,通常按1至3個月的期限結算。

## 流動資金及資金來源

我們的現金主要用於臨床試驗、研發、購買設備及材料以及其他開支。於報告期內,我們主要通過首次公開發售、首次公開發售前募資以及銀行貸款的所得款項來滿足我們的營運資金需求。我們密切監察現金及銀行結餘的使用,致力為營運維持穩健的流動資金。

#### 主要財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率:

**於二零二二年** 於二零二一年 **六月三十日** 十二月三十一日

流動比率<sup>(1)</sup> 資產負債比率<sup>(2)</sup>

**3.95** 不適用<sup>(3)</sup> 5.87 不適用<sup>(3)</sup>

- (1) 流動比率乃按於同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 資產負債比率乃按債務淨額除以經調整資本加債務淨額計算。債務淨額包括租賃負債、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債,減現金及銀行結餘。經調整資本為母公司擁有人應佔權益。
- (3) 於二零二二年六月三十日及二零二一年十二月三十一日,本集團的現金及銀行結餘超過金融負債。因此,於二零二二年六月三十日及二零二一年十二月三十一日並無呈列資產負債 比率。

#### 重大收購及出售

截至二零二二年六月三十日止半年度,本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、合併聯屬實體或聯營公司。

## 重大投資或資本資產的未來計劃

本集團並無詳細的重大投資或資本資產的未來計劃。

# 資產抵押

於二零二二年六月三十日,本集團並無資產抵押。

## 或然負債

於二零二二年六月三十日,本集團並無重大或然負債。(於二零二一年十二月三十 一日:無)

#### 外幣風險

截至二零二二年六月三十日止半年度,本集團主要在中國經營,大部分交易均以人民幣(「人民幣」)結算而資金來源為本公司的功能性貨幣美元(「美元」)。由於若干銀行存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項以非功能貨幣計值,故我們的金融資產及負債會涉及外幣風險。因此,功能貨幣兑非功能貨幣的匯率波動可能影響我們的經營業績。於二零二二年六月三十日,我們並未進行任何對沖交易來管理潛在的外幣波動。

#### 銀行貸款及其他借款

截至二零二二年六月三十日,我們的銀行貸款為56.3百萬美元,租賃負債為5.4百萬美元。

下表概述本集團於所示日期的租賃負債的到期日狀況,基於未折現合約付款:

	<b>1年以內</b> <i>千美元</i>	<b>1至5年</b> <i>千美元</i>	<b>總計</b> <i>千美元</i>
於二零二二年六月三十日 租賃負債 銀行借款 - 無抵押*	2,584 6,056	2,831 45,401	5,415 51,457
於二零二一年十二月三十一日 租賃負債 銀行借款 - 無抵押*	2,594 797	4,826 10,479	7,420 11,276

<sup>\*</sup> 銀行借款的年利率為3.80%至4.65% (二零二一年:4.10%至4.65%)。

#### 僱員及薪酬

於二零二二年六月三十日,我們在中國有350名僱員、在美國有14名僱員及在荷蘭有一名僱員。下列按職能列出了於二零二二年六月三十日的員工總數:

職能	僱員人數	佔僱員總數 百分比(%)
研發 一般及行政	246 119	67.4% 32.6%
烟 計	365	100.0%

截至二零二二年六月三十日止半年度,本集團產生的薪酬成本總額為28.5百萬美元(包括6.9百萬美元的股份支付費用),而截至二零二一年六月三十日止半年度則為34.4百萬美元(包括18.2百萬美元的股份支付費用及特定一次性員工薪酬費用)。

本集團亦已採納首次公開發售前股權計劃、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後股份獎勵計劃。詳情請參閱本集團適時公布的截至二零二二年六月三十日止中報內之中期簡明綜合財務資料附註以股份為基礎的付款和附註股份獎勵計劃。

## 中期股息

董事會並不建議分派截至二零二二年六月三十日止半年度的中期股息。

## 企業管治及其他資料

本公司於二零一六年七月二十日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司,本公司股份於二零二零年十二月十日(「**上市日期**」)在聯交所上市。

董事會致力實現高水平企業管治標準。董事會相信,高水平企業管治標準在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。

# 1. 遵守企業管治常規守則

在報告期內,在企業管治守則(「新企業管治守則」)的修訂案於二零二二年一月一日生效前,本公司已遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則(「舊企業管治守則」)的所有適用守則條文(惟餘下列偏離除外)。新企業管治守則的規定將適用於二零二二年一月一日日或之後開始的財政年度的企業管治報告。

根據舊企業管治守則的守則條文A.2.1(同新企業管治守則的C.2.1),主席與首席執行官的職責應有區分,不應由一人兼任,聯交所上市公司應遵守有關規定,但亦可選擇偏離該規定行事。本公司的主席與首席執行官並無區分,現時由王勁松博士兼任該兩個角色。董事會相信,由同一人兼任主席及首席執行官的角色,可確保本集團內部領導貫徹一致,使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率。董事會認為,現行安排不會使權力和授權平衡受損,此架構可讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續審核,並會在考慮本集團整體情況後考慮於適當時候將董事會主席與本公司首席執行官的角色分開。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規,以確保遵守並與新企業管治守則中規定的最新措施和標準保持一致,及維持本公司高水平的企業管治常規標準。

#### 2. 遵守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10所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「標準守則」)作為其本身的證券交易守則,以規管董事及有關僱員就本公司證券進行的所有交易以及標準守則涵蓋的其他事項。

經向全體董事及有關僱員作出具體詢問後,彼等確認截至二零二二年六月三十日止半年度一直遵守標準守則。

## 3. 審核委員會

本公司已根據上市規則設立審核委員會,並以書面形式界定職權範圍。審核委員會由兩名獨立非執行董事(即邱家賜先生及葉小平博士)及一名非執行董事(即裘育敏先生)組成。邱家賜先生為審核委員會主席。

審核委員會與本公司管理層共同審閱了本集團截至二零二二年六月三十日止半年度的未經審核中期業績。

# 4. 其他董事委員會

除審核委員會外,本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

## 5. 購買、出售或贖回本公司上市證券

根據本公司首次公開發售前股權計劃、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後股份獎勵計劃的規則,本公司設立了信託和其他實體,以管理上述股權激勵計劃及計劃相關股票庫存。

除上述披露外,於報告期內,本公司或本集團任何成員公司概無購買、出售 或贖回本公司任何股份。

#### 6. 所得款項用途

本公司股份於二零二零年十二月十日在聯交所上市,合共發行138,221,000股發售股份,而全球發售期間募集的所得款項淨額約為1,656.6百萬港元。先前於招股章程中披露的所得款項的擬定用途並無變動。本公司預計於二零二三年底全數動用全球發售期間募集的所得款項淨額。

下表載列於二零二二年六月三十日全球發售所得款項用途的狀態。

用途	佔所得 款項用途 百分比	所得款 項淨額 (百萬港元)	於二零二一年 十二月三十一日 的未動用金額		六月三十日
撥資巴托利單抗(HBM9161)(我們					
的核心產品之一)於大中華區的					
進行中及計劃進行的臨床試驗及 其他相關研發活動、籌備註冊備					
案及潛在商業化推出	29%	480.4	315.1	162.8	152.3
撥資特那西普(HBM9036)(我們的	2,7,0		0.1011	10210	102.0
核心產品之一)於大中華區的進					
行中及計劃進行的臨床試驗及其					
他相關研發活動、籌備註冊備案	0.64	122.5	12.5	20.7	12.0
及潛在商業化推出 撥資我們的支柱資產HBM4003在	8%	132.5	43.5	30.7	12.9
大中華區及澳洲的進行中及計劃					
進行的臨床試驗、籌備在大中華					
區、美國及其他司法權區的註冊					
備案及潛在商業化推出	23%	381.0	273.3	80.9	192.4
撥資我們其他正在尋求IND批准及					
尚未開始臨床試驗或臨床前研究	150	240.5	1.40.1	41.4	107.7
的候選藥物的研發 撥資和鉑抗體平台產生的創新型分	15%	248.5	149.1	41.4	107.7
子發現	12%	198.8	111.2	57.2	54.0
撥資持續改進平台技術、利用和鉑	12,0	17000	11112	· · · · ·	<b>5</b> 0
抗體平台尋求授權及合作機會	5%	82.9	49.7	13.8	35.9
營運資金及其他一般企業用途	8%	132.5	79.5	22.1	57.4
總計	100%	1,656.6	1,021.5	408.9	612.6
₩S □	100%	1,050.0	1,021.5	408.9	012.0

## 7. 中期業績公告及中期報告刊發

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及公司網站(www.harbourbiomed.com)。

載有上市規則規定的所有資料的截至二零二二年六月三十日止半年度的中期報告將適時寄發予股東並於聯交所及本公司網站刊發。

# 財務報表

# 中期簡明綜合損益表

		截至	截至
		二零二二年	二零二一年
		六月三十日	六月三十日
		止半年度	止半年度
		(未經審核)	(未經審核)
	附註	千美元	千美元
收入	5	27,630	2,212
銷售成本	_	(68)	
毛利		27,562	2,212
其他收入及收益	5	2,755	2,681
行政開支		(15,339)	(25,268)
研發成本		(83,619)	(41,183)
其他開支		(3,635)	_
融資成本	-	(574)	(39)
除税前虧損	6	(72,850)	(61,597)
所得税開支	7 _	(229)	(18)
期內虧損	=	(73,079)	(61,615)
以下各項應佔:			
母公司擁有人		(73,051)	(61,560)
非控股權益		(28)	(55)
, , <u>, , , , , , , , , , , , , , , , , </u>	_	( ')	(5.5)
	<u>-</u>	(73,079)	(61,615)
母公司普通權益持有人			
應佔每股虧損			
基本及攤薄(美元)	9	(0.10)	(0.08)
		(3,10)	(0.00)

# 中期簡明綜合全面收益表

截至	截至
二零二二年	二零二一年
六月三十日	六月三十日
止半年度	止半年度
	(未經審核)
千美元	千美元
(73,079)	(61,615)
833	(163)
833	(163)
(72.246)	(61.779)
(72,240)	(61,778)
(72,218)	(61,723)
(28)	(55)
(72,246)	(61,778)
	二零二二年   六月三十日   止半年度   (未經審核)   千美元   (73,079)   833   (72,246)   (72,218)   (28)

# 中期簡明綜合財務狀況表

		二零二二年	二零二一年
			十二月三十一日
	err ) )	(未經審核)	(經審核)
	附註	千美元	千美元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	9,966	11,789
使用權資產		4,894	7,287
無形資產		8,468	8,492
其他非流動資產		17,580	8,083
其他金融資產	12	6,437	5,843
非流動資產總值		47,345	41,494
流動資產			
貿易應收款項	11	97	26
預付款項、其他應收款項及其他資產		18,009	24,537
現金及銀行結餘	13	202,856	216,304
流動資產總值		220,962	240,867
流動負債			
貿易應付款項	14	39,654	25,993
其他應付款項及應計費用		6,632	10,439
合約負債		986	1,232
計息銀行及其他借款	15	6,056	797
租賃負債		2,584	2,594
流動負債總額		55,912	41,055
流動資產淨值	,	165,050	199,812
總資產減流動負債	,	212,395	241,306

# 中期簡明綜合財務狀況表(續)

			十二月三十一日
	附註	(未經審核) <i>千美元</i>	(經審核) <i>千美元</i>
非流動負債			
計息銀行及其他借款	15	50,289	11,256
合約負債		2,831	4,826
租賃負債		2,166	1,947
遞延税項負債	-	310	363
非流動負債總額	-	55,596	18,392
資產淨值		156,799	222,914
權益 母公司擁有人應佔權益			
股本		19	19
庫存股份		(8,869)	(8,116)
儲備	-	165,956	231,290
		157,106	223,193
非控股權益	-	(307)	(279)
權益總額		156,799	222,914

#### 中期簡明綜合財務資料附註

二零二二年六月三十日

#### 1. 公司資料

本公司為一家於二零一六年七月二十日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處位於P.O. Box 472, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。於本報告期內,本公司的子公司從事腫瘤與免疫性疾病領域的創新療法開發業務。

#### 2. 編製基準

截至二零二二年六月三十日止半年度的中期簡明綜合財務資料已按照國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所需的所有資料及披露事項,故應與本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

#### 3. 會計政策變動及披露

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二零二一年十二月三十一 日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致,惟下列就本期間財務資料首次採納的經修訂 國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)除外。

國際財務報告準則第3號(修訂本) 國際會計準則第16號(修訂本) 國際會計準則第37號(修訂本) 國際財務報告準則的年度改進 (二零一八年至二零二零年) 提及概念框架

物業、機器及設備:擬定用途前的所得款項 有償合約 - 履行合約的成本 國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則 第9號、國際財務報告準則第16號隨附的範例及 國際會計準則第41號(修訂本)

採納上述新訂及經修訂準則對該等財務報表並無重大財務影響。

#### 4. 經營分部資料

#### 經營分部資料

就管理目的而言,本集團僅有一個可呈報經營分部,即開發腫瘤與免疫性疾病領域的創新療法。由於此乃本集團唯一可呈報經營分部,故並無呈列進一步經營分部分析。

#### 4. 經營分部資料(續)

#### 地域資料

#### (a) 來自外部客戶的收入

	截至六月三十日止半年度	
	二零二二年	二零二一年
	(未經審核)	(未經審核)
	千美元	千美元
區	25,760	65
中國內地	1,440	6
美國	284	2,086
其他	146	55
	27,630	2,212

以上收入資料乃基於客戶所處的位置。

#### (b) 非流動資產

	於二零二二年	於二零二一年
	六月三十日	十二月三十一日
	(未經審核)	(經審核)
	千美元	千美元
中國內地	31,750	26,805
歐洲	7,600	7,600
美國	1,558	1,246
	40,908	35,651

除無形資產資料乃基於擁有資產的各子公司所處的國家以外,上述其他非流動資產 資料乃基於資產所處的位置且不包括其他金融資產。

## 4. 經營分部資料(續)

## 有關主要客戶的資料

來自為本集團總收入貢獻10%以上的客戶的收入如下:

截至六月三十日止半年度二零二二年二零二一年(未經審核)未經審核)千美元千美元25,617不適用不適用1,750

客戶A 客戶B

**25,617** 1,750

不適用:於所示期間來自該等客戶的收入少於本集團總收入的10%,因此不予披露。

## 5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下:

	截至六月三十日	截至六月三十日止半年度	
	二零二二年	二零二一年	
	(未經審核)	(未經審核)	
	千美元	千美元	
商品或服務類型			
- 分子許可費	27,118	1,750	
- 技術許可費	512	462	
- 平台研究費			
	27,630	2,212	

# 5. 收入、其他收入及收益(續)

## 來自客戶合約的收入

## (i) 分拆收入資料

	截至六月三十日止半年度	
	二零二二年	二零二一年
	(未經審核)	(未經審核)
	千美元	千美元
確認收入時間		
於某一時間點		
<ul><li>分子許可費</li></ul>	27,118	1,750
一平台研究費 <i>隨時間</i>	_	_
<ul><li>技術許可費</li></ul>	512	462
	27,630	2,212

下表載列於本報告期間計入報告期間開始時合約負債的已確認收入金額:

	截至六月三十日止半年度	
	二零二二年	二零二一年
	(未經審核)	(未經審核)
	千美元	千美元
技術許可費	304	296
分子許可費	_	_
平台研究費		
	304	296

### 5. 收入、其他收入及收益(續)

#### (ii) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下:

#### 技術許可費

由於客戶獲授使用本集團擁有獨家使用權的專有技術的權利,因此履約責任在整個許可有效期內隨時間而獲履行。預付款一般在合約生效日期後10日內到期,而其他付款一般自開票日期起30日至45日內到期。

#### 分子許可費

隨著客戶取得使用相關許可的權利,履約責任於某一時間點獲履行,且付款一般自 開票日期起10個營業日內到期。

#### 平台研究費

當客戶收到並驗收通過研究結果時,履約責任於某一時間點獲履行,且付款一般自 開票日期起30日內到期。

於六月三十日分配至餘下履約責任(未獲履行或部分未獲履行)的交易價格金額如下:

	於六月三	1十日
	二零二二年 (未經審核) <i>千美元</i>	二零二一年 (未經審核) <i>千美元</i>
預期確認為收入的金額: 年內	768	2,573
- 一年後	579	5,370
	1,347	7,943

上文的餘下履約責任主要與許可合約及平台研究費有關。預期於一年後確認的金額 與將於未來3年內獲履行的履約責任有關。上文披露的金額不包括受約束的可變代 價。

# 5. 收入、其他收入及收益(續)

## (ii) 履約責任(續)

其他收入及收益分析如下:

	截至六月三十日止半年度	
	二零二二年 (未經審核) <i>千美元</i>	二零二一年 (未經審核) <i>千美元</i>
其他收入及收益		
- 利息收入	1,129	1,522
- 其他金融資產公允價值變動收益	914	8
一已確認政府補助*	563	784
- 外匯收益淨額	_	362
- 其他	149	5
	2,755	2,681

<sup>\*</sup> 本集團已從中國地方政府機關收到政府補助以支持子公司的研發活動。該等政府補助概無任何有關附帶條件仍未達成。

### 6. 除税前虧損

本集團的除稅前虧損已(扣除)/計入下列各項:

	截至六月三十日止半年度	
	二零二二年	二零二一年
	(未經審核)	(未經審核)
	千美元	千美元
銷售成本	(68)	_
物業、廠房及設備折舊	(3,247)	(2,155)
使用權資產折舊	(1,332)	(746)
無形資產攤銷	(307)	(107)
僱員福利開支(包括董事薪酬):		
- 工資及薪金	(20,418)	(28,797)
- 退休金計劃供款	(1,197)	(768)
- 以股份為基礎的付款開支	(6,884)	(4,865)
核數師薪酬	(236)	(298)
短期租賃產生的租賃開支*	(205)	(179)
外匯(虧損)/收益淨額	(3,635)	362

<sup>\*</sup> 本集團已應用國際財務報告準則第16號可供使用的可行權宜方法,當中對租期於租 賃開始日期起計12個月內結束的租賃應用短期租賃豁免。

## 7. 所得税開支

本集團須就在本集團成員公司居籍及營運所在的國家/司法權區產生或取得的溢利按實體基準繳納所得稅。

#### 開曼群島

根據開曼群島規則及規例,本集團無須繳納任何開曼群島所得税。

#### 英屬維京群島

根據英屬維京群島(「**英屬維京群島**」)規則及規例,本集團無須繳納任何英屬維京群島所得税。

#### 香港

香港利得税乃就期內在香港產生的估計應課税溢利按16.5% (二零二一年:16.5%)的税率計提,除非有關溢利為可應用8.25% (二零二一年:8.25%)的一半税率徵税的應課税溢利首2,000,000港元 (二零二一年:2,000,000港元)溢利。

#### 7. 所得税開支(續)

#### 中國內地

根據《中國企業所得稅法》及有關規例,於中國內地營運的子公司須就應課稅收入按25%稅率(二零二一年:25%)繳納企業所得稅(「企業所得稅」),惟子公司和鉑醫藥(上海)有限責任公司於二零二零年獲批准為高新技術企業並有權享有15%的優惠企業所得稅稅率(二零二一年:15%)及和鉑醫藥(蘇州)有限公司於二零二一年獲批准為高新技術企業並有權享有15%的優惠企業所得稅稅率(二零二一年:15%)則除外。

#### 荷蘭

於荷蘭營運的子公司須就首395,000歐元(二零二一年:245,000歐元)應課税收入按15.0% 税率(二零二一年:15.0%)繳納利得税,期內超額部分則須按25.8%税率(二零二一年:25%)繳納企業所得税。

#### 美國

於美國營運的子公司須就應課税收入按21%税率 (二零二一年:21%) 繳納聯邦所得税及按8%税率 (二零二一年:8%) 繳納麻塞諸塞州所得税。

本集團所得税開支的主要部分如下:

	截至六月三十 二零二二年 (未經審核) <i>千美元</i>	日止半年度 二零二一年 (未經審核) <i>千美元</i>
即期所得税遞延所得税	(229)	(2) (16)
期內税項開支總額	(229)	(18)

## 8. 股息

本公司及其子公司於期內並無派付或宣派任何股息(二零二一年:無)。

# 9. 每股虧損

考慮於二零二零年十二月十日發生的股份拆細,每股基本虧損金額乃根據期內母公司擁有人應佔虧損及已發行的普通股(不包括庫存股份)的加權平均數計算得出。股份拆細被視為在整個期間內已經發行,且在計算所呈列的比較期間的每股虧損時亦已計入在內,以提供可資比較的業績。

#### 9. 每股虧損(續)

每股攤薄虧損乃透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轉換成普通股計算。由於本集團於截至二零二二年及二零二一年六月三十日止半年度出現虧損,潛在普通股並不計入每股攤薄虧損,此乃由於潛在普通股對每股基本虧損具有反攤薄效應。因此,截至二零二二年及二零二一年六月三十日止半年度的每股攤薄虧損金額與相關期間的每股基本虧損金額相同。

**截至六月三十日止半年度 二零二二年** 二零二一年 (未經審核) (未經審核)

虧損

母公司擁有人應佔虧損(千美元)

**(73,051)** (61,560)

股份

期內已發行普通股加權平均數

732,901,025

730,192,111

每股基本及攤薄虧損(每股美元)

(0.10)

(0.08)

### 10. 物業、廠房及設備

截至二零二二年六月三十日止半年度,本集團新購資產1,922千美元(截至二零二一年六月三十日止半年度:718千美元)。

### 11. 貿易應收款項

於二零二二年於二零二一年六月三十日十二月三十一日(未經審核)(經審核)千美元千美元97269726

3個月內

本集團與其客戶的貿易條款根據合約付款時間表進行,信貸期一般於發出賬單之日起計10 至45日。

於報告期間末的貿易應收款項賬齡(按發票日期或提供服務日期計)少於三個月及預期信 用虧損微不足道。

貿易應收款項為免息。貿易應收款項的賬面值與其公允價值相若。

### 12. 其他金融資產

於二零二二年六月三十日於二零二一年十二月三十一日種類賬面值種類賬面值千美元千美元千美元(未經審核)(經審核)

資產:

債務工具(包括混合合約):

非上市股本投資 **FVPL¹ 6,437** FVPL¹ 5,843

**6,437** 5,843

FVPL1:按公允價值計入損益的金融資產或金融負債

非上市股本投資指本集團於非上市中國公司之股權。

本集團於二零二一年六月十日認購了上海恩凱細胞技術有限公司(「NK」)590,625股股份,並持有NK 15.7895%的權益。本次認購的對價為現金形式人民幣32,660,000元(相當於5.1百萬美元)和技術轉授權協議形式人民幣3.400,000元(相當於0.5百萬美元)。

對NK的投資是具有優先權的可贖回普通股。本集團有權要求並命令被投資方在發生贖回事件時按預先確定的固定金額擔保贖回本集團持有的所有股份。該投資作為債務工具入賬,並作為以公允價值計入損益的金融資產計量。

於二零二二年六月三十日,當NK以現金對價人民幣130,000,000元(相當於19.37百萬美元)或每股人民幣126.98元(相當於每股18.92美元)向一組投資者發行1,023,750股A輪可贖回股份時,本集團於NK持有的權益被攤薄至11.90%。

### 13. 現金及銀行結餘

	於二零二二年	於二零二一年
	六月三十日	十二月三十一日
	(未經審核)	(經審核)
	千美元	千美元
現金及銀行結餘 減:	202,856	216,304
於收購時原到期日多於三個月		
但少於一年的定期存款	(50,000)	(160,000)
現金及現金等價物	152,856	56,304
按下列貨幣計值:		
美金	134,779	182,606
人民幣	66,864	32,243
其他	1,213	1,455
	202,856	216,304

人民幣不可自由兑換為其他貨幣,然而,根據中國內地的《外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定》,本集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。 中國內地向境外匯款受中國政府頒佈的外匯限制所規限。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。按本集團的立即付現規定,定期存款的期限介乎七日至十二個月不等,並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

## 14. 貿易應付款項

於各報告期末的貿易應付款項(按發票日期計)分析如下:

	於二零二二年	於二零二一年
	六月三十日	十二月三十一日
	(未經審核)	(經審核)
	千美元	千美元
1個月內	36,111	23,358
1-3個月	3,235	2,562
3-6個月	285	26
6-12個月	23	47
<u>-</u>	39,654	25,993

貿易應付款項為免息,通常按1至3個月的期限結算。

## 15. 計息銀行及其他借款

	於二零二二年	於二零二一年
	六月三十日	十二月三十一日
	(未經審核)	(經審核)
	千美元	千美元
銀行借款-無抵押	56,345	12,053
	56,345	12,053
分析為:		
按要求或一年內	6,056	797
一年以上,但不超過五年	50,289	11,256
	56,345	12,053
即期	6,056	797
非即期	50,289	11,256

於二零二二年六月三十日,本集團的透支銀行融資為人民幣730,000,000元 (二零二一年十二月三十一日:人民幣250,000,000元),其中人民幣378,159,000元 (二零二一年十二月三十一日:人民幣76,765,000元) 已動用。

### 15. 計息銀行及其他借款(續)

銀行借款的年利率為3.80%至4.65% (二零二一年:4.10%至4.65%)。

董事估計本集團的即期及非即期借款的賬面值與其公允價值相若。

## 16. 關聯方交易

(a) 除於該等財務報表其他部分所詳述的交易外,本集團於期內與關聯方訂立下列交易:

	截至六月三十 二零二二年 (未經審核) <i>千美元</i>	二零二一年
為聯營公司提供貸款	2,980	
本公司支付的主要管理層人員服務費 陳維維女士* Robert Irwin Kamen博士**	169 12	33 62
	181	95

<sup>\*</sup> 該費用乃就陳維維女士所提供有關本集團業務及營運的諮詢服務而支付。該費 用根據本公司與陳維維女士於二零二一年六月九日所簽訂協議的條款收取。

<sup>\*\*</sup> 該費用乃就Robert Irwin Kamen博士所提供有關本集團科學顧問委員會的服務而支付。該費用根據本公司與Robert Irwin Kamen博士於二零一六年十二月十六日、二零二一年一月五日及二零二一年十二月十六日所簽訂協議的條款收取。

#### 16. 關聯方交易(續)

#### (b) 與關聯方的未償還結餘

本集團與關聯方有下列結餘:

	於二零二二年	於二零二一年
	六月三十日	十二月三十一日
	(未經審核)	(經審核)
	千美元	千美元
應收聯營公司款項	2,980	_
應收股東款項*		
Xiaoxi Liu-總額	_	50
- 撥備		(50)
	2,980	

<sup>\*</sup> 本集團致力嚴格控制其尚未清還的應收款項,以將信貸風險降至最低。於二零一九年,Xiaoxi Liu自本集團辭任。因此,本集團就應收Xiaoxi Liu款項計提全數撥備150,000美元,原因為管理層認為本集團將不再收取該筆款項。於二零二零年,本集團收到Xiaoxi Liu支付的100,000美元。餘下的應收股東款項已於本期全額撇銷。

### (c) 本集團主要管理層人員的酬金

<b>観至ハ月二十日止千千</b> 反	
二零二二年	二零二一年
(未經審核)	(未經審核)
千美元	千美元
2,200	13,902
40	17
4,248	2,239
6,488	16,158
	二零二二年 (未經審核) <i>千美元</i> 2,200 40 4,248

承董事會命 和**鉑醫藥控股有限公司** *主席及執行董事* 王勁松博士

裁不六日二十日止半年度

香港,二零二二年八月三十一日

於本公告刊發日期,本公司董事會包括執行董事王勁松博士及戎一平博士;非執行董事裘育敏先生、王俊峰先生及陳維維女士;以及獨立非執行董事Robert Irwin Kamen博士、葉小平博士及邱家賜先生。