



KELUN-BIOTECH
科伦博泰

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(A joint stock company incorporated in the People's Republic of China with limited liability)

股份代號: 6990

Stock Code: 6990

2025 半年報

Interim Report



目錄

2	公司資料
4	財務及業務亮點
15	管理層討論與分析
43	企業管治及其他資料
59	中期財務資料審閱報告
60	綜合損益表
61	綜合損益及其他全面收益表
62	綜合財務狀況表
64	綜合權益變動表
66	簡明綜合現金流量表
67	未經審計中期財務報告附註
79	定義



董事會

董事長兼非執行董事

劉革新先生

執行董事

葛均友博士

非執行董事

劉思川先生

賴德貴先生

馮昊先生

廖益虹女士

曾學波先生

獨立非執行董事

鄭強博士

涂文偉博士

金錦萍博士

李越冬博士

聯席公司秘書

周澤劍先生

鍾明輝先生

授權代表

葛均友博士

鍾明輝先生

監事(自報告期間初起直至2025年6月20日 取消監事會為止)

廖益虹女士

宋宏梅博士

楊秋艷女士

卿燕博士

審核委員會

李越冬博士(主席)

涂文偉博士

鄭強博士

薪酬委員會

鄭強博士(主席)

劉思川先生

金錦萍博士

提名委員會

劉革新先生(主席)

涂文偉博士

金錦萍博士

核數師

畢馬威會計師事務所

於《會計及財務匯報局條例》下的

註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

遮打道10號

太子大廈8樓

註冊辦事處、總部及中國主要營業地點

中國四川省

成都市溫江區

成都海峽兩岸科技產業開發園

新華大道666號

香港主要營業地點

香港

灣仔

皇后大道東248號

大新金融中心40樓

公司資料

主要往來銀行

中國銀行股份有限公司
成都溫江支行

興業銀行股份有限公司
成都溫江支行

中信銀行股份有限公司
成都迎賓大道支行

招商銀行股份有限公司
成都溫江支行

香港法律顧問

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心17樓
1712-1716舖

股份代號

H股：06990

公司網址

<https://kelun-biotech.com>

財務及業務亮點

財務亮點

本公司獨立核數師已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師審閱中期財務資料」對中期財務資料進行審閱。

	截至6月30日止六個月		期間變化
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)	
收入	950,445	1,382,791	-31.3%
研發開支	(611,539)	(652,337)	-6.3%
期內(虧損)/利潤	(145,175)	310,226	-146.8%
調整後期內(虧損)/利潤 ⁽¹⁾	(69,398)	385,636	-118.0%

	於2025年	於2024年	
	6月30日	12月31日	
現金及金融資產 ⁽²⁾	4,527,814	3,075,651	47.2%
權益總額	5,014,290	3,308,661	51.6%

業務亮點

自2025年初以來，我們的業務已取得令人鼓舞的進展：

- 有關我們ADC及新型偶聯藥物資產的的關鍵發展：
 - 我們擁有超過10項ADC及新型偶聯藥物資產處於臨床或以上階段，包括已獲得兩項適應症上市許可的sac-TMT(佳泰萊[®])及已達到NDA階段的，用於HER2+ BC的博度曲妥珠單抗(舒泰萊[®])⁽³⁾。

附註：

- (1) 計算方法為期內利潤/(虧損)減去以權益結算以股份為基礎的支付。截至2025年及2024年6月30日止六個月，以權益結算以股份為基礎的支付分別為人民幣75.8百萬元及人民幣75.4百萬元。
- (2) 包括現金及現金等價物、受限制存款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、按攤銷成本計量的金融資產以及按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產。
- (3) 商品名稱待國家藥監局批准。

財務及業務亮點

- Sac-TMT已自國家藥監局獲得以下在中國的上市許可，且我們已開始其商業化：
 - Sac-TMT用於治療既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者；及
 - Sac-TMT用於治療經EGFR-TKI和含鉑化療治療後進展的EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC成人患者。此為全球首款於LC領域獲得上市批准的TROP2 ADC藥物。

- 我們的核心產品**sac-TMT(蘆康沙妥珠單抗·TROP2 ADC)**(亦稱**SKB264/MK-2870**)(佳泰萊®)：

- **TNBC**。2024年11月，sac-TMT獲國家藥監局批准於中國上市，用於治療既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者。Sac-TMT是國內首個獲得完全批准上市的具有全球知識產權的國產ADC。

2024年5月，我們於ASCO年會上公佈了sac-TMT用於治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性TNBC患者的3期研究結果。Sac-TMT顯示在PFS和OS均具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。根據 BICR評估，sac-TMT的中位PFS為6.7個月(95% CI: 5.5, 8.0)，化療為2.5個月(95% CI: 1.7, 2.7)，HR為0.32 (95% CI: 0.24, 0.44, $p < 0.00001$)，疾病進展或死亡風險降低68%。Sac-TMT的中位OS未達到(95% CI: 11.2, NE)，化療為9.4個月(95% CI: 8.5, 11.7)，HR為0.53 (95% CI: 0.36, 0.78, $p = 0.0005$)，死亡風險降低47%。Sac-TMT的ORR為45.4%，化療的ORR為12%。TROP2高表達(H-score>200)的患者亞組在使用sac-TMT時具有更高的中位PFS(8.3個月)及ORR (52.1%)。

我們已啟動sac-TMT對比研究者選擇的化療一線治療晚期TNBC的3期註冊性研究。

- **HR+/HER2- BC**。於2025年5月，sac-TMT用於治療既往接受過ET且在晚期或轉移性階段接受過其他系統治療的不可切除的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC成人患者的NDA獲國家藥監局受理，並納入優先審評審批程序。一項sac-TMT對比研究者選擇的化療用於治療既往經ET失敗的不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/HER2- BC患者的3期註冊性研究正在進行中。

- **EGFR突變型NSCLC**。2025年3月，我們獲得國家藥監局對sac-TMT的上市許可，用於治療經EGFR-TKI治療和含鉑化療治療後進展的EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC成人患者。與多西他賽相比，sac-TMT單藥療法在ORR、PFS和OS方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。此為全球首款於LC領域獲得上市批准的TROP2 ADC藥物。

2025年6月，我們於ASCO年會上公佈了sac-TMT用於經治的晚期EGFR突變型NSCLC患者的關鍵研究結果。與多西他賽相比，sac-TMT在療效方面取得了顯著統計學意義和臨床意義的成果：BIRC評估的確認ORR為45.1%對比15.6%（單側 $p=0.0004$ ）；BIRC評估的中位PFS為6.9個月對比2.8個月（風險比(HR)=0.30，單側 $p<0.0001$ ），INV評估的中位PFS為7.9個月對比2.8個月(HR=0.23)。由於多西他賽組中有36.4%的患者交叉接受了sac-TMT治療，兩組的中位OS均尚未達到(HR=0.49，單側 $p=0.007$)。對於因交叉給藥而調整的中位OS，RPSFT模型分析，多西他賽組為9.3個月，sac-TMT組尚未達到(HR=0.36)。

此外，sac-TMT聯合奧希替尼一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的3期註冊性研究正在進行中。

- **EGFR野生型NSCLC**。 (i) sac-TMT聯合帕博利珠單抗(可瑞達®)⁽⁴⁾對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及(ii) sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比化療聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的兩項sac-TMT的3期註冊性研究正在進行中。

2025年6月，sac-TMT聯合塔戈利單抗獲得國家藥監局突破性療法認定，用於一線治療驅動基因陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC。

- **其他適應症**。我們正積極探索sac-TMT作為單藥療法及聯合其他療法用於治療其他實體瘤的可能性，包括GC、EC、CC、OC、UC、CRPC及HNSCC。
- **全球臨床開發**。於2022年5月，我們授予默沙東在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外所有地區開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家權利。於本中期報告日期，默沙東正在推進14項針對sac-TMT用於多種類型癌症(包括BC、LC、婦科癌症及GI癌症)的全球多中心3期臨床研究。我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤，開展多項全球2期籃子研究，該等研究正在進行中。

附註：

(4) 帕博利珠單抗(可瑞達®)為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。

財務及業務亮點

- **臨床數據讀出。**我們已於各種學術會議展示及期刊上發表sac-TMT研究的臨床數據，例如：
 - **2025年ASCO GU癌症研討會。**
 - Sac-TMT單藥治療既往接受過抗癌療法時或治療後病情進展的不可切除、局部晚期或轉移性UC患者的1/2期KL264-01/MK-2870-001研究(NCT04152499)的療效及安全性結果；
 - **2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會。**
 - Sac-TMT用於經治的晚期EGFR突變NSCLC患者的隨機臨床研究(OptiTROP-Lung03)結果；
 - Sac-TMT一線治療不可切除的局部晚期或轉移性TNBC 2期臨床研究(OptiTROP-Breast05)的初步結果；
 - Sac-TMT聯合塔戈利單抗(抗PD-L1單抗)一線治療晚期NSCLC的2期臨床研究(OptiTROP-Lung01)非鱗癌隊列；
 - Sac-TMT用於經治的罕見EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者2期臨床研究的初步結果；
 - **《英國醫學雜誌》(The British Medical Journal)。**
 - Sac-TMT對比多西他賽用於既往接受過治療的EGFR突變的晚期NSCLC患者：多中心、開放、隨機對照試驗(OptiTROP-Lung03)；
 - **《自然-醫學》(Nature Medicine)。**
 - Sac-TMT在既往接受過治療的轉移性TNBC中的研究：一項隨機3期試驗(OptiTROP-Breast01)；
 - Sac-TMT在伴或不伴EGFR突變的晚期NSCLC中的研究：1/2期及2期試驗；及
 - **《血液學與腫瘤學雜誌》(Journal of Hematology & Oncology)。**
 - Sac-TMT在對標準療法耐藥的不可切除局部晚期或轉移性實體瘤患者中的1/2期研究結果。

此外，我們將於2025年10月17日至21日(當地時間)在德國柏林舉行的2025年ESMO大會上展示sac-TMT的幾項臨床研究結果。

- **我們的核心產品博度曲妥珠單抗(HER2 ADC，亦稱A166)(舒泰萊®)⁽⁵⁾：**
 - 2025年1月，一項NDA已獲國家藥監局藥審中心受理，用於既往至少接受過一種抗HER2治療的HER2+不可切除或轉移性BC成人患者的治療。在預設的期中分析中，與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗單藥在主要研究終點BICR評估的PFS具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。
 - 基於主要分析的結果，博度曲妥珠單抗已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們已用此向國家藥監局遞交NDA。
 - 我們已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過有效載荷為拓撲異構酶抑制劑ADC治療的HER2+不可切除或轉移性BC的開放、多中心2期臨床研究。

- **其他：**
 - **SKB315 (CLDN18.2 ADC)**。SKB315的早期臨床數據顯示，在中高CLDN18.2表達的胃癌中具有良好的療效和可接受的安全性。我們正在進行SKB315的1b期臨床試驗，且已開始聯合免疫療法治療GC/GEJC的探索。一項關於SKB315的1期研究結果將於2025年10月在2025年ESMO大會上展示。
 - **SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC)**。SKB410顯示出令人鼓舞的1期臨床數據。作為申辦方，默沙東已啟動SKB410/MK-3120的全球1/2期臨床試驗。
 - **SKB571/MK-2750**。SKB571是一款正在與默沙東合作開發的新型雙抗ADC，主要靶向各種實體瘤，如LC和CRC等。2期臨床試驗即將在中國啟動。
 - **SKB518、SKB535/MK-6204及SKB445**。SKB518、SKB535及SKB445是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。SKB518的2期臨床試驗及SKB535及SKB445的1期臨床試驗正在中國進行中。本公司已與默沙東訂立開發SKB535的許可及合作協議。
 - **SKB500及SKB501**。SKB500及SKB501是具有經驗證靶點但採用差異化有效載荷一連接子策略的新型ADC藥物。於2024年11月及12月，我們分別獲得國家藥監局批准SKB501及SKB500用於治療晚期實體瘤的IND申請的臨床試驗通知。

附註：

(5) 商品名稱待國家藥監局批准。

財務及業務亮點

- **SKB107**。SKB107是一款由我們與西南醫科大學附屬醫院共同開發的靶向實體瘤骨轉移的RDC藥物。SKB107的IND申請於2025年3月獲國家藥監局批准及1期研究正在進行中。
- **有關我們非偶聯藥物資產的關鍵發展：**
 - 我們已從中國國家藥監局獲得以下針對塔戈利單抗及西妥昔單抗N01的上市許可：
 - **塔戈利單抗(科泰萊®)**。(1)塔戈利單抗用於治療在既往接受過二線及以上化療失敗的復發或轉移性NPC患者，以及(2)塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發或轉移性NPC患者的一線治療；及
 - **西妥昔單抗N01(達泰萊®)**。西妥昔單抗N01注射劑與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於RAS野生型轉移性結直腸癌的一線治療。
 - **塔戈利單抗(PD-L1單抗，亦稱A167)(科泰萊®)**。2024年12月，塔戈利單抗用於治療既往接受過二線及以上化療失敗的復發或轉移性NPC患者獲國家藥監局批准於中國上市。2025年1月，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於一線治療復發或轉移性NPC患者獲國家藥監局批准於中國上市。塔戈利單抗是全球首個獲得批准用於鼻咽癌一線治療的PD-L1單抗。

基於塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對照安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性鼻咽癌的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，如2025年5月ASCO年會上所呈列，與化療相比，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱一線治療復發或轉移性鼻咽癌可獲得更優的PFS、更高的ORR和更長的DoR，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。塔戈利單抗聯合化療組的中位PFS未達到，安慰劑聯合化療中位PFS達到7.9個月(HR=0.47，95% CI: 0.33-0.66， $p<0.0001$)，疾病進展或死亡風險降低了53%；ORR為81.7%對比74.5%；中位DoR為11.7對比5.8個月(HR=0.48，95% CI: 0.32-0.70)，比安慰劑組延長近1倍；已觀察到塔戈利單抗聯合化療總生存期的獲益趨勢(HR=0.62，95% CI: 0.32-1.22)，其死亡風險降低了38%。

- **西妥昔單抗N01 (EGFR mAb, 亦稱A140) (达泰萊®)**。2025年2月，西妥昔單抗N01注射液與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS基因野生型的轉移性結直腸癌獲國家藥監局批准於中國上市。根據一項大樣本國內3期臨床研究的結果，該研究對西妥昔單抗N01注射液與西妥昔單抗注射液(爱必妥®)進行了頭對頭比較，西妥昔單抗N01聯合化療在ORR方面具有臨床等效性(西妥昔單抗N01對比西妥昔單抗注射液(爱必妥®)：71.0%對比77.5%；ORR比率為0.93 (95% CI: 0.87, 0.99))，而且西妥昔單抗N01在DoR和PFS方面與西妥昔單抗注射液(爱必妥®)相比並無顯示出任何臨床意義或統計學顯著差異(中位PFS:10.9個月對比10.8個月，HR:1.03 (95% CI: 0.83, 1.28)中位DoR:10.2個月對比9.5個月)。在安全性方面，本研究已充分證明西妥昔單抗N01聯合化療在安全性、耐受性和免疫原性方面與西妥昔單抗注射液(爱必妥®)聯合化療相當。
- **A400/EP0031 (RET抑制劑)**。我們目前正在中國進行針對1L及2L+晚期RET+ NSCLC的關鍵臨床研究及RET+ MTC以及實體瘤的1b/2期臨床研究。透過我們的許可及合作協議，Ellipses Pharma正在中國以外的全球範圍內推進其2期臨床研究。

2025年5月，我們在ASCO年會上公佈了A400在晚期RET突變MTC患者中的I期研究結果。全人群的確認ORR為63.0%，DCR為100%。在既往接受MKI治療或初治患者中，確認ORR分別為56.3% (9/16)和62.5% (5/8)。中位DoR尚未達到，目前最長持續時間已達25.8個月且仍在持續。同樣的，中位PFS也未達到，24個月PFS率為77.8%。

- **SKB378/WIN378 (TSLP單抗)**。我們已於中國對健康受試者完成1期臨床試驗。2025年1月，SKB378用於治療COPD的IND申請獲國家藥監局批准。我們的合作夥伴Windward Bio已於哮喘患者中開展2期POLARIS試驗。
- **SKB336 (FXI/FXIIa單抗)**。我們已於中國完成1期臨床試驗。
- **A296 (STING激動劑)**。我們正於中國開展1期試驗。
- **商業化**。我們已獲得sac-TMT(佳泰萊®)及塔戈利單抗(科泰萊®)及西妥昔單抗N01(达泰萊®)的上市許可，並已開始其商業化。根據我們管線各後期階段項目的預期審批時間表，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2025年下半年在中國市場推出博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)⁽⁶⁾並為A400遞交NDA。

2025年上半年商業銷售總額達人民幣309.8百萬元。其中，佳泰萊®的銷售佔97.6%。同時，藥品銷售的所有應收賬款均於賬期內收回，資金回籠高效穩健。

附註：

(6) 商品名稱待國家藥監局批准。

財務及業務亮點

目前業務已覆蓋30個省份，300餘個地級市，以及2,000餘家醫院，其中超過1,000家醫院實現銷售收入，以及通過各類型市場推廣活動覆蓋數萬人次醫護人員，傳達產品及醫學專業信息。此外，我們的產品已獲得臨床指南的權威背書，例如《CSCO乳腺癌診療指南(2025年版)》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南(2025年版)》、《CBCS&CSOBO乳腺癌診治指南與規範(2025年精要本)》、《中國晚期乳腺癌規範診療指南(2024版)》及《中華醫學會肺癌臨床診療指南(2025版)》，進一步支持商業化進程。

我們已經組建了一支成熟運作的營銷團隊，團隊人數超過350人，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化，並已在團隊內部建立部門架構，包括市場、銷售、醫學事務、戰略及卓越運營等多個部門以及營銷合規職能。未來隨著更多產品和適應症陸續上線以及納入醫保，商業化團隊未來會進行進一步的擴大，以覆蓋更多的市場機會；目前在已商業化產品和治療領域中，業務團隊根據適應症情況劃分為乳腺癌領域，肺癌領域，以及其它瘤種領域，已上市產品的適應症協同有利於行銷推廣活動開展。

2025年上半年，我們的產品通過自建的營銷團隊進行推廣。我們已與多家頭部商業及分銷集團建立穩定合作關係，其中包含60+家一級經銷商及400+家DTP藥房。公司已採納藥房零售分級管理體系，2025年上半年累計培訓藥師約4,500人次，通過組織全國性藥房培訓，顯著增強終端服務專業性與患者用藥指導能力。

公司積極優化掛網策略，2025年上半年，佳泰萊®已完成29個省掛網，科泰萊®已完成25個省掛網，達泰萊®已完成15個省掛網，確保產品在各省招採中快速落地。我們積極推進相關策略產品的國家醫保藥品目錄准入籌備工作，準備相關產品的價值檔案和申報資料，目前包括佳泰萊®、科泰萊®及達泰萊®在內的全部已上市產品已通過國家醫保藥品目錄初步形式審查。

同時，為進一步減輕用藥患者的經濟負擔，積極踐行普惠醫療理念，我們積極推進佳泰萊®納入省級及市級惠民保，截止報告期末，已在超過7個省份和20多個城市中實現佳泰萊®納入。

在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

- 我們的許可及合作安排亮點。

- 與默沙東的合作。我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。
 - **Sac-TMT**：我們已向默沙東授予一項在大中華區以外開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。我們保留在大中華區開發和商業化sac-TMT的權利。於本中期報告日期，默沙東已啟動14項正在進行的sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於多種類型癌症的全球性3期臨床研究。以下研究由默沙東主辦及牽頭：
 - BC。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗輔助治療對比TPC用於既往經帕博利珠單抗聯合化療新輔助治療且手術後未達到pCR的TNBC患者；
 - Sac-TMT作為單藥療法及與帕博利珠單抗聯合對比TPC用於既往未接受過治療的局部復發不可切除或轉移性TNBC(PD-L1表達CPS<10)患者；
 - Sac-TMT單藥及與帕博利珠單抗聯合對比TPC用於治療不可切除的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC受試者(經一種或多種ET治療後)；
 - Sac-TMT治療後聯合卡鉑／紫杉醇治療對比化療，兩者均聯合帕博利珠單抗作為高風險、早期TNBC或HR-低陽性／HER2-陰性BC的新輔助治療；
 - LC。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗輔助治療對比帕博利珠單抗用於治療手術後接受新輔助帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療後未達到pCR的可切除的NSCLC成人受試者；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗用於一線治療PD-L1大於或等於50%的轉移性NSCLC受試者；
 - Sac-TMT單藥治療對比標準化療，用於治療既往接受過治療的EGFR突變或其他基因組突變的晚期或轉移性NSCLC(在既往接受過1或2次EGFR-TKI治療後，以及於EGFR-TKI治療時或之後疾病進展後接受過1次鉑類治療後)；

財務及業務亮點

- Sac-TMT對比培美曲塞及卡鉑聯合治療用於治療既往接受過EGFR-TKI治療後疾病進展的EGFR突變的晚期非鱗狀NSCLC受試者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗作為維持治療用於一線治療進行帕博利珠單抗聯合卡鉑和紫杉醇或白蛋白結合型紫杉醇誘導治療後的轉移性鱗狀NSCLC；
- 婦科癌症。
 - Sac-TMT單藥治療對比化療用於治療既往接受過鉑類化療及免疫治療的EC受試者；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥治療錯配修復完整的EC受試者；
 - Sac-TMT單藥治療對比TPC二線治療復發性或轉移性CC受試者；
 - Sac-TMT用於治療已接受2L化療的鉑類敏感復發性OC受試者；及
- GI癌症。Sac-TMT用於3L+晚期／轉移性GEA。

我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤，開展多項全球2期籃式研究，該等研究正在進行中。

- **其他ADC資產：**除sac-TMT之外，我們與默沙東還在若干ADC資產（包括SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB535/MK-6204等）中開展合作，不斷探索最優ADC管線組合。通過ADC管線，我們旨在藉助不同靶點覆蓋更廣泛的腫瘤適應症，針對不同靶點的ADC資產應用差異化的載荷—連接子策略，以實現更好的療效及／或差異化的安全性，並憑藉不同策略探索ADC的聯合用藥。我們已向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造和商業化多項ADC資產，並向其授予獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外獨家許可。我們保留為中國內地、香港及澳門研究、開發、製造和商業化若干許可和選擇ADC的權利。

- **與Ellipses Pharma的合作**。2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立許可及合作協議，據此，我們授予Ellipses Pharma獨家、收入分成、付特許權使用費、可轉授的許可，用於A400(被Ellipses Pharma稱為EP0031)的開發、製造及商業化。於2024年3月，據宣佈，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。於2024年4月，A400/EP0031獲FDA批准進入2期臨床開發。於2025年6月30日，共計在美國、歐洲及阿聯酋為EP0031設立36個臨床試驗中心。
- **與Windward Bio的合作**。2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協議，根據該協議，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio SKB378/WIN378在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)的研究、開發、生產及商業化的獨家許可。

作為回報，我們與Harbour BioMed有資格收取合計最高9.7億美元的首付款和里程碑付款，以及基於SKB378/WIN378淨銷售額計算的個位數至雙位數百分比分級特許權使用費。根據許可協議的條款及條件，若Windward Bio近期發生控制權變更或與第三方訂立分許可協議，我們與Harbour BioMed亦有資格向Windward Bio收取額外款項。Windward Bio根據許可協議支付的款項將等額支付給我們與Harbour BioMed。

2025年5月，據宣佈，根據許可協議的條款，本公司已從Windward Bio收到首付款，包括：(i)現金付款，該款項於2025年2月收到，及(ii) Windward Bio母公司之股權，該股權於獲得中國內地相關監管批准並滿足其他交割條件後在2025年5月完成交割。

- **環境、社會及管治(ESG)**。我們已構建由董事會、ESG工作組和ESG執行機構組成的全面的三級ESG管治架構。其中，董事會作為ESG管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督本公司的ESG發展。通過對ESG管治架構的建立和持續完善，本公司全面提升自身ESG履責能力，保障本公司的可持續發展。於2025年5月，本公司獲Extel(前稱「機構投資者」)頒發「最佳ESG」。
- **配售新H股**。於2025年6月12日，已完成按配售價每股股份331.80港元向不少於六名承配人配售5,918,000股H股。配售事項所得款項淨額約為1,943.0百萬港元。

管理層討論與分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家生物醫藥公司，一直致力於腫瘤學、免疫學及其他治療領域的創新藥物的研發、製造及商業化。我們有兩款ADC藥物成為我們的核心產品，即sac-TMT及博度曲妥珠單抗。Sac-TMT是一款創新型TROP2 ADC，定位為單藥療法及聯合療法的一部分。博度曲妥珠單抗是一款用於治療晚期HER2+實體瘤的差異化HER2 ADC，定位為單藥療法。於本中期報告日期，我們正在開發超過30種候選藥物，其中包括已獲國家藥監局批准在中國上市的我們的核心產品sac-TMT，以及塔戈利單抗和西妥昔單抗N01。隨著對具有競爭優勢及市場價值的項目的認可，以及為將我們現有的研發資源分配至該等項目，我們的管線主要包括腫瘤候選藥物以及非腫瘤疾病及病症(如自身免疫、代謝及其他疾病範疇)的候選藥物。

在三個具備ADC及新型偶聯藥物、大分子(單抗及雙抗)以及小分子藥物專有技術、內部開發的技術平台的支援下，並經我們的臨床階段候選藥物驗證，我們的管線在藥物模態、機制及適應症覆蓋範圍方面具有多樣性，並在這些方面發揮協同效應。值得注意的是，我們是開發ADC的先行者之一，在ADC開發方面積累了超過十年的經驗。我們是中國首批也是全球為數不多的建立內部開發ADC及新型偶聯藥物平台OptiDC™的生物製藥公司之一。我們符合cGMP標準的端到端製造能力及全面的質量管理體系進一步支援我們的藥物開發能力。此外，憑藉我們控股股東科倫藥業數十年的經驗、行業關係及廣泛的網絡，我們具備了擴充商業化基礎設施及市場管道的良好條件。

我們管線的臨床價值及我們藥物開發能力得到了我們全球戰略合作夥伴的認可，能夠挖掘我們關鍵資產在全球市場的潛力。我們與默沙東訂立開發用於癌症治療的多項ADC資產的許可及合作協議。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家將內部發現及開發的ADC候選藥物授權給前十大生物製藥跨國公司的中國公司。我們亦與Ellipses Pharma及Windward Bio等其他合作夥伴訂立許可及合作協議。我們的戰略合作不僅證明了我們的研發及業務發展能力，亦是我們持續創新、全球影響力及長期增長的關鍵動力。

我們的管線

我們的管線針對世界上普遍或難治性的癌症，如BC、NSCLC、GI癌症(包括GC和CRC)及婦科腫瘤，以及患者人數眾多且醫療需求未得到滿足的非腫瘤性疾病及病症。於本中期報告日期，我們已建立包含超過三十款候選藥物的強大管線(包括已獲國家藥監局批准在中國上市的sac-TMT、塔戈利單抗和西妥昔單抗N01)，其中超過十款為臨床階段候選藥物。我們亦搭建一個多樣化的臨床前資產組合，以進一步擴充我們針對存在醫療需求的不斷擴大的管線。

我們的腫瘤管線

我們的腫瘤管線以多樣化的治療方案為特點及以差異化機制為目標，旨在全面覆蓋治療國內乃至全球部分普遍或難治性的癌症，包括以下臨床階段資產：

- **ADC及新型偶聯藥物：**
 - **Sac-TMT(蘆康沙妥珠單抗)(亦稱SKB264/MK-2870)(佳泰萊®)**，我們的核心產品之一，一款採用差異化有效載荷—連接子策略的新型TROP2 ADC；
 - **博度曲妥珠單抗(亦稱A166)(舒泰萊®)⁽¹⁾**，我們的另一款核心產品，處於NDA註冊階段的差異化HER2 ADC，用於治療晚期HER2+實體瘤；
 - **SKB315**，一款靶向晚期實體瘤的新型CLDN18.2 ADC；
 - **SKB410/MK-3120**，一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC；
 - **SKB571/MK-2750**，一款主要靶向各類實體瘤(如LC及CRC等)的新型雙抗ADC；
 - **SKB518、SKB535/MK-6204及SKB445**，具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物；
 - **SKB500及SKB501**，具有經驗證靶點但採用差異化有效載荷—連接子策略的新型ADC藥物；及
 - **SKB107**，一款靶向實體瘤骨轉移的RDC。
- **其他模式(免疫療法和靶向治療)：**
 - **塔戈利單抗(亦稱A167)(科泰萊®)**，我們的PD-L1單抗，為我們免疫療法管線的主打產品；
 - **西妥昔單抗N01(亦稱A140)(達泰萊®)**，是一種重組抗表皮生長因數受體(EGFR)人鼠嵌合單克隆抗體，可以抑制EGFR表達的腫瘤細胞的生長和存活；
 - **A400**，一款新型下一代選擇性RET抑制劑，用於治療NSCLC、MTC及其他RET變異高患病率實體瘤；及
 - **A296**，一款具備差異化分子設計的新型第二代小分子STING激動劑，並被定位為與我們其他免疫治療資產一起使用的聯合療法。

附註：

(1) 商品名稱待國家藥監局批准。

管理層討論與分析

Sac-TMT(蘆康沙妥珠單抗, TROP2 ADC)(亦稱SKB264/MK-2870)(佳泰萊®)

Sac-TMT, 我們的核心產品之一, 是一種靶向晚期實體瘤的新型TROP2ADC, 我們擁有該產品的自主知識產權。TROP2經常在多種癌症(尤其是BC、NSCLC、GI癌症、婦科癌症及多種其他實體瘤等高患病率或難治癌症)中過度表達。Sac-TMT為中國首款國產TROP2 ADC, 該藥物採用創新的設計理念, 提高了ADC穩定性並保持ADC生物活性, 從而增強其腫瘤靶向能力並降低其脫靶和在靶脫瘤毒性, 有望可使治療視窗擴大。

Sac-TMT採用新型連接子進行開發, 其通過偶聯一種貝洛替康衍生的拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷, DAR達到7.4。Sac-TMT通過重組抗TROP2人源化單克隆抗體特異性識別腫瘤細胞表面的TROP2, 其後被腫瘤細胞內吞併於細胞內釋放KL610023。KL610023作為拓撲異構酶I抑制劑, 可誘導腫瘤細胞DNA損傷, 進而導致細胞週期阻滯及細胞凋亡。此外, 其亦於腫瘤微環境中釋放KL610023。鑑於KL610023具有細胞膜滲透性, 其可實現旁觀者效應, 即殺死鄰近的腫瘤細胞。該設計的目的是在循環中保持穩定性與腫瘤細胞內ADC有效載荷靶向釋放之間達到更加有效的平衡。

我們正積極推進多策略的臨床開發計劃, 旨在探索sac-TMT作為單藥療法及聯合療法在大中華區治療各種晚期實體瘤的潛力。同時, 默沙東正在於大中華區境外推進sac-TMT的全球臨床開發。

在大中華區內

基於我們保留在大中華區開發及商業化sac-TMT及其他TROP2 ADC的權利, 我們繼續推進我們在大中華區的sac-TMT臨床開發計劃。

TNBC。於2024年11月, sac-TMT獲國家藥監局批准於中國上市, 用於治療既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者。Sac-TMT是國內首個獲得完全批准上市的具有全球知識產權的國產ADC。

2024年5月, 我們於ASCO年會上公佈了sac-TMT用於治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性TNBC患者的3期研究結果。Sac-TMT顯示在PFS和OS均具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。根據BICR評估, sac-TMT的中位PFS為6.7個月(95% CI: 5.5, 8.0), 化療為2.5個月(95% CI: 1.7, 2.7), HR為0.32 (95% CI: 0.24, 0.44, $p < 0.00001$), 疾病進展或死亡風險降低68%。Sac-TMT的中位OS未達到(95% CI: 11.2, NE), 化療為9.4個月(95% CI: 8.5, 11.7), HR為0.53 (95% CI: 0.36, 0.78, $p = 0.0005$), 死亡風險降低47%。Sac-TMT的ORR為45.4%, 化療的ORR為12%。TROP2高表達(H-score>200)的患者亞組在使用sac-TMT時具有更高的中位PFS (8.3個月)及ORR (52.1%)。

我們已啟動sac-TMT單藥療法對比研究者選擇的化療一線治療晚期TNBC患者的3期註冊性研究。

HR+/HER2- BC。於2025年5月，sac-TMT用於治療既往接受過ET且在晚期或轉移性階段接受過其他系統治療的不可切除的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC成人患者的NDA獲國家藥監局受理，並納入優先審評審批程序。一項sac-TMT對比研究者選擇的化療用於治療既往經ET失敗的不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/HER2- BC患者的3期註冊性研究正在進行中。

EGFR突變型NSCLC。於2025年3月，我們獲得中國國家藥監局對sac-TMT的上市許可，用於治療經EGFR-TKI和含鉑化療治療後進展的EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC成人患者。與多西他賽相比，sac-TMT單藥療法在ORR、PFS和OS方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。此為全球首款於LC領域獲得上市批准的TROP2 ADC藥物。

2025年6月，我們於ASCO年會上公佈了sac-TMT用於經治的晚期EGFR突變型NSCLC患者的關鍵研究結果。與多西他賽相比，sac-TMT在療效方面取得了顯著統計學意義和臨床意義的成果：BIRC評估的確認ORR為45.1%對比15.6%（單側 $p=0.0004$ ）；BIRC評估的中位PFS為6.9個月對比2.8個月（HR=0.30，單側 $p<0.0001$ ），INV評估的中位PFS為7.9個月對比2.8個月（HR=0.23）。由於多西他賽組中有36.4%的患者交叉接受了sac-TMT治療，兩組的中位OS均尚未達到（HR=0.49，單側 $p=0.007$ ）。對於因交叉給藥而調整的中位OS，RPSFT模型分析，多西他賽組為9.3個月，sac-TMT組尚未達到（HR=0.36）。

此外，sac-TMT聯合奧希替尼一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的3期註冊性研究正在進行中。

EGFR野生型NSCLC。(i) sac-TMT聯合帕博利珠單抗(可瑞達®)⁽²⁾對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及(ii) sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比化療聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的兩項sac-TMT的3期註冊性研究正在進行中。

2025年6月，sac-TMT聯合塔戈利單抗獲得國家藥監局突破性療法認定，用於一線治療驅動基因陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC。

其他適應症。我們正積極探索sac-TMT作為單藥療法及聯合其他療法用於治療其他實體瘤的可能性，包括GC、EC、CC、OC、UC、CRPC及HNSCC。

全球臨床開發

於2022年5月，我們授予默沙東在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）以外所有地區開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家權利。於本中期報告日期，默沙東正在推進14項針對sac-TMT用於多種類型癌症（包括BC、LC、婦科癌症及GI癌症）的全球多中心3期臨床研究。我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤，開展多項全球2期籃式研究，該等研究正在進行中。

附註：

- (2) 帕博利珠單抗(可瑞達®)為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。

管理層討論與分析

臨床數據讀出

我們已於各種學術會議展示及期刊上發表sac-TMT研究的臨床數據，例如：

- 2025年ASCO GU癌症研討會。
 - Sac-TMT單藥治療既往接受過抗癌療法時或治療後病情進展的不可切除、局部晚期或轉移性UC患者的1/2期KL264-01/MK-2870-001研究(NCT04152499)的療效及安全性結果；
- 2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會。
 - Sac-TMT用於經治的晚期EGFR突變NSCLC患者的隨機臨床研究(OptiTROP-Lung03)結果；
 - Sac-TMT一線治療不可切除的局部晚期或轉移性TNBC 2期臨床研究(OptiTROP-Breast05)的初步結果；
 - Sac-TMT聯合塔戈利單抗(抗PD-L1單抗)一線治療晚期NSCLC的2期臨床研究(OptiTROP-Lung01)非鱗癌隊列；
 - Sac-TMT用於經治的罕見EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者2期臨床研究的初步結果；
- 《英國醫學雜誌》(*British Medical Journal*)。
 - Sac-TMT對比多西他賽用於既往接受過治療的EGFR突變的晚期NSCLC患者：多中心、開放性、隨機對照試驗(OptiTROP-Lung03)；
- 《自然-醫學》(*Nature Medicine*)。
 - Sac-TMT在既往接受過治療的轉移性TNBC中的研究：一項隨機3期試驗(OptiTROP-Breast01)；
 - Sac-TMT在伴或不伴EGFR突變的晚期NSCLC中的研究：1/2期及2期試驗；及
- 《血液學與腫瘤學雜誌》(*Journal of Hematology & Oncology*)。
 - Sac-TMT在對標準療法耐藥的不可切除局部晚期或轉移性實體瘤患者中的1/2期研究結果。

此外，我們將於2025年10月17日至21日(當地時間)在德國柏林舉行的2025年ESMO大會上呈報sac-TMT的幾項臨床研究結果。

尚未批准用於治療其他適應症的蘆康沙妥珠單抗(SAC-TMT)最終不一定能夠成功開發及商業化。

博度曲妥珠單抗(HER2 ADC, 亦稱A166)(舒泰萊®)⁽³⁾

博度曲妥珠單抗，我們的另一款核心產品，處於NDA註冊階段的差異化HER2 ADC，用於治療晚期HER2+ 實體瘤。其定位為聚焦高患病率及大量醫療需求的多種癌症(包括BC)適應症，有望成為國內首批治療HER2+ BC的國產ADC之一。

博度曲妥珠單抗是本公司開發的創新HER2 ADC，其通過穩定酶可裂解連接子將新型單甲基奧瑞他汀F(MMAF)衍生物(高細胞毒性微管蛋白抑制劑Duo-5)與HER2單克隆抗體偶聯，DAR為2。博度曲妥珠單抗特異性結合腫瘤細胞表面的HER2，並被腫瘤細胞內吞，在胞內釋放毒素分子Duo-5，Duo-5誘導腫瘤細胞週期阻滯在G2/M期，引起腫瘤細胞凋亡。博度曲妥珠單抗靶向結合HER2後也可抑制HER2介導的信號通路；其具有ADCC活性。

基於主要分析的結果，博度曲妥珠單抗已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們已用此向國家藥監局遞交NDA。2025年1月，博度曲妥珠單抗的NDA已獲國家藥監局藥審中心受理，用於既往至少接受過一種抗HER2治療的HER2+不可切除或轉移性BC成人患者的治療。在預設的期中分析中，與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗單藥在主要研究終點BICR評估的PFS具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。我們已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過有效載荷為拓撲異構酶抑制劑ADC治療的HER2+不可切除或轉移性BC的開放、多中心2期臨床研究。

博度曲妥珠單抗最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB315 (CLDN18.2 ADC)

SKB315配置了自主開發的人源化CLDN18.2單抗及獨特的有效載荷—連接子設計。SKB315的早期臨床數據顯示，在中高CLDN18.2表達的胃癌中具有良好的療效和可接受的安全性。我們正在進行SKB315的1b期臨床試驗，且已開始聯合免疫療法治療GC/GEJC的探索。一項關於SKB315的1期研究結果將於2025年10月在2025年ESMO大會上展示。

SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC)

SKB410是一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC，並採用差異化的載荷連接策略。SKB410顯示出令人鼓舞的1期臨床數據。作為申辦方，默沙東已啟動SKB410/MK-3120的全球1/2期臨床試驗。

附註：

(3) 商品名稱待國家藥監局批准。

管理層討論與分析

SKB571/MK-2750

SKB571是一款正在與默沙東合作開發的新型雙抗ADC，主要靶向各種實體瘤，如LC和CRC等。2期臨床試驗即將在中國啟動。

SKB518、SKB535/MK-6204及SKB445

SKB518、SKB535及SKB445是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。SKB518的2期臨床試驗及SKB535及SKB445的1期臨床試驗正在中國進行中。本公司已與默沙東訂立開發SKB535的許可及合作協議。

SKB500及SKB501

SKB500及SKB501是具有經驗證靶點但採用差異化有效載荷—連接子策略的新型ADC藥物。於2024年11月及12月，我們分別獲得國家藥監局批准SKB501及SKB500用於治療晚期實體瘤的IND申請的臨床試驗通知。

SKB107

SKB107是一款由我們與西南醫科大學附屬醫院共同開發的靶向實體瘤骨轉移的RDC藥物。SKB107的IND申請於2025年3月獲國家藥監局批准及1期研究正在進行中。

SKB315、SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB518、SKB535/MK-6204、SKB445、SKB500、SKB501及SKB107最終不一定能夠成功開發及商業化。

塔戈利單抗(PD-L1單抗，亦稱A167)(科泰萊®)

塔戈利單抗是一種靶向PD-L1的人源化單抗，PD-L1是一種重要的免疫檢查點蛋白。靶向PD-L1及其受體PD-1已經成為癌症免疫治療的基石，PD-(L)1單抗目前被廣泛認為是1L癌症免疫治療藥物。為進一步激發PD-(L)1單抗的抗腫瘤活性，近年來市場上出現基於PD-(L)1單抗的組合策略令人鼓舞的臨床開發進展，目的是實現協同效應，提高緩解率，克服不同患者的異質性，並緩解治療阻力。

我們開發塔戈利單抗，作為我們免疫療法的支柱，不僅是作為一種單藥，更重要的是與我們的ADC和其他腫瘤資產聯合使用。

2024年12月，塔戈利單抗用於治療既往接受過二線及以上化療失敗的復發或轉移性NPC患者獲國家藥監局批准於中國上市。2025年1月，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於一線治療復發或轉移性NPC患者獲國家藥監局批准於中國上市。塔戈利單抗是全球首個獲得批准用於鼻咽癌一線治療的PD-L1單抗。此外，我們正積極探索塔戈利單抗聯合ADC資產作為早線治療的潛力，以最大限度地發揮我們腫瘤管線的臨床價值。

基於塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對照安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性鼻咽癌的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，如2025年5月ASCO年會上所呈列，與化療相比，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱一線治療復發或轉移性鼻咽癌可獲得更優的PFS、更高的ORR和更長的DoR，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。塔戈利單抗聯合化療組的中位PFS未達到，安慰劑聯合化療中位PFS達到7.9個月(HR=0.47，95% CI: 0.33-0.66， $p<0.0001$)，疾病進展或死亡風險降低了53%；ORR為81.7%對比74.5%；中位DoR為11.7對比5.8個月(HR=0.48，95% CI: 0.32-0.70)，比安慰劑組延長近1倍；已觀察到塔戈利單抗聯合化療總生存期的獲益趨勢(HR=0.62，95% CI: 0.32-1.22)，其死亡風險降低了38%。

尚未批准用於治療其他適應症的塔戈利單抗最終不一定能夠成功開發及商業化。

西妥昔單抗N01(EGFR mAb，亦稱A140)(達泰萊®)

西妥昔單抗N01是一種重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體，可以抑制EGFR表達的腫瘤細胞的生長和存活。

2025年2月，西妥昔單抗N01注射液與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS基因野生型的轉移性結直腸癌獲國家藥監局批准於中國上市。

根據一項大樣本國內3期臨床研究的結果，該研究對西妥昔單抗N01注射液與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)進行了頭對頭比較，西妥昔單抗N01聯合化療在ORR方面具有臨床等效性(西妥昔單抗N01對比西妥昔單抗注射液(愛必妥®)：71.0%對比77.5%；ORR比率為0.93(95% CI: 0.87, 0.99))，而且西妥昔單抗N01在DoR和PFS方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)相比並無顯示出任何臨床意義或統計學顯著差異(中位PFS:10.9個月對比10.8個月，HR：1.03(95% CI: 0.83, 1.28)；中位DoR：10.2個月對比9.5個月)。在安全性方面，本研究已充分證明西妥昔單抗N01聯合化療在安全性、耐受性和免疫原性方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)聯合化療相當。

尚未批准用於治療其他適應症的西妥昔單抗N01最終不一定能夠成功開發及商業化。

A400/EP0031(RET抑制劑)

A400是一款下一代選擇性RET抑制劑，有望成為中國首款國產用於治療RET+實體瘤的下一代選擇性RET抑制劑。

據報導，在大約2%的癌症中，RET變異是主要的致癌因素，最常見於A400旨在針對的首要兩個適應症NSCLC及MTC中。儘管截至2024年12月31日兩款第一代選擇性RET抑制劑已在中國獲批用於RET+實體瘤的治療，但療效有限，部分原因是獲得性RET耐藥性突變，且出現如高血壓和血液學毒性等安全性問題，突顯出需要能夠克服耐藥性突變具有更高安全性和更好療效的新型選擇性RET抑制劑。A400採用新型專利分子結構設計，解決選擇性RET抑制劑耐藥性，同時保持靶點選擇性、療效和安全性並能夠降低生產成本和難度。

管理層討論與分析

透過我們的許可及合作協議，Ellipses Pharma正在中國以外的全球範圍內推進其2期臨床研究。

在大中華區內

我們目前正在進行針對1L及2L+晚期RET+NSCLC的關鍵臨床研究及RET+MTC以及實體瘤的1b/2期臨床研究。我們預計將於2025年提交A400的NDA申請。

2025年5月，我們在ASCO年會上公佈了A400在晚期RET突變型MTC患者中的I期研究結果。全人群的確證ORR為63.0%，DCR為100%。在既往接受MKI治療和初治患者中，確證ORR分別為56.3% (9/16)和62.5% (5/8)。中位DoR尚未達到，目前最長持續時間已達25.8個月且仍在持續。同樣的，中位PFS也未達到，24個月PFS率為77.8%。

與Ellipses Pharma的全球合作

2021年3月，我們向總部設在英國的國際腫瘤藥物開發公司Ellipses Pharma授出在大中華區及部分亞洲國家之外開發、製造及商業化A400的獨家授權。

2024年3月，據宣佈，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。2024年4月，A400/EP0031獲FDA批准進入2期臨床開發。

A400最終不一定能夠成功開發及商業化。

A296 (STING激動劑)

A296是一款具備差異化分子設計的新型第二代小分子STING激動劑，具有啟動「冷」腫瘤（其對現有免疫檢查點抑制劑（ICI）無反應）的抗腫瘤免疫的潛力，並被定位為與我們其他免疫治療資產一起使用的聯合療法。1期試驗正穩步推進。

A296最終不一定能夠成功開發及商業化。

非腫瘤管線

我們的非腫瘤管線覆蓋擁有大量患者群體和醫療需求的一系列疾病及病症，主要重點為免疫介導性疾病，包括中重度哮喘和血栓性疾病。

SKB378 (TSLP單抗)

SKB378有望成為中國首批自主研發的用於治療中重度哮喘患者的抗TSLP單抗之一。SKB378是一種新型重組全人源單克隆抗體，能夠強效結合TSLP配體，並通過阻斷TSLP與TSLP受體的相互作用來抑制TSLP介導的信號通路。這是一種經過充分驗證的細胞因子，在多種免疫疾病的發展及進展中起著關鍵作用，包括哮喘及COPD，其中抑制作用已在多種炎症表型中顯示出益處。SKB378已經過工程化設計，以實現延長的半衰期及效應沉默，並進行皮下注射。

在大中華區內

我們的中重度哮喘IND申請已於2022年2月獲得國家藥監局批准，且我們已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗。SKB378用於治療COPD的IND申請已於2025年1月獲得國家藥監局批准。

與Windward Bio的全球合作

2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協議，根據該協議，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio SKB378/WIN378在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)的研究、開發、生產及商業化的獨家許可。SKB378/WIN378是本公司與Harbour BioMed共同開發的項目(亦稱為HBM9378)，雙方平分全球權利。Windward Bio已於哮喘患者中開展2期POLARIS試驗。

SKB378最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB336(FXI/FXIIa單抗)

SKB336是一款創新的FXI/FXIIa單抗，旨在作為抗凝藥物，用於預防和治療血栓栓塞性疾病。血栓栓塞性疾病是一類廣泛存在且潛在致命的疾病，其特徵是異常形成的血栓堵塞血管。目前主要的抗凝治療使患者發生嚴重和潛在危及生命的出血併發症的風險增加，因為其靶點也是正常凝血所必需的，因此需要出血風險較低的新型有效抗凝劑。已發表的臨床前研究表明，FXI/FXIIa的缺失導致血栓穩定性降低，並阻止血管閉塞，這表明靶向FXI/FXIIa的治療策略有望成為一種安全且有效的方法，用於預防和治療血栓栓塞性疾病。

我們就預防及治療血栓栓塞性疾病的IND申請已於2021年7月獲得國家藥監局批准。我們已在中國完成1期試驗。

SKB336最終不一定能夠成功開發及商業化。

除此之外，我們將持續研發創新的非腫瘤候選藥物，旨在針對目前尚缺乏有效治療手段的高發慢性疾病，諸如自身免疫性疾病和代謝性疾病，提供新的解決方案。

我們的技術平台

我們已建立三個分別專注於ADC及新型偶聯藥物、大分子及小分子技術的核心平台，作為我們發現及開發創新藥物的基礎，以應對特定疾病領域(如腫瘤學、自身免疫性疾病及代謝疾病)的醫療需求。該等平台涵蓋不同藥物類型的整個研發過程，可協同工作以在藥物開發的關鍵階段實現交叉協同作用。

管理層討論與分析

- **ADC及新型偶聯藥物平台。**我們是ADC開發的先行者之一，在ADC開發方面積累了超過十年的經驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首批及全球為數不多建立內部開發ADC及新型偶聯藥物開發平台的生物製藥公司之一，該平台支持我們在ADC及新型偶聯藥物的整個生命週期內進行系統開發。我們的ADC及新型偶聯藥物平台OptiDC™由三個能力支柱支持：對生物靶點和疾病的深入了解、經過測試和驗證的偶聯藥物設計與開發專業知識以及偶聯藥物核心組件庫。經過十多年的發展，我們已開發出一套偶聯藥物核心組件庫，能夠設計出針對不同生物靶點進行優化的定製ADC及新型偶聯藥物，以滿足各種適應症中的醫療需求。我們已在ADC及新型偶聯藥物工藝開發、生產和質量管理方面積累了豐富的專業知識，這對於將ADC及新型偶聯藥物從臨床試驗帶到臨床應用至關重要。值得注意的是，ADC和新型偶聯藥物平台已通過臨床前研究及超過數千名患者的臨床試驗進行測試及驗證。

利用我們多年來實施偶聯藥物設計策略過程中來自藥物發現、轉化醫學、工藝開發和臨床研究的經驗和資料，我們採取多管齊下的戰略推進我們ADC及新型偶聯藥物平台。就腫瘤疾病而言，通過(i)開發靶向新型靶點的單克隆抗體、雙表位和雙特異性抗體ADC；(ii)將細胞毒性分子擴展至常見拓撲異構酶及微管蛋白抑制劑以外；及(iii)優化我們偶聯技術，以實現對有效載荷(包括雙有效載荷)偶聯位置和數量的精確控制，我們正在開發ADC及新型偶聯藥物以替代基於化療的癌症療法。通過開發具有創新化合物結構及除細胞毒素以外的多種有效載荷的ADC衍生物(如RDC、iADC及DAC等)，我們亦正在開發新型偶聯藥物來取代基於非化療的癌症療法。就非腫瘤疾病而言，我們正在開發攜帶非細胞毒性有效載荷的ADC，用於治療其他疾病適應症，例如自身免疫性疾病。



- **大分子平台。**我們成熟的大分子平台用於創建及完善前沿mAb/bsAb療法貫穿整個藥物開發生命週期—從靶生物學到臨床級生物製劑。通過整合先進技術及工作流程，包括單克隆B細胞篩選平台、新一代序列及高通量篩選和分析，該平台加速生成具有期望特性的創新抗體。憑藉人工智能驅動的表位預測、理化特性分析及精準抗體工程，我們引導抗體發現朝向具有增強治療潛力的特定表位。該方法應對與複雜目標相關的挑戰，提升成藥性，並確保最佳功能特性。抗體發現平台推動mAb/bsAb及ADC及新型偶聯藥物的開發，用於治療癌症、自身免疫性疾病及代謝疾病，擁有抗體發現及優化到生物加工及規模化製造的端到端抗體開發能力。
- **小分子平台。**我們的小分子平台由整合的藥物化學及電腦輔助藥物設計(CADD)及AIDD技術(如分子對接、藥效團建模、自由能微擾(FEP)計算、吸收、分佈、代謝、排泄和毒性(ADMET)預測以及de novo分子生成等)所推動。這些功能使我們能夠在早期研究中高效進行化合物優化，這有助於合理化和加速我們的臨床前藥物發現。我們也在探索最先進技術，例如PROTAC以駕馭具有挑戰性的蛋白質靶點。

研發

我們建立在三個技術平台上的內部研發能力使我們可靈活把控及監督研發流程，降低對CRO的依賴，並使我們可保證我們藥物開發項目的質量及效率。

我們的研發團隊由擁有豐富的領生物製藥公司藥物開發項目運作經驗的行業資深人士組成。我們擁有全面的內部研發引擎，涵蓋藥物發現、轉化醫學、工藝開發及臨床研究。

- **藥物發現。**我們的藥物發現團隊在我們開發創新藥物以解決醫療需求方面發揮著根本性作用。我們的發現團隊由藥物化學家、計算化學家、蛋白質科學家、生物學家及免疫學家組成，並由具有多年跨國公司工作經驗的專家帶隊。通過推動超過十款候選藥物進入臨床開發階段，我們積累了深厚的技術知識並精簡了我們的ADC及新型偶聯藥物、大分子及小分子藥物發現工作流程。我們的研究平台為我們的內部研發能力提供支撐，涵蓋靶點驗證、機制研究、候選藥物設計及篩選(包括電腦輔助方法)，旨在一致地設計和改造具有高臨床價值的差異化候選藥物以豐富我們的管線。
- **轉化醫學。**我們的轉化醫學科研人員緊密合作，促進藥物發現及臨床前研究與臨床需求的對接，旨在為市場帶來差異化候選藥物。他們的跨學科研究包括從AI、藥理學、藥物代謝及藥代動力學、毒理學至生物標誌物開發的各類研究。我們的轉化醫學團隊對提升我們臨床試驗的成功率、時效及成本效益起到重要作用。

管理層討論與分析

- **工藝開發**。我們的工藝開發團隊負責為我們的ADC及新型偶聯藥物、抗體及小分子藥物開發高質量、可擴增且具有強大生命力的工藝。他們在工藝優化、規模化、分析方法開發及驗證、質量標準制定以及臨床及商業化生產技術轉讓方面擁有豐富經驗。我們遵循質量源於設計的理念，科學地設計工藝性能特徵，令我們能夠一致、高質量地生產藥品。
- **臨床研究**。我們擁有強大的臨床研究團隊，分佈於我們於北京、上海、成都及美國的四個臨床中心。我們的臨床科研人員在制定臨床開發計劃、選擇適應症及制定監管路徑方面經驗豐富。其亦擁有與國內外監管機構溝通的豐富經驗，在推進我們的臨床開發計劃邁向成功商業化的進程中發揮重要作用。

我們已將AI引入多個研發流程，以進一步提高研發效率。例如，已實現AI輔助抗體的序列預測和結合位點預測，而AIDD技術是我們小分子平台的輔助因素之一。就轉化醫學而言，通過使用商業AI數據庫，優化了創新靶點的基因通路分析和毒性機制預測，並提升了創新研發的風險控制方法。

我們的許可及合作安排

雖然我們主要從事內部藥物研發，但我們亦相信，開放、合作的理念對於我們全球戰略的成功至關重要。在我們從藥物發現到商業化的藥物開發計劃各個環節，我們積極尋求外部合作、許可安排和其他戰略合作，以與我們的管線和技術平台產生協同效應。

下文載列我們主要許可及合作協議的概要：

- **與默沙東的合作**。我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。
 - **Sac-TMT**：我們已向默沙東授予一項在大中華區以外開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。我們保留在大中華區開發和商業化sac-TMT的權利。於本中期報告日期，默沙東已啟動14項正在進行的sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於多種類型癌症的全球性3期臨床研究。以下研究由默沙東主辦及牽頭：
 - BC。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗輔助治療對比TPC用於既往經帕博利珠單抗聯合化療新輔助治療且手術後未達到pCR的TNBC患者；
 - Sac-TMT作為單藥療法及與帕博利珠單抗聯合對比TPC用於治療既往未接受過治療的局部復發、不可切除或轉移性TNBC受試者(PD-L1表達的CPS<10)；

- Sac-TMT單藥及與帕博利珠單抗聯合對比TPC用於治療不可切除的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC受試者(經一種或多種ET治療後)；
- Sac-TMT治療後聯合卡鉑／紫杉醇治療對比化療，兩者均聯合帕博利珠單抗作為高風險、早期TNBC或HR-低陽性／HER2-陰性BC的新輔助治療；

➤ LC。

- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗輔助治療對比帕博利珠單抗用於治療手術後接受新輔助帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療後未達到pCR的可切除的NSCLC成人受試者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗用於一線治療PD-L1大於或等於50%的轉移性NSCLC受試者；
- Sac-TMT單藥治療對比標準化療，用於治療既往接受過治療的EGFR突變或其他基因組突變的晚期或轉移性NSCLC(在既往接受過1或2次EGFR-TKI治療後，以及於EGFR-TKI治療時或之後疾病進展後接受過1次鉑類治療後)；
- Sac-TMT對比培美曲塞及卡鉑聯合治療用於治療既往接受過EGFR-TKI治療後疾病進展的EGFR突變的晚期非鱗狀NSCLC受試者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗作為維持治療用於進行帕博利珠單抗聯合卡鉑和紫杉醇或白蛋白結合型紫杉醇誘導治療後的轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；

➤ 婦科癌症。

- Sac-TMT單藥治療對比化療用於治療既往接受過鉑類化療及免疫治療的EC患者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥治療錯配修復完整的EC受試者；
- Sac-TMT單藥治療對比TPC二線治療復發性或轉移性CC受試者；
- Sac-TMT用於治療已接受2L化療的鉑類敏感復發性OC患者；及

管理層討論與分析

- GI癌症。Sac-TMT用於3L+晚期／轉移性GEA。

我們亦與默沙東合作開展多項sac-TMT作為單藥治療或聯合其他藥物治療多種實體瘤的全球2期籃子試驗，且該等試驗正在進行中。

- **其他ADC資產：**除sac-TMT之外，我們與默沙東還在若干ADC資產（包括SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB535/MK-6204等）中開展合作，不斷探索最優ADC管線組合。通過ADC管線，我們旨在藉助不同靶點覆蓋更廣泛的腫瘤適應症，針對不同靶點的ADC資產應用差異化的有效載荷—連接子策略，以實現更好的療效及／或差異化的安全性，並憑藉不同策略探索ADC的聯合用藥。我們已向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造和商業化多項ADC資產，並向其授予獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外獨家許可。我們保留為中國內地、香港及澳門研究、開發、製造和商業化若干許可和選擇ADC的權利。
- **與Ellipses Pharma的合作。**2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立許可及合作協議，據此，我們授予Ellipses Pharma獨家、收入分成、付特許權使用費、可轉授的許可，用於A400的開發、製造及商業化。A400被Ellipses Pharma稱為EP0031。該許可涵蓋除大中華區、朝鮮、韓國、新加坡、馬來西亞及泰國外的所有國家和地區。

2024年3月，據宣佈，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。2024年4月，A400獲FDA批准進入2期臨床開發。於2025年6月30日，共計在美國、歐洲及阿聯酋為EP0031設立36個臨床試驗中心。

- **與Windward Bio的合作。**2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協議，根據該協議，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio SKB378/WIN378⁽⁴⁾在全球（不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家）的研究、開發、生產及商業化的獨家許可。

作為回報，我們與Harbour BioMed有資格收取合計最高9.7億美元的首付款和里程碑付款，以及基於SKB378/WIN378淨銷售額計算的個位數至雙位數百分比分級特許權使用費。首付款及近期付款合計4,500萬美元，包括現金對價和Windward Bio母公司的股權。根據許可協議的條款及條件，若Windward Bio近期發生控制權變更或與第三方訂立分許可協議，我們與Harbour BioMed亦有資格向Windward Bio收取額外款項。Windward Bio根據許可協議支付的款項將等額支付給我們與Harbour BioMed。

附註：

(4) SKB378在Harbour BioMed的產品管線中稱為HBM9378，在Windward Bio的產品管線中稱為WIN378。

2025年5月，據宣佈，根據許可協議的條款，本公司已從Windward Bio收到首付款，包括：(i)現金付款，該款項於2025年2月收到，及(ii) Windward Bio母公司的股權，該股權於獲得中國境內相關監管批准並滿足其他交割條件後在2025年5月完成交割。

生產和質量管理

我們相信成熟的生產及質量管理體系是我們商業化的基石，為我們提高研發能力及推進臨床開發的能力奠定基礎。我們的生產及質量管理體系支撐抗體、ADC及其主要藥物成分、化學藥品(含放射性藥品)生產。該體系有助於保證我們臨床與商業化產品質量持續穩定可控。

- **生產**。我們位於成都的主要生產基地是中國為數不多的符合cGMP標準的設施，其端對端能力涵蓋ADC開發的整個生命週期，從細胞培養和純化、抗體生產、有效載荷與連接子合成、ADC偶聯到製劑、灌裝和封裝。我們的ADC生產設施的年產能為50批(或140萬瓶)凍幹ADC或100批(或200萬瓶)ADC注射液。我們的抗體製劑設施的年產能達到60批(或75萬瓶)凍幹製劑或100批(或260萬瓶)注射液。
- **質量管理**。我們不斷在整個產品生命週期中推進綜合質量管理體系的完善，以確保符合cGMP標準以及中國、美國和歐洲的監管趨勢。公司以質量為先，加強生物製品分段委託生產管理體系，透過將生產流程分為多個階段，實現跨多個生產基地和企業的協同作業。通過「標準化分工、精細化管理」，我們提高質量控制能力，推動監管創新和患者受益，提高供應鏈安全性和藥物可及性。2025年6月26日，我們的創新ADC生物製品博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)⁽⁵⁾獲得國家藥監局正式批准開展跨省分段生產試點計劃。

商業化

我們已獲得sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)及西妥昔單抗N01(達泰萊®)的上市許可，並已開始其商業化。根據我們管線各後期階段項目的預期審批時間表，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2025年下半年在中國市場推出博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)⁽⁵⁾並提交A400的一項NDA。

2025年上半年商業銷售總額達人民幣309.8百萬元。其中，佳泰萊®的銷售佔97.6%。同時，藥品銷售的所有應收賬款均於付款期限內收回，資金回籠高效穩健。

附註：

- (5) 商品名稱待國家藥監局批准。

管理層討論與分析

目前業務已覆蓋30個省份，300餘個地級市，以及2,000餘家醫院，其中超過1,000家醫院實現銷售收入，以及通過各類型市場推廣活動覆蓋數萬人次醫護人員，傳達產品及醫學專業信息。此外，我們的產品已獲得臨床指南的權威背書，例如《CSCO乳腺癌診療指南(2025年版)》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南(2025年版)》、《CBCS&CSOBO乳腺癌診治指南與規範(2025年精要本)》、《中國晚期乳腺癌規範診療指南(2024版)》及《中華醫學會肺癌臨床診療指南(2025版)》，進一步支持商業化進程。

我們已經組建了一支成熟運作的營銷團隊，團隊人數超過350人，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化，並已在團隊內部建立部門架構，包括市場、銷售、醫學事務、策略規劃與卓越運營等多個部門以及營銷合規職能。未來隨著更多產品和適應症陸續上線以及納入醫保，商業化團隊未來會進行進一步的擴大，以覆蓋更多的市場機會；目前在已商業化產品和治療領域中，業務團隊根據適應症情況劃分為乳腺癌領域，肺癌領域，以及其它瘤種領域，已上市產品的適應症協同有利於行銷推廣活動開展。

2025年上半年，我們的產品通過自建的營銷團隊進行推廣。我們已與多家頭部商業及分銷集團建立穩定合作關係，其中包含60+家一級經銷商及400+家DTP藥房。公司已採納藥房零售分級管理體系，2025年上半年累計培訓藥師約4,500人次，通過組織全國性藥房培訓，顯著增強終端服務專業性與患者用藥指導能力。

公司積極優化掛網策略，2025年上半年，佳泰萊®已完成29個省掛網，科泰萊®已完成25個省掛網，達泰萊®已完成15個省掛網，確保產品在各省招採中快速落地。我們積極推進相關策略產品的國家醫保藥品目錄准入籌備工作，準備相關產品的價值檔案和申報資料，目前包括佳泰萊®、科泰萊®及達泰萊®在內的全部已上市產品已通過基本醫保目錄初步形式審查。

同時，為進一步減輕用藥患者的經濟負擔，積極踐行普惠醫療理念，我們積極推進佳泰萊®納入省級及市級惠民保，截止報告期末，已在超過7個省份和20多個城市中實現佳泰萊®的納入。

在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

獎項及表彰

2025年5月，本公司榮獲《亞洲金融》頒發「亞洲最佳公司」獎項。

2025年5月，本公司榮獲Extel(前稱「機構投資者」)頒發「最受尊崇企業」、「最佳董事會」、「最佳首席執行官」、「最佳首席財務官」等一系列業界獎項。

2025年5月，本公司榮獲《證券時報》頒發「中國上市公司投資者關係管理天馬獎」獎項。

2025年7月，本公司榮獲中國醫藥工業信息中心頒發「中國醫藥新銳創新力量獎」。

環境、社會及管治

我們已構建由董事會、ESG工作組和ESG執行機構組成的全面的三級ESG管治架構。其中，董事會作為ESG管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督本公司的ESG發展。通過對ESG管治架構的建立和持續完善，本公司全面提升自身ESG履責能力，保障本公司的可持續發展。於2025年5月，本公司獲Extel(前稱「機構投資者」)頒發「最佳ESG」。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本中期報告所載財務報表及其附註，並應與之一併閱讀。

收入

於報告期間，我們的收入包括：(i)來自許可及合作協議的收入(詳情請參閱本中期報告上文「我們的許可及合作安排」)；(ii)來自研發服務的收入；及(iii)來自藥品銷售的收入。下表載列我們於所示期間收入組成部分的絕對金額：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入		
許可及合作協議收入	628,015	1,377,978
提供研發服務收入	12,674	4,813
藥品銷售收入	309,756	–
	950,445	1,382,791

管理層討論與分析

本集團截至2025年6月30日止六個月的收入為人民幣950.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣1,382.8百萬元減少31.3%。該減少乃主要由於許可及合作協議的里程碑付款較2024年上半年減少。同時，於2025年上半年，藥品銷售貢獻收入人民幣309.8百萬元。

營業成本

於報告期間，我們的營業成本主要與我們根據許可及合作協議進行的研發活動及我們向科倫集團及其他第三方提供的研發服務及我們藥品的生產有關。我們的營業成本主要包括：(i)試驗及測試開支，主要與我們根據許可及合作協議向其他第三方提供的研發服務相關的委聘CRO、臨床試驗場所、主要研究人員及其他服務提供商有關；(ii)研發人員的僱員薪金及福利；及(iii)其他，包括藥品的銷貨成本、稅項及附加費、原材料及其他消耗品的成本、使用的機器及設備有關的折舊及攤銷開支、交通開支以及辦公室開支及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間的營業成本明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	29,123	46,030
試驗及測試開支	227,006	225,976
其他	34,328	34,095
總計	290,457	306,101

本集團截至2025年6月30日止六個月的營業成本為人民幣290.5百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣306.1百萬元減少5.1%。該減少主要歸因於2025年上半年參與合作項目的員工成本減少。

毛利及毛利率

毛利指收入減營業成本。由於上述因素，本集團毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1,076.7百萬元減少38.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣660.0百萬元。

我們的毛利率按毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至2024年6月30日止六個月的77.9%減少至截至2025年6月30日止六個月的69.4%。

其他淨收入

於報告期間，我們的其他淨收入或開支主要包括：(i)銀行存款利息收入；(ii)外匯淨收益或虧損，主要反映我們持有以外幣計值的資產或負債因匯率波動而增加或減少的價值；(iii)按公允價值計入損益計量的金融資產的已變現及未變現淨收益；(iv)政府補助，主要指國家及地方政府部門為補償我們研發活動以及研發及生產設施建設相關開支而提供的政府補貼，乃屬一次性的性質且可能每期數額不同；(v)按攤銷成本計量的金融資產的利息收入；(vi)出售物業、廠房及設備的淨收益或虧損；(vii)捐贈；及(viii)其他。

本集團截至2025年6月30日止六個月的其他淨收入為人民幣31.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣94.4百萬元減少人民幣62.6百萬元，乃主要由於政府補貼減少。

行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括：(i)員工成本，指行政人員的僱員薪金及福利(包括授出的受限制股份單位)；(ii)與我們一般營運有關的辦公及差旅開支；(iii)在一般業務過程中向代理人、獨立財務顧問及其他專業服務提供商支付的諮詢服務費；及(iv)其他，包括主要與我們用於行政目的的辦公室及設備有關的折舊及攤銷開支、辦公室及設備的維護及維修開支、招聘開支及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間行政開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	60,799	50,638
諮詢服務費	3,727	2,043
辦公及差旅開支	1,643	3,189
其他	7,675	9,969
總計	73,844	65,839

本集團截至2025年6月30日止六個月的行政開支為人民幣73.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣65.8百萬元增加12.2%。該增加主要由於員工成本增加。

管理層討論與分析

銷售及分銷開支

於報告期內，我們的銷售及分銷開支主要包括(i)與銷售及市場推廣活動相關的員工薪金及福利成本；及(ii)與商業活動相關的會議及營銷開支、行政開支以及其他。

下表載列我們於所示期間銷售及分銷開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	94,753	33,797
會議、營銷、行政開支以及其他	84,172	7,354
總計	178,925	41,151

本集團截至2025年6月30日止六個月的銷售及分銷開支為人民幣178.9百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣41.2百萬元增加334.8%。該增加乃主要由於(i)我們的商業化團隊持續擴大；及(ii)我們產品的市場推廣活動相關成本及開支增加。由於本集團的部分藥品已獲批上市且公司於去年11月正式投入商業銷售，因此2025年上半年的市場推廣、學術推廣活動等成本相應增加。有關我們產品商業化的進一步詳情，請參閱本中期報告「商業化」一節。

研發開支

於報告期間，我們的研發開支主要包括：(i)試驗及測試開支，主要與委聘CRO、臨床試驗場所、主要研究人員及其他服務提供商有關；(ii)員工成本，指我們研發人員的僱員薪金及福利(包括授出的受限制股份單位)；(iii)與我們候選藥物研發有關的原材料成本；及(iv)其他，如折舊、攤銷及短期租賃開支、公用事業、維護及維修成本，以及與我們研發活動有關的知識產權應用及維護的開支。

下表載列我們於所示期間研發開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	201,672	200,857
試驗及測試開支	289,511	298,119
原材料	53,298	85,278
其他	67,058	68,083
總計	611,539	652,337

本集團截至2025年6月30日止六個月的研發開支為人民幣611.5百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣652.3百萬元減少6.3%，主要由於原材料使用減少。

財務成本

於報告期間，我們的財務成本主要包括：(i)租賃負債的利息開支；及(ii)應付票據貼現的利息開支。

本集團截至2025年6月30日止六個月的財務成本為人民幣3.0百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元增加20.5%。財務成本增加主要歸因於租賃負債的利息開支增加。

所得稅

於報告期間，我們的所得稅包括即期稅項、預扣稅及預扣稅退稅。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅分別為人民幣99.0百萬元及人民幣-30.4百萬元。

中國

自2008年1月1日起，依照企業所得稅法規定，中國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，我們在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。我們分別於2020年12月3日及2023年10月16日取得高新技術企業證書，並有權於2020年至2026年享有15%的優惠所得稅。

美國

根據美國所得稅法律及法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，就適用於根據有關許可及合作協議向我們作出若干筆付款，我們須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

於2025年，美國國稅局根據相關美國聯邦所得稅法律及法規，向本公司退還預扣稅6,500千美元(相當於人民幣46,715千元)。

香港

2025年的香港利得稅撥備乃按期內估計應課稅利潤的16.5%(2024年：16.5%)計算。截至2025年6月30日止六個月，本集團於香港註冊成立的附屬公司並無產生應課稅利潤。

管理層討論與分析

期內利潤／虧損

由於上述原因，我們於報告期間的利潤由截至2024年6月30日止六個月的人民幣310.2百萬元減少146.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣-145.2百萬元。

本集團亦使用調整後年度虧損(計算方法為年度虧損減去以權益結算以股份為基礎的支付)作為額外財務計量，其並非國際財務報告準則所要求，亦不根據國際財務報告準則呈列。此非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，並且未必可與其他公司所呈列的類似名稱計量相比較。然而，本集團認為，此非國際財務報告準則計量反映了其正常經營業績，原因為其消除管理層認為不能作為本集團經營業績指標的項目的潛在影響，從而向股東及投資公眾提供有用且有意義的資料。

資本管理

作為我們現金管理政策的一部分，我們相信我們可以通過利用理財產品更好地利用我們的現金，在不干擾我們的業務運營或資本支出的情況下更好地利用我們的閒置自有資金。為監控與我們按公允價值計入損益計量的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產相關的投資風險，我們已採納一套全面的內部政策及指引以管理按公允價值計入損益計量的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產的投資。我們根據估計的資本需求及年度預算作出投資決策，並考慮理財產品的期限、預期回報及風險。

流動資金及資本資源

於2025年6月12日，根據本公司與配售代理訂立的配售協議，本公司按每股H股331.8港元的配售價發行合共5,918,000股新H股。配售事項所得款項淨額約為1,943.0百萬港元(相當於人民幣1,777.4百萬元⁽⁶⁾)。

於報告期間，我們的現金及現金等價物包括銀行現金(扣除受限制銀行存款)。截至2024年12月31日及2025年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣1,336.5百萬元及人民幣3,102.8百萬元。我們的現金及現金等價物增加主要反映了2025年6月的配售事項所得款項淨額。

於2024年12月31日及2025年6月30日，我們按公允價值計入損益計量的金融資產結餘分別為人民幣1,448.3百萬元及人民幣852.3百萬元。截至2024年12月31日及2025年6月30日，我們按攤銷成本計量的金融資產結餘分別為人民幣284.0百萬元及人民幣488.3百萬元。該等變動乃主要由於本公司收購的理財產品獲購買且已到期。

附註：

(6) 按中國國家外匯管理局於2025年6月12日發佈的匯率1港元兌人民幣0.91481元計算(僅供說明用途)。

經營活動所用現金淨額

於報告期間，我們的現金主要用途是為我們的研發活動、建設研發及生產設施以及購買設備、機械及無形資產提供資金。截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣373.2百萬元，而截至2024年6月30日止六個月我們經營活動所用現金淨額為人民幣68.9百萬元。所用現金增加乃主要由於2025年上半年根據合作收取來自默沙東的付款減少。於報告期間，我們主要通過根據我們的許可及合作協議收到的付款及配售事項所得款項為運營提供資金。

借款及資產負債比率

於報告期間，本公司無任何借款。

資產負債比率乃使用計息借款及租賃負債減現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。截至2024年及2025年6月30日，本集團的現金及現金等價物多於計息借款及租賃負債，因此資產負債比率並不適用。

流動資產淨值

本集團截至2025年6月30日的流動資產淨值為人民幣4,402.3百萬元，較截至2024年12月31日的流動資產淨值人民幣2,683.0百萬元增加64.1%，主要是由於配售事項所得款項淨額。

貨幣風險

我們面臨貨幣風險，主要源於買賣而產生以外幣(即與交易有關的業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的現金及現金等價物以及應付關聯方款項。產生此風險的貨幣主要為美元。美元對人民幣的任何重大匯率波動均可能對我們產生財務影響。我們的管理層監察我們的外匯風險，並將根據我們的需要審核及調整我們的對沖措施。

股份質押

概無控股股東質押我們的股份。

重大投資、重大收購及出售

截至2025年6月30日，我們未持有任何重大投資。於報告期間，我們未發生有關附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或出售。

資本開支

截至2025年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣27.1百萬元，主要用於購買研發儀器及設備。

管理層討論與分析

資產抵押

截至2025年6月30日，本集團概無資產抵押。

或然負債

截至2025年6月30日，我們概無或然負債。

僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日，我們共有1,870名僱員。

我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款及解僱理由等。僱員的薪酬待遇包括工資及獎金，一般根據彼等的資格、績效考核和資歷決定。我們亦提供股權激勵及晉升機會以激勵僱員。

III. 前景

於2025年，我們繼續深化研發創新改革。聚焦自身優勢，努力提升效率，加強對外合作，對標行業最高標準，提升科學決策能力，保持並擴大在先導項目、ADC等關鍵技術領域的領先優勢。建立產品市場導向的思維，面對未被滿足的臨床需求，我們一直有針對性地開發具有差異化優勢及國際化潛力的創新藥物。利用大數據及人工智能的應用，我們一直在加強我們在生物學／小分子及轉化醫學方面的研究能力，以提高創新藥物研發的成功率。我們亦將加強創新藥國際合作，加快培育新的競爭優勢，在更高層次融入全球創新藥網絡，實現創新藥在更廣闊空間的價值。

具體而言，我們擬實施以下發展策略：(i)推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線；(ii)創新並優化有效載荷—連接子策略、新型偶聯藥物設計和結構，並擴大在非腫瘤學疾病中的應用；(iii)提升端到端藥物研發能力，邁向商業化；(iv)擴展全球佈局並深化戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們產品管線的價值；及(v)優化運營體系，打造成為全球領先的生物製藥公司。

(i) 推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線

於2025年下半年，我們的主要目標是推進超過10種臨床階段候選藥物的管線。我們計劃加快臨床階段候選藥物的臨床開發過程。我們將繼續加強我們ADC及新型偶聯藥物管線的建設，推動與合作夥伴合作的項目的聯合管理，並獲得進一步的里程碑付款。

在我們以適應症為導向的方法指引下，我們將繼續推進臨床階段及臨床前腫瘤學資產，靶向患病率高且存在醫療需求的癌症適應症，特別是BC、NSCLC、GI癌症和婦科腫瘤。我們亦將持續發展和擴展我們特色的非腫瘤藥物管線，針對疾病負擔重大且迫切需要醫療干預的適應症(包括自身免疫和代謝疾病)，充分利用我們在ADC及新型偶聯藥物、大分子及小分子藥物技術平台方面的競爭優勢。

(ii) 創新並優化有效載荷－連接子策略、新型偶聯藥物設計和結構，並擴大在非腫瘤學疾病中的應用

我們正在開發ADC及新型偶聯藥物設計，多管齊下，進一步拓展我們的OptiDC™產品組合，具體包括：

進一步取代以化療為基礎的癌症療法。

- 開發針對新靶點和靶點組合的ADC，包括：(i) 靶向單一抗原上不同非重疊結合位點的雙表位抗體，通過促進ADC的細胞攝取來提升療效；(ii) 靶向同一癌細胞共表達的兩種不同抗原的bsAb，以提高對癌細胞的結合特異性並減少非腫瘤毒性；及(iii) TAA-IO bsAbs，通過同時靶向腫瘤細胞上的TAA和免疫檢查點(IO)抗原，以增強抗腫瘤效果。
- 將有效載荷擴展至常見細胞毒性分子之外。除具有優化藥物特性的新型拓撲異構酶及微管蛋白抑制劑外，我們還研製了DNA損傷試劑和其他新型細胞毒性分子及其組合(雙有效載荷ADC)，以解決當前基於ADC的療法的耐藥性和治療指數不足的問題。
- 優化我們的偶聯技術，以實現對有效載荷(包括雙有效載荷)偶聯位置和數量的精確控制。為了配合構建具備適宜藥物載量及類型及結合位點的ADC需求，我們研發了位點特異性偶聯技術，能夠精確控制DAR值。這一技術通過既實用又經濟的CMC工藝得以實現，無須進行繁瑣的抗體工程改造或修飾。

擴展至非基於化療的癌症療法。

- 開發具有除細胞毒素機制以外的多種作用機制的新型偶聯藥物，例如(i) RDC，能夠將放射性同位素運送至癌細胞並成為一項有前景的策略，以克服傳統細胞毒素型ADC所帶來的耐藥問題；(ii) iADC，攜帶免疫調節劑，能夠刺激先天及適應性免疫反應，提供穩健及長期的抗腫瘤作用；及(iii) DAC，攜帶通過誘導腫瘤細胞中的特定蛋白質降解從而提供安全性高於細胞毒素的靶向蛋白質降解劑。

癌症以外的探索。

- 除了用於治療癌症的ADC，我們還在研發配備多種新型非細胞毒性有效載荷的ADC，用於治療非腫瘤性疾病，比如攜帶GR調節劑有效載荷的ADC，旨在治療自身免疫性疾病。

管理層討論與分析

(iii) 提升端到端藥物研發和商業化能力

研發。除拓展藥物組合外，我們亦致力於優化研發平台和開發新型技術以支援下一代藥物的研發。我們繼續通過引進來自世界各地的經驗豐富的專業人員來增強我們的研發能力。此外，我們正在密切關注AI支持的藥物發現，並計劃繼續將AI引入多項研發過程中，以進一步提高研發效率，包括新靶點驗證、藥物發現、合成路線生成、藥物特性預測和適應症選擇等。

生產和質量管理。我們將持續擴展我們的cGMP生產設施，以支撐商業化需求。展望未來，我們將通過擴大內部產能或通過與業內知名合約製造商合作，不斷增強我們的生產能力。同時，我們致力於對標製藥跨國公司採用的最高國際標準，升級和完善我們的綜合質量管理體系，以確保患者安全及監管合規。

商業化。我們已獲得sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)和西妥昔單抗N01(達泰萊®)的上市許可，並已開始商業化。基於管線中各後期階段項目預期的審批時間表(取決於監管溝通及上市批准)，我們預期於2025年下半年在中國市場推出核心產品博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)⁽⁷⁾並就A400遞交一款NDA。我們已經組建了一支成熟的商業化團隊，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化，並已在本公司內部建立部門架構，包括市場、銷售、分銷與市場准入、醫學事務、戰略及卓越運營等多個部門以及營銷合規及KA職能。我們將持續完善每種後期階段候選藥物的商業化策略，首先優先考慮在中國有醫療需求的治療領域，例如BC、NSCLC以及GI癌症等，同時通過我們多樣化的管線提供協同治療選項，以優化患者治療效果。在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

(iv) 擴展全球佈局並深化戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們產品管線的價值

在我們現有許可及合作協議取得成功的基礎上，我們在全球範圍內積極探索新的合作機會。在近中期，我們計劃繼續採用對外授權合作模式，充分利用合作夥伴的全球臨床開發和商業化能力，將我們的產品推向全球市場。長期而言，我們將利用對外授權合作契機向合作夥伴全面學習積累全球臨床開發和商業化方面的經驗，探索更加多元化的「出海」路徑，逐步開展和推動國際多中心註冊臨床研究及建立商業化體系，讓我們的產品能夠惠及全球更廣泛的患者，並更大程度地享受全球市場價

附註：

(7) 商品名稱待國家藥監局批准。

值和進一步提升公司價值。同時，我們正在密切關注全球機會以授權引進可與我們的管線及技術平台形成戰略協同效應的新候選藥物及創新技術。我們亦致力於加強與國內外關鍵意見領袖、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們能夠及時接觸前沿研究和支持我們的現有及未來管線。

(v) 優化運營體系，打造成為全球領先的生物製藥公司

我們正在持續審查及優化內部程序，尤其是研發管理流程，以提高運營效率及支援我們成長為一家全方位發展的生物製藥公司。我們亦計劃吸引及招聘優秀的科學、營銷和管理人員加入我們的人才庫，以在快速發展的行業中保持我們的競爭力。

同時，我們正在積極尋找機會擴大全球佈局及提高國際品牌知名度。隨著我們業務的不斷發展，我們將堅守使命，著力解決國內外的巨大醫療需求，為所有患者帶來世界一流的治療及更健康、更幸福的生活。

企業管治及其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2025年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的上市證券(包括出售庫存股份)。

於2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

企業管治

本公司深知良好企業管治對加強本公司管理及維護股東整體利益的重要性。本公司已根據《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》所載的原則及守則條文採納企業管治常規作為其本身的企業管治常規守則。

截至2025年6月30日止六個月，本公司一直嚴格遵守《企業管治守則》。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規，以維持高水準的企業管治。

證券交易的標準守則

本公司已採納《上市規則》附錄C3所載《標準守則》，作為董事、監事(自報告期初至2025年6月20日取消監事會為止)及本集團僱員(其因有關職位或受僱工作而可能擁有本集團或本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

全體董事及監事經具體查詢後確認，其於截至2025年6月30日止六個月期間一直遵守《標準守則》，及全體監事確認彼等自報告期初至2025年6月20日取消監事會為止一直遵守《標準守則》。此外，於截至2025年6月30日止六個月期間，本公司並不知悉本集團高級管理層有任何不遵守《標準守則》的情況。

報告期後事件

- 2025年8月19日，sac-TMT聯合PD-L1 mAb塔戈利單抗(科泰萊®)用於晚期或轉移性NSCLC一線治療的2期研究(OptiTROP-Lung01)的臨床數據在《自然-醫學》上發表。
- 本公司於2025年8月21日入選《財富》雜誌「2025財富中國科技50強」。

除上文所披露者外，自2025年6月30日至本中期報告刊發日期期間，本公司並不知悉任何重大期後事件。

審閱中期業績

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即李越冬博士、涂文偉博士及鄭強博士。審核委員會主席為李越冬博士，其具備《上市規則》第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會已與本公司管理層及核數師審閱本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合財務資料。審核委員會認為，中期業績符合適用會計準則及法律法規，且本公司已就此作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司所採納會計政策及常規與內部控制的事宜。

本公司獨立核數師畢馬威會計師事務所已根據香港審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師審閱中期財務資料」對中期財務資料進行審閱。

中期股息

董事會不建議就截至2025年6月30日止六個月派發任何中期股息(2024年6月30日：無)。

董事、監事及最高行政人員的資料變更

下文載列自本公司截至2024年12月31日止年度年報刊發以來，根據《上市規則》第13.51B(1)條須予披露的董事、監事(自報告期間初起直至2025年6月20日取消監事會為止)及本公司最高行政人員資料變更：

- (1) 根據股東於2025年6月20日舉行之股東週年大會上通過之章程修訂，本公司已自2025年6月20日起取消監事會。因此，廖益虹女士、宋宏梅博士、楊秋艷女士及卿燕博士各自均自2025年6月20日起不再擔任本公司監事。
- (2) 葛均友博士於2025年6月20日舉行的本公司職工代表大會上獲選為第四屆董事會職工代表董事。
- (3) 葛均友博士自2025年6月起獲委任為中國藥品監督管理研究會藥品檢查與合規性研究專業委員會委員。
- (4) 廖益虹女士自2025年6月20日起獲委任為非執行董事。

企業管治及其他資料

- (5) 曾學波先生自2024年12月起獲委任為廣東東陽光藥業股份有限公司(一家自2025年8月7日起在聯交所上市的公司(股份代號：6887))之非執行董事。
- (6) 李東方先生自2025年6月20日起不再擔任非執行董事。
- (7) 鄭強博士自2025年6月20日起獲委任為審核委員會成員，並不再擔任提名委員會成員。
- (8) 金錦萍博士自2025年6月20日起獲委任為提名委員會成員，並不再擔任審核委員會成員。

除上文所披露者外，截至本中期報告刊發日期，根據《上市規則》第13.51B(1)條須予披露的董事、監事(自報告期間初起直至2025年6月20日取消監事會為止)及本公司最高行政人員資料概無其他變動。

董事及監事購買股份或債權證的權利

於報告期間內，除首次公開發售前僱員激勵計劃外，本公司任何董事或監事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女未獲授予任何權利以通過購入本公司股份或債權證的方式而獲利，且彼等亦概未行使任何該等權利。

於報告期間末，除首次公開發售前僱員激勵計劃外，概無任何董事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女獲授予權利以通過購入本公司股份或債權證的方式而獲利，且彼等亦概未行使任何該等權利。本集團成員公司概無訂立任何安排以使董事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女可從任何其他法團獲得該等權利。

董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2025年6月30日，董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》有關條文任何該等董事及最高行政人員被認為或視為擁有的權益或淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須記錄於本公司存置的登記冊的權益或淡倉，或根據《標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

(a) 於本公司股份的權益

董事或最高 行政人員姓名	職位	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	於相關類別股份 中的概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)	佔已發行股份 總數的概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)
劉革新	董事長兼非執行董事	於受控法團的權益 ⁽²⁾	92,345,543股H股(L) ⁽²⁾	56.73	39.60
		於受控法團的權益 ⁽³⁾	62,201,712股 未上市股份(L) ⁽³⁾	88.33	26.67
葛均友	執行董事、總經理兼 首席執行官	其他 ⁽⁴⁾	2,250,000股H股(L) ⁽⁴⁾	1.38	0.96
賴德貴	非執行董事	其他 ⁽⁵⁾	465,000股H股(L) ⁽⁵⁾	0.29	0.20
馮昊	非執行董事	其他 ⁽⁶⁾	465,000股H股(L) ⁽⁶⁾	0.29	0.20
廖益虹	非執行董事	其他 ⁽⁷⁾	170,000股H股(L) ⁽⁷⁾	0.10	0.07

附註：

- (1) 於2025年6月30日，本公司已發行股份總數為233,185,969股，包括：(i) 70,415,990股未上市股份，其中65,773,800股為內資股，4,642,190股為非上市外資股；及(ii) 162,769,979股H股。
- (2) 劉革新先生被視為四川科倫藥業股份有限公司(「科倫藥業」)的實際控制人。科倫藥業於合共92,345,543股H股中擁有權益，包括：(i)作為實益擁有人直接持有的57,777,843股H股；(ii)科倫藥業全資附屬公司科倫國際發展有限公司(「科倫國際」)持有的4,567,700股H股；以及(iii)四個僱員激勵平台持有的30,000,000股H股，該等平台的普通合夥人為科倫藥業的全資附屬公司成都科倫晶川科技有限公司(「科倫晶川」)。
- (3) 劉革新先生被視為科倫藥業的實際控制人。科倫藥業作為實益擁有人直接持有62,201,712股未上市股份。
- (4) 葛均友博士已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授成都科倫匯才企業管理中心(有限合夥)(「科倫匯才」)及成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)(「科倫匯智」)(兩個僱員激勵平台)持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有7,500,000股H股。葛均友博士持有科倫匯才28.00%的合夥權益，對應2,100,000股H股。科倫匯智合共持有7,500,000股H股。葛均友博士持有科倫匯智2.00%的合夥權益，對應150,000股H股。
- (5) 賴德貴先生已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有7,500,000股H股。賴德貴先生持有科倫匯才6.20%的合夥權益，對應465,000股H股。
- (6) 馮昊先生已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有7,500,000股H股。馮昊先生持有科倫匯才6.20%的合夥權益，對應465,000股H股。

企業管治及其他資料

(7) 廖益虹女士已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵。科倫匯才合共持有7,500,000股H股。廖益虹女士持有科倫匯才2.27%的合夥權益，對應170,000股H股。

(L) 好倉。

(b) 於相聯法團股份的權益

相聯法團名稱	董事或最高 行政人員姓名	職位	權益性質	所持相聯法團 股份數目	佔相聯法團 已發行 股份總數的概約 持股百分比 (%)
科倫藥業 ⁽²⁾	劉革新	董事長兼非執行董事	實益擁有人	379,128,280 (L)	23.72 ⁽¹⁾
	葛均友	執行董事兼總經理	實益擁有人	295,000 (L)	0.02 ⁽¹⁾
	劉思川	非執行董事	實益擁有人	8,346,286 (L)	0.52 ⁽¹⁾
	賴德貴	非執行董事	實益擁有人	446,699 (L)	0.03 ⁽¹⁾
	馮昊	非執行董事	實益擁有人	431,534 (L)	0.03 ⁽¹⁾
	廖益虹	非執行董事	實益擁有人	121,667 (L)	0.01 ⁽¹⁾
浙江科運 ⁽³⁾	賴德貴	非執行董事	實益擁有人	2,000,000 (L)	10.00 ⁽⁵⁾
			於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	3,200,000 (L) ⁽⁴⁾	16.00 ⁽⁵⁾
	馮昊	非執行董事	實益擁有人	2,000,000 (L)	10.00 ⁽⁵⁾
			於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	3,200,000 (L) ⁽⁴⁾	16.00 ⁽⁵⁾

附註：

(1) 於2025年6月30日，科倫藥業已發行股份總數為1,598,053,372股。

(2) 科倫藥業為本公司的控股公司，因此為本公司之相聯法團。

(3) 浙江科運物聯科技有限公司(「浙江科運」)為科倫藥業的附屬公司，因此為本公司之相聯法團。

(4) 麗水市科運耀通物流科技合夥企業(有限合夥)(「科運耀通」)與麗水市科運仁通物流科技合夥企業(有限合夥)(「科運仁通」)各持有浙江科運註冊資本人民幣1,600,000元。賴德貴先生與馮昊先生各自持有科運耀通和科運仁通50%的合夥權益，因此被視為於科運耀通及科運仁通持有的浙江科運註冊資本中擁有權益。

(5) 於2025年6月30日，浙江科運的註冊資本總額為人民幣20,000,000元。

(L) 好倉。

除上文所披露者外，於2025年6月30日，董事及本公司最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有或被視為擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須記錄於本公司存置的登記冊的任何權益或淡倉，或根據《標準守則》須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

據本公司根據公開資料所深知，於2025年6月30日，下列人士(除董事及本公司最高行政人員外)於本公司或其任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》有關條文任何該等人士(除董事及本公司最高行政人員外)被認為或視為擁有的權益或淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第336條須登記於本公司存置的登記冊的權益或淡倉如下：

股東名稱	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	於相關類別 股份中的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)	佔已發行 股份總數的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)
科倫藥業	實益擁有人	57,777,843股H股(L)	35.50	24.78
	於受控法團的權益 ⁽²⁾	34,567,700股H股(L) ⁽²⁾	21.24	14.82
	實益擁有人 ⁽³⁾	62,201,712股 未上市股份(L) ⁽³⁾	88.33	26.67
科倫晶川	於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	30,000,000股H股(L) ⁽⁴⁾	18.43	12.87
Merck & Co., Inc. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益 ⁽⁵⁾	13,443,693股H股(L)	8.26	5.77
Merck Sharp & Dohme LLC ⁽⁵⁾	實益擁有人	13,443,693股H股(L)	8.26	5.77

附註：

- (1) 於2025年6月30日，本公司已發行股份總數為233,185,969股，包括：(i) 70,415,990股未上市股份，其中65,773,800股為內資股，4,642,190股為非上市外資股；及(ii) 162,769,979股H股。
- (2) 科倫藥業於合共92,345,543股H股中擁有權益，包括：(i)作為實益擁有人直接持有的57,777,843股H股；(ii)科倫藥業全資附屬公司科倫國際持有的4,567,700股H股；以及(iii)四個僱員激勵平台持有的30,000,000股H股，該等平台的普通合夥人為科倫藥業的全資附屬公司科倫晶川。
- (3) 科倫藥業作為實益擁有人直接持有62,201,712股未上市股份。

企業管治及其他資料

- (4) 科倫晶川為四個僱員激勵平台的普通合夥人，合共持有30,000,000股H股。
- (5) Merck Sharp & Dohme LLC為Merck & Co., Inc. (一家於紐約證券交易所上市的公司(股份代號：MRK))的全資附屬公司。
- (L) 好倉。

除上文所披露者外，於2025年6月30日，概無任何人士(除本報告「董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」一段所載的董事及本公司最高行政人員外)於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須知會本公司或聯交所的任何權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第336條須記錄於本公司存置的登記冊的權益或淡倉。

首次公開發售前僱員激勵計劃

首次公開發售前僱員激勵計劃於2016年獲董事會通過書面決議案採納及批准，並於2020年5月及2023年1月進一步修訂。首次公開發售前僱員激勵計劃旨在向核心僱員提供股權激勵，以引進及吸納技能型人才，充分調動核心僱員的積極性，確保核心研發人員能夠穩定、積極、長期工作並將核心僱員的利益與本公司的長遠發展相結合。由於首次公開發售前僱員激勵計劃將不會涉及本公司在上市後授予新購股權或獎勵，因此不受《上市規則》第十七章條文的約束。

本公司已設立四個僱員激勵平台(以有限合夥形式)，即科倫匯才、科倫匯德、科倫匯能及科倫匯智(「僱員激勵平台」)。截至2025年6月30日，以上四個僱員激勵平台合共持有30,000,000股股份。

以下為首次公開發售前僱員激勵計劃的主要條款概要。

1. 主要條款概要

(a) 目的

為快速引進並吸納高端人才、充分動員我們核心僱員的積極性、確保核心研發人員能夠穩定、積極、長期工作、加快在研產品的開發進程、鼓勵核心僱員努力工作並將自身利益與本公司的長遠發展相結合，本公司向核心僱員提供股權激勵。

(b) 計劃的形式

參與者(作為僱員激勵平台(以有限合夥形式)的合夥人)按照股權激勵管理委員會(「股權激勵管理委員會」)批准的數額認購有限合夥企業權益的出資，並根據股權激勵管理委員會的安排支付相應款項，從而以相關僱員激勵平台有限合夥人身份間接持有本公司股份。

(c) 參與者

參與者包括本公司、四川科納斯及KLUS PHARMA的高級管理人員、關鍵技術人員以及其他核心僱員、董事、監事或顧問(「參與者」)。股權激勵管理委員會經考慮例如員工工作年期、入職情況、年度考核表現、工作性質、資歷及企業認同感等因素，釐定或調整參與者範圍及激勵股份。

(d) 激勵股份總數

參與者通過有限合夥企業合共持有30,000,000股本公司股份，即作為僱員激勵平台的四家有限合夥企業合共持有30,000,000股本公司股份，對應的本公司資本為人民幣30百萬元。

(e) 激勵股份的認購價

激勵股份的認購價經綜合考慮不同因素，由股權激勵管理委員會按照以下原則釐定：

2017年首批參與者認購及支付激勵股份的認購價為每股人民幣1.00元，後續參與者獲得激勵股份的價格為：人民幣 $1.00 \times (1 + 6\% \times N)$ 元(「N」為年數，「N」按相關參與者首次獲得激勵股份的曆年減2017計算)。

(f) 激勵股份價格的付款

參與者必須以現金認購激勵股份，並保證資金來源真實合法。

激勵股份認購期限由股權激勵管理委員會釐定。參與者應足額、按時支付相應的激勵股份價款。參與者未按照股權激勵管理委員會出具的授予通知書所列明的相應價格支付或支付低於相應價格，被視為放棄認購激勵股份的機會。股權激勵管理委員會有權調整或撤銷參與者的激勵資格，並返還已支付的本金(不計利息)。

(g) 激勵股份的分配方法

(1) **創始分配**：股權激勵管理委員會根據現有工作年期、過往業績等因素，確定參與者範圍及激勵股份數目。除非經股權激勵管理委員會批准，單一自然人通過該方式累計持有的激勵股份不得超過激勵股份總數的0.5%。獲得創始分配股份的僱員被視為首批參與者並須分期支付，而激勵股份被視為在有限合夥企業成立時獲得。

企業管治及其他資料

- (2) **年度考核分配**：根據本公司及關聯附屬公司的年度考核情況，股權激勵管理委員會有權決定每年增加新的參與者或增加現有參與者的激勵股份數目。
- (3) 除非經股權激勵管理委員會批准，單一自然人累計持有的激勵股份不得超過通過創始分配及年度考核分配方式認購激勵股份總數的1%。

(h) 激勵股份的分配程序

股權激勵管理委員會負責分配激勵股份。原則上，分配程序如下：

- (1) 股權激勵管理委員會決定合資格參與者的具體條件、激勵股份在內部不同部門及分部之間的分配、初步承受人名單以及擬授予的股份數目。
- (2) 本公司及其附屬公司相關部門的管理層負責制定部門分配方案，從名單篩選參與者、釐定激勵股份數目及將部門分配方案報送股權激勵管理委員會。
- (3) 股權激勵管理委員會負責最終決定選定參與者及向各選定參與者授予的激勵股份數目。
- (4) 選定參與者應當按照股權激勵管理委員會的安排及指示，簽署相關法律文件並支付認購價。

(i) 參與者的義務

參與者的主要義務如下：

- (1) 參與者持有的激勵股份自激勵股份授予協議（「**激勵股份授予協議**」）生效之日起4年期間禁售。4年禁售期內，參與者不得將激勵股份轉讓予任何第三方，亦不得將激勵股份用於擔保或償還債務。禁售期內，參與者與本公司或其附屬公司解除或終止勞動或業務關係，參與者應當按照相關安排配合執行合夥人辦理回購其激勵股份的相關手續。參與者自願承諾在禁售期屆滿後繼續持有激勵股份1年以上。
- (2) 參與者因提取、持有或轉讓激勵股份、分紅或其他活動產生的個人所得稅，由參與者自行承擔。

- (3) 參與者有義務遵守科倫藥業及本公司在股東大會、董事會會議及股權激勵委員會會議上制定的其他相關管理措施。

(j) 禁售期內參與者退出的安排

禁售期內，倘參與者解除或終止與本公司或其附屬公司的勞動或服務合同關係，參與者應按照執行合夥人的要求將所持激勵股份全部轉讓予執行合夥人或其指定的第三方。該等轉讓予執行合夥人或指定第三方的激勵股份，按照股權激勵管理委員會的決定使用。

(k) 激勵股份的整體回購

就參與者持有的激勵股份而言，科倫藥業或其附屬公司可根據業務需要有權整體回購相關激勵股份。整體回購可以一次完成或分批進行。

進行相關整體回購時，可採取發行股份購買資產、現金回購或兩者結合等適當方式。需要時，可聘請獨立第三方財務顧問或估值師評估相關激勵股份的公允價值。

(l) 首次公開發售前僱員激勵計劃的調整

當參與者數量、募資方式、激勵方式可能引起監管關注或影響本公司整體利益的長遠發展時，科倫藥業及本公司有權對僱員激勵計劃及其他激勵管理措施的生效文件作出相應調整，惟相關調整須遵循公平、公正、共贏、有序的原則。

(m) 股權激勵管理委員會

股權激勵管理委員會負責僱員股權激勵事項的日常決策、管理及執行。股權激勵管理委員會由五名成員組成，經董事會選舉產生，並對董事會負責。股權激勵管理委員會負責下列事項：

- (1) 配合董事會處理激勵股份的參與者篩選、獲分配股份的確定及激勵股份支付安排等具體事項；
- (2) 協議及文件的日常管理；
- (3) 制定及修改股權激勵管理委員會的議事規則；及
- (4) 股權激勵管理委員會的其他事項。

企業管治及其他資料

2. 授予激勵股份

於2025年6月30日，已向參與者授予合共22,976,250股股份(佔首次公開發售前僱員激勵計劃項下股份總數約76.59%)的獎勵。除下文所披露者外，概無授予本集團其他關連人士任何獎勵。

根據首次公開發售前僱員激勵計劃授予董事、監事(自報告期間初起直至2025年6月20日取消監事會為止)及高級管理層的激勵股份詳情載列如下：

姓名	職位	相關僱員 激勵平台	於僱員 激勵平台的 概約合夥權益	對應於2025年 6月30日	
				僱員 激勵平台所持 獎勵對應的 概約股份數目	已發行股份 總數中獎勵的 概約持股 百分比
葛均友博士	執行董事兼總經理	科倫匯才	28.00%	2,100,000	0.90%
			2.00%	150,000	0.06%
賴德貴先生	非執行董事	科倫匯才	6.20%	465,000	0.20%
馮昊先生	非執行董事	科倫匯才	6.20%	465,000	0.20%
廖益虹女士	監事會主席及監事(自報告期間初起直至 2025年6月20日取消監事會為止)兼 非執行董事(自2025年6月20日起)	科倫匯才	2.27%	170,000	0.07%
宋宏梅博士	監事(自報告期間初起直至2025年6月20日 取消監事會為止)	科倫匯智	6.13%	460,000	0.20%
楊秋艷女士	監事(自報告期間初起直至2025年6月20日 取消監事會為止)	科倫匯能	4.27%	320,000	0.14%
卿燕博士	監事(自報告期間初起直至2025年6月20日 取消監事會為止)	科倫匯才	5.33%	400,000	0.17%
馮毅先生	副總經理、首席戰略官兼高級副總裁	科倫匯才	16.40%	1,230,000	0.53%
張一偉博士	副總經理	科倫匯能	4.67%	350,000	0.15%

姓名	職位	相關僱員 激勵平台	於僱員 激勵平台的 概約合夥權益	僱員 激勵平台所持 獎勵對應的 概約股份數目	對應於2025年
					6月30日 已發行股份 總數中獎勵的 概約持股 百分比
譚向陽博士	副總經理兼首席科學官	科倫匯能	4.67%	350,000	0.15%
俞文勝博士	副總經理兼小分子首席科學官	科倫匯能	1.60%	120,000	0.05%
金小平博士	副總經理兼首席醫學官	科倫匯才	8.40%	630,000	0.27%
周澤劍先生	首席財務官兼聯席公司秘書	科倫匯德	12.67%	950,000	0.41%
丁南超先生	副總經理兼首席營銷官	科倫匯智	6.00%	400,000	0.19%
陳巍先生	副總經理兼商務與市場准入負責人	科倫匯德	2.00%	150,000	0.06%

全球發售及超額配股權所得款項淨額用途

本公司已收到上市所得款項淨額約1,258.9百萬港元。2023年8月8日，本公司亦收到來自悉數行使超額配股權的所得款項淨額約196百萬港元。所得款項淨額總額約為1,454.9百萬港元。上述所得款項淨額乃經扣除包銷佣金及本公司就悉數行使超額配股權應付的其他估計開支後達致。

企業管治及其他資料

本公司已經並預期將根據先前於招股章程披露的擬定用途(根據實際獲得的所得款項淨額按比例調整後)動用全球發售及悉數行使超額配股權所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節。於報告期間末，本集團已使用來自全球發售及悉數行使超額配股權的所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣 (百萬元)	佔所得 款項淨額的 百分比	於2024年	於2024年	於	於	預期 悉數動用 時間
			12月31日 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	12月31日 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期間末 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期間末 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	
(1) 研究、研發並商業化我們的核心產品 SKB264及A166	600.9	45%	600.9	0	600.9	0	-
(2) 我們其他主要產品(包括A140、 A167、A400及A223)的研發及 商業化	400.6	30%	376.8	23.8	400.6	0	-
(3) 持續開發我們的技術平台、推進我們 其他現有管線資產以及探索和開發 新候選藥物	160.2	12%	130.2	30.0	139.5	20.7	2025年
(4) 擴充我們的產能及質量控制系統， 以支持我們後期資產的預期商業化	106.8	8%	99.7	7.1	100.9	5.9	2025年
(5) 營運資金及一般公司用途	66.9	5%	66.1	0.8	66.9	0	-
總計	1,335.4⁽¹⁾	100%	1,273.7	61.7	1,308.8	26.6	

附註：

- (1) 根據全球發售及悉數行使超額配股權所得款項淨額總額的等值人民幣計算。

2024年5月配售事項所得款項淨額用途

於2024年5月16日，向多名承配人以每股150.00港元的配售價完成配售3,648,600股H股（總面值為人民幣3,648,600元）。配售價較2024年5月7日（即簽訂配售協議前最後交易日）聯交所報價之每股H股收市價161.00港元折讓約6.83%。承配人為個別人士、專業人士、機構及／或其他投資者。2024年5月配售事項所得款項淨額約為541.4百萬港元，每股H股淨價格約148.39港元。進行2024年5月配售事項旨在進一步擴大本公司股東的權益基礎，優化本公司的資本結構及支持本公司的穩健可持續發展，且董事認為其為本公司籌集額外資金以支持本集團持續發展及業務增長的一個合適融資選擇。

本公司已經並預期將根據本公司日期為2024年5月8日及2024年5月16日的公告（「**2024年5月配售事項及認購事項公告**」）中先前披露的擬定用途動用2024年5月配售事項的所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱2024年5月配售事項及認購事項公告。

於報告期間末，本集團已使用來自2024年5月配售事項的所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項淨額分配 人民幣 (百萬元)	估所得款項淨額總額的百分比	於2024年	於2024年	於	於	預期 悉數動用 時間
			12月31日 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	12月31日 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期間末 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期間末 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	
(1) 研發、臨床試驗、註冊備案、製造及商業化：							
(a) 我們的核心產品	172.1	35%	172.1	0	172.1	0	-
(b) 我們的其他產品	172.1	35%	165.8	6.3	171.4	0.7	2025年
(2) 提升我們的內部研發技術能力，加強外部合作，並拓展我們的產品管線組合	122.9	25%	36.9	86.0	61.3	61.6	2025年
(3) 營運資金及一般公司用途	24.5	5%	11.6	12.9	23.9	0.6	2025年
總計	491.6⁽¹⁾	100%	386.4	105.2	428.7	62.9	

附註：

(1) 根據2024年5月配售事項所得款項淨額總額的等值人民幣計算。

企業管治及其他資料

認購事項所得款項淨額用途

2024年12月17日，科倫藥業已按每股人民幣136.21元的認購價完成認購4,423,870股內資股（總面值為人民幣4,423,870元）。認購價較2024年5月7日（即簽訂認購協議前最後交易日）聯交所報價之每股收市價161.00港元折讓約6.83%。認購事項所得款項淨額約為人民幣601.4百萬元，每股淨認購價約149.63港元。進行認購事項旨在進一步支持本公司的穩健可持續發展，而董事認為其為本公司籌集額外資金以支持本集團持續發展及業務增長的一個合適融資選擇。

本公司根據2024年5月配售事項及認購事項公告中先前披露的擬定用途，已動用並預計動用認購事項的所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱2024年5月配售事項及認購事項公告。

於報告期間末，本集團已使用來自認購事項的所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣 (百萬元)	佔所得 款項淨額 總額的 百分比	於2024年	於2024年	於	於	預期 悉數動用 時間
			12月31日 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	12月31日 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期間末 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期間末 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	
(1) 研發、臨床試驗、註冊 備案、製造及商業化：							
(a) 我們的核心產品	210.5	35%	44.0	166.5	209.2	1.3	2025年
(b) 我們的其他產品	210.5	35%	53.3	157.2	118.7	91.8	2025年
(2) 提升我們的內部研發技術能力， 加強外部合作，並拓展我們的產品 管線組合	150.3	25%	19.7	130.6	66.6	83.7	2025年
(3) 營運資金及一般公司用途	30.1	5%	30.1	0	30.1	0	-
總計	601.4	100%	147.1	454.3	424.6	176.8	

2025年6月配售事項的所得款項淨額用途

於2025年6月12日，向不少於六名承配人以每股331.80港元的配售價完成配售5,918,000股H股(總面值為人民幣5,918,000元)。配售價較2025年6月4日(即簽訂配售協議前最後交易日)聯交所報價之每股H股收市價359.00港元折讓約7.58%。承配人為個別人士、專業人士、機構及／或其他投資者。2025年6月配售事項所得款項淨額約為1,943.0百萬港元，每股H股淨價格約328.31港元。進行配售事項旨在進一步擴大本公司股東的權益基礎、提升本公司的研發能力以及支持本公司的穩健可持續發展。

本公司已經並預期將根據本公司日期為2025年6月5日及2025年6月12日的公告(「**2025年6月配售事項公告**」)中先前披露的擬定用途動用2025年6月配售事項的所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱2025年6月配售事項公告。

於報告期間末，本集團已使用來自2025年6月配售事項的所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣 (百萬元)	佔所得 款項淨額 總額的 百分比	於	於	預期 悉數動用 時間
			報告期間末 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期間末 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	
(1) 研發、臨床試驗、註冊備案、製造及商業化我們的產品	1,421.9	80%	0	1,421.9	2027年
(2) 提升我們的內部研發技術能力，加強外部合作，並拓展我們的產品管線組合	266.6	15%	0	266.6	2026年
(3) 營運資金及一般公司用途	88.9	5%	0	88.9	2026年
總計	1,777.4⁽¹⁾	100%	0	1,777.4	

附註：

(1) 根據2025年6月配售事項所得款項淨額總額的等值人民幣計算。

中期財務資料審閱報告



致四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

董事會審閱報告

(於中華人民共和國註冊成立的有限公司)

引言

吾等已審閱載於第60至78頁的中期財務報告，其包括四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)截至2025年6月30日的綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間的相關綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表和簡明綜合現金流量表及解釋附註。根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則，上市公司必須以符合上市規則中相關的規定及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號*中期財務報告*的規定編製中期財務報告。董事須負責根據國際會計準則第34號編製及呈報中期財務報告。

吾等的責任是根據吾等審閱工作的結果對該等中期財務報告作出結論，並按照雙方委聘之協定條款僅向全體董事會報告，除此之外不可用作其他用途。吾等概不就本報告的內容，對任何其他人士負責或承擔法律責任。

審閱範圍

吾等是按照香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號*實體獨立核數師審閱中期財務資料*進行審閱。中期財務報告審閱包括詢問主要負責財務及會計事務的人員並進行分析及其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港核數準則進行之審計，故此吾等未能保證可知悉所有在審計中可能發現的重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。

結論

根據吾等的審閱工作，吾等並沒有注意到任何事項，使吾等相信於2025年6月30日的中期財務報告在所有重大方面沒有按照國際會計準則第34號*中期財務報告*的規定編製。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

2025年8月18日

綜合損益表

截至2025年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣(「人民幣」)列示)

		截至6月30日止六個月	
	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	3	950,445	1,382,791
銷售成本		(290,457)	(306,101)
毛利		659,988	1,076,690
其他淨收入	4	31,787	94,395
行政開支		(73,844)	(65,839)
銷售和分銷開支		(178,925)	(41,151)
研發開支		(611,539)	(652,337)
經營(虧損)/利潤		(172,533)	411,758
財務成本	5(a)	(3,022)	(2,507)
稅前(虧損)/利潤	5	(175,555)	409,251
所得稅	6	30,380	(99,025)
本公司權益股東應佔期內(虧損)/利潤		(145,175)	310,226
每股(虧損)/盈利	7		
基本及攤薄(人民幣)		(0.64)	1.41

第67至78頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合損益及其他全面收益表

截至2025年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
期內(虧損)/利潤	(145,175)	310,226
期內其他全面收益(稅後)		
後期可能重新歸類為損益的項目：		
換算境外附屬公司財務報表的匯兌差額	(2,407)	1,337
期內其他全面收益	(2,407)	1,337
本公司權益股東應佔期內全面收益總額	(147,582)	311,563

第67至78頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合財務狀況表

於2025年6月30日－未經審計

(以人民幣列示)

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	8	596,456	594,822
使用權資產	9	144,898	163,283
無形資產		1,703	2,579
其他非流動資產		17,169	14,512
		760,226	775,196
流動資產			
存貨		200,196	110,506
貿易及其他應收款項	10	459,592	303,728
應收關聯方款項	16(c)	5,058	2,921
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產(「按公允價值計入損益」)	14(a)	852,337	1,448,319
按公允價值計入其他全面收益計量的 金融資產(「按公允價值計入其他全面收益」)	14(a)	70,757	–
按攤銷成本計量的金融資產		488,294	283,979
受限制存款	11	13,634	6,850
現金及現金等價物	11	3,102,792	1,336,503
		5,192,660	3,492,806
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	457,148	446,832
應付關聯方款項	16(c)	27,436	8,792
合約負債		261,808	312,375
租賃負債		43,960	41,842
		790,352	809,841
流動資產淨值		4,402,308	2,682,965
資產總值減流動負債		5,162,534	3,458,161

第67至78頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合財務狀況表

於2025年6月30日－未經審計

(以人民幣列示)

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		87,122	84,905
遞延收入		61,122	64,595
		148,244	149,500
資產淨值		5,014,290	3,308,661
資本及儲備			
股本	13	233,186	227,268
準備金		4,781,104	3,081,393
權益總額		5,014,290	3,308,661

已於2025年8月18日經董事會批准及授權刊發。

葛均友
執行董事

周澤劍
首席財務官

第67至78頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合權益變動表

截至2025年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日的結餘	219,196	6,161,075	5,542	(4,056,316)	2,329,497
截至2024年6月30日止六個月					
權益變動					
期內利潤	-	-	-	310,226	310,226
換算境外附屬公司財務報表 的匯兌差額	-	-	1,337	-	1,337
全面收益總額	-	-	1,337	310,226	311,563
發行新股份	3,649	489,066	-	-	492,715
以權益結算以股份為基礎的付款	-	75,410	-	-	75,410
於2024年6月30日及 2024年7月1日的結餘	222,845	6,725,551	6,879	(3,746,090)	3,209,185
	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年7月1日的結餘	222,845	6,725,551	6,879	(3,746,090)	3,209,185
截至2024年12月31日止六個月					
權益變動					
期內虧損	-	-	-	(576,992)	(576,992)
換算境外附屬公司財務報表 的匯兌差額	-	-	2,200	-	2,200
全面收益總額	-	-	2,200	(576,992)	(574,792)
發行新股份	4,423	596,970	-	-	601,393
以權益結算以股份為基礎的付款	-	72,875	-	-	72,875
於2024年12月31日的結餘	227,268	7,395,396	9,079	(4,323,082)	3,308,661

第67至78頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合權益變動表

截至2025年6月30日止六個月－未經審計

(以人民幣列示)

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年1月1日的結餘		227,268	7,395,396	9,079	(4,323,082)	3,308,661
截至2025年6月30日止六個月						
權益變動						
期內虧損		-	-	-	(145,175)	(145,175)
換算境外附屬公司財務報表 的匯兌差額		-	-	(2,407)	-	(2,407)
全面收益總額		-	-	(2,407)	(145,175)	(147,582)
發行新股份	13(a)	5,918	1,771,516	-	-	1,777,434
以權益結算以股份為基礎的付款		-	75,777	-	-	75,777
於2025年6月30日的結餘		233,186	9,242,689	6,672	(4,468,257)	5,014,290

第67至78頁的附註構成中期財務報告的一部分。

簡明綜合現金流量表

截至2025年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動		
經營活動所用的現金淨額	(373,194)	(68,912)
投資活動		
購買物業、廠房及設備付款	(41,302)	(35,218)
出售物業、廠房及設備所得款項	-	16
無形資產付款	(54)	(2,194)
投資按公允價值計入損益計量的金融資產付款	(2,240,000)	(950,000)
贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項	2,849,010	1,219,427
投資按攤銷成本計量的金融資產付款	(1,873,856)	(103,102)
按攤銷成本計量的金融資產到期所得款項	1,674,005	50,801
投資活動產生的現金淨額	367,803	179,730
融資活動		
發行新股份所得款項淨額	1,777,434	492,847
已付租金的資本部分	(2,811)	(20,368)
已付租金的利息部分	(243)	(2,454)
融資活動產生的現金淨額	1,774,380	470,025
現金及現金等價物增加淨額	1,768,989	580,843
於1月1日的現金及現金等價物	1,336,503	1,528,774
匯率變動的影響	(2,700)	20,679
於6月30日的現金及現金等價物	3,102,792	2,130,296

第67至78頁的附註構成中期財務報告的一部分。

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

1 編製基準

本中期財務報告乃根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》適用的披露條文編製，包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則（「國際會計準則」）第34號中期財務報告。本中期財務報告於2025年8月18日獲授權頒佈。

本中期財務報告乃根據2024年度財務報表所採用的相同會計政策編製，惟預期將於2025年度財務報表中反映的會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註2。

根據國際會計準則第34號編製中期財務報告，須要求管理層就影響政策的實施及迄今為止的資產及負債、收入及開支呈報金額作出判斷、估計及假設。實際結果可能有別於此等估計。

本中期財務報告載有簡明綜合財務報表及經挑選之解釋附註。附註包括對了解本集團自2024年度財務報表以來財務狀況及業績的變動而言屬重大之事件及交易的說明。本簡明綜合中期財務報表及相關附註並不包括根據國際財務報告會計準則而編製的完整財務報表所規定的全部資料。

本中期財務報告未經審計，但已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號實體獨立核數師審閱中期財務資料進行審閱。畢馬威會計師事務所致董事會的獨立審閱報告載於第59頁。

2 會計政策變動

本集團已於本會計期間的本中期財務報告中應用國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第21號—外匯變動的影響—缺乏可兌換性（修訂）。由於本集團並未進行任何外幣不可兌換為另一貨幣的外幣交易，故該等修訂對本中期報告並無重大影響。

本集團並未應用任何於本會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。

3 收入及分部報告

(a) 收入

本集團的主要業務活動是腫瘤學、免疫學及其他治療領域的創新藥物的研發、製造及商業化。

收入明細

按主要服務線劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入		
許可及合作協議收入	628,015	1,377,978
提供研發服務收入	12,674	4,813
藥品銷售收入	309,756	–
	950,445	1,382,791

按收入確認時間劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按收入確認時間分類		
時間點	603,791	929,313
隨時間	346,654	453,478
	950,445	1,382,791

(b) 分部報告

(i) 分部資料

本集團通過最高行政管理人員管理其整體業務以進行資源配置及表現評估。本集團的主要經營決策者為本集團的首席執行官，其審閱本集團的綜合經營業績以評估該分部的表現及作出向該分部進行分配的決策。

因此，概無呈列可呈報分部資料。

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

3 收入及分部報告(續)

(b) 分部報告(續)

(ii) 地理資料

下表載列有關(i)本集團來自外部客戶的收入；及(ii)本集團的物業、廠房及設備、使用權資產、無形資產及其他非流動資產(「特定非流動資產」)的地理資料。客戶的地理位置依據客戶註冊的地點而定。特定非流動資產的地理位置依據資產的實際位置(倘為物業、廠房及設備以及使用權資產)以及彼等分配所在的運營地點(倘為無形資產及其他非流動資產)而定。

來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國(居住地)	322,430	26,549
美國	477,604	1,356,242
瑞士	150,411	—
	950,445	1,382,791

非流動資產

	於2025年	於2024年
	6月30日 人民幣千元	12月31日 人民幣千元
中國	760,174	775,041
美國	52	155
	760,226	775,196

4 其他淨收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	8,238	12,509
按攤銷成本計量的金融資產的利息收入	4,464	5,155
按公允價值計入損益計量的金融資產的已變現及未變現淨收益(附註14)	13,028	7,265
外匯淨(虧損)/收益	(1,636)	19,040
政府補助	12,555	50,909
出售物業、廠房及設備的淨虧損	(33)	(46)
其他	(4,829)	(437)
	31,787	94,395

5 稅前(虧損)/利潤

稅前(虧損)/利潤乃扣除以下各項後得出：

(a) 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債的利息開支	3,022	1,140
應付票據的利息開支	-	1,367
	3,022	2,507

(b) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
無形資產攤銷成本	930	1,077
折舊開支		
— 物業、廠房及設備	25,448	21,933
— 使用權資產	22,752	21,516
研發開支	611,539	652,337
確認為開支的存貨成本：		
— 銷售成本	22,434	17,270
— 研發開支	27,877	109,610

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

6 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項		
期內撥備		
— 中國企業所得稅	—	—
— 預扣稅	16,335	99,025
— 預扣稅退還	(46,715)	—
	(30,380)	99,025

(i) 中國企業所得稅

自2008年1月1日起，根據中國企業所得稅法規定，中國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，本集團在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據中國企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司分別於2020年12月3日及2023年10月16日取得高新技術企業證書，有權於2020年至2026年享有15%的優惠所得稅。

(ii) 香港利得稅

2025年香港利得稅的撥備根據該期間應課稅利潤估計值的16.5%(2024年：16.5%)計算。截至2025年6月30日止六個月，本集團在香港註冊成立的附屬公司未在該期間產生應課稅利潤。

(iii) 美國預扣稅

根據美國所得稅法律法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，根據本公司與一家美國公司訂立的許可及合作協議支付的特許權使用費須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

於2025年，美國國稅局根據相關美國聯邦所得稅法律法規，向本公司退還預扣稅6,500千美元(相等於人民幣46,715千元)。

7 每股虧損／盈利

(a) 每股基本虧損／盈利

每股基本虧損／盈利根據本公司普通股股東應佔期內虧損／利潤以及期內已發行普通股的加權平均股數計算，具體計算方式如下。

(i) 本公司普通股股東應佔虧損／利潤用於計算每股基本虧損／盈利：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
用於計算每股基本(虧損)／利潤的本公司普通股股東應佔期內(虧損)／利潤	(145,175)	310,226

(ii) 加權平均股數

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
1月1日已發行普通股	227,267,969	219,195,499
發行新股的影響	588,530	902,126
6月30日普通股加權平均數	227,856,499	220,097,625

(b) 每股攤薄虧損／盈利

並無對截至2025年及2024年6月30日止六個月所呈列之每股基本虧損／盈利作出調整，原因為本集團於該等期間並無潛在攤薄已發行普通股。

8 物業、廠房及設備

收購及出售自有資產

截至2025年6月30日止六個月，本集團以成本人民幣27,115,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣16,531,000元)收購物業、廠房及設備(「物業、廠房及設備」)項目。截至2025年6月30日止六個月，出售賬面淨值為人民幣33,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣93,000元)的物業、廠房及設備項目，產生出售淨虧損人民幣33,000元(截至2024年6月30日止六個月的淨虧損為人民幣46,000元)。

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

9 使用權資產

截至2025年6月30日止六個月，添置使用權資產為人民幣4,368,000元(截至2024年6月30日止六個月：零元)。

10 貿易及其他應收款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	202,042	57,842
其他應收款項	9,525	12,083
應收增值稅(「增值稅」)	188,766	171,243
預繳稅款	112	2,085
預付款項	59,147	60,475
	459,592	303,728

(a) 賬齡分析

於各報告期末，根據發票日期的貿易應收款項(已計入貿易及其他應收款項)的賬齡分析如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
3個月內(含3個月)	202,042	57,842

應收賬款自開票日期起計60日內到期。

11 現金及現金等價物

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	3,116,426	1,343,353
減：受限制銀行存款 (i)	(13,634)	(6,850)
綜合財務狀況表中的現金及現金等價物	3,102,792	1,336,503

(i) 受限制銀行存款為發行到期日在六個月內的銀行承兌票據的已抵押存款。已抵押存款將於相關應付票據結算後解除。

12 貿易及其他應付款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	297,871	246,687
其他應付款項	9,264	2,539
應付票據	39,453	35,810
應計工資及福利	106,313	156,341
其他應繳稅項	4,247	5,455
	457,148	446,832

於各報告期末，按發票日期計的貿易應付款項及應付票據(計入貿易及其他應付款項)的賬齡分析如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
1年以內	290,479	214,208
1至2年	13,074	53,439
2至3年	31,177	13,993
3年以上	2,594	857
	337,324	282,497

13 資本、儲備及股息

(a) 資本及儲備

於2025年6月12日，本公司根據本公司與配售代理訂立的配售協議按發售價每股331.8港元發行合共5,918,000股新H股。配售事項所得款項淨額(經扣除佣金及開支)約為1,943.0百萬港元(相等於人民幣1,777,434千元)。

因此，本公司將人民幣5,918千元計入股本及剩餘人民幣1,771,516千元計入資本儲備。

(b) 股息

本公司董事於報告期內不建議分派任何中期股息。

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

14 金融工具的公允價值計量

(a) 按公允價值計量的金融資產

公允價值層級

下表呈列本集團於報告期末按經常性基準計量的金融工具的公允價值，其按國際財務報告準則第13號公允價值計量定義被分類為三個層級。公允價值計量分類的級別經參考估值技術中使用的輸入數據的可觀察性及重要性確定如下：

- 第一層級估值：僅使用第一層級輸入數據計量的公允價值，即活躍市場中相同資產或負債在計量日的未調整報價。
- 第二層級估值：使用第二層級輸入數據計量的公允價值，即不符合第一層級的可觀察輸入數據，並且未使用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據是無法獲得市場數據的輸入數據。
- 第三層級估值：使用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

下表呈列本集團於各報告期末按公允價值計量的金融資產：

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
第三層級		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
銀行發行的理財產品	852,337	1,448,319
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產		
非上市投資(附註)	70,757	—

附註：截至2025年6月30日止六個月，本集團根據本公司、Windward Bio AG及第三方訂立的A輪初級優先股交付協議，以代價10百萬美元認購1,594,897股Windward Bio Group AG的A輪優先股。A輪優先股按公允價值計入其他全面收益。

有關第三層級公允價值計量的資料

	估值技術	重大不可觀察輸入資料
投資理財產品	貼現現金流量法	利息回報率
非上市投資	近期交易價格	缺乏市場流通性的折讓

14 金融工具的公允價值計量(續)

(a) 按公允價值計量的金融資產(續)

公允價值層級(續)

截至2024年及2025年6月30日止六個月，第一層級與第二層級之間並無轉撥，亦無轉入至或轉出自第三層級。本集團的政策為於發生轉撥的報告期末確認公允價值層級間的轉撥。

於報告期內，本集團按公允價值計入損益計量的該等第三層級金融資產餘額變動如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產		
於1月1日	-	-
所收購的資產	70,757	-
於6月30日	70,757	-
按公允價值計入損益計量的金融資產		
於1月1日	1,448,319	633,705
購買付款	2,240,000	950,000
期內於損益確認的公允價值變動	13,028	7,265
贖回	(2,849,010)	(1,219,427)
於6月30日	852,337	371,543

(b) 不以公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2024年12月31日及2025年6月30日，本集團以成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值相差不大。

15 承擔

於2025年6月30日尚未履行且並無於中期財務報告內撥備的資本承擔如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
已訂約在建工程	5,397	3,600

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

16 重大關聯方交易

(a) 關聯方的身份

關聯方姓名／名稱	與本集團的關係
劉革新先生	最終控股股東
四川科倫藥業股份有限公司連同其附屬公司(「科倫集團」)	直接控股公司
華潤科倫醫藥(四川)有限公司連同其附屬公司 (「華潤科倫集團」)(前稱「四川科倫醫藥貿易集團 有限公司」)	本公司董事劉思川先生的聯繫人
四川科倫鬥山生物技術有限公司(「科倫鬥山」)	科倫藥業的合營公司
北京藥識科技有限公司(「北京藥識」)	本公司董事控制的公司
北京寬見科技有限公司(「北京寬見」)	本公司董事直系家屬成員控制的公司

(b) 重大關聯方交易

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易相關：		
向以下各方提供研發服務、相關設備及商品：		
科倫集團	4,069	2,778
自以下各方購買研發服務：		
科倫集團	4,847	2,250
向以下各方銷售貨品：		
華潤科倫集團	2,060	—
自以下各方購買貨品：		
科倫集團	4,182	10,100
華潤科倫集團	204	2,316
	4,386	12,416
自以下各方購買物業、廠房及設備：		
科倫集團	128	5,522
華潤科倫集團	—	194
	128	5,716
自以下各方獲得其他雜項服務：		
科倫集團	10,354	7,830
北京藥識	340	—
北京寬見	11	—
	10,705	7,830
對科倫集團租賃負債的利息開支	2,779	960

16 重大關聯方交易(續)

(c) 與關聯方的結餘

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
應收以下各方款項：		
— 貿易相關：		
科倫集團	3,556	2,193
科倫鬥山	—	157
華潤科倫集團	1,502	571
	5,058	2,921
應付以下各方款項：		
— 貿易相關：		
科倫集團	27,270	8,625
科倫鬥山	166	114
華潤科倫集團	—	53
	27,436	8,792
應付以下各方的租賃負債：		
科倫集團	121,147	118,369

定義

「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「ADCC」	指	具有抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用
「AIDD」	指	AI驅動的輔助藥物設計
「章程」	指	公司章程
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BC」	指	乳腺癌
「BICR」	指	盲態獨立中心評估
「董事會」	指	董事會
「bsAb」或「雙抗」	指	雙特异性抗體
「bsADC」	指	雙抗ADC
「CBCS」	指	中國抗癌協會乳腺癌專業委員會
「CC」	指	宮頸癌
「藥審中心」	指	藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載「《企業管治守則》」
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「中國」	指	中華人民共和國，就本中期報告而言及僅供地理參考之用，不包括香港、澳門及台灣
「CLDN18.2」	指	Claudin18.2，是Claudin蛋白質家族的一員
「CMC」	指	化學、製造及控制(亦通常稱為工藝開發)，涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序

「公司」、「本公司」或「我們」	指	四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司，一家於2016年11月22日在中國成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：6990)，並包括其不時的附屬公司(如文義所指)
「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指科倫藥業、科倫國際發展有限公司、僱員激勵平台及劉革新先生
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予該詞的涵義；就本報告而言，核心產品指sac-TMT及A166
「CPS」	指	聯合陽性分數
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合同研究機構
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSOBO」	指	中華醫學會腫瘤學分會乳腺腫瘤學組
「DAC」	指	抗體偶聯降解劑
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即與抗體偶聯的藥物的平均數量
「DC」	指	偶聯藥物
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足
「DoR」	指	持續緩解時間

定義

「EC」	指	子宮內膜癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「Ellipses Pharma」	指	Ellipses Pharma Limited
「僱員激勵平台」	指	成都科倫匯才企業管理中心(有限合夥)、成都科倫匯德企業管理中心(有限合夥)、成都科倫匯能企業管理中心(有限合夥)及成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「ET」	指	內分泌治療
「FAS」	指	全分析集
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FIC」	指	同類首創
「一線／二線／三線」或「1L/2L/3L」	指	一線／二線／三線治療
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場、研究及諮詢公司
「FXI/FXIa」	指	XI因子，一種在幫助血液凝固方面發揮作用的血液蛋白質。XIa因子，凝血級聯酶之一。FXI 是FXIa的酶原形式
「GC」	指	胃癌
「GEA」	指	胃食管腺癌
「GEJC」	指	胃食管結合部癌症
「GI」	指	胃腸道
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(各自定義見招股章程)
「GMP」	指	《醫療器械生產質量管理規範》
「GP」	指	吉西他濱和順鉑
「大中華區」	指	中國、香港、澳門及台灣

「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「GU」	指	泌尿生殖系統
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，該等股份於聯交所上市
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「Harbour BioMed」	指	HarbourBioMed Therapeutics Limited，聯交所上市公司和鉑醫藥控股有限公司(股份代號：02142)的間接全資附屬公司
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HR」	指	激素受體
「iADC」	指	免疫刺激ADC
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「INV」	指	研究者
「中期業績公告」	指	日期為2025年8月18日的本公司截至2025年6月30日止六個月之中期業績公告
「JAK1/2」	指	Janus激酶1或Janus激酶2
「2025年6月配售事項」	指	本公司與2025年6月配售代理於2025年6月5日訂立之配售協議所載條款及條件下，由2025年6月配售代理進行之5,918,000股新H股配售

定義

「2025年6月配售代理」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及Citigroup Global Markets Limited
「科倫集團」	指	科倫藥業及其所有附屬公司
「科倫匯才」	指	成都科倫匯才企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日在中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯德」	指	成都科倫匯德企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日在中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯能」	指	成都科倫匯能企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日在中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯智」	指	成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日在中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫國際」	指	科倫國際發展有限公司，一家科倫藥業於香港註冊成立的全資附屬公司，上市後為我們的控股股東之一
「科倫晶川」	指	成都科倫晶川科技有限公司，一家於2016年8月17日根據中國法律成立的有限責任公司，並為科倫藥業的全資附屬公司
「科倫藥業」	指	四川科倫藥業股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司(股票代碼：002422)，為我們的控股股東之一
「科倫研究院」	指	四川科倫藥物研究院有限公司，一家於1998年10月16日根據中國法律成立的有限責任公司，並為科倫藥業的全資附屬公司
「KLUS PHARMA」	指	KLUS PHARMA INC.，一家於2014年10月31日在美國新澤西州註冊成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司

「KOR」	指	κ 阿片受體，為阿片受體的一種主要類型，廣泛分佈於中樞和外周神經系統，在疼痛和瘙癢等感覺的誘導、傳遞和感知中起主要作用
「LC」	指	肺癌
「上市」	指	H股於2023年7月11日在聯交所上市
「上市日期」	指	2023年7月11日
「《上市規則》」	指	香港聯合交易所有限公司證券《上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「mAb」或「單抗」	指	單克隆抗體
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「2024年5月配售事項」	指	本公司與2024年5月配售代理於2024年5月8日訂立之配售協議所載條款及條件下，由2024年5月配售代理進行之3,648,600股新H股配售
「2024年5月配售代理」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、Citigroup Global Markets Limited及J.P.Morgan Securities (Asia Pacific)Limited
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「MKI」	指	多激酶抑制劑
「《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》」
「默沙東」	指	Merck Sharp & Dohme LLC及其聯屬人士
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局

定義

「NPC」	指	鼻咽癌
「NR」	指	未達到
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「ORR」	指	客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」	指	總體生存期，指患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時間，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性
「超額配股權」	指	本公司已向相關包銷商授出的超額配股權，以配發及發行合共最多3,366,900股額外H股(佔根據全球發售初步提呈發售的發售股份的15%)
「pCR」	指	病理完全緩解率
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「PD-L1」	指	PD-1配體1
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病期間和之後病情並未惡化的時長
「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法
「首次公開發售前僱員激勵計劃」	指	董事會於2016年批准及採納的本公司首次公開發售前僱員激勵計劃(經不時修訂)
「招股章程」	指	本公司刊發的日期為2023年6月29日的招股章程
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種由兩個活性域及一個連接子組成的異質雙功能小分子，能夠去除特定的不需要蛋白
「RAS」	指	大鼠肉瘤病毒
「RDC」	指	放射性核素偶聯藥物
「報告期間」	指	截至2025年6月30日止六個月

「RET」	指	在轉染過程中重排的原癌基因，即當被突變或重排改變時促進癌症形成的基因。有報告指RET改變是所有癌症中約2%的主要致癌驅動因素，最顯著的是NSCLC和MTC
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「RPSFT」	指	保秩結構失效時間
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂)
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「四川科納斯」	指	四川科納斯製藥有限公司，一家於2016年9月30日於中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「STING」	指	干擾素基因刺激因子
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「認購事項」	指	科倫藥業(作為認購人)根據本公司與科倫藥業於2024年5月8日訂立的認購協議的條款及條件認購4,423,870股新內資股
「附屬公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事會成員，於2025年6月20日取消
「監事會」	指	本公司監事會，於2025年6月20日取消
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種在腫瘤細胞上水準升高而在正常細胞上水準降低的抗原

定義

「TAA-IO bsAbs」	指	腫瘤相關免疫腫瘤學雙特异性抗體，一種具有雙重靶向能力的雙特异性抗體，可針對腫瘤細胞上的某種腫瘤相關抗原和參與抗腫瘤免疫反應的某種免疫腫瘤學抗原，例如免疫檢查點蛋白
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TPC」	指	醫生選擇療法
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，為一種跨膜蛋白，在許多類型的實體瘤中經常過度表達
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「UC」	指	尿路上皮癌
「非上市外資股」	指	本公司發行及以人民幣以外的貨幣認購的，每股面值人民幣1.00元的非上市普通股
「未上市股份」	指	內資股及／或非上市外資股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「Windward Bio」	指	Windward Bio AG
「%」	指	百分比



KELUN-BIOTECH
科伦博泰