

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料概覽。由於此為概要，故並未包含可能對閣下而言屬重要的所有資料，且其應與整份文件一併閱讀，以確保其完整性。閣下決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份本文件。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]之若干特殊風險載於本文件「風險因素」章節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應先仔細閱讀該節內容。

### 概覽

#### 關於我們

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。我們的歷史可追溯至海正藥業的生物製劑業務部門，自我們於2019年1月重組為有限公司以來，我們已發展成為一家具有前瞻性的領軍企業，聚焦於推動中國免疫學治療領域的發展。截至最後實際可行日期，我們擁有八款商業化產品，包括兩款創新產品及六款成熟產品，使我們得以於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月分別產生收入人民幣1,256.8百萬元、人民幣1,623.1百萬元及人民幣1,378.6百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，按自身免疫性疾病生物製劑所得收入計，我們自2023年起連續兩年在中國製藥企業中位列第一。

#### 我們的高度差異化且具高價值的免疫學產品組合

我們戰略性地聚焦於免疫療法，這是一類利用免疫科學來調節免疫功能的靶向治療手段，旨在應對那些免疫失調起關鍵作用的疾病。該等免疫功能失調包括自身免疫性及炎症性疾病中的免疫反應過度活躍、各種惡性腫瘤及免疫系統的惡性腫瘤中的免疫監視功能受損。

憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。我們的產品組合以八種已商業化產品為支柱，並由具有同類首創及同類最佳潛力的不斷擴展的創新管線賦能。我們的創新組合由同類首創及同適應症最佳的IL-17A/F抑制劑倍捷樂<sup>®</sup>（比奇珠單抗）、中國首個及唯一一類創新CD20單克隆抗體（「**mAb**」）安瑞昔（澤貝妥單抗）及BR2251（一種具有差異化作用機制的潛在同類首創及同類最佳痛風藥物）領銜，這三項基石免疫學產品不僅為我們的成長奠定堅實基礎，更使我們具備在國內重塑多種自身免疫性疾病及腫瘤學適應症的治療模式。我們已經擁有的一系列具有成熟商業化業績的生物製劑，可以創造穩定的收入用於持續投資新一代靶向治療藥物，補充現有療法。在此基礎之上，我們正在戰略性地從經驗證分子開發企業轉型

## 概 要

為由專有技術驅動的創新生物製藥公司，包括利用我們專有且具差異化的抗體藥物偶聯物（「ADC」）平台，開發一系列具同類首創潛力的ADC候選藥物。下表概述我們的管線項目及其各自的開發階段。

| 創新產品組合   |                   |           |       |                    |     |    |    |    |         |     |                      |                                 |                        |  |
|----------|-------------------|-----------|-------|--------------------|-----|----|----|----|---------|-----|----------------------|---------------------------------|------------------------|--|
| 項目 / MoA | 靶點                | 藥物類型      | 適應症   | 臨床前                | IND | 1期 | 2期 | 3期 | NDA/BLA | 已上市 | 權利                   | 狀態                              | 合作夥伴                   |  |
| 倍捷樂*     | 比奇珠單抗             | IL-17A/F  | 單抗    | 強直性脊柱炎             |     |    |    |    |         |     | 中國商業化 <sup>(1)</sup> | 中國已批准                           | (1)                    |  |
|          |                   |           |       | 放射學陰性中軸型脊柱關節炎      |     |    |    |    |         |     | 中國商業化 <sup>(1)</sup> | 中國已批准                           | (1)                    |  |
|          |                   |           |       | 中重度斑塊狀銀屑病          |     |    |    |    |         |     | 中國商業化 <sup>(1)</sup> | 2026年上半年批准                      | (1)                    |  |
|          |                   |           |       | 化膿性汗腺炎             |     |    |    |    |         |     | 中國商業化 <sup>(1)</sup> | 2026年上半年批准                      | (1)                    |  |
| 安瑞昔*     | 澤貝妥單抗             | CD20      | 單抗    | CD20陽性瀰漫大B細胞淋巴瘤    |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 中國已批准                           |                        |  |
|          |                   |           |       | 原發性膜性腎病            |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 2026年下半年完成中國二期研究                |                        |  |
| BR2251*  | 未披露               | 未披露       | 小分子藥物 | 原發性痛風              |     |    |    |    |         |     | 大中華區 <sup>(2)</sup>  | 2026年上半年開始中國二期研究                | shanton <sup>(2)</sup> |  |
|          |                   |           |       | 難治性痛風及痛風石痛風        |     |    |    |    |         |     | 大中華區 <sup>(2)</sup>  | 於2026年下半年啟動MRCT 3期研究            | shanton <sup>(2)</sup> |  |
| BR111*   | ROR1/ROR1-靶向BpADC | ROR1/ROR1 | BpADC | 血液惡性腫瘤             |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 2026年上半年開始與澤貝妥單抗的中國1b期聯合研究      |                        |  |
|          |                   |           |       | 實體瘤                |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 2026年下半年完成中國一期研究<br>FDA IND已批准  |                        |  |
| BRY812   | LIV-1-靶向ADC       | LIV-1     | ADC   | 實體瘤                |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 2026年上半年開始中國2a期研究<br>FDA IND已批准 |                        |  |
| BR2060*  | IL-4R-靶向ImADC     | IL-4R     | ImADC | 特應性皮炎/哮喘/其他2型發炎性疾病 |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 2026年上半年獲得中國IND批准               |                        |  |
| BR113*   | TROP2-靶向BiADC     | TROP2     | BiADC | 實體瘤                |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 2026年上半年獲得中國IND批准               |                        |  |
| BR2047*  | 未披露               | 未披露       | ImADC | 炎症性腸病              |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 2027年上半年提交IND申請                 |                        |  |
| BR1274*  | 未披露               | 未披露       | BiADC | 實體瘤                |     |    |    |    |         |     | 全球                   | 2027年上半年提交IND申請                 |                        |  |

### ★ 免疫學相關資產

| 成熟產品組合                                 |     |                                    |                                 |   |     |
|--|-----|------------------------------------|---------------------------------|---|-----|
| 自身免疫                                   |     |                                    | 腫瘤                              |   |     |
| 阿達木單抗<br>TNF-α<br>RA/PsO/AS/PJIA/CD/UV | 安禮諾 | 英夫利西單抗<br>TNF-α<br>RA/PsO/AS/CD/UC | 安佰特                             | 重組人類IL11類腫瘤壞死因子受體—抗腫瘤融合蛋白<br>TNF-α<br>RA/PsO/AS | 安佰諾 |
| 托珠單抗<br>IL-6R<br>RA/sJIA/CRS           | 安佰特 | TNF-α 產品組合                         | 自2023年起按自身免疫生物製劑收益計，連續2年於中國排名第1 | 曲妥珠單抗<br>HER2<br>BC/GC                          | 安禮諾 |
| 托珠單抗<br>IL-6R<br>RA/sJIA/CRS           | 安佰特 | 帕妥珠單抗<br>HER2<br>BC (BLA)          |                                 | 已獲批上市   | 研發中 |

縮寫：RA — 類風濕關節炎；PsO — 銀屑病；AS — 強直性脊柱炎；PJIA — 多關節幼年特發性關節炎；sJIA — 全身型幼年特發性關節炎；CRS — 細胞因子釋放綜合徵；CD — 克羅恩病；UV — 葡萄膜炎；UC — 潰瘍性結腸炎；BC — 乳腺癌；GC — 胃癌；BpADC — 雙表位ADC

### 附註：

- (1) 於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。因此，上述涉及比奇珠單抗的臨床試驗均由優時比申辦並執行。額外資料請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

---

## 概 要

---

- (2) 於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲得許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。額外資料請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。

根據該協議，我們負責於中國開發BR2251治療痛風的單一療法。我們於2025年10月向國家藥監局提交BR2251的IND申請，作為治療原發性痛風的單一療法，並於2025年12月取得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動該項2期試驗。作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們將開展Shanton復發痛風及痛風石痛風三期MRCT的中國部分。三期國際多區域臨床試驗（「MRCT」）預期將於2026年下半年啟動。

### 我們的市場機遇

**自身免疫性及炎症性疾病市場 — 高成長但滲透率偏低的市場。** 自體免疫疾病市場是全球藥品市場中成長最迅速的領域之一，其明星藥物如度普利尤單抗<sup>®</sup>、瑞莎珠單抗<sup>®</sup>與烏司奴單抗<sup>®</sup>，於2024年各自創造收益逾100億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，該市場2020年市場規模為人民幣174億元，2024年增至人民幣328億元，預計2035年將達人民幣2,899億元，複合年增長率（「複合年增長率」）為21.9%。由於生物製劑的卓越療效，市場份額正快速擴大，由2020年的人民幣42億元增長至2024年的人民幣171億元，複合年增長率為42.5%，預計至2035年將達人民幣2,126億元，複合年增長率為25.7%。儘管市場增長迅猛，但與發達市場相比，中國自身免疫性疾病市場的滲透率仍明顯偏低，這為專注於解決未被滿足的臨床需求的創新製藥企業帶來了巨大的潛在發展機遇。

**腫瘤免疫學市場 — 現代癌症治療的基石。** 腫瘤免疫學是現代癌症治療中具變革性的重要支柱，其利用免疫系統來識別及消除癌細胞。腫瘤免疫學涵蓋了細胞免疫療法、細胞因子、癌症疫苗及抗體療法等模式，已重塑腫瘤治療模式。免疫檢查點抑制劑的成功，不僅驗證了這種對抗腫瘤的免疫學方法，更深刻改變了腫瘤治療的格局，從而為全球癌症患者帶來了裨益。隨著包括腫瘤免疫藥物及ADC在內的新一代抗體療法不斷取得進展，預期腫瘤免疫學將於癌症治療中發揮日益核心的作用。在中國，於2024年腫瘤免疫藥物佔腫瘤學藥物市場總量的11.3%，預計到2035年將達到47.5%。受腫瘤免疫藥物獲批及臨床適應症擴展所推動，中國腫瘤免疫藥物市場由2020年的人民幣148億元增長至2024年的人民幣293億元，複合年增長率為18.5%，並預期於2035年將進一步擴張至人民幣4,954億元，2024年至2035年的複合年增長率為29.3%。

**血液系統惡性腫瘤市場 — 推動免疫療法創新的高價值分部。** 血液系統惡性腫瘤本質上是免疫系統本身的惡性腫瘤。其為腫瘤學中對免疫療法反應最為積極的細分領域，乃受其起源於免疫系統以及具有明確界定的分子靶點所推動。腫瘤免疫學及分子生物學的進展已將治療模式由非特異性化療轉變為精準免疫學療法，加快了在多種適應症中對免疫靶向方法的採

---

## 概 要

---

用。單克隆抗體(如CD20抗體)已重塑B細胞惡性腫瘤的治療標準，並確立免疫療法作為該領域的基礎治療模式。儘管有該等突破，但在進展性難治性患者群體中，高復發率、治療抗藥性以及不良預後仍然存在，形成未獲滿足的巨大醫療需求。該等動態持續推動對新一代療法的強勁需求，使血液系統惡性腫瘤成為腫瘤市場持續創新及增長的關鍵引擎。在中國，受靶向血液系統惡性腫瘤的創新療法獲批及患者生存率改善所推動，血液系統惡性腫瘤藥物市場由2020年的人民幣366億元擴張至2024年的人民幣622億元，複合年增長率為14.2%，並預計於2035年將達到人民幣2,933億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

### 我們的產品組合

憑藉我們對免疫機制深刻洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一，包括具同類首創及同類最佳潛力的創新療法及創收成熟產品的不斷擴展的產品組合。

### 創新產品及候選產品

#### **比奇珠單抗 — 首創IL-17A/F抑制劑，具備最佳適應症療效的全球性暢銷藥物**

於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。通過此協議，我們得以在中國龐大的IL-17靶向抗體藥物市場中佔據重要份額，因此將比奇珠單抗視為我們產品組合的主要組成部分。有關我們與優時比合作的詳情，請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

比奇珠單抗(Bimzelx<sup>®</sup>，倍捷樂<sup>®</sup>)是一種人源化抗IL-17A/F單克隆抗體，為一種先進的生物療法，專為精準作用於免疫系統中的特定分子而設計，為常規療法可能無法帶來充分緩解的患者提供了一種靶向治療選擇。截至最後實際可行日期，比奇珠單抗是全球唯一獲批的同時靶向IL-17A及IL-17F的創新生物製劑。這種雙重抑制機制使比奇珠單抗有別於市場上其他僅靶向IL-17A的IL-17抑制劑，為多種免疫介導的炎症性疾病(「IMID」)患者提供更佳的治療益處。比奇珠單抗被定位為下一代IL-17抑制的臨床領先藥物，重新定義了斑塊狀銀屑病、中軸型脊柱關節炎(「axSpA」)、銀屑病關節炎及化膿性汗腺炎(「HS」)等多種IMID疾病的現行標準治療。該藥物解決了巨大未被滿足的需求，因為當前的IL-17A單藥療法無法實現完全清除，且缺乏接近治癒效果所需的持久性。

---

## 概 要

---

於2024年7月，比奇珠單抗獲首次國家藥監局批准用於治療活動性強直性脊柱炎（「AS」）及其後於2024年9月獲批用於治療活動性放射學陰性中軸型脊柱關節炎（「nr-axSpA」）。該藥物在中國用於治療中重度斑塊狀銀屑病及HS，目前正接受生物製劑許可申請（BLA）評審。比奇珠單抗於2021年8月首次獲得EMA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病，隨後於2023年10月獲得FDA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病。於2024年，比奇珠單抗錄得全球銷售收入由2021年的4百萬歐元增長至607百萬歐元，自2021年至2024年的複合年增長率為433%。於2025年上半年，比奇珠單抗在全球持續呈現穩健銷售表現，實現銷售收入799百萬歐元。該等穩健銷售表現凸顯出其作為同類首創及適應症治療最佳IL-17單克隆抗體的強大商業潛力。根據市場研究報告，預期比奇珠單抗的全球年度銷售額峰值將達到80億美元。

### **澤貝妥單抗 — 首款及唯一獲批用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）的1類創新抗CD20單克隆抗體**

澤貝妥單抗（安瑞昔<sup>®</sup>）是我們自主研發的CD20單克隆抗體，截至最後實際可行日期，也是中國首款及唯一獲批靶向CD20的1類創新單克隆抗體。於2023年5月，澤貝妥單抗獲國家藥監局批准用於CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤成人患者的一線治療。DLBCL是一種起源於B細胞的快速生長且具侵襲性的非霍奇金淋巴瘤（「NHL」），是NHL最常見的亞型，佔中國總病例的約40%。根據弗若斯特沙利文的資料，在新型靶向和腫瘤免疫治療選項的推出和滲透以及在復發或難治情況下更多地利用療法的推動下，中國DLBCL藥物的市場規模預計將由2024年的人民幣94億元增長至2035年的人民幣405億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.2%。

澤貝妥單抗已被CSCO指南（I級推薦，1A類證據）推薦用於年齡≤80歲的新診斷DLBCL患者，反映了對其作為標準治療方案的認可。於2023年12月，其被納入國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）。自澤貝妥單抗納入國家醫保目錄後，其銷售收入從2023年的人民幣10.7百萬元大幅增長至2024年的人民幣276.9百萬元。這一增長勢頭在2025年得以延續，截至2025年9月30日的九個月內，銷售收入達到人民幣274.0百萬元，而2024年同期為人民幣194.0百萬元。

除DLBCL外，澤貝妥單抗亦在我們申辦的正在進行中的2期臨床試驗中對原發性膜性腎病（「PMN」，一種因自身免疫攻擊腎小球基底膜引起的腎臟疾病）也展現出良好的療效。我們計劃於2026年底前開始與藥品審評中心（「藥審中心」）就後續3期臨床試驗的設計進行溝通。

---

## 概 要

---

### **BR2251 — 臨床階段潛在同類首創及同類最佳抑制劑，具有靶向獨特腎臟轉運蛋白的差異化作用機制**

BR2251是一種處於臨床階段的候選藥物，在治療痛風方面具備同類首創及同類最佳潛力。於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲授許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。BR2251已展現出卓越且穩定的降尿酸療效，此結論獲得Shanton的SAP-001 (與BR2251分子相同) 於多項研究中產生的臨床數據佐證。值得一提的是，在其於美國2a期臨床試驗中，100%的患者達到目標血清尿酸水平 (「sUA」) (低於6mg/dL)，彰顯了其潛在的同類最佳降尿酸療效。

痛風是一種由sUA持續升高和單鈉尿酸鹽結晶在關節及其他組織中沉積所導致的慢性發炎性關節炎。2024年中國約有42.7百萬痛風患者，預計2035年將達到65.4百萬名。儘管已有黃嘌呤氧化酶抑制劑 (「XO抑制劑」) 及傳統促尿酸排泄藥物可供使用，但約有40%的患者仍無法達到或維持血清尿酸(sUA)水平低於6 mg/dL的目標，這種負擔在難治性及痛風石性痛風患者中尤其嚴重，這些患者通常表現為長期嚴重的尿酸過高、大量的尿酸鹽沉積導致關節損傷和功能喪失，且治療選擇有限。

根據Shanton與我們簽訂的許可協議，我們負責在中國開發BR2251用於原發性痛風的單一療法。我們已於2025年10月提交中國原發性痛風2期臨床試驗的IND申請，並於2025年12月獲得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動此項2期臨床試驗。此外，作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們將執行針對難治性痛風及痛風石性痛風之聯合療法3期MRCT的中國地區試驗。3期MRCT預期於2026年下半年啟動。

### **我們的ADC技術、平台及候選藥物**

在專有連接子技術的支持下並由創新ADC平台賦能，我們已構建起雄厚的ADC實力。我們的連接子技術構成ADC開發的基礎，應用於我們所有ADC候選藥物，以提高穩定性、溶解度及安全性，同時克服疏水載荷的配方挑戰而可能避免與傳統方法有關的安全問題。憑藉我們在免疫學科學與ADC技術的洞察力，我們已建立兩個專有的新一代ADC平台，即ImADC平台 (免疫調節ADC平台) 及BiADC平台 (雙重有效載荷ADC平台)。

---

## 概 要

---

- **ImADC平台**。此為一種免疫調節劑ADC平台，採用特殊設計的免疫調節劑，實現靶向遞送至與疾病相關的免疫細胞。例如，依托ImADC平台，我們將ADC候選藥物中的經修飾皮質類固醇及其他免疫抑制劑設計為差異化有效載荷，實現精準靶向遞送，潛在避免因全身性施用糖皮質激素或其他耐受性差的免疫抑制劑所導致的藥物暴露副作用。ImADC平台提供創新治療策略，聯合靶向抗體特異性與強效細胞內免疫調節作用，克服傳統抗體療法的主要局限性，從而提升療效及安全性。
- **BiADC平台**。其為融合了新一代雙重有效載荷技術的雙重有效載荷ADC平台，可將具有不同作用機制的有效載荷與同一抗體偶聯，以實現最大化的治療協同作用。BiADC平台技術能夠同時遞送細胞毒性有效載荷及免疫激動劑，二者產生協同作用，增強腫瘤殺傷效果，同時克服耐受機制。因此其旨在實現放大的抗腫瘤療效及長期免疫記憶。

我們通過專有連接子技術及差異化ADC平台所開發的主要ADC候選藥物主要包括以下藥物。

- **BR111(ROR1/ROR1 ADC — Linker技術) — 首個及唯一處於臨床階段的雙表位設計藥物**。BR111是全球首個及唯一處於臨床階段的ROR1雙表位ADC候選藥物，其設計通過增強結合親和力及內化作用，克服實體瘤中常見的ROR1低表達問題。該藥物採用艾日布林載荷，具備強效旁觀者效應及免疫啟動潛力。我們於2025年6月啟動一項1期試驗，評估BR111單藥治療在晚期實體腫瘤及B細胞淋巴瘤患者中的效果，劑量遞增研究目前正在進行中。
- **BRY812(LIV-1 ADC — Linker技術) — 潛在同類最佳治療窗口**。BRY812是目前中國首個唯一處於臨床開發階段的LIV-1 ADC候選藥物。通過我們的連接子技術，其展現出差異化治療效果，該技術可提供卓越的藥代動力學特徵(半衰期5.6天，較其他MMAE-ADC長2-3倍)，且最大耐受劑量達3.6mg/kg(Q3W)。我們正在中國進行Ib期劑量擴展及劑量優化研究，以作為多種適應症的概念驗證。

---

## 概 要

---

- **BR2060(IL-4R ImADC) — 有望顛覆免疫疾病治療範式。**由ImADC平台賦能，我們已開發出BR2060，旨在將ADC技術的應用邊界擴展至腫瘤領域之外，以潛在地徹底改變慢性炎症性疾病的管理。依託我們的ImADC平台研發的這款開創性非細胞毒性ADC，旨在解決長期使用類固醇藥物的核心臨床困境，通過將強效糖皮質激素載荷直接遞送至表達白介素 — 4受體（「IL-4R」）的炎性細胞，同時將血液中皮質類固醇的全身性暴露維持於痕量水平。在臨床前研究中，BR2060在多項疾病參數方面（包括動物模型中的耳腫脹及炎症細胞浸潤）展現出較全球銷售額超過100億美元的生物製劑度普利尤單抗更優異的療效及更快速的起效時間。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR2060的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動治療特應性皮炎的1/2a期臨床試驗。
- **BR113(雙重有效載荷TROP2 BiADC) — 具備雙重細胞毒性及免疫刺激雙重有效載荷的新一代ADC。**憑藉我們的BiADC平台，我們將BR113設計為突破性雙重有效載荷ADC，旨在潛在性重新定義實體瘤的治療標準。BR113是靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）的新型ADC，其設計可將細胞毒性載荷（依喜替康）及免疫刺激載荷（STING激動劑）整合至單個ADC分子中。我們的分子設計旨在實現獨特的「雙重打擊」協同效應，不僅能直接清除癌細胞，還可啟動宿主免疫系統以攻擊腫瘤。在臨床前小鼠藥效模型中，相比已獲批的僅搭載細胞毒性載荷TROP2靶向抗體偶聯藥物，BR113展現出更優的抗腫瘤活性及更長的反應持續時間。值得一提的是，雙重有效載荷的協同作用使得BR113即使在免疫功能健全的模型中也能實現持續的腫瘤控制，在未經額外治療的情況下，腫瘤再攻擊後生長被完全阻止，表明建立了類疫苗的免疫記憶。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR113的新藥臨床試驗申請，並計劃於2026年上半年針對實體瘤啟動1期臨床試驗。

### 成熟產品

我們的成熟產品參照成熟、商業上經過驗證的原創產品開發。我們的成熟產品主要包括用於自身免疫性疾病的單克隆抗體療法，這不僅為我們提供了穩定的收入基礎，亦展示了我們在臨床開發、監管審批及商業化方面的成熟能力。截至最後實際可行日期，我們已成功商業化六種基於該等參考藥物的成熟產品，建立了中國最全面的自身免疫性產品組合之一，覆蓋廣泛的適應症。

---

## 概 要

---

### **安健寧® (阿達木單抗)**

我們自主研發的阿達木單抗產品(商品名：安健寧®)，是一種TNF- $\alpha$ 抑制劑，於2019年首次獲國家藥監局批准。它是一種全人源單克隆抗體，可選擇性結合TNF- $\alpha$ ，阻斷其與細胞表面TNF受體的相互作用，從而抑制過度TNF- $\alpha$ 活性引起的炎症級聯反應及組織損傷。截至最後實際可行日期，其獲批適應症包括類風濕性關節炎、多關節型幼年特發性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病、兒童克羅恩病及非感染性葡萄膜炎。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安健寧產生的收入分別為人民幣899.0百萬元、人民幣843.5百萬元及人民幣658.0百萬元。

### **安佰特® (英夫利西單抗)**

我們自主研發的英夫利西單抗產品(商品名：安佰特®)是一種以英夫利西單抗為其主要活性成分的人鼠嵌合單克隆抗體，於2021年9月獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰特的獲批適應症包括類風濕性關節炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管型克羅恩病、強直性脊柱炎、銀屑病及成人潰瘍性結腸炎。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰特產生的收入分別為人民幣50.7百萬元、人民幣83.8百萬元及人民幣92.2百萬元。

### **安佰諾® (重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白)**

我們的重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白(「TNFR2-Fc」)(商品名：安佰諾®)是一種由人TNF受體II型的胞外配體結合部分與人IgG1的Fc片段連接而成的二聚體融合蛋白，於2015年獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰諾的獲批適應症包括類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰諾產生的收入分別為人民幣104.8百萬元、人民幣66.4百萬元及人民幣41.5百萬元。

### **安佰欣® (托珠單抗)**

我們自主研發的托珠單抗產品(商品名：安佰欣®)是一種人源化抗人白細胞介素 — (「IL-6」)受體單克隆抗體，於2024年6月獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰欣的獲批適應症包括類風濕性關節炎、全身型幼年特發性關節炎及細胞因子釋放綜合症。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰欣產生的收入分別為人民幣12.0百萬元及人民幣62.0百萬元。

---

## 概 要

---

### 安舒正® (枸橼酸托法替布)

我們的枸橼酸托法替布產品(商品名：安舒正®)是一種口服Janus激酶(「JAK」)抑制劑，於2021年9月作為4類化學藥物獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安舒正的獲批適應症包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安舒正產生的收入分別為人民幣7.6百萬元、人民幣6.9百萬元及人民幣4.3百萬元。

### 安瑞澤® (曲妥珠單抗)

我們的曲妥珠單抗產品(商品名：安瑞澤®)是一種重組人源化抗HER2單克隆抗體，於2023年2月獲國家藥監局批准用於治療HER2陽性的轉移性乳腺癌、早期乳腺癌及轉移性胃癌。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安瑞澤產生的收入分別為人民幣107.0百萬元、人民幣202.9百萬元及人民幣98.8百萬元。

於2025年5月，我們與貝達藥業訂立合作協議，據此，我們委任貝達藥業作為安瑞澤在中國內地、香港、澳門及台灣的獨家總分銷商。於該模式下由於定價及結算結構的變化，我們自產品銷售確認的收入可能受到影響，惟我們不再承擔過往與自營銷售活動有關的若干銷售、營銷及分銷相關開支。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與貝達藥業的合作」。

## 我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢使我們與競爭對手區別開來：(i)中國免疫領域內的綜合一體化生物製藥領軍企業；(ii)高度差異化創新產品組合驅動短期業績增長確定性並實現長期協同發展，(iii)由創新ADC平台及連接子技術賦能的日益差異化的管線；(iv)由全球合作網絡賦能的卓越內部商業化引擎，推動顯著增長；(v)世界級研發實力，能有效地將具重磅藥物潛力的候選藥物上市；(vi)商業規模製造與嚴格的質量標準；及(vii)具有遠見卓識的領導團隊與審慎的經營之道驅動長期發展。詳情請參閱「業務 — 競爭優勢」。

## 我們的業務戰略

我們計劃透過以下發展策略發揮競爭優勢：(i)最大化挖掘商業化產品組合的商業潛力，(ii)加快管線產品的臨床研發及註冊，(iii)研發更多創新藥物並升級技術平台以進一步強化研發能力，(iv)持續打造穩健運營能力，進一步釋放產品市場機遇，及(v)推進全球化戰略，構建戰略合作夥伴生態。詳情請參閱「業務 — 業務策略」。

---

## 概 要

---

### 合作及許可安排

#### 與優時比的合作

於2024年10月28日，本公司及上海博之銳與優時比貿易(上海)有限公司(「**優時比**」，UCB Pharma S.A.的全資附屬公司)訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地銷售及推廣比奇珠單抗(商品名：**Bimzelx**<sup>®</sup>)。我們應盡商業上合理的努力提供相關推廣服務，以支持比奇珠單抗在中國內地的市場准入、營銷及銷售以及醫學事務。優時比已保留所有未明確授權予我們的權利，包括但不限於在中國以外開發、生產及商業化比奇珠單抗以及為前述目的在中國內地進行的任何活動及行動，以及在中國內地開發及生產比奇珠單抗。根據該協議，優時比同意按季度向我們支付服務費，服務費可進行年度調整。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

#### 與Shanton的合作

於2025年1月，我們與Shanton Pharma Pte. Ltd.(「**Shanton**」)訂立許可協議，據此Shanton授予我們一項其若干專利及專有技術的獨家、需支付特許權使用費的許可，以在大中華區開發及商業化含有BR2251化合物(「**被許可化合物**」)作為單一活性成分、以速釋口服途徑給藥的藥品(「**被許可產品**」)，其可分許可予我們在香港、澳門及台灣的聯屬公司或第三方，僅用於申請和持有在該等地區商業化的市場授權。根據該協議，我們負責在大中華區內開發被許可產品用於治療(a)伴有痛風的高尿酸血症；及(b)無症狀高尿酸血症或不伴有痛風的高尿酸血症。對於大中華區內的任何初始開發計劃或其任何更新、變更或修訂的批准，我們須擁有最終決策權。對於伴有或不伴有痛風石的痛風，以及對傳統黃嘌呤氧化酶抑制劑治療無效的高尿酸血症痛風，Shanton將擁有決定是否啟動涉及中國內地的被許可產品的多區域臨床試驗(「**聯合多區域臨床試驗**」)的獨家權利。若Shanton決定啟動聯合多區域臨床試驗，我們須參與聯合多區域臨床試驗的中國內地部分，且試驗方案設計、時間表及實施將由Shanton與我們共同商定。Shanton應擁有最終決策權，以控制大中華區內外聯合多區域臨床試驗的協定設計和實施。我們獨自負責大中華區內協定適應症對應被許可產品的商業化。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。

---

## 概 要

---

### 與貝達藥業的合作

於2025年5月，我們與貝達藥業股份有限公司（「**貝達藥業**」）訂立一項許可及合作協議，據此，我們授予貝達藥業一項不可撤銷、永久、獨家的許可，允許其依據我們的若干專利及專有技術，在大中華區就我們的帕妥珠單抗注射液及其若干改良產品（「**帕妥珠單抗產品**」）申請監管批准、實施商業化並開展上市後開發。於協議簽署時，我們作為中國內地NDA註冊的申請人，須協助貝達藥業或其指定聯屬公司按照適用法律和法規獲得帕妥珠單抗產品的上市許可持有人（「**MAH**」）資格。貝達藥業同意盡商業上合理的努力，按照適用法律和法規對帕妥珠單抗產品進行市場營銷及推廣。

於2025年5月，我們與貝達藥業全資附屬公司浙江貝達醫藥銷售有限公司（「**浙江貝達醫藥**」）訂立一項獨家全國分銷總協議，據此，我們授予浙江貝達醫藥獨家權利，使其可在大中華區開展與我們的曲妥珠單抗注射液（安瑞澤<sup>®</sup>）相關的分銷活動及商務事務。根據該協議，浙江貝達醫藥負責管理安瑞澤在大中華區內的銷售、分銷、物流、市場准入及學術推廣工作。我們負責供應安瑞澤、確保質量控制，並支持所需的監管事項。

詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與貝達藥業的合作」。

### 研究與開發

我們的內部研發能力構成長期發展的基石，推動我們轉型為一家創新驅動型製藥公司，擁有涵蓋研發、生產及商業化的綜合專業知識。我們的研發團隊由具備卓越藥物開發往績記錄的國際資深科學家團隊主持，由我們的首席醫學官朱偉博士及研發團隊副總裁萬雲濤先生領導，截至最後實際可行日期，我們的研發活動由超過110名專業人員組成的研發團隊提供支持，其中約60%的成員持有生物學或相關領域的碩士學位或以上學歷。

於往績記錄期間，我們的大部分研發活動由內部開展，並不時引入外部研發資源以加快臨床前研究及臨床試驗執行的進度。基於我們對持續研發的承諾，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣205.4百萬元、人民幣244.9百萬元及人民幣219.5百萬元。

詳情請參閱「業務 — 研究與開發」。

---

## 概 要

---

### 生產

自我們的首款產品安佰諾獲批以來，我們已積累豐富的商業化規模生產經驗。截至最後實際可行日期，我們依託經驗豐富的生產團隊、先進的生產設施、高效的生產流程及嚴格的質量控制體系，已經成功實現六款開發產品的生產。

我們通過杭州生產基地生產藥品。杭州生產基地總建築面積約為62,000平方米，設有八個藥物生產車間，包括四個原料藥備製車間、三個藥品製劑製備車間及一個包裝車間。詳情請參閱「業務 — 生產與質量控制」。

### 銷售及營銷

作為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，立足於免疫相關治療領域，我們已成功將八款產品商業化，並與全球製藥公司建立了強大的合作夥伴關係。我們既有的市場地位得益於一支強大的前線銷售團隊，彼等具備深厚的市場洞察力以及對關鍵醫院科室進行深度滲透的靈活客戶互動能力。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊由超過700名僱員組成，廣泛覆蓋中國逾4,000家醫院及逾2,000家線下零售藥房。

於往績記錄期間，我們主要採納分銷模式來商業化我們的產品。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們收入中的93.9%、92.0%及89.2%來源於通過分銷商銷售，分銷商為我們的直接客戶，負責後續向醫院及藥店分銷我們的產品。詳情請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷」。

### 客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們的分銷商且我們並無與客戶發生任何重大糾紛。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間來自向五大客戶銷售產生的收入總額分別為人民幣770.1百萬元、人民幣1,102.2百萬元及人民幣946.5百萬元，分別佔我們同期收入總額的61.3%、67.9%及68.7%。同期，我們來自向最大客戶銷售產生的收入分別為人民幣354.5百萬元、人民幣524.6百萬元及人民幣382.1百萬元，分別佔我們同期收入總額的28.2%、32.3%及27.7%。詳情請參閱「業務 — 客戶」。

---

## 概 要

---

### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括我們生物製品的原材料供應商、第三方服務公司(如推廣服務供應商及設備供應商)，及我們與供應商之間並無發生任何重大爭議。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們從各期間五大供應商的採購總額分別為人民幣187.8百萬元、人民幣360.5百萬元及人民幣372.5百萬元，佔相應期間我們採購總額的30.4%、34.1%及46.0%。同期，我們從最大供應商的採購額分別為人民幣56.2百萬元、人民幣87.6百萬元及人民幣98.9百萬元，佔相應期間我們採購總額的9.1%、8.3%及12.2%。詳情請參閱「業務 — 供應商」。

### 主要財務資料概要

下述所載之主要財務資料摘要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載之綜合財務報表(包括隨附附註)，並應與該等財務報表及「財務資料」章節所載資料一併閱讀。

## 概 要

### 綜合損益表概要

下表載列所示年度／期間的綜合損益表概要：

|  | 截至12月31日止年度 |        |           |        | 截至9月30日止九個月 |        |           |        |
|--|-------------|--------|-----------|--------|-------------|--------|-----------|--------|
|  | 2023年       |        | 2024年     |        | 2024年       |        | 2025年     |        |
|  | (人民幣千元)     | %      | (人民幣千元)   | %      | (人民幣千元)     | %      | (人民幣千元)   | %      |
|  | (未經審核)      |        |           |        |             |        |           |        |
| 收益 . . . . .                             | 1,256,767   | 100.0  | 1,623,077 | 100.0  | 1,255,397   | 100.0  | 1,378,606 | 100.0  |
| 銷售成本 . . . . .                           | (223,478)   | (17.8) | (337,121) | (20.8) | (257,927)   | (20.5) | (353,305) | (25.6) |
| 毛利 . . . . .                             | 1,033,289   | 82.2   | 1,285,956 | 79.2   | 997,470     | 79.5   | 1,025,301 | 74.4   |
| 其他收入 . . . . .                           | 46,814      | 3.7    | 56,252    | 3.5    | 38,079      | 3.0    | 33,934    | 2.5    |
| 其他虧損淨額 . . . . .                         | (60,090)    | (4.8)  | (76,596)  | (4.7)  | (64,639)    | (5.1)  | (9,496)   | (0.7)  |
| 銷售及分銷開支 . . . . .                        | (665,938)   | (53.0) | (751,330) | (46.3) | (564,035)   | (44.9) | (562,488) | (40.8) |
| 行政開支 . . . . .                           | (87,491)    | (7.0)  | (111,177) | (6.8)  | (84,136)    | (6.7)  | (102,520) | (7.4)  |
| 研發開支 . . . . .                           | (205,444)   | (16.3) | (244,855) | (15.1) | (170,969)   | (13.6) | (219,466) | (15.9) |
| 貿易及其他應收款<br>項之減值撥回／<br>(虧損) . . . . .    | 505         | 0.0    | (423)     | (0.0)  | 291         | 0.0    | 281       | 0.0    |
| 經營利潤 . . . . .                           | 61,645      | 4.9    | 157,827   | 9.7    | 152,061     | 12.1   | 165,546   | 12.0   |
| 財務成本 . . . . .                           | (18,114)    | (1.4)  | (18,231)  | (1.1)  | (14,127)    | (1.1)  | (12,142)  | (0.9)  |
| 分佔一間聯營公司<br>虧損 . . . . .                 | (1,688)     | (0.1)  | (1,939)   | (0.1)  | (1,054)     | (0.1)  | (1,483)   | (0.1)  |
| 贖回負債之賬面值<br>變動 . . . . .                 | (3,308)     | (0.3)  | (21,115)  | (1.3)  | (13,021)    | (1.0)  | (24,084)  | (1.7)  |
| 除稅前利潤 . . . . .                          | 38,535      | 3.1    | 116,542   | 7.2    | 123,859     | 9.9    | 127,837   | 9.3    |
| 所得稅 . . . . .                            | (19,530)    | (1.6)  | (25,247)  | (1.6)  | (22,339)    | (1.8)  | (6,001)   | (0.4)  |
| 本公司權益股東<br>應佔年／期內<br>利潤 . . . . .        | 19,005      | 1.5    | 91,295    | 5.6    | 101,520     | 8.1    | 121,836   | 8.8    |
| 經調整淨利潤<br>(非國際財務報<br>告準則計量) . . . . .    | 31,407      | 2.5    | 123,129   | 7.6    | 122,581     | 9.8    | 155,403   | 11.3   |
| 經調整EBITDA<br>(非國際財務報<br>告準則計量) . . . . . | 164,966     | 13.1   | 301,767   | 18.6   | 262,959     | 20.9   | 310,224   | 22.5   |

## 概 要

### 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編製及呈列的綜合業績，我們使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)、EBITDA(非國際財務報告準則計量)及經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)作為額外財務計量。我們將經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)定義為經加回贖回負債賬面值變動及以權益結算的股份支付而予以調整的期年／內淨利潤。下表載列我們根據國際財務報告準則所呈列年內或期內經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)與年內或期內利潤的對賬：

|                           | 截至12月31日止年度   |            |                |            | 截至9月30日止九個月    |            |                |             |
|---------------------------|---------------|------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|-------------|
|                           | 2023年         |            | 2024年          |            | 2024年          |            | 2025年          |             |
|                           | (人民幣千元)       | %          | (人民幣千元)        | %          | (人民幣千元)        | %          | (人民幣千元)        | %           |
| 年／期內利潤 . . . . .          | 19,005        | 1.5        | 91,295         | 5.6        | 101,520        | 8.1        | 121,836        | 8.8         |
| 加：                        |               |            |                |            |                |            |                |             |
| 贖回負債之賬面值變動 .              | 3,308         | 0.3        | 21,115         | 1.3        | 13,021         | 1.0        | 24,084         | 1.7         |
| 以權益結算的股份支付 .              | 9,094         | 0.7        | 10,719         | 0.7        | 8,040          | 0.6        | 9,483          | 0.7         |
| 經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量) . . . | <u>31,407</u> | <u>2.5</u> | <u>123,129</u> | <u>7.6</u> | <u>122,581</u> | <u>9.8</u> | <u>155,403</u> | <u>11.3</u> |

(未經審核)

## 概 要

我們將EBITDA(非國際財務報告準則計量)定義為經加回所得稅開支、折舊及攤銷及融資成本及扣除銀行存款及按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產利息收入而予以調整的年/期內利潤。我們將經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)定義為通過加回贖回負債之賬面值變動及以權益結算的股份支付而予以調整的EBITDA(非國際財務報告準則計量)。下表載列我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的EBITDA(非國際財務報告準則計量)及經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)最接近根據國際財務報告準則所編製計量的對賬：

|  | 截至12月31日止年度    |             |                |             | 截至9月30日止九個月    |             |                |             |
|--|----------------|-------------|----------------|-------------|----------------|-------------|----------------|-------------|
|  | 2023年          |             | 2024年          |             | 2024年          |             | 2025年          |             |
|  | (人民幣千元)        | %           | (人民幣千元)        | %           | (人民幣千元)        | %           | (人民幣千元)        | %           |
| 年/期內利潤 . . . . .                             | 19,005         | 1.5         | 91,295         | 5.6         | 101,520        | 8.1         | 121,836        | 8.8         |
| 加：   |                |             |                |             |                |             |                |             |
| 所得稅 . . . . .                                | 19,530         | 1.6         | 25,247         | 1.6         | 22,339         | 1.8         | 6,001          | 0.4         |
| 折舊及攤銷 . . . . .                              | 109,336        | 8.7         | 151,208        | 9.3         | 116,406        | 9.3         | 147,268        | 10.8        |
| 財務成本 . . . . .                               | 18,114         | 1.4         | 18,231         | 1.1         | 14,127         | 1.1         | 12,142         | 0.9         |
| 減：   |                |             |                |             |                |             |                |             |
| 銀行存款利息收入 . . . . .                           | (13,338)       | (1.1)       | (13,180)       | (0.8)       | (10,927)       | (0.9)       | (8,218)        | (0.6)       |
| 按公允價值計入其他綜合<br>收益計量的金融資<br>產利息收入 . . . . .   | (83)           | (0.0)       | (2,868)        | (0.2)       | (1,567)        | (0.1)       | (2,372)        | (0.2)       |
| <b>EBITDA</b>                                |                |             |                |             |                |             |                |             |
| (非國際財務<br>報告準則計量) . . . . .                  | <b>152,564</b> | <b>12.1</b> | <b>269,933</b> | <b>16.6</b> | <b>241,898</b> | <b>19.3</b> | <b>276,657</b> | <b>20.1</b> |
| 加：   |                |             |                |             |                |             |                |             |
| 贖回負債賬面值<br>變動 . . . . .                      | 3,308          | 0.3         | 21,115         | 1.3         | 13,021         | 1.0         | 24,084         | 1.7         |
| 以權益結算的股份支付 . . . . .                         | 9,094          | 0.7         | 10,719         | 0.7         | 8,040          | 0.6         | 9,483          | 0.7         |
| <b>經調整EBITDA(非國際<br/>財務報告準則計量) . . . . .</b> | <b>164,966</b> | <b>13.1</b> | <b>301,767</b> | <b>18.6</b> | <b>262,959</b> | <b>20.9</b> | <b>310,224</b> | <b>22.5</b> |



## 概 要

### 毛利及毛利率

於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣1,033.3百萬元、人民幣1,286.0百萬元及人民幣1,025.3百萬元，同期毛利率分別為82.2%、79.2%及74.4%。下表載列我們於所示期間的毛利及毛利率明細：

|                               | 截至12月31日止年度      |             |                  |             | 截至9月30日止九個月    |             |                  |             |
|-------------------------------|------------------|-------------|------------------|-------------|----------------|-------------|------------------|-------------|
|                               | 2023年            |             | 2024年            |             | 2024年          |             | 2025年            |             |
|                               | 毛利               | 毛利率         | 毛利               | 毛利率         | 毛利             | 毛利率         | 毛利               | 毛利率         |
|                               | (人民幣千元)          | %           | (人民幣千元)          | %           | (人民幣千元)        | %           | (人民幣千元)          | %           |
|                               | (未經審核)           |             |                  |             |                |             |                  |             |
| 銷售藥品 . . . . .                | 979,839          | 83.1        | 1,196,082        | 80.1        | 932,630        | 80.0        | 961,470          | 78.1        |
| 提供服務 <sup>(1)</sup> . . . . . | 50,776           | 71.0        | 84,947           | 69.2        | 59,856         | 71.4        | 59,630           | 42.7        |
| 其他 <sup>(2)</sup> . . . . .   | 2,674            | 48.8        | 4,927            | 63.7        | 4,984          | 78.8        | 4,201            | 53.0        |
| 總計 . . . . .                  | <u>1,033,289</u> | <u>82.2</u> | <u>1,285,956</u> | <u>79.2</u> | <u>997,470</u> | <u>79.5</u> | <u>1,025,301</u> | <u>74.4</u> |

附註：

- (1) 提供服務指以下各項項下的服務的毛利及毛利率：(i)我們與優時比訂立的上市及推廣比奇珠單抗的合作協議；及(ii)我們就生產貝伐珠單抗注射液與貝達藥業訂立的<sup>(1)</sup>合作協議。有關詳情，請參閱「財務資料 — 綜合損益表節選組成部分的說明 — 收入」。
- (2) 其他主要指銷售研發耗材及材料產生的毛利及毛利率。

## 概 要

### 綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的摘要：

|                    | 截至12月31日         |                  | 截至9月30日                    |
|--------------------|------------------|------------------|----------------------------|
|                    | 2023年<br>(人民幣千元) | 2024年<br>(人民幣千元) | 2025年<br>(人民幣千元)<br>(未經審核) |
| 非流動資產總值 . . . . .  | 2,173,225        | 2,333,048        | 2,547,400                  |
| 流動資產總值 . . . . .   | 1,308,990        | 2,111,267        | 2,027,631                  |
| 流動負債總額 . . . . .   | 869,974          | 1,579,205        | 1,387,130                  |
| 流動資產淨值 . . . . .   | 439,016          | 532,062          | 640,501                    |
| 總資產減流動負債 . . . . . | 2,612,241        | 2,865,110        | 3,187,901                  |
| 非流動負債總額 . . . . .  | 391,520          | 542,003          | 733,765                    |
| 淨資產 . . . . .      | 2,220,721        | 2,323,107        | 2,454,136                  |

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣439.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣532.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物增加人民幣450.9百萬元，主要受收到一名投資者投資所得款項推動；(ii)按公允價值計入其他綜合收益計量(「FVOCI」)的金融資產增加人民幣211.3百萬元，反映我們因應流動性需求及運營資金要求所進行的靈活資金配置；及(iii)原定到期日多於三個月之定期存款增加人民幣113.8百萬元，部分被(i)贖回負債增加人民幣511.1百萬元，乃主要由於投資者在2024年的投資增加，及(ii)銀行貸款增加人民幣162.9百萬元以支持日常運營所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣532.1百萬元進一步增加至截至2025年9月30日的人民幣640.5百萬元，主要由於(i)因償還貸款，銀行貸款減少人民幣283.2百萬元；(ii)貿易應收款項同步增長推動貿易及其他應收款項增加人民幣138.4百萬元，與我們的業務增長一致；及(iii)現金及現金等價物增加人民幣90.4百萬元，主要由於業務運營增長所帶來的經營活動產生的淨現金流量，以及贖回理財產品所致；部分被(i)按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產減少人民幣200.6百萬元，是因為流動資金需求及運營資金要求而贖回可轉讓定期存單投資所致，及(ii)原定到期日多於三個月之定期存款減少人民幣103.7百萬元抵銷。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列截至所示年度／期間我們綜合現金流量表的組成部分：

|                                 | 截至12月31日止年度           |                         | 截至9月30日止九個月             |                         |
|---------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                 | 2023年<br>(人民幣千元)      | 2024年<br>(人民幣千元)        | 2024年<br>(人民幣千元)        | 2025年<br>(人民幣千元)        |
| 經營活動產生的現金淨額 . . . . .           | 20,872                | 313,214                 | 301,570                 | 318,985                 |
| 投資活動所用的現金淨額 . . . . .           | (333,797)             | (636,333)               | (437,857)               | (20,291)                |
| 融資活動產生／(所用)的<br>現金淨額 . . . . .  | <u>204,907</u>        | <u>773,843</u>          | <u>560,377</u>          | <u>(208,072)</u>        |
| 現金及現金等價物(減少)／<br>增加淨額 . . . . . | (108,018)             | 450,724                 | 424,090                 | 90,622                  |
| 期初現金及現金等價物 . . . . .            | 759,241               | 651,370                 | 651,370                 | 1,102,220               |
| 外匯匯率變動的影響 . . . . .             | <u>147</u>            | <u>126</u>              | <u>(99)</u>             | <u>(207)</u>            |
| 期末現金及現金等價物 . . . . .            | <u><u>651,370</u></u> | <u><u>1,102,220</u></u> | <u><u>1,075,361</u></u> | <u><u>1,192,635</u></u> |

詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

### 主要財務比率

|                               | 截至12月31日止年度／<br>截至12月31日 |       | 截至9月30日<br>止九個月／截<br>至9月30日 |
|-------------------------------|--------------------------|-------|-----------------------------|
|                               | 2023年                    | 2024年 | 2025年<br>(未經審核)             |
| 毛利率 <sup>(1)</sup> . . . . .  | 82.2%                    | 79.2% | 74.4%                       |
| 流動比率 <sup>(2)</sup> . . . . . | 1.5                      | 1.3   | 1.5                         |
| 速動比率 <sup>(3)</sup> . . . . . | 1.1                      | 1.1   | 1.2                         |

附註：

(1) 毛利率按毛利除以收益再乘以100.0%計算。

---

## 概 要

---

- (2) 流動比率指流動資產除以流動負債。
- (3) 速動比率按流動資產減去存貨再除以流動負債計算。

### 重大風險因素概要

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所載風險。由於不同投資者於釐定風險的重大程度時可能有不同詮釋及標準，閣下於決定投資於本公司前應細閱「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們處於競爭激烈的市場環境中，我們可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭，則可能會對我們收入和盈利能力產生不利影響。
- 未能就我們產品實現或維持市場認可度，會對我們盈利能力和業務前景產生不利影響。
- 我們產品銷量和價格下跌以及成本結構的變化會對我們收入和盈利能力產生不利影響。
- 倘若我們產品未能及時納入國家、省級或其他政府贊助的醫保目錄，或被移除或剔除，我們收入和盈利能力會受到不利影響。
- 新藥品（特別是創新藥物）的研發週期長且成本高昂，結果具有不確定性。倘若新藥品的研發和商業化過程不成功或延長，我們盈利能力和業務前景會受到不利影響。
- 我們可能會將有限的資源配置給特定的在研藥物或適應症，可能錯失後續被證明更具盈利潛力或研發成功率更高的項目。
- 倘若我們未能實現預期的產品研發里程碑，可能會對我們業務前景產生不利影響。
- 我們運營的所有重要方面均受到嚴格監管，任何不遵守該等法規的行為均會對我們業務產生重大不利影響。
- 倘若我們或我們業務合作夥伴未能獲得、維持或更新研發、生產、推廣和銷售產品的必要執照和許可證，我們開展業務的能力會受到重大損害，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

---

## 概 要

---

- 我們歷史運營和財務業績可能無法表明我們未來的業績，我們可能無法在未來保持類似的增長。

### 控股股東

截至最後實際可行日期，本公司的股權由PAG Highlander及海正藥業分別直接擁有44.62%及39.62%。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，PAG Highlander及海正藥業將分別擁有我們已發行股本約[編纂]%及[編纂]%的權益。因此，緊隨[編纂]完成後，PAG實體、海正藥業、浙江海正及台州椒江將繼續為控股股東。

本公司認為，本集團與海正藥業之間存在明確的業務劃分，而並無重大競爭，海正藥業的業務並無且不太可能直接或間接與本集團的業務構成競爭，原因是(i)本集團與海正藥業自成立之初在架構及使命上即確立起截然不同的業務方向；及(ii)本集團與海正藥業各自的產品於作用機制、臨床使用常規及潛在市場方面存在顯著差異。

詳情請參閱「與控股股東的關係」。

### 關連交易

於[編纂]前，本集團已與[編纂]後將成為本公司關連人士的各方在一般正常業務過程中訂立若干交易。於[編纂]後，我們將繼續參與若干關連交易。有關本公司於[編纂]後一次性關連交易及持續關連交易的詳情，請參閱「關連交易」。

我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第14A.105條的公告、通函及獨立股東批准規定。有關詳情，請參閱「關連交易」。

### [編纂]前投資者

自本集團成立起，我們已吸引若干[編纂]前投資者，以籌集資金用於推動我們的業務發展。詳情請參閱本文件「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

---

## 概 要

---

### 申請於聯交所[編纂]

我們已[編纂]向上市委員會申請批准以下各項於聯交所[編纂]及[編纂]：(i)根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)；(ii)根據[編纂]後新股份激勵計劃將發行的H股；及(iii)[編纂]於聯交所將[388,973,214]股非上市股份轉換的H股。

### 股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留所有未來盈利，以用於我們業務的運營及擴張，且預期在可預見將來不會派付任何現金股息。未來任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並須遵守組織章程細則及中國公司法，且將取決於多個因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。目前，我們並無制定股息政策或預先釐定股息派付比率。經我們的中國法律顧問確認，我們未來所獲得的任何淨利潤均須根據中國法律用於彌補我們過往的累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配予我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%以上。因此，我們僅能於(i)已彌補我們的所有過往累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配予上述法定公積金後方宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能合資格於可見將來以利潤支付股息。

## 概 要

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

|   | 基於[編纂]<br>[編纂]港元 | 基於[編纂]<br>[編纂]港元 |
|---|------------------|------------------|
| 股份[編纂] <sup>(2)</sup>                       | [編纂]港元           | [編纂]港元           |
| H股[編纂] <sup>(3)</sup>                       | [編纂]港元           | [編纂]港元           |
| 未經審核[編纂]經調整<br>每股綜合有形資產淨值 <sup>(4)(5)</sup> | [編纂]港元           | [編纂]港元           |

附註：

- (1) 上表中所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值乃根據緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)預期將予發行的[編纂]股股份計算。
- (3) 市值乃根據緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股H股(包括(i)將由未上市股份轉換而來的合共388,973,214股H股；及(ii)根據[編纂]將予發行的[編纂]股[編纂]，未計及因行使[編纂]而可能發行的[編纂])計算。
- (4) 本公司權益股東應佔每股未經審核[編纂]經調整綜合有形淨資產乃經作出前述調整後基於[編纂]股股份(當中計算計及將2025年9月30日已繳足資本人民幣[660,260,989]元轉換為[660,260,989]股股份，方式為透過應用於2025年12月10日完成之股份有限公司的轉換比率以及根據[編纂]將發行之[編纂]股H股計算得出)得出，其中假設[編纂]已於2025年9月30日完成，惟不計及(i)於2025年10月發行予上海品瞻企業諮詢管理中心(有限合夥)(「上海品瞻」)的股份(誠如本文件附錄一附註36所述)；及(ii)於行使[編纂]後可能發行的股份。
- (5) 並無作出任何調整以反映本公司於2025年9月30日後訂立的任何交易結果或其他交易，包括但不限於2025年10月向上海品瞻發行的股份。倘2025年9月30日已完成向上海品瞻發行有關股份，本公司權益股東應佔未經審核[編纂]經調整綜合有形淨資產將會增加人民幣140百萬元，已發行股份將會增加11,785,714股股份及本公司權益股東應佔未經審核[編纂]經調整綜合每股有形淨資產按每股H股[編纂]港元的[編纂]計算將增加人民幣[編纂]元或[編纂]港元及按每股H股[編纂]港元的[編纂]計算將增加人民幣[編纂]元或[編纂]港元。

---

## 概 要

---

### [編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支，並假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於為我們的創新產品商業化撥付資金，主要包括比奇珠單抗及澤貝妥單抗以及其他成熟藥物組合；(ii)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於為我們的管線產品的持續研發撥付資金，包括BR2251、BRY812、BR111以及其他處於IND準備階段的臨床前候選藥物；(iii)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於為我們技術平台的持續發展撥付資金，支持新候選藥物的未來探索與開發；(iv)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於免疫學領域的潛在投資及業務發展機遇；(v)約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於進一步強化我們的運營實力；及(vi)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於我們的運營資金及一般企業用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### [編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔估計[編纂][編纂]總額的約[編纂]%。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，並無於綜合損益表中扣除[編纂]開支。於往績記錄期間後，預計將於我們的綜合損益表內扣除約[編纂]港元及預計於[編纂]後約[編纂]港元將入賬列為從權益中扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

---

## 概 要

---

### 近期發展及無重大不利變動

#### 近期發展

自往績記錄期間結束以來，我們繼續推進我們的研發管線。對於BR2251，我們於2025年10月提交了在中國作為單藥治療原發性痛風的2期臨床試驗的IND申請，並於2025年12月獲得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動此2期臨床試驗。對於BR113，我們於2025年12月向國家藥監局提交了在實體腫瘤中啟動1期臨床試驗的IND申請，並計劃於2026年上半年開始該試驗。對於BR2060，我們於2025年12月向國家藥監局提交了特應性皮炎治療的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動 1/2a期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 產品及候選產品」。

#### 無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經審慎周詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告中報告期間的結束日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響。