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 該等內容引致的任何損失承擔任何責任。

本公告載有涉及風險及不明確因素的前瞻性陳述。除過往事實陳述以外的所有陳述均為前瞻性 陳述。該等陳述涉及已知及未知的風險、不明確及其他因素,當中部分並非本公司所能控制, 且可導致實際業績、表現或成果與該等前瞻性陳述所明示或暗示者存在重大差異。 閣下不應 依賴前瞻性陳述作為未來事件的預測。本公司概不承擔任何更新或修訂任何前瞻性陳述的責 任,無論是否由於新資料、未來事件或其他因素所致。



# **Duality Biotherapeutics, Inc.**

映恩生物

(根據開曼群島法律註冊成立的有限公司)

(股份代號:9606)

## 截至2025年6月30日止六個月 中期業績公告

董事會欣然公佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合業績,連同2024年同期的比較數字。

於本公告中,「我們」指本公司及(除文義另有所指)本集團。本公告所載若干金額 及百分比數字已作約整,或已約整至小數點後一位或兩位。任何表格、圖表或其 他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。

## 財務概要

	截至6月30日止六個月 2025年 2024年		
	<i>人民幣千元</i> (未經審計)		同期變動
收入	1,228,934	999,826	22.9%
研究與開發開支 期內虧損 經調整期內利潤 <sup>1</sup>	(349,387) (2,073,865) 145,920	(377,579) (293,438) 127,831	-7.5% 606.7% 14.2%
	於2025年 6月30日	於2024年 12月31日	
現金及銀行結餘 <sup>2</sup> 權益/(虧損)總額	3,746,792 2,912,761	1,435,827 (2,021,899)	161.0% 244.1%

- 1. 按期內虧損扣除以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動計算。 我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動,主要來自我們於 全球發售前就過往股權融資發行的優先股。該等公允價值變動確認至2025年4月15日(即 本公司全球發售完成日期)為止。自該日起,該等優先股不再存在,且其後財政期間將不 會再有此類損益影響。截至2025年6月30日及2024年6月30日止六個月,以公允價值計量 且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動分別為虧損人民幣2,219.8百萬元及虧損 人民幣421.3百萬元。
- 2. 包括現金及現金等價物、受限制現金以及初始期限超過三個月的定期存款。

#### 業務摘要

自2025年初以來,我們在管線開發與業務運營兩方面均取得了令人鼓舞的進展,主要動態如下所述。截至目前,我們所有臨床試驗的入組患者已超2,600名,其中僅2025年上半年入組患者就達600餘名(約50%的患者位於美國、歐盟、澳大利亞及其他中國境外地區)。

#### 管線進展

- 2025年7月,我們的下一代HER3靶向ADC DB-1310已獲FDA授予快速通道認定。該藥物適用於治療晚期、不可切除或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (nsqNSCLC)的成年患者,此類患者攜帶EGFR外顯子19缺失或L858R突變,且在接受第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)和鉑類化療期間或之後出現疾病進展。
- 2025年7月, Avenzo Therapeutics, Inc.(「Avenzo」)宣佈,在一項針對晚期實體瘤患者、評估潛在同類最優的新型EGFR/HER3BsADC-DB-1418/AVZO-1418的1/2期臨床研究中,其1期部分已完成首位患者給藥。DB-1418已於2025年6月獲得FDA的IND批准。
- 在2025年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上(2025年5月30日至6月3日), 口頭報告了DB-1310 (HER3 ADC)及DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC)的臨床 試驗初步數據。在46例可評估的EGFRm NSCLC患者中,DB-1310的未確認 ORR為43.5%,DCR為91.3%,mPFS為7.03個月(4.14個月,8.41個月)。在 52例經多線治療的CRPC可評估患者中,DB-1311的確認ORR為30.8%,DCR 為90.4%,6個月的rPFS率為67.7%(n=68)。
- 在2025年美國癌症研究協會(「AACR」)年會上(2025年4月),公佈了評估 BNT327 (PD-L1xVEGF bsAb)與DB-1305聯合療法的首批臨床數據。中期數據顯示,該聯合療法安全性可控,重疊毒性發生率低,且在PROC、NSCLC或TNBC患者中觀察到早期抗腫瘤活性跡象。我們還公佈了DB-1419 (B7-H3xPD-L1 BsADC)首次人體全球試驗(NCT06554795)的研究設計。
- 我們在2025年AACR年會上公佈了源自自主研發的DUPAC平台的臨床前數據。DUPAC是全球少數專注於研發連接子-有效載荷複合物的ADC平台之一,其作用機制超越傳統細胞毒性藥物,旨在應對日益嚴重的耐藥性及難治性腫瘤。值得注意的是,DUPAC已顯示出克服對Dxd及其他拓撲異構酶抑制劑耐藥性的潛力。

- 2025年3月,我們在美國婦科腫瘤學會(「**SGO**」)的年會上公佈了DB-1305/BNT325的1/2期試驗初步臨床數據。
- 我們已向澳大利亞藥品管理局提交臨床試驗通知,並計劃為我們靶向 ADAM9的ADC候選藥物DB-1317啟動1期臨床試驗。

#### 與BioNTech合作推進ADC與免疫療法聯合治療

我們與BioNTech SE (「**BioNTech**」)攜手,正積極探索DB-1303/BNT323、DB-1311/BNT324及DB-1305/BNT325與BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)的聯合應用潛力,以拓展其在多種實體瘤中的更早治療線應用。

- DB-1303/BNT323聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)治療晚期/轉移性乳腺癌。2025年5月,一項評估DB-1303/BNT323聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)的1/2期臨床試驗(NCT06827236)完成首例患者給藥,受試者為激素受體陽性(HR+)或陰性(HR-)、人表皮生長因子受體2(HER2)低表達、超低表達或無表達的晚期轉移性乳腺癌或TNBC患者。
- DB-1311/BNT324聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)治療晚期肺癌。2025年5 月,一項評估DB-1311/BNT324聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)的1/2期臨 床試驗(NCT06892548)完成首例患者給藥,受試者為晚期肺癌患者。
- DB-1311/BNT324聯合BNT327 (PD-L1xVEGF bsAb)或DB-1305/BNT325治療晚期實體瘤。2025年7月,一項評估DB-1311/BNT324聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)或聯合DB-1305/BNT325的2期臨床試驗(NCT06953089)完成首例患者給藥,受試者為晚期實體瘤患者。
- DB-1305/BNT325聯合BNT327 (PD-L1xVEGF bsAb)治療晚期實體瘤。一項評估DB-1305/BNT325用於晚期實體瘤患者的多中心、非隨機、開放標籤、多劑量、首次人體1/2期臨床試驗(NCT05438329)正在進行中。作為該試驗的一部分,DB-1305/BNT325聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)的方案正在多種實體瘤適應症中開展研究。

## 簡明綜合全面虧損表

	附註	截至6月30 2025年 <i>人民幣千元</i> (未經審計)	2024年 人民幣千元
收入 營業成本	4 5	1,228,934 (639,534)	999,826 (431,621)
毛利		589,400	568,205
研發開支 行政開支 其他收入 其他(虧損)/收益淨額	5 5 7 8	(349,387) (125,548) 1,092 (8,529)	(377,579) (73,276) 1,703 8,184
經營利潤		107,028	127,237
財務收入 財務成本 以公允價值計量且其變動計入當期損益	9 9	39,465 (573)	26,316 (132)
的金融負債的公允價值變動	13	(2,219,785)	(421,269)
所得税前虧損		(2,073,865)	(267,848)
所得税開支	10		(25,590)
本公司擁有人應佔期內虧損		(2,073,865)	(293,438)
其他全面虧損: 不會重新分類至損益的項目 換算匯兑差額 自身信貸風險產生的金融負債公允價值變動		(30,340)	(13,203) (718)
期內其他全面虧損(扣除税項)		(30,340)	(13,921)
本公司擁有人應佔期內全面虧損總額		(2,104,205)	(307,359)
本公司擁有人應佔虧損之每股虧損 每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	11	(49.7)	(36.7)

# 簡明綜合資產負債表

	附註	6月30日 2025年 <i>人民幣千元</i> (未經審計)	12月31日 2024年 人民幣千元 (經審計)
資產 非流動資產 物業、廠房及設備 無形資產 使用權資產 其他非流動資產		13,484 39,432 4,564 29,967	13,072 46,237 5,523 115,555
非流動資產總值		87,447	180,387
流動資產 現金及現金等價物 受限制現金 初始期限超過三個月的定期存款 貿易應收款項 預付款項及其他應收款項 合約資產 其他流動資產	12	2,994,180 45,654 706,958 288,277 25,640 10,287 18,587	1,208,906 45,155 181,766 379,021 24,598 - 70,389
流動資產總值		4,089,583	1,909,835
資產總值		4,177,030	2,090,222
<b>權益</b> /( <b>虧損</b> ) 股本 其他儲備 累計虧損		63 7,225,991 (4,313,293)	6 223,343 (2,245,248)
本公司擁有人應佔權益/(虧損)		2,912,761	(2,021,899)
權益/(虧損)總額		2,912,761	(2,021,899)

# 簡明綜合資產負債表(續)

		6月30日	12月31日
	H44.3.3	2025年	2024年
	附註		人民幣千元
		(未經審計)	(經審計)
負債			
非流動負債			
合約負債		224,042	238,251
租賃負債		3,006	2,302
遞延收益負債		2,400	_
其他非流動負債		169,526	
非流動負債總值		398,974	240,553
流動負債			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融			
負債	13	509	3,046,784
貿易應付款項	14	666,778	670,910
其他應付款項		58,605	60,631
合約負債		74,516	90,256
銀行借款		63,377	_
租賃負債		1,510	2,987
流動負債總值		865,295	3,871,568
負債總值		1,264,269	4,112,121
權益及負債總值		4,177,030	2,090,222

## 簡明綜合財務報表附註

#### 1. 一般資料

映恩生物(「本公司」)於2019年7月3日根據開曼群島公司法第22章在開曼群島註冊成立為有限公司。

本公司於2025年4月15日在香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板開始上市。本公司以94.6港元的發售價,發行7,535,800股香港發售股份及9,796,500股國際發售股份,總代價為1,639,636,000港元(相當於人民幣1,524,008,000元)。於2025年5月9日,就2025年5月6日行使的超額配股權,額外發行2,599,800股股份,總代價為245,941,000港元(相當於人民幣228,145,000元)。

本公司註冊辦事處位於Harneys Fiduciary (Cayman) Limited, 4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, George Town, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(以下統稱「本集團」)是一家全球性的臨床階段生物製藥公司,在中華人民共和國(「中國」)及美利堅合眾國(「美國」)發現及開發下一代抗體偶聯藥物療法。

本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)列示,除另有説明外,所有數值均湊整至最接近千位。本中期簡明綜合財務資料未經審計。

## 2. 擬備基準

截至2025年6月30日止六個月之未經審計中期簡明綜合財務報表,已根據《香港會計準則》第34號中期財務報告及聯交所證券上市規則予以擬備。本中期簡明綜合財務資料並無收錄年度財務報表所需的全部資料及披露,應與本集團截至2024年12月31日止年度已審計年度財務報表一併閱讀,乃根據《香港財務報告準則》(「《香港財務報告準則》」)擬備。

## 3. 會計政策變動

除就本期間財務資料首次採納以下經修訂《香港財務報告準則》外,編製簡明綜合中期財務資料所採用的會計政策與本集團截至2024年12月31日止年度之年度綜合財務報表所應用者貫徹一致。本集團並未提早採納任何其他已頒佈但尚未生效之準則、詮釋或修訂本。

準則 主要規定

《香港會計準則》第21號(修訂本) 缺乏可兑換性

本中期期間應用《香港財務報告準則》新修訂本對於本集團於本期間及過往期間的財務狀況及表現及/或此等簡明綜合財務報表中所載的披露並無重大影響。

#### 4. 分部及收入資料

管理層已根據主要經營決策者(「主要經營決策者」)審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現,已被確定為本集團的執行董事。

#### (a) 分部及主要活動的描述

本集團主要從事新藥的研發工作。主要經營決策者將業務經營成果作為一個經營分 部來進行評審,以就應分配的資源作出決定。因此,主要經營決策者認為僅有一個 分部用於制定戰略決策。

#### (b) 與客戶訂立的許可及合作協議

本集團與若干客戶訂立了多項許可及合作協議。根據該等協議的條款,本集團同意授予若干知識產權的許可,並就若干許可產品向相關客戶提供研發服務。該等協議的代價通常包括不可退還的首付款、已產生研發成本的報銷以及包括里程碑付款及許可產品淨銷售額的特許權使用費在內的可變代價。

#### (c) 收入資料明細如下:

	截至6月30日止六個月	
	2025年 <i>人民幣千元</i>	2024年 人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
收入類型		
許可及合作協議收入	1,227,245	998,315
其他	1,689	1,511
	1,228,934	999,826

#### 5. 按性質劃分的開支

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
技術服務開支	823,200	638,909
僱員福利開支(附註6)	198,968	193,549
上市開支	36,043	_
專業服務費用	13,098	11,532
折舊及攤銷	5,672	3,370
差旅開支	3,202	2,083
核數師薪酬	1,350	200
無形資產減值	_	21,350
其他開支	32,936	11,483
	1,114,469	882,476

#### 6. 僱員福利開支

	截至6月30日	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	
	(未經審計)	(未經審計)	
工資、薪金及花紅	98,602	53,821	
以股份為基礎的薪酬開支	87,727	131,718	
社會保險(a)	12,080	7,730	
其他僱員福利	559	280	
	198,968	193,549	

#### (a) 社會保險

本集團附屬公司的僱員參與各項政府資助的界定供款退休金計劃及各項政府監管的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃,據此,該等附屬公司須每月按僱員月薪金及工資的一定百分比向該等計劃作出供款,但不得超過特定上限。截至2025年及2024年6月30日止六個月,本集團於本期間並無可動用的該等計劃沒收供款以降低其供款水平。

除上述年度供款外,本集團並無其他支付與該等計劃相關的退休福利的重大義務。

## 7. 其他收入

8.

當能夠合理地保證補貼將可收取且本集團將符合所有附帶條件時,則政府補助按其公允價值確認。

	截至6月30日止六個月	
	<b>2025</b> 年 2	
	人民幣千元	
	(未經審計)	(未經審計)
政府補助	713	1,498
其他	379	205
	1,092	1,703
其他(虧損)/收益淨值		
	截至6月30日	日止六個月
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
匯兑(虧損)/收益淨值	(9,864)	7,336
其他	1,335	848
	(8,529)	8,184

#### 9. 財務收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
財務收入		
銀行存款財務收入	39,465	26,316
財務成本		
租賃負債利息開支	(104)	(132)
票據貼現利息開支	(469)	
財務成本總額	(573)	(132)
財務收入淨額	38,892	26,184

#### 10. 所得税開支

本集團主要適用税項及税率如下:

#### (a) 開曼群島

根據開曼群島現行法律,本公司毋須繳納所得税或資本利得税。此外,開曼群島不會就向股東支付股息徵收預扣税。

#### (b) 香港

根據現行香港税務條例,本集團在香港的附屬公司須就其在香港運營所產生的應課税收入按利得稅兩級制稅率繳納香港利得稅,首2百萬港元應課稅利潤的稅率為8.25%,超過2百萬港元的應課稅利潤的稅率為16.5%。此外,在香港註冊成立的附屬公司向本公司支付股息毋須繳納任何香港預扣稅。由於本集團在香港的附屬公司並無估計應課稅利潤,故並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

#### (c) 美國

DualityBio Inc.於美國註冊成立,須繳納21%的聯邦所得稅及其運營所在地的州及地方所得稅(一般介乎1%至12%)。

#### (d) 中國內地

映恩生物製藥(蘇州)有限公司於中國註冊成立,須按15%的税率繳納企業所得税,原因是其於2024年11月19日取得「高新技術企業」證書,有效期為三年。映恩生物科技(上海)有限公司於中國註冊成立,須按25%的税率繳納企業所得税。北京映恩生物科技有限公司作為一家在中國註冊成立的小微企業,其應納税所得額不超過人民幣3百萬元的部分,減按25%計入應納税所得額,按20%的税率繳納企業所得税。

根據《中華人民共和國企業所得税法》及相關法規,中國居民企業符合若干指定條件的技術轉讓所得可享受所得稅優惠。居民企業的年度技術轉讓所得不超過人民幣5百萬元的部分,免徵企業所得稅,其餘部分減半徵收企業所得稅。截至2024年及2025年6月30日止期間,映恩生物製藥(蘇州)有限公司產生了適用上述稅項減免優惠的技術轉讓收入。

#### (e) 預扣税

根據企業所得税的規則及法規,在向於境外註冊成立的直接控股公司分配利潤時,中國公司所賺取利潤之分配通常須按10%的税率繳納預扣税。根據境外股東的税務居民身份,預扣税税率可按有關雙邊税收協定予以調整。截至2024年及2025年6月30日止期間,本集團並無任何利潤分配計劃。

計入未經審核簡明綜合損益表的所得税開支金額包括:

截至6月30日止六個月

2025年2024年人民幣千元人民幣千元(未經審計)(未經審計)

由於無法預測未來利潤,故並無就税項虧損及可抵扣暫時性差異確認任何遞延税項資產。

#### 11. 每股虧損

#### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃以本公司權益持有人應佔本集團虧損除以發行在外普通股的加權平均數計算得出。

截至6月30日止六個月

**2025**年 2024年 (未經審計) (未經審計)

本公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元) (2,073,865) (293,438) 已發行普通股的加權平均數(千股) 41,704 8,000 每股基本虧損(人民幣元) (49.7) (36.7)

#### (b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有潛在攤薄普通股 獲轉換計算得出。

截至2025年及2024年6月30日止六個月,本公司擁有兩類潛在普通股,即授予僱員的購股權及本公司的可轉換優先股。由於本集團截至2025年及2024年6月30日止六個月產生虧損,故計算每股攤薄虧損時未計及潛在普通股,原因為將其納入計算具有反攤薄影響。

因此,截至2025年及2024年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

#### 12. 貿易應收款項

	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
貿易應收款項	288,676	379,545
減:貿易應收款項減值撥備	(399)	(524)
貿易應收款項 - 淨額	288,277	379,021

客戶通常獲授介乎12至45天的信貸期。

於2025年6月30日及2024年12月31日,貿易應收款項基於發票日期的賬齡分析如下:

	2025年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
30天內 31天至60天	288,277 	377,783 1,238
	<u>288,277</u>	379,021

本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值,且與其公允價值相若。

#### 13. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

	2025年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
外匯掉期(i) 優先股(ii)	509 	3,046,784
	509	3,046,784

(i) 期內,本集團簽訂兩份外匯掉期合約,以降低人民幣兑美元匯率波動的影響。

截至2025年6月30日止六個月內,已變現收益淨值及未變現虧損淨值分別為人民幣341,000元及人民幣509,000元已於「其他(虧損)/收益一淨值」(附註8)確認。於2025年6月30日及2024年12月31日,根據該等合約的公允價值,分別就未平倉外匯掉期合約確認以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債分別為人民幣509,000元及零。

於2025年6月30日,未平倉外匯掉期合約的本金總額為8,000,000美元。

(ii)	總計 <i>人民幣千元</i>
於2023年12月31日(經審計) 公允價值變動 - 損益 公允價值變動 - 其他全面虧損 貨幣換算差額	2,132,720 421,269 718 14,431
於2024年6月30日(未經審計)	2,569,138
於2024年12月31日(經審計) 公允價值變動 - 損益 貨幣換算差額 於全球發售時轉換優先股為普通股	3,046,784 2,219,276 18,827 (5,284,887)
於2025年6月30日(未經審計)	

#### 14. 貿易應付款項

於2025年6月30日及2024年12月31日,貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下:

	2025年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
6個月內 6個月至12個月 12個月以上	666,714 48 16	670,199 711 
	666,778	670,910

#### 15. 股息

於截至2025年及2024年6月30日止六個月,本公司或現時組成本集團的公司概無派付或宣派股息。

## 16. 重大期後事項

於報告期結束後,本集團概無發生重大期後事項。

## 業務概覽

#### 概覽

我們成立於2019年,是全球抗體 - 藥物偶聯物(「ADC」)領域的主要參與者,致力於在飛速演變的藥物模式中為癌症和自身免疫性疾病等患者研發創新藥物。

自成立以來,我們主要專注於獨立發現及開發ADC資產。我們已組建一支在ADC藥物開發各方面經驗豐富的專家團隊。憑藉我們經驗豐富的研發團隊、對ADC設計的洞察及強大的執行力,我們打造了四大領先ADC技術平台,以突破ADC治療的邊界,並建立了包括13款自主研發的ADC候選藥物的管線,涵蓋廣泛的適應症。

## 產品管線

我們擁有自主研發的兩款核心產品,即DB-1303/BNT323(一款靶向癌症(包括EC及BC)的HER2 ADC候選藥物)及DB-1311/BNT324(一款靶向癌症(包括SCLC、CRPC、ESCC及HNSCC)的B7-H3 ADC候選藥物)。除核心產品外,我們還自主研發了:(i)六款其他臨床階段ADC(即DB-1310、DB-1305/BNT325、DB-1312/BG-C9074、DB-1419、DB-2304及DB-1418/AVZO-1418),在廣泛適應症中具有潛力,就總體或主要適應症的開發進展而言,每款均躋身全球臨床最領先之列;(ii)多款臨床前ADC藥物,其中包括一款BsADC(DB-1421),預計於2026年進入臨床階段。

DB-1303/BNT323         HER2         HER2連進区(2上4)           BNT323/BNT323         HER2         HR+/HER2-低表地 HER2           BNT324         BT-H3         HR+並HR-BC (HER2)           BNT324         BT-H3         SC           BNT325         HER3         HR+並HR-BC (HER2)           BNT324         BT-H3         NS           BNT325         TROP2         NSCLC OC	(2L+)		臨床則/IND籌備	1期	2期	3期		商業化權利	合作夥伴
HER2 B7-H3 HER3 TROP2 TROP2 未公開 ADAM9 未公開 ADAM9 HER3 x EGFR	>@ <b>&gt;</b> @								
HER2 B7-H3 HER3 HER3 TROP2 TROP2 未公明 ADAM9 未公明 ADAM9 HER3 x EGFR	<b>3</b>	鹵藥	全球(單臂潛在註冊研究)				NCT05150691		
HER2 B7-H3 HER3 TROP2 TROP2 未公開 ADAM9 未公開 ADAM9 HER3 x EGFR		軍業	全球(計劃中的3期確證性臨床試驗)	(試験)			NCT06340568		
B7-H3 HER3 HER3 TROP2 未公開 ADAM9 未公開 ADAM9 HER3 x EGFR	HR+/HER2-低表達BC (未接受化療治療)	無	全球				NCT06018337	中國內地、香港、澳門	HONTHOL
B7-H3 HER3 TROP2 TA 公開 ADAM9 未公開 ADAM9 未公開 HER3 x EGFR	HER2+ BC (2L+)	梅	體中				NCT06265428		
B7-H3 HER3 TROP2 TROP2 表公開 ADAM9 未公開 ADAM9 未公開 HER3 x EGFR	HR+或HR-BC (HER2+ 及HER2低、超低及無表達)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT06827236		
B7-H3 HER3 TROP2 TROP2 表公開 ADAM9 未公開 ADAM9 ACH	CRPC (末線)	椰	全球				NCT05914116		
HER3 HER3 TROP2 TROP2 ************************************	ESCC (2L+)	無	全球				NCT05914116	思想 技术 主于因于	
HER3 TROP2 TROP2 ************************************	SCLC (2L+)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT06892548	+ M M M M M M M M M M M M M M M M M M M	TUILLON
HER3 TROP2 TROP2 ************************************	NSCLC (2L+)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT06892548	同商業化的選擇權)	
HER3 TROP2 TROP2 ************************************	其他實體瘤(HNSCC、HCC、CC、黑色素瘤等)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT06953089		
HER3 TROP2	EGFRm NSCLC (TKI慰繳)	+奥希替尼	全球						
TROP2 TROP2	HR+ HER2-BC	軍機	全球				C	g k	
TROP2 B7-H4 未公開 ADAM9 未公開 ASM HER3 x EGFR	HER2陽性BC (Enhertu經治)	+曲妥珠單抗	全球				NC105/85/41	ř	
TROP2 B7-H4 未公開 ADAM9 未公開 方登待異性ADC平台 HER3 x EGFR	其他質體瘤	無	全球						
TROP2 B7-H4 未公開 ADAM9 未公開 方公開 HER3 x EGFR	OC (2L+) 🔇	軍藥	全球						
INOP2   B7-H4   未公開   未公開   未公開   本公開   和ER3 x EGFR	NSCLC (2L+)	軍機	全球				CO CO	· 技术 · 计图 · 计	
	NSCLC、OC、CC、TNBC (多線治療)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NC105438329	于國之局、中帝、宋二	
BB-1312/BG-59074         B7-H4           BC-C9074         未公開           DB-1317         ADAN9           DB-1327         未公開           DB-1324         未公開           DB-1348         HER3 x EGFR	賞體瘤(CC、TNBC等)	幅	全球						
DB-1314         未公開           DB-1317         ADAM9           DB-1324         未公開           DB-1324         未公開           DB-1418         HER3 x EGFR	賞器瘤	單藥/+替雷利珠單抗	全球				NCT06233942	,	₩ BeOne
DB-1317         ADAM9           DB-1324         未公開           DB-1418         HER3 x EGFR	質體瘤	福泰					,	华	
DB-1324 未公開 DIBAC - 領先的雙待異性ADC平台 DB-1418 HER3 x EGFR	貨體瘤	相樂					,	茶	
DB-1418 HER3 x EGFR	質體瘤	無					,	中國內地、香港、澳門	U V V
Н									
	貧體瘤	軍機	全球				NCT07038343	田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田	AVENZO THERAPEUTICS
☆ <b>DB-1419</b> B7-H3×PD-L1	貧體瘤	軍機	全球				NCT06554795	本	
DB-1421 未公開	貧體瘤	軍機					,	本教	
DUPAC-獨特的新型MOA有效載荷ADC平台									
DB-1316 未公開	貨體瘤	恒纖					`	李斌	
DIMAC-領先的免疫調節ADC平台									
☆ DB-2304 BDCA2	SLE · CLE	直秦	全球				NCT06625671	李	

Mono=單藥,Combo=組合藥,IND=研究用新藥,NCT=國家臨床試驗,ADC=抗體偶聯藥物,HER2=人類表皮生長因子受體2,HER2表達=以測試評分為IHC 1+ 或以上識別的腫 =以測試評分為IHC 3+或IHC 2+/ISH+識別的腫瘤細胞HER2狀態,OC=卵巢癌,CRC=結直腸癌,SCLC=小細胞肺癌,NSCLC=非小細胞肺癌,HER3=人類表皮生長因子受體 3,EGFRm=EGFR突變體,TKI=酪氨酸激酶抑制劑,KRASm=Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物突變體,CRPC=去勢抵抗性前列腺癌,HNSCC=頭頸部鱗狀細胞癌,BTC=膽道 瘤細胞HER2狀態,EC=子宮內膜癌,HR+ =荷爾蒙受體陽性,HER2低表達=以測試評分為IHC 1+或IHC 2+/ISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態,BC=乳腺癌,Chemo=化療,HER2+ 癌,TROP2=人滋養層細胞表面抗原2,CC=宮頸癌,TNBC=三陰性乳腺癌,PD-L1=PD-1配體1,VEGF=血管內皮生長因子,bsAb=雙特異性抗體,BGFR=表皮生長因子受體, BDCA2=血液樹突狀細胞抗原2,MOA=作用機制,SLE=系統性紅斑狼瘡,CLE=皮膚型紅斑狼瘡,FDA=美國食品藥品管理局,中國藥監局=國家藥品監督管理局

(文) FDA孤兒藥認定

● FDA快速 通道認定

中國藥監局突破性療法認定

FDA突破性 療法認定

公 関鍵産品

★ 核心産品

我們可能無法成功研發及/或上市我們的核心產品或我們的任何候選藥物。

#### 我們的核心產品

#### DB-1303/BNT323

DB-1303/BNT323是一款處於臨床階段的HER2 ADC候選藥物,目前正在兩項進行中的註冊性臨床試驗(一項全球試驗及一項中國試驗)及一項額外潛在全球註冊研究中進行評估。我們的合作夥伴BioNTech正在準備提交DB-1303/BNT323的潛在生物製品許可申請(「BLA」),作為2025年HER2表達晚期EC的二線或後續治療。DB-1303/BNT323採用穩定的、可裂解連接子及專有的基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷設計,旨在降低脫靶毒性及增強抗腫瘤活性,包括旁觀者殺傷效應。這些特點或會使DB-1303/BNT323具有潛力成為HER2表達晚期實體瘤患者的新治療選擇,其中包括HER2高表達和低表達患者。

DB-1303/BNT323已獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定以及中國藥監局授予的突破性療法認定,用於治療在接受免疫檢查點抑制劑治療時或治療後出現疾病進展的晚期EC患者,這表明DB-1303/BNT323有潛力治療目前生存率低且對新的更有效的治療方法有著強烈臨床需求的晚期EC患者。此外,在一系列腫瘤(包括BC、EC、OC、CRC及食管癌)中均觀察到DB-1303/BNT323的反應,並得到來自美國、中國、澳大利亞及其他國家患者的全球臨床數據的支持。

為推進DB-1303/BNT323,我們與BioNTech建立了全球戰略合作夥伴關係,以加速其研發並最大化其全球價值:

- 一項正在進行的隨機、多中心、開放標籤、關鍵性3期臨床試驗(DYNASTY-Breast02; NCT06018337)正在招募患者,旨在評估DB-1303/BNT323對比研究者選擇的化療方案,用於治療晚期或轉移性HR+、HER2低表達乳腺癌患者一這些患者的疾病在至少兩線既往內分泌治療後進展,或在一線內分泌治療聯合細胞週期蛋白依賴性激酶4/6(CDK4/6)抑制劑治療後6個月內進展,且無既往化療史。該試驗計劃入組約532例患者,主要終點為PFS,次要終點包括OS、ORR、DCR、DOR、安全性及患者報告結局。
- 一項評估 DB-1303/BNT323用於治療晚期子宮內膜癌患者的3期試驗 (NCT06340568)預計於2025年啟動。
- 在中國,一項DB-1303/BNT323對比T-DM1(曲妥珠單抗 美坦新偶聯物)的 3期註冊性試驗正在進行,受試者為既往接受過曲妥珠單抗和紫杉烷治療的 HER2+不可切除及/或轉移性BC患者。基於該試驗結果,我們預計於2025 年底向中國藥監局提交BLA。
- 一項多中心、非隨機、開放標籤、多劑量、首次人體1/2期臨床試驗 (NCT05150691)正在開展,以評估DB-1303/BNT323用於晚期/不可切除、復發或轉移性HER2表達實體瘤患者的療效。其中,針對HER2表達 (IHC3+、2+、1+或ISH陽性)的晚期/復發性子宮內膜癌患者的潛在註冊隊 列已完成入組。
- 2025年5月,一項評估DB-1303/BNT323聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)的1/2期臨床試驗(NCT06827236)完成首例患者給藥,受試者為激素受體陽性(HR+)或激素受體陰性(HR-)、人表皮生長因子受體2(HER2)低表達、超低表達或無表達的晚期轉移性乳腺癌或TNBC患者。

## DB-1303/BNT323最終可能無法成功研發及商業化。

#### DB-1311/BNT324

DB-1311/BNT324是一款處於臨床階段的B7-H3 ADC候選藥物,目前處於全球研發中。B7-H3是B7家族的重要成員,在促進腫瘤進展及轉移方面發揮著關鍵作用。憑藉B7-H3於多種腫瘤類型 (包括CRPC、SCLC、NSCLC、黑色素瘤、ESCC及HNSCC) 中的廣泛過度表達,DB-1311/BNT324旨在釋放B7-H3作為治療靶點的潛力。值得注意的是,DB-1311/BNT324通過靶向主要存在於B7-H3過表達腫瘤細胞的特定亞型,表現出強大的選擇性,結合其高效有效載荷、穩定的連接子及可結晶片段區沉默 (「Fc端沉默」) 的單抗,旨在使其具有良好的安全性及寬廣的治療窗口。2024年,FDA授予DB-1311/BNT324快速通道認定,用於治療晚期/不可切除或轉移性CRPC患者,同時授予其孤兒藥認定,用於治療ESCC和SCLC。我們與BioNTech合作,正在推進一項全面的臨床開發計劃,以充分挖掘DB-1311/BNT324作為單藥治療及聯合治療的全部潛力:

一項首次人體、開放標籤的1/2期臨床試驗(NCT05914116)正在開展,旨在評估DB-1311/BNT324用於晚期實體瘤患者的療效。2025年6月,在2025年ASCO年會上公佈了該試驗的CRPC數據,結果顯示DB-1311/BNT324安全性可控,且初步臨床活性令人鼓舞。截至2025年3月4日(數據截止日期),共入組73例經多線治療的CRPC患者(43.8%來自美國,28.8%來自澳大利亞,27.4%來自東亞),既往治療中位線數為4線(範圍:1-14)(95.9%接受過新型激素治療(NHT),93.2%接受過多西他賽,39.7%接受過卡巴他賽,21.9%接受過鑥-177治療)。在52例經多線治療的可評估CRPC患者中,DB-1311/BNT324的確認ORR為30.8%,DCR為90.4%,6個月rPFS率為67.7%(n=68);6 mg/kg和9 mg/kg兩個劑量水平的結果相似。在CRPC人群中(n=73),DB-1311/BNT324安全性可控,任何級別TRAE和≥3級TRAE的發生率分別為90.4%和42.5%。在總人群中(n=465),任何級別TRAE和≥3級TRAE的發生率分別為90.4%和42.5%。在總人群中(n=465),任何級別TRAE和≥3級TRAE的發生率分別為92.3%和47.3%。截至2025年1月3日,DB-1311在CRPC患者中的中位PFS為8.3個月。

除CRPC外,我們還在探索DB-1311/BNT324在多種實體瘤中的治療潛力,包括SCLC、HNSCC、HCC、CC和黑色素瘤,2024年ESMO Asia上公佈的初步數據令人鼓舞。

• 我們正積極探索DB-1311/BNT324的聯合應用潛力,以拓展其在多種實體瘤中的更早治療線應用。2025年5月,一項評估DB-1311/BNT324聯合BNT116(以mRNA為基礎的肺癌疫苗)用於晚期NSCLC患者的1期臨床試驗(NCT05142189)完成首例患者給藥。同月,一項評估DB-1311/BNT324聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)用於晚期肺癌患者的1/2期臨床試驗(NCT06892548)完成首例患者給藥。2025年7月,一項評估DB-1311/BNT324聯合BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)或聯合DB-1305/BNT325用於晚期實體瘤患者的2期臨床試驗(NCT06953089)完成首例患者給藥。

## DB-1311/BNT324最終可能無法成功研發及商業化。

#### 我們的關鍵產品

#### DB-1310

DB-1310是全球臨床最領先的HER3 ADC候選藥物之一,我們擁有其全球權利。HER3、EGFR、HER2均為HER家族的生長因子受體,在腫瘤存活和生長過程中發揮著至關重要的作用。儘管對HER3的研究及臨床興趣與日俱增,但由於實現信號通路抑制的複雜性和逃逸通路激活的可能性,在過往二十年的藥物開發中,對HER3靶點的探索仍然不足。在HER3研究領域頂尖專家團隊的指導下,我們在HER3生物學方面建立了深厚的知識基礎,包括其二聚體形成機制、與EGFR和HER2的複雜相互作用,以及與其相關的耐藥機制。該等見解為DB-1310的創新設計提供了依據,使DB-1310具備高度內吞能力,可將有效載荷直接傳遞到存在HER3表達的癌細胞中,從而實現靶向腫瘤殺傷,並改善療效。

我們相信,HER3 ADC能夠覆蓋廣泛的患者群體,並克服對標準療法的耐藥性。 我們已制定合理且差異化的臨床開發策略,專注於可最大化其商業潛力的精心選 擇的適應症:

• 2025年6月,DB-1310的首次人體1/2期臨床試驗數據(NCT05785741)在2025年ASCO年會的口頭報告環節公佈。結果顯示,在標準治療失敗的晚期實體瘤患者中,該藥物展現出令人鼓舞的療效且安全性可控。這是我們首次公佈DB-1310單藥用於晚期/轉移性實體瘤的臨床數據。

截至2025年4月11日(數據截止日期),在172例接受1.5mg/kg至6.5mg/kg劑量測試的患者中(最大耐受劑量尚未確定),DB-1310的安全性可控。在46例接受至少一劑DB-1310(3mg/kg-6mg/kg)且有至少一次基線後療效評估的EGFRm NSCLC可評估患者中,86%既往接受過第三代EGFR TKI治療,92%接受過銷類化療,既往治療中位線數為3線(範圍:1-11線)。未確認ORR為43.5%,DCR為91.3%;中位PFS為7.03個月(4.14,8.41),中位OS為18.90個月(11.6,NE)。在5mg/kg劑量組(可評估患者n=16)中,未確認ORR為37.5%,DCR為87.5%;中位PFS為8.28個月(2.96,NE),中位OS為未達到。在5.5mg/kg劑量組(n=12)中,未確認ORR為66.7%,DCR為91.7%;中位PFS為4.11個月(2.73,NE),中位OS未達到。

- 基於DB-1310在EGFR突變型(「EGFRm」)NSCLC後線單藥治療中觀察到的初步療效,我們正探索其與奧希替尼聯合用於EGFRm NSCLC患者的潛力,有望成為覆蓋更廣泛人群的一線治療方案。
- 我們同時在探索DB-1310在其他多種實體瘤中的療效信號,包括BC、CRPC、HNSCC、ESCC和BTC。已觀察到DB-1310單藥在HR+ HER2-乳腺癌中,以及DB-1310聯合曲妥珠單抗在拓撲異構酶1抑制劑(Topoli)類ADC治療後的HER2+乳腺癌中,均展現出令人鼓舞的早期信號。

DB-1310已獲FDA授予快速通道認定,適用於治療晚期、不可切除或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsqNSCLC)的成年患者,此類患者攜帶表皮生長因子受體(EGFR)外顯子19缺失或L858R突變,且在接受第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)和鉑類化療期間或之後出現疾病進展。

## DB-1310最終可能無法成功研發及商業化。

#### DB-1305/BNT325

DB-1305/BNT325是一款TROP2 ADC候選藥物,採用全球開發策略。TROP2是一種在多種癌症中經驗證且高表達的ADC靶點,在腫瘤進展中發揮著關鍵作用。2024年1月,FDA授予DB-1305/BNT325快速通道認定,用於治療鉑類耐藥的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。研究表明DB-1305/BNT325有望成為針對NSCLC、OC、CC及TNBC更早治療線中的聯合用藥。

通過與BioNTech合作,我們正在推進DB-1305/BNT325的全球臨床開發:

一項多中心、非隨機、開放標籤、多劑量、首次人體1/2期臨床試驗(NCT05438329)正在進行中,該試驗旨在評估DB-1305/BNT325用於晚期實體瘤患者的療效。

2025年3月,我們在2025年SGO年會上公佈了正在進行的1/2期試驗的初步臨床數據。截至2024年12月15日,DB-1305/BNT325在PROC患者中展現出安全的可控性及早期抗腫瘤活性跡象:在不同劑量水平下,ORR為41.4%,DCR為82.8%,中位DOR為7.3個月,中位PFS為7.4個月(n=58)。

• 作為其正在進行的1/2期試驗的一部分,正研究DB-1305/BNT325與BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)聯合用於多種實體瘤適應症,包括NSCLC、OC、CC和TNBC。2025年4月,評估BNT327(PD-L1xVEGF bsAb)與DB-1305/BNT325聯合療法的首批臨床數據在2025年AACR年會上公佈。中期數據(n=67)顯示,該聯合療法(i)安全性可控,重疊毒性發生率低且因TRAE而停用的比率僅為4.5%;及(ii)在PROC患者隊列中觀察到早期抗腫瘤活性跡象:在可評估患者(n=13)中,7例達到部分緩解,3例疾病穩定。在NSCLC或TNBC患者中同樣觀察到療效反應。

## DB-1305/BNT325最終可能無法成功研發及商業化。

#### DB-1419

DB-1419是一款創新B7-H3xPD-L1 BsADC候選藥物,連接了DNA拓撲異構酶I抑制劑載荷,是目前全球唯一一款處於臨床開發的B7-H3xPD-L1 BsADC。其可同時將毒素傳遞至腫瘤細胞且調節T細胞活化,從而產生潛在的協同抗腫瘤效應。DB-1419結合有效載荷介導的細胞毒性和抗體介導的免疫治療活性,為癌症治療提供了一種創新方法。

我們已獲得FDA及中國藥監局有關DB-1419的IND批准,並於2024年9月啟動了DB-1419的1/2a期全球臨床試驗。我們在2025年4月舉辦的2025年AACR年會上公佈了DB-1419的首次人體全球試驗(NCT06554795)的研究設計。該試驗目前正在招募晚期/轉移性實體瘤患者。

#### DB-1418//AVZO-1418

DB-1418是一款具有差異化分子設計的新型EGFRxHER3 BsADC候選藥物。DB-1418的臨床前數據於2025年4月在AACR年會上首次公佈,重點展示了其新穎設計以及在EGFR和HER3共表達腫瘤細胞中的疊加結合親和力。此外,AVZO-1418/DB-1418在多種腫瘤類型的體內異種移植模型中顯示出療效,包括EGFRTKI耐藥的NSCLC模型。

我們於2024年12月與Avenzo訂立合作與許可協議,據此授予Avenzo在全球範圍內(大中華區除外)開發、生產和商業化DB-1418的獨家許可。2025年7月,Avenzo宣佈,在評估DB-1418用於晚期實體瘤患者的1/2期臨床研究的1期部分,首例患者已完成給藥。

#### DB-2304

DB-2304是一款用於系統性紅斑狼瘡(「SLE」)和皮膚型紅斑狼瘡(「CLE」)的創新BDCA2 ADC候選藥物,就開發進展而言,是最先進的BDCA2 ADC之一。DB-2304採用選擇性治療方法,專門靶向SLE/CLE發病機制的上游信號通路,這使其有別於現有通常對免疫系統具有更廣泛影響的狼瘡治療方法。我們認為,DB-2304有望顯著改善SLE和CLE的標準治療(如糖皮質激素和免疫抑制劑),是自身免疫性疾病ADC創新的重要一步。我們目前正在推進DB-2304的1期全球試驗,並預計於2025年底前啟動多劑量遞增研究。

# DB-1419、DB-1418/AVZO-1418及DB-2304最終可能無法成功研發及商業化。

#### 自主研發的ADC平台

憑藉我們經驗豐富的研發團隊、對ADC設計的洞察及強大的執行力,我們打造了四大領先ADC技術平台: DITAC、DIBAC、DIMAC及DUPAC,以突破ADC治療的邊界。我們的技術平台作為持續創新與價值創造的基礎,其價值與多樣性已在我們的管線資產中驗證,並獲得了跨國藥企(「MNC|)合作夥伴的認可。



- 映恩免疫毒素抗體偶聯平台(DITAC),我們專有的基於拓撲異構酶抑制劑的ADC平台,獲得來自美國、中國、歐洲、澳大利亞及其他主要市場逾2,600名患者的全球臨床數據的驗證。與非拓撲異構酶ADC相比,基於拓撲異構酶抑制劑的ADC已顯示出寬廣的治療窗口,這有可能使其在臨床環境中改善療效及安全性。該平台的開發是基於對專有ADC成分庫的重要技術改進、篩選及優化,包括我們專有的有效載荷P1003及P1021。因此,DITAC使得我們設計ADC具有關鍵靈活性,能獲得更好系統穩定性、腫瘤特異性有效載荷釋放、旁觀者殺傷效應及快速毒素載荷清除能力。
- 映恩創新雙特異性抗體偶聯平台(DIBAC),是世界上為數不多的BsADC平台之一,引領ADC創新的新浪潮。通過在單藥中整合兩個不同的結合部分,BsADC可能實現較傳統的單特異性ADC及聯合療法更好的療效。儘管前景廣闊,但BsADC的複雜性給抗體工程、穩定性及生產帶來了新的挑戰,設置了較高的准入門檻。我們創新DIBAC平台體現了我們對疾病及靶點生物學的理解,在雙特異性抗體工程以及人工智能賦能的靶點選擇及抗體設計方面的豐富經驗。

- 映恩免疫調節抗體偶聯平台(DIMAC),搭載了我們專有的免疫調節有效載 荷,打開了ADC藥物形式在自身免疫及其他治療領域的重要空白市場的潛 力。DIMAC是世界上極少數針對主要自身免疫性疾病的ADC平台之一。目 前,許多慢性自身免疫性疾病(如SLE及CLE)患者接受的治療方法通常會導 致嚴重的副作用。例如,長期使用糖皮質激素通常與骨折、體重增加、糖尿 病、免疫系統抑制及其他慢性疾病的風險增加相關。我們相信ADC可以通過 提供系統性暴露低、療效更強且副作用減少的靶向治療,重塑自身免疫性疾 病的治療方案。我們DIMAC平台開發的分子在臨床前研究中展現了有效及廣 泛的抗炎活性,藥物作用時間長、穩定性高及系統性暴露低。
- 映恩獨特有效載荷抗體偶聯平台(DUPAC),體現了我們對ADC創新前景的遠見卓識。DUPAC是全球為數不多的致力於開發優於傳統細胞毒性藥物且具有新型作用機制的連接子一有效載荷複合物的ADC平台之一,以應對越來越多的耐藥性及難以治療的腫瘤。值得注意的是,DUPAC已顯示出克服對Dxd及其他基於拓撲異構酶的抑制劑耐藥性的潛力。我們在許多獨特的有效載荷機制方面取得了令人鼓舞的進展,並獲得了針對多種實體瘤具有廣譜抗腫瘤活性的候選毒素載荷,這些毒素載荷在臨床前研究中展現了強有力的直接及旁觀者殺傷效應。我們在2025年AACR年會上展示了源自DUPAC平台的臨床前數據。

## 合作與許可安排

根據我們的全球戰略,我們已建立一系列戰略合作夥伴關係,以加速管線在全球主要市場的開發、擴展全球臨床開發能力,並為未來創新和長期增長提供動力。迄今為止,我們已與全球多家行業領先企業達成多項對外許可與合作協議,包括與BioNTech(針對DB-1303、DB-1311和DB-1305)、百濟神州有限公司(「**百濟神州**」)(針對DB-1312)、Adcendo ApS(「**Adcendo**」)(針對使用我們專有連接子一有效載荷的ADC資產)、GSK plc(「**GSK**」)(針對DB-1324)及Avenzo(針對DB-1418)的合作,總交易價值超過60億美元。

## 與BioNTech的戰略合作夥伴關係

BioNTech是下一代免疫療法的全球領導者,開創性地研發用於癌症、傳染病及其他嚴重疾病的創新療法。我們與BioNTech的合作源於共同的戰略,即開發可能補充或替代化療的創新療法,以滿足癌症患者在整個疾病進程中的需求。

我們與BioNTech達成三項許可與合作協議,每項協議均涉及我們一款自主研發的ADC資產,即DB-1303、DB-1311和DB-1305。根據每項協議,(i)我們授予BioNTech在我們擁有或控制的特定專利及技術訣竅下的獨家、含特許權使用費且

可分許可的許可,用於在全球範圍內(中國內地、香港及澳門除外)開發、生產、商業化或以其他方式利用相關許可化合物及許可產品;及(ii)我們保留在中國內地、香港及澳門開發、生產、商業化或以其他方式利用相關許可化合物及許可產品的全部權利。針對DB-1311,BioNTech授予我們獨家選擇權,可按協議條款在美國分擔首款DB-1311產品的開發及商業化成本與損益。截至本公告日期,我們尚未行使該成本與損益分擔選擇權,並保留未來行使的權利。

我們與BioNTech攜手,正通過全面的全球臨床開發計劃積極探索DB-1303/BNT323、DB-1311/BNT324及DB-1305/BNT325的治療潛力。有關該戰略合作夥伴關係的最新進展詳情,參見「業務概覽—業務摘要—與BioNTech合作推進ADC與免疫療法聯合治療」。

## 與百濟神州的合作

百濟神州(原英文名稱BeiGene)是一家全球性腫瘤公司,致力於研發更可負擔、更易獲取的創新療法,造福全球癌症患者。我們已向百濟神州授予其開發及商業化DB-1312(我們自主研發的B7-H4靶向ADC)的全球許可。該協議使百濟神州能結合其內部研發的ADC資產在全球推進DB-1312,依託我們行業領先的研究能力與百濟神州的端到端ADC生產專業知識,形成協同藥物開發模式。截至本公告日期,百濟神州正在推進DB-1312 1期試驗的持續單藥劑量爬坡工作。

## 與Adcendo的合作

Adcendo於2017年從哥本哈根大學及Rigshospitalet分拆成立,專注於開發突破性ADC。我們與Adcendo於2022年建立戰略合作夥伴關係,這體現了雙方對彼此在ADC發現與開發領域獨特優勢的認可。該合作使Adcendo能利用我們的專有DITAC平台推進其新計劃,包括uPARAP靶向ADC。2024年11月4日,Adcendo與我們達成新的許可協議,將利用我們的專有DITAC平台開發針對另一靶點的ADC產品,條款與現有協議類似。

## 與GSK的合作

2024年12月,我們與GSK就DB-1324(基於我們DITAC平台開發的臨床前ADC資產)達成獨家選擇權協議。根據協議,我們同意授予GSK在全球範圍內(中國內地、香港及澳門除外)開發及商業化DB-1324的獨家選擇權。GSK支付了首付款3千萬美元,並同意支付額外的選擇權行使前里程碑付款。若GSK行使該選擇權,我們有資格獲得選擇權行使費以及潛在的開發、監管及商業化里程碑付款,外加DB-1324在中國內地、香港及澳門以外全球淨銷售額的分級特許權使用費。GSK有資格獲得DB-1324在中國內地、香港及澳門淨銷售額的潛在特許權使用費。截至本公告日期,GSK尚未行使該選擇權。

## 與Avenzo的合作

於2025年1月,我們公佈,我們與Avenzo(一家研發下一代腫瘤療法的臨床階段生物技術公司)達成合作與許可協議,據此授予Avenzo在全球範圍內(大中華區除外)開發、生產及商業化DB-1418(我們的EGFR/HER3 BsADC)的獨家許可。

#### 生產

迄今為止,我們的生產活動乃通過合同開發及生產組織(「CDMO」)進行,以支持我們的藥物開發流程。我們目前將生產業務外包予中國業內認可的CDMO。短期內及於商業化初期我們仍將持續該模式,原因是我們認為委聘CDMO開展生產活動具有成本效益及效率,並令我們能夠專注於ADC候選藥物的發現及臨床開發並就此分配我們的資源。我們擬繼續與行業領先的CDMO合作夥伴合作,優化我們的生產工藝、技術及技術訣竅,以提升產品質素、提高成本效率並縮短從實驗室到臨床的時間。

我們與CDMO合作夥伴訂立長期主服務協議,之後隨著研發活動的推進下達特定訂單。我們在選擇CDMO時會考慮諸多因素,包括生產能力、資質、地理位置、往績記錄、是否遵守適用法規及標準以及是否符合我們的研發重點。我們開展質量保證審計計劃,以確保監督及評估CDMO的服務。

## 商業化

截至本公告日期,我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准,亦未從產品銷售中獲得任何收入。預計我們的後期ADC將在未來幾年實現商業化,我們計劃通過選擇最佳商業模式(包括建立我們的內部商業化能力及/或與第三方(如分銷商、合同銷售組織(「CSO」)及許可合作夥伴)合作)使候選藥物的商業價值最大化。

我們已制定跨職能商業化計劃,以支持DB-1303在中國的預期上市時間安排。重點舉措包括建立生產及供應鏈管理系統、準備最終上市批准申請以及開展商標註冊和包裝設計。我們亦已開始組建我們的核心商業化團隊,其中戰略規劃、供應鏈管理及合作夥伴關係管理團隊也已組建完成。2025年1月,我們通過其附屬公司與三生制药(香港交易所:1530,「三生制药」)訂立合作協議,據此,我們委任三生制药為我們在中國內地、香港及澳門(「地區」)的商業化合作夥伴,以推廣DB-1303用於各種適應症。三生制药亦將提供相關的商業化服務,以支持DB-1303在地區的市場准入、醫學事務、渠道管理及其他商業活動。

#### 財務回顧

#### 概覽

截至2025年6月30日止六個月,我們錄得總收入人民幣1,228.9百萬元(截至2024年6月30日止六個月:人民幣999.8百萬元),並於同期間錄得總營業成本人民幣639.5百萬元(截至2024年6月30日止六個月:人民幣431.6百萬元)。截至2025年6月30日止六個月,本集團的研發開支為人民幣349.4百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣377.6百萬元。截至2025年6月30日止六個月,行政開支為人民幣125.5百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣73.3百萬元。截至2025年6月30日止六個月為人民幣1.7百萬元。截至2025年6月30日止六個月為人民幣1.7百萬元。截至2025年6月30日止六個月錄得其他收益人民幣8.2百萬元。截至2025年6月30日止六個月錄得其他收益人民幣8.2百萬元。截至2025年6月30日止六個月錄得財務收入人民幣39.5百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則錄得財務收入人民幣39.5百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則錄得財務收入人民幣39.5百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則錄得財務收入人民幣26.3百萬元。截至2025年6月30日止六個月,本集團按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動為虧損人民幣2,219.8百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則為虧損人民幣421.3百萬元。

#### 收入

截至2025年6月30日止六個月,我們錄得總收入人民幣1,228.9百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣999.8百萬元。截至2025年6月30日止六個月,本集團的收入增加主要由於通過對外授權及合作協議進一步擴展研發活動。

本集團主要從對外許可及合作協議產生收入,包括與首付款、里程碑付款及我們就對外許可候選藥物進行的研發活動報銷有關的收入。下表載列於所示期間我們的收入明細,以絕對金額列示。

	截至6月30 2025年 <i>人民幣千元</i> (未經審計)	2024年 人民幣千元
來自許可及合作協議的收入 其他 <sup>⑴</sup>	1,227,245 1,689	998,315 1,511
總計	1,228,934	999,826

#### 附註:

(1) 主要包括我們的業務合作夥伴為取得生物材料以評估許可交易相關候選藥物而支付的對價。

## 營業成本

我們的營業成本主要與我們根據對外許可及合作協議開展的研發活動有關。該等成本或由我們內部產生,或由我們有責任向其付款的第三方產生。

截至2025年6月30日止六個月,本集團錄得營業成本人民幣639.5百萬元(截至2024年6月30日止六個月:人民幣431.6百萬元)。截至2025年6月30日止六個月,本集團的營業成本增加,主要由於我們的合作項目作進一步臨床開發。

## 毛利及毛利率

截至2025年及2024年6月30日止六個月,我們的毛利分別為人民幣589.4百萬元及人民幣568.2百萬元。同期,我們的毛利率分別為48.0%及56.8%。

## 研發開支

我們的研發開支主要包括(i)技術服務開支,主要指CRO及CDMO服務費;(ii)員工成本,包括工資、花紅、社會保險及其他福利,以及與首次公開發售前股權激勵計劃有關的研發人員股份激勵開支;(iii)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊;(iv)資產減值虧損,即與一項授權引入抗體有關的減值撥備;及(v)其他,包括倉庫、物流、保險及雜項開支。

截至2025年6月30日止六個月,我們的研發開支較截至2024年6月30日止六個月的人民幣377.6百萬元減少人民幣28.2百萬元至人民幣349.4百萬元,主要原因為(i)於股份激勵計劃歸屬期內確認的以股份為基礎的薪酬開支減少;及(ii)截至2025年6月30日止六個月並無確認資產減值虧損,而2024年同期則有確認。下表載列於所示期間我們的研發開支明細。

	截至	截至6月30日止六個月					
	2025年		2024年	F			
	(未經審計)		(未經審	計)			
	人民幣千元	%	人民幣千元	%			
技術服務開支	231,782	66.3	227,845	60.3			
員工成本	105,676	30.2	121,479	32.2			
物業、廠房及設備以及							
使用權資產折舊	2,980	0.9	1,899	0.5			
資產減值虧損	_	_	21,350	5.7			
其他	8,949	2.6	5,006	1.3			
總計	349,387	100.0	377,579	100.0			

## 行政開支

本集團的行政開支主要包括(i)員工成本,包括工資、花紅、社會保險及其他福利,以及與首次公開發售前股權激勵計劃有關的行政人員股份激勵開支,(ii)專業服務開支,主要與我們的股權融資及業務合作活動有關,(iii)上市開支,(iv)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊,及(v)辦公費、差旅及其他開支。

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣73.3百萬元增加人民幣52.2百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣125.5百萬元,主要由於2025年上半年發生的上市開支。

## 其他收入

本集團的其他收入主要包括(i)政府補助,主要指自政府機構收到的與我們研發活動有關的政府補貼(主要為一次性),及(ii)其他,主要指與個人所得稅有關的返還。

截至2025年6月30日止六個月,本集團的其他收入減少人民幣0.6百萬元至人民幣1.1百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣1.7百萬元,主要由於政府補助減少。

## 其他(虧損)/收益淨值

本集團的其他(虧損)/收益淨值主要包括貨幣兑換波動導致的外匯(虧損)/收益淨值。

截至2025年6月30日止六個月,我們錄得其他虧損淨值人民幣8.5百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則錄得其他收益淨值人民幣8.2百萬元。有關變動主要由於(i)2024年上半年美元與人民幣之間的匯率波動;及(ii)2025年上半年美元與港元之間的匯率波動,我們全球發售所得款項乃以港元收取。

## 財務收入

我們的財務收入指銀行存款利息收入,截至2025年6月30日止六個月為人民幣39.5百萬元,及截至2024年6月30日止六個月為人民幣26.3百萬元。

## 財務成本

我們的財務成本指租賃負債及票據貼現的利息開支。我們截至2025年6月30日止 六個月的財務成本增加至人民幣0.6百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則為 人民幣0.1百萬元,主要由於票據貼現的銀行利息開支所致。

#### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債主要指我們在全球發售前進行股權融資所發行的優先股。

金融負債的公允價值變動於損益內確認,除非該等公允價值變動與自有信貸風險相關,則於其他綜合虧損內確認。截至2025年6月30日止六個月,我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動為虧損人民幣2,219.8百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則為虧損人民幣421.3百萬元。有關更多詳情,請參閱簡明綜合財務報表附註13。

#### 所得税開支

我們的所得税開支主要與海外收入的預扣税項有關。由於無法預測未來利潤,故並無就稅項虧損及暫時性差異確認遞延稅項資產。截至2025年6月30日止六個月,我們的所得稅開支減少至零,而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣25.6百萬元,主要由於2025年上半年確認的收入毋須繳納預扣稅。

#### 報告期內虧損

由於以上因素,本集團的虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣293.4百萬元增加人民幣1,780.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣2,073.9百萬元。

## 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括我們辦公室及設施的設備、租賃物業裝修以及在建工程。我們的物業、廠房及設備維持相對穩定,截至2025年6月30日為人民幣13.5百萬元,而截至2024年12月31日則為人民幣13.1百萬元。

## 無形資產

我們的無形資產主要包括(i)引入許可及在進行中的研發項目,主要與我們從第三方授權引入的若干抗體有關,及(ii)軟件。截至2025年6月30日,我們的無形資產減少人民幣6.8百萬元至人民幣39.4百萬元,而截至2024年12月31日則為人民幣46.2百萬元,主要由於根據我們的對外許可安排,若干金額被確認為營業成本。

## 其他流動資產及其他非流動資產

我們的其他流動資產及其他非流動資產主要包括可抵扣增值稅及與預扣稅相關的稅項扣減。我們其他流動資產及其他非流動資產由截至2024年6月30日止六個月的人民幣185.9百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣48.6百萬元,主要由於我們於2025年上半年收到了與預扣稅相關稅項扣減的退稅。

#### 使用權資產

我們的使用權資產指辦公室及實驗室的租賃。根據《香港財務報告準則》第16號, 我們就物業租賃確認使用權資產。我們的使用權資產於相關資產的租賃期間或使 用期限折舊,按較短者為準。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣 5.5百萬元減少人民幣0.9百萬元至截至2025年6月30日的人民幣4.6百萬元,主要 由於使用權資產折舊所致。

## 貿易應收款項

本集團的貿易應收款項主要包括就相關協議中所載的付款義務由合作夥伴支付的應收款項,主要包括報銷款。截至2025年6月30日,我們的貿易應收款項為人民幣288.3百萬元,而截至2024年12月31日則為人民幣379.0百萬元,主要由於對應時點上未收金額減少。

#### 預付款項及其他應收款項

本集團的預付款項及其他應收款項主要包括(i)研發活動中預付供應商款項、(ii)租賃押金及與員工薪酬相關的押金、(iii)遞延上市開支、(iv)利息應收款項、及(v)其他。我們的預付款項及其他應收款項保持相對穩定,截至2025年6月30日為人民幣25.6百萬元,而截至2024年12月31日則為人民幣24.6百萬元。我們的預付款項及其他應收款項水平主要取決於我們的研發活動及業務營運。

## 現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括銀行存款及手頭現金,以人民幣、美元、港元及歐元計值。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣1,208.9百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣2,994.2百萬元,主要由於本公司於2025年上半年在香港聯交所上市所得款項所致。

## 初始期限超過三個月的定期存款

初始期限超過三個月的定期存款指我們以美元及人民幣計值,到期日超過三個月但少於一年的銀行存款。我們初始期限超過三個月的定期存款由截至2024年12月31日的人民幣181.8百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣707.0百萬元。

## 貿易應付款項

本集團的貿易應付款項主要包括與我們的研發活動有關的應付款項。我們的貿易應付款項保持相對穩定,截至2025年6月30日為人民幣666.8百萬元,而截至2024年12月31日為人民幣670.9百萬元。

## 其他應付款項

本集團的其他應付款項主要包括:(i)應付員工薪金及福利、(ii)上市開支應付款項、(iii)購置物業、廠房及設備以及無形資產的應付款項、(iv)應付財務及諮詢服務費、(v)其他應付稅項、(vi)招聘服務及其他應計開支及(vii)其他。我們的其他應付款項保持相對穩定,截至2025年6月30日為人民幣58.6百萬元,而截至2024年12月31日的人民幣60.6百萬元。

#### 租賃負債

本集團的租賃負債主要包括辦公室及實驗室的租賃。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣5.3百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣4.5百萬元,主要由於持續支付租賃合約。

## 合約負債

我們的合約負債主要指我們合作夥伴在我們履行相應履約義務之前,已就我們的對外授權及合作協議支付的款項。向客戶累計收取的款項超過於損益確認的累計收入的差額確認為合約負債。我們的合約負債由截至2024年12月31日的人民幣328.5百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣298.6百萬元,主要由於年初合約負債中已確認收入為人民幣63.6百萬元。

## 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

截至2024年12月31日,我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債主要指我們過往股權融資中發行的優先股。我們的優先股於上市後轉換為普通股, 其後我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債金額已從負債中終止 確認並列作權益。有關更多詳情,請參閱簡明綜合財務報表附註13。

## 銀行借款

我們的銀行借款由截至2024年12月31日的零增加至截至2025年6月30日的人民幣63.4百萬元,主要是由於到期日為六個月內的票據貼現所致。

## 其他非流動負債

我們的其他非流動負債主要包括與推廣及商業化服務安排有關的不可退還的首付款,該費用將在服務期內攤銷。我們的其他非流動負債由截至2024年12月31日的零增加至截至2025年6月30日的人民幣169.5百萬元,主要由於報告期內來自我們新的三生制药CSO合作協議首付款。

#### 現金流

下表載列截至2025年及2024年6月30日止六個月,我們來自經營活動、投資活動和融資活動的現金流量:

	截至6月30 2025年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元
經營活動現金流入淨額	589,762	178,389
投資活動現金流出淨額	(520,929)	(164,162)
融資活動現金流入/(流出)淨額	1,729,329	(1,605)
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>	1,798,162	12,622
期初現金及現金等價物	1,208,906	1,130,889
匯率變動對現金及現金等價物的影響	(12,888)	4,449
期末現金及現金等價物	2,994,180	1,147,960

我們經營活動現金流入淨額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣178.4百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣589.8百萬元,主要由於從合作安排中獲得更多資金,以及在2025年上半年收到預扣稅及增值稅退稅。

我們投資活動現金流出淨額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣164.2百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣520.9百萬元,主要由於初始期限超過三個月的定期存款增加,此乃我們持續現金管理策略的一部分。

截至2025年6月30日止六個月,我們錄得融資活動現金流入淨額人民幣1,729.3百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則錄得現金流出淨額人民幣1.6百萬元。該重大現金流入主要來自我們於2025年上半年完成的首次公開發售所得款項。

## 流動性及資本資源

我們的現金主要用途為資助我們的研發活動。於報告期間,我們主要透過全球發售及首次公開發售前融資所得款項來滿足我們的營運資金需求。目前,我們遵循一套融資及司庫政策,以管理我們的資本資源及預防所涉及的風險。為更好地控制及盡量減少資金成本,本集團集中化管理財政活動,且所有現金交易均與享有良好聲譽的商業銀行協作。我們密切監控現金及現金結餘用途,並致力於維持穩健的流動資金以開展營運。

截至2025年6月30日,全球發售及首次公開發售前融資的所得款項淨額有未動用結餘。有關全球發售所得款項淨額的詳情,請參閱本公告「全球發售所得款項淨額用途」一節。

我們相信我們具有充足資金,滿足我們於2025年下半年的營運資金及資本開支需求。

#### 主要財務比率

下表載列所示期間的主要財務比率:

**截至2025年** 截至2024年 **6月30**日 12月31日

流動比率<sup>(1)</sup> 負債比率<sup>(2)(3)</sup> **4.7** 不適用 0.5 不適用

#### 附註:

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

- (2) 負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。
- (3) 由於我們截至2025年6月30日的計息借款減現金等價物為負值,且截至2024年12月31日並無借款,負債比率並不適用。

#### 重大投資

截至2025年6月30日止六個月,我們並無作出任何重大投資。此外,截至本公告日期,本集團並無重大投資或添置重大資本資產的計劃。

## 重大收購及出售

截至2025年6月30日止六個月,我們並無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司或合營企業。

## 或有負債

除招股章程及公開來源所披露者外,截至2025年6月30日,我們並無任何可能對 我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大或有負債、擔保或任何 重大的未決或可能針對本集團任何成員公司的訴訟或申索。

## 外匯風險

截至2025年6月30日止六個月,我們主要在中國營運,我們大部分交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。截至2025年6月30日,本集團的大量銀行結餘及現金以美元計值。我們目前並未制定外幣對沖政策。然而,我們的管理層會監察外匯風險,並於必要時考慮對沖重大外幣風險。除若干以外幣計值的銀行結餘及現金、其他應收款項、貿易及其他應付款項及其他金融負債外,截至2025年6月30日,本集團的營運並無面臨重大外幣風險。

#### 僱員及薪酬

截至2025年6月30日,本集團有191名僱員(截至2024年6月30日:137名僱員)。 截至2025年6月30日止六個月,本集團產生的薪酬成本總額為人民幣199.0百萬元,而截至2024年6月30日止六個月則為人民幣193.5百萬元。

本公司僱員的薪酬待遇包括薪金、花紅及股權激勵,一般視僱員的資歷、行業經驗、職位及表現而定。我們按照中國法律及法規的規定進行社保及住房公積金供款。

本公司亦已採納首次公開發售前股權激勵計劃,為本公司僱員提供激勵。

## 未來發展

我們的使命是成為發現、開發及商業化創新ADC療法的全球領導者。我們遵循「CP2」策略,即以臨床開發(Clinical development)、平台(Platforms)和管線(Pipeline)為中心的法則,並將其推廣到全球市場。我們已建立全球性的專注於ADC開發的引擎。在成立後的短短四年時間內,我們已建立四個專有技術平台和一條具有差異化和分梯度的自主研發ADC資產創新管線。基於這些努力,我們將加快臨床階段項目的全球開發及商業化進程,以釋放其商業價值。我們亦將繼續加強我們在全球研究、臨床開發及監管方面的專業知識,以推動未來的ADC創新浪潮。通過利用我們的創新能力及增值的合作夥伴關係,我們的目標是充分釋放ADC的潛力,革新腫瘤、自身免疫性疾病及其他疾病的治療模式。

## 中期股息

董事會不建議向股東派付截至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)。

## 資本架構

本公司股份於上市日期在聯交所主板上市。除本公告所披露者外,本公司的資本架構自上市日期起概無任何重大變動。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

除招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所披露者外,於本公告日期,本集團 並無重大投資及資本資產的計劃。

## 企業管治及其他資料

本公司於2019年7月3日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司,而本公司股份於 2025年4月15日在聯交所主板上市。

## 遵守企業管治守則

本公司致力達致高水平的企業管治。董事會認為,高標準的企業管治準則對本集團保障股東利益、提升企業價值及問責性的框架建立至關重要。

本公司已採納上市規則附錄C1所載企業管治守則(「**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準。

自上市日期起直至2025年6月30日,我們已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文,惟偏離企業管治守則之守則條文第C.2.1條者除外。根據企業管治守則第二部之守則條文第C.2.1條,董事會主席與行政總裁的角色應有區分,不應由一人同時兼任。主席及行政總裁之間職責的分工須明確區分,並以書面形式訂明。朱忠遠博士目前擔任本公司董事會主席兼首席執行官。彼為本集團創辦人,並自本集團成立以來一直經營及管理本集團。董事認為由朱忠遠博士繼續擔任本公司董事會主席兼首席執行官有利於本集團的業務營運及管理。

我們定期審閱遵守企業管治守則的情況,且董事會認為,除上文所披露者外,本公司自上市日期起直至2025年6月30日一直遵守企業管治守則適用的守則條文。

我們將繼續定期檢討及監察其企業管治常規,以確保遵守《企業管治守則》,並維 持高水平的企業管治常規。

## 遵守標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)。本公司已向全體董事作出具體查詢,董事確認自上市日期起至2025年6月30日已遵守標準守則。

本公司有關僱員(有可能掌握本公司未公開的敏感消息(「**內幕消息**」))亦須遵守證券交易的標準守則。於報告期間,本公司並無發現相關僱員未有遵守標準守則的事件。

我們亦已制定一套內幕消息政策,以遵守其根據《證券及期貨條例》(香港法例第571章)及上市規則應履行之責任。倘本公司知悉任何買賣本公司證券的受限制期間,我們將提前通知董事及相關僱員。

#### 購買、出售或贖回上市證券

自上市日期起及截至本公告日期,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(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。

#### 審閱中期業績

本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合財務報表已由本公司外聘核數師羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。

本公司審計委員會(「審計委員會」)由三名獨立非執行董事組成,即謝東先生、高鳳勇先生及揣姝茵女士,謝東先生為審計委員會主席。彼具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審計委員會已審閱本公告並信納,本公告所載本公司之未經審計財務資料已根據適用會計準則編製。審計委員會已考慮及審閱本集團所採納的會計原則及慣例,並已與管理層及本公司的外聘核數師討論有關(其中包括)本集團的風險管理、內部控制及財務報告等事宜。審計委員會認為,截至2025年6月30日止六個月之中期財務業績已遵守相關會計準則、規則及規例,並已正式妥善披露。

## 全球發售所得款項淨額用途

本公司股份於2025年4月15日在聯交所上市。全球發售所得款項淨額,經扣除包銷費用及佣金以及本公司應付的開支後,約為1,512.62百萬港元。

於2025年5月6日,聯席代表悉數行使超額配股權,涉及合共2,599,800股股份(「超額配發股份」)。本公司就發行超額配發股份獲得額外所得款項淨額約234.9百萬港元,經扣除包銷費用及佣金以及本公司就悉數行使超額配股權而應付的開支。

截至2025年6月30日,全球發售所得款項淨額中約147.8百萬港元已作如下用途:

	全球 所得 淨額的分 <i>百萬</i>		於報告 已動用含 所得 <i>百萬</i>	è球發售	6月30日已	025年 B動用全球 得款項	截至2 6月30 未動戶 百萬	)日尚	未動用所得 款項淨額的 預期時間表
	港元	百分比	港元	百分比	港元	百分比	港元	百分比	
核心產品 <b>DB-1303及DB-1311</b> 的研發及商業化 DB-1303/BNT323正在進行和									
計劃進行的臨床試驗 DB-1311/BNT324正在進行和	349.5	20.0%	52.4	35.5%	52.4	35.5%	297.1	18.6%	未來3至4年
計劃進行的臨床試驗 DB-1303及DB-1311的商業化、	349.5	20.0%	11.7	7.9%	11.7	7.9%	337.8	21.1%	未來3至4年
註冊申報及其他監管事宜	87.4	5.0%	-	-	-	-	87.4	5.5%	未來3至4年
小計	786.4	45.0%	64.1	43.4%	64.1	43.4%	722.3	45.2%	
關鍵產品的研發 DB-1310正在進行和計劃進行									
的臨床試驗 DB-1305/BNT325正在進行和	218.4	12.5%	21.1	14.3%	21.1	14.3%	197.3	12.3%	未來3至4年
計劃進行的臨床試驗 推進DB-1419正在進行和計劃進行	131.1	7.5%	12.4	8.4%	12.4	8.4%	118.7	7.4%	未來3至4年
的臨床試驗 推進DB-2304用於治療	87.4	5.0%	4.9	3.3%	4.9	3.3%	82.5	5.2%	未來3至4年
SLE及CLE的臨床開發	87.4	5.0%	12.2	8.3%	12.2	8.3%	75.2	4.7%	未來3至4年
小計	524.3	30.0%	50.6	34.3%	50.6	34.3%	473.7	29.6%	
為我們ADC技術平台的持續開發 提供資金,推進我們其他管線 資產,以及探索及開發新的 藥物資產	262.1	15.0%	20.9	14.1%	20.9	14.1%	241.2	15.1%	未來3至4年
營運資金及其他一般企業用途	174.7	10.0%	12.2	8.2%	12.2	8.2%	162.5	10.1%	未來3至4年
總計	1,747.5	100.0%	147.8	100.0%	147.8	100.0%	1,599.7	100.0%	

我們計劃於未來3至4年內動用全球發售所得款項淨額的結餘。動用全球發售所得款項淨額的預期時間表乃根據本公司對未來監管部門批准的進展及市場狀況的最佳估計而作出,並會根據我們的實際業務運營及市場狀況情況進行調整。展望未來,所得款項淨額將按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載方式應用,而先前於招股章程披露的所得款項淨額擬定用途並無變動。

#### 報告期末後事項

我們的關鍵產品DB-1310是一種靶向人表皮生長因子受體3(HER3)的ADC,已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格認定,用於治療接受第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療和含鉑化療治療期間或之後疾病進展、攜帶EGFR 19外顯子缺失或L858R突變的晚期和不可切除或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsqNSCLC)成人患者。

有關詳情,請參閱本公司於2025年7月22日刊發的標題為「關鍵產品DB-1310獲授美國食品藥品監督管理局快速通道資格認定」的自願性公告。

除上文及本公告「業務摘要」一節所披露者外,董事並不知悉於2025年6月30日後 及直至本公告日期發生任何其他需要披露的重大事項。

#### 主要風險及不明朗因素

我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到若干風險及不確定因素的重大不利影響。有關詳情,請參閱招股章程「風險因素 | 一節。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.dualitybiologics.com)。

載有上市規則規定的所有資料的截至2025年6月30日止六個月的中期報告將適時 寄發予股東(如要求)並根據上市規則於聯交所網站及本公司網站刊發。

## 鳴謝

董事會謹此對本公司股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶對本集團的支持和貢獻致以誠摯的謝意。

## 釋義及技術詞彙表

「AACR」 指 美國癌症研究協會

「ADAM9」 指 一種含整合素解體蛋白和金屬蛋白酶結構域的蛋白9

「ADC」
指
抗體偶聯藥物,一類生物製藥藥物,包含通過化學連接

子與有效載荷分子(通常是細胞毒性藥物)偶聯的抗體

「Adcendo」 指 Adcendo ApS

「晚期EC」 指 局部晚期及/或轉移性子宮內膜癌,通常指III期及IV期

的EC

「ASCO」 指 美國臨床腫瘤學會

「審計委員會」 指 本公司審計委員會

「Avenzo」 指 Avenzo Therapeutics, Inc.

「BC 指 乳腺癌

「BDCA2」 指 血液樹突狀細胞抗原2,一種在漿細胞樣樹突狀細胞表面

表達的II型C型凝集素受體

「百濟神州」 指 百濟神州有限公司(英文前稱BeiGene, Ltd.)

「雙特異性」 指 就抗體而言,指將兩種抗原識別元件整合到單一結構

中,能夠識別並結合兩種不同的抗原(或表位)的抗體

「雙特異性ADC」指 一種新型ADC,其有效載荷分子與賦予針對兩種不同抗

或「BsADC」 原的靶向能力的雙特異性抗體偶聯

「雙特異性抗體」 指 雙特異性單克隆抗體

或「bsAb」

認定」

「BioNTech 」 指

BioNTech SE

「董事會」 指 本公司董事會

「突破性療法 指 經中國藥監局及/或FDA授予的認定,以加快開發和審

查用於治療嚴重疾病(為沒有有效治療方法且初步證據表明茲療法可能以明有治療主要有實質性改善的疾病)的療

明該療法可能比現有治療方案有實質性改善的疾病)的療

法

指  $\lceil CC \mid$ 宮頸癌 「中國 | 或 中華人民共和國,僅就本公告而言,除文義另有所指 指 「中國內地」 外,不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣 映恩生物,一家於2019年7月3日在開曼群島註冊成立的 「本公司」 指 獲豁免股份有限公司,其股份於聯交所上市(股份代號: 9606) 具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義;就本公告而 「核心產品」 指 言,我們的核心產品指DB-1303及DB-1311 「企業管治守則」 上市規則附錄C1所載的企業管治守則 指 指 合同研究組織,以按合約基準外包研究服務的形式為製 [CRO] 藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司 去勢抵抗性前列腺癌 [CRPC] 指 指 「董事| 本公司董事 指 疾病控制率,患者對於治療出現緩解的總佔比,等於完 [DCR | 全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和 緩解持續時間,腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長 指 [DOR | 或擴散的時間長度 [EC] 指 子宮內膜癌 指 [EGFR | 表皮生長因子受體 EGFR基因發生突變的細胞或組織,這種突變可以影響受 指 「EGFRm | 或 「EGFR突變型」 體功能,通常與某些類型的癌症有關 [ESCC] 指 食管鱗狀細胞癌 指 歐洲腫瘤內科學會亞洲年會 [ESMO Asia] 美國食品藥品監督管理局,為美國衞生及公共服務部負 [FDA | 指 責規管食品及藥品的聯邦機構 「以公允價值計 指 以公允價值計量且其變動計入當期損益 量且其變動 計入當期損益」

招股章程所述發售股份以供認購

「全球發售 |

指

「大中華區」	指	中國內地、香港、澳門及台灣
「本集團」或 「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司,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期間而言,則指該等附屬公司(猶如該等公司於相關時間已為本公司的附屬公司)
「GSK」	指	GSK plc
ГНССЈ	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER3」	指	人類表皮生長因子受體3
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「《國際財務報告 準則》」	指	國際會計準則理事會不時發佈的《國際財務報告準則》
「免疫檢查點 抑制劑」	指	釋放免疫反應自然制動器的分子
「聯席代表」	指	名列招股章程「董事及參與全球發售的各方」一節的聯席 代表
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2025年4月15日,即股份於聯交所主板上市的日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂或補充)
「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。為免生疑問,主板不包括GEM
「轉移性」	指	任何疾病(包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞)通過 血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「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》

「中國藥監局」	指	國家藥品監督管理局或(如文義所指)其前身國家食品藥品監督管理總局
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「ORR」	指	總體客觀緩解率,即對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期
「奧希替尼」	指	由阿斯利康開發的藥物,一種用於治療EGFR基因突變非小細胞肺癌的酪氨酸激酶抑制劑
「超額配股權」	指	超額配股權,本公司已向相關包銷商授出超額配股權以根據全球發售配發及發行額外股份,詳情載於招股章程
「PD-L1」	指	PD-1 配體1,一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白,於T細胞表面上與其受體PD-1結合,導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PFS	指	無進展生存期
「首次公開發售 前股權激勵 計劃」	指	本公司於2021年2月28日採納並於2023年6月25日修訂的 首次公開發售前股權激勵計劃
「PROC」	指	鉑耐藥性卵巢癌
「招股章程」	指	本公司日期為2025年4月7日的招股章程
「研發」	指	研發
「報告期間」	指	截至2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「rPFS 」	指	放射學無進展生存期
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人

「SGO」	指	婦科腫瘤學會
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司,為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有香港法例第622章《公司條例》第15條所賦予的涵義
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌,並無對雌激素受體(ER)、孕激素受體(PR)和HER2/neu作出基因表達的任何乳腺癌
「TRAE」	指	治療相關的不良事件,為研究者認為在合理可能性下可能由研究藥物引起的不良事件
「庫存股份」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2
「美國」	指	美利堅合眾國,包括其領土、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
「我們」	指	本公司或本集團(視乎文義而定)
「%」	指	百分比

承董事會命 映恩生物 董事會主席、執行董事兼首席執行官 朱忠遠博士

香港,2025年8月26日

於本公告日期,本公司董事會由(i)執行董事朱忠遠博士、張韶壬先生及司文女士;(ii)非執行董事蔡志洋先生及余濤博士;及(iii)獨立非執行董事謝東先生、高鳳勇先生及揣姝茵女士組成。