

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

本公告載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。除過往事實陳述以外的所有陳述均為前瞻性陳述。該等陳述涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素，當中若干風險及因素並非本公司所能控制，其可導致實際業績、表現或成果與該等前瞻性陳述所明示或暗示者存在重大差異。閣下不應依賴前瞻性陳述作為未來事件的預測。本公司概不承擔更新或修訂任何前瞻性陳述的責任，無論是否由於新資料、未來事件或其他因素所致。



邁博藥業

Mabpharm Limited
迈博药业有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2181)

**截至二零二五年十二月三十一日止年度之
年度業績公告**

迈博药业有限公司董事會欣然宣佈本公司及其附屬公司截至二零二五年十二月三十一日止年度之綜合財務業績連同截至二零二四年十二月三十一日止年度之比較數據。

財務概要

	截至十二月三十一日止年度		
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元	變動 (%)
營業收入	646,095	258,228	150.2
營業成本	(72,444)	(38,834)	86.5
毛利	573,651	219,394	161.5
其他收入	9,243	7,991	15.7
其他盈虧淨額	923	(5,714)	(116.2)
銷售及分銷費用	(400,821)	(151,566)	164.5
研發開支	(57,529)	(75,212)	(23.5)
行政開支	(110,373)	(110,409)	-
計提金融資產減值虧損	(125)	(1,879)	(93.3)
財務成本	(10,809)	(10,552)	2.4
除稅前利潤／(虧損)	4,160	(127,947)	(103.3)
所得稅抵免	52,973	-	100.0
年內利潤／(虧損)及全面收入／ (開支)總額	57,133	(127,947)	(144.7)
下述各項應佔：			
本公司擁有人	57,133	(127,947)	(144.7)
	人民幣元	人民幣元	
本公司普通權益持有人應佔 每股盈利／(虧損)			
— 基本	0.01	(0.03)	(133.3)
— 攤薄	0.01	(0.03)	(133.3)
	於二零二五年 十二月 三十一日 人民幣千元	於二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元	變動 (%)
非流動資產	719,160	650,444	10.6
流動資產	434,300	365,774	18.7
流動負債	534,044	312,125	71.1
流動(負債)／資產淨值	(99,744)	53,649	(285.9)
非流動負債	462,112	615,159	(24.9)
資產淨值	157,304	88,934	76.9

公司簡介

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和產業化。我們致力於透過高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為全球市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發多種治療產品。隨著我們開發的新藥陸續上市及銷售推廣的深入，我們的產業化業務進入了高速增長期。報告期內，我們實現了約646.1百萬元人民幣的銷售收入，與去年同期相比增幅達150.2%，公司實現了盈利57.1百萬元人民幣，與去年同期相比增幅高達144.7%；未來隨著產業化和研發的飛速發展，加上我們積極拓展海外市場，我們將取得更加優異的成績。我們的藥物管線目前包括9種單克隆抗體藥物及1個強抗體藥物，其中3種已獲准上市的藥物為我們的核心產品：

- ✓ **CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗β注射液)**：為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體創生物新藥，已於二零二四年六月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20240025)，為獨家品種並獲准列入醫保獨家品種國家談判目錄。CMAB009恩立妥®的適應症為與FOLFIRI方案聯合用於RAS/BRAF基因野生型的mCRC的一線治療。CMAB009恩立妥®採用本公司已經獲得國際PCT授權專利(PCT專利號：PCT/CN2016/070024)之特定CHO表達工藝技術開發和製備，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性，並在兩項已完成臨床試驗的結果中得到充分證實。CMAB009恩立妥®為本公司第三個獲批上市的藥物，亦是首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥。CMAB009恩立妥®適應症亦有望拓展到胰腺癌、頭頸部鱗癌及宮頸鱗癌等癌種，其與多種小分子藥物聯合使用在非小細胞肺癌等更多適應症上也有巨大的研發和應用空間。本集團正在推進CMAB009恩立妥®針對該等適應症的臨床及註冊工作。有關國家藥監局批准的進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二四年六月二十五日的公告。

二零二三年八月，本公司附屬公司泰州藥業與具備強大腫瘤藥物銷售能力和豐富經驗的江蘇先聲再明醫藥有限公司(「江蘇先聲再明」)達成CMAB009恩立妥®商業權益合作協議，據此，泰州藥業向江蘇先聲再明授出於中國內地的CMAB009恩立妥®獨家商業權益(包括但不限於在中國內地對CMAB009恩立妥®進行銷售管理、行銷推廣、相關策略的制訂及調整及獲得與此相關利益的權利等)。

根據國家癌症中心發佈的相關數據顯示，結直腸癌(又稱大腸癌)在中國具有顯著的發病率，每年新增患者約50萬，位居惡性腫瘤發病率的第二位。在較發達地區，結直腸癌的發病率甚至可能超過乙肝。一直以來，中國患者高度依賴進口抗EGFR抗體藥物；主流進口藥物價格較高且在臨床研究中超2%的人群可能發生嚴重超敏反應，因此其在各國獲批准的說明書首頁均有嚴重不良反應黑框警告。作為近二十年來首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥，CMAB009恩立妥®的臨床效果顯著，安全性(無黑框警告)較存在嚴重不良反應黑框警告的進口藥物更佳，受到醫患的廣泛歡迎。我們在獲准上市當月即實現CMAB009恩立妥®的首次發貨及首批病人使用，搭建了高效高覆蓋的市場營銷網絡。二零二四年十一月，我們與中國國家醫療保障局(「國家醫保局」)進行了CMAB009恩立妥®獨家創新藥物價格談判，使該產品成功獲准進入醫保報銷藥品目錄，從而開始全面惠及中國廣大結直腸癌患者。二零二五年，我們持續拓展市場版圖，實現高質突破，市場覆蓋了全國數千家醫院和藥店等終端，實施超過千場學術活動，精準覆蓋數千學術專家，開展了數十項特定臨床研究項目以循證醫學證據賦能產品銷售的長期發展。報告期內，CMAB009恩立妥®的銷售量大幅增長。未來隨著覆蓋醫院數量提升、醫患用藥習慣的養成及新適應症的增加，CMAB009恩立妥®銷售即將進入持續的爆發增長期。

- ✓ **CMAB007奧邁舒®(注射用奧馬珠單抗 α)**：已於二零二三年五月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20230030(規格：75mg/瓶)，國藥准字S20230031(規格：150mg/瓶))，批准用於治療確診為IgE介導的哮喘患者，為中國首個獲國家藥監局批准的國產過敏性哮喘治療性抗體新藥。二零二三年八月，CMAB007奧邁舒®亦獲國家藥監局批准開展適應症為採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗。我們即將完成CMAB007奧邁舒®用於治療蕁麻疹的III期臨床試驗。作為抗IgE單克隆抗體的CMAB007奧邁舒®，其適應症範圍亦有望擴展到慢性特發性蕁麻疹、季節性過敏性鼻炎以及食物過敏。未來我們將積極開展各項研究快速拓展CMAB007奧邁舒®在多個過敏性疾病領域的研發和治療應用。

二零二三年，泰州藥業與具備強大銷售推廣能力和豐富經驗的江西濟民可信醫藥有限公司（「**濟民可信**」）訂立CMAB007奧邁舒®中國獨家商業化合作協議。CMAB007奧邁舒®作為獨家產品被列入國家醫保談判目錄並於二零二五年續約談判成功繼續列入醫保目錄。截至本公告日期，CMAB007奧邁舒®已經完成中國內地全部省級及GPO平台的採購掛網，覆蓋數千家醫院、基層醫療機構和藥店。報告期內，CMAB007奧邁舒®的銷售量較前一個年度快速增長。作為被列入醫保目錄的獨家產品，我們基於高峰引領、區域深耕和實戰聚焦的策略舉辦了近千場學術活動，覆蓋從全國學術核心專家、區域學術帶頭人和臨床骨幹各個層級學術專家近萬人。我們正在實施真實世界裡CMAB007奧邁舒®的療效與安全性的數據分析和研究。CMAB007奧邁舒®哮喘科研基金先後立項數十項，以研究和充實該產品的循證醫學證據。

- ✓ **CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)**：已於二零二一年七月獲國家藥監局批准上市（國藥准字S20210025），批准用於以下適應症的治療：1)成人潰瘍性結腸炎，2)強直性脊柱炎，3)類風濕關節炎，4)成人及6歲以上兒童克羅恩病，5)瘻管性克羅恩病，及6)銀屑病。此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期未滿足的市場需求。CMAB008類停®亦已依照醫保規定自動列入醫保。

二零二二年三月，泰州藥業與科興生物製藥股份有限公司（「**科興生物製藥**」）（上海證券交易所科創板上市公司（股份代號：688136））訂立獨家推廣服務協議，據此，泰州藥業已向科興生物製藥授出CMAB008類停®於中國內地（不包括香港、澳門及台灣地區）的獨家推廣許可。

CMAB008類停®已實現中國境內全部省份掛網銷售，終端覆蓋數千家各等級醫院、基層醫療機構及藥店，報告期內，CMAB008類停®銷售量較前一個年度快速增長。我們還實施了多元化品牌建設活動，在中華醫學會消化病學分會、風濕病分會和中華醫師協會等專業學術平台舉行「類例風行」等各類市場活動超過千場次，覆蓋近萬名專業醫學人士，充分展示了CMAB008類停®「經典強效、經濟優選」的臨床優勢，搭建了全國IBD專家網絡組織。我們亦正在和醫學專家合作探索CMAB008類停®在心臟驟停後的全身炎症反應、心腦損傷、腸白塞、高安動脈炎及成人斯蒂爾病的應用。

隨著CMAB008類停[®]藥物學術和社會回饋的推進，CMAB008類停[®]的市場推廣顯著有效，從而為產品銷量持續高速增長提供了堅實的動力。公司亦已啟動與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴的合作，迅速拓展海外市場。目前，本公司已經啟動三十多個國家和／或地區的註冊和拓展工作，完成三個國家的GMP檢查，其中，PIC/S成員國巴西的GMP檢查認證已獲通過。CMAB008類停[®]的上市註冊申請亦已獲秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦、孟加拉國和馬來西亞藥品監管部門的批准並發貨銷售，並在多個國家即將獲准上市。有關進一步詳情，請分別參閱本公司日期為二零二四年七月二日、二零二四年十二月二十七日及二零二五年一月二日的公告。

(以上產品統稱「**核心產品**」)。

我們的其他候選藥物中，CMAB015(司庫奇尤單抗)在銀屑病等自身免疫疾病上有顯著的療效優勢，已經成為中國應用增長最為迅速的銀屑病領域生物製劑之一。我們已經完成CMAB015的I期臨床試驗，報告期內已完成III期臨床入組，即將完成III期臨床試驗。CMAB807/CMAB807X(地舒單抗)已經完成用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，並已經參考國際先例實施全適應症註冊申報。「強抗體」創新藥物CMAB017已獲國家藥監局批准用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌的臨床試驗，並已經啟動I期臨床研究。相比目前已經上市的EGFR抗體藥物，CMAB017具有更好的療效及安全性。我們亦已開發生物類似藥CMAB022(烏司奴單抗)，其在銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等領域具有良好市場前景。我們更加專注在優勢領域差異化的創新藥物開發，中長期持續佈局以期在具備全球競爭力的全新品種研發上實現突破。

我們具備強大的內部藥物研究、生產、臨床前及臨床開發能力，我們採取商業合作的方式選用國內外領先且充分進取的藥物銷售企業一起推動本公司開發藥物的全球商業化，一方面充分發揮合作夥伴多年特定疾病領域強大的銷售渠道和專家資源之積累和經驗形成的規模效應，另一方面從特定適應症領域著手打造和提升自身有特色的高效銷售體系。我們專注於單克隆抗體的研發。我們的核心研發團隊成員在此領域擁有超過22年的經驗，並主持過包括3項「863」計劃(亦稱國家高技術研究發展計劃)重大項目等國家級科研項目。

我們在泰州現有投入使用五條抗體藥物生產線，包括我們已經完成建設的位於泰州新研發工業基地的生產線，其中一條7,500升規模新GMP原液生產線已經完成註冊用途驗證生產，新增更大規模的製劑線亦已經通過GMP認證，我們的細胞反應器總規模達到40,000升。鑒於產品銷售的高速增長以及海外市場拓展的加速，我們正在計劃啟動新增生產線的建設，以確保滿足市場需求。

我們在抗體藥物製備領域擁有堅實的設備、技術及質量基礎，將令我們在未來的醫保獨家談判及潛在的集採談判中享有卓越的競爭優勢。依託國內優勢的抗體藥物研發和產業化能力，我們亦在不影響自身產品研發的基礎上，積極拓展並實施CDMO業務，並於二零二五年簽約實施了產業化級別的CDMO受託生產服務。

我們已經並將持續把握全球生物醫藥巨大的市場機遇，特別是中國近期的醫療監管改革(包括新醫保措施)和歐美生物藥審批指引改革帶來的機遇。我們研發的主要重心為針對癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物，該類藥物在中國乃至全球具有龐大未開發的臨床需求。

此外，隨著中國醫藥市場的快速發展，將來可能覆蓋生物藥物的醫保集採以及全國獨家產品醫保談判力度的加強將在很大程度上重組中國的醫藥市場。我們將憑藉我們在先進技術、質量及成本方面的優勢及積極靈活的產品合作模式來積極參與國家醫療改革，抓住政策改革帶來的機遇，以把握中國巨大的未獲滿足的市場需求。

隨著生物製劑特別是抗體藥物在全球醫療領域應用的推廣，我們全面展開了全球市場開拓，順利通過PIC/S成員國GMP檢查認證，實現多個海外國家藥物獲准上市和銷售，進一步加快我們的藥物在國際市場的註冊及上市。二零二五年，隨著各國生物製劑註冊指導原則的明確，我們與合作夥伴一起啟動了多個藥物針對歐美等各級市場的准入工作，預計將在二零二六年正式啟動在歐美的新藥註冊活動。

管理層討論及分析



業務回顧

我們的候選藥物的研發情況

以下為截至二零二五年十二月三十一日我們的候選藥物概覽及其研發情況：

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或II/III期	III期	預期達到下一里程碑的時間	預計完成監管審查時間	商業權	已上市競爭藥物
癌症	EGR	結直腸癌	CMAB009 (國際非專有 藥名：西妥昔單抗 β)	新藥/ 核心產品						已於二零二四年 六月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Erbtux®
呼吸道疾病	IgE	哮喘	CMAB007 (國際非專有 藥名：奧馬珠單抗 α)	新藥/ 核心產品						已於二零二三年 五月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Xolair®
		蕁麻疹	CMAB007 (國際非專有 藥名：奧馬珠單抗 α)	新藥/ 核心產品					遞交新藥上市申請 (二零二六年 第三季度)	二零二七年 第四季度	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Xolair®
自身免疫性疾病	TNFα	類風濕關節炎 成人潰瘍性結腸炎 強直性脊柱炎 成人及六歲以上 兒童克羅恩病 瘻管性克羅恩病 銀屑病	CMAB008 (國際非專有 藥名：英夫利西單 抗)	生物類似藥/ 核心產品						已於二零二一年 七月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Remicade®, Humira®, Enbrel®, Simponi®, Yisaip®, Anbaino®

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或II/III期	III期	預期達到下一里程碑的時間	預計完成監管審查時間	商業權	已上市競爭藥物
骨相關疾病	RANKL	骨質疏鬆、腫瘤骨轉移及骨巨細胞瘤	CMAB807/ CMAB807X (國際非專有藥名：地舒單抗)	生物類似藥					已於二零二五年一月遞交新藥上市申請	二零二六年第二季度	全球	Prolia®, Boymbel® (博優倍®), Lukexin® (魯可欣®), Mallishu (邁利舒®), XGEVA®
癌症	PD1	非小細胞肺癌、肝細胞癌及頭頸部鱗狀細胞癌	CMAB819 (國際非專有藥名：納武利尤單抗)	生物類似藥					國際註冊臨床(二零二六年第三季)	二零二九年第三季	全球	Opdivo®, Keytruda®, Tyvyt®, JS001
癌症	EGFR	結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌	CMAB017	創新藥					II期(二零二六年第四季)	二零二零年第二季	全球	Vectibix®
自身免疫性疾病	IL-17A	斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎	CMAB015 (國際非專有藥名：司庫奇尤單抗)	生物類似藥					遞交新藥上市申請(二零二六年第三季)	二零二八年第一季	全球	Cosentyx®
炎症性疾病	IL-12 & IL-23	銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎	CMAB022 (國際非專有藥名：烏司奴單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二零二六年第四季)	二零三一年第一季	全球	Stelara®

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或II/III期	III期	預期達到下一里程碑的時間	預計完成監管審查時間	商業權	已上市競爭藥物
哮喘等過敏性疾病	TSLP	成人及12歲以上兒童重度哮喘	CMAB023 (國際非專有藥名：特澤魯單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二零二七年第二季度)	二零二零年第四季度	全球	TEZSPIRE®
自身免疫性疾病	IL-4R α	特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性阻塞性肺病及結節性瘡疹	CMAB016 (國際非專有藥名：度普利尤單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二零二六年第四季度)	二零二九年第三季度	全球	Dupixent®

根據上市規則第18A.08(3)條作出的警示聲明：我們的候選藥物(包括核心產品)最終不一定能夠成功開發及營銷。

核心產品

恩立妥®-CMAB009(西妥昔單抗β注射液)

CMAB009恩立妥®為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體創新生物新藥，已於二零二四年六月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20240025)，為獨家品種並獲准列入醫保獨家品種國家談判目錄。CMAB009恩立妥®的適應症為與FOLFIRI方案聯合用於RAS/BRAF基因野生型的mCRC的一線治療。CMAB009恩立妥®採用本公司已經獲得國際PCT授權專利(PCT專利號：PCT/CN2016/070024)之特定CHO表達工藝技術開發和制備，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性，並在兩項已完成臨床試驗的結果中得到充分證實。CMAB009恩立妥®為本公司第三個獲批上市的藥物，亦是首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥。CMAB009恩立妥®適應症亦有望拓展到胰腺癌、頭頸部鱗癌及宮頸鱗癌等癌種，其與多種小分子藥物聯合使用在非小細胞肺癌等更多適應症上也有巨大的研發和應用空間。本集團正在推進CMAB009恩立妥®針對該等適應症的臨床及註冊工作。有關國家藥監局批准的進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二四年六月二十五日的公告。

二零二三年八月，泰州藥業與具備強大腫瘤藥物銷售能力和豐富經驗的江蘇先聲再明訂立商業權益合作協議，據此，泰州藥業向江蘇先聲再明授出於中國內地的CMAB009恩立妥®獨家商業權益(包括但不限於銷售管理、行銷推廣、相關策略的制訂及調整及獲得與此相關利益的權利)。

根據國家癌症中心發佈的相關數據顯示，結直腸癌(又稱大腸癌)在中國具有顯著的發病率，每年新增患者約50萬，位居惡性腫瘤發病率的第二位。在較發達地區，結直腸癌的發病率甚至可能超過乙肝。一直以來，中國患者高度依賴進口抗EGFR抗體藥物；主流進口藥物價格較高且在臨床研究中超2%的人群可能發生嚴重超敏反應，因此其在各國獲批准的說明書首頁均有嚴重不良反應黑框警告。作為近二十年來首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥，CMAB009恩立妥®臨床效果顯著，安全性(無黑框警告)較存在嚴重不良反應黑框警告的進口藥物更佳，受到醫患的廣泛歡迎。我們在獲准上市當月即實現CMAB009恩立妥®的首次發貨及首批病人使用，搭建了高效高覆蓋的市場營銷網絡。二零二四年十一月，我們與國家醫保局進行了CMAB009恩立妥®獨家創新藥物價格談判，使該產品成功獲准進入醫保報銷藥品目錄，從而開始全面惠及中國廣大結直腸癌患者。二零二五年，我們持續拓展市場版圖，實現高質突破，市場覆蓋了全國數千家醫院和藥店等終端，實施超過千場學術活動，精準覆蓋數千學術專家，開展了數十項特定臨床研究項目以循證醫學證據賦能產品銷售的長期發展。報告期內，CMAB009恩立妥®的銷售量大幅增長。未來隨著覆蓋醫院數量提升、醫患用藥習慣的養成及新適應症的增加，CMAB009恩立妥®銷售即將進入持續的爆發增長期。鑒於大腸直腸癌治療需要大量消耗CMAB009恩立妥®，為了降低病人的負擔，我們與中關村精準醫學基金會合作實施了針對貧困病人的「感恩立行患者援助項目」慈善贈藥活動，從而為貧困病患提供了強力支持。

奧邁舒®-CMAB007(注射用奧馬珠單抗 α)

CMAB007奧邁舒®為一種重組人源化抗IgE單克隆抗體，用於治療確診為IgE介導的哮喘患者的單克隆抗體新藥。CMAB007奧邁舒®與遊離IgE相結合，形成抗IgE複合物，能抑制高親和力IgE受體，從而防止過敏反應。CMAB007奧邁舒®的安全性及療效已經由共4項臨床試驗，合共824名受試者接受CMAB007奧邁舒®給藥的結果所證實，該等試驗為中國規模最大的治療哮喘的單抗臨床試驗。我們的臨床試驗結果顯示，CMAB007奧邁舒®能以較低劑量的吸入糖皮質激素改善哮喘病人的病情及降低急性哮喘發病的概率。

CMAB007奧邁舒®已於二零二三年五月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20230030(規格：75mg/瓶)，國藥准字S20230031(規格：150mg/瓶))，批准用於治療確診為IgE介導的哮喘患者，為中國首個獲國家藥監局批准的國產過敏性哮喘治療性抗體新藥。CMAB007奧邁舒®於二零二三年八月獲國家藥監局批准開展適應症為採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗(受理號：CXSL2300377(規格：75mg/瓶)，受理號：CXSL2300378(規格：150mg/瓶))。我們即將完成CMAB007奧邁舒®用於治療蕁麻疹的III期臨床試驗。作為抗IgE單克隆抗體的CMAB007奧邁舒®，其適應症範圍亦有望擴展到慢性特發性蕁麻疹、季節性過敏性鼻炎以及食物過敏。未來我們將積極開展各項研究快速拓展CMAB007奧邁舒®在多個過敏性疾病領域的研發和治療應用。我們預計將於二零二六年第三季度向國家藥監局提交CMAB007奧邁舒®適應症為慢性自發性蕁麻疹的NDA申請，並預計於二零二七年第四季度獲國家藥監局批准上市。

二零二三年，泰州藥業與濟民可信訂立CMAB007奧邁舒®中國市場獨家商業化合作協議，據此，泰州藥業已向濟民可信授出CMAB007奧邁舒®於中國(包括中國內地、香港、澳門及台灣地區)的獨家推廣權，泰州藥業將繼續擁有CMAB007奧邁舒®在中國(包括中國內地、香港、澳門及台灣地區)的所有權利及權益，惟推廣權除外。CMAB007奧邁舒®作為獨家產品被列入國家醫保談判目錄並於二零二五年續約談判成功繼續列入醫保目錄。截至本公告日期，CMAB007奧邁舒®已經完成中國內地全部省級及GPO平台的採購掛網，覆蓋數千家醫院、基層醫療機構和藥店。報告期內，CMAB007奧邁舒®的銷售量較前一個年度快速增長。作為列入醫保目錄的獨家產品，我們基於高峰引領、區域深耕和實戰聚焦的策略舉辦了近千場學術活動，覆蓋從全國學術核心專家、區域學術帶頭人和臨床骨幹各個層級學術專家近萬人。我們正在實施真實世界裡CMAB007奧邁舒®的療效與安全性的數據分析和研究。CMAB007奧邁舒®哮喘科研基金先後立項數十項，以研究和充實該產品的循證醫學證據。我們預期，作為被納入醫保目錄的獨家產品，CMAB007奧邁舒®將持續實現快速市場滲透及大幅銷售增長。

類停®—CMAB008(注射用英夫利西單抗)

CMAB008類停®為一種重組抗TNF α 嵌合單克隆抗體，於二零二一年七月十二日獲國家藥監局批准(國藥准字S20210025)用於治療：1)成人潰瘍性結腸炎，2)強直性脊柱炎，3)類風濕關節炎，4)成人及6歲以上兒童克羅恩病，5)瘻管性克羅恩病，及6)銀屑病。此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期未滿足的市場需求。CMAB008類停®亦已依照醫保規定自動列入醫保。

CMAB008類停®為首個獲准上市的中國生產之英夫利西單抗，是本公司自主開發的單克隆抗體生物類似藥，亦是本公司核心產品之一。CMAB008類停®使用CHO表達系統，是一種以TNF α 為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF α 並阻斷其引起的炎症級聯反應。我們已經完成的研究表明，CMAB008類停®與已經上市的其他抗TNF α 藥物相比，擁有更強的TNF α 親和力和糖基化特徵，起效迅速、療效持久、給藥間隔長且無超敏反應。我們完成的CMAB008類停®臨床試驗、非臨床比對研究、藥學比對等研究結果表明，CMAB008類停®與原研英夫利西單抗在療效、安全性、藥學特徵及質量上完全一致。

CMAB008類停®是繼原研產品西安楊森製藥有限公司銷售之進口藥品「類克」後首個進入中國境內銷售的英夫利西單抗。過去數年隨著納入醫保及生物製劑使用習慣的深化，英夫利西單抗整體市場規模高速擴增，尤其是在IBD領域，英夫利西單抗由於其起效迅速及療效確切已經成為核心治療用生物製劑。

二零二二年三月，泰州藥業與科興生物製藥訂立獨家推廣服務協議，據此，泰州藥業已向科興生物製藥授出CMAB008類停®於中國內地(不包括香港、澳門及台灣地區)的獨家推廣許可。

CMAB008類停®已實現中國境內全部省份掛網銷售，終端覆蓋數千家各等級醫院、基層醫療機構及藥店，報告期內，CMAB008類停®銷售量較前一個年度大幅增長。我們還實施了多元化品牌建設活動，在中華醫學會消化病學分會、風濕病分會和中華醫師協會等專業學術平台舉行「類例風行」等各類市場活動超過千場次，覆蓋近萬名專業醫學人士，充分展示了CMAB008類停®「經典強效、經濟優選」的臨床優勢，搭建了全國IBD專家網絡組織。我們亦正在和醫學專家合作探索CMAB008類停®在心臟驟停後的全身炎症反應、心腦損傷、腸白塞、高安動脈炎及成人斯蒂爾病的應用。

隨著CMAB008類停[®]藥物學術和社會回饋的推進，CMAB008類停[®]的市場推廣顯著有效，從而為產品銷量持續高速增長提供了堅實的動力。公司亦已啟動與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴的合作，迅速拓展海外市場。目前，本公司已經啟動三十多個國家和／或地區的註冊和拓展工作，完成三個國家的GMP檢查，其中，PIC/S成員國巴西的GMP檢查認證已獲通過。CMAB008類停[®]的上市註冊申請亦已獲秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦、孟加拉國和馬來西亞藥品監管部門的批准並發貨銷售，並在多個國家即將獲准上市。有關進一步詳情，請分別參閱本公司日期為二零二四年七月二日、二零二四年十二月二十七日及二零二五年一月二日的公告。

CMAB008類停[®]依照國家醫保局規定自動列入醫保，作為生物類似藥，列入醫保能更快地提升市場滲透率，加快銷售增長，後續暫無調整計劃。CMAB007奧邁舒[®]和CMAB009恩立妥[®]均為國家醫保局獨家談判目錄品種。CMAB007奧邁舒[®]在二零二五年完成醫保續約談判，根據病患需求我們進一步調低了價格以更好的惠及患者並加快市場滲透率的提升。二零二五年為CMAB009恩立妥[®]列入醫保的第一年，醫保對於該產品市場份額快速增長起到了顯著的作用並預計將長期起到極佳的作用。

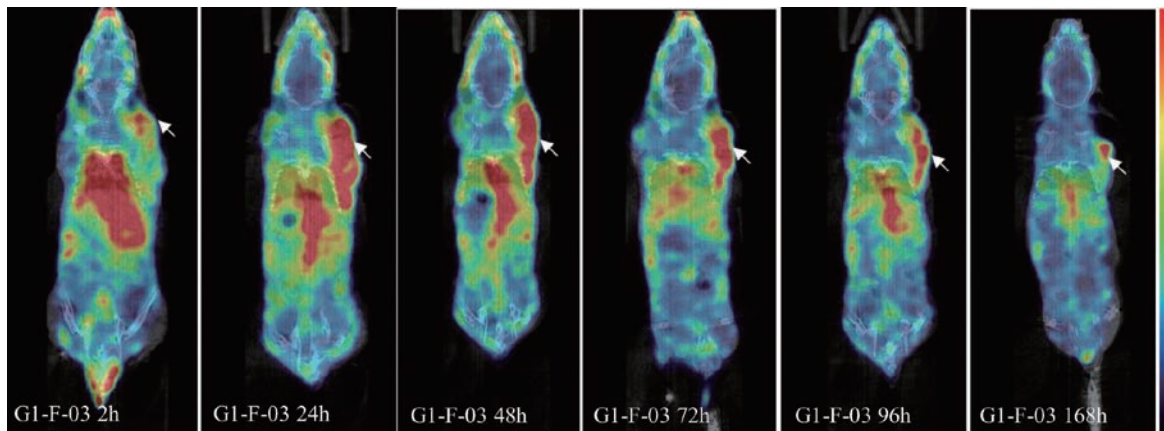
其他候選產品

CMAB807/CMAB807X (地舒單抗)為一種對人RANKL(核因子 κ B受體活化因子配體)具親和性及特異性的人免疫球蛋白G2(「IgG2」)單克隆抗體，RANKL是破骨細胞(負責骨吸收的細胞)形成、發揮功能及存活所必需的跨膜或可溶性蛋白。CMAB807/CMAB807X阻止RANKL激活破骨細胞及其前體表面的受體RANK。阻止RANKL與RANK相互作用抑制破骨細胞的形成、發揮功能及存活，從而減少骨吸收並增加皮質骨及小梁骨的骨量和強度。

受RANKL刺激而增加的破骨細胞活性是骨轉移實體瘤中骨病理學的介質。類似地，骨巨細胞瘤由表達RANKL的基質細胞及表達RANK受體的破骨細胞樣鉅細胞組成，RANK受體信號傳導促進骨溶解及腫瘤生長。CMAB807/CMAB807X阻止RANKL激活破骨細胞、其前體及破骨細胞樣鉅細胞表面的受體RANK。

本公司已經完成CMAB807/CMAB807X用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，並已經以全適應症應用向國家藥監局申請NDA。國家藥監局已於二零二五年一月受理CMAB807/CMAB807X的NDA。我們預計CMAB807/CMAB807X可以在二零二六年第二季度獲國家藥監局批准上市，用於治療骨質疏鬆、腫瘤骨轉移及骨巨細胞瘤。我們亦已和合作夥伴達成協議，由合作夥伴負責該藥物在國內及數個國家的銷售。

CMAB017 (抗EGFR強抗體)為一種強抗體創新藥物，CMAB017中，封閉肽的設計有望顯著降低皮膚、消化道黏膜等的不良反應；人免疫球蛋白G1 (「IgG1」) 恆定區的選擇可以增強抗體Fc段介導的效應，從而提高療效。相比於已經上市的EGFR抗體藥物，CMAB017為療效和安全性更佳的生物一類新藥；且有望依託CMAB017的研發平台開發更多強抗體新藥。CMAB017適用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌。CMAB017已獲國家藥監局批准用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌的臨床試驗。荷瘤鼠組織分佈實驗研究已經完成，結果顯示CMAB017在給藥後24-72小時在腫瘤局部聚集。我們已經啟動該藥物I期臨床，我們正在制訂II期臨床的啟動計劃，選擇最適合本產品競爭力且療效更佳的瘤種類型進行II期和III期臨床，預計於二零二零年第二季度獲得國家藥監局的上市批准。



CMAB015 (司庫奇尤單抗)是secukinumab(司庫奇尤單抗)的生物類似藥候選藥物。司庫奇尤單抗是一種全人源單克隆IgG1抗體，其主要作用機制在於選擇性結合併抑制炎症通路中的關鍵因子白細胞介素17A(「IL-17A」)，阻止其與白細胞介素17(「IL-17」)受體的結合，從而減輕炎症反應。這種藥物的適應症包括中重度斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎和強直性脊柱炎。在療效方面，司庫奇尤單抗展現了顯著的治療效果。綜合來看，司庫奇尤單抗作為一種IL-17A抑制劑，在中重度銀屑病等相關適應症均顯示出了良好的療效和安全性，為患者提供了新的治療選擇。CMAB015靶向IL-17A，用於斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎的治療。司庫奇尤單抗目前為療效最佳的銀屑病治療藥物之一，起效顯著且停藥後病情穩定程度亦遠優於同類藥物，已經成為中國應用增長最為迅速的銀屑病領域生物製劑之一。我們已獲國家藥監局批准用於治療斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎的臨床試驗，現已完成CMAB015的I期臨床試驗，報告期內已完成III期臨床入組，即將完成該產品的III期臨床試驗。我們預期CMAB015將於二零二六年第三季度遞交NDA，於二零二八年第一季度獲得國家藥監局的上市批准。

CMAB819(納武利尤單抗)為生物類似藥候選藥物。國家藥監局已批准進行CMAB819的臨床試驗。我們已經完成I期臨床試驗。我們預期CMAB819可能會於二零二九年第三季度獲得國家藥監局的上市批准。由於歐美生物類似藥註冊政策的調整，相關臨床週期和成本可望大幅降低，我們正在與多家潛在合作夥伴洽談啟動國家多中心I期臨床以確保本藥物快速進入全球市場。CMAB819適用於治療轉移性非小細胞肺癌、肝細胞癌及頭頸部鱗癌。

CMAB022為喜達諾®(stelara®, ustekinumab, 烏司奴單抗)的生物類似藥候選藥物，靶向結合白細胞介素12(「IL-12」)和白細胞介素23(「IL-23」)，通過與IL-12和IL-23所共有的P40亞單位相結合，阻止其與細胞表面的受體IL-12R β 1相結合，抑制這兩種前炎性細胞因子。IL-12和IL-23在免疫介導的炎症性疾病中發揮了關鍵作用。FDA已批准用於治療銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等。根據國外多項大型隨機對照試驗(UNITI-1、UNITI-2和IM-UNITI)的結果顯示，烏司奴單抗對於中重度活動性克羅恩病患者有顯著的臨床緩解和臨床反應率，同時也有較高的腸道黏膜癒合率。烏司奴單抗不僅可以作為誘導治療，在靜脈注射一次後，可以繼續以皮下注射的方式進行維持治療，維持治療期間也有較好的效果和安全性。此外，烏司奴單抗還可以作為拯救治療，在其他生物製劑(如抗TNF α 藥物)失效或不耐受的情況下，使用烏司奴單抗仍然可以獲得較好的效果。CMAB022目前已經完成工程細胞構建、篩選及小試工藝研究，正在進行中試工藝放大，我們預計將在二零二六年第四季度完成所有臨床前研究，遞交臨床試驗申請；並將於二零三一年第一季度獲得國家藥監局批准上市(銀屑病適應症，並申請適應症擴展至其他獲批的適應症)。

CMAB023為抗TSLP的IgG2-lambda單克隆抗體，為TEZSPIRE (Tezepelumab)的生物類似藥候選藥物。TSLP是一種針對促炎性刺激(例如肺內過敏原、病毒及其他病原體)產生的關鍵上皮細胞因子，位於多個炎症級聯的頂端，會針對嗜酸性等與嚴重哮喘相關的氣道炎症引發過渡且持續的免疫反應。因此，TSLP在炎症級聯反應的早期上游活動被確定為廣泛哮喘患者群體中的一個潛在靶點。阻斷TSLP可阻止免疫細胞釋放促炎細胞因子，從而預防哮喘惡化，改善哮喘控制。我們成功開發了**CMAB023**，目前已經完成細胞株構建，正在實施工藝開發，預計該藥物將於二零三零年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。該藥物作為廣譜抗過敏抗體藥物，其覆蓋過敏性病患範圍更廣，療效更好，在廣泛嚴重哮喘患者群體中能夠持續顯著減少病情加重。

CMAB016為達必妥®(Dupixent®，dupilumab，度普利尤單抗)的生物類似藥候選藥物，是人免疫球蛋白G4(「**IgG4**」)亞型的單克隆抗體。**CMAB016**靶向結合白細胞介素4(「**IL-4**」)受體α亞基，阻斷IL-4和白細胞介素13(「**IL-13**」)的信號轉導通路，FDA已批准用於特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性阻塞性肺病(「**COPD**」)以及結節性癢疹的治療。在BOREAS和NOTUS試驗中：與安慰劑組相比，度普利尤單抗治療組52周中重度COPD急性加重發生率分別顯著降低30%和34%。兩項試驗顯示，與安慰劑相比，度普利尤單抗能快速且顯著改善肺功能，並且該獲益持續至第52周。**CMAB016**目前已經完成工程細胞構建、篩選及小試工藝研究，我們預計將在二零二六年第四季度完成所有臨床前研究，遞交臨床試驗申請；並將於二零二九年第三季度獲得國家藥監局批准上市。由於歐美生物類似藥註冊政策的調整，相關臨床週期和成本可望大幅降低，我們正在與多家潛在合作夥伴洽談啟動國家多中心I期臨床以確保本藥物快速進入全球市場。

新候選藥物的研發

我們啟動了一系列後續治療自身免疫疾病和腫瘤疾病的抗體新藥及雙功能抗體和雙功能蛋白的研發，預期亦可成功完成數個抗體新藥的篩選和細胞建庫乃至啟動臨床前動物實驗和臨床試驗，從而進一步拓展我們的產品線，為我們長期發展提供充足的候選藥物管線拓展。我們更加專注在優勢領域差異化的創新藥物開發，中長期持續佈局以期在具備全球競爭力的全新品種研發上實現突破。

研發系統

我們已具備高效研發能力、廣泛而先進的製備技術及低成本藥品生產能力，令我們可向中國及其他新興市場的患者提供優質且可負擔的創新生物製藥產品。在我們的產品管線中，CMAB008、CMAB007及CMAB009已經上市並商業化，而CMAB807/CMAB807X已經提交NDA申請，CMAB015即將完成III期臨床試驗。我們亦擁有多項核心技術專利，包括抗體工程及人源化技術、高表達載體構建技術、高效克隆篩選技術，以及專有研發動物模型。我們的研發活動由三個核心團隊進行：基礎研發、臨床試驗及cGMP規範下產品製備。該三個核心團隊的運營、設計及建設需求由輔助工程團隊支持。我們的研發團隊由具備生物製劑研發方面豐富行業經驗，並獲得全球製藥公司寶貴工作經驗的專業人士組成。我們的研發團隊僱員具備領先機構的免疫學、分子生物學、腫瘤學或單克隆抗體研發方面的扎實學術背景。

候選藥物的商業化及生產設施建設

現有生產設施

我們在泰州現有兩個生產基地，其中G79生產基地總建築面積30,000平方米，已建成：(i)四條3×1,500升抗體生物反應器系統及相關純化生產線，(ii)一條注射劑灌裝線(每年能生產400萬瓶)，及(iii)一條預充式注射劑生產線(每年能生產100萬支)。我們的生產設施已順利通過江蘇省藥品監督管理局對於CMAB008、CMAB007和CMAB009的GMP符合性檢查並已經開始商業生產；其中一條生產線亦已經通過PIC/S成員國巴西等海外國家的GMP符合性檢查。

我們在泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地上建設的祥泰路生產基地包括：(i)大規模單克隆抗體原液生產線，已經投入使用的單個細胞反應器規模達到7,500升，計劃建設中的單個細胞反應器規模將達到18,000升，(ii)一條注射劑生產線(每年能生產1,000萬支)，及(iii)兩條藥品灌裝線，其中，一條7,500升規模新GMP原液生產線已經進入調試及試生產、工藝驗證及GMP註冊階段，新增更大規模的制劑線亦已經通過GMP認證，我們投入使用的細胞反應器總規模達到40,000升。

鑒於產品銷售的高速增長以及海外市場拓展的加速，我們正在計劃啟動新增生產線的建設，以確保滿足市場需求。我們認為我們目前的生產能力可以滿足市場銷售的需求。考慮到公司整體銷售高速增長以及正在啟動的海外註冊週期的縮短帶來的產能需求，我們啟動了進一步的產能擴增建設以確保不出現產能瓶頸，相關資金來源為自有資金加部分銀行貸款，預計建設及GMP註冊週期三到四年，整體建設安排較為審慎和理性，避免產能過渡擴張造成資源浪費。

市場開發及營銷

此外，隨著中國醫藥市場的快速發展，將來可能覆蓋生物藥物的醫保獨家談判及潛在的集採以及全國獨家產品醫保談判力度的加強將在很大程度上重組中國的醫藥市場。我們將憑藉我們在先進技術、質量及成本方面的優勢與在特定疾病領域擁有豐富經驗之合作夥伴強大的銷售團隊一起積極參與國家醫療改革，抓住政策改革帶來的機遇，以把握中國巨大的未獲滿足的市場需求。依託國內優勢的抗體藥物研發和產業化能力，我們亦在不影響自身產品研發的基礎上，積極拓展並實施CDMO業務，並於二零二五年簽約實施了產業化級別的CDMO受託生產服務。根據全球的市場情況和各國藥品註冊監管規則，公司業務核心是公司自有藥物的研發和生產，CDMO業務為補充性業務，整體銷售佔比有限。

同時，隨著生物製劑特別是抗體藥物在全球醫療領域應用的推廣，我們全面展開了全球市場開拓，我們與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴一起啟動了CMAB008類停[®]在三十多個國家和／或地區上市註冊工作，完成三個國家的GMP檢查，其中PIC/S成員國巴西的CMAB008的GMP檢查認證已獲通過，此外，秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦、孟加拉國和馬來西亞藥品監管部門亦已批准CMAB008上市銷售，多個國家即將批准CMAB008在當地上市。二零二五年，我們正對全球生物製劑市場的潛在註冊便利提升下的機遇，啟動了多個藥物全方位海外市場拓展和准入工作；針對歐美對生物藥註冊便利的政策變動，我們將加速我們藥物在歐美的註冊進度，二零二六年預計首個藥物向歐美提交IND。目前公司CMAB008品種正在進行多國註冊，預計二零二七年開始海外銷售貢獻將逐步提升。隨著海外註冊品種逐步上市和涉及的國家地區增多，預計二零二八年後海外銷售對公司銷售和利潤的貢獻將逐步提升超過20%。公司採取的海外市場策略為：(i)採取與合作方共建的模式，公司不承擔海外市場銷售開支；(ii)對於歐美之外的中小規模國家和地區，採取基於在中國完成的研究數據實施直接海外註冊，投入很小；(iii)對於歐美國家的藥物註冊，公司亦以合作方式盡可能避免大額海外臨床研究投入。

我們將產品銷售給：(i)向醫院轉售產品的分銷商，及(ii)直接面對患者的藥房及其他。我們按照國家藥品銷售的規定建立了分銷商網絡。我們的分銷模式符合行業慣例並有助於確保我們銷售網絡的有效覆蓋，同時控制我們的分銷成本及應收賬款。我們擬根據資質、聲譽、市場覆蓋範圍及銷售經驗挑選銷售服務商及分銷商。銷售服務商應當有長期的處方藥銷售經驗和卓越的歷史成績，分銷商須持有營業執照及其他必需牌照及許可證。分銷商亦須在指定地區維持廣泛的醫院覆蓋範圍。分銷商須能夠安全及時地向所覆蓋醫院交付我們的產品。我們計劃積極監控分銷商的庫存水平，以提高分銷網絡的效率。

中國醫藥市場具備高度專業性特徵，且新藥准入受限於嚴格的醫院管理規定，生物藥使用習慣仍需要長期的市場教育和學術推廣，且高效的生物藥銷售依賴針對特定細分領域的專業團隊。公司的產品涉及腫瘤、呼吸及風濕等多個差異明顯的細分診療領域，獨立打造營銷團隊需要長期持續巨額投入且具備高度不確定性。我們採取與合作方協作的方式，依賴合作方多年在我們各個產品特定領域積累的學術推廣團隊，快速實現我們各個產品的市場准入和銷售增長，此為我們在當下社會分工細化環境下最佳的選擇。我們立足於公司在生物藥領域優勢的研發和生產特點，未來仍將聚焦大量適應症差異化生物新藥的開發，與具備強勢資源和經驗的銷售合作方合作是我們長期聚焦整體生物藥領域揚長避短的策略。這項策略在我們首個產品上市至今得到有效的證明。未來我們還將在國際市場的拓展上積極應用此等策略。

質量保證

我們認為，我們原材料、設備及製成品的有效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。為確保我們的產品及服務始終符合高行業標準及要求，我們亦已成立公司層面的質量保證部門，以檢驗我們產品及服務的質量。其亦負責審批、組織及協調各附屬公司的質量控制及質量保證程序。設施及設備於整個生命週期須實行聯合登記制度、出廠驗收、現場驗收、安裝確認、操作確認、性能確認及定期維護等檢查措施。我們的製造業務線根據中國國家實驗室質量控制標準及GMP管理規定予以檢驗；我們的研發業務線亦根據GMP管理規定予以檢驗。

未來和前景

我們已經並將持續把握全球生物醫藥巨大的市場機遇，特別是中國近期的醫療監管改革(包括新醫保措施)和歐美生物藥審批指引改革帶來的機遇。我們研發的主要重心為針對癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物，該類藥物在中國乃至全球具有龐大未開發的臨床需求。

隨著近年來新醫保政策的實施，中國的醫療市場正經歷重大市場重組。在質量及價格方面更具競爭優勢的公司從與國家醫療保障局或各級地方醫保主管部門之間關於醫保價格的談判以及醫保集採的談判中受益匪淺。因此，在改革期間，整體市場滲透率顯著增加。這一趨勢將在未來很長一段時間內推動中國醫藥市場的發展。順應整體醫藥政策改革的趨勢，我們將與合作夥伴一起在中國建立一支以高效和學術推廣為核心戰略的銷售團隊，重點關注胃腸病學、呼吸病學、風濕病學及腫瘤學等特定市場，以推廣我們的產品並積累抗體藥物應用的實踐經驗。我們將積極監測並參與醫保談判，專注醫保生物製品集採談判帶來的巨大機遇。憑藉我們的藥物在質量及成本方面的顯著優勢，我們將把握政策改革後市場滲透率顯著增加帶來的機遇，以優質的產品有效地滿足中國在生物製劑方面尚未滿足的市場需求，並最終使患者受益。

由於全球市場，特別是以PIC/S成員為核心的市場對抗體藥物的巨大需求未得到滿足，歐美長期困擾於高昂的原研藥物價格，抗體藥物在海外市場發展迅速，近年來國際生物製劑註冊便利度有快速提升的趨勢。鑒於中國的政策改革，抗體藥物的規模效應將極大增強中國抗體藥物的全球競爭力。有鑒於此，我們積極拓展與海外合作夥伴的密切合作，全面靈活地在不同國家和地區進行多種產品的新藥註冊和上市，以促進我們產品的全球影響力，加快其在全球市場的增長，我們確信我們必將在即將到來的全球生物醫藥市場大爆發中取得優勢。

繼續推進我們候選藥物的臨床研究和商業化

短期內，我們打算專注於CMAB008、CMAB007及CMAB009的市場開發和銷售，並完成我們目前其他候選藥物的臨床試驗和最終商業化，特別是CMAB807/CMAB807X及CMAB015。為了將我們的產品推向市場，我們的目標是通過提供定期的專業培訓和推進候選藥物的臨床試驗來加強我們的研發團隊，特別是臨床醫學團隊。我們正在聯手合作夥伴建立一個由具有豐富學術推廣經驗和強大能力的人士組成的銷售團隊。我們的目標是通過在中國與優勢企業合作及自行培養的銷售團隊增強我們的商業化能力來創造穩定的收益和利潤。

繼續保持對先進技術及產品開發的投資

我們認為研發為支持我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場維持競爭力的關鍵元素。我們計劃提升我們從分子設計到商業化生產的綜合性技術平台開發，專注於研發中國臨床需求量龐大並具持續快速增長潛力的生物製劑。為把握生物製藥行業的新機遇，我們計劃繼續在創新技術方面增加投入用於開發療效更優且毒副作用更小的藥物，以保持業界領先地位。我們亦預計在人才方面進行投資，以擴大並加強研發團隊。我們專注特定領域可以形成優勢的抗體新藥特別是雙抗藥物的開發，以具備全球競爭力的全新品種開發作為中長期發展的關鍵。

繼續吸引、培養高質素人才以支持我們的快速增長

聘請及挽留高質素科技人才及其他研發技術領先者將為我們取得成功的關鍵。我們計劃利用我們與中國及全球頂尖大學的密切合作招募及培養優秀的研發人員。我們也計劃向研究團隊提供系統化及高級培訓及發展課程，以提升及優化其令本公司獲益的科學及技術能力。該策略的一部分涉及制定獎勵計劃以挽留及激勵表現優秀的團隊成員。

樹立全球品牌意識並與國內外知名製藥公司建立更為深入及廣泛的合作關係

為在國際上建立我們的品牌及支持我們的可持續增長，我們計劃從全球製藥公司獲得在中國出售產品的許可及／或計劃將我們若干候選藥物的海外產品權轉讓或許可予其他製藥公司。我們已經與擁有海外渠道資源的國內外醫藥企業建立了合作夥伴關係，並不斷尋求更多的與擁有銷售資源的潛在合作夥伴的合作機會，以進軍中國以外的市場及擴大我們的市場份額，並進一步擴闊我們業務的地域覆蓋範圍。作為該策略的一部分，我們可利用國際間戰略性合作併購機會，以擴展我們的在研產品海外市場研發和銷售。

風險及不確定因素

可能令我們的財務狀況或業績極大偏離預期或歷史業績的主要風險及不確定因素概述如下，其中部分風險及不確定因素不受我們的控制：

1. 與財務前景及融資有關的風險

- 以可接受的條款及時籌措額外資金撥付我們營運的能力
- 存貨陳舊風險，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響

2. 與產品開發及商業化有關的風險

- 開發候選藥物、為候選藥物取得批准或進行商業化或在進行上述活動時產生重大延遲

3. 與政府法規有關的風險

- 與製藥及生物技術行業相關的政府法規或慣例變動，包括中國醫療改革

4. 與知識產權有關的風險

- 能成功保護我們自身的知識產權

5. 與我們行業及業務有關的其他風險

- 生物製藥市場的激烈競爭，而治療性抗體藥物的競爭尤其激烈

6. 與在中國經營業務有關的風險

- 中國政府的政治、經濟及其他政策的不利變動或會對中國整體經濟增長造成重大不利影響
- 政府對貨幣兌換的管制及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資

然而，以上所述並不詳盡。投資者於決定投資股份之前務請自行判斷或諮詢彼等自身的投資顧問。

管理層評估及應對策略

隨著全球藥品監管機構在生物藥審批政策和指引上的調整，生物藥市場將快速進入一個全球爆發加速期；隨著AI技術創新的應用，新藥開發的效率也將大大提升，但生物創新藥的研發和任何創新產品一樣不可能變為流水線式的活動，創新依然是一個高級人才專注投入才能出成果的領域。在這種環境下，療效和安全性缺乏競爭力的傳統藥物必將逐步讓渡市場份額給性價比更佳的生物藥，生物藥競爭優勢愈發顯著。生物新藥領域的核心競爭力仍然是靶點創新、療效顯著及低毒副作用的創新藥。我們的研發團隊將持續聚焦真正在療效和安全性上有優勢的創新藥，以磨礪出來的真正優勢明顯之創新藥保持公司持續處於整體醫藥產業的高回報端。在生物類似藥領域，參與門檻的降低將使得競爭加劇，但我們堅信質量和高效的成本控制將是生物類似藥的核心競爭力。在生物醫藥產品規模效應顯著化的背景下，形成並持續拓展有規模效應的核心生物藥品種研發和產業化，並以差異化策略積極參與競爭是最佳選擇也是助力我們長期持續穩健創新藥開發的持續資金和資源的保障。

醫藥市場是黏性較大的市場，由於生物藥涉及相當深度的專業知識，生物藥滲透率的提升並非一蹴而就，一方面複雜疾病的診斷和治療依然高度集中於頂層醫療機構，導致確診病患數量的提升嚴重受限於醫療機構的整體診療水平，且無法在疾病早期就應用高效的生物製品；對此我們和合作夥伴已經並將持續實施大量的學術教育活動，以此推動我們的生物新藥更容易惠及廣大患者特別是適合的疾病早期患者，長期將不斷提升我們藥物的市場規模和滲透率。另一方面，我們也根據市場導入的節奏，配合我們有效的高質量產品成本控制和規模效應帶來的成本優勢，逐步降低我們生物新藥價格，從而在惠及更多中低收入階層患者的同時實現藥品銷售規模的快速增長。

財務資料

本公告下文所載財務資料乃摘錄自截至二零二五年十二月三十一日止年度的綜合財務資料，連同去年同期的比較數據，其已由審核委員會審閱。

財務回顧

下表概述我們截至二零二五年及二零二四年十二月三十一日止年度的經營業績：

	截至十二月三十一日止年度			變動 (%)
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元	變動 人民幣千元	
營業收入	646,095	258,228	387,867	150.2
營業成本	(72,444)	(38,834)	(33,610)	86.5
毛利	573,651	219,394	354,257	161.5
其他收入	9,243	7,991	1,252	15.7
其他盈虧淨額	923	(5,714)	6,637	(116.2)
銷售及分銷費用	(400,821)	(151,566)	(249,255)	164.5
研發開支	(57,529)	(75,212)	17,863	(23.5)
行政開支	(110,373)	(110,409)	36	-
計提金融資產減值虧損	(125)	(1,879)	1,754	(93.3)
財務成本	(10,809)	(10,552)	(257)	2.4
除稅前利潤／(虧損)	4,160	(127,947)	132,107	(103.3)
所得稅抵免	52,973	-	52,973	100.0
年內利潤／(虧損)及全面收入／ (開支)總額	57,133	(127,947)	185,080	(144.7)
下述各項應佔：				
本公司擁有人	57,133	(127,947)	185,080	(144.7)
	人民幣元	人民幣元	人民幣元	(%)
本公司普通權益持有人應佔 每股盈利／(虧損)				
—基本	0.01	(0.03)	0.04	(133.3)
—攤薄	0.01	(0.03)	0.04	(133.3)

營業收入

本集團的營業收入由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣258.2百萬元增加至截至二零二五年十二月三十一日止年度的人民幣646.1百萬元，主要是因為報告期內本集團藥品銷售穩固增長以及中國內地CMAB009恩立妥®的獨家推廣許可權收入增長。

報告期內，本集團實現物料銷售收入3.2百萬元，主要因為本集團銷售給第三方客戶層析介質等高淨值耗材所致，此業務為我們的暫時過渡性業務。

下表載列於所示期間營業收入的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年	二零二四年
	人民幣千元	人民幣千元
藥品銷售收入	598,154	215,195
獨家推廣許可權收入	43,621	30,525
合同研發生產協議收入	943	12,437
物料銷售收入	3,186	—
提供合約服務收入	191	71
	<u>646,095</u>	<u>258,228</u>
總計	<u>646,095</u>	<u>258,228</u>

營業成本

本集團的營業成本由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣38.8百萬元增加86.5%至截至二零二五年十二月三十一日止年度的人民幣72.4百萬元，主要是因為報告期內本集團藥品銷售數量增加所致。

銷售及分銷費用

本集團的銷售及分銷費用由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣151.6百萬元增加164.5%至截至二零二五年十二月三十一日止年度的人民幣400.8百萬元，主要是因為報告期內本集團藥品銷售數量增加所致。

毛利和毛利率

我們的毛利由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣219.4百萬元增加161.5%至截至二零二五年十二月三十一日止年度的人民幣573.7百萬元，主要是由於我們的銷量呈指數增長所致。我們的毛利率由截至二零二四年十二月三十一日止年度的85.0%增加至截至二零二五年十二月三十一日止年度的88.8%，主要是由於報告期內本集團進行了提高產品表達量的工藝變更，生產成本較上一年度有所下降。

其他收入

本集團的其他收入由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣8.0百萬元增加至截至二零二五年十二月三十一日止年度的人民幣9.2百萬元，主要是因為報告期內相比於去年，增值稅加計抵減增加。下表載列於所示期間其他收入的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
銀行利息收入	433	513
與收入有關的政府補助及補貼	5,105	7,478
增值稅加計抵減	3,033	—
其他	672	—
	<u>9,243</u>	<u>7,991</u>
總計	<u>9,243</u>	<u>7,991</u>

其他盈虧淨額

本集團的其他盈虧由截至二零二四年十二月三十一日止年度虧損人民幣5.7百萬元，轉為截至二零二五年十二月三十一日止年度收益人民幣0.9百萬元。主要由於報告期內本集團產生匯兌收益並確定租賃押金虧損及無法收回的設備採購預付款損失。下表載列所示期間其他盈虧的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
建設按金的虧損	—	(3,000)
捐贈	—	(1,664)
終止租賃合約收益	—	155
匯兌淨收益／(虧損)	1,406	(1,195)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	66	115
預付款及其他應收款項的虧損	(546)	—
其他	(3)	(125)
	<u>923</u>	<u>(5,714)</u>
總計	<u>923</u>	<u>(5,714)</u>

研發開支

本集團的在研藥物研發開支由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣75.2百萬元減少23.5%至截至二零二五年十二月三十一日止年度的人民幣57.5百萬元，主要由於報告期內本集團對四個研發產品進行了資本化。

本集團的研發開支主要包括合同成本、原材料及耗材、員工成本、折舊及其他。下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
合同成本	4,595	18,013
原材料及耗材	21,240	15,136
員工成本	18,136	29,165
折舊	6,948	8,734
其他	6,610	4,164
	<u>57,529</u>	<u>75,212</u>
總計	<u>57,529</u>	<u>75,212</u>

行政開支

本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的行政開支為人民幣110.4百萬元，與上一年度持平。

本集團的行政開支主要包括行政人員的員工薪金及福利成本、折舊以及其他。

下表載列於所示期間行政開支的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
員工成本	43,905	42,759
折舊	31,300	38,721
其他	35,168	28,929
	<u>110,373</u>	<u>110,409</u>
總計	<u>110,373</u>	<u>110,409</u>

財務成本

本集團的財務成本由截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣10.6百萬元增加2.4%至截至二零二五年十二月三十一日止年度的人民幣10.8百萬元，主要由於報告期內本集團歸還關聯方借款以及新增銀行借款所致。

本集團的財務成本主要包括關聯方貸款利息、銀行及其他借貸利息和租賃負債利息。

下表載列於所示期間財務成本的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
關聯方貸款利息	205	912
銀行及其他借貸利息	8,388	7,090
租賃負債利息	2,216	2,550
總計	<u>10,809</u>	<u>10,552</u>

本公司擁有人應佔利潤／(虧損)

本公司擁有人應佔年內利潤／(虧損)及全面收入／(開支)總額由截至二零二四年十二月三十一日止年度的虧損人民幣127.9百萬元轉為截至二零二五年十二月三十一日止年度的盈利人民幣57.1百萬元，主要是由於公司毛利增加以及將未來一年可抵扣的所得稅確認為遞延所得稅費用所致。有關將未來一年可抵扣的所得稅確認為遞延所得稅費用的會計處理的細節，請參考財務報表附註9。

流動資金及資金資源

我們的貿易應收款項及應收票據由二零二四年十二月三十一日的人民幣94.5百萬元增加64.0%至二零二五年十二月三十一日的人民幣155.1百萬元，主要由於報告期內本集團藥品銷量大幅增長。

我們的現金及銀行結餘由二零二四年十二月三十一日的人民幣89.3百萬元增加22.3%至二零二五年十二月三十一日的人民幣109.3百萬元，原因乃報告期內本集團經營活動產生淨現金流入。

下表載列於所示日期的流動資金及資金資源的分析：

	於十二月三十一日		變動 (%)
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元	
貿易應收款項及應收票據	155,059	94,526	64.0
預付款項及其他應收款項	28,099	31,554	(10.9)
存貨	136,564	111,009	23.0
合同成本	5,320	–	100.0
現金及銀行結餘	109,258	89,344	22.3
受限銀行存款	–	39,341	(100.0)
總計	434,300	365,774	18.7

債務

截至二零二五年十二月三十一日，我們有租賃負債人民幣50.3百萬元、計息銀行及其他借貸人民幣276.4百萬元。截至同日，我們的現有債務不包含任何重大契諾或可能會限制我們增債能力的契諾。

下表載列我們截至所示日期的未償還租賃負債、計息銀行及其他借貸及關聯方貸款明細：

	於十二月三十一日	
	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
租賃負債	50,315	47,501
計息銀行及其他借貸	276,424	245,591
來自百邁博的貸款	–	18,500
總計	326,739	311,592

於二零二五年十二月三十一日，我們(作為承租人)就相關租賃協議(不包括我們的或然租賃協議)剩餘租期而言有未償還租賃負債合共人民幣59.2百萬元。

或然負債、資產質押及擔保

於二零二五年十二月三十一日，賬面金額分別為人民幣32,776,000元(二零二四年：人民幣33,547,000元)的使用權資產及人民幣152,278,000元(二零二四年：人民幣168,903,000元)的物業、廠房及設備已質押予銀行，以為本集團的銀行借款提供擔保。賬面金額為人民幣180,843,000元(二零二四年：人民幣195,164,000元)的若干物業、廠房及設備已質押予獨立第三方客戶，以為本集團的委託銀行借款提供擔保。

除以上所披露者外，我們並無任何其他未償還的債務證券、抵押、按揭或其他類似債務、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(已擔保、無擔保、已抵押或無抵押)、任何擔保或其他重大或然負債。

資本結構

報告期內本集團的資本結構並無變動。本集團的股本僅包括普通股。於二零二五年十二月三十一日，本公司全部已發行股本為412,408美元，劃分為4,124,080,000股股份。

於二零二五年十二月三十一日，本集團資本結構為86.4%債務及13.6%股權，於二零二四年十二月三十一日為91.2%債務及8.8%股權。

外匯

外匯風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。本集團主要於中國經營業務，並面臨來自多種貨幣風險的外匯風險(主要為港幣以及美金所帶來的匯兌風險)。將外幣(包括港幣以及美金)兌換為人民幣以中國人民銀行設定的匯率換算。本集團主要是透過密切監控外匯市場來限制我們面臨的外匯風險。於報告期間，本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。

資本負債比率

資本負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。於二零二五年十二月三十一日，本集團資本負債比率為86.4%（於二零二四年十二月三十一日：91.2%）。

下表載列於所示日期我們的其他主要財務比率。

	於十二月三十一日	
	二零二五年	二零二四年
流動比率 ⁽¹⁾	0.8	1.2
速動比率 ⁽²⁾	0.6	0.8

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以同日的流動負債。

流動比率由截至二零二四年十二月三十一日的1.2降至截至二零二五年十二月三十一日的0.8；速動比率由截至二零二四年十二月三十一日的0.8降至截至二零二五年十二月三十一日的0.6，主要是由於報告期內本集團長期借款將於一年內到期以及短期借款的增加所致。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
收入	4	646,095	258,228
營業成本		<u>(72,444)</u>	<u>(38,834)</u>
毛利		573,651	219,394
其他收入	5	9,243	7,991
其他盈虧淨額	6	923	(5,714)
銷售及分銷費用		(400,821)	(151,566)
研發費用		(57,529)	(75,212)
行政開支		(110,373)	(110,409)
計提金融資產的減值虧損		(125)	(1,879)
財務成本	8	<u>(10,809)</u>	<u>(10,552)</u>
除稅前利潤／(虧損)	7	4,160	(127,947)
所得稅抵免	9	<u>52,973</u>	<u>—</u>
年內利潤／(虧損)及 全面收益／(開支)總額		<u>57,133</u>	<u>(127,947)</u>
以下各項應佔：			
本公司擁有人		<u>57,133</u>	<u>(127,947)</u>
本公司普通股權持有人 應佔每股盈利／(虧損)	11		
—基本		<u>人民幣0.01元</u>	<u>人民幣(0.03)元</u>
—攤薄		<u>人民幣0.01元</u>	<u>人民幣(0.03)元</u>

綜合財務狀況表

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		511,024	551,753
使用權資產	12	57,969	62,492
無形資產		96,256	33,345
其他非流動資產		938	2,854
遞延稅項資產		52,973	–
非流動資產總值		719,160	650,444
流動資產			
貿易應收款項及應收票據	13	155,059	94,526
預付款及其他應收款項	14	28,099	31,554
存貨		136,564	111,009
合約成本		5,320	–
受限制銀行存款		–	39,341
現金及銀行結餘		109,258	89,344
流動資產總值		434,300	365,774
流動負債			
貿易及其他應付款項	15	243,928	169,367
欠付第三方的租賃負債	12	23,595	17,207
合約負債		54,390	43,625
計息銀行及其他借款		210,131	80,054
遞延收入		2,000	1,872
流動負債總額		534,044	312,125
流動(負債)/資產淨值		(99,744)	53,649
資產總值減流動負債		619,416	704,093

	附註	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
非流動負債			
應付關聯方款項		47,280	67,376
合約負債		321,819	351,952
計息銀行及其他借款		66,293	165,537
欠付第三方的租賃負債	12	<u>26,720</u>	<u>30,294</u>
非流動負債總額		<u>462,112</u>	<u>615,159</u>
資產淨值		<u>157,304</u>	<u>88,934</u>
資本及儲備			
股本	16	2,804	2,804
儲備		<u>154,500</u>	<u>86,130</u>
權益總額		<u>157,304</u>	<u>88,934</u>

財務報表附註

1. 公司及集團資料

迈博药业有限公司(「本公司」)於二零一八年六月一日於開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，其股份於二零一九年五月三十一日於香港聯合交易所有限公司上市。本公司之註冊辦事處地址為190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-90008, Cayman Islands，主要營業地點位於中華人民共和國(「中國」)泰州中國醫藥城口泰路西側陸家路東側G79幢。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事癌症及自身免疫性疾病單抗藥物的研究、開發及生產以及知識產權轉讓。

本公司的直接控股公司為Asia Mabtech Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由郭建軍先生最終控制。

有關附屬公司的資料

本公司主要附屬公司的詳情載列如下：

名稱	註冊成立/ 註冊及營業地點	已發行普通股/ 已註冊股本	本公司應佔股權		主營業務
			百分比 直接	間接	
泰州邁博太科藥業有限公司 (「泰州藥業」)*	中國/中國內地	210,000,000美元	-	100%	生物製品、診斷試劑、 化學生物試劑與藥物的 研發、生產、技術 諮詢、技術轉讓及提 供技術服務
上海晟珩生物技術有限公司 (「晟珩生物」)	中國/中國內地	人民幣30,000,000元	-	100%	生物製品、診斷試劑、 化學生物試劑與藥物的 研發、技術諮詢、 技術轉讓及提供技術 服務

* 泰州藥業根據中國法律註冊為外商獨資企業。

董事認為，上表載列年內對本集團業績產生主要影響或構成絕大部分淨資產的本公司附屬公司。董事認為，載列其他附屬公司的詳情將導致資料過於冗長。

2. 會計政策

2.1 編製基準

該等財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露規定編製。其乃根據歷史成本慣例編製，惟若干金融工具按公平值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有金額均已約整至最接近的千位。

本集團於二零二五年十二月三十一日錄得流動負債淨額人民幣99,744,000元。鑒於流動負債淨額狀況，董事於評估本集團是否擁有充足財務資源以實現持續經營時，已審慎考量本集團的未來流動性及表現，以及其可動用的融資來源。於慮及經營所得現金流入及未動用銀行授信後，董事信納，本集團能夠於自二零二五年十二月三十一日起的至少十二個月內，悉數履行其到期的財務義務。因此，本集團繼續按持續經營基準編製綜合財務報表。

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)於截至二零二五年十二月三十一日止年度的財務報表。附屬公司指本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團就參與投資對象業務而承擔可變回報風險或享有可變回報權利以及能透過對投資對象行使權力(即現有的可讓本集團有能力主導投資對象相關活動的權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，有一個推定，即多數投票權形成控制權。倘本公司擁有投資對象半數或以下的投票權或類似權利，則本集團於評估其是否可對投資對象行使權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人訂立的合約安排；
- (b) 根據其他合約安排享有的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與本公司相同的報告期，並採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自本集團取得控制權之日起直至該控制權終止之日止綜合入賬。

損益及各個其他全面收益組成部分歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。集團內公司間的所有資產及負債、權益、收入、開支以及本集團成員公司間交易的相關現金流量於合併時悉數對銷。

如果有事實及情況顯示上述三項控制元素中的一項或以上出現變動，本集團將重新評估其是否控制被投資公司。附屬公司所有權權益變動(如並無失去控制權)乃列作股權交易。

倘本集團失去對一家附屬公司的控制權，則其取消確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯率波動儲備；並確認任何保留投資的公平值及任何於損益產生的盈餘或虧絀。本集團分佔先前於其他全面收益確認的部分已重新分類至損益或保留溢利(如適用)，並採用倘本集團已直接出售有關資產或負債所須的相同基準。

2.2 會計政策變動及披露

本集團於本年度財務報表中首次採納國際會計準則第21號之修訂「缺乏可兌換性」。本集團並無提早應用任何其他已頒佈但尚未生效的準則或修訂。

國際會計準則第21號修訂訂明在缺乏可兌換性的情況下，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及如何釐定於計量日期的即期匯率。該等修訂同時要求披露相關資料，讓財務報表使用者能理解該貨幣無法兌換的影響。由於本集團進行交易的貨幣與海外附屬公司、合營企業及聯營公司為轉換為本集團呈列貨幣而採用的功能貨幣可自由兌換，該等修訂對本集團財務報表並無影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團並無於該等財務報表應用下述已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。本集團計劃於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)生效時予以應用。

國際財務報告準則第18號	財務報表的列報和披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂	非公共受託責任子公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂	金融工具分類和計量的修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂	涉及依賴自然能源的電力的合約 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間資產出售或注資 ³
國際會計準則第21號之修訂	換算為高度通貨膨脹之呈列貨幣 ²
國際財務報告準則會計準則的年度改進—卷11	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之修訂 ¹

¹ 於二零二六年一月一日或之後開始之年度期間生效

² 於二零二七年一月一日或之後開始之年度/報告期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

有關預期將適用於本集團的國際財務報告準則會計準則的進一步資料載列如下。

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號財務報表的呈列。雖然國際會計準則第1號中的許多章節進行了有限的修改，但國際財務報告準則第18號引入了於損益及其他全面收益表內呈列的新要求，包括指定的總計及小計。實體必須將損益及其他全面收益表內的所有收入及開支分為五個類別：經營、投資、融資、所得稅及終止經營，並呈列兩個新定義的小計。其亦要求在單一附註中披露有關管理層界定的績效計量，並在主要財務報表及附註中引入對信息分組(匯總及分類)及位置的更高要求。國際會計準則第1號先前包含的部分規定已遷移至國際會計準則第8號會計政策、會計估計變更及錯誤，並更名為國際會計準則第8號財務報表的編製基礎。由於國際財務報告準則第18號有限但廣泛適用，因此對國際會計準則第7號現金流量表、國際會計準則第33號每股盈利及國際會計準則第34號中期財務報告作出修訂。此外，其他國際財務報告準則會計準則亦有相應的輕微修訂。應用國際財務報告準則第18號預期不會對本集團的財務狀況造成重大影響，但預期將會影響損益及其他全面收益表以及現金流量表的呈列方式，財務報表將加入額外披露。

除國際財務報告準則第18號外，本公司董事預期該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則在可預見的將來不會對本集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

3. 經營分部資料

分部資料

就資源分配及績效評估而言，本集團旗下實體及業務的主要管理層，作為主要營運決策者，在進行本集團整體資源分配及績效評估時會審閱綜合業績，因此，本集團只有一個可報告分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

本集團於報告期間的收入均來自位於中國的客戶，且本集團的大部分非流動資產位於中國，因此，並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

有關一名主要客戶的資料

二零二五年及二零二四年，概無來自與單一客戶交易的收入佔本集團收入的10%或以上。

4. 收入

收入分析載列如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
來自客戶合約的收入		
來自銷售藥品的收入	598,154	215,195
獨家推廣許可權收入	43,621	30,525
提供合約服務的收入	191	71
合約研發生產協議收入	943	12,437
物料銷售收入	3,186	—
	<u>646,095</u>	<u>258,228</u>
總計	<u>646,095</u>	<u>258,228</u>

來自客戶合約的收入

(a) 分列收入資料

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
地區市場		
中國內地	<u>646,095</u>	<u>258,228</u>
收入確認時間		
於一段時間	43,621	30,525
於某個時間點	<u>602,474</u>	<u>227,703</u>
總計	<u>646,095</u>	<u>258,228</u>

下表列示於報告期初計入合約負債的本報告期間已確認收入金額：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
來自銷售藥品的收入	15	151
合約研發生產協議收入	-	6,598
獨家推廣許可權收入	43,622	25,975
總計	43,637	32,724

(b) 履約責任

本集團與履約責任相關的信息如下：

銷售藥品

履約責任於交付產品及客戶驗收時達成及付款一般於交付後30至90天內完成。部分合約向客戶提供退還權及銷售折扣(由此產生受限制的可變代價)。

獨家推廣權利

履約責任於自地方機關取得商業化授權後，於預期商業化期間內履行，當中參考客戶的預算生產訂單(即客戶在商業化階段收到並消費利益時)或預期產品生命週期(10年)。

與客戶的合約研發生產協議

履約責任於交付可交付成果的控制權及客戶接收時達成。

提供合約服務的收入

履約責任於交付可交付成果的控制權及客戶接收時達成。

於十二月三十一日分配至未達成履約責任的交易價格如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	61,906	45,544
一年以上	321,819	351,952
總計	383,725	397,496

預期在一年後確認的剩餘履約責任主要與分配至獨家推廣許可權的交易價格有關。獨家推廣許可權的收入預計將於未來預計的推廣期間確認。以上披露的金額不包括可變代價。

5. 其他收入

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
銀行利息收入	433	513
與收入有關的政府補助及補貼	5,105	7,478
增值稅加計抵減	3,033	–
其他	672	–
	<u>9,243</u>	<u>7,991</u>

6. 其他盈虧淨額

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
建設按金的虧損	–	(3,000)
捐贈	–	(1,664)
外匯收益／(虧損)淨額	1,406	(1,195)
終止租賃合約的收益	–	155
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	66	115
預付款及其他應收款項虧損	(546)	–
其他	(3)	(125)
	<u>923</u>	<u>(5,714)</u>

7. 除稅前利潤／(虧損)

本集團的除稅前利潤／(虧損)於扣減／(計入)下述各項後得出：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	54,473	53,729
使用權資產折舊	5,309	7,600
營銷推廣開支	400,821	150,860
終止租賃合約的收益	–	(155)
計提金融資產的減值虧損－貿易應收款項減值	125	1,879
建設按金的虧損	–	3,000
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	(66)	(115)
匯兌差額淨額	(1,406)	1,195
員工成本(包括董事酬金)：		
－獨立非執行董事袍金	392	351
－薪資及其他福利	77,107	72,077
－退休金計劃供款	7,911	7,696
－以股份為基礎的付款開支	11,237	11,824
	<u>96,647</u>	<u>91,948</u>
核數師薪酬	3,483	3,323
短期租賃付款	65	79
與收入有關的政府補助及補貼	(5,105)	(7,478)
已售存貨及已提供服務的成本*	72,444	38,834
確認為開支的存貨成本(已計入研發開支)	21,240	15,136
	<u>21,240</u>	<u>15,136</u>

* 已售存貨及已提供服務的成本包含與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及員工成本相關之費用，該等費用亦已包含於上文就各該類費用分別披露之相關總額內。

8. 財務成本

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
關聯方貸款利息	205	912
銀行及其他借款利息	8,388	7,090
租賃負債利息	2,216	2,550
總計	<u>10,809</u>	<u>10,552</u>

9. 所得稅

本集團須就本集團成員公司註冊及經營所在的司法權區產生或所得的利潤按實體基準繳納所得稅。

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
即期	-	-
遞延	(52,973)	-
總計	<u>(52,973)</u>	<u>-</u>

本公司於開曼群島註冊成立並獲豁免繳納所得稅。

年內產生自香港的估計應課稅溢利按16.5% (二零二四年：16.5%) 的稅率計提香港利得稅。本年度內，本集團的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及《企業所得稅法實施條例》，於整個報告期間，本集團中國附屬公司的稅率為25%。

於二零二四年十一月，泰州藥業重新獲認定為「高新技術企業」，因此有權於自二零二四年起的三年期間內享有優惠稅率15%。高新技術企業資格須每三年由中國相關稅務機關審查，泰州藥業須每年自行評估是否符合高新技術企業的標準。

根據財稅[2018]76號通知，泰州藥業可結轉其尚未動用稅項虧損最多十年。結轉年限的延長適用於泰州藥業於稅項通知生效日期結轉的所有尚未動用稅項虧損。

根據相關企業所得稅法，泰州藥業於二零二五年一月一日至二零二五年十二月三十一日期間可就合資格研發支出享有加計扣除率200%。

採用本公司及其附屬公司註冊及／或營運之司法權區之法定稅率計算之除稅前利潤／(虧損)之適用稅項抵免與按實際稅率計算之稅項抵免之對賬如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
除稅前利潤／(虧損)	<u>4,160</u>	<u>(127,947)</u>
按25%計算的所得稅開支	1,040	(31,987)
由當地政府頒佈的於其他司法權區營運之附屬公司 不同稅率的影響	(2,469)	13,585
不可抵稅開支的稅務影響	2,330	2,755
另行抵扣的研發費用的影響	(7,807)	(14,786)
動用以前期間的稅項虧損	(30,285)	-
確認先前未確認的稅項虧損	(52,973)	-
未確認之稅項虧損及可抵扣暫時差額的稅務影響	<u>37,191</u>	<u>30,433</u>
於損益內確認的所得稅抵免	<u>(52,973)</u>	<u>-</u>

截至二零二五年十二月三十一日，本集團擁有可抵減未來利潤的未使用稅項虧損為人民幣833,763,000元(二零二四年：人民幣1,423,370,000元)。實體的稅項虧損將在一至十年後到期，用於抵銷產生損失的公司的應課稅溢利。於二零二五年十二月三十一日，本集團的可抵扣暫時性差額為人民幣469,800,000元(二零二四年：人民幣255,429,000元)，主要與營銷推廣開支及應計費用有關。

於審慎預測泰州藥業二零二六年度應納稅所得額後，在未來很可能取得用於抵扣可抵扣暫時性差異、可抵扣虧損及稅款抵免的應納稅所得額範圍內，確認遞延所得稅抵免及遞延稅項資產人民幣53.0百萬元。

10. 股息

截至二零二五年十二月三十一日止年度概無向本公司普通股持有人派付或擬派付股息，亦無自報告期末起擬派付任何股息(二零二四年：無)。

11. 本公司普通權益持有人應佔每股盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)乃基於以下數據計算：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
用於計算每股基本盈利／(虧損)的本公司普通權益 持有人應佔利潤／(虧損)	<u>57,133</u>	<u>(127,947)</u>
	二零二五年 千股	二零二四年 千股
用於計算每股基本盈利／(虧損)的普通股加權平均數	<u>4,124,080</u>	<u>4,124,080</u>

截至二零二五年及二零二四年十二月三十一日止年度的每股攤薄盈利／(虧損)金額的計算並無假設首次公開發售前購股權獲行使，因為將其計入在內將具有反攤薄作用。

12. 租賃

本集團作為承租人

本集團就其經營中使用的多項租賃土地及樓宇訂立租賃合約。自擁有人收購租賃土地前已作出一次性付款，租期為50年，而根據該等土地租賃的條款將不會繼續支付任何持續付款。樓宇租賃的租期一般介乎2至18年。一般而言，本集團不可向本集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

本集團使用權資產的賬面值及於年內的變動如下：

	租賃土地 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二四年一月一日	34,318	36,986	71,304
添置	–	497	497
折舊開支	(771)	(6,829)	(7,600)
終止租賃合約	–	(1,709)	(1,709)
於二零二四年十二月三十一日 及二零二五年一月一日	33,547	28,945	62,492
添置	–	786	786
折舊開支	(771)	(4,538)	(5,309)
於二零二五年十二月三十一日	32,776	25,193	57,969

(b) 欠付第三方的租賃負債

欠付第三方租賃負債的賬面值及於年內的變動如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
於一月一日的賬面值	47,501	45,958
新租賃	786	497
年內確認的利息增加	2,216	2,432
付款	(188)	(1,386)
於十二月三十一日的賬面值	50,315	47,501
分析如下：		
即期部分	23,595	17,207
非即期部分	26,720	30,294

(c) 欠付關聯方的租賃負債

欠付關聯方的租賃負債的賬面值及於年內的變動如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
欠付百邁博的租賃負債(附註)：		
於一月一日的賬面值	-	4,386
年內確認的利息增加	-	118
終止租賃合約	-	(1,864)
付款	-	(2,640)
	<hr/>	<hr/>
於十二月三十一日的賬面值	-	-
	<hr/>	<hr/>
分析如下：		
即期部分	-	-
非即期部分	-	-
	<hr/>	<hr/>

附註：百邁博由控股股東的直係親屬最終控制。

(d) 於損益確認的租賃相關金額如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
終止租賃合約的收益	-	(155)
欠付第三方的租賃負債利息	2,216	2,432
欠付關聯方的租賃負債利息	-	118
使用權資產折舊	5,309	7,600
有關短期租賃的開支	65	79
	<hr/>	<hr/>
於損益確認的總額	7,590	10,074
	<hr/>	<hr/>

13. 貿易應收款項及應收票據

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
貿易應收款項	155,698	96,950
應收票據	1,910	-
減值	(2,549)	(2,424)
	<hr/>	<hr/>
總計	155,059	94,526
	<hr/>	<hr/>

本集團與客戶的貿易條款主要為信用條款。主要客戶的信用期一般為30至90天。每名客戶均有最高信用額度。本集團致力維持對其未收回應收款項的嚴格控制，並設有信貸控制部門以將信貸風險降至最低。高級管理層定期檢討逾期金額。經慮及以上所述及鑒於本集團的貿易應收款項與為數眾多且分散的客戶有關，因此並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增強產品。貿易應收款項不計息。

於報告期末貿易應收款項及應收票據之賬齡分析(基於發票日期並扣除虧損撥備)如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
3個月內	138,336	75,807
4至6個月	12,064	11,482
7至9個月	3,579	6,283
10至12個月	1,080	954
總計	<u>155,059</u>	<u>94,526</u>

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
於年初	2,424	545
確認減值虧損	125	1,879
於年末	<u>2,549</u>	<u>2,424</u>

於各報告日期，本集團採用撥備矩陣計量預期信用損失，以進行減值分析。撥備率以賬齡為基礎。有關計算反映概率加權結果、貨幣的時間價值以及於報告日期可得之有關過去事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理且有依據的信息。一般而言，貿易應收款項如逾期超過一年及並無進行任何強制執行活動，就會撇銷。

下文載列有關本集團貿易應收款項使用撥備矩陣的信貸風險資料：

於二零二五年十二月三十一日

	3個月內	4至 6個月	7至 9個月	10至 12個月	12個月 以上	總計
預期信貸虧損率	0.64%	2.63%	9.84%	26.21%	100.00%	1.64%
總賬面值(人民幣千元)	139,210	12,390	3,969	1,464	575	157,608
預期信貸虧損(人民幣千元)	(874)	(326)	(390)	(384)	(575)	(2,549)
淨額(人民幣千元)	138,336	12,064	3,579	1,080	-	155,059

於二零二四年十二月三十一日

	3個月內	4至 6個月	7至 9個月	10至 12個月	12個月 以上	總計
預期信貸虧損率	0.89%	3.37%	12.02%	31.02%	100.00%	2.50%
總賬面值(人民幣千元)	76,484	11,883	7,141	1,383	59	96,950
預期信貸虧損(人民幣千元)	(677)	(401)	(858)	(429)	(59)	(2,424)
淨額(人民幣千元)	75,807	11,482	6,283	954	-	94,526

14. 預付款及其他應收款項

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
其他應收款項	3,359	1,560
研發服務預付款	22,345	18,628
其他按金及預付款	2,271	3,722
可收回增值稅(附註)	124	7,644
	<u>28,099</u>	<u>31,554</u>
總計	<u>28,099</u>	<u>31,554</u>

附註：根據管理層對一年內將動用可收回增值稅金額的估計，可收回增值稅於預付款及其他應收款項間呈列分類。

計入以上結餘的金融資產與近期概無違約記錄及逾期金額有關的應收款項有關。於二零二五年及二零二四年十二月三十一日，經評估虧損撥備極小。

15. 貿易及其他應付款項

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
貿易應付款項	30,167	11,709
應計研發服務開支	38,500	22,807
購置物業、廠房及設備的其他應付款項	4,412	33,671
應付薪資及花紅	15,253	13,289
其他應付稅項	11,315	634
應計上市費用及發行成本	11,117	11,189
其他應付款項	133,164	76,068
	<u>243,928</u>	<u>169,367</u>
總計	<u>243,928</u>	<u>169,367</u>

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或獲提供服務之日起計60天。根據本集團於報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
60天內	6,458	8,712
超過60天但不滿1年	23,362	1,728
超過1年	347	1,269
	<u>30,167</u>	<u>11,709</u>
總計	<u>30,167</u>	<u>11,709</u>

貿易及其他應付款項無抵押、免息及須按要求償還。

16. 股本

	二零二五年 人民幣千元	二零二四年 人民幣千元
已發行及繳足： 4,124,080,000股普通股	<u>2,804</u>	<u>2,804</u>

其他資料

末期股息

董事會建議不就截至二零二五年十二月三十一日止年度派付末期股息。

上市所得款項淨額使用情況

本公司股份於上市日期在聯交所上市後，全球發售所得款項淨額約為1,144.5百萬港元。於本公告日期，本公司已按照本公司日期為二零一九年五月二十日的招股章程所載用途悉數動用所得款項淨額。

重大投資、重大收購及出售

於二零二五年十二月三十一日，本集團概無持有任何重大投資，及未有重大投資或資本資產之未來計劃，且報告期內我們概無附屬公司、聯營公司及合營公司的任何重大收購或出售。

僱員及薪酬政策

截至二零二五年十二月三十一日，我們共有389名僱員，其中38名位於上海及351名位於泰州。下表載列按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
業務單位	87
研發人員 ⁽¹⁾	243
行政	21
管理	38
總計	<u>389</u>

附註：

(1) 此處的研發人員數目不包括已納入我們管理層的22名研發團隊成員。

我們的成功取決於我們吸引、招聘及挽留合資格僱員的能力。我們為僱員提供與世界一流科學家共同從事尖端生物製劑項目的機會。我們旨在吸引具有海外教育背景及從全球製藥或生物技術公司獲得相關經驗的合資格僱員。截至本公告日期，我們的科學家王皓博士、侯盛博士及錢衛珠博士持有與我們業務高度相關領域的博士學位或同等學歷。此外，截至同日，我們的265名研發人員(包括我們的管理層)中有199名持有本科或以上學位。

我們的僱傭協議通常涵蓋工資、福利及終止理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇通常包括薪資及花紅。一般而言，我們根據僱員的資質、職位及表現釐定薪酬待遇。我們亦向社會保險基金供款，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金以及住房公積金。

我們已在泰州成立工會，可代表僱員頒佈公司細則及內部規定。截至二零二五年十二月三十一日，我們在泰州的所有僱員為工會成員。我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。於報告期及直至本公告日期，我們從未於招聘業務營運所需僱員時遇到任何重大困難。

遵守企業管治守則

本集團致力於維持高水平的企業管治，以保障股東權益，提升企業價值，制定其業務戰略及政策以及提高其透明度和問責性。

本公司的公司治理實踐基於企業管治守則之原則及守則條文，本公司已採納企業管治守則作為其企業管治的守則。董事會認為，本公司於報告期一直遵守企業管治守則內的所有適用守則條文。董事會將定期審查並加強公司管治措施以確保本公司始終符合企業管治守則之要求。

有關本公司企業管治常規的進一步資料將載於本公司截至二零二五年十二月三十一日止年度報告內的企業管治報告。

遵守證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事買賣本公司證券的指引。

經向全體董事作出具體查詢後，各位董事均確認彼等於報告期已遵守標準守則所載適用準則。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何聯交所上市證券。

於二零二五年十二月三十一日，本公司並無庫存股份(定義見上市規則)。

重大訴訟

報告期間，本公司概無捲入任何重大訴訟或仲裁。董事亦不知悉本集團於報告期有任何尚未了結或面臨威脅的重大訴訟或索償。

安永會計師事務所的工作範圍

有關初步公告所載本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註的數據已經本集團核數師安永會計師事務所同意為本集團本年度之綜合財務報表所載之數額。安永會計師事務所就此執行之工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈之香港審計準則、香港審閱工作準則或香港鑑證工作準則而進行之鑑證工作，因此，安永會計師事務所並無就初步公告作出鑑證。

審核委員會

本公司已設立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則。審核委員會由兩名獨立非執行董事(即梁浩鳴先生及郭良忠先生)及一名非執行董事(即焦樹閣先生)組成。梁浩鳴先生為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至二零二五年十二月三十一日止年度的綜合財務報表，且已與獨立核數師安永會計師事務所碰面。審核委員會亦與本公司高級管理層討論了本公司所採納的會計原則和政策及內部控制相關事宜。

報告日期後重要事項

自二零二五年十二月三十一日起至本公告日期，本集團並未進行重要事項。

股東週年大會

股東週年大會擬定於二零二六年六月二十六日舉行(「股東週年大會」)。召開股東週年大會的通告將分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.mabpharm.cn)，並將於規定時間內根據上市規則規定的方式應要求寄發予股東。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於二零二六年六月二十三日起至二零二六年六月二十六日(包括首尾兩日)止暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會辦理股份過戶。於二零二六年六月二十六日，即記錄日期，名列本公司股東名冊的股東有權出席股東週年大會。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，未登記的股份持有人須於二零二六年六月二十二日下午四時三十分前將所有填妥的過戶表格連同相關股票送交本公司的香港證券登記分處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)，以作登記。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.mabpharm.cn)。

截至二零二五年十二月三十一日止年度的年度報告(載有上市規則附錄D2規定的所有資料)將適時刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，本公告之有關詞彙定義如下：

「AI」	指	人工智能
「審核委員會」	指	董事會下轄的審核委員會
「百邁博」	指	上海百邁博製藥有限公司，一家於二零零九年十月十六日在中國註冊成立的有限公司，於本公告日期為Sinomab的直接全資附屬公司
「董事會」	指	本公司的董事會
「CDMO」	指	合同研發生產組織
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載列的企業管治守則
「cGMP」	指	動態藥品生產管理規範
「CHO」	指	中國倉鼠卵巢細胞
「本公司」或「公司」	指	Mabpharm Limited (迈博药业有限公司)，一家於二零一八年六月一日在開曼群島註冊成立的其股票於上市日期在聯交所掛牌上市的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	與上市規則第18A章之定義一致，基於本公告之目的，我們的核心產品包括CMAB007、CMAB009和CMAB008
「董事」	指	本公司的董事
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	與招股章程定義一致
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「GPO」	指	集團採購組織

「集團」、「本集團」、 「我們」或「我們的」	指	任何時候之本公司及其附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「IBD」	指	炎症性腸病
「IgE」	指	免疫球蛋白E
「獨立第三方」	指	與本公司、其附屬公司或彼等各自任何聯繫人的任何董事、最高行政人員或主要股東(定義見上市規則)並無關連(定義見上市規則)的個人或公司
「上市」	指	本公司股份於二零一九年五月三十一日在聯交所主板掛牌上市
「上市日期」	指	二零一九年五月三十一日，即本公司股份於聯交所主板上市之日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「主板」	指	聯交所的主板
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「醫保」	指	中國國家醫療保險
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理局或國家藥品監督管理局；對國家藥品監督管理局的提述包括國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局
「PIC/S」	指	國際藥品檢查合作計劃組織

「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣地區
「招股章程」	指	本公司為香港公開發行股份而於二零一九年五月二十日刊發的招股章程
「報告期」	指	二零二五年一月一日起至二零二五年十二月三十一日止十二個月期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「Sinomab」	指	Sinomab Limited (前稱Mabtech Limited)，一家於二零一四年九月四日在開曼群島註冊成立的有限公司，截至本公告日期由本公司控股股東及其聯繫人間接控制合計66.67%的投票權
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「泰州藥業」	指	泰州邁博太科藥業有限公司，一家於二零一五年二月四日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「TNF α 」	指	腫瘤壞死因子 α

致謝

本人謹代表董事會，向全體股東和業務夥伴一直以來對本公司的支持表示衷心的感謝，對全體僱員的努力和奉獻表示誠摯的敬意。

承董事會命
迈博药业有限公司
 主席
焦樹閣

香港，二零二六年三月二十六日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事王皓博士、李雲峰先生、陶靜先生、侯盛博士及錢衛珠博士；非執行董事焦樹閣先生及岑佳麟先生；及獨立非執行董事張雁雲博士、郭良忠先生、梁浩鳴先生及陶謙博士。