

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的任何損失承擔任何責任。



ImmuneOnco Biopharmaceuticals (Shanghai) Inc.

宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：1541）

年度業績公告
截至2023年12月31日止年度

宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司（「本公司」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2023年12月31日止年度的經審核綜合業績連同2022年同期的比較數字。該等年度業績已由本公司審核委員會審閱並經本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行同意。

在本公告內，「我們」及「我們的」均指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數（如適用）。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。除另有界定外，本公告所使用詞彙與本公司日期為2023年8月24日的招股章程已界定者具有相同涵義。

業務摘要

於2023年9月5日，本公司於聯交所上市。於報告期間，我們持續快速推進我們藥物管線的開發，包括以下里程碑及成就。

核心產品進展

- *IMM01 (SIRP α -Fc融合蛋白)*
 - 於2023年1月，我們自國家藥監局獲得Ib/IIa期臨床試驗的IND批件，以評估IMM01與硼替佐米和地塞米松聯用治療多發性骨髓瘤(MM)。
 - 於2023年6月，我們已完成IMM01聯合阿扎胞苷作為高危骨髓增生異常綜合征(MDS)一線治療的II期臨床試驗的患者招募。截至2023年12月31日，在51例可評估的患者中，總體緩解率(ORR)為64.7% (33/51)，完全緩解率(CRR)為29.4% (15/51)。在已治療 \geq 4個月的患者中，ORR達85.3% (29/34)，CRR達44.1% (15/34)。在已治療 \geq 6個月的患者中，ORR達89.3% (25/28)，CRR達53.6% (15/28)，表明隨著治療持續時間延長，療效不斷增強。
 - 於2023年3月，我們已完成IMM01聯合阿扎胞苷作為慢性粒-單核細胞白血病(CMML)一線治療的II期臨床試驗的患者招募。截至2023年12月31日，在22例可評估的患者中，ORR達72.7% (16/22)，CRR達27.3% (6/22)。在已治療 \geq 4個月的患者中，ORR達87.5% (14/16)，CRR達37.5% (6/16)。在已治療 \geq 6個月的患者中，ORR達84.6% (11/13)，CRR達46.2% (6/13)，表明隨著治療持續時間延長，療效不斷增強。

- 於2023年1月19日，我們對IMM01與替雷利珠單抗聯用治療PD-1抑制劑治療後復發或病情有所進展的復發性或難治性(R/R)經典霍奇金淋巴瘤(cHL)患者的II期臨床試驗的首例患者進行給藥並於2023年12月完成II期招募。截至2024年3月1日，在33例可評估的患者中，8例達到完全緩解(CR)，14例達到部分緩解(PR)，ORR為66.7%，CRR為24.2%。該等結果顯示令人鼓舞的抗腫瘤療效，且耐受性及安全性良好。
- 於2023年11月，FDA已授予IMM01聯合阿扎胞苷治療CMML的孤兒藥資格認定。

其他選定產品進展

臨床階段產品

- *IMM0306 (CD47 × CD20)*
 - 於2023年6月，我們對IMM0306與來那度胺聯用治療R/R CD 20陽性B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)的Ib/IIa期臨床試驗的首例患者進行給藥。該Ib期劑量遞增試驗按兩個劑量水平(1.6 mg/kg及2 mg/kg)合共招募8例患者。根據我們截至2024年1月5日的臨床數據，於R/R濾泡性淋巴瘤(FL)及邊緣區淋巴瘤(MZL)患者中，以1.6 mg/kg劑量的IMM0306與每日20毫克劑量的來那度胺聯用具有良好耐受性且展現出較強的初步抗腫瘤活性。於正在進行的Ib期研究中的7例可評估有效性的患者中，觀察到1例CR (FL)、4例PR (2例FL、2例MZL)及1例SD。ORR及疾病控制率(DCR)分別為71.4%及85.7%。

- *IMM2510 (VEGF × PD-L1)*

- 於2023年11月，我們已在中國進行IMM2510 II期臨床試驗首例患者給藥，用於治療R/R軟組織肉瘤(STS)。
- 於2023年9月，我們已完成IMM2510 I期劑量遞增研究的患者招募。合共已招募及給藥33例晚期／轉移性實體瘤患者。II期推薦劑量(RP2D)確定為20 mg/kg，每兩週給藥一次(Q2W)。IMM2510 I期試驗的臨床數據表現出可耐受的安全性及具有前景的抗腫瘤活性，特別是對於治療R/R非小細胞肺癌(NSCLC)及胸腺鱗腺癌。截至2023年12月31日，3例患者已確認PR (2例鱗狀非小細胞肺癌患者的劑量分別為3 mg/kg及10 mg/kg，1例胸腺鱗腺癌患者的劑量為20 mg/kg)，7例患者達到SD，其中4例患者觀察到腫瘤收縮15%以上(1例宮頸癌患者的劑量為3 mg/kg，2例非鱗狀NSCLC患者的劑量為10 mg/kg及20 mg/kg，1例卵巢癌患者的劑量為20 mg/kg)。
- 於2023年11月，我們已獲得國家藥監局有關IMM2510聯合化療一線治療NSCLC或三陰性乳腺癌(TNBC)的II期臨床試驗的新藥臨床試驗(IND)批准。
- 於2023年10月，我們已獲得國家藥監局有關IMM2510聯合IMM27M治療晚期實體瘤的I期臨床試驗的IND批准。

- *IMM27M (CTLA-4 ADCC+)*

- 我們已完成IMM27M I期劑量遞增研究的患者招募，且初步數據顯示，IMM27M在直至7.5 mg/kg的劑量水平均安全並具有良好的耐受性。RP2D確定為5 mg/kg，每三週給藥一次(Q3W)。於經過重度治療晚期激素受體陽性乳腺癌(BC)患者中，兩例患者分別於3 mg/kg及5 mg/kg的劑量下確認達到PR。

- *IMM2520 (CD47 × PD-L1)*

- 於2023年3月，我們已開始對IMM2520用於多項晚期實體瘤的I期研究，並進行首例患者給藥。截至2023年年底，合共已招募及給藥12例患者。初步數據顯示，IMM2520在直至2.0 mg/kg的劑量水平均安全並具有良好的耐受性。目前仍在進行劑量遞增。三例患者(一例宮頸癌患者於0.1 mg/kg的劑量下以及一例小細胞肺癌(SCLC)患者及一例結直腸癌患者於2.0 mg/kg的劑量下)達到SD，腫瘤收縮10%以上。其中，於2024年1月，於PD-1抗體治療後進展的一例SCLC患者經歷四個治療週期後腫瘤收縮26.3%。

- *IMM2902 (CD47 × HER2)*
 - 我們正在與中國及美國進行劑量遞增研究。於中國，劑量遞增正進行第七個隊列，劑量為4.0 mg/kg (劑量遞增方案)。
- *IMM47 (CD24)*
 - 於2023年9月，我們於澳大利亞完成IMM47 I期臨床試驗的首例患者給藥。
 - 於2023年10月及12月，我們已分別獲得國家藥監局有關IMM47治療晚期惡性腫瘤的IND批准及獲得美國食藥監局有關IMM47治療晚期實體瘤及R/R B-NHL的IND批准。

臨床前 / IND / IND準備階段產品

- *IMC-002 (IMM0306)*
 - 目前正在開展IMC-002 (IMM0306)用於自身免疫適應症的IND準備工作。我們已於2024年3月向國家藥監局提交治療自身免疫適應症的IND申請。
- *IMC-001 (IMM01)*
 - 目前正在開展IMC-001 (IMM01)用於治療動脈粥樣硬化的IND準備工作。
- *IMM72 (ACTRIIA融合蛋白)*
 - 我們已完成肺動脈高壓(PAH)小鼠模型的試驗療效研究。
 - 我們觀察到小鼠骨骼肌增加的初步有效性。
 - 我們已開發3L生物反應器的上游及下游工藝。
- *IMM7211 (ACTRIIA × 未披露靶點的雙特異性分子)*
 - 我們已完成候選藥物篩選及概念驗證研究。
 - 正在進行細胞株開發。

財務摘要

國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)計量：

- **研發開支**由截至2022年12月31日止年度的人民幣277.3百萬元增加5.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣291.9百萬元，主要歸因於(i)臨床試驗開支因臨床候選藥物的進展而增加人民幣24.9百萬元；及(ii)薪金及相關福利費用因2022年我們的臨床團隊不斷擴大而增加人民幣12.2百萬元，與我們持續推進及擴大藥物管線的研發工作相符合；部分被臨床前及CMC開支減少人民幣13.7百萬元(由於(i)若干臨床前藥物資產的IND申請提交準備的檢測開支減少；及(ii)以股份為基礎的付款減少人民幣9.6百萬元(由於截至2023年12月31日止年度已歸屬的受限制股份數目減少))所抵銷。
- **年內虧損**截至2023年12月31日止年度為人民幣379.5百萬元，較截至2022年12月31日止年度的人民幣402.9百萬元減少人民幣23.4百萬元，主要歸因於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損減少人民幣55.5百萬元，原因是我們自2022年1月31日起不再錄得任何按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，我們投資者的優先清算權、回購權及反攤薄權等優先權於同日被終止。

非國際財務報告準則(「非國際財務報告準則」)計量：

- **經調整年內虧損¹**由截至2022年12月31日止年度的人民幣225.8百萬元增加人民幣56.0百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣281.8百萬元，主要由於我們對研發的持續投資。

¹ 經調整年內虧損並非國際財務報告準則所界定的財務計量。經調整年內虧損指年內虧損，不包括若干虧損／開支(按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損、以股份為基礎的付款及上市開支)帶來的影響。有關該非國際財務報告準則計量的計算及對賬，請參閱「管理層討論與分析—財務回顧—非國際財務報告準則計量」。

管理層討論與分析

概覽

我們是一家以科研為導向的生物技術公司，致力於開發創新腫瘤免疫療法。本公司於2015年註冊成立，是全球少數能夠對先天性免疫和適應性免疫系統進行系統性利用的生物技術公司之一。通過嚴格遵守「Drug-by-Design」理念及利用我們的研發平台，我們已設計出一個豐富的管線組合，包括超過十款創新候選藥物及八個正在進行的臨床項目。我們的管線基於先天免疫的深厚廣泛的資產組合，其反映了我們對前沿腫瘤生物學和免疫學的深刻理解，以及將科學研究轉化為候選藥物的專業能力。

產品管線

下圖概述截至本公告日期我們選定的候選藥物的開發狀態：

項目 ⁽¹⁾	靶點 (結構)	適應症	發現	臨床前	IND/ IND準備	Ia/I期	Ib/II期	III期/ 關鍵性試驗	當前狀態/ 即將到來的里程碑	商業權利
IMM01	CD47 (SIRP α -Fc融合蛋白)	MDS、AML、CMML ²	中國 (國家藥監局)						於2022年1月開始Ib/II期試驗。預計於2024年第一季度完成I期試驗及啟動藥品審評中心諮詢	全球性
IMM01 + 替雷利珠單抗	CD47+PD-1	cHL ² 、實體瘤	中國 (國家藥監局)						於2022年5月開始Ib/II期試驗；於2024年1月就III期試驗設計與藥品審評中心溝通	全球性
IMM0306 單藥治療	CD47×CD20 (雙特異性)	R/R FL、MZL	中國 (國家藥監局)						於2023年第二季度開始I期試驗	全球性
IMM0306 + 米那度胺	CD47×CD20 (雙特異性)	B-NHL	中國 (國家藥監局)						於2023年6月在中國開始Ib/II期試驗	全球性
IMM2510 單藥治療	VEGF×PD-L1 (雙特異性)	STS	中國 (國家藥監局)						於2023年11月在中國開始Ib/II期試驗	全球性
IMM2510 + 化療	VEGF×PD-L1 (雙特異性)	一線TNBC、一線NSCLC	中國 (國家藥監局)						於2023年11月在中國獲得IND批准	全球性
IMM2510 + IMM27M	VEGF×PD-L1 (雙特異性) + CTLA-4	二線HCC、二線TNBC	中國 (國家藥監局)						於2023年10月在中國獲得IND批准	全球性
IMM27M	CTLA-4 ADCC ⁺ (單克隆抗體)	實體瘤	中國 (國家藥監局)						於2023年9月在中國完成I期試驗及RP2D確定為5 mg/kg	全球性
IMM2902	CD47×HER2 (雙特異性)	HER2陽性及低表達實體瘤	中國 (國家藥監局)、美國 (美國食藥監局)						於2022年2月在中國並於2022年6月在美國開始I期試驗	全球性
IMM2520	CD47×PD-L1 (雙特異性)	實體瘤	中國 (國家藥監局)、美國 (美國食藥監局)						於2022年第四季度在中國及美國獲得IND批准；於2023年3月在中國開始I期試驗。目前第五個隊列正在進行中	全球性
IMM447	CD24 (單克隆抗體)	實體瘤	中國 (國家藥監局)、美國 (美國食藥監局)						於2023年9月在澳大利亞開始I期試驗	全球性
IMM40H	CD70 (單克隆抗體)	血液瘤/實體瘤	中國 (國家藥監局)、美國 (美國食藥監局)						於2022年8月在中國及美國獲得IND批准	全球性
IMM4701	CD24×CD47 (雙特異性)	實體瘤	中國 (國家藥監局)、美國 (美國食藥監局)						IND準備	全球性
IMC-002 (IMM0306)	CD47×CD20 (雙特異性)	SLE、LN、MN、NMOSD、MG							2024年3月已向NMPA提交IND申請	全球性
IMC-001 (IMM01)	CD47 (SIRP α -Fc融合蛋白)	動脈粥樣硬化							IND準備	全球性
IMM67	重組人透明質醣酶	不適用							預期將於2024年底向國家藥監局登記備案	全球性
IMC-003 (IMM72)	A α -RIIA (大分子)	肥胖症、PAH							IND準備 (一年)	全球性
IMC-004 (IMM7211)	A α -RIIA×未披露 (雙特異性)	骨質疏鬆症							IND準備 (一年半)	全球性

先天免疫靶點
先天和適應性免疫靶點
適應性免疫靶點
自身免疫性疾病及罕見病

附註：

- 根據中國相關法律法規，本公司的所有臨床及IND階段的候選藥物均被分類為1類新藥，而臨床前及發現階段的候選藥物預計將被分類為1類新藥。
- 該聯用的隊列擴展試驗主要是針對高危骨髓增生異常綜合征患者(屬於原始或經修訂國際預後評分系統中高風險組類別的患者)、不適合強化療的急性髓系白血病患者(被認為不適合強化治療方法的老年急性髓系白血病患者)及慢性粒-單核細胞白血病患者的一線治療。於2023年11月8日，FDA已授予IMM01聯合阿扎胞苷治療CMML的孤兒藥資格認定。
- IMM01與替雷利珠單抗聯用靶向所有經典霍奇金淋巴瘤(cHL)亞型。

縮略詞：MDS指骨髓增生異常綜合征；AML指急性髓系白血病；CMML指慢性粒-單核細胞白血病；B-NHL指B細胞非霍奇金淋巴瘤；STS指軟組織肉瘤；cHL指經典霍奇金淋巴瘤；FL指濾泡性淋巴瘤；MZL指邊緣區淋巴瘤；IND指試驗性新藥；CMC指化學、製造和控制；ADCC指抗體依賴的細胞毒性作用；TNBC指三陰性乳腺癌；NSCLC指非小細胞肺癌；HCC指肝細胞癌；SLE指系統性紅斑狼瘡；LN指狼瘡性腎炎；MN為膜性腎病；NMOSD指視神經脊髓炎譜系疾病；MG指重症肌無力；PAH指肺動脈高壓。

業務回顧

候選產品

於報告期間，我們的候選管線及業務營運取得重大進展。截至本公告日期，我們的主要成就及未來計劃包括：

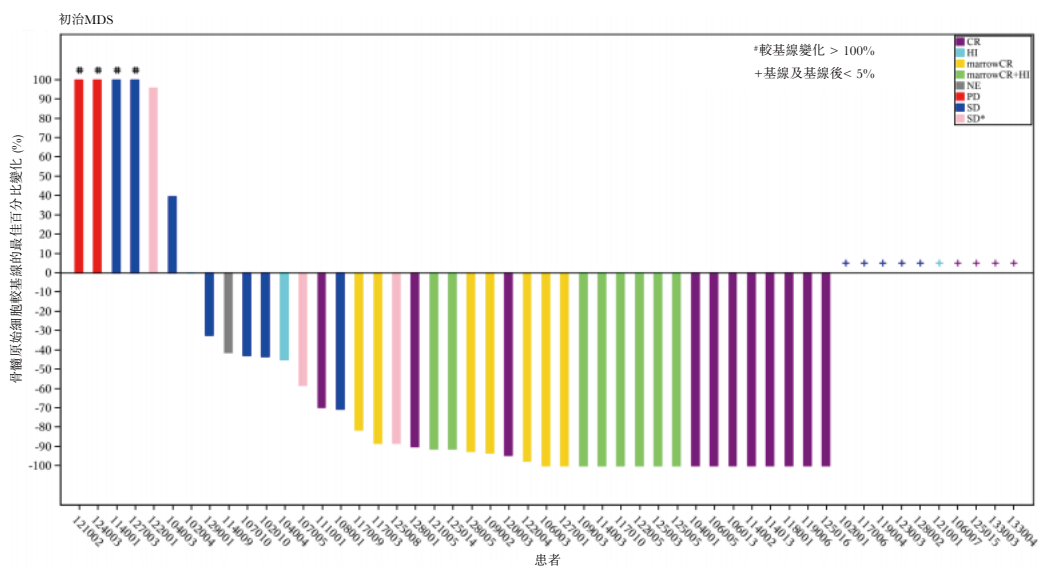
- *IMM01 (SIRP α -Fc融合蛋白)*
 - 我們的核心產品IMM01是創新靶向CD47的分子。該款產品是中國首個進入臨床階段的SIRP α -Fc融合蛋白。具有IgG1 Fc的IMM01能夠通過雙重作用機制充分激活巨噬細胞 — 同時通過干擾CD47/SIRP α 相互作用阻斷「別吃我」信號，並通過激活巨噬細胞的Fc γ 受體傳遞「吃我」信號。此外，IMM01的CD47結合結構域經過特別改造能夠避免與人體紅細胞(RBC)結合。憑借差異化的分子設計，IMM01表現出良好的安全性並證實其激活巨噬細胞的能力。展望未來，我們可能積極探索IMM01在其他適應症的療效潛力，並尋求合作機會。

➤ 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：

○ 與阿扎胞苷的聯合療法

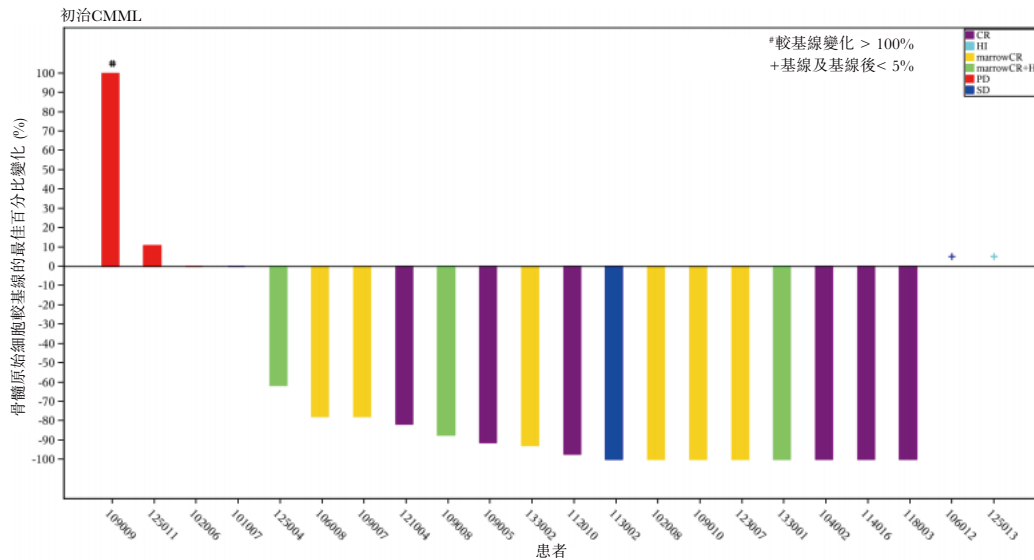
- ◆ 於2023年11月，FDA已授予IMM01聯合阿扎胞苷治療CMML的孤兒藥資格認定。
- ◆ 於2023年6月，我們已完成IMM01聯合阿扎胞苷作為高危骨髓增生異常綜合征患者一線治療的II期臨床試驗的患者招募。該研究已招募57例患者。截至2023年12月31日，在51例可評估有效性的患者中，ORR達64.7% (33/51) (包括29.4% (15/51)達到CR，15.7%達到骨髓完全緩解及血液學改善(mCR+HI)，5.9%達到血液學改善(HI)和13.7%達到骨髓完全緩解(mCR)。就已治療≥4個月的患者而言，ORR達85.3% (29/34)，CRR達44.1% (15/34)。就已治療≥6個月的患者而言，ORR達89.3% (25/28)，CRR達53.6% (15/28)，表明隨著治療持續時間延長，療效不斷增強。在不使用初始劑量的情況下，≥3級溶血現象較為罕見(僅1.8%)。如下圖所示，IMM01(不使用低初始劑量)聯合阿扎胞苷用於初治高危骨髓增生異常綜合征患者具有良好耐受性並顯示令人振奮的療效：

骨髓原始細胞較基線的最佳百分比變化瀑布圖(一線MDS)



- ◆ 於2023年3月，我們已完成IMM01聯合阿扎胞苷作為CMML一線治療的II期臨床試驗的患者招募。已招募24例患者。截至2023年12月31日，在22例可評估的患者中，ORR達72.7% (16/22) (包括27.3% (6/22)達到CR，13.6%達到骨髓完全緩解及血液學改善(mCR+HI)，4.5%達到血液學改善(HI)及27.3%達到骨髓完全緩解(mCR)。在已治療≥4個月的患者中，ORR達87.5%，CRR達37.5%。在已治療≥6個月的患者中，ORR達84.6% (11/13)，CRR達46.2% (6/13)，表明隨著治療持續時間延長，療效不斷增強。在不使用低初始劑量的情況下，IMM01聯用阿扎胞苷於一線CMML中具有良好耐受性。如下圖所示，IMM01聯合阿扎胞苷用於初治CMML患者顯示令人振奮的療效：

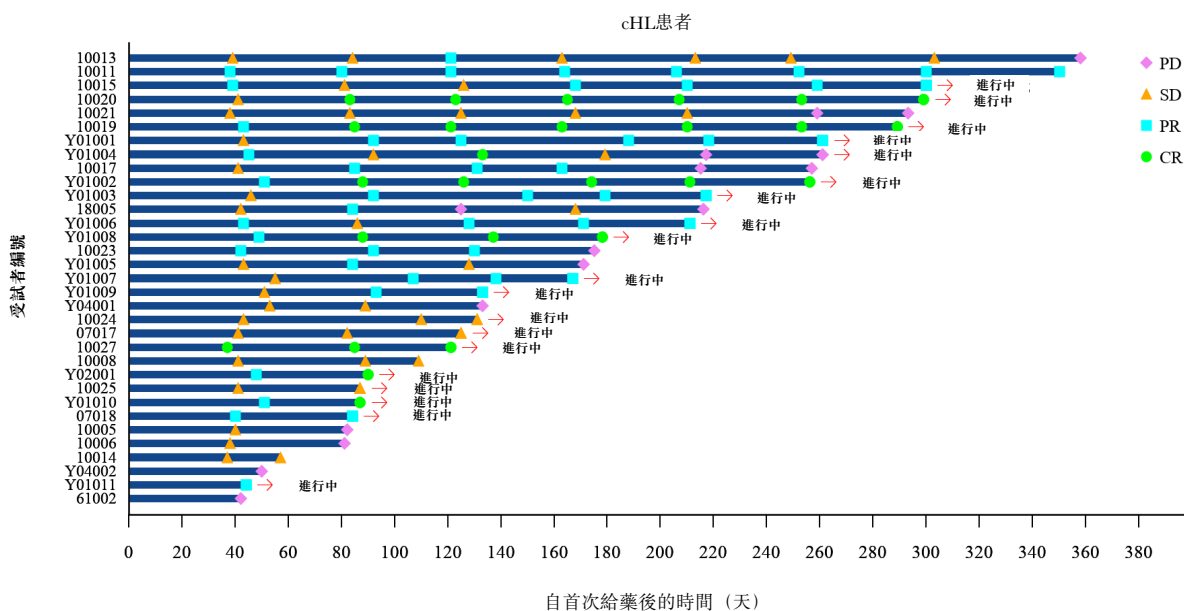
骨髓原始細胞較基線的最佳百分比變化瀑布圖(一線CMML)



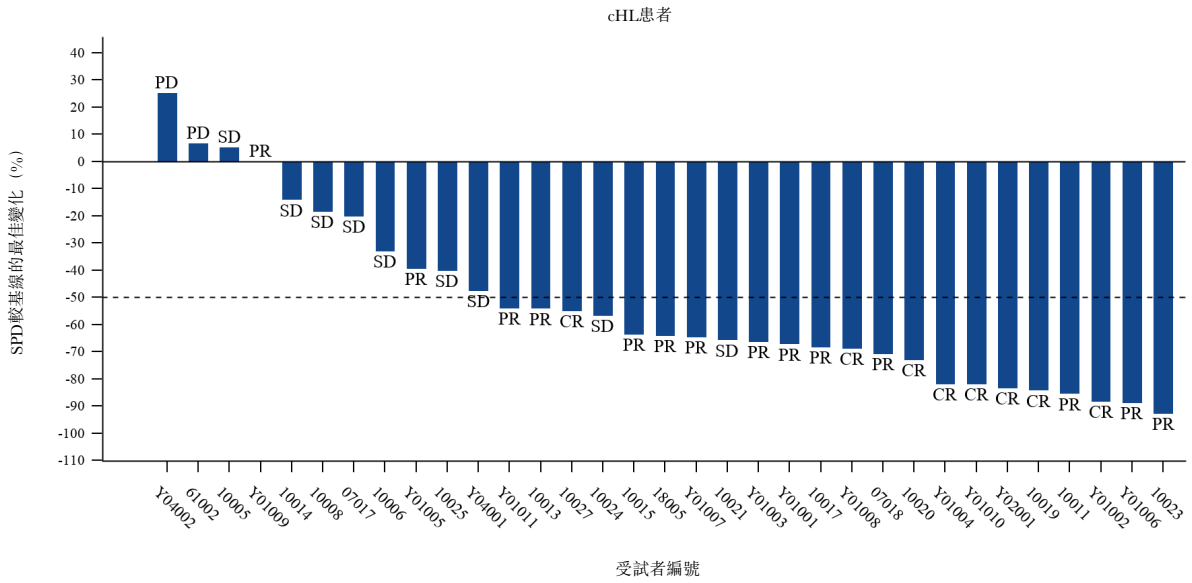
○ 與替雷利珠單抗的聯合療法

- ◆ 於2023年1月19日，我們對IMM01與替雷利珠單抗聯用治療PD-1抑制劑治療後復發或病情有所進展的R/R cHL患者的II期臨床試驗的首例患者進行給藥並於2023年12月完成II期招募。截至2024年3月1日，已招募33例cHL患者。在33例可評估的患者中，8例達到CR，14例達到PR，因此，ORR為66.7%，CRR為24.2%。概無於任何患者中發現溶血性貧血或溶血現象。概無患者發生治療相關不良事件(TRAЕ)導致研究藥物終止或死亡。該等結果顯示令人鼓舞的抗腫瘤療效，且耐受性及安全性良好。
- ◆ 我們預期於2024年完成II期臨床試驗，並開展治療抗PD-1耐藥cHL的關鍵性臨床試驗。於2024年1月16日，我們向藥品審評中心遞交有關IMM01聯合替雷利珠單抗用於治療PD-1耐藥cHL的III期註冊臨床試驗申請。
- ◆ 下圖說明截至2024年3月1日IMM01與替雷利珠單抗聯用的中期療效數據：

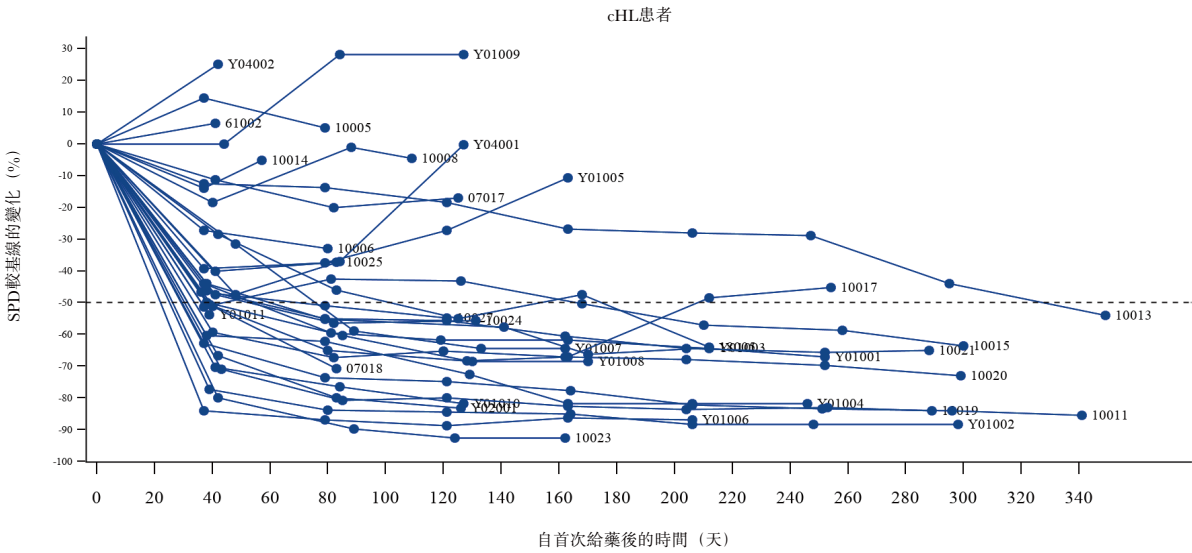
治療持續時間及最佳反應



靶病灶較基線的最佳百分比變化



靶病灶腫瘤體積變化



o 與硼替佐米和地塞米松的聯合療法

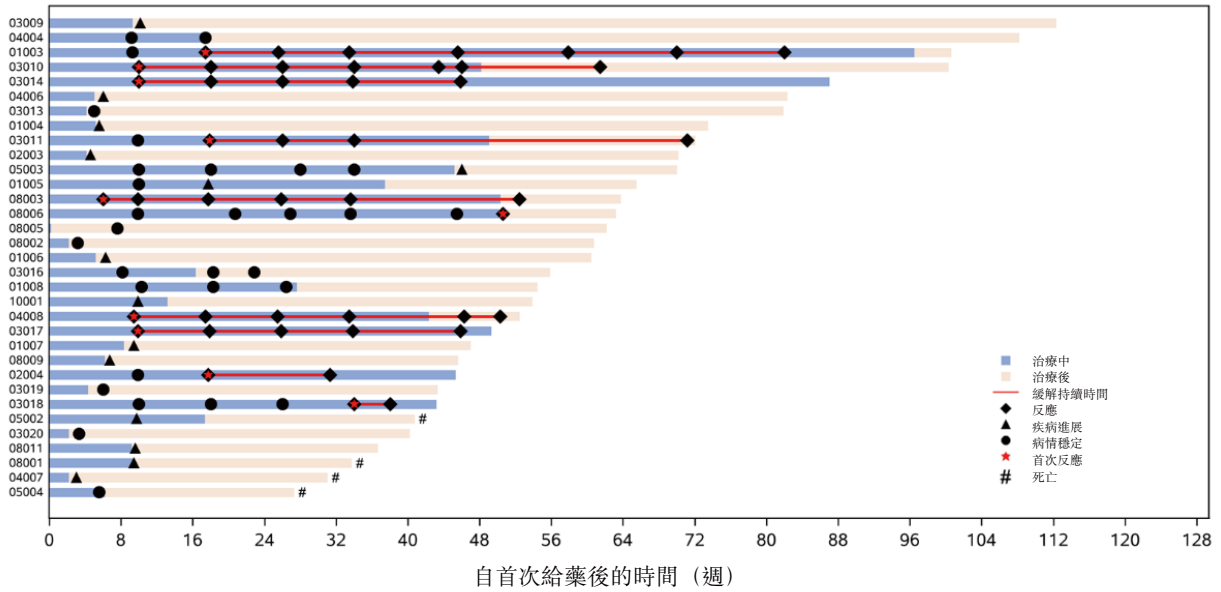
- ◆ 於2023年1月，我們自國家藥監局獲得Ib/IIa期臨床試驗的IND批件，以評估IMM01與硼替佐米和地塞米松聯用治療MM。

- 治療動脈粥樣硬化的潛在療法
 - ◆ 根據可靠的科學依據，IMM01亦可透過封鎖CD47/SIRP α 信號通路，並誘導巨噬細胞吞噬動脈粥樣硬化斑塊，以治療動脈粥樣硬化。目前正在開展IMC-001 (IMM01)用於治療動脈粥樣硬化的IND準備工作。

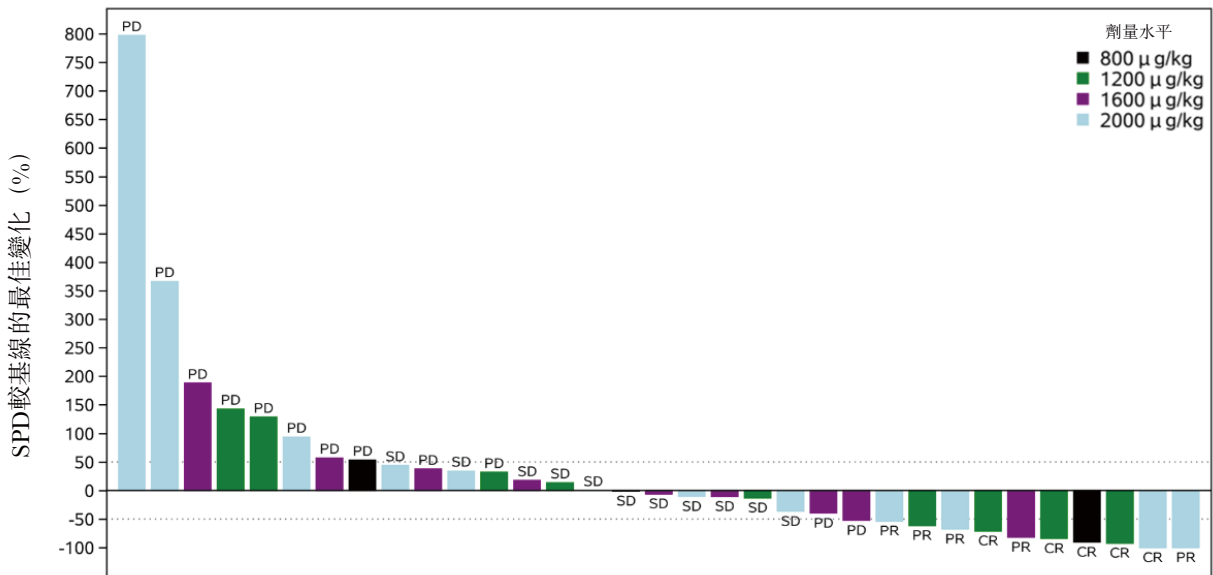
上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證IMM01將能夠最終成功開發及營銷。

- *IMM0306 (CD47 \times CD20)*
 - IMM0306是一款同時靶向CD47和CD20的雙特異性分子，是全球首個進入臨床階段的CD47和CD20雙靶向雙特異性分子。基於我們的單克隆抗體-受體重組蛋白平台，我們設計的IMM0306分子由IMM01的CD47結合結構域和ADCC增強的IgG1 Fc片段組成，能夠促進巨噬細胞充分激活和顯著提高ADCP和ADCC活性，產生更強的抗腫瘤免疫反應。
 - 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - 單藥治療
 - ◆ 截至2023年12月31日，已招募48例患者。所有患者均曾接受抗CD20療法。概無發現任何劑量限制性毒性。RP2D釐定為2.0 mg/kg。在接受0.8 mg/kg至2 mg/kg之間的活性劑量治療的患者中，觀察到5例CR、5例PR及11例SD。下圖說明IMM0306單藥治療的中期療效數據：

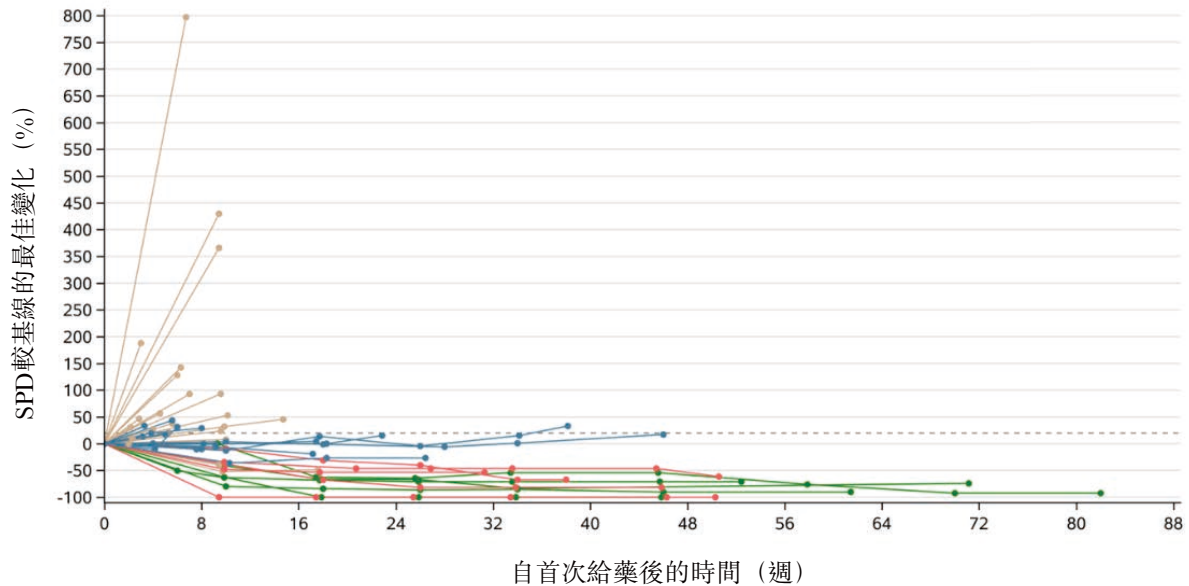
治療持續時間及最佳反應



靶病灶較基線的最佳百分比變化

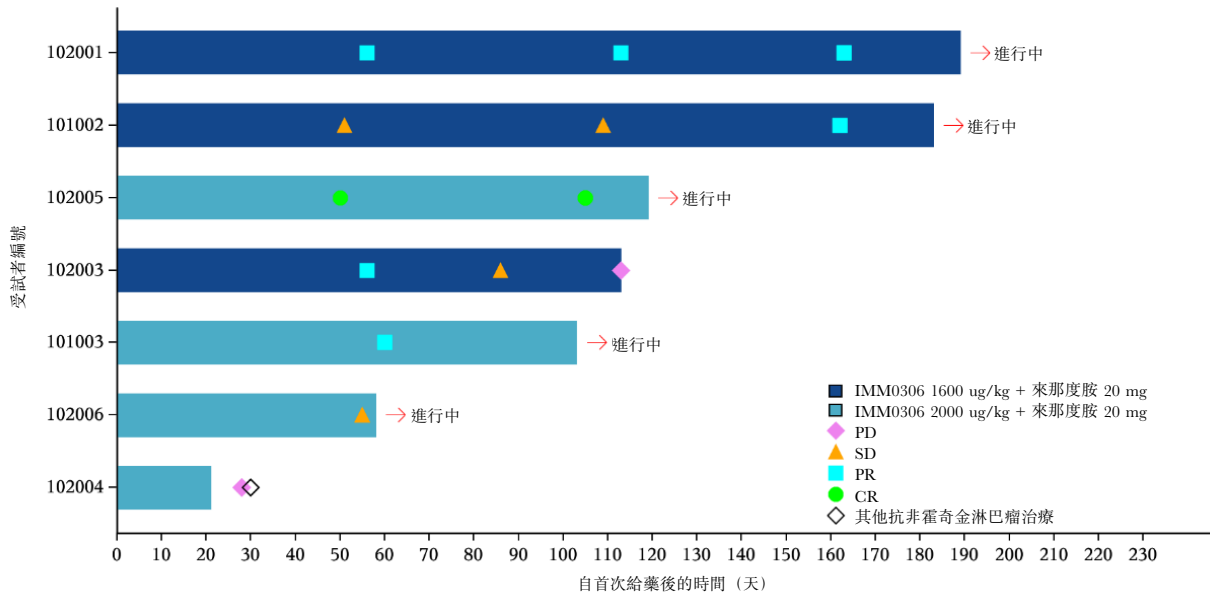


靶病灶腫瘤體積變化

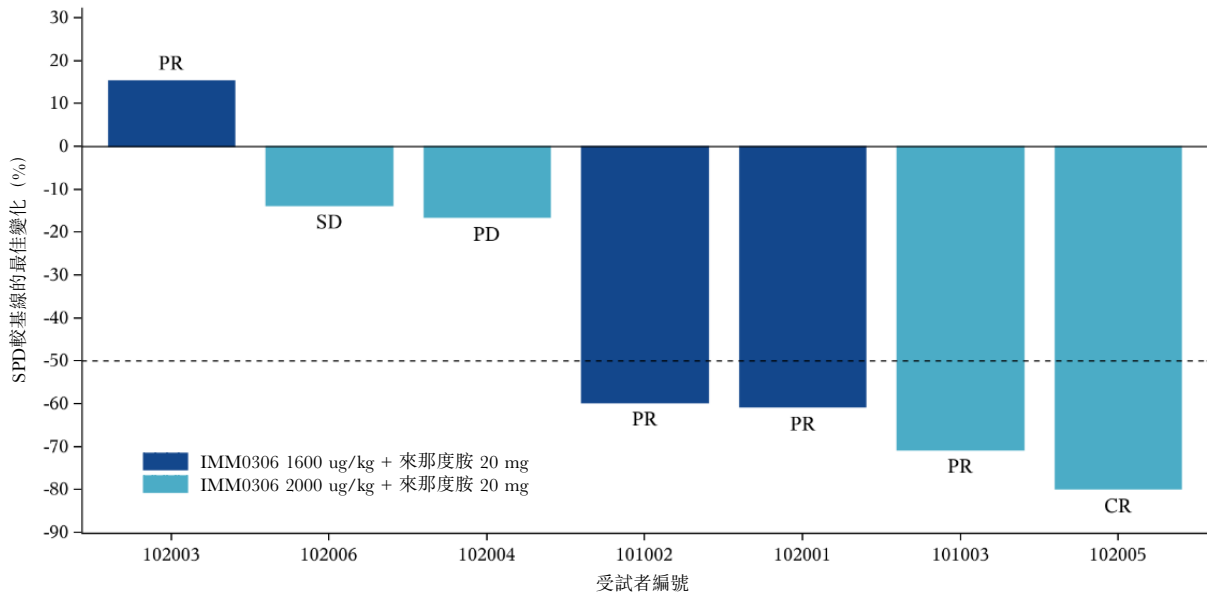


- ◆ 我們已完成I期試驗的患者招募並於2023年第二季度開始II期試驗。II期研究正在進行中。
- 與來那度胺的聯合療法
 - ◆ 於2023年6月，我們對IMM0306與來那度胺聯用治療R/R CD20陽性B-BHL的Ib/IIa期臨床試驗的首例患者進行給藥。該Ib期劑量遞增試驗按兩個劑量水平(1.6 mg/kg及2 mg/kg)合共招募8例患者。根據我們截至2024年1月5日的臨床數據，於R/R濾泡性淋巴瘤(FL)及邊緣區淋巴瘤(MZL)患者中，以1.6 mg/kg劑量的IMM0306與每日20毫克劑量的來那度胺聯用具有良好耐受性且展現出較強的初步抗腫瘤活性。於正在進行的Ib期試驗中的七例可評估有效性的患者中，觀察到1例CR (FL)、4例PR (2例FL、2例MZL) 及1例SD。ORR及DCR分別為71.4%及85.7%。下圖說明IMM0306與來那度胺的聯用的中期療效數據：

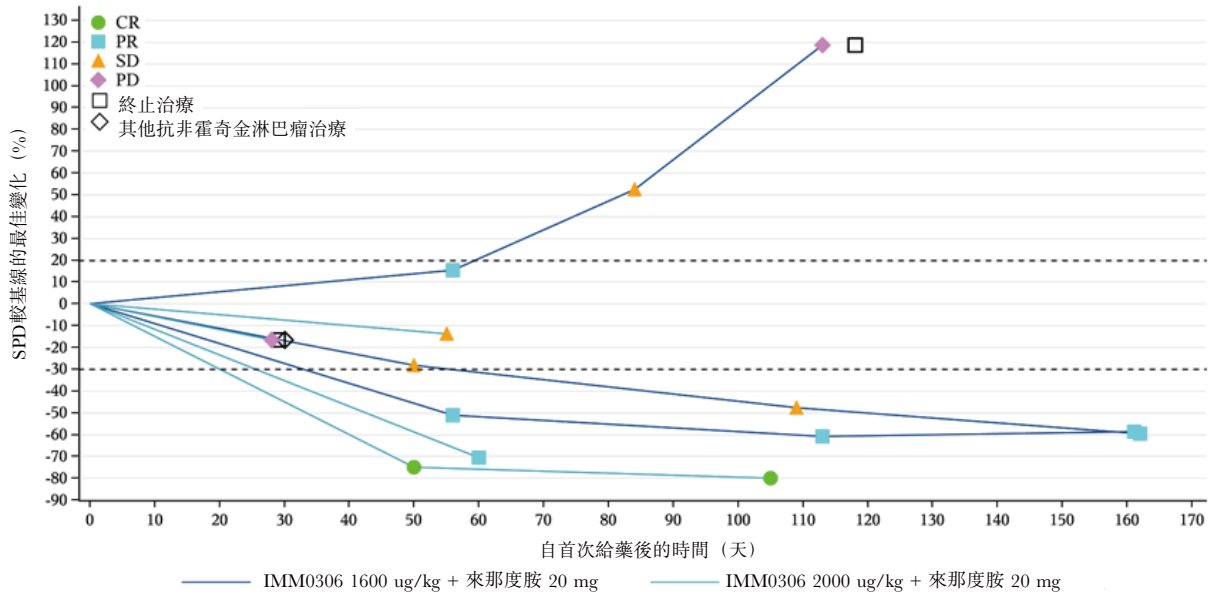
治療持續時間及最佳反應



靶病灶較基線的最佳百分比變化



靶病灶腫瘤體積變化



○ 治療自身免疫性疾病的潛在療法

- ◆ 在IMM0306臨床研究中觀察到的B細胞耗竭是其治療自身免疫性疾病的堅實基礎。目前正在開展IMC-002 (IMM0306)用於自身免疫適應症的IND準備工作。我們已於2024年3月向國家藥監局提交治療自身免疫適應症的IND申請。

• IMM2510 (VEGF × PD-L1)

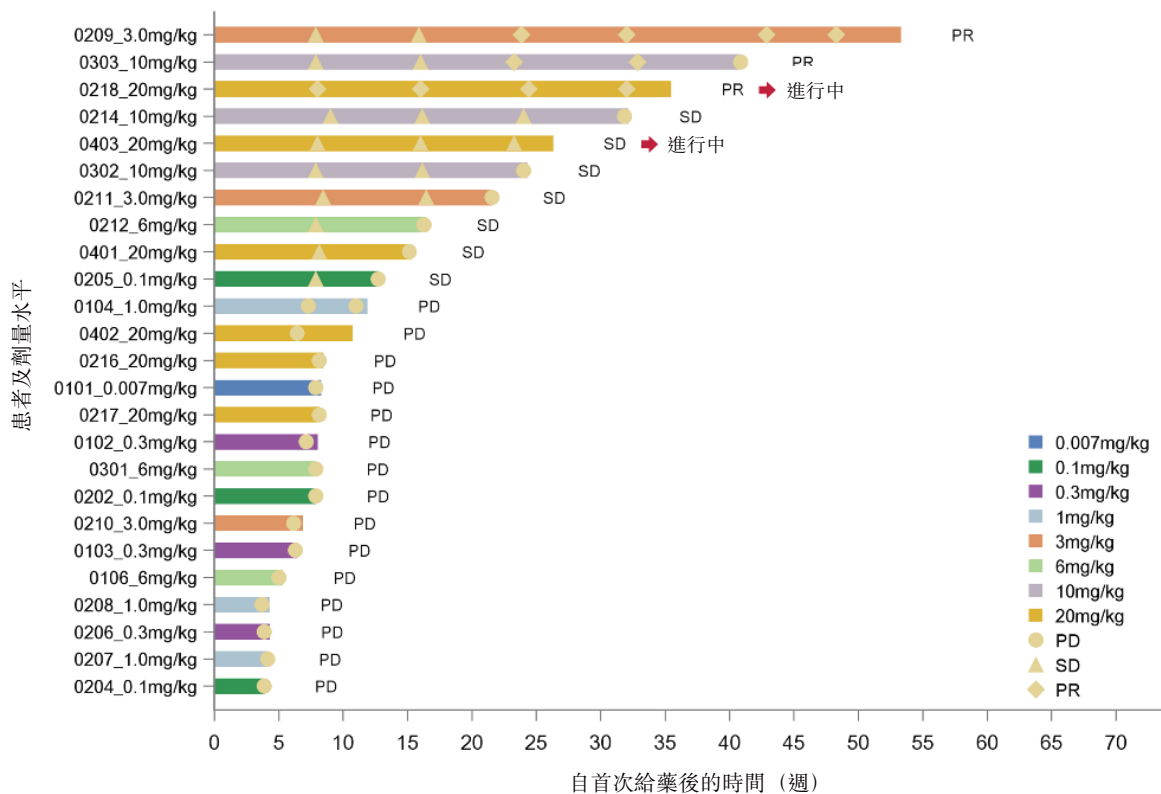
- IMM2510是一款具有單克隆抗體-受體重組蛋白結構的雙特异性分子，靶向VEGF和PD-L1，用於治療實體瘤。通過靶向VEGF和PD-L1，IMM2510能夠激活T細胞腫瘤殺傷活性，同時抑制腫瘤血管生成和腫瘤生長。此外，IMM2510還可通過Fc介導的ADCC/ADCP活性激活自然殺傷細胞和巨噬細胞。

○ 單藥治療

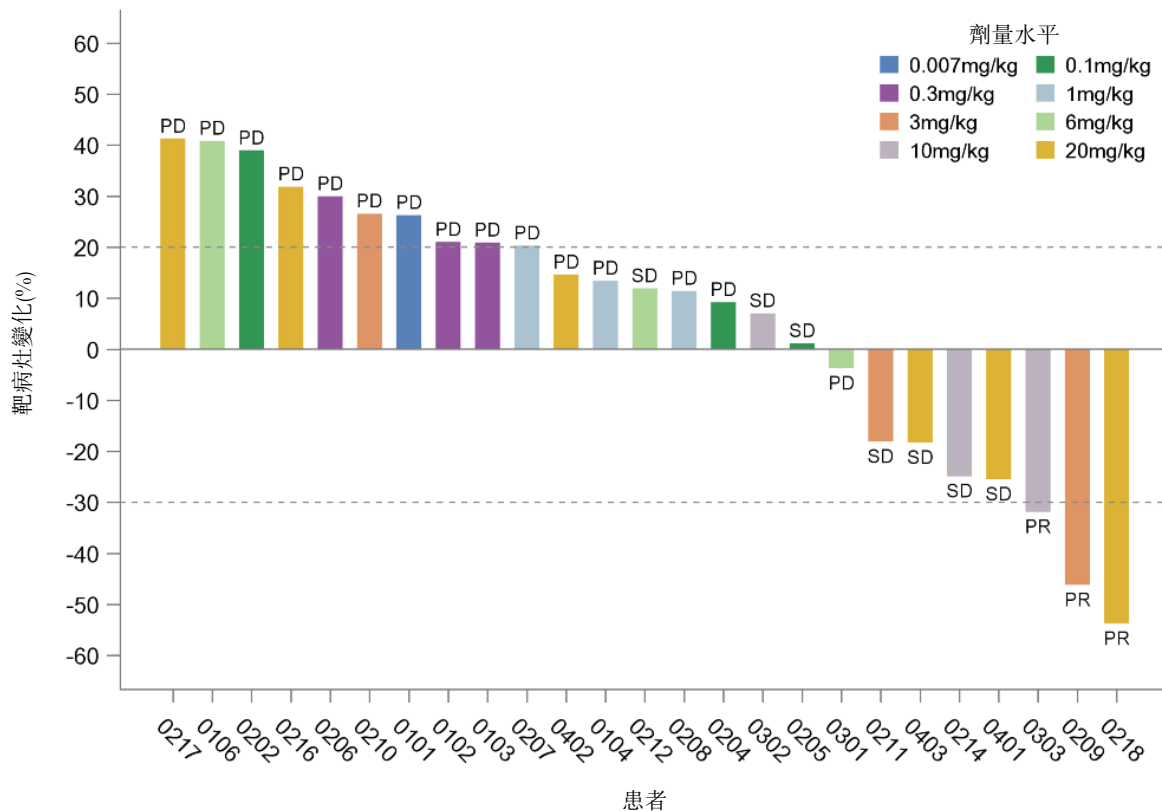
- ◆ 於2023年9月，我們已完成IMM2510 I期劑量遞增研究的患者招募。合共已招募及給藥33例晚期／轉移性實體瘤患者。並無觀察到劑量限制性毒性。RP2D確定為20 mg/kg，每兩週給藥一次。截至2023年12月31日，IMM2510 I期試驗的臨床數據表現出可耐受的安全性及具有前景的抗腫瘤活性，特別是對於治療R/R NSCLC及胸腺鱗腺癌。截至2023年12月31日，我們已觀察到3例確認PR的患者：1例鱗狀非小細胞肺癌(腫

瘤驅動基因陰性，之前腫瘤免疫治療失敗)患者於3 mg/kg的劑量下腫瘤收縮46%並仍在治療中，治療持續時間超過20個月；1例鱗狀非小細胞肺癌患者於10 mg/kg的劑量下腫瘤收縮約32%，治療持續時間9.4個月；1例胸腺鱗腺癌(PD-L1 CPS 80)患者於20 mg/kg劑量下腫瘤收縮53%以上，並仍在治療中，治療持續時間8.1個月。我們觀察到七例SD患者且其中四例腫瘤收縮15%以上(一例宮頸癌患者於3 mg/kg劑量下腫瘤收縮17.9%，兩例非鱗狀非小細胞肺癌患者於10及20 mg/kg劑量下腫瘤分別收縮24.8%及18.1%，一例卵巢癌患者於20 mg/kg劑量下腫瘤收縮25.3%)。下圖說明IMM2510單藥治療的中期療效數據：

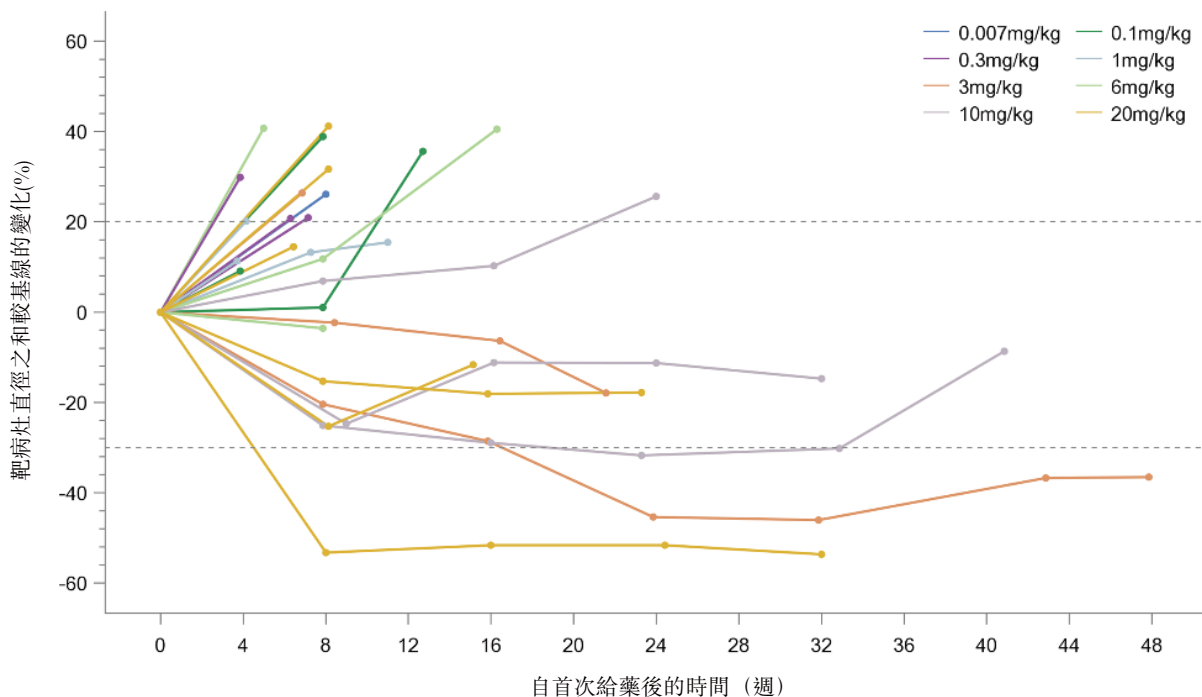
治療持續時間及最佳反應



靶病灶之和較基線的最佳變化



靶病灶之和較基線的變化

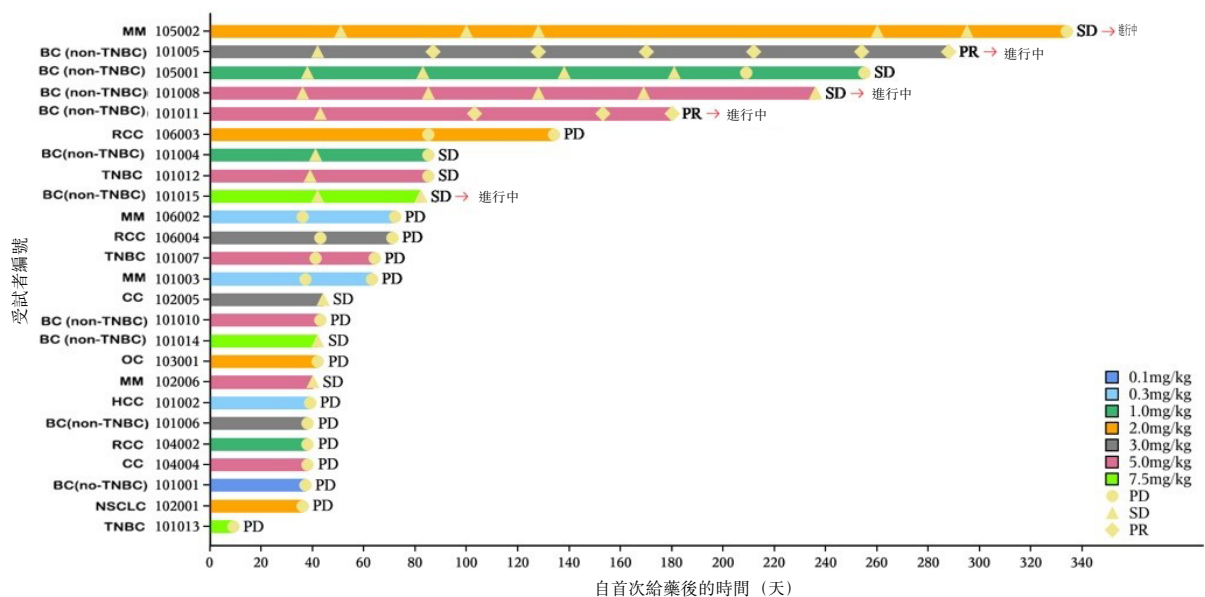


- ◆ 於2023年11月，我們在中國已經對IMM2510治療R/R STS II期臨床試驗的首例患者進行給藥。

- 與IMM27M的聯合療法
 - ◆ 於2023年10月，我們已獲得國家藥監局有關IMM2510聯合IMM27M治療晚期實體瘤的I期臨床試驗的IND批准。我們預期於2024年第二季度開始該試驗。
- 化療聯合療法
 - ◆ 於2023年11月，我們已獲得國家藥監局有關IMM2510聯合化療一線治療NSCLC或TNBC的II期臨床試驗的IND批准。我們預期於2024年第二季度開始該試驗。
- *IMM27M (CTLA-4 ADCC增強型單克隆抗體)*
 - IMM27M是新一代CTLA-4抗體，透過基因改造具有增強的ADCC活性。CTLA-4作為激活的T細胞上存在的蛋白受體，通過與抗原呈遞細胞表面存在的天然配體CD80/CD86結合，可下調免疫反應，傳遞抑制信號，從而抑制T細胞免疫功能。CTLA-4抗體可阻斷CTLA-4與CD80/CD86之間的相互作用，從而增強T細胞對腫瘤抗原的免疫反應。
 - 我們已完成IMM27M I期劑量遞增研究的患者招募，且初步數據顯示，IMM27M在直至7.5 mg/kg的劑量水平均安全並具有良好的耐受性。並未觀察到劑量限制性毒性。II期推薦劑量確定為5 mg/kg，每三週給藥一次。於I期劑量遞增研究中，我們已觀察到2例確認PR，其中1例之前接受過六線治療的激素受體陽性乳腺癌患者於3 mg/kg的劑量下腫瘤收縮62.5%，且於2023年12月31日前持久緩解達約9個月，而另1例之前接受過四線治療的激素受體陽性乳腺癌患者於5 mg/kg劑量下腫瘤收縮41.0%，且於2023年12月31日前持久緩解超過4個月。我們已觀察到3例SD的腫瘤收縮，其中1例轉移性黑色素瘤患者於2 mg/kg劑量下

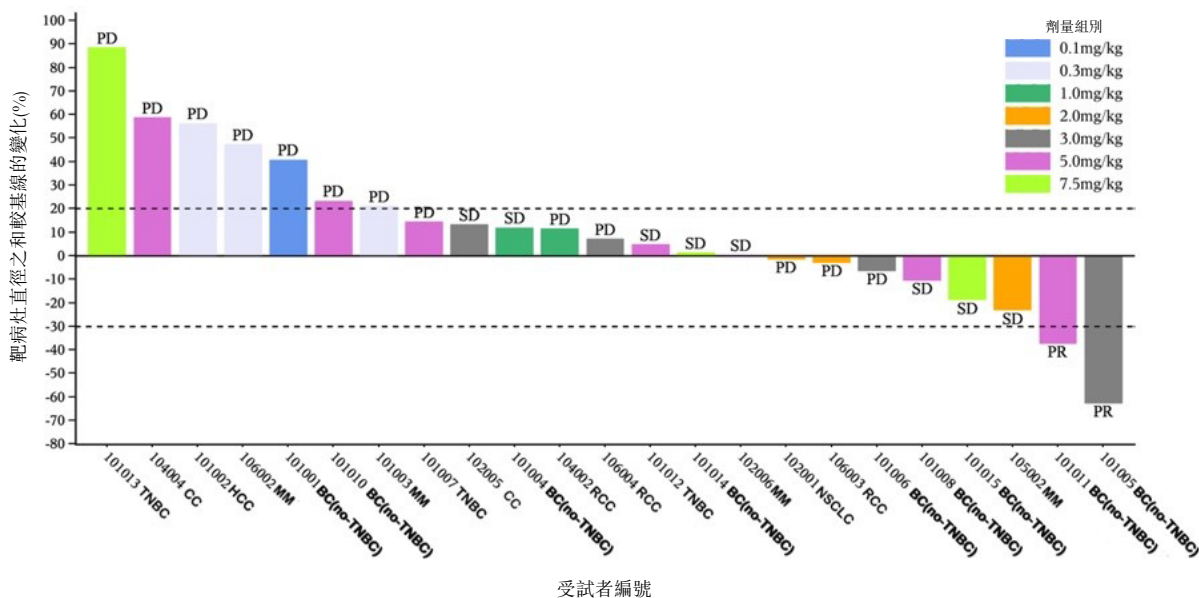
腫瘤收縮22.9%，而2例激素受體陽性乳腺癌患者分別於7.5 mg/kg及5 mg/kg劑量下腫瘤收縮18.5%及10.3%。下圖說明IMM27M的中期療效數據：

治療持續時間及最佳反應



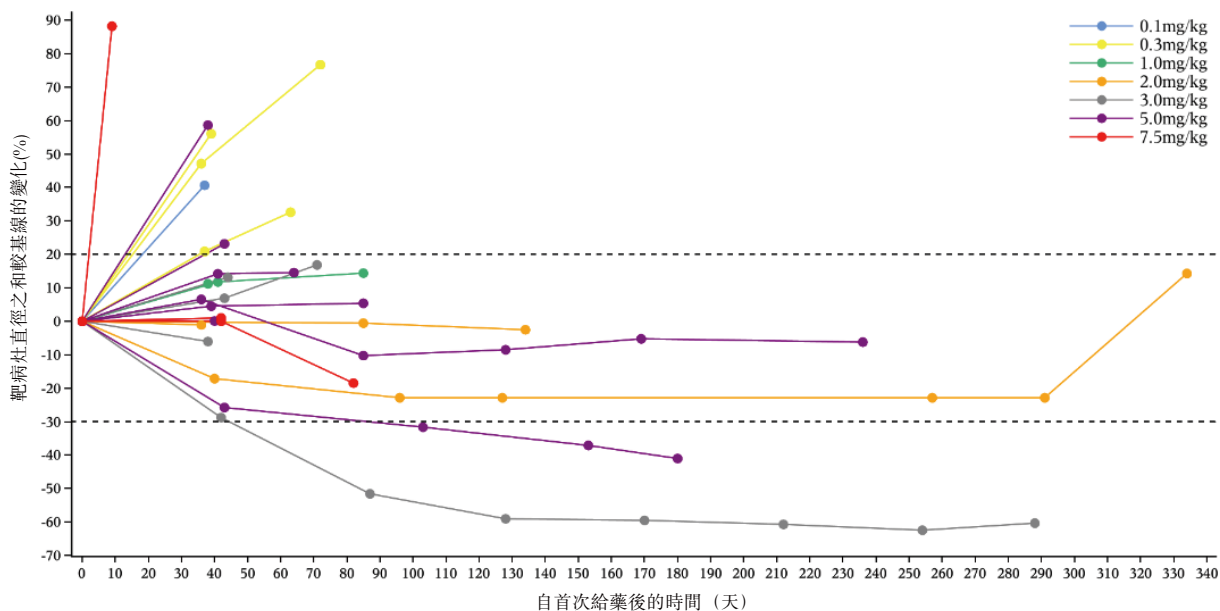
MM：惡性黑色素瘤；BC：乳腺癌；TNBC：三陰性乳腺癌；RCC：腎細胞癌；
CC：子宮頸癌；OC：卵巢癌；HCC：肝細胞癌；NSCLC：非小細胞肺癌

靶病灶之和較基線的最佳變化



MM：惡性黑色素瘤；BC：乳腺癌；TNBC：三陰性乳腺癌；RCC：腎細胞癌；
CC：子宮頸癌；OC：卵巢癌；HCC：肝細胞癌；NSCLC：非小細胞肺癌

靶病灶之和較基線的最佳變化



- *IMM2520 (CD47 × PD-L1)*

- IMM2520是一款CD47和PD-L1雙靶向雙特异性分子，用於治療實體瘤。IMM2520由一個帶有經改造ADCC增強的IgG1 Fc區域的PD-L1抗體，在重鏈N端與IMM01使用的相同CD47結合結構域連接而組成。這種獨特結構使我們基於CD47的雙特异性分子能夠避免與紅細胞結合，從而可採用ADCC增強的IgG1 Fc片段，能夠充分激活巨噬細胞並誘導增強的ADCP和ADCC活性，產生強大而全面的抗腫瘤免疫反應。
- 於2023年3月23日，我們已於IMM2520用於實體瘤(重點關注通常對現有免疫療法耐受或不敏感的實體瘤，如結直腸癌、胃癌、肺癌及頭頸部鱗狀細胞癌等)適應症的I期研究中進行首例患者給藥，劑量水平為0.1 mg/kg。截至2023年年底，合共已招募及給藥12例患者。初步數據顯示，IMM2520在直至2.0 mg/kg的劑量水平均安全並具有良好的耐受性。尚未觀察到劑量限制性毒性(DLT)。劑量遞增仍在進行。截至2023年12月31日，我們已觀察到，於10例可評估的患者中，三例患者達到SD，腫瘤收縮10%以上，其中，一例一線治療失敗的宮頸癌患者在0.1 mg/kg的初始劑量下，腫瘤收縮21.1%；一例曾接受包括抗PD-1療法在內的二線治療的SCLC患者在2.0 mg/kg的劑量下在2023年年底達到腫瘤

收縮19.0%，且於2024年1月腫瘤收縮進一步增至26.3%；及一例曾接受四線以上治療的結直腸癌患者在2.0 mg/kg的劑量下，腫瘤收縮11.4%。我們預計將於2024年完成該試驗。隨著在中國開展的I期試驗得到進一步臨床驗證，本公司將審慎決定是否繼續進行臨床試驗或探索於美國的潛在合作機會。

- *IMM2902 (CD47×HER2)*

- IMM2902是一種同時靶向CD47及HER2的創新雙特異性分子。憑借其採用連接至輕鏈N端的經改造的CD47結合片段的獨特結構設計，我們的IMM2902在體外未顯示與紅細胞結合，並可採用ADCC增強的IgG1 Fc片段，能夠誘導充分的巨噬細胞激活、增強的ADCP和ADCC活性以及強效的抗腫瘤免疫反應。
- 於2022年2月，我們已在中國啟動IMM2902治療晚期HER2陽性及HER2低表達實體瘤Ia/Ib期試驗。劑量遞增正進行第7個隊列，劑量為4.0 mg/kg (劑量遞增方案)。我們預計於2024年年底前完成劑量遞增。
- 我們亦於美國啟動了晚期HER2陽性及HER2低表達實體瘤的臨床試驗，首例患者於2022年6月給藥。劑量遞增仍在進行。此外，於2022年7月，我們已就乳腺癌獲得美國食藥監局的快速通道資格。

- *IMM47 (CD24單克隆抗體)*

- IMM47是我們自主篩選和開發的一款靶向CD24人源化抗體，在治療實體瘤方面具有全球首創潛力。CD24廣泛表達於多種實體瘤，包括乳腺癌、非小細胞肺癌、結直腸癌、肝細胞癌、腎細胞癌和卵巢癌，且被認為是該等癌症預後不良的重要標誌物，具有廣泛適應症的拓展潛力，展現出巨大的市場空間。憑借對CD24的高親和力，IMM47能夠抑制CD24/Siglec-10傳遞至巨噬細胞、自然殺傷細胞和T細胞的抑制信號。憑借其ADCC增強型IgG1 Fc片段，IMM47可通過ADCP和ADCC有效激活巨噬細胞和自然殺傷細胞免疫反應。在我們的體內概念驗證研究中，其還被證明能夠顯著增加腫瘤組織中M1巨噬細胞的數量。IMM47還能夠通過激活的巨噬細胞向T細胞呈遞腫瘤抗原和直接阻斷CD24/Siglec-10抑制信號來激活和促進T細胞反應。於2023年10月及12月，我們已分別獲得國家藥監局有關IMM47治療晚期惡性腫瘤的IND批准及獲得美國食藥監局有關IMM47治療晚期實體瘤及R/R B-NHL的IND批准。

- 於2023年9月，我們於澳大利亞完成IMM47 I期臨床試驗的首例患者給藥。

於去年，我們亦已將先前的研發工作擴展至非腫瘤治療領域，並已取得顯著進展，包括：

- *IMM72 (ACTRIIA融合蛋白)*

- IMM72為通過基因改造的新一代ACTRIIA融合蛋白，較sotatercept有更好的活性及品質。我們已完成PAH小鼠模型的試驗療效研究。我們觀察到小鼠骨骼肌增加的初步有效性。我們已完成細胞株開發並已開發3L生物反應器的上游及下游工藝。我們預期於2024年申報IND。

- *IMM7211 (ACTRIIA × 未披露靶點的雙特異性分子)*

- IMM7211為一款以ACTRIIA和另一未披露靶點為靶向的雙特異分子，可用於治療骨質疏鬆症患者。我們已完成候選藥物篩選及概念驗證研究。正在進行細胞株開發。

- *IMM67 (重組人透明質酸酶)*

- IMM67為一種重組人透明質酸酶，由哺乳動物細胞設計及表達。我們的IMM67能夠在皮下空間局部降解透明質酸並移除屏障使流體暫時流動，因此克服皮下注射的容量限制。我們已於小規模生物反應器中完成作為一種藥用輔料的IMM67的開發。中試正在進行中，預期將於2024年底前向國家藥監局登記備案。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證IMM0306、IMM2520、IMM2510、IMM27M、IMM2902、IMM47、IMM72、IMM7211及IMM67將能夠最終成功開發及營銷。

未來及展望

展望2024年，我們將繼續推動候選藥物開發，釋放候選藥物的治療潛力，解決大量未被滿足的醫療需求。我們將按照階段性的臨床開發戰略來評估候選藥物，擴大其臨床應用。此外，我們計劃擴大我們的海外足跡，開發腫瘤免疫療法，從而充分把握巨大市場機會。我們預期快速推動在中國的臨床研究，並可能隨後利用中國數據加速在其他市場的臨床進展，以節約全球臨床開發的時間及成本。我們亦將繼續篩選和評估針對其他先天免疫檢查點的創新療法，以持續豐富我們的管線。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能成功開發或最終上市銷售其核心產品。

財務回顧

收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銷售細胞株及其他產品產生的收入	367	499
測試服務產生的收入	19	39
總計	<u>386</u>	<u>538</u>

截至2023年及2022年12月31日止年度，本集團分別錄得收入人民幣0.4百萬元及人民幣0.5百萬元。我們的收入來自銷售細胞株及其他產品以及提供測試服務。我們銷售細胞株及其他產品產生的收入主要指銷售我們開發的細胞株及生長培養基的收入。我們測試服務產生的收入主要指通過按服務收費合約提供檢測分析的收入。

其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助	7,309	5,152
銀行利息收入	10,799	9,505
其他	137	—
總計	<u>18,245</u>	<u>14,657</u>

我們的其他收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣14.7百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣18.2百萬元，主要由於政府補助增加人民幣2.2百萬元及銀行利息收入增加人民幣1.3百萬元。

其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產公允價值變動產生的收益	1,761	—
匯兌收益淨額	96	26,106
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債公允價值變動產生的虧損	—	(55,510)
其他	(79)	(32)
總計	<u>1,778</u>	<u>(29,436)</u>

我們的其他收益及虧損淨額由截至2022年12月31日止年度的虧損人民幣29.4百萬元轉為截至2023年12月31日止年度的收益人民幣1.8百萬元，乃主要由於(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損減少人民幣55.5百萬元，原因是我們自2022年1月31日起不再錄得任何按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債及我們投資者的優先清算權、回購權及反攤薄權等優先權於同日被終止；及(ii)人民幣兌美元的匯率波動相關的匯兌收益淨額減少人民幣26.0百萬元；部分被按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動產生的收益增加人民幣1.8百萬元所抵銷，主要由於理財產品產生收益。

研發開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
臨床前及CMC開支	42,883	56,628
臨床試驗開支	120,584	95,667
薪金及相關福利費用	61,629	49,417
材料及耗材成本	12,304	15,005
以股份為基礎的付款	31,160	40,740
折舊開支	13,950	12,163
其他	9,434	7,726
總計	<u>291,944</u>	<u>277,346</u>

我們的研發開支包括(i)臨床前及CMC開支(主要由委聘CRO、CDMO及其他服務供應商為我們進行臨床前研究及CMC產生)；(ii)候選藥物的臨床試驗開支，包括與委聘臨床試驗場所及主要研究者相關的開支，以及臨床試驗中產生的其他開支；(iii)研發活動的薪金及相關福利費用(不包括以股份為基礎的非現金付款)；(iv)材料及耗材成本，主要指採購用於支持我們臨床前研究及臨床試驗的材料及耗材的開支；(v)與我們的研發職能有關的以股份為基礎的非現金付款；(vi)折舊開支，主要包括用於研發目的的使用權資產、物業及設備的折舊開支；及(vii)其他，包括水電費、差旅及交通開支及其他雜項開支。

我們的研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣277.3百萬元增加5.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣291.9百萬元，主要由於(i)臨床試驗開支因臨床候選藥物的進展而增加人民幣24.9百萬元；及(ii)薪金及相關福利費用因2022年我們的臨床團隊不斷擴大而增加人民幣12.2百萬元，與我們持續推進及擴大藥物管線的研發工作相符合；部分被臨床前及CMC開支減少人民幣13.7百萬元(由於(i)若干臨床前藥物資產的IND申請提交準備的檢測開支減少；及(ii)以股份為基礎的付款減少人民幣9.6百萬元(由於截至2023年12月31日止年度已歸屬的受限制股份數目減少))所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣92.8百萬元減少13.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣80.4百萬元，主要由於截至2023年12月31日止年度已歸屬的受限制股份數目減少，導致以股份為基礎的非現金付款減少所致。

上市開支

上市開支指全球發售產生的開支。我們於報告期間錄得上市開支人民幣26.0百萬元。

財務成本

我們的財務成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣0.8百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣1.5百萬元，主要由於借款利息增加。

所得稅開支

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們確認未產生所得稅開支。

年內虧損

基於上述因素，本集團的年內虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣402.9百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣379.5百萬元。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面開支表，我們亦使用經調整虧損淨額作為並非國際財務報告準則規定或並非根據國際財務報告準則呈列的非國際財務報告準則計量。我們認為，非國際財務報告準則計量的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併呈列時為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各年度的經營表現。特別是，非國際財務報告準則計量撇除若干開支／(收益)(包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損／(收益)(自2022年1月31日起不再入賬)、以股份為基礎的付款及上市開支)的影響。有關非國際財務報告準則計量允許投資者考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且閣下不應將其視作獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

下表載列於所示年度虧損與經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(379,459)	(402,894)
加：		
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損	—	55,510
以股份為基礎的付款開支	71,642	103,829
上市開支	25,976	17,724
	<u>(281,841)</u>	<u>(225,831)</u>
年內經調整虧損	<u>(281,841)</u>	<u>(225,831)</u>

重大收購及出售

於截至2023年12月31日止年度，本集團概無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合資企業。

資本結構、流動資金及財務資源

截至2023年12月31日，我們的現金及現金等價物（主要以美元、港元及人民幣計值）、定期存款及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產合共為人民幣608.6百萬元，而截至2022年12月31日則為人民幣635.2百萬元。該減少主要由於(i)報告期內我們日常業務營運及研發活動所用現金流出及(ii)我們認購按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，部分被全球發售所得款項現金流入所抵銷。

截至2023年12月31日，我們的流動資產為人民幣686.7百萬元，包括現金及現金等價物人民幣307.0百萬元、定期存款人民幣42.5百萬元、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣259.1百萬元以及預付款項及其他應收款項人民幣78.1百萬元。截至2023年12月31日，我們的流動負債為人民幣115.9百萬元，包括貿易及其他應付款項人民幣51.5百萬元、租賃負債人民幣4.4百萬元及銀行借款人民幣60.0百萬元。

於截至2023年12月31日止年度，本集團經營活動所用現金淨額達人民幣367.6百萬元，較於截至2022年12月31日止年度的人民幣238.7百萬元增加人民幣128.9百萬元。該增加乃主要由於業務擴展及我們的臨床試驗取得進展。

於截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額增加至人民幣294.8百萬元，而截至2022年12月31日止年度的投資活動所得現金流量淨額為人民幣49,000元。該變動乃主要由於我們購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，部分被提取按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所抵銷。

於截至2023年12月31日止年度，本集團融資活動所得現金淨額由截至2022年12月31日止年度的人民幣179.4百萬元增加人民幣151.6百萬元至人民幣331.0百萬元。該增加乃主要由於全球發售所得款項及無抵押銀行借款所得現金，部分被已付發行成本所抵銷。

於2023年12月31日，本集團擁有未動用銀行貸款額度約人民幣80.0百萬元。

作為資金管理的一部分，當我們的現金足以涵蓋日常業務運營時，我們會投資若干定期存款、理財產品及結構性存款，以更好地利用過剩現金。我們已實施載列我們資金管理活動的總體原則以及詳細審批程序的一系列內部控制政策及規則。展望未來，我們相信全球發售所得款項淨額、自潛在合作安排收取的資金以及我們候選藥物商業化後我們經營產生的現金將能夠滿足我們的流動資金需求。

資產負債比率

截至2023年12月31日，本集團的資產負債比率(以負債總額除以資產總額計算)為14.4%，較截至2022年12月31日的7.2%增加7.2%，乃主要由於我們的銀行借款增加人民幣60.0百萬元令負債總額增加。

債項

截至2023年12月31日，我們擁有無抵押銀行借款人民幣60.0百萬元，其主要以人民幣計值且原到期日為一年內，而截至2022年12月31日則為零。截至2023年12月31日，我們銀行借款的利率介乎3.0%至3.4%。

我們的租賃負債維持相對穩定於截至2022年12月31日的人民幣14.6百萬元及截至2023年12月31日的人民幣14.8百萬元。

資本承諾

截至2023年12月31日，我們已訂約但未計提撥備的資本承諾為人民幣6.0百萬元。截至2022年12月31日，本集團已訂約但未計提撥備的資本承諾為人民幣5.7百萬元。該等資本承諾反映我們已訂約但未於綜合財務資料計提撥備購買物業及設備的資本開支。

或然負債

截至2023年12月31日，本集團並無任何或然負債。

資產押記

截至2023年12月31日，本集團並無押記資產。

外匯風險

本集團的若干金融資產及負債以相關集團實體的外幣計值，該等貨幣面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外匯風險。

僱員及薪酬政策

於2023年12月31日，本集團共計145名僱員。截至2023年12月31日止年度，薪酬成本總額為人民幣155.7百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣173.1百萬元。薪酬總額減少主要由於截至2023年12月31日止年度已歸屬的受限制股份數目減少導致以股份為基礎的非現金付款減少。

為維持僱員的素質、知識和技能水平，本集團為僱員提供持續的教育及培訓計劃，包括內部及外部培訓，以強化彼等技術、專業或管理技能。本集團亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保彼等在各個方面都了解並遵守我們的政策及程序。

我們向僱員提供各種激勵及福利。我們向僱員(特別是關鍵僱員)提供有競爭力的薪金、獎金及以股份支付為基礎的薪酬。我們已根據適用法律作出社會保險基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)以及住房公積金供款。為認可本公司員工的貢獻並激勵彼等進一步推動本公司發展，本公司分別於2021年1月31日及2021年12月20日批准及採納員工激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱招股章程「附錄四—法定及一般資料—C.有關董事、監事、管理人員及主要股東的進一步資料—4.員工激勵計劃」一段。

所持重大投資

於報告期間，我們利用內部盈餘現金儲備自四家知名機構(包括廣發証券(香港)經紀有限公司、申萬宏源証券(香港)有限公司、中信建投(國際)資產管理有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司)認購四項可贖回結構性票據理財產品(「理財產品」)，認購的生效日期分別為2023年9月18日、2023年9月15日、2023年9月20日及2023年11月10日，於報告期間分別錄得公允價值變動收益人民幣1,329,000元、人民幣462,000元、人民幣554,000元及人民幣175,000元。各理財產品的年期為一年，預期年化收益率為1.5%至4.5%。該等理財產品截至2023年12月31日的公允價值分別為人民幣123,044,000元、人民幣45,769,000元、人民幣45,150,000元及人民幣45,122,000元，分別佔本集團截至2023年12月31日的總資產5%或以上。有關廣發証券(香港)經紀有限公司理財產品的進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年9月13日的公告。

我們相信低風險的適當理財有利於本集團加強資本利用及增加閒置資金收入，且多元化、可隨時贖回的現金管理產品投資，有利於提高現金管理的安全性及靈活性。

除上文所披露者外，本集團於報告期間並無持有任何重大投資。

企業管治

遵守企業管治守則

本公司致力保持企業管治在高水平，以保障股東權益及提升企業價值及問責性。董事會認為，本公司於上市日期至2023年12月31日期間一直遵守企業管治守則所有適用守則條文，惟與下文所述企業管治守則第C.2.1條守則條文有所偏離。

根據企業管治守則第C.2.1條的守則條文，董事長與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。根據本公司目前的組織架構，田文志博士（「田博士」）為本公司董事長兼首席執行官。董事會認為，鑒於其經驗、個人資料和在本公司的職位，田博士作為我們的首席執行官，對我們的業務有著深度的了解，能抓住董事會戰略機遇和重點，最適合擔任董事職位。董事會亦認為，由同一人兼任董事長及首席執行官職位有利於(i)確保本集團領導力的一致，(ii)能夠使董事會的整體策略規劃及戰略舉措的執行更加有效及高效，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排無損權力與權限之間的平衡，且此架構將有助於本公司迅速有效地作出及執行決策。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與首席執行官的角色分開。

本公司將繼續檢討及提升其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則。

遵守標準守則

本公司已採納有關董事、監事及僱員進行證券交易的行為守則，其條款不遜於標準守則所載的規定標準。

經向全體董事及監事作出具體查詢後，彼等確認，彼等自上市日期至2023年12月31日期間已遵守本公司有關董事、監事及僱員進行證券交易的行為守則。自上市日期起至2023年12月31日止期間，本公司概無獲悉任何可能掌握本公司內幕消息的僱員不符合標準守則的情況。

所得款項的用途

本公司以每股18.60港元發行17,147,200股H股(該等股份於上市日期在聯交所主板上市)，及部分行使超額配股權後以每股18.60港元發行917,800股H股(該等股份於2023年10月4日在聯交所主板上市)。我們獲得全球發售(部分行使超額配股權後)所得款項淨額(經扣除包銷佣金以及相關成本及開支後)約251.3百萬港元。下表載列於2023年12月31日的所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

擬定用途	佔所得款項 淨額總額的 百分比	分配所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2023年	截至2023年
			12月31日 止年度 已動用金額 (百萬港元)	12月31日 未動用金額 (百萬港元)
(a) 為我們的核心產品IMM01提供資金	40.0%	100.5	22.8	77.7
<ul style="list-style-type: none"> 為IMM01與阿扎胞苷聯合療法一線治療骨髓增生異常綜合征／急性髓系白血病和慢性粒-單核細胞白血病在中國正在進行的II期試驗及計劃開展的關鍵性臨床試驗、相關註冊申請的準備事宜及其他監管事項提供資金。 	20.0%	50.3	11.1	39.2
<ul style="list-style-type: none"> 為IMM01與替雷利珠單抗聯合療法在中國正在進行及計劃開展的臨床試驗、相關註冊申請的準備事宜及其他監管事項提供資金。 	17.0%	42.7	11.7	31.0
<ul style="list-style-type: none"> 為IMM01作為聯合療法的上市及商業化提供資金。 	3.0%	7.5	0.0	7.5

擬定用途	佔所得款項 淨額總額的 百分比	分配所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2023年	
			12月31日 止年度 已動用金額 (百萬港元)	截至2023年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)
(b) 為我們核心產品IMM0306、 IMM2902及IMM2520提供資金	28.0%	70.4	21.6	48.8
<ul style="list-style-type: none"> 用於IMM0306在中國正在進行及計劃開展的用於治療復發性或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤的臨床試驗、相關註冊申請的準備事宜、其他監管事項以及計劃在中國的商業化上市。 	15.0%	37.7	8.2	29.5
<ul style="list-style-type: none"> 用於IMM2902在中國和美國正在進行的用於治療晚期HER2陽性及HER2低表達實體瘤(如乳腺癌、胃癌、非小細胞肺癌以及膽管癌)的臨床試驗。 	8.0%	20.1	12.0	8.1
<ul style="list-style-type: none"> 用於計劃在中國開展的治療實體瘤(尤其是對現有免疫療法產生耐藥性或不敏感的實體瘤，如結直腸癌，胃癌和肺癌等)的IMM2520臨床試驗。 	5.0%	12.6	1.4	11.2
(c) 用於IMM47計劃開展的臨床試驗。	10.0%	25.1	7.6	17.5
(d) 用於IMM2510及IMM27M正在進行的臨床試驗。	5.0%	12.6	7.4	5.2
(e) 用於建設我們於上海張江科學城的新生產設施。	7.0%	17.5	0.0	17.5

擬定用途	佔所得款項 淨額總額的 百分比	分配所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2023年	
			12月31日 止年度 已動用金額 (百萬港元)	截至2023年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)
(f) 用於我們多個臨床前及發現階段資產(包括但不限於IMM4701、IMM51、IMM38、IMM2547、IMM50及IMM62)的持續臨床前研發以及CMC以支持臨床試驗，包括各種資產的關鍵試驗。	5.0%	12.6	0.0	12.6
(g) 用於營運資金及一般公司用途。	5.0%	12.6	0.0	12.6
總計	100.0%	251.3	59.4	191.9

截至2023年12月31日，所得款項中的59.4百萬港元已動用。本公司擬按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所述的一致方式使用所得款項淨額。本公司計劃於2025年年底前動用全球發售所得款項淨額結餘。完成使用該等所得款項的時間將根據本公司實際業務需要及未來業務發展釐定。

審計委員會

本公司審計委員會有三名成員，包括一名非執行董事及兩名獨立非執行董事，即楊志達先生(主席)、徐聰博士及朱禎平博士。

審計委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及常規，並已與本公司管理層討論有關內部控制、風險管理及財務報告的事宜。審計委員會審閱及認為截至2023年12月31日止年度的年度財務業績已遵照相關會計準則、規則及規例，並已妥為作出適當披露。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本集團的核數師德勤•關黃陳方會計師行同意，本公告所載有關本集團截至2023年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註的數字與本集團於2024年3月25日經董事會批准的年度經審核財務報表所載的金額相符。德勤•關黃陳方會計師行就此進行的工作並不構成核證委聘，因此德勤•關黃陳方會計師行並無就本公告發表任何意見或核證結論。

報告期後重大事項

執行董事、首席財務官及授權代表辭任

宋子一女士(「宋女士」)已提出辭任本公司執行董事及首席財務官，自2024年3月2日起生效，以投放更多時間從事其他商業事務。於宋女士辭任後，根據上市規則第3.05條，彼亦不再擔任本公司授權代表(「授權代表」)。

委任授權代表

本公司董事長、首席執行官、首席科學官兼執行董事田博士已獲委任為授權代表，自2024年3月2日起生效，以填補宋女士不再擔任上述職務後的空缺。

建議委任執行董事

經考慮董事會提名委員會的推薦建議後，董事會議決提名關梅女士(「關女士」)為本公司執行董事，期限自於本公司應屆股東週年大會(「股東週年大會」)上批准關女士的委任之日期起至第一屆董事會任期屆滿當日止，惟其任期將不超過三年。建議委任關女士須待股東於股東週年大會上以普通決議案形式批准後，方告作實。待股東於股東週年大會上批准委任關女士為執行董事後，董事會的組成將符合上市規則第13.92條有關董事會性別多元化的規定。

有關上述事項的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年3月1日的公告。

除本公告所披露者外及截至本公告日期，於報告期末後概無其他重大事項。

購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司H股於2023年9月5日於聯交所首次上市。於上市日期至2023年12月31日期間，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。

末期股息

董事會已決議不建議派付截至2023年12月31日止年度的末期股息。(2022年：無)

刊發年度業績及年報

本年度業績公告登載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.immuneonco.com)。

本公司截至2023年12月31日止年度的年報載有上市規則規定的所有資料，將於適當時候寄發予本公司股東(倘需要)及刊登於聯交所及本公司網站。

致謝

本人謹代表董事會向我們的股東及業務夥伴的持續信任及支持，以及我們的僱員的勤勉、投入、忠誠及誠信致以衷心的感謝。

綜合損益及其他全面收益表
截至2023年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	3	386	538
其他收入	5	18,245	14,657
其他收益及虧損淨額		1,778	(29,436)
研發開支		(291,944)	(277,346)
行政開支		(80,424)	(92,796)
上市開支		(25,976)	(17,724)
財務成本		(1,524)	(787)
		<u> </u>	<u> </u>
除稅前虧損	6	(379,459)	(402,894)
所得稅開支	7	—	—
		<u> </u>	<u> </u>
年內虧損		<u><u>(379,459)</u></u>	<u><u>(402,894)</u></u>
其他全面(開支)收益			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		<u>(172)</u>	<u>61</u>
		<u> </u>	<u> </u>
年內全面開支總額		<u><u>(379,631)</u></u>	<u><u>(402,833)</u></u>
每股虧損			
—基本及攤薄(人民幣元)	8	<u><u>(1.05)</u></u>	<u><u>(1.21)</u></u>

綜合財務狀況表
於2023年12月31日

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
物業及設備		59,157	69,830
使用權資產		90,230	94,062
其他非流動資產		38,503	24,215
		<u>187,890</u>	<u>188,107</u>
流動資產			
貿易應收款項	10	39	66
預付款項及其他應收款項	11	78,097	16,593
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產(「按公允價值計量且其變動計入 當期損益」)		259,085	—
原到期日超過三個月的定期存款		42,496	—
現金及現金等價物		306,983	635,212
		<u>686,700</u>	<u>651,871</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	51,530	46,138
租賃負債		4,398	5,599
借款		59,980	—
		<u>115,908</u>	<u>51,737</u>
流動資產淨額		<u>570,792</u>	<u>600,134</u>
總資產減流動負債		<u>758,682</u>	<u>788,241</u>
非流動負債			
租賃負債		10,395	9,020
資產淨額		<u>748,287</u>	<u>779,221</u>
資本及儲備			
股本		374,158	356,093
儲備		374,129	423,128
權益總額		<u>748,287</u>	<u>779,221</u>

財務報表附註

1. 一般資料

宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司(「本公司」)於2015年6月18日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限公司。於2022年6月14日，本公司根據《中華人民共和國公司法》的規定改制為股份有限公司。本公司股份於2023年9月5日在香港聯合交易所有限公司主板上市(「上市」)。本公司的註冊辦事處及主要營業地點的地址分別為中國上海市浦東新區中國(上海)自由貿易試驗區張衡路1000弄15號樓。

本公司及其附屬公司(「本集團」)的主要業務為研發腫瘤免疫療法。

綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)列報，人民幣亦是本公司的功能貨幣。

2. 採納新訂及經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

本集團貫徹應用所有國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的新訂及經修訂國際財務報告準則，該等準則於本集團2023年1月1日開始的會計期間生效。

已頒佈但尚未生效的經修訂國際財務報告準則

本集團並未提早應用以下已頒佈但尚未生效的經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資企業之間出售或注入資產 ¹
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後回租中的租賃負債 ²
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ²
國際會計準則第1號(修訂本)	具契諾之非流動負債 ²
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排 ²
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ³

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。

本公司董事預期應用該等經修訂國際財務報告準則於可預見未來將不會對本集團的綜合財務報表造成重大影響。

3. 收入

拆分客戶合約收入：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
商品或服務的類型		
銷售細胞株及其他產品	367	499
測試服務	19	39
	<u>386</u>	<u>538</u>
地域市場		
中國	<u>386</u>	<u>538</u>
收入確認的時間		
於某一時間點	<u>386</u>	<u>538</u>
銷售細胞株及其他產品		

銷售細胞株及其他產品產生的收入於貨品控制權轉移時(即貨品已交付至客戶的指定地點時)確認。於客戶取得控制權前發生的運輸及交貨活動被視為履行活動。本集團於貨品交付予客戶時確認應收款項。於交付後，客戶須承擔有關貨品的陳舊及損失的風險。一般信貸期為交付後10至30天(2022年：10至30天)。

測試服務

本集團通過按服務收費合約向客戶提供測試服務賺取收入。服務收入在客戶獲得本集團服務的可交付成果後的某個時間點確認。一般信貸期為交付測試結果及開具發票後10至30天(2022年：10至30天)。

銷售收入於被認為不大可能發生已確認累計收入的重大撥回時確認。所有貨品或服務的銷售期限為一年或以下。如國際財務報告準則第15號許可，分配至尚未履行合約的交易價格未予披露。

4. 分部資料

經營分部根據有關本集團組成部分的內部報告確定，該等報告由主要經營決策者（「主要經營決策者」）定期審查，而主要經營決策者亦被確定為本集團的首席執行官，以向分部分配資源及評估其表現。

於年內，主要經營決策者審查本集團的整體業績和財務狀況（其根據相同的重要會計政策編製）。因此，本集團只有一個單一分部，並未呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

於2023年及2022年12月31日，所有非流動資產均位於中國。

5. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助(附註)	7,309	5,152
銀行利息收入	10,799	9,505
其他	137	—
	<u>18,245</u>	<u>14,657</u>

附註：

該金額是指從中國地方政府當局收到的各種補貼，主要作為對本集團研發活動及融資活動的獎勵。

6. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內除稅前虧損已扣除以下各項：		
物業及設備折舊	12,414	11,908
使用權資產折舊	10,169	9,937
折舊總額	22,583	21,845
在建工程資本化	—	(4,228)
	<u>22,583</u>	<u>17,617</u>
核數師薪酬	<u>1,560</u>	<u>—</u>

7. 所得稅開支

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)和企業所得稅法實施條例，本公司及本公司的中國附屬公司兩個年度的稅率為25%。

於2020年11月，本公司被認定為上海市科學技術委員會認定的高新技術企業，自2020年起至2022年享有為期三年的15%優惠稅率。

根據財稅2018年第99號公告，本公司就截至2023年12月31日止年度符合要求的研發支出享有200%的加計扣除政策(2022年1月1日至2022年9月30日期間：175%，2022年10月1日至2022年12月31日期間：200%)。

由於本公司香港和美國營運附屬公司於該兩個年度均無應課稅溢利，因此並未於香港和美國作出稅項撥備。

本集團已應用國際會計準則理事會於2023年5月頒佈的暫時性例外情況，即國際會計準則第12號有關遞延稅項的會計規定。因此，本集團並無確認或披露有關支柱二所得稅相關遞延所得稅資產及負債的資料。該支柱二所得稅立法對本集團本年度及過往年度的財務狀況及表現並無重大影響。

8. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2022年
用於計算每股基本及攤薄虧損的虧損：		
本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	<u>(379,459)</u>	<u>(402,894)</u>
股份數目(千股)：		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權 平均數(附註i)	<u>361,810</u>	<u>331,794</u>
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)(附註ii)	<u>(1.05)</u>	<u>(1.21)</u>

附註：

- (i) 若干投資者股份(入賬為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債)未被視為已發行股份，並因此於2022年1月31日於回購權合法終止前，未計入每股基本虧損的計算。本公司於2022年6月14日改制為股份公司，並根據該日有關股東登記的繳足股本向本公司各股東發行及配發356,092,695股每股面值人民幣1元的普通股。於計算每股基本虧損時，本次股本資本化已追溯應用，並根據當時股東的出資及普通股數目進行調整。
- (ii) 每股攤薄虧損以假設兌換所有具攤薄效應的潛在普通股而調整已發行普通股之加權平均數計算。自2022年1月1日至2022年1月31日期間，本公司持有若干潛在普通股之投資者股份。截至2022年12月31日止年度，由於本集團發生虧損，故計算每股攤薄虧損時並無計入潛在普通股，原因為計入該等股份會造成反攤薄。因此，截至2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損乃與每股基本虧損相同。

由於本集團於年內並無已發行潛在攤薄普通股，故概無對截至2023年12月31日止年度所呈列的每股基本盈利作出調整。

9. 股息

於2023年，本公司概無向本公司普通股東派付或宣派任何股息(2022年：零)，自報告期末以來，亦無建議派付任何股息。

10. 貿易應收款項

以下為於報告期末基於完成服務或交付貨物日期呈列的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
30天內	35	11
31至60天	2	6
61至120天	2	27
121至180天	—	22
	<u>39</u>	<u>66</u>

本集團通常向客戶授予服務已完成或貨物控制權已轉移至客戶以及向客戶開票當日起計30日或與客戶協定的特定期間的信用期。

11. 預付款項及其他應收款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他應收款項：		
遞延發行成本	—	6,330
應收利息	909	925
其他	131	32
預付款項：		
採購貨品及研發服務	76,769	9,043
其他	288	263
	<u>78,097</u>	<u>16,593</u>

12. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
研發開支的貿易應付款項	10,804	1,262
應計外包研發開支	14,191	16,199
應計員工成本及福利	14,163	12,709
應計研發材料及耗材	942	—
應計發行成本	299	2,165
應計上市開支	3,440	7,249
物業及設備的應付款項	5,185	5,705
法律及專業費用	1,560	—
其他應付稅項	765	612
其他	181	237
	<u>51,530</u>	<u>46,138</u>

本集團採購貨品／服務的平均信用期為45天。

以下為於報告期末基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
0至30天	10,746	713
31至90天	42	481
91至180天	16	68
	<u>10,804</u>	<u>1,262</u>

釋義及詞彙

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義：

「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及中國台灣
「本公司」	指	宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司，一家於2022年6月14日在中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：1541)，或如文義所指(視情況而定)，其前身宜明昂科生物醫藥技術(上海)有限公司，一家於2015年6月18日在中國成立的有限公司
「核心產品」	指	IMM01，上市規則第18A章所界定的指定「核心產品」
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「董事」	指	本公司董事
「全球發售」	指	本公司H股在聯交所的全球發售
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務

「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的境外上市外資股，以港元認購及買賣，並於聯交所上市
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「上市日期」	指	2023年9月5日，即H股於聯交所上市及自此獲准於聯交所進行買賣的日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂)
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「招股章程」	指	本公司日期為2023年8月24日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至2023年12月31日止財政年度
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，其未於任何證券交易所上市

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「%」 指 百分比

承董事會命
宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司
董事長兼執行董事
田文志

中華人民共和國上海，2024年3月25日

於本公告日期，董事會由以下成員組成：(i)執行董事田文志博士及李松先生；(ii)非執行董事徐聰博士、余治華先生及于曉勇先生；及(iii)獨立非執行董事朱禎平博士、Kendall Arthur Smith博士及楊志達先生。