

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



Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6990)

截至2024年12月31日止年度之 年度業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2024年12月31日止年度的經審計綜合業績，連同截至2023年12月31日止年度的經審計比較數字。

財務亮點			
	2024年	2023年	變動
	人民幣千元	人民幣千元	%
收入	1,933,045	1,540,493	25.5%
毛利	1,273,657	759,185	67.8%
研發開支	(1,206,134)	(1,030,966)	17.0%
年度虧損	(266,766)	(574,134)	-53.5%
調整後年度虧損 ¹	(118,481)	(450,788)	-73.7%
	於2024年	於2023年	變動
	12月31日	12月31日	%
現金及金融資產 ²	3,075,651	2,528,342	21.6%
權益總額	3,308,661	2,329,497	42.0%

¹ 計算方法為年度虧損減去以權益結算以股份為基礎的支付。

² 包括現金及現金等價物、受限制存款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及按攤銷成本計量的金融資產。

業務亮點

自2024年初以來，我們的業務已取得令人鼓舞的進展：

- **有關我們ADC及新型偶聯藥物資產的關鍵發展：**
 - 我們擁有11項ADC及新型偶聯藥物資產處於臨床或以上階段，包括已獲得兩項適應症上市許可的sac-TMT(佳泰萊®)及已達到NDA階段的，用於HER2+ BC的博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)。
 - Sac-TMT已自國家藥監局獲得以下在中國的上市許可，且我們已開始其商業化：
 - Sac-TMT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用於治療經EGFR-TKI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領域獲得上市批准的TROP2 ADC藥物。
 - **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批准上市的具有全球知識產權的國產ADC。

2024年5月，我們於ASCO年會上公佈了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。Sac-TMT顯示在PFS和OS均具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。Sac-TMT的BICR評估中位PFS為6.7個月(95% CI: 5.5, 8.0)，化療為2.5個月(95% CI: 1.7, 2.7)，HR為0.32(95% CI: 0.24, 0.44, $p < 0.00001$)，疾病進展或死亡風險降低68%。Sac-TMT的中位OS未達到(95% CI: 11.2, NE)，化療為9.4個月(95% CI: 8.5, 11.7)，HR為0.53(95% CI: 0.36, 0.78, $p = 0.0005$)，死亡風險降低47%。Sac-TMT的ORR為45.4%，化療的ORR為12%。TROP2高表達(H-score > 200)的患者亞組在使用sac-TMT時具有更高的中位PFS(8.3個月)及ORR(52.1%)。

2024年3月，sac-TMT獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於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。我們已啟動sac-TMT對比研究者選擇的化療一線治療不可手術切除的復發或轉移性TNBC患者的3期註冊性研究。

- **HR+/HER2- BC**。針對2L+局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC的3期註冊研究正在進行中。

於2023年6月，sac-TMT獲得國家藥監局突破性療法認定，用於治療既往接受過至少2L系統化療的局部晚期或轉移性HR+/HER2-BC患者。

- **EGFR突變型NSCLC**。於2025年3月，我們獲得中國國家藥監局對sac-TMT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。Sac-TMT單藥療法相比多西他賽顯著改善ORR、PFS及OS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。

2024年10月，國家藥監局受理了sac-TMT用於治療經EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA，該申請已納入優先審評審批程序。於2023年1月，sac-TMT獲得國家藥監局突破性療法認定，用於治療接受EGFR-TKI治療後的局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC。

此外，sac-TMT聯合奧希替尼一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC3期註冊性研究正在進行中。

- **EGFR野生型NSCLC**。(i) sac-TMT聯合帕博利珠單抗(可瑞達®)³對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及(ii) 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患者的兩項sac-TMT的3期註冊研究正在進行中。
- **其他適應症**。我們正積極探索sac-TMT作為單藥療法及聯合其他療法用於治療其他實體瘤的可能性，包括GC、EC、CC、OC、UC、CRPC及HNSCC。

³ 帕博利珠單抗(可瑞達®)為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。

- **全球臨床開發**。於2022年5月，我們授予默沙東在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外所有地區開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家權利。截至本公告日期，默沙東正在推進12項針對sac-TMT用於多種類型癌症(包括BC、LC、婦科癌症及GI癌症)的全球多中心3期臨床研究。我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤，開展多項全球2期籃式研究，該等研究正在進行中。
- **臨床數據讀出**。我們已於各種學術會議上展示sac-TMT研究的臨床數據，例如：
 - **2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會**
 - sac-TMT用於既往接受過治療的局部復發或轉移性TNBC患者的3期研究(OptiTROP-Breast01)結果；
 - sac-TMT聯合KL-A167(抗PD-L1單抗)用於一線治療晚期NSCLC患者的2期研究(OptiTROP-Lung01)結果；
 - **2024年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會**
 - sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於復發或轉移性CC患者的療效及安全性；
 - sac-TMT單藥療法用於既往接受過治療的晚期EC及OC患者的2期研究的安全性及療效；
 - 在sac-TMT對比化療用於既往接受過治療的晚期TNBC患者的3期研究(OptiTROP-Breast01)中，對既往接受過或未接受過PD-(L)1抑制劑治療的患者的探索性分析；
 - **2024年美國癌症研究協會(AACR)年會**
 - sac-TMT用於既往接受過治療的晚期NSCLC患者的2期研究的最新療效和安全性結果；
 - sac-TMT用於既往接受過治療的晚期胃癌或GEJ癌症患者的2期研究的初步療效和安全性結果；及

■ 2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)泌尿生殖系統(GU)癌症研討會

- sac-TMT單藥治療既往接受過抗癌療法時或治療後病情進展的不可切除、局部晚期或轉移性UC患者的1/2期KL264-01/MK-2870-001研究(NCT04152499)的療效及安全性結果。

o 有關我們核心產品博度曲妥珠單抗(HER2 ADC，亦稱A166) (舒泰萊®)的關鍵發展：

- 2025年1月，博度曲妥珠單抗的NDA已獲國家藥監局藥審中心受理，用於既往至少接受過一種抗HER2治療的HER2+不可切除或轉移性BC成人患者的治療。在預設的期中分析中，與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗單藥在主要研究終點盲態獨立中心評估(BICR)評估的無進展生存期(PFS)具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。
- 基於主要分析的結果，博度曲妥珠單抗已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，而我們已用此向國家藥監局遞交NDA。
- 我們已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過載荷為拓撲異構酶抑制劑ADC的HER2+不可切除或轉移性BC的開放、多中心2期臨床研究。

o 其他：

- **SKB315 (CLDN18.2 ADC)**。SKB315配置了自主開發的人源化CLDN18.2單抗及獨特的有效載荷—連接子設計。SKB315的早期臨床數據顯示，在中高CLDN18.2表達的胃癌中具有良好的療效和可接受的安全性特徵。我們正在進行SKB315的1b期臨床試驗。
- **SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC)**。SKB410是一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC，並採用差異化的載荷連接策略。SKB410顯示出令人鼓舞的1期臨床數據。作為申辦方，默沙東已啟動SKB410的全球1/2期臨床試驗。
- **SKB571/MK-2750**。SKB571是一款正在與默沙東合作開發的新型雙抗ADC，主要靶向各種實體瘤，如LC和CRC等。1期臨床試驗正在中國進行中。

- **SKB518、SKB535/MK-6204及SKB445**。SKB518、SKB535及SKB445是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。各項的1期臨床試驗均在中國進行中。本公司已與默沙東訂立開發SKB535的許可及合作協議。國家藥監局官方網站宣佈，SKB535為國家藥監局批准的首個優化創新藥臨床試驗審評審批試點項目，審評審批用時21日。
- **SKB500及SKB501**。SKB500及SKB501是具有經驗證靶點但採用差異化有效載荷—連接策略的新型ADC藥物。於2024年11月及12月，我們分別獲得國家藥監局批准SKB501及SKB500用於治療晚期實體瘤的IND申請的臨床試驗通知。
- **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腫瘤骨轉移的RDC藥物。於2025年1月，國家藥監局已受理SKB107的IND申請。

- **有關我們非偶聯藥物資產的關鍵發展：**

- 我們已從中國國家藥監局獲得以下針對塔戈利單抗及西妥昔單抗N01的上市許可：
 - **塔戈利單抗(科泰萊®)**。(1)塔戈利單抗用於治療在既往接受過二線及以上化療失敗的復發或轉移性NPC患者，以及(2)塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於復發或轉移性NPC患者的一線治療；及
 - **西妥昔單抗N01(達泰萊®)**。西妥昔單抗N01注射劑與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於RAS野生型轉移性結直腸癌的一線治療。
- **塔戈利單抗(PD-L1單抗，亦稱A167)(科泰萊®)**。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。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鼻咽癌一線治療的PD-L1單抗。

1L 鼻咽癌(NPC)

基於塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對照安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性鼻咽癌的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，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鼻咽癌可獲得更優的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，安慰劑聯合化療中位PFS達到7.9個月(HR=0.47，95% CI：0.33-0.66， $p<0.0001$)，疾病進展或死亡風險降低了53%；ORR為81.7% vs 74.5%；中位DoR為11.7 vs 5.8個月(HR=0.48，95% CI：0.32-0.70)，比安慰劑組延長近1倍；已觀察到塔戈利單抗聯合化療總生存期的獲益趨勢(HR=0.62，95% CI：0.32-1.22)，其死亡風險降低了38%。

3L+ 鼻咽癌(NPC)

基於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發或轉移性NPC患者中開展的開放性、多中心、2期臨床研究，中位隨訪時間為21.7個月，共有132例患者納入FAS，IRC評估的ORR為26.5%，DoR為12.4個月，OS為16.2個月。同時，塔戈利單抗具有可控的安全性，3級免疫相關不良事件為3.9%，未觀察到3級以上免疫相關不良事件。上述相關臨床研究資料已發表在《柳葉刀》子刊*The Lancet Regional Health-Western Pacific*。

- **西妥昔單抗N01(EGFR mAb，亦稱A140)(達泰萊[®])**。2025年2月，西妥昔單抗N01注射液用於與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS基因野生型的轉移性結直腸癌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)。至於安全性，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。

- **A400/EP0031 (RET 抑制劑)**。我們目前正在中國進行針對1L及2L+晚期RET+ NSCLC的關鍵臨床研究及RET+ MTC以及實體瘤的1b/2期臨床研究。透過我們的合作及許可協定，Ellipses Pharma正在中國以外的全球範圍內推進其2期臨床研究。
- **SKB378/WIN378 (TSLP 單抗)**。我們已於中國完成1期臨床試驗。SKB378用於治療COPD的IND申請已於2025年1月獲得國家藥監局批准。我們的合作夥伴Windward Bio正在準備2期試驗。
- **SKB336 (FXI/FXI α 單抗)**。我們已於中國完成1期臨床試驗。
- **A296 (STING 激動劑)**。我們正於中國開展1期試驗。
- **商業化**。我們已獲得sac-TMT (佳泰萊[®])及塔戈利單抗 (科泰萊[®])及西妥昔單抗N01 (達泰萊[®])的上市許可，並已開始其商業化。根據我們管線各後期階段項目的預期審批時間表，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2025年在中國市場推出博度曲妥珠單抗 (舒泰萊[®])並為A400遞交NDA。

我們已經組建了一支成熟的商業化團隊，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化，並已在本公司內部建立部門架構，包括市場、商務與市場准入、醫學事務、銷售以及戰略及卓越運營等多個部門。我們將持續完善每種後期階段候選藥物的商業化策略，首先優先考慮在中國有醫療需求的治療領域，例如BC、NSCLC以及GI癌症等，同時通過我們多樣化的管線提供協同治療選項，以優化患者治療效果。

在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

- **我們的許可及合作安排亮點。**
 - **與默沙東的合作**。我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。
 - **Sac-TMT**：我們已向默沙東授予一項在大中華區以外開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。我們保留在大中華區開發和商業化sac-TMT的權利。截至本公告日期，默沙東已啟動12項正在進行的sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於多種類型癌症的全球性3期臨床研究。以下研究由默沙東主辦及牽頭：

- BC ◦
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比TPC用於既往經新輔助治療且手術後未達到pCR的TNBC患者；
 - Sac-TMT作為單藥療法及與聯合帕博利珠單抗對比TPC用於治療既往接受過治療的不可切除、局部復發性或轉移性TNBC (表達PD-L1，CPS<10)受試者；
 - Sac-TMT作為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)；

- LC ◦
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗用於治療手術後接受新輔助帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療後未達到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單藥治療對比標準化療，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治療時或之後有所進展後接受過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轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；

- 婦科癌症。
 - Sac-TMT單藥治療對比化療用於治療既往接受過鉑類化療及免疫治療的EC受試者；
 - Sac-TMT單藥治療對比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受試者；及
- GI癌症。Sac-TMT用於3L+晚期／轉移性GEA。

我們亦與默沙東合作開展多項sac-TMT作為單藥治療或聯合其他藥物治療多種實體瘤的全球2期籃子試驗，且該等試驗正在進行中。

- **其他ADC資產：**除sac-TMT之外，我們與默沙東還在若干ADC資產（包括SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB535/MK-6204等）中開展合作，不斷探索最優ADC管線組合。通過ADC管線，我們旨在藉助不同靶點覆蓋更廣泛的腫瘤適應症，針對不同靶點的ADC資產應用差異化的載荷—連接子策略，以實現更好的療效及／或差異化的安全性，並憑藉不同策略探索ADC的聯合用藥。我們已向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造和商業化多項ADC資產，並向其授予獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外獨家許可。我們保留為中國內地、香港及澳門研究、開發、製造和商業化若干許可和選擇ADC的權利。

於2024年第三季度，我們獲默沙東告知其關於SKB571/MK-2750的獨家選擇權行使事宜。默沙東已就選擇權行使向本公司支付37.5百萬美元，且待達致特定開發及銷售里程碑後，本公司有權收取進一步里程碑付款及SKB571/MK-2750商業化後按淨銷售額計算的分級特許權使用費。本公司保留在中國內地、香港及澳門開發、使用、製造及商業化SKB571/MK-2750的權利。

- **與Ellipses Pharma的合作。**2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立合作及許可協定，據此，我們授予Ellipses Pharma獨家、收入分成、付特許權使用費、可轉授的許可，用於A400（被Ellipses Pharma稱為EP0031）的開發、製造及商業化。

2024年3月，據宣佈，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。於2024年4月，A400/EP0031獲FDA批准進入2期臨床開發。截至2024年12月31日，共計在美國、歐洲及阿聯酋為A400/EP0031設立33個臨床試驗中心。

- **與 Windward Bio 的合作。**2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio 訂立獨家許可協定，根據該協定，我們與Harbour BioMed 授予Windward Bio SKB378/WIN378在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)的研究、開發、生產及商業化的獨家許可。

作為回報，我們與Harbour BioMed有資格收取合計最高9.7億美元的首付款和里程碑付款，以及基於SKB378/WIN378淨銷售額計算的個位數至雙位數百分比分級特許權使用費。根據許可協定的條款及條件，若Windward Bio近期發生控制權變更或與第三方訂立分許可協定，我們與Harbour BioMed亦有資格向Windward Bio收取額外款項。Windward Bio根據許可協定向我們與Harbour BioMed支付的款項將等額支付給我們與Harbour BioMed。

本公司已於2024年及直至本公告日期就多條合作管線自合作夥伴收到總額為147.5百萬美元(相當於約人民幣1,060.3百萬元⁵)的首付款和里程碑付款。

- **ESG。**我們已構建由董事會、ESG工作組和ESG執行機構組成的全面的三級ESG管治架構。其中，董事會作為ESG管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督本公司的ESG發展。通過對ESG管治架構的建立和持續完善，本公司全面提升自身ESG履責能力，保障本公司的可持續發展。於2024年6月，本公司榮獲世界華文媒體有限公司旗下媒體品牌《明報》頒發「卓越ESG管治表現大獎」。
- **配售新H股。**於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。配售事項所得款項淨額約為541.4百萬港元。
- **認購新內資股。**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。認購事項所得款項淨額約為人民幣601.4百萬元。

⁵ 按中國國家外匯管理局於2024年12月31日發佈的匯率1美元兌人民幣7.1884元計算(僅供說明用途)。

綜合損益表

截至2024年12月31日止年度

(以人民幣列示)

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	4	1,933,045	1,540,493
銷售成本		<u>(659,388)</u>	<u>(781,308)</u>
毛利		1,273,657	759,185
其他淨收入	5	139,755	89,809
銷售及分銷開支		(182,717)	(19,534)
行政開支		(163,310)	(181,877)
研發開支		<u>(1,206,134)</u>	<u>(1,030,966)</u>
經營虧損		(138,749)	(383,383)
財務成本		<u>(3,796)</u>	<u>(84,309)</u>
稅前虧損		(142,545)	(467,692)
所得稅	6	<u>(124,221)</u>	<u>(106,442)</u>
本公司權益股東應佔年度虧損		<u><u>(266,766)</u></u>	<u><u>(574,134)</u></u>
每股虧損	7		
基本及攤薄(人民幣)		<u><u>(1.20)</u></u>	<u><u>(2.84)</u></u>

綜合損益及其他綜合收益表
截至2024年12月31日止年度
(以人民幣列示)

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年度虧損		(266,766)	(574,134)
本年度其他綜合收益(稅後)			
後期可能重新歸類為損益的項目：			
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額		3,537	4,793
本年度其他綜合收益		3,537	4,793
本公司權益股東應佔年度總收益		(263,229)	(569,341)

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於12月31日	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		594,822	607,783
使用權資產		163,283	84,950
無形資產		2,579	1,336
其他非流動資產		14,512	8,199
		<u>775,196</u>	<u>702,268</u>
流動資產			
存貨	8	110,506	63,032
貿易及其他應收款項	9	303,728	214,761
應收關聯方款項		2,921	1,352
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金 融資產		1,448,319	633,705
按攤銷成本計量的金融資產		283,979	325,870
受限制存款		6,850	39,993
現金及現金等價物		1,336,503	1,528,774
		<u>3,492,806</u>	<u>2,807,487</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	446,832	523,477
應付關聯方款項		8,792	21,429
合約負債	11	312,375	510,692
租賃負債		41,842	54,406
		<u>809,841</u>	<u>1,110,004</u>
流動資產淨值		<u>2,682,965</u>	<u>1,697,483</u>
資產總值減流動負債		<u>3,458,161</u>	<u>2,399,751</u>

		於12月31日	
		2024年	2023年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		84,905	5,513
遞延收入		64,595	64,741
		<u>149,500</u>	<u>70,254</u>
資產淨值		<u>3,308,661</u>	<u>2,329,497</u>
資本及儲備			
股本	12	227,268	219,196
準備金		3,081,393	2,110,301
權益總額		<u>3,308,661</u>	<u>2,329,497</u>

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

(以人民幣列示)

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘		107,370	147,877	749	(3,482,182)	(3,226,186)
2023年度權益變動						
年度虧損		-	-	-	(574,134)	(574,134)
換算境外附屬公司財務報表之 匯兌差額		-	-	4,793	-	4,793
綜合收益總額		-	-	4,793	(574,134)	(569,341)
發行新股份	12	59,937	2,598,744	-	-	2,658,681
透過首次公開發售及超額配售 發行普通股後扣減發行費用 後的淨額	12	25,813	1,336,861	-	-	1,362,674
向投資者發行優先股		26,076	1,297,399	-	-	1,323,475
確認就發行予投資者的優先權 確認的金融負債		-	(1,323,475)	-	-	(1,323,475)
將發行予投資者的優先權確認 的金融負債重新歸類為權益		-	1,980,323	-	-	1,980,323
以權益結算之以股份為基礎的 付款		-	123,346	-	-	123,346
於2023年12月31日的結餘		<u>219,196</u>	<u>6,161,075</u>	<u>5,542</u>	<u>(4,056,316)</u>	<u>2,329,497</u>
於2024年1月1日的結餘		219,196	6,161,075	5,542	(4,056,316)	2,329,497
2024年度權益變動						
年度虧損		-	-	-	(266,766)	(266,766)
換算境外附屬公司財務報表之 匯兌差額		-	-	3,537	-	3,537
綜合收益總額		-	-	3,537	(266,766)	(263,229)
發行新股份		8,072	1,086,036	-	-	1,094,108
以權益結算之以股份為基礎的 付款		-	148,285	-	-	148,285
於2024年12月31日的結餘		<u>227,268</u>	<u>7,395,396</u>	<u>9,079</u>	<u>(4,323,082)</u>	<u>3,308,661</u>

綜合現金流量表
截至2024年12月31日止年度
(以人民幣列示)

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
經營活動			
經營活動(所用)/產生的現金淨額		(429,770)	59,559
投資活動			
購買物業、廠房及設備付款		(77,460)	(80,982)
出售物業、廠房及設備所得款項		30	5
無形資產付款		(3,659)	(1,268)
投資按公允價值計入損益計量的金融資產付款		(3,210,000)	(2,060,000)
贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項		2,416,933	1,436,828
投資按攤銷成本計量的金融資產付款		(103,102)	(320,000)
處置按攤銷成本計量的金融資產所得款項		155,253	-
投資活動所用現金淨額		(822,005)	(1,025,417)
融資活動			
償還銀行貸款		-	(100,000)
償還來自四川科倫藥業股份有限公司 (「科倫藥業」)的其他借款		-	(294,040)
發行新股份所得款項		1,094,108	158,681
發行優先股所得款項		-	1,323,475
透過首次公開發售及超額配售發行普通股後 扣減發行費用後的淨額		-	1,370,939
已付利息		-	(563)
已付租金的資本部分		(54,601)	(66,762)
已付租金的利息部分		(2,288)	(9,449)
融資活動產生的現金淨額		1,037,219	2,382,281
現金及現金等價物(減少)/增加淨額		(214,556)	1,416,423
於1月1日的現金及現金等價物		1,528,774	92,960
匯率變動的影響		22,285	19,391
於12月31日的現金及現金等價物		1,336,503	1,528,774

綜合財務報表附註

(除另有指明外，以人民幣列示)

1 合規聲明

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

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

2 財務報表編製基準

截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表涵蓋本集團。

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

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

綜合財務報表以人民幣列示，金額四捨五入至最接近千元值。

編製財務報表所使用之計算基準為歷史成本法，惟按公允價值計量且通過損益確認的金融資產則按公允價值列示。

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

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

3 會計政策變動

該等修訂概無對本集團編製或呈列本年度或過往年度的業績及財務狀況的方式產生重大影響。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。

4 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12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023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		
許可及合作協議收入	1,863,071	1,531,699
提供研發服務收入	18,276	8,794
藥品銷售收入	51,698	—
	<u>1,933,045</u>	<u>1,540,493</u>

按收入確認時間劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
按收入確認時間分類		
時間點	1,107,697	814,568
隨時間	825,348	725,925
	<u>1,933,045</u>	<u>1,540,493</u>

5 其他淨收入

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行存款利息收入	23,917	39,316
按攤銷成本計量的金融資產的利息收入	10,260	5,870
外匯淨收益	17,791	16,085
政府補助	67,102	20,578
出售物業、廠房及設備的淨虧損	(146)	(1,488)
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	21,547	10,533
其他	(716)	(1,085)
	<u>139,755</u>	<u>89,809</u>

6 綜合損益表中的所得稅

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期稅項		
年度撥備		
—中國企業所得稅	—	—
—美國預扣稅	<u>124,221</u>	<u>106,442</u>
	<u>124,221</u>	<u>106,442</u>

(i) 中國企業所得稅

自2008年1月1日起，依照中國企業所得稅法規定，中華人民共和國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，本集團在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據中國企業所得稅法及其相關規定，符合高技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司於2023年10月16日取得高技術企業證書，有權於2023年至2025年享有15%的優惠所得稅。

(ii) 香港利得稅

2024年香港利得稅的撥備根據該年度應課稅利潤估計值的16.5% (2023年：16.5%) 計算。截至2024年12月31日止年度，本集團在香港註冊成立的附屬公司未在該年度內產生應課稅利潤。

(iii) 美國預扣稅

根據美國所得稅法律法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，根據本公司與一家美國公司訂立的許可及合作協議支付的特許權使用費須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

7 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損根據本公司普通股股東應佔當年虧損以及全年已發行普通股的加權平均股數計算，具體計算方式如下。

(i) 本公司普通股股東應佔虧損用於計算每股基本虧損：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
普通股股東年度應佔虧損	(266,766)	(574,134)
年度歸屬於投資者所持金融工具的損失分配	—	51,925
用於計算每股基本虧損的本公司普通股股東應佔年度虧損	<u>(266,766)</u>	<u>(522,209)</u>

(ii) 加權平均股數

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
1月1日已發行普通股	219,195,499	107,369,609
發行新股的影響	2,452,086	94,518,344
發行予投資者金融工具的影響	—	(18,258,773)
12月31日普通股加權平均數	<u>221,647,585</u>	<u>183,629,180</u>

(b) 每股攤薄虧損

截至2024年12月31日止年度，本集團並無潛在攤薄已發行普通股。

由於本集團於截至2023年12月31日止年度產生虧損，計算每股攤薄虧損時並無計入潛在普通股，原因是計入潛在普通股會產生反攤薄效應。因此，截至2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

8 存貨

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
原材料	78,655	57,922
低值消耗品	5,000	5,110
在製品	24,848	—
製成品	2,003	—
	<u>110,506</u>	<u>63,032</u>

9 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	57,842	—
其他應收款項	12,083	16,294
應收增值稅留抵退稅	171,243	106,802
預繳稅款	2,085	35,648
預付款項	60,475	56,017
	<u>303,728</u>	<u>214,761</u>

截至年度末，根據發票日期的貿易應收款項(已計入貿易及其他應收款項)的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
3個月內	<u>57,842</u>	<u>—</u>
	<u>57,842</u>	<u>—</u>

10 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應付款項	246,687	315,501
其他應付款項	2,539	3,029
應付票據	35,810	67,449
應計工資及福利	156,341	133,773
其他應繳稅款	5,455	3,725
	<u>446,832</u>	<u>523,477</u>

截至年末，根據發票日期的貿易應付款項及應付票據(計入貿易及其他應付款項)的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
1年以內	214,208	365,199
1至2年	53,439	16,798
2至3年	13,993	349
3年以上	857	604
	<u>282,497</u>	<u>382,950</u>

11 合約負債

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
預收款項	<u>312,375</u>	<u>510,692</u>

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

合約負債變動

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
1月1日餘額	510,692	163,976
年初確認列入合約負債的年度收入所導致的合約負債減少	(510,692)	(163,578)
預收合約負債增加額	<u>312,375</u>	<u>510,294</u>
12月31日餘額	<u>312,375</u>	<u>510,692</u>

所有合約負債預期於一年內確認為收入。

12 股本

截至2023年及2024年12月31日，本公司分別登記在冊的股份總數為219,196,000股和227,268,000股，每股面值均為人民幣1元。

於2024年5月16日，本公司根據本公司與配售代理訂立的配售協議按發售價每股150港元發行合共3,649,000股新H股（「**配售事項**」）。

配售事項所得款項淨額（經扣除佣金及開支）約為541.4百萬港元（相等於人民幣492,715,000元），其中人民幣3,649,000元計入股本及剩餘人民幣489,066,000元計入資本儲備。

於2024年12月17日，本公司根據本公司與其最終控制方四川科倫藥業股份有限公司（「**科倫藥業**」）訂立的認購協議按發行價每股150港元發行合共4,423,000股內資股（「**認購事項**」）。

認購事項所得款項淨額（經扣除佣金及開支）約為661.9百萬港元（相等於人民幣601,393,000元），其中人民幣4,423,000元計入股本及剩餘人民幣596,970,000元計入資本儲備。

13 股息

截至2024年12月31日止年度，本公司未派付或宣派任何股息（2023年：無）。

管理層討論與分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家生物醫藥公司，一直致力於腫瘤學、免疫學及其他治療領域的創新藥物的研發、製造及商業化。我們有兩款ADC藥物成為我們的核心產品，即 sac-TMT 及博度曲妥珠單抗。Sac-TMT 是一款創新型 TROP2 ADC，定位為單藥療法及聯合療法的一部分，用於治療各種晚期實體瘤。博度曲妥珠單抗是一款用於治療晚期 HER2+ 實體瘤的差異化 NDA 階段的 HER2 ADC，定位為單藥療法。於本公告日期，我們正在開發超過 30 種候選藥物，其中包括已獲國家藥監局批准在中國上市的我們的核心產品 sac-TMT 以及我們的主要產品塔戈利單抗和西妥昔單抗 N01。隨著對具有競爭優勢及市場價值的項目的認可，以及為將我們現有的研發資源分配至該等項目，我們的管線主要包括腫瘤候選藥物以及非腫瘤疾病及病症(如自身免疫、代謝及其他疾病範疇)的候選藥物。

在三個具備 ADC、大分子(mAb 及 bsAb)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候選藥物驗證，我們的管線在藥物形態、機制及適應症覆蓋範圍方面具有多樣性，並在這些方面發揮協同效應。值得注意的是，我們是開發 ADC 的先行者之一，在 ADC 開發方面積累了超過十年的經驗。我們是中國首批也是全球為數不多的建立內部開發 ADC 平台 OptiDC™ 的生物製藥公司之一。我們符合 cGMP 標準的端到端製造能力及全面的質量管理體系進一步支援我們的藥物開發能力。此外，憑藉我們控股股東科倫藥業數十年的經驗、行業關係及廣泛的網絡，我們具備了擴充商業化基礎設施及市場管道的良好條件。

我們管線的臨床價值及我們藥物開發能力得到了我們全球戰略合作夥伴的認可，能夠挖掘我們關鍵資產在全球市場的潛力。我們與默沙東訂立了開發用於癌症治療的多項 ADC 資產的許可及合作協議。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 及 Windward Bio 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瞭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治性的癌症，如BC、NSCLC、GI癌症(包括GC和CRC)及婦科腫瘤，以及患者人數眾多且醫療需求未得到滿足的非腫瘤性疾病及病症。於本公告日期，我們已建立包含超過三十款候選藥物的強大管線(包括已獲國家藥監局批准在中國上市的sac-TMT、塔戈利單抗和西妥昔單抗N01)，其中超過十款為臨床階段候選藥物。我們亦搭建一個多樣化的臨床前資產組合，以進一步擴充我們針對存在醫療需求的不斷擴大的管線。

我們的腫瘤管線

我們的腫瘤管線以多樣化的治療方案為特點及以差異化機制為目標，旨在全面覆蓋治療國內乃至全球部分普遍或難治性的癌症，包括以下臨床階段資產：

- **ADC及新型偶聯藥物：**
 - **Sac-TMT (蘆康沙妥珠單抗) (亦稱SKB264/MK-2870) (佳泰萊®)**，我們的核心產品之一，一款靶向晚期實體瘤的創新型TROP2 ADC；
 - **博度曲妥珠單抗(亦稱A166)(舒泰萊®)**，我們的另一款核心產品，處於NDA註冊階段的差異化HER2 ADC，用於治療晚期HER2+實體瘤；
 - **SKB315**，一款靶向晚期實體瘤的新型CLDN18.2 ADC；
 - **SKB410/MK-3120**，一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC；
 - **SKB571/MK-2750**，一款主要靶向各類實體瘤(如LC及CRC等)的新型雙抗ADC；
 - **SKB518、SKB535/MK-6204及SKB445**，具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物；
 - **SKB500及SKB501**，具有經驗證目標但採用差異化載荷-連接策略的新型ADC藥物；及
 - **SKB107**，一款靶向腫瘤骨轉移的RDC。

- **其他模式(免疫療法和靶向治療)：**
 - **塔戈利單抗(亦稱A167)(科泰萊®)**，我們的PD-L1單抗，為我們免疫療法管線的主打產品；
 - **西妥昔單抗N01(亦稱A140)(達泰萊®)**，是一種重組抗表皮生長因數受體(EGFR)人鼠嵌合單克隆抗體，可以抑制EGFR表達的腫瘤細胞的生長和存活；
 - **A400**，一款新型下一代選擇性RET抑制劑，定位為治療NSCLC、MTC及其他RET變異高患病率實體瘤；及
 - **A296**，一款具備差異化分子設計的新型第二代小分子STING激動劑，並被定位為與我們其他免疫治療資產一起使用的聯合療法。

Sac-TMT(蘆康沙妥珠單抗，TROP2 ADC)(亦稱SKB264/MK-2870)(佳泰萊®)

Sac-TMT，我們的核心產品之一，是一種靶向晚期實體瘤的新型TROP2 ADC，我們擁有該產品的自主知識產權。TROP2經常在多種癌症(尤其是BC、NSCLC、GI癌症、婦科癌症及多種其他實體瘤等高患病率或難治癌症)中過渡表達。Sac-TMT為中國首款國產TROP2 ADC，該藥物採用創新的設計理念，提高了ADC穩定性並保持ADC生物活性，從而增強其腫瘤靶向能力並降低其脫靶和在靶脫瘤毒性，有望可使治療視窗擴大。

Sac-TMT採用新型連接子進行開發，其通過偶聯一種貝洛替康衍生的拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷，DAR達到7.4。Sac-TMT通過重組抗TROP2人源化單克隆抗體特異性識別腫瘤細胞表面的TROP2，其後被腫瘤細胞內吞併於細胞內釋放KL610023。KL610023作為拓撲異構酶I抑制劑，可誘導腫瘤細胞DNA損傷，進而導致細胞週期阻滯及細胞凋亡。此外，其亦於腫瘤微環境中釋放KL610023。鑑於KL610023具有細胞膜滲透性，其可實現旁觀者效應，即殺死鄰近的腫瘤細胞。該設計的目的是在循環中保持穩定性與腫瘤細胞內ADC有效載荷靶向釋放之間達到更加有效的平衡。

我們正積極推進多策略的臨床開發計劃，旨在探索sac-TMT作為單藥療法及聯合療法在大中華區治療各種晚期實體瘤的潛力。同時，默沙東正在於大中華區境外推進sac-TMT的全球臨床開發。

在大中華區內

基於我們保留在大中華區開發及商業化 sac-TMT 及其他 TROP2 ADC 的權利，我們繼續推進我們在大中華區的 sac-TMT 臨床開發計劃。

TNBC。於 2024 年 11 月，sac-TMT 獲國家藥監局批准於中國上市，用於治療既往至少接受過 2 種系統治療（其中至少 1 種治療針對晚期或轉移性階段）的不可切除的局部晚期或轉移性 TNBC 成人患者。Sac-TMT 是國內首個獲得完全批准上市的具有全球知識產權的國產 ADC。

2024 年 5 月，我們於 ASCO 年會上公佈了 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。Sac-TMT 顯示在 PFS 和 OS 均具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。Sac-TMT 的 BICR 評估中位 PFS 為 6.7 個月 (95% CI: 5.5, 8.0)，化療為 2.5 個月 (95% CI: 1.7, 2.7)，HR 為 0.32 (95% CI: 0.24, 0.44, $p < 0.00001$)，疾病進展或死亡風險降低 68%。Sac-TMT 的中位 OS 未達到 (95% CI: 11.2, NE)，化療為 9.4 個月 (95% CI: 8.5, 11.7)，HR 為 0.53 (95% CI: 0.36, 0.78, $p = 0.0005$)，死亡風險降低 47%。Sac-TMT 的 ORR 為 45.4%，化療的 ORR 為 12%。TROP2 高表達 (H-score > 200) 的患者亞組在使用 sac-TMT 時具有更高的中位 PFS (8.3 個月) 及 ORR (52.1%)。

2024 年 3 月，sac-TMT 獲得國家藥監局的突破性療法認定，用於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。我們已啟動 sac-TMT 對比研究者選擇的化療一線治療不可手術切除的復發或轉移性 TNBC 患者的 3 期註冊性研究。

HR+/HER2- BC。針對 2L+ 局部晚期或轉移性 HR+/HER2- BC 的 3 期註冊研究正在進行中。

於 2023 年 6 月，sac-TMT 獲得國家藥監局突破性療法認定，用於治療既往接受過至少 2L 系統化療的局部晚期或轉移性 HR+/HER2- BC 患者。

EGFR突變型NSCLC。於2025年3月，我們獲得中國國家藥監局對sac-TMT的上市許可，用於治療經EGFR-TKI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。Sac-TMT單藥療法相比多西他賽顯著改善ORR、PFS及OS，差異具有統計學顯著性與臨床意義。

2024年10月，國家藥監局受理了sac-TMT用於治療經EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA，該申請已納入優先審評審批程序。於2023年1月，sac-TMT獲得國家藥監局突破性療法認定，用於治療接受EGFR-TKI治療後的局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC。於2024年8月，基於sac-TMT OptiTROP-Lung03關鍵研究積極結果，該NDA已獲國家藥監局藥審中心受理，並納入優先審評審批程序。

此外，sac-TMT聯合奧希替尼一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC3期註冊性研究正在進行中。

EGFR野生型NSCLC。(i) sac-TMT聯合帕博利珠單抗(可瑞達®)¹對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及(ii) 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患者的兩項sac-TMT的3期註冊研究正在進行中。

其他適應症。我們正積極探索sac-TMT作為單藥療法及聯合其他療法用於治療其他實體瘤的可能性，包括GC、EC、CC、OC、UC、CRPC及HNSCC。

全球臨床開發

於2022年5月，我們授予默沙東在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外所有地區開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家權利。截至本公告日期，默沙東正在推進12項針對sac-TMT用於多種類型癌症(包括BC、LC、婦科癌症及GI癌症)的全球多中心3期臨床研究。我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤，開展多項全球2期籃式研究，該等研究正在進行中。

¹ 帕博利珠單抗(可瑞達®)為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。

臨床數據讀出

我們已於各種學術會議上展示 sac-TMT 研究的臨床數據，例如：

- 2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會
 - sac-TMT用於既往接受過治療的局部復發或轉移性TNBC患者的3期研究(OptiTROP-Breast01)結果；
 - sac-TMT聯合KL-A167(抗PD-L1單抗)用於一線治療晚期NSCLC患者的2期研究(OptiTROP-Lung01)結果；
- 2024年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會
 - sac-TMT聯合帕博利珠單抗用於復發或轉移性CC患者的療效及安全性；
 - sac-TMT單藥療法用於既往接受過治療的晚期EC及OC患者的2期研究的安全性及療效；
 - 在sac-TMT對比化療用於既往接受過治療的晚期TNBC患者的3期研究(OptiTROP-Breast01)中，對既往接受過或未接受過PD-(L)1抑制劑治療的患者的探索性分析；
- 2024年美國癌症研究協會(AACR)年會
 - sac-TMT用於既往接受過治療的晚期NSCLC患者的2期研究的最新療效和安全性結果；
 - sac-TMT用於既往接受過治療的晚期胃癌或GEJ癌症患者的2期研究的初步療效和安全性結果；及
- 2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)泌尿生殖系統(GU)癌症研討會
 - sac-TMT單藥治療既往接受過抗癌療法時或治療後病情進展的不可切除、局部晚期或轉移性UC患者的1/2期KL264-01/MK-2870-001研究(NCT04152499)的療效及安全性結果。

尚未批准用於治療其他適應症的蘆康沙妥珠單抗(SAC-TMT)最終不一定能夠成功開發及商業化。

博度曲妥珠單抗(HER2 ADC，亦稱A166)(舒泰萊®)

博度曲妥珠單抗，我們的另一款核心產品，處於NDA註冊階段的差異化HER2 ADC，用於治療晚期HER2+實體瘤。其定位為聚焦高患病率及大量醫療需求的多種癌症(包括BC)適應症，有望成為國內首批治療HER2+ BC的國產ADC之一。

博度曲妥珠單抗是一種由本公司開發的創新HER2 ADC，通過穩定的酶可裂解連接子將新型單甲基奧瑞他汀F(MMAF)衍生物(一種高效細胞毒性微管抑制劑，Duo-5)偶聯到HER2單克隆抗體，藥物-抗體比率為2。博度曲妥珠單抗特異性地結合腫瘤細胞表面的HER2，並被腫瘤細胞內化，釋放細胞內的毒素分子Duo-5。Duo-5誘導腫瘤細胞週期阻滯在G2/M期，導致腫瘤細胞凋亡。在靶向HER2後，博度曲妥珠單抗亦可抑制HER2信號通路；其具有ADCC活性。

基於主要分析的結果，博度曲妥珠單抗已達到其針對3L+晚期HER2+ BC的關鍵2期試驗的主要終點，且NDA已於2023年5月獲國家藥監局受理。2025年1月，博度曲妥珠單抗的NDA已獲國家藥監局藥審中心受理，用於既往至少接受過一種抗HER2治療的HER2+不可切除或轉移性BC成人患者的治療。於預先指定的中期分析中，博度曲妥珠單抗單藥療法在BICR評估的主要終點PFS方面相較於T-DM1顯示出具有統計學顯著性和臨床意義的改善。我們已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過載荷為拓撲異構酶抑制劑ADC的HER2+不可切除或轉移性BC的開放、多中心2期臨床研究。

博度曲妥珠單抗最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB315 (CLDN18.2 ADC)

SKB315配置了自主開發的人源化CLDN18.2單抗及獨特的有效載荷-連接子設計。SKB315的早期臨床數據顯示，在中高CLDN18.2表達的胃癌中具有良好的療效和可接受的安全性特徵。我們正在進行SKB315的1b期臨床試驗。

SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC)

SKB410是一款靶向晚期實體瘤的新型Nectin-4 ADC，並採用差異化的載荷連接策略。SKB410顯示出令人鼓舞的1期臨床數據。作為申辦方，默沙東已啟動SKB410的全球1/2期臨床試驗。

SKB571/MK-2750

SKB571是一款正在與默沙東合作開發的新型雙抗ADC，主要靶向各種實體瘤，如LC和CRC等。1期臨床試驗正在中國進行中。

SKB518、SKB535/MK-6204及SKB445

SKB518、SKB535及SKB445是具有潛在FIC靶點的新型ADC藥物。各項的1期臨床試驗均在中國進行中。本公司已與默沙東訂立開發SKB535的許可及合作協議。國家藥監局官方網站宣佈，SKB535為國家藥監局批准的首個優化創新藥臨床試驗審評審批試點項目，審評審批用時21日。

SKB500及SKB501

SKB500及SKB501是具有經驗證靶點但採用差異化有效載荷—連接策略的新型ADC藥物。於2024年11月及12月，我們分別獲得國家藥監局批准SKB501及SKB500用於治療晚期實體瘤的IND申請的臨床試驗通知。

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腫瘤骨轉移的RDC藥物。於2025年1月，國家藥監局已受理SKB107的IND申請。

SKB315、SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB518、SKB535/MK-6204、SKB445、SKB500、SKB501及SKB107最終不一定能夠成功開發及商業化。

塔戈利單抗(PD-L1單抗，亦稱A167)(科泰萊®)

塔戈利單抗是一種靶向PD-L1的人源化單抗，PD-L1是一種重要的免疫檢查點蛋白。靶向PD-L1及其受體PD-1已經成為癌症免疫治療的基石，PD-(L)1單抗目前被廣泛認為是1L癌症免疫治療藥物。為進一步激發PD-(L)1單抗的抗腫瘤活性，近年來市場上出現基於PD-(L)1單抗的組合策略令人鼓舞的臨床開發進展，目的是實現協同效應，提高緩解率，克服不同患者的異質性，並緩解治療阻力。

我們開發塔戈利單抗，作為我們免疫療法的支柱，不僅是作為一種單藥，更重要的是與我們的ADC和其他腫瘤資產聯合使用。

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。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鼻咽癌一線治療的PD-L1單抗。此外，我們正積極探索塔戈利單抗聯合ADC資產作為早線治療的潛力，以最大限度地發揮我們腫瘤管線的臨床價值。

1L鼻咽癌(NPC)

基於塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對照安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性鼻咽癌的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，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鼻咽癌可獲得更優的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，安慰劑聯合化療中位PFS達到7.9個月(HR=0.47, 95% CI: 0.33-0.66, $p<0.0001$)，疾病進展或死亡風險降低了53%；ORR為81.7% vs 74.5%；中位DoR為11.7 vs 5.8個月(HR=0.48, 95% CI: 0.32-0.70)，比安慰劑組延長近1倍；已觀察到塔戈利單抗聯合化療總生存期的獲益趨勢(HR=0.62, 95% CI: 0.32-1.22)，其死亡風險降低了38%。

3L+鼻咽癌(NPC)

基於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發或轉移性NPC患者中開展的開放性、多中心、2期臨床研究，中位隨訪時間為21.7個月，共有132例患者納入FAS，IRC評估的ORR為26.5%，DoR為12.4個月，OS為16.2個月。同時，塔戈利單抗具有可控的安全性，3級免疫相關不良事件為3.9%，未觀察到3級以上免疫相關不良事件。上述相關臨床研究資料已發表在《柳葉刀》子刊*The Lancet Regional Health-Western Pacific*。

尚未批准用於治療其他適應症的塔戈利單抗最終不一定能夠成功開發及商業化。

西妥昔單抗N01 (EGFR mAb, 亦稱A140) (達泰萊®)

西妥昔單抗N01是一種重組抗表皮生長因數受體(EGFR)人鼠嵌合單克隆抗體，可以抑制EGFR表達的腫瘤細胞的生長和存活。

2025年2月，西妥昔單抗N01注射液用於與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS基因野生型的轉移性結直腸癌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)。至於安全性，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。

A400/EP0031 (RET抑制劑)

A400是一款下一代選擇性RET抑制劑，有望成為中國首款國產用於治療RET+實體瘤的下一代選擇性RET抑制劑。

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A400旨在針對的首要兩個適應症NSCLC及MTC中。儘管截至2024年12月31日兩款第一代選擇性RET抑制劑已在中國獲批用於RET+實體瘤的治療，但療效有限，部分原因是獲得性RET耐藥性突變，且出現如高血壓和血液學毒性等安全性問題，突顯出需要能夠克服耐藥性突變具有更高安全性和更好療效的新型選擇性RET抑制劑。A400採用新型專利分子結構設計，解決選擇性RET抑制劑耐藥性，同時保持靶點選擇性、療效和安全性並能夠降低生產成本和難度。

透過我們的合作及許可協定，Ellipses Pharma正在中國以外的全球範圍內推進其2期臨床研究。

大中華區

針對1L及2L+晚期RET+ NSCLC的關鍵臨床研究及RET+ MTC以及實體瘤的1b/2期臨床研究。我們預計將於2025年提交A400的NDA申請。

與Ellipses Pharma的全球合作

2021年3月，我們向總部設在英國的國際腫瘤藥物開發公司Ellipses Pharma授出在大中華區之外及部分亞洲國家開發、製造及商業化A400的獨家授權。

2024年3月，據宣佈，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。2024年4月，A400獲FDA批准進入2期臨床開發。

A400最終不一定能夠成功開發及商業化。

A296 (STING 激動劑)

A296是一款具備差異化分子設計的新型第二代小分子STING激動劑，具有啟動「冷」腫瘤(其對現有免疫檢查點抑制劑(ICI)無反應)的抗腫瘤免疫的潛力，並被定位為與我們其他免疫治療資產一起使用的聯合療法。1期試驗正穩步推進。

A296最終不一定能夠成功開發及商業化。

非腫瘤管線

我們的非腫瘤管線覆蓋擁有大量患者群體和醫療需求的一系列疾病及病症，主要重點為免疫介導性疾病，包括中重度哮喘和血栓性疾病。

SKB378 (TSLP 單抗)

SKB378有望成為中國首批自主研發的用於治療中至重度哮喘患者的TSLP單抗之一。SKB378是一種新型重組全人源單克隆抗體，能夠強效結合TSLP配體，並通過阻斷TSLP與TSLP受體的相互作用來抑制TSLP介導的信號通路。這是一種經過充分驗證的細胞因子，在多種免疫疾病的發展及進展中起著關鍵作用，包括哮喘及COPD，其中抑制作用已在多種炎症表型中顯示出益處。SKB378已經過工程化設計，以實現延長的半衰期及效應沉默，並進行皮下注射。

大中華區

我們的中重度哮喘IND申請已於2022年2月獲得國家藥監局批准，且我們已完成在中國健康受試者中開展的1期臨床試驗。SKB378用於治療COPD的IND申請已於2025年1月獲得國家藥監局批准。

與Windward Bio的全球合作

2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio 訂立獨家許可協定，根據該協定，我們與Harbour BioMed 授予Windward Bio SKB378/WIN378在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)的研究、開發、生產及商業化的獨家許可。SKB378/WIN378是本公司與Harbour BioMed共同開發的項目，雙方平分全球權利。Windward Bio正在準備2期試驗。

SKB378最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB336 (FXI/FXI α 單抗)

SKB336是一款創新的FXI/FXI α 單抗，旨在作為抗凝藥物，用於預防和治療血栓性血管疾病。血栓性血管疾病是一類廣泛存在且潛在致命的疾病，其特徵是異常形成的血栓堵塞血管。目前主要的抗凝治療使患者發生嚴重和潛在危及生命的出血併發症的風險增加，因為其靶點也是正常凝血所必需的，因此需要出血風險較低的新型有效抗凝劑。已發表的臨床前期研究表明，FXI/FXI α 的缺失導致血栓穩定性降低，並阻止血管閉塞，這表明靶向FXI/FXI α 的治療策略有望成為一種安全且有效的方法，用於預防和治療血栓性血管疾病。

我們就預防及治療血栓性血管疾病的IND申請已於2021年7月獲得國家藥監局批准。我們已在中國完成1期試驗。

SKB336最終不一定能夠成功開發及商業化。

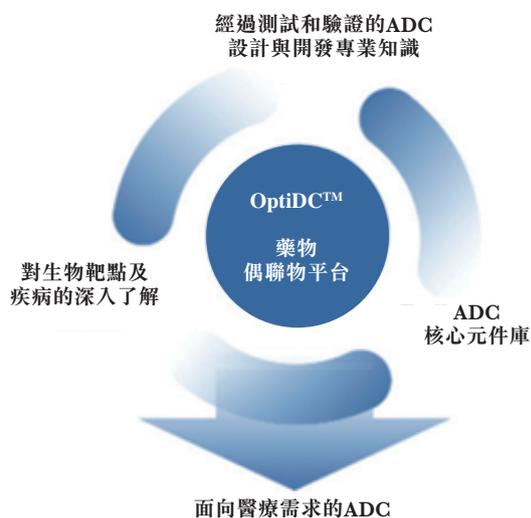
除此之外，我們將持續研發創新的非腫瘤候選藥物，旨在針對目前尚缺乏有效治療手段的高發慢性疾病，諸如自身免疫性疾病和代謝性疾病，提供新的解決方案。

我們的技術平台

我們已建立三個分別專注於ADC、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類型的整個研發過程，可協同工作以在藥物開發的關鍵階段實現交叉協同作用。

- **ADC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平台的公司之一，該平台用於支援我們在ADC的整個生命週期內的系統開發。我們的ADC平台OptiDC™由三大能力支柱支援：對生物靶點及疾病的深入了解、經過測試和驗證的ADC設計與開發專業知識以及ADC核心元件庫。經過十多年的發展，我們開發了一個ADC核心元件庫，使我們具備各種能力，以設計針對不同生物靶點優化的定制ADC，以滿足各種適應症的醫療需求。我們已經磨練了ADC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從臨床試驗帶到臨床應用至關重要。值得注意的是，我們通過臨床前研究和臨床試驗對ADC平台進行了測試和驗證，已有數千例患者入組。

利用我們多年來實施ADC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平台。就腫瘤疾病而言，通過(i)開發靶向新型靶點的單克隆抗體、雙表位和雙特異性抗體ADC；(ii)將細胞毒性分子擴展至常見拓撲異構酶及微管蛋白抑制劑以外；及(iii)優化我們的偶聯技術，以實現對有效載荷(包括雙有效載荷)偶聯位置和數量的精確控制，我們正在開發ADC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ADC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，用於治療其他疾病適應症，例如自身免疫性疾病。



- **大分子平台。**我們成熟的大分子平台用於創建及完善前沿mAb/bsAb療法貫穿整個藥物開發生命週期—從靶生物學到臨床級生物製劑。通過整合先進技術及工作流程，包括單克隆B細胞篩選平台、新一代序列及高通量篩選和分析，該平台加速生成具有期望特性的創新抗體。憑藉人工智能驅動的表位預測、理化特性分析及精準抗體工程，我們引導抗體發現朝向具有增強治療潛力的特定表位。該方法應對與複雜目標相關的挑戰，提升成藥性，並確保最佳功能特性。抗體發現平台推動mAbs/bsAbs及ADC及新型偶聯藥物的開發，用於治療癌症、自身免疫性疾病及代謝疾病，擁有抗體發現及優化到生物加工及規模化製造的端到端抗體開發能力。
- **小分子平台。**我們的小分子平台由整合的藥物化學及電腦輔助藥物設計(CADD)及AI驅動的輔助藥物設計(AIDD)技術(如分子對接、藥效團建模、自由能微擾(FEP)計算，吸收、分佈、代謝、排泄和毒性(ADMET)預測以及de novo分子生成等)所推動。這些功能使我們能夠在早期研究中高效進行化合物優化，這有助於合理化和加速我們的臨床前藥物發現。我們也在探索最先進技術，例如PROTAC以駕馭具有挑戰性的蛋白質靶點。

研發

我們建立在三個技術平台上的內部研發能力使我們可靈活把控及監督研發流程，降低對CRO的依賴，並使我們可保證我們藥物開發項目的質量及效率。

我們的研發團隊由擁有豐富的領先生物製藥公司藥物開發項目運作經驗的行業資深人士組成。我們擁有全面的內部研發引擎，涵蓋藥物發現、轉化醫學、工藝開發及臨床研究。

- **藥物發現**。我們的藥物發現團隊在我們開發創新藥物以解決醫療需求方面發揮著根本性作用。我們的藥物發現團隊由藥物化學家、計算化學家、蛋白質科學家、生物學家及免疫學家組成，並由具有多年跨國公司工作經驗的專家帶隊。通過推動超過十款候選藥物進入臨床開發階段，我們積累了深厚的技術知識並精簡了我們的ADC、大分子及小分子藥物發現工作流程。我們的研究平台為我們的內部研發能力提供支撐，涵蓋靶點驗證、機制研究、候選藥物設計及篩選(包括電腦輔助方法)，旨在一致地設計和改造具有高臨床價值的差異化候選藥物以豐富我們的管線。
- **轉化醫學**。我們的轉化醫學科研人員緊密合作，促進藥物發現及臨床前研究與臨床需求的對接，旨在為市場帶來差異化候選藥物。他們的跨學科研究包括從AI、藥理學、藥物代謝及藥代動力學、毒理學至生物標誌物開發的各類研究。我們的轉化醫學團隊對提升我們臨床試驗的成功率、時效及成本效益起到重要作用。
- **工藝開發**。我們的工藝開發團隊負責為我們的ADC、抗體及小分子藥物開發高質量、可擴增且具有強大生命力的工藝。他們在工藝優化、規模化、分析方法開發及驗證、質量標準制定以及臨床及商業化生產技術轉讓方面擁有豐富經驗。我們遵循質量源於設計的理念，科學地設計工藝性能特徵，令我們能夠一致、高質量地生產藥品。
- **臨床研究**。我們擁有強大的臨床研究團隊，分佈於我們於北京、上海、成都及美國的四個臨床中心。我們的臨床科研人員在制定臨床開發計劃、選擇適應症及制定監管路徑方面經驗豐富。其亦擁有與國內外監管機構溝通的豐富經驗，在推進我們的臨床開發計劃邁向成功商業化的進程中發揮重要作用。

我們已將AI引入多個研發流程，以進一步提高研發效率。例如，已實現AI輔助抗體的序列預測和結合位點預測，而AIDD (AI輔助藥物設計)技術是我們小分子平台的輔助因素之一。就轉化醫學而言，通過使用商業AI數據庫，優化了創新靶點的基因通路分析和毒性機制預測，並提升了創新研發的風險控制方法。

我們的許可及合作安排

雖然我們主要從事內部藥物研發，但我們亦相信，開放、合作的理念對於我們全球戰略的成功至關重要。在我們從藥物發現到商業化的藥物開發計劃各個環節，我們積極尋求外部合作、許可安排和其他戰略合作，以與我們的管線和技術平台產生協同效應。

下文載列我們主要許可及合作協議的概要：

- **與默沙東的合作。**我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。
 - **Sac-TMT：**我們已向默沙東授予一項在大中華區以外開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。我們保留在大中華區開發和商業化sac-TMT的權利。截至本公告日期，默沙東已啟動12項正在進行的sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於多種類型癌症的全球性3期臨床研究。以下研究由默沙東主辦及牽頭：

§ BC。

- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比TPC用於既往經新輔助治療且手術後未達到pCR的TNBC患者；
- Sac-TMT作為單藥療法及與聯合帕博利珠單抗對比TPC用於治療既往接受過治療的不可切除、局部復發性或轉移性TNBC (表達PD-L1，CPS<10) 受試者；
- Sac-TMT作為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)；

§ LC。

- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗用於治療手術後接受新輔助帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療後未達到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單藥治療對比標準化療，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治療時或之後有所進展後接受過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轉移性鱗狀NSCLC的一線治療；

§ 婦科癌症。

- Sac-TMT單藥治療對比化療用於治療既往接受過鉑類化療及免疫治療的EC受試者；
- Sac-TMT單藥治療對比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受試者；及

§ GI 癌症。Sac-TMT用於3L+ 晚期／轉移性GEA。

我們亦與默沙東合作開展多項sac-TMT作為單藥治療或聯合其他藥物治療多種實體瘤的全球2期籃子試驗，且該等試驗正在進行中。

- **其他ADC資產**：除sac-TMT之外，我們與默沙東還在若干ADC資產(包括SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB535/MK-6204等)中開展合作，不斷探索最優ADC管線組合。通過ADC管線，我們旨在藉助不同靶點覆蓋更廣泛的腫瘤適應症，針對不同靶點的ADC資產應用差異化的載荷-連接子策略，以實現更好的療效及/或差異化的安全性，並憑藉不同策略探索ADC的聯合用藥。我們已向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造和商業化多項ADC資產，並向其授予獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外獨家許可。我們保留為中國內地、香港及澳門研究、開發、製造和商業化若干許可和選擇ADC的權利。

於2024年第三季度，我們獲默沙東告知其關於SKB571/MK-2750的獨家選擇權行使事宜。默沙東已就選擇權行使向本公司支付37.5百萬美元，且待達致特定開發及銷售里程碑後，本公司有權收取進一步里程碑付款及SKB571/MK-2750商業化後按淨銷售額計算的分級特許權使用費。本公司保留在中國內地、香港及澳門開發、使用、製造及商業化SKB571/MK-2750的權利。

- **與Ellipses Pharma的合作**。2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立合作及許可協定，據此，我們授予Ellipses Pharma獨家、收入分成、付特許權使用費、可轉授的許可，用於A400的開發、製造及商業化。A400被Ellipses Pharma稱為EP0031。該許可涵蓋除大中華區、朝鮮、韓國、新加坡、馬來西亞及泰國外的所有國家和地區。

2024年3月，據宣佈，A400/EP0031獲得FDA快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。於2024年4月，A400獲FDA批准進入2期臨床開發。截至2024年12月31日，共計在美國、歐洲及阿聯酋為A400/EP0031設立33個臨床試驗中心。

- **與Windward Bio的合作**。2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協定，根據該協定，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio SKB378/WIN378³在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)的研究、開發、生產及商業化的獨家許可。

³ 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。

作為回報，我們與Harbour BioMed有資格收取合計最高9.7億美元的首付款和里程碑付款，以及基於SKB378/WIN378淨銷售額計算的個位數至雙位數百分比分級特許權使用費。首付款及近期付款合計4,500萬美元，包括現金對價和Windward Bio母公司的股權。根據許可協定的條款及條件，若Windward Bio近期發生控制權變更或與第三方訂立分許可協定，我們與Harbour BioMed亦有資格向Windward Bio收取額外款項。Windward Bio根據許可協定向我們與Harbour BioMed支付的款項將等額支付給我們與Harbour BioMed。

本公司已於2024年及直至本公告日期就多條合作管線自合作夥伴收到總額為147.5百萬美元的首付款和里程碑付款。

生產和質量管理

我們相信成熟的生產及質量管理體系是我們商業化的基石，為我們提高研發能力及推進臨床開發的能力奠定基礎。我們的生產及質量管理體系支撐抗體、ADC及其主要藥物成分生產。該體系有助於保證我們臨床與商業化產品質量持續穩定可控。

- **生產。**我們位於成都的主要生產基地是中國為數不多的符合cGMP標準的設施，其端對端能力涵蓋ADC開發的整個生命週期，從細胞培養和純化、抗體生產、有效載荷與連接子合成、ADC偶聯到製劑、灌裝和封裝。我們的ADC生產設施的年產能為50批(或140萬瓶)凍幹ADC或100批(或200萬瓶)ADC注射液。我們的抗體製劑設施的年產能達到60批(或75萬瓶)凍幹製劑或100批(或260萬瓶)注射液。
- **質量管理。**我們擁有全面的質量管理體系，覆蓋研發、生產及商業化過程的各個關鍵階段。該體系按照中國、美國及歐洲嚴格的法規與指南建立和完善。我們密切關注目標市場不斷變化的cGMP標準和監管趨勢，並相應更新我們的內部程序，努力在患者安全和監管合規方面達到最高的國際標準。

商業化

我們已獲得 sac-TMT (佳泰萊®) 及塔戈利單抗 (科泰萊®) 及西妥昔單抗 N01 (達泰萊®) 的上市許可，並已開始其商業化。根據我們管線各後期階段項目的預期審批時間表，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於 2025 年在中國市場推出博度曲妥珠單抗 (舒泰萊®) 並為 A400 遞交 NDA。

我們已經組建了一支成熟的商業化團隊，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化，並已在本公司內部建立部門架構，包括市場、商務與市場准入、醫學事務、銷售以及戰略及卓越運營等多個部門。我們將持續完善每種後期階段候選藥物的商業化策略，首先優先考慮在中國有醫療需求的治療領域，例如 BC、NSCLC 以及 GI 癌症等，同時通過我們多樣化的管線提供協同治療選項，以優化患者治療效果。

在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

獎項及表彰

於 2024 年 4 月，本公司榮獲 TONACEA 授予「ADC 先鋒企業」稱號。

於 2024 年 9 月，本公司被中國醫藥工業信息中心授予「中國醫藥新興創新力量獎」。

於 2024 年 11 月，「四川省生物大分子藥物創新聯合體」正式掛牌。該聯合體由科倫藥業牽頭，聯合本公司、中國藥科大學、四川省人民醫院、川北醫學院附屬醫院等多家創新優勢主體單位共同組建，圍繞生物大分子藥物「研發+臨床+製造+應用」，開展生物大分子領域技術攻關。

環境、社會和管治

我們已構建由董事會、ESG 工作組和 ESG 執行機構組成的全面的三級 ESG 管治架構。其中，董事會作為 ESG 管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督本公司的 ESG 發展。通過對 ESG 管治架構的建立和持續完善，本公司全面提升自身 ESG 履責能力，保障本公司的可持續發展。於 2024 年 6 月，本公司榮獲世界華文媒體有限公司旗下媒體品牌《明報》頒發「卓越 ESG 管治表現大獎」。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告所載財務報表及其附註，並應與之一併閱讀。

收入

於報告期間，我們的收入包括：(i)來自許可及合作協定的收入(詳情請參閱本公告上文「我們的許可及合作安排」)；(ii)來自研發服務的收入；及(iii)來自藥品銷售的收入。下表載列我們於所示期間收入組成部分的絕對金額：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023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		
許可及合作協定收入	1,863,071	1,531,699
提供研發服務收入	18,276	8,794
藥品銷售收入	51,698	—
	<u>1,933,045</u>	<u>1,540,493</u>

本集團截至2024年12月31日止年度的收入為人民幣1,933.05百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣1,540.5百萬元增加25.5%。該增加乃主要由於(i)2024達成多個研發里程碑；及(ii)2024年開始藥品銷售。

銷售成本

於報告期間，我們的銷售成本主要與我們根據許可及合作協定進行的研發活動及我們向科倫集團及其他第三方提供的研發服務有關。我們的銷售成本主要包括：(i)主要與委聘CRO、臨床試驗場所、主要研究人員及其他服務提供商有關的試驗及測試開支；(ii)研發人員的僱員薪金及福利；及(iii)其他，包括藥品的銷貨成本、稅項及附加費、原材料及其他消耗品的成本、使用的機器及設備有關的折舊及攤銷開支以及辦公室開支及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間的銷售成本明細的絕對金額。

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
員工成本	95,098	107,778
試驗及測試開支	493,053	469,846
項目合作開支	–	92,726
其他	71,237	110,958
總計	<u>659,388</u>	<u>781,308</u>

本集團截至2024年12月31日止年度的銷售成本為人民幣659.39百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣781.3百萬元減少15.6%。該減少主要歸因於我們於2024年並無產生項目合作開支及印花稅。

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。由於上述因素，本集團毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣759.2百萬元增加67.8%至截至2024年12月31日止年度的人民幣1,273.7百萬元。

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2023年12月31日止年度的49.3%增至截至2024年12月31日止年度的65.9%。

其他淨收入／開支

於報告期間，我們的其他淨收入或開支主要包括：(i)銀行存款利息收入；(ii)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；(iii)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；(iv)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；(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；及(vii)其他。

本集團截至2024年12月31日止年度的其他淨收入或開支為人民幣139.8百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣89.8百萬元增加人民幣50.0百萬元，乃主要由於政府補貼增加。

行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括：(i)員工成本，指行政人員的僱員薪金及福利(包括授出的受限制股份單位)；(ii)與我們一般營運有關的辦公及差旅開支；(iii)在一般業務過程中向代理人、獨立財務顧問及其他專業服務提供商支付的諮詢服務費；及(iv)其他，包括主要與我們用於行政目的的辦公室及設備有關的折舊及攤銷開支、辦公室及設備的維護及維修開支、招聘開支及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間行政開支明細的絕對金額。

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
員工成本	124,987	117,982
諮詢服務費	7,446	6,730
辦公及差旅開支	9,192	9,323
上市開支	–	27,346
其他	21,685	20,496
總計	<u>163,310</u>	<u>181,877</u>

本集團截至2024年12月31日止年度的行政開支為人民幣163.3百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣181.9百萬元減少10%。該減少主要由於2024年並無上市開支。

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；(ii)與商業活動相關的會議及營銷開支以及行政開支；及(iii)其他開支，例如交通開支等。

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
員工成本	91,807	17,258
會議、營銷以及行政開支	84,863	1,541
其他	6,047	735
總計	<u>182,717</u>	<u>19,534</u>

本集團截至2024年12月31日止年度的銷售及分銷開支為人民幣182.7百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為人民幣19.5百萬元。此等開支主要由於(i)招聘員工加入我們的商業化團隊及(ii)因我們正在擴大商業化團隊並進行符合我們商業化需求的市場推廣活動，為我們的產品sac-TMT進行上市前及上市後的市場推廣活動。

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12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
員工成本	390,898	316,917
試驗及測試開支	531,817	527,306
原材料	155,742	73,618
其他	127,677	113,125
總計	<u>1,206,134</u>	<u>1,030,966</u>

本集團截至2024年12月31日止年度的研發開支為人民幣1,206.1百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣1,031.0百萬元增加17.0%，主要由於(i)員工成本增加；(ii)原材料增加。該等增加主要由於本集團對持續研發項目的投資增加。

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2024年12月31日止年度的財務成本為人民幣3.8百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣84.3百萬元減少95.5%。財務成本的減少主要由於在本公司於2023年完成債轉股及首次公開發售並償還銀行貸款後，本公司並無於2024年產生來自科倫藥業的借款、發行予投資者的金融工具(指向A輪投資者及B輪投資者發行的股份)及銀行貸款的任何利息開支。

所得稅

於報告期間，我們的所得稅包括即期稅項和預扣稅。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得的所得稅分別為人民幣106.4百萬元及人民幣124.2百萬元。

中國

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

根據企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司於2023年10月16日取得其高新技術企業證書，有權於2023年至2025年享有15%的優惠所得稅。

美國

根據美國所得稅法律及法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，就適用於根據有關許可及合作協定向我們作出若干筆付款，我們須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

香港

2024年的香港利得稅撥備乃按年內估計應課稅利潤的16.5% (2023年：16.5%) 計算。截至2024年12月31日止年度，本集團於香港註冊成立的附屬公司並無產生應課稅利潤。

期內利潤／虧損

由於上述原因，我們於報告期間的虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣574.1百萬元減53.5%至截至2024年12月31日止年度的人民幣266.8百萬元。

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入損益計量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入損益計量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2024年5月8日，本公司與配售代理訂立配售協議，據此，配售代理有條件同意作為本公司代理促使向多名承配人配售(倘未能配售則自行購買)3,648,600股H股，配售價為每股股份150.00港元。配售事項已於2024年5月16日完成。3,648,600股H股已由配售代理根據配售協議的條款及條件以配售價成功向多名承配人配售。配售事項所得款項淨額約為541.4百萬港元。

於2024年5月8日，本公司與科倫藥業(作為認購人)訂立認購協議，據此，科倫藥業有條件同意認購，且本公司有條件同意按認購價每股股份人民幣136.21元(相當於每股股份150.00港元，與配售事項的配售價相同)配發及發行合共4,423,870股內資股。於2024年6月20日，獨立股東於本公司2023年年度股東大會上批准認購事項。認購事項已於2024年12月17日完成。認購事項所得款項淨額約為人民幣601.4百萬元(相等於約662.29百萬港元⁵)。

於報告期間，我們的現金及現金等價物包括銀行現金(扣除受限制銀行存款)。截至2023年12月31日及2024年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣1,528.8百萬元及人民幣1,336.5百萬元。我們的現金及現金等價物減少主要反映了我們對金融資產的投資。

截至2023年12月31日及2024年12月31日，我們按公允價值計入損益計量的金融資產結餘分別為人民幣633.7百萬元及人民幣1,448.3百萬元。截至2023年12月31日及2024年12月31日，我們按攤銷成本計量的金融資產結餘分別為人民幣325.9百萬元及人民幣284.0百萬元。該增加乃主要由於本公司收購理財產品。

經營活動所用／所得現金淨額

於報告期間，我們的現金主要用途是為我們的研發活動、建設研發及生產設施以及購買設備、機械及無形資產提供資金。截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣429.8百萬元，截至2023年12月31日止年度我們經營活動所得現金淨額為人民幣59.6百萬元。該現金減少乃主要由於本集團對持續研發項目的投資增加及根據合作收取來自默沙東的付款減少。於報告期間，我們主要通過根據我們的許可及合作協定收到的付款及配售事項及認購事項所得款項為運營提供資金。

⁵ 按中國國家外匯管理局於2024年5月7日發佈的匯率1港元兌人民幣0.90806元計算(僅供說明用途)。

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。截至2023年12月31日及2024年12月31日，本集團的現金及現金等價物多於計息借款及租賃負債，因此，資產負債比率不適用。

流動資產淨值

本集團截至2024年12月31日的流動資產淨值為人民幣2,683.0百萬元，較截至2023年12月31日的人民幣1,697.5百萬元增加58.1%，主要是由於配售事項及認購事項所得款項淨額及根據合作收取來自默沙東里程碑付款。

貨幣風險

我們面臨貨幣風險，主要源於買賣而產生以外幣(即與交易有關的業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的現金及現金等價物以及應付關聯方款項。產生此風險的貨幣主要為美元。美元對人民幣的任何重大匯率波動均可能對我們產生財務影響。我們的管理層監察我們的外匯風險，並將根據我們的需要審核及調整我們的對沖措施。

股份質押

概無控股股東質押我們的股份。

重大投資、重大收購及出售

截至2024年12月31日，我們未持有任何重大投資。於報告期間，我們未發生有關附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或出售。

資本開支

截至2024年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣81.1百萬元，主要用於購買研發儀器及設備以及廠房建設。

資產抵押

截至2024年12月31日，本集團概無資產抵押。

或然負債

截至2024年12月31日，我們概無或然負債。

僱員及薪酬政策

截至2024年12月31日，我們共有1,837名僱員。

我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款及解僱理由等。僱員的薪酬待遇包括工資及獎金，一般根據彼等的資格、績效考核和資歷決定。我們亦提供股權激勵及晉升機會以激勵僱員。

未來投資計劃和預期資金來源

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

III. 前景

於2025年，我們繼續深化研發創新改革。聚焦自身優勢，努力提升效率，加強對外合作，對標行業最高標準，提升科學決策能力，保持並擴大在先導項目、ADC等關鍵技術領域的領先優勢。建立產品市場導向的思維，面對未被滿足的臨床需求，我們一直有針對性地開發具有差異化優勢及國際化潛力的創新藥物。利用大數據及人工智能的應用，我們一直在加強我們在生物學／小分子及轉化醫學方面的研究能力，以提高創新藥物研發的成功率。我們亦將加強創新藥國際合作，加快培育新的競爭優勢，在更高層次融入全球創新藥網絡，實現創新藥在更廣闊空間的價值。

具體而言，我們擬實施以下發展策略：(i) 推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線；(ii) 創新並優化有效載荷-連接子策略、新型DC設計和結構，並擴大在非腫瘤學疾病中的應用；(iii) 提升端到端藥物研發能力，邁向商業化；(iv) 擴展全球佈局並深化戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們產品管線的價值；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

於2025年，我們的主要目標是推進超過10種臨床階段候選藥物的管線。我們計劃加快臨床階段候選藥物的臨床開發過程。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。

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癌症和婦科腫瘤。我們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、大分子和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，並擴大在非腫瘤學疾病中的應用

我們正在開發新型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) 腫瘤相關免疫腫瘤雙特異性抗體(TAA-IO bsAbs)，通過同時靶向腫瘤細胞上的TAA和免疫檢查點(IO)抗原，以增強抗腫瘤效果。
- 將有效載荷擴展至常見細胞毒性分子之外。除具有優化藥物特性的新型拓撲異構酶及微管蛋白抑制劑外，我們還研製了DNA損傷試劑和其他新型細胞毒性分子及其組合(雙有效載荷ADC)，以解決當前基於ADC的療法的耐藥性和治療指數不足的問題。
- 優化我們的偶聯技術，以實現對有效載荷(包括雙有效載荷)偶聯位置和數量的精確控制。為了配合構建具備適宜藥物載量及類型及結合位點的ADC需求，我們研發了位點特異性偶聯技術，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。

擴展至非基於化療的癌症療法。

- 開發具有除細胞毒素機制以外的多種作用機制的新型DC，例如(i) RDC，能夠將放射性同位素運送至癌細胞並成為一項有前景的策略，以克服傳統細胞毒素型ADC所帶來的耐藥問題；(ii)iADC，攜帶免疫調節劑，能夠刺激先天及適應性免疫反應，提供穩健及長期的抗腫瘤作用；及(iii)DAC，攜帶通過誘導腫瘤細胞中的特定蛋白質降解從而提供安全性高於細胞毒素的靶向蛋白質降解劑。

癌症以外的探索。

- 除了用於治療癌症的ADC，我們還在研發配備多種新型非細胞毒性有效載荷的ADC，用於治療非腫瘤性疾病，比如攜帶GR調節劑有效載荷的ADC，旨在治療自身免疫性疾病。

(iii) 提升端到端藥物研發能力，邁向商業化

研發。除拓展藥物組合外，我們亦致力於優化研發平台和開發新型技術以支援下一代藥物的研發。我們繼續通過引進來自世界各地的經驗豐富的專業人員來增強我們的研發能力。此外，我們正在密切關注AI支持的藥物發現，並計劃繼續將AI引入多項研發過程中，以進一步提高研發效率，包括新靶點驗證、藥物發現、合成路線生成、藥物特性預測和適應症選擇等。

生產和質量管理。我們將持續擴展我們的cGMP生產設施，以支撐商業化需求。展望未來，我們將通過擴大內部產能或通過與業內知名合約製造商合作，不斷增強我們的生產能力。同時，我們致力對標製藥跨國公司採用的最高國際標準，升級和完善我們的綜合質量管理體系，以確保患者安全及監管合規。

商業化。我們已獲得 sac-TMT (佳泰萊®) 的上市許可，而我們的塔戈利單抗 (科泰萊®) 及西妥昔單抗 N01 (達泰萊®) 已開始進行商業化。基於管線中各後期階段項目預期的審批時間表 (取決於監管溝通及上市批准)，我們預期於 2025 年在中國市場推出核心產品博度曲妥珠單抗 (舒泰萊®) 並就 A400 遞交 NDA。我們已經組建了一支成熟的商業化團隊，致力於籌備並實行我們戰略產品的營銷和商業化，並已在本公司內部建立部門架構，包括市場、商務與市場准入、醫學事務、銷售以及戰略及卓越運營等多個部門。我們將持續完善每種後期階段候選藥物的商業化策略，首先優先考慮在中國有醫療需求的治療領域，例如 BC、NSCLC 以及 GI 癌症等，同時通過我們多樣化的管線提供協同治療選項，以優化患者治療效果。在全球範圍內，我們將繼續採取靈活的策略，通過在全球範圍內創造協同許可及合作機會，在主要國際市場獲得商業價值。

(iv) 擴展全球佈局並深化戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們產品管線的價值

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。我們採取雙管齊下的業務發展模式，同時推動短期和長期增長；對於臨床階段資產，我們著重推進與跨國公司及國內頭部企業合作加快研發進度並實現管線商業價值的最大化；對於初期階段資產及藥物發現，我們尋求聯合開發機會以探索新的治療領域及前沿療法及強化我們的技術平台。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。我們在逐一評估機會時將考慮是否保留我們資產的大中華區商業權利或悉數對外許可。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、營銷和管理人員加入我們的人才庫，以在快速發展的行業中保持我們的競爭力。

同時，我們正在積極尋找機會擴大全球佈局及提高國際品牌知名度。隨著我們業務的不斷發展，我們將堅守使命，著力解決國內外的巨大醫療需求，為所有患者帶來世界一流的治療及更健康、更幸福的生活。

公司管治及其他資料

遵守企業管治守則

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

截至2024年12月31日止年度，本公司一直嚴格遵守企業管治守則。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規，以維持高水準的企業管治。

證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載標準守則，作為董事、監事及本集團僱員(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。

全體董事及監事經具體查詢後確認，其於截至2024年12月31日止年度內一直遵守標準守則。此外，於截至2024年12月31日止年度內，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。

購買、出售或贖回本公司證券

除配售事項及認購事項外，於截至2024年12月31日止年度內，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(包括出售庫存股份)。

本公司於截至2024年12月31日止年度內概無於聯交所出售任何庫存股份。於2024年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份。

H股全流通的完成

於2024年9月17日，合計1,157,778股本公司內資股和非上市外資股(「經轉換H股」)完成轉換，於2024年9月19日，經轉換H股在聯交所開始上市。

進一步詳情請參閱本公司於2024年9月17日發佈的公告。

審核委員會

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即李越冬博士、塗文偉博士及金錦萍博士。審核委員會主席為李越冬博士，其具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會已與本公司管理層及核數師審閱截至2024年12月31日止年度的年度財務業績。審核委員會認為，年度財務業績符合適用會計準則及法律法規，且本公司已就此作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司所採納會計政策及常規以及內部控制的事宜。

本公司核數師的工作範圍

本集團初步公告中的截至2024年12月31日止年度之綜合損益表、綜合損益及其他綜合收益表、綜合財務狀況表及相關附註中所列財務數據，已經過本集團的核數師執業會計師畢馬威會計師事務所與本集團年內的綜合財務報表金額進行比較，金額一致。畢馬威會計師事務所就此項工作所執行的職責不屬於鑑證業務，因此畢馬威會計師事務所對初步公告未發表任何意見或保證結論。

末期股息

經董事會決議，不建議派發截至2024年12月31日止年度的末期股息(2023年：無)。

2024年年度股東大會

確定本公司2024年年度股東大會日期後，本公司將另行發佈載有關於出席本公司2024年年度股東大會的最後登記日期及暫停辦理本公司股份過戶登記手續期間資料的公告。

年度業績公告和年度報告的發佈

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

載有上市規則所規定全部資料的本公司截至2024年12月31日止年度的年度報告將適時寄發予要求印刷本的股東，並在聯交所及本公司網站上發佈。

定義

「2024年年度股東大會」	指	本公司2024年年度股東大會
「AACR」	指	美國癌症研究協會
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物
「ADCC」	指	具有抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用
「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
「bsAb」	指	雙特異性抗體
「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」	指	中華人民共和國，就本年度業績公告而言及僅供地理參考之用，不包括香港、澳門及台灣
「CLDN18.2」	指	claudin 18.2，是Claudin蛋白質家族的一員
「CMC」	指	化學、製造及控制(亦通常稱為工藝開發)，涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序
「本公司」或「我們」	指	四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司，一家於2016年11月22日於中國成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：6990)，並包括其不時的附屬公司(如文義所指)
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指科倫藥業、科倫國際發展有限公司、僱員激勵平台及劉革新先生
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本公告而言，核心產品指 sac-TMT 及博度曲妥珠單抗
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合同研究機構
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌
「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
「DC」	指	偶聯藥物
「董事」	指	本公司董事或當中任何一名董事
「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
「Ellipses Pharma」	指	Ellipses Pharma Limited
「僱員激勵平台」	指	成都科倫匯才企業管理中心(有限合夥)、成都科倫匯德企業管理中心(有限合夥)、成都科倫匯能企業管理中心(有限合夥)及成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「ET」	指	內分泌治療
「FAS」	指	全分析集
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FIC」	指	同類首創
「一線／二線／三線」 或「1L/2L/3L」	指	一線／二線／三線治療
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場、研究及諮詢公司
「FXI/FXIa」	指	XI因子，一種在幫助血液凝固方面發揮作用的血液蛋白質。XIa因子，凝血級聯酶之一。FXI是FXIa的酶原形式
「GC」	指	胃癌
「GEA」	指	胃食管腺癌
「GEJ」	指	胃食管結合部
「GI」	指	胃腸道
「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
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，該等股份於聯交所上市
「Harbour BioMed」	指	Harbour BioMed Therapeutics Limited，聯交所上市公司和鉑醫藥控股有限公司(股份代號：02142)的間接全資附屬公司
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HR」	指	激素受體
「iADC」	指	免疫刺激ADC
「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
「IRC」	指	獨立評審委員會
「科倫藥業」	指	四川科倫藥業股份有限公司，一家於深圳交易所上市的公司(股票代碼：002422)，為我們的控股股東之一
「主要產品」	指	SKB315、SKB410/MK-3120、SKB518、塔戈利單抗、西妥昔單抗N01及A400/EP0031
「LC」	指	肺癌
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「mAb」	指	單克隆抗體
「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及其聯屬人士
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「NPC」	指	鼻咽癌
「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」或「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
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1
「PD-L1」	指	PD-1配體1
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病期間和之後病情並未惡化的時長
「配售事項」	指	配售代理根據本公司與配售代理於2024年5月8日訂立的配售協議的條款及條件配售3,648,600股新H股
「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
「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2024年12月31日止年度
「RET」	指	在轉染過程中重排的原癌基因，即當被突變或重排改變時促進癌症形成的基因。有報告指RET改變是所有癌症中約2%的主要致癌驅動因素，最顯著的是NSCLC和MTC
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「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
「STING」	指	幹擾素基因刺激因數
「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
「監事」	指	本公司監事
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種在腫瘤細胞上水平升高而在正常細胞上水平降低的抗原
「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
「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

「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渡表達
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「UC」	指	尿路上皮癌
「非上市外資股」	指	本公司發行的，以人民幣以外的貨幣認購的，每股面值人民幣1.00元的非上市普通股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「Windward Bio」	指	Windward Bio AG
「%」	指	百分比

承董事會命
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司
董事長兼非執行董事
劉革新

香港，2025年3月24日

於本公告日期，董事會包括董事長兼非執行董事劉革新先生；執行董事葛均友博士；非執行董事劉思川先生、賴德貴先生、馮昊先生、曾學波先生及李東方先生；及獨立非執行董事鄭強博士、塗文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。