

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。



Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
北京華昊中天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：2563)

年度業績公告
截至2024年12月31日止年度

北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此公佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2024年12月31日止年度的經審核綜合業績，連同截至2023年12月31日止年度的經審核比較數字。該等年度業績已由本公司審計委員會審閱並經董事會於2025年6月30日同意。

在本公告內，「我們」及「我們的」均指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數(如適用)。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。除另有界定外，本公告所使用詞彙與本公司日期為2024年10月23日的招股章程已界定者具有相同涵義。

財務摘要

	截至12月31日止年度		同比變動
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	
收入	71,866	66,635	7.9%
毛利	61,086	46,825	30.5%
除稅前虧損	-143,776	-189,644	-24.2%
本公司權益股東應佔年內虧損	-143,776	-189,644	-24.2%
每股虧損	-0.41	-0.54	-24.1%
現金及現金等價物、受限制銀行結餘及 定期銀行存款	466,636	340,405	37.1%
研發開支	-116,292	-126,537	-8.1%

管理層討論及分析

業務回顧

於報告期內，公司在研發管線的推進、市場推廣戰略合作、學術成果發表、知識產權佈局等方面均繼續取得顯著進展，達成了如下重要里程碑及成就：

1. 研發管線推進

我們是一家合成生物學技術驅動的生物醫藥公司，致力於開發腫瘤創新藥。我們成功開發了專注於微生物代謝產物新藥研發的三大核心技術平台。截至本報告期末，我們擁有一種已商業化產品及19項研發管線。我們的核心產品優替德隆注射液於2021年獲得國家藥監局批准上市，適應症為與卡培他濱聯合治療既往接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌。這結束了中國近二十年來缺乏自主研發的國產一類化療創新藥的局面。截至本報告期末，優替德隆注射液是唯一通過合成生物學技術開發並獲批上市的化療藥物，也是2010年起全球獲批准的唯一具有新型分子結構的微管抑制劑類腫瘤藥物。

基於優替德隆具有可穿透血腦屏障、抗癌譜廣、口服生物利用度高、血液學毒性低、能突破多藥耐藥機制等特性和優勢，我們在本報告期內針對優替德隆新適應症拓展、口服劑型臨床開發等方面在海內外進行了大力佈局。對於優替德隆注射液，針對非小細胞肺癌和乳腺癌新輔助的兩項III期註冊臨床研究進展順利；針對乳腺癌和肺癌腦轉移的兩項關鍵註冊臨床也分別在美國和中國獲得批准並啟動；我們完成了針對實體瘤的臨床II期研究並在包括胃癌和食管癌等瘤種中獲得非常欣喜的臨床數據以指導我們後續的III期研究；我們同時佈局了新的研發管線，包括一線治療晚期胰腺癌臨床II期研究等。針對優替德隆口服膠囊，我們順利完成了在中國和美國的臨床I期研究，展現出良好的療效、安全性以及口服生物利用度；聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的中國關鍵臨床研究入組接近尾聲，出色的療效和安全性數據給予我們為接下來的NDA樹立信心；我們認為優替德隆膠囊是癌症治療路上的一項進步，為患者提供更優的便利性及依從性，減輕患者的經濟負擔，亦能夠促進與其他抗癌藥物聯合用藥而提供了新療法

的機會，因此公司大力佈局優替德隆膠囊的後續II/III期臨床管線，包括三陰乳腺癌輔助強化臨床III期研究、晚期胃癌臨床II/III期國際多中心研究、晚期卵巢癌臨床II/III期國際多中心研究等三項大型研究正在啟動中。截至報告期末，公司最新的研發管線圖如下：

資產	適應症	聯合用藥	研發地區	臨床前	IND	Ph1	Ph2	Ph3	已上市
優替德隆注射液 (UTD1)	乳腺癌	Xeloda	中國						
	乳腺癌	Xeloda	MRCT	III期IND獲批					
	非小細胞肺癌	單藥治療	中國	招募中					
	非小細胞肺癌	單藥治療	MRCT	II-III期IND獲批					
	乳腺癌新輔助治療	化療	中國	招募中					
	胰腺癌	化療	中國	招募中；已提交FDA ODD					
	實體瘤	單藥/PD-1	中國	已完成					
	乳腺癌腦轉移	Xeloda	MRCT	關鍵試驗；ODD；招募中					
	非小細胞肺癌腦轉移	VEGFi	中國	關鍵試驗；招募中					
	乳腺癌腦轉移	Zap-X	美國	研究已啟動					
優替德隆膠囊 (UTD2)	實體瘤	單藥治療	美國	已完成					
	實體瘤	單藥治療	中國	已完成					
	乳腺癌	Xeloda	中國	關鍵試驗；招募已完成					
	三陰乳腺癌輔助強化	Xeloda	中國	研究已啟動					
	胃癌	化療	MRCT	ODD；II-III期IND獲批					
	卵巢癌	單藥治療	MRCT	II-III期IND已獲批					
優替德隆抗體偶聯藥物(ADC)	實體瘤	待定	待定						
BG22	實體瘤	待定	待定						
BG18	實體瘤	待定	待定						
BG44	實體瘤	待定	待定						

優替德隆注射液

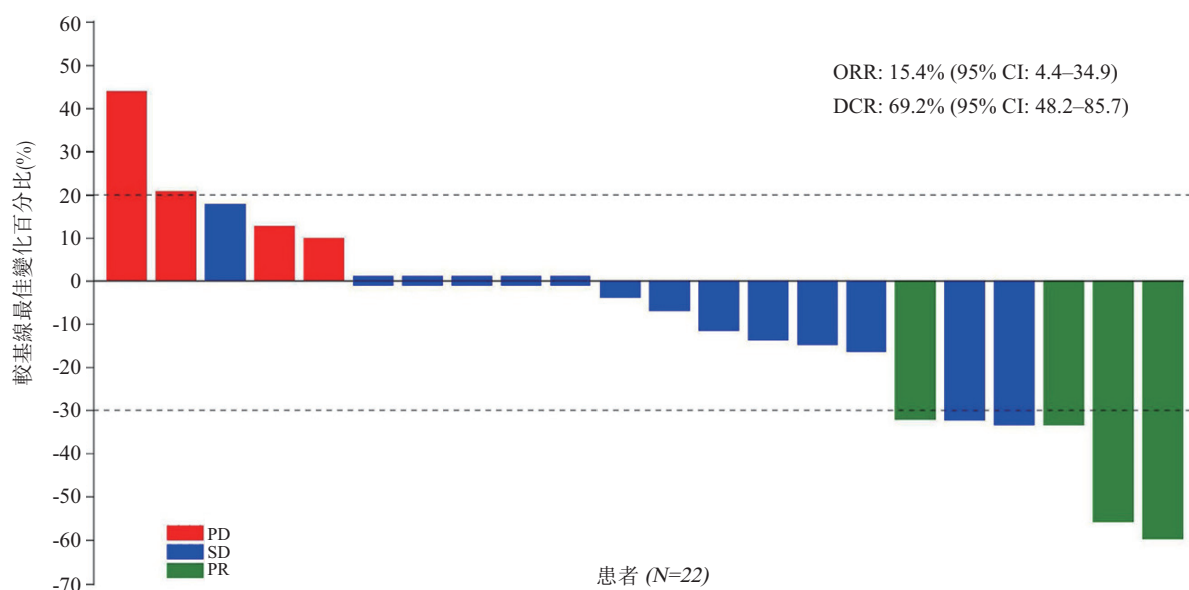
- 優替德隆注射液HER2陰性乳腺癌新輔助治療III期臨床試驗

該研究為頭對頭對比多西他賽的優效性設計。蒽環聯合紫杉類藥物是目前HER2陰性乳腺癌患者的新輔助治療標準治療方案，但現有療效和安全性有限。基於優替德隆注射液獲批治療晚期乳腺癌，我們認為將其應用於早期乳腺癌治療可以惠及更多癌症患者，同時也可以提高我們的市場份額。截至報告期末，我們已完成目標數量2/3的患者入組，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理，顯示優替德隆注射液聯合AC有良好安全性。有效性數據將在達到足夠數量的可評價病例並完成統計分析後得出。預計2025年下半年完成全部患者入組。我們相信，我們的產品具備成為HER2陰性乳腺癌新輔助治療化療優選的潛力。

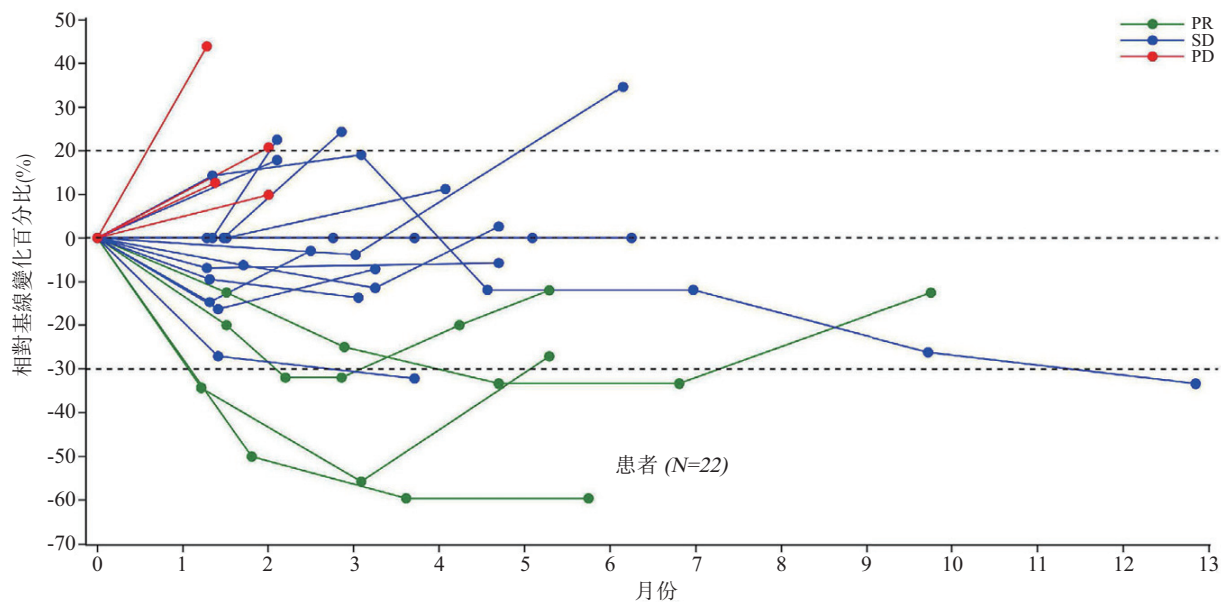
- 優替德隆注射液治療晚期NSCLC II期臨床試驗

該研究的結果於本報告期內發表於Cancer Pathogenesis and Therapy (2024, 2(2), 103–111)。該研究目的為評價優替德隆注射液單藥對既往二線治療（包括含鉑化療和靶向治療）失敗或不能耐受的晚期NSCLC患者的療效和安全性。試驗於2019年4月開始，於2021年8月完成，共有26例患者入組。安全性方面，試驗期間沒有患者因不良事件而死亡，不良事件的發生率低；有效性方面，21例患者可評價療效，ORR為19.0%，DCR為81.0%；中位PFS為4.4個月；12個月的生存率為71.0%（詳細數據見下圖）。

A



B



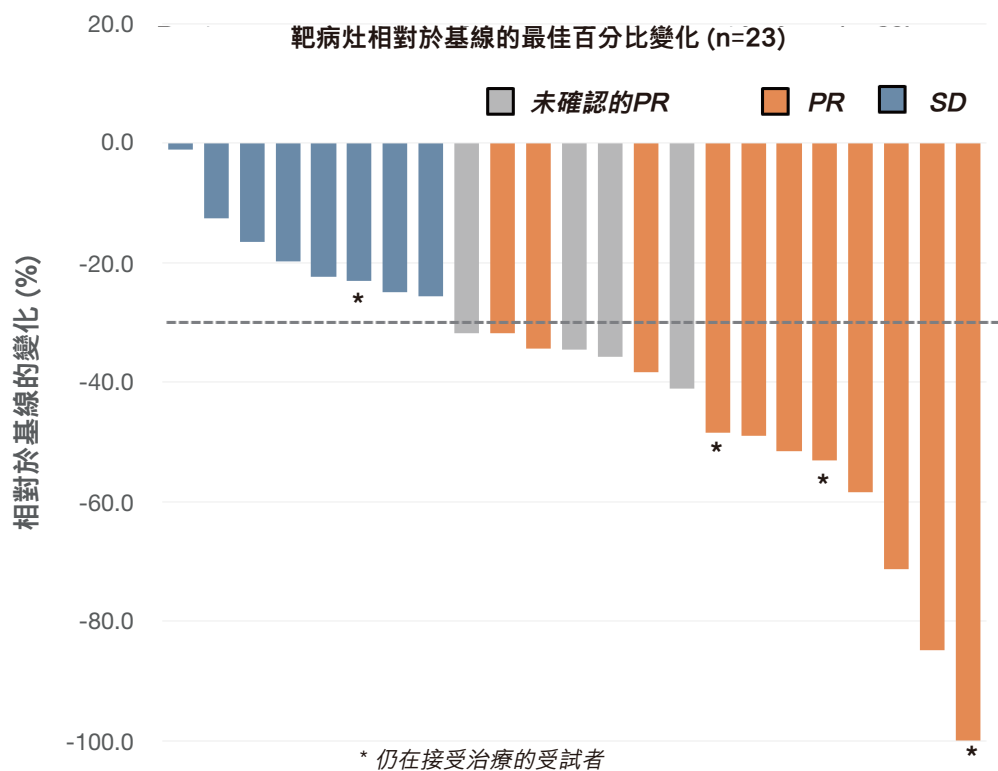
圖：優替德隆在ITT人群中對NSCLC患者的療效。ITT人群中，研究者評估的靶病灶較基線最佳變化百分比的瀑布圖(A)，ITT人群中，研究者評估的腫瘤大小隨時間變化的蜘蛛圖(B)。

- 優替德隆注射液治療晚期NSCLC中國III期臨床試驗

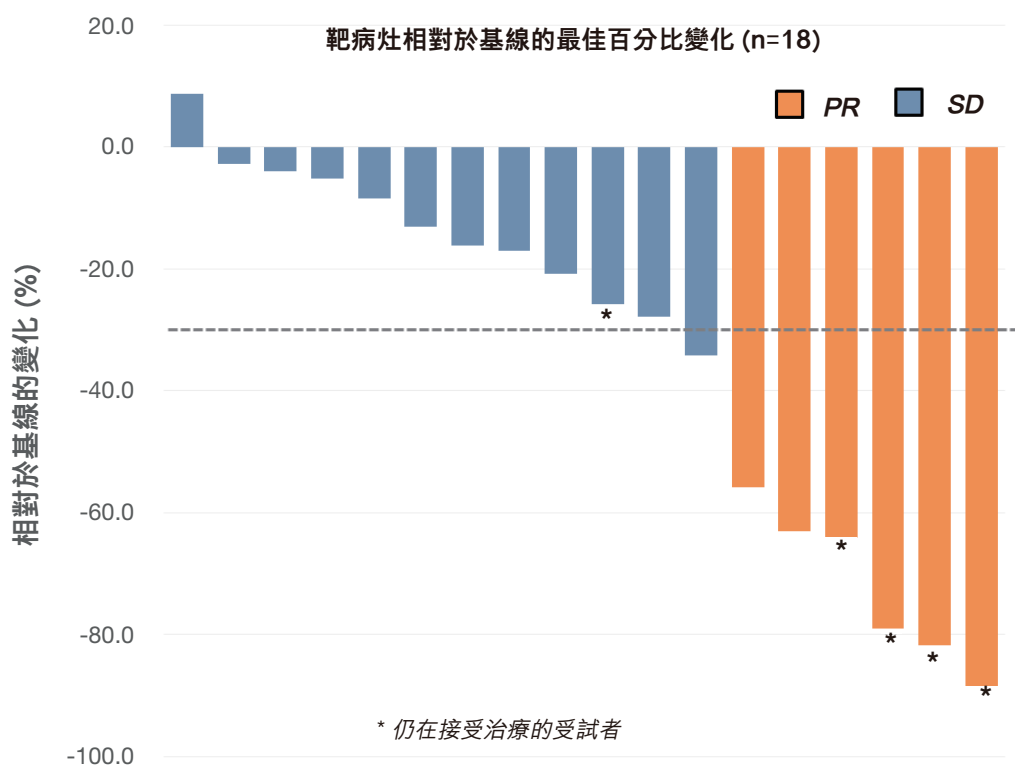
該研究為頭對頭對比多西他賽的優效性設計。化療是NSCLC的重要治療手段之一。前述優替德隆注射液在對二線及以上標準治療(包括含鉑化療)失敗或不能耐受的晚期NSCLC單藥治療的II期臨床研究中展現出的良好療效及安全性。目前，我們正在積極推進該III期臨床，截至報告期末，我們已完成目標數量約40%的患者入組，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理。有效性數據將在達到足夠數量的可評價病例並完成統計分析後得出。預計2025年底完成全部患者入組。

- 優替德隆注射液治療實體瘤(聯合PD-1一線治療晚期胃癌和食管癌)中國II期臨床試驗

根據該II期臨床試驗的第一階段數據，優替德隆單藥治療晚期胃癌和食管癌的CBR已分別達到53%和70%，ORR分別為20%和40%，因此我們開展了優替德隆聯合PD-1一線治療胃癌和食管癌的第二階段研究並於報告期內完成該研究。優替德隆聯合PD-1抑制劑及化療作為GC和ESCC的一線治療方案，展現出了良好的療效且安全性可接受。GC隊列納入了27例符合條件的患者，其中23例患者可進行療效評估。有5例患者仍在接受治療(最多達23個週期)。ORR為65.2%(包括未經確認PR 4例)，CBR為100%。mPFS大於6.1個月。ESCC隊列納入了20例符合條件的患者，其中18例患者可進行療效評估。有6例患者仍在接受治療(最多達12個週期)。經確認的ORR為33.3%，CBR為100%。具體詳情見下列圖表。兩個隊列的安全性特徵均良好，未出現與治療相關的死亡病例。中期研究結果已在2024年ASCO年會上刊發；最新的研究結果已在2025年ASCO年會上壁報展示。



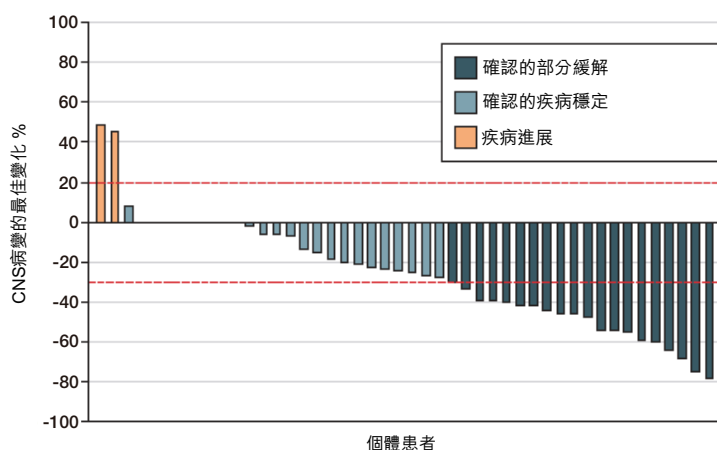
圖：第二階段胃癌隊列：
較基線最佳變化百分比的瀑布圖(PPS)



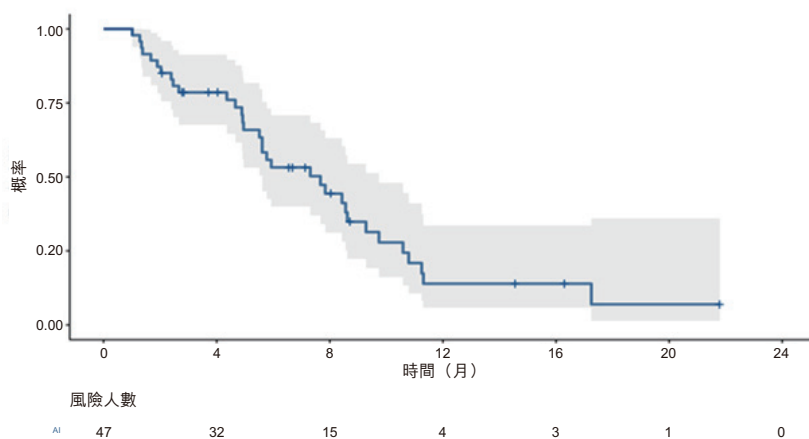
圖：第二階段食管癌隊列：
較基線最佳變化百分比的瀑布圖(PPS)

- 優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療HER2陰性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗

該臨床試驗結果在本報告期內發佈於2024年ASCO年度大會和JAMA Oncology。優替德隆具有穿透血腦屏障的能力，使其在腦部依然能夠達到較高的藥物濃度，從而起到防治癌症腦轉移的作用。該研究的主要目的為研究優替德隆聯合貝伐珠單抗治療晚期乳腺癌腦轉移的療效和安全性。2022年5月5日至2023年10月25日期間，共有47例患者入組，其中35例患者的CNS病變未經治療，12例患者在局部放療後出現進展性腦轉移。安全性方面，最常見的1-2級不良事件為周圍神經病變、中性粒細胞計數減少等，未出現3級或以上治療相關的不良事件。有效性方面，CNS-ORR為42.6%。截至2024年5月20日，中位無進展生存期(PFS)為7.7個月，中位總生存期達到15.1個月。詳細數據見下圖：



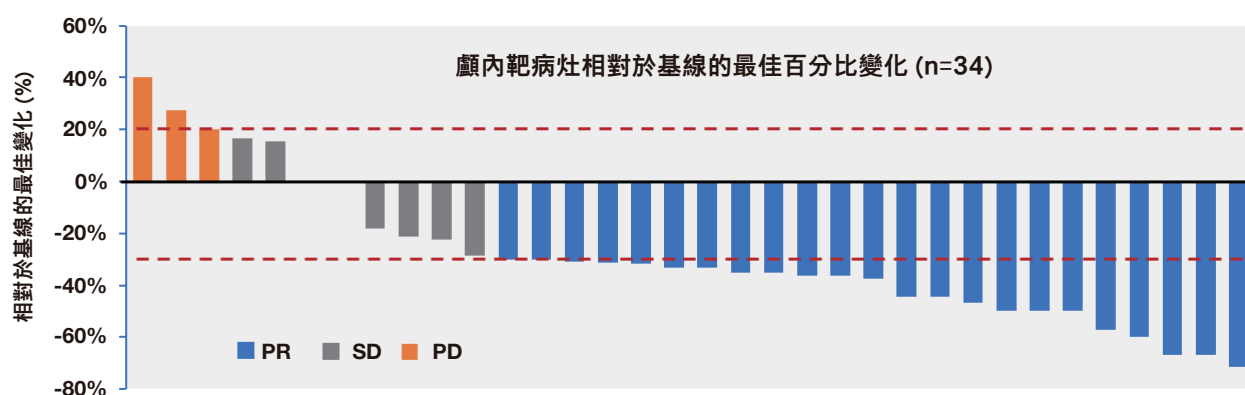
圖：顱內病灶的影像學緩解情況(n=46)



圖：無進展生存期的KApIAn-Meier曲線

- 優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗和依托泊苷治療HER2陰性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗

該臨床試驗結果在2025 ASCO年會現場以口頭報告形式公佈。該研究旨在探索優替德隆聯合貝伐珠單抗和化療治療乳腺癌腦轉移的療效和安全性，以期為這部分患者尋找新的治療手段，控制顱內腫瘤，延長患者的生存期。研究共入組34例患者，中位年齡為51歲，其中既往化療線數中位為3線，10例患者經貝伐珠單抗治療，9例患者經針對腦轉移的局部治療。截至2024年12月2日（中位隨訪10.4個月），64.7%患者接受了超6周期治療。療效方面，CNS-ORR為67.6%，CNS-CBR為88.2%。中位CNS-PFS為15個月，中位總體PFS為6個月。安全性方面，該聯合治療方案總體耐受性良好，大多數TEAE為1–2級，且可控可逆，接近2/3的患者完成超6個周期的治療。研究中出現的3–4級TEAE僅包含外周神經病變和骨髓抑制，且發生率均<10%。詳細數據見下圖。



圖：顱內靶病灶相對於基線的最佳百分比變化

- 優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療肺癌腦轉移的關鍵II期臨床試驗

鑒於優替德隆在前述臨床試驗中的表現，我們於2024年6月初在中國遞交優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療肺癌腦轉移的關鍵II期臨床試驗的IND申請，並已於2024年9月獲得IND批准。2025年1月首例患者已成功入組。

- 優替德隆注射液聯合卡培他濱治療乳腺癌腦轉移的美國關鍵II期臨床試驗

我們於2024年3月自FDA取得優替德隆治療乳腺癌腦轉移的ODD批准，並於2024年6月獲得優替德隆注射液聯合卡培他濱治療乳腺癌腦轉移的關鍵II期臨床試驗IND批准。該臨床試驗已在美國獲得倫理批准，首例患者入組在即。這是優替德隆注射液首次在美國患者人群中用藥，是公司國際化戰略邁出的重要一步。

- 優替德隆注射液一線治療不可切除晚期胰腺癌II期臨床研究

胰腺癌是一種高度惡性的腫瘤，基於吉西他濱的聯合方案仍是最主要的臨床治療手段。然而胰腺癌細胞對吉西他濱易產生耐藥性，因此治療效果並不理想。優替德隆能夠顯著抑制胰腺癌細胞的增殖和集落形成能力，對胰腺癌模型具有良好的抗腫瘤活性。當與吉西他濱聯用時，優替德隆能夠顯著降低吉西他濱的IC50值，而不會削弱對腫瘤細胞的殺傷效果，且二者聯合的抗腫瘤活性優於傳統的紫杉醇聯合吉西他濱。優替德隆注射液聯合吉西他濱用於不可切除晚期胰腺癌一線治療的II期臨床研究初步數據於2024年CSCO年會公佈，截至大會報告時止，研究已入組20例不可手術切除且不適合局部治療的晚期胰腺癌患者，11例完成首次療效評估。其中，疾病部分緩解(PR)3例，疾病穩定(SD)5例；客觀緩解率(ORR)為27.27%，疾病控制率(DCR)達72.72%，中位總生存期(mOS)為9.57個月。安全性方面，大部分不良事件為1-2級。數據證明優替德隆聯合吉西他濱能夠為晚期胰腺癌患者的一線治療帶來良好的生存獲益及疾病控制率，有望改善胰腺癌治療荒漠的狀態，成為胰腺癌新的治療選擇。我們在報告期內也向FDA遞交了優替德隆治療胰腺癌的ODD申請。

- 優替德隆注射液用於多西他賽耐藥型轉移性去勢抵抗性前列腺癌重度預治療後的II期臨床試驗

該臨床試驗結果在本報告期內發佈於2024年ASCO年度大會。由於在中國無法使用卡巴他賽和sipuleucel-T，造成對多西他賽難治的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)的化療選擇有限。這項II期研究旨在評估UTD1在mCRPC中的安全性和有效性。自2022年3月23日起，共25名mCRC患者入組，中位年齡為67歲。患者平

均接受過4.2線既往抗癌治療：其中100%接受過多西他賽，96.0%接受過阿比特龍，80.0%在恩雜魯胺和／或阿帕魯胺治療後出現病情進展。截至截止日期，PSA緩解率為16.0%。中位rPFS和OS分別為4.9個月和7.1個月。在10名具有可測量病變的患者中觀察到1例PR和4例SD，總體ORR和DCR分別為10.0%和50.0%。最常見的治療相關不良事件(TRAЕ)包括周圍感覺神經病變、消化不良、貧血等。沒有發生與治療相關的死亡。這項研究表明，在接受多西他賽治療後進展的重度預治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者中，展現出良好的療效和耐受性。

優替德隆膠囊

在本報告期內，優替德隆膠囊的相關管線進展迅速，我們順利完成了其在中國和美國的臨床I期研究，並在全球佈局了多項大型II/III期臨床研究。

● 優替德隆膠囊中國I期臨床試驗

該研究為優替德隆膠囊在中國開展的首個臨床研究，主要目的為考察中國晚期實體瘤患者使用優替德隆膠囊的安全性及耐受性，次要目的包括評價優替德隆膠囊的有效性及對照優替德隆注射液的絕對生物利用度。在報告期內，該研究已經完成，患者接受優替德隆膠囊單藥治療，起始劑量為50mg/m²/天，連續用藥5天(2例患者)，之後劑量遞增至75mg/m²/天，連續用藥5天以及75mg/m²/天，連續用藥7天(各3例患者)，治療週期為21天。無患者發生劑量限制性毒性(DLT)，最常見的3級及以上不良事件(AE)為腹瀉，在75mg/m²/天、連續用藥7天的劑量組中出現，但在支持性治療後24小時內恢復。推薦75mg/m²/天、連續用藥5天作為單藥治療劑量。有6例患者可評估療效，其中3例PR(每個隊列各1例)，3例SD，DoT為2-13個週期。大多數治療期間出現的不良事件(TEAE)為1/2級，無不良事件導致死亡或患者退出研究。30mg/m²優替德隆注射液和60mg/m²優替德隆膠囊的藥時曲線下面積(AUCinf)分別為3119.708 h*ng/mL和2188.184 h*ng/mL，表明其生物利用度(F%)為35.1%。本研究顯示，優替德隆膠囊作為一種微管抑制劑具有良好的生物利用度、安全性可控，且單藥治療療效有前景。

● 優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌中國關鍵臨床試驗

該研究為接續優替德隆膠囊中國I期臨床研究，評價優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期轉移性乳腺癌患者的有效性、安全性和藥代動力學特徵。該研究正在進行中，50例晚期乳腺癌患者入組，其中26例患者仍在接受治療。44例患者接受了療效評估，結果顯示有25例PR，14例SD。ORR大於56.8%(臨床獲益率(CBR)為88.6%)。結果與UTD1的III期研究結果一致(在2018年ASCO年會上口頭報告的數據

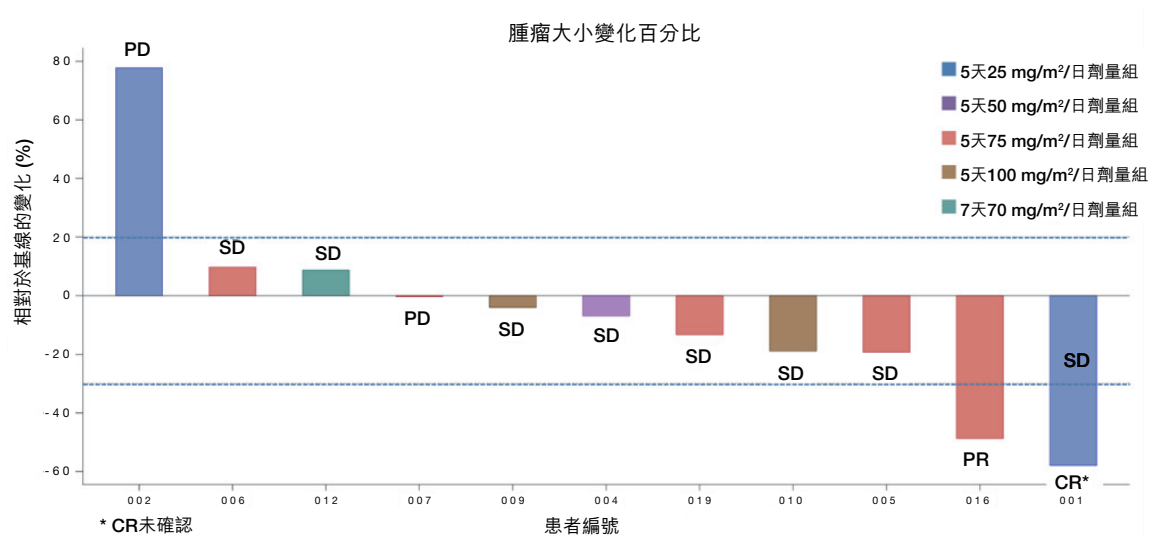
顯示，ORR為49.8%，CBR為65.8%）。最常見的治療期間出現的TEAE為腹瀉，症狀在接受支持性治療後恢復。本研究證明優替德隆膠囊在與注射劑型用於晚期乳腺癌治療時具有相似的有前景的聯合治療療效。我們計劃在2025年第四季度完成該試驗並向國家藥監局提交優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的pre-NDA申請。

- 優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌在中國IIT臨床試驗

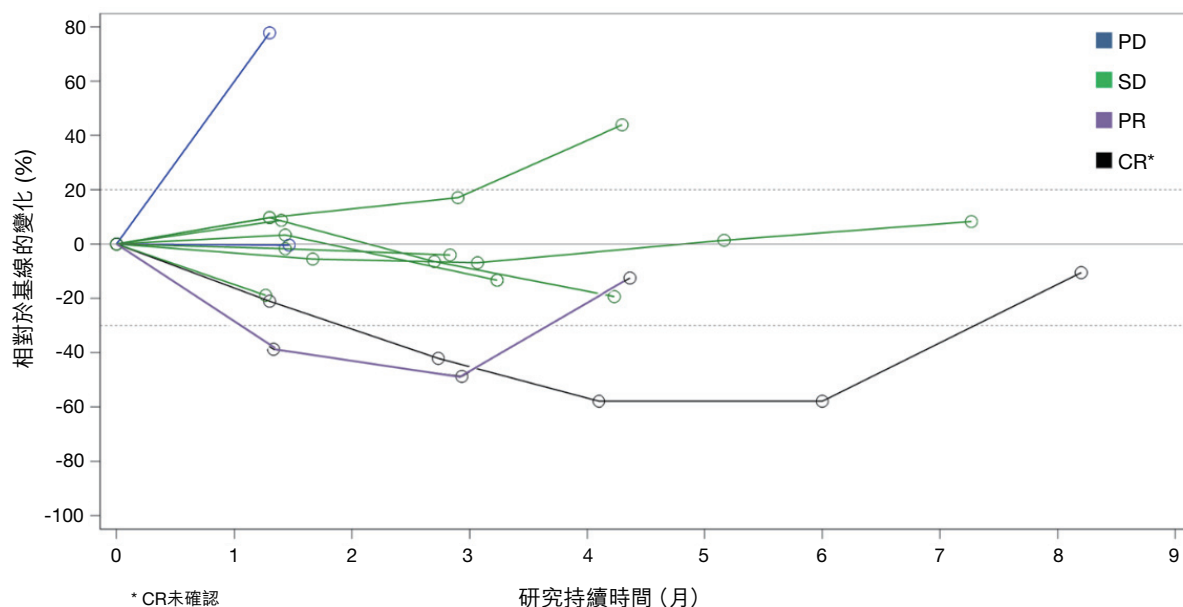
該研究正在進行中，亦旨在評價優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期轉移性乳腺癌患者的有效性和安全性。33例晚期乳腺癌患者入組，其中15例患者仍在接受治療。27例患者接受了療效評估，結果顯示有13例PR，9例SD。ORR大於48%（CBR為81.5%）。

- 優替德隆膠囊美國I期臨床試驗

該研究為優替德隆膠囊在全球範圍內的首個進入人體臨床研究，主要目的為考察美國晚期實體瘤患者使用優替德隆膠囊的安全性及耐受性，次要目的包括評價優替德隆膠囊的有效性及PK行為。在報告期內，該研究已經完成。患者接受優替德隆膠囊單藥治療。起始劑量為25mg/m²/天，連續用藥5天，有2例患者採用該劑量；後續計劃在21天週期內，分別將劑量遞增至50mg/m²/天（2例患者）、75mg/m²/天（6例患者）及100mg/m²/天（3例患者），均連續用藥5天，以及70mg/m²/天（2例患者），連續用藥7天。所有患者此前均在晚期治療階段接受過治療，最多接受過9線治療。在治療過程中，出現了2例DLT事件，分別為3級和4級腹瀉，其中1例發生在連續用藥5天的100mg/m²/天的劑量組，另1例發生在連續用藥7天的70mg/m²/天的劑量組。最大耐受劑量(MTD)確定為75mg/m²/天，連續用藥5天。共有11例患者可評估療效，結果為1例CR（卵巢癌）、1例PR（卵巢癌）、7例SD（包括睪丸支持細胞腫瘤、非小細胞肺癌×2、胰腺導管腺癌×2、闌尾腺癌和軟組織肉瘤），最長DoT為12個週期。ORR為18.2%，CBR為81.8%。最常見的治療期間出現的TEAE為1/2級，包括腹瀉、疲勞、噁心、周圍感覺神經病變、嘔吐和食欲減退（發生率均≥20%），這些不良事件在接受支持性治療後均可恢復。本研究顯示，優替德隆膠囊在經過重度預治療的晚期實體瘤患者中具有鼓舞人心的抗腫瘤活性，且安全性可控。最新的研究結果已於2025年ASCO年會上壁報展示。



圖：腫瘤最大縮小百分比瀑布圖



圖：腫瘤最大縮小百分比蜘蛛圖

- 優替德隆膠囊聯合卡培他濱和奧沙利鉑一線治療PD-L1陰性的局部晚期或轉移性胃或胃食管交界處腺癌的國際多中心II/III期臨床研究

我們於2024年3月獲得FDA就優替德隆膠囊治療晚期胃癌的ODD批准。我們已於2024年下半年就優替德隆膠囊聯合卡培他濱和奧沙利鉑一線治療晚期胃癌的II/III期MRCT與中國國家藥監局及FDA分別召開了pre-IND溝通交流和Type C會議，並就研究方案達成了共識。該研究II期部分擬入組78例受試者，計劃在美國和亞洲國家

開展，主要目的為評估優替德隆膠囊聯合用藥的安全性、療效和藥代動力學特徵；III期部分擬入組700例受試者，計劃在美國、亞洲、歐洲和其他國家及地區開展，主要終點為總生存期(OS)，次要終點包括無進展生存期(PFS)、ORR和安全性。目前，該II/III期臨床IND已獲得FDA和CDE的批准，相關研究中心篩選工作正在有序推進，計劃於2025年中完成在美國的首例患者入組。

- 優替德隆膠囊單藥治療鉑耐藥晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的國際多中心II/III期臨床研究

該研究II期部分擬入組72例受試者，計劃在美國和中國多中心開展，主要目的為評估優替德隆膠囊單藥不同給藥方案在目標患者人群中的安全性、療效和藥代動力學特徵；III期部分擬入組480例受試者，計劃在美國、中國、歐洲及其他國家和地區多中心開展，評價優替德隆膠囊對比研究者選擇化療用於鉑耐藥晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的療效、安全性。目前，該II/III期臨床IND已獲得CDE的批准，同時也在準備向FDA提交IND申請，計劃於2025年第三季度完成在中國的首例患者入組。

- 優替德隆膠囊聯合卡培他濱用於新輔助治療後未達到病理完全緩解的三陰性早期乳腺癌輔助強化治療的III期臨床研究

TNBC患者可選擇的輔助化療方案非常有限。優替德隆膠囊可提高用藥的順應性，減少患者的住院時間，提高用藥的便利性，有助於患者長期治療，大幅度降低患者的臨床治療費用。同時，優替德隆既往的安全性數據支持優替德隆長期用藥，有利於長期的輔助強化治療。該研究計劃入組既往接受過新輔助化療且術後未達到病理完全緩解的三陰性早期乳腺癌患者440例，評價優替德隆膠囊聯合卡培他濱對比卡培他濱單藥用於新輔助治療後未達到病理完全緩解的三陰性早期乳腺癌輔助治療的3年無侵襲性疾病生存(IDFS)率、總生存(OS)率和安全性。目前組長單位倫理已通過，近期完成首例患者入組。

- 優替德隆抗體偶聯藥物

優替德隆抗體偶聯藥物(ADC)兼具化療藥物的強大效果與抗體藥物的腫瘤靶向性優勢。鑒於ADC藥物在乳腺癌等適應症上的良好表現，及微管抑制劑藥物作為有效載荷進行的臨床探索，我們認為優替德隆作為具有全面臨床優勢的創新化療藥，有望成ADC藥物中的良好載荷，進一步增強我們在多個適應症上療效與安全性方面的優勢。目前優替德隆抗體偶聯藥物項目正在有序推進中。

2. 市場推廣戰略合作

2024年11月14日，本公司與青島百洋醫藥股份有限公司(股票代碼：301015.SZ)(「百洋醫藥」)全資子公司北京百洋智合醫學成果轉化服務有限公司(「百洋智合」)簽訂市場推廣服務協議(「該協議」)。根據該協議，本公司將授予百洋智合其優替德隆注射液(商品名：優替帝®)從2025年1月1日起在中國大陸地區的獨家市場推廣權益。百洋智合已於2024年11月向華昊中天支付不可退還的首付款5,000萬元人民幣；同時根據研發及銷售進度，向本公司支付研發里程碑及銷售里程碑款項。本公司將根據年度終端銷售額按梯度向百洋智合支付推廣服務費。

我們相信，藉此機會，通過與具有優秀市場推廣能力的公司開展合作，可以更高效地整合資源，進一步增大核心產品的市場空間，最大限度發揮我們技術平台的科學及商業價值，加速更多管線的研發和落地，為企業的持續發展與價值創造奠定堅實基礎。

3. 知識產權

我們採用多層次的知識產權保護策略，以最大限度地延長及擴大專利保護的期限及範圍。在早期研發過程中，我們嚴格而全面的保密制度確保了所有研發活動順利進行且無機密數據遭洩露。在產品即將商業化前，我們全方位申請了有關適應症、處方工藝、晶型、高產工程菌等PCT專利。因此，2024年也是我們各項專利被授權較為集中的一年。在報告期內，我們先後在中國和歐洲各國獲得了優替德隆晶型相關PCT專利授權、在中國、日本、澳洲、歐洲、印度等獲得了優替德隆口服製劑相關PCT專利授權、在中國和日本獲得了生產優替德隆的基因工程菌相關PCT專利授權。尤其值得一提的是該高產菌種專利，為優替德隆知識產權保護體系中的核心專利，保護期至2041年。優

替德隆為基因工程菌經過微生物發酵生產所得，化合物分子結構複雜，難以通過化學全合成或半合成方法實現高效生產和產業化，且化學合成產物與通過基因工程菌微生物發酵生產的產品可能在質量標準、藥物性質、生產成本、臨床安全性等方面存在差距。由於基因工程菌為優替德隆生產的前提條件和核心物料，故其專利的授權會極大提高產品的仿製壁壘。

4. 推進生產、質量控制及效率的持續優化

公司通過多項措施持續推進生產工藝和質量控制及效率的持續優化，具體包括：

- 國產化探索降低成本與提高供應鏈穩定性

通過培養基、一次性耗材以及輔料等國產化探索，公司在不影響品種產量和質量的基礎上，降低了生產成本。增強了供應鏈的穩定性，減少了倉儲成本，並加強了流動資金效率。

- 生產批量擴大降本增效

優替德隆注射液在2022年納入醫保，並於2024年完成醫保續約，市場需求量逐步增加，為保障患者對於藥品需求，降低企業生產成本、提高生產效率，公司對優替德隆注射液的生產批量進行了擴大，已完成藥監主管部門的備案（備案號：川備2023024703）。

- 新增優替德隆注射液3ml: 30mg規格

公司綜合考慮正開展的臨床研究與上市藥品說明書用法用量的劑量調整，在原規格5ml: 50mg的基礎上，新開發了3ml: 30mg規格，以滿足臨床用藥需求，減少藥品浪費，節省病人費用支出，提高藥品可及性，並於2024年12月取得優替德隆注射液3ml: 30mg《藥品補充申請批准通知書》（藥品批准文號：國藥准字H20247320）。

- 質量控制優化

公司進一步優化了質量管理體系建設，推進階段適用性質量體系和MAH相關質量體系的建設。進一步完善了藥品品種檔案的建立工作，以確保產品的可追溯性和質量穩定性。

5. 發展戰略及業務前景

不斷加強研發活動，將我們的產品推向全球

我們將進一步加強研發投入，圍繞產品管線，通過自主研發及外部合作，提升產品的商業價值：

— 優替德隆注射液臨床試驗：

我們將積極推進晚期乳腺癌以外的多個適應症的臨床進展，如乳腺癌新輔助、NSCLC、乳腺癌及肺癌腦轉移、胰腺癌等。我們將持續拓展核心產品的更多適應症，以擴大我們未來的市場前景；

— 優替德隆膠囊臨床試驗：

作為優替德隆的口服劑型，優替德隆膠囊為患者提供更優的便利性及依從性，減輕患者的經濟負擔，基於優替德隆膠囊在中美已完成的臨床研究的優異數據，我們大力佈局優替德隆膠囊的後續II/III期臨床管線，包括三陰乳腺癌輔助強化臨床III期研究、晚期胃癌臨床II/III期國際多中心研究、晚期卵巢癌臨床II/III期國際多中心研究等三項大型研究均即將完成首例患者入組；

— ADC產品研發：

鑒於優替德隆有望成ADC藥物中良好載荷的潛力，以及我們前期在ADC項目上的探索所取得的進展，我們將全力開發以優替德隆作為有效載體藥物的ADC項目並盡快將其推進至臨床階段，進一步豐富我們的產品組合，不斷增加本公司產品管線的多元化與競爭力；

— 全球活動：

我們將高度重視加快管線項目於海外市場的申報及臨床進展，持續不斷推進已准予進行臨床試驗的項目，並推動更多臨床項目走向全球市場。此外，我們正透過於中國境外授權或共同開發優替德隆注射液及膠囊，積極物色可靠的全球合作夥伴。我們相信，憑藉我們強大的研發及生產能力，加上我們豐富的商業專業知識，我們將是實現為全球患者提供創新抗癌產品的共同目標的全球生物醫藥公司的首選合作夥伴。

— 優化生產質量及產能，滿足全球需求

我們致力於鞏固自身在生產環節的優勢，將繼續投資於先進的生產設備與最佳生產環境，以更好地滿足研發與生產需求，同時實現規模經濟效益，以降低生產環節成本。隨著海外的臨床試驗及商業化的快速進展，我們將依照cGMP標準，升級與改建生產設施，為未來在全球範圍供應產品提供可靠保障。

— 提高品牌知名度和市場佔有率

我們將與合作夥伴百洋醫藥進一步加強深度合作、更高效地整合雙方資源，制定全面的、專業的和差異化的學術推廣計劃和商業化開發策略，覆蓋全國範圍內重點省市區域的醫療機構，以期快速提升優替德隆注射液市場知名度和滲透率。

— 吸引、培養及留用頂尖人才，加快科技創新和產品商業化

我們高度重視選拔並留用人才。為全面支持我們的發展，我們將繼續招募行業領先的研發、臨床開發和商業化專業人士。我們致力為我們的員工提供健全的職業發展和學習機會，來自資深人士的指導、清晰的職業發展路線、有競爭力的薪酬以及團結互助的工作環境，打造吸引人才和留住志同道合頂尖人才的企業文化。

財務回顧

收入

報告期內，本集團收入為人民幣71.9百萬元，較截至2023年12月31日止年度的人民幣66.6百萬元增加7.9%。該變動乃主要由於我們的產品（「優替德隆注射液」）市場滲透提高導致銷售收入增長。

銷售成本

報告期內，銷售成本為人民幣10.8百萬元，較截至2023年12月31日止年度為人民幣19.8百萬元減少45.6%。該變動乃主要由於我們的產品（「優替德隆注射液」）生產工藝優化所帶來的銷售成本降低。

毛利及毛利率

由於前述因素，本集團的毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣46.8百萬元增加30.5%至截至2024年12月31日止年度的人民幣61.1百萬元，毛利率按毛利除以收入再將結果乘以100%計算。本集團的毛利率於截至2024年12月31日止年度為85.0%，而於截至2023年12月31日止年度則為70.3%。毛利及毛利率的增加得益於產品市場滲透提高導致銷售收入增長、產品生產工藝優化所帶來的銷售成本降低。

其他收入及收益淨額

於報告期內，其他收入及收益淨額主要包括(i)銀行存款利息收入；(ii)外匯收益淨額；(iii)政府補助，即政府為鼓勵我們引入人才及創新而發放的補助；及(iv)強制以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已變現及未變現收益淨額。

其他收入及收益淨額由2023年人民幣31.7百萬元減少15.6%至2024年的人民幣26.7百萬元，主要是由於贖回理財產品致強制以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已變現及未變現收益淨額減少。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2023年的人民幣95.4百萬元減少35.1%至2024年的人民幣61.9百萬元，主要由於我們嚴格控制銷售費用而使銷售及分銷開支減少。

行政開支

行政開支由2023年的人民幣43.9百萬元增加19.2%至2024年的人民幣52.3百萬元，主要由於我們的上市開支增加。

研發開支

研發開支由2023年的人民幣126.5百萬元減少8.1%至2024年的人民幣116.3百萬元，主要由於隨著2023年部分IIT完成，技術服務開支減少。

財務成本

我們的財務成本維持的相對穩定，2024年為人民幣56,000元，2023年為人民幣57,000元。

報告期內虧損

由於上述原因，我們的虧損由2023年的人民幣189.6百萬元縮減45.8百萬元至2024年的人民幣143.8百萬元。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	於2024年 12月31日	於2023年 12月31日
流動比率(倍)	8.8	14.5
速動比率(倍)	8.4	13.9
資產負債率(%)	13.4%	6.4%

附註：

1. 流動比率按同日的流動資產除以流動負債計算。
2. 速動比率按同日的流動資產減存貨，再除以流動負債計算。
3. 負債比率按同日的負債總額除以資產總額計算。

流動資產淨值

我們的流動資產淨額由截至2023年12月31日的人民幣589.8百萬元增加5.1%至截至2024年12月31日的人民幣620.1百萬元。此乃由於我們募集全球發售所得款項現金流入。

截至2024年12月31日，我們的流動資產為人民幣699.3百萬元，包括現金及現金等價物人民幣189.7百萬元、銀行定期存款人民幣268.8百萬元、強制按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣106.0百萬元、預付款項人民幣67.1百萬元、存貨人民幣31.4百萬元、貿易及其他應收款28.1百萬元以及受限製銀行結餘8.2百萬元。截至2024年12月31日，我們的流動負債為人民幣79.2百萬元，包括貿易及其他應付款項人民幣72.9百萬元、合同負債4.7百萬元、與關聯方有關款項0.9百萬元及租賃負債人民幣0.7百萬元。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經營及市場狀況的變化及時作出調整。

流動資金及財務資源

截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物（主要以美元及人民幣計值）、銀行定期銀行存款、受限制銀行結餘及強制按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產合共為人民幣607.6百萬元，較截至2023年12月31日的人民幣576.0百萬元增加5.5%。該增加主要由於(i)我們募集全球發售所得款項現金流入及(ii)報告期內我們的研發活動、建造我們的研發及生產設施、購買設備、機器及無形資產、輔助日常營運提供資金現金以及受限制銀行資金流出所抵銷。

所持重大投資

截至2024年12月31日，本集團並無作出或持有任何重大投資（包括在被投資公司的任何投資額佔本公司於2024年12月31日資產總額的5%或以上）。

或然負債

截至2024年12月31日，我們並無任何或有負債。

資產押記

截至2024年12月31日，本集團並無押記資產。

外匯風險

我們主要因銀行存款及集團內公司間應收款項以外幣計值而面臨貨幣風險。引起此類風險的貨幣主要是美元。於報告期內，我們的業務並未因匯率波動而受到任何重大影響。

僱員及薪酬政策

目前我們的員工主要來自中國大陸和香港。截至2024年12月31日，本集團共有147名在職員工。截至2024年12月31日止年度，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣80.5百萬元，而截至2023年12月31日止年度為人民幣120.3百萬元。

本集團擁有完善的薪酬體系，確保員工獲得公平合理的薪資與獎勵。我們嚴格遵守國家和地區的相關法律法規，依法繳納「五險一金」，包括養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金，保障員工享受社會保險待遇。對於表現突出的員工，其所有獎勵均經人力資源部備案，並作為個人加薪、晉升和晉級的重要依據。員工除了享有薪資及社會保障保險外，我們還提供帶薪年休假、產假、護理假、病假、事假等假期福利，以提升員工的生活品質，增強他們的歸屬感。

為認可本公司員工的貢獻並激勵彼等進一步推動本公司發展，本公司分別於2020年11月、2021年1月及2022年1月分別批准及採納員工激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱招股章程「附錄七一法定及一般資料—D.首次公開發售前僱員激勵計劃」一段。

企業管治

遵守企業管治守則

董事會竭力維持高標準的企業管治以保障股東利益並提升企業價值及責任感。

本公司已採納香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）企業管治守則的原則及守則條文作為本公司的企業管治常規基準。

報告期內，公司的全球發售所得款項發生了臨時偏離，乃屬無心之失，且該等偏離款項已全數收回，並不會對首次公開發售所得款後續按招股章程披露的既定用途的正常使用或本公司的正常運營造成影響。臨時偏離首次公開發售所得款項用途詳情已於本公司日期為2025年2月25日及2025年5月30日的公告中披露。

除上文所披露者外，董事認為，自2024年10月31日（「**上市日期**」）起至2024年12月31日止期間（「**相關期間**」），本公司已遵守企業管治守則（「**企業管治守則**」）所載的所有適用守則條文。

董事會將繼續檢討及監察本公司的常規，旨在維持高企業管治水平。

董事遵守證券交易標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載之《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「**標準守則**」），以規管董事及相關僱員買賣本公司證券的一切交易以及標準守則涵蓋的其他事宜。

我們已向所有董事作出具體查詢並獲其確認，彼等自上市日期2024年10月31日起至2024年12月31日止期間，一直遵守標準守則所載的規定標準。就本公司所知，於報告期內並無有關僱員違反標準守則的事件。

全球發售所得款項淨額用途

本公司以每股16港元發行14,588,000股每股面值人民幣1.00元的H股（該等股份於2024年10月31日在聯交所主板上市）。我們獲得全球發售所得款項淨額（經扣除包銷佣金以及相關成本及開支後）約195.89百萬港元。招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所披露的所得款項淨額的擬定用途及預期時間表並無變動或延遲。下表載列於2024年12月31日的所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

擬定用途	佔所得 款項淨額 總額的 百分比	分配所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日止年度 已動用金額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)
(i) 為我們的核心產品優替德隆注射液提供資金	44.9%	87.95	0	87.95
用於資助優替德隆注射液在中國用於乳腺癌 新輔助治療的III期臨床試驗	9.8%	19.20	0	19.20
用於資助優替德隆注射液在中國用於晚期 NSCLC的III期臨床試驗	11.8%	23.12	0	23.12
用於資助優替德隆注射液在中國用於肺癌腦 轉移的II期（關鍵）臨床試驗	4.6%	9.01	0	9.01
用於資助優替德隆注射液用於晚期NSCLC的 II-III期國際多中心的臨床試驗	5.3%	10.38	0	10.38
用於資助優替德隆注射液用於晚期乳腺癌的 III期國際多中心的臨床試驗	3.5%	6.86	0	6.86
用於資助優替德隆注射液在美國用於乳腺癌 腦轉移的II期（關鍵）研究	9.9%	19.39	0	19.39

擬定用途	佔所得 款項淨額 總額的 百分比	分配所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日止年度 已動用金額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)
(ii) 為我們的核心產品以外的進行中及計劃進行的臨床試驗及產品臨床前研究以及核心產品研究者發起試驗提供資金	38.9%	76.20	0	76.20
用於資助優替德隆膠囊治療晚期胃癌及食管癌的II至III期MRCT	35.8%	70.13	0	70.13
用於資助優替德隆膠囊在中國的實體瘤及晚期乳腺癌關鍵性研究	1.2%	2.35	0	2.35
用於資助優替德隆納米注射液、優替德隆ADC、BG22、BG18、BG44等進行中及計劃進行的臨床前研究及核心產品的研究者發起試驗	1.9%	3.72	0	3.72
(iii) 用於加強我們的國內商業化能力及建立我們的全球營銷網絡	3.0%	5.88	0	5.88
(iv) 用於擴大產能	3.2%	6.27	0	6.27
(v) 用於營運資金及一般公司用途	10.0%	19.59	0	19.59
總計	100.0%	195.89	0	195.89

截至2024年12月31日，暫未動用全球發售所得款項淨額。本公司擬按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所述的一致方式使用所得款項淨額。本公司計劃於2025年開始動用全球發售所得款項淨額，完成使用該等所得款項的時間將根據本公司實際業務需要及未來業務發展釐定。

註1：本公司分別於2024年11月22日及2024年11月25日使用得全球發售所得款項認購了2家不同基金公司的保本低風險的基金產品（「兩筆認購」或「該等投資」），投資金額分別為38.00百萬港元及22.00百萬港元，本公司已將兩筆認購全部撤回並已收回了全部款項。

該等投資的認購金額及條款乃由本公司高級管理層經綜合評估後並考慮以下因素後落實：(i)本集團當時的財務狀況；(ii)該等投資的預期投資回報及期限；及(iii)該等投資對本集團的營運及營運資金並無重大影響。本公司高級管理層認為，該等投資的條款乃屬公平合理，且符合本公司及其股東的整體利益。

本公司進行該等投資旨在管理資金，從而在保持高流動性及低風險水平的同時實現均衡收益。本公司高級管理層認為，該等投資可為本集團提供較商業銀行一般提供的存款收益更好的潛在收益，且該等投資的安全性高，流動性好並可隨時贖回。長遠而言，該等投資可為本公司實現資金的保值增值，並維持資金使用的靈活性，亦可提高資金使用效率並促進本公司日常及一般業務運營。本公司過去多年來一直進行資金管理活動，包括認購短期、保本低風險的投資理財產品，而所有投資計劃均需管理層審核和預先批准。本公司目前亦維持健康及良好的財務狀況。

為免疑問，兩筆認購各自之最高適用百分比率（定義見上市規則第14.07條）均不超過5%。兩筆認購均不構成上市規則14章下的須予公布交易及14A章下的關連交易。

誠如招股章程所披露，倘本公司全球發售所得款項淨額（「首次公開發售所得款項」）未立即用於招股章程未來計劃及所得款項一節所述用途，在相關法律法規允許的情況下，本公司會將該等款項存入持牌商業銀行及／或其他認可機構（定義見證券及期貨條例或其他司法轄區適用的法律及法規）的短期計息賬戶。考慮到該等投資安全性高，流動性好並可隨時贖回，本公司誤解該等投資的性質類似銀行存款，即以首次公開發售所得款項為該等投資提供資金不會影響招股章程所披露的首次公開發售所得款項的擬定用途。因此，本公司將部分首次公開發售所得款項用於為該等投資提供資金。

本公司謹此強調，偏離首次公開發售所得款項用途乃屬無心之失，認購該等投資的款項已全數收回，並不會對首次公開發售所得款後續按招股章程披露的既定用途的正常使用或本公司的正常運營造成影響。

註2：為提高資金運用效率及彈性，同時確保符合本公司資金管理規定及內部控制程序，經本公司總經理辦公會於2024年11月20日核准，本公司全資附屬公司Biostar Pharma, Inc. (「**US-Biostar**」)以自有閒置資金5.0百萬美元認購一項保本保收益基金(「**該投資**」)。付款過程中，US-Biostar的線上銀行轉賬服務因銀行安全審查而暫停，導致總投資金額當中1.5百萬美元無法轉賬。為免拖欠款項，US-Biostar與本公司簽訂臨時過渡貸款協議，為期不超過一個月。由於缺乏其他可用美元資金，本公司於2024年11月28日以首次公開發售所得款項向US-Biostar借出1.5百萬美元，協助其支付認購款項。US-Biostar的代表於2024年12月23日返回美國並重新啟動US-Biostar的銀行賬戶後，上述1.5百萬美元已於2024年12月26日之前全數轉回本公司有關首次公開發售所得款項的收款銀行賬戶。

為免生疑問，該投資的最高適用百分比率(定義見上市規則第14.07條)不超過5%，故不構成上市規則第14章項下的須予公佈交易。根據上市規則第14A章，該投資亦不構成關連交易。

上述臨時偏離首次公開發售所得款項用途乃由於本公司無心之失及誤解所致；本公司誤以為臨時過渡貸款屬集團內部性質，可將首次公開發售所得款項撥作營運資金及一般企業用途。該投資、臨時過渡貸款及全數收回有關貸款乃於2024年11月至12月期間根據本公司內部程序進行及完成。

本公司謹此強調，臨時偏離首次公開發售所得款項用途純屬無心之失，該筆資金已適時全數收回，且有關安排並無對首次公開發售所得款項後續按招股章程披露的既定用途的正常使用或本公司的正常運營造成任何不利影響。

為避免日後出現類似情況，本公司已審閱其內部程序及採取以下補救措施：

1. 上市規則相關培訓：本公司董事、監事、高級管理層及負責員工已就上市規則相關要求接受培訓，並在未來將定期就上市規則之規定接受更多監管合規事宜培訓，以加強彼等對遵守上市規則之了解及重要性，降低事件再次發生的風險。由香港一家律師事務所提供的首次培訓已於2025年2月20日完成；涉及上市規則(尤其第13章)及內幕消息披露指引的第二次培訓已於2025年4月1日完成。
2. 本公司將加強與合規顧問的溝通，強化本公司對上市規則的熟悉程度；本公司計劃每當需要向公眾披露資料(包括但不限於月報表、公告、通函及財務報告等)以及本公司不時進行其他臨時交易時與合規顧問進行溝通，確保遵守上市規則。若有任何不確定

事項(包括投資事宜及首次公開發售所得款項用途)，本公司將及時諮詢合規顧問，力求遵守合規要求。

3. 本公司未來將嚴格恪守首次公開發售所得款項的用途：本公司將嚴格按照招股章程所載用途動用首次公開發售所得款項。適用於本公司作為香港上市公司的《募集資金管理辦法》經本公司全體董事審議及修訂，已于2025年4月25日獲董事會批准生效。倘日後需要將首次公開發售所得款項撥作其他用途，本公司將根據上市規則及公司章程的規定，履行必要的審批程序、諮詢本公司合規顧問及中國法律顧問，並就變更首次公開發售所得款項用途履行披露義務，以確保首次公開發售所得款項的合規使用。

經過連串培訓以及在董事會所通過並生效的《募集資金管理辦法》所規限下，本公司將嚴格按照當中所載政策及指引進行集資活動。本公司將及時並定期就合規問題諮詢合規及法律顧問；本公司已經外聘內部監控顧問，致力強化內部監控系統，防範日後再次發生同類事件。

審計委員會

截至本公告日期，本公司審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即蕭恕明先生、孟頌東博士及唐進先生。蕭恕明先生為審計委員會主席，並具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當資格。

審計委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及常規，並已與本公司管理層討論有關內部控制、風險管理及財務報告的事宜。審計委員會審閱及認為截至2024年12月31日止年度的年度財務業績已遵照相關會計準則、規則及規例，並已妥為作出適當披露。

大信國際(香港)會計師事務所的工作範圍

本公告所載有關本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的數字已經本集團核數師大信國際(香港)會計師事務所有限公司(「大信國際香港」)與本集團該年度綜合財務報表所載的金額核對一致。大信國際香港就此進行的工作並不構成鑒證委聘，因此大信國際香港並無就本公告表發表任何意見或鑒證結論。

獨立核數師報告摘要

以下為本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表有關保留意見的獨立核數師報告摘要：

保留意見

我們認為，除本報告「保留意見的基礎」一節所述事項可能造成的影響外，該等綜合財務報表已根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告會計準則真實而公平地反映了貴集團於2024年12月31日的綜合財務狀況及截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港《公司條例》的披露規定妥為編製。

保留意見的基礎

誠如綜合財務報表附註16(iii)所披露，於截至2024年12月31日止年度內，貴集團以代價5,000,000美元（相當於約人民幣35,942,000元）投資於一隻非上市基金（「該基金」）的若干無投票權可贖回參與股份。根據香港財務報告準則第19號「金融工具」，貴公司管理層將該基金於綜合財務狀況表內分類為強制以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

該基金從事投資於若干上市及非上市投資（「基金投資」）。貴公司董事認為，貴集團於該基金的投資於2024年12月31日的公允價值為5,000,000美元（相當於約人民幣35,942,000元），即貴集團投資該基金的歷史成本，且並無於截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表中確認任何公允價值收益或虧損。

然而，我們未能就該基金的相關資產（包括基金投資）及負債的存在、權利與義務、完整性、準確性及估值獲取充足和適當的審計憑證，而該等資產及負債是計量貴集團於該基金的投資公允價值的重要輸入數據。我們亦未能獲取充足和適當的審計憑證以令我們信納：(i) 貴集團於該基金的投資於2024年12月31日的公允價值5,000,000美元（相當於約人民幣35,942,000元）已根據香港財務報告準則第13號「公允價值計量」（「香港財務報告準則第13號」）妥為釐定及截至該日止年度該投資並無任何公允價值收益或虧損；及(ii)相關資料是否已按照香港財務報告準則第13號及其他適用香港財務報告準則的規定妥為披露。因此，我們無法確定是否需要對該等金額作出任何調整並作出額外披露。

我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》（「香港審計準則」）進行審計。我們在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分中作進一步闡述。

我們相信，我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的保留意見提供基礎。

購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司H股於2024年10月31日於聯交所首次上市。於上市日期至2024年12月31日期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括出售庫存股份)。

於2024年12月31日，本公司並無持有庫存股份(定義見《上市規則》)。

末期股息

董事會已決議不建議派付截至2024年12月31日止年度的末期股息(2023年：無)。

報告期後重大事項

除本公告所披露外，本集團並不知悉於報告期後發生任何有關本集團業務或財務表現的重大期後事項。

刊登年度業績公告及年度報告

本公告刊登於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.biostar-pharm.com。本公司於報告期的年度報告將刊載於上述網站，並將適時寄發予股東。

致謝

董事會謹此就我們的股東及業務夥伴的持續信任及支持，以及我們的僱員的勤勉、投入、忠誠及誠信向彼等致以衷心的感謝。

綜合損益及其他全面收益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	4	71,866	66,635
銷售成本		<u>(10,780)</u>	<u>(19,810)</u>
毛利		61,086	46,825
其他收入及收益淨額	5	26,736	31,694
銷售及分銷開支		(61,926)	(95,397)
行政開支		(52,339)	(43,900)
研發開支		(116,292)	(126,537)
貿易及其他應收款項的(減值虧損)/減值虧損撥回		(294)	1,284
其他營運開支		(691)	(3,556)
財務成本	6	<u>(56)</u>	<u>(57)</u>
除稅前虧損	6	(143,776)	(189,644)
所得稅	7	<u>—</u>	<u>—</u>
本公司權益股東應佔年內虧損		(143,776)	(189,644)
本年度其他全面收益(無稅項影響)			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算一間海外附屬公司財務報表的匯兌差額		<u>364</u>	<u>476</u>
本公司權益股東應佔年內全面開支總額		<u><u>(143,412)</u></u>	<u><u>(189,168)</u></u>
每股虧損(人民幣元)			
基本及攤薄	9	<u><u>(0.41)</u></u>	<u><u>(0.54)</u></u>

綜合財務狀況表
於2024年12月31日

	附註	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		163,724	122,710
使用權資產		13,556	13,477
無形資產		752	1,627
強制以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	10	35,000	—
租金及公用事業按金		<u>953</u>	<u>1,000</u>
		<u>213,985</u>	<u>138,814</u>
流動資產			
存貨		31,419	27,267
貿易及其他應收款項	11	28,139	15,947
預付款項	12	67,075	14,300
強制以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	10	105,989	235,611
受限制銀行結餘		8,184	—
銀行定期存款		268,738	302,318
現金及現金等價物		<u>189,714</u>	<u>38,087</u>
		<u>699,258</u>	<u>633,530</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	72,916	42,987
合約負債		4,717	—
應付關聯方款項		863	24
撥備		—	—
租賃負債		<u>665</u>	<u>732</u>
		<u>79,161</u>	<u>43,743</u>
流動資產淨額		<u>620,097</u>	<u>589,787</u>
資產總額減流動負債		<u>834,082</u>	<u>728,601</u>

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動負債			
其他應付款項	13	—	4,453
合約負債		42,453	—
租賃負債		517	167
遞延收入		<u>366</u>	<u>820</u>
		<u>43,336</u>	<u>5,440</u>
資產淨額		<u>790,746</u>	<u>723,161</u>
資本及儲備			
股本		364,588	350,000
儲備		<u>426,158</u>	<u>373,161</u>
權益總額		<u>790,746</u>	<u>723,161</u>

綜合財務報表附註

截至2024年12月31日止年度

1. 一般資料

北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「本公司」)於2002年7月11日在中華人民共和國(「中國」)根據中國公司法註冊成立為有限公司並於2021年5月8日由有限公司改制為股份有限公司。本公司註冊辦事處地址為中國北京市北京經濟技術開發區科創六街88號院3號樓3層310室，而本公司總部及主要營業地點為中國北京市北京經濟技術開發區亦城財富中心B座1202室。本公司股份自2024年10月31日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市買賣。

本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事創新藥研究及開發(「研發」)、生產及銷售。

本公司董事認為，於2024年12月31日，本集團的直接及最終母公司為於美國註冊成立之BAYGEN QT INC.，而本集團之最終控股方為Tang Li(唐莉)女士及Qiu Rongguo(邱榮國)先生，彼等為本公司之一致行動人士。BAYGEN QT INC.概無編製可供公眾查閱的財務報表。

綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列。人民幣為本公司及其於中國內地成立的附屬公司的功能貨幣。本公司於中國內地以外地區的附屬公司的功能貨幣為港元(「港元」)或美元(「美元」)。本集團將其於中國內地以外地區的附屬公司財務報表從港元／美元換算為人民幣。

2. 綜合財務報表的編製基準

綜合財務報表已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告會計準則(「香港財務報告會計準則」)(包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)、香港普遍採納的會計準則以及香港公司條例及聯交所證券上市規則(「上市規則」)的披露要求。

本財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

3. 應用新訂香港財務報告準則或其修訂本

(a) 應用新訂香港財務報告準則及其修訂本

本集團已於過往期間提早應用所有於2024年1月1日生效之新訂香港財務報告準則及其修訂本。

(b) 已發佈但尚未生效的新訂香港財務報告準則及其修訂本

本集團並無於該等綜合財務報表內提前應用下列已頒佈但尚未生效之新訂訂香港財務報告準則及其修訂本：

香港會計準則第21號(修訂本)	缺乏可交換性 ¹
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具的分類及計量修訂 ²
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²
香港財務報告準則2024年年度改進	香港財務報告準則第1號、第7號、第9號、第10號及香港會計準則第7號(修訂本) ²
香港財務報告準則第18號及 對其他香港財務報告準則的相應修訂	財務報表的呈列及披露 ³
香港財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司：披露 ³
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產銷售或注資 ⁴

1 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

4 於待定日期或之後開始的年度期間生效

香港財務報告準則第18號及其他香港財務報告準則之相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，允許提早應用。應用新訂準則預期將影響綜合損益表的呈列及日後綜合財務報表中的披露。本公司董事正在評估對綜合財務報表的具體影響。

除上述者外，本公司董事預期應用所有其他新訂香港財務報告準則及其修訂本於可見未來將不會對綜合財務報表產生重大影響。

4. 收入及分部報告

(a) 收入

本集團的主要業務為研發、生產及銷售創新藥物。

收入分類

來自客戶合約的收入按主要產品或服務項目分類如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
香港財務報告準則第15號範圍內來自客戶合約的收入		
銷售貨品	<u>71,866</u>	<u>66,635</u>

於本年度，本集團按時間點確認客戶合同收入。

預期未來就報告日期存續的客戶合同確認的收入。

於2024年及2023年12月31日，本集團的現存合同中並無未履行的履約責任。

(b) 分部報告

(i) 分部資料

本集團對其業務進行整體管理，與內部向本集團最高行政管理層（首席營運決策者或「首席營運決策者」）報告資料以進行資源分配及績效評估的管理方式一致。

本集團根據所提供的產品類型來確定報告分部。

本公司董事決定本集團只有一個營運及報告分部，即研發、製造及銷售創新藥物。

由於這是本集團唯一的營運分部，因此除整個實體的披露外，並無呈列分部資料。

(ii) 地區資料

由於本集團的收入及經營虧損主要來自中國的業務，且其所有非流動資產及資本支出均位於／來自中國，因此並無呈報地區資料。

(iii) 主要客戶資料

佔本集團總收入10%以上的客戶於相應年度的收入如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶A	—	8,047

5. 其他收入及收益淨額

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行存款利息收入	15,623	13,138
匯兌淨收益	5,542	4,652
政府補助(附註(i))	2,263	4,586
強制以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的 已變現及未變現收益淨額	3,217	9,097
供應商的賠償	91	221
	<u>26,736</u>	<u>31,694</u>

附註：

- (i) 政府補助主要包括從地方政府獲得的獎勵，以及為鼓勵本集團引入人才及創新而獲得的補助。該等政府補助並無未達成的附帶條件。

6. 除稅前虧損

除稅前虧損乃經扣除下列各項後達致：

(a) 財務成本

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
租賃負債的利息開支	<u>56</u>	<u>57</u>

(b) 僱員福利開支(包括董事酬金)*

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金、工資、獎金及其他福利	65,044	69,624
退休福利計劃供款	6,409	6,291
以股權結算以股份為基礎的付款開支	<u>9,060</u>	<u>44,404</u>
	<u>80,513</u>	<u>120,319</u>

- * 截至2024年12月31日止年度，僱員福利開支人民幣1,251,000元(2023年：人民幣2,290,000元)、人民幣27,921,000元(2023年：人民幣50,804,000元)、人民幣17,769,000元(2023年：人民幣27,586,000元)、人民幣28,012,000元(2023年：人民幣33,586,000元)及人民幣5,560,000元(2023年：人民幣6,053,000元)已分別計入銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支、研發開支及存貨。

(c) 其他項目

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
核數師酬金		
— 現任外聘核數師	1,650	—
— 前任外聘核數師	1,800	—
折舊費用		
— 物業、廠房及設備	7,505	8,032
— 使用權資產	1,424	1,385
無形資產的攤銷開支	875	1,205
出售物業、廠房及設備的虧損	243	—
上市開支	24,433	5,409
研發開支*	116,292	126,537
存貨成本#	9,787	15,819

* 截至2024年12月31日止年度，研發開支包括與僱員福利開支、折舊及攤銷開支有關的人民幣36,608,000元（2023年：人民幣36,705,000元），亦計入上文或附註6(b)披露的各類開支總金額中。

截至2024年12月31日止年度，存貨成本包括與僱員福利開支、折舊及攤銷開支有關的人民幣7,703,000元（2023年：人民幣13,224,000元），亦計入上文或附註6(b)披露的各類開支總金額中。

7. 所得稅

中國企業所得稅

根據中國企業所得稅法（「**企業所得稅法**」）及企業所得稅法實施條例，本公司及其中國附屬公司的基本稅率為25%。

根據企業所得稅法及其相關法規，符合高新技術企業（「**高新技術企業**」）資格的企業，可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司於2021年12月17日取得高新技術企業證書，有效期三年。本公司於截至2024年及2023年12月31日止年度享有15%的所得稅優惠。

根據2020年的財政部23號公告，於2021年1月1日至2030年12月31日，設在西部地區的鼓勵類產業企業減按15%的稅率徵收企業所得稅（「**企業所得稅**」）（「**西部大開發**」）。鼓勵類產業企業指名列西部地區鼓勵類產業目錄的企業。法規訂明的產業項目主要經營業務，其主要業務收入佔該企業總收入超過70%。於截至2024年及2023年12月31日止年度，本集團於中國的附屬公司適用西部大開發優惠所得稅率15%。

美國企業所得稅

根據美國(「美國」)所得稅規則及規例，截至2024年及2023年12月31日止年度，本集團的美國附屬公司須繳納按收入範圍及國內所得稅釐定的美國聯邦所得稅。本集團的美國附屬公司於截至2024年及2023年12月31日止年度並無應課稅利潤。

香港利得稅

於2018年3月21日，香港立法會通過《2017年稅務(修訂)(第7號)條例草案》(「條例草案」)，引入兩級制利得稅率制度。條例草案已於2018年3月28日簽署成為法例並於翌日刊憲。根據兩級制利得稅率制度，合資格法團的首2百萬港元的溢利按8.25%徵稅，而超過2百萬港元的溢利按16.5%徵稅。兩級制利得稅率制度適用於本集團本年度。由於本集團在香港的附屬公司於截至2024年12月31日止年度並無應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出稅項撥備。

8. 股息

於截至2024年及2023年12月31日止年度，並無派付或擬派股息，自報告期末以來亦無擬派任何股息(2023年：零)。

9. 每股虧損

每股基本虧損

本年度的每股基本虧損乃基於本公司權益股東應佔年內虧損約人民幣143,776,000元(2023年：人民幣189,644,000元)，以及於年內已發行股份加權平均數約352,478,000股(2023年：350,000,000股)計算得出。

每股基本虧損乃基於以下數據計算：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
虧損		
用於計算每股基本虧損之本公司權益股東應佔虧損	<u>(143,776)</u>	<u>(189,644)</u>
	2024年 千股	2023年 千股
股份數目		
用於計算每股基本虧損之普通股加權平均數	<u>352,478</u>	<u>350,000</u>

每股攤薄虧損

由於截至2024年及2023年12月31日止年度並無具潛在攤薄影響的普通股，因此截至2024年及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。

10. 強制以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非即期		
— 非上市股權投資 (附註(i))	<u>35,000</u>	<u>—</u>
即期		
— 理財產品及結構性存款 (附註(ii))	70,047	235,611
— 非上市基金 (附註(iii))	<u>35,942</u>	<u>—</u>
	<u>105,989</u>	<u>235,611</u>
	<u>140,989</u>	<u>235,611</u>

附註：

(i) 強制以公允價值計量且其變動計入損益(「以公允價值計量且其變動計入損益」)的金融資產包括：

於2024年12月20日，本集團以代價人民幣35,000,000元收購一間無市場報價的非上市公司實體杭州功楚生物科技有限公司(「杭州功楚」)4.7619%的股權。杭州功楚主要從事創新藥物的研發、生產及銷售。因此，該項股權投資於2024年12月31日以公允價值計量且其變動計入損益入賬。

(ii) 由中國多家銀行發行的理財產品及結構性存款，附帶浮動收益並將於到期日連同本金一併支付。由於其合約現金流量並非僅為本金及利息付款，因此強制分類為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

(iii) 於2024年11月，本集團投資於基金C(「該基金」)的獨立投資組合Fund SP(「獨立投資組合」)，投資金額為5,000,000美元(相當於約人民幣35,942,000元)，期限為一年。該基金是一家在開曼群島金融管理局註冊為獨立投資組合公司的獲豁免有限公司。獨立投資組合可持有各資本市場的股權及債務證券、貨幣、期權、期貨期權及其他衍生工具。該基金亦可將其資產配置於私募投資工具、共同基金或其他由投資組合經理管理的賬戶，該等經理投資於各種金融市場。投資的主要目的是通過主要投資於組合投資的股份實現資本增值。根據有關獨立投資組合的認購協議及私募備忘錄，本集團於該基金獨立投資組合持有的實益權益為無投票權的可贖回參與股份，主要為本集團提供來自非上市投資的回報分成，但並無參與及控制日常運營的任何決策權或任何投票權。該基金為新成立的基金。本公司董事認為，本集團於該基金的投資於2024年12月31日的公允價值為5,000,000美元(相當於約人民幣35,942,000元)，即本集團有關該基金的歷史成本。

11. 貿易及其他應收款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	23,754	11,467
減：虧損撥備	<u>(602)</u>	<u>(308)</u>
	23,152	11,159
其他應收款項	852	496
可退還增值稅	<u>4,135</u>	<u>4,292</u>
	<u><u>28,139</u></u>	<u><u>15,947</u></u>

附註：

貿易應收款項主要與銷售創新藥所確認的收入有關。

於2023年1月1日，客戶合約貿易應收款項為人民幣34,620,000元（扣除虧損撥備人民幣1,592,000元）。

於2024年12月31日，根據發票日期及扣除虧損撥備後的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內（包括三個月）	17,611	7,699
三個月以上一年以內	<u>5,541</u>	<u>3,460</u>
	<u><u>23,152</u></u>	<u><u>11,159</u></u>

除非另有批准，否則貿易應收款項一般自出具發票之日起計60天內到期。

12. 預付款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
預付款項：		
—認購非上市基金(附註(i))	55,623	—
—研發服務	7,626	12,814
—上市開支	—	849
—購買原材料	2,696	—
—其他	1,130	637
	<u>67,075</u>	<u>14,300</u>

附註：

- (i) 於2024年11月25日至2024年11月27日，本公司分別預付38,000,000港元(相當於約人民幣35,232,000元)及22,000,000港元(相當於約人民幣20,391,000元)認購於英屬處女群島成立的基金A及於香港成立的基金B。由於認購未獲成功，本公司已申請撤回該兩項受規管非上市基金的認購，並要求於2024年12月20日全數退還認購款項。上述認購款項已於2025年2月全額退還。

13. 貿易及其他應付款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期		
貿易應付款項	48,331	24,440
其他應付款項	16,205	7,802
應計工資及員工福利	8,380	10,745
	<u>72,916</u>	<u>42,987</u>
非即期		
已收按金	—	4,453
	<u>72,916</u>	<u>47,440</u>

除2024年12月31日為數人民幣零元(2023年：人民幣4,453,000元)外，所有貿易及其他應付款項預期將於一年內結清。

於2024年12月31日，根據發票日期計算的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	46,223	23,736
一至兩年	1,707	346
兩至三年	33	357
三年以上	<u>368</u>	<u>1</u>
	<u>48,331</u>	<u>24,440</u>

14. 報告期後事項

除綜合財務報表其他部分所披露的事項外，本集團於報告期後至本公告日期止並無其他重大事項。

釋義

「2023年」或 「相應期間」	指	截至2023年12月31日止年度
「2024年」或 「報告期間」	指	截至2024年12月31日止年度
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「中國」	指	中華人民共和國，除文義另有所指及僅就本公告而言外，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	北京華昊中天生物醫藥股份有限公司，一間於中華人民共和國註冊成立的有限公司，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2563）
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則「第二部分—良好企業管治的原則、守則條文及建議最佳常規」一節
「董事」	指	本公司董事
「全球發售」	指	如招股章程所述發售本公司股份
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「上市」	指	股份於上市日期在聯交所主板上市
「上市日期」	指	2024年10月31日，股份於聯交所主板上市之日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「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
「招股章程」	指	本公司日期為2024年10月23日的招股章程
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00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」	指	香港聯合交易所有限公司
「庫存股份」	指	具有上市規則所賦予之涵義
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣

承董事會命
 北京華昊中天生物醫藥股份有限公司
 董事長、執行董事、首席科學官兼首席營銷官
Tang Li(唐莉)博士

中國北京，2025年6月30日

於本公告日期，董事會由以下成員組成：(i)執行董事Tang Li(唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士、張成先生、關津博士；(ii)非執行董事唐進先生、戴雪芬女士；及(iii)獨立非執行董事孟頌東博士、蕭恕明先生及葉陳剛博士。