

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



Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6990)

**截至2025年6月30日止六個月之
 中期業績公告**

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綜合中期業績，連同截至2024年6月30日止六個月的比較數字。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。除本公告另有界定外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

財務亮點

	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 6月30日	於2024年 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%

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。

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。
 - 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。

³ 商品名稱待國家藥監局批准。

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復發或轉移性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內分泌治療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內分泌治療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NSCLC的3期註冊性研究正在進行中。

- o **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。

- o **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。

⁴ 帕博利珠单抗(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。

- **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。截至本公告日期，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。

- **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-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。

o **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。

⁵ 商品名稱待國家藥監局批准。

o 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特徵。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—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。

• 有關我們非偶聯藥物資產的關鍵發展：

- o 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注射液用於與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。透過我們的合作及許可協定，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。全人群的確證ORR為63.0%，DCR為100%。在既往接受MKI治療或初治患者中，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%。

- **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/FXIa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(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®)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。

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。

⁶ 商品名稱待國家藥監局批准。

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。截至本公告日期，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表達複合陽性分數(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)；
- 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訂立合作及許可協定，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。截至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訂立獨家許可協定，根據該協定，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。根據許可協定的條款及條件，若Windward Bio近期發生控制權變更或與第三方訂立分許可協定，我們與Harbour BioMed亦有資格向Windward Bio收取額外款項。Windward Bio根據許可協定支付的款項將等額支付給我們與Harbour BioMed。

2025年5月，據宣佈，根據許可協定的條款，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。

中期業績

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)

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

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	
	附註 2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
期內(虧損)/利潤	<u>(145,175)</u>	<u>310,226</u>
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之		
匯兌差額	<u>(2,407)</u>	<u>1,337</u>
期內其他全面收益	<u>(2,407)</u>	<u>1,337</u>
本公司權益股東應佔期內總收益	<u>(147,582)</u>	<u>311,563</u>

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		596,456	594,822
使用權資產		144,898	163,283
無形資產		1,703	2,579
其他非流動資產		17,169	14,512
		<u>760,226</u>	<u>775,196</u>
流動資產			
存貨		200,196	110,506
貿易及其他應收款項	6	459,592	303,728
應收關聯方款項		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(「按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」)		852,337	1,448,319
按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產(「按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產」)		70,757	—
按攤銷成本計量的金融資產		488,294	283,979
受限制存款		13,634	6,850
現金及現金等價物		3,102,792	1,336,503
		<u>5,192,660</u>	<u>3,492,806</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	7	457,148	446,832
應付關聯方款項		27,436	8,792
合約負債		261,808	312,375
租賃負債		43,960	41,842
		<u>790,352</u>	<u>809,841</u>
流動資產淨值		<u>4,402,308</u>	<u>2,682,965</u>
資產總值減流動負債		<u>5,162,534</u>	<u>3,458,161</u>

綜合財務狀況表
 於2025年6月30日－未經審計(續)
 (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
		<u>148,244</u>	<u>149,500</u>
資產淨值		<u>5,014,290</u>	<u>3,308,661</u>
資本及儲備			
股本	8	233,186	227,268
準備金		4,781,104	3,081,393
權益總額		<u>5,014,290</u>	<u>3,308,661</u>

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	<u>222,845</u>	<u>6,725,551</u>	<u>6,879</u>	<u>(3,746,090)</u>	<u>3,209,185</u>

綜合權益變動表

截至2025年6月30日止六個月－未經審計(續)

(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日及2025年1月1日的結餘	<u>227,268</u>	<u>7,395,396</u>	<u>9,079</u>	<u>(4,323,082)</u>	<u>3,308,661</u>
	附註				
於2025年1月1日的結餘	<u>227,268</u>	<u>7,395,396</u>	<u>9,079</u>	<u>(4,323,082)</u>	<u>3,308,661</u>
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	8 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日結餘	<u>233,186</u>	<u>9,242,689</u>	<u>6,672</u>	<u>(4,468,257)</u>	<u>5,014,290</u>

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	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動		
經營活動所用現金淨額	<u>(373,194)</u>	<u>(68,912)</u>
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 金融資產的付款	(2,240,000)	(950,000)
贖回按公允價值計入損益計量的 金融資產的所得款項	2,849,010	1,219,427
投資按攤銷成本計量的金融資產 的付款	(1,873,856)	(103,102)
按攤銷成本計量的金融資產到期 所得款項	<u>1,674,005</u>	<u>50,801</u>
投資活動產生的現金淨額	<u>367,803</u>	<u>179,730</u>
融資活動		
發行新股份所得淨款項	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	<u>1,774,380</u>	<u>470,025</u>
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	<u>(2,700)</u>	<u>20,679</u>
於6月30日的現金及現金等價物	<u>3,102,792</u>	<u>2,130,296</u>

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。其於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號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。

2. 會計政策變動

本集團已將國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第21號外匯匯率變動的影響—缺乏可兌換性的修訂應用於本會計期間的本中期財務報告。由於本集團並無進行任何外幣不可兌換為另一種貨幣的外幣交易，因此該等修訂對本中期報告並無重大影響。

本集團並無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創新藥物的研發服務、新藥的製造及商業化。

收入明細

按主要服務線及地區市場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	—
	<u>950,445</u>	<u>1,382,791</u>

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
	<u>950,445</u>	<u>1,382,791</u>

4. 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
—預扣稅退稅	(46,715)	—
	<u>(30,380)</u>	<u>99,025</u>

(i) 中國企業所得稅

自2008年1月1日起，依照中國企業所得稅法規定，中華人民共和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議》，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及法規向本公司退還6,500千美元(相當於人民幣46,715千元)預扣稅。

5. 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	2024年
	人民幣千元	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	<u>(145,175)</u>	<u>310,226</u>

(ii) 股份加權平均數

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
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	<u>227,856,499</u>	<u>220,097,625</u>

(b) 每股攤薄虧損／盈利

概無就截至2025年及2024年6月30日止六個月呈列對每股基本虧損／盈利的調整，因為於該等期間本集團並無潛在攤薄已發行普通股。

6. 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」)留抵退稅	188,766	171,243
預付款項	59,147	60,475
預繳稅款	112	2,085
	<u>459,592</u>	<u>303,728</u>

(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)	<u>202,042</u>	<u>57,842</u>

應收賬款自開票日期起計60日內到期。

7. 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
其他應繳稅款	4,247	5,455
	<u>457,148</u>	<u>446,832</u>

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
	<u>337,324</u>	<u>282,497</u>

8. 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(相當於人民幣1,777,434千元⁷)。

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。

⁷ 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)。

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陽性實體瘤的差異化HER2 ADC，定位為單藥療法。於本公告日期，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OptiDCTM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合作及許可協議。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。於本公告日期，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-連接策略的新型ADC藥物；及
 - **SKB107**，一款靶向實體瘤骨轉移的RDC。

¹ 商品名稱待國家藥監局批准。

- **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。

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TROP2 ADC，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復發或轉移性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。Sac-TMT的BICR評估中位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內分泌治療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內分泌治療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NSCLC 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。截至本公告日期，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。

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。

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-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。

博度曲妥珠單抗是一種由本公司開發的創新HER2 ADC，通過穩定的酶可裂解連接子將新型單甲基奧瑞他汀F(MMAF)衍生物(一種高效細胞毒性微管抑制劑，Duo-5)偶聯到HER2單克隆抗體，藥物-抗體比率為2。博度曲妥珠單抗特異性地結合腫瘤細胞表面的HER2，並被腫瘤細胞內化，釋放細胞內的毒素分子Duo-5。Duo-5誘導腫瘤細胞週期阻滯在G2/M期，導致腫瘤細胞凋亡。在靶向HER2後，博度曲妥珠單抗亦可抑制HER2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，且NDA已於2023年5月獲國家藥監局受理。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。於預先指定的中期分析中，博度曲妥珠單抗單藥療法在BICR評估的主要終點PFS方面相較於T-DM1顯示出具有統計學顯著性和臨床意義的改善。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。

³ 商品名稱待國家藥監局批准。

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特徵。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。

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注射液用於與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。

透過我們的合作及許可協定，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訂立獨家許可協定，根據該協定，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/FXIa 單抗)

SKB336是一款創新的FXI/FXIa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。已發表的臨床前期研究表明，FXI/FXIa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/FXIa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。

- **ADC及新型偶聯藥物平台。**我們是ADC開發領域的先行者之一，積累了逾十年的ADC研發經驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國最早的生物製藥公司之一，也是全球為數不多的建立內部開發的ADC及新型偶聯藥物平台的公司之一，該平台用於支援我們在ADC及新型偶聯藥物的整個生命週期內的系統開發。我們的ADC及新型偶聯藥物平台OptiDCTM由三大能力支柱支持：對生物靶點及疾病的深入了解、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元件庫。經過十多年的發展，我們開發了一個偶聯藥物核心元件庫，使我們具備各種能力，以設計針對不同生物靶點優化的定制ADC及新型偶聯藥物，以滿足各種適應症的醫療需求。我們已經磨練了ADC及新型偶聯藥物工藝開發、生產和質量管理方面的專業能力，我們認為這對將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，我們通過臨床前研究和臨床試驗對ADC及新型偶聯藥物平台進行了測試和驗證，已有數千例患者入組。

利用我們多年來實施偶聯藥物設計策略的經驗和來自藥物發現、轉化醫學、工藝開發和臨床研究的資料，我們採取多管齊下的戰略推進我們的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，我們正在開發ADC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先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。我們的藥物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。
- **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。截至本公告日期，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
- 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訂立合作及許可協定，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。截至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訂立獨家許可協定，根據該協定，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio SKB378/WIN378⁴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。根據許可協定的條款及條件，若Windward Bio近期發生控制權變更或與第三方訂立分許可協定，我們與Harbour BioMed亦有資格向Windward Bio收取額外款項。Windward Bio根據許可協定支付的款項將等額支付給我們與Harbour BioMed。

2025年5月，據宣佈，根據許可協定的條款，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。

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。

- **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[®])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。

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

⁵ 商品名稱待國家藥監局批准

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

以下討論乃基於本公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(詳情請參閱本公告上文「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 2024年
人民幣千元 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	—
	<u>950,445</u>	<u>1,382,791</u>

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 人民幣千元	2024年 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	<u>290,457</u>	<u>306,101</u>

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
	<u>73,844</u>	<u>65,839</u>
總計	<u>73,844</u>	<u>65,839</u>

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。

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	<u>178,925</u>	<u>41,151</u>

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，請參閱本公告「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	<u>611,539</u>	<u>652,337</u>

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議》，就適用於根據有關許可及合作協定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。

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。

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。

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。

(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。

⁷ 商品名稱待國家藥監局批准

(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。

購買、出售或贖回本公司證券

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。

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。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年6月5日及2025年6月12日的公告。

H股全流通的完成

於2025年4月25日，合計25,421,196股本公司內資股(「經轉換H股」)完成轉換，於2025年4月28日，經轉換H股在聯交所開始上市。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年4月25日的公告。

報告期後事件

自2025年6月30日至本公告日期，本公司並不知悉有任何重大期後事件。

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)。

中期業績公告和中期報告的發佈

本公告於本公司網站(<https://kelun-biotech.com>)及聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)上公佈。

2025年中期報告將適時登載於本公司及聯交所網站。

釋義

「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	雙特異性抗體
「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，就本中期業績公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品質及一致性的各種程序
「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，就本公告而言，核心產品指sac-TMT及A166
「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
「DoR」	指	持續緩解時間
「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
「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
「Harbour BioMed」	指	Harbour BioMed 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
「JAK1/2」	指	Janus激酶1或Janus激酶2
「科倫藥業」	指	四川科倫藥業股份有限公司，一家於深圳交易所上市的公司(股票代碼：002422)，為我們的控股股東之一
「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
「《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

「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
「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
「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
「配售事項」	指	配售代理根據本公司與配售代理於2025年6月5日訂立的配售協議的條款及條件配售5,918,000股新H股
「配售代理」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及Citigroup Global Markets Limited
「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
「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

「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
「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
「TAA-IO bsAbs」	指	腫瘤相關免疫腫瘤學雙特異性抗體，一種具有雙重靶向能力的雙特異性抗體，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
「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

承董事會命
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司
董事長兼非執行董事
劉革新

香港，2025年8月18日

於本公告日期，董事會包括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、廖益虹女士及曾學波先生；及獨立非執行董事鄭強博士、涂文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。