

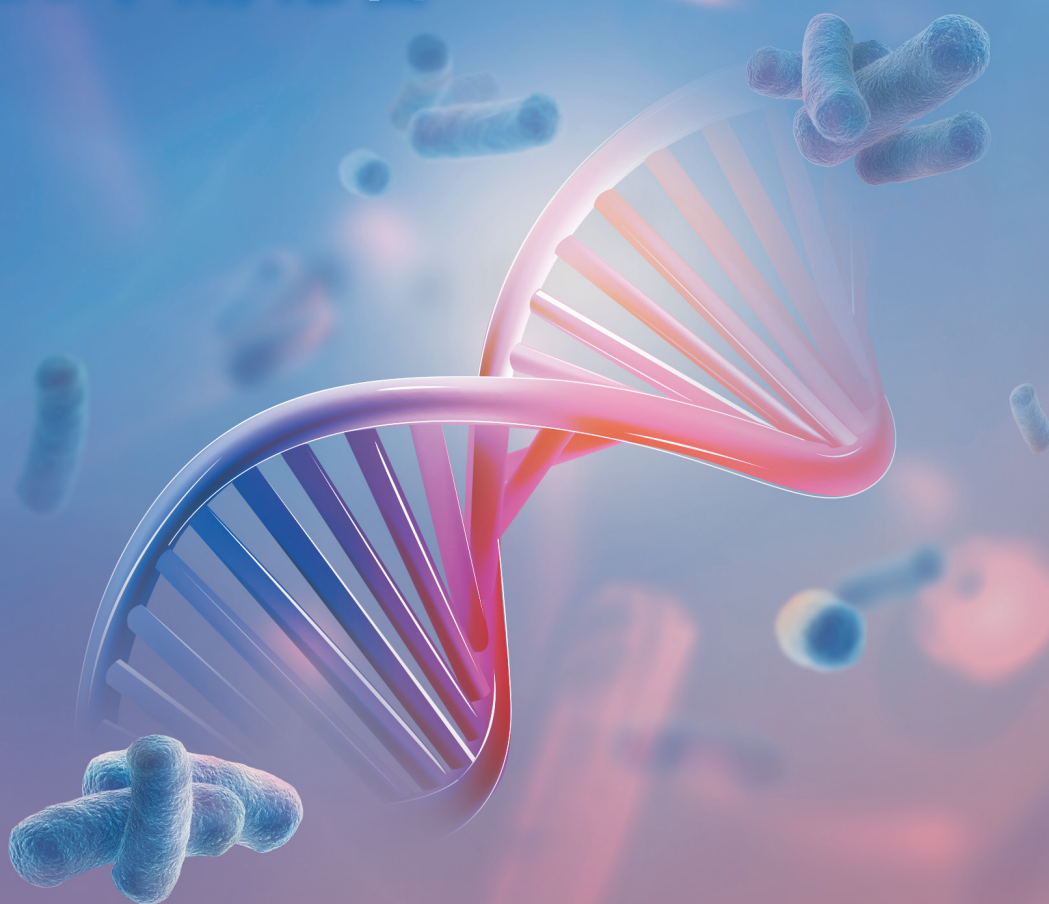


北京華昊中天生物醫藥股份有限公司
Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：2563

2025中期報告



目 錄

公司資料	02
財務摘要	04
管理層討論及分析	05
企業管治及其他補充資料	22
合併資產負債表	30
合併利潤表	34
合併所有者權益變動表	36
合併現金流量表	38
中期簡明綜合財務資料附註	40
釋義	69
技術詞彙表	73

董事會

執行董事

Tang Li(唐莉)博士
(董事長、執行董事、首席科學官兼首席營銷官)
Qiu Rongguo(邱榮國)博士
張成先生
關津博士

非執行董事

唐進先生
戴雪芬女士(於2025年5月23日獲委任)

獨立非執行董事

孟頌東博士
蕭恕明先生(於2025年5月23日獲委任)
葉陳剛博士(於2025年5月23日獲委任)

審計委員會

蕭恕明先生(主席)
孟頌東博士
唐進先生

提名委員會

孟頌東博士(主席)
蕭恕明先生
Tang Li(唐莉)博士

薪酬與考核委員會

葉陳剛博士(主席)
孟頌東博士
Qiu Rongguo(邱榮國)博士

戰略委員會

Tang Li(唐莉)博士(主席)
Qiu Rongguo(邱榮國)博士
關津博士

聯席公司秘書

劉開林先生
陳奕斌先生

授權代表

Tang Li(唐莉)博士
陳奕斌先生

核數師

太信會計師事務所(特殊普通合夥)
北京市海淀區知春路1號22層2206

法律顧問

天元律師事務所(有限法律責任合夥)
香港
中環康樂廣場一號
怡和大廈33樓3304-3309室

主要往來銀行

於香港：
中國建設銀行(亞洲)股份有限公司

於中國：
中國銀行股份有限公司(北京東高地支行)
中國建設銀行股份有限公司(成都高新西區支行)

公司資料(續)

註冊辦事處

中國
北京市
北京經濟技術開發區
榮華中路22號院
3號樓12層1202B

公司總部及主要營業地點

中國
北京市
北京經濟技術開發區
榮華中路22號院
3號樓12層1202B

香港主要營業地點

香港
德輔道西246號
東慈商業中心8樓02室

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港灣仔
皇后大道東183號
合和中心17樓1712至1716號鋪

股份代號

2563

公司網站

www.biostar-pharm.com

上市日期

2024年10月31日

未經審核財務摘要

截至6月30日止六個月			
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)	按期變動
收入	14,787	33,123	(55.4%)
毛利	13,747	28,330	(51.5%)
淨利潤	(54,041)	(70,560)	(23.4%)
每股虧損	(0.15)	(0.20)	(26.5%)
研發費用	41,343	54,645	(24.3%)

	2025年 6月30日 (未經審核)	2024年 12月31日 (經審核)	按期變動
貨幣資金	468,565	466,636	0.4%

註：

- 根據聯交所於2010年12月刊發的《有關接受在香港上市的內地註冊成立公司採用內地的會計及審計準則以及聘用內地會計師事務所的諮詢總結》，在香港上市的中國註冊成立發行人獲准許採用中國企業會計準則（「中國企業會計準則」）編製其財務報表，而經中國財政部及中國證券監督管理委員會認可的中國會計師事務所獲准許為此等發行人提供服務時採用中國註冊會計師審計準則。為提升工作效率，降低披露成本及審計費用，董事會於2025年7月16日批准將本集團境外財務報告披露準則由香港財務報告準則變更為中國企業會計準則。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年7月16日及2025年7月18日的公告。本集團從2025年開始，將其財務報告按照中國企業會計準則及相關法規披露。本集團截至2025年6月30日止六個月的財務報表及中期業績已根據中國企業會計準則編製，涉及2024年之比較數據已根據中國企業會計準則作出適當之調整。本報告「管理層討論與分析」一節所用2024年的同期數字均為經重列後的數據。
- 本報告所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格合計一欄所列示的數字或與數字相加計算所得總數略有出入。任何表格或圖表所示總數與所列數額總和之間的差異乃約整所致。

管理層討論及分析

業務回顧

截至本報告日期，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；

管理層討論及分析(續)

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和入組中。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					
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	招募中					
	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；招募中					
	卵巢癌	VEGFi	中國	招募中					
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

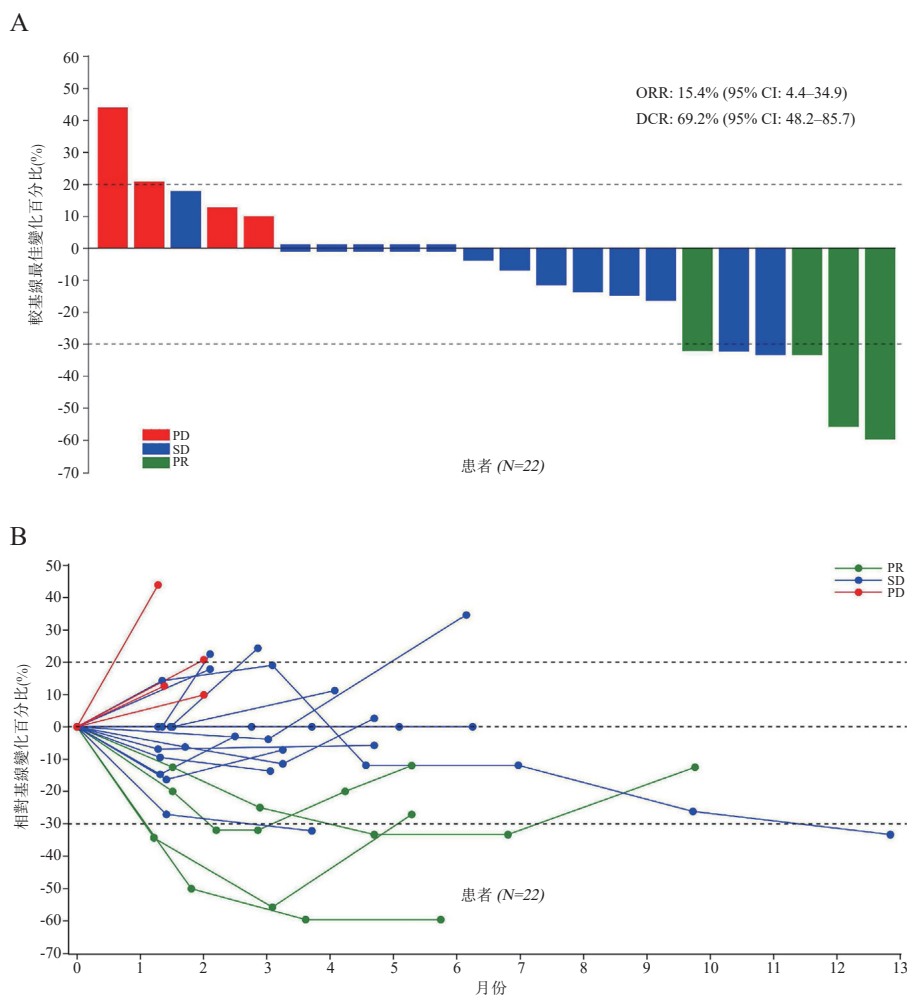
- 優替德隆注射液HER2陰性乳腺癌新輔助治療III期臨床試驗

該研究為頭對頭對比多西他賽的優效性設計。蔥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首選的潛力。

管理層討論及分析(續)

- 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)。



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)。

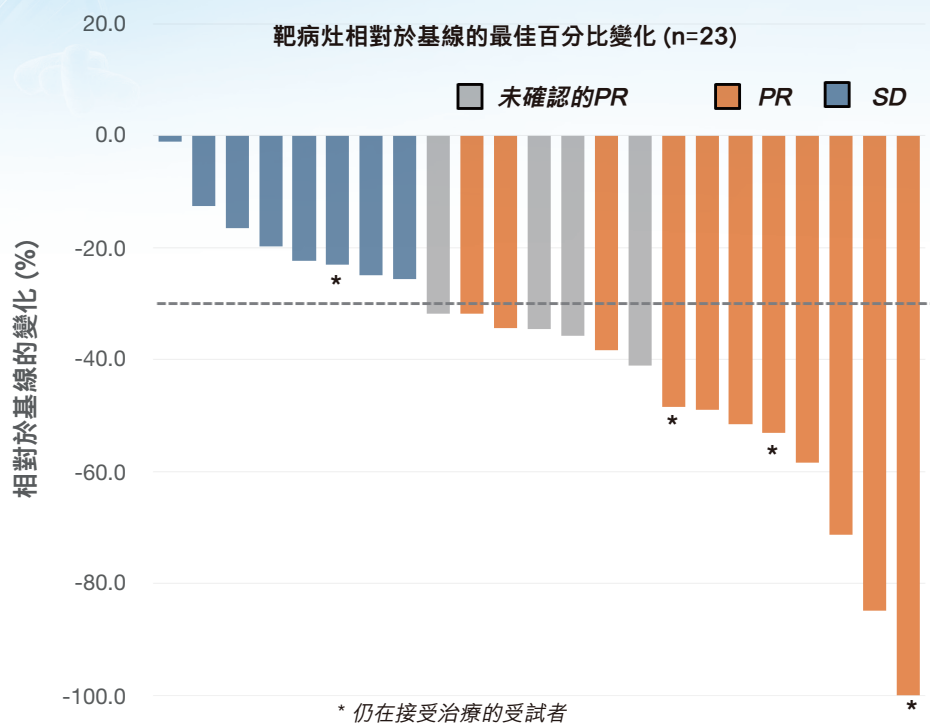
- **優替德隆注射液治療晚期NSCLC中國III期臨床試驗**

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。

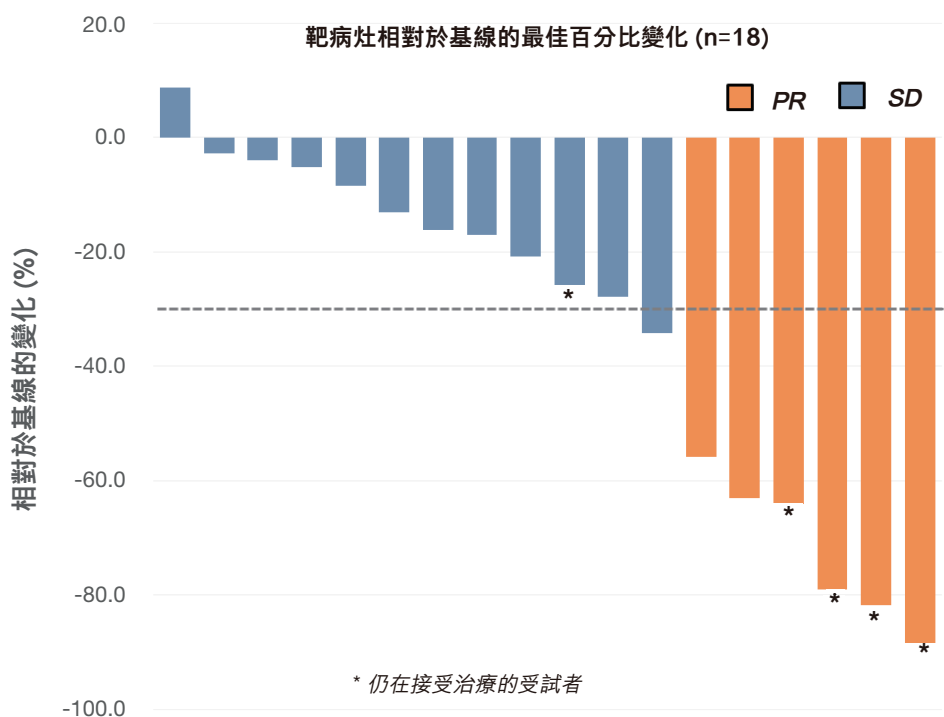
- **優替德隆注射液治療實體瘤(聯合PD-1一線治療晚期胃癌和食管癌)中國II期臨床試驗**

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。

管理層討論及分析(續)



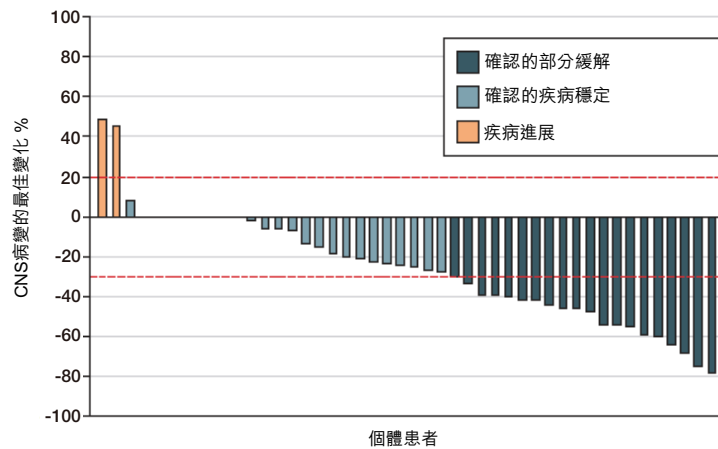
圖：第二階段胃癌隊列：
較基線最佳變化百分比的瀑布圖(PPS)



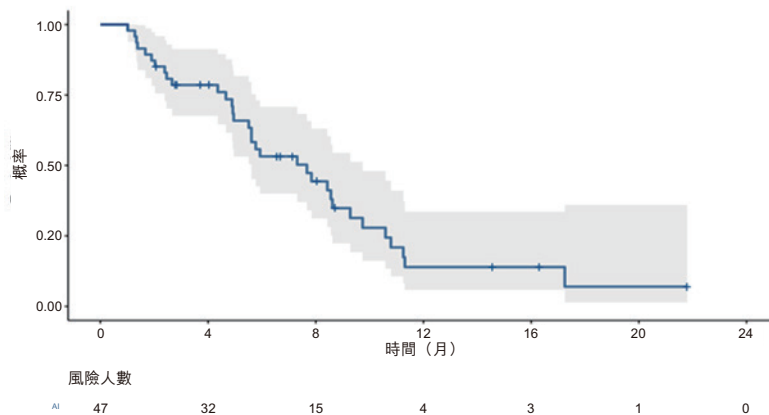
圖：第二階段食管癌隊列：
較基線最佳變化百分比的瀑布圖(PPS)

- 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)

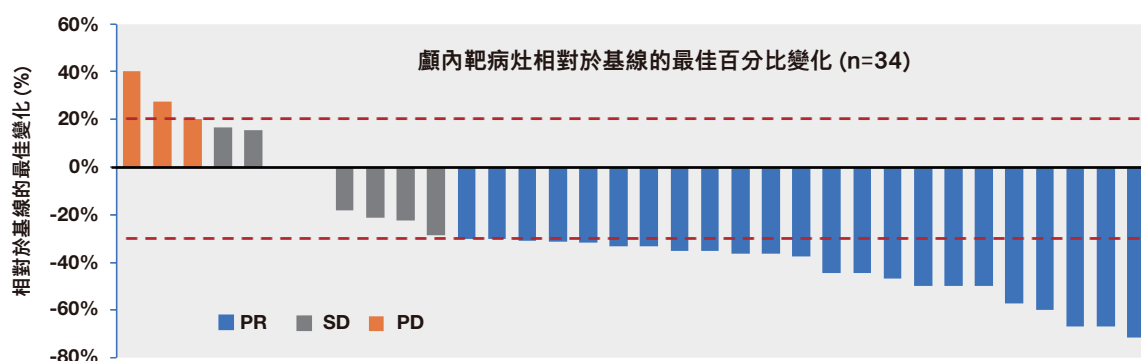


圖：無進展生存期的Kaplan-Meier曲線

管理層討論及分析(續)

- 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完成首例患者入組。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，截至本報告日期，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mCRPC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(TRAE)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。

管理層討論及分析(續)

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其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(AUC_{inf})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**

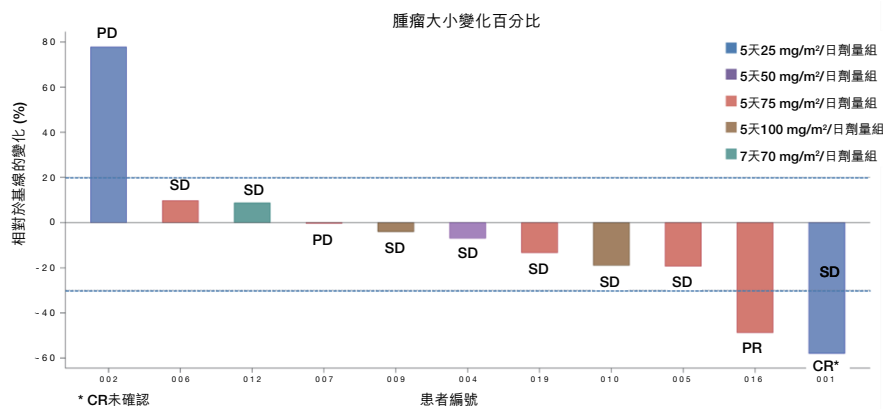
該研究為接續優替德隆膠囊中國I期臨床研究，評價優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期轉移性乳腺癌患者的有效性、安全性和藥代動力學特徵。該研究正在進行中，50例晚期乳腺癌患者入組，其中26例患者仍在接受治療。44例患者接受了療效評估，結果顯示有27例PR，12例SD。ORR大於61.4%(臨床獲益率(CBR)為88.6%)。結果較優替德隆注射液的III期研究結果可能會更好(在2018年ASCO年會上口頭報告的數據顯示，ORR為49.8%，CBR為65.8%)。最常見的治療期間出現的TEAE為腹瀉，症狀在接受支持性治療後恢復，安全性優良。本研究證明優替德隆膠囊在與注射劑型用於晚期乳腺癌治療時具有相似的有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**

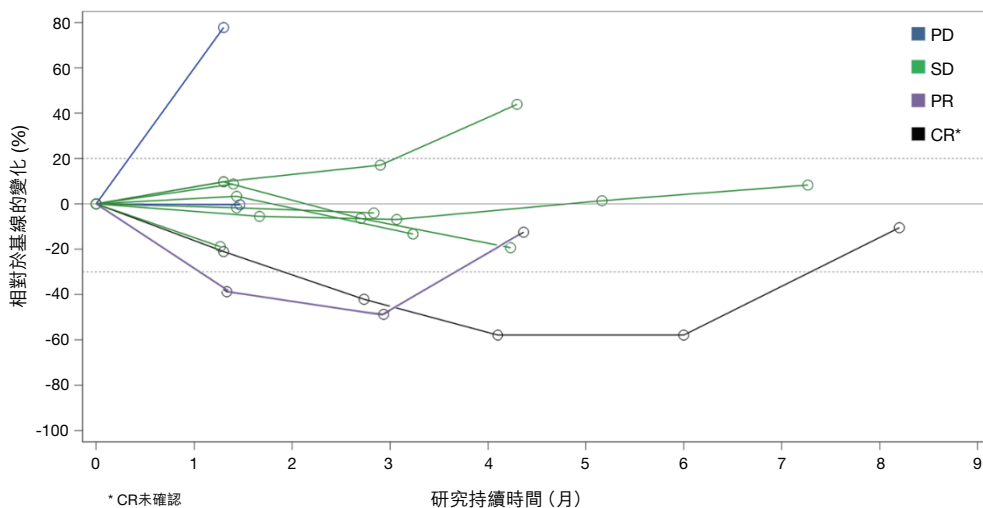
該研究正在進行中，亦旨在評價優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期轉移性乳腺癌患者的有效性和安全性。33例晚期乳腺癌患者入組，其中15例患者仍在接受治療。31例患者接受了療效評估，結果顯示有17例PR，9例SD。ORR大於54.8%(CBR為83.9%)。該IIT研究的療效和安全性結果與關鍵註冊臨床研究相似。

• 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。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x2、胰腺導管腺癌x2、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

管理層討論及分析(續)

- **優替德隆膠囊聯合卡培他濱和奧沙利鉑一線治療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年第三季度完成首例患者入組。

- **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，目前已完成在中國的首例患者入組。

- **優替德隆膠囊聯合呋喹替尼膠囊治療鉑耐藥復發卵巢癌的II期臨床研究**

該研究在復旦大學附屬腫瘤醫院開展，計劃入組約35例患者，主要目的為探索優替德隆膠囊聯合呋喹替尼膠囊治療鉑耐藥復發卵巢癌、輸卵管癌、腹膜癌患者的有效性客觀緩解率。目前，該研究已完成近半患者入組，6例患者完成了療效評估，其中4例PR，2例SD，客觀緩解率超過60%。安全性良好。

- **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 and 安全性。目前該項目已進入患者入組階段。

- **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。在報告期內，我們先後獲得了優替德隆口服制劑相關專利在加拿大的PCT授權、優替德隆脂質體相關專利在歐洲的PCT授權；我們也大力佈局了新專利的申請，包括優替德隆環糊精包合物相關的PCT專利、優替德隆治療各種實體瘤適應症相關的PCT專利、以及白蛋白結合型優替德隆納米粒相關PCT專利進入中國。

管理層討論及分析(續)

4. 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。

一 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

營業收入

報告期內，本集團收入為人民幣14.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣33.1百萬元減少55.4%。該變動乃主要由於我們的產品(「**優替德隆注射液**」)市場銷售戰略調整導致的銷量波動。

營業成本

報告期內，本集團銷售成本為人民幣1百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.8百萬元減少78.3%。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以及市場銷售戰略調整導致的銷量波動。

毛利及毛利率

由於前述因素，本集團的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣28.3百萬元減少51.5%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣13.7百萬元，主要原因是營業收入與營業成本的共同減少；本集團的毛利率於截至2025年6月30日止六個月為93%，而於截至2024年6月30日止六個月則為85.5%。毛利率的增加得益於產品生產工藝優化所帶來的銷售成本降低。

税金及附加

於報告期內，我們的税金及附加維持的較為穩定。截至2025年6月30日止六個月為人民幣548,000元，截至2024年6月30日止六個月則為人民幣527,000元。

銷售費用

我們的銷售費用由截至2024年6月30日止六個月的人民幣35.2百萬元減少44.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣19.5百萬元，主要由於我們嚴格控制銷售開支所帶來的銷售費用減少。

管理費用

我們的管理費用由截至2024年6月30日止六個月的人民幣22.1百萬元減少35.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣14.2百萬元，主要由於我們專業服務費用的減少。

管理層討論及分析(續)

研發費用

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣54.6百萬元減少24.3%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣41.3百萬元，主要由於隨著主要臨床項目的進入不同的支付階段，臨床支出及技術服務開支減少。

財務費用

我們的財務費用維持的較為穩定，截至2025年6月30日止六個月為人民幣8,038,000元，截至2024年6月30日止六個月則為人民幣7,952,000元。

匯兌收益

我們的匯兌收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.8百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的虧損人民幣2.5百萬元，主要由於外匯匯率波動產生的匯兌虧損。

營業外收入

我們的營業外收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元增加1,830%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.7百萬元，主要由於市場推廣服務商業保證金收入增加。

所得稅費用

截至2024年6月30日及2025年6月30日止六個月，我們確認未產生所得稅費用。

淨利潤

由於上述原因，我們的虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣70.6百萬元減少人民幣16.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣54.0百萬元。

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2025年 6月30日 (未經審核)	於2024年 12月31日 (經審核)
流動比率(倍)	9.8	8.8
速動比率(倍)	9.2	8.4
資產負債率(%)	12.7%	13.4%

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2024年12月31日的人民幣620.1百萬元減少6.8%至截至2025年6月30日的人民幣578.1百萬元。此乃由於我們的研發活動、建造我們的研發及生產設施、購買設備、機器、以及輔助日常營運提供資金現金。

截至2025年6月30日，我們的流動資產為人民幣644百萬元，包括貨幣資金人民幣468.6百萬元、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65.8百萬元、應收賬款人民幣12.5百萬元、預付款項人民幣14.5百萬元、其他應收款人民幣36.7百萬元、存貨人民幣40.6百萬元、及其他流動資產人民幣5.4百萬元。截至2025年6月30日，我們的流動負債為人民幣65.9百萬元，包括應付賬款人民幣53百萬元、預收款項人民幣0.1百萬元、合同負債人民幣0.3百萬元、應付職工薪酬人民幣2.9百萬元、應交稅費人民幣0.1百萬元、其他應付款人民幣8.9百萬元及一年內到期的非流動負債人民幣0.6百萬元。

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2025年6月30日，我們的貨幣資金(主要以美元及人民幣計值)、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及其他非流動金融資產合共為人民幣569.4百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣607.6百萬元減少6.3%。該減少主要由於報告期內(i)我們的研發活動、(ii)建造我們的研發及生產設施、(iii)購買設備及機器以及(iv)輔助日常營運提供資金現金。

所持重大投資

截至2025年6月30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2025年6月30日資產總額的5%或以上)。

或然負債

截至2025年6月30日，我們並無任何或有負債。

資產押記

截至2025年6月30日，本集團並無押記資產。

管理層討論及分析(續)

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。於報告期間，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2025年6月30日，本集團共有131名在職員工。截至2025年6月30日止六個月，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣31.76百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣42.18百萬元。

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—法定及一般資料—D. 首次公開發售前僱員激勵計劃」一段。

重大收購及出售

於報告期間，本集團並無作出任何重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

企業管治及其他補充資料

權益披露

A. 董事、監事及最高行政人員在本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2025年6月30日，我們的董事、監事及本公司最高行政人員在本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須通知我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或(ii)根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的權益及淡倉，或(iii)根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉，如下：

董事／監事／ 最高行政人員姓名	股份描述	個人權益	配偶權益	法團權益	所持有股份或 擁有權益的 股份數目	持股量佔 本公司股本 總額的概約 百分比(%)
Tang Li (唐莉) (董事長、執行董事、 首席科學官兼 首席營銷官)	H股	1,437,173	82,234	43,785,108	45,304,515	15.86
	非上市股份	2,155,759	123,351	55,551,189	57,830,299	12.43
Qiu Rongguo (邱榮國) (副董事長、執行董事兼 首席執行官)	H股	—	45,222,281	82,234	45,304,515	15.86
	非上市股份	—	57,706,948	123,351	57,830,299	12.43

本公司相聯法團股份的好倉

除上文所披露者外，截至2025年6月30日，本公司董事、監事及最高行政人員概無於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有任何已計入根據證券及期貨條例第352條須予存置的登記冊的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

企業管治及其他補充資料(續)

B. 主要股東在本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

截至2025年6月30日，本公司及董事作出合理查詢後所知，下列人士於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，及根據證券及期貨條例第336條須登記於本公司存置的登記冊的權益或淡倉：

就董事所知，緊隨全球發售及非上市股份轉換為H股完成後，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司股東會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份數目 及說明	佔本公司 權益的概約 百分比 (%)	股份數目 及說明	佔非上市股份／ H股(如適用)	
					佔本公司 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	H股(如適用) 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾⁽⁶⁾ (%)
Tang Li(唐莉)博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾	實益擁有人；配偶權益； 於受控法團的權益	103,134,814股 非上市股份	29.47	57,830,299股	15.86	39.11
				非上市股份		
				45,304,515股 H股	12.43	20.90
Qiu Rongguo (邱榮國)博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾	配偶權益；於受控法團 的權益	103,134,814股 非上市股份	29.47	57,830,299股	15.86	39.11
				非上市股份		
				45,304,515股 H股	12.43	20.90
Kevin Zhang ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	40,505,885股 非上市股份	11.57	20,252,942股	5.56	13.70
				非上市股份		
				20,252,943股 H股	5.56	9.35
Hannah Qiu ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	40,505,885股 非上市股份	11.57	20,252,942股	5.56	13.70
				非上市股份		
				20,252,943股 H股	5.56	9.35
Baygen QT Inc. ⁽⁵⁾	實益擁有人	40,505,885股 非上市股份	11.57	20,252,942股	5.56	13.70
				非上市股份		
				20,252,943股 H股	5.56	9.35
上海馨升	實益擁有人	34,798,296股 非上市股份	9.94	6,798,296股	1.86	4.60
				非上市股份		
				28,000,000股 H股	7.68	12.92
國投創業	實益擁有人	29,426,685股 非上市股份	8.41	29,426,685股	8.07	19.90
				非上市股份		

企業管治及其他補充資料(續)

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份數目 及說明	佔本公司 權益的概約 百分比 (%)	股份數目 及說明	佔非上市股份／ H股(如適用)	
					佔本公司 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	H股(如適用) 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾⁽⁶⁾ (%)
上海海岱	實益擁有人	24,475,926股 非上市股份	6.99	12,237,963股	3.36	8.28
				非上市股份		
				12,237,963股 H股	3.36	5.65
倚鋒投資 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	21,827,261股 非上市股份	6.24	21,827,261股 H股	5.99	10.07
珠海京蓉 ⁽³⁾	實益擁有人	20,392,815股 非上市股份	5.83	12,235,689股	3.36	8.27
				非上市股份		
				8,157,126股 H股	2.24	3.76
珠海華錦 ⁽⁴⁾	實益擁有人	19,220,863股 非上市股份	5.49	11,532,518股	3.16	7.80
				非上市股份		
				7,688,345股 H股	2.11	3.55

附註：

- (1) 計算乃基於上市後已發行總數147,867,143股非上市股份及216,720,857股H股得出，包括(i)合計202,132,857股股份由非上市股份轉換所得及(ii)14,588,000股根據全球發售將予發行的股份。
- (2) Tang Li(唐莉)博士為Qiu Rongguo(邱榮國)博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，Tang Li(唐莉)博士被視為於Qiu Rongguo(邱榮國)博士擁有的任何股份中擁有權益及Qiu Rongguo(邱榮國)博士被視為於Tang Li(唐莉)博士擁有權益的任何股份中擁有權益。
- (3) 截至本報告日，Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士分別為珠海京蓉的普通合夥人及有限合夥人，珠海京蓉持有全部已發行股份的5.59%。截至本報告日，珠海京蓉由Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士分別擁有51%及49%股權。因此，根據證券及期貨條例，Tang Li(唐莉)博士被視為於該等由珠海京蓉持有的股份中擁有權益。作為珠海京蓉的普通合夥人，Tang Li(唐莉)博士被視為於珠海京蓉擁有實際控制權，故為珠海京蓉的控制人。截至本報告日，北京北進緣持有全部已發行股份的0.12%，而北京北進緣由Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士分別擁有51%及49%股權。因此，根據證券及期貨條例，Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士被視為於該等股份中擁有權益。
- (4) 截至本報告日，Tang Li(唐莉)博士為珠海華錦(為僱員激勵平台之一)的普通合夥人，珠海華錦持有全部已發行股份的5.27%。因此，根據證券及期貨條例，Tang Li(唐莉)博士被視為於該等由珠海華錦持有的股份中擁有權益。作為珠海華錦的普通合夥人，Tang Li(唐莉)博士被視為於珠海華錦擁有實際控制權，故為珠海華錦的控制人。
- (5) 截至本報告日，Kevin Zhang、Hannah Qiu、Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士分別擁有Baygen QT Inc.的43.5%、43.5%、6.5%及6.5%股權。Kevin Zhang及Hannah Qiu為Tang Li(唐莉)博士的子女。根據Tang Li(唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士、Kevin Zhang及Hannah Qiu於2021年8月21日作出的不可撤銷代理委任書，Kevin Zhang及Hannah Qiu已向Tang Li(唐莉)博士授出不可撤銷代理委任書，將Baygen QT Inc.已發行及未發行股份的所有投票權歸屬予Tang Li(唐莉)。因此，Baygen QT Inc.為Tang Li(唐莉)博士控制的公司，根據證券及期貨條例，Tang Li(唐莉)博士被視為於該等股份中擁有權益。有關對Baygen QT Inc.的控制權及權力的進一步詳情，請參閱招股章程「歷史、發展及公司架構—公司架構—緊接全球發售完成前的公司架構」一段。
- (6) 截至本報告日，深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「倚鋒投資」)為倚鋒睿華及倚鋒十四的普通合夥人，各自持有全部已發行股份的4.49%及1.50%。
- (7) 為免生疑問，非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。

企業管治及其他補充資料(續)

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(該等股份於上市日期在聯交所主板上市)。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2025年6月30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 已動用金額 (百萬港元)	截至2025年 6月30日止 已動用金額 (百萬港元)	截至2025年 6月30日止 未動用金額 (百萬港元)	使用餘下未動用 所得款項淨額之 預期時間表
(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	16.57	71.38	
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	9.24	9.96	2026年中前
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	1.91	21.21	2026年底前
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	1.12	7.89	2027年底前
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	0	10.38	2027年底前
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	0	6.86	2027年底前
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	4.3	15.08	2027年底前
(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	1.49	74.71	
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	0.29	69.84	2028年中前
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	1.2	1.15	2026年中前
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	0	3.72	2026年底前
(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	2.78	3.1	2026年底前
(iv) 用於擴大產能	3.2%	6.27	0	3.67	2.6	2026年底前
(v) 用於營運資金及一般公司用途	10.0%	19.59	0	5.87	13.72	2026年底前
總計	100.0%	195.89	0	30.38	165.51	

企業管治及其他補充資料(續)

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章下的須予公佈交易及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。

企業管治及其他補充資料(續)

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，已於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，內控顧問完成了本公司2024年度企業風險評估，採購至付款循環和費用至付款循環等環節之內部監控程序的檢討和測試，並出具了無重大及重要發現的《2024年度內部監控檢討報告》，本公司致力強化內部監控系統，防範日後再次發生同類事件。

董事、監事及高級管理人員資料變更

獨立非執行董事漆靜瑤女士、獨立非執行董事冉棟先生分別於2025年3月26日、2025年4月10日辭去獨立非執行董事職務，公司2025年5月23日召開股東特別大會審議並通過《審議及批准建議補選獨立非執行董事的議案》，同意補選蕭恕明先生、葉陳剛博士為獨立非執行董事。

公司2025年5月23日召開股東特別大會審議並通過《審議及批准建議補選非執行董事的議案》，同意補選戴雪芬女士為非執行董事。非執行董事朱湃先生於2025年5月23日辭任公司非執行董事職務。

自2025年1月1日至本報告日，除報告所披露者外，概無其他董事資料變動須根據上市規則第13.51B(1)條規定予以披露。

企業管治常規

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。

公司的全球發售所得款項於2024年度發生了臨時偏離，乃屬無心之失，且該等偏離款項已於本報告期內全數收回，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。詳情請見本節「全球發售所得款項淨額用途」一段。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於報告期內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。

證券交易的標準守則

本公司已採納有關董事、監事及高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則，其條款不遜於上市規則附錄C3之標準守則所載之規定標準。

我們已向全體董事、監事及高級管理層作出具體查詢並獲其確認，彼等於截至2025年6月30日止六個月一直遵守標準守則。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

根據上市規則持續披露責任

就本報告而言，本公司並無上市規則第13.20、13.21及13.22條項下的任何其他披露責任。

企業管治及其他補充資料(續)

中期股息

董事會已決議不建議派付截至2025年6月30日止六個月的任何中期股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

截至2025年6月30日，概無股東放棄或同意放棄任何股息的安排。

審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1載列的企業管治守則成立審計委員會並訂明其職權範圍。審計委員會由獨立非執行董事蕭恕明先生、獨立非執行董事孟頌東博士及非執行董事唐進先生組成，獨立非執行董事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。

審計委員會已與本公司管理層進行相關討論並審閱本集團於報告期間的未經審核中期財務報表。審計委員會認為本集團於報告期間的中期業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出適當披露。

報告期後重大事項

除本報告所披露外，本集團並不知悉於報告期後發生任何重大期後事項。

代表董事會

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8月28日

合併資產負債表

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	2025年 6月30日 (未經審計)	2024年 12月31日 (經審計)
資產			
流動資產：			
貨幣資金	五	468,565	466,636
結算備付金			
拆出資金			
交易性金融資產	六	65,796	105,989
衍生金融資產			
應收票據			
應收賬款	七	12,463	23,152
應收款項融資			
預付款項	八	14,453	67,075
應收保費			
應收分保賬款			
應收分保合同準備金			
其他應收款	九	36,717	852
買入返售金融資			
存貨	十	40,586	31,419
其中：數據資源			
合同資產			
持有待售資產			
一年內到期的非流動資產			
其他流動資產	十一	5,406	4,135
流動資產合計		643,986	699,258

合併資產負債表(續)

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	2025年 6月30日 (未經審計)	2024年 12月31日 (經審計)
非流動資產：			
發放貸款和墊款			
債權投資			
其他債權投資			
長期應收款			
長期股權投資			
其他權益工具投資			
其他非流動金融資產	十二	35,000	35,000
投資性房地產			
固定資產	十三	66,922	66,235
在建工程	十四	95,030	97,489
生產性生物資產			
油氣資產			
使用權資產	十五	783	1,348
無形資產	十六	12,702	12,960
其中：數據資源			
開發支出			
其中：數據資源			
商譽			
長期待攤費用			
遞延所得稅資產			
其他非流動資產	十七	955	953
非流動資產合計		211,392	213,985
資產總計		855,378	913,243

合併資產負債表(續)

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	2025年 6月30日 (未經審計)	2024年 12月31日 (經審計)
負債和所有者權益			
流動負債：			
短期借款			
向中央銀行借款			
拆入資金			
交易性金融負債			
衍生金融負債			
應付票據			
應付賬款	十八	52,950	48,331
預收款項		137	
合同負債	十九	270	4,717
賣出回購金融資產款			
吸收存款及同業存放			
代理買賣證券款			
代理承銷證券款			
應付職工薪酬	二十	2,875	8,380
應交稅費	二十一	70	382
其他應付款	二十二	8,936	16,686
應付手續費及佣金			
應付分保賬款			
持有待售負債			
一年內到期的非流動負債	二十三	639	665
其他流動負債			
流動負債合計		65,877	79,161
非流動負債：			
保險合同準備金			
長期借款			
應付債券			
其中：優先股			
永續債			
租賃負債	二十四	258	517
長期應付款			
長期應付職工薪酬			
預計負債			
遞延收益	二十五	225	366
遞延所得稅負債			
其他非流動負債	二十六	42,453	42,453
非流動負債合計		42,936	43,336
負債合計		108,813	122,497

合併資產負債表(續)

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	2025年 6月30日 (未經審計)	2024年 12月31日 (經審計)
所有者權益：			
股本	二十七	364,588	364,588
其他權益工具			
其中：優先股			
永續債			
資本公積	二十八	1,308,382	1,298,262
減：庫存股			
其他綜合收益	二十九	(246)	14
專項儲備			
盈餘公積			
一般風險準備			
未分配利潤		(926,159)	(872,118)
歸屬於母公司所有者權益合計		746,565	790,746
少數股東權益			
所有者權益合計		746,565	790,746
負債和所有者權益總計		855,378	913,243

合併利潤表

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

截至6月30日止六個月

項目	附註	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
一、營業總收入	三十	14,787	33,123
其中：營業收入		14,787	33,123
利息收入			
已賺保費			
手續費及佣金收入			
二、營業總成本	三十	1,040	4,793
其中：營業成本		1,040	4,793
利息支出			
手續費及佣金支出			
退保金			
賠付支出淨額			
提取保險責任準備金淨額			
保單紅利支出			
分保費用			
稅金及附加		548	527
銷售費用	三十一	19,537	35,236
管理費用	三十二	14,234	22,118
研發費用	三十三	41,343	54,645
財務費用	三十四	(8,038)	(7,952)
其中：利息費用		16	31
利息收入		8,078	8,004
加：其他收益		407	1,589
投資收益(損失以「0」號填列)		75	1,600
其中：對聯營企業和合營企業的投資收益			
以攤餘成本計量的金融資產終止確認收益			
匯兌收益(損失以「0」號填列)		(2,527)	1,766
淨敞口套期收益(損失以「0」號填列)			
公允價值變動收益(損失以「0」號填列)		(45)	636
信用減值損失(損失以「0」號填列)	三十五	234	81
資產減值損失(損失以「0」號填列)			15
資產處置收益(損失以「0」號填列)			
三、營業利潤(虧損以「0」號填列)		(55,733)	(70,557)
加：營業外收入	三十六	1,737	90
減：營業外支出		45	93
四、利潤總額(虧損總額以「0」號填列)		(54,041)	(70,560)
減：所得稅費用			

合併利潤表(續)

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
五、淨利潤(淨虧損以「0」號填列)		(54,041)	(70,560)
(一) 按經營持續性分類			
1. 持續經營淨利潤(淨虧損以「0」號填列)		(54,041)	(70,560)
2. 終止經營淨利潤(淨虧損以「0」號填列)			
(二) 按所有權歸屬分類			
1. 歸屬於母公司股東的淨利潤(淨虧損以「0」號填列)		(54,041)	(70,560)
2. 少數股東損益(淨虧損以「0」號填列)			
六、其他綜合收益的稅後淨額			
歸屬於母公司所有者的其他綜合收益的稅後淨額			
(一) 不能重分類進損益的其他綜合收益			
1. 重新計量設定受益計劃變動額			
2. 權益法下不能轉損益的其他綜合收益			
3. 其他權益工具投資公允價值變動			
4. 企業自身信用風險公允價值變動			
(二) 將重分類進損益的其他綜合收益			
1. 權益法下可轉損益的其他綜合收益			
2. 其他債權投資公允價值變動			
3. 金融資產重分類計入其他綜合收益的金額			
4. 其他債權投資信用減值準備			
5. 現金流量套期儲備			
6. 外幣財務報表折算差額		(260)	180
7. 歸屬於少數股東的其他綜合收益的稅後淨額			
七、綜合收益總額			
歸屬於母公司所有者的綜合收益總額		(54,301)	(70,380)
歸屬於少數股東的綜合收益總額			
八、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)	三十七	(0.15)	(0.20)
(二) 稀釋每股收益(元/股)			

合併所有者權益變動表

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

歸屬於母公司所有者權益
2025年1-6月(未經審計)

項目	其他權益工具				資本公積	減： 庫存股	其他 綜合收益	專項儲備	盈餘公積	一般風險 準備	未分配 利潤	少數股東 權益	所有者 權益合計
	股本	優先股	永續債	其他									
一、上年年末餘額	364,588				1,298,262		14				(872,118)	790,746	790,746
加：會計政策變更													
前期差錯更正													
同一控制下企業合併													
其他													
二、本年年初餘額	364,588				1,298,262		14				(872,118)	790,746	790,746
三、本期增減變動金額													
(減少以「-」號填列)													
(一) 綜合收益總額							(260)				(54,041)	(54,301)	(54,301)
(二) 所有者投入和減少資本					10,120							10,120	10,120
1. 所有者投入的普通股													
2. 其他權益工具持有者投入資本													
3. 股份支付計入所有者權益的金額					10,120							10,120	10,120
4. 其他												-	-
(三) 利潤分配													
1. 提取盈餘公積													
2. 提取一般風險準備													
3. 對所有者(或股東)的分配													
4. 其他													
(四) 所有者權益內部結轉													
1. 資本公積轉增資本(或股本)													
2. 盈餘公積轉增資本(或股本)													
3. 盈餘公積彌補虧損													
4. 設定受益計劃變動額結轉留存收益													
5. 其他綜合收益結轉留存收益													
6. 其他													
(五) 專項儲備													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本期期末餘額	364,588	-	-	-	1,308,382	-	(246)	-	-	-	(926,159)	746,565	746,565

合併所有者權益變動表(續)

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

歸屬於母公司所有者權益														
2024年1－6月(未經審計)														
項目	其他權益工具				資本公積	減：	其他	專項儲備	盈餘公積	一般風險	未分配	少數股東	所有者	
	股本	優先股	永續債	其他		庫存股	綜合收益			準備	利潤			小計
一、上年年末餘額	350,000				1,101,853		(350)				(728,342)	723,161		723,161
加：會計政策變更														
前期差錯更正														
同一控制下企業合併														
其他														
二、本年年初餘額	350,000	—	—	—	1,101,853	—	(350)	—	—	—	(728,342)	723,161	—	723,161
三、本期增減變動金額														
(減少以「－」號填列)														
(一) 綜合收益總額							180				(70,560)	(70,380)		(70,380)
(二) 所有者投入和減少資本					5,723							5,723		5,723
1. 所有者投入的普通股														
2. 其他權益工具持有者投入資本														
3. 股份支付計入所有者權益的金額					5,723							5,723		5,723
4. 其他												—		—
(三) 利潤分配														
1. 提取盈餘公積														
2. 提取一般風險準備														
3. 對所有者(或股東)的分配														
4. 其他														
(四) 所有者權益內部結轉														
1. 資本公積轉增資本(或股本)														
2. 盈餘公積轉增資本(或股本)														
3. 盈餘公積彌補虧損														
4. 設定受益計劃變動額結轉留存收益														
5. 其他綜合收益結轉留存收益														
6. 其他												—		—
(五) 專項儲備														
1. 本期提取														
2. 本期使用														
(六) 其他														
四、本期期末餘額	350,000				1,107,576		(170)				(798,902)	658,504		658,504

合併現金流量表

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
一、經營活動產生的現金流量			
銷售商品、提供勞務收到的現金		22,709	35,121
客戶存款和同業存放款項淨增加額			
向中央銀行借款淨增加額			
向其他金融機構拆入資金淨增加額			
收到原保險合同保費取得的現金			
收到再保業務現金淨額			
保戶儲金及投資款淨增加額			
收取利息、手續費及佣金的現金			
拆入資金淨增加額			
回購業務資金淨增加額			
代理買賣證券收到的現金淨額			
收到的稅費返還			
收到其他與經營活動有關的現金		1,246	3,380
經營活動現金流入小計		23,955	38,501
購買商品、接受勞務支付的現金		40,489	42,844
客戶貸款及墊款淨增加額			
存放中央銀行和同業款項淨增加額			
支付原保險合同賠付款項的現金			
拆出資金淨增加額			
支付利息、手續費及佣金的現金			
支付保單紅利的現金			
支付給職工以及為職工支付的現金		27,616	39,749
支付的各项稅費		5,015	1,252
支付其他與經營活動有關的現金		50,043	24,118
經營活動現金流出小計		123,163	107,963
經營活動產生的現金流量淨額		(99,208)	(69,462)

合併現金流量表(續)

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
二、投資活動產生的現金流量			
收回投資收到的現金		347,746	595,282
取得投資收益收到的現金		6,590	13,716
處置固定資產、無形資產和其他長期資產收回的現金淨額			
處置子公司及其他營業單位收到的現金淨額			
收到其他與投資活動有關的現金			
投資活動現金流入小計		354,336	608,998
購建固定資產、無形資產和其他長期資產支付的現金		2,599	27,947
投資支付的現金		250,099	480,014
質押貸款淨增加額			
取得子公司及其他營業單位支付的現金淨額			
支付其他與投資活動有關的現金			
投資活動現金流出小計		252,698	507,960
投資活動產生的現金流量淨額		101,638	101,038
三、籌資活動產生的現金流量			
吸收投資收到的現金			
其中：子公司吸收少數股東投資收到的現金			
取得借款收到的現金			
收到其他與籌資活動有關的現金			
籌資活動現金流入小計			
償還債務支付的現金			
分配股利、利潤或償付利息			
支付的現金			
其中：子公司支付給少數股東的股利、利潤			
支付其他與籌資活動有關的現金			
籌資活動現金流出小計			
籌資活動產生的現金流量淨額			
四、匯率變動對現金及現金等價物的影響		(3,594)	3,390
五、現金及現金等價物淨增加額		(1,164)	34,966
加：期初現金及現金等價物餘額		458,452	340,404
六、期末現金及現金等價物餘額	三十七	457,288	375,370

中期簡明綜合財務資料附註

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

一、公司基本情況

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。

本公司統一社會信用代碼：9111010874157874XP。

本公司註冊辦事處地址、本公司總部及主要營業地點均為中國北京市北京經濟技術開發區榮華中路22號院3號樓12層1202B。

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。

本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，所有數值約整至最接近的千位數。

本中期簡明綜合財務資料尚未經審核。

二、財務報表的編製基礎

(一)編製基礎

本集團以持續經營為基礎，根據實際發生的交易和事項，按照財政部頒佈的《企業會計準則第32號—中期財務報告》的相關規定，以及《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》、《香港公司條例》的披露規定編製財務報表。

本中期財務報表附註相對年度財務報表附註而言進行了適當的簡化，並不包括在年度財務報表中列示的所有信息和披露內容。本中期財務報表應與本集團編製的2024年度的財務報表一併閱讀。

(二)持續經營

本集團不存在影響持續經營能力的重大事項，未來12個月持續經營能力不存在重大疑慮。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

三、重要會計政策及會計估計

(一)採用中國企業會計準則

本財務報表符合財政部頒佈的企業會計準則的要求，真實、完整地反映了本集團2025年6月30日的合併及母公司財務狀況以及2025年1-6月的合併及母公司經營成果和現金流量。

本集團自H股於聯交所上市之日起，已根據中國企業會計準則及香港財務報告準則編製其財務報表。根據聯交所於2010年12月發佈之《有關接受在香港上市的內地註冊成立公司採用內地的會計及審計準則以及聘用內地會計師事務所的諮詢總結》，在香港上市的中國內地註冊成立的發行人獲准採用中國企業會計準則編製其財務報表，而獲中華人民共和國(「中國」)財政部及中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)認可的中國內地會計師事務所獲准許為該等發行人提供服務時採用中國註冊會計師審計準則。為統一本集團在中國大陸和香港兩地市場之相關財務資料披露，經董事會批准後，本公司將自2025年1月1日起按照中國財政部頒佈的企業會計準則及相關規定編製財務報表。

(二)會計期間

自公曆1月1日起至12月31日止為本集團一個會計年度。本中期財務報表會計期間為自1月1日至6月30日止。

(三)營業周期

本集團營業周期為12個月。

(四)記賬本位幣

本集團採用人民幣為記賬本位幣。

(五)主要會計估計及判斷

編製中期財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而對會計政策的應用以及資產、負債及損益的列報金額產生影響。根據定義，會計估計結果甚少會與相關實際結果相等。編製本中期財務報表時，管理層於應用本集團會計政策時作出的重大判斷及估計不確定因素的主要來源與2024年年度財務報表所應用的一致。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

三、重要會計政策及會計估計(續)

(六)重要會計政策和會計估計的變更

1、重要的會計政策變更

(1) 變更存貨計價方法

為了更客觀、及時地反映存貨成本波動及更好地契合當前經營模式、提升成本會計處理的準確性及可比性，以便管理層做出決策，本集團經董事批准，自2025年1月1日起，本公司將存貨發出的計價方法由原先先進先出法變更為加權平均法(該變更適用於存貨而非原材料)。

2、重要的會計估計變更

無。

四、收入及分部報告

(一)收入

本集團的主要業務為研發、生產及銷售創新藥物。

1、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：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
銷售貨品收入：	10,070	33,123
優替德隆注射液	10,070	33,123
獨家推廣權益收入	4,717	—
	14,787	33,123

於報告期間，本集團按時間點確認客戶合同收入。

2、預期未來就報告日期存續的客戶合同確認的收入

於截至2024年6月30日及2025年6月30日止六個月，本集團的現存合同中並無未履行的履約責任。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

四、收入及分部報告(續)

(二)分部報告

1、 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。

2、 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。

3、 主要客戶資料

來自佔本集團總收入10%以上的客戶於相應期間的收入如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	4,717	—
客戶B	1,777	—
客戶C	—	3,243
合計	6,494	3,243

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

五、稅項

(一)主要稅種和稅率

1、增值稅及附加稅

稅種	計稅依據	稅率
增值稅	按稅法規定計算的銷售貨物、應稅勞務收入、不動產租賃業務收入為基礎計算銷項稅額，在扣除當期允許抵扣的進項稅額後，差額部分為應交增值稅	6%、13%
城市維護建設稅	按實際繳納的增值稅計徵	7%
教育費附加	按實際繳納的增值稅計徵	3%
地方教育費附加	按實際繳納的增值稅計徵	2%

註：根據財政部和國家稅務總局下發的《財政部國家稅務總局關於創新藥後續免費使用有關增值稅政策的通知》(財稅[2015]4號)，明確了藥品生產企業銷售自產創新藥的銷售額，為向購買方收取的全部價款和價外費用，其提供給患者後續免費使用的相同創新藥，不屬於增值稅視同銷售範圍。

2、所得稅

本公司及本集團於中國的附屬公司的法定稅率為25%，報告期內按優惠稅率15%執行。

本集團的美國附屬公司適用美國聯邦稅稅率21%及州稅8.84%。

本集團在香港的附屬公司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。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

五、稅項(續)

(二) 稅收優惠

(1) 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2024年10月29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2025年6月30日止六個月享有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2025年6月30日止六個月，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%。

(2) 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2025年6月30日止六個月，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2025年6月30日止六個月並無應課稅利潤。

(3) 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年及2025年6月30日止六個月並無應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出稅項撥備。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

六、貨幣資金

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
庫存現金		
銀行存款	187,004	189,714
其他貨幣資金	281,561	276,922
合計	468,565	466,636
其中：受限制銀行結餘	11,277	8,184

註： 受限制銀行結餘指監管機構就興建本集團生產設施限制使用的銀行存款。

七、交易性金融資產

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
其中：理財產品及結構性存款	30,003	70,047
非上市基金	35,793	35,942
合計	65,796	105,989

註：

- (i) 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，因此分類為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。
- (ii) 於2024年11月，本集團投資於基金C(「該基金」)的獨立投資組合，即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2025年6月30日的公允價值為5,000,000美元(相當於約人民幣3,579,3000元，按照2025年6月30日即期匯率折算)。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

八、應收賬款

1、應收賬款按賬齡披露

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
三個月內(包括三個月)	8,112	17,611
三個月以上一年以內	4,351	5,541
合計	12,463	23,152

2、應收賬款按壞賬計提方法分類披露

類別	2025年6月30日(未經審計)					2024年12月31日(經審計)				
	賬面餘額		壞賬準備		賬面 價值	賬面餘額		壞賬準備		賬面 價值
	金額	比例(%)	金額	計提 比例(%)		金額	比例(%)	金額	計提 比例(%)	
按信用風險特徵組										
合計提壞賬準備	12,830	100%	367	2.9%	12,463	23,754	100%	602	2.5%	23,152
其中：預期信用 損失組合	12,830	100%	367	2.9%	12,463	23,754	100%	602	2.5%	23,152
合計	12,830	100%	367	2.9%	12,463	23,754	100%	602	2.5%	23,152

註：

- (i) 貿易應收款項主要與銷售創新藥所確認的收入有關。
- (ii) 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。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

九、預付款項

預付款項按款項性質列示

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
認購非上市基金		55,623
研發服務	9,976	7,626
購買原材料	2,696	2,696
其他	1,781	1,130
合計	14,453	67,075

註：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。

十、其他應收款

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
應收利息		
應收股利		
其他應收款項	36,717	852
合計	36,717	852

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

十、其他應收款(續)

其他應收賬款按賬齡披露

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
1年以內	36,715	852
1至2年	2	
2至3年		
3至4年		
4至5年		
5年以上		
合計	36,717	852

十一、存貨

存貨分類

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
原材料	6,469	4,571
在製品	27,984	24,192
產成品	6,133	2,656
合計	40,586	31,419

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

十二、其他流動資產

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
待抵扣進項稅	5,406	4,135
合計	5,406	4,135

十三、其他非流動金融資產

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非上市股權投資	35,000	35,000
合計	35,000	35,000

註：於2024年12月20日，本集團以代價人民幣35,000,000元收購一間於中國註冊成立為有限公司及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2025年6月30日確認為其非流動金融資產。

十四、固定資產

1、固定資產及固定資產清理

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
固定資產	66,922	66,235
固定資產清理		
合計	66,922	66,235

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

十四、固定資產(續)

2、固定資產情況

項目	建築物 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	傢俱、固定 裝置及其他 人民幣千元	汽車 人民幣千元	合計 人民幣千元
1. 賬面原值					
(1) 2024年12月31日 (經審計)	75,416	20,488	20,525	1,348	117,777
(2) 本期增加金額	—	—	4,559	—	4,559
— 購置			1,681		1,681
— 在建工程轉入			2,878		2,878
(3) 本期減少金額					
— 處置或報廢					
(4) 2025年6月30日 (未經審計)	75,416	20,488	25,084	1,348	122,336
2. 累計折舊					
(1) 2024年12月31日 (經審計)	21,512	13,513	15,285	1,232	51,542
(2) 本期增加金額	1,810	901	1,161	—	3,872
— 計提	1,810	901	1,161		3,872
(3) 本期減少金額					
— 處置或報廢					
(4) 2025年6月30日 (未經審計)	23,322	14,414	16,446	1,232	55,414
3. 減值準備					
(1) 2024年12月31日 (經審計)					
(2) 本期增加金額					
— 計提					
(3) 本期減少金額					
— 處置或報廢					
(4) 2025年6月30日 (未經審計)					
4. 賬面價值	52,094	6,074	8,638	116	66,922
(1) 2025年6月30日					
賬面價值(未經審計)	52,094	6,074	8,638	116	66,922
(2) 2024年12月31日					
賬面價值(經審計)	53,904	6,975	5,240	116	66,235

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

十五、在建工程

項目	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)	本期增加 人民幣千元	本期轉入 固定資產 人民幣千元	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)
— 一期增補工程	1,191			1,191
抗腫瘤新藥生產轉換基地項目				
— 二期工程	73,878	256		74,134
固體製劑項目	22,420	163	2,878	19,705
合計	97,489	419	2,878	95,030

十六、使用權資產

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
租賃作自用的其他物業	783	1,348
合計	783	1,348

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

十七、無形資產

項目	土地使用權 人民幣千元	知識產權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	合計 人民幣千元
1. 賬面原值				
(1) 2024年12月31日(經審計)	14,983	3,951	490	19,424
(2) 本期增加金額				
— 購置				
(3) 本期減少金額				
— 處置				
(4) 2025年6月30日(未經審計)	14,983	3,951	490	19,424
2. 累計折舊				
(1) 2024年12月31日(經審計)	2,775	3,466	223	6,464
(2) 本期增加金額	150	76	32	258
— 計提	150	76	32	258
(3) 本期減少金額				
— 處置				
(4) 2025年6月30日(未經審計)	2,925	3,542	255	6,722
3. 減值準備				
(1) 2024年12月31日(經審計)				
(2) 本期增加金額				
— 計提				
(3) 本期減少金額				
— 處置				
(4) 2025年6月30日(未經審計)	12,058	409	235	12,702
4. 賬面價值				
(1) 2025年6月30日賬面價值				
(未經審計)	12,058	409	235	12,702
(2) 2024年12月31日賬面價值(經審計)	12,208	485	267	12,960

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

十八、其他非流動資產

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
押金及保證金	955	953
合計	955	953

十九、應付賬款

應付賬款按賬齡列示

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
1年以內	38,544	46,223
1至2年	13,989	1,707
2至3年	41	33
3年以上	376	368
合計	52,950	48,331

註：應付賬款主要與II期生產設施建設及應付供應商的研發開支有關。截至2024年及2025年6月30日止六個月，第三方供應商授予本集團的信貸期一般為15至30天。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

二十、合同負債

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
1年以內	270	4,717
1至2年		
2至3年		
3年以上		
合計	270	4,717

二十一、應付職工薪酬

項目	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)	本期增加 人民幣千元	本期減少 人民幣千元	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)
工資、獎金、津貼和補貼	7,398	18,072	22,730	2,740
職工福利費	688	123	781	30
社會保險費及住房公積金	294	3,958	4,147	105
工會經費和職工教育經費				
辭退福利		1,079	1,079	
合計	8,380	23,232	28,737	2,875

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

二十二 應交稅費

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
個人所得稅	66	372
印花稅	4	10
合計	70	382

二十三 其他應付款

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
應付利息		
應付股利		
其他應付款項	8,936	16,686
合計	8,936	16,686

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

二十三 其他應付款(續)

其他應付款項

按款項性質列示

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
應付員工報銷款	47	539
應退政府補助款	1,000	1,000
應付關聯方往來款		863
應付推廣保證金	6,239	8,004
應付核數師款項	1,650	3,450
應付獨家推廣權益增值稅		2,830
合計	8,936	16,686

二十四 一年內到期的非流動負債

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
一年內到期的租賃負債	639	665
合計	639	665

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

二十五·租賃負債

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
一年後但兩年內到期的租賃負債	258	517
合計	258	517

二十六·遞延收益

項目	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)	本期增加 人民幣千元	本期減少 人民幣千元	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)
政府補助	366		141	225
合計	366		141	225

二十七·其他非流動負債

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
合同負債 — 獨家推廣權客戶墊款	42,453	42,453
合計	42,453	42,453

註：

- (i) 本集團與獨立第三方於2024年11月4日新訂立獨家推廣服務協議。據此，本集團有權獲得預付款及額外裏程碑付款，交易對方獲得本集團藥品在中國獨家商業化的權利並根據銷售淨額的一定比例獲得服務費用。本集團根據協議條款於2024年11月6日獲得不可退還的預付款人民幣50,000,000元。於剔除增值稅後中確認的金額為人民幣47,170,000元，其中人民幣42,453,000元確認為其他非流動負債，並將在協定的獨家推廣權期間攤銷，其中人民幣4,717,000元於報告期內確認為獨家推廣權收入。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

二十八股本

項目	2024年						2025年
	12月31日	發行新股	送股	公積金轉股	其他	小計	6月30日
	人民幣千元 (經審計)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
股份總額	364,588						364,588
合計	364,588						364,588

二十九資本公積

項目	2024年	本期增加	本期減少	2025年
	12月31日 人民幣千元 (經審計)			6月30日 人民幣千元 (未經審計)
資本公積	1,298,262	10,120		1,308,382
合計	1,298,262	10,120		1,308,382

三十其他綜合收益

項目	2024年	本期增加	本期減少	2025年
	12月31日 人民幣千元 (經審計)			6月30日 人民幣千元 (未經審計)
外幣報表折算差額	14		260	(246)
合計	14		260	(246)

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

三十一、營業收入和營業成本

項目	截至6月30日止六個月(未經審計)			
	2025年 收入	成本	2024年 收入	成本
主營業務	14,787	1,040	33,123	4,793
其他業務				
合計	14,787	1,040	33,123	4,793

按產品分類

項目	截至6月30日止六個月(未經審計)			
	2025年 收入	成本	2024年 收入	成本
按產品分類：				
優替德隆注射液	10,070	1,040	33,123	4,793
獨家推廣權益收入	4,717			
合計	14,787	1,040	33,123	4,793

三十二、銷售費用

項目	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
市場推廣費	10,501	15,159
股份支付	6,247	1,431
人工費用	2,433	14,312
其他	356	4,334
合計	19,536	35,237

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

三三 管理費用

項目	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
人工費用	7,307	6,217
股份支付	2,032	2,218
專業服務費	2,141	11,132
折舊與攤銷	901	916
辦公費用	469	1,010
差旅交通費	439	154
其他	945	471
合計	14,234	22,118

三十四 研發費用

項目	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
臨床支出	14,497	18,202
技術服務費	13,169	19,610
人工費用	10,037	10,919
股份支付	1,816	1,795
折舊與攤銷	1,329	1,593
原料與能耗	292	668
其他	203	1,858
合計	41,343	54,645

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

三十五、財務費用

項目	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
利息費用	16	31
其中：租賃負債 利息費用	16	31
減：利息收入	8,078	8,004
手續費支出	24	21
合計	(8,038)	(7,952)

三十六、信用減值損失

項目	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
應收賬款壞賬損失	234	81
合計	234	81

三十七、營業外收入

項目	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
市場推廣業務保證金收入	1,724	90
保險賠付款	13	
合計	1,737	90

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

三十八 現金及現金等價物、定期銀行存款現金資料

現金及現金等價物包括：

項目	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
貨幣資金	468,565	466,636
減：受限制銀行結餘	(11,277)	(8,184)
現金及現金等價物	457,288	458,452
其中：銀行存款	187,004	189,714
定期存款	270,284	268,738

(i) 受限制銀行結餘

受限制銀行結餘指監管機構就興建本集團生產設施限制使用的銀行存款。

(ii) 定期銀行存款

於2025年6月30日，本集團持有的銀行定期存款包括自購買日期起計期限超過三個月並擬持至期滿的定期存款，以及按實際利率法計算應收應計利息的存款。定期存款按介乎1.1%至5.0%的固定年利率計息。

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

三九、每股收益

1、基本每股收益

基本每股收益以歸屬於母公司普通股股東的合併淨利潤除以本公司發行在外普通股的加權平均數計算：

項目	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
歸屬於母公司普通股股東的合併淨利潤	(54,041)	(70,560)
本公司發行在外普通股的加權平均數	364,588	350,000
基本每股收益	(0.15)	(0.20)
其中：持續經營基本每股收益	(0.15)	(0.20)
終止經營基本每股收益		

2、稀釋每股收益

由於截至2024年及2025年6月30日止六個月並無潛在已發行攤薄普通股，因此稀釋每股收益與基本每股收益相同。

四十、重大關聯方交易及結餘

除簡明中期綜合財務報表其他部分披露的交易及結餘外，本集團於截至2025年6月30日止六個月內訂立的其他重大關聯方交易如下：

(a) 關聯方身份

於本年度，與以下各方的交易被視為關聯方交易：

關聯方姓名／名稱	與本集團之關係
Tang Li(唐莉)博士	最終控股股東及執行董事
Qiu Rongguo(邱榮國)博士	最終控股股東及執行董事
張成	執行董事
珠海華欣昊緣商業管理合夥企業(有限合夥)(「珠海華欣」)	由最終控股股東控制的公司
北京北進緣科技有限公司(「北京北進緣」)	由最終控股股東控制的公司

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

四、重大關聯方交易及結餘(續)

(b) 主要管理人員薪酬

本集團主要管理人員的薪酬(包括附註10披露的支付予本公司董事酬金以及若干最高薪酬僱員的酬金)如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
薪金、津貼及實物福利	5,803	9,330
退休計劃供款	236	319
以股份為基礎的付款	4,811	9,193
合計	10,850	18,842

(c) 重大關聯方交易

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易相關：		
— 向以下人士採購物料		
北京北進緣		
非貿易相關：		
— 來自以下人士的墊款／(對以下人士的還款)		
Tang Li(唐莉)博士		144
Qiu Rongguo(邱榮國)博士	(68)	719
合計	(68)	863

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

四、重大關聯方交易及結餘(續)

(d) 與關聯方之結餘

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
就購買原材料的預付款項：		
— 貿易相關：		
北京北進緣	2,696	2,696
應收下列各方的款項：		
— 貿易相關：		
北京北進緣		
— 非貿易相關：		
Tang Li(唐莉)博士		
Qiu Rongguo(邱榮國)博士	68	
	68	
應付下列各方的款項：		
— 貿易相關：		
北京北進緣		
— 非貿易相關：		
Tang Li(唐莉)博士		144
Qiu Rongguo(邱榮國)博士		719
		863

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

四-金融工具的公允價值計量

(i) 以公允價值計量的金融資產

下表呈列本集團於報告期末按經常性基準計量的金融工具公允價值，有關公允價值按香港財務報告準則第13號「公允價值計量」所界定之公允價值三級架構進行分類。公允價值計量所歸類的層級乃經參考以下估值技術所用的輸入數據的可觀察性及重要性而釐定：

- 第一級估值：僅以第一級輸入數據計量公允價值，即相同資產或負債於計量日期之活躍市場未經調整報價
- 第二級估值：以第二級輸入數據計量公允價值，即未能符合第一級規定之可觀察輸入數據，以及不使用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據即不可取得市場數據之輸入數據
- 第三級估值：以重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

公允價值層級

下表列出本集團於報告期末以公允價值計量的金融資產：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
經常性公允價值計量：		
第二級		
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		
— 銀行發行的理財產品及結構性存款	30,003	70,047
第三級		
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		
— 未上市股權投資	35,000	35,000
— 未上市基金	35,793	35,942
	100,796	140,989

中期簡明綜合財務資料附註(續)

截至2025年6月30日止六個月
(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

四十一 金融工具的公允價值計量(續)

(i) 以公允價值計量的金融資產(續)

有關第二級公允價值計量的資料

本集團按第二級公允價值計量其於各報告期末所持有的銀行理財產品。其中，理財產品的公允價值參照發行銀行公佈的報價確定；結構性存款的公允價值按照銀行公佈或產品說明書中列明的預期收益率確定。

有關第三級公允價值計量的資料

金融資產	於以下年度的公允價值		估值技術及 關鍵輸入數據	重大不可觀察輸入 數據	不可觀察輸入 數據與公允價 值的關係
	2025年	2024年			
	6月30日 人民幣千元 (未經審核)	12月31日 人民幣千元 (經審核)			
未上市股權投資	35,000	35,000	使用折現現金流量 的收入法	折現率：13.16%	折現率越高， 價值越低
未上市基金	35,793	35,942	歷史成本法	不適用	不適用

(ii) 公允價值

於簡明綜合中期財務狀況表所反映按成本或攤銷成本列賬的本集團金融資產及金融負債的賬面值與各自的公允價值相若。

釋義

於本報告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會年會
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CDE」	指	中國藥品審評中心
「中國」	指	中華人民共和國，就本報告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	北京華昊中天生物醫藥股份有限公司，一家於2021年5月8日在中國成立的股份有限公司，或如文義所指(視情況而定)，其前身北京華昊中天生物技術有限公司，一家於2002年7月11日在中國成立的有限責任公司
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，且就本報告而言，即我們的核心產品優替德隆注射液，優替德隆為其活性成分
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1(原為附錄14)所載「企業管治守則」
「董事」	指	本公司董事
「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，為目前未在任何證券交易所上市或交易的非上市股份
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」、「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一間公司
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元認購及買賣，並已就該等股份於聯交所上市及買賣提出申請
「港元」	指	港元，為香港的法定貨幣
「香港財務報告準則」	指	香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳洲被稱為臨床試驗通知書
「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)
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「標準守則」	指	上市規則附錄C3(原為附錄10)所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「NDA」	指	新藥上市申請
「NMPA」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局(前身為國家醫藥管理局及國家食品藥品監督管理總局)
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，任何不是小細胞肺癌的肺癌(如腺癌或鱗狀細胞癌)

釋義(續)

「PCT」	指	專利合作條約
「中國公司法」	指	第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日修訂及通過並於1994年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》，2023年12月29日最新修訂，並於2024年7月1日實施，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國法律顧問」	指	北京德恒律師事務所，我們的中國法律顧問
「招股章程」	指	本公司日期為2024年10月23日的招股章程
「省」	指	中國的各個省份，或(如文義所指)受中國中央政府直接監管的省級自治區或直轄市
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	截至2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「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
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區

「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，由外國投資者持有且未在任何證券交易所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「%」	指	百分比

為便於參考，中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的名稱乃以中英文載於本報告，如有任何歧義，概以中文版本為準。

本報告所載若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格中顯示的總數未必是其前數的算術總和。任何表格或圖表中所示總額與所列金額總和之間的任何差異乃由於約整所致。

技術詞彙表

本詞彙表載有本報告所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的定義。該等詞彙未必符合標準行業定義，亦未必與其他公司所採用的類似詞彙相近。

「AC」	指 蒽環類及環磷醯胺。蒽環類是一類來源於波賽鏈黴菌青灰變種的化療藥物。環磷醯胺也是一類化療藥物
「晚期乳腺癌」	指 局部晚期及復發或轉移性乳腺癌，包括期初無法手術且無遠轉移的IIIB及IIIC期乳腺癌以及所有IV期乳腺癌
「晚期食管癌」	指 所有IV期食管癌
「晚期胃癌」	指 所有病理IV期胃癌，即轉移性胃癌
「晚期肝癌」	指 所有III期及所有IV期肝癌
「晚期非小細胞肺癌」	指 IIIB期、IIIC期及所有IV期非小細胞肺癌，通常無法通過局部治療治愈
「晚期卵巢癌」	指 IIIB及IIIC期及所有IV期卵巢癌
「AKT」	指 絲／蘇氨酸蛋白激酶，具有三種亞型(AKT1、AKT2及AKT3)，參與調節多種細胞過程的多種途徑，包括存活、增殖、組織浸潤及代謝
「Annals of Oncology」	指 歐洲腫瘤內科學會(European Society for Medical Oncology)官方期刊及日本腫瘤內科學會(Japanese Society of Medical Oncology)官方期刊
「API」	指 活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「ASCO」	指 美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology)
「AUC」	指 曲線下面積，全身暴露量的量度參數
「生物利用度」	指 活性成分(藥物或代謝物)進入體系循環以抵達作用部位的程度及速度
「Bcl-2」	指 B細胞淋巴瘤2，Bcl-2調節蛋白家族中的創始成員，可通過抑制凋亡(抗凋亡)或者誘導凋亡(促凋亡)來調節細胞死亡(細胞凋亡)
「BLA」	指 生物製品許可證申請
「膠囊」	指 將藥物填裝於空心硬質膠囊中或密封於彈性軟質膠囊中而製成的固體制劑

技術詞彙表(續)

「CD」	指 化學成分確定的
「cGMP」	指 現行藥品生產管理規範，包含藥品生產、加工及包裝中使用的方法、設施及控制的最低要求。該等規定確保產品可供安全使用，並且具有其聲稱的成分及強度
「化學藥」或「化藥」	指 低分子量的原料藥及製劑
「化療藥物」	指 一種治療腫瘤的藥物，可作用於患者全身腫瘤細胞，在腫瘤細胞生長繁殖的不同階段中，抑制或殺死腫瘤細胞
「CI」	指 置信區間
「1類」	指 過往境內外均未上市的創新藥，指含有新的結構明確的化合物、產生理想及預期藥理作用，且具有臨床價值的藥品
「2類」	指 境內外均未上市的改良型新藥，指在已知活性成分的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品
「臨床試驗」	指 驗證或揭示試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物治療價值及安全性的調查研究
「Cmax」	指 藥峰濃度，一種藥物動力學參數，用於量度給藥後血液、腦脊髓液或目標器官出現的藥物最高濃度
「CMC」	指 化學、生產和控制，通常也稱為過程開發，涵蓋用於評估藥品的物理及化學特性並確保其在生產過程中的品質及一致性的各種程序
「CNS」	指 中樞神經系統
「COVID-19」	指 2019冠狀病毒病
「CR」	指 完全緩解，即治療後癌症的所有症狀消失
「CRO」	指 合同研究組織，通過合同外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器材行業提供支援的公司
「CSCO」	指 中國臨床腫瘤學會

技術詞彙表(續)

「CTCAE」	指 不良事件通用術語評價標準，一套用於就治療癌症所用藥品導致的不良反應進行標準化分類的評價標準
「CTN」	指 臨床試驗通知
「CBR/DCR」	指 臨床獲益率／疾病控制率，在一定時期內病情減輕或保持穩定的患者百分比
「DLT」	指 劑量限制性毒性，藥物或其他治療所出現的副作用，其嚴重程度足以限制臨床試驗中該治療劑量的增強
「劑型」或「製劑」	指 管理或服用時使用的藥物或藥品的藥劑物理形態
「藥品批准文號」	指 國家藥監局批准某款藥品生產企業能夠生產某品種藥物而頒發的法定文件中列示的批准文號
「EMA」	指 歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)
「埃坡黴素」	指 一種大環內酯類化合物，由德國國家生物技術中心(German National Biotechnology Center)的G.Höfle及其同事於1993年首次報道。其作用機制與紫杉類藥物類似，可與微管蛋白結合導致癌細胞無法順利有絲分裂，進而使癌細胞凋亡
「ERK1/2」	指 細胞外信號調節蛋白激酶1/2
「FAS」	指 全分析集
「一線」或「1L」	指 就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的用於初始治療的治療方案，也被稱為初始治療或初始療法
「FPI」	指 首例患者入組
「GC」	指 胃癌
「GCP」	指 藥物臨床試驗質量管理規範
「仿製藥」	指 與已上市品牌藥物在劑型、安全性、強度、給藥途徑、質量、表現特徵及預期用途相同的藥物

技術詞彙表(續)

「GLP」	指 藥物非臨床研究質量管理規範
「GMP」	指 藥品生產質量管理規範，為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「GSP」	指 藥品經營質量管理規範
「HER2陰性」	指 腫瘤組織樣本HER2標誌物的IHC(免疫組織化學)測試結果為IHC(-)或1+
「HR」	指 風險比，與以某個治療解釋變量的兩個不同水平為特徵的條件相對應的風險率的比值
「IC50」	指 半抑制濃度，用於量度某個物質抑制特定生物或生化功能的效力
「IND」	指 新藥臨床試驗申請
「注射劑」	指 供注入體內的無菌製劑，由藥物與適宜的溶劑或分散介質製成的溶液、乳狀液或混懸液組成，可即時使用，也可於臨用前將粉末或濃溶液配製或稀釋成溶液或混懸液
「創新藥」	指 含有未於中國境內外上市的活性物質或活性物質組合的藥物
「體內」	指 拉丁語「體內」的意思，較之於部分或死亡組織或體外所做的測試，體內研究為於完整活體組織(包括動物、人體及植物)中測試各類生物或化學物質的影響
「體外」	指 拉丁語「玻璃器皿內」的意思，使用已自通常的生物環境分離的組織部件進行的研究
「KOL」	指 具有相關領域專業產品知識及影響的關鍵意見領袖、影響者或值得信賴的人，在中國新興行業或業務(包括生科技術／藥物行業)中發揮重要作用
「LD50」	指 能殺死一半測試樣本的攝取物質劑量
「藥品上市許可持有人」	指 藥品研發機構及科研人員可以作為藥品註冊申請人(以下簡稱「申請人」)提交藥物臨床試驗申請及藥品上市申請，而取得藥品上市許可及藥品批准文號的申請人合資格成為藥品上市許可持有人(以下簡稱「持有人」)

技術詞彙表(續)

「MDR」	指 多藥耐藥性
「藥物」	指 用於診斷、治癒、治療或預防疾病的藥物
「微生物小分子」	指 來自微生物的分子量低($\leq 1,000$ 道爾頓)的分子
「微管抑制劑」	指 抑制細胞微管功能的化合物
「MRCT」	指 多地區臨床試驗
「MTD」	指 最大耐受劑量，某款藥物或治療不會引起不可接受的副作用的最高劑量
「骨髓抑制」	指 骨髓活性下降，表現為中性粒細胞減少、白細胞減少及酸性粒細胞減少
「新輔助治療」	指 一個醫學術語，通常用於描述患者在主要治療前對其進行的治療。在癌症治療領域，新輔助治療指在主要治療前進行的治療，目的是縮小腫瘤體積，降低腫瘤切除的難度
「新輔助化療」	指 在根治性外科治療之前所使用的全身性治療
「NCCN」	指 美國國家綜合癌療網絡
「NDA」	指 新藥上市申請
「NSCLC」	指 非小細胞肺癌
「OC」	指 卵巢癌
「ODD」	指 孤兒藥認證
「原研藥」	指 中國境內外首個獲准上市的藥物
「ORR」	指 客觀緩解率，對治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指 總存活期，其定義為從治療到死亡的時間，不考慮疾病復發

技術詞彙表(續)

「非處方藥」	指 在獲得主管機構批准後無需醫生開具處方即可在配藥商、藥房或零售店櫃檯銷售的藥物
「PD」	指 疾病進展，根據RECIST，指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療至少增加20%
「PD-1」	指 程序性細胞死亡受體1，一種於T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，可通過阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞，關閉T細胞介導的免疫應答
「PFS」	指 無進展生存期，其定義為從分配臨床試驗開始到疾病進展或因任何原因導致死亡的時間
「P-糖蛋白」	指 最常見的ABC轉運蛋白，在癌症治療的耐藥性中發揮關鍵作用
「藥品許可證」	指 國家藥監局為授權藥品生產商生產某款藥品而核發的合法許可證
「I期臨床試驗」	指 對健康人體受試者或患有靶向疾病或狀況的患者給藥的研究，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解藥物早期藥效
「II期臨床試驗」	指 對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指 在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗場所開展，以產生充足的統計數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以評估其是否可以獲批上市，並為產品標籤提供充分信息
「IV期臨床試驗」	指 新藥上市後研究，其目的是考察藥物在廣泛使用下的療效及不良反應，以評價在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及改進給藥劑量等
「PPS」	指 符合方案集
「PR」	指 部分緩解，根據RECIST 1.1，指靶腫瘤病變大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「處方藥」	指 僅可由合資格的醫生開立處方的藥物

技術詞彙表(續)

「再註冊」	指 國務院藥品監督管理部門核發的藥品批准文號、進口藥品許可證及藥品許可證的有效期限為五年。申請人如需繼續生產或進口藥品，應在有效期屆滿前六個月提交再註冊申請
「Rx」	指 醫療處方的符號；源自拉丁語recipe或「recipere」，即「服用」的意思
「研發」	指 研究與開發
「SAE」	指 嚴重不良事件，是指在人類藥物試驗中發生的任何醫療事件，在任何劑量下：導致死亡；危及生命；需要住院治療或導致現有住院治療時間延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性畸形／出生缺陷，或需要幹預以防止永久性損傷或損害
「SD」	指 疾病穩定，在腫瘤學中指靶腫瘤病變大小或體內癌症嚴重程度隨著治療既未縮小至少30%亦未擴大至少20%的癌症
「二線」或「2L」	指 就任何疾病而言，初始治療（一線治療）無效或停止發揮作用時給予的療法
「序貫治療」	指 初期採用一種特定的藥物及方式給藥，等到病情控制情況發生改變後轉換為另一種特定的藥物及方式給藥
「SS」	指 安全性分析集
「T細胞」	指 一種由胸腺產生或發育的淋巴細胞，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。T細胞通過細胞表面存在的T細胞受體，可與其他淋巴細胞（如B細胞及NK細胞）區別開來
「片劑」	指 粉狀藥物及適量輔料混勻壓製或其他適宜方法製成的圓片狀或異形片狀的固體製劑
「靶向藥物」	指 針對腫瘤中相對特異性的標靶進行幹預從而抑制腫瘤的生長增殖的藥物
「柳葉刀腫瘤學」	指 世界領先的臨床腫瘤學期刊，發表高品質、同行評議的原創研究（特別是臨床試驗報告）、評論、意見等
「三線」或「3L」	指 就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）及後續治療（二線治療）均無效或停止發揮作用時給予的療法

技術詞彙表(續)

「毒理學評價」	指 通過體外試驗、動物試驗及人群觀察，發現和闡明某個物質的毒性及潛在危害的方法
「不良事件」	指 治療相關不良事件，治療前不存在的不良事件或已存在但在治療後強度或頻率惡化的不良事件
「初治」	指 初治患者，即之前未曾接受特定癌症治療的個人
「TTP」	指 腫瘤進展時間，即從診斷出腫瘤或開始治療之日起至疾病開始惡化或擴散到身體其他部位的時間。在臨床試驗中，量度TTP是一種了解新療法效果的方法
「兩票制」	指 中國自2016年以來在藥品流通環節推行的重要政策，即生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票
「帶量採購」	指 一種採購方式，由國家組織藥品集中採購，通過招標、競爭性招標確定藥品及供貨企業中標價，並簽訂採購合同