

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，由於本節為概要，故並無載列可能對閣下屬重要的所有資料，且其全部內容受整份文件全文所規限並應與之一併閱讀。閣下在決定[編纂]前應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前應審慎細閱該節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05條的規定，因此正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。值得注意的是，我們的核心產品（即宜澤康及T-Bren）正處在針對若干適應症的臨床開發階段。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動有關的大量成本及開支，我們的核心產品可能無法成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定時應考慮該等因素。

概覽

我們成立於1996年，是一家致力於推進突破性創新，以開發具備突破性療效的腫瘤學療法，並將其帶給全球患者的綜合性生物製藥集團。2014年，我們在美國西雅圖創建了SystImmune, Inc.（「SystImmune」）以建立我們在全球生物科技創新產業中的地位，並引領「0到1」的突破性創新。依託國內搭建的研發、轉化醫學及臨床開發體系作為能力補充，我們可加速自主研發管線資產從1到N的臨床轉化與適應症拓展。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線包含15款臨床階段候選藥物，其中五款正在中國境外進行臨床開發。我們聚焦腫瘤治療領域，重點佈局了抗體偶聯藥物（「ADC」）、抗體放射性核素偶聯藥物（「ARC」）與多特异性T細胞銜接器（「TCE」）三大前沿技術賽道。

我們擁有兩款核心產品，宜澤康及T-Bren。宜澤康引領了雙特异性ADC藥物這一全新領域，是全球迄今首款且唯一獲批上市的雙特异性抗體ADC藥物，同時也是唯一進入全球註冊階段的表皮生長因子受體（「EGFR」）×人類表皮生長因子受體3（「HER3」）雙特异性ADC。宜澤康的鼻咽癌（「NPC」）後線治療及食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）二線治療的新藥申請（「NDA」）分別於2026年6月及2026年7月獲得中國藥監局批准。截至最後實際可行日期，宜澤康用於治療三陰性乳腺癌（「TNBC」）的NDA申請亦已獲中國藥監局受理。T-Bren是一款具備同類最佳潛力的人類表皮生長因子受體2（「HER2」）ADC，目前正針對多種HER2表達實體瘤進行註冊性臨床開發。

我們可能無法成功開發及／或商業化我們的管線產品，包括我們的核心產品宜澤康及T-BREN。

我們的組合資產

我們的創新藥管線

憑藉專有技術平台HIRE-ADC（及SEBA）、GNC及HIRE-ARC，我們已系統性地建立涵蓋多種治療方式的全球創新候選藥物管線，靶向主要腫瘤類型，並展現我們的藥物發現引擎在任何單一產品以外具備可重複的產出能力。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線中共有15款臨床階段候選藥物，其中有五款正在中國境外進行臨床開發。截至最後實際可行日期，我們創新藥物管線中的所有資產均為自主發現。

概 要

下圖載列截至最後實際可行日期我們的管線產品的概覽。

產品	靶點	適應症	單藥／聯用	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	NDA	獲批上市	預計完成年份 ⁽¹⁾	商業權益
HIRE-ADC	★ iza-bren EGFR x HER3	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三陰性乳腺癌、食管鱗癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌、鼻咽癌、頭頸鱗癌、婦科腫瘤、泌尿系統腫瘤及其他實體瘤	單藥&聯用									2026年至2032年 ⁽²⁾	中國與美國 ⁽³⁾
	T-Bren★	HER2+乳腺癌、HER2-乳腺癌、胃癌、非小細胞肺癌、頭頸癌、卵巢癌、子宮內膜癌、尿路上皮癌、膽道癌及其他實體瘤	單藥&聯用									2026年至2031年	
	BL-M14D1	小細胞肺癌、神經內分泌腫瘤及其他實體瘤	單藥&聯用									2026年至2030年	
	BL-M05D1	胃癌或胃食管結合部腺癌及其他實體瘤	單藥									2026年至2029年	
	BL-M11D1	CD33	單藥									2026年至2028年	
	BL-B16D1	未披露	單藥									2026年	
	BL-M08D1	實體瘤及血液系統惡性腫瘤	單藥									2026年至2027年	
	BL-M09D1	未披露	單藥									2027年	
	BL-M24D1	血液系統惡性腫瘤、非小細胞肺癌、頭頸鱗癌、胃腸道癌及其他實體瘤	單藥									2027年	
	BL-ARCO01	未披露	單藥									2027年	
HIRE-ARC	BL-ARCO02	實體瘤	單藥									2027年	
GNC	GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	單藥									2027年	
SEBA	SI-B001	EGFR x HER3	單藥&聯用									2026年至2027年	
	SI-B003	PD-1 x CTLA-4	單藥&聯用									2026年	
	SI-B036	未披露	單藥									2028年	

★ 核心產品

縮寫：NSCLC：非小細胞肺癌；SCLC：小細胞肺癌；BC：乳腺癌；TNBC：三陰性乳腺癌；ESCC：食管鱗癌；GC：胃癌；CRC：結直腸癌；BTC：膽道癌；NPC：鼻咽癌；HNSCC：頭頸鱗癌；CC：宮頸癌；OC：卵巢癌；UC：尿路上皮癌；GEJ：胃食管結合部腺癌；AML：急性髓系白血病；GIC：胃腸道癌

附註：(1)指預計主要完成年份；(2)於2026年6月，中國藥監局附條件批准宜澤康用於治療NPC，此乃基於r/m NPC的III期試驗(NCT06118333)數據，該試驗於2025年3月達到其ORR主要終點。於2026年7月，中國藥監局批准宜澤康用於治療ESCC，此乃基於r/m ESCC的III期試驗(NCT06304974)數據，該試驗於2025年10月達到其PFS及OS的雙重主要終點；(3)我們已與BMS訂立全球戰略許可及合作協議。根據該協議，已成立四個聯合委員會以管理及協調該項合作。BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合開發委員會的全球開發計劃及預算，在美國開發宜澤康。宜澤康在美國的商業化將根據由BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合商業化委員會共同制定及落實的商業化計劃及預算進行。我們已保留在中國內地開發及商業化宜澤康的獨家權利，且我們已授予BMS獨家許可可在世界其他地區開發及商業化宜澤康(受若干特定條件和限制約束)。有關此協議的詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」；及(4)臨床進展指相應管線資產所處的最快試驗階段。

概 要

由HIRE-ADC平台賦能的生物藥組合

宜澤康 (EGFR × HER3 雙特異性抗體ADC)，我們的核心產品

宜澤康 (倫康依隆妥單抗，宜澤康®) 為全球首款且唯一獲批的雙特異性抗體ADC。同時，宜澤康也是全球唯一進入註冊階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，凸顯其顯著的全球臨床價值和市場潛力。截至最後實際可行日期，宜澤康用於治療既往經至少二線系統化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療失敗的復發或轉移性鼻咽癌成人患者以及用於治療既往接受至少兩線系統性治療失敗的復發或轉移性ESCC成人患者的上市申請已通過優先審評程序獲國家藥品監督管理局批准；上述批准為相關患者群體提供了可能重塑標準療法的新治療選擇，並標誌著雙特異性抗體ADC療法進入鼻咽癌後線治療及食管鱗癌二線治療領域。此外，截至最後實際可行日期，宜澤康用於局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌的NDA申請亦已獲國家藥品監督管理局受理。上述監管里程碑標誌著宜澤康已從臨床開發階段邁入商業化階段，並佐證其在多個適應症上實現潛在價值所取得的持續進展。

EGFR及HER3在多類上皮腫瘤中廣泛且高度表達。憑藉其雙特異性結構，宜澤康旨在廣泛靶向多種實體瘤並在腫瘤組織內實現更高的富集，從而增強腫瘤殺傷活性，同時降低在靶、瘤外毒性。其差異化設計為宜澤康涵蓋多種腫瘤類型、患者人群及治療場景的廣泛臨床開發提供了生物學基礎。

支持長期商業化的持久核心專利保護。宜澤康的核心專利保護期預計可覆蓋至2042年11月，有望為宜澤康在全球市場的長期商業化提供較長的專利排除窗口，支撐其在適應症拓展、全球註冊、商業化放量及生命週期管理中的長期價值釋放。

廣泛的全球臨床計劃。截至最後實際可行日期，宜澤康正在中國及海外超過45項臨床試驗中進行評估，其中包括(i)於中國進行的14項III期試驗，其中三項支持後期監管里程碑——即中國藥監局對鼻咽癌的有條件批准、對食管鱗癌的批准，以及三陰性乳腺癌NDA的受理；(ii)三項全球關鍵II/III期註冊臨床試驗；(iii)於中國進行的額外兩項II/III期註冊臨床試驗；(iv)21項II期臨床試驗；以及(v)六項早期臨床試驗。此外，預期將於2026年9月啟動一項針對EGFR突變型非小細胞肺癌的全球III期臨床試驗。上述試驗覆蓋一線、後線、維持及圍手術期治療，覆蓋逾10種主要實體瘤類型（包括肺癌、乳腺癌、胃腸癌、頭頸癌、婦科癌症以及泌尿生殖系統癌症）的單藥及聯合治療。截至最後實際可行日期，宜澤康已就合共八項適應症獲得突破性治療認定，包括藥品審評中心突破性治療品種名單下的七項適應症，以及FDA突破性治療認定下的一項適應症。

有望成為下一代癌症基石療法及超級重磅藥物。宜澤康在多個治療場景及腫瘤類型中獲得廣泛臨床驗證，使其有望成為下一代腫瘤基石治療藥物。在目前以PD-(L)1聯合化療作為一線標準療法的腫瘤中，宜澤康或可取代化療，或減少對化療的依賴，提供耐受性可能更佳的治療方案。在主要以酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）作為一線治療的腫瘤中，宜澤康正接受與TKI聯合使用的評估，以探索新的治療模式。其研發也延伸至較早期疾病，包括圍手術期治療，代表著重大的額外市場機遇。若在上述適應症中成功獲得驗證，宜澤康可具備成為超級重磅藥物所需的廣泛適用性，從而成為一種全球收入潛力達數十億美元的變革性療法。

概 要

在全球腫瘤學大會上展示的臨床結果。作為全球首創療法，宜澤康的臨床數據已在頂尖國際腫瘤學大會上展示－包括美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）、歐洲腫瘤學學會（「**ESMO**」）、世界肺癌大會（「**WCLC**」）、歐洲肺癌大會（「**ELCC**」）及聖安東尼奧乳腺癌研討會（「**SABCS**」）－並於《柳葉刀·腫瘤學》（*The Lancet Oncology*）及《自然·醫學》（*Nature Medicine*）等頂級同行評審期刊上發表，在多種腫瘤類型中展現出積極的療效信號和良好的安全性特徵。

2023年ASCO－EGFR突變型NSCLC（I期）：在2023年ASCO年會上，我們受邀在新興療法－分子靶向藥物和腫瘤生物學分會場作口頭報告。現場聽取報告的與會者超過6,000名，包括腫瘤臨床專家和藥物研發科學家。報告公佈了首次人體I期數據，其在EGFR突變型非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）患者中的客觀緩解率（「**ORR**」）達63.2%，疾病控制率（「**DCR**」）達89.5%。本次報告後，數家全球排名前列的製藥公司與我們接洽，探討合作事宜，最終促成與BMS的合作。更新後的數據於2024年7月發表於全球知名學術期刊《柳葉刀·腫瘤學》。

2025年WCLC大會－EGFR突變型NSCLC（一線及二線）：在2025年WCLC大會上，宜澤康治療非小細胞肺癌的兩項研究入選官方新聞發佈計劃，並以口頭報告形式發表。上述報告展示了一線及後線治療場景下的突破性數據：

- 一線：宜澤康聯合奧希替尼達到100%的ORR及100%的DCR－為全球首個且迄今唯一在實體瘤中實現100% ORR的抗癌藥物。在中位隨訪12.5個月時，12個月無進展生存期（「**PFS**」）率為92.1%及總生存期（「**OS**」）率為94.8%，為非小細胞肺癌一線治療已報道數據中的最高水平。該等結果凸顯宜澤康聯合奧希替尼重新定義EGFR突變型NSCLC一線治療標準的潛力。
- 二線：在既往接受TKI治療但未接受化療的患者中，宜澤康單藥治療的mPFS為12.5個月，18個月OS率為69.2%，為二線EGFR突變型NSCLC單藥治療已報道的最長中位無進展生存期（「**mPFS**」）。該等結果顯示，在EGFR-TKI治療後較早使用宜澤康可帶來有意義的生存獲益，並為應對EGFR-TKI耐藥性提供一種潛在的新方法。

2025年ESMO－鼻咽癌（III期，首獲批准）：我們的III期研究（NCT06118333），即全球首個針對鼻咽癌後線治療的驗證性隨機對照III期研究，已入選該大會上的最高榮譽環節－Late-Breaking Abstract。與化療相比，宜澤康實現了具有統計學意義的顯著改善：ORR為54.6%對27.0%，DCR為82.4%對69.6%，中位反應持續時間（「**mDoR**」）為8.5個月對4.8個月，mPFS為8.38個月對4.34個月。該結果直接支持了宜澤康首項適應症的獲批，並推動鼻咽癌後線治療從傳統化療邁入雙特異性ADC治療時代。

在2025年ESMO年會上，我們還公佈了來自全球Ib期試驗的首份國際多中心實體瘤數據，證明在既往接受過多線治療的患者中經確認ORR為55.0%及mPFS為5.4個月，療效信號在肺癌和乳腺癌中特別顯著。結合在中國晚期實體瘤患者中觀察到的臨床數據，該等結果進一步證明宜澤康在不同患者人群及腫瘤類型中具有廣泛的抗腫瘤潛力，並凸顯其作為多用途治療藥物的良好前景。

概 要

2026年ELCC－廣泛期小細胞肺癌（一線聯合）：在2026年ELCC年會上，我們公佈了宜澤康聯合斯魯利單抗用於一線治療廣泛期小細胞肺癌的II期數據－這是世界首項在該領域評估ADC聯合PD-1抑制劑的研究。小細胞肺癌是一種進展迅速、復發率高且預後較差的侵襲性肺癌亞型。含鉑化療聯合免疫療法長期以來一直是廣泛期小細胞肺癌的主要一線治療。然而，臨床上對於能夠提供更持久疾病控制並改善生存結局的治療方案，仍存在大量未滿足需求。在本II期研究中，宜澤康聯合斯魯利單抗展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性和可管理的安全性，ORR為88.3%，經確認客觀緩解率（「**經確認ORR**」）為77.9%，mPFS為8.2個月，及12個月OS率為80.8%（推薦劑量隊列為85.7%）。上述結果表明，宜澤康聯合免疫治療有潛力解決現有化療聯合免疫治療方案中觀察到的臨床獲益平台期問題，為推進確證性III期試驗及探索小細胞肺癌的全新一線治療模式提供臨床依據。

2026年ASCO－三陰性乳腺癌及食管鱗癌（III期）：在2026年ASCO年會上，我們公佈了兩項適應症的積極III期數據：

- **三陰性乳腺癌：**PANKU-Breast02是全球首項在三陰性乳腺癌中報告PFS及OS雙主要終點均取得陽性結果的雙特異性抗體ADC III期研究，且其結果入選為Late-Breaking Abstract。TNBC為BC的一種侵襲性亞型，其特徵為預後不佳及治療方案有限。在中位隨訪11.0個月時，宜澤康在OS（mOS為15.9個月對比12.5個月；HR=0.60，死亡風險降低40%）及PFS（mPFS為8.5個月對比3.1個月；HR=0.29，疾病進展或死亡風險降低71%）方面均展現出相比化療具統計學意義的改善，且安全性可控（停藥率為1.9%，間質性肺病（「ILD」）發生率為1.4%，無3級或以上ILD事件）。該等數據顯示，宜澤康可為既往接受治療的晚期TNBC患者提供一種具有生存獲益且安全性特徵可控的新治療方案，並有望重塑二線及後線治療格局，為進一步探索其在更早治療線中的應用提供臨床基礎。NDA已於2026年6月獲藥品審評中心受理。
- **食管鱗癌：**PANKU-Esophagus01是全球首項報告PFS及OS均取得陽性結果的食管癌雙特異性ADC III期試驗，相關結果已入選口頭報告專場。對於接受一線免疫療法聯合含鉑化療後出現疾病進展的復發或轉移性食管鱗癌患者而言，後續治療方案仍然有限，且長期生存結果仍然欠佳。宜澤康在OS（mOS為9.8個月對比7.2個月；HR=0.64，死亡風險降低36%）及PFS（mPFS為4.2個月對比2.0個月；HR=0.50，疾病進展／死亡風險降低50%）方面較化療取得顯著改善，且其ORR接近化療的三倍（35.3%對比13.1%）。宜澤康展現出可控的安全性特徵，且未觀察到新的安全性信號。該等數據顯示，宜澤康有潛力填補食管鱗癌二線治療格局中的重要空白。該NDA已於2026年7月獲中國藥監局批准。

與跨國公司合作。2023年12月11日，我們與BMS達成一項全球戰略許可及合作協議。根據該協議，已成立四個聯合委員會以管理及協調該項合作。BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合開發委員會的全球開發計劃及預算，在美國開發宜澤康。宜澤康在美國的商業化將根據由BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合商業化委員會共同制定及落實的商業化計劃及預算進行。我們獨家負責宜澤康在中國內地的開發、商業化及製造，並將負責製造部分供中國內地以外地區使用的藥品。BMS擁有宜澤康在全球其他地區的獨家許可。預計該項合作將為我們帶來可觀的全球收益，同時亦使我們能夠將自身的生物製藥能力從早期藥物發現及開發拓展至全

概 要

球臨床開發及商業化。截至最後實際可行日期，我們已收到800百萬美元的首付款及250百萬美元的首個臨床試驗里程碑。我們預計將於2026年第四季度觸發第二個臨床試驗里程碑。詳情請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

T-Bren(HER2 ADC)，我們的核心產品

T-Bren(trastuzumab brengitecan)是我們自主研發的靶向HER2的創新ADC候選藥物，具備同類最佳潛力。是由我們HIRE-ADC平台孵化的第二款進入III期臨床開發的核心產品，體現了我們成熟、系統化的創新研發能力。T-Bren採用我們自主開發並擁有全球專利的拓撲異構酶I抑制劑有效載荷(Ed-04)，以及可裂解且高度穩定的連接子。其設計旨在提高親水性並減少聚集。T-Bren在各種細胞系來源的異種移植(「CDX」)腫瘤模型中表現出較市場上部分HER2 ADC更強的抗腫瘤活性及良好的安全性。作為HER2 ADC行業的新一代候選藥物，T-Bren已在乳腺癌(「BC」)、胃癌／胃食管結合部腺癌(「GC/GEJ」)、肺癌及卵巢癌(「OC」)等多種HER2表達或HER2驅動的實體瘤中驗證了其廣譜開發潛力。

截至最後實際可行日期，T-Bren正在國內外開展18項臨床試驗，其中包括8項III期試驗、1項II/III期註冊試驗、3項II期試驗、3項I/II期試驗及3項I期試驗。截至最後實際可行日期，T-Bren已有1項適應症被藥品審評中心納入突破性治療品種名單。

跨瘤種的臨床驗證。T-Bren在多種HER2表達及HER2驅動的實體瘤中展現出積極的療效和良好的安全性，相關數據已在ASCO、ESMO及SABCS等國際頂尖會議上展示。

2025年ESMO/ESMO Asia－胃癌／胃食管結合部腺癌及非小細胞肺癌。在既往接受過治療的HER2+晚期胃癌／胃食管結合部腺癌(既往治療線數中位數為兩線，大多數曾接受抗HER2治療，代表難治患者群體)患者中，T-Bren展現出積極的抗腫瘤活性：ORR為55.3%，經確認ORR為47.4%，DCR為92.1%，mPFS為8.4個月；mOS尚未達到。在既往接受過治療的HER2突變非小細胞肺癌中，T-Bren取得的經確認ORR為56.9%，mPFS尚未達到，且六個月PFS率為88.7%。上述數據支持T-Bren作為下一代HER2 ADC的廣泛開發潛力。

2026年ASCO－卵巢癌及乳腺癌。在2026年ASCO年會上，我們公佈了T-Bren在兩種適應症中的II期數據，進一步證明其同類最佳潛力：

- **卵巢癌：**T-Bren單藥治療鉑耐藥復發卵巢癌(「PROC」)的數據入選口頭報告。在兩項II期研究的匯總分析中，T-Bren在HER2表達的鉑耐藥復發卵巢癌患者中實現了52.5%的經確認ORR，mPFS尚未達到，且九個月PFS率為54.7%，並具有良好的安全性特徵(僅有一例1級ILD病例)。上述數據進一步證明T-Bren的同類最佳潛力，並支持其在HER2-表達的鉑耐藥復發卵巢癌中的持續後期開發。
- **乳腺癌：**在一項T-Bren聯合帕妥珠單抗作為HER2+不可切除局部晚期或轉移性乳腺癌一線治療的II期研究中，T-Bren實現了90.8%的一年PFS率、95%的一年OS率及87.5%的經確認ORR，且未發生與治療相關的ILD事件。一項旨在比較T-Bren聯合帕妥珠單抗與多西他賽聯合曲妥珠單抗及帕妥珠單抗作為一線治療的註冊III期研究正在進行中，其結果可能為該患者群體提供新的潛在治療選擇。

概 要

BL-M14D1 (DLL3 ADC)

BL-M14D1是一款創新的靶向 δ 樣配體3 (「**DLL3**」) 的ADC，旨在用於治療晚期小細胞肺癌 (「**SCLC**」)、神經內分泌腫瘤及其他實體瘤。**DLL3**在多達80%的小細胞肺癌及其他神經內分泌腫瘤中呈高表達，而在正常組織中呈低表達，這使其成為基於ADC療法的具吸引力的治療靶點。在我們評估BL-M14D1作為單藥治療局部晚期或轉移性小細胞肺癌、神經內分泌癌 (「**NEC**」) 及其他實體瘤患者的I期試驗中，BL-M14D1展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可耐受的安全性特徵。截至數據截止日期 (2026年3月1日)，在小細胞肺癌患者中，BL-M14D1實現了71.4%的ORR (經確認ORR為60.7%)、94.0%的DCR以及7.1個月的mPFS。在NEC患者中，ORR為55.9% (經確認ORR為38.2%)，DCR為94.1%，且6個月PFS率為56.7%。最常見的治療相關不良事件 (「**TRAE**」) 為血液學毒性且在臨床上可管控，僅有2.4%的患者因TRAE而終止治療。該等結果已於2026年ASCO年會上作口頭報告。我們於2026年7月啟動了一項BL-M14D1的III期多區域臨床試驗，作為廣泛期小細胞肺癌 (「**ES-SCLC**」) 的一線治療，此乃我們首個自主啟動的全球III期試驗。

BL-M05D1 (Claudin 18.2 ADC)

BL-M05D1是一款創新的靶向Claudin 18.2的ADC，目前正於中國及美國的三項臨床試驗中進行評估。Claudin 18.2主要於胃黏膜中表達，且通常不存在於其他健康組織中；然而，已發現其於30%至50%的胃癌、胰腺癌及膽道癌 (「**BTC**」) 病例中過表達，使其成為具吸引力的治療靶點。在我們的I期臨床試驗中，BL-M05D1在多種表達Claudin 18.2的腫瘤類型中展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可耐受的安全性特徵。截至數據截止日期 (2026年3月30日)，BL-M05D1在胃癌／胃食管結合部腺癌中實現了41.5%的ORR (37.7%的經確認ORR)、5.5個月的mPFS以及12.8個月的mOS；在胰腺癌中實現了26.3%的ORR (23.7%的經確認ORR)、4.4個月的mPFS以及14.2個月的mOS；並在膽道癌中實現了42.5%的ORR (32.5%的經確認ORR)、5.7個月的mPFS，而mOS尚未達到。最常見的TRAE屬血液學相關且在臨床上可控，未觀察到新的安全性信號。該等結果已於2026年ASCO年會上發表。基於胃癌／胃食管結合部腺癌隊列的I期數據，我們於2026年5月在中國啟動了一項III期註冊性試驗，以評估BL-M05D1作為Claudin 18.2+晚期胃癌／胃食管結合部腺癌單藥治療的療效。

BL-M11D1 (CD33 ADC)

BL-M11D1為一款創新的CD33特異性ADC，目前正針對血液系統惡性腫瘤 (包括復發性／難治性急性髓系白血病 (「**AML**」) 及骨髓增生異常綜合症) 進行評估。CD33是一種在髓系譜系細胞上表達的跨膜受體，並在血液系統惡性腫瘤中廣泛過度表達。約85%至90%的AML患者在其白血病細胞上表達CD33，這支持CD33成為AML中極具前景的選擇性治療靶點。在我們於中國進行的I期單藥治療試驗中，BL-M11D1在復發／難治性AML患者中展示出令人鼓舞的抗白血病活性及可接受的安全性。我們於2026年3月啟動了一項II/III期試驗，以評估BL-M11D1聯合cytarabine及daunorubicin，或聯合venetoclax及azacitidine治療急性髓系白血病的療效。

其他HIRE-ADC候選藥物

我們亦正推進其他HIRE-ADC候選藥物，包括BL-B16D1、BL-M08D1、BL-M09D1及BL-M24D1。所有該等候選藥物均處於I期臨床試驗，涵蓋包括頭頸部鱗狀細胞癌 (「**HNSCC**」)、非小細胞肺癌、胃腸癌 (「**GIC**」) 及乳腺癌在內的實體瘤，以及復發性或難治性淋巴系統惡性腫瘤等血液系統惡性腫瘤。

概 要

由GNC平台賦能的生物藥組合

我們專有的GNC平台由我們是一個完全自主開發的多特異性抗體開發平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特異性抗體。基於該平台所研製出的多特異性GNC抗體分子可以透過多個腫瘤／免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同調節多種免疫機制，從而完成對免疫細胞的「制導」、「導航」和「控制」過程，最終實現針對腫瘤或其他致病細胞的靶向性、激發型攻擊。

GNC-038是我們的基於GNC平台研發的代表性候選藥物，是一種靶向分化簇3（「CD3」）、4-1BB、PD-L1及分化簇19（「CD19」）的創新重組人源化四特異性抗體。根據灼識諮詢的資料，GNC-038是全球首款進入臨床開發階段的多特異性治療抗體。我們正在中國開展兩項針對類風濕性關節炎及系統性紅斑狼瘡的GNC-038 I期臨床試驗，該產品展示出我們的GNC平台從腫瘤治療領域拓展至嚴重自身免疫疾病的多元化應用潛力。

由SEBA平台賦能的生物藥組合

我們的「特異性增強雙特異性抗體」（或SEBA）平台是我們自主開發的專有雙特異性抗體平台。SEBA分子不僅可以阻斷癌細胞賴以生存的生長信號，還可以誘導更強大的免疫系統活性，以提高效力和靶向性，同時最大限度地減少脫靶效應。由我們的SEBA平台開發的產品包括SI-B001（EGFR × HER3雙特異性抗體）、SI-B003（PD-1 × 細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4（「CTLA-4」）雙特異性抗體）及SI-B036。

SI-B001（EGFR × HER3雙特異性抗體）

SI-B001又名izalontamab，是一種潛在全球首創的EGFR × HER3雙特異性抗體。根據灼識諮詢的資料，SI-B001是目前全球唯一處於臨床階段的、可同時靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體。臨床研究已證明SI-B001針對頭頸鱗癌具備令人鼓舞的抗腫瘤活性及可控的安全性。截至同一數據截止日期，在一項評估SI-B001聯合紫杉醇治療曾接受既往PD-(L)1治療後病情出現進展的復發或轉移性頭頸鱗癌患者的II期試驗中，SI-B001聯合紫杉醇達致58.2%的ORR、82.4%的DCR、3.9個月的mDoR及5.4個月的mPFS。此外，來自經擴大隊列的更新頭頸鱗癌數據已於2026年ASCO年會上公佈，顯示ORR為52.9%（經確認ORR為41.2%）、DCR為73.5%、mPFS為5.4個月及mOS為11.2個月。於僅接受過一線既往治療的患者中，ORR為53.8%（經確認ORR為46.2%），且mOS為17.9個月。我們正在中國推進四項針對頭頸鱗癌及非小細胞肺癌的SI-B001聯合療法臨床試驗，包括聯合使用化療及SI-B003。截至最後實際可行日期，所有該等試驗均處於隨訪階段。

其他雙特異性抗體候選藥物

我們亦正開發其他雙特異性抗體候選藥物，包括SI-B003及SI-B036。SI-B003是一種同時靶向PD-1及CTLA-4的雙特異性抗體，旨在通過同時阻斷兩條關鍵免疫檢查點通路而恢復抗腫瘤免疫功能。目前，我們正在中國進行SI-B003作為晚期實體瘤單藥治療的一項I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，數據庫鎖定已完成。我們正探索SI-B003與公司其他管線候選藥物的聯合治療潛力，包括宜澤康。SI-B036為另一款目前於中國處於針對實體瘤的I期臨床試驗的雙特異性抗體候選藥物。

概 要

由HIRE-ARC平台賦能的生物藥組合

憑藉我們在抗體及ADC技術方面的專業知識，我們建立了HIRE-ARC平台，這是一個用以開發ARC藥物的專有平台。該平台整合了抗體介導的精準靶向遞送技術與放射性核素強大的腫瘤殺傷能力。相較於傳統放射性核素偶聯藥物（「RDC」），於我們HIRE-ARC平台上開發的ARC候選藥物旨在實現增強的靶向特異性與腫瘤富集性能，並可能具備克服藥物抗藥性的巨大潛力。

截至最後實際可行日期，我們由HIRE-ARC平台研發的兩款候選藥物（BL-ARC001及BL-ARC002）已在中國進入針對實體瘤的I期臨床開發階段。BL-ARC001是我們在ARC領域首款創新候選藥物，以及潛在的全球首創ARC候選藥物。BL-ARC001及BL-ARC002的臨床研究進展，展現出了我們的HIRE-ARC平台能夠將我們的抗體工程能力擴展至創新的放射性藥物形態中，並進一步將我們的腫瘤治療管線推向多元化。

我們的仿製藥及中成藥產品

於往績記錄期，我們的部分收入來自銷售31種獲批仿製藥（涵蓋麻醉劑、腸外營養、兒科藥物及抗感染藥物等廣泛治療領域）及擁有超過100種規格的中成藥產品。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們銷售該等醫藥產品的總收入分別為人民幣486.8百萬元、人民幣380.1百萬元、人民幣60.5百萬元及人民幣92.0百萬元。其中，於2024年、2025年或截至2026年3月31日止三個月的任何期間貢獻我們銷售醫藥產品總收入超過5%的主要仿製藥及中成藥產品，包括四個治療領域的七款產品：(i)三款麻醉劑藥物－乐维静®（丙泊酚乳狀注射液）、乐维泰®（丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液）及舒维静®（吸入用七氟烷）；(ii)兩款腸外營養藥物－天泽®（中／長鏈脂肪乳注射液）及百利能®（結構脂肪乳注射液）；(iii)一款兒科藥物－乐液平®及朴吉康®（葡萄糖電解質泡騰片）；及(iv)一款中成藥－黃芪顆粒。有關我們的主要仿製藥及中成藥產品獲納入國家醫保目錄（「國家醫保藥品目錄」）以及其參與帶量採購及其他集中採購計劃的詳情，請參閱「業務－定價」。

下表載列所示期間我們按產品劃分的藥品銷售收入：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)								
(未經審計)								
主要麻醉劑藥物								
乐维静®	131,869	27.1	83,487	22.0	10,484	17.3	21,384	23.2
乐维泰®	26,337	5.4	21,858	5.8	3,792	6.3	5,721	6.2
舒维静®	46,009	9.5	40,956	10.8	6,142	10.2	13,013	14.1
主要腸外營養藥物								
天泽®	27,245	5.6	19,610	5.2	4,192	6.9	3,751	4.1
百利能®	968	0.2	21,131	5.6	2,954	4.9	8,344	9.1
主要兒科藥物								
乐液平®及朴吉康®	20,158	4.1	22,959	6.0	5,526	9.1	6,110	6.6
其他化學藥品								
抗感染藥	21,473	4.4	17,890	4.7	2,636	4.4	2,977	3.2
其他	48,219	9.9	56,185	14.8	9,482	15.6	12,937	14.0
中成藥								

概 要

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)				(未經審計)			
黃芪顆粒	146,312	30.1	84,077	22.1	13,641	22.5	15,838	17.2
其他中成藥	18,169	3.7	11,922	3.0	1,656	2.8	1,906	2.3
總計	486,759	100.0	380,075	100.0	60,505	100.0	91,981	100.0

有關重大波動的詳情，請參閱「財務資料－經營業績的期間比較」。

業務可持續性

為實現長期增長及改善患者的治療效果，我們於2010年作出進軍創新藥業務的策略性舉措，並自2014年起專注於發現及開發突破性腫瘤療法。憑藉我們的專有技術平台，我們已系統化建立涵蓋多種治療模式、針對主要腫瘤類型的潛在全球首創及同類最佳療法管線。截至最後實際可行日期，我們的創新藥管線包含15款臨床階段候選藥物，其中五款正在中國境外進行臨床開發。截至最後實際可行日期，我們創新藥管線中的所有資產均為自主發現。該創新藥管線由我們的核心產品主導，即宜澤康（一款EGFR × HER3雙特異性ADC，我們相信其有潛力成為泛腫瘤治療基石）及T-Bren（一款具備同類最佳潛力的創新HER2-特異性ADC）。

我們於2024年錄得淨利潤人民幣3,707.5百萬元，主要歸因於我們所收取的許可費收入。於2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們分別錄得淨虧損人民幣1,053.6百萬元、人民幣531.4百萬元及人民幣774.6百萬元。我們於2025年及截至2026年3月31日止三個月錄得的淨虧損主要是由於：(i)我們對研發活動的重大投資（於2025年的研發開支達人民幣2,513.7百萬元，而截至2026年3月31日止三個月的研發開支為人民幣694.8百萬元），這反映了我們宜澤康、T-Bren及其他創新候選藥物的持續臨床開發；及(ii)許可費收入由2024年的人民幣5,331.7百萬元減少至2025年的人民幣2,124.4百萬元，原因為2025年來自里程碑付款的確認收入規模小於2024年來自首付款的確認收入。

我們已確定以下策略重點，以推動長期增長及盈利：(i)核心產品的商業化及適應症拓展；(ii)透過仿製藥及中成藥業務維持財務穩定性；及(iii)繼續推進我們的多元創新藥物組合。詳情請參閱「財務資料－業務可持續性」。

與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議

2023年12月11日，我們與百時美施貴寶公司（「BMS」）訂立獨家許可及合作協議，於2024年2月8日生效（「BMS協議」），據此我們與BMS將開展關於靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體ADC宜澤康（「許可產品」）的全球戰略許可及合作。根據BMS協議，BMS同意向我們支付800百萬美元的首付款及最多500百萬美元的或有近期付款。此外，在達成若干開發、監管及銷售業績里程碑後，我們有資格獲得額外最多71億美元的付款，潛在對價總額最高為84億美元。根據協議，已成立四個聯合委員會以管理及協調該項合作。BMS與SystImmune將按照由聯合指導委員會及聯合開發委員會所監

概 要

督的全球開發計劃及預算，在美國開發宜澤康。宜澤康在美國的商業化將根據由BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合商業化委員會共同制定及落實的商業化計劃及預算進行。雙方將分擔若干全球開發開支以及在美國的損益，且我們保留在中國內地開發及商業化許可產品的獨家權利，而BMS將就銷售淨額收取特許權使用費，且我們授予BMS獨家許可，以在世界其他地區（「世界其他地區」）開發及商業化許可產品，而我們將就銷售淨額收取分級特許權使用費，惟須遵守若干特定條件及限制。

研發

研發是我們業務的基本支柱，並將繼續對我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場保持競爭力至關重要。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣1,442.8百萬元、人民幣2,513.7百萬元、人民幣494.9百萬元及人民幣694.8百萬元。具體而言，同期歸屬於我們核心產品的研發開支分別為人民幣745.8百萬元、人民幣1,800.4百萬元、人民幣326.5百萬元及人民幣488.9百萬元，分別佔我們在相應期間研發總開支的51.7%、71.6%、66.0%及70.4%。我們的內部研發能力圍繞我們的四個核心技術平台：HIRE-ADC、GNC、SEBA及HIRE-ARC，而這些平台又是我們進行持續藥物創新的基礎。我們目前擁有三個研發中心，即位於美國西雅圖的SystImmune研發中心以及位於中國四川省成都的百利藥業研發中心及多特生物研發中心。截至2026年3月31日，我們在中國及美國辦事處的研發團隊共有1,702名成員，約佔我們僱員總數的52.0%。

生產

我們自主生產所有創新候選藥物以及仿製藥及中成藥，涵蓋多種製劑類型，包括注射劑、片劑、膠囊劑及顆粒劑。我們目前擁有五處生產設施，合共為我們的主要獲批藥物設有29條生產線。我們的多特生物基地專用於生產創新生物藥，而我們的國瑞基地、百利基地、海亞特／精西基地及天澤基地主要用於生產仿製藥及中成藥產品。我們目前擁有我們生產過程中使用的主要生產設備。我們的多特生物基地建築面積約為36,000平方米，設有各類車間，涵蓋細胞培養、抗體純化、ADC偶聯、灌裝、凍乾及外包裝的全週期。截至最後實際可行日期，我們仿製藥及中成藥的生產基地總佔地面積約為174,341平方米，總建築面積（「建築面積」）約為90,142平方米。

銷售及營銷

截至最後實際可行日期，我們已將宜澤康的商業覆蓋範圍擴大至涵蓋中國內地30個省級行政區及161個城市，並透過位於主要醫院及領先癌症中心附近超過450家直接面向患者的藥房供應。我們正積極爭取醫院准入，以進一步擴大患者的可及性。於往績記錄期，我們的部分收入產生自銷售31款獲批仿製藥及具有超過100種規格的中成藥產品。我們自銷售仿製藥及中成藥產品產生收入，主要方式為將產品銷售予分銷商，再由分銷商繼而將我們的產品銷售予醫院、藥房及其他醫療機構。我們已為仿製藥及中成藥建立覆蓋全中國超過30個省份及200個城市的全面銷售及營銷系統。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡由遍佈30多個省及200多個城市超過800家經銷商組成。

概 要

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括合同研究組織（「CRO」）以及原材料、設備、裝置及建築服務供應商。我們主要於中國採購我們的原材料，少部分採購自美國。於往績記錄期各期間，我們向五大供應商的採購額於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月分別為人民幣217.2百萬元、人民幣422.0百萬元及人民幣105.9百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的15.8%、16.6%及16.5%。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣73.2百萬元、人民幣205.9百萬元及人民幣37.2百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的5.3%、8.1%及5.8%。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自許可費收入及醫藥產品銷售。於2024年及2025年，我們的收入主要來自許可費收入，我們截至2026年3月31日止三個月的收入則主要來自醫藥產品銷售，主要售向第三方經銷商。於往績記錄期各期間，我們來自五大客戶的收入（按集團層面計算，並計入由同一集團控制的實體）於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月分別為人民幣5,537.8百萬元、人民幣2,306.9百萬元及人民幣47.7百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的95.1%、91.5%及50.7%。於往績記錄期各期間，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣5,334.3百萬元、人民幣2,136.9百萬元及人民幣18.1百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的91.6%、84.8%及19.2%。

競爭

我們在競爭激烈的行業中經營業務。我們面臨來自許多其他致力於開發針對相同適應症及市場的療法及產品的公司的潛在競爭，例如跨國生物製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司。在我們的創新生物藥業務中，我們的候選藥物在獲得上市批准後，可能會面臨來自針對相同分子靶點、機制及適應症的現有藥物及其他候選藥物的競爭，因為越來越多生物技術公司及跨國製藥公司將大量資源投入我們所專注的治療方式。在我們的仿製藥及中成藥業務中，我們面臨來自其他國內製造商的競爭，包括在集中招標程序及帶量採購計劃中，定價壓力及競爭投標人已經且可能繼續影響該等產品的銷售量、定價及市場份額。我們認為，我們市場的主要競爭因素包括確定有希望的靶點、機制和藥物開發途徑、分子篩選和設計、候選藥物的療效和安全性、生產效率以及商業化，以及對於我們的仿製藥及中成藥產品而言，在集中招標及帶量採購程序中的價格競爭力、產品質量、臨床有效性及製造商資質與聲譽。我們認為，我們的持續成功將取決於我們的以下能力：開發創新產品及先進技術的能力，包括我們專有的HIRE-ADC、SEBA、GNC及HIRE-ARC平台；將技術應用於所有生產線的能力；開發涵蓋我們的創新生物藥管線以及仿製藥及中成藥業務的廣泛產品組合的能力；維持高效運營模式的能力；吸引、挽留及培養人才的能力；維持高質量標準的能力；獲得及維持監管批准的能力；及有效營銷及推廣產品的能力，包括透過我們在集中招標及帶量採購程序中的差異化投標策略。

概 要

知識產權

我們擁有全球發明專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)251項已授權發明專利，包括在中國內地的83項、在美國的22項及在其他司法權區的146項，及(ii)938項專利申請，包括在中國內地的205項、在美國的77項、根據《專利合作條約》(「PCT」)的14項有效申請及在其他司法權區的642項。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們擁有在中國內地的11項已授權專利、在美國的五項已授權專利及在其他司法權區的32項已授權專利，以及188項專利申請，包括在中國內地的26項、在美國的14項、根據PCT的兩項有效申請及在其他司法權區的146項。我們獲授權或申請中的發明專利涵蓋我們核心產品的所有重大方面。有關我們知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自我們於本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載的資料，並應一併閱讀。

綜合損益及其他全面收入表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收入表：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
(人民幣千元，百分比除外)								
(未經審計)								
收入	5,821,050	100.0	2,518,494	100.0	67,034	100.0	94,076	100.0
銷售成本	(290,827)	(5.0)	(266,697)	(10.6)	(38,694)	(57.7)	(47,896)	(50.9)
毛利	5,530,223	95.0	2,251,797	89.4	28,340	42.3	46,180	49.1
其他收入	253,953	4.4	270,603	10.7	64,524	96.3	64,893	69.0
其他收入及虧損淨額	94,310	1.6	(97,183)	(3.9)	(11,170)	(16.7)	(40,182)	(42.7)
預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式下的減值虧損(扣除撥回)	(2,191)	0.0	2,792	0.1	697	1.0	668	0.7
研發開支	(1,442,789)	(24.8)	(2,513,725)	(99.8)	(494,913)	(738.3)	(694,755)	(738.5)
分銷及銷售開支	(214,560)	(3.7)	(201,112)	(8.0)	(52,653)	(78.5)	(42,913)	(45.6)
行政開支	(194,739)	(3.3)	(300,085)	(11.9)	(57,196)	(85.3)	(83,071)	(88.3)
其他開支	(3,530)	(0.1)	(49,452)	(2.0)	(491)	(0.7)	(414)	(0.4)
融資成本	(42,523)	(0.7)	(85,069)	(3.4)	(15,961)	(23.8)	(26,557)	(28.2)
稅前利潤(虧損)	3,978,154	68.3	(721,434)	(28.6)	(538,823)	(803.8)	(776,151)	(825.0)
所得稅(開支)抵免	(270,649)	(4.6)	(332,184)	(13.2)	7,387	11.0	1,593	1.7
本公司擁有人應佔 年／期內利潤(虧損)	<u>3,707,505</u>	<u>63.7</u>	<u>(1,053,618)</u>	<u>(41.8)</u>	<u>(531,436)</u>	<u>(792.8)</u>	<u>(774,558)</u>	<u>(823.3)</u>

概 要

收入

於往績記錄期，我們主要通過藥品銷售及許可費收入產生收入。下表載列所示期間我們按性質劃分的收入明細（以絕對金額及佔我們收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(人民幣千元，百分比除外)				(未經審計)			
藥品銷售	486,759	8.4	380,075	15.1	60,505	90.3	91,981	97.8
許可費收入	5,331,724	91.6	2,124,353	84.4	–	–	–	–
其他 ⁽¹⁾	2,567	0.0	14,066	0.5	6,529	9.7	2,095	2.2
總計	5,821,050	100.0	2,518,494	100.0	67,034	100.0	94,076	100.0

(1) 主要包括研發材料銷售產生的收入。

有關往績記錄期內我們按產品劃分的藥品銷售的收入明細，請參閱「我們的組合資產－我們的仿製藥及中成藥產品」。

綜合財務狀況表摘要

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表摘要：

	截至12月31日		截至3月31日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	830,153	957,078	1,039,853
流動資產總值	6,307,206	10,490,724	10,005,707
流動負債總額	1,994,656	1,954,682	2,015,801
流動資產淨額	4,312,550	8,536,042	7,989,906
總資產減流動負債	5,142,703	9,493,120	9,029,759
非流動負債總額	1,256,778	2,870,446	3,386,041
資產淨值	3,885,925	6,622,674	5,643,718

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣8,536.0百萬元減少至截至2026年3月31日的人民幣7,989.9百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物減少人民幣2,212.2百萬元（因我們將資金存入期限為三個月以上的定期存款）；及(ii)借款增加人民幣96.6百萬元，惟部分被(iii)定期存款增加人民幣1,712.4百萬元所抵銷；及(iv)貿易及其他應收款項增加人民幣31.4百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣4,312.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣8,536.0百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣1,934.2百萬元，(ii)按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣2,170.0百萬元，及(iii)合約負債減少人民幣348.8百萬元（反映2025年確認來自轉讓生產技術的許可費收入），惟部分被(iv)貿易及其他應付款項增加人民幣207.2百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量表摘要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量摘要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
經營活動所得／(所用)的現金淨額	3,841,817	(977,064)	(539,171)	(778,427)
投資活動(所用)／所得的現金淨額	(2,348,591)	(2,152,263)	259,152	(1,642,024)
融資活動所得的現金淨額	1,273,891	5,156,223	739,010	365,505
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	2,767,117	2,026,896	458,991	(2,054,946)
年／期初的現金及現金等價物	391,693	3,207,998	3,207,998	5,142,149
外匯匯率變動的影響	49,188	(92,745)	(5,887)	(157,272)
年／期末的現金及現金等價物	3,207,998	5,142,149	3,661,102	2,929,931

主要財務比率

	截至12月31日／ 截至當日止年度		截至3月31 日／截至 當日止三個月
	2024年	2025年	2026年
毛利率 ⁽¹⁾	95.0%	89.4%	49.1%
流動比率 ⁽²⁾	3.2	5.4	5.0
速動比率 ⁽³⁾	3.1	5.3	4.9

(1) 毛利率乃按毛利除以我們於所示期間／年度的收入計算。

(2) 流動比率乃按於所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

(3) 速動比率乃按於年／期末的流動資產總值減去存貨除以流動負債總額計算。

重大風險因素概要

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所載者。在決定投資本公司前，閣下應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。創新藥物的開發過程漫長且成本高昂，且結果存在不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品(包括我們的核心產品)，我們的業務前景可能會受到不利影響；(ii)我們可能面臨激烈的競爭，且競爭對手可能會開發出與我們類似、比我們更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響；(iii)我們未必能識別、發現、獲許可引入、收購或開發新候選藥物，或為我們的候選藥物擴展治療機會；(iv)在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，我們依賴已商業化產品的銷售。倘我們未能維持現有已上市產品的銷售量、定價水平及溢利率，我們的營運、收入及盈利能力或會受到不利影響；(v)定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策(如帶量採購(「帶量採購」))可能會

概 要

對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響；及(vi)除2024年外，我們於往績記錄期間錄得淨虧損。未來我們可能會繼續產生淨虧損，且未必能實現或保持盈利。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，朱博士直接持有已發行股份總數的約72.22%，佔本公司總投票權（不包括庫存股份）約72.49%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且於最後實際可行日期至[編纂]期間已發行A股數目並無變動），朱博士將直接持有已發行股份總數的約[編纂]%，佔本公司總投票權（不包括庫存股份）約[編纂]%。因此，朱博士現為且於[編纂]完成後將繼續為我們的控股股東。

資深投資者

自我們成立以來，我們已獲得來自財務投資者（包括資深投資者，即OAP III）的重大投資。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資深投資者」。

在上交所科創板上市

於2023年1月6日，我們的A股於上交所科創板上市，股份代號為688506。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

[編纂]

概 要

營運資金充足性

基於我們可用的現金及現金等價物、定期存款及按公允價值計入損益的金融資產、預期來自經營活動的現金流量、可用銀行融資及預計[編纂]，董事認為，我們將有充足資金以應付自本文件日期起計至少未來十二個月的營運資金需求及資本開支財務需求的125%。

我們的現金消耗率指平均每月的經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款。不包括用於建設我們製造設施的一次性資本開支，假設日後的平均現金消耗率為自2025年1月1日至2026年3月31日起計15個月的2.0倍，我們估計於2026年3月31日的銀行及手頭現金以及其他金融資產將能夠維持我們自2026年3月31日起計45個月的財務存續能力計及估計[編纂]（經扣除資本化[編纂]）；或我們估計將能夠維持我們自2026年3月31日起計32個月的財務存續能力不計及估計[編纂]（經扣除資本化[編纂]）。我們將繼續密切監察營運現金流，並預期如有需要，將籌集下一輪融資。

[編纂]開支

估計我們須承擔的[編纂]開支約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]的約[編纂]%（假設並無根據[編纂]H股）。[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)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；以及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於[編纂]開支總額中，約人民幣[編纂]元將直接歸屬於[編纂]我們的H股，其將於[編纂]完成後自權益中扣除；[編纂]已於往績記錄期支銷；剩餘約人民幣[編纂]元預期將於[編纂]時支銷。我們認為，上述任何費用或開支對我們而言並不重大，亦非異常偏高。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能有別於該估計。

股息

於往績記錄期，我們概無就H股宣派或派發股息。我們目前預期保留所有未來盈利以用於營運及擴展我們的業務，並預期不會在可見將來派發現金股息。未來任何股息的宣派及派發將由我們的董事會決定，並受我們的組織章程細則及中國公司法所規限，亦將取決於多項因素，包括我們的產品成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。目前，我們並無既定的股息政策或預定派息比率。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們未來產生的任何淨利潤須用於彌補我們的歷史累計虧損，其後我們必須將10%的利潤撥入法定公積金，直至該基金達至我們註冊資本的50%以上為止。因此，我們僅在(i)全部歷史累計虧損已獲彌補；及(ii)我們已如上文所述向我們的法定公積金撥付足夠利潤後，方能宣派股息。

概 要

[編纂]

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，並假設[編纂]未獲行使及按[編纂]每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]）計算，我們估計將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]港元。我們擬將[編纂]的該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%的[編纂]，或約[編纂]港元，將用於資助我們的宜澤康的臨床開發；(ii)約[編纂]%的[編纂]，或約[編纂]港元，將用於資助T-Bren的臨床開發；(iii)約[編纂]%的[編纂]，或約[編纂]港元，將用於為BL-M14D1的臨床開發提供資金，(iv)約[編纂]%的[編纂]，或約[編纂]港元，將用於為我們的生產及研發基地的升級與建設提供資金；及(v)約[編纂]%的[編纂]，或約[編纂]港元，將用作我們的海外營運資金及其他一般企業用途。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

近期發展及無重大不利變動

自往績記錄期結束以來，我們繼續推進涵蓋多項資產及適應症的產品管線。於2026年5月，我們提交了宜澤康用於治療三陰性乳腺癌的NDA，截至最後實際可行日期，該NDA已獲藥品審評中心受理審查。於2026年6月及7月，中國藥監局分別授予宜澤康用於鼻咽癌後線治療及食管鱗癌二線治療的上市批准。此外，自2026年4月以來，我們啟動了六項宜澤康臨床試驗，涵蓋膽道癌、廣泛期小細胞肺癌、食管鱗癌及HR+/HER2-乳腺癌，以及EGFR突變型NSCLC的維持及圍手術期治療。針對T-Bren，自2026年4月以來，我們啟動了三項III期臨床試驗，涵蓋HER2+乳腺癌、HER2表達的膽道癌，以及HER2表達的上皮性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌。我們亦於2026年7月啟動了一項中國II期實驗及一項全球多中心III期試驗，以各自評估BL-M14D1聯合阿替利珠單抗作為廣泛期小細胞肺癌一線治療的療效。

我們的董事確認，截至本文件日期，自2026年3月31日（即本文件附錄一所呈報期間的結束日期）以來，我們的財務或營業狀況或前景並無發生重大不利變動，且自2026年3月31日以來，亦無發生任何會對本文件附錄一所載會計師報告中列載的資料產生重大影響的事件。