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。

## HARBOUR BLOMED

## 和鉑醫藥控股有限公司 HBM Holdings Limited

(於開曼群島註冊成立的有限公司) (股份代號:02142)

### 截至二零二五年六月三十日止半年度的 中期業績公告

和鉑醫藥控股有限公司(「本公司」,連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本集團截至二零二五年六月三十日止半年度(「報告期」)的未經審核綜合業績。該等業績已由本公司的審核委員會審閱(「審核委員會」)。

於本公告內,「我們」指本公司,惟倘文義另有所指,則指本集團。

財務摘要			
	截至六月三十	-日止半年度	
	二零二五年   二零二		
	千美元	千美元	
	(未經審核)	(未經審核)	
收入	101,315	23,701	
銷售成本	(4,855)	(1,185)	
其他收入及收益	6,127	3,488	
銷售開支	(2,871)	(1,709)	
研發成本	(17,957)	(13,095)	
行政開支	(7,360)	(7,917)	
金融資產減值虧損淨額	(25)	_	
財務成本	(807)	(1,559)	
所得税開支	(568)	(327)	
期內溢利	72,999	1,397	
母公司普通權益持有人應佔每股盈利 基本(美元) 攤薄(美元)	0.09	0.00	
	於二零二五年	於二零二四年	
	六月三十日	十二月三十一日	
	千美元	千美元	
	(未經審核)	(經審核)	
現金及現金等價物	320,687	166,821	
總資產	380,474	215,014	
總負債	96,892	90,962	
總權益	283,582	124,052	

### 財務摘要

#### 商務拓展

### 1. 與阿斯利康的全球戰略合作

於二零二五年三月,我們與阿斯利康訂立全球戰略合作關係,共同研發針對免疫性疾病、腫瘤及其他多種疾病的新一代多特異性抗體。該戰略合作關係包括利用和鉑醫藥的專有全人源抗體技術平台Harbour Mice®在多個治療領域進行多個項目的授權許可選擇權。作為回報,我們將獲得最多約46億美元的預付款及里程碑付款以及按淨銷售額計算的分層特許權使用費。

此外,阿斯利康以105百萬美元的股權投資購買和鉑醫藥的9.15%新發行股份。

為了進一步推進該協議下的合作項目及雙方更多其他合作,和鉑醫藥將在中國北京與阿斯利康共建一個創新中心。

### 2. 資產合作

- a. 於二零二四年十二月,我們與Candid Therapeutics, Inc. (「Candid」) 訂立研究合作與授權協議,以開發下一代T細胞銜接器 (「TCE」)。根據該協議的條款,諾納生物 (蘇州) 有限公司 (「諾納生物」) 可收取高達320百萬美元的預付款及潛在的里程碑付款。Candid將負責所有後續的產品開發工作。
- b. 於二零二五年一月,本公司宣佈,我們和四川科倫博泰生物醫藥有限公司(「科倫博泰」)與Windward Bio AG(「Windward Bio」)訂立獨家授權協議,據此,我們和科倫博泰向Windward Bio授予HBM9378/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,獲得最多合共970百萬美元的預付款及里程碑付款以及佔HBM9378/WIN378淨銷售額個位數到雙位數百分比的分層特許權使用費。
- c. 於二零二五年六月,我們與大塚製藥株式會社訂立全球戰略合作協議 (「該協議」),以推進用於治療自身免疫性疾病的BCMAxCD3雙特異性 T細胞銜接器HBM7020。根據該協議,大塚獲授予在全球範圍內(不 包括大中華區,即中國大陸、香港、台灣及澳門)開發、製造及商業化 HBM7020的獨家授權。根據該協議的條款,本公司有權獲得最多總計 47百萬美元的首期及近期里程碑付款,並在實現特定開發及商業化里 程碑時,有權獲得高達623百萬美元的潛在里程碑付款,以及未來淨銷 售額的分層特許權使用費。

#### 3. 基於平台的合作

- a. 於二零二四年十二月,諾納生物與Kodiak Sciences Inc.(納斯達克: KOD)訂立合作協議。此次合作旨在利用諾納專有的Harbour Mice®全人源抗體平台,推進治療眼科疾病的多靶點新型抗體療法的研發。
- b. 於二零二五年六月,諾納生物與Visterra, Inc.(「Visterra」) 訂立授權協議,以利用諾納生物的專有僅重鏈抗體(「HCAb」) Harbour Mice®技術平台,推進Visterra的下一代免疫介導性及自身免疫疾病的生物治療藥物管線。
- c. 本集團亦正發展及探索其他目前並未公佈及基於平台的合作。

### 4. 孵化推進前沿技術

- a. 自二零一九年起,本公司推進與美國哈佛醫學院附屬波士頓兒童醫院的合作。於二零二五年二月,本公司與波士頓兒童醫院的合營企業 HBM Alpha Therapeutics, Inc. (「HBMAT」)宣布與一家商業夥伴訂立 戰略合作與授權協議。
- b. 於二零二五年三月,我們宣佈成立Élancé Therapeutics, Inc. (「Élancé」)。Élancé旨在借助和鉑醫藥基於HCAb的專有雙特異性抗體技術開發創新療法,以應對當前在治療肥胖症方面的主要挑戰,包括維持肌肉量及長期療效。
- c. 於二零二五年三月,我們宣佈與由臨床階段生成式人工智能(AI)驅動 的生物科技公司英矽智能的戰略合作,利用各自於抗體發現及人工智 能的技術優勢,加速創新治療抗體的發現及開發。
- d. 自二零二一年起,我們與上海恩凱細胞技術有限公司(「**恩凱賽藥**」) 推進NK細胞療法的探索,據此本公司非獨家轉授權恩凱賽藥利用其 平台開發特定細胞療法。於二零二四年十一月,恩凱賽藥宣佈已完成 A++輪融資,這將加速其管線產品的開發與臨床進程。於二零二五年 七月,恩凱賽藥宣佈,其已完成A+++輪融資,該輪融資將推進其核心 NK細胞療法產品候選藥物的臨床試驗,並支持其產品管線的開發。

#### 業務摘要

#### 處於中後期臨床階段的關鍵項目的進展

### 1. 巴托利單抗(HBM9161)(FcRn單抗)

已提交治療gMG的生物製品許可申請(「BLA」)並於二零二四年七月獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理,目前正在審理中。

### 2. HBM9378(TSLP單抗)

於二零二四年十一月向NMPA提交慢性阻塞性肺病(「COPD」)的新藥研究申請(「IND」)申請。IND申請於二零二五年一月獲得批准。

於二零二五年七月,我們的合作夥伴Windward Bio宣佈展開POLARIS的臨床II期研究,以評估WIN378對哮喘患者的長效劑量,並預計於二零二六年中讀出初步數據。

### 3. 普魯蘇拜單抗(HBM4003) (CTLA-4單抗)

### 聯合PD-1治療結直腸癌(「CRC」)

患者入組於二零二四年一月啟動,並於二零二五年十二月完成。

聯合替雷利珠單抗治療微衛星穩定型(MSS)轉移性結直腸癌(mCRC)的臨床 II期數據將於2025年ESMO年會上公佈。

### 聯合PD-1治療肝細胞癌(「HCC」)

聯合特瑞普利單抗治療晚期肝細胞癌(HCC)的最終數據已於二零二五年七月於《臨床癌症研究》內發佈。

### 4. HBM7008 (B7H4x4-1BB雙抗)

我們繼續探索其與其他內部資產的聯用開發策略及尋求合作機會。

### 5. HBM1020 (B7H7/HHLA2單抗)

於二零二四年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上發佈晚期實體腫瘤I期臨床試驗的最新進展情況。

### 下一代創新產品管線的進展

### 1. HBM7004 (B7H4/CD3雙抗)

我們繼續處於臨床前階段的開發並推進至接近IND階段。

### 2. HBM7020 (BCMA/CD3雙抗)

自二零二四年以來,我們已調整開發策略,將研發方向轉向免疫性疾病。

### 4. R2006 (CD19/CD3雙抗)/HBM7026 (BCMA/CD19/CD3三抗)

我們目前正在進行臨床前研究。

### 5. 代謝疾病項目(未披露靶點)

於二零二五年三月,我們宣佈成立Élancé Therapeutics (「Élancé」)。Élancé 旨在借助和鉑醫藥基於HCAb的專有雙特異性抗體技術開發創新療法,以應對當前在治療肥胖症方面的主要挑戰,包括維持肌肉量及長期療效。

### 6. 中樞神經系統疾病項目(未披露靶點)

我們正在研發針對中樞神經系統疾病的新一代生物製劑,包括雙特異性抗體及其他抗體和其分子類型。

有關上述任何詳情,請參閱本公告餘下部分及本公司的先前新聞稿及公告(如適用)。

#### 管理層討論及分析

#### 概覽

#### 我們的願景

我們的願景是將「和創新藥,鉑鑄健康」的理念實踐於免疫性與腫瘤免疫疾病,以 解決目前病患的未滿足醫療需求。

#### 公司概况

我們是一家臨床階段生物製藥公司,於二零一六年七月註冊成立,致力於針對免疫與腫瘤免疫領域的創新抗體療法發現、開發及商業化。

為實現我們的願景,我們已利用自身平台與全球學術機構以及生物技術及醫藥公司合作。我們的產品組合往績斐然,包括戰略性挑選共同開發的臨床資產及自主創新的下一代療法項目,以應對未滿足的醫療需求。同時,我們提供專有的和鉑免疫平台的技術許可,以加快於抗體療法方面的行業創新。

自二零二二年起,我們已成立了兩個子品牌,和鉑製藥專注於管線開發、產品合作及商業化,而諾納生物為一家全球性生物技術公司,為全球合作夥伴提供從 Idea到IND申報的解決方案。

### 關於和鉑製藥

和鉑製藥致力於針對免疫和腫瘤領域內的創新抗體療法開發及商業化。利用我們獨特的抗體技術平台以及我們對生物學的理解和行業經驗,我們打造一條豐富而具備差異化特徵的產品管線。我們的產品組合還包括針對戰略性選擇的,實現重大未滿足需求並具有短期收益潛力的臨床階段產品。

#### 關於諾納生物

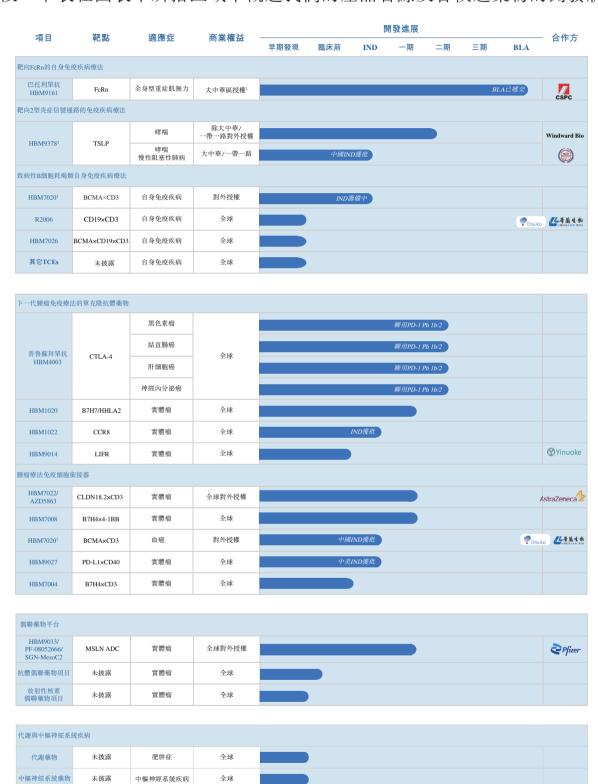
我們專有的抗體技術平台,Harbour Mice®,可生成經典的雙重、雙輕鏈(H2L2)和僅重鏈(HCAb)形式的全人源單克隆抗體。基於我們的HCAb抗體平台所建立的免疫細胞銜接器(HBICE®)能夠產生聯合療法無法達到的腫瘤殺傷效果。結合我們的單克隆B細胞篩選平台,我們的高效抗體發現引擎有效地推動了本公司的創新和可持續增長。

憑據我們技術平台的獨特領先優勢和技術優勢,我們於二零二二年成立了諾納生物,以便更好地賦能行業創新,為我們的合作方提供I to ITM (Idea到IND申報) 全過程的助力。諾納生物是一家國際化生物技術公司,擁有一支經驗豐富的抗體療法開發團隊,致力於為全球來自科研院校、生物技術初創企業及大型生物製藥公司的合作夥伴提供整體的解決方案。利用Harbour Mice®平台的優勢,綜合抗體發現服務範圍從抗原製備、動物免疫、單B細胞篩選,到先導抗體的生成、工程化改造、可開發性評估和相關藥理學評估。

我們相信,圍繞和鉑製藥與諾納生物建立的靈活商業模式,利用本集團和我們的 合作夥伴的互補優勢,將使我們的平台價值最大化。

#### 產品管線:

我們有超過10種專注於免疫性與腫瘤疾病的候選藥物,處於臨床前階段至臨床後 期階段。下表在圖表中所指區域中概述我們的產品管線及各候選藥物的開發狀況。



- 1. 和鉑醫藥於二零一七年從HanAll Biopharma引進HBM9161大中華區域權益,於二零二二年十月對外授權石藥。 2. 和鉑醫藥與科倫博泰擁有HBM9378大中華區及一帶一路倡議沿線國家的權益。 3. HBM7020中國權益於二零二零年對外授權給華蘭生物,中國以外權益於二零二五年對外授權給大塚。

#### 業務回顧

#### 商務拓展

基於我們創新平台的獨特領先前沿優勢和技術優勢,我們成功建立多元及差異化的管線以及具備專有技術及強大的內部發現能力的靈活商業模式,利用本公司和業務夥伴的互補優勢,將使我們的平台價值最大化。為充分發揮我們獨特的平台技術價值,我們不斷探索平台技術應用場景的可擴展性,為本公司帶來有影響力的價值。我們已與逾100家行業先鋒及學術機構建立合作夥伴關係,進一步擴大中國及全球各地的合作網絡。

#### 與阿斯利康的全球戰略合作

於二零二五年三月二十一日,本公司與阿斯利康訂立全球戰略合作協議,共同研發新一代治療多抗項目,據此,阿斯利康將獲得多個項目的授權許可選擇權。阿斯利康擁有授權許可該等項目的選擇權以推進這些項目進入臨床開發階段。

作為回報,和鉑醫藥上海獲得預付款及潛在短期里程碑付款及額外項目的選擇權行使費用,總金額達175百萬美元,以及最多44億美元的額外開發和商業里程碑付款,以及淨銷售額的分級特許權使用費。此外,阿斯利康還可選擇在未來五年內將更多項目納入合作,訂約方可在雙方同意的情況下將協議期再延長五年。

此外,阿斯利康以105百萬美元的股權投資認購和鉑醫藥的9.15%新發行股份。

為了進一步推進合作協議下的合作項目及雙方更多其他合作,本集團將在中國北京與阿斯利康共建一個創新中心。

#### 資產合作

#### 1. 與Candid訂立全球合作與授權協議

於二零二四年十二月,我們與Candid Therapeutics, Inc.(「Candid」) 訂立研究合作與授權協議,以開發下一代T細胞銜接器(「TCE」)。根據該協議的條款,諾納生物可收取高達320百萬美元的款項,包括預付款及潛在里程碑付款。Candid將負責所有後續的產品開發工作。

#### 2. 與Windward Bio的全球合作

於二零二五年一月,我們與Windward Bio訂立獨家授權協議,據此,我們和科倫博泰授予Windward Bio在全球(不包括大中華地區和若干東南亞和西亞國家)進行HBM9378/WIN378的獨家授權。作為回報,我們和科倫博泰可獲得總額高達970百萬美元的的預付款及里程碑付款,以及HBM9378/WIN378的佔淨銷售額個位數到雙位數百分比的分層特許權使用費。45百萬美元的預付款及近期付款包括現金代價和Windward Bio母公司的股權。根據授權協議的條款和條件,如果Windward Bio的控制權在近期內發生變化,或與第三方訂立子授權協議,我們亦可從Windward Bio獲得額外付款。Windward Bio根據授權協議向我們和科倫博泰的付款應等額支付。

### 3. 與大塚的全球戰略合作

於二零二五年六月,我們與大塚製藥株式會社(「大塚」)訂立全球戰略合作協議,以推進用於治療自身免疫性疾病的BCMAxCD3雙特異性T細胞銜接器。根據該協議的條款,大塚獲授予在全球範圍內(不包括大中華區,即中國大陸、香港、澳門及台灣)開發、製造及商業化BCMAxCD3雙特異性T細胞銜接器HBM7020的獨家授權。作為回報,和鉑醫藥將獲得總計47百萬元的首期及近期付款。在實現特定開發及商業化里程碑時,本公司亦有權獲得高達623百萬元的額外付款,以及按未來淨銷售額計算的分層特許權使用費。此次戰略合作為兩家公司未來在T細胞銜接器領域的潛在合作奠定了基礎。

#### 基於平台的合作

#### 1. 與Kodiak Sciences Inc.的合作

於二零二四年十二月,我們與Kodiak Sciences Inc. (納斯達克: KOD) 達成合作。此次合作旨在利用諾納專有的Harbour Mice®全人源抗體平台,推進治療眼科疾病的多靶點新型抗體療法的研發。

#### 2. 與Visterra, Inc.的授權協議

於二零二五年六月,我們與Visterra, Inc.(「Visterra」)訂立授權協議,以利用諾納生物的專有僅重鏈抗體(「HCAb」)Harbour Mice®技術平台,推進Visterra的下一代免疫介導性及自身免疫疾病的生物治療藥物管線。

#### 孵化推進前沿領域

### 1. HBM Alpha Therapeutics與全球合作夥伴的戰略合作

於二零二五年二月,由本公司孵化的創新生物技術公司HBM Alpha Therapeutics宣佈與一家商業夥伴訂立戰略合作與授權協議,以推進針對促腎上皮質素釋放激素(CRH)治療各種疾病的新型療法。

根據該協議,合作夥伴獲得除大中華區(中國內地、台灣、香港和澳門)以外的全球獨家權益,以開發和商業化HAT001(和鉑醫藥將其命名為HBM9013),這是一種強效和選擇性的抗CRH中和抗體。作為回報,HBMAT可獲得高達395百萬美元,包括預付款、開發、監管和商業里程碑付款,以及按未來產品淨銷售額計算的分層特許權使用費。此外,HBMAT也有權享有認股權證以獲得合作夥伴的少數權益。

### 2. 與英矽智能的戰略合作

於二零二五年三月,我們與由臨床階段生成式人工智能(AI)驅動的生物科技公司英矽智能開展戰略合作,利用各自於抗體發現及人工智能的技術優勢,加速創新治療抗體的發現及開發。

根據合作協議,訂約方將結合和鉑醫藥於抗體研發方面的行業領先技術平台、專有數據集及豐富專業智識和英矽智能於設計一體化人工智能驅動藥物發現及開發平台方面的領先實力,共同開發新一代人工智能賦能抗體應用。此外,憑藉英矽智能的人工智能專業智識和和鉑醫藥濕實驗室能力,兩家公司將合作進行新型特異性抗體的早期藥物發現項目。該等工作旨在交付針對免疫、腫瘤和神經科學疾病尚未滿足的醫療需求,提供創新的治療方案。

#### 豐富的產品組合及差異化管線

Harbour Therapeutics擁有豐富且多元化的產品管線,我們持續擴展與全球領先學術機構及經選定專注於高效創新的行業合作夥伴的業務合作。與行業夥伴共同開發和合作,不僅體現我們得到業界的認可,亦有助於本公司善用資源及提高效率。

#### 處於中後期臨床階段的核心項目

### 巴托利單抗(HBM9161)(FcRn單抗)

巴托利單抗為一種全人源單克隆抗體,其選擇性地結合及抑制新生兒晶體片段受體(「FcRn」)。FcRn於防止IgG抗體降解中扮演關鍵角色。高水平的致病性IgG抗體會誘發多類自身免疫性疾病。作為一款新型全人源抗FcRn單克隆抗體,巴托利單抗有望成為針對多種自身免疫性疾病的重磅療法。二零二二年十月十日,我們與石藥集團恩必普藥業有限公司(「恩必普藥業」,石藥控股集團有限公司的全資子公司)達成授權協議,根據協議,我們授予恩必普藥業獨家可再授權許可的技術授權,在大中華區(包括香港、澳門及台灣)開發、生產和商業化巴托利單抗。

我們於二零二三年初完成了患者治療,並於三月宣佈巴托利單抗治療gMG的III期臨床試驗的積極研究結果,此亦是巴托利單抗在全球範圍內的首個關鍵性試驗積極結果。這標誌著一個重要里程碑,因為這是本公司首個完成III期臨床試驗並準備商業化以造福gMG患者的產品。我們亦於二零二三年三月啟動gMG開放標籤拓展期臨床試驗。

於二零二三年六月,巴托利單抗(HBM9161)治療gMG的BLA獲NMPA受理。這亦是自和銷醫藥成立以來首個獲NMPA受理的BLA。

本公司於二零二三年十二月自願計劃計入其他長期安全性數據,並於二零二四年六月重新提交巴托利單抗的BLA。

於二零二四年七月,巴托利單抗(HBM9161)治療gMG的BLA獲NMPA受理。

我們於二零二四年三月在《美國醫學會雜誌•神經內科》發佈gMG III期關鍵臨床試驗結果。我們相信,憑藉強大的開放標籤延期試驗數據,可以進一步優化HBM9161的市場潛力,推進其臨床開發。

#### HBM9378(TSLP單抗)

HBM9378是一款由H2L2平台產生的全人源單克隆抗體。HBM9378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、在多種免疫疾病的發展及進展中起著關鍵作用的細胞因子,免疫疾病包括哮喘及COPD,其中抑制作用已在多種炎症表型中顯示出益處。HBM9378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。

#### 在大中華區

我們於二零二二年二月獲得NMPA對中重度哮喘的IND批准,並在中國完成健康 受試者的I期臨床試驗。

於二零二四年十一月,我們向NMPA提交了COPD的IND申請。IND於二零二五年一月獲得NMPA批准。

#### 與Windward Bio的全球合作

於二零二五年一月,本公司宣佈,我們和科倫博泰與Windward Bio訂立獨家授權協議,據此,我們和科倫博泰授予Windward Bio在全球(不包括大中華地區和若干東南亞和西亞國家)進行HBM9378/WIN378的研發、生產和商業化的獨家授權。

於二零二五年七月,我們的合作夥伴Windward Bio宣佈展開POLARIS的II期臨床研究,以評估WIN378對哮喘患者的長效劑量,並預計於二零二六年中讀出初步數據。

### 普魯蘇拜單抗(HBM4003) (CTLA-4單抗)

HBM4003為一種新一代全人源抗CTLA-4抗體,可用於抑制T淋巴細胞相關抗原一4(CTLA-4)(其中一種T細胞反應的主要負調節因子)。其亦為首個通過我們的HCAb平台自主開發的分子,在三年內已從候選藥物篩選階段推進至臨床階段。HBM4003是歷史上全球首個進入臨床開發階段的抗CTLA-4的全人源僅重鏈抗體,且於臨床前階段,其相較傳統的抗CTLA-4抗體具有良好特性。相較於傳統的抗CTLA-4抗體,HBM4003具有顯著增加的T調節性細胞清除機理和優化的藥代動力學等獨特及良好的特性,有助提高安全性。同時,通過增強抗體依賴的細胞毒性(ADCC)策略提升選擇性瘤內Treg細胞清除潛力,我們相信HBM4003將能夠打破實體腫瘤中抗腫瘤免疫治療的免疫抑制屏障。HBM4003有望克服現有CTLA-4療法的療效和毒性瓶頸,成為腫瘤免疫治療領域的核心產品。

附註: HBM9378在科倫博泰的產品管線中稱為SKB378,在Windward Bio的產品管線中則稱為WIN378

我們開展了HBM4003針對多種實體腫瘤的合適治療方案設計的全球開發計劃。針對晚期實體瘤的單藥治療以及聯合PD-1抑制劑治療黑色素瘤、結直腸癌、神經內分泌癌及肝細胞癌試驗均取得了有關療效及安全性的積極數據。

#### 與PD-1的聯合療法

於二零二四年一月,我們啟動聯合PD-1抑制劑試驗治療晚期結直腸癌的患者入組。患者入組於二零二四年十二月完成。在23例可評估患者中,客觀緩解率(ORR,包括1例未確認PR)和疾病控制率(DCR)分別為30.4%和47.8%。

於二零二四年十月,我們在《癌症免疫治療雜誌》上發佈聯合特瑞普利單抗治療晚期黑色素瘤和其他實體腫瘤患者的I期研究結果。在抗PD-1/PD-L1初次治療的子組中,客觀緩解率(ORR)為33.3%。對於黏膜黑色素瘤患者,在這個抗PD-1/PD-L1初次治療的患者子組中,ORR為40.0%。

於二零二五年十月,我們將於二零二五年ESMO年會上公佈聯合替雷利珠單抗治療微衛星穩定型(MSS)轉移性結直腸癌(mCRC)的II期臨床數據。

### HBM7008 (B7H4/4-1BB雙抗)

HBM7008為一種針對腫瘤相關抗原(TAA) B7H4及4-1BB的雙特異性抗體,由於其十分依賴以TAA為介導,與T細胞活化進行交叉鏈接,故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著,亦有望能夠令安全性有所提高。HBM7008是其中一種基於本公司HBICE®平台開發而成的全人源雙特異性抗體,也是目前全球針對這兩個靶點的臨床階段唯一雙特異性抗體。其獨特的腫瘤表達特異性和免疫調控活性,有望在PD-L1陰性的患者中,或對PD1/PD-L1免疫治療藥物具耐藥性的患者中,產生更好的療效。憑藉其新型生物學作用機制及雙抗設計,冀能避免4-1BB於其他產品所觀察到會帶來的肝毒性風險。

於二零二三年二月,我們與Cullinan Therapeutics, Inc. (前稱Cullinan Oncology, Inc., 連同其聯屬公司, 統稱「Cullinan」) 訂立授權及合作協議 (「Cullinan協議」), 據此, 我們向Cullinan授予獨家可再授權許可, 在美利堅合眾國及其領土和屬地 (包括哥倫比亞特區及波多黎各) 開發包括或含有本公司針對B7H4x4-1BB的雙特異性抗體(HBM7008)的任何產品。

於二零二四年八月,本公司接獲Cullinan有關終止Cullinan協議(「終止」)的終止通知,該終止將於二零二四年十一月三日生效,而本公司並無義務退還於終止前根據Cullinan協議收取的任何款項。本公司將重新取得HBM7008的全球權利,並將繼續探索其他開發及潛在商業化的機遇。

於合作期內,我們的合作夥伴已完成晚期實體瘤患者的多個劑量水平的劑量遞增給藥研究。數據顯示極佳的安全性和療效信號。在40例可評估患者中,13位患者(32.5%)的病情達到穩定(SD)。觀察到的腫瘤縮小案例最高達85.3%。

二零二五年,我們繼續探索結合其他內部資產的開發策略及尋求合作機會。

### HBM1020 (B7H7/HHLA2單抗)

HBM1020是一款由Harbour Mice®平台開發的同類首創靶向B7H7的全人源單克隆 抗體。作為B7家族新發現的成員,B7H7的表達在多種腫瘤中被發現與PD-L1的表達不重疊,可作為除PD-L1外在腫瘤細胞逃避免疫監測中發揮重要作用的抗體。HBM1020是全球首個臨床階段靶向B7H7的產品。憑藉其優異的產品設計和靶點特性,我們相信HBM1020有很大的潛力解決實體瘤治療上尚未滿足的龐大醫療需求,尤其是用於治療對PD-L1表達較低的患者及對PD-(L)1療法具耐藥性的患者。

於二零二三年五月,我們於美國啟動I期臨床試驗。我們已完成多個劑量組給藥。

於二零二四年九月,我們在二零二四年ESMO大會上發佈晚期實體腫瘤患者臨床試驗的最新數據。數據顯示HBM1020在晚期實體腫瘤患者中具有極佳的安全性和耐受性。觀察到疾病控制和腫瘤體積縮小的初步療效訊號。在接受治療後腫瘤評估的15位患者中,7位患者(46.7%)的病情達到穩定(SD),其中兩位患者的腫瘤分別縮小了11%和25%。

### 下一代創新產品管線的進展

### HBM7004 (B7H4/CD3雙抗)

HBM7004是一種新型的B7H4xCD3雙特異性抗體。我們利用專有的全人源HBICE®雙抗平台和Harbour Mice®平台(H2L2及HCAb)發現並設計了B7H4xCD3雙抗,從而從療效和安全性兩個角度來提供新型的腫瘤免疫治療的解決方案。這一產品的開發將進一步鞏固基於HBICE®雙抗平台打造的免疫細胞銜接器平台。同時,該雙抗的特點也展示了HBICE®雙抗平台雙抗的結構上的靈活適用性和即插即用的通用性。

在臨床前研究中,HBM7004證實了腫瘤內B7H4依賴性T細胞活化方式。在多種動物模型中,HBM7004展示出強效的抗腫瘤功效、顯著的體內穩定性及降低系統暴露毒性。另外,在臨床前模型中,HBM7004在低效應性的靶細胞比率下與B7H4x4-1BB雙抗聯用有很強的協同作用,展現了令人鼓舞的治療窗口。

於二零二五年,我們將繼續處於臨床前階段的發展並推進至接近IND階段。

### HBM7020 (BCMA/CD3雙抗)

HBM7020是一種利用我們專有的全人源HBICE®雙抗技術及Harbour Mice®平台開發的BCMAxCD3雙特異性抗體。HBM7020能夠透過針對於細胞表面的BCMA及CD3,將目標細胞與T細胞進行交叉鏈接,從而激活T細胞並殺滅細胞。透過使用雙價靶向BCMA結合位點以達到最佳細胞靶向效果,加上單價優化CD3活性以盡量減低CRS,HBM7020顯示出可廣泛應用於免疫性與腫瘤疾病的強效細胞毒性。

於二零二三年八月,HBM7020獲得NMPA的IND批件獲准在中國啟動癌症治療I期試驗。

於二零二四年,我們已重整開發策略,將靶向免疫性疾病。

於二零二五年六月,我們與大塚製藥株式會社訂立全球戰略合作協議(「**該協議**」),以推進用於治療自身免疫性疾病的BCMAxCD3雙特異性T細胞銜接器HBM7020。根據該協議,大塚獲授予在全球範圍內(不包括大中華區,即中國大陸、香港、台灣及澳門)開發、製造及商業化HBM7020的獨家授權。

### R2006 (CD19/CD3雙抗)/HBM7026 (BCMA/CD19/CD3三抗)

T細胞銜接器雙特異性抗體(TCE)是自身免疫疾病療法的重要分子類型。具體而言,透過消耗B細胞來重新平衡免疫系統是治療多種自身免疫疾病的經驗證概念與策略之一。TCE可以深度消耗外周血、淋巴結和骨髓中的B細胞,從而重新啟動免疫系統,以降低炎症或自身免疫反應。新出現的B細胞是原初細胞且非致病性。CD19是B細胞前期和成熟B細胞上表達的主要B細胞表面特異性標記之一。BCMA是一種優先在成熟B細胞和血漿細胞上表達的蛋白質。在多種自身免疫疾病中,CAR-T治療已經證實可消耗CD19+及/或BCMA+ B細胞。在此項目中,我們發現了新型的CD19和/或BCMA雙特異性/三特異性T細胞銜接器,以實現免疫疾病的深度和廣泛B細胞消耗。同時,透過我們的全人源僅重鏈抗體技術和優化的抗CD3抗體,我們正在開發更安全、免疫原性更少和細胞因子風暴風險更低的TCE。

該項目目前處於臨床前階段。

#### 代謝疾病項目(未披露靶點)

於二零二五年三月,我們宣佈成立Élancé Therapeutics (「Élancé」)。Élancé旨在借助和銷醫藥基於HCAb的專有雙特異性抗體技術開發創新療法,以應對當前在治療肥胖症方面的主要挑戰,包括維持肌肉量及長期療效。

Élancé正在建立雙特異性抗體項目管線,旨在改善減重效果,同時保存精瘦的肌肉量。這些療法結合了雙靶向策略和更高的安全性,具有補充和擴展現有治療方案的潛力,包括GLP-1受體、GIP受體和GCG受體的各種激動劑。

Élancé的產品管線包括多個雙特異抗體臨床前開發項目,各項目均旨在提供創新的作用機制,包括針對性的荷爾蒙調節和增強代謝調節。該等項目由和鉑醫藥經驗證的基於HCAb的雙特異抗體研發平台提供支援,該平台已成功應用於多個治療領域。此外,Élancé將完善並擴展諾納生物的Hu-mAtrIxTM人工智能平台,以支援雙特異性抗體的發現,以人工智能應用來指導抗體序列的發現、擴展、優化、雙特異性幾何設計、可開發性/免疫原性/藥代動力學(PK)評估,以及患者生物標誌物研究。

#### 中樞神經系統疾病項目(未披露靶點)

我們正在開發針對中樞神經系統疾病的新一代生物製劑,包括雙特異性抗體及其他抗體和其分子類型。現時,利用我們的全人源抗體和HCAb加平台,產品管線處於開發階段。我們的目標是建立更複雜的分子,以克服有關中樞神經系統疾病(包括神經退化和神經炎症領域)的挑戰。

### 研發與技術

我們專注於腫瘤與免疫的新一代創新型療法。我們的藥物發現及臨床前研究團隊 就新候選藥物進行藥物發現、製劑開發、工藝開發及臨床前研究。報告期內,我 們就臨床開發學術研究取得進展:

- 於二零二四年三月在《美國醫學會雜誌•神經內科》發佈將HBM9161用於治療 全身型重症肌無力的臨床結果。
- 在《癌症免疫治療雜誌》發佈聯合特瑞普利單抗治療晚期黑色素瘤和其他實體瘤患者的I期研究成果。
- 在二零二四年歐洲內科腫瘤學會(「**ESMO**」)大會上發佈「新型抗B7H7抗體 HBM1020在晚期實體腫瘤患者中的I期劑量遞增研究」。

同時,我們在諾納生物擁有一支專業的科學家團隊對我們的技術平台進行優化、 升級及進一步開發。報告期內,本公司於發現、平台及專利方面取得的主要進展 如下:

共申請專利570項,16項獲得中國國家知識產權局的發明專利授權,截至二零二五年六月三十日尚有353項仍在受理進程中。這些專利申請進一步加強了對本公司核心產品和技術平台的知識產權保護。

諾納生物已經建立起強大的抗體發現平台、蛋白質工程平台、偶聯技術平台、 HCAb-CAR篩選平台和可利用mRNA編碼靶基因作為抗原以應對高難度靶點的遞 送技術平台。基於這些技術平台,本公司有望向更多的全球範圍內的新穎及高難 度藥物靶點邁進。於報告期內,本公司發佈的學術文章或會議海報如下。

- 開發人源單克隆抗體及僅重鏈抗體以治療蛇傷,其於二零二四年三月在《Toxicon: X》發佈。
- 開發一種可減輕SARS-CoV-2變種的中和抗藥性的新型人源僅重鏈抗體,其 於二零二四年三月在《自然通訊》上發佈。
- 開發直接基於CAR的文庫篩選平台,並於二零二四年四月在AACR上以海報形式展示。
- 開發用於腫瘤免疫治療的mRNA編碼T細胞銜接器,並於二零二四年四月在 二零二四年歐洲免疫腫瘤學高峰會上以海報形式展示。
- 開發抗TFR1人源僅重鏈抗體及血腦屏障穿梭技術,並於二零二四年五月在波 士頓蛋白質工程與細胞療法峰會上以海報形式展示。
- 在二零二四年九月在第9屆CAR-TCR年度峰會上以海報形式展示「透過 NonaCarFx™平台識別的BCMA全人源僅重鏈抗體」。

上市規則第18A.08(3)條規定的告誡聲明:本公司不能保證成功開發或最終推廣任何管線中的產品。本公司股東及潛在投資者在買賣股份時,應謹慎行事。

## 重大投資

為充分發揮我們獨特的技術平台價值,我們不斷探索技術平台應用場景的可擴展性,為本公司創造具影響力的價值,在有限的投資下,我們正在孵化若干家專注研發新一代創新療法的合資企業,包括多價療法及細胞療法等。他們的共同點為延伸我們技術平台的應用場景,從而為本公司增加價值。這種「以科技換股權」的模式,讓我們能夠整合資源,為接下來的創新進行多元化的部署,並以最小的邊際投資,持續為我們帶來更多新的價值增長點。

#### 投資於恩凱賽藥

於二零二一年六月,本公司與恩凱賽藥簽訂協議旨在共同開發NK細胞新型療法。這是一家於中國成立,在NK細胞領域擁有全球領先技術和優秀人才的初創公司。本公司通過其旗下子公司和鉑醫藥(上海)科技發展有限公司(「和鉑醫藥上海」)作為聯合創始人向恩凱賽藥投資。根據雙方簽訂的股東協議,和鉑醫藥上海」)金及技術許可協議認購恩凱賽藥的可贖回普通股及優先股,佔恩凱賽藥註冊資本15.8%的股權。認購完成後,本公司通過其旗下子公司持有恩凱賽藥總股權的15.8%,並有權聘任一名人士為恩凱賽藥的董事。該項投資體現了我們技術平台應用場景的可擴展性,為本公司在下一代創新的多樣化部署中帶來具有影響力的價值,亦為我們技術平台的價值創造和轉化開闢了新的道路。於二零二四年十一月,恩凱賽藥宣佈已完成A++輪融資,這將加速其管線產品的開發與臨床進程。於二零二五年七月,恩凱賽藥宣佈,其已完成A+++輪融資,並自一組投資者融資近人民幣1億元,所得款項將推進其核心NK細胞療法產品候選藥物的臨床試驗,並支持其產品管線的開發。截至二零二五年六月三十日,本公司通過其旗下子公司持有恩凱賽藥總股權的10.0923%。

截至二零二五年六月三十日,該投資公允價值為7.66百萬美元,佔本公司總資產的2.01%。

如上文所披露,於報告期內,本集團並無進行或持有任何重大投資(包括向達到或超過本集團截至二零二五年六月三十日的總資產價值5%的被投資公司的任何投資)。

### 前景與展望

本公司於二零二四年上半年取得的成績和增長勢頭讓我們對未來充滿信心,本公司能夠成功應對複雜的市場環境,在不遠的未來為免疫性疾病及癌症患者提供創新的治療藥物。

自成立以來,我們致力於為全球患者研發創新療法,成為具有核心技術優勢和差異化產品管線的創新生物製藥公司。二零二四年,我們完成HBM9161的BLA提交,而Harbour Therapeutics將進一步加速推進產品管線。我們將推進HBM4003、HBM9378、HBM1020以及其他由我們的發現引擎產生的,並採用針對新靶點的分子項目或針對已知靶點的創新分子項目的多項臨床試驗。此外,我們預計將進一步拓展平台應用至免疫及炎症領域,並將通過Harbour Mice®和HBICE®這兩個高效藥物發現引擎,持續地發現新的優質候選分子。

諾納生物的抗體發現平台和靈活合作模式的價值在自二零二二年起達成的合作中得到了很好的驗證。我們以諾納生物的成功推出為基礎,不斷加強與全球合作夥伴的溝通,為科研院校、生物技術初創公司到生物醫藥巨頭提供一站式解決方案。基於使平台價值最大化的商業合作,我們將進一步推動本公司走向全球化發展的道路。從和全球頂尖機構以技術平台為基礎的合作中,我們發現了令人興奮的平台價值,而隨著我們臨床前產品的日趨成熟,我們期待二零二五年將有更多的全球合作機會。

因此,我們將重新分配內部資源,專注於來源於我們自主平台產品的開發,以及探索諾納生物合作網絡的擴展。

#### 財務回顧

#### 概覽

截至二零二五年六月三十日止六個月,本集團錄得收入101.3百萬美元,溢利73.0 百萬美元,而截至二零二四年六月三十日止六個月,錄得收入23.7百萬美元,溢 利1.4百萬美元。

截至二零二五年六月三十日止六個月,其他收入及收益為6.1百萬美元,而截至二零二四年六月三十日止六個月則為3.5百萬美元。截至二零二五年六月三十日止六個月,本集團的研發成本為18.0百萬美元,而截至二零二四年六月三十日止六個月則為13.1百萬美元。截至二零二五年六月三十日止六個月的行政開支為7.4百萬美元,而截至二零二四年六月三十日止六個月則為7.9百萬美元。

### 收入

我們的收入主要包括分子許可費、研究服務及技術許可費。

於報告期內,收入總額為101.3百萬美元,相較於二零二四年上半年度23.7百萬美元增長327.5%。分子許可費收入由20.8百萬美元增加至93.7百萬美元,主要由於與全球製藥公司的戰略合作及新取得的創新產品對外授權。同時,研究服務及技術許可費收入由2.9百萬美元增長164.9%至7.6百萬美元。

### 銷售成本

我們的銷售成本截至二零二五年六月三十日止六個月為4.9百萬美元,而截至二零二四年六月三十日止六個月為1.2百萬美元,當中主要包括研究服務的人工成本及材料成本。該增長與研究服務費收入的增長保持一致。

#### 其他收入及收益

其他收入及收益截至二零二五年六月三十日止六個月為6.1百萬美元,而截至二零二四年六月三十日止六個月為3.5百萬美元,主要由於現金增加導致所產生的利息收入增多所致。

#### 研發成本

我們的研發成本從截至二零二四年六月三十日止六個月的13.1百萬美元增加至截至二零二五年六月三十日止六個月的18.0百萬美元。增幅乃主要由於推進臨床管線項目並同時擴展早期研發活動。

	在	战至六月三十	日止六個月	
	二零二	五年	二零二	四年
	千美元	百分比	千美元	百分比
第三方合約成本	8,240	45.9%	4,082	31.2%
員工成本	5,789	32.2%	6,578	50.2%
材料	1,258	7.0%	16	0.1%
折舊及攤銷	802	4.5%	1,575	12.0%
其他	1,868	10.4%	844	6.5%
	17,957	100.0%	13,095	100.0%

### 行政開支

我們的行政開支減少0.5百萬美元至截至二零二五年六月三十日止六個月的7.4百萬美元。

	<b></b>	战至六月三十	日止六個月	
	二零二	五年	二零二	四年
	千美元	百分比	千美元	百分比
員工成本	4,341	59.1%	5,422	68.5%
專業開支	2,416	32.8%	1,662	21.0%
折舊及攤銷	158	2.1%	155	2.0%
其他	445	6.0%	678	8.5%
	7,360	100.0%	7,917	100.0%

### 期內溢利

受上述因素影響,本集團於報告期內的溢利由截至二零二四年六月三十日止六個月的1.4百萬美元溢利增加71.6百萬美元至截至二零二五年六月三十日止六個月的73.0百萬美元溢利。

#### 應收賬款賬齡分析

於各有關期末的應收賬款賬齡分析(按發票日期,或提供服務的日期計)如下:

	二零二五年 六月三十日 <i>千美元</i>	二零二四年 十二月三十一日 <i>千美元</i>
6個月內 6至12個月 12個月以上	3,037 2,230 838	8,603 50 787
減:減值	486	461
	5,619	8,979

大部分應收賬款的賬齡都在六個月以內。

#### 應付賬款賬齡分析

於各有關期末的貿易應付款項賬齡分析(按發票日期計)如下:

	二零二五年 六月三十日 <i>千美元</i>	二零二四年 十二月三十一日 <i>千美元</i>
1個月內 1-3個月	3,755 1,126	2,288 934
3-6個月	14	385
6-12個月	375	1,469
12個月以上	190	178
	5,460	5,254

貿易應付款項為免息,通常按1至3個月的期限結算。

### 流動資金及資金來源

我們的現金主要用於臨床試驗、研發、購買設備及材料以及其他開支。於報告期內,我們主要通過收入及銀行貸款來滿足我們的營運資金需求。我們密切監察現金及銀行結餘的使用,致力為營運維持穩健的流動資金。

#### 主要財務比率

下表載列截至以下所示日期的主要財務比率:

**於二零二五年** 於二零二四年 **六月三十日** 十二月三十一日

流動比率<sup>(1)</sup> 資產負債比率<sup>(2)</sup> **6.05** 不適用<sup>(3)</sup> 2.82 不適用<sup>(3)</sup>

- (1) 流動比率乃按於同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 資產負債比率乃按債務淨額除以經調整資本加債務淨額計算。債務淨額包括租賃負債、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債,減現金及現金等價物。經調整資本為母公司擁有人應佔權益。
- (3) 於二零二五年六月三十日及二零二四年十二月三十一日,本集團的現金及現金等價物超過金融負債。因此,於二零二五年六月三十日及二零二四年十二月三十一日並無呈列資產負債比率。

#### 重大收購及出售

截至二零二五年六月三十日止半年度,本集團並無任何重大收購或出售子公司、 合併聯屬實體或聯營公司。

### 重大投資或資本資產的未來計劃

本集團並無詳細的重大投資或資本資產的未來計劃。

### 資產抵押

於二零二五年六月三十日,除銀行現金0.6百萬美元(於二零二四年十二月三十一日:0.9百萬美元)為限制使用外,本集團並無資產抵押。

### 或有負債

於二零二五年六月三十日,本集團並無重大或有負債(於二零二四年十二月三十 一日:無)。

### 外幣風險

截至二零二五年六月三十日止半年度,本集團主要在中國經營,大部分交易均以人民幣(「人民幣」)結算,而資金來源為本公司的功能貨幣美元(「美元」)。由於若干銀行存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項以非功能貨幣計值,故我們的金融資產及負債會涉及外幣風險。因此,功能貨幣兑非功能貨幣的匯率波動可能影響我們的經營業績。於二零二五年六月三十日,我們並未進行任何對沖交易來管理潛在的外幣波動。

#### 銀行貸款及借款

截至二零二五年六月三十日,我們的銀行貸款為61.6百萬美元,租賃負債為3.1百萬美元。

下表概述本集團於所示日期的銀行貸款及租賃負債的到期日狀況,基於未折現合約付款:

	<b>1年以內</b> <i>千美元</i>	<b>1至5年</b> <i>千美元</i>	<b>總計</b> 千美元
於二零二五年六月三十日 租賃負債 銀行借款 - 無抵押*	1,015 41,634	2,091 19,935	3,106 61,569
於二零二四年十二月三十一日 租賃負債 銀行借款 - 無抵押*	1,026 55,584	867 3,862	1,893 59,446

銀行借款的年利率為1.5%至3.15%(二零二四年:1.5%至3.55%)。

### 僱員及薪酬

於二零二五年六月三十日,我們在中國有171名僱員、在美國及荷蘭有39名僱員。下表按職能列出了於二零二五年六月三十日的員工總數:

職能	僱員人數	佔僱員總數 百分比(%)
研發 一般及行政	145 65	69.05 30.95
總計	210	100.0

截至二零二五年六月三十日止半年度,本集團產生的薪酬成本總額為13.3百萬美元(包括0.6百萬美元的以股份為基礎的付款開支),而截至二零二四年六月三十日止半年度則為13.2百萬美元(包括0.7百萬美元的以股份為基礎的付款開支)。

本集團亦已採納首次公開發售前股權計劃、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後股份獎勵計劃。

#### 中期股息

董事會不建議分派截至二零二五年六月三十日止半年度的中期股息。

#### 企業管治及其他資料

本公司於二零一六年七月二十日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司,本公司股份於二零二零年十二月十日(「**上市日期**」)在聯交所上市。

董事會致力實現高水平企業管治標準。董事會相信,高水平企業管治標準在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。

#### 1. 遵守企業管治常規守則

本集團致力於維持高標準的企業管治,以保障股東利益,並提升企業價值及問責性。本公司已制定了自己的企業管治政策,其中包含了上市規則附錄C1的企業管治守則(「企業管治守則」)所載的原則和常規。董事會將繼續審查和加強本公司的企業管治常規,以確保遵守和符合企業管治守則中所載的最新措施和標準。

董事會認為,於報告期內,本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文,惟偏離企業管治守則條文第C.2.1條除外,有關詳情載於下文。

根據企業管治守則之守則條文第C.2.1條,主席與首席執行官的職責應有區分,不應由一人擔任。聯交所上市公司應遵守有關規定,但亦可選擇偏離該規定行事。目前,本公司的主席與首席執行官並無區分,現時由王勁松博士兼任該兩個角色。

董事會仍然相信,由同一人兼任主席及首席執行官的角色,可確保本集團內部領導貫徹一致,使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率。董事會認為,現行安排不會使權力和授權平衡受損,而此架構可讓本集團迅速及有效地作出及落實決策。董事會將持續進行檢討,並會在顧及本集團整體情況後考慮於適當時將董事會主席與本公司首席執行官的角色分開。

#### 2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載的標準守則作為其有關董事證券交易之操守守則。本公司已向董事作出具體查詢,而全體董事確認彼等於截至二零二五年六月三十日止半年度內一直遵守標準守則所載的規定標準。

#### 3. 審核委員會

董事會已成立審核委員會。

陳維維女士已調任為獨立非執行董事,亦由審核委員會成員調任為主席,自二零二五年一月一日起生效。陳女士具備上市規則第3.10(2)條所要求的適當會計專業資格或相關財務管理專長,並確認彼已透過其經驗獲得該等專長。自陳女士調任後,審核委員會由三名成員組成,分別為陳維維女士(獨立非執行董事)、葉小平博士(獨立非執行董事)及Albert R. Collinson博士(獨立非執行董事)。陳維維女士為審核委員會主席。本公司已符合上市規則第3.10(2)條及第3.21條所載的規定。

審核委員會之主要職責包括下列各項:

- 一 於向董事會提交財務報表及報告前審閱有關文件,並考慮內部審核部門或外聘核數師所提出的任何重大或不尋常項目;
- 参考核數師履行之工作、其收費及委聘條款以檢討與外聘核數師之關係,並就委聘、重新委聘及罷免外聘核數師向董事會提出推薦建議;及
- 一檢討本公司財務申報系統、風險管理及內部監控系統以及相關程序之充足性及效益,包括本公司在會計及財務申報職能方面的資源、員工資歷及經驗、培訓課程及預算是否充足。

審核委員會已連同本公司管理層審閱本集團截至二零二五年六月三十日止半年度的未經審核中期業績。

### 4. 其他董事會委員會

除審核委員會外,本公司亦設立了提名委員會和薪酬委員會。

#### 5. 購買、出售或贖回本公司上市證券

根據股東於本公司於二零二四年六月六日及二零二五年六月十一日舉行的股東週年大會上通過的普通決議案,董事會獲授一般授權以購回不超過於授予有關授權(「**股份購回授權**」)的相關決議案獲通過日期已發行股份總數10%的股份(不包括任何庫存股份)。於報告期內,本公司行使其於股份購回授權(將於本公司下屆股東週年大會結束時屆滿)項下的權力,以總代價133,963,950港元於聯交所購回合共20,943,000股股份(「**購回股份**」)及其中20,537,000股股份並由本公司持作庫存股份。

購回股份詳情如下:

交易月份	購回 股份數目	每股已付 最高價 <i>(港元)</i>	每股已付 最低價 <i>(港元)</i>	已付 總代價 <i>(港元)</i>
二零二五年一月	2,772,000	3.16	2.21	7,766,330
二零二五年二月	5,810,000	4.30	3.65	23,710,070
二零二五年四月	1,909,000	9.00	6.97	14,699,080
二零二五年五月	7,132,000	9.23	7.96	60,767,110
二零二五年六月	3,320,000	9.08	7.69	27,021,360

除上文所披露者外,於報告期內,本公司及其子公司概無出售、購買或贖回 其任何上市證券(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。

### 6. 中期業績公告及中期報告刊發

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及公司網站(www.harbourbiomed.com)。

載有上市規則規定的所有資料的截至二零二五年六月三十日止半年度的中期報告將適時於聯交所及本公司網站刊發。

# 中期簡明綜合損益表

截至二零二五年六月三十日止半年度

		二零二五年	二零二四年
		(未經審核)	(未經審核)
	附註	千美元	千美元
收入	4	101,315	23,701
銷售成本		(4,855)	(1,185)
毛利		96,460	22,516
其他收入及收益		6,127	3,488
銷售開支		(2,871)	(1,709)
行政開支		(7,360)	(7,917)
研發成本		(17,957)	(13,095)
金融資產減值虧損淨額		(25)	_
財務成本		(807)	(1,559)
除税前溢利	5	73,567	1,724
所得税開支	6	(568)	(327)
期內溢利		72,999	1,397
以下各項應佔:			
母公司擁有人		71,718	1,424
非控股權益		1,281	(27)
		72,999	1,397
母公司普通權益持有人應佔每股盈利			
基本(美元)	8	0.09	0.00
攤薄(美元)	8	0.09	0.00

# 中期簡明綜合全面收益表

截至二零二五年六月三十日止半年度

	二零二五年	二零二四年
	(未經審核)	(未經審核)
	千美元	千美元
期內溢利	72,999	1,397
其他全面收益		
於後續期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益:		
外幣報表折算差額	(1,391)	311
期內其他全面收益(經扣除税項)	(1,391)	311
期內全面收益總額	71,608	1,708
以下各項應佔:		
母公司擁有人	70,327	1,735
非控股權益	1,281	(27)
	71,608	1,708

# 中期簡明綜合財務狀況表

二零二五年六月三十日

		二零二五年	二零二四年
		六月三十日	十二月三十一日
		(未經審核)	(經審核)
	附註	千美元	千美元
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	1,725	1,788
使用權資產		2,751	1,798
無形資產		7,689	7,684
預付款項、其他應收款項及其他資產		_	23
其他金融資產	10	18,435	7,626
非流動資產總值		30,600	18,919
流動資產			
存貨		1,964	2,374
貿易應收款項	11	5,619	8,979
預付款項、其他應收款項及其他資產		21,049	17,040
受限制銀行結餘	12	555	881
現金及現金等價物	12	320,687	166,821
流動資產總值		349,874	196,095
流動負債			
貿易應付款項	13	5,460	5,254
其他應付款項及應計費用		6,196	6,017
合約負債		3,487	1,550
計息銀行借款		41,634	55,584
租賃負債	-	1,015	1,026
流動負債總額		57,792	69,431
流動資產淨值	;	292,082	126,664
總資產減流動負債	,	322,682	145,583

# 中期簡明綜合財務狀況表(續)

二零二五年六月三十日

	二零二五年	二零二四年十二月三十一日
	(未經審核)	(經審核)
	千美元	千美元
非流動負債		
合約負債	14,519	14,250
計息銀行借款	19,935	3,862
租賃負債	2,091	867
遞延税項負債	2,555	2,552
非流動負債總額	39,100	21,531
資產淨額	283,582	124,052
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	20	19
庫存股份	(25,934)	(8,869)
儲備	308,610	133,297
	282,696	124,447
非控股權益	886	(395)
權益總額	283,582	124,052

#### 中期簡明綜合財務資料附註

二零二五年六月三十日

#### 1. 公司資料

本公司為一家於二零一六年七月二十日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處位於P.O. Box 472, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。期內,本公司的子公司從事腫瘤免疫學及免疫性疾病領域的創新療法開發業務。

#### 2.1 編製基準

截至二零二五年六月三十日止半年度的中期簡明綜合財務資料已按照國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所需的所有資料及披露事項,故應與本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

#### 2.2 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至二零二四年十二月三十一 日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致,惟下列就本期間財務資料首次採納的經修訂 國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)會計準則除外。

國際會計準則第21號(修訂本)

缺乏可兑换性

該等修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

#### 3. 經營分部資料

#### 經營分部資料

就管理目的而言,本集團僅有一個可呈報經營分部,即開發腫瘤免疫學及免疫性疾病領域的創新療法。由於此乃本集團唯一可呈報經營分部,故並無呈列進一步經營分部分析。

#### 3. 經營分部資料(續)

#### 地域資料

#### (a) 來自外部客戶的收入

	截至六月三十月 二零二五年 (未經審核) <i>千美元</i>	日止半年度 二零二四年 (未經審核) <i>千美元</i>
歐洲 美國 中國內地 其他	88,545 11,166 1,529 75	23 21,370 2,302 6
總計	101,315	23,701

以上收入資料乃基於客戶所處的位置。

#### (b) 非流動資產

	二零二五年 六月三十日 (未經審核) <i>千美元</i>	二零二四年 十二月三十一日 (經審核) <i>千美元</i>
歐洲 美國 中國內地	7,989 2,183 1,993	8,007 891 2,395
總計	12,165	11,293

除無形資產資料乃基於擁有資產的各子公司所處的國家以外,上述其他非流動資產資料乃基於資產所處的位置且不包括金融工具。

#### 4. 收入

收入分析如下:

	截至六月三十 二零二五年 (未經審核) <i>千美元</i>	
商品或服務類型 一分子許可費 一研究服務及技術許可費	93,714 7,601	20,832 2,869
總計	101,315	23,701

### 4. 收入(續)

#### 來自客戶合約的收入

截至六月三十日止半年度	
二零二五年	二零二四年
(未經審核)	(未經審核)
千美元	千美元
93,714	20,832
1,971	436
5,630	2,433
101,315	23,701
	二零二五年 (未經審核) <i>千美元</i> 93,714 1,971 5,630

### 5. 除税前溢利

本集團的除稅前溢利已(扣除)/計入下列各項:

	截至六月三十日止半年度	
	二零二五年	二零二四年
	(未經審核)	(未經審核)
	千美元	千美元
銷售成本(不包括僱員福利開支)	3,571	874
物業、廠房及設備折舊	457	1,141
使用權資產折舊	550	573
無形資產攤銷	39	56
金融資產減值虧損淨額	25	_
僱員福利開支(包括董事薪酬):		
- 工資及薪金	12,218	11,904
- 退休金計劃供款*	553	645
- 以股份為基礎的付款開支	575	662
核數師薪酬	161	164
短期租賃產生的租賃開支	43	52
外匯收益淨額	(1,347)	(191)

<sup>\*</sup> 並無任何被沒收的供款可由本集團作為僱主用以減少現有供款水平。

#### 6. 所得税開支

本集團須就在本集團成員公司居籍及營運所在的國家/司法權區產生或取得的溢利按實體基準繳納所得稅。

#### 開曼群島

根據開曼群島規則及規例,本集團無須繳納任何開曼群島所得稅。

#### 英屬維京群島

根據英屬維京群島(「**英屬維京群島**」)規則及規例,本集團無須繳納任何英屬維京群島所得税。

#### 香港

香港利得税乃就期內在香港產生的估計應課税溢利按16.5%(二零二四年:16.5%)的税率計提,除非有關溢利為可應用8.25%(二零二四年:8.25%)的一半税率徵税的應課税溢利首2,000,000港元(二零二四年:2,000,000港元)溢利。

#### 中國內地

根據《中國企業所得税法》及有關規例,於中國內地營運的子公司須就應課税收入繳納25%企業所得税(「企業所得税」)(二零二四年:25%),惟子公司和鉑醫藥(上海)有限責任公司於二零二零年獲批准為高新技術企業並於二零二三年十二月續期該項認證,故有權享有15%的優惠企業所得稅稅率(二零二四年:15%)及子公司諾納生物(蘇州)有限公司於二零二一年獲批准為高新技術企業並於二零二四年十一月續期該項認證,故有權享有15%的優惠企業所得稅稅率(二零二四年:15%)則除外。

#### 荷蘭

於荷蘭營運的子公司須就首200,000歐元 (二零二四年:200,000歐元) 應課税收入繳納15%利得稅 (二零二四年:15%),期內超額部分適用於25.8%企業所得稅 (二零二四年:25.8%)。

#### 美國

於美國營運的子公司須就應課税收入繳納21%聯邦所得税(二零二四年:21%)及8%馬薩諸塞州所得税(二零二四年:8%)。

本集團所得税開支的主要部分如下:

	截至六月三十日止半年度	
	二零二五年 (未經審核) <i>千美元</i>	二零二四年 (未經審核) <i>千美元</i>
即期所得税 遞延所得税	565	331 (4)
期內税項開支總額	568	327

#### 7. 股息

本公司及其子公司於期內並無派付或宣派任何股息(截至二零二四年六月三十日止半年度:無)。

#### 8. 每股盈利

每股基本盈利金額乃根據母公司擁有人應佔盈利及期內發行在外的普通股(不包括庫存股份)加權平均數計算得出。

截至二零二五年六月三十日止半年度的每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應 佔期內盈利計算得出。計算所採用的普通股加權平均數即為計算每股基本盈利所採用的期內發行在外普通股數目,以及假設在視為行使或轉換所有具攤薄潛力的普通股為普通股的無償發行的普通股加權平均數。

	截至六月三十日止半年度 二零二五年 二零二四年 (未經審核) (未經審核)	
<b>盈利</b> 母公司擁有人應佔盈利(千美元)	71,718	1,424
<b>股份</b> 計算每股基本盈利所採用的期內發行在外 普通股加權平均數*	770,516,653	734,771,325
攤薄影響一普通股加權平均數: 受限制股份單位 購股權/股份獎勵**	1,945,875 10,749,698	4,166,769 71,612
總計	783,212,226	739,009,706
每股基本盈利(每股美元)	9.31美分	0.19美分
每股攤薄盈利(每股美元)	9.16美分	0.19美分

- \* 股份加權平均數乃考慮所持庫存股份的影響。
- \*\* 並不假設購股權/股份獎勵已獲行使,此乃由於該等項目於期內具有反攤薄潛力。

#### 9. 物業、廠房及設備

截至二零二五年六月三十日止半年度,本集團以320千美元(截至二零二四年六月三十日 止半年度:87千美元)的成本購入資產。

#### 10. 其他金融資產

二零二五年六月三十日二零二四年十二月三十一日分類販面值分類販面值千美元千美元任美元(未經審核)(經審核)

資產:

債務工具(包括混合合同):

非上市股權投資 **FVPL**<sup>1</sup> **18,435** FVPL 7,626

總計 **18,435** 7,626

FVPL<sup>1</sup>:按公允價值計入損益的金融資產或金融負債。

非上市股本投資指本集團於非上市公司之股權。

投資是具有優先權的可贖回普通股。投資作為債務工具入賬,並作為按公允價值計入損益的金融資產計量。

#### 11. 貿易應收款項

	二零二五年 六月三十日 (未經審核) <i>千美元</i>	二零二四年 十二月三十一日 (經審核) 千美元
6個月內 6至12個月 逾12個月	3,037 2,230 838	8,603 50 787
減:減值	6,105	9,440
總計	5,619	8,979

本集團與其客戶的貿易條款根據合約付款時間表進行,信貸期一般於發出賬單之日起計10至45日。

於報告期間末的貿易應收款項賬齡(按發票日期或提供服務日期計)少於三個月及預期信 用虧損微不足道。

貿易應收款項為免息。貿易應收款項的賬面值與其公允價值相若。

#### 12. 現金及現金等價物

	二零二五年 六月三十日 (未經審核) <i>千美元</i>	二零二四年 十二月三十一日 (經審核) <i>千美元</i>
現金及銀行結餘	321,242	167,702
減: 受限制銀行結餘 <sup>(a)</sup>	555	881
現金及現金等價物	320,687	166,821
按下列貨幣計值: 美元 人民幣 其他	308,318 9,478 2,891	148,492 16,836 1,493
總計	320,687	166,821

(a) 於二零二五年六月三十日,銀行現金555,000美元(二零二四年十二月三十一日:881,000美元)為限制使用。

人民幣不可自由兑換為其他貨幣,然而,根據中國內地的《外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定》,本集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。 中國內地的境外匯款受中國政府頒佈的外匯限制所規限。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。按本集團的立即付現規定,定期存款的期限介乎七日至十二個月不等,並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

#### 13. 貿易應付款項

於報告期末的貿易應付款項(按發票日期計)分析如下:

	二零二五年 六月三十日 (未經審核) <i>千美元</i>	二零二四年 十二月三十一日 (經審核) <i>千美元</i>
1個月內 1-3個月 3-6個月 6-12個月 逾12個月	3,755 1,126 14 375 190	2,288 934 385 1,469 178
總計	5,460	5,254

貿易應付款項為免息,通常按1至3個月的期限結算。

#### 14. 關聯方交易

(a) 本集團於期內與關聯方訂立下列交易:

#### 截至六月三十日止半年度

二零二五年 (未經審核) 千美元

一零一四年 (未經審核)

6

千美元

本公司支付的主要管理層人員服務費

Robert Irwin Kamen博士\*

該費用乃就Robert Irwin Kamen博士所提供有關本集團科學顧問委員會的服務而 支付。

#### 與關聯方的未償還結餘 **(b)**

本集團與關聯方有下列結餘:

二零二五年 六月三十日 (未經審核) 千美元

二零二四年 十二月三十一日

(經審核)

應收聯營公司款項

2,794

3.198

千美元

#### (c) 本集團主要管理層人員的酬金

#### 截至六月三十日止半年度

二零二五年 一零一四年 (未經審核) (未經審核) 千美元 千美元 975 2,955 29

短期僱員福利 退休金計劃供款 以股份為基礎的付款開支

122

42 415

總計

1,126

3,412

承董事會命 和鉑醫藥控股有限公司 主席兼執行董事 王勁松博士

### 香港,二零二五年八月二十七日

於本公告日期,本公司董事會包括執行董事王勁松博士及戎一平博士;獨立非執 行董事Robert Irwin Kamen博士、葉小平博士、Albert R. Collinson博士及陳維維 女士。