



KELUN-BIOTECH
科伦博泰

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

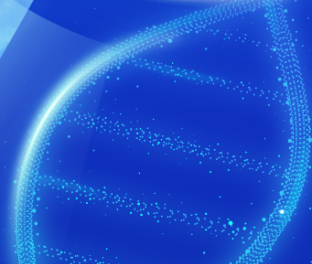
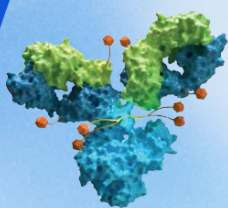
(A joint stock company incorporated in the People's Republic of China with limited liability)

股票代碼：6990

Stock Code: 6990

2026 半年報

Interim Report



目錄

2	公司資料
4	財務及業務亮點
19	管理層討論與分析
56	企業管治及其他資料
81	中期財務資料審閱報告
82	綜合損益表
83	綜合損益及其他全面收益表
84	綜合財務狀況表
86	綜合權益變動表
88	簡明綜合現金流量表
89	未經審計中期財務報告附註
103	釋義



董事會

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

曾學波先生

獨立非執行董事

鄭強博士

涂文偉博士

金錦萍博士

李越冬博士

公司秘書

周澤劍先生

鍾明輝先生(於2026年7月11日辭任)

授權代表

葛均友博士

周澤劍先生(於2026年7月11日獲委任)

鍾明輝先生(於2026年7月11日辭任)

審核委員會

李越冬博士(主席)

涂文偉博士

鄭強博士

薪酬委員會

鄭強博士(主席)

劉思川先生

金錦萍博士

提名委員會

劉革新先生(主席)

涂文偉博士

金錦萍博士

核數師

畢馬威會計師事務所

於《會計及財務匯報局條例》下的

註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

遮打道10號

太子大廈8樓

註冊辦事處、總部及中國主要營業地點

中國四川省

成都市溫江區

成都海峽兩岸科技產業開發園

新華大道666號

香港主要營業地點

香港

灣仔

皇后大道東248號

大新金融中心40樓

公司資料

主要往來銀行

中國銀行股份有限公司
成都溫江支行

興業銀行股份有限公司
成都溫江支行

中信銀行股份有限公司
成都蜀漢支行

招商銀行股份有限公司
成都溫江支行

香港法律顧問

蘇利文·克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心17樓
1712-1716室

股票代碼

H股：06990

公司網站

<https://kelun-biotech.com>

財務亮點

本公司獨立核數師已根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱工作準則第2410號—由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱》對中期財務資料進行審閱。

截至6月30日止六個月			
	2026年	2025年	期間變化
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	
收入	978,340	950,445	2.9%
毛利	736,903	659,988	11.7%
研發開支	(768,434)	(611,539)	25.7%
期內利潤/(虧損)	388,007	(145,175)	—
調整後期內利潤/(虧損) ¹	479,371	(69,398)	—
	於2026年 6月30日 (未經審計)	於2025年 12月31日	
現金及金融資產 ²	4,783,102	4,559,358	4.9%
權益總額	5,336,851	4,867,070	9.7%
資產負債率 ³	15.6%	18.7%	—

業務亮點

自2026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DC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。

¹ 計算方法為期內利潤/(虧損)扣除以權益結算的股份支付。截至2026年及2025年6月30日止六個月，以權益結算的股份支付分別為人民幣91.4百萬元及人民幣75.8百萬元。

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其他全面收益的金融資產、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。

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為14.3個月(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, $p=0.0006$)，死亡風險降低47%⁴。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%)。

於2026年7月，sac-TMT單藥療法對比ICC用於一線治療晚期TNBC的新增適應症申請獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。該項受理乃基於OptiTROP-Breast03註冊性3期研究的陽性結果，該研究是sac-TMT首個在TNBC一線治療中取得陽性結果的註冊性3期臨床研究。

- **HR+/HER2- BC**。於2026年2月，sac-TMT用於治療既往接受過ET及在晚期階段接受過至少一線化療的不可切除或轉移性HR+/HER2- BC成人患者的新增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的3期研究結果入選2025年10月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結果：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, $p<0.0001$)。無論HER2表達水平如何，均觀察到sac-TMT的臨床獲益(HER2不表達患者的PFS HR=0.39, 95% CI=0.26-0.57；HER2低表達患者的PFS HR=0.31, 95% CI=0.20-0.48)。與ICC相比，sac-TMT呈現OS獲益趨勢(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且既往未接受化療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治療及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。

⁴ sac-TMT的藥品說明書；SKB264-III-03臨床研究報告。

Sac-TMT用於治療3L晚期EGFR突變NSCLC的關鍵研究的最終OS分析、更新PFS及其他數據已於2026年3月在2026年ELCC上發佈。Sac-TMT顯示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，41.3%的患者在疾病進展後交叉接受sac-TMT治療。如不就對照組後續接受sac-TMT治療作出調整，中位OS分別為20.0個月對比13.5個月(HR為0.63, 95% CI: 0.40-0.98)。考慮到對照組交叉治療對OS的影響，經預設的秩保持結構失效時間模型調整及分析後，sac-TMT組的中位OS為20.0個月，而多西他賽組為11.2個月(HR為0.45, 95% CI: 0.28-0.73)，18個月OS率分別為54.7%及9.1%。經BIRC評估的中位PFS分別為6.9個月及2.8個月(HR=0.30，單側 $p<0.0001$)⁵。

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)上在線發表，並刊印為2026年第一篇文章。

此外，一項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，以及一項sac-TMT單藥療法或聯合奧希替尼新輔助治療EGFR突變NSCLC的2期研究正在進行中。

- **EGFR野生型NSCLC**。於2026年5月，sac-TMT聯合默沙東的抗PD-1療法可瑞達®(帕博利珠單抗)對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1%且EGFR陰性及ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的新增適應症申請獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。該項受理乃基於OptiTROP-Lung05註冊性3期研究的積極結果，該研究是首個ADC聯合免疫療法在一線治療NSCLC上達到主要終點的3期臨床試驗。

⁵ Fang W, et al. BMJ 2025; 389: e085680.

⁶ 可瑞達®(帕博利珠單抗)是美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司默沙東的註冊商標。

Sac-TMT聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1% NSCLC的3期研究結果如下，有關結果於2026年5月在ASCO年會上以口頭報告形式發佈，並同步在線發表於《柳葉刀》(*The Lancet*) (影響因子=88.5)：

- PFS顯著改善：與帕博利珠單抗組相比，sac-TMT聯合帕博利珠單抗組經BICR評估的PFS顯著改善，中位PFS為NR對比5.7個月(HR=0.35；95% CI: 0.26-0.47； $p<0.0001$)；
- 緩解率大幅提高：sac-TMT聯合帕博利珠單抗組經BICR評估的ORR為70.2%，而帕博利珠單抗組為42.0%；
- 儘管數據尚未成熟，但OS已呈現積極獲益趨勢(HR=0.55；95% CI: 0.36-0.85)；
- 各預設亞組均觀察到一致獲益：PD-L1 TPS 1-49%及TPS $\geq$ 50%患者的PFS HR分別為0.28 (95% CI: 0.19-0.41)及0.47 (95% CI: 0.29-0.77)；非鱗狀及鱗狀NSCLC患者的PFS HR分別為0.28 (95% CI: 0.18-0.43)及0.44 (95% CI: 0.29-0.66)。

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，在預設期中分析中已達到PFS主要終點，顯示具有統計學意義和臨床意義的顯著改善，並觀察到OS積極獲益趨勢。此為全球首個ADC聯合免疫檢查點抑制劑在一線治療驅動基因陰性及PD-L1陰性非鱗狀NSCLC上達到主要終點的3期臨床試驗。

於2026年7月，sac-TMT聯合PD-1/VEGF雙抗SKB118治療EGFR陰性及ALK陰性NSCLC的IND申請獲國家藥監局批准。

- **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、HNSCC等。
- **獲得突破性療法認定。**此前，sac-TMT已獲國家藥監局授予六項突破性療法認定：
 - 治療局部晚期或轉移性TNBC (2022年7月)；
 - 治療經EGFR-TKI治療後進展的局部晚期或轉移性EGFR突變NSCLC (2023年1月)；

- 治療既往接受過至少二線系統化療的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC (2023年6月)；
 - 一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC (2024年3月)；
 - 聯合抗PD-L1單抗塔戈利單抗一線治療無驅動基因突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC (2025年6月)；
 - 聯合抗PD-1單抗帕博利珠單抗一線治療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(2026年1月)。
- **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2026年8月17日，默沙東已啟動17項正在進行的sac-TMT全球多中心3期臨床研究，針對包括BC、LC、GI癌症、婦科癌症及GU癌症在內的多種類型癌症。

於2026年5月，默沙東宣佈關鍵3期TroFuse-005試驗在若干晚期或復發性EC患者中達到OS及PFS主要終點。TroFuse-005是首項在該等患者中證明與化療相比在OS及PFS方面均具有顯著統計學改善的全球3期試驗，而sac-TMT是首款及唯一達成有關結果的用於治療此階段EC患者的ADC。

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。**於報告期間，我們已於各種學術會議展示及於期刊上發表sac-TMT研究的臨床數據，例如：
- **2026年ASCO年會。**
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的晚期NSCLC：隨機、對照、註冊性3期OptiTROP-Lung05研究結果；

- 2026年SGO。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗作為卵巢癌維持治療：2期SKB264-II-06/2870-002研究結果；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療復發或轉移性宮頸癌：2期SKB264-II-06/2870-002研究結果；
 - 2026年ELCC。
 - Sac-TMT用於既往接受過治療的晚期EGFR突變NSCLC患者：隨機OptiTROP-Lung03研究的最終OS分析；
 - 2026年ASCO GU。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療晚期尿路上皮癌受試者：2期SKB264-II-06/2870-002研究結果；
 - 《柳葉刀》(The Lancet)。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗治療PD-L1陽性的晚期NSCLC (OptiTROP-Lung05)：一項隨機、開放標籤3期試驗的期中分析；
 - 《癌細胞》(Cancer Cell)。
 - 靶向藥物耐受性持久細胞中的TROP2可延緩NSCLC的EGFR-TKI耐藥。
- 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，用於治療既往接受過一種或一種以上抗HER2藥物治療的不可切除或轉移性HER2陽性成人BC患者。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(既往接受過一線治療患者的HR=0.36, 95% CI=0.25-0.53；既往接受過二線及以上治療患者的HR=0.39, 95% CI=0.28-0.56)。博度曲妥珠單抗組的OS觀察到獲益趨勢(HR為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有效載荷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/2期試驗。

SKB315的早期臨床數據顯示，在中高CLDN18.2表達的GC中具有良好的療效及可接受的安全性特徵。SKB315用於包括GC/GEJC在內的晚期實體瘤患者的1期研究結果已於2025年10月在2025年ESMO大會上發佈。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及DCR分別為37.5%及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5.4 mg/kg Q2W劑量的GC/GEJC患者亞組中，ORR及DCR分別為41.7% (5/12) 及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用於包括膀胱癌、UC及其他適應症在內的晚期實體瘤的全球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。在中國的五項用於治療GI癌症、NSCLC及HNSCC的2期臨床試驗正在進行中。
- **SKB500 (B7-H3 ADC)**。SKB500用於SCLC及ESCC等的2期研究正在中國進行中。

SKB500用於晚期實體瘤患者的首次人體研究結果已於2026年6月在ASCO年會上以快速口頭報告形式發佈。截至2026年3月31日，療效數據顯示：

- 在包括SCLC、ESCC、HNSCC、PDAC、NSCLC及NPC在內的多種實體瘤類型中觀察到抗腫瘤活性。在接受12mg/kg治療且隨訪至少6週的124名患者中，ORR為42.7%，DCR為83.9%。
- 在經治的SCLC患者(n=40)中，ORR為65.0%(95% CI: 48.3, 79.4)，中位PFS為7.2個月(95% CI: 4.3, NE)，DCR為95.0%，中位DoR為5.8個月。在經治的ESCC患者(n=37)中，ORR為54.1%。
- **SKB518**。用於OC等的2期臨床試驗正在中國進行中。

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，其1期研究正在進行中。
- **SKB103**。SKB103是一款結合TAA-IO作用機制的新型雙抗ADC，主要靶向各種實體瘤。於2026年3月，SKB103用於治療晚期實體瘤的IND申請獲中國國家藥監局藥審中心批准，且1/2期研究正在進行中。
- **SKB565**。SKB565是一款新型雙載荷ADC，可將毒素及免疫調節劑直接遞送至腫瘤組織。2026年7月，SKB565用於治療晚期實體瘤的IND申請獲中國國家藥監局藥審中心批准，標誌著本公司首款雙載荷ADC進入臨床階段。
- **SKB535、SKB445及SKB105/CR-003 (ITGB6 ADC)**。該等細胞毒素型ADC的1期臨床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資產主要針對腫瘤學開發，包括預期可與我們的ADC及新型DC資產產生協同聯用效應的IO資產，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。

基於一項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的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，如2025年5月ASCO年會上所呈列，與化療相比，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱一線治療復發或轉移性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組的中位PFS未達到，而安慰劑聯合化療組為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)，較安慰劑組延長近一倍；已觀察到塔戈利單抗聯合化療的OS獲益趨勢(HR=0.62, 95% CI: 0.32-1.22)，死亡風險降低38%。

- **西妥昔單抗N01(EGFR單抗，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(愛必妥®)進行了頭對頭比較，西妥昔單抗N01聯合化療在ORR方面具有臨床等效性(西妥昔單抗N01對比西妥昔單抗注射液(愛必妥®)：71.0%對比77.5%；ORR比率為0.93 (95% CI: 0.87, 0.99))，而且西妥昔單抗N01在DoR和PFS方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)相比並無顯示出任何臨床意義或統計學顯著差異(中位PFS:10.9個月對比10.8個月，HR:1.03 (95% CI: 0.83, 1.28)；中位DoR:10.2個月對比9.5個月)。在安全性方面，本研究已充分證明西妥昔單抗N01聯合化療在安全性、耐受性和免疫原性方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)聯合化療相當。
- **富馬酸侖博替尼膠囊(RET抑制劑，亦稱A400/EP0031)(宁泰萊®)⁷**。於2025年8月，富馬酸侖博替尼膠囊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+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。

富馬酸侖博替尼膠囊用於晚期RET融合陽性NSCLC患者的關鍵2期研究結果已於2026年5月在ASCO年會上以口頭報告形式發佈。經IRC評估的確認ORR在經治患者中為87.1% (95% CI: 77.0-93.9)，在初治患者中為81.3% (95% CI: 71.8-88.7)；經治患者的中位PFS為27.5個月(數據尚未成熟)，初治患者的中位PFS為NR，24個月PFS率分別為52.1%及59.9%；兩組的中位OS均未達到，經治患者及初治患者的24個月OS率分別為65.7%及74.1%；在基線存在腦轉移的患者中(23名經治患者及16名初治患者)，ORR分別為82.6%及75.0%，且每個隊列均有6名患者達到顱內完全緩解。

- **SKB118/CR-001(PD-1/VEGF雙抗)**。SKB118是一種正在開發用於治療實體瘤的四價雙抗，其結合了腫瘤學中兩種互補且經驗證的作用機制—PD-1及VEGF阻斷，其大中華區權益自Crescent Biopharma授權引進。於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈FDA已批准CR-001的IND申請，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗且試驗正在進行中。於2026年5月，本公司宣佈收到國家藥監局藥審中心批准SKB118用於治療實體瘤的IND申請的臨床試驗通知書，目前1/2期研究正在進行中。於2026年7月，SKB118聯合sac-TMT治療EGFR陰性及ALK陰性NSCLC的IND申請獲國家藥監局批准。

⁷ 商品名稱待國家藥監局批准。

- 我們亦正在開發以下針對自身免疫性疾病的資產：
 - **SKB378/WIN378(TSLP單抗)**。我們已完成在中國的健康受試者的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。我們的合作夥伴Windward Bio正在評估SKB378/WIN378用於哮喘患者的POLARIS 2/3期全球試驗，並已在用於COPD患者的SIRIUS 2期全球研究中完成首批患者給藥。
 - **SKB575(TSLP/未披露靶點雙抗)**。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，且首例受試者已在1期臨床研究中完成給藥。於2026年7月，SKB575用於治療哮喘的IND申請獲國家藥監局批准。
- **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替尼膠囊(寧泰萊®)⁸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。

我們的商業化增長勢頭持續加速，2026年上半年的藥品銷售總額達到人民幣657.04百萬元，同比增長112%。該增長主要受以下因素驅動：

○ 專家對高質量臨床數據的認可和治療觀念轉變

- 伴隨我們多款創新產品陸續實現商業化上市，多項具有國際水平的高質量臨床研究數據不斷讀出，並先後亮相國際重要學術會議及發表於國際權威學術期刊上，持續夯實產品的循證醫學證據。
- 隨著高質量證據不斷積累，我們的創新產品逐步獲得臨床專家認可。於2026年上半年，我們的產品陸續被國內權威指南及專家共識納入推薦，例如《CSCO乳腺癌診療指南2026》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南2026》、《CSCO鼻咽癌診療指南2026》、《CSCO結直腸癌診療指南2026》(西妥昔單抗N01(達泰萊®))、《CBCS&CSOBO乳腺癌診治指南與規範(2026年精要本)》及《中華醫學會肺癌臨床診療指南(2026版)》等指南，進一步支持商業化進程；sac-TMT(佳泰萊®)亦獲《靶向TROP2的ADC應用於NSCLC的專家共識(2026版)》核心推薦，該共識為臨床使用TROP2 ADC治療NSCLC的權威臨床指引。

⁸ 商品名稱待國家藥監局批准。

- 我們的市場策略亦更加清晰聚焦，sac-TMT(佳泰萊®)在LC領域已成功於客戶觀念中建立「二線標準治療、三線首選方案」的臨床認知，同時也是治療TNBC的首選TROP2 ADC品牌藥物。
- 與此同時，通過持續開展醫學教育及學術交流，臨床醫生對產品機制、療效、安全性及適用人群的認識不斷深化，治療理念亦逐步轉變，進一步增強了醫生使用創新治療方案的信心。

前述高質量臨床證據、專家認可、指南推薦與臨床實踐之間由此形成良性循環，推動產品臨床價值加速轉化，在為廣大臨床患者帶來更大治療獲益的同時也為商業化持續放量奠定堅實基礎。

○ 全方位提升藥物可及性

- **醫保准入成果高效轉化。**我們3款已商業化產品的五項適應症(包括sac-TMT(佳泰萊®)治療的3L EGFR突變NSCLC及2L+ TNBC，以及西妥昔單抗N01(達泰萊®)治療的1L RAS野生型mCRC)已納入2025年國家醫保藥品目錄，並於2026年1月1日起生效。這標誌著sac-TMT(佳泰萊®)成為目前國家醫保藥品目錄中唯一的TROP2 ADC，且是唯一用於治療TNBC/NSCLC的國產ADC。基於sac-TMT(佳泰萊®)良好的療效，進入國家醫保藥品目錄後，患者可及性極大提升，醫生處方積極性及患者用藥便利性、就醫體驗顯著提升。截至2026年8月17日，sac-TMT(佳泰萊®)(用於治療2L EGFR突變NSCLC及2L+ HR+/HER2- BC)及博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)(用於治療2L+ HER2+ BC)的三項適應症也已通過2026年國家醫保藥品目錄專家綜合評審。
- **醫院准入渠道拓寬。**於2026年上半年，我們迅速推進醫院准入工作，拓寬了包括正式准入、臨時採購及雙通道安排等多種醫保報銷渠道。我們目前已全面覆蓋多個省份和地區的各級醫院，促進醫保准入價值快速兌現，且報銷通路暢通。目前業務已覆蓋30個省份、300餘個地級市及2,000餘家醫院。

- **商業化團隊持續壯大。**於報告期末，我們已組建一支成熟運作的商業化團隊，團隊人數超過800人，較上一年同期幾乎翻倍。商業化團隊內部已建立完善的部門架構，涵蓋市場、銷售、商務及市場准入、醫學事務、戰略規劃及卓越運營等多個部門以及合規及KA職能。我們已在每個地級市部署常駐人員，實現了對高潛區縣頭部醫院的廣泛下沉覆蓋，建立覆蓋核心及二線城市以及省級及市級醫院的多層次業務網絡；我們已根據《醫藥代表管理辦法》的要求，完成所有醫藥代表的備案。

同時，我們持續提升團隊的學術能力，以開展更多元化及高效的學術推廣活動。在我們的商業化產品及治療領域方面，業務團隊根據適應症劃分為乳腺癌、肺癌及其他腫瘤領域，商業化產品的適應症協同效應有利於市場推廣活動的實施。

- **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、付特許權使用費及可轉授許可。我們保留在大中華區開發及商業化sac-TMT的權利。截至2026年8月17日，默沙東已啟動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3期臨床研究。以下研究由默沙東申辦及牽頭：
 - 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 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或激素受體低陽性/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治療錯配修復完整的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。

於2026年5月，默沙東宣佈關鍵3期TroFuse-005試驗在特定晚期或復發性EC患者中達到OS及PFS主要終點。TroFuse-005是首項在該等患者中證明與化療相比在OS及PFS方面均具有顯著統計學改善的全球3期試驗，而sac-TMT是首款及唯一達成有關結果的用於治療此階段EC患者的ADC。

我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤開展多項全球2期籃式研究，該等研究正在進行中。

- **其他ADC資產：**除sac-TMT外，我們亦與默沙東就若干ADC資產開展合作，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資產應用差異化有效載荷—連接子策略，以實現更佳療效及/或差異化安全性，並透過不同策略探索ADC聯合用藥。我們已向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造及商業化多項ADC資產，並授予其獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外許可。我們保留在中國內地、香港及澳門研究、開發、製造及商業化若干許可及選擇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一項獨家、收入分成、付特許權使用費及可轉授的許可，以開發、製造及商業化富馬酸侖博替尼膠囊(Ellipses Pharma稱為EP0031)。於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲FDA批准進入2期臨床開發。截至2026年8月17日，共計在美國、英國、歐洲及阿聯酋為富馬酸侖博替尼膠囊設立42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，據此我們與Harbour BioMed授予Windward Bio一項在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)研究、開發、生產及商業化SKB378/WIN378的獨家許可。

Windward Bio正在評估SKB378/WIN378用於哮喘患者的POLARIS 2/3期全球試驗，並已在用於COPD患者的SIRIUS 2期全球研究中完成首批患者給藥。

- **與Crescent Biopharma的合作。**於2025年12月，我們與Crescent Biopharma就SKB105/CR-003及SKB118/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、製造及商業化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、製造及商業化SKB118/CR-001的獨家權利。此項合作包括開發該等候選藥物作為單藥療法，以及評估SKB118/CR-001與SKB105/CR-003的聯用療法。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。

於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈其CR-001的IND申請獲得FDA的監管批准，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗且試驗正在進行中。

- **ESG。**我們已構建由董事會、ESG工作組及ESG執行機構組成的全面三級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。通過建立及持續完善ESG管治架構，本公司全面提升ESG履責能力，保障本公司的可持續發展。於2026年5月，本公司入選《財富》的「中國ESG影響力榜」，並獲《亞洲金融》「亞洲最佳公司」項下「最佳ESG實踐(中國)」銅獎。於2026年3月，本公司在MSCI ESG評級評估中獲得「AA」評級。
- **配售新H股。**於2026年7月10日，已完成按配售價每股股份470.20港元向不少於六名承配人配售5,838,000股H股。配售事項所得款項淨額約為2,723.4百萬港元。

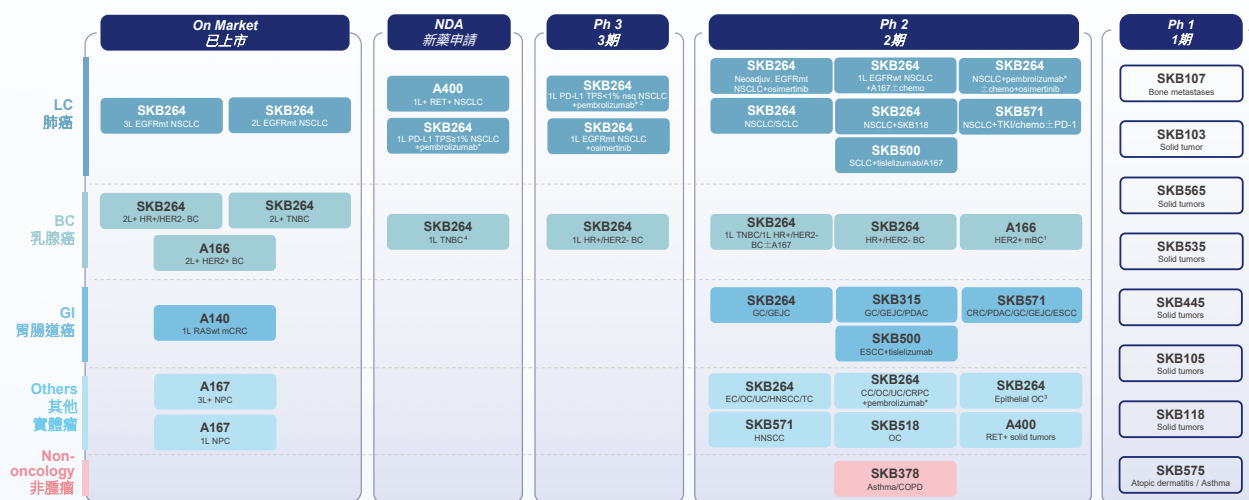
管理層討論與分析

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、代謝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+實體瘤的差異化HER2 ADC，定位為單藥療法。於2026年8月17日，我們正在開發超過30種管線資產，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。通過識別具有競爭優勢及市場價值的項目，並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。

以下臨床研究佈局概述於2026年8月17日我們處於臨床階段的主要資產的開發狀態。



Note: ¹ Previously treated with ADC with a topoisomerase inhibitor payload; ² Primary endpoint met and communicating with the authority regarding the submission of a new indication application; ³ Including fallopian tube cancer or primary peritoneal cancer; ⁴ Including participants with PD-L1 CPS≥10, or those who have recurred after prior PD-L1 inhibitor in early stage.

註: ¹既往接受過含ADC藥物或含拓扑异构酶抑制剂ADC治療; ²已達到主要終點並正與監管機構就提交新適應症申請進行溝通; ³包括輸卵管癌或原發性腹膜癌; ⁴包括PD-L1 CPS≥10或既往在早期階段接受過PD-L1抑制剂治療復發的受試者。

* KEYTRUDA® (pembrolizumab) is a registered trademark of Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. *可爾達®(pembrolizumab)是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。

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，並在該等方面發揮協同效應。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，我們具備擴充商業化基礎設施及市場准入的良好條件。

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關係的認可，能夠釋放關鍵資產的全球市場潛力。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疾病及病症。於2026年8月17日，我們已建立包含超過30種資產的管線，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，以及超過10款臨床階段資產。我們亦搭建了一個多樣化的臨床前資產組合，以進一步豐富我們不斷擴展且針對醫療需求的管線。

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，並針對不同機制，旨在全面治療中國及全球普遍或難治性的癌症，主要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是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、GU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，採用差異化藥物設計，提高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毒性，有望擴大治療視窗。

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，另一方面可在溶酶體中可從貝洛替康衍生物拓撲異構酶I抑制劑有效載荷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有效載荷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。該設計旨在於循環中的穩定性與腫瘤細胞內ADC有效載荷的靶向釋放之間取得更有效的平衡。

我們正積極推進多策略臨床開發計劃，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類型晚期實體瘤的潛力。同時，默沙東正在大中華區境外推進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月在《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為14.3個月(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, $p=0.0006$)，死亡風險降低47%⁹。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%)。

於2026年7月，sac-TMT單藥療法對比ICC用於一線治療晚期TNBC的新增適應症申請獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。該項受理乃基於OptiTROP-Breast03註冊性3期研究的陽性結果，該研究是sac-TMT首個在TNBC一線治療中取得陽性結果的註冊性3期臨床研究。

HR+/HER2- BC。於2026年2月，sac-TMT用於治療既往接受過ET及在晚期階段接受過至少一線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, $p<0.0001$)。無論HER2表達水平如何，均觀察到sac-TMT的臨床獲益(HER2不表達患者的PFS HR=0.39, 95% CI=0.26-0.57；HER2低表達患者的PFS HR=0.31, 95% CI=0.20-0.48)。與ICC相比，sac-TMT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且既往未接受化療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。

⁹ sac-TMT藥品說明書；SKB264-III-03臨床研究報告。

*EGFR*突變*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。

Sac-TMT用於治療3L晚期*EGFR*突變*NSCLC*的關鍵研究的最終OS分析、更新PFS及其他數據已於2026年3月在2026年ELCC上發佈。Sac-TMT顯示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，41.3%的患者在疾病進展後交叉接受sac-TMT治療。如不就對照組後續接受sac-TMT治療作出調整，中位OS分別為20.0個月對比13.5個月(HR為0.63, 95% CI: 0.40-0.98)。考慮到對照組交叉治療對OS的影響，經預設的秩保持結構失效時間模型調整及分析後，sac-TMT組的中位OS為20.0個月，而多西他賽組為11.2個月(HR為0.45, 95% CI: 0.28-0.73)，18個月OS率分別為54.7%及9.1%。經BIRC評估的中位PFS分別為6.9個月及2.8個月(HR=0.30，單側 $p<0.0001$)¹⁰。

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*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)上在線發表，並刊印為2026年第一篇文章。

此外，一項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，以及一項sac-TMT單藥療法或聯合奧希替尼新輔助治療*EGFR*突變*NSCLC*的2期研究正在進行中。

*EGFR*野生型*NSCLC*。於2026年5月，sac-TMT聯合默沙東的抗PD-1療法可瑞達®¹¹(帕博利珠單抗)對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1%且*EGFR*陰性及ALK陰性的局部晚期或轉移性*NSCLC*成人患者的新增適應症申請獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。該項受理乃基於OptiTROP-Lung05註冊性3期研究的積極結果，該研究是首個ADC聯合免疫療法在一線治療*NSCLC*上達到主要終點的3期臨床試驗。

¹⁰ Fang W, et al. BMJ 2025; 389: e085680.

¹¹ 可瑞達®(帕博利珠單抗)是美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司默沙東的註冊商標。

Sac-TMT聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1% NSCLC的3期研究結果如下，有關結果於2026年5月在ASCO年會上以口頭報告形式發佈，並同步在線發表於《柳葉刀》(*The Lancet*)(影響因子=88.5)：

- PFS顯著改善：與帕博利珠單抗組相比，sac-TMT聯合帕博利珠單抗組經BICR評估的PFS顯著改善，中位PFS為NR對比5.7個月(HR=0.35；95% CI: 0.26-0.47；p<0.0001)；
- 緩解率大幅提高：sac-TMT聯合帕博利珠單抗組經BICR評估的ORR為70.2%，而帕博利珠單抗組為42.0%；
- 儘管數據尚未成熟，但OS已呈現積極獲益趨勢(HR=0.55；95% CI: 0.36-0.85)；
- 各預設亞組均觀察到一致獲益：PD-L1 TPS 1-49%及TPS $\geq$ 50%患者的PFS HR分別為0.28 (95% CI: 0.19-0.41)及0.47 (95% CI: 0.29-0.77)；非鱗狀及鱗狀NSCLC患者的PFS HR分別為0.28 (95% CI: 0.18-0.43)及0.44 (95% CI: 0.29-0.66)。

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，在預設期中分析中已達到PFS主要終點，顯示具有統計學意義和臨床意義的顯著改善，並觀察到OS積極獲益趨勢。此為全球首個ADC聯合免疫檢查點抑制劑在一線治療驅動基因陰性及PD-L1陰性非鱗狀NSCLC上達到主要終點的3期臨床試驗。

於2026年7月，sac-TMT聯合PD-1/VEGF雙抗SKB118治療EGFR陰性及ALK陰性NSCLC的IND申請獲國家藥監局批准。

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。

獲得突破性療法認定。此前，sac-TMT已獲國家藥監局授予六項突破性療法認定：

- 治療局部晚期或轉移性TNBC (2022年7月)；
- 治療經EGFR-TKI治療後進展的局部晚期或轉移性EGFR突變NSCLC (2023年1月)；
- 治療既往接受過至少二線系統化療的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC (2023年6月)；

- 一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC (2024年3月)；
- 聯合抗PD-L1單抗塔戈利單抗一線治療無驅動基因突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC (2025年6月)；
- 聯合抗PD-1單抗帕博利珠單抗一線治療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(2026年1月)。

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2026年8月17日，默沙東已啟動17項正在進行的sac-TMT全球多中心3期臨床研究，針對包括BC、LC、GI癌症、婦科癌症及GU癌症在內的多種類型癌症。

於2026年5月，默沙東宣佈關鍵3期TroFuse-005試驗在若干晚期或復發性EC患者中達到OS及PFS主要終點。TroFuse-005是首項在該等患者中證明與化療相比在OS及PFS方面均具有顯著統計學改善的全球3期試驗，而sac-TMT是首款及唯一在此類情況下治療EC患者可取得上述成效的ADC。

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

於報告期間，我們已於各種學術會議展示及於期刊上發表sac-TMT研究的臨床數據，例如：

- 2026年ASCO年會。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的晚期NSCLC：隨機、對照、註冊性3期OptiTROP-Lung05研究結果；
- 2026年SGO。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗作為卵巢癌維持治療：2期SKB264-II-06/2870-002研究結果；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療復發或轉移性宮頸癌：2期SKB264-II-06/2870-002研究結果；

- 2026年ELCC。
 - Sac-TMT用於既往接受過治療的晚期EGFR突變NSCLC患者：隨機OptiTROP-Lung03研究的最終OS分析；
- 2026年ASCO GU。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療晚期尿路上皮癌受試者：2期SKB264-II-06/2870-002研究結果；
- 《柳葉刀》(The Lancet)。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗治療PD-L1陽性的晚期NSCLC (OptiTROP-Lung05)：一項隨機、開放標籤3期試驗的期中分析；
- 《癌細胞》(Cancer Cell)。
 - 靶向藥物耐受性持久細胞中的TROP2可延緩NSCLC的EGFR-TKI耐藥。

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®)

博度曲妥珠單抗是我們的另一款核心產品，是一種用於治療晚期HER2+實體瘤的差異化HER2 ADC。其定位為針對包括BC在內的多種高患病率及醫療需求龐大的癌症適應症。

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(一種具有高細胞毒性的微管蛋白抑制劑Duo-5)與HER2單抗偶聯，DAR為2。博度曲妥珠單抗特異性結合腫瘤細胞表面的HER2，並被腫瘤細胞內吞，在胞內釋放毒素分子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。博度曲妥珠單抗靶向結合HER2後也可抑制HER2介導的信號通路；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，用於治療既往接受過一種或一種以上抗HER2藥物治療的不可切除或轉移性HER2陽性成人BC患者。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(既往接受過一線治療患者的HR=0.36, 95% CI=0.25-0.53；既往接受過二線及以上治療患者的HR=0.39, 95% CI=0.28-0.56)。博度曲妥珠單抗組的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有效載荷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)

我們正在就SKB315治療GC/GEJC/PDAC等適應症進行1b/2期試驗。

SKB315的早期臨床數據顯示，在中高CLDN18.2表達的GC中具有良好的療效及可接受的安全性特徵。SKB315用於包括GC/GEJC在內的晚期實體瘤患者的1期研究結果已於2025年10月在2025年ESMO大會上發佈。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及DCR分別為37.5%及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5.4 mg/kg Q2W劑量的GC/GEJC患者亞組中，ORR及DCR分別為41.7% (5/12)及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用於包括膀胱癌、UC及其他適應症在內的晚期實體瘤的全球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。在中國的五項用於治療GI癌症、NSCLC及HNSCC的2期臨床試驗正在進行中。

SKB500 (B7-H3 ADC)

SKB500用於SCLC及ESCC等的2期研究正在中國進行中。

SKB500用於晚期實體瘤患者的首次人體研究結果已於2026年6月在ASCO年會上以快速口頭報告形式發佈。截至2026年3月31日，療效數據顯示：

- 在包括SCLC、ESCC、HNSCC、PDAC、NSCLC及NPC在內的多種實體瘤類型中觀察到抗腫瘤活性。在接受12mg/kg治療且隨訪至少6週的124名患者中，ORR為42.7%，DCR為83.9%。
- 在經治的SCLC患者(n=40)中，ORR為65.0% (95% CI: 48.3, 79.4)，中位PFS為7.2個月(95% CI: 4.3, NE)，DCR為95.0%，中位DoR為5.8個月。在經治的ESCC患者(n=37)中，ORR為54.1%。

SKB518

用於OC等的2期臨床試驗正在中國進行中。

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。其1期研究正在進行中。

SKB103

SKB103是一款由本公司基於其專有OptiDC™平台開發、靶向晚期實體瘤並具有同類最佳潛力的新型TAA-PD-L1雙抗ADC。作為單一分子，SKB103在設計上有望同時實現腫瘤靶向遞送細胞毒載荷及腫瘤免疫微環境調節。在臨床前研究中，SKB103顯示出優異的抗腫瘤活性及良好的安全性。SKB103的治療潛力將支持其後續臨床開發。

於2026年3月，SKB103用於治療晚期實體瘤的IND申請獲中國國家藥監局藥審中心批准，且1/2期研究正在進行中。

SKB565

SKB565是一款新型雙載荷ADC，為本公司「ADC+IO」一體化開發策略的核心代表藥物之一，基於本公司專有的OptiDC™平台開發。SKB565採用創新的雙載荷設計，可將毒素及免疫調節劑這兩種具有協同作用機制的藥物直接遞送至腫瘤組織。相較於傳統僅搭載毒素的ADC藥物，SKB565具有雙重抗腫瘤機制：一方面能對腫瘤進行精準靶向殺傷，另一方面可激活腫瘤微環境的免疫系統，發揮抗腫瘤免疫反應，以實現更強和更持久的抑瘤效果。臨床前研究顯示，SKB565展現出優異的抗腫瘤活性及安全性，其突出的治療潛力為後續臨床開發提供了有力支持。

2026年7月，SKB565用於治療晚期實體瘤的IND申請獲中國國家藥監局藥審中心批准，標誌著本公司首款雙載荷ADC進入臨床階段。

SKB535、SKB445及SKB105/CR-003 (ITGB6 ADC)

該等細胞毒素型ADC的1期臨床試驗正在中國進行中。

SKB315、SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB500、SKB518、SKB107、SKB103、SKB565、SKB535、SKB445及SKB105/CR-003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(一種重要免疫檢查點蛋白)的人源化單抗。靶向PD-L1及其受體PD-1已成為癌症免疫治療的基石，PD-(L)1單抗目前已被廣泛認可為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，近年市場已見證基於PD-(L)1單抗的聯用策略取得令人鼓舞的臨床開發進展，旨在實現協同療效、提高緩解率、克服患者間異質性及緩解治療耐藥。

我們開發塔戈利單抗作為我們免疫治療管線的支柱，不僅用作單藥療法，更重要的是與我們的ADC及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我們的ADC資產用作早線治療的潛力，以最大限度發揮我們腫瘤管線的臨床價值。

基於一項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的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，如2025年5月ASCO年會上所呈列，與化療相比，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱一線治療復發或轉移性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組的中位PFS未達到，而安慰劑聯合化療組為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)，較安慰劑組延長近一倍；已觀察到塔戈利單抗聯合化療的OS獲益趨勢(HR=0.62, 95% CI: 0.32-1.22)，死亡風險降低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單抗，亦稱A140)(達泰萊®)

西妥昔單抗N01是一種重組抗EGFR人鼠嵌合單抗，可抑制EGFR表達的腫瘤細胞生長及存活。

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(愛必妥®)進行了頭對頭比較，西妥昔單抗N01聯合化療在ORR方面具有臨床等效性(西妥昔單抗N01對比西妥昔單抗注射液(愛必妥®)：71.0%對比77.5%；ORR比率為0.93 (95% CI: 0.87, 0.99))，而且西妥昔單抗N01在DoR和PFS方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)相比並無顯示出任何臨床意義或統計學顯著差異(中位PFS:10.9個月對比10.8個月，HR: 1.03 (95% CI: 0.83, 1.28)；中位DoR:10.2個月對比9.5個月)。在安全性方面，本研究已充分證明西妥昔單抗N01聯合化療在安全性、耐受性和免疫原性方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)聯合化療相當。

尚未批准用於治療其他適應症的西妥昔單抗N01最終不一定能夠成功開發及商業化。

富馬酸侖博替尼膠囊(RET抑制劑，亦稱A400/EP0031)(寧泰萊®)¹²

富馬酸侖博替尼膠囊是一款新型下一代選擇性RET抑制劑，用於治療RET變異發生率較高的NSCLC、MTC及其他實體瘤，定位為中國首款用於治療RET+實體瘤的國產下一代選擇性RET抑制劑。

據報道，RET變異是所有癌症中約2%病例的主要致癌驅動因素，尤其常見於NSCLC及MTC，而該兩項適應症亦是富馬酸侖博替尼膠囊最初擬針對的適應症。截至2026年6月30日，在中國已有兩款第一代選擇性RET抑制劑獲批用於RET+實體瘤，但其療效部分受限於獲得性RET耐藥突變以及高血壓和血液學毒性等安全性問題，凸顯出市場對安全性更佳、對耐藥突變療效更好的新型選擇性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抑制劑耐藥問題，同時維持靶點選擇性、療效及安全性，並降低製造成本及難度。

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

於2025年8月，富馬酸侖博替尼膠囊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+實體瘤的1b/2期臨床研究。

¹²

商品名稱待國家藥監局批准。

富馬酸侖博替尼膠囊用於晚期RET融合陽性NSCLC患者的關鍵2期研究結果已於2026年5月在ASCO年會上以口頭報告形式發佈。經IRC評估的確認ORR在經治患者中為87.1% (95% CI: 77.0-93.9)，在初治患者中為81.3% (95% CI: 71.8-88.7)；經治患者的中位PFS為27.5個月(數據尚未成熟)，初治患者的中位PFS為NR，24個月PFS率分別為52.1%及59.9%；兩組的中位OS均未達到，經治患者及初治患者的24個月OS率分別為65.7%及74.1%；在基線存在腦轉移的患者中(23名經治患者及16名初治患者)，ORR分別為82.6%及75.0%，且每個隊列均有6名患者達到顱內完全緩解。

與Ellipses Pharma的全球合作

於2021年3月，我們向總部位於英國的國際腫瘤藥物開發公司Ellipses Pharma授予一項在大中華區及部分亞洲國家以外開發、製造及商業化富馬酸侖博替尼膠囊的獨家許可。

於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲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是一種正在開發用於治療實體瘤的四價雙抗，其結合了腫瘤學中兩種互補且經驗證的作用機制—PD-1及VEGF阻斷。PD-1檢查點抑制可恢復T細胞識別及破壞腫瘤細胞的能力，而VEGF阻斷可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在VEGF存在的情況下顯示出提升PD-1的結合和信號阻斷能力的協同藥理作用，並具有強大的抗腫瘤活性。SKB118的抗VEGF活性亦可能使腫瘤部位的血管正常化，有望改善聯合療法(如與ADC聯用)在腫瘤局部的富集及療效。

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。根據合作協議，Crescent Biopharma授予我們在大中華區研究、開發、製造及商業化SKB118/CR-001的獨家權益。

於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈FDA已批准CR-001的IND申請，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗且試驗正在進行中。

在大中華區內

於2026年5月，本公司宣佈收到國家藥監局藥審中心批准SKB118用於治療實體瘤的IND申請的臨床試驗通知書，目前1/2期研究正在進行中。於2026年7月，SKB118聯合sac-TMT治療EGFR陰性及ALK陰性NSCLC的IND申請獲國家藥監局批准。

SKB118最終不一定能夠成功開發及商業化。

我們的非腫瘤管線

我們的非腫瘤管線涵蓋患者人數眾多且存在醫療需求的多種疾病及病症，主要專注於免疫介導疾病，包括中重度哮喘及特應性皮炎。

SKB378(TSLP單抗)

SKB378是一種新型重組全人源單抗，可強效結合TSLP配體，並透過阻斷TSLP與TSLP受體之間的相互作用抑制TSLP介導的信號通路。TSLP是一種經充分驗證的細胞因子，在多種免疫疾病(包括哮喘及COPD)的發生及進展中發揮關鍵作用，而抑製作用已在該等疾病的多種炎症表型中顯示出治療獲益。SKB378經工程化設計以實現延長半衰期及效應沉默，並採用皮下注射給藥。

SKB378最初為本公司與Harbour BioMed共同開發項目(亦稱HBM9378)，雙方平分全球權利。

在大中華區內

於2022年2月，我們獲國家藥監局批准用於中重度哮喘的IND申請，且已完成在中國的健康受試者的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，據此我們與Harbour BioMed授予Windward Bio一項在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)研究、開發、生產及商業化SKB378/WIN378的獨家許可。Windward Bio正在評估SKB378/WIN378用於哮喘患者的POLARIS 2/3期全球試驗，並已在用於COPD患者的SIRIUS 2期全球研究中完成首批患者給藥。

SKB378最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB575(TSLP/未披露靶點雙抗)

SKB575是一種靶向TSLP及一種未披露抗原、具有雙重作用機制的長效雙抗。一方面通過阻斷TSLP與其受體之間的相互作用，抑制TSLP介導的信號通路及Th2免疫細胞的激活。另一方面，其針對未公開靶點的結合與阻斷可產生協同效應，有潛力實現比單一靶點更廣泛的炎症控制。SKB575經工程設計，可實現更長的給藥間隔及便利的皮下給藥方式。根據臨床前半衰期數據，預期人體半衰期可支持超過三個月的給藥間隔，具備成為同類最佳療法的潛力。

根據與Harbour BioMed訂立的合作協議，我們將主導SKB575/HBM7575的設計以及全球開發及商業化，而Harbour BioMed共同參與該項目投資與開發並將按約定共享收益。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，且首例受試者已在1期臨床研究中完成給藥。於2026年7月，SKB575用於治療哮喘的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。

除上述者外，我們將繼續開發新型非腫瘤資產，以應對目前缺乏有效治療的高發慢性疾病，包括自身免疫及代謝疾病。

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跨職能協同作用。

- **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，以靈活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，我們的ADC及新型DC平台已通過多款ADC產品的上市前臨床試驗及上市後大規模臨床應用得到充分測試與驗證，惠及全球患者。

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的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覆蓋藥物開發全生命週期(從靶點生物學到臨床級生物製劑)，專注於前沿mAb/bsAb藥物的研發與優化。通過整合單B細胞篩選、新一代測序及高通量篩選和分析等先進技術，該平台可快速生成具有預期特性的創新抗體。憑藉AI驅動的表位預測、理化性質分析與精準工程化改造，我們引導抗體發現聚焦於具有更高治療潛力的特定表位。該方法可應對複雜靶點挑戰、提升成藥性並確保最佳功能特性。我們的抗體發現平台推動針對癌症、自身免疫性疾病及代謝疾病的mAb、bsAb、ADC及新型DC藥物開發，具備從抗體發現、優化到生物加工及規模化生產的端到端能力。

- **小分子平台。**我們的小分子平台由藥物化學、CADD及AIDD技術的整合所推動，包括分子對接、藥效團建模、FEP計算、ADMET預測及de novo分子生成等。該等能力使我們能夠在早期研究中高效進行化合物優化，有助於合理化及加快我們的臨床前藥物發現。我們也在探索PROTAC等最先進技術，以應對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掌控及清晰了解研發流程、降低對CRO的依賴，並確保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開發創新藥物以滿足醫療需求方面發揮根本性作用。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領。通過推動超過10款候選藥物進入臨床開發階段，我們積累了深厚的專業知識，並精簡了ADC及新型DC、大分子及小分子的藥物發現工作流程。我們的研究平台支持涵蓋靶點驗證、機制研究、候選藥物設計及篩選(包括電腦輔助方法)的內部能力，旨在持續設計及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銜接，旨在將差異化候選藥物推向市場。其跨學科研究涵蓋AI、藥理學、藥物代謝及藥代動力學、毒理學以及生物標誌物開發等廣泛領域。我們的轉化醫學團隊對提升臨床試驗的成功率、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。團隊在工藝優化及放大、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，科學設計工藝性能特徵，為持續、高質量地生產藥品奠定基礎。
- **臨床研究。**我們擁有強大的臨床研究團隊，分佈於北京、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、選擇適應症及確定監管路徑方面經驗豐富。其在中國及海外與監管機構溝通方面的豐富經驗，亦在推進臨床開發計劃邁向成功商業化方面發揮重要作用。

我們已將AI全面整合至多個研發流程，以進一步提高研發效率：

- **抗體**。AI輔助人源化及親和力成熟、AI驅動的全方位結構優化、理化性質優化以及免疫原性及結合位點預測；
- **小分子**。AIDD技術正推動小分子平台的根本性創新，並已促成多個具有顯著差異化優勢的新型骨架化合物的高效發現；
- **靶點/抗原**。採用AI工具進行靶基因生物信息學分析及多物種基因表達分析；
- **轉化醫學**。通過使用商業AI數據庫及自建AI平台，我們已優化創新靶點的基因通路分析及驗證、毒性機制預測、大分子的分子動力學模擬及熱穩定性預測，並提升創新研發的風險控制方法；及
- **臨床研究**。運用AI工具開發智能風險監測平台，以精準評估及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高工作效率。

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，開放及合作的理念對全球戰略的成功至關重要。在從藥物發現至商業化的藥物開發計劃各個環節，我們積極尋求外部合作、許可安排及其他戰略合作，以與我們的管線及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、付特許權使用費及可轉授許可。我們保留在大中華區內開發及商業化sac-TMT的權利。於2026年8月17日，默沙東已啟動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3期臨床研究。以下研究由默沙東申辦及牽頭：
 - 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 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或激素受體低陽性/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治療錯配修復完整的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。

於2026年5月，默沙東宣佈關鍵3期TroFuse-005試驗在特定晚期或復發性EC患者中達到OS及PFS主要終點。TroFuse-005是首項在該等患者中證明與化療相比在OS及PFS方面均具有顯著統計學改善的全球3期試驗，而sac-TMT是首款及唯一達成有關結果的用於治療此階段EC患者的ADC。

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外，我們亦與默沙東就若干ADC資產開展合作，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，並通過不同策略探索ADC聯合用藥。我們已向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造及商業化多項ADC資產，並授予其獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外許可。我們保留在中國內地、香港及澳門研究、開發、製造及商業化若干許可及選擇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一項獨家、收入分成、付特許權使用費及可轉授的許可，以開發、製造及商業化富馬酸侖博替尼膠囊。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、馬來西亞及泰國以外的所有國家。

於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲FDA批准進入2期臨床開發。截至2026年8月17日，共計在美國、英國、歐洲及阿聯酋為富馬酸侖博替尼膠囊設立42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，據此我們與Harbour BioMed授予Windward Bio一項在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)研究、開發、生產及商業化SKB378/WIN378¹³的獨家許可。

Windward Bio正在評估SKB378/WIN378用於哮喘患者的POLARIS 2/3期全球試驗，並已在用於COPD患者的SIRIUS 2期全球研究中完成首批患者給藥。

- **與Crescent Biopharma的合作。**於2025年12月，我們與Crescent Biopharma就SKB105/CR-003及SKB118/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、製造及商業化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、製造及商業化SKB118/CR-001的獨家權利。此項合作包括開發該等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。

於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈其CR-001的IND申請獲得FDA的監管批准，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗且試驗正在進行中。

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，並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及bsAb)、ADC及新型DC以及創新小分子藥物(包括放射性藥品)的生產。該體系有助確保我們臨床及商業化產品的質量持續、穩定及可控。

- **生產。**我們位於成都的主要生產基地具備符合cGMP標準的端到端能力、覆蓋抗體及ADC藥物整個生命週期，涵蓋從抗體生產的細胞培養及純化、有效載荷與連接子合成及ADC偶聯，至無菌灌裝及封裝的全流程生產。我們ADC藥品生產設施的年產能為50批(或140萬瓶)凍乾ADC或100批(或200萬瓶)ADC注射液。我們抗體藥品生產設施的年產能為60批(或75萬瓶)凍乾製劑或100批(或260萬瓶)注射液。

¹³

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。

我們積極引入外部優質CMO資源，構建內外互補的彈性生產體系，有效擴充產能儲備，有力保障臨床及商業化交付需求。著眼未來商業化放量，上市後生產場地變更工作有序推進，確保產能佈局與商業規劃合規銜接。

- **質量管理。**我們持續推進整個產品生命週期全面質量管理體系的完善，以確保符合cGMP標準以及中國、美國及歐洲的監管發展趨勢。本公司以質量為先，加強生物製品分段委託生產管理體系，並通過將生產流程劃分為多個階段，實現多個生產基地及企業之間的協同作業。我們順利通過國家藥監局監督檢查、歐盟質量授權人審計及國際合作方的審核。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、優先保障患者利益，並提升供應鏈安全性及藥物可及性。

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®)¹⁴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。

我們的商業化增長勢頭持續加速，2026年上半年的藥品銷售總額達到人民幣657.04百萬元，同比增長112%。該增長主要受以下因素驅動：

- **專家對高質量臨床數據的認可和治療觀念轉變**
 - 伴隨我們多款創新產品陸續實現商業化上市，多項具有國際水平的高質量臨床研究數據不斷讀出，並先後亮相國際重要學術會議及發表於國際權威學術期刊上，持續夯實產品的循證醫學證據。

- 隨著高質量證據不斷積累，我們的創新產品逐步獲得臨床專家認可。於2026年上半年，我們的產品陸續被國內權威指南及專家共識納入推薦，例如《CSCO乳腺癌診療指南2026》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南2026》、《CSCO鼻咽癌診療指南2026》、《CSCO結直腸癌診療指南2026》(西妥昔單抗N01(達泰萊®))、《CBCS&CSOBO乳腺癌診治指南與規範(2026年精要本)》及《中華醫學會肺癌臨床診療指南(2026版)》等指南，進一步支持商業化進程；sac-TMT(佳泰萊®)亦獲《靶向TROP2的ADC應用於NSCLC的專家共識(2026版)》核心推薦，該共識為臨床使用TROP2 ADC治療NSCLC的權威臨床指引。
- 我們的市場策略亦更加清晰聚焦，sac-TMT(佳泰萊®)在LC領域已成功於客戶觀念中建立「二線標準治療、三線首選方案」的臨床認知，同時也是治療TNBC的首選TROP2 ADC品牌藥物。
- 與此同時，通過持續開展醫學教育及學術交流，臨床醫生對產品機制、療效、安全性及適用人群的認識不斷深化，治療理念亦逐步轉變，進一步增強了醫生使用創新治療方案的信心。

前述高質量臨床證據、專家認可、指南推薦與臨床實踐之間由此形成良性循環，推動產品臨床價值加速轉化，在為廣大臨床患者帶來更大治療獲益的同時也為商業化持續放量奠定堅實基礎。

○ 全方位提升藥物可及性

- **醫保准入成果高效轉化。**我們3款已商業化產品的五項適應症(包括sac-TMT(佳泰萊®)治療的3L EGFR突變NSCLC及2L+ TNBC，以及西妥昔單抗N01(達泰萊®)治療的1L RAS野生型mCRC)已納入2025年國家醫保藥品目錄，並於2026年1月1日起生效。這標誌著sac-TMT(佳泰萊®)成為目前國家醫保藥品目錄中唯一的TROP2 ADC，且是唯一用於治療TNBC/NSCLC的國產ADC。基於sac-TMT(佳泰萊®)良好的療效，進入國家醫保藥品目錄後，患者可及性極大提升，醫生處方積極性及患者用藥便利性、就醫體驗顯著提升。截至2026年8月17日，sac-TMT(佳泰萊®)(用於治療2L EGFR突變NSCLC及2L+ HR+/HER2- BC)及博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)(用於治療2L+ HER2+ BC)的三項適應症也已通過2026年國家醫保藥品目錄專家綜合評審。

- **醫院准入渠道拓寬。**於2026年上半年，我們迅速推進醫院准入工作，拓寬了包括正式准入、臨時採購及雙通道安排等多種醫保報銷渠道。我們目前已全面覆蓋多個省份和地區的各級醫院，促進醫保准入價值快速兌現，且報銷通路暢通。目前業務已覆蓋30個省份、300餘個地級市及2,000餘家醫院。
- **商業化團隊持續壯大。**於報告期末，我們已組建一支成熟運作的商業化團隊，團隊人數超過800人，較上一年同期幾乎翻倍。商業化團隊內部已建立完善的部門架構，涵蓋市場、銷售、商務及市場准入、醫學事務、戰略規劃及卓越運營等多個部門以及合規及KA職能。我們已在每個地級市部署常駐人員，實現了對高潛區縣頭部醫院的廣泛下沉覆蓋，建立覆蓋核心及二線城市以及省級及市級醫院的多層次業務網絡；我們已根據《醫藥代表管理辦法》的要求，完成所有醫藥代表的備案。

同時，我們持續提升團隊的學術能力，以開展更多元化及高效的學術推廣活動。在我們的商業化產品及治療領域方面，業務團隊根據適應症劃分為乳腺癌、肺癌及其他腫瘤領域，商業化產品的適應症協同效應有利於市場推廣活動的實施。

在商業化活動中，我們始終堅持合規經營底線，嚴格遵守《反不正當競爭法》、《醫藥代表管理辦法》等相關法律法規。為進一步防範商業賄賂及其他合規風險，我們已建立覆蓋商業化活動全流程的反賄賂合規管理體系及內部合規管控制度及流程，如《商業道德行為準則》、《反腐敗制度》及《學術活動管理流程》等，公司對相關制度進行了全員公示和定期培訓，並根據業務發展、監管要求及風險評估結果持續檢視和完善相關制度及程序。報告期內，公司持續監督上述制度及程序的執行情況，不斷加強對學術活動的飛行檢查和穿透式審計，以支持反賄賂合規管理體系有效運行，切實保障公司商業化活動合法合規、穩健有序。

獎項及表彰

2026年1月，本公司獲醫學界及同寫意頒發首屆創新藥華山獎「最佳潛力型創新醫藥企業獎」。

2026年1月，繼入選2023年4月發佈的《2023全球獨角獸榜》後，本公司入選《2025胡潤中國獨角獸畢業榜》。該榜單由胡潤研究院發佈，旨在尋找中國最成功的獨角獸畢業企業。

2026年5月，本公司榮獲《亞洲金融》「亞洲最佳公司」項下的一系列獎項，包括「最佳管理公司(中國)－醫療健康」、「最佳首席執行官(中國)」、「最佳首席財務官(中國)」等金獎。

2026年6月，本公司入選《財富》發佈的「2026年中國科技50強」。

2026年6月，本公司榮獲《證券時報》頒發的「港股上市公司投資者關係管理天馬獎」。

2026年7月，本公司入選中國醫藥工業信息中心發佈的「2026年中國醫藥研發產品線示範工業企業」名單。

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2026年5月，本公司入選《財富》「中國ESG影響力榜」，並榮獲《亞洲金融》「亞洲最佳公司」項下「最佳ESG實踐(中國)」銅獎。於2026年3月，本公司在MSCI ESG評級評估中獲得「AA」級。

為了應對2025年ESG報告第5.1節「應對氣候變化」所述的氣候相關風險，我們已考慮積極的應對措施，如對溫室氣體排放範圍1及2以及部分溫室氣體排放範圍3(員工差旅和員工通勤)進行盤查。2026年上半年，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，並通過ESG報告等渠道與利益相關方溝通，當中包括向利益相關方發送問卷及審閱其回覆等方式。我們亦從資源管理和排放物管理方面採取了相關舉措，以減緩和調節氣候變化。此外，我們已制定短期(1至5年)、中期(6至10年)及長期(超過10年)的時間範圍，以進一步應對氣候相關風險，例如每年追蹤相關法律及政策，以確保在有需要時及時作出應對。

行業及監管政策

2026年上半年，中國抗腫瘤藥物行業持續保持增長態勢。根據弗若斯特沙利文資料，2024年中國抗腫瘤藥物市場規模已達人民幣2,582億元，預計2030年將增長至5,282億元，市場增長潛力顯著¹⁵。2025年全年，國內1類創新藥獲批數量超76款（抗腫瘤藥物佔比更是超過五成，達34款），創下近五年同期新高¹⁶。

ADC賽道持續成為本土創新藥實現突破的核心方向，國內市場規模預計2026年達人民幣159億元，2030年增長至人民幣662億元，年均複合增長率約43%¹⁷。龐大的患者群體為腫瘤藥物市場提供穩固支撐，據國家癌症中心2024年腫瘤登記最新數據，當年全國新發惡性腫瘤約515萬例，死亡約258萬例，未被滿足的臨床需求持續推動創新研發與市場擴容。

2026年是我國創新藥產業實現跨越式發展的關鍵之年，《「十五五」規劃綱要》及《國民健康「十五五」規劃》相繼發佈，明確將生物醫藥定位為新興支柱產業，要求藥品監管採取超常規政策支持源頭創新等領域，同時首次把健全創新藥臨床綜合評價體系納入五年規劃頂層設計。

2026年1月，新版《藥品管理法實施條例》發佈，通過將藥品研製、生產、流通、使用和監管的成熟經驗上升為制度安排進一步鼓勵藥品創新；2026年3月，國務院辦公廳印發《關於健全藥品價格形成機制的若干意見》，明確要優化新上市藥品首發價格機制、促進創新藥多元支付與價格合理形成；2026年5月，國家醫療保障局發佈《2026年國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄及商業健康保險創新藥品目錄調整工作方案》，首次允許預申報，為行業開闢了更便捷的准入通道。

我們亦充分關注到中美地緣政治摩擦對創新藥行業帶來的外在不確定性，積極應對潛在風險，依託全球化佈局，穩健推進國際化戰略。

有關本集團面臨的其他主要風險及不確定性，詳見截至2025年12月31日止年度之本公司年度報告內「主要風險及不確定性」章節。

¹⁵ 弗若斯特沙利文：中國ADC藥物市場報告2024–2030。

¹⁶ 國家藥監局《2025年度藥品審評報告》，2026.5.13。

¹⁷ 弗若斯特沙利文分析。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本報告其他部分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（詳情請參閱本報告上文「我們的許可及合作安排」）；(ii)來自研發服務的收入；及(iii)來自藥品銷售的收入。下表載列我們於所示期間收入組成部分的絕對金額：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
《國際財務報告準則第15號》範圍內的客戶合約收入		
來自許可及合作協議的收入	314,518	628,015
來自研發服務的收入	6,781	12,674
來自藥品銷售的收入	657,041	309,756
	978,340	950,445

本集團截至2026年6月30日止六個月的收入為人民幣978.3百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人人民幣950.4百萬元增加2.9%。該增加乃主要由於藥品銷售增加而貢獻人民幣657.0百萬元的收入。

營業成本

於報告期間，我們的營業成本主要與我們根據許可及合作協議進行的研發活動、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；(iii)藥品的銷貨成本(COGS)；及(iv)其他，包括稅項及附加費、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。

管理層討論與分析

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6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
研發員工成本	19,308	29,123
試驗及測試開支	121,811	227,006
藥品的銷貨成本	88,328	16,168
其他	11,990	18,160
總計	241,437	290,457

本集團截至2026年6月30日止六個月的銷售成本為人民幣241.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣290.5百萬元減少16.9%。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不斷減少。

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2025年6月30日止六個月的人民幣660.0百萬元增加11.7%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣736.9百萬元。

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2025年6月30日止六個月的69.4%增至截至2026年6月30日止六個月的75.3%。

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(FVPL)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2026年6月30日止六個月的其他淨收入為人民幣752.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣31.8百萬元增加人民幣720.3百萬元。該增加主要歸因於收到來自獨立第三方的和解收入，該項收入已確認為截至2026年6月30日止六個月的收入。詳情請參閱本公司日期為2025年12月16日及2026年6月12日的公告。

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)其他，包括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、主要與我們用於行政目的的辦公室及設備有關的折舊及攤銷開支、辦公室及設備的維護及維修開支、招聘開支及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間行政開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
員工成本	69,820	60,799
辦公及差旅開支	5,172	1,643
其他	4,906	11,402
總計	79,898	73,844

本集團截至2026年6月30日止六個月的行政開支為人民幣79.9百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣73.8百萬元增加8.2%。該增加主要由於辦公開支增加。

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6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
員工成本	171,142	94,753
會議、市場推廣、行政開支以及其他	219,456	84,172
總計	390,598	178,925

管理層討論與分析

本集團截至2026年6月30日止六個月的銷售及分銷開支為人民幣390.6百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣178.9百萬元增加118.3%。該增加主要由於(i)商業化團隊持續擴充；及(ii)產品推廣相關成本及開支上升。具體而言，隨著sac-TMT兩項新適應症分別於2025年10月及2026年2月獲批上市，加上整體商業化進程不斷推進、醫院覆蓋範圍進一步擴大以及醫院准入工作持續加強，2026年上半年市場推廣及學術推廣活動等開支亦隨之增加。有關我們產品商業化的進一步詳情，請參閱本報告「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)與我們候選藥物研發有關的原材料成本；及(iv)其他，如折舊、攤銷及短期租賃開支、公用事業、維護及維修成本，以及與我們研發活動有關的知識產權應用及維護的開支。

下表載列我們於所示期間研發開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
員工成本	207,435	201,672
試驗及測試開支	462,843	289,511
原材料	43,927	53,298
其他	54,229	67,058
總計	768,434	611,539

本集團截至2026年6月30日止六個月的研發開支為人民幣768.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣611.5百萬元增加25.7%，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2026年6月30日止六個月的財務成本為人民幣2.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人人民幣3.0百萬元減少31.3%。財務成本減少主要由於租賃負債的利息開支減少。

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2025年及2026年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅分別為人民幣-30.4百萬元及人民幣-140.1百萬元。

中國

自2008年1月1日起，依照企業所得稅法規定，中國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，我們在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。我們分別於2020年12月3日及2023年10月16日取得其高新技術企業證書，有權於2020年至2026年享有15%的優惠所得稅率。

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議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）。截至2026年6月30日止六個月，美國國稅局向本公司退還預扣稅20,500,000美元（相當於人民幣140,052,000元）。

香港

截至2026年6月30日止六個月，香港利得稅撥備乃按期內估計應課稅溢利的16.5%（截至2025年6月30日止六個月：16.5%）計算。截至2026年及2025年6月30日止六個月，本集團於香港註冊成立的附屬公司並無產生應課稅利潤。

報告期內利潤/(虧損)

由於上述原因，我們截至2026年6月30日止六個月的利潤為人民幣388.0百萬元，我們截至2025年6月30日止六個月的虧損為人民幣145.2百萬元。

本集團亦使用調整後期內利潤/(虧損)(計算方法為期內利潤/(虧損)剔除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，保持利潤分配的連續性和穩定性，並符合法律、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，不得損害本公司持續經營能力。

利潤分配形式

本公司可以採用現金、股票、現金與股票相結合或者法律、法規及本公司上市地證券監管規則允許的其他方式分配利潤。本公司具備現金分紅條件的，應當優先採用現金分紅進行利潤分配。

同時，本公司可以根據累計可供分配利潤、公積金及現金流狀況，在保證足額現金分紅及本公司股本規模合理的前提下，並考慮本公司成長性、每股淨資產攤薄等合理因素，採用發放股票股利方式進行利潤分配，具體比例由本公司董事會審議通過後，提交股東會審議決定。

本公司向H股股東支付現金分紅和其他款項，以人民幣計價和宣佈，以外幣支付。本公司向H股股東支付現金分紅和其他款項所需的外幣，按國家有關外匯管理的規定辦理。

本公司向股東分配股利時，應當按照中國稅法的規定，根據分配的金額代扣並代繳股東股利收入的應納稅金。

利潤分配具體方案的決策機制與程序

本公司利潤分配具體方案由董事會制定，並在董事會審議通過後報股東會批准。董事會及股東會在制定和審議本公司利潤分配具體方案時，應當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2026年6月30日止六個月的中期股息。

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、按公允價值計量且其變動計入其他全面收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、按公允價值計量且其變動計入其他全面收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）。於2025年12月31日及2026年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣3,243.8百萬元及人民幣2,775.7百萬元。我們的現金及現金等價物減少主要反映了我們在金融資產方面的投資。

於2025年12月31日及2026年6月30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935.3百萬元及人民幣1,879.0百萬元。於2025年12月31日及2026年6月30日，我們按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產結餘分別為零及人民幣122.9百萬元。於2025年12月31日及2026年6月30日，我們按攤銷成本計量的金融資產結餘分別為人民幣292.6百萬元及零。該等變動乃主要由於本公司購買的理財產品獲購買及到期。

經營活動產生的現金淨額

於報告期間，我們經營活動產生的現金淨額為人民幣338.8百萬元，而截至2025年6月30日止六個月經營活動所用的現金淨額為人民幣373.2百萬元。該現金主要來自許可及合作協議以及藥品銷售。同時，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。

管理層討論與分析

借款及資產負債比率

於報告期間，本公司無任何借款。

資產負債比率乃使用計息借款及租賃負債減現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。於2025年12月31日及2026年6月30日，本集團的現金及現金等價物多於計息借款及租賃負債，因此，資產負債比率不適用。

流動資產淨值

本集團於2026年6月30日的流動資產淨值為人民幣4,642.6百萬元，較於2025年12月31日的人民幣4,144.1百萬元增加12.0%，主要是由於經營活動持續產生現金流量及合約負債減少。

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檢討及調整我們的對沖措施。

由於人民幣持續升值，本公司於報告期內增加了人民幣存款並減少外幣存款，以減輕匯兌虧損。

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

於2026年6月30日，我們未持有任何重大投資。於報告期間，我們未發生有關附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或出售。

資本開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣26.6百萬元，主要用於購買研發儀器及設備。

資產抵押

於2026年6月30日，本集團概無資產抵押。

或然負債

於2026年6月30日，我們概無或然負債。

僱員及薪酬政策

於2026年6月30日，我們共有約2,300名僱員。期內，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501.8百萬元(截至2025年6月30日止六個月：人民幣399.9百萬元)。

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

我們正策略性尋求投資及/或收購機遇，以推動我們的長期增長；倘任何投資及收購機遇得以落實，我們將在適用情況下按照《上市規則》發佈進一步公告。

III. 前景

於2026年上半年，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年下半年，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、對外授權收入及已商業化產品的銷售收入，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47.8億元。

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及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。除具有優化類藥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、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策略的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CMO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，升級和完善我們的全面質量管理體系，以確保患者安全及監管合規。

商業化。展望未來，我們將依託即將推出的新適應症及新納入國家醫保藥品目錄的適應症，系統性地推進商業化進程，從而惠及更多患者：

- **肺癌。**我們正積極推動sac-TMT(佳泰萊®)向2L EGFR突變NSCLC前移，憑藉單藥治療的療效、安全性及用藥便利性優勢強化差異化競爭，為醫保落地後的快速放量奠定基礎。更長期來看，sac-TMT(佳泰萊®)的臨床佈局正由EGFR突變人群進一步拓展至驅動基因陰性NSCLC一線這一更大的患者群體，基於已經披露的令人鼓舞臨床療效數據，該適應症於明年獲批後，我們預計sac-TMT(佳泰萊®)將重塑該驅動基因陰性非小細胞肺癌一線的治療格局，成為新的標準治療。因此sac-TMT(佳泰萊®)將會持續擴大肺癌領域的患者覆蓋及市場佔有率，進一步奠定sac-TMT(佳泰萊®)在非小細胞肺癌領域的市場引領者地位；
- **乳腺癌。**我們持續推動ADC在晚期TNBC及HR+/HER2-乳腺癌二線及以上治療中的臨床應用，強化ADC作為標準治療選擇的臨床地位，並持續擴大ADC治療的市場滲透率。與此同時，基於sac-TMT(佳泰萊®)與HER2 ADC在作用靶點、適用患者人群、載荷特徵及安全性譜等方面的差異，我們持續強化TROP2 ADC與HER2 ADC的差異化臨床定位，為不同患者提供更多治療選擇。在TNBC二線及以上治療領域，sac-TMT(佳泰萊®)已建立首選治療的臨床認知，拿到具有絕對優勢的市場份額；在HR+/HER2-乳腺癌這一患者基數較大的細分領域，sac-TMT(佳泰萊®)已證實可帶來顯著的PFS及OS獲益，並可覆蓋不同HER2表達水平的患者，進一步拓展市場份額，同時為該適應症未來納入醫保後的快速放量奠定基礎；及

- **其他腫瘤。**2026年上半年，西妥昔單抗N01(达泰莱[®])憑藉全球首個頭對頭大三期臨床研究獲得的確定性臨床療效數據和具有競爭力的定價策略快速提升市場覆蓋。基於國內龐大的RAS野生型轉移性結直腸癌患者群體，我們將持續推動結直腸癌分子標誌物檢測規範化，提升結直腸癌患者基因檢測率，進一步釋放EGFR單抗品類增長空間，西妥昔單抗N01(达泰莱[®])作為更具品牌優勢和經濟性價比的EGFR單抗，具備較大的市場增長潛力，隨著我們不斷強化重點醫院開發力度與市場下沉拓展工作，將進一步惠及國內廣大結直腸癌患者。

(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性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持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、市場推廣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，著力解決國內外的重大醫療需求，為所有患者帶來世界一流的治療及更健康、更幸福的生活。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2026年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券(包括出售或轉讓庫存股份)。

本公司於截至2026年6月30日止六個月內概無於聯交所出售或轉讓任何庫存股份。於2026年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

企業管治

本公司深知良好企業管治對加強本公司管理及維護股東整體利益的重要性。本公司已根據《上市規則》附錄C1所載企業管治守則所載的原則及守則條文採納企業管治常規作為其本身的企業管治常規守則。

截至2026年6月30日止六個月，本公司一直嚴格遵守企業管治守則。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規守則，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2026年6月30日止六個月期間一直遵守標準守則。此外，於截至2026年6月30日止六個月期間，本公司並不知悉本集團高級管理層有任何不遵守標準守則的情況。

移除股票代碼中的「B」標記

由於本公司已符合《上市規則》項下的相關規定，在根據《上市規則》第18A.12條向聯交所提出申請後，聯交所已批准《上市規則》第18A.09至18A.11條不再適用於本公司，並批准移除本公司股票代碼中的「B」標記，自2026年4月14日起生效。

完成H股全流通

於2026年4月17日，3,572,088股本公司內資股及4,642,190股本公司非上市外資股(「經轉換H股」)完成轉換，於2026年4月20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2026年4月17日的公告。

報告期後事件

於2026年7月10日，已完成按配售價每股股份470.20港元向不少於六名承配人配售5,838,000股H股（總面值為人民幣5,838,000元）。所得款項淨額約為2,723.4百萬港元。有關進一步詳情，請參閱本報告「2026年7月配售事項的所得款項淨額用途」一節。

於2026年9月，我們的合作方Windward Bio公佈SKB378/WIN378（一款靶向TSLP的全人源超長效單克隆抗體）用於治療哮喘的POLARIS-1臨床試驗2期部分取得陽性的中期結果。

於2026年9月，博度曲妥珠單抗用於治療2L+ HER2+ BC的3期研究結果已發表於《臨床腫瘤學雜誌》（影響因子(IF)=44.7）。

於2026年9月，我們已於WCLC發表sac-TMT研究的臨床數據：

- Sac-TMT用於既往經治的、攜帶除經典EGFR突變外其他驅動基因突變的晚期NSCLC患者；及
- Sac-TMT在具有≥3個轉移灶的EGFR突變NSCLC患者中的應用：OptiTROP-Lung04研究的亞組分析。

除上文所披露者外，自2026年6月30日至本報告日期期間，本公司並不知悉任何重大期後事件。

審閱中期業績

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即李越冬博士、涂文偉博士及鄭強博士。審核委員會主席為李越冬博士，其具備《上市規則》第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會已與本公司管理層及核數師審閱本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合財務資料。審核委員會認為，中期財務資料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。

本公司獨立核數師畢馬威會計師事務所已根據《香港審閱工作準則第2410號—由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱》對中期財務資料進行審閱。

聯席公司秘書辭任及更換授權代表

2026年7月7日，董事會宣佈，聯交所確認，根據《上市規則》第3.28條，周澤劍先生（「周先生」）符合資格擔任本公司的公司秘書。於2026年7月7日，鍾明輝先生（「鍾先生」）辭任本公司聯席公司秘書及《上市規則》第3.05條項下的本公司授權代表（「授權代表」），均自2026年7月11日起生效。

鍾先生辭任後，周先生成為本公司唯一的公司秘書以及授權代表，均自2026年7月11日起生效。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2026年7月7日的公告。

中期股息

董事會不建議派發截至2026年6月30日止六個月的中期股息(2025年6月30日：無)。

董事及最高行政人員的資料變更

下文載列自本公司截至2025年12月31日止年度年報刊發以來，根據《上市規則》第13.51B(1)條須予披露的董事及本公司行政人員資料變動：

- 葛均友博士：
 - 獲委任為科納斯(重慶)製藥有限公司董事，自2026年5月起生效。
 - 獲委任為Kelun-Biotech Singapore Pte. Ltd.董事，自2026年7月起生效。
 - 於2021年11月至2026年4月期間擔任四川科納斯執行董事兼經理，並自2026年4月起調任為四川科納斯董事兼經理。
 - 於2023年3月至2026年4月期間擔任四川科倫博泰生物靶向藥物工程研究中心有限公司執行董事兼經理，並自2026年4月起調任為四川科倫博泰生物靶向藥物工程研究中心有限公司董事兼經理。
- 馮昊先生自2022年起連續四年獲得中國上市公司協會之「上市公司秘書履職評價」5A評級。
- 曾學波先生不再擔任廣東東陽光藥業股份有限公司(一家於聯交所上市的公司(股票代碼：06887))非執行董事，自2026年6月起生效。
- 李越冬博士：
 - 不再擔任成都華微電子科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股票代碼：688709))獨立董事，自2026年5月起生效；

- 不再擔任英格蘭與威爾士特許會計師協會(ICAEW)研究員；
- 擔任雅安百圖高新材料股份有限公司(一家自2026年1月起於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司(股票代碼：875029))獨立董事，自2022年9月起生效；
- 獲委任為天齊鋰業股份有限公司(一家於深圳證券交易所(股票代碼：002466)及聯交所(股票代碼：9696)上市的公司)獨立董事(獨立非執行董事)，自2026年4月起生效；
- 獲委任為第三屆全國審計信息化標準化技術委員會委員，自2026年4月起生效；及
- 獲委任為財政部第四屆內部控制標準委員會諮詢專家，自2026年6月起生效。

除上文所披露者外，於本報告日期，根據《上市規則》第13.51B(1)條須予披露的董事及本公司最高行政人員資料概無其他變動。

董事購買股份或債權證的權利

於報告期間，除首次公開發售前僱員激勵計劃及2025年股份激勵計劃外，本公司並無授予任何董事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女任何權利以通過購入本公司股份或債權證的方式而獲利，且彼等亦概未行使任何該等權利。

於報告期末，除首次公開發售前僱員激勵計劃及2025年股份激勵計劃外，概無任何董事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女獲授予權利以通過購入本公司股份或債權證的方式而獲利，且彼等亦概未行使任何該等權利。本集團成員公司概無訂立任何安排以使董事或彼等各自的配偶或未滿18歲的子女可從任何其他法團獲得該等權利。

董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2026年6月30日，董事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》有關條文任何該等董事及本公司最高行政人員被認為或視為擁有的權益或淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須記錄於本公司存置的登記冊的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

(a) 於本公司股份的權益

董事或最高 行政人員姓名	職位	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	於相關類別股份 中的概約持股	佔已發行股份 總數的概約持股
				百分比 ⁽¹⁾ (%)	百分比 ⁽¹⁾ (%)
劉革新	董事長兼非執行董事	於受控法團的權益 ⁽²⁾	87,261,643股H股(L) ⁽²⁾	51.03	37.42
		於受控法團的權益 ⁽³⁾	62,201,712股內資股(L) ⁽³⁾	100.00	26.67
葛均友	執行董事、總經理兼首席 執行官	其他 ⁽⁴⁾	1,928,466股H股(L) ⁽⁴⁾	1.13	0.83
賴德貴	非執行董事	其他 ⁽⁵⁾	349,000股H股(L) ⁽⁵⁾	0.20	0.15
馮昊	非執行董事	其他 ⁽⁶⁾	349,000股H股(L) ⁽⁶⁾	0.20	0.15
廖益虹	非執行董事	其他 ⁽⁷⁾	170,000股H股(L) ⁽⁷⁾	0.10	0.07

附註：

- (1) 於2026年6月30日，本公司已發行股份總數為233,185,969股，包括：(i) 62,201,712股內資股及(ii) 170,984,257股H股。所有股份均為普通股。
- (2) 劉革新先生被視為科倫藥業的實際控制人。科倫藥業於合共87,261,643股H股中擁有權益，包括：(i) 作為實益擁有人直接持有的57,777,843股H股；(ii) 科倫藥業全資附屬公司科倫國際持有的4,567,700股H股；以及(iii) 僱員激勵平台持有的24,916,100股H股，該等平台的普通合夥人為科倫藥業的全資附屬公司科倫晶川。
- (3) 劉革新先生被視為科倫藥業的實際控制人。科倫藥業作為實益擁有人直接持有62,201,712股內資股股份。
- (4) 包括(i) 根據首次公開發售前僱員激勵計劃向葛均友博士授出的股份獎勵(由科倫匯才及科倫匯智持有)所涉1,909,000股H股股份；及(ii) 葛博士根據2025年股份激勵計劃獲授的受限制股份單位所涉19,466股H股權益，該等受限制股份單位將以發行新H股予以滿足。
- (5) 賴德貴先生已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵，合共對應349,000股H股。
- (6) 馮昊先生已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵，合共對應349,000股H股。
- (7) 廖益虹女士已根據首次公開發售前僱員激勵計劃獲授科倫匯才(僱員激勵平台之一)持有的股份獎勵，合共對應170,000股H股。
- (L) 好倉。

(b) 於相聯法團股份的權益

相聯法團名稱	董事或最高 行政人員姓名	職位	權益性質	所持相聯法團 股份數目 ⁽⁶⁾	佔相聯法團 已發行 股份總數的概約 持股百分比
					(%)
科倫藥業 ⁽²⁾	劉革新	董事長兼非執行董事	實益擁有人	379,128,280 (L)	23.83 ⁽¹⁾
	葛均友	執行董事兼總經理	實益擁有人	295,000 (L)	0.02 ⁽¹⁾
	劉思川	非執行董事	實益擁有人	8,346,286 (L)	0.52 ⁽¹⁾
	賴德貴	非執行董事	實益擁有人	446,699 (L)	0.03 ⁽¹⁾
	馮昊	非執行董事	實益擁有人	431,534 (L)	0.03 ⁽¹⁾
	廖益虹	非執行董事	實益擁有人	121,667 (L)	0.01 ⁽¹⁾
浙江科運 ⁽³⁾	賴德貴	非執行董事	實益擁有人	2,000,000 (L)	10.00 ⁽⁵⁾
			於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	3,200,000 (L) ⁽⁴⁾	16.00 ⁽⁵⁾
	馮昊	非執行董事	實益擁有人	2,000,000 (L)	10.00 ⁽⁵⁾
			於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	3,200,000 (L) ⁽⁴⁾	16.00 ⁽⁵⁾

附註：

- (1) 於2026年6月30日，科倫藥業已發行股份總數為1,590,781,208股。
- (2) 科倫藥業為本公司的控股公司，因此為本公司之相聯法團。
- (3) 浙江科運物聯科技有限公司(「浙江科運」)為科倫藥業的附屬公司，因此為本公司之相聯法團。
- (4) 麗水市科運耀通物流科技合夥企業(有限合夥)(「科運耀通」)與麗水市科運仁通物流科技合夥企業(有限合夥)(「科運仁通」)各持有浙江科運註冊資本人民幣1,600,000元。賴德貴先生與馮昊先生各自持有科運耀通和科運仁通50%的合夥權益，因此被視為於科運耀通及科運仁通持有的浙江科運註冊資本中擁有權益。
- (5) 截至2026年6月30日，浙江科運的註冊資本總額為人民幣20,000,000元。
- (6) 所有普通股。
- (L) 好倉。

除上文所披露者外，於2026年6月30日，董事及本公司最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有或被視為擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須記錄於本公司存置的登記冊的任何權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

據本公司根據公開資料所深知，於2026年6月30日，下列人士（除董事及本公司最高行政人員外）於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》有關條文任何該等人士（除董事及本公司最高行政人員外）被認為或視為擁有的權益或淡倉），或根據《證券及期貨條例》第336條須登記於本公司存置的登記冊的權益或淡倉如下：

股東名稱	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	於相關類別 股份中的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)	佔已發行 股份總數的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)
科倫藥業	實益擁有人	57,777,843股H股(L)	33.79	24.78
	於受控法團的權益 ⁽²⁾	29,483,800股H股(L) ⁽²⁾	17.24	12.64
	實益擁有人 ⁽³⁾	62,201,712股內資股(L) ⁽³⁾	100.00	26.67
科倫晶川	於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	24,916,100股H股(L) ⁽⁴⁾	14.57	10.69
Merck & Co., Inc. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益 ⁽⁵⁾	13,443,693股H股(L)	7.86	5.77
Merck Sharp & Dohme LLC ⁽⁵⁾	實益擁有人	13,443,693股H股(L)	7.86	5.77
東方證券股份有限公司 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益 ⁽⁷⁾	8,595,200股H股(L)	5.03	3.69
匯添富基金管理股份 有限公司 ⁽⁷⁾	實益擁有人	8,595,200股H股(L)	5.03	3.69

附註：

- (1) 於2026年6月30日，本公司已發行股份總數為233,185,969股，包括：(i) 62,201,712股內資股，及(ii) 170,984,257股H股。所有股份均為普通股。
- (2) 科倫藥業於合共87,261,643股H股中擁有權益，包括：(i) 作為實益擁有人直接持有的57,777,843股H股；(ii) 科倫藥業全資附屬公司科倫國際持有的4,567,700股H股；以及(iii) 僱員激勵平台持有的24,916,100股H股，該等平台的普通合夥人為科倫藥業的全資附屬公司科倫晶川。
- (3) 科倫藥業作為實益擁有人直接持有62,201,712股內資股股份。
- (4) 科倫晶川為僱員激勵平台的普通合夥人，合共持有24,916,100股H股。
- (5) Merck Sharp & Dohme LLC為Merck & Co., Inc.（一家於紐約證券交易所上市的公司（股票代碼：MRK））的全資附屬公司。
- (6) 東方證券股份有限公司為一家於香港聯合交易所有限公司上市的公司（股票代碼：03958.HK）。
- (7) 東方證券股份有限公司於8,595,200股H股中擁有權益，該等股份由匯添富基金管理股份有限公司持有。匯添富基金管理股份有限公司為東方證券股份有限公司的非全資附屬公司。
- (L) 好倉。

除上文所披露者外，於2026年6月30日，概無任何人士（除本報告「董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」一段所載的董事及本公司最高行政人員外）於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須知會本公司或聯交所的任何權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第336條須記錄於本公司存置的登記冊的權益或淡倉。

首次公開發售前僱員激勵計劃

首次公開發售前僱員激勵計劃於2016年獲董事會通過書面決議案採納及批准，並於2020年5月、2023年1月及2023年4月進一步修訂。首次公開發售前僱員激勵計劃旨在向核心僱員提供股權激勵，以引進及吸納技能型人才，充分調動核心僱員的積極性，確保核心研發人員能夠穩定、積極、長期工作並將核心僱員的利益與本公司的長遠發展相結合。由於首次公開發售前僱員激勵計劃將不會涉及本公司在上市後授予新購股權或獎勵，因此不受《上市規則》第十七章條文的約束。

本公司已設立僱員激勵平台（以有限合夥形式）。於2026年6月30日，已根據首次公開發售前僱員激勵計劃向參與者授予合共22,786,250股股份的獎勵。

以下為首次公開發售前僱員激勵計劃的主要條款概要。

1. 條款概要

(a) 目的

為快速引進並吸納高端人才、充分動員我們核心僱員的積極性、確保核心研發人員能夠穩定、積極、長期工作、加快在研產品的開發進程、鼓勵核心僱員努力工作並將自身利益與本公司的長遠發展相結合，本公司向核心僱員提供股權激勵。

(b) 計劃的形式

參與者(作為僱員激勵平台(以有限合夥形式)的合夥人)按照股權激勵管理委員會批准的數額認購有限合夥企業權益的出資，並根據股權激勵管理委員會的安排支付相應款項，從而以相關僱員激勵平台有限合夥人身份間接持有本公司股份。

(c) 參與者

參與者包括本公司、四川科納斯及KLUS PHARMA的高級管理人員、關鍵技術人員以及其他核心僱員、董事、監事或顧問。股權激勵管理委員會經考慮例如員工工作年期、入職情況、年度考核表現、工作性質、資歷及企業認同感等因素，釐定或調整參與者範圍及激勵股份。

(d) 激勵股份總數

參與者通過有限合夥企業合共持有30,000,000股本公司股份，即作為僱員激勵平台的四家有限合夥企業合共持有30,000,000股本公司股份，對應的本公司註冊資本為人民幣30百萬元。

(e) 激勵股份的認購價

激勵股份的認購價經綜合考慮不同因素，由股權激勵管理委員會按照以下原則釐定：

2017年首批參與者認購及支付激勵股份的認購價為每股人民幣1.00元，後續參與者認購及支付激勵股份的價格為：人民幣 $1.00 \times (1 + 6\% \times N)$ 元(「N」為年數，「N」按相關參與者首次獲得激勵股份的曆年減2017計算)。

(f) 激勵股份價格的付款

參與者必須以現金認購激勵股份，並保證資金來源真實合法。

激勵股份認購期限由股權激勵管理委員會釐定。參與者應足額、按時支付相應的激勵股份價款。參與者未按照股權激勵管理委員會出具的授予通知書所列明的相應價格支付或支付低於相應價格，被視為放棄認購激勵股份的機會。股權激勵管理委員會有權調整或撤銷參與者的激勵資格，並返還已支付的本金（不計利息）。

(g) 激勵股份的分配方法

- (1) **創始分配**：股權激勵管理委員會根據現有工作年期、過往業績等因素，確定參與者範圍及激勵股份數目。除非經股權激勵管理委員會批准，單一自然人通過該方式累計持有的激勵股份不得超過激勵股份總數的0.5%。獲得創始分配股份的僱員被視為首批參與者並須分期支付，而激勵股份被視為在有限合夥企業成立時獲得。
- (2) **年度考核分配**：根據本公司及關聯附屬公司的年度考核情況，股權激勵管理委員會有權決定每年增加新的參與者或增加現有參與者的激勵股份數目。
- (3) 除非經股權激勵管理委員會批准，單一自然人累計持有的激勵股份不得超過通過創始分配及年度考核分配方式認購激勵股份總數的1%。

(h) 激勵股份的分配程序

股權激勵管理委員會負責分配激勵股份。原則上，分配程序如下：

- (1) 股權激勵管理委員會決定合資格參與者的具體條件、激勵股份在內部不同部門及分部之間的分配、初步承授人名單以及擬授予的股份數目。
- (2) 本公司及其附屬公司相關部門的管理層負責制定部門分配方案，從名單篩選參與者、釐定激勵股份數目及將部門分配方案報送股權激勵管理委員會。

- (3) 股權激勵管理委員會負責最終決定選定參與者及向各選定參與者授予的激勵股份數目。
- (4) 選定參與者應當按照股權激勵管理委員會的安排及指示，簽署相關法律文件並支付認購價。

(i) 參與者的義務

參與者的主要義務如下：

- (1) 參與者持有的激勵股份自激勵股份授予協議生效之日起4年期間禁售。4年禁售期內，參與者不得將激勵股份轉讓予任何第三方，亦不得將激勵股份用於擔保或償還債務。禁售期內，參與者與本公司或其附屬公司解除或終止勞動或業務關係，參與者應當按照相關安排配合執行合夥人辦理回購其激勵股份的相關手續。參與者自願承諾在禁售期屆滿後繼續持有激勵股份1年以上。
- (2) 參與者因提取、持有或轉讓激勵股份、分紅或其他活動產生的個人所得稅，由參與者自行承擔。
- (3) 參與者有義務遵守科倫藥業及本公司在股東大會、董事會會議及股權激勵委員會會議上制定的其他相關管理措施。

(i) 禁售期內參與者退出的安排

禁售期內，倘參與者解除或終止與本公司或其附屬公司的勞動或服務合同關係，參與者應按照執行合夥人的要求將所持激勵股份全部轉讓予執行合夥人或其指定的第三方。該等轉讓予執行合夥人或指定第三方的激勵股份，按照股權激勵管理委員會的決定使用。

(k) 激勵股份的整體回購

就參與者持有的激勵股份而言，科倫藥業或其附屬公司可根據業務需要有權整體回購相關激勵股份。整體回購可以一次完成或分批進行。

進行相關整體回購時，可採取發行股份購買資產、現金回購或兩者結合等適當方式。需要時，可聘請獨立第三方財務顧問或估值師評估相關激勵股份的公允價值。

(l) 首次公開發售前僱員激勵計劃的調整

當參與者數量、募資方式、激勵方式可能引起監管關注或影響本公司整體利益的長遠發展時，科倫藥業及本公司有權對僱員激勵計劃及其他激勵管理措施的生效文件作出相應調整，惟相關調整須遵循公平、公正、共贏、有序的原則。

(m) 股權激勵管理委員會

股權激勵管理委員會負責僱員股權激勵事項的日常決策、管理及執行。股權激勵管理委員會由五名成員組成，經董事會選舉產生，並對董事會負責。股權激勵管理委員會負責下列事項：

- (1) 配合董事會處理激勵股份的參與者篩選、獲分配股份的確定及激勵股份支付安排等具體事項；
- (2) 協議及文件的日常管理；
- (3) 制定及修改股權激勵管理委員會的議事規則；及
- (4) 股權激勵管理委員會的其他事項。

2. 根據首次公開發售前僱員激勵計劃授予的激勵股份

於2026年6月30日，已向參與者授予合共22,786,250股股份（佔首次公開發售前僱員激勵計劃項下股份總數約75.95%）的獎勵。除下文所披露者外，概無授予本集團其他關連人士任何獎勵。

根據首次公開發售前僱員激勵計劃授予董事及高級管理層的激勵股份詳情載列如下：

姓名	職位	相關僱員 激勵平台	於2026年 6月30日 已向參與者 授予的獎勵 對應的 股份數目	對應於2026年 6月30日 已發行股份 總數中獎勵的 概約持股 百分比
葛均友博士	執行董事兼總經理	科倫匯才	2,100,000	0.90%
		科倫匯智	150,000	0.06%
賴德貴先生	非執行董事	科倫匯才	465,000	0.20%
馮昊先生	非執行董事	科倫匯才	465,000	0.20%
廖益虹女士	非執行董事	科倫匯才	170,000	0.07%
馮毅先生	副總經理、首席戰略官兼高級副總裁	科倫匯才	1,230,000	0.53%
張一偉博士	副總經理	科倫匯能	350,000	0.15%
譚向陽博士	副總經理兼大分子首席科學官	科倫匯能	350,000	0.15%
俞文勝博士	副總經理兼小分子首席科學官	科倫匯能	120,000	0.05%
金小平博士	副總經理兼首席醫學官	科倫匯才	630,000	0.27%
周澤劍先生	首席財務官兼公司秘書	科倫匯德	950,000	0.41%
丁南超先生	副總經理兼首席營銷官	科倫匯智	450,000	0.19%
陳巍先生	副總經理	科倫匯德	150,000	0.06%

2025年股份激勵計劃

2025年股份激勵計劃已於2025年12月31日經股東以特別決議案採納及批准。2025年股份激勵計劃旨在為本公司建立並完善長期激勵機制，吸引並留住參與者以推動本集團業務發展及成功，有效協調股東、本公司及參與者的利益，促進共同關注本公司的長期發展，並推動持續實現本公司戰略及運營目標。由於本公司可發行新H股、動用庫存股份(如有)或指示並促使受託人購買現有H股(場內交易)，以滿足根據2025年股份激勵計劃授出股份獎勵，2025年股份激勵計劃須遵守《上市規則》第17章的規定。

以下為2025年股份激勵計劃的主要條款概要。

1. 條款概要

(a) 目的

旨在為本公司建立並完善長期激勵機制，吸引並留住參與者以推動本集團業務發展及成功，使股東、本公司與參與者的利益一致，促進共同關注本公司的長期發展，並推動持續實現本公司戰略及運營目標。

本公司可發行新H股、動用庫存股份(如有)或指示並促使受託人購買現有H股(場內交易)，以滿足根據2025年股份激勵計劃授出股份獎勵。

(b) 條件

2025年股份激勵計劃須待聯交所上市委員會批准根據2025年股份激勵計劃的條款及條件授出的股份獎勵所涉將予配發及發行(及/或從庫存轉出)的新H股上市及准許買賣後，方告作實(「上市批准條件」)。上市批准條件已達成。

(c) 2025年股份激勵計劃的限額

根據本公司採納的2025年股份激勵計劃可授出的所有涉及發行新H股(包括動用庫存股份配發及發行的股份)的股份獎勵，所發行的最高股份數目合共不得超過3,500,000股H股，預計佔截至2026年6月30日已發行股份總數(不包括庫存股份(如有))的約1.5%。

(d) 個人限額

除非按2025年股份激勵計劃所載方式獲股東批准，否則於任何12個月期間，根據2025年股份激勵計劃及本公司任何其他股份計劃(如有)授予各參與者之所有獎勵及購股權(如有)而已發行及將予發行之股份總數，不得超過已發行股份總數(不包括庫存股份(如有))之1%(「個人限額」)。倘根據2025年股份激勵計劃向參與者授出任何股份獎勵會導致截至該授予日期(包括該日)止12個月內，根據2025年股份激勵計劃及本公司任何其他股份計劃(如有)向該參與者授出的所有獎勵及購股權(如有)(不包括根據2025年股份激勵計劃及本公司任何其他股份計劃失效的購股權及獎勵)而已發行及將予發行的股份總數超過個人限額，則該授出須經股東於股東會上另行批准，且該參與者及其緊密聯繫人(或倘該參與者為本公司的關連人士，則為其聯繫人)須放棄投票。

倘向本公司董事(獨立非執行董事除外)或最高行政人員(或彼等任何聯繫人)授出獎勵(不包括授出購股權(如有))，將導致截至該授予日期(包括該日)止12個月期間內，就根據2025年股份激勵計劃及本公司任何其他股份計劃(如有)已向該人士授出涉及新H股發行的所有獎勵(包括使用已授出的庫存股份(如有))而已發行或將予發行的股份數目(不包括根據2025年股份激勵計劃或本公司任何其他股份計劃(如有)條款而失效的任何獎勵)合共超過授予日期已發行股份總數0.1%(或聯交所不時指定的其他更高百分比)(不包括庫存股份(如有))，則該等額外股份獎勵授出須經股東會(以投票表決方式)事先批准，該參與者及其聯繫人以及本公司所有核心關連人士於該股東會上須放棄投贊成票。

倘向本公司主要股東或獨立非執行董事(或彼等各自的任何聯繫人)授出任何獎勵或購股權，將導致截至該授予日期(包括該日)止12個月期間內，就涉及根據2025年股份激勵計劃及本公司任何其他股份計劃(如有)已向該人士授出的新H股發行的所有獎勵及購股權(如有)(包括使用已授出的庫存股份(如有))而已發行或將予發行的股份數目(不包括根據2025年股份激勵計劃或本公司任何其他股份計劃(如有)條款而失效的任何獎勵及購股權(如有))合共超過授予日期已發行股份總數0.1%(或聯交所不時指定的其他更高百分比)(不包括庫存股份(如有))，則該等額外股份獎勵授出須經股東會(以投票表決方式)事先批准，該參與者及其聯繫人以及本公司所有核心關連人士於該股東會上須放棄投贊成票。

(e) 參與者及釐定參與者資格的基準

可能被選為2025年股份激勵計劃參與者的合資格人士，應為本公司或其任何附屬公司的董事及僱員（不論全職或兼職）。

於評估參與者的資格時，董事會或其代表將根據具體情況全權酌情考慮以下因素，包括但不限於(i)根據現行市場慣例及行業標準，考慮個人表現、時間投入、職責或僱傭條件；(ii)於本集團的委聘年期；(iii)個人對本集團發展及增長的貢獻或潛在貢獻；及(iv)為本集團的成功提供或將會提供的支持、協助、指導、建議或努力的程度。董事會（包括獨立非執行董事）認為合資格參與者的選舉標準符合本公司業務需要及行業慣例，並符合2025年股份激勵計劃的目的。通過採用多維度的資格評估方法，2025年股份激勵計劃確保股份獎勵授出給那些最值得獲得獎勵且其利益與本公司及其股東緊密一致的人士。此舉不僅契合2025年股份激勵計劃的目的，即吸引、激勵並留住高素質人才，更彰顯了本集團對精英治理原則、公平公正及創造長期價值的堅定承諾。

(f) 歸屬期

任何股份獎勵的歸屬期為四(4)年，惟須符合歸屬時間表。其中1/4應於授予日期的每週年日歸屬，或應由董事會或其代表全權酌情決定以要約文件中列明的其他歸屬時間表歸屬。僅於以下詳盡情形下，由董事會或其代表全權酌情決定，任何股份獎勵的歸屬期可設為自授予日期起計少於12個月的較短歸屬期：

- (i) 向新入職員工授出「補償性」股份獎勵，以替代其離開前僱主時喪失的股份獎勵或購股權；
- (ii) 向因身故或殘疾或發生任何無法控制事件而終止受僱之參與者所授出者。於該等情況下，股份獎勵的歸屬可能會加速；
- (iii) 向受限於歸屬時間表中包含時間和業績雙重條件的參與者授出，在相關業績目標提前或大幅超過原定時間表達成時，可能有資格獲得全部或部分加速歸屬；

- (iv) 因行政或合規理由而在1年內分批授出，包括本應較早授出但因該等行政或合規理由而需等待後續批次授出的股份獎勵。在該情況下，歸屬期可能會縮短以反映股份獎勵本應授出的時間；
- (v) 具有混合或加速歸屬時間表的授出，例如股份獎勵可在十二(12)個月期間平均歸屬，或股份獎勵可分批歸屬，自授予日期起十二(12)個月內進行首批歸屬，自授予日期起十二(12)個月後進行最後一批歸屬；
- (vi) 按2025年股份激勵計劃或要約文件所規定以業績為基準的歸屬條件(而非以時間為基準的歸屬標準)進行授出；及
- (vii) 授出的總歸屬期超過十二(12)個月。

(g) 購買價格

除非由董事會或其代表全權酌情另行釐定或適用法律另有要求，任何特定股份獎勵的購買價格(如有)須在要約文件中載明，為每股H股人民幣1.00元。

(h) 表現目標

待承授人滿足董事會或其代表不時釐定的業績目標(如有)後，方可歸屬股份獎勵。在授出任何與業績掛鈎的股份獎勵後，在歸屬期內如出現情況變動，董事會或其代表應有權對規定業績目標作出公平合理的調整，前提是任何調整方案應不嚴於原規定業績目標，並須經董事會或其代表(視情況而定)視為公平合理。業績目標可因承授人而異。董事會或其代表(視情況而定)將不時進行評估，將業績與預設目標進行比較，以確定目標是否達成及達成的程度。倘評估後，董事會或其代表釐定任何規定業績目標未獲達成的，則未歸屬的股份獎勵將自動失效。

(i) 追回機制

在以下情況下：

- (i) 承授人發生以下無責退出情形時，未歸屬的激勵股權自動失效；已歸屬的激勵股權，根據外匯監管的相應要求，承授人(或其法定代理人)需在勞動關係/勞務關係/僱傭關係等(以下統一簡稱「**僱傭關係**」)解除或終止之日起180天內將股份於二級市場變現，以便本公司順利協助承授人進行外匯報備與收益結轉。承授人(或其法定代理人)未在僱傭關係解除或終止之日起180天內將股份於二級市場變現的，將由本公司在以下情況下安排相關股權的退出：1)死亡，或者被人民法院宣告死亡或者宣告失蹤；2)達到法定退休年齡，或達到法定退休年齡後本公司提出返聘但雙方未能達成一致；3)因工傷喪失勞動能力；4)因疾病或非工作相關傷病導致，在規定病假期滿後，該員工既無法履行原有崗位職責，亦無法勝任公司安排的任何替代崗位；5)僱傭合同(或勞務協議、顧問協議等類似協議)期限屆滿，且本公司決定不再續簽；6)不能勝任工作，經過培訓或者調整崗位，仍不能勝任工作；7)向本公司提出離職申請；8)與本公司協商一致解除僱傭合同(或勞務協議、顧問協議等)；9)本公司裁員，本公司解除與其僱傭合同(或勞務協議、顧問協議等)；10)其他有責退出情形以外的情形導致的僱傭關係解除或終止；及11)其他經股權激勵管理委員會認定的無責退出情形。
- (ii) 承授人發生以下有責退出情形時，未歸屬的激勵股權自動失效；已歸屬的激勵股權需按本公司規定進行強制收回且追回相關收益。本公司有權解除勞動合同(或勞務協議、顧問協議等類似協議)。對於給本公司造成損失的，本公司還有權在以下情況下要求承授人對本公司利益或聲譽所造成的損失進行賠償：1)在任職期間由於受賄、索賄、侵佔、盜竊、洩露經營和技術秘密等違法違紀行為，給本公司造成損害或影響本公司聲譽；2)嚴重失職、瀆職、營私舞弊，給本公司造成重大損害；3)因犯罪行為被依法追究刑事責任且無法正常工作；4)存在違反本公司有關競業禁止限制規定行為；5)嚴重違反本公司勞動紀律或規章制度；6)其他經股權激勵管理委員會認定的有責退出情形。

若承授人因為工作需要發生職務變更(未降職)，但仍為本公司或其任何附屬公司的在職員工，原則上未歸屬、已歸屬的激勵股權均不受影響。若承授人發生降職，本公司保留對承授人未歸屬的激勵股權進行適當調整的權利，對已歸屬的激勵股權不作調整。

(j) 2025年股份激勵計劃的期限

2025年股份激勵計劃自股東於公司於2025年12月31日召開的股東特別大會上有條件採納2025年股份激勵計劃當日(「採納日期」)起計10年期間內有效。於計劃期屆滿(即採納日期的第十(10)個週年)後，將不再提呈或授出其他股份獎勵，但在所有其他方面，2025年股份激勵計劃的條文將繼續全面有效，足以使於計劃屆滿前授出的任何股份獎勵的結算有效，或按2025年股份激勵計劃的條文規定的其他要求繼續有效。

(k) 行政

2025年股份激勵計劃須由董事會或其代表及/或受託人(如本公司委任受託人)根據2025年股份激勵計劃規則及信託契據的條款進行管理，董事會或其代表就管理及運作2025年股份激勵計劃作出的決定為最終決定，對各方均具約束力。在《上市規則》允許的情況下，董事會或其代表可全權酌情將管理2025年股份激勵計劃的權力轉授予其他人士/委員會。

董事會或其代表應獲全權處理與2025年股份激勵計劃相關的事項，包括但不限於採取步驟或行動以落實計劃規則及/或股份獎勵的條款及意向，包括但不限於修訂章程及申請登記本公司註冊資本的變更。

(l) 終止

本公司可在股東會上以特別決議案或董事會或其代表可於2025年股份激勵計劃期屆滿前任何時間議決終止2025年股份激勵計劃的運作，而在此情況下，將不會進一步提呈或授出股份獎勵，惟2025年股份激勵計劃的條文仍維持全面有效，以使於終止2025年股份激勵計劃前已授出的任何股份獎勵得以結算，或使其符合2025年股份激勵計劃的條文可能規定的其他情況。

2. 計劃授權限額

於2026年1月1日，計劃授權限額項下可供授出3,500,000股H股股份。於報告期間，根據2025年股份激勵計劃已授出合共435,064份受限制股份單位。於2026年6月30日，計劃授權限額項下未來可供授出3,064,936股H股股份。

根據《上市規則》第17.07(3)條，於報告期間就根據本公司所有計劃授出的受限制股份單位而可予發行的股份數目，除以報告期間已發行股份(不包括庫存股份)的加權平均數目約為0.19%。

3. 2025年股份激勵計劃於報告期間的變動

於2026年5月25日，本公司根據2025年股份激勵計劃的條款向366名承授人授出合共435,064份受限制股份單位，相當於435,064股股份及2025年股份激勵計劃項下可供授出的H股總數約12.43%，惟須待承授人接納後方可作實。股份於授予日期的收市價為每股股份474.20港元。受限制股份單位的授予將通過發行新H股來完成。

本公司或其任何附屬公司概無安排向任何承授人提供財務資助，以方便購買2025年股份激勵計劃項下的受限制股份單位。除下文所披露者外，概無授予本集團其他關連人士任何獎勵。

根據2025年股份激勵計劃授予董事及其他承授人的激勵股份詳情載列如下：

參與者姓名或類別	於2026年 1月1日尚 未歸屬的	受限制					受限制					歸屬日期前的
	股份單位	報告期間	報告期間	報告期間	報告期間	於2026年	股份單位	股份單位	股份單位	股份單位	股份單位	股份單位
	數目	授予	歸屬	失效/ 沒收	註銷	6月30日	授予日期 ^(a)	歸屬期	購買價格	緊接授予日期前 的收市價	於授予日期的 公允價值 ^(a)	股份加權 平均收市價 ^(b)
執行董事												
葛均友博士	-	19,466	-	-	-	19,466	2026年 5月25日	2026年5月25日至 2030年5月25日 ⁽¹⁾	每股人民幣1.00元	每股474.20港元	人民幣8,050,164.30元	-
其他												
本集團僱員	-	415,598	-	-	-	415,598	2026年 5月25日	2026年5月25日至 2030年5月25日 ⁽¹⁾	每股人民幣1.00元	每股474.20港元	人民幣171,870,552.90元	-
總計	-	435,064	-	-	-	435,064						

附註：

- (1) 該等已授予股份將於四年內歸屬，惟須待滿足歸屬時間表方可作實，其中四分之一的股份將於授予日期(即2026年5月25日)的每個週年日歸屬，或按其他歸屬時間表歸屬。尚未歸屬的受限制股份單位並無行使期。

- (2) 已授予的受限制股份單位須受承授人與本公司訂立的授予協議所載若干表現目標所規限。董事會或其授權代表將評估承授人的表現及其對本集團的貢獻。受限制股份單位向承授人的歸屬將由本集團根據承授人在相關期間的表現進行評估後釐定。
- (3) 受限制股份單位的公允價值乃根據編製本公司財務報表所採納的會計準則及政策計算。公允價值參考本公司股份於各有關授予日期的收市價釐定。
- (4) 此乃指本公司股份於緊接相關股份激勵歸屬日期前的加權平均收市價。於報告期內，並無受限制股份單位歸屬。
- (5) 除上文所披露者外，概無其他董事、主要行政人員或主要持有人或彼等各自之聯繫人士(i)於截至2026年6月30日止六個月開始及結束時擁有任何未歸屬獎勵，或(ii)於截至2026年6月30日止六個月內有任何股份獎勵獲授予、歸屬、註銷或作廢。概無獲授及將獲授超出個人限額股份獎勵1%之參與者及概無向相關實體參與者及服務供應商授出股份獎勵。

2024年5月配售事項的所得款項淨額用途

2024年5月16日，已完成按配售價每股股份150.00港元向多名承配人配售3,648,600股H股（總面值為人民幣3,648,600元）。配售價較於2024年5月7日（即簽署配售協議前的最後交易日）聯交所所報收市價每股H股股份161.00港元折讓約6.83%。承配人為個人、專業、機構及/或其他投資者。2024年5月配售事項所得款項淨額約為541.4百萬港元，每股H股淨價格約148.39港元。進行2024年5月配售事項旨在進一步擴大本公司股東的權益基礎，優化本公司的資本結構及支持本公司的穩健可持續發展，且董事認為其為本公司籌集額外資金以支持本集團持續發展及業務增長的一個合適融資選擇。

本公司已經根據本公司日期為2024年5月8日及2024年5月16日的公告（「**2024年5月配售事項及認購事項公告**」）中先前披露的擬定用途悉數動用2024年5月配售事項的所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱2024年5月配售事項及認購事項公告。

企業管治及其他資料

於報告期末，本集團已使用來自2024年5月配售事項的所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣 (百萬元)	佔所得 款項淨額 總額的 百分比	於2025年	於2025年	於	於	預期 悉數動用 時間
			12月31日	12月31日	報告期末	報告期末	
			已動用的	未動用的	已動用的	未動用的	
			所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	
(1) 研發、臨床試驗、註冊備案、製造及商業化：							
(a) 我們的核心產品	172.1	35%	172.1	0	172.1	0	-
(b) 我們的其他產品	172.1	35%	172.1	0	172.1	0	-
(2) 提升內部研發技術能力，加強外部合作，拓展產品管線組合	122.9	25%	122.9	0	122.9	0	-
(3) 營運資金及一般企業用途	24.6	5%	24.3	0.3	24.6	0	-
總計	491.6⁽¹⁾	100%	491.3	0.3	491.6	0	

附註：

(1) 根據2024年5月配售事項所得款項淨額總額的等值人民幣計算。

認購所得款項淨額用途

於2024年12月17日，科倫藥業按認購價每股股份人民幣136.21元完成認購4,423,870股內資股（總面值為人民幣4,423,870元）。認購價較於2024年5月7日（即簽署認購協議前的最後交易日）聯交所報收市價每股股份161.00港元折讓約6.83%。認購事項所得款項淨額約為人民幣601.4百萬元，每股淨認購價約149.63港元。認購事項旨在進一步支持本公司的穩健可持續發展，而董事認為其為本公司籌集額外資金以支持本集團持續發展及業務增長的一個合適融資選擇。

本公司根據2024年5月配售事項及認購事項公告中先前披露的擬定用途，已動用並預計動用認購事項的所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱2024年5月配售事項及認購事項公告。

於報告期末，本集團已動用認購事項所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣 (百萬元)	佔所得 款項淨額 總額的 百分比	於2025年	於2025年	於	於	預期 悉數動用 時間
			12月31日 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	12月31日 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期末 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	報告期末 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	
(1) 研發、臨床試驗、註冊備案、製造及商業化：							
(a) 我們的核心產品	210.5	35%	209.2	1.3	210.4	0.1	2026年
(b) 我們的其他產品	210.5	35%	148.5	62.0	210.5	0	—
(2) 提升內部研發技術能力，加強外部合作，拓展產品管線組合	150.3	25%	76.9	73.4	89.2	61.1	2026年
(3) 營運資金及一般企業用途	30.1	5%	30.1	0	30.1	0	—
總計	601.4	100%	464.7	136.7	540.2	61.2	

2025年6月配售事項的所得款項淨額用途

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（總面值為人民幣5,918,000元）。配售價較於2025年6月4日（即簽署配售協議前的最後交易日）聯交所所報收市價每股H股股份359.00港元折讓約7.58%。承配人為個人、專業、機構及/或其他投資者。2025年6月配售事項所得款項淨額約為1,943.0百萬港元，每股H股淨價格約328.31港元。配售事項旨在進一步擴大本公司的股東權益基礎，提升本公司的研發能力，支持本公司的健康及可持續發展。

本公司已經並預期將根據本公司日期為2025年6月5日及2025年6月12日的公告（「**2025年6月配售事項公告**」）中先前披露的擬定用途動用2025年6月配售事項的所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱2025年6月配售事項公告。

企業管治及其他資料

於報告期末，本集團已使用來自2025年6月配售事項的所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣 (百萬元)	佔所得 款項淨額 總額的 百分比	於 報告期末 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	於 報告期末 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	預期 悉數動用 時間
(1) 我們的產品的研發、臨床試驗、註冊備案、製造及商業化	1,421.9	80%	319.8	1,102.1	2027年
(2) 提升內部研發技術能力，加強外部合作，拓展產品管線組合	266.6	15%	140.7	125.9	2026年
(3) 營運資金及一般企業用途	88.9	5%	76.5	12.4	2026年
總計	1,777.4⁽¹⁾	100%	537.0	1,240.4	

附註：

(1) 根據2025年6月配售事項所得款項淨額總額的等值人民幣計算。

2026年7月配售事項的所得款項淨額用途

於2026年7月10日，已完成按配售價每股股份470.20港元向不少於六名承配人配售5,838,000股H股（總面值為人民幣5,838,000元）。配售價較於2026年7月7日（即簽署配售協議前的最後交易日）聯交所所報收市價每股H股股份514.00港元折讓約8.52%。承配人為個人、專業、機構及/或其他投資者。2026年7月配售事項所得款項淨額約為2,723.4百萬港元，每股H股淨價格約466.50港元。配售事項旨在進一步擴大本公司的股東權益基礎，提升本公司的研發能力，支持本公司的健康及可持續發展。

本公司已經並預期將根據本公司日期為2026年7月8日及2026年7月10日的公告（「**2026年7月配售事項公告**」）中先前披露的擬定用途動用2026年7月配售事項的所得款項淨額。有關進一步詳情，請參閱2026年7月配售事項公告。

於最後實際可行日期，本集團已使用來自2026年7月配售事項的所得款項淨額如下：

所得款項淨額的擬定用途	所得款項 淨額分配 人民幣 (百萬元)	佔所得 款項淨額 總額的 百分比	於最後實際 可行日期 已動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	於最後實際 可行日期 未動用的 所得款項 淨額 人民幣 (百萬元)	預期 悉數動用 時間
(1) 我們的產品的研發、臨床試驗、註冊備案、製造及商業化	1,890.2	80%	0	1,890.2	2028年
(2) 提升內部研發技術能力，加強外部合作，拓展產品管線組合	354.4	15%	0	354.4	2028年
(3) 營運資金及一般企業用途	118.2	5%	0	118.2	2028年
總計	2,362.8 ⁽¹⁾	100%	0	2,362.8	

附註：

(1) 根據2026年7月配售事項所得款項淨額的等值人民幣計算。

中期財務資料審閱報告



致四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

董事會審閱報告

(於中華人民共和國註冊成立的有限公司)

引言

吾等已審閱載於第82至102頁的中期財務報告，其包括四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)截至2026年6月30日的綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間的相關綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表和簡明綜合現金流量表及解釋附註。根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，上市公司必須以符合《上市規則》中相關的規定及國際會計準則理事會頒佈的《國際會計準則第34號—中期財務報告》的規定編製中期財務報告。董事須負責根據《國際會計準則第34號》編製及呈報中期財務報告。

吾等的責任是根據吾等審閱工作的結果對該等中期財務報告作出結論，並按照雙方委聘之協定條款僅向全體董事會報告，除此之外不可用作其他用途。吾等概不就本報告的內容，對任何其他人士負責或承擔法律責任。

審閱範圍

吾等是按照香港會計師公會頒佈的《香港審閱工作準則第2410號—由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱》進行審閱。中期財務報告審閱包括詢問主要負責財務及會計事務的人員並進行分析及其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據《香港審計準則》進行之審計，故此吾等未能保證可知悉所有在審計中可能發現的重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。

結論

根據吾等的審閱工作，吾等並沒有注意到任何事項，使吾等相信於2026年6月30日的中期財務報告在所有重大方面沒有按照《國際會計準則第34號—中期財務報告》的規定編製。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

2026年8月17日

綜合損益表

截至2026年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示(「人民幣」))

	附註	截至6月30日止六個月	
		2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收入	3	978,340	950,445
銷售成本		(241,437)	(290,457)
毛利		736,903	659,988
其他淨收入	4	752,059	31,787
行政開支		(79,898)	(73,844)
銷售及分銷開支		(390,598)	(178,925)
研發開支		(768,434)	(611,539)
經營利潤/(虧損)		250,032	(172,533)
財務成本	5(a)	(2,077)	(3,022)
稅前利潤/(虧損)	5	247,955	(175,555)
所得稅	6	140,052	30,380
本公司權益股東應佔期內利潤/(虧損)		388,007	(145,175)
每股盈利/(虧損)	7		
基本(每股人民幣元)		1.6639	(0.6371)
攤薄(每股人民幣元)		1.6633	(0.6371)

第89至102頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合損益及其他全面收益表

截至2026年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
期內利潤/(虧損)	388,007	(145,175)
期內其他全面收益(稅後)		
後期可能重新歸類為損益的項目：		
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額	(9,590)	(2,407)
期內其他全面收益	(9,590)	(2,407)
本公司權益股東應佔期內全面收益總額	378,417	(147,582)

綜合財務狀況表

於2026年6月30日－未經審計

(以人民幣列示)

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	8	633,137	635,905
使用權資產	9	104,408	122,591
無形資產		159	1,100
按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產 (「按公允價值計入其他全面收益」)	14(a)	68,120	70,080
其他非流動資產		3,814	10,234
		809,638	839,910
流動資產			
存貨		272,311	240,944
貿易及其他應收款項	10	452,179	345,538
應收關聯方款項	16(c)	4,494	2,795
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 (「按公允價值計入損益」)	14(a)	1,879,044	935,310
按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產	14(a)	122,877	—
按攤銷成本計量的金融資產		—	292,574
受限制存款	11	5,508	87,677
現金及現金等價物	11	2,775,673	3,243,797
		5,512,086	5,148,635
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	594,670	684,518
應付關聯方款項	16(c)	72,008	17,542
合約負債		168,789	258,033
租賃負債		34,053	44,401
		869,520	1,004,494
流動資產淨值		4,642,566	4,144,141
資產總值減流動負債		5,452,204	4,984,051

第89至102頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合財務狀況表

於2026年6月30日－未經審計
(以人民幣列示)

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		47,301	44,043
遞延收入		68,052	72,938
		115,353	116,981
資產淨值		5,336,851	4,867,070
資本及儲備			
股本		233,186	233,186
準備金		5,103,665	4,633,884
權益總額		5,336,851	4,867,070

已於2026年8月17日經董事會批准及授權刊發。

葛均友
執行董事

周澤劍
首席財務官

第89至102頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合權益變動表

截至2026年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2025年1月1日的結餘	227,268	7,395,396	9,079	(4,323,082)	3,308,661
截至2025年6月30日止六個月權益變動					
期內虧損	—	—	—	(145,175)	(145,175)
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額	—	—	(2,407)	—	(2,407)
全面收益總額	—	—	(2,407)	(145,175)	(147,582)
發行新股份	5,918	1,771,516	—	—	1,777,434
以權益結算以股份為基礎的付款	—	75,777	—	—	75,777
於2025年6月30日及2025年7月1日的結餘	233,186	9,242,689	6,672	(4,468,257)	5,014,290
截至2025年12月31日止六個月權益變動					
期內虧損	—	—	—	(236,796)	(236,796)
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額	—	—	(5,342)	—	(5,342)
全面收益總額	—	—	(5,342)	(236,796)	(242,138)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	94,918	—	—	94,918
於2025年12月31日的結餘	233,186	9,337,607	1,330	(4,705,053)	4,867,070

第89至102頁的附註構成中期財務報告的一部分。

綜合權益變動表

截至2026年6月30日止六個月－未經審計
(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	總額 人民幣千元
於2026年1月1日的結餘	233,186	9,337,607	1,330	(4,705,053)	4,867,070
截至2026年6月30日止六個月權益變動					
期內利潤	-	-	-	388,007	388,007
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額	-	-	(9,590)	-	(9,590)
全面收益總額	-	-	(9,590)	388,007	378,417
以權益結算以股份為基礎的付款	-	91,364	-	-	91,364
於2026年6月30日的結餘	233,186	9,428,971	(8,260)	(4,317,046)	5,336,851

第89至102頁的附註構成中期財務報告的一部分。

簡明綜合現金流量表

截至2026年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動		
經營活動產生的/(所用)現金淨額	338,797	(373,194)
投資活動		
購買物業、廠房及設備付款	(26,511)	(41,302)
無形資產付款	(109)	(54)
投資按公允價值計量且其變動計入當期損益金融資產付款	(2,730,000)	(2,240,000)
贖回按公允價值計量且其變動計入當期損益金融資產所得款項	1,801,583	2,849,010
投資按公允價值計量且其變動計入其他全面收益金融資產付款	(122,835)	–
投資按攤銷成本計量的金融資產付款	–	(1,873,856)
按攤銷成本計量的金融資產到期所得款項	295,790	1,674,005
投資活動(所用)/產生的現金淨額	(782,082)	367,803
融資活動		
發行新股份所得款項淨額	–	1,777,434
已付租金的資本部分	(11,736)	(2,811)
已付租金的利息部分	(2,077)	(243)
融資活動(所用)/產生的現金淨額	(13,813)	1,774,380
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(457,098)	1,768,989
於1月1日的現金及現金等價物	3,243,797	1,336,503
匯率變動的影響	(11,026)	(2,700)
於6月30日的現金及現金等價物	2,775,673	3,102,792

第89至102頁的附註構成中期財務報告的一部分。

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

1 編製基準

本中期財務報告乃根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》適用的披露條文編製，包括遵守國際會計準則理事會頒佈的《國際會計準則第34號－中期財務報告》。本中期財務報告於2026年8月17日獲授權頒佈。

本中期財務報告乃根據2025年度財務報表所採用的相同會計政策編製，惟預期將於2026年度財務報表中反映的會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註2。

編製符合《國際會計準則第34號》的中期財務報告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應用，以及按年初至今基準計算的資產及負債、收入及支出的呈報金額。實際結果可能有別於此等估計。

本中期財務報告載有簡明綜合財務報表及經挑選之解釋附註。附註包括對了解本集團自2025年度財務報表以來財務狀況及業績的變動而言屬重大之事件及交易的說明。本簡明綜合中期財務報表及相關附註並不包括根據國際財務報告準則會計準則而編製的完整財務報表所規定的全部資料。

本中期財務報告未經審計，但已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱工作準則第2410號－由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱》進行審閱。

畢馬威會計師事務所致董事會的獨立審閱報告載於第81頁。

2 會計政策變動

國際會計準則理事會已頒佈若干於本會計期間首次生效的對國際財務報告準則會計準則的修訂。其中，僅《國際財務報告準則第9號－金融工具》與《國際財務報告準則第7號－金融工具：披露－修訂金融工具的分類與計量》與本集團的財務報表相關。採納該等修訂的影響討論如下。

本集團並無應用於本會計期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋。

2 會計政策變動(續)

《國際財務報告準則第9號－金融工具》與《國際財務報告準則第7號－金融工具：披露－修訂金融工具的分類與計量》的修訂

該等修訂涵蓋以下三個主要方面：

- 該等修訂闡明金融資產或金融負債的確認及終止確認時間。該等修訂亦引入一項選擇性例外情況，允許實體在使用電子支付系統以現金結算金融負債時，於符合特定條件的情況下，在結算日前終止確認該金融負債。
- 就評估金融資產的合約現金流量是否僅為支付本金及未償還本金的利息而言，該等修訂澄清利息的評估，並就具有或然特徵(例如與環境、社會或管治(「ESG」)掛鈎的特徵)的金融資產引入額外測試。該等修訂亦闡明具有無追索權特徵的金融資產與合約掛鈎工具之間的差異，而有關差異可能改變適用的評估。
- 該等修訂就出售指定為按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的權益工具投資，以及並非按公允價值計量且其變動計入當期損益而其合約條款可能因與基本借貸風險及成本變動並無直接關係的或然事件發生或不發生而改變合約現金流量金額的金融工具，引入新的披露規定。

採納該等修訂後，本集團已選擇就使用符合資格的電子支付系統以現金結算的若干貿易應付款項應用終止確認例外情況。根據該例外情況，當本集團透過符合資格的電子支付系統發出付款指示，並因此不再具有撤回、停止或取消付款指示以及取用將用於結算的現金的實際能力，且與該支付系統相關的結算風險並不重大時，該等貿易應付款項予以終止確認。本集團已就透過同一符合資格的電子支付系統進行的所有結算一致應用此項選擇。

本集團已追溯應用該等修訂。誠如過渡規定所允許，本集團並無重列過往期間。應用該例外情況對本集團所呈列期間的綜合財務報表並無重大影響。

該等修訂亦將影響本集團截至2026年12月31日止年度的年度財務報表中有關指定為按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的權益工具投資，以及具有指定或然特徵且並非按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融工具的披露。本中期財務報告並無載列額外披露。

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

3 收入及分部報告

(a) 收入

本集團的主要業務活動是腫瘤學、免疫學及其他治療領域的創新藥物的研發、製造及商業化。

收入明細

按主要服務線劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025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	314,518	628,015
提供研發服務收入	6,781	12,674
藥品銷售收入	657,041	309,756
	978,340	950,445

按收入確認時間劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按收入確認時間分類		
時間點	688,164	603,791
隨時間	290,176	346,654
	978,340	950,445

(b) 分部報告

(i) 分部資料

本集團通過最高行政管理人員管理其整體業務以進行資源配置及表現評估。本集團的主要經營決策者為本集團的首席執行官，其審閱本集團的綜合經營業績以評估該分部的表現及作出向該分部進行分配的決策。

因此，概無呈列可呈報分部資料。

3 收入及分部報告(續)

(b) 分部報告(續)

(ii) 地理資料

下表載列有關(i)本集團來自外部客戶的收入；及(ii)本集團的物業、廠房及設備、使用權資產、無形資產及其他非流動資產(「特定非流動資產」)的地理資料。客戶的地理位置依據客戶註冊的地點而定。特定非流動資產的地理位置依據資產的實際位置(倘為物業、廠房及設備以及使用權資產)以及彼等分配所在的運營地點(倘為無形資產及其他非流動資產)而定。

來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
中國(居住地)	663,822	322,430
美國	283,395	477,604
瑞士	30,480	150,411
其他	643	—
	978,340	950,445

非流動資產

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
中國	741,116	769,319
美國	402	511
	741,518	769,830

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

4 其他淨收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
和解收入(附註(i))	702,721	—
銀行存款利息收入	16,378	8,238
政府補助(附註(ii))	16,037	12,555
按公允價值計入損益計量的金融資產的已變現及未變現淨收益 (附註14)	15,317	13,028
按攤銷成本計量的金融資產的利息收入	3,216	4,464
出售物業、廠房及設備的淨虧損	(233)	(33)
外匯淨虧損	(3,472)	(1,636)
其他	2,095	(4,829)
	752,059	31,787

附註：

- (i) 和解收入指本公司日期為2025年12月16日及2026年6月12日的公告所載向獨立第三方收取的款項，確認為截至2026年6月30日止六個月的收入。
- (ii) 政府補助主要指於政府機構收取的補貼，旨在補償研究活動及臨床試驗所產生的開支、獎勵新藥開發及就若干項目產生的資本開支。該等政府補助並無未達成的條件或或然事項。

5 稅前利潤/(虧損)

稅前利潤/(虧損)乃扣除以下各項後得出：

(a) 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
租賃負債的利息開支	2,077	3,022

5 稅前利潤/(虧損)(續)

(b) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
無形資產攤銷成本	1,050	930
折舊開支		
— 物業、廠房及設備	33,858	25,448
— 使用權資產	22,830	22,752
研發開支	768,434	611,539

6 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
即期稅項		
期內撥備		
— 預扣稅	—	16,335
— 預扣稅退稅(附註(iii))	(140,052)	(46,715)
	(140,052)	(30,380)

(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%的優惠所得稅率。

(ii) 香港利得稅

截至2026年6月30日止六個月的香港利得稅撥備乃按期內估計應課稅利潤的16.5%(截至2025年6月30日止六個月：16.5%)計算。截至2026年及2025年6月30日止六個月，本集團於香港註冊成立的附屬公司並無產生應課稅利潤。

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

6 所得稅(續)

(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。截至2026年6月30日止六個月，美國國稅局向本公司退還預扣稅20,500,000美元(相當於人民幣140,052,000元)。

7 每股盈利/(虧損)

(a) 每股基本盈利/(虧損)

每股基本盈利/(虧損)乃根據截至2026年6月30日止六個月本公司普通股權益股東應佔利潤人民幣388,007,000元(截至2025年6月30日止六個月本公司普通股權益股東應佔虧損人民幣145,175,000元)以及中期已發行普通股的加權平均數233,185,969股(截至2025年6月30日止六個月：227,856,499股)計算。

(b) 每股攤薄盈利/(虧損)

並無對截至2025年6月30日止六個月所呈列之每股基本虧損作出調整，原因為本集團於該期間並無潛在攤薄已發行普通股。

截至2026年6月30日止六個月的每股攤薄盈利，乃按本公司普通股權益股東應佔利潤人民幣388,007,000元以及經該期間內潛在攤薄普通股調整後的加權平均普通股數目233,272,501股計算。

8 物業、廠房及設備

收購及出售自有資產

截至2026年6月30日止六個月，本集團以成本人民幣31,337,000元(截至2025年6月30日止六個月：人民幣27,115,000元)收購物業、廠房及設備(「物業、廠房及設備」)項目。截至2026年6月30日止六個月，出售賬面淨值為人民幣247,000元(截至2025年6月30日止六個月：人民幣33,000元)的物業、廠房及設備項目，產生出售淨虧損人民幣233,000元(截至2025年6月30日止六個月的淨虧損為人民幣33,000元)。

9 使用權資產

截至2026年6月30日止六個月，添置使用權資產為人民幣4,661,000元(截至2025年6月30日止六個月：人民幣4,368,000元)。

10 貿易及其他應收款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	272,196	94,475
其他應收款項	3,951	4,357
應收增值稅(「增值稅」)	139,756	189,060
預付款項	36,276	57,646
	452,179	345,538

(a) 賬齡分析

於各報告期末，根據發票日期的貿易應收款項(已計入貿易及其他應收款項)的賬齡分析如下：

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
3個月內(含3個月)	272,196	94,475

貿易應收賬款自開票日期起計60日內到期。

11 現金及現金等價物

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	2,781,181	3,331,474
減：受限制銀行存款 (i)	(5,508)	(87,677)
綜合財務狀況表中的現金及現金等價物	2,775,673	3,243,797

- (i) 於2026年6月30日，受限制銀行存款為發行到期日在六個月內的應付票據的已抵押存款。已抵押存款將於相關應付票據結算後解除。

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

12 貿易及其他應付款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	426,988	355,458
應付票據	16,198	53,452
應計工資及福利	141,485	184,530
其他應付款項	4,447	7,667
其他應繳稅款	5,552	10,002
預收結算款項	—	73,409
	594,670	684,518

於各報告期末，按發票日期計的貿易應付款項及應付票據(計入貿易及其他應付款項)的賬齡分析如下：

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
1年以內	436,941	388,301
1至2年	5,362	19,694
2至3年	192	487
3年以上	691	428
	443,186	408,910

13 資本、儲備及股息

(a) 股息

本公司董事於報告期內不建議分派任何中期股息。

14 金融工具的公允價值計量

(a) 按公允價值計量的金融資產

公允價值層級

下表呈列本集團於報告期末按經常性基準計量的金融工具的公允價值，其按照《國際財務報告準則第13號－公允價值計量》定義被分類為三個公允價值層級。公允價值計量分類的級別經參考估值技術中使用的輸入資料的可觀察性及重要性確定如下：

- 第一層級估值：僅使用第一層級輸入資料計量的公允價值，即活躍市場中相同資產或負債在計量日的未調整報價
- 第二層級估值：使用第二層級輸入資料計量的公允價值，即不符合第一層級的可觀察輸入資料，並且未使用重大不可觀察輸入資料。不可觀察輸入資料是無法獲得市場資料的輸入資料。
- 第三層級估值：使用重大不可觀察輸入資料計量的公允價值

下表呈列本集團於各報告期末按公允價值計量的金融資產：

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
第三層級		
按公允價值計入損益計量的金融資產		
銀行發行的理財產品	1,879,044	935,310
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產		
存款證明	122,877	—
非上市投資	68,120	70,080
	190,997	70,080

有關第三層級公允價值計量的資料

	估值技術	重大不可觀察輸入資料
理財產品投資	貼現現金流量法	利息回報率
存款證明	貼現現金流量法	預期產品回報率
非上市投資	近期交易價格	缺乏市場流通性的折讓

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

14 金融工具的公允價值計量(續)

(a) 按公允價值計量的金融資產(續)

有關第三層級公允價值計量的資料(續)

截至2025年及2026年6月30日止六個月，第一層級與第二層級之間並無轉撥，亦無轉入至或轉出自第三層級。本集團的政策為於發生轉撥的報告期末確認公允價值層級間的轉撥。

於各報告期間，本集團按公允價值計入損益計量的該等第三層級金融資產餘額變動如下：

	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
按公允價值計入損益計量的金融資產		
於1月1日	935,310	1,448,319
購買付款	2,730,000	2,240,000
期內於損益確認的公允價值變動	15,317	13,028
贖回	(1,801,583)	(2,849,010)
於6月30日	1,879,044	852,337
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產		
於1月1日	70,080	—
購買付款	122,835	70,757
按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產的利息收入	42	—
匯率調整	(1,960)	—
於6月30日	190,997	70,757

(b) 不以公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2025年12月31日及2026年6月30日，本集團以成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值相差不大。

15 承擔

於2026年6月30日尚未履行且並無於中期財務報告內撥備的資本承擔如下：

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
已訂約在建工程	14,494	5,398

16 重大關聯方交易

(a) 關聯方的身份

關聯方姓名/名稱	與本集團的關係
劉革新先生	最終控股股東
四川科倫藥業股份有限公司(「科倫藥業」)連同其附屬公司(「科倫集團」)	直接控股公司
華潤科倫醫藥(四川)有限公司連同其附屬公司(「華潤科倫集團」)	本公司董事劉思川先生的聯繫人
四川科倫門山生物技術有限公司(「科倫門山」)	科倫藥業的合營企業
北京藥識科技有限公司(「北京藥識」)	本公司董事控制的公司
北京寬見科技有限公司(「北京寬見」)	本公司董事直系家屬成員控制的公司

(b) 重大關聯方交易

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易相關：		
向以下各方提供研發服務、相關設備及貨品：		
科倫集團	2,928	4,069
自以下各方購買研發服務：		
科倫集團	6,928	4,847
向以下各方銷售貨品：		
華潤科倫集團	6,249	2,060
自以下各方購買貨品：		
科倫集團	12	4,182
華潤科倫集團	591	204
	603	4,386
自以下各方購買物業、廠房及設備：		
科倫集團	475	128
自以下各方購買推廣服務：		
科倫集團	61,221	—
自以下各方獲得其他雜項服務：		
科倫集團	11,275	10,354
北京藥識	—	340
北京寬見	—	11
	11,275	10,705
對科倫集團租賃負債的利息開支	1,895	2,779

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

16 重大關聯方交易(續)

(c) 與關聯方的結餘

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
應收以下各方款項：		
一貿易相關：		
科倫集團	2,427	1,160
科倫門山	157	104
華潤科倫集團	1,910	1,531
	4,494	2,795
應付以下各方款項：		
一貿易相關：		
科倫集團	71,882	17,467
科倫門山	63	57
華潤科倫集團	63	18
	72,008	17,542
應付以下各方的租賃負債：		
科倫集團	71,855	80,729

17 已頒佈但截至2026年6月30日止六個月期間尚未生效的修訂、新準則及解釋的可能影響

於2026年1月1日開始的年度期間，多項修訂及新準則尚未強制生效。允許提早應用；然而，本集團於編製本中期財務報告時並無提早採納任何新訂或經修訂準則。

下文為上一份年度財務報表中所提供有關《國際財務報告準則第18號》(採納時可能對本集團綜合財務報表構成重大影響)的可能影響之資料更新。

本集團正在評估預期初步應用該等發展造成的影響。目前本集團認為採用該等準則不太可能對綜合財務報表產生重大影響。

17 已頒佈但截至2026年6月30日止六個月期間尚未生效的修訂、新準則及解釋的可能影響(續)

《國際財務報告準則第18號－財務報表的呈列及披露》

《國際財務報告準則第18號》將取代《國際會計準則第1號－財務報表的呈列》，旨在提高實體財務報表資料的透明度和可比性。該準則將於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並需追溯應用。

除其他變動外，根據《國際財務報告準則第18號》，實體須將所有收入及開支於損益表內分為五個類別，即經營、投資、融資、終止經營業務及所得稅類別。實體亦須在財務報表的單一附註中，提供有關管理層界定績效指標的特定披露。

本集團不計劃提早採用《國際財務報告準則第18號》。該準則將影響財務報表呈列，惟預計不會對本集團的財務表現及狀況造成重大影響。

釋義

「2025年股份激勵計劃」	指	於2025年12月31日召開的臨時股東大會上獲股東批准採納的股份激勵計劃
「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
「ADMET」	指	吸收、分佈、代謝、排泄和毒性
「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(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BC」	指	乳腺癌
「BICR」	指	盲態獨立中心評估
「董事會」	指	董事會
「董事會或其代表」	指	董事會或為管理2025年股份激勵計劃而成立的管理委員會
「bsAb」或「雙抗」	指	雙特異性抗體
「bsADC」或「雙抗ADC」	指	雙特異性抗體偶聯藥物
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「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，就本報告而言及僅供地理參考之用，不包括香港、澳門及台灣
「CI」	指	置信區間
「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質量及一致性的各種程序
「CMO」	指	合約生產組織，即以合約形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供生產外包服務的公司
「公司」、「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(股票代碼：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、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；就本報告而言，核心產品指sac-TMT及博度曲妥珠單抗
「CPS」	指	聯合陽性分數
「CRC」	指	結直腸癌
「Crescent Biopharma」	指	Crescent Biopharma, Inc.
「CRO」	指	合約研究機構

釋義

「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	降解物－抗體偶聯物
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即與抗體偶聯的藥物的平均數量
「授予日期」	指	董事會或其代表決議授予參與者股份獎勵的日期
「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
「DoR」	指	響應持續期
「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	科倫匯才、科倫匯德、科倫匯能及科倫匯智
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「ET」	指	內分泌治療
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「FEP」	指	自由能微擾
「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
「GC」	指	胃癌
「GEA」	指	胃食管腺癌
「GEJC」	指	胃食管結合部癌
「GI」	指	胃腸道
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(各自定義見招股章程)
「GR」	指	糖皮質激素受體
「承授人」	指	按照2025年股份激勵計劃條款接納授予股份獎勵要約的任何參與者，或(倘文義允許)因原承授人身故而根據適用繼承法有權獲得任何該等股份獎勵的任何人士，或該人士的法定遺產代理人
「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
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「Harbour BioMed」	指	Harbour BioMed Therapeutics Limited，聯交所上市公司和鉅醫藥控股有限公司(股票代碼：02142)的間接全資附屬公司
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2

釋義

「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港會計師公會」	指	香港會計師公會
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HR」	指	風險比
「HR+」	指	激素受體陽性
「HRD」	指	同源重組缺陷
「iADC」	指	免疫刺激ADC
「ICC」	指	研究人員選擇的化療方案
「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
「IO」	指	免疫腫瘤學
「IRC」	指	獨立評審委員會
「中期業績公告」	指	日期為2026年8月17日的本公司截至2026年6月30日止六個月的中期業績公告
「2026年7月配售」	指	配售代理根據本公司與配售代理於2026年7月8日簽訂之配售協議所載之條款及條件，配售5,838,000股新發行H股
「2026年7月配售代理」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、Citigroup Global Markets Limited及J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited
「2025年6月配售」	指	2025年6月配售代理根據本公司與2025年6月配售代理於2025年6月5日簽訂之配售協議所載之條款及條件，配售5,918,000股新發行H股
「2025年6月配售代理」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及Citigroup Global Markets Limited

「科倫集團」	指	科倫藥業及其所有附屬公司
「科倫匯才」	指	成都科倫匯才企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日在中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯德」	指	成都科倫匯德企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日在中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯能」	指	成都科倫匯能企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日在中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫匯智」	指	成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)，一家於2016年8月26日在中國成立的有限合夥企業，科倫晶川為其唯一普通合夥人，為我們的僱員激勵平台之一
「科倫國際」	指	科倫國際發展有限公司，科倫藥業的全資附屬公司，於香港註冊成立，上市後為我們的控股股東之一
「科倫晶川」	指	成都科倫晶川科技有限公司，一家於2016年8月17日根據中國法律成立的有限責任公司，並為科倫藥業的全資附屬公司
「科倫藥業」	指	四川科倫藥業股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司(股票代碼：002422)，為我們的控股股東之一
「KLUS PHARMA」	指	KLUS PHARMA INC.，一家於2014年10月31日在美國新澤西州註冊成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「最後實際可行日期」	指	2026年9月10日，為核實本報告所含特定信息而在發佈本報告前的最後實際可行日期
「LBA」	指	最新突破摘要
「LC」	指	肺癌

釋義

「上市」	指	H股於2023年7月11日在聯交所上市
「《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
「2024年5月配售」	指	2024年5月配售代理根據本公司與2024年5月配售代理於2024年5月8日簽訂之配售協議所載之條款及條件，配售3,648,600股新發行H股
「2024年5月配售代理」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、Citigroup Global Markets Limited及J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「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為Merck & Co., Inc.(一家於紐約證券交易所上市的公司(股票代碼：MRK))的全資附屬公司
「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
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「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，指患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時間，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性
「pCR」	指	病理完全緩解率
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體1
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「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
「首次公開發售前僱員激勵計劃」	指	董事會於2016年批准及採納的本公司首次公開發售前僱員激勵計劃（經不時修訂）
「招股章程」	指	本公司刊發的日期為2023年6月29日的招股章程
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種由兩個活性域及一個連接子組成的異質雙功能小分子，能夠去除特定的不需要蛋白
「RAS」	指	大鼠肉瘤病毒
「RDC」	指	放射性核素藥物偶聯物
「報告期間」	指	截至2026年6月30日止六個月期間
「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。據報導，在大約2%的癌症中，RET變異是主要的致癌因素，最常見於NSCLC及MTC
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「秩保持結構失效時間」	指	秩保持結構失效時間
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位，其賦予承授人在受限制股份單位歸屬時取得一股H股的有條件權利，有關H股由董事會或其受委代表全權酌情釐定，並參考董事會或其受委代表全權酌情釐定的該受限制股份單位歸屬期或前後股份的市值

釋義

「SCLC」	指	小細胞肺癌
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂)
「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
「四川科納斯」	指	四川科納斯製藥有限公司，一家於2016年9月30日在中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「SOC」	指	標準治療
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「認購事項」	指	科倫藥業(作為認購人)根據本公司與科倫藥業於2024年5月8日訂立的認購協議的條款及條件認購4,423,870股新內資股
「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
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種在腫瘤細胞上水準升高而在正常細胞上水準降低的抗原
「TAA-IO bsAbs」	指	腫瘤相關免疫腫瘤學雙特異性抗體，一種具有雙重靶向能力的雙特異性抗體，可針對腫瘤細胞上的某種腫瘤相關抗原和參與抗腫瘤免疫反應的某種免疫腫瘤學抗原，例如免疫檢查點蛋白
「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
「信託契據」	指	本公司與受託人就2025年股份激勵計劃而訂立或將訂立的信託契據（經不時重列、補充及修訂）
「受託人」	指	本公司為管理2025年股份激勵計劃而委任或將委任的受託人（獨立於本公司且與本公司並無關連）或任何新增或替代受託人
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「UC」	指	尿路上皮癌
「英國」	指	聯合王國，其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「非上市外資股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的非上市股份，該等股份可由本公司發行，且若發行，將以人民幣以外的貨幣認購及繳足
「非上市股份」	指	內資股及/或非上市外資股
「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
「WCLC」	指	世界肺癌大會
「Windward Bio」	指	Windward Bio AG
「%」	指	百分比



KELUN-BIOTECH
科伦博泰