

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，概不對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。



CStone Pharmaceuticals

基石藥業

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2616)

截至二零二五年六月三十日止六個月中期業績公告

基石藥業（「本公司」或「基石藥業」）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」或「我們」）截至二零二五年六月三十日止六個月（「報告期間」）的未經審核簡明綜合業績，連同截至二零二四年六月三十日止六個月的比較數字。除文義另有所指外，本公告所用詞彙與本公司日期為二零一九年二月十四日的招股章程（「招股章程」）以及日期為二零二四年八月二十三日的截至二零二四年六月三十日止六個月之中期業績公告所界定者具有相同涵義。

財務摘要

國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）計量：

- 收入由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣254.2百萬元減少人民幣204.8百萬元或80.5%至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣49.4百萬元。收入包括藥品銷售（阿伐替尼及普拉替尼）人民幣20.2百萬元、授權費收入人民幣17.9百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣11.3百萬元。
(1) 普拉替尼的銷售收入同比大幅下降，主要由於為籌備國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）談判而對普拉替尼進行的價格調整及相關的一次性渠道補償所致。若獲納入國家醫保目錄，預計普拉替尼於二零二六年及以後的銷售增長收益將抵消對收入的短期負面影響。(2) 授權費收入亦同比大幅減少，主要是由於二零二四年上半年我們在中國就舒格利單抗胃癌審批獲得的一次性里程碑付款的有力貢獻。二零二五年上半年並無訂立重大外部授權安排，惟於二零二五年七月與Istituto Gentili（「Gentili」）訂立一項重大外部授權協議，預期將於二零二五年下半年獲得授權費收入。
- 收入成本由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣82.1百萬元增加人民幣60.1百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣142.2百萬元，主要由於存貨撇減計入收入成本以及為減輕貿易不確定性下的清關風險，提前供應患者援助計劃下普拉替尼（涵蓋至二零二六年上半年期間）產生的相關成本所致。

- **研發開支**由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣66.2百萬元增加人民幣39.0百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣105.2百萬元，主要由於臨床試驗成本增加所致。
- **行政開支**由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣46.7百萬元減少人民幣3.2百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣43.5百萬元，主要由於折舊及攤銷減少所致。
- **銷售及市場推廣開支**由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣62.8百萬元減少人民幣27.1百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣35.7百萬元，主要由於渠道服務費及其他減少所致。
- 截至二零二五年六月三十日止六個月的**期內虧損**為人民幣270.2百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的溢利人民幣15.7百萬元增加虧損人民幣285.9百萬元，主要由於毛利轉為毛損所致。
- 截至二零二五年六月三十日，**現金及現金等價物及定期存款**為人民幣652.8百萬元。

非國際財務報告準則（「非國際財務報告準則」）計量：

- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**研發開支**由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣71.0百萬元增加人民幣31.1百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣102.1百萬元，主要由於臨床試驗成本增加所致。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，**行政以及銷售及市場推廣開支**由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣109.6百萬元減少人民幣32.4百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣77.2百萬元，主要由於渠道服務費及其他減少所致。
- 扣除以股份為基礎的付款開支後，截至二零二五年六月三十日止六個月的**期內虧損**為人民幣265.1百萬元，較截至二零二四年六月三十日止六個月的溢利人民幣10.8百萬元增加虧損人民幣275.9百萬元，主要由於毛利轉為毛損所致。

業務摘要

截至二零二五年六月三十日止六個月及截至本業績公告日期，我們加速全球擴張戰略，推進差異化管線，並通過戰略合作夥伴關係強化我們的商業版圖。在此期間，我們在監管批准、臨床進展及戰略合作等方面都取得了重要的成就，共同鞏固了我們在創新治療領域的地位。

商業產品

- **擇捷美® (舒格利單抗)，抗PD-L1抗體**

- **全球擴張及監管批准**

繼去年舒格利單抗在歐盟（「**歐盟**」）和英國（「**英國**」）獲批用於治療IV期非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）後，我們於二零二五年三月向歐洲藥品管理局（「**EMA**」）遞交新適應症申請，用於治療不可切除的、III期NSCLC、同步或序貫放化療（「**CRT**」）後未出現疾病進展的患者。若獲批准，舒格利單抗將解決III期NSCLC的關鍵未滿足需求，而目前歐洲僅批准一種抗PD-(L)1抗體。

- **戰略聯盟推動全球商業化**

於二零二五年一月，我們與SteinCares就10個拉丁美洲國家（「**LATAM**」）達成商業化戰略合作。其後於二零二五年七月就舒格利單抗的商業化與Gentili在西歐23個國家及英國達成戰略合作。迄今為止，已建立四項合作夥伴關係，舒格利單抗的國際影響力擴展至全球60多個國家。預期於不久的將來在東南亞、加拿大及其他市場建立更多的合作夥伴關係。

- **強化臨床影響的可靠數據**

- **頂級期刊發表：**於二零二五年二月，GEMSTONE-303研究（用於一線胃癌／胃食管結合部癌[GC/GEJC]）的無進展生存期（「**PFS**」）及總生存期（「**OS**」）最終分析結果於JAMA（《美國醫學會雜誌》）上發表。於二零二五年六月，GEMSTONE-302研究（用於一線IV期NSCLC）的長期生存數據於《柳葉刀·腫瘤學》(Lancet Oncology)上發表，這是該試驗第三次於頂級期刊上發表。

- **全球指南納入：**舒格利單抗已於二零二五年二月被納入歐洲腫瘤內科學會（「**ESMO**」）的非驅動基因陽性轉移性NSCLC生存指南，並獲推薦為鱗狀和非鱗狀NSCLC的[I, A]級一線聯合療法。

- **普吉華®(普拉替尼)，轉染重排(RET)抑制劑**

- 本地化生產獲批

於二零二五年七月，中國國家藥品監督管理局(「**中國國家藥監局**」)批准普吉華®(普拉替尼，100mg)的本地化生產申請。自二零二六年起，中國的市場供應將逐步從進口過渡到端對端國內生產，從活性藥物成分過渡到成品藥，從而顯著提高成本效益和供應鏈韌性。

- 國家醫保目錄談判

於二零二五年八月，普拉替尼已通過二零二五年國家醫保目錄談判的形式審查。

- **泰吉華®(阿伐替尼)KIT/PDGFRA抑制劑**

- 國內供應啟動

繼二零二四年中國國家藥監局批准泰吉華®片劑(300mg及100mg)的本地化生產後，泰吉華®於二零二五年二月開始在國內供應。此轉變預計將推動毛利率增長。

臨床階段核心資產

- **CS5001，ROR1 ADC**

- 全球Ib期試驗進展

CS5001全球多中心臨床試驗正在澳大利亞、中國及美利堅合眾國(「**美國**」)積極招募患者。招募工作正在優先考慮聯合療法隊列，包括CS5001聯合R-CHOP(利妥昔單抗+環磷醯胺+阿黴素+長春新城+潑尼松)一線治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**DLBCL**」)，以及CS5001聯合標準療法(「**SOC**」)前線治療DLBCL。迄今未觀察到劑量限制性毒性(「**DLT**」)。此外，單藥治療侵襲性和惰性晚期淋巴瘤隊列正在有序入組中，後續有望擴展為II期單臂註冊研究。CS5001也正在進行單一療法及聯合舒格利單抗治療晚期實體瘤的研究，突顯其在腫瘤適應症方面的臨床潛力。

- **CS2009，PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體**

- 全球多中心I/II期試驗進展

CS2009的全球多中心I/II期臨床研究正在澳大利亞和中國積極招募患者，並計劃擴展至美國進行II期入組。Ia期數據，包括安全性、藥代動力學(「**PK**」)、藥效動力學(「**PD**」)及抗腫瘤活性將於二零二五年十月於ESMO大會上提交。

— 同類首創 (「**FIC**」)／同類最優 (「**BIC**」) 潛在的下一代I/O 骨架產品

Ia期劑量遞增研究已在多綫經治的晚期實體瘤患者中完成了五個劑量水平的評估。第5劑量水平 (30mg/kg，每三周給藥一次) 剛剛通過安全性評估，並未發現任何DLT。研究當前正在招募入組患者，主要目的為觀測CS2009在潛在II期推薦劑量 (「**RP2D**」) 之上的安全性以及拓寬其安全性邊界，同步持續回填前期劑量組 (1-30mg/kg，每三周給藥一次)。截至本公告日期，CS2009在所有已評估的劑量水平上展現出良好的耐受性，優異的PK特徵支持每三周給藥一次的治療方案，PD數據亦證實CS2009觸發的PD-1和CTLA-4阻斷可促進T細胞的激活和增殖及具有強效的VEGFA中和作用，並且已在低劑量組的「冷腫瘤」及PD-(L)1經治患者中觀察到抗腫瘤活性。

• **Nofazinlimab，抗PD-1抗體**

— CS1003-305的最終分析結果

於二零二五年七月，CS1003-305的全球多中心III期研究最終分析結果顯示nofazinlimab聯合侖伐替尼對比安慰劑聯合侖伐替尼，OS呈現出明顯的臨床獲益趨勢，儘管未達到統計學顯著性，但仍顯示出切實的患者獲益。此外，該聯合療法在PFS和客觀緩解率 (「**ORR**」) 方面也取得有臨床意義的改善，且未觀察到新的安全性信號。我們將與監管機構溝通，尋求該聯合療法的註冊路徑。

臨床前／IND (新藥臨床試驗申請) 申報試驗階段項目與專有ADC平台

基石藥業的臨床前管線包括多特異性抗體、抗體偶聯藥物 (「**ADC**」) 等超過九個潛在候選藥物，專注於FIC/BIC研究，涵蓋腫瘤學、自身免疫和炎症性疾病等多個治療領域。我們致力於透過開發這些管線2.0候選藥物來提供臨床價值，這些候選藥物將進行國際性多中心臨床試驗，以最大限度地發揮其全球潛力。

我們創新的內部ADC技術平台，以優化專有連接子為特色，改善腫瘤選擇性有效載荷的釋放。本平台支持管線2.0多個ADC產品，包括CS5007 (雙靶向表皮生長因子受體[EGFR]和人表皮生長因子受體3[HER3]雙特異性ADC)、CS5005 (生長抑素受體2[SSTR2]ADC)、CS5008 (δ樣配體3[DLL3]和SSTR2雙特異性ADC)、CS5006 (整合素β4[ITGB4]ADC)、CS5009 (B7H3/PD-L1雙特異性ADC) 等。

於二零二五年五月，我們在二零二五年美國癌症研究協會（「AACR」）年會上公佈CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體）、CS2011（EGFR/HER3雙特異性抗體）、CS5007（EGFR/HER3雙特異性ADC）、CS5006（ITGB4 ADC）及CS5005（SSTR2 ADC）的臨床前研究結果。

於二零二五年七月，我們披露了兩款針對自身免疫／炎症候選藥物的靶點CS2013（B細胞激活因子[BAFF]／增殖誘導配體[APRIL]雙特異性抗體）和CS2015（OX40配體[OX40L]／胸腺基質淋巴細胞生成素[TSLP]雙特異性抗體）。這兩款藥物均具備FIC/BIC潛力，並預計將於二零二五年下半年啟動IND準備工作。兩款藥物共同體現了我們拓展非腫瘤管線的戰略佈局。

未來及願景

我們的使命是透過卓越的科學和技術創新，提供革命性的療法，讓全世界都能獲得高品質的治療，造福患者及其家屬。

我們重申我們的承諾，即透過優化內部開發能力和持續的研發投資，推進強大且與眾不同的管線，同時維持戰略合作夥伴關係以發揮我們上市產品的全球價值。二零二五年下半年的關鍵驅動力包括：

- 臨床里程碑：
 - 推動CS5001（ROR1 ADC）和CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體）進行關鍵試驗，並同時尋求全球合作夥伴關係以加速開發。
 - 推進早期候選項目至臨床階段。
- 商業卓越性：
 - 通過戰略合作和潛在交易，最大化泰吉華®、普吉華®的價值。
 - 透過區域合作持續加速舒格利單抗在中國以外地區的商業化。
- 創新與技術：
 - 強化專屬平台（如ADC技術），以維持管線成長。
 - 在主要會議（如ESMO、美國血液學會（「ASH」））上發表關鍵臨床數據。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們最終未必能成功開發或推出我們的任何管線產品。

管理層討論及分析

我們的願景

以創新為驅動，成為改善全球患者健康的引領者。

概覽

基石藥業（香港聯交所代碼：2616）成立於二零一五年底，是一家專注於抗腫瘤藥物研發的創新型生物製藥公司。自成立以來，本公司致力於滿足中國和全球患者的殷切醫療需求，並取得了重大進展。迄今為止，本公司已成功上市4款創新藥，並獲得涵蓋9個適應症的16項新藥申請（「NDA」）批准。當前研發管線均衡配置了潛在同類首創或同類最優的ADC、多特異性抗體、免疫療法及精準治療藥物在內的16款候選藥物。同時，基石藥業亦擁有一支具有豐富經驗和能力的管理團隊，覆蓋從臨床前探索、臨床轉化、臨床開發、藥物生產、商務擴展和商業運營等關鍵環節。有關上述任何詳情，請參閱本公告的其餘部分，以及（如適用）於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）及本公司網站刊登的招股章程及過往公告。

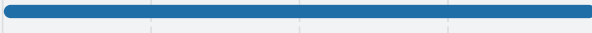
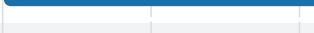
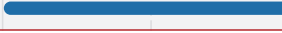
產品管線

以下管線圖顯示截至本業績公告日期，我們所選資產的里程碑及開發狀況：

候選藥物	適應症	概念驗證	關鍵性試驗	新藥上市申請	已上市	各地獲批狀態						合作夥伴	合作區域
						CN	TW	HK	US	EU	UK		
普拉替尼 (RET)	二線NSCLC					✓	✓	✓	✓				◀ 中國大陸
	一線NSCLC					✓	✓	✓	✓				
	一線MTC / TC					✓	(TC)		(TC)				
	多種腫瘤												
阿伐替尼 (KIT/PDGFR)	PDGFR 外顯子18突變GIST					✓	✓	✓	✓				◀ 中國大陸
	SM ¹								✓				
舒格利單抗 (PD-L1)	一線IV期NSCLC					✓							◀ 中國大陸
	一線IV期NSCLC									✓	✓		
	III期NSCLC					✓							◀ 瑞士及中東歐地區
	一線GC/GEJ					✓							
	一線ESCC					✓							◀ 中東及非洲地區
	R/R ENKTL					✓							
	R/R ENKTL												◀ 拉丁美洲地區
CS1003 (PD-1)	一線HCC												◀ 西歐及英國
CS1002 (CTLA-4)	實體瘤												

註：所示產品的進展為「商業權利」一欄標註地區的地區；CN = 中國大陸，TW = 中國台灣，HK = 中國香港，US = 美國，NSCLC = 非小細胞肺癌，MTC = 甲狀腺髓樣癌，TC = 甲狀腺癌，GIST = 胃腸道間質瘤，SM = 系統性肥大細胞增多症，GC/GEJ = 胃癌/胃食管結合部腺癌，ESCC = 食管鱗癌，R/R = 復發或難治，NKTL = 自然殺菌T細胞淋巴瘤，HCC = 肝細胞癌，RoW = 世界其他地區
1. POC 在美國進行，在中國尚未開展臨床試驗；

大中華區 全球權益
 加速註冊

候選藥物	商業權利	適應症	藥物發現	臨床前開發	新藥臨床試驗申請	首次人體試驗	概念驗證試驗
CS5001 ¹ (ROR1 ADC)		實體瘤 血液瘤					
CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗體)		實體瘤					
CS5007 (EGFR/HER3 雙特异性ADC)		實體瘤					
CS2011 (EGFR/HER3 雙特异性抗體)		實體瘤					
CS5008 (SSTR2/DLL3 雙特异性ADC)		實體瘤					
CS5005 (SSTR2 ADC)		實體瘤					
CS5005-R (SSTR2 RDC)		實體瘤					
CS5006 (ITGB4 ADC)		實體瘤					
CS5009 (B7H3/PD-L1 雙特异性ADC)		實體瘤					
CS2013 (BAFF/APRIL 雙特异性抗體)		自身免疫性疾病					
CS2015 (OX40L/TSLP 雙特异性抗體)		炎症性疾病					

註: 所示產品的進展為「商業權利」一欄標註地區的進展
1. 基石自LigaChem Biosciences, Inc. (LCB)獲得獨家主導LCB71/CS5001在韓國境外開發和商業化的全球權利

 抗體  抗體偶聯藥物  放射性核素偶聯藥物  全球權益

業務回顧

商業產品

我們與製藥公司及生物科技公司的合作關係是實施我們近期商業計劃及全球願景的基石。為進一步提高商業化效率，我們已與多家公司建立商業合作以借助彼等的優勢，同時使我們可於未來更加戰略性地專注於研發。

我們的商業產品組合的詳情載於下文：

- **擇捷美® (舒格利單抗，抗PD-L1抗體) 在中國、歐盟和英國獲批，擴大全球市場和商業價值**
 - 作為一種全人源全長抗PD-L1單克隆抗體，由基石藥業基於OmniRat®轉基因動物平台開發的舒格利單抗是一種最接近人體的天然G型免疫球蛋白4(IgG4)單抗藥物，潛在能降低在患者體內產生免疫原性及相關毒性的風險。
 - 不同地區獲批適應症。

中國國家藥監局已批准舒格利單抗五項適應症：

- **IV期NSCLC**：聯合化療作為一線治療無表皮生長因子受體(EGFR)或間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因組腫瘤畸變的轉移性非鱗狀NSCLC及轉移性鱗狀NSCLC患者；
- **III期NSCLC**：用於治療同步或序貫放化療後未出現疾病進展的、不可切除、III期NSCLC患者；
- **NK/T細胞淋巴瘤**：用於治療復發或難治性結外NK/T細胞淋巴瘤患者；
- **ESCC**：聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療藥物一線治療不可切除的局部晚期，復發或轉移性食管鱗癌(「ESCC」)患者；及
- **G/GEJ**：聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於PD-L1(綜合陽性分數(「CPS」)≥5)的不可手術切除的局部晚期或轉移性胃及胃食管結合部(「G/GEJ」)腺癌的一線治療。

歐盟委員會(「**EC**」)及英國藥品和醫療保健用品管理局(「**MHRA**」)已批准舒格利單抗(商品名：擇捷美®)聯合含鉑化療用於無EGFR敏感突變，或無ALK，受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(「**ROS1**」)，轉染重排(「**RET**」)基因組腫瘤變異的轉移性NSCLC患者的一線治療。我們已完成向EMA遞交III期NSCLC的新適應症申請。若獲批，舒格利單抗在III期及IV期NSCLC中的雙重應用將進一步鞏固其作為肺癌核心免疫療法的地位。我們將繼續與歐洲和其他地區的衛生當局就舒格利單抗的其他適應症進行接洽。

— 商業合作

在二零二四年與Ewopharma及Pharmalink建立合作夥伴關係的基礎上，我們於二零二五年一月與SteinCares達成戰略協議，在10個拉丁美洲國家商業化舒格利單抗。二零二五年七月，我們與Gentili簽署獨家授權協議，涵蓋23個歐洲國家，使舒格利單抗的全球市場覆蓋範圍擴展至60多個國家及地區。根據與Gentili達成的協議條款，基石藥業將有資格獲得最高可達1.925億美元的總對價(包括首付款及里程碑付款)。基石集團將負責供貨，並將獲得授權區域內近50%淨銷售額的營收分成，而Gentili將負責所涵蓋地區的所有當地監管及商業活動。

— 指引與學術認可

- **ESMO指南推薦：**二零二五年二月，擇捷美®(舒格利單抗)獲納入《歐洲腫瘤內科學會非小細胞肺癌動態臨床指南》。舒格利單抗被推薦用於一線治療非驅動基因陽性轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC的[I, A]級聯合療法，具有較高的臨床獲益。此為舒格利單抗全球化進程中的又一重要里程碑，為我們擴大全球市場准入及造福病患方面提供有力支持。
- **發表與刊發：**二零二五年二月，GEMSTONE-303註冊性研究(一線治療G/GEJ，CPS≥5)的PFS和OS最終分析結果發表於頂尖醫學期刊《美國醫學會雜誌》。二零二五年六月，舒格利單抗GEMSTONE-302長期生存數據再登《柳葉刀•腫瘤學》。這是該試驗第三次在著名期刊上發表。

- **普吉華®(普拉替尼，RET抑制劑)與艾力斯的商業合作進展順利及其製造本地化獲中國國家藥監局批准**
 - 普吉華®(普拉替尼)，中國同類首創的轉染重排(「RET」)抑制劑，已獲中國國家藥監局批准用於一線治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC成人患者，治療先前經含鉑化療後的局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC的成人患者；及治療晚期或轉移性RET突變的甲狀腺髓樣癌(「MTC」)及RET融合陽性甲狀腺癌(「TC」)患者。此外，該藥物獲香港衛生署(「香港衛生署」)批准用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC患者，並獲台灣食品藥物管理署(「TFDA」)批准用於治療局部晚期或轉移性RET融合陽性NSCLC及晚期或轉移性RET融合陽性TC成年患者。
 - 於二零二五年，普吉華®(普拉替尼)納入並整合於艾力斯的高度協同肺癌業務部，使普吉華®(普拉替尼)能夠受益於艾力斯成熟的商業團隊及廣泛的市場覆蓋範圍，同時使我們能夠降低與普吉華®(普拉替尼)商業化相關的運營成本，並提升整體盈利能力。
 - 二零二五年七月，普吉華®(普拉替尼膠囊，100 mg)的地產化上市申請已獲中國國家藥監局批准。預計於二零二六年起，該產品在中國市場的供應將由進口產品逐漸過渡為國內地產化產品。
 - 二零二五年八月，普拉替尼已通過二零二五年國家醫保目錄談判的形式審查。
 - 普吉華®(普拉替尼)已被納入11項中國診療指南，包括針對NSCLC及TC等多個治療領域的檢測及診療。於二零二三年，普吉華®(普拉替尼)獲二零二三年中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)NSCLC指南推薦，其推薦RET突變基因檢測及普吉華®(普拉替尼)用於治療RET陽性NSCLC患者。於二零二四年，普吉華®(普拉替尼)作為IV期RET融合陽性NSCLC的治療方案已在CSCO非小細胞肺癌治療指南(二零二四年版)中升級至一級推薦。
- **泰吉華®(阿伐替尼，KIT/PDGFRA抑制劑)與恒瑞建立商業合作夥伴關係以推進商業化，自二零二五年二月起全面實現國產化供應**
 - 泰吉華®(阿伐替尼)，同類首創KIT/PDGFRA抑制劑，已獲中國國家藥監局批准用於治療攜帶PDGFRA外顯子18突變(包括PDGFRA D842V突變)的不可切除或轉移性GIST成人患者。泰吉華®(阿伐替尼)亦獲TFDA及香港衛生署批准用於治療攜帶PDGFRA D842V突變的不可切除或轉移性GIST患者。

- 於二零二四年七月，我們與江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「恒瑞」）就泰吉華®（阿伐替尼）在中國大陸的獨家推廣權建立商業合作夥伴關係。其地產化申請已獲中國國家藥監局於二零二四年八月批准，其後於二零二五年二月開始國產供應，預計毛利率將大幅提升。
- 我們不斷提高泰吉華®（阿伐替尼）的可及性及可負擔性。於二零二三年，泰吉華®（阿伐替尼）已被納入中國二零二三年國家醫保藥品目錄，用於治療攜帶PDGFRA外顯子18突變（包括PDGFRA D842V突變）的不可切除或轉移性GIST成人患者。更新後的國家醫保藥品目錄已於二零二五年一月一日實施。該產品已通過二零二五年國家醫保目錄談判續約形式審查。
- 泰吉華®（阿伐替尼）獲若干權威指南推薦，包括獲更新的CSCO胃腸道間質瘤診療指南（二零二二年版）及中國成人系統性肥大細胞增多症診療指南（二零二二年版）推薦。

臨床階段核心產品

截至本業績公告日期，我們的產品管線已取得重大進展。

CS5001 (LCB71, ROR1 ADC) 進入Ib期階段，療效和安全性令人鼓舞

- CS5001是一款以ROR1為靶點的臨床階段ADC。CS5001使用腫瘤特異激活的吡咯並苯二氮卓（pyrrolobenzodiazepine，「PBD」）二聚體前毒素載荷（Payload）和連接子（linker）。CS5001僅在到達腫瘤並被腫瘤細胞內吞後，在溶酶體中其連接子被在腫瘤細胞中高表達的特異性酶切割釋放PBD前毒素，繼而PBD前毒素在腫瘤細胞內被激活，從而殺死腫瘤細胞。這種連接子加前毒素的雙控機制有效地減少與傳統PBD載荷有關的毒性問題，而獲得更大的安全視窗。CS5001已在幾種臨床前癌症模型中證明具有完全的腫瘤抑制作用，並展示出良好的血清半衰期及藥代動力學特徵。這些都表明CS5001是一種具有精準治療潛力的候選藥物，在血液瘤及惡性實體瘤中擁有廣泛的應用前景。此外，CS5001利用定向偶聯技術獲得精準的藥物抗體比率（DAR），便於實現均質生產及大規模生產。迄今為止，CS5001是首個在實體瘤及淋巴瘤中均顯示出臨床抗腫瘤活性的ROR1 ADC。

- 目前，CS5001全球多中心Ia/Ib期臨床試驗正在美國、澳大利亞和中國同步推進。單藥治療侵襲性和惰性晚期淋巴瘤的Ib期隊列正在有序入組中，後續有望擴展為II期單臂註冊研究。Ib期研究亦在探索CS5001針對DLBCL及實體瘤所有階段的治療潛力，包括：
 - CS5001聯合R-CHOP：一線治療既往未接受過全身系統性治療的DLBCL患者。
 - CS5001聯合標準療法：治療復發或難治DLBCL患者。
 - CS5001單藥：治療ROR1表達陽性的晚期實體瘤患者。
 - CS5001聯合舒格利單抗：治療晚期實體瘤患者。

CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體)：潛在下一代I/O骨架產品，全球I/II期臨床試驗進展順利

- CS2009，本公司管線2.0主要資產，一款由基石藥業自主研發的潛在同類首創／同類最優的PD-1/VEGF/CTLA-4三特異性抗體。其具有均衡的單價PD-1和CTLA-4結合臂以及雙價抗VEGFA結合臂，可在腫瘤微環境中產生強效多靶點協同效應以及優先靶向腫瘤組織以降低系統性毒性。CS2009通過親和力驅動的靶點結合，優先阻斷雙陽性腫瘤浸潤T細胞上的PD-1和CTLA-4，同時最大程度弱化對外周T細胞CTLA-4信號通路的干擾，從而有望實現在提升療效的同時降低系統性毒性。在腫瘤微環境（「TME」）中，與TME內表達上調的VEGFA二聚體交聯可顯著增強CS2009的抗PD-1及抗CTLA-4活性。
- CS2009的全球多中心I/II期研究正在澳大利亞和中國積極招募患者，並計劃擴展至美國進行II期入組。該試驗進展順利，預計年底前患者數將突破100例。我們亦於二零二五年七月更新了主要臨床進展：
 - Ia期劑量遞增研究已在多線經治的晚期實體瘤患者中完成了五個劑量水平的評估。第五劑量水平（30毫克／千克，每三週給藥一次）已通過SMC的安全評估，並未發現任何DLT。研究當前正在入組患者，主要目的為拓寬其在潛在RP2D之上的安全性邊界；同步持續回填前期劑量組（1至30毫克／千克，每三週給藥一次）。Ib期／II期劑量擴展研究／關鍵延展研究預計將於二零二五年下半年啟動。

- 截至目前，CS2009在所有已評估的劑量水平上展現出良好的耐受性，優異的PK特徵支持每三週給藥一次的治療方案，PD數據亦證實CS2009觸發的PD-1和CTLA-4阻斷可促進T細胞的激活和增殖及具有強效的VEGFA中和作用，並且已在低劑量組的「冷腫瘤」及PD-(L)1經治患者中觀察到抗腫瘤活性。
- Ia期數據（包括安全性、PK，PD和抗腫瘤活性）預計將於二零二五年十月在ESMO大會上公佈。

CS1002 (SHR-8068，抗CTLA-4抗體)：與恒瑞在大中華區建立戰略合作夥伴關係並積極推進III期試驗

- 二零二一年十一月，我們與恒瑞訂立獨佔許可協議，其中恒瑞獲得CS1002/SHR-8068在大中華地區研發、註冊、生產和商業化的獨佔授權。基石藥業保留CS1002在大中華地區以外地區的開發和商業化權利。
- 恒瑞正積極推進CS1002/SHR-8068兩項重大後期臨床試驗。二零二四年三月，恒瑞啟動II/III期試驗，評價CS1002/SHR-8068聯合阿得貝利單抗及化療一線治療晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的有效性。二零二四年九月，恒瑞啟動另一項III期試驗，評價CS1002/SHR-8068聯合阿得貝利單抗和貝伐珠單抗對比信迪利單抗聯合貝伐珠單抗一線治療晚期肝細胞癌（「**HCC**」）的有效性。兩項註冊試驗均正在積極招募患者並按計劃進行。
- 此外，恒瑞亦計劃進行其他幾項臨床試驗，以評估CS1002/SHR-8068聯合療法在多種實體瘤中的療效。二零二五年七月，恒瑞就CS1002/SHR-8068聯合阿得貝利單抗、貝伐珠單抗及阿帕替尼治療結直腸癌（「**CRC**」）的II期研究IND獲受理。

Nofazinlimab (CS1003，抗PD-1抗體)的最終分析結果

- CS1003-305研究是一項國際多中心、隨機、雙盲的III期註冊研究，在全球範圍內設有74家研究中心，旨在評估抗PD-1單抗nofazinlimab(CS1003)聯合LENVIMA®（倫伐替尼）對比安慰劑聯合倫伐替尼一線治療不可切除或轉移性HCC患者的有效性和安全性。該研究的主要終點為OS。關鍵次要終點包括盲態獨立中心審閱（「**BICR**」）評估的PFS和ORR。

- 二零二五年七月，我們更新了最終分析，結果顯示nofazinlimab聯合侖伐替尼對比安慰劑聯合侖伐替尼，OS呈現出明顯的臨床獲益趨勢，儘管未達到統計學顯著性，但仍顯示出切實的患者獲益。此外，該聯合療法在PFS和ORR方面也取得有臨床意義的改善，其數據與目前標準療法治療數據可比。並且，nofazinlimab安全性良好，與既往研究結果以及已上市的PD-(L)1抗體安全性特徵一致，未觀察到新的安全性信號。我們將與監管機構溝通，尋求該聯合療法的註冊路徑。

臨床前／IND申報候選藥物

我們致力於開拓下一代抗癌療法，包括多特異性抗體、ADC等。同時，我們的早期研究項目已擴展，涵蓋自身免疫及炎症性疾病。

主要管線進展包括：

- **自有專有ADC技術平台：**基石藥業正積極推進下一代連接子技術，以提高ADC的系統穩定性與腫瘤選擇性。我們特有的串聯可裂解 β -葡萄糖醛酸連接子具有以下特點：
 - 親水性增強，提高分子整體的循環穩定性。
 - 透過串聯裂解機制實現腫瘤選擇性有效載荷釋放。
 - 與馬來酰亞胺功能基團的半隨機偶聯已通過臨床驗證，具有可製造性。

該自有專有ADC技術平台優化了ADC的安全性／有效性特徵，拓寬了靶點的兼容性，並支持基石藥業管線2.0的多個ADC候選藥物，包括CS5005(SSTR2 ADC)、CS5008(DLL3&SSTR2雙特異性ADC)、CS5006(ITGB4 ADC)、CS5007(EGFR&HER3雙特異性ADC)、CS5009(B7H3/PD-L1雙特異性ADC)等。

- **核心ADC管線：**
 - **CS5007(EGFR/HER3雙特異性ADC)：**CS5007由EGFR/HER3雙特異性抗體骨架(CS2011)，親水性 β -葡萄糖醛酸連接子以及exatecan組成。CS5007旨在通過同時靶向EGFR和HER3來解決腫瘤異質性問題，對EGFR陽性及／或HER3陽性腫瘤細胞表現出強親和力。CS5007具有優異的抗腫瘤活性、良好的安全性／藥代動力學特徵。CS5007有望成為針對多種實體瘤(包括NSCLC、SCCHN、CRC等)腫瘤精準靶向治療中的同類最佳候選藥物。

- **CS5005(SSTR2 ADC)及CS5008 (SSTR2/DLL3雙特異性ADC)**：CS5005由基石藥業專有的高親和力及高選擇性的抗SSTR2抗體、親水性 β -葡萄糖醛酸連接子以及經臨床驗證的拓撲異構酶I抑制劑exatecan構成。其為一種治療神經內分泌腫瘤(「**NEN**」)及小細胞肺癌(「**SCLC**」)等SSTR2陽性實體瘤的潛在療法，並表現出抗原依賴性的強效腫瘤抑制活性。CS5008，一款使用基石藥業專有的抗體和連接子載荷靶向DLL3/SSTR2的新型雙特異性ADC。通過同時靶向NEN、SCLC和其他惡性腫瘤中頻繁共表達的SSTR2與DLL3，CS5008旨在克服單靶點療法難以突破的腫瘤異質性治療瓶頸。
- **CS5006(ITGB4 ADC)**：CS5006是一款同類首創、靶向全新泛癌靶點ITGB4的ADC。ITGB4是一種跨膜蛋白，僅與整合素 $\alpha 6$ (ITGA6)結合形成異二聚體($\alpha 6\beta 4$)。體外和體內研究均顯示出臨床開發的有力證據。此分子針對廣泛的適應症，包括NSCLC、頭頸部鱗狀細胞癌(「**SCCHN**」)、CRC等。
- **自身免疫與炎症多特異性抗體：**
 - **CS2013(BAFF/APRIL雙特異性抗體)**：CS2013通過差異化分子設計同步阻斷B細胞／漿細胞發育和存活所需的兩個關鍵配體－BAFF與APRIL，臨床前研究顯示其可觸發高效協同效應及具有卓越的穩定性，可為皮下製劑的開發提供支持；此外，其較融合蛋白類藥物具備更優的藥代動力學特性，例如較長的半衰期，潛在更長的給藥間隔等。CS2013針對包括系統性紅斑狼瘡(「**SLE**」)，類風濕性關節炎(「**RA**」)，IgA腎病(「**IgAN**」)等多種B細胞介導自身免疫性疾病。
 - **CS2015(OX40L/TSLP雙特異性抗體)**：CS2015作為一款潛在同類首創、同時靶向OX40L(免疫應答細胞上的關鍵配體)和TSLP(上皮細胞分泌的重要預警分子)的雙抗，強效阻斷Th2介導炎症性疾病(如特應性皮炎(「**AD**」)、哮喘及慢性阻塞性肺疾病(「**COPD**」))中的該兩個關鍵配體；良好的臨床前藥代動力學數據進一步證實了其具備長半衰期與皮下給藥潛力。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們最終未必能成功開發或推出我們的任何管線產品。

商務拓展及戰略合作關係

我們的商務拓展團隊在推動我們的戰略成長方面扮演著重要的角色。這包括擴展我們已上市藥物的商業化、利用潛在的同類首創／同類最優分子強化我們的臨床階段管線，以及收購可加強我們研發工作的創新技術。截至本業績公告日期，我們已與輝瑞、賽諾菲、恒瑞、三生制藥、艾力斯、Ewopharma、Pharmalink、SteinCares及Gentili等領先公司建立了穩固的戰略合作夥伴關係。

就我們在中國大陸的已上市產品而言，我們於二零二三年十一月與艾力斯簽訂了普吉華®的獨家商業化協議。其後，我們於二零二四年七月與恒瑞建立戰略合作夥伴關係，以將泰吉華®商業化。根據該兩份協議，基石藥業保留所有其他權利，包括開發、註冊、製造及分銷等。

就我們的抗PD-L1抗體舒格利單抗(擇捷美®)的全球商業化而言，我們繼續在主要地區建立戰略合作夥伴關係。二零二四年五月，我們成功與Ewopharma達成商業合作，合作範圍涵蓋瑞士和18個中東歐(「中東歐」)國家。二零二四年十一月，我們與Pharmalink達成戰略聯盟，進一步擴展我們的全球版圖，服務範圍涵蓋中東、北非(「MENA」)地區以及南非。二零二五年一月，我們與SteinCares在拉丁美洲地區建立了商業化合作夥伴關係。二零二五年七月，我們與Gentili在西歐及英國簽訂了獨家授權協議。

除了該等舉措之外，我們仍積極與潛在合作夥伴探討一系列機會，以加速創造價值。其包括內部授權、外部授權及建立戰略合作夥伴關係。

附註：AYVAKIT®及相關圖標均為Blueprint Medicines Corporation的商標。GAVRETO®及相關圖標為Blueprint Medicines Corporation在美國境外的商標。二零二五年七月，賽諾菲公開宣佈成功完成以95億美元收購Blueprint Medicines Corporation。

財務資料

簡明綜合損益及其他全面收益表 截至二零二五年六月三十日止六個月

		截至六月三十日止六個月	
	附註	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
收入	3	49,451	254,165
收入成本		<u>(142,241)</u>	<u>(82,136)</u>
毛(損)利		(92,790)	172,029
其他收入	4	9,315	14,824
其他收益及虧損	4	4,566	12,884
研發開支		(105,166)	(66,248)
銷售及市場推廣開支		(35,654)	(62,769)
行政開支		(43,546)	(46,672)
融資成本		<u>(6,908)</u>	<u>(8,349)</u>
期內(虧損)溢利	6	<u>(270,183)</u>	<u>15,699</u>
其他全面收入(開支)：			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		<u>269</u>	<u>(11)</u>
期內全面(開支)收入總額		<u><u>(269,914)</u></u>	<u><u>15,688</u></u>
每股(虧損)盈利			
— 基本(人民幣元)	8	<u><u>(0.21)</u></u>	<u><u>0.01</u></u>
— 攤薄(人民幣元)		<u><u>(0.21)</u></u>	<u><u>0.01</u></u>

簡明綜合財務狀況表
於二零二五年六月三十日

	附註	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		88,624	93,218
使用權資產		21,361	37,325
無形資產		155,526	161,366
按公平值計量且其變動計入損益 (「按公平值計量且其變動計入損益」) 的金融資產		4,847	9,032
其他應收款項		20,058	2,617
		<u>290,416</u>	<u>303,558</u>
流動資產			
應收賬款	9	62,536	83,929
按金、預付款項及其他應收款項		37,336	46,946
存貨		148,851	286,096
原到期日超過三個月的定期存款		195,000	285,000
現金及現金等價物		457,766	387,937
		<u>901,489</u>	<u>1,089,908</u>
流動負債			
應付賬款及其他應付款項及應計開支	10	387,690	576,181
退款負債		7,774	2,224
銀行借款		194,000	60,800
合約負債		10,385	10,385
租賃負債		25,947	32,416
		<u>625,796</u>	<u>682,006</u>
流動資產淨值		<u>275,693</u>	<u>407,902</u>
總資產減流動負債		<u>566,109</u>	<u>711,460</u>

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
附註		
非流動負債		
銀行借款	169,200	257,400
合約負債	79,639	84,832
租賃負債	2,226	5,357
	<u>251,065</u>	<u>347,589</u>
資產淨值	<u>315,044</u>	<u>363,871</u>
資本及儲備		
股本	918	860
以信託形式持有的庫存股	(4)	(7)
儲備	<u>314,130</u>	<u>363,018</u>
總權益	<u>315,044</u>	<u>363,871</u>

附註

1. 一般資料及編製基準

本公司為一間於開曼群島註冊成立的上市有限公司，其股份自二零一九年二月二十六日起於聯交所主板上市。

本公司為投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事高度複雜的生物製藥產品的研發及藥品銷售。

簡明綜合財務報表乃根據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第34號中期財務報告及聯交所證券上市規則的適用披露規定編製。

本公司董事於批准本簡明綜合財務報表時持合理預期相信本集團有足夠資源於可見未來繼續營運。因此，彼等於編製本簡明綜合財務報表時繼續採用持續經營之會計基準。

2. 會計政策

簡明綜合財務報表乃按歷史成本基準編製，惟若干按公平值計算較為適合之金融工具除外（如適用）。

除應用國際會計準則理事會頒佈的經修訂國際財務報告準則會計準則導致之其他額外會計政策外，截至二零二五年六月三十日止六個月之簡明綜合財務報表所用會計政策及計算方法與本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度之年度綜合財務報表內所呈列者相同。

採用經修訂國際財務報告準則會計準則

於本中期期間，本集團於編製本集團的簡明綜合財務報表時，已首次應用由國際會計準則理事會頒佈的以下經修訂國際財務報告準則會計準則，其於本集團二零二五年一月一日開始的年度期間強制生效：

國際會計準則第21號修訂本 缺乏可交換性

於當前中期期間應用該等經修訂國際財務報告準則會計準則對本集團於當前及過往期間的財務狀況及表現及／或該等簡明綜合財務報表所載的披露概無重大影響。

3. 收入

客戶合約收入的細分

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
貨品或服務類型		
銷售藥品	20,216	118,279
授權費收入	17,934	122,567
特許權使用費收入	11,301	13,319
	<u>49,451</u>	<u>254,165</u>
確認收入的時間		
於某一時間點	<u>49,451</u>	<u>254,165</u>

分部資料

本集團的經營一貫只有一個可報告分部，即高度複雜的生物製藥產品的研發、銷售藥品及向客戶提供其專利知識產權授權或商業化授權。

本集團的主要經營決策者（「主要經營決策者」）乃本集團的最高行政人員。為進行資源分配及表現評估，主要經營決策者會審閱本集團根據相同會計政策編製的整體業績及財務狀況。

地區資料

本集團大部分營運及非流動資產均位於中華人民共和國（「中國」）。報告期內本集團收入的地區資料根據客戶註冊辦事處的地區位置釐定如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
中國大陸	26,942	232,106
中國大陸以外	22,509	22,059
	<u>49,451</u>	<u>254,165</u>

4. 其他收入及其他收益及虧損

其他收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行及其他利息收入	1,087	7,439
政府補貼收入	2,712	525
就已授出獨家推廣權而收取的款項攤銷	5,193	3,443
廢料銷售收入	–	2,723
其他	323	694
	<u>9,315</u>	<u>14,824</u>

其他收益及虧損

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
外匯收益淨額	7,021	3,235
貨幣市場基金公平值變動收益淨額	136	196
按公平值計量且其變動計入損益的金融資產公平值 變動(虧損)收益淨額	(2,617)	9,132
處置物業、廠房及設備的收益	–	340
其他	26	(19)
	<u>4,566</u>	<u>12,884</u>

5. 所得稅開支

由於本集團於其經營實體中概無產生應課稅溢利，故截至二零二五年及二零二四年六月三十日止六個月並無作出所得稅開支。

6. 期內（虧損）溢利

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內（虧損）溢利已扣除（計入）以下各項：		
折舊：		
物業、廠房及設備	291	1,043
使用權資產	15,964	17,125
無形資產攤銷	5,840	5,839
折舊及攤銷總額	22,095	24,007
董事酬金	10,909	15,423
其他員工成本：		
薪金及其他津貼	34,523	52,501
業績獎金	11,249	3,986
退休福利計劃供款	7,475	12,370
以股份為基礎的付款開支	(1,525)	(16,927)
	51,722	51,930
	62,631	67,353
在建工程確認之減值虧損（計入研發開支）	4,303	4,161
存貨撇減（撥回）（計入收入成本）	64,901	(2,710)
確認為收入成本之存貨成本	53,181	43,529

7. 股息

於中期期間並無向本公司普通股股東派付、宣派或擬派股息，自報告期末以來亦無擬派股息。

8. 每股（虧損）盈利

期內每股基本及攤薄（虧損）盈利的計算方法如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	(未經審核)	(未經審核)
(虧損) 盈利 (人民幣千元)		
用於計算每股基本及攤薄（虧損）盈利的本公司擁有人應佔期內（虧損）盈利	(270,183)	15,699
股份數目 (千股)		
用於計算每股基本及攤薄（虧損）盈利的普通股加權平均數	1,314,139	1,275,512

兩個期間內每股基本及攤薄（虧損）盈利的計算並不包括本公司以信託形式持有的庫存股。

兩個期間內的每股攤薄（虧損）盈利並無假設行使根據僱員持股計劃授出的購股權及歸屬未歸屬的受限制股份單位，因其計入將產生反攤薄影響。

9. 應收賬款

本集團一般授予其客戶的平均信貸期為60天。

於報告期末，本集團根據發票日期呈報的應收賬款賬齡分析如下。

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至60天	24,923	48,688
61至90天	1,827	—
超過90天	35,786	35,241
	62,536	83,929

10. 應付賬款及其他應付款項及應計開支

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	212,085	338,029
其他應付及應計款項	175,605	238,152
	<u>387,690</u>	<u>576,181</u>

應付賬款的信貸期為0至90天。於報告期末，下列為根據發票日期呈報的應付賬款賬齡分析。

	二零二五年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
0至30天	47,336	74,545
31至60天	16,635	142,635
61至90天	6,227	24,848
超過90天	141,887	96,001
	<u>212,085</u>	<u>338,029</u>

11. 報告期後的事項

於二零二五年七月十六日，本公司透過配售代理完成以每股配售股份4.72港元的配售價向不少於六名承配人配售100,000,000股配售股份，相當於緊隨配售完成後本公司經配發及發行配售股份擴大的已發行股本的6.83%。經扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後，本公司收取配售所得款項淨額約467.28百萬港元（相當於人民幣425.79百萬元）。

財務回顧

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二五年六月三十日止六個月與截至二零二四年六月三十日止六個月比較

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入	49,451	254,165
收入成本	(142,241)	(82,136)
毛(損)利	(92,790)	172,029
其他收入	9,315	14,824
其他收益及虧損	4,566	12,884
研發開支	(105,166)	(66,248)
銷售及市場推廣開支	(35,654)	(62,769)
行政開支	(43,546)	(46,672)
融資成本	(6,908)	(8,349)
期內(虧損)溢利	(270,183)	15,699
其他全面收入(開支)：		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生的匯兌差額	269	(11)
期內全面(開支)收入總額	(269,914)	15,688
非國際財務報告準則計量：		
期內經調整(虧損)溢利	(265,099)	10,810

收入。我們的收入由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣254.2百萬元減少人民幣204.8百萬元或80.5%至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣49.4百萬元。收入包括藥品銷售(阿伐替尼及普拉替尼)人民幣20.2百萬元、授權費收入人民幣17.9百萬元及舒格利單抗特許權使用費收入人民幣11.3百萬元。(1) 普拉替尼的銷售收入同比大幅下降，主要由於為籌備國家醫保目錄談判而對普拉替尼進行的價格調整及相關的一次性渠道補償所致。若獲納入國家醫保目錄，預計普拉替尼於二零二六年及以後的銷售增長收益將抵消對收入的短期負面影響。(2) 授權費收入亦同比大幅減少，主要是由於二零二四年上半年我們在中國就舒格利單抗胃癌審批獲得的一次性里程碑付款的有力貢獻。二零二五年上半年並無訂立重大外部授權安排，惟於二零二五年七月與Gentili訂立一項重大外部授權協議，預期將於二零二五年下半年獲得授權費收入。

收入成本。我們的收入成本由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣82.1百萬元增加人民幣60.1百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣142.2百萬元，主要由於存貨撇減計入收入成本以及為減輕貿易不確定性下的清關風險，提前供應患者援助計劃下普拉替尼（涵蓋至二零二六年上半年期間）產生的相關成本所致。

其他收入。我們的其他收入由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣14.8百萬元減少人民幣5.5百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣9.3百萬元。此乃主要由於銀行及其他利息收入減少所致。

其他收益及虧損。我們的其他收益及虧損由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣12.9百萬元減少人民幣8.3百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣4.6百萬元。該減少乃主要由於按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的公平值變動產生了虧損淨額。

研發開支。我們的研發開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣66.2百萬元增加人民幣39.0百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣105.2百萬元。該增加乃主要歸因於臨床試驗不同階段的里程碑費用及第三方合約成本由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣15.4百萬元增加人民幣35.9百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣51.3百萬元。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
里程碑費用及第三方合約成本	51,315	15,363
僱員成本	35,895	34,173
折舊及其他	17,956	16,712
合計	105,166	66,248

行政開支。我們的行政開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣46.7百萬元減少人民幣3.2百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣43.5百萬元。該減少乃主要由於折舊及攤銷由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣5.3百萬元減少人民幣2.7百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣2.6百萬元所致。

截至六月三十日止六個月	
二零二五年	二零二四年
人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)	(未經審核)

僱員成本	24,359	23,860
專業費用	13,345	13,351
折舊及攤銷	2,636	5,278
租賃開支	484	1,500
其他	2,722	2,683
合計	<u>43,546</u>	<u>46,672</u>

銷售及市場推廣開支。我們的銷售及市場推廣開支由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣62.8百萬元減少人民幣27.1百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣35.7百萬元。該減少主要是由於渠道服務費及其他由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣53.5百萬元減少人民幣19.6百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣33.9百萬元。

截至六月三十日止六個月	
二零二五年	二零二四年
人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)	(未經審核)

僱員成本	1,713	9,318
渠道服務費及其他	33,941	53,451
合計	<u>35,654</u>	<u>62,769</u>

融資成本。融資成本由截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣8.3百萬元減少人民幣1.4百萬元至截至二零二五年六月三十日止六個月的人民幣6.9百萬元，乃主要由於銀行借款利息減少所致。

非國際財務報告準則計量

為補充本集團按照國際財務報告準則呈列的簡明綜合財務報表，本公司亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的期內經調整（虧損）溢利以及其他經調整數字作為附加財務計量。本公司認為該等經調整計量為股東及潛在投資者提供有用信息，使其與本公司管理層採用的相同方式瞭解並評估本集團的綜合經營業績。

期內經調整（虧損）溢利指未計若干非現金項目及一次性事件影響的期內（虧損）溢利，即以股份為基礎的付款開支。國際財務報告準則並未對期內經調整（虧損）溢利一詞進行界定。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，此及其他非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。

下表載列於所示期間（虧損）溢利與經調整（虧損）溢利的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內（虧損）溢利	(270,183)	15,699
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>5,084</u>	<u>(4,889)</u>
期內經調整（虧損）溢利	<u>(265,099)</u>	<u>10,810</u>

下表載列於所示期間研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內研發開支	(105,166)	(66,248)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>3,077</u>	<u>(4,770)</u>
期內經調整研發開支	<u>(102,089)</u>	<u>(71,018)</u>

下表載列於所示期間行政及銷售以及市場推廣開支與經調整行政及銷售以及市場推廣開支的對賬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年 人民幣千元 (未經審核)	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)
期內行政及銷售以及市場推廣開支	(79,200)	(109,441)
加：		
以股份為基礎的付款開支	<u>2,007</u>	<u>(119)</u>
期內經調整行政及銷售以及市場推廣開支	<u><u>(77,193)</u></u>	<u><u>(109,560)</u></u>

僱員及薪酬政策

下表載列截至二零二五年六月三十日我們按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數	佔僱員 總人數 %
研發	83	63.36
銷售、一般及行政	<u>48</u>	<u>36.64</u>
總計	<u><u>131</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

截至二零二五年六月三十日，我們在上海擁有93名僱員，在北京擁有9名僱員，在蘇州擁有21名僱員，在中國其他地區及海外擁有8名僱員。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金、社會保險供款及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金作出供款。

流動資金及財務資源

本集團一直採取審慎的資金管理政策。本集團已採取多來源方法為其營運提供資金並滿足發展對資本的需求，包括來自合作夥伴的服務費、里程碑付款及預付款、銀行貸款、來自其他第三方的投資以及於聯交所上市的所得款項。

於二零一九年二月二十六日，就本公司於聯交所首次公開發售（「首次公開發售」）按每股股份12.00港元之價格發行186,396,000股每股面值0.0001美元之股份。所得款項146,294.76港元（指面值）計入本公司股本。餘下所得款項人民幣2,090.16百萬元（扣除與本公司首次公開發售有關的費用之前）計入股份溢價賬。截至二零一九年二月二十六日，美元換算為港元按美國聯邦儲備系統發佈的H.10每週統計數據中所載的匯率作出。

於二零二零年九月三十日（交易時段前），本公司與輝瑞訂立股份認購協議，據此，輝瑞已有條件同意按認購價每股約13.37港元認購合共115,928,803股認購股份。配發及發行認購股份的所得款項總額為約200.0百萬美元（相當於約人民幣1,355.9百萬元）。

於二零二三年二月十五日，本公司完成配售84,800,000股配售股份，其由配售代理按配售價每股配售股份4.633港元配售予不少於六名承配人，相當於緊隨配售完成後本公司經配發及發行配售股份擴大的已發行股本的6.61%。本公司配售所得款項淨額（扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後）為約389.07百萬港元（相當於約人民幣338.12百萬元）。

於二零二五年四月十日，本公司透過配售代理完成以每股配售股份2.933港元的配售價向不少於六名承配人配售80,000,000股配售股份，相當於緊隨配售完成後本公司經配發及發行配售股份擴大的已發行股本的5.86%。經扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後，本公司收取配售所得款項淨額約232.29百萬港元（相當於人民幣215.82百萬元）。

於二零二五年六月三十日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣652.8百萬元，而截至二零二四年十二月三十一日為人民幣672.9百萬元。該減少主要由於支付研發開支、薪金及購買存貨所致。現金及現金等價物主要以人民幣、美元和港元計值。

資產負債比率

資產負債比率採用總負債除以總資產再乘以100%計算。於二零二五年六月三十日，我們的資產負債比率為73.6%（二零二四年十二月三十一日：73.9%）。

資產押記

於二零二五年六月三十日，本集團並無抵押任何資產（二零二四年十二月三十一日：無）。

其他財務資料

重大投資、重大收購及出售事項

於二零二五年六月三十日，我們並無持有任何重大投資，本集團亦無任何重大收購及出售事項。截至本公告日期，我們並無重大投資或資本資產相關的具體未來計劃，亦無進行重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，惟若干現金及現金等價物、受限制銀行存款、定期存款、其他應收款項、按公平值計量且其變動計入損益的金融資產以及貿易及其他應付款項以外幣計值，並面臨外匯風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，本集團管理層監察外匯風險，並將考慮於有需要時對沖重大外匯風險。

銀行貸款及其他借款

於二零二五年六月三十日，本集團的銀行借款為人民幣363,200,000元，所有銀行借款均以人民幣計值。

或然負債

於二零二五年六月三十日，本集團概無任何重大或然負債（二零二四年十二月三十一日：無）。

企業管治及其他資料

本公司為於二零一五年十二月二日在開曼群島註冊成立的有限公司，本公司股份（「股份」）已於二零一九年二月二十六日在聯交所上市。

遵守企業管治守則

董事會致力於達致高水平的企業管治準則。於報告期內，本公司已遵守聯交所證券上市規則（「上市規則」）附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）第二部份之所有守則條文。

本公司將繼續定期審閱及監察其企業管治常規以確保符合企業管治守則，並保持本公司高標準的企業管治常規。

上市發行人董事進行證券交易的標準守則

我們採納我們自身有關董事進行證券交易的行為守則，即管理董事證券交易政策（「證券交易守則」），此守則適用於所有董事，其條款不遜於上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）所示的規定標準。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於報告期內已遵守證券交易守則。有可能獲得我們未刊發內幕消息的本公司員工須遵守標準守則。截至本公告日期，本公司並未注意到員工未遵守標準守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券（包括出售任何庫存股份（定義見上市規則））。截至二零二五年六月三十日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

重大訴訟

於報告期內，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦並不知悉於報告期內本集團待進行的或對本集團造成威脅的任何重大訴訟或索賠。

報告期後的重大事項

於二零二五年七月十六日，本公司已完成100,000,000股配售股份的配售，由配售代理按配售價每股配售股份4.72港元配售予不少於六名承配人，相當於緊隨配售完成後本公司經配發及發行配售股份擴大的已發行股本的6.83%。本公司配售所得款項淨額（扣除配售佣金及其他相關開支及專業費用後）為約467.28百萬港元。更多詳情請參閱本公司日期為二零二五年七月九日及二零二五年七月十六日的公告。

所得款項淨額用途

於二零二零年九月三十日（交易時段前），本公司與輝瑞訂立股份認購協議，據此，輝瑞已有條件同意按認購價每股約13.37港元（本公司於二零二零年九月二十九日在聯交所所報收市價為每股9.30港元）認購合共115,928,803股認購股份（即本公司普通股）（「股份認購事項」）。輝瑞運用科學及其全球資源以改善每個年齡段人們的健康狀況，並於股份認購時為獨立於本公司或其關連人士的第三方。配發及發行認購股份的所得款項總額為約200.0百萬美元（相當於約人民幣1,355.9百萬元），該款項將用於資助日期為二零二零年九月三十日的合作協議（「合作協議」）項下的開發活動。本公司訂立股份認購事項及合作協議，有助於在本公司向全面的生物製藥公司轉型時，推進本公司的戰略、商業及財務目標。認購事項全部條件已達成且認購事項已於二零二零年十月九日完成。該等所得款項的使用與計劃使用相符，並無重大變動。

下表載列直至二零二五年六月三十日所得款項的計劃使用及實際使用情況：

	所得款項 使用百分比	認購事項 所得款項 (人民幣百萬元)	截至 二零二四年 十二月三十一日 未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)	於報告期 間實際使用 (人民幣百萬元)	截至 二零二五年 六月三十日 未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)
為合作協議項下的開發 活動提供資金	100%	1,355.9	409.3	40.6	368.7

附註：未動用所得款項淨額計劃於二零二五年十二月三十一日前投入使用。詳情請參閱本公司二零二三年年報。

於二零二五年四月二日（交易時段前），本公司與摩根士丹利亞洲有限公司（「配售代理」）訂立一份配售協議，據此，本公司同意通過配售代理按每股配售股份2.933港元的價格（本公司於二零二五年四月一日在聯交所所報的收市價為每股股份3.45港元）向不少於六名承配人配售合共80,000,000股配售股份（即本公司普通股）。淨配售價（經扣除本公司所承擔的相關成本及開支）約為每股股份2.904港元。配售的配售股份面值總額為8,000美元。該等承配人為專業、機構或其他投資者，且連同其最終實益擁有人，為獨立於本公司及其任何關連人士的第三方。配售將擴大大本公司的股東基礎及資本基礎，並加強本集團未來發展的財務狀況。配售所得款項淨額（經扣除配售佣金及其他相關開支以及專業費用）為約232.29百萬港元（相當於約人民幣215.82百萬元）。本公司擬按下述用途使用所得款項淨額。配售的全部條件已達成，配售已於二零二五年四月十日完成。該等所得款項的使用與計劃使用相符，並無重大變動或延遲。

下表載列直至二零二五年六月三十日所得款項的計劃使用及實際使用情況：

	所得款項 使用百分比	配售所得款項 (人民幣百萬元)	於報告期間 實際使用 (人民幣百萬元)	截至二零二五年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (人民幣百萬元)
研發管線「2.0」，尤其是CS5001（一款處於臨床階段的ROR1 ADC（潛在同類最佳ROR1 ADC）及CS2009（一款靶向PD-1、VEGFA及CTLA-4的三特异性分子，潛在同類首創／同類最優的下一代腫瘤免疫骨架）	90%	194.24	25.97	168.27
一般公司用途	10%	21.58	4.28	17.30
總計	100%	215.82	30.25	185.57

附註：未動用所得款項淨額計劃於二零二六年十二月三十一日前投入使用。

審核委員會

本公司已根據上市規則成立一個具有書面職權範圍的審核委員會（「**審核委員會**」）。審核委員會現時由兩位獨立非執行董事組成，即何曄女士（主席）及胡定旭先生。

審核委員會已考慮及檢討本集團所採納的會計原則及慣例，並與管理層討論有關內部控制及財務報告的事宜。審核委員會已檢討及認為截至二零二五年六月三十日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及法規，並已妥為作出適當披露。

中期業績審閱

本公司獨立核數師德勤•關黃陳方會計師行已根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱審閱中期財務資料。審核委員會已經與本公司管理層共同審閱本公司採納的會計原則及政策，並已就本集團的內部控制及財務報告事宜（包括審閱截至二零二五年六月三十日止六個月的未經審核中期業績）進行討論。

中期股息

董事會不建議派付截至二零二五年六月三十日止六個月的中期股息（二零二四年：無）。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告將刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cstonepharma.com)。

截至二零二五年六月三十日止六個月的中期報告（載有上市規則附錄D2規定之所有資料）將適時於聯交所及本公司網站刊載。

致謝

董事會衷心感謝本集團的股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶為本集團提供的支持及作出的貢獻。

承董事會命
基石藥業
李偉博士
主席兼非執行董事

中國，蘇州，二零二五年八月十四日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事李偉博士、執行董事楊建新博士、非執行董事Kenneth Walton Hitchner III先生及胡正國先生以及獨立非執行董事胡定旭先生及何曄女士。