

---

## 業 務

---

### 概覽

我們是一家專注於輔助生殖藥物和眼科藥物的生物製藥公司。針對現有治療方案存在重大限制的領域，我們建立了全面的研發體系以及商業級規模的內部生產能力。利用這些資源，我們已在這兩個領域獨立開發出多元化的產品組合，包括一款已獲得國家藥監局批准的產品(JZB30)、一款正在審批中的NDA產品(JZB33)、一款處於3期階段的候選產品(JZB05)，以及其他處於臨床階段的項目。截至同日，我們輔助生殖治療領域的核心產品JZB30 (rhFSH凍干粉針劑型) 已正式獲批進行商業化，而我們的主要產品之一JZB33 (rhFSH水針劑型) 已提交NDA。同時眼科領域的核心產品JZB05 (抗VEGF眼內注射液) 正在中國大陸40余家中心開展3期臨床試驗。我們致力於為患者提供優質、優價、穩定的產品，立志成為國內輔助生殖和眼科藥物領域的領軍者。

### 我們的市場機遇

#### 輔助生殖藥物

中國的輔助生殖市場持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國患有不孕不育症的育齡夫婦數量為5,920萬對，預計將以2.4%的複合年增長率從2025年增長至2030年，達到6,840萬對。其中，至少20%的夫婦必須借助輔助生殖服務才能實現生育。此外，更多的夫婦可能會考慮這種選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，在有此需求的不孕不育育齡夫婦中，輔助生殖服務的滲透率2024年為9.3%，隨着輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升，該滲透率在2030預計將達到13.1%。

輔助生殖藥物市場作為輔助生殖領域重要的一環也正經歷持續增長。輔助生殖藥物主要包括降調藥物、促排卵藥物以及黃體支持藥物。其中，根據弗若斯特沙利文分析，促排卵藥物是整個輔助生殖週期中最重要的藥物之一。FSH藥物不僅是國內外多項權威指南推薦的促排卵一線用藥，也是輔助生殖週期中藥品費用佔比最高的品種。根據弗若斯特沙利文的資料，受國家政策推廣、輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升所驅動，中國輔助生殖藥物市場從2019年起以6.0%的複合年增長率增長至2024年的人民幣57億元，預期將進一步以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣119億元。

## 業 務

### 眼科藥物

在人口老齡化、電子產品普及所帶來的用眼習慣改變、糖尿病患病率增加等因素的影響下，中國的眼科疾病現狀已受到顯著影響，致盲性眼底病的發病率正在快速增加。尤其是，在《「十四五」全國眼健康規劃（2021–2025年）》中，視網膜疾病被列為新增重點病種，並已成為當代主要致盲眼病。根據弗若斯特沙利文的資料，中國眼科藥物市場從2019年至2024年以8.7%的複合年增長率增長至人民幣295億元，預期將進一步以11.0%的複合年增長率從2025年增長到2030年的人民幣537億元。

- **眼底新生血管性疾病(FND)藥物。** FND主要包括濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病視網膜病變(DR)、視網膜靜脈阻塞(RVO)、近視脈絡膜新生血管(mCNV)等。各細分疾病領域患者人數持續增長。抗VEGF藥物是多個權威指南推薦的對於FND的一線療法。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國FND適用患者數量將以2.2%的複合年增長率，從2025年的5,500萬人增至2030年的6,120萬人。同時，中國FND的抗VEGF藥物市場從2019年至2024年以15.8%的複合年增長率增長人民幣50億元，預期該市場規模將以23.1%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣186億元。這一增長受到以下因素驅動患者人數的持續增加、生物類似藥帶動藥物可及性、專業眼科醫生對於抗VEGF藥物應用經驗的提升、有關抗VEGF藥物的患者用藥教育普及、患者用藥依從性和可負擔性的提高。
- **玻璃體視網膜界面疾病藥物。** 目前，國內針對症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)尚無特定治療藥物。即便在早期診斷，仍只能保守觀察，至視力嚴重受損後，選擇眼科領域侵入性極強的玻璃體切除術，物理解除黏連，勉強保住視力。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國sVMA患者數為4,190萬名，預計將以2.0%的複合年增長率從2025年增長至2030年的4,830萬名。治療需求和治療資源的失衡暴露了極大的治療缺口。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的JZB32(奧克纖溶酶產品)是國內首款唯一在研的sVMA藥物治療產品。

## 業 務

### 我們的產品管線

為解決輔助生殖和眼科領域各種各樣的臨床需求，自成立以來，我們在相應領域已構建了豐富的產品管線，截至最後實際可行日期，我們共有八個候選藥物，其中三個產品處於研發後期階段，包括(i)一個候選藥物已獲NDA批准，(ii)一個候選藥物已提交NDA，及(iii)一個候選藥物正在3期臨床研究階段。此外，我們有多個其他候選藥物處於不同的臨床階段。產品組合涵蓋了輔助生殖及眼科領域的臨床需求的重點適應症。

下方管線圖匯總了截至最後實際可行日期我們獲批並處於臨床階段的候選藥物以及我們所開發的部分臨床前資產的研發狀態。

治療領域	藥物類型	藥品	註冊分類 <sup>(1)</sup>	來源	適應症	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	主管機關	商業化權利	預期的里程碑	
輔助生殖	重组促卵泡激素 (rhFSH)	★ JZB30	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球 <sup>(2)</sup>	已於2025年4月正式獲批准上市	
			3.3類生物類似藥	自主研發	少精症	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球	已於2025年9月啟動臨床III期並預期於2027年第四季度完成	
		☆ JZB33 <sup>(3)</sup>	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球 (除美國市場外) <sup>(4)</sup>	預計2026年第四季度獲批上市	
		長效	JZB36	3.2類生物藥	自主研發	促排卵	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球	臨床測試時間待定
		nLH (藥效 <sup>(5)</sup> 的生物類似藥)	JZB35	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球	預計2026年提交IND
眼科	阿柏西普 (艾力雅® 生物類似藥)	★ JZB05	3.3類生物類似藥	自主研發	眼底新生血管性疾病	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球	預計2026年下半年完成臨床III期	
		JZB07	3.3類生物類似藥	自主研發	眼底新生血管性疾病	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球	預計2026年提交IND	
	奧克羅濟特	☆ JZB32	3.2類生物藥	自主研發	症狀性玻璃體黃斑黏連	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球	預計2026年2月完成I期臨床	
		JZG03	2.2類改良型生物藥	自主研發	PCV治療	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球	預計2026年完成I期臨床	
	TDN藥物	JZG03	1類新藥	自主研發	眼底疾病	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市	國家藥監局	全球	預計2027年提交IND	

直接進入下一階段

中國地區臨床試驗研究

我們的主要產品

我們的核心產品

## 業 務

### 附註：

- (1) JZB30在中國大陸商業化推廣方面，我們已與中國一家上市公司達成營銷戰略合作。截至最後實際可行日期，鑒於該公司已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。參見「商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」。
- (2) JZB33美國市場的商业化權益已許可給中國上市公司南京健友生化製藥股份有限公司(SHA：603707)(南京健友)，南京健友將獨立處理JZB33在美國的申報、開發及銷售事宜。國內市場方面，我們計劃與頭部醫藥企業合作，通過JZB30渠道進行銷售上量。參見「商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」以及「與南京健友的合作」。
- (3) JZB33的試驗結果從JZB30延續下來，這使我們能夠與JZB33共享JZB30的三期臨床試驗結果，進入JZB33的NDA提交階段。
- (4) 我們已於2025年7月與康哲維盛科技簽署JZB05在中國大陸的獨家商業化協議。詳情請參閱「我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普(艾力雅®的生物類似藥)－合作安排與商業化計劃」。
- (5) 中國的3.3類生物類似藥是指與已有創新生物藥高度相似的生物類似藥，通常在經過嚴格的臨床驗證後，基於原研藥的質量、療效和安全性數據進行註冊。3.2類生物製劑指已在國外上市，但尚未獲准於國內製造銷售之生物藥品。2.2類改良型生物藥品指對國內外已上市產品進行改良，提升安全性、療效與品質管控之生物藥品，具明顯臨床優勢，且新增國內外未核准之新適應症及/或改變目標患者群體者。1類生物藥品指國內外均未核准上市之創新治療用生物藥品。
- (6) 在中國，如果分析、非臨床和第一階段藥代動力學／藥效學研究充分證明與參生物製劑高度相似，則生物類似藥可免於2期臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，所有我們的臨床試驗已獲國家藥監局授權及監管。
- (8) 截至最後實際可行日期，我們所有的臨床試驗均基於單藥治療方案。

---

## 業 務

---

### 我們的核心產品

*JZB30*是我們在輔助生殖治療領域的首個商業化產品，其是我們研發的重組人促卵泡激素(rhFSH)凍干粉針劑型產品，為輔助生殖週期中的促排卵藥物。該產品是對標2024年及2025年第一季度全球促排卵市場佔有率最高的進口產品粉針劑型果納芬®開發的生物類似藥。我們已完成了*JZB30*與對照藥物(果納芬®)用於接受輔助生殖技術控制性卵巢刺激促排卵治療的「頭對頭」對比的1期和3期臨床研究，*JZB30*的NDA已於2025年4月獲得國家藥監局批准。我們還正在開發*JZB30*治療低促性腺激素性性腺功能減退症的適應症拓展。

依托於我們自有的複雜糖蛋白工藝開發技術，用200L發酵規模單批次即可生產超700,000支*JZB30*成品，且在涉及其關鍵質量屬性－唾液酸修飾方面，通過六個指標準確驗證了*JZB30*與原研藥唾液酸修飾水平高度相似。臨床研究進一步證明，*JZB30*與原研藥在安全性和有效性方面達到臨床等效的標準。在臨床試驗中，我們已幫助近100個寶寶的出生。

*JZB05*是我們眼科領域預期的首個商業化產品，其是我們自主研發的重組人血管內皮生長因子(VEGF)受體－抗體融合蛋白眼內注射液，主要用於治療wAMD、DME等FND。該產品是對標全球收入最高的眼科藥物和抗VEGF藥物阿柏西普(艾力雅®)開發的生物類似藥。根據弗若斯特沙利文數據，阿柏西普(艾力雅®)於2024年取得95億美元的全球年銷售額。截至最後實際可行日期，*JZB05*已完成與原研藥(艾力雅®)頭對頭對比的1期臨床研究，並已進入進一步對比的3期臨床試驗。我們預期將於2026年下半年完成3期臨床試驗，並提交NDA上市批准。

僅通過一輪糖型調節優化(此過程通常需要多輪)，我們就開發出與原研藥糖基化比例和類型高度相似的*JZB05*分子，並通過整體分子17個指標、5個核心糖基化位點及30個指標進行了準確驗證。在1期臨床研究中，*JZB05*在安全性、有效性以及藥代動力學研究結果均展現出與原研藥物高度相似的結果。

---

## 業 務

---

### 我們的主要產品

*JZB33*是我們自主研發的重組人促卵泡激素注射液，同樣為輔助生殖週期的促排卵藥物，是對標果納芬®水針劑型開發的生物類似藥。在促排卵環節，根據女性的卵泡生長情況，通常需要每日定時注射1-4針，連續注射10-14天，因此，注射的便利性對於確保患者依從性非常重要。*JZB33*在*JZB30*的基礎上改變劑型為水針，並配以預灌封卡式瓶注射筆。這便於患者進行按壓自注射，極大地提高用藥便捷性，並覆蓋不同患者的用藥需求，因此豐富了我們在輔助生殖促排卵環節的產品組合。

依托*JZB30*的臨床研究基礎上，我們已徵得國家藥監局同意對*JZB33*的臨床研究進行了簡化，通過開展與原研藥物(果納芬®)基於藥代動力學參數的生物等效性的臨床試驗，加上*JZB30*的3期臨床試驗結果即可進入NDA提交階段。我們已完成*JZB33*的生物等效性試驗，於2025年6月提交NDA並已獲受理審批。

*JZB32*是我們自主研發的重組人截短型纖維溶酶(奧克纖維溶酶)注射液，用於治療症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)。奧克纖維溶酶是在內源性纖維溶酶基礎上優化了結構不穩定的缺陷，並保留了分解黏連組織的催化特性的微纖維溶酶，相較於玻璃體切除術通過顯微手術刀，物理解除黏連，奧克纖維溶酶類似一把「分子手術刀」，以異常黏連成分為底物，完成快速精準的酶促降解，進而解除玻璃體對視網膜的黏連或牽拉狀態，挽救視力。根據弗若斯特沙利文數據，*JZB32*是國內首款在研奧克纖維溶酶產品。截至最後實際可行日期，*JZB32*仍處於1期臨床試驗階段。

除sVMA之外，我們正在探索將*JZB32*應用到其他眼底疾病領域，正在以2.2類改良型生物製品進行在息肉樣脈絡膜血管病變(PCV)中的應用探索，進一步釋放其臨床潛力。

## 業 務

### 我們的研發技術

我們所開發的生物藥主要是通過工程菌株或細胞株表達生成的蛋白類大分子，因其空間結構、翻譯後修飾、以及穩定性複雜於依賴於化學合成的小分子藥物，且其工藝繁瑣、影響因素眾多，更加增大了工藝開發和控制的難度，並在一定程度上限制着生物藥的發展速度，基於生物藥的研發特點和我們在該領域的技術專長，我們建立了先進的精準控制工藝研發平台，充分支撐我們在輔助生殖和眼科領域所佈局的蛋白藥物的工藝開發，具體包括：

- **複雜糖蛋白工藝開發技術。**在輔助生殖和眼科領域，複雜糖蛋白佔據重要地位，如我們的產品所涉及的促卵泡激素(FSH) (JZB30及JZB33)、促黃體生成素(LH) (JZB35)、阿柏西普 (JZB05及JZB07) 等，我們所建立的複雜糖蛋白工藝開發技術，使我們具備了快速應對糖基化多樣性對蛋白質功能影響的能力，確保生產出具有符合需求的優異生物學性能的糖蛋白藥物。
- **酶蛋白工藝開發技術。**為解決了酵母表達系統中常見的降解問題，我們開發一項酶蛋白工藝開發技術，針對酵母表達系統的發酵特點，通過科學控制發酵環境和降解抑制劑的添加時機，確保了酶蛋白的高產量和穩定性。這一技術創新使我們得以在中國開發奧克纖溶酶，有望為sVMA患者帶來全新的治療選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的奧克纖溶酶候選產品JZB32是中國唯一處於臨床開發中的奧克纖溶酶產品，並仍處於1期臨床試驗階段。
- **藥物長效化開發技術。**開發長效蛋白藥物近年來已成為重要發展趨勢，靈活的長效設計是關鍵。憑藉我們「智慧長效」的理念，我們可根據藥物的臨床需求、代謝特點和患者訴求，綜合評估各類長效技術的特點與開發可行性，實現定制化長效效果。目前，我們已儲備的長效化技術包括人絨毛膜促性腺激素(hCG)羧基末端肽(CTP)融合技術、Fc (IgG1 Fc region) 融合技術、聚乙二醇(PEG)修飾技術以及高濃度蛋白藥物製劑技術。我們已利用該技術開發候選藥物 (如JZB36、JZB07)。

---

## 業 務

---

### 我們的生產能力

為了確保以穩定及成本可控的方式提供產品，我們圍繞聚焦領域的生物藥生產特點，自主建設了基於真核表達系統和原核表達系統的商業級規模的生產線並持續執行成本控制策略和供應鏈管理。

我們在四川成都和江蘇徐州（截至最後實際可行日期，徐州廠房已完工並正等待驗收）設立的生產基地設計標準符合GMP要求，兩處基地合計擁有超過5,000L的規劃產能。我們的真核表達系統生產線和原核表達系統生產線可滿足各類型蛋白類藥物得到生產需求，並根據在研品種及未來品種的生產需求建立合理的產能分佈。我們成功將高密度灌流培養工藝與自動化連續純化工藝整合，大幅提高了生產效率。這樣的工藝優化不僅會提高產能利用率，還降低了開始商業生產後的單位生產成本，使我們在激烈的市場競爭中保持優勢。

此外，通過持續實施成本控制策略，我們在保障產品質量的前提下，成功完成了部分關鍵設備耗材的國產化。這一舉措降低了供應鏈風險，有助於我們加強對供應鏈的控制和監管，確保了產品的穩定供應。

### 我們的商業化能力

關於推出我們首個商業化產品JZB30，我們已與中國上市公司達成營銷戰略合作。該公司在生殖領域已建立完善全面的銷售渠道。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。可能的修訂內容包括將其角色從近乎全國性的戰略合作夥伴轉變為僅限特定省份且無獨家權的區域分銷商。對於境外市場，我們已與在美國擁有成熟銷售渠道的南京健友生化製藥股份有限公司達成合作，將FSH產品的工程細胞株及JZB33專有技術授權給南京健友進行JZB33在美國市場的註冊及商業推廣。根據弗若斯特沙利文的資料，國內絕大部分具有輔助生殖需求的患者會在當地的生殖中心就診。因此，建立覆蓋生殖中心的廣泛銷售網絡十分關鍵。

未來，利用我們在聚焦領域的專業資源和深入拓展，我們計劃組建一支組織精幹，專業能力突出的營銷團隊，開放與藥物銷售及分銷鏈中多元參與者的聯繫，並協助合作夥伴共同開拓市場。這些努力為我們其他候選藥物的未來商業化運營做好充足準備。

---

## 業 務

---

### 我們的團隊

我們的創始人兼首席執行官彭紅衛博士擁有超過30年的生物藥研發經驗，對行業作出重大貢獻，其「腫瘤血管生成機制及其在抗血管生成治療中的應用」的開創性成果獲國家科技進步一等獎。其牽頭開發的國家一類生物新藥新活素<sup>®</sup>，保持作為國內獨家產品近20年，系國家急性心衰治療指南推薦一線用藥。此外，張雪梅女士負責監督質量控制及生產管理，擁有超25年經驗，因聚乙二醇修飾重組蛋白藥物的工作成果榮獲國家科技進步二等獎。他們共同組成了一支強有力的領導團隊，推動着我們的增長與創新。

自成立以來，我們已獲得多家專注醫療健康領域投資機構的重要投資，包括杭州泰格（由泰格醫藥設立的投資基金）、中合安科（安徽安科生物工程（集團）股份有限公司發起的產業基金）、中合歐普（歐普康視科技股份有限公司支持的產業基金）、廈門楹聯（由江蘇恒瑞醫藥股份有限公司投資發起）及廣濟投資（博濟醫藥科技股份有限公司的全資投資平台）。這一強大的投資人網絡不僅為我們提供了業務擴展機遇，更持續賦能藥物研發與商業化進程。

### 我們的優勢

**專注「一老一少」需求，打造輔助生殖和眼科領域領軍品牌。**

在少子化疊加老齡化的挑戰下，我們首要洞察社會未來的健康需求，聚焦於輔助生殖和眼科領域藥物，積極把握兩大賽道帶來的市場機會。

考慮到不孕不育率持續上升和輔助生殖技術快速發展，社會對輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升，中國的輔助生殖市場持續增長。輔助生殖藥物市場作為該領域的重要一環也正經歷持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國輔助生殖藥物市場從2019年以6.0%的複合年增長率增長至2024年的人民幣57億元，預期該市場規模將以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣119億元。其中，促排卵藥物是輔助生殖週期中最重要的藥物之一。FSH藥物作為國內外多項權威指南推薦的一線促排卵藥物，是該週期中費用佔比最高的藥物品種。根據弗若

## 業 務

斯特沙利文的資料，中國FSH藥物市場從2019年至2024年以5.7%的複合年增長率增長至人民幣32億元，預期該市場規模將從2025年以16.3%的複合年增長率增長到2030年的人民幣82億元。目前FSH藥物市場主要以進口原研藥產品為主。隨着國內FSH藥物廠商研發及生產能力提升、利好政策帶來用藥可及性的提高，國內廠商市場份額有望進一步提升。

在眼科領域，在人口老齡化、電子產品普及所帶來的用眼習慣改變、糖尿病患病率增加等因素的影響下，致盲性眼底病發病率持續增高。抗VEGF藥物是多個權威指南推薦的對於FND的一線療法。但中國的市場發展卻存在一定滯後，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國抗VEGF療法的治療滲透率低於1.5%，而美國的抗VEGF療法的治療滲透率低於10%。隨着未來患者人數的持續增加、生物類似藥帶動藥物可及性、專業眼科醫生對於抗VEGF藥物應用經驗的提升、患者抗VEGF用藥教育普及、患者用藥依從性和可負擔性的提高，中國的抗VEGF治療的滲透率和市場規模將顯著提升。

根據弗若斯特沙利文數據，中國眼底疾病抗VEGF藥物市場從2019年至2024年以15.8%的複合年增長率增長至人民幣50億元，預期該市場規模將從2025年以23.1%的複合年增長率增長到2030年的人民幣186億元。目前國內眼底疾病抗VEGF藥物市場主要以進口藥品為主。然而，隨着國內眼底疾病抗VEGF藥物廠商研發及生產能力提升、利好政策帶來用藥可及性的提高，國內廠商的份額有望進一步提升。

根據弗若斯特沙利文的數據，中國sVMA患者數量從2019年的37.1百萬人增長至2024年的41.9百萬人，複合年增長率為2.5%。預計到2030年，中國sVMA患者人數將達到48.3百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為2.0%。sVMA患病率的持續上升，預示着市場對這一疾病有效治療手段的需求日益增長。這凸顯了在sVMA領域開發新型治療方法和給藥系統的緊迫性及潛在價值。作為一種非手術解決方案，奧克纖溶酶為滿足這一尚未被滿足的醫療需求提供了重要機遇。

截至最後實際可行日期，我們共有八個候選藥物，其中三個處於後期開發階段，包括(i)一個候選藥物已獲NDA批准；(ii)一個候選藥物已提交NDA；及(iii)一個候選產品正在3期臨床試驗階段，此外，1個適應症拓展候選藥物已進入3期臨床試驗，且1個適應症拓展候選藥物已獲得3期臨床批件，1個候選藥物及1個適應症拓展候選藥物均處於1期臨床研究階段，1個產品已獲得IND批准並準備開始臨床研究，還有多個產品處於臨床前研究階段，產品組合涵蓋了輔助生殖及眼科領域的臨床需求重點適應症。基於積累多年的生物藥產品專業開發經驗，我們為建立差異化產品矩陣，滿足不同病情和支付能力的患者需求，以患者為中心的理念增加患者的留存率，逐步讓我們成為醫生和患者眼中輔助生殖和眼科領域的專業領先企業。

## 業 務

開發輔助生殖領域的多元化產品組合。

促排卵藥物是輔助生殖週期中最重要的藥物之一，FSH藥物作為國內外多項權威指南推薦的一線促排卵藥物，是該週期中費用佔比最高的藥物品種。我們基於該環節的獨特需求與特點，我們已開發出多元化的促排卵候選產品組合。通過基礎產品提升藥物可及性，高端產品優化用藥依從性，並以產品組合進一步改善臨床效果，旨在滿足患者與醫生多樣化的臨床需求。

**JZB30+JZB33**。我們的核心產品之一JZB30是我們首款臨近商業化的rhFSH凍干粉針生物類似藥，其擁有與進口參照藥（果納芬®凍干粉針）經驗證的臨床等效性。我們於2025年4月獲得國家藥監局對JZB30的NDA批准。該產品已在治療週期中證明與其參照藥具有臨床等效性。為補充JZB30，我們正在開發JZB33，一種rhFSH水針生物類似藥候選產品（果納芬®水針）。我們已於2025年6月向國家藥監局提交了JZB33的NDA並已獲受理審批。通過在JZB30基礎上完成劑型的優化，配以預灌封卡式瓶注射筆滿足患者便捷自注射的需求。

2024年，在中國已上市的rhFSH產品中，果納芬®、普麗康®、金賽恆®、安欣保®、芳樂舒®及賀可唯®分別約佔51.5%、24.8%、20.6%、1.3%、1.0%和0.8%的市場份額。我們的JZB30和JZB33作為rhFSH產品相較於uFSH產品具有來源更穩定、純度更高、更安全有效的優勢，相較於進口rhFSH產品在國內流通環節中具有更高效率和成本優勢。且JZB30和JZB33產品組合能夠進一步增強產品的競爭力，有望實現對uFSH及進口rhFSH產品的份額替代。

**JZB36**（rhFSH-CTP生物在研）是我們針對輔助生殖促排卵環節佈局的長效化rhFSH產品，通過CTP融合技術實現顯著延長FSH半衰期，注射一針推薦劑量的FSH-CTP可以代替連續7天每日注射rhFSH，可覆蓋半個促排卵階段，該長效水平既能夠滿足FSH在輔助生殖週期中促排卵環節的便捷需求，又可令醫生靈活調整整體用藥量。我們於2025年1月獲得國家藥監局對JZB36的IND批准。

## 業 務

**JZB35**。針對輔助生殖促排卵環節，我們還佈局有JZB35，一款重組人促黃體生成素(rhLH)在研藥物，是上市產品樂芮®的生物類似藥，在促排卵環節，JZB35與JZB30或JZB33聯合使用，可進一步促進卵泡的發育，尤其適用於因內源性LH不足而導致卵泡發育不全的女性患者。根據弗若斯特沙利文的數據，JZB35是國內唯一處於臨床前階段的樂芮®生物類似藥的管線。JZB35的開發能夠針對促排卵環節不同基礎條件的患者提供更全面的促排卵手段的選擇。

### 探索針對威脅視力的眼部疾病的生物類似藥與創新療法。

在眼科領域，我們聚焦於正在探尋新治療選擇的FND和玻璃體視網膜界面疾病等致盲性眼底病，構建了層次化的產品管線佈局。通過優化生物類似藥製備工藝，降本增效，提升藥品可及性，從而減輕患者與醫療系統的經濟負擔；同時，通過製劑創新、新治療手段的引入及新適應症的探索，填補臨床空白，為亟待滿足的臨床需求提供更優治療選擇。

**JZB05**是我們眼科領域有望首個商業化的產品，為抗VEGF玻璃體腔注射候選藥物，是艾力雅®的生物類似藥。艾力雅®是2023年及2024年全球收入最高的眼科藥物及抗VEGF藥物。截至最後實際可行日期，JZB05於2023年9月已完成與原研藥物艾力雅®頭對頭的1期臨床研究，並已進入3期臨床試驗作進一步對照。我們預計將在2026年下半年完成3期臨床試驗並提交NDA上市批准。通過優化生產工藝並建立自有生產線，我們致力於在維持與原研藥物臨床等效性的前提下降低成本。我們相信，JZB05上市後，預計可緩解FND患者的經濟負擔，使抗VEGF療法惠及更廣泛的患者群體。

**JZB07**是一種高濃度阿柏西普玻璃體腔注射液(8mg規格)候選藥物，作為JZB05的升級產品開發。相比標準濃度的阿柏西普(2mg，如JZB05)，JZB07有望將給藥間隔從每月一次延長至每四個月一次。這一創新可解決治療初期需頻繁注射的痛點，提高患者依從性與整體治療體驗。JZB07的開發旨在為FND患者提供一種更便捷、更具患者友好性的抗VEGF治療方案。

**JZB32**是我們開發的奧克纖溶酶生物藥候選產品，旨在填補中國在玻璃體視網膜界面疾病(特別是sVMA)非手術治療手段方面的重大空白。目前，在中國sVMA主要依賴玻璃體切除等手術方式治療。JZB32有望成為中國首個針對該適應症的藥物。其通過分子層面對異常黏附組織的精準降解，可在早期使用以延緩疾病進展，或在中後期作為手術替代方案，改善治療的安全性、療效、患者依從性與可及性，有望重塑sVMA的治療方式。截至最後實際可行日期，JZB32仍處於1期臨床試驗階段，我們亦

---

## 業 務

---

已於2025年11月完成所有患者入組。我們預計於2026年2月前完成1期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的數據，JZB32是中國唯一處於臨床開發階段的奧克織溶酶產品。同時，通過對疾病機理及藥物作用路徑的研究，我們率先在全新適應症PCV進行JZB32的應用潛力探索，並已進入臨床1期試驗階段。

憑藉在眼科的聚焦管線，我們致力於打造具有差異化的產品組合，以滿足多樣化的患者需求、提高患者的信任度並為醫生提供更多治療選擇。通過與醫院及科研人員的臨床合作，我們力求深入了解產品並在研發與商業化過程中保持強有力的支持，從而有望成為重點領域中的領先品牌。

**建立高度適用性和可延展性的研發技術，支持產品管線持續性開發。**

我們已建立一套面向候選藥物的精控工藝研發平台，能夠針對複雜的生物藥物開發需求進行細緻的工藝優化。該平台可使我們在面對多變的生產條件時，能夠迅速調整工藝參數，確保產品質量一致性及高生產效率。

**複雜糖蛋白工藝開發技術。**複雜糖蛋白在輔助生殖和眼科領域發揮着關鍵作用。糖基化作為蛋白翻譯後的重要修飾之一，影響蛋白質的折疊、穩定性、溶解性、免疫原性以及細胞內轉運等功能，對糖蛋白生物學功能具有重要影響。因此，糖基化修飾通常被視為蛋白藥物的關鍵質量屬性(CQA)。然而，在利用工程細胞株製備重組糖蛋白時，其糖結構受多種因素的影響，培養環境中的細微變化都可能影響糖蛋白糖基化組成的變化，增加了糖基化結構控制與修飾的複雜性。

針對複雜糖蛋白的表達特性和質量需求，我們開發了自主專利技術，利用全因子系統化設計的糖基化調控技術，可實現糖蛋白分子糖基化類型與比例的快速、精準調控，提升工藝開發的效率與可靠性。基於該技術，我們已成功完成JZB30、JZB33、JZB05等多個候選藥物的工藝開發。

## 業 務

**酶蛋白工藝開發技術。**我們通過酶蛋白工藝開發技術，成功解決了酵母表達系統中常見的降解難題，實現了酶敏感蛋白的高產量和穩定性。酵母表達系統的蛋白分泌路徑與其他真核細胞相似，具備一定的翻譯後修飾能力及高效的蛋白分離效率，是不需複雜糖基化修飾蛋白生產的理想選擇，且在成本與時間上較哺乳動物表達系統更具優勢。但在高密度發酵過程中，營養消耗及中間代謝產物積累會惡化培養環境，誘導酵母合成蛋白酶，導致自溶及靶蛋白降解，從而降低產量並增加純化難度。

為克服上述問題，我們開發了專門的酶蛋白工藝技術。通過精準控制發酵環境與抑制劑添加時機的優化，我們實現了酶蛋白在酵母系統中的高產量與穩定表達。這一技術優勢使我們首次在中國成功開發了複雜程度極高的奧克纖溶酶生物藥JZB32，為sVMA患者帶來潛在的全新治療選擇。截至最後實際可行日期，JZB32正處於1期臨床試驗階段。

**長效藥物開發技術。**考慮到輔助生殖與眼科的重點適應症通常需頻繁用藥，我們持續聚焦多種藥物的長效解決方案開發。然而，因不同藥物因施用目的和藥物特性不同，傳統的長效開發方式難以滿足不同治療的特定需求。例如，長效FSH在臨床具有高度需求，但其藥效若超過七天，可能導致卵巢過度刺激，影響後續用藥方案。

為此，我們提出「智慧長效」理念，針對不同藥物的特定需求量身定制長效解決方案，從而提升患者體驗並優化治療效果。我們已建立包括人絨毛膜促性腺激素(hCG)羧基末端肽(CTP)融合技術、Fc融合技術、PEG修飾技術及高濃度蛋白藥物製劑技術等在內的先進長效技術，確保長效製劑在實現療效的同時保持藥物安全性。基於上述技術，我們已成功開發如JZB36及JZB07等產品。

我們相信，憑藉上述研發技術優勢，我們在生物製藥開發中建立了競爭壁壘，驅動持續創新。這不僅保障了當前管線的高效推進，也為未來管線的快速拓展奠定基礎，使我們能夠為患者提供更高效、更安全的治療選擇。

---

## 業 務

---

商業級規模的內部生產力，確保穩定以及具成本效益的方式供應產品。

我們憑藉自主建設的先進生產設施和高效的生產流程，形成了顯着的生產力優勢。這些優勢不僅確保了產品的高質量和穩定性，還使我們能夠快速響應市場需求。

我們的真核表達系統生產基地位於四川成都，並已建設完成符合GMP要求的2條真核細胞培養生產線（1條3×200L產線，1條2000L產線，此外還預留有1條2000L產線）以及2條獨立製劑生產線分別用於凍干粉針／水針和預充針／卡式瓶的製劑生產。我們的原核表達系統生產基地位於江蘇徐州（截至最後實際可行日期已完工並正等待驗收），包括符合GMP要求的2條原核表達系統生產線（1條100L產線，1條500L產線，此外還預留有1條2,000L產線），以及1條製劑產線。

為控制生產成本並降低供應鏈風險，我們積極與菌株培養基及下游純化層析介質的國內供應商合作。在保證高質量生產標準的前提下，我們已完成部分關鍵設備及試劑耗材的國產化，如層析設備、灌裝系統、配儲液袋、過濾器及其他必需試劑。

我們成功將上游高密度灌流培養工藝與下游自動化連續純化工藝整合，顯着提高產能利用率，並降低單位生產成本。我們持續的成本控制策略將提升當前負擔昂貴治療手段的患者對我們產品的可及性。此外，與國內供應商的深度合作將有利於我們加強對供應鏈的管控，確保產品的持續穩定供應。再者，我們的生產體系具有高度的靈活性和延展性，通過有效調整生產計劃，快速響應市場需求變化，從而支持我們的產品開發、臨床試驗及商業化。

這些優勢使我們在生產力方面形成了強大的競爭力，確保能夠持續提供高質量的生物藥物，滿足不斷增長的市場需求，為患者提供優質優價的治療選擇。

**遠見卓識和經驗豐富的管理團隊與強大股東支持形成協同效應。**

我們擁有穩定且行業經驗豐富資深管理團隊，為我們的持續成長和發展發揮重要作用。我們的創始人兼行政總裁彭紅衛博士在生物藥研發領域擁有超過30年的經驗，令人矚目的是，其參與完成的科技成果「腫瘤血管生成機制及其在抗血管生成治療中的應用」獲國家科技進步一等獎，其牽頭開發並於2005年批准上市應用的國家一類生物

---

## 業 務

---

新藥重組人腦利鈉肽（商品名：新活素®），保持作為國內獨家產品近20年，系國家急性心衰治療指南推薦一線用藥，並獲「四川省科技進步一等獎」等獎勵，進一步體現了其臨床價值與科學意義。他的卓越領導能力和在將創新生物製藥產品從早期開發到商業化方面的成功經驗為我們的成功奠定了堅實的基礎。

我們的管理團隊從以往建立和運營其他成功的生命科學公司的經歷中累積了豐富的從業經驗，從而使得他們能夠制定和執行推動我們增長和成功的戰略計劃。我們的質量授權人張雪梅女士，擁有超25年質量管理工作經驗，其參與完成的科技成果「聚乙二醇修飾重組蛋白藥物關鍵技術體系建設和產業化項目」榮獲國家科技進步二等獎。

自成立以來，我們已獲得多家專注醫療健康領域投資機構的重要投資，包括杭州泰格（由泰格醫藥設立的投資基金）、中合安科（安徽安科生物工程（集團）股份有限公司發起的產業基金）、中合歐普（由歐普康視科技股份有限公司（AUTEX CHINA INC.）支持的產業基金）、廈門楹聯（由於江蘇恒瑞醫藥股份有限公司投資發起）及廣濟投資（博濟醫藥科技股份有限公司的全資投資平台）。這一強大的投資人網絡不僅為我們提供了業務擴展機遇，更持續賦能藥物研發與商業化進程。

### 我們的策略

我們致力於應用生物前沿技術進行候選藥物的研究、開發和商業化。為實現我們的使命和發展成為輔助生殖和眼科領域領軍企業的目標，我們計劃實施以下策略。

**加快現有產品管線中候選藥物的上市時間。**

隨着JZB30的獲批，我們正在積極推進該產品及其他候選藥物的商業化進程。為集中精力並最大限度地利用我們的技術專長推動候選藥物的開發，我們正在着手建立一支高效、高度專業化的營銷團隊。我們的目標是利用該團隊與醫藥銷售和分銷鏈中的眾多參與者建立聯繫，支持我們的合作夥伴拓展市場。這些努力為我們其他候選藥物的成功商業化奠定堅實基礎。

---

## 業 務

---

我們于2025年4月獲國家藥監局NDA批准的核心產品JZB30已與中國上市公司建立戰略合作夥伴關係，後者擁有廣泛的銷售資源和分銷渠道。我們已制定市場進入計劃，據此，我們內部的專業營銷團隊計劃聯合合作夥伴完善的銷售網絡，為產品上市做好準備，滿足輔助生殖領域日益增長的需求。在JZB30上市後，我們專注於計劃推動JZB33進入潛在市場，我們已於2025年6月就JZB33提交NDA，目標是及時進入市場。我們旨在利用國內對國產替代藥物的強勁需求，搶佔市場份額，建立市場地位。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。可能的修訂內容包括將其角色從近乎全國性的戰略合作夥伴轉變為僅限特定省份且無獨家權的區域分銷商。

為確保我們的產品管線成功商業化，我們計劃實施多方面的營銷戰略，包括開發以患者為中心的生態系統和開展有針對性的推廣活動。此外，我們將與關鍵意見領袖(KOL)、行業專家和醫療機構密切合作，提高產品的知名度和認可度。通過整合市場反饋和臨床數據，我們將不斷完善產品定位和推廣策略，為候選藥物的成功上市奠定堅實基礎。

### 持續推進候選藥物研發，把握市場機遇。

我們的短期目標是推進現有產品管線，重點關注促排卵產品組合和眼底疾病產品組合，將其作為進入輔助生殖和眼科領域的關鍵切入點。我們預期通過該方法穩步建立於該等目標領域的領先地位。

在輔助生殖領域，我們提供專為促排卵設計的多樣化產品矩陣，促排卵是輔助生殖週期的關鍵階段和重要藥物環節。通過成功開發JZB30和JZB33以及適應症的拓展，我們旨在為患者提供高質量、高性價比的rhFSH選擇。此外，JZB36是一種長效FSH產品，有望滿足患者對更便捷治療方案的需求。截至最後實際可行日期，JZB36已獲得IND批准，正準備進入臨床研究階段。此外，被譽為FSH產品「黃金搭檔」的JZB35（一款rhLH產品）已完成工程細胞株的開發。該項目的推進將助力我們建立更全面的促排卵產品組合，進一步增強我們在促排卵領域的競爭力。

---

## 業 務

---

在眼科領域，我們正在構建一個融合高品質生物類似藥與創新療法的產品組合，以應對高發病率、威脅視力的眼底疾病。通過開發JZB05，我們旨在為需要抗VEGF治療的患者提供可靠、優質的治療方案；隨後，借助JZB07的開發，我們將致力於提升患者用藥依從性，提供更便捷、人性化的治療體驗。此外，JZB32作為奧克纖溶酶的首次開發，其將為症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)患者提供全新治療方案，同時我們正在探索JZB32用於息肉樣脈絡膜血管病變(PCV)的潛在適應症，其當前的治療方案有限。

通過推進管線開發，我們不僅要擴大產品組合，還要為輔助生殖和眼科患者提供更好的治療方案，從而加強我們在行業中的競爭地位，助力可持續業務增長。

### 擴充研發管線，以解決更多臨床需求。

基於深厚的行業積淀與臨床開發積累的專業經驗，我們始終致力於解決重點領域中更多臨床需求。以此為指引，我們將戰略性擴充研發管線。

從研發角度來看，我們的策略是同時開發生物類似藥與創新藥物，形成包含高價值、高市場潛力的生物類似藥、改良新藥和創新療法的多層次產品組合。在生物類似藥領域，我們將以臨床需求為核心，確保產品達到與參比藥物一致的有效性及安全性標準。同時，在改良新藥開發中，將專注提升藥物易用性和患者依從性，通過擴大適應症挖掘現有藥物的治療潛力，包括探索新適應症、開發長效劑型、創新給藥系統等。此外，我們將積極開發針對更多未充分滿足臨床需求的創新藥物，推動科研成果與臨床應用的融合。我們的目標是建立多元化、具有競爭力的產品組合，以應對不斷變化的市場需求，為患者創造切實價值。

我們還將通過戰略佈局擴大潛在市場，從輔助生殖領域逐步拓展至更廣泛的生殖健康服務，滿足不孕不育症治療、內分泌調節、妊娠準備、產後康復以及生殖相關慢性病管理等患者需求，同時覆蓋男性與女性患者群體。此外，我們將繼續深耕眼底疾病治療，並逐步拓展至高需求的眼表疾病領域，包括干眼症。通過開發新的治療方案和療法，我們致力於改善患者生活質量、緩解症狀，並實現更優的治療效果。為支持

---

## 業 務

---

此擴張計劃，我們將借助複雜糖蛋白與長效藥物開發平台，結合生殖醫學中心及KOL網絡與現有銷售渠道。透過自主研发與選擇性授權引進／技術轉移雙軌並進，我們計劃在內分泌調節、備孕護理、產後康復及生殖相關慢性病（如多囊卵巢綜合症與子宮內膜異位症）管理領域拓展業務，並將在合作生殖中心推進候選藥物的臨床進展。

預計我們的策略不僅增強市場滲透能力，還為未來的技術創新和產品開發奠定堅實基礎。我們相信，以臨床需求為導向的擴充將推動我們的持續增長，並鞏固我們在行業中的領導地位。

### 全面提升全價值鏈藥品研發與生產能力。

我們致力於加強在藥物創新研發方面的能力，為此，我們已與華西精準醫學（國家精準醫學產業創新中心運營實體）合作。於2024年11月，我們與華西精準醫學運營的「揭榜掛帥」項目達成以項目為基準的合作，共建專注於人工智能藥物設計與開發的創新藥物研究中心，合作期限至2029年10月。華西精準醫學提供研究設施、儀器及專業技術支持，並依託華西醫院臨床資源，我們則投入研發人員與蛋白藥物專業知識，共同推進靶點發現、分子設計、概念驗證及臨床轉化工作。合作以項目為基準實施並按合作計劃撥付資金，我們承擔項目人員及運營支出，華西精準醫學則以實物設施及共享服務形式投入。

中心將吸納人工智能領域專家參與攻關，將人工智能技術應用到我們的靶點發現、藥物設計領域。通過將高效虛擬篩選與精準成藥性預測及協同實驗驗證相結合，我們旨在對藥物設計進行優化，極大降低試驗失敗風險，加快高端、差異化藥物的開發。

我們亦計劃不斷增強我們的CMC研發能力，以確保產品研發過程中的高質量和高效率。為此，我們將投資於先進技術和流程優化，提升研發平台的整體水平。基於現有的複雜糖蛋白和酶蛋白的工藝開發技術，我們將建立更多針對高難度蛋白的，具備良好延展性的技術平台，以應對日益複雜的產品需求。

我們認為我們的規劃產能不能夠支持現有及規劃產品管線的商業化，我們亦能擴充我們的產能並按需要進行調整。

---

## 業 務

---

持續積極尋求及深化戰略合作夥伴關係。

為繼續提升臨床階段候選藥物的潛力，我們將保持戰略前瞻性和開放態度，積極通過收購、投資、業務合作等方式，並不斷創新合作方式，繼續在全球範圍內尋求具有潛力的合作夥伴，進行研發及商業化方面的戰略合作，補充我們的自有研發活動，以最大化創新療法及我們的產品和候選藥物的臨床及商業價值，提高我們產品的品牌知名度及聲譽。

我們將緊密跟進全球輔助生殖及眼科領域的技術，通過學術交流等豐富途徑積極尋求與國內外具有成熟經驗的頂級醫院、新興初創企業、科研機構等開展全面合作。此外，我們將重點關注極具創新能力的同行業或上游公司，及與我們產品管線形成互補且技術水平領先的國內外產品。一旦識別到有關對象，我們將尋求戰略合作，不斷擴展我們的產品管線。我們相信，此等舉措將加強產品競爭力，進一步提升我們的技術能力。

## 業務

### 我們的候選藥物

#### 我們的產品管線概覽

於最後實際可行日期，我們共開發了八個候選藥物，其中三個處於後期階段，包括一個已獲得NDA批准及商業化的候選藥物、一個已提交NDA的候選藥物，以及一個正在3期臨床試驗的候選藥物。此外，一個適應症拓展管線獲得3期臨床試驗倫理批件，另有一個候選藥物和一個適應症拓展管線均處於1期臨床研究階段。另外，一個候選藥物已獲得IND批件並準備臨床研究，其他多個項目處於臨床前研究階段。我們開發的候選藥物主要包括生物類藥及其他生物藥，用於輔助生殖治療和眼科治療領域。

下方管線圖匯總了截至最後實際可行日期我們獲批並處於臨床階段的候選藥物以及我們所開發的部分臨床前資產的研發狀態。

治療領域	藥物類型	藥品	註冊分類 <sup>1)</sup>	來源	適應症	臨床前	IND批准	I期臨床	II期臨床	III期臨床	提交NDA	獲批上市許可申請	主要機關	商業化權利	預期的短期里程碑	
輔助生殖	重组促卵泡激素 (rhFSH)	★ IZB30	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵							2025年4月	國家藥監局	全球 <sup>2)</sup>	已於2025年4月正式獲批准上市	
		☆ IZB33 <sup>3)</sup>	3.3類生物類似藥	自主研發	少精症					2025年9月				國家藥監局	全球	已於2025年9月底動臨床III期並預期於2027年第四季完成
		長效	3.3類生物類似藥	自主研發	促排卵						2025年6月		國家藥監局	全球 (除美國市場外) <sup>4)</sup>	預計2026年第四季獲批上市	
		nLH	IZB36	3.2類生物藥	自主研發	促排卵					2025年1月		國家藥監局	全球	臨床試驗時間待定	
眼科	阿柏西普 (艾力雅® 生物類似藥)	★ IZB06 <sup>4)</sup>	3.3類生物類似藥	自主研發	眼底新生血管性疾病								國家藥監局	全球	預計2026年提交IND	
		IZB07	3.3類生物類似藥	自主研發	眼底新生血管性疾病									國家藥監局	全球	預計2026年下半年完成臨床III期
		高濃度	IZB32	3.2類生物藥	自主研發	症狀性玻璃體黃斑囊腫								國家藥監局	全球	預計2026年2月完成III期臨床
		正常濃度	☆ IZB32	3.2類生物藥 2.2類改良型生物藥	自主研發	PCV治療								國家藥監局	全球	預計2026年完成III期臨床
	TDS藥物	IZG03	1類新藥	自主研發	眼底疾病								國家藥監局	全球	預計2027年提交IND	

★ 我們的核心產品    
 ☆ 我們的主導產品    
 ▶ 中國地區臨床試驗研究    
 ▶ 直接進入下一階段

## 業 務

### 附註：

- (1) JZB30在中國大陸商業化推廣方面，我們已與中國一家上市公司達成營銷戰略合作。截至最後實際可行日期，鑒於該公司已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。參見「商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」。
- (2) JZB33美國市場的商业化權益已許可給中國上市公司南京健友生化製藥股份有限公司(SHA: 603707)(南京健友)，南京健友將獨立處理JZB33在美國的申報、開發及銷售事宜。國內市場方面，我們計劃與頭部醫藥企業合作，通過JZB30渠道進行銷售上量。參見「商業化、銷售、營銷及分銷－與第三方分銷商的合作」以及「與南京健友的合作」。
- (3) JZB33的試驗結果從JZB30延續下來，這使我們能夠與JZB33共享JZB30的三期臨床試驗結果，進入JZB33的NDA提交階段。
- (4) 我們已於2025年7月與康哲維盛科技簽署JZB05在中國大陸的獨家商業化協議。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普(艾力雅®的生物類似藥)－合作安排與商業化計劃」。
- (5) 中國的3.3類生物類似藥是指與已有創新生物藥高度相似的生物類似藥，通常在經過嚴格的臨床驗證後，基於原研藥的質量、療效和安全性數據進行註冊。3.2類生物製劑指已在國外上市，但尚未獲准於國內製造銷售之生物藥品。2.2類改良型生物藥品指對國內外已上市產品進行改良，提升安全性、療效與品質管控之生物藥品，具明顯臨床優勢，且新增國內外未核准之新適應症及/或改變目標患者群體者。1類生物藥品指國內外均未核准上市之創新治療用生物藥品。
- (6) 在中國，如果分析、非臨床和第一階段藥代動力學／藥效學研究充分證明與參生物製劑高度相似，則生物類似藥可免於2期臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，所有我們的臨床試驗已獲國家藥監局授權及監管。
- (8) 截至最後實際可行日期，我們所有的臨床試驗均基於單藥治療方案。

---

## 業 務

---

### 我們的佈局

我們專注於開發分子領域，致力於為輔助生殖治療和眼科治療中臨床需求提供綜合解決方案。我們採取以治療區領域為核心的佈局，各候選藥品共享部分研發、生產及商業資源，我們認為此舉有望提高經營效率。隨着產品組合的商業化推進，我們將與醫療專業人員建立更緊密的合作關係，並獲取關於患者和臨床醫生實際診療挑戰的寶貴洞察。

我們的佈局與持續研發投入密不可分。我們的技術流程可歸納為三大平台，這些平台構成了我們區別於競爭對手的關鍵競爭力：(i)複雜糖蛋白工藝開發技術：該技術解決了糖基化變異帶來的挑戰，確保生產出具有一致生物學性能且符合規格要求的糖蛋白藥物；(ii)酶蛋白工藝開發技術：針對酵母表達系統中的降解難題，通過優化發酵條件和添加抑制劑，旨在確保酶蛋白的高產率和穩定性；(iii)長效藥物開發技術：包括hCG CTP融合、Fc融合、PEG修飾及高濃度蛋白製劑技術，可根據臨床需求和患者需求定制長效效果。進一步詳情參見「一 研究與開發」。

基於我們的技術平台和研發實力，我們在輔助生殖治療領域的產品管線包括：

- JZB30 (核心產品)，一種粉針劑型rhFSH候選藥物，已於2025年4月獲得NDA批准，目前正在開展針對少精症適應症拓展的評估工作；
- JZB33 (主要產品)，一種液體製劑的rhFSH候選藥物，已於2025年6月提交NDA，目前正針對促排卵進行評估，已提交NDA；
- JZB36，一種rhFSH-CTP生物候選藥物，相比rhFSH，其半衰期顯著延長，目前正針對促排卵進行評估；及
- JZB35，一種rhLH候選藥物 (被稱為FSH產品的「完美匹配」)，目前正針對促排卵進行評估。

---

## 業 務

---

我們在眼科治療領域的產品管線包括：

- JZB05 (核心產品)：抗VEGF玻璃體內注射候選藥物(阿柏西普)，目前正開展wAMD、DME及其他FND的治療評估；
- JZB07：高濃度劑型抗VEGF玻璃體內注射候選藥物(阿柏西普)，目前正進行wAMD、DME及其他FND的治療評估；
- JZB32 (主要產品)：重組人截短型纖溶酶(奧克纖溶酶)生物候選藥物，目前是中國唯一處於臨床開發階段用於治療sVMA的奧克纖溶酶產品；及
- JZG03 (創新型候選藥物)：目前正針對FND開展治療評估。

### 生物類似藥的背景

生物類似藥是指與已獲批對照藥物高度相似的一種生物藥，在安全性、有效性和免疫原性方面不存在具有臨床意義的差異。生物類似藥研發企業需獨立開發其藥物，無法獲取對照藥物的分子克隆、細胞庫或生產工藝等專有信息。但為獲得國家藥監局、FDA或EMA等監管機構的批准，絕大多數生物類似藥都需要進行藥代動力學對比研究和隨機對照臨床比較研究，以證明其在藥代動力學特徵、安全性和療效方面與原研藥高度相似。待生物類似藥獲批且對照藥物核心專利期限／監管排他權到期後，即可上市銷售。國家藥監局已出台指導原則鼓勵生物類似藥研發，要求其在適應症、療效及安全性信息等方面與對照藥物保持一致。這種通常無需開展2期臨床試驗的簡化審評路徑，可加速生物類似藥的研發和商業化進程，推動其更快進入市場。

### 輔助生殖候選藥物

#### 輔助生殖治療的背景

輔助生殖市場在中國正在發展。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國患有不孕不育症的育齡夫婦數量為59.2百萬對，預計將以2.4%的複合年增長率從2025年增長至2030年，達到68.4百萬對。其中，至少20%的夫婦必須借助輔助生殖服務才能實現生育。2024年，輔助生殖服務在擁有該等需求的不孕不育症的育齡夫婦中的滲透率為9.3%，隨着輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升，該滲透率在2030年預計將達到13.1%。

## 業 務

輔助生殖藥物市場作為輔助生殖領域重要的一環也正經歷持續增長。輔助生殖藥物主要包括：降調藥物、排卵引導藥物、促排卵藥物以及黃體支持藥物。其中，根據弗若斯特沙利文分析，促排卵藥物是整個輔助生殖週期中最重要的藥物之一。FSH藥物作為國內外多項權威指南推薦的用於促排卵的一線藥物，是輔助生殖週期中費用佔比最高的藥物品種。根據弗若斯特沙利文的資料，受國家政策推廣、輔助生殖服務的社會接受度、可及性和可負擔性的不斷提升所驅動，中國輔助生殖藥物市場從2019年起以6.0%的複合年增長率增長至2024年的人民幣57億元，預期將進一步以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣119億元。

### **我們的核心產品：JZB30 (粉針劑型果納芬®的生物類似藥)**

#### 藥物的概述

JZB30是我們在輔助生殖治療領域的首個商業化產品。JZB30於2025年4月獲得國家藥監局的NDA批准，其是我們研發的注射用重組人促卵泡激素(rhFSH)粉針劑型，為輔助生殖週期中的促排卵藥物。該產品是粉針劑型果納芬®的生物類似藥。截至最後實際可行日期，我們已完成了JZB30與對照藥物(果納芬®)用於接受輔助生殖技術控制性卵巢刺激促排卵治療的「頭對頭」對比的1期和3期臨床研究。該產品通過基因重組制取，且經藥學、非臨床及臨床研究證實JZB30與對照藥物在安全性、有效性方面達到高度相似的臨床標準。

我們已經為JZB30註冊了商品名，澤盼喜®，其產品規格是5.5 µg(75 IU)。與傳統的uFSH產品相比，JZB30作為rhFSH來源更穩定、純度更高、更安全有效。憑藉我們的製程優化，每批200升反應釜可生產約700,000單位的JZB30成品。JZB30的原料藥與製劑均在國內同一生產基地製造，不僅可規避跨境運輸及通關流程，更能縮短冷鏈運輸時長並降低物流成本，預期在國內流通環節具備成本優勢與更長保質期。因此，相較於果納芬®等進口重組人促卵泡激素產品，我們預期JZB30將擁有更低的成本基礎及更高效的內部分銷體系；而相對於國內其他已獲批准或處於臨床階段的重組人促卵泡激素產品，我們計劃以更優異的品質屬性(如純度及活性水準)，以及JZB30獨特的生物類似藥法規資格(顯示其與現有創新生物藥的高度相似性及合資格適用較短的監管審批路徑)參與市場競爭。詳情見「—我們的優勢」。

此外，我們正在評估將JZB30的適應症擴展至治療促性腺激素功能低下性腺功能低下症，以解決輔助生殖治療領域新興臨床需求。目前該適應症正在進行臨床3期試驗，詳情如下。

## 業 務

### 對照藥物的背景

果納芬®是一種用於促排卵的藥物，可用於無排卵性不孕症治療以及輔助生殖週期中的超促排卵(COH)，其活性成份是rhFSH。果納芬®由默克雪蘭諾研發，1997年首次經FDA批准上市。果納芬®是第一個通過基因重組技術生產的促卵泡激素，採用轉基因中國倉鼠卵巢(CHO)細胞中進行培養和生產。該促卵泡激素由兩個分別稱為 $\alpha$ 和 $\beta$ 亞基的非共價連接的不同糖蛋白組成。2000年，果納芬®獲國家藥監局批准在中國上市用於促排卵。

該分子及製備方法專利未進入中國市場，並已超過在中國申請相關專利的時限；配方專利亦未在中國申請保護，並已超過在中國申請相關專利的時限。果納芬®及其生物類似藥在中國暫未納入醫保目錄。我們計劃在JZB30確定初步省級掛牌價格後，申請將其納入國家醫保目錄。我們將根據政策發展情況(包括近年輔助生殖服務的省級報銷政策)及國家談判時間表來決定申請時機。

國家藥監局批准rhFSH(果納芬®)就以下3種女性不孕不育相關適應症：(i)用於不排卵(包括多囊卵巢綜合徵，PCOS)且對枸橼酸克羅米芬治療無效者；(ii)用於輔助生殖技術超促排卵，如體外受精-胚胎移植(IVF-ET)、配子輸卵管內移植(GIFT)及卵胞漿內精子注射(ICSI)中，以獲得多個卵泡發育；及(iii)嚴重缺乏促黃體激素(LH)和促卵泡激素(FSH)的患者，即內源性的血清LH水平 $<1.2$  IU/L的患者，推薦LH與FSH聯合使用以刺激卵泡的發育。

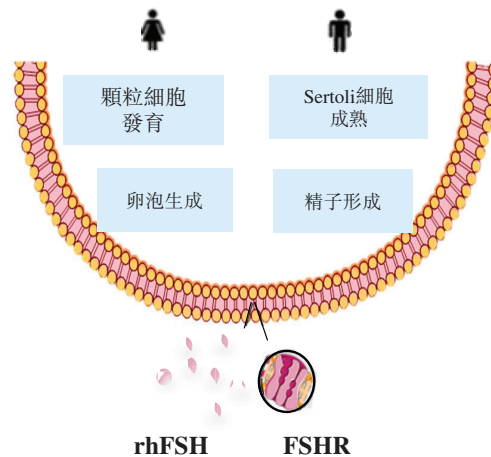
美國FDA批准rhFSH(果納芬®)用於以下男女不孕不育相關適應症：

- 女性：對不孕原因是功能性的而非原發性卵巢功能衰竭的少排卵不孕婦女促排卵和妊娠。作為輔助生殖技術週期的一部分，多卵泡的發育。
- 男性：刺激患有原發性或繼發性促性腺激素功能低下性腺功能低下的不育男性的精子發生，其不育原因不是原發性睪丸衰竭。

### 藥物作用機制

促卵泡激素(FSH)是一種由腦垂體合成並分泌的內源性促性腺激素，調控着人體的發育、生長、青春性成熟、以及生殖相關的一系列生理過程。在女性中，FSH作用於卵巢的顆粒細胞，其表面有特異性的FSH受體。當FSH與顆粒細胞上的FSH受體結合，激活下游信號通路，在女性排卵週期的不同階段，促進卵泡的生長發育和成熟，同時顆粒細胞可生產雌激素和孕激素兩類固醇激素。在男性中，FSH則通過作用於睪丸支持細胞(Sertoli細胞)表面特異性的FSH受體，促進睪丸曲細精管的成熟，調控精子生成。

## 業 務



資料來源：文獻綜述

rhFSH通過基因重組技術製備，與天然FSH具有相同的生物學活性，可模擬FSH的體內功能，進而廣泛用於輔助生殖週期中的超促排卵及男性不育中促進精子生成等臨床應用。具體來說，rhFSH為外源性FSH，在輔助生殖技術實施過程模仿人體內自然分泌的FSH。在整個促排卵過程中，外源性注射rhFSH的作用機制在於對卵巢及其激素系統的調節，從而促進卵巢功能在輔助生殖技術中發揮到最大潛力，最終為輔助生殖提供多個成熟卵子，顯著提高受孕機會，具體機制包括：

- 促進卵泡發育。rhFSH能刺激多個卵泡同時發育和成熟，而不是自然週期中的單一優勢卵泡，以便在後續的取卵或自然排卵過程中獲得多個成熟卵子。
- 促進卵泡顆粒細胞增生和雌激素分泌。rhFSH還能夠激活卵泡顆粒細胞的增生，使其產生更多的雌二醇(E2)。雌二醇在卵泡成熟過程中扮演重要角色，通過反饋調節，促使子宮內膜增厚，為受精卵植入做好準備。同時，雌二醇還會反饋到下丘腦－垂體軸，調控促黃體生成素(LH)的分泌，為後期促排卵創造條件。
- 與其他激素的協同作用。在促排卵週期中，rhFSH還可與其他激素(如促LH)聯合使用以滿足不同基礎激素水平患者的需求。rhFSH與LH的協同作用共同促進卵泡的最終成熟，確保在排卵時獲得高質量的卵子。
- 個體化促排卵。在臨床使用中，通常根據患者的卵巢反應個體化調整rhFSH劑量。通過監測卵泡的發育情況和激素水平，可以有效控制卵巢反應，減少卵巢過度刺激綜合徵(OHSS)的發生風險。

## 業 務

### 現行治療手段

不孕不育症可以通過藥物、手術和輔助生殖技術等方法進行治療。促排卵藥物既可以用於治療女性無排卵性不孕症，也可用於輔助生殖技術中進行超促排卵。其中促卵泡激素(FSH)是輔助生殖技術實施中最常用的藥物，包括尿源性促卵泡激素(uFSH)和重組人促卵泡激素(rhFSH)。FSH可以作為單一療法使用，也可以與LH聯合使用以提高療效。

uFSH是用於輔助生殖技術中促排卵的傳統治療方法。uFSH是從絕經婦女尿液中，通過蛋白質純化技術提取獲得。但其存在明顯的局限性，包括產品純度較低，批次間差異較大。rhFSH通過先進的基因工程技術開發，已成為輔助生殖技術中促排卵的首選藥物，並在全球眾多權威臨床指南中被推薦作為一線治療方案。多項研究一致表明，與uFSH相比，rhFSH具有更優的臨床療效。rhFSH相較於uFSH的主要優勢包括：

- 提高取卵效率。在較短的治療時間內，rhFSH能在較低的總劑量下，採集卵母細胞。
- 改善胚胎質量。rhFSH可以促進更高質量胚胎的發育，提高妊娠率。
- 提高臨床妊娠率。凍融胚胎移植治療週期內，rhFSH週期治療比uFSH週期治療的臨床妊娠率高。

因此，rhFSH治療(尤其是個體化的rhFSH治療方案)對於優化患者治療結果至關重要。應根據患者反應的不同而調整劑量。對於無排卵的婦女，建議每日注射5.5 $\mu$ g至16.5 $\mu$ g。對於進行卵巢刺激以促進多卵泡發育的婦女，從治療週期第2或第3天開始，每日劑量介乎11 $\mu$ g至16.5 $\mu$ g。對於缺乏LH和FSH的婦女，推薦的起始劑量為每天75IU的LH聯合使用5.5 $\mu$ g至11 $\mu$ g的rhFSH。

### 潛在市場機遇與競爭

根據弗若斯沙特利文報告，作為權威指南推薦的一線促排卵產品，促卵泡激素(FSH)藥物在輔助生殖週期的藥物成本中佔比最大。在中國，FSH藥物的市場規模逐年增長，且預計未來將繼續擴大。中國FSH藥物的市場規模逐年增加，並將持續擴大。FSH藥物在中國的市場規模以複合年增長率5.7%，從2019年的人民幣24億元增長到2024年的人民幣32億元。該市場預計將在2025至2030年期間以複合年增長率16.3%增長，達到人民幣82億元。市場的持續擴張主要受多種因素推動，例如不孕不育症患病率持續走高、大眾對於輔助生殖技術的逐步接受、輔助生殖技術的可負擔性增強、輔助生殖機構數量增加、卵子冷凍服務的預期放開以及男性不孕不育患病率的增加。

## 業 務

中國rhFSH市場目前仍由進口產品主導。截至最後實際可行日期，國內共有四款進口重組人促卵泡激素產品獲批上市，分別為果納芬®(默克雪蘭諾)、普麗康®(歐加隆)、芳樂舒®(LG Chem)及賀可唯®(Ferring)。上述進口產品於2024年占據了市場的大部分份額。國內競爭格局則主要由金塞恒®(GeneScience)及安欣保®(齊魯)構成。

而作為我們在中國輔助生殖藥物市場的首個上市產品，JZB30通過嚴格的臨床研究，已滿足與對照藥物的所有臨床等效性標準，並將採用具競爭力的定價策略，以「優質低價」切入市場，快速替換uFSH和實現國產替換進口。以低價刺激消費需求，我們預期JZB30可快速提升市場佔有率，同時推動市場整體增長。因此，我們認為JZB30將充滿競爭力。

目前，中國市場上主要的rhFSH產品為凍干型和液體型注射劑，這兩種產品在治療效果和安全性方面相似，但在臨床使用、價格、藥效持續時間等方面存在差異。因此，醫療從業者會根據患者的身體狀況，用藥意願和經濟能力等因素，開具不同劑型的rhFSH，以滿足不同患者群體的醫療需求。凍干型rhFSH需要先溶解成溶液，並且必須在醫務人員的監督下使用；而液體型rhFSH通常以預填充筆的形式銷售，患者可以自行注射。

截至最後實際可行日期，有包括對照藥物果納芬®在內的八款注射用rhFSH在中國上市。此類藥物均未進入醫保。2024年中國已上市的rhFSH藥物單次ART周期的終端用戶用藥費用約為人民幣5,387元至人民幣9,402元。截至最後實際可行日期，rhFSH產品未進入國家醫保目錄。請參閱「行業概覽－中國rhFSH藥物的競爭格局」。

截至最後實際可行日期，中國市場有包括我們的JZB33在內的三款短效rhFSH候選藥物處於臨床或者NDA提交階段。

	藥品名稱	藥品類型	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次獲批日期	
HSU	1	Follitropin alfa	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	麗珠醫藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>對克羅米芬治療無反應的無排卵女性；</li> <li>針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者；</li> <li>針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者</li> </ul>	NDA	2025/01/25
	2	IJB33	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	景澤生物	<ul style="list-style-type: none"> <li>對克羅米芬治療無反應的無排卵女性；</li> <li>針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者；</li> <li>針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者</li> </ul>	NDA	2025/06/27
	3	QL-1012D	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	齊魯	<ul style="list-style-type: none"> <li>對克羅米芬治療無反應的無排卵女性；</li> <li>針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者；</li> <li>針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者</li> </ul>	I期	2025/02/05

來源：弗若斯沙特利文報告

## 業 務

### 我們的優勢

與其他用於促排卵的FSH產品相比，JZB30是一款適用於各類患者的促排卵產品。它可用於輔助生殖週期的整個促排卵階段，支持靈活的劑量調整，便於醫生進行個性化補充。與尿源性產品相比，其在安全性、有效性和來源穩定性方面具有優勢。與進口rhFSH產品相比，其有望在確保高度可比的安全性和有效性的基礎上，提供國內流通的物流優勢和成本優勢。

在對FSH產品進行對比時，通常會參考三項對質量及使用具有實際意義的技術指標：純度、活性水平及表達水平。純度反映目標FSH蛋白的佔比（殘留物含量更低），純度越高，越有利於實現穩定給藥，並可能減少與雜質相關的反應。活性水平(IU/mg)指每毫克(蛋白質)的生物效價。由於給藥劑量以國際單位(IU)為處方單位，活性越高越有利於實現精準劑量調整，但活性本身並不意味著更高的臨床療效。表達水平(mg/L)衡量每升培養體系中目標FSH蛋白的產量，該指標與臨床療效無關，主要影響FSH產品的生產效率及供應穩定性。以下是與其他國產rhFSH產品及替代產品的對比：

	本公司	藥物A	藥物B	替代產品A	替代產品B	替代產品C
純度 .....	99.99%	98.95% - 99.98%	近99%	高於98%	/	/
活性水平 .....	13500IU/mg	13000IU/mg	12390IU/mg	11916IU/mg	/	/
表達量 .....	67.8mg/L	/	/	12mg/L	18-40mg/L	15-25mg/L

資料來源：公開可得數據

注：藥物A與藥物B的相關信息均基於其各自專利的公開數據。

相較於國內其他rhFSH產品，JZB30具備顯著競爭優勢。首先，JZB30通過國家藥監局生物類似藥3.3類審批途徑獲批，證實其與參照藥(Gonal-F®)具有高度相似性及潛在可互換性；而國內主要競爭產品(藥物B)則通過不同途徑(3.4類)獲批，標籤明確標註不可與Gonal-F®互換。其次，根據公開專利資料顯示，JZB30的純度與比活性均優於國內競品。第三，我們已提交液體制劑(JZB33)的新藥上市申請(NDA)，實現「液體+凍乾」的完整產品線佈局，而國內主要競品(藥物A)的液體劑型仍處於早期臨床階段。

---

## 業 務

---

### 臨床研發和試驗結果匯總

JZB30最初在臨床前研究階段作為聯合開發項目啓動，我們隨後於臨床試驗批准授出前根據技術轉讓取得JZB30的全部權利及權益。JZB30於2018年6月28日獲批開展臨床試驗。此後，其已完成藥學研究、非臨床及臨床研究。JZB30的NDA申請於2023年5月提交，並獲受理進入註冊審評程序。於2025年4月獲得JZB30的NDA批件。JZB30的所有臨床試驗均遵循當前標準治療方案以及國內外指南推薦的模式，試驗設計經過著名臨床專家討論與審閱，以確保其科學性和與臨床一線實踐的一致性。

### JZB30的所有權及控制權

2012年，我們最初與成都博發生物技術有限公司（「成都博發」）及天津博發生物技術有限公司（「天津博發」，當時為成都博發的附屬公司）共同開展該項目聯合開發，及於2016年12月初始臨床試驗申請由三方共同提交，體現了各方在項目中的貢獻。起初，天津博發作為JZB30 IND研究的主要研究機構，成都博發承擔類似職責，而我們開展臨床試驗並負責臨床試驗設計和臨床開發計劃。2016年1月，上海景澤與天津博發簽訂技術轉讓協議，據此天津博發將JZB30項目（包括臨床試驗申請檔案、商業秘密及技術資料）轉讓予上海景澤。2018年7月，各方書面確認JZB30項目下所有權利（包括臨床批文、商業秘密、技術資料及任何未來知識產權與新藥證書）均歸屬上海景澤。

自轉讓以來，我們始終主導並控制JZB30的CMC開發、質量標準及所有臨床計劃。2018年6月IND獲批後，我們獨立申請並主導後續一期PK/PD及三期療效及安全性研究，CRO及臨床機構合約簽訂與研究費用均由上海景澤及成都景澤承擔。2025年4月，JZB30獲批上市，成都景澤為上市許可持有人。

成都博發與天津博發僅參與轉讓前的早期細胞株構建及初步工藝開發評估，現已不保留JZB30的任何權利或義務。轉讓代價已全數結清，且不存在對成都博發或天津博發的未履行承諾。我們的內部研發團隊（包括創始人兼首席執行官彭紅衛博士）主導分析開發與臨床計劃。涵蓋JZB30的專利及技術訣竅均由我們擁有，詳見「業務－知識產權」。項目啟動初期，西藏天行生物藥業有限公司（彭紅衛博士持有31.8%的股權，為最大單一持股量）全資擁有成都博發，並透過成都博發持有天津博發60%的權益。該歷史關聯關係不影響我們在2016年轉讓及2018年確認後對JZB30的完整所有權與獨立控制權。

## 業 務

### JZB30的臨床開發

下圖概述JZB30的開發時間線。

2018年6月	2021年1月至2022年1月	2020年12月至2022年11月	2023年5月	2025年4月
IND批件	1期臨床試驗	3期臨床試驗	提交NDA	NDA獲批

該等IND批件涵蓋1期PK/PD研究和3期療效等效試驗的方案。根據中國生物類似藥審評途徑，依據CDE發佈的《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》(2021年)，臨床項目需基於分析學、非臨床以及臨床數據等全部證據進行評估，且在可比性已確立的情況下，並未強制要求PK/PD研究與療效等效研究之間有先後順序(分別為1期及3期)。3期療效等效設計已於IND中說明，且並不取決於1期PK/PD的讀出數據。

我們同步啟動了3期試驗和1期試驗，3期試驗的主要研究中心於2020年12月啟用，1期試驗的主要研究中心則在2021年1月啟用。根據弗若斯特沙利文的資料，如此同時啟動1期與3期臨床試驗的做法亦已被其他中國生物類似藥項目所採用。3期臨床試驗招募接受輔助生殖程序的中國女性，而1期PK/PD研究則招募中國健康成年女性受試者。因此，這兩項研究在執行上採取獨立的運作路線，並可同時進行。此外，研究中心啟用時間存在差異，是因為不同主要研究者所在中心的準備情況和受試者招募安排不同，並非受到任何監管方面的阻礙。鑒於對照藥物果納芬®已確立的安全性記錄，以及我們已完成的分析學和非臨床可比性資料，這種做法符合中國相關法規要求。

### 3期臨床試驗

#### 試驗設計

JZB30的3期臨床試驗採用多中心、隨機、單盲、陽性藥物平行對照設計，旨在比較JZB30與果納芬®在接受輔助生殖治療的中國女性中的促排卵控制效果與安全性。試驗共入組348名受試者，其中試驗組174人，對照組174人。最終完成試驗的為346人，兩個組各173人。JZB30的3期療效與安全性等效性研究及1期PK/PD可比性研究均為根據中國《藥物臨床試驗品質管理規範》(2020年版)進行的介入性臨床試驗。

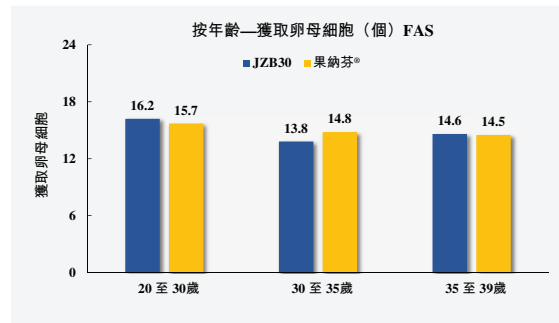
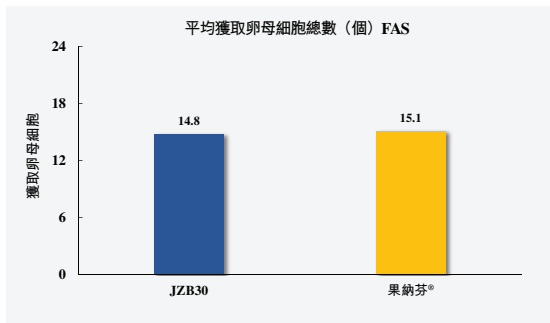
## 業 務

試驗期間，試驗組和對照組每日皮下注射JZB30和果納芬®，注射劑量為5.5µg/75 IU，每日一次最多注射16次。初始劑量為75-300 IU／天，前4 (±1) 天為固定劑量，第5天 (±1) 起根據卵泡發育情況和雌二醇水平調整劑量。該3期試驗於2020年12月10日開始，於2022年11月1日結束。

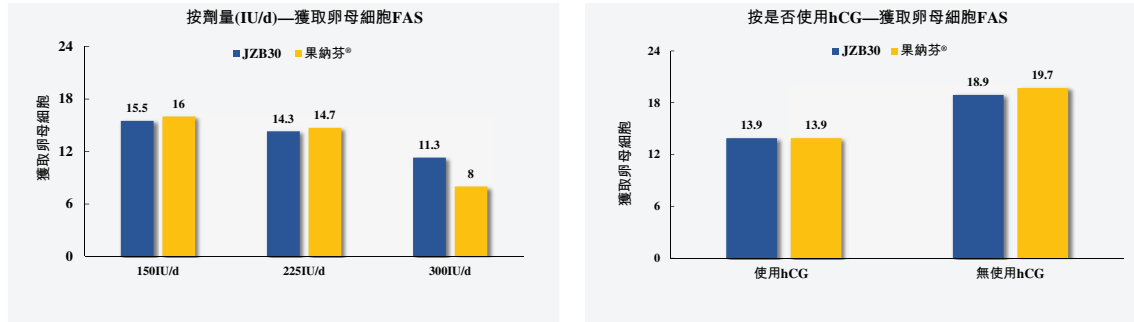
3期試驗的主要療效指標為獲取卵母細胞總數。次要療效指標包括：(i)每組使用rhFSH總量(IU)；(ii)rhFSH刺激總時長(天)；(iii)注射重組人絨促性素(rhCG)當天直徑≥14mm的卵泡總數；(iv)卵母細胞分裂中期II比例(限ICSI患者)；(v)受精率(%)；(vi)優質胚胎率(%)；(vii)胚胎植入率(%)；(viii)胚胎移植數量；(ix)臨床妊娠率(%)；及(x)持續妊娠率(%)。主要安全指標包括：(i)任何自發報告的和所有直接觀察到的不良事件、嚴重不良事件；(ii)生命體徵、體格檢查、12-導聯心電圖檢查中的任何異常改變；(iii)取卵前因過度刺激或反應低下而停止治療的受試者比例；(iv)試驗期間有臨床意義的異常實驗室檢查；及(v)抗FSH抗體(ADA)水平。

### 療效結果

主要療效結果如下：在3期臨床研究中，我們圍繞主要療效指標「獲取卵母細胞總數」對JZB30與對照藥果納芬®進行多維度比較，包括總體對比、不同年齡段、不同用藥方案以及是否使用hCG注射的情況。臨床結果顯示，JZB30與果納芬®在各維度下的獲取卵母細胞總數高度相似。兩組LS MEANS差值的95%置信區間完全落在預設等效界限之內，表明JZB30與果納芬®在臨床療效上達到了等效標準。以下是不同標準下獲取卵母細胞總數的明細。



## 業 務



資料來源：公司數據

次要療效結果如下：在3期臨床試驗中，我們比較了試驗組(JZB30)和對照組(果納芬®)在多項次要療效指標上的表現，包括促排卵階段的指標(如總rhFSH用量、總rhFSH刺激時長、注射hCG當天直徑≥14mm的卵泡總數)及後續階段的指標(如正常受精率、優質胚胎率、胚胎植入率、胚胎移植數量、臨床妊娠率、持續妊娠率)。結果顯示，JZB30與果納芬®在所有促排卵階段參數上高度一致，在後續階段的體外受精、胚胎移植及妊娠等關鍵指標上也達到了與果納芬®等效標準。在妊娠結局方面，JZB30與果納芬®在妊娠併發症、順產數量、剖宮產數量、分娩單胎數量、分娩雙胎數量、新生兒阿氏評分及流產情況等方面的結果相似。下表總結了我們在各次要療效指標下的結果：

終點	JZB30	果納芬®
平均rhFSH總用量(IU)	2182.3	2115.9
平均rhFSH刺激時間(天)	10.3	10.1
注射hCG當天直徑≥14mm的卵泡平均數	10.5	11.3
正常受精率(%)	65.734	64.993
優質胚胎率(%)	47.467	45.379
胚胎植入率(%)	81.1	76.5
胚胎移植數量	1.4	1.4
臨床妊娠率(%)	52%	48.9%
持續妊娠率(%)	51%	46.8%

## 業 務

### 安全性評估結果

安全性評估結果顯示，就TEAE發生率、ADR發生率、SAE發生率、SADR發生率、AESI發生率、與研究藥物相關的AESI發生率、3-5級TEAE發生率、3-5級ADR發生率、導致退出TEAE發生率、導致採取措施TEAE發生率、導致退出ADR發生率和導致採取措施ADR發生率而言，試驗組(JZB30)與對照組(果納芬®)組間差異無統計學意義(P>0.05)。兩組中最常見的TEAE均為卵巢過度刺激綜合徵(OHSS)，JZB30組發生率為13.2% (24例)，果納芬®組為14.4% (26例)。總體而言，結果表明JZB30與果納芬®均具有良好的安全性，兩組治療方法間無顯著安全性差異。

### TEAE發生率匯總統計分析(SS)

	試驗組	對照組	統計量	P值	方法
數量 .....	174	174			
TEAE n(%) .....	111(63.8)	96(55.2)	2.683	0.101	卡方
ADR n(%) .....	45(25.9)	44(25.3)	0.015	0.902	卡方
SAE n(%) .....	15(8.6)	15(8.6)	0.000	>0.999	卡方
SADR n(%) .....	1(0.6)	5(2.9)	不適用	0.215	Fisher
AESI n(%) .....	23(13.2)	26(14.9)	0.214	0.644	卡方
與研究藥物相關的AESI n(%) .....	23(13.2)	25(14.4)	0.097	0.756	卡方
3-5級TEAE n(%) .....	11(6.3)	9(5.2)	0.212	0.645	卡方
3-5級ADR n(%) .....	0(0)	1(0.6)	不適用	>0.999	Fisher
導致死亡TEAE n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致死亡ADR n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致退出TEAE n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致退出ADR n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致減量或暫停TEAE n(%) .....	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致減量或暫停ADR n(%) .....	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致停藥TEAE n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致停藥ADR n(%) ...	0(0)	0(0)	不適用	不適用	不適用
導致採取措施TEAE n(%)	73(42.0)	56(32.2)	3.560	0.059	卡方
導致採取措施ADR n(%)	17(9.8)	17(9.8)	0.000	>0.999	卡方

---

## 業 務

---

### 免疫原性

免疫原性分析結果提示，試驗組(JZB30)3例(1.7%)、對照組(果納芬®)1例(0.6%) ADA陽性，但這幾例受試者基線期ADA均為陽性，隨着隨訪時間的延長均轉為陰性。JZB30組與果納芬®組免疫原性不存在臨床差異，其免疫原性風險較低。

### 結論

JZB30臨床3期結果顯示，JZB30和對照藥果納芬®在臨床療效上達到了臨床等效的標準。本研究中受試者發生的臨床不良事件和實驗室檢查異常多屬輕微，受試者可耐受。JZB30不良事件及與藥物相關的不良事件發生率與果納芬®組間差異無顯著性。

### 1期臨床試驗

#### 試驗設計

1期臨床試驗通過單中心、隨機、開放、雙週期、交叉、單次皮下注射給藥設計的生物等效性試驗進行，評估JZB30與果納芬®在中國健康成年女性受試者中應用的安全性、藥代動力學(PK)及免疫原性，為臨床合理用藥提供參考依據。

本研究篩選成功受試者52例，實際入組48例，其中4例受試者使用達菲林®降調節後退出試驗。在入組48例的受試者中，除1例(R038(T-R))受試者於第一週期給藥後PK血樣採集到6小時後自行退出研究，其餘47例受試者均完成兩週期給藥。根據數據集定義，48例受試者納入FAS、52例受試者納入SS、48例受試者納入PKCS、47例受試者納入PKPS、47例受試者納入BES。

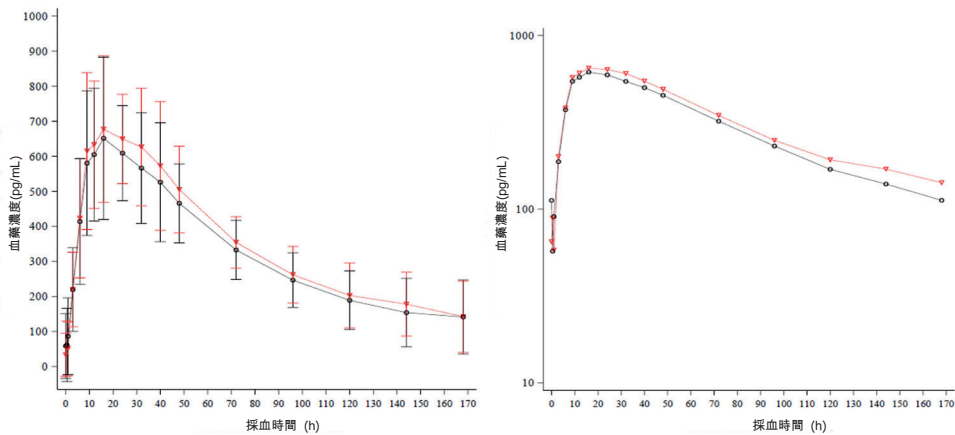
試驗期間我們在第一週期和第二週期為試驗組和對照組患者分別交叉使用JZB30或果納芬®藥物(每次三支，規格為每支5.5µg(75 IU)，總計共225 IU)。其中第1天接受第一週期給藥，第11天接受第二週期給藥。1期試驗由2021年1月4日開始，至2022年1月17日結束。我們於3期研究進行期間同步開展並完成1期PK/PD研究，此舉符合現行中國生物類似藥指導原則的要求。

## 業 務

1期試驗主要觀察主要PK參數和安全性參數。試驗主要PK參數包括：AUC<sub>0-t</sub>、AUC<sub>0-∞</sub>、C<sub>max</sub>。主要安全性指標包括：任何自發報告的和所有直接觀察到的不良事件；生命體徵、體格檢查、12-導聯心電圖檢查中的任何異常變化；可重複核實的具有臨床意義的顯著異常實驗室化驗結果以及抗FSH抗體(ADA)。

### PK

JZB30 1期臨床研究結果顯示，JZB30和對照藥物果納芬®主要PK參數C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-t</sub>、AUC<sub>0-∞</sub>的幾何均值比值90%置信區間在(80.00%、125.00%)的範圍內，兩者生物等效。下圖更詳細地展示研究中的主要PK參數對比。



資料來源：本公司數據

### 安全性評估結果

進行安全性統計分析的48例受試者中，共發生21例27例次不良事件，總體不良事件發生率為43.8%；共發生16例21例次ADR（指與試驗藥物關係為肯定相關、很可能有關、可能有關），總體ADR發生率為33.3%。使用JZB30製劑後，共發生12例15例次不良事件，分別為陰道出血（7例7例次）、白細胞計數降低（3例3例次）、中性粒細胞計數降低（2例2例次）、卵巢囊腫（1例1例次）、頭暈（1例1例次）及腹痛（1例1例次），總體不良事件發生率為25.0%。使用對照製劑後，共發生12例12例次不良事件，分別為陰道出血（6例6例次）、潮熱（2例2例次）、白細胞計數降低（1例1例次）、抗體檢查陽

## 業 務

性(1例1例次)、血甘油三酯升高(1例1例次)、血肌酸磷酸激酶升高(1例1例次)，總體不良事件發生率為25.5%。所有不良事件嚴重程度均為1級，均未採取治療措施並完全恢復。本試驗無導致脫落的不良事件，無嚴重不良事件發生，未發生分級≥3級的不良事件。下列表格為兩組TEAE發生率分析的詳細數據。

與試驗藥物相關的TEAE按器官系統和首選術語分類(SS)。

器官系統首選術語	T(N=48) n (%) E	R(N=47) n (%) E	合計(N=48) n (%) E
至少發生一次與試驗藥物相關的			
TEAE .....	10 (20.8) 13	8 (17.0) 8	16 (33.3) 21
生殖系統及乳腺疾病 .....	7 (14.6) 7	6 (12.8) 6	13 (27.1) 13
陰道出血.....	7 (14.6) 7	6 (12.8) 6	13 (27.1) 13
各類檢查.....	3 (6.3) 5	2 (4.3) 2	5 (10.4) 7
白細胞計數降低 .....	3 (6.3) 3	1 (2.1) 1	4 (8.3) 4
中性粒細胞計數降低 .....	2 (4.2) 2	0 (0.0) 0	2 (4.2) 2
抗體檢查陽性.....	0 (0.0) 0	1 (2.1) 1	1 (2.1) 1
胃腸系統疾病.....	1 (2.1) 1	0 (0.0) 0	1 (2.1) 1
腹痛 .....	1 (2.1) 1	0 (0.0) 0	1 (2.1) 1

附註：T：受試製劑；R：對照製劑；n：至少發生一次不良事件的受試者數；%：至少發生一次不良事件受試者百分比；不良事件採用MedDRA\_24.1編碼；與試驗藥物相關：是指與試驗藥物關係為肯定相關、很可能有關、可能有關。

因此，試驗組(JZB30)和對照組(果納芬®)不良事件發生率和嚴重程度相當。JZB30與果納芬®安全性均良好，JZB30與果納芬®的安全性相當。

### 免疫原性

1例受試者(T-R序列)抗FSH抗體檢查陽性，由於受試者先用試驗藥後對照藥，在兩種藥都使用以後均出現陽性，故無法判斷具體組別。該陽性受試者於隨訪期轉陰。因而試驗組(JZB30)和對照組(果納芬®)免疫原性不存在臨床差異。

### 結論

JZB30臨床1期研究結果顯示，JZB30和對照藥果納芬®的C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-t</sub>、AUC<sub>0-∞</sub>的幾何均值比值90%置信區間在(80.00%、125.00%)的範圍內，兩者生物等效。此外，JZB30與果納芬®在臨床1期顯示的安全性和免疫原性相似。

## 業 務

### 臨床前研究

在臨床前研究中，JZB30完成了藥效、PK、單次給藥毒性試驗、重複給藥毒性試驗、局部耐受性和免疫毒性試驗。結果顯示JZB30的藥效、PK、毒理特性與對照果納芬<sup>®</sup>相似。

### *JZB30適應症擴展用於低促性腺激素性性腺功能減退症*

在男性中，FSH通過促進睪丸曲細精管的成熟來調控精子生成，因此除了上述適應症外，果納芬<sup>®</sup>在美國和歐洲上市獲批用於治療低促性腺激素性性腺功能減退症的不育男性（不包括原發性睪丸衰竭引起的不育症）。然而果納芬<sup>®</sup>在國內僅獲批用於女性輔助生殖方面。截至2025年10月，中國尚無任何藥物獲批用於治療低促性腺激素性性腺功能減退症，而在中國有兩款候選藥物正處於3期臨床試驗階段，其中包括JZB30（請參閱「行業概覽－輔助生殖藥物市場－中國rhFSH藥物的競爭格局」）。為了增加國內低促性腺激素性性腺功能減退症的不育男性患者用藥的可及性，我們正在開發適用於該適應症的JZB30。

此適應症擴展旨在補充促排卵治療，並將我們的覆蓋範圍擴闊至男性不育領域，從而為生殖中心提供全面解決方案，並善用現有的醫師網絡及分銷渠道。CDE已於2022年11月接納我們就該適應症按生物類似藥途徑提交的3期臨床試驗方案，無需另行進行1期或2期研究。此項接納乃基於JZB30的整體證據，包括CMC、非臨床數據，以及針對促排卵適應症與對照藥（果納芬<sup>®</sup>）進行對比的1期及3期臨床數據。

藥學和非臨床研究基於JZB30的現有數據。臨床研究策略為進行多中心、單組3期臨床試驗、PK、PD、藥效和安全性，預計入組30例低促性腺激素性性腺功能減退症患者。3期試驗於2025年9月啟動，旨在評估臨床療效、安全性及PK/PD特徵。鑒於研究的設計及範圍，3期試驗所需預算較為有限。

該發展時間表反映本公司的策略排序及資源優次配置。我們首先聚焦於獲得JZB30促排卵適應症的新藥上市申請批准及推出的研發工作，隨後於2025年9月啟動新適應症的臨床試驗中心運作及物流準備。此外，鑒於該男性適應症的國內研究尚欠成熟，且對照產品（果納芬<sup>®</sup>）僅於美國及歐盟獲批此適應症，我們在取得臨床試驗申請批准後至啟動3期研究期間，進行了進一步研究以完善臨床設計。

### *重要溝通以及後續步驟*

於2023年1月，我們就JZB30的Pre-NDA的技術溝通交流會遞交了材料，對於JZB30按生物類似藥開展藥學、非臨床和臨床研究結果是否可以支持本品按生物類似藥提交JZB30的NDA。我們獲得CDE的無異議反饋，隨後2023年5月遞交NDA。於

---

## 業 務

---

2025年4月，我們已獲得JZB30用於促排卵的NDA批件。我們正在籌備於2026年下半年推出JZB30。此外，我們已於2022年11月就JZB30的低促性腺激素性功能減退症適應症擴展取得IND批准，並自2025年9月起開展該適應症的3期臨床試驗。

### *合作安排以及商業計劃*

JZB30的目標市場主要為中國大陸。在國內商業化推廣方面，我們與中國上市公司達成營銷戰略合作，後者擁有廣泛的銷售資源和分銷渠道。我們計劃通過合作夥伴成熟的商業化網絡和臨床推廣團隊，以實現JZB30上市後可快速覆蓋和致力達成營收目標。更多詳情，請參見「—商業化、銷售、營銷及分銷—與第三方分銷商的合作」。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。可能的修訂內容包括將其角色從近乎全國性的戰略合作夥伴轉變為僅限特定省份且無獨家權的區域分銷商。我們計劃自行生產JZB30。

**JZB30可能最終無法成功實現其已獲批促排卵適應症的市場推廣，或在開發、獲取監管批准及商業化其他適應症方面取得成果。**

此外，我們還建立了輔助生殖的產品組合，專門滿足促排卵的各種需求。除JZB30外，還包括JZB33 (FSH水針)、JZB36 (長效FSH)、JZB35(rhLH)等系列產品。一旦上市，產品將實現整體更高的市場覆蓋率，滿足患者不同用藥需求，從而獲得更有利的市場競爭地位。且共同推廣我們的產品組合將能夠大大降低營銷管理費用，以獲得更佳的利潤表現。

### ***我們的關鍵產品：JZB33水針(果納芬®的生物類似藥)***

#### *藥物的概述*

我們自主開發的JZB33是果納芬®水針的生物類似藥，通用名為rhFSH注射液，主要用於促排卵治療。JZB33通過基因重組制取，且經藥學和非臨床研究證實與對照藥物果納芬達到高度相似的標準。JZB33目前正在進行生物等效性(BE)臨床研究，預計

## 業 務

向國家藥監局提交pre-NDA材料，隨後於2025年6月提交NDA申請。JZB33配備預充式注射筆，可供患者準確調節劑量並自行注射。該產品上市後將豐富並完善我們的現有產品組合，滿足促排卵過程的多樣化臨床需求。

對照藥物背景、藥物作用機制、現有療法以及潛在市場和競爭請見「我們的核心理產品：JZB30（粉針劑型果納芬®的生物類似藥）—對照藥物的背景、藥物作用機制、及現有療法以及潛在市場機遇及競爭」。

### 我們的優勢

與其他針對促排卵過程的FSH產品相比，JZB33的促排卵產品可在輔助生殖週期的整個促排卵過程中使用，而非僅限於某個特定週期。其支持精準劑量調節，便於患者自行注射。

### 臨床研發和試驗結果匯總

JZB33於2023年7月獲批臨床試驗，已完成藥學、非臨床研究，目前在1期臨床生物等效性試驗階段，於2025年6月提交NDA並已獲受理審批。JZB33的臨床試驗符合當前的護理標準及國家和國際指南推薦的模式，且方案設計均和臨床一線專家充分討論。

### JZB33的臨床開發

下圖概述JZB33的開發時間線。

2023年7月	2024年3月至2024年10月	2025年6月
IND批准	1期臨床試驗	NDA提交

### 1期臨床試驗

#### 研究設計

我們的1期臨床試驗通過單中心、隨機、開放、雙週期、交叉、單次皮下注射給藥設計的生物等效性試驗，評估JZB33與果納芬®注射液在中國健康成年女性受試者中應用藥代動力學行為、安全性及免疫原性，為產品上市提供參考依據。本實驗目標入組人數48例，實際入組人數48例。

## 業 務

試驗期間我們為試驗組和對照組分別皮下注射JZB33和果納芬®(33µg/450IU)注射液藥物，單次給藥225 IU。接受試驗藥、對照藥給藥例數均為48例。1期試驗由2024年3月開始，所有受試者隨訪於2024年10月完成。

本次試驗主要觀察了關鍵藥代動力學參數及安全性參數。主要藥代動力學參數包括AUC<sub>0-t</sub>和C<sub>max</sub>。安全性指標包括給藥後隨時間觀察不良事件，免疫原性以及實驗異常等。

### PK

1期臨床結果顯示，JZB33與對照藥物果納芬®注射液的主要PK參數（包括C<sub>max</sub>和AUC<sub>0-t</sub>）的幾何均值90%置信區間均在（80.00%，125.00%）範圍內，表明兩者生物等效。

### 安全性評估結果

不良事件的總體嚴重程度較低，未觀察到意外不良事件。JZB33的安全性與果納芬®相當。48例受試者中，21例受試者在JZB33用藥期間發生23例次不良事件，其中4例次分類為不良反應。總體不良事件發生率為43.75% (21/48)，不良反應發生率為8.33% (4/48)。果納芬®用藥期間，16受試者發生17例次不良事件，不良事件發生率為33.33% (16/48)，不良反應發生率為4.17% (2/48)。

治療期間不良事件的嚴重程度一般為輕度至中度，包括潮熱、陰道出血等藥物相關不良反應。1例受試者發生單次嚴重不良事件，與所研究藥物無關。並無受試者因不良事件退出試驗。總體而言，安全性數據表明，健康中國女性受試者單次皮下注射rhFSH JZB33 (225 IU)在給藥劑量下具有良好的安全性。下表載列我們安全性評估結果的進一步詳情。

	T組(N=48)			R組(N=48)			合計(N=48)		
	案例數	樣本量	發生率 (%)	案例數	樣本量	發生率 (%)	案例數	樣本量	發生率 (%)
<b>TEAE*</b> .....	23	21	43.75	17	16	33.33	40	32	66.67
與所研究藥物相關的									
不良事件.....	5	4	8.33	2	2	4.17	7	6	12.50
僅與果納芬®相關的									
不良事件.....	0	0	0.00	2	2	4.17	2	2	4.17
僅與JZB33相關的									
不良事件.....	3	2	4.17	0	0	0.00	3	2	4.17
與果納芬®及JZB33									
相關的不良事件.....	2	2	4.17	0	0	0.00	2	2	4.17

## 業 務

	T組(N=48)			R組(N=48)			合計(N=48)		
	案例數	樣本量	發生率 (%)	案例數	樣本量	發生率 (%)	案例數	樣本量	發生率 (%)
3級或以上不良事件.....	0	0	0.00	1	1	2.08	1	1	2.08
嚴重不良事件.....	0	0	0.00	1	1	2.08	1	1	2.08
導致退出的不良事件.....	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00
不良事件嚴重程度									
1級不良事件.....	21	19	39.58	15	15	31.25	36	31	64.58
2級不良事件.....	2	2	4.17	1	1	2.08	3	3	6.25
3級不良事件.....	0	0	0.00	1	1	2.08	1	1	2.08
4級不良事件.....	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00
5級不良事件.....	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00

T：試驗製劑 R：對照製劑

### 免疫原性

本研究的48名受試者均進行了免疫原性血液採樣和測試，ADA（抗藥抗體）結果均為陰性。這些數據表明，JZB33和果納芬®的免疫原性風險較低，兩者之間沒有臨床差異。

### 結論

JZB33的1期臨床研究結果顯示，其關鍵PK參數與對照藥物果納芬®注射液的幾何均值比值的90%置信區間在（80.00%，125.00%）範圍內，表明生物等效。1期試驗中安全性和免疫原性與對照藥物相似。

### 臨床前研究

截至最後實際可行日期，JZB33已完成與Gonal-F®的比較藥理學、藥代動力學及毒性評估。透過體外生物活性檢測及於啮齒類與非人靈長類的體內研究，JZB33在藥效、藥代動力學及安全性特徵方面均顯示與對照藥具可比性。毒理學比較研究（包括局部刺激反應、全身過敏性及溶血性評估）未出現非預期的安全發現，此結果支持JZB33進入臨床開發階段。

### 重要溝通及下一步計劃

JZB33目前處於新藥上市申請(NDA)提交階段，正與CDE開展Pre-NDA溝通，討論藥學及臨床研究數據是否足以支持提交上市許可申請。在本項目IND提交前，我們於2024年12月與CDE召開Pre-IND技術溝通會議。會議討論聚焦於藥學、藥理毒理學

## 業 務

及臨床數據是否支持NDA之提交，且CDE對我方提出的申報策略未提出異議。基於藥學與非臨床相似性研究的結果，本次臨床試驗計劃僅專注於JZB33與果納芬®(水針)之間的生物等效性研究。此規劃是基於先前JZB30與果納芬®(粉針)的相似性研究結果已獲CDE認可，使我們得以共享JZB30的第三期臨床試驗數據，並進入JZB33的NDA提交階段。在獲得CDE正面回饋後，我們已於2023年7月27日提交IND並獲批准。截至最後實際可行日期，CDE對JZB33的臨床開發計劃尚未提出任何重大疑慮或反對意見。

2025年9月，我們針對JZB33的特定性促性腺激素低下症適應症擴展提交了IND，並於2025年12月初獲得臨床試驗核准。

### *合作安排與商業化計劃*

JZB33目標市場主要為中國大陸及國際市場，其美國市場的商業化權益已於2024年8月許可給上市公司南京健友生化製藥有限公司，由合作夥伴獨立申報、開發、銷售。我們保留JZB33在中國大陸的開發、註冊及商業化權利，而南京健友則擁有該產品在美國的獨家商業化權利，以及在中國大陸使用我們的生產技術製造JZB33供應美國市場的非獨家許可。截至2024年12月31日，健友生化在海外市場已有超百人的銷售團隊，年銷售規模顯著。國內市場將與頭部醫藥企業合作，通過JZB30渠道進行銷售上量。參見「—商業化、銷售、營銷及分銷—與第三方分銷商的合作」以及「—商業化、銷售、營銷及分銷—海外銷售與營銷合作—與南京健友的合作」。

## **JZB33最終可能無法成功開發並實現商業化**

### *我們的其他輔助生殖候選藥物*

#### *JZB36 (rhFSH-CTP注射液)*

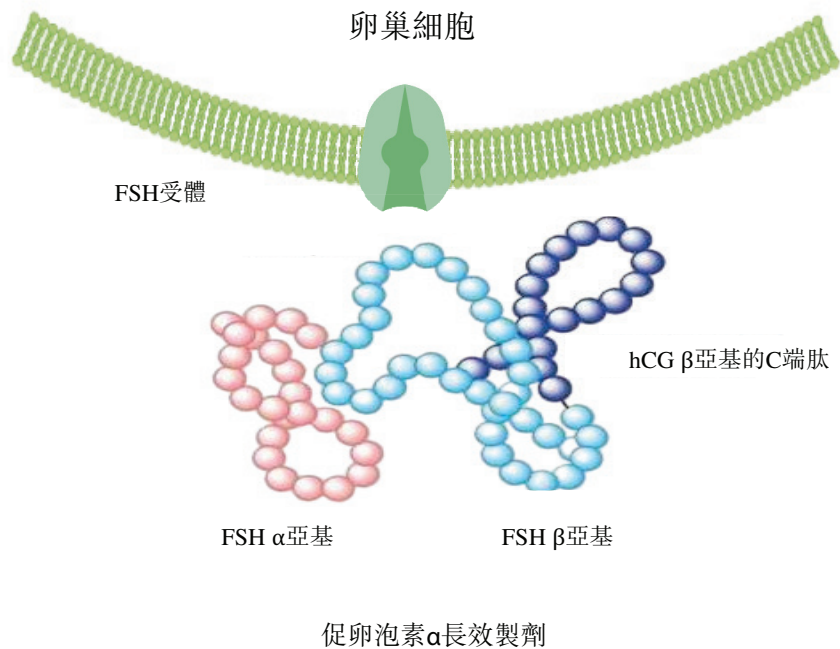
JZB36是我們自主研發的rhFSH-CTP融合蛋白注射液，是通過重組技術在中國倉鼠卵巢(CHO)細胞中產生的一種糖蛋白，適用於在接受輔助生殖治療時進行控制性卵巢刺激，以促進多個卵泡發育。JZB36結構中的 $\alpha$ 、 $\beta$ 亞基通過非共價鍵結合形成異源二聚體， $\alpha$ 亞基與人促卵泡激素的 $\alpha$ 亞基相同， $\beta$ 亞基是人絨毛膜促性腺激素(hCG)  $\beta$ 亞基的羧基末端肽(CTP)序列加上人促卵泡激素的 $\beta$ 亞基羧基末端融合而成。相較於rhFSH，rhFSH-CTP實現了FSH活性時間的延長，降低患者的用藥頻率。目前JZB36已獲臨床批件，未來可與我們的其他FSH產品組合形成產品群，以滿足患者的多樣化臨床需求。

## 業 務

Elonva® (Corifollitropin alfa)是歐加隆開發的長效促排卵藥物，於2010年獲得歐盟委員會批准。其與GnRH拮抗劑聯合使用，用於女性在接受輔助生殖技術時進行控制性卵巢刺激，以促進卵泡發育。在全球範圍內，Elonva®是首款通過皮下注射的持續卵泡刺激藥物。單一推薦劑量的Elonva®可以在治療窗內維持FSH水平長達一週，取代在促排卵階段的前七天每天注射重組FSH的需要，從而減少注射頻率並提高患者的依從性。Elonva®尚未在中國上市。

### 作用機制

對於rhFSH具體的藥物作用機制，請見「— 我們的核心產品：JZB30 (粉針劑型果納芬®的生物類似藥) — 作用機制。」JZB36通過基因重組技術，將hCG β亞基的羧基末端肽(CTP)連接到FSH的β亞基，在體內通過模仿FSH的生理作用，促進卵泡的發育。FSH-CTP的β亞基包含hCG的羧基末端肽，可改變分子的藥代動力學特徵。與rhFSH相比，它表現出更長的循環半衰期和更長的達到峰值水平的時間，單次注射即可使血藥濃度維持在治療窗內達一週時間。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利分析

## 業 務

### 現行治療手段

FSH是輔助生殖週期中用於促進排卵的一線藥物。rhFSH-CTP是一種長效FSH製劑，單次注射可以在促排卵期的前半期大致替代rhFSH產品的使用(7天，10-14劑)，而在後半期繼續日常注射rhFSH，在患者的依從性及醫生調整劑量的靈活性之間取得平衡。其適用於卵巢反應低或正常的患者。

在育齡婦女的治療中，FSH-CTP的劑量是根據體重和年齡確定的。

		體重		
		低於50公斤	50-60公斤	60公斤以上
年齡	36歲或以下	100微克	100微克	150微克
	36歲以上	未研究	150微克	150微克

- 刺激第1天：FSH-CTP應在月經週期的早期卵泡期進行單次皮下注射，最好是在腹壁。
- 刺激第5天或第6天：根據卵巢反應，即生長卵泡的數量和大小，GnRH拮抗劑治療應在刺激第5天或第6天開始，用於防止LH過早激增。
- 刺激第8天：在刺激第1天注射FSH-CTP後7天，控制性卵巢刺激治療可以繼續，每天注射FSH，直到達到觸發最終卵母細胞成熟的標準(3個卵泡 $\geq 17\text{mm}$ )。FSH的日劑量可能取決於卵巢的反應。對於正常反應者，建議每日劑量為150 IU FSH。在若干情況下，根據卵巢的反應，在使用hCG的當天可以不使用FSH。一般來說，在治療的第9天(範圍6到18天)平均達到充分的卵泡發育。

一旦觀察到三個 $\geq 17\text{ mm}$ 的卵泡，就在當天或第二天單次注射5,000至10,000 IU hCG，以誘導最終的卵母細胞成熟。

### 潛在市場機遇與競爭

有關FSH藥物的市場前景的更多資料，請見「行業－輔助生殖市場」以及「－我們的核心產品：JZB30(粉針劑型果納芬®的生物類似藥)－潛在市場機遇與競爭」。進一步而言，相比傳統FSH產品，rhFSH-CTP融合蛋白由於其改良的PK特性，僅需在促排

---

## 業 務

---

卵期的前半期注射一次，同時在療效和安全性方面與每日注射的rhFSH製劑相似，從而提高患者的依從性，這為其提供了顯著的市場競爭優勢。目前，中國市場中的促排卵藥物主要由需要每日注射的rhFSH產品主導。rhFSH-CTP的長效特性有望填補創新療法的市場空白，滿足患者更多樣化的用藥需求，並提升患者的用藥體驗。

### 臨床前研究

截至最後實際可行日期，我們已完成JZB36於相關物種的藥代動力學、藥效學及重複給藥毒性臨床前研究。皮下給藥後，JZB36呈現劑量比例相關的暴露量，並在既定超排卵模型中證實其藥效學活性與已上市長效FSH產品(Elonva®)相當。重複給藥研究結果與該藥物類別預期的藥理作用一致，未出現非預期的標靶器官毒性，且所有發現於停止給藥後均可逆或顯示恢復現象。研究亦確立無觀察到不良反應劑量水平(NOAEI)，此結果支持推進臨床開發

相同劑量的本品rhFSH-CTP融合蛋白注射液JZB36與市售對照品Elonva®相比，毒性反應類型相似，血藥濃度及其變化趨勢、藥物暴露水平相似，抗藥抗體的檢測結果相似。

### 臨床研發計劃

我們計劃進入JZB36在健康女性受試者和接受輔助生殖技術(ART)患者中的1/2期臨床試驗。第一階段研究為一項單中心、開放、劑量遞增、單次給藥試驗，旨在評價JZB36單次給藥的安全性及耐受性、藥代動力學(PK)特徵、藥效學(PD)特徵、免疫原性。如展開第二階段，第二階段研究為一項多中心、開放、單臂臨床試驗，旨在評價JZB36在用於接受ART控制性卵巢刺激促排卵治療的女性受試者的安全性、群體藥代動力學特徵、藥效學特徵、免疫原性和初步療效。

一期臨床試驗階段，主要目的為評價JZB36在健康女性受試者中單次給藥的安全性及耐受性。二期臨床試驗階段，主要目的為評價JZB36在ART控制性卵巢刺激促排卵治療的女性受試者中的安全性。

### 重要溝通以及後續步驟

JZB36於2025年1月獲得了IND批准。遞交了Pre-IND的技術溝通交流會申請，就藥學相似性研究、非臨床研究策略和臨床試驗方案和CDE進行了溝通交流，在CDE基本同意的情況下遞交了IND。

---

## 業 務

---

### JZB36最終可能無法成功開發並實現商業化

#### *JZB35 (樂芮®的生物類似藥)*

JZB35是我們針對促排卵藥物領域自主研發的重組人促黃體激素(rhLH)候選藥物，是上市產品樂芮®的生物類似藥。其屬凍干粉劑型，推薦與促卵泡激素(FSH)聯合使用以刺激患有嚴重黃體生成素(LH)和FSH缺乏症的女性的卵泡發育。JZB35是一種通過基因工程技術製備的糖蛋白，由中國倉鼠(CHO)卵巢細胞生產。JZB35目前處於臨床前階段，未來可與我們的rhFSH產品聯合使用，形成輔助生殖治療領域的組合產品群，以滿足患者的多元臨床需求。

#### 對照藥物背景

樂芮®(rhLH)由默克雪蘭諾研發，2000年在歐盟上市，2008年在中國獲批上市。樂芮®是通過基因工程由中國倉鼠(CHO)卵巢細胞生產的一種糖蛋白。樂芮®目前尚未進入中國國家醫保目錄。

國家藥監局批准注射用重組人促黃體激素(rhLH)用於治療嚴重缺乏LH和FSH的患者，即內源性的血清LH水平 $< 1.2\text{IU/L}$ 的患者。推薦LH與FSH聯合使用以刺激卵泡的發育。

#### 作用機制

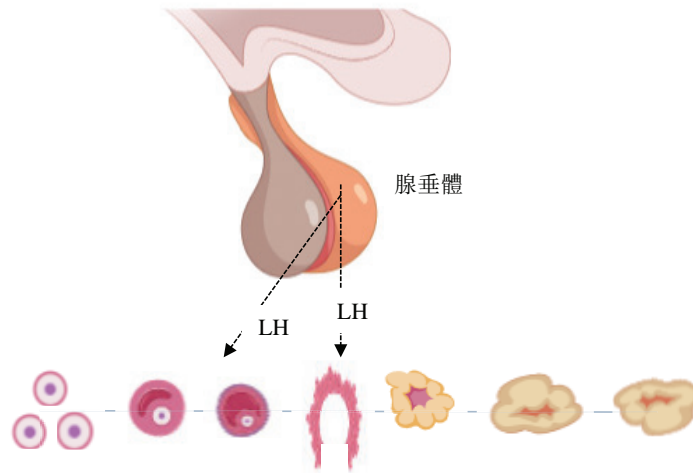
促黃體生成素(LH)是由腺垂體細胞分泌的一種糖蛋白類促性腺激素。LH在女性生殖週期中發揮着重要的生理功能，主要包括以下幾個方面：

- 促進卵泡成熟：LH與FSH共同作用，刺激卵巢中的卵泡發育與成熟，促使雌激素的分泌。
- 觸發排卵：LH在生理週期後期的濃度迅速上升，觸發成熟卵泡的破裂，釋放卵子進入輸卵管。
- 維持黃體功能：排卵後，LH促進黃體的形成並維持其功能，支持孕激素(如黃體酮)和雌激素的分泌，為潛在妊娠提供必要的激素支持。

## 業 務

- 調節月經週期：LH觸發黃體形成和排卵，對女性生理週期的正常進行至關重要。

rhLH通過DNA重組技術製備，與天然LH具有相似生物學活性，可模擬體內的LH功能。在LH缺乏的女性中，單獨使用FSH的卵泡發育會導致卵泡雌二醇不足，無法形成功能性黃體。對於因LH缺乏而無排卵的女性，rhLH的給藥會增加無排卵婦女卵泡的雌二醇分泌，協助FSH促進卵泡成熟。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### 現行治療手段

對於缺乏LH和FSH的女性，樂芮<sup>®</sup>療法和FSH聯合的目的是刺激卵泡發育，並在注射人絨毛膜促性腺激素(hCG)後最終成熟。樂芮<sup>®</sup>應每天與FSH同時注射。如果患者閉經且內源性雌激素水平低，則可隨時開始治療。

樂芮<sup>®</sup>的治療應根據患者對下列指標的反應因人而異：(i)超聲檢測卵泡的大小；及(ii)雌激素反應。推薦的起始劑量為每天75 IU促黃體激素 $\alpha$  (即1瓶樂芮<sup>®</sup>) 聯合使用75-150 IU的FSH。如果增加FSH劑量，其遞增量最好為37.5 IU-75 IU，且劑量的調整最好在7-14天的間隔後。刺激時間可從任一治療週期延長至最多5周。當達到滿意的反應時，應在末次注射樂芮<sup>®</sup>及FSH 24-48小時後一次性注射絨毛膜促性腺激素(hCG)5,000 IU-10,000 IU。

---

## 業 務

---

### 潛在市場機遇與競爭

就輔助生殖藥物的市場前景，請參閱「行業概覽－輔助生殖藥物市場」。目前，中國市場上促排卵治療的藥物選擇較為有限，rhLH的引入有望填補在特定患者群體中對高效、安全促卵泡發育藥物的需求。rhLH具有與內源性LH相同的活性，可與FSH聯合使用，以提升卵泡發育的成功率。隨着高齡患者生育需求的增加，LH產品的市場需求持續增長，該藥物有望通過專業醫療機構和輔助生殖中心的推廣迅速佔據市場份額。隨着JZB35加入我們輔助生殖領域的產品組合，我們將更好地為患者提供聯合療法。

截至最後實際可行日期，並無促黃體生成素的促排卵候選藥物處於臨床或NDA提交階段，包括我們的JZB35。

### 臨床前研究

截至最後實際可行日期，JZB35目前還處於藥學研發階段，已完成細胞株構建、top3克隆細胞株相似性及傳代穩定性研究。2025年將進行完成小試工藝確認，預計2026年開展評估藥代動力學，毒性和藥效動力學的臨床前試驗。

### 臨床研發計劃

根據2026年開始的臨床前試驗，我們計劃於2026年提交JZB35的IND申請。

## **JZB35最終可能無法成功開發並實現商業化**

### **眼科候選藥物**

#### **眼科背景**

在人口老齡化加劇及現代生活方式的推動下，中國眼科藥物市場正在經歷顯著增長。技術進步與創新療法的湧現提高了眼科藥物的可及性，令更多患者獲得合適、有效的治療。此外，生物類似藥及仿製藥的上市降低了治療成本，惠及更廣大患者群體。此外，眼科藥物適應症的範圍正在擴大，更多眼疾種類正在被納入醫學治療領

## 業 務

域，從而拓展潛在市場規模。根據弗若斯特沙利文的資料，中國眼科藥物市場從2019年以8.7%的複合年增長率增長至2024年，達到人民幣295億元，預期該市場規模將以11.0%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣537億元。

我們的眼科藥物主要針對FND、sVMA等眼疾，解決眼部護理中的關鍵挑戰。

### 我們的核心產品：JZB05阿柏西普(艾力雅®的生物類似藥)

#### 概述

JZB05有望成為我們在眼科領域的首個商業化產品。該產品是自主研發的抗VEGF玻璃體內注射候選藥，主要用於治療wAMD和DME及其他FND。JZB05是艾力雅®(阿柏西普)的生物類似藥，全球收入最高的眼科抗-VEGF藥物。

JZB05是一種由VEGF受體胞外結構域與人IgG1的Fc結構域融合後形成的融合蛋白，通過抑制VEGF和胎盤生長因子(「PLGF」)兩個靶點來減少新生血管生成。JZB05以玻璃體內注射的形式給藥，目前已完成1期臨床試驗，正處於3期臨床試驗階段。JZB05與艾力雅®相比更具價格優勢，減輕患者及醫療系統的經濟負擔，顯著提高藥物可及性，以滿足眼底新生血管疾病治療領域日益增長的臨床需求。

此外，JZB05採用高密度灌注上游工藝與自動化連續下游純化技術相結合以提升產能利用率，預計將降低單位生產成本並支持可靠的大規模供應，同時維持高標準且穩定的產品品質。此外，相較其他處於臨床階段及已獲批的國內艾力雅®生物類似藥，JZB05在關鍵品質屬性(如純度與工藝相關雜質)方面展現競爭優勢。關於藥物C與藥物D的對比表格，請參閱「我們的優勢」。

#### 對照藥物背景

艾力雅®，通用名是阿柏西普眼內注射溶液，通過玻璃體內注射來治療FND。艾力雅®由拜耳和再生元聯合開發，2011年獲美國FDA批准，隨後2018年獲中國國家藥品監督管理局批准。艾力雅®是全球首個完全人源化的融合蛋白，通過基因重組技術由中國倉鼠卵巢(CHO)K1細胞生產，該融合蛋白是由人血管內皮生長因子受體(VEGFR)胞外結構域(VEGF受體1第2結構域和VEGF受體2第3結構域)與人IgG1的Fc結構域融合後形成的同源二聚體糖蛋白。

艾力雅®的分子專利已於2020年在中國專利權期滿失效。我們預計JZB05將於2028年上市。阿柏西普已進入國家乙類醫保目錄(2019年版)，並獲國家藥監局批准用於2種成人的眼底新生血管疾病的治療：(i)wAMD和(ii)DME。

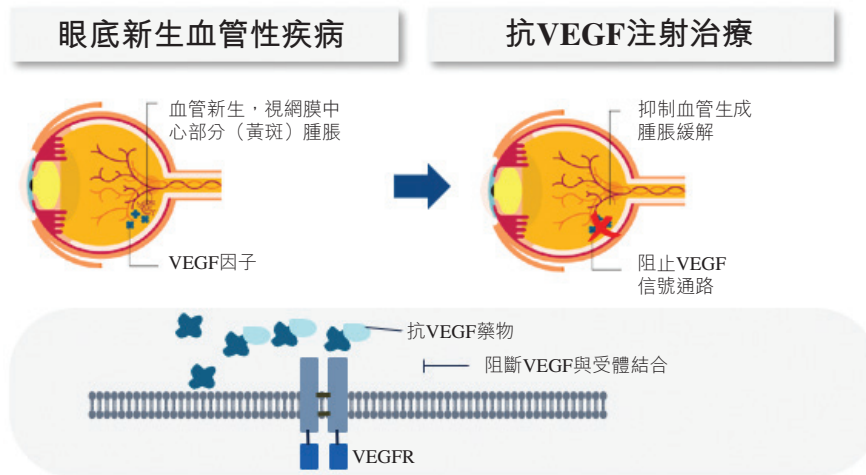
鑒於JZB05目前仍處於3期臨床開發，且預期於2028年方可上市，我們尚未制定將JZB05納入國家醫保目錄的申請計劃。

## 業 務

### 作用機制

VEGF是一種人體內自然生成的細胞因子，是參與血管生成（胚胎循環系統的初始形成）和刺激血管再生（由原有的血管系統發展而來的血管）的重要信號蛋白。在正常人體內，VEGF促使新血管生成，以支持組織和器官的生長。但因為環境、基因、年齡或其他原因，如wAMD和DME等情況下，VEGF在眼底的異常表達將刺激病理性血管生成，伴隨出血、滲出、增生等病理性改變，進而嚴重損害視力。

阿柏西普作為抗VEGF藥物，能夠有效阻斷VEGF-A所有亞型、VEGF-B和PLGF，比天然受體親和力更高，具有強效、廣泛、長效抑制血管生成活性，降低血管通透性，修復視網膜血管狀態並恢復視力水平。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### 現行治療手段

抗VEGF療法已在中國獲得批准，是眼底新生血管疾病的主要療法，以玻璃體內注射的方式給藥。中國的多項眼底疾病權威指南將抗VEGF藥物推薦為治療眼底新生血管疾病的一線治療。具體推薦包括(i)使用玻璃體內抗VEGF療法作為wAMD多種亞型的一線和聯合治療；(ii)推薦抗VEGF藥物作為臨床顯著性DME的首選治療，且適用於多種聯合治療方案；(iii)將抗VEGF療法作為視網膜靜脈阻塞(RVO)的一線治療；及(iv)推薦玻璃體內抗VEGF藥物為近視脈絡膜新生血管(mCNV)的首選治療。

## 業 務

目前中國已上市的用於治療眼底新生血管疾病(FNDs)的抗VEGF原研藥共五款，分別是諾華的諾適得®(雷珠單抗)、拜爾的艾力雅®(阿柏西普)、康弘藥業的朗沐®(康柏西普)、諾華的BEOVU®(布羅魯珠單抗)和羅氏的羅視佳®(法瑞西單抗)。所有這些治療都是通過玻璃體內注射給藥，必須由受訓醫生進行操作。

與雷珠單抗和布羅魯珠單抗相比，阿柏西普具有更廣泛的作用靶點，能有效調控多種血管生成信號通路並抑制炎症反應。相較於康柏西普，阿柏西普擁有全球大量真實世界數據支持，包括長期追蹤研究，為臨床醫師提供更全面的療效與安全性參考。至於法瑞西單抗，雖然其在延長注射間隔方面展現潛力，但阿柏西普在長期安全性、療效穩定性、全球市場接受度、核准適應症廣度及醫師信任度等方面仍具明顯優勢。

如上表所述，對於wAMD及DME，艾力雅®推薦劑量為為2 mg，相當於50 µL(40 mg/mL)的阿柏西普。對於DME，治療方式為初始5個月連續每月注射一次給藥，然後每兩個月注射一次。在注射期間，無需監測。治療12個月後，可根據視力情況及／或解剖學結果延長注射間隔。在治療－延長的方案下，可逐步延長治療間隔，以維持穩定的視力及／或解剖學結果。如果視力下降及／或解剖學結果惡化，則應縮短治療間隔。對於wAMD，治療方式為初始3個月，連續每月注射一次，然後每兩個月注射一次。根據醫生對視力及／或解剖學結果的評估，可維持兩個月間隔或進一步延長。在治療－延長的方案下，治療間隔可從初始兩個月間隔延長，每次延長2或4周，以維持穩定視力及／或解剖學結果，最長間隔為16周。若視力下降及／或解剖學結果惡化，治療間隔應縮短至首12個月期間的最初最小間隔，即每兩個月一次。在注射期間，無需監測。

### 潛在市場機遇與競爭

根據弗若斯沙特利文報告，中國抗VEGF藥物的市場規模逐年增加，並將持續擴大。抗VEGF藥物在中國的市場規模以複合年增長率15.8%，從2019年的人民幣24億元，增長到2024年的人民幣50億元。該市場預計將在2025至2030年期間以複合年增長率23.1%增長，達到人民幣186億元。市場的持續擴張主要受到如下因素影響：隨着高血壓、糖尿病和動脈粥樣硬化等疾病的發病率上升以及為了避免手術帶來的各種風險，市場對抗VEGF藥物的需求日益增長；以及為了減少侵入性眼內注射的頻率而減輕治療負擔，規避患者風險以及降低成本，對FND創新性療法的需求不斷增加。

## 業 務

隨生物類似藥提高藥物可及性、專業眼科醫生對於抗VEGF藥物認知和經驗的增加、眼底疾病臨床診療方案的更新與優化、患者對於相關藥物的依從性和接受度的提高，抗VEGF藥物治療的滲透率預期會不斷提高。

截至最後實際可行日期，中國已有三種獲批阿柏西普藥物用於治療FND，分別為艾力雅®(拜耳)、卓初明®(齊魯製藥)及博優景®(綠葉製藥)。下表載列各藥物的詳情。

### 中國獲批阿柏西普的競爭格局

國家藥監局批准的阿柏西普										
	品牌名稱	通用名	公司	靶點	藥品類型	對照藥物	適應症	首次批准日期	年費用 (人民幣元)	2024年 市場份額
1	艾力雅®	阿柏西普	拜耳	VEGF	新藥	-	DME、wAMD	2018-02-02	wAMD 32,800; DME 32,800	23.9%
2	卓初明®	阿柏西普	齊魯製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME、wAMD	2023-12-13	wAMD 23,760; DME 23,760	1.2%
3	博優景®	阿柏西普	綠葉製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME、wAMD	2025-11-25	/	/

附註：截至2025年12月21日。

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，除本公司之JZB05外，另有兩種治療DME的阿柏西普生物相似藥正在研發中。下表詳列各候選藥物之相關資訊。

### 中國臨床階段的阿柏西普類似藥的競爭格局

中國臨床階段的阿柏西普								
	藥物名稱	藥物類型	原研藥	靶點	臨床階段	公司	適應症	首次公佈時間
1	9MW0813	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	NDA	Mabwell Bioscience	DME、wAMD	2025-09-19
2	JZB05	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	III期	景澤生物	DME	2023-09-04

附註：截至2025年12月21日，阿柏西普注射液未列入此處，其適應症為結直腸癌，並非眼科用藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### 我們的優勢

與其他用於眼底新生血管疾病的抗VEGF藥物相比，JZB05具有以下優勢。與雷珠單抗和布羅魯珠單抗相比，JZB05靶向更廣泛的通路(VEGF + PlGF)，有效調節多種血管生成信號通路，抑制炎症反應。與康柏西普相反，阿柏西普在全球範圍內擁有廣

## 業 務

泛的真實數據，包括數年的隨訪研究，為全球臨床醫生提供了更全面的安全性參考。與最近上市的法瑞西單抗相比，阿柏西普在長期安全性、療效一致性、全球市場接受度、適應症覆蓋和醫生信任度方面具有顯著優勢。此外，阿柏西普的高濃度製劑正在全球範圍內推出，可以延長給藥間隔，同時保持療效和安全性。

JZB05在臨床前研究和1期試驗均顯示出強勁的療效及安全性。同時，JZB05還具有顯著的成本及價格優勢，同時在安全性和有效性方面與原研藥高度相似。JZB05採用高密度灌注上遊工藝與自動化連續下遊純化技術相結合的整合式生產方案以提升產能利用率，預計將降低單位生產成本並支持可靠的大規模供應，同時維持高標準且穩定的產品品質，從而為其成本與定價優勢奠定基礎。如下表所示，JZB05與相較於對照藥物（艾力雅®），其他處於臨床階段及已獲批的國內艾力雅®生物類似藥的比較中，JZB05於關鍵品質屬性（如純度與工藝相關雜質）方面展現明顯優勢，我們相信其將有助保障患者安全並推動臨床應用。

	本公司	藥物C	藥物D
純度 .....	99.8-99.9%	99.2%	99.6%
宿主細胞DNA殘留量(ppm) .....	<0.1	不適用	<0.18
宿主細胞蛋白殘留量(ppm) .....	1.0	不適用	2.64

資料來源：公開數據

附註：藥物C與藥物D的相關信息均基於其各自專利的公開數據。

### 臨床研發和試驗結果匯總

JZB05於2021年1月29日獲批臨床試驗，已完成藥學研究、非臨床研究和1期臨床研究，目前正在3期臨床研究階段，預計2025年8月完成受試者入組。JZB05的臨床試驗均符合當前的護理標準及國家和國際指南推薦的模式，且方案設計均和臨床一線專家充分討論。

### JZB05的臨床開發

下圖為JZB05的臨床開發時間線。

2021年1月	2022年7月至2023年7月	2023年9月	2025年8月	2026年8月
IND批件	1期臨床試驗	3期臨床試驗啟動	3期臨床試驗全部入組	3期臨床試驗預計結束

## 業 務

### 正在進行的3期臨床試驗

#### 研究設計

我們的JZB05的3期臨床是一項隨機、雙盲、平行、陽性對照，主要比對JZB05和艾力雅®阿柏西普在糖尿病性黃斑水腫(DME)患者中的有效性特徵的多中心的臨床試驗，同時也比對安全性的相似性、免疫原性的相似性和藥代動力學特徵。本研究目標入組人數334人，第一例受試者於2023年10月13日入組，截至最後實際可行日期，入組335例。

試驗期間，我們按1:1的比例(按基線期BCVA<50個字母或≥50個字母進行分層；按既往是否接受過抗VEGF治療分層)隨機分配到試驗組和對照組中的一組。每例受試者只有1隻眼入選本研究。分組後，我們為實驗組和對照組分別進行玻璃體腔注射JZB05和艾力雅®2.0mg(0.05ml)，每4周給藥一次，連續給藥5次隨後間隔8周給藥一次(第24周、第32周、第40周、第48周)，給藥至第48周。我們的3期臨床試驗於2023年9月開始，並於2025年8月完成受試者入組。截至2025年9月，該研究仍維持盲態且數據庫尚未鎖定。待所有受試者完成52周隨訪及數據庫鎖定後，將進行揭盲及與艾力雅®療效及安全性的預設分析。

我們的3期試驗主要療效指標為根據ETDRS視力表評估，治療第8周時評估研究眼在BCVA較基線改善的字母數。次要有效性指標包括：(i)根據ETDRS視力表評估，研究期間各訪視的BCVA較基線的平均變化值；(ii)根據ETDRS視力表評估，第8周、第24周、52周BCVA字母數較基線改善≥5、10、15個字母的受試者比例；以及(iii)根據光學相干斷層掃描(OCT)評估，第8周、第24周、52周中央視網膜厚度(CRT)較基線的變化。次要安全性指標包括：(i)全身症狀和體徵等生命檢查；以及(ii)眼部的症狀和體徵等眼部安全性評價。次要免疫原性指標包括按方案規定採集血樣檢測血清中抗藥抗體(ADA)，ADA確證為陽性的樣品將繼續滴度分析和中和抗體(Nab)分析，進而評價ADA、Nab的陽性率、產生時間、持續時間。次要藥代動力學指標包括在部分研究中心，選擇自願參加PK研究的60例受試者，按方案規定採集血樣，檢測血清中游離態VEGF-Trap和結合態VEGF-Trap的藥物濃度。

## 業 務

### 1期臨床試驗

#### 試驗設計

在已完成的1期臨床試驗中，我們採用隨機、雙盲、平行分組、陽性對照的研究設計，通過單次玻璃體腔注射給藥方式，評估JZB05與艾力雅®(阿柏西普)在中國成年糖尿病黃斑水腫(DME)患者中的臨床安全性、藥代動力學特徵及初步療效，旨在為臨床合理用藥提供依據。本研究共入組20例，其中試驗組10例，對照組10例。

試驗期間，入組20例DME患者按1:1的比例隨機分配到試驗組(JZB05)和對照組(艾力雅®)，每組受試者例數為10例。受試者隨機入組後接受JZB05/艾力雅®眼內注射溶液，玻璃體腔內注射2.0 mg (0.05 ml)一次。同時將對試驗試驗組(JZB05)與對照組(艾力雅®)的受試者採集血液進行系統藥代動力學、VEGF及ADA評估。1期試驗由2022年7月1日開始，至2023年7月10日結束。

試驗評估了主要療效終點、次要療效終點及主要安全性終點。其中，主要療效終點為第28天時最佳矯正視力(BCVA)相對於基線值的變化。次要有效性指標包括(i)治療隨訪期中不同訪視時BCVA較基線的變化；(ii)第28天時中心視網膜厚度(CRT)較基線的變化；(iii)第28天時ETDRS字母數較基線的變化 $\geq 5$ 個字母的受試者比例；及(iv)第28天時ETDRS字母數較基線的變化 $\geq 10$ 個字母的受試者比例。

主要安全指標包括(i)在用藥第28天觀察總體不良事件、藥物相關的不良事件、嚴重不良事件及其發生率、臨床症狀、生命體徵、體格檢查和實驗室檢查；及(ii)眼部不良事件的發生率和嚴重程度，眼部檢查發現醫生檢查或患者報告影響視力的非眼部不良事件的發生率和嚴重程度。

#### PK

試驗組和對照組的游離及總藥物濃度PK參數( $C_{max}$ 、 $T_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 及 $AUC_{0-\infty}$ )組間比較均無統計學差異，兩者全身暴露相似，受試製劑JZB05與對照製劑艾力雅®臨床系統性藥代動力學數據可比，PK結果基本相似。

## 業 務

### 療效結果

在JZB05單次玻璃體腔內注射2.0 mg (0.05 ml)後，與單次注射同劑量對照製劑艾力雅®比較，次要有效性指標BCVA、CRT及ETDRS在兩組間均無統計學差異。因而，受試製劑JZB05與對照製劑艾力雅®臨床有效性比對結果相似。

### 安全性評估結果

試驗期間試驗組(JZB05)和對照組(艾力雅®)不良事件、治療期間TEAE發生率均為40.0%。試驗組和對照組眼科TEAE發生率分別為20.0%、30.0%。治療期間的不良事件主要包括結膜出血、玻璃體出血等。無受試者發生不良反應、導致受試者退出試驗的TEAE、導致受試者退出試驗的不良反應、嚴重不良事件(SAE)、與藥物相關的SAE、眼科不良反應或眼科嚴重不良事件。兩種製劑均表現出良好的安全性和耐受性。受試製劑(JZB05)與對照製劑(艾力雅®)臨床安全性比對結果相似。以下表格為所有不良時間總結表。

	試驗組(N=10)		對照組(N=10)		合計(N=20)	
	例次	例數 (%)	例次	例數 (%)	例次	例數 (%)
不良事件.....	8	4(40.0)	6	4(40.0)	14	8(40.0)
治療期間不良事件 (TEAE).....	8	4(40.0)	6	4(40.0)	14	8(40.0)
不良反應.....	0	0	0	0	0	0
導致受試者退出試驗的 TEAE.....	0	0	0	0	0	0
導致受試者退出試驗的 不良反應.....	0	0	0	0	0	0
嚴重不良事件.....	0	0	0	0	0	0
與研究藥物相關的SAE	0	0	0	0	0	0
眼科TEAE.....	2	2(20.0)	4	3(30.0)	6	5(25.0)
眼科不良反應.....	0	0	0	0	0	0
眼科嚴重不良事件....	0	0	0	0	0	0

---

## 業 務

---

### 免疫原性

整個研究期間，共有1例受試者檢測出ADA陽性。試驗組檢測出1例受試者ADA陽性。該受試者在單次給藥後第14天ADA結果為陽性(Nab檢測結果呈陰性)，給藥後第28天ADA轉為陰性。該例受試者藥效活性表現充分，藥代參數與組內其他受試者相比無明顯差異，未發生免疫原性相關的不良事件，未觀察到體內本品的抗藥抗體對藥效和安全性的影響。由於我們的1期試驗樣本量有限，我們將在後續目前正在進行的3期試驗中進一步客觀探索分析實驗組與對照組在免疫原性中的臨床相似程度和差異。

### 結論

JZB05臨床1期研究結果顯示，單次玻璃體腔注射JZB05 (2.0 mg/0.05 ml)給藥後，與單次注射同劑量艾力雅®比較：系統藥代動力學(PK)結果基本相似；初步有效性比對結果相似。初步安全性比對結果相似(不良事件發生率及嚴重程度相當)。研究期間第14天，試驗組檢測出1例受試者ADA陽性(Nab檢測結果呈陰性)，對受試者有效性及安全性均無影響。

### 臨床前研究

截至最後實際可行日期，JZB05於體外HUVEC生物測定及VEGF家族結合研究中，展現與艾力雅®相當的生物活性。在食蟹猴激光誘導脈絡膜新生血管模型中，單次玻璃體內給藥產生的藥效與艾力雅®具可比性，且眼局部與全身藥代動力學特徵大體一致。重複給藥研究未發現全身毒性，其眼部耐受性與免疫原性表現與艾力雅®相當，此結果支持JZB05進入臨床開發階段。

### 重大事項溝通及後續步驟

我們的JZB05目前處於臨床3期階段，研發過程中就IND申請、3期方案和1期研究結果向CDE進行了技術溝通交流會申請。具體而言，我們曾進行以下溝通：(i)於2020年4月就Pre-IND諮詢及3期研究設計的1期臨床後諮詢進行溝通；及(ii)於2024年12月就方案優化與相似性評估的後續諮詢進行溝通。該等溝通後，我們進行了IND申請。在1期臨床試驗尾期，我們就3期臨床方案和CDE進行了溝通，根據他們的意見進行了方案優化。在完成1期臨床試驗後，我們就1期臨床試驗結果是否支持本品進入3

## 業 務

期和優化後的3期臨床方案再次與CDE進行了溝通，CDE反饋意見未有反對意見，同意持續開展3期臨床。我們計劃2026下半年在完成3期臨床試驗後，向CDE進行Pre-NDA的技術溝通會申請。截至最後實際可行日期，我們尚未接獲CDE就JZB05臨床開發計劃提出任何重大疑慮或反對意見。

### *合作安排與商業化計劃*

JZB05預計於2028年上市銷售；目標市場主要為中國大陸。

2025年7月，我們與康哲藥業附屬公司康哲維盛科技就JZB05於中國大陸地區簽訂獨家商業化協議。詳情請參閱「眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅R的生物類似藥）－合作安排與商業化計劃」。

從目前數據來看，相較於進口產品，JZB05的生產成本優勢明顯。作為高性價比的抗VEGF產品，預計JZB05大幅改善國內抗VEGF藥物的可及性，因此上市後會取得較好的財務業績。

### **JZB05最終可能無法成功開發並實現商業化**

#### *我們的主要產品：JZB32（奧克纖溶酶玻璃體內注射液）*

#### *概覽*

JZB32是我們開發的重組人截短型纖溶酶注射劑（奧克纖溶酶）生物候選藥物，旨在解決中國玻璃體視網膜界面疾病（尤其是sVMA）非手術治療方案嚴重缺乏的問題。奧克纖溶酶是一種微型纖維蛋白溶解酶蛋白，保留了內源性全長纖溶酶的絲氨酸蛋白酶活性片段，通過重組表達和酶促激活生產，優化纖維蛋白溶解酶固有的不穩定性，同時保留其降解玻璃體與黃斑之間異常黏附成份的能力，促進玻璃體從後視網膜脫離，緩解牽拉症狀。JZB32目前處於1期臨床試驗階段，預計於2026年2月完成。

JZB32可能成為中國首個開發中的奧克纖溶酶生物藥，但須獲監管批准。目前在中國，sVMA僅能通過玻璃體切割術等手術干預治療。如獲批，JZB32有望成為中國首個針對該適應症的藥物。通過在分子水平精準降解異常黏附組織，其有望實現早期使用以預防疾病進展，或在後期作為非手術替代方案，旨在提高治療安全性、有效性、

---

## 業 務

---

患者依從性和可及性。其臨床效益及對治療實踐的影響，仍需透過持續進行與未來試驗予以驗證。同時，通過疾病機制和藥物作用通路研究，我們已主導開展JZB32用於新適應症—PCV的探索，該項目也推進至1期臨床試驗階段。

在全球範圍內，Jetrea® (奧克纖溶酶) 是首個且唯一獲批治療玻璃體黃斑疾病的藥物。該藥最初由ThromboGenics開發，2012年獲FDA批准用於治療sVMA，2013年在歐洲獲批，適應症擴展至sVMA、玻璃體黃斑牽拉以及伴有直徑 $\leq 400\mu\text{m}$ 的玻璃體黃斑牽拉伴黃斑裂孔。Jetrea®的表現載體及分子專利未在中國註冊，並已超過在中國申請有關專利的時限；其用途專利則於2023年在中國喪失專利保護。

### 作用機制

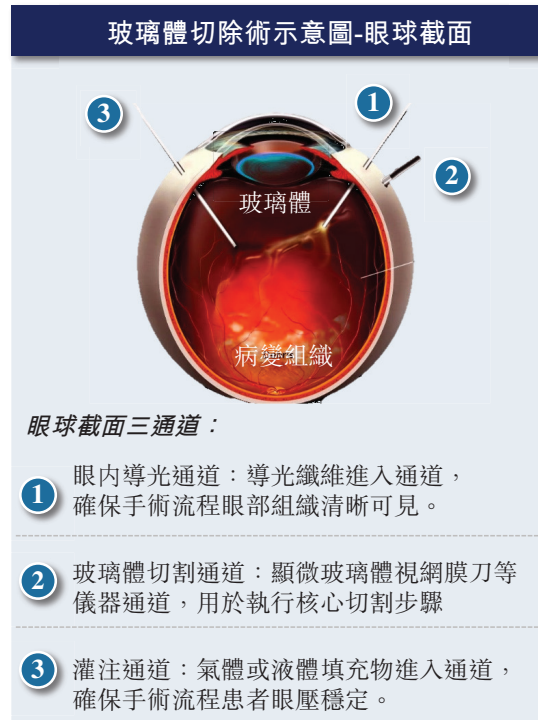
VMA於眼內玻璃體凝膠異常黏附於視網膜內界膜時發生。玻璃體與視網膜的分離通常是隨年齡增長發生的正常生理過程，大多數人可完全分離而不引發病理改變或症狀。但在某些病理狀態下，特定區域的緊密黏附會導致分離不完全，進而對視網膜產生牽拉。當這種黏附發生在視網膜核心區域—黃斑區時，問題尤為嚴重，可能顯著影響視力。持續性黏附和牽拉可能導致sVMA或VMT，甚至引發黃斑裂孔等嚴重後果，造成視力顯著下降。黏附的大小和強度決定了所引發病理改變或症狀的範圍及嚴重程度。

奧克纖溶酶是一種微型纖維蛋白溶解酶蛋白，保留了完整人纖溶酶的絲氨酸蛋白酶活性片段。注射至玻璃體腔後，該纖維蛋白溶解酶蛋白擴散至玻璃體視網膜界面異常黏附區域的蛋白組織，通過酶水解用降解異常黏附蛋白並誘導玻璃體液化，促使玻璃體後皮質與視網膜內表面分離，有效緩解玻璃體與視網膜之間的牽拉，堪稱「分子手術刀」。

## 業 務

### 當前治療手段

目前，中國臨床實踐中尚無針對VMA和VMT患者的可用藥物。即使早期確診，病情也只能通過保守觀察監測。一旦視力嚴重受損，需通過玻璃體切割術進行物理性黏連松解，勉強保留視力。該手術需通過睫狀體平坦部使用顯微手術刀進行玻璃體切割，移除黏附於黃斑的玻璃體後皮質，緩解對黃斑的持續牽拉，減輕或消除由此引發的視網膜變形和水腫。下圖展示了玻璃體切割術過程中眼球的橫截面視圖。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### 潛在市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料顯示，由於人口老化及沉浸於電子設備的現代生活方式，中國的sVMA患者人數持續增加。

2019年至2024年，中國的sVMA患者人數從37.1百萬人增長到41.9百萬人，複合年增長率為2.5%。到2030年，sVMA患者人數預計達到48.3百萬，2025年至2030年的複合年增長率為2.0%。sVMA患病率上升與目前無藥物可用的現狀，表明市場對有效治療手段的需求日益增長，而奧克纖溶酶有望滿足這一未被充分滿足的醫療需求。

## 業 務

截至最後實際可行日期，中國市場尚無獲批的奧克纖溶酶藥物，整體sVMA治療領域尚無可用藥品，玻璃體切割術仍是標準且廣泛應用的治療方式。在全球市場，Jetrea®是唯一獲批用於此類治療的藥物。我們的JZB32是目前中國唯一針對sVMA及正在進行臨床試驗的奧克纖溶酶候選藥物。一旦上市，JZB32擁有顯著改變該領域的治療路徑和策略的潛力，實現早期干預以阻止疾病進展，並在後期作為手術的替代或輔助手段。下圖列出了截至最後實際可行日期全球用於sVMA治療的上市藥物。

全球上市VMA藥物						
	品牌名	通用名	公司	適應症	監管機構	首次獲批日期
1	JETREA®	奧克纖溶酶	愛爾康	VMA	FDA	2012-10-17

下圖列示截至最後實際可行日期，中國用於治療sVMA的候選藥物競爭格局。

	藥物名稱	通用名	公司	適應症	階段	首次公佈日期
1	JZB32	奧克纖溶酶	景澤	VMA、PCV	I	2020-09-07

資料來源：弗若斯特沙利文

### 我們的優勢

與目前中國標準且唯一的治療選擇－玻璃體切除術相比，根據可獲得的公開資料，JZB32是中國該治療領域目前唯一進入臨床研究的候選藥物。相比玻璃體切除術，JZB32的開發將在療效、安全性、可及性和患者依從性等多方面改善治療體驗。

	玻璃體切除術	JZB32
療效 . . . . .	<ul style="list-style-type: none"> <li>無法早期干預，時效性不足；</li> <li>僅適用於視力嚴重受損患者；及</li> <li>人工操作，物理性解除黏連</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>顯著改善時效性；</li> <li>可早期干預輕症患者阻止疾病進展，也可用於重症患者替代手術，注射後兩天內即可見效；及</li> <li>在分子層面精準降解黏連組織</li> </ul>

## 業 務

	玻璃體切除術	JZB32
安全性 . . . .	<ul style="list-style-type: none"> <li>眼科難度最高的手術之一，需在眼球同時做三個切口，創傷大且併發症多且難以避免</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>微創操作，常規玻璃體腔注射，併發症少，安全性高；</li> </ul>
可及性 . . . .	<ul style="list-style-type: none"> <li>全國僅少數頂級醫院和大型專科醫院可開展，具備手術資質的醫生很少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可在多數縣級醫院實施</li> </ul>
患者依從性	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術耗時超1小時，術後需保持俯臥位數周。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>僅需單次眼內注射，數分鐘完成，無體位要求，患者僅需休息數日</li> </ul>

此外，作為纖維溶酶的截短形式，奧克纖維溶酶具有典型的蛋白酶切位點。在通過酵母表達系統生產時，極易被酵母表達系統分泌的蛋白酶降解，這對目標蛋白的產量和純度都造成顯著影響。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是率先利用酶蛋白工藝開發技術平台的公司之一，成功解決了酶蛋白不穩定性、易降解性及藥物開發難度大等行業難題。

### 臨床研發和試驗結果匯總

JZB32於2019年11月獲得臨床批件，2022年11月首位受試者入組。目前1期臨床試驗受試者已接近滿組，預計將於2026年2月完成1期臨床試驗。

### JZB32的臨床開發

下圖概述JZB32的開發時間線。

2019年11月	2022年11月	2026年2月
IND批件	首例患者入組	預計1期臨床試驗完成

## 業 務

### 正在進行的1期臨床試驗

正在進行的JZB32的1期臨床試驗是正在進行的多中心、開放、非隨機化、單次給藥劑量遞增的設計，以觀察JZB32在sVMA的成年受試者中單次給藥的安全性，以及探索JZB32單次給藥的最大耐受劑量。設計類型為單臂試驗，所有受試者均接受相同的治療，而沒有設置對照組進行比較。實驗入選標準主要為：(i)≥18周歲（包含邊界值）；(ii)眼睛存在focal VMA（定義為在光學相干斷層掃描(OCT)下觀察到的玻璃體黏連到視網膜中央區域6mm以內的黃斑上，並環繞後玻璃體皮質增厚，且研究者認為與視功能下降（例如視物變形、視敏度下降或其他視覺損傷併發症）有關；(iii)在應用糖尿病性視網膜病變早期治療研究(ETDRS)視力表4米／1米距檢查下，研究眼的BCVA≤20/32（78個字母），非研究眼的BCVA≥20/400（19個字母）；以及(iv)研究眼不存在眼黃斑裂孔直徑>400μm，研究眼3個月內未經歷過眼部手術，研究眼無晶狀體，以及研究者認為任何其他需要排除的情況。因Jetrea®未在中國上市，我們的JZB32並未按照生物類似藥進行開發，而是以3.2類藥物（境外已上市、境內未上市生物製品申報在境內生產上市）與監管機構進行申報。因此試驗不需與Jetrea®進行對照。我們目前正在進行的JZB32的1期臨床試驗是奧克纖溶酶中國境內首次在受試者體內進行的試驗，使得完成1期臨床試驗的週期有所延長。

我們計劃招募12至24例sVMA受試者。試驗總體共設置62.5μg、100μg、125μg、150μg四個劑量組。試驗期間，從起始劑量組依次開始進行劑量遞增研究，每個劑量組將入組3-6（每組最大可能6例）例受試者，每例受試者給藥1次，安全性隨訪至給藥後28天，試驗結束訪視至56天。首位受試者於2022年11月4日入組，預計在2026年2月結束。截至最後實際可行日期，我們在62.5 μg、100 μg及125 μg劑量組下分別入組6例、3例及6例及150 μg劑量組下入組3例，共18例的sVMA受試者。

我們的1期試驗主要療效指標為：(i)給藥第28天時完全性玻璃體後脫離的等級變化情況；(ii)第7、14及28天時VMA解除的發生率；(iii)第14及28天時黃斑裂孔最小徑較基線的改善情況；(iv)第7、14及28天時未進行玻璃體切除術的BCVA較基線改善情況；(v)在給藥後後第28天內避免進行玻璃體切除術的發生率。最初次要有效性指標包括在主要安全性指標為劑量限制性毒性(DLT)的發生率以及最大耐受劑量(MTD)的確定。

## 業 務

### 臨床前研究

截至最後實際可行日期，JZB32在體外實驗中展現與作用機制一致的蛋白水解活性，並於非人靈長類動物模型中誘發後玻璃體脫離，緩解玻璃體黃斑部黏連，其效果在研究條件下與Jetrea®具可比性。眼部藥代動力學研究顯示玻璃體清除速率迅速，於相關物種中呈現與Jetrea®相似的特徵。安全性研究未發現非預期的全身毒性。眼部觀察結果主要屬藥理學相關反應且可見恢復現象，而晶狀體半脫位為預期的靶向作用。該等非臨床數據支持JZB32擬定的臨床給藥方案與開發計劃。

### *JZB32用於PCV的新適應症拓展*

#### 概述

JZB32 PCV是我們自主開發的2.2類改良型生物藥，作為JZB32的拓展，新增適應症為息肉樣脈絡膜血管病變(PCV)。JZB32 PCV於2023年4月獲得臨床試驗(IND)批件，已經完成了藥學和非臨床研究，目前正在開展1期臨床試驗。針對PCV適應症之1期臨床試驗已於2024年8月啟動。

PCV的確切病因尚不清楚，一種主流理論認為PCV屬於脈絡膜增厚相關疾病，而另一種理論認為PCV是滲出性AMD的一種主要亞型，影像學和組織病理學研究均支持PCV的這兩種病因。PCV分為兩種亞型：(i)新生血管性AMD相關性及(ii)特發性。新生血管性AMD相關性PCV特徵有：CNV、玻璃膜疣、脈絡膜萎縮、無異常分支血管網(BVN)、視力較差。另一方面，特發性PCV分型特徵有：滲出型PCV，除了息肉外，有明顯的漿液性色素上皮脫離(PED)及／或視網膜脫離以及大量黃白色脂質滲出；和出血型PCV：除息肉外，主要是出血性色素上皮脫離或大量的視網膜下出血，視力可突然喪失。其中出血型PCV造成視力損傷的原因可能為：黃斑區的視網膜下血塊阻礙視網膜色素上皮到視網膜外層的氧氣供應；視網膜下血凝塊的收縮和鐵離子的毒性會損害感光細胞，最終導致黃斑區癥瘕的形成，造成視力永久喪失。JZB32 PCV則是針對特發性PCV－出血型開展研究。

#### 拓展原理

已上市藥物Jetrea®說明書中提到其藥理作用為：對玻璃體和玻璃體視網膜界面蛋白組分(如層黏連蛋白、纖維連接蛋白和膠原蛋白)有水解活性。奧克纖溶酶最初是為

## 業 務

治療中風而研發，動物模型研究證實，靜脈注射奧克纖溶酶可降解血栓中的纖維蛋白並縮小梗死面積。此外，根據酶學數據庫記載，纖溶酶可降解多種基質蛋白，包括纖維蛋白、層黏連蛋白和纖維連接蛋白。

PCV的多項組織病理學研究證實，息肉樣血管病變主要體現在脈絡膜內部血管的異常。在PCV患者切除的視網膜下組織標本中，息肉樣結構主要由巨噬細胞和纖維蛋白包圍的擴張的薄壁血管簇組成，可見異常擴張的小靜脈與有明顯硬化改變的小動脈相鄰，形成動靜脈交叉，交叉部位的血管硬化導致的高滲透性和出血引起組織變性和水腫；另外，這些血管管腔內充滿血細胞和纖維蛋白，大量的血細胞和纖維蛋白積聚引起組織壓力的升高，並在血管外積聚，提示血管淤積及血凝塊形成。

組織型纖溶酶原激活劑(t-PA)是一種溶栓藥物，其能將體內的纖溶酶原轉化為活性纖溶酶，進而可清除沉積於血管壁的纖維蛋白，溶解血凝塊。1997年Heriot首次將t-PA應用於眼科，行玻璃體腔注射t-PA+C3F8填充治療視網膜下出血，其後越來越多的研究顯示，PCV導致的視網膜下出血(出血型PCV)通過玻璃體腔注射t-PA治療可能有效。

已有多項研究證實玻璃體腔注射組織型纖溶酶原激活劑(t-PA)對治療滲出性AMD/PCV導致的視網膜下出血有效。作為一種結構上得到優化的纖溶酶，與t-PA相比，奧克纖溶酶對纖維蛋白溶解有更直接的影響。基於現有支持t-PA的療效證據，我們有理由推測，通過玻璃體腔注射奧克纖溶酶可能會溶解PCV導致的異常血管內外的纖維蛋白，一方面可降低息肉樣結構血管簇內滲透壓，從而減少滲漏及出血；一方面可溶解血管簇外的血凝塊，促進黃斑下出血移除，從而達到治療出血型特發性PCV的目的。

### JZB32 PCV藥物作用機制

PCV是一種主要影響脈絡膜血管層的疾病，該疾病導致負責視力的感光細胞所在的上覆視網膜受損。當PCV中的異常血管洩漏液體或血液滲漏進入視網膜或視網膜下方時，會導致視力喪失。PCV中的異常血管還可能導致視網膜組織瘢痕形成或損耗。通過玻璃體腔注射JZB32 PCV可能會溶解PCV導致的異常血管內外的纖維蛋白，一方面可降低息肉樣結構血管簇內滲透壓，從而減少滲漏及出血；一方面可溶解血管簇外的血凝塊，促進黃斑下出血移除，從而達到治療出血型特發性PCV的目的。

## 業 務

### 潛在市場機遇與競爭

根據學術研究資料，PCV是一種主要發生在亞洲人中的視網膜疾病。目前PCV的流行病學資料相比AMD較少，與AMD患者相比，PCV發病年齡更小（平均年齡為60歲，範圍為50至70歲，明顯早於AMD），以男性為主，且多為單側眼出現息肉樣病灶。PCV易導致出血，有30.0%至63.6%的PCV患者會發生視網膜下出血。息肉樣病灶出現的位置也有差異，亞洲人PCV患者中有超過85%息肉樣病灶在黃斑區分佈，而歐洲人PCV患者中息肉樣病灶均勻分佈在視乳頭周圍和黃斑區。在AMD的患者中，PCV的患病率在中國人中為24.5%至49%。一些基於醫院或診所的調查研究報告顯示，PCV在患有AMD的亞洲人中患病率為22%至62%。在台灣AMD患者中，根據回顧性圖表分析結果估算了PCV的患病率為49%。目前只有北京眼科研究報道了PCV在一般人群中的患病率為0.5%。目前全球尚無已上市的PCV藥物，且根據弗若斯特沙利文的數據，我們是唯一開展該適應症1期臨床試驗的境內企業。

臨床上，PCV的治療取決於息肉的位置和活性，有症狀的活動性PCV需要治療，而對無症狀的活動性PCV的治療取決於醫生的判斷。目前臨床上針對PCV的治療方案包括：抗血管內皮生長因子(Anti-VEGF)治療、維替泊芬光動力治療(vPDT)以及抗VEGF聯合PDT治療。

已有多項研究表明，使用抗VEGF藥物可能有助於治療PCV。已上市抗VEGF藥物雷珠單抗<sup>®</sup>、阿柏西普<sup>®</sup>、康柏西普<sup>®</sup>可能對消除息肉樣病灶、維持視力方面有一定的療效，但是在任何研究中，都沒有哪種抗VEGF藥物顯示出優勢，且抗VEGF治療作用有限。少數患者息肉樣病灶減少，但BNV持續存在，在BNV的滋養下又可能使息肉病灶複發或者生出新的病灶。對於伴有黃斑中心凹下BNV以及中心凹下／旁息肉樣病灶的PCV患者，PDT是首選的治療方法。多數研究已證實，經PDT治療後可改善視力（短期隨訪1年）。然而，經PDT治療1年後，近一半的PCV患者(43.9%)出現息肉樣病灶的複發，這可能與PDT治療後導致患眼VEGF水平上調有關。此外，經PDT治療後約有10%至30%的患眼併發視網膜下出血，導致視力急劇下降。抗VEGF聯合PDT治療可抑制新生血管的生成，減少滲漏，對PCV的治療可能更有效。下圖為PCV的作用機制和治療對策。

儘管PDT聯合抗VEGF藥物已被用於治療PCV，但對於減少息肉樣病灶的複發、減少視網膜下出血和異常分支血管網的發生率，仍需要更複雜和完善的治療對策。

## 業 務

### 拓展安全性

奧克纖溶酶是一種已經上市並獲得批准用於眼科注射的藥物，其在治療sVMA方面的整體安全性已通過臨床驗證。由於目前針對PCV尚缺乏有效的治療手段，基於奧克纖溶酶的作用機制（通過降解纖維蛋白等成份發揮作用），表明其在PCV適應症具有潛在臨床價值。此外，我們關於奧克纖溶酶適應症拓展的計劃已獲得CDE的認可，這進一步證實了奧克纖溶酶用於PCV適應症的安全性評估結果。

### 正在進行的1期臨床試驗

#### 試驗設計

正在進行的JZB32 PCV的1期試驗是通過一項多中心、開放、單臂、非隨機、單次給藥劑量遞增的JZB32注射液治療PCV，以評估PCV受試者玻璃體腔單次注射JZB32後的安全性及最大耐受劑量以及確定用於2期臨床試驗的推薦劑量。我們的目標入組人數為13至25例，截至最後實際可行日期，已入組10例。我們需要延長試驗期間以確保安全性，原因在於JZB32的作用機制與受體靶向藥物不同，其通過眼內酶降解途徑發揮作用，因此必須採用前導劑量給藥、分階段嚴格篩選受試者，並在納入後續患者前設置延長觀察期。試驗期間我們對受試者以單次給藥的方式玻璃體腔注射JZB32（規格為：0.188 mg/0.3 mL，0.375 mg/0.3 mL，或0.45 mg/0.3 mL；注射體積為40 µL／眼，60 µL／眼，或80 µL／眼）。

試驗主要安全性指標為(i)觀察JZB32在試驗期間PCV受試者中單次給藥的安全性；以及(ii)探索JZB32在PCV受試者中單次給藥的最大耐受劑量(MTD)。次要療效指標為(i)在給藥後第7、14、28及56天后，各劑量組受試者BCVA較基線的改變；(ii)在第7、14、28及56天，各劑量組受試者應用OCT測量黃斑區(6×6 mm)內的視網膜下出血面積較基線的改變；以及(iii)在第7、14、28及56天，各劑量組受試者CRT較基線的改變。

### 臨床前研究

截至最後實際可行日期，鑒於目前尚無確立的PCV動物模型，已進行額外體外藥效學分析。JZB32表現出濃度與時間依賴性的血栓溶解活性，且在特定試驗條件下呈現較阿替普酶更顯著的活性。其餘非臨床藥理學、藥代動力學及毒理學數據均援引已獲臨床試驗批准的JZB32 sVMA資料包，綜合所有數據支持JZB32 PCV的進一步研究。

---

## 業 務

---

其餘的PD、安全藥理、PK、毒理資料已經在JZB32原適應症sVMA（申報號CXSL1900093）中申報過，該申請已獲批准開展臨床試驗。

### 重大事項溝通及後續步驟

針對sVMA適應症的JZB32研究目前處於臨床1期階段。本公司預計將於2026年2月前完成1期臨床試驗。2023年在該項目的研究基礎上進行了新增適應症PCV的臨床試驗申請。目前針對PCV適應症的研究也處於臨床1期階段，我們預期將在2026年完成PCV的1期臨床試驗。截至最後實際可行日期，CDE對於JZB32及其適應症擴展之臨床開發計劃尚未提出任何重大疑慮或反對意見。

### JZB32最終可能無法成功開發並實現商業化

### 我們的其他眼科候選藥物

#### JZB07高濃度阿柏西普溶液（艾力雅® HD的生物類似藥）

JZB07是我們自主研發的高濃度阿柏西普眼內注射溶液，通過玻璃體腔內注射給藥。JZB07是JZB05的增強版，用於治療眼底新生血管疾病，其以阿柏西普為活性成份，通過提高單位劑量中的蛋白分子濃度，實現給藥間隔的顯著延長，緩解現有療法中患者因頻繁眼內注射而導致的痛苦，提升患者的用藥順應性。JZB07目前在初步藥學研發階段，可與我們的JZB05、JZB32等產品形成眼底疾病領域的組合產品群，以滿足患者多元的臨床需求。

高濃度阿柏西普強效、持續干預VEGF，抑制異常血管生長和滲漏（導致視力損害的主要原因）。其有效改善視力，穩定視網膜健康，同時減少用藥頻率，大幅改善患者依從性及用藥體驗。

### 作用機制

具體細節請見「— 我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅®的生物類似藥）— 作用機制」。與JZB05相比，JZB07主要通過提升藥物濃度來降低患者的用藥頻率和給藥間隔。

---

## 業 務

---

### 潛在市場機遇與競爭

與JZB05類似，抗VEGF藥物是FND的主要藥物療法。具體市場競爭細節請見「行業概覽－眼科藥物市場」以及「－我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅®的生物類似藥）－潛在市場機遇與競爭」。憑藉JZB05創新的高濃度注射方案，JZB07有望在降低注射頻次和提升患者生活質量方面佔據重要地位，特別是在老年患者群體中。傳統的眼內注射治療方案由於頻繁注射給患者帶來了極大的身體和心理負擔，影響了治療的持續性和效果。截至最後實際可行日期，中國已有7款治療FND的抗VEGF藥物上市。

### 臨床前研究匯總

JZB07目前在臨床前藥學研發階段，其細胞株、培養工藝、純化工藝與JZB05基本一致，目前製劑處方完成了初步篩選。

### 臨床研發計劃

JZB07目前在臨床前藥學研發階段，而我們計劃在2026年就JZB07提交IND申請。

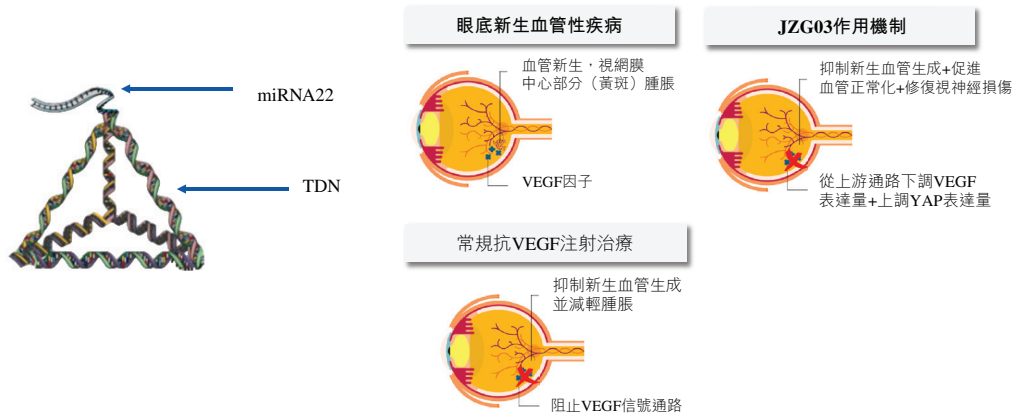
## **JZB07最終可能無法成功開發並實現商業化**

### *JZG03－治療眼底新生血管性疾病的新分子*

#### 作用機制

JZG03是我們基於TDN遞送平台開發的小核酸藥物－載體複合物，通過搭載功能性微小RNA(miRNA-22)，以多靶點基因調控方式治療FND（如wAMD和DME）。其機制核心在於利用TDN載體獨特的四面體結構優勢－由四條單鏈DNA序列構成，細胞攝取效率高達99%－將miRNA-22穩定遞送至視網膜病變區域，在基因層面同時實現血管內皮生長因子(VEGF)表達的下調和YES關聯蛋白(YAP)表達的上調。現有動物模型數據顯示，JZG03既能抑制異常新生血管，又可促進內皮修復與正常化，並具有視神經保護作用，突破了傳統抗VEGF藥物僅能在蛋白層面阻斷VEGF分子與受體結合的局限性。未來JZG03有望實現「抑制新生血管+促進血管正常化+修復神經損傷」的三重治療效果。下圖展示了JZG03的結構及其作用機制示意圖。

## 業 務



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 潛在市場機遇與競爭

JZG03是為FND開發的創新治療方案。有關市場競爭的詳細信息，請參閱「行業概覽—眼科藥物市場—競爭格局」。

近年來，基於AAV載體的基因療法已成為視網膜新生血管疾病的研究熱點。這類療法通過遞送編碼抗VEGF蛋白的基因實現體內長期表達，有望將給藥頻率降低至每半年或每年一次。然而，這類療法本質上仍是依賴靶蛋白成藥性的「蛋白替代策略」。若靶蛋白因缺乏明確活性位點或構象動態變化而難以與藥物分子結合，即使成功實現基因遞送也無法產生治療效果。此外，AAV載體還存在免疫原性、基因承載容量有限、生產成本高等風險因素，進一步限制了其應用。

我們的JZG03作為基於TDN遞送平台搭載功能性miRNA-22的小核酸藥物，通過在基因層面直接調控疾病靶點實現了三項關鍵差異化突破：首先，通過沉默或補償基因表達（如下調VEGF和上調YAP）繞過了靶蛋白成藥性限制，可干預傳統療法無法解決的「不可成藥靶點」，從根本上克服了適應症拓展的瓶頸；其次，借助小核酸藥物特性，單次注射即可實現長效治療效果；第三，非病毒TDN載體既避免了AAV等病毒載體的基因組整合風險，又因其低免疫原性設計顯著降低了免疫毒性，有望為患者提供更安全的治療選擇。

---

## 業 務

---

### 臨床前研究匯總

截至最後實際可行日期，我們已完成藥學板塊的工藝與質量研究（包括單鏈核酸合成工藝開發、原料藥組裝純化工藝開發、製劑生產工藝開發、分析方法開發及質量標準建立），並在臨床前板塊完成了正式藥效學研究、藥代動力學研究和初步毒理實驗等非臨床研究。

### 臨床研發計劃

截至最後實際可行日期，JZG03仍處於臨床前藥理學和毒理學研究階段，尚未計劃進入臨床開發。

### 重大事項溝通及後續步驟

我們向CDE提交了JZG03的pre-IND資料，報告了該項目的階段性研究成果，並就藥學、藥理毒理等臨床前研究相關問題進行了討論。CDE對我們提出的後續研究計劃未提出異議。目前，我們正按照CDE認可的研究方案持續推進非臨床研究。

## **JZG03最終可能無法成功開發並實現商業化**

### **技術平台**

我們搭建了專有技術平台，涵蓋生物製劑發現、工藝開發和生產，能夠從早期研究到商品化全程提供支持。我們多樣化的產品線，以及輔助生殖藥物和眼科藥物，都展現了這種全面且可擴充的方法的有效性。這些平台的開發對於核心產品JZB30與JZB05的開發及未來商業化規模準備至關重要。我們的核心產品不僅鞏固並驗證了技術平台，更為生殖輔助與眼科領域的後續候選藥物提供關鍵研發依據。由於這些平台支撐著整個產品研發管線，相關研發成本由多個項目共同分擔，其中一部分會合理分配至核心產品。截至最後實際可行日期，我們的技術平台已共同貢獻18項發明專利，體現了我們強大的創新能力。

## 業 務

於我們的整體研發流程中，該等平台主要應用於三個階段：(i)藥物發現及工藝開發；(ii) IND申請與臨床研究；及(iii)監管提交及生產。我們的藥物發現技術平台為JZG03等創新核酸項目奠定基礎。針對JZB30及JZB05等生物類似藥項目，開發工作乃基於我們的先進精密控制工藝開發平台開展。我們的集成生產技術平台則支持工藝驗證、臨床材料供應及商業化規模生產。

### 藥物發現技術平台

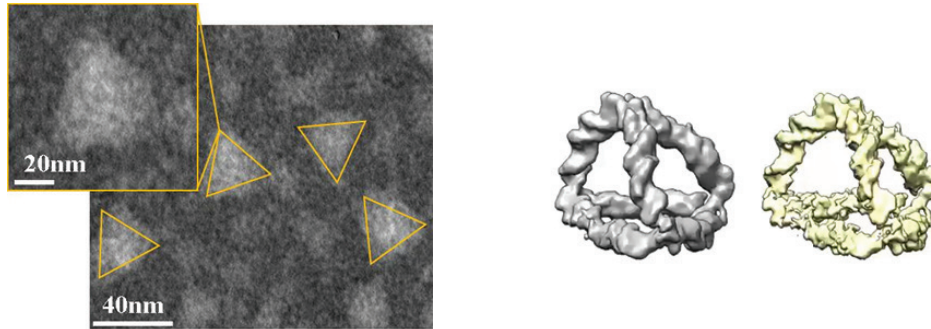
在藥物發現方面，四面體DNA納米結構(TDN)平台是創新分子研發的核心技術平台。該平台利用了DNA四面體的獨特性質，由四條單鏈DNA分子自組裝而成。通過精心設計，這些結構具有特定的序列、尺寸、空間構象和生物學特性。這樣的設計使我們的TDN平台能直接在RNA或DNA層面調控致病基因，提供比傳統主要針對疾病相關蛋白質的小分子和大分子藥物更全面且具有治癒潛力的治療方案。

以下列舉了基因療法與傳統療法在藥物研發中的主要差異。

	基因療法	傳統療法
靶點	DNA或RNA	蛋白質
作用機製	將外源性核酸藥物導入靶細胞，通過沉默或補償缺陷及異常基因實現治療目標，從而達到標本兼治的效果。	靶向作用於疾病相關蛋白或信號通路分子，通過抑制／促進信號傳導及催化蛋白活性，從而實現對症狀的干預。
靶點數量	多靶點	單靶點
選擇性	高	較高
半衰期	長效	中／短效
先導化合物	低	高
開發難度		

## 業 務

下圖所示左圖為透射電子顯微鏡(TEM)下觀測到的TDN納米顆粒，右圖是分辨率為4 Å (1 Å = 0.1 nm) 的冷凍電鏡(cryo-EM)成像結果，兩圖共同驗證了TDN納米顆粒的四面體結構特徵。



資料來源：公司數據

該創新方法具有關鍵性能力，可以規避傳統蛋白靶向療法的固有難題 — 例如可成藥蛋白靶點數量有限、通過結合口袋干預蛋白功能的困難性。通過從上游調控致病蛋白的表達，TDN療法能夠實現「根源性治療」，從而突破蛋白質靶點的可藥性受限帶來的研發瓶頸。TDN顆粒展現出卓越的特性：包括易穿透細胞膜、高生物相容性、低免疫原性、抗核酸酶降解以及體內穩定性，這些特性使其成為核酸藥物的理想遞送載體。

藉助TDN平台，我們已成功推動JZG03的研發，該藥物目前處於治療FND的pre-IND (臨床試驗申請前) 階段，通過靶向視網膜相關病變位點並在上游調控靶蛋白表達水平，有望實現更低的給藥頻率、持續的治療效果以及標本兼治的臨床優勢。有關JZG03的更多詳情，請參閱「— 我們的候選藥物 — 眼科候選藥物 — 我們的其他眼科候選藥物 — JZG03 — 治療眼底新生血管性疾病的新分子」。截至最後實際可行日期，TDN平台已貢獻四項發明專利，其中包括一項涵蓋JZG03的專利及三項支持未來管綫開發的儲備專利。於我們的研發管綫中，該平台主要應用於JZG03等創新候選藥物的研究開發。

---

## 業 務

---

### 先進精密控制工藝開發平台

我們擁有一支專職生物技術團隊，負責為我們的生物類似藥、生物改良藥及創新生物藥建立可擴展、穩定及高質量的工藝，推動我們的工藝開發。團隊在工藝優化、放大生產、分析方法開發、質量標準建立及技術轉移方面擁有豐富經驗，確保每個步驟的設計都具有精度和可靠性。我們貫徹品質源於設計（「品質源於設計」），科學定義並控制工藝性能參數，以確保優質生產穩定可靠。我們利用為藥物加工和技術改進階段所建立的先進精密控制工藝開發平台來實現品質源於設計目標。

基於生物的研發特點和我們在該領域的技術專長，我們建立了先進的精準控制工藝研發平台，其允許我們快速調整工藝參數以應對不斷變化的生產條件，充分支撐我們在輔助生殖和眼科領域所佈局的各個壁壘蛋白藥物的工藝開發，具體包括：

- **複雜糖蛋白工藝開發技術。**在輔助生殖和眼科領域，複雜糖蛋白（例如FSH（JZB30及JZB33）、促黃體激素（LH）（JZB35）和阿柏西普（JZB05及JZB07），均涉及我們的核心產品及候選藥物）在治療應用上扮演重要角色。利用我們先進的複雜糖蛋白工藝開發技術，我們可以有效解決糖基化多樣性對蛋白質功能的影響，從而確保生產的糖蛋白藥物具有最佳生物性能，並符合所需的規格。就JZB30與JZB05而言，我們通過定制化工程細胞株及精準控制各單元操作參數，實現與各自參考藥物高度一致的糖基化譜系。
- **酶蛋白工藝開發技術。**為解決酵母表達系統常見的降解難題，我們開發了酶蛋白工藝開發技術。通過精確控制發酵環境和優化降解抑制劑的添加時機，我們確保了酶蛋白的高產量和穩定性，酶蛋白的產率高達80%，遠遠超過20%的行業標準。該技術創新使我們得以在中國開發奧克纖溶酶，為sVMA患者提供了潛在的新治療選擇。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的奧克纖溶酶候選藥物JZB32是中國首個開發的奧克纖溶酶生物藥，仍處於1期臨床試驗。

## 業 務

- **長效藥物開發技術。**開發長效蛋白藥物近年來已成為重要發展趨勢，靈活的長效設計是關鍵。憑藉我們「智慧長效」的理念，我們可根據藥物的臨床需求、代謝特點和患者訴求，綜合評估各類長效技術的特點與開發可行性，實現定制化長效效果。目前，我們已儲備的長效化技術包括人絨毛膜促性腺激素(hCG)羧基末端肽(CTP)融合技術、Fc(IgG1 Fc region)融合技術、聚乙二醇(PEG)修飾技術以及高濃度蛋白藥物製劑技術。基於該技術我們成功開發了JZB36、JZB07等產品。

於實際應用方面，該平台支持(i)在微生物和哺乳類動物體系中建構高表達細胞株；(ii)依循品質源於設計原則開發、擴大和確認生產工藝；(iii)開發和驗證分析方法；及(iv)進行符合適用法規的藥理學和毒理學研究。完成臨床前開發後，該平台進一步進行工藝優化與特性鑑定，為臨床生產做好準備。

截至最後實際可行日期，我們的先進精準控制工藝開發平台已貢獻14項發明專利，包括JZB30、JZB33、JZB05、JZB35、JZB32及JZB36的專利，以及多項用於未來管綫開發的儲備專利。

### 集成生產技術平台

在工藝生產方面，我們已利用自建的先進生產設施和高效率工藝建立了集成的生產技術平台，涵蓋真核與原核表達系統，具備大規模產能，可實現產業化製造，確保穩定且具成本效益的產品供應。這些生產線的設計符合我們主要重點領域的生物製藥製造特性，同時結合了持續的成本控制策略和健全的供應鏈管理。

我們在四川成都和江蘇徐州設立的生產基地（於最後實際可行日期，徐州廠房已完工並正等待驗收）設計標準能按照GMP要求運作，兩處基地合計擁有超過5,000L的規劃產能。該等生產設施配備有真核表達系統生產線和原核表達系統生產線，可滿足各類型蛋白類藥物的生產需求，並根據在研品種及未來品種的生產需求建立產能分佈。我們成功將高密度灌流培養工藝與自動化連續純化工藝整合，大幅提高了生產效率。這樣的工藝優化不僅最大化產能利用率，還降低了單位生產成本，使我們在激烈的市場競爭中保持優勢。

## 業 務

此外，通過持續實施成本控制策略，我們在保障產品質量的前提下，成功完成了部分關鍵設備耗材的國產化。這一舉措降低了供應鏈風險，有助於我們加強對供應鏈的控制和監管，確保了產品的穩定及可靠的產品供應。就IND及臨床研究階段而言，該平台執行工藝驗證並提供臨床試驗材料。就商業化而言，該平台透過我們的成都及徐州廠房實現商業化規模生產及持續工藝驗證。該平台已應用於JZB30與JZB05等生物類似藥候選藥物的臨床試驗材料供應。

## 研發

研發對於我們未來的持續成長以及在全球輔助生殖和眼科產品市場上保持競爭優勢都十分重要。我們經臨床驗證的專有技術平台為我們提供了穩固的內部研發能力，讓我們能精確控制研發流程並提高其可視性，確保藥物開發計劃的質量與效率。此外，該等平台讓我們有能力處理不同表達平台的生物製劑生產，包括微生物發酵和哺乳類動物細胞培養，也讓我們能夠製造一系列符合嚴格標準的生物製藥配方，包括小瓶液體注射劑、凍結粉末、藥筒系統和預充式注射器等不同劑型。有關我們專有技術平台的詳細資料，請參閱「— 技術平台」。

我們主要透過內部研發團隊進行研發活動，並不定期委託CRO支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們持續維護供應商准入評估體系與合格供應商名單，並依據《供應商管理辦法》、《比選比價及定向議價管理制度》及《合同管理制度》，透過競爭性遴選與定向議價程序來甄選CRO。此外，我們已經並將繼續透過收購、投資、業務合作及創新合作模式，與全球研發及商業化的潛在合作夥伴建立戰略夥伴關係，以進一步發揮我們臨床階段候選藥物的潛力。請參閱「— 我們的策略 — 持續積極尋求及深化戰略合作夥伴關係」。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣122.0百萬元、人民幣132.7百萬元及人民幣50.8百萬元，佔總營運開支的73.1%、72.3%及64.4%，顯示我們對創新驅動增長的堅定承諾。我們核心產品的研發開支於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣46.4百萬元、人民幣62.2百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣29.8百萬元，各佔該年度／期間研發開支總額的38.1%、46.9%、46.4%及58.8%。有關核心產品研發開支由2023年的

---

## 業 務

---

人民幣46.4百萬元增加34.1%至2024年的人人民幣62.2百萬元，主要由於JZB05的3期臨床試驗推進，導致臨床及CMC支出增加。展望未來，我們預計研發活動相關支出將持續保持較高水平，以配合業務發展需求，並可能因在研管綫資產的研發進展而有所變動。

### 內部研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由135名專業人才組成的專屬內部研發團隊。該團隊的架構兼具資深領導者與年輕專業人士。團隊成員學術背景堅實，其中包含2名博士和37名碩士。

### 我們的研發領導團隊

我們的研發領導團隊在推動輔助生殖和眼科研究方面擁有豐富的經驗和良好的往績記錄。我們研發團隊的核心領導成員包括：

- 我們的創始人兼行政總裁**彭紅衛**博士在生物藥研發領域擁有超過30年的經驗，在該領域做出了重大貢獻，其中具有開創性的「腫瘤血管生成機制及其在抗血管生成治療中的應用」獲國家科技進步一等獎。彭博士亦牽頭開發國家一類生物新藥**新活素®**，保持作為國內獨家產品近20年，系國家急性心衰治療指南推薦一線用藥，並獲「四川省科技進步一等獎」等獎勵。
- **張雪梅**女士負責監督質量控制及生產管理，擁有超25年質量管理工作經驗，其參與完成的科技成果「聚乙二醇修飾重組蛋白藥物關鍵技術體系建設和產業化項目」榮獲國家科技進步二等獎。

---

## 業 務

---

### 研發流程

我們建立了一套全面的研發流程，涵蓋從藥物發現到商業生產的所有階段，並由我們的三個專利技術平台提供支持。我們的流程遵循三大里程碑：

- **藥物發現及工藝開發**。透過我們的TDN藥物發現平台，我們開發在DNA或RNA層面調控致病基因的候選藥物。基於該等平台，我們開發了治療FND的JZG03，目前正處於預IND階段。我們的先進精準控制工藝開發平台可支持後續的工藝開發、優化及分析方法開發。在臨床前開發過程中，我們(i)在微生物和哺乳類動物體系中建構高表達細胞株；(ii)依循品質源於設計原則開發、擴大和確認生產工藝；(iii)開發和驗證分析方法；及(iv)進行符合適用法規的藥理學和毒理學研究。
- **IND申請與臨床研究**。在成功進行臨床前開發後，我們進一步在符合GMP標準的試驗設施中優化和重新驗證分析方法，並生產臨床試驗材料。截至實際最後實際可行日期，我們已在中國多個省份設計並進行或正在進行11項臨床試驗。
- **監管提交及生產**。我們的集成生產技術平台可實現監管提交所需的商業規模和持續工藝驗證。我們位於成都和徐州的廠房規劃總產能超過5,000 L，可生產各種劑型，包括瓶裝液體注射劑、凍結粉末、藥筒系統和預充式注射器，所有生產過程均遵循GMP標準。

### 研發中心

於最後實際可行日期，我們的研發團隊成員主要位於上海及四川省成都市。

我們的上海研發中心擁有全面的藥物研究、開發和產業化平台，涵蓋了從靶點設計、高表現細胞系建構到工藝開發、藥物配方研究和質量分析的整個過程。該中心的能力包括蛋白質表達與純化、結構表徵、質量控制方法開發、製劑工藝與穩定性研究，以及生物活性研究，支持多種生物製藥的同步研發。該設施的運作符合中國國家藥品監督管理局制定的GMP標準。

---

## 業 務

---

我們的成都研發中心是中試工藝研究中心，具有生物工藝開發、蛋白質純化和質量分析的能力。該中心支持多種劑型的製造，包括凍乾粉末注射劑、水劑注射劑、預充式注射器和藥瓶。該中心在整個項目生命週期中提供全面的質量分析支持，從DNA序列、IND和NDA提交到商業化，每個階段都具備開發和驗證分析方法的能力。

### 第三方參與研發

#### 與CRO合作

儘管我們的大部分研發工作是由內部團隊完成，我們也與獨立的第三方CRO合作，以獲得在複雜的臨床前研究和臨床試驗中所需的專業技術和服務，並進一步對我們的樣本進行研究和工藝優化。在臨床階段，我們分別於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月聘用27、38及25家CRO。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月產生的CRO服務開支約為人民幣5.8百萬元，人民幣19.8百萬元及人民幣6.8百萬元，該等費用已計入我們的研發開支。在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與CRO合作期間並無發生重大不合規問題，亦未與其發生任何重大爭議或分歧。

選擇標準是基於多個關鍵因素，包括其在生物藥品相關的臨床前和臨床研究中的往績記錄、行業聲譽以及其員工的資格和專業知識。與CRO的價格協商基於多項考慮因素，包括其學術和專業背景、行業經驗、擬議工作範圍以及當前市場價格。我們已與多家知名CRO建立了長期合作關係。該協議未涉及對金融機構的特殊承諾，有效期為五年。

在選擇CRO支持我們的候選藥物開發後，我們會與CRO訂立書面協議，當中載列(其中包括)臨床試驗的目的與內容、雙方的責任分工、研究程序、違約救濟措施以及付款計劃。為保障研發數據與樣本的機密性，我們實施《保密管理制度》，簽訂獨立保密協議或在CRO合約中列入保密條款。我們要求CRO遵循品質控制及反腐敗／反賄賂政策，並依據《稽查管理規程》與《質量控制管理規程》，透過內部質控與第三方稽查進行合規監管。為強化誠信合規，我們執行《反腐敗管理制度》與《舉報管理制度》，除員工培訓外，更在CRO協議中納入相應條款。

---

## 業 務

---

我們還建立了服務監督機制，要求CRO遵守項目管理計劃，並在項目關鍵節點（如啟動、入組和隨訪完成）開展質量控制。研究中心會根據項目管理計劃中規定的質量控制頻率開展質控工作，並對在中心內發現的任何問題進行分析、總結和培訓。對於方案偏離事件，將在月度管理會議中進行總結和分析，並根據偏離的分類提交研究者審核，有需要時進行評估，以進一步討論和測試。

下表列示我們與CRO協議的典型條款。

**服務範圍：** CRO根據我們制定的研究計劃，提供協議或工作指令所列的臨床前研究或特定階段臨床試驗服務。工作範圍通常包括分子構建、製程開發、臨床材料分析，以及協助臨床文件準備。

我們通常負責提供材料和耗材，CRO需按照試驗時間表（在試驗的情況下）或我們在樣本研究中指定的數量和質量標準執行（在樣本研究的情況下）。

**期限：** 臨床試驗按試驗階段劃分，樣本研究按開發計劃劃分，期限通常為根據臨床試驗階段（在試驗的情況下）及根據開發計劃而定，期限取決於各項目的需求和進度。

**付款：** 我們按每個節點向CRO付款。

**知識產權：** 所有知識產權，包括發表著作權、專利以及CRO服務產生的所有其他類似知識產權，均歸我們所有。

**GCP合規：** 我們要求CRO在臨床試驗中遵守GCP標準。

**保密：** 我們對CRO施加廣泛的保密義務，要求其不得向任何第三方披露在服務過程中獲得或發現的商業機密或其他業務信息，除非依照法律或政府命令等標準市場豁免條款披露。

## 業 務

**數據隱私：** CRO須遵守中國所有適用的數據安全法律。所收集的所有個人數據均需接受保護，防止未經授權的訪問、篡改或毀壞。服務完成後，CRO須停止收集任何個人數據，並根據我們的要求銷毀所有個人數據或向我們返還所有已收集的個人數據。

**反賄賂** CRO嚴禁從事任何形式的賄賂行為，包括以非法目的向政府官員支付賄賂或其他款項。

**終止：** 我們可出現以下情況時終止協議：(i)CRO在規定時間內未糾正已發生的違約行為；(ii)超過協議中協定的期限；或(iii)我們在規定期限內單方面向另一方提前發出書面通知。

此外，下表列示我們與CRO在中國開發核心產品及其他候選藥物各階段的職責劃分。

責任方	臨床前	1期	3期
本公司 . . . . .	(i)工藝方法開發與質量分析，及(ii)放大與確認工藝方法及(iii)提供非臨床研究樣本	(i)臨床方案設計與質量控制及臨床樣本提供，(ii)優化工藝和分析方法(如需)，(iii)與CDE溝通，及(iv)全面協調臨床操作的後勤工作	(i)驗證工藝和分析方法，(ii)提供臨床樣本，及(iii)準備向CDE提交的相關文件

## 業 務

責任方	臨床前	1期	3期
CRO . . . . .	(i) 與安全性和有效性評估相關的非臨床研究，(ii) 輔助工藝研究，(iii) 參數範圍研究，及(iv) 其他輔助支持	(i) 生物樣本檢測，(ii) 數據收集與分析，(iii) 臨床現場監督，及(iv) 樣本製備(如需要)	(i) 試驗研究及數據管理和分析，及(ii) 合作準備CDE相關文件

## 生產

### 生產設施

我們擁有兩個設施以支持我們管線藥物的生產：一個位於四川省成都市的醫學城，以及另一個位於江蘇省徐州市的高新區。

我們位於成都的工業園區(我們真核細胞表達系統的生產基地)佔地約17畝，被列入四川省2019年重點項目及成都市重大工程清單。其亦獲得政府平台人民幣150百萬元的股權投資支持。該設施具備樣品生產能力，涵蓋臨床前及臨床試驗，並可為我們產品的商業化生產提供支持。上游生產平台廣泛應用一次性使用技術，並引入多款國際領先的生物反應器系統；下游製劑生產平台則按玻璃體內注射藥物標準設計，配備國產一流的生產設備。設施內設有三條200升及一條2,000升可進行真核表達系統發酵的一次性生物反應器生產線。該等生產線實現不同產品之間的快速切換。另外，該設施有兩條下游製劑生產線，具備多種製劑的生產能力，包括凍干粉針、水針、卡式瓶及預充注射劑。

繼於2025年4月獲得JZB30的NDA批准後，我們正在籌備成都生產設施專用生產線，以實現高活性產品的商業化生產，為JZB30自主商業化生產奠定基礎。我們已於2025年12月提交JZB30生產場地變更備案，但須獲監管批准及驗證通過，目標於2026年年底取得生產許可並啟動自主生產，我們預期此舉將強化JZB30的成本管控及供應穩定性。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

## 業 務

我們位於徐州的生產設施（我們原核表達系統（含酵母表達系統）生產基地）的1期建築面積約10,014平方米，2期項目計劃佔地約6.6畝。該設施配備一條100升及一條500升的原核上游生產線，另設有一條製劑生產線，可用於生產瓶裝水針及凍干粉針。徐州生產基地具備從中試生產至GMP生產的全鏈條產業化能力，並配備先進的分析儀器，以確保研發及GMP質量保證系統嚴謹運作。截至最後實際可行日期，我們的徐州工廠已在2025年5月竣工，而設施驗證及全面投入運營的目標時間定在2026年3月。完工後，該設施的設計年產能為凍干產品的約4百萬瓶，以及原液的最多4.8百萬瓶（按JZB32的規格計算）。該設施將主要為我們的原核表達管線候選產品（包括JZB32及JZB08）的臨床階段生產以及未來的商業化規模產能爬坡提供支持。

下表載列我們成都廠房於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月的設計產能（每年批次）、實際產量（批次）及利用率。表格中所列示的成都廠房產量為臨床前及臨床試驗的樣品產量。

項目	設計產能 (每年批次)	實際產量(批次)			利用率		
		截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月	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	2023年	2024年	2025年
JZB 33/30 .....	27	1	4	1	3.7%	14.8%	3.7%
JZB 05 .....	23	2	5	4	8.7%	21.7%	17.4%
JZB 36 .....	23	4	-	-	17.4%	-	-
整體原料藥生產線利用率.....					29.8%	36.6%	21.1%

在上表中，JZB 33/30以合併方式呈列，因其共用我們成都生產設施中的同一條原料藥製造產線。單一批次的原料藥可能分配至這兩個項目，用於後續製劑成藥。因此，在原料藥生產階段，設計產能、實際產出及產能利用率無法分別歸屬至單一項目。批次生產遵循標準化的工藝參數，但實際批次產量及成藥數量可能在工藝允差範圍內與理論值有所差異。產能及利用率是根據理論批次產量計算。

## 業 務

### 製備流程

下列圖表載列我們的原核表達系統整體制備流程概要，其中包括種子製備、種子發酵、生產發酵及稀釋、初級溶液純化、製劑、稀釋、過濾、製劑測試、質量控制及包裝以及冷凍儲存。



來源：文獻、弗若斯特沙利文

下列圖表載列我們的真核表達系統生產過程的整體制備流程概要。主要生產過程包括建立細胞庫，細胞培養及擴增，澄清及純化，滅菌過濾及初級溶液測試。然後經過驗證的初級溶液在製劑製備流程中進行配方、滅菌過濾及半成品測試。最後經過質量控制及包裝，得到藥品成品。

## 業 務



來源：文獻、弗若斯特沙利文

我們位於成都及徐州的製造運營團隊與質量保證、質量控制、藥物警戒及供應鏈管理等多職能團隊緊密合作，確保生產過程穩定且安全。該等協作遵循一套全面的GMP標準作業程序，確保生產各環節均符合嚴格的質量標準。此外，作為由實驗室開發邁向大規模生產的關鍵中樞環節，本公司整合工藝開發、質量標準建立及製造技術的管理，並透過先進的N-1灌流技術，確保工藝可快速且穩定地推進至產業化階段。

### 質量管理

本公司已設立質量保證及質量控制團隊，以管理涵蓋候選藥物開發、製造及商業化的質量體系。質量保證團隊確保我們的產品及工藝符合監管標準及指引，而質量控制團隊則負責進行全面測試及分析，以確認我們的原材料及產品均符合預定質量標準，並採用一致且可靠的檢測方法。

此外，我們已建立一套全面的內部質量管理體系，涵蓋候選藥物的整個生命週期，並遵循國家藥監局所設立的標準。我們的質量管理體系持續進行審查及更新，並通過對各項組成部分的持續監控來推動此過程，這些組成部分包括實驗室控制系統、生產系統、物料系統、設施及設備系統，以及包裝和標籤系統，旨在確保完全符合監管要求。我們採用數字信息管理系統，以精確且高效的方式，對整個藥物開發過程中的物料及結果進行持續控制，確保數據保持可靠且可溯源。

---

## 業 務

---

### 委聘第三方參與製備

於往績記錄期間，我們在中國委聘CMO負責生產JZB30的研發及臨床試驗用料，同時在準備商業生產的過程中對自營設施進行調試及驗證。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，該CMO應佔的服務費總額分別為人民幣7.0百萬元、人民幣9.3百萬元及人民幣0.8百萬元。

儘管最初的合作計劃涵蓋研發及臨床試驗用料生產以及過渡期間的商業生產，但雙方並未採取該項安排方式。隨著我們於2025年12月提交JZB30的生產場地變更備案，從商業化開始直接過渡到在成都生產設施實現JZB30全部自主商業化生產，該委聘即告終止。請參閱「概要－近期發展」。

我們與CMO的協議條款載列如下。

- 服務範圍：** CMO根據我們所指定的單價、產量及要求的交付日期，為我們生產樣本及生產臨床用物料。
- 期限：** 按雙方事先協定的試驗階段劃分。
- 付款：** 我們根據協議中所列明的付款時間表向CMO進行付款，該付款時間表通常與製備過程的階段及我們收到的交付物相關聯。
- GMP合規：** 我們要求CMO須按照GMP標準提供其服務。
- 知識產權：** 我們擁有因外包製備過程所產生的所有知識產權。
- 保密：** 我們對CMO施加廣泛的保密義務，並要求其不得向任何第三方披露在服務過程中獲得或發現的商業機密或其他業務信息，除非依照法律或政府命令等標準市場豁免條款披露。

---

## 業 務

---

**終止：** 倘出現若干情況，我們可終止有關協議，包括但不限於：(i) CMO出現任何重大違約行為；或(ii) CMO出現其他違約情況而未能於規定期限內予以補救，例如交付不符合規格的产品。

我們選擇的CMO須(i)持有有效藥品生產許可證及營業執照、(ii)營運設施符合現行GMP標準規範，且(iii)能依據委託產品的註冊製程與規格進行生產。我們要求CMO配合稽核作業，並執行糾正與預防措施，相關規範詳載於《委託生產管理規程》。

此外，為維持嚴格品質與一致性監管，我們實施駐廠QA機制，執行抽檢與監督作業，並對CMO實驗室管理及檢驗程序進行首次與年度稽核。我們定期對關鍵原／輔料、中間體(原料藥)及成品進行取樣檢驗，最低頻率為每生產十批次至少抽檢一批次，若年產量不足十批次則每年至少抽檢一批次。若發生重大偏差或不良趨勢，我們實施逐批抽檢與持續性安定性試驗；針對核准後重大變更，我們在變更核准後對至少連續三批成品進行檢驗。相關規範詳載於《委託生產樣品檢驗管理規程》。

### 商業化、銷售、營銷及分銷

由於我們核心產品JZB30獲批，我們正積極制定商業化計劃，建立並優化營銷團隊以推動未來幾年多個潛在產品的上市。憑藉管理團隊在中國生物製藥行業的經驗與知識，我們正為每個臨近上市的候選藥物制定商業化策略，以JZB30為始。這些策略將體現各產品的獨特市場定位，並考慮價格、給藥方案、患者的經濟、社會及人口統計特徵，以及市場准入和報銷政策等關鍵因素。

此外，鑒於處方藥的推廣限制，我們特別設計並註冊了一個輔助生殖領域的子品牌，該品牌將用於在臨床醫師和患者群體中推出相關品牌宣傳材料，以輔助主品牌的推廣工作。

### 定價與市場進入策略

在取得監管批准及確定最終標籤的前提下，我們計劃為生物類似藥產品採用以准入為導向的定價框架，定價參考依據包括(i)原研藥及國內對比藥物的現行價格；(ii)目

## 業 務

標患者群體的支付能力；及(iii)集中帶量採購及國家醫保目錄談判下的潛在政策場景。生物類似藥通常不享有價格優勢，為進行有效競爭，預計其價格將低於原研藥。

此定價框架將指導我們針對臨近上市階段生物類似藥的定價及市場准入規劃。就JZB30 (rhFSH生物類似藥) 而言，我們計劃將其定位為高品質、高性價比選擇，採用具競爭力的定價策略 — 通過合理定價推動該藥品進入各省藥品集中採購平台掛網，實現廣泛醫院覆蓋，同時為未來採購或醫保報銷談判中的潛在降價保留調整空間。我們相信具競爭力的定價能有效提升市場准入，具體體現在：(i)滿足醫院藥學及治療委員會的要求，該委員會通常優先選擇成本效益更佳的替代品取代現有成熟產品，為醫院納入藥品名錄提供有力依據；(ii)符合省級採購平台的價格掛鈎規則，該規則通常要求生物相似藥價格低於參考原研藥方可獲得線上掛牌資格；及(iii)契合國家基本藥品目錄的成本控制目標，為產品在未來潛在的納入談判中創造有利地位。

商業化方面，我們計劃通過分銷商模式推動JZB30上市，並設定明確的覆蓋要求及目標，以快速提升藥品可及範圍。具體而言，我們計劃採用省級代理模式，輔以針對性醫院推廣策略。經銷商將依據其在治療領域的過往業績、財務實力及臨床渠道資源進行遴選。為激勵績效與覆蓋率，我們擬提供具競爭力的渠道政策，包括未來在研產品的潛在合作機會及持續的夥伴關係承諾。

同理，就JZB05 (阿柏西普生物類似藥) 而言，若該藥品獲得批准，我們計劃將其定價設定在低於原研藥及國內同類生物類似藥的具競爭力水平，以擴大藥品可及性；其年治療費用將與藥品標籤中的給藥方案保持一致，並為政策驅動型定價調整 (如集中採購結果或國家醫保目錄調整) 預留緩衝空間。儘管JZB05的商業化權利已授權予康哲維盛科技，我們全面參與針對玻璃體內給藥特定臨床環境的商業化策略的制定過程，而康哲維盛科技將憑藉其已有的眼科銷售網絡主導該策略的實施。請參閱「我們的候選藥物 — 眼科候選藥物 — 我們的核心產品：JZB05阿柏西普 (艾力雅®的生物類似藥) — 合作安排與商業化計劃」。

為應對生物類似藥政策變化可能帶來的定價壓力，我們計劃設定基於場景的定價區間，以適應集中採購或國家醫保目錄談判結果，同時確保供應穩定，優先通過設定明確覆蓋目標的分銷商模式實現快速廣泛覆蓋，以及跳出單純價格競爭，通過關於給藥方案的醫生培訓及符合規範的患者支持項目打造差異化優勢，確保藥品的臨床採用基於患者治療需求，而非僅取決於價格。

上述策略可能會根據監管批准情況及市場環境進行調整。請參閱「監管概覽 — 醫療行業相關法規 — 有關保險範圍及報銷的法規 — 藥品價格」。

---

## 業 務

---

### 內部營銷及銷售團隊

我們計劃組建一支兼具深厚行業經驗與醫學商務背景的營銷團隊，以推動產品的市場推廣與商業化進程。目前營銷體系正在搭建中，擬設立市場部、銷售部、商務部、數字營銷部及行政部等職能部門。團隊建設已取得階段性進展，市場、銷售及商務部門核心人員就位，現正積極開展人才招聘以擴充人力。我們計劃建成與銷售市場預測相符的專業團隊。現階段工作重點聚焦於制定輔助生殖領域系統化銷售方案。該方案正參考行業標準、市場趨勢、醫藥政策環境、競爭格局及定價策略等多維度因素進行設計，並將通過合作夥伴網絡協同落地實施。為強化合作效能，我們將開展醫師拜訪計劃，通過上市前溝通建立臨床認知。同時擬資助多項研究者發起的臨床試驗，以獲取本土化臨床數據並積累診療經驗。我們相信，此類學術驅動的營銷舉措，將有效提升專家對我們候選藥物臨床價值的共識度，促進商業化後的臨床應用。我們還將鼎力支持頂尖專家在國內外權威學術會議、專題研討會等高端平台發佈研究成果，以此推動我們的品牌始終佔據行業前沿地位。此外，我們還將積極籌辦各類學術會議及研討會，系統性地披露候選藥物的臨床數據與研究結果，從而有效提升品牌知名度與專業認可度。此外，基於中國輔助生殖市場集中於一、二線城市的特點，我們正與國內頭部科技公司探討開發患者管理平台。倘能成功建成，可有效觸達各級城市及農村地區患者，引導至合作醫療中心就診。我們還將持續優化與下游醫院及中大型生殖中心的技術協作機制，通過強化臨床技術指導，促進先進診療技術的推廣應用。此舉將構建藥企、患者、醫療機構三方共贏的生態體系，為新產品市場滲透奠定堅實基礎。

### 與第三方分銷商的合作

在自建銷售團隊並進行專業培訓的同時，我們已與一間中國上市公司建立戰略合作。該公司擁有廣泛的銷售資源和分銷渠道。截至最後實際可行日期，鑒於該公司宣佈已取得一款rhFSH-CTP產品的分銷權，我們正與其協商修改營銷戰略合作的若干關鍵條款，惟截至該日尚未達成最終修訂協議。

此外，我們亦正與康哲維盛科技就JZB05項目進行合作。

## 業 務

我們已於2025年7月與海南康哲維盛科技有限公司（「康哲維盛科技」）（康哲藥業的附屬公司）簽署JZB05在中國大陸的獨家商業化協議。在我們所擁有的多元商業化策略選項中，儘管我們具備自主商業化能力，我們選擇該公司作為JZB05的合作方，主要是因為他們有成熟的眼科產品組合、全國渠道覆蓋與專家網絡，與JZB05的治療場景高度匹配，有望加快市場准入與學術採納、降低渠道搭建成本。下表概述本次合作的主要條款。

**區域與獨佔：** . . . . 中國大陸。康哲藥業在該區域享有JZB05的獨家商業化權利。

**產品範圍：** . . . . . 僅限JZB05。JZB07不在本次合作範圍內，另行協商。

**職責分工：** . . . . . 康哲藥業負責主導（包括但不限於）市場行銷、學術推廣、市場准入、投標以及商業渠道管理的執行工作，並承擔其相關成本。我方則提供科學支援與培訓。在約定的管控機制下，康哲藥業負責管理分銷商遴選、渠道執行及應收款項事宜。

我們提供科學支持與培訓。康哲藥業負責根據協定的控制措施管理分銷商遴選、渠道執行及應收款項事宜。。

**上市許可持有人、生產與供貨：** . . . . 我們在中國大陸作為上市許可持有人負責研發、註冊、上市許可維持、生產與供貨。若未滿足供貨承諾，適用協議約定的救濟。

**預測與訂單：** . . . . 康哲藥業提供滾動需求預測並統一匯總客戶訂單。我們確認後按約供貨。

**經濟安排：** . . . . . 我們向康哲藥業支付推廣服務費，該費用根據與市場價格水平和年度目標達成情況掛鈎的分級淨銷售額百分比計算。從經銷商到終端的商業費用每年按照約定的上限進行結算。

**績效與期限：** . . . . 自上市後首個完整年度起設置年度推廣目標。協議載有目標調整與補償機制。協議為初始期限並在達成績效條件下續展。

## 業 務

**知識產權、商標與治理：**除商標外，JZB05相關知識產權由我們享有。為確保組合的品牌一致性，境內商品名／商標由康哲藥業確定並持有。我們許可康哲藥業為推廣目的使用JZB05相關知識產權與資料。雙方設立聯合委員會機制統籌協作。在約定條件下允許分許可與分包。具體而言，康哲藥業可在未經我們同意的情況下，將推廣活動分包出去，但如需將其商業化權利轉授予非關聯第三方，則須取得我們的事先書面批准。雙方就相同靶點、結構與規格的阿柏西普生物類似藥在中國大陸適用競業限制。

**境外優先區域：**康哲藥業就界定的「境外優先區域」享有於本協議簽立後6個月獨家洽談窗口期。在此窗口期間，我們被禁止與第三方進行洽談。窗口期結束後，康哲藥業享有優先權，該權利在同等商業條款下具有優先購買權的效力。該等區域涵蓋香港、澳門、台灣、東南亞市場，（包括汶萊、柬埔寨、印尼、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國、東帝汶及越南）以及韓國、新西蘭、澳大利亞、中東、北非及南非。若康哲藥業選擇不行使此等權利，我們保留在該等區域聘請第三方的權利。

儘管商業化推廣由康哲藥業主導執行，以發揮其網絡優勢，但我方始終深度參與策略制定的過程。我們作為產品開發的唯一責任方，憑藉上市許可持有人及唯一生產企業的身份，對產品全生命週期及供應鏈保有最終控制權；可根據康哲藥業的商業化表現動態調整其酬金；並在康哲藥業未達成年度銷售目標且未支付約定補償時，有權終止合作協議。根據弗若斯特沙利文，類似商業化模式在生物科技企業中相當普遍，尤其常見於其早期核心產品的市場導入階段。

### 與臨床機構及生殖領域協會的合作

我們已通過學術項目與機構賦能計劃攜手領域專家，為全線產品搭建推廣平台。目前「星火計劃」與「守護新生」項目正在推進。自2022年下半年起，我們已陸續完成與四川省婦幼保健院（2022年下半年）、成都市婦女兒童中心醫院（2023年上半年），以及四川大學華西第二醫院與重慶市婦幼保健院（2023年下半年）的合作階段。在醫師端，產品上市後我們將通過運營賦能等系列專項活動，助力生殖機構實施客戶增長項目。

---

## 業 務

---

在這些合作框架下，我們負責內容策劃與專家講者協調，合作機構則主辦實體活動並提供臨床資源及監督指導。資金來源透過內部醫學教育預算支應，並視情況透過第三方醫師教育平台簽訂標準服務合約與成本分攤協議共同承擔。此外，我們將協助機構建立區域生殖專科聯盟，以提高在目標區域的市場滲透率。

我們已與臨床機構建立合作，對未上市產品進行臨床前研究與臨床試驗。這種雙軌並行模式既能確保產品更契合臨床需求，降低研發失敗風險，又可強化企業與醫療機構的夥伴關係，為後續產品上市奠定基礎。

我們通過開展大型品牌公益活動，持續提升市場滲透力與品牌美譽度，為該領域的可持續發展奠定堅實基礎。依托醫聯體單位的資源優勢，我們積極拓展消費端患者來源。目前已與中國優生優育協會達成戰略合作，共同推進覆蓋全國基層醫院的幫扶計劃。

### 與地方政府的合作

我們攜手區級政府，在全省範圍內積極開展以「關愛生殖健康，共建美好生活」為主題的宣教活動。這些活動通過將資訊帶入校園、進企業、進社區方式，推進生殖健康政策宣導與科普教育。活動覆蓋全生命週期—包括青春期、育齡期、孕產期、更年期及老年期，提供系統化的生殖健康教育服務。

我們正在建立健全生殖健康宣教資源庫，針對不同生命週期開發核心健康資訊與科普內容。通過全媒體平台矩陣，創新宣傳形式、豐富活動內涵。大力弘揚新時代婚育文化，倡導適齡婚育、優生優育、性別平等、責任共擔。

我們特別關注育齡人群的生育力保護工作。相關醫療衛生機構着力加強科學備孕指導、妊娠風險警示等服務，幫助群眾制定科學生育規劃，做好身心雙重準備。我們計劃通過與國內基金會合作，開展面向貧困人群的藥品捐贈計劃。這一舉措不僅能讓更多患者獲益，也能使更多臨床機構見證已上市產品的臨床療效，從而增強用藥信心，為常規臨床應用做好準備。

---

## 業 務

---

### 海外銷售與營銷合作

#### 美國及歐洲：就JZB33與南京健友的合作

我們已於2024年8月向上市公司南京健友(603707.SH)授出我們的產品JZB33的許可，以拓展其國際市場前景。代價包含簽約時支付人民幣5百萬元首期款、在美國商業化獲批時支付人民幣15百萬元里程碑款項，此後再支付淨利潤5%作為分成。南京健友將負責美國監管申請，持有美國市場行銷許可，並主導美國境內的商業化(包括市場推廣與銷售)。以下為與南京健友的主要條款。

許可範圍：	中國境內(不含註冊、備案及銷售)的生產許可及美國境內的銷售許可(中國非獨家生產許可；美國獨家銷售許可)。
特許權使用費結構與里程碑付款：	簽約時支付首期款人民幣5百萬元；美國產品獲批商業化後支付第二期款人民幣15百萬元。實現商業化銷售後，按淨利潤的5%分成。
地域範圍：	中國(不含港澳台地區)(生產)及美國全境(獨佔銷售許可)。
知識產權：	我們保留全部知識產權所有權。
保密：	被許可方須在本協議期間及終止後嚴格保密我方信息。我們可要求被許可方歸還或銷毀其持有的所有原件、副本、文件及材料。
合同期限：	自生效日起10年或產品上市後5年(以較晚者為準)，可自動續期2年。
終止：	出現以下情形時可終止協議：(i)雙方書面同意；(ii)不可補救的違約行為(需退還已付款項)；(iii)不可抗力持續超90天；及(iv)協議規定的其他終止事件。

---

## 業 務

---

**賠償與責任限制：** 各方對自身過錯導致的損失承擔責任，被許可方須就其自身生產或銷售引發的第三方索賠進行賠償。任何一方均不承擔間接損失賠償責任。

截至最後實際可行日期，我們已收取南京健友的人民幣5.0百萬元簽約付款。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，並無任何里程碑付款或收益分成款項達到應付狀態。

在美國市場，南京健友根據協議享有推廣、行銷、銷售及定價的自主決策權，我們則保留所有知識產權及中國的開發、註冊與商業化權利。

2025年8月，我們與南京健友簽訂補充協議，同意將產品JZB33在歐盟及英國（包含相關海外屬地，但不包括聖馬丁（荷屬部分）與聖馬丁（法屬部分））作為新增授權區域進行對外授權，授予南京健友在該等區域銷售相關產品的獨家許可。其他主要條款與原協議相近，惟代價調整為淨利潤的10%分成，且合約期限自生效日起計15年。

### *商業化策略與時間表*

根據現行開發計劃，南京健友預計於2025年取得JZB33之臨床試驗申請核准，2026年完成臨床試驗，2027年提交上市許可申請，目標於2028年取得生產許可並啟動商業化銷售。此外，南京健友負責在我們完成技術轉讓後，執行美國註冊所需的研發活動，包括藥品(CMC)及臨床研究。我們目前並無在美國將JZB30商業化的計劃。

### *與Rxilient就JZB30、JZB33及JZB05的其他海外市場合作安排*

美國市場之外，我們還與歐洲、東南亞、中東及北非等其他主要市場的國內領先企業尋求合作機會，包括與印度製造商就開發印度市場的潛力進行了討論。JZB30是中國首個進入海外市場的FSH產品。正在評估海外市場潛力的產品包括JZB30、JZB33及JZB05。我們考慮的合作模式涵蓋技術轉讓與區域分銷，後續可能逐步評估CMO、共同開發或成立新公司等架構。

---

## 業 務

---

於2025年7月，我們與康哲藥業的附屬公司Rxilient Medical Pte. Ltd. (「**Rxilient**」) 訂立許可及供應協議，以在若干區域進行JZB30/JZB33及JZB05的註冊及商業化。下表概述此項合作的主要條款。

區域與獨佔.....	於澳大利亞、新西蘭、韓國、東盟國家、中東及非洲等地區享有獨家許可，並於部分拉丁美洲及加勒比海國家享有非獨家許可，並擁有優先購買權。
產品範圍.....	JZB30、JZB33及JZB05
我們與 <b>Rxilient</b> 的職責分工.....	<b>Rxilient</b> 自費開展註冊及各項商業活動，包括法規申報、定價、報銷及市場推廣等事宜。我們提供科學支持與培訓。
上市許可持有人、生產與供貨...	<b>Rxilient</b> 擔任上市許可持有人。若未滿足供貨承諾，適用協議約定的救濟。
預測與訂單.....	<b>Rxilient</b> 提供滾動需求預測並定期更新。我們確認後按約供貨。
經濟安排.....	無預付款項。供貨價按每項庫存單位(SKU)淨銷售額的一定比例計算，並以暫定最低價為下限。進行年度對賬以調整差額。
績效與期限.....	自各國首筆商業銷售之日起計，初步為期十年，自動續期五年，除非發出三十六個月通知予以終止，否則將自動續期五年。終止權適用情形包括違約且未在補救期內糾正、資不抵債或發生重大債務違約及其他。若我方未能於2026年7月前完成[編纂]， <b>Rxilient</b> 有權終止該等協議。
知識產權、商標與治理.....	知識產權歸我們所有， <b>Rxilient</b> 則享有其商標權，並可自行辦理商標註冊及自由使用。雙方就有關改進授予對方永久使用許可，無需支付特許權使用費。治理事宜透過聯合指導委員會及指定的聯盟經理共同負責管理。

---

## 業 務

---

### 商業化策略與時間表

就Rxilient協議所涵蓋的市場而言，Rxilient計劃先向一發達國家遞交監管審批申請，以此作為後續進行註冊的參考依據。

我們致力於2026年上半年向一發達國家的機構遞交監管備案，並在2026年內完成PIC/S GMP質量管理體系審核。在獲得該機構批准後，Rxilient將利用監管信賴途徑，加速備案進程。

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的基石，我們致力於發展及保護知識產權。我們的成功取決於能否為關鍵技術、發明和專有技術獲得並維持專利及其他保護，亦取決於我們捍衛和執行專利的能力、對商業秘密的保密能力，以及確保並不侵犯其他有效且可強制執行的知識產權的能力。進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

根據對我們核心產品及重點產品進行的FTO分析，目前未發現可能影響本公司在中國進行相關產品研發或商業化權利的已授權專利。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」章節。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們並無涉及任何有關知識產權的重大訴訟程序，亦未收到任何可能對我們產生重大不利影響的具威脅或待決的知識產權侵權重大索賠通知，而我們於其中作為索賠方或被索賠方。

我們以品牌名稱「景澤生物」開展業務。截至最後實際可行日期，(i)我們在中國持有38項專利，(ii)在中國持有110項商標，(iii)在中國擁有3項軟件著作權，及(iv)在中國持有27個域名。於同日，我們亦有：(i)在中國待審的27項專利申請，及(ii)在中國待審的9項商標申請。下表載列截至最後實際可行日期，我們就核心產品及關鍵產品擁有或申請的重要專利及專利申請。有關我們在中國持有的其他專利，請參閱「附錄七－法定及一般資料」。

## 業 務

名稱	專利號	申請內容	其他 相關權利	研發方式	管轄地區	狀態
<b>JZB30 (核心產品) :</b>						
重組人促卵泡素及其製備方法 .....	ZL201910704414.5	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2021年10月授權專利
FSH純化方法 .....	ZL202110272276.5	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2022年10月授權專利
FSH粉針劑型及方法 ..	CN202310223677.0	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年3月提交更新專利申請
<b>JZB05 (核心產品) :</b>						
病毒去除/滅活方法 ..	ZL202011112058.7	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年6月授權專利
重組人源抗體融合蛋白製備方法 .....	ZL202011112039.4	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年4月授權專利
重組人源抗體融合蛋白製備方法 .....	ZL202210108226.8	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年4月授權專利
重組人源抗VEGF抗體融合蛋白製備方法.....	CN202211619842.6	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2022年12月提交專利申請
<b>JZB32 (關鍵產品) :</b>						
重組人截短型纖維溶酶製備方法 .....	ZL201911398263.1	敏感蛋白質 工藝開發	無	自主研發	中國	於2021年10月授權專利
重組人血漿素 - 人截短型纖維溶酶製備方法.....	ZL202210051760.X	敏感蛋白質 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年6月授權專利
重組人截短型纖維溶酶製備方法 .....	ZL202210051762.9	敏感蛋白質 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年6月授權專利
重組人血漿素 - 人截短型纖維溶酶製備方法.....	CN202410557085.7	敏感蛋白質 工藝開發	無	自主研發	中國	於2024年5月提交專利申請

## 業 務

名稱	專利號	申請內容	其他 相關權利	研發方式	管轄地區	狀態
<b>JZB33 (關鍵產品) :</b>						
重組人促卵泡素及 其製備方法 .....	ZL202211152386.9	複雜糖蛋白 工藝開發	無	自主研發	中國	於2023年11月授 權專利

## 原材料及供應

### 我們的原材料

我們根據候選藥物的開發計劃從供應商採購原材料。我們的生物類似藥及生物候選藥物的原材料主要包括生物及化學材料，如試劑、細胞培養基、色譜樹脂、賦形劑、葡萄糖、聚山梨酯及其他醫療耗材，如一次性易腐物品及包裝袋。

就挑選及管理原材料供應商而言，我們存有一份合資格供應商名單，並每年對其資格進行審查。這一審查考慮的因素包括質量、交付表現、聲譽、過往及現有項目表現、相關法規及行業標準的合規情況以及基於我們各項目需求的其他指標。為確保所提供原材料的質量，我們已落實標準化體系，就原材料的採購和驗收、質量控制檢查、倉儲、測試和儲存概述明確程序及指南。

### 我們的供應商

在往績記錄期間，我們的供應商主要包括就臨床前及臨床研究提供第三方承包服務的供應商，以及開發我們的候選藥物所需的原材料、耗材及設備的供應商。我們已與合資格的原材料及研發服務供應商建立穩定關係，並有信心其能夠滿足我們的需求。同時我們相信，如有需要，市場上也存在充足的替代供應來源。

於往績記錄期間，我們從無錫藥明康德及藥明生物（在《生物安全法案》的歷次修訂版本中均被明確列為受關注生物技術公司）的聯屬公司採購若干CRO/CDMO類服務，該等公司包括天津藥明康德新藥開發有限公司、上海藥明生物技術有限公司、上海藥明津石醫藥科技有限公司、上海藥明康德新藥開發有限公司及成都藥明康德新藥開發有限公司。我們持續關注美國《生物安全法案》，且根據管理層評估，正識別具

## 業 務

相當能力及價格大致相近的合資格替代供應商，惟須經過渡及驗證。請參閱「監管概覽－對我們營運構成潛在影響的美國法規－《生物安全法案》」及「風險因素－與政府法規有關的風險－生物製藥行業相關法律法規的變動（包括中國正在進行的醫療改革及美國《生物安全法案》以及其被納入《2026財年國防授權法案》）可能導致額外的合規風險及成本。」若有必要，我們預期能按商業合理成本提升向其他現有或替代CRO/CDMO及原料供應商之採購規模。

此外，在往績記錄期間，我們與供應商之間未發生任何重大糾紛，未出現違反採購協議的情況，也未經歷過原材料供應方面的重大短缺、延誤或價格波動。有關我們原材料供應的風險，請參閱「風險因素－製造及商業化候選藥物的相關風險－可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。」於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向在往績記錄期間各年度／期間的五大供應商的採購額分別為人民幣19.6百萬元、人民幣28.3百萬元及人民幣7.9百萬元，分別佔相應年度／期間總採購額約31%、36%及31%。下表載列出我們在往績記錄期間各年度／期間的五大供應商詳情。

### 截至2025年6月30日止六個月：

供應商	背景	採購產品／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商A..	杭州一家主要提供臨床試驗技術服務的生物科技公司，已在深圳證券交易所和香港聯交所上市，註冊資本為約人民幣861百萬元。	臨床CRO服務，包括開展臨床試驗活動及編製臨床總結報告	2	3,570	14

## 業 務

供應商	背景	採購產品／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商J...	一家總部位於美國並於中國上海及嘉興設有業務的臨床終點及影像服務CRO，註冊資本為約1.5百萬美元。	臨床CRO服務，包括基於里程碑的臨床試驗服務及交付臨床研究報告(CSR)	2	1,546	6
供應商K...	成都一家集優質醫療服務、醫學教育與科研於一體的綜合性醫療機構，註冊資本為約人民幣50百萬元。	臨床研究服務，包括臨床研究的中心層面執行、註冊數據的彙編整理，以及協助應對監管機構的問詢	3	1,053	4
供應商L...	溫州一家專注眼科服務領域的綜合性醫療機構，註冊資本為約人民幣831百萬元。	臨床研究服務，包括臨床研究的中心層面執行、註冊數據的彙編整理，以及協助應對監管機構的問詢	1	963	4
供應商B...	南通一家專注於為製藥企業提供臨床試驗技術服務與支持的生物科技公司，註冊資本為約人民幣49.2百萬元。	CMO服務，包括工藝及技術開發，以及交付符合約定規格的研發成果／樣品	6	785	3

## 業 務

截至2024年12月31日止年度：

供應商	背景	採購產品 ／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商A..	杭州一家主要提供臨床試驗技術服務的生物科技公司，已在深圳證券交易所和香港聯交所上市，註冊資本為約人民幣861百萬元。	臨床CRO服務，包括開展臨床試驗活動及編製臨床總結報告	2	9,445	12
供應商B..	南通一家專注於為製藥企業提供臨床試驗技術服務與支持的生物科技公司，註冊資本為約人民幣49.2百萬元。	CMO服務，包括工藝及技術開發，以及交付符合約定規格的研發成果／樣品	6	9,426	12
供應商C..	成都一家集優質醫療服務、醫學教育與科研於一體的綜合性醫療機構，註冊資本為約人民幣40百萬元。	臨床研究服務，包括臨床研究的中心層面執行、註冊數據的彙編整理，以及協助應對監管機構的問詢	6	3,766	5

## 業 務

供應商	背景	採購產品 ／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商D..	蘇州一家專注於分子診斷與實驗室服務的生物科技有限公司，註冊資本為約人民幣250百萬元。	臨床前研究，包括臨床前項目研發（根據技術要求交付基於里程碑的成果）以及提供總結報告	2	2,830	4
供應商E..	溫州一家經營多元化醫藥產品與服務的連鎖藥店企業，註冊資本為約人民幣10百萬元。	臨床試驗用原料藥	1	2,800	4

### 截至2023年12月31日止年度：

供應商	背景	採購產品 ／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商B..	南通一家專注於為製藥企業提供臨床試驗技術服務與支持的生物科技有限公司，註冊資本為約人民幣49.2百萬元。	CMO服務，包括工藝及技術開發，以及交付符合約定規格的研發成果／樣品	6	7,033	11

## 業 務

供應商	背景	採購產品 ／服務	建立業務 關係年限	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比
供應商F..	上海一家全面藥物研發、開發及生產服務提供商(已在深圳證券交易所和香港聯交所上市)，註冊資本為約人民幣290億元。	臨床前研究，包括合成目標化合物及交付製備樣品	2	4,467	7
供應商G..	北京一家提供醫療機構及研究組織解決方案的生物科技公司，註冊資本為約人民幣100百萬元。	臨床前研究 原料藥	4	2,871	5
供應商H..	長沙一家專注於藥物製劑與技術研發、生產的製藥企業，註冊資本為約人民幣64百萬元。	臨床前研究，包括符合NMPA註冊標準的臨床前研發、交付總結報告及按實際完成工作量進行結算	3	2,642	4
供應商I..	深圳一家專注於診斷試劑與醫療產品開發、生產的生物科技公司，註冊資本為人民幣500千元。	臨床前研究 原料藥	2	2,635	4

---

## 業 務

---

我們與主要供應商簽訂的協議主要分為兩類：(i)與我們的合約製造／開發和製造機構(CMO/CDMO)合作夥伴、合約研究機構(CRO)及臨床試驗場所簽訂的項目型服務協議；及(ii)原材料及耗材(包括臨床試驗的比較藥物)的採購合約。這些協議的一般主要條款概述如下。

### 項目型服務協議 (就CMO/CDMO、CRO及臨床試驗服務而言)

<b>工作範圍</b>	就特定項目聘用。工作範圍於詳細的工作清單或研究方案中界定，惟須獲得我們的批准，如適用，獲得相關倫理委員會的批准
<b>品質與合規</b>	服務須符合適用的標準，例如藥品生產質量管理規範(GMP)、良好實驗室管理規範(GLP)或臨床試驗規範標準(GCP)。我們保留監督、稽核和檢查工作的權利
<b>費用與付款</b>	結構為以里程碑為基礎的分期付款，通常包括啟動項目所需的預付款項，餘額則在我們接受主要交付成果後支付
<b>驗收</b>	我們在指定期限內根據預先協定的標準審查和驗收所有交付成果。協定可能包含第三方測試以解決爭議的規定
<b>知識產權</b>	我們擁有專為我們創造的知識產權(知識產權)及成果(前景知識產權)。各方保留各自既有的知識產權(背景知識產權)。我們有權充分使用所有研究數據以作監管申報及商業用途
<b>保密與終止</b>	相互保密義務在合約終止後的特定期間內仍然有效。協議可能因重大違約或不可抗力而終止。對於臨床試驗，終止也可能因機構審查委員會(IRB)的決定或倫理問題而觸發
<b>責任與賠償</b>	身為贊助方，我們一般就因試驗導致的受試者損傷提供賠償。對於其他服務提供方，其責任通常被限定於相關協議項下已支付的全部服務費

---

## 業 務

---

### 採購合約 (原材料及耗材)

下達訂單	根據訂明產品、數量、價格和交貨條款的採購訂單。交貨時需要提供分析證書(COA)等證明文件
交付與檢驗	供應商按照藥品經營質量管理規範(GSP)交付至我們指定的地點。我們根據協定的規格執行進貨檢驗
保修和退貨	我們可能會拒收不合規的貨品，並要求供應商支付更換或退款的費用。供應商提供涵蓋產品規格和保質期的品質保證
付款條款	條款通常涉及部分預付款項，餘額在收到並接受貨物及相關發票後的指定期限內到期
排他性	一般不規定排他性或最低購買義務
保密性	包括協議終止後延長期限仍有效的保密義務

### 競爭

生物類似藥及生物藥物的開發和商業化競爭激烈，發展迅速。就我們的生物類似藥候選產品而言，我們計劃通過(i)以較低成本生產與對照產品質量和療效相當的藥物及(ii)利用我們的商業化網絡(例如與我們的經銷夥伴合作)進行競爭。就我們的生物候選藥物而言，我們計劃通過(i)專注物色及解決新的或服務不足的治療需求，及(ii)以可負擔價格提供具有強大療效的藥物進行競爭。因此，我們相信我們的全面產品組合、雙重治療領域的專業知識、內部商業規模製造以及可執行的商業化模式為我們提供了強大的競爭優勢。然而，我們面臨來自各種來源的競爭，包括主要及專業製藥公司。我們的核心產品及主要產品與針對相似適應症和患者人群的已批准及臨床階段藥物競爭，而這些競爭產品與我們相比可能具有顯著的優勢。有關完整競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」及「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險－我們的候選藥物在商業化後將面臨與生物藥物及其他輔助生殖和眼科學藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭」。

## 業 務

### 僱員

截至2025年6月30日，我們共有197名全職僱員及5名第三方顧問。教育水平對於我們成功探索生物技術創新的邊界至關重要。因此，我們有6名僱員擁有博士學位（包括3名研發人員），47名僱員擁有碩士學位（包括38名研發人員），99名僱員擁有學士學位（包括66名研發人員），33名僱員擁有副學士學位（包括16名研發人員），12名僱員擁有專科或以下學歷（包括4名研發人員）。下文載列按職能及地理區域劃分的僱員詳情。

	研發	供應鏈管理	行政及其他	總計
安徽省合肥.....	13	2	14	<b>29</b>
上海.....	13	2	10	<b>25</b>
江蘇省蘇州.....	1	0	0	<b>1</b>
江蘇省徐州.....	12	0	7	<b>19</b>
四川省成都.....	88	6	29	<b>123</b>
<b>總計</b> .....	<b>127</b>	<b>10</b>	<b>60</b>	<b>197</b>

我們所有的僱員均位於中國。為遵守適用勞動法，我們簽訂涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全及終止僱傭條件的個人僱傭合約。我們的標準僱傭合約含有保密條款，確保我們保留僱員在受僱期間開發的發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。此外，我們為關鍵人員制定了標準的競業禁止協議，包括我們研發團隊的所有成員和其他部門經理級或更高級別的員工。

於往績記錄期間，我們曾存在未完全按照中國相關法律法規為部分員工（主要集中在成都地區）足額繳納社會保險及住房公積金的情況。具體詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們一般營運相關的風險－我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款」。

根據與相關主管部門的溝通結果及根據適用的監管政策，我們的中國法律顧問認為，(i)我們已與相關主管政府部門進行了訪談，及(ii)在本集團的員工並無對其提出索賠或投訴的前提下，本集團在往績記錄期間未為其員工足額繳納社會保險及住房公積金的行為受處罰並會對本集團造成重大不利影響的可能性較低。

---

## 業 務

---

鑒於中國法律顧問表示處罰可能性較低，我們並未作出額外撥備。我們已頒佈集團的《薪酬福利管理制度》，透過具預先審批及定期內部審核的系統化工作流程，強制要求及時登記及繳款，以防範同類事件再次發生。經考慮上文所述後，董事認為，該等過往不合規行為預期不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

### 保險

我們根據中國法律法規，以及我們對營運需求和行業慣例的評估來投保。根據中國的行業標準，我們投保了多種類型的保險，包括僱傭責任險和臨床試驗責任保險。由於我們尚未將產品商業化，因此除正在進行臨床試驗的候選產品外，我們尚未購買某些類型的保險，例如產品責任保險。我們的董事認為，我們目前的保險覆蓋範圍與中國的行業慣例基本一致。如需了解與我們的保險覆蓋範圍相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們一般營運相關的風險－我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能令我們產生大筆開支並分散資源」。

### 社會、健康、工作安全及環境事宜

我們必須遵守各種社會、健康、安全及環境法律法規，並且我們的營運會定期接受當地主管機關的檢查。我們相信我們的政策足以確保遵守這些法規。我們將成長視為將社會價值融入業務的一部分，並致力於為我們的客戶、供應商和更廣泛的社區創造積極的ESG影響。我們深知我們在環境保護和社會責任方面的責任，並意識到與氣候相關的問題可能會影響我們的業務。我們承諾在[編纂]後符合ESG報告要求。

我們的ESG目標是依據中國適用環境保護、職業健康與安全規範，參照2023及2024年度歷史數據及技術可行性而制定；若存在公開的行業平均水平與國際實踐標準，亦將納入參考依據。我們預期隨商業化規模擴大，能源與用水消耗總量及廢棄物產生量將絕對增加，惟同時致力於持續提升單位強度績效表現。

### 社會責任

我們致力於為員工提供公平且有利的工作環境。我們在招聘、報酬、解僱、平等機會、多元化和反歧視方面的政策是透明的。我們根據能力聘用員工，並致力於為所有員工提供平等機會。我們鼓勵遭遇歧視的員工及時尋求協助，從而使我們能夠迅速調查並解決相關問題。此外，我們提供培訓計劃，讓員工了解行業及監管發展動態。

## 業 務

### 工作安全與健康

為了確保遵守環境、健康與安全（「EHSL」）法律法規，並為員工維持一個健康與安全的工作環境，我們採取了多項措施：(i)定期檢查我們的設備與設施，識別並消除安全隱患；(ii)指派專人管理日常營運中的EHS問題；(iii)定期為員工提供安全意識培訓；(iv)每年為所有員工進行健康檢查；及(v)定期進行消防安全檢查、維護消防設備並進行應急演練。

此外，在試驗啟動前，所有臨床試驗方案均需經過倫理委員會審查核准。試驗期間，我們透過CRO監督與定期監測，確保符合GCP及核准方案之要求。我們建立既定的不良反應（AEs）與嚴重不良反應（SAEs）通報及處理程序，且所有試驗中心均為合格醫療機構，其研究人員皆受過GCP及試驗方案相關培訓。

### 環境事宜

我們深知我們的業務對氣候與環境的影響，並致力於最小化任何不利影響。在運營過程中，我們採取措施保護生態環境。我們的業務運營涉及使用危險及易燃物質，包括化學品和生物材料，這些物質可能會產生危險廢物，如廢水和生物固體廢物。所有產生的廢物將根據我們的內部政策以及適用法律法規進行儲存，並由合格的服務提供商處理，以確保廢棄物得到安全的處理和處置。

我們制定內部規範，明確定義危險化學品與生物材料的採購、儲存、使用及處置標準作業程序，設立生物安全防護等級與操作區域劃分，並規範廢棄物處理流程。我們針對相關崗位提供定期安全培訓與應急演練，並於設施內配備適當個人防護裝備及應急處置設備，以降低意外污染、生物或化學危害及人員傷害風險。鑒於我們尚未啟動產品的商業化規模生產，且歷史消耗水平不足以反映商業化後預期的消耗水準，我們目前未設定具體的減排目標。然而，在商業化階段啟動後，我們預期將持續優化生產流程，並遵循法規及相關行業標準，適時降低資源消耗。

我們日常運營中產生的廢棄物包括固體廢物、廢水和廢氣。我們委託具有資質的專業機構對一般固體廢物及危險廢物進行回收處理，並實現全流程可追溯。下表列示了往績記錄期間內成都廠房產生的各類廢棄物的具體構成情況。

指標	單位	截至12月31日年度		截至6月30日
		2023年	2024年	止六個月
				2025年
所產生有害廢物總量	噸	8.8	8.6	4.0
所產生無害廢物總量	噸	1.0	1.1	0.6
廢水排放量	千噸	19.9	16.8	13.4
廢氣排放量	千噸	34	46	24

## 業 務

日常運營中消耗的能源資源主要包括水電。我們積極推進節能降耗措施以降低資源使用量，下表列示了往績記錄期間內成都廠房資源消耗的具體數據。

指標	單位	截至12月31日年度		截至6月30日
		2023年	2024年	止六個月
		2025年		
總用電量.....	吉瓦時	6.3	5.4	3.3
總用水量.....	千噸	39	23	21
包裝材料用量.....	噸	0.1	2.1	0.6

我們設定的排放指標包括溫室氣體（「溫室氣體」）排放範圍1、溫室氣體排放範圍2及範圍3排放。範圍3排放涵蓋價值鏈中除範圍2外的間接排放，主要源自採購材料與服務、上游運輸與配送、商務差旅及外包廢棄物處理等環節。下表列示了往績記錄期間內成都廠房的溫室氣體排放。

指標	單位	截至12月31日年度		截至6月30日
		2023年	2024年	止六個月
		2025年		
溫室氣體排放總量				
（範圍1、2及3）.....	噸二氧化碳當量	1,711	1,357	918
直接溫室氣體排放（範圍1）.....	噸二氧化碳當量	30	11	6
間接溫室氣體排放（範圍2）.....	噸二氧化碳當量	1,426	1,223	752
間接溫室氣體排放（範圍3）.....	噸二氧化碳當量	255	123	159

我們相信我們與製造及研發設施周邊的社區一直保持良好關係。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相關環境及職業健康與安全法律法規，並且在此期間未發生對我們的業務、財務狀況或業務運營產生重大不利影響的事件或投訴。

## 物業

我們總部位於安徽省合肥市。我們在成都有一個製造設施，在徐州有一個製造設施（截至最後實際可行日期仍在設施驗證中）。此外，我們在上海及成都分別有一個研發中心。我們在蘇州也有一個新建的研發平台。更多詳情請參見本節「－生產」及「－研發－研發流程－研發中心」。

## 業 務

下表載列我們截至2025年6月30日的主要物業詳情。

地點	類型	主要功能	設施面積	規劃年產能 (截至2024年12月31日)
安徽合肥.....	總部	行政管理	541平方米	不適用
中國上海.....	研發	分子設計、可藥性評估、小規模／中試規模工藝開發、非GMP與第一期臨床樣品準備，以及IND申請。	3,500平方米	不適用
四川省成都市.....	研發及製造設施	臨床前、臨床1期、2期及3期樣品生產，以及多條生產線上各種劑型的商業化生產	佔地面積17英畝，建築面積13,800平方米	哺乳動物細胞培養收穫液：40噸／年；  純化蛋白：36千克／年；  水針劑： 2毫升規格約11百萬支，6毫升規格約8.6百萬支，20毫升規格約5.7百萬支；  凍干粉針劑：6毫升規格約2.4百萬支，2毫升規格約4.8百萬支；  預灌封注射器：1毫升規格約7.6百萬支；  預灌封卡式瓶：3毫升規格約5.7百萬支。
江蘇省蘇州市.....	研發	分子構建和篩選平台的早期產品開發	959平方米	不適用

## 業 務

地點	類型	主要功能	設施面積	規劃年產能 (截至2024年12月31日)
江蘇省徐州市.....	製造設施	多條不同劑型的生產線，以及從中試規模到GMP的完整生產鏈	10,014平方米	凍干粉針劑與水針劑：4百萬支／年，其中凍干粉針劑最大產能約為2百萬支／年。(截至最後實際可行日期正在設施驗證中)

### 自有物業

截至最後實際可行日期，我們於四川省成都市擁有對兩幅地塊的使用權，總建築面積約為67,970平方米，已取得不動產所有權證。我們主要將該等地塊用於工業廠房。我們在成都的一幅地塊可能被認定為閒置土地，需按土地轉讓或劃撥價格的20%繳納土地閒置費或被無償收回土地使用權。我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月，與成都溫江高新技術產業園區管委會負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認，若成都景澤按照其與成都溫江高新技術產業園區管委會簽訂的協議實施建設，成都溫江高新技術產業園區管委會將協調其他主管部門不對成都景澤採取行政強制措施（包括但不限於徵收土地閒置費及收回土地使用權）。目前，成都景澤尚未收到任何政府部門認定前述地塊為閒置土地、或要求支付土地閒置費或收回土地使用權的書面通知。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年6月，與成都市溫江區規劃和自然資源局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認，成都市溫江區規劃和自然資源局是溫江區土地資源的主管機關，在處理成都溫江高新技術產業園區範圍內的土地資源事務時，將會參考成都溫江高新技術產業園區管理委員會的意見。

## 業 務

於2025年6月，成都景澤向前述土地開發計劃提交至成都溫江高新技術產業園區管理委員會，並獲得了該委員會的書面回覆，確認其將支持該地塊的開發計劃。若成都景澤按計劃開展項目建設，成都溫江高新技術產業園區管理委員會將積極協調其他主管部門，不對成都景澤施加行政處罰或採取行政強制措施（包括但不限於徵收土地閒置費及收回土地使用權）。基於與相關主管部門的訪談及確認，我們的境內法律顧問認為(i)我們已與主管政府部門進行了訪談；(ii)鑒於我們將依據開發計劃啟動建設，我們被徵收土地閒置費或無補償收回土地使用權的可能性相對較低；及(iii)該等不合規事項不會對我們的整體業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

就可能被認定為閒置的土地，理論最高閒置費相當於其土地出讓價的20%（約人民幣1.38百萬元）。我們計劃按時動工，並已制定土地利用監察及升級處理程序，以減低土地閒置風險。鑒於中國法律顧問表示處罰可能性較低，我們並未確認額外撥備。

此外，於往績記錄期間，我們正在使用位於四川省成都市的4處自有房產，總建築面積約為13,732平方米，但尚未取得該等房產的不動產權證或就竣工驗收進行備案，該等權證或備案缺失可能使我們面臨政府部門或第三方的質疑。我們主要將該等物業用於工業廠房。於往績記錄期間，鑒於四棟建築物均未取得產權證明即投入使用，本公司對該等建築物的權利可能遭受第三方挑戰；且因未按規定及時完成竣工備案手續，每棟建築物可能面臨人民幣200,000元至人民幣500,000元的罰款及／或被要求停用並限期整改。若喪失任何建築物的使用權利，我們可能面臨使用限制、被迫遷移設施並承擔額外成本。我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月與成都溫江高新技術產業園區管委會負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認包括但不限於以下事項：(i)只要成都景澤持續辦理竣工備案手續及房產所有權證書申請，該等程序進行中的狀態不會實質影響成都景澤對該等建築物的使用權及

## 業 務

所有權，且成都景澤可正常使用該等建築物，無需面臨拆除、無法繼續使用或被處罰的風險；(ii)只要成都景澤積極依據法律法規及政府部門的指導要求準備並提交材料，成都景澤完成前述程序並取得房產所有權證僅是時間問題，不存在實質障礙；及(iii)只要成都景澤積極辦理前述程序並申請房產所有權證，成都景澤不會因上述情況而受到成都溫江高新技術產業園區管委會或其他主管部門的行政處罰或行政強制措施。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年6月，與成都市溫江區規劃和自然資源局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認，成都市溫江區規劃和自然資源局是溫江區建設規劃及自然資源的主管機關，在處理成都溫江高新技術產業園區範圍內的建設規劃及房產所有權證書相關事務時，將會參考成都溫江高新技術產業園區管理委員會的意見。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年6月，與成都市溫江區住房和城鄉建設局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認，成都市溫江區住房和城鄉建設局是溫江區建設工程的主管機關，在處理成都溫江高新技術產業園區範圍內的建築工程項目相關事務時，將會參考成都溫江高新技術產業園區管理委員會的意見。

截至最後實際可行日期，成都景澤已完成全部四棟建築的竣工驗收備案，並已取得相應的不動產權證書。

就有關四棟樓宇的法定最高罰款合共為人民幣2.0百萬元（每棟樓宇人民幣500,000元），且我們已於2025年年底前取得不動產權證書。鑒於中國法律顧問表示重大處罰可能性較低，我們並未確認額外撥備，且已實施《工程項目管理制度》，要求所有法定批文須於動工前取得，而竣工驗收備案則須於使用前完成，並透過合規檢查及內部審核以避免同類事件再次發生。

根據與相關主管政府部門的談話以及我們目前就此取得的進展，中國法律顧問認為：(i)我們就上述四棟樓宇的缺陷而遭受主管部門作出重大行政處罰的可能性相對較低；及(ii)我們已與相關主管政府部門進行了訪談。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們一般營運相關的風險－我們就所持有之土地、建築物及在建工程，須遵守政府審批及合規要求」。我們的董事認為，前述不合規事宜不會對業務、財務狀況或經

---

## 業 務

---

營業績造成任何重大不利影響。根據我們與相關主管政府部門的訪談，就自有物業取得相關證明與批准的進展，以及我們在往績記錄期間直至最後實際可行日期未因前述關於自有物業的不合規事項遭受任何行政處罰或罰款，我們的中國法律顧問亦認為上述不合規事宜整體而言不會對業務、財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響。

在往績記錄期間，我們曾就部分在建工程項目的某些階段，在未取得《建築工程施工許可證》及環境影響報告批文前動工。具體詳情請參閱「風險因素－與我們一般營運相關的風險－我們就所持有之土地、建築物及在建工程，須遵守政府審批及合規要求」。事後我們已透過取得相關證書及批文對該等情況進行整改。我們的董事認為，前述不合規事項不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。由於我們已於事後透過取得相關證書及批文完成整改，且在往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們並未因前述不合規事項受到任何處罰或罰款，我們的境內法律顧問認為，上述不合規事項整體而言不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

本文件附錄三所載的獨立物業估值師高力國際出具的物業估值報告，列載截至2025年11月30日我們持有的特定物業權益詳情。根據高力國際的估值，截至2025年11月30日，該物業權益的估值為人民幣90.01百萬元。除高力國際出具之物業估值報告所列物業權益外，截至2025年12月31日，本公司非物業業務所涉之各項權益，其賬面價值均未達總資產之15%或以上。

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們租賃七處物業，總建築面積為17,051平方米，主要用於辦公及生產設施。

截至最後實際可行日期，本公司尚未就用作辦公及生產設施之任何租賃合約完成相關法規要求之登記。截至最後實際可行日期，本公司未因租賃合約未登記而遭受任何處罰。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們一般營運相關的風險－我們面臨與租賃物業相關的風險」。

對於租賃物業的不合規情況，我們將積極推進租賃備案工作，且未備案不影響正常使用。我們已採納《固定資產租賃政策》，要求透過辦公自動化(OA)系統進行產權／用途盡職調查、法律審核及登記流程，以避免此類不合規情形再次發生。

## 業 務

根據適用的當地規定，如因未登記租賃協議而被處以行政罰款，罰款金額的法定範圍為每宗租賃約人民幣1,000.0元至人民幣10,000.0元。考慮到法定最高罰款金額，以及未辦理登記並不影響我們對物業的使用，我們的中國法律顧問認為，上述不合規事項不會對我們的業務、財務狀況或經營業績整體造成任何重大不利影響。鑒於我們正在採取的補救措施，我們並未就此確認額外撥備。綜合以上因素，我們的董事認為，上述不合規事項不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響。

### 獎項及榮譽

下表載列我們所獲得的主要獎項和榮譽。

年份	獎項或榮譽	頒發機構
2024年 . . . . .	成都市中試平台(生物醫藥產業專項)	成都市科學技術局
2023年 . . . . .	高新技術企業證書	上海市科學技術委員會、上海市財政局、國家稅務總局上海市稅務局
2023年 . . . . .	天府峨眉計劃創新創業團隊	中共四川省委領導小組人才工作辦公室
2023年 . . . . .	專精特新中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2022年 . . . . .	高新技術企業證書	四川省科技廳、四川省財政廳、國家稅務總局四川省稅務局

## 業 務

年份	獎項或榮譽	頒發機構
2023年 . . . . .	高新技術企業證書	安徽省科學技術廳、安徽省財政廳、國家稅務總局安徽省稅務局
2022年 . . . . .	專精特新中小企業	四川省經濟和信息化廳
2022年 . . . . .	上海市優秀發明選拔賽金獎	上海市知識產權局
2022年 . . . . .	全國顛覆性技術創新大賽優秀獎	中華人民共和國科技部

### 執照、許可證及批准

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自相關部門獲得對我們業務而言至關重要的所有必要執照、批准及許可證。有關更多資料，請參閱「監管概覽」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與政府法規有關的風險－除了與我們的生產有關的審批、執照、許可和證書之外，如果我們無法獲得或更新我們的業務所需的某些審批、執照、許可和證書，可能會對我們造成重大不利影響」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因有關重大執照、許可證及批准的維護及續期的任何不合規而受到任何政府部門的處罰。下表載列我們中國業務所持的關鍵執照詳情。

執照／許可證	持有人	簽發部門	簽發日	到期日
藥物生產許可證 . . .	成都景澤	四川省藥品監督管理局	2023年3月9日	2028年3月8日
藥品註冊證 . . . . .	成都景澤	國家藥品監督管理局	2025年4月30日	2030年4月29日

---

## 業 務

---

### 新冠疫情的影響

於往績記錄期間，新冠疫情並未對本公司的運營、臨床活動、藥物研發時程、供應鏈或財務狀況造成重大不利影響。於往績記錄期間，本公司用於研發的原材料供應鏈保持穩定，運營未受到重大限制。原定的研發及臨床開發時程未出現任何重大延誤，核心項目仍按計劃推進並達成關鍵里程碑。截至最後實際可行日期，鑒於新冠疫情已得到控制，董事認為，新冠疫情日後不太可能對本公司業務造成重大不利影響。

### 法律程序及合規

我們可能會在日常業務過程中不時涉及各類法律、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，不存在針對本公司或任何董事的未決或潛在訴訟、仲裁或行政訴訟，該等程序不會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無預期會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大違規或違反適用於我們的法律法規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何董事認為單獨或合併將對本公司整體的經營或財務產生重大影響的違規事件。

### 風險管理及內部控制

我們在運營中面臨多種風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」。董事會負責確保我們維持有效內部控制，以應對風險及保護股東投資及我們的資產。我們已實施或將在[編纂]前實施一系列風險管理及內部控制政策、程序及計劃，旨在確保有效運營、可靠的財務申報及遵守法律法規。高級管理層在董事的監督下，監察這些風險管理政策的實施。已識別風險根據其可能性及影響進行分析，隨後跟進、緩解並向董事報告。

---

## 業 務

---

我們已委聘獨立內部控制顧問，以評估內部控制及風險管理並就其提供意見。根據內部控制顧問所識別的結果，我們已改進及糾正內部控制顧問所識別的所有內部控制風險及缺陷。截至最後實際可行日期，並無有關內部控制系統的未決重大問題。因此，董事認為，我們目前內部控制措施在所有重大方面屬充足及有效。

### 藥物警戒

為加強監察及管理與我們現有候選藥物及未來產品有關風險的能力，我們已設立藥物警戒框架。該框架包括風險管理程序的實施及書面藥物警戒手冊的制定。這些資源為在候選藥物的臨床開發到上市後監測的各重要階段中識別、評估及解決潛在安全性問題提供具體指引。通過緊貼這些步驟，我們致力於維護患者安全標準，確保監管合規性及維持在安全監管常規的透明度。該舉措彰顯我們積極風險管理的承諾，及提供安全有效治療方案的責任擔當。

### 反賄賂及反貪污

我們已實施商業交易行為守則。該守則禁止向醫院員工、銷售人員及其他相關人員提供或收受其禮物、回扣、賄賂或其他不正當收益，以影響或可能影響商業決策的公正性。嚴禁所有政治獻金（不論是直接或通過專業協會進行）。

### 銷售與營銷的風險管理

我們實施全面的風險管理措施，確保對銷售、營銷和商業化流程的有效管控。我們採用以合作夥伴為基礎的銷售模式（如在中國銷售JZB30的合作安排），並配備強大的內部營銷團隊負責整體戰略制定與執行監督。為降低研發進度和銷售目標相關的風險，我們與醫院及第三方代理商簽訂明確協議，規定時間節點、預期成果及責任機制，包括保證金制度和績效激勵方案。

我們通過定期線上線下會議與合作夥伴保持暢通的溝通渠道，以促進信息透明並快速解決突發問題。我們制定了完善的應急預案，通過持續監測人員績效和關鍵市場數據，有效防範合作中斷風險。營銷與業務拓展團隊與合作夥伴緊密協作，共同規範銷售行為，通過培訓提升業務能力，並通過最大限度減少不良事件來維護品牌聲譽。

---

## 業 務

---

此外，我們通過建立完善的患者及醫療機構數據庫深化臨床合作，以此提供高效支持並自主強化產品與企業影響力。同時，我們在所有合作協議中嚴格執行反貪污、反賄賂政策，以防範合規風險。通過這種多維度管理機制，我們確保銷售與營銷活動既高效推進，又合規穩健，始終與公司戰略目標保持一致。

### 資料隱私

我們已建立程序，以保護患者個人資料的機密。我們的政策確保人員接受正確個人資料收集與保護的培訓。我們也要求CRO及CMO合作夥伴在協議中加入資料保護條款，明確其須對其持有的資料承擔保護責任。根據相關法規，臨床試驗數據的訪問權限嚴格受限於經授權人員。此外，我們要求所有參與臨床試驗的外部合作方及內部員工遵守保密規定，確保資料僅用於患者同意的指定用途。截至最後實際可行日期，我們未進行任何跨境資料傳輸。若未來海外營運（例如臨床試驗、合作項目或雲端服務）需進行此類傳輸，我們將實施適用的跨境合規程序，並採取技術與組織性保障措施，以符合中國及其他相關司法管轄區之法規要求。