

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示不會就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

  
**VISEN Pharmaceuticals**  
**维昇药业**  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：2561)

- (1) 截至2025年6月30日止六個月中期業績公告；  
(2) 非執行董事辭任及委任獨立非執行董事；及  
(3) 審計委員會組成變動

董事會欣然宣佈，本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計簡明合併中期業績，以及截至2024年6月30日止六個月的比較數字。

**財務概要**

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
研發成本	(46,621)	(38,917)
行政開支	(60,045)	(43,643)
期內虧損	(118,020)	(83,471)
	截至2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	截至2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
現金及現金等價物	805,909	203,587

## 業務摘要

於報告期內，集團繼續推進我們的候選藥物管線及業務營運，其包括以下里程碑及成就：

### 核心產品的進展

**隆培生長激素(lonapegsomatropin)**為唯一一款在與短效(每日注射)人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出優效性及同等安全性的長效生長激素，用於治療兒童生長激素缺乏症。

- 我們於2025年1月完成補充資料通知的回覆並向國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交。中國食品藥品檢定研究院(「中檢院」)已完成補充檢測，並將檢測報告提交至國家藥監局，此後，國家藥品監督管理局藥品審評中心自2025年5月21日起已啟動第二輪技術審評。
- 針頭的進口醫療器械註冊申請已於2025年4月23日獲得批准；自動注射器已於2024年4月獲得批准。
- 於2025年6月12日，我們與Ascendis Pharma訂立商業化供應框架協議，進一步加強核心產品的供應安排。
- 關於技術轉移及本地化，我們成功完成了關鍵試劑及中間體的技術轉移小試研發，並開發了雙腔裝置(「DCD」)技術，作為我們自研製劑的給藥平台，並已將該技術以雙腔預充注射筆的形式作為核心產品製劑的給藥系統。
- 我們已與安徽安科生物工程(集團)股份有限公司(「安科生物」)就在中國特點區域聯合推廣隆培生長激素(lonapegsomatropin)進行合作討論，以拓寬有效商業覆蓋範圍並加速產品吸收。戰略合作框架協議已於2025年7月14日簽署。

## 其他關鍵產品的進展

**帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)**，是一款甲狀旁腺激素替代療法，用於治療慢性甲狀旁腺功能減退症。

- 中國3期關鍵性試驗的開放標籤階段進行中。我們預期於2025年末完成3年的開放標籤階段。
- 我們預計於年底前與國家藥品監督管理局藥品審評中心就優先審評資格舉行諮詢會議。
- 我們計劃在海南自由貿易港博鰲樂城國際醫療旅遊先行區（「樂城先行區」）通過臨床急用渠道引入帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)，為中國甲狀旁腺功能減退症患者提供早期獲得該創新及同類首創的治療的機會。2025年7月，瑞金醫院倫理委員通過並向海南省衛生行政部門提交進一步審查和批准帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)的治療。

**那韋培肽(*navepegritide*)**是一款C型利鈉肽的長效前藥，用於治療軟骨發育不全。

- 於2025年5月12日，那韋培肽(*navepegritide*)用於治療軟骨發育不全的中國2期試驗已完成（包括52週雙盲期及52週開放標籤階段）。其結果已提交國家藥監局藥品註冊平台。
- 於2025年8月舉行的第24屆全國兒科內分泌遺傳代謝病會議期間，我們以壁報形式展示了在中國進行長達104週的2期試驗的最終結果，達到了主要療效目標，那韋培肽(*navepegritide*)用於治療中國軟骨發育不全兒童患者中保持了臨床療效和良好的安全性。
- 我們預計於年底前與國家藥品監督管理局藥品審評中心就優先審評資格及罕見病評審程序舉行諮詢會議。

## 管理層討論與分析

### 概覽

我們於2018年11月成立，是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。我們擁有一款核心產品及兩款關鍵產品。我們的核心產品隆培生長激素(lonapegsomatropin)是一款每週一次的長效生長激素替代療法，用於治療PGHD，一種生長激素不足導致的18歲以下患者中常見的矮小症)。經已完成的中國3期關鍵性試驗所驗證，隆培生長激素(lonapegsomatropin)為唯一一款在與短效(每日注射)人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出優效性及同等安全性的長效生長激素。我們的關鍵候選藥物之一帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是一款每日一次的甲狀旁腺激素替代療法，用於治療慢性甲狀旁腺功能減退症(一種由甲狀旁腺激素分泌減少或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症)。另一款關鍵候選藥物那韋培肽(navepegritide)是一款C型利鈉肽的長效前藥，用於治療軟骨發育不全(一種短肢型矮小症，可導致嚴重的骨骼併發症及合併症)。

### 我們的產品及產品管線

我們利用自身的臨床開發能力，為中國（包括香港、澳門及台灣）患者提供以下內分泌解決方案：(i)我們用於治療PGHD的核心產品隆培生長激素(lonapegsomatropin)已在中國完成3期關鍵性試驗；BLA已於2024年1月18日提交，隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理，BLA正在接受國家藥品監督管理局藥品審評中心第二輪技術審評；(ii)帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)目前正在中國進行一項3期關鍵性試驗的開發；其已於2023年1月完成雙盲期試驗；及(iii)那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗及開放標籤階段。下圖為載有我們候選藥物的管線圖：

候選藥物*	適應症	臨床開發及監管狀態				
		IND	1期	2期	3期	BLA/NDA
★ 隆培生長激素 (lonapegsomatropin)	兒童生長激素缺乏症	已於2022年4月完成中國3期關鍵性試驗 (BLA已於2024年3月獲國家藥監局受理) <sup>(1)</sup>				
⊕ 帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)	甲狀旁腺功能減退症	中國3期關鍵性試驗進行中，雙盲期 <sup>(2)</sup> 試驗已於2023年1月完成 <sup>(3)</sup>				
⊕ 那韋培肽 (navepegritide)	軟骨發育不全	已於2024年4月 <sup>(4)</sup> 完成中國2期試驗以及 雙盲期及開放標籤階段 <sup>(4)</sup>				

★ 核心產品      ⊕ 關鍵候選藥物

\* 我們已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化內分泌學領域的所有候選藥物的獨家許可權。

附註：

- (1) 我們於2022年4月在中國完成了隆培生長激素(lonapegsomatropin)用於治療PGHD的3期關鍵性試驗，已公佈的結果顯示該試驗已達到主要終點。我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。
- (2) 我們於2023年1月在中國完成了對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於治療成人甲狀腺功能減退症的3期關鍵性試驗的主要分析，關鍵數據顯示該試驗已達到主要療效終點及關鍵次要終點。
- (3) 那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期臨床試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成，關鍵數據結果顯示該試驗已達到主要終點。開放標籤階段於2024年4月完成。
- (4) 雙盲是指臨床試驗的一個階段，在此階段，患者和研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於治療組，其目的主要是消除偏差及確保結果的有效性。開放標籤擴展研究是指一種通常在新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，其目的主要是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料。

## 業務回顧

截至本公告日期，我們的管線產品及業務經營已取得重大進展。我們於報告期間取得的進展載列如下。

## 我們的核心產品

### 隆培生長激素(lonapegsomatropin)

#### • 產品概覽

隆培生長激素(lonapegsomatropin)是我們研究的一款候選藥物，該藥物已在中國完成3期關鍵性試驗，用於治療3至17歲兒童生長激素缺乏症患者，其中每位受試者均接受了52週的治療。隆培生長激素(lonapegsomatropin)已證實其52週AHV高於短效(每日注射)人生長激素，具有統計學顯著差異。經已完成的中國3期關鍵性試驗所驗證，隆培生長激素(lonapegsomatropin)為唯一一款在與短效(每日注射)人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出優效性及同等安全性的長效生長激素。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入隆培生長激素(lonapegsomatropin)。憑藉其新穎的分子設計，隆培生長激素(lonapegsomatropin)是唯一一款於每週給藥之間在體內持續釋放未經修飾的人生長激素的長效生長激素。該未經修飾的人生長激素的分子構成與腦垂體分泌的內源性生長激素相同，並保留了其原始的作用機制，通過將生長激素輸送至靶組織直接作用，及通過在肝臟促進胰島素樣生長因子-1的產生間接作用(通過生長激素受體)。相較之下，經修飾的人生長激素通常會大幅改變其分子大小，從而改變了其與受體結合的親和力以及到達靶組織的能力。與每日一次人生長激素相比，隆培生長激素(lonapegsomatropin)提供了方便的給藥方案，注射頻率為每週一次，這可能會提高兒童患者在日常生活中給藥的依從性。

- **產品註冊的進展**

用於治療PGHD的隆培生長激素(lonapegsomatropin)的BLA申報於2024年3月7日獲國家藥監局受理。

我們於2025年1月完成補充資料通知的回覆並向國家藥監局提交。中檢院已完成補充檢驗，並將檢驗報告提交至國家藥監局，此後，國家藥品監督管理局藥品審評中心自2025年5月21日起已啟動第二輪技術審評。

基於上述進展，我們預期於2025年第四季度收到用於治療PGHD的核心產品的BLA批准。

自動注射器及針頭的進口醫療器械註冊申請已分別於2024年4月及2025年4月獲批准。

- **商業化供應及本地生產**

我們計劃實施一項分三步走的計劃，以盡早獲得商業化隆培生長激素(lonapegsomatropin)的商業化供應來源，有效地應對中國(包括香港、澳門及台灣)巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。於短期內，我們計劃從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得核心產品的商業藥物供應。

於2023年10月，與Ascendis Pharma就核心產品的商業化供應訂立商業化供應協議，於2025年6月12日，我們與Ascendis Pharma訂立商業化供應框架協議。該等協議共同確保我們在商業化上市後核心產品的供應。

於中期內，我們正在就隆培生長激素(lonapegsomatropin)的商業化生產，與藥明生物(即我們於中國指定的本地CDMO)展開合作。於2023年7月，我們與Ascendis Pharma訂立了核心產品的技術轉移總計劃，標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移。於2023年12月，我們與藥明生物訂立了合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化。截至2025年6月，已完成關鍵試劑及中間體的技術轉移小試研發，我們的目標是在2025年年末或之前完成核心產品原液的技術轉移小試研發，全部技術轉移及本地化預計將於2027年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產核心產品藥物原液的技術能力。

此外，我們成功開發了雙腔裝置(「DCD」)技術，作為我們自研製劑的給藥平台，並已將該技術以雙腔預充注射筆的形式作為核心產品製劑的給藥系統。我們已獲得涵蓋DCD多個技術方面的專利，強化其專有性質。更多詳情請參閱「一知識產權」。我們正在進行將自有的DCD技術往藥明工廠的轉移，以使藥明生物具備生產核心產品的DCD藥物產品的能力。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。

從長遠來看，我們計劃建立內部生產能力。

- **全球產品開發**

於2025年3月6日，enliGHten試驗的最終結果發表於《Hormone Research in Paediatrics》期刊(DOI: 10.1159/000545064)，該結果表明，在接受隆培生長激素(lonapegsomatropin)治療的兒童生長激素缺乏症患者中，身高持續改善長達6年，並提供了強勁的生長結果，並在具有廣泛的青春狀態的群體中保持了與每日注射生長激素相似的安全性。

於2025年7月28日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准SKYTROFA® (lonapegsomatropin-tcgd；開發為TransCon hGH)用於替代內源性生長激素治療成人生長激素缺乏症(GHD)，這是一種由於生長激素分泌減少或完全喪失而導致的罕見疾病。

- **商業化計劃、患者支持及市場准入**

鑒於預期我們的核心產品隆培生長激素(lonapegsomatropin)可能於2025年第四季度獲得BLA批准及隨後在今年晚些時候進行商業化活動，我們正在增加現場醫療代表、醫療培訓、渠道管理、醫學事務及客戶服務的人員數目，以強化我們的商業團隊。我們認為，內部商業化團隊加上擴充的人才庫將足以執行我們的商業化計劃。

此外，我們已與上藥控股有限公司訂立戰略合作協議，旨在建立符合GSP的必要管理框架，並於2024年8月，我們亦與和睦家醫療達成戰略合作，共同發展針對有生長發育醫療需求的兒童的診療及服務能力。2025年6月19日，我們與和睦家醫療在上海成功舉辦「兒童內分泌學術研討會」。

我們亦已與安科生物就在中國若干地理區域聯合推廣隆培生長激素(lonapegsomatropin)進行合作討論，以拓寬有效商業覆蓋範圍並加速產品吸收。戰略合作框架協議已於2025年7月14日簽署。於2025年8月14日至8月16日期間，我們與安科生物共同參加第24屆全國兒科內分泌遺傳代謝病會議，並開設展台和學術活動。

根據《上市規則》第18A.08(3)條規定作出的警示聲明：我們無法保證我們最終將成功開發或營銷隆培生長激素(lonapegsomatropin)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

## 我們的關鍵產品

### 帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)

- **產品概覽**

帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)是我們研究的一款用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的治療解決方案。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)。甲狀旁腺功能減退症目前的療法因治療效果有限、需高劑量慢性給藥補鈣以及相關併發症風險增加而並不充足。帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)旨在每天24小時恢復甲狀旁腺激素的生理水平和活性，從而應對疾病各個方面的問題，包括使血鈣、尿鈣以及血磷恢復正常水平。我們正在中國進行一項帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*) 3期關鍵性試驗，並已於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗，關鍵數據顯示該試驗已達到主要療效終點及關鍵次要終點。

- **產品開發的進展**

中國3期關鍵性試驗的開放標籤階段進行中。我們預期於2025年末完成3年的開放標籤階段。

我們預計於年底前與國家藥品監督管理局藥品審評中心就優先審評資格舉行諮詢會議。

我們計劃在樂城先行區通過臨床急用渠道引入帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)，為中國甲狀旁腺功能減退症患者提供早期獲得該創新及同類首創的治療的機會。2025年7月，瑞金醫院倫理委員會通過並向海南省衛生行政部門提交進一步審查和批准帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)的治療。首名患者預計將於2025年年底前接受處方及治療。

- **全球產品開發**

2025年5月12日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma公佈了其2期試驗第214週的4年數據，顯示長期使用帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)治療的成人甲狀旁腺功能減退症繼續保持持久療效。

2025年7月14日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma公佈了其PaTHway3期試驗第156週的3年數據，確認無論其原因如何（手術後、自身免疫性、遺傳或特發性），長期使用帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療均可繼續為成人甲狀旁腺功能減退症提供持久的療效，包括生物化學、腎功能和生活質量的改善。

根據《上市規則》第18A.08(3)條規定作出的警示聲明：我們無法保證我們最終將成功開發或營銷帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

### **那韋培肽(navepegritide)**

- **產品概覽**

那韋培肽(navepegritide)是我們研究的一款用於治療中國2至10歲軟骨發育不全兒童患者的疾病修復療法，而中國目前尚無有效的疾病修復療法獲批。疾病修復療法是一種通過針對疾病的根本原因來延緩、減緩或逆轉疾病進展的治療方法。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入那韋培肽(navepegritide)。那韋培肽(navepegritide)旨在以安全和方便的每週一次給藥來優化療效，根據弗若斯特沙利文的資料，是中國第一款正在進行臨床開發的軟骨發育不全療法。那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期及開放標籤試驗，關鍵數據結果顯示該試驗已達到主要終點。

- **產品開發的進展**

於2025年5月12日，那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期試驗已完成（包括52週雙盲期及52週開放標籤階段）。其結果已提交國家藥監局藥品註冊平台。

於2025年8月舉行的第24屆全國兒科內分泌遺傳代謝病會議期間，我們以壁報形式展示了在中國進行長達104週的2期試驗的最終結果，達到了主要療效目標，那韋培肽(navepegritide)用於治療中國軟骨發育不全兒童患者中保持了臨床療效和良好的安全性。主要療效終點(52週AGV)的關鍵數據結果顯示，劑量為100 $\mu$ g CNP/kg/週的那韋培肽(navepegritide)組的AGV(5.939厘米/年)較安慰劑(P=0.018)(4.760厘米/年)更高。在開放標籤階段，所有參與者均接受100  $\mu$ g/kg/週的那韋培肽(navepegritide)治療，直至第104週，ACH特異性身高Z評分從開放標籤基線時的0.05持續改善至第104週時的0.199，同時上身與下身節段的比例較開放標籤基線持續降低。那韋培肽(navepegritide)顯示出良好的安全性和耐受性。預設分析結果與Ascendis Pharma的全球2期研究一致。

我們預計於年底前與國家藥品監督管理局藥品審評中心就優先審評資格及罕見病評審程序舉行諮詢會議。

## • 全球產品開發

於2025年6月2日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已接受其用於治療兒童軟骨發育不全的那韋培肽(navepegritide)的新藥申請(NDA)進行優先審評，並已設定處方藥使用者付費法案(PDUFA)的目標日期為2025年11月30日，以完成其審評。

於2025年6月9日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈其正在進行的COACH試驗的第26週中期分析結果，該試驗是首個評估每週一次在研那韋培肽(navepegritide)和每週一次隆培生長激素(lonapegsomatropin)聯合治療軟骨發育不全兒童患者的臨床試驗。

**根據《上市規則》第18A.08(3)條規定作出的警示聲明：**我們無法保證我們最終將成功開發或營銷那韋培肽(navepegritide)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

## 財務狀況

截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣8.06億元，較2024年底增加了人民幣6.02億元，主要源自於我們於2025年3月21日在香港聯交所上市所募集的全球發售所得款項淨額。此外，公司近期已獲得人民幣3.00億元的無擔保銀行授信，將有助於我們提高資金的使用效率和財務靈活性。我們預計在2026年及以後實現核心產品的銷售，並預計帶來經營現金流入，進一步充裕我們的現金流。充足的現金儲備和健康的資金狀況是我們可持續發展的基石，我們將繼續謹慎且戰略性地部署資金，以支持我們的業務發展和未來增長。

## 合作

於2025年5月25日於海南海口舉行的罕見病國際交流會期間，我們與中國罕見病聯盟簽署戰略合作協議。此舉標誌著我們在2020年啟動的初步五年計劃後繼續合作夥伴關係。從軟骨發育不全開始，我們將在更廣泛的兒科生長及發育領域擴大合作。我們的目標是共同深入研究相關疾病的發病機制、診斷、臨床治療及預後。

## 研究及開發

我們擁有一支強大的由經驗豐富的管理團隊領導的中國內部研發團隊，他們於全球生物製藥開發、醫療實踐及戰略規劃方面具有豐富的治療領域專業知識及經驗。此外，我們已組建在臨床開發、臨床運營、監管及醫學事務以及化學、生產及控制方面擁有豐富專業知識的高級研發人員。我們的研發能力還得到了由內分泌學及兒科領域的知名關鍵意見領袖組成的科學顧問委員會的支持。我們的研發團隊在臨床科學、監管、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計學及醫學事務等方面擁有豐富的專業知識，從而使我們能夠更高效且有效地領導及指導外部合同研究組織及合作夥伴。截至2025年6月30日，我們的研發團隊由31名全職僱員組成，約42%擁有博士學位或醫學博士學位。隨著我們繼續進行開發活動，我們預期將擴大研發團隊。幾乎所有研發團隊成員均擁有精深的行業知識及在跨國企業從事臨床開發的經驗。我們的研發團隊在藥物及／或內分泌療法的臨床開發方面平均擁有超過15年經驗，其中部分人員在內分泌學及相關領域擁有豐富的專業知識，並從事過其他內分泌藥物的臨床開發工作。

報告期內，我們的研發開支約為人民幣46.6百萬元。

下表載列我們的研發開支明細：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
合同成本	21,825	12,820
原材料及耗材	2,824	3,318
員工成本	14,363	17,469
以股份為基礎的付款開支	5,368	993
折舊及攤銷	722	1,512
其他	1,519	2,805
合計	<u>46,621</u>	<u>38,917</u>

## 知識產權

我們擁有可在中國（包括香港、澳門及台灣）獨家開發、生產和商業化我們的核心產品及其他候選藥物的知識產權權益。截至本公告日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的58項已發佈專利及56項待決專利申請的獨家許可。此外，截至本公告日期，我們持有4項與隆培生長激素(lonapegsomatropin)相關的獨有待決專利申請，並於中國共同擁有與容器密封系統的開發相關的3項已發佈專利及13項待決專利申請。我們的專利及專利申請組合包括下列各項：

隆培生長激素(lonapegsomatropin)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與隆培生長激素(lonapegsomatropin)相關的9項已發佈專利及6項專利申請的獨家許可，現時亦於中國持有4項與隆培生長激素(lonapegsomatropin)相關的獨有專利申請。該等已發佈專利預計將於2037年9月28日到期。

那韋培肽(navepegritide)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與那韋培肽(navepegritide)相關的16項已發佈專利及18項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2040年2月10日到期。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)相關的20項已發佈專利及23項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2040年6月19日到期。

自動注射器。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與自動注射器相關的13項已發佈專利及9項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2038年6月29日到期。

容器密封系統。我們目前於中國共同擁有與容器密封系統相關的3項已發佈專利及13項專利申請。該等已發佈專利預計將於2034年4月24日到期。

我們主要以「維昇藥業」為品牌名稱開展業務。截至本公告日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有127個註冊商標及40個待決商標申請。我們擁有1個域名，即www.visenpharma.com。我們已於中國取得1項著作權登記（包括香港、澳門及台灣）。

報告期間，我們並非任何與知識產權或其他事宜有關的重大法律或行政訴訟的當事方，我們亦不知悉任何由政府當局或第三方擬提出可能會對我們的業務產生重大不利影響的申索或訴訟。

## 僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日，本集團有54名全職僱員，均位於中國（包括香港、澳門及台灣）。

本集團僱員人數視需要不時變動。本集團的僱員薪酬方案包括薪金、福利、獎金及購股權。我們的薪酬方案旨在根據僱員的績效，按規定客觀標準進行衡量，為僱員提供薪酬。根據中國法律法規的要求，我們加入了由省市級政府組織的各種僱員社會保障計劃，包括住房公積金、養老保險、醫療保險及失業保險等。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的特定百分比對僱員福利計劃作出供款，最高金額不超過地方政府不時定的上限。

本公司已採納股權激勵計劃及首次公開發售後股份獎勵計劃，以獎勵合資格參與者對本集團的貢獻或潛在貢獻。本集團截至2025年6月30日止六個月產生的總員工成本（包括董事及首席執行官酬金）約為人民幣66.3百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則約為人民幣55.5百萬元。

截至2025年6月30日止六個月，本集團並無發生可能對本集團的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何重大勞資糾紛或罷工，或在招募員工方面遇到任何困難。

## 未來展望

為完成我們成為在中國（包括香港、澳門及台灣）開發和商業化內分泌療法的領先生物製藥公司的使命，我們計劃採取以下戰略。

- 迅速推進我們核心產品監管審批及其他管線候選藥物的臨床開發和監管審批；
- 鑒於預期的核心產品商業化上市，我們將建立以患者支持和市場准入為支撐的商業化能力，並為未來候選藥物的商業化奠定基礎；
- 建立本地化的生產能力，確保我們的核心產品及未來潛在候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的供應；
- 擴大我們核心產品、兩款關鍵候選藥物及基於暫時連接技術(TransCon)的潛在新藥所涵蓋的內分泌疾病適應症；
- 通過戰略性授權引入、合作及夥伴關係，進一步擴展我們的產品管線組合，引進尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌療法；及
- 打造中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌學領域內公認和領先的企業。

根據《上市規則》第18A.08(3)條作出的警示聲明：本公司無法保證其能成功開發或最終營銷我們的核心產品及關鍵候選藥物。股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

## 財務回顧

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
其他收入	5,301	7,248
其他收益及虧損淨額	(7,062)	1,582
研究及開發成本	(46,621)	(38,917)
管理費用	(60,045)	(43,643)
財務費用	(39)	(90)
上市開支	(9,554)	(9,651)
期內虧損	(118,020)	(83,471)
每股虧損(基本及攤薄)(人民幣元)	(1.18)	(0.89)
	截至2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	截至2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
現金及現金等價物	805,909	203,587
資產總值	893,359	293,823
負債總額	37,807	52,548
權益總額	855,552	241,275

## **其他收入**

我們的其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.2百萬元減少26.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣5.3百萬元，主要是由於於截至2024年6月30日止六個月確認的非經常性政府補貼人民幣2.9百萬元，部分被上市後平均存款結餘增加導致銀行利息收入增加人民幣1.0百萬元所抵銷。

## **其他收益及虧損淨額**

我們於截至2024年6月30日止六個月錄得其他收益淨額人民幣1.6百萬元，而於截至2025年6月30日止六個月錄得其他虧損淨額人民幣7.1百萬元，主要是由於於報告期間不利的匯率波動。

## **研究及開發成本**

我們的研究及開發成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣38.9百萬元增加人民幣7.7百萬元或19.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣46.6百萬元，主要是由於與技術轉移和本地化相關的成本增加，與報告期內取得的進展一致。

## **管理費用**

我們的管理費用由截至2024年6月30日止六個月的人民幣43.6百萬元增加37.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣60.0百萬元，主要是由於(i)本集團股份獎勵計劃項下以股份為基礎的付款開支增加；(ii)上市後專業服務費增加。

## **財務費用**

我們的財務費用指租賃負債利息。我們的財務費用於截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣90,000元及人民幣39,000元。

## **上市開支**

我們的上市開支保持穩定，於截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣9.7百萬元及人民幣9.6百萬元。上市開支主要與聯席保薦人、法律顧問及其他專業服務供應商為上市提供的專業服務有關。

## **期內虧損**

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣83.5百萬元增加41.4%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣118.0百萬元。

## 流動資金及資本資源

我們現金的主要用途是為核心產品及其他管線項目的研發、管理費用及其他經常性開支提供資金。截至2025年6月30日止六個月，我們自經營產生負現金流量，且我們絕大部分的經營現金流出乃研發成本及管理費用所致。截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣108.7百萬元。截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣805.9百萬元，截至2024年12月31日為人民幣203.6百萬元。該增加主要是由於全球發售所得款項。我們的現金及現金等價物以美元、人民幣、港元及新台幣持有。

我們的經營現金流量將繼續受到我們研發開支及管理費用以及未來商業化活動的影響。我們預期在未來候選藥物獲得批准並商業化之後，我們的經營現金流出淨額狀況會有所改善。截至2025年6月30日止六個月，我們通過首次公開發售前融資及全球發售所得款項為營運資金需求提供資金。我們的管理層密切關注現金及現金等價物的使用情況，並努力為我們的運營保持強勁的流動性。展望未來，我們認為我們的流動性需求將通過債務融資產生的現金及我們運營產生的現金得到滿足。

## 債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至 2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	截至 2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
<b>流動</b>		
租賃負債	1,195	1,997
<b>非流動</b>		
租賃負債	—	360
<b>合計</b>	<b>1,195</b>	<b>2,357</b>

除本公告所披露者外，截至2025年6月30日，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信用證（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

## 資本承擔

截至2025年6月30日，我們並無任何重大資本承擔。

## 或有負債

截至2025年6月30日，我們並無任何或有負債（截至2024年12月31日：零）。我們確認，截至本公告日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

## 主要財務比率

我們的流動比率由截至2024年12月31日的4.3升至截至2025年6月30日的23.0，主要由於全球發售的所得款項導致現金及現金等價物顯著增加。

## 借款

截至2025年6月30日，我們並無未償還借款。

由於截至2025年6月30日，本集團錄得現金淨額，故槓桿比率並不適用。槓桿比率的計算方式是將借款及租賃負債總額扣除現金及現金等價物後除以權益總額，再乘以100%。

## 資產抵押

截至2025年6月30日，本集團概無抵押資產（截至2024年12月31日：無）。

## 外匯風險

外匯風險指外幣匯率變動導致的風險。

我們面臨交易性貨幣風險，該等風險於運營單位以功能貨幣以外的貨幣進行採購時產生。我們的大部分現金及現金等價物以外幣計值，並面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。

## 流動資金風險

截至2025年6月30日，我們錄得流動資產淨值人民幣831.4百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣170.4百萬元增加人民幣661.0百萬元。在流動資金風險管理中，我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

## 資本架構

股份於上市日期在聯交所主板上市。自該日起本公司資本架構並無變動。

## 持有的重大投資

截至2025年6月30日止六個月，本集團並無作出任何重大投資（包括於獲投資公司的投資價值佔本集團截至2025年6月30日資產總值5%或以上的投資）。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

截至本公告日期，除本公告「所得款項用途」一節所披露者外，本集團並無重大投資及資本資產計劃。

## 附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售

截至2025年6月30日止六個月，本集團並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售。

## 中期股息

董事會決議不建議派發截至2025年6月30日止六個月的中期股息（截至2024年6月30日止六個月：無）。

## 企業管治常規

董事會致力於實現高水平的企業管治標準。

董事會相信，高水平的企業管治標準對為本公司提供框架以保障股東利益、提升企業價值、制定業務策略及政策，以及提高透明度及問責性是必不可少的。

本公司已採納《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》的原則及守則條文，作為本公司企業管治常規的基礎。

董事會認為，本公司自上市日期起直至2025年6月30日已遵守《企業管治守則》第2部所載的所有適用守則條文，惟以下偏離事項除外，原因解釋如下：

### 《企業管治守則》守則條文第2部第F.1.3條

《企業管治守則》守則條文第2部第F.1.3條訂明，董事會主席應出席股東週年大會。前董事會主席Michael Wolff JENSEN先生因其他工作安排未能出席於2025年6月27日舉行的股東週年大會（「**2025年股東週年大會**」）。

為確保與股東的有效溝通，會議由執行董事兼首席執行官盧安邦先生主持，並在場回答股東的提問。董事會相信，此安排可維持企業管治及股東參與的高標準。

董事會將繼續檢討及監察本公司的運作，以維持高標準的企業管治。

## 董事進行證券交易的《標準守則》

本公司已採納有關董事進行證券交易的操守守則，而有關守則的條款嚴謹程度不遜於《標準守則》所載的規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，全體董事均確認，彼等自上市日期起直至本公告日期一直遵守《標準守則》。

## 審計委員會及安永會計師事務所的工作範圍

本公司已遵照《上市規則》第3.21及3.22條及《企業管治守則》原則D.3成立審計委員會，並已採納審計委員會的書面職權範圍。審計委員會由陳炳鈞先生（獨立非執行董事）、YAO Zhengbin (Bing)博士（獨立非執行董事）及張勅先生（獨立非執行董事，於2025年8月27日委任）。付山先生不再擔任審計委員會成員，自2025年8月27日起生效。審計委員會現時由陳炳鈞先生擔任主席。陳炳鈞先生具備合適的專業資格。

審計委員會已與管理層及外部核數師討論及審閱本集團於報告期的未經審計中期業績。審計委員會認為中期業績已遵守適用的會計原則、準則及規定，且本公司已就此作出適當披露。

該等截至2025年6月30日止六個月的中期財務報表未經審計，但已由本公司的核數師安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料的審閱」進行審閱，其審閱報告將載入中期報告內。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起直至本公告日期，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

## 所得款項用途

### 全球發售所得款項淨額

隨著股份於2025年3月21日在聯交所主板上市，全球發售所得款項淨額（經悉數行使發售量調整權後，定義見招股章程）在扣除已付或應付包銷佣金及發售開支後，約為672.3百萬港元（相當於人民幣620.2百萬元（按招股章程所載匯率計算））。截至本公告日期，本公司並無更改招股章程訂明的所得款項用途計劃。本公司擬按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的相同方式及比例使用所得款項淨額。

截至2025年6月30日，約人民幣44.8百萬元的全球發售所得款項淨額已用於以下用途：

	用作相關用途的所得款項淨額 人民幣百萬元	佔所得款項淨額總額百分比	截至2025年6月30日實際已動用所得款項金額 人民幣百萬元	截至2025年6月30日未動用所得款項金額 人民幣百萬元	未動用金額預期時間表
隆培生長激素(lonapegsomatropin)的進口BLA註冊	43.4	7.0%	18.3	25.1	至2025年底
隆培生長激素(lonapegsomatropin)的本地製造產品的研發	126.5	20.4%	9.7	116.8	至2026年底
隆培生長激素(lonapegsomatropin)的新適應症擴展研發	196.6	31.7%	–	196.6	至2027年底
隆培生長激素(lonapegsomatropin)的商業化供應	154.4	24.9%	–	154.4	至2026年底
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的研發與監管申請	47.1	7.6%	8.0	39.1	至2026年底
那韋培肽(navepegritide)的中國2期試驗研發	11.2	1.8%	5.8	5.4	至2026年底
一般營運資金	41.0	6.6%	3.0	38.0	至2027年底
<b>所得款項淨額總額</b>	<b>620.2</b>	<b>100.0%</b>	<b>44.8</b>	<b>575.4</b>	

## 報告期後事件

除「非執行董事辭任及委任獨立非執行董事」及「審計委員會組成變動」一節所披露者外，自報告期末及直至本公告日期，概無發生影響本公司的重要事件。

## 刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告刊載於聯交所網站( [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) )及本公司網站( [www.visenpharma.com](http://www.visenpharma.com) )。

本公司截至2025年6月30日止六個月的中期報告將適時刊載於上述網站。

## 非執行董事辭任及委任獨立非執行董事

### 非執行董事辭任

董事會宣佈，Michael J. CHANG先生因其他業務承擔已辭任非執行董事，自2025年8月27日起生效。

Michael J. CHANG先生已確認，彼與董事會並無意見分歧，亦無有關該退任的其他事項須提請聯交所及本公司股東垂注。

董事會謹此衷心感謝Michael J. CHANG先生於彼任職期間對本公司作出的寶貴貢獻。

### 委任獨立非執行董事

董事會宣佈，張勅先生已獲委任為獨立非執行董事，自2025年8月27日起生效。

張先生的履歷詳情載列如下：

張勅先生，57歲，於2025年8月27日加入本公司擔任獨立非執行董事。

張先生擁有豐富的資本市場管理經驗。張先生自2023年10月起擔任謹悟(海南)信息產業諮詢有限公司創始人兼董事長。在此之前，彼自2009年4月起擔任多個職位，包括潮商東盟投資基金管理有限公司首席執行官，澳門金控集團股份有限公司董事兼首席執行官，及中國投資有限責任公司總監和常務行政副總裁。張先生現擔任聯交所上市公司東曜藥業股份有限公司(股份代號：1875)的獨立非執行董事。

彼於1991年7月獲得中國北京航空航天大學英語學士學位，於2002年7月獲得中國人民大學工商管理碩士學位，並於2003年2月獲得美國紐約州立大學布法羅分校工商管理碩士學位。

張先生已與本公司訂立委任書，任期自2025年8月27日起計為期三年，並須按本公司組織章程細則及《上市規則》的規定並於本公司股東週年大會上輪席告退及由股東重選連任。根據委任書，張先生有權收取每年400,000港元的酬金，乃經參考其於本公司的職務及責任、本集團的表現及業績及本公司薪酬委員會的建議而釐定。

於本公告日期，張先生並無於本公司股份或相關股份中擁有香港法例第571章證券及期貨條例第XV部所指之任何權益。除上文所披露者外，於緊接獲委任前三年，張先生並無於香港或海外其他上市公眾公司擔任任何董事職務，亦無任何其他主要任命及專業資格。張先生與本公司任何董事、高級管理層、主要股東或控股股東並無任何關係，亦無於本集團其他成員公司擔任其他職務。

張先生已根據《上市規則》第3.13條確認其獨立性。除上文所披露者外，董事會並不知悉有關委任張先生為獨立非執行董事的任何其他事宜須提請本公司證券持有人垂注，亦無任何本公司根據《上市規則》第13.51(2)(h)至13.51(2)(v)條的任何規定須披露的資料。

董事會謹藉此機會歡迎張勅先生於本公司履新。

### **審計委員會組成變動**

董事會謹此宣佈以下審計委員會的組成變動，自2025年8月27日起生效：

- (i) 非執行董事付山先生不再為審計委員會成員；及
- (ii) 獨立非執行董事張勅先生已獲委任為審計委員會成員。

上述變動生效後，審計委員會將由三名獨立非執行董事組成，即陳炳鈞先生（主席）、YAO Zhengbin (Bing) 博士及張勅先生。

中期簡明合併損益及其他綜合收益表  
截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
其他收入	5	5,301	7,248
其他收益及虧損淨額	6	(7,062)	1,582
研究及開發成本		(46,621)	(38,917)
管理費用		(60,045)	(43,643)
財務費用		(39)	(90)
上市開支		(9,554)	(9,651)
<b>稅前虧損</b>		<b>(118,020)</b>	<b>(83,471)</b>
所得稅開支	7	—	—
<b>期內虧損</b>		<b>(118,020)</b>	<b>(83,471)</b>
以下各方應佔：			
本公司擁有人		(118,020)	(83,471)
於後續期間可重新分類至損益的其他 綜合收益／(虧損)：			
換算附屬公司財務報表的匯兌差額		129	(174)
期內其他綜合收益／(虧損) (除稅後)		129	(174)
<b>期內綜合虧損總額</b>		<b>(117,891)</b>	<b>(83,645)</b>
以下各方應佔：			
本公司擁有人		(117,891)	(83,645)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	9	(1.18)	(0.89)

# 中期簡明合併財務狀況表

2025年6月30日

	附註	截至2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	截至2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		130	277
使用權資產		1,180	10,879
無形資產		25	54
向關聯方墊款		-	39,193
預付款項及其他應收款項		22,770	20,847
非流動資產總值		<u>24,105</u>	<u>71,250</u>
<b>流動資產</b>			
預付款項及其他應收款項		8,611	11,184
向關聯方墊款		54,734	7,802
現金及現金等價物		805,909	203,587
流動資產總值		<u>869,254</u>	<u>222,573</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	10	31,755	38,788
應付關聯方款項		4,857	11,403
租賃負債		1,195	1,997
流動負債總額		<u>37,807</u>	<u>52,188</u>
流動資產淨值		<u>831,437</u>	<u>170,385</u>
資產總值減流動負債		<u>855,552</u>	<u>241,635</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		-	360
非流動負債總額		<u>-</u>	<u>360</u>
資產淨值		<u>855,552</u>	<u>241,275</u>

	<i>附註</i>	截至2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	截至2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
<b>權益</b>			
本公司擁有人應佔權益			
股本	<i>11</i>	<b>78</b>	70
庫存股份	<i>11</i>	<b>(6)</b>	(6)
儲備		<b>855,480</b>	241,211
權益總額		<b><u>855,552</u></b>	<b><u>241,275</u></b>

# 中期簡明合併財務資料附註

2025年6月30日

## 1 公司資料

維昇药业（「本公司」）於2018年11月1日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司註冊辦事處地址為P.O. Box 472, Harbour Place, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。

本公司是一家投資控股公司。本公司及其附屬公司（「本集團」）主要從事開發並商業化內分泌療法。本公司總部的地址為中國蘇州市蘇州工業園區啓明路95號20405室。

## 2 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明合併財務資料已根據國際會計準則第34號「中期財務報告」編製。本中期簡明合併財務資料並未包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，且應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

除另有說明者外，本中期簡明合併財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，且所有值均四捨五入至千位。

## 3 會計政策變動

除於本期間財務資料首次採用下列經修訂國際財務報告準則外，編製中期簡明合併財務資料時採用的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度之年度合併財務報表時所應用者一致。

《國際會計準則》第21號（修訂本） *缺乏可兌換性*

該經修訂《國際財務報告準則》會計準則的性質和影響如下：

國際會計準則第21號的修訂訂明實體應如何評估某種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性的情況下，實體應如何於計量日期估計即期匯率。該等修訂要求披露有關資料，讓財務報表使用者能夠了解貨幣不可兌換的影響。由於本集團用作交易的貨幣及集團實體用作換算至本集團呈列貨幣的功能貨幣為可兌換，故該等修訂對中期簡明合併財務資料並無任何影響。

## 4. 經營分部資料

### 經營分部資料

就管理而言，本集團僅有一個可報告經營分部，即開發並商業化顛覆式內分泌療法。由於該分部為本集團唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

### 區域資料

由於本集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列區域分部資料。

## 5. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
與收入有關的政府補助及其他補貼(附註)	164	3,091
銀行利息收入	5,137	4,157
	<u>5,301</u>	<u>7,248</u>

附註：已自中國地方政府當局收到政府補助，以支持附屬公司的經營活動。概無與該等政府補助有關的條件未獲達成。

## 6. 其他收益及虧損淨額

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
外匯(虧損)/收益淨額	(7,315)	1,850
補助(附註i)	-	(268)
捐贈(附註ii)	(470)	-
歸還土地使用權收益	723	-
	<u>(7,062)</u>	<u>1,582</u>

附註：

- i. 截至2024年6月30日止六個月，本集團向一家全國罕見病合作交流平台提供補助人民幣268,000元(未經審計)，以贊助其在中國進行的軟骨發育不全診斷共識研究。
- ii. 截至2025年6月30日止六個月，本集團向非營利組織捐贈人民幣470,000元(未經審計)，以用於公益事業。

## 7. 所得稅

本集團須就來自或源自本集團成員公司所處及經營所在司法管轄區的利潤，按實體基準繳納所得稅。

### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司無須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東派付股息時，本公司無須繳納開曼群島預扣稅。

### 英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島(「英屬維爾京群島」)現行法律，在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司無須繳納所得稅或資本收益稅。此外，該附屬公司向其股東派付股息時，無須繳納英屬維爾京群島預扣稅。

## 香港

於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的任何估計應評稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於本集團於截至2025年6月30日止六個月並無於香港產生任何應評稅利潤，故截至2025年6月30日止六個月概無計提香港利得稅撥備（截至2024年6月30日止六個月：零）。

## 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），截至2025年及2024年6月30日止六個月，在中國內地運營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據相關《企業所得稅法》，截至2025年及2024年6月30日止六個月，維昇上海就合資格研究及開發開支享有200%的加計扣除。

## 台灣

於台灣註冊成立的附屬公司須繳納台灣利得稅。該附屬公司的首筆應評稅利潤120,000新台幣無須納稅，其餘應評稅利潤須按20%的稅率納稅。由於截至2025年及2024年6月30日止六個月本集團並無於台灣產生任何應評稅利潤，故概無計提台灣利得稅撥備。

就已經虧損一段時間的附屬公司所產生的稅項虧損及可扣稅暫時差額並未確認為遞延稅項資產，亦認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損及可扣稅暫時差額的應課稅利潤。

鑒於本集團不屬於《支柱二立法模板》(Pillar Two model rules)的範圍，期內《支柱二立法模板》並未對本集團產生任何影響。

## 8. 股息

截至2025年6月30日止六個月，本公司概無派付或宣派任何股息（截至2024年6月30日止六個月：零）。

## 9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

截至2025年及2024年6月30日止六個月的每股基本虧損金額乃基於母公司普通權益持有人應佔期內虧損及普通股的加權平均數計算。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
虧損		
計算每股基本及攤薄虧損所用的母公司普通股 持有人應佔虧損(人民幣千元)	<u>(118,020)</u>	<u>(83,471)</u>
股份		
計算每股基本及攤薄虧損所用的期內已發行 普通股的加權平均數	<u>100,052,220</u>	<u>93,636,364</u>
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	<u>(1.18)</u>	<u>(0.89)</u>

## 10. 貿易及其他應付款項

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項	239	835
應計研究及開發服務開支	20,653	9,316
應付薪金及酌情花紅	6,513	12,100
其他應付款項	3,696	4,792
應計上市開支	-	9,075
其他應付稅項	654	2,670
	<u>31,755</u>	<u>38,788</u>

根據發票日期，於報告期末的貿易應付款項及應付關聯方貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項 三個月內	<u>239</u>	<u>835</u>
應付關聯方貿易款項 三個月內	<u>2,583</u>	<u>10,281</u>

## 11. 股本及庫存股份

已發行且繳足股本：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
已發行且繳足 113,926,864 (2024年：102,976,864)股 每股0.0001美元的普通股	<u>78</u>	<u>70</u>

本公司的股本變動概況如下：

股本：

	股份數目	總計 人民幣千元 (未經審計)
於2024年12月31日及2025年1月1日(a)	102,976,864	70
發行無投票權普通股	330,000	*
交還無投票權股份	(765,000)	*
首次公開發售時所發行股份(b)	<u>11,385,000</u>	<u>8</u>
於2025年6月30日	<u><u>113,926,864</u></u>	<u><u>78</u></u>

庫存股份：

	股份數目	總計 人民幣千元 (未經審計)
於2024年12月31日及2025年1月1日	9,340,500	6
發行無投票權普通股(c)	330,000	*
交還無投票權股份(c)	<u>(765,000)</u>	<u>*</u>
於2025年6月30日	<u><u>8,905,500</u></u>	<u><u>6</u></u>

\* 金額少於人民幣1,000元。

附註：

- (a) 於2025年3月21日成功完成首次公開發售後，所有可轉換優先股均按1:1的比例重新指定並轉換為普通股。
- (b) 根據本公司於2025年3月21日進行的香港公開發售及國際發售，已發行及配發11,385,000股普通股，每股面值為0.0001美元。股份以每股68.80港元發行，所得款項總額783,288,000港元(未經審計)(相當於人民幣723,210,000元(未經審計))。
- (c) 於2025年2月，為便於管理股權激勵計劃，本公司根據該計劃以零對價向VP EIP US LIMITED配發及發行本公司330,000股無投票權普通股。同時，本公司與VP EIP NUS LIMITED訂立股份交還協議，據此，本公司的765,000股無投票權普通股以零對價被交還並被註銷。

## 釋義及技術詞彙表

「軟骨發育不全」	指	軟骨發育不全，一種短肢型矮小症，表現為骨骼生長異常，無法將軟骨（尤其是手臂和腿部的長骨）轉變為骨
「AHV」	指	年化身高速率
「章程細則」或「組織章程細則」	指	於2025年3月8日通過特別決議案有條件採納並自上市日期起生效的本公司的組織章程細則
「Ascendis Pharma」	指	由Ascendis Pharma A/S、Ascendis Pharma Bone Diseases A/S、Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S及Ascendis Pharma Growth Disorders A/S組成的一組實體（或依文義另指，該組中的若干成員／成員公司）
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「審計委員會」	指	本公司審計委員會
「核數師」	指	安永會計師事務所，本公司的核數師
「BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將生物製品上市及商業化
「董事會」	指	本公司董事會
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的直屬單位，主要負責IND及NDA的審批
「CDMO」	指	合同開發及生產機構
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本公告而言，除文義另指外，提述中國不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「臨床試驗」或「臨床研究」	指	旨在發現或驗證研究產品的臨床、藥理學及／或其他藥效動力學作用，及／或確定其任何不良反應，及／或研究其吸收、分佈、代謝和排洩，以確定其安全性及／或療效的任何針對人體受試者的研究
「CNP」	指	C型利鈉肽，利鈉肽軸的旁分泌元素，補充了心房利鈉肽及腦鈉肽的內分泌作用

「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	維昇药业，一家於2018年11月1日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：2561)
「核心產品」	指	具有《上市規則》第18A章所賦予的涵義
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》
「董事」	指	本公司董事
「雙盲」	指	臨床試驗的一個階段，在此階段，患者和研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於治療組，其目的主要是消除偏差及確保結果的有效性
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結局無論是指發生疾病、症狀、體徵或是實驗室異常，均構成目標結局，在此情況下，結局術語(如「臨床緩解終點」或「維持治療終點」)將優先於「終點」
「生長激素缺乏症」	指	生長激素缺乏症，一種因人體生長激素不足引起的疾病
「全球發售」	指	招股章程所定義的香港公開發售及國際發售
「本集團」或 「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司以及(如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言)於相關時間被視為本公司附屬公司的附屬公司
「人生長激素」	指	人生長激素，一種由腦垂體產生並分泌至血液的小型蛋白，人生長激素的產生由大腦下丘腦、腸道及胰腺中產生的一系列複雜的激素控制
「香港」	指	中國香港特別行政區
「甲狀旁腺功能 減退症」	指	甲狀旁腺功能減退症，一種由甲狀旁腺激素分泌不足或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症
「港元」	指	香港法定貨幣，港元

「進口BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將從海外生產及進口的生物製品上市及商業化
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士的任何實體或人士或該等人士的聯繫人，具有《上市規則》所賦予的涵義
「適應症」	指	適用於特定預防、診斷或者藥物產品的某種已知疾病或狀態／症狀
「上市」	指	股份於主板上市
「上市日期」	指	2025年3月21日，股份上市及股份首次獲准於聯交所交易的日期
「《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）
「地產化產品BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將當地生產的生物製品上市及商業化
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「章程大綱」或 「組織章程大綱」	指	於2025年3月8日通過特別決議案有條件採納並自上市日期起生效的本公司組織章程大綱
「《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》
「NDA」	指	新藥申請，藥品申辦方根據地方規則及規例通過提交該申請正式向相關藥物監管機構提議批准新藥上市和銷售

「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(「 <b>國家食藥監總局</b> 」)、國家食品藥品監督管理局(「 <b>國家食藥監局</b> 」)及國家藥品監督管理局(「 <b>國家藥品管理局</b> 」))
「開放標籤擴展研究」	指	開放標籤擴展研究，一種通常在新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，其目的主要是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料
「PGHD」	指	兒童生長激素缺乏症
「1期」	指	通常為早期臨床研究時的人體藥理試驗，試驗藥物首次用於人體給藥處於此階段。這些研究可在健康志願者中進行，也可在受累於某種狀況或疾病的患者群體中進行，取決於藥物特性和研發計劃的目的。此類研究通常擬用於解決以下一個或多個方面的問題：初步安全性和耐受性評估、藥代動力學、藥效動力學與藥物活性的早期測定
「2期」	指	為探索性研究，旨在考察藥物在特定患者群體中的安全性和有效性。此外，探索性研究的目的在於提煉有效劑量和治療方案，細化目標人群的定義，確保藥物安全性特徵的穩健性，並包括對後續研究中採納的潛在研究終點的評價。探索性研究可提供有關識別和確定影響治療效果因素的信息，並結合建模與模擬，有助於支持隨後的确證性研究設計
「3期」	指	亦稱確證性研究，旨在確證早期臨床研究中積累的關於藥物在預期用途和用藥人群中的安全性和有效性的初步證據。確證性研究通常旨在為藥物上市批准提供充分的依據，並為藥物的使用和官方公佈的藥物製劑信息提供充分的說明
「關鍵性試驗」或「關鍵研究」	指	用於證明新藥的療效以獲得監管機構上市批准的臨床研究

「首次公開發售後股份獎勵計劃」	指	董事會於2022年11月8日採納且股東於2022年11月16日批准的首次公開發售後股份獎勵計劃
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要預設結果（例如，死亡數或治療組與對照組之間的存活率差異）
「招股章程」	指	本公司日期為2025年3月13日的招股章程
「甲狀旁腺激素」	指	甲狀旁腺激素，一種於甲狀旁腺內合成並裂解為一種活性形式的多肽
「受體」	指	對特定信號（例如神經遞質、激素、抗原或其他物質中的任何一種）有特異性反應的組織區域或細胞膜分子。「受體調節劑」或「選擇性受體調節劑」(SRM)是一款在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其在部分組織中可能充當激動劑，而在其他組織中則充當拮抗劑
「報告期間」	指	截至2025年6月30日止六個月期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣，人民幣
「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所計量的次要目標。例如，一款旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可能衡量生命質量是否得到改善
「股份」	指	本公司已發行股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份的持有人
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條所賦予的涵義
「新台幣」	指	台灣法定貨幣新台幣
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣，美元

「藥明生物」 指 上海藥明生物技術有限公司，一家於2015年1月6日在中國成立的有限公司，為藥明生物技術有限公司（一家於2014年2月27日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市（香港交易所股份代號：2269））的全資附屬公司

「%」 指 百分比

承董事會命  
维昇药业  
執行董事兼首席執行官  
盧安邦先生

香港，2025年8月27日

於本公告日期，本公司董事會包括(i)執行董事盧安邦先生；(ii)非執行董事付山先生及曹弋博先生；以及(iii)獨立非執行董事YAO Zhengbin (Bing)博士、陳炳鈞先生、倪虹女士及張勳先生。