

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



KELUN-BIOTECH
科倫博泰

Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股票代碼：6990)

**截至2026年6月30日止六個月之
中期業績公告**

董事會欣然宣佈本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期業績，連同截至2025年6月30日止六個月的比較數字。本公司獨立核數師已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體獨立核數師審閱中期財務資料」對中期財務資料進行審閱。除本公告另有界定外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

財務亮點

	截至6月30日止六個月		期間變化
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)	
收入	978,340	950,445	2.9%
毛利	736,903	659,988	11.7%
研發開支	(768,434)	(611,539)	25.7%
期內利潤／(虧損)	388,007	(145,175)	—
調整後期內利潤／(虧損) ¹	479,371	(69,398)	—
	於2026年 6月30日	於2025年 12月31日	
現金及金融資產 ²	4,783,102	4,559,358	4.9%
權益總額	5,336,851	4,867,070	9.7%
資產負債率 ³	15.6%	18.7%	—

¹ 計算方法為期內利潤／(虧損)扣除以權益結算的股份支付。截至2026年及2025年6月30日止六個月，以權益結算的股份支付分別為人民幣91.4百萬元及人民幣75.8百萬元。

² 包括現金及現金等價物、受限制存款、按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產。

³ 負債總額除以資產總額計算得出。

業務亮點

自2026年初以來，我們的業務已取得令人鼓舞的進展：

- 有關我們ADC及新型DC資產的關鍵發展：

- 我們的核心產品sac-TMT(蘆康沙妥珠單抗、TROP2 ADC)(亦稱SKB264/MK-2870)(佳泰萊®)：

- **TNBC**。於2024年11月，sac-TMT獲國家藥監局批准於中國上市，用於治療既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者。Sac-TMT是國內首個獲得完全上市許可的具有全球知識產權的國產ADC。

Sac-TMT用於治療既往接受過治療的局部復發或轉移性TNBC患者的3期研究結果於2024年5月在ASCO年會上發佈，並於2025年4月於《自然－醫學》(*Nature Medicine*)上發表。Sac-TMT顯示在PFS和OS方面均具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。根據BICR評估，sac-TMT的中位PFS為6.7個月(95% CI: 5.5, 8.0)，化療為2.5個月(95% CI: 1.7, 2.7)，HR為0.32 (95% CI: 0.24, 0.44, $p<0.00001$)，疾病進展或死亡風險降低68%。Sac-TMT的中位OS為14.3個月(95% CI: 11.2, NE)，化療為9.4個月(95% CI: 8.5, 11.7)，HR為0.53 (95% CI: 0.36, 0.78, $p=0.0006$)，死亡風險降低47%⁴。Sac-TMT的ORR為45.4%，化療的ORR為12%。TROP2高表達(H-score>200)的患者亞組在使用sac-TMT時具有更高的中位PFS (8.3個月)及ORR (52.1%)。

於2026年7月，sac-TMT單藥療法對比ICC用於一線治療晚期TNBC的新增適應症申請獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。該項受理乃基於OptiTROP-Breast03註冊性3期研究的陽性結果，該研究是sac-TMT首個在TNBC一線治療中取得陽性結果的註冊性3期臨床研究。

- **HR+/HER2- BC**。於2026年2月，sac-TMT用於治療既往接受過ET及在晚期階段接受過至少一線化療的不可切除或轉移性HR+/HER2- BC成人患者的新增適應症申請獲國家藥監局批准上市。

⁴ sac-TMT的藥品說明書；SKB264-III-03臨床研究報告。

Sac-TMT用於治療2L+ HR+/HER2- BC的3期研究結果入選2025年10月ESMO大會LBA，並以口頭報告形式發佈。與ICC相比，sac-TMT取得了具顯著統計學意義的臨床結果：ORR為41.5%對比24.1%；中位PFS為8.3個月對比4.1個月(HR=0.35, 95% CI=0.26-0.48, $p<0.0001$)。無論HER2表達水平如何，均觀察到sac-TMT的臨床獲益(HER2不表達患者的PFS HR=0.39, 95% CI=0.26-0.57；HER2低表達患者的PFS HR=0.31, 95% CI=0.20-0.48)。與ICC相比，sac-TMT呈現OS獲益趨勢(HR=0.33；95% CI=0.18-0.61)。

一項sac-TMT對比ICC用於治療既往接受過ET且既往未接受化療的不可切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/HER2- BC患者的3期註冊性研究正在進行中。

- **EGFR突變型NSCLC**。於2025年3月，我們獲得國家藥監局對sac-TMT的上市許可，用於治療經EGFR-TKI治療及含鉑化療後進展的EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC成人患者。此為全球首款於LC領域獲得上市批准的TROP2 ADC藥物。

Sac-TMT用於治療3L晚期EGFR突變型NSCLC的關鍵研究的最終OS分析、更新PFS及其他數據已於2026年3月在2026年ELCC上發佈。Sac-TMT顯示在總生存期方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。在多西他賽對照組中，41.3%的患者在疾病進展後交叉接受sac-TMT治療。如不就對照組後續接受sac-TMT治療作出調整，中位OS分別為20.0個月對比13.5個月(HR為0.63, 95% CI: 0.40-0.98)。考慮到對照組交叉治療對OS的影響，經預設的秩保持結構失效時間(RPSFT)模型調整及分析後，sac-TMT組的中位OS為20.0個月，而多西他賽組為11.2個月(HR為0.45, 95% CI: 0.28-0.73)，18個月OS率分別為54.7%及9.1%。經BIRC評估的中位PFS分別為6.9個月及2.8個月(HR=0.30，單側 $p<0.0001$)⁵。

⁵ Fang W, et al. *BMJ* 2025; 389: e085680.

於2025年10月，我們獲得國家藥監局對sac-TMT的上市許可，用於治療經EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC成人患者。此為全球首款與鉑類雙藥化療相比顯示OS獲益，並獲批用於僅經TKI治療後進展的晚期NSCLC (2L)的ADC。

Sac-TMT用於治療2L晚期EGFR突變型NSCLC的3期研究結果入選2025年10月ESMO大會LBA，並於主席研討會環節以口頭報告形式發佈。與化療相比，sac-TMT取得了具顯著統計學意義的臨床結果：ORR為60.6%對比43.1%；經BIRC評估的中位PFS為8.3個月對比4.3個月(HR=0.49, 95% CI=0.39-0.62, $p<0.0001$)；預先計劃的OS期中分析結果為NR對比17.4個月(HR=0.6, 95% CI=0.44-0.82，雙側 $p=0.001$)。在補充分析中，以患者開始後續ADC治療的日期作為刪失日期時，與化療相比，sac-TMT顯著改善OS，死亡風險降低44%(HR為0.56；95% CI為0.41-0.77)。該研究結果同步在線發表於《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine*) (影響因子=78.5)，並刊載於2026年首期。

此外，一項sac-TMT聯合奧希替尼一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的3期註冊性研究，以及一項sac-TMT單藥療法或聯合奧希替尼作為EGFR突變型NSCLC新輔助治療的2期研究正在進行中。

- **EGFR野生型NSCLC**。於2026年5月，sac-TMT聯合默沙東的抗PD-1療法可瑞達[®](帕博利珠單抗)對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1%且EGFR陰性及ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的新增適應症申請獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。該項受理乃基於OptiTROP-Lung05註冊性3期研究的陽性結果，該研究是首項在NSCLC一線治療中達到主要終點的ADC聯合免疫檢查點抑制劑3期臨床試驗。

⁶ 可瑞達[®](帕博利珠單抗)是美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。

Sac-TMT聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1% NSCLC的3期研究結果如下，有關結果於2026年5月在ASCO年會上以口頭報告形式發佈，並同步在線發表於《柳葉刀》(*The Lancet*) (影響因子=88.5)：

- PFS顯著改善：與帕博利珠單抗組相比，sac-TMT聯合帕博利珠單抗組經BICR評估的PFS顯著改善，中位PFS為NR對比5.7個月(HR=0.35；95% CI: 0.26-0.47；p<0.0001)；
- 緩解率大幅提高：sac-TMT聯合帕博利珠單抗組經BICR評估的ORR為70.2%，而帕博利珠單抗組為42.0%；
- 儘管數據尚未成熟，OS呈積極獲益趨勢(HR=0.55；95% CI: 0.36-0.85)；
- 各預設亞組均觀察到一致獲益：PD-L1 TPS 1-49%及TPS $\geq$ 50%患者的PFS HR分別為0.28 (95% CI: 0.19-0.41)及0.47 (95% CI: 0.29-0.77)；非鱗狀及鱗狀NSCLC患者的PFS HR分別為0.28 (95% CI: 0.18-0.43)及0.44 (95% CI: 0.29-0.66)。

此外，sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比化療聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的3期註冊性研究，在預設期中分析中已達到PFS主要終點，顯示具有顯著統計學意義和臨床意義的改善，並觀察到OS積極獲益趨勢。此為世界首項在驅動基因陰性及PD-L1陰性NSCLC一線治療中達到主要終點的ADC聯合免疫檢查點抑制劑3期臨床試驗。

於2026年7月，sac-TMT聯合PD-1/VEGF雙抗SKB118治療EGFR陰性及ALK陰性NSCLC的IND申請獲國家藥監局批准。

- **其他適應症。**我們正積極探索sac-TMT作為單藥療法及聯合其他療法用於治療其他實體瘤的可能性，包括GC、EC、CC、OC、TC、UC、CRPC、HNSCC等。

- **獲得突破性療法認定。**此前，sac-TMT已獲國家藥監局授予六項突破性療法認定：
 - 治療局部晚期或轉移性TNBC (2022年7月)；
 - 治療經EGFR-TKI治療後進展的局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC (2023年1月)；
 - 治療既往接受過至少二線系統性化療病人的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC (2023年6月)；
 - 一線治療不可切除的PD-L1陰性局部晚期、復發性或轉移性TNBC (2024年3月)；
 - 聯合抗PD-L1單抗塔戈利單抗一線治療無可操作基因組變異的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC (2025年6月)；
 - 聯合抗PD-1單抗帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1%且EGFR陰性及ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC患者 (2026年1月)。
- **全球臨床開發。**於2022年5月，我們授予默沙東在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外所有地區開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家權利。截至本公告日期，默沙東已啟動17項正在進行的sac-TMT全球多中心3期臨床研究，針對包括BC、LC、GI癌症、婦科癌症及GU癌症在內的多種類型癌症。

於2026年5月，默沙東宣佈關鍵3期TroFuse-005試驗在若干晚期或復發性EC患者中達到OS及PFS主要終點。TroFuse-005是首項在該等患者中證明與化療相比在OS及PFS方面均具有顯著統計學改善的全球3期試驗，而sac-TMT是首款及唯一達成有關結果的用於治療此階段EC患者的ADC。

我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤開展多項全球2期籃子研究，該等研究正在進行中。

- **臨床數據讀出。**於報告期間，我們已於各種學術會議展示及於期刊上發表sac-TMT研究的臨床數據，例如：
 - 2026年ASCO年會。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的晚期NSCLC：隨機、對照、註冊性3期OptiTROP-Lung05研究結果；
 - 2026年SGO。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗作為卵巢癌維持治療：2期2870-002/SKB264-II-06研究結果；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療復發或轉移性宮頸癌受試者：2期2870-002/SKB264-II-06研究結果；
 - 2026年ELCC。
 - Sac-TMT用於既往接受過治療的晚期EGFR突變型NSCLC患者：隨機OptiTROP-Lung03研究的最終OS分析；
 - 2026年ASCO GU。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療晚期尿路上皮癌受試者：2期2870-002/SKB264-II-06研究結果；
 - 《柳葉刀》(*The Lancet*)。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗治療PD-L1陽性的晚期NSCLC (OptiTROP-Lung05)：一項隨機、開放標籤3期試驗的期中分析；
 - 《癌細胞》(*Cancer Cell*)。
 - 靶向藥物耐受性持久細胞中的TROP2可延緩NSCLC的EGFR-TKI耐藥。

○ **我們的核心產品博度曲妥珠單抗(HER2 ADC，亦稱A166)(舒泰萊®)：**

- 於2025年10月，博度曲妥珠單抗獲國家藥監局批准上市，用於治療既往接受過一種或多種抗HER2治療的不可切除或轉移性HER2+ BC成人患者。此為首個於中國獲批用於2L+ HER2+ BC的國產HER2 ADC。

博度曲妥珠單抗用於治療2L+ HER2+ BC的3期研究結果入選2025年10月ESMO大會LBA，並以口頭報告形式發佈。與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗取得了具顯著統計學意義的臨床結果：經BICR評估的ORR為76.9%對比53%；中位PFS為11.1個月對比4.4個月(HR=0.39, 95% CI=0.30-0.51, $p<0.0001$)。無論既往接受的抗HER2治療線數如何，均一致觀察到博度曲妥珠單抗的PFS獲益(既往接受過一線治療患者的HR=0.36, 95% CI=0.25-0.53；既往接受過二線及以上治療患者的HR=0.39, 95% CI=0.28-0.56)。博度曲妥珠單抗呈現OS獲益趨勢(HR為0.62)。

- 我們亦已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過有效載荷為拓撲異構酶抑制劑的ADC治療的HER2+不可切除或轉移性BC的開放、多中心2期臨床研究。

○ **其他：**

2期臨床階段

- **SKB315 (CLDN18.2 ADC)。**我們正在就SKB315治療GC/GEJC/PDAC等適應症進行1b/2期試驗。

SKB315的早期臨床數據顯示，在中高CLDN18.2表達的GC中具有良好的療效及可接受的安全性特徵。SKB315用於包括GC/GEJC在內的晚期實體瘤患者的1期研究結果已於2025年10月在2025年ESMO大會上發佈。在接受 ≥ 2.4 mg/kg劑量且可評估(至少接受1次研究期間影像學掃描)的32名CLDN18.2表達(H-score ≥ 80) GC/GEJC患者中，ORR及DCR分別為37.5%及84.4%。中位PFS為8.2個月(95% CI: 2.7, 9.8)，中位OS為12.4個月(95% CI: 4.9, 17.8)。在接受5.4 mg/kg Q2W劑量的GC/GEJC患者亞組中，ORR及DCR分別為41.7% (5/12)及91.7% (11/12)。

- **SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC)**。作為申辦方，默沙東已啟動4項SKB410/MK-3120用於包括膀胱癌、UC及其他適應症在內的晚期實體瘤的全球1/2期臨床試驗。
- **SKB571/MK-2750**。SKB571是一款正在與默沙東合作開發的新型雙抗ADC。五項用於治療GI癌症、NSCLC及HNSCC的2期臨床試驗正在中國進行中。
- **SKB500 (B7-H3 ADC)**。SKB500用於SCLC及ESCC等的2期研究正在中國進行中。

SKB500用於晚期實體瘤患者的首次人體研究結果已於2026年6月在ASCO年會上以快速口頭報告形式發佈。截至2026年3月31日，療效數據顯示：

- 在包括SCLC、ESCC、HNSCC、PDAC、NSCLC及NPC在內的多種實體瘤類型中觀察到抗腫瘤活性。在以12 mg/kg接受治療且隨訪至少6週的124名患者中，ORR為42.7%，DCR為83.9%。
 - 在接受治療的SCLC患者(n=40)中，ORR為65.0%(95% CI: 48.3, 79.4)，中位PFS為7.2個月(95% CI: 4.3, NE)，DCR為95.0%，中位DoR為5.8個月。在接受治療的ESCC患者(n=37)中，ORR為54.1%。
- **SKB518**。用於OC等的2期臨床試驗正在中國進行中。

1期臨床階段

- **SKB107**。SKB107是一款由我們與西南醫科大學附屬醫院共同開發的靶向實體瘤骨轉移的RDC藥物，其1期研究正在進行中。
- **SKB103**。SKB103是一款結合TAA-IO作用機制的新型雙抗ADC，主要靶向各種實體瘤。於2026年3月，SKB103用於治療晚期實體瘤的IND申請獲中國國家藥監局藥審中心批准，且1/2期研究正在進行中。

- **SKB565**。SKB565是一款新型雙載荷ADC，可將毒素及免疫調節劑直接遞送至腫瘤組織。2026年7月，SKB565用於治療晚期實體瘤的IND申請獲中國國家藥監局藥審中心批准，標誌著本公司首款雙載荷ADC進入臨床階段。
- **SKB535、SKB445及SKB105 (ITGB6 ADC)**。該等細胞毒素型ADC的1期臨床試驗正在中國進行中。

• **有關我們非DC資產的關鍵發展：**

- 我們的非DC資產主要針對腫瘤學開發，包括預期可與我們的ADC及新型DC資產產生協同聯用作用的腫瘤免疫資產，具體如下：

- **塔戈利單抗(PD-L1單抗，亦稱A167) (科泰萊®)**。於2024年12月，塔戈利單抗用於治療既往接受過二線及以上化療失敗的復發或轉移性NPC患者獲國家藥監局批准於中國上市。於2025年1月，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於一線治療復發或轉移性NPC患者獲國家藥監局批准於中國上市。塔戈利單抗是全球首個獲得批准用於NPC一線治療的PD-L1單抗。

基於一項評估塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對比安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性NPC的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，如2025年5月ASCO年會上所呈列，與化療相比，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱一線治療復發或轉移性NPC可獲得更優的PFS、更高的ORR和更長的DoR，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。塔戈利單抗聯合化療組的中位PFS未達到，而安慰劑聯合化療組為7.9個月(HR=0.47, 95% CI: 0.33-0.66, $p<0.0001$)，疾病進展及死亡風險降低53%；ORR為81.7%對比74.5%；中位DoR為11.7個月對比5.8個月(HR=0.48, 95% CI: 0.32-0.70)，較安慰劑組延長近一倍；已觀察到塔戈利單抗聯合化療的OS獲益趨勢(HR=0.62, 95% CI: 0.32-1.22)，死亡風險降低38%。

- **西妥昔單抗N01(EGFR單抗，亦稱A140)(達泰萊®)**。於2025年2月，西妥昔單抗N01注射液與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS野生型mCRC獲國家藥監局批准於中國上市。根據一項大樣本國內3期臨床研究的結果，該研究對西妥昔單抗N01注射液與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)進行了頭對頭比較，西妥昔單抗N01聯合化療在ORR方面具有臨床等效性(西妥昔單抗N01對比西妥昔單抗注射液(愛必妥®)：71.0%對比77.5%；ORR比率為0.93 (95% CI: 0.87, 0.99))，而且西妥昔單抗N01在DoR和PFS方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)相比並無顯示出任何臨床意義或統計學顯著差異(中位PFS:10.9個月對比10.8個月，HR:1.03 (95% CI: 0.83, 1.28)；中位DoR:10.2個月對比9.5個月)。在安全性方面，本研究已充分證明西妥昔單抗N01聯合化療在安全性、耐受性和免疫原性方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)聯合化療相當。
- **富馬酸侖博替尼膠囊(RET抑制劑，亦稱A400/EP0031)(寧泰萊®)⁷**。於2025年8月，富馬酸侖博替尼膠囊用於一線及以上治療RET融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。我們亦正在中國進行針對RET+實體瘤的1b/2期臨床研究。透過我們的合作及許可協議，Ellipses Pharma正在中國以外的全球範圍內推進其2期臨床研究。

富馬酸侖博替尼膠囊用於晚期RET融合陽性NSCLC患者的關鍵2期研究結果已於2026年5月在ASCO年會上以口頭報告形式發佈。經IRC評估的確認ORR在經治患者中為87.1% (95% CI: 77.0-93.9)，在初治患者中為81.3% (95% CI: 71.8-88.7)；經治患者的中位PFS為27.5個月(數據尚未成熟)，初治患者的中位PFS為NR，24個月PFS率分別為52.1%及59.9%；兩組的中位OS均未達到，經治患者及初治患者的24個月OS率分別為65.7%及74.1%；在基線存在腦轉移的患者中(23名經治患者及16名初治患者)，ORR分別為82.6%及75.0%，且每個隊列均有6名患者達到顱內完全緩解。

⁷ 商品名稱待國家藥監局批准。

- **SKB118/CR-001(PD-1/VEGF雙抗)**。SKB118是一種正在開發用於治療實體瘤的四價雙抗，該藥物透過阻斷PD-1及VEGF結合腫瘤學中兩種互補且經驗證的作用機制，其大中華區權利自Crescent Biopharma授權引進。於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈FDA已批准CR-001的IND申請，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗且試驗正在進行中。於2026年5月，本公司宣佈收到國家藥監局藥審中心的臨床試驗通知，批准SKB118用於治療實體瘤的IND申請，且1/2期研究正在進行中。於2026年7月，SKB118聯合sac-TMT治療EGFR陰性及ALK陰性NSCLC的IND申請獲國家藥監局批准。
- 我們亦正在開發以下針對自身免疫性疾病的資產：
 - **SKB378/WIN378(TSLP單抗)**。我們已於中國對健康受試者完成1期臨床試驗。於2025年1月，SKB378用於治療COPD的IND申請獲國家藥監局批准。我們的合作夥伴Windward Bio正在哮喘患者中評估SKB378/WIN378的POLARIS 2/3期全球試驗，並已在COPD患者的SIRIUS 2期全球研究中完成首批患者給藥。
 - **SKB575(TSLP/未披露靶點雙抗)**。於2026年3月，SKB575用於治療特應性皮炎的IND申請獲國家藥監局批准，且首名受試者已在1期臨床研究中完成給藥。於2026年7月，SKB575用於治療哮喘的IND申請獲國家藥監局批准。
- **商業化**。我們已獲得sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)、西妥昔單抗N01(達泰萊®)及博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)的上市許可，並已開始其商業化。我們亦已為富馬酸侖博替尼膠囊(寧泰萊®)⁸提交NDA，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2027年上半年開始其商業化。

⁸ 商品名稱待國家藥監局批准。

我們的商業化增長勢頭持續加速，2026年上半年的藥品銷售總額達到人民幣657.04百萬元，同比增長112%。該增長主要受以下因素驅動：

o **專家對高質量臨床數據的認可和治療觀念轉變**

- 伴隨我們多款創新產品陸續實現商業化上市，多項具有國際水平的高質量臨床研究數據不斷讀出，並先後亮相國際重要學術會議及發表於國際權威學術期刊上，持續夯實產品的循證醫學證據。
- 隨著高質量證據不斷積累，我們的創新產品逐步獲得臨床專家認可。於2026年上半年，我們的產品陸續被國內權威指南及專家共識納入推薦，例如《CSCO乳腺癌診療指南2026》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南2026》、《CSCO鼻咽癌診療指南2026》、《CSCO結直腸癌診療指南2026》(西妥昔單抗N01(達泰萊®))、《CBCS&CSOBO乳腺癌診治指南與規範(2026年精要本)》及《中華醫學會肺癌臨床診療指南(2026版)》等指南，進一步支持商業化進程；sac-TMT(佳泰萊®)亦獲《靶向TROP2的ADC應用於NSCLC的專家共識(2026版)》核心推薦，該共識為臨床使用TROP2 ADC治療NSCLC的權威臨床指引。
- 我們的市場策略亦更加清晰聚焦，sac-TMT(佳泰萊®)在LC領域已成功於客戶觀念中建立「二線標準治療、三線首選方案」的臨床認知，同時也是治療TNBC的首選TROP2 ADC品牌藥物。

- 與此同時，通過持續開展醫學教育及學術交流，臨床醫生對產品機制、療效、安全性及適用人群的認識不斷深化，治療理念亦逐步轉變，進一步增強了醫生使用創新治療方案的信心。

前述高質量臨床證據、專家認可、指南推薦與臨床實踐之間由此形成良性循環，推動產品臨床價值加速轉化，在為廣大臨床患者帶來更大治療獲益的同時也為商業化持續放量奠定堅實基礎。

○ 全方位提升藥物可及性

- **醫保准入成果高效轉化。**我們3款已商業化產品的五項適應症(包括 sac-TMT (佳泰萊®) 治療的 3L EGFR 突變 NSCLC 及 2L+ TNBC，以及西妥昔單抗 N01 (達泰萊®) 治療的 1L RAS 野生型 mCRC) 已納入 2025 年《國家醫保藥品目錄》，並於 2026 年 1 月 1 日起生效。這標誌著 sac-TMT (佳泰萊®) 成為目前《國家醫保藥品目錄》中唯一的 TROP2 ADC，且是唯一用於治療 TNBC/ NSCLC 的國產 ADC。基於 sac-TMT (佳泰萊®) 良好的療效，進入《國家醫保藥品目錄》後，患者可及性極大提升，醫生處方積極性及患者用藥便利性、就醫體驗顯著提升。截至本公告日期，sac-TMT (佳泰萊®) (用於治療 2L EGFR 突變 NSCLC 及 2L+ HR+/HER2 -BC) 及博度曲妥珠單抗 (舒泰萊®) (用於治療 2L+ HER2+ BC) 的三項適應症也已通過 2026 年《國家醫保藥品目錄》專家綜合評審。
- **醫院准入渠道拓寬。**於 2026 年上半年，我們迅速推進醫院准入工作，拓寬了包括正式准入、臨時採購及雙通道安排等多種醫保報銷渠道。我們目前已全面覆蓋多個省份和地區的各級醫院，促進醫保准入價值快速兌現，且報銷通路暢通。目前業務已覆蓋 30 個省份、300 餘個地級市及 2,000 餘家醫院。

- **商業化團隊持續壯大。**於報告期末，我們已組建一支成熟運作的商業化團隊，團隊人數超過800人，較上一年同期幾乎翻倍。商業化團隊內部已建立完善的部門架構，涵蓋市場、銷售、商務及市場准入、醫學事務、戰略規劃及卓越運營等多個部門以及合規及KA職能。我們已在每個地級市部署常駐人員，實現了對高潛區縣頭部醫院的廣泛下沉覆蓋，建立覆蓋核心及二線城市以及省級及市級醫院的多層次業務網絡；我們已根據《醫藥代表管理辦法》的要求，完成所有醫藥代表的備案。

同時，我們持續提升團隊的學術能力，以開展更多元化及高效的學術推廣活動。在我們的商業化產品及治療領域方面，業務團隊根據適應症劃分為乳腺癌、肺癌及其他腫瘤領域，商業化產品的適應症協同效應有利於市場推廣活動的實施。

- **我們的許可及合作安排亮點。**

- **與默沙東的合作。**我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。

- **Sac-TMT：**我們已向默沙東授予一項在大中華區以外開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家、付特許權使用費及可轉授許可。我們保留在大中華區開發及商業化sac-TMT的權利。截至本公告日期，默沙東已啟動17項正在進行的sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於多種類型癌症的全球3期臨床研究。以下研究由默沙東申辦及牽頭：

- **BC。**

- **Sac-TMT聯合帕博利珠單抗輔助治療對比TPC，**用於既往接受帕博利珠單抗聯合化療新輔助治療且手術時未達到pCR的TNBC患者；

- Sac-TMT作為單藥療法及聯合帕博利珠單抗對比TPC，用於既往未接受過治療的局部復發不可切除或轉移性、PD-L1表達CPS<10的TNBC受試者；
 - Sac-TMT單藥及聯合帕博利珠單抗對比TPC，用於不可切除的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC受試者(經一線或多線ET治療後)；
 - Sac-TMT後續卡鉑／紫杉醇治療對比化療，兩者均聯合帕博利珠單抗作為高風險早期TNBC或HR低陽性／HER2陰性BC的新輔助治療；
- LC。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗輔助治療對比帕博利珠單抗，用於接受帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療新輔助治療後接受手術且未達到pCR的可切除NSCLC成人受試者；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥，用於一線治療PD-L1表達大於或等於50%的轉移性NSCLC受試者；
 - Sac-TMT單藥對比標準化療，用於治療既往接受過治療的EGFR突變或其他基因組變異的晚期或轉移性NSCLC(既往接受過一線或二線EGFR-TKI，並在EGFR-TKI治療時或治療後疾病進展後接受過一線含鉑治療)；
 - Sac-TMT對比培美曲塞及卡鉑聯合治療，用於既往接受EGFR-TKI治療後疾病進展的EGFR突變型晚期非鱗狀NSCLC受試者；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗作為維持治療，用於一線治療經帕博利珠單抗聯合卡鉑及紫杉醇或白蛋白結合型紫杉醇誘導治療後的轉移性鱗狀NSCLC；

- 婦科癌症。
 - Sac-TMT單藥對比化療，用於治療既往接受過含鉑化療及免疫治療的EC受試者；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥，用於治療錯配修復完整的EC受試者；
 - Sac-TMT單藥對比TPC，作為復發或轉移性CC受試者的二線治療；
 - Sac-TMT用於治療已接受2L化療的鉑類敏感復發性OC患者；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗(聯用或不聯用貝伐珠單抗)對比SOC，作為PD-L1 CPS $\geq$ 1的持續性、復發性或新診斷轉移性CC受試者的一線維持治療；
 - Sac-TMT維持治療(聯用或不聯用貝伐珠單抗)對比SOC，用於接受一線含鉑化療後新診斷的晚期HRD陰性OC受試者；
- GI癌症。Sac-TMT用於3L+晚期／轉移性GEA；及
- GU癌症。Sac-TMT用於經治的轉移性UC患者。

於2026年5月，默沙東宣佈關鍵3期TroFuse-005試驗在若干晚期或復發性EC患者中達到OS及PFS主要終點。TroFuse-005是首項在該等患者中證明與化療相比在OS及PFS方面均具有顯著統計學改善的全球3期試驗，而sac-TMT是首款及唯一達成有關結果的用於治療此階段EC患者的ADC。

我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤開展多項全球2期籃式研究，該等研究正在進行中。

- **其他ADC資產：**除sac-TMT外，我們亦與默沙東就若干ADC資產開展合作，不斷探索最優ADC管線組合。通過ADC管線，我們旨在藉助不同靶點覆蓋更廣泛的腫瘤適應症，針對不同靶點的ADC資產應用差異化有效載荷—連接子策略，以實現更佳療效及／或差異化安全性，並透過不同策略探索ADC聯合用藥。我們已向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造及商業化多項ADC資產，並授予其獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外許可。我們保留在中國內地、香港及澳門研究、開發、製造及商業化若干獲許可及選擇權ADC的權利。
- **與*Ellipses Pharma*的合作。**於2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立合作及許可協議，據此，我們授予Ellipses Pharma一項獨家、收入分成、付特許權使用費及可轉授的許可，以開發、製造及商業化富馬酸侖博替尼膠囊(Ellipses Pharma稱為EP0031)。於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲FDA批准進入2期臨床開發。截至本公告日期，已在美國、英國、歐洲及阿聯酋為富馬酸侖博替尼膠囊設立合共42個臨床試驗場所。
- **與*Windward Bio*的合作。**於2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協議，據此，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio一項在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)研究、開發、生產及商業化SKB378/WIN378的獨家許可。

Windward Bio已佈局SKB378/WIN378用於哮喘患者的POLARIS 2/3期全球試驗，並已在用於COPD患者的SIRIUS 2期全球研究中完成首批患者給藥。

- **與Crescent Biopharma的合作。**於2025年12月，我們與Crescent Biopharma就SKB105/CR-003及SKB118/CR-001達成戰略合作。根據合作協議，我們授予Crescent Biopharma在美國、歐洲及大中華區以外所有其他市場研究、開發、製造及商業化SKB105/CR-003的獨家權利。此外，Crescent Biopharma授予我們在大中華區研究、開發、製造及商業化SKB118/CR-001的獨家權利。此項合作包括開發該等候選藥物作為單藥療法，以及評估SKB118/CR-001聯合SKB105/CR-003的療法。我們與Crescent Biopharma均有權獨立開發SKB118/CR-001的其他聯用方案，包括SKB118/CR-001與專有ADC管線資產聯用。

於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈FDA已批准CR-001的IND申請，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗且試驗正在進行中。

- **ESG。**我們已構建由董事會、ESG工作組及ESG執行機構組成的全面三級ESG管治架構。其中，董事會作為ESG管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督本公司的ESG發展。通過建立及持續完善ESG管治架構，本公司全面提升ESG履責能力，保障本公司的可持續發展。於2026年5月，本公司入選《財富》的「中國ESG影響力榜」，並獲《亞洲金融》(FinanceAsia)「亞洲最佳公司」項下「最致力於ESG(中國)」銅獎。於2026年3月，本公司在MSCI ESG評級評估中獲得「AA」評級。
- **配售新H股。**於2026年7月10日，已完成按配售價每股股份470.20港元向不少於六名承配人配售5,838,000股H股。配售事項所得款項淨額約為2,723.4百萬港元。

中期業績

綜合損益表

截至2026年6月30日止六個月－未經審計

(以人民幣(「人民幣」)列示)

		截至6月30日止六個月	
	附註	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收入	3	978,340	950,445
銷售成本		<u>(241,437)</u>	<u>(290,457)</u>
毛利		736,903	659,988
其他淨收入	4	752,059	31,787
行政開支		(79,898)	(73,844)
銷售及分銷開支		(390,598)	(178,925)
研發開支		<u>(768,434)</u>	<u>(611,539)</u>
經營利潤／(虧損)		250,032	(172,533)
財務成本		<u>(2,077)</u>	<u>(3,022)</u>
稅前利潤／(虧損)		247,955	(175,555)
所得稅	5	<u>140,052</u>	<u>30,380</u>
本公司權益股東應佔期內利潤／(虧損)		<u><u>388,007</u></u>	<u><u>(145,175)</u></u>
每股盈利／(虧損)	6		
基本(每股人民幣元)		<u><u>1.6639</u></u>	<u><u>(0.6371)</u></u>
攤薄(每股人民幣元)		<u><u>1.6633</u></u>	<u><u>(0.6371)</u></u>

綜合損益及其他綜合收益表
截至2026年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
期內利潤／(虧損)	<u>388,007</u>	<u>(145,175)</u>
期內其他綜合收益(稅後)		
後期可能重新歸類為損益的項目：		
換算境外附屬公司財務報表之		
匯兌差額	<u>(9,590)</u>	<u>(2,407)</u>
期內其他綜合收益	<u>(9,590)</u>	<u>(2,407)</u>
本公司權益股東應佔期內總綜合收益	<u>378,417</u>	<u>(147,582)</u>

綜合財務狀況表

於2026年6月30日－未經審計

(以人民幣列示)

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		633,137	635,905
使用權資產		104,408	122,591
無形資產		159	1,100
按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產(「按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產」)		68,120	70,080
其他非流動資產		3,814	10,234
		<u>809,638</u>	<u>839,910</u>
流動資產			
存貨		272,311	240,944
貿易及其他應收款項	7	452,179	345,538
應收關聯方款項		4,494	2,795
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產(「按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」)		1,879,044	935,310
按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產		122,877	—
按攤銷成本計量的金融資產		—	292,574
受限制存款		5,508	87,677
現金及現金等價物		2,775,673	3,243,797
		<u>5,512,086</u>	<u>5,148,635</u>

綜合財務狀況表
 於2026年6月30日－未經審計(續)
 (以人民幣列示)

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
流動負債			
貿易及其他應付款項	8	594,670	684,518
應付關聯方款項		72,008	17,542
合約負債		168,789	258,033
租賃負債		34,053	44,401
		<u>869,520</u>	<u>1,004,494</u>
流動資產淨值		<u>4,642,566</u>	<u>4,144,141</u>
資產總值減流動負債		<u>5,452,204</u>	<u>4,984,051</u>
非流動負債			
租賃負債		47,301	44,043
遞延收入		68,052	72,938
		<u>115,353</u>	<u>116,981</u>
資產淨值		<u>5,336,851</u>	<u>4,867,070</u>
資本及儲備			
股本		233,186	233,186
準備金		5,103,665	4,633,884
權益總額		<u>5,336,851</u>	<u>4,867,070</u>

綜合權益變動表

截至2026年6月30日止六個月－未經審計

(以人民幣列示)

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年1月1日的結餘	227,268	7,395,396	9,079	(4,323,082)	3,308,661
截至2025年6月30日止六個月權益變動					
期內虧損	–	–	–	(145,175)	(145,175)
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額	–	–	(2,407)	–	(2,407)
綜合收益總額	–	–	(2,407)	(145,175)	(147,582)
發行新股份	5,918	1,771,516	–	–	1,777,434
以權益結算的股份支付	–	75,777	–	–	75,777
於2025年6月30日及2025年7月1日的結餘	<u>233,186</u>	<u>9,242,689</u>	<u>6,672</u>	<u>(4,468,257)</u>	<u>5,014,290</u>
	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年7月1日的結餘	233,186	9,242,689	6,672	(4,468,257)	5,014,290
截至2025年12月31日止六個月權益變動					
期內虧損	–	–	–	(236,796)	(236,796)
換算境外附屬公司財務報表之匯兌差額	–	–	(5,342)	–	(5,342)
綜合收益總額	–	–	(5,342)	(236,796)	(242,138)
以權益結算的股份支付	–	94,918	–	–	–
於2025年12月31日及2026年1月1日的結餘	<u>233,186</u>	<u>9,337,607</u>	<u>1,330</u>	<u>(4,705,053)</u>	<u>4,867,070</u>

綜合權益變動表

截至2026年6月30日止六個月－未經審計(續)

(以人民幣列示)

	附註	股本	資本儲備	匯兌儲備	累計虧損	總計
		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
於2026年1月1日的結餘		233,186	9,337,607	1,330	(4,705,053)	4,867,070
截至2026年6月30日止六個月						
權益變動						
期內利潤		-	-	-	388,007	388,007
換算境外附屬公司財務報表之						
匯兌差額		-	-	(9,590)	-	(9,590)
綜合收益總額		-	-	(9,590)	388,007	378,417
以權益結算的股份支付		-	91,364	-	-	91,364
於2026年6月30日的結餘		233,186	9,428,971	(8,260)	(4,317,046)	5,336,851

簡明綜合現金流量表
截至2026年6月30日止六個月－未經審計
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動		
經營活動所得／(所用)現金淨額	<u>338,797</u>	<u>(373,194)</u>
投資活動		
購買物業、廠房及設備付款	(26,511)	(41,302)
無形資產付款	(109)	(54)
投資按公允價值計量且其變動計入當期損益		
金融資產付款	(2,730,000)	(2,240,000)
贖回按公允價值計量且其變動計入當期損益		
金融資產所得款項	1,801,583	2,849,010
投資按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益		
金融資產付款	(122,835)	—
投資按攤銷成本計量的金融資產付款	—	(1,873,856)
按攤銷成本計量的金融資產到期所得款項	<u>295,790</u>	<u>1,674,005</u>
投資活動(所用)／所得現金淨額	<u>(782,082)</u>	<u>367,803</u>
融資活動		
發行新股份所得款項淨額	—	1,777,434
已付租金的資本部分	(11,736)	(2,811)
已付租金的利息部分	<u>(2,077)</u>	<u>(243)</u>
融資活動(所用)／所得現金淨額	<u>(13,813)</u>	<u>1,774,380</u>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(457,098)	1,768,989
於1月1日的現金及現金等價物	3,243,797	1,336,503
匯率變動的影響	<u>(11,026)</u>	<u>(2,700)</u>
於6月30日的現金及現金等價物	<u>2,775,673</u>	<u>3,102,792</u>

未經審計中期財務報告附註

(除另有指明外，以人民幣千元列示)

1. 編製基準

本中期財務報告乃根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》適用的披露條文編製，包括國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告。其於2026年8月17日獲授權頒佈。

本中期財務報告乃根據2025年度財務報表所採用的相同會計政策編製，惟預期將於2026年度財務報表中反映的會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註2。

按照國際會計準則第34號編製中期財務報告須管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及按本年迄今為止所呈報的資產與負債、收入與支出的金額。實際結果可能有別於該等估計。

本中期財務報告載有簡明綜合財務報表及經挑選之解釋附註。附註載有對了解本集團自2025年度財務報表以來財務狀況及業績的變動而言屬重要的事件及交易的說明。本簡明綜合中期財務報表及相關附註並不包括根據國際財務報告準則會計準則編製的完整財務報表所規定的全部資料。

本中期財務報告未經審計，但已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。

2. 會計政策變動

國際會計準則理事會頒佈了若干對國際財務報告準則會計準則的修訂，並在本會計期間開始生效。其中，僅《國際財務報告準則第9號—金融工具》與《國際財務報告準則第7號—金融工具：披露—修訂金融工具的分類與計量》與本集團的財務報表相關。採納該等修訂的影響討論如下。

本集團並無應用於本會計期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋。

《國際財務報告準則第9號—金融工具》與《國際財務報告準則第7號—金融工具：披露—修訂金融工具的分類與計量》的修訂。

該等修訂涵蓋以下三個主要方面：

- 該等修訂闡明金融資產或金融負債的確認及終止確認時間。該等修訂亦引入一項選擇性例外情況，允許實體在使用電子支付系統以現金結算金融負債時，於符合特定條件的情況下，在結算日前終止確認該金融負債。

- 就評估金融資產的合約現金流量是否僅為支付本金及未償還本金的利息而言，該等修訂澄清利息的評估，並就具有或然特徵(例如與環境、社會或管治(「ESG」)掛鈎的特徵)的金融資產引入額外測試。該等修訂亦闡明具有無追索權特徵的金融資產與合約掛鈎工具之間的差異，而有關差異可能改變適用的評估。
- 該等修訂就出售指定為按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具投資，以及並非按公允價值計量且其變動計入當期損益而其合約條款可能因與基本借貸風險及成本變動並無直接關係的或然事件發生或不發生而改變合約現金流量金額的金融工具，引入新的披露規定。

採納該等修訂後，本集團已選擇就使用符合資格的電子支付系統以現金結算的若干貿易應付款項應用終止確認例外情況。根據該例外情況，當本集團透過符合資格的電子支付系統發出付款指示，並因此不再具有撤回、停止或取消付款指示以及取用將用於結算的現金的實際能力，且與該支付系統相關的結算風險並不重大時，該等貿易應付款項予以終止確認。本集團已就透過同一符合資格的電子支付系統進行的所有結算一致應用此項選擇。

本集團已追溯應用該等修訂。誠如過渡規定所允許，本集團並無重列過往期間。應用該例外情況對本集團所呈列期間的綜合財務報表並無重大影響。

該等修訂亦將影響本集團截至2026年12月31日止年度的年度財務報表中有關指定為按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具投資，以及具有指定或然特徵且並非按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融工具的披露。本中期財務報告並無載列額外披露。

3. 收入

本集團的主要業務活動是創新藥物的研發服務、腫瘤學、免疫學及其他治療領域的創新藥物的製造及商業化。

收入明細

按主要服務線及地區市場劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入		
許可及合作協議收入	314,518	628,015
提供研發服務收入	6,781	12,674
藥品銷售收入	657,041	309,756
	978,340	950,445

按收入確認時間劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
按收入確認時間分類		
時間點	688,164	603,791
隨時間	290,176	346,654
	<u>978,340</u>	<u>950,445</u>

4. 其他淨收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
和解收入	702,721	—
銀行存款利息收入	16,378	8,238
政府補助	16,037	12,555
按公允價值計量且其變動計入當期損益金融資產的 已變現及未變現淨收益	15,317	13,028
按攤銷成本計量的金融資產利息收入	3,216	4,464
出售物業、廠房及設備的淨虧損	(233)	(33)
外匯淨虧損	(3,472)	(1,636)
其他	2,095	(4,829)
	<u>752,059</u>	<u>31,787</u>

和解收入指本公司日期為2025年12月16日及2026年6月12日的公告所載向獨立第三方收取的款項，確認為截至2026年6月30日止六個月的收入。

5. 綜合損益表中的所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
即期稅項		
期內撥備		
—預扣稅	—	16,335
—預扣稅退稅(附註(iii))	(140,052)	(46,715)
	<u>(140,052)</u>	<u>(30,380)</u>

(i) 中國企業所得稅

自2008年1月1日起，依照中國企業所得稅法規定，中華人民共和國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，本集團在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據中國企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司分別於2020年12月3日及2023年10月16日取得高新技術企業證書，有權於2020年至2026年享有15%的優惠所得稅。

(ii) 香港利得稅

截至2026年6月30日止六個月的香港利得稅的撥備根據該期間應課稅利潤估計值的16.5%(截至2025年6月30日止六個月：16.5%)計算。截至2026年及2025年6月30日止六個月，本集團在香港註冊成立的附屬公司均未產生應課稅利潤。

(iii) 美國預扣稅

根據美國所得稅法律法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，根據本公司與一家美國公司訂立的許可及合作協議支付的特許權使用費須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

本公司向美國國稅局申請退還美國聯邦預扣稅，美國國稅局對該申請進行了逐案審查。截至2026年6月30日止六個月，美國國稅局向本公司退還預扣稅20,500,000美元(折合人民幣140,052,000元)。

6. 每股盈利／(虧損)

(a) 每股基本盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)乃基於截至2026年6月30日止六個月本公司普通股股東應佔利潤人民幣388,007,000元(截至2025年6月30日止六個月本公司普通股股東應佔虧損人民幣145,175,000元)及中期期間已發行普通股的加權平均數233,185,969股(截至2025年6月30日止六個月：227,856,499股)計算。

(b) 每股攤薄盈利／(虧損)

由於本集團於該等期間內並無潛在已發行之攤薄普通股，故並無就截至2025年6月30日止六個月已呈列每股基本虧損作出調整。

截至2026年6月30日止六個月的每股攤薄盈利，乃按本公司普通股權益股東應佔利潤人民幣388,007,000元以及經該期間內潛在攤薄普通股調整後的加權平均普通股數目233,272,501股計算。

7. 貿易及其他應收款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	272,196	94,475
其他應收款項	3,951	4,357
可收回增值稅(「增值稅」)	139,756	189,060
預付款項	36,276	57,646
	<u>452,179</u>	<u>345,538</u>

(a) 賬齡分析

於各報告期末，根據發票日期的貿易應收款項(已計入貿易及其他應收款項)的賬齡分析如下：

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
3個月內(含3個月)	<u>272,196</u>	<u>94,475</u>

貿易應收款項應於開立發票之日起60天內支付。

8. 貿易及其他應付款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	426,988	355,458
應付票據	16,198	53,452
應計工資及福利	141,485	184,530
其他應付款項	4,447	7,667
其他應繳稅款	5,552	10,002
預收結算款項	—	73,409
	<u>594,670</u>	<u>684,518</u>

於各報告期末，按發票日期計的貿易應付款項及應付票據(計入貿易及其他應付款項)的賬齡分析如下：

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
1年以內	436,941	388,301
1至2年	5,362	19,694
2至3年	192	487
3年以上	691	428
	<u>443,186</u>	<u>408,910</u>

9. 股息

本公司董事並無建議於報告期內派發任何中期股息。

管理層討論與分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家生物醫藥公司，一直致力於腫瘤學、免疫學、代謝及其他治療領域的創新藥物的研發、製造及商業化。我們有兩款ADC藥物成為我們的核心產品，即sac-TMT及博度曲妥珠單抗。Sac-TMT是一款創新型TROP2 ADC，定位為單藥療法及聯合療法的一部分。博度曲妥珠單抗是一款用於治療晚期HER2+實體瘤的差異化HER2 ADC，定位為單藥療法。於本公告日期，我們正在開發超過30種管線資產，包括我們的核心產品塔戈利單抗及西妥昔單抗N01，該等產品均已獲國家藥監局批准在中國上市。通過識別具有競爭優勢及市場價值的項目，並為將我們現有的研發資源分配至該等項目，我們的管線主要包括腫瘤資產以及非腫瘤疾病及病症(如自身免疫、代謝及其他疾病範疇)資產。

以下臨床研究佈局概述於本公告發佈日期我們處於臨床階段的主要資產的開發狀態。



Note : ¹ Previously treated with ADC with a topoisomerase inhibitor payload; ² Primary endpoint met and communicating with the authority regarding the submission of a new indication application; ³ Including fallopian tube cancer or primary peritoneal cancer; ⁴ Including participants with PD-L1 CPS<10, or those who have recurred after prior PD-1/PD-L1 inhibitor in early stage.

注：* 既往接受過含拓扑异构酶抑制剂载荷的ADC治疗；* 已正式提交上市申请并正在与监管机构沟通提交新药申请的适应症；* 包括输卵管癌或原发性腹膜癌；* 包括PD-L1 CPS<10或既往在早期阶段接受过PD-1/PD-L1抑制剂治疗并复发的受试者。

* KEYTRUDA (pembrolizumab) is a registered trademark of Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. * 可羅拉(帕博利珠单抗)是美國新澤西州默沙東公司附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC 的註冊商標。

在三個具備ADC及新型DC、大分子(單抗及雙抗)以及小分子藥物專有技術、內部開發的技術平台的支援下，並經我們的臨床階段資產驗證，我們的管線在藥物模態、機制及適應症覆蓋範圍方面具有多樣性，並在該等方面發揮協同效應。值得注意的是，我們是開發ADC的先行者之一，在ADC開發方面積累了超過十年的經驗。我們是中國首批也是全球為數不多的建立內部開發ADC及新型DC平台OptiDC™的生物製藥公司之一。我們符合cGMP標準的端到端製造能力及全面質量管理體系進一步支援我們的藥物開發能力。此外，憑藉我們控股股東科倫藥業數十年的經驗、行業關係及廣泛的網絡，我們具備擴充商業化基礎設施及市場准入的良好條件。

我們管線的臨床價值及我們的藥物開發能力得到了我們在全球建立的戰略合作夥伴關係的認可，該等合作有助釋放關鍵資產的全球市場潛力。我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家將內部發現及開發的ADC候選藥物授權給前十大生物製藥跨國公司的中國公司。我們亦與Ellipses Pharma、Windward Bio及Crescent Biopharma等其他合作夥伴訂立合作及許可協議。我們的戰略合作不僅證明了我們的研發及業務發展能力，亦是我們持續創新、全球影響力及長期增長的關鍵動力。

我們的管線

我們的管線針對世界上普遍或難以醫治的癌症，如BC、NSCLC、GI癌症、婦科腫瘤及GU癌症，以及患者人數眾多且醫療需求未得到滿足的非腫瘤疾病及病症。於本公告日期，我們已建立包含超過30種資產的管線，包括已獲國家藥監局批准在中國上市的sac-TMT、博度曲妥珠單抗、塔戈利單抗和西妥昔單抗N01，以及超過10款臨床階段資產。我們亦搭建了一個多樣化的臨床前資產組合，以進一步豐富我們不斷擴展且針對醫療需求的管線。

我們的腫瘤管線

我們的腫瘤管線以多樣化的治療方案為特點，並針對不同機制，旨在全面治療中國及全球普遍或難治性的癌症，主要包括以下臨床階段資產。

Sac-TMT(蘆康沙妥珠單抗，TROP2 ADC)(亦稱SKB264/MK-2870)(佳泰萊®)

Sac-TMT是我們的核心產品之一，是一種靶向晚期實體瘤的新型TROP2 ADC，我們擁有該產品的自主知識產權。TROP2經常在多種癌症(尤其是BC、NSCLC、GI癌症、婦科癌症、GU癌症及多種其他實體瘤等高患病率或難治癌症)中過度表達。Sac-TMT為中國首款獲批准上市的國產TROP2 ADC及中國首款獲完全批准上市的國產ADC，採用差異化藥物設計，提高ADC穩定性並保持ADC生物活性，從而增強其腫瘤靶向能力並降低其脫靶毒性，有望擴大治療視窗。

Sac-TMT採用獨特雙功能連接子開發而成。該連接子一方面通過與抗TROP2單抗沙妥珠單抗形成不可逆結合，另一方面可在溶酶體中以pH敏感方式從貝洛替康衍生物拓撲異構酶I抑制劑有效載荷裂解，從而最大限度將有效載荷遞送至腫瘤細胞，DAR達到7.4。Sac-TMT通過重組抗TROP2人源化單克隆抗體特異性識別腫瘤細胞表面的TROP2，其後被腫瘤細胞內吞併於細胞內釋放有效載荷KL610023。KL610023作為拓撲異構酶I抑制劑，可誘導腫瘤細胞DNA損傷，進而導致細胞週期阻滯及細胞凋亡。此外，其亦於腫瘤微環境中釋放KL610023。鑑於KL610023具有細胞膜滲透性，其可實現旁觀者效應，即殺死鄰近的腫瘤細胞。該設計旨在於循環中的穩定性與腫瘤細胞內ADC有效載荷的靶向釋放之間取得更有效的平衡。

我們正積極推進多策略臨床開發計劃，旨在探索sac-TMT作為單藥療法及聯合療法在大中華區治療各種類型晚期實體瘤的潛力。同時，默沙東正在大中華區境外推進sac-TMT的全球臨床開發。

在大中華區內

基於我們保留在大中華區開發及商業化sac-TMT及其他TROP2 ADC的權利，我們繼續推進我們在大中華區的sac-TMT臨床開發計劃。

TNBC。於2024年11月，sac-TMT獲國家藥監局批准於中國上市，用於治療既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者。

Sac-TMT用於治療既往接受過治療的局部復發或轉移性TNBC患者的3期研究結果於2024年5月在ASCO年會上發佈，並於2025年4月在《自然醫學》(*Nature Medicine*)上發表。Sac-TMT顯示在PFS和OS方面均具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。根據BICR評估，sac-TMT的中位PFS為6.7個月(95% CI: 5.5, 8.0)，化療為2.5個月(95% CI: 1.7, 2.7)，HR為0.32 (95% CI: 0.24, 0.44, $p<0.00001$)，疾病進展或死亡風險降低68%。Sac-TMT的中位OS為14.3個月(95% CI: 11.2, NE)，化療為9.4個月(95% CI: 8.5, 11.7)，HR為0.53 (95% CI: 0.36, 0.78, $p=0.0006$)，死亡風險降低47%⁹。Sac-TMT的ORR為45.4%，化療的ORR為12%。TROP2高表達(H-score>200)的患者亞組在使用sac-TMT時具有更高的中位PFS (8.3個月)及ORR (52.1%)。

於2026年7月，sac-TMT單藥療法對比ICC用於一線治療晚期TNBC的新增適應症申請獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。該項受理乃基於OptiTROP-Breast03註冊性3期研究的陽性結果，該研究是sac-TMT首個在TNBC一線治療中取得陽性結果的註冊性3期臨床研究。

HR+/HER2- BC。於2026年2月，sac-TMT用於治療既往接受過ET及在晚期階段接受過至少一線化療的不可切除或轉移性HR+/HER2- BC成人患者的新適應症申請獲國家藥監局批准上市。

Sac-TMT用於治療2L+ HR+/HER2- BC患者的3期研究結果入選2025年10月ESMO大會LBA，並以口頭報告形式發佈。與ICC相比，sac-TMT取得了具顯著統計學意義的臨床成果：ORR為41.5%對比24.1%；中位PFS為8.3個月對比4.1個月(HR=0.35, 95% CI=0.26-0.48, $p<0.0001$)。無論HER2表達水平如何，均觀察到sac-TMT的臨床獲益(HER2不表達患者的PFS HR=0.39, 95% CI=0.26-0.57；HER2低表達患者的PFS HR=0.31, 95% CI=0.20-0.48)。與ICC相比，sac-TMT在OS方面呈現更有利趨勢(HR=0.33；95% CI=0.18-0.61)。

一項sac-TMT對比ICC用於治療既往接受過ET且既往未接受化療的不可切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/HER2- BC患者的3期註冊性研究正在進行中。

⁹ sac-TMT藥品說明書；SKB264-III-03臨床研究報告。

*EGFR*突變型*NSCLC*。於2025年3月，我們獲得國家藥監局對sac-TMT在中國的上市許可，用於治療經*EGFR*-TKI治療和含鉑化療治療後進展的*EGFR*突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀*NSCLC*成人患者。此為全球首款於LC適應症獲得上市批准的TROP2 ADC藥物。

我們針對sac-TMT治療三線晚期*EGFR*突變型*NSCLC*的關鍵研究所進行的最終OS分析、更新的PFS以及其他數據已於2026年3月舉行的2026年ELCC上發佈。Sac-TMT在總生存期方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。在多西他賽對照組中，有41.3%的患者在疾病進展後交叉接受了sac-TMT治療。若未針對對照組後續接受sac-TMT治療進行調整，其中位OS則為20.0個月對比13.5個月(HR 0.63, 95% CI: 0.40-0.98)。考慮到對照組中交叉治療對OS的影響，我們採用預設的秩保持結構失效時間(RPSFT)模型進行調整及分析，sac-TMT組的中位OS為20.0個月，而多西他賽組為11.2個月(HR 0.45, 95% CI: 0.28-0.73)，18個月OS率為54.7%對比9.1%。由BIRC評估的中位PFS為6.9個月對比2.8個月(HR=0.30，單側 $p<0.0001$)¹⁰。

於2025年10月，我們獲得國家藥監局對sac-TMT在中國的上市許可，用於治療經*EGFR*-TKI治療後進展的*EGFR*突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀*NSCLC*成人患者。此為全球首款對比鉑類雙藥化療顯示出OS獲益，並獲批用於治療僅接受TKI治療後進展的晚期*NSCLC* (2L)的ADC。

Sac-TMT用於治療2L晚期*EGFR*突變型*NSCLC*的3期研究結果入選2025年10月ESMO大會LBA，並在主席研討會環節以口頭報告形式發佈。與化療相比，sac-TMT取得了具顯著統計學意義的臨床成果：ORR為60.6%對比43.1%；BIRC評估的中位PFS為8.3個月對比4.3個月(HR=0.49, 95% CI=0.39-0.62, $p<0.0001$)；預設的OS期中分析為NR對比17.4個月(HR=0.6, 95% CI=0.44-0.82，雙側 $p=0.001$)。在患者開始後續ADC治療時對其進行刪失的補充分析中，sac-TMT較化療顯著改善患者的OS，死亡風險降低44% (HR, 0.56；95% CI, 0.41-0.77)。該項研究成果已同步在線發表於《新英格蘭醫學雜誌》(*The New England Journal of Medicine*) (影響因子=78.5)，並刊載於2026年首期。

此外，sac-TMT聯合奧希替尼一線治療*EGFR*突變的局部晚期或轉移性非鱗狀*NSCLC*的3期註冊性研究，以及sac-TMT單藥療法或聯合奧希替尼作為*EGFR*突變型*NSCLC*新輔助治療的2期研究正在進行中。

¹⁰ Fang W, et al. *BMJ* 2025; 389: e085680.

EGFR野生型NSCLC。於2026年5月，sac-TMT聯合默沙東的抗PD-1療法可瑞達®¹¹（帕博利珠單抗）對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS≥1%且EGFR陰性及ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的新增適應症申請獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。該項受理乃基於OptiTROP-Lung05註冊性3期研究的陽性結果，該研究是首項在NSCLC一線治療中達到主要終點的ADC聯合免疫檢查點抑制劑3期臨床試驗。

Sac-TMT聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS≥1% NSCLC的3期研究結果如下，有關結果於2026年5月在ASCO年會上以口頭報告形式發佈，並同步在線發表於《柳葉刀》(*The Lancet*) (影響因子=88.5)：

- PFS顯著改善：與帕博利珠單抗組相比，sac-TMT聯合帕博利珠單抗組經BICR評估的PFS顯著改善，中位PFS為NR對比5.7個月(HR=0.35；95% CI: 0.26-0.47；p<0.0001)；
- 緩解率大幅提高：sac-TMT聯合帕博利珠單抗組經BICR評估的ORR為70.2%，而帕博利珠單抗組為42.0%；
- 儘管數據尚未成熟，OS呈積極獲益趨勢(HR=0.55；95% CI: 0.36-0.85)；
- 各預設亞組均觀察到一致獲益：PD-L1 TPS 1-49%及TPS≥50%患者的PFS HR分別為0.28 (95% CI: 0.19-0.41)及0.47 (95% CI: 0.29-0.77)；非鱗狀及鱗狀NSCLC患者的PFS HR分別為0.28 (95% CI: 0.18-0.43)及0.44 (95% CI: 0.29-0.66)。

此外，sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比化療聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的3期註冊性研究，在預設期中分析中已達到PFS主要終點，顯示具有顯著統計學意義和臨床意義的改善，並觀察到OS積極獲益趨勢。此為世界首項在驅動基因陰性及PD-L1陰性NSCLC一線治療中達到主要終點的ADC聯合免疫檢查點抑制劑3期臨床試驗。

於2026年7月，sac-TMT聯合PD-1/VEGF雙抗SKB118治療EGFR陰性及ALK陰性NSCLC的IND申請獲國家藥監局批准。

其他適應症。我們正積極探索sac-TMT作為單藥療法及聯合其他療法用於治療其他實體瘤的可能性，包括GC、EC、CC、OC、TC、UC、CRPC及HNSCC。

¹¹ 可瑞達®(帕博利珠單抗)是美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。

獲得突破性療法認定。此前，sac-TMT已獲國家藥監局授予六項突破性療法認定：

- 治療局部晚期或轉移性TNBC (2022年7月)；
- 治療經EGFR-TKI治療後進展的局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC (2023年1月)；
- 治療既往接受過至少二線系統性化療病人的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC (2023年6月)；
- 一線治療不可切除的PD-L1陰性局部晚期、復發性或轉移性TNBC (2024年3月)；
- 聯合抗PD-L1單抗塔戈利單抗一線治療無可操作基因組變異的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC (2025年6月)；
- 聯合抗PD-1單抗帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1%且EGFR陰性及ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC患者(2026年1月)。

全球臨床開發

於2022年5月，我們授予默沙東在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外所有地區開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家權利。截至本公告日期，默沙東已啟動17項正在進行的針對sac-TMT用於多種類型癌症(包括BC、LC、GI癌症、婦科癌症及GU癌症)的全球多中心3期臨床研究。

於2026年5月，默沙東宣佈關鍵3期TroFuse-005試驗在若干晚期或復發性EC患者中達到OS及PFS主要終點。TroFuse-005是首項在該等患者中證明與化療相比在OS及PFS方面均具有顯著統計學改善的全球3期試驗，而sac-TMT是首款及唯一達成有關結果的用於治療此階段EC患者的ADC。

我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤開展多項全球2期籃子研究，該等研究正在進行中。

臨床數據讀出

於報告期間，我們已於各種學術會議展示及於期刊上發表sac-TMT研究的臨床數據，例如：

- 2026年ASCO年會。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性的晚期NSCLC：隨機、對照、註冊性3期OptiTROP-Lung05研究結果；
- 2026年SGO。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗作為卵巢癌維持治療：2期2870-002/SKB264-II-06研究結果；
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療復發或轉移性宮頸癌受試者：2期2870-002/SKB264-II-06研究結果；
- 2026年ELCC。
 - Sac-TMT用於既往接受過治療的晚期EGFR突變型NSCLC患者：隨機OptiTROP-Lung03研究的最終OS分析；
- 2026年ASCO GU。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗治療晚期尿路上皮癌受試者：2期2870-002/SKB264-II-06研究結果；
- 《柳葉刀》(*The Lancet*)。
 - Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗治療PD-L1陽性的晚期NSCLC (OptiTROP-Lung05)：一項隨機、開放標籤3期試驗的期中分析；
- 《癌細胞》(*Cancer Cell*)。
 - 靶向藥物耐受性持久細胞中的TROP2可延緩NSCLC的EGFR-TKI耐藥。

尚未批准用於治療其他適應症的蘆康沙妥珠單抗(SAC-TMT)最終不一定能夠成功開發及商業化。

博度曲妥珠單抗(HER2 ADC，亦稱A166)(舒泰萊®)

博度曲妥珠單抗是我們的另一款核心產品，是一種用於治療晚期HER2+實體瘤的差異化HER2 ADC。其定位為針對包括BC在內的多種高患病率及醫療需求龐大的癌症適應症。

博度曲妥珠單抗是一種由本公司開發的創新HER2 ADC，通過穩定的酶可裂解連接子將新型單甲基奧瑞他汀F (MMAF)衍生物(一種具有高度細胞毒性的微管蛋白抑制劑Duo-5)偶聯到HER2單克隆抗體，DAR為2。博度曲妥珠單抗特異性結合腫瘤細胞表面的HER2，並被腫瘤細胞內化，在細胞內釋放毒素分子Duo-5。Duo-5誘導腫瘤細胞週期阻滯於G2/M期，導致腫瘤細胞凋亡。在靶向HER2後，博度曲妥珠單抗亦可抑制HER2信號通路；其具有ADCC活性。

於2025年10月，博度曲妥珠單抗獲國家藥監局批准上市，用於治療既往接受過一種或多種抗HER2治療的不可切除或轉移性HER2+ BC成人患者。此為首個於中國獲批用於2L+ HER2+ BC的國產HER2 ADC。

博度曲妥珠單抗用於治療2L+ HER2+ BC的3期研究結果入選2025年10月ESMO大會LBA，並以口頭報告形式發佈。與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗取得了具顯著統計學意義的臨床結果：經BICR評估的ORR為76.9%對比53%；中位PFS為11.1個月對比4.4個月(HR=0.39, 95% CI=0.30-0.51, $p<0.0001$)。無論既往接受的抗HER2治療線數如何，均一致觀察到博度曲妥珠單抗的PFS獲益(既往接受過一線治療患者的HR=0.36, 95% CI=0.25-0.53；既往接受過二線及以上治療患者的HR=0.39, 95% CI=0.28-0.56)。博度曲妥珠單抗呈現OS獲益趨勢(HR 0.62)。

我們亦已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過有效載荷為拓撲異構酶抑制劑的ADC治療的HER2+不可切除或轉移性BC的開放、多中心2期臨床研究。

尚未批准用於治療其他適應症的博度曲妥珠單抗最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB315 (CLDN18.2 ADC)

我們正在就SKB315治療GC/GEJC/PDAC等適應症進行1b/2期試驗。

SKB315的早期臨床數據顯示，在中高CLDN18.2表達的GC中具有良好的療效及可接受的安全性特徵。SKB315用於包括GC/GEJC在內的晚期實體瘤患者的1期研究結果已於2025年10月在2025年ESMO大會上發佈。在接受 ≥ 2.4 mg/kg劑量且可評估(至少接受1次研究期間影像學掃描)的32名CLDN18.2表達(H-score ≥ 80)GC/GEJC患者中，ORR及DCR分別為37.5%及84.4%。中位PFS為8.2個月(95% CI: 2.7, 9.8)，中位OS為12.4個月(95% CI: 4.9, 17.8)。在接受5.4 mg/kg Q2W劑量的GC/GEJC患者亞組中，ORR及DCR分別為41.7% (5/12)及91.7% (11/12)。

SKB410/MK-3120 (Nectin-4 ADC)

作為申辦方，默沙東已啟動4項SKB410/MK-3120用於包括膀胱癌、UC及其他適應症在內的晚期實體瘤的全球1/2期臨床試驗。

SKB571/MK-2750

SKB571是一款正在與默沙東合作開發的新型雙抗ADC，主要靶向各種實體瘤。五項用於治療GI癌症、NSCLC及HNSCC的2期臨床試驗正在中國進行中。

SKB500 (B7-H3 ADC)

SKB500用於SCLC及ESCC等的2期研究正在中國進行中。

SKB500用於晚期實體瘤患者的首次人體研究結果已於2026年6月在ASCO年會上以快速口頭報告形式發佈。截至2026年3月31日，療效數據顯示：

- 在包括SCLC、ESCC、HNSCC、PDAC、NSCLC及NPC在內的多種實體瘤類型中觀察到抗腫瘤活性。在以12 mg/kg接受治療且隨訪至少6週的124名患者中，ORR為42.7%，DCR為83.9%。

- 在接受治療的SCLC患者(n=40)中，ORR為65.0% (95% CI: 48.3, 79.4)，中位PFS為7.2個月(95% CI: 4.3, NE)，DCR為95.0%，中位DoR為5.8個月。在接受治療的ESCC患者(n=37)中，ORR為54.1%。

SKB518

用於OC等的2期臨床試驗正在中國進行中。

SKB107

SKB107是一款由我們與西南醫科大學附屬醫院共同開發的靶向實體瘤骨轉移的RDC藥物。其1期研究正在進行中。

SKB103

SKB103是一款由本公司利用其專有OptiDC™平台開發、靶向晚期實體瘤並具有潛在BIC的新型TAA-IO雙抗ADC。SKB103以單一分子形式設計，旨在實現雙重作用機制：精準靶向並殺傷腫瘤細胞，以及激活腫瘤免疫。其多重機制的協同作用將克服腫瘤異質性及耐藥性，從而顯著提高抗腫瘤療效，顯示出治療廣泛患者群體的潛力。在臨床前研究中，SKB103顯示出卓越的抗腫瘤活性及良好的安全性特徵。SKB103的治療潛力將支援其後續臨床開發。

於2026年3月，SKB103用於治療晚期實體瘤的IND申請獲中國國家藥監局藥審中心批准，且1/2期研究正在進行中。

SKB565

SKB565是一款新型雙載荷ADC，乃本公司利用其專有OptiDC™平台打造的綜合性「ADC+IO」策略的核心代表之一。SKB565採用創新的雙載荷設計，可將毒素及免疫調節劑這兩種具有互補作用機制的載荷，直接遞送至腫瘤組織。與僅攜帶毒素的傳統ADC相比，SKB565具備雙重抗腫瘤機制：在精準靶向殺滅腫瘤的同時，激活腫瘤微環境中的免疫系統以引發抗腫瘤免疫反應，從而帶來更強效且更持久的抗腫瘤療效。臨床前研究顯示，SKB565展現出卓越的抗腫瘤活性及安全性，其突出的治療潛力為進一步的臨床開發提供了有力支持。

2026年7月，SKB565用於治療晚期實體瘤的IND申請獲中國國家藥監局藥審中心批准，標誌著本公司首款雙載荷ADC進入臨床階段。

SKB535、SKB445及SKB105/CR-003 (ITGB6 ADC)

該等細胞毒素型ADC的1期臨床試驗正在中國進行中。

SKB315、SKB410/MK-3120、SKB571/MK-2750、SKB500、SKB518、SKB107、SKB103、SKB565、SKB535、SKB445及SKB105/CR-003最終不一定能夠成功開發及商業化。

塔戈利單抗(PD-L1單抗，亦稱A167)(科泰萊®)

塔戈利單抗是一種靶向PD-L1(一種重要免疫檢查點蛋白)的人源化單抗。靶向PD-L1及其受體PD-1已成為癌症免疫治療的基石，PD-(L)1單抗目前已被廣泛認可為一線癌症免疫治療藥物。為進一步激發PD-(L)1單抗的抗腫瘤活性，近年市場已見證基於PD-(L)1單抗的聯合策略取得令人鼓舞的臨床開發進展，旨在實現協同療效、提高緩解率、克服患者間異質性及緩解治療耐藥。

我們已將塔戈利單抗開發為我們免疫治療管線的骨幹，不僅用作單藥療法，更重要的是與我們的ADC及其他腫瘤資產聯合使用。

於2024年12月，塔戈利單抗用於治療既往接受過二線及以上化療失敗的復發或轉移性NPC患者獲國家藥監局批准於中國上市。於2025年1月，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於一線治療復發或轉移性NPC患者獲國家藥監局批准於中國上市。塔戈利單抗是全球首個獲得批准用於NPC一線治療的PD-L1單抗。此外，我們正積極探索塔戈利單抗聯合我們的ADC資產用作早線治療的潛力，以最大限度發揮我們腫瘤管線的臨床價值。

基於一項評估塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對比安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性NPC的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心3期臨床研究，如2025年5月ASCO年會上所呈列，與化療相比，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱一線治療復發或轉移性NPC可獲得更優的PFS、更高的ORR和更長的DoR，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。塔戈利單抗聯合化療組的中位PFS未達到，而安慰劑聯合化療組為7.9個月(HR=0.47, 95% CI: 0.33-0.66, $p<0.0001$)，疾病進展及死亡風險降低53%；ORR為81.7%對比74.5%；中位DoR為11.7個月對比5.8個月(HR=0.48, 95% CI: 0.32-0.70)，較安慰劑組延長近一倍；已觀察到塔戈利單抗聯合化療的OS獲益趨勢(HR=0.62, 95% CI: 0.32-1.22)，死亡風險降低38%。

尚未批准用於治療其他適應症的塔戈利單抗最終不一定能夠成功開發及商業化。

西妥昔單抗N01 (EGFR單抗，亦稱A140)(達泰萊®)

西妥昔單抗N01是一種重組抗EGFR人鼠嵌合單抗，可抑制表達EGFR的腫瘤細胞生長及存活。

於2025年2月，西妥昔單抗N01注射液與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS野生型mCRC獲國家藥監局批准於中國上市。

根據一項大樣本國內3期臨床研究的結果，該研究對西妥昔單抗N01注射液與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)進行了頭對頭比較，西妥昔單抗N01聯合化療在ORR方面具有臨床等效性(西妥昔單抗N01對比西妥昔單抗注射液(愛必妥®)：71.0%對比77.5%；ORR比率為0.93 (95% CI: 0.87, 0.99))，而且西妥昔單抗N01在DoR和PFS方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)相比並無顯示出任何臨床意義或統計學顯著差異(中位PFS:10.9個月對比10.8個月，HR: 1.03 (95% CI: 0.83, 1.28)；中位DoR:10.2個月對比9.5個月)。在安全性方面，本研究已充分證明西妥昔單抗N01聯合化療在安全性、耐受性和免疫原性方面與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)聯合化療相當。

尚未批准用於治療其他適應症的西妥昔單抗N01最終不一定能夠成功開發及商業化。

富馬酸侖博替尼膠囊(RET抑制劑，亦稱A400/EP0031)(宁泰萊®)¹²

富馬酸侖博替尼膠囊是一款新型下一代選擇性RET抑制劑，用於治療RET變異發生率較高的NSCLC、MTC及其他實體瘤，定位為中國首款用於治療RET+實體瘤的國產下一代選擇性RET抑制劑。

據報道，RET變異是所有癌症中約2%病例的主要致癌驅動因素，尤其常見於NSCLC及MTC，而該兩項適應症亦是富馬酸侖博替尼膠囊最初擬針對的適應症。截至2026年6月30日，儘管兩款第一代選擇性RET抑制劑已在中國獲批用於RET+實體瘤，但其治療獲益部分受限於後天獲得性RET耐藥突變以及高血壓和血液學毒性等安全性問題，凸顯市場需要安全性更佳及對耐藥突變療效更好的新型選擇性RET抑制劑。富馬酸侖博替尼膠囊採用創新的專有分子結構設計，旨在解決選擇性RET抑制劑耐藥問題，同時維持靶點選擇性、療效及安全性，並降低製造成本及難度。

透過我們的合作及許可協議，Ellipses Pharma正在中國以外的全球範圍內推進其2期臨床研究。

在大中華區內

於2025年8月，富馬酸侖博替尼膠囊用於一線及以上治療RET融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA獲中國國家藥監局藥審中心受理審查。我們亦正在中國進行針對RET+實體瘤的1b/2期臨床研究。

富馬酸侖博替尼膠囊用於晚期RET融合陽性NSCLC患者的關鍵2期研究結果已於2026年5月在ASCO年會上以口頭報告形式發佈。經IRC評估的確認ORR在經治患者中為87.1%(95% CI: 77.0-93.9)，在初治患者中為81.3% (95% CI: 71.8-88.7)；經治患者的中位PFS為27.5個月(數據尚未成熟)，初治患者的中位PFS為NR，24個月PFS率分別為52.1%及59.9%；兩組的中位OS均未達到，經治患者及初治患者的24個月OS率分別為65.7%及74.1%；在基線存在腦轉移的患者中(23名經治患者及16名初治患者)，ORR分別為82.6%及75.0%，且每個隊列均有6名患者達到顱內完全緩解。

¹² 商品名稱待國家藥監局批准。

與*Ellipses Pharma*的全球合作

於2021年3月，我們向總部位於英國的國際腫瘤藥物開發公司*Ellipses Pharma*授予一項在大中華區及若干亞洲國家以外開發、製造及商業化富馬酸侖博替尼膠囊的獨家許可。

於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲FDA批准進入2期臨床開發。

富馬酸侖博替尼膠囊最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB118/CR-001 (PD-1/VEGF 雙抗)

SKB118是一種正在開發用於治療實體瘤的四價雙抗，該藥物透過阻斷PD-1及VEGF，結合腫瘤學中兩種互補且經驗證的作用機制。PD-1檢查點抑制旨在恢復T細胞識別及破壞腫瘤細胞的能力，而阻斷VEGF旨在減少腫瘤細胞的血液供應並抑制腫瘤生長。

在臨床前研究中，SKB118顯示出協同藥理作用，在VEGF存在時提高與PD-1的結合及信號阻斷，並顯示強效抗腫瘤活性。SKB118的抗VEGF活性亦可能使腫瘤部位的血管正常化，從而有可能改善聯合療法(如與ADC聯用)的定位及療效。

與*Crescent Biopharma*的全球合作

於2025年12月，我們與*Crescent Biopharma*就SKB118達成戰略合作。根據合作協議，*Crescent Biopharma*授予我們在大中華區研究、開發、製造及商業化SKB118/CR-001的獨家權利。

於2026年1月，*Crescent Biopharma*宣佈FDA已批准CR-001的IND申請，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗且試驗正在進行中。

在大中華區內

於2026年5月，本公司宣佈收到國家藥監局藥審中心的臨床試驗通知，批准SKB118用於治療實體瘤的IND申請，且1/2期研究正在進行中。於2026年7月，SKB118聯合sac-TMT治療EGFR陰性及ALK陰性NSCLC的IND申請獲國家藥監局批准。

SKB118最終不一定能夠成功開發及商業化。

我們的非腫瘤管線

我們的非腫瘤管線涵蓋患者人數眾多且存在醫療需求的多種疾病及病症，主要專注於免疫介導疾病，包括中度至重度哮喘及特應性皮炎。

SKB378 (TSLP單抗)

SKB378是一種新型重組全人源單抗，可強效結合TSLP配體，並透過阻斷TSLP與TSLP受體之間的相互作用抑制TSLP介導的信號通路。TSLP是一種經充分驗證的細胞因子，在多種免疫疾病(包括哮喘及COPD)的發生及進展中發揮關鍵作用，而在該等疾病的多種炎症表型中，抑制TSLP已顯示出治療獲益。SKB378經工程改造以實現延長半衰期及效應子功能沉默，並採用皮下注射給藥。

SKB378最初為本公司與Harbour BioMed共同進行的聯合開發項目(亦稱HBM9378)，雙方平等享有全球權利。

在大中華區內

於2022年2月，我們獲國家藥監局批准SKB378用於中度至重度哮喘的IND申請，且我們已於中國對健康受試者完成1期臨床試驗。於2025年1月，SKB378用於治療COPD的IND申請獲國家藥監局批准。

與Windward Bio的全球合作

於2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協議，據此，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio一項在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)研究、開發、生產及商業化SKB378/WIN378的獨家許可。Windward Bio正在哮喘患者中評估SKB378/WIN378的POLARIS 2/3期全球試驗，並已在COPD患者的SIRIUS 2期全球研究中完成首批患者給藥。

SKB378最終不一定能夠成功開發及商業化。

SKB575 (TSLP/未披露靶點雙抗)

SKB575是一種靶向TSLP及一種未披露抗原、具有雙重作用機制的長效雙抗。一方面，其透過阻斷TSLP與其受體之間的相互作用，抑制TSLP介導的信號通路及Th2免疫細胞的激活。另一方面，與未披露靶點結合併阻斷該靶點可產生協同效應，與單靶點抗體相比，有可能實現更廣泛的炎症控制。SKB575經工程改造，以實現更長的給藥間隔及便利的皮下注射給藥途徑。根據臨床前半衰期數據，預期人體半衰期可支援超過三個月的給藥間隔，使其具有成為同類最佳療法的潛力。

根據與Harbour BioMed訂立的合作協議，我們將牽頭SKB575/HBM7575的設計以及全球開發及商業化，而Harbour BioMed將參與該資產的投資及開發，並按約定分享收益。於2026年3月，SKB575用於治療特應性皮炎的IND申請獲國家藥監局批准，且首名受試者已在1期臨床研究中完成給藥。於2026年7月，SKB575用於治療哮喘的IND申請獲國家藥監局批准。

SKB575最終不一定能夠成功開發及商業化。

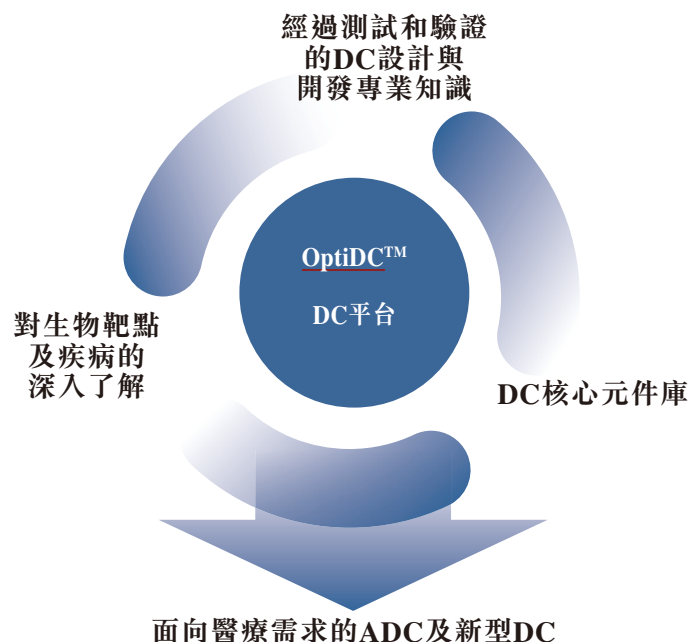
除上述者外，我們將繼續開發新型非腫瘤資產，以應對目前缺乏有效治療的高發慢性疾病，包括自身免疫及代謝疾病。

我們的技術平台

我們已建立三個分別專注於ADC及新型DC、大分子及小分子技術的核心平台，作為我們發現及開發創新藥物的基礎，以應對特定疾病領域(如腫瘤學、自身免疫性疾病及代謝疾病)的醫療需求。該等平台涵蓋不同藥物模態的整個研發過程，可協同工作以在藥物開發的關鍵階段實現跨職能協同作用。

- **ADC及新型DC平台。**我們是ADC開發領域的先行者之一，積累了逾十年的ADC開發經驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國最早的生物製藥公司之一，也是全球為數不多的建立內部開發ADC及新型DC平台的公司之一，該平台用於支援我們在ADC及新型DC整個生命週期內的系統開發。我們的ADC及新型DC平台OptiDC™由三大能力支柱支持：對生物靶點及疾病的深入了解、經過測試和驗證的DC設計與開發專業知識以及DC核心元件庫。經過十多年的發展，我們已開發一個DC核心元件庫，使我們具備靈活設計針對不同生物靶點優化的定製ADC及新型DC的能力，以滿足廣泛適應症的醫療需求。我們已磨練ADC及新型DC工藝開發、生產和質量管理方面的專業能力，我們認為這對將ADC及新型DC從實驗室推向臨床應用至關重要。值得注意的是，我們通過臨床前研究及已有數千名患者入組的臨床試驗，對ADC及新型DC平台進行了測試和驗證。

利用我們多年實施DC設計策略所積累的藥物發現、轉化醫學、工藝開發及臨床研究經驗和數據，我們採取多管齊下的策略推進ADC及新型DC平台。就腫瘤疾病而言，通過(i)開發採用單克隆、雙表位及雙特異性抗體、靶向新型靶點的ADC；(ii)將細胞毒性分子擴展至常見拓撲異構酶及微管蛋白抑制劑以外；及(iii)優化我們的偶聯技術，以實現對有效載荷(包括雙有效載荷)偶聯位置及數量的精確控制。我們亦正通過開發具有創新化合物結構以及除細胞毒素以外的多樣化有效載荷的ADC衍生物(如RDC、iADC、DAC等)，開發新型DC以取代非化療癌症療法。除腫瘤疾病外，我們亦正在開發攜帶非細胞毒性有效載荷的ADC及新型DC，用於自身免疫性疾病等其他疾病適應症。



- **大分子平台。**我們成熟的大分子平台覆蓋藥物開發全生命週期(從靶點生物學到臨床級生物製劑)，專注於前沿mAb/bsAb藥物的研發與優化。通過整合單B細胞篩選、新一代測序及高通量篩選和分析等先進技術，該平台可快速生成具有預期特性的創新抗體。憑藉AI驅動的表位預測、理化性質分析與精準工程化改造，我們引導抗體發現聚焦於具有更高治療潛力的特定表位。該方法可應對複雜靶點挑戰、提升成藥性並確保最佳功能特性。我們的抗體發現平台推動針對癌症、自身免疫性疾病及代謝疾病的mAb、bsAb、ADC及新型DC藥物開發，具備從抗體發現、優化到生物加工及規模化生產的端到端能力。
- **小分子平台。**我們的小分子平台由藥物化學、CADD及AIDD技術的整合所推動，包括分子對接、藥效團建模、FEP計算、ADMET預測及從頭分子生成等。該等能力使我們可在早期研究中高效進行化合物優化，有助合理化及加快我們的臨床前藥物發現。我們亦正在探索PROTAC等最先進技術，以應對具有挑戰性的蛋白質靶點。

研發

我們基於三個技術平台構建的內部研發能力，使我們可掌控及清晰了解研發流程、降低對CRO的依賴，並確保藥物開發項目的質量及效率。

我們的研發團隊由在領先生物製藥公司推動藥物開發項目方面擁有豐富經驗的行業資深人士組成。我們擁有全面的內部研發引擎，涵蓋藥物發現、轉化醫學、工藝開發及臨床研究。

- **藥物發現。**我們的藥物發現團隊在開發創新藥物以滿足醫療需求方面發揮根本性作用。我們的藥物發現團隊由藥物化學家、計算化學家、蛋白質科學家、生物學家及免疫學家組成，並由具有多年跨公司工作經驗的專家帶領。通過推動超過10款候選藥物進入臨床開發階段，我們積累了深厚的專業知識，並精簡了ADC及新型DC、大分子及小分子的藥物發現工作流程。我們的研究平台支援涵蓋靶點驗證、機制研究、候選藥物設計及篩選(包括電腦輔助方法)的內部能力，旨在持續設計及改造具有高臨床價值的差異化候選藥物，以豐富我們的管線。
- **轉化醫學。**我們的轉化醫學科研人員緊密合作，促進藥物發現及臨床前研究與臨床需求的銜接，旨在將差異化候選藥物推向市場。其跨學科研究涵蓋AI、藥理學、藥物代謝及藥代動力學、毒理學以及生物標誌物開發等廣泛領域。我們的轉化醫學團隊對提升臨床試驗的成功率、時效及成本效益發揮重要作用。
- **工藝開發。**我們的工藝開發團隊負責為ADC及新型DC、抗體及小分子藥物開發高質量、可擴增且具有強大生命力的工藝。團隊在工藝優化及放大、分析方法開發及驗證、質量標準制定以及臨床及商業化生產技術轉讓方面擁有豐富經驗。我們遵循質量源於設計的理念，科學設計工藝性能特徵，為持續、高質量地生產藥品奠定基礎。

- **臨床研究**。我們擁有強大的臨床研究團隊，分佈於北京、上海、成都及美國的四個臨床中心。我們的臨床科研人員在制定臨床開發計劃、選擇適應症及確定監管路徑方面經驗豐富。其在中國及海外與監管機構溝通方面的豐富經驗，亦在推進臨床開發計劃邁向成功商業化方面發揮重要作用。

我們已將AI全面整合至多個研發流程，以進一步提高研發效率：

- **抗體**。AI輔助人源化及親和力成熟、AI驅動的全方位結構優化、理化性質優化以及免疫原性及結合位點預測；
- **小分子**。AIDD技術正推動小分子平台的根本性創新，並已促成多個具有顯著差異化優勢的新型骨架化合物的高效發現；
- **靶點／抗原**。採用AI工具進行靶基因生物信息學分析及多物種基因表達分析；
- **轉化醫學**。通過使用商業AI數據庫及自建AI平台，我們已優化創新靶點的基因通路分析及驗證、毒性機制預測、大分子的分子動力學模擬及熱穩定性預測，並提升創新研發的風險控制方法；及
- **臨床研究**。運用AI工具開發智能風險監測平台，以精準評估及指導臨床監測前線工作；此外，AI輔助程序語言的開發亦有效提高工作效率。

我們的許可及合作安排

雖然我們主要從事內部藥物研發，但我們亦相信，開放及合作的理念對全球戰略的成功至關重要。在從藥物發現至商業化的藥物開發計劃各個環節，我們積極尋求外部合作、許可安排及其他戰略合作，以與我們的管線及技術平台產生協同效應。

下文載列我們主要許可及合作協議的概要：

- **與默沙東的合作。**我們已與默沙東訂立許可及合作協議，以開發多款用於治療癌症的ADC資產。
 - **Sac-TMT:**我們已向默沙東授予一項在大中華區以外開發、使用、製造及商業化sac-TMT的獨家、付特許權使用費及可轉授許可。我們保留在大中華區內開發及商業化sac-TMT的權利。於本公告日期，默沙東已啟動17項正在進行的sac-TMT作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗或其他藥物用於多種類型癌症的全球3期臨床研究。以下研究由默沙東申辦及牽頭：

➤ BC。

- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗輔助治療對比TPC，用於既往接受帕博利珠單抗聯合化療新輔助治療且手術時未達到pCR的TNBC患者；
- Sac-TMT作為單藥療法及聯合帕博利珠單抗對比TPC，用於既往未接受過治療的局部復發不可切除或轉移性、PD-L1表達CPS<10的TNBC受試者；
- Sac-TMT單藥及聯合帕博利珠單抗對比TPC，用於不可切除的局部晚期或轉移性HR+/HER2- BC受試者(經一線或多線ET治療後)；
- Sac-TMT後續卡鉑／紫杉醇治療對比化療，兩者均聯合帕博利珠單抗作為高風險、早期TNBC或HR低陽性／HER2陰性BC的新輔助治療；

➤ LC。

- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗輔助治療對比帕博利珠單抗，用於接受帕博利珠單抗聯合鉑類雙藥化療新輔助治療後接受手術且未達到pCR的可切除NSCLC成人受試者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥，用於一線治療PD-L1表達大於或等於50%的轉移性NSCLC受試者；

- Sac-TMT單藥對比標準化療，用於治療既往接受過治療的EGFR突變或其他基因組變異的晚期或轉移性NSCLC（既往接受過一線或二線EGFR-TKI，並在EGFR-TKI治療時或治療後疾病進展後接受過一線含鉑治療）；
- Sac-TMT對比培美曲塞及卡鉑聯合治療，用於既往接受EGFR-TKI治療後疾病進展的EGFR突變型晚期非鱗狀NSCLC受試者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗作為維持治療，用於一線治療經帕博利珠單抗聯合卡鉑及紫杉醇或白蛋白結合型紫杉醇誘導治療後的轉移性鱗狀NSCLC；

➤ 婦科癌症。

- Sac-TMT單藥對比化療，用於治療既往接受過含鉑化療及免疫治療的EC受試者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗單藥，用於治療錯配修復功能完整的EC受試者；
- Sac-TMT單藥對比TPC，作為復發或轉移性CC受試者的二線治療；
- Sac-TMT用於治療已接受2L化療的鉑類敏感復發性OC患者；
- Sac-TMT聯合帕博利珠單抗（聯用或不聯用貝伐珠單抗）對比SOC，作為PD-L1 CPS $\geq$ 1的持續性、復發性或新診斷轉移性CC受試者的一線維持治療；
- Sac-TMT維持治療（聯用或不聯用貝伐珠單抗）對比SOC，用於接受一線含鉑化療後新診斷的晚期HRD陰性OC受試者；

➤ GI癌症。Sac-TMT用於3L+晚期／轉移性GEA；及

➤ GU癌症。Sac-TMT用於經治的轉移性UC患者。

於2026年5月，默沙東宣佈關鍵3期TroFuse-005試驗在若干晚期或復發性EC患者中達到OS及PFS主要終點。TroFuse-005是首項在該等患者中證明與化療相比在OS及PFS方面均具有顯著統計學改善的全球3期試驗，而sac-TMT是首款及唯一達成有關結果的用於治療此階段EC患者的ADC。

我們亦正在與默沙東合作，針對sac-TMT作為單藥療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤開展多項全球2期籃子研究，該等研究正在進行中。

- **其他ADC資產：**除sac-TMT外，我們亦與默沙東就若干ADC資產開展合作，不斷探索最優ADC管線組合。通過ADC管線，我們旨在藉助不同靶點覆蓋更廣泛的腫瘤適應症，針對不同靶點的ADC資產應用差異化的有效載荷—連接子策略，以實現更好的療效及／或差異化的安全性，並通過不同策略探索ADC聯合用藥。我們已向默沙東授予獨家全球許可，以研究、開發、製造及商業化多項ADC資產，並授予其獨家選擇權，以獲得對若干其他ADC資產的額外許可。我們保留在中國內地、香港及澳門研究、開發、製造及商業化若干獲許可及選擇權ADC的權利。
- **與Ellipses Pharma的合作。**於2021年3月，我們與Ellipses Pharma訂立合作及許可協議，據此，我們授予Ellipses Pharma一項獨家、收入分成、付特許權使用費及可轉授的許可，以開發、製造及商業化富馬酸侖博替尼膠囊。富馬酸侖博替尼膠囊亦被Ellipses Pharma稱為EP0031。該許可涵蓋除大中華區、朝鮮、韓國、新加坡、馬來西亞及泰國以外的所有國家。

於2024年4月，富馬酸侖博替尼膠囊獲FDA批准進入2期臨床開發。截至本公告日期，已在美國、英國、歐洲及阿聯酋為富馬酸侖博替尼膠囊設立合共42個臨床試驗場所。

- **與Windward Bio的合作。**於2025年1月，據宣佈，我們及Harbour BioMed與Windward Bio訂立獨家許可協議，據此，我們與Harbour BioMed授予Windward Bio一項在全球(不包括大中華區及部分東南亞和西亞國家)研究、開發、生產及商業化SKB378/WIN378¹³的獨家許可。

Windward Bio已佈局SKB378/WIN378用於哮喘患者的POLARIS 2/3期全球試驗，並已在用於COPD患者的SIRIUS 2期全球研究中完成首批患者給藥。

- **與Crescent Biopharma的合作。**於2025年12月，我們與Crescent Biopharma就SKB105/CR-003及SKB118/CR-001達成戰略合作。根據合作協議，我們授予Crescent Biopharma在美國、歐洲及大中華區以外所有其他市場研究、開發、製造及商業化SKB105/CR-003的獨家權利。此外，Crescent Biopharma授予我們在大中華區研究、開發、製造及商業化SKB118/CR-001的獨家權利。此項合作包括開發該等候選藥物作為單藥療法，以及評估SKB118/CR-001與SKB105/CR-003聯用療法。我們及Crescent Biopharma均有權獨立開發SKB118/CR-001的其他聯用方案，包括SKB118/CR-001與專有ADC管線資產聯用。

於2026年1月，Crescent Biopharma宣佈FDA已批准CR-001的IND申請，以啟動其針對晚期實體瘤的全球ASCEND 1/2期臨床試驗且試驗正在進行中。

生產和質量管理

我們相信，成熟的生產及質量管理體系是我們商業化的基石，並為我們提高研發能力及推進臨床開發的能力奠定基礎。我們的生產及質量管理體系可支援抗體(包括mAb及bsAb)、ADC及新型DC以及創新小分子藥物(包括放射性藥品)的生產。該體系有助確保我們臨床及商業化產品的質量持續、穩定及可控。

¹³ SKB378在Harbour BioMed的產品管線中稱為HBM9378，在Windward Bio的產品管線中稱為WIN378。

- **生產。**我們位於成都的主要生產基地具備符合cGMP標準的端到端能力、覆蓋抗體及ADC藥物整個生命週期，涵蓋從抗体生產的細胞培養及純化、有效載荷與連接子合成及ADC偶聯，至無菌灌裝及製劑的全流程生產。我們ADC藥品生產設施的年產能為50批(或140萬瓶)凍乾ADC或100批(或200萬瓶)ADC注射液。我們抗體藥品生產設施的年產能為60批(或75萬瓶)凍乾製劑或100批(或260萬瓶)注射液。

我們積極引入外部優質CMO資源，構建內外互補的彈性生產體系，有效擴充產能儲備，有力保障臨床及商業化交付需求。著眼未來商業化放量，上市後生產場地變更工作有序推進，確保產能佈局與商業規劃合規銜接。

- **質量管理。**我們持續推進整個產品生命週期全面質量管理體系的完善，以確保符合cGMP標準以及中國、美國及歐洲的監管發展。本公司堅持質量優先，加強生物製品分段委託生產管理體系，並通過將生產流程劃分為多個階段，實現多個生產基地及企業之間的協同作業。我們順利通過國家藥監局監督檢查、歐盟質量授權人審計及國際合作方的審核。通過「標準化分工、精細化管理」，我們提高質量控制能力、推動監管創新、優先保障患者利益，並提升供應鏈安全性及藥物可及性。

商業化

我們已獲得sac-TMT(佳泰萊®)、塔戈利單抗(科泰萊®)、西妥昔單抗N01(達泰萊®)及博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)的上市許可，並已開始其商業化。我們亦已為富馬酸侖博替尼膠囊(寧泰萊®)¹⁴提交NDA，待進行監管溝通及取得上市批准後，我們預期於2027年上半年開始其商業化。

¹⁴ 商品名稱待國家藥監局批准。

我們的商業化增長勢頭持續加速，2026年上半年的藥品銷售總額達到人民幣657.04百萬元，同比增長112%。該增長主要受以下因素驅動：

o **專家對高質量臨床數據的認可和治療觀念轉變**

- 伴隨我們多款創新產品陸續實現商業化上市，多項具有國際水平的高質量臨床研究數據不斷讀出，並先後亮相國際重要學術會議及發表於國際權威學術期刊上，持續夯實產品的循證醫學證據。
- 隨著高質量證據不斷積累，我們的創新產品逐步獲得臨床專家認可。於2026年上半年，我們的產品陸續被國內權威指南及專家共識納入推薦，例如《CSCO乳腺癌診療指南2026》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南2026》、《CSCO鼻咽癌診療指南2026》、《CSCO結直腸癌診療指南2026》（西妥昔單抗N01（達泰萊®）、《CBCS&CSOBO乳腺癌診治指南與規範（2026年精要本）》及《中華醫學會肺癌臨床診療指南（2026版）》等指南，進一步支持商業化進程；sac-TMT（佳泰萊®）亦獲《靶向TROP2的ADC應用於NSCLC的專家共識（2026版）》核心推薦，該共識為臨床使用TROP2 ADC治療NSCLC的權威臨床指引。
- 我們的市場策略亦更加清晰聚焦，sac-TMT（佳泰萊®）在LC領域已成功於客戶觀念中建立「二線標準治療、三線首選方案」的臨床認知，同時也是治療TNBC的首選TROP2 ADC品牌藥物。
- 與此同時，通過持續開展醫學教育及學術交流，臨床醫生對產品機制、療效、安全性及適用人群的認識不斷深化，治療理念亦逐步轉變，進一步增強了醫生使用創新治療方案的信心。

前述高質量臨床證據、專家認可、指南推薦與臨床實踐之間由此形成良性循環，推動產品臨床價值加速轉化，在為廣大臨床患者帶來更大治療獲益的同時也為商業化持續放量奠定堅實基礎。

o **全方位提升藥物可及性**

- **醫保准入成果高效轉化。**我們3款已商業化產品的五項適應症(包括sac-TMT(佳泰萊®)治療的3L EGFR突變NSCLC及2L+ TNBC，以及西妥昔單抗N01(達泰萊®)治療的1L RAS野生型mCRC)已納入2025年《國家醫保藥品目錄》，並於2026年1月1日起生效。這標誌著sac-TMT(佳泰萊®)成為目前《國家醫保藥品目錄》中唯一的TROP2 ADC，且是唯一用於治療TNBC/NSCLC的國產ADC。基於sac-TMT(佳泰萊®)良好的療效，進入《國家醫保藥品目錄》後，患者可及性極大提升，醫生處方積極性及患者用藥便利性、就醫體驗顯著提升。截至本公告日期，sac-TMT(佳泰萊®)(用於治療2L EGFR突變NSCLC及2L+ HR+/HER2- BC)及博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)(用於治療2L+ HER2+ BC)的三項適應症也已通過2026年《國家醫保藥品目錄》專家綜合評審。
- **醫院准入渠道拓寬。**於2026年上半年，我們迅速推進醫院准入工作，拓寬了包括正式准入、臨時採購及雙通道安排等多種醫保報銷渠道。我們目前已全面覆蓋多個省份和地區的各級醫院，促進醫保准入價值快速兌現，且報銷通路暢通。目前業務已覆蓋30個省份、300餘個地級市及2,000餘家醫院。
- **商業化團隊持續壯大。**於報告期末，我們已組建一支成熟運作的商業化團隊，團隊人數超過800人，較上一年同期幾乎翻倍。商業化團隊內部已建立完善的部門架構，涵蓋市場、銷售、商務及市場准入、醫學事務、戰略規劃及卓越運營等多個部門以及合規及KA職能。我們已在每個地級市部署常駐人員，實現了對高潛區縣頭部醫院的廣泛下沉覆蓋，建立覆蓋核心及二線城市以及省級及市級醫院的多層次業務網絡；我們已根據《醫藥代表管理辦法》的要求，完成所有醫藥代表的備案。

同時，我們持續提升團隊的學術能力，以開展更多元化及高效的學術推廣活動。在我們的商業化產品及治療領域方面，業務團隊根據適應症劃分為乳腺癌、肺癌及其他腫瘤領域，商業化產品的適應症協同效應有利於市場推廣活動的實施。

在商業化活動中，我們始終堅持合規經營底線，嚴格遵守《反不正當競爭法》、《醫藥代表管理辦法》等相關法律法規。為進一步防範商業賄賂及其他合規風險，我們已建立覆蓋商業化活動全流程的反賄賂合規管理體系及內部合規管控制度及流程，如《商業道德行為準則》、《反腐敗制度》及《學術活動管理流程》等，公司對相關制度進行了全員公示和定期培訓，並根據業務發展、監管要求及風險評估結果持續檢視和完善相關制度及程序。報告期內，公司持續監督上述制度及程序的執行情況，不斷加強對學術活動的飛行檢查和穿透式審計，以支持反賄賂合規管理體系有效運行，切實保障公司商業化活動合法合規、穩健有序。

獎項及表彰

2026年1月，本公司獲醫學界及同寫意頒發首屆創新藥華山獎「最佳潛力型創新醫藥企業獎」。

2026年1月，繼入選2023年4月發佈的《2023全球獨角獸榜》後，本公司入選《2025胡潤中國獨角獸畢業榜》。該榜單由胡潤研究院發佈，旨在尋找中國最成功的獨角獸畢業企業。

2026年5月，本公司榮獲《亞洲金融》「亞洲最佳公司」項下的一系列獎項，包括「最佳管理公司(中國)－醫療健康」、「最佳首席執行官(中國)」、「最佳首席財務官(中國)」等金獎。

2026年6月，本公司入選《財富》發佈的「2026年中國科技50強」。

2026年6月，本公司榮獲《證券時報》頒發的「港股上市公司投資者關係管理天馬獎」。

2026年7月，本公司入選中國醫藥工業信息中心發佈的「2026年中國醫藥研發產品線示範工業企業」名單。

環境、社會及管治

我們已構建由董事會、ESG工作組和ESG執行機構組成的全面三級ESG管治架構。其中，董事會作為ESG管理及信息披露的最高責任與決策機構，指導並監督本公司的ESG發展。通過對ESG管治架構的建立和持續完善，本公司全面提升自身ESG履責能力，保障本公司的可持續發展。於2026年5月，本公司入選《財富》「中國ESG影響力榜」，並榮獲《亞洲金融》「亞洲最佳公司」項下「最致力於ESG(中國)」銅獎。於2026年3月，本公司在MSCI ESG評級評估中獲得「AA」級。

為了應對2025年ESG報告第5.1節「應對氣候變化」所述的氣候相關風險，我們已考慮積極的應對措施，如對溫室氣體排放範圍1及2以及部分溫室氣體排放範圍3(員工差旅和員工通勤)進行盤查。2026年上半年，我們未識別到氣候相關風險對業務層面運營已造成的實質影響。我們已將氣候變化作為重點議題，並透過ESG報告等渠道與利益相關方溝通，當中包括向利益相關方發送問卷及審閱其回覆等方式。我們亦從資源管理和排放物管理方面採取了相關舉措，以減緩和調節氣候變化。此外，我們已制定短期(1至5年)、中期(6至10年)及長期(超過10年)的時間範圍，以進一步應對氣候相關風險，例如每年追蹤相關法律及政策，以確保在有需要時及時作出應對。

行業及監管政策

2026年上半年，中國抗腫瘤藥物行業持續保持增長態勢。根據弗若斯特沙利文資料，2024年中國抗腫瘤藥物市場規模已達人民幣2,582億元，預計2030年將增長至5,282億元，市場增長潛力顯著¹⁵。2025年全年，國內1類創新藥獲批數量超76款(抗腫瘤藥物佔比更是超過五成，達34款)，創下近五年同期新高¹⁶。

ADC賽道持續成為本土創新藥實現突破的核心方向，國內市場規模預計2026年達人民幣159億元，2030年增長至人民幣662億元，年均複合增長率約43%¹⁷。龐大的患者群體為腫瘤藥物市場提供穩固支撐，據國家癌症中心2024年腫瘤登記最新數據，當年全國新發惡性腫瘤約515萬例，死亡約258萬例，未被滿足的臨床需求持續推動創新研發與市場擴容。

2026年是我國創新藥產業實現跨越式發展的關鍵之年，《「十五五」規劃綱要》及《國民健康「十五五」規劃》相繼發佈，明確將生物醫藥定位為新興支柱產業，要求藥品監管採取超常規政策支持源頭創新等領域，同時首次把健全創新藥臨床綜合評價體系納入五年規劃頂層設計。

2026年1月，新版《藥品管理法實施條例》發佈，通過將藥品研製、生產、流通、使用和監管的成熟經驗上升為制度安排進一步鼓勵藥品創新；2026年3月，國務院辦公廳印發《關於健全藥品價格形成機制的若干意見》，明確要優化新上市藥品首發價格機制、促進創新藥多元支付與價格合理形成；2026年5月，國家醫保局發佈《2026年國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄及商業健康保險創新藥品目錄調整工作方案》，首次允許預申報，為行業開闢了更便捷的准入通道。

¹⁵ 弗若斯特沙利文：中國ADC藥物市場報告2024–2030。

¹⁶ 國家藥監局《2025年度藥品審評報告》，2026.5.13。

¹⁷ 弗若斯特沙利文分析。

我們亦充分關注到中美地緣政治摩擦對創新藥行業帶來的外在不確定性，積極應對潛在風險，依託全球化佈局，穩健推進國際化戰略。

有關本集團面臨的其他風險因素及不確定性，詳見截至2025年12月31日止年度報告內「主要風險及不確定性」章節。

II. 財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務報表及其附註，並應與之一併閱讀。

收入

於報告期間，我們的收入包括：(i)來自許可及合作協議的收入(詳情請參閱本公告上文「我們的許可及合作安排」)；(ii)來自研發服務的收入；及(iii)來自藥品銷售的收入。下表載列我們於所示期間收入組成部分的絕對金額：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的		
客戶合約收入		
來自許可及合作協議的收入	314,518	628,015
來自研發服務的收入	6,781	12,674
來自藥品銷售的收入	657,041	309,756
	<u>978,340</u>	<u>950,445</u>

本集團截至2026年6月30日止六個月的收入為人民幣978.3百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣950.4百萬元增加2.9%。該增加乃主要由於藥品銷售增加而貢獻人民幣657.0百萬元的收入。

營業成本

於報告期間，我們的營業成本主要與我們根據許可及合作協議進行的研發活動、我們向科倫集團及其他第三方提供的研發服務及我們藥品的生產有關。我們的營業成本主要包括：(i)試驗及測試開支，主要與我們根據許可及合作協議向其他第三方提供的研發服務相關的委聘CRO、臨床試驗場所、主要研究人員及其他服務提供商有關；(ii)研發人員的僱員薪金及福利；(iii)藥品的銷貨成本(COGS)；及(iv)其他，包括稅項及附加費、原材料及其他消耗品的成本、使用的機器及設備有關的折舊及攤銷開支、交通開支以及辦公室開支及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間的銷售成本明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
研發員工成本	19,308	29,123
試驗及測試開支	121,811	227,006
藥品的銷貨成本	88,328	16,168
其他	11,990	18,160
	<u>241,437</u>	<u>290,457</u>
總計	<u>241,437</u>	<u>290,457</u>

本集團截至2026年6月30日止六個月的銷售成本為人民幣241.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣290.5百萬元減少16.9%。該減少主要歸因於與合作項目相關的員工成本及試驗及測試開支不斷減少。

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。由於上述因素，本集團毛利由截至2025年6月30日止六個月的人民幣660.0百萬元增加11.7%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣736.9百萬元。

我們的毛利率按毛利除以收入計算。本集團的毛利率由截至2025年6月30日止六個月的69.4%增至截至2026年6月30日止六個月的75.3%。

其他淨收入

於報告期間，我們的其他淨收入或開支主要包括：(i)來自獨立第三方的和解收入；(ii)銀行存款利息收入；(iii)政府補助，主要指國家及地方政府部門為補償我們研發活動以及研發及生產設施建設相關開支而提供的政府補貼，乃屬一次性性質且可能每期數額不同；(iv)按公允價值計量且其變動計入當期損益(FVPL)的金融資產的已變現及未變現淨收益；(v)按攤銷成本計量的金融資產的利息收入；(vi)出售物業、廠房及設備的淨收益或虧損；(vii)外匯淨收益或虧損，主要反映我們持有以外幣計值的資產或負債因匯率波動而增加或減少的價值；及(viii)其他。

本集團截至2026年6月30日止六個月的其他淨收入為人民幣752.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣31.8百萬元增加人民幣720.3百萬元。該增加主要歸因於收到來自獨立第三方的和解收入，該項收入已確認為截至2026年6月30日止六個月的收入。詳情請參閱本公司日期為2025年12月16日及2026年6月12日的公告。

行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括：(i)員工成本，指行政人員的僱員薪金及福利(包括授出的受限制股份單位)；(ii)與我們一般營運有關的辦公及差旅開支；(iii)其他，包括在一般業務過程中向代理人、獨立財務顧問及其他專業服務提供商支付的諮詢服務費、主要與我們用於行政目的的辦公室及設備有關的折舊及攤銷開支、辦公室及設備的維護及維修開支、招聘開支及其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間行政開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	69,820	60,799
辦公及差旅開支	5,172	1,643
其他	4,906	11,402
總計	<u>79,898</u>	<u>73,844</u>

本集團截至2026年6月30日止六個月的行政開支為人民幣79.9百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣73.8百萬元增加8.2%。該增加主要由於辦公開支增加。

銷售及分銷開支

報告期內，我們的銷售及分銷開支主要包括(i)與銷售及市場推廣活動相關的員工薪金及福利成本；及(ii)與商業活動相關的會議及營銷開支、行政開支及其他。

下表載列我們於所示期間銷售及分銷開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	171,142	94,753
會議、營銷、行政開支以及其他	219,456	84,172
總計	<u>390,598</u>	<u>178,925</u>

本集團截至2026年6月30日止六個月的銷售及分銷開支為人民幣390.6百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣178.9百萬元增加118.3%。該增加主要由於(i)商業化團隊持續擴充；及(ii)產品推廣相關成本及開支上升。具體而言，隨著sac-TMT兩項新適應症分別於2025年10月及2026年2月獲批上市，加上整體商業化進程不斷推進、醫院覆蓋範圍進一步擴大以及醫院准入工作持續加強，2026年上半年市場推廣及學術推廣活動等開支亦隨之增加。有關我們產品商業化的進一步詳情，請參閱本公告「商業化」一節。

研發開支

於報告期間，我們的研發開支主要包括：(i)試驗及測試開支，主要與委聘CRO、臨床試驗中心、主要研究人員及其他服務提供商有關；(ii)員工成本，指我們研發人員的僱員薪金及福利(包括授出的受限制股份單位)；(iii)與我們候選藥物研發有關的原材料成本；及(iv)其他，如折舊、攤銷及短期租賃開支、公用事業、維護及維修成本，以及與我們研發活動有關的知識產權應用及維護的開支。

下表載列我們於所示期間研發開支明細的絕對金額。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
員工成本	207,435	201,672
試驗及測試開支	462,843	289,511
原材料	43,927	53,298
其他	54,229	67,058
總計	<u>768,434</u>	<u>611,539</u>

本集團截至2026年6月30日止六個月的研發開支為人民幣768.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣611.5百萬元增加25.7%，主要由於試驗及測試開支增加。

財務成本

於報告期間，我們的財務成本主要包括：(i)租賃負債的利息開支及(ii)應付票據貼現的利息開支。

本集團截至2026年6月30日止六個月的財務成本為人民幣2.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.0百萬元減少31.3%。財務成本減少主要由於租賃負債的利息開支減少。

所得稅

於報告期間，我們的所得稅包括即期稅項、預扣稅和預扣稅退稅。截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅分別為人民幣-30.4百萬元及人民幣-140.1百萬元。

中國

自2008年1月1日起，依照企業所得稅法規定，中國的法定所得稅稅率為25%。除另有說明外，我們在中國境內的附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。我們分別於2020年12月3日及2023年10月16日取得其高新技術企業證書，有權於2020年至2026年享有15%的優惠所得稅。

美國

根據美國所得稅法律及法規和《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，就適用於根據有關許可及合作協議向我們作出若干筆付款，我們須繳納10%的美國聯邦預扣稅。

本公司向美國國稅局申請退還美國聯邦預扣稅，美國國稅局按個別情況審閱該申請。於2025年，美國國稅局向本公司退還預扣稅6,500,000美元(相當於人民幣46,715,000元)。截至2026年6月30日止六個月，美國國稅局向本公司退還預扣稅20,500,000美元(相當於人民幣140,052,000元)。

香港

截至2026年6月30日止六個月，香港利得稅撥備乃按期內估計應課稅溢利的16.5%(截至2025年6月30日止六個月：16.5%)計算。截至2026年及2025年6月30日止六個月，本集團於香港註冊成立的附屬公司並無產生應課稅利潤。

報告期內利潤／(虧損)

由於上述原因，我們截至2026年6月30日止六個月的利潤為人民幣388.0百萬元，我們截至2025年6月30日止六個月的虧損為人民幣145.2百萬元。

本集團亦使用調整後期內利潤／(虧損)(計算方法為期內利潤／(虧損)剔除以權益結算的股份支付)作為額外財務計量，並非國際財務報告準則所要求或根據其呈列。此非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，並且未必可與其他公司所呈列的類似名稱計量相比較。然而，本集團認為，此非國際財務報告準則計量反映了其正常經營業績，原因為其消除管理層認為不能作為本集團經營業績指標的項目的潛在影響，從而向股東及投資公眾提供有用且有意義的資料。

股息

本集團實施積極的利潤分配政策，並嚴格遵守以下要求：

利潤分配原則

本公司的利潤分配應重視對投資者的合理投資回報，保持利潤分配的連續性和穩定性，並符合法律、法規的相關規定；本公司利潤分配不得超過累計可供分配利潤的範圍，不得損害本公司持續經營能力。

利潤分配形式

本公司可以採用現金、股票、現金與股票相結合或者法律、法規及本公司上市地證券監管規則允許的其他方式分配利潤。本公司具備現金分紅條件的，應當優先採用現金分紅進行利潤分配。

同時，本公司可以根據累計可供分配利潤、公積金及現金流狀況，在保證足額現金分紅及本公司股本規模合理的前提下，並考慮本公司成長性、每股淨資產攤薄等合理因素，採用發放股票股利方式進行利潤分配，具體比例由本公司董事會審議通過後，提交股東會審議決定。

本公司向H股股東支付現金分紅和其他款項，以人民幣計價和宣佈，以外幣支付。本公司向H股股東支付現金分紅和其他款項所需的外幣，按國家有關外匯管理的規定辦理。

本公司向股東分配股利時，應當按照中國稅法的規定，根據分配的金額代扣並代繳股東股利收入的應納稅金。

利潤分配具體方案的決策機制與程序

本公司利潤分配具體方案由董事會制定，並在董事會審議通過後報股東會批准。董事會及股東會在制定和審議本公司利潤分配具體方案時，應當充分考慮獨立非執行董事及中小股東的意見。

根據本集團的財務狀況及經營發展狀況，本集團至今並無任何可供分配利潤，因此董事會不建議向股東派發截至2026年6月30日止六個月的中期股息。

資本管理

作為我們現金管理政策的一部分，我們相信我們可以通過利用理財產品更好地利用我們的現金，在不干擾我們的業務運營或資本支出的情況下更好地利用我們的閒置自有資金。為監控與我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產相關的投資風險，我們已採納一套全面的內部政策及指引，以管理按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產及按攤銷成本計量的金融資產的投資。我們根據估計的資本需求及年度預算作出投資決策，並考慮理財產品的期限、預期回報及風險。

流動資金及資本資源

於報告期間，我們的現金及現金等價物包括銀行現金(扣除受限制銀行存款)。於2025年12月31日及2026年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣3,243.8百萬元及人民幣2,775.7百萬元。我們的現金及現金等價物減少主要反映了我們在金融資產方面的投資。

於2025年12月31日及2026年6月30日，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產結餘分別為人民幣935.3百萬元及人民幣1,879.0百萬元。於2025年12月31日及2026年6月30日，我們按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產結餘分別為零及人民幣122.9百萬元。於2025年12月31日及2026年6月30日，我們按攤銷成本計量的金融資產結餘分別為人民幣292.6百萬元及零。該等變動乃主要由於本公司購買的理財產品獲購買及到期。

經營活動產生的現金淨額

於報告期間，我們經營活動產生的現金淨額為人民幣338.8百萬元，而截至2025年6月30日止六個月經營活動所用的現金淨額為人民幣373.2百萬元。該現金主要來自許可及合作協議以及藥品銷售。同時，於報告期間，我們的現金主要用途是為我們的研發活動、銷售及分銷活動、建設研發及生產設施以及購買設備、機械及無形資產提供資金。

借款及資產負債比率

於報告期間，本公司無任何借款。

資產負債比率乃使用計息借款及租賃負債減現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。於2025年12月31日及2026年6月30日，本集團的現金及現金等價物多於計息借款及租賃負債，因此，資產負債比率不適用。

流動資產淨值

本集團於2026年6月30日的流動資產淨值為人民幣4,642.6百萬元，較於2025年12月31日的人民幣4,144.1百萬元增加12.0%，主要是由於經營活動持續產生現金流量及合約負債減少。

貨幣風險

我們面臨貨幣風險，主要源於買賣而產生以外幣(即與交易有關的業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的現金及現金等價物以及應付關聯方款項。產生此風險的貨幣主要為美元。美元對人民幣的任何重大匯率波動均可能對我們產生財務影響。我們的管理層監察我們的外匯風險，並將根據我們的需要檢討及調整我們的對沖措施。

由於人民幣持續升值，本公司於報告期內增加了人民幣存款並減少外幣存款，以減輕匯兌虧損。

股份質押

概無控股股東質押我們的股份。

重大投資、重大收購及出售

於2026年6月30日，我們未持有任何重大投資。於報告期間，我們未發生有關附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或出售。

資本開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣26.6百萬元，主要用於購買研發儀器及設備。

資產抵押

於2026年6月30日，本集團概無資產抵押。

或然負債

於2026年6月30日，我們概無或然負債。

僱員及薪酬政策

於2026年6月30日，我們共有約2,300名僱員。期內，總僱員成本(包括董事及高級管理層薪酬、以權益結算的股份支付)約為人民幣501.8百萬元(截至2025年6月30日止六個月：人民幣399.9百萬元)。

我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款及解僱理由等。僱員的薪酬待遇包括工資及獎金，一般根據彼等的資格、績效考核和資歷決定。我們亦提供股權激勵及晉升機會以激勵僱員。

未來投資計劃和預期資金來源

於本公告日期，我們正策略性尋求投資及／或收購機遇，以推動我們的長期增長；倘任何投資及收購機遇得以落實，我們將在適用情況下按照上市規則發佈進一步公告。

III. 前景

於2026年上半年，我們繼續深化研發創新改革。聚焦自身優勢，努力提升效率，加強對外合作，對標行業最高標準，提升科學決策能力，保持並擴大在先導項目、ADC等關鍵技術領域的領先優勢。建立產品市場導向的思維，面對未被滿足的臨床需求，我們一直有針對性地開發具有差異化優勢及國際化潛力的創新藥物。利用大數據及人工智能的應用，我們一直在加強我們在生物學／小分子及轉化醫學方面的研究能力，以提高創新藥物研發的成功率。我們亦將加強創新藥國際合作，加快培育新的競爭優勢，在更高層次融入全球創新藥網絡，實現創新藥在更廣闊空間的價值。

具體而言，我們擬實施以下發展策略：(i)推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線；(ii)創新並優化有效載荷－連接子策略、新型DC設計和結構，並擴大在非腫瘤性疾病中的應用；(iii)提升端到端藥物研發與商業化能力；(iv)拓展業務版圖並深化戰略合作夥伴關係，提升我們在中國以外市場開發、註冊及商業化產品的能力；及(v)優化運營體系，打造成為全球領先的生物製藥公司。

(i) 推進針對重大醫療需求且以適應症為導向的差異化藥物管線

2026年下半年，我們的主要目標是推進超過10種臨床階段資產的管線。我們計劃加快臨床階段資產的臨床開發過程。我們將繼續加強我們ADC及新型DC管線的建設，推動與合作夥伴合作的項目的聯合管理，並獲得進一步的里程碑付款。我們擁有充足的資源，包括但不限於來自過往配售事項的未動用所得款項淨額、對外授權收入及已商業化產品的銷售收入，足以全面支持我們的臨床開發計劃；於報告期末，我們的現金、現金等價物及金融資產結餘達人民幣47.8億元。

在我們以適應症為導向的方法指引下，我們將繼續推進臨床階段及臨床前腫瘤學資產，靶向患病率高且存在醫療需求的癌症適應症，特別是BC、NSCLC、GI癌症、婦科腫瘤及GU癌症。我們亦將持續發展和擴展我們特色的非腫瘤藥物管線，針對疾病負擔重大且迫切需要醫療干預的適應症(包括自身免疫和代謝疾病)，充分利用我們在ADC及新型DC、大分子及小分子藥物技術平台方面的競爭優勢。

(ii) 創新並優化有效載荷－連接子策略、新型DC設計和結構，並擴大在非腫瘤性疾病中的應用

我們正在開發ADC及新型DC設計，多管齊下，進一步拓展我們的OptiDC™產品組合，具體包括：

進一步取代以化療為基礎的癌症療法。

- 開發針對新靶點和靶點組合的ADC，包括：(i) 靶向單一抗原上不同非重疊結合位點的雙表位抗體，通過促進ADC的細胞攝取來提升療效；(ii) 靶向同一癌細胞共表達的兩種不同抗原的bsAb，以提高對癌細胞的結合特異性並減少非腫瘤毒性；及(iii) TAA-IO bsAb，通過同時靶向腫瘤細胞上的TAA及IO抗原，以增強抗腫瘤效果。
- 將有效載荷擴展至常見細胞毒性分子之外。除具有優化類藥特性的新型拓撲異構酶及微管蛋白抑制劑外，我們還研製了DNA損傷試劑和其他新型細胞毒性分子及其組合(雙有效載荷ADC)，以解決當前基於ADC的療法的耐藥性和治療指數不足的問題。
- 優化我們的偶聯技術，以實現對有效載荷(包括雙有效載荷)偶聯位置和數量的精確控制。為了配合構建具備適宜藥物載量及類型及偶聯位點的ADC需求，我們研發了位點特異性偶聯技術(例如酶促定點偶聯及糖基定點偶聯)，能夠精確控制DAR值。這一技術通過既實用又經濟的CMC工藝得以實現，無須進行繁瑣的抗體工程改造或修飾。

擴展至非化療的癌症療法。

- 開發具有除細胞毒素機制以外的多種作用機制的新型DC，例如(i) RDC，能夠將放射性同位素運送至癌細胞並成為一項有前景的策略，以克服傳統細胞毒素型ADC所帶來的耐藥問題；(ii) iADC，攜帶免疫調節劑，能夠刺激先天及適應性免疫反應，提供穩健及長期的抗腫瘤作用；及(iii) DAC，攜帶通過誘導腫瘤細胞中的特定蛋白質降解從而提供安全性高於細胞毒素的靶向蛋白質降解劑。

癌症以外的探索。

- 除了用於治療癌症的ADC，我們還在研發配備多種新型非細胞毒性有效載荷策略的ADC，用於治療非腫瘤性疾病，比如攜帶GR調節劑有效載荷的ADC，旨在治療自身免疫性疾病。

(iii) 提升端到端藥物研發和商業化能力

研發。除拓展藥物組合外，我們亦致力於優化研發平台和開發新型技術以支援下一代藥物的研發。我們繼續通過引進來自世界各地的經驗豐富的專業人員來增強我們的研發能力。此外，我們正在密切關注AI支持的藥物發現，並計劃繼續將AI引入多項研發過程中，以進一步提高研發效率，包括新靶點驗證、藥物發現、合成路線生成、藥物特性預測和適應症選擇等。

生產和質量管理。我們將持續擴展我們的cGMP生產設施，以支撐商業化需求。展望未來，我們將通過擴大內部產能或通過與業內知名合約製造商合作，不斷增強我們的生產能力。同時，我們致力對標製藥跨國公司採用的最高國際標準，升級和完善我們的全面質量管理體系，以確保患者安全及監管合規。

商業化。展望未來，我們將依託即將推出的新適應症及新納入國家醫保目錄的適應症，系統性地推進商業化進程，從而惠及更多患者：

- **肺癌。**我們正積極推動sac-TMT(佳泰萊®)向2L EGFRm NSCLC前移，憑藉單藥治療的療效、安全性及用藥便利性優勢強化差異化競爭，為醫保落地後的快速放量奠定基礎。更長期來看，sac-TMT(佳泰萊®)的臨床佈局正由EGFR突變人群進一步拓展至驅動基因陰性NSCLC一線這一更大的患者群體，基於已經披露的令人鼓舞臨床療效數據，該適應症於明年獲批後，我們有望重塑該驅動基因陰性非小細胞肺癌一線的治療格局，成為新的標準治療。因此佳泰萊®將會持續擴大肺癌領域的患者覆蓋及市場佔有率，進一步奠定sac-TMT(佳泰萊®)在非小細胞肺癌領域的市場引領者地位；

- **乳腺癌。**我們持續推動ADC在晚期TNBC及HR+/HER2-乳腺癌二線及以上治療中的臨床應用，強化ADC作為標準治療選擇的臨床地位，並持續擴大ADC治療的市場滲透率。與此同時，基於sac-TMT(佳泰萊®)與舒泰萊®在作用靶點、適用患者人群、載荷特徵及安全性譜等方面的差異，我們持續強化TROP2 ADC與HER2 ADC的差異化臨床定位，為不同患者提供更多治療選擇。在TNBC二線及以上治療領域，佳泰萊®已建立首選治療的臨床認知，拿到具有絕對優勢的市場份額；在HR+/HER2-乳腺癌這一患者基數較大的細分領域，sac-TMT(佳泰萊®)已證實可帶來顯著的PFS及OS獲益，並可覆蓋不同HER2表達水平的患者，進一步拓展市場份額，同時為該適應症未來納入醫保後的快速放量奠定基礎；及
- **其他腫瘤。**2026年上半年，西妥昔單抗N01(達泰萊®)憑藉全球首個頭對頭大三期臨床研究獲得的確定性臨床療效和具有競爭力的定價策略快速提升市場覆蓋。基於國內龐大的RAS野生型轉移性結直腸癌患者群體，我們將持續推動結直腸癌分子標誌物檢測規範化，提升結直腸癌患者基因檢測率，進一步釋放EGFR單抗品類增長空間，西妥昔單抗N01(達泰萊®)作為更具品牌優勢和經濟性價比的EGFR單抗，具備較大的市場增長潛力，隨著我們不斷強化重點醫院開發力度與市場下沉拓展工作，將進一步惠及國內廣大結直腸癌患者。

(iv) 拓展業務版圖並深化戰略合作夥伴關係，提升我們在中國以外市場開發、註冊及商業化產品的能力

在我們現有許可及合作協議取得成功的基礎上，我們在全球範圍內積極探索新的合作機會。在近中期，我們計劃繼續採用對外授權合作模式，充分利用合作夥伴的全球臨床開發和商業化能力，將我們的產品推向全球市場。長期而言，我們將利用對外授權合作契機向合作夥伴全面學習積累全球臨床開發和商業化方面的經驗，探索更加多元化的「出海」路徑，逐步開展和推動國際多中心註冊性臨床研究及建立商業化體系。透過此舉，我們的產品將惠及全球更廣泛的患者群體，不僅創造更大的全球市場價值，亦有助進一步提升我們的企業價值。同時，我們正在密切關注全球機會以授權引進可與我們的管線及技術平台形成戰略協同效應的新候選藥物及創新技術。我們亦致力於加強與國內外關鍵意見領袖、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們能夠及時接觸前沿研究和支持我們的現有及未來管線。

(v) 優化運營體系，打造成為全球領先的生物製藥公司

我們正在持續審查及優化內部程序，尤其是研發管理流程，以提高運營效率及支援我們成長為一家全方位發展的生物製藥公司。我們亦計劃吸引及招聘優秀的科學、營銷和管理人員加入我們的人才庫，以在快速發展的行業中保持我們的競爭力。

同時，我們正在積極尋找機會擴大全球佈局及提高國際品牌知名度。隨著我們業務的不斷發展，我們將堅守使命，著力解決國內外的重大醫療需求，為所有患者帶來世界一流的治療及更健康、更幸福的生活。

企業管治

本公司深知良好企業管治對加強本公司管理及維護股東整體利益的重要性。本公司已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則所載的原則及守則條文採納企業管治常規作為其本身的企業管治常規守則。

截至2026年6月30日止六個月，本公司一直嚴格遵守企業管治守則。

董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規守則，以維持高水準的企業管治。

證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載標準守則，作為董事及本集團僱員(其因有關職位或受僱工作而可能擁有本集團或本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

全體董事經具體查詢後確認，其於截至2026年6月30日止六個月期間一直遵守標準守則。此外，於截至2026年6月30日止六個月期間，本公司並不知悉本集團高級管理層有任何不遵守標準守則的情況。

移除股票代碼中的「B」標記

由於本公司已符合上市規則項下的相關規定，在根據上市規則第18A.12條向聯交所提出申請後，聯交所已批准上市規則第18A.09至18A.11條不再適用於本公司，並批准移除本公司股票代碼中的「B」標記，自2026年4月14日起生效。

根據2025年股份激勵計劃授出受限制股份單位

於2026年5月25日，本公司根據2025年股份激勵計劃的條款向366名承授人授出435,064個受限制股份單位，惟須待承授人接納後方可作實。授出的受限制股份單位將以發行新H股的方式結付。於上述授出受限制股份單位後，根據計劃授權限額，尚有3,064,936股H股可供日後授出。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2026年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券(包括出售或轉讓庫存股份)。

本公司於截至2026年6月30日止六個月內概無於聯交所出售或轉讓任何庫存股份。於2026年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

完成H股全流通

於2026年4月17日，3,572,088股本公司內資股及4,642,190股本公司非上市外資股(「經轉換H股」)完成轉換，於2026年4月20日，經轉換H股在聯交所開始上市。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2026年4月17日的公告。

報告期後事件

於2026年7月10日，已完成按配售價每股股份470.20港元向不少於六名承配人配售5,838,000股H股。配售事項所得款項淨額約為2,723.4百萬港元。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2026年7月8日及2026年7月10日的公告。

除配售事項外，自2026年6月30日至本公告刊發日期，本公司並不知悉有任何重大期後事件。

審閱中期業績

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即李越冬博士、涂文偉博士及鄭強博士。審核委員會主席為李越冬博士，其具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會已與本公司管理層及核數師審閱本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合財務資料。審核委員會認為，中期業績符合適用會計準則及法律法規，且本公司已就此作出適當披露。審核委員會亦已與本公司高級管理層討論有關本公司所採納會計政策及常規以及內部控制的事宜。

本公司獨立核數師畢馬威會計師事務所已根據香港審閱工作準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱中期財務資料。

聯席公司秘書辭任及更換授權代表

2026年7月7日，董事會宣佈，聯交所確認，根據上市規則第3.28條，周澤劍先生（「周先生」）符合資格擔任本公司的公司秘書。於2026年7月7日，鍾明輝先生（「鍾先生」）辭任本公司聯席公司秘書及上市規則第3.05條項下的本公司授權代表（「授權代表」），均自2026年7月11日起生效。

鍾先生辭任後，周先生成為本公司唯一的公司秘書以及授權代表，均自2026年7月11日起生效。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2026年7月7日的公告。

中期股息

董事會不建議派發截至2026年6月30日止六個月的中期股息（2025年6月30日：無）。

中期業績公告及中期報告的發佈

本公告已在本公司網站(<https://kelun-biotech.com>)及聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)上公佈。

2026年中期報告將適時登載於本公司及聯交所網站。

釋義

「2025年股份激勵計劃」	指	股東於2025年12月31日批准的股份激勵計劃
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「ADCC」	指	具有抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用
「ADMET」	指	吸收、分佈、代謝、排泄及毒性
「AIDD」	指	AI驅動的輔助藥物設計
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BC」	指	乳腺癌
「BIC」	指	同類最佳
「BICR」	指	盲態獨立中心評估
「董事會」	指	董事會
「董事會或其代表」	指	董事會或為管理2025年股份激勵計劃而成立的管理委員會
「bsAb」或「雙抗」	指	雙特異性抗體
「bsADC」	指	雙抗ADC
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計

「CBCS」	指	中國抗癌協會乳腺癌專業委員會
「CC」	指	宮頸癌
「藥審中心」	指	藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載「《企業管治守則》」
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本中期業績公告及僅供地理參考之用，不包括香港、澳門及台灣
「CI」	指	置信區間
「CLDN18.2」	指	Claudin 18.2，是Claudin蛋白質家族的一員
「CMC」	指	化學、製造及控制(亦通常稱為工藝開發)，涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的品質及一致性的各種程序
「CMO」	指	合約生產組織，即以合約形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供生產外包服務的公司
「公司」、「本公司」或「我們」	指	四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司，一家於2016年11月22日在中國成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：6990)，並包括其不時的附屬公司(如文義所指)
「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指科倫藥業、科倫國際發展有限公司、僱員激勵平台及劉革新先生

「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予該詞的涵義；就本公告而言，核心產品指sac-TMT及博度曲妥珠單抗
「CPS」	指	聯合陽性分數
「CRC」	指	結直腸癌
「Crescent Biopharma」	指	Crescent Biopharma, Inc.
「CRO」	指	合約研究機構
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSOBO」	指	中華醫學會腫瘤學分會乳腺腫瘤學組
「DAC」	指	降解物－抗體偶聯物
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即與抗體偶聯的藥物的平均數量
「DC」	指	偶聯藥物
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和
「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
「DoR」	指	響應持續期

「EC」	指	子宮內膜癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ELCC」	指	歐洲肺癌大會
「Ellipses Pharma」	指	Ellipses Pharma Limited
「僱員激勵平台」	指	成都科倫匯才企業管理中心(有限合夥)、 成都科倫匯德企業管理中心(有限合夥)、 成都科倫匯能企業管理中心(有限合夥)及 成都科倫匯智企業管理中心(有限合夥)
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「ET」	指	內分泌治療
「FAS」	指	全分析集
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FEP」	指	自由能微擾
「FIC」	指	同類首創
「一線／二線／三線」或 「1L/2L/3L」	指	一線／二線／三線治療
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場、研究及諮詢公司
「FXI/FXIa」	指	XI因子，一種在幫助血液凝固方面發揮作用的血液蛋白質。XIa因子，凝血級聯酶之一。FXI是FXIa的酶原形式

「GC」	指	胃 癌
「GEA」	指	胃 食管腺 癌
「GEJC」	指	胃 食管結 合部 癌
「GI」	指	胃 腸 道
「GMP」	指	《醫 療 器 械 生 產 質 量 管 理 規 範》
「GP」	指	吉 西 他 濱 和 順 鉑
「GR」	指	糖 皮 質 激 素 受 體
「承授人」	指	按照2025年股份激勵計劃條款接納授予激勵股份要約的任何參與者，或(倘文義允許)因原承授人身故而根據適用繼承法有權獲得任何該等激勵股份的任何人士，或該人士的法定遺產代理人
「大中華區」	指	中國、香港、澳門及台灣
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「GU」	指	泌尿生殖系統
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，該等股份於聯交所上市
「Harbour BioMed」	指	Harbour BioMed Therapeutics Limited，聯交所上市公司和鉑醫藥控股有限公司(股份代號：02142)的間接全資附屬公司
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「港元」	指	香港法定貨幣港元

「香港會計師公會」	指	香港會計師公會
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HRD」	指	同源重組缺陷
「HR」	指	激素受體
「iADC」	指	免疫刺激ADC
「ICC」	指	研究者選擇的化療
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「INV」	指	研究者
「IO」	指	腫瘤免疫
「IRC」	指	獨立審查委員會
「科倫集團」	指	科倫藥業及其所有附屬公司
「科倫藥業」	指	四川科倫藥業股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司(股票代碼：002422)，為我們的控股股東之一
「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒
「LBA」	指	最新突破性摘要
「LC」	指	肺癌
「《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)

「mAb」或「單抗」	指	單克隆抗體
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於聯交所創業板並與之並行運作
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「標準守則」	指	《上市規則》附錄C3所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「默沙東」	指	Merck Sharp & Dohme LLC, Merck & Co., Inc. 的一家全資附屬公司，而Merck & Co., Inc. 為一家於紐約證券交易所上市的公司(股份代號：MRK)
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「NPC」	指	鼻咽癌
「NR」	指	未達到
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「ORR」	指	客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，指患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時間，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性

「pCR」	指	病理完全緩解率
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「PD-L1」	指	PD-1 配體1
「PD-(L)1」	指	PD-1 或PD-L1
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病期間和之後病情並未惡化的時長
「配售」	指	配售代理根據本公司與配售代理於2026年7月8日訂立的配售協議所載條款及在其條件規限下配售5,838,000股新H股
「配售代理」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、Citigroup Global Markets Limited及J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited
「招股章程」	指	本公司刊發的日期為2023年6月29日的招股章程
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種由兩個活性域及一個連接子組成的異質雙功能小分子，能夠去除特定的不需要蛋白
「RAS」	指	大鼠肉瘤病毒
「RDC」	指	放射性核素藥物偶聯物
「報告期間」	指	截至2026年6月30日止六個月期間
「RET」	指	在轉染過程中重排的原癌基因，即當被突變或重排改變時促進癌症形成的基因。據報導，在大約2%的癌症中，RET變異是主要的致癌因素，最常見於NSCLC及MTC
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「秩保持結構失效時間」	指	秩保持結構失效時間

「受限制股份單位」	指	受限制股份單位，其賦予承授人在受限制股份單位歸屬時取得一股H股的有條件權利，有關H股由董事會或其受委代表全權酌情釐定，並參考董事會或其受委代表全權酌情釐定的該受限制股份單位歸屬期或前後股份的市值
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SGO」	指	婦科腫瘤學會
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SOC」	指	標準療法
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「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
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種在腫瘤細胞上水準升高而在正常細胞上水準降低的抗原
「TAA-IO bsAb」	指	腫瘤相關免疫腫瘤學雙特異性抗體，一種具有雙重靶向能力的雙特異性抗體，可針對腫瘤細胞上的某種腫瘤相關抗原和參與抗腫瘤免疫反應的某種免疫腫瘤學抗原，例如免疫檢查點蛋白
「TC」	指	胸腺癌
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌

「TPC」	指	醫生選擇療法
「TPS」	指	腫瘤細胞陽性比例評分
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，為一種跨膜蛋白，在許多類型的實體瘤中經常過渡表達
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「UC」	指	尿路上皮癌
「英國」	指	聯合王國，其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「非上市外資股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的非上市股份，該等股份可由本公司發行，且若發行，將以人民幣以外的貨幣認購及繳足
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「Windward Bio」	指	Windward Bio AG
「%」	指	百分比

承董事會命
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司
董事長兼非執行董事
劉革新

香港，2026年8月17日

於本公告日期，董事會包括董事長兼非執行董事劉革新先生；執行董事葛均友博士；非執行董事劉思川先生、賴德貴先生、馮昊先生、廖益虹女士及曾學波先生；及獨立非執行董事鄭強博士、涂文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。