

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)

年度業績公告
截至2025年12月31日止年度

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」)謹此公佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2025年12月31日止年度的經審核綜合業績，連同截至2024年12月31日止年度的經審核比較數字。該等年度業績已由本公司審計委員會審閱並經董事會於2026年3月30日同意。

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。除另有界定外，本公告所使用詞彙與招股章程已界定者具有相同涵義。

財務摘要

	截至12月31日止年度		同比變動
	2025年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	
收入	33,364	71,866	-53.6%
毛利	30,757	62,121	-50.5%
淨利潤	-131,435	-143,777	-8.6%
本公司權益股東應佔年內虧損	-131,435	-143,777	-8.6%
每股虧損	-0.36	-0.41	-12.2%
貨幣資金	456,767	466,636	-2.1%
研發費用	-82,993	-116,292	-28.6%

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，針對乳腺癌和肺癌腦轉移的兩項關鍵註冊臨床分別在美國和中國啟動並進展順利；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，此適應症也獲得了FDA給予的孤兒藥資格認定。針對優替德隆膠囊，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；優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的中國II臨床研究亦已順利完成，結果證明優替德隆膠囊與注射液相比，PFS、ORR等療效獲益均相當甚至更優，安全性上極大降低了微管抑制劑等化療藥物特有的外周神經毒性的發生率和嚴重程度，將3級的外周神經毒性發生率從25.1%降低至2%，無4級的外周神經毒性，並保持了優替德隆

一貫的低血液學毒性優勢。優替德隆膠囊是我國自主創制的改良新藥，全球首個固體口服給藥的微管穩定劑。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多項大型研究正在積極入組中。

與此同時，公司正在構建具有自主知識產權的下一代抗體偶聯藥物(ADC)技術平台，圍繞「差異化毒素體系+連接子」兩大核心要素進行系統性創新。與當前主流採用MMAE或TopoI抑制劑等通用載荷的ADC產品不同，本平台獨創性地使用公司特有的合成生物學產品優替德隆和其它埃坡黴素衍生物作為核心毒素分子，可選擇性的與TopoI抑制劑進行組合用於開發雙毒素或多毒素ADC藥物。優替德隆和其它埃坡黴素衍生物毒素屬於表觀穩定的微管抑制劑，具有強效抗腫瘤活性和良好的細胞膜通透性、對抗P-gp外排泵對多藥耐藥腫瘤細胞的潛在克服能力，以及明確的作用機制，且安全性良好，在ADC領域具備顯著的差異化競爭優勢。目前臨床前研究正在積極推進中，力爭在2026年推至IND-enabling階段。

截至報告期末，公司最新的研發管線圖如下（註：管線圖不包含部分已完成和研究者發起臨床研究）：



優替德隆注射液

● 優替德隆注射液HER2陰性乳腺癌新輔助治療III期臨床試驗

該研究為頭對頭對比多西他賽的優效性設計。蔥環聯合紫杉類藥物是目前HER2陰性乳腺癌患者的新輔助治療標準治療方案，但現有療效和安全性有限。基於優替德隆注射液獲批治療晚期乳腺癌，我們認為將其應用於早期乳腺癌治療可以惠及更多癌症患者，同時也可以提高我們的市場份額。截至報告期末，我們已完成近目標數量90%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2026年中旬完成全部患者入組。我們相信，我們的產品具備成為HER2陰性尤其是三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(已完成)

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(GC)和食管癌(ESCC)的CBR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個周期)。ORR為65.2%，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個周期)。ORR為33.3%，CBR為100%。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。最新的研究結果已在2025年ASCO年會上牆報展示。

- 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(研究者發起)

該臨床試驗結果在本報告期內發佈於2025 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。

- 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(研究者發起)

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%。

- 優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療HER2陽性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗(研究者發起)

該臨床試驗結果以壁報的形式發佈於2025年美國聖安東尼奧乳腺癌大會。該研究的主要目的為研究優替德隆聯合貝伐珠單抗治療HER2陽性晚期乳腺癌腦轉移的療效和安全性。2022年5月至2025年4月共入組50例可評估患者，在歷經曲妥珠單抗、TKI(吡咯替尼)治療失敗且超過半數患者既往接受過ADC治療的基礎上，優替德隆聯合貝伐珠單抗方案展現出顯著的顱內抗腫瘤活性：中樞神經系統客觀緩解率(CNS-ORR)達54.0%，顱內疾病控制率(CNS-DCR)高達92.0%。整體中位PFS為8.6個月95%CI 7.0–10.2，中位CNS無進展生存期(CNS-PFS)為15.1個月95%CI 8.2–22.0。該方案安全性良好，不良事件多為輕度或中度(1–2級)，整體安全可控，未觀察到治療相關死亡。值得注意的是，該方案未聯合任何新型抗HER2靶向藥物，仍取得如此顯著的療效，提示優替德隆具有優異的血腦屏障穿透能力，並與貝伐珠單抗產生協同效應。

- 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，我們啟動這項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期註冊性臨床試驗，目前研究已通過安全導入期，進入擴展期；患者入組順利，已顯示出優異的療效信號和可控的安全性，具體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

該研究採用兩階段設計，共擬入組約120例受試者，主要研究終點為中樞神經系統客觀緩解率(CNS-ORR)。由MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)、約翰·霍普金斯癌症中心(John Hopkins Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center)、希望之城癌症中心(City of Hope-Duarte)、西北大學癌症中心(Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center Northwestern University)、科羅拉多大學醫院(University Of Colorado Hospital)、奧古斯塔大學(Augusta University)、加利福尼亞大學洛杉磯分校(University of California Los Angeles)等全美近20家頭部研究中心共同參與。在報告期內，我們已完成數例患者的知情和給藥。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，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。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。我們在報告期內也獲得了FDA授予的優替德隆治療胰腺癌的孤兒藥資格認定。

- 優替德隆注射液單藥治療軟組織肉瘤II期臨床研究

在2025年歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2025)上，我們公佈了一項優替德隆單藥治療晚期或轉移性軟組織肉瘤(STS)的II期臨床研究數據。2022年8月19日至2025年3月3日，研究共入組了27名患者，其中15名患者為平滑肌肉瘤，3名患者為去分化脂肪肉瘤(DDLPS)，3名患者為上皮樣肉瘤，2名患者為血管肉瘤，以及4名患者為其他類型的肉瘤。可評估患者中，2名患者(7.4%)達到部分緩解(PR)，19名患者(70.4%)疾病穩定(SD)，ORR為7.4%，DCR為77.8%，中位PFS達到4.6個月(95%

置信區間：3.6–5.6），12個月OS率更高達80%。安全性方面，大多數與治療相關的不良反應(TRAES)為1–2級，且可控可逆，無治療相關死亡事件發生。結果表明，在蔥環類藥物和TKI經治的晚期或轉移性STS患者中，優替德隆體現出良好的臨床療效和安全性，有望成為晚期STS的治療新選擇。

- 優替德隆注射液治療晚期NSCLC中國III期臨床試驗

本研究已完成入組近半，但考慮到該適應症市場競爭格局變化以及試驗患者入組進展不及預期，公司策略性調整管線優先級，目前該研究暫停入組，後續將視情況重啟或終止該研究。

優替德隆膠囊

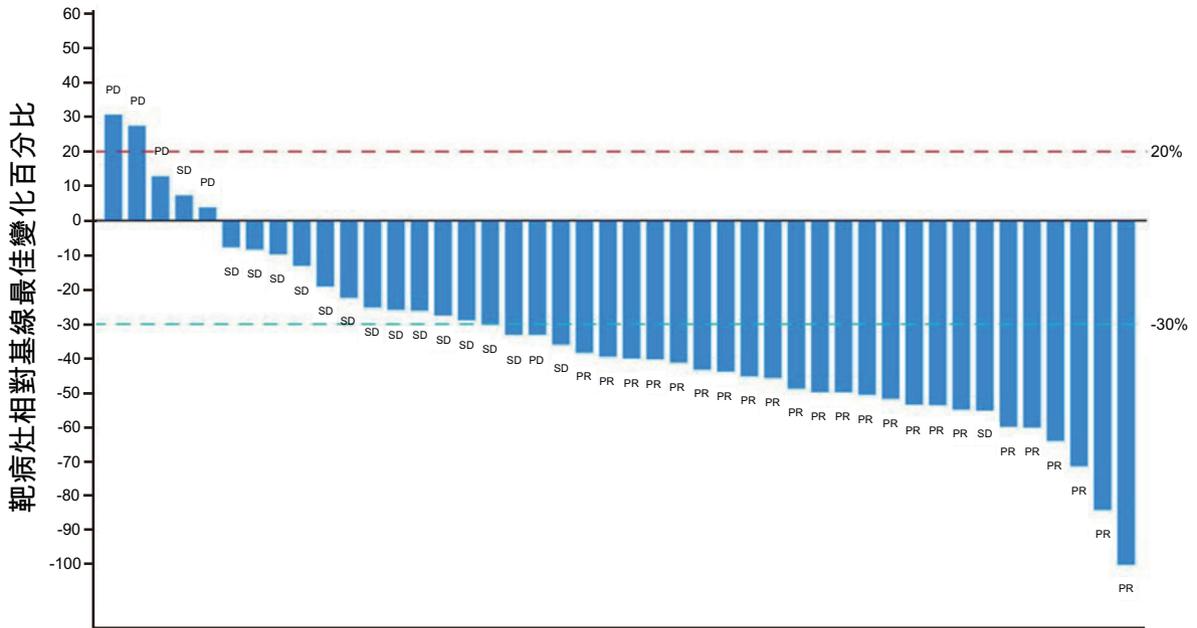
在本報告期內，優替德隆膠囊的相關管線進展迅速，我們順利完成了其在美國的臨床I期研究和中國臨床II期研究，並在全球佈局了多項大型II/III期臨床研究。

- 優替德隆膠囊中國I期臨床試驗(已完成)

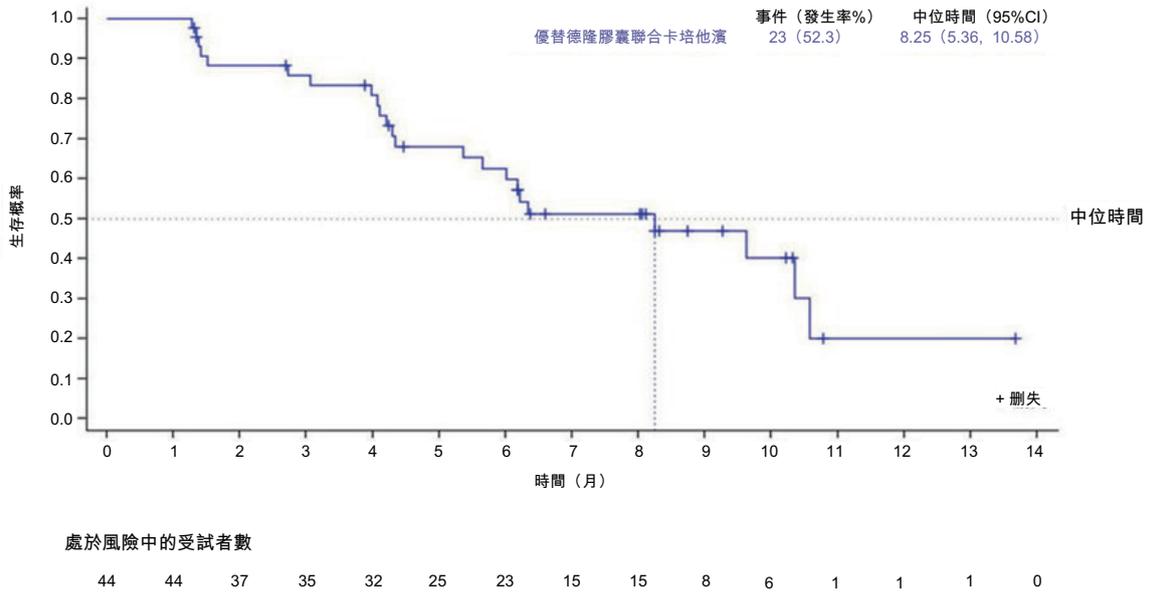
該研究為優替德隆膠囊在中國開展的首個臨床研究，主要目的為考察中國晚期實體瘤患者使用優替德隆膠囊的安全性及耐受性，次要目的包括評價優替德隆膠囊的有效性及其對照優替德隆注射液的絕對生物利用度。在報告期內，該研究已經完成，患者接受優替德隆膠囊單藥治療，起始劑量為 $50\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ ，連續用藥5天(2例患者)，之後劑量遞增至 $75\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ ，連續用藥5天以及 $75\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ ，連續用藥7天(各3例患者)，治療周期為21天。無患者發生劑量限制性毒性(DLT)，最常見的3級及以上不良事件(AE)為腹瀉，在 $75\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ 、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 $75\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ 、連續用藥5天作為單藥治療劑量。我們通過PopPK模型分析亦證明，優替德隆膠囊 $75\text{mg}/\text{m}^2/\text{d}$ 給藥AUC的中位值可以達到注射液說明書劑量的AUC均值/中位值的80%。研究中有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個周期。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。 $30\text{mg}/\text{m}^2$ 優替德隆注射液和 $60\text{mg}/\text{m}^2$ 優替德隆膠囊的藥時曲線下面積(AUC_{inf})分別為 $2974.82\text{h}\cdot\text{ng}/\text{mL}$ 和 $1870.48\text{h}\cdot\text{ng}/\text{mL}$ ，表明其生物利用度(F%)為31.8%。

- 優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌中國II期臨床試驗(已完成)

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。研究共入組50例受試者，其中100%接受過紫杉或蒽環類治療，86%存在內髒轉移，84%轉移部位數量 ≥ 2 ，42%既往抗腫瘤治療線數 ≥ 3 線。96%為HER2陰性乳腺癌，72%的分子分型為HR陽性HER2陰性，24%為三陰性乳腺癌。42例(84%)接受過內分泌治療，35例(70%)接受過CDK4/6抑制劑治療。44例可評價療效患者中，27例患者達到PR，其中23例患者已達到確認的PR，確認的ORR為52.3%，DCR為88.6%，其中HER2陰性人群確認的ORR為53.5%。44例受試者中位PFS為8.25個月，中位DoR為7.62個月，中位治療周期為9(1-21)。截至2025年10月8日，仍有16例受試者在組用藥。結果顯示優替德隆膠囊聯合卡培他濱與優替德隆注射液聯合卡培他濱(2018年ASCO年會口頭報告：ORR 49.8%，DCR 65.8%，中位治療周期6)在晚期乳腺癌治療中療效相當或更好。安全性方面，與優替德隆注射液聯合卡培他濱相比，優替德隆膠囊聯合卡培他濱極大降低了周圍神經病變發生率和嚴重程度，3級發生率從25.1%降至2%，且3級血液學毒性維持在12%的低水平狀態。導致停藥的不良事件發生率亦明顯降低，從29.6%降至4%。綜上所述，優替德隆膠囊聯合卡培他濱片雙口服化療方案，在保證了受試者療效獲益的同時，提高了安全性和依從性，避免了連續5天的輸注、預防過敏藥物等為患者帶來的負擔以及注射型藥物帶來不良反應，為患者提供了便利的給藥方式和安全性，提供了較高的藥物臨床價值。



PPS人群瀑布圖



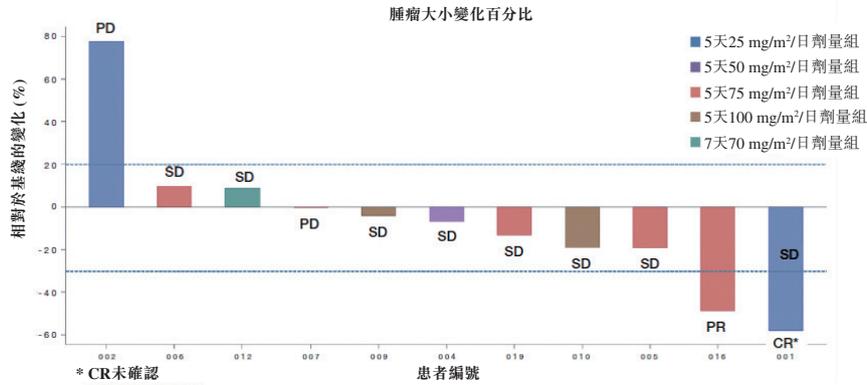
PFS Kaplan-Meier曲線 (PPS人群)

- 優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌中國II期臨床試驗(研究者發起)

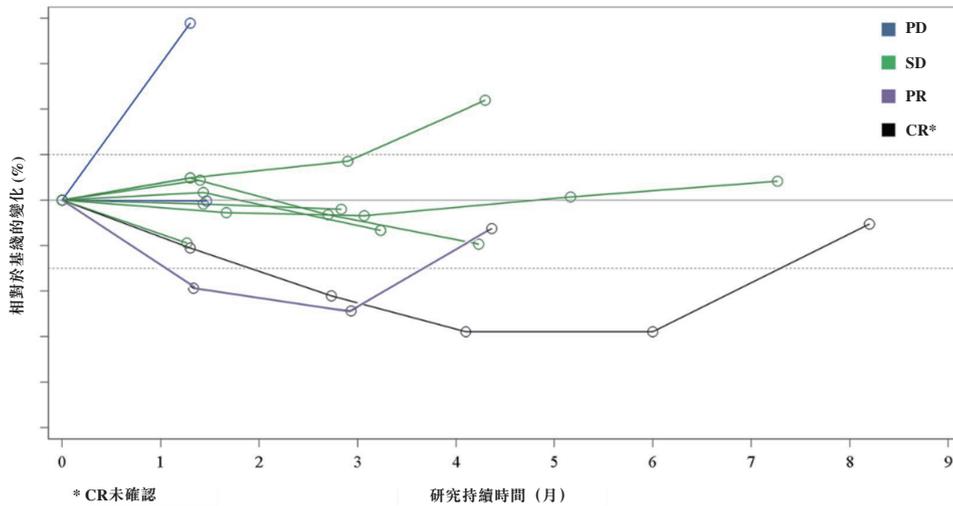
本研究是一項單臂、II期研究者發起的臨床研究，計劃納入既往接受過含紫杉類和/或蒽環類化療方案的復發或轉移性HER2陰性乳腺癌患者，接受優替德隆膠囊與卡培他濱聯合治療，探索有效性和安全性。研究共入組了39例受試者，入組患者中位年齡為56歲，75.8%受試者轉移部位數量 ≥ 2 ，既往中位治療線數為2線，87.9%受試者既往接受過紫杉類治療，75.8%受試者既往接受過蒽環類治療。37例可評價療效患者中，18例患者達到PR，其中15例患者已達到確認的PR，未確認的ORR為48.6%，目前仍有6例受試者在組用藥，其中4例受試者已持續治療超過1年。各 ≥ 3 級優替德隆膠囊相關TRAE發生率均低於10%，無3級及以上周圍神經病變發生，未發生試驗藥物相關導致死亡的不良事件。

- 優替德隆膠囊美國I期臨床試驗(已完成)

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 $25\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ ，連續用藥5天，有2例患者採用該劑量；後續計劃在21天周期內，分別將劑量遞增至 $50\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ (2例患者)、 $75\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ (6例患者)及 $100\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ (3例患者)，均連續用藥5天，以及 $70\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ (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 $100\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ 的劑量組，另1例發生在連續用藥7天的 $70\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ 的劑量組。最大耐受劑量(MTD)確定為 $75\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ ，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 $\times 2$ 、胰腺導管腺癌 $\times 2$ 、闌尾腺癌和軟組織肉瘤)，最長DoT為12個周期。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、惡心、周圍感覺神經病變、嘔吐和食欲減退(發生率均 $\geq 20\%$)，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年會上牆報展示。



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

- 優替德隆膠囊聯合氟尿嘧啶類和鉑類藥物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

該研究II期部分擬入組78例受試者，計劃在中國和美國開展，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，計劃在中國、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。該II/III期臨床IND已獲得FDA和CDE的批准，目前患者入組正在積極推進中。

- 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II/III期臨床研究

該研究II期部分擬入組72例受試者，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，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。該II/III期臨床IND已獲得CDE的批准，目前患者入組正在積極推進中。

- 優替德隆膠囊聯合貝伐珠單抗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美國II期臨床研究

該II期研究由安全導入和擴展兩部分組成，計劃入組約70例受試者，主要目的為評估優替德隆膠囊聯合貝伐珠單抗在目標患者人群中的安全性、療效和藥代動力學特徵。該臨床IND已於2025年11月獲得FDA的批准，目前正在啟動準備階段。

- 優替德隆膠囊聯合呋喹替尼膠囊治療鉑耐藥復發卵巢癌的II期臨床研究

該研究在復旦大學附屬腫瘤醫院開展，計劃入組約35例患者，主要目的為探索優替德隆膠囊聯合呋喹替尼膠囊治療鉑耐藥復發卵巢癌、輸卵管癌、腹膜癌患者的有效性客觀緩解率。目前，該研究已完成過半患者入組，14例患者完成了療效評估，其中1例CR、8例PR、5例SD，ORR為64.3%，DCR為100%，中位PFS為7個月，整體安全性良好。最終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。目前該項目患者入組正在積極推進中。

- 優替德隆抗體偶聯藥物

公司正在構建具有自主知識產權的下一代抗體偶聯藥物(ADC)技術平台，圍繞「差異化毒素體系+連接子」兩大核心要素進行系統性創新。與當前主流採用MMAE或TopoI抑制劑等通用載荷的ADC產品不同，本平台獨創性地使用公司特有的優替德隆和其它埃坡黴素衍生物作為核心毒素分子，可選擇性的與TopoI抑制劑進行組合用於開發雙毒素或多毒素ADC藥物。優替德隆和其它埃坡黴素衍生物毒素屬於表觀穩定的微管抑制劑，具有強效抗腫瘤活性和良好的細胞膜通透性、對抗P-gp外排泵對多藥耐藥腫瘤細胞的潛在克服能力，以及明確的作用機制和安全性良好，在ADC領域具備顯著的差異化競爭優勢。

在連接子的選擇方面，公司針對連接子結構進行了系統優化設計，通過位點特異性偶聯及結構工程改造，在保持體內穩定性的同時實現更高且可控的藥物抗體比(DAR)，同時亦可針對性的控制不同毒素的釋放速度。更高DAR值有望顯著提升單位抗體的有效載荷遞送效率，增強腫瘤細胞殺傷能力，同時通過優化藥代動力學特徵改善治療窗口。本平台旨在解決傳統ADC在療效不足、耐藥發生及安全性限制等方面的關鍵臨床痛點，為實體瘤及難治性腫瘤提供更具潛力的治療選擇。

目前臨床前研究正在積極推進中，力爭在2026年推至IND-enabling階段。

2. 市場推廣戰略合作

我們在本報告期內進一步加強與青島百洋醫藥股份有限公司在優替德隆市場推廣服務方面的合作。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

我們在本報告期內先後獲得了優替德隆口服制劑相關專利在加拿大和韓國的PCT授權、優替德隆脂質體相關專利在歐洲的PCT授權，尤其是獲得了發酵生產優替德隆的基因工程菌種的美國PCT授權。優替德隆化合物分子結構複雜，難以通過化學全合成或半合成方法實現高效生產和產業化，且化學合成產物與通過基因工程菌微生物發酵生產的產品在質量標準、藥物性質、生產成本、臨床安全性等方面存在差距。該專利所保護的基因工程菌為公司依托獨特的合成生物學技術平台開發，並實現依托該基因工程菌通過發酵工藝產業化生產優替德隆。由於該基因工程菌為優替德隆生產的前提條件和核心物料，故其專利的授權會極大提高產品的全球仿製壁壘，使得2041年專利到期前仿製優替德隆幾無可能。

我們也大力佈局了新專利的申請，包括優替德隆或其衍生物的抗體藥物偶聯物相關專利、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研究，如乳腺癌新輔助、乳腺癌及肺癌腦轉移、胰腺癌等項目。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多項大型研究均在積極入組中。

— ADC產品研發：

鑒於優替德隆及其衍生物有望成為ADC藥物良好載荷的潛力，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及其衍生物作為有效載荷的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、膠囊及ADC項目，積極物色可靠的全球合作夥伴。我們相信，憑借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進展，我們將依照cGMP標準，升級生產設施，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

收入

報告期內，本集團收入為人民幣33.4百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣71.9百萬元減少53.5%。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2.6百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣9.7百萬元減少73.2%。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12月31日止年度的人民幣62.2百萬元減少50.5%至截至2025年12月31日止年度的人民幣30.8百萬元，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12月31日止年度為92.2%，而於截至2024年12月31日止年度則為86.5%毛利。毛利率的增加得益於產品生產工藝優化所帶來的銷售成本降低。

税金及附加

報告期內，我們的税金及附加維持的較為穩定。截止2025年12月31日止年度為人民幣1.1百萬元，截至2024年12月31日止年度為人民幣1.0百萬元。

銷售費用

我們的銷售費用由2024年12月31日止年度的人民幣61.9百萬元減少49.8%至截止2025年12月31日止年度的人民幣31.1百萬元，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2024年12月31日止年度的人民幣52.3百萬元減少34%至2025年12月31日止年度的人民幣34.5百萬元，主要由於我們專業服務費用的減少。

研發費用

我們的研發費用由2024年12月31日止年度的人民幣116.3百萬元減少28.6%至2025年12月31日止年度的人民幣83百萬元，主要由於隨著主要臨床項目的進入入組尾期階段，臨床支出及技術服務開支減少。

財務費用

我們的財務費用由2024年12月31日止年度的人民幣-7.5百萬元增加177.3%至2025年12月31日止年度的人民幣5.8百萬元，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2024年12月31日止年度的人民幣0.1百萬元增加2,800.0%至2025年12月31日止年度的人民幣2.9百萬元，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12月31日及2025年12月31日止年度，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12月31日止年度的人民幣143.8百萬元減少12.4百萬元至截止2025年12月31日止年度的人民幣131.4百萬元。

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 12月31日	於2024年 12月31日
流動比率(倍)	8.3	8.8
速動比率(倍)	7.7	8.4
資產負債率(%)	14.0%	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18%至截至2025年12月31日的人民幣508.6百萬元。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12月31日，我們的流動資產為人民幣578百萬元，包括貨幣資金人民幣456.8百萬元、應收賬款人民幣7.2百萬元、預付款項人民幣3.6百萬元、其他應收款人民幣58.9百萬元、存貨人民幣45.5百萬元、及其他流動資產人民幣6.2百萬元。截至2025年12月31日，我們的流動負債為人民幣69.4百萬元，包括應付賬款人民幣53.8百萬元、合同負債人民幣4.8百萬元、應付職工薪酬人民幣2.9百萬元、應交稅費人民幣0.2百萬元、其他應付款人民幣6.7百萬元及一年內到期的非流動負債人民幣1.0百萬元。

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12月31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491.8百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣607.6百萬元減少19.1%。該減少主要由於報告期內我們的研發活動、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。

所持重大投資

截至2025年12月31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12月31日資產總額的5%或以上)。

或然負債

截至2025年12月31日，我們並無任何或有負債。

資產押記

截至2025年12月31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。於報告期內，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12月31日，本集團共有134名在職員工。截至2025年12月31日止年度，本集團所產生的薪酬成本總額為人民幣53.1百萬元，而截至2024年12月31日止年度為人民幣80.5百萬元。

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

遵守企業管治守則

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。

董事認為，於整個報告期間，本公司已遵守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。

董事遵守證券交易標準守則

本公司已採納標準守則，以規管董事及相關僱員買賣本公司證券的一切交易以及標準守則涵蓋的其他事宜。

我們已向所有董事作出具體查詢並獲其確認，彼等報告期間，一直遵守標準守則所載的規定標準。於報告期間本公司並無發現僱員違反標準守則的事件。

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2024年10月31日在聯交所主板上市)。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12月31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2025年		使用餘下 未動用所得 款項淨額之 預期時間表
			12月31日 止年度 已動用金額 (百萬港元)	截至2025年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)	
(i) 為我們的核心產品優替德隆注射液提供資金	44.9%	87.95	5.57	82.38	
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	1.61	17.59	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	0.64	22.48	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	0.46	8.55	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	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	0.15	6.71	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	2.71	16.68	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	3.91	72.29	

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2025年		使用餘下 未動用所得 款項淨額之 預期時間表
			12月31日 止年度 已動用金額 (百萬港元)	截至2025年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)	
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	0.67	69.46	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	2.35	0	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	0.89	2.83	2026年底前
(iii) 用於加強我們的國內商業化能力及建 立我們的全球營銷網絡	3.0%	5.88	0	5.88	2026年底前
(iv) 用於擴大產能	3.2%	6.27	0	6.27	2026年底前
(v) 用於營運資金及一般公司用途	10.0%	19.59	3.14	16.45	2026年底前
總計	100.0%	195.89	12.62	183.27	

審計委員會

截至本公告日期，本公司審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即蕭恕明先生、孟頌東博士及唐進先生。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。

審計委員會已考慮及審閱本集團採納的會計原則及常規，並已與本公司管理層討論有關內部控制、風險管理及財務報告的事宜。審計委員會審閱及認為截至2025年12月31日止年度的年度財務業績已遵照相關會計準則、規則及規例，並已妥為作出適當披露。

大信會計師事務所(特殊普通合夥)的工作範圍

本公告所載有關本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的數字已經本集團核數師大信會計師事務所(特殊普通合夥)(「大信」)同意，與本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表所載的金額核對一致。大信就此進行的工作並不構成鑒證委聘，因此大信並無就本公告發表任何意見或鑒證結論。

獨立核數師報告摘要

以下為本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表有關保留意見的獨立核數師報告摘要：

保留意見

我們認為，除「形成保留意見的基礎」部分所述事項產生的影響外，後附的財務報表在所有重大方面按照企業會計準則的規定編製，公允反映了 貴公司2025年12月31日的合併及母公司財務狀況以及2025年度的合併及母公司的經營成果和現金流量。

形成保留意見的基礎

貴公司於2024年以5,000,000美元投資於一只非上市基金(以下簡稱「該基金」)的若干無投票權可贖回參與股份，認購函約定投資期限一年，投資期間列報於「交易性金融資產」。該基金投資於2025年11月到期後未能贖回，調整列報至「其他應收款」。 貴公司於2026年3月與該基金簽訂了《和解協議》，約定該基金支付2,000,000美元後 貴公司放棄就剩餘3,000,000美元主張返還或進行任何形式索賠的權利。 貴公司已對上述款項計提3,000,000美元(相當於約人民幣21,086,400元)壞賬準備。我們實施了檢查文件單據、檢查付款銀行回單、函證以及期後檢查等審計程序，但仍然無法就該等款項的可收回性、壞賬準備計提的恰當性以及對財務報表可能產生的影響獲取充分、適當的審計證據。

我們按照中國註冊會計師審計準則的規定執行了審計工作。審計報告的「註冊會計師對財務報表審計的責任」部分進一步闡述了我們在這些準則下的責任。按照中國註冊會計師職業道德守則和中國註冊會計師獨立性準則有關公眾利益實體的獨立性要求，我們獨立於 貴公司，並履行了職業道德方面的其他責任。

我們相信，我們獲取的審計證據是充分、適當的，為發表保留意見提供了基礎。

購買、出售或贖回本公司上市證券

本公司H股於2024年10月31日於聯交所首次上市。於上市日期至2025年12月31日期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括出售庫存股份)。

於2025年12月31日，本公司並無持有庫存股份(定義見《上市規則》)。

末期股息

董事會已決議不建議派付截至2025年12月31日止年度的末期股息(2024年：無)。

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有關本集團業務或財務表現的重大期後事項。

刊登年度業績公告及年度報告

本公告刊登於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.biostar-pharm.com。本公司於報告期的年度報告將刊載於上述網站，並將適時寄發予股東。

致謝

董事會謹此就我們的股東及業務夥伴的持續信任及支持，以及我們的僱員的勤勉、投入、忠誠及誠信向彼等致以衷心的感謝。

合併資產負債表

(除特別註明外，金額單位均為人民幣元)

項目	附註	2025年12月31日	2024年12月31日
流動資產：			
貨幣資金		456,766,910.79	466,636,149.82
交易性金融資產			105,989,480.32
衍生金融資產			
應收票據			
應收賬款	五、(一)	7,156,522.30	23,152,252.38
應收款項融資			
預付款項	五、(二)	3,576,777.59	67,074,482.41
其他應收款	五、(三)	58,865,263.75	852,101.37
其中：應收利息			
應收股利			
存貨		45,493,637.08	31,419,170.70
合同資產			
持有待售資產			
一年內到期的非流動資產			
其他流動資產		6,172,947.85	4,135,536.05
流動資產合計		578,032,059.36	699,259,173.05
非流動資產：			
債權投資			
其他債權投資			
長期應收款			
長期股權投資			
其他權益工具投資			
其他非流動金融資產	五、(四)	35,000,000.00	35,000,000.00
投資性房地產			
固定資產		72,303,071.28	66,235,066.00
在建工程		73,441,693.56	97,489,482.64
生產性生物資產			
油氣資產			
使用權資產		2,144,837.87	1,347,721.41
無形資產		12,447,713.05	12,960,417.42
開發支出			
商譽			
長期待攤費用			
遞延所得稅資產			
其他非流動資產		899,381.30	952,397.30
非流動資產合計		196,236,697.06	213,985,084.77
資產總計		774,268,756.42	913,244,257.82

項目	附註	2025年12月31日	2024年12月31日
流動負債：			
短期借款			
交易性金融負債			
衍生金融負債			
應付票據			
應付賬款	五、(五)	53,822,602.40	48,331,057.21
預收款項			
合同負債	五、(六)	4,798,978.29	4,716,981.13
應付職工薪酬		2,880,532.56	8,379,308.34
應交稅費		159,351.30	381,620.36
其他應付款	五、(七)	6,700,119.66	13,856,726.75
其中：應付利息			
應付股利			
持有待售負債			
一年內到期的非流動負債		1,047,592.85	665,219.19
其他流動負債			2,830,188.68
流動負債合計		69,409,177.06	79,161,101.66
非流動負債：			
長期借款			
應付債券			
其中：優先股			
永續債			
租賃負債		927,401.40	516,517.72
長期應付款			
長期應付職工薪酬			
預計負債			
遞延收益		118,032.81	366,156.35
遞延所得稅負債			
其他非流動負債	五、(八)	37,735,849.06	42,452,830.19
非流動負債合計		38,781,283.27	43,335,504.26
負債合計		108,190,460.33	122,496,605.92

項目	附註	2025年12月31日	2024年12月31日
股東權益：			
股本		364,588,000.00	364,588,000.00
其他權益工具			
其中：優先股			
永續債			
資本公積		1,307,118,183.19	1,298,264,271.78
減：庫存股			
其他綜合收益		-2,074,444.18	13,714.48
專項儲備			
盈餘公積			
未分配利潤		-1,003,553,442.92	-872,118,334.36
歸屬於母公司股東權益合計		666,078,296.09	790,747,651.90
少數股東權益			
股東權益合計		666,078,296.09	790,747,651.90
負債和股東權益總計		774,268,756.42	913,244,257.82

合併利潤表

(除特別註明外，金額單位均為人民幣元)

項目	附註	2025年度	2024年度
一、營業收入	五、(九)	33,364,260.46	71,865,551.56
減：營業成本	五、(九)	2,606,963.38	9,745,139.98
稅金及附加		1,086,919.04	1,035,776.87
銷售費用	五、(十)	31,100,158.31	61,927,091.72
管理費用	五、(十一)	34,523,783.28	52,337,637.64
研發費用	五、(十二)	82,993,063.22	116,291,717.95
財務費用	五、(十三)	5,807,324.63	-7,475,431.61
其中：利息費用		46,310.02	55,605.55
利息收入		4,465,928.17	2,043,623.96
加：其他收益		1,595,463.67	2,212,848.28
投資收益(損失以「-」號填列)		11,873,556.57	16,302,890.35
其中：對聯營企業和合營企業的投資收益			
以攤餘成本計量的金融資產終止確認收益			
淨敞口套期收益(損失以「-」號填列)			
公允價值變動收益(損失以「-」號填列)		-47,480.32	492,737.45
信用減值損失(損失以「-」號填列)		-20,652,179.39	-293,512.51
資產減值損失(損失以「-」號填列)		-2,362,553.64	-288,474.57
資產處置收益(損失以「-」號填列)			
二、營業利潤(虧損以「-」號填列)		-134,347,144.51	-143,569,891.99
加：營業外收入		2,938,519.06	140,600.05
減：營業外支出		26,483.11	347,226.40
三、利潤總額(虧損總額以「-」號填列)		-131,435,108.56	-143,776,518.34
減：所得稅費用			
四、淨利潤(淨虧損以「-」號填列)		-131,435,108.56	-143,776,518.34
(一)按經營持續性分類：			
1.持續經營淨利潤(淨虧損以「-」號填列)		-131,435,108.56	-143,776,518.34
2.終止經營淨利潤(淨虧損以「-」號填列)			
(二)按所有權歸屬分類：			
1.歸屬於母公司股東的淨利潤(淨虧損以「-」號填列)		-131,435,108.56	-143,776,518.34
2.少數股東損益(淨虧損以「-」號填列)			

項目	附註	2025年度	2024年度
五、其他綜合收益的稅後淨額		-2,088,158.66	363,630.19
(一) 歸屬母公司股東的其他綜合收益的稅後淨額		-2,088,158.66	363,630.19
1. 不能重分類進損益的其他綜合收益			
(1) 重新計量設定受益計劃變動額			
(2) 權益法下不能轉損益的其他綜合收益			
(3) 其他權益工具投資公允價值變動			
(4) 企業自身信用風險公允價值變動			
2. 將重分類進損益的其他綜合收益		-2,088,158.66	363,630.19
(1) 權益法下可轉損益的其他綜合收益			
(2) 其他債權投資公允價值變動			
(3) 金融資產重分類計入其他綜合收益的金額			
(4) 其他債權投資信用減值準備			
(5) 現金流量套期儲備(現金流量套期損益的有效部分)			
(6) 外幣財務報表折算差額		-2,088,158.66	363,630.19
(7) 其他			
(二) 歸屬於少數股東的其他綜合收益的稅後淨額			
六、綜合收益總額		-133,523,267.22	-143,412,888.15
(一) 歸屬於母公司股東的綜合收益總額		-133,523,267.22	-143,412,888.15
(二) 歸屬於少數股東的綜合收益總額			
七、每股收益			
(一) 基本每股收益	九、(一)	-0.36	-0.41
(二) 稀釋每股收益	九、(一)	-0.36	-0.41

後附財務報表附註為財務報表的組成部分。

財務報表附註

(除特別註明外，金額單位均為人民幣元)

一、企業的基本情況

(一) 企業註冊地和總部地址

北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(以下簡稱本公司，在包含附屬公司時統稱本集團)是一家在中華人民共和國北京市註冊的股份有限公司，於2002年7月11日成立。本公司於2024年10月在香港聯合交易所有限公司(香港聯交所)上市。現持有北京經濟技術開發區市場監督管理局頒發的統一社會信用代碼為9111010874157874XP的營業執照。本公司註冊資本為36,458.8萬元人民幣。法定代表人唐莉。本公司註冊地和總部地址均為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。

(二) 企業實際從事的主要經營活動

本集團主要從事創新藥研發、生產及銷售。本集團的產品及管線主要包括優替德隆注射液、優替德隆膠囊、優替德隆納米劑型、優替德隆抗體偶聯藥物(ADC)、BG22、BG18和BG44。本集團的產品主要用於治療複發或轉移性乳腺癌、人類表皮生長因子受體2(HER2)陰性乳腺癌新輔助治療、晚期非小細胞肺癌(NSCLC)、實體瘤、乳腺癌腦轉移、肺癌腦轉移等腦部腫瘤適應症。本集團主要在國內市場開展業務。

(三) 合併財務報表範圍

本報告期納入合併範圍的子公司如下：

序號	子公司名稱	級次
1	成都華昊中天藥業有限公司	2
2	Biostar Pharma, Inc.	2
3	香港合生製藥有限公司	2

(四) 財務報告的批准報出者和財務報告批准報出日

本財務報表業經公司董事會於2026年3月30日批准報出。

二、財務報表的編製基礎

(一) 編製基礎

本集團以往採用香港財務報告準則來編製財務報表用作在香港聯交所的信息披露。根據香港聯交所於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》，自本財務年度開始，本集團決定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用作在香港聯交所的信息披露。

本集團財務報表以持續經營為基礎，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-基本準則》和具體會計準則等規定(以下稱企業會計準則)，並基於制定的重要會計政策和會計估計進行編製。此外，本集團還按照香港《公司條例》和香港聯合交易所《證券上市規則》披露有關財務信息。

(二) 持續經營

本集團在編製財務報表過程中，已全面評估本集團自資產負債表日起未來12個月的持續經營能力。本集團自本報告期末至少12個月內具備持續經營能力，無影響持續經營能力的重大事項，認為以持續經營為基礎編製財務報表是合理的。

三、重要會計政策和會計估計

(一) 遵循企業會計準則的聲明

本集團編製的財務報表符合《企業會計準則》的要求，真實、完整地反映了2025年12月31日的財務狀況、2025年度的經營成果和現金流量等相關信息。

(二) 會計期間

本集團會計年度為公曆年度，即每年1月1日起至12月31日止。

(三) 營業周期

本集團以一年12個月作為正常營業周期，並以營業周期作為資產和負債的流動性劃分標準。

(四) 記賬本位幣

人民幣為本集團及境內子公司經營所處的主要經濟環境中的貨幣，本集團及境內子公司以人民幣為記賬本位幣。本集團之境外子公司根據其經營所處的主要經濟環境中的貨幣分別確定美元、港幣為其記賬本位幣。本集團編製本財務報表時所採用的貨幣為人民幣。

(五) 重要會計政策變更、會計估計變更

1. 重要會計政策變更

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，經董事批准，本集團自2025年1月1日起，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。考慮存貨種類繁多、收發頻繁、存貨周轉快、產成品價格穩定等因素，按照《企業會計準則第28號—會計政策、會計估計變更和差錯更正》的規定，由於該會計政策變更事項對確定以前各期累計影響數不切實可行，故本次會計政策變更採用未來適用法，不涉及對以前年度財務報表進行追溯調整。

2. 重要會計估計變更

無。

四、稅項

(一) 主要稅種及稅率

稅種	計稅依據	稅率
中國內地		
— 增值稅	銷售收入、應稅勞務	13%、6%
— 城市維護建設稅	實際繳納的流轉稅	7%
— 教育費附加	實際繳納的流轉稅	3%
— 地方教育費附加	實際繳納的流轉稅	2%
— 房產稅	房產計稅餘值	1.2%
— 企業所得稅	應納稅所得額	15%
中國香港利得稅	應評稅利潤	註1
美國利得稅	應納稅所得額	註2

註1：2018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》，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，符合資格法團的首2百萬港元的利潤按8.25%徵稅，而超過2百萬港元的利潤按16.5%徵稅。本集團香港子公司本年度適用兩級制利得稅率制度，本年度無應評稅利潤，無需計繳香港利得稅。

註2：本集團的美國子公司在美國California(加利福尼亞)註冊，按經營所在地區的有關規定稅率計繳。本年度適用所得稅稅率為21%，本年度無應納稅所得，無需計繳美國企業利得稅。

(二)重要稅收優惠及批文

根據企業所得稅法及其相關法規，符合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。2024年度及2025年度，本公司享有15%的所得稅優惠。

根據《財政部稅務總局國家發展改革委關於延續西部大開發企業所得稅政策的公告》(財政部公告2020年第23號)，自2021年1月1日至2030年12月31日，對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。鼓勵類產業企業是指以《西部地區鼓勵類產業目錄》中規定的產業項目為主營業務，且其主營業務收入佔企業收入總額60%以上的企業。2024年度及2025年度，本集團於中國的子公司適用西部大開發優惠所得稅率15%。

五、合併財務報表重要項目註釋

(一)應收賬款

1. 按賬齡披露

賬齡	期末餘額	期初餘額
1年以內(含1年)	6,510,644.00	23,753,545.88
其中：0-3個月	5,603,444.00	16,753,822.68
3-12月	907,200.00	6,999,723.20
1至2年	814,800.00	
小計	7,325,444.00	23,753,545.88
減：壞賬準備	168,921.70	601,293.50
合計	7,156,522.30	23,152,252.38

2. 按壞賬計提方法分類披露

類別	賬面餘額		期末餘額 壞賬準備		賬面價值
	金額	比例(%)	金額	比例(%)	
按單項計提壞賬準備的 應收賬款					
按組合計提壞賬準備的 應收賬款	7,325,444.00	100.00	168,921.70	2.31	7,156,522.30
其中：組合1：賬齡組合	7,325,444.00	100.00	168,921.70	2.31	7,156,522.30
組合2：其他組合					
合計	7,325,444.00	100.00	168,921.70	2.31	7,156,522.30

類別	賬面餘額		期初餘額 壞賬準備		賬面價值
	金額	比例(%)	金額	比例(%)	
按單項計提壞賬準備的 應收賬款					
按組合計提壞賬準備的 應收賬款	23,753,545.88	100.00	601,293.50	2.53	23,152,252.38
其中：組合1：賬齡組合	23,753,545.88	100.00	601,293.50	2.53	23,152,252.38
組合2：其他組合					
合計	23,753,545.88	100.00	601,293.50	2.53	23,152,252.38

(二) 預付款項

1. 預付款項按賬齡列示

賬齡	期末餘額		期初餘額	
	金額	比例(%)	金額	比例(%)
1年以內	2,374,096.08	66.38	65,329,749.82	97.40
1至2年	761,781.96	21.30	1,714,450.54	2.56
2至3年	431,428.33	12.06	20,281.83	0.03
3年以上	9,471.22	0.26	10,000.22	0.01
合計	3,576,777.59	100.00	67,074,482.41	100.00

(三) 其他應收款

項目	期末餘額	期初餘額
應收利息		
應收股利		
其他應收款	58,865,263.75	852,101.37
合計	58,865,263.75	852,101.37

1. 應收利息

無。

2. 應收股利

無。

3. 其他應收款

(1) 按賬齡披露

賬齡	期末餘額	期初餘額
1年以內(含1年)	79,923,781.67	840,394.43
1至2年	31,203.77	16,877.44
小計	79,954,985.44	857,271.87
減：壞賬準備	21,089,721.69	5,170.50
合計	58,865,263.75	852,101.37

(2) 按款項性質披露

款項性質	期末餘額	期初餘額
到期未贖回投資款(註1)	35,144,000.00	
往來款(註2)	35,144,000.00	
逾期的預付採購設備款(註3)	9,212,844.00	
患者賠付款	215,717.00	516,347.46
代墊社保公積金	198,272.55	292,076.77
墊付水電費	31,203.77	32,089.77
員工借款	8,948.12	16,757.87
小計	79,954,985.44	857,271.87
減：壞賬準備	21,089,721.69	5,170.50
合計	58,865,263.75	852,101.37

註1：截至2025年12月31日，本集團應收單位1（一只非上市基金）5,000,000美元，係2024年度本集團全資子公司Biostar Pharma, Inc.投資於單位1的若干無投票權可贖回參與股份，認購函約定投資期限一年，投資期間列報於「交易性金融資產」。該基金投資於2025年11月到期後未能贖回，調整列報至「其他應收款」。Biostar Pharma, Inc.已於2026年3月與單位1簽訂《和解協議》，約定單位1支付2,000,000美元後，Biostar Pharma, Inc.放棄就剩餘3,000,000美元主張返還或進行任何形式索賠的權利。本集團已就放棄就剩餘權利部分計提壞賬準備3,000,000美元（相當於約人民幣21,086,400元）。

註2：已於2026年3月全額收到該筆其他應收款。

註3：已於2026年3月全額收到該筆其他應收款。

（四）其他非流動金融資產

類別	期末餘額	期初餘額
杭州功楚生物科技有限公司	35,000,000.00	35,000,000.00
合計	35,000,000.00	35,000,000.00

註：於2024年12月20日，本集團以人民幣35,000,000元收購一間於中國註冊成立為有限公司及無市場報價的非上市公司實體杭州功楚生物科技有限公司4.7619%的股權，杭州功楚主要從事創新藥物的研發、生產及銷售。

（五）應付賬款

1. 按賬齡分類

項目	期末餘額	期初餘額
1年以內（含1年）	33,551,421.68	46,223,354.02
1年以上	20,271,180.72	2,107,703.19
合計	53,822,602.40	48,331,057.21

(六) 合同負債

項目	期末餘額	期初餘額
獨家市場推廣權益	4,716,981.13	4,716,981.13
產品銷售	81,997.16	
合計	4,798,978.29	4,716,981.13

(七) 其他應付款

項目	期末餘額	期初餘額
應付利息		
應付股利		
其他應付款	6,700,119.66	13,856,726.75
合計	6,700,119.66	13,856,726.75

其他應付款按款項性質分類

項目	期末餘額	期初餘額
保證金	5,630,000.00	8,003,520.00
應付政府補助款	1,000,000.00	1,000,000.00
員工墊款	70,119.66	1,403,206.75
中介機構服務費		3,450,000.00
合計	6,700,119.66	13,856,726.75

(八) 其他非流動負債

項目	期末餘額	期初餘額
一年以上的合同負債(獨家市場推廣權益)	37,735,849.06	42,452,830.19
合計	37,735,849.06	42,452,830.19

(九) 營業收入和營業成本

1. 營業收入和營業成本情況

項目	本期發生額		上期發生額	
	收入	成本	收入	成本
主營業務	28,647,279.33	2,606,963.38	71,865,551.56	9,745,139.98
其他業務	4,716,981.13			
合計	33,364,260.46	2,606,963.38	71,865,551.56	9,745,139.98

2. 營業收入、營業成本分解信息

收入分類	成都華昊中天藥業 有限公司	
	營業收入	營業成本
按經營地區	33,364,260.46	2,606,963.38
其中：中國大陸	33,364,260.46	2,606,963.38
其他地區		
按業務類別	33,364,260.46	2,606,963.38
其中：商品銷售	28,647,279.33	2,606,963.38
獨家市場推廣權益	4,716,981.13	
按合同類型	33,364,260.46	2,606,963.38
其中：商品銷售合同	28,647,279.33	2,606,963.38
服務合同	4,716,981.13	
按商品轉讓時間	33,364,260.46	2,606,963.38
其中：一段時間履約	4,716,981.13	
一個時點履約	28,647,279.33	2,606,963.38
合計	33,364,260.46	2,606,963.38

(十) 銷售費用

項目	本期發生額	上期發生額
市場推廣費	23,720,142.94	28,335,026.94
職工薪酬	4,320,456.84	26,572,146.58
股權激勵	2,198,374.85	1,073,047.67
業務招待費	248,109.74	2,727,749.51
交通費	205,704.99	921,622.05
差旅費	203,415.23	1,768,831.63
中介機構服務費	121,236.15	
通訊費	43,819.93	463,540.45
辦公費	19,872.96	25,408.69
折舊費	18,979.64	28,510.74
租賃費		5,000.00
其他	45.04	6,207.46
合計	31,100,158.31	61,927,091.72

(十一) 管理費用

項目	本期發生額	上期發生額
職工薪酬	14,195,565.28	13,559,749.86
中介機構服務費	8,632,537.43	4,558,048.31
股權激勵	3,422,608.70	4,412,093.00
折舊費	1,945,518.81	1,795,912.14
差旅交通費	1,233,771.79	451,834.40
辦公費	883,341.69	1,149,579.73
IPO相關費用	781,063.74	24,432,537.47
訴訟費	676,319.94	4,778.00
物業費	519,922.86	173,307.62
董事津貼	450,000.00	450,000.00
水電氣能耗費	156,621.82	36,758.04
業務招待費	54,151.22	65,716.54
無形資產攤銷	35,685.00	35,685.00
汽車開支	20,537.81	33,757.88
通訊費	17,695.59	15,175.98
維修維護費	17,689.35	66,679.29
技術服務費		180,210.64
其他	1,480,752.26	915,813.74
合計	34,523,783.29	52,337,637.64

(十二) 研發費用

項目	本期發生額	上期發生額
臨床支出	37,724,310.79	63,455,783.39
人員人工	20,099,321.86	24,962,868.36
技術服務費	14,609,714.99	15,497,653.49
股權激勵攤銷	3,213,888.68	2,628,133.75
折舊與攤銷費	3,801,104.82	2,623,270.33
材料耗用	-175,909.58	1,511,847.59
交通與差旅費	1,293,241.51	1,125,275.43
水電氣能耗攤銷	747,220.48	1,040,589.93
勞務費		782,919.65
專利申請維護費	620,295.47	493,960.46
資產租賃、物業費	217,697.29	930,664.04
辦公費	346,339.22	787,517.58
其他	495,837.69	451,233.95
合計	82,993,063.22	116,291,717.95

(十三) 財務費用

項目	本期發生額	上期發生額
利息費用	46,310.02	55,605.55
減：利息收入	4,465,928.17	2,043,623.96
匯兌損失	11,688,185.43	
減：匯兌收益	1,509,740.81	5,541,793.17
手續費支出	48,498.16	54,379.97
其他支出		
合計	5,807,324.63	-7,475,431.61

六、承諾及或有事項

(一) 承諾事項

資本承諾

已簽約但尚未於財務報表中確認的購建長期資產承諾如下：

項目	期末餘額	期初餘額
已簽約但尚未於財務報表中確認的購建長期資產承諾	1,907,220.00	3,780,199.50
合計	1,907,220.00	3,780,199.50

(二) 或有事項

截至2025年12月31日，本集團無重要或有事項。

七、資產負債表日後事項

(一) 重要的非調整事項

無。

(二) 利潤分配情況

無。

(三) 銷售退回情況

無。

(四) 其他資產負債表日後事項說明

八、其他重要事項

(一) 前期會計差錯

無。

(二) 年金計劃

無。

(三) 終止經營

無。

(四) 分部報告

1. 分部報告的確定依據與會計政策

本集團對其業務進行整體管理，與內部向本集團最高行政管理層（首席營運決策者）報告數據以進行資源分配及績效評估的管理方式一致。本集團根據所提供的產品類型來確定報告分部。本公司董事決定本集團只有一個營運及報告分部，即研發、製造及銷售創新藥物。由於這是本集團唯一的營運分部，因此除整個實體的披露外，無需列示分部資料。

由於本集團的收入及經營虧損主要來自中國的業務，且其所有非流動資產及資本支出均位於／來自中國，因此無需列示地區數據。

2. 主要客戶資料

來自佔本集團總收入10%以上的客戶於相應年度的收入如下：

項目	2025年度	2024年度
客戶 A	3,845,878.42	3,932,053.60

九、補充資料

(一) 淨資產收益率和每股收益

報告期利潤	加權平均淨資產		每股收益			
	收益率(%)		基本每股收益		稀釋每股收益	
	本期	上期	本期	上期	本期	上期
歸屬於公司普通股股東的淨利潤	-17.96	-20.69	-0.36	-0.41	-0.36	-0.41
扣除非經常性損益後歸屬於公司普通股股東的淨利潤	-18.36	-20.66	-0.37	-0.41	-0.37	-0.41

釋義

「2024年」或 「相應期間」	指	截至2024年12月31日止年度
「2025年」或 「報告期間」	指	截至2025年12月31日止年度
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「中國」	指	中華人民共和國，除文義另有所指及僅就本公告而言外，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	北京華昊中天生物醫藥股份有限公司，一間於中華人民共和國註冊成立的有限公司，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2563）
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「董事」	指	本公司董事
「全球發售」	指	如招股章程所述發售本公司股份
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「上市」	指	股份於上市日期在聯交所主板上市
「上市日期」	指	2024年10月31日，股份於聯交所主板上市之日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「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
「招股章程」	指	本公司日期為2024年10月23日的招股章程
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「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
「庫存股份」	指	具有上市規則所賦予之涵義
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美元，美利堅合眾國法定貨幣

承董事會命
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

中國北京，2026年3月30日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事Tang Li(唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士、張成先生及關津博士；(ii)非執行董事唐進先生及戴雪芬女士；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。