

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



## BIOCYTOGEN PHARMACEUTICALS (BEIJING) CO., LTD.

百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2315)

### 截至2024年6月30日止六個月的中期業績公告

百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(「本公司」或「百奧賽圖」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2024年6月30日止六個月(「報告期間」)的未經審核綜合業績，連同2023年同期的比較數字。

#### 財務摘要

	截至 2024年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 2023年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	同比變動 %
收益	410,499	326,836	25.6
毛利	305,493	235,364	29.8
除稅前虧損	(47,077)	(189,389)	-75.1
期內虧損	<u>(50,673)</u>	<u>(189,809)</u>	<u>-73.3</u>
本公司權益股東應佔期內虧損	(50,673)	(189,808)	-73.3
期內全面收入總額	(50,901)	(190,098)	-73.2
每股虧損基本及攤薄(人民幣)	(0.13)	(0.48)	-75.0
經營活動所得/(所用)現金淨額	<u>29,608</u>	<u>(17,569)</u>	<u>不適用</u>

\* 本公告所載若干金額及百分比數字已經約整，或約整至小數點後一位或兩位數。任何表格、圖表或其他地方所列總數與金額總和之間的任何差異乃因約整所致。

## 中期業績

董事會欣然宣佈本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核綜合業績如下：

### 綜合損益及其他全面收入表

截至2024年6月30日止六個月－未經審核

(以人民幣列示)

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	3	410,499	326,836
銷售成本		<u>(105,006)</u>	<u>(91,472)</u>
毛利		305,493	235,364
其他收益及虧損淨額	4	9,529	20,960
生物資產公允價值變動淨額	5	6,483	942
銷售及營銷開支		(42,472)	(29,506)
一般及行政開支		(102,618)	(117,532)
研發開支		<u>(161,679)</u>	<u>(247,970)</u>
經營溢利／(虧損)		14,736	(137,742)
財務成本	6(a)	(52,728)	(46,664)
分佔聯營公司虧損		<u>(9,085)</u>	<u>(4,983)</u>
除稅前虧損		(47,077)	(189,389)
所得稅	7	<u>(3,596)</u>	<u>(420)</u>
期內虧損		(50,673)	(189,809)
期內其他全面收入(除稅後)：			
— 按公允價值計入其他全面收益的股權投資			
— 公允價值儲備變動淨額(不可劃轉)		(98)	—
— 換算境外業務財務報表的匯兌差額		<u>(130)</u>	<u>(289)</u>
期內其他全面收入		(228)	(289)
期內全面收入總額		<u><u>(50,901)</u></u>	<u><u>(190,098)</u></u>

	截至6月30日止六個月	
附註	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
以下應佔期內虧損：		
本公司權益股東	(50,673)	(189,808)
非控股權益	—	(1)
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
期內虧損	<u><u>(50,673)</u></u>	<u><u>(189,809)</u></u>
以下應佔期內全面收入總額：		
本公司權益股東	(50,901)	(190,097)
非控股權益	—	(1)
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
期內全面收入總額	<u><u>(50,901)</u></u>	<u><u>(190,098)</u></u>
每股虧損		
基本及攤薄 (人民幣)	8 <u><u>(0.13)</u></u>	<u><u>(0.48)</u></u>

## 綜合財務狀況表

截至2024年6月30日－未經審核

(以人民幣列示)

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		1,394,894	1,450,828
無形資產		24,442	28,130
於聯營公司的權益		179,290	188,375
其他非流動資產		67,452	59,025
		<u>1,666,078</u>	<u>1,726,358</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		4,635	7,416
合約成本		43,268	39,333
生物資產		89,040	81,716
貿易應收款項及應收票據	9	184,627	142,384
預付款項及其他應收款項		24,721	26,057
其他金融資產		8,617	8,487
銀行及庫存現金		411,236	417,657
		<u>766,144</u>	<u>723,050</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	10	117,781	175,234
合約負債		73,198	69,224
其他應付款項		132,846	128,887
銀行及其他貸款		223,612	176,835
租賃負債		23,077	26,364
即期稅項		2,093	1,072
		<u>572,607</u>	<u>577,616</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>193,537</u>	<u>145,434</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>1,859,615</u>	<u>1,871,792</u>

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
遞延收入		85,724	87,071
租賃負債		156,693	167,005
長期應付款項		699,685	651,478
銀行及其他貸款		171,865	173,905
遞延稅項負債		1,406	1,897
		<u>1,115,373</u>	<u>1,081,356</u>
<b>資產淨值</b>		<u>744,242</u>	<u>790,436</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	11	399,398	399,398
儲備		340,294	386,488
本公司權益股東應佔權益總額		739,692	785,886
非控股權益		4,550	4,550
<b>總權益</b>		<u>744,242</u>	<u>790,436</u>

# 附註

## 1 一般資料

百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(「本公司」,前稱北京百奧賽圖基因生物技術有限公司(「百奧賽圖基因」))於2009年11月13日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立,於2020年12月29日改制為股份公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事提供基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估服務、模式動物銷售、抗體開發及創新生物藥研發。本公司於2022年9月1日於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市(股份代號:2315.HK)。

## 2 呈列基準及會計政策變更

### (1) 呈列基準

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的適用披露條文而編製,包括符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告。

除將於編製2024年度財務報表時所採用的會計政策變動外,編製本中期財務報告所採用的會計政策與編製2023年度財務報表所採用的會計政策一致。該等會計政策變動的詳情載於附註2。

遵照國際會計準則第34號編製中期財務報告需要管理層作出判斷、估計及假設,有關判斷、估計及假設會影響以年度計算的資產、負債、收入及開支的政策應用及呈報金額。實際結果可能與此等估計不盡相同。

本中期財務報告包括簡明綜合財務報表及經選定解釋附註。附註包括自2023年度財務報表以來對了解本集團財務狀況及表現變動而言屬重大的事件及交易的闡釋。簡明綜合中期財務報表及其附註並不包括就根據國際財務報告準則會計準則編製完整財務報表所需的所有資料。

中期財務報告未經審核,惟畢馬威會計師事務所已經根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。

## (2) 會計政策變更

本集團已於本會計期間的中期財務報告中應用下列由國際會計準則理事會發佈之新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則：

- 國際會計準則第1號(修訂本)，財務報表之呈列：負債分類為流動或非流動 (「2020年修訂本」)
- 國際會計準則第1號(修訂本)，財務報表之呈列：附帶契諾的非流動負債 (「2022年修訂本」)
- 國際財務報告準則第16號(修訂本)，租賃：售後租回之租賃負債
- 國際會計準則第7號(修訂本)，現金流量表及國際財務報告準則第7號(修訂本) 金融工具：披露－供應商融資安排

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。採納新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的影響討論如下：

**國際會計準則第1號(修訂本)，財務報表之呈列(「2020年及2022年修訂本」，或統稱為「國際會計準則第1號(修訂本)」)**

國際會計準則第1號(修訂本)會影響負債分類為流動或非流動，並整體追溯應用。

2020年修訂本主要澄清可用其本身的權益工具結算的負債分類。倘負債具有可由對手方選擇透過轉讓實體本身的權益工具進行結清的條款及可換股購股權作為股本工具入賬，該等條款不會影響負債分類為流動或非流動。否則，權益工具的轉讓將構成償還負債及影響分類。

2022年修訂本規定實體須於報告日期後遵守的條件不會影響負債分類為流動或非流動。然而，該實體須披露有關非流動負債(須遵守完整財務報表的有關條件)的資料。

於採納該等修訂後，本集團已重新評估其負債分類為流動或非流動，且並無識別任何將予做出的重新分類。

### 國際財務報告準則第16號(修訂本)，租賃：售後租回之租賃負債

該等修訂澄清實體於交易日後對售後租回的會計處理。該等修訂規定賣方承租人須應用有關租賃負債後續會計處理的一般規定，其不會確認與其保留的使用權有關的任何收益或虧損。於首次應用日期後，賣方承租人須就售後租回交易追溯應用該等修訂。由於集團並無訂立任何售後租回交易，該等修訂對該等財務報表並無重大影響。

### 國際會計準則第7號(修訂本)現金流量表及國際財務報告準則第7號(修訂本)金融工具：披露－供應商融資安排

該等修訂引入新的披露規定，以提高供應商融資安排的透明度及其對實體的負債、現金流量及流動資金風險的影響。由於無須在首次應用該等修訂本的年度報告期間的任何中期報告期間做出該等披露，故本集團並無於本中期財務報告作出其他披露。

## 3 收益及分部報告

### (a) 收益

本集團主要從事提供基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估服務、模式動物銷售、抗體開發及創新藥開發。本集團目前並無產品獲批准進行商業銷售，亦未自銷售候選藥物獲得任何收入。來自客戶合約的收益按主要服務項目劃分如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
基因編輯	34,606	33,429
臨床前藥理藥效評估	81,552	89,541
模式動物銷售	175,772	115,219
抗體開發	118,200	88,245
其他	369	402
	<u>410,499</u>	<u>326,836</u>

截至2024年6月30日止六個月，一名客戶與本集團的交易額佔本集團收益的10%以上，金額為人民幣50,886,000元(截至2023年6月30日止六個月：一名客戶人民幣50,441,000元)。



## (b) 分部報告

本集團按業務線管理其業務。按與內部向本集團最高執行管理層匯報資料用於資源分配及表現評估的方式一致的方式，本集團已呈列以下五個可報告分部。並無經營分部已為形成以下可報告分部而合併。

- 基因編輯服務

該分部提供基於動物和細胞的定制化基因編輯服務，以滿足客戶基礎科學研究和藥物研發的需求。

- 臨床前藥理藥效評估

該分部提供用於藥物療效和毒性評估的臨床前藥理學服務。

- 模式動物銷售

該分部培育和銷售外用和內用模式動物，包括基因工程小鼠、疾病小鼠模型和大齡小動物。該分部亦向客戶授出若干模式動物的許可。

- 抗體開發

該分部利用本集團的自身抗體發現平台識別有潛力成為我們候選藥物的抗體，並就潛在治療性抗體分子對外授權或與合作夥伴合作。

- 創新藥開發

該分部研發創新藥，專注腫瘤學和自身免疫性疾病治療。

### (i) 分部業績

為評估分部表現及在分部間分配資源，本集團最高執行管理層根據以下基準監察各可報告分部應佔的業績：

收益及開支參考可報告分部產生的銷售額及發生的開支分配至該等分部。報告分部業績使用的計量標準為毛利。

本集團的其他經營收入及開支（如其他收益及虧損淨額與銷售及行政開支）以及資產與負債未按個別分部計量。因此，未呈列有關分部資產及負債的資料以及有關資本開支、利息收入及利息開支的資料。

期內按收益確認時間劃分的來自客戶合約的收益明細，以及有關提供予本集團最高執行管理層用於資源分配及分部表現評估的本集團可報告分部的資料載列如下。

	截至2024年6月30日止六個月						
	臨床前藥理		模式			其他	總計
	基因編輯	藥效評估	動物銷售	抗體開發	創新藥開發		
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
<b>按收益確認的時間劃分</b>							
時間點	34,606	81,552	175,772	118,200	-	369	410,499
來自外部客戶的收益	34,606	81,552	175,772	118,200	-	369	410,499
分部間收益	-	-	11,436	-	-	-	11,436
可報告分部收益	<u>34,606</u>	<u>81,552</u>	<u>187,208</u>	<u>118,200</u>	<u>-</u>	<u>369</u>	<u>421,935</u>
可報告分部毛利	<u>19,339</u>	<u>41,672</u>	<u>138,153</u>	<u>107,376</u>	<u>-</u>	<u>190</u>	<u>306,730</u>
	截至2023年6月30日止六個月						
	臨床前藥理		模式		創新	其他	總計
	基因編輯	藥效評估	動物銷售	抗體開發	藥開發		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>按收益確認的時間劃分</b>							
時間點	33,429	89,541	115,219	88,245	-	402	326,836
來自外部客戶的收益	33,429	89,541	115,219	88,245	-	402	326,836
分部間收益	-	-	11,231	-	-	-	11,231
可報告分部收益	<u>33,429</u>	<u>89,541</u>	<u>126,450</u>	<u>88,245</u>	<u>-</u>	<u>402</u>	<u>338,067</u>
可報告分部毛利	<u>14,071</u>	<u>57,363</u>	<u>87,591</u>	<u>76,751</u>	<u>-</u>	<u>402</u>	<u>236,178</u>

(ii) 可報告分部毛利對賬

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
可報告分部毛利	306,730	236,178
抵銷分部間毛利	(1,237)	(814)
綜合毛利	<u>305,493</u>	<u>235,364</u>

(c) 地區資料

下表載列本集團來自外部客戶的收益的地理位置資料。按外部客戶各自所在國家／地區劃分的收益地區資料如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國	116,968	154,187
美利堅合眾國(「美國」)	218,444	116,577
其他	75,087	56,072
	<u>410,499</u>	<u>326,836</u>

特定非流動資產的地理位置基於該資產的實際地點(就物業、廠房及設備而言)及其獲分配至的經營地點(就無形資產而言)。

	2024年 6月30日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
	中國	1,227,453
美國	191,747	212,542
其他	136	—
	<u>1,419,336</u>	<u>1,478,958</u>

#### 4 其他收益及虧損淨額

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的收益淨額	-	27
按公允價值計量且其變動計入當期損益 (「按公允價值計量且其變動計入當期 損益」)之金融資產的公允價值變動	(901)	75
利息收入	3,448	5,504
政府補助	2,333	2,463
匯兌收益淨額	4,649	12,899
其他	-	(8)
	<u>9,529</u>	<u>20,960</u>

#### 5 生物資產公允價值變動淨額

生物資產公允價值變動淨額指期初到期末的公允價值差額。截至2024年6月30日止六個月，公允價值變動淨額包括(i)已變現公允價值負變動為人民幣64,820,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣59,940,000元)；及(ii)未變現公允價值正變動為人民幣71,303,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣60,882,000元)。

#### 6 除稅前虧損

除稅前虧損乃經扣除下列各項：

##### (a) 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
長期應付款項的利息	36,797	36,323
租賃負債利息	7,143	6,233
銀行及其他貸款利息	8,788	4,108
	<u>52,728</u>	<u>46,664</u>

(b) 員工成本

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金、工資及其他福利	133,097	167,322
界定供款退休計劃供款	14,044	15,457
以權益結算的股份支付開支	5,088	12,399
	<u>152,229</u>	<u>195,178</u>

附註：

根據中國相關規定，本公司及其中國附屬公司為其僱員參加由省市政府組織的界定供款退休計劃。於有關年度，本集團須按照僱員薪金、花紅及若干津貼的若干百分比向該等退休計劃供款。

美國附屬公司為美國僱員實施一項界定供款401(k)儲蓄計劃（「401(k)計劃」）。401(k)計劃涵蓋所有美國僱員，並允許參與者按稅前基準遞延部分年度薪酬。此外，本集團對401(k)計劃作出匹配供款，將僱員供款與參與者薪酬的最高5%相匹配。

(c) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊費用	81,573	80,640
無形資產攤餘成本	3,888	3,423
貿易應收款項及其他應收款項的 減值虧損確認	3,795	1,072
就存貨撇減及合約成本作出撥備	5,442	1,941
存貨成本	50,144	58,311

7 綜合損益及其他全面收入表中的所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期稅項		
期內撥備	381	420
特許權使用收入之預扣稅	3,716	—
遞延稅項		
產生及撥回之暫時差異	(501)	—
	<u>3,596</u>	<u>420</u>

## 8 每股虧損

### (a) 每股基本虧損

在計及就股份獎勵計劃購買股份的影響後，截至2024年6月30日止六個月每股基本盈利基於本公司普通股股東應佔虧損人民幣50,673,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣189,808,000元）及已發行398,267,000股（截至2023年6月30日止六個月：398,379,000股）普通股加權平均數計算。

### (b) 每股攤薄虧損

截至2024年及2023年6月30日止六個月，概無潛在攤薄普通股，因此期內每股攤薄虧損與各期間的每股基本虧損相同。

## 9 貿易應收款項及應收票據

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
應收以下人士的貿易應收款項		
— 第三方	199,366	153,601
— 關聯方	227	—
減：虧損撥備	(15,384)	(11,396)
	<u>184,209</u>	<u>142,205</u>
應收票據	<u>418</u>	<u>179</u>
	<u><u>184,627</u></u>	<u><u>142,384</u></u>

### 貿易應收款項之賬齡分析

本集團一般向其貿易客戶提供0至90天的信貸期。貿易應收款項基於發票日期或收益確認日期的較早者並扣除呆賬撥備的賬齡分析如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
1年內	162,825	125,930
1至2年	19,492	14,174
2至3年	1,892	2,101
	<u>184,209</u>	<u>142,205</u>

## 10 貿易應付款項及應付票據

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項		
— 第三方	91,700	115,113
應付票據	26,081	60,121
	<u>117,781</u>	<u>175,234</u>

### 賬齡分析

於報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
1年內	96,676	162,128
1至2年	20,326	12,392
2至3年	142	303
3年以上	637	411
	<u>117,781</u>	<u>175,234</u>

## 11 資本、儲備及股息

### (a) 股息

截至2024年6月30日止六個月，本公司並無宣派或支付股息（截至2023年6月30日止六個月：零）。

### (b) 庫存股份（就股份獎勵計劃持有的股份）

於2022年10月17日，董事會批准一項股份獎勵計劃（「2022年股份獎勵計劃」），據此，本公司可向本集團合資格董事及僱員（「入選僱員」）授出受限制股份。2022年股份獎勵計劃自2022年11月7日起至2032年11月7日止期間維持有效。

本公司已委任一名受託人（「受託人」）管理2022年股份獎勵計劃。受託人之主要業務為就股份獎勵計劃為本公司入選僱員之利益管理及持有本公司股份。根據2022年股份獎勵計劃，受託人將以本公司提供的現金在市場上購買本公司股份，並以信託形式代相關僱員持有，直至該等股份根據2022年股份獎勵計劃的條文無償歸屬予相關受益人為止。

於2024年6月30日，受託人就2022年股份獎勵計劃持有的未行使股份為1,048,000股（2023年：1,148,000股），總成本（包括相關交易成本）人民幣23,635,000元（2023年：人民幣27,181,000元）。

截至2024年6月30日止六個月，共有165,856股股份在服務期內解除鎖定並轉讓予僱員（2023年：無）。

## 管理層討論與分析

### I. 業務回顧

#### 概覽

我們於2009年成立，是一家致力於新型抗體藥物研發和臨床前研究服務的全球化生物技術公司。基於底層基因編輯技術，我們利用基因工程專有的RenMice®平台來發現全人源抗體，並建立了一個子品牌RenBiologics™，以開拓全球合作夥伴關係，針對約1,000多個靶點已建立40多萬條現成全人抗體序列庫，用於全球合作。百奧賽圖多個臨床階段抗體分子也達成了對外授權合作。公司子品牌BioMice®提供幾千種包括靶點人源化小鼠在內的基因編輯動物和細胞模型，同時為全球客戶提供臨床前藥理藥效和基因編輯服務。百奧賽圖總部位於北京，在中國（江蘇海門、上海）、美國（波士頓、三藩市）及德國海德堡等地設有分支機構。

2024年，國際政治和全球經濟依然存在重大不確定性，特別是中國生物醫藥行業遭受重大衝擊。雖然內外部環境給我們帶來了諸多挑戰，但是得益於我們早期前瞻性的戰略布局和2023年度及時的內部調整，2024年上半年我們的業績保持了良好的增長態勢，營業收入快速增長的同時虧損大幅度收窄，更加重要的是經營活動現金流首次轉正。2024年上半年，諸多上一年度「開源節流」措施的效果得以顯現，我們相信2024年度下半年有望實現盈利，全年可以實現接近盈虧平衡的目標。

2024年上半年，我們實現營業收入人民幣410.5百萬元，較上年同期增長25.6%；淨虧損為人民幣50.7百萬元，較上年同期下降73.3%；經營活動所得現金淨流入為人民幣29.6百萬元，經營活動現金流全面轉正。

經過多年的發展，抗體發現業務現已成為公司業務快速增長的核心驅動力之一。2024年上半年，抗體發現業務實現營業收入人民幣118.2百萬元，較上年同期增長33.9%，佔公司整體營業收入比例為28.8%。截止2024年6月30日，我們累計簽署約150項藥物合作開發／授權／轉讓協議並與包括多家MNC在內的企業達成了RenMice®平臺授權開發合作。其中，2024年上半年新增簽署約50項，較去年同期增長約230%。



依託於強大的基因編輯技術平臺和設計團隊，我們建立了品系齊全的基因編輯動物／細胞模型，並不斷推出極具競爭力的行業前沿產品。2024年上半年，模式動物銷售業務繼續保持高速增長，實現營業收入人民幣175.8百萬元，較上年同期增長52.6%。

基於完善且成熟的全球化網絡體系，特別是配備了先進實驗室以及高標準動房的美國波士頓運營設施，一方面，使得我們能夠與客戶進行更加高效的溝通進而及時準確的提供響應及服務，另一方面使得我們能夠先一步瞭解到全球最前沿的行業發展趨勢進而提前對產品及服務結構進行優化調整。2024年上半年，我們海外業務依然保持快速增長的態勢，海外業務實現營業收入人民幣293.5百萬元，較上年同期增長70.0%，佔總體營業收入比例達到71.5%。

2024年公司專注於運營能力的持續提升。一方面，公司大規模研發投入階段已經結束，「千鼠萬抗」計劃於2023年三季度階段性完成，開始進入收穫期；藥物管綫不再進行自主研發，轉變成通過授權或轉讓，與合作方一起推進研發。另一方面，公司於2023年實行了一系列的措施，提升運營效率，降低運營成本。2024年上半年，公司研發開支為人民幣161.7百萬元，較上年同期大幅度下降，降幅34.8%；一般及行政開支為人民幣102.6百萬元，較上年同期下降12.7%。

我們的藥物開發業務包括(i)抗體開發業務：我們利用自身抗體發現平台RenMice和「千鼠萬抗」計劃，為1,000多個靶點形成超過400,000個抗體序列庫，從而有可能識別潛在的治療性抗體分子，以及通過對外授權或與合作夥伴合作以適應他們的各種抗體模式及持續創新的要求。在授權抗體序列的同時也會為合作方提供藥物早期發現服務；(ii)在腫瘤和自免領域挑選有潛力的少量藥物靶點，篩選獲得有潛力的PCC分子，自主推進到臨床前階段，在研發推進的過程中，可以把全部或部分產品權益對外聯合開發／授權轉讓／轉讓開發，獲得首付款、里程碑付款以及銷售分成，實現短期和中長期兼顧的營收持續增長，以實現我們成為全球新藥發源地的願景。

我們的臨床前研究服務包括基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售。我們緊跟全球生物製藥公司的研發需求，提供創新前沿的臨床前服務和更多適應症的模式動物。憑藉多年來向跨國公司及國內生物技術公司提供的服務以及我們與多家合作夥伴合作研發的候選藥物，我們的實力獲得認可。我們的服務和產品獲得了海外和國內客戶的廣泛認可，並為我們收益的快速增長和高毛利奠定基礎。

## 1. 產品及產品管線




依託我們原有基因編輯技術，我們不斷拓展我們自有的RenMice®平台，並繼續為創新藥物靶點生產更多有前景的抗體藥物分子。通過大型動物轉化醫學平台，我們不斷提高臨床轉化成功率。另一方面，我們的整體研發戰略是自行指導藥物分子的開發，或者將少量有潛力的藥物分子自主推進到臨床前或早期臨床階段，形成臨床前藥物分子資產或早期臨床藥物資產，然後與生物技術及生物製藥合作夥伴訂立轉讓或聯合開發交易，而該等公司將主要推動個體抗體藥物分子後續臨床前開發、臨床開發與商業化的加速。目前，我們並無計劃投資自有資源以在不久的將來領導管線候選藥物的後期臨床開發與商業化。我們通過對外轉讓大量處於不同開發階段的抗體分子收取首付款、里程碑付款及銷售分成，而這是我們維持收益增長的核心業務線。

我們已於2023年第三季度末初步完成千鼠萬抗的研發工作，並已建成龐大的抗體序列庫。基於高度多樣化的抗體庫，我們擬主動探索與領先生物製藥公司建立戰略協同合作夥伴關係。我們相信，合作夥伴的專業知識及資源與我們互補，可增加我們候選藥物成功的幾率，亦可讓藥物在全球實現最大的臨床及商業價值。截至2024年6月30日，我們已達成約150項聯合開發／已授權轉讓／轉讓開發協議，包括但不限於Merck Healthcare KgaA、吉利德科學（「吉利德」）、Neurocrine Biosciences, Inc.（「**Neurocrine**」）、ADC Therapeutics、Radiance Biopharma Inc.（「**Radiance**」）、翰森製藥及南京正大天晴製藥有限公司。2024年上半年新增簽署約50項交易。2024年上半年，大約20項新增授權簽署或轉換為正式授權，與去年同期相比大幅增加。

我們的產品管線包括針對新型靶點的候選藥物或差異化療效或安全性經臨床前及臨床研究驗證的候選藥物。截至2024年6月30日，我們其中六種候選藥物與不同合作方有授權轉讓安排。五種臨床階段候選藥物中有四種已達到轉讓授權，五種臨床前候選藥物中有兩種已達到轉讓授權。我們繼續在臨床階段或臨床前階段與其他製藥公司合作開發抗體分子，利用合作夥伴的資源加速藥物開發進程。所有候選藥物均通過我們的自有抗體發現平台發現。目前，我們並無計劃投資自有資源以在不久的將來領導管線候選藥物的後期臨床開發與商業化。

下圖概述截至本公告日期我們的產品管線及各候選藥物的開發狀態：

在研項目	靶點	聯合用藥	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	權益	合作方
臨床階段藥物	★ YH001	CTLA-4	PD-1	實體瘤	澳大利亞				全球	
			單藥	實體瘤	中國				全球	
	YH002	OX40	YH003+ YH001	實體瘤 瘤內注射	Investigator Initiated Trials					Syncromune, Inc.
	★ YH003	CD40	PD-1+化療	胰腺癌 (一線/ 二線)	國際多中心				全球	
			PD-1+化療	黏膜型黑 色素瘤	中國					
			PD-1+ YH001	實體瘤	國際多中心					
YH004	4-1BB	單藥	實體瘤	澳大利亞和中國				全球		
YH008	PD-1 x CD40 雙抗	單藥	實體瘤	中國				大中華區以外	微芯新域 (大中華區地區)	
臨床前階段藥物	YH012	HER2 x TROP2雙抗 ADC		實體瘤	CMC					Radiance
	YH013	EGFR x MET雙抗 ADC		實體瘤	CMC					多瑪醫藥
	YH015	CD40抑制劑		免疫疾病	CMC				全球	
	YH016	未公開		腫瘤	藥物發現				全球	
	YH017	未公開		免疫疾病	藥物發現				全球	

註：★ 核心產品     已授權轉讓/合作開發藥物     腫瘤管線     非腫瘤管線

- 1 我們之前與TRACON Pharmaceuticals共同開發YH001，目前Tracon已經進入破產程序，我們已經與Tracon協商一致收回YH001的授權權益。
- 2 我們授予Syncromune將YH001、YH002和YH003作為活性化合物，通過使用Syncrovax™技術在全球範圍內開發瘤內注射產品的獨家許可，並有權獲得首付款、里程碑付款和淨銷售額分成
- 3 我們可以向榮昌生物收取授權YH005的許可費
- 4 我們與微芯生物控股公司微芯新域就YH008雙特异性抗體達成在大中華區（包括中國大陸、香港、澳門和台灣地區）的臨床開發及商業化獨家授權協議，保留YH008在大中華區以外的全球權益
- 5 我們可以向啟德醫藥收取PD-L1單抗的許可費，同時雙方共同擁有該知識產權
- 6 YH016和YH017我們與合作方洽談轉讓合作
- 7 縮寫含義如下：

CD40：細胞分化簇40

CTLA-4：細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4

OX40：又稱TNFRSF4，腫瘤壞死因子受體超家族成員4

4-1BB：又稱TNFRSF9，腫瘤壞死因子受體超家族成員9

PD-1：程序性死亡受體1

PD-L1：程序性死亡受體1配體1

ADC：抗體藥物偶聯物

CMC: 化學生產及控制流程

MRCT：多區域臨床試驗

HER2：人表皮生長因子受體2

TROP2：人滋養層細胞表面糖蛋白抗原2

EGFR：表皮生長因子受體

MET：間質－上皮細胞轉化因子

## 1.1 千鼠萬抗

千鼠萬抗是我們專有的大規模全人源抗體篩選計劃，旨在發現有望用於外部變現或內部開發的抗體分子。千鼠萬抗是我們的重點研發項目，我們已於2023年第三季度之前完成千鼠萬抗的大部分工作。截至2024年6月30日，千鼠萬抗進展順利，而我們已設立一個子品牌RenBiologics™就現成超過400,000個涵蓋約1,000個靶點的全人源抗體序列庫開拓全球合作夥伴，以尋求全球合作。該抗體庫品質高且多樣性豐富，能全面充分覆蓋靶點的所有抗原表位，形成全人源抗體庫，以滿足各合作夥伴製藥公司的不同抗體開發需求。未來，我們計劃持續基於自有RenMice®技術平台，推出雙抗、納米抗體、TCRm抗體及GPCR抗體等創新成藥形式的分子，擴展千鼠萬抗所形成的抗體庫的豐富度。

有別於傳統的抗體開發策略，我們將「根據客戶需求來製備抗體」改變成「針對上千個靶點提前開發數十萬個抗體分子進行貨架式提供」，使客戶可以根據研發計劃從我們這裡即時獲得擬研發的藥物靶點的優質抗體分子，而不用從頭開始研發。基於RenMice技術平台優勢以及RenMice基因敲除後再進行免疫的優勢，我們形成了獨特的規模化抗體開發流程，形成全球獨一無二的優質全人源抗體分子庫，極大多樣性的抗體分子庫以及完整的抗體分子數據可以供各個藥企根據研發需要篩選獲得理想的抗體分子。通常，相較於傳統的藥物研發方式，我們可以為合作夥伴節省1至2年以上的臨床前研發時間，從而大大加快新藥研發進度。

就業務模式而言，我們利用合作開發藥物、已授權轉讓藥物、轉讓開發及其他合作機會將產生的抗體商業化。我們通過轉讓千鼠萬抗所產生的大量抗體分子／序列收取首付款、里程碑付款和銷售分成，與許多藥物研發公司建立合作關係，從而實現短期和中長期兼顧的抗體開發業務營收增長。在現階段，每年銷售收入大部分來自首付款及少量里程碑付款。未來，隨著轉讓更多抗體分子／序列，里程碑付款及銷售分成的增長將愈發顯著，是我們日後非常重要的收入來源。

於2024年6月30日，在合作方面，我們已達成約150項聯合開發／已授權轉讓／轉讓開發協議，包括但不限於Merck Healthcare KgaA、吉利德、Neurocrine、ADC Therapeutics、Radiance、翰森製藥及南京正大天晴製藥有限公司。截至2024年6月30日止六個月新增簽署約50項交易。2024年上半年，大約20項新增授權簽署或轉換為正式授權，與去年同期相比大幅增加。

## 1.2 自主研發的產品

### 我們的核心產品

#### ***YH001 – 一種人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體***

YH001是我們的核心產品之一。YH001為重組人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體。

我們已在澳大利亞完成I期臨床試驗，以評估YH001與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和藥代動力學表現，並於2021年4月確定RP2D。I期臨床試驗的數據顯示出YH001良好的安全性和療效特徵。

在澳大利亞進行YH001聯合PD-1的I期數據載於下文。截至2024年6月30日，該項研究已完成。YH001聯合特瑞普利單抗在不超過4.0mg/kg的劑量下耐受性良好。在29名入組患者中的26名被評估患者，5名患者出現局部緩解，11名患者出現病情穩定。根據RECIST v1.1，客觀緩解率為19.2%(95% CI: 6.6, 39.4)，疾病控制率為61.5%(95% CI: 40.6, 79.8)。我們已於中國完成YH001單藥治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。I期臨床試驗數據表明YH001在不超過6.0mg/kg的劑量下耐受性良好，且在某些癌症治療中展現出不錯的抗腫瘤活性。

#### ***YH001 – 與Tracon合作***

我們於2021年10月與美國的Tracon Pharmaceuticals (「**Tracon**」) 達成協議，探討肉瘤等適應症。YH001與恩沃利單抗(Envafolimab)及多柔比星聯合使用治療軟組織肉瘤患者的I/II期臨床試驗於2022年8月獲得FDA批准，並於2022年11月給首例患者用藥。

YH001/KN035SAR101研究是由Tracon贊助的一項I/II期臨床試驗，預計將在美國多個癌症中心招募176名患者。

根據最新消息，Tracon已進入破產程序，無法繼續YH001的臨床開發。我們根據雙方簽訂的授權協議，已經與Tracon協商一致收回YH001的授權。

未來，我們擬配合合作夥伴的研發計劃，對YH001的其他實體瘤及其他類型適應症作進一步臨床研究探索。

我們最終未必能成功開發及推廣YH001。

### ***YH003 – 一種靶向CD40的人源化IgG2激動性單克隆抗體***

YH003為一種重組人源化激動性抗CD40 IgG2單克隆抗體（單抗），是我們其中一種核心產品。

我們於2017年開始研發YH003，並於澳大利亞進行I期臨床試驗，以評估YH003與特瑞普利單抗(anti-PD-1 mAb)聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、療效及藥代動力學表現。我們亦已獲得國家藥監局的IND批准，並在中國進行晚期實體瘤患者的YH003單藥I期臨床試驗。

在澳大利亞進行聯合PD-1的YH003 I期臨床試驗已完成。共26名患者入組（20名在第一部分劑量遞增階段，6名在第二部分劑量擴大階段），並接受至少1劑研究治療。第一部分劑量遞增階段的受試者分別接受0.03、0.1、0.3、1及3mg/kg的YH003和固定劑量240mg的特瑞普利單抗，iv q3W。在26名入組患者中，3名患者出現部分緩解，6名患者出現病情穩定。一名受試者在經過近2年的研究治療後，於2022年8月於腫瘤評估中達到了完全緩解(CR)。

I期臨床試驗數據證明YH003聯合特瑞普利單抗耐受性良好，且在某些癌症（如胰腺癌）治療中展現出不錯的抗腫瘤活性。

我們分別於2021年6月、2021年8月、2021年11月、2021年10月及2021年11月從美國FDA、TGA、MedSafe、國家藥監局及台灣FDA獲得IND批准展開II期MRCT，且正在美國、中國大陸、澳大利亞、新西蘭及台灣對胰腺導管腺癌(PDAC)患者進行研究，以探索YH003聯合特瑞普利單抗伴或不伴化療的安全性與有效性，首例患者給藥已於2021年12月在澳大利亞完成。

截至2024年6月30日，合共92名PDAC受試者入組，接受至少一次研究藥物給藥，其中一線治療組別受試者47名，二線及後線治療組別受試者45名。在該項研究中，YH003聯合特瑞普利單抗伴或不伴化療耐受性良好，且取得不錯的臨床療效。

於一線：根據RECIST v1.1,47位患者中有43位接受了至少1次可評估的治療後腫瘤評估，並在12位患者(27.9%)中觀察到未確定的客觀緩解率(ORR)，其中1位患者(2.3%)被評為完全緩解(CR)，11位患者(25.6%)被評估為局部緩解(PR)，23名患者(53.5%)被評估為疾病穩定(SD)，客觀緩解率(ORR)為27.9%，疾病控制率(DCR)為81.4%，中位總生存期(mOS)為12.12個月。

於二線及以上：根據RECIST v1.1,45位患者中有40位接受了至少1次可評估的治療後腫瘤評估，並在4位患者(10%)中觀察到未確定的客觀緩解率(ORR)，4位患者(10%)被評估為局部緩解(PR)，10名患者(25%)被評估為疾病穩定(SD)，客觀緩解率(ORR)為10%，疾病控制率(DCR)為35%，中位總生存期(mOS)為7.23個月。

研究結果顯示YH003聯合特瑞普利單抗和白蛋白結合紫杉醇加吉西他濱用於胰腺癌患者一線或二線治療，具有良好的安全及耐受性。

YH003006研究為YH003在中國的II期臨床試驗，以評估YH003聯合帕博利珠單抗和白蛋白結合紫杉醇用作不可切除／轉移性黏膜型黑色素瘤患者一線治療的療效與安全性。

截至2024年6月30日，共有20名患者入組並接受YH003聯合帕博利珠單抗和白蛋白結合紫杉醇治療，並接受了至少一次可評估的治療後腫瘤評估。在7位患者(35.0%)中觀察到未確認的客觀緩解率(ORR)。7位患者(35.0%)全部評估為局部緩解(PR)。7名患者(35.0%)被評估為疾病穩定(SD)，客觀緩解率(ORR)為35.0%，疾病控制率(DCR)為70.0%。中位總生存期(mOS)尚未達到(12m-OS 69.5%)，中位無進展生存期(mPFS)為4.11個月。

II期研究結果顯示YH003聯合帕博利珠單抗和白蛋白結合紫杉醇聯用具有良好的安全性，20例受試者中有5例發生≥3級TEAE。於報告期間，共報告了4例SAE，包括1例與藥物無關的死亡病例。

YH003005研究為YH003聯合帕博利珠單抗和YH001在中國和澳大利亞治療晚期實體瘤的I期研究，以評估YH003、YH001和帕博利珠單抗聯合治療晚期實體瘤受試者的安全性、耐受性和藥代動力學表現。截至2024年6月22日，共有15位病患入組並接受YH003聯合帕博利珠單抗和YH001的治療。

### ***YH003 – 與Syncromune合作***

本公司與臨床階段的美國生物製藥公司Syncromune, Inc. (「**Syncromune**」) 展開合作，基於下一代個性化腫瘤療法Syncrovax™技術共同開發並商業化YH003的瘤內免疫療法，詳情請參閱「YH002 – 與Syncromune合作」。



我們未必能最終成功開發及推廣YH003。

## 其他產品

### **YH002 – 一種有潛力結合YH001的抗OX40單抗**

YH002是一種以人類OX40受體（「TNFRSF4」）為靶點的重組人源化IgG1抗體。

#### **YH002002研究**

我們已於澳大利亞完成FIH、多中心、開放標籤及I期劑量遞增研究，以評估YH002的安全性、耐受性及藥代動力學表現並確定YH002在晚期實體惡性腫瘤受試者的最大耐受劑量／RP2D。

研究採用加速滴定和傳統「3+3」劑量遞增方法，以0.01mg/kg為起始劑量，依次按照0.03、0.1、0.3、1.0、3.0、6.0和12.0mg/kg共8個劑量水平進行劑量遞增。本項YH002首次進入人體(FIH)研究已經完成，安全分析集中(n=15)所有級別YH002相關不良事件的發生率為46.7%，其中大部分為1級或2級。共2例(13.3%)受試者報告了3級或4級與YH001相關的TEAE，無5級藥物相關TEAE報告。3例(20%)受試者（均在最高劑量3.0mg/kg組）報告了與研究藥物相關的嚴重不良事件，未出現藥物相關的死亡事件。3.0mg/kg劑量組3例受試者中觀察到1例DLT，本劑量遞增研究結果顯示YH002單藥治療在高達2.0mg/kg劑量水平下耐受性良好。

研究中的所有受試者（n=15）均為至少一線抗癌治療後發生疾病進展，其中5例(33.3%)為既往接受過3線或以上治療後出現疾病進展的晚期實體瘤患者。在15例至少有一次給藥後腫瘤影像學評估的受試者中，研究者根據RECIST v1.1評估，3例受試者最佳療效為疾病穩定(SD)。基於療效分析集，經研究者判定的疾病控制率(DCR)為20%。

### **YH002 – 與Syncromune合作**

於2022年，我們與Syncromune簽訂授權協議。Syncromune將獲得由YH002和其他活性成分組成的瘤內免疫療法。其後，各方同意將YH001及YH003作為選定的活性成分納入合作範圍。於2023年，我們與Syncromune訂立技術轉讓協議。根據新簽署協議，Syncromune將獲選擇權，且於選擇權獲行使後，我們將向Syncromune提供技術轉讓，以生產YH002及其他臨床階段抗體並用於使用基於Syncrovax™技術的瘤內免疫療法。根據新簽署協議，Syncromune將支付首付款，且祐和醫藥科技(北京)有限公司（「祐和」）有權獲得潛在的里程碑付款。於2024年7月1日，Syncromune宣佈SYNC-T SV-102療法獲美國FDA授予快速通道認定。該療法是治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者的主要候選療法。

我們最終未必能成功開發及推廣YH002。

### **YH004 – 一種人源化抗4-1BB激動劑**

YH004是人源化抗4-1BB IgG1抗體，具有獨特的作用機制，有別於其他抗4-1BB抗體。

我們已在澳大利亞啟動YH004的I期臨床試驗，並於2021年12月完成首例患者給藥。我們亦於2021年10月從美國FDA獲得IND批准，並於2022年1月已獲國家藥監局IND批准。I期臨床試驗是YH004作為單藥治療晚期實體瘤或復發性／難治性非霍奇金淋巴瘤受試者的FIH、多中心、開放標籤的I期劑量遞增研究。截至2024年6月30日，17名受試者入組並接受0.01mg/kg (n=1)、0.03mg/kg (n=1)、0.1mg/kg (n=3)、0.3mg/kg (n=3)、1.0mg/kg (n=3)及3.0mg/kg (n=3)及6.0mg/kg (n=3), s iv q3W。迄今為止，YH004單藥在不超過3.0mg/kg水平的劑量下安全且耐受性良好。

我們最終未必能成功開發及推廣YH004。

### **YH005 – 與榮昌生物合作**

YH005是一種使用我們的Claudin 18.2敲除小鼠產生的抗Claudin 18.2抗體。我們已將Claudin 18.2抗體YH005的許可授予榮昌生物，以開發YH005 ADC (亦稱為RC118)。2017年9月6日，我們與榮昌生物就RC118的開發及商業化簽訂獨家技術轉讓協議(「榮昌生物協議」)，其中我們已轉讓YH005的全球權利。RC118於2021年8月獲得澳大利亞I期臨床批覆，並於2021年9月獲得國內I期臨床批覆。臨床研究目前進展順利，正在進行的劑量遞增研究顯示出良好的安全性及耐受性。於2022年12月，RC118已獲美國FDA授予兩項孤兒藥資格認證，用於治療胃癌，包括胃食管結合部癌及胰腺癌。於2023年4月，RC118聯合PD-1單克隆抗體治療Claudin18.2表達陽性的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤的I/IIa期臨床研究獲得CDE正式批准。

在我們成功開發Claudin 18.2敲除小鼠後，榮昌生物最初尋求YH005的共同開發。我們與榮昌生物訂立合作，是由於Claudin 18.2的腫瘤及組織特異性表達對ADC藥物極具潛力，且榮昌生物於ADC藥物開發方面具有較強的能力。我們相信我們與榮昌生物的合作是雙方共贏且對YH005的價值最大化有所貢獻。

我們最終未必能成功開發及推廣YH005。

### **YH008 – 與微芯生物合作**

2023年2月27日，祐和與深圳微芯生物科技股份有限公司（「微芯生物」，股票代碼：688321.SH）的控股附屬公司成都微芯新域生物技術有限公司（「微芯新域」）達成在大中華區（包括中國大陸、香港、澳門和台灣地區）臨床開發及商業化YH008雙特異性抗體的獨家授權協議。祐和保留YH008在大中華區以外的全球權益。根據協議，微芯新域將支付祐和人民幣40百萬元首付款、不超過人民幣360百萬元的潛在研發里程碑付款、不超過人民幣196百萬元的潛在銷售里程碑付款以及分級淨銷售額分成。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年2月27日之公告。截至2024年6月30日，祐和已獲得首付款和國家藥監局IND里程碑付款。

YH008將由微芯新域研發團隊推進到臨床開發階段。該產品靶點組合為全球首創，屬於治療用生物製品1類：創新型生物製品。該分子已經獲中國國家藥監局批准進行一項多中心I期劑量遞增臨床研究，將評估NWY001(YH008)在晚期腫瘤受試者中藥物的安全性、耐受性及初步療效。該研究目前正在積極推進，且已於2024年1月5日開始I期研究的患者入組。

我們最終未必能成功開發及YH008。

### **YH012 – 一種全人源抗HER2/TROP2雙特異性抗體偶聯藥物**

YH012是一種使用我們的RenLite平台開發的首創全人源類抗HER2/TROP2雙特異性抗體偶聯藥物（「**雙特異性ADC**」），用於全人源適應症的治療產品開發、製造和商業化。

HER2及TROP2是兩種經發現在乳腺癌、胃癌、結直腸癌、膀胱癌、胰腺癌和非小細胞肺癌等多種腫瘤類型中普遍表達和共同表達的腫瘤抗原。

我們基於全人源類抗HER2/TROP2雙特異性抗體於2024年1月與Radiance訂立獨家選擇權及授權協議。根據協議條款，行使選擇權後，我們將有權獲得擇權費用、授權費用、開發及商業化里程碑付款以及個位數淨銷售額分成。此外，我們還有權按比例收取Radiance與第三方之間的分授權費用（如有）。

### **YH013 – 一種全人源抗EGFR/MET雙特異性抗體偶聯藥物**

YH013是一種使用我們的RenLite平台開發的首創全人源類抗EGFR/MET雙特異性ADC，用於全人源適應症的治療產品開發、製造和商業化。

EGFR及MET是兩種經發現在肺癌、結直腸癌、胃癌、肝癌和胰腺癌等多種腫瘤類型中普遍表達和共同表達的TAAs（「TAAs」）。

我們基於全人源抗HER2/TROP2雙特異性抗體於2023年與多瑪醫藥科技（蘇州）有限公司（「多瑪」）訂立獨家選擇權及授權協議。根據協議條款，我們有權獲得首付款、開發及商業化里程碑付款以及個位數淨銷售額分成。此外，我們還有權按比例收取多瑪與第三方之間的分授權費用（如有）。

**我們最終未必能成功開發及推廣YH012及YH013。**

### ***YH015 – 一種靶向CD40的全人源IgG1抗性單克隆抗體***

YH015基於我們全人源抗體小鼠平台RenMice，為獨特的體內藥物篩選策略，可以快速獲得具有良好的體內外抑制活性及理化性質的全人源抗體。同時，抗體Fc端突變修飾降低了ADCC效應，延長了藥物半衰期，減少了給藥頻率，具有較好的臨床應用價值。CD40抑制劑有潛力開發成治療自身免疫性疾病、多發性硬化及器官移植的藥物。YH015目前處於CMC階段。

**我們最終未必能成功開發及推廣YH015。**

## **2. 臨床前研究服務及產品**

我們的臨床前研究服務及產品主要包括臨床前藥理藥效評估等CRO服務、研發及創新靶點模式動物銷售以及基因編輯定制服務業務。該等服務線乃為本公司重要的業務分部。銷售收入的快速增長和較高的利潤水平為本公司不斷提供經營現金流量，鞏固了我們的財務狀況。

面對國內外充滿挑戰的市場環境，本公司重點佈局具有高增長潛力的市場及業務線。在模式動物銷售等臨床前CRO服務業務線中，本公司不斷拓展模式動物的類別。同時，本公司擴充了海外銷售團隊，提升當地客戶覆蓋率。為了更好地服務海外醫藥客戶，發揮海外銷售佔比，本公司於2022年在歐洲成立德國附屬公司，擴大了美國波士頓試驗基地並投入使用。自2023年起，本公司進一步將美國波士頓設施擴大為原有三倍，已經於2023年8月正式啟用。本公司通過該等措施於報告期內取得了顯著銷售增長。

作為本公司銷售收入增長的核心驅動力之一，我們持續保持較高的研發投入，用於開發具有全球競爭力的豐富模式動物，並為國內外藥企客戶提供高質量的臨床前CRO服務，在充滿挑戰的市場環境下依然保持高毛利和快速的營收增長。

## 2.1 模式動物銷售

憑藉先進的基因編輯技術，我們通過編輯小鼠的基因，創建了全面的抗體發現及疾病小鼠模型，創造了適合體內藥效評估的模式動物。我們的抗體發現及疾病小鼠模型包括超過3,300個獨特的基因編輯小鼠／細胞系項目。

全面的模式動物組合與大規模動物生產及體內療效研究相結合，令我們能夠成功地為內部資產及計劃進行大規模體內抗體發現及篩選，並為全球生物技術及大型製藥公司客戶提供疾病模式動物及體內藥理學服務。

在創新模式動物的研發和銷售業務線，本公司每年不斷向市場推出數百種新型模式動物，同時擴大國內外客戶群，並藉助江蘇南通動物設施的規模，為更多的客戶提供更好的模式動物產品。這些舉措確保本公司在報告期取得令人滿意的銷售增長。

### 模式動物

通過修改關鍵基因來模擬人類病理環境的模式動物是當前藥物研發過程中必不可少的工具。使用相關模型進行藥物評估被認為是驗證臨床前藥物療效的「黃金標準」。基於基因編輯人源化小鼠模型，我們研發了腫瘤及自身免疫疾病小鼠模型，用於基因功能研究及藥物研發。通過使用已上市及自主研發的抗體藥物進行小鼠體內藥效測試，結合生理、生化、血液、毒性等其他因素，我們能夠驗證模型的有效性並向客戶銷售疾病模型鼠。

目前的模式動物疾病類型主要集中於腫瘤及自身免疫。我們正積極探索新的模式動物及細胞檢測模型，利用基因編輯人源化小鼠構建腫瘤模型，測試抗腫瘤抗體藥物、化療藥物及靶向小分子藥物對腫瘤生長的抑制作用，為腫瘤藥物的藥物篩選及臨床申報提供更多數據支持。對於自身免疫，我們專注於在基因編輯人源化小鼠中誘發自身免疫性疾病（哮喘、實驗性自身免疫性腦脊髓炎、銀屑病等），並測試基於細胞因子抗體藥物的治療效果。

除腫瘤及自身免疫性疾病外，我們正進一步拓展神經、心血管及代謝疾病等疾病領域的模式動物，為藥物開發提供臨床前體內外藥效測試。

### (i) 人源化小鼠

#### 免疫檢查點及其他人源化小鼠

大多數人源抗體藥物僅能識別人源抗原並與之相互作用，並且由於物種差異，不能直接用野生小鼠進行臨床前藥效學及藥代動力學評價及測試。因此，有必要將小鼠免疫檢查點以及其他靶點（如GPCR）人源化並在小鼠體內表達人源相關抗原，使人源抗體藥物能在小鼠體內產生正常的藥物反應。

依託高效穩定的基因技術平台和科學規範的模式動物生產中心，我們充分考慮可能干擾人源化蛋白表達的因素，對每個試驗者進行詳細評估和精準設計，基於C57BL/6基因背景研發出一系列免疫檢查點及其他人源化小鼠。為確保小鼠模型完全人源化，我們排除外界環境對人源化蛋白表達及信號傳導的影響，為免疫檢查點及其他靶點抗體的藥物驗證提供了有效模型及有力工具。

#### 細胞因子及細胞因子受體人源化小鼠同源免疫檢查點及其他人源化小鼠

細胞因子參與自身免疫性疾病的機制已得到深入研究。艾伯維已研發出靶向TNF的阿達木單抗，並已獲得FDA批准用於11種適應症，包括類風濕性關節炎及銀屑病關節炎。其他靶向細胞因子的抗體在自身免疫疾病及腫瘤學方面亦具有良好的市場前景。

細胞因子通常具有複雜的信號通路。通過研究細胞因子的作用機制，我們對小鼠體內的關鍵細胞因子或細胞因子受體進行了人源化處理，從而可以評價人源細胞因子或細胞因子受體抗體藥物在小鼠體內的療效及藥理作用。我們認為該等範疇可滿足藥企對細胞因子或細胞因子受體抗體藥物的絕大部分臨床前藥物評價需求。

### (ii) 嚴重免疫缺陷(B-NDG)小鼠

我們獨立研發的B-NDG(NOD.CB17-Prkdcscid IL2rgtm1/Bcgen)小鼠是通過IL2rg基因敲除從具有NOD-scid遺傳背景的小鼠獲得。B-NDG小鼠具有嚴重的免疫缺陷表型，缺乏成熟的T細胞、B細胞及NK細胞，並且缺乏細胞因子信號，使其成為人源造血幹細胞、人外周血單個核細胞、人源腫瘤細胞或組織移植的理想藥物研發載體。

我們用於出售的模式動物的知識產權通常屬於本公司。由於我們的模式動物一般不會直接應用於客戶的候選產品，故於報告期內並無與客戶進行模式動物的知識產權分配討論。我們通常與客戶簽訂為期一至五年的框架協議，並根據此類框架協議接受客戶的工作訂單。我們與客戶釐定費率及付款條款時考慮多項因素，包括特定模式動物的開發成本、育種費用及要求的數量。我們通常要求客戶在發票日期後一個月內全額付款。通常而言，除非發生不可抗力事件，否則客戶與我們均無權終止協議。

## 人體免疫力系統重建模型

為解決重度免疫缺陷小鼠造血細胞維持分化功能、免疫細胞發育受限等問題，我們基於B-NDG小鼠研發了一系列二代產品，以滿足不同的研究需求。例如，B-NDG B2m KO plus小鼠可以延遲PBMC重建模型中的GVHD效應，從而在不影響抗體藥物半衰期的情況下實現更長的給藥窗口。此外，B-NDG hIL15小鼠能更好地促進人NK細胞的免疫重建，B-NDG hTHPO小鼠無需照射而重組，可避免輻射對小鼠的損傷。

## 2.2 臨床前藥理藥效評估

我們位於中國及美國的藥理學團隊在測試新療法（例如治療免疫腫瘤、免疫及自身免疫、CNS、眼科疾病以及代謝疾病以及腎臟疾病的單克隆抗體、ADC、雙抗及雙抗ADC、CAR-T及CAR-NK、mRNA-LNP及基因療法及其他療法）方面積累了專業知識，支持全球藥物研發。我們的服務利用大量基於檢查點抑制劑及細胞因子／細胞因子受體的基因人源化小鼠模型、高度免疫缺陷B-NDG小鼠及其變體（其中包括CDX模型和工程細胞系模型等）。我們的藥理學服務包括體內功效、PK/PD、生物標誌物評估、毒理學及安全性評估，以及體外免疫細胞及細胞因子分析和細胞功能分析。我們的臨床前藥理學研究支持多項IND申請及臨床試驗。我們已為全球約650名合作夥伴完成超過4,500個藥物評估項目。

我們主要根據使用的動物類型和提供的服務類型來確定臨床前藥理藥效評估服務的費率。動物費用根據使用的動物類型確定，服務費則根據腫瘤PD、免疫重建及自身免疫疾病等服務類型按項目所需的人力資源、期限及材料分配確定。我們與客戶就臨床前藥理藥效評估服務達成協議的期限取決於項目的複雜性，通常不超過一年。付款條款由項目設定，我們通常有權向客戶收取預付款和項目完成時的付款。由於我們是臨床前藥理藥效評估的服務提供商，與項目相關的知識產權屬於我們的客戶。

## 體內藥理學能力

本公司體內藥理學團隊已成功開發並驗證數百個同源及異基因腫瘤模型，以滿足客戶的科學目標。模式動物包括內部生產的人源化小鼠和攜帶功能性人類基因的人源化細胞系，該等人類基因表達確定的人類治療靶點或根據客戶興趣定制的靶點。使用人源化細胞系及人源化小鼠須定制完整生物治療策略，評估不同類型的人類治療分子(單克隆抗體、雙特異性抗體、ADC、疫苗等)針對相應治療靶點的療效。此外，通過不同途徑(包括原位注射)植入腫瘤細胞能提供正面直觀的數據支持臨床研究。該等模型均涵蓋了廣泛的免疫治療領域，並大大提高了藥物開發從臨床前研究到臨床研究的轉化效率。

除腫瘤模型外，體內藥理學服務亦於野生型及人源化小鼠中開發了若干可轉化的免疫與自身免疫性疾病模型以及CNS疾病、眼科疾病、代謝性疾病模型以及腎臟疾病模型，將我們的研究與服務擴展至更廣泛的治療領域，更好地支持客戶的研究與藥物開發。

我們基於模型的體內藥效服務具有高規模篩選能力，通過體內活性評估，支持分子的篩選、藥物的比較或藥物的評估。作為體內能力的補充，我們的體外藥理學服務包括免疫細胞分析、細胞因子分析、原代T、NK及巨噬細胞的功能檢測等。我們的綜合體內能力及體外藥理學能力可使我們為藥物開發提供完整的PoC及MoA。

## 藥代動力學(PK)及藥效學(PD)

抗體藥物的藥代動力學深受靶點表達(靶點介導清除)與FcRn(新生Fc受體)表達的影響，這可以延長抗體半衰期。由於人類抗體對靶點有不同的親和力，而且在動物物種中表達的FcRn與在人類中表達的不同，源於動物的人類抗體的PK參數可能並不適用人類。我們的人源化小鼠能夠表達人類治療靶點，FcRn人源化小鼠則能更直觀地評估小鼠中的人類抗體PK，從而能夠協助解決該等問題。由於非人靈長類動物的供應越來越有限，人源化小鼠可能在生物製劑藥物開發的非臨床PK及毒性研究中具有越來越大的價值。

通過使用靶點人源化小鼠及FcRn人源化小鼠，我們建立了完善的PK/PD服務平台，能夠進行一系列PK/PD研究以表徵藥物暴露、預測劑量要求、了解濃度效應關係、建立安全邊際和功效特徵及開發藥物的產品概況，以支持藥物開發及臨床試驗。PK/PD評估亦由我們的體外能力支撐。此外，基於細胞的檢測包括ADCC及CDC，由離體或體外PD評估及MoA識別協助。



## 小動物毒理學和安全性研究

人源化小鼠可以在候選藥物的毒理學和安全性評估中提供正面的可轉化結果，並得到FDA的推薦。我們使用人源化小鼠和高度免疫缺陷的B-NDG小鼠建立了毒理學和安全性評估平台。我們全面的毒理學和安全性讀數包括血液生化肝腎功能評估、組織病理學評估、細胞因子釋放綜合徵(CRS)評估、抗藥抗體(ADA)測試等，均是目前免疫療法常見的副作用測試。相信我們的臨床前毒理學和安全性評估為候選藥物評估提供了預測性很強的數據支持，並可作為臨床研究設計的指引。

### 2.3 基因編輯

我們的基因編輯技術為抗體研發平台奠定堅實基礎。運用我們先進的基因編輯技術，我們已提出了千鼠萬抗計劃，開發了轉基因RenMice平台，並且設立了全面的抗體發現及模式動物平台。基因編輯是對生物體DNA片段進行特定修飾的技術，通常用於實現特定DNA片段的添加及刪除、特定鹼基的刪除及替換等修飾。基因編輯可對生物體的基因組進行永久性改變，而該等改變可在整個身體或特定組織中發生。通過基因編輯技術獲得的動物或細胞系等模型可模擬人類的特定生理、病理及細胞特徵，故在研究基因功能、闡明生物的遺傳進化、疾病發生的分子機制及提供治療疾病藥物相關評價等方面發揮重要作用。

在基因編輯定制服務領域，我們將重心轉移至海外製藥公司客戶，重點服務於內部研發創新，提升基因編輯業務線的盈利水平和價值貢獻。

#### 我們的基因編輯技術

我們的基因編輯技術為抗體研發平台奠定堅實基礎。運用我們先進的基因編輯技術，我們已提出了千鼠萬抗計劃，開發了系列轉基因RenMice平台，並且設立了全面的抗體發現及模式動物平台。

通過十多年的專注研究，我們已開發強大的基因編輯平台SUPCE、CRISPR/EGE及ESC/HR，是我們進行相關技術創新的推動力。自成立以來，我們一直提供基於動物及細胞的定制基因編輯服務，以滿足客戶基礎科學研究及藥物開發的需求。憑藉先進的基因編輯技術，我們為客戶完成了約4,900個定制基因編輯項目及內部開發了約3,300種基因編輯動物及基因編輯細胞模型產品。

## 定制服務

我們主要提供基於大鼠／小鼠及細胞系的定制基因編輯服務，最終產品為具有特定基因型的動物或細胞系模型、基因型檢測報告及項目結束報告。此外，我們亦提供sgRNA質粒構建及sgRNA活性檢測等一系列基因編輯實驗服務：

- 基於動物的基因編輯服務。我們主要從事大鼠／小鼠的定制基因編輯服務。小鼠易操作，生命週期短，繁殖能力強，且具有與人類相似的基因組和生理特徵，因此常被用作研究人類基因功能和疾病機制的首選動物。小鼠亦是基因組學、轉錄組學、蛋白質組學及遺傳表型研究最廣泛的動物。與小鼠相比，大鼠在神經系統方面與人類有更高的相似性，常被用作相關領域的藥效學模型。我們使用成熟穩定的基於ESC/HR和基於CRISPR/EGE的基因編輯技術提供定制大鼠／小鼠基因編輯服務。我們根據幾種大鼠／小鼠品系進行基因編輯修飾。提供基因編輯服務的小鼠品系主要包括C57BL/6、BALB/c、DBA2和NOD-scid，大鼠品系主要包括Sprague Dawley及Wistar。
- 基於細胞系的基因編輯服務。相較於基因編輯模式動物，細胞系模型具有方便、週期短及成本低的優點。穩定細胞系在基因功能研究、重組蛋白製備、藥物篩選及靶點驗證、腫瘤治療等研究中發揮重要作用。我們使用基於ESC/HR和基於CRISPR/EGE的基因編輯技術提供各種細胞系基因編輯服務。
- 基因編輯實驗服務。我們提供基於大鼠、小鼠及細胞系的定制基因編輯服務以及配套實驗服務。

基於多年的潛心研究和技術積累，我們已掌握基於ESC/HR的基因編輯技術和基於CRISPR/EGE的基因編輯技術。

## 生成豐富全人源抗體庫的RenMice平台

與常見其他基因編輯技術使用質粒一次僅可編輯少於30,000個鹼基的基因片段相比，我們的專有內部開發的SUPCE技術可實現百萬鹼基規模的染色體編輯，且具有高穩定性及可重複性。SUPCE技術被應用該技術成功開發的RenMice平台充分驗證。我們在RenMice中實現了多種抗體的全長原位基因替換，並產生了保持強大免疫系統的非常健康的小鼠。

我們開發了RenMice平台，生成豐富的全人源單克隆抗體庫及雙特異性抗體庫。我們的RenMice平台由三種不同的具全人源免疫球蛋白可變區的染色體工程小鼠組成，以替代對應小鼠，即全人源抗體小鼠RenMab、全人源通用輕鏈小鼠RenLite及全人源重鏈小鼠RenNano。基於RenMab，我們開發了全新類RenTCRm技術平台，用於針對細胞內靶點的抗體藥物開發，並開發用於發現針對GPCR及其他具有挑戰性靶點的治療性抗體的新GPCR抗體技術平台。

我們的RenMice平台競爭力很強，這一點體現於對外的授權。截至2024年6月30日，我們已與數十家知名的跨國製藥公司及領先的製藥公司，例如Merck Healthcare KGaA、強生集團、Xencor、百濟神州及信達生物製藥，達成授權及試驗合作協議，該等公司均為我們的獨立第三方。RenMice技術平台的授權將使我們能夠獲得首付款、里程碑付款和銷售分成。於2023年3月，本公司與楊森生物技術公司（強生集團楊森製藥公司之一）訂立授權協議。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年3月8日之公告。

### *RenMab*

我們的RenMab平台使用RenMab小鼠發現及生成全人源單克隆抗體。我們自主開發的RenMab小鼠是全人源重鏈可變區和kappa輕鏈可變區原位置換的轉基因小鼠。RenMab小鼠攜帶全人源免疫球蛋白可變區庫，具有完整的免疫系統，即使經過基因編輯仍非常健康。

我們的自主百萬鹼基級基因編輯技術可實現整體小鼠免疫球蛋白重鏈及kappa輕鏈可變區（包括遠端Vk）與對應人類免疫球蛋白可變區的有效原位置換。因此，RenMab小鼠健康如一般野鼠，非常適合進行藥物靶點基因敲除。基因敲除小鼠是千鼠萬抗的重要組成部分。

通過全人源重鏈及輕鏈可變區，RenMab小鼠能夠產生豐富的抗體庫，我們繼而可在先導抗體篩選過程中優化和選擇具有最佳特異性和親和力的亞納摩爾級抗體。

RenMab平台獨立自主研發的關鍵技術已於2023年獲得中國專利及美國專利。有關詳情，請參閱日期為2023年7月11日及2023年12月5日的公告。

### *RenLite*

我們的RenLite平台使用RenLite小鼠生成多種親和力高的雙特異性抗體及雙特異性ADC。RenLite小鼠的小鼠重鏈抗體基因可變區已由全人源重鏈可變區原位置換，產生類似人類的多樣化重鏈庫。相反，kappa鏈可變區則被單一固定人類共同kappa輕鏈置換。該單一人類共同kappa鏈的存在確保完美解決雙特異性抗體平台經常出現的輕鏈與重鏈錯配問題的輕鏈互補性，從而大幅降低CMC流程開發的難度。

除雙特異性抗體外，我們的RenLite小鼠還能夠為雙特異性ADC生成抗體。我們的雙特異性ADC可有效針對兩種腫瘤抗原，準確輸送藥量至腫瘤細胞，克服傳統ADC藥物的非腫瘤細胞毒性。YH012和YH013是RenLite平台產生的雙抗ADC分子。

RenLite平台獨立開發的關鍵技術已於2024年獲得美國專利授權。有關詳情，請參閱日期為2024年6月21日的公告。

### *RenNano*

我們的RenNano平台在RenMab小鼠的基礎上進一步對抗體重鏈恆定區進行改造，利用RenNano小鼠生產重鏈抗體。與世界上為數不多的其他納米抗體模型相比，我們的RenNano小鼠攜有原位替換的完整的人類抗體重鏈可變區基因，其產生的全人源單鏈抗體片段序列無需再經過體外人源化改造便可用於藥物開發，節省了大量時間和費用，並降低了後續開發的風險。基於小鼠的快速繁殖能力以及成熟的鼠單抗製備技術，與羊駝等其它單鏈抗體片段動物相比，RenNano小鼠可以用來進行規模化高通量全人源重鏈抗體的開發。用多種不同抗原免疫的RenNano小鼠後，可獲得互補決定區3(CDR3)序列多樣、識別表位豐富的重鏈抗體。這些抗體結合抗原不依賴輕鏈，並且具有nM級別的高親和力。實驗表明，RenNano來源的抗體在體內外具有良好的生物學功能。由於其結構簡單、無需配對，所以適合模塊化組裝，易於構建雙抗、多抗及CAR-T等藥物形成新形式。

### *RenTCRm* 平台

RenTCRm平台（「**RenTCRm**平台」）基於RenMice進行深度改造，成為HLA/RenMab，以產生全人源抗體，精準識別細胞內MAP表位並產生針對細胞內抗原的抗體。HLA/RenMab旨在突破主要針對細胞膜表面抗原（如PD-1及PD-L1）或可溶性抗原的傳統抗體治療局限，而識別腫瘤抗原TCR的抗體對相應抗原的親和力通常很低，造成了腫瘤細胞的免疫逃逸。RenTCRm平台專注以能夠有效靶向胞內抗原的抗體替代TCR，從而篩選出親和力和特異性遠高於TCR的抗體。基於HLA/RenMab小鼠的優勢，我們可以一步到位獲得識別MAP表位並產生針對細胞內抗原的全人源抗體，同時確保體內的親和力成熟，並篩選出親和力和特異性優於TCR的抗體。

RenTCRm平台獲得的全人源抗體序列為後續的抗體相關藥物、CAR-T等領域提供更多候選物。為靶向清除特定的異常細胞如腫瘤細胞、感染細胞和衰老細胞提供更多的胞內靶點選擇。此外，也可以為自免疾病受到攻擊的特定細胞篩選類TCR的阻斷抗體，避免對正常組織造成傷害。

## GPCR 平台

GPCR 平台 (「GPCR 平台」) 乃基於 RenMice 開發。GPCR (G 蛋白偶聯受體) 是人類基因中最豐富的膜蛋白。其主要功能是將細胞外信息傳輸到細胞中，引起各種細胞反應。許多 GPCR 及跨膜蛋白為潛在藥物靶點。然而，其細胞外結構域較小，不可能溶解，使其難以通過傳統方法獲得抗體。我們的 GPCR 抗體發現平台可解決該等困難。該平台通過 DNA 免疫及其他方法將抗原與原生構象免疫結合並增強免疫原性。此外，通過利用靶點敲除 RenMice (RenMice KO)，該平台產生具有高度多樣性的全人源抗體，以提高篩選成功率。

為培養高素質人才儲備並確保提供專業服務，我們已建立現場培訓計劃提供有關各種尖端科學和技術主題的培訓課程，以及跟蹤、評估和報告各員工的培訓進度。

截至 2024 年 6 月 30 日，本公司約有 291 名研發人員，從事千鼠萬抗以及臨床前研究服務。截至 2023 年 6 月 30 日及 2024 年 6 月 30 日止六個月，我們的研發費用分別為人民幣 248.0 百萬元及人民幣 161.7 百萬元。截至 2024 年 6 月 30 日止六個月，核心產品的研發費用為人民幣 17.2 百萬元，約佔同期研發費用的 11%。

## 營銷及業務開發

我們通過營銷和業務開發團隊的努力及客戶推薦獲得業務。我們的營銷和業務開發團隊致力於提高我們的品牌知名度、擴大我們的全球客戶群並加強我們與現有客戶的關係以獲取更多商機。本公司建立了覆蓋亞太、北美以及歐洲地區的銷售體系，一方面，不斷夯實國內業務領先優勢，保持穩步健康增長；另一方面，持續拓展海外市場，保持海外銷售收入快速增長。

市場策略上，我們繼續積極開拓海外市場，帶動海外收入的快速增長。通過加大宣傳，塑造本公司專業生物技術公司的形象，擴大在行業內的認知度；按照不同業務線，不同客戶類型等對銷售團隊進行擴充和調整，增加新覆蓋區域，強化對客戶需求的快速響應；擴大大本公司在波士頓的研發生產設施，並擴充波士頓附屬公司研發生產團隊，能夠更好的為美國藥企客戶提供本地化的服務。本公司 CRO 相關臨床前業務收入持續保持以較高的毛利水平快速增長，並與全部海外前十大製藥公司保持長期業務合作。海外業務的總收入及其佔我們總收入的比例繼續增加。

自2022年起，本公司對北美及歐洲銷售網絡進行了優化升級。於2022年，我們於德國海德堡設立新的附屬公司，並開始於歐洲各地組建銷售團隊。2023年5月，本公司在美國舊金山成立辦公室並正式投入運營，能夠為美國西海岸的客戶提供及時的響應服務。2023年8月，本公司遷址到美國波士頓新租賃的實驗室和動物房，新設施的投入使用，能夠為本公司帶來更大的業務承載能力。此外，我們亦將招募更多擁有海外基地的業務開發商，積極擴大當地客戶覆蓋率並開拓海外市場。未來，我們將進一步擴大海外投資，提高海外銷售收入的金額及佔比。

基於RenMice平台，我們的抗體發現平台繼續生成潛在抗體分子，並已在不同階段與國內外製藥公司達成合作開發／授權協議。我們的抗體開發業務自2020年以來持續高速增長，同時維持非常高的毛利率。我們的客戶基礎已從國內知名生物科技公司擴展至全球知名製藥公司，單個合同首付款、里程碑付款及銷售分成持續提高。

截至2024年6月30日止六個月及直至本公告日期，我們並無於市場上商業化任何核心產品。我們尚未就核心產品制定任何明確的定價政策。我們正通過與多家國內及國際製藥公司合作，加快臨床及臨床前產品資產的開發。未來，我們將繼續奉行此產品開發策略，並與製藥公司進行更多合作，以推進及商業化我們的資產。

## 研發

我們致力於提供創新服務，以支持我們客戶在中國及世界各地的開創性和複雜的新藥研發項目。為實現該目標，我們不斷投資改進技術和提升服務能力。相關投資令我們能夠持續站在行業最新技術趨勢的前沿，為客戶研發新解決方案並維持我們的競爭地位。我們努力通過內部研發以及與合作夥伴和客戶的合作進一步提高我們的技術能力。

## 生產

### 模式動物生產

我們已建立模式動物生產中心，包括三個動物基地，涵蓋共約55,000平方米的動物設施。憑藉大型基地，我們得以擁有廣泛的基因工程小鼠、疾病小鼠模型及大齡小動物，並具有顯著的成本優勢。

## 與CRO及CDMO的合作

CRO及CDMO（作為我們的供應商）開展及支持我們資產產品的研發和臨床試驗，無論藥物資產處於我們內部項目的開發階段亦或處於我們與合作夥伴達成合作之後。臨床前CRO主要根據我們的研究設計並在我們的監督下為我們提供與我們核心產品臨床前毒性及安全性評估相關的服務，例如動物研究。我們與CDMO合作夥伴合作生產我們的部分候選藥物，特別是我們的核心產品，以供應用於臨床前研究及臨床試驗。有關詳情，請參閱本公告「供應商」及「外部業務開發」。

## 建議發行A股

本公司於2023年3月6日召開董事會會議，建議發行A股並於上海證券交易所科創板上市，並於2023年4月20日召開臨時股東大會，以批准相關決議案。本公司已就建議發行A股提交申請材料，並已收到上海證券交易所就申請建議發行A股發出的接納函。發行A股須待中國證券監督管理委員會及上海證券交易所批准後，方可作實。於2023年6月20日，本公司收到上海證券交易所就本公司申請建議發行A股發出的接納函。於2024年1月5日，本公司提交了有關上海證券交易所問詢的答覆。詳情請參閱日期為2023年3月6日、2023年3月15日、2023年6月20日及2024年1月5日的公告以及日期為2023年3月31日的通函。

## 質量管理

我們設有質量管理部門，將資源投入到產品的質量管理中。基於我們研發抗體藥物的新理念，我們參照ISO9001、GMP和GLP體系建立了自己的質量控制體系。我們的質量控制體系非常重視我們產品和候選產品的設計、研發、製造、測試及運輸的質量控制。我們的管理團隊積極參與制定質量政策和管理內外部的質量表現。

截至2024年6月30日，我們的質量管理部門由約37名員工組成。我們的質量管理團隊成員擁有豐富的質量管理及成功向美國FDA和國家藥監局申報藥品的經驗。

## 供應商

供應商是本集團重要的業務夥伴，供應商的選擇和管理直接關係到本集團的產品質量。因此，依靠卓越的供應鏈管理，確保供應商和產品的質量是重中之重。為了有效規範和管理我們的供應商選擇流程，我們制定了一系列政策，為供應商准入、選擇、審批、監控和評估提供制度保障，明確了內部採購人員的職責。

在選擇供應商並與其簽訂合約之前，我們會進行盡職調查，以評估潛在供應商交付產品及服務的價格、質量、聲譽、能力及技術，並可能要求其發送樣品，並由專人進行產品試用檢驗或現場調查。盡職調查結果經採購部審查後納入我們的合格供應商數據庫。我們亦要求供應商提供企業認證，包括但不限於質量及／或環境管理體系認證，以確保符合國家及國際標準。同時，根據供應商甄選相關政策，我們定期對所有供應商進行評估，以驗證其質量體系及服務表現的有效性，並將評估結果作為供應商評估的依據。對於無法滿足基本採購要求且考核結果被淘汰的供應商，各部門必須立即終止與其合作，並以表現較好的供應商替換。

於2024年6月30日，本集團有約2,100名供應商，其中超過2,000名來自中國。截至2024年6月30日，我們對主要供應商進行評估，以檢查其供應表現是否符合我們對質量、服務及價格的要求。我們的主要供應商包括材料、資產及服務供應商。

## 外部業務開發

根據行業慣例，我們與CRO及CDMO合作開展及支持我們的資產產品（無論藥物資產處於我們內部項目的開發階段亦或處於我們與合作夥伴達成合作之後）的研發和臨床試驗。我們的CRO合作夥伴通常是主要從事生物製藥開發、生物檢測開發、臨床開發、臨床試驗管理、藥物警戒及結果研究的信譽良好的跨國公司。CRO通常提供一整套服務以協助我們進行及管理臨床試驗，包括試驗準備、源數據驗證、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們的CDMO合作夥伴通常是主要從事藥物開發及製造的跨國公司。我們與CDMO合作夥伴合作生產我們的部分候選藥物，特別是我們的核心產品，以供應用於臨床前研究及臨床試驗。

截至2024年6月30日止六個月，CRO及CDMO的核心產品研發費用為人民幣15.5百萬元。我們挑選CRO及CDMO時基於各項因素，例如學歷、行業聲譽、對相關監管機構的合規性及成本競爭力。此外，我們還考慮彼等促進站點選擇、及時招募患者和高效高質進行複雜臨床試驗的能力。我們通常與CRO或CDMO就臨床試驗管理服務簽訂一般服務協議，據此，我們為每個臨床開發項目執行單獨的工作訂單。我們密切監督相關CRO及CDMO，確保彼等表現符合我們的協議和適用法律，從而保障我們試驗和研究數據的完整性及真實性。



## 知識產權

知識產權對我們的業務很重要。我們在開展業務的過程中開發及使用多種自有方法、分析、系統、技術、商業秘密、專有知識及其他知識產權。截至2024年6月30日，我們擁有286個註冊商標、163項授權專利及4項軟件著作權，並於27個國家或地區提交了462項專利申請。我們亦已就有關核心產品獲授11項專利，並提交28項專利申請。

## 未來與前景

2024年，受到經濟增長放緩以及地緣政治等多方面因素的影響，全球經濟依然充滿挑戰以及不確定性。然而生物醫藥行業依然處於持續發展和技術創新的過程中，特別是雙特異性抗體、ADC、納米抗體等創新藥物研發的需求增長，為我們的發展帶來了更多的機遇。2024年上半年我們的業績保持了良好的增長態勢，營業收入快速增長的同時虧損大幅度收窄，更加重要的是經營活動現金流首次轉正。展望2024年下半年，我們將繼續堅持「開源節流」的戰略目標，保證足夠研發投入以鞏固核心業務的競爭優勢，完善我們的質量合規標準，同時控制費用開支，不斷提升運營效率，力爭2024年實現或接近盈虧平衡。

我們將繼續專注於臨床前產品及服務和抗體開發兩大核心業務板塊，持續研發投入，打造高技術壁壘的護城河，將全球一流的創新產品和服務不斷推向市場。一方面，我們將聚焦於開發覆蓋更多疾病領域的各種創新動物模型，保持在全球高端動物模型領域的領先地位，並基於此為我們的臨床前服務引流；另一方面，基於自主開發的全人抗體小鼠Renmice平台，我們將進一步有側重的豐富全人抗體序列的現貨貨架，更多的聚焦於全人雙特異性抗體、ADC、全人納米抗體、類TCR抗體以及GPCR抗體的開發。

我們會進一步完善我們的全球化網絡體系，優化海外團隊人員結構，提升海外團隊服務水平，加強與海外客戶特別是大型跨國藥企的緊密聯繫並深化合作領域。特別是依託於我們在美國波士頓新建成的研發服務設施，我們將打造更加高水平的本地化服務團隊，為海外客戶提供優質高效的響應和服務，以贏得客戶的信賴。

我們會繼續秉持全球一流的質量合規標準，進一步完善全球統一的質量管理體系。將一如既往的遵守嚴謹、科學、規範、統一的標準操作流程，配套與時俱進、高標準、嚴要求的實驗動物管理體系，堅持超越國際標準的微生物及遺傳背景的質量控制標準，保證實驗數據的真實性和準確性，為客戶提供高質量的產品和服務。

## II. 財務回顧

### 概覽

以下討論乃基於本公告所載的財務資料及附註，並應與該等資料一併閱讀。

	截至 2024年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至 2023年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元
收益	410,499	326,836
銷售成本	(105,006)	(91,472)
毛利	305,493	235,364
其他收益及虧損淨額	9,529	20,960
生物資產公允價值變動淨額	6,483	942
銷售及營銷開支	(42,472)	(29,506)
一般及行政開支	(102,618)	(117,532)
研發開支	(161,679)	(247,970)
除稅前虧損	(47,077)	(189,389)
期內虧損	(50,673)	(189,809)
期內其他全面收入(扣除稅項)	(228)	(289)
期內全面收入總額	<u>(50,901)</u>	<u>(190,098)</u>

## 收益

截至2024年6月30日止六個月，我們的所有收益均來自臨床前研究服務（包括基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售）及抗體開發業務。下表載列於所示期間的收益明細：

	截至2024年 6月30日止六個月 (未經審核)		截至2023年 6月30日止六個月 (未經審核)	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
收益				
基因編輯	34,606	8.4	33,429	10.2
臨床前藥理藥效評估	81,552	19.9	89,541	27.4
模式動物銷售	175,772	42.8	115,219	35.3
抗體開發	118,200	28.8	88,245	27.0
其他	369	0.1	402	0.1
收益總額	<u>410,499</u>	<u>100.0</u>	<u>326,836</u>	<u>100.0</u>

收益由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣326.8百萬元增加25.6%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣410.5百萬元，有關增加主要是由於模式動物銷售及抗體開發的收益增加。

## 銷售成本

我們的銷售成本包括員工成本、供應成本及雜項成本。

銷售成本由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣91.5百萬元增加14.8%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣105.0百萬元，與我們於報告期的收益增加基本一致。

## 毛利及毛利率

毛利（即收益減銷售成本）由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣235.4百萬元增加29.8%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣305.5百萬元，毛利增加主要是由於模式動物銷售及抗體開發的收益增加。毛利率按毛利除以收益計算。毛利率由截至2023年6月30日止六個月的72.0%增加至截至2024年6月30日止六個月的74.4%，該等增加主要是由於模式動物銷售的銷量及毛利率上升及抗體開發的增長收益及毛利率上升所致。

## 其他收益及虧損淨額

其他收益及虧損淨額包括出售物業、廠房及設備的收益／(虧損)淨額、按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產的公允價值變動、利息收入、政府補助(包括遞延收入攤銷)、提前償還長期應付款項的收益、衍生金融工具已實現虧損淨額、匯兌淨收益及其他。

截至2024年6月30日止六個月，其他收益及虧損淨額總計約為人民幣9.5百萬元，而去年同期約為人民幣21.0百萬元，減幅為54.8%。其他收益及虧損淨額總計減少主要是由於利息收入及匯兌淨收益減少。

## 生物資產公允價值變動淨額

我們的生物資產主要指繁殖用小鼠及銷售用小鼠。對於報告期末仍是本公司生物資產的小鼠，本公司確認該等生物資產的公允價值變動(減去期末處置成本)。生物資產公允價值變動淨額確認為損益。生物資產公允價值變動淨額指期初到期末的公允價值差額，並無實際現金流動。生物資產公允價值採用市場法及成本法釐定。計算公允價值時採用近期交易單價及基於生物資產特徵的調整因素。庫存數量及估計市場單價的大幅上升或下降會導致生物資產公允價值大幅上升或下降。

我們的生物資產公允價值變動淨額由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣0.9百萬元增加622.2%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣6.5百萬元，主要是由於相較於去年同期，截至2024年6月30日止六個月期間的人源化小鼠存貨數量存在變動。截至2024年6月30日止六個月，人源化小鼠存貨水平增加約10,000隻，而截至2023年6月30日止六個月，我們錄得人源化小鼠數量減少約5,000隻。不同產品線的單價於同期內並無重大波動，因此對生物資產公允價值變動淨額並無重大影響。

## 銷售及營銷開支

截至2024年6月30日止六個月，我們的銷售及營銷開支約為人民幣42.5百萬元，而截至2023年6月30日止六個月約為人民幣29.5百萬元，升幅為44.1%。該增加主要是由於薪金增加，與報告期內收益增長基本一致。

## 一般及行政開支

我們的一般及行政開支由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣117.5百萬元減少12.7%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣102.6百萬元，主要是由於我們職能員工人數減少導致的員工成本減少，以及本公司於2024年上半年實施多項「開源節流」策略而使服務費及顧問費、辦公室開支及相關雜費及其他費用減少。

## 研發開支

我們的研發開支由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣248.0百萬元減少34.8%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣161.7百萬元，是由於我們研發僱員人數減少導致的員工成本減少，以及我們持續控制研發開支的策略及「千鼠萬抗」計劃的分期工程已於2023年第三季完成，導致直接材料成本及委託服務費減少。

## 流動資金及資本資源

本集團監控並維持一定水平的現金及現金等價物，將其維持在足以為我們的營運提供資金的水平，並減輕現金流量波動的影響。於報告期內，我們依賴負債融資作為主要的流動資金來源。我們亦通過提供服務所得收益產生現金，包括基因編輯、臨床前藥理藥效評估服務、模式動物銷售及抗體開發。

於2024年6月30日，我們的銀行及庫存現金總計約為人民幣411.2百萬元，而截至2023年12月31日約為人民幣417.7百萬元。略微減少乃主要由於報告期內我們的經營活動正現金流及投資活動及融資活動負現金流的合併影響。

下表載列本集團於所示期間的中期綜合現金流量表的簡明概要和對所示期間現金及現金等價物結餘的分析：

	截至 2024年 6月30日 止六個月 人民幣千元	截至 2023年 6月30日 止六個月 人民幣千元
--	---------------------------------------	---------------------------------------

已付稅現	(3,076)	—
經營活動所得／(所用) 現金淨額	29,608	(17,569)
投資活動所用現金淨額	(31,964)	(90,011)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(13,465)	21,511
現金及現金等價物減少淨額	(15,821)	(86,069)
匯率變動影響	2,066	9,946
於1月1日的現金及現金等價物	399,607	610,882
於期末的現金及現金等價物	385,852	534,759

## 財務成本

截至2024年6月30日止六個月，財務成本為約人民幣52.7百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣46.7百萬元增加12.8%，主要是由於長期應付款項利息以及銀行及其他貸款利息增加。

## 銀行及其他貸款以及資產負債比率

於2024年6月30日，本集團的未償還貸款約為人民幣395.5百萬元（2023年6月30日：人民幣234.8百萬元）。於2023年12月31日，我們的銀行貸款包括(i)短期銀行貸款期限不超過一年，年利率介乎2.5%至3.7%；(ii)一份五年期銀行貸款，年利率為6%，以百奧賽圖大興的物業按揭作抵押，並由本公司擔保；及(iii)其他貸款為北京大興發展融資租賃有限公司（「大興發展」）根據售後回租協議提供的貸款，該筆貸款實質上被視為抵押貸款，貸款將於未來五年內支付，實際年利率為5.94%。截至2024年6月30日，本集團的未償還貸款包括：(i)年利率介乎3.0%至3.65%的短期貸款；(ii)自2023年開始的五年期銀行貸款；及(iii)自2022年開始並將於未來五年內償還的其他貸款。

本集團使用資產負債比率監管資本充足率。於2024年6月30日，本集團的資產負債比率（報告期末負債總額（包括銀行及其他貸款和租賃負債）佔總權益百分比）為2.27（2023年12月31日：2.10）。

## 流動資產淨值

於2024年6月30日，本集團流動資產淨值約為人民幣193.5百萬元，而於2023年12月31日的流動資產淨值約為人民幣145.4百萬元。

## 外匯風險

外匯風險指外幣匯率變動造成虧損的風險。美元與本集團經營業務所用的其他貨幣之間的匯率波動可能會影響本集團的財務狀況及經營業績。我們目前並無外幣對沖政策。然而，本公司管理層監察外匯風險並將於需要時考慮對沖重大外幣風險。

## 資本開支

截至2024年6月30日止六個月，我們的資本開支總額約為人民幣37.1百萬元，主要包括設施及辦公樓投資及購買科學設備（2023年12月31日：人民幣79.8百萬元）。

## 或有負債

截至2024年6月30日，本集團並無任何重大或有負債（2023年12月31日：無）。

## 資產抵押

於2022年7月，本集團與大興發展簽署售後回租協議，將若干機器及設備出售予大興發展並租回。租金於接下來五年內分期支付。其被視為抵押貸款，以及機器及設備的總賬面淨值於2024年6月30日為人民幣36.0百萬元。

於2023年10月，本集團就長期銀行貸款抵押百奧賽圖大興的廠房及樓宇，於2024年6月30日，廠房及樓宇的賬面淨值總額為人民幣253.6百萬元。

除上文所披露者外，於2024年6月30日，本集團並無質押任何集團資產。

## 重大投資

截至2024年6月30日，本集團並無任何重大投資。

## 重大收購及出售

截至2024年6月30日止六個月，我們並無進行任何其他重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

## 報告期後事項

除上文所披露者外，本公司並不知悉於2024年6月30日後及直至最後實際可行日期的任何重大期後事項。

## 僱員及薪酬政策

截至2024年6月30日，我們共有1,040名僱員（2023年12月31日：1,066名），其中在北京有666名僱員，在江蘇省有268名僱員，在中國其他地區及海外有106名僱員。

根據中國相關勞動法，我們與僱員簽訂標準保密及僱傭協議，當中包括條款、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務及終止理由等事項。

為保持在勞動市場的競爭力，我們向僱員提供各種獎勵及福利。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育及培訓項目（包括內部與外部培訓），以提升技能和知識。我們亦為僱員（尤其是主要僱員）提供有競爭力的薪酬及股票激勵計劃。我們相信，我們為僱員提供的福利、工作環境及發展機會有助於建立良好的僱員關係和提升僱員留任率。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，截至2024年6月30日，我們並未批准任何重大投資或收購資本資產的計劃。

## 企業管治及其他資料

### 中期股息

董事會不建議向股東派付截至2024年6月30日止六個月的中期股息（截至2023年6月30日止六個月：無）。

### 遵守企業管治守則

本公司一直致力達到高水平的企業管治，以保障股東的利益及提升企業價值與問責性。

本公司已採納上市規則企業管治守則所載原則及守則條文。企業管治守則於報告期間適用於本公司。

董事會認為，於報告期內，本公司已遵守企業管治守則所有適用守則條文，惟偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條，本公司董事長與首席執行官之間的職責並未分開，均由沈月雷博士執行。鑒於沈月雷博士的經驗、個人資料及在本公司擔任的職務，沈月雷博士作為首席執行官，廣泛了解我們的業務，是最適合識別戰略機會及董事會重點的董事。董事會相信，由同一人兼任董事長及首席執行官有利於確保本集團的領導一致，使本集團的整體策略規劃更加有效及高效。目前安排的權力及權限平衡不會受到損害，而本公司通過該架構可迅速有效地作出及執行決策。董事會將繼續檢討並會在考慮本集團整體情況後於適當時候分拆本公司董事長及首席執行官之職務。

### 遵守標準守則

本公司已採納一套有關董事及監事進行證券交易的行為守則，其條款不比標準守則所載的規定標準寬鬆。

經向全體董事及監事作出具體查詢後，彼等確認於報告期內一直遵守本公司有關董事及監事進行證券交易的行為守則。

可能擁有本公司未公佈內幕消息的本公司僱員亦須遵守標準守則。於報告期內，本公司並無獲悉本公司相關僱員違反標準守則的事件。



## 購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2024年6月30日止六個月，本公司及其附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

## 所得款項用途

本公司來自全球發售的所得款項淨額（扣除我們就全球發售應付的包銷費及相關開支後，包括部分行使超額配股權）為約537.0百萬港元（相當於人民幣436.3百萬元）。

截至2024年6月30日，本集團已動用(i)約376.0百萬港元為核心產品的進一步臨床研發提供資金；(ii)約80.6百萬港元為與千鼠萬抗有關的抗體藥物發現及開發提供資金；(iii)約53.7百萬港元用於支付其他資產產品的臨床前及臨床開發產生的開支；及(iv)約26.9百萬港元用作營運資金及其他一般企業用途。於報告期內，本集團已動用約56.5百萬港元為核心產品的進一步臨床研究及開發提供資金，包括約27.0百萬港元用於為YH003的研究及開發提供資金，以及約29.5百萬港元用於為YH001的臨床研究及開發提供資金。截至2024年6月30日，本集團已悉數動用本公司來自全球發售的所得款項淨額。有關所得款項用途明細的進一步詳情，請參閱本公司將於適當時候刊發及／或以電子方式提供的2024年中期報告。

## 審計委員會

審計委員會有四名成員，包括一名非執行董事及三名獨立非執行董事，即梁曉燕女士（主席）、華風茂先生、喻長遠博士及魏義良先生。彼等的職權範圍符合上市規則第3.21條。

審計委員會已審閱及檢討中期報告、本集團採納的會計原則及慣例，並已與本公司管理層討論有關內部監控、風險管理及財務報告的事宜，包括檢討本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務業績。審計委員會認為，本集團截至2024年6月30日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及規例，並已作出適當披露。

## 核數師

本公司的獨立核數師（即執業會計師畢馬威會計師事務所）已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱中期財務資料。

## 進一步公告

本公告刊載於聯交所網站( [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) )及本公司網站( <https://www.biocytogen.com.cn> )。

載有上市規則附錄D2所規定全部資料的中期報告將分別適時於聯交所及本公司網站刊載以供審閱。

## 釋義

「A股」	指	建議配發、發行並在科創板上市的本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，通過將小分子抗癌藥或另一種治療劑與抗體連接產生的新型高效生物藥，具有永久或不穩定的連接分子
「模式動物」	指	醫學研究所用非人類物種，模仿人類疾病的各個方面以獲得有關疾病及其預防、診斷和治療的資料
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	本公司不時的組織章程細則
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「獎勵」	指	董事會根據計劃規則向入選僱員授出H股獎勵
「B細胞」	指	通過在其表面表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，負責產生抗體
「百奧賽圖大興」	指	百奧賽圖(北京)生物工程有限有限公司，於2014年6月25日在中國成立的有限公司，由本公司全資擁有
「董事會」	指	本公司董事會
「CD40」	指	細胞分化簇40，在抗原遞呈細胞上發現的共刺激蛋白，在介導免疫及炎症反應中必不可少

「CDMO」	指	合同研發生產企業，按合約基準為醫藥行業其他公司提供藥物開發至藥物生產等綜合服務的公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本公告及作地區參考而言，除文義另有所指外，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「CMC」	指	化學、生產及控制
「本公司」	指	百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司，於2009年11月13日在中國註冊成立的有限公司，於2020年12月29日改制為於中國註冊成立的股份有限公司，前身為北京百奧賽圖基因生物技術有限公司
「核心產品」	指	YH001及YH003，上市規則第18A章所界定的指定「核心產品」
「CRO」	指	合約研究機構，以按合約基準外包研發服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「CTLA-4」	指	在T細胞上組成型表達的蛋白質受體，作用機制為作為免疫檢查點起作用，並下調免疫應答
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元且以人民幣認購或列為繳足的普通股
「僱員」	指	本集團任何成員公司的任何全職僱員(不包括任何除外僱員)
「FDA」	指	食品藥品監督管理局
「FIH」	指	首次人體試驗

「按公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	按公允價值計量且其變動計入當期損益
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「全球發售」	指	本公司H股於聯交所全球發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「HCC」	指	肝細胞癌
「港元」	指	香港的法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的境外上市外資股，將以港元認購及買賣並將於香港聯交所上市
「H股股東」	指	H股持有人
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，由血漿B細胞產生和釋放
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1，人血清中最豐富的IgG亞類，對於介導針對病毒病原體的抗體反應至關重要
「IgG2」	指	免疫球蛋白G2，主要負責針對細菌莢膜多糖的抗碳水化合物IgG反應
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（定義見香港上市規則）的任何實體或人士

「原位」	指	處於正常位置(原位)且沒有侵入鄰近組織或進入身體其他部位
「體外」	指	利用微生物、細胞或生物分子在其正常生物環境外進行的一類研究條件
「體內」	指	對整個活的生物體或細胞(通常是動物(包括人體)及植物)測試各種生物體的影響的一類研究條件,有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究條件類別
「上市」	指	H股於香港聯交所主板上市
「上市規則」或 「香港上市規則」	指	香港聯交所證券上市規則,經不時修訂、補充或以其他方式修改
「單抗」或 「單克隆抗體」	指	由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「主板」	指	香港聯交所運營的股票交易市場(不包括期權市場),其獨立於香港聯交所GEM市場並與其並行運作
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「NK」	指	自然殺傷細胞,因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「超額配股權」	指	本公司就全球發售授予國際包銷商的超額配股權
「OX40」	指	在活化的T細胞上表達的受體，可提供共刺激信號促進T細胞分裂及存活
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1或程序性死亡受體1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原細胞。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質結合時，T細胞就會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白，與T細胞表面的PD-1結合會致使T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「I期臨床試驗」	指	研究人員首次在一小群人中測試一種實驗性藥物或療法的研究。研究人員評估治療的安全性，確定安全劑量範圍，並確定副作用
「II期臨床試驗」	指	針對更多人進行實驗性藥物或療法以了解其是否有效並進一步評估其安全性的研究
「主要研究者」	指	主要研究者
「千鼠萬抗」	指	千鼠萬抗於2020年3月啟動，為大規模體內抗體發現計劃
「RC118」	指	YH005 ADC
「研發」	指	研究與開發

「榮昌生物」	指	榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司，一家於聯交所(股份代號：9995)及上海證券交易所(股份代號：688331)上市的公司，是一家已經進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化創新的、有特色的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「RenLite」	指	本公司的平台，使用RenLite小鼠生成多種親和力高的雙特異性抗體及雙特異性ADC
「RenMab」	指	本公司的平台，使用具有全人源可變區的轉基因RenMab小鼠，允許在體內自然配對人類重鏈及輕鏈，以開發具有高親和力、低免疫原性及良好成藥性的全人源抗體
「RenNano」	指	使用RenNano小鼠以RenMab小鼠為基礎生產重鏈抗體的平台，對抗體重鏈恆定區域作進一步修改
「報告期」	指	由2024年1月1日至2024年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「計劃」或「股份獎勵計劃(H股)」	指	計劃規則規定的本公司「僱員股份獎勵計劃」
「計劃規則」	指	董事會於採納日期以目前的形式批准及採納或根據本報告規定不時修訂的計劃相關規則
「國投」	指	國家開發投資集團有限公司
「國投寧波」	指	國投(寧波)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)

「國投上海」	指	國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)
「國投深圳」	指	國投高新(深圳)創業投資基金(有限合夥)
「入選僱員」	指	董事會全權酌情不時挑選參與計劃的任何僱員
「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
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略發展委員會」	指	董事會戰略發展委員會
「SUPCE」	指	不限大小精準染色體工程系統，一種基因操縱技術
「監事」	指	本公司監事會成員
「監事委員會」	指	本公司監事會
「T細胞」	指	一種淋巴細胞，由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應，在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來
「TCR」	指	T細胞受體，位於T細胞表面的一種蛋白質複合物，負責識別與主要組織相容性複合體分子結合的抗原肽片段
「TGA」	指	澳大利亞藥物管理局，澳大利亞政府的藥物及治療管理機構



「信託」	指	信託契據所構成之信託
「受託人」	指	招商永隆信託有限公司，或由本公司不時委任以管理該計劃的其他信託公司
「信託契據」	指	本公司與受託人就委任受託人管理該計劃而訂立的信託契據（經不時重述、補充及修訂）
「信託股份」	指	為結算獎勵股份，受託人利用本公司自其資金撥付予受託人的現金從市場上購入的任何H股以及與該等H股相關的權利股份或紅股
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股（外國投資者持有以人民幣以外貨幣認購或列為繳足且並無於任何證券交易所上市）及內資股
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「YH001」	指	YH001為重組人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體
「YH002」	指	YH002是一種以人類OX40受體為靶點的重組人源化IgG1抗體
「YH003」	指	YH003是一種重組人源化激動性抗細胞分化簇40IgG2單克隆抗體
「YH004」	指	YH004是一種人源化IgG1抗4-1BB激動劑
「YH008」	指	YH008是治療實體瘤的抗PD-1/CD40雙特異性抗體
「YH012」及 「YH013」	指	YH012及YH013是我們的RenLite平台開發的兩種雙特異性ADC，計劃用於治療實體瘤
「YH015」	指	YH015是一種靶向CD40的全人源IgG1抗性單克隆抗體

- 「YH016」及「YH017」 指 YH016和YH017是使用我們的RenMice平台開發的兩種新型分子，分別用於治療實體瘤和免疫性疾病
- 「4-1BB」 指 在活化T細胞及NK細胞表達的受體，可發出共刺激信號促進T細胞分裂及存活、激活細胞毒性效應並幫助形成記憶T細胞

承董事會命  
百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司  
董事長、首席執行官兼執行董事  
沈月雷

香港，2024年8月28日

於本公告日期，董事會包括董事長、首席執行官兼執行董事沈月雷博士、執行董事倪健博士及張海超博士；非執行董事魏義良先生、周可祥博士及張蕾娣女士；獨立非執行董事華風茂先生、喻長遠博士及梁曉燕女士。