
業 務

概覽

我們為一家綜合生物製藥企業，專注於創新型小分子及生物製劑療法的發現、研發及商業化，策略聚焦於腫瘤學、自身免疫性疾病、止血／血液病領域。自2009年成立以來，我們已建立涵蓋藥物發現、研發、生產及商業化的全方位端到端能力，憑此構建了多元化、多層次的管線，並實現成功商業化。

我們的業務由雙創新引擎驅動，整合兩大自創技術平台：小分子藥物研發平台，以及雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。兩大平台協同賦能，使我們打造出具備全球競爭力與差異化優勢的多元化管線，其中包含多個具best-in-class或first-in-class潛力的候選藥物。依託端到端商業模式，並行推進小分子與生物療法研發，我們致力於成為一家具備全球視野的生物製藥企業，通過持續創新實現可持續增長。

我們的產品組合及管線涵蓋已上市藥物、後期臨床候選藥物及處於創新前沿的早期發現項目。截至最後實際可行日期，我們擁有三款已上市藥物：澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)，為中國首款本土研發用於晚期肝癌一線治療的小分子多靶點藥物；澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)，為中國首款本土研發用於治療骨髓纖維化的創新型JAK抑制劑；以及澤普凝®(重組人凝血酶)，為中國唯一採用重組DNA技術研發並成功商業化的重組人凝血酶。整體而言，已上市藥物為我們帶來了強勁且可持續的現金流。

截至最後實際可行日期，我們策略層級分明的候選藥物管線包含28項主要臨床項目的11款候選藥物(包括澤普平®及其自身免疫性疾病相關臨床項目)。其中，已有3款候選藥物的7項適應症進入BLA/NDA或關鍵／III期註冊臨床試驗階段，包括目前正在推進的澤普平®重度斑禿、強直性脊柱炎及特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，這將使其適應症範圍拓展至自身免疫性疾病領域。我們持續投入新靶點及突破性技術研發，重點項目包括ZG006(Alveltamig)(全球首款靶向DLL3的三特異性抗體，具有best in class潛力)及ZG005(Nilvanstomig)(PD-1/TIGIT雙特異性抗體，為全球進展最領先的項目之一，同樣具備best in class及first in class潛力)。特別是在腫瘤領域，我們正開發創新聯合療法，充分發揮產品組合與研發管線的協同優勢，並採取專注策略以滿足全球對難治性及復發性癌症未滿足的需求，包括通過聯合療法克服PD-1抗藥性，例如ZG005 + ZGGS18及ZG005 + 澤普平®。我們的每項核心資產(包括ZG006及ZG005)

業 務

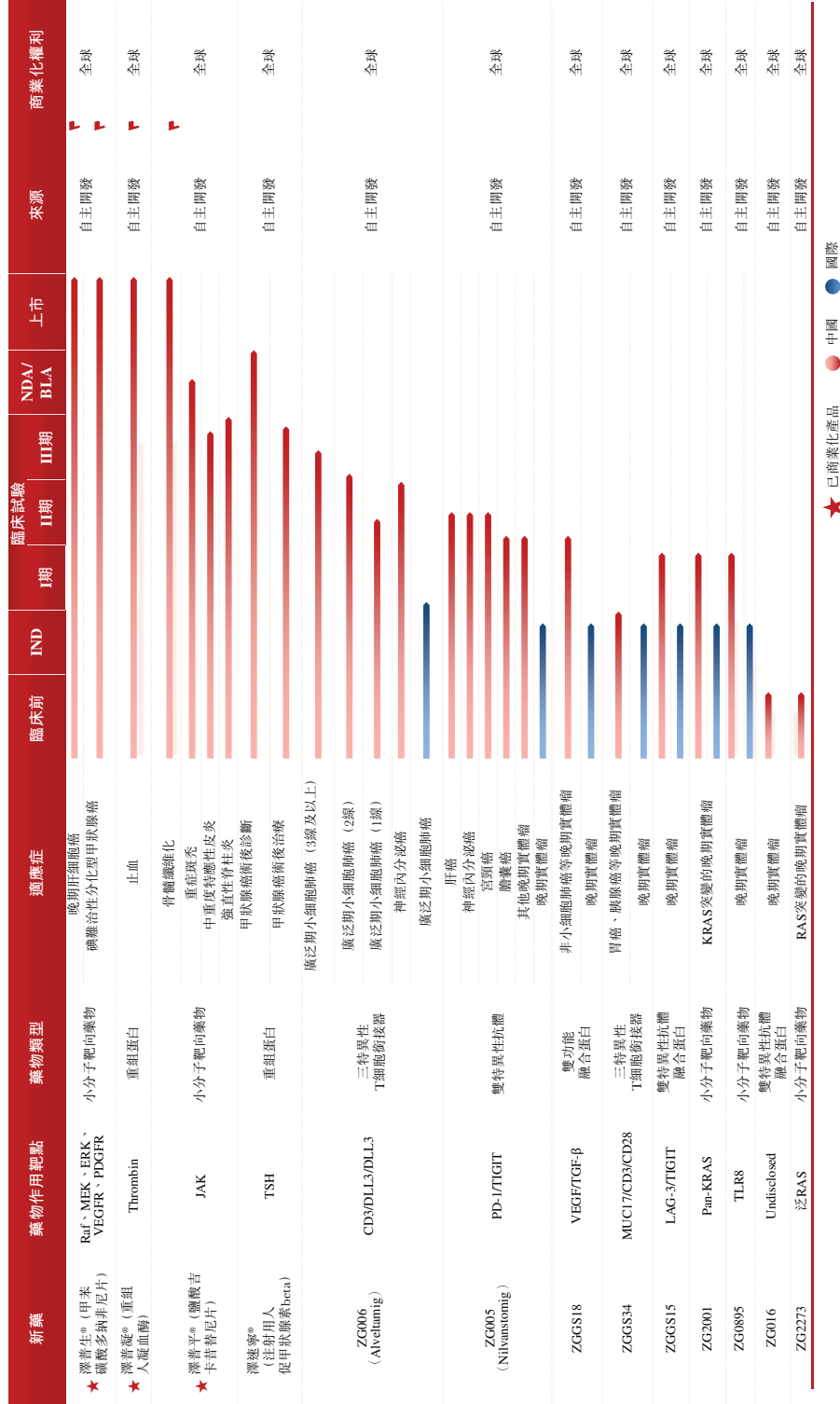
為全球業務拓展及合作機會奠定堅實價值基礎。此外，我們亦在構建前沿早期項目組合，包括ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15、ZG2001、ZG0895、ZG016及ZG2273，覆蓋T細胞銜接器、雙特異性及多特異性抗體，以及針對傳統「不可成藥」靶點的小分子療法。該等項目體現了我們深厚的技術實力，以及將持續的科學投入轉化為突破性創新的能力。

隨著管線不斷擴充及後期項目持續推進，我們為未來商業增長奠定良好基礎。我們始終致力於研發擁有全球知識產權、安全、有效且可及的創新藥物，旨在解決中國及全球範圍內重大未被滿足的臨床需求。

業 務

我們的管線

下圖概述於截至最後實際可行日期我們已上市產品及核心候選藥物的研發進展。



附註：CD28 = 分化簇28；CD3 = 分化簇3；DLL3 = δ樣配體3；ERK = 細胞外信號調節激酶；HCC = 肝細胞癌；JAK = Janus激酶；KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；LAG-3 = 淋巴細胞活化基因3；MEK = MAPK/ERK激酶；MUC17 = 黏蛋白17；NEC = 神經內分泌瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；PD-1 = 程序性死亡蛋白1；PDGFR = 血小板衍生生長因子受體；RAS = 大鼠肉瘤；SCLC = 小細胞肺癌；TGF-β = 轉化生長因子β；TIGIT = 含Ig及ITIM結構域的T細胞免疫受體；TLR8 = Toll樣受體8；TSH = 促甲狀腺素；VEGF = 血管內皮生長因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體。

業 務

已上市的創新型成熟藥物組合

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。經過多年在藥物發現、快速臨床開發及生產工藝優化領域的潛心研究，我們已構建涵蓋三款已上市創新藥物的成熟組合，打造了一個強大的產品組合及持續的現金流來源。這一經驗證的商業化能力，為我們帶來了持續的業務增長動力，亦為未來市場拓展與持續創新築牢根基。

我們的已上市藥物包括以下各項：

- **澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)**。澤普生®是2021年6月在中國獲批的首款用於晚期HCC一線治療的國產小分子多靶點藥物，其獲批依據為III期臨床試驗中展現的生存獲益改善。此外，澤普生®是晚期肝癌頭對頭臨床試驗中唯一展現出優於索拉非尼生存獲益的單藥療法。於2022年8月，澤普生®進一步獲批用於進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌治療。兩項適應症均已納入國家醫保藥品目錄，為上市後的銷售穩步增長提供支撐。憑藉療效提升及整體安全性良好的特點，該藥物已被近30部肝癌、甲狀腺癌相關國家級診療指南及專家共識推薦作為一線治療方案。我們持續擴大澤普生®的醫院及藥店覆蓋範圍，為銷售持續增長奠定堅實基礎。
- **澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)**。澤普平®是中國首款獲批用於治療骨髓纖維化的國產JAK抑制劑。2025年5月獲批骨髓纖維化適應症，澤普平®具有獨特作用機制，同時靶向JAK及ACVR1，顯著提升療效與安全性。該藥物已被《2025年中國臨床腫瘤學會惡性血液病診療指南》推薦作為骨髓纖維化一線治療方案，並被推薦為合併貧血患者的優選治療藥物。2025年12月，澤普平®獲准納入國家醫保藥品目錄，生效日期為2026年1月1日。澤普平®同時在多個具有巨大市場潛力的自身免疫性適應症中積極推進臨床開發，基於III期臨床試驗的積極結果，其重度斑禿適應症目前正在接受NDA審評以獲取上市批准，使其成為該領域研發進度最領先的國產JAK抑制劑之一。此外，強直性脊柱炎III期臨床試驗近期已達到主要終點，中重度特應性皮炎III期臨床試驗正在進行中，兩項適應症均蘊藏重大市場機會。

業 務

- **澤普凝®(重組人凝血酶)**。截至最後實際可行日期，澤普凝®是中國唯一採用重組DNA技術研發並成功上市的重組人凝血酶。該藥物已被中國醫師協會骨科醫師分會關節外科學組2025年《髌膝關節置換術止血專家共識》推薦。於2024年1月澤普凝®獲批上市，並於當年納入國家醫保藥品目錄，通過專業推廣合作迅速打開市場。我們與國內止血及圍手術期護理領域的領先企業遠大生命科學達成合作，加速澤普凝®的市場推廣。

我們的已商業化藥物不僅具備強勁的臨床價值與市場競爭力，更彰顯我們創造可持續收入及成功實現商業化的能力。不同於缺乏創收產品的早期生物科技公司，我們依託已上市藥物帶來的穩定收入、採取分層策略構建的管線及廣泛的市場覆蓋，已形成持續增長的業績記錄。依託這一堅實基礎，我們將持續推進管線產品的研發、臨床進展及商業化進程，進一步鞏固我們在中國及全球創新藥研發領域的領先地位。

具Best-in-Class或First-in-Class潛力的差異化管線

依託兩大行業領先技術平台，我們構建了覆蓋全研發階段的差異化管線，具備推出best-in-class或first-in-class療法的強大潛力，並打造了具全球競爭力的創新藥物組合。在腫瘤領域，我們已通過我們的技術平台，系統性推進多種作用機制的小分子及生物藥物研發，既打造了具單藥潛力的療法，亦創造了聯合用藥的機會，為下一代腫瘤治療奠定堅實基礎。

在候選藥物中，ZG006有望成為小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的基石性療法，ZG005預計將成為新一代雙免疫檢查點靶點協同作用的免疫治療藥物，ZGGS18則具備成為免疫聯合靶向治療核心候選藥物的潛力。通過這一差異化管線，我們已展現出廣闊市場潛力與全球競爭力，進一步鞏固腫瘤領域領先地位的同時，亦為國際化拓展與合作搭建了強大平台。

業 務

我們的核心候選藥物包括以下各項：

- **澤速寧® (注射用人促甲狀腺素beta)**。澤速寧®目前處於BLA審評最後階段，有望填補中國甲狀腺癌術後診斷市場的重大空白。截至最後實際可行日期，中國尚未有重組人促甲狀腺激素獲批用於分化型甲狀腺癌患者術後隨訪，作為放射性碘全身掃描及血清甲狀腺球蛋白檢測的診斷用藥。這表明國內市場存在巨大未被滿足的臨床需求。我們已與總部位於德國的國際大型製藥企業Merck的瑞士附屬公司ATSA 簽署獨家推廣合作，為其商業化後的快速滲透奠定堅實基礎。
- **ZG006 (Alveltamig)**。ZG006為靶向兩個不同DLL3表位及CD3的三特異性T細胞銜接器，是全球首款DLL3靶向三特異性抗體(CD3/DLL3/DLL3)。ZG006具有best-in-class潛力，其通過整合「雙DLL3+CD3」靶向設計實現了機制突破。該作用機制可滿足小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤等難治性癌症對有效療法的迫切需求，具備填補重大臨床空白、為患者帶來顯著臨床獲益的潛力。ZG006已獲國家藥監局藥品審評中心突破性療法認定，適用於復發或進展的晚期小細胞肺癌以及DLL3陽性神經內分泌腫瘤療法。此外，FDA已授予ZG006治療小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的孤兒藥資格。

在針對晚期小細胞肺癌三線及以上治療的II期劑量優化臨床試驗中，ZG006展現出強勁療效及良好安全性。在10mg每兩週一次及30mg每兩週一次兩種給藥劑量下，該藥物均呈現出優異的ORR、mPFS、DoR數據及良好的OS趨勢。在推薦劑量10mg每兩週一次組中，最佳ORR為60.0%，確認ORR為53.3%，mPFS達7.03個月，6個月及12個月OS率分別為83.2%及69.1%。此外，ZG006在二線及以上治療的晚期NEC患者中亦展現出卓越療效，尤其在DLL3陽性NEC患者中療效表現突出。具體而言，在推薦治療劑量30mg每兩週一次組中，全人群的確證ORR為38.5%，DLL3陽性(≥50%的腫瘤細胞呈現任意強度染色)患者的確證ORR達66.7%。

業 務

- **ZG005 (Nilvanstomig)**。ZG005為靶向PD-1/TIGIT的重組人源化雙特異性抗體，是新一代具PD-1與TIGIT雙重阻斷作用的免疫調節劑。作為同靶點藥物中開發進度最快的藥物之一，ZG005持續鞏固其在全球臨床開發中的領先地位。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無該作用機制的藥物獲批，這彰顯其強勁的Best-in-class及First-in-class潛力。鑒於PD-1單藥療法存在應答率有限及耐藥性等問題，ZG005有望成為下一代腫瘤免疫療法，蘊藏重大市場機會。

在I/II期臨床試驗中，ZG005展現出良好的療效與安全性。在二線及以上宮頸癌患者的20 mg/kg Q3W給藥方案中，ZG005實現了40.9%的確認ORR、68.2%的疾病控制率(DCR)，mPFS超過11個月，且耐受性良好。在ZG005聯合紫杉醇+鉑類±貝伐珠單抗的一線晚期宮頸癌研究中，早期臨床數據同樣顯示良好療效、安全性及耐受性。與此同時，ZG005在一線晚期HCC及神經內分泌癌領域的早期研究亦體現出令人鼓舞的抗腫瘤活性與安全性。除單藥療法外，ZG005與大分子靶向療法具備廣泛聯用潛力。例如，ZG005可與調控腫瘤微環境的ZGGS18聯用增強殺瘤活性，該聯合療法的臨床試驗申請已獲FDA及國家藥監局批准。

- **其他管線候選藥物**。依託核心技術平台，我們正從腫瘤免疫、腫瘤微環境、腫瘤生長及耐藥機制等多維度推進腫瘤領域研發，持續擴充具全球競爭力的創新候選藥物管線，包括：ZGGS18（雙功能融合蛋白靶向VEGF/TGF- β ）、ZGGS34（靶向CD3/CD28/MUC17的三特異性T細胞銜接器）、ZGGS15（LAG-3/TIGIT雙特異性抗體）、ZG2001（新型口服泛KRAS突變抑制劑）、ZG0895（高活性高選擇性TLR8激動劑）及兩款臨床前候選藥物（新型免疫細胞銜接器雙特異性抗體ZG016及新型泛RAS抑制劑ZG2273）。其中，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001及ZG0895已在中國順利完成I期劑量遞增臨床試驗，ZGGS34已在中國進入I期臨床試驗，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001、ZG0895及ZGGS34均在美國獲得IND批准。整體而言，該等候選藥物有望成為實體瘤的突破性療法，具備強大聯用潛力與良好商業化前景。

我們結構完善且具前瞻性的管線擁有巨大的商業化潛力。依託兼具明顯優勢與best-in-class/first-in-class潛力的候選藥物，我們具備滿足中國及全球未被滿足臨床需求的實力。展望未來，我們將持續投入新靶點、新技術及藥物發現領域，為全球患者提供創新型治療選擇。

業 務

我們的市場機遇

我們的管線涵蓋創新型小分子靶向藥物及生物腫瘤藥物，同時延伸至自身免疫性疾病、止血／血液病等非腫瘤領域，以滿足多個具重大未被滿足臨床需求的市場。

癌症仍是全球主要致死病因，仍有大量未被滿足的醫療需求。作為每年新發癌症病例及死亡人數眾多的國家之一，中國2024年新發癌症病例數佔全球23.6%，而中國2019年至2021年確診的全部癌症患者的總體五年相對生存率為43.7%，低於美國2014年至2020年確診的全部癌症患者的五年相對生存率69.0%，凸顯了提升治療水準的迫切性。在監管審批加速、國家醫保藥品目錄覆蓋擴大、患者人群增長及技術平台發展的驅動下，中國腫瘤藥物市場呈現強勁增長勢頭，其中小分子靶向藥物與腫瘤免疫藥物為核心增長引擎。據弗若斯特沙利文數據，中國腫瘤藥物市場預計將由2024年的人民幣2,582億元增至2030年的人民幣5,273億元，複合年增長率為12.6%；及於2035年進一步增至人民幣10,420億元，2030至2035年的複合年增長率為14.6%。全球腫瘤藥物市場預計將由2024年的2,533億美元增長至2030年的4,525億美元，複合年增長率為10.2%；及於2035年進一步增至7,027億美元，2030至2035年的複合年增長率為9.2%。

依託龐大患者基數、診斷水準提升、治療可及性改善及小分子與生物製劑等創新療法湧現，中國自身免疫性疾病藥物市場已進入快速擴張期。該市場具備巨大潛力，同時呈現新趨勢，包括靶向JAK通路的療法及用於自體自身免疫性疾病的T細胞銜接器。個性化治療需求提升、自體免疫學科持續發展、醫保政策支撐及藥物可及性改善，共同驅動市場實現強勁擴張。據弗若斯特沙利文數據，中國自身免疫性疾病藥物市場預計將由2024年的人民幣328億元增至2030年的人民幣1,325億元，複合年增長率為26.2%，及於2035年進一步增至人民幣2,899億元，2030年至2035年的複合年增長率為16.9%。全球自身免疫性疾病藥物市場預計將由2024年的1,431億美元增長至2030年的1,948億美元，複合年增長率為5.3%，並於2035年進一步增至2,348億美元，2030年至2035年的複合年增長率為3.8%。

在止血領域，我們聚焦於外科手術用局部止血劑市場，該市場與手術量增長緊密相關。據弗若斯特沙利文數據，隨著中國醫療服務的持續擴大，住院手術量預計將從2023年的9,640萬台穩步增長至2030年的約1.341億台。在此背景下，中國外科局部止血劑市場預計將實現穩定增長，由2024年的人民幣93億元增至2030年的人民幣150億元，複合年增長率為8.4%，及於2035年進一步增至人民幣191億元，2030至2035年的複合年增長率為4.9%。這一穩定需求與明確增長趨勢，為該領域創新療法的商業化奠定了堅實基礎。

業 務

我們的技術平台

我們的兩大自主技術平台體現了我們在新一代療法領域的領先地位，並體現了關鍵性研發成果，標誌著多特異性抗體研發已進入落地階段。依託小分子藥物研發平台，我們已推出多款已上市藥物及具良好臨床與商業潛力的候選藥物，包括澤普生®、澤普平®、ZG2001、ZG0895及ZG2273。與此同時，依託雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台，我們實現了澤普凝®、澤速寧®等技術難度較高的創新突破，並構建了具全球競爭力且受專利保護的雙特異性／三特異性抗體管線，包括ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15及ZG016。

財務表現與可持續增長

依託創新藥物商業化及藥品組合擴充，我們實現了強勁的收入增長。於往績記錄期間，我們的收入實現穩健增長，從2022年的人民幣301.7百萬元增長至2023年的人民幣383.6百萬元，2024年進一步增至人民幣531.5百萬元，並從截至2024年9月30日止九個月的人民幣382.7百萬元增長至2025年同期的人民幣593.3百萬元。然而，由於澤普生®及澤普凝®仍需持續投入資金用於團隊擴充及市場開發，澤普平®近期才實現商業化且仍處於市場准入階段，其他候選藥物仍處於註冊或研發階段且需要大量投資，因此我們尚未實現盈利。

我們的三款已上市藥物（澤普生®、澤普平®及澤普凝®）構成了穩定的經常性收入基礎，而澤速寧®等即將商業化及後期資產有望進一步豐富並加速未來收入貢獻。持續的市場滲透、更廣泛的國家醫保藥品目錄覆蓋及新適應症拓展，強化了我們的收入增長趨勢，為營收持續增長奠定基礎。隨著收入的增加，我們通過整合生產體系與高效商業化模式，保持審慎的成本管控。覆蓋全國的營銷團隊與策略合作夥伴使我們可以合理的管理費用實現快速市場准入，而可擴充的產能確保了成本優勢與供應安全。研發投入的持續優化結合平台升級，使我們得以平衡創新與財務審慎性，確保資源高效配置至高價值項目。強勁的收入表現與嚴格的成本管控相結合，構建了穩健的財務基礎，為持續研發投入與國際化拓展提供支撐，同時運營效率提高亦提升了盈利能力與競爭力。該等優勢共同構建了增長的良性循環，推動我們實現可持續的財務業績，以加速盈利為目標，鞏固在生物製藥行業的領先地位。

業 務

我們的優勢

強健且具差異化的管線，締造全球領先地位、開拓廣闊市場機遇並築就長期競爭優勢

立足多元治療領域，並依託兩大先進技術平台，我們構建了策略層級分明且具前瞻性的管線，具有研發進展領先、開發階段多元及創新差異化特點。憑藉多款已上市藥物及先進候選藥物，我們的產品組合可帶來重大市場機會，並可持續強化在創新藥研發領域的整體競爭力與領先地位。我們的已上市藥物憑藉獨特屬性與競爭優勢已贏得市場認可。與此同時，我們的管線包含多款具best-in-class或first-in-class潛力的候選藥物，聚焦前沿技術且潛力巨大，可確保我們實現可持續增長與長期領先地位。

截至最後實際可行日期，我們擁有三款已上市藥物，管線包含覆蓋28項核心臨床項目的11款候選藥物（包括澤普平®及其自身免疫性疾病相關臨床項目）。在候選藥物中，3款候選藥物的7項適應症處於BLA/NDA階段或關鍵／III期註冊臨床試驗階段，6款候選藥物處於I/II期臨床試驗階段，2款候選藥物處於臨床前研發階段。我們的管線佈局具備全球視野，ZG006、ZG005及ZGGS34等旗艦候選藥物正推進海外註冊研發。這一策略使我們能夠積極參與國際競爭與合作，具備重大對外許可機會。

我們在腫瘤領域已建立深厚業務根基，擁有澤普生®、澤普平®及澤速寧®等已上市或即將商業化藥物，同時佈局了ZG006、ZG005、ZG2001及ZG0895等創新候選藥物。我們亦在探索聯合療法，如ZGGS18聯合ZG005，以創建兼顧短期現金流創造與長期創新領先地位的均衡業務組合。我們的雙創新引擎策略整合了小分子靶向療法與生物製劑免疫療法，既滿足當前治療需求，又聚焦腫瘤免疫領域的突破性方向。通過研發針對新型靶點的雙特異性及多特異性抗體，我們旨在重塑治療格局，鞏固在腫瘤領域的領先地位。

在自身免疫性疾病領域，我們的研發重心為澤普平®。通過聚焦經臨床驗證的JAK通路，我們推進的臨床試驗具備更高成功概率與更清晰開發路徑，這一模式可實現更快商業化，並覆蓋多適應症的龐大患者群體。在血液病及止血領域，截至最後實際可行日期，澤普凝®為中國唯一採用重組DNA技術研發並成功上市的重組人凝血酶。憑藉在止血領域的廣泛應用，其兼具臨床價值與商業潛力。

業 務

已上市藥物：特色資產助力實現穩定現金流與可持續增長

我們的已上市藥物組合為經常性收入奠定基礎，並驗證了我們成功商業化創新療法的能力。該等資產兼具臨床差異化與強大市場認可度，可鞏固我們在中國生物製藥行業的領先地位。

在我們的已上市產品中：

- **澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)**為口服多靶點多激酶抑制劑，是國家重大新藥創新專項支持的小分子多靶點藥物，是中國首款本土研發並獲批用於晚期HCC一線治療。其之後又獲批用於進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌。自上市以來，澤普生®在肝癌、甲狀腺癌治療中，進一步驗證了其作為小分子多靶點藥物的明確療效、良好安全性、患者可及性及均衡的風險收益比。其亦展現出廣泛抗腫瘤活性與顯著的腫瘤免疫微環境調控能力，具備與免疫療法聯用提升多腫瘤類型療效的強大潛力。

一項III期臨床試驗表明，澤普生®已證明在生存時間獲益方面優於索拉非尼，且安全性更佳，在龐大的HCC治療市場中佔據堅固地位。III期隨機對照試驗(ZGDH3)結果顯示，多納非尼的生存獲益優於索拉非尼。在全分析集中，多納非尼的中位生存時間(mOS)延長至12.1個月，而索拉非尼的mOS則為10.3個月，風險比為0.831(95% CI [0.699, 0.988])，符合優效標準，降低了20.3%的死亡風險。尤其是對未接受過局部治療的患者(mOS為9.7個月比7.5個月，風險比為0.618, 95% CI [0.421, 0.908])、BCLC的C期患者(mOS為11.4個月比9.8個月，風險比為0.832, 95% CI [0.693, 0.998])、無門靜脈侵犯及／或肝外轉移的患者(mOS為21.7個月比15.6個月，風險比為0.655, 95% CI [0.451, 0.953])，效果尤為顯著。因此，多納非尼均展現出統計學意義上的優效性或整體有利趨勢。

通過滿足經驗證靶點的臨床需求，澤普生®創造了商業收入與廣泛市場覆蓋，為我們的運營及前沿研發再投資提供支撐。這一基礎推動我們從生物科技企業向全產業鏈整合的生物製藥企業轉型。

業 務

- **澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)**為新型雙JAK及ACVR1抑制劑，受國家重大新藥創新專項支持。它是中國首款本土研發並獲批用於治療骨髓纖維化的JAK抑制劑類藥物。其已被納入《2025年中國臨床腫瘤學會惡性血液病診療指南》，被推薦為原發性骨髓纖維化的一線治療方案(I級推薦)、骨髓纖維化相關貧血的首選一線治療方案，以及二線及疾病進展階段的II級推薦方案。尤其對於骨髓纖維化相關貧血患者，澤普平®被列為首選一線治療方案。中國臨床腫瘤學會白血病專家委員會亦發佈了《吉卡昔替尼治療骨髓纖維化臨床應用指導原則(2025版)》，並於中華醫學會《白血病·淋巴瘤》雜誌發表。澤普平®的成功研發使我們能夠進入骨髓纖維化治療領域，獲得收入增長新機會。除血液病領域外，澤普平®正於多個自身免疫適應症領域開展研發，其中重度斑禿適應症已進入NDA審評階段，強直性脊柱炎III期臨床試驗已成功完成，中重度特應性皮炎適應症處於III期臨床試驗階段且進展順利。

關鍵III期研究ZGJAK016結果顯示，吉卡昔替尼的24周SVR35顯著高於羥基脲(72.3% vs. 17.4%)，率差為53.9% (95% CI[35.7%, 72.0%])，雙側 $p \leq 0.0001$ 。II期劑量探索研究ZGJAK002的長期隨訪數據顯示，在100 mg BID組(中位隨訪30.4個月)中，DoMSR尚未達到，48周及108周時的脾臟體積縮減率均超過50%。基於IRC評估，中位PFS為13.8個月，中位LFS尚未達到，12個月LFS為94.8%，24個月OS為85.8%，36個月OS為78.2%。值得注意的是，吉卡昔替尼可快速改善多數骨髓纖維化貧血患者的血紅蛋白水準，顯著緩解貧血症狀。

依託差異化機制、顯著的臨床益處及不斷擴充的適應症，澤普平®鞏固了我們在血液病及自身免疫性疾病領域的地位，同時開啟了可持續增長的新途徑。

- **澤普凝®(重組人凝血酶)**為重要的局部生物止血劑。截至最後實際可行日期，其為中國唯一採用重組DNA技術本土生產的重組人凝血酶，具備廣泛止血應用潛力。該產品目前處於市場准入及擴張階段。通過與遠大生命科學的合作，我們力爭確保澤普凝®在能夠以更快速度覆蓋目標醫院的同時保持成本效益。該合作能夠促進有效的市場滲透，為我們的運營現金流提供進一步支撐。

業 務

候選藥物：在全球具有競爭力且可驅動協同效應與管線價值的*first-in-class*及*best-in-class*候選藥物

依託技術平台，我們正推進具*best-in-class*或*first-in-class*潛力的創新候選藥物管線。該等資產不僅具備優秀的單藥潛力，亦與我們現有及未來管線產生強大協同效應。通過整合小分子與生物製劑療法，我們最大化了產品組合的整體價值，鞏固了在創新藥研發領域的地位。

在核心候選藥物中：

- **ZG006 (Alveltamig)** 為靶向兩個不同DLL3表位及CD3的三特異性T細胞銜接器，是全球首款DLL3靶向三特異性抗體(CD3/DLL3/DLL3)。作為具*best-in-class*潛力的全球*first-in-class*分子形式，ZG006通過整合「雙DLL3+CD3」靶向設計實現了機制突破。該全新作用機制可滿足小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤等難治性癌症對有效療法的迫切需求，具備填補重大臨床空白、為患者帶來顯著獲益的潛力。迄今公佈的臨床數據已展示了該DLL3/CD3三特異性方案的競爭性優勢，進一步體現了我們的技術實力與未來發展潛力。ZG006已獲中國國家藥監局藥品審評中心授予突破性療法認定，適用於既往接受過鉑類化療及至少一種其他全身治療後復發或進展的晚期小細胞肺癌與DLL3陽性神經內分泌癌。此外，FDA已授予ZG006用於治療小細胞肺癌及神經內分泌癌的孤兒藥資格認定。

晚期小細胞肺癌及神經內分泌癌單藥治療的臨床數據顯示，ZG006具備顯著且持久的抗腫瘤療效，同時耐受性與安全性良好。該等結果不僅為開啟關鍵註冊研究提供支持，亦為後續聯合方案及一線適應症研發奠定了堅實基礎。

- **ZG005 (Nilvanstomig)** 為靶向PD-1與TIGIT的重組人源化雙特異性抗體，是設計用於多種實體瘤的創新腫瘤免疫生物製劑療法。其為全球首批進入該雙靶點機制臨床研發的候選藥物之一。截至最後實際可行日期，全球尚未有同類療法獲批，體現了ZG005強大的*best-in-class*及*first-in-class*潛力。憑藉我們創新及精巧的設計，並經由臨床前及早期臨床試驗結果驗證，ZG005已具備克服單獨使用抗PD-(L)1與抗TIGIT藥物組合所面臨的療效與安全性挑戰的潛力。因此，通過同時阻斷PD-1與TIGIT兩個協同免疫檢查點，ZG005增強腫瘤殺傷效果，有望克服PD-1單靶點療法應答率低或獲得性耐藥等局限性，同時具備與我們後續小分子靶向療法聯用的廣闊機會。

業 務

晚期實體瘤患者的I/II期劑量遞增、耐受性、安全性、藥代動力學及多隊列擴充臨床數據顯示，ZG005在晚期宮頸癌中展現出強大抗腫瘤活性與良好安全性。其聯合紫杉醇+鉑類±貝伐珠單抗的早期臨床結果同樣顯示良好療效、安全性及耐受性，支持進一步研究與臨床應用。我們正積極推進ZG005的多項臨床項目，包括單藥及聯合方案，用於治療HCC、神經內分泌瘤、宮頸癌及其他實體瘤。

- **ZGGS18**為靶向VEGF/TGF- β 的重組人源化雙功能融合蛋白，具備成為實體瘤治療創生物製劑療法的潛力。通過特異性結合VEGF並捕獲TGF- β ，ZGGS18發揮多種協同抗腫瘤作用，包括抑制腫瘤血管生成及減少腫瘤轉移。此外，ZGGS18可改善並調控腫瘤微環境，與抗PD-1/PD-L1抗體或我們正處於臨床研發階段的PD-1/TIGIT雙特異性抗體ZG005等免疫療法聯用時，可增強殺瘤活性。此外，I期劑量遞增與擴展研究已完成，結果顯示ZGGS18在每兩週一次、劑量為最多20 mg/kg的治療方案下，展現出良好的耐受性和安全性特徵，以及抗腫瘤效果。
- **ZGGS34**為設計用於同時結合T細胞表面CD3、CD28及腫瘤相關抗原MUC17的三特異性抗體。MUC17為跨膜黏蛋白，在胃癌、胃食管交界癌、胰腺癌及結直腸癌中異常高表達，是近年MUC17陽性胃腸道腫瘤領域的潛力靶點。臨床前研究顯示，ZGGS34在多種模型中均產生顯著腫瘤抑制效果，實現腫瘤消退，並驗證了其強大抗腫瘤活性。完成的非人靈長類毒理學研究進一步顯示，ZGGS34具備良好安全性。
- **ZGGS15**為靶向LAG-3與TIGIT的重組人源化雙特異性抗體，是具多種晚期實體瘤治療潛力的創新腫瘤免疫生物製劑候選藥物。其為全球首款進入臨床試驗的LAG-3/TIGIT雙特異性抗體，通過同時阻斷兩個免疫檢查點增強抗腫瘤活性。在臨床前動物模型中，ZGGS15單藥展現出抗腫瘤增殖效果，與抗PD-1抗體聯用時，其協同療效優於抗LAG-3或抗TIGIT單藥與PD-1抗體藥物的聯合方案。該等結果表明，ZGGS15有望為腫瘤領域帶來顯著臨床獲益。非人靈長類毒理學研究進一步確認了其良好的藥代動力學與安全性特徵，支撐其成為晚期實體瘤的新型療法。已完成的I期試驗結果顯示，ZGGS15耐受性良好且具有極佳的安全性特徵。預期與其他抗癌療法（例如針對晚期實體瘤的抗PD-(L)1抗體）聯合使用時，ZGGS15可能產生協同抗腫瘤效果，並進一步提升療效。

業 務

- **ZG2001**為新型口服泛KRAS突變抑制劑，主要研發用於治療KRAS突變腫瘤。截至最後實際可行日期，全球尚未有同機制藥品獲批進行商業化，凸顯其first-in-class潛力。ZG2001可選擇性抑制SOS1，從而阻斷多種KRAS突變體的活性，具備治療多種KRAS驅動型實體瘤的潛力。體內外研究均顯示其強大抗腫瘤活性，與KRAS G12C、MEK及EGFR抑制劑的聯合研究亦體現出顯著協同療效。ZG2001有望成為KRAS突變癌症的新型靶向療法，尤其在聯合方案中，具備改善患者生活品質與提升生存率的潛力。晚期KRAS突變實體瘤患者I期臨床試驗結果顯示，ZG2001展現出良好的安全性特徵，多數治療相關不良事件(TRAЕ)為1級或2級，並在晚期腫瘤患者中單獨使用時呈現潛在抗腫瘤活性，這表明該藥物與其他抗癌療法具有高度的聯合治療靈活性。
- **ZG0895**為新一代高活性高選擇性TLR8激動劑，研發用於治療晚期實體瘤，同時具備慢性乙型肝炎等抗病毒治療應用潛力。截至最後實際可行日期，全球尚未有高選擇性TLR8激動劑獲批。ZG0895在體內外研究中均展現出強大TLR8激活效果，在多種動物模型中產生強大抗腫瘤活性並實現腫瘤消退，同時保持良好安全性。依託新型機制與良好臨床前數據，ZG0895具備成為晚期實體瘤突破性療法的潛力，亦有望與腫瘤免疫藥物聯用增強抗腫瘤療效，最終改善患者預後與生存率。於中國進行的晚期腫瘤患者I期臨床試驗結果顯示，ZG0895具備良好的安全性與耐受性，並在晚期實體瘤患者中展現了腫瘤控制效果。ZG0895與其他抗腫瘤療法的聯合應用值得進一步研究。

臨床前管線：研發新一代腫瘤療法

我們正推進聚焦難治性惡性腫瘤與傳統不可成药靶點的臨床前管線。通過新型分子設計與創新作用機制研發，我們正開發新一代腫瘤療法，旨在滿足巨大的未被滿足醫療需求，重塑治療格局。

臨床前管線核心候選藥物如下：

- **ZG016**為新型免疫細胞銜接器雙特異性抗體，設計用於同時靶向免疫細胞與腫瘤基質細胞。通過調控免疫反應、抑制血管生成及重編程腫瘤微環境內代謝通路，ZG016為難治性實體瘤提供了新型精準治療方案。多種實體瘤中的腫瘤基質細胞與腫瘤細胞均高表達相關靶點，促進癌細胞黏附、遷

業 務

移與侵襲。此外，基質細胞參與構建免疫抑制性微環境，往往限制PD-1/PD-L1檢查點抑制劑的療效。因此，ZG016不僅具備直接殺傷腫瘤細胞的潛力，亦可重塑腫瘤微環境，與現有免疫療法產生協同效應，改善患者預後。

- **ZG2273**為具獨特作用機制的新型泛RAS抑制劑。其可與細胞內伴侶蛋白CypA結合，並與RAS(ON)形成三元複合物，從而阻斷RAS與RAF等下游效應分子的相互作用。這一機制為廣譜靶向RAS(ON)開闢了新途徑，是癌症治療領域的重大突破。RAS(包括KRAS、NRAS及HRAS)為最常見的癌基因突變類型，其驅動突變主要發生於甘氨酸12、甘氨酸13及谷氨酰胺61位點。RAS突變在肺癌、結直腸癌及胰腺癌等致命性癌症中高發，且廣泛分佈於多種腫瘤類型。對於RAS突變腫瘤患者，未被滿足的醫療需求依然巨大，這使得ZG2273成為解決這一關鍵治療缺口的潛力候選藥物。

機制協同與聯合療法：構建產品生態體系

我們正整合小分子與生物製劑療法，開發差異化聯合治療策略，以滿足複雜臨床需求，克服抗PD-1耐藥性，包括：

- **ZG005 + 化療及／或其他機制藥物**正於多種實體瘤開展研究。正在進行的臨床項目包括其：(a)聯合貝伐珠單抗用於晚期HCC一線治療；(b)聯合紫杉醇+鉑類±貝伐珠單抗用於晚期宮頸癌一線治療；及(c)聯合鉑類方案用於晚期NEC一線治療。
- **ZG005 + ZGGS18**正探索免疫治療與腫瘤微環境調節之間的協同作用，計劃通過加入化療形成三聯治療方案。該項目針對晚期非小細胞肺癌、胰腺癌及其他實體瘤評估療效與安全性，目前處於II期臨床試驗階段。
- **ZG005 + 澤普平®**為創新型免疫調節聯合療法，旨在滿足未被滿足的臨床需求。該項目針對晚期非小細胞肺癌及復發或難治性淋巴瘤評估療效與安全性，目前處於II期臨床試驗。
- **ZG006 + 腫瘤免疫或抗體藥物偶聯物**正於小細胞肺癌及神經內分泌癌開展各種臨床試驗，包括ZG006聯合PD-1/PD-L1檢查點抑制劑用於小細胞肺癌的研究已獲批准。

業 務

整體而言，我們的已上市產品驗證了產品優勢與商業化能力，並提供穩定現金流，而創新管線則構建了巨大的未來市場潛力。依託商業化基礎、前沿管線及不同分子間機制協同效應，我們已建立可自我持續增長的良性循環，在商業化與前沿研發之間實現平衡，從而推動長期價值創造。

紮實的商業化進展正加速生物科技向生物製藥轉型

在自營銷售與策略合作雙模式驅動下，我們的商業化進程穩步推進。依託優異的市場准入能力與廣闊銷售網路，我們已實現產品上市後快速滲透的良好業績，加速了從生物科技企業向全產業鏈整合生物製藥企業的轉型。

我們已在多個治療領域實現商業化，多款優質、安全、有效的藥物驅動收入持續增長。與此同時，我們的後期管線儲備充足，候選藥物具備明確療效與安全性優勢、強大市場潛力及長期競爭力。

我們的市場准入實力在澤普生®、澤普平®及澤普凝®均於首輪國家談判中成功納入國家醫保藥品目錄這一成果中尤為凸顯。與此同時，我們正快速擴大已上市藥物的市場覆蓋：截至2025年9月30日，澤普生®已覆蓋全國超過2,300家醫院，澤普凝®已覆蓋超過680家醫院。國家醫保藥品目錄入圍疊加廣泛的醫院覆蓋，確保了市場的快速滲透，並體現了我們持續複製高效商業化路徑的能力。

我們通過綜合使用內部銷售及營銷團隊與外部推廣合作夥伴的雙重模式推動增長。截至2025年9月30日，我們的內部銷售及營銷團隊規模超過400人，覆蓋中國所有省份及多數腫瘤專科醫院，可通過專業化銷售網絡實現全面高效的市場覆蓋。與此同時，我們依託與外部合作夥伴的策略協作，以高效率及可控成本加速產品滲透。該方式已演變為整合自主研發與外部資源優勢的成熟商業化模式。

對於澤普凝®，我們與國內領先的生命科學公司遠大生命科學建立了合作關係。該公司在止血領域擁有成熟的分銷渠道和強大的學術推廣能力。此次合作實現了快速的醫院覆蓋，顯著減少了我們建立自有銷售體系所需的資金和時間，並最大限度地提高了投資效率。對於澤速寧®，我們與Merck（一家總部位於德國的大型國際製藥公司，在甲狀腺疾病領域擁有近30年的專業經驗，並擁有成熟的商業化團隊）於瑞士的附屬公司ASTA簽訂了獨家推廣合作，以確保澤速寧®上市後能夠迅速進入市場，並廣泛涵蓋目標患者群。

業 務

這一強大的商業化基礎，可通過已上市及下文所列藥物的業績與前景得到充分體現，每款藥品均標誌著我們具備上市後快速滲透、擴大市場覆蓋及構建可持續增長動力的能力：

- **澤普生®**。澤普生®的兩種適應症均已納入國家醫保藥品目錄，並被近30項肝癌及甲狀腺癌治療指南與共識推薦為一線療法。憑藉明確療效與強大臨床認可，澤普生®銷量實現穩步增長，並持續呈現可持續增長勢頭。
- **澤普凝®**。澤普凝®已納入國家醫保藥品目錄，通過與遠大生命科學的策略推廣合作，依託其完善分銷渠道實現快速市場滲透。2025年澤普凝®銷量實現快速增長，展現出強大增長潛力。
- **澤普平®**。作為中國首款獲批用於骨髓纖維化的本土研發JAK抑制劑，澤普平®具備良好競爭格局。其已被納入《SCO惡性血液病診療指南2025》骨髓纖維化一線推薦方案，且相關臨床應用指引已發佈。自身免疫適應症的持續研發，為澤普平®打造了第二增長曲線。於2025年12月，澤普平®獲批納入國家醫保藥品目錄，並於2026年1月1日起生效。

隨著商業化體系的持續完善與市場滲透的不斷加深，我們的收入不斷提高，這為持續研發投入與長期業績增長提供了堅實支撐。

雙技術平台驅動的世界級研發引擎

我們已建立以兩大自主技術平台為核心的世界級研發體系：小分子藥物研發平台及雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。通過差異化且協同的平台佈局，我們強化了在腫瘤領域的研發實力與行業地位，實現了管線的高效持續推進。

小分子與生物製劑藥物在研發邏輯、技術路徑及生產工藝上存在顯著差異。通過全面覆蓋兩大領域並開展多年自主研發，我們已成功將該等差異轉化為獨特的協同優勢，令我們於業內脫穎而出。這一能力不僅體現了我們的技術成熟度、前瞻性與完備性，更體現了我們塑造未來腫瘤治療格局的策略決心。依託雙平台模式，我們能夠設計整合小分子靶向療法與抗體類免疫療法的聯合方案。該「小分子+生物製劑」策略提升了管線整體策略價值，築高了技術壁壘，使我們能夠為惡性或難治性腫瘤疾病提供創新解決方案。

業 務

小分子藥物研發平台

我們已建立領先的小分子藥物研發平台，其整合了先進藥物穩定技術、結構活性關係篩選技術及AI輔助藥物設計與開發。通過應用該等先進技術，我們能夠降低研發風險與週期，顯著提升新藥發現成功率，並生成具優異療效、優化藥代動力學特性及低不良反應發生率的專利化合物。此外，結構活性關係篩選作為藥物發現的核心方法，使我們能夠構建連接分子結構與生物活性的定量定性模型，從而通過基於配體與結構的設計方法，高效預測並優化先導化合物。與此同時，我們正利用AI技術重塑藥物研發，將深度學習及生成式模型與傳統研發相結合，提升研發效率、降低成本並縮短研發週期。深度QSAR技術可自動學習分子特徵，生成或篩選具理想藥理特性的候選藥物。生成式模型則可創建完全新型的分子結構，以匹配預期活性與類藥特性，開啟了藥物設計的新範式。依託該平台，我們已開發出具國際競爭力的專利小分子藥物及候選藥物組合，包括澤普生®、澤普平®、ZG2001、ZG0895及ZG2273。

雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台

我們的雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發與產業化平台，包含三大自創雙特異性／三特異性抗體平台：TriGen、CheckGen及TGen。TriGen平台可實現三特異性抗體研發，突破傳統Fab片段的結構局限，使分子能夠結合三個不同靶點，具備高成藥性、高穩定性、作用機制明確及脫靶效應降低等優勢。CheckGen平台聚焦於靶向免疫檢查點的雙特異性抗體，旨在通過阻斷補償通路解決腫瘤免疫逃逸問題，從而將患者應答率提升至優於傳統檢查點抑制劑的水平。TGen平台專注於針對新靶點的新型雙特異性抗體分子，生成的候選藥物可作為單藥使用、相互聯用或與PD-1/PD-L1療法聯用。

依託抗體平台，我們目前有6個項目正在研發當中，包括ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15及ZG016，彰顯了我們研發管線的廣度與深度。其中，ZG006、ZG005及ZGGS34正開展國際聯合研發，並已在中國及美國獲得臨床試驗批准。ZG006與ZG005均已在腫瘤適應症的I/II期臨床研究中展現出良好療效與安全性，具備成為best-in-class療法的潛力。ZGGS34亦已在中國進入I期臨床試驗並於美國獲得了IND批准，體現了我們的創新與研發能力獲得全球認可。

業 務

除抗體創新外，我們亦開發了複雜重組蛋白平台，成功研發出澤普凝[®]、澤速寧[®]等高壁壘雙鏈蛋白藥物，填補了國內市場空白，為我們帶來了獨特競爭優勢。

高效臨床研發體系

我們已搭建一套整合優異專業能力與嚴謹執行標準的專業高效臨床研發體系。通過與國內頂級醫院及知名臨床專家的深度合作，我們確保臨床試驗符合科學誠信與合規標準。與此同時，我們與國內外領先的合同研究組織建立了強大合作關係，構建了全面的臨床研究網路，可支持臨床試驗的無縫執行，並提升藥物的科學影響力。

雙技術平台與臨床研發體系的結合，使我們在全面靈活研發體系的支撐下建立了具國際競爭力的藥物研發能力。這一基礎不僅確保我們可持續輸出具重大臨床與商業價值的藥物，亦可推動持續創新，為長期增長提供強大動力。

可支撐商業化與市場拓展的整合式可擴充生產體系

我們已建立全面整合且可擴充的生產與運營體系，可為商業化與市場拓展提供全方位支持。該體系旨在實現可控的供應鏈能力與成本優勢，構建了從研發到市場的完整閉環，使創新成果能夠快速商業化為大規模供應。

我們的生產基礎設施包含用於製造化學藥口服固體制劑、重組蛋白藥物及抗體的設施，可確保充足的生產能力。此外，我們的大型抗體藥物生產基地已於2025年12月投產，其全面滿足抗體藥物的商業化生產需求，並可大幅擴充我們的產能。

此外，我們的供應鏈體系兼具彈性與可靠性。我們透過主動開發備用供貨來源，鞏固與原料供應商的穩定合作關係，搭建起具備韌性且具成本競爭優勢的供應保障機制。此項策略不僅強化產品供應安全性、提升效率，更為持續發展奠定堅實基礎。

業 務

具備全球競爭力與合作能力，充分挖掘臨床價值與市場潛力

我們正積極推進管線產品的國際化研發，強化參與全球業務拓展的能力，提升跨境合作實力。該等舉措為未來的全球業務拓展機會、潛在合作與市場擴張奠定了堅實基礎。

我們的候選藥物（以ZG006及ZG005為代表）具備first-in-class或best-in-class潛力、先進技術定位及高度差異化特徵。我們依託產品組合的協同優勢打造創新聯合治療方案，包括ZG005 + ZGGS18及ZG005 + 澤普平[®]，這些方案在解決PD-1耐藥等難治性及復發性癌症方面展現出全球競爭力，並計劃拓展至一線適應症。這些特質共同構成我們全球業務拓展、合作機會及市場擴張的高度差異化價值主張。此外，我們在國際開發領域取得實質性進展，研發及技術能力獲得全球認可。例如，ZG006已獲美國針對小細胞肺癌及神經內分泌癌的孤兒藥資格認定，彰顯其全球臨床價值及監管機構認可。我們多款雙特異性及三特異性抗體候選藥物（包括ZG006、ZG005及ZGGS34）在中國及美國均取得重要進展，已進入或準備進入海外臨床試驗階段。

我們的團隊擁有深厚專業知識與豐富經驗，多名成員具有國際領先跨國製藥企業工作經歷。憑藉在國際註冊與臨床研發領域的獲認可專業能力，該團隊有能力高效執行全球合作、加速向全球患者提供創新療法。

在此基礎上，我們亦在探索多元化商業合作模式，以拓展國際版圖。我們已與Merck等跨國集團達成推廣合作，這不僅驗證了自身合作模式的可行性，更憑藉完備的管線，為拓展全球合作開闢了多條通路。

我們的科學成果進一步強化了這一勢頭，並獲得國際認可。澤普生[®]作為中國首款國內研發的肝癌小分子多靶點藥物，其相關研究於2021年發表於*Journal of Clinical Oncology*，澤普平[®]治療骨髓纖維化的III期結果已於2024年發表於*Blood Cancer Journal*，不僅彰顯我們的科研實力，同時還展現出我們提供有影響力創新藥物的能力。此外，我們其他藥物及候選藥物的多項臨床研究成果已在ASCO、ESMO、APPLE及EHA等知名國際會議上展示，進一步彰顯了我們的創新能力與日益提升的全球影響力。

業 務

出色的領導團隊助力我們實現端到端卓越表現與可持續增長

在董事會主席兼總經理盛澤林博士的領導下，我們組建了具深厚行業經驗與強大專業能力的核心管理團隊。該團隊匯集了涵蓋研發、生產及商業化領域的全面人才，為策略實施與長期增長提供強大支持：

- 盛澤林博士，為我們的董事會主席、執行董事兼總經理，擁有30多年臨床醫學、藥理學、創新藥研發及公司管理經驗，直接監督管線的佈局與發展，為多項專利的主要發明人。
- 陸惠萍女士，為我們的執行董事兼常務副總經理，擁有25年以上的藥物研發、註冊、質量管理、EHS管理及法務合規領域專業經驗。
- 吳濟生先生，為我們的副總經理兼首席醫學官，擁有30多年臨床醫學、生命科學及生物製藥臨床研發經驗，曾領導或參與多項藥物研發項目及FDA申報工作。
- 呂彬華博士，為我們的執行董事、執行副總裁、副總經理兼聯席首席科學官，擁有近20年藥物研發、產業化應用及知識產權管理經驗，為我們50多項國際及國內專利的主要發明人。
- 盛澤琪博士，為我們的首席科學官，曾任美國領先製藥企業資深總監，擁有超過30年豐富的生物製劑研發及管理經驗，為我們50多項專利的主要發明人。
- 朱秀軒博士，為我們的全球臨床研究總裁，曾任職哈佛醫學院等頂級機構。彼作為一位肝膽腫瘤學領域的知名專家，曾主導多項國際多中心III期臨床試驗，推動多款藥物於多國獲批上市、參與制訂國際臨床指南。
- 彭健博士，為我們的藥物開發及註冊策略執行副總裁，是腫瘤學臨床開發戰略制定與法規申報領域的資深專家，在學術界、監管科學及製藥行業擁有近30年豐富經驗。

業 務

除領導團隊外，我們的研發組織同樣具備雄厚實力與深度儲備。核心成員平均擁有超過20年國內外領先製藥企業工作經驗，曾在多個重大藥物研發項目中擔任關鍵職務，且為多項專利的主要發明人。該團隊具備從藥物發現到商業化的全流程能力。

此外，我們的商業化團隊同樣資歷深厚及專業能力突出。營銷及業務團隊成員平均擁有超過15年跨國或國內領先製藥企業從業經驗，並已搭建起高效專業的商業化體系，可確保市場執行效能與可持續增長。

我們的策略

持續推動小分子與生物製劑協同的雙創新引擎

我們將繼續推行整合小分子藥物與生物製劑療法的雙引擎創新策略，構建協同發展格局。依託自主藥物研發平台，我們將致力於加大研發活動投入，積極擴充新一代小分子靶向藥物及具全球競爭力的生物製劑管線，重點佈局雙特異性及三特異性抗體及新型機制靶向藥物。通過協同推進小分子與生物製劑候選藥物的研發，我們可針對複雜疾病靈活運用不同技術路徑，設計優化的單藥或聯合治療方案，實現管線的強效協同。基於此策略，我們已啟動ZG006及ZG005分別聯合化療、澤普平®或抗體藥物偶聯物的聯合療法研究。

聚焦臨床價值，以差異化創新滿足未被滿足的需求

我們致力於通過差異化創新，解決重大未被滿足的臨床需求。針對患者需求迫切、現有治療手段有限的領域，我們將加速管線的臨床推進，以推出具潛力成為best-in-class或first-in-class的藥物，既填補中國市場空白，亦為全球患者提供更優治療選擇。

與此同時，我們正通過構建廣度及深度兼具的管線打造競爭優勢，覆蓋常見病與罕見病領域。我們的策略注重領先性、可及性、廣適用性或靶向專一性，旨在研發安全、有效、價格可負擔且獲全球知識產權保護的創新藥物。針對小細胞肺癌、非小細胞肺癌、HCC、神經內分泌癌及胰腺癌等惡性腫瘤，我們目前正在開發ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15、ZG016、ZG2001、ZG0895及ZG2273等候選藥物，該等藥品均具備滿足上述適應症臨床需求的巨大潛力。依託雙引擎創新戰略，我們整合小分子靶向藥物與生物製劑的創新策略，將為解決難治性及復發性癌症(包括PD-1耐藥性)方面尚未滿足的臨床需求提供強有力的解決方案。

業 務

憑藉核心產品競爭優勢，將商業價值最大化

我們計劃發揮核心產品的競爭優勢，充分釋放其商業潛力。經過多年策略深耕，我們已在腫瘤、自身免疫性疾病、止血／血液病三大核心領域，搭建起從研發到商業化的整合體系。依託多款已上市或即將上市的藥品，我們計劃系統性推動大幅價值創造。

我們正以強效一線療法澤普生®為基石，快速擴大在晚期肝癌及甲狀腺癌領域的市場份額與品牌影響力。與此同時，我們正持續做大澤普凝®市場，以獲取穩定且持續增長的現金流。同時，我們正在加速澤普平®與澤速寧®的商業化，拓寬收入基礎。此外，我們將充分挖掘澤普平®在自身免疫性疾病領域的潛力，通過拓展適應症將其打造為多適應症重磅藥品。

以多元化商業模式強化商業化能力

為實現產品價值最大化，我們正通過自主營銷加策略合作相結合的模式增強商業化能力，以拓寬外部推廣渠道，充分釋放產品市場潛力。我們將擴充銷售團隊規模，搭建科學導向、高效運轉的市場體系。

我們的自主營銷策略側重於搭建一支具備深厚治療領域專業知識的專業內部團隊，藉此向醫療專業人士提供精準的學術教育與互動服務。與此同時，我們正積極與業內知名製藥企業及分銷合作夥伴締結策略合作，以拓展市場覆蓋範圍、加快產品滲透速度並優化市場佔有率。此整合式策略可讓我們在管控力與靈活性之間取得平衡，確保產品實現最大曝光度與市場採納率。本公司亦正投資數字平台及數據驅動型營銷工具以提升營運效率與回應速度，同時深化與關鍵意見領袖及醫療機構的合作關係，鞏固自身學術公信力。透過整合上述各項舉措，我們正構建一套可擴展且具可持續性的商業化體系，該體系將為產品組合的長期發展提供支撐，並確保創新療法能更快速、更有效地惠及患者。

推進全球研發與合作，提升綜合競爭力

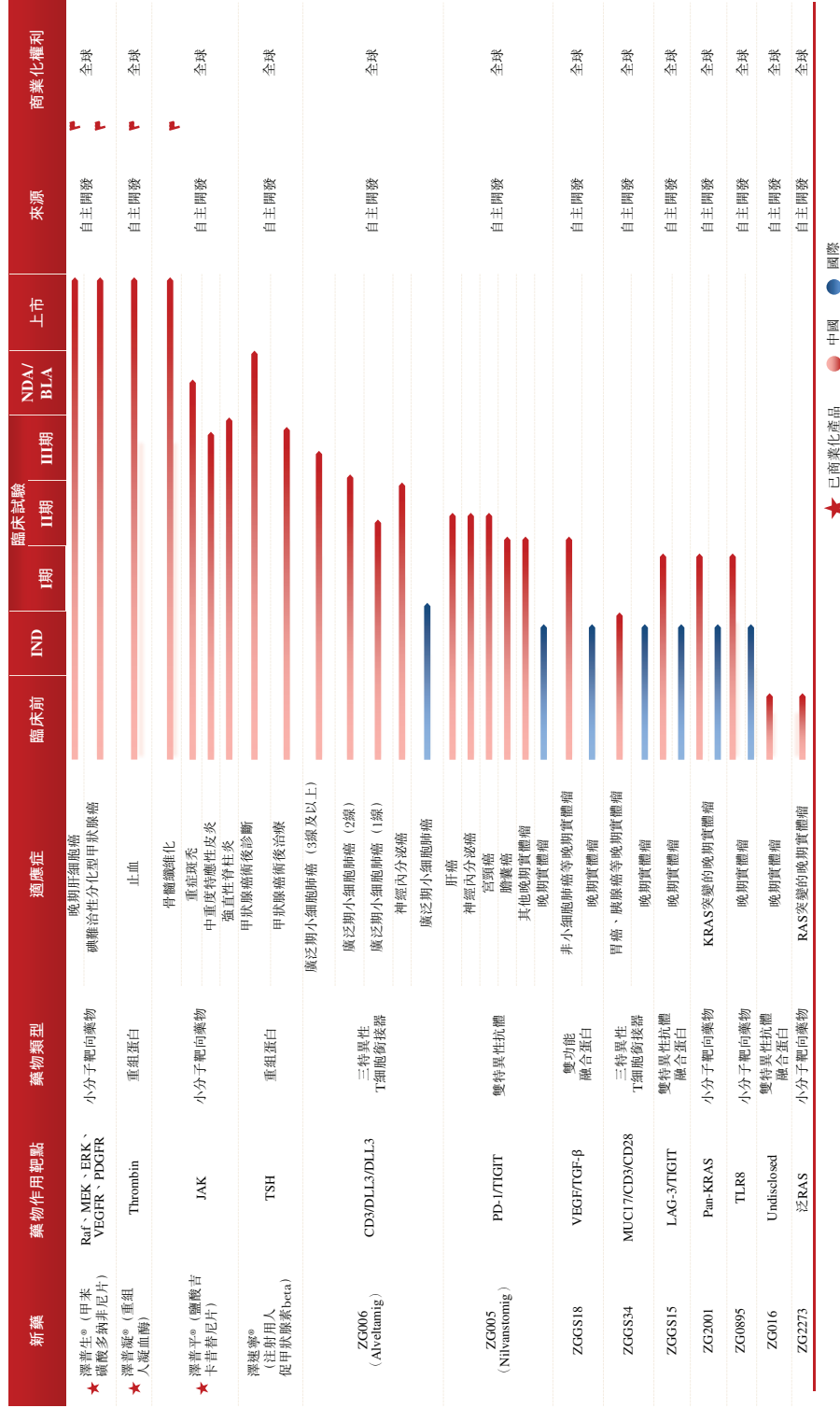
我們正推進一項旨在建立競爭力並構建協同生態體系的全球性策略。依託於具備跨國製藥企業豐富經驗、深厚國際註冊及臨床研發積澱的研發團隊，以及符合全球標準的技術平台，我們正系統性推動產品進軍國際市場。我們的管線擁有獨立全球知識產權保護，其價值隨研發進展持續凸顯。

展望未來，我們計劃拓展多元合作模式，包括對外授權及聯合研發，同時與國內外領先製藥企業締結策略合作夥伴關係。此等舉措將有助我們實現早期投資回報、降低研發風險，並為我們的藥物惠及全球患者奠定堅實基礎。基於該全球願景，我們不僅致力於擴大市場版圖，更努力於將自身創新成果融入更廣闊的國際合作生態體系。

業 務

我們的管線資產

下圖概述於截至最後實際可行日期我們已上市產品及核心候選藥物的研發進展：




★ 已商業化產品 ● 中國 ● 國際

附註：CD28 = 分化簇28；CD3 = 分化簇3；DLL3 = 8樣配體3；ERK = 細胞外信號調節激酶；HCC = 肝癌；JAK = Janus激酶；KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；LAG-3 = 淋巴細胞活化基因3；MEK = MAPK/ERK激酶；MUC17 = 黏蛋白17；NEC = 神經內分泌瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；PD-1 = 程序性死亡蛋白1；PDGFR = 血小板衍生生長因子受體；RAS = 大鼠肉瘤；SCLC = 小細胞肺癌；TGF-β = 轉化生長因子β；TIGIT = 含Ig及ITIM結構域的T細胞免疫受體；TLR8 = Toll樣受體8；TSH = 促甲狀腺素；VEGF = 血管內皮生長因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體。


業 務

我們的商業化產品

下表載列截至最後實際可行日期我們的商業化產品概要：

領域	產品	樣品圖片	類型	適應症	是否進入醫保目錄	是否參與國家集採	零售價 (人民幣元)
腫瘤	澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)		處方藥	適用於(i)既往未接受過全身系統性治療的不可切除肝細胞癌(HCC)患者，以及(ii)進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌(RAIR-DTC)患者	是	否	每盒人民幣2,592元 (0.1克x40片) ⁽¹⁾
血液病	澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)		處方藥	適用於中危或高危原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅細胞增多症繼發性骨髓纖維化(PPV-MF)和原發性血小板增多症繼發性骨髓纖維化(PET-MF)的成人患者，治療疾病相關脾腫大或疾病相關症狀	是 ⁽²⁾	否	每盒人民幣9,937元 (50毫克x60片) ⁽³⁾

業 務

領域	產品	樣品圖片	類型	適應症	是否進入醫保目錄	是否參與國家集採	零售價 (人民幣元)
止血	澤普凝®(重組人凝血酶)		處方藥	適用於成人經標準外科止血技術(如縫合、結紮或電凝)控制出血無效或不可行，促進手術創面滲血或毛細血管和小靜脈出血的止血	是	否	人民幣373元每瓶 (5000 IU) ⁽¹⁾

附註：

- (1) 此價格將於2026年12月31日前有效。
- (2) 澤普平®已納入中國國家醫療保障局於2025年12月7日發佈的《國家醫保藥品目錄(2025年)》，自2026年1月1日起生效。
- (3) 此價格為納入國家醫保目錄前的零售價。

業 務

澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)

澤普生®是一種口服、多激酶抑制劑類小分子抗腫瘤藥物。在國家重大新藥創製專項支持下，其為首個於中國研發及商業化的用於晚期HCC一線治療的創新小分子藥物。澤普生®於2021年6月獲批用於晚期HCC的一線治療，並於2022年8月獲批准用於治療進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌。兩項適應症均已納入國家醫保藥品目錄。

自上市以來，澤普生®已成為近30份HCC及甲狀腺癌臨床指南及專家共識中的首選推薦方案，包括中國臨床腫瘤學會(CSCO)的相關指引。臨床實踐進一步證實其療效確切、安全性良好、患者可及及風險獲益平衡良好，確立了澤普生®作為肝癌及甲狀腺癌經典靶向治療藥物的地位。此外，澤普生®展現出廣泛的抗腫瘤活性及良好的耐受性，對調節腫瘤免疫微環境具有顯著作用。這為其在多種腫瘤類型中與腫瘤免疫療法聯合應用帶來強大潛力，有助進一步提升治療效果。

作為我們的首創小分子藥物，與索拉非尼相比，澤普生®在生存獲益方面表現卓越，且安全性更優。其已在HCC的廣泛潛在市場中確立了重要地位。澤普生®的商業化收入及市場覆蓋率支撐我們的運營並推動其他前沿研發的再投資，奠定由生物科技企業向生物製藥企業轉型的基礎。

截至2025年9月30日，澤普生®已覆蓋全國超過2,300間醫院及1,000家藥房。其在中國不斷擴展的覆蓋範圍，為持續的銷售增長和市場滲透提供了穩固基礎。

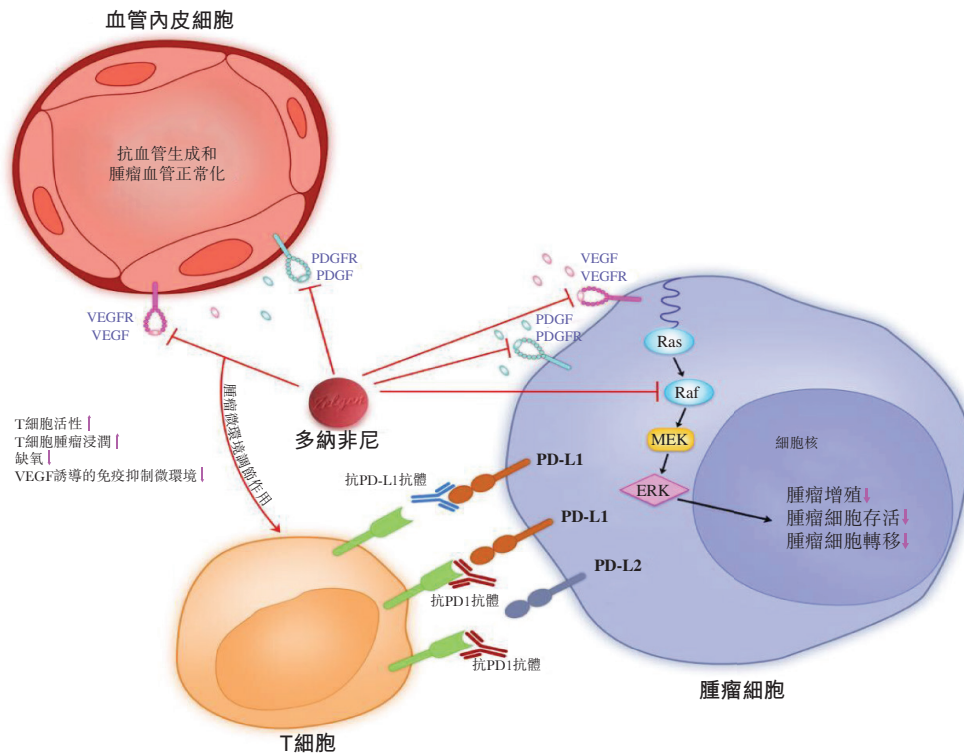
藥物設計及作用機制

甲苯磺酸多納非尼是甲苯磺酸索拉非尼的氘代衍生物，其中甲基被三氘甲基取代，氘代率不低於99%。氘代技術被認為可在保持母體分子基本理化性質同時，透過動力學同位素效應提升代謝穩定性。這可帶來更好的藥代動力學表現，例如延長半衰期、降低系統清除及提高系統暴露，且不會引入通常與較大結構修改相關的新毒性風險。因此，多納非尼展現出更佳療效及改善的耐受性和安全性，進而提升其商業價值。

業 務

甲苯磺酸多納非尼透過雙重作用機制以抗腫瘤活性。其通過抑制促血管生成的血管內皮生長因子受體(VEGFR)、血小板源性生長因子受體(PDGFR)及表皮生長因子受體(EGFR)等多種酪氨酸激酶受體的活性，阻斷腫瘤血管生成。同時，通過阻斷RAF/MEK/ERK信號傳導通路抑制腫瘤細胞增殖。

下圖說明了甲苯磺酸多納非尼的作用機制：



臨床里程碑與研發進展

已完成評估多納非尼在晚期肝細胞癌患者中療效與安全性的二／三期臨床研究 (NCT02645981)

這項多中心、隨機、開放標籤、平行對照的二／三期臨床試驗，旨在比較多納非尼與索拉非尼作為晚期肝細胞癌一線治療的療效與安全性。全分析集共納入659名受試者，其中多納非尼組328人及索拉非尼組331人。

多納非尼在整體生存獲益方面優於索拉非尼。主要終點中位總生存期分別為12.1個月對10.3個月，顯示多納非尼的中位總生存期顯著長於索拉非尼。意向性治療人群的结果與全分析集類似，中位總生存期分別為12.0個月對10.1個月。在多納非尼組，

業 務

一名受試者獲得完全緩解，19名獲得部分緩解，而索拉非尼組則無完全緩解，僅有12名受試者獲得部分緩解。與索拉非尼相比，多納非尼亦表現出更好的安全性。在安全集分析中，多納非尼組發生至少一次 ≥ 3 級不良事件的受試者比例低於索拉非尼組(37.5%比49.7%)。兩組之間嚴重不良事件發生率相若(16.5%比20.2%)，而多納非尼組因不良事件導致劑量減少或中斷的情況顯著較低(30.3%比42.5%)。

已完成多納非尼在放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者中的三期臨床研究(NCT03602495)

該研究為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的三期臨床試驗，旨在評估多納非尼在局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者中的療效與安全性。共有191名受試者以2:1的比例隨機分入多納非尼組(n=128)或安慰劑組(n=63)，治療直至疾病進展或出現不可接受的毒性。

該試驗達成主要終點，顯示與安慰劑相比，多納非尼顯著降低疾病進展風險。多納非尼組的中位無進展生存期有顯著改善，分別為12.9個月(多納非尼組)對比6.4個月(安慰劑組)。此外，多納非尼亦實現了優異的次要療效結果，包括更高的客觀緩解率(23.3%比1.7%)及疾病控制率(93.3%比79.3%)。多納非尼在放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者中表現出可管理且臨床可接受的安全性。大多數不良事件，如手足皮膚反應、脫髮及腹瀉，均可透過常規臨床干預控制。重要的是，治療後出現的導致死亡的不良事件極為罕見，且無一被評估為與藥物相關。整體而言，安全數據與此類療法的預期一致，支持多納非尼在治療放射性碘難治性分化型甲狀腺癌中具備有利的受益風險比。

澤普平®，鹽酸吉卡昔替尼片

澤普平®是中國首個獲批准用於治療骨髓纖維化的國產研發JAK抑制劑。憑藉其在自身免疫性疾病上的多適應症策略，預期將為我們開創新的增長曲線。

澤普平®於2025年5月獲批准用於骨髓纖維化，具備新一代作用機制，顯著提升療效與安全性，超越現有療法。其已被納入2025年中國臨床腫瘤學會骨髓纖維化診療指南的一線治療推薦，並獲推薦作為相關貧血患者的首選治療方案。2025年12月，澤普平®獲批納入國家醫保藥品目錄，於2026年1月1日起生效。

澤普平®亦正在進行多個自身免疫性適應症的臨床研究。其重度斑禿適應症目前正在進行上市批准的NDA審評，是該領域內最先進的國產JAK抑制劑之一。中重度特應性皮炎的三期臨床試驗仍在進行中，而強直性脊柱炎的三期試驗已達成主要終點，支持其市場潛力。

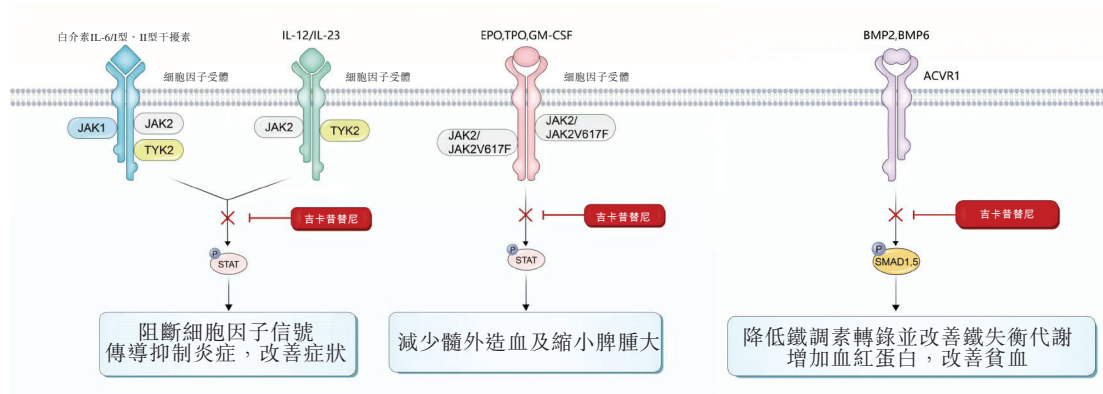
業 務

藥物設計及作用機制

吉卡昔替尼（亦稱為傑克替尼）是一款新型、相對廣譜的JAK/ACVR1雙抑制劑，對多個Janus激酶包括JAK1、JAK2、JAK3及TYK2起作用。JAK1、JAK2及JAK3調控對造血、炎症及免疫功能至關重要的細胞因子與生長因子信號通路。該等通路的激活會引發下游STAT蛋白的活化及其核轉位，從而調控多個基因的表達。JAK-STAT信號通路的負調控，特別是異常的JAK2信號傳導，已被證實參與骨髓增殖性腫瘤(MPN)如原發性骨髓纖維化(PMF)、原發性血小板增多症(ET)及真性紅細胞增多症(PV)的發病機制及臨床表現。透過抑制該等激酶的活性，其能有效阻斷JAK-STAT訊號通路，從而減輕炎症及脾腫大。

吉卡昔替尼顯示出對ACVR1活性的抑制作用。抑制ACVR1可降低鐵調節素(hepcidin)轉錄，進而改善鐵代謝失衡，增加血紅蛋白，並降低貧血率及輸血依賴，此效應尤其適用於骨髓纖維化及其他骨髓增殖性腫瘤(MPN)。

下圖說明了吉卡昔替尼的作用機制：



臨床里程碑與研發進展

吉卡昔替尼完成治療中危-2、高危骨髓纖維化患者的三期臨床研究(NCT04617028)

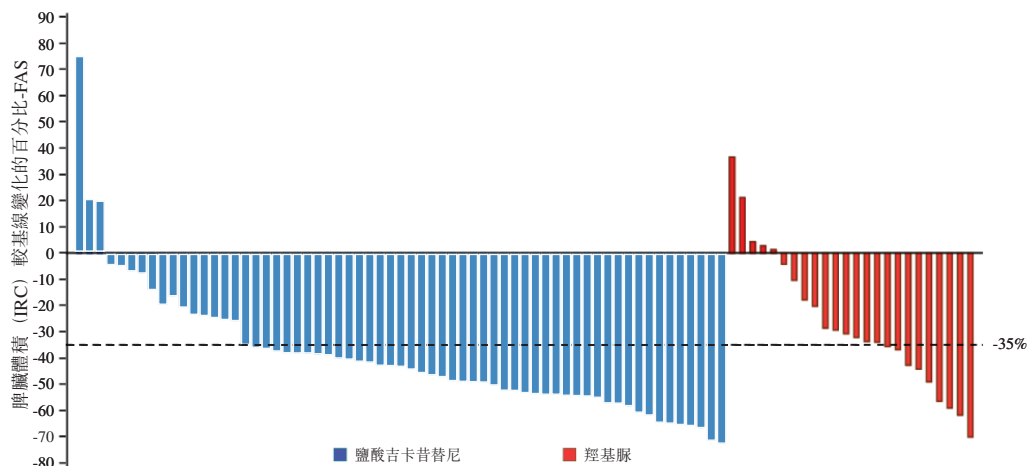
該研究為一項三期隨機、雙盲、雙模擬、平行對照、多中心臨床試驗，旨在評估吉卡昔替尼與羥基脲(HU)在中危-2或高危骨髓纖維化患者中的安全性和療效。共105名受試者以2:1的比例隨機分入吉卡昔替尼組(n=71)或羥基脲組(n=34)。

在全分析集中，吉卡昔替尼組於主要研究期第24週（主要終點）達到SVR35的受試者比例較對照組羥基脲組更高，且差異具統計學意義（64.8%比26.5%）。吉卡昔替尼組的脾臟體積縮小幅度亦顯著優於羥基脲組（-51.7%比-30.0%），顯示其在改善脾腫

業 務

方面的卓越療效。脾臟體積的縮小與全身症狀的改善趨勢相呼應，吉卡昔替尼組於第6週達成TSS50的比例較對照組高出14.6%，突顯其具備迅速而有效的治療潛力。本研究亦顯示吉卡昔替尼可改善貧血情況。血紅蛋白(HGB)水平自第2週起上升，尤其在基線水平低於100 g/L的患者中更為明顯，顯示其透過減輕造血抑制，有潛力改善貧血。於第48週的中期分析顯示，吉卡昔替尼在SVR35、最佳脾響應及血紅蛋白改善方面均呈現持續的長期治療效益，並優於第24週的結果。與羥基脲相比，吉卡昔替尼亦展現出有利的安全性，其 ≥ 3 級不良事件／不良反應及導致停藥的不良事件／不良反應發生率較低。吉卡昔替尼的安全性突顯了其適用於骨髓纖維化患者長期用藥的潛力。

以下瀑布圖展示了本試驗中脾臟體積相對於基線的百分比變化：



完成吉卡昔替尼在對蘆可替尼不耐受的骨髓纖維化患者中的二期臨床研究 (NCT04217993)

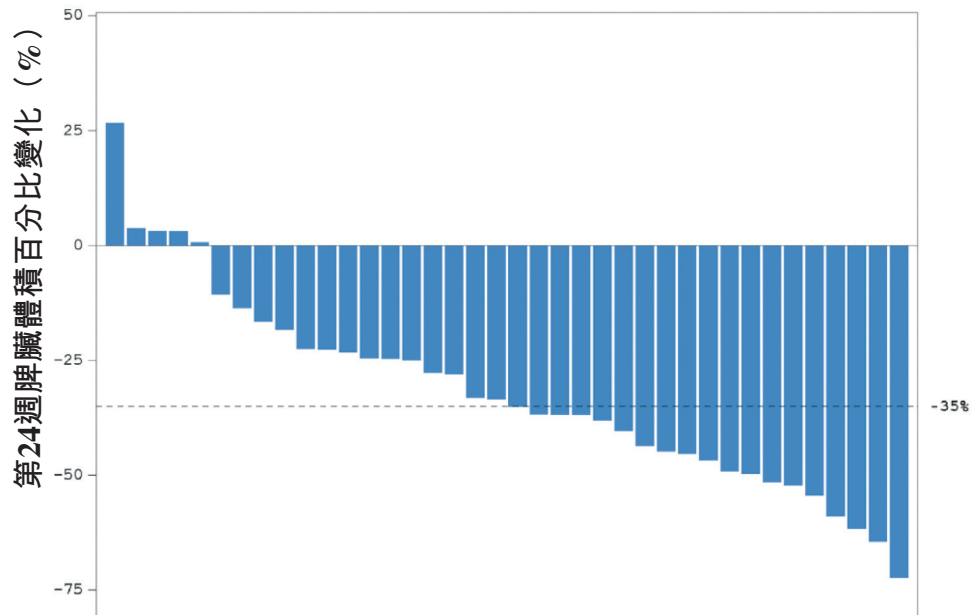
本研究為一項二期、單臂、開放標籤、多中心研究，針對對蘆可替尼不耐受的骨髓纖維化患者使用吉卡昔替尼。本試驗共入組51名受試者，其中100 mg BID組別中45名受試者，以及非100 mg BID組別中6名受試者。

主要終點為由獨立審查委員會評估的第24週時脾臟體積相對於基線(SVR35)減少 $\geq 35\%$ 的受試者比例。主要終點獲達成，第24週時的SVR35率為43.2%。對主要終點進

業 務

行的多項敏感性分析結果與主要分析一致，並符合預設的統計學顯著性標準，顯示結果具有穩健性。在安全性方面，大多數不良事件均為輕度(1至2級)。

以下瀑布圖展示了第24週時脾臟體積相對於基線的百分比變化：



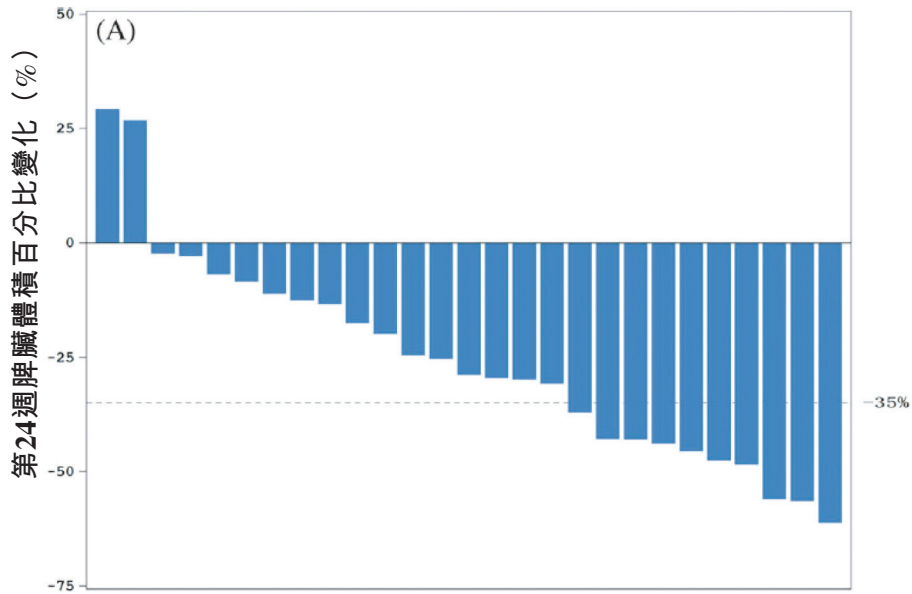
完成吉卡昔替尼對蘆可替尼復發或無效的骨髓纖維化患者中的二期臨床研究 (NCT04851535)

本研究為一項二期、單臂、開放標籤、非隨機化、多中心臨床試驗，旨在評估吉卡昔替尼在對蘆可替尼治療復發或無效的骨髓纖維化患者中的療效與安全性。本研究共招募34名受試者，所有受試者均納入全分析集，並用於療效分析。

主要終點為由獨立審查委員會評估的第24週時脾臟體積相對於基線(SVR35)減少 $\geq 35\%$ 的受試者比例。第24週時，達到基線(SVR35)脾臟體積減少35%或以上的受試者比例為32.4%。與蘆可替尼導致血紅蛋白明顯下降及紅細胞輸血需求增加不同，接受吉卡昔替尼治療期間，受試者的血紅蛋白水平保持穩定。此外，大多數接受吉卡昔替尼治療的患者觀察到骨髓纖維化相關症狀改善。就安全性而言，所有34名受試者均至少接受了一劑吉卡昔替尼，並納入安全分析集。研究期間出現三例死亡，死因分別為心力衰竭、多器官功能障礙綜合症及原因不明。根據研究員判斷，該等死亡事件均與吉卡昔替尼無關。

以下瀑布圖展示了第24週時脾臟體積相對於基線的百分比變化：

業 務



完成吉卡昔替尼在重度斑禿成人患者中三期臨床研究(NCT05051761)

本研究為一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照的三期試驗，用以評估吉卡昔替尼片在重度斑禿成人患者中的療效及安全性。共計425名合資格受試者（嚴重度評分工具(SALT)得分 ≥ 50 ）按1:1:1比例隨機分配至吉卡昔替尼50 mg BID組、吉卡昔替尼75 mg BID組或安慰劑組，治療持續24週。

主要終點為第24週時達到絕對SALT得分 ≤ 20 的受試者比例。兩組吉卡昔替尼劑量均達到主要終點，並顯示出優於安慰劑的統計學顯著性。具體而言，50 mg組中34.5%的患者及75 mg組中28.0%的受試者在第24週達到SALT ≤ 20 ，而安慰劑組則為3.5%，達到統計學顯著性($p < 0.0001$)。此外，吉卡昔替尼在治療重度斑禿患者中亦顯示出良好的安全性及耐受性。未報告任何死亡、惡性腫瘤或血栓栓塞事件。

吉卡昔替尼在活動性影像學中軸型脊柱關節炎(r-axSpA)患者中的三期臨床研究(NCT05861102)

本研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估鹽酸吉卡昔替尼片在r-axSpA患者中的療效與安全性。共265名受試者按1:1的比例被隨機分配接受鹽酸吉卡昔替尼片100 mg BID或安慰劑治療。

業 務

根據完成16週治療的受試者數據分析結果顯示，主要終點－第16週時達到ASAS40應答的受試者比例，在鹽酸吉卡昔替尼片100 mg BID組中顯著高於安慰劑組，並達到統計顯著性($p < 0.0001$)。安全性方面，鹽酸吉卡昔替尼片亦顯示出良好的安全性及耐受性。

完成吉卡昔替尼在活動性影像學中軸型脊椎關節炎(r-axSpA)患者中的二期臨床研究(NCT04507659)

本研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的二期臨床試驗，旨在評估吉卡昔替尼在活動性影像學中軸型脊椎關節炎患者中的療效與安全性。共107名受試者以1:1:1的比例隨機分配，分別接受吉卡昔替尼每日兩次75 mg、吉卡昔替尼每日兩次100 mg，或安慰劑治療。

主要終點為第16週時達到國際脊柱關節炎評估協會20%改善標準(ASAS20)反應的受試者比例。關鍵次要療效終點包括第16週時的ASAS40應答率。於第16週，吉卡昔替尼100 mg組的ASAS20應答率為62.9%，75 mg組為59.4%而安慰劑組則為33.3%。兩個吉卡昔替尼劑量組的ASAS20應答率統計學上均顯著高於安慰劑組，且主要終點的敏感性分析結果與主要分析一致，顯示結果具備穩固性。同樣，吉卡昔替尼75 mg組及100 mg組的ASAS40應答率均高於安慰劑組(分別為48.1%對55.2%對20.0%)。安全性方面，接受吉卡昔替尼治療的受試者在疾病症狀、身體症狀、疼痛嚴重程度、晨僵持續時間及嚴重程度，以及與健康相關的生活質量方面均出現具臨床意義的改善。吉卡昔替尼的整體安全性與其已知的安全性特徵一致，未發現新的安全風險。

澤普凝®，重組人凝血酶

截至最後實際可行日期，澤普凝®是中國首個且唯一採用基因重組技術於國內生產的重組人凝血酶。其適用於作為輔助止血藥物，用於當標準手術技術(如縫合、結紮或電凝)無效或不可行時控制毛細血管及小靜脈滲血及輕微出血。

該產品在CHO細胞中開發，並經高度純化，確保病毒安全性和低免疫原性。澤普凝®透過提供重組、高活性及無病原體凝血酶製品，有效解決目前國內外均無其他自行生產或進口之重組人凝血酶產品的臨床與市場空白。

業 務

於2024年1月獲批准並納入國家醫保目錄，澤普凝[®]透過戰略性推廣合作，善用既有分銷渠道及學術專業知識，實現快速市場滲透。澤普凝[®]銷售額於2025年迅速增長，截至2025年9月30日，已進入680多家醫院，彰顯其強勁的增長勢頭。

澤普凝[®]亦獲列入《髖膝關節置換手術止血中國專家共識》，肯定其權威地位，進一步鞏固其廣泛的臨床應用。

藥物設計及作用機制

凝血酶是一種多功能絲氨酸蛋白酶，在凝血級聯反應中扮演核心角色。其功能不僅限於促進血塊形成，還包括複雜的調控作用。

其具備四大主要功能：(i)最主要且最廣為人知的功能是通過形成穩定血液凝塊來止血；(ii)能特異性地切割可溶性纖維蛋白原，生成不溶性纖維蛋白。該等單體交聯形成纖維蛋白網，其乃構成血栓的主要結構基礎；(iii)其為血小板最強效的激活劑之一。此作用主要透過其裂解血小板表面的蛋白酶激活受體(PAR)，尤其是PAR-1、PAR-3及PAR-4而介導。激活會引發血小板形態改變、聚集，以及顆粒釋放，進一步放大凝血過程；且(iv)其能透過激活凝血級聯反應中較早期的多個關鍵輔因子(包括因子V、因子VIII及因子XI)，自我增強生成。這形成一個強大的正反饋迴路，確保傷口部位迅速形成血塊。

臨床里程碑與研發進展

完成重組人凝血酶用於手術止血的三期臨床研究(NCT04459871)

本研究為一項多中心、分層隨機、雙盲、安慰劑對照的三期臨床試驗，旨在評估重組人凝血酶在手術止血中的療效與安全性。在mITT人群中，共有348名受試者以2:1的比例隨機分配至重組人凝血酶組(n=232)或安慰劑組(n=116)。

手術期間，受試者於適當的出血評估部位接受盲法研究藥物(重組人凝血酶或安慰劑)與可吸收明膠海綿聯合治療。本試驗的主要終點為在可評估出血部位於6分鐘內達到止血成功率。次要終點包括止血時間(TTH)、失血量、安全性及免疫原性。在改良意願治療(mITT)人群中，重組人凝血酶組在可評估出血部位的6分鐘止血率為71.6%，安慰劑組則為44.0%，兩者差異達27.6%。就次要終點而言，重組人凝血酶組mITT人群中的中位止血時間為240.5秒而安慰劑組在6分鐘內未達標。

業 務

重組人凝血酶在手術止血方面展現出有利的整體安全特性。並無出現任何 ≥ 3 級的不良藥物反應(ADR)或未預期的不良藥物反應，且不良藥物反應與海外已上市類似產品一致。

我們正在開發的候選藥物

澤速寧®，注射用人促甲狀腺素beta

澤速寧®現處於BLA審評最後階段，屬接近商業化產品。其適應症為用於曾接受甲狀腺切除術的分化型甲狀腺癌(「DTC」)患者的隨訪，包括放射性碘(^{131}I)全身顯像(WBS)及血清甲狀腺球蛋白(Tg)檢測。截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何重組人促甲狀腺激素用於分化型甲狀腺癌患者隨訪的診斷用途。鑒於中國分化型甲狀腺癌發病率迅速上升，以及術後監測與治療的迫切需求，此情況帶來了巨大的市場機遇。

藥物設計及作用機制

注射用人促甲狀腺素beta為本公司自主研發的生物製劑療法，其結構與天然促甲狀腺激素完全相同，是一種由腦垂體衍生的糖蛋白激素，負責調節甲狀腺功能。透過結合正常甲狀腺細胞及分化良好型甲狀腺癌細胞表面表達的促甲狀腺激素受體(TSHR)，注射用人促甲狀腺素beta可激活下游訊號通路，顯著提升細胞內環腺苷酸(cAMP)水平。此刺激作用可增強碘的攝取與有機化，以及甲狀腺球蛋白(Tg)、三碘甲狀腺原氨酸(T3)及甲狀腺素(T4)的合成與釋放。

藥理學上，注射用人促甲狀腺素beta模擬內源性TSH的生理作用，但由於糖基化差異導致較長的半衰期，因而可實現更持久的受體激活。在使用注射用人促甲狀腺素beta後，放射性碘的攝取增加，有助於全身掃描，並促進術後放射性碘消融殘存的甲狀腺癌細胞。注射用人促甲狀腺素beta亦可誘導甲狀腺球蛋白釋放入血流，提供一種敏感的腫瘤標記物，用於術後監測。臨床前研究顯示，注射用人促甲狀腺素beta的活性與海外市場廣泛使用的參考產品Thyrogen相當，該產品在分化型甲狀腺癌(DTC)的診斷及治療中被國際普遍應用。

業 務

臨床里程碑與研發進展

完成注射用人促甲狀腺素beta用於分化型甲狀腺癌患者進行全身顯像檢查及血清甲狀腺球蛋白檢測的三期臨床研究(NCT04971473)

本研究為開放標籤、單臂、自身對照、多中心三期臨床試驗，旨在比較接受過甲狀腺切除術的分化型甲狀腺癌患者在使用外源性注射用人促甲狀腺素beta刺激後進行的全身顯像檢查及血清甲狀腺球蛋白檢測，與停用甲狀腺激素之間的療效及安全性。該研究共招募了201名受試者。

主要終點為由獨立評審委員會評估，使用外源性注射用人促甲狀腺素beta刺激後的全身顯像結果，與停用甲狀腺激素所得結果之間的一致性。試驗成功達成主要終點，顯示在195名受試者中，有172名受試者的掃描結果高度一致。在一致的病例中，94例無攝取，75例顯示甲狀腺床攝取，3例在甲狀腺床以外的頸部出現單一病灶攝取。在23名掃描結果不一致的受試者中，11名的外源性注射用人促甲狀腺素beta掃描表現更優，12名則是停用甲狀腺激素掃描表現更佳。所有三項敏感性分析均進一步支持注射用人促甲狀腺素beta用於全身顯像的非劣效性。兩種準備方法的影像檢測敏感度相近(93.8%對94.4%)，在病灶層級的放射性碘攝取評估，以及攝取存在／不存在的判斷上亦具高一致性。亞組分析顯示一致，注射用人促甲狀腺素beta在不同患者群組中的診斷效能均表現穩健。至於次要終點，注射用人促甲狀腺素beta亦能迅速提升血清TSH水平，並刺激殘存甲狀腺組織分泌Tg。

在注射用人促甲狀腺素beta及停用甲狀腺激素，治療相關不良事件(TEAE)分別發生於87/201(43.3%)及166/199(83.4%)名受試者中，其中嚴重程度 ≥ 3 級的TEAE分別為6/201(3.0%)及18/199(9.0%)。共有22/201(10.9%)名受試者出現與注射用人促甲狀腺素beta相關的TEAE，所有不良反應均發生於人促甲狀腺素beta給藥期間；未報告任何與注射用人促甲狀腺素beta相關的TEAE等級 ≥ 3 。在停用甲狀腺激素階段僅有1宗嚴重不良事件(1/199, 0.5%)，經評估與注射用人促甲狀腺素beta無關。無任何TEAE導致劑量調整、治療中斷、研究用藥中止或死亡。整體而言，注射用人促甲狀腺素beta耐受性良好，與其相關的不良事件發生率低且症狀輕微，所有事件均於給藥後兩週內出現。

注射用人促甲狀腺素beta用於分化型甲狀腺癌術後放射性碘殘留消融的III期臨床研究(NCT04964284)

這是一項隨機、開放標籤、多中心、平行對照的III期臨床研究，旨在注射用人促甲狀腺素beta在甲狀腺癌術後患者放射性碘殘留組織消融中的療效和安全性。預計將招募約378名合資格受試者，並按1:1比例隨機分配至重組人促甲狀腺激素(rhTSH)組或對照組(停用甲狀腺激素組)。兩組患者均將接受放射性碘消融治療，隨後進行全身掃描。對照組隨後將恢復甲狀腺激素替代治療。經過29周的隨訪後，所有受試者將接受甲狀腺激素撤藥治療，隨後進行促甲狀腺球蛋白檢測及全身掃描。主要終點包括：由獨立審查委員會(IRC)在放射性碘治療後32周(± 4 周)評估的消融成功率，以及安全性與免疫原性評估。

業 務

ZG005 (Nilvanstomig)

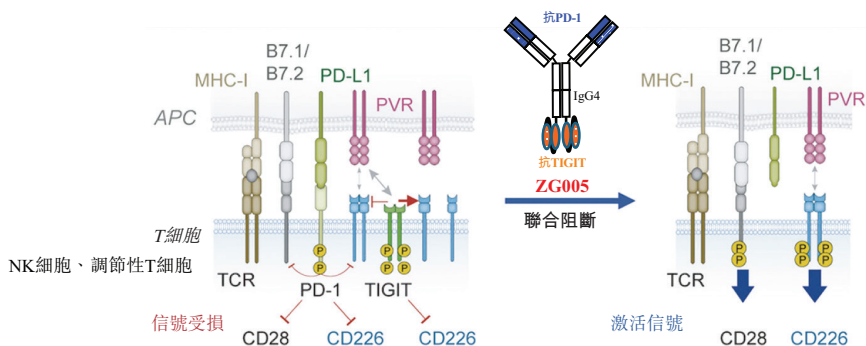
ZG005為一種重組人源化抗PD-1/TIGIT雙特異性抗體，屬創新型腫瘤免疫生物製劑療法，具潛在應用於多種實體瘤的前景。ZG005是全球首批進入針對此雙重檢查點機制臨床開發階段的藥物候選之一。截至最後實際可行日期，全球尚無同類作用機制的藥物獲批准，凸顯其首創及最佳潛力。透過同時阻斷PD-1及TIGIT這兩個協同作用的免疫檢查點，ZG005增強腫瘤免疫治療效果，解決單用PD-1抑制劑所見的應答率有限及耐藥問題。

藥物設計及作用機制

抑制程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)及T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域(TIGIT)活性的雙特異性抗體，是一種雙重作用分子，適用於晚期腫瘤；因阻斷這兩條信號通路同時協同激活T細胞，並增強NK細胞的抗腫瘤活性。文獻顯示，PD-1單株抗體或TIGIT單株抗體單藥療法均未能顯著抑制小鼠CT26腫瘤細胞的生長，但同時抑制TIGIT與PD-1可協同促進抗腫瘤CD8+ T細胞的增殖與功能，產生保護性記憶T細胞，並延長總生存期(OS)。然而，當移除CD8+ T細胞後，PD-1與TIGIT雙特異性抗體所產生的抗腫瘤效果會完全消失，顯示CD8+ T細胞在免疫檢查點抑制劑的抗腫瘤作用中扮演關鍵角色。相較於單獨使用PD-1單株抗體或TIGIT單株抗體，同時抑制PD-1與TIGIT可促進黑色素瘤患者腫瘤抗原特異性CD8+ T細胞及腫瘤浸潤細胞的增殖與功能。

ZG005可有效阻斷PD-1與其配體PD-L1之間的信號通路，從而促進T細胞活化。ZG005亦可阻斷TIGIT與其配體PVR之間的信號通路，促進T細胞及NK細胞的活化與細胞因子分泌。同時阻斷兩個靶點協同增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。ZG005擁有獨特的氨基酸序列，包括：1)採用IgG4亞型骨架，可降低觸發Fc效應功能及其副作用的潛在風險；及2) S228P突變，可防止IgG4亞型抗體中的Fab片段交換，提升抗體穩定性。憑藉我們創新且精妙的設計，並經臨床前及早期臨床試驗結果驗證，ZG005有望在療效及安全性方面，克服單一抗PD-(L)1與抗TIGIT抗體聯用方案所面臨的臨床挑戰。

下圖說明了ZG005的作用機制：



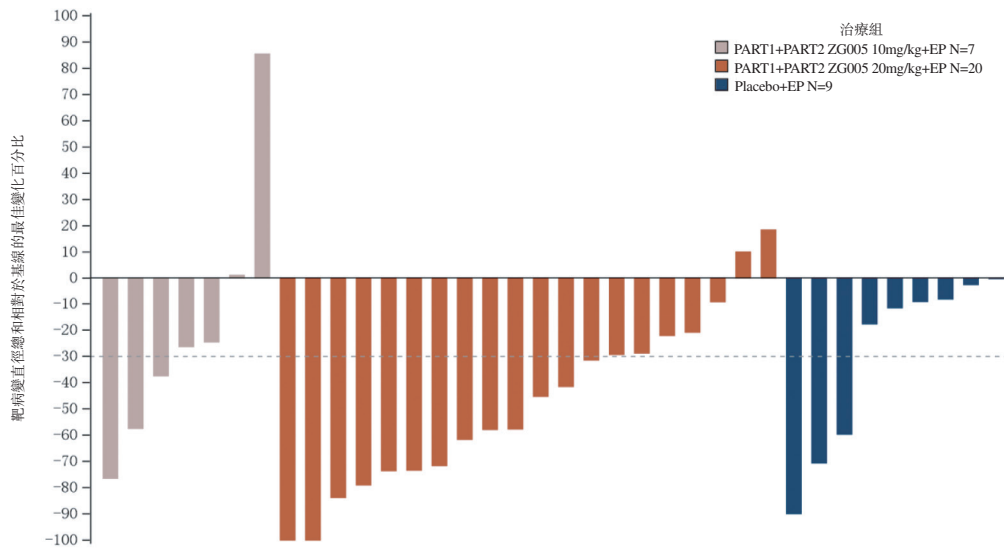
業 務

臨床里程碑與研發進展

一線晚期NEC的I/II期臨床試驗

截至2025年8月20日，共招募了84名受試者。92.9%的患者Ki-67腫瘤增殖指數超過55%，64.3%的患者出現肝轉移。

在至少接受兩次基線後療效評估的36名受試者中，ZG005 10 mg/kg +EP組的確認客觀緩解率為42.9% (3/7)，ZG005 20 mg/kg+EP組為65.0% (13/20) 且安慰劑+ EP組為33.3% (3/9)。三組的疾病控制率分別為85.7%、100%及100%。中位無進展生存期及中位反應持續時間數據尚未成熟。以下瀑布圖載列靶病變總和相對於基線的最佳變化值：



第一階段劑量遞增期間未觀察到劑量限制性毒性。在第一階段及第二階段中，三組中 ≥ 3 級治療相關不良事件發生率分別為44.4%、60.0%及68.2%。在兩組接受ZG005+EP治療的受試者中，最常見的治療相關不良事件($\geq 20\%$)包括中性粒細胞減少、白細胞減少、貧血、血小板減少及疲乏，大多數發生率低於對照組。大多數僅與ZG005相關的治療相關不良事件為實驗室檢查異常。ZG005 10 mg/kg +EP組中，與ZG005相關的 ≥ 3 級TRAE發生率為22.2%，而ZG005 20 mg/kg+EP組則為20.0%。僅觀察到兩例(3%)免疫相關不良事件(irAE)，分別為小腸及結腸的免疫介導性結腸炎和心肌損傷，兩者均為2級。

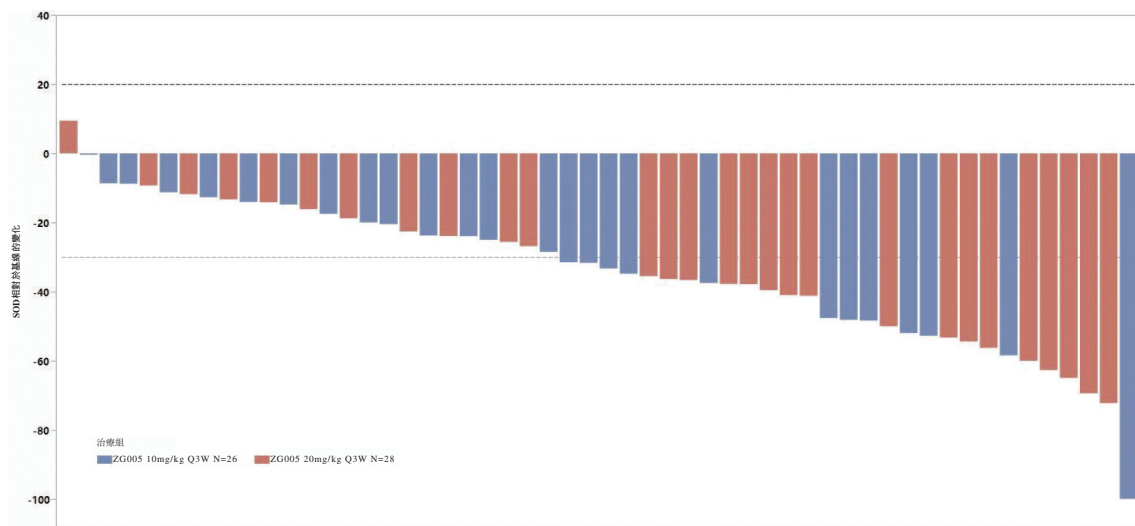
業 務

一項針對晚期宮頸癌聯合化療聯合或不聯合貝伐珠單抗一線治療的I/II期臨床試驗

該試驗分為兩個部分。第一部分採用劑量遞增設計，劑量分別為10 mg/kg及20 mg/kg。第二部分中，受試者以1:1的比例隨機分配，接受每三週一次、共六個週期的標準化療聯合ZG005 (10 mg/kg或20 mg/kg)，並可聯合或不聯合貝伐珠單抗；之後進入維持治療階段，繼續使用ZG005聯合或不聯合貝伐珠單抗，最多持續兩年。

截至2025年4月23日，第一部分已完成，第二部分仍在進行中。共有60名受試者參與兩個部分，包括第一部分的13名受試者及第二部分的47名患者。在54名可評估療效的受試者中，10 mg/kg組的未確認客觀緩解率為65.4%，20 mg/kg組則為82.1%，顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。此外，疾病控制率達96.2%。就安全性而言，兩組均表現出良好的耐受性及安全性。治療期間出現不良事件的受試者佔88.3%，其中大多數為1-2級。兩組均未報告與ZG005相關的永久性治療中斷或死亡。

以下瀑布圖載列宮頸癌隊列中，靶病變大小相對於基線的最佳百分比變化值：



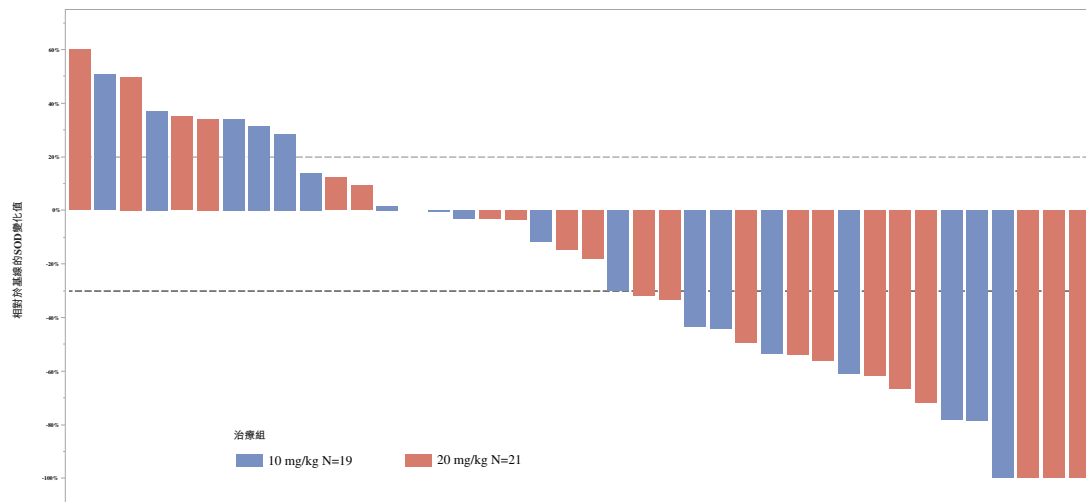
業 務

單藥治療晚期宮頸癌的二期臨床試驗

完成劑量遞增階段後，特定腫瘤類型的受試者被納入劑量擴展階段。在每種腫瘤類型隊列中，受試者以1:1的比例隨機分配，接受每三週一次靜脈輸液的10 mg/kg或20 mg/kg劑量。

截至2024年12月5日，共有55名晚期宮頸癌受試者已完成隨機分派並至少接受一劑10或20 mg/kg的ZG005。在共22名未接受過先前免疫檢查點抑制劑治療的20 mg/kg組受試者中，確認的客觀緩解率為40.9%，疾病控制率為68.2%。根據獨立審查委員會評估，中位無進展生存期尚未達到，但研究者評估的結果為11.01個月。治療期間出現不良事件的受試者有46人(83.6%)，其中5人(9.1%)為3-4級（症狀包括低血鈣、肌炎、皮疹、高血壓及貧血）。

以下瀑布圖載列宮頸癌隊列中，靶病灶大小相對於基線的最佳百分比變化值：



晚期肝細胞癌的二期臨床試驗

中國已啟動一項隨機、開放標籤、多中心的二期臨床試驗，比較ZG005聯合貝伐珠單抗與信迪利單抗聯合貝伐珠單抗生物類似藥(IBE305)作為晚期HCC一線治療的效果。未接受過任何系統性治療的晚期肝細胞癌患者以1:1:1的比例隨機分派至ZG005 10 mg/kg組、ZG005 20 mg/kg組或信迪利單抗200毫克組三組，直至出現臨床無獲益或不可接受的毒性。主要終點為根據RECIST v1.1標準由獨立審查委員會評估的無進展生存期，主要次要終點包括客觀緩解率、總生存期及疾病控制率。

業 務

ZG006 (Alveltamig)

ZG006是一種針對兩個不同DLL3表位及CD3的三特異性T細胞銜接器，為全球首個針對DLL3 (DLL3/DLL3/CD3) 的三特異性抗體。ZG006具有best-in-class潛力，透過其「雙重DLL3+CD3」設計，引入全新的作用機制。此突破性策略旨在應對難以治療的腫瘤，例如小細胞肺癌及神經內分泌癌，彼等對PD1/PDL1療法的反應有限。此三特異性策略的可行性已在公開的臨床數據中得到驗證，突顯我們技術領先地位及未來發展潛力。ZG006已獲美國FDA及中國國家藥監局批准開展臨床試驗，並獲NMPA藥物評價中心列為突破性療法，同時獲美國FDA授予孤兒藥資格認定。

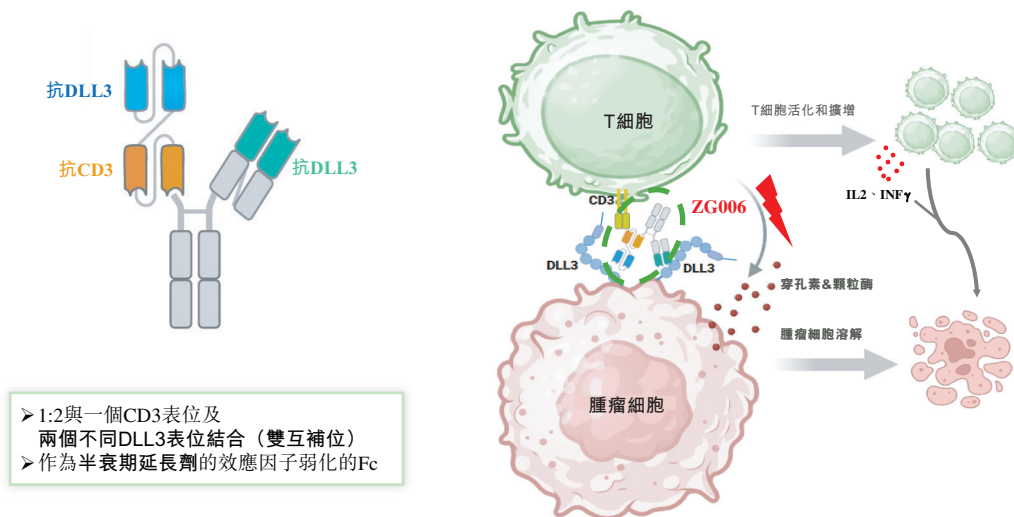
業 務

藥物設計和作用機制

ZG006的設計使其有別於其他T細胞銜接器。其配備兩個針對DLL3上不同抗原位點的結合點，產生協同效應，增強對DLL3的結合能力。為在效力與安全性之間取得平衡，ZG006相較於Tarlatamab設計了較弱的CD3結合親和力，以減少脫靶T細胞活化，同時維持有效的腫瘤細胞殺傷能力。效應因子弱化的Fc區域則用作半衰期延長元件，提升系統暴露量及穩定性。

ZG006以兩種經生化驗證的方式結合DLL3，進一步強化結合效果。它可結合單一DLL3分子上的兩個不同抗原位點，實現高親和力結合；亦可同時結合同一癌細胞上的兩個DLL3分子，產生潛在的「交聯」效應，從而加強對腫瘤的接觸。這兩種結合機制可能確保在DLL3表達水平較低的情況下，仍能產生強大且持續的腫瘤接觸。

一旦結合，ZG006會將T細胞帶至癌細胞附近，形成免疫突觸，使T細胞被激活。此激活會引發T細胞釋放穿孔素和顆粒酶，穿孔素在癌細胞中形成孔洞，顆粒酶得以進入癌細胞並誘導腫瘤細胞直接裂解；同時，如干擾素- γ (IFN- γ)等細胞因子可增強腫瘤殺傷作用，而白介素-2(IL-2)則促進T細胞擴增，共同促成持續的免疫反應。此作用機制或可區別於其他若干療法，例如抗體藥物偶聯物。與Tarlatamab相比，ZG006展現出更強勁及更持久的T細胞活性，減少T細胞耗竭，並提升細胞因子分泌。這種協同設計及增強的免疫激活，使我們有信心認為，ZG006有潛力成為DLL3領域內的首選治療方案。以下圖示闡述了ZG006的藥物設計及作用機制：



業 務

臨床里程碑與研發進展

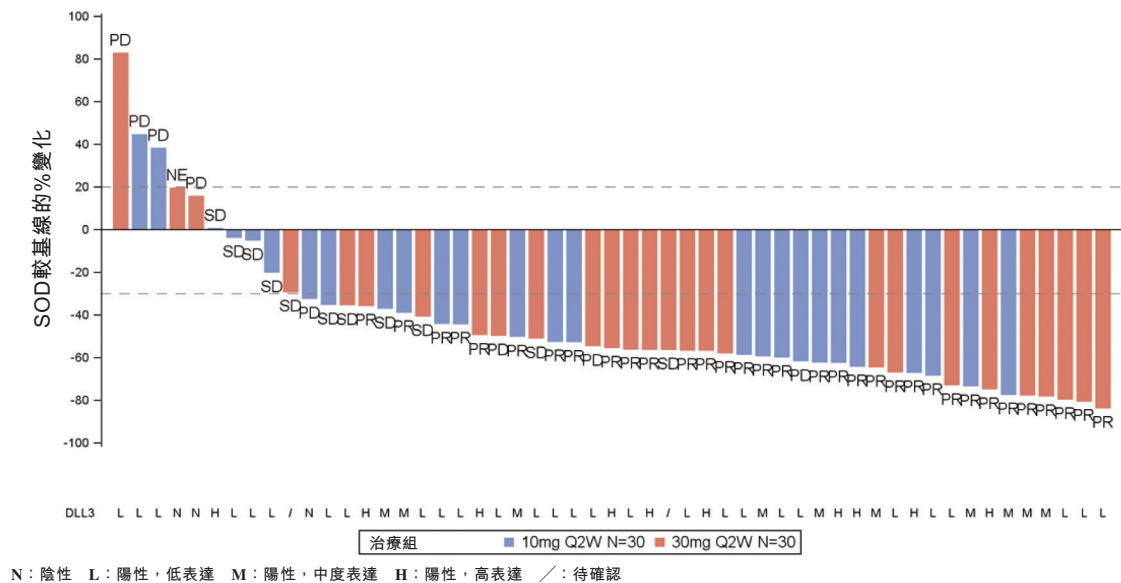
單藥治療復發性晚期小細胞肺癌的二期劑量優化臨床試驗

ZG006作為單藥治療復發性晚期小細胞肺癌的二期臨床試驗，獲選為2025年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會口頭報告的最新摘要。

截至2025年9月30日，共計60名接受過三線及以上治療的小細胞肺癌患者以1:1的比例隨機分派至每兩週接受10 mg或30 mg ZG006治療。所有患者在首次給藥時均接受初始滴定劑量1 mg。

10 mg組(30人)的最佳客觀緩解率為60.0%，30 mg組(30人)則為66.7%。經確認的ORR分別為53.3%及56.7%。兩組的疾病控制率均為73.3%。10 mg組的中位無進展生存期為7.03個月，30 mg組為5.59個月。兩組的中位緩解持續時間尚未成熟；六個月的緩解率分別為71.8%及69.5%，九個月的緩解率分別為61.6%及55.6%。兩組的中位總生存期亦尚未成熟。六個月總生存率分別為83.2%及76.7%，十二個月總生存率分別為69.1%及58.2%。

兩組的整體耐受性及安全性表現良好，並無因治療相關不良事件導致永久停藥的情況。常見的治療相關不良事件包括發熱、細胞因子釋放綜合症及實驗室檢查異常，絕大多數為一至二級。



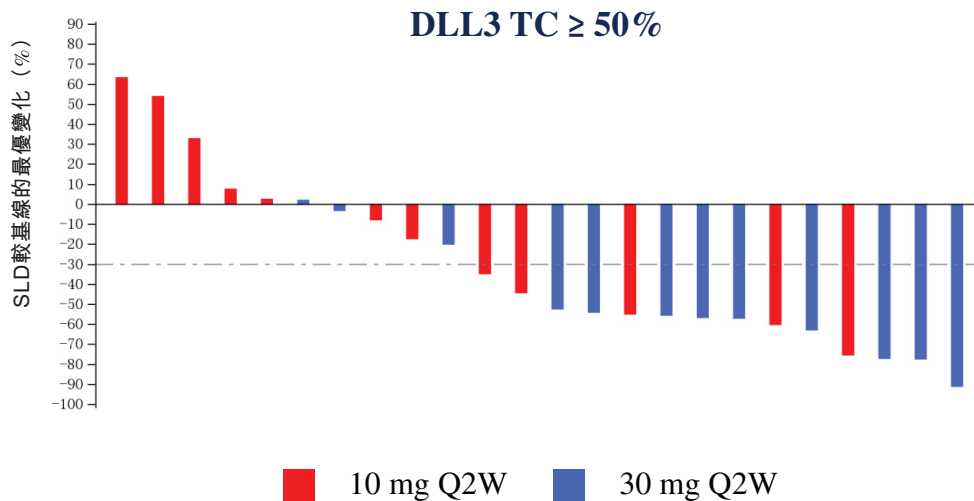
業 務

晚期神經內分泌癌的二期劑量擴展臨床試驗

我們針對晚期神經內分泌癌患者進行的ZG006二期劑量擴展臨床試驗，已獲選於2025年ESMO年會上發表。截至2025年7月8日，共53名2期或以上晚期神經內分泌癌患者以1:1比例隨機分配接受每兩週一次的ZG006治療，劑量分別為10 mg或30 mg，所有受試者均先給予初始劑量1 mg。

10 mg組及30 mg組的確認客觀反應率分別為22.2%及38.5%，疾病控制率分別為33.3%及65.4%。在腫瘤細胞佔比 $\geq 50\%$ 的亞組中，10 mg組及30 mg組的確認客觀反應率分別為35.7%及66.7%，疾病控制率分別為42.9%及91.7%。中位無進展生存期、中位反應持續時間及中位總生存期目前尚未成熟。

ZG006在兩組受試者中的整體安全性和耐受性良好。觀察到的大多數治療相關不良事件為輕度或中度，包括發熱、細胞因子釋放綜合症及實驗室指標異常，主要發生於首兩個治療週期內，且一般在停藥後迅速緩解。兩組均未發生導致死亡的治療相關不良事件。



小細胞肺癌或神經內分泌癌I/II期劑量擴展臨床試驗

在本劑量遞增及擴展試驗中，分別有五名、十六名及十二名受試者納入每兩週10 mg、30 mg及60 mg劑量組。

截至2025年7月，小細胞肺癌10 mg組(4名受試者)、30 mg組(15名受試者)及60 mg組(12名受試者)的確認客觀反應率分別為75.0%、60.0%及91.7%，疾病控制率則分別為75.0%、73.3%及91.7%。六個月反應率分別為66.7%、72.9%及58.3%，九個月反應率分別為66.7%、未達成及58.3%。六個月無進展生存率分別為50.0%、47.4%及

業 務

54.7%，九個月無進展生存率分別為50.0%、47.4%及54.7%。治療相關不良事件發生率為100%，於三組中均有出現。常見的治療相關不良事件包括CRS、貧血及白細胞計數下降。整體而言，安全性表現良好。

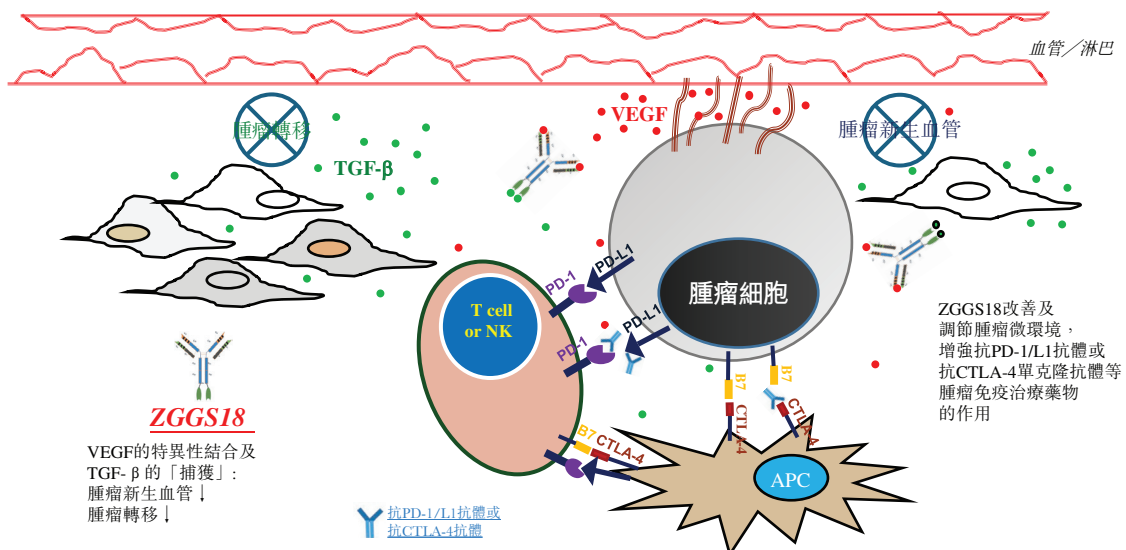
ZGGS18

ZGGS18是一種靶向VEGF/TGF的重組人源化的雙功能融合蛋白，有潛力成為治療實體瘤的創新型生物療法。ZGGS18設計用於特異性結合VEGF並「捕獲」TGF β ，從而產生多重協同抗腫瘤作用，包括抑制腫瘤血管生成及減緩轉移進展。此外，ZGGS18可調節並改善腫瘤微環境，創造有利條件以增強免疫介導的腫瘤殺傷作用。此作用機制為與免疫腫瘤學藥物（如抗PD-1/PD-L1抗體）及我們自研的抗PD-1/TIGIT雙特異性抗體ZG005（現處於臨床開發階段）聯合應用提供強大潛力。透過這些互補作用，預期ZGGS18可在實體瘤中帶來更佳的治療效益，並代表我們生物製劑研發管道中的差異化創新。

藥物設計和作用機制

研究顯示，敲除VEGF或TGF- β 可延緩腫瘤生長，這與Treg減少及Teff活化有關。降低VEGF和／或TGF- β 可透過腫瘤特異性淋巴細胞恢復腫瘤細胞對治療的反應，並提升抗PD-1/L1及抗CTLA-4等免疫療法單克隆抗體等藥物的療效。由於VEGF與TGF- β 在促進腫瘤生成及增強腫瘤生長方面具有直接作用，並在免疫抑制中單獨或協同發揮效應，同時在腫瘤微環境耐藥性中產生協同效應，針對VEGF與TGF- β 的雙特異性抗體可能直接殺傷腫瘤細胞，或透過改善腫瘤微環境以增強免疫治療的療效。

下圖載列ZGGS18的藥物設計及作用機制：



業 務

臨床里程碑與研發進展

晚期實體瘤I/II期臨床試驗

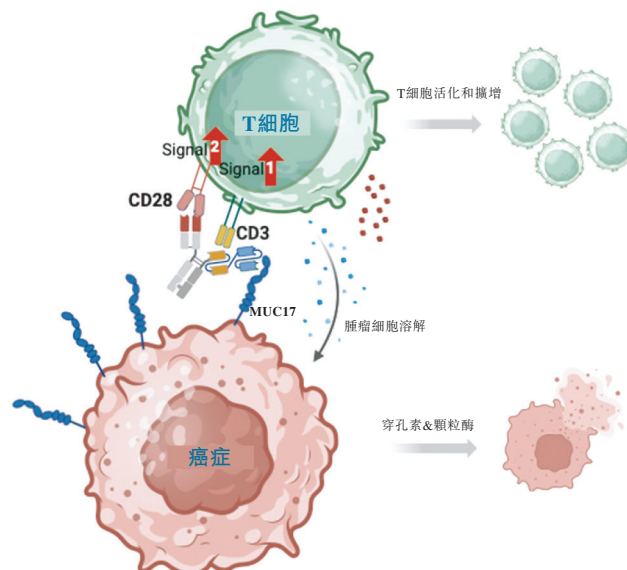
截至2024年4月23日，共招募21名受試者，包括14名男性及7名女性。其中16名患者的ECOG適應度評分為1分，5名為0分。所有受試者既往均至少接受過一線治療。

共有19名受試者可接受反應評估。客觀反應率及疾病控制率分別為5.3%及42.1%。在6 mg/kg劑量組中，一名子宮內膜癌患者已接受22次ZGGS18治療。在20 mg/kg劑量組中，一名曾接受四線治療失敗的直腸癌患者於第18週出現目標病灶縮減39.8%，符合部分緩解標準。81.0% (17/21) 的患者出現治療相關不良事件，大多數為1或2級。此外，I期劑量遞增及擴增試驗已完成。ZGGS18在劑量高達20 mg/kg Q2W的情況下，表現出良好的耐受性及抗腫瘤療效信號。

ZGGS34

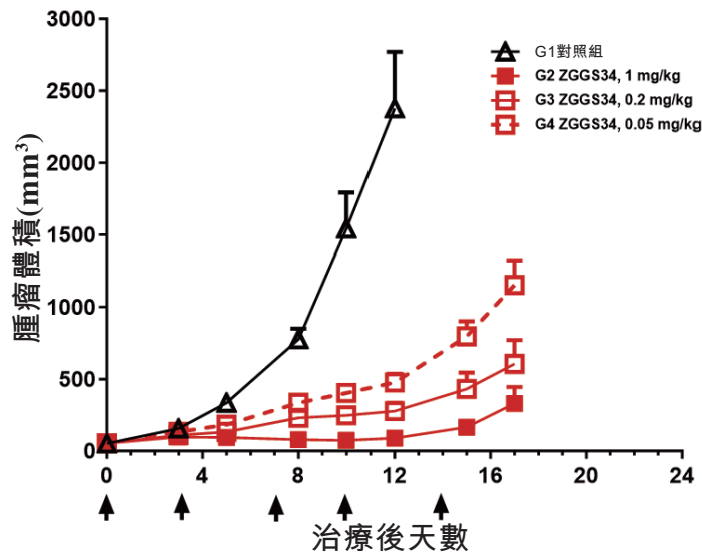
已開發的ZGGS34是一款三特異性T細胞銜接器，可同時針對MUC17、CD3及CD28進行作用。ZGGS34能同時結合腫瘤細胞表面的MUC17特定表位，以及T細胞表面的CD3及CD28。透過三個位點的協同結合，ZGGS34可有效將T細胞拉近腫瘤細胞，誘導免疫突觸形成，激活T細胞釋放穿孔素、顆粒酶及多種細胞因子，進而介導腫瘤細胞的裂解。同時，CD28還可增強T細胞的增殖活性並延長其存活時間，從而提升抗腫瘤反應的強度與持久性。

下圖載列ZGGS34的藥物設計及作用機制：



業 務

臨床前研究顯示，ZGGS34在多種腫瘤模型上有顯著的抗腫瘤活性，包括引發腫瘤退縮，顯示出強大的腫瘤殺傷效果。ZGGS34在非人類靈長類動物中已完成毒理學研究，結果顯示其具備良好的安全性表現。在藥效學研究中，ZGGS34以0.05 mg/kg、0.20 mg/kg及1.00 mg/kg的劑量經腹腔注射，於第0天（隨機分組日）、3、7、10及14天每週給藥兩次。腫瘤大小每週測量三次，以計算T/C(%)及腫瘤生長抑制率(TGI, %)。相應的TGI值如下：0.05 mg/kg：81.78%($p=0.007$ 對比對照組)，0.20 mg/kg：90.33%($p=0.004$ 對比對照組)，1.00 mg/kg：98.46%($p=0.003$ 對比對照組)。ZGGS34在所有三個劑量下均顯示顯著的抗腫瘤效果，且呈劑量依賴性，如以下圖表所示。



ZGGS34已於中國及美國獲得IND批准，且我們已在中國開始針對晚期MUC17陽性實體瘤患者開展ZGGS34的I/II期劑量遞增及隊列擴展臨床試驗。

業 務

ZGGS15

ZGGS15是一種人源化雙特異性抗體，靶向LAG-3與TIGIT，用於晚期實體瘤，屬首創免疫腫瘤生物製劑療法，旨在同時阻斷淋巴細胞活化基因3(LAG-3)及帶有Ig和ITIM域的T細胞免疫受體(TIGIT)。透過同時阻斷LAG-3/MHC-II與TIGIT/PVR的相互作用，ZGGS15恢復TCR信號傳遞，並促進CD226介導的共刺激作用，從而增強T細胞與NK細胞的活化與增殖，提升細胞因子產生(例如IFN- γ)，並強化抗腫瘤免疫反應。臨床前研究顯示，ZGGS15單藥療法顯著抑制腫瘤生長，與PD-1抑制劑與抗LAG-3或抗TIGIT單特異性抗體的組合相比，其與抗PD-1抗體的組合顯示出優異的抗腫瘤功效。此外，ZGGS15在非人類靈長類動物中表現出良好的藥代動力學特性及清晰的安全性。

針對ZGGS15，我們於2023年2月獲國家藥監局批准臨床試驗申請(IND)，同年6月亦獲美國FDA批准，授權在晚期實體瘤患者中開展臨床開發。我們已完成一期劑量遞增臨床試驗，首個隊列(0.3 mg/kg)採用加速滴定設計，隨後以標準「3+3」設計於中國評估安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。截至2025年1月8日，共有22名受試者入組0.3至30mg/kg的劑量遞增階段，並完成了DLT觀察。未報告任何DLT事件。

ZG2001

ZG2001是一種口服泛KRAS抑制劑，針對SOS1治療KRAS突變實體瘤，為一種新型小分子藥物，可選擇性抑制SOS1，此關鍵鳥嘌呤核苷酸交換因子負責透過促進GDP至GTP的轉換促進多種KRAS突變體(包括G12D、G12V及G13D)的激活。透過阻斷SOS1介導的KRAS活化，ZG2001干擾下游MAPK與PI3K信號通路，提供一種廣譜治療策略，適用於超越僅針對G12C抑制劑限制的多種KRAS突變癌種。臨床前研究顯示，單一療法具強效抗腫瘤活性，並在與KRAS G12C、MEK或EGFR抑制劑聯合使用時呈現協同作用，支持其在聯合療法中的潛力。

我們分別於2023年4月獲NMPA及FDA核准臨床試驗申請(IND)，以啟動針對晚期KRAS突變實體瘤患者的ZG2001一期臨床試驗。試驗採用加速滴定設計，隨後以標準「3+3」設計，在五個劑量水平(50 mg BID至600 mg BID)中評估安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。我們已完成劑量遞增，現正分析最終的安全性及藥代動力學數據，以確定最大耐受劑量(MTD)及建議二期臨床試驗劑量(RP2D)。ZG2001展現出良好的安全性特徵，多數TRAE為1級或2級，並在晚期腫瘤患者中作為單藥治療時表現出潛在的抗腫瘤活性，表明其與其他抗癌治療方式聯合使用時具有較強的靈活性。

業 務

ZG0895

ZG0895是一種針對晚期實體瘤的選擇性TLR8激動劑，是一款新穎且高選擇性的小分子TLR8激動劑，旨在治療患有晚期實體瘤的患者，包括頭頸部鱗狀細胞癌、鼻咽癌、卵巢癌及尿路上皮癌。透過主要在骨髓細胞中表達的TLR8激活作用，ZG0895刺激促炎性細胞因子釋放，激活先天免疫細胞，逆轉調節性T細胞(Treg)介導的免疫抑制作用，並誘導髓源性抑制細胞(MDSCs)凋亡，從而將無免疫應答的「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤。臨床前研究顯示，在多種體內模型中出現顯著的腫瘤退縮，且皮下給藥展示出有利的藥代動力學特性，可有效避免系統性免疫過度活化，支持其具備強大的安全邊際。截至最後實際可行日期，全球尚無高度選擇性的TLR8激活劑獲批准，使ZG0895成為免疫腫瘤學領域內潛在的首創療法，亦可能應用於慢性乙型肝炎等抗病毒治療。

我們分別於2023年4月獲NMPA及2023年5月獲美國FDA批准臨床試驗申請(IND)，以啟動針對晚期實體瘤患者的首個人體I期臨床試驗。我們已完成ZG0895的中國I期臨床試驗，其於0.06 mg/m²至2.25 mg/m² QW的劑量範圍內，展現出良好的安全性及耐受性特徵，並在晚期實體瘤患者中顯現疾病控制效果。ZG0895與其他抗腫瘤治療方案的聯用或值得進一步研究。

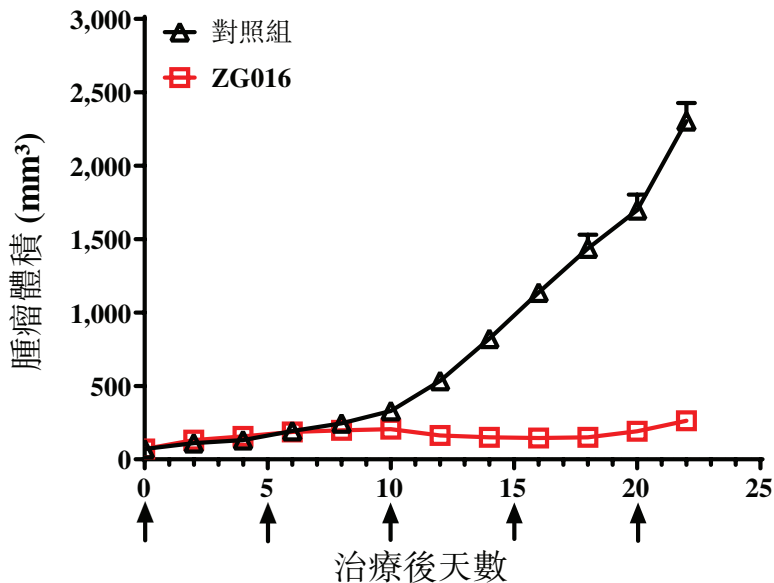
ZG016

ZG016是一種新型基於免疫細胞銜接器的雙特異性抗體，可同時靶向免疫細胞及腫瘤基質細胞。透過一系列機制，包括免疫調節及腫瘤微環境重構，其有潛力為難治性實體瘤患者提供一種全新的精準治療方案。

一方面，目標抗原在多種實體瘤類型的腫瘤基質細胞及腫瘤細胞上高度表達，促進癌細胞黏附、遷移及侵襲。另一方面，腫瘤基質細胞參與形成免疫抑制性微環境，可能導致對免疫檢查點抑制劑，如PD-1/L1抑制劑，反應不佳或無反應。因此，ZG016不僅能直接消滅腫瘤基質以破壞腫瘤生長的微環境，或直接殺傷腫瘤細胞，亦可通過重塑腫瘤微環境與現有免疫療法產生協同作用，從而改善患者的結果。

業 務

在藥效學研究中，ZG016於第0、5、10、15及20天每周兩次進行腹腔給藥。每兩天測量一次腫瘤大小，以計算腫瘤生長抑制率(TGI, %)。治療後第22天，對照組平均腫瘤體積達到 2303.14 ± 124.24 立方毫米。ZG016治療組在第22天的腫瘤體積為 262.79 ± 26.76 立方毫米。對應的TGI值為88.64% ($p < 0.001$)。如下圖所示，ZG016展現出顯著的抗腫瘤效果。



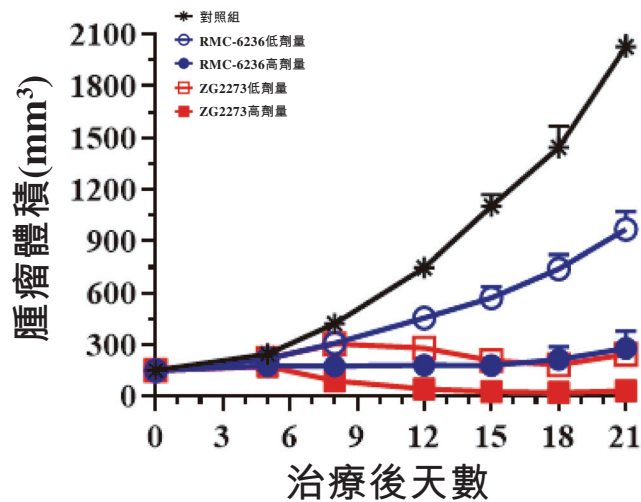
ZG2273

ZG2273是一種高活性且口服生物利用度高的泛RAS(ON)分子膠抑制劑，具有獨特的作用機制。通過與處於GTP結合(ON)狀態的細胞內伴侶蛋白親環素A(CypA)和RAS蛋白形成三元複合物，ZG2273防止RAS與下游效應蛋白如RAF相互作用。因此，ZG2273阻斷致癌性下游信號傳導通道，從而抑制腫瘤細胞的增殖與存活。

ZG2273的作用機制為廣譜靶向RAS(ON)創造了新機會，代表了腫瘤治療領域中潛在的重大進展。此外，ZG2273的臨床前研究已顯示其具備理想的藥代動力學特性、顯著的抗腫瘤效果以及可控制的安全性，顯示其在治療RAS驅動型癌症方面具有巨大的療效潛力。在其藥效學研究中，ZG2273 (低劑量及高劑量) 及參考化合物RMC-6236 (低劑量及高劑量，劑量為ZG2273的15倍) 均每日口服給藥，連續21天。使用卡尺每週兩次在二維上測量腫瘤大小以計算T/C(%)及腫瘤生長抑制率(TGI, %)。參考化合物

業 務

RMC-6236低劑量及高劑量均顯示顯著的抗腫瘤效果，平均腫瘤體積分別為969 mm³及289 mm³。相反，安慰劑組的平均腫瘤體積在治療後第21天為2,027 mm³。與安慰劑對照組相比，ZG2273低劑量及高劑量均顯示顯著的抗腫瘤效果，平均腫瘤體積分別為243 mm³及32 mm³，如下圖所示。



研發

我們的研發中心、團隊及能力

我們的研發活動主要通過位於中國昆山及上海的研發中心開展。

- **昆山研發中心**。該研發中心坐落於昆山高新技術產業開發區，專注於重組蛋白藥物的研發。該中心具備分子生物學、細胞生物學、中試規模細胞培養、蛋白純化、凍幹及質量控制等核心能力，可支持多項IND申報。我們在昆山還建立了原料藥公斤級實驗室、片劑／膠囊中試生產實驗室及質量控制實驗室。
- **上海研發中心**。該研發中心位於張江科學城，配備小分子藥物合成、製劑開發及分析實驗室，可完成新藥設計、合成、篩選、工藝開發與優化、質量控制等全流程研發工作。我們的臨床前研究部、臨床運營部、醫學部、統計部及註冊部均設於上海，形成了涵蓋CMC研究、臨床前研究及臨床研究的完整研發體系。

業 務

我們的研發團隊由在藥物發現、CMC研究、臨床前開發、臨床開發、藥品註冊法規事務及上市後研究領域擁有豐富經驗的專家組成，覆蓋藥物研發全週期。核心研發團隊成員平均擁有超過20年的藥物發現與開發經驗，曾任職於知名MCN、國內生物製藥公司及頂尖研究機構。我們主要依靠內部研發團隊推進候選藥物研發，最終以高效經濟的方式將其推向市場。截至2025年9月30日，研發部門共有309名全職員工，其中41%以上擁有碩士及以上學位。

研發團隊由集團富有遠見的創始人盛澤林博士領導，其同時擔任公司董事會主席、總經理兼執行董事。盛博士擁有超過30年的學術研究、全球藥物研發及中美兩國生物技術創業經驗，曾在跨國製藥企業、學術機構及國內生物技術公司擔任科研及管理職務。他曾擔任白鷺醫藥技術(上海)有限公司首席運營官及擔任百時美施貴寶高級研究科學家，主導心血管及代謝疾病領域的藥物發現項目；更早前，他在加州大學聖地亞哥分校從事博士後研究。盛博士擁有淵博的端對端專業知識，橫跨整個藥物開發價值鏈，包括搭建一體化藥物開發平台及推動創新療法從早期發現至商業化階段，驗證了其在開發規劃及決策方面的運籌帷幄。

除盛博士外，核心研發團隊成員還包括：

- 呂彬華博士，我們的執行董事、執行副總裁、副總經理兼聯席首席科學官，主要負責新藥研發及營運管理。呂博士是資深藥物化學家，擁有近20年創新藥研發經驗。加入我們之前，彼擔任白鷺醫藥技術(上海)有限公司醫藥研發副總監，領導支持多個腫瘤及代謝疾病項目的化學團隊。呂博士在推動多個激酶抑制劑、靶向療法以及雙特異性／三特異性抗體從苗頭化合物發現到IND支持研究的全過程中發揮了關鍵作用，為構建我們的多樣化管線奠定了重要基礎。
- 吳濟生先生，為我們的副總經理兼首席醫學官，負責監督新藥臨床開發及註冊事務。吳先生擁有逾30年臨床醫學經驗，在設計及執行全球臨床試驗、管理CRO合作夥伴關係以及主導美國、歐盟和中國的法規申報方面擁有豐富專長。於加入本集團前，彼曾在多家國際生物製藥公司擔任高級管理職務，包括：Pharmacia & Upjohn臨床研究經理兼研究科學家、Auxillium USA臨床開發高級總監、Graceway Pharmaceuticals USA臨床開發部執行總監、美國方達醫藥技術有限公司臨床運營高級副總裁兼總經理及Prosoft Clinical USA首席運營官兼高級副總裁。

業 務

- 盛澤琪博士，首席科學官，負責研發策略制定及推動創新療法從發現到臨床開發的全流程。盛博士是傑出的分子生物學家及生物化學家，在生物製藥創新及全球藥物開發領域擁有深厚經驗。彼曾任職於安進，擔任高級管理職務，主導蛋白科學及藥物發現項目。彼之專長涵蓋靶點識別、生物標誌物開發及轉化醫學，在構建一體化研發平台以推動First-in-class療法發現方面發揮了關鍵作用。
- 朱秀軒博士，為我們的全球臨床開發總裁，是國際公認的肝膽腫瘤學專家，在生物製藥行業擁有逾30年的豐富經驗。彼先前曾於頂尖機構擔任高級領導職務，包括哈佛醫學院教授及I-Mab Biopharma總裁兼代理首席執行官。朱博士曾主導多項國際III期臨床試驗，並推動多款藥物於多國獲批上市。彼亦參與制定多項肝膽疾病領域的國際臨床指南，在研發及運營管理方面擁有豐富經驗。
- 彭健博士，為我們的臨床開發及註冊策略執行副總裁，是腫瘤學臨床開發戰略制定與法規申報領域的資深專家，在藥物發現、監管事務及製藥行業擁有近30年豐富經驗。彼此前曾於CDE擔任高級領導職務，期間參與技術審查及臨床指南的制定工作。彼亦曾擔任賽諾菲亞太研發中心腫瘤治療藥物臨床開發戰略與項目管理負責人以及北京坤奧基醫藥科技有限公司高級副總裁。
- 張濱先生，生物製藥研發副總裁。張先生在生物藥發現及開發領域擁有深厚專長，擁有於白鷺醫藥技術(上海)有限公司等生物技術公司任職近20年的經驗。彼在推動多個創新治療候選藥物從早期開發進入臨床試驗方面發揮了重要作用，為我們腫瘤及止血疾病管線的拓展做出了貢獻。
- 武力卿先生，臨床運營副總裁，在臨床運營領域擁有廣泛經驗。彼曾任職於江蘇先聲藥物研究有限公司及其他領先製藥企業，擔任高級臨床研究職務。彼在設計和執行複雜臨床項目方面的專長，為我們向患者提供高價值療法提供了有力支持，為多個創新藥物的成功註冊及商業化做出了貢獻。

業 務

於往績記錄期間，我們的研發開支分別為人民幣497.7百萬元、人民幣496.3百萬元、人民幣388.0百萬元及人民幣302.8百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表的說明－研發開支」。

我們的研發實力已獲得中國各級政府的認可，並通過在國內外擁有的大量授權專利及專利申請得到體現。有關更多詳情，請參閱「－獎項及認可」及「－知識產權」部分。我們計劃繼續加強研發實力，吸引更多在相關治療領域擁有豐富經驗的人才加入研發團隊。

我們的研發合作

與外部研發合作夥伴開展合作是我們研發戰略的重要組成部分。我們強大的內部研發實力、良好的業績記錄以及完善的生產和商業化運營體系，使我們成為製藥市場的優選合作夥伴。

我們高度重視與各類研究中心及主要研究者（「PI」）的合作關係，與領先三甲醫療機構保持長期科研合作，並建立了覆蓋全國的臨床專家網絡。這些合作使我們能夠融合科研專長與實踐洞察，催化創新，推動各領域研發進展。合作產生的協同效應有望：(i)提升產品管線臨床開發的成效及效率；(ii)提高產品在醫療界的知名度及認可度；(iii)吸引頂尖人才加入研發團隊，最終提升我們研發工作的速度、成效及效率。

儘管我們主要依靠內部研發實力管理和開展候選藥物的臨床前及臨床研究，但按照行業慣例，我們仍會委託CRO提供產品開發支持。這些CRO為我們提供廣泛服務，主要包括臨床前藥效學、藥代動力學及安全性評價、臨床監查、醫學影像、數據管理、統計分析、臨床樣本生物標誌物檢測，或上述服務的組合。我們通常與CRO簽訂框架協議，並根據具體項目出具工作說明書。以下為我們與CRO簽訂的框架協議的核心條款：

- **服務**。CRO應按照協議約定，為我們提供高質量服務，包括實施及管理臨床前或臨床研究項目。
- **期限**。CRO需在各協議或工作說明書約定的期限內履行服務並完成研究項目，通常以項目為單位約定期限。
- **付款**。我們需按照雙方約定的付款進度向CRO支付費用。

業 務

- **知識產權。**CRO在約定工作範圍內開展臨床研究項目所產生的全部知識產權歸我們所有。
- **保密。**CRO不得披露保密信息，包括但不限於協議約定的與研究、開發、工藝及試驗方案相關的任何信息或數據，該保密義務通常在約定期限內持續有效。

我們選擇CRO時，會綜合考量其資質、聲譽及業績、同類藥物臨床前或臨床研究經驗、研究及項目管理能力與資源，以及檢測設施等因素。

我們對CRO的活動進行密切監控及管理，以確保其進度及質量，具體措施包括：(i)要求CRO遵守GXP要求；(ii)對實驗室檢測及臨床試驗結果與報告進行全面質量保證、審核及分析；及(iii)委託第三方對CRO進行審計。

我們的研發平台

經過超過16年的研發積累，我們構建了兩大創新藥物發現核心技術平台：(i)小分子藥物研發平台，及(ii)雙特異性抗體／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。依託這些平台，截至最後實際可行日期，我們已成功開發三款商業化的藥物及九款臨床階段候選藥物。

小分子藥物研發平台

我們已建立領先的小分子藥物研發平台，其整合了先進藥物穩定技術、結構活性關係篩選技術及AI輔助藥物設計與開發。通過應用該等先進技術，我們能夠降低研發風險與週期，顯著提升新藥發現成功率，並生成具優異療效、優化藥代動力學特性及低不良反應發生率的專利化合物。其中，結構活性關係篩選作為藥物發現的核心方法，使我們能夠構建連接分子結構與生物活性的定量定性模型，從而通過基於配體與結構的設計方法，高效預測並優化先導化合物。與此同時，我們正利用AI技術重塑藥物研發，將深度學習及生成式模型與傳統研發相結合，提升研發效率、降低成本並縮短研發週期。深度QSAR技術可自動學習分子特徵，生成或篩選具理想藥理特性的候選藥物。生成式模型則可創建完全新型的分子結構，以匹配預期活性與類藥特性，開啟了藥物設計的新範式。依託該平台，我們已開發出具國際競爭力的專利小分子藥物及候選藥物組合，包括澤普生®、澤普平®、ZG2001、ZG0895及ZG2273。

業 務

雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台

我們的雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發與產業化平台，包含三大自創雙特異性／三特異性抗體平台：TriGen、CheckGen及TGen。TriGen平台可實現三特異性抗體研發，突破傳統Fab片段的結構局限，使分子能夠結合三個不同靶點，具備高成藥性、高穩定性、作用機制明確及脫靶效應降低等優勢。CheckGen平台聚焦於靶向免疫檢查點的雙特異性抗體，旨在通過阻斷補償通路解決腫瘤免疫逃逸問題，從而將患者應答率提升至優於傳統檢查點抑制劑的水平。TGen平台專注於針對新靶點的新型雙特異性抗體分子，生成的候選藥物可作為單藥使用、相互聯用或與PD-1/PD-L1療法聯用。

依託抗體平台，我們目前有6個項目正在研發當中，包括ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15及ZG016，彰顯了我們研發管線的廣度與深度。其中，ZG006、ZG005及ZGGS34正開展國際聯合研發，並已在中國及美國獲得臨床試驗批准。ZG006與ZG005均已在腫瘤適應症的I/II期臨床研究中展現出良好療效與安全性，具備成為best-in-class療法的潛力。ZGGS34亦已在中國進入I期臨床試驗並於美國獲得了IND批准，體現了我們的創新與研發能力獲得全球認可。

除抗體創新外，我們亦開發了複雜重組蛋白平台，成功研發出澤普凝[®]、澤速寧[®]等高壁壘雙鏈蛋白療法，填補了國內市場空白，為我們帶來了獨特競爭優勢。

生產與質量控制

我們已建立全面的自主生產能力，涵蓋化學藥物片劑、膠囊的生產，以及重組蛋白藥物的原料藥及成品生產。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有商業化藥物均由內部生產。我們相信，生產基地能夠滿足當前商業化生產及臨床試驗用物料的生產需求。

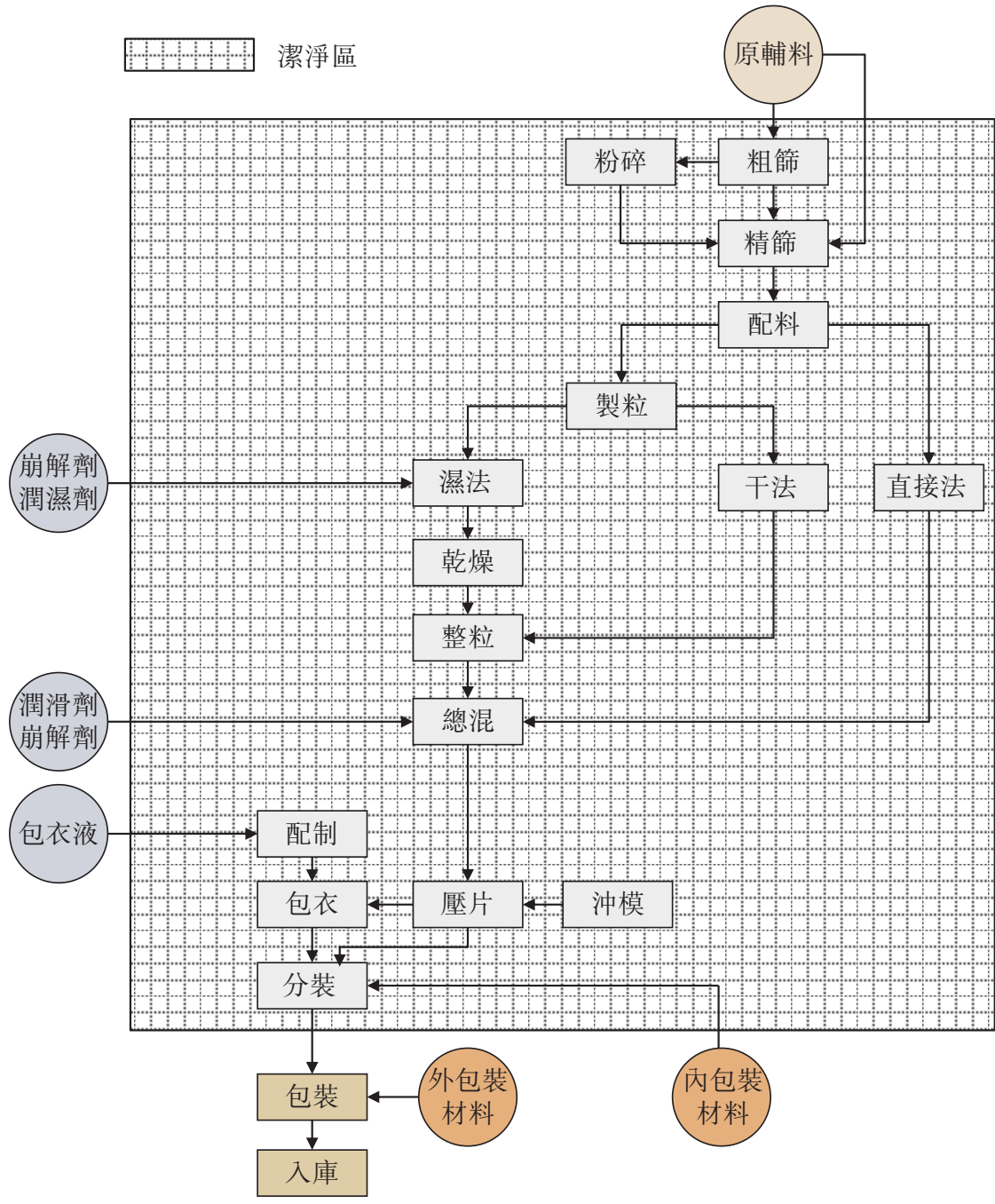
於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的生產基地已取得生產許可證，且各內部生產產品均已取得生產批件。有關主要牌照、許可及證書的更多詳情，請參閱「一 牌照、許可及證書」。

業 務

生產流程

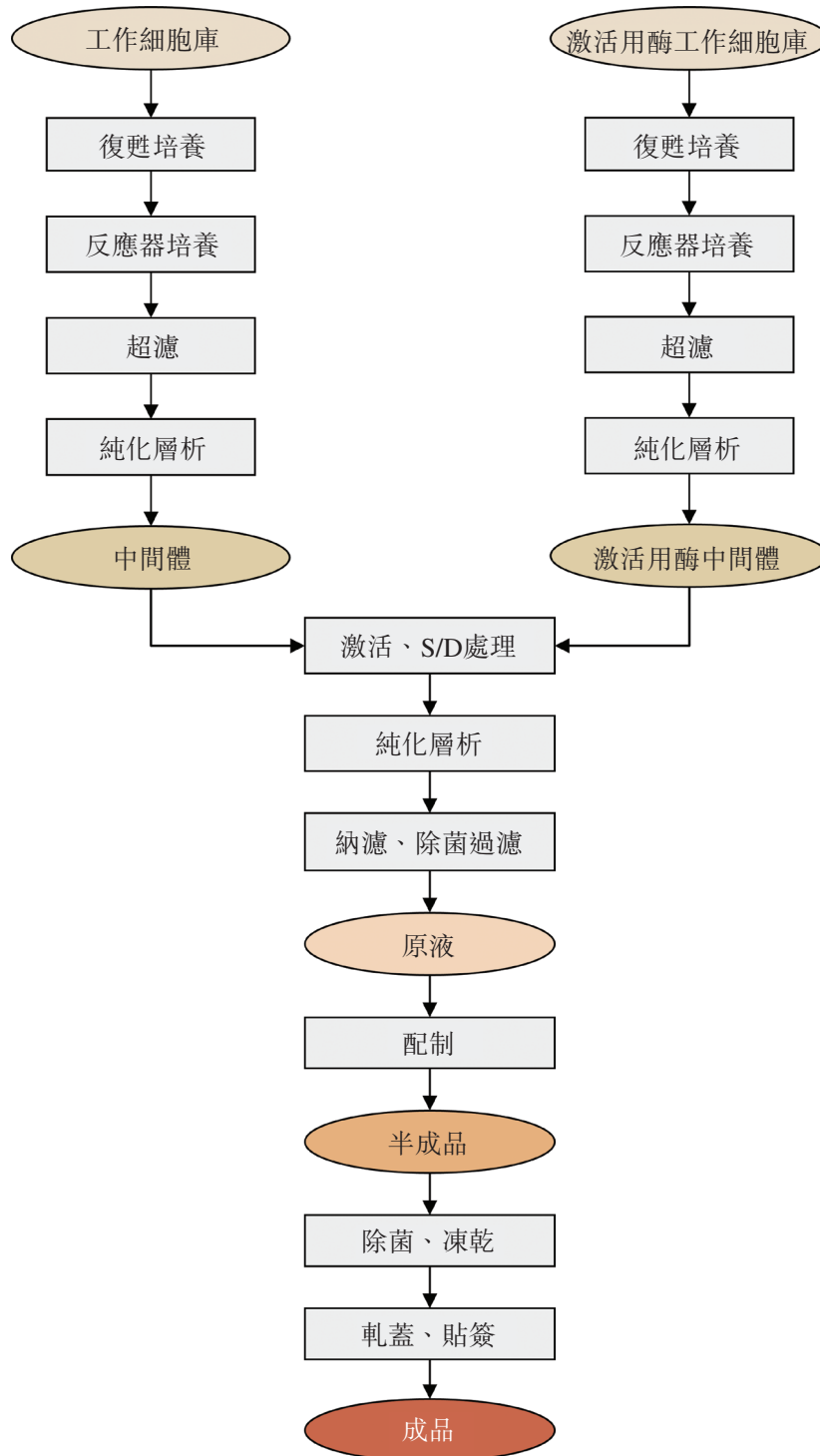
我們為藥品及准商業化候選藥物制定了專屬生產流程。

片劑生產流程主要包括制粒、乾燥、整粒、混合、壓片、薄膜包衣、內包裝及外包裝。詳細生產流程如下圖所示。下圖概述片劑生產的主要步驟。



業 務

重組蛋白藥物生產流程主要包括三個關鍵階段：細胞培養、蛋白分離純化及製劑生產。例如，以下說明澤普凝®生產流程的主要步驟：



業 務

生產基地

我們目前的生產活動集中在位於江蘇省昆山市的生產基地。我們運營三座生產基地，包含數個生產車間及配套生產線。這些基地支持所有商業化藥物的生產，以及澤速寧®的計劃商業化生產（需取得相關法規批准）。此外，我們已建立新的抗體藥物生產基地，於2025年12月正式投產，進一步提升了創新抗體藥物（包括ZG006、ZGGS18及其他正在研發的抗體）的未來商業化生產能力。

我們現有的化學製劑生產基地具備充足產能，可滿足市場供應需求的增長。生物製品當前產能可滿足產品獲批後兩至三年的市場需求，公司亦會隨著產品銷量增長相應擴大生產規模（例如採用更大容積的生物反應器）。我們能夠根據市場需求調整產能，以滿足需求並達成銷售目標。所有關鍵設備均具備高品質，可提供符合行業要求的生產支持及質量保障，同時提升生產效率。

截至最後實際可行日期，我們相信生產基地及設備運行狀況良好。我們按照監管要求定期進行維護及維修。

下表概述截至最後實際可行日期我們生產基地的情況：

生產基地	功能	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	生產車間	生產的主要產品/ 候選藥物
生產基地A	固體制劑生產	3,424.0	823.0	固體制劑1車間	甲苯磺酸多納非尼片 (澤普生®)
			830.3	固體制劑2車間	鹽酸吉卡昔替尼片(澤 普平®)
	倉儲		1,898.3	倉庫	/
	質量控制		890.0	質量控制實驗室	/
	工程	875.2	1,670.1	工程樓	/

業 務

生產基地	功能	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	生產車間	生產的主要產品/ 候選藥物
生產基地B	抗體藥物生產	4,627.7	1,412.0	原料藥車間	ZG006及ZGGS18原料藥
			1,790.0	製劑產品車間	ZG006及ZGGS18藥物產品
		3,454.1	10,066.2	倉庫	不適用
		2,199.4	8,038.8	工程樓	不適用
生產基地C	重組蛋白 藥物生產	1,257.2	677.1	重組蛋白(重組人凝血酶)原料藥車間	重組人凝血酶(澤普凝®)原料藥
			729.2	重組蛋白(注射用人促甲狀腺素beta)原料藥車間	注射用人促甲狀腺素beta(澤速寧®)原料藥
			399.5	重組蛋白(重組人凝血酶及注射用人促甲狀腺素beta)藥物產品車間	凍幹製劑

業 務

下表概述截至所示日期及於所示期間，主要產品生產線的設計產能、實際產量及利用率：

生產線	單位	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月							
		2022年		2023年		2024年		2025年					
		設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾			
(%)													
口服固體制劑(甲苯磺 酸多納非尼片).....	萬片	10,000	1,040	10.4	10,000	1,440	14.4	10,000	1,800	18	10,000	1,280	12.8
口服固體制劑(鹽酸吉 卡昔替尼片).....	萬片	-	-	-	5,000	100	2	5,000	60	1.2	5,000	120	2.4
重組蛋白藥物(重組人 凝血酶).....	萬瓶	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	40	16	40	60	60	100
重組蛋白藥物 (注射用人 促甲狀腺素beta).....	萬瓶	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

附註：

- (1) 產能指期末運營中生產基地的設計年產能，該數值在整個期間可能並非固定不變。年產能通常按生產人員數量乘以設計生產效率計算。
- (2) 利用率按產量除以設計產能計算。

業 務

我們的生產計劃於每年年初基於市場需求的年度、月度及季度滾動預測制定，並參考歷史銷售記錄及預期銷售訂單量，該計劃將根據實際需求及庫存水平進行調整。有掛更多詳情，請參閱「－存貨管理」。

與CDMO的合作

於往績記錄期間，我們將部分生產業務外包給CDMO，為我們的部分候選藥物提供臨床前及臨床供應，包括ZG005、ZG006、ZGGS18、ZGGS15、ZGGS34及ZG016以及多納非尼及吉卡昔替尼的API。我們通過仔細審查多個因素選擇CDMO，包括其資質、專業能力、生產產能、地理鄰近性、聲譽、過往客戶、業務記錄、運營穩定性、項目執行效率及定價。我們已制定監管流程，確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管要求及我們的內部質量管理體系。以下列出我們與CDMO框架協議的主要條款：

- **服務內容**。CDMO需根據主協議或工作訂單中規定的cGMP要求、質量標準及規定期限，為我們提供生產服務。
- **質量控制**。CDMO有義務確保產品質量符合協議規定的質量標準及cGMP等相關法規要求，並提供分析證書。
- **付款**。我們需按照協議約定的付款時間表向CDMO支付款項，該時間表通常與生產流程的各個階段及我們收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權**。我們擁有外包生產過程中產生的所有與產品相關的知識產權。
- **保密**。CDMO不得披露協議中指定的保密信息，包括但不限於與項目相關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，且該義務通常在特定期限內持續有效。
- **不合格產品的補救措施**。若CDMO因自身原因未能交付產品或違反相關協議項下的重大義務，我們有權終止協議，並根據工作訂單要求違約金及賠償因該違約造成的損失。

業 務

原材料供應商與採購

我們藥品生產所用的主要原材料包括原料藥、輔料、培養基、色譜樹脂、包裝材料、各類實驗室耗材及試劑。於往績記錄期間，我們所有藥品的原料藥及其他原材料、輔料及包裝材料均從獨立第三方採購。

我們採用嚴格的供應商選擇流程。對潛在供應商的評估基於多個因素，包括其產品供應、質量、企業管理、聲譽、業務規模及定價。我們要求供應商具備運營所需的全部許可及資質。我們亦要求潛在供應商進行小批量樣品生產，並對樣品進行檢驗以確定其是否符合我們的要求。僅滿足我們所有要求的供應商方可入選。我們設有合格供應商名單，僅從該名單中的供應商採購原材料。我們每年對供應商進行審核，確保其持續符合我們的質量、監管及定價標準，並將不符合要求的供應商從合格供應商名單中剔除。

我們已建立全面的採購管理體系及標準化操作流程，包括《採購標準操作規程》《供應商管理標準操作規程》《物料驗收標準操作規程》及《外包業務管理辦法》。我們還建立了招標比價管理制度，超過規定閾值的採購需經過正式招標流程，並執行嚴格的談判及價格評估程序。採購活動（包括計劃、預算、供應商選擇與管理、合同執行、物料及服務驗收、存貨控制、質量監控、財務監督及績效評估）均按照既定程序開展，以確保有效成本控制及採購效率。

我們通常根據實際需求向原材料供應商下達採購訂單。儘管如此，我們仍能與大多數原材料供應商保持長期業務合作關係。原材料採購價格主要基於同類質量原材料的當前市場價格確定。我們通常通過電匯向供應商付款。供應商通常要求我們全額預付，或給予我們30至60天的信貸期。原材料的運輸安排及相關費用一般由供應商承擔，供應商負責將原材料送達我們的生產基地。我們有權退回任何不符合要求的原材料。

業 務

我們的主要原材料在市場上通常可通過多個供應商獲取。我們相信，我們擁有質量及定價相當的主要原材料替代來源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未遇到任何重大原材料供應短缺或延遲情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的主要原材料價格未出現重大上漲，原材料成本也未發生對我們的經營業績或毛利率產生重大不利影響的波動。詳見「風險因素—與我們的業務及行業有關的主要風險—我們的運營依賴於特定原材料的供應。若原材料供應減少或成本上升，我們的業務開展能力可能受到重大損害，運營、收入及盈利能力可能受到不利影響」。

質量管理

我們認為，有效的質量控制體系是確保產品質量及業務持續發展的關鍵。我們所有的生產車間及生產線均已獲得藥品生產許可。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督整體質量控制流程。我們已建立全面的質量控制程序及規範，包括質量管理評審制度及質量管理手冊，覆蓋從原材料採購到成品交付客戶的整個生產生命週期。我們的質量控制部門獨立於生產部門，負責執行該等程序及規範。我們的大多數質量控制及保證人員擁有藥學或相關專業教育背景。我們亦定期開展培訓，確保質量控制及保證人員了解生產基地運營相關的監管要求。此外，我們運用各類設備對原材料、在製品及成品進行檢驗、測試，以確保產品質量。

我們質量控制及保證程序的主要方面如下：

原材料採購與質量控制

我們僅從經篩選及批准的供應商採購生產所用原材料。有關我們供應商選擇流程的更多詳情，詳見「—生產與質量控制—原材料供應商與採購」。我們會及時對入庫原材料進行檢驗，確認其符合我們的質量要求。倉儲人員在接收原材料前，需核對包裝信息以進行核實。原材料入庫後，先存放於待驗區。隨後，質量控制團隊抽取樣品進行檢測以驗證質量。經質量控制測試合格的原材料，由倉儲人員發放至生產流程使用。

業 務

生產過程質量控制

我們的質量保證團隊負責核實生產流程持續符合監管要求。我們要求生產操作人員遵守標準操作及設備操作規程，質量保證團隊根據標準操作規程定期對生產流程進行現場檢查。每個生產工序完成後，我們會執行清潔程序以防止污染或交叉污染，質量保證團隊需在確認生產線已妥善清潔後，方可進入下一生產工序。所有清潔程序在實施前均已通過驗證。

成品質量控制

每一批次成品均需經質量控制團隊抽樣檢測。在將成品交付客戶前，質量保證團隊需核查與產品質量相關的文件，包括生產批記錄、實驗室檢測記錄、生產過程控制記錄及其他可能影響產品質量的信息。質量控制部門負責人對所有文件進行最終審核，並由質量授權人作出成品是否可放行銷售的最終決定。不符合質量標準的成品不得放行，由質量控制部門負責人判定後進行銷毀或其他處理。僅經質量授權人放行的成品方可進入市場銷售。

存貨管理

我們的存貨主要包括成品及生產物料，涵蓋原料藥及其他原材料、試劑及包裝材料。我們通過ERP系統進行存貨管理，監控倉儲流程的各個環節。倉儲人員負責生產物料及成品的接收檢驗、入庫、存儲及發放。所有物料及產品均根據其存儲條件要求、性質、用途及批號，在倉庫內分區存放。倉儲人員定期核查，確保原材料或產品、台賬及物料卡信息一致。商業化生產相關存貨嚴格按照監管要求進行管理。

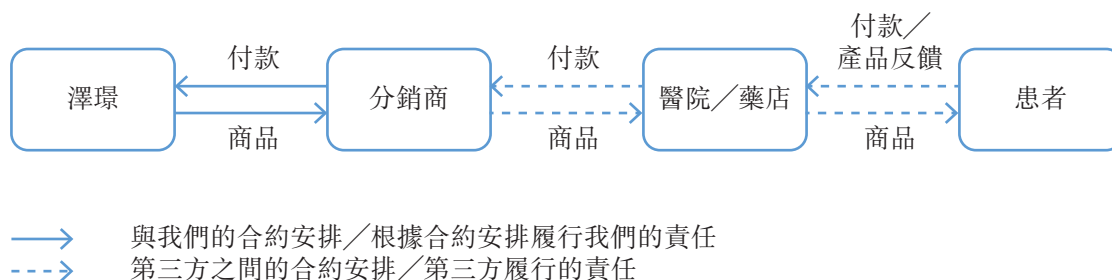
銷售、營銷與分銷體系

我們將產品銷售給分銷商，由分銷商將產品分銷至全國市場的醫院、其他醫療機構及藥店。我們與領先的醫藥分銷商保持密切合作關係，借助其強大的分銷網絡優勢及專業的大規模物流管理系統，推動我們創新藥物的商業化及市場拓展。

業 務

我們制定全面的營銷策略，確保我們已商業化及接近商業化的藥物與候選藥物實現高效市場覆蓋。針對澤普生®及澤普平®，我們已組建專業的銷售營銷團隊，負責市場推廣的整體規劃與協調，並與合格分銷商簽訂分銷協議。我們亦與行業領先企業達成獨家推廣合作，例如與遠大生命科學合作推廣澤普凝®，與默克合作推廣澤速寧®。借助合作夥伴的深厚專業知識、成熟市場佈局及分銷能力，該等合作可實現產品快速市場准入，大幅降低自建銷售網絡的資金及時間成本，同時優化內部資源配置，最大化投資效率。

下圖展示我們、分銷商、醫院及其他醫療機構、藥店與患者在全國及海外市場的產品銷售、營銷及分銷過程中的互動關係。



銷售與營銷

內部銷售營銷團隊

我們的營銷策略由內部銷售營銷團隊執行，該團隊按治療領域及地理區域進行分工協作。內部銷售營銷團隊主要通過學術推廣活動，提升醫療專業人員對我們藥品的用法、臨床效果及優勢的認知與理解，進而激發市場需求。截至2025年9月30日，我們已組建一支逾400名成員的專業內部銷售營銷團隊，覆蓋中國所有省份及幾乎全部腫瘤專科醫院。

我們定期開展內部及外部培訓，提升銷售營銷團隊的行業知識及營銷技能。我們特別重視對銷售代表的培訓，根據其經驗及能力劃分為不同級別，並提供定制化的必修及選修培訓課程。

我們亦為參與銷售營銷活動的員工制定相關措施及政策，包括持續培訓及與營銷銷售人員簽訂協議，協議中包含遵守中國適用法律法規及我們內部政策的聲明與承諾。有關更多詳情，請參閱「一 風險管理及內部控制 — 內部控制」。

業 務

營銷支持

我們的內部銷售營銷團隊與總部多個其他部門緊密合作，推進產品推廣工作。我們相信，這種集中化模式能幫助我們高效提升品牌知名度、市場份額及市場滲透率。

- **營銷部門。**營銷部門作為商業化戰略核心，負責品牌及產品組合的全生命週期管理。該團隊開展深入的臨床及競爭格局分析，制定營銷策略，搭建全國性學術平台及關鍵意見領袖網絡，推動醫學教育及學術推廣。通過數據驅動洞察挖掘臨床價值，該部門執行有效的產品上市及推廣策略，加強專家合作，提升品牌認可度，確保我們的創新療法成為受信賴且廣泛應用的治療方案，支撐業務可持續增長。
- **醫學部門。**醫學部門作為研發與商業化之間的橋樑，在產品上市前，與營銷部門協作識別未被滿足的臨床需求，制定醫學策略及差異化定位。產品上市後，主導上市後臨床研究及真實世界證據生成，為臨床實踐提供指導，同時通過完善的醫學信息響應系統提供及時準確的醫學支持。
- **政府事務部門。**政府事務部門作為公司與政策環境的戰略對接窗口，持續監控醫療健康及監管政策動態，評估其對業務的影響，並提供前瞻性戰略洞察。該團隊支持合規及市場准入相關工作，包括醫保報銷及其他關鍵政策流程，同時與政府保持建設性合作關係，參與行業政策討論，彰顯公司專業、負責任的公眾形象。
- **商務與多元化部門。**商務與多元化部門負責供應計劃、市場准入執行、渠道管理及商業合作。其核心職能包括銷售與運營計劃、招標掛網、醫保報銷協調、應收賬款管理，以及確保產品順利進入醫院、藥店及其他終端。通過協調內外部資源，該團隊保障產品的可獲得性及可及性，支撐銷售目標達成及戰略市場拓展。
- **銷售部門。**銷售部門負責在終端市場執行商業化戰略，領導區域銷售團隊，拓展醫院覆蓋範圍，與合同銷售組織協作，管理客戶及分銷商賬戶，

業 務

確保銷售活動合規執行。通過與臨床醫生及醫療機構的密切對接，該團隊向一線醫療人員傳遞產品價值，助力市場滲透及收入增長。

學術營銷

我們重視產品的學術營銷與推廣工作，積極參與由領先醫學協會組織的全國性及區域性學術會議、研討會及專題論壇。該等活動涵蓋HCC、手術止血、內科等治療領域，旨在提升臨床醫生對我們產品的認知度，強化品牌影響力。

我們主要通過第三方協會開展學術推廣，向醫學專家及其他醫療專業人員提供產品最新信息，包括用法、臨床療效、安全性及其他特性。我們亦與醫學專家合作，支持繼續醫學教育項目。所有推廣活動均嚴格遵守國家法規及我們的內部合規政策。我們的醫學代表定期接受法律及合規培訓，我們亦開展定期內部檢查，確保遵守相關法律及道德標準。

CSO

我們已與行業領先CSO達成推廣合作，推廣我們的部分產品，如遠大生命科學及默克。借助合作夥伴深厚的行業經驗及廣泛的分銷網絡，該等合作確保我們的產品快速實現市場准入、推廣及覆蓋，同時優化內部銷售營銷資源配置。我們基於合作合同、資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍選擇CSO。截至2025年9月30日，我們有三家CSO，其中兩家以獨家方式委聘。我們的合作安排概述如下。

於2023年12月，我們與獨立第三方遠大生命科學簽訂獨家銷售代理協議，授予其在中國大陸、香港、澳門及台灣地區（統稱「大中華區」）推廣及營銷澤普凝®的獨家權利。根據該安排，遠大生命科學作為我們在大中華區商業化澤普凝®的獨家合同銷售組織。遠大生命科學有義務支付約定的預付款及里程碑款項，我們需向遠大生命科學支付營銷推廣服務費。於2024年6月，鑒於遠大生命科學進行企業重組，我們與該公司及其附屬公司簽訂補充協議，由其附屬公司承擔並同意履行原合同項下的所有權利及義務。

業 務

於2025年6月，我們與獨立第三方默克的瑞士附屬公司ATSA簽訂獨家銷售代理協議，授予其在中國大陸推廣及營銷澤速寧®的獨家權利。根據該安排，ATSA作為我們在中國大陸商業化澤速甯的獨家合同銷售組織。ATSA有義務在協議生效後30個工作日內支付第一筆預付款，並在澤速寧®首個適應症獲得首次營銷批准後支付第二筆款項。作為回報，我們將按淨銷售額的一定比例向ATSA支付營銷推廣服務費。

分銷

我們絕大部分產品銷售給第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，負責將產品銷售並交付至醫院、其他醫療機構及藥店。與行業慣例一致，我們的分銷商不負責為我們的產品提供營銷推廣服務，而是由我們的內部銷售營銷團隊開展推廣工作，提升專業人員對我們藥品的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。我們相信，該分銷模式能以具成本效益的方式擴大覆蓋範圍，同時對分銷網絡及營銷推廣過程保持適當控制。

分銷網絡

截至2025年9月30日，我們的分銷網絡涵蓋全國30個省、自治區、直轄市的169家分銷商。

據董事所知，我們的分銷商均為獨立第三方，且無任何分銷商由我們當前員工全資擁有或控股。此外，我們與分銷商之間不存在其他關係或安排（包括過往或當前的家庭、業務、融資、擔保或其他關係）。

業 務

下表載列所示期間我們分銷商數量的變動情況：

	截至12月31日止年度			截至9月30日
	2022年	2023年	2024年	止九個月 2025年
期初分銷商數量	19	47	46	77
新增分銷商 ⁽¹⁾	28	2	32	98
終止現有分銷商 ⁽²⁾	0	3	1	6
分銷商淨增／(減少)數	28	(1)	31	92
期末分銷商數量	47	46	77	169

附註：

- (1) 新分銷商指(i)在相關期間與我們發生至少一筆交易；且(ii)在上一會計年度未與我們發生任何交易的分銷商。
- (2) 終止分銷商指(i)在相關期間未與我們發生任何交易；且(ii)在上一會計年度與我們發生至少一筆交易的分銷商。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與終止分銷商之間未發生任何重大爭議或訴訟。

分銷協議條款

我們與分銷商簽訂分銷協議。每次採購通常單獨簽訂銷售合同或發出採購訂單。我們分銷協議的主要條款包括：

- **期限**。我們的協議期限一般為一年。
- **授權及區域**。我們的協議一般授予分銷商在指定區域內分銷產品的授權。
- **銷售目標及最低採購要求**。我們與分銷商的協議一般不約定年度銷售目標或最低年度採購金額。

業 務

- **定價**。協議期限內，我們向分銷商的銷售價格固定不變。
- **存貨水平**。我們一般不要求分銷商維持最低存貨水平。
- **產品退換**。除非產品存在質量缺陷或交貨不符，否則我們一般不接受產品退貨或更換。
- **資料獲取**。分銷商需應我們要求提供資料查詢權，包括提供我們產品的採購、銷售及存貨數據，或通過其信息技術系統供我們查詢此類資料。
- **信貸期**。我們一般授予分銷商30至90天的信貸期；對於與我們建立良好業務往來及財務記錄的精選分銷商，我們會給予更長信貸期。出於信用控制考量，在某些情況下，我們要求分銷商預付款後再發貨。
- **保密**。雙方均負有保密義務，承諾僅在必要範圍內使用對方的商業秘密及其他商業信息，且不得向任何第三方披露此類商業秘密或其他商業信息。
- **終止**。出現以下情形時，我們有權終止分銷協議：(i)分銷商存在重大違約行為，如超出指定分銷區域銷售、提供虛假銷售數據等；或(ii)分銷商存在其他違約行為且未在規定期限內糾正。

我們與分銷商之間為買賣關係。產品售出後，我們不再擁有所有權，相關產品的所有重大風險及報酬在分銷商收貨確認後轉移。因此，我們在產品交付分銷商並經其確認後確認銷售收入。分銷商將我們的產品轉售給其客戶，該等客戶與我們無任何合同關係，亦不受我們的任何控制或監督。

業 務

分銷商管理

我們依據分銷商的實際分銷能力、對目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄及經營規模挑選分銷商。我們要求所有分銷商具備銷售及分銷藥品所需的全部許可證及批准文件。我們要求分銷商遵守最新GSP冷鏈存儲及運輸標準，確保產品安全及時送達相關醫療機構及藥房。

若分銷商違反相關分銷協議(包括不遵守適用法律法規)，我們將向其發出通知並要求整改。若分銷商未在規定期限內採取補救措施，我們有權終止相關分銷協議。於往績記錄期間，我們未因分銷商違反分銷協議或不遵守監管要求而終止與其業務關係。

防止蠶食

為管理分銷商之間的蠶食風險，我們採取以下措施：

- **地域限制。**我們在分銷協議中明確分銷商負責的指定分銷區域。協議同時禁止分銷商未經我們事先書面同意，在各自指定分銷區域外銷售我們的產品。
- **終端客戶監控。**我們的分銷商專注於不同分銷渠道(如醫院、其他醫療機構及藥房)，針對不同終端客戶。我們通過學術推廣活動與終端客戶及其相關人員(如醫護人員)溝通，了解產品實際使用情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未獲悉任何同一地理區域內分銷商之間存在重大銷售分流或競爭的情況。董事認為，上述措施足以減輕分銷商之間潛在的銷售分流及競爭風險。

存貨管理與控制

我們實施以下政策及措施，結合產品退貨政策及分銷商的獨立性，確保向分銷商的銷售真實反映市場需求，並減輕分銷渠道存貨積壓風險。

業 務

我們一般授予分銷商30至90天的信貸期，通常僅根據評估個案向主要分銷商給予更長信貸期。我們認為，短期信貸期要求分銷商有效管理現金流，確保採購基於實際需求。這對中小規模分銷商尤為有效，因為我們認為此類分銷商的資金來源通常更為有限。

此外，我們有權要求分銷商應我們要求提供銷售數據。我們一般每月審核及評估分銷商的銷售數據，定期評估產品的實際市場需求，並分析分銷商的存貨水平。我們根據市場需求及各分銷商的經營能力，主動調整銷售策略及各分銷商的區域或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現任何與分銷商以往慣例不符的異常大額採購，亦未發現分銷商存在異常高存貨的情況。

反腐敗及反賄賂措施

根據分銷協議條款，分銷商一般需承擔反腐敗及反商業賄賂義務，包括：(i)遵守中國法律法規（含反腐敗及反商業賄賂相關法律法規）；(ii)禁止為影響政府官員或其他代表政府部門或國有企業履職的人員的行為或決定，向其給予、提議給予、承諾給予或授權給予金錢或任何有價物。請參閱「一 風險管理及內部控制」。

我們建立了全面的銷售合規管理體系，確保經營活動合法合規、符合職業道德，覆蓋反商業賄賂、禮品及接待政策、贊助及會議管理、政治捐贈及財務控制等關鍵領域。內部控制框架的主要內容如下：

- 我們實施正式的行為準則及反商業賄賂政策，要求所有員工及代理商遵守適用法律（包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》），並在商業往來中嚴格遵守誠信標準。
- 我們對禮品、接待及促銷用品實施嚴格政策，要求事先獲得相關部門負責人批准，禁止提供任何可能影響商業決策或產生利益衝突的物品。

業 務

- 我們制定了學術會議、醫學會議及第三方贊助的詳細管理程序，包括事前批准流程、預算控制及文件留存要求，確保流程透明、合規。
- 我們的政策嚴格規範慈善捐贈及政治捐贈，明確原則、範圍、決策權限及批准程序，防止濫用或不當影響。
- 我們對付款授權及記錄實施嚴格控制，尤其針對諮詢費、演講費等高風險費用，要求提供書面協議、市場定價依據，並留存完整文件(包括合同、發票及出席記錄)。

這些政策通過定期培訓、內部審計及保密舉報機制提供支持，確保整個組織一致遵守。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除根據相關分銷協議授予分銷商信貸期外，我們未向任何分銷商提供融資。於往績記錄期間，分銷商未發生重大產品退貨情況。

物流安排

我們一般委託第三方物流服務提供商將產品運送至分銷商及其他直接客戶。我們與這些提供商簽訂物流服務協議，根據協議，其需對物流服務過程中(包括轉運、裝卸、運輸及交付客戶)因自身疏忽造成的任何損失承擔責任。

定價

在我們的產品納入國家醫保藥品目錄之前，我們已獨立制定了全國統一的零售價格。我們為已商業化產品制定合理定價策略，以維持競爭力、市場地位及盈利能力。確定已商業化產品價格時，我們考慮多項因素，包括研發、生產、銷售及市場推廣成本及費用、市場潛力、產品創新性、產品比較優勢、產品感知價值，以及產品所屬市場的份額。

截至最後實際可行日期，我們三款已商業化產品中有兩款被納入國家醫保藥品目錄，其中澤普生®於2021年納入，澤普凝®於2024年納入。於2025年12月，澤普平®獲准納入國家醫保藥品目錄，自2026年1月1日起生效。納入國家醫保藥品目錄後，我們的定價已調整為符合醫療保險報銷標準，並適用為期兩年的動態調整機制。

業 務

兩年期滿後，我們的產品定價可能會根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「暫行辦法」）進行調整。《談判藥品續約規則》載列調整支付標準的條件，該規則附於《暫行辦法》之後。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括由直接向我們採購藥品的分銷商。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大客戶的總銷售額分別為人民幣246.9百萬元、人民幣320.3百萬元、人民幣447.6百萬元及人民幣487.5百萬元，分別佔同期總收入的81.8%、82.2%、84.2%及82.2%。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大客戶的銷售額分別為人民幣106.1百萬元、人民幣139.1百萬元、人民幣183.0百萬元及人民幣198.8百萬元，分別佔同期總收入的35.2%、35.7%、34.4%及33.5%。我們五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

下表列示我們於往績記錄期間五大客戶的若干資料：

截至2025年9月30日 止九個月的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔銷售 總額百分比
客戶A.....	一家由國有上市公司控股的全國領先製藥與醫療及健康龍頭企業。該客戶成立於1994年，總部位於上海。	多納非尼 凝血酶 吉卡昔替尼	2021年	198,785.4	33.5%
客戶B.....	一家《財富》全球500強企業，其核心聯屬公司是中國領先的醫療及健康產品分銷商及零售商，其成立於2003年，總部位於上海。	多納非尼 凝血酶 吉卡昔替尼	2021年	167,107.4	28.2%

業 務

截至2025年9月30日 止九個月的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔銷售 總額百分比
客戶C.....	一家從事醫藥商品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務的全國性企業。該客戶於2000年註冊成立，總部位於北京。	多納非尼 凝血酶 吉卡昔替尼	2021年	58,371.4	9.8%
客戶D.....	一家上市公司的全資附屬公司。該客戶於2002年註冊成立，致力於成為區域領先的醫療及健康商業企業。	多納非尼 凝血酶	2022年	37,272.0	6.3%
客戶E.....	一家上市公司的受控制附屬公司。該客戶於1997年註冊成立，總部位於重慶，專注於大規模醫藥商業分銷服務。	多納非尼 凝血酶 吉卡昔替尼	2021年	25,979.8	4.4%
				487,516.0	82.2%

業 務

截至2024年底 的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 (人民幣千元)	佔銷售 總額百分比
客戶B.....	一家《財富》全球500強企業，其核心聯屬公司是中國領先的醫療及健康產品分銷商及零售商，其成立於2003年，總部位於上海。	多納非尼 凝血酶	2021年	182,953.1	34.4%
客戶A.....	一家由國有上市公司控股的全國領先製藥與醫療及健康龍頭企業。該客戶成立於1994年，總部位於上海。	多納非尼 凝血酶	2021年	165,543.1	31.2%
客戶D.....	一家上市公司的全資附屬公司。該客戶於2002年註冊成立，致力於成為區域領先的醫療及健康商業企業。	多納非尼 凝血酶	2022年	44,271.7	8.3%
客戶C.....	一家從事醫藥商品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務的全國性企業。該客戶於2000年註冊成立，總部位於北京。	多納非尼 凝血酶	2021年	34,594.4	6.5%
客戶F.....	一家廣西省領先的上市醫藥分銷企業。該客戶於1981年註冊成立，總部位於廣西，專注於醫藥流通服務。	多納非尼 凝血酶	2022年	20,208.5	3.8%
				447,570.8	84.2%

業 務

截至2023年底 的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 (人民幣千元)	佔銷售 總額百分比
客戶A.....	一家由國有上市公司控股的全國領先製藥與醫療及健康龍頭企業。該客戶成立於1994年，總部位於上海。	多納非尼	2021年	139,082.3	35.7%
客戶B.....	一家《財富》全球500強企業，其核心聯屬公司是中國領先的醫療及健康產品分銷商及零售商，其成立於2003年，總部位於上海。	多納非尼	2021年	111,973.2	28.7%
客戶C.....	一家從事醫藥商品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務的全國性企業。該客戶於2000年註冊成立，總部位於北京。	多納非尼	2021年	26,856.8	6.9%
客戶D.....	一家上市公司的全資附屬公司。該客戶於2002年註冊成立，致力於成為區域領先的醫療及健康商業企業。	多納非尼	2022年	26,370.0	6.8%
客戶G.....	一家上市公司的附屬公司。該客戶於2002年註冊成立，專注於區域醫藥分銷服務。	多納非尼	2021年	16,061.1	4.1%
				<u>320,343.4</u>	<u>82.2%</u>

業 務

截至2022年底 的五大客戶	客戶背景	已售產品／服務	業務關係開始時間	銷售金額 (人民幣千元)	佔銷售 總額百分比
客戶A.....	一家由國有上市公司控股的全國領先製藥與醫療及健康龍頭企業。該客戶成立於1994年，總部位於上海。	多納非尼	2021年	106,119.8	35.2%
客戶B.....	一家《財富》全球500強企業，其核心聯屬公司是中國領先的醫療及健康產品分銷商及零售商，其成立於2003年，總部位於上海。	多納非尼	2021年	98,197.5	32.6%
客戶C.....	一家從事醫藥商品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務的全國性企業。該客戶於2000年註冊成立，總部位於北京。	多納非尼	2021年	24,409.4	8.1%
客戶E.....	一家上市公司的受控制附屬公司。該客戶於1997年註冊成立，總部位於重慶，專注於大規模醫藥商業分銷服務。	多納非尼	2021年	10,228.2	3.4%
客戶H.....	一家醫藥分銷行業的領先上市企業。該客戶於2008年註冊成立，總部位於福建省，專注於藥品流通服務。	多納非尼	2021年	7,961.7	2.6%
				<u>246,916.6</u>	<u>81.8%</u>

業 務

我們的供應商

我們的供應商主要包括為研發、生產及營銷活動提供原材料、臨床試驗材料及服務的供應商。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大供應商的採購額分別為人民幣130.0百萬元、人民幣128.6百萬元、人民幣163.4百萬元及人民幣204.4百萬元，分別佔同期總採購成本的23.5%、28.0%、32.3%及45.0%。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大供應商的採購額分別為人民幣37.6百萬元、人民幣35.1百萬元、人民幣68.5百萬元及人民幣85.6百萬元，分別佔同期總採購成本的6.8%、7.7%、13.5%及18.8%。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下表列示我們於往績記錄期間五大供應商的若干資料：

截至2025年9月30日					
止九個月的					
五大供應商	供應商背景	已購產品／服務	業務關係開始時間	採購額	佔採購 總額百分比
				(人民幣千元)	
供應商A	一家於2002年註冊成立、總部位於北京的企業，專注提供市場推廣服務。	凝血酶市場推廣服務	2023年	85,567.5	18.8%
供應商B	一家於2016年註冊成立的企業，專注提供市場推廣服務。	多納非尼市場推廣服務	2024年	38,956.1	8.6%
供應商C	一家國內專業的醫療工程綜合服務提供商，於2014年註冊成立，專注提供建築服務。	II期研發及生產中心建築服務	2024年	33,118.8	7.3%
供應商D	一家專注生物製藥工藝開發及大規模生產的CDMO，於2018年註冊成立，提供CDMO研發及加工服務。	凝血酶CDMO加工服務	2022年	28,277.7	6.2%
供應商E	一家於2017年註冊成立、總部位於上海的醫療創新支付服務提供商，專注提供患者管理服務。	患者管理服務	2022年	18,512.6	4.1%
				<u>204,432.7</u>	<u>45.0%</u>

業 務

截至2024年底 的五大供應商	供應商背景	已購產品／服務	業務關係開始時間	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔採購 總額百分比
供應商F	一家江蘇省當地的建築服務提供商，於2001年註冊成立，專注提供建築服務。	II期研發及生產中心建築服務	2022年	68,463.6	13.5%
供應商G	一家API生產企業，於2009年註冊成立，專注提供API的CDMO加工服務。	多納非尼CDMO加工服務	2013年	41,681.4	8.2%
供應商D	一家專注生物製藥工藝開發及大規模生產的CDMO，於2018年註冊成立，提供CDMO研發及加工服務。	凝血酶CDMO加工服務	2022年	20,675.0	4.1%
供應商B	一家於2016年註冊成立的企業，專注提供市場推廣服務。	多納非尼市場推廣服務	2024年	19,381.0	3.8%
供應商H	一家藥品及醫療器械企業，於2013年註冊成立，專注提供研發耗材及設備。	研發耗材及設備供應	2023年	13,152.9	2.6%
				<u>163,353.9</u>	<u>32.3%</u>

業 務

截至2023年底 的五大供應商	供應商背景	已購產品／服務	業務關係開始時間	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔採購 總額百分比
供應商I	一家領先的上市CRO。該供應商於2004年註冊成立，總部位於浙江省，專注提供臨床試驗CRO服務。	臨床試驗CRO服務	2012年	35,094.3	7.7%
供應商G	一家API生產企業，於2009年註冊成立，專注提供API的CDMO加工服務。	多納非尼CDMO加工服務	2013年	34,369.1	7.5%
供應商J	一家上市CRO。該供應商於2008年註冊成立，總部位於北京，專注提供臨床試驗CRO服務。	臨床試驗CRO服務	2016年	26,789.9	5.8%
供應商F	一家江蘇省建築服務提供商。該供應商於2001年註冊成立，專注提供建築服務。	II期研發及生產中心建築服務	2022年	17,325.0	3.8%
供應商K	一家江蘇省當地的建築服務提供商。該供應商於1990年註冊成立，專注提供建築服務。	總部大樓建築服務	2021年	15,000.0	3.3%
				128,578.4	28.0%

業 務

截至2022年底 的五大供應商	供應商背景	已購產品／服務	業務關係開始時間	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔採購 總額百分比
供應商K	一家江蘇省當地的建築服務提供商。該供應商於1990年註冊成立，專注提供建築服務。	總部大樓建築服務	2021年	37,604.3	6.8%
供應商I	一家領先的上市CRO。該供應商於2004年註冊成立，總部位於浙江省，專注提供臨床試驗CRO服務。	臨床試驗CRO服務	2012年	28,818.4	5.2%
供應商G	一家API生產企業，於2009年註冊成立，專注提供API的CDMO加工服務。	多納非尼CDMO加工服務	2013年	26,410.7	4.8%
供應商L	一家專業從事非臨床藥物研究及評估的專業臨床前CRO，於2000年註冊成立，專注提供臨床前研究CRO服務。	臨床試驗CRO服務	2010年	19,219.6	3.5%
供應商M	一家上市的領先藥物研發外包服務提供商。該供應商於2000年成立，專注提供臨床前研究服務。	臨床試驗CRO服務	2011年	17,503.6	3.2%
				<u>129,556.6</u>	<u>23.5%</u>

業 務

客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，存在一家實體，即客戶C，該實體既是我們的五大客戶之一，也是我們的供應商之一。於往績記錄期間，我們向客戶C銷售了澤普生®、澤普凝®及澤普平®。同時，我們自客戶C採購了用於臨床試驗的特定材料及藥物。來自客戶C的採購總額分別為人民幣360元、零、人民幣2.2百萬元及人民幣4.6百萬元，分別佔於往績記錄期間相關期間總採購額的約零、零、0.4%及1.0%。

此類安排主要歸因於客戶C為一家覆蓋範圍廣泛的大型全國性藥品分銷商。董事確認，與客戶C之間的銷售及採購交易均基於公平交易原則協商達成，獨立進行，彼此之間既無關聯性亦無互設條件。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們於往績記錄期間向客戶C採購及向其銷售的材料及藥品均採用正常商業條款，且符合市場標準。

知識產權

截至2025年9月30日，我們在中國擁有(i)37項註冊專利及57項待批專利申請；(ii)在其他司法權區擁有99項註冊專利及121項待批專利申請；及(iii)在中國擁有九個註冊域名。截至2025年9月30日，我們已於中國註冊22項商標，我們認為該等商標對我們的業務屬重大或可能屬重大。有關我們知識產權的更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.知識產權」。

我們依賴知識產權來保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們產品的市場份額實屬重要。我們產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關。

為保護我們的知識產權，我們一般要求僱員訂立保密協議。這些協議通常規定我們的僱員於受僱於我們期間開發的所有相關知識產權會成為我們的知識產權並被視為商業秘密。除經董事會書面授權外，我們的僱員按合約規定不得向第三方披露保密信息。我們亦遵循專利檢索等程序，以確保我們不會侵犯他人的知識產權，且不會銷售假冒藥品。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而被起訴或仲裁，亦無收到第三方聲稱侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品的通知，而對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯第三方的任何知識產權或銷售假冒藥品而被任何政府機關

業 務

調查或審核並得出不利結果而對我們的業務造成重大不利影響。然而，即使我們已實施內部控制程序，但我們仍面臨有關知識產權的風險。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－未能充分保護我們的知識產權，或倘我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響」及「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險－我們可能會面臨知識產權侵權索賠，這可能使我們承擔重大責任，損害我們的聲譽，限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們將候選藥物商業化的能力」。

數據私隱及保障

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護醫療數據治療記錄及參與我們臨床試驗的受試者的其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律管轄。

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保醫療數據的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及普遍的行業慣例，包括我們為每個臨床項目制定的詳細數據管理計劃。個人資料的收集主要由醫院在我們的臨床試驗及運作中進行。臨床試驗入組的受試者均已匿名化並獲分配受試者編號，而轉移給我們的任何數據集僅與受試者編號而非患者的實際身份相關聯。因此，我們無法獲取病人的個人身份資料，例如姓名、身份證號碼、電話號碼或住址。

此外，我們要求所有參與我們臨床試驗的內部僱員，以及醫院及第三方承包商（例如CRO）遵守嚴格的保密規定。我們進行培訓以確保符合這些標準，從而加強我們對維持最高水平的數據安全及患者保密的承諾。這種綜合方法不僅符合監管預期，亦促進參與者及我們臨床流程相關持份者之間的信任。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們產品、服務及營運數據安全及私隱有關的法律及法規，且並無遭遇任何相關行政處罰，亦無收到任何相關行政查詢通知。有關數據私隱及保護涉及的更多法律法規詳情，請

業 務

見「風險因素－與政府監管有關的風險－我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及與數據隱私及安全相關的合約義務，且我們可能面臨與我們臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息的管理有關的風險」一節。

競爭

中國製藥市場競爭激烈，眾多老牌製藥公司以及一些新興生物科技公司雲集於此。我們面臨來自其他製藥公司及新興生物科技公司的競爭，該等公司從事藥品的研發、生產、營銷或銷售。我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國醫藥公司競爭。

我們的產品主要根據療效、安全性、價格、品牌、普遍市場接受度及認可度，與具有相似疾病適應症的產品競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更強大的財務及研發資源，或會選擇將資源集中投入在中國開發、進口或授權許可及營銷我們產品的替代產品，亦可能擁有較我們更廣大的銷售及市場設施。有關我們產品主要競爭對手的詳情，請參閱「行業概覽」。

我們認為，我們的持續成功將取決於我們(i)有效營銷及推廣我們的產品的能力；(ii)創新及開發先進技術的能力；(iii)開發豐富產品組合的能力；(iv)維持高質量標準的能力；(v)獲取並維持監管批准的能力；及(vi)吸引、挽留及培養人才的能力。

員工

截至2025年9月30日，我們有1,007名全職僱員，幾乎全部位於中國。下表載列截至2025年9月我們按職能劃分的僱員總數明細：

職能	僱員數目	佔僱員總數百分比
生產	253	25.1%
銷售及營銷	401	39.8%
研發	309	30.7%
財務	12	1.2%
其他(包括營運及管理)	32	3.2%
總計：	1,007	100.0%

我們主要透過專業招聘平台、校園招聘、招聘廣告、員工推薦及獵頭推薦招聘僱員。我們的僱員通常與我們簽訂標準聘用合約。我們高度重視招聘、培訓及挽留合資格僱員。我們在全球挑選及招聘人才方面保持高標準，並提供具競爭力的薪酬待遇。

業 務

我們為員工提供有競爭力的薪酬待遇，體現了我們以利益相關者為中心的精神，而我們相信這會帶來可持續及持久的成長。按中國法律法規規定，我們須參與各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金）。我們亦遵守法律規定，提供產假、侍產假及其他相關福利。我們確保工作環境安全並符合安全標準。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。

為保持及提高工作團隊的質素、知識及技能水平，以及彼等對行業質量標準及工作安全標準的熟悉程度，我們為僱員提供定期培訓。這些培訓涵蓋廣泛的課題，包括安全及環境保護、應急演練、管理知識、生產質量及工藝操作，通過現場授課、外部培訓及內部溝通等多種形式進行。此外，研發及臨床人員透過參與學術會議、外部專家的客座講座、項目審查及實驗室實踐，獲得持續專業發展。我們的銷售團隊亦定期接受合規培訓，以確保遵守適用法律、法規及內部政策。

我們認為我們一直與僱員保持良好關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何罷工或任何與僱員的勞資糾紛而已經或可能對我們的業務產生重大影響。

土地及物業

我們的總部位於中國昆山。我們在中國擁有及租賃若干物業用於業務營運。由於截至本集團最近的經審計綜合資產負債表日期，概無我們的物業的賬面值為我們綜合總資產的15%或以上，根據《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段的規定，該規定要求就我們於土地或樓宇的所有權益提供估值報告。

業 務

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有兩幅具有土地使用權證的土地的土地使用權，總地盤面積約為96,340.3平方米，以及擁有兩幢具有房屋所有權證的樓宇，總建築面積約為72,559.5平方米。該等樓宇主要用作工廠及倉庫。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們中國租賃12處物業，總建築面積約為14,525.36平方米，主要用作生產設施、行政辦公室及研發大樓。有關我們租賃物業的風險，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們對若干物業的合法權利可能面臨挑戰」。

保險

我們投購的財產保險單涵蓋設施、設備、辦公家具及存貨的實際損壞或損失，以及臨床試驗保險單涵蓋臨床試驗中因嚴重不良事件導致受試者受傷時的責任。我們亦為日常營運維持產品責任保險及意外保險。我們根據適用的中國法律、規則及法規為我們的僱員作出社會保險供款。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提出任何重大保險索賠，亦無在重續保單方面遇到任何重大困難。

董事認為，我們擁有足夠的保險覆蓋範圍且符合行業慣例。然而，與我們的業務及經營有關的風險未必完全受保險保障。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及分散資源」。

業 務

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期，我們近期獲得的主要獎項及認可：

年份	獎項／認可	頒獎機構
2025年	2025中國藥品研發綜合實力 排行榜TOP100	藥智網
2025年	2025年金牛上市公司科創獎	《中國證券報》
2025年	2025年金曙光投資者關係獎	《證券市場週刊》
2024年	2024中國生物藥研發實力排 行榜TOP50	藥智網
2023年	2023年度中國小分子藥物企 業創新力TOP30排行榜	米內網
2023年	2023中國醫藥創新企業100 強，並位列第一梯級	E 藥經理人
2023年	2023年度年度最具研發實力 Biotech企業	第四屆中國生物醫藥產業鏈 創新風雲榜
2023年	2022年度十大創新藥企	第二屆華夏大健康產業高峰 論壇
2022年	甲苯磺酸多納非尼片(澤普 生®) 榮膺「第十四屆健康中 國年度論壇•十大新藥(國 內) 榜單」	第十四屆健康中國論壇
2022年	2022年度十大創新藥企	《華夏時報》

業 務

環境、社會及管治

ESG管治

我們深明有責任在健康、安全、社會及環境實踐方面維持高標準。我們承諾於[編纂]後遵守與環境、社會及管治(「ESG」)相關的報告規定。我們深明影響本集團業務的環境及社會相關風險，因此成立策略及環境、社會及管治委員會，以應對該等風險，並制定相應工作規則，以監督本集團的企業社會責任及可持續發展措施。本公司之策略及環境、社會及管治委員會由董事會主席領導，成員包括其他四名執行董事。策略及ESG委員會負責(i)評估及管理我們與ESG相關的風險及機會，並審議制定(其中包括)我們的ESG戰略計劃、管理結構、系統、策略及實施規則，以確保我們的ESG政策得到持續執行及實施；(ii)制定有關重要ESG事宜的指引，對所發現的重要事宜進行審視及評級；(iii)釐定關鍵的ESG事宜；(iv)審閱我們的ESG工作及內部監控系統，並對其合適性及有效性提出建議；(v)審閱我們ESG相關的披露文件，包括(但不限於)年度ESG報告；及(vi)監察ESG相關風險，對影響我們ESG工作表現的重大問題作出查詢及制定相應措施，以及審視及監督有關問題的處理方式。

董事會共同負責管理對本集團構成影響的重大環境、社會及治理風險及機遇之影響，制定及建立本集團的環境、社會及治理相關機制、政策及目標，並每年根據環境、社會及治理目標審閱本集團的表現，如發現嚴重背離目標，則酌情修改環境、社會及治理政策。

董事會將實施必要的改進措施以減輕ESG風險。董事會及策略與環境、社會及管治委員會將繼續監察本集團的風險管理策略規劃，包括氣候相關風險及作為標準營運程序一部分而監察的風險，以確保在定期管理審查中實施適當的緩解措施。

業 務

目標、指標及政策

我們監測以下指標，以評估及管理業務及生產活動所產生的環境及氣候相關風險：

- **耗電量**。我們定期監控耗電量，並採取措施以提高能源效益。於往績記錄期間，我們的耗電量分別為6,777 GWh、7,573 GWh、7,115 GWh及6,466 GWh。
- **溫室氣體排放**。我們定期監測溫室氣體排放水準。於往績記錄期間，我們的溫室氣體排放量分別為4,900噸二氧化碳當量、5,900噸二氧化碳當量、5,500噸二氧化碳當量及5,200噸二氧化碳當量。
- **用水量**。我們定期監察耗水量水平，並實施措施以促進節約用水。於往績記錄期間，我們的耗水量分別為74.8千噸、72.6千噸、91.3千噸及60.5千噸。
- **有害廢棄物排放量**。我們定期監測有害廢棄物排放量。於往績期間，我們的有害廢棄物排放量分別為41噸、40噸、47噸及47噸。

我們已建立一套環境、社會及治理政策（「**ESG政策**」），該等政策符合相關國際標準。我們竭力遵守對節能及可持續發展的承諾，減少對環境的負面影響。我們擬採取符合相關ESG法律法規的管治措施，並監測及收集ESG相關數據，以便於[編纂]後及適當時候根據上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告守則》編製我們的披露報告。我們正在準備並將根據上市規則附錄C2的標準制定環境、社會及管治政策，其概述（其中包括）(i)建立綠色管理體系；(ii)嚴格的廢棄物處置規定；(iii)資源效率；及(iv)應對氣候變化。我們認為，員工是最寶貴的資源，並致力於使全體員工都享有尊嚴及尊重。我們將繼續促進工作與生活的平衡，為我們所有的僱員創造積極的工作場所。

戰略及ESG委員會將於每個財政年度開始時根據上市規則附錄C2的披露規定以及[編纂]後的任何其他相關規則及規例，為每項重大關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年進行審閱，以確保有關目標仍適合我們的需要。在設定

業 務

環境相關關鍵績效指標的目標時，我們應該考慮到我們於往績記錄期間各自的消耗或排放量水準，並以全面及審慎的方式考慮我們未來的業務擴展，以期平衡業務增長及環境保護，實現可持續發展。

氣候相關風險

我們面臨的環境及氣候相關風險可分為兩大類：物理風險及轉型風險。我們將實體風險定義為與氣候變化的實體影響相關的風險，包括(i)急性實體風險，例如颱風或洪水的嚴重性增加；及(ii)受氣候模式長期變化(例如年平均降雨量或溫度變化)影響的慢性實體風險。我們將轉型風險定義為從依賴化石燃料向低碳經濟的轉型，這可能涉及政策、法律、技術市場以及社會文化的變化，如可能的碳稅、合規披露及在企業及家庭中更多使用新能源。

我們已制定應對極端事件的備災計劃，並將密切監控我們的業務運營情況，以減少實體及過渡風險的可能影響。我們將環境風險分析納入風險評估流程及風險偏好設定中。倘風險及機遇被視為重大，我們會將其納入我們的戰略及財務規劃流程，並採取適當的緩解措施。由於我們的業務性質，我們不易受到慢性實體風險或過渡風險的重大影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務、經營及財務狀況並無受到任何氣候相關事件的重大影響。

員工健康與安全

確保僱員擁有安全的工作環境對我們至關重要，因為我們深知安全健康的工作場所不僅保障僱員的福祉，亦是我們企業長遠發展的基石。我們已建立全面及全公司範圍內的工作安全規程，並輔以定期安全培訓計劃，使我們的僱員具備必要的意識及技術專長，以安全高效地履行職責。我們的全面安全規程涵蓋我們營運的各個方面，包括研發、製造及辦公環境，以及我們的主要營運場所，例如辦公室、實驗室及製造廠。同時，我們亦設有規管高風險物料及活動的明確協議，並設有專責安全管理職位以監督及執行該等措施。我們定期舉行會議及進行定期檢查，以確保持續遵守我們的安全標準。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

除主動預防性安全管理系統外，我們亦建立全面的事務報告制度。該制度包括事故分類、呈報規定以及調查及處理程序。本系統旨在確保任何事件均能迅速有效地處理，同時亦可作為一種教育工具，以防止日後再次發生類似事故。透過系統地分析事故，我們旨在實施糾正措施並加強安全規程，從而在整個組織內培養持續改進及安全意識的文化。

廉潔與商業道德

我們致力創造一個公平的企業管理環境。我們向僱員提倡明確的職業道德，並嚴格禁止賄賂、敲詐勒索、欺詐、洗錢及其他不道德行為，如賭博、挪用本集團資產、提供或接受禮品或其他不正當利益。如發現任何舞弊情況，應通過正當渠道向本集團進行舉報。我們已設立舉報熱線及電子郵件，僱員及外間的第三方可作出具名或匿名的欺詐舉報及投訴，本集團將及時向管理層提供相應的書面記錄。本集團禁止對舉報人進行非法歧視或報復，並禁止對調查人員採取敵對措施。

員工福利及多元化

我們堅定不移地致力於營造開放包容及提倡平等的工作場所。我們任人唯賢，我們的公司政策是為他們提供平等的機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。我們制定了人力資源管理政策，系統地概述了招聘流程、晉升流程、解僱／辭職流程、績效評估方法、挽留策略、薪酬福利程序、僱員培訓等。

截至2025年9月30日，我們約50.2%的僱員為女性。我們的僱員擁有不同的經驗及專業背景，涉及生物醫學、生物化學、製藥工程、財務管理、人力資源及知識產權等領域。我們堅持公平透明的僱員管理制度，致力於提高員工的性別及年齡多元化。

業 務

供應鏈安排

我們的供應商主要包括原材料供應商及合約服務提供商。我們在供應鏈方面的考慮因素包括技術質量、成本效益、交付效率及可靠性。因此，我們將與供應鏈相關的風險界定為原材料短缺、員工健康及安全事故、有害廢棄物的妥善處置以及貪污及賄賂的內部控制。

為識別及應對任何潛在風險，我們制定了採購管理政策，明確界定供應商的整體審查及定期評估流程，並據此編製合資格供應商名單且不時對此進行更新。此外，我們制定了有關採購技術合約服務的管理政策，該政策明確了服務提供商（包括CRO、測試機構、臨床試驗中心等）的責任。該等政策亦概述盡職審查程序、篩選準則、審批流程、績效管理及付款結算。此外，我們傾向於選擇信譽良好且具規模的供應商，因為我們認為該等合作夥伴須遵守更嚴格的合規標準，並能夠提供更環保的產品及服務。我們亦實施嚴格的反貪污及反賄賂政策，以防止勾結及貪污。

牌照、許可及證書

我們須獲得及更新若干證書、許可及牌照以提供我們的服務。有關我們在中國營運業務所需的重要證書、許可證及牌照的詳情，請參閱「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的營運屬重要的全部所需證書、許可及牌照，且全部該等證書、許可及牌照均在其各自的有效期內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等證書、許可證及牌照方面未遭遇任何重大困難，且目前我們預期於到期時重續（如適用）不會存在任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因維護及重續我們的重要證書、許可及牌照方面的任何違規而受到相關政府機構的處罰。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已向有關部門取得對我們營運而言屬重要的所有必要牌照、批准及許可。下表載列我們在中國運營所需的重要牌照的相關詳情：

牌照／許可	持有人	授予日期	屆滿日期
藥品註冊證書....	本公司	2025年11月4日	2031年6月6日
藥品註冊證書....	本公司	2025年5月27日	2030年5月26日
藥品註冊證書....	本公司	2023年12月26日	2028年12月25日
藥品生產許可證..	本公司	2025年10月15日	2030年12月5日

法律訴訟及合規

我們可能不時面臨在日常業務過程中產生的法律訴訟、爭議或其他索賠。截至最後實際可行日期，我們並非任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序的一方，亦不知道政府當局或第三方擬提出的會對業務產生重大不利影響的任何索賠或訴訟。董事概無牽涉任何實際或面臨威脅的重大申索或訴訟。誠如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，我們已在所有重大方面遵守相關中國法律法規。

風險管理及內部控制

風險管理

我們於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。有關詳情，請參閱「風險因素—與我們的業務及行業有關的主要風險」。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

為在[編纂]後監控及持續執行風險管理政策及企業管治措施，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制體系；
- 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；

業 務

- 定期向我們的高級管理層及員工提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以加強他們對適用法律法規的認識並遵守適用法律法規，及在員工手冊中載入針對違規情況的相關政策；
- 為董事及高級管理層舉辦有關上市規則的相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程；
- 加強生產設施的報告及記錄系統，包括集中管理其質量控制及安全管理系統，並對設施進行定期檢查；以及
- 在發生重大質量相關問題時建立一套應急程序；並提供有關質量保證及產品安全程序的強化培訓計劃。

管理層發現的風險將基於可能性及影響進行分析，並由本公司妥善跟進、減輕及糾正，並向董事報告。由審計委員會並最終由董事監督我們的風險管理政策的實施。

內部控制

我們的管理團隊負責建立內部監控制度，而董事會則負責審閱其成效。我們已聘請獨立內部控制顧問就本公司及主要營運附屬公司的內部控制執行內部審閱程序，並就本集團實體層面的控制及各種流程的內部控制報告實際調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及工資管理、信息技術系統的整體控制、稅務管理、合同管理以及我們營運的其他程序。內部控制顧問於2025年10月至12月進行內部審閱程序，並確定內部控制缺陷及提供相應建議。我們已採用相應的補救措施，以提高內部控制體系的有效性。截至最後實際可行日期，並無與本集團內部控制有關的重大未決問題。

業 務

於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們制定了一系列政策，設立審計委員會及薪酬委員會，明確規定委員會成員的資格、職責、角色、提名及決策程序。此外，我們已制定政策，以防止委員會成員、董事及高級職員、僱員及其他外部業務夥伴之間出現利益衝突。
- 我們堅持嚴格的反貪污政策。我們相信我們將較少受到中國政府為糾正生物製藥行業腐敗行為所採取的日益嚴格的措施的影響。
- 我們已實施有關採購及存貨管理的政策，進一步加強我們的供應鏈管理能力及質量控制監察。
- 在內部控制顧問的建議指導下，我們已採納多項有關資訊披露的政策，以確保符合上市規則的規定。
- 我們提供各種培訓課程，讓僱員緊貼最新的相關法律、規例及政策。我們的新僱員在入職後不久即被要求參加合規培訓項目，並且必須通過測試，以檢查彼等對培訓項目所涉及的合規問題的理解。我們的僱員也被要求定期參加現場及線上培訓課程，以使彼等了解相關法律及法規的最新更新。
- 負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況。