

## 業 務

### 概覽

我們是專注於腎臟領域的全球領先生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有最全面的創新腎病產品組合，適應症覆蓋範圍最廣。CKD市場規模龐大，價值數千億美元，具有巨大的增長潛力，我們已打造一個垂直一體化平台，具備涵蓋研發、生產及商業化的端到端運營能力。我們從高磷血症領域切入，如今已拓展至整個腎臟病領域。通過提供創新腎臟病療法，我們助力提升當前治療標準，為受腎臟病影響、生活發生改變的患者，填補其未被滿足的醫療需求。

我們秉持全球化思維與執行模式。我們針對全球最大的腎臟疾病適應症，研發出具有潛力的BIC及FIC療法，並通過使臨床前及臨床證據與全球監管預期保持一致，盡早達成概念驗證。結合我們深厚的臨床專業知識，我們能夠通過多中心臨床試驗推進全球同步開發與監管申報，並通過高效的執行加快臨床開發進程。為支持全球擴張，我們通過在中國組建內部銷售團隊；並與全球行業領先企業建立戰略合作夥伴關係，實現商業價值最大化。面向全球患者，我們積極推動具有全球適用性與影響力的腎臟病療法的創新及落地。

### 我們的管線

我們的管線策略聚焦腎臟病領域，一方面推動已去風險的療法，另一方面兼顧顛覆性療法，從而確保臨床價值與商業回報的最大化。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包含7款候選產品（其中3款處於臨床階段）及1款商業化藥物。我們的核心產品AP301是一款BIC的磷結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是CKD最常見的併發症之一，存在顯著未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計近期提交NDA，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP306是一款具有FIC潛力的泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，並已獲得中國國家藥監局的BTD。AP303是一款具有FIC潛力的疾病修正產品，可用於延緩或阻止CKD進展，已獲得FDA針對ADPKD的ODD。AP308是一款具有FIC潛力的重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒。我們的商業化產品美信羅®是一款BIC的長效EPO，已獲批用於治療腎性貧血。下圖概述截至最後實際可行日期我們產品組合的開發狀態。

## 業 務

項目	作用機制	適應症	臨床前/ IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	已上市	主要監管機構	試驗地點	後續里程碑事件	商業權益
AP301 ★	磷結合劑	高磷血症			2025年6月完成中國III期				中國國家藥監局	中國	2026年上半年提交中國NDA	全球
AP306	泛磷酸鹽轉運 蛋白抑制劑	高磷血症	🇨🇳	全球III期IND獲批	2025年7月啟動全球III期				美國FDA	美國	2027年中完成全球III期關鍵性研究	全球*
									美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國	2027年上半年完成全球IIb期 多中心臨床試驗	
									美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國		
									美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國		
AP303	PPAR 激動劑	DKD IgAN FSGS ADPKD 其他	🇨🇳	全球III期IND獲批	全球III期IND獲批	計劃開展全球II期	計劃開展全球II期	計劃開展全球II期	美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國	預計2027年獲得概念驗證數據	全球
									美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國		
									美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國		
									美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國		
AP308	IgA蛋白酶	IgAN						美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國	2026年上半年提交IND 預計2027年上半年獲得概念驗證數據	全球	
AP304	未披露	AKI及AIS						/	/	2027年提交IND	全球	
AP305	CFB抑制劑	IgAN及其他						/	/	2027年提交IND	全球	
AP307	未披露	MPGN						/	/	/	全球	
AP601 (美信羅®)	長效EPO	腎性貧血							中國國家藥監局	中國	/	中國*



附註：縮寫詞：MoA=作用機制，IND=新藥臨床試驗申請，NDA=新藥上市申請，美國FDA=美國食品藥品監督管理局，MRCT=多中心臨床試驗，PPAR=過氧化  
化酶體增殖物激活受體，DKD=糖尿病腎病，PoC=概念驗證，IgA=免疫球蛋白A，FSGS=局灶節段性腎小球硬化症，ADPKD=常染色體顯性多囊腎  
病，AKI=急性腎損傷，AIS=急性缺血性腦卒中，CFB=補體因子B，MPGN=膜增生性腎小球腎炎，EPO=促紅細胞生成素

† 禮邦已與Chugai (日本中外製藥) 達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306 (前稱EOS789) 的獨佔權

\* 禮邦已與羅氏製藥達成合作，擁有在中國大陸商業化美信羅®的獨佔權

## 業 務

### 慢性腎臟病併發症管理產品組合

我們擁有高度協同產品組合，用於治療CKD最常見的併發症，以高磷血症和腎性貧血為代表，為近期商業化打下堅實基礎。

#### AP301

我們的核心產品AP301是一款全球BIC的磷結合劑，憑藉高效的降磷能力和更優的安全性脫穎而出。AP301在接受維持性透析的CKD患者中，實現了具有臨床意義的血磷水平降低：中國II期臨床試驗中，6周給藥後，平均降低血磷水平可達2.01mg/dL。由於AP301中鐵與阿拉伯膠骨架結合穩定，不會造成任何鐵的釋放或吸收。最常見的不良事件為胃腸道反應，主要是腹瀉，且無需干預即可緩解。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計近期提交NDA，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP301與AP306及美信羅®共同構成高度協同且互補的產品組合，用於治療CKD的關鍵併發症。

#### AP306

AP306是一款具有FIC潛力的泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症。其泛磷酸鹽轉運蛋白抑制機制屬於高磷血症領域的顛覆性療法，並已獲得中國國家藥監局的突破性療法認定。在我們已完成的II期臨床試驗中，AP306實現血磷平均降低2.51mg/dL，在用藥第7周，近95%的患者血磷水平可達標（低於5.5mg/dL）。這一表現顯著優於司維拉姆等傳統磷結合劑。在同一項臨床試驗中，司維拉姆僅使大約50%的患者實現血磷水平低於5.5mg/dL。此外，AP306能夠將平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，能達成此目標的磷結合劑很少。在該II期臨床試驗中，最常見的不良事件為腹瀉等胃腸道反應。因不良事件導致的停藥率低於5%。此外，AP306顯著降低服藥負擔，每日僅需服用2-3片，而傳統磷結合劑通常需每日服用量為6-12片。我們目前正在籌備在美國和中國開展IIb期多中心臨床試驗。

#### 美信羅®

作為現階段商業化支柱產品，美信羅®是一款BIC的長效EPO，也是經證實的腎性貧血治療最佳方案之一。美信羅®通過與骨髓中祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用來刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標血紅蛋白（「Hb」）水平。美信羅®能夠維持穩定的血紅蛋白水平，且具有良好的安全性，同時是全球貧血治療指南推薦的一線用藥。其每月一次的給藥方式還能提高患者依從性，提升治療便利性。美信

## 業 務

羅是我們在中國的首個上市產品。通過美信羅與醫院建立直接關係和經銷渠道，我們旨在構建一套支持市場准入和醫學教育的基礎設施，覆蓋腎科醫生、臨床醫生及醫院體系。這一商業化基礎設施旨在與我們未來的腎科治療產品形成協同效應，加速後續產品的商業化進程。與此同時，美信羅®的商業化將助力我們在中國腎臟病市場樹立可信、以創新為驅動的領導者形象。

### 慢性腎臟病修正產品組合

為顯著延緩或阻止CKD進展，我們亦開發出極具創新性的CKD治療管線。我們有望顛覆現有的CKD治療標準，進而在這一高增長、高潛力的市場中確立領先主導地位。

#### AP303

AP303是一款具有FIC潛力的疾病修正產品，可以顯著延緩或阻止CKD進展。作為一款PPAR激動劑，可在多種腎臟病適應症中為病人提供廣泛腎臟保護，包括糖尿病腎病、IgAN、ADPKD及FSGS等。AP303已獲得FDA針對ADPKD的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。AP303同時針對CKD進展的三大核心病理機制：(i)調節腎小球內壓；(ii)改善足細胞功能障礙、炎症及纖維化；(iii)恢復腎小管新陳代謝功能。臨床前數據顯示，在多種腎臟病小鼠模型中，AP303可顯著降低蛋白尿；在ADPKD小鼠模型中它還能改善TKV並提升腎臟存活。在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康受試者中表現出良好的安全性和耐受性，且呈現清晰、顯著的劑量相關性PD信號。我們已於2025年9月在中國完成針對DKD患者的Ib期臨床研究。在IND申請前溝通中，對美國和中國II期多中心臨床試驗相關的所有適應症中，獲得FDA和中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。一項針對DKD和IgAN的籃式II期臨床試驗預計於2026年上半年啟動。另外兩項分別針對ADPKD及FSGS的II期試驗計劃於2026年下半年開展。

## 業 務

### AP308

AP308是一款具有全球FIC潛力的重組IgA蛋白酶，旨在實現IgA腎病的功能性治癒。這一創新療法如同「分子剪刀」，它設計用於清除循環IgA、IgA複合物及沉積於腎臟的IgA複合物，直接針對疾病的發病機制。該機制代表一種治療IgA腎病的顛覆性療法，有望重新定義治療標準。我們預計於2026年上半年在中國和美國獲得IND批准，進入臨床開發階段。

### 我們的市場機遇 — 腎臟病領域：體量宏大卻亟待深耕的市場

根據灼識諮詢的資料，CKD負擔是當今全球嚴重未被滿足的臨床需求之一，約影響全球7.9億患者，在2024年已成為全球第三大慢性疾病。中國是CKD患病率最高的國家，2024年患者數量約達1.2億。5-10%的CKD病人在五年內會進展至ESRD，其生活質量因需接受替代治療或維持性透析而嚴重受限，給患者及其家庭帶來沉重負擔。

高磷血症是CKD最常見的併發症之一。過去四年間，其全球患病率穩步上升，2024年患者數量已達約8020萬。2024年，中國高磷血症患者數量達920萬，佔全球高磷血症患者總數的11.5%。此外，隨着CKD進展，高磷血症患病率顯著上升。幾乎所有接受透析治療的ESRD患者均需進行降磷治療。然而在中國，儘管接受治療，仍有約76%的患者無法實現充分的血磷控制。2024年中國透析患者數已達120萬，預計到2035年將快速增長至438萬，複合年增長率達10.1%。迅速增長的趨勢加上龐大的患者群體，為創新性血磷管理方案創造了巨大且能持續增長的市場機遇。

由於未被滿足的醫療需求巨大，市場對能顯著延緩或阻止CKD進展的療法有迫切需求。然而，過去二十年間，獲批的創新腎臟病療法寥寥無幾。多項大型全球性III期臨床試驗的失敗，促使多家跨國企業撤出對創新腎臟病療法的投資。2019年，FDA接受將蛋白尿降低作為IgAN新藥獲批的臨床替代終點，這一舉措為腎臟病研發領域注入活力，也吸引眾多跨國企業重新回歸該領域。自2019年以來，全球CKD藥物開發領域新啟動的臨床管線數目迅速增長，預計於2024年將達到總數79條，為2019年的兩倍多。聚焦腎病療法的全球併購與授權交易勢頭日益強勁，證明腎病研發的復興。截至2025年9月30日，2020年以來與跨國企業相關的十大腎臟病領域交易，總金額已達854億美元。腎臟病治療領域未來數年具有實現大幅增長的有利條件。

## 業 務

儘管如此，已上市的創新腎臟病療法仍較為有限，這凸顯出該領域研發难度大、准入壁壘高的特點。創新性藥物的研發需要對腎臟病及未被滿足的醫療需求具備清晰、全面的認知，兼具更優療效和更高安全性且能減輕醫療負擔的創新腎臟病療法，將引領未來市場。

為解決這些重大的未被滿足需求，我們構建了針對腎臟病的BIC及／或FIC產品組合：我們已擁有完善的CKD併發症管理產品組合，以應對CKD最常見的併發症，並為商業化夯實基礎；同時，我們正在推進CKD修正產品組合，旨在延緩或阻止疾病進展。有關詳情，請參閱「我們的管線：具備BIC及／或FIC潛力的創新腎病療法」。我們的產品組合以腎臟病為核心，兼具更優療效、卓越安全性與更高患者依從性，解決腎臟病領域的未被滿足醫療需求。

### 垂直一體化平台

我們已打造涵蓋研發、生產及商業化的垂直一體化平台。該平台是我們腎臟病聚焦戰略的核心，能夠加速創新成果從實驗室向患者端轉化、解決未被滿足的醫療需求，並保障可靠，兼具成本效益的供應。在中國，我們與醫師、腎臟病學家及醫院之間直接建立強大合作網絡；在全球其它市場，我們量身定制差異化商業化戰略。因此，我們立足中國，並引領全球腎臟病療法創新。

### 研究與開發能力

依托研發能力，我們圍繞最關鍵的未被滿足需求構建管線，並將BIC及／或FIC療法列為優先方向。通過該戰略，我們憑藉AP301與AP306在高磷血症領域確立領先地位，並借助美信羅®擴大腎性貧血治療的可及性，將未被滿足需求轉化為對患者的實際價值與市場領導地位。此外，我們通過剖析發病機制，確定高影響力靶點，進而以極高精度設計分子。該能力覆蓋小分子與大分子領域（例如，PPAR激動劑AP303及重組IgA蛋白酶AP308），並能將學術概念轉化為具備獨特優勢的候選藥物。AP306獲中國國家藥監局授予的突破性療法認定，AP303獲FDA授予用於治療ADPKD的孤兒藥資格認定，這兩項成果彰顯我們致力於為全球患者提供新型差異化腎臟病治療藥物。

我們的研發能力可助力我們盡早達成概念驗證，加速臨床開發，並最大化管線價值。例如，我們通過與FDA達成協議，AP301在美國獲批僅需開展一項III期臨床試驗。我們開展受美國FDA監管的關鍵試驗，同時納入美國和中國患者，以提升效率，降低AP301的開發成本並縮短其開發周期。我們通過早期主動與FDA及中國國家藥監局溝通，為候選產品獲取審批許可及／或指導意見，從而實現全球同步開發。

---

## 業 務

---

獲得IND批准後，我們致力基於合理的試驗設計盡早獲取概念驗證數據：例如，針對AP303，I期研究得以評估藥效動力學標誌物（估算腎小球濾過率），從而驗證作用機制假說，II期研究則旨在通過蛋白尿降低情況確認其療效；針對AP308，已規劃的Ib期研究結合特定的標誌物，以快速生成概念驗證數據。綜上，在腎臟病領域，我們的研發成功率更高，且使產品從靶點發現到關鍵性研究的推進速度更快。

### 生產能力

我們已在中國揚州建成自有生產基地。截至最後實際可行日期，該生產基地正處於中試生產階段，為大規模生產進行準備。該生產基地按全球標準建設，預計2025年底前具備運營條件。該基地具備為AP301、AP306等候選藥物供應原料藥（「DS」）與製劑（「DP」）的能力，可服務全球市場，且擴產空間巨大，能夠滿足未來市場需求。

自有生產能力對於保障供應鏈穩定、定價靈活性及質量一致性至關重要。對於AP301這類需大量使用、患者需終身用藥的磷結合劑而言，由於需要專用生產線且生產流程複雜，CDMO往往難以擴大所需產能，無法以合理的供應價滿足市場需求。我們採取自有生產，能夠保障供應的質量與數量穩定，並具備定價靈活性。該生產基地在設計時還預留了擴展空間，以滿足AP306未來的生產需求。自有生產能夠優化利潤率，使我們具備成本效益優勢。通過自有工廠，在全球標準下，我們能夠實施嚴格的質量控制，我們的質量體系按全球標準構建，以確保產品質量可靠、穩定。

### 商業化能力

由於中國腎臟病診療資源集中於醫院腎內科，我們組建了自有銷售團隊，直接與醫師、腎臟病學家及醫院開展合作。美信羅成功上市後，我們迅速推動其納入國家醫保藥品目錄並實現廣泛醫院覆蓋，為未來管線產品組合的商業化、市場准入及醫院覆蓋奠定堅實基礎。憑藉我們創新的腎臟病產品管線，依托美信羅®搭建的銷售團隊、經銷渠道、醫院合作網絡及醫學教育資源，我們可快速推廣AP301、AP306及其他腎臟病產品，從而提升銷售效率，降低單個產品的商業化成本，並強化我們在中國業內的影響力。

## 業 務

在更廣闊的全球市場，我們基於對准入環境與核心參與者的理解，定制商業化策略。例如，美國患者在專業透析中心接受透析治療，這些中心通常獨立於醫院運營。由於ESRD患者集中於這些中心，我們在美國及同類市場的准入策略是與這些大型透析中心連鎖機構建立戰略合作關係。我們使用因地制宜的市場准入機制，以最大化全球布局。這將確保我們的創新性腎病療法能夠觸達全球患者，進而加速產品覆蓋範圍的擴大。

### 未來發展路徑

依托我們的垂直一體化平台、運營能力及迄今取得的豐碩進展，我們致力於加速現有管線的全球臨床開發，通過定制化商業化戰略加快市場准入，提升生產能力，向成熟生物製藥企業邁進，積極探索能帶來價值增長的合作夥伴關係與聯盟，同時在全球範圍內吸引並留住腎臟病藥物研發治療領域的人才。

### 我們的優勢

#### 深耕腎臟病領域的全球化領軍企業，打造一體化平台

我們是一家專注於腎臟病領域的全球領先企業，擁有適應症覆蓋範圍最全面的創新腎臟病產品組合。我們致力於腎臟病治療領域的創新，覆蓋廣泛的腎臟病領域，服務全球患者，旨在建立新的治療標準，填補當前腎臟病治療中的重大臨床空白。

全球CKD市場是一個具有巨大增長潛力的數千億美元市場。2024年，中國CKD患者數量居全球首位。然而機遇背後CKD患者仍面臨嚴峻挑戰，現有治療標準存在局限，且長期以來行業多聚焦於病情管理，而非從根本上解決CKD問題。為解決這些迫切未被滿足的醫療需求，我們正打造一套兼具BIC及／或FIC潛力的產品組合，涵蓋CKD併發症管理與CKD病情修正兩大類，並通過使臨床前及臨床證據與全球監管預期保持一致，盡早達成概念驗證；截至最後實際可行日期，該產品組合包括1款已商業化產品（美信羅®）、2款臨床後期候選藥物（AP301、AP306）、1款臨床早期候選藥物（AP303）及4款臨床前候選藥物（AP308、AP304、AP305、AP307）。有關詳情，請參閱「一概覽—我們的產品管線」。

自成立以來，我們已構建覆蓋研發、生產、商業化全流程的全鏈條一體化平台。通過覆蓋整個產業鏈，我們能降低對外部合作夥伴的依賴，減少潛在供應鏈風險，並加快在中國不斷發展的CKD市場中實現更快速、更定制化的產品商業化。這進一步幫助我們在滿足患者需求的同時，以更高的靈活性和規模，最大化產品組合的價值。

## 業 務

我們的研發戰略立足於對未被滿足臨床需求與發病機制的深刻洞察，將強大的內部研發能力與戰略性外部合作相結合。我們的研發團隊由Jin Tian醫生，Shen Xiao博士及舒楚天博士領導，推動我們在腎臟病藥物研發領域的創新，使我們能夠開發具有全球適用性的創新產品組合。此外，我們將科學顧問委員會職能直接融入研發框架，提升戰略前瞻性，優化研發路徑，最終為全球腎臟病患者開發出BIC及／或FIC療法。

我們的研發能力還體現在管線推進效率上，具有科學的試驗設計、高效的運營管理、規範的跨區域執行與精準的監管溝通四大優勢。試驗設計方面，AP308 Ib期臨床試驗計劃納入特定標誌物，以快速獲取概念驗證數據；運營效率方面，在中國，AP301的關鍵性III期臨床試驗僅用9個月便在50家中心完成474例受試者入組，AP306從IND獲批到首位患者入組僅耗時3個月；跨區域執行方面，我們會協調美國與中國的臨床試驗－AP301的III期全球多中心臨床試驗與AP306的IIb期多中心臨床試驗均在兩地招募，以並行滿足不同區域的監管要求；監管溝通方面，我們早期便與監管機構開展建設性對話，加速審批進程，其中值得關注的是，FDA已接受AP301可通過一項全球III期多中心臨床試驗完成美國註冊，大幅簡化臨床開發流程。

我們具備自主生產能力，已在揚州建成世界級生產基地，可在同一基地實現候選藥物的DS與DP商業化規模生產。該基地為AP301設計的年產能約200噸。生產基地土建工程已全部完工，且預留了產能擴展空間，可滿足未來AP306及其他產品管線的生產需求。我們的自主生產能力對確保定價靈活性、供應穩定性與運營靈活性至關重要。

我們已於中國組建專業的內部銷售團隊，以達到最大化產品組合價值，同時在全球積極尋找並建立與行業領軍者的戰略合作夥伴關係，為全球商業化提供支持。截至2025年6月30日，我們的銷售團隊擁有36名專業人員，具備豐富的市場洞察與執行能力，美信羅®在中國的成功上市便是有力證明。在中國打造專注腎臟病領域的內部銷售團隊，可產生顯著協同效應：讓我們廣泛的CKD管線與統一的腎內科銷售網絡相匹配，集中資源在目標醫院腎內科室開展推廣，並最大化提升商業化效率。通過率先推出並擴大美信羅®的市場規模，我們招募並培養了一支高效團隊，強化與醫師、醫院及支付方的合作關係，拓展市場准入與經銷網絡，進而依托這一基礎，為後續腎病產品的商業化加速銷售，最大化市場影響力。

## 業 務

### CKD併發症管理組合：優勢互補、風險可控，兼具BIC及／或FIC潛力，商業化前景廣闊

我們聚焦在高磷血症這一CKD最常見併發症，該領域對更有效、更安全、更便捷的新型治療方案需求迫切。我們的候選藥物AP301與AP306具備卓越臨床優勢，有望重塑高磷血症治療標準。

2024年，全球高磷血症藥物市場規模達15億美元，預計2035年將增至60億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.2%。與此同時，中國高磷血症藥物市場規模從2024年的人民幣26億元增長至2035年的人民幣124億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.4%。我們針對這一市場機遇構建了協同互補的產品組合：AP301與AP306均為高效高磷血症單藥治療方案，且各具獨特優勢。兩款藥物可根據患者病情、疾病嚴重程度及經濟狀況提供多樣化選擇，助力我們在全球高磷血症藥物市場佔據更廣泛份額。

#### AP301：重塑治療標準的基石療法

AP301是一款潛在的BIC磷結合劑，有望成為高磷血症治療的新基石療法，其核心優勢在於良好的療效與安全性。

AP301具有優異的降磷效果。在II期臨床試驗中，接受維持性血液透析的CKD患者使用AP301後，血磷水平實現具有臨床意義的降低，經過六周的劑量滴定後，平均降幅為2.01mg/dL。

AP301具備潛在BIC的胃腸道安全性，可有效防止以往磷結合劑常見的腹脹便秘等不適症狀，患者因治療引發的不良事件(TEAE)而中途退出的匯總比例低於5%。其卓越的安全性獲得了FDA認可，免除了致癌性研究的要求。

AP301的經設計將金屬離子(即鐵)與藥用級纖維(即阿拉伯膠)進行不可逆結合，形成口服後不被系統性吸收的金屬-纖維複合物，且該複合物在胃腸道pH值範圍內均保持穩定不溶解。這些複合物在消化道中作為靶向結合劑，結合並清除過量磷，通過糞便排出，避免系統性吸收。我們將該技術應用於AP301時，篩選出多種多糖-金屬離子絡合物，最終選擇阿拉伯膠，因為其食品級安全性與獨特結構可實現穩定的鐵離子結合，在無系統性暴露風險的前提下最大化磷結合效率。

## 業 務

AP301的關鍵臨床進展印證其研發風險低、預計將加速審批上市流程。我們已成功完成中國III期臨床試驗，證實其良好的療效與安全性。這一關鍵成果不僅降低AP301的研發風險，更彰顯我們的執行能力。基於我們臨床試驗的可靠結果，我們與FDA達成約定，因此僅需開展一項關鍵研究即可完成美國註冊。該多中心臨床試驗已在進行中，預計將招募264名患者，並在美國和中國同步開展。這種全球多中心試驗不僅降低成本，更顯著縮短整體研發周期，助力我們在全球市場搶佔上市先機。除了透析患者外，我們亦將探索AP301對非透析依賴型高磷血症患者血磷控制的臨床開發。

### AP306：以創新機制重塑磷控制的突破性療法

AP306是潛在FIC泛磷轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，也是首款且唯一一款可口服的、靶向全部三種關鍵腸道磷酸鹽轉運蛋白（磷酸鹽轉運體（「NaPi-IIb」、磷酸鹽轉運體-1「(PiT-1)」及磷酸鹽轉運體-2「(PiT-2)」）的抑制劑。與現有磷結合劑在胃腸道物理性結合磷酸鹽不同，AP306發揮生物「閘門」作用，直接、全面阻斷磷酸鹽主動吸收的細胞通路。這一創新機制為磷控制提供更高效、更全面的方案，堪稱高磷血症治療的顛覆性療法。通過直接靶向吸收過程，AP306實現深度、持久的血磷控制，尤其適用於那些即使使用大量磷結合劑仍無法控制血磷水平的患者。這一創新機制可帶來卓越的療效，與現有療法相比，具備絕對優勢。在已完成的II期臨床試驗中，AP306使患者血磷平均降低2.51mg/dL，近95%的患者在第7至第8周時血磷水平控制在5.5 mg/dL以下。此外，AP306還能將平均血磷水平降至3.5至4.5 mg/dL之間，這是多數磷結合劑難以達到的水平。除卓越療效外，AP306還顯著降低患者服藥負擔，每日僅需服用2-3片小片劑；而傳統磷結合劑通常需每日服用總量6-12片。其安全性同樣優異：觀察到的腹瀉症狀均較輕微且可控，且AP306臨床試驗中無患者因胃腸道不良反應提前退出治療。憑藉療效、耐受性與患者便利性方面的多重優勢，AP306作為潛在FIC產品，有望成為全球高磷血症一線治療方案。

除對透析患者具有重要治療意義外，AP306在改善非透析依賴患者的血磷控制與血管鈣化方面同樣具有顯著潛力，可覆蓋透析CKD患者外的更廣泛人群。

AP306的優異療效獲得中國藥品審評中心認可，授予其突破性療法認定，充分彰顯其臨床價值與差異化優勢。除中國以外，我們計劃考慮建立戰略合作夥伴關係，推進AP306在特定市場的臨床開發及註冊。我們亦計劃於中國及全球範圍內啟動針對透析CDK患者高磷血症的註冊試驗，充分把握腎病患者高磷血症患者整個生命周期的市場機遇。目前AP306中國IIa期臨床試驗已完成，我們計劃啟動美國與中國的IIb期多中心臨床試驗，進一步挖掘其全球市場潛力。

---

## 業 務

---

### 美信羅®(AP601)：經臨床驗證的商業化基石，長效腎性貧血治療方案

美信羅®是一款長效EPO，是我們產品組合中用於CKD併發症管理的戰略支柱，確立了我們在中國腎性貧血治療領域的關鍵地位。腎性貧血是CKD常見併發症之一，2024年中國腎性貧血患者約為4,410萬人。

美信羅®因便利性與療效穩定性，成為腎性貧血的首選治療方案。其關鍵優勢在於可實現穩定的紅細胞生成：與短效製劑導致血紅蛋白水平大幅波動不同，美信羅®的先進分子結構確保紅細胞生成持續穩定，實現更均衡的貧血控制，並可能降低因血紅蛋白波動引發的心血管併發症風險。此外，美信羅®徹底改變患者治療體驗 — 將給藥周期延長至每月一次，相較每周注射三次的競品實現巨大突破。這一顯著降低的治療負擔不僅提升了患者生活質量和依從性，也減輕了醫療機構的運營壓力，奠定美信羅®作為貧血治療標準方案的市場地位。

### 高度創新的產品組合驅動CKD治療顛覆性轉換，鋪就可持續增長之路

我們打造的產品組合涵蓋多款潛在BIC及／或FIC的創新療法（尤其是AP303與AP308），旨在從根本上改變CKD的整個治療格局。這些高度創新的療法不僅可阻止腎功能的持續惡化，更有望實現功能性治癒。除AP303與AP308外，我們還在積極開發AP304、AP305、AP307等其他具有潛力的CKD早期候選藥物，進一步強化長期增長潛力。我們的慢性腎臟病修正產品組合反映了我們的戰略遠見與科研實力，助力我們顛覆整體CKD治療格局，並在這一需求迫切、高增長、高價值的市場中確立領先地位。

### AP303 — 潛在FIC疾病修正產品，可阻止CKD進展

AP303是潛在FIC疾病修正療法，旨在為DKD、IgAN、ADPKD、FSGS等多種高價值適應症提供廣泛腎臟保護。這些慢性腎臟病的全球患者數量達到數千萬，構成規模快速增長的上千億美元市場。儘管患者負擔沉重、市場規模龐大，但現有治療方案僅小幅延緩疾病進展，對可進一步延緩或阻止腎功能下降的病情改善劑需求迫切。

---

## 業 務

---

AP303是口服PPAR激動劑，旨在同時針對CKD進展的三大核心病理機制：(i)調節腎小球內壓，(ii)改善足細胞功能障礙、炎症與纖維化及(iii)恢復腎小管新陳代謝功能障礙。

AP303全面的作用機制使其有望實現更顯著、更持久的治療效果。臨床數據顯示：在多種腎臟病小鼠模型（包括DKD、IgAN及FSGS）中，AP303顯著降低蛋白尿，在多囊腎小鼠模型中，AP303能改善TKV與腎臟存活。憑藉新穎獨特的作用機制，AP303與其他腎臟病治療方法聯合使用時或可產生協同效應。例如，AP303可與GLP-1R激動劑或SGLT2抑制劑協同作用，實現更優的腎臟保護效果。

在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康的受試者中表現出良好的安全性和耐受性，並有證據顯示存在清晰且顯著的與劑量相關的藥效動力學信號。基於這些成果，我們在中國開展了針對DKD患者的Ib期臨床試驗（旨在評估腎功能不全患者的藥代動力學特徵及觀察腎臟血流動力學效應），並於2025年9月完成。針對有高蛋白尿的DKD及IgAN患者的籃式研究已在美國與中國獲得IND批准，計劃於2026年上半年在美國與中國啟動多中心臨床試驗。針對ADPKD與FSGS的兩項II期多中心臨床試驗計劃於2026年下半年在美國與中國開展。

### ***AP308 – 潛在FIC重組IgA蛋白酶，邁向功能性治療***

AP308是一款具有FIC潛力的重組IgA蛋白酶，可迅速清除循環中的致病性IgA及IgA複合物及沉積於腎臟的IgA免疫複合物，代表一種治療IgAN的顛覆性療法。現有及在研IgAN療法多聚焦於調節免疫反應（如通過APRIL及APRIL/BAFF調節B細胞，以減慢新的複合物沉積），而AP308發揮「分子剪刀」作用，直接清除已沉積於腎小球系膜區的致病性免疫複合物，有望實現功能性治療，重塑IgAN治療標準。

具體而言，在我們藥效動力學模型中，觀察到AP308分子可直接作用於腎臟，清除IgA複合物與C3沉積，證實其直接作用機制。基於這一直接作用機制，AP308的治療效果預計比現有或在研IgAN療法更快、更顯著。我們根據早期觀察結果的內部評估顯示，AP308治療4周內可使蛋白尿降低約80%-90%；而現有療法及其他在研藥物通常需6至9個月才能實現30%至50%的蛋白尿降低。

## 業 務

AP308由胃腸道共生菌產生的IgA蛋白酶開發而來，在臨床前模型中展現出強大的酶活性，可清除循環IgA、IgA複合物及IgA沉積。即使重複給藥達九次，其酶活性仍保持不變。此外，對健康捐贈者及患者的血清樣本進行分析後，未檢測到預存抗AP308抗體。這些證據支持AP308有潛力成為人體應用場景下的潛在強效IgA蛋白酶。

### 垂直一體化平台，具備自產與商業化能力

我們的內部能力覆蓋生物製藥全價值鏈，為我們的腎病聚焦戰略提供支撐。我們的垂直一體化平台具備自產與商業化能力，是我們的核心差異化優勢，助力我們加速研發進程、嚴控質量、最大化市場滲透率，進而在全球腎病治療領域持續保持市場領先地位。

### 生產能力：保障優質供應與成本效率

我們的揚州基地按全球GMP標準設計建造，可實現管線藥物的DS與DP一體化生產。通過單基地集中生產，我們得以簡化供應鏈複雜性，縮短交付周期，降低庫存水平，減少管理與物流成本，並優化資源利用率。

揚州基地一期建設注重規模化生產，為AP301設計的API初始年產能達200噸，確保產品上市時具備充足供應能力。基地產能不僅滿足當前需求，更預留擴產空間，可無縫對接未來全球發展計劃。土建工程已完工，且為AP306及其他藥物的未來生產需求預留內置擴產空間。

自有生產基礎設施使我們能夠保障供應鏈穩定，靈活調整定價並確保質量一致性，直接影響商業化可行性。

- **供應鏈可靠性**：對於磷結合劑等需長期、大量使用的治療藥物，考慮到專用生產線及複雜的製造程序，CDMO往往難以擴大所需產能，無法以合理的供應價滿足產能需求。我們的內部生產確保穩定的供應質量及數量，且具有靈活的定價能力，這對於患者獲取藥物至關重要。生產設施具有產能可擴展性，以滿足未來AP306的生產需求。
- **定價靈活性**：自主生產使我們能夠嚴密監控原材料與生產成本，這一成本優勢不僅轉化為更高利潤率，更讓我們在高磷血症藥物市場具備靈活定價的顯著競爭優勢。

## 業 務

- **質量控制與合規**：直接監管確保生產全流程受到嚴格質量控制。我們的內部質量體系按全球標準構建，保障產品質量一致性。

我們相信，隨着供應鏈能力進一步拓展至更多腎病臟治療產品，我們將基於商業化可行性構建顯著的競爭壁壘，推動長期價值創造。

### **商業化能力：因地制宜制定面向中國及全球的戰略，深耕市場實現滲透率最大化**

我們在中國的商業化策略貼合中國腎病市場以醫院為核心的獨特特徵。同時，腎病的跨學科屬性使患者管理主要集中於醫師與腎臟病學家，患者通常通過醫師與腎病學家獲得診斷與治療。目前，具備腎病領域專業知識與渠道、能夠覆蓋這一獨特市場格局的企業較少。基於中國腎病市場的這一特徵，我們作出了戰略性決策，打造專注中國市場的內部商業化團隊。通過將所有產品推廣資源集中於目標醫院的腎內科，我們有望實現銷售團隊效率最大化。構建自建商業化能力，是我們從生物技術企業向全鏈條整合生物製藥企業轉型的關鍵一步。

通過美信羅®的商業化，我們正組建一支經驗豐富、效率卓越的銷售團隊，該團隊能夠駕馭複雜的醫院網絡，並與醫療專業人員及關鍵意見領袖保持溝通。這一基礎將提升我們的市場准入能力、優化經銷渠道、完善執行體系。隨後，我們將依托這些資產（團隊、專業知識、合作關係、渠道）高效推出未來腎病產品組合，提升銷售效率，降低單品商業化成本，並最大化整個腎病產品組合的商業影響力。

我們將「學術推廣」作為商業化核心競爭優勢，具體包括學術合作、與醫師開展定制化科學交流、參與醫學會議等，旨在建立信任並凸顯我們療法的差異化優勢。這一策略確保我們的突破性療法得到充分理解與臨床採納。截至2025年6月30日，我們已組建一支由商業化負責人馮俊先生領導的36人內部銷售團隊。在我們的努力下，美信羅®已納入2023年國家醫保藥品目錄，截至最後實際可行日期，已進入超過300家醫院。這一成果體現我們的人均生產力的優勢，以及在醫保報銷與市場准入方面的執行能力。此外，美信羅®帶來的收入將為我們的自主管線研發提供寶貴資金支持，打造財務穩健、自我可持續的增長模式。

---

## 業 務

---

在更廣泛的全球市場中，我們將積極探索合作關係，通過為每個市場量身定制的差異化策略，推進我們現有管線在特定市場的商業化。我們將推行聚焦美國的商業化策略，通過與領先的連鎖透析中心合作，建立深度協作，以快速且具成本效益的方式觸達透析患者。對於歐盟及全球其他地區，我們計劃根據當地的商業政策及目標患者行為，通過與當地醫療機構合作推進商業化。

### 領導團隊有卓越的遠見及豐富的經驗，在腎臟病藥物創新領域擁有紮實的往績與世界級專業能力

我們已組建一支聚焦腎病領域的領導團隊，成員具備深厚專業知識，覆蓋生物製藥全價值鏈，且始終專注腎病領域，這是一支難以複製的人才儲備隊伍。團隊成員均在全球領先製藥與生物技術企業擁有數十年經驗，構建起強大的護城河：我們的專家涵蓋從藥物發現、研發到監管審批、生產、商業化的全流程，融合頂尖科學洞察力、臨床判斷力、監管敏銳度、生產經驗與市場落地執行能力。這種聚焦腎病領域的全鏈條能力在行業內堪稱一流。

我們的首席執行官兼聯合創始人Gavin Xia博士與首席運營官張華丁博士，在醫療健康、投資與製藥行業擁有數十年經驗。Gavin Xia博士是資深企業家與風險投資人，深耕醫療健康領域15餘年。張博士擁有15餘年行業經驗，曾任職於輝瑞、羅氏、百特與安進，負責整合從藥物發現到商業化的全流程運營。他們憑藉卓越的戰略遠見、將科學創新轉化為卓越運營的能力，以及果斷的領導才能，持續推動公司發展，鞏固我們在腎臟治療領域的全球領軍地位。

我們高度重視研發能力建設。首席醫學官兼聯合創始人Jin Tian醫生是委員會認證的腎臟病學家，擁有30餘年行業經驗，其獨特的以患者為中心的視角深刻塑造我們的臨床戰略與真實世界應用價值－他在羅氏任職期間主導美信羅®在中國的研發與獲批，並領導AP301的早期臨床開發。首席科學官Shen Xiao博士同樣為腎臟病學家出身，曾在FDA腎病與心臟病審評中心工作20餘年，具備出色的監管洞察力，能夠確保我們的全球研發戰略符合監管預期。首席技術官舒楚天博士深耕CMC領域15餘年，曾任職於Boehringer Ingelheim、諾華及初創企業，參與過重磅藥物研發，為我們的世界級生產能力奠定基礎。在他的領導下，在揚州的生產基地能夠高效、規模化地生產當前及未來的腎病聚焦產品。

---

## 業 務

---

我們的其他高管團隊同樣具備支撐我們快速高效運營的行業經驗。商務負責人馮俊先生擁有25餘年銷售行業領導經驗，曾任職於諾華、阿斯利康、山德士與費森尤斯卡比，對腎病市場動態、關鍵意見領袖合作、經銷體系與患者准入擁有深刻洞察。首席行政官汪昀女士擁有15餘年跨國醫療健康企業經驗，專注組織發展、人才管理與薪酬戰略，依托其領導力，公司打造出高績效團隊，確保研發、生產、商業化全鏈條整合平台的穩定高效運行。

除核心管理團隊外，我們擁有世界級科學顧問委員會，能夠進一步強化我們的戰略方向與科學嚴謹性。該委員會由腎臟病各細分領域的全球知名專家與關鍵意見領袖組成，實力雄厚。

我們的科學顧問委員會在CKD各適應症與併發症領域，以及指導臨床與監管開發的全球標準方面，具備超凡影響力。委員會成員共同主導並撰寫核心指南（包括KDIGO CKD-MBD指南），積極影響FDA等監管機構的政策（如推動FDA將蛋白尿作為IgAN的替代終點），並設計、執行DKD、IgAN、ADPKD及其他CKD等領域的里程碑式臨床試驗。他們任職於國際重大臨床試驗與研究機構的指導委員會，為NEJM、JAMA、JASN及AJKD等頂級期刊擔任評審與編輯，並為各大主要腎臟病學會與基金會提供諮詢，這些寶貴的專業意見確保我們的產品組合始終與最新學術進展及政策框架保持一致。

核心領導團隊與科學顧問委員會之間產生協同效應，專業知識互補，共同致力於解決腎病領域未被滿足需求，構成我們強大的競爭優勢。

### 我們的戰略

#### 強化研發實力，加速全球現有管線臨床開發進程

我們專注於研發全球範圍內BIC及FIC的新型療法。例如，我們已自主研發出針對高磷血症的產品組合，這些產品相互之間高度協同。AP301與AP306處於明顯的全球領先地位。這一勢頭還體現在AP303及其他早期管線候選藥物（如AP308）的發現與臨床前及／或臨床進展中。展望未來，我們將持續強化研發實力，進一步拓展並深化聚焦腎病的創新管線。

## 業 務

我們的研發體系以腎病為核心，實力雄厚，亦助力我們與頂尖研究機構建立緊密合作關係及戰略夥伴關係。近期，我們與全球腎病研究領域的領軍機構－北京大學第一醫院腎內科聯合成立實驗室。該合作不僅為共享研究資源提供便利、加速科學發現向療法的轉化，更重要的是，賦予我們優先轉化機會，可將早期發現項目納入自有研發管線。

未來，我們計劃實施差異化研發策略，推動產品管線進展。對於CKD併發症管理產品組合，我們將持續聚焦推進其獲批與商業化進程。針對後期臨床階段的CKD併發症產品組合，例如AP301及AP306，我們專注於將其加速推向市場；針對早期CKD產品組合，例如AP303，我們旨在將其推進至全球臨床試驗；於早期發現和開發我們的臨床前候選產品（例如AP308）時，我們還將利用研發專業知識以及來自領先研究機構日益增長的合作興趣，促進創新並進一步擴展腎臟病產品組合。

### 推進AP301與AP306臨床開發進入獲批與商業化階段

我們擁有兩款候選藥物，即AP301與AP306，目前二者均處於全球最領先的臨床階段，且臨床表現良好。我們將快速推進AP301與AP306的監管審批進程，鞏固我們在高磷血症市場的全球領先地位：

- **AP301**。我們已成功完成中國III期註冊臨床試驗，並計劃與監管機構開展一系列溝通，目標於2026年向中國國家藥監局正式提交NDA。我們正在美國與中國開展由FDA監管的關鍵III期多中心臨床試驗，計劃於2027年向FDA提交NDA。我們正積極籌備與EMA就註冊試驗設計進行溝通，並可能會探索與潛在合作夥伴建立戰略協作，推進AP301在歐盟市場的臨床註冊。在其他全球區域，我們計劃借助FDA潛在獲批的契機，與當地領先醫療機構建立合作，在特定市場完成AP301的臨床註冊。我們相信，AP301有望於2027年在中國獲得中國國家藥監局批准、2028年在美國獲得FDA批准，同時在全球其他地區同步推進臨床開發。我們亦計劃於中國及全球範圍內啟動針對非透析CKD患者的高磷血症的註冊試驗。
- **AP306**。我們計劃在美國與中國啟動IIb期全球多中心臨床試驗，目標是2027年上半年完成IIb期全球多中心臨床試驗，並在2027年啟動全球III期試驗。在中國境外，我們計劃考慮通過戰略合作，在選定市場推進AP306的臨床開發與註冊。我們亦擬在中國及全球範圍內，針對非透析期CKD高磷血症患者啟動註冊試驗，以充分把握腎臟病患者高磷血症發病周期內的全部市場機遇。

## 業 務

### 深耕主要CKD適應症領域，推動全球腎臟病創新

我們會對未被滿足的臨床需求、藥物開發可行性及成本效益進行戰略評估，加速將創新療法推向更廣泛的CKD適應症患者群體。

- **AP303**。我們已於2025年9月在中國完成針對DKD患者中展開的Ib期研究，在進行IND申請前溝通過程中，針對DKD/IgAN籃式試驗、ADPKD及FSGS三項II期研究，均獲得FDA與中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。我們預計於2026年啟動首個針對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者的全球多中心II期籃式試驗。
- **AP308**。AP308是一款具有潛在全球FIC地位的重組IgA蛋白酶，目標為實現IgAN的功能性治癒。我們預計於2026年獲得IND批准，並進入臨床開發階段。

我們亦將優化研發資源，逐步推進包括AP304、AP305及AP307在內的多款腎臟病領域臨床前候選藥物進入臨床階段，成為引領全球腎臟病療法創新的行業領先研發力量。

### 因地制宜制定產品組合商業化策略，加速開拓市場

我們計劃分別針對中國與全球市場，因地制宜組建內部銷售團隊，同時與行業領先企業建立戰略外部合作，進而構建自身商業化能力。

在中國，隨着AP301與AP306向監管批准及商業化階段推進，我們計劃有序擴大營銷團隊規模，加速滲透中國主要城市中腎臟病學科實力雄厚、醫療能力突出的重點醫院。鑒於腎臟病具有跨學科屬性，中國的患者集中於綜合醫院。統一的腎臟病銷售渠道可產生顯著的協同效益。通過聚焦於目標醫院的腎內科，我們期望實現銷售團隊效率最大化。對於向其他下沉市場的進一步拓展，我們可能通過與CSO合作，採取資本效率較高的策略。

在更廣泛的全球市場，我們將積極探索合作，針對各個市場制定差異化策略，推進現有管線在目標市場的商業化。例如，美國大多數ESRD患者會在大型連鎖運營商管理的透析中心接受透析治療，因此，打通這些連鎖運營商的合作渠道，將成為我們腎臟病管線產品在美國市場商業化的關鍵布局。我們預計AP301將於2028年獲得FDA批准，我們將與美國領先透析中心連鎖機構建立深度合作，憑藉AP301潛在BIC的臨床數

---

## 業 務

---

據，快速且經濟高效地觸達透析患者。對於歐盟及其他全球區域，我們計劃根據當地商業政策及目標患者行為，通過與當地醫療機構合作推進商業化進程。

對於AP306及其他預計後期獲得監管批准的管線藥物，我們將充分利用AP301商業化過程中建立的銷售渠道與推廣優勢，借助協同效應，在全球腎臟病治療領域快速搶佔市場份額。同時，我們將積極探索通過合資、CSO、對外許可等多種合作模式，挖掘商業化機遇。

### 提升生產能力，邁向成熟生物製藥企業

我們深知供應鏈韌性的重要性，也清楚自身需具備為主要市場持續供應產品的能力。我們已建立自主生產能力，並具備擴產的可能性，以確保充足的產能滿足全球市場需求、加強成本控制、保持定價靈活性，同時更好地監管生產質量。

- AP301：鑒於分子製造工藝的複雜性，產能是AP301商業化成功的關鍵。揚州生產基地一期建設已完成，目前處於中試生產與產能放大籌備階段。全面投產後，產能將達到約200噸，這一產能在中國處於領先地位。未來，隨着AP301在全球市場商業化進程的推進，我們可能通過新建及升級生產線進一步擴大產能，以滿足不斷增長的需求。
- AP306及其他管線藥物：AP306及其他藥物的生產基地土建工程已完成，且預留未來產能擴張空間以滿足生產需求。後續產能規劃與投資將根據AP306全球II期臨床試驗結果及市場需求確定。未來，我們亦將結合其他管線產品的臨床開發計劃，積極考慮進一步擴大其生產產能。

我們計劃擴大生產與質量控制團隊規模，主要是招聘具備GMP生產經驗的人員，以及擁有質量控制與質量保證經驗的人士。我們還將制定全面的供應鏈管理體系與質量控制體系，從而確保生產效率、可靠性與一致性達到較高水平，並對從原材料採購、監測，到嚴格的質量檢測，再到最終產品交付的全生產流程實施全程控制。

---

## 業 務

---

### 積極探索價值賦能的合作與聯盟

在持續打造中國腎病領域頂尖商業化能力的同時，我們還計劃探索引進不同開發階段的優質腎病療法，與現有產品組合形成協同效應，豐富產品供給。依托美信羅®已建立的堅實商業化基礎，以及AP301近期有望獲得的監管批准，我們能夠成為全球生物製藥企業在中國市場商業化腎病療法的「首選合作夥伴」。同時，我們將持續發掘全球範圍內針對更廣泛CKD適應症及併發症的潛在同類最佳與同類首創候選藥物。從AP306的引進許可成果來看，我們將繼續聚焦全球創新腎病療法，進一步拓展管線，並積極推動這些產品進入中國市場。

我們將積極尋求戰略合作夥伴，共同推進管線產品的臨床開發，最終將其推向市場並在美歐日等主要市場實現商業化成功。我們將根據各產品的臨床階段，積極評估不同的外部合作模式，為每項合作定制最適宜的方案，以獲得最大的臨床成功率及商業價值。我們將借助合作夥伴的優勢與專業能力，擴大並深化全球市場覆蓋，優化資源配置，最終為每個資產確定最佳開發策略，從而實現獲批與商業化。我們目前正在探索全球商業及開發合作夥伴關係，以盡量發揮AP301及AP306的全球市場潛力。

於全球範圍內廣納、培育並留住人才，壯大組織規模，同時深化與腎臟病領域專家的合作

我們致力於在全球範圍內招聘並留住腎病治療領域研究與發現、臨床開發、生產及商業化環節的頂尖人才，持續強化端到端全鏈條能力。

此外，我們還將為員工提供系統化培訓與職業發展項目，不斷提升其行業專業知識，助力他們始終緊跟行業動態與發展趨勢。

我們的長期戰略包括在腎病治療行業價值鏈各環節持續投入頂尖人才資源。我們致力於打造一支具備「端到端」能力的世界級團隊，為中國及全球患者提供全面的腎病治療產品。

---

## 業 務

---

同時，我們與腎病領域專家保持密切合作。例如，我們的科學顧問委員會匯聚了全球腎病治療領域的頂尖專家。未來，我們將進一步深化並拓展與這些專家的合作，為藥物開發與創新提供強有力的科學支持。

### 我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們擁有一條包含七款候選產品及一款已商業化產品的管線，靶向多種腎臟病適應症，包括高磷血症、腎性貧血、DKD、IgAN、FSGS及ADPKD。

我們的核心產品AP301是一款潛在BIC的磷結合劑，用於治療存在顯著未滿足臨床需求的高磷血症。AP301已在中國完成III期臨床試驗，並正於中國及美國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP306是一款潛在FIC的泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，且已獲中國國家藥監局的突破療法認定。AP306已在中國完成II期臨床試驗，預計將啟動IIb期MRCT。AP303是一款具有FIC潛力的疾病修正產品，能顯著延緩或阻止CKD進展，並已獲FDA授予的ADPKD適應症ODD。AP303已在中國和澳大利亞完成I期臨床試驗，並已獲得中國國家藥監局和FDA的IND批准，以開展II期臨床試驗。AP308則是一款潛在全球FIC的重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒。該產品目前處於臨床前階段，我們計劃於2026年上半年向FDA提交AP308的IND申請並啟動I期臨床試驗。美信羅<sup>®</sup>是由羅氏製藥開發的長效EPO，用於治療CKD相關貧血，系全球首個獲批每月一次給藥的ESA。2018年美信羅<sup>®</sup>在中國大陸獲准上市，2023年10月羅氏授予我們在中國的獨家推廣權。此後，我們成功將美信羅<sup>®</sup>納入國家醫保藥品目錄。此多元化管線彰顯我們為中國乃至全球腎臟疾病及其併發症與其他慢性病患者提供新型療法的承諾。下圖說明截至最後實際可行日期我們研發管線的進展狀態。

## 業 務

項目	作用機制	適應症	臨床前/ IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	已上市	主要監管機構	試驗地點	後續里程碑事件	商業權益
AP301 ★	磷酸合劑	高磷血症			2025年6月完成中國III期				中國國家藥監局	中國	2026年上半年提交中國NDA	全球
AP306	泛磷酸轉運 蛋白抑制劑	高磷血症	🇺🇸	全球IIb期IND獲批	2025年7月啟動全球III期				美國FDA	美國	2027年中完成全球III期關鍵性研究	全球*
									美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國	2027年上半年完成全球IIb期 多中心臨床試驗	
AP303	PPAR 激動劑	DKD	🇺🇸	全球II期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國	預計2027年獲得概念驗證數據	全球
		IgAN		全球II期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國		
		FSGS		計劃開展全球II期					美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國		
		ADPKD	🇺🇸	計劃開展全球II期					美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國		
AP308	IgA蛋白酶	IgAN		全球II期計劃中					美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國	2026年上半年提交IND 預計2027年上半年獲得概念驗證數據	全球
									美國FDA 中國國家藥監局	美國 中國	2027年提交IND	
AP304	未披露	AKI及AIS							/	/	2027年提交IND	全球
AP305	CFB抑制劑	IgAN及其他							/	/	2027年提交IND	全球
AP307	未披露	MPGN							/	/	/	全球
AP601 (美信羅®)	長效EPO	腎性貧血							中國國家藥監局	中國	/	中國*

★ 核心產品      🇺🇸 美國FDA孤儿藥  
資格認定      🇺🇸 中國國家藥監局  
突破性療法認定

附註：縮寫詞：MoA=作用機制，IND=新藥臨床試驗申請，NDA=新藥申請，中國國家藥監局=中國國家藥品監督管理局，美國FDA=美國食品藥品監督管理局，MRCT=全球多中心臨床試驗，PPAR = 過氧化物酶體增殖物激活受體，DKD=糖尿病腎臟病，PoC = 概念驗證，IgA = 免疫球蛋白A，FSGS = 局灶節段性腎小球硬化症，ADPKD=常染色體顯性多囊腎臟病，AKI=急性腎損傷，AIS=急性缺血性腦卒中，CFB = 補體因子B，MPGN=膜增生性腎小球腎炎，EPO = 促紅細胞生成素

† 禮邦已與Chugai (日本中外製藥) 達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306 (前稱EOS789) 的獨佔權

\* 禮邦已與羅氏製藥達成合作，擁有在中國大陸商業化美信羅®的獨佔權

## 業 務

### AP301：我們的核心產品，一款有望重塑高磷血症標準療法的BIC口服磷結合劑

#### 概覽

我們的核心產品AP301是一款處於臨床開發階段、用於治療高磷血症的潛在BIC磷結合劑，其突出優勢在於高效的降磷能力和更優的安全性。該產品設計用於將金屬離子（即鐵）與藥用級纖維（即阿拉伯膠）進行不可逆結合，形成不被系統性吸收的金屬－纖維複合物。

磷結合劑通過結合胃腸道中的磷來降低血磷水平，是目前治療高磷血症的主要藥物類別。相較於其他磷結合劑，AP301具有更高的磷結合能力、無需咀嚼即可吞服、在胃液中體積膨脹率低且無系統性吸收等特點。這些特性有助於降低服藥負擔、改善耐受性並提升患者依從性。

在2022年已完成的中國II期臨床試驗中，AP301達到其降低血磷水平的主要臨床終點，顯示出在血磷控制方面具有統計學顯著性及臨床意義的改善。AP301的不良事件均與胃腸道反應相關，且易於管理。2025年6月，AP301的III期臨床試驗已在中國完成，我們計劃於2025年11月在美國休斯頓舉行的美國腎臟病學會年會上公布該III期臨床試驗結果。此後，我們預計於2026年上半年就AP301提交NDA。

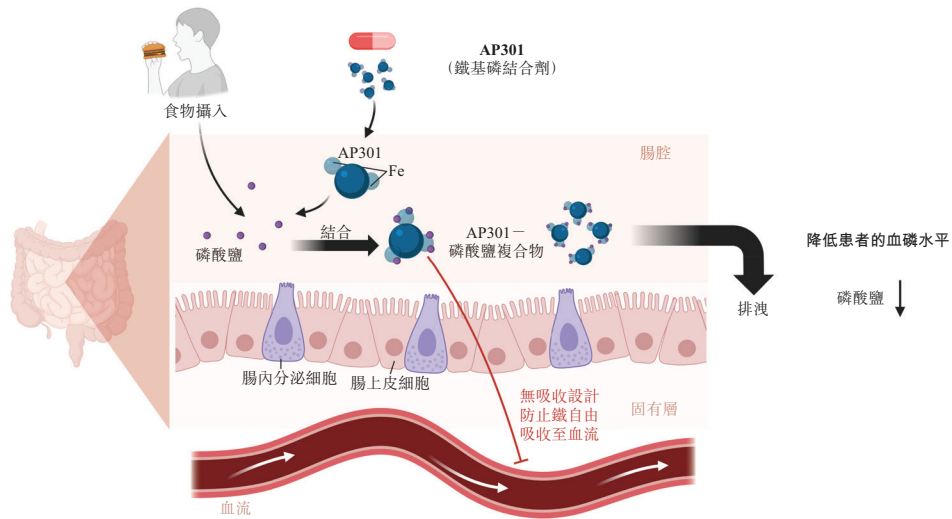
此外，我們已獲得FDA和中國國家藥監局的IND批准，可在美國和中國開展一項III期全球多中心臨床試驗。我們已於2025年7月啟動全球III期臨床試驗。

我們擁有AP301的全球開發、生產及商業化權利。

#### 作用機制

AP301是由阿拉伯膠與羥基氧化鐵構成的複合物。其在胃腸道中結合磷酸鹽並促進其經糞便排洩，可有效減少磷吸收且不釋放鐵，從而維持腎衰竭患者體內的磷穩態。我們通過精確控制的化學工藝研發出AP301，將特定金屬離子（即鐵）不可逆地結合至藥用級功能性纖維（即阿拉伯膠）。這一工藝將水溶性纖維轉化為結構穩定、水不溶性的高密度且具有治療潛力的產品。該新產品可在胃腸道整個生理相關pH值範圍內保持其完整性，並可作為高效螯合劑，靶向性地結合並清除胃腸道內的過量磷酸鹽。在AP301的發現過程中，篩選了多種多糖與金屬離子的組合，以確定兩者作為磷結合劑的最佳組合。最終選擇阿拉伯膠，因其為具有獨特結構的食品級材料，可確保鐵結合穩定、磷結合效率最大化，且無系統性吸收。

## 業 務



### 市場機遇與競爭格局

腎功能不全引起的高磷血症影響超過95%的透析依賴性CKD患者及約15%的非透析依賴性CKD患者。血磷升高與透析患者全因死亡率密切相關。當前高磷血症管理遵循「3D原則」，即飲食控制、透析與藥物。飲食控制要求患者限制高磷添加劑食物攝入；透析治療包括血液透析與腹膜透析；藥物治療則覆蓋磷結合劑、維生素D及治療高磷血症合併症的其他藥物。由於透析與飲食限磷作用有限，高磷血症治療主要依賴磷結合劑。然而儘管磷結合劑廣泛使用，中國及美國分別有76%與51%的透析患者血磷水平仍未受控。

2024年，全球高磷血症患病例數達80.2百萬，預計到2035年將增至95.7百萬，2024年至2035年複合年增長率為1.6%。中國高磷血症患者例數於2024年達到9.2百萬，預計2035年將升至11.8百萬。透析患者中，高磷血症的發生率最高，因此對血磷控制的巨大需求持續存在。在中國，2024年接受透析的ESRD患者數量已超過110萬，預計該數量將保持快速增長，到2035年達到340萬。

2024年，全球高磷血症藥物市場規模達15億美元，預計2035年將增至60億美元。中國高磷血症藥物市場於2024年達到人民幣24億元，預計2035年將增長至人民幣125億元。

## 業 務

截至最後實際可行日期，全球共有五款獲批用於高磷血症的非含鈣降磷藥物，其中多數為十餘年前上市的磷結合劑。最新獲批的新藥為替那帕諾 — 一款NHE3抑制劑，於2023年經FDA批准作為對磷結合劑不耐受或血磷水平控制不佳患者的附加療法。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款處於臨床階段的高磷血症在研資產開展試驗，即由我們開發的AP301與AP306。其中AP301進展更為領先，已完成中國註冊III期臨床試驗並正推進全球III期臨床試驗。

### 競爭優勢

我們相信AP301具有以下優勢：

#### 卓越的降磷能力

AP301在胃腸道內具有強效磷結合能力。與司維拉姆需在中性pH值下才能發揮最佳作用不同，AP301在胃腸道內pH值範圍內均展現出強效磷結合活性。在中國開展的一項II期臨床試驗中，AP301使接受維持性透析的CKD患者血磷水平實現具有臨床意義的降低，經過六周的劑量滴定後，平均降幅為2.01 mg/dL。此外，在同一試驗中，AP301以更低的服藥負擔（平均每日劑量約4.38g）實現了高效的磷控制效果。這與Velphoro（蔗糖羥基氧化鐵）在其III期臨床試驗中約7.0g的每日劑量，以及司維拉姆約8.25g的每日劑量形成顯著對比，進一步體現AP301單位質量下的高磷結合能力。

#### 優異的安全性及極低胃腸道副作用

AP301具有潛在BIC的胃腸道安全性，可有效防止前代磷結合劑常見的腹脹、便秘與不適症狀，患者TEAE相關脫落率不足5%便是明證。重要的是，其不會釋放鐵離子，也不會使鐵被全身吸收，因為鐵會被阿拉伯膠骨架不可逆結合。同時，AP301在胃腸道所有相關pH值範圍內均保持穩定且不溶解。這些特性有效限制體內鐵的系統性吸收，從而確保良好的安全性。此外，與司維拉姆相比，AP301接觸胃液時的膨脹體積遠低於前者。這一特性顯著降低惡心、嘔吐、便秘及梗阻等胃腸道反應不良事件的發生率。最後，作為一種不溶性纖維 — 鐵基磷結合劑，AP301可維持生理平衡，且不會干擾水和電解質穩態。AP301卓越的安全性已獲得FDA的認可，該機構已為AP301就致癌性研究授予豁免。

## 業 務

### 使用便捷性

AP301為膠囊形式的口服給藥，比片劑更容易吞嚥。其無味無臭且無需咀嚼。其具有高磷酸鹽結合容量(即鐵離子)，可降低服藥負擔從而提升患者依從性。相較於傳統磷結合劑每日需服用7.5至14克總質量，AP301的預期日服用量顯著更低。此外，AP301可增強胃腸道蠕動，有望緩解高磷血症患者的便秘症狀。

### 臨床試驗概要

以下為AP301主要臨床研究的概覽：

研究編號	階段	研究設計	試驗中心	受試者	狀態	患者入組
AP301-HP-01 . .	II期	評估AP301治療高磷血症的耐受性、安全性及有效性	中國	接受維持性血液透析的CKD患者	已完成	158 (實際)
AP301-HP-02 . .	III期	評估AP301控制血磷的有效性 & 安全性	中國	接受血液透析及腹膜透析的CKD患者	已完成	474 (實際)
AP301-HP-03 . .	III期	評估AP301控制血磷的有效性 & 安全性	中國、美國	接受維持性透析伴高磷血症的CKD患者	進行中	264 (預期)

試驗設計中所標注的所有劑量水平僅指AP301與對照劑的活性部分的劑量。

**AP301-HP-01**：我們在中國開展的劑量遞增及劑量探索II期臨床試驗，旨在評估AP301治療接受維持性血液透析的CKD受試者高磷血症的耐受性、安全性及有效性

**概述**。此為一項多中心、開放標籤、兩部分、陽性對照的II期臨床試驗，旨在評估AP301以不同劑量隨餐口服給藥、療程為6周時，用於治療接受維持性血液透析的CKD受試者高磷血症的耐受性、安全性及有效性。

## 業 務

試驗包含兩部分。第1部分為單臂、多中心、開放標籤的劑量遞增研究，旨在評估AP301治療接受維持性血液透析的CKD患者高磷血症的耐受性及初步有效性。該部分主要目的是評估AP301遞增劑量在患者中的耐受性。

第2部分為多中心、開放標籤、平行分組、活性對照的劑量探索研究，旨在評估不同固定劑量AP301治療接受血液透析（包括血液透析及血液透析濾過）的CKD患者高磷血症的安全性及有效性。該部分主要目的是評估不同固定劑量AP301降低血磷的有效性。

**試驗狀態。**我們於2020年10月啟動II期臨床試驗，並於2022年4月完成試驗。

**試驗設計。**本試驗共入組158例患者。

第1部分入組25例患者。該部分所有患者起始AP301劑量為2.25克／天。每兩週結束時，根據安全性評估及血磷水平，依次將劑量遞增至4.50克／天及9.00克／天。

第2部分入組133例患者，隨機分至四個接受不同劑量AP301的實驗組（1.50、2.25、4.50或6.75克／天）及一個接受已獲批高磷血症藥物碳酸司維拉姆的活性對照組（4.80克／天）。

第1部分的主要終點為血磷水平自基線至治療結束的變化。第2部分的主要終點為不同固定劑量組血磷水平自基線至治療結束的變化。

**療效數據。**第1部分研究中，AP301劑量遞增後，患者血磷水平顯著改善，平均變化值為- 2.0 mg/dL，95%置信區間為(-2.7，-1.4)。第2部分研究中，所有AP301試驗組的血磷水平均顯著改善且呈劑量依賴性，其中AP301 4.50克／天組、6.75克／天組及司維拉姆碳酸酯4.80克／天組均實現具有臨床意義的降低（平均變化值分別為- 1.6 (-2.2，-1.0) mg/dL、-1.8 (-2.4，-1.2) mg/dL和- 1.4 (-2.2，-0.5) mg/dL）。在這兩部分中，血磷的減少均於AP301開始後1周內發生。

**安全性數據。**AP301耐受性良好且安全性可控。大多數患者報告至少一項TEAE。大多數TEAE嚴重程度為輕度。所有SAE經評估與藥物無關。最常見的不良事件為胃腸道疾病，主要為糞便變色(63.5%)及腹瀉(16.5%，通常發生在治療第1-2周)。大多數胃腸道疾病無需干預即可緩解。

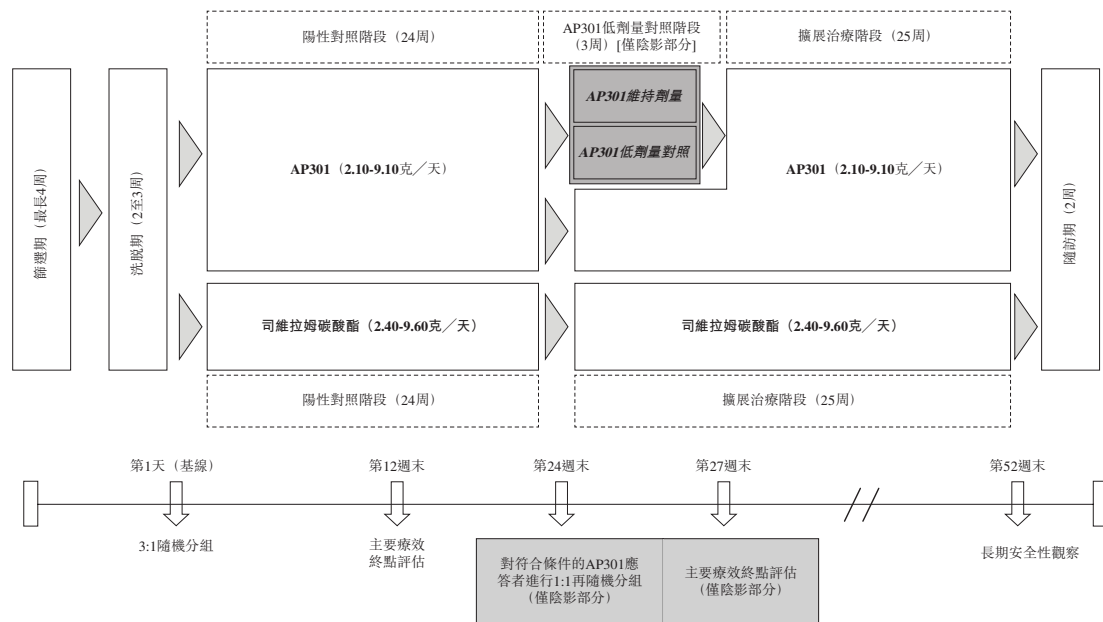
## 業 務

**AP301-HP-02**：我們在中國開展的III期臨床試驗，旨在評估AP301控制接受血液透析及腹膜透析伴高磷血症的CKD患者血磷的有效性及安全性

**概述。**此為一項隨機、開放標籤、多中心III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者控制血磷的有效性及安全性。本試驗有兩項主要目的：(i)比較AP301維持劑量與無效低劑量的優效性；及(ii)比較AP301與司維拉姆碳酸酯在血磷控制方面的非劣效性。次要目的為評估AP301對透析伴高磷血症患者血鈣、鈣磷乘積及全段甲狀旁腺激素水平的影響。

**試驗狀態。**我們於2023年6月啟動該III期臨床試驗，並於2025年6月完成試驗。試驗達到其主要終點，證明AP301在血磷控制方面具有統計學顯著且具臨床意義的改善。AP301的安全性特徵良好，與既往研究一致。我們計劃於2025年11月在美國休斯頓舉辦的美國腎臟病學會年會上公布該III期臨床試驗結果。

**試驗設計。**本試驗共入組474例患者，試驗包含四個階段：(i)長達4周的篩選期；(ii) 2至3周的洗脫期；(iii) 52周的治療期，包含24周陽性對照階段、3周AP301低劑量對照階段及25或28周擴展治療階段；及(iv)參與者完成或中止研究治療後的2周隨訪期。以下為該試驗設計的總體示意圖。



---

## 業 務

---

主要終點包括：(i)對AP301應答並繼續接受AP301維持劑量治療的高磷血症患者與AP301低劑量對照組患者之間，從第24周至第27周或低劑量對照期結束（以先發生者為準）的血磷水平變化；及(ii)AP301組與碳酸司維拉姆組中，從基線至第12周結束或治療結束（以先發生者為準）的血磷水平變化。

次要終點包括血磷達到目標範圍(3.5-5.5 mg/dL)的達標率；血清鈣變化；血磷變化；血清鈣磷乘積變化；全段甲狀旁腺激素變化；以及首次達到血磷應答的時間。

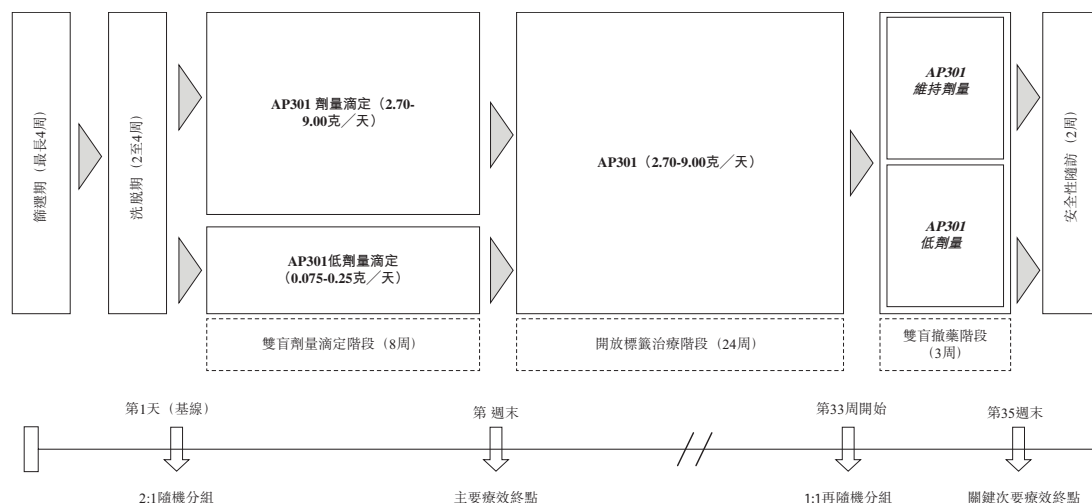
*AP301-HP-03：我們在全球多中心（包括中國及美國）開展的III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的CKD患者控制血磷的有效性及安全性*

*概述。*此為一項雙盲、隨機、全球多中心III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者控制血磷的有效性及安全性。主要目的為評估在雙盲劑量滴定階段，AP301對比AP301低劑量（無效劑量）在透析伴高磷血症患者中控制血磷的優效性。關鍵次要目的為評估在雙盲隨機撤藥階段，AP301維持劑量對比AP301低劑量（無效劑量）在透析伴高磷血症患者中控制血磷的優效性。其他次要目的包括評估AP301對透析伴高磷血症患者血鈣、鈣磷乘積及全段甲狀旁腺激素水平變化的影響及在中國評估AP301治療對透析伴高磷血症患者健康相關生活質量的影響。

*試驗狀態。*我們於2025年7月啟動該III期臨床試驗，並預計於2027年中完成試驗。

*試驗設計。*本試驗將包含四個階段：(i)長達4周的篩選期；(ii) 2至4周的洗脫期；(iii) 35周的治療期；及(iv)參與者完成或中止研究治療後2周的隨訪期。治療期將包含劑量滴定階段、治療階段及撤藥階段。下圖為試驗設計概述。

## 業 務



主要終點將為AP301組與AP301低劑量組在高磷血症患者中，從基線至劑量滴定階段結束的血磷水平變化。關鍵次要終點將為在既往接受AP301治療的高磷血症患者中，AP301維持劑量組與低劑量組從開放標籤治療階段結束至撤藥階段結束的血磷水平變化。安全性終點包括發生TEAE和嚴重不良事件的參與者人數（百分比）。

### 臨床開發計劃

在中國，我們預計於2026年上半年向中國國家藥監局提交AP301的NDA。同時，我們預計於2027年中完成AP301的全球多中心III期臨床試驗，並於2027年向FDA提交NDA。在歐盟，我們預計於2028年啟動AP301的III期臨床試驗。

### 與監管機構的重要溝通

我們於2019年10月向中國國家藥監局提交在中國開展AP301 II期臨床試驗 (AP301-HP-01)的IND申請，並於2020年1月獲得批准。該II期臨床試驗完成後，我們於2022年2月提交在中國開展AP301 III期臨床試驗 (AP301-HP-02)的IND申請，並於2023年3月獲得中國國家藥監局批准。我們於2025年4月向中國國家藥監局提交開展全球III期臨床試驗的IND申請，並於2025年6月獲中國國家藥監局的IND批准。

---

## 業 務

---

### 許可、權利與義務

AP301最初由Vidasym研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。該公司我們的聯合創始人兼首席醫療官Jin Tian醫生聯合創辦。在Vidasym完成AP301的I期臨床試驗後，我們通過一系列交易，從Vidasym分別於2018年及2021年獲得AP301相關的中國及全球完整權益，且無未來特許使用費支付義務。AP301的II期和III期臨床試驗均由我們單獨開展。

2018年5月，我們與Vidasym就AP301訂立轉讓與許可協議（「2018年Vidasym協議」）。根據2018年Vidasym協議，我們自Vidasm收購將其中國大陸、香港及台灣與AP301相關的專利申請及其所述發明的全部權利、所有權及利益。此外，我們自Vidasm收購(i)在中國大陸、香港、澳門及台灣對Vidasym與AP301相關的十幾項在多個司法管轄區（包括中國、美國、澳大利亞及新西蘭）的專利或專利申請及專有技術的獨佔性使用許可；及(ii)在中國大陸、香港、澳門及台灣地區以外區域對上述專利、專利申請及專有技術的非獨佔性、可再許可的使用許可。

2019年11月，我們與Vidasym訂立股權轉讓協議。根據該協議，Vidasym：(i)向我們出售其持有的上海禮邦的股權權益；及(ii)授予我們收購Vidasym在AP301相關知識產權中全部全球權利的獨家選擇權，以換取我們支付數百萬美元的對價。

2021年6月，我們與Vidasym就AP301訂立轉讓協議。根據該協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，以換取我們支付數千萬美元的對價，已悉數支付。

有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Vidasym Inc.的合作安排」。

我們可能最終無法成功開發及上市AP301。

## 業 務

### AP306：一款潛在FIC泛磷轉運蛋白抑制劑

#### 概覽

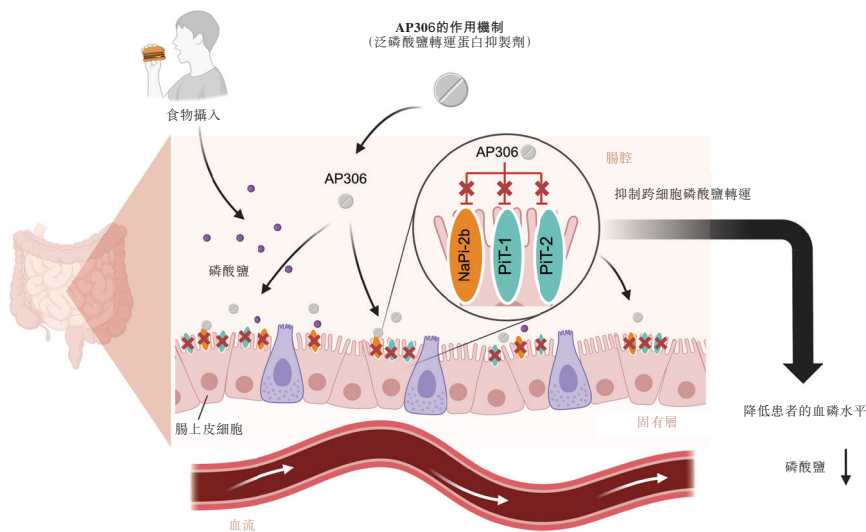
AP306是全球首款且截至最後實際可行日期臨床開發中唯一一款用於治療高磷血症的泛磷轉運蛋白抑制劑。2024年6月，中國國家藥監局授予AP306用於治療CKD患者高磷血症的突破療法認定。

在II期臨床試驗中，AP306單藥治療展現出顯著的降血磷效果。與接受碳酸司維拉姆治療的組別相比，接受AP306治療的組別有更高比例患者血磷達到正常範圍(2.5-4.5 mg/dL)。此外，AP306治療組患者的日均所需劑量顯著低於碳酸司維拉姆組。該研究結果已在第61屆歐洲腎臟協會(ERA)大會上公布。

我們擁有AP306的全球開發、生產及商業化權利。

#### 作用機制

高磷血症有望通過減少腸道對磷酸鹽的吸收進行治療。腸道對磷酸鹽的吸收由兩種不同機制共同參與，分別是被動細胞旁轉運(通過緊密連接)和主動鈉依賴性跨細胞轉運。磷酸鹽的主動轉運涉及IIb型鈉依賴性NaPi-IIb、PiT-1及PiT-2。抑制這些轉運體能控制高磷血症。



---

## 業 務

---

AP306是一種口服泛磷轉運蛋白(Napi-IIb、PiT-1及PiT-2)抑制劑。它可抑制腸道內的磷酸鹽吸收，且相較於磷結合劑，其服藥負擔顯著降低。

### 市場機遇與競爭格局

AP306以高磷血症為適應症。有關詳情，請參閱「— AP301:我們的核心理產品：一款有望重新定義高磷血症標準療法的潛在BIC口服磷結合劑 — 市場機遇與競爭格局」。

### 競爭優勢

AP306具有以下優勢：

#### 新型作用機制

AP306是臨床開發中首款泛磷轉運蛋白抑制劑。臨床試驗中觀察到的顯著血磷水平降低可能歸因於其通過抑制NaPi-IIb、PiT-1及PiT2來抑制胃腸道中磷酸鹽主動轉運的新型機制。與通過物理方式捕獲消化道內磷酸鹽的現有磷結合劑不同，AP306的功能猶如生物「閘門」— 它通過靶向抑制三種主要的磷酸鹽轉運蛋白，直接且全面地阻斷磷酸鹽吸收的細胞通路。該新型機制為血磷控制提供更高效全面的方案，代表高磷血症治療的范式轉變。通過靶向吸收過程本身，AP306能實現血磷水平的深度持久控制，這對難治性高磷血症或需要積極血磷管理的患者尤為有益。

#### 卓越療效

憑藉此新型作用機制，AP306展現出卓越療效。在我們開展的II期臨床試驗中，AP306實現平均血磷降低2.51mg/dL，且近95%的患者在第7或8周時的血磷水平受控（低於5.5 mg/dL）。該療效顯著優於經典結合劑如司維拉姆— 在同一臨床試驗中，司維拉姆組在第7-8周時僅有大約50%的患者的血磷水平低於5.5 mg/dL。此外，AP306能夠將平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，只有少數的磷結合劑能達成此目標。此卓越療效進一步表明AP306有望將其適應症擴展至非透析依賴的CKD患者。AP306的突出療效已為其贏得中國CDE的突破性療法認定，彰顯其高價值與顯著的臨床差異化優勢。

---

## 業 務

---

### 良好安全性特徵

AP306展現出良好的安全性特徵。在II期臨床試驗中，最常見不良事件為胃腸道紊亂及腹瀉，且所有觀察到的腹瀉均為輕中度且可控。因不良事件導致的停藥率低於5%，且無因胃腸道不良反應導致的提前停藥。

### 使用便捷性

AP306可顯著降低服藥負擔，每日僅需服用2-3片的小片劑，與傳統磷結合劑通常需每日服用6-12片形成顯著對比。此便捷性可顯著提升患者依從性。

### 臨床試驗概要

AP306已在中國完成II期臨床試驗，並預計將於2026年上半年啟動IIb期MRCT。

試驗設計中註明的所有劑量水平均指AP306與對照劑的活性部分的劑量。

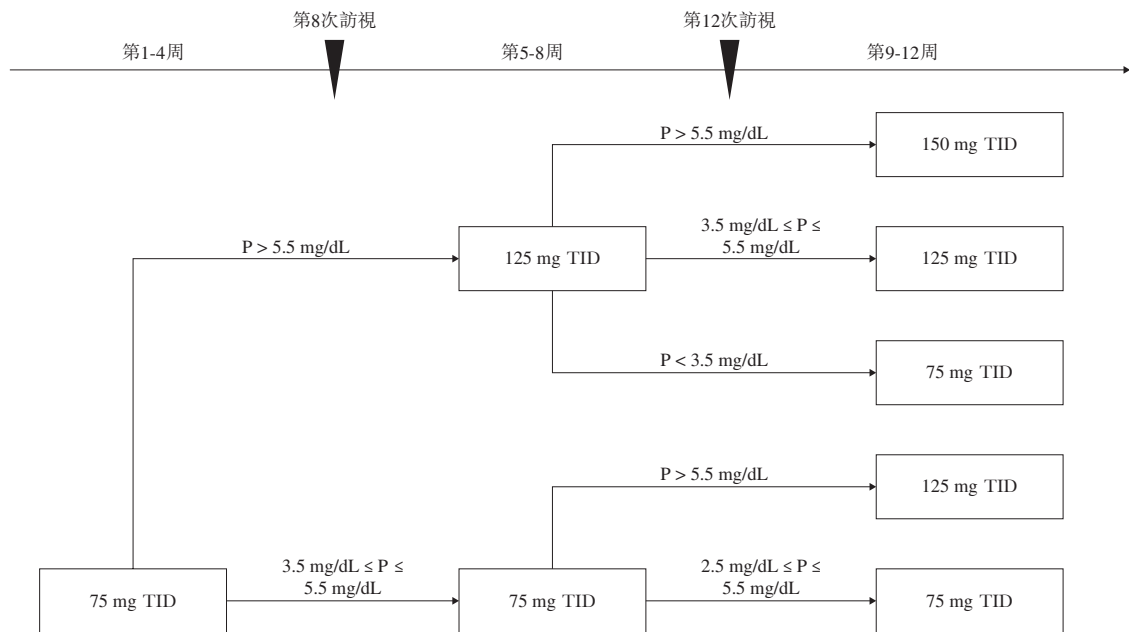
**AP306-HP-01**：我們在中國開展的II期臨床試驗，旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者中的安全性及降血磷效果

**概述**。此為一項隨機、開放標籤、活性對照、多中心II期臨床試驗，旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者中的安全性及降血磷效果。本臨床試驗旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴血磷升高患者中的有效性（通過降血磷效果評估）、安全性及耐受性。

**試驗狀態**。我們於2023年3月啟動該II期臨床試驗，並於2023年10月完成試驗。試驗結果於2024年第61屆ERA大會通過重點口頭報告形式公布。

**試驗設計**。試驗共入組55例患者，隨機分為兩組。實驗組包括27例患者，接受AP306治療12周。活性對照組包括28例患者，接受碳酸司維拉姆治療12周。AP306及司維拉姆的劑量每4周調整一次，以使血磷維持在3.5至5.5 mg/dL的目標範圍內。AP306的研究劑量從75毫克起始，逐步遞增至125毫克及150毫克，每日三次隨餐服用。AP306的給藥方案如下圖所示。

## 業 務



縮寫說明：P：血磷；TID：每日三次

主要終點定義為從基線至治療結束的血磷平均變化。次要終點包括：首次出現血磷 $\leq 5.5 \text{ mg/dL}$ 的時間；隨時間推移血磷自基線的變化；隨時間推移血磷濃度處於 $2.5$ 至 $4.5 \text{ mg/dL}$ 範圍內的患者比例。

**療效數據。** AP306組與司維拉姆組的血磷降低幅度分別為 $-2.51 \text{ mg/dL}$  (95% 置信區間： $-3.07, -1.92$ ) 和 $-1.08 \text{ mg/dL}$  (95% 置信區間： $-1.58, -0.59$ )。從治療第5周開始，AP306組達到改善全球腎臟病預後組織(KDIGO)指引建議範圍( $2.5$ - $4.5 \text{ mg/dL}$ )的患者比例，較司維拉姆組高約20%。

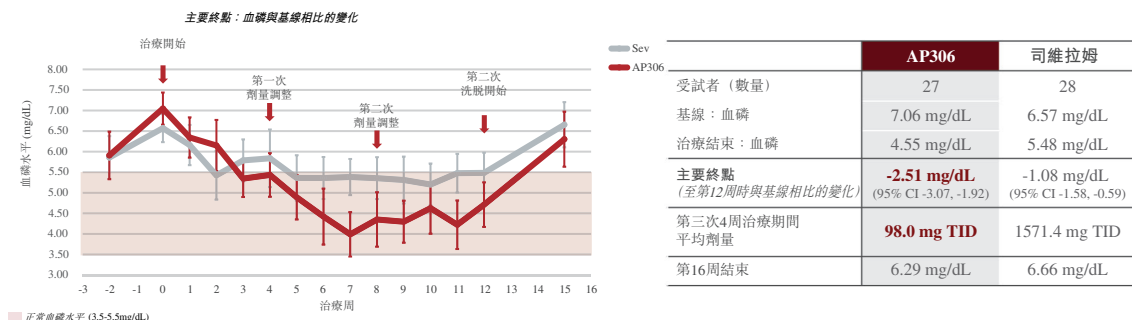
兩組血磷濃度在治療第一周後均下降，且此降低效果維持至12周治療期結束。此降低幅度在接受AP306的實驗組中更為顯著。實驗組與活性對照組分別在停用AP306及碳酸司維拉姆3周後，血磷濃度恢復至接近基線值。接受隨機分組進入AP306組的患者中，血磷濃度處於 $2.5$ - $4.5 \text{ mg/dL}$  (正常血磷水平) 的比例在治療5周後始終更高 (48% 對比25%)，且該比例維持至12周治療期結束 (44% 對比21%)。

關於試驗中藥物的實際暴露量，AP306的每日劑量顯著低於司維拉姆。經過兩次劑量調整後，AP306的平均每日劑量 ( $\pm$ 標準差) 為 $288 \pm 82 \text{ mg}$ ，而司維拉姆的平均每日劑量為 $4651 \pm 1899 \text{ mg}$ 。值得注意的是，經過兩次劑量調整後，AP306的每日劑量穩定在 $300 \text{ mg}$ 以下。假設片劑規格為每片含 $100 \text{ mg}$ 或 $150 \text{ mg}$  AP306，這意味着臨床應用中每日所需片劑數量不超過3片。

## 業 務

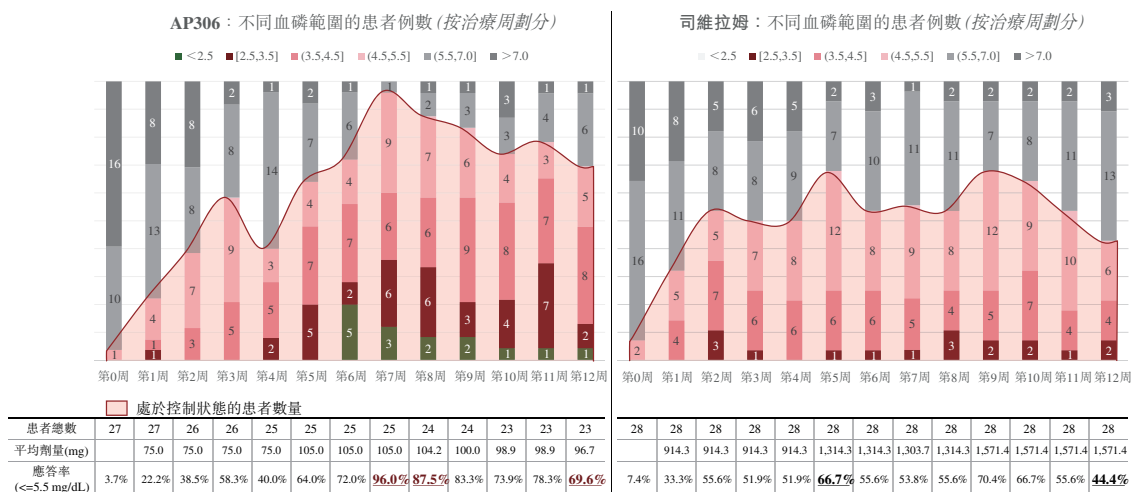
下圖顯示入組患者血磷濃度隨時間的變化情況。

結果(4)：血磷隨時間的變化



下圖顯示入組患者處於指定目標範圍內的比例隨時間的變化情況。

與司維拉姆相比，AP306顯示出更優的應答率



安全性數據。AP306表現出良好的安全性。在12周治療期內，試驗組和陽性對照組分別有78%和57%的患者發生至少一起TEAE。報告的大部分TEAE被評估為1級或2級。與AP306相關的報告最多的不良事件為胃腸道反應，其中大部分為輕至中度腹瀉(44.4%)。

### 臨床開發計劃

我們預計於2026年上半年啟動AP306的IIb期全球多中心臨床試驗，並於2027年上半年完成試驗。在中國，我們預計於2027年啟動III期臨床試驗，並於2029年向中國國家藥監局提交AP306的NDA。

## 業 務

### 與監管機構的重要溝通

我們於2022年8月向中國國家藥監局提交開展AP306 II期臨床試驗的IND申請，並於2022年12月獲IND批准。該IND批准的範圍覆蓋AP306-HP-01 II期臨床試驗。

我們於2024年10月向FDA提交開展AP306 IIb期臨床試驗的IND申請，並於2024年11月獲FDA之IND批准。我們於2024年11月向中國國家藥監局提交開展AP306 IIb期臨床試驗的IND申請，並於2025年2月獲中國國家藥監局IND批准。

### 許可、權利與義務

AP306最初由日本中外製藥發現，該公司已在日本完成AP306的I期臨床試驗。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的以研發為基礎的製藥企業之一。該公司總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。

2021年7月，我們與日本中外製藥就AP306訂立選擇權及許可協議（「日本中外製藥協議」）。根據日本中外製藥協議，日本中外製藥授予我們獲全球獨家許可以開發、生產及商業化AP306的選擇權。同時，日本中外製藥允許我們開展早期有效性臨床試驗以進一步評估AP306。

2023年10月，我們行使該選擇權並獲獨家許可。根據日本中外製藥協議，於簽署日本中外製藥協議後，日本中外製藥應向我們收取數十萬美元的首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，我們應向日本中外製藥支付一筆許可首付款，及基於達成與監管批准及商業銷售相關的某些預定里程碑的數億美元里程碑付款，同時支付與AP306預期上市後年度淨銷售額掛鈎的特許使用費。2023年10月，我們行使該選擇權，並獲獨家許可。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與中外製藥股份有限公司的合作安排」。

我們可能最終無法成功開發及推出AP306。

**AP303：具有FIC潛力的PPAR激動劑，提供廣泛腎臟保護**

### 概覽

AP303是一款小分子PPAR激動劑，其被開發為多種高價值適應症的潛在治療方案，其中包括DKD、IgAN、ADPKD及FSGS。2024年2月，FDA授予AP303用於治療ADPKD的ODD。

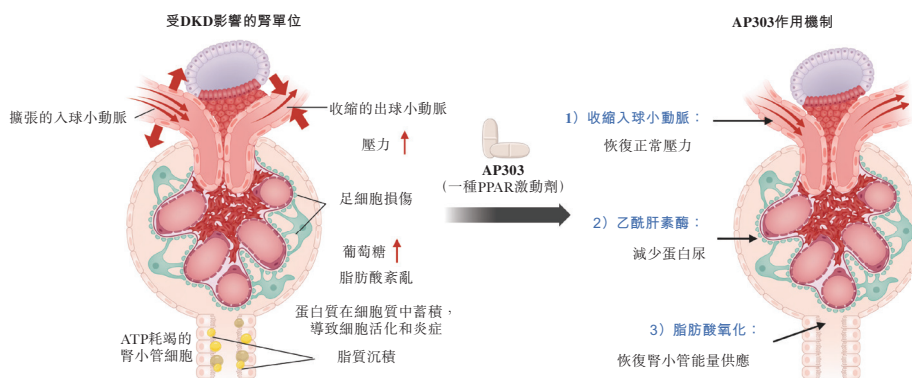
## 業 務

在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康受試者中表現出良好的安全性和耐受性，並有證據顯示存在清晰且顯著與劑量相關的藥效動力學信號。基於這些成果，我們在中國開展了針對DKD患者的Ib期臨床試驗（旨在評估腎功能不全患者的藥代動力學特徵及觀察腎臟血流動力學效應），並於2025年9月完成。一項在有高蛋白尿的DKD和IgAN患者中開展的籃式研究已在美國和中國獲得IND批准，預計於2026年上半年啟動。另外兩項II期多中心臨床試驗（針對ADPKD和FSGS）計劃於2026年下半年開展。

AP303由我們自主開發，並有其全球開發、生產及商業化權利。

### 作用機制

AP303是一款口服給藥的PPAR激動劑。其設計旨在同時靶向CKD進展的三大重要病理機制：(i)調節腎小球內壓，(ii)改善足細胞功能障礙、炎症與纖維化，及(iii)恢復腎小管新陳代謝功能障礙。此外，AP303經設計具有平衡的PPAR活性比率。



### 市場機遇與競爭格局

2024年，全球DKD、IgAN、ADPKD及FSGS的患病例數分別達到142.0百萬人、9.4百萬人、12.0百萬及0.6百萬人。

就DKD而言，截至最後實際可行日期，全球共有7款獲批藥物，其中6款已在中國獲批；且全球僅有少於10款針對DKD的候選藥物處於II期臨床試驗或以後階段並開展全球試驗。就IgAN而言，截至同一日期，全球共有4款獲批候選產品，其中3款已在中國獲批，且有8款IgAN候選藥物處於III期階段或以上。就ADPKD而言，截至同一日期，托伐普坦是唯一獲批藥物，全球有4款ADPKD候選藥物處於II期臨床試驗或以後階段並開展全球試驗。就FSGS而言，截至同一日期，全球尚無針對該疾病的特定獲批藥物；且有超過10款候選藥物在全球處於II期臨床試驗或以後階段。此外，AP303即將進入II期臨床試驗階段，適應症為DKD、IgAN、ADPKD和FSGS。

---

## 業 務

---

### 競爭優勢

我們相信 AP303 具有以下優勢：

#### 新型作用機制

AP303 設計用於同時靶向 CKD 進展的三大重要病理機制 (i) 調節腎小球內壓，(ii) 改善足細胞功能障礙、炎症與纖維化及 (iii) 恢復腎小管新陳代謝功能障礙。當前標準治療，如 ACE 抑制劑、ARB，主要針對三大重要病理因素中的一項或兩項。

#### 與其他腎臟疾病療法的潛在協同效應

憑藉新穎獨特的作用機制，AP303 與其他腎臟病治療方法聯合使用時或可產生協同效應。例如，AP303 可與 GLP-1R 激動劑或 SGLT2 抑制劑協同作用，實現更優的腎臟保護效果。此增強現有療法的能力顯著拓展其臨床效用及市場潛力，使 AP303 成為新興聯合治療范式中不可或缺的一員。

#### 多樣化的潛在適應症

AP303 作為一種 PPAR 激動劑，旨在為多種高價值適應症提供廣泛的腎臟保護作用，其中包括 DKD、IgAN、FSGS 及 ADPKD 等。AP303 已就 ADPKD 獲得 FDA 的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。AP303 全面的作用機制使其具備實現更顯著且持久治療效果的潛力。臨床前數據顯示：在多種腎臟病小鼠模型（包括 DKD、IgAN 及 FSGS）中，AP303 顯著降低蛋白尿，在多囊腎小鼠模型中，AP303 能改善 TKV 與腎臟存活。與 SGLT2i、GLP-1 RA 等腎臟保護製劑相比，AP303 可顯著降低患者進展至透析的風險，並延緩疾病進展。

## 業 務

### 臨床試驗概要

下表載列AP303關鍵臨床研究概述。

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組患者數
AP303-PK-01 ...	I	評估AP303的安全性、耐受性及藥代動力學	澳大利亞	健康成年受試者	已完成	62 (實際)
AP303-PK-02 ...	I	評估AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	中國	健康成年受試者	已完成	18 (實際)
AP303-PK-03 ...	Ib	評估AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	中國	伴有腎功能損害的DKD患者	已完成	18 (實際)

*AP303-PK-01*：我們在澳大利亞開展的I期臨床試驗，旨在評估AP303在健康成人受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學 ("**PK**")

**概述**。此為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、首次人體I期臨床試驗，旨在評估口服AP303在健康成人受試者中的安全性、耐受性及PK。主要目的為：(i)評估健康受試者口服單次及多次劑量AP303的安全性與耐受性，及(ii)表徵AP303在健康受試者中的單次及多次給藥PK特徵。次要目的為探索食物對單次給藥後AP303藥代動力學的影響。

**試驗狀態**。我們於2022年12月啟動該I期臨床試驗，並於2023年7月完成試驗。

**試驗設計**。試驗共入組62例受試者。其包含兩部分：A部分為單次遞增劑量(SAD)階段，共入組4個隊列的健康受試者；B部分為多次遞增劑量(MAD)階段，入組3個隊列的健康受試者。

A部分共入組38名受試者，這些受試者依次進入4個計劃SAD隊列之一。劑量遞增順序為50µg、150µg、300µg及600µg。受試者於第1天入住臨床研究中心(「CRU」)，並於第4天出院。第1天，在空腹條件下為受試者給予單次口服劑量的AP303或安慰劑。針對第2組受試者評估食物影響。

## 業 務

B部分入組24例受試者，分為3個隊列。受試者於第1日入住CRU並於第17日出院。自第1日至第14日，隊列1、2及3的受試者分別每日一次接受50 $\mu$ g、150 $\mu$ g及300 $\mu$ g劑量的AP303或安慰劑。

主要終點包括不良事件的發生率及嚴重程度、實驗室檢查、ECG、生命體徵變化及藥代動力學特徵。次要終點為食物對藥代動力學特徵的影響。

*安全性數據*。安全性結果表明AP303在入組的健康受試者中安全且耐受性良好。

*AP303-PK-02*：一項由我們申辦、在中國開展的I期臨床試驗，旨在評估AP303在中國健康成年受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。

*概述*。此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增劑量I期臨床試驗，旨在研究健康中國參與者口服給藥2周後AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。主要目的為：(i)評估健康中國參與者口服多次遞增劑量AP303的安全性與耐受性，及(ii)表徵AP303在健康中國參與者中的單次及多次遞增劑量藥代動力學特徵。次要目的為評估多次口服AP303在健康中國參與者中的藥效動力學效應。

*試驗狀態*。我們於2024年3月啟動該I期臨床試驗，並於2024年5月完成試驗。

*試驗設計*。試驗共入組18例參與者，隨機分至兩個劑量隊列之一。每個隊列包括9例參與者，按2:1比例隨機接受AP303及安慰劑（即6例接受AP303,3例接受安慰劑）。AP303的起始劑量對於第一及第二隊列分別為每日一次150  $\mu$ g及300  $\mu$ g。在14天治療期的第1日及第3至14日給藥AP303或安慰劑。

主要終點包括不良事件發生率及嚴重程度、實驗室異常發生率、ECG、生命體徵、體格檢查、體重及藥代動力學特徵。次要終點為從基線至治療結束及各隊列末次給藥後14 $\pm$ 1天時某些血液代謝及生化參數的變化。

*安全性數據*。安全性結果表明AP303在健康中國參與者中安全且耐受性良好。所有TEAE均為輕度且已恢復。本研究未報告SAE、嚴重TEAE、特別關注的不良事件(AESI)或導致研究中止的TEAE。

## 業 務

*AP303-PK-03：我們在中國開展的Ib期臨床試驗，旨在評估AP303在伴腎功能不全的DKD患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學*

*概述。*此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照Ib期臨床試驗，旨在研究伴腎功能不全的DKD患者口服給藥2周後AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。主要目的為：(i)評估伴腎功能不全的DKD患者多次口服AP303的安全性及耐受性，及(ii)表徵伴腎功能不全的DKD患者單次或多次口服AP303的藥代動力學特徵。次要目的為評估伴腎功能不全的DKD患者多次口服AP303的藥效動力學特徵。

*試驗狀態。*我們於2025年2月啟動該Ib期臨床試驗，並於2025年9月完成試驗。

*試驗設計。*試驗預計入組18例參與者，隨機分至兩個劑量隊列之一。每個隊列包括9例參與者，按2:1比例隨機接受AP303及安慰劑（AP303 150 µg組為6例，安慰劑組為3例）。在14天治療期的第1日及第3至14日每日一次給藥口服AP303 150 µg或安慰劑。

主要終點包括不良事件發生率及嚴重程度、實驗室異常發生率、ECG、生命體徵、體格檢查、體重及藥代動力學特徵。次要終點為從基線至治療結束及各隊列末次給藥後14±1天時某些血液代謝及生化參數的變化。

### **臨床開發計劃**

一項在對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者中開展的籃式II期臨床試驗已在美國與中國獲IND批准，預計將於2026年上半年啟動。另有兩項分別針對ADPKD與FSGS的II期試驗計劃於2026年下半年開展。

### **與監管機構的重要溝通**

我們於2022年11月向TGA提交在澳大利亞開展I期臨床試驗的IND申請。我們於2023年10月向中國國家藥監局提交在中國開展I期臨床試驗的IND申請，並於2024年1月獲中國國家藥監局之IND批准。

此外，我們於2025年2月向中國國家藥監局提交AP303針對高蛋白尿的DKD與IgAN患者的籃式II期臨床試驗IND申請，並於2025年6月獲中國國家藥監局IND批准。我們於2025年1月向FDA提交AP303針對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者的籃式II期臨床試驗IND申請，並於2025年3月獲FDA的IND批准。

## 業 務

我們可能最終無法成功開發及推出AP303。

**AP308：一款潛在FIC的重組IgA蛋白酶，旨在功能性治癒IgAN**

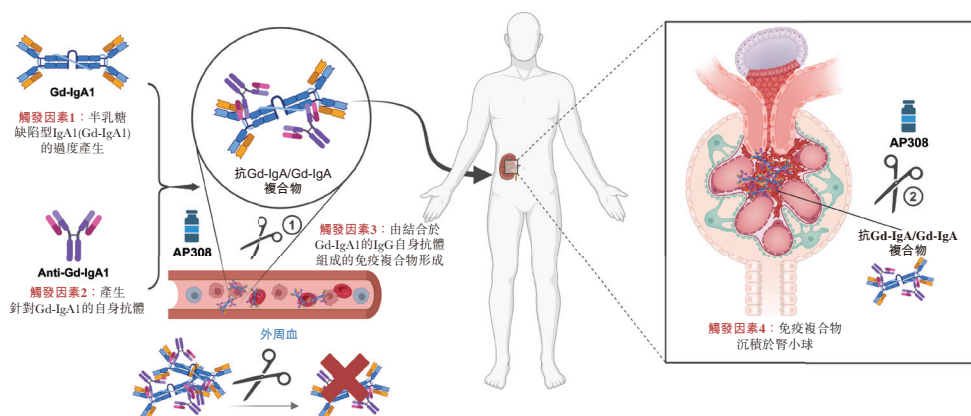
### 概覽

AP308是一款重組IgA蛋白酶，能特異性降解循環系統中的IgA及IgA複合物以及沉積於腎臟的IgA複合物，可作為IgAN的潛在靶向功能性治癒療法。

IgAN的特徵是IgA（單獨或與IgG、IgM或兩者及補體共同）沉積於腎小球系膜區，伴隨細胞增殖及基質擴張與硬化。儘管IgAN是最常見的原發性腎小球腎炎類型之一，目前極度缺乏能阻止或逆轉腎功能喪失的有效疾病修正療法。至少40%的IgAN患者在診斷後20年內進展至ESRD並需要透析，直接消除IgAN根本病因的功能性治癒療法有着顯著未滿足的臨床需求。

### 作用機制

被廣泛接受的「四重打擊假說」為理解IgAN的發病機制提供框架。即，IgAN始於半乳糖缺陷的IgA1(Gd-IgA1)的產生（第一重打擊）。這些異常IgA分子觸發抗糖基抗體的形成（第二重打擊）。隨後的免疫複合物形成（第三重打擊）導致系膜區沉積及腎小球炎症（第四重打擊），最終引發進行性腎小球癥痕形成。當前IgAN的治療方法，如腎素－血管緊張素系統(RAS)抑制劑及皮質類固醇，側重於症狀控制及延緩進展而非疾病修飾，且不直接靶向IgAN的發病機制。與現有IgAN治療選擇相比，AP308採用新型作用機制，並可能成為疾病修正療法。其特異性清除循環的IgA及IgA複合物及沉積於腎臟的IgA免疫複合物。



---

## 業 務

---

AP308已展現出針對人IgA免疫複合物更優的體外及體內酶活性。在自主研發的人類IgA轉基因小鼠模型中，AP308可降解腎臟中的IgA免疫複合物及補體因子3沉積(IgAN的標誌性特徵)。

AP308經定點偶聯工藝進行化學修飾，該工藝中高分子量聚合物聚乙二醇(「PEG」)會連接至蛋白的特定位點。PEG偶聯可使蛋白質具備更長的體內半衰期、更高的穩定性，並降低潛在免疫原性。

### 市場機遇與競爭格局

IgAN是亞洲最常見的原發性腎小球腎炎類型，在中國佔原發性腎球蛋白炎的50%。2024年全球約有940萬IgAN患者。在所有國家中，中國有最大的IgAN患者群體，2024年患者數達500萬，佔全球IgAN患者總數的53.2%。中國IgAN患病例數預計將於2035年達到600萬，2024年至2035年複合年增長率為1.6%。

2024年全球IgAN藥物市場規模達11億美元，預計到2035年將增至111億美元，2024年至2035年複合年增長率為23.5%。中國IgAN藥物市場規模於2024年達到人民幣18億元，預計到2035年將增長至人民幣112億元，2024年至2035年複合年增長率為17.8%。

截至最後實際可行日期，全球共有四款獲批用於IgAN的藥物，其中3款已在中國獲批。截至同一日期，有八款IgAN候選產品處於III期階段或以上並開展全球試驗。這些候選藥物的作用機制主要包括B細胞耗竭及補體激活抑制。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無IgA蛋白酶類候選藥物處於臨床開發階段，且AP308是唯一即將進入臨床開發的IgA重組蛋白酶。

### 臨床前數據

AP308是由胃腸道共生菌產生的IgA蛋白酶開發而來，在臨床前模型中展現出強大的酶活性，可清除循環IgA、IgA複合物及IgA沉積。即使重複給藥達九次，其酶活性仍保持不變。此外，對健康捐贈者及患者的血清合併樣本進行分析後，未檢測到預存抗AP308抗體。這些證據支持AP308有潛力成為人體應用場景下的潛在強效IgA蛋白酶。

## 業 務

### 臨床開發計劃

我們預計於2026年上半年向中國國家藥監局及FDA提交AP308的IND申請並啟動I期臨床試驗。我們預計於2026年下半年完成I期臨床試驗。

### 許可、權利與義務

我們獨立設計並應用AP308的定點PEG修飾工藝。構建AP308所用的原始IgA蛋白酶序列授權自北京大學第一醫院（「北大醫院」）。2022年1月，我們與北大醫院訂立許可協議，該協議授予我們對該IgA蛋白酶在全球範圍內進行研究、開發及商業化的獨佔且不可撤銷的許可。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與北京大學第一醫院的合作安排」。根據灼識諮詢的資料，此類通過引進特定成分以開展後續創新藥物研發的模式，已成為生物製藥行業的普遍做法。

我們擁有AP308的全球開發、生產及商業化權利。

我們可能最終無法成功開發及推出AP308。

### 美信羅®(AP601)：中國貧血CKD患者的新選擇

美信羅®（甲氧聚二醇重組人促紅素注射液）是一種長效EPO，用於治療與CKD相關的貧血。它是全球首個獲批每月一次給藥的EPO。截至最後實際可行日期，美信羅®因尚無獲批生物類似藥，其市場獨佔地位得到鞏固。



## 業 務

貧血是以紅細胞或血紅蛋白缺乏為特徵的CKD常見且嚴重的併發症。其由腎功能障礙導致的促紅細胞生成素生成受損引起。雖然常規治療包括EPO與鐵劑補充，但許多患者（尤其是接受血液透析或腹膜透析者）在接受常規治療後仍無法達到目標血紅蛋白（「Hb」）水平。

2024年，中國腎性貧血患者約4,410萬。中國腎性貧血患病例數預計將於2035年達到6,220萬，2024年至2035年複合年增長率為3.2%。中國腎性貧血藥物市場規模於2024年達到人民幣59億元，預計到2035年將增至人民幣104億元，2024年至2035年複合年增長率為5.3%。

美信羅<sup>®</sup>通過與骨髓祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標Hb水平。美信羅<sup>®</sup>可維持穩定的Hb水平且具有良好安全性特徵，並且是全球貧血治療指南推薦的一線藥物。其每月一次給藥方案亦提升患者依從性及治療便利性。

美信羅<sup>®</sup>由羅氏製藥開發，其已於全球範圍上市。2018年，中國國家藥監局批准美信羅<sup>®</sup>在中國上市。2023年10月，我們與羅氏訂立供應與推廣協議，據此我們將在中國獨家推廣美信羅<sup>®</sup>。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。

我們在獲得美信羅<sup>®</sup>中國商業化權利後確保其隨即被納入2023年中國國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，美信羅<sup>®</sup>已進入中國超過300家醫院。美信羅<sup>®</sup>於中國的醫保價格為每單位（100μg/0.3mL）人民幣458元。

### 其他臨床前階段候選產品

我們正推進多個候選產品的臨床前開發。AP304是一款靶向急性腎損傷(AKI)及急性缺血性腦卒中(AIS)的候選產品。AP305是一款補體因子B抑制劑，作為IgAN及其他免疫介導的腎臟疾病的潛在療法進行開發。AP307是一款靶向膜增生性腎小球腎炎(MPGN)的候選藥物，該腎臟病是因免疫系統缺陷導致抗體及補體成分沉積於腎臟，引發炎症及腎細胞病變。我們預計於2027年提交AP304與AP305的IND申請。

**我們最終可能無法成功研發並上市AP304、AP305及AP307。**

## 業 務

### 主要合作安排

#### 與Vidasym, Inc. 的合作安排

AP301最初由Vidasym研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。該公司由我們的聯合創始人及首席醫療官Jin Tian醫生聯合創辦。在Vidasym已完成AP301的I期臨床試驗後。我們通過一系列交易，從Vidasym於2018年及2021年分別獲得AP301相關的完整中國及全球權益，且無未來特許使用費義務。我們獨立開展AP301的II期和III期臨床試驗。

2018年5月，我們與Vidasym, Inc. (「**Vidasym**」) 就AP301訂立一份轉讓與許可協議 (「**2018年Vidasym協議**」)。

- **義務、責任與知識產權。**根據2018年Vidasym協議，我們自Vidasym收購其在中國大陸、香港、澳門及台灣與AP301相關的專利申請及其所描述發明的全部權利、所有權及權益。此外，我們自Vidasym收購(1)在中國大陸、香港、澳門及台灣使用Vidasym持有的與AP301相關的額外專利或專利申請 (涉及多個司法管轄區及專有技術的獨佔許可權，及(2)在中國大陸、香港、澳門及台灣以外區域使用上述專利、專利申請及專有技術的非獨佔、可分許可的許可權。

我們應盡商業上合理的努力，在中國大陸、香港、澳門及台灣的至少一個司法管轄區內，針對至少一個適應症研發至少一種含AP301的產品，並為該產品申請監管批准。

2018年Vidasym協議中未設立聯合指導委員會。

- **付款。**Vidasym將向我們收取一筆一次性付款，金額為人民幣數十萬元。2018年Vidasym協議中未約定里程碑付款或特許使用費。此外，Vidasym將以雙方均認可的合理名義價值獲得我們的部分股權。截至最後實際可行日期，我們已根據2018年Vidasym協議履行對Vidasym的付款義務。
- **爭議解決。**因2018年Vidasym協議引起或與之相關的任何爭議或索賠，均應提交香港國際仲裁中心通過仲裁最終解決。

## 業 務

- 終止。除非提前終止，2018年Vidasym協議的有效期應至以下最晚發生的事件發生時終止：(1)根據2018年Vidasym協議轉讓予我們的、在中國大陸、香港、澳門及台灣與AP301相關的專利申請中，最後一個到期的有效權利要求到期；(2)在中國大陸、香港、澳門及台灣的各司法管轄區內，就含AP301的各類產品，由相關監管機構授予的任何獨佔銷售權或數據獨佔權按產品、按司法管轄區分別到期。我們可無理由終止，但需提前向Vidasym發出書面通知；若所轉讓的專利所有權被政府機構收購，我們亦可終止。任何一方均可因另一方重大違約或破產而終止。

2019年11月，我們與Vidasym訂立一份股權轉讓協議（「2019年Vidasym協議」）。根據2019年Vidasym協議，Vidasym：(i)向我們出售上海禮邦(Shanghai Alebund)的股權；(ii)向我們授予收購Vidasym持有的與AP301相關的全球知識產權權利的獨佔選擇權，作為交換，我們需支付數百萬美元。2020年9月，我們訂立一份股權轉讓協議修正案，根據該修正案，獨佔選擇權的行使截止日期修改為2022年6月30日。

2021年6月，我們與Vidasym就AP301訂立一份轉讓協議（「2021年Vidasym協議」），此次訂立系行使2019年11月股權轉讓協議中授予我們的獨佔選擇權。根據2021年Vidasym協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，作為交換，我們需支付數千萬美元，已悉數支付。

### 與中外製藥股份有限公司的合作安排

#### 日本中外製藥協議

2021年7月，我們與中外製藥股份有限公司（「日本中外製藥」）就AP306訂立一份選擇權及許可協議（「日本中外製藥協議」）。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的研究型製藥公司之一。日本中外製藥總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所（東京證券交易所：4519）主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。

#### 義務與責任

根據日本中外製藥協議，日本中外製藥向我們授予一項選擇權，使我們有權獲得研發、生產及商業化AP306的全球獨佔、可分許可的許可權。此外，日本中外製藥允許我們開展早期療效臨床試驗，以進一步評估AP306。若我們行使該選擇權，日本中外製藥將向我們授予針對全球所有適應症（包括日本）研發、生產及商業化AP306的獨佔許可權。2023年10月，我們行使該選擇權，目前擁有AP306的全球研發及商業化權益。

---

## 業 務

---

此外，雙方應設立一個由四名成員組成的聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），成員包括雙方各指定的兩名高級代表。聯合指導委員會的宗旨是處理並監督與日本中外製藥協議相關的研發、註冊及商業化活動，以及其他任何相關事宜。

### 知識產權

在日本中外製藥協議訂立前，與AP306相關的專利所有權歸日本中外製藥所有。我們應擁有根據日本中外製藥協議行使選擇權時或之後由我們獲得或開發的所有數據、發明、發現及專有知識（無論是否可申請專利）以及其任何知識產權。

### 付款

於簽署日本中外製藥協議後，日本中外製藥將向我們收取一筆首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，日本中外製藥還將向我們收取一筆許可首付款，以及基於監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付最高達個位數的數百萬美元里程碑付款，特許使用費金額與AP306預計上市後年度淨銷售額掛鉤。

### 爭議解決

雙方應本着誠信原則協商解決與日本中外製藥協議相關的爭議。任何爭議均應提交雙方高級管理層，由其嘗試解決。若高級管理層無法解決該爭議，爭議應提交新加坡國際仲裁中心通過仲裁解決。

### 終止條款

除非提前終止，日本中外製藥協議應持續完全有效，直至日本中外製藥協議項下AP306的特許使用費期限屆滿。

## 與Roche Holding AG的合作安排

### 羅氏協議

2023年10月，我們與羅氏大藥廠香港有限公司（「羅氏」，為Roche Holding AG的附屬公司）就美信羅<sup>®</sup>訂立一份供應及營銷協議（「羅氏協議」）。Roche Holding AG於1896年在瑞士成立，是全球領先的生物技術公司，同時也是體外診斷領域的全球領導者。

---

## 業 務

---

### 義務與責任

羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門及台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅®的獨佔許可權。羅氏應根據羅氏協議中規定的年度採購計劃及價格條款向我們供應美信羅®。羅氏應自行承擔費用，在中國獲取並維持美信羅®的藥品註冊證書及其附件。我們應自行承擔費用，獲取並維持在中國營銷及推廣美信羅®所需的全部許可及註冊文件。

羅氏協議中未設立聯合指導委員會。

### 知識產權

羅氏協議未規定羅氏與我們之間需進行任何與美信羅®相關的知識產權權利轉讓或讓渡。

### 付款

羅氏向我們收取一筆首付款，金額為人民幣數百萬元，以及基於國家醫保藥品目錄及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付的最高達人民幣數千萬元的里程碑付款。

### 爭議解決

雙方應友好解決與羅氏協議相關的任何爭議或索賠。對於與美信羅®供應相關且無法友好解決的爭議或索賠，任何一方均應將該爭議或索賠提交香港國際仲裁中心。對於與美信羅®推廣相關且無法友好解決的爭議或索賠，任何一方均應將該爭議或索賠提交上海國際仲裁中心。

### 終止條款

羅氏協議有效期為十年，除非提前終止；且除非任何一方提前書面通知另一方其不續期的意向，否則協議將自動續期五年。羅氏可無理由終止羅氏協議。任何一方亦可因另一方嚴重違約、另一方解散、清盤或破產，或因並非任何一方過失而無法在中國合法銷售美信羅®，而終止羅氏協議。

---

## 業 務

---

### 與北京大學第一醫院的合作安排

#### 北大醫院協議

2022年1月，我們與北京大學第一醫院（「北大醫院」）就某一IgA蛋白酶的發現、研發、生產及商業化訂立許可協議（「北大醫院協議」）。北大醫院成立於1915年，是中國一家大型綜合性三級甲等醫院，集醫療、教學、科研於一體。

#### 義務與責任

根據北大醫院協議，北大醫院向我們授予在全球範圍內研發、開發及商業化某一IgA蛋白酶的獨佔且不可撤銷的許可權，且我們有權授予分許可。此外，我們委託北大醫院開展與所許可IgA蛋白酶的醫學應用相關的非臨床研究。

#### 知識產權

北大醫院保留其在北大醫院協議訂立前申請的專利的所有權。北大醫院在上述與所許可IgA蛋白酶相關的委託研究項下研發的任何知識產權（包括專利及專有技術），均由雙方共同所有。

#### 付款

北大醫院向我們收取一筆首付款，金額為人民幣數百萬元。此外，基於臨床試驗進展及商業上市相關的特定預設里程碑達成情況，北大醫院還將向我們收取最高達人民幣數億元（低個位數）的研發里程碑付款；同時，基於含所許可IgA蛋白酶的產品在商業上市後年度淨銷售額，北大醫院還將獲得最高達人民幣數億元（低個位數）的商業里程碑付款。另外，北大醫院將向我們收取佔含所許可IgA蛋白酶的產品在商業上市後年度淨銷售額個位數百分比的特許使用費。

#### 爭議解決

雙方應努力解決因北大醫院協議引起的爭議。若雙方無法解決該爭議，爭議應提交中國國際經濟貿易仲裁委員會（位於北京）通過仲裁解決。

## 業 務

### 終止條款

除非提前終止，北大醫院協議的有效期應按國家分別確定，直至以下最晚發生的事件在該國家發生時終止：(1)在該國家內，涵蓋所許可IgA蛋白酶序列的專利中最後一個到期的有效權利要求到期；(2)含所許可IgA蛋白酶的產品在該國家首次商業銷售之日起滿十年。若所許可IgA蛋白酶或含該蛋白酶的產品的研發、開發或商業化構成對第三方專利的侵權，導致含該蛋白酶的產品不再具備商業可行性，我們可終止北大醫院協議。任何一方還可在發生以下任一事件時終止北大醫院協議：(1)另一方嚴重違反北大醫院協議；(2)另一方破產。

日本中外製藥、羅氏及北大醫院均為獨立第三方。

### 研究與開發

我們將研究與開發（「研發」）能力作為我們使命的核心，即實現腎臟病療法創新、成為全球腎臟病患者整體解決方案提供商。我們整合對腎臟病生物學的深刻洞察、未滿足的臨床需求及前沿技術，打造針對CKD及其併發症領域最關鍵未滿足需求的管線，優先開發BIC及／或FIC療法。我們的研發團隊由資深科學家組成，這些科學家擁有來自全球領先製藥公司及監管機構的數十年經驗，推動小分子、生物製劑及專有平台領域的創新。在首席技術官舒楚天博士、首席醫療官Jin Tian醫生及首席科學官Shen Xiao博士的帶領下，我們整體研發理念始終以解決患者及腎臟病學家最迫切的未滿足需求為核心。

我們注重在早期階段為研發項目去風險化的，具體措施包括貼合全球監管預期、通過合理的試驗設計提前開展概念驗證以及通過多中心臨床試驗縮短研發周期。我們的這一做法有具體例證，即AP306用於治療高磷血症，獲中國國家藥監局授予突破性療法認定，AP303用於治療ADPKD，獲FDA授予孤兒藥資格認定，以及我們的精簡試驗設計獲IND批准，例如FDA同意我們僅需完成一項III期多中心臨床試驗即可提交AP301美國監管審批申請。截至2025年6月30日，我們的研發資產組合包括：3款臨床階段候選藥物（AP301、AP306計AP303）、1款已商業化產品（美信羅®），以及4款臨床前階段候選藥物（AP308、AP304、AP305及AP307）。我們通過將去風險化的資產與范式轉換創新相結合，平衡這一研發策略，確保在腎臟病治療領域實現高臨床價值及可持續發展。

## 業 務

### 研發團隊

截至2025年6月30日，我們的內部研發團隊共有[66]名員工，超過[72]%的研發團隊成員擁有高等學位，其中擁有博士學位的成員佔比超過[18]%。我們的研發團隊由一支擁有多年藥物開發經驗的資深科學家團隊領導。核心研發人員共3名，平均在製藥行業擁有超過20年工作經驗，在臨床前及臨床開發領域具備深厚專業知識。截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的核心研發人員均仍在我們公司任職。

下表載列截至2025年6月30日研發團隊按職能劃分的人數明細：

職能	各職能員工人數
藥物發現與CMC開發	29
臨床前開發與監管事務	15
臨床開發	18
管線管理與質量	4
<b>總計</b>	<b>66</b>

下表載列核心研發人員的姓名、職位、專業領域信息：

姓名	職位	專業領域	在研發活動中的參與情況及貢獻	加入本集團的日期
Jin Tian醫生	首席醫學官兼聯合創始人	內科專業委員會認證醫師及腎臟病學家，擁有15年學術及臨床實踐經驗，以及超過20年生物製藥行業經驗	建立臨床階段項目組合，與監管機構溝通，並開展臨床試驗。領導對許可引進產品的科學評估。	2018年4月
舒楚天博士	首席技術官	在生物製藥行業擁有超過15年CMC經驗，具備深厚的生產專業知識	優化管線產品的CMC相關環節，以推進藥物開發、優化成本並確保質量穩定。	2019年7月
Shen Xiao博士	首席科學官	擁有超過20年FDA工作經驗，具備深厚的監管洞察能力	領導臨床前策略設計、靶點發現及評估。為研發早期候選藥物及臨床階段藥物與FDA溝通。	2025年4月

---

## 業 務

---

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得研發開支分別為人民幣307.5百萬元、人民幣235.4百萬元、人民幣121.5百萬元及人民幣110.1百萬元，其中核心產品應佔研發開支分別為人民幣129.4百萬元、人民幣139.8百萬元、人民幣78.6百萬元及人民幣67.4百萬元，分別佔我們研發開支的42.1%%、59.4%%、64.6%%及61.2%%，以及我們總經營開支的34.7%%、44.7%%、48.6%%及45.2%%。我們預計將繼續大力投資於我們的研發工作，因為我們計劃擴大適應症並繼續候選產品的臨床開發，推進更多管線候選藥物的臨床試驗並進行額外的臨床前研究。

### 藥物發現與CMC開發

我們的藥物發現與臨床前開發工作由首席技術官舒楚天博士及首席科學官Shen Xiao博士領導。

在早期發現與開發階段，我們憑藉自身研發專業知識，同時依托與領先研究機構日益增長的合作意願，推動創新並擴大腎臟病領域產品組合。我們與領先學術機構保持學術合作關係，將外部科學進展與創新整合至我們的管線中。這些合作可為從發現階段到臨床前及臨床開發階段的高效轉化提供支持，具體包括：實現研究資源的共享、加快科學發現向治療方案的轉化，更重要的是，使我們獲得將早期發現項目納入自有研發管線的優先評估權。

我們的CMC團隊由專業人士組成，他們來自知名生物製藥及製藥公司，在工藝開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員平均擁有約12年經驗。我們的CMC團隊專長於在整個藥物開發過程中提供臨床前及臨床支持。CMC職能在藥物開發中發揮關鍵作用，負責為我們的原料藥及製劑開發安全、穩定且經濟可行的生產工藝，並確保其質量符合法規要求。

### 臨床開發

#### 臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由聯合創始人兼首席醫學官Jin Tian醫生領導。截至2025年6月30日，臨床開發團隊共有19名成員，其中包括擁有豐富藥物開發經驗的專業人士，他們參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們臨床開發團隊主要負責核心產品及其他候選藥物的臨床開發。

## 業 務

此外，我們設立的科學顧問委員會在CKD各適應症與併發症領域，以及指導臨床與監管開發的全球標準方面，具備超凡影響力。委員會成員共同主導並撰寫核心指南（包括KDIGO CKD-MBD指南），塑造FDA等監管機構的政策（如推動FDA將蛋白尿作為IgAN的替代終點），並設計、執行DKD、IgAN、ADPKD等領域的里程碑式臨床試驗。他們任職於國際重要臨床試驗與研究機構的指導委員會，為NEJM、JAMA、JASN及AJKD等頂級期刊擔任評審與編輯，並為領先腎臟病學會與基金會提供諮詢，這些寶貴的專業輸入確保我們的產品組合始終與最新學術進展及政策框架保持一致。

### 臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗從方案設計到監督臨床試驗的運營與執行的各個階段。我們通過以下工作流程實現臨床試驗的快速推進：(i)設計並開展研究，確保臨床前數據符合全球監管預期；(ii)與監管機構溝通並開展競爭情報分析，篩選具有潛在可行性的臨床開發途徑；(iii)明確界定並梳理目標患者人群，為計劃開展的臨床試驗招募患者做準備；(iv)利用可靠的藥代動力學／藥效動力學模型設計並優化臨床試驗方案；(v)篩選具備資質的CRO，建立戰略合作夥伴關係，以順利推進臨床開發；及(vi)基於數據進行臨床試驗篩選，並對臨床試驗進行實時監測。

我們的臨床開發團隊還負責試驗中心的篩選，篩選標準包括試驗中心的整體經驗、對疾病的認知程度、獲取相關專家及患者的能力、地理覆蓋範圍、監管與質量管理水平、服務範圍、人員專業能力及技術水平。我們與多家醫院及主要研究者(PI)建立合作關係，為我們在不同適應症、不同階段及不同地區開展的臨床試驗提供支持。我們認為，這些機構的規模及地理分布多樣性，使我們在國內外開展大規模臨床試驗時具備優勢，同時也使我們能夠並行開展多項臨床試驗。在合作醫院的支持下，我們能夠為那些原本難以完成入組的臨床試驗招募特定人群的參與者。

我們的臨床開發能力體現在全球臨床開發專有技術上，該技術融合了先進的研究設計、運營效率及跨區域的規範執行能力。在研究設計方面，我們針對全球多中心III期臨床試驗的IND申請已獲得中國國家藥監局及FDA的批准；我們為AP308計劃開展的Ib期臨床試驗設計中納入特定標誌物，以實現快速概念驗證及加速開發。在運營效率方面，AP301在中國開展的關鍵性III期臨床試驗在9個月內於51個中心招募了474名參與者；AP306的臨床開發從IND批准到首位患者入組僅用3個月，其II期臨床試驗在3個月內於11個中心招募了55名患者。在海外臨床試驗中心的跨區域執行與管理方面，

---

## 業 務

---

我們會協調在美國及中國開展的臨床研究，以並行滿足不同地區的要求。例如，美國及中國均為AP301正在進行的多中心III期臨床試驗及AP306計劃開展的多中心IIb期臨床試驗的試驗地區之一。

據我們所知，我們的合作研究者與我們集團、董事、股東、高級管理層或其各自關聯方均無任何過往或當前關聯關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案，並依照法律法規及GCP指引（臨床試驗整體執行的質量標準）開展中心層面的臨床研究活動。每項試驗均設有一名主要牽頭主要研究者，其主要職責為確保整個試驗過程符合試驗方案及GCP要求。

### 與CRO的關係

於往績記錄期間，2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別聘請69家、79家及58家CRO。於往績記錄期間各年度／期間，我們聘請的前五大主要CRO均為獨立第三方。我們聘請CRO為符合行業慣例的的臨床試驗提供支持。我們基於資質、經驗、行業聲譽、臨床試驗設備充足性及數據管理能力等多種因素篩選CRO。我們的臨床開發部門密切監督並監測CRO的表現，確保其按照我們的試驗方案及GCP要求開展臨床試驗。CRO通常負責協助篩選研究者、尋找試驗中心及當地供應商、在我們審核批准後進行當地監管申報、採購設備及物資、聘請其他第三方以進一步推進臨床試驗、招募符合條件的試驗參與者、對試驗中心進行常規監測，以及進行試驗數據管理與分析。

### 監管事務

我們的監管事務團隊負責候選藥物的監管流程，包括整理IND及NDA的申報資料、答覆相關機構的問詢，以及監測我們的研發項目以確保其符合相關法規要求。該團隊負責在中國、美國、澳大利亞及我們可能開展臨床開發的其他地區管理監管申報流程，通過協調申報資料撰寫、答覆監管問題，以及對候選藥物進行CMC及GMP準備情況評估，準備並管理監管申報工作。我們在中國、美國及澳大利亞的監管申報方面擁有豐富的知識及經驗。我們持續與監管機構開展早期且具有建設性的溝通，這一做法顯著加快了我們管線的推進速度。就AP301而言，我們與FDA的溝通確保了包含美國及中國在內的一項多中心III期臨床試驗獲得單一批准；就AP306而言，我們與中國國家藥監局的溝通使其獲得針對CKD患者高磷血症治療的突破性療法認定，該認定可

---

## 業 務

---

加快AP306的監管審評進程；就AP303而言，我們與FDA的溝通使其獲得針對ADPKD適應症的孤兒藥資格認定。我們對全球監管路徑的深刻理解，加之與主要監管機構的主動溝通，構成了我們臨床開發能力的獨特競爭優勢，該優勢有望顯著加快候選藥物的註冊進程及試驗設計的優化速度。

### 生產

截至2025年6月30日，我們的生產團隊由24名成員組成。我們已在中國揚州完成內部生產基地的建設。截至最後實際可行日期，該生產基地處於中試生產及產能擴大準備階段。全面運營時，AP301的設計年產能將超過200噸。該生產基地預計於2025年底符合GMP要求並投入運營，屆時將為我們的候選產品（如AP301和AP306）提供原料藥和製劑的商業化規模生產支持。未來，我們計劃根據市場需求擴大該生產基地的產能。這種內部生產能力對確保成本效益、供應穩定性及運營靈活性至關重要，有助於提高我們療法的可及性，從而減輕患者在藥物獲取及供應鏈中斷方面面臨的負擔。

目前，我們將候選藥物的生產外包給多家CDMO。在我們的監督下，於往績記錄期間，我們未遇到CDMO合作夥伴所生產產品的任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴訂立的協議，該等合作夥伴需按照協議規定的時限提供服務。通常情況下，我們會分期向CDMO合作夥伴付款，並設有特定信用期。CDMO合作夥伴需按照特定產品規格，遵守cGMP要求（如適用）、我們的質量標準及其他適用法律法規，生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予CDMO合作夥伴在合同期內為該等生產及包裝活動使用我們知識產權的權利。我們有權對CDMO合作夥伴的生產工藝進行檢查和審計。我們向CDMO支付的服務費主要根據同類服務的市場價格、所生產產品的數量及所提供服務的質量和內容確定。我們不與CDMO共享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。

## 業 務

### 商業化、營銷及業務發展

我們計劃分別通過組建服務國內市場的內部銷售團隊，以及針對全球市場與行業領先企業開展外部戰略合作，二者並舉構建商業化能力。

截至2025年6月30日，我們已組建一支腎臟病領域的專業內部銷售團隊，擁有30余名成員，由我們的商業化負責人馮俊先生領導。馮俊先生在生物製藥行業擁有超過25年經驗，在銷售管理崗位上經驗豐富。我們的銷售團隊主要負責我們在中國的商業化工作。

目前，我們的銷售團隊專注於在中國推動美信羅®的銷售，核心工作是提升專業人士對美信羅®的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。自美信羅®在中國上市以來，截至最後實際可行日期，該產品已成功進入中國超過300家醫院。我們計劃將該團隊擴充，以支持AP301預計實現商業化及其他候選藥物的商業化工作。我們預計，我們未來的市場准入團隊將參與醫保及定價相關談判，並爭取將我們的獲批產品納入國家醫保藥品目錄。

在海外市場商業化方面，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會，以最大限度發揮我們候選藥物的商業潛力並提高其開發效率。我們的業務發展工作由我們的首席執行官兼聯合創始人Gavin Xia博士領導。未來，我們將通過多種合作模式積極探索商業化機會，包括合資、CSO及對外授權。我們將基於多項因素選擇潛在合作夥伴，包括潛在合作夥伴的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡，以及(如適用)其成功開發及／或商業化藥品的往績。我們亦將尋求在產品線、研發及商業化能力以及資金方面能與我們及我們的產品線產生潛在協同效應的潛在合作夥伴。

### 經銷

於往績記錄期間，我們在中國將已商業化藥品美信羅®出售給第三方經銷商，該經銷商為於中國擁有全國經銷網絡的大型國有醫療產品企業公司。該經銷商為我們的直接客戶，負責將美信羅®配送至醫院、醫療機構及／或次級經銷商。同時，我們的銷售團隊負責向中國的醫院推廣美信羅®。我們認為該經銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的銷售經銷網絡保持適當控制。根據灼識諮詢的資料，我們的經銷模式符合製藥行業的行業慣例。

## 業 務

截至最後實際可行日期，美信羅®通過我們的經銷商構建的經銷網絡已覆蓋中國50余個城市。往績記錄期間內，我們的全部收入均來自於向中國經銷商的銷售。向經銷商銷售產生的收入，於商品控制權轉移至經銷商時確認，通常為商品交付時。

據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商為獨立第三方。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商不受我們前僱員或現任僱員控制，不使用我們的品牌或名稱，且未從我們獲得任何重大預付款或財務援助。

我們於2024年與經銷商建立經銷安排，截至最後實際可行日期，該經銷安排仍在繼續。我們選擇該經銷商的依據包括其已展現的經銷能力、對相關市場的了解、財務穩定性、信譽及運營規模。我們的經銷商必須持有藥品銷售及經銷所需的相關許可證及批文。此外，我們的經銷商需遵守最新的GSP冷鏈儲存及運輸標準，確保我們的產品安全、及時送達目標醫療機構及藥店。我們定期監控庫存，確保及時供應產品，降低庫存過剩的風險。我們根據內部估算及預測維持庫存水平。

每次採購通常會單獨訂立銷售合同或下達採購訂單。以下為我們經銷協議的主要條款：

- *指定經銷區域*。我們的經銷商可在中國（不包括香港、澳門及台灣）進口、儲存、銷售及經銷我們的已商業化藥品美信羅®。
- *期限*。經銷協議有效期為兩年，可按相同條款續期一年。
- *次級經銷商*。在遵守經銷協議中某些特定要求及條款（包括在其指定區域內獲取儲存、銷售及經銷產品所需的全部許可證及批文）的前提下，我們並不禁止經銷商聘請次級或其他次級經銷商。通常情況下，我們與經銷商聘請的次級經銷商之間不存在合同關係，亦不從該等次級經銷商確認收入，且不直接管理或監督該等次級經銷商。我們通常依賴經銷商對其次級經銷商進行監督。但我們保留選擇次級經銷商的權利，且對於未能滿足經銷協議中適用於次級經銷商的特定要求及條款的特定次級經銷商，我們有權取消其資格。

---

## 業 務

---

- **交付與驗收。**經銷商在收到提貨通知後，負責驗收產品、辦理清關手續，並將相關貨物運輸至寄售倉庫。寄售倉庫中的產品仍歸我們所有。
- **所有權轉移。**雙方訂立採購訂單後，我們將開具發票。發票開具後，產品可從寄售倉庫轉移至經銷商自有倉庫，產品所有權亦隨之轉移給經銷商。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們的經銷協議未規定約定的年度銷售目標或最低年度採購量。我們的經銷協議亦未強制規定向次級經銷商或終端客戶的銷售價格。
- **退貨。**經銷商需在收貨時對產品進行檢驗。根據市場慣例，除有限情況外，一般不允許產品退貨，譬如(其中包括)產品存在瑕疵或產品過期、醫療機構要求退貨，或經我們批准的其他特定請求。

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括[服務供應商以及設備和耗材供應商。儘管我們主要向有限的供應商採購，但仍有其他供應商可滿足我們對服務、設備及耗材的需求。

據董事所深知，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的採購協議。董事相信我們在採購主要耗材方面不會遭遇任何重大困難。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，於往績記錄期間各年度／期間，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的48.9%、57.0%及48.8%。於往績記錄期間各年度／期間，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣71.2百萬元、人民幣110.5百萬元及人民幣9.7百萬元，佔我們相關期間總採購額的15.5%、21.9%及12.1%。

## 業 務

於往績記錄期間，所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知緊隨[編纂]完成後擁有我們5%以上已發行股本的股東或彼等各自的緊密聯繫人於任何五大供應商中擁有任何權益

下圖載列於所示期間向五大供應商採購的詳情：

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔期內 總採購額 百分比
<i>(人民幣百萬元)</i>						
<i>截至2023年12月31日止年度</i>						
供應商A...	於1958年在中國成立，為建設項目總承包商。	建築服務	60天	2022年	71.2	15.5%
供應商B...	於1925年在日本成立，是一家上市公司， 生產和銷售藥品，並開發癌症、傳染病、 骨骼、血液和循環系統領域的藥物。	許可引進	30天	2021年	70.6	15.3%
供應商C...	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發 提供臨床研究服務的合同研究組織公司	CRO服務	30天	2023年	35.1	7.6%
供應商D...	於1989年在中國成立，為機電設備安裝及 房屋建築的總承包商	建築服務	60天	2022年	26.0	5.7%
供應商E...	於1992年在中國成立，從事藥品生產設備、 離心機及乾燥設備的開發、製造及銷售	設備購置	60天	2022年	21.9	4.8%
總計 .....					224.8	48.8%

## 業 務

供應商 ...	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔期內 總採購額 百分比
<i>(人民幣百萬元)</i>						
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
供應商A ...	其於1958年在中國成立，為建設項目總承包商	建築服務	60天	2022	110.5	21.9%
供應商D ...	於1989年在中國成立，為機電設備安裝及房屋建築的總承包商	建築服務	60天	2022	99.8	19.8%
供應商C ...	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發提供臨床研究服務的合同研究組織公司	CRO服務	20天	2023年	37.3	7.4%
供應商F ...	於2000年在中國成立，是一家於上海證券交易所及香港聯交所上市的全球領先CRDMO平台，提供一體化、端到端的藥物開發及生產服務	CRO服務	30天	2018年	22.2	4.4%
供應商G ...	於2021年在中國成立，是一家專門從事工業和商業產品進出口及經銷的貿易公司，重點提供供應鏈解決方案和採購服務。	設備購置	60天	2023年	17.0	3.4%
總計 .....					286.8	57.0%

## 業 務

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔期內 總採購額 百分比
<i>(人民幣百萬元)</i>						
<i>截至2025年6月30日止六個月</i>						
供應商F...	於2000年在中國成立，是一家於上海證券交易所及香港聯交所上市的全球領先CRDMO平台，提供一體化、端到端的藥物開發及生產服務。	CRO服務	30天	2018年	9.7	12.1%
供應商C...	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發提供臨床研究服務的合同研究組織公司。	CRO服務	20天	2023年	9.5	11.9%
供應商H...	該公司成立於1896年，是一家上市公司，從事新藥、診斷和數碼健康解決方案的開發。	藥品	45日	2023年	7.7	9.6%
供應商I...	於2010年在中國成立，是一家專注於臨床前藥物研發的CRO公司。	CRO服務	30天	2018年	7.2	9.1%
供應商J...	於1968年成立，是一家全球性合同研究組織，為生命科學行業提供臨床開發服務。	CRO服務	30天	2025年	4.9	6.1%
總計 .....					39.0	48.8%

## 業 務

### 我們的客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自單一客戶，該客戶為我們美信羅®在中國的經銷商。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。該單一客戶於2003年成立，為一間上市公司。其為於中國擁有全國經銷網絡的大型國有醫療產品企業。於往績記錄期間，我們與客戶的信貸期為30天。

我們於2024年6月開始銷售美信羅®並確認相關收入。截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們來自單一客戶的收入分別為人民幣6.5百萬元及人民幣12.1百萬元。

於往績記錄期間相應期間，我們的單一客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事或任何擁有我們股本5%以上的股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。我們的客戶，包括其股東、董事、高級管理層或其各自的任何聯繫人，與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係（家族、僱傭、信託、融資或其他）。

於往績記錄期間，我們於往績記錄期間各期間的客戶並非我們的供應商，且概無我們於往績記錄期間各期間的五大供應商同時亦為我們的客戶。

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。在某種程度上，我們的商業未來將取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這包括取得新專利、保護現有專利及保護我們的商業秘密。我們亦須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行知識產權的情況下經營業務。

截至最後實際可行日期，我們持有131項專利及專利申請，其中23項與我們的核心理產品有關。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們相信任何待批專利申請將最終不獲受理。下表載列截至最後實際可行日期我們就核心理產品獲授的重大專利及提交的專利申請的概覽：

專利名稱 <sup>(1)</sup>	類別	權利人	司法管轄區	狀態	專利到期日 <sup>(2)</sup>
一種纖維維組合物、 其製備方法及用途	發明	本集團	中國大陸、美國、日本、澳大利亞、 加拿大、新西蘭、台灣	已授權	2032年10月12日

## 業 務

專利名稱 <sup>(1)</sup>	類別	權利人	司法管轄區	狀態	專利到期日 <sup>(2)</sup>
金屬離子功能化纖維組分複合物、發明製備方法和用途		本集團	中國大陸、香港、澳門、澳大利亞、加拿大、歐盟、日本、新西蘭	已授權	2034年3月4日
金屬離子功能化纖維組分複合物、發明製備方法和用途		本集團	台灣	已授權	2034年3月6日
金屬離子功能化纖維組分複合物、發明製備方法和用途		本集團	美國	已授權	2032年10月12日
一種溶出測試系統和測試方法	發明	本集團	中國大陸	審查中	不適用
一種溶出測試系統	實用新型	本集團	中國大陸	已授權	2034年9月23日

縮略詞：PCT = 專利合作條約

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同族專利申請相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利到期日乃根據目前的申請狀態進行估計（不計任何可能的專利期限調整或續期並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用）

個別專利的期限可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。專利提供的實際保護因各項要求及不同國家而異並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、於特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證能就任何我們待批准專利申請或未來可能提交的任何相關專利申請獲授專利，我們亦不保證我們的任何自有、授權引進的獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選藥品及該等藥品的製造方法。

---

## 業 務

---

於若干情況下，我們可能會依靠商業機密及／或機密信息來保護我們候選產品的某些方面。我們通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，以及與員工訂立發明專利轉讓協議，在一定程度上保護我們的專利候選產品及工藝。我們已與我們的高級管理層、研發團隊的主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業機密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們用來聘用每位員工的標準勞動合同包含轉讓條款，據此我們擁有員工在職期間所取得的所有發明、技術、專業技術和商業機密的所有權利。

該等協議未必能為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密資料被盜用，而我們無法對於該等違約採取充分補救措施。此外，商業秘密及／或機密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們向其披露有關資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，但未經授權的各方可能試圖複製或成功複製我們產品的若干方面，或在未經我們同意的情況下試圖獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維持我們處所的物理安全及我們信息技術系統的物理和電子安全來保存我們數據和商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，但未經授權方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為自有的資料。有關與我們知識產權相關的風險的說明，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項審查中的商標申請。我們亦是1個域名的擁有者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關此類重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何產品候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

---

## 業 務

---

我們在中國和美國就我們的AP301（我們的核心產品）、AP306及AP303進行了自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。在FTO分析的支持下，董事並不知悉於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，在中國及美國境內存在任何已確認的、與AP301（我們的核心產品）、AP306及AP303相關的侵犯第三方知識產權的情況。

### 競爭

製藥和生物技術行業的特點是技術發展迅速，競爭激烈，而且非常重視專利產品。雖然我們相信我們的臨床和臨床前階段專有資產管線、領先的研發能力、技術平台和經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥、專業製藥和生物技術公司、學術機構以及公共和私人研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品將與現有藥物及未來可能上市的新藥競爭。

我們面臨來自市場上現有產品及在研候選產品的競爭。有關我們參與競爭的不同市場競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」。

為在如此瞬息萬變的環境中保持競爭力，我們將繼續專注於利用我們的行業經驗、成熟的研發能力及合作網絡，以發現及開發腎臟疾病領域的差異化療法。此外，我們將實施差異化研發策略以推進我們的產品管線。對於處於臨床後期階段的慢性腎臟病併發症產品組合（例如AP301及AP306），我們將繼續專注於推動其上市；對於處於早期階段的慢性腎臟病產品組合（例如AP303），我們旨在推動其進入全球臨床試驗；對於臨床前候選產品（例如AP308）的早期發現及開發，我們將利用我們的研發專業知識以及領先研究機構日益增長的合作興趣，以促進創新及擴大我們的腎臟疾病產品組合。有關我們產品管線開發戰略的更多詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

### 保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的主要保險單涵蓋僱員福利責任、臨床試驗不良事件以及我們揚州生產基地的財產損失。目前我們並無投購環境責任險。請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。

## 業 務

於往績記錄期間，我們並無提出或被提出任何重大保險索償。

### 僱員

截至2025年6月30日，我們共有159名僱員。下表載列截至2025年6月30日按職能劃分的我們僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	佔比／%
研究與開發.....	65	41.9
商業化與銷售.....	36	23.2
業務策略及公司發展.....	5	3.2
一般及行政.....	25	16.1
<b>總計</b> .....	<b>155</b>	<b>100.0</b>

我們與僱員訂立獨立僱傭合約，涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果分配條款及合約終止理由。

為保持我們員工的素質、知識和技能水平，我們提供繼續教育和培訓計劃（包括內部培訓），以提高員工的技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保彼等在各個方面都了解並遵守我們的政策和程序。此外，我們為僱員提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款，特別是我們的關鍵僱員。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利款項。我們根據適用法律及法規，為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面履行中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保障基金及住房公積金責任。請參閱本文件「風險因素－與我們在經營所在司法管轄區開展業務有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」一節。

---

## 業 務

---

### 工作場所安全

我們已採用並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們實施安全指引，以列明有關潛在安全隱患及程序的資料。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。此外，我們已制定政策並採取相關措施，確保我們工作環境的衛生及僱員的健康。

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何與健康、工作安全、社會及環境保護有關的重大罰款。

### 物業

截至2025年6月30日，我們擁有揚州生產基地。我們於中國大陸租賃[五項物業]，總建築面積約為3,310平方米。我們並無於海外擁有或租賃任何物業。我們認為，我們現有設施足以滿足我們近期的需求，且可按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足未來需求。

截至最後實際可行日期，我們對兩處租賃物業的權益可能存在瑕疵，因相關出租人尚未向我們提供某些租賃物業的所有權證書或其他類似證明文件。我們的中國法律顧問認為，此情況不會對我們的業務運營造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們在中國的五份物業租賃協議尚未在中國有關部門備案。我們的中國法律顧問已告知我們，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋行政部門可要求我們在指定時間內完成備案，倘我們未能糾正，則我們可能就每項該等租賃物業被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們相信，可通過商業上合理的條件獲得額外和/或替代的場地來滿足我們未來的需求。我們預期在必要時搬遷上述任何設施不會遇到任何重大困難或產生重大成本，而我們的董事及中國法律顧問認為這不會對我們的業務營運及財務表現產生重大不利影響。我們計劃遵守租賃協議的租賃協議備案要求。但由於租賃協議備案需要出租人和承租人雙方協調，出租人可能無法及時配合完成備案。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與在我們經營所在的司法管轄區開展業務有關的風險－我們面臨與租賃物業相關的風險」。

## 業 務

本文件附錄三所載的獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司出具的物業估值報告載列截至2025年8月31日本集團所持物業的詳情。艾華迪評估諮詢有限公司於2025年8月31日對我們的物業權益進行估值，金額為人民幣416.6百萬元。除物業估值報告所列載的物業權益外，並無構成我們非物業活動一部分的單項物業權益的賬面值佔我們截至2025年6月30日總資產15%或以上。

### 牌照、許可及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已從有關機關獲得對我們在中國的營運至關重要的所有必要牌照、批准及許可，且有關牌照、許可及證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於重續該等牌照、許可、批准及證書方面概無遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等牌照、許可證、批准及證書到期時重續（如適用）不會存在任何重大困難。在我們遵守適用法律、法規及規則的前提下，在未來重續此類牌照、許可、批准及證書時不存在重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持及重續我們的重大牌照、許可、批准及證書有關的不合規行為而受到任何政府機關的處罰。

下表載列截至最後實際可行日期，我們的重要許可、牌照及批准的詳情：

牌照／許可	頒發機構	授予日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (VS-505丸劑的II期臨床試驗) .....	中國國家藥監局	2020年1月16日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗) .....	中國國家藥監局	2023年3月10日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗) .....	中國國家藥監局	2023年3月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗) .....	中國國家藥監局	2024年7月5日	不適用
藥物臨床試驗批准通知 (AP303片劑) .....	中國國家藥監局	2024年1月5日	不適用

## 業 務

牌照／許可	頒發機構	授予日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑II期試驗).....	中國國家藥監局	2025年3月7日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑II期試驗).....	中國國家藥監局	2025年6月6日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306丸劑的II期臨床試驗).....	中國國家藥監局	2022年12月16日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306片劑之II期臨床試驗).....	中國國家藥監局	2024年11月21日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306片劑的II期臨床試驗).....	中國國家藥監局	2025年2月27日	不適用

## 環境、社會及管治

### 公司治理

#### **ESG管治架構**

董事會充分認識到環境、社會及公司治理對於我們實現綠色、合規及可持續發展的重要性。為支持我們的長期可持續發展戰略，我們已制定《ESG政策》，並定期對相關政策及管理體系的有效性進行檢討與評估。

我們已成立由董事會直接監管的ESG工作小組。董事會作為我們ESG事宜的最高決策機構，承擔可持續發展整體方向、策略、目標、表現及報告的最終責任。董事會負責審閱及監督公司的ESG願景、政策和目標，並至少每年一次評估及確認我們在ESG領域的重大風險及機遇，確保妥善應對。董事會與ESG工作小組密切協作，共同識別及評估ESG相關風險與機遇，並審批相關業務戰略，持續優化我們的ESG管理措施。此外，董事會亦就ESG工作小組所提出的相關議題作出決議，制定具體行動計劃，並將任務分配予相關部門或工作單位落實執行，以確保各項ESG目標有效實現。

---

## 業 務

---

ESG工作小組設組長1名，由我們的執行董事、首席執行官擔任。工作小組成員由各職能部門負責人組成，職能部門包括人力資源、臨床前研發、CMC、行政及質量控制。ESG工作小組組長負責統籌協調ESG工作，指導ESG工作開展，組織召開溝通會議，並對ESG工作開展執行情況進行考核。我們的ESG管治架構職責如下：

各方	職責
董事會 . . . . .	<ul style="list-style-type: none"><li>負責批准及審閱我們與可持續發展相關的宗旨、價值或使命的建立與更新；</li><li>監督可持續發展戰略的執行並協調所需資源；</li><li>評估及確認我們在ESG領域的重大風險及機遇；</li><li>監督我們的ESG關鍵績效目標，評估ESG工作的進展及表現；</li><li>審議批准我們的ESG相關信息披露報告。</li></ul>
ESG工作小組 . . .	<ul style="list-style-type: none"><li>制定我們的ESG戰略、目標及中長期規劃方案；</li><li>制定並執行我們的ESG年度工作計劃；</li><li>組織我們ESG風險和機遇的識別與評估，制定應對措施；</li><li>組織開展利益相關方溝通工作；</li><li>制定我們的ESG相關政策，並定期進行審閱及更新；</li><li>組織ESG相關培訓工作；</li><li>負責ESG相關數據、信息收集整理，編製我們的年度ESG報告，並提交董事會審議及批准予以披露。</li></ul>

我們在成立ESG工作小組時充分考慮其成員的多元化。

---

## 業 務

---

董事會及全體已經學習了ESG的相關知識，並且正在積極地將ESG理念付諸實踐。展望未來，我們亦將考慮聘請外部專家對董事會及全體員工進行專業的ESG培訓。此舉旨在確保我們的董事會能夠持續更新並保持ESG相關知識的時效性，從而具備充分的專業知識，以支持公司在ESG領域的決策制定。[編纂]後我們將根據《ESG守則》要求進一步完善我們的ESG管治架構。

### 商業道德

我們高度重視廉政建設，嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律法規，對貪污腐敗、賄賂、勒索、舞弊及洗錢等違法行為秉持零容忍態度。我們已制定並實施《合規政策》《員工手冊》等一系列適用於全體員工的內部管理制度，明確規定所有業務經營活動必須嚴格杜絕各類腐敗與賄賂行為。所有員工均需接受合規培訓，並要求所有與我們存在業務往來的客戶、供應商、服務商及承包商等第三方訂立《廉潔承諾書》，或在相關合同中明確合規義務與反商業賄賂條款。

此外，我們專門設立了舉報投訴渠道，鼓勵員工針對舞弊及違規的行為，向我們人力資源部與合規部門提出舉報與投訴。員工可通過公開郵箱、信函或面談等多種渠道進行舉報，舉報形式可公開、秘密或匿名。我們始終將舉報人信息保密和保護舉報人安全作為首要任務，對舉報人的個人信息及舉報內容均進行嚴格的保密處理。

### 信息安全與數據隱私保護

我們嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》等相關法律法規，結合公司現狀建立數據安全管理機制、個人信息保護評估機制等規範文件。我們要求每一位員工簽署保密協議，並嚴格遵守信息安全相關管理要求和配套安全措施。

---

## 業 務

---

根據GCP和相關規定，臨床試驗資料的取得嚴格限於授權人員，我們採取了層級化的權限控制體系，確保數據僅用於經患者同意並與知情同意書一致的預期用途。此外，我們已與臨床試驗服務提供商就保密義務達成了一致，以進一步保障患者個人信息的安全。我們在臨床試驗過程中涉及的個人信息，均嚴格依據中國相關法律法規及經倫理委員會批准的臨床試驗方案進行管理。所有受試者在入組前必須簽署知情同意書，知情同意書中已明確列示個人信息處理的範圍、目的、方法和期限，只有在受試者充分知情並自願簽署同意後，相關數據方可被收集和使用，適用範圍僅限於研究及監管合規所需的收集、存儲、分析、監查、報告及結果發表。

相關數據的收集僅限於實現研究目的所必需的範圍，並在受試者簽署知情同意書後方可開展；數據存儲環節採取編碼或去標識化方式管理，限制訪問權限，我們主要接觸「試驗數據」而非直接身份信息，從而最大程度降低隱私洩露風險；數據使用僅限於獲批研究環節，不得挪作他用。我們已建立個人信息存儲與刪除機制。當存儲期限屆滿時，數據將依法依規進行刪除或匿名化，若法律法規另有要求則相應延長。

### 產品責任

#### 產品質量與安全

產品質量與安全對我們的業務至關重要。我們嚴格依據《中華人民共和國藥品管理法》《藥品不良反應報告和監測管理辦法》《藥物臨床試驗質量管理規範》《藥物警戒質量管理規範》等法律法規的要求，建立了覆蓋藥品研發、註冊、臨床、委託生產與推廣全流程的質量與安全管理體系。我們制定了包括《質量標準》《藥品委託生產管理規程》《委託檢驗管理規程》《委託生產過程監控管理規程》等在內的一系列管理制度，從制度層面全面規範藥品生產、檢驗與運輸等環節，確保藥品在整個生產流通過程中安全、有效、質量可控，以確保所生產的藥品完全符合預定用途及註冊標準。

---

## 業 務

---

在供應商質量管理方面，我們選取供應商時會考慮多個因素，例如其企業規模、生產經驗、財務能力等。我們定期對供應商進行審核和檢查，以核實其流程是否符合我們的質量要求和監管標準。

### 知識產權保護

我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》等法律法規，建立了有效的知識產權與商業秘密保護機制。在避免侵權方面，我們在知識產權申請過程中嚴格執行查重審核程序，同時強化員工合規意識，明確禁止弄虛作假或剽竊他人成果。

### 供應鏈管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國招標投標法》等法律法規，規範採購行為與流程，並推行綠色採購、陽光採購，提高供應鏈可持續管理水平，致力於與供應商建立長期共贏的合作關係。我們將ESG理念貫穿於供應鏈全過程管理中，持續推動負責任的供應鏈建設。我們制定供應鏈ESG管理標準，以確保合作夥伴的管理體系符合我們對合規、安全與可持續的要求。

在選擇和合作過程中，我們不僅關注供應商的資質、質量與交付能力，也會考量其在節能減排、職業健康、安全生產、員工權益保護及商業道德等方面的履責表現。對於涉及研發、生產和臨床環節的合作夥伴（如CRO及CDMO等），我們也會關注其環境、社會及管治管理政策的執行情況及其生產措施、管理程序的規範性，確保委託生產及相關活動符合我們的可持續發展目標。

### 職工權益保護

### 合規僱傭

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《女職工勞動保護特別規定》等相關法律法規，制定並實施《員工手冊》《ESG政策》等內部規章制度，明確禁止任何形式的歧視，堅決反對強迫勞動、騷擾虐待等行為，嚴禁使用童工。我們致力於在聘用、薪酬福利、晉升、解聘和退休等各個環節公平對待所有員工，不因國籍、種族、性別、宗教信仰或文化背景產生區別對待，努力打造多元化和包容性的工作環境。

---

## 業 務

---

### 培訓與發展

我們高度重視員工能力素質提升，通過完善的培訓體系支持員工成長，賦能員工職業生涯的各個階段，讓員工快速成長和發展，提升崗位勝任力，為每位員工提供公開、公平、公正的自我發展機會和平台。培訓內容涵蓋新員工入職培訓、通用能力培訓、專業技能培訓及領導力培訓等多個領域。

### 健康與安全

員工的健康與安全是公司最大的責任，我們嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》《危險化學品安全管理條例》《工傷保險條例》等相關法律法規，建立並不斷完善安全管理與職業健康管理體系，結合各部門職能特點，明確各部門在安全方面的管理職責以及員工在生產經營活動中的崗位職責和健康目標，以保障員工在生產過程中的安全與健康。

我們亦通過制定實驗室風險應急預案、強化試劑及危險品日常管理、配備充足的消防及應急器材，並在化學品收集與存放區域設置防滲漏托盤等措施，切實提升實驗室安全管理水平，為員工營造健康、安全的工作環境。

### 環境

### 資源使用

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》《中華人民共和國循環經濟促進法》等法律法規，致力通過多項舉措盡量減少資源使用：

- 電力消耗：在辦公區域等場所安裝智能照明、節能空調、變頻電機等節能產品，對高耗能設備進行節能改造或定期升級；鼓勵員工養成節能習慣，如隨手關燈、關電腦、合理設置空調溫度。

## 業 務

- 用水：持續優化水資源管理，開展節約用水宣傳，張貼節水標語，提升全體員工節水意識；推廣節水技術與設施，如採用節水型馬桶、感應式水龍頭、雨水收集系統，優化生產工藝中的用水環節，提高水的重複利用率；定期對供水設備、管道進行檢查，及時維修更換陳舊設備，杜絕跑、冒、滴、漏等現象的發生。

我們的主要消耗的資源是電力、蒸汽和水資源，我們沒有自有車輛，不涉及汽油、柴油等直接能源的消耗。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，消耗各種資源的總量及強度如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年6月30日
<b>用水量</b>			
總用水量(噸).....	95,424.24	149,324.43	58,899.91
消耗強度*(噸/單位僱員).....	983.8	1,131.3	370.4
<b>間接能源消耗</b>			
外購電力(千瓦時).....	1,567,027.30	4,495,223.19	2,572,304.73
外購蒸汽(噸).....	4,056.70	4,927.60	4,056.70
<b>綜合能耗</b>			
總能源消耗(噸標準煤).....	192.6	935.2	791.2
能耗強度(噸標準煤/單位僱員)...	2.0	7.1	5.0

附註：

- \* 耗水強度高，主要是由於我們在揚州興建生產基地，需要大量用水。隨着建設逐步完工，該基地過渡到正常運營，預計用水強度將在隨後幾年恢復正常水平。

### 污染物排放

我們嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國固體廢棄物污染環境防治法》等國家及所在運營地的法律、法規，並結合我們的實際情況建立了環保管理制度，涵蓋了廢氣、廢水、危險廢物處置等內容，定期檢查環保設備；並聘請有資質的檢測單位定期對廢水、廢氣等進行監測，確保日常運營中廢水、廢氣都達標排放以及固體廢物能夠規範化管理與處置。

## 業 務

我們產生的廢棄物主要為實驗室研發過程中產生的危險廢物以及日常生活中產生的一般固體廢棄物與生活垃圾。一般固體廢棄物定期委託物資單位回收處理。生活垃圾定期由物業或環衛部門清運。危險廢物包括手套、實驗器皿、廢培養液、清洗水、廢活性炭、廢過濾棉等，根據法律法規和公司相關制度，進行分類收集，分區存放，做好標籤標識，並交由有資質、已簽約的第三方處置單位集中處置。同時做好登記台賬，記錄產生危險廢物的種類、數量、流向、貯存、利用、處置等信息。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的危險廢物的數量載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年6月30日
危險廢物(噸).....	3.9	3.0	8.6
危險廢物排放密度 (噸/單位僱員).....			
無害廢棄物(噸).....	0.04	0.02	0.05
無害廢棄物排放密度 (噸/單位僱員).....	17.1	23.3	28.1

我們產生的廢氣主要來自於研發過程中產生的排放。針對實驗室產生的廢氣，通過通風櫥收集，經樓頂活性炭吸附裝置處理後，由63米高排氣筒達標排放。針對生產產生的廢氣，經空調換風系統出口的中效過濾器和二級活性炭處理後，由30米高排氣筒達標排放。

於2023年、2024年及2025年(截至6月30日)，我們所產生的廢氣排放污染物分別為：

	2023年	2024年	2025年6月30日
廢氣排放總量(千克).....	92.4	122.1	38.5

---

## 業 務

---

我們產生的廢水主要來自於實驗研發、生產和生活污水等。研發、生產廢水經園區公共污水處理設施處置達標後，與生活污水一起納入市政污水管網排放。其中生產廢水，已根據生產許可證的要求，在廢水納管處安裝在線監控裝置，並接入市環保監控系統，定期聯繫有資質的監測機構按照法規及許可證要求監測所有廢水排放並向生態環境局進行報告。

隨着業務的持續增長及候選藥物逐步邁入商業化階段，我們預計資源消耗和排放量將有所增加。然而，我們仍將積極採取多種措施以優化資源使用效率，減少排放。我們承諾持續提升辦公室運營、供應商選擇、實驗室活動以及廢物管理等整個價值鏈的環保績效，以支持我們的可持續發展目標。

### **溫室氣體排放**

我們目前未購置燃油公務車輛，故暫不涉及範圍一溫室氣體排放。未來在購置公務車輛時，我們將優先選擇新能源汽車或純電動車，以進一步降低運營環節的碳足跡，推動綠色低碳出行。

外購電力、外購蒸汽所產生的範圍二碳排放是本公司碳排放的主要來源。因此，我們制定一系列環境管理計劃，以不斷提高我們的資源消耗效率，確保我們所有的運營符合政府環境相關法規及要求，旨在避免或減少我們的運營對環境造成的不利影響。我們通過各類綠色照明管控、辦公設備省電設置、空調節能設定、會議室使用管理等舉措，持續減少日常辦公過程中的用電量。

## 業 務

於2023年、2024年及2025年（截至6月30日），我們的二氧化碳排放量如下：

	2023年	2024年	2025年6月30日
範圍一排放 (噸二氧化碳當量).....	0	0	0
範圍二排放 (噸二氧化碳當量).....	840.87	3,101.78	2,217.99
範圍三排放 (噸二氧化碳當量).....	41.48	78.23	39.32
溫室氣體排放總量 (噸二氧化碳當量) .....	882.35	3,180.00	2,257.31
溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量／單位僱員) ...	9.1	28.2	18.4

附註：

- (1) 根據聯交所發布的《如何編備環境、社會及管治報告》附錄二，範圍二溫室氣體排放指消耗外購或所獲電力及蒸汽所產生的排放。
- (2) 範圍三溫室氣體排放主要包括運營中產生的廢物（類別5）和商務旅行（類別6）過程產生的溫室氣體排放量。

### 應對氣候變化

隨着全球氣候變化範圍的不斷擴大，氣候變化正成為備受矚目的世界議題，近來多發的極端天氣和自然災難事件產生的影響，也在快速改變人們的認識，引起廣泛的關注；我們持續關注氣候變化對醫藥行業及公司業務運營產生的影響，為確保我們長期抵禦氣候風險的能力，我們將參考ISSB S2的披露框架，評估並實施各種氣候變遷風險管理措施，以保持警惕，應對我們業務中與氣候相關的影響和風險。

我們將至少每年一次在ESG工作小組會議上討論評估氣候相關風險和機遇，以確保我們的氣候議題進展順利且表現合規。由EHS部負責制定並檢討氣候相關策略、協調氣候相關工作，以及就影響我們的最新氣候相關議題與董事會溝通。為確保我們的董事會了解氣候相關風險和機遇的最新趨勢，我們為董事會提供每年一次的氣候相關培訓，並邀請外部主題專家來分享對氣候相關議題的見解。

## 業 務

我們已就ESG相關風險以及有關風險對業務、策略及財務表現的實際及潛在影響進行了如下分析：

風險類型		潛在影響
物理風險	急性風險	颶風、洪水、乾旱等極端天氣頻發
	慢性風險	平均氣溫上升
轉型風險	政策及法律風險	行業低碳政策要求
		監管要求日益嚴格
	訴訟風險	

- 供應／業務中斷，導致銷售額損失
- 實驗室、工廠和辦公室能源消耗增加導致能源費用增加
- 員工生產力下降，勞工成本增加
- 政府對碳排放配額的分配以及碳成本壓力
- 罰款、商業損失、業務關停、以及對品牌和聲譽的負面報導
- 更嚴格的供應鏈合規要求
- 供應鏈中斷而導致我們無法按時履行合同所帶來的訴訟風險

## 業 務

風險類型		潛在影響
市場及技術風險	低碳排放技術 轉型成本	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 增加對綠色生物催化等創新技術的研發投入</li><li>➢ 為節能高效而升級設備所需費用增加</li></ul>
	客戶行為及 偏好變化	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 因碳中和目標與數據的披露不足而造成的訂單損失與收入減少</li></ul>
	原材料成本 上漲	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 下游企業客戶要求上游供貨商提供綠色低碳生物醫藥產品並制定碳中和戰略目標</li><li>➢ 原材料的數量和質量下降</li></ul>
	需求不確定性	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 實驗室用品資源緊缺導致研發成本提高</li></ul>
聲譽風險	負面報道	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 新型疾病的出現，對藥品和其他醫藥產品的需求可能增加</li><li>➢ 因減排目標與排放數據披露不足無法響應股東要求，從而對公司聲譽產生負面影響</li></ul>

---

## 業 務

---

基於當前我們的業務性質，氣候變化不會對我們的業務營運造成重大影響。未來我們可能會面對颱風、洪水等極端天氣事件以及平均氣溫上升等急、慢性的實體風險，這可能會導致我們的財產與資產如建築物造成損壞，以及生產／供應鏈可能無法及時完成交付導致業務中斷。我們將通過購置財產保險、制定應急計劃並加強供應鏈管理等措施以便應對這些風險。

我們還可能會面對環境監管日益嚴格導致的能源及原材料成本以及污染物或有害廢物處理成本上升、低排放技術轉型如與綠色化學技術研究和開發相關的費用、下游客戶選擇偏好轉變如因碳中和目標與數據的披露不能滿足下游客戶的需求而造成的訂單損失與收入減少等氣候相關轉型風險，我們將通過加強合規運營、信息披露、與利益相關者溝通、專業人才引進和培養及供應鏈管理力度，並主動推進綠色化學研發、加大節能降耗力度並提升能源使用效率，以應對氣候相關轉型風險。

### 目標與策略

董事會負責評估和管理與ESG相關的風險、機遇和目標，隨着我們業務的擴展，我們預計我們的總體資源消耗和排放量將會增加。我們致力於提高整個價值鏈的環境績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料流入、實驗過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物水平。根據我們的歷史能耗水平和同行的平均水平，我們制定了以下具體的ESG相關目標：

在未來三年，我們將持續優化能源結構及節能管理，力求將溫室氣體排放量及能源消耗強度控制在2024年基準年的90%至150%之間。考慮到新項目投產可能帶來的周期性波動，此目標旨在確保業務發展的同時穩步提升能源效率。

## 業 務

指標	2024年(實際)	未來三年目標
溫室氣體減排.. 溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量/單位僱員)	28.2	未來三年每年將排放強度控制在2024年的90%至150%之間
能源效益..... 能耗強度(噸標準煤/單位僱員)	7.1	未來三年每年將能耗強度維持在2024年的90%至150%之間

我們尚未設定具體短期用水效益目標，主要是由於揚州生產基地建設期間工程用水佔比較高，導致用水結構不穩定。一旦設施進入穩定營運，我們將根據實際數據制定合理目標。

我們已完成範圍3部分類別的數據收集工作，為了降低範圍3的排放，我們制定了包括但不限於以下措施：(i)在辦公室的醒目位置張貼節水、節電標誌，以提高員工的環保意識；(ii)鼓勵雙面打印及電子報告，以推廣無紙辦公環境；(iii)鼓勵電話會議或網上會議，以減少不必要的面對面會議差旅；(iv)鼓勵員工在通勤及外出公幹時，優先選擇公共交通工具，綠色出行；(v)生產中充分利用回收、再生和再製造等方式，以提高固廢利用率，減少廢棄物；(vi)對供應商的能源使用、生產過程、運輸方式等環境績效進行評估，並鼓勵其優化碳排放。我們將對供應商和上下游運輸進行持續關注，以降低這些環節的碳排放。以2024年為基準年，我們致力於到2030年，實現中國的用水強度下降10%，危廢合規處置率100%。同時，我們將定期審查目標執行情況，並結合公司實際發展狀況，及時調整並改進我們的策略。

董事會將定期審查我們在ESG目標方面的表現，如果發現與目標有重大偏差，將適當修訂ESG相關措施。我們的董事認為，這些措施不會在財務或非財務方面影響我們的運營。

---

## 業 務

---

### 法律訴訟及違規行為

#### 法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或可能發生的法律或行政訴訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律及法規標準。然而，我們可能會不時受到日常業務過程中出現的各種法律或行政索償及訴訟的約束。

#### 法律合規

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何導致我們面臨罰款、執法行動或其他可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大不合規事件。我們的董事確認，我們已遵守在中國及美國營運的所有重大適用法律及法規，且我們並無涉及在中國及美國的任何重大或系統性不合規事件。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，且我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險」。

---

## 業 務

---

為監察[編纂]後持續實施風險管理政策及企業管治措施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；
- 採取多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 定期為我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂的合規培訓，以提高他們的知識和遵守適用的法律及法規；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

### 內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問對我們的內部控制系統進行若干方面的審查程序，包括財務申報及披露控制、公司層面的控制、信息系統控制管理及我們業務的其他程序。我們已透過採取及實施相應的強化內部控制措施改進內部控制體系。展望未來，我們將繼續定期檢討及改進該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事項向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定，此亦由法律合規團隊監督。根據我們的舉報政策，我們設有公開的內部舉報渠道，可供僱員匿名舉報任何違規事件及行為，包括賄賂及腐敗。將調查被舉報的事件及人員，並將針對調查結果採取適當的措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們所採取的補救措施，董事認為內部控制系統對我們目前的經營而言實屬充分及有效。

我們計劃為董事、高級管理層及相關僱員提供持續的培訓項目，並定期提供最新的相關法律及法規，以主動識別與任何潛在不合規事件有關的任何關注及事宜。

---

## 業 務

---

### 反賄賂

我們在僱員及經銷商中維持嚴格的行為準則及反貪污政策。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療專業人士。該政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、超額禮品或款待，或為獲取不正當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬簿及記錄，合理詳細地反映交易及資產處置情況。應拒絕並立即報告虛假發票或支付異常、超額或未充分說明費用的要求。概不可接受我們的賬冊及記錄中存在誤導、不完整或虛假記載。我們亦將確保任何未來商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告要求，包括推廣藥物用於未經批准用途或患者群體的限制及行業贊助科教活動的限制。

我們已採納全面的反腐敗及反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)向高級管理層及僱員提供定期反腐敗及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)在供應商管理、招投標程序管理及財務付款管理方面監控會計賬冊、記錄及賬目以識別任何虛假、具誤導性或未披露會計分錄；(iii)建立舉報機制及鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規情況。

### 利益衝突及不競爭

我們的行為準則明確規定利益衝突的範圍，包括供應商及客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事項。我們的僱員不得與我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商工作；擔任同一市場或行業的協會或公司的顧問或董事。同時，僱員須對保密資料嚴格保密，並同意保密資料的界定、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

---

## 業 務

---

我們的僱傭協議載有禁止僱員在終止僱傭之日起兩年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似及競爭的商業活動的不競爭條款。未經本公司事先書面批准，任何僱員不得擁有、管理、經營或控制與本公司競爭的任何其他實體。

### 數據隱私保護

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者個人資料及臨床試驗數據，而相關數據乃根據患者同意的知情同意書處理。據我們所深知，我們相信在我們臨床試驗中產生的所有患者個人資料已在必要範圍內去識別化。我們已制定程序以保護患者數據的保密性。我們實施嚴格的內部政策，以管理患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、儲存、檢索及訪問，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守所有適用的中國數據保護及隱私規則及條例。對臨床試驗數據的訪問權限已嚴格限制在授權人員範圍內。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於患者同意並符合知情同意書的擬定用途。

此外，我們與能夠接觸到任何上述隱私信息的僱員訂立保密協議。保密協議規定(其中包括)這些僱員有法律責任於任職期間不濫用保密信息，於辭職時交出擁有的所有保密信息，並於離職後保持其保密責任。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的病人個人資料洩露或任何其他病人個人資料相關事件。我們的中國法律顧問已確認，直至最後實際可行日期，我們未因數據隱私相關事宜受到任何重大處罰，且在該等事宜的所有重大方面遵守了中國法律法規。

## 業 務

### 獎項及表彰

下表載列我們獲得的主要獎項及表彰的概要。

年份	獎項／表彰	頒發機構
2022年 ...	江蘇省重大項目	江蘇省發展和改革委員會
2023年 ...	「綠揚金鳳」計劃創業團隊	揚州市工業和信息化局
2023年 ...	外商投資研發中心	上海市商務委員會
2024年 ...	國家重點研發計劃「常見 多發病防治研究」重點專項 (針對AP308及相關研究)	科學技術部／國家 衛生健康委員會
2024年 ...	孤兒藥認定 (AP303的 ADPKD適應症)	美國FDA
2024年 ...	突破性療法認定	中國國家藥監局
2024年 ...	「雙創」計劃創業團隊	江蘇省工業和信息化廳