

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分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。

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。

BioDlink 東曜

BioDlink International Company Limited

東曜藥業股份有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1875)

截至2025年12月31日止年度 全年業績公告

2025年全年業績及里程碑亮點：

- 全年營業收入人民幣747,645千元，同比下降32%。產品銷售收入為人民幣487,769千元，同比下降44%，此變化主要係市場競爭加劇。CDMO業務收入為人民幣234,939千元，同比增長13%。
- 自研產品在國際化佈局取得重要突破：本年度自研產品朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)已成功在5個國家(包括尼日利亞、巴基斯坦、哥倫比亞、印度尼西亞、玻利維亞)獲得上市批准，並完成向哥倫比亞、印度尼西亞和尼日利亞首次海外訂單發貨，實現了從「註冊獲批」到「商業銷售」的關鍵跨越。
- 戰略轉型CDMO成果顯著，已成為公司穩定的「壓艙石」：新推出多個技術平台，強化前端引流，早期項目大幅增加。全年新增項目60個，項目總數累計至213個，其中ADC相關項目佔比達68%。全年成功獲得1個Pre-BLA(上市前臨床申報)項目，累計在手8個，鎖定未來潛在收入。已簽約未完成訂單達人民幣3.08億元，同比增長61%。

- 成功賦能全球首款EGFR ADC藥物—樂普生物「美佑恒®」在中國獲批上市，鑄就了行業里程碑。充分證明了東曜藥業在ADC等高壁壘複雜藥物領域，具備將前沿科學轉化為可靠產品的硬核實力與全周期服務能力，構築了堅實的行業競爭壁壘。
- 公司高標準質量管理體系獲得了國內外業界廣泛的認可，已通過多次藥監部門生產現場核查和多國家GMP符合性檢查以及多次客戶和第三方諮詢機構的GMP檢查。2025年，公司共接受了37次各類GMP檢查／審計且通過率100%，其中包含6次中國藥監部門檢查和4次歐盟QP審計，取得了巴西、阿根廷、泰國等國的GMP證書及敘利亞的註冊批准函。此外，公司還多次配合客戶完成海外合作方跨國藥企及機構檢查，成功配合客戶完成授權並獲得高度認可。

東曜藥業股份有限公司(「本公司」、「公司」、「東曜藥業」或「東曜」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此公佈本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」或「我們」)截至2025年12月31日止年度的經審核綜合財務業績，連同截至2024年12月31日止年度的比較數字(「2025年經審核年度財務資料」)，該等資料載於本公告「綜合財務報表」一節。

茲提述本公司與藥明合聯生物技術有限公司就(其中包括)要約(定義見綜合文件)聯合刊發的日期為2026年2月12日的綜合及回應文件(「綜合文件」)。獨立財務顧問(定義見綜合文件)已確認，2025年經審核年度財務資料並不影響其於綜合文件所載獨立財務顧問函件中載列的意見。

董事長致辭

致尊敬的股東：

我謹代表東曜藥業股份有限公司(以下簡稱「東曜藥業」或「公司」)董事會向諸位提呈公司2025年度的發展概況。

2025年，生物醫藥行業在挑戰與機遇中深化調整，創新與國際化成為核心驅動力。其中CDMO行業，特別是聚焦於抗體偶聯藥物(ADC)等複雜分子的細分領域，憑藉其專業化、高效率的優勢，持續保持強勁增長勢頭，已成為全球生物醫藥創新生態中不可或缺的關鍵環節。

在此背景下，東曜藥業堅定執行向專業化、一體化生物藥CDMO全面轉型的戰略。本年度自研產品收入雖有一定降低，但CDMO核心業務實現了扎實增長：2025年，公司CDMO業務收入達人民幣2.35億元，同比增長13%，自2021年轉型以來，近五年複合增長率達34%，凸顯了穩健成長動能。截至2025年12月31日，公司全年新增項目60個，累計項目總數達213個，其中ADC相關項目佔比達68%，鞏固了公司在該領域的領先地位。此外，已簽約未完成訂單金額達人民幣3.08億元，為未來發展奠定了堅實基礎。

回顧2025年，公司取得了多項里程碑成就：

在核心的ADC CDMO領域實現歷史性突破。公司成功助力合作夥伴樂普生物的ADC藥物「美佑恒®」於2025年10月30日獲得NMPA批准上市。該藥物不僅是全球首個獲批的EGFR靶向ADC藥物，更是國內首個完全由CDMO合作夥伴完成商業化生產並獲批上市的ADC藥物。這一雙重「首創」，充分驗證了東曜藥業具備行業領先的ADC藥物商業化生產能力與卓越的質量體系，彰顯了公司端到端的服務實力。

自研產品國際化與CDMO海外拓展雙線並舉。自研產品朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)本年度在海外市場取得突破，首次實現海外國家獲批上市，包含尼日利亞、巴基斯坦、哥倫比亞、印度尼西亞及玻利維亞五國，加速對新興國家市場的覆蓋，以高性價比的治療方案提升全球藥品可及性。同時，公司持續加大對海外CDMO業務的資源投入與服務佈局，加速開發海外客戶，目前已累計服務20家海外及港澳台客戶，並計劃持續提升海外項目佔比。

技術平台持續迭代升級，服務邊界不斷拓寬。在以ADC為核心的一站式、一地化、端到端CDMO服務平台基礎上，進一步將服務能力拓展至複雜抗體、AOC、RDC、DAC等多種分子類型工藝開發。公司持續優化ADC技術平台GL-DisacLink[®]，獲得廣泛客戶認可並應用於其CMC項目開發，2026年1月，該平台首個項目成功實現IND獲批。同時，各項工藝平台技術產出及應用，特別是先後推出三大自主研发平台：BDKCell[®](CHO-K1)細胞株平台賦能抗體分子源頭開發，BDKMedia[™]全化學界定培養基平台優化細胞培養解決方案，BDKLyo[™]數智化凍乾工藝平台實現從傳統經驗驅動向科學模型驅動的 mode 轉變。各技術平台的協同聯動，帶動CDMO業務大幅增長。

全球質量體系與產能建設築牢發展根基。我們始終將構建符合國際最高標準的全球質量體系作為核心戰略。公司接受各類GMP檢查／審計共37次且通過率100%，其中包含6次中國藥監部門檢查和4次歐盟QP審計。位於蘇州的生產基地已通過中國、巴西、阿根廷、印尼、泰國、埃及等多個PIC/S及相關國際標準國家的GMP認證，擁有日本PMDA外國製造商認證。此外，公司於2026年1月20日獲得ISO 9001：2015質量管理體系認證證書，具備穩健的全球商業化供應能力。公司擁有覆蓋抗體原液生產、偶聯、製劑凍乾及無菌灌裝全流程的商業化生產設施，能夠為單抗、雙抗及ADC/XDC等生物藥提供從原液到製劑的高標準、規模化生產和保障。2025年，公司所有生產批次均實現100%成功交付，充分驗證了質量體系的穩健性與生產執行力的可靠性。

在此，需要特別提及一項對公司未來發展具有深遠意義的戰略性事件：2026年2月12日，藥明合聯生物技術有限公司(以下簡稱「藥明合聯」，股票代碼：HK2268)及本公司聯合刊發綜合及回應文件，藥明合聯以4.00港元／股的價格收購東曜藥業，股份要約價較2025年12月22日收盤價溢價約99%。此次整合，是基於雙方對全球生物醫藥產業，尤其是抗體偶聯藥物及生物偶聯藥物領域巨大發展潛力的共同信念，以及藥明合聯對東曜藥業規模化生產設施、完整的生產能力、國際認證的質量體系和長期積累的技術經驗等優勢的充分認可。我們深信，此次戰略整合是「強強聯合」的典範，將極大增強本公司綜合服務能力與全球市場競爭力。預計本次交易將在2026年上半年完成，對於東曜藥業而言，這標誌著公司發展將進入價值釋放與規模擴張的全新階段。

展望未來，東曜藥業將始終秉持「守護人類健康」的企業使命，堅持對科學、質量和創新的不懈追求，以及最高標準的合規運營。公司將以融入藥明體系為契機，積極整合資源優勢，著力推進以下戰略佈局：

依託藥明合聯的品牌與平台優勢，加速構建國際化運營體系，進一步開拓海內外市場，提升產能利用率，增強供應鏈韌性，高效賦能客戶項目推進，實現規模與效率的雙重提升。加大針對CDMO業務的研發投入，聚焦前沿技術與關鍵領域突破，持續提升核心競爭力。構建多層次人才發展體系，打造專業化、高素質、複合型團隊；系統優化管理機制與組織效能，強化成本管控，致力於提高CDMO業務的毛利率與整體盈利能力，實現可持續、高質量發展。

感謝大家一直以來的信任與支持！

董事長兼執行董事
付山

2026年3月18日

綜合財務報表

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	3	747,645	1,098,329
收益成本		(358,666)	(315,897)
研發開支		(85,675)	(79,313)
銷售開支		(324,091)	(606,711)
一般及行政開支		(77,492)	(81,375)
金融及合約資產減值(虧損)/收益淨額		(3,626)	8,005
其他收入—淨額	4	11,212	18,216
經營(虧損)/利潤		(90,693)	41,254
財務收入		2,246	3,383
財務成本		(11,922)	(9,880)
財務成本—淨額		(9,676)	(6,497)
除所得稅前(虧損)/利潤		(100,369)	34,757
所得稅開支	5	—	—
年內(虧損)/利潤		(100,369)	34,757
以下各方應佔(虧損)/利潤：			
本公司權益持有人		(100,369)	34,757
非控股權益		—	—
		(100,369)	34,757
其他全面(虧損)/收益：			
換算時產生的匯兌差額		(1,386)	2,199
年內其他全面(虧損)/收益		(1,386)	2,199
年內全面(虧損)/收益總額		(101,755)	36,956

	截至12月31日止年度	
附註	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以下各方應佔年內全面(虧損)/收益總額：		
本公司權益持有人	(101,755)	36,956
非控股權益	—	—
	<u>(101,755)</u>	<u>36,956</u>
年內及本公司權益持有人應佔每股 (虧損)/盈利		
—每股基本及攤薄(虧損)/盈利(人民幣元) 6	<u>(0.14)</u>	<u>0.05</u>

上述綜合全面(虧損)/收益表應與隨附的附註一併閱讀。

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		667,527	722,586
物業、廠房及設備之預付款項		1,012	1,564
無形資產		11,000	7,042
投資物業		1,985	2,385
使用權資產		13,127	13,968
其他非流動資產		3,722	17,950
		<u>698,373</u>	<u>765,495</u>
流動資產			
存貨		105,781	108,661
其他流動資產		16,307	21,275
貿易及其他應收款項	8	74,289	157,278
預付款項		10,264	22,269
合約資產		25,941	36,200
受限制現金		779	16,338
現金及現金等價物		327,555	381,256
		<u>560,916</u>	<u>743,277</u>
總資產		<u>1,259,289</u>	<u>1,508,772</u>
權益			
股本	10	2,297,499	2,297,499
其他儲備		77,213	80,684
累計虧損		(1,748,897)	(1,648,528)
總權益		<u>625,815</u>	<u>729,655</u>

	於12月31日	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
附註		
負債		
非流動負債		
借款	329,645	324,425
租賃負債	159	177
其他非流動負債	30,155	39,152
	<u>359,959</u>	<u>363,754</u>
流動負債		
借款	52,981	69,588
貿易及其他應付款項	9 164,681	310,370
合約負債	50,364	29,410
租賃負債	772	1,278
其他流動負債	4,717	4,717
	<u>273,515</u>	<u>415,363</u>
總負債	<u>633,474</u>	<u>779,117</u>
總權益及負債	<u>1,259,289</u>	<u>1,508,772</u>
流動資產淨值	<u>287,401</u>	<u>327,914</u>
總資產減流動負債	<u>985,774</u>	<u>1,093,409</u>

上述綜合資產負債表應與隨附的附註一併閱讀。

綜合財務報表附註

1 一般資料

東曜藥業股份有限公司(前稱「TOT BIOPHARM International Company Limited」)(「本公司」)於2009年12月4日在香港根據香港法例註冊成立為有限公司，註冊辦事處位於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1918室。

本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事抗腫瘤藥物的研究與開發(「研發」)、生產及營銷、合約開發生產組織(「CDMO」)、合約生產組織(「CMO」)業務以及自主開發生物藥物的對外許可。

本公司股份自2019年11月8日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

除另有註明者外，該等財務報表以人民幣千元(「人民幣千元」)呈列。

2 編製基準以及會計政策及披露之變動

2.1 編製基準

2.1.1 遵守香港財務報告準則會計準則及香港公司條例

本集團綜合財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則及香港公司條例(香港法例第622章)的規定編製。

2.1.2 歷史成本慣例

綜合財務報表乃按歷史成本基準而編製，經按公允價值計入損益的金融資產(均按公允價值列賬)重估所修訂。

編製符合香港財務報告準則之綜合財務報表需要使用若干關鍵會計估計，這亦需要管理層在應用本集團會計政策過程中行使其判斷力。

2.1.3 本集團採納的新訂及經修訂準則

多項新訂或經修訂準則適用於本報告期間。本集團並未因採納該等準則而更改其會計政策或作出追溯性調整。

準則	關鍵要求	於以下日期或之後開始的會計期間起生效
香港會計準則第21號 (修訂本)	缺乏可交換性	2025年1月1日

上文所列修訂本對過往期間確認的金額並無任何重大影響，且預期不會對當前或未來期間產生重大影響。

2.1.4 尚未採納的新訂準則及詮釋

於期內已頒佈但尚未生效且本集團並無提早採納的準則及準則修訂本如下：

準則	關鍵要求	於以下日期或之後開始的會計期間起生效
香港財務報告準則第9號 及香港財務報告準則 第7號(修訂本)	金融工具的分類及計量	2026年1月1日
香港財務報告準則第9號 及香港財務報告準則 第7號(修訂本)	依賴自然能源生產電力的合約	2026年1月1日
年度改進	香港財務報告準則會計準則之 年度改進—第11卷	2026年1月1日
香港財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露	2027年1月1日
香港詮釋第5號	財務報表的呈列—借款人對 包含按要求償還條款的 定期貸款的分類	2027年1月1日
國際會計準則第21號 (修訂本)	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣	2027年1月1日
香港財務報告準則第19號	無須作出公共問責的 附屬公司：披露	2028年1月1日
有關國際財務報告準則第 7號、國際財務報告準則 第18號、國際會計準則 第1號、國際會計準則第 8號、國際會計準則第36 號及國際會計準則第37 號(修訂本)的說明性示 例	財務報表中的不確定性披露	有待釐定

本集團已開始評估上述準則及準則修訂本的相關影響，該等影響可能與本集團的營運有關。

概無其他尚未生效且預期將對本集團財務表現及財務狀況產生重大影響的準則。

3 分部及收益資料

(a) 分部及主要活動描述

本集團主要從事抗腫瘤藥物的研究與開發、生產、銷售、CDMO/CMO業務以及自主開發生物藥物的對外許可。本集團研發活動的成果將優先獲本集團用於自身商業化。本集團有一支團隊負責管理及經營全部收益來源。因此，管理層認為僅有一個分部，故並無呈列分部資料。

(b) 各收益類別的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益確認時間		
某一時間點：		
— 商品銷售	487,769	877,410
— CDMO/CMO	98,970	112,102
— 佣金收益	11,873	11,812
— 來自獲授許可的收益	4,717	—
— 其他	8,347	1,769
某一時間段：		
— CDMO	135,969	95,031
— 其他	—	205
	<u>747,645</u>	<u>1,098,329</u>

(c) 地區資料

截至2025年及2024年12月31日止年度收益及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下：

	截至12月31日止年度			
	2025年		2024年	
	收益	非流動資產	收益	非流動資產
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地	711,845	698,373	1,084,416	765,495
其他	<u>35,800</u>	<u>—</u>	<u>13,913</u>	<u>—</u>
	<u>747,645</u>	<u>698,373</u>	<u>1,098,329</u>	<u>765,495</u>

4 其他收入－淨額

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入：		
－政府補助(附註)	21,466	22,568
－投資物業的租金收入	340	333
－其他	9	—
	<u>21,815</u>	<u>22,901</u>
其他虧損－淨額：		
－物業、廠房及設備的減值虧損	(8,753)	—
－外匯虧損淨額－淨額	(1,599)	(3,973)
－出售物業、廠房及設備的虧損	(137)	(934)
－其他	(114)	222
	<u>(10,603)</u>	<u>(4,685)</u>
其他收入－淨額合計	<u>11,212</u>	<u>18,216</u>

附註：該等補助並無附帶未達成的條件或其他或然情況。

5 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅開支		
－上一年度匯算清繳差異	—	—
遞延所得稅開支	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>

本集團主要適用稅項及稅率如下：

(a) 香港

並無按16.5%(2024年：16.5%)的稅率計提香港利得稅撥備，原因是截至2025年12月31日止年度，本公司並無估計應課稅利潤(2024年：無)。

(b) 中國內地

並無根據中國企業所得稅法及各有關規例(「企業所得稅法」)按25%或15%(2024年：25%或15%)的稅率計提中國內地所得稅撥備，原因是於截至2025年12月31日止年度，本集團的中國實體並無估計應課稅利潤。

於2023年至2025年，東曜藥業有限公司(「東曜蘇州」，前稱「TOT BIOPHARM Co., Ltd.」)根據相關中國法律法規符合「高新技術企業」資格。東曜蘇州有權享受截至2025年12月31日止年度的15%(2024年：15%)的所得稅優惠稅率。

(c) 台灣企業所得稅

並無按20% (2024年：20%)的稅率計提台灣企業所得稅撥備，原因是截至2025年12月31日止年度，本集團的台灣附屬公司並無估計應課稅利潤。

6 每股(虧損)/盈利

(a) 每股基本(虧損)/盈利

每股基本(虧損)/盈利乃按本公司擁有人應佔本集團(虧損)/利潤除以年內的已發行普通股加權平均數目(庫存股份除外)計算。

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
本公司權益持有人應佔(虧損)/利潤(人民幣千元)	(100,369)	34,757
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>725,197</u>	<u>725,197</u>
每股基本(虧損)/盈利(人民幣元)	<u>(0.14)</u>	<u>0.05</u>

(b) 每股攤薄(虧損)/盈利

每股攤薄(虧損)/盈利乃透過調整發行在外普通股的加權平均數目，並假設轉換所有潛在攤薄普通股而計算。截至2025年12月31日止年度，本公司有兩類潛在普通股：授予僱員的股票期權及受限制股份獎勵計劃(2024年：相同)。由於本集團於截至2025年12月31日止年度產生虧損，計算每股攤薄虧損時並未計入該等潛在普通股，因為計入該等股份會產生反攤薄效果。因此，截至2025年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同(2024年：每股攤薄盈利及每股基本盈利為人民幣0.05元)。

7 股息

於年內，本公司概無派付或宣派任何股息(2024年：無)。

8 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	75,906	157,728
其他應收款項	4,290	3,183
減：貿易應收款項減值撥備	(3,443)	(1,169)
減：其他應收款項減值撥備	<u>(2,464)</u>	<u>(2,464)</u>
貿易及其他應收款項	<u>74,289</u>	<u>157,278</u>

(a) 貿易應收款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	<u>75,906</u>	<u>157,728</u>

客戶一般獲授介乎15至90日的信貸期。

截至2025年及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：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
30日內	8,482	62,877
31日至90日	28,045	41,975
91日至180日	10,156	15,740
181日至270日	7,419	11,943
271日至360日	2,947	22,743
1年至2年	16,407	2,450
2年至3年	2,450	-
	<u>75,906</u>	<u>157,728</u>

於2025年12月31日，本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣及美元計值，與其公允價值相若(2024年：人民幣)。

於2025年12月31日賬齡超過1年的貿易應收款項中，人民幣16,307,000元已於2026年2月28日收回。

(b) 其他應收款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按金	2,464	2,464
其他	<u>1,826</u>	<u>719</u>
其他應收款項	<u>4,290</u>	<u>3,183</u>

本集團貿易及其他應收款項的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
人民幣	78,442	160,911
美元	<u>1,754</u>	<u>-</u>
	<u>80,196</u>	<u>160,911</u>

於報告日期面臨的信貸風險上限為上述各類應收款項的賬面值。

本集團其他應收款項的賬面值與彼等的公允價值相若。

9 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	46,507	43,307
應付員工薪金及福利	35,101	33,572
應計推廣開支	16,709	179,223
購置物業、廠房及設備應付款項	10,957	16,222
應付按金	9,320	3,110
有償合約撥備	8,567	–
應付稅項	3,680	1,800
退還負債	3,134	119
其他	30,706	33,017
	<u>164,681</u>	<u>310,370</u>

於2025年12月31日及2024年12月31日，按發票日期計算的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
3個月內	40,111	33,836
3至6個月	5,409	4,371
6至12個月	581	4,776
1至2年	192	255
2至3年	145	69
超過3年	69	–
	<u>46,507</u>	<u>43,307</u>

10 股本

	已發行 普通股數目	股本 人民幣千元
於2024年1月1日及2024年12月31日	<u>772,787,887</u>	<u>2,297,499</u>
於2025年1月1日及2025年12月31日	<u>772,787,887</u>	<u>2,297,499</u>

(i) 股本

普通股分類為權益。發行權益工具的直接應佔增量成本於權益中列為除稅後所得款項的減項。

(ii) 持作僱員股份計劃的股份

於2025年12月31日，全部已發行普通股中的47,590,948股普通股於直至其歸屬於參與者前仍受本公司控制，因此實質上被視為庫存股份(2024年：相同)。

	2025年 股	2024年 股	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
持作僱員股份計劃的股份	<u>47,590,948</u>	<u>47,590,948</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

若干財務項目的管理層討論及分析

財務回顧

概況

2025年度，本集團的營業收入為人民幣747,645千元，較2024年度的人民幣1,098,329千元減少人民幣350,684千元，減幅為32%。2025年度，本集團的淨虧損為人民幣100,369千元，2024年度淨利潤為人民幣34,757千元。2025年度，本集團的研發費用為人民幣85,675千元，2024年度則為人民幣79,313千元。2025年度本集團的一般及行政費用為人民幣77,492千元，2024年度則為人民幣81,375千元。2025年度本集團的銷售開支為人民幣324,091千元，2024年度則為人民幣606,711千元。

營業收入及成本

本集團的多元化收入主要來自銷貨收入、CDMO/CMO的服務收入等。

本集團2025年度的產品銷售收入為人民幣487,769千元，由2024年度的人民幣877,410千元減少人民幣389,641千元，主要係市場競爭加劇所致。

本集團2025年度的CDMO/CMO業務收入為人民幣234,939千元，由2024年度的人人民幣207,133千元增加人民幣27,806千元，主要原因為業務持續增長所致。

本集團2025年度的營業成本為人民幣358,666千元，由2024年度的人民幣315,897千元增加人民幣42,769千元。主要因CDMO/CMO收入佔比增多及因戰略轉型，收縮產品業務帶來的存貨減值所致。

研發費用

本集團的研發費用主要包括為增強本集團CDMO技術平台以及產品的持續優化相關的開支。

本集團2025年度的研發費用為人民幣85,675千元，由2024年度的人人民幣79,313千元增加人民幣6,362千元，主要因研發項目投入有所增加所致。

銷售開支

本集團的銷售開支主要包括營銷推廣活動開支、業務拓展、營銷等人員的薪資福利、會議費用及差旅費等。

本集團2025年度的銷售開支為人民幣324,091千元，由2024年度的人民幣606,711千元減少人民幣282,620千元，主要因營銷推廣費用隨著自研產品銷量同比下降所致。

一般及行政費用

本集團的一般及行政費用主要包括管理及行政人員的薪酬福利開支、法律諮詢費用，以及審計和稅務相關的專業服務開支等。

本集團2025年度的一般及行政費用為人民幣77,492千元，由2024年度的人民幣81,375千元減少人民幣3,883千元，主要因諮詢服務費減少所致。

金融及合約資產的減值虧損／收益淨額

本集團的金融及合約資產的減值虧損／收益淨額主要包括貿易及其他應收款、合約資產、其他流動及非流動資產的計提及回轉等。

本集團2025年度的金融及合約資產的減值虧損淨額為人民幣3,626千元，2024年度的金融及合約資產的減值收益淨額為人民幣8,005千元，主要因2024年度有以前年度款項收回而回轉計提的減值損失所致。

其他收入－淨額

本集團的其他收入淨額主要包括政府補助、外匯收益及虧損淨額、資產減值等。

本集團2025年度的其他收入淨額為人民幣11,212千元，較2024年度的人民幣18,216千元減少了人民幣7,004千元，主要因固定資產減值及外匯波動的影響所致。

財務收入

本集團的財務收入主要為銀行存款之利息收入。

2025年度的財務收入為人民幣2,246千元，由2024年度人民幣3,383千元減少人民幣1,137千元，主要原因為市場利率水平的降低。

財務成本

本集團的財務成本主要為因應營運需求以及產能提升相關資本性支出等而向銀行借款所產生之利息費用。

本集團2025年度的財務成本為人民幣11,922千元，較2024年度之人民幣9,880千元增加人民幣2,042千元，主要因長期貸款利息費用資本化減少所致。

所得稅開支

於2025年度及2024年度，本集團並無產生任何所得稅開支，此乃由於本集團於該兩個年度均尚未產生應課稅利益。

年內利潤

綜合上述各項影響，本集團2025年淨虧損為人民幣100,369千元，2024年的淨利潤為人民幣34,757千元。

淨資產

本集團2025年12月31日的淨資產為人民幣625,815千元，相較於2024年底的人民幣729,655千元減少人民幣103,840千元。

現金流動及資金來源

於2025年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣327,555千元，由2024年底的人民幣381,256千元減少人民幣53,701千元。此變動主要為下述原因所致：

於2025年度，本集團的經營活動現金淨流入為人民幣16,142千元，較由2024年度的人民幣116,403千元減少人民幣100,261千元，主要係因上述各項營運支出變動所致。本集團本年投資活動現金淨流出為人民幣43,070千元，由2024年底的人民幣122,505千元減少人民幣79,435千元，主要因全球研發服務中心建設項目接近尾聲所致。本集團的融資活動現金淨流出為人民幣25,662千元，2024年底的融資活動現金淨流入為人民幣34,183千元，主要因歸還部分到期貸款所致。

債務及關鍵流動性比率

於2025年12月31日，本集團的未償還銀行借款為人民幣382,626千元(2024年12月31日：人民幣394,013千元)，而未動用銀行融資為人民幣432,533千元(2024年12月31日：人民幣299,050千元)。

於2025年12月31日，本集團的負債總額對資產總值的比率為0.5(2024年12月31日：0.5)。

重大投資

於2021年11月9日，本集團啟動全球研發服務中心建設，項目擬投資總額約為人民幣1.8億元。於2021年12月31日，東曜藥業有限公司(本公司全資附屬公司)與上海寶冶集團有限公司訂立建造協議，項下應付上海寶冶集團有限公司的合同總金額合計人民幣83,500千元。進一步詳情載於本公司日期為2021年12月31日的公告。截至2025年12月31日止十二個月，本集團就全球研發服務中心的建設發生合計人民幣12,143千元的支出。

於2021年，本集團啟動升級ADC商業化生產車間項目以及中試車間的改造升級項目，以擴大產能並提高生產效率。截至2025年12月31日止十二個月，本集團就該等項目發生合計人民幣3,726千元的支出。

除上文所披露者外，截至2025年12月31日止十二個月，本集團並無作出任何重大投資。

重大收購及出售

截至2025年12月31日止年度，本集團並無附屬公司、併表聯屬實體、聯營公司或合營企業的任何重大收購或出售。

資產抵押

於2025年12月31日，本集團並無任何資產抵押。

或有負債

於2025年12月31日，本集團並無任何重大或有負債。

外匯風險

若干銀行結餘及現金、貿易應收款項、其他應收款項、合約資產以及其他應付款項以各自集團實體的外幣計值，因此面臨外匯風險。將來的商業交易及已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外之其他貨幣計值亦會引致外匯風險。本集團擁有以美元、新台幣及人民幣經營的實體，且本集團將持續檢討經濟狀況及其外匯風險狀況，並將於需要時考慮未來合適的對沖措施。

若干業務環節的管理層討論及分析

一、業務回顧

2025年，全球生物醫藥行業呈現結構性調整與創新分化並行的態勢，ADC（抗體偶聯藥物）等生物偶聯藥賽道持續升溫，成為行業增長核心驅動力。

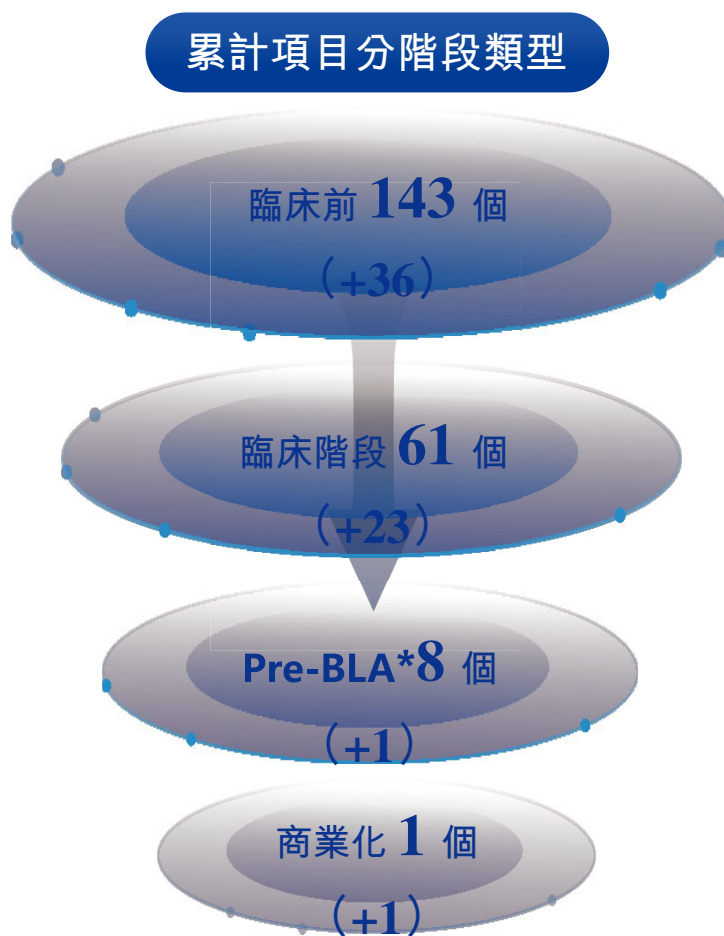
面對國內醫藥行業競爭加劇與集採政策深化的雙重挑戰，東曜藥業堅定執行向專業化、一體化生物藥CDMO全面轉型的戰略，穩固並做強CDMO業務的同時，推動自研產品管線從國內市場主导向國際化、高價值市場轉移，以實現業務結構的戰略性優化。

本年度兩大核心板塊呈現差異化發展：CDMO業務憑藉行業景氣度與自身平台優勢實現收入同比增長13%，成為公司業績穩定器；自研產品銷售收入面臨調整，同比減少44%，公司順勢調整市場策略，戰略性聚焦CDMO/CMO業務，同時加速推進全球化佈局，本年度自研產品朴欣汀®已陸續獲得5個國家的上市批准，海外市場拓展成效初顯。

截至2025年12月31日：

- 公司全年營業收入人民幣747,645千元，同比下降32%。
- 產品銷售收入為人民幣487,769千元，同比下降44%，主要係市場競爭加劇。
- CDMO業務收入為人民幣234,939千元，同比增長13%，近五年收入複合增長率達34%，持續穩健增長。
- 報告期內新增項目60個。
- 項目總數由2024年12月31日的153個增加至2025年12月31日的213個。

- Pre-BLA(上市前臨床申報)項目累計8個，成功推動首個ADC項目商業化落地，展示了公司CDMO後期商業化項目的能力，鎖定未來潛在收入。
- 已簽約未完成訂單達人民幣3.08億元，同比增長61%。

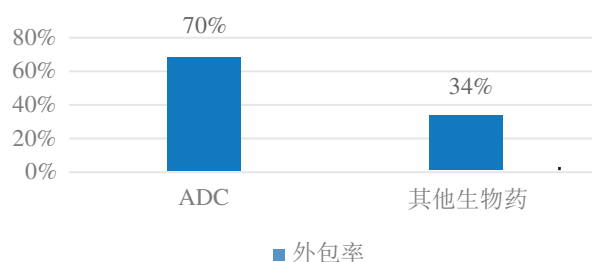


二、戰略轉型之CDMO業務發展及競爭優勢

1. CDMO行業發展態勢

近年來，在終端市場需求的強勁拉動下，全球重磅藥物接連問世，企業對創新藥的研發投入不斷加大。2022年全球醫藥研發投入2,415億美元，研發外包率達46.5%。據弗若斯特沙利文數據統計，普通生物製劑和小分子藥物外包滲透率一般為30%-40%，而ADC藥物整個研發和生產製造的外包滲透率達到70%以上。

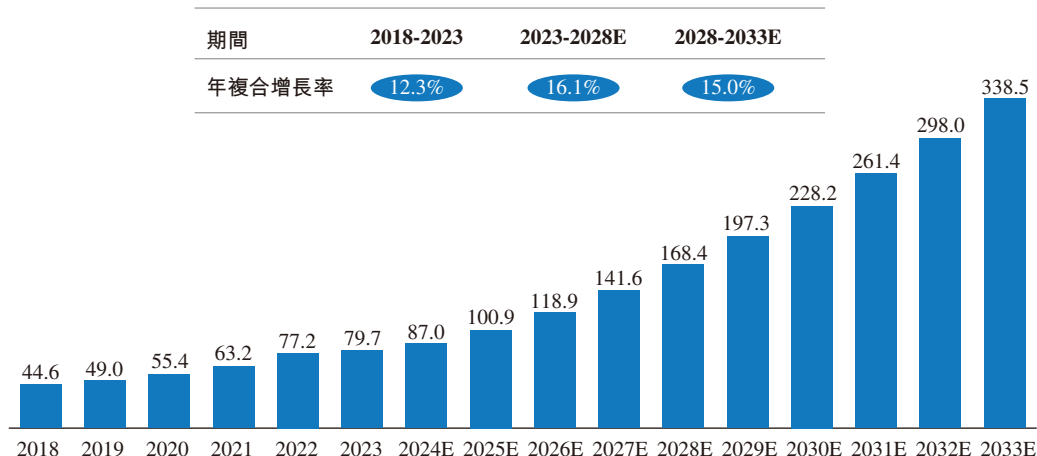
ADC和其他生物藥研發生產外包率



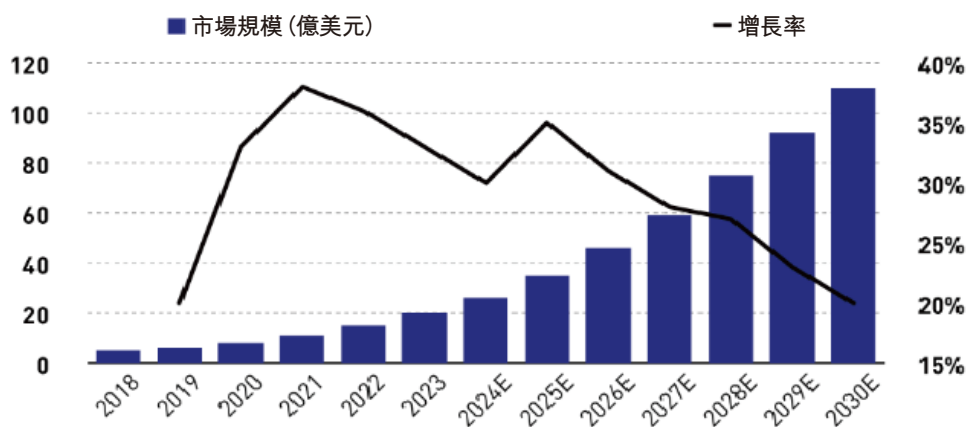
全球醫藥CDMO行業始終保持較高的市場景氣度。根據弗若斯特沙利文分析報告，2018年至2023年，全球醫藥CDMO市場規模從446億美元增長至797億美元，年複合增長率為12.3%，預計在2028年和2033年將分別達到1,684億美元和3,385億美元。其中2023年全球ADC外包服務市場規模已達到20億美元，預計到2030年，全球ADC外包服務市場規模有望達到110億美元，較2023年增長450%。

全球CDMO市場規模現狀及預測(2018-2033E)

單位：十億美元



2018-2030年ADC外包服務市場規模

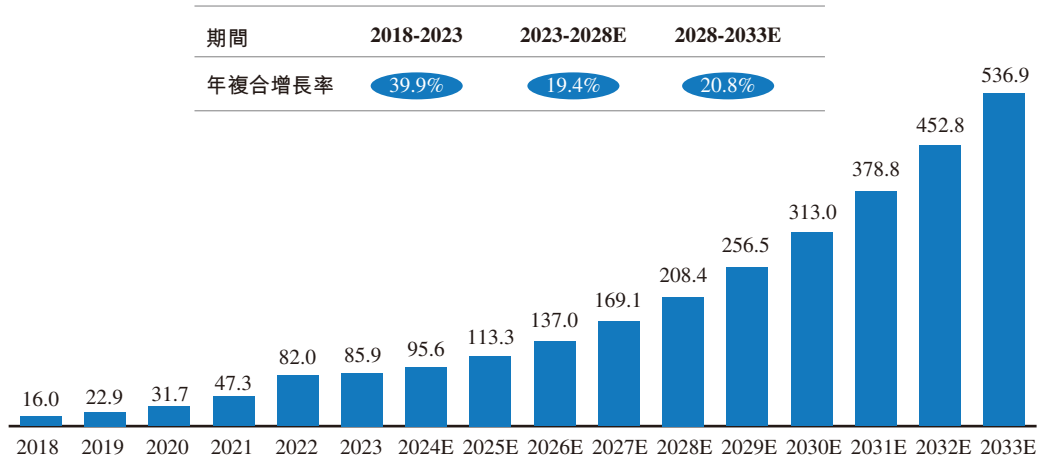


來源：沙利文分析，第一財經

中國醫藥CDMO行業則顯示出高於全球水平的增長速度。2018年至2023年，中國醫藥CDMO市場規模以39.9%的複合增長率，從160億人民幣增長至859億人民幣。2024年，中國CDMO行業正式步入「技術深耕、全球擴張、生態整合」的新階段。預計2028年將達到2,084億人民幣，2033年將達到5,369億人民幣。

中國醫藥CDMO市場規模現狀及預測(2018-2033E)

單位：十億人民幣

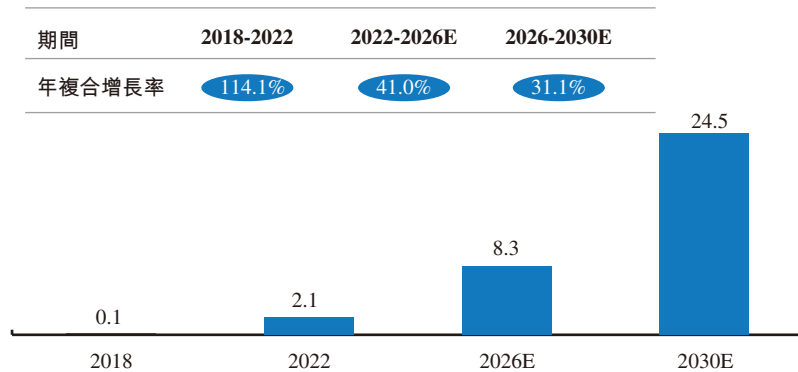


來源：沙利文分析

其中ADC等新興領域憑藉其創新性與差異化，正帶動CDMO行業從早期研發延伸至商業化生產，提供抗體、Linker-Payload、偶聯反應到製劑的系列服務。ADC CDMO市場正被三大核心因素強力驅動：產品迭代升級提升ADC藥物競爭力，生產壁壘促使藥企依賴CDMO專業服務，交易火熱推動市場規模擴張。ADC藥物持續引領腫瘤治療領域的創新發展。2018年至2022年，ADC CDMO市場規模從0.1億美元擴大至2.1億美元，年複合增長率為114.1%，預計2026年將達到8.3億美元，2030年將達到24.5億美元。

中國ADC CDMO市場規模現狀及預測(2018-2030E)

單位：億美元



來源：沙利文分析

2. 公司服務內容

東曜藥業憑藉行業領先的「一站式·一地化·端到端」產業化平台，專注於提供涵蓋抗體類藥物、生物類似藥及以抗體偶聯藥物(ADC)為代表的偶聯類藥物從早期研發至商業化生產的全流程CDMO解決方案。公司服務範圍包括單抗、雙抗、重組蛋白、融合蛋白以及抗體偶聯藥物等多種生物藥的工藝開發，並依託符合國際GMP標準的規模化生產基地，配備多條完整的上下游產線，為客戶提供從臨床前至商業化的全階段生產支持。公司構建的ADC一體化技術平台集抗體開發、ADC原液與製劑生產於一體，關鍵生產環節在同一場地高效完成，顯著縮短項目周期、降低綜合成本並有效控制供應鏈風險。同時，基於公司自主研發產品在國內外成功申報與商業化的豐富經驗，能夠為尋求全球市場佈局的客戶提供專業的法規策略與申報支持，賦能客戶加速產品國際化進程。



3. 公司 CDMO 業績亮點

- 2025年，公司CDMO業務持續受益於全球生物偶聯藥研發需求的快速增長，憑藉卓越的質量體系、可靠的生產能力及不斷擴大的客戶基礎，訂單結構不斷優化，收入實現連續穩健增長，彰顯了公司在行業波動中的抗風險能力和增長韌性，已成為公司穩定的「壓艙石」：
 - 全年新增項目60個，項目總數累計至213個，其中ADC相關項目佔比達68%。

- 全年成功獲得1個Pre-BLA(上市前臨床申報)項目，累計在手8個，鎖定未來潛在收入。
- 已簽約未完成訂單達人民幣3.08億元，同比增長61%。
- 成功賦能全球首款EGFR ADC藥物—樂普生物「美佑恒®」在中國獲批上市，鑄就了行業里程碑。項目創下兩項關鍵紀錄：成為全球首個獲批的EGFR靶向ADC藥物，以及國內首個完全由CDMO合作夥伴完成商業化生產並獲批的ADC藥物。這雙重「首創」的背後，是東曜藥業作為核心CDMO所提供的、覆蓋「抗體生產—ADC偶聯—製劑灌裝」全鏈條一站式解決方案的成功驗證。此案例充分證明了東曜藥業在ADC等高壁壘複雜藥物領域，具備將前沿科學轉化為可靠產品的硬核實力與全周期服務能力，構築了堅實的行業競爭壁壘，且顯著增強了公司的品牌聲譽與標杆地位，更是帶來了穩定的商業化生產訂單，進一步夯實增長動能。



4. 公司CDMO差異化競爭優勢

– 4.1 一體化技術平台與生產實力

東曜藥業依託自研產品積累的深厚工藝經驗與商業化生產驗證的完整體系，已建成覆蓋抗體、蛋白及ADC等複雜生物藥的CDMO服務平台。作為國際領先的綜合服務提供商，公司通過自研項目與多樣化CDMO項目的實戰積累，持續反哺技術平台迭代與工藝優化，形成了深厚的行業專有技術與差異化效率，服務鏈條貫穿藥物開發全生命周期。

公司具備國際一流標準，符合NMPA、FDA、EMA GMP要求的現代化產能佈局。目前，抗體生物反應器總規模超20,000升；ADC原液車間配備數個20L到500L的偶聯反應釜，單批偶聯規模可達500升；並建有滿足商業化需求的ADC無菌凍乾製劑灌裝線，單批產能覆蓋6,000~50,000瓶，且車間全程避光設計，可靈活支持多樣化偶聯藥物項目。這一產能體系不僅是國內少數集抗體與ADC原液／製劑於一體的商業化生產線，也使公司成為全球少數具備ADC全產業鏈服務能力的CDMO企業之一。與多地協作、分段交付模式相比，東曜藥業「一地化」集中運營模式具有獨特的競爭力，為客戶提供反應更敏捷、質量更統一、管控更直接的服務體驗。

– 4.2 持續迭代的技術平台

東曜藥業持續驅動創新與差異化發展的ADC CDMO技術平台

公司始終將技術平台的構建與迭代視為可持續發展的核心戰略，以自主研發與外部合作為雙輪驅動，構建了一個服務於多種分子類型的一站式、一地化CDMO技術生態體系。該體系以抗體及抗體偶聯藥物(ADC)為核心優勢領域，通過合作開發的GL-DisacLink®ADC糖定點偶聯技術平台、OS一步偶聯、HydroTrio技術及自主開發的BDKcell® (CHO-K1)細胞株開發平台和BDKLyTM數智化凍乾工藝計算平台五大支柱的協同聯動，為單抗、雙抗、融合蛋白等多種生物藥的開發與商業化提供全面支持，構成了面向全球客戶的、極具差異化的端到端解決方案，並構築堅實的競爭壁壘。

自2023年與糖嶺生物達成戰略合作以來，GL-DisacLink®作為東曜藥業在ADC領域構建差異化優勢的重要組成部分，公司持續深化該平台的工藝優化與商業化放大。GL-DisacLink®通過獨特的糖基化修飾實現ADC藥物的定點、均一偶聯，具備反應條件溫和、步驟簡潔、適用性廣泛的顯著優勢，代表了下一代ADC的精準設計方向。目前，該技術已全面應用於公司的CDMO服務體系，從前端XDC樣本試製到後期工藝開發與生產，為尋求「best-in-class」ADC開發的客戶提供了關鍵的技術選項，有力促進了公司前端項目的

引流與合作轉化。2025年，該平台的商業化價值已得到市場充分驗證，基於該技術平台的新簽早期研發分子數達268個，較2024年同比大幅增長538%，並成功推動2個合作項目進入IND階段，充分體現了該技術平台從早期研發到臨床申報的全鏈條服務能力、市場吸引力與商業化。

2025年，東曜藥業推出的自主開發BDKcell®(CHO-K1)細胞株開發平台，標誌著公司在生物藥源頭創新和生產效率方面取得了重要突破。該自主研發平台基於優化的CHO-K1細胞系統，具備開發周期短、表達量高、穩定性好的顯著優勢。與傳統平台相比，BDKcell®能夠為單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白及ADC抗體部分快速篩選出高產、優質且質量穩定的細胞株，其獨特的代謝調控機制使產物質量(包括糖基化譜)更加均一可控。該平台的推出實現了早研分子項目從無到有的重大突破，帶來了抗體業務的顯著增加，新增7個早研分子及11個DNA轉化IND的項目，極大提升了公司一站式CDMO服務的源頭技術實力，為下游工藝開發和規模化生產提供了可靠且一致的起點，是公司「一地化」高效開發與生產的核心技術支撐。

同年，為提升高端生物藥製劑開發的效率與質量，公司還推出了自主開發的BDKLyo™數智化凍乾工藝計算平台。該平台通過融合凍乾機理模型、大數據分析與智能化算法，實現了從傳統經驗驅動向科學模型驅動的 mode 轉變。它能夠高效精準地預測和優化關鍵凍乾工藝參數，在顯著縮短開發周期的同時，確保產品穩定性並降低生產能耗，體現了公司在「質量源於設計」(QbD)和智能製造方向的戰略佈局。該平台已於2025年10月成功獲得國家版權局頒發的軟件著作權登記證書(證書號：軟著登字第16635003號)，標誌著該平台在軟件算法與技術創新方面獲得了國家權威認可，進一步強化了公司在高端製劑CDMO領域的差異化競爭力。

此外，東曜藥業於2024年引入的「OS一步偶聯」及HydroTrio技術，分別從生產工藝效率和分子成藥性優化兩個維度強化了公司的綜合服務能力。

– 4.3 國際標準質量管理與合規體系

東曜藥業以「質量至上、持續改善」為方針，建立了基於產品全生命周期並遵循ICH Q10、cGMP與FDA六大系統的質量管理體系，全面支持中美歐市場的申報與生產要求。2025年公司進一步優化體系文件架構，推進DMS系統升級與四階文件修訂，夯實國際化合規基礎。通過整改FDA模擬審計發現項，系統開展CCS、數據完整性及設備報警等風險評估，並落實CAPA跟蹤機制，持續強化風險管控能力，致力於維護符合NMPA、FDA及歐盟GMP標準的高效質量體系。

本年度，公司接受各類GMP檢查／審計共37次且通過率100%，其中包含6次中國藥監部門檢查和4次歐盟QP審計。2025年6月和7月，經過10個工作日的註冊核查和GMP符合性檢查，東曜藥業受託生產的全球首個EGFR靶向ADC藥物獲批，並取得了該藥品的GMP符合性檢查告知書，標誌著公司ADC藥物的分段生產的質量體系得到官方認可。同年，公司還取得了巴西、阿根廷、泰國等國的GMP證書及敘利亞的註冊批准函。2026年1月20日，公司正式獲得ISO 9001:2015質量管理體系認證證書，表明公司的質量管理體系在規範化、系統化及持續改進能力方面已達到國際公認標準，為公司進一步提升產品質量、增強客戶信心及開拓更廣闊市場奠定了堅實的體系基礎。此外，公司還多次配合客戶完成海外合作方跨國藥企及機構檢查，成功配合客戶完成授權並獲得高度認可。

為深入貫徹藥品監管要求，全面加強藥品生產全過程的信息化與合規管理，公司系統性推進質量管理體系數字化升級，啟動覆蓋質量管理系統(QMS)、實驗室執行系統(LES)、電子批記錄(EBR)、物料稱量管理、設備數字化管理及生產數據自動化採集在內的集成化信息平台建設，旨在實現從物料到產品的全過程數據可靠、流程可溯、質量可控。其中，質量管理系統(QMS)已於2026年02月02日正式上線運行，進一步優化偏差、變更、實驗室調查、糾正預防措施等關鍵質量流程，實現質量事件閉環處理與實時跟蹤，顯著提升質量管理效率與體系合規水平。

此外，公司始終將培訓視為質量管理體系的基石與人員能力建設的核心環節，建立了覆蓋全員、全崗位、全生命周期的常態化培訓機制，不僅針對操作規程與工藝流程持續強化培訓，更著重於質量文化、風險意識與合規理念的深度培育。2025年09月，東曜藥業舉辦質量月活動，通過質量文化和意識的宣貫、重點課題培訓、知識競賽及專項檢查等形式，並邀請外部客戶參與交流，共同探討質量管理，搭建開放對話平台。除年度活動外，公司也在日常工作中持續推廣質量文化，將「質量源於設計，更源於每一名員工的切實行動」這一理念內化於心、外化於行，從而為公司產品質量的持續穩定與合規運營提供最根本的保障。

– 4.4 卓越高效團隊與企業文化

2025年，東曜藥業持續推進團隊與文化建設，打造經驗深厚、持續進化的專業隊伍，鞏固以「卓越團隊」和「客戶導向」為核心的CDMO差異化競爭優勢。核心管理團隊平均擁有逾15年國際化資深經驗，持續引領戰略佈局與合規運營。

人員結構方面，截至2025年12月31日，公司全職員工613人，其中CDMO團隊538人，佔員工總數的88%。CDMO團隊中，本科及以上學歷人員佔比超過76%，工藝開發、商業化生產、質量與法規等關鍵領域人員高度穩定、專業成熟；ADC等前沿技術領域碩博人才佔比達71%，高端研發能力持續增強。

公司通過體系化人才培養與重大項目錘煉，構建起持續賦能的人才成長生態。團隊始終踐行「以客戶為中心」理念，依託工藝創新與高效項目管理，成功應對複雜技術挑戰，高質量交付多項標杆項目，贏得市場廣泛認可。卓越的人才團隊與深入骨髓的服務文化，共同構成東曜藥業可持續發展的核心基石。

– 4.5 企業聲譽

2025年，東曜藥業在專業能力、客戶服務及可持續發展方面獲得業界廣泛認可，先後榮獲「中國醫藥上市公司ESG競爭力TOP10」、「年度卓越生物醫藥企業」、「2025中國大分子CDMO企業TOP20」及「Biologics CDMO of the Year」等多項行業權威獎項。此外，本年度公司收到十餘封客戶表揚信，包括協助康弘生物在全球首個雙毒素ADC項目中以13個月完成開發至申報的突破性進展，其他客戶重點項目在CMC開發、臨床樣品生產、註冊申報等過程中的高效合作成果。這些認可充分體現了東曜藥業在生物藥CDMO領域的技術實力、質量管理水平和客戶服務價值，為公司持續發展奠定了堅實的聲譽基礎。

三、已上市產品及研發管線

戰略轉型深化，全球價值拓展

2025年，面對生物藥集採啟動與同質化競爭加劇的局勢，公司更加聚焦在CDMO/CMO業務上，雖然自研產品銷售收入有所下滑，但一方面維持了產品利潤率，另一方面在國際化佈局取得了重要突破，為未來可持續發展開闢了新路徑。

已上市產品：

– 朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)

- 適應症：轉移性結直腸癌；晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌；復發性膠質母細胞瘤；上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；宮頸癌

公司核心已上市產品朴欣汀®在報告期對國內銷售策略進行了審慎的調整，重點轉向全球化拓展。截至2025年12月31日，已經啟動35個海外國家的上市註冊申請工作，其中29個國家的申請獲得受理，本年度已成功在5個國家(包括尼日利亞、巴基斯坦、哥倫比亞、印度尼西亞、玻利維亞)獲得上市批准，覆蓋東南亞、拉丁美洲及非洲等關鍵新興市場。年內已成功完成向哥倫比亞、印度尼西亞和尼日利亞首次海外訂單發貨，實現了從「註冊獲批」到「商業銷售」的關鍵跨越，驗證了公司國際註冊、跨境供應鏈管理與商業化交付的綜合實力，為後續更多產品出海積累了寶貴經驗。

— 替至安®(替莫唑胺膠囊)

- 適應症：膠質母細胞瘤；及間變性星形細胞瘤

替至安®於2021年5月31日獲得NMPA上市批准，作為公司在國內集採市場的重要組成部分，在江蘇省、河北省、北京市、廣東省、江西省等多個省市的聯盟集採中成功續約並穩定供應，體現了公司在複雜製劑生產、成本控制及集採履約方面的綜合運營實力。

研發管線合作進展

在創新管線方面，東曜藥業通過前瞻性的戰略合作取得決定性成果：合作夥伴兆科眼科(6622.HK)於2025年6月12日正式向國家藥品監督管理局(NMPA)提交了3.2類新藥貝伐珠單抗眼內注射溶液(TAB014)的新藥上市申請。TAB014因此成為國內首個申報上市的貝伐珠單抗眼科製劑，同時也是首個針對wAMD適應症申報生產的貝伐珠單抗藥物，具有重要的市場開創意義。

根據公司2022年3月與兆科眼科(6622.HK)之全資附屬公司兆科(廣州)眼科藥物有限公司簽署的《商業化授權協議》，雙方確立了清晰高效的商業化路徑：兆科廣州作為TAB014在中國(包括香港和澳門地區)的藥品上市許可持有人(MAH)，本公司則作為獨家商業化生產方，全面負責產品的工藝開發、質量控制和規模化生產。公司將持續跟進本產品的後續進展，全力保障上市批准與商業化生產供應。

這一合作模式是公司戰略轉型的關鍵實踐，它意味著公司將自主研發的潛力產品，通過授權合作(License-out)的方式，交由專業夥伴推進至市場，而公司則深度聚焦於自身最具競爭力的「研發轉化與商業化生產」環節。這不僅加速了創新產品的上市進程，提前鎖定了未來穩定的生產訂單收入，更驗證了公司作為高技術壁壘藥物(尤其是複雜製劑)可靠CDMO合作夥伴的能力。

四、靈活高效產能配置

2025年，公司持續強化生物藥CDMO一體化產能體系的優化升級，生產規模與柔性化能力得到進一步夯實。目前公司擁有多條國際一線品牌商業化產線，包括經NMPA GMP認證的抗體原液車間、抗體製劑車間、ADC原液車間及ADC製劑車間。

- 抗體生產車間：擁有2個獨立GMP原液車間，年產能達150批，配備多個從50L至2,000L不同規模的一次性生物反應器，支持從臨床前到商業化階段的多規模生產；同時，新建1個抗體中試原液車間(non-GMP)，已於2026年1月正式投入使用，年產能達35批，進一步擴展中試服務能力。抗體製劑車間配置2條全自動灌裝線(含凍乾及水針)，年產能超300批，配備無菌機器人手臂，可實現自動補灌、降低尾料損耗，並支持快速規格切換。
- ADC生產車間：擁3個獨立原液車間，年產能達240批，配備OEB-5隔離器及20L-500L一次性偶聯反應器，能夠滿足高活化合物的安全生產需求。ADC製劑車間擁有2條製劑產線，年產能達150批，可支持2R-50R規格凍乾產品生產，最快運行速度達200瓶/分鐘，同時設有無毒偶聯車間，以支持非毒性偶聯項目，滿足不同項目合規需求。

2025年，公司通過對抗體原液車間及包裝車間進行技術改造，進一步提升排產靈活性與車間利用率，增強了CDMO項目承接能力。全年生產保持高效穩定，抗體與ADC生產批次成功率達100%，且通過流程優化，進一步降低了原液生產周期與物料損耗。

本年度，公司順利完成兩個項目的CFDI現場核查，其中ADC產品「美佑恒®」已獲批上市，另有一個抗體產品正處於上市審批流程中。此外，公司已承接多個項目即將安排PPQ生產，持續支持客戶項目向商業化階段穩步推進，為公司CDMO業務的持續增長提供可靠的項目儲備與產能支撐。

隨著產能體系的持續優化與產能利用率的提升，公司已順利完成多個客戶的ADC項目原液及製劑生產，其中包括數個Pre-BLA項目，所有項目均按時交付，獲得客戶高度認可。公司已在生物藥CDMO領域形成規模優勢，並繼續保持國內一站式ADC CDMO產能的領先地位。

五、產業交流及品牌宣傳

2025年，公司深度融入全球生物醫藥創新生態，積極參與行業核心交流活動，通過World ADC大會、AACR年會等國際平台展示CDMO服務能力與研發成果，與國內外藥企、科研機構建立廣泛合作網絡。憑藉在生物製藥領域的持續創新力與穩健成長表現，公司榮獲格隆匯「金格獎」年度卓越生物醫藥企業獎項，標誌著市場對其發展路徑與平台價值的深度認可，品牌影響力持續提升。

2025年全年市場與品牌宣傳重點活動摘要如下：

- 2025年2月，東曜藥業參與第15屆世界抗體藥物偶聯大會(15th World ADC London)，展示了公司糖定點偶聯技術平台GL-DisacLink®及展台技術交流與洽談，為歐洲市場潛在合作提供了重要契機。
- 2025年4月，東曜藥業首次亮相AACR(美國癌症研究協會)年度會議。展示了公司在單抗／雙抗／多抗，ADC/XDC的一站式CDMO服務實力，向眾多潛在合作夥伴展示了公司服務能力及豐富的技術平台。
- 2025年5月，東曜藥業參與21st Annual PEGS Boston 2025會議，展示了糖定點偶聯技術平台的穩健可拓展工藝。同時，公司展示了提供ADC早期研發樣本製備服務能力，最快一周交付，幫助客戶縮短從分子篩選到臨床前候選化合物候選分子時間，滿足全球客戶ADC早研需求。

- 2025年6月，東曜藥業受邀參加2025 CBA-China中國年會，並設立展位及冠名ADC論壇。重點展示了東曜藥業多元化的XDC(抗體偶聯藥物)服務能力，包括從藥物研發到生產的全流程解決方案；糖定點偶聯平台、細胞株開發平台、抗體/ADC/XDC一站式生產平台及展示抗體/ADC原液及製劑方面的產能情況和實力。



- 2025年6月，東曜藥業攜手BioPlus、科百特、納微科技、恒馭生物共同舉辦「創藥潮頭，並肩出海」私董會，從「行業KOL思想碰撞、全球臨床前沿速遞、數億美金命題激辯以及BD授權出海實戰分享」等環節深度碰撞中國創新藥出海路徑，共探全球化破局戰略與新合作浪潮。



- 2025年7月，東曜藥業受邀出席同寫意BIO TONACEA中國新藥未來之路大會。通過設立展台、發表主題演講及參加圓桌研討，公司圍繞逆全球化背景下的產業破局、國產替代的質量與技術挑戰等前沿議題，分享實踐思考與解決方案，與業界共同探索中國生物製藥產業鏈的自主可控與高質量發展之路。



- 2025年9月，東曜藥業受邀參加第九屆百世生物藥CMC技術創新大會，通過參與前沿議題的圓桌研討及主題分享，充分展示了公司ADC生產的工藝積澱與技術洞見，與業界共同探索行業挑戰的破局之道，攜手助推生物藥CMC生態的提質增效與創新發展。
- 2025年10月，東曜藥業在蘇州主辦「質量高峰論壇」，本次論壇以「編輯質量基因，進化卓越未來」為主題，匯聚了來自樂普生物、藥石科技、宜聯生物、和記黃埔醫藥等十餘家企業的二十多位質量領域專家和精英，共同圍繞生物製藥質量的前沿議題展開深度交流。
- 2025年11月，東曜藥業在美國聖地亞哥參加16th World ADC San Diego 2025會議，充分展示了公司糖定點偶聯技術平台GL-DisacLink®及自研細胞株開發平台BDKcell®，並進行詳細的展台技術交流與洽談，助力歐洲市場的開拓。

- 2025年11月，東曜藥業精彩亮相歐洲生物藥CDMO行業盛會Biologics CDMO Europe 2025，憑藉備受行業認可的綜合實力，成功摘得「Biologics CDMO of the Year」年度大獎。會議期間，公司通過主題演講、論壇交流與對話，全方位展示了作為鏈接歐亞市場的戰略合作夥伴，在抗體、ADC/XDC等生物藥從CMC開發到商業化生產的全流程服務能力，進一步強化了公司「一站式賦能平台」的國際品牌形象，實現了國際交流與合作的雙重收穫。



- 2025年11月，東曜藥業於北京參加2025第十七屆中國醫藥企業家科學家投資家大會，並與E藥經理人共同主辦「ADC技術創新論壇」，從企業戰略轉型拐點的角度展開對話，共同探討創新藥從「中國新」到「全球創」的躍遷之道。

六、投資者關係

東曜藥業高度重視與資本市場的透明、雙向溝通。2025年，公司CDMO戰略轉型成效獲得資本市場廣泛關注，多家券商分析師攜機構投資人蒞臨公司實地調研，圍繞CDMO業務發展、戰略規劃及研發管線進展等核心議題與管理層面對面溝通。我們認為，短期的業績波動源於公司為追求長遠發展而進行的主動戰略調整，公司始終致力於通過堅決的戰略執行力，聚焦關鍵里程碑的逐一實現，切實轉化為長期的業務成長與可持續的股東回報。

公司將持續完善治理結構，通過股東大會、中期及年度報告、公告、新聞稿、路演及反路演、券商策略會、投資者開放日等多元化渠道，構建並維護一個透明、高效的溝通體系，確保股東和投資者及時獲取公司關鍵信息，持續增進市場對公司戰略轉型的理解與認同；積極聆聽市場反饋，維護廣大投資者的利益。

七、企業願景、使命、價值觀

2025年，東曜藥業以全新的戰略價值觀重新起航，公司以「鏈接」為核心理念，致力於成為行業領先、客戶信賴的生物醫藥最佳合作夥伴，成為全球創新版圖中不可或缺的關鍵樞紐。聚焦質量、創新與共同成長三大核心，持續鞏固在抗體、ADC等高技術壁壘領域的差異化優勢，憑藉一站式、端到端的產業化平台與國際化佈局，深化全球合作、加速技術創新，以專業能力賦能客戶、以開放協同共建生態，攜手推動創新療法早日惠及患者，共築健康未來。



八、未來展望

2025年是東曜藥業深化戰略轉型的關鍵一年。我們主動調整業務結構，聚焦CDMO/CMO業務，雖承受短期陣痛，但成功為自研產品打開了廣闊的國際化空間，並進一步夯實了CDMO的基石地位。憑藉清晰的願景、堅定的價值觀、差異化的競爭優勢和高效執行的團隊，東曜藥業正穩步穿越行業周期，邁向更高質量、更具國際競爭力的新發展階段。

在此基礎上，公司將迎來一個具有深遠意義的戰略新起點：2026年2月12日，藥明合聯生物技術有限公司(以下簡稱「藥明合聯」，股票代碼：HK2268)及本公司聯合刊發綜合及回應文件，藥明合聯以4.00港元/股的價格收購東曜藥業，股份要約價較2025年12月22日收盤價溢價約99%。此次整合基於雙方對全球生物醫藥產業，尤其是抗體偶聯藥物及生物偶聯藥物領域巨大發展潛力的共同信念，以及對東曜藥業差異化優勢的充分認可。本次戰略整合是「強強聯合」的典範，在上述收購交易完成後，東曜藥業將繼續保持獨立上市公司地位運營，同時在研發技術平台、全球客戶網絡、供應鏈資源及運營管理等方面與藥明合聯實現深度協同。通過內部資源的有效共享與優化配置，不僅將顯著增強本公司的綜合服務能力、加速創新成果轉化，還將進一步提升全球市場競爭力，形成「1+1>2」的戰略合力。對東曜藥業而言，這標誌著公司發展即將進入一個資源更集聚、佈局更協同、動能更強勁的全新戰略階段。

未來，公司將聚焦三大核心方向，持續推進高質量發展。一是深化CDMO業務優勢，借助藥明合聯在全球範圍內的產業資源與業務網絡，持續升級全產業鏈服務能力，積極拓展客戶資源，提升後期項目與商業化項目佔比，加快全球化產能佈局，進一步擴大市場份額。二是強化技術創新與產能優化，持續投入研發技術平台，加大針對CDMO業務的研發投入，通過資源共享與流程整合提升產線運營效率，構建更具競爭力的成本優勢與敏捷高效的服務響應體系。三是完善多層次人才發展機制，打造專業化、高素質、複合型團隊，並優化全球人才資源配置，為業務全球化拓展和技術創新提供堅實的人才支撐；持續推進組織能力建設，優化管理機制，強化成本與效率管控，提高CDMO業務毛利率與公司整體盈利能力，實現可持續高質量發展。

東曜藥業將始終以戰略定力應對行業變革，以更開放的合作姿態推動技術創新，持續賦能醫藥創新生態，為股東創造長期價值，為守護人類健康貢獻力量。

其他資料

審計與關聯方交易審核委員會之審閱

本公司審計與關聯方交易審核委員會已審閱本集團的財務匯報過程、風險管理及內部控制系統，以及本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表，並認為該等報表已遵從適用會計準則、香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及法律規定，且已作出充分披露。

羅兵咸永道會計師事務所之工作範圍

載於本公告中有關本集團截至2025年12月31日止年度之綜合全面虧損表及綜合資產負債表以及其相關附註的數字已經由本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所同意為與該年度本集團之經審核綜合財務報表載列之金額相同。羅兵咸永道會計師事務所就此進行之工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈之香港核數準則、香港審閱委聘準則或香港鑒證委聘準則之鑒證委聘，因此羅兵咸永道會計師事務所並無對本公告作出保證。

股息

董事會不建議分派截至2025年12月31日止年度的末期股息。

報告期後事項

於2026年1月14日，藥明合聯生物技術有限公司（「要約人」）、本公司及藥明生物技術有限公司聯合刊發公告（「聯合公告」），其中載明（其中包括）花旗代表要約人，在條件達成或獲豁免（如適用）的情況下，將(i)提出股份要約；及(ii)根據收購守則第13條，向購股權持有人提出註銷所有尚未行使購股權的要約。於2026年2月12日，要約人與本公司聯合刊發綜合文件。除文義另有所指外，本段「報告期後事項」所用詞彙與聯合公告及綜合文件所界定者具有相同涵義。

有關要約的完整詳情，請參閱聯合公告及綜合文件。

除上文所披露者外，於報告期結束後並無發生任何重大事項。

遵守企業管治守則之守則條文

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礎。本公司一直致力保持高水準企業管治，以保障本公司股東權益及提升企業價值及責任。

董事會認為，於截至2025年12月31日止年度，本公司一直遵守企業管治守則第二部分所載的所有適用守則條文。

遵守董事進行證券交易的標準守則

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，董事均確認於截至2025年12月31日止年度及截至本公告日期，彼等均一直遵守標準守則的規定。

認購事項所得款項淨額的使用

於2022年5月31日，本公司與晟德大藥廠股份有限公司(4123.TW)(「**晟德大藥廠**」)及維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)(「**維梧蘇州基金**」)訂立認購協議，據此，晟德大藥廠及維梧蘇州基金有條件同意認購合共150,000,000股股份(「**認購股份**」)，而本公司有條件同意按每股3.15港元的認購價向彼等配發及發行該等股份(「**認購事項**」)。

認購協議及其項下擬進行的交易須待(其中包括)本公司獨立股東於2022年7月22日舉行的股東特別大會上批准，以及聯交所上市委員會批准認購股份上市及買賣。

於2022年7月29日，各認購協議項下的所有先決條件均已達成，且認購事項已悉數完成，據此，(i)晟德大藥廠已獲配發及發行33,750,000股股份；及(ii)維梧蘇州基金已獲配發及發行116,250,000股股份。

認購事項所得款項總額約為472,500,000港元(相當於約人民幣405,788千元)，而認購事項所得款項淨額(經扣除相關費用及開支後)約為471,116,000港元(相當於約人民幣404,593千元)(「**所得款項淨額**」)。

有關認購事項的詳情載於本公司日期為2022年5月31日、2022年6月22日、2022年6月30日及2022年7月29日的公告以及本公司日期為2022年7月5日的通函(「**通函**」)。

於2024年3月15日，董事會議決變更當時尚未使用的所得款項淨額之若干部分的建議用途(「**2024重新分配**」)。有關2024重新分配的詳情載於本公司日期為2024年3月15日的2023年全年業績公告中「其他資料－認購事項所得款項淨額的使用以及尚未使用的所得款項淨額用途之變動」一節。

於2025年3月11日，董事會議決變更當時尚未使用的所得款項淨額之若干部分的建議用途(「**2025重新分配**」)。有關2025重新分配的詳情載於本公司日期為2025年3月11日的2024年全年業績公告中「其他資料－認購事項所得款項淨額的使用以及尚未使用的所得款項淨額用途之變動」一節。

於截至2025年12月31日止年度，所得款項淨額之一部分已根據通函「董事會函件－涉及認購事項的關連交易－所得款項用途」一段、2023年全年業績公告中「其他資料－認購事項所得款項淨額的使用以及尚未使用的所得款項淨額用途之變動」一節及2024年全年業績公告中「其他資料－認購事項所得款項淨額的使用以及尚未使用的所得款項淨額用途之變動」一節所載的建議用途使用。

於截至2025年12月31日止年度，被使用的所得款項淨額約為人民幣28,085千元，而截至2025年12月31日，尚未使用的所得款項淨額約為人民幣10,139千元。尚未使用的所得款項淨額由本集團存於持牌商業銀行。本公司擬根據通函所載的建議用途(經2024重新分配及2025重新分配修訂)使用該等尚未使用的所得款項淨額。

上述所得款項淨額於截至2025年12月31日止年度的使用明細，以及使用尚未使用部分的預期時間表，將於本公司的2025年年度報告內披露。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至2025年12月31日止年度，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。

刊發全年業績公告、年度報告及股東週年大會通告

本公告刊載於本公司網站(www.biodlink.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)。本公司的2025年年度報告及本公司召開2026年股東週年大會之通告將於適當時候於上述網站登載。

法定財務報表

載於本公告「綜合財務報表」一節的綜合財務資料並不構成本公司截至2025年12月31日止年度的法定財務報表，惟仍來源自該等財務報表。根據香港法例第622章公司條例(「公司條例」)第436條須予披露的該等法定財務報表的相關進一步資料如下：

本公司將於適當時候按照公司條例第662(3)條及附表6第3部的要求，向公司註冊處處長遞交截至2025年12月31日止年度的財務報表。

本公司核數師已就本集團截至2025年12月31日止年度的財務報表出具報告。該核數師報告為無保留意見的核數師報告，其中不包含核數師在不出具保留意見的情況下以強調方式提請使用者注意的任何事項，亦不包含根據公司條例第406(2)條或第407(2)或(3)條作出的聲明。

承董事會命
東曜藥業股份有限公司
付山先生
執行董事

香港，2026年3月18日

於本公告日期，本公司執行董事為付山先生；本公司非執行董事為劉衛東博士；及本公司獨立非執行董事為孫暉女士、張勅先生及谷學林博士。

董事共同及個別就本公告所載資料的準確性承擔全部責任，並在作出一切合理查詢後確認，據彼等所深知，本公告所表達的意見乃經審慎周詳考慮後作出，且除本公告所載者外，並無任何其他事實而致使本公告任何陳述產生誤導。