

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12月31日止年度之
 年度業績公告**

董事會欣然宣佈本集團截至2025年12月31日止年度的經審計綜合業績，連同截至2024年12月31日止年度的經審計比較數字。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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	變動
收入	2,057,920	1,933,045	6.5%
毛利	1,478,781	1,273,657	16.1%
研發開支	(1,319,675)	(1,206,134)	9.4%
年內虧損	(381,971)	(266,766)	43.2%
調整後年內虧損 ¹	(211,276)	(118,481)	78.3%
	於2025年 12月31日	於2024年 12月31日	
現金及金融資產 ²	4,559,358	3,075,651	48.2%
權益總額	4,867,070	3,308,661	47.1%
資產負債比率 ³	18.7%	22.5%	-3.8%

¹ 計算方法為年內虧損減去以權益結算的股份支付。截至2025年及2024年12月31日止年度，以權益結算的股份支付分別為人民幣170.7百萬元及人民幣148.3百萬元。

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及按攤銷成本計量的金融資產。

³ 負債總額除以資產總額計算得出。

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關鍵發展：
 - 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**。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上市許可的具有全球知識產權的國產ADC。

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期研究結果於2024年5月在ASCO年會上發佈，並於2025年4月於《自然－醫學》(Nature Medicine)上發表。Sac-TMT顯示在PFS和OS方面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單藥療法對比ICC一線治療晚期TNBC的3期註冊性研究。

- **HR+/HER2- BC**。於2026年2月，sac-TMT用於治療既往接受過ET及至少一線晚期化療的不可切除或轉移性HR+/HER2-BC成人患者的新適應症申請獲國家藥監局批准上市。

Sac-TMT用於治療2L+ HR+/HER2- BC患者的3期研究結果入選2025年10月的ESMO大會LBA，並以口頭報告形式發佈。與ICC相比，Sac-TMT取得了具顯著統計學意義的臨床成果：ORR為41.5%對比24.1%；中位PFS為8.3個月對比4.1個月(HR=0.35, 95% CI=0.26-0.48, $p<0.0001$)。Sac-TMT在各HER2表達患者中均觀察到臨床獲益(PFS的HR：在HER2不表達患者中為0.39, 95% CI=0.26-0.57；在HER2低表達患者中為0.31, 95% CI=0.20-0.48)。Sac-TMT相對ICC在OS方面呈現更有利趨勢(HR=0.33; 95% CI=0.18-0.61)。

一項sac-TMT對比ICC用於治療既往接受過ET的不可切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/HER2- BC患者的3期註冊性研究正在進行中。

- o **EGFR突變型NSCLC**。於2025年3月，我們獲得國家藥監局對sac-TMT在中國的上市許可，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。此為全球首款於LC適應症獲得上市批准的TROP2 ADC藥物。

我們針對sac-TMT治療三線晚期EGFR突變型NSCLC的關鍵研究所進行的最終OS分析、更新的PFS以及其他數據，將於2026年3月舉行的2026 ELCC上發佈。Sac-TMT在總生存期方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。在多西他賽對照組中，有41.3%的患者在疾病進展後交叉接受了sac-TMT治療。考慮到對照組中交叉治療對OS的影響，我們採用預設的RPSFT模型進行了校正分析，sac-TMT組的中位OS為20.0個月，而多西他賽組為11.2個月(HR 0.45, 95% CI: 0.28-0.73)，18個月OS率為54.7%對比9.1%。若未針對對照組後續接受sac-TMT治療進行調整，其中位OS則為20.0個月對比13.5個月(HR 0.63, 95% CI: 0.40-0.98)。由INV評估的中位PFS為7.9個月對比2.8個月(HR 0.23, 95% CI: 0.15-0.35)。

於2025年10月，我們獲得國家藥監局對sac-TMT在中國的上市許可，用於治療經EGFR-TKI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。此為全球首個對比鉑類雙藥化療顯示出OS獲益，並獲批用於治療僅接受TKI治療(2L)後進展的晚期NSCLC的ADC。

Sac-TMT用於治療2L晚期EGFR突變型NSCLC的3期研究結果入選2025年10月的ESMO大會LBA，並在主席論壇環節以口頭報告形式發佈。與化療相比，sac-TMT取得了具顯著統計學意義的臨床成果：ORR (60.6%對比43.1%)；BIRC評估的中位PFS為8.3個月對比4.3個月(HR=0.49, 95% CI=0.39-0.62, $p<0.0001$)；預設的OS期中分析為未達到對比17.4個月(HR=0.6, 95% CI=0.44-0.82, 雙側 $p=0.001$)。在患者開始後續ADC治療時對其進行刪失的補充分析中，sac-TMT較化療顯著改善了患者的OS，死亡風險降低44%(HR, 0.56; 95% CI, 0.41-0.77)。該項研究成果已同步在《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine，影響因子=78.5)上發表，並刊印為2026年第一篇文章。

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非鱗狀NSCLC的3期註冊性研究及sac-TMT單藥療法或聯合奧希替尼新輔助治療EGFR突變型NSCLC的2期研究正在進行中。

- o **EGFR野生型NSCLC**。sac-TMT聯合可瑞達^{®4}(帕博利珠單抗)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患者的3期註冊性研究顯示在PFS(研究的主要終點)方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。總生存期亦觀察到積極趨勢。此為首個在NSCLC一線治療中，ADC聯合免疫檢查點抑制劑療法實現其主要終點的3期臨床試驗。

於2026年1月，sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於一線治療PD-L1 TPS \geq 1%且EGFR陰性及ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC患者獲得國家藥監局突破性療法認定。

此外，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3期註冊性研究正在進行中。

⁴ 可瑞達[®](帕博利珠單抗)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。

- **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、TC、UC、CRPC及HNSCC等。
- **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，默沙東正在評估17項正在進行的針對sac-TMT用於多種類型癌症(包括BC、LC、婦科癌症、GI癌症及GU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ASCO年會。**
 - Sac-TMT用於經治的晚期EGFR突變型NSCLC患者：隨機研究(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期研究的初步結果；

■ 2025年ESMO大會。

- Sac-TMT對比含鉑化療用於EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變型NSCLC：隨機多中心3期研究(OptiTROP-Lung04)的結果；
- Sac-TMT對比ICC用於經治的局部晚期或轉移性HR+/HER2-BC：隨機多中心3期研究(OptiTROP-Breast02)的結果；
- Sac-TMT用於經治的晚期KRAS突變NSCLC受試者：研究(SKB264-II-08)第5d隊列結果；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於初治的晚期PD-L1陽性NSCLC：2期研究(SKB264-II-04/MK-2870-003)結果；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於轉移性CRPC：2期研究(SKB264-II-06/MK-2870-002)結果；
- Sac-TMT單藥治療晚期/轉移性EC：1/2期研究(KL264-01/MK-2870-001)結果；
- Sac-TMT單藥治療晚期/轉移性CC的療效及安全性：1/2期研究(KL264-01/MK-2870-001)結果；

■ 2026 ASCO GU。

- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於晚期UC受試者：研究(SKB264-II-06/2870-002)結果；

■ 2026 ELCC。

- Sac-TMT用於治療經治的晚期EGFR突變型NSCLC患者：隨機對照OptiTROP-Lung03研究的最終OS分析；

■ 《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine*)。

- Sac-TMT用於治療EGFR-TKI耐藥的EGFR突變晚期NSCLC(OptiTROP-Lung04)；

- 《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：多中心、開放、隨機對照試驗(OptiTROP-Lung03)；
- 《自然－醫學》(*Nature Medicine*)。
 - Sac-TMT用於既往接受過治療的轉移性TNBC：隨機3期試驗(OptiTROP-Breast01)；
 - Sac-TMT用於伴或不伴EGFR突變的晚期NSCLC：1/2期及2期試驗；
 - Sac-TMT聯合PD-L1單抗塔戈利單抗(科泰萊®)用於一線治療晚期或轉移性NSCLC：2期試驗(OptiTROP-Lung01)；
- 《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；及
- 《腫瘤學年報》(*The Annals of Oncology*)。
 - Sac-TMT用於化療及免疫檢查點抑制劑治療後疾病進展的晚期或轉移性UC受試者。
- **我們的核心產品博度曲妥珠單抗(HER2 ADC，亦稱A166)(舒泰萊®)：**
 - 於2025年10月，博度曲妥珠單抗獲國家藥監局批准上市，用於既往至少接受過一種或多種抗HER2治療的不可切除或轉移性HER2+ BC成人患者的治療。此為首個於中國獲批用於2L+ HER2+ BC的國產HER2 ADC。

博度曲妥珠單抗用於治療2L+ HER2+ BC的3期研究結果入選2025年10月的ESMO大會LBA，並以口頭報告形式發佈。與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗取得了具顯著統計學意義的臨床結果：經BICR評估的ORR為76.9%對比53%；中位PFS為11.1個月對比4.4個月(HR=0.39, 95% CI=0.30-0.51, p<0.0001)。博度曲妥珠單抗在既往接受各種抗HER2治療線數的患者中均觀察到一致的PFS獲益(既往接受過1種治療的患者的HR=0.36, 95% CI=0.25-0.53；既往接受過兩種及以上治療的患者的HR=0.39, 95% CI=0.28-0.56)。博度曲妥珠單抗的OS觀察到獲益趨勢(HR 0.62)。

- 我們亦已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過拓撲異構酶抑制劑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。

○ 其他：

2期臨床階段

- **SKB315 (CLDN18.2 ADC)**。我們正在就SKB315治療GC/GEJC/PDAC等適應症進行1b期臨床試驗。

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。SKB315用於治療晚期實體瘤(包括GC/GEJC)患者的1期研究結果於2025年10月在2025年ESMO大會上展示。在32名接受 ≥ 2.4 mg/kg治療的可評估結果(在研究期間進行過至少1次掃描)且CLDN18.2表達(H評分 ≥ 80)的GC/GEJC患者中，ORR和DCR分別為37.5%和84.4%，中位PFS為8.2個月(95% CI: 2.7, 9.8)，中位OS為12.4個月(95% CI: 4.9, 17.8)。在接受5.4mg/kg Q2W治療的亞組GC/GEJC患者中，ORR和DCR分別為41.7% (5/12)和91.7% (11/12)。

- **SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC)**。作為申辦方，默沙東已啟動4項SKB410/MK-3120用於治療晚期實體瘤(包括膀胱癌)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GI癌症等。2期臨床試驗正在中國進行。
- **SKB518**。SKB518是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。2期臨床試驗正在中國進行中。
- **SKB500**。SKB500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。SKB500的2期研究正在中國進行中。

1期臨床階段

- **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。1期研究正在進行中。
- **SKB535/MK-6204**。SKB535是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。SKB535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。
- **SKB445**。SKB445是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。SKB445的1期臨床試驗正在中國進行中。
- **SKB105/CR-003 (ITGB6 ADC)**。SKB105是一款與Crescent Biopharma合作開發的差異化ADC藥物，其有效載荷為拓撲異構酶1抑制劑。於2026年1月，該藥用於治療晚期實體瘤的IND申請獲國家藥監局藥審中心批准。1/2期試驗正在中國進行中。

- 有關我們非DC資產的關鍵發展：

- 我們的非DC資產主要專注於腫瘤領域，包括IO，其療法預期可與我們的ADC及新型DC資產形成協同組合，具體如下：

- **塔戈利單抗(PD-L1單抗，亦稱A167)(科泰萊®)**。於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。於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NPC一線治療的PD-L1單抗。

基於評估塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對比安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性NPC的有效性和安全性結果的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，如2025年5月ASCO年會上所呈報，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NPC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的中位PFS未達到，安慰劑聯合化療的中位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個月對比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®)**。於2025年2月,西妥昔單抗N01注射液與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS野生型mCRC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。
- **富馬酸侖博替尼膠囊(RET抑制劑,亦稱A400/EP0031)(宁泰萊®)⁵**。此藥用於一線及以上治療RET融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA已獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。我們亦正在中國進行針對RET+MTC及實體瘤的1b/2期臨床研究。透過我們的合作及許可協議,Ellipses Pharma正在中國以外的全球範圍內推進其2期臨床研究。

於2025年5月,我們在ASCO年會上公佈了富馬酸侖博替尼膠囊在晚期RET突變MTC患者中的1期研究結果。全人群的確認ORR為63.0%,DCR為100%。在既往接受MKI治療或初治患者中,確認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%。

⁵ 商品名稱待國家藥監局批准。

- **SKB118/CR-001(PD-1/VEGF雙抗)**。SKB118是一種四價雙抗，用於治療實體瘤。該藥物可阻斷PD-1與VEGF，結合腫瘤學中兩種互補且經驗證的作用機制。其大中華區權益自Crescent Biopharma授權引進。2026年1月，Crescent Biopharma宣佈FDA已批准SKB118的IND申請，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗；首例患者已於2026年2月完成給藥。我們計劃於2026年上半年在中國啟動SKB118的1/2期臨床研究。
- 我們亦正在開發以下用於治療自身免疫性疾病的資產：
 - **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。於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全球試驗。
 - **SKB575(TSLP/未公開的雙抗)**。於2026年3月，SKB575用於治療特應性皮炎的IND申請已獲國家藥監局批准。
- 其他非腫瘤疾病領域的資產包括：
 - **SKB336(FXI/FXIa單抗)**。我們已於中國完成1期臨床試驗。
- **商業化**。我們已獲得sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)、西妥昔單抗N01(達泰萊®)及博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)的上市許可，並已開始其商業化。我們亦已為富馬酸侖博替尼膠囊(寧泰萊®)⁶提交NDA，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2027年上半年開始其商業化。我們的三種商業化產品，即sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)及西妥昔單抗N01(達泰萊®)首次成功入選《國家醫保藥品目錄》，該目錄自2026年1月1日起正式生效。

⁶ 商品名稱待國家藥監局批准。

目前業務已覆蓋30個省份，300餘個地級市以及1,200餘家醫院，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》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南2025》、《CSCO鼻咽癌診療指南2025》、《CBCS&CSOBO乳腺癌診治指南與規範(2026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。

截至本公告日期，我們已組建一支成熟運作的商業化團隊，團隊人數超過600人，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化，並已在商業化團隊內部建立部門架構，包括市場、銷售、醫學事務、分銷及市場准入、戰略規劃及卓越運營等多個部門以及營銷合規及KA職能。未來隨著更多產品和適應症陸續上線以及納入醫保，商業化團隊將持續擴大，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營銷推廣活動開展。

2025年，我們的產品主要通過DTP藥房銷售。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年累計培訓藥師近10,000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，sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)、西妥昔單抗N01(達泰萊®)已完成31個省掛網，博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)已完成5個省掛網，確保產品在各省招採中快速落地。2025年12月7日，國家醫療保障局及人力資源社會保障部發佈更新的《國家醫保藥品目錄》。我們的三種商業化產品，即sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)及西妥昔單抗N01(達泰萊®)首次成功入選《國家醫保藥品目錄》，該目錄自2026年1月1日起正式生效。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sac-TMT(佳泰萊®)納入省級及市級惠民保。截至報告期末，sac-TMT(佳泰萊®)已在超過14個省份和30多個城市納入惠民保。

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。於本公告日期，默沙東正在佈局17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)受試者；

- 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帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療新輔助治療且手術切除後未達到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單藥療法用於一線治療PD-L1大於或等於50%的轉移性NSCLC受試者；
 - Sac-TMT單藥療法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單藥療法對比化療用於治療既往接受過含鉑化療及免疫治療的EC受試者；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥療法錯配修復完整的EC受試者；
 - Sac-TMT單藥療法對比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；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗(加或不加貝伐珠單抗)對比標準療法用作持續性、復發性或新診斷轉移性CC (PD-L1 CPS≥1)受試者的一線維持治療；
 - Sac-TMT維持治療(加或不加貝伐珠單抗)對比標準療法治療一線含鉑化療後新診斷晚期HRD陰性OC受試者；
- GI癌症。Sac-TMT用於3L+晚期/轉移性GEA；及
- GU癌症。Sac-TMT用於經治轉移性UC患者。

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。

- **其他ADC資產：**除sac-TMT之外，我們與默沙東還在若干ADC資產中開展合作，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。**於2021年3月，我們與*Ellipses Pharma*訂立合作及許可協議，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，用於富馬酸侖博替尼膠囊(被*Ellipses Pharma*稱為EP0031)的開發、製造及商業化。

於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲得FDA批准進入2期臨床開發。截至2025年12月31日，共計在美國、歐洲及阿聯酋為富馬酸侖博替尼膠囊設立39個臨床試驗中心。

- **與*Windward Bio*的合作。**於2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與*Windward Bio*訂立獨家許可協議，根據該協議，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970百萬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45百萬美元，包括現金對價和*Windward Bio*母公司的股權。*Windward Bio*根據許可協議支付的款項將等額支付給我們與Harbour BioMed。

*Windward Bio*已於哮喘患者中開展2期POLARIS全球試驗。

- **與Crescent Biopharma的合作。**於2025年12月，我們與Crescent Biopharma就SKB105/CR-003及SKB118（一種PD1×VEGF雙抗，亦稱CR-001）達成戰略合作。根據合作協議，我們授予Crescent Biopharma在美國、歐洲及大中華區以外所有其他市場研究、開發、生產及商業化SKB105/CR-003的獨家權利。此外，Crescent Biopharma授予我們在大中華區研究、開發、生產及商業化SKB118/CR-001的獨家權利。此項合作包括開發這些候選藥物作為單藥療法以及評估SKB118/CR-001與SKB105/CR-003聯用療法。我們與Crescent Biopharma均有權獨立開發SKB118/CR-001的其他聯用方案，包括SKB118/CR-001與專有ADC管線資產聯用。

根據合作協議，我們有資格向Crescent Biopharma收取80百萬美元的首付款和最高12.5億美元的額外里程碑付款，以及基於SKB105/CR-003淨銷售額計算的中個位數至低雙位數百分比分級特許權使用費。若Crescent Biopharma近期發生控制權變更或與第三方訂立分許可協議，我們亦有資格向Crescent Biopharma收取額外款項。Crescent Biopharma亦有資格向我們收取20百萬美元的首付款和最高30百萬美元的額外里程碑付款，以及基於SKB118/CR-001淨銷售額計算的中低個位數百分比分級特許權使用費。

於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈其SKB118的IND獲得FDA的監管批准，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗；首名患者已於2026年2月完成給藥。

- **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」。於2026年3月，本公司在MSCI ESG評級評估中獲得「AA」級。
- **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。

綜合損益表

截至2025年12月31日止年度

(以人民幣「人民幣」列示)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	4	2,057,920	1,933,045
銷售成本		<u>(579,139)</u>	<u>(659,388)</u>
毛利		1,478,781	1,273,657
其他淨收入		145,243	139,755
銷售及分銷開支		(475,252)	(182,717)
行政開支		(178,719)	(163,310)
研發開支		<u>(1,319,675)</u>	<u>(1,206,134)</u>
經營虧損		(349,622)	(138,749)
財務成本		<u>(6,158)</u>	<u>(3,796)</u>
稅前虧損		(355,780)	(142,545)
所得稅	5	<u>(26,191)</u>	<u>(124,221)</u>
本公司權益股東應佔年度虧損		<u><u>(381,971)</u></u>	<u><u>(266,766)</u></u>
每股虧損	6		
基本及攤薄(每股人民幣元)		<u><u>(1.66)</u></u>	<u><u>(1.20)</u></u>

綜合損益及其他綜合收益表
截至2025年12月31日止年度
(以人民幣列示)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年度虧損		(381,971)	(266,766)
本年度其他綜合收益(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		(7,749)	3,537
本年度其他綜合收益		(7,749)	3,537
本公司權益股東應佔年度總綜合收益		(389,720)	(263,229)

綜合財務狀況表
(以人民幣列示)

	附註	於12月31日	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		635,905	594,822
使用權資產		122,591	163,283
無形資產		1,100	2,579
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」)		70,080	–
其他非流動資產		10,234	14,512
		839,910	775,196
流動資產			
存貨	7	240,944	110,506
貿易及其他應收款項	8	345,538	303,728
應收關聯方款項		2,795	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」)		935,310	1,448,319
按攤銷成本計量的金融資產		292,574	283,979
受限制存款		87,677	6,850
現金及現金等價物		3,243,797	1,336,503
		5,148,635	3,492,806
流動負債			
合約負債	9	258,033	312,375
貿易及其他應付款項	10	684,518	446,832
租賃負債		44,401	41,842
應付關聯方款項		17,542	8,792
		1,004,494	809,841

	於12月31日	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產淨值	<u>4,144,141</u>	<u>2,682,965</u>
資產總值減流動負債	<u>4,984,051</u>	<u>3,458,161</u>
非流動負債		
租賃負債	44,043	84,905
遞延收入	<u>72,938</u>	<u>64,595</u>
	<u>116,981</u>	<u>149,500</u>
資產淨值	<u><u>4,867,070</u></u>	<u><u>3,308,661</u></u>
資本及儲備		
股本	11 233,186	227,268
儲備金	<u>4,633,884</u>	<u>3,081,393</u>
權益總額	<u><u>4,867,070</u></u>	<u><u>3,308,661</u></u>

綜合權益變動表
截至2025年12月31日止年度
(以人民幣列示)

	附註	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
2024年度權益變動						
年度虧損		-	-	-	(266,766)	(266,766)
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額		-	-	3,537	-	3,537
綜合收益總額		-	-	3,537	(266,766)	(263,229)
發行新股份	11	8,072	1,086,036	-	-	1,094,108
以權益結算的股份支付		-	148,285	-	-	148,285
於2024年12月31日及2025年1月1日的結餘		227,268	7,395,396	9,079	(4,323,082)	3,308,661
2025年度權益變動						
年度虧損		-	-	-	(381,971)	(381,971)
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額		-	-	(7,749)	-	(7,749)
綜合收益總額		-	-	(7,749)	(381,971)	(389,720)
發行新股份	11	5,918	1,771,516	-	-	1,777,434
以權益結算的股份支付		-	170,695	-	-	170,695
於2025年12月31日的結餘		233,186	9,337,607	1,330	(4,705,053)	4,867,070

綜合現金流量表
截至2025年12月31日止年度
(以人民幣列示)

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動		
經營活動所用現金	(227,015)	(429,770)
預扣稅退稅	46,715	-
	<u>(180,300)</u>	<u>(429,770)</u>
投資活動		
購買物業、廠房及設備付款	(125,685)	(77,460)
出售物業、廠房及設備所得款項	3	30
無形資產付款	(565)	(3,659)
投資按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產付款	(4,530,000)	(3,210,000)
贖回按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項	5,067,140	2,416,933
投資按攤銷成本計量的金融資產付款	(2,883,857)	(103,102)
按攤銷成本計量的金融資產到期所得款項	2,883,978	155,253
	<u>411,014</u>	<u>(822,005)</u>
融資活動		
發行新股份所得款項淨額	1,777,434	1,094,108
已付租金的資本部分	(43,215)	(54,601)
已付租金的利息部分	(6,158)	(2,288)
	<u>1,728,061</u>	<u>1,037,219</u>
現金及現金等價物增加/(減少)淨額	1,958,775	(214,556)
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	(51,481)	22,285
於12月31日的現金及現金等價物	<u>3,243,797</u>	<u>1,336,503</u>

綜合財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

1. 合規聲明

該等財務報表乃根據所有適用的國際財務報告會計準則編製，此總稱涵蓋所有適用的個體國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)和國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的解釋性說明以及《香港公司條例》的披露規定。該等財務報表亦遵守香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則的適用披露條文。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)所採納的主要會計政策披露如下。

國際會計準則理事會已頒佈國際財務報告會計準則的若干修訂，該等修訂於本集團當前會計期間首次生效或可供提前採納。

2. 編製基準

截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表涵蓋本集團。

本集團各成員實體的綜合財務報表中所包含的各項，均採用最能體現與該實體相關的基礎事件和環境經濟實質的貨幣(即「功能貨幣」)來衡量。

人民幣、美元(「美元」)和港元(「港元」)分別是本公司及其在中國內地、美國和香港成立的附屬公司的功能貨幣。

綜合財務報表以人民幣列示，金額四捨五入至最接近千元值。

編製財務報表所使用之計算基準為歷史成本法，惟按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產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則按公允價值列示。

編製符合國際財務報告會計準則的財務報表要求管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會影響政策的實施以及資產及負債、收入及支出呈報金額。估計及相關假設基於過往經驗及在特定情況下應屬合理的多項其他因素作出，其結果即無法根據其他資料來源確定資產及負債賬面價值的判斷基準。實際結果可能有別於此等估計。

估計及相關假設乃按持續基準檢討。倘會計估計的修訂僅影響當期，則有關修訂會在當期確認；或倘修訂影響當期及未來期間，則有關修訂會於作出修訂當期及未來期間確認。

3. 會計政策變動

本集團已於本會計期間的本財務報表中應用國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第21號—外匯變動的影響—缺乏可兌換性(修訂)。由於本集團並未進行任何外幣不可兌換為另一貨幣的外幣交易，故該等修訂對本財務報表並無重大影響。

本集團並未應用任何於本會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。

4. 收入及分部報告

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12月31日止年度	
	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	1,498,044	1,863,071
提供研發服務收入	17,175	18,276
藥品銷售收入	542,701	51,698
	<u>2,057,920</u>	<u>1,933,045</u>

按收入確認時間劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
按收入確認時間分類		
時間點	1,376,331	1,107,697
隨時間	681,589	825,348
	<u>2,057,920</u>	<u>1,933,045</u>

5. 綜合損益表中的所得稅

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項		
期內撥備		
—中國企業所得稅	-	-
—美國預扣稅	72,906	124,221
—美國預扣稅退稅	(46,715)	-
	<u>26,191</u>	<u>124,221</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年度應課稅利潤估計值的16.5% (2024年：16.5%) 計算。截至2025年12月31日止年度，本集團在香港註冊成立的附屬公司未在該年度內產生應課稅利潤。

(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定》，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。

本公司向美國國稅局申請退還美國聯邦預扣稅，美國國稅局按個別情況審閱該申請。於2025年，美國國稅局向本公司退還預扣稅6,500,000美元(相當於人民幣46,715,000元)。

6. 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損根據本公司普通股股東應佔期內虧損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用於計算每股基本虧損/盈利：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
用於計算每股基本虧損的本公司普通股股東應佔期內虧損	<u>(381,971)</u>	<u>(266,766)</u>

(ii) 加權平均股數

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	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	<u>3,275,167</u>	<u>2,452,086</u>
12月31日普通股加權平均數	<u>230,543,136</u>	<u>221,647,585</u>

(b) 每股攤薄虧損/盈利

概無就截至2025年及2024年12月31日止年度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。

7. 存貨

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料	66,575	78,655
低值消耗品	6,341	5,000
在製品	133,709	24,848
製成品	34,319	2,003
	<u>240,944</u>	<u>110,506</u>

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	94,475	57,842
其他應收款項	4,357	12,083
應收增值稅(「增值稅」)留抵退稅	189,060	171,243
預繳稅款	-	2,085
預付款項	57,646	60,475
	<u>345,538</u>	<u>303,728</u>

於報告期末，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12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
3個月內(含3個月)	<u>94,475</u>	<u>57,842</u>

9. 合約負債

	於12月31日	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
預收款項	<u>258,033</u>	<u>312,375</u>

當本集團於提供研發服務前收到預付款項，則於合約開始時產生合約負債，直至提供研發服務確認的收入超過預付款項金額為止。預付款項金額乃按個別情況與有關客戶磋商。

合約負債變動

	於12月31日	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
1月1日餘額	312,375	510,692
年初確認列入合約負債的年度收入所導致的合約負債減少	(312,375)	(510,692)
預收合約負債增加額	<u>258,033</u>	<u>312,375</u>
12月31日餘額	<u>258,033</u>	<u>312,375</u>

所有合約負債預期於一年內確認為收入。

10. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	355,458	246,687
其他應付款項	81,076	2,539
應付票據	53,452	35,810
應計工資及福利	184,530	156,341
其他應繳稅款	<u>10,002</u>	<u>5,455</u>
	<u>684,518</u>	<u>446,832</u>

於報告期末，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12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
1年以內	388,301	214,208
1至2年	19,694	53,439
2至3年	487	13,993
3年以上	428	857
	<u>408,910</u>	<u>282,497</u>

11. 股本

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。

12. 股息

截至2025年12月31日止年度，本公司未派付或宣派任何股息(2024年：無)。

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

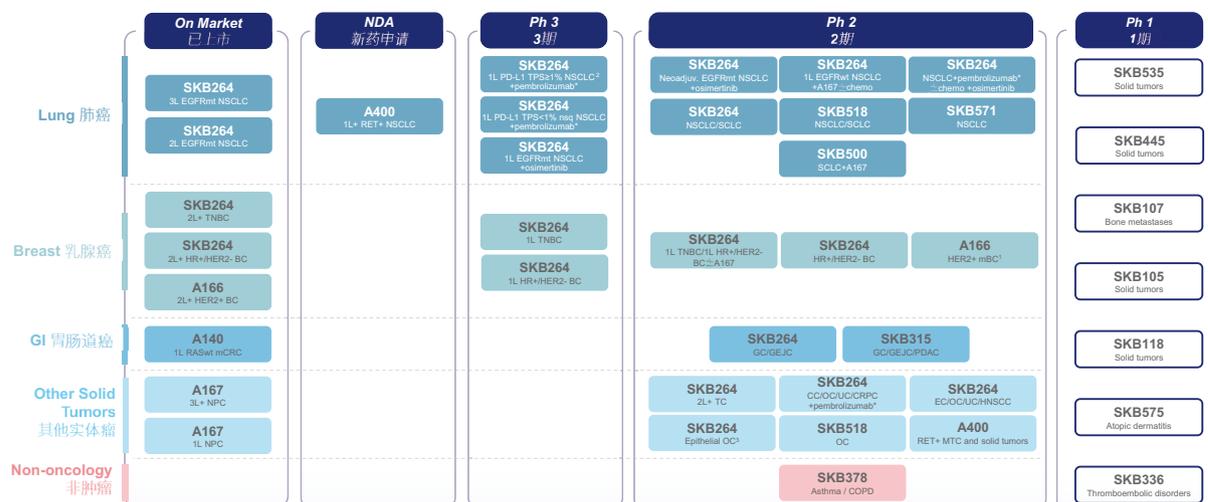
概覽

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種資產，其中包括我們已獲國家藥監局批准在中國上市的核心產品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資產以及非腫瘤疾病及病症(如自身免疫、代謝及其他疾病範疇)資產。

以下管線概覽及臨床研究佈局概述於本公告發佈日期我們處於臨床階段的主要資產的開發狀態。

Oncology 腫瘤			Non-oncology 非腫瘤	
On Market 已上市	Ph 2	Ph 1	Ph 2	Ph 1
Sac-TMT (SKB264/MK-2870)¹ TROP2 ADC First TROP2 ADC approved for LC globally 全球首款獲得肺癌適應症TROP2 ADC藥物 2L/3L EGFRmt NSCLC, 2L+ TNBC, 2L+ HR+HER2- BC	SKB315 Claudin 18.2 ADC	SKB107 RDC	SKB378 / WIN378³ TSLP mAb	
Trastuzumab botidotin (A166) HER2 ADC First domestically developed HER2 ADC approved for 2L+ HER2+ BC in China 國內首款获批2L+ HER2+ BC的国产HER2 ADC	SKB410 / MK-3120¹ Nectin-4 ADC	SKB445 ADC		
Cetuximab N01 (A140) EGFR mAb 1L RAS wild-type mCRC	SKB571 / MK-2750¹ bsADC	SKB535 / MK-6204¹ ADC		SKB575 TSLP/undisclosed target bsAb
Tagitanlimab (A167) PD-L1 mAb First PD-L1 mAb approved for NPC globally 全球首款获批用于NPC治疗的PD-L1单抗	SKB500 ADC	SKB105 / CR-003⁴ ITGB6 ADC		
NDA Stage NDA階段 Lunbotinib Fumarate (A400 / EP0031)² Next-generation RET inhibitor 下一代RET抑制剂	SKB518 ADC		SKB336 FXI / FXIa mAb	

Note: ¹ Licensing collaboration with MSD; ² Licensing collaboration with Ellipses Pharma; ³ Licensing collaboration with Windward Bio; ⁴ Collaboration with Crescent Biopharma. 注: ¹ 原默沙东的许可合作; ² 原Ellipses的许可合作; ³ 原Windward Bio的许可合作; ⁴ 原Crescent Biopharma的合作。



Note: ¹ Previously treated with ADC with a Topo-I inhibitor payload; ² Primary endpoint met and communicating with the authority regarding the submission of a sNDA; ³ Including fallopian tube cancer or primary peritoneal cancer
 注: ¹ 既往接受ADC含有拓扑异构酶I抑制剂有效载荷的ADC治疗; ² 已达到主要终点并正在与监管机构沟通提交sNDA进行申请; ³ 包括输卵管癌或原发性腹膜癌
 *KEYTRUDA®(Pembrolizumab) is a registered trademark of Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. *可商標®(倍博利珠单抗)是美國新澤西州默克公司附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。

在三個具備ADC及新型DC、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資產驗證，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DC平台OptiDC™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的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。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、Windward Bio及Crescent Biopharma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以醫治的癌症，如BC、NSCLC、GI癌症、婦科腫瘤及GU癌症，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種資產的強大管線(包括已獲國家藥監局批准在中國上市的sac-TMT、博度曲妥珠單抗、塔戈利單抗和西妥昔單抗N01)，其中超過十款為臨床階段資產。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。

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為中國首款獲批准上市的國產TROP2 ADC及中國首款獲完全批准上市的國產ADC，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採用獨特雙功能連接子開發而成。該連接子一方面通過與抗TROP2單抗沙妥珠單抗形成不可逆結合，另一方面在溶酶體中可從貝洛替康衍生物拓撲異構酶I抑制劑pH敏感裂解，從而最大限度將有效載荷遞送至腫瘤細胞，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上市許可的具有全球知識產權的國產 ADC。

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 期研究結果於 2024 年 5 月在 ASCO 年會上發佈，並於 2025 年 4 月於《自然—醫學》(Nature Medicine) 上發表。Sac-TMT 顯示在 PFS 和 OS 方面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 單藥療法對比 ICC 一線治療晚期 TNBC 的 3 期註冊性研究。

HR+/HER2- BC。於 2026 年 2 月，sac-TMT 用於治療既往接受過 ET 及至少一線晚期化療的不可切除或轉移性 HR+/HER2- BC 成人患者的新適應症申請獲國家藥監局批准上市。

Sac-TMT用於治療2L+ HR+/HER2- BC患者的3期研究結果入選2025年10月的ESMO大會LBA，並以口頭報告形式發佈。與ICC相比，Sac-TMT取得了具顯著統計學意義的臨床成果：ORR為41.5%對比24.1%；中位PFS為8.3個月對比4.1個月(HR=0.35, 95% CI=0.26-0.48, $p<0.0001$)。Sac-TMT在各HER2表達患者中均觀察到臨床獲益(PFS的HR：在HER2不表達患者中為0.39, 95% CI=0.26-0.57；在HER2低表達患者中為0.31, 95% CI=0.20-0.48)。Sac-TMT相對ICC在OS方面呈現更有利趨勢(HR=0.33；95% CI=0.18-0.61)。

一項sac-TMT對比ICC用於治療既往接受過ET的不可切除的局部晚期、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，我們獲得國家藥監局對sac-TMT在中國的上市許可，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。此為全球首款於LC適應症獲得上市批准的TROP2 ADC藥物。

我們針對sac-TMT治療三線晚期EGFR突變型NSCLC的關鍵研究所進行的最終OS分析、更新的PFS以及其他數據，將於2026年3月舉行的2026 ELCC上發佈。Sac-TMT在總生存期方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。在多西他賽對照組中，有41.3%的患者在疾病進展後交叉接受了sac-TMT治療。考慮到對照組中交叉治療對OS的影響，我們採用預設的RPSFT模型進行了校正分析，sac-TMT組的中位OS為20.0個月，而多西他賽組為11.2個月(HR 0.45, 95% CI: 0.28-0.73)，18個月OS率為54.7%對比9.1%。若未針對對照組後續接受sac-TMT治療進行調整，其中位OS則為20.0個月對比13.5個月(HR 0.63, 95% CI: 0.40-0.98)。由INV評估的中位PFS為7.9個月對比2.8個月(HR 0.23, 95% CI: 0.15-0.35)。

於2025年10月，我們獲得國家藥監局對sac-TMT在中國的上市許可，用於治療經EGFR-TKI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。此為全球首款對比鉑類雙藥化療顯示出OS獲益，並獲批用於治療僅接受TKI治療(2L)後進展的晚期NSCLC的ADC。

Sac-TMT用於治療2L晚期EGFR突變型NSCLC的3期研究結果入選2025年10月的ESMO大會LBA，並在主席論壇環節以口頭報告形式發佈。與化療相比，sac-TMT取得了具顯著統計學意義的臨床成果：ORR (60.6%對比43.1%)；BIRC評估的中位PFS為8.3個月對比4.3個月(HR=0.49, 95% CI=0.39-0.62, $p<0.0001$)；預設的OS期中分析為未達到對比17.4個月(HR=0.6, 95% CI=0.44-0.82, 雙側 $p=0.001$)。在患者開始後續ADC治療時對其進行刪失的補充分析中，sac-TMT較化療顯著改善了患者的OS，死亡風險降低44% (HR, 0.56; 95% CI, 0.41-0.77)。該項研究成果已同步在《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine, 影響因子=78.5)上發表，並刊印為2026年第一篇文章。

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非鱗狀NSCLC的3期註冊性研究及sac-TMT單藥療法或聯合奧希替尼新輔助治療EGFR突變型NSCLC的2期研究正在進行中。

EGFR野生型NSCLC。sac-TMT聯合可瑞達[®](帕博利珠單抗)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患者的3期註冊性研究顯示在PFS(研究的主要終點)方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。總生存期亦觀察到積極趨勢。此為首個在NSCLC一線治療中，ADC聯合免疫檢查點抑制劑療法實現其主要終點的3期臨床試驗。

於2026年1月，sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於一線治療PD-L1 TPS \geq 1%且EGFR陰性及ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC患者獲得國家藥監局突破性療法認定。

此外，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3期註冊性研究正在進行中。

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、TC、UC、CRPC及HNSCC。

⁸ 可瑞達[®](帕博利珠單抗)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，默沙東正在佈局17項正在進行中的針對 sac-TMT 用於多種類型癌症(包括BC、LC、婦科癌症、GI癌症及GU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 ASCO 年會。
 - Sac-TMT 用於經治的晚期 EGFR 突變型 NSCLC 患者：隨機研究 (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 期研究的初步結果；

- 2025年ESMO大會。
 - Sac-TMT對比含鉑化療用於EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變型NSCLC：隨機多中心3期研究(OptiTROP-Lung04)的結果；
 - Sac-TMT對比ICC用於經治的局部晚期或轉移性HR+/HER2-BC：隨機多中心3期研究(OptiTROP-Breast02)的結果；
 - Sac-TMT用於經治的晚期KRAS突變NSCLC受試者：研究(SK264-II-08)第5d隊列結果；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於初治的晚期PD-L1陽性NSCLC：2期研究(SK264-II-04/MK-2870-003)結果；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於轉移性CRPC：2期研究(SK264-II-06/MK-2870-002)結果；
 - Sac-TMT單藥治療晚期/轉移性EC：1/2期研究(KL264-01/MK-2870-001)結果；
 - Sac-TMT單藥治療晚期/轉移性CC的療效及安全性：1/2期研究(KL264-01/MK-2870-001)結果；
- 2026 ASCO GU。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療用於晚期UC受試者：SK264-II-06/2870-002研究的結果；
- 2026 ELCC。
 - Sac-TMT用於治療經治的晚期EGFR突變型NSCLC患者：隨機對照OptiTROP-Lung03研究的最終OS分析；
- 《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine*)。
 - Sac-TMT用於治療EGFR-TKI耐藥的EGFR突變晚期NSCLC (OptiTROP-Lung04)；
- 《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：多中心、開放、隨機對照試驗(OptiTROP-Lung03)；

- 《自然－醫學》(*Nature Medicine*)。
 - Sac-TMT用於既往接受過治療的轉移性TNBC：隨機3期試驗(OptiTROP-Breast01)；
 - Sac-TMT用於伴或不伴EGFR突變的晚期NSCLC：1/2期及2期試驗；
 - Sac-TMT聯合PD-L1單抗塔戈利單抗(科泰萊®)用於一線治療晚期或轉移性NSCLC：2期試驗(OptiTROP-Lung01)；
- 《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；及
- 《腫瘤學年報》(*The Annals of Oncology*)。
 - Sac-TMT用於化療及免疫檢查點抑制劑治療後疾病進展的晚期或轉移性UC受試者。

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®)

博度曲妥珠單抗，我們的另一款核心產品，是一種差異化的HER2 ADC，用於治療晚期HER2+實體瘤。其定位為聚焦高患病率及醫療需求龐大多種癌症(包括BC)適應症。

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，DAR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。

於2025年10月，博度曲妥珠單抗獲國家藥監局批准上市，用於既往至少接受過一種或多種抗HER2治療的不可切除或轉移性HER2+ BC成人患者的治療。此為首個於中國獲批用於2L+ HER2+ BC的國產HER2 ADC。

博度曲妥珠單抗用於治療2L+ HER2+ BC的3期研究結果入選2025年10月的ESMO大會LBA，並以口頭報告形式發佈。與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗取得了具顯著統計學意義的臨床結果：經BICR評估的ORR為76.9%對比53%；中位PFS為11.1個月對比4.4個月(HR=0.39, 95% CI=0.30-0.51, $p<0.0001$)。博度曲妥珠單抗在既往接受各種抗HER2治療線數的患者中均觀察到一致的PFS獲益(既往接受過1種治療的患者的HR=0.36, 95% CI=0.25-0.53；既往接受過兩種及以上治療的患者的HR=0.39, 95% CI=0.28-0.56)。博度曲妥珠單抗的OS觀察到獲益趨勢(HR 0.62)。

我們亦已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過拓撲異構酶抑制劑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。

尚未批准用於治療其他適應症的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單抗及差異化的有效載荷-連接子設計。我們正在就SKB315治療GC/GEJC/PDAC等適應症進行1b期臨床試驗。

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。SKB315的1期研究結果於2025年10月在2025年ESMO大會上展示。在32名接受 ≥ 2.4 mg/kg治療的可評估結果(在研究期間進行過至少1次掃瞄)且CLDN18.2表達(H評分 ≥ 80)的GC/GEJC患者中，ORR和DCR分別為37.5%和84.4%，中位PFS為8.2個月(95% CI: 2.7, 9.8)，中位OS為12.4個月(95% CI: 4.9, 17.8)。在接受5.4mg/kg Q2W治療的亞組GC/GEJC患者中，ORR和DCR分別為41.7%(5/12)和91.7%(11/12)。

SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC)

SKB410是一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC，並採用差異化的有效載荷-連接子策略。作為申辦方，默沙東已啟動4項SKB410/MK-3120用於治療晚期實體瘤(包括膀胱癌等)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GI癌症等。2期臨床試驗正在中國進行。

SKB518

SKB518是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。2期臨床試驗正在中國進行中。

SKB500

SKB500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。SKB500的2期研究正在中國進行中。

SKB535/MK-6204

SKB535是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。SKB535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。

SKB445

SKB445是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。SKB445的1期臨床試驗正在中國進行中。

SKB105/CR-003 (ITGB6 ADC)

SKB105是一款差異化設計的、以拓撲異構酶1抑制劑作為有效載荷的ITGB6靶向ADC。ITGB6在多種實體瘤中過度表達，但在大多數正常組織中表達極低甚至不表達，從而有望降低系統毒性和脫靶風險。SKB105採用專有的Kthiol不可逆偶聯技術，將抗ITGB6的全人源免疫球蛋白G1(IgG1)單抗與經臨床驗證的可裂解連接子結合。此設計旨在提升穩定性及腫瘤特異性有效載荷的遞送效率，同時減少不良反應。在臨床前模型中，SKB105展現出良好的療效、安全性和藥代動力學(PK)特徵。

在大中華區內

於2026年1月，該藥用於治療晚期實體瘤的IND申請獲國家藥監局藥審中心批准。1/2期試驗正在中國進行中。

與Crescent Biopharma的全球合作

於2025年12月，我們與Crescent Biopharma就SKB105/CR-003達成戰略合作。根據合作協議，我們授予Crescent Biopharma在美國、歐洲及大中華區以外所有其他市場研究、開發、生產及商業化SKB105/CR-003的獨家權利。

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。1期研究正在進行中。

SKB315、SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB575、SKB518、SKB500、SKB535/MK-6204、SKB445、SKB105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一線癌症免疫治療藥物。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。

於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。於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NPC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。

基於評估塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對比安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性NPC的有效性和安全性結果的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，如2025年5月ASCO年會上所呈報，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NPC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的中位PFS未達到，安慰劑聯合化療的中位PFS達到7.9個月(HR=0.47, 95% CI: 0.33-0.66,

p<0.0001)，疾病進展及死亡風險降低了53%；ORR為81.7%對比74.5%；中位DoR為11.7個月對比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)(达泰萊®)

西妥昔單抗N01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。

於2025年2月，西妥昔單抗N01注射液與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS野生型mCRC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。

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。

富馬酸侖博替尼膠囊(RET抑制劑，亦稱A400/EP0031)(宁泰萊®)⁹

富馬酸侖博替尼膠囊是一款下一代選擇性RET抑制劑，定位為中國首個用於治療RET+實體瘤的國產下一代選擇性RET抑制劑。

⁹ 商品名稱待國家藥監局批准。

據報導，RET變異是大約2%的癌症的主要致癌驅動因素，在NSCLC和MTC中最為突出，這兩種癌症正是富馬酸侖博替尼膠囊旨在針對的首批適應症。於2025年12月31日，中國已有兩款第一代選擇性RET抑制劑獲批准用於治療RET+實體瘤，但其療效因獲得性RET耐藥突變以及高血壓、血液毒性等安全性問題受到一定限制，凸顯了市場對具有更高安全性、更有效應對耐藥突變的新型選擇性RET抑制劑的需求。富馬酸侖博替尼膠囊採用創新的專有分子結構設計，旨在解決選擇性RET抑制劑的耐藥問題，同時維持靶點選擇性、療效及安全性，並降低生產成本和難度。

透過我們的合作及許可協議，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

此藥用於一線及以上治療RET融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA已獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。我們亦正在中國進行針對RET+ MTC及實體瘤的1b/2期臨床研究。

於2025年5月，我們在ASCO年會上公佈了富馬酸侖博替尼膠囊在晚期RET突變MTC患者中的1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%。

與Ellipses Pharma的全球合作

於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、製造及商業化富馬酸侖博替尼膠囊的獨家授權。

於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲得FDA批准進入2期臨床開發。

富馬酸侖博替尼膠囊最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB118/CR-001 (PD-1/VEGF 雙抗)

SKB118是一種四價雙抗，用於治療實體瘤，可阻斷PD-1與VEGF，結合腫瘤學中兩種互補且經驗證的作用機制。PD-1免疫檢查點抑制旨在恢復T細胞識別及殺滅腫瘤細胞的能力，而阻斷VEGF則旨在減少腫瘤細胞的血液供應並抑制腫瘤生長。

在臨床前研究中，SKB118展現協同藥理作用，包括在VEGF存在下對PD-1的結合能力增強及信號阻斷效果提升，並表現出強效的抗腫瘤活性。SKB118的抗VEGF活性亦可能使腫瘤部位的血管正常化，從而有望提升聯合療法(例如SKB118與ADC聯用)在腫瘤部位的靶向性及療效。

與Crescent Biopharma的全球合作

於2025年12月，我們與Crescent Biopharma就SKB118達成戰略合作。根據該合作協議，Crescent Biopharma授予我們在大中華區研究、開發、生產及商業化SKB118/CR-001的獨家權利。

於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈FDA已批准SKB118的IND申請，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗；首例患者已於2026年2月完成給藥。

在大中華區內

我們計劃於2026年上半年在中國啟動SKB118的1/2期臨床研究。

SKB118最終不一定能夠成功開發及商業化。

我們的非腫瘤管線

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栓塞性疾病。

SKB378 (TSLP單抗)

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。

SKB378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。

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。於2025年1月，SKB378用於治療COPD的IND申請獲國家藥監局批准。

與Windward Bio的全球合作

於2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協議，根據該協議，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。Windward Bio已於哮喘患者中開展2期POLARIS全球試驗。

SKB378最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB575 (TSLP/未公開的靶向雙抗)

SKB575是一款靶向TSLP和另一個未公開抗原的長效雙特异性抗體，具有雙重作用機制。一方面，其通過阻斷TSLP與其受體的相互作用，抑制TSLP介導的信號通路及Th2免疫細胞的活化；另一方面，通過結合阻斷該未公開靶點，產生協同效應，克服TSLP單靶點抗體可能出現的耐藥問題。SKB575已經過工程化設計，具有延長的半衰期和優良的可開發性，可支持皮下給藥。基於臨床前半衰期數據，其在人體內的預期半衰期有望支持超過三個月的給藥間隔，有望成為同類最佳療法。

根據與Harbour BioMed的合作協議，我們將主導SKB575的設計、全球開發及商業化，Harbour BioMed參與該資產的投資及開發，並按約定分享收益。於2026年3月，SKB575用於治療特應性皮炎的IND申請獲國家藥監局批准。

SKB575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。

我們已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。

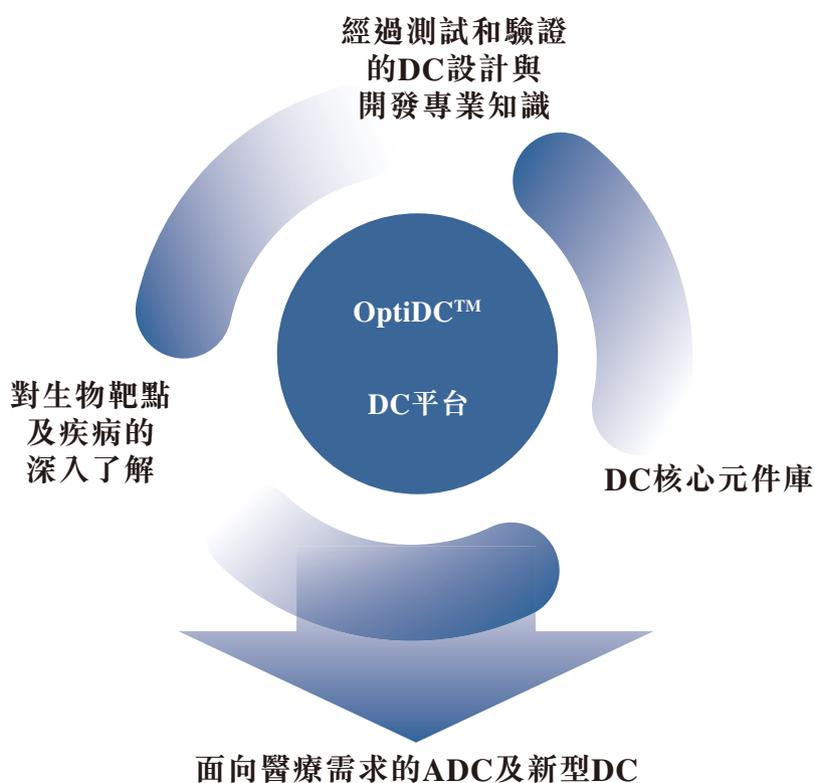
除此之外，我們將持續研發創新的非腫瘤資產，旨在應對目前尚缺乏有效治療手段的高發慢性疾病，諸如自身免疫性疾病和代謝疾病。

我們的技術平台

我們已建立三個分別專注於ADC及新型DC、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模態的整個研發過程，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DC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DC平台的公司之一，該平台用於支援我們在ADC及新型DC的整個生命週期內的系統開發。我們的ADC及新型DC平台OptiDC™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DC設計與開發專業知識以及DC核心元件庫。經過十多年的發展，我們開發了一個DC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DC，以滿足各種適應症的醫療需求。我們已經磨練了ADC及新型DC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DC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DC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DC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DC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及新型DC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DC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及新型DC，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、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DC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

我們基於三個技術平台構建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DC、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DC、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，除支援抗體的AI輔助親和力成熟、理化性質優化及結合位點預測外，AIDD技術現正推動小分子平台的根本性創新，並已促成多個具顯著差異化優勢的新型骨架化合物的高效發現。就轉化醫學而言，通過使用商業AI數據庫及自建AI平台，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。在臨床研究方面，運用AI工具開發了智能風險監測平台，能夠精準評估並指導臨床監測前線工作；此外，AI輔助程序語言的開發亦有效提升了工作效率。

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。於本公告日期，默沙東正在評估17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)受試者；
 - 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帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療新輔助治療且手術切除後未達到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單藥療法用於一線治療PD-L1大於或等於50%的轉移性NSCLC受試者；
- Sac-TMT單藥療法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次含鉑治療後)；
- 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單藥療法對比化療用於治療既往接受過含鉑化療及免疫治療的EC受試者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥療法錯配修復完整的EC受試者；
- Sac-TMT單藥療法對比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；

- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗(加或不加貝伐珠單抗)對比標準療法用作持續性、復發性或新診斷轉移性CC (PD-L1 CPS \geq 1)受試者的一線維持治療；
 - Sac-TMT維持治療(加或不加貝伐珠單抗)對比標準療法治療一線含鉑化療後新診斷晚期HRD陰性OC受試者；
- GI癌症。Sac-TMT用於3L+晚期/轉移性GEA；及
- GU癌症。Sac-TMT用於經治轉移性UC患者。

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。

- **其他ADC資產：**除sac-TMT之外，我們與默沙東還在若干ADC資產中開展合作，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。**於2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立合作及許可協議，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，用於富馬酸侖博替尼膠囊的開發、製造及商業化。富馬酸侖博替尼膠囊亦被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。

於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲得FDA批准進入2期臨床開發。截至2025年12月31日，共計在美國、歐洲及阿聯酋為富馬酸侖博替尼膠囊設立39個臨床試驗中心。

- **與 *Windward Bio* 的合作**。於2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協議，根據該協議，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio SKB378/WIN378¹⁰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970百萬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45百萬美元，包括現金對價和Windward Bio母公司的股權。Windward Bio根據許可協議支付的款項將等額支付給我們與Harbour BioMed。

Windward Bio已於哮喘患者中開展2期POLARIS全球試驗。

- **與 *Crescent Biopharma* 的合作**。於2025年12月，我們與Crescent Biopharma就SKB105/CR-003及SKB118(一種PD1×VEGF雙抗，亦稱CR-001)達成戰略合作。根據合作協議，我們授予Crescent Biopharma在美國、歐洲及大中華區以外所有其他市場研究、開發、生產及商業化SKB105/CR-003的獨家權利。此外，Crescent Biopharma授予我們在大中華區研究、開發、生產及商業化SKB118/CR-001的獨家權利。此項合作包括開發這些候選藥物作為單藥療法以及評估SKB118/CR-001與SKB105/CR-003聯用療法。我們及Crescent Biopharma均有權獨立開發SKB118/CR-001的其他聯用方案，包括SKB118/CR-001與專有ADC管線資產聯用。

¹⁰ 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。

根據合作協議，我們有資格向Crescent Biopharma收取80百萬美元的首付款和最高12.5億美元的額外里程碑付款，以及基於SKB105/CR-003淨銷售額計算的中個位數至低雙位數百分比分級特許權使用費。若Crescent Biopharma近期發生控制權變更或與第三方訂立分許可協議，我們亦有資格向Crescent Biopharma收取額外款項。Crescent Biopharma亦有資格向我們收取20百萬美元的首付款和最高30百萬美元的額外里程碑付款，以及基於SKB118/CR-001淨銷售額計算的中低個位數百分比分級特許權使用費。

於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈其SKB118的IND獲得FDA的監管批准，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗；首名患者已於2026年2月完成給藥。

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可支撐抗體(包括mAb和bsAb)、ADC及新型DC及創新小分子藥物(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。

- **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，其端對端能力覆蓋抗體及ADC藥物的全生命週期，具備從抗體生產的細胞培養、純化，有效載荷與連接子合成、ADC偶聯，到無菌製劑的全流程生產能力。我們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。我們抗體生產設施的年產能達到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全面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。本公司以質量為先，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。於2025年10月14日，我們的創新ADC生物製品博度曲妥珠單抗注射液(舒泰萊[®])獲得國家藥監局正式批准，成為中國首個獲批以跨省分段生產模式生產的ADC藥物。

商業化

我們已獲得sac-TMT(佳泰萊[®])、塔戈利單抗(科泰萊[®])、西妥昔單抗N01(達泰萊[®])及博度曲妥珠單抗(舒泰萊[®])的上市許可，並已開始其商業化。我們亦已為富馬酸侖博替尼膠囊(寧泰萊[®])¹¹提交NDA，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2027年上半年開始其商業化。我們的三種商業化產品，即sac-TMT(佳泰萊[®])、塔戈利單抗注射液(科泰萊[®])及西妥昔單抗N01(達泰萊[®])首次成功入選《國家醫保藥品目錄》，該目錄自2026年1月1日起正式生效。

目前業務已覆蓋30個省份，300餘個地級市以及1,200餘家醫院，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》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南2025》、《CSCO鼻咽癌診療指南2025》、《CBCS&CSOBO乳腺癌診治指南與規範(2026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。

¹¹ 商品名稱待國家藥監局批准。

截至本公告日期，我們已組建一支成熟運作的商業化團隊，團隊人數超過600人，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化，並已在商業化團隊內部建立部門架構，包括市場、銷售、分銷及市場准入、醫學事務、戰略規劃及卓越運營等多個部門以及營銷合規及KA職能。未來隨著更多產品和適應症陸續上線以及納入醫保，商業化團隊將持續擴大，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營銷推廣活動開展。

2025年，我們的產品主要通過DTP藥房銷售。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年累計培訓藥師近10,000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，sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)、西妥昔單抗N01(達泰萊®)已完成31個省掛網，博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)已完成5個省掛網，確保產品在各省招採中快速落地。於2025年12月7日，國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)及人力資源社會保障部發佈更新的《國家醫保藥品目錄》。我們三種商業化產品(即sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)及西妥昔單抗N01(達泰萊®))的五種適應症首次成功入選《國家醫保藥品目錄》，該目錄自2026年1月1日起正式生效。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sac-TMT(佳泰萊®)納入省級及市級惠民保，截至報告期末，sac-TMT(佳泰萊®)已在超過14個省份和30多個城市納入惠民保。

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「最受尊崇公司」、「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」。

2025年8月，本公司入選《財富》發佈的「2025年中國科技50強」。

2025年9月，本公司及其核心產品TROP2 ADC sac-TMT(佳泰萊®)分別入選醫藥魔方發佈的「行業引領Biotech公司」及「行業引領創新藥品」(「中國創新藥十年榮耀」榜單下設獎項)。

2025年11月，本公司榮獲《中國證券報》頒發「2025年卓越港股公司金牛獎」。

2025年11月，本公司入選福布斯發佈的「2025福布斯中國創新力企業50強」。

2026年1月，本公司榮獲醫學界及同寫意發起的首屆創新藥華山獎「最佳潛力型創新醫藥企業獎」(Best Innovative Rising Biotech Award)。

2026年1月，胡潤研究院發佈《2025胡潤中國獨角獸畢業榜》。本公司於入選2023年4月發佈的《2023全球獨角獸榜》後入選該榜單。

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」。於2026年3月，本公司在MSCI ESG評級評估中獲得「AA」級。

為了應對2024年ESG報告第5.1節「應對氣候變化」所述的氣候相關風險，我們採取了積極的應對措施，如對溫室氣體排放範圍1&2以及部分溫室氣體排放範圍3(員工差旅和員工通勤)的盤查；為應對極端暴雨天氣情況，組織開展了2025年抗洪防汛應急演練，參與員工達42人。2025年，我們未識別到氣候相關風險對業務層面運營已造成的實質影響。我們已將氣候變化作為重點議題，並透過多種渠道(例如ESG報告)與利益相關方溝通，當中包括向他們發送問卷及審閱其回覆。我們也從資源管理和排放物管理方面採取了相關舉措，以期能夠減緩和調節氣候變化。另外，我們也制定了相應的未來計劃，以進一步應對氣候相關風險，例如每年追蹤相關的法律政策，以便在受到要求時能夠及時做出響應。

行業及監管政策

2025年，中國抗腫瘤藥物行業繼續保持增長態勢。據弗若斯特沙利文數據，中國抗腫瘤藥物市場規模2024年已達人民幣2,582億元，預計2030年將攀升至5,282億元，展現出市場增長潛力¹²。2025年1月至5月，我國1類創新藥獲批數量突破20餘款，刷新近五年同期紀錄¹³。

ADC賽道更是成為本土創新藥突破的核心抓手，國內市場規模預計2026年達人民幣159億元、2030年增至人民幣662億元，年複合增長率約43%¹⁴。而龐大的患者基數為腫瘤藥市場提供堅實支撐，據國家癌症中心2022年數據統計，國內當年新發肺癌106萬例、乳腺癌35.7萬例、直腸癌51.7萬例、胃癌35.9萬例，未滿足的臨床需求持續驅動創新研發與市場擴容。

為進一步支持本土創新藥的高質量發展，2025年中國政府持續深化藥品審評審批制度改革，並發佈了《關於全面深化藥品醫療器械監管改革促進醫藥產業高質量發展的意見》（「53號文」），其中針對53號文提到的探索生物製品分段生產，我們已率先完成了創新ADC生物製品博度曲妥珠單抗（舒泰萊®）的分段生產，有關詳情載於「生產和質量管理」一節。此外，53號文還提出增設創新藥臨床試驗審評審批30日通道，以及對臨床急需的重點創新藥進行前置審評等，對此各省已有多個品種通過試點快速獲批，縮短創新腫瘤藥的上市週期。在53號文的基礎上，2026年1月16日，新版《藥品管理法實施條例》發佈，進一步鼓勵藥品創新。

¹² 弗若斯特沙利文，2024年-2030年中國ADC市場報告。

¹³ 新華網，2025年6月4日。

¹⁴ 弗若斯特沙利文分析。

2025年7月1日，國家醫保局聯合國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）印發了《支持創新藥高質量發展的若干措施》，對創新藥准入政策再次予以細化強調。本公司三款已上市產品的五項適應症成功入選2025年12月7日公佈的最新《國家醫保藥品目錄》，其中sac-TMT（佳泰萊®）用於治療TNBC的適應症以合理價格納入該目錄，填補了《國家醫保藥品目錄》的保障空白，體現了國家醫保局對「真創新和差異化創新」的支持。在2026年1月1日新版目錄執行後，我們三種已上市產品於多個省份的市場准入工作進展順利。

我們也認識到中國創新藥行業因中美貿易關係而產生的風險。2025年2月，美國發佈美國優先投資政策備忘錄(Memorandum on America First Investment Policy)，擴大美國投資對科技領域的限制。受到美國對華投資限制的影響，中國也加大了對美的境外直接投資(ODI)的審查力度，對中國資本對外投資生物領域造成一定限制。

有關本集團面臨的其他風險因素與不確定性，請參閱本公司截至2024年12月31日止年度年報中「主要風險與不確定性」一節。

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12月31日止年度	
	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	1,498,044	1,863,071
提供研發服務收入	17,175	18,276
藥品銷售收入	542,701	51,698
	<u>2,057,920</u>	<u>1,933,045</u>

本集團截至2025年12月31日止年度的收入為人民幣2,057.9百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣1,933.0百萬元增加6.5%。該增加乃主要由於藥品銷售增加而貢獻人民幣542.7百萬元的收入。

營業成本

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銷售成本明細的絕對金額。

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	66,285	95,098
試驗及測試開支	423,069	493,053
其他	89,785	71,237
總計	<u>579,139</u>	<u>659,388</u>

本集團截至2025年12月31日止年度的銷售成本為人民幣579.1百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣659.4百萬元減少12.2%。該減少主要歸因於與合作項目相關的員工成本及試驗及測試開支於2025年有所減少。

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。由於上述因素，本集團毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣1,273.7百萬元增加16.1%至截至2025年12月31日止年度的人民幣1,478.8百萬元。

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12月31日止年度的65.9%增至截至2025年12月31日止年度的71.9%。

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)來自獨立第三方的和解收入；(ii)銀行存款利息收入；(iii)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；(iv)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的已變現及未變現淨收益；(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)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；及(viii)其他。

本集團截至2025年12月31日止年度的其他淨收入為人民幣145.2百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣139.8百萬元增加人民幣5.4百萬元。

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12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	132,074	124,987
諮詢服務費	20,037	7,446
辦公及差旅開支	5,634	9,192
其他	20,974	21,685
	<u>178,719</u>	<u>163,310</u>
總計	<u>178,719</u>	<u>163,310</u>

本集團截至2025年12月31日止年度的行政開支為人民幣178.7百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣163.3百萬元增加9.4%。該增加主要由於諮詢服務費增加。

銷售及分銷開支

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12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	237,181	91,807
會議、營銷、行政開支以及其他	<u>238,071</u>	<u>90,910</u>
總計	<u><u>475,252</u></u>	<u><u>182,717</u></u>

本集團截至2025年12月31日止年度的銷售及分銷開支為人民幣475.3百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣182.7百萬元增加160.1%。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。自2024年11月起，由於本集團的幾款藥品已獲批上市且公司正式投入商業銷售，因此2025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、臨床試驗中心、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)與我們資產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12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
員工成本	406,038	390,898
試驗及測試開支	689,277	531,817
原材料	112,207	155,742
其他	112,153	127,677
總計	<u>1,319,675</u>	<u>1,206,134</u>

本集團截至2025年12月31日止年度的研發開支為人民幣1,319.7百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣1,206.1百萬元增加9.4%，主要由於試驗及測試開支增加。

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12月31日止年度的財務成本為人民幣6.2百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣3.8百萬元增加62.2%。財務成本增加主要由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、預扣稅和預扣稅退稅。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得的所得稅分別為人民幣124.2百萬元及人民幣26.2百萬元。

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。本公司分別於2020年12月3日及2023年10月16日取得其高新技術企業證書，有權於2020年至2026年享有15%的優惠所得稅。

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定》，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。

本公司向美國國稅局申請退還美國聯邦預扣稅，美國國稅局按個別情況審閱該申請。於2025年，美國國稅局向本公司退還預扣稅6,500,000美元(相當於人民幣46,715,000元)。

香港

2025年的香港利得稅撥備乃按年內估計應課稅利潤的16.5%(2024年：16.5%)計算。截至2025年12月31日止年度，本集團於香港註冊成立的附屬公司並無產生應課稅利潤。

報告期內虧損

由於上述原因，我們於報告期間的虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣266.8百萬元增加43.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣382.0百萬元。

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的股份支付)作為額外財務計量，並非國際財務報告準則所要求或根據其呈列。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。

股息

本集團實施積極的利潤分配政策，並嚴格遵守以下要求：

利潤分配原則

本公司的利潤分配應重視對投資者的合理投資回報，保持利潤分配政策的連續性和穩定性，並遵守法律法規的相關規定。本公司利潤分配不得超過累計可供分配利潤的範圍，且不得損害本公司的持續經營能力。

利潤分配方式

本公司可以採取現金、股票或者現金與股票相結合的方式，或在本公司股份上市地的法律、法規及證券監管規則允許的其他方式分配利潤。若本公司符合現金分紅條件，應優先以現金分紅進行利潤分配。

同時，在確保足額現金分紅及本公司合理股本規模的前提下，經考慮本公司的增長、每股淨資產攤薄等合理因素，本公司可根據累計可供分配利潤、儲備及現金流分派股息以進行利潤分配。具體比例由本公司董事會審議通過後，提請股東會審議批准。

本公司向H股持有人支付的現金股息及其他款項，應以人民幣計值及宣派，並以外幣支付。本公司向H股持有人及其他外資股持有人支付現金股息及其他款項所需的外幣，按國家有關外匯管理的規定辦理。

向股東分配股息時，本公司應根據分配金額並按照中國稅法代扣代繳股東股息收入的應納稅額。

具體利潤分配方案的決策機制與程序

本公司的具體利潤分配方案由董事會擬訂，經董事會審議通過後提請股東會批准。董事會及股東會在擬訂和審議本公司具體利潤分配方案時，應充分考慮獨立非執行董事及中小股東的意見。

根據本集團的財務狀況及經營發展狀況，本集團至今並無任何可供分配利潤，因此董事會不建議向股東派發截至2025年12月31日止年度的末期股息。

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量且其變動計入當期損益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量且其變動計入當期損益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¹⁵)。

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年及2025年12月31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3,243.8百萬元。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。

¹⁵ 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)。

於2024年及2025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資產結餘分別為人民幣1,448.3百萬元及人民幣935.3百萬元。截至2024年及2025年12月31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292.6百萬元。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。

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、銷售及分銷活動、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12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣180.3百萬元，截至2024年12月31日止年度我們經營活動所用現金淨額為人民幣429.8百萬元。所用現金減少主要由於2025年錄得現金流入。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、持續收回藥品銷售款項及配售事項所得款項為運營提供資金。

借款及負債權益比率

於報告期間，本公司無任何借款。

負債權益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12月31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，負債權益比率不適用。

流動資產淨值

本集團截至2025年12月31日的流動資產淨值為人民幣4,144.1百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣2,683.0百萬元增加54.4%，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。

由於人民幣存款產品的收益率大幅下降，與往年相比，本公司於2025年主動增加外幣存款，以獲取較高的存款收益。儘管2025年人民幣升值產生部分匯兌虧損，但整體而言，本公司在抵銷相關虧損後於2025年仍錄得較高回報。

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12月31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12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣126.3百萬元，主要用於購買研發儀器及設備。

資產抵押

截至2025年12月31日，本集團概無資產抵押。

或然負債

截至2025年12月31日，我們概無或然負債。

僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，我們共有2,045名僱員。年內，總僱員成本(包括董事及高級管理層薪酬、以權益結算的股份支付)約為人民幣883.0百萬元(2024年：人民幣728.4百萬元)。

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。

未來投資計劃和預期資金來源

於本公告日期，我們正探索戰略性投資及/或收購機遇，以促進我們的長遠發展。一旦相關投資和收購機會成熟，我們將按照上市規則的要求，適時發佈進一步公告。

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DC設計和結構，並擴大在非腫瘤性疾病中的應用；(iii) 提升端到端藥物研發與商業化能力；(iv) 拓展業務版圖並深化戰略合作夥伴關係，提升我們在中國以外市場開發、註冊及商業化產品的能力；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

2026年，我們的主要目標是推進超過10種臨床階段資產的管線。我們計劃加快臨床階段資產的臨床開發過程。我們將繼續加強我們ADC及新型DC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。我們擁有充足的資源，包括但不限於來自過往配售事項的未動用所得款項淨額、對外授權收入及已上市產品銷售收入，足以全面支持我們的臨床開發計劃；於報告期末，我們的現金、現金等價物及金融資產結餘達人民幣45.6億元。

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、婦科腫瘤及GU癌症。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DC、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DC設計和結構，並擴大在非腫瘤性疾病中的應用

我們正在開發ADC及新型DC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 bsAb，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(例如酶促定點偶聯及糖基定點偶聯)，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DC，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®)、西妥昔單抗N01(達泰萊®)及博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)的上市許可，並已開始其商業化。我們亦已為富馬酸侖博替尼膠囊(寧泰萊®)¹⁶提交NDA，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2027年上半年開始其商業化。我們已組建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資產的商業化策略，首先優先考

¹⁶ 商品名稱待國家藥監局批准。

慮在中國有醫療需求的治療領域，例如BC、NSCLC、GI癌症及婦科腫瘤及GU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) 拓展業務版圖並深化戰略合作夥伴關係，提升我們在中國以外市場開發、註冊及商業化產品的能力

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。透過此舉，我們的產品將惠及全球更廣泛的患者群體，不僅創造更大的全球市場價值，亦有助進一步提升我們的企業價值。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撐我們的現有及未來管線。

(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。

公司管治及其他資料

遵守企業管治守則

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12月31日止年度，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。

全體董事經具體查詢後確認，其於截至2025年12月31日止年度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12月31日止年度期間，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。

購買、出售或贖回本公司上市證券

除配售事項外，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、出售或贖回本公司上市證券(包括出售或轉讓庫存股份)。

本公司於截至2025年12月31日止年度內概無於聯交所出售或轉讓任何庫存股份。於2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份。

H股全流通

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。

於2025年9月19日，董事會已審議及批准擬實施涉及最多3,572,088股內資股及4,642,190股非上市外資股的H股全流通計劃(「**2025年9月H股全流通**」)。於本公告刊發日期，2025年9月H股全流通尚未完成，並須待取得所有相關批准後方可作實。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年9月19日的公告。

報告期後事件

自2025年12月31日至本公告刊發日期，本公司並不知悉有任何重大期後事件。

審核委員會審閱年度業績

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截至2025年12月31日止年度的年度財務資料。審核委員會認為，年度財務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以及內部控制的事宜。

本公司核數師的工作範圍

初步公告中所載本集團於2025年12月31日的綜合財務狀況表、截至2025年12月31日止年度之綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表、綜合現金流量表及相關附註中所列財務數據，已經過本集團的核數師執業會計師畢馬威會計師事務所與本集團年內的綜合財務報表金額進行比較，金額一致。畢馬威會計師事務所就此項工作所執行的職責不屬於鑑證業務，因此畢馬威會計師事務所對初步公告未發表任何意見或保證結論。

末期股息

經董事會決議，不建議派發截至2025年12月31日止年度的末期股息(2024年12月31日：無)。

年度業績公告和年度報告的發佈

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

本公司截至2025年12月31日止年度的年度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
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「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
「BIC」	指	同類最佳
「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」或「中國內地」	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	Claudin 18.2，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及博度曲妥珠單抗
「CPS」	指	複合陽性分數
「CRC」	指	結直腸癌
「Crescent Biopharma」	指	Crescent Biopharma, Inc.
「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
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足股款
「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
「ELCC」	指	歐洲肺癌大會
「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
「ICC」	指	研究者選擇的化療
「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
「IO」	指	免疫腫瘤學
「JAK1/2」	指	Janus激酶1或Janus激酶2
「科倫集團」	指	科倫藥業及其所有附屬公司
「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

「KRAS」	指	克爾斯滕大鼠肉瘤病毒
「LBA」	指	最新突破性摘要
「LC」	指	肺癌
「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)，其獨立於聯交所創業板並與之並行運作
「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	總生存期，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
「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(s)」	指	放射性核素偶聯藥物

「報告期間」	指	截至2025年12月31日止年度
「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變異是所有癌症中約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
「SGO」	指	婦科腫瘤學會
「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
「SOC」	指	標準療法
「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	本公司原監事會成員，監事會已於2025年6月20日被撤銷
「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 雙抗」	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
「TC」	指	胸腺癌
「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
「TPS」	指	腫瘤比例評分
「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
「庫存股份」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「UC」	指	尿路上皮癌
「非上市外資股」	指	本公司發行以人民幣以外貨幣認購、每股面值人民幣1.00元之非上市普通股
「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
「VEGF」	指	血管內皮生長因子

「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，2026年3月23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。