

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。



**Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.**  
**北京華昊中天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)

(股份代號：2563)

**中期業績公告**  
**截至2025年6月30日止六個月**

北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2025年6月30日止六個月的未經審計綜合中期業績連同2024年同期的比較數字。該等中期業績並未經核數師審計或審閱，惟已由本公司審計委員會審閱。

在本公告內，「我們」及「我們的」均指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數(如適用)。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。

**財務摘要**

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

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

註：

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

## 管理層討論及分析

### 業務回顧

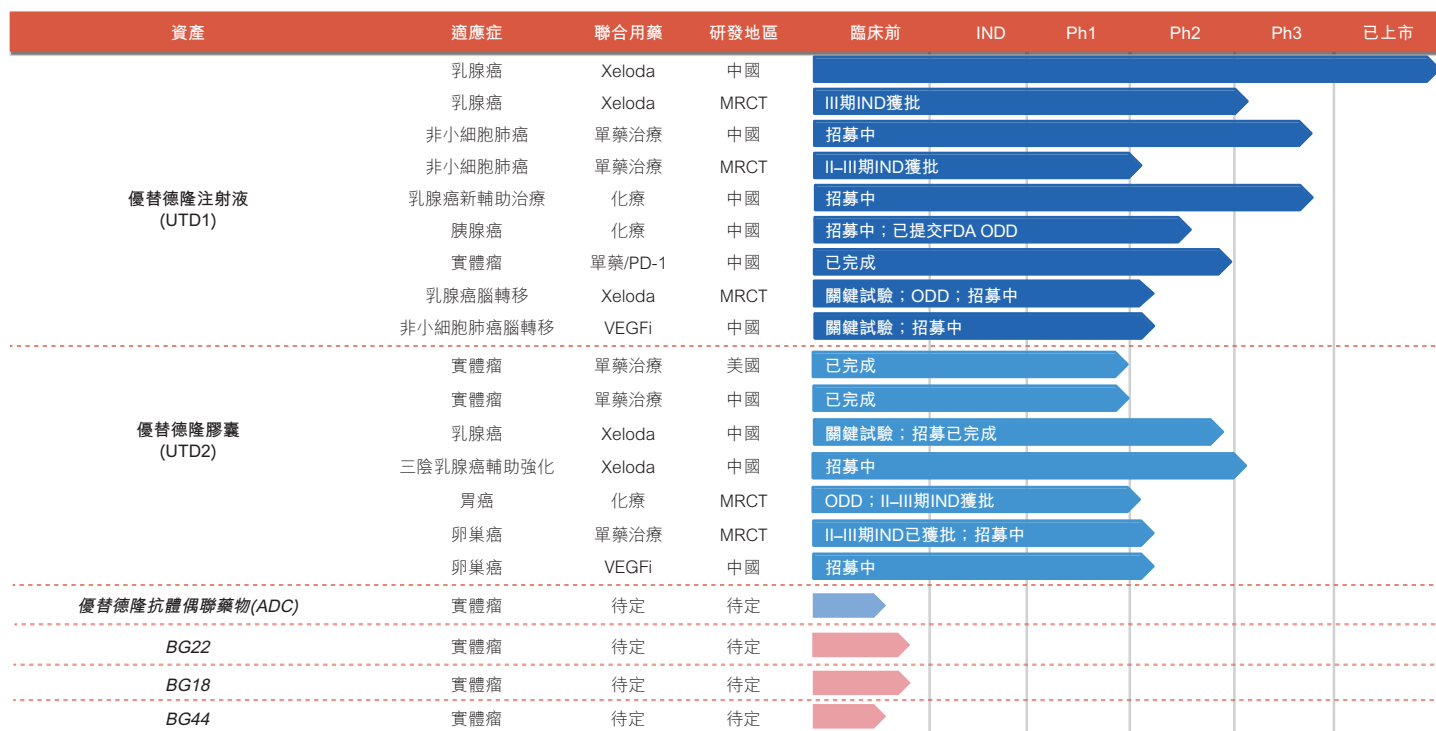
截至本公告日期，公司在研發管線的推進、市場推廣戰略合作、學術成果發表、知識產權佈局等方面均繼續取得顯著進展，達成了如下重要里程碑及成就：

#### 1. 研發管線推進

我們是一家合成生物學技術驅動的生物醫藥公司，致力於開發腫瘤創新藥。我們成功開發了專注於微生物代謝產物新藥研發的三大核心技術平台。截至本報告期末，我們擁有一種已商業化產品及19項研發管線。我們的核心產品優替德隆注射液於2021年獲得國家藥監局批准上市，適應症為與卡培他濱聯合治療既往接受過至少一種蔥環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌。這結束了中國近二十年來缺乏自主研發的國產一類化療創新藥的局面。截至本報告期末，優替德隆注射液是唯一通過合成生物學技術開發並獲批上市的化療藥物，也是2010年起全球獲批准的唯一具有新型分子結構的微管抑制劑類腫瘤藥物。

基於優替德隆具有可穿透血腦屏障、抗癌譜廣、口服生物利用度高、血液學毒性低、能突破多藥耐藥機制等特性和優勢，我們在本報告期內針對優替德隆新適應症拓展、口服劑型臨床開發等方面在海內外進行了大力佈局。對於優替德隆注射液，針對非小細胞肺癌和乳腺癌新輔助的兩項III期註冊臨床研究進展順利；針對乳腺癌和肺癌腦轉移的兩項關鍵註冊臨床也分別在美國和中國獲得批准並啟動；我們完成了針對實體瘤的臨床II期研究並在包括胃癌和食管癌等瘤種中獲得非常欣喜的臨床數據以指導我們後續的III期研究；我們同時佈局了新的研發管線，包括一線治療晚期胰腺癌臨床II期研究等。針對優替德隆口服膠囊，我們順利完成了在中國和美國的臨床I期研究，展現出良好的療效、安全性以及口服生物利用度；聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的中國關鍵臨床研究入組接近尾聲，出色的療效和安全性數據給予我們為接下來的NDA樹立信心；

我們認為優替德隆膠囊是癌症治療路上的一項進步，為患者提供更優的便利性及依從性，減輕患者的經濟負擔，亦能夠促進與其他抗癌藥物聯合用藥而提供了新療法的機會，因此公司大力佈局優替德隆膠囊的後續II/III期臨床管線，包括三陰乳腺癌輔助強化臨床III期研究、晚期胃癌臨床II/III期國際多中心研究、晚期卵巢癌臨床II/III期國際多中心研究等三項大型研究正在啟動和入組中。截至報告期末，公司最新的研發管線圖如下：



## 優替德隆注射液

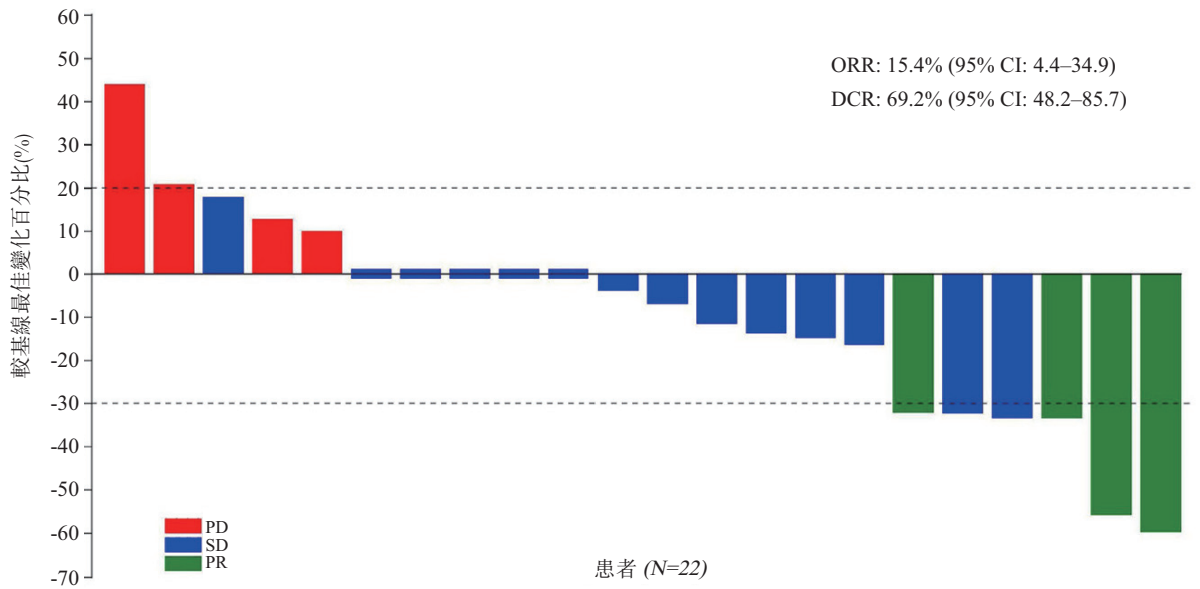
- 優替德隆注射液HER2陰性乳腺癌新輔助治療III期臨床試驗

該研究為頭對頭對比多西他賽的優效性設計。蒽環聯合紫杉類藥物是目前HER2陰性乳腺癌患者的新輔助治療標準治療方案，但現有療效和安全性有限。基於優替德隆注射液獲批治療晚期乳腺癌，我們認為將其應用於早期乳腺癌治療可以惠及更多癌症患者，同時也可以提高我們的市場份額。截至報告期末，我們已完成目標數量2/3的患者入組，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理，顯示優替德隆注射液聯合AC有良好安全性。有效性數據將在達到足夠數量的可評價病例並完成統計分析後得出。預計2025年下半年完成全部患者入組。我們相信，我們的產品具備成為HER2陰性乳腺癌新輔助治療化療優選的潛力。

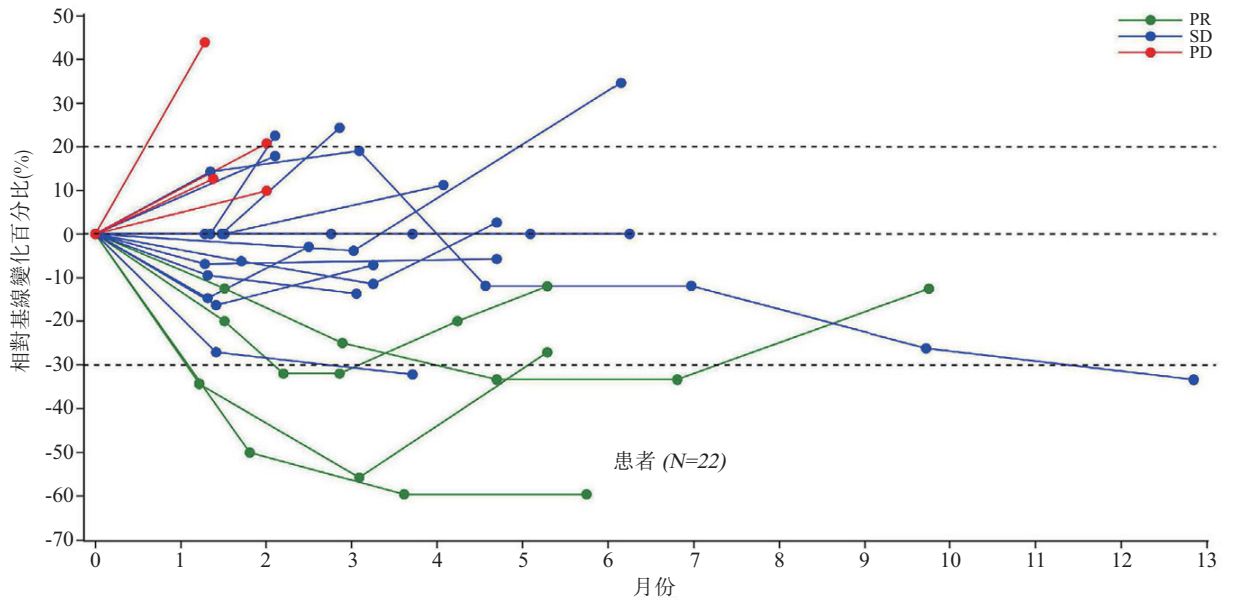
- 優替德隆注射液治療晚期NSCLC II期臨床試驗

該研究的結果於本報告期內發表於Cancer Pathogenesis and Therapy (2024, 2(2), 103–111)。該研究目的為評價優替德隆注射液單藥對既往二線治療(包括含鉑化療和靶向治療)失敗或不能耐受的晚期NSCLC患者的療效和安全性。試驗於2019年4月開始，於2021年8月完成，共有26例患者入組。安全性方面，試驗期間沒有患者因不良事件而死亡，不良事件的發生率低；有效性方面，21例患者可評價療效，ORR為19.0%，DCR為81.0%；中位PFS為4.4個月；12個月的生存率為71.0%(詳細數據見下圖)。

A



B



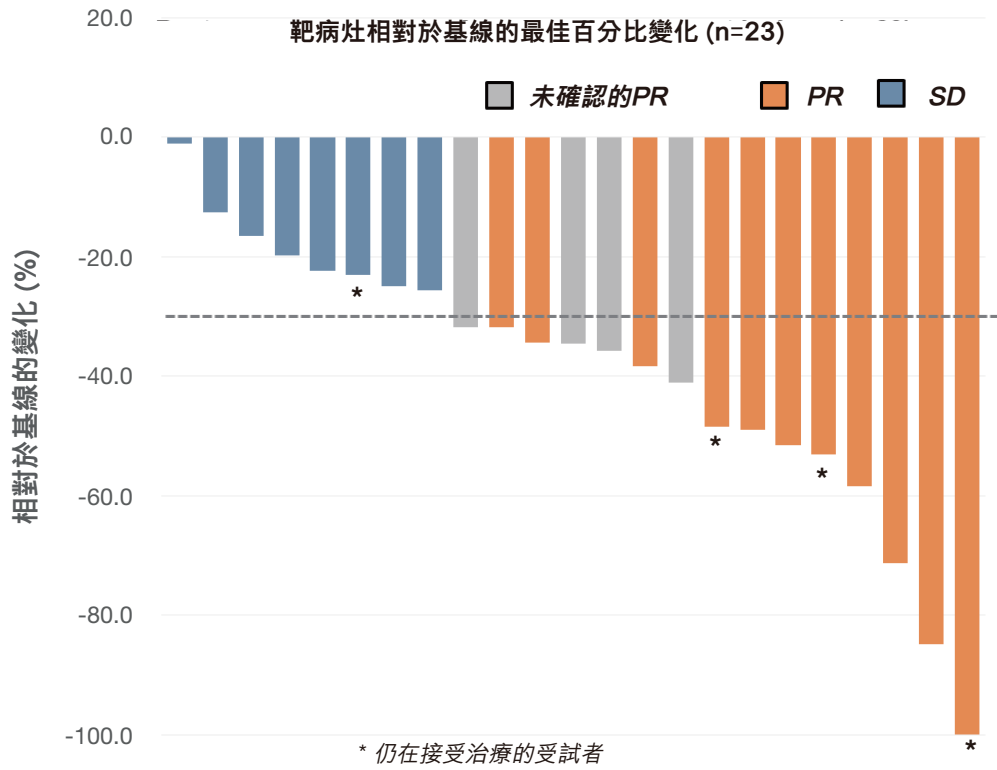
圖：優替德隆在ITT人群中對NSCLC患者的療效。ITT人群中，研究者評估的靶病灶較基線最佳變化百分比的瀑布圖(A)，ITT人群中，研究者評估的腫瘤大小隨時間變化的蜘蛛圖(B)。

- 優替德隆注射液治療晚期NSCLC中國III期臨床試驗

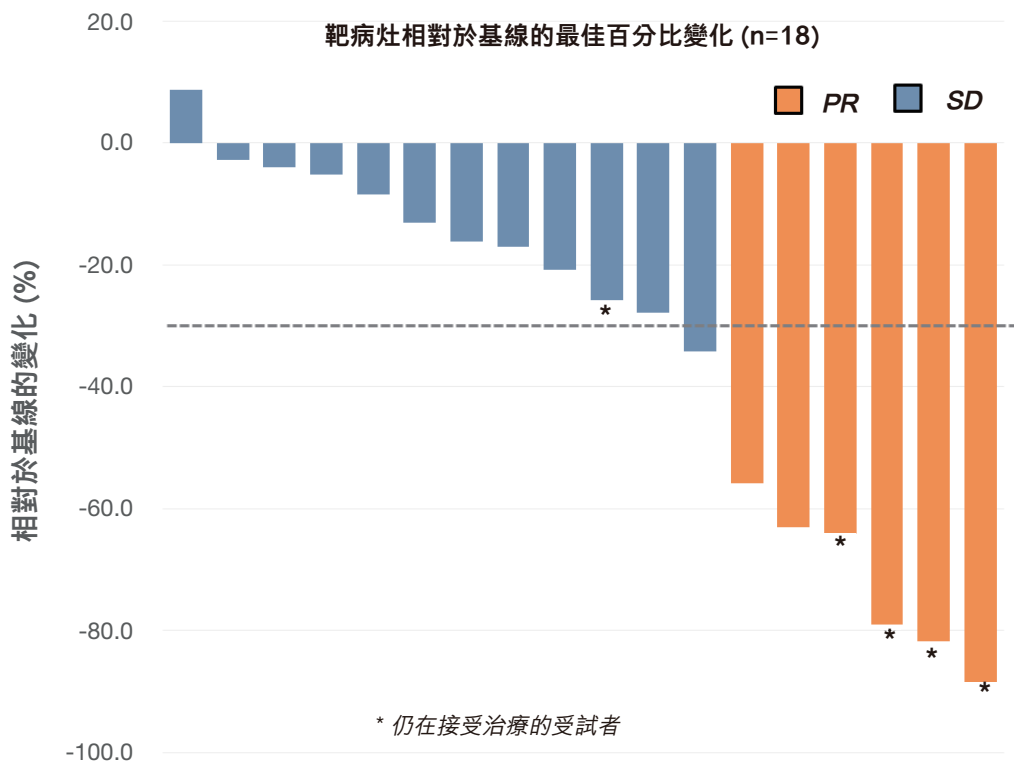
該研究為頭對頭對比多西他賽的優效性設計。化療是NSCLC的重要治療手段之一。前述優替德隆注射液在對二線及以上標準治療(包括含鉑化療)失敗或不能耐受的晚期NSCLC單藥治療的II期臨床研究中展現出的良好療效及安全性。目前，我們正在積極推進該III期臨床，截至報告期末，我們已完成目標數量約40%的患者入組，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理。有效性數據將在達到足夠數量的可評價病例並完成統計分析後得出。

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

根據該II期臨床試驗的第一階段數據，優替德隆單藥治療晚期胃癌和食管癌的CBR已分別達到53%和70%，ORR分別為20%和40%，因此我們開展了優替德隆聯合PD-1一線治療胃癌和食管癌的第二階段研究並於報告期內完成該研究。優替德隆聯合PD-1抑制劑及化療作為GC和ESCC的一線治療方案，展現出了良好的療效且安全性可接受。GC隊列納入了27例符合條件的患者，其中23例患者可進行療效評估。有5例患者仍在接受治療(最多達23個週期)。ORR為65.2%(包括未經確認PR 4例)，CBR為100%。mPFS大於6.1個月。ESCC隊列納入了20例符合條件的患者，其中18例患者可進行療效評估。有6例患者仍在接受治療(最多達12個週期)。經確認的ORR為33.3%，CBR為100%。具體詳情見下列圖表。兩個隊列的安全性特徵均良好，未出現與治療相關的死亡病例。中期研究結果已在2024年ASCO年會上刊發；最新的研究結果已在2025年ASCO年會上壁報展示。



圖：第二階段胃癌隊列：  
較基線最佳變化百分比的瀑布圖(PPS)

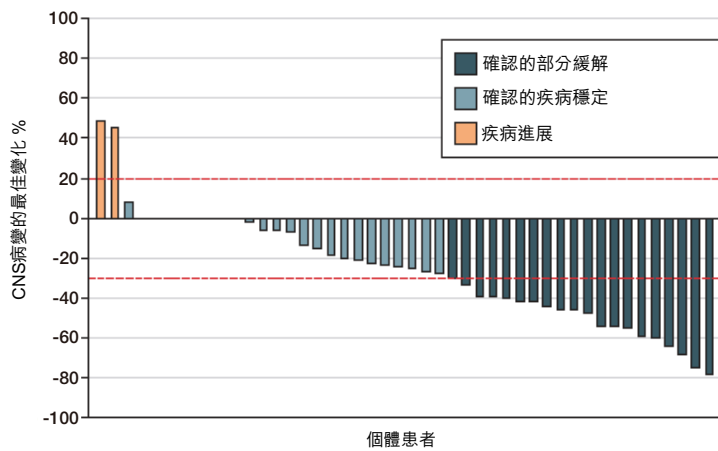


圖：第二階段食管癌隊列：  
較基線最佳變化百分比的瀑布圖(PPS)

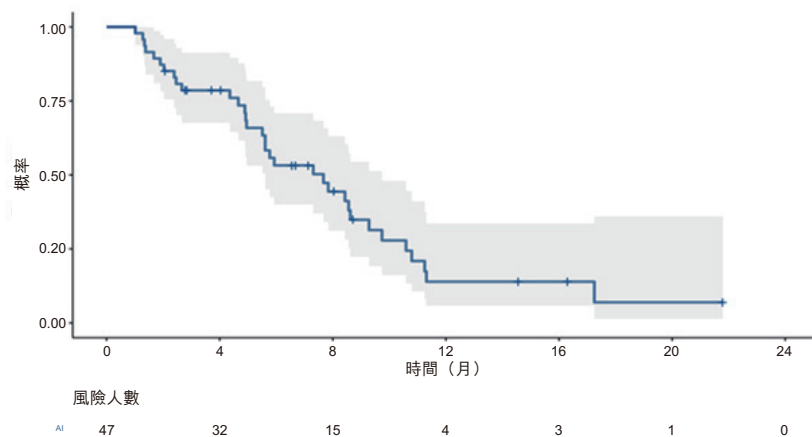


● 優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療HER2陰性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗

該臨床試驗結果在本報告期內發佈於2024年ASCO年度大會和JAMA Oncology。優替德隆具有穿透血腦屏障的能力，使其在腦部依然能夠達到較高的藥物濃度，從而起到防治癌症腦轉移的作用。該研究的主要目的為研究優替德隆聯合貝伐珠單抗治療晚期乳腺癌腦轉移的療效和安全性。2022年5月5日至2023年10月25日期間，共有47例患者入組，其中35例患者的CNS病變未經治療，12例患者在局部放療後出現進展性腦轉移。安全性方面，最常見的1-2級不良事件為周圍神經病變、中性粒細胞計數減少等，未出現3級或以上治療相關的不良事件。有效性方面，CNS-ORR為42.6%。截至2024年5月20日，中位無進展生存期(PFS)為7.7個月，中位總生存期達到15.1個月。詳細數據見下圖：



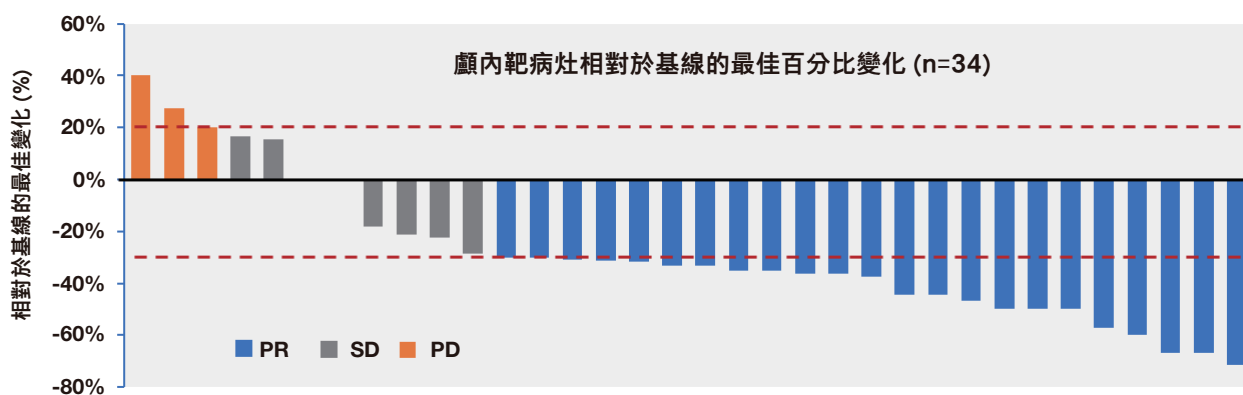
圖：顱內病灶的影像學緩解情況 (n=46)



圖：無進展生存期的Kaplan-Meier曲線

- 優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗和依托泊苷治療HER2陰性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗

該臨床試驗結果在2025 ASCO年會現場以口頭報告形式公佈。該研究旨在探索優替德隆聯合貝伐珠單抗和化療治療乳腺癌腦轉移的療效和安全性，以期為這部分患者尋找新的治療手段，控制顱內腫瘤，延長患者的生存期。研究共入組34例患者，中位年齡為51歲，其中既往化療線數中位為3線，10例患者經貝伐珠單抗治療，9例患者經針對腦轉移的局部治療。截至2024年12月2日(中位隨訪10.4個月)，64.7%患者接受了超6周期治療。療效方面，CNS-ORR為67.6%，CNS-CBR為88.2%。中位CNS-PFS為15個月，中位總體PFS為6個月。安全性方面，該聯合治療方案總體耐受性良好，大多數TEAE為1-2級，且可控可逆，接近2/3的患者完成超6個周期的治療。研究中出現的3-4級TEAE僅包含外周神經病變和骨髓抑制，且發生率均<10%。詳細數據見下圖。



圖：顱內靶病灶相對於基線的最佳百分比變化

- 優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療肺癌腦轉移的關鍵II期臨床試驗

鑒於優替德隆在前述臨床試驗中的表現，我們於2024年6月初在中國遞交優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療肺癌腦轉移的關鍵II期臨床試驗的IND申請，並已於2024年9月獲得IND批准。2025年1月首例患者已成功入組。

- 優替德隆注射液聯合卡培他濱治療乳腺癌腦轉移的美國關鍵II期臨床試驗

我們於2024年3月自FDA取得優替德隆治療乳腺癌腦轉移的ODD批准，並於2024年6月獲得優替德隆注射液聯合卡培他濱治療乳腺癌腦轉移的關鍵II期臨床試驗IND批准。該臨床試驗已在美國完成首例患者入組。這是優替德隆注射液首次在美國患者人群中用藥，是公司國際化戰略邁出的重要一步。

- 優替德隆注射液一線治療不可切除晚期胰腺癌II期臨床研究

胰腺癌是一種高度惡性的腫瘤，基於吉西他濱的聯合方案仍是最主要的臨床治療手段。然而胰腺癌細胞對吉西他濱易產生耐藥性，因此治療效果並不理想。優替德隆能夠顯著抑制胰腺癌細胞的增殖和集落形成能力，對胰腺癌模型具有良好的抗腫瘤活性。當與吉西他濱聯用時，優替德隆能夠顯著降低吉西他濱的IC50值，而不會削弱對腫瘤細胞的殺傷效果，且二者聯合的抗腫瘤活性優於傳統的紫杉醇聯合吉西他濱。優替德隆注射液聯合吉西他濱用於不可切除晚期胰腺癌一線治療的II期臨床研究初步數據於2024年CSCO年會公佈，截至本公告日期，研究已入組20例不可手術切除且不適合局部治療的晚期胰腺癌患者，11例完成首次療效評估。其中，疾病部分緩解(PR)3例，疾病穩定(SD)5例；客觀緩解率(ORR)為27.27%，疾病控制率(DCR)達72.72%，中位總生存期(mOS)為9.57個月。安全性方面，大部分不良事件為1-2級。數據證明優替德隆聯合吉西他濱能夠為晚期胰腺癌患者的一線治療帶來良好的生存獲益及疾病控制率，有望改善胰腺癌治療荒漠的狀態，成為胰腺癌新的治療選擇。我們在報告期內也向FDA遞交了優替德隆治療胰腺癌的ODD申請。

- 優替德隆注射液用於多西他賽耐藥型轉移性去勢抵抗性前列腺癌重度預治療後的II期臨床試驗

該臨床試驗結果在本報告期內發佈於2024年ASCO年度大會。由於在中國無法使用卡巴他賽和sipuleucel-T，造成對多西他賽難治的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)的化療選擇有限。這項II期研究旨在評估UTD1在mCRPC中的安全性和

有效性。自2022年3月23日起，共25名mCRC患者入組，中位年齡為67歲。患者平均接受過4.2線既往抗癌治療：其中100%接受過多西他賽，96.0%接受過阿比特龍，80.0%在恩雜魯胺和／或阿帕魯胺治療後出現病情進展。截至截止日期，PSA緩解率為16.0%。中位rPFS和OS分別為4.9個月和7.1個月。在10名具有可測量病變的患者中觀察到1例PR和4例SD，總體ORR和DCR分別為10.0%和50.0%。最常見的治療相關不良事件(TRAЕ)包括周圍感覺神經病變、消化不良、貧血等。沒有發生與治療相關的死亡。這項研究表明，在接受多西他賽治療後進展的重度預治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者中，展現出良好的療效和耐受性。

## 優替德隆膠囊

在本報告期內，優替德隆膠囊的相關管線進展迅速，我們順利完成了其在中國和美國的臨床I期研究，並在全球佈局了多項大型II/III期臨床研究。

### ● 優替德隆膠囊中國I期臨床試驗

該研究為優替德隆膠囊在中國開展的首個臨床研究，主要目的為考察中國晚期實體瘤患者使用優替德隆膠囊的安全性及耐受性，次要目的包括評價優替德隆膠囊的有效性及對照優替德隆注射液的絕對生物利用度。在報告期內，該研究已經完成，患者接受優替德隆膠囊單藥治療，起始劑量為50mg/m<sup>2</sup>/天，連續用藥5天(2例患者)，之後劑量遞增至75mg/m<sup>2</sup>/天，連續用藥5天以及75mg/m<sup>2</sup>/天，連續用藥7天(各3例患者)，治療週期為21天。無患者發生劑量限制性毒性(DLT)，最常見的3級及以上不良事件(AE)為腹瀉，在75mg/m<sup>2</sup>/天、連續用藥7天的劑量組中出現，但在支持性治療後24小時內恢復。推薦75mg/m<sup>2</sup>/天、連續用藥5天作為單藥治療劑量。有6例患者可評估療效，其中3例PR(每個隊列各1例)，3例SD，DoT為2-13個週期。大多數治療期間出現的不良事件(TEAE)為1/2級，無不良事件導致死亡或患者退出研究。30mg/m<sup>2</sup>優替德隆注射液和60mg/m<sup>2</sup>優替德隆膠囊的藥時曲線下面積(AUC<sub>inf</sub>)分別為3119.708 h\*ng/mL和2188.184 h\*ng/mL，表明其生物利用度(F%)為35.1%。本研究顯示，優替德隆膠囊作為一種微管抑制劑具有良好的生物利用度、安全性可控，且單藥治療療效有前景。

### ● 優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌中國關鍵臨床試驗

該研究為接續優替德隆膠囊中國I期臨床研究，評價優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期轉移性乳腺癌患者的有效性、安全性和藥代動力學特徵。該研究正在進行中，50例晚期乳腺癌患者入組，其中26例患者仍在接受治療。44例患者接受了療

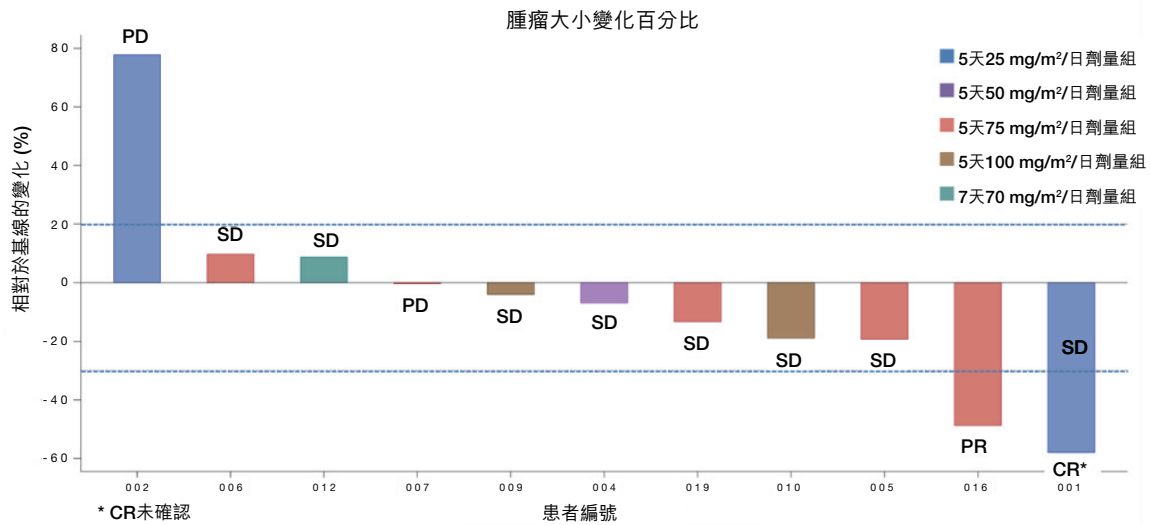
效評估，結果顯示有27例PR，12例SD。ORR大於61.4%（臨床獲益率(CBR)為88.6%）。結果較優替德隆注射液的III期研究結果可能會更好（在2018年ASCO年會上口頭報告的數據顯示，ORR為49.8%，CBR為65.8%）。最常見的治療期間出現的TEAE為腹瀉，症狀在接受支持性治療後恢復，安全性優良。本研究證明優替德隆膠囊在與注射劑型用於晚期乳腺癌治療時具有相似的有前景的聯合治療療效。我們計劃在2025年第四季度完成該試驗並向國家藥監局提交優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的pre-NDA申請。

- 優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌在中國IIT臨床試驗

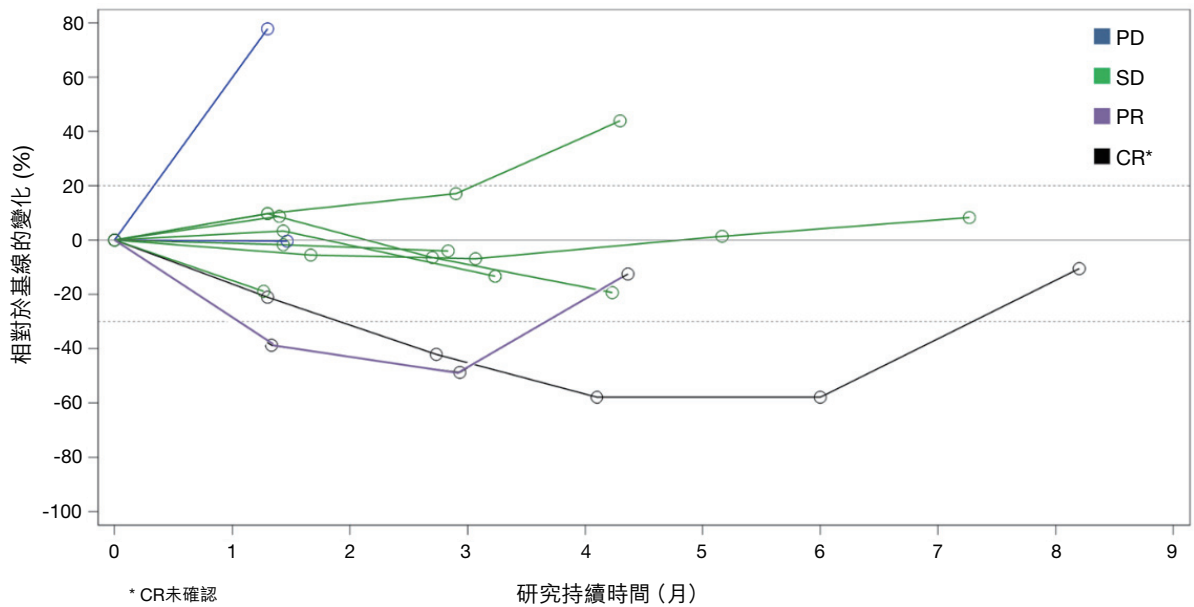
該研究正在進行中，亦旨在評價優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期轉移性乳腺癌患者的有效性和安全性。33例晚期乳腺癌患者入組，其中15例患者仍在接受治療。31例患者接受了療效評估，結果顯示有17例PR，9例SD。ORR大於54.8%（CBR為83.9%）。該IIT研究的療效和安全性結果與關鍵註冊臨床研究相似。

- 優替德隆膠囊美國I期臨床試驗

該研究為優替德隆膠囊在全球範圍內的首個進入人體臨床研究，主要目的為考察美國晚期實體瘤患者使用優替德隆膠囊的安全性及耐受性，次要目的包括評價優替德隆膠囊的有效性及PK行為。該研究已經完成。患者接受優替德隆膠囊單藥治療。起始劑量為25mg/m<sup>2</sup>/天，連續用藥5天，有2例患者採用該劑量；後續計劃在21天週期內，分別將劑量遞增至50mg/m<sup>2</sup>/天（2例患者）、75mg/m<sup>2</sup>/天（6例患者）及100mg/m<sup>2</sup>/天（3例患者），均連續用藥5天，以及70mg/m<sup>2</sup>/天（2例患者），連續用藥7天。所有患者此前均在晚期治療階段接受過治療，最多接受過9線治療。在治療過程中，出現了2例DLT事件，分別為3級和4級腹瀉，其中1例發生在連續用藥5天的100mg/m<sup>2</sup>/天的劑量組，另1例發生在連續用藥7天的70mg/m<sup>2</sup>/天的劑量組。最大耐受劑量(MTD)確定為75mg/m<sup>2</sup>/天，連續用藥5天。共有11例患者可評估療效，結果為1例CR（卵巢癌）、1例PR（卵巢癌）、7例SD（包括睪丸支持細胞腫瘤、非小細胞肺癌×2、胰腺導管腺癌×2、闌尾腺癌和軟組織肉瘤），最長DoT為12個週期。ORR為18.2%，CBR為81.8%。最常見的治療期間出現的TEAE為1/2級，包括腹瀉、疲勞、噁心、周圍感覺神經病變、嘔吐和食欲減退（發生率均≥20%），這些不良事件在接受支持性治療後均可恢復。本研究顯示，優替德隆膠囊在經過重度預治療的晚期實體瘤患者中具有鼓舞人心的抗腫瘤活性，且安全性可控。最新的研究結果已於2025年ASCO年會上壁報展示。



圖：腫瘤最大縮小百分比瀑布圖



圖：腫瘤最大縮小百分比蜘蛛圖

- 優替德隆膠囊聯合卡培他濱和奧沙利鉑一線治療局部晚期或轉移性胃或胃食管交界處腺癌的國際多中心II/III期臨床研究

我們於2024年3月獲得FDA就優替德隆膠囊治療晚期胃癌的ODD批准。我們已於2024年下半年就優替德隆膠囊聯合卡培他濱和奧沙利鉑一線治療晚期胃癌的II/III期MRCT與中國國家藥監局及FDA分別召開了pre-IND溝通交流和Type C會議，並就研究方案達成了共識。該研究II期部分擬入組78例受試者，計劃在美國和亞洲國家

開展，主要目的為評估優替德隆膠囊聯合用藥的安全性、療效和藥代動力學特徵；III期部分擬入組700例受試者，計劃在美國、亞洲、歐洲和其他國家及地區開展，主要終點為總生存期(OS)，次要終點包括無進展生存期(PFS)、ORR和安全性。目前，該II/III期臨床IND已獲得FDA和CDE的批准，相關研究中心篩選工作正在有序推進，計劃於2025年第三季度完成首例患者入組。

- 優替德隆膠囊單藥治療鉑耐藥晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的國際多中心II/III期臨床研究

該研究II期部分擬入組72例受試者，計劃在美國和中國多中心開展，主要目的為評估優替德隆膠囊單藥不同給藥方案在目標患者人群中的安全性、療效和藥代動力學特徵；III期部分擬入組480例受試者，計劃在美國、中國、歐洲及其他國家和地區多中心開展，評價優替德隆膠囊對比研究者選擇化療用於鉑耐藥晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的療效、安全性。目前，該II/III期臨床IND已獲得CDE的批准，同時也在準備向FDA提交IND申請，目前已完成在中國的首例患者入組。

- 優替德隆膠囊聯合呋喹替尼膠囊治療鉑耐藥複發卵巢癌的II期臨床研究

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

- 優替德隆膠囊聯合卡培他濱用於新輔助治療後未達到病理完全緩解的三陰性早期乳腺癌輔助強化治療的III期臨床研究

TNBC患者可選擇的輔助化療方案非常有限。優替德隆膠囊可提高用藥的順應性，減少患者的住院時間，提高用藥的便利性，有助於患者長期治療，大幅度降低患者的臨床治療費用。同時，優替德隆既往的安全性數據支持優替德隆長期用藥，有利

於長期的輔助強化治療。該研究計劃入組既往接受過新輔助化療且術後未達到病理完全緩解的三陰性早期乳腺癌患者440例，評價優替德隆膠囊聯合卡培他濱對比卡培他濱單藥用於新輔助治療後未達到病理完全緩解的三陰性早期乳腺癌輔助治療的3年無侵襲性疾病生存(IDFS)率、總生存(OS)率和安全性。目前該項目已進入患者入組階段。

- 優替德隆抗體偶聯藥物

優替德隆抗體偶聯藥物(ADC)兼具化療藥物的強大效果與抗體藥物的腫瘤靶向性優勢。鑒於ADC藥物在乳腺癌等適應症上的良好表現，及微管抑制劑藥物作為有效載荷進行的臨床探索，我們認為優替德隆作為具有全面臨床優勢的創新化療藥，有望成ADC藥物中的良好載荷，進一步增強我們在各個適應症上療效與安全性方面的優勢。目前優替德隆抗體偶聯藥物項目正在有序推進中。

## 2. 市場推廣戰略合作

2024年11月14日，本公司與青島百洋醫藥股份有限公司(股票代碼：301015.SZ)(「百洋醫藥」)全資子公司北京百洋智合醫學成果轉化服務有限公司(「百洋智合」)簽訂市場推廣服務協議(「該協議」)。根據該協議，本公司將授予百洋智合其優替德隆注射液(商品名：優替帝®)從2025年1月1日起在中國大陸地區的獨家市場推廣權益。百洋智合已於2024年11月向華昊中天支付不可退還的首付款5,000萬元人民幣；同時根據研發及銷售進度，向本公司支付研發里程碑及銷售里程碑款項。本公司將根據年度終端銷售額按梯度向百洋智合支付推廣服務費。

我們相信，藉此機會，通過與具有優秀市場推廣能力的公司開展合作，可以更高效地整合資源，進一步增大核心產品的市場空間，最大限度發揮我們技術平台的科學及商業價值，加速更多管線的研發和落地，為企業的持續發展與價值創造奠定堅實基礎。



### 3. 知識產權

我們採用多層次的知識產權保護策略，以最大限度地延長及擴大專利保護的期限及範圍。在早期研發過程中，我們嚴格而全面的保密制度確保了所有研發活動順利進行且無機密數據遭洩露。在產品即將商業化前，我們全方位申請了有關適應症、處方工藝、晶型、高產工程菌等PCT專利。在報告期內，我們先後獲得了優替德隆口服制劑相關專利在加拿大的PCT授權、優替德隆脂質體相關專利在歐洲的PCT授權；我們也大力佈局了新專利的申請，包括優替德隆環糊精包合物相關的PCT專利、優替德隆治療各種實體瘤適應症相關的PCT專利、以及白蛋白結合型優替德隆納米粒相關PCT專利進入中國。

### 4. 發展戰略及業務前景

不斷加強研發活動，將我們的產品推向全球

我們將進一步加強研發投入，圍繞產品管線，通過自主研發及外部合作，提升產品的商業價值：

#### — 優替德隆注射液臨床試驗：

我們將積極推進晚期乳腺癌以外的多個適應症的臨床進展，如乳腺癌新輔助、NSCLC、乳腺癌及肺癌腦轉移、胰腺癌等。我們將持續拓展核心產品的更多適應症，以擴大我們未來的市場前景。

#### — 優替德隆膠囊臨床試驗：

作為優替德隆的口服劑型，優替德隆膠囊為患者提供更優的便利性及依從性，減輕患者的經濟負擔，基於優替德隆膠囊在中美已完成的臨床研究的優異數據，我們大力佈局優替德隆膠囊的後續II/III期臨床管線，包括三陰乳腺癌輔助強化臨床III期研究、晚期胃癌臨床II/III期國際多中心研究、晚期卵巢癌臨床II/III期國際多中心研究等三項大型研究均即將完成首例患者入組。

#### — ADC 產品研發：

鑒於優替德隆有望成ADC藥物中良好載荷的潛力，以及我們前期在ADC項目上的探索所取得的進展，我們將全力開發以優替德隆作為有效載體藥物的ADC項目並盡快將其推進至臨床階段，進一步豐富我們的產品組合，不斷增加本公司產品管線的多元化與競爭力。

#### — 全球活動：

我們將高度重視加快管線項目於海外市場的申報及臨床進展，持續不斷推進已准予進行臨床試驗的項目，並推動更多臨床項目走向全球市場。此外，我們正透過於中國境外授權或共同開發優替德隆注射液及膠囊，積極物色可靠的全球合作夥伴。我們相信，憑藉我們強大的研發及生產能力，加上我們豐富的商業專業知識，我們將是實現為全球患者提供創新抗癌產品的共同目標的全球生物醫藥公司的首選合作夥伴。

#### — 優化生產質量及產能，滿足全球需求

我們致力於鞏固自身在生產環節的優勢，將繼續投資於先進的生產設備與最佳生產環境，以更好地滿足研發與生產需求，同時實現規模經濟效益，以降低生產環節成本。隨著海外的臨床試驗及商業化的快速進展，我們將依照cGMP標準，升級與改建生產設施，為未來在全球範圍供應產品提供可靠保障。

#### — 提高品牌知名度和市場佔有率

我們將與合作夥伴百洋醫藥進一步加強深度合作、更高效地整合雙方資源，制定全面的、專業的和差異化的學術推廣計劃和商業化開發策略，覆蓋全國範圍內重點省市區域的醫療機構，以期快速提升優替德隆注射液市場知名度和滲透率。

## — 吸引、培養及留用頂尖人才，加快科技創新和產品商業化

我們高度重視選拔並留用人才。為全面支持我們的發展，我們將繼續招募行業領先的研發、臨床開發和商業化專業人士。我們致力為我們的員工提供健全的職業發展和學習機會，來自資深人士的指導、清晰的職業發展路線、有競爭力的薪酬以及團結互助的工作環境，打造吸引人才和留住志同道合頂尖人才的企業文化。

## 財務回顧

### 營業收入

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

### 營業成本

報告期內，本集團銷售成本為人民幣1百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.8百萬元減少78.3%。該變動乃主要由於我們的產品（「優替德隆注射液」）生產工藝優化所帶來的銷售成本降低以及市場銷售戰略調整導致的銷量波動。

### 毛利及毛利率

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

### 稅金及附加

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

## 銷售費用

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

## 管理費用

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

## 研發費用

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

## 財務費用

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

## 匯兌收益

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

## 營業外收入

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

## 所得稅費用

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

## 淨利潤

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

## 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

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

附註：

1. 流動比率按同日的流動資產除以流動負債計算。
2. 速動比率按同日的流動資產減存貨，再除以流動負債計算。
3. 負債比率按同日的負債總額除以資產總額計算。

## 流動資產淨值

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

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

## 資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經營及市場狀況的變化及時作出調整。

## 流動資金及財務資源

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

## 所持重大投資

截至2025年6月30日，本集團並無作出或持有任何重大投資（包括在被投資公司的任何投資額佔本公司於2025年6月30日資產總額的5%或以上）。

## 或然負債

截至2025年6月30日，我們並無任何或有負債。

## 資產押記

截至2025年6月30日，本集團並無押記資產。

## 外匯風險

我們主要因銀行存款及集團內公司間應收款項以外幣計值而面臨貨幣風險。引起此類風險的貨幣主要是美元。於報告期間，我們的業務並未因匯率波動而受到任何重大影響。

## 僱員及薪酬政策

目前我們的員工主要來自中國大陸和香港。截至2025年6月30日，本集團共有131名在職員工。截至2025年6月30日止六個月，本集團所產生的薪酬成本總額為人民31.76百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣42.18百萬元。

本集團擁有完善的薪酬體系，確保員工獲得公平合理的薪資與獎勵。我們嚴格遵守國家和地區的相關法律法規，依法繳納「五險一金」，包括養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金，保障員工享受社會保險待遇。對於表現突出的員工，其所有獎勵均經人力資源部備案，並作為個人加薪、晉升和晉級的重要依據。員工除了享有薪資及社會保障保險外，我們還提供帶薪年休假、產假、護理假、病假、事假等假期福利，以提升員工的生活品質，增強他們的歸屬感。

為認可本公司員工的貢獻並激勵彼等進一步推動本公司發展，本公司分別於2020年11月、2021年1月及2022年1月分別批准及採納員工激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱招股章程「附錄七一法定及一般資料—D.首次公開發售前僱員激勵計劃」一段。

## 重大收購及出售

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

## 企業管治

### 企業管治常規

董事會竭力維持高標準的企業管治以保障股東利益並提升企業價值及責任感。

本公司已採納香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）企業管治守則的原則及守則條文作為本公司的企業管治常規基準。

本報告期內，公司的全球發售所得款項發生了臨時偏離，乃屬無心之失，且該等偏離款項已全數收回，並不會對首次公開發售所得款後續按招股章程披露的既定用途的正常使用或本公司的正常運營造成影響。詳情請參閱本公告「全球發售所得款項淨額用途」一段。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於報告期內已遵守企業管治守則（「企業管治守則」）所載的所有適用守則條文。

董事會將繼續檢討及監察本公司的常規，旨在維持高企業管治水平。

## 全球發售所得款項淨額用途

本公司以每股16港元發行14,588,000股每股面值人民幣1.00元的H股(該等股份於上市日期在聯交所主板上市)。我們獲得全球發售所得款項淨額(經扣除包銷佣金以及相關成本及開支後)約195.89百萬港元。招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所披露的所得款項淨額的擬定用途及預期時間表並無變動或延遲。下表載列於2025年6月30日的所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

擬定用途	佔所得款項 淨額總額的 百分比	分配所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日止 已動用金額 (百萬港元)	截至2025年 6月30日止 已動用金額 (百萬港元)	截至2025年 6月30日止 未動用金額 (百萬港元)	使用餘下未動用 所得款項淨額之 預期時間表
(i) 為我們的核心產品優替德隆注射液提供資金	44.9%	87.95	0	16.57	71.38	
用於資助優替德隆注射液在中國用於乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗	9.8%	19.20	0	9.24	9.96	2026年中前
用於資助優替德隆注射液在中國用於晚期NSCLC的III期臨床試驗	11.8%	23.12	0	1.91	21.21	2026年底前
用於資助優替德隆注射液在中國用於肺癌腦轉移的II期(關鍵)臨床試驗	4.6%	9.01	0	1.12	7.89	2027年底前
用於資助優替德隆注射液用於晚期NSCLC的II-III期國際多中心的臨床試驗	5.3%	10.38	0	0	10.38	2027年底前
用於資助優替德隆注射液用於晚期乳腺癌的III期國際多中心的臨床試驗	3.5%	6.86	0	0	6.86	2027年底前
用於資助優替德隆注射液在美國用於乳腺癌腦轉移的II期(關鍵)研究	9.9%	19.39	0	4.3	15.08	2027年底前
(ii) 為我們的核心產品以外的進行中及計劃進行的臨床試驗及產品臨床前研究以及核心產品研究者發起試驗提供資金	38.9%	76.20	0	1.49	74.71	
用於資助優替德隆膠囊治療晚期胃癌及食管癌的II至III期MRCT	35.8%	70.13	0	0.29	69.84	2028年中前
用於資助優替德隆膠囊在中國的實體瘤及晚期乳腺癌關鍵性研究	1.2%	2.35	0	1.2	1.15	2026年中前
用於資助優替德隆納米注射液、優替德隆ADC、BG22、BG18、BG44等進行中及計劃進行的臨床前研究及核心產品的研究者發起試驗	1.9%	3.72	0	0	3.72	2026年底前



擬定用途	佔所得款項 淨額總額的 百分比	分配所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日止 已動用金額 (百萬港元)	截至2025年 6月30日止 已動用金額 (百萬港元)	截至2025年 6月30日止 未動用金額 (百萬港元)	使用餘下未動用 所得款項淨額之 預期時間表
(iii) 用於加強我們的國內商業化能力及建立我們的全球營銷網絡	3.0%	5.88	0	2.78	3.1	2026年底前
(iv) 用於擴大產能	3.2%	6.27	0	3.67	2.6	2026年底前
(v) 用於營運資金及一般公司用途	10.0%	19.59	0	5.87	13.72	2026年底前
總計	100.0%	195.89	0	30.38	165.51	

註1：本公司分別於2024年11月22日及2024年11月25日使用得全球發售所得款項認購了2家不同基金公司的保本低風險的基金產品（「兩筆認購」或「該等投資」），投資金額分別為38.00百萬港元及22.00百萬港元，本公司已將兩筆認購全部撤回並已收回了全部款項。

該等投資的認購金額及條款乃由本公司高級管理層經綜合評估後並考慮以下因素後落實：(i)本集團當時的財務狀況；(ii)該等投資的預期投資回報及期限；及(iii)該等投資對本集團的營運及營運資金並無重大影響。本公司高級管理層認為，該等投資的條款乃屬公平合理，且符合本公司及其股東的整體利益。

本公司進行該等投資旨在管理資金，從而在保持高流動性及低風險水平的同時實現均衡收益。本公司高級管理層認為，該等投資可為本集團提供較商業銀行一般提供的存款收益更好的潛在收益，且該等投資的安全性高，流動性好並可隨時贖回。長遠而言，該等投資可為本公司實現資金的保值增值，並維持資金使用的靈活性，亦可提高資金使用效率並促進本公司日常及一般業務運營。本公司過去多年來一直進行資金管理活動，包括認購短期、保本低風險的投資理財產品，而所有投資計劃均需管理層審核和預先批准。本公司目前亦維持健康及良好的財務狀況。

為免疑問，兩筆認購各自之最高適用百分比率（定義見上市規則第14.07條）均不超過5%。兩筆認購均不構成上市規則14章下的須予公布交易及14A章下的關連交易。

誠如招股章程所披露，倘本公司全球發售所得款項淨額（「首次公開發售所得款項」）未立即用於招股章程未來計劃及所得款項一節所述用途，在相關法律法規允許的情況下，本公司會將該等款項存入持牌商業

銀行及／或其他認可機構(定義見證券及期貨條例或其他司法轄區適用的法律及法規)的短期計息賬戶。考慮到該等投資安全性高，流動性好並可隨時贖回，本公司誤解該等投資的性質類似銀行存款，即以首次公開發售所得款項為該等投資提供資金不會影響招股章程所披露的首次公開發售所得款項的擬定用途。因此，本公司將部分首次公開發售所得款項用於為該等投資提供資金。

本公司謹此強調，偏離首次公開發售所得款項用途乃屬無心之失，認購該等投資的款項已全數收回，並不會對首次公開發售所得款項後續按招股章程披露的既定用途的正常使用或本公司的正常運營造成影響。

註2：為提高資金運用效率及彈性，同時確保符合本公司資金管理規定及內部控制程序，經本公司總經理辦公會於2024年11月20日核准，本公司全資附屬公司Biostar Pharma, Inc. (「US-Biostar」)以自有閒置資金5.0百萬美元認購一項保本保收益基金(「該投資」)。付款過程中，US-Biostar的在線銀行轉賬服務因銀行安全審查而暫停，導致總投資金額當中1.5百萬美元無法轉賬。為免拖欠款項，US-Biostar與本公司簽訂臨時過渡貸款協議，為期不超過一個月。由於缺乏其他可用美元資金，本公司於2024年11月28日以首次公開發售所得款項向US-Biostar借出1.5百萬美元，協助其支付認購款項。US-Biostar的代表於2024年12月23日返回美國並重新啟動US-Biostar的銀行賬戶後，上述1.5百萬美元已於2024年12月26日之前全數轉回本公司有關首次公開發售所得款項的收款銀行賬戶。

為免生疑問，該投資的最高適用百分比率(定義見上市規則第14.07條)不超過5%，故不構成上市規則第14章項下的須予公布交易。根據上市規則第14A章，該投資亦不構成關連交易。

上述臨時偏離首次公開發售所得款項用途乃由於本公司無心之失及誤解所致；本公司誤以為臨時過渡貸款屬集團內部性質，可將首次公開發售所得款項撥作營運資金及一般企業用途。該投資、臨時過渡貸款及全數收回有關貸款乃於2024年11月至12月期間根據本公司內部程序進行及完成。

本公司謹此強調，臨時偏離首次公開發售所得款項用途純屬無心之失，該筆資金已適時全數收回，且有關安排並無對首次公開發售所得款項後續按招股章程披露的既定用途的正常使用或本公司的正常運營造成任何不利影響。

為避免日後出現類似情況，本公司已審閱其內部程序及採取以下補救措施：

1. 上市規則相關培訓：本公司董事、監事、高級管理層及負責員工已就上市規則相關要求接受培訓，並在未來將定期就上市規則之規定接受更多監管合規事宜培訓，以加強彼等對遵守上市規則之了解及重要性，降低事件再次發生的風險。由香港一家律師事務所提供的首次培訓已於2025年2月20日完成；涉及上市規則（尤其第13章）及內幕消息披露指引的第二次培訓已於2025年4月1日完成。
2. 本公司將加強與合規顧問的溝通，強化本公司對上市規則的熟悉程度；本公司計劃每當需要向公眾披露數據（包括但不限於月報表、公告、通函及財務報告等）以及本公司不時進行其他臨時交易時與合規顧問進行溝通，確保遵守上市規則。若有任何不確定事項（包括投資事宜及首次公開發售所得款項用途），本公司將及時諮詢合規顧問，力求遵守合規要求。
3. 本公司未來將嚴格恪守首次公開發售所得款項的用途：本公司將嚴格按照招股章程所載用途動用首次公開發售所得款項。適用於本公司作為香港上市公司的《募集資金管理辦法》經本公司全體董事審議及修訂，已於2025年4月25日獲董事會批准生效。倘日後需要將首次公開發售所得款項撥作其他用途，本公司將根據上市規則及公司章程的規定，履行必要的審批程序、諮詢本公司合規顧問及中國法律顧問，並就變更首次公開發售所得款項用途履行披露義務，以確保首次公開發售所得款項的合規使用。

經過連串培訓以及在董事會所通過並生效的《募集資金管理辦法》所規限下，本公司將嚴格按照當中所載政策及指引進行集資活動。本公司將及時並定期就合規問題諮詢合規及法律顧問；本公司已經外聘內部監控顧問，內控顧問完成了本公司2024年度企業風險評估，採購至付款循環和費用至付款循環等環節之內部監控程序的檢討和測試，並出具了無重大及重要發現的《2024年度內部監控檢討報告》，本公司致力強化內部監控系統，防範日後再次發生同類事件。

## 證券交易的標準守則

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

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

## 購買、出售或贖回本公司的上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

## 根據上市規則持續披露責任

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

## 中期股息

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

截至2025年6月30日，概無股東放棄或同意放棄任何股息的安排。

## 審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1載列的企業管治守則成立審計委員會並訂明其職權範圍。審計委員會由獨立非執行董事蕭恕明先生、獨立非執行董事孟頌東博士及非執行董事唐進先生組成，獨立非執行董事蕭恕明先生為審計委員會主席，並具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當資格。

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

## 報告期後重大事項

除本公告所披露外，本集團並不知悉於報告期後發生任何重大期後事項。

## 刊發中期業績公告及中期報告

刊發中期業績公告及中期報告本公告刊登於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.biostar-pharm.com](http://www.biostar-pharm.com))。截至2025年6月30日止六個月中期報告將寄發予要求印刷件形式公司通訊的股東並適時刊登於聯交所及本公司網站。

## 簡明合併資產負債表

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	2025年6月30日 (未經審計)	2024年12月31日 (經審計)
貨幣資金	五	468,565	466,636
交易性金融資產	六	65,796	105,989
應收賬款	七	12,463	23,152
預付款項	八	14,453	67,075
其他應收款	九	36,717	852
存貨		40,586	31,419
其他流動資產		5,406	4,135
<b>流動資產合計</b>		<b>643,986</b>	<b>699,258</b>
其他非流動金融資產		35,000	35,000
固定資產	十	66,922	66,235
在建工程	十一	95,030	97,489
使用權資產		783	1,348
無形資產		12,702	12,960
其他非流動資產		955	953
<b>非流動資產合計</b>		<b>211,392</b>	<b>213,985</b>
<b>資產總計</b>		<b>855,378</b>	<b>913,243</b>
應付賬款	十二	52,950	48,331
合同負債		270	4,717
應付職工薪酬		2,875	8,380
應交稅費		70	382
其他應付款		8,936	16,686
一年內到期的非流動負債		639	665
<b>流動負債合計</b>		<b>65,877</b>	<b>79,161</b>

項目	附註	2025年6月30日 (未經審計)	2024年12月31日 (經審計)
租賃負債	十三	258	517
遞延收益		225	366
其他非流動負債		<u>42,453</u>	<u>42,453</u>
非流動負債合計		<u>42,936</u>	<u>43,336</u>
負債合計		<u>108,813</u>	<u>122,497</u>
股本		364,588	364,588
資本公積		1,308,382	1,298,262
其他綜合收益		(246)	14
未分配利潤		<u>(926,159)</u>	<u>(872,118)</u>
所有者權益合計		<u>746,565</u>	<u>790,746</u>
負債和所有者權益總計		<u><u>855,378</u></u>	<u><u>913,243</u></u>

## 簡明合併利潤表

(除特別註明外，金額單位均為人民幣千元)

項目	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
一、營業收入	十四	14,787	33,123
減：營業成本	十四	1,040	4,793
税金及附加		548	527
銷售費用		19,537	35,236
管理費用		14,234	22,118
研發費用		41,343	54,645
財務費用		(8,038)	(7,952)
加：其他收益及損失淨額		(1,856)	5,687
二、營業利潤(虧損以「()」號填列)		(55,733)	(70,557)
加：營業外收支淨額		1,692	(3)
三、利潤總額(虧損總額以「()」號填列)		(54,041)	(70,560)
減：所得稅費用			
四、淨利潤(淨虧損以「()」號填列)		(54,041)	(70,560)
加：外幣財務報表折算差額		(260)	180
五、歸屬於母公司所有者的綜合收益總額		(54,301)	(70,380)
六、基本每股收益(元/股)	十五	(0.15)	(0.20)



## 中期簡明綜合財務資料附註

(除特殊註明外，金額單位均為人民幣千元)

### 一、公司基本情況

北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「本公司」)於2002年7月11日在中華人民共和國(「中國」)根據中國公司法註冊成立為有限公司並於2021年5月8日由有限公司改制為股份有限公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事創新藥研究及開發(「研發」)、生產及銷售。

本公司統一社會信用代碼：9111010874157874XP。

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

本公司股份自2024年10月31日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市買賣。

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

本中期簡明綜合財務資料尚未經審核。

### 二、財務報表的編製基礎

#### (一)編製基礎

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

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

#### (二)持續經營

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

### 三、重要會計政策及會計估計

#### (一) 採用中國企業會計準則

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

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

#### (二) 會計期間

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

#### (三) 營業周期

本集團營業周期為12個月。

#### (四) 記賬本位幣

本集團採用人民幣為記賬本位幣。

#### (五) 主要會計估計及判斷

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

## (六)重要會計政策和會計估計的變更

### 1、重要的會計政策變更

#### (1) 變更存貨計價方法

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

### 2、重要的會計估計變更

無。

## 四、稅項

### (一)主要稅種和稅率

#### 1、增值稅及附加稅

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

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

## 2、 所得稅

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

本集團的美國附屬公司適用美國聯邦稅稅率21%及州稅8.84%。

本集團在香港的附屬公司根據兩級制利得稅率制度，合資格法團的首2百萬港元的溢利按8.25%徵稅，而超過2百萬港元的溢利按16.5%徵稅。

### (二) 稅收優惠

#### (1) 中國企業所得稅

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，本公司及其中國附屬公司的基本稅率為25%。

根據企業所得稅法及其相關法規，符合高新技術企業(「高新技術企業」)資格的企業，可享有15%的優惠所得稅稅率。本公司於2024年10月29日取得高新技術企業證書，有效期三年。本公司於截至2024年及2025年6月30日止六個月享有15%的所得稅優惠。

根據2020年的財政部23號公告，於2021年1月1日至2030年12月31日，設在西部地區的鼓勵類產業企業減按15%的稅率徵收企業所得稅(「企業所得稅」)(「西部大開發」)。鼓勵類產業企業指名列西部地區鼓勵類產業目錄的企業。法規訂明的產業項目主要經營業務，其主要業務收入佔該企業總收入超過70%。於截至2024年及2025年6月30日止六個月，本集團於中國的附屬公司適用西部大開發優惠所得稅率15%。

#### (2) 美國企業所得稅

根據美國(「美國」)所得稅規則及規例，截至截至2024年及2025年6月30日止六個月，本集團的美國附屬公司須繳納按收入範圍及國內所得稅釐定的美國聯邦所得稅。本集團的美國附屬公司於截至2024年及2025年6月30日止六個月並無應課稅利潤。

#### (3) 香港利得稅

於2018年3月21日，香港立法會通過《2017年稅務(修訂)(第7號)條例草案》(「條例草案」)，引入兩級制利得稅率制度。條例草案已於2018年3月28日簽署成為法例並於翌日刊憲。根據兩級制利得稅率制度，合資格法團的首2百萬港元的溢利按8.25%徵稅，而超過2百萬港元的溢利按16.5%徵稅。兩級制利得稅率制度適用於本集團本年度。由於本集團在香港的附屬公司於截至2024年及2025年6月30日止六個月並無應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出稅項撥備。

## 五、貨幣資金

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

註：受限制銀行結餘指監管機構就興建本集團生產設施限制使用的銀行存款。

## 六、交易性金融資產

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

## 七、應收賬款

### 應收賬款按賬齡披露

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

## 八、預付款項

預付款項按款項性質列示

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

## 九、其他應收款

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

## 十、固定資產

固定資產及固定資產清理

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

## 十一、在建工程

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

## 十二、應付賬款

應付按賬齡列示

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

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

### 十三、租賃負債

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

### 十四、營業收入和成本

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

#### 按產品分類

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



## 十五、每股收益

### 基本每股收益

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

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

## 釋義

於本公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會年會
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CDE」	指	中國藥品審評中心
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	北京華昊中天生物醫藥股份有限公司，一家於2021年5月8日在中國成立的股份公司，或如文義所指(視情況而定)，其前身北京華昊中天生物技術有限公司，一家於2002年7月11日在中國成立的有限責任公司
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，且就本公告而言，即我們的核心產品優替德隆注射液，優替德隆為其活性成分
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1(原為附錄14)所載「企業管治守則」
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前未在任何證券交易所上市或交易的非上市股份

「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」、「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一間公司
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元認購及買賣，並已就該等股份於聯交所上市及買賣提出申請
「港元」	指	港元，為香港的法定貨幣
「香港財務報告準則」	指	香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳洲被稱為臨床試驗通知書
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「標準守則」	指	上市規則附錄C3(原為附錄10)所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」

「NDA」	指	新藥上市申請
「NMPA」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局(前身為國家醫藥管理局及國家食品藥品監督管理總局)
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，任何不是小細胞肺癌的肺癌(如腺癌或鱗狀細胞癌)
「PCT」	指	專利合作條約
「中國公司法」	指	第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日修訂及通過並於1994年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》，2023年12月29日最新修訂，並於2024年7月1日實施，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國法律顧問」	指	北京德恒律師事務所，我們的中國法律顧問
「招股章程」	指	本公司日期為2024年10月23日的招股章程
「省」	指	中國各個省份，或(如文義所指)受中國中央政府直接監管的省級自治區或直轄市
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	截至2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，由外國投資者持有且未在任何證券交易所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「%」	指	百分比

代表董事會

北京華昊中天生物醫藥股份有限公司  
 董事長、執行董事、首席科學官兼首席營銷官  
**Tang Li (唐莉) 博士**

中國北京，2025年8月28日

於本公告日期，董事會由以下成員組成：(i)執行董事Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、張成先生、關津博士；(ii)非執行董事唐進先生、戴雪芬女士；及(iii)獨立非執行董事孟頌東博士、蕭恕明先生及葉陳剛博士。