

業 務

概覽

我們是一家於2018年成立的接近商業化的生物技術創新企業，具有雙重增長引擎：(i)基於專有抗體偶聯藥物(ADC)平台及一款新型PD-1/VEGF雙特異性抗體(bsAb)搭建的穩健的臨床階段腫瘤產品組合，及(ii)向商業化推進的已處於臨床後期的自身的免疫資產。截至最後實際可行日期，我們的管線有13款候選產品，其中10款處於臨床階段。我們的自身免疫項目有望於近期產生收入，而我們的腫瘤項目聚焦於推動用於後線治療的ADC單藥療法，並探索與PD-1/VEGF雙特異性抗體的聯合療法，以革新前線癌症治療。該等項目共同構成了多樣化的候選藥物管線，管線產品具備成為潛在同類最佳(BIC)及／或同類首創(FIC)：

- **創新腫瘤學ADC及PD-1/VEGF聯合療法**：我們的核心產品MHB036C是一種目標價值數十億美元的實體瘤治療市場的TROP-2 ADC，具備同類最佳潛力。其目前正聯合我們的關鍵產品MHB039A（一款創新型PD-1/VEGF雙特異性抗體）用於一線及以後非小細胞肺癌(NSCLC)的I/II期聯合用藥研究以及一線及以後乳腺癌(BC)的II期聯合用藥研究。我們的關鍵產品MHB088C是一種用於治療小細胞肺癌(SCLC)及其他癌症的潛在同類最佳的B7-H3 ADC，目前正針對二線小細胞肺癌單藥治療進行III期試驗，並與MHB039A聯合用於針對一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。

全球ADC市場呈現極具吸引力的機遇，這得益於其在腫瘤學領域經證實的臨床成功。根據灼識諮詢的資料，該市場預計將從2024年的135億美元增長至2035年的逾2,163億美元，複合年增長率達28.7%。

- **臨床後期的自身的免疫資產**：我們的核心產品MHB018A是一種同類首創及潛在同類最佳皮下注射型基於VHH的IGF-1R抗體。其目前正針對活動性甲狀腺眼病(TED)進行III期試驗，並正籌備針對慢性TED進行III期試驗。產品表現出強大的同類最佳潛力，並得到了在活動性及慢性TED中令人信服的II期療效和安全性數據的支持。我們的關鍵產品MH004是一種同類首創外用Janus激酶(JAK)抑制劑，針對輕中度特應性皮炎(AD)的新藥上市申請已於2025年在中國提交，解決具有巨大未滿足需求的自身免疫適應症。

根據灼識諮詢的資料，TED及特應性皮炎治療藥物的全球市場有望強勁增長。TED市場預計將從2024年的34億美元飆升至2035年的134億美元，複合年增長率為13.2%。與此同時，全球特應性皮炎治療市場將從2024年的149億美元擴大至2035年的295億美元，其中中國市場在靶向療法普及度提升的驅動下，增長尤為迅猛。

業 務

我們專有的SuperTopoi平台旨在攻克傳統ADC技術方面所面臨的業內普遍問題。其新型有效載荷的效力是基於德魯替康(Dxd)的ADC的5至10倍，同時保持卓越的安全性，臨床上表現為嚴重血液學毒性以及顯著間質性肺病(ILD)發生率低。這種經過優化的治療窗口使其具備更廣泛的應用前景，包括在前線治療場景中的潛在應用價值。

我們通過對兩大變革性治療類別—ADC和下一代免疫療法的強大融合，實現戰略差異化。腫瘤治療領域正在經歷根本性轉變，ADC越來越多地取代傳統化療，其通過將高效細胞毒性劑直接遞送至腫瘤，從而改善治療窗口。與此同時，下一代免疫療法（如我們的PD-1/VEGF雙特異性抗體MHB039A）正在發展，旨在解決第一代藥物的局限性。MHB039A的經過優化的分子設計具備優異的藥物可開發性，並能完全阻斷PD-1與VEGF，克服了PD-1臂位於C端的若干其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中觀察到的PD-1活性喪失的問題。作為全球為數不多具有完全自主的ADC和雙特異性抗體開發平台的公司之一，我們擁有獨特的地位，引領下一代腫瘤療法的發展。我們在開創研發具有協同效應的聯合療法，充分利用兩種治療方式經科學驗證且風險可控的作用機制。我們的主導策略涉及將我們專有的ADC候選藥物與MHB039A相結合，旨在同時在腫瘤微環境中釋放靶向細胞毒性攻擊，並協調強大的局部免疫反應。該方法顯示出令人信服的臨床前景。

我們的實力已通過外部認可，得到商業證實。我們與齊魯製藥有限公司就MHB088C在大中華區的相關權利達成戰略合作，有關交易價值高達人民幣13.45億元。MHB088C的臨床數據被選中於2024年及2025年的美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上口頭展示。經世界上最負盛名的腫瘤學論壇之一的多次認可凸顯了醫學界對該資產的濃厚興趣及前景。根據灼識諮詢的資料，這意味著我們的數據被認為屬創新性、嚴謹性及改變臨床實踐的潛力，從而提高了關鍵意見領袖和潛在合作夥伴對我們管線的可信度和可見性。

我們的產品管線

自2018年成立以來，我們已推動五項臨床資產進入II期或更進階階段，其中包含一項已提交新藥上市申請及另外兩項資產正處於III期研究階段。我們已構建結合先進免疫資產短期價值催化劑與我們同類首創和同類最佳的腫瘤候選藥物長期潛力的強大管線。連同針對創新靶點，以及B7-H4、c-Met及PSMA等經驗證靶點的多個額外ADC候選藥物，多元化且已降低風險的管線體現了我們在持續創新、全球商業成長及創造長期股東價值方面的方針。下圖載列截至最後實際可行日期我們的候選藥物的關鍵資料：

業 務

項目	靶點	藥物類型	適應症	單藥/聯合	臨床前	I期	II期	III期	NDA/BLA	審計狀態/未來里程碑	商業化權益
自身免疫											
▲ MH004	外用JAKi	小分子	輕中度特應性皮炎	單藥	中國					預計2026年下半年獲得NDA批准 III期IND於2023年已獲得FDA批准	全球
			白癜風	單藥	美國					預計2025年第四季完成III期	
★ MHB018A	Sub-Q JGF-1R	單抗	活動性甲狀腺眼病	單藥	中國					預計於2026年上半年完成III期頂線數據讀出 III期IND申請已遞交	全球
			慢性甲狀腺眼病	單藥	美國(○)					預計2026年第一季完成III期首位病人入組 III期IND申請已遞交	
MH048	BTK/pan-Sec/RIPK3 抑制劑	小分子	免疫疾病	單藥	美國(○)					預計2026年下半年完成中國IND遞交	全球
腫瘤											
			2L SCLC	單藥	中國					預計2027年完成III期頂線數據讀出	
▲ MHB088C	B7-H3	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年與CDE進行第二階段結核會議 I/II期試驗已於2023年6月啟動	全球 (除大中華區) *大中華區權益已對 外授權予新榮
			IL+ SCLC	與MHB039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			實體瘤	單藥	美國					III期IND已於2024年獲得FDA批准	
★ MHB036C	TROP-2	ADC	實體瘤	單藥	中國					I期實驗已完成；II期實驗進行中	全球
			IL+ BC (TNBC/ HR+/HER2- BC)	與MHB039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			IL+ NSCLC	與MHB039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
▲ MHB039A	PD-1/VEGF	BsAb	實體瘤	單藥	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	全球
			IL+ BC (TNBC/ HR+/HER2- BC)	與MHB036C聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			IL+ NSCLC	與MHB036C聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
MHB118C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					I/II期試驗已於2024年4月啟動	全球
MHB046C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年上半年完成I期試驗	全球
MHB009C	B7-H4	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成I期試驗	全球
MHB042C	c-Met	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
MHB048C	PSMA	ADC	前列腺癌	單藥	中國					預計2025年第四季完成III期首位病人入組	全球
MHB045C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
MHB034C	未披露	BsADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年下半年完成IND遞交	全球

★ 核心產品 ▲ 關鍵產品

附註：

1. 美國FDA已同意接受中國臨床數據，無需進行橋接研究即可啟動美國III期試驗

業 務

MHB036C (TROP-2 ADC) – 核心產品

MHB036C是我們潛在同類最佳TROP-2 ADC，已在多種適應症（包括非小細胞肺癌和乳腺癌）中展現出令人信服的抗腫瘤效果，並具備與新一代腫瘤免疫藥物在前線治療場景中聯合應用的潛力。為使該資產適用於前線治療及免化療聯合方案，我們於2025年5月及2025年9月分別在中國啟動了就MHB036C聯合MHB039A進行針對一線及以後非小細胞肺癌的I/II期聯合用藥研究以及針對前線及以後乳腺癌的II期聯合用藥研究。根據灼識諮詢的資料，TROP-2 ADC市場規模預計將由2024年的15億美元增長至2035年的425億美元，於2024年至2035年以35.4%的複合年增長率快速擴張。

MHB036C憑藉其分子設計、療效和安全性特徵脫穎而出。MHB036C採用我們專有的SuperTopoi平台進行設計，整合了DNA Topo I抑制劑，一種獨特且強效的有效載荷。MHB036C的特點在於其卓越的安全特徵，該點已通過其間質性肺病變(ILD)發生率極低證實，這與臨床場景中以德魯替康(Dxd)為基礎的治療方案形成鮮明對比。我們的ADC GLP毒理學研究顯示，未發現肺部炎症或纖維化的證據。間質性肺病在基於Dxd的各個方案中頻繁出現，而在我們的臨床研究中，僅觀察到約1.0%的間質性肺病發生率，且我們的專有載荷效力是Dxd的5至10倍。此增強的效力有望令藥物在腫瘤相關抗原(TAA)表達量低至中等的患者或腫瘤類型中展現更強的療效。

2023年，我們在中國完成了一項針對晚期實體瘤的I期研究，旨在評估MHB036C單藥療法的耐受性／安全性及藥代動力學。於已完成的I期及正在進行的II期研究中，MHB036C在多種腫瘤類型中均展現出令人鼓舞的療效。在二線及以後三陰性乳腺癌(TNBC)患者(n=30)的治療中，1.5 mg/kg劑量組的客觀緩解率(ORR)達43%，中位無進展生存期(PFS)為6.9個月。在二線及以後HR+HER2- BC患者(n=28)的治療中，我們觀察到40%的客觀緩解率及9.0個月的無進展生存期。在二線及以後EGFR突變非小細胞肺癌患者(n=27)的治療中，我們觀察到38%的客觀緩解率及9.1個月的無進展生存期。同樣，在無胃酸過多症狀的二線及以後非小細胞肺癌患者(n=8)的治療中，該治療方案達到了57%的客觀緩解率及7.2個月的無進展生存期。安全性結果進一步強化了MHB036C具吸引力的風險效益比。相較其他TROP-2 ADC，該產品未觀察到重大血液學副作用，且間質性肺病變的發生率僅約1%。

MHB088C (B7-H3 ADC) – 關鍵產品

MHB088C是一款具潛力成為同類最佳的B7-H3抗體偶聯物，其目前正在中國針對二線小細胞肺癌單藥治療進行關鍵性III期試驗，以及與MHB039A聯合治療一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。根據灼識諮詢的資料，MHB088C是全球目前針對一線及以後治療小細胞肺癌在PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體聯合試驗中進展最快的B7-H3ADC之一。其在適應症擴展方面具有巨大潛力，包括於前線治療場景中使用的聯合用藥方案。MHB088C的臨床數據已入選於2024年及2025年的美國臨床腫瘤學會年會上口頭展示。此外，MHB088C已入選於2025年世界肺癌大會(WCLC)作最新突破性口頭展示。我們授予齊魯於大中華區開發及商業化MHB088C的獨家授權，同時保留除大中華區以外地區的權利。協議的交易總值達人民幣13.45億元，包括人民幣280百萬元的首付款及近期里程碑付款，人民幣10.65億元的開發、監管和銷售里程碑付款，以及高達雙位數的淨產品銷售特許權使用費率。B7-H3 ADC領域代表著極具吸引力且嶄新的腫瘤學市場前景，原因在於B7-H3在多種實體瘤（包括肺癌、前列腺癌及頭頸部癌症）中

業 務

呈現高度且頻繁的表達，而在健康組織中的表達則相當有限。研究表明，在大約65%至75%的小細胞肺癌病例中B7-H3表達升高，將其定位為具有高度未滿足醫療需求的差異化治療靶點。B7-H3作為經過臨床驗證的靶點，目前尚無獲批療法且現有標準治療方案療效有限，因此針對該靶點的ADC藥物在實現靶向細胞毒性及構建合理聯合療法方面具有重要潛力。

MHB088C憑藉其分子設計、療效和安全性特徵脫穎而出。MHB088C的細胞結合活性較競爭性B7-H3抗體高出3至4倍，內化效率則高出2至3倍，從而實現更高效的載體遞送。MHB088C採用SuperTopoi有效載荷，該有效載荷的療效是Dxd的5至10倍，具有良好的旁觀者效應、較短的毒素半衰期，以及專有的血漿穩定性連接子，能在有效劑量下擴大治療窗口。在臨床層面，直至最後實際可行日期，MHB088C已於超過300名患者中展現出卓越的安全性與強勁療效特徵。數據顯示，該產品在多種癌症類型中，於多個臨床相關劑量水平均展現出強勁療效。根據已發表的臨床數據，數據亦表明其在所有B7-H3 ADC競爭產品中具有最低的血液學毒性發生率。

MHB088C在其II期臨床試驗中展現出療效與安全性雙重優勢。截至2025年6月13日，在II期二線及以後小細胞肺癌研究中(n=103)，每兩週一次1.6 mg/kg、每兩週一次2.0 mg/kg及每三週一次2.4 mg/kg劑量組的確認客觀緩解率分別為21.4%、42.2%及43.3%。各隊列的中位無進展生存期(mPFS)均穩定維持在5.5至6.0個月之間。就安全性而言，106名小細胞肺癌患者至少接受過一劑MHB088C治療，僅通報兩例間質性肺病病例。最常見的≥3級治療期間出現的不良事件屬血液學性質，主要表現為中性粒細胞計數與白細胞計數下降以及貧血。在每兩週一次1.6及2.0 mg/kg劑量組中，這些事件在約10%的患者中發生。總體而言，我們在多個劑量組中均展現出良好的安全性特徵。

我們延續先前概念驗證(PoC)研究之發展勢頭，以支持後期開發進程。我們已於2024年獲得FDA的實體瘤臨床試驗申請許可。除一線以及二線及以後小細胞肺癌治療外，我們正積極拓展其他實體瘤適應症，包括轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)，以擴大MHB088C的臨床影響力，並為未來的聯合治療策略奠定基礎。

MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體) – 關鍵產品

與傳統單克隆抗體不同，MHB039A是一款具有差異化分子特性的新型PD-1/VEGF雙特異性抗體，其作為ADC組合療法的支柱。這種下一代腫瘤免疫療法延長了給藥持續時間，增強了治療協同作用。我們已完成MHB039A的I期劑量遞增研究。我們正在中國分別就MHB036C聯合MHB039A進行針對非小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究以及針對乳腺癌患者的II期聯合用藥研究。我們還在中國就MHB088C聯合MHB039A進行針對小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究。

業 務

PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體有潛力在多種實體瘤（包括非小細胞肺癌和乳腺癌）中取代PD-(L)1單抗主干。預估全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場在2030年達到156億美元，並預計於2035年達至936億美元，2030年至2035年的複合年增長率為43.1%。在中國，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場預估在2030年達到47億美元，並預計於2035年達到163億美元，2030年至2035年的複合年增長率為28.5%。截至最後實際可行日期，全球僅有一種PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體獲得批准，並擁有兩項獲批適應症且有15個候選藥物處於積極臨床開發階段。

MHB039A是通過將一個人源化抗PD-1 VHH融合到已驗證的VEGF抗體貝伐單抗的N端設計而成。其經過優化的分子設計展現出優異的藥物可開發性，並能完全阻斷PD-1和VEGF，克服了PD-1臂位於C端的若干其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中觀察到的PD-1活性喪失的問題。這種獨特的特性使MHB039A成為一個具有差異化的候選藥物。MHB039A顯著降低了血管內皮生長因子(VEGF)阻斷常伴隨的全身性毒性發生率。

MHB039A的I期臨床數據顯示其具備基礎療效與安全性。該研究在每三週一次10 mg/kg劑量及以上時，達到了PD-1受體飽和佔據狀態及VEGF生物標記物反應。在先前接受過靶向相同路徑藥物（包括PD-1/PD-L1抑制劑、VEGFR酪氨酸激酶抑制劑或抗VEGF單株抗體）治療的患者中，觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。在20名可評估患者中，僅報告了較低發生率的3級不良事件，並無嚴重高血壓或出血情況。

我們將MHB039A定位為下一代免疫治療支柱藥物，與我們的ADC候選藥物配對，以實現無化療一線治療，並釋放多種實體瘤的治療機會。我們亦計劃在我們多元化的ADC產品組合中探索MHB039A的其他聯合療法。通過利用專有的聯合療法方案，MHB039A具有獨特的地位，提供協同療效，從而實現「1+1>2」的價值主張。

MHB018A (Sub-Q IGF-1R) – 核心產品

MHB018A是我們的新型皮下注射型基於VHH的IGF-1R抗體，也是具有潛在同類最佳的IGF-1R項目，具有經II期臨床試驗驗證的療效和安全性（n=98，無嚴重聽力損傷）數據。相較於現有的競爭產品，MHB018A每4週給藥一次(Q4W)的450 mg/kg的劑量方案提供了更為便利且更友好的選擇。MHB018A作為一種可於零售藥店購買的皮下注射製劑，還為患者提供了更簡易的獲取方式。在中國，活動性TED的III期臨床試驗已於2025年7月啟動，我們正籌備針對慢性TED進行III期試驗。MHB018A有望成為首款在中國上市的皮下注射IGF-1R產品。而在美國，FDA已同意接受中國臨床數據，無需進行橋接研究即可啟動III期試驗。我們已於2025年11月向FDA提交了新藥上市申請。中國有龐大的TED患者群體，估計人數達數百萬，其中有400,000至500,000人可能需要接受治療，適用範圍已拓展至不僅是罕見疾病，擁有巨大的國內發展機遇。

業 務

加之巨大的全球需求，TED代表了一個極具潛力的治療市場：根據灼識諮詢的資料，2024年TED的全球市場規模為34億美元，預計到2035年將達到134億美元，2024年到2035年的複合年增長率為13.2%。

MHB018A之所以獨具特色，是因為它具備以下優勢：(i)創新分子設計：這可能有助於增強藥物對組織的滲透能力，並有可能提高療效；(ii)出色的生物活性：MHB018A的配體阻斷效力約為現有IGF-1R抗體的兩到三倍；(iii)是一種雙重IGF-1+IGF-2阻滯劑：潛在抑制通往TED病理中心的下游生長及炎症通路；及(iv)低聽力損傷風險：來自98名接受MHB018A治療的TED患者的臨床數據顯示，MHB018A未導致嚴重聽力損傷，而我們的競爭產品已知存在明顯的聽力損傷風險。替妥木單抗是一種由Horizon Therapeutics開發、其後被安進以278億美元收購的靜脈注射型IGF-1R抗體。替妥木單抗首年銷售額達8.00億美元，躋身重磅級藥物之列，次年銷售額更攀升至20億美元。相比之下，憑藉在活動性及慢性TED中均獲證實的II期臨床療效，MHB018A在全球範圍內脫穎而出，成為一種潛在同類最佳皮下注射型IGF-1R抗體，其療效更佳且使用方便。

MHB018A在治療活動性及慢性TED方面均展現出強勁的臨床數據。在已完成的II期活動性TED試驗中，MHB018A在第12週以450 mg劑量給藥(n=32)時，其眼球突出緩解率達81%，展現出令人印象深刻的療效。數據顯示其治療反應優於其他靜脈注射型IGF-1R抗體。就安全性而言，MHB018A在所有三種給藥方案中均具有良好的耐受性。未觀察到任何獨特的毒性反應，亦未報告任何≥3級與聽力相關的不良事件。在已完成的II期慢性TED試驗中，MHB018A在第24週達到76%的眼球突出緩解率(n=33)，優於其他靜脈注射型IGF-1R抗體。就安全性而言，MHB018A於24週治療期間具有良好的耐受性。並無TEAE導致治療中止、死亡或提前退出研究，並無受試者發生嚴重不良事件。此外，未觀察到嚴重聽力損傷，彰顯出MHB018A優良的安全特性。

MH004 (外用JAK抑制劑) – 關鍵產品

MH004是中國市場首創的針對特應性皮炎與白癜風開發的托法替尼外用前藥。MH004採用創新的經皮給藥技術，增強皮膚滲透和有限的全身暴露。這項突破有可能在沒有黑框警告的情況下解決外用JAK治療未滿足的需求。我們於2025年5月在中國提交了針對輕中度特應性皮炎的新藥上市申請，並在2023年通過FDA III期臨床試驗申請。

業 務

MH004具備差異化的外用JAK抑制(JAKi)特性，相較於魯索替尼乳膏，其全身暴露量顯著降低且JAK2抑制活性減弱，此特性支持在臨床與監管指導下拓展其皮膚科應用範圍。對於MH004，我們已於2025年2月在中國完成了針對特應性皮炎的III期研究，並於2024年3月在中國啟動了針對白癜風的II期研究。MH004在特應性皮炎治療中展現出強效的療效，且在III期研究中具有良好的安全性特徵。在該研究中，接受MH004（濃度1.0%）治療的患者中有58.6%達到EASI-75標準，而對照組僅有19.8%達到此標準。MH004組於第4週達到41.0%的研究者整體評估治療成功率(IGA-TS)，而對照組僅為10.3%。正在進行的白癜風II期研究顯示出早期療效信號，早在第4週便獲得令人鼓舞的F-VASI改善。我們預計於2025年完成II期研究，並於2026年上半年啟動針對白癜風的III期研究。

我們的優勢

在創新ADC與新一代免疫療法領域擁有雙重增長引擎的先驅者，並擁有臨床後期的自身免疫疾病產品組合作為補充

在當前的腫瘤治療領域中，標準治療方案往往將第一代腫瘤免疫(I/O 1.0)與傳統化療相結合。我們致力引領下一次範式變革。我們的策略建立在下一代腫瘤免疫(I/O 2.0)與ADC作為智能化療的強大協同效應之上，旨在突破現行標準療法的局限。憑藉雙重整合的增長引擎，我們具備獨特優勢引領這項變革：其一是專有ADC平台，能提供靶向智能化療，相較傳統化療具備更卓越的療效與更優異的安全性；其二是以晚期雙特異性抗體為核心的腫瘤免疫(2.0)管線。憑藉這些專有且可擴展的平台，我們已建立均衡且多功能的管線，以充分發揮新一代技術的龐大市場潛力，開拓廣泛應用領域，從而降低投資風險，並為持續創新奠定堅實基礎。

ADC正迅速成為腫瘤學藥物研發的基石，代表著癌症治療領域的範式轉換。ADC傳統上僅用於晚期治療階段，如今正聯合基於PD-(L)1的抗體逐步應用於更早期的治療流程。其中數種藥物相較於現有標準治療方案，展現出更優異的療效與安全性。此外，隨著靶點選擇與偶聯技術的同步進步，ADC正逐步突破腫瘤特異性適應症的框架，朝向泛腫瘤與泛表達策略發展，從而實現對多種癌症類型及生物標記特徵的廣泛適用性。這種演變使ADC不僅成為精準療法，更成為可擴展的解決方案，具備重新定義癌症治療的潛力。

除ADC外，新一代腫瘤免疫療法亦推動癌症治療範式的變革性轉變。該產業正迅速從腫瘤免疫1.0 (PD-1/PD-L1單株抗體)邁向新一代腫瘤免疫療法(如雙特異性抗體)，可在腫瘤免疫領域中同時作用於互補通路，以增強抗腫瘤免疫力，並克服對傳統檢查點抑制劑的耐藥性。腫瘤免疫療法領域的顯著進展，在於PD-1/VEGF雙特異性抗體已確立為癌症治療的基礎療法。PD-1/VEGF雙特異性抗體已產生令人鼓舞的後期臨床數據，並推動了創紀錄的對外授權交易。根據灼識諮詢的資料，全球PD-(L)1/

業 務

VEGF(A)雙特異性抗體市場規模在2030年預計達156億美元，2035年預計將達至936億美元，2030年至2035年的複合年增長率為43.1%。在中國，PD-(L)1/VEGF(A)雙特異性抗體市場規模在2030年預計為47億美元，2035年預計達163億美元，2030年至2035年的複合年增長率為28.5%。

我們已透過互補的ADC與自體免疫治療平台，展現出卓越的臨床能力。自2018年成立以來，我們已將五項臨床資產推進至II期或更高階段，其中一項已提交新藥上市申請，另外兩項資產正進行III期試驗。我們已於7年內推進10個項目進入臨床階段，並收到23份臨床試驗申請批准。這些往績紀錄證明了我們具備以優質、高效且一致的方式執行臨床開發計劃的能力。

我們採取戰略性方法來加速臨床開發進程，並在確定性與創新性之間取得平衡。在自體免疫領域，我們的開發策略著重於創新製劑以應對龐大的醫療需求，並開發去風險化資產以平衡產品組合。與此同時，在腫瘤領域，我們聚焦於創新療法與聯合療法，透過新一代重磅藥物（如PD-1/VEGF雙特異性抗體及多種ADC資產）之間的協同效應，充分發揮旗下資產在腫瘤一線治療領域的巨大潛力。

我們認為，我們差異化的平台與產品組合為全球生物技術與製藥公司提供了極具增值潛力的合作機會。這些潛在的合作將旨在加速全球開發進程，並充分釋放我們資產的商業價值潛能。

通過下一代ADC和腫瘤免疫聯合療法推進腫瘤學治療範式，以潛在同類最佳的ADC及新型PD-1/VEGF雙特異性抗體為特色

我們正在探索通過同類最佳ADC與新型PD-1/VEGF雙特異性抗體的協同聯合作用定義下一代腫瘤治療方案。我們正在建立一個全面的無化療平台，旨在克服當下ADC及腫瘤免疫療法的主要局限性，特別是療效差距和安全性問題。這一優勢源於兩種高度差異化的ADC MHB036C (TROP-2 ADC)和MHB088C (B7-H3 ADC)，各自具有BIC潛力和卓越的安全性，特別是在降低血液毒性和低ILD發生率方面。我們通過將這些強大的ADC與我們的新型PD-1/VEGF雙特異性抗體MHB039A戰略性地結合，實施變革性的管線，旨在建立新型、更有效、可耐受且針對多種實體瘤的一線及以後治療方案，包括NSCLC、BC和SCLC。

業 務

MHB036C (TROP-2 ADC) + MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)

MHB036C是一款潛在同類最佳的TROP-2 ADC，在多種適應症中已展現令人信服的抗腫瘤活性，包括NSCLC與BC，且在一線治療場景中，具備與新一代腫瘤免疫治療藥物聯合使用的潛力。在其II期研究中，MHB036C單藥療法在多種腫瘤治療場景中展現出鼓舞人心的43%的ORR及mPFS數據，包括二線及以後TNBC患者(n=30)、二線及以後HR+HER2- BC患者(n=28)、二線及以後EGFR突變NSCLC (n=27)及無AGA的二線及以後NSCLC患者(n=8)。ILD是基於Dxd方案的重點關注事項，且在其臨床研究中僅觀察到約1.0%的間質性肺病發生率。此外，與其他TROP-2 ADC相比，於MHB036C中並未觀察到嚴重的血液學不良反應，且間質性肺病變的發生率僅約1%。

我們正在開發一種聯合MHB036C及MHB039A的新一代腫瘤免疫方案。我們於2025年5月及2025年9月分別在中國啟動了就MHB036C聯合MHB039A進行針對非小細胞肺癌患者的I/II期聯合研究以及針對乳腺癌患者的II期聯合研究。我們的目標是將PD-1/VEGF雙特異性及TROP-2 ADC聯合療法打造成針對一系列實體瘤的首選一線及以後治療方案。

MHB088C (B7-H3 ADC) + MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)

MHB088C是潛在同類最佳的B7-H3 ADC。其具備靈活的臨床特徵，為小細胞肺癌及mCRPC等單藥療法適應症提供了清晰且廣泛的發展路徑，作為一線及以後聯合療法的核心藥物，具有巨大應用前景。MHB088C從IND批准推進到III期註冊試驗僅用時約24個月，相較於行業常規的36至48個月，速度顯著加快。II期單藥療法研究已在300余名患者中展現出卓越的安全特徵。截至2025年3月13日，在每兩周一次(Q2W)給藥1.6-2.0 mg/kg的臨床最佳劑量下，僅報告三起ILD案例(1.0%)以及近10%的≥3級嚴重血液學不良反應。根據灼識諮詢的資料，根據已公佈的臨床數據，這一臨床特徵表明所有競爭對手中最低的血液毒性發生率。

我們正在開發一種聯合MHB088C及MHB039A的新一代腫瘤免疫方案。我們已於2025年9月啟動該聯合療法研究的I/II期試驗，以探索其於一線及以後小細胞肺癌中的潛力。該項工作亦包括擴展至其他實體瘤的計劃，如mCRPC。

以低風險的臨床後期自身免疫產品組合，具備革命性配方、強力的臨床驗證、近期商業化潛力及可持續現金流前景

自身免疫性疾病產業是全球製藥市場中一個成長中的領域，預計從2024年的約1,535億美元規模，擴增到2035年的2,080億美元。特應性皮炎、白癜風及TED等慢性疾病，推動了對更安全、更便利療法的需求。目前的解決方案，包括口服JAK抑制劑和靜脈注射IGF-1R抗體，常面臨嚴重的安全性問題。JAK抑制劑雖然在治療這些疾病方面具有革命性，但也帶來了安全風險，導致FDA發佈了黑框警告。同樣地，聽力損

業 務

失是與已獲批准的IGF-1R單株抗體（如替妥木單抗）相關的一個令人憂慮的不良事件，這凸顯了對更安全替代方案的日增需求。

我們的管線專注於通過標靶藥物遞送方法，同時提升患者安全性和用藥依從性。憑藉我們對未被滿足的臨床需求的深刻理解以及高效的執行能力，我們迅速將研發構思轉化為臨床應用，以應對自身免疫性疾病領域對更安全解決方案不斷增長的需求。

我們已開發兩項後期自身免疫資產：MH004和MHB018A，每項都有強大的II或III期臨床數據、全球法規協調一致性以及高市場潛力支持。MH004是一種首創的局部外用托法替布前藥，旨在克服口服JAK抑制劑相關的全身性暴露和安全性限制。其用於特應性皮炎的III期臨床試驗已於2024年在中國完成，數據顯示在減少濕疹面積和嚴重程度方面具有療效。在III期研究中，在第4周和第8周的雙盲載體對照期間，1.0% MH004軟膏組達到IGA-TS和EASI-75標準的受試者比例明顯高於載體組。MH004在白癩風中也展示了令人鼓舞的概念驗證(PoC)數據，體現在色素脫失的範圍和嚴重程度上。我們已於2025年5月於中國遞交了針對輕中度特應性皮炎新藥上市申請。我們預計在2026年上半年組建銷售團隊，並在2026年下半年獲得NDA批准後推出MH004。

MHB018A是一種新型皮下注射IGF-1R單株抗體，其令人矚目的II期臨床數據顯示，在活動性和慢性甲狀腺眼病(TED)患者中，眼球突出有良好的反應，且未觀察到與聽力相關的嚴重不良事件。在中國，活動性TED的III期試驗於2025年7月開始。FDA已同意接受中國的臨床數據，無需開展橋接試驗即可啟動美國III期臨床試驗。我們預計分別在2026年下半年和2027年上半年，向國家藥監局提交用於活動性和慢性TED的新藥上市申請。

專有的Topo I ADC平台SuperTopoi具備差異化安全性特徵與全面臨床數據，以創新靶點、連接子及結構為基礎，為可持續的ADC產品組合創新能力提供強有力的支持

我們可擴展且可迭代的ADC平台，展示了模組化及技術驅動型架構如何能夠加速研發進程，並為同類最佳ADC方案開發建立可重複的引擎。我們致力於透過模組化設計，探索核心組件的高效迭代方案。該平台整合了新型有效載荷、專有連接子及經充分驗證的抗體，可靈活開發適用於多種腫瘤類型的差異化ADC。

SuperTopoi具有領先的技術優勢：提供行業領先的療效、卓越的安全性及可擴展的臨床療效。其新型Topo I有效載荷的療效是Dxd的5至10倍，以三分之一的劑量實現相當的腫瘤抑制，同時保持最小的毒性。專有的親水性連接子可確保血漿穩定性及受控釋放。

業 務

經過四個具有同類最佳或同類首創潛力的臨床階段ADC項目的驗證，SuperTopoi在400多名接受治療的患者中顯示間質性肺病的發生率顯著較低(1-2%)，並且並無重大血液學毒性。在臨床上，我們的ADC在低劑量下提供有效及持久的反應，例如MHB088C在二線小細胞肺癌中實現了確認的42%的客觀緩解率。

我們的平台為針對B7-H4、c-Met和PSMA等新型經確認靶點的下一代ADC的強大管線奠定了基礎。這些項目旨在實現與我們的PD-1/VEGF雙特異性抗體的協同組合，用於治療一線實體瘤。通過就MHB088C與齊魯制藥的戰略授權合作，我們平台的市場潛力已得到驗證，價值高達人民幣13.45億元，再度證實了我們SuperTopoi平台的技術及商業實力。

一支擁有卓越成就、非凡執行力及業界資深人士支持的頂尖管理團隊

我們的管理團隊擁有豐富的專業知識與國際視野。核心領導團隊包含具備多學科互補背景及深厚本地化經驗的資深科學家及頂尖人才。

我們由創始人、董事長、執行長兼首席科學官曹國慶博士領導，他是一位資深的藥物創新者與企業家，在製藥產業擁有逾25年的經驗。曹博士擁有逾25年製藥產業經驗，在生物製藥研發領域具備深厚專長。他在禮來公司從事心血管代謝研究長達12年。2012年至2017年間，他擔任江蘇恒瑞醫藥股份有限公司副總裁，負責監督藥物發現、臨床前開發、轉譯醫學、業務發展及產品組合管理。曹博士已發表超過80篇經同儕審查的論文，是50餘項專利及專利申請的發明人。他於俄亥俄州立大學取得生物化學博士學位，隨後在德克薩斯大學西南醫學中心，於諾貝爾獎得主指導下完成博士後研究。

我們已組建一支經驗豐富的高級管理團隊。團隊匯集了數十年的跨領域專業經驗，涵蓋整個藥物研發全週期——從早期靶點鑑定與驗證，到臨床開發及監管策略。團隊成員曾任職於全球知名製藥及生物技術公司，在藥物研發、臨床開發、財務及管理領域擁有豐富經驗。

我們的戰略願景與運營執行能力，獲得奧博資本及啟明全球知名投資機構支持，累計融資超過240百萬美元。

業 務

我們的戰略

快速且策略性地推動我們創新型ADC及新一代腫瘤免疫資產進入後期開發階段，並持續探索聯合療法的應用機會

我們致力於快速且策略性地推動臨床開發，以實現自體免疫產品、ADC與新一代腫瘤免疫產品組合的商業化，同時充分發揮創新聯合療法的協同效益。自公司成立以來，僅短短七年，我們已建立起一套全面的管線，涵蓋八種潛在同類最佳及／或同類首創的臨床腫瘤學候選藥物。目前有三種候選藥物（包括聯合療法）處於II期或更後期階段。我們的策略是高效推動關鍵臨床候選藥物邁向註冊及商業化：

MHB036C (TROP-2 ADC)：基於在二線及以後TNBC、二線及以後HR+/HER2-BC以及二線及以後NSCLC中展現的令人鼓舞的療效數據，我們計劃在完成劑量優化後，將MHB036C推進至後期臨床試驗階段。我們將專注於開發MHB036C與MHB039A的聯合療法，用於NSCLC與BC的前線治療方案。

MHB088C (B7-H3 ADC)：我們正在進行的針對二線治療SCLC的III期研究預計將於2027年完成，並將進一步探索單藥療法與聯合療法在其他適應症中的應用。

MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)：我們已完成劑量遞增階段並啟動了三項MHB036C或MHB088C的聯合用藥試驗。我們將繼續通過與ADC聯合藥物的差異化聯合療法策略推進這種創新雙特異性抗體。

透過整合偶聯藥物與新一代腫瘤免疫雙平台的互補優勢，我們致力開創ADC及腫瘤免疫聯合療法，藉由協同作用機制最大化抗腫瘤活性，同時將重疊性毒性降至最低。我們致力於重新定義基於ADC的癌症療法並釋放用於一線治療的潛能。我們的專有技術平台SuperTopoi已開發出領先的ADC及PD-1/VEGF雙特異性抗體，在單藥療法研究中展現出卓越的安全性與療效，為推進聯合療法研究奠定了堅實基礎。

繼2025年5月啟動MHB036C聯合MHB039A II期臨床試驗之後，我們預計於2026年分別獲得非小細胞肺癌及乳腺癌的I/II期及II期的初步數據。MHB088C是有望成為潛在同類最佳的B7-H3 ADC候選藥物，在II期研究中展現出強效的抗腫瘤活性與卓越的安全性。MHB088C與MHB039A聯合使用時，有望重新塑造小細胞肺癌的一線治療格局。我們已於2025年9月啟動MHB088C及MHB039A II期聯合試驗，並預計於2026年獲得初步數據。除該等聯合試驗之外，我們有七個ADC候選藥物處於臨床前或I期臨床試驗階段。我們將持續探索MHB039A與我們多元化的ADC產品組合之間的聯合治療潛力。此策略使我們能夠佈局廣泛的前線腫瘤治療領域。

業 務

加速推動自體免疫產品組合的全球臨床開發進程，邁向商業化

我們致力加速推動自身免疫產品組合的全球發展，以滿足重大未滿足醫療需求，並捕捉全球市場的龐大潛力。我們的策略是透過不局限於藥物機制的療法（涵蓋抗體、小分子及其他療法），充分運用我們的資源與專業能力，推動同類最佳及同類首創產品的研發。我們以實現快速註冊批准與加速上市為明確目標，正針對中國及全球市場定制的發展策略。

MH004 (外用JAKi)：中國輕度至中度特應性皮炎市場規模龐大，且存在大量未滿足的醫療需求。儘管OX40抑制劑在臨床數據支持下有望成為治療特應性皮炎的新療法，其應用重點普遍集中於中度至重度特應性皮炎患者。目前市面上的JAKi仍有改進空間，尤其在存在嚴重安全疑慮－這些疑慮導致FDA發佈黑框警告。

我們將推進MH004的研發，這款具備專有前藥技術的外用JAK抑制劑，專為增強皮膚滲透性與優異安全性而設計，旨在滿足輕度至中度特應性皮炎及白癜風市場的需求。我們的策略是將MH004定位為不會產生黑框警告的潛在治療方案，在不久的將來創造穩定的現金流。在中國，我們於2025年5月提交針對特應性皮炎的新藥上市申請，預期於2026年取得國家藥監局的批准。全球範圍內，FDA已於2023年核准III期臨床試驗申請。我們亦將致力於擴大白癜風的適應症範圍。

MHB018A (Sub-Q IGF-1R)：我們將持續推進MHB018A治療甲狀腺眼病的開發進程，此為全球唯一具備II期臨床數據驗證的皮下注射型胰島素樣生長因子-1受體 (Sub-Q IGF-1R) (基於VHH的抗體)。相較於現行市售的靜脈注射型IGF-1R抗體替妥木單抗，該藥物能提供更便捷的給藥方式。在中國，我們將推進正在進行的註冊性研究，計劃於2026年下半年完成並向國家藥監局提交新藥上市申請。針對美國市場，我們已於2025年11月提交了III期臨床試驗申請，並計劃於2026年啟動註冊性臨床試驗。

業 務

積極探索增益性全球合作夥伴關係，以最大化我們候選藥物的臨床與商業潛能

我們正積極尋求建立全球戰略合作夥伴關係，以高效推進並實現我們高度差異化的ADC+腫瘤免疫及自體免疫藥物研發管線的商業化。透過運用成熟製藥公司的資源、專業知識及商業網絡，我們將加速候選藥物的臨床開發進程，並擴大其在全球關鍵地區的市場覆蓋範圍。

MHB088C：開展有關大中華區權利的合作。我們將持續深化與齊魯的成功合作關係。作為中國規模最大的製藥企業之一，齊魯擁有逾300種上市產品的強大產品組合。此項合作旨在透過高資本效率的方式，推動我們同類最佳MHB088C (B7-H3 ADC) 在大中華區的後期開發與商業化進程。我們將攜手合作，發揮齊魯強大的臨床與分銷基礎設施優勢，充分釋放這項同類最佳資產的商業潛力。

全球合作策略。基於我們行之有效的合作模式，我們將持續物色並確保最佳的全球合作夥伴，以加速臨床進展並推動管線的商業成功。我們將優先與業界公認的領導者建立聯盟，並根據每項資產的具體特徵與發展階段，量身打造合作架構(包括授權轉讓、共同開發及成立新公司)。由於臨床開發需要龐大的資金與研發資源(尤其是腫瘤學管線資產)，我們致力於運用合作夥伴的全球臨床專業知識與商業網絡，特別是中國以外的擴張。

我們深厚的實績與卓越能力，可為潛在合作夥伴對我們執行高效全球開發計劃的能力提供信心，此項實力已透過以下案例獲得驗證：MH004 (獲FDA核准III期臨床試驗申請)、MHB018A (無需橋接試驗即獲FDA第二階段結束共識) 及MHB088C (獲FDA核准臨床試驗申請)。此等實力開啟了潛合作的機會。

透過持續且高效的研發投入，推動管線的發展

我們的專有技術平台始終是推動管線持續創新的戰略基石。憑藉我們業界領先的專有技術平台，我們將持續推動管線開發，並以高成本效益的方式打造涵蓋ADC與雙特異性抗體的綜合管線。

我們將持續推進SuperTopoi ADC平台的發展。我們持續致力推動新一代腫瘤學與自體免疫藥物計劃進入後期臨床階段，以充分實現平台蘊含的價值。我們將優先推動具備全球同類首創／同類最佳潛力的管線資產加速進入後期臨床階段。與此同時，我們將憑藉獨特的腫瘤免疫資產PD-1/VEGF雙特異性抗體，積極探索其他聯合療法，

業 務

將「雙引擎」資產發展用於多種適應症的前線腫瘤治療。具體而言，我們針對相應資產制定了以下臨床開發計劃：

候選藥物	臨床開發計劃
MHB118C (未披露ADC)	我們將推進這項新型ADC資產，其具備同類首創潛力，目前正進行I期臨床試驗，預計將於2026年完成。
MHB046C (未披露ADC)	我們將推進這項新型ADC資產，其具備同類首創潛力，目前正進行I期臨床試驗，預計將於2026年完成。
MHB009C (B7-H4 ADC)	我們已於2025年1月收到國家藥監局的I期IND批准。我們預計將於2026年第一季度完成首例患者入組。
MHB042C (c-Met ADC)	我們已於2025年8月收到國家藥監局的I期IND批准。經臨床驗證的候選藥物，具同類最佳潛力。我們計劃於2025年第四季度招募第一名患者入組。
MHB048C (PSMA ADC)	我們已於2025年9月收到國家藥監局的I期IND批准。這是一款針對PSMA異質性的候選藥物，採用穩定化的新一代ADC技術。我們計劃於2026年第一季度招募第一名患者入組。
MHB045C (未披露ADC)	我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請。
MHB034C (同類首創雙特異性ADC)	這是一種創新的雙特異性ADC，採用更強穩定性的連接子與抗體工程技術。我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請。

業 務

策略性地提升我們的營運能力，包括高效的製造與商業化能力

我們將持續建立可擴展、高效率的營運基礎設施，以支持我們研發管線資產的全球開發與商業化。我們在製造領域採用輕資產策略，以獲得顯著的經濟與營運優勢。在推進商業化的過程中，我們正在建立專屬的內部銷售團隊，為後期產品的上市做好準備。

與CDMO的合作及未來產能擴張。我們將持續與信譽良好的合約開發與製造組織(CDMO)合作，以確保在臨床前研究、臨床試驗及未來商業化階段的生產能力。運用CDMO滿足特定生產需求是一種能有效降低成本的策略，可最大限度減少建立與營運專用生產設施所需的資本支出。為配合MH004近期上市，我們已就API製造及藥物生產分別與兩家CDMO達成合作協議，確保為商業化提供穩健的供應鏈。我們將對製造流程及產品實施有效管理與品質控制。在可預見的未來，為應對候選藥物商業化後日益增長的需求，我們可能增加與CDMO的合作，同時審慎選擇CDMO合作夥伴，並可能策略性地考慮在中國建立自有生產能力。

有條不紊地拓展商業化能力。我們正在建立內部銷售團隊，為近期將推出的自體免疫產品組合做準備。我們預計將於2026年上半年底前組建一支由具備深厚行業經驗的藥品營銷和銷售團隊，以推動產品商業化進程。該團隊將制定全面的營銷與推廣計劃，以推動在2026年下半年預期獲批後迅速實現商業規模分銷。

- **中國商業化計劃。**我們預期將持續推進在中國的商業化進程，因此，我們將以嚴謹有序的方式系統性擴充營銷團隊，強化推廣力度，並積極準備國家醫保目錄(NRDL)的談判。長遠而言，我們計劃為主力ADC及雙特異性抗體產品，組建一支具備豐富腫瘤學經驗(尤其專精於肺癌與BC領域)的內部銷售與營銷團隊。
- **全球商業化計劃。**為最大限度實現產品的商業價值，我們將尋求合作夥伴關係，以推動產品進入美國及其他國際市場。

業 務

進一步吸引、培訓並留住人才，以拓展我們的能力

我們致力於實施全球人才招聘策略，以吸引並留住腫瘤學與免疫學領域的頂尖專業人才。我們的招募工作涵蓋整個藥物開發全流程：從藥物發現與臨床開發，到生產製造及全球商業化。我們積極尋求傑出的科學、商業及管理領袖，以確保我們始終處於產業動態競爭的前沿。

我們積極投資於穩健的人才發展計劃，包括持續培訓與職涯發展計劃。這些計劃旨在提升團隊的技術敏銳度，並深化其技術與產業能力。透過賦予員工知識與成長機會，我們培育出以創新為本、追求永續卓越的企業文化。

我們的長期願景是建立一支遍及整個藥物開發價值鏈的精英團隊，並致力於實現全球多元化的發展。我們致力於打造一支具備全面「端到端」能力的世界級、整合性的團隊，為中國及全球患者提供具突破性的免疫學與腫瘤學療法。

我們的產品管線

自2018年成立以來，我們已推動五項臨床資產進入II期或更進階階段，其中包含一項已提交新藥上市申請及另外兩項資產正處於III期研究階段。我們已構建一個結合先進免疫學資產的短期價值驅動因素與我們同類首創及同類最佳的腫瘤學候選藥物的長期潛力的強大管線。對於自體免疫疾病，我們的關鍵產品MH004（同類首創的外用JAK抑制劑）已於中國提交針對特應性皮炎的新藥上市申請，並於2023年獲得FDA核准的III期臨床試驗申請。MH004與我們的核心產品MHB018A相輔相成，後者是一款同類首創及潛在同類最佳的皮下注射型基於VHH的IGF-1R抗體，目前正進行針對活動性TED的III期試驗。在腫瘤學領域，我們的管線採用雙引擎策略驅動，涵蓋新一代ADC與腫瘤免疫(I/O)療法兩大方向。我們的關鍵產品MHB088C (B7-H3 ADC) 正在進行針對二線小細胞肺癌患者的III期單藥治療研究、針對一線及以後小細胞肺癌患者的MHB039A的I/II期聯合用藥研究，其大中華區權利已透過重大授權協議與齊魯製藥達成合作；而核心產品MHB036C (TROP-2 ADC) 及雙特異性抗體MHB039A (PD-1/VEGF)正分別進行針對非小細胞肺癌及BC前線治療的I/II期聯合用藥研究及II期聯合用藥研究。

業 務

此外，我們還開發了針對新型及經驗證靶點（如B7-H4、c-Met和PSMA）的多種ADC候選產品。這一多元化且風險可控的產品管線，驗證了我們持續創新、全球商業增長以及創造長期股東價值的策略。以下圖表概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物的關鍵資料：

業 務

項目	靶點	藥物類型	適應症	單藥/聯合	臨床前	I期	II期	III期	NDX/BLA	審計狀態 / 未來里程碑	商業化權益
自身免疫											
▲ MH004	外用JAK1	小分子	輕中度特應性皮炎	單藥	中國					預計2026年下半年獲得NDA批准 III期IND於2023年已獲得FDA批准	全球
			白癜風	單藥	美國					預計2025年第四季完成II期 預計於2026年上半年完成III期頂線數據讀出	全球
★ MH018A	Sub-Q IGF-1R	單抗	活動性甲狀腺眼病	單藥	中國					III期IND申請已遞交 預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
			慢性甲狀腺眼病	單藥	美國					III期IND申請已遞交	全球
MH048	BTK/pan-Sec/RIPK3 抑制劑	小分子	免疫疾病	單藥	中國					預計2026年下半年完成中國IND遞交	全球
腫瘤											
			2L SCLC	單藥	中國					預計2027年完成III期頂線數據讀出	
▲ MH088C	B7-H3	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年與CDE進行第二階段臨床會議 I/II期試驗已於2023年6月啟動	全球 (除大中華區) *大中華區權益已對外授權予輝昂
			IL+ SCLC	與MH039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			實體瘤	單藥	美國					Ro/II期IND已於2024年獲得FDA批准	
★ MH036C	TRIP-2	ADC	實體瘤	單藥	中國					I期試驗已完成；II期試驗進行中	全球
			IL+ BC (TNBC/HR+/HER2- BC)	與MH039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			IL+ NSCLC	與MH039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
▲ MH039A	PD-1/VEGF	BsAb	實體瘤	單藥	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出 I/II期試驗已於2024年4月啟動	全球
			IL+ SCLC	與MH088C聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			IL+ BC (TNBC/HR+/HER2- BC)	與MH036C聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			IL+ NSCLC	與MH036C聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
MH018C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年上半年完成III期試驗	全球
MH046C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年上半年完成III期試驗	全球
MH009C	B7-H4	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
MH042C	e-Met	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2025年第四季完成III期首位病人入組	全球
MH048C	PSMA	ADC	前列腺癌	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
MH045C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年下半年完成IND遞交	全球
MH034C	未披露	BsADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年下半年完成IND遞交	全球

★ 核心產品 ▲ 關鍵產品

附註：

1. 美國FDA同意接納中國臨床數據，無需銜接試驗即可啟動美國III期臨床試驗

業 務

關鍵產品MH004：同類首創的托法替尼外用前藥，專為特應性皮炎和白癩風開發

概覽

MH004 (tofacitinib etocomil)軟膏是我們專有的外用製劑，其中含有一種創新托法替尼前藥，旨在調節JAK1和JAK2/3通路，這些通路能夠調控2型細胞因數，而2型細胞因數是特應性皮炎炎症的主要介質。與托法替尼相比，MH004的親脂性和親水性特徵更為均衡，從而實現了更強的皮膚滲透效果，並且更適合外用。MH004正開發用於治療多種皮膚自身免疫性疾病，包括特應性皮炎和白癩風。在中國，我們已經完成了針對輕至中度特應性皮炎的一項III期臨床試驗，患者的濕疹症狀有了顯著改善，皮膚狀況亦得到明顯改善。1.0%濃度的MH004藥膏整體安全且耐受性良好。

在中國，我們於2025年5月提交了特應性皮炎的新藥上市申請，並期望於2026年獲得國家藥監局批准。我們認為MH004有成為中國治療兒童及青少年特應性皮炎同類最佳藥物的潛質。在全球範圍內，FDA已於2023年核准III期臨床試驗申請。我們預計將於2025年底前在中國完成正在進行的白癩風II期試驗。

我們擁有MH004的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制

特應性皮炎主要由JAK信號通道所調控的第二型細胞因子（尤其是JAK1及JAK2/3）驅動。JAK的活性還透過感覺神經纖維參與瘙癢的調節過程，並有助於調節維持皮膚屏障所必需的表皮蛋白質。白癩風是由免疫介導的黑素細胞破壞而引發的疾病，部分受IFN- γ /JAK-STAT信號通路驅動，臨床表現為進行性脫色斑疹及斑塊，好發於暴露部位及美容敏感區域。上述兩種情況均具有高度可見性，易給患者帶來病恥感且存在功能限制，因此對長期使用有效、安全且便捷的靶向治療藥物存在持續需求。

目前市面上大多數的JAK抑制劑都具有較強的親水性，這限制了它們在皮膚表面有效滲透的能力，從而難以外用。MH004專為應對此挑戰而設計，它是托法替尼的一種前體藥物，具有優化的親脂性和親水性特性。與大多數依賴口服給藥的JAK抑制劑不同，MH004設計成一種新型的乳膏狀軟膏。一旦使用，它會逐漸滲透皮膚，並發生水解反應，從而在局部釋放活性代謝物托法替尼（這是一種強效的JAK1/2/3抑制劑，具有抗炎作用）。

業 務

市場機遇與競爭

特應性皮炎

特應性皮炎是最常見的慢性搔癢性炎症疾病之一，尤其常見於兒童。全球範圍內，特應性皮炎影響著15%至20%的兒童及6%至10%的成人。2024年全球特應性皮炎患者約達2.471億人，預計至2035年將增至2.761億人。2024年中國約佔全球病例總數的22%，即5,460萬人，預計到2035年將達到5,660萬人。嚴重程度分佈約為：輕度佔73%，中度佔25%，重度佔2%。

全球特應性皮炎藥物市場規模從2020年的95億美元擴展至2024年的149億美元，複合年增長率達11.7%，預計2035年將達到295億美元，自2024年起複合年增長率為6.4%。在中國，得益於生物製劑及其他先進療法的採用，該市場規模從2020年的7億美元增長至2024年的17億美元，複合年增長率達24.1%，預計其後將以11.4%的複合年增長率持續擴張至2035年。這種持續擴張反映出診斷與治療率的提升、標靶藥物可及性的增加，以及對未受控制疾病長期負擔的認知。

截至最後實際可行日期，全球有四款針對特應性皮炎的外用JAK抑制劑處於III期或更後期階段。在此背景下，我們的MH004(tofacitinib etocomil)是中國境內針對特應性皮炎進入新藥上市申請階段的兩款JAKi之一，使其成為JAK抑制劑領域最早的本土潛力候選藥物之一。其他針對JAK1、JAK2、JAK3或TYK2的候選藥物仍處於較早期的臨床試驗階段。

白癜風

2024年全球白癜風患者總數約達2,850萬人，預計至2035年將攀升至3,160萬人。2024年中國佔全球病例數的36%，即1,030萬人，預計到2035年將穩定增長至1,060萬人。

全球白癜風藥物市場規模從2020年的12億美元增長至2024年的17億美元，複合年增長率達9.7%，預計到2035年將達到118億美元，自2024年起複合年增長率為19.4%。此加速趨勢反映出公眾意識的提升、針對性藥物的出現，以及符合治療條件群體的擴大。

截至最後實際可行日期，全球有三款針對白癜風的外用JAK抑制劑處於II期或更後期臨床試驗階段。我們的MH004亦於中國針對白癜風展開臨床開發，使我們成為國內少數同時在特應性皮炎與白癜風領域推進JAK抑制劑研發的企業之一。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球皮膚科治療與護理市場」。

競爭優勢

MH004具備差異化的外用JAK抑制作用，其全身暴露量顯著降低且JAK2抑制活性減弱，此特性支持可在臨床與監管指導下拓展其皮膚科應用範圍。MH004藥膏可適用於任何皮膚疾病（包括特應性皮炎與白癜風），且無需標示黑框警告標籤。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MH004的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	地點	受試者	狀態	患者招募	療效數據	安全性數據
MH004-CP002CN.....	I/II期	隨機分配、雙盲、安慰劑對照	中國	Ia: 健康的志願者 II: 12歲及以上患有輕度至中度特應性皮炎的患者(兒童、青少年及成人)	完成	I: n=10 II: n=150 (實際)	與安慰劑(-46.7%)相比，1.0% MH004軟膏BID在第4週的EASI中較基線的平均降低百分比(-78.7%)顯著提高。	MH004乳膏與安慰劑之間TEAE的總體發生率相當。主要TEAE的嚴重程度為1級，未報告SAE。
MH004-P-302.....	III期	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、長期安全性隨訪	中國	12歲及以上患有輕度至中度特應性皮炎的患者(兒童、青少年及成人)	完成	n=377 (實際)	與安慰劑組(10.3%、19.8%)相比，1.0% MH004軟膏組於第4週VC期間分別達到IGA-TS(41.0%)及EASI-75(58.6%)的受試者比例顯著更高。	MH004表現出良好的安全性與耐受性，總體安全性特徵與先前報告的早期臨床數據一致。

業 務

研究編號	期數	研究設計	站點	受試者	狀態	患者招募	療效數據	安全性數據
MH004-E-201.....	II期	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，延長治療期	中國	兒童/青少年亞組入組時為青少年(<18歲)的患者	進行中	n=109 (實際)	與安慰劑(16.2%、18.9%)相比，1.0% MH004軟膏組在第4週分別達到IGA-TS (54.2%)及EASF-75 (62.5%)的比例顯著更高。	/
				12歲及以上患有非節段性白癜風的患者(兒童、青少年及成人)		n=156 (預期)	/	/

業 務

MH004-P-302：多中心、隨機分配、雙盲、載體對照的III期研究，旨在評估MH004藥膏在輕度至中度特應性皮炎青少年及成人中的療效與安全性，隨後進行為期44週的開放標籤長期安全性延長期研究。

概覽。此項於中國進行的MH004藥膏III期試驗，採用多中心、隨機分配、雙盲、載體對照的設計，並接續進行為期44週的開放標籤長期安全性(LTS)觀察期。該試驗旨在評估MH004藥膏對12歲及以上輕度至中度特應性皮炎患者(含青少年及成人)的療效與安全性。基於I/II期研究結果，該研究進一步評估並確認MH004每日兩次1.0%劑量方案在為期8週的載體對照(VC)期內之療效，及其長期安全性。

試驗設計。總計377名受試者以2:1的比例進行隨機分組。251名受試者分配至MH004 1.0%藥膏組，126名受試者則分配至載體組。在載體組中，有111人選擇在完成載體對照期後進入為期44週的開放標籤長期安全性觀察期。

主要終點為：於第4週達到IGA治療成功(IGA-TS；IGA評分為0/1且較基線改善 ≥ 2 分)的比例，以及於第4週達到EASI-75的比例。關鍵次要終點包括：第8週達到IGA-TS和EASI-75的患者比例；第4週時瘙癢NRS評分較基線改善 ≥ 4 分的比例。

狀態。我們已於2023年8月啟動一項III期臨床試驗，並於2025年2月完成該試驗。

療效數據。在III期研究中，於第4週及第8週的雙盲VC期間，1.0% MH004藥膏組達到IGA-TS及EASI-75標準的受試者比例顯著高於載體組。

整體療效結果

療效終點	1.0% MH004組 (n=251)	載體組 (n=126)	P值
第4週IGA-TS反應			
反應者，n (%)	103 (41.0)	13 (10.3)	<0.0001
應答率的95% CI	34.889, 47.397	5.609, 16.997	
第4週EASI-75反應			
反應者，n (%)	147 (58.6)	25 (19.8)	<0.0001
應答率的95% CI	52.201, 64.726	13.271, 27.881	

在兒童／青少年亞組中，共納入109名入組時年齡 ≥ 12 歲且為青少年的受試者(<18歲)。

業 務

於12-17歲青少年之療效結果

療效終點	1.0% MH004組 (n=72)	載體組 (n=37)	P值
第4週IGA-TS反應			
反應者，n(%)	39 (54.2)	6 (16.2)	0.0002
應答率的95% CI	42.004, 65.975	6.193, 32.014	
第4週EASI-75反應			
反應者，n(%)	45 (62.5)	7 (18.9)	<0.0001
應答率的95% CI	50.299, 73.639	7.962, 35.155	

安全性數據。共有377名患有輕度至中度特應性皮炎的受試者納入安全性分析集。累計共有339名受試者進入長期安全性(LTS)階段，並按需使用1.0% MH004藥膏進行延長安全性觀察。在該期間內接受1.0% MH004治療的228名受試者持續使用1.0% MH004，而先前接受載體的111名受試者則轉換為使用1.0% MH004。在MH004-P-302試驗的VC期內，共觀察到兩起嚴重不良事件，經研究者評估後判定與研究治療無關。截至2024年12月13日，在所有研究期間的安全性分析集中，有16名受試者發生嚴重不良事件，經評估均與研究藥物無關。

整體安全性特徵

	1.0% MH004 (n=251) n (%)	載體 (n=126) n (%)
任何TEAE	115 (45.8)	70 (55.6)
3級及以上TEAE	9 (3.6)	0
導致治療中斷的TEAE	4 (1.6)	5 (4.0)
導致治療停止的TEAE	2 (0.8)	1 (0.8)
導致提前退出研究的TEAE	2 (0.8)	0
導致死亡的TEAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TEAE	37 (14.7)	29 (23.0)
任何TRAE	48 (19.1)	37 (29.4)
3級及以上TRAE	0	0
導致治療中斷的TRAE	2 (0.8)	5 (4.0)
導致治療停止的TRAE	2 (0.8)	1 (0.8)
導致退出研究的TRAE	2 (0.8)	0
導致死亡的TRAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TRAE	36 (14.3)	28 (22.2)
SAE	2 (0.8)	0
治療相關SAE	0	0

業 務

共計109名輕度至中度特應性皮炎青少年患者 (<18歲) 納入安全性分析集，其中1.0% MH004藥膏組72名受試者，載體組37名受試者。

於12-17歲青少年亞組中的整體安全性特徵

	1.0% MH004 (n=72) n (%)	載體 (n=37) n (%)
任何TEAE	31 (43.1)	20 (54.1)
3級及以上TEAE	3 (4.2)	0
導致治療中斷的TEAE	1 (1.4)	0
導致治療停止的TEAE	1 (1.4)	0
導致提前退出研究的TEAE	1 (1.4)	0
導致死亡的TEAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TEAE	10 (13.9)	8 (21.6)
任何TRAE	15 (20.8)	9 (24.3)
3級及以上TRAE	0	0
導致治療中斷的TRAE	1 (1.4)	0
導致治療停止的TRAE	1 (1.4)	0
導致退出研究的TRAE	1 (1.4)	0
導致死亡的TRAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TRAE	9 (12.5)	7 (18.9)
SAE	0	0
藥物相關SAE	0	0

臨床開發計劃

對於特應性皮炎，我們已於2025年5月向國家藥監局提交新藥上市申請。我們預計於2026年下半年獲得NDA批准後推出MH004產品。對於白癜風，我們預計將於2025年底前完成II期試驗。隨後，我們預計於2026年上半年啟動III期試驗。

業 務

與監管部門的重要溝通情況

下表載列我們與監管機構就MH004進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
在健康志願者及輕度至中度特應性皮炎患者中進行的I/II期臨床試驗.....	向中國國家藥監局提交IND申請	2021年7月
	獲得中國國家藥監局的IND批准	2021年9月
評估MH004軟膏在輕度至中度特應性皮炎青少年和成人患者中的療效和安全性的III期臨床試驗，隨後進行為期44周的開放標籤長期安全性延長期.....	就我們計劃在中國開展的特應性皮炎III期試驗向中國國家藥監局提交第二階段結束會議的請求	2023年3月
	國家藥監局批准中國III期試驗	2023年5月
輕度至中度特應性皮炎的III期臨床試驗.....	向中國國家藥監局提交NDA申請	2025年5月
	與美國FDA進行B型IND申請前會議	2022年10月
	與美國FDA進行B型第二階段結束會議	2023年1月
	向美國FDA提交IND申請	2023年2月
白癜風II期臨床試驗.....	獲得美國FDA的IND批准	2023年4月
	向中國國家藥監局提交IND申請	2023年5月
	獲得中國國家藥監局的IND批准	2023年7月

我們最終或無法成功開發及營銷MH004。

核心產品MHB018A：創新的皮下注射型IGF-1R抗體，有望成為具有同類最佳潛力的IGF-1R方案

概覽

MHB018A是新型皮下注射型基於VHH的IGF-1R抗體，也是具有同類最佳潛力的IGF-1R項目，具有經II期臨床試驗驗證的療效和安全性 (n=98，無嚴重聽力損傷) 數據。相較於現有的競爭產品，MHB018A每4週皮下給藥一次(Q4W)的450 mg/kg的劑量方案為患者提供了更為便利且更友好的選擇。MHB018A作為一種可於零售藥店購買的皮下注射製劑，還為患者提供了更簡易的獲取方式。憑藉其創新分子設計，MHB018A具有出色的生物活性，這體現在其強大的配體阻斷效力以及對IGF-1和IGF-2的完全阻斷能力上。

業 務

我們在中國完成了Ib/II期試驗，以評估MHB018A在中重度TED患者中的安全性、耐受性和有效性。MHB018A在第12周以450 mg劑量(n=32)時，眼球突出緩解率為81%，顯示出令人印象深刻的療效。並無觀察到嚴重的聽力損傷。在中國，活動性TED的III期試驗已於2025年7月啟動。MHB018A有望成為首款在中國上市的皮下注射IGF-1R產品。而在美國，FDA已同意接受中國臨床數據，無需進行橋接研究即可啟動III期試驗。我們已於2015年11月向FDA提交IND申請。

我們擁有MHB018A的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制

TED是一種嚴重的自身免疫性疾病，會影響眼部組織，約90%的格雷夫斯病患者會出現這種疾病。它會引起炎症，導致眼周組織腫脹，引發單側或雙側眼瞼上提、眼球突出、複視、限制性斜視、暴露性角膜病變及甲狀腺功能障礙性視神經病變等症狀，上述症狀皆可能顯著降低生活品質。

這種疾病是由眼眶成纖維細胞和免疫細胞上的IGF-1R過度激活所引起的。IGF-1R是一種跨膜酪氨酸激酶受體，廣泛表達於人體各組織中。其主要配體為IGF-1與IGF-2。配體結合會激活下游信號傳導途徑，從而促進細胞增殖與存活。在TED中，眼眶成纖維細胞呈現IGF-1R表達上調現象。IGF-1結合誘導IL-16與趨化因子上調，並促進透明質酸合成。透明質酸的高親水性促使眼眶內組織水腫，進而導致眼球突出。在TED中，T細胞和B細胞上的IGF-1R表達亦增加，IGF-1可誘導IL-6、IL-8、IL-10及TNF- α 的產生，從而加劇眼眶脂肪與纖維結締組織的炎症浸潤，並促進眼眶重塑。

透過阻斷IGF-1R與天然配體IGF-1和IGF-2的相互作用，MHB018A能有效抑制與TED病理過程密切相關的下游生長和炎症通路。體內數據表明，MHB018A可透過競爭性受體結合和內化作用來提高血清中IGF-1的水平，這證實了其作為受體阻滯劑的作用機制。

市場機遇與競爭

2024年全球TED患者人數約為1,710萬人，預計到2035年將達到2,030萬人。2024年中國約佔全球TED病例總數的26%，顯示針對性治療存在龐大的潛在適用人群。

業 務

全球TED藥物市場規模從2020年的21億美元增長至2024年的約34億美元，複合年增長率達13.0%，預計到2035年將達到134億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.2%。該增長主要源於活動性TED診斷與治療的增加、靶向生物製劑的普及度提升，以及可能採用能擴大適用範圍的新劑型與給藥途徑。

截至最後實際可行日期，已有兩款靜脈注射IGF-1R抗體獲准用於TED。兩種抗體均為靜脈注射給藥，各療程週期均須反覆輸注，且伴隨已知輸注相關反應、聽覺及代謝不良事件之風險。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球甲狀腺眼病市場」。

競爭優勢

我們認為，MHB018A具有以下優勢：

創新分子設計。MHB018A憑藉其創新的分子設計脫穎而出。該產品採用VHH-Fc融合蛋白格式，其分子大小約為傳統抗體的一半，這可能使組織穿透性獲得改善，並有望提升療效。VHH設計亦賦予其卓越的物理化學特性與強大的CMC穩定性，包括在150 mg/mL濃度下展現的高溶解度與低黏度，此特性使其成為自動注射器開發的理想選擇。該分子在冷藏條件下(2-8°C)展現出至少24個月的高穩定性，並能實現高蛋白產量(8g/L)。這對產品成本而言是一項重大優勢。

卓越的生物活性。MHB018A展現出卓越的生物活性。相較於現有的IGF-1R抗體，其展現出約2至3倍更強的配體阻斷效力。它同時實現了對IGF-1和IGF-2的完全阻斷，而其他IGF-1R抗體則無法完全阻斷IGF-2。

減輕聽力損傷風險的機制性策略。MHB018A整合了兩種機制策略，旨在減輕聽力相關風險。首先，我們採用皮下給藥方式以降低全身暴露量。其次，MHB018A採用Fc沉默抗體骨架，可消除ADCC及CDC介導的免疫相關風險。臨床數據證實MHB018A具有良好的安全性特徵，並能降低患者的長期風險。在超過90名接受治療的患者中，MHB018A未導致嚴重聽力損傷，而替妥木單抗則以存在明顯的聽力受損風險著稱，進一步證實了MHB018A的安全性優勢。

臨床試驗概要

以下概述MHB018A的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	站點	受試者	狀態	患者招募	療效數據	安全性數據
MHB018A-CP001CN Ia期	隨機、雙盲、安慰劑對照、固定劑量	中國	健康的志願者(SAD)	完成	n=16 (實際)	/	總體安全性良好，耐受性良好
MHB018A-CP002CN Ib/II期	Ib：隨機、雙盲、安慰劑對照 II：劑量擴增	中國	Ib：活動性TED受試者 (MAD) II：活動性及慢性TED受試者 (劑量擴增)	完成	活動性TED n=71 (實際) 慢性TED n=33 (實際)	對於活動性TED，300 mg x3、600 mg+300 mg x2及450 mg x3組在第12週的眼球突出緩解率分別為56%、50%及81%。 對於慢性TED，第24週的眼球突出緩解率為76%。	MHB018A在所有劑量方案中均具有較好的耐受性。大多數AE的嚴重程度為1級或2級，在完成治療後無需干預即可消退。未報告嚴重聽力損傷。總體安全性特徵與其他IGF-1R抗體一致。
							每4週一次450 mg選定作為RP3D的劑量	

業 務

研究編號	期數	研究設計	站點	受試者	狀態	患者招募	療效數據	安全性數據
MHB018A-P-301	III期	隨機、雙盲、安慰劑對照	全球	活動性TED受試者	中國進行中，美國／歐洲規劃	n=192 (預期)	/	/
MHB018A-P-302	III期	隨機、雙盲、安慰劑對照	全球	慢性TED受試者	規劃	n=267 (預期)	/	/
MHB018A-P-303	III期	多中心、開放標籤延長研究	全球	活動性及慢性TED受試者	規劃	符合資格的受試者，包括來自MHB018A-P-301及MHB018A-P-302研究的無反應者或疾病復發者	/	/

業 務

MHB018A-CP002CN：一項在患有中度至重度甲狀腺眼病受試者中的*MHB018A*注射液的Ib/II期、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究。

概覽。 *MHB018A-CP002CN*是一項在患有中度至重度TED受試者中的*MHB018A*注射液的Ib/II期研究。本研究包括隨機、雙盲、安慰劑對照的劑量探索部分及開放標籤劑量擴增部分。

試驗設計。 在劑量探索部分，總計招募30名活動性TED患者進入三個不同劑量組（600 mg+300 mg×2、300 mg×3及450 mg×3）。基於探索部分的安全性、初步療效及PK/PD結果，選用兩個劑量（300 mg×3及450 mg×3）以開放標籤方式進一步擴展。通過聯合劑量探索與劑量擴增患者來評估每個劑量組的療效，並且還將六名安慰劑治療患者合併為對照組。

在探索部分，選取兩種劑量（300 mg×3與450 mg×3）進行開放標籤研究的進一步擴展。各劑量組的療效評估是將劑量探索組與劑量擴增組的患者合併分析，同時將六名安慰劑組患者合併為對照組。基於活動性TED組別的療效與安全性數據，最終選定每4週一次450 mg劑量，在開放標籤研究中擴展至33名慢性TED患者，治療週期為24週。

在Ib期，主要終點為治療期間發生的不良事件(TEAE)、嚴重不良事件(SAE)、因不良事件而停止研究的病例數、生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖以及實驗室檢測結果。次要終點包括血漿藥物濃度、使用*MHB018A* ADA的受試者比例以及II期研究的推薦劑量。

在II期，主要終點為：眼球突出緩解率。關鍵次要終點包括CAS評分改善率、複視改善率、治療期間發生的不良事件(TEAE)、嚴重不良事件(SAE)以及導致研究終止的不良事件發生率。

狀態。 我們於2023年9月啟動Ib/II期臨床試驗，並於2025年8月完成該試驗。

業 務

療效。針對活動性TED患者，第12週的眼球突出緩解率分別為：300 mg×3組 (n=25) 為56.0%、600 mg+300 mg×2組 (n=8) 為50.0%、450 mg×3組 (n=32) 為81.3%，而安慰劑組則為16.7%。在第12週，與基線相比的眼球突出平均變化值分別為：300 mg×3組為-2.225mm、600 mg+300 mg×2組為-2.693mm、450 mg×3組為-2.827mm，而安慰劑組則為-1.132mm。

第12週活動性TED患者研究眼臨床療效概要

	300 mg×3 n=25	600 mg+300 mg×2 n=8	450 mg×3 n=32	安慰劑 n=6
眼球突出緩解率 ⁽¹⁾	56.0%	50.0%	81.3%	16.7%
與基線相比的眼球突出 變化值(mm)	-2.225 mm	-2.693 mm	-2.827 mm	-1.132 mm

附註：眼球突出緩解率是指研究眼相對於基線突眼回退≥2mm，且不伴有對側眼突眼(≥2 mm)的受試者比例。

MHB018A顯示出對突眼症的快速改善效果，部分受試者早在第4週時即出現療效反應。值得注意的是，在450 mg×3的治療方案中，分別有43.8%與62.5%的受試者在第4週及第8週時，眼球突出程度較基線減少≥2mm。

活動性TED患者按訪視次數分組的眼球突出緩解率

	300 mg×3 n=25	600 mg+300 mg×2 n=8	450 mg×3 n=32	安慰劑 n=6
第4週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	44.0 (24.40, 65.07)	37.5 (8.52, 75.51)	43.8 (26.36, 62.34)	0.0 (0.00, 45.93)
風險差異，% (95% CI)	44.0 (0.83, 63.22)	37.5 (-10.40, 70.34)	43.8 (1.39, 60.89)	
第8週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	60.0 (38.67, 78.87)	37.5 (8.52, 75.51)	62.5 (43.69, 78.90)	16.7(0.42, 64.12)
風險差異，% (95% CI)	43.3 (-1.88, 68.05)	20.8 (-29.90, 60.31)	45.8 (1.80, 68.67)	
第12週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	56.0 (34.93, 75.60)	50.0 (15.70, 84.30)	81.3 (63.56, 92.79)	16.7(0.42, 64.12)
風險差異，% (95% CI)	39.3 (-5.87, 64.59)	33.3 (-19.60, 69.88)	64.6 (21.51, 84.04)	

業 務

在MHB018A治療組中，隨著給藥次數增加，眼球突出程度呈現出從基線值開始的漸進式、劑量依賴性減輕趨勢，其中450 mg×3的給藥方案顯示出相較基線值最顯著的改善效果。

按活動性TED訪視次數分組之眼球突出相較於基線之變化量(mm)

	300 mg Q4W n=25	600 mg+300 mg Q4W n=8	450 mg Q4W n=32	安慰劑 n=6
第4週				
平均值 (標準差)	- 1.670 (1.361)	- 1.459 (1.086)	- 1.661 (1.011)	- 0.400 (0.724)
第8週				
平均值 (標準差)	- 2.139 (1.346)	- 1.765 (1.081)	- 2.483 (1.147)	- 0.618 (1.464)
第12週				
平均值 (標準差)	- 2.225 (1.441)	- 2.693 (1.445)	- 2.827 (1.156)	- 1.132 (2.292)

在慢性TED患者中，33名患者接受了每4週一次450 mg的MHB018A治療。眼球突出症狀隨時間推移呈現持續改善，64%患者於第12週達成≥2mm的減輕幅度，25名患者(76%)於第24週達成≥2mm的減輕幅度，達到主要臨床療效終點。

安全性數據。 在患有活動性TED的患者中，有71名受試者納入安全集分析。MHB018A在三種給藥方案中均具有良好的耐受性。

活動性TED的安全性特徵

	600 mg+300 mg Q4W n=8 n (%)	300 mg Q4W n=25 n (%)	450 mg Q4W n=32 n (%)	安慰劑 n=6 n (%)
任何TEAE	8 (100)	25 (100)	32 (100)	5 (83.3)
≥3級TEAE	3 (37.5)	0	3 (9.4)	0
導致劑量中斷的TEAE	1 (12.5)	2 (8.0)	4 (12.5)	0
導致治療停止的TEAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
導致死亡的TEAE	0	0	0	0
導致提前退出研究的TEAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
任何TRAE	7 (87.5)	20 (80.0)	31 (96.9)	5 (83.3)
≥3級TRAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
導致劑量中斷的TRAE	1 (12.5)	1 (4.0)	2 (6.3)	0

業 務

	600 mg+300			
	600 mg Q4W n=8 n (%)	300 mg Q4W n=25 n (%)	450 mg Q4W n=32 n (%)	安慰劑 n=6 n (%)
導致治療停止的TRAE	1 (12.5)	0	0	0
導致死亡的TRAE	0	0	0	0
導致提前退出研究的TRAE	1 (12.5)	0	0	0
SAE	3 (37.5)	0	3 (9.4)	0
治療相關SAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
≥3級SAE	2 (25.0)	0	3 (9.4)	0
≥3級治療相關SAE	0	0	1 (3.1)	0

在患有慢性TED的患者中，有33名受試者納入安全集分析。MHB018A於24週治療期間具有良好的耐受性。

慢性TED的安全性特徵

	450 mg Q4W N=33 n (%)
任何TEAE	33 (100)
≥3級TEAE	0
導致劑量中斷的TEAE	8 (24.2)
導致治療停止的TEAE	0
導致死亡的TEAE	0
導致提前退出研究的TEAE	0
任何TRAE	33 (100)
≥3級TRAEs	0
導致劑量中斷的TRAE	6 (18.2)
導致治療停止的TRAE	0
導致死亡的TRAE	0
導致提前退出研究的TRAE	0
SAE	0
治療相關SAE	0
≥3級SAE	0
≥3級治療相關SAE	0

總體而言，MHB018A展現出良好的安全性特徵，其效益風險比支持持續進行臨床開發。450 mg Q4W的劑量選定為推薦的III期用藥劑量(RP3D)。

業 務

MHB018A-P-301：一項III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估MHB018A注射液治療對患有活動性中重度甲狀腺眼病患者的療效。

概覽。這是一項在活動性中重度TED受試者中進行的多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗。本試驗包括中國部分及美國／歐盟部分，將根據包括相同研究設計的獨立方案進行。

試驗設計。該研究計劃招募192名患者，按照2:1的比例分別接受MHB018A藥物治療或安慰劑治療。受試者每四週接受一次固定劑量的皮下注射450 mg MHB018A，整個過程持續24週，共注射6次。在第24週時未出現眼球突出緩解的患者，或者在安全性隨訪期間需要進一步治療的患者，可以參加一項開放標籤的擴展研究(MHB018A-P-303)。在第24週時出現眼球突出緩解的患者，或者選擇不參加開放標籤擴展試驗的患者，將繼續接受48週的安全性監測。第24週的安全性數據將作為計劃提交的生物製品許可申請(BLA)的關鍵數據點。

主要終點是在第24週時活性藥物相較安慰劑的眼球突出緩解率。關鍵次要終點包括眼球突出變化、CAS評分為0或1的受試者百分比以及第24週時複視緩解率。

狀態。對於中國部分，我們於2025年7月啟動試驗，預計於2026年上半年完成該試驗。對於美國／歐盟部分，我們於2025年11月向FDA提交III期IND，預計將於2026年在美國啟動該試驗。

MHB018A-P-302：一項評估MHB018A注射液在中重度甲狀腺眼病受試者中的療效的III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究

概覽。這是一項在慢性中重度TED受試者中進行的多區域、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗。本試驗包括中國部分及美國／歐盟部分，將根據包括相同研究設計的獨立方案進行。

試驗設計。該研究計劃招募267名患者，按照2:1的比例分別接受MHB018A藥物治療或安慰劑治療。受試者每四週接受一次皮下注射固定劑量的450 mg MHB018A，整個過程持續24週，共注射6次。在第24週時未出現眼球突出緩解的患者，或者在安全性隨訪期間需要進一步治療的患者，可以參加一項開放標籤的擴展研究(MHB018A-P-303)。在第24週時出現眼球突出緩解的患者，或者選擇不參加開放標籤擴展試驗的患者，將繼續接受48週的安全性監測。第24週的安全性數據將作為計劃提交的生物製品許可申請(BLA)的關鍵數據點。

業 務

主要終點是在第24週時活性藥物相較安慰劑的眼球突出緩解率。

次要終點包括眼球突出變化、CAS評分為0或1的受試者百分比以及第24週時複視緩解率。

狀態。對於中國部分，我們預計於2026年第一季度啟動試驗，並於2026年底前完成該試驗。對於美國／歐盟部分，我們於2025年11月向FDA提交III期IND，預計將於2026年在美國啟動該試驗。

MHB018A-P-303: 一項評估MHB018A注射液在甲狀腺眼病受試者中的療效及安全性的III期、多中心、開放標籤擴展研究

概覽。這是一項在中重度甲狀腺眼病受試者中進行的多中心、開放標籤擴展研究。本試驗包括中國部分及美國／歐盟部分，將根據包括相同研究設計的獨立方案進行。

試驗設計。既往參與並完成MHB018A-P-301研究的雙盲治療期的活動性甲狀腺眼病受試者，或參與並完成MHB018A-P-302研究的雙盲治療期且在24週雙盲治療期結束時不符合眼球突出緩解標準的慢性甲狀腺眼病受試者，有資格進入本開放標籤試驗，接受24週MHB018A治療(MHB018A 450 mg Q4W)。此外，在24週雙盲治療期結束時符合眼球突出緩解標準但隨後在安全性隨訪期內符合疾病復發再治療標準的受試者也有資格進入該開放標籤治療試驗，接受額外的24週MHB018A治療(MHB018A 450 mg Q4W)。患者將每四週接受一次固定劑量的皮下注射，整個過程持續24週，共注射6次，隨後進行為期48週的安全性隨訪。

狀態。對於中國部分，我們預計將於2026年下半年啟動該試驗。

臨床開發計劃

對於MHB018A，我們正逐步推進關鍵性臨床試驗。在美國，於2024年12月與FDA舉行了第二階段結束會議。該機構同意接受中國臨床數據作為在美國啟動III期試驗的依據，而無需任何橋接研究。因此，我們於2025年11月提交活性與慢性適應症的III期IND，並計劃於2026年在美國啟動III期試驗。我們預計於2026年下半年及2027年上半年分別向國家藥監局提交針對活動性及慢性TED的NDA。

業 務

與主管部門的重要溝通情況

下表載列我們與監管機構就MHB018A進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
在中國健康志願者及TED患者中進行的I/II期隨機、雙盲、安慰劑對照、固定劑量臨床試驗	向中國國家藥監局提交IND申請	2023年1月
	獲得中國國家藥監局的IND批准	2023年3月
中國活動性TED的III期臨床試驗.....	就在中國進行的活動性TED III期試驗向國家藥監局提交第二階段結束會議請求	2025年2月
	獲得國家藥監局批准在中國啟動活動性TED III期試驗	2025年6月
中國慢性TED的III期臨床試驗.....	就在中國進行的慢性TED III期試驗向國家藥監局提交第二階段結束會議請求	2025年7月
	獲得國家藥監局批准在中國啟動慢性TED III期試驗	2025年9月
美國TED III期臨床試驗.....	與FDA進行B型IND申請前會議，FDA同意無需進行橋接研究即可進行在美國的臨床試驗	2023年9月
	就在美國進行的TED III期試驗向FDA提交第二階段結束會議請求	2024年9月

業 務

試驗	里程碑／階段	時間表
	就TED全球性III期試驗收到FDA關於全球III期試驗設計的第二階段結束會議紀要	2024年12月
	就TED全球性III期試驗向FDA提交IND申請	2025年11月

我們最終或無法成功開發及營銷MHB018A。

關鍵產品MHB088C：潛在同類最佳靶向多種實體瘤（包括SCLC）的B7-H3 ADC

概覽

MHB088C是一款具潛力成為同類最佳的B7-H3抗體偶聯物，其目前正在中國針對二線小細胞肺癌單藥治療進行關鍵性III期試驗，以及與MHB039A聯合治療一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。根據灼識諮詢的資料，MHB088C是全球目前在PD-(L) 1/VEGF雙特異性抗體聯合試驗中進展最快的B7-H3 ADC。其在適應症擴展方面具有巨大潛力，包括用於一線治療的聯合用藥方案。MHB088C臨床數據已入選於2024年及2025年的美國臨床腫瘤學會年會上口頭報告。此外，MHB088C已入選於2025年世界肺癌大會作最新突破性口頭報告。MHB088C在分子設計、療效及安全性特徵方面與眾不同。MHB088C的細胞結合活性是競爭產品B7-H3抗體的3至4倍，內化效率是競爭產品B7-H3抗體的2至3倍，從而實現更有效的有效載荷遞送。MHB088C利用SuperTopoi有效載荷的效力是Dxd的5至10倍，具有良好的旁觀者效應、較短的毒素半衰期及血漿穩定的專有連接子，可擴大有效劑量下的治療窗口。

二線及以後小細胞肺癌的II期臨床數據顯示其具有良好的安全性特徵，是同類藥物中報告的血液學毒性發生率最低的藥物之一，同時在多個劑量和腫瘤類型中顯示出顯著的抗腫瘤活性。2025年9月，我們通過與MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體) 的I/II期聯合研究啟動了一線及以後小細胞肺癌的治療方案，並尋求擴大其去勢抗性前列腺癌病相關適應症。此外，我們計劃尋求更多的實體瘤隊列，以擴大MHB088C的臨床影響，並為未來的聯合治療策略奠定基礎。

我們保留大中華區以外開發、製造及商業化MHB088C的權利，同時授予齊魯於大中華區開發及商業化MHB088C的獨家許可。

業 務

作用機制

B7-H3(CD276)是B7免疫調節配體家族中的一種I型跨膜蛋白，在共刺激及共抑制通路中發揮作用。B7-H3在正常組織中表達量低，但在許多腫瘤及腫瘤相關基質中異常升高。

MHB088C是一種靶向B7-H3的ADC，由我們專有的DNA拓撲異構酶I抑制劑載荷通過專有的可裂解馬來酰亞胺四肽連接子與人源化單克隆抗體偶聯而成。該抗體特异性結合腫瘤細胞表面的B7-H3並介導ADC的內化。該連接子設計為在血漿中保持穩定，但可被腫瘤細胞中高表達的溶酶體組織蛋白酶選擇性裂解。酶切後，載荷從MHB088C中釋放，結合並穩定拓撲異構酶I-DNA切割複合體，從而誘導DNA損傷和腫瘤細胞凋亡。

市場機遇與競爭

小細胞肺癌

全球小細胞肺癌發病率從2020年的27.82萬例上升至2024年的32.03萬例，預計到2035年將達到44.32萬例。中國的小細胞肺癌發病率約佔全球的53%，體現出龐大的可尋患者群體。

與此流行病學趨勢相呼應，全球小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的31億美元增長至2024年的51億美元，複合年增長率達21.6%，預計到2035年將達到112億美元，自2024年起複合年增長率為6.4%。在中國，小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的8億美元，複合年增長率達7.4%，預計到2035年將達到33億美元，自2024年起複合年增長率為11.3%。

轉移性去勢抗性前列腺癌

全球前列腺癌發病率從2020年的141萬例上升至2024年的152萬例，預計到2035年將達到203萬例。轉移性去勢抗性前列腺癌約佔前列腺癌病例的5%-10%。

全球前列腺癌藥物市場規模從2020年的165億美元增長至2024年的246億美元，複合年增長率達10.6%，預計到2035年將達到472億美元，自2024年起複合年增長率為6.1%。

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何B7-H3 ADC獲得批准。多款候選藥物正處於臨床開發階段，針對小細胞肺癌、轉移性去勢抗性前列腺癌及其他晚期／轉移性實體瘤。

業 務

當前的聯合療法研究聚焦於將B7-H3 ADC整合至合理的雙重或三重治療方案中。截至最後實際可行日期，針對小細胞肺癌或去勢抗性前列腺癌，已有三款B7-H3 ADC處於聯合臨床試驗階段。單藥療法領域同樣活躍。截至最後實際可行日期，針對小細胞肺癌或去勢抗性前列腺癌，已有十款B7-H3 ADC處於單藥臨床試驗階段。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場」。

競爭優勢

我們認為MHB088C具有以下優勢：

分子設計。我們的MHB088C是一種經精心設計的抗體，其細胞結合活性是競爭對手抗體的3至4倍，內化效率的2至3倍，從而實現更高效的載荷遞送。該抗體採用SuperTopoi有效載荷。該載荷的效力是Dxd的5至10倍，具有良好的旁觀者效應、較短的毒素半衰期，以及專有的血漿穩定性連接子，能在有效劑量下擴大治療窗口。

解決現有B7-H3 ADC在療效與安全性方面的欠缺。在臨床層面，MHB088C迄今已於超過300名患者中展現出卓越的安全性特徵與強勁的療效。數據顯示，該產品在多種癌症類型中，於多個臨床相關劑量水平均展現出強勁療效。截至2025年3月13日，300例患者中僅報告3名ILD病例(1.0%)，而每兩週(Q2W)一次1.6及2.0 mg/kg劑量組耐受性良好的3級及以上主要血液學不良事件佔近10%。根據已公佈的臨床數據，該臨床特徵代表在所有競爭產品中的最低血液學毒性發生率。我們還解決了當前競爭產品面臨重大安全問題的未滿足的醫療需求。B7-H3 ADC類別仍然缺乏臨床可擴展性，因為主要的比較產品表現出限制開發的毒性，如ILD及嚴重的血液學不良反應。相較之下，我們的MHB088C已經改進，可提供更潔淨安全的B7-H3 ADC，並具備後期開發能力。

多樣化的臨床特徵。MHB088C多樣化的臨床特徵為雙管齊下的策略提供清晰且廣泛的發展路徑。該項目進展迅速，小細胞肺癌適應症進入III期研究，轉移性去勢抗性前列腺癌適應症完成其II期研究。除了單藥療法之外，MHB088C還被開發成為一線治療(包括一線及以後小細胞肺癌)聯合療法的支柱藥物。此戰略靈活性使MHB088C不局限於為單一適應症藥物，更有望發展為橫跨多種腫瘤類型的基礎腫瘤治療方案。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MHB088C的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	療效數據	安全性數據
MHB088C -CP001CN.....	I/II期	首例人體試驗、 多中心、開放標籤	中國	既往接受過標準療法治療 的晚期實體腫瘤患者	進行中	n=300 (實際)	選擇2.0 mg/kg Q2W作為 RP3D。 1.6 mg/kg Q2W組、2.0 mg/kg Q2W組及2.4 mg/ kg Q3W組的確認ORR 分別為21.4%、42.2%及 43.3%。 每2周一次(Q2W)1.6及2.0 mg/kg劑量顯示出良好的 安全性特徵，約10%發 生三級或以上主要血液 學AE。	MHB088C耐受性良好。 3.0 mg/kg Q3W被確定為 MTD。
MHB088C-P-301	III期	多中心、隨機、開放標籤	中國	復發性小細胞肺癌患者	進行中	n=450 (預期)	中位無進展生存期：5-6個 月 中位總生存期：11-12個月	截至2025年3月13日，300 名患者中僅報告3名ILD 病例(1.0%)。
MHB088C-E-102	II期	多中心、開放標籤	中國	小細胞肺癌患者	計劃中	n=80 (預期)		

業 務

MHB088C-CP001CN: 一項關於將一種強效的DNA拓撲異構酶I抑制劑與MHB088C聯合應用於復發或轉移性實體瘤治療的I/II期研究

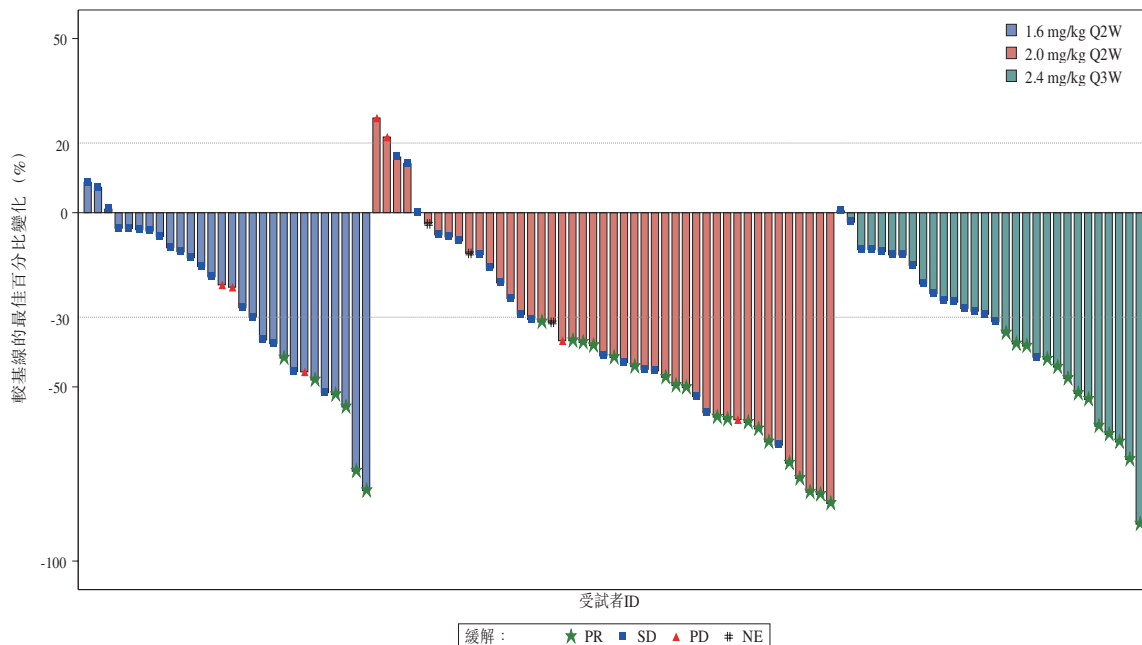
概覽。這是一項MHB088C在晚期或轉移性惡性實體瘤患者中的首例人體、開放標籤、多中心I/II期研究。該研究由劑量遞增階段及劑量擴增階段兩部分組成。在劑量遞增階段，目的是評估安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效，並確定最大耐受劑量(MTD)。劑量擴增部分是一項多隊列研究，旨在評估初步療效、安全性、免疫原性及藥代動力學特徵，以確定推薦的III期劑量(RP3D)。

試驗設計。截至2025年3月13日，本研究已招募300名患者。在劑量遞增階段，符合條件的晚期或轉移性實體瘤患者，每兩週一次或每三週一次，以0.8至4.0 mg/kg的劑量進行靜脈注射給藥。在劑量擴展階段，將招募患有相同類型實體瘤的受試者進入多個劑量組，並接受相應劑量的治療。

主要終點為AE、劑量限制性毒性(DLT)及RP2D。次要終點為ORR、DCR、DOR、PFS、PK及免疫原性。

狀態。我們已於2023年6月啟動I/II期臨床試驗。

療效數據。截至2025年6月13日，已有103名小細胞肺癌患者接受了至少一次腫瘤評估。1.6 mg/kg Q2W組、2.0 mg/kg Q2W組及2.4 mg/kg Q3W組確認的客觀緩解率分別為21.4%、42.2%及43.3%。MHB088C在先前接受過治療的ES-SCLC患者中顯示出延長的生存期。MHB088C 2.0 mg/kg每兩週一次的用藥方案正在一項正在進行的III期研究中接受評估。



業 務

小細胞肺癌抗腫瘤活性

於療效集中的抗腫瘤活性	1.6 mg/kg Q2W (N=28)	2.0 mg/kg Q2W (N=45)	2.4 mg/kg Q3W (N=30)	總計 (N=103)
確認的ORR, % (95% CI)	21.4 (8.3-41.0)	42.2 (27.7-57.8)	43.3 (25.5-62.6)	36.9 (27.6-47.0)
DCR, % (95% CI)	89.3 (71.8-97.7)	84.4 (70.5-93.5)	100 (88.4-100)	90.3 (82.9-95.2)
中位DoR (95% CI) (月)	4.22 (3.75-NE)	4.47 (3.91-9.46)	7.00 (4.14-NE)	5.82 (4.21-7.36)

小細胞肺癌生存結果

於療效集中的生存結果	1.6 mg/kg Q2W (N=28)	2.0 mg/kg Q2W (N=45)	2.4 mg/kg Q3W (N=30)	總計 (N=103)
中位PFS (95% CI) (月)	5.55 (3.65-6.31)	5.95 (4.63-8.15)	5.52 (3.81-7.06)	5.72 (4.63-6.21)
中位OS (95% CI) (月)	11.50 (7.00-13.34)	11.73 (8.77-NE)	11.50 (7.59-NE)	11.50 (9.40-13.34)

安全數據。MHB088C耐受性與安全性俱佳。

小細胞肺癌安全性特徵

	1.6 mg/kg Q2W N=30 n (%)	2.0 mg/kg Q2W N=46 n (%)	2.4 mg/kg Q3W N=30 n (%)	總計(N=106)
任何TEAE	30 (100)	46 (100)	30 (100)	106 (100)
3級及以上TEAE	20 (66.7)	21 (45.7)	13 (43.3)	54 (50.9)
導致劑量減少或中斷的TEAE	13 (43.3)	14 (30.4)	7 (23.3)	34 (32.1)
導致治療停止的TEAE	1 (3.3)	3 (6.5)	0	4 (3.8)
導致死亡的TEAE	2 (6.7)	1 (2.2)	0	3 (2.8)
任何TRAE	30 (100)	45 (97.8)	30 (100)	105 (99.1)
3級及以上TRAE	15 (50.0)	16 (34.8)	13 (43.3)	44 (41.5)
導致劑量減少或中斷的TRAE	9 (30.0)	12 (26.1)	5 (16.7)	26 (24.5)

業 務

	1.6 mg/kg Q2W N=30 n (%)	2.0 mg/kg Q2W N=46 n (%)	2.4 mg/kg Q3W N=30 n (%)	總計(N=106)
導致治療停止的TRAE	0	2 (4.3)	0	2 (1.9)
導致死亡的TRAE	1 (3.3)	0	0	1 (0.9)
SAE	14 (46.7)	10 (21.7)	4 (13.3)	28 (26.4)
治療相關SAE	10 (33.3)	5 (10.9)	3 (10.0)	18 (17.0)
輸液相關反應發生率	7 (23.3)	13 (28.3)	10 (33.3)	30 (28.3)

MHB088C-P-301: 一項在中國開展的III期、多中心、隨機分配、開放標籤的研究，旨在比較注射用MHB088C與醫生選擇療法在治療復發性小細胞肺癌患者時的療效和安全性。

概覽。該研究旨在比較注射用MHB088C與醫生選擇療法(TPC)在復發性SCLC患者中的療效和安全性。本研究的主要目的是評估在患有復發性小細胞肺癌受試者中，與醫生選擇的治療相比，注射用MHB088C治療是否改善並延長了總生存期(OS)。本研究的次要目的是進一步評估注射用MHB088C的有效性／安全性、MHB088C的免疫原性，並表徵MHB088C的藥代動力學。

試驗設計。我們預計將招募450名患者，將他們隨機分為試驗組(接受MHB088C注射治療)和對照組(接受醫生指定的其他治療)。在試驗組中，受試者將隨機分配，在每個28天週期的第1天和第15天接受2 mg/kg的MHB088C單藥治療，直至出現不可接受的毒性反應、病情進展(PD)或按照方案規定撤回同意。在活性對照組中，受試者將根據研究者的選擇以及批准的標籤(指定的劑量和頻率)隨機分配接受拓撲替康、伊立替康或紫杉醇治療，直至達到研究方案中規定的治療終止標準。

主要終點是評估對於復發性小細胞肺癌患者而言，使用注射用MHB088C進行治療是否能比採用醫生選擇的治療方案更有效地延長OS。次要終點是進一步評估注射用MHB088C的療效／安全性、MHB088C的免疫原性，特點是MHB088C的藥代動力學。

狀態。我們於2025年6月啟動了III期臨床試驗。

業 務

臨床開發計劃

MHB088C目前在中國進行，於2025年6月啟動的針對二線小細胞肺癌單藥治療的III期試驗，以及與MHB039A聯合治療一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。我們已於2024年7月在美國獲得針對晚期或轉移性實體瘤II臨床試驗的FDA的IND許可。

2025年9月，我們透過與MHB039A (PD-1/VEGF bsAb) 的聯合研究，啟動了一線及以後小細胞肺癌的治療方案。除一線以及二線小細胞肺癌治療外，我們正在拓展更多實體瘤(包括轉移性去勢抗性前列腺癌)，以擴大MHB088C的臨床影響力，並為未來的聯合治療策略奠定基礎。

與監管部門的重大溝通

下表載列我們與監管機構就MHB088C進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
針對實體瘤的I/II期首例人體、 多中心、開放標籤、劑量遞增及 劑量擴增研究	向中國國家藥監局提交IND申請	2022年12月
	獲得中國國家藥監局IND批准	2023年3月
	向美國FDA提交IND申請	2024年6月
	獲得美國FDA的IND批准	2024年7月
MHB088C及MHB039A在晚期實體瘤 中的I/II期聯合療法	向中國國家藥監局提交IND申請	2025年5月
	獲得中國國家藥監局的IND批准	2025年7月
在複發性小細胞肺癌受試者中比較注 射用MHB088C與醫生選擇治療方法 的療效和安全性的III期、多中心、 隨機、開放標籤研究	就在中國進行的III期試驗向國家藥監 局提交第二階段結束會議的請求	2024年8月
	獲得國家藥監局在中國啟動小細胞肺 癌III期試驗的批准	2025年4月

業 務

合作安排

我們已於2025年3月31日與齊魯簽訂了獨家許可協議，在大中華區開發和商業化MHB088C。我們將保留MHB088C在大中華區以外地區的全球權利，並繼續在這些地區推進我們的業務發展。詳情請參閱「一 合作與許可協議」。

我們最終或無法成功開發及營銷MHB088C。

核心產品MHB036C：潛在同類最佳靶向多種腫瘤的TROP-2 ADC

概覽

MHB036C是潛在同類最佳的TROP-2 ADC，已在多個適應症（包括非小細胞肺癌和乳腺癌）中展示出令人信服的抗腫瘤活性，並具有與新一代腫瘤免疫藥物在一線治療中聯合使用的潛力。MHB036C選擇性地與腫瘤細胞表面的TROP-2結合，並以ADC的形式內在化。MHB036C基於SuperTopoi平台構建，具有差異化的高效載荷以及在效力和穩定性方面優化的分子設計。

2023年，我們已在中國完成一項針對晚期實體瘤的I期研究，旨在評估MHB036C單藥療法的耐受性／安全性及藥代動力學。於已完成的I期及正在進行的II期研究中，MHB036C在多種腫瘤類型中均展現出令人鼓舞的療效。MHB036C在多種腫瘤環境中表現出令人鼓舞的療效。為了調整該資產用於一線和無化療組合，我們於2025年5月及2025年9月分別在中國啟動了就MHB036C聯合MHB039A進行針對非小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究以及針對乳腺癌患者的II期聯合用藥研究。我們計劃通過聯合療法開發和商業化MHB036C，並計劃近期將在中國開展針對非小細胞肺癌與乳腺癌的一線及以後治療III期試驗。

我們持有MHB036C的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制

滋養層細胞表面抗原2(TROP-2)於1981年首次被發現。其是一種參與腫瘤生長和增殖的跨膜糖蛋白。由於TROP-2在正常組織中表達量低，但在腫瘤及腫瘤相關基質中經常過度表達，因此常被視為具吸引力的治療靶點。

對於BC，超過80%的BC過度表達TROP-2，並且與HER2陽性亞型相比，在HER2陰性疾病中觀察到更高的表達水平。因此，靶向TROP-2的ADC在HER2低表達和TNBC人群中具有治療潛力。

對於肺癌，TROP-2在晚期肺癌中呈現高表達。據報告，超過60%的鱗狀非小細胞肺癌、42%至64%的非鱗狀非小細胞肺癌以及約20%的高級別神經內分泌腫瘤存在TROP-2過度表達，這與不良預後相關。基於TROP-2 ADC單藥療法，與免疫檢查點抑制劑聯合使用可能進一步使晚期肺癌患者受益。

業 務

MHB036C是一種靶向TROP-2的ADC，由專有的新一代DNA拓撲異構酶I抑制劑載荷通過可裂解的馬來酰亞胺四肽連接子與人源化單克隆抗體偶聯而成。抗體經過Fc工程化改造，以減輕非特異性內吞作用可能引起的脫靶毒性。MHB036C選擇性結合腫瘤細胞表面的TROP-2，並以ADC形式被內化。該連接子設計為在血漿中保持穩定，但可被腫瘤細胞中高表達的溶酶體組織蛋白酶選擇性裂解。酶切後，載荷從MHB036C中釋放，結合並穩定拓撲異構酶I-DNA切割複合體，從而誘導DNA損傷和腫瘤細胞凋亡。

市場機遇與競爭

乳腺癌

BC是全球發病率第二高的癌症，病例數從2020年的230萬例增加至2024年的240萬例，預計到2035年將達到290萬例。TROP-2在約80%的BC病例中表達，在50%雌激素受體陽性(ER+)、74%人表皮生長因子受體2陽性(HER2+)及93% TNBC樣本中呈現高表達。

全球BC藥物市場規模從2020年的446億美元增長至2024年的572億美元，複合年增長率達6.4%，預計到2035年將達到988億美元，自2024年起複合年增長率為5.1%。

HR+/HER2- 乳腺癌

HR+/HER2- 乳腺癌病例約佔所有乳腺癌的70%。全球HR+/HER2- 病例數從2020年的160萬例上升至2024年的170萬例，預計到2035年將達到約200萬例。在中國，病例數從2020年的23.75萬例上升至2024年的26.23萬例，預計到2035年將達到31.76萬例。

三陰性乳腺癌

三陰性乳腺癌病例約佔所有乳腺癌的15%。全球三陰性乳腺癌病例數從2020年的33.92萬例上升至2024年的35.96萬例，預計到2035年將達到約43.16萬例。在中國，病例數從2020年的5.09萬例上升至2024年的5.62萬例，預計到2035年將達到6.81萬例。

非小細胞肺癌

全球非小細胞肺癌病例數從2020年的192萬例上升至2024年的221萬例，預計到2035年將達到約292萬例。在中國，病例數從2020年的83.01萬例上升至2024年的97.32萬例，預計到2035年將達到約132萬例。

業 務

全球非小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的225億美元擴展至2024年的492億美元，複合年增長率達21.6%；預計到2035年將達到976億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.4%。

截至最後實際可行日期，三款TROP-2 ADC已獲監管批准，整體覆蓋三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及HR+/HER2- BC。除已獲核准的產品外，積極的全球臨床研發管線正針對BC、非小細胞肺癌及其他實體瘤同步探索單藥療法與聯合療法策略。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球TROP-2 ADC市場」。

競爭優勢

分子設計。MHB036C採用我們專有的SuperTopoi平台進行設計，整合差異化且強效的有效載荷DNA拓撲酶I抑制劑。MHB036C的特點在於其間質性肺病(ILD)發生率極低，這與臨床環境中以德魯替康(Dxd)為基礎的治療方案形成鮮明對比。GLP毒理學研究顯示，在我們的有效載荷中未發現肺部炎症或纖維化的證據，而間質性肺病在基於Dxd的各個方案中往往是臨床風險因素。在我們的臨床研究中，僅觀察到約1.0%的間質性肺病發生率。為管理安全性，我們採用了一種穩定且可切割的连接子及一種半衰期較短的強效毒素。該连接子可將全身性暴露降至最低，並降低血液學風險。我們的專有DNA拓撲酶I抑制劑效力是Dxd的5至10倍。此增強的效力可能令藥物在腫瘤相關抗原(TAA)表達量低至中等的患者或腫瘤類型中展現更強效的療效。

解決現有TROP-2 ADC在療效與安全性方面的差距。我們認為，市場對改良型TROP-2 ADC存在明確需求。現有產品遇到劑量限制方面的安全性挑戰，特別是間質性肺病及主要血液學不良事件，如中性粒細胞減少症及貧血。這些因素限制長期或一線治療。通過同時解決療效與安全性方面的差距，我們基於SuperTopoi的設計有望顯著提升TROP-2 ADC的臨床與商業前景。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MHB036C的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	療效數據	安全性數據
MHB036C-CP001CN I/II期	首例人體試驗，多中心、開放標籤，劑量遞增與劑量擴展研究	中國	晚期惡性實體瘤患者 (非小細胞肺癌、乳腺癌及三陰性乳腺癌患者)	I期已完 成 II期進行 中 ⁽¹⁾	n=138 (實際)	MHB036C在多種實體瘤類型中表現出顯著的抗腫瘤活性，特別是在非小細胞肺癌、乳腺癌及三陰性乳腺癌中。 <u>二線及以後EGFR突變型非小細胞肺癌</u> 1.5 mg/kg隊列實現了37.5%的客觀緩解率及9.1個月的中位無進展生存期。 <u>無胃嚴重多症狀的二線及以後非小細胞肺癌</u> 1.5 mg/kg隊列實現了57.1%的客觀緩解率及7.2個月的中位無進展生存期。 <u>二線及以後HR+/HER2 – 乳腺癌</u> 1.5 mg/kg隊列實現了40.0%的客觀緩解率及9.0個月的中位無進展生存期。 <u>二線及以後三陰性乳腺癌</u> 1.5 mg/kg隊列實現了43.3%的客觀緩解率及6.9個月的中位無進展生存期。	MHB036C耐受性良好，確定每3周1.5 mg/kg為最大耐受劑量。 最常見的3級及以上治療相關不良事件為口腔炎，且該症狀可控。 截至2025年3月13日，138名患者中僅通報1例間質性肺病病例 (0.7%)。

附註：

(1) 安全審查委員會已根據核准之臨床試驗方案審查I期數據，確認選定劑量及MTD安全性，並准許於2023年11月展開II期試驗。

業 務

研究編號	期數	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	療效數據	安全性數據
MHB036C-A-201	I/II期	多中心、開放標籤、非 隨機對照試驗	中國	晚期肺癌患者	進行中	n=300 (預期)	/	/
MHB036C-E-202	II 期	多中心、開放標籤、安 全性預試驗、適應症 擴展	中國	晚期乳腺癌及其他 惡性腫瘤患者	進行中	n=210 (預期)	/	/

業 務

MHB036C-CP001CN：一項關於MHB036C針對晚期實體瘤的I/II期劑量遞增及劑量擴展研究，旨在評估其耐受性／安全性、藥代動力學以及療效

概覽。這是一項I/II期、首次人體、多中心、開放標籤研究，以評估MHB036C在晚期惡性腫瘤治療中的療效及安全性。該試驗分為兩個連續部分：I期劑量遞增階段和隨後II期劑量擴展階段。劑量遞增階段旨在評估安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效，並確定最大耐受劑量(MTD)。劑量擴展部分為一項多隊列研究，旨在評估初步療效、安全性、免疫原性及藥代動力學特徵，從而確定建議的II期劑量(RP2D)。

I期試驗：MHB036C單藥治療晚期或轉移性實體瘤受試者的劑量遞增研究

試驗設計。在I期劑量遞增試驗中，11名符合條件的晚期或轉移性惡性實體瘤受試者入組，以0.25至2.25 mg/kg的劑量給藥。MHB036C每三週一次給藥(Q3W)，治療週期為21天。受試者首次給藥後21天為劑量限制性毒性(DLT)的觀察期。DLT評估期結束後，受試者將繼續接受MHB036C治療Q3W，直至出現不可耐受的毒性、疾病進展、受試者撤回同意、死亡、失訪或導致治療中止的其他情況。

I期試驗的主要目標為評估MHB036C在晚期惡性實體瘤受試者中的安全性及耐受性。次要目標是評估總抗體、ADC和游離毒素的藥代動力學(PK)特徵、MHB036C的免疫原性，以及MHB036C在晚期或轉移性實體瘤受試者中的初步療效。

I期試驗的主要終點為評估不良事件及嚴重不良反應(SAE)的發生率、DLT的發生以及最大耐受劑量(MTD)。次要終點是評估總抗體、ADC和游離毒素的PK參數、產生抗MHB036C抗體(ADA)的受試者比例，以及客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)、疾病控制率(DCR)、無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。

狀態。我們已於2023年5月啟動I期試驗，並於2023年11月完成。所有11名入組患者均於11月20日完成一個21天的治療週期，所有患者均可進行安全性評估。

於2023年11月，I期臨床試驗的主要終點已達到，且I期試驗的安全性確認已由安全性審查委員會根據已核准的臨床試驗方案完成。

業 務

安全性數據。在2.25 mg/kg劑量組 (n=3)，21天DLT觀察期內報告了33宗AE，包括25宗TRAE。3級TRAE，包括口腔黏膜炎和血細胞減少症，均可受控並經支持性護理後得以緩解。其他TRAE為1-2級，主要為輕度胃腸道症狀及實驗室異常。發生了三宗SAE：兩宗3級口腔黏膜炎事件被認為與研究藥物相關，以及一宗3級咳痰事件歸因於基礎疾病。三宗AESI (均為口腔黏膜炎) 被評估為與治療相關。該隊列中有兩名受試者出現DLT (非血液學、CTCAE \geq 3)，因此停止了劑量遞增。

II期試驗：MHB036C單藥治療若干類型晚期實體瘤受試者的劑量擴展研究

試驗設計。在II期試驗中，多達200名晚期或轉移性惡性實體瘤受試者將接受1.3 mg/kg Q3W或1.5 mg/kg Q3W的MHB036C治療。本研究旨在評估MHB036C單藥療法在晚期或轉移性實體瘤受試者中的初步療效和安全性，以確定II期推薦劑量 (RP2D)，並評估MHB036C的免疫原性和藥代動力學特徵。

主要目標是根據所有受試者的安全性及療效結果，確定MHB036C在選定類型的晚期或轉移性實體瘤的受試者中的RP2D。次要目標是評估MHB036C在選定類型晚期或轉移性實體瘤受試者中的療效和安全性、總抗體、ADC和游離毒素的PK特徵以及MHB036C的免疫原性。

主要終點是確定RP2D。次要終點為評估ORR、DoR、DCR、PFS、OS、6個月及12個月疾病無進展率、根據RECIST v1.1的12個月生存率、AE及SAE、總抗體、ADC及游離毒素的PK參數，以及產生ADA的受試者比例。

狀態。我們已於2023年11月啟動II期擴展。截至2025年3月28日，1.3 mg/kg和1.5 mg/kg劑量隊列中共有113名患者已接受至少一次腫瘤評估，其中包括50名TNBC患者、28名HR+/HER2-BC患者、27名EGFR突變型非小細胞肺癌患者及8名無AGA的非小細胞肺癌患者。

療效數據。MHB036C在多種實體瘤類型 (尤其是非小細胞肺癌、乳腺癌及三陰性乳腺癌患者) 中展現出顯著的抗腫瘤活性。

在二線及以後EGFR突變非小細胞肺癌中，1.5 mg/kg隊列實現了37.5%(6/16)的客觀緩解率、93.8%(15/16)的疾病控制率和9.1個月的mPFS；1.3 mg/kg隊列顯示客觀緩解率為36.4%(4/11)，疾病控制率為90.0%(10/11)，mPFS為7.2個月。

在無AGA的二線及以後非小細胞肺癌中，1.5 mg/kg隊列實現了57.1%(4/7)的客觀緩解率、85.7%(6/7)的疾病控制率和7.2個月的mPFS；在1.3 mg/kg隊列中，唯一可評估的患者病情穩定。

業 務

在二線及以後HR+/HER2- 乳腺癌中，1.5 mg/kg 隊列實現了40.0%(10/25)的客觀緩解率、84%(21/25)的疾病控制率和9.0個月的mPFS。在1.3 mg/kg 隊列中，3名患者可評估，客觀緩解率為0%(0/3)，疾病控制率為100%，mPFS為4.2個月。

在二線及以後三陰性乳腺癌中，1.5 mg/kg 和1.3 mg/kg 隊列均顯示出強勁療效。在1.5 mg/kg 劑量下，客觀緩解率為43.3%(13/30)，疾病控制率為83.3%(25/30)，mPFS為6.9個月。在1.3 mg/kg 劑量下，客觀緩解率為35.0%(7/20)，疾病控制率為85%(17/20)，mPFS為4.5個月。

安全性數據。 安全性集結果顯示MHB036C總體安全性特徵良好。截至2025年3月13日，有138名患者納入安全集分析。導致永久停藥的治療相關不良事件發生率為2.9%。無治療相關死亡事件。未出現嚴重的血液學不良反應。僅報告了1例2級間質性肺病病例 (佔0.7%)。治療相關嚴重不良事件(SAE)發生率為19.6%。

安全性特徵

	0.25-1.0 mg/kg n=5 (%)	1.3 mg/kg n=38 (%)	1.5 mg/kg n=92 (%)	2.25 mg/kg n=3 (%)	總計 (N=138)
任何TEAE	5 (100)	38 (100)	92 (100)	3 (100)	138 (100)
3級及以上TEAE	1 (20.0)	15 (39.5)	48 (52.2)	3 (100)	67 (48.6)
導致劑量減少或中斷的TEAE ..	1 (20.0)	13 (34.2)	47 (51.1)	3 (100)	64 (46.4)
導致治療停止的TEAE	0	1 (2.6)	5 (5.4)	0	6 (4.3)
導致死亡的TEAE	0	0	1 (2.6)	2 (2.2)	3 (2.2)
任何TRAE	5 (100)	38 (100)	92 (100)	3 (100)	138 (100)
3級及以上TRAE	1 (20.0)	11 (28.9)	44 (47.8)	3 (100)	59 (42.8)
導致劑量減少或中斷的TRAE ..	0	12 (31.6)	47 (51.1)	3 (100)	62 (44.9)
導致治療停止的TRAE	0	0	4 (4.3)	0	4 (2.9)
導致死亡的TRAE	0	0	0	0	0
SAE	1 (20.0)	10 (26.3)	28 (30.4)	2 (66.7)	41 (29.7)
治療相關SAE	0	5 (13.2)	21 (22.8)	1 (33.3)	27 (19.6)
輸液相關反應發生率	0	2 (5.3)	11 (12.0)	0	13 (9.4)

業 務

MHB036C-A-201: 一項關於MHB036C注射液與MHB039A注射液聯合應用於晚期肺癌患者的開放標籤I/II期臨床研究

概覽。這是一項開放標籤、多中心的I/II期研究，旨在研究MHB036C聯合MHB039A對晚期肺癌患者的療效。該研究旨在評估MHB036C和MHB039A聯合療法的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)以及療效。本研究包含兩個階段：劑量遞增階段及劑量擴展階段。劑量遞增階段的目的是在於闡明安全性特徵並確定RP2D，同時評估MHB036C及MHB039A的初步療效、藥代動力學，以及在TROP-2與PD-L1表達亞組中的免疫原性及療效。劑量擴展階段進一步評估聯合治療方案在特定肺癌人群中的初步療效，並次要評估療效持續時間、PFS及OS、安全性、藥代動力學、免疫原性，以及生物標誌物的相關性。

試驗設計。我們預計本研究將招募300名晚期肺癌患者。MHB036C及MHB039A的給藥方案分別為每三週一次1.3或1.5 mg/kg的劑量及每三週一次20 mg/kg的劑量。

主要終點為安全性及耐受性。關鍵次要終點為療效及PK。

狀態。我們已於2025年5月啟動I/II期臨床試驗。

MHB036C-E-202: 一項關於MHB036C注射液與MHB039A注射液聯合應用於晚期乳腺癌或其他晚期惡性實體瘤的開放標籤II期臨床研究

概覽。這是一項開放標籤、多中心的II期研究，旨在研究MHB036C聯合MHB039A對晚期BC或其他晚期惡性實體瘤患者的療效。該研究旨在評估MHB036C和MHB039A聯合療法的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)以及療效。

試驗設計。該研究分為兩個階段：安全預試驗階段和適應性擴展階段。安全預試驗階段包括劑量遞增部分和可選的藥代動力學擴展部分。我們預計將招募210名晚期BC及其他惡性腫瘤患者。MHB036C及MHB039A的給藥方案分別為每三週一次1.3或1.5 mg/kg的劑量及每三週一次20 mg/kg的劑量。

主要終點為安全性及耐受性。次要終點為ORR、DCR、DOR、PFS、PK及免疫原性。

狀態。我們已於2025年9月啟動了II期臨床試驗。

業 務

臨床開發計劃

我們預期通過聯合療法開發並商業化MHB036C，以實現其潛在價值。我們正在中國針對非小細胞肺癌及乳腺癌開展與MHB039A的II期聯合用藥研究。該策略借助MHB036C已完成的劑量優化及多腫瘤活性，探索針對主要實體瘤的無化療一線及以後治療方案。

與監管部門的重大溝通

以下表格總結了我們就MHB036C與監管機構的重大溝通情況：

試驗	里程碑／階段	時間表
實體瘤I/II期首次人體、多中心、開放標籤、劑量遞增及劑量擴展試驗.....	向中國國家藥監局提交IND申請	2022年12月
	獲中國國家藥監局批准IND	2023年3月
MHB036C聯合MHB039A治療晚期非小細胞肺癌的II期臨床試驗...	向中國國家藥監局提交IND申請	2024年10月
	獲中國國家藥監局批准IND	2024年12月
MHB036C聯合MHB039A治療包括乳腺癌在內的晚期實體瘤的II期臨床試驗.....	向中國國家藥監局提交IND申請	2024年12月
	獲中國國家藥監局批准IND	2025年3月

我們最終或無法成功開發及營銷MHB036C。

關鍵產品MHB039A：新一代免疫療法基石的創新型PD-1/VEGF雙特異性抗體

概覽

與傳統單克隆抗體不同，MHB039A通過將人源化抗PD-1 VHH與貝伐珠單抗（一種經驗證的VEGF抗體）的N端融合而進行工程設計。其優化的分子設計提供了強大的成藥性，並能夠完全阻斷PD-1及VEGF，克服了PD-1臂位於C端的若干其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中觀察到的PD-1活性喪失的問題。與PD-L1 VEGF雙特異性抗體相比，MHB039A提供了顯著更低的VEGF阻斷常見的全身毒性。

業 務

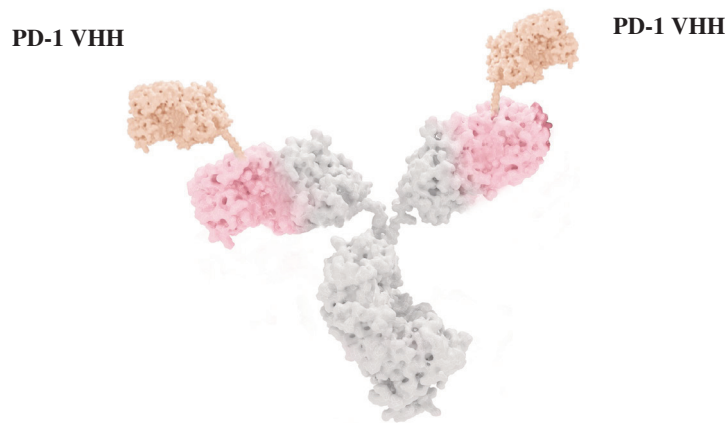
我們已經完成MHB039A的I期劑量遞增，擴展隊列正在進行中。MHB039A的I期臨床數據證明了基本的療效及安全性特徵。我們將MHB039A定位為下一代免疫療法支柱藥物，旨在與我們的ADC候選藥物聯合，以實現無化療的一線治療並釋放治療多種實體瘤的機會。我們正在中國分別就MHB036C聯合MHB039A進行針對一線及以後治療非小細胞肺癌患者的I/II期聯合研究以及針對一線及以後治療乳腺癌患者的II期聯合用藥研究。我們還在中國就MHB088C聯合MHB039A進行針對一線及以後治療小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究。我們亦計劃在我們多樣化的ADC產品組合中探索PD-1/VEGF雙特異性抗體的其他聯合療法。

我們擁有MHB039A的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制

PD-1/VEGF雙特異性抗體是新一代腫瘤免疫(I/O)藥物，可同時靶向PD-1和VEGF，阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，同時抑制VEGF與VEGF受體的結合，從而產生協同抗腫瘤效應。VEGF抑制劑和PD-1抑制劑的組合一直是多種實體瘤的主要研究方向。

MHB039A是一種用於腫瘤免疫治療的臨床階段抗PD-1/VEGF雙特異性抗體。其結合PD-1以解除T細胞抑制，並結合VEGF以抑制腫瘤血管生成。這種雙通路阻斷機制為其與抗體偶聯藥物的聯合用藥提供了理論基礎，並支持在實體瘤適應症中的開發。



貝伐珠單抗

MHB039A 結構

業 務

市場機遇與競爭

首款PD-1/VEGF雙特異性抗體於2024年獲批上市，確立了該類別藥物地位，並為更廣泛的應用鋪平道路。全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場規模預計將於2030年達到156億美元，並在2035年進一步擴展至936億美元，複合年增長率為43.1%。中國預計將成為關鍵增長引擎，市場規模預計在2030年達到47億美元，2035年達到163億美元，同期複合年增長率為28.5%。該增長主要源自PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體快速整合至一線治療方案、標籤與地域擴展，以及與其他標靶療法及免疫療法的聯合應用。

截至最後實際可行日期，一款PD-1/VEGF雙特異性抗體已獲監管批准用於兩種獲批適應症，並作為同類藥物初始臨床參照標準。截至最後實際可行日期，十五款PD-(L)1/VEGF候選藥物正於中國、美國及全球多中心計劃中積極進行臨床開發，涵蓋I期至III期臨床試驗，適用於非小細胞肺癌、BC、腎細胞癌及其他實體瘤。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球PD-1/VEGF雙特異性抗體市場」。

競爭優勢

MHB039A優化的分子設計提供了強大的成藥性，並能夠完全阻斷PD-1及VEGF，克服了在C末端PD-1臂導致的其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中PD-1活性的喪失。這種獨特的特徵將MHB039A定位為差異化候選藥物。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MHB039A的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	療效數據	安全性數據
MHB039A-A-101	I/II期	多中心、開放標籤、劑量遞增和劑量擴展	中國	晚期實體瘤患者	進行中	n=20 (實際)	一線非小細胞肺癌的疾病控制率達100%，其中一名患者在首次腫瘤評估時，目標病灶即達完全緩解。	MHB039A在劑量高達30 mg/kg時耐受性良好。未達最大耐受劑量，且未觀察到DLT。
MHB036C-A-201	I/II期	多中心、開放標籤	中國	晚期肺癌患者	進行中	n=300 (預期)	/	/
MHB036C-E-202	II期	開放標籤、多中心、完全性預試驗、適應症擴展	中國	晚期乳腺癌及其他惡性腫瘤患者	進行中	n=210 (預期)	/	/
MHB088C-E-102	I/II期	多中心、開放標籤	中國	小細胞肺癌患者	進行中	n=116 (預期)	/	/

業 務

MHB039A-A-101：一項正在進行的I/II期臨床研究，評估MHB039A在晚期惡性實體瘤患者中的應用，評定多個劑量水平下MHB039A單藥治療的安全性及初步抗腫瘤活性

概覽。這是一項首次用於人體的I/II期研究，旨在評估MHB039A在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性、藥效學及抗腫瘤活性。該研究分為兩個階段，即劑量遞增階段和劑量擴展階段。劑量遞增階段旨在確定最大耐受劑量。劑量擴展階段則根據特定腫瘤類型中的安全性和療效數據確定建議的II期臨床劑量(RP2D)。

試驗設計。我們已在該研究中招募20名患者。在劑量遞增階段，入組了20名曾接受標準療法治療的晚期實體瘤患者：5 mg/kg Q3W隊列3人，10 mg/kg Q3W隊列5人，20 mg/kg Q3W隊列6人，30 mg/kg Q3W隊列6人。

主要終點為安全性，包括不良事件發生率及劑量限制毒性發生例數。劑量遞增、安全性和概念驗證。關鍵次要終點包括藥代動力學、抗藥抗體及客觀緩解率。

狀態。我們已於2024年4月啟動I/II期試驗。

療效數據。MHB039A在10 mg/kg Q3W及更高劑量下顯示出飽和的PD-1受體佔據率和VEGF生物標誌物反應。在先前接受過針對相同通路藥物(包括PD-1/PD-L1抑制劑、VEGFR酪氨酸激酶抑制劑或抗VEGF單克隆抗體)治療的患者中，觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性，腫瘤體積實現持續縮小。

安全性數據。截至2025年2月20日，已有20名患者接受了研究治療，並納入安全性分析。整體安全性特徵可接受，與先前報告的PD-1/VEGF雙特異性抗體臨床研究結果一致。

業 務

安全性特徵

	5 mg/kg(n=3)	10 mg/kg(n=5)	20 mg/kg(n=6)	30 mg/kg(n=6)	總體(N=30)
任何TEAE	2 (66.7%)	5 (100%)	6 (100%)	4 (66.7%)	17 (85%)
3級及以上TEAE	2 (66.7%)	0	2 (33.3%)	1 (16.7%)	5 (25%)
導致劑量減少或中斷的TEAE....	1 (33.3%)	0	1 (16.7%)	0	2 (10%)
導致劑量終止的TEAE	0	0	0	0	0
導致死亡的TEAE	0	0	0	0	0
任何TRAE	2 (66.7%)	4 (80%)	6 (100%)	4 (66.7%)	16 (80%)
3級及以上TRAE	1 (33.3%)	0	1 (16.7%)	0	2 (10%)
導致劑量減少或中斷的TRAE....	1 (33.3%)	0	1 (16.7%)	0	2 (10%)
導致劑量終止的TRAE	0	0	0	0	0
導致死亡的TRAE	0	0	0	0	0
SAE	1 (33.3%)	0	1 (16.7%)	1 (16.7%)	3 (15%)
治療相關SAE	0	0	1 (16.7%)	0	1 (5%)

臨床開發計劃

我們將MHB039A定位為下一代免疫療法支柱藥物，旨在與我們的ADC候選藥物聯合，以實現無化療的前線治療並釋放治療多種實體瘤的機會。我們將探索更多潛在的PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合療法，以搭配我們多元化的ADC產品組合。

業 務

與監管部門的重大溝通

下表載列我們與監管機構就MHB039A進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
I/II期人體首次、多中心、開放 標籤、劑量遞增及劑量擴增 實體瘤研究	向國家藥監局遞交IND申請	2023年11月
	獲國家藥監局批准IND申請	2024年1月
	向FDA遞交IND申請	2024年11月
II期MHB036C聯合MHB039A 用於治療包括乳腺癌在內的 晚期實體瘤	向國家藥監局遞交IND申請	2024年12月
	獲國家藥監局批准IND申請	2025年3月
II期MHB088C聯合MHB039A 用於治療晚期實體瘤	向國家藥監局遞交IND申請	2025年5月
	獲國家藥監局批准IND申請	2025年7月

我們最終或無法成功開發及營銷MHB039A。

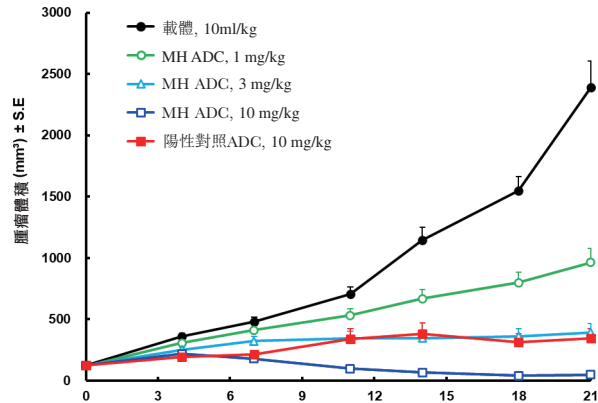
我們的技術平台

我們可擴展且可迭代的ADC平台，展示了模組化及技術驅動型架構如何加速研發進程，並為同類最佳ADC方案開發建立可重複的引擎。我們致力於透過模組化設計，探索核心組件的高效迭代方案。該平台整合了新型有效載荷、專有連接子及設計精良抗體，可靈活開發適用於多種腫瘤類型的差異化ADC。

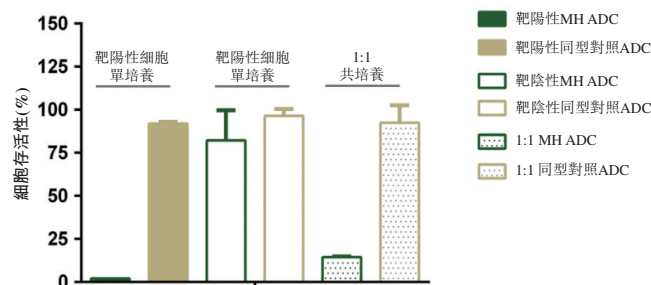
我們的SuperTopoi平台具有以下主要技術優勢：

- 顯著的療效優勢。如體外抗增殖試驗所示，我們的專有Topo I抑制劑在臨床前研究中顯示，其療效是Dxd的5至10倍。其可增強對中度抗原表達腫瘤的療效。我們產品的毒素抑制濃度(IC50)為2.2 nM，約為體外抗增殖試驗中Dxd抑制濃度(25.0 nM)的十分之一。在靶向陽性人類肺癌細胞株-2異種移植模型的體內抗腫瘤療效評估中，MH ADC (GGFG-MH毒素)於3 mg/kg劑量下的腫瘤生長抑制率，與陽性對照組ADC (GGFG-Dxd)於10 mg/kg劑量下的腫瘤生長抑制率相當。我們的ADC以10 mg/kg劑量給藥時，誘發了腫瘤消退，且未觀察到體重減輕現象。

業 務



- 專有連接子提升親水性與穩定性。我們的可裂解銜接體經設計可在37°C血漿環境中保持穩定，同時維持釋放效率。這可最大限度降低非靶向毒性。
- 旁觀者效應。在靶陽性腫瘤細胞存在下，ADC表現出針對靶陰性腫瘤細胞的強效旁觀者殺傷活性。



- 管線可擴展性與臨床進展彰顯平台效率。我們的平台已成功開發出七種具同類首創／同類最佳潛力的臨床階段ADC，並推進多項臨床前研究計劃。截至最後實際可行日期，據灼識諮詢資料顯示，SuperTopoi是少數幾個無明顯血液毒性且無顯著間質性肺病的Topo I ADC平台之一。在一線治療場景中，當患者對藥物更為敏感時，卓越的安全性尤為關鍵，而耐受性更會影響關鍵臨床結果，例如總生存期(OS)和無進展生存期。相比之下，不良的安全性特徵可能導致劑量減量、治療中止或住院治療，這些情況皆可能對總生存期和無進展生存期產生負面影響。因此，Topo I ADC平台卓越的安全性特徵，奠定了我們ADC作為一線治療與聯合療法核心組分的基礎。

業 務

我們的ADC平台已通過臨床驗證，展現出獨特的安全性與療效特徵，有望為腫瘤學領域的耐受性與治療效果樹立新標竿。在臨床研究中，我們觀察到間質性肺病的發生率極低。在超過400名參與ADC療程的患者中，間質性肺病發生率始終維持在1-2%的水平。同時，在具有臨床療效的劑量下，我們未錄得與該平台相關的主要血液學毒性反應。臨床試驗的療效數據顯示，在相對較低的劑量水平下，觀察到強效且持久的腫瘤反應。

合作與許可協議

齊魯製藥（「齊魯」）是中國領先的研究驅動型製藥公司，致力於創新葯和仿製葯的開發與製造。齊魯憑藉其廣泛的研發能力和大規模生產基礎設施，擁有涵蓋腫瘤、中樞神經系統和抗感染葯物的廣泛產品組合。齊魯正在積極推進其管線，包括ADC等下一代療法，以滿足中國和全球市場的關鍵患者需求。

我們於2025年3月31日與齊魯製藥有限公司簽訂了獨家許可協議（「齊魯合作協議」），在大中華區開發和商業化MHB088C。我們將保留MHB088C在大中華區以外地區的全球權利，並繼續在這些地區推進我們的業務發展。據本公司所知，除了齊魯合作協議之外，齊魯對我們而言是獨立第三方。

於齊魯合作協議簽署日期前，MHB088C於中國已處於針對實體瘤的I/II期臨床研究且於2024年7月獲得FDA的IND批准，可進行實體瘤的I/II期臨床試驗。於簽署齊魯合作協議後，我們於2025年4月獲得國家葯監局批准於中國啟動小細胞肺癌的III期試驗。

知識產權。根據齊魯合作協議，對於截至該協議生效日我們或我們的任何聯屬人士所擁有或由我們或我們的任何聯屬人士在該協議之外的期間內產生、發明或獲得的所有專利、技術訣竅及其他知識產權，我們保留全部所有權。每一方僅對其所進行的對許可技術的改進享有所有權，除非該改進由雙方共同開發。

付款。根據齊魯合作協議，齊魯同意向我們支付多種款項，包括：(i)一筆一次性、不可退還、不可累積的預付款項及近期付款人民幣280百萬元；(ii)總計最高達人民幣1,065百萬元的里程碑付款，用於研發、註冊及銷售活動；(iii)在大中華區每年淨銷售額基礎上按百分比計算的分級特許權使用費，最高可達兩位數。

爭議解決。齊魯合作協議應受中國法律的管轄，並應依據中華人民共和國法律進行解釋。任何爭議最終應透過向原告所在地的人民法院提起訴訟的方式解決。

業 務

終止。齊魯合作協議將持續有效至協議期滿，任何一方均可在對方未糾正重大違約行為或出現破產狀況的情況下提前終止該協議。一旦協議終止，本公司授予齊魯的所有許可及其他權利將立即失效，惟須遵循特殊的終止存續安排規定。

研發

我們相信研發是我們在生物製藥行業中成長及保持長期競爭力的基礎。憑藉我們從臨床前研究到臨床開發全流程的強大內部能力，我們致力於持續推進並豐富我們的產品管線。

研發團隊

截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由82名僱員組成，其中大多數已獲得至少學士學位，超過32%的研發團隊成員擁有研究生學位。我們的研發團隊由一群擁有多數藥物開發經驗的資深科學家領導。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職。下表列示截至2025年8月31日按職能劃分的研發團隊人數明細：

職能	按職能劃分的 僱員人數
藥物研究與臨床前開發	12
臨床開發	70
總計	82

我們的核心研發人員由六名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，彼等平均擁有超過18年的製藥行業經驗，並持有高等學位。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有參與我們核心產品MHB018A及MHB036C研發工作的核心研發人員均仍受僱於我們。我們並未因研發人員的變動而在研發活動（包括我們核心產品的研究與開發）中遭遇任何重大困難。

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182.5百萬元、人民幣280.7百萬元、人民幣168.4百萬元及人民幣98.4百萬元，其中歸屬於我們核心產品的研發開支分別為人民幣31.9百萬元、人民幣49.0百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣31.8百萬元，分別佔我們研發開支的17.5%、17.5%、14.3%及32.3%。我們預期將持續對研發工作投入大量資金，因為我們計劃擴大候選藥物的適應症並繼續其臨床開發、推進更多管線候選藥物進行臨床試驗以及進行額外的臨床前研究。

業 務

藥物研究與臨床前開發

我們的藥物研究與臨床前開發由我們的創始人兼首席科學官曹國慶博士領導。在早期發現與開發階段，我們利用自身的研發專長，結合領先研究機構日益增長的合作興趣，以促進創新並擴展我們的免疫療法與腫瘤產品組合。我們與領先學術機構保持學術合作關係，將外部的科學進展與創新整合到我們的管線中。這些合作支持從發現到臨床前及臨床開發的高效轉化。特別是，其實現了研究資源的共用，加速了科學發現向治療方案的轉化，更重要的是，使我們擁有將早期發現項目納入專有研發管線的優先評價權。

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由我們的首席醫學官施俊巍先生領導。截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊由70名成員組成，包括擁有豐富藥物開發經驗的專業人士，彼等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、藥物安全性監測以及臨床試驗質量控制。我們的許多臨床開發團隊成員擁有廣泛的相關工作經驗。我們的臨床開發團隊總體負責我們核心產品及其他管線產品的臨床開發。

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，從方案設計到監督臨床試驗的運營和執行。我們的試驗之所以能快速推進，得益於：(i)我們採用適應病症的臨床策略，以優化候選藥物的治療價值；(ii)我們設計有效的試驗方案，以在不影響患者安全的前提下優化開發時間及(iii)我們高效地執行運營，以優化臨床開發流程。對於若干在特定司法管轄區對外授權的管線產品，我們的團隊會持續監控其臨床開發進度，參與數據分析，並適時提供建議。

我們的臨床開發團隊亦負責篩選試驗地點。我們的試驗地點選擇標準包括研究中心以往開展類似試驗的經驗、治療專業知識的深度、接觸目標患者群的能力、地理分佈、監管合規性及質量標準、專業服務的可獲得性、臨床人員的熟練程度，以及基礎設施和技術能力。此外，我們亦會評估研究中心在多個階段中高效協作及支持試驗及時執行的能力。

業 務

我們的臨床開發能力體現在結合了先進研究設計、運營效率和跨區域規範化執行的全球臨床開發專長上。例如，在研究設計方面，我們主動與監管機構合作，為MHB018A開發了先進的全球性、多區域性的試驗方案。這些試驗將來自中國和美國／歐盟的樣本群無縫整合在一起，確保符合監管標準。這一策略簡化了臨床操作流程，並加快了我們的全球開發進度。在運營效率方面，我們透過在一年內管理並完成多個複雜的臨床項目，成功展示了我們的執行能力。例如，我們完成了MH004的關鍵性III期臨床試驗的患者招募工作，於年內共招募了377名患者。我們亦針對兩個ADC項目（MHB036C和MHB088C）開展了劑量遞增和擴展試驗，於一年內總共招募了超過300名患者。

與CDMO的關係

於往績記錄期間，我們聘請CDMO為於中國開展的研究者發起試驗及臨床試驗提供支持。我們目前將ADC及雙特異性抗體產品候選藥物的生產外包給聲譽良好的CDMO，以為於中國進行的相關臨床試驗提供支持。我們通過審核眾多因素來選擇我們的CDMO，包括彼等的資質、相關專業知識、產能、地理相鄰性、聲譽、往績記錄、產品質量、完成交付計劃的可靠性以及彼等提供的財務條款。我們已採取相關程序以確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管規定及我們的內部標準。例如，為監測及評估CDMO開展的服務，我們審閱所有相關文件及記錄，尤其是生產批次記錄及質量控制記錄，從而確保CDMO合作夥伴的經營符合相關程序要求。CDMO協議項下合作所形成的全部知識產權均由我們獨家排他性擁有。

我們與CDMO合作伙伴簽訂了長期主服務協議。然後，我們根據研發活動的進展情況下達具體訂單。我們通常與CDMO簽訂的協議的主要條款如下。

- *服務*。CDMO根據我們指定的交付品類型、地點、單價、數量和要求的交付日期為我們提供生產服務。
- *質量控制和檢查*。我們有權進行現場審核和定期檢查，以確保我們的CDMO符合相關的現行良好生產規範和監管要求。
- *付款*。我們必須按照協議中規定的付款時間表向CDMO付款，付款時間表通常與生產過程的各個階段和我們收到的交付品相關聯。

業 務

- **知識產權。**根據CDMO協議開展合作所產生的所有知識產權均由我們獨家擁有。
- **不合格產品的補救措施。**如果產品不符合我們的規格要求，我們有權獲得補救。CDMO必須更換不合格產品，並賠償我們因延誤而造成的任何直接損失。

有關往績記錄期間我們聘請的主要CDMO詳情，請參閱「—我們的供應商」。

與合同研究組織的關係

於往績記錄期間，我們聘請了合同研究組織在我們的嚴格監督及整體管理下，管理、執行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們基於多項因素選擇合同研究組織，包括其在類似治療領域的經驗、成功管理臨床試驗的往績記錄、監管合規性、技術及運營能力、資源可用性、成本效益以及質量管理體系。我們的臨床開發部門會緊密監督及監控合同研究組織的表現，以確保其按照我們的試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)要求執行臨床試驗。

我們與合同研究組織簽訂臨床試驗管理服務的總服務協議。以下為我們通常與合同研究組織簽訂協議的關鍵條款概要：

服務。合同研究組織向我們提供非臨床及臨床研究項目的實施和管理等服務、解答國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的問題，並根據要求補充相關的試驗內容。

期限。合同研究組織須在每個工作訂單規定的時限內並按照雙方商定的關鍵績效指標履行其服務。

付款。我們須按照雙方商定的付款計劃向合同研究組織付款。

風險分攤。我們負責承擔因技術困難、客觀條件或不可抗力事件導致損失的風險。合同研究組織負責將所獲得的任何非支持性實驗數據通知我們，並就試驗方案與實際執行之間的差異採取適當措施，以最大限度減少損失。

知識產權。在合同研究組織協議項下合作產生的所有知識產權均應由我們獨家及全權擁有。

有關我們於往績記錄期間所聘請的主要合同研究組織詳情，請參閱「—我們的供應商」。

業 務

監管事務

我們的監管事務團隊負責我們候選產品的監管流程，包括彙編IND及NDA的申報資料、回應相關監管機構的問詢，以及監控我們的研發項目以確保其符合相關法規。我們的監管事務團隊管理在中國、美國及我們可能進行臨床開發的其他地區的監管申報流程。該監管事務團隊通過協調申報資料撰寫、回應監管問題以及對我們的候選產品進行CMC與GMP準備度評估，來編製和管理註冊申報文件。我們在中國及美國的監管申報方面擁有豐富的知識和經驗。我們始終與監管機構開展早期且具建設性的對話，這顯著加速了我們研發管線的進展。截至2025年8月，我們已獲得全球多個監管機構的23項IND批准，這反映了我們監管事務能力的實力與效率。就MH004而言，我們基於前期臨床試驗成果與FDA進行討論，最終獲准進行一項全球III期試驗。就MHB018A而言，在IND申請前會議及第二階段結束會議後，FDA同意我們可直接進行多區域III期試驗，而無需在美國進行橋接研究。我們對全球監管路徑的深刻理解，加上與主要監管機構的主動溝通，構成了我們臨床開發能力的顯著競爭優勢，預計將顯著加速我們候選產品的註冊和我們試驗設計的優化。

商業化、營銷及業務發展

截至最後實際可行日期，儘管我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准，但隨著我們多個管線候選藥物進入後期臨床試驗及NDA批准階段，我們已積極建立我們的商業策劃及業務開發能力。

對於在國內市場近期可商業化的管線產品，我們下階段計劃：(i)從產品定位、市場策劃、產品定價、潛在的國家醫保目錄納入及商業保險覆蓋、商業政策制定、市場推廣活動及合規體系等方面，建立我們內部的銷售及市場推廣能力與基礎設施；及(ii)建立我們的銷售渠道，並聘請分銷商及推廣商等第三方合作夥伴。

對於在全球市場中強大的商業管線產品，我們計劃繼續與領先的國際製藥公司建立戰略合作夥伴關係，以擴大我們的地域覆蓋範圍，加快候選藥物的開發，並在全球範圍內充分釋放其潛在價值。

業 務

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括為我們的研發活動提供服務的CRO和CDMO。儘管我們主要使用數量有限的供應商，但存在可滿足我們服務、設備及耗材需求的替代供應商。於往績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大糾紛，亦未在原材料或服務採購方面遇到困難，未因原材料或服務供應短缺或延遲而導致運營中斷，亦未出現原材料及／或服務價格大幅波動的情況。

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，來自我們五大供應商的採購總額分別佔我們於往績記錄期間各年度／期間總採購額的49.0%、58.6%及54.0%。於往績記錄期間各年度／期間，來自我們最大供應商的採購額分別為人民幣32.1百萬元、人民幣58.6百萬元及人民幣17.9百萬元，分別佔各自期間總採購額的20.6%、23.8%及22.3%。

我們於往績記錄期間的所有五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，任何董事或緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上的股東，以及其各自的任何緊密聯繫人，概無於往績記錄期間在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

下表概述於所示期間向我們五大供應商所作採購的資訊：

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額	佔期間總 採購額百分比
----	-----	----	------	-----	-----------------	------	----------------

(人民幣千元)

截至2023年12月31日止年度

1.....	供應商A	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事非臨床及臨床試驗研發服務	CRO	20個工作日	2021年	32,138	20.6%
--------	------	-----------------------------------	-----	--------	-------	--------	-------

業 務

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔期間總 採購額百分比
2.....	供應商B	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10個工作日	2020年	14,991	9.6%
3.....	供應商C	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、CDMO服務及監管申報	CDMO	10至30個 工作日	2019年	14,578	9.4%
4.....	供應商D	一家具全球影響力的領先的中國上市公司，主要專注於藥物研發、分析檢測服務、質量控制及CMC服務	CDMO	15至20個 工作日	2021年	7,731	5.0%
5.....	供應商E	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要專注於臨床開發、後市場及功能性服務支持	CRO	60天	2022年	6,813	4.4%
總計						<u>76,251</u>	<u>49.0%</u>

業 務

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔期間總 採購額百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>							
1	供應商B	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10個工作日	2020年	58,634	23.8%
2	供應商C	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、CDMO服務及監管申報	CDMO	10至30個 工作日	2019年	44,864	18.2%
3	供應商A	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事非臨床研究及臨床試驗服務	CRO	20個工作日	2021年	20,269	8.2%
4	供應商F	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發及製造服務	CDMO	15至20個 工作日	2022年	14,892	6.0%
5	供應商G	一家領先的中國公司，主要從事臨床研究現場管理服務	CRO	30天	2023年	5,974	2.4%
	總計					<u>144,633</u>	<u>58.6%</u>

業 務

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔期間總 採購額百分比
<i>截至2025年6月30日止六個月</i>							
1	供應商H	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、製造、分析及測試，以及ADC生產	CDMO	30天	2023年	17,908	22.3%
2	供應商C	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10至30個 工作日	2019年	15,374	19.1%
3	供應商I	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事創新療法的非臨床研發服務	CRO	20個工作日	2024年	3,929	4.9%
4	供應商F	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發及製造服務	CDMO	15至20個 工作日	2022年	3,582	4.5%
5	供應商J	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事非臨床研發、藥物研發、製造及藥品註冊	CDMO	14天	2019年	2,543	3.2%
總計						43,336	54.0%

業 務

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業前景將部分取決於我們能否為具有商業重要性的技術、發明和專有技術獲取並保護我們的知識產權。這包括申請新專利備案、維護現有專利以及保護我們的商業秘密。我們亦須在不侵佔、不盜用或不以其他方式侵犯第三方有效、可執行的知識產權的情況下運營。

截至最後實際可行日期，我們持有23項已發佈專利及107項專利申請（包括六項PCT申請），其中四項已發佈專利及39項專利申請（包括中國的四項、美國的三項及其他司法管轄區的32項）與我們的核心產品有關。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管機關的任何重大關切或問詢，使我們認為任何待決的專利申請將被駁回。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與任何其他方就我們的知識產權發生任何對我們的業務造成重大影響的爭議，且我們並無涉及針對我們或由我們提起的任何有關知識產權侵權申索的重大法律程序。然而，我們可能會面臨聲稱我們侵犯第三方知識產權的申索，且我們可能無法充分保護自身的知識產權。有關詳情，請參閱「風險因素－與本公司知識產權有關的風險」。

下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的重要已授權專利及已提交專利申請的概覽：更多詳情，請參閱「附錄四—法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.知識產權—(c)專利」。

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法管轄區	狀態	申請日期	專利到期日 ⁽²⁾
MHB036C.....	適用於抗體－藥物偶聯物的毒素分子	中國	申請中	2021年1月29日	2041年1月29日
		中國、美國、EPO	申請中	2022年1月28日	2042年1月28日
	一種抗腫瘤化合物及其應用	中國、美國、EPO	申請中	2022年6月16日	2042年6月16日
MHB018A.....	一種抗原結合蛋白及其用途	中國、美國、EPO	申請中	2023年1月28日	2043年1月28日

業 務

縮寫：PCT = 專利合作條約

附註：

- (1) 除非另有說明，同一專利家族內的申請專利相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利到期日係根據當前申請狀態估算，未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設所有適當的維護費、續展費、年費及其他政府費用均已繳納。

單項專利的有效期可能因授予國家／地區而異。專利提供的實際保護範圍因具體權利要求和國家而異，並取決於多種因素，包括專利類型、覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可用性、特定國家／地區的法律救濟可用性以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們的任何待決專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請會獲得專利授權，也無法保證我們擁有或獲得授權的任何已授權專利或未來可能授權的任何此類專利將在保護我們的候選產品及其生產方法方面具有商業效用。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或保密資料來保護我們候選產品的某些方面。我們尋求部分通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，以及與僱員簽訂發明轉讓協議，來保護我們的專有候選產品和工藝。我們已與能夠接觸到我們業務的商業秘密或保密資料的高級管理層、研發團隊關鍵成員及其他僱員簽訂保密協議。我們用於僱傭每位僱員的標準僱傭合約中包含轉讓條款，據此我們擁有該僱員在工作期間產生的所有發明、技術、專有技術和商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或保密資料提供充分保護。該等協議也可能被違反，導致我們的商業秘密及／或保密資料被盜用，而我們對此類違約行為可能缺乏足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或保密資料可能被第三方知悉或由其獨立開發，或獲我們披露該等資料的任何合作方不當使用。儘管我們已採取任何措施保護我們的知識產權，未經授權的各方仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或在未經我們同意的情況下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和專有資料。

業 務

我們亦通過維護場所的實體安全以及信息技術系統的物理和電子安全，來保護我們數據和商業秘密的完整性和機密性。儘管已採取任何措施保護我們的數據和知識產權，未經授權的各方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為專有的資料。有關與我們知識產權相關的風險描述，請參閱本文件「風險因素－與本公司知識產權有關的風險」。

我們以「Minghui Pharmaceutical」及「明慧醫藥」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有4個註冊商標。我們亦是1個域名的所有人。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，也未收到任何關於侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的重大索賠通知；及(ii)我們未涉及任何可能威脅作出或待決的、並可能對我們任何候選產品的研究與開發產生影響的知識產權相關程序，無論我們是申請人還是答辯人。

2025年11月，我們聘請君合律師事務所在中國和美國就我們的核心產品（即MHB018A和MHB036C）以及我們的關鍵產品（即MH004、MHB088C和MHB039A）進行若干自由實施檢索與分析（「FTO分析」）。在該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存在任何涉及我們的核心產品和關鍵產品目前正在開發的氨基酸序列、化學結構或適應症的經確認的侵犯第三方已獲得中國或美國的授權專利的情況。

競爭

製藥和生物技術行業的特點是技術快速進步、競爭激烈以及高度重視專有藥物。儘管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、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、特殊藥品製藥公司和生物科技公司、學術機構以及公立和私立研究機構。我們任何成功開發並商業化的候選產品，均將與現有藥物及未來可能上市的新藥展開競爭。

業 務

保險

我們購買了符合市場慣例且適合我們業務的保險單。我們的主要保險單涵蓋僱員福利責任、臨床試驗中的不良事件以及我們揚州生產設施的財產損失。我們目前未購買環境責任保險。請參閱本文件「風險因素－與本公司營運有關的風險－我們的保險承保有限，任何超出保險承保範圍的申索可能導致我們承擔巨額成本，並轉移產品開發與商業化進程中的資源。」。

於往績記錄期間，我們未曾提出或遭受任何重大保險索賠。

僱員

截至2025年9月30日，我們共有99名僱員。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	百分比(%)
研發	82	82.8
業務策略及企業發展	6	6.1
一般及行政	11	11.1
總計	99	100.0

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，內容涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密與競業禁止、工作成果轉讓條款以及終止合約的依據。

為維持僱員隊伍的素質、知識和技能水平，我們提供持續的教育和培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保其了解並遵守我們在各個方面的政策與程序。此外，我們為僱員（尤其是關鍵僱員）提供各種激勵與福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

我們僱員的薪酬包括薪資、獎金、公積金、社會保障供款及其他福利支付。我們已根據適用法律法規為僱員的社會保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）及住房公積金繳納供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守中國法律法規中適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金義務。請參閱本文件「風險因素－與本公司營運有關的風險－若未能遵守社會保險與住房公積金法規，可能導致我們面臨處罰並對業務造成不利影響」。

業 務

工作場所安全

我們已制定並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員健康安全的工作環境。我們實施安全指南，載列潛在安全隱患及相關程序的資料。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關安全規則與程序。此外，我們已制定相關政策並採取相應措施，以確保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，我們未曾因健康、工作安全、社會及環境保護相關事宜而受到任何重大處罰。

物業

截至最後實際可行日期，我們於上海及杭州租賃三處物業用於研發及業務經營用途，總建築面積約為2,592.90平方米。我們在海外未擁有或租賃任何物業。我們相信現有設施足以滿足我們近期需求，且可根據商業合理條款獲得額外空間以滿足未來需求。

根據適用的中國法律及法規，物業租賃協議須向中國住房和城鄉建設部相關地方分支機構辦理登記。截至最後實際可行日期，我們尚未就我們在中國租賃的三項物業完成租賃登記。由於取得租賃協議登記需要出租人的合作，而這非我們所能控制，因此截至最後實際可行日期，我們未能取得租賃協議登記。根據相關的中國法律及法規，我們可能會被相關政府部門勒令於規定期限內登記相關租賃協議，否則我們可能會就每份未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。誠如我們的中國法律顧問所告知，未登記租賃協議並不影響該等租賃協議的有效性，亦不會對本公司及本集團的營運造成重大不利影響。

許可證、牌照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從相關機構取得所有對我們在中國營運至關重要的必要牌照、批文及許可證，且該等牌照、許可證及證書均完全有效。有關我們所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，我們在續新該等牌照、許可證、批文及證書方面未遇到任何重大困難，且目前預期於其到期續新時不會遇到任何重大困難（如適用）。只要我們遵守適用法律、法規及規章，未來該等牌照、許可證、批文及證書到期時，續新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，我們未有因未能遵守任何與維護及續新重要牌照、許可證、批文及證書相關的規定而受到任何政府機關的處罰。

業 務

下表載列我們截至最後實際可行日期的重要牌照、許可證及批文的詳情：

許可證	發證機構	持有人	簽發日期	到期日
藥品生產許可證..	浙江省藥品監督管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年5月23日	2030年5月22日
安全生產標準化三級企業.....	杭州市應急管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年3月18日	2028年3月1日
工商登記證.....	杭州市錢江區市場監督管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年11月12日	2049年7月28日
工商登記證.....	中國(上海)自由貿易試驗區市場監督管理局	明慧醫藥(上海)有限公司	2025年11月5日	2068年4月26日

環境、社會及管治

我們認為，我們的長遠成功與我們對可持續發展的承擔以及對社會的積極影響息息相關。作為一家專注於釋放下一代ADC和腫瘤免疫療法價值的全球臨床階段生物技術公司，我們的使命是改變慢性疾病患者的護理標準。這項承擔不僅限於我們的研發管線，更延伸至我們的運營方式，旨在建立一個包含我們僱員、全球合作夥伴、醫生和患者群體的可持續生態系統。

我們須遵守各項健康、工作安全及環境法律法規，且我們的運營定期接受政府部門的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守了這些適用的法律法規。我們並未因不合規而受到任何可能對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大申索、罰款或其他處罰。

ESG事項的管治

我們已制定一系列政策及程序，以促進社會、健康、工作安全及環境事項。展望未來，我們旨在繼續識別及評估可能影響我們業務、戰略及財務表現的潛在環境、社會及管治(「ESG」)風險，並在我們的業務、戰略及財務規劃中考慮ESG事項，以符合上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告指引》的建議。

業 務

我們力爭通過將環境、社會及管治考量納入業務運營並遵守相關環境保護法律法規，以加強ESG監督。我們認識到與ESG相關的風險及機遇，並通過環境影響評估及其他措施監察這些因素。我們正在探索減輕與ESG相關風險的方法，同時在成本效益與可持續發展之間取得平衡。隨著我們業務的增長，我們預計資源消耗及排放量將大幅增加，而我們的舉措著重於在可行情況下優化資源使用及減少環境影響。我們計劃通過分階段實施的方式制訂實現ESG目標的時間表，以確保可行性及可追溯性。此外，我們致力於培養合規文化，目標是通過跨部門合作，確保所有僱員充分了解並遵守相關ESG法規及要求。

我們的董事會負責監督ESG合規情況及相關事項。我們的管理層會酌情提供有關ESG主題的最新資訊，而董事會則監察相關政策的實施。

環境保護

我們致力以保障與我們運營相關的環境的方式開展業務。

廢物

我們已制定廢物管理程序，以確保遵守相關廢物處置法規及減少環境影響。廢物分類為有害廢物（如化學廢物及液體廢物）及無害廢物（如一般辦公室廢物）。內部研發過程中產生的廢水及固體廢物由合資格的第三方醫療廢物處理公司收集及處置。我們已實施完善的有害廢物管理系統。這包括保存有害廢物台賬、完成及執行轉移文件，以及與合資格機構簽訂有害廢物處置合同。

於往績記錄期間，我們產生的廢物總量如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止
	2023年	2024年	六個月 2025年
一般廢物（噸）.....	2.9	0.8	0.3

業 務

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放包括範圍2排放。範圍2能源間接排放主要包括因使用購買電力而產生的溫室氣體排放。為響應國家碳中和目標，我們致力於在可行情況下優化能源使用及減少排放，同時認識到排放量可能會隨著業務增長而增加。

環境保護事項的管理

我們進行環境影響評估以監察排放水平。我們使用多種指標評估環境風險的影響。此外，我們已制訂減少環境足跡的目標，並正在採取措施幫助實現這些目標。下表載列於往績記錄期間與我們用水及用電相關的指標。

用水：

	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
	數量(噸)	340.6	521.6

用電：

	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
	數量(千瓦時).....	253,534.4	267,098.0

隨著我們業務的增長及候選產品更接近商業化，我們預計資源消耗及排放量將會增加。儘管如此，我們仍致力於實施各種措施以優化資源使用及減少排放。同時，我們努力培養以環境保護為先的企業文化，並與我們的業務合作夥伴緊密合作，以建立環保的生態系統。我們的承擔包括在整個價值鏈(包括辦公室運營、供應商選擇、實驗室活動及廢物管理)中提升環境表現。

業 務

患者數據保護及防止數據操縱

我們致力於遵守適用法律、法規及行業標準，保護試驗參與者的信息。我們通常要求合同研究組織對我們提供的或在合同期間產生的所有文件、數據、記錄及信息嚴格保密。合同研究組織亦須確保其接觸此等機密信息的僱員、顧問及其他專業人士受相同保密義務的約束。未經我們事先書面同意，合同研究組織通常被禁止以任何形式向第三方披露、透露或傳播任何機密信息。此外，在可能的情況下，我們要求合同研究組織實施至少相當於其用於自身機密信息的保護措施，以防止未經授權使用、披露或洩漏我們提供的或在試驗期間產生的信息。再者，我們與研發員工簽訂的合同包含保密條款，為機密信息增添額外保障。通過這些措施，我們在整個臨床試驗過程中保持高水平的保密性及數據保護。

我們已制定全面的內部政策以保護數據完整性及防止數據操縱，具體載於我們有關檢測及應對數據洩露、篡改及數據丟失的內部合規及數據保護政策中。該等政策制訂了明確的數據處理指引，並規定了違反政策的後果。它們共同構成一個強大的框架，以保障我們研究及臨床數據的真實性及可靠性。

第三方關係管理

我們在與第三方合作中維持嚴格的合規標準。我們的供應商及第三方合作政策包括反賄賂及反腐敗要求，並列明專業行為義務。對於醫療保健專業人士，我們遵循管治所有專業合作的詳細指引。

工作安全

我們致力於為僱員提供一個安全及健康的工作環境。為實現此目標，我們已制定嚴格的安全協議。這些協議通過定期的安全培訓計劃得到加強，使我們的僱員具備必要的意識及技術知識，以安全有效地履行職責。我們的安全措施涵蓋我們的運營以及主要運營地點。我們已制訂管理緊急事項的特定協議。我們舉行定期會議及定期檢查，以確保持續遵守我們的安全標準。通過這些努力，我們維持一個安全及高效的工作環境，以支持僱員的福祉及企業的成功。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大工作場所事故。

業 務

工作場所多元化

我們致力於培養一個重視平等、包容及開放的工作場所。我們的招聘實務嚴格基於擇優原則，確保所有僱員均僅基於專業資格及經驗獲得平等機會。截至最後實際可行日期，我們全體僱員中女性佔60.8%。我們致力於維持一個公平及透明的僱員管理系統，並不斷努力提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

動物福利

我們通常委聘合同研究組織進行動物研究，而我們所委聘的合同研究組織已獲得國際實驗動物評估和認可委員會的認證。該認證促進遵守有關動物福利的主要法規，包括所有動物的人道對待、促進心理福祉、獲得足夠的獸醫護理、研究方案的倫理審查、參與動物護理的人員的適當培訓，以及持續的合規監察，以在整個研究過程中維持高水平的動物福利。

法律訴訟及不合規事件

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受威脅的法律或行政訴訟。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律法規的標準。然而，我們或會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。

法律合規

根據我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無牽涉任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，從而可能會個別或共同地對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。我們的董事確認，我們於中國及美國的營運已遵守所有重大適用法律法規，且我們於中國及美國並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

業 務

風險管理與內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信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－與本公司營運有關的風險」。

為監察於[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用(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申報流程及內部控制系統；
- 採用各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂的合規培訓，加強彼等的知識及遵守適用法律法規；及
- 我們的董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

為籌備[編纂]，我們已聘請獨立第三方顧問(「內部控制顧問」)於2025年10月對我們財務報告內部控制措施的選定領域進行審查(「內部控制審查」)。內部控制顧問進行的內部控制審查範圍由我們、聯席保薦人和內部控制顧問協定。內部控制顧問審查的財務報告內部控制選定範圍包括實體級控制及業務級控制，包括研發、採購及應付款項、固定資產及無形資產管理、財務報告及披露、庫存、保險、薪資、稅項、法律管理、知識產權管理及信息系統一般控制。

內部控制顧問於2025年11月進行跟進審查，以審查本公司為跟進內部控制審查結果所採取的管理層行動的狀況(「後續審查」)。內部控制顧問對後續審查並無任何其他推薦建議。

業 務

內部控制審查及後續審查乃根據本公司提供的資料進行，內部控制顧問並無就內部控制作出任何保證或發表意見。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜向我們提供建議，如遵守臨床研發的監管規定，其亦由我們的法律合規團隊監察。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為（包括賄賂及貪污）。我們將會調查被舉報的事件及人員，並將對調查結果採取適當措施。

我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，我們的董事認為內部控制系統對目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃，並提供相關法律法規的最新資料，主動識別任何與任何潛在不合規事件相關的疑慮及問題。

反賄賂

我們在僱員與分銷商之間制定嚴格的行為規範及反腐敗政策。我們認為，中國政府就糾正製藥行業腐敗行為而採取的日益嚴格的措施將對我們的影響較小。我們嚴格禁止我們業務運營中的賄賂行為或其他不當付款行為。該禁止政策適用於全球任何地方的所有業務活動，無論該等業務活動是否涉及政府官員或醫療專業人員。該政策禁止的不當付款行為包括賄賂、回扣、過量禮品或款待，或為獲得不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。就虛假發票或支付異常、超額或未充分說明的開支而提出的請求應予以拒絕，並即時呈報。我們賬簿或記錄中杜絕誤導、不完整或虛假條目。我們亦將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括限制推廣未經批准使用或針對患者人群的藥品，以及限制行業贊助的科學及教育活動。

我們已採納全面的反腐敗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反賄賂合規培訓（包括召開每日合規團隊會議、提供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)監察供應商管理、投招標程序管理及財務付款管理相關的賬簿、記錄及賬目，以識別任何虛假、誤導或未披露條目；(iii)建立舉報機制並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

業 務

利益衝突與不競爭

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮品、財務利益及人員事宜。我們的僱員（包括但不限於我們的董事及研發團隊成員）不得與我們的供應商、客戶、競爭對手或分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、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；在同一市場或行業擔任某協會或公司的顧問或董事。同時，僱員應嚴格保守保密信息，並同意保密信息的定義、所涵蓋的保密內容、知識產權使用（包括但不限於任何專有技術轉讓、技術收購及潛在違約責任）。

我們的僱員協議已納入不競爭條款，該等條款禁止僱員於僱傭關係終止之日起兩年內，從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、相似及具有競爭力的業務活動。未經本公司事先書面同意，我們的任何僱員不得擁有、管理、經營或控制與本公司相競爭的任何其他實體。

數據隱私保護

我們已制定保護患者數據保密性的程序。我們實施嚴格的內部政策，管理我們患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、存儲、檢索及獲取，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守數據保護及隱私有關的所有適用國家或國際規則及法規。我們通常要求我們的人員收集及保護彼等所持有的個人信息。我們的信息技術網絡配置了多重保護，以保障我們的數據庫及服務器安全。我們亦已實施各種協議及程序，保護我們的數據資產，並防止未經授權訪問我們的網絡。獲授權人員訪問臨床試驗數據受到嚴格限制。為加強數據庫管理，確保數據庫正常有效運行及數據庫的安全性，我們已委任數據庫管理員，履行其日常維護、權限管控、安全性保護及其他數據庫管理責任。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於經患者同意且符合知情同意書的擬定用途。

業 務

此外，我們與可獲得上述任何保密信息的僱員訂立保密協議。該等保密協議規定(其中包括)，該等僱員具有法定義務，不得於任職時濫用保密信息，辭職時須遞交所有持有的保密信息，且離職後須保留彼等保密責任。我們亦實施一系列措施，確保僱員遵守我們的數據安全措施。例如，我們向僱員提供相關數據安全政策的培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何洩露客戶保密信息或任何其他客戶信息相關的事件。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，我們並未遭遇與數據隱私相關的任何重大處罰，且就此於所有重大方面遵守相關的中國法律法規。

獎項及認可

下表載列我們已獲得的主要獎項及認可概要。

年度	獎項／認可	授獎機構
2025年	杭州市準獨角獸企業	杭州市創業投資協會
2025年	浙江省外商投資研發中心	浙江省政府
2024年	浙江省科技型中小企業	浙江省政府