

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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Boan Biotech**  
**博安生物**

**Shandong Boan Biotechnology Co., Ltd.**

**山東博安生物技術股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6955)

**截至2024年6月30日止六個月的中期業績公告**

## 財務摘要

### 1. 收入

截至2024年6月30日止六個月，本集團的收入約為人民幣362.9百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣261.2百萬元增加約人民幣101.7百萬元，同比增長38.9%。該增加主要是由於博優諾®(BA1101)及博優倍®(BA6101)在中國的銷售持續增長。

### 2. 銷售成本

截至2024年6月30日止六個月，我們的銷售成本為人民幣80.3百萬元，佔我們同期總收入的約22.1%(截至2023年6月30日止六個月：39.4%)。銷售成本率下降主要是由於截至2024年6月30日止六個月產量增加及本集團產品生產流程升級導致2024年的單位製造成本下降。

### 3. 毛利

截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得毛利約人民幣282.6百萬元，較截至2023年6月30日止六個月增加約人民幣124.4百萬元，同比增長78.6%。

#### 4. 銷售及經銷開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團的銷售及經銷開支為人民幣134.2百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣117.1百萬元增加人民幣17.1百萬元，同比增長14.6%。銷售及經銷開支的增長與同期的收入增長一致。

#### 5. 研發開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團的研究及開發(「研發」)開支約為人民幣85.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月減少約人民幣40.2百萬元。研發開支減少主要是由於2023年下半年撥充遞延開發成本的研發投資有所增加及本集團更多研發項目進展至III期臨床試驗。

### 中期業績

山東博安生物技術股份有限公司(「本公司」或「博安生物」)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」或「我們」)於截至2024年6月30日止六個月(「本期間」或「報告期間」)的未經審核簡明綜合中期業績，連同2023年同期的比較數據，載列如下：

## 未經審核中期簡明綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	362,942	261,232
銷售成本		<u>(80,314)</u>	<u>(103,015)</u>
毛利		282,628	158,217
其他收入及收益		36,140	1,680
研發成本		(85,798)	(126,028)
行政開支		(24,308)	(26,552)
銷售及經銷開支		(134,238)	(117,121)
其他開支		(156)	(3,215)
財務成本		<u>(12,596)</u>	<u>(6,255)</u>
除稅前溢利／(虧損)	5	61,672	(119,274)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>(239)</u>
期內溢利／(虧損)		<u>61,672</u>	<u>(119,513)</u>
由以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>61,672</u>	<u>(119,513)</u>
其他全面收益			
可能於其後期間重新分類至損益的 其他全面收益：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>(74)</u>	<u>435</u>
期內其他全面收益，扣除稅項		<u>(74)</u>	<u>435</u>
期內全面收益／(虧損)總額		<u>61,598</u>	<u>(119,078)</u>
由以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>61,598</u>	<u>(119,078)</u>
母公司普通權益持有人應佔的 每股盈利／(虧損)			
基本及攤薄(人民幣元)	8	<u>0.12</u>	<u>(0.23)</u>

## 未經審核中期簡明綜合財務狀況表

	於	
	2024年 6月30日 (未經審核)	2023年 12月31日 (經審核)
	附註 人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	<b>596,983</b>	615,417
物業、廠房及設備及無形資產的墊款	<b>52,070</b>	32,765
使用權資產	<b>10,861</b>	11,693
無形資產	<b>1,139,443</b>	950,504
	<u>1,799,357</u>	<u>1,610,379</u>
<b>非流動資產總值</b>		
	<u>1,799,357</u>	<u>1,610,379</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	<b>177,982</b>	165,291
貿易應收款項及應收票據	<b>346,424</b>	276,195
預付款項、其他應收款項及其他資產	<b>46,315</b>	57,381
已抵押存款	<b>6,180</b>	12,290
現金及現金等價物	<b>172,124</b>	201,850
	<u>749,025</u>	<u>713,007</u>
<b>流動資產總值</b>		
	<u>749,025</u>	<u>713,007</u>
<b>流動負債</b>		
租賃負債	<b>2,448</b>	3,567
貿易應付款項及應付票據	<b>237,211</b>	217,572
其他應付款項及應計費用	<b>126,189</b>	239,464
計息銀行貸款及其他借款	<b>177,415</b>	167,839
應付關聯方款項	<b>12,363</b>	24,907
	<u>555,626</u>	<u>653,349</u>
<b>流動負債總額</b>		
	<u>555,626</u>	<u>653,349</u>
<b>流動資產淨值</b>		
	<u>193,399</u>	<u>59,658</u>
<b>資產總值減流動負債</b>		
	<u>1,992,756</u>	<u>1,670,037</u>

	於	
	2024年	2023年
	6月30日	12月31日
	(未經審核)	(經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
租賃負債	5,574	6,175
計息銀行貸款及其他借款	476,810	228,324
政府補助	5,527	3,000
其他非流動負債	113,087	112,670
	<u>600,998</u>	<u>350,169</u>
淨資產	<u>1,391,758</u>	<u>1,319,868</u>
<b>權益</b>		
母公司擁有人應佔權益		
股本	509,278	509,278
儲備	882,480	810,590
	<u>1,391,758</u>	<u>1,319,868</u>

# 中期簡明綜合財務資料附註

## 截至2024年6月30日止六個月

### 1. 編製基準

截至2024年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則第34號中期財務報告予以編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所需的所有資料及披露，並應連同本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

### 2. 會計政策及披露變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟就本期間的財務資料首次採納以下經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號(修訂本)載列了賣方-承租人在計量售後租回交易中產生的租賃負債時使用的該等規定，以確保賣方-承租人不確認與其所保留使用權相關的任何收益或虧損金額。由於本集團自首次應用國際財務報告準則第16號日期起並無發生不取決於指數或利率的可變租賃付款的售後租回交易，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清有關將負債分類為流動或非流動的規定，包括延遲清償權的含義，以及延遲清償權必須在報告期末存在。負債的分類不受實體行使其延遲清償權的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以用其自身的權益工具清償，以及僅當可轉換負債中的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清，在貸款安排產生的負債契約中，只有實體於報告日期或之前必須遵守的契約才會影響負債分類為流動或非流動。對於實體於報告期後十二個月內必須遵守未來契約的非流動負債，須進行額外披露。

本集團已重新評估其於2023年及2024年1月1日的負債條款及條件，並作出結論，在首次應用該等修訂後，其負債分類為流動或非流動仍保持不變。因此，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

- (c) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)闡明供應商融資安排的特點，並規定須就該等安排作出額外披露。該等修訂的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體的負債、現金流量及流動資金風險的影響。在實體應用該等修訂的第一個年度報告期間的任何中期報告期間，無須披露供應商融資安排的相關資料。由於本集團並無供應商融資安排，該等修訂對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

### 3. 經營分部資料

就管理而言，本集團並非根據其產品劃分業務單位，且僅有一個可呈報的經營分部。管理層監察本集團整體經營分部的經營業績，以便就資源分配及表現評估作出決策。

### 4. 收入

有關收入的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收入	<b>362,942</b>	261,232

#### 客戶合約收入的收入分拆資料

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
貨品或服務種類		
銷售產品	332,492	259,345
對外許可協議	30,450	-
提供研發服務	-	1,887
總計	<b>362,942</b>	261,232
收入確認時間		
於某時間點轉移	362,942	259,345
隨時間轉移	-	1,887
總計	<b>362,942</b>	261,232

#### 地理市場

本集團於本期間的所有收入均來自位於中國大陸的客戶。

## 5. 除稅前溢利／(虧損)

本集團的除稅前溢利／(虧損)於扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
所售存貨成本	78,776	95,920
所提供服務成本	—	233
物業、廠房及設備折舊	18,661	27,738
使用權資產折舊	875	3,053
無形資產攤銷	8,776	12,404
研發成本	85,798	126,028
未計入租賃負債計量的租賃款項	3,163	2,703
核數師酬金	802	829
撇減存貨至可變現淨值	1,538	6,862
貿易應收款項減值／(減值回撥)淨額	123	(26)
匯兌差額淨額	121	3,214
政府補助	(35,783)	(522)
銀行利息收入	(266)	(1,068)

## 6. 所得稅

本集團須按實體基準對產生於或源自本集團成員公司註冊及經營所在司法權區的溢利繳納所得稅。

截至2024年及2023年6月30日止六個月所得稅開支的主要組成部分為：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
遞延稅項	—	239
期內稅項支出總額	—	239

## 7. 股息

本公司並無就截至2024年6月30日止六個月宣派任何中期股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

## 8. 母公司普通權益持有人應佔的每股盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)金額按母公司普通權益持有人應佔的期內溢利／(虧損)以及於期內已發行普通股加權平均數509,278,094股(2023年：509,278,094股)計算。

本集團於截至2024年及2023年6月30日止六個月並無已發行的潛在攤薄普通股。

## 9. 貿易應收款項及應收票據

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	313,547	213,199
應收票據	<u>33,000</u>	<u>62,996</u>
小計	346,547	276,195
減值	<u>(123)</u>	<u>-</u>
賬面淨值	<u><u>346,424</u></u>	<u><u>276,195</u></u>

本集團與其客戶的貿易條款大多屬賒賬形式。信貸期一般為一至三個月，視乎每份合約的具體付款條款而定。本集團一直對其尚未償付的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門以將信貸風險降至最低。逾期結餘由高級管理層定期審閱。鑒於上文所述及本集團貿易應收款項涉及大量不同的客戶，故並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

計入本集團貿易應收款項的金額人民幣503,000元(2023年12月31日：人民幣554,000元)為應收關聯方的款項，該款項應按類似於提供予本集團主要客戶的信貸條款償還。

於2024年6月30日，應收票據人民幣6,087,000元(2023年12月31日：人民幣62,996,000元)的公平值與其賬面值相若，根據國際財務報告準則第9號，分類為透過其他全面收入以公平值列賬的金融資產。該等透過其他全面收入以公平值列賬的應收票據的公平值變動並不重大。餘下應收票據人民幣26,913,000元(2023年12月31日：人民幣零元)按攤銷成本計量。

於報告期末，基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	206,606	206,276
3至6個月	2,630	5,730
6至12個月	104,104	1,193
1至2年	<u>84</u>	<u>-</u>
總計	<u><u>313,424</u></u>	<u><u>213,199</u></u>

## 10. 貿易應付款項及應付票據

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	192,432	185,691
應付票據	44,779	31,881
總計	<u>237,211</u>	<u>217,572</u>

於報告期末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	96,894	120,678
3至6個月	28,761	30,234
6至12個月	51,891	27,828
1至2年	13,613	4,999
2年以上	1,273	1,952
總計	<u>192,432</u>	<u>185,691</u>

貿易應付款項不計息，通常於90日內結算。

應付票據於六個月內到期。

於2024年6月30日，應付票據由金額約人民幣6,180,000元(2023年12月31日：人民幣12,290,000元)的若干存款作擔保。

## 11. 關聯方交易

本集團的主要關聯方如下：

名稱／姓名	與本公司的關係
山東綠葉	直接控股公司
劉殿波先生	山東綠葉的董事
煙台綠葉醫藥控股(集團)有限公司(「煙台綠葉」)	山東綠葉的股東
Luye Pharma Hong Kong Limited (「Luye Hong Kong」)	煙台綠葉的股東
南京綠葉製藥有限公司(「南京綠葉」)	由煙台綠葉控制
煙台綠葉藥品貿易有限公司(「綠葉貿易」)	由山東綠葉控制
南京君適管理諮詢有限公司(「南京君適」)	由山東綠葉控制
山東國際生物科技园發展有限公司(「生物科技園發展」)	由劉殿波先生控制
GeneLeap Biotechnology LLC (「GeneLeap Biotechnology」)	由劉殿波先生控制
煙台雲月酒莊管理有限公司(「雲月酒莊」)	由劉殿波先生控制
煙台賽澤醫學檢驗中心有限公司(「煙台賽澤」)	由劉殿波先生控制

(a) 期內，本集團與關聯方有以下交易：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
向以下公司銷售貨品：			
綠葉貿易	(i)	494	717
來自以下公司的租賃及物業管理服務：			
山東綠葉	(ii)	965	196
生物科技园發展	(ii)	3,699	247
綠葉貿易	(ii)	14	23
南京綠葉	(ii)	582	-
獲以下公司提供檢測服務：			
山東綠葉	(ii)	11	14
獲以下公司提供環境、健康與安全管理服務：			
山東綠葉	(ii)	423	374
獲以下公司提供運營服務：			
南京綠葉	(ii)	647	295
獲以下公司提供住宿服務：			
雲月酒莊	(ii)	34	23
來自以下公司的墊款：			
Luye Hong Kong	(iii)	1,425	-
以下公司代為付款：			
山東綠葉	(iii)	5,223	8,020
生物科技园發展	(iii)	1,033	890
GeneLeap Biotechnology	(iii)	1,233	771
煙台綠葉	(iii)	-	119
向以下公司還款：			
山東綠葉	(iii)	20,676	28
生物科技园發展	(iii)	2,607	1,490
GeneLeap Biotechnology	(iii)	1,211	615
煙台綠葉	(iii)	38	191

附註：

- (i) 交易價格按一般商業條款經公平磋商及按本集團與主要客戶進行業務的類似基礎釐定。
- (ii) 交易價格由各方參考市場上類似交易的實際產生成本及費用按相互同意的條款釐定。
- (iii) 代付款項及墊款為無抵押、免息及須按要求償還。

(b) 與關聯方的其他交易：

於2024年6月30日，本公司的直接控股公司山東綠葉與煙台綠葉(山東綠葉的股東)已就本集團為數人民幣185,218,000元(2023年12月31日：人民幣210,273,000元)的銀行貸款作出擔保。

於2024年6月30日，本公司的直接控股公司山東綠葉已就本集團為數人民幣427,904,000元(2023年12月31日：人民幣100,000,000元)的銀行及其他借款作出擔保。

(c) 與關聯方的未償付結餘：

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項：		
綠葉貿易	<u>503</u>	<u>554</u>
應付關聯方款項：		
山東綠葉*	4,058	17,499
生物科技园發展**	870	2,031
南京綠葉	1,888	1,237
GeneLeap Biotechnology***	43	21
煙台綠葉***	-	38
煙台賽澤	1,164	1,164
Luye Hong Kong***	2,808	1,374
南京君適	1,532	1,532
雲月酒莊	-	11
	<u>12,363</u>	<u>24,907</u>
租賃負債：		
生物科技园發展	-	1,190
南京綠葉	739	739
GeneLeap Biotechnology	<u>7,283</u>	<u>7,813</u>
	<u>8,022</u>	<u>9,742</u>

\* 於2024年6月30日，屬貿易性質的結餘為人民幣3,141,000元(2023年12月31日：人民幣1,647,000元)，而屬非貿易性質的結餘為人民幣917,000元(2023年12月31日：人民幣15,852,000元)。

\*\* 於2024年6月30日，屬貿易性質的結餘為人民幣317,000元(2023年12月31日：人民幣零元)，而屬非貿易性質的結餘為人民幣553,000元(2023年12月31日：人民幣2,031,000元)。

\*\*\* 結餘屬非貿易性質。

除了如上披露，與關聯方的其他未償付結餘均屬貿易性質。

除租賃負債外，與關聯方的結餘為無抵押、免息及無固定還款期。

(d) 本集團主要管理人員的薪酬：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
薪金、津貼及實物利益	5,150	5,256
表現相關花紅	1,884	1,750
退休金計劃供款	438	304
以股份為基礎的付款開支	<u>7,626</u>	<u>7,390</u>
已付主要管理層人員薪酬總額	<u>15,098</u>	<u>14,700</u>

## 管理層討論及分析

### 業務概覽

博安生物是一家綜合性生物製藥公司，專門從事生物製品的研發、生產及商業化，專注於腫瘤、自身免疫性疾病、眼科及代謝疾病等治療領域。我們圍繞多個平台開展藥物發現活動，包括：全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台、抗體藥物偶聯(「ADC」)技術平台及細胞治療平台。

我們的業務覆蓋全產業鏈，涵蓋抗體發現、細胞株開發、上游及下游工藝開發、分析及生物分析方法開發、技術轉移、非臨床研究、臨床研究、法規及註冊以及商業化規模生產。在細胞治療領域，我們專注於新一代增強型及可調控T細胞治療技術，為患者開發更安全、更有效且可負擔的治療產品。

我們的產品組合包括三款商業化產品，而我們的產品管線包括多款具有國際知識產權保護的創新型生物藥和多款候選生物類似藥。除中國外，我們亦正於美國(「美國」)、歐盟(「歐盟」)及日本等海外市場研發生物醫藥產品。憑藉強大且差異化的產品組合，以及在整個價值鏈中卓越的商業化能力，我們未來完全有能力實現長期可持續的增長。

### 2024年中期回顧

自2024年初起，我們在管線開發、銷售營銷、製造及業務合作等方面均取得顯著成就。

於報告期間，我們收入較2023年增加38.9%至人民幣362.9百萬元，證明我們能夠持續將生物製品產品組合推向市場並維持市場份額。截至本公告日期，我們的三款產品(博優諾®、博優倍®及博洛加®)已在中國大陸(不包括中華人民共和國港澳台地區)成功上市。該等產品已售予中國的逾2,700家目標醫院及機構。我們已就博優諾®及博優倍®開展若干上市後臨床觀察性研究。此外，我們的博洛加®(地舒單抗注射液，用於抗腫瘤適應症)已於2024年5月獲批上市。我們相信，憑藉新產品獲批、更多臨床數據的積累、更廣闊市場的覆蓋以及與經驗豐富的合作伙伴的各種外部合作，我們的業務將繼續穩步增長。

管線產品進展方面，兩款候選產品在中國進入生物製品許可申請(「**BLA**」)階段。2024年5月，BA5101生物製品許可申請已在中國獲國家藥品監督管理局(「**國家藥品監督管理局**」)藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)受理。2024年7月，BA9101生物製品許可申請獲藥品審評中心受理。我們於歐洲、美國及日本開展的我們地舒單抗注射液(BA6101及BA1102)的國際多中心III期臨床研究於2024年1月完成全部患者入組。BA1104的III期臨床研究亦進展良好。在中國，我們亦有一款管線產品(BA2101)進入II期臨床試驗及三款管線產品(BA1301、BA1202及BA1106)的I期臨床試驗進展良好。BA1301亦已獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)授予的用於治療胃癌(包括胃食管連接部癌)的孤兒藥資格認定(「**ODD**」)。此外，BA1302已於2024年7月在中國獲批啟動臨床試驗以及BA5101已於2024年8月在美國獲批啟動臨床試驗。

我們繼續鞏固我們的研發能力及行業影響力。截至2024年6月30日，我們研發團隊擁有300名經驗豐富的成員，涵蓋生物藥發現研究、生物技術研究、生物藥分析研究、生物活性研究、非臨床研究、中試工藝研究、臨床研究、監管事宜、項目管理和知識產權等多個研發職能。自2024年初至本公告日期，我們已在世界範圍獲授三項新專利。截至本公告日期，我們在全球範圍內已獲授36項專利及48項待批專利申請。

我們有足夠的生產能力來滿足目前的產品商業需求。截至本公告日期，我們的商業產能為9,000L，中試產能為2,000L。生產工藝升級推動生產成本持續下降。於報告期間，我們通過改進及升級現有產品的生產工藝，不斷推進數字化製造，以及啟用國產替代品以降低生產成本，使質量及效率顯著提高。此外，2024年1月，我們就我們的生物製品Boyuno®(博優諾®在巴西的名稱)自ANVISA獲得GMP認證，涵蓋藥物原液及注射劑。ANVISA為全球性的藥品檢查合作計劃(PIC/S)的成員之一。ANVISA GMP認證為Boyuno®後續獲得上市許可批准的關鍵一步，並為我們未來生物製品的全球商業化奠定堅實基礎。我們亦已從生產、文件管理、培訓、倉儲及其他方面構建智能數據環境，促進生產數據、柔性製造、智能管理的融合，提高生產效率及生產運營的靈活性，優化生產成本，並確保藥品質量及患者安全。

我們正積極探索外部業務開發及對外許可安排。2024年1月，我們與健康元藥業集團股份有限公司(「**健康元**」)訂立協議，內容有關在中國大陸獨家授權及商業化BA2101，用於治療哮喘、慢性阻塞性肺病(「**COPD**」)及其他呼吸系統疾病。我們亦與上海臻格生物技術有限公司(「**臻格生物**」)訂立協議，授權臻格生物在中國大陸非獨家使用我們自主開發的BA-HIEXcell®穩定細胞株開發平台進行各類抗體及治療型蛋白藥物開發。此外，我們亦與多家公司討論我們海外業務的對外許可事宜，並與多個新興市場國家的合作伙伴訂立市場合作協議。

除了上述成就，我們亦認為以下優勢及進展有助於我們取得成功，並使我們從其他生物製藥公司中脫穎而出。

### 風險均衡的產品管線

在多年的努力及堅持下，我們開發出一個豐富且風險平衡的產品組合，讓我們可在短期內實現商業化並推動長期可持續增長。具體而言，目前，我們的產品組合(包括三種商業化產品、五種創新抗體和三種候選生物類似藥)專注於包括腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等常見主要治療領域，該等領域在中國及海外市場具龐大未滿足需求及潛力。

下表概述截至本公告日期於中國及全球不同治療領域的商業化產品及處於開發階段的候選藥物：

治療領域	產品 (參照藥)	靶點	適應症	區域	臨床試驗							
					地區	臨床前	IND	I期	II期	III期	BLA	上市
創新抗體	BA1301	Claudin 18.2 ADC	胃癌、胰腺癌及食管癌	全球	中國		↑					
	BA1202	CEA/CD3 (2:1)	結直腸癌、胰腺導管腺癌等	全球	中國		↑					
	BA1106	CD25	實體瘤	全球	中國		↑					
	BA1302	CD228 ADC	結直腸癌、乳腺癌、非小細胞肺癌、胰腺癌等	全球	中國		↑					
	BA2101	IL4R長效	特應性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢、蕁麻疹、慢阻肺等	全球	中國		↑					
腫瘤	博優諾® (BA1101, 安維汀®生物類似藥)	VEGF	轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌、肝細胞癌	全球	中國		↑					★
	博洛加® (BA1102, 安維維®生物類似藥)	RANKL	實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤	全球	中國 海外		↑					★
	BA1104 (歐狄沃®生物類似藥)	PD-1	黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌	全球	中國 海外		↑					
	博優倍® (BA6101, 普羅力®生物類似藥)	RANKL	骨質疏鬆症	全球	中國 海外		↑					★
	BA5101 (度易達®生物類似藥)	GLP-1	二型糖尿病	全球	中國 海外		↑					BLA受理
眼科	BA9101 (艾力雅®生物類似藥)	VEGF	濕性年齡相關性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞、糖尿病黃斑水腫及糖尿病視網膜病、早產兒黃斑病變	全球	中國 海外		↑					BLA受理, 授予歐康葯規推展權

## 商業化產品

**博優諾®(BA1101，貝伐珠單抗注射液)：**一種本公司自主研發的貝伐珠單抗注射液及抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，為安維汀®的生物類似藥。

於2021年4月獲中國國家藥品監督管理局批准上市。截至本公告日期，博優諾®已獲准用於治療轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌、子宮頸癌及肝細胞癌等6種適應症，而其所有適應症已被納入中國國家醫保目錄。

**博優倍®(BA6101，60mg地舒單抗注射液)：**一種RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體，以及由我們自主研發的第一款普羅力®生物類似藥。

於2022年11月獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者。該藥品已被納入中國國家醫保目錄，而我們授予青島國信製藥在中國大陸獨家商業化博優倍®的權利。

- 於2024年1月，我們在歐洲、美國及日本完成地舒單抗注射液國際多中心III期臨床研究的所有受試者入組。根據FDA、歐洲藥品管理局(「EMA」)及日本醫藥品醫療器械綜合機構(「PMDA」)的指南，以及根據我們與FDA、EMA及PMDA的討論，在完成該III期臨床研究後，我們可分別在美國、歐洲及日本就BA6101及BA1102提交生物製品許可申請，申請原研參照藥普羅力®及安加維®的全部獲批適應症。

**博洛加®(BA1102，120mg地舒單抗注射液)：**一種RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體及一種我們自主研發的安加維®生物類似藥。

- 於2024年1月，我們在歐洲、美國及日本完成地舒單抗注射液國際多中心III期臨床研究的受試者入組。根據FDA、EMA及PMDA的指南，以及根據我們與FDA、EMA及PMDA的討論，在完成該III期臨床研究後，我們可分別在美國、歐洲及日本就BA6101及BA1102提交生物製品許可申請，申請原研參照藥普羅力®及安加維®的全部獲批適應症。
- 於2024年5月，博洛加®獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤(「GCTB」)，包括成人和骨骼發育成熟(定義為至少1處成熟長骨且體重≥45kg)的青少年患者。同時，我們也在推進博洛加®用於實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤適應症的中國上市工作。

## 近期將商業化的產品

**BA5101(度拉糖肽注射液)**：一種長效胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)受體激動劑，及一種我們自主研發的度易達®生物類似藥。

BA5101用於成人二型糖尿病患者的血糖控制。該藥品為中國公司開發的第一款獲准於美國進行臨床試驗的度易達®生物類似藥，也是第一款在中國提交生物製品許可申請的度易達®生物類似藥。

- 於2024年3月，我們在中國完成其III期臨床試驗(臨床有效性、安全性及免疫原性比對研究)。
- 於2024年5月，該藥品生物製品許可申請已在中國獲國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。
- 於2024年8月，美國FDA批准BA5101在美國啟動臨床試驗。

**BA9101(阿柏西普眼內注射溶液)**：一種重組人血管內皮生長因子受體抗體融合蛋白眼用注射液及一種艾力雅®生物類似藥。

阿柏西普廣泛用於新生血管(濕性)年齡相關性黃斑變性(nAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞後黃斑水腫(RVO)、糖尿病性視網膜病變(DR)、病理性近視脈絡膜新生血管(mCNV)和早產兒視網膜病變(ROP)的一線治療，其因在臨床實踐中的需求而擁有廣闊的未來市場前景。

根據2020年10月訂立的合作與獨家推廣協議，在BA9101 III期臨床試驗階段，我們與歐康維視(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1477)共同研發BA9101。我們已授予歐康維視在中國大陸推廣BA9101並使其商業化的獨家權利。我們認為，歐康維視作為一家擁有專業團隊的知名眼科公司，將加快BA9101的臨床試驗及商業化進程，以滿足中國患者的迫切臨床需求，鞏固我們在生物製品領域的地位。

- 於2024年7月，該藥品生物製品許可申請已在中國獲國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

**BA1104(納武利尤單抗注射液)**：納武利尤單抗是一種程序性細胞死亡1(PD-1)受體阻斷抗體，通過阻斷PD-1受體與其配體PD-L1及PD-L2的結合來增強T細胞的抗腫瘤反應，為我們自主研發的歐狄沃®生物類似藥。

作為當前廣譜抗腫瘤藥物之一，納武利尤單抗已在中國和全球範圍獲批多項適應症，覆蓋了新輔助、輔助以及晚期一線和後線等不同的腫瘤治療階段，用法包括單藥、聯合化療以及與新的免疫檢查點抑制劑聯用等，已成為多種實體瘤的基石類治療產品。

- 2023年10月，於中國開展的BA1104的III期臨床試驗完成首位患者入組。於本公告日期，該III期臨床試驗進展良好。

### 其他管線產品

**BA2101**：一種由我們自主研發的針對白介素4受體亞基 $\alpha$  (IL-4R $\alpha$ )的IgG4型長效全人源單克隆抗體。

該試驗藥物可同時抑制IL-4及IL-13信號通路，調節Th2型炎症，降低嗜酸性粒細胞含量及IgE水平，擬用於治療Th2型炎症引發的過敏性疾病。我們已就開展BA2101用於治療特應性皮炎、哮喘、COPD、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、結節性癢疹及慢性自發性蕁麻疹(CSU)等適應症的臨床試驗取得監管批准。與通常需要每2週給藥一次的具有相同靶點的藥物相比，BA2101能在更長的時間內保持活性。已完成的臨床前研究結果顯示：BA2101注射液在食蟹猴中相比同靶點市售藥物展現出更長的半衰期，預期未來在人體上可實現每4週1次的給藥週期。已完成的I期臨床試驗結果顯示：BA2101注射液較同靶點市售藥物具有更長的半衰期和更緩慢的藥物清除速率。

- 我們已於2023年完成BA2101的I期臨床試驗，並於2024年1月啟動BA2101的II期臨床試驗。
- 2024年1月，我們與健康元就我們的BA2101訂立合作伙伴關係。於該合作伙伴關係中，健康元獲得在中國大陸開發及商業化BA2101的獨家權利，用於治療哮喘及COPD等呼吸系統疾病。合作伙伴健康元為中國呼吸系統疾病治療領域的領導企業。該公司擁有種類繁多的呼吸系統產品，並擁有一支覆蓋全國的專業營銷團隊，使其成為該領域的佼佼者。通過該項合作，我們將利用各自在研發及商業化方面的優勢，加快BA2101在哮喘及COPD等適應症方面的臨床開發。

**BA1106**：一種由我們自主研發的非IL-2阻斷型抗CD25抗體。

BA1106是第一種在中國開始臨床試驗用於治療實體瘤的抗CD25創新抗體。抗CD25抗體是一種廣譜抗腫瘤免疫治療藥物，宮頸癌、腎癌、卵巢癌、黑色素瘤、胰腺癌、肝細胞癌、胃癌及乳腺癌等多種腫瘤高表達CD25。因此，BA1106在上述腫瘤中具有巨大的治療潛力。同時，當前抗CD25抗體的開發面臨兩大問題：一是Fc介導功能有限，導致其只在早期腫瘤模型中有效，但在晚期腫瘤模型中無效；二是阻斷IL-2的信號通路，導致其抗腫瘤效果不佳。BA1106為可同時克服上述兩大難題的候選藥物。

BA1106的主要作用機制是通過ADCC效應削減腫瘤微環境中的Treg細胞，增加效應T細胞的比例。臨床前研究顯示：BA1106對於早期和晚期腫瘤模型均有較好的治療效果，與抗PD-1抗體聯用表現出良好的協同效應；同時，BA1106不會阻斷IL-2信號通路，對Treg細胞具有適度的、特異的殺傷作用，具有單藥治療和聯合治療潛力。BA1106相關研究成果已發表於《自然》(Nature)雜誌子刊《Scientific Reports》。

- 於2023年，BA1106在中國進入I期臨床試驗。於本公告日期，該I期臨床試驗進展良好。

**BA1202**：我們自主研發的靶向CEA/CD3的新型雙特異性抗體(雙特異性抗體)藥物。

BA1202是一種可與T細胞上的CD3及腫瘤細胞上的CEA結合的CEA/CD3雙特異性抗體，可使T細胞與腫瘤細胞結合，促進腫瘤殺傷。CD3雙特異性抗體(「CD3雙抗」)是腫瘤免疫治療新藥開發的重要方向。CD3雙抗能夠將CD3+T細胞靶向至腫瘤部位，作為一種雙特異性T細胞連接子(Bispecific T-cell Engager, BiTE), CD3雙抗能分別與T細胞表面的CD3抗原和腫瘤相關抗原結合，將T細胞直接導向腫瘤細胞，同時激活T細胞並釋放顆粒酶及穿孔素，從而實現有效殺傷腫瘤細胞；並且，CD3雙抗能夠增加免疫細胞浸潤腫瘤組織，促進冷腫瘤轉變為熱腫瘤，提高免疫治療的敏感性，因而具有與PD-L1抗體等免疫檢查點抑制劑聯合增效的潛力。CEACAM5(「CEA」)在結直腸癌、非小細胞肺癌、胰腺癌和胃癌等上皮性腫瘤細胞的表面廣泛表達，而在正常組織中表達較少，因而是腫瘤靶向治療的潛在靶點。

BA1202採用一種新型蝴蝶抗體結構，一端與腫瘤細胞上的CEA高親和力雙價結合，另一端與T細胞上的CD3相對低親和力單價結合，同時保留Fc區。該設計使其能夠降低細胞因子釋放綜合症(「CRS」)的風險，同時通過激活內源性T細胞來清除CEA陽性腫瘤細胞，從而保持良好的療效。

- 於2023年，BA1202在中國進入I期臨床試驗。於本公告日期，該I期臨床試驗進展良好。

**BA1301**：我們自主研發的靶向Claudin 18.2的ADC藥物。

注射用BA1301是我們首個靶向Claudin 18.2的新型抗體偶聯藥物，採用定點偶聯技術將小分子細胞毒素與靶向Claudin 18.2的單抗偶聯。本品通過抗體的靶向性引導小分子毒素到達腫瘤部位，發揮殺傷腫瘤效果的同時，降低小分子毒素的毒副作用，提高治療的窗口效應。

- 於2023年，BA1301在中國進入I期臨床試驗。截至本公告日期，該I期臨床試驗進展良好。
- 2024年1月，BA1301獲得FDA授予的用於治療胃癌(包括胃食管連接部癌)的ODD。先前，BA1301已獲得FDA授予的用於治療胰腺癌的ODD。

**BA1302**：一種由我們自主研發的靶向CD228的創新型ADC藥物。

CD228是首次在黑色素瘤中發現的GPI錨定糖蛋白，在腫瘤細胞增殖及遷移中發揮作用。該蛋白靶點在非小細胞肺癌、乳腺癌、黑色素瘤、間皮瘤、結腸癌及胰腺癌等多種實體瘤中高表達，但在正常組織中低表達，因此，CD228就其在腫瘤中的表達而言具有高特異性。

BA1302是一款靶向CD228的新型ADC藥物。BA1302的抗體部分是一種創新的人源抗CD228單克隆抗體，源自我們專有的全人抗體轉基因小鼠BA-huMab®。它只結合膜形式的CD228而不結合其可溶形式sMF12。這種良好的結合特異性降低了非特異性結合，確保了更高的療效及安全性。BA1302的化學部分採用創新的連接子-載荷BNLD11，具有顯著的體內外穩定性。在結構上，平均約四個BNLD11分子與每個抗體分子偶聯。這種設計增強了藥物的細胞殺傷效率，同時最大限度減少與有效載荷釋放相關的毒性，從而在治療效果與毒副作用之間取得平衡。

臨床前研究數據顯示，BA1302具有優異的內化活性和旁殺作用。從BA1302對CD228低至高表達的肺癌、胃癌及黑色素腫瘤均表現出顯著的殺傷活性，以及有效抑制多癌種患者來源腫瘤模型(PDX)的腫瘤生長的特性，可見其具備泛實體瘤種治療的潛力。BA1302在食蟹猴體內顯示出較長的半衰期和良好的藥代特徵，安全耐受性較好，展現出優異的臨床治療潛力。

- 於2024年7月，BA1302已在中國獲國家藥品監督管理局藥品審評中心批准啟動治療多類晚期實體瘤的臨床試驗，是在中國獲批用於臨床試驗的第一款靶向CD228新型ADC候選藥物。

## 強大的研發能力

我們擁有專注於抗體發現及藥物開發的成熟專有研發技術平台。我們在中國煙台及南京以及美國波士頓均設有研發團隊及設施，研發團隊在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績。就技術層面而言，我們擁有專有全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台、ADC技術平台及細胞治療技術平台，我們相信其為我們提供了強大的技術支持。

我們強大的化學、製造及控制(「**CMC**」)能力讓我們引以為傲，其為我們在整個藥物開發及商業化生產程序中保持高質量及成本效率的支柱，尤其是在細胞株開發、上下游工藝開發、分析及生物分析方法開發，以及技術轉移等方面。我們的CMC職能確立了可讓我們保持產品質量的實際定性及定量標準，並有效將藥物發現過渡至實際生產。

我們強大的CMC能力經過多年努力累積而成，縮短了藥物開發時間及加快上市速度。我們相信有關能力對競爭對手形成一個巨大的壁壘，為我們的首發優勢鋪路。

我們的高水準研發團隊就開發藥物擁有卓越執行能力及良好往績記錄。截至2024年6月30日，我們的研發團隊由300名經驗豐富的員工組成，涵蓋生物藥發現研究、生物技術研究、生物藥分析研究、生物活性研究、非臨床研究、中試工藝研究、臨床研究、監管事宜、項目管理及知識產權等多個研發職能，當中大部分僱員積逾七年研發及臨床經驗。

作為一家生物製藥公司，我們敏銳地意識到建立及保護知識產權的重要性。我們已在不同司法權區為我們的候選藥物提交多項專利申請，並預期將通過專利、商標、商業秘密及其他知識產權以及員工及第三方的保密協議，來保護我們的知識產權。截至本公告日期，我們在全球範圍內已獲授36項專利及48項待批專利申請。

在我們強大的研發能力支持下，我們於包括《自然》(Nature)期刊《細胞發現》(Cell Discovery)、Antibody Therapeutics及《癌症通訊》(Cancer Communications)在內的世界知名學術期刊發表15份研究報告，介紹我們部分候選藥物的研究突破。

## 高質量且具成本效益的強大製造能力

我們在中國煙台擁有一個大型中試與商業化生產基地。我們為煙台基地採用穩健的質量管理系統以符合如中國及歐盟QP相關監管機構設定的良好生產規範等質量標準。我們已於中國及歐盟QP通過多次審核。截至本公告日期，我們的煙台基地總建築面積約為84,474平方米，當中配備多條生產線，中試生產及商業化生產總產能分別為2,000L及9,000L，另有兩條中試與商業化生產的製劑灌裝線。我們的製造系統包括生產、質量、工程等，由一支強大的綜合團隊管理，截至2024年6月30日，該團隊共有402名僱員。

除生產能力外，我們擁有的如灌流培養及分批培養專有生產能力可提供靈活性，以及提高生產量及生產效率。我們的煙台基地亦高度通用，適用於生產針對不同抗體的藥物，及可生產各種製劑。為進一步改善生產成本效率，我們於生產中利用數字化管理。

在提高生產效率及規模的同時，我們亦踐行綠色可持續發展理念。通過制定完善的環境管理體系，我們提高資源利用率，推進節能減排，加快人工智能應用，推動數字化轉型，從而促進企業高質量發展。

## 成熟商業化能力

我們已經成功地將我們的商業組合擴展為三個產品(博優諾®、博優倍®及博洛加®)，橫跨多個治療領域。

於報告期間，我們的產品銷售增加28.2%至人民幣332.5百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣259.3百萬元，主要受我們第一個上市的产品博優諾®(貝伐珠單抗注射液)的持續穩固增長，加上博優倍®(地舒單抗注射液)的商業化所驅動。

憑藉我們的專職銷售及市場團隊所執行營銷戰略而形成的成熟商業化能力，我們相信我們可實現快速上市及產品銷量快速增長。在公司內部，我們擁有一支具備廣泛行業經驗的專職內部銷售及市場團隊，彼等於定期推廣策略中為我們的產品及候選藥物制定及執行營銷及銷售舉措及計劃。在公司外部，我們與多個擁有豐富資源的商業伙伴合作，為我們強大的商業化能力奠定基礎。我們與有經驗的第三方推廣商合作，有效宣傳我們的產品並盡可能發揮其市場潛力。

截至2024年6月30日，我們擁有由超過210名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定地區及觸達逾2,700家目標醫院及機構。

於2024年5月，我們的第三款產品博洛加®已在中國獲批上市，已獲批的適應症為骨巨細胞瘤。骨巨細胞瘤是一種交界性的原發骨腫瘤，在中國佔所有原發骨腫瘤的13.7%至17.3%。其具有局部侵襲性，可局部復發和遠處轉移，嚴重可威脅生命。對於可手術切除腫瘤的患者，經過地舒單抗的治療後，可實現外科降級，甚至避免手術。對於不可手術切除腫瘤的患者，經過地舒單抗的治療後，可使疾病得到長期有效控制，並改善生活質量。除骨巨細胞瘤外，我們亦正推進博洛加®用於實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤適應症的中國上市工作。該產品將為相關疾病患者帶來新的治療選擇，也將為我們的產品銷售帶來新的增長。

### 與各個資源豐富的業務伙伴的廣泛合作

截至本公告日期，我們已在多個領域與國內外知名企業開展多項合作。

對於我們的上市產品及處於開發階段的候選藥物，我們已向青島國信製藥有限公司(「青島國信製藥」)授予在中國大陸將博優倍®商業化的獨家權利。我們亦已與歐康維視就BA9101在中國的產品開發合作及推廣以及商業化訂立協議。歐康維視是一家擁有專業團隊的知名眼科醫藥公司。此次合作將加快BA9101的商業化進程，以滿足中國患者的迫切臨床需求。於2024年4月，BA9101在中國完成其III期臨床試驗，而BA9101生物製品許可申請已於2024年7月獲藥品審評中心受理。此外，於2024年1月，我們已向健康元授予在中國大陸開發、註冊、製造及商業化BA2101的獨家權利，用於治療哮喘、慢性阻塞性肺病和其他呼吸系統疾病。健康元為中國呼吸系統疾病治療領域的領導企業。該公司擁有種類繁多的呼吸系統產品，並擁有一支覆蓋全國的專業營銷團隊，使其成為該領域的佼佼者。通過該項合作，我們與健康元將利用各自在研發及商業化方面的優勢，加快BA2101在哮喘及COPD等適應症方面的臨床開發。我們亦將利用我們強大的臨床能力，加快更多適應症的開發，以便患者能儘快從BA2101中獲益。

技術平台方面，我們亦已與臻格生物訂立協議，授權臻格生物在中國大陸非獨家使用我們自主開發的BA-HIEXcell®穩定細胞株開發平台進行各類抗體及治療型蛋白藥物開發。BA-HIEXcell®的細胞株開發速度和蛋白表達量均處於業內先進水平。

## 報告期後業績展望

截至2024年6月30日止六個月，我們錄得溢利人民幣61.7百萬元。該成就，連同我們截至2023年12月31日止六個月錄得的半年度扭虧為盈，使我們能夠在截至2024年6月30日止一年度期間鎖定正面盈利能力。這使我們成為少數依靠產品銷售收入實現正面盈利的根據上市規則第十八A章上市的生物科技公司(定義見上市規則)之一。目前預期我們可於截至2024年12月31日止年度錄得正面盈利。

此外，我們已在中國就兩款產品(BA5101及BA9101)提交生物製品許可申請，預期將於2025年下半年在中國獲批上市。該兩款產品將繼續豐富我們的商業組合，使其擴展為五款產品，同時為我們的產品收入提供強大的增長來源。

在國際化方面，我們的地舒單抗注射液已完成在歐洲、美國及日本的國際多中心臨床試驗的所有受試者入組，該試驗將於2025年中完成。我們計劃於2025年下半年在歐洲、美國及日本就兩款地舒單抗注射液(BA6101及BA1102)提交生物製品許可申請。另一款產品度拉糖肽注射液亦已被美國FDA獲批進行臨床試驗，為該產品的國際授權許可提供了強大的動力。

在創新藥物方面，我們的長效IL-4R $\alpha$ 產品BA2101已進入II期臨床試驗。另4款創新藥物在其I期臨床試驗中進展良好，預期將於2025年進入下一臨床階段。我們亦將在國際研究期刊或學術會議上發表相關臨床結果。憑藉大量研發進展，我們希望我們的管線產品在不久將來能有更多的全球合作機會。

最後，我們的願景是成為一家領先的生物製藥公司。為實現我們的願景和目標，我們將繼續實施以下策略。

## **借助我們在商業化產品方面的經驗，進一步加強營銷能力並加快候選藥物的商業化進程**

我們計劃繼續加強商業化能力，其對我們未來的成功及盈利能力至關重要。具體而言，我們計劃通過擴展銷售及市場團隊並加強經銷渠道以覆蓋更多目標醫院，從而提升博優諾®的市場份額。經銷商及推廣商協助我們銷售及營銷我們的產品。因此，我們計劃通過與擁有全面經銷渠道的大型經銷商合作，拓寬全國的銷售及經銷網絡，以覆蓋更多對我們產品有潛在強勁需求的目標醫院。我們亦計劃繼續於中國擴展經驗豐富的專業銷售及市場團隊，其主要專注於腫瘤、代謝、自身免疫及眼科治療領域的市場准入、醫療事務及任何其他推廣活動。為在國內推廣我們的產品，我們將選擇性與知名製藥公司訂立推廣協議，並繼續與主要關鍵意見領袖合作進行市場教育及產品推廣。就醫院覆蓋而言，我們努力通過針對特定產品的定製策略以提高中國醫院的滲透率。

建立營銷網絡並擴展海外覆蓋範圍有助我們實現成為全球領先生物製藥公司的願景。我們計劃通過多種方式在選定的市場或地區將業務擴展至國際市場，包括加快臨床試驗計劃、物色合適的經銷商並與其合作及與國際知名行業參與者合作發展業務。

## **加快在選定海外市場的產品組合向商業化邁進**

我們計劃繼續加快候選藥物的臨床試驗及監管審批，向商業化邁進。具體而言，為推出能搶佔領先市場份額的潛在市場首批生物類似藥，我們將繼續加強在生物類似藥開發方面的競爭優勢，以提高商業能見度。未來三年，我們預期3款候選產品(BA5101、BA9101及BA1104)將有望在中國市場上市，而3款候選產品(Boyunuo®、BA6101及BA1102)將有望在海外市場上市。

我們亦將實施市場首創的臨床開發戰略，特別是專注於尚有醫療需求缺口的腫瘤創新候選抗體藥物，以加快臨床試驗及監管審批。

為加強我們的創新抗體藥物管線並加快臨床開發，我們尋求維持風險平衡的產品組合，將以我們優秀藥物開發能力開發成熟的靶點藥物與一流創新靶點藥物進行戰略聯合。

## **豐富我們的創新抗體及ADC組合以充分發揮長期商業潛力**

憑藉強大的研發能力及專利技術平台，我們計劃繼續開發具有戰略性選定的靶點及巨大市場潛力的創新候選抗體及ADC藥物。例如，我們將繼續優化專利技術平台，以支持創新藥物管線的開發並推進新項目的臨床研究。我們亦將選擇性在引進授權產品方面尋求戰略合作，以豐富我們的產品組合並支持長期可持續發展。具體而言，我們將優先進行具備通過先進技術平台開發的創新靶點或靶點專注於腫瘤領域的產品及候選產品的引進授權，以豐富我們的產品組合並增強研發競爭力。我們計劃通過聘請具有豐富國際藥物發現及開發經驗的人才，同時通過改善研發設施及基礎設施以加強我們的研發資源。

## **持續優化產能，改進生產工藝，降低單位生產成本**

我們現有的產能足以滿足我們產品中短期商業化的需求。日後，我們將根據創新候選藥物的臨床開發進展，有序擴建生產設施，提高產能利用率及現有固定資產的使用效率，減少過多的固定資產投資。

我們將尋求開發及優化內部工藝技術、強化生產數字化、升級生產設施、提升生產技術、以及引入新的技術平台，以保持高成本效益及生產質量。我們亦計劃通過吸引及留住具深厚專業知識且經驗豐富的人才，以擴展我們的內部製造及質量控制團隊。在此基礎上，我們將瞄準高表達穩定細胞株構建及蛋白質純化工藝優化等行業難題。在生產優化過程中，我們將物色優質國產替代材料，提高國產化比例。通過該等措施，我們將不斷降低單位生產成本，提高各產品的盈利能力。

## **探索與中國及海外的知名合作伙伴的合作，以擴大市場影響力**

我們的綜合性生物製藥平台建立於整個生物製品價值鏈的內部能力之上，其使我們能夠擴大市場影響力。我們將以多種方式探索與中國及海外的知名合作伙伴的合作，發揮我們平台的最大價值。例如，我們計劃選擇性與合作伙伴訂立包括對外授權或共同開發的戰略合作，以促進我們早期候選藥物的臨床開發及商業化。我們可能與推廣商及經銷商等業務合作伙伴合作，以擴闊我們的地理覆蓋範圍，從而將我們的後期候選藥物(包括BA1102、BA6101及BA5101)商業化。我們亦可能會與領先的全球製藥公司及學術機構探索共同開發的機會，以增強我們的技術平台。我們將選擇性地與戰略合作伙伴合作，在中國以外地區將候選藥物商業化，從而最大限度發揮其市場潛力。

## 繼續提高盈利及盈利能力

我們將繼續擴大未來的盈利及盈利能力。隨著更多新產品獲批，我們的收入將有更大幅度的增長。產品收入規模的增長，一方面可降低總生產成本的比重，另一方面可通過形成產品組合降低銷售費用的比重，從而提升經營業務的整體利潤率。此外，在不影響本公司產出的情況下，我們將優化人員結構，促進本公司高效運營管理，降低管理費用比例。在研發項目開支方面，我們將嚴格控制投入產出效率，優化項目方案，選擇更具成本效益的服務合作伙伴及上下游供應鏈，減少不必要的浪費及開支，提高投資回報率。

## 財務回顧

### 收入

截至2024年6月30日止六個月，本集團的收入約為人民幣362.9百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣261.2百萬元增加約人民幣101.7百萬元，同比增長38.9%。該增加主要是由於博優諾®(BA1101)及博優倍®(BA6101)在中國的銷售持續增長。

### 銷售成本

截至2024年6月30日止六個月，我們的銷售成本為人民幣80.3百萬元，佔我們同期總收入的約22.1% (截至2023年6月30日止六個月：39.4%)。銷售成本率下降主要是由於截至2024年6月30日止六個月產量增加及本集團產品生產流程升級導致2024年的單位製造成本下降。

### 毛利

截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得毛利約人民幣282.6百萬元，較截至2023年6月30日止六個月增加約人民幣124.4百萬元，同比增長78.6%。

### 其他收入及收益

其他收入及收益包括政府補助、銀行利息收入及其他。政府補助主要為從地方政府當局接獲的補助，以支持本集團的研發活動及營運。截至2024年6月30日止六個月，本集團的其他收入及收益增加至人民幣36.1百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.7百萬元增加約人民幣34.4百萬元。該增加主要是由於本期間確認的政府補助增加所致。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣26.6百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣24.3百萬元，主要是由於本期間專業諮詢費用減少及科學有效的管理措施的改進所致。

## 銷售及經銷開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團的銷售及經銷開支約為人民幣134.2百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣117.1百萬元增加人民幣17.1百萬元，同比增長14.6%。銷售及經銷開支的增長與同期的收入增長一致。

## 研發開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團的已確認研發開支約為人民幣85.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月減少約人民幣40.2百萬元。研發開支減少主要是由於2023年下半年撥充遞延開發成本的研發投資有所增加及本集團更多研發項目進展至III期臨床試驗。

## 財務成本

截至2024年6月30日止六個月，本集團的財務成本為人民幣12.6百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣6.3百萬元。

## 所得稅開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團產生所得稅開支人民幣零元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣0.2百萬元。

## 期內溢利／虧損

由於上述原因，截至2024年6月30日止六個月的期內溢利為人民幣61.7百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為虧損人民幣119.5百萬元。

## 流動資金、財務及資本來源

本集團的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，過往本集團通過銷售產品及上市所得款項產生。本公司預期於不久將來，本集團的現金需求將主要與推進其候選藥物的開發以獲得監管部門的批准並開始商業化，以及外推其候選藥物組合有關。於2024年，我們積極探索融資渠道，為設法將我們的現金狀況維持在穩定水平，以促進本集團的可持續發展。

於2024年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣172.1百萬元，較2023年12月31日的人民幣201.9百萬元減少人民幣29.8百萬元，同比下降14.8%。於2024年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣193.4百萬元，較2023年12月31日的約人民幣59.7百萬元增加人民幣133.7百萬元。本集團的流動比率由2023年12月31日的約1.09增加至2024年6月30日的約1.35。流動資產淨值增加主要是由於貿易應收款項及應收票據增加。

於2024年6月30日，本集團擁有計息銀行貸款及其他借款合共約人民幣654.2百萬元，而於2023年12月31日則約為人民幣396.2百萬元。本集團於2024年6月30日及2023年12月31日的銀行貸款結餘主要由於本集團於2021年獲授人民幣250.0百萬元貸款(「貸款」)，貸款將用於結清本集團與為其新生產線採購及安裝機器及設備有關的股東貸款。貸款於2026年到期，其浮動利率每年更新，為最新五年貸款優惠利率另加5個基點。截至2024年6月30日，本集團即期計息銀行貸款的其他部分屬貼現應收票據，金額為人民幣14.7百萬元，因為本集團於票據到期日前將若干應收票據按介乎1.22%至2.12%的實際利率貼現予銀行，以為其日常營運提供資金。2024年，本集團已與中國金谷國際信託有限責任公司訂立人民幣300百萬元的融資貸款，以促進多款產品的快速發展及營銷，以及加快本公司的商業成功。

於貸款及借款中，約人民幣177.4百萬元為須於一年內償還及約人民幣476.8百萬元為須於一年後償還。於2024年6月30日，本集團借款主要以人民幣計值，而現金及現金等價物主要以人民幣計值。

### 資產負債率

於2024年6月30日，本集團的資產負債率(按總借款除以總權益計算)由2023年12月31日的30.0%增加至47.0%。該增加主要由於本集團於本期間借款增加所致。

### 資本承擔

本集團根據營運租賃安排租賃若干辦公室、設備及樓宇，租期介乎一至五年。於本期間結束時，本集團收購物業、廠房及設備的資本承擔為人民幣234.1百萬元(2023年12月31日：人民幣225.0百萬元)。彼等主要與因購買機器、翻新我們現有實驗室及樓宇預期將產生的開支有關。

### 重大投資、收購及出售

於2024年6月30日，本集團並無持有任何重大投資或有關重大投資或資本資產的未來計劃。

截至2024年6月30日止六個月，本公司並無任何收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業的重大事項。

## 或然負債

本集團於2024年6月30日並無任何或然負債。

## 本集團資產押記

於2024年6月30日，本集團合共人民幣255.7百萬元的若干物業、廠房及設備及使用權資產已抵押以擔保其銀行貸款及其他借款。

## 對沖活動

於2024年6月30日，本集團並無使用任何金融工具以作對沖之用，亦無就外匯風險或利率風險訂立任何對沖交易。

## 僱員及薪酬政策

於2024年6月30日，本集團聘用合共777名僱員，而於2023年6月30日則聘用合共745名僱員。截至2024年6月30日止六個月，員工成本(包括董事酬金，但不包括任何退休金計劃供款)約為人民幣86.4百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣85.1百萬元。本集團的薪酬政策旨在激勵及挽留優秀僱員，以實現本集團的長期企業目標及宗旨。本集團的僱員薪酬政策乃經考慮行業的整體薪資狀況及僱員績效等因素予以釐定。管理層定期檢討本集團的僱員薪酬政策及安排。此外，本集團根據相關中國法規為其中國僱員作出社會保險供款。

## 重大投資以及重大投資或資本資產的未來計劃

於2024年6月30日，本集團並無持有任何價值超過其資產總值5%的重大投資。本集團並無擁有重大投資或資本資產計劃。

## 報告期末後續事項

於2024年8月7日，本公司完成配售合共26,655,600股新股份(相當於經配發及發行有關配售股份擴大的已發行股份總數約4.97%)，配售價為每股配售股份9.50港元。有關配售的詳情，請參閱本公司日期為2024年7月31日及2024年8月7日的公告。於配售後，建議修訂本公司的組織章程細則，以反映本公司股本結構及註冊資本的相應變動(「修訂」)。有關修訂的詳情，請參閱本公司日期為2024年8月23日的公告。

## 優先購買權

本公司的組織章程細則或中國法律並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售本公司的新股份。

## 中期股息

本公司並無就截至2024年6月30日止六個月宣派任何中期股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

## 企業管治常規

本集團致力於維持高標準的企業管治以保障其股東的利益及提升企業價值及問責性。本公司已經採納香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)附錄C1所載企業管治守則(「企業管治守則」)作為其本身的企業管治守則。

截至2024年6月30日止六個月，本公司已遵守現行企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟以下偏離除外：

### 企業管治守則守則條文第C.2.1條

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。

根據本公司目前的組織結構，姜華女士為主席兼首席執行官。由於姜華女士在醫藥行業擁有豐富經驗，董事會認為，鑒於姜華女士對本集團事務的了解，彼於截至2024年6月30日止六個月應繼續承擔主席兼首席執行官職務，此安排將提高我們決策及執行過程的效率。本公司已通過董事會及其獨立非執行董事建立適當的制衡機制。

### 證券交易的標準守則

本公司已採納一套條款符合上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)所載的規定標準的董事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，董事及監事已確認彼等於截至2024年6月30日止六個月整個期間內已遵守標準守則。

本公司亦已採納一套條款符合標準守則所載的規定標準的僱員進行證券交易的行為守則，可確保可能擁有與本公司證券買賣有關的本公司未公開內幕消息的有關僱員加以遵守。

## 購買、出售或贖回上市證券

於截至2024年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售及贖回本公司的任何上市證券(包括庫存股份)。於2024年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。

## 審計委員會

本公司審計委員會已經與管理層審閱本集團採納的會計原則及政策，討論本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務報表及中期業績公告，並向董事會建議採納相同事宜。

此外，本公司的獨立核數師安永會計師事務所已經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的中期財務資料審閱」審閱截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期業績。

## 於聯交所及本公司網站刊發中期業績及2024年中期報告

本中期業績公告於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.boan-bio.com](http://www.boan-bio.com))刊登，而載有上市規則規定的所有資料的2024年中期報告將於適當時候分別在聯交所及本公司網站刊登。

承董事會命  
山東博安生物技術股份有限公司  
主席、首席執行官及執行董事  
姜華

中華人民共和國，煙台，2024年8月27日

於本公告日期，本公司執行董事為姜華女士及竇昌林博士；本公司非執行董事為劉元沖先生及李莉女士；及本公司獨立非執行董事為史錄文教授、戴繼雄先生及余家林博士。