
業 務

概覽

關於我們

我們成立於2013年，是一家立足中國、布局全球的研發驅動型生物製藥公司，專注於腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病等存在大量未被滿足需求的重大疾病領域。我們的A股自2022年7月起在上海證券交易所科創板上市（證券代號：688382）。我們致力於研發出具有自主知識產權、中國創造並面向全球的創新藥物，持之以恆地為患者提供更加安全、有效、可承擔的治療方案。截至最後實際可行日期，我們已建立了全面且差異化的產品管線，包括兩款商業化產品（貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)）、兩款臨床階段核心產品（D-2570及泰瑞司群(D-0502)）、一款臨床階段候選產品（達比諾雷(D-0120)）及三個臨床前候選產品（YF087、YF550及YF057）。

卓越的科學洞察力和高效的執行能力是推動創新和實現研發突破的關鍵，也是我們的核心競爭力。我們已建立了極具全球競爭力的差異化產品管線，覆蓋非小細胞肺癌、乳腺癌、結直腸癌、銀屑病及痛風等多個重大疾病領域。我們的管線梯隊清晰，增長動力強勁。兩款重磅產品第三代EGFR抑制劑貝福替尼(BPI-D0316)與KRAS G12C抑制劑格索雷塞(D-1553)已在中國獲批上市且已納入《國家醫保藥品目錄》（「NRDL」），標誌著我們進入商業價值實現階段。

臨床階段產品管線方面，我們的核心產品酪氨酸激酶2（「TYK2」）抑制劑D-2570和口服選擇性雌激素受體降解劑（「SERD」）泰瑞司群(D-0502)正在開展註冊性III期試驗，尿酸鹽轉運體1（「URAT1」）抑制劑（達比諾雷(D-0120)）已完成IIb期臨床試驗。除此之外，我們還擁有包括Werner綜合徵蛋白（「WRN」）抑制劑YF087、驅動蛋白家族成員18A（「KIF18A」）抑制劑YF550、信號轉導與轉錄激活因子6（「STAT6」）口服降解劑YF057等在內的多個臨床前候選藥物，展現出強勁的持續創新能力。

展望未來，我們將持續關注患者基數較多、治療需求尚未滿足的藥物靶點，快速推進產品管線的臨床開發與全球布局，加大研發投入，深化外部合作，加速將我們的創新成果惠及全球患者，不斷提升我們在國內外創新藥行業的市場地位與國際競爭力，為股東創造可持續的長期價值。

業 務

解決方案矩陣

目前我們的所有產品均為自主研發，擁有全球知識產權，並與貝達藥業股份有限公司（「貝達藥業」）、正大天晴藥業集團股份有限公司（「正大天晴」）及InxMed Co. Ltd.（「應世生物」）等知名生物技術及醫藥企業達成業務合作。截至最後實際可行日期，我們的產品管線由兩款已上市產品、三款臨床階段候選藥物以及臨床前項目組合組成，覆蓋從早期研發到商業化階段的完整周期，具體情況如下：

候選產品	靶點	適應症	IND	I期	II期	III期	NDA	批准	後續里程碑	權利	合作方	
貝福替尼 賽美納® (BPI-D0316)	EGFR	NSCLC	單藥，二線治療	2023年5月在中國獲批				-		中國內地、香港及中國臺灣以外地區	BETA	
			單藥，一線治療	2023年10月在中國獲批								
			單藥，術後輔助治療									
格索雷塞 安力寧® (D-1553)	KRAS G12C	NSCLC及CRC	單藥，二線治療 NSCLC	2024年11月在中國有條件獲批				獲批後5年內完成III期臨床試驗	2027年完成III期試驗	中國內地以外地區	正大天晴	
			聯合 FAKi 一線治療 NSCLC									
			聯合 FAKi 二線後治療 CRC									
泰瑞司群 (D-0502) ★	SERD	ER+/HER2- 乳腺癌	單藥，二線治療					2028年上半年提交NDA	2026年上半年啟動II期試驗	全球		
D-2570 ★	TYK2	自身免疫性疾病	單藥治療銀屑病，註冊性臨床試驗					2027年下半年提交NDA	2026年上半年啟動III期試驗	2026年下半年完成II期試驗	2026年上半年完成I期試驗	全球
			單藥治療銀屑病，頭對頭臨床試驗									
			單藥治療潰瘍性結腸炎									
			美國，單藥治療									
			單藥治療 SLE									
			單藥治療 PsA									
			單藥治療白蠟風									
2026年上半年提交IND												
達比諾雷 (D-0120)	URAT1	痛風	單藥治療					2026年上半年就聯用提交IND	2026年第一季度完成II期試驗	全球		
			美國，聯合別嘌醇									
YF087	WRN	MSI-high 實體瘤	IND支持性研究					-	全球			
YF550	KIF18A	染色體不穩定性陽性 (CIN+) 實體瘤	IND支持性研究					-	全球			
YF057	STAT6	特異性皮炎及哮喘	先導化合物 優化階段					-	全球			

★ 核心產品

附註：

- 縮略語：IND = 新藥臨床試驗申請、NDA = 新藥上市申請、EGFR = 表皮生長因子受體、KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物、SERD = 選擇性雌激素受體降解劑、TYK2 = 酪氨酸激酶2、URAT1 = 尿酸鹽轉運體1、WRN = Werner綜合徵蛋白、KIF18A = 驅動蛋白家族成員18A、STAT6 = 信號轉導與轉錄激活因子6、NSCLC = 非小細胞肺癌、CRC = 結直腸癌、FAKi = 黏着斑激酶抑制劑、ER+ = 雌激素受體陽性、HER2- = 人表皮生長因子受體2陰性、SLE = 系統性紅斑狼瘡、PsA = 銀屑病關節炎、MSI-high = 微衛星高度不穩定、CIN+ = 染色體不穩定性陽性。
- 除非另有說明，否則管線中所包含的試驗均於中國進行。
- 關於通用名貝福替尼(BPI-D0316)的臨床試驗：二線單藥治療的I期試驗由本公司開展，II期及後續臨床試驗則由貝達藥業開展。針對NSCLC的一線單藥治療及輔助治療臨床試驗由貝達藥業開展。
- 關於通用名格索雷塞(D-1553)，兩項與FAKi聯合治療的臨床試驗由InxMed Limited開展。

業 務

已上市產品

貝福替尼 (賽美納®，BPI-D0316)

貝福替尼(BPI-D0316)是一款我們自主研發的第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(「EGFR TKI」)，用於治療EGFR突變的NSCLC。我們在獲得CDE的IND批准開展II期臨床試驗後，與貝達藥業在指定地區(包括中國內地和香港、中國台灣地區)的研發和商業化達成了合作，由貝達藥業在指定地區針對應用領域進行開發和商業化銷售，其一線及二線治療適應症已於2023年在中國內地獲批上市，貝福替尼(BPI-D0316)亦於同年首次納入《國家醫保藥品目錄》。我們目前正與貝達藥業在中國共同推進其術後輔助治療等後期臨床研究。

格索雷塞 (安方寧®，D-1553)

格索雷塞(D-1553)是一款我們自主研發的KRAS G12C抑制劑，作為國內該靶點領域首個進入臨床階段的自研產品，2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》(「正大天晴協議」)，授予正大天晴於協議期限內在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。該產品已於2024年11月在中國內地獲批用於治療既往經治的KRAS G12C突變晚期NSCLC，並獲2025年《CSCO非小細胞肺癌診療指南》I級推薦。格索雷塞(D-1553)已於2025年12月納入《國家醫保藥品目錄》。

最新臨床數據顯示，其在NSCLC及CRC中，無論是單藥還是聯合療法，格索雷塞(D-1553)均展現出卓越的療效與安全性，尤其是，格索雷塞(D-1553)與依貝替尼的聯合療法結果顯示出成為更前線治療方案的潛力。

臨床階段產品

我們的核心產品D-2570是一款我們自主研發的口服高選擇性TYK2變構抑制劑，用於治療銀屑病等自身免疫性疾病。其針對中重度銀屑病的II期臨床試驗取得卓越成果，療效顯著優於安慰劑及已上市同類產品(基於已發佈的臨床數據)，並可媲美抗體生物藥，同時具備良好的安全性與耐受性。我們已於2025年9月與國家藥監局就III期臨床試驗方案達成一致，並已啟動註冊性III期臨床試驗；同時，我們也已啟動針對潰瘍性結腸炎(「UC」)的中國II期臨床研究。

業 務

我們的核心產品泰瑞司群(D-0502)是一款我們自主研發的口服SERD，用於治療ER陽性(「ER+」)/HER2陰性(「HER2-」)乳腺癌。目前正在中國開展與標準療法「頭對頭」的註冊性III期試驗，並正研究其與ADC聯合用藥的作用。泰瑞司群展現了良好的抗腫瘤活性、安全性及生物利用度。

達比諾雷(D-0120)是一款我們自主研發的URAT1抑制劑，用於治療痛風。其在中國開展的IIb期臨床試驗已於2024年11月完成，早期數據顯示了強勁的降尿酸效果和良好的安全性與耐受性。同時，達比諾雷(D-0120)與別嘌醇在美國的聯合治療II期臨床試驗已完成入組隨訪，試驗預期將於2026年第一季度完成。

臨床前管線

我們擁有豐厚的差異化臨床前管線，覆蓋創新靶點與突破性療法。在抗腫瘤領域，我們的臨床前候選藥物YF087及YF550為合成致死領域的代表性產品，其靶點選擇具有全球創新性，且在多項臨床前研究中驗證了抗腫瘤活性。除已商業化的聚腺苷二磷酸核糖基聚合酶(「PARP」)抑制劑外，目前全球還沒有其他合成致死療法藥物成功上市，本公司是該領域少數推進多項管線的企業之一。

在自身免疫性疾病領域，我們的STAT6降解劑YF057致力於成為IL-4R α 抗體療法的潛在口服替代方案，重點開發特應性皮炎(「AD」)與哮喘領域的變革性治療手段。

依託我們對小分子藥物設計和發現的深入了解，我們正在重點優化ADC連接子與有效載荷設計，開發治療窗更寬的新一代ADC平台，實現較現有獲批療法更優的療效與安全性。未來，我們計劃基於該下一代ADC平台開發候選藥物。

合作

我們已與全球多個大型醫學中心和頂尖臨床專家開展了廣泛、緊密的臨床合作，為全球化、高質量的臨床開發打下了紮實基礎。同時，我們已與包括貝達藥業、正大天晴及應世生物等在內的多家知名生物技術及製藥企業合作推進多項臨床資產，為產品管線的研發和未來商業化注入了強大的協同力量。

業 務

管理層

由王耀林博士、江岳恒博士、代星博士、張靈博士領銜的核心管理團隊曾在 Merck & Co., Inc. 及賽諾菲等領先的跨國製藥企業擔任不同職位，平均擁有超過20年跨國製藥公司主持新藥研發和團隊管理的豐富經驗。

核心管理團隊的知識結構合理，專業領域完美覆蓋創新藥研發全流程的各個環節，包括靶點鑑別與確證、藥化結構優化、CMC及臨床研究和藥品註冊事務。兼具深厚行業積澱與全球視野的團隊是我們研發體系高效運轉的核心驅動力，確保我們能夠快速啟動研發項目並高效推進各項關鍵流程，持續產出具有全球競爭力的創新產品。

未來發展路徑

卓越的綜合研發實力，是我們未來持續創新發展的不竭動力。在以王耀林博士為首並兼具專業能力、全球化視野與豐富行業經驗的核心管理團隊帶領下，我們已組建了一支具備敏銳行業洞察力和強大技術實力的研發和臨床執行團隊。我們將依托卓越的一站式自主研發體系，持續產出具有全球競爭力的創新候選藥物。

展望未來，我們將全力推進後期管線產品的註冊與商業化，並通過內部研發與外部合作相結合的策略，不斷拓展產品管線和治療領域，致力於為全球患者提供兼具卓越療效和可靠安全性的突破性治療方案，打造在腫瘤、自身免疫性疾病及代謝領域具有全球競爭力的創新藥企業，為股東創造可持續的價值。

競爭優勢

由頂尖研發團隊與屢經驗證的一站式創新藥研發平台驅動的世界級創新引擎

依托一站式且屢經驗證的內部研發能力，實現卓越的科學洞察力與高效的執行能力

卓越的科學洞察力和高效的執行能力是創新的根基，是我們實現研發突破的動力源泉，也是我們核心競爭優勢的核心。我們一站式的創新藥研發能力已經得到了充分的驗證，所有的產品管線均來源於自主研發並擁有全球知識產權，從靶點篩選、藥物分子設計到藥理藥效評估和CMC，從臨床開發到註冊申報，創新藥研發流程中所有的核心工作均由內部團隊獨立完成。

業 務

自王耀林博士2015年回國領導本公司開發以來，在不到十年的時間內，我們已經成功實現了兩款小分子創新藥物的上市銷售，將兩款候選產品推進至註冊性III期階段，將一款候選產品推進至臨床II期階段，並擁有豐厚的臨床前管線布局。

*自主研發的兩款已商業化的創新藥：*貝福替尼（賽美納®，BPI-D0316）是一款第三代EGFR-TKI，用於治療EGFR突變的NSCLC。該產品一線及二線治療適應症已於2023年在中國獲批上市，並於同年首次納入《國家醫保藥品目錄》。格索雷塞（安方寧®，D-1553）是一款自主研發的KRAS G12C抑制劑。作為國內該靶點領域首個進入臨床階段的自研產品，該產品已於2024年11月在中國獲批用於治療既往經治的KRAS G12C突變晚期NSCLC，並獲2025年《中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）非小細胞肺癌診療指南》I級推薦。格索雷塞(D-1553)亦已於2025年12月納入《國家醫保藥品目錄》。

*潛在同類最佳口服TYK2抑制劑已進入III期階段：*D-2570是我們自主研發的一款靶向TYK2的新型口服高選擇性抑制劑，用於治療銀屑病等自身免疫性疾病。中重度銀屑病的II期結果表明，其療效顯著優於安慰劑及已獲批准的口服TYK2抑制劑（基於已發表文章數據比較），其療效結果與抗IL-17A、抗IL-23療法等抗體生物製劑相當，同時具備良好的安全性及耐受性。

*潛在首款國產口服SERD藥物：*泰瑞司群(D-0502)用於治療ER+ / HER2-乳腺癌，是國內首款進入臨床試驗階段的口服SERD藥物，泰瑞司群(D-0502)與氟維司群頭對頭的註冊性III期研究正取得進展，有望成為首款國產口服SERD。

*一款用於治療痛風的具有競爭力的URAT1抑制劑：*達比諾雷(D-0120)抑制URAT1通過阻斷URAT1在腎臟對尿酸的重吸收，從而降低血清尿酸濃度。其在中國開展的IIb期臨床試驗已於2024年11月完成，早期數據顯示了強勁的降尿酸效果和良好的安全性與耐受性。同時，達比諾雷(D-0120)在美國的II期聯合療法研究已完成患者入組隨訪，正在進行數據分析。預計將於2026年第一季度公佈臨床數據。

*豐厚的具有差異化的臨床前管線：*2025年3月，我們的候選藥物YF087（一款靶向合成致死靶點WRN的強效、高選擇性抑制劑）及YF550（一款靶向KIF18A的小分子臨床前候選藥物）的臨床前研究成果入選2025年美國癌症研究協會（「AACR」）年會的突破性研究壁報展示環節。上述兩款產品在多個腫瘤模型中顯示了其優異的抗腫瘤生長療效，臨床前研究結果將為後續開展臨床開發提供有力支持。

業 務

體系化的全球臨床開發能力是我們的核心競爭優勢與關鍵支柱

我們在臨床開發領域已建立起體系化的全球運營能力，實現快速的臨床進展，構築了推進產品管線商業化的重要競爭優勢。這一能力由經驗豐富的領導團隊、高效的執行體系及全球戰略合作網絡共同支撐。

資深的團隊領導與科學嚴謹的臨床開發體系

我們的全球臨床研發團隊由具備20多年跨國藥企工作經驗的資深首席醫學官(CMO)張靈博士領導，他長期主導研究創新藥物的開發工作，深度參與了包括Keytruda®、Temodal®、Turalio®在內的一眾明星產品的臨床開發工作。在張靈博士的帶領下，我們搭建了一支具備深厚專業知識和國際視野的臨床團隊，完整覆蓋臨床醫學、臨床運營、藥物警戒、質量管理及臨床藥理等核心職能，成員兼具跨國藥企背景與全球項目執行能力，建立了高效的臨床設計與開發平台。截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊共有69名成員，其中超過40%擁有研究生學位。

通過對作用機制、疾病流行病學、標準治療方案及未滿足醫療需求的深度理解，我們的研發團隊制定了嚴謹且具備科學依據的臨床開發策略。憑藉設計完善的試驗終點、精細化的患者納入與排除標準，經驗豐富的臨床運營團隊成員以及與優質外部合作夥伴的協同合作，團隊確保了快速的患者入組及高效的試驗推進。

卓越的臨床執行力及開發效率

我們已建立以加速研發周期為核心的差異化臨床路徑決策體系，依托三大支柱模型實現高效推進：(i)深入理解靶點生物學機制，以此確定最合適的監管路徑；(ii)根據分子特異性屬性(如血腦屏障穿透性)，優先選擇能快速驗證概念的適應症；及(iii)臨床團隊在指導優化試驗設計及路徑選擇方面具備豐富經驗。這些支柱共同構成了獨特的效率優勢，推動研發快速邁向關鍵階段。我們兩款已上市產品的獲批，以及多個後期臨床候選藥物的推進，均印證了這一點。

業 務

全球化的臨床合作生態

為支持我們臨床項目的全球推進，我們已與眾多國內頂級三甲醫院、海外知名醫學中心及領域內權威專家建立了廣泛且深入的戰略合作關係。通過差異化運營模式實現高效資源整合 — 在中國依托自建內部臨床研究團隊強化後期試驗質控與入組效率，在美國借助長期合作CRO夥伴關係推進項目執行，並配備本土化臨床項目管理人員確保臨床策略的有效順暢執行；

我們的臨床運營管理遵循雙語標準，這使我們能夠更好地為全球臨床試驗的執行做好準備。結合我們與全球頂尖CRO建立的穩固夥伴關係，我們的雙語能力能為高效、合規的全球臨床開發奠定基礎，為後續產品的成功商業化及國際市場拓展提供堅實保障。

卓越的過往成就

我們在推動研發項目通過臨床註冊審批路徑方面，已展現出卓越的過往成就。

格索雷塞(D-1553)獲得CDE突破性療法認定(「BTD」)並獲批准開展一項用於治療KRAS G12C突變NSCLC的II期單臂註冊臨床試驗。該項目自獲得臨床批件至進入關鍵註冊性臨床試驗階段僅用時不到2年。基於I期令人鼓舞的結果，CDE同意泰瑞司群(D-0502)直接開展在既往經治的ER+ / HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者中的註冊性III期臨床試驗。貝福替尼獲得CDE批准以開展一項治療EGFR T790M突變NSCLC的II期單臂註冊臨床試驗。

我們還取得了多個重大監管和學術里程碑。

格索雷塞(D-1553)的多個適應症被CDE納入突破性治療品種，這充分彰顯了其差異化優勢及臨床應用潛力。此外，在貝福替尼(BPI-D0316)研究方面，先後在國際知名雜誌《腫瘤學家》(The Oncologist)、《胸部腫瘤學雜誌》(Journal of Thoracic Oncology)、《柳葉刀－呼吸病學》(The Lancet Respiratory Medicine)及《肺癌》(The Lung Cancer)等知名雜誌發表全文。涵蓋肺癌、結直腸癌以及胰腺癌的臨床前及臨床研究也同樣在《癌症研究》(Cancer Science)、《胸部腫瘤學雜誌》(Journal of Thoracic Oncology)、《柳葉刀－呼吸病學》(The Lancet Respiratory Medicine)、《信號轉導與靶向治療》(Signal Transduction and Targeted Therapy)及《英國癌症雜誌》(British Journal of Cancer)等國際著名雜誌上發表全文。2025年9月，一項評估D-2570用於治療中重度斑塊狀銀屑病的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗結果，發表於美國皮膚病學會的官方科學出版物《美國皮膚病學會雜誌》(Journal of the American Academy of Dermatology)上。此外，達比諾雷(D-0120)和泰瑞司群(D-0502)的研究成果均以大會口頭報告形式在行業大會上進行了匯報。

業 務

此外，我們擁有豐富的全球臨床試驗經驗並已獨立完成了多項海外臨床試驗：格索雷塞(D-1553)的全球多中心I/II期臨床試驗，泰瑞司群(D-0502)在美國的Ib期臨床試驗，達比諾雷(D-0120)在美國的I期和II期臨床試驗，以及剛剛啟動的D-2570美國I期臨床試驗。這些經驗進一步驗證了我們在全球範圍內執行高質量臨床項目的能力。

強大的靶點發現與分子設計能力，驅動研發效率顯著提升

系統化的藥物發現與開發能力

我們系統化的藥物發現與開發能力，通過整合資深的團隊經驗與前沿技術，在靶點篩選與分子設計環節建立起核心優勢，展現了識別高價值、高難度靶點的前瞻性眼光，成功設計出了多個具有顯著差異化特性的分子並具備明確競爭潛力。在持續聚焦小分子創新的同時，我們正依托藥物化學專業優勢拓展抗體偶聯藥物領域，致力於開發新一代連接子與載荷，並探索其他新興治療模式。我們的戰略始於存在未滿足醫療需求且患者群體龐大的疾病領域。目前，我們主要專注於腫瘤學、自身免疫性疾病及代謝性疾病的治療適應症。依托經中美雙地驗證的監管與臨床執行體系，並輔以全球專利戰略的強化，為國際化業務發展(BD)合作及未來商業化落地奠定差異化競爭基礎。

在新藥開發過程中，我們始終圍繞兩大核心邏輯構建具備可擴展性與可複性的研發能力：第一，以臨床現有分子的缺陷優化為關鍵切入點，通過藥化領域內合理的結構導向設計與性能提升，系統增強候選藥物的臨床價值與差異化競爭優勢；第二，堅持研發戰略，不斷拓展多治療領域的覆蓋能力，並依托形成機制的分子設計、篩選與評價技術，有效降低研發過程中的不確定性，顯著提升研發效率與成果的穩定性。

這些原則體現了我們以結果為導向的方法，我們貫徹「以終為始」的研發理念——首先聚焦未滿足的臨床需求，進而逆向指導靶點篩選、分子設計及臨床策略，確保研發目標與臨床價值的高度統一。

業 務

藥物發現與開發能力的差異化優勢

聚焦未滿足臨床需求的差異化立項策略

在項目立項初期，我們即實施多維度綜合評估機制。我們不僅關注經過科學驗證、成藥性較高的靶點，更將評估未來產品的市場潛力、臨床價值、差異化競爭優勢、臨床試驗成功概率及可專利性作為關鍵決策依據。因此，我們的核心研發管線始終聚焦於臨床急需、且儘管靶點認知成熟但開發壁壘較高的領域，旨在實現真正的臨床突破與商業價值。

一體化、智能化的分子設計平台

我們已建立強大的硬件基礎設施，並憑藉多年積累的豐富數據集，在計算化學與蛋白質結構預測領域，累積了豐富的軟件與算法開發經驗。藉此，我們整合了電腦輔助藥物設計（「CADD」）、人工智能藥物設計（「AIDD」）、虛擬篩選及早期藥代動力學／毒理學評估等關鍵技術，打造出一個統一、智能的分子設計平台。相對於傳統方法，該平台顯著提高了將先導化合物推進至臨床候選藥物的成功率，降低了開發成本，並縮短了發現時間線。憑藉我們整合的計算設計能力，我們已設計並開發了多款候選藥物，包括格索雷塞(D-1553)、泰瑞司群(D-0502)及D-2570。

高效協同的轉化醫學與成熟的CMC開發能力，驅動研究成果高效從實驗室走向臨床

憑藉高度整合的轉化醫學能力與成熟的CMC開發體系，我們成功構建了連接基礎研究與臨床應用的橋樑，並確保了從臨床前候選藥物到臨床用藥的高效、高質量轉化。

閉環式轉化醫學，提升研發決策精準度

我們已建立自有的藥理藥效與轉化醫學，實現了「從實驗室到臨床」再「從臨床反饋至實驗室」的閉環研究體系。通過臨床前的藥理藥效與生物標記物研究，我們能夠為臨床試驗設計方向提供關鍵科學依據；同時，利用臨床試驗中獲得的觀察數據與結果，我們可持續反饋並優化臨床前的模型與研究策略。

業 務

這種雙向互動機制深化了我們對疾病機理的理解，指導更優化的實驗設計，提升臨床假設檢驗的精準度，最終旨在系統性提升新藥研發的成功率，並將科學見解轉化為切實的患者獲益。

精益化的CMC開發體系，保障研發進度與產品質量

化學工藝與製劑開發能力是驅動研發管線快速推進的關鍵保障。我們認識到，優化的合成工藝直接關乎藥物的生產成本、批次一致性及整體質量，而先進的製劑技術則直接影響藥物在體內的藥代動力學行為、療效及安全性。

為此，我們組建了一支擁有多年跨國藥企研發經驗的資深CMC團隊。該團隊憑藉對國際標準下產品規格與質量要求的深刻理解，能夠設計並執行最優的合成路線，從而有效控制成本、縮短開發周期，並確保可放大性。在製劑開發方面，團隊致力於開發能實現充分藥物暴露的最佳劑型，以保障候選藥物在臨床試驗中展現出優良的藥效與安全性。

這一高效的CMC體系為各研發項目的速度與質量提供了強有力的支持，確保我們的新藥開發進度在同類賽道中保持競爭優勢。

轉化醫學和CMC平台的具體成果

我們以「高效協同的轉化醫學平台」與「成熟的CMC開發能力」作為驅動新藥研發的兩大核心引擎。轉化醫學指引CMC開發出更契合臨床需求的劑型與方案，CMC的穩健保障為轉化醫學研究提供可靠的產品基礎，進而實現了更嚴格及更翔實的轉化研究，二者的無縫協同構成了我們研發管線獨特的競爭優勢。

高效協同的轉化醫學平台以前沿的生物標誌物和精準臨床策略為核心，在研發早期即鎖定臨床價值，大幅降低開發風險與成本。通過在臨床前深度理解藥物作用機制，在早期臨床試驗中快速驗證關鍵假設，我們能夠甄別優勢患者人群，優化給藥策略，提高臨床開發的成功率與效率。

CMC平台具備將複雜分子轉化為高質量、具備臨床應用價值的藥品的堅實實力。在先導化合物優化階段，CMC團隊便提前介入以積極攻克分子的可開發性挑戰。在工藝開發和cGMP生產階段，我們通過公司平台技術以及和外部CDMO公司的合

業 務

作，確保每一個環節的穩健、可靠與可放大性。同時，還建立了完整的質量管理體系，確保從臨床首次用藥批次到未來商業化生產批次，每一批藥品都具備卓越且一致的質量。

我們的轉化醫學和CMC平台成功完成了多個產品的轉化，具體成果介紹如下：

D-2570

針對D-2570，我們優化了原料藥的合成路線，消除了原合成路線中使用的危險試劑，從而迅速完成了合成工藝的放大生產。我們還進行了大量的晶型篩選，以確定最穩定的晶體形態，保證了原料藥在生產及儲運過程中的穩定性。

處方及生產工藝亦經過優化，以提升其體內吸收特性。後續動物實驗及人體臨床試驗數據顯示，經優化的處方實現了較高的血漿暴露量。

泰瑞司群(D-0502)

針對泰瑞司群(D-0502)，我們進行了高通量的MCF7細胞活性篩選，並應用了三種不同乳腺癌動物模型來全面評估其療效，包括MCF-7細胞異種移植模型以及兩種攜帶ESR-1 Y537S突變的患者來源異種移植(PDX)模型（即PDX-ST941和PDX-ST2177）。我們驗證了D-0502在動物乳腺癌模型上的良好藥效，同時也驗證了泰瑞司群(D-0502)與CDK4/6抑制劑聯合用藥具有很好的協同作用。

API的合成採用了匯聚式路線，提高了合成的效率，並根據原料藥活性分子的理化性質進行了成鹽和晶型篩選，選擇了適合成藥的鹽型和晶型進行後續的開發。在較短時間內完成了原料藥工藝開發並保證了臨床用藥的生產。同時，製劑開發採用了增溶技術，提高了產品在水中的溶解度，改進了體外溶出和體內生物利用度，最終提高了分子療效。

達比諾雷(D-0120)

針對達比諾雷(D-0120)，我們經過多倫優化，將API的生產合成步驟縮減到「三步合成」，較短的合成步驟可以降低藥品的生產成本，為將來商業化的成本控制奠定了堅實基礎。

業 務

極具競爭力的差異化產品管線，多層次的價值驅動力

我們專注於存在巨大未滿足醫療需求的疾病領域，包括腫瘤、自身免疫性疾病及代謝疾病。我們的研發管線競爭力強勁，已發展為均衡的「三層架構」，具體包括：(i) 產生現金流的資產；(ii) 近期價值催化劑；及(iii) 長期增長驅動力。

由已獲批資產構建的穩定現金流來源

貝福替尼 (賽美納[®]，第三代EGFR-TKI，BPI-D0316)

作為中國領先的第三代EGFR-TKI，貝福替尼(BPI-D0316)一線及二線治療NSCLC的適應症均已獲監管批准並納入《國家醫保目錄》。其卓越的臨床數據—二線治療中位無進展生存期(「PFS」)為16.6個月，中位總生存期(「OS」)達31.5個月；一線治療mPFS長達22.1個月，確立了其在激烈市場競爭中的優勢地位。通過與貝達藥業的戰略合作，借助其在肺癌領域深厚的商業化經驗與渠道，產品銷售正在逐步放量，並轉化為穩定的現金流來源。

格索雷塞 (安方寧[®]，KRAS G12C抑制劑，D-1553)

作為國內第二款獲批的KRAS G12C抑制劑，其註冊研究顯示出卓越的療效(整體反應率(「ORR」)為52.0%，mPFS為9.1個月)。我們已與正大天晴達成戰略合作，借助其強大的營銷網絡實現快速市場滲透。同時，我們與應世生物合作，推進格索雷塞(D-1553)與黏著斑激酶(「FAK」)抑制劑的聯合療法作為NSCLC一線治療方法。根據初步臨床研究數據，該聯合方案在初治患者中實現22.3個月的mPFS，預計仍有提升空間。相較於當前美國標準治療方案以及國際同類產品的臨床數據，聯合療法已展現出的顯著生存獲益使其成為全球範圍內極具顯著競爭力的突破性治療方案。

臨近商業化的短期價值催化劑

D-2570 (高效選擇性TYK2變構抑制劑)

D-2570是我們管線中的核心潛力資產之一，其在臨床試驗中展現出成為全球「同類最佳」TYK2抑制劑的巨大潛力。作為新一代TYK2變構抑制劑，D-2570在TYK2結合口袋處融入了靶向性結構創新，從而實現了選擇性的突破性提升。相較於其他JAK家族激酶，D-2570對目標靶點的選擇性提升了800~1,000倍，大幅降低了與JAK1/2相關的安全性風險。基於對第一代TYK2抑制劑臨床局限性的深度剖析，系統性重構分子設計，最終候選藥物不僅有良好的暴露量，在動物毒理試驗中展現出優良的安全性，人體I期臨床試驗成功突破劑量限制實現高劑量爬坡且無安全性問題。

業 務

針對中重度斑片狀銀屑病適應症，D-2570的II期臨床試驗療效卓越，PASI 75應答率高達90%及PASI 100應答率達50%，顯著優於現有標準療法，且在治療早期(第4周)即顯現療效，在第12周療程中達到與抗體藥物相當的治療效果。更重要的是，其對TYK2的高選擇性賦予了潛在的差異化安全優勢，更高的可實現暴露量為拓展至炎症性腸病等更大適應症打開了市場空間。

我們已在國內啟動針對中重度斑塊狀銀屑病的D-2570的註冊性III期臨床試驗，並正積極籌備拓展更多適應症。此外，我們已在美國啟動了D-2570的I期安全性與藥代動力學臨床試驗，並預計於2026年上半年完成該試驗。

泰瑞司群 (D-0502，口服SERD)

用於ER+ / HER2-乳腺癌，泰瑞司群(D-0502)是中國臨床開發階段最先進的口服SERD之一，與氟維司群頭對頭的關鍵註冊性III期臨床試驗正按計劃推進。

此外，我們緊抓乳腺癌治療格局變革機遇，戰略性聚焦聯合療法與一線治療布局：

- 在中國，通過覆蓋全國多中心協作組的臨床研究，全力推進口服泰瑞司群(D-0502)成為國內首個針對ESR1突變患者的獲批上市產品；
- 動態優化合作策略開發更多聯合療法，積極轉向與新一代ADC產品研發機構開展合作。

基於SERD在多線治療中的關鍵價值，我們將持續深化與全球領先企業的差異化合作探索，鞏固在乳腺癌靶向治療領域的戰略優勢。

應對重大未滿足需求的長期增長驅動力

達比諾雷 (D-0120，URAT1抑制劑)

根據弗若斯特沙利文的資料，面對中國近200百萬高尿酸血症及超40百萬痛風患者的巨大市場，現有療法因嚴重安全性問題而受限。達比諾雷(D-0120)是一種針對腎臟URAT1的高選擇性抑制劑，從I期與II期臨床試驗來看，口服後藥效起效迅速，在健康人及患者中均可在24小時內顯著降低血尿酸水平。

業 務

為了避免當尿酸排洩過度時，可能導致關節尿酸鹽結晶松解引發炎症反應導致急性發作症狀，也可能因為尿液中尿酸濃度過高導致在腎臟或膀胱中形成結晶，引發腎結石或輕度腎功能受損，我們在達比諾雷(D-0120)上特意保持了「溫和降酸」的給藥原則，避免過度激進。達比諾雷(D-0120)的II期數據展現了強效降尿酸能力及優異的安全性，有望成為該龐大且服務不足的市場的新一代標桿療法。

厚積薄發的臨床前管線

除臨床階段資產外，我們擁有豐富的臨床前資產布局，針對創新及下一代治療方式。

YF087 (WRN抑制劑 – 合成致死療法)

YF087是我們在合成致死領域的核心研發項目之一。WRN基因編碼的蛋白是一個依賴ATP的解旋酶，而靶向WRN已成為治療微衛星不穩定腫瘤的潛力策略。YF087的抗腫瘤活性已在多項臨床前研究中得到驗證，已在2025年的AACR年會上發表研究數據。

與WRN抑制劑競品相比，YF087擁有更高的全身藥物暴露濃度和更低的給藥劑量，並在相關腫瘤模型中展現出更強的藥效。在微衛星高度不穩定（「MSI-H」）胃腸道腫瘤小鼠模型中展現出明顯優於HRO761的體內抗腫瘤療效，並在治療結束後維持更長時間的腫瘤消退。YF087具有良好的臨床前吸收、分布、代謝和排洩（「ADME」）特性，已達到我們預設的「同類最佳」標準，在同類國際項目中處於領先水平。

YF550 (KIF18A抑制劑 – 合成致死療法)

KIF18A是驅動蛋白家族運動蛋白的一員，在染色體集結中發揮關鍵作用，是細胞分裂的關鍵調控因子，也是染色體高度不穩定（「CIN+」）腫瘤的合成致死靶點。通過抑制驅動蛋白KIF18A，YF550可有效抑制這類高不穩定性腫瘤細胞的增殖，同時對正常細胞無損傷，相較於現有抗有絲分裂療法，該藥物體現出靶向性更強、安全性潛力更高的優勢。在2025年的AACR年會上發表研究數據表明，在卵巢癌動物模型中，YF550的療效優於KIF18A抑制劑AMG 650。此外，它還能在卵巢癌和HER2+乳腺癌模型中誘導腫瘤消退。

業 務

YF057 (口服STAT6降解劑)

口服STAT6降解劑YF057是我們前瞻布局並正在重點推進的項目，致力於為IL-4R α 及IL-13抗體注射提供差異化的口服替代方案，重點在特異性皮炎及哮喘領域打造變革性的治療手段。我們認為STAT6藥物所覆蓋的適應症賽道具備廣闊市場空間，且該靶點本身成藥性確定性高，該領域在未來會迎來激烈的競爭。

下一代ADC平台

依托我們在藥物化學設計及化學合成方面的核心優勢，我們正大力開發新一代ADC平台。我們的研究以ADC連接子與載荷的設計為核心，聚焦於開發更高效、更穩定的連接子及新型載荷，以拓寬治療窗口。通過迭代的結構設計優化和機制研究，我們已形成具有自主創新特點的連接子技術體系及ADC整體分子優化技術，並開發出能應對DS-8201等藥物耐藥問題的新型細胞毒載荷。該系列研究已經顯著改善了ADC藥物在動物研究中的體內療效及安全性特徵。

廣泛的全球合作網絡和高效的商業化落地能力

我們已與全球多個大型醫學中心和眾多臨床專家開展了廣泛、緊密的臨床試驗合作，為全球化、高質量的臨床開發打下了紮實基礎。同時，我們已與包括貝達藥業、正大天晴及應世生物等在內的主要生物科技公司及製藥企業合作開展了多個研發項目，為產品管線的研發和商業化注入了強大的協同力量。

作為一家專注於創新藥研發的企業，在產品開發的全過程中，我們會持續評估各個產品管線的潛在商業機會。這包括分析市場競爭環境、評估市場機會及制定最佳的商業化方案，在產品上市前做好充足的前期準備。基於創新藥的患者群體、全球化的產品布局、市場競爭等因素的考量，我們採用了授權合作與自主銷售相結合的方式開展產品的商業化活動。

在中國，我們已與貝達藥業和正大天晴分別就貝福替尼(BPI-D0316)和格索雷塞(D-1553)的開發及商業化簽署了許可協議，將憑藉貝達藥業、正大天晴等在相關治療領域豐富的開發、市場拓展和銷售經驗，最大化實現產品的商業價值。該合作模式有利於我們優化研發及商業化成本結構，同時在產品上市銷售前實現前期和基於里程碑的現金流入，降低經營風險，最終確保效率以及我們的創新療法成功進入市場。

業 務

具備國際視野的世界級研發領導團隊、持續強化的財務基本面，以及全球頂級投資者的長期支持

由王耀林博士、江岳恒博士、代星博士、張靈博士領銜的核心管理團隊曾在 Merck & Co., Inc. 等全球領先的跨國製藥企業任職，平均擁有超過20年跨國製藥公司主持新藥發現、研發及團隊管理的豐富經驗。我們的核心管理團隊知識結構合理，專業領域完美覆蓋創新藥研發全流程的各個環節，包括靶點鑑別與確證、化合物篩選和藥化結構優化、CMC、臨床開發和藥品註冊事務。

我們的核心團隊在新藥研發、戰略規劃、團隊管理、資本運作等環節並肩作戰，形成了堅固穩定的管理和執行架構。兼具深厚行業洞察與全球視野的團隊是我們研發體系高效運轉的核心驅動力，確保快速啟動研發項目並實現跨部門無縫協作，持續產出具有全球競爭力的創新產品。

我們的高級管理團隊在全球藥物研發領域擁有豐富經驗。

- 王耀林博士擔任公司董事長、執行董事和總經理，全面統籌公司戰略與運營，主導靶點篩選和新藥發現等重大研發決策，推動核心管線布局。王博士在紐約州立大學(SUNY)石溪分校獲得藥理學博士學位，在先靈葆雅、Merck & Co., Inc. 工作了近20年，參與了多個抗腫瘤小分子和抗體的臨床前藥理研究與開發，負責Merck & Co., Inc. 的腫瘤藥物體內藥理的外部研究與合作；
- 江岳恒博士擔任公司執行董事、副總經理、董事會秘書，曾在先靈葆雅、Merck & Co., Inc. 等跨國製藥公司工作了近15年，從事小分子新藥研究；彼負責業務發展及CMC等工作，牽頭對外合作(引進／對外許可交易、聯合開發等)，統籌原料藥與製劑的工藝開發、生產及供應鏈管理，銜接研發與商業環節。
- 代星博士擔任公司執行董事和副總經理，負責藥化工作，主導臨床前分子設計，推進從苗頭化合物到臨床前候選化合物的結構優化。他具有超過17年的跨國製藥公司主持新藥研發項目和團隊管理的經驗，歷任先靈葆雅資深科學家和Merck & Co., Inc. 項目主管。

業 務

- 張靈博士擔任公司副總經理和首席醫學官，統籌臨床開發全流程，主導臨床方案設計與執行，協調各模塊完成數據統計分析、數據管理、藥代動力學研究、合規和風險管理等工作，並督導註冊團隊推進申報工作。張靈博士擁有超過20年的臨床研究經驗，曾先後在葛蘭素史克、賽諾菲、Merck & Co., Inc.、新基公司和第一三共等國際大型醫藥公司工作。

我們注重務實且成本可控的團隊管理。我們的高級管理層在公司A股上市後仍兼任多項運營管理職務，例如江博士至今仍兼任副總經理和董事會秘書，充分體現了我們高效務實的特點。

我們對人員招聘保持謹慎與高標準。無論是在國內還是海外的團隊，我們更傾向於吸納真正具備執行力、責任心強、處於職業「當打之年」的核心人才，而非僅憑資歷或背景進行選擇。我們的團隊成員普遍具有較高的自我要求和專業能力，內部執行強度高、協作緊密，整體氛圍有較強的同輩壓力，從而保證了研發工作的高效推進。

隨着兩款重磅創新藥產品的獲批上市和商業化放量，我們已進入收入快速增長的商業化階段，財務表現正持續優化，淨虧損呈現持續收窄的積極趨勢。我們擁有充足的資金儲備，能為未來至少數年的運營及核心管線推進提供了充足的資金保障，財務狀況穩固且具韌性。

自公司成立以來，我們得到了包括禮來亞洲基金和奧博資本(OrbiMed)等在內的全球頂級生物科技專業投資機構的長期支持，這充分體現了這些投資機構對我們戰略方向、研發管線、運營執行及長期價值的堅定信心。

增長戰略

加速核心產品的臨床開發進程

就D-2570而言，我們計劃於中國推進靶向針對銀屑病的註冊性III期臨床試驗及後續NDA提交工作。此外，我們已獲得CDE的IND批准，可開展D-2570治療中重度斑塊狀銀屑病的頭對頭III期臨床試驗（與氫可來昔替尼對照），並預計將於2026年上半年啟動該試驗。同時，我們將繼續針對UC的中國II期臨床試驗及美國的I期臨床試驗。此外，我們打算就包括銀屑病關節炎（「PsA」）、系統性紅斑狼瘡（「SLE」）、克羅恩病及白癜風等在內的多個高價值適應症領域啟動臨床開發。

業 務

對於泰瑞司群(D-0502)，我們的目標是推動其成為國內首個國產口服SERD，並探索其與更具潛力的ADC候選藥物的聯合開發，以增強其在多線治療領域的競爭力。我們計劃於2026年上半年啟動泰瑞司群聯合JSKN016（一種靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）及人表皮生長因子受體3（「HER3」）的雙特異性ADC）的II期臨床試驗。

通過精準靶點發現，加速拓展我們在腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病領域的產品管線

就達比諾雷(D-0120)而言，我們將繼續推進正在進行的達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇治療痛風患者群體的II期以及潛在的III期臨床試驗。此外，我們預計將於2026年上半年向藥品審評中心提交在中國開展針對痛風的達比諾雷(D-0120)聯合療法II期臨床試驗的IND申請。

此外，我們在臨床前管線方面擁有豐厚的資產儲備，計劃在未來3年內推動3個以上產品進入臨床階段，實現首次人體試驗。依托精準靶點識別能力，我們將持續發掘和評估前沿生物靶點，進一步拓展在腫瘤、代謝性疾病及自身免疫性疾病等主要治療領域的研發管線。

小分子領域：我們正穩步推進多個以下一代作用機制為核心的創新項目，其中包括YF087、YF550等合成致死類候選藥物。我們還投入大量資源用於免疫學前沿領域的STAT6降解劑的發現與優化。憑藉在該領域的先發優勢，我們的STAT6降解劑候選藥物YF057已展現出具備競爭力的臨床前特性，且將繼續推進IND支持性研究。

ADC領域：我們聚焦下一代設計，將驅動治療效果的核心技術置於優先地位，包括提升連接子穩定性、實現細胞毒載荷的優化及靶向治療有效性，以期獲得更廣闊的安全窗口。通過持續的結構設計優化和機制創新，我們已形成具有自主創新特點的連接子技術及ADC整體分子優化技術，並開發出能應對曲妥珠單抗－德魯替康等藥物耐藥問題的新型細胞毒載荷，該系列研究為未來提升ADC藥物的安全窗口與效能平衡奠定關鍵技術底座。

業 務

通過與可靠合作夥伴合作，實現格索雷塞(D-1553)、D-2570及達比諾雷(D-0120)的全球戰略性推進

我們擬借助與國際知名夥伴的戰略合作，加速後期資產格索雷塞(D-1553)、D-2570及達比諾雷(D-0120)的全球開發進程。我們的全球戰略以合作驅動模式為核心，在此模式下，我們與擁有強大後期臨床開發能力及成熟商業化基礎設施的機構開展合作。我們正積極在美國、歐盟及日本等主要發達市場尋找並對接潛在合作夥伴，為我們近後期階段項目的國際臨床推進及未來商業化部署提供支持。我們設有專門的商業開發團隊，負責監督這些項目推進，並主導所有正在進行的合作洽談。

憑藉有利臨床試驗結果，我們計劃重點推進以下三個核心項目的海外布局與國際合作：

- 格索雷塞 (D-1553、KRAS G12C抑制劑)：中國及海外 (包括美國、澳大利亞和韓國) 已完成I期和II期臨床試驗，格索雷塞(D-1553)在NSCLC一線治療中展現出令人鼓舞的療效。
- D-2570 (TYK2抑制劑)：美國I期臨床試驗已啟動。臨床數據預計於2026年上半年獲得。
- 達比諾雷 (D-0120、URAT1抑制劑)：達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇在美國的II期臨床試驗已完成患者入組及隨訪，我們預計將於2026年第一季度報告臨床數據。

通過內部整合開發與外部戰略合作，推進下一代人工智能(AI)驅動的藥物設計平台建設

我們計劃加強對人工智能(「AI」)驅動能力的戰略聚焦，以增強我們的藥物發現引擎並提升研發生產力。利用超過十年的專有數據、廣泛的計算化學基礎設施以及一套多模態深度學習算法，我們已開發約100個AI驅動的性質預測模型。該等模型涵蓋多任務ADMET(吸收、分佈、代謝、排洩與毒性)預測、細胞色素P450代謝位點預測及分佈容積預測模型等，共同實現了對分子結構、理化特性及藥代動力學性質的多維度評估。同時，我們已建立一個內部分子生成平台，整合多個涵蓋隨機分子生成、口袋形狀引導生成、配體構象基礎的三維生成、PK性質驅動生成以及骨架躍遷的專有生成模型。該等能力允許快速探索數百萬種化學結構，並迅速識別出有潛力的候選藥物。

業 務

為增加設計的多樣性與精準度，我們已建立高質量的內部化合物庫與片段庫。此類庫具有出色的可合成性與類藥性，可作為化合物生成與虛擬篩選的優化起點，可針對特定發現場景進行定制化，並與我們的預測模型整合，以引導對目標化學空間的探索。我們的內部AI平台通過一個融合「專家反饋閉環」驗證的靈活技術架構，將上述能力予以統一。該平台支持多種分子表徵（如SMILES、圖結構）以及從傳統機器學習到先進深度學習算法的多樣化建模方法。通過利用各種學習範式，包括預訓練、遷移學習、強化學習與主動學習，我們可以為每個項目量身定制最佳的AI模型配置。該種適應性有助於實現更準確的預測及更快速的設計週期，最終提升整體研發效率。

我們亦正在實施一個蛋白質結構預測與從頭抗體設計平台，以配合我們的基礎研究與生物製劑開發。

展望未來，我們計劃將內部開發與選擇性的外部合作相結合，持續投資並推進我們的AI驅動發現能力。通過進一步擴展算法能力、提升預測準確度以及深化與實驗工作流程的整合，我們致力於加速從苗頭化合物到先導化合物，以及從先導化合物到候選藥物的進程。該等進步將有助於降低開發風險，並支持我們在腫瘤、自體免疫及代謝疾病等領域管線的系統性擴展。總之，該等努力將強化AI作為我們長期創新策略的核心支柱，以及作為研發效率與管線成長的可持續驅動力。

繼續招募、培育及留住各業務職能的高端人才，為長期發展提供支撐。

作為一家研發驅動型生物製藥公司，員工是我們發現、開發及商業化創新藥物能力的關鍵。我們將繼續招聘、培訓、晉升及留住在製藥及生物科技行業具有相關背景及經驗的人才，並致力於構建具備推動戰略目標所需科學、臨床、運營及管理能力的團隊。為全力支持我們的持續增長，我們會繼續加大對人才培養及激勵項目的投入，以吸引及留住業務營運不同方面的全球頂尖人才。

業 務

我們的產品管線

我們是一家立足中國、布局全球的研發驅動型生物製藥公司，專注於腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病等重大疾病領域。我們以解決尚未滿足的臨床需求為理念，致力於研發出具有自主知識產權、中國創造並面向全球的創新藥物，持之以恆地為患者提供更加安全、有效、可承擔的治療方案。截至最後實際可行日期，我們的產品管線由兩款已上市產品、三款臨床階段候選藥物以及臨床前項目組合組成，覆蓋從早期研發到商業化階段的完整周期。具體情況如下：

候選產品	靶點	適應症	IND	I期	I期	II期	NDA	批准	後續里程碑	權利	合作方
貝福替尼 養美納® (BPI-D0316)	EGFR	NSCLC	單藥，二線治療	2023年5月在中國獲批				-		中國內地、香港及中國臺灣以外地區	BETA
			單藥，一線治療	2023年10月在中國獲批							
			單藥，術後輔助治療								
格索雷塞 安方寧® (D-1553)	KRAS G12C	NSCLC及CRC	單藥，二線治療 NSCLC	2024年11月在中國有條件獲批				獲批後5年內完成III期臨床試驗	2027年完成III期試驗	中國內地以外地區	正大天藥
			聯合 FAKi 一線治療 NSCLC								
			聯合 FAKi 二線後治療 CRC								
泰瑞司群 (D-0502) ★	SERD	ER+/HER2- 乳腺癌	單藥，二線治療					2028年上半年提交NDA	2026年上半年啟動II期試驗	全球	
D-2570 ★	TYK2	自身免疫性疾病	單藥治療銀屑病，註冊性臨床試驗					2027年下半年提交NDA	2026年上半年啟動III期試驗	全球	
			單藥治療銀屑病，頭對頭臨床試驗					2026年下半年完成II期試驗			
			單藥治療潰瘍性結腸炎					2026年上半年完成I期試驗			
			美國，單藥治療					2026年上半年啟動II期試驗			
			單藥治療 SLE					2026年上半年啟動II期試驗			
			單藥治療 PsA					2026年上半年提交IND			
			單藥治療白蠟風					2026年上半年就聯用提交IND			
達比諾雷 (D-0120)	URAT1	痛風	單藥治療					2026年第一季完成II期試驗	全球		
YF087	WRN	MSI-high 實體瘤	IND支持性研究					-	全球		
			IND支持性研究					-	全球		
			IND支持性研究					-	全球		
YF057	STAT6	特异性皮炎及哮喘	定製化合物 優化階段					-	全球		

★ 核心產品

附註：

- 縮略語：IND = 新藥臨床試驗申請、NDA = 新藥上市申請、EGFR = 表皮生長因子受體、KRAS = Kirsten 大鼠肉瘤病毒癌基因同源物、SERD = 選擇性雌激素受體降解劑、TYK2 = 酪氨酸激酶2、URAT1 = 尿酸鹽轉運體1、WRN = Werner綜合徵蛋白、KIF18A = 驅動蛋白家族成員18A、STAT6 = 信號轉導與轉錄激活因子6、NSCLC = 非小細胞肺癌、CRC = 結直腸癌、FAKi = 黏著斑激酶抑制劑、ER+ = 雌激素受體陽性、HER2- = 人表皮生長因子受體2陰性、SLE = 系統性紅斑狼瘡、PsA = 銀屑病關節炎、MSI-high = 微衛星高度不穩定、CIN+ = 染色體不穩定性陽性。
- 除非另有說明，否則管線中所包含的試驗均於中國進行。
- 關於通用名貝福替尼(BPI-D0316)的臨床試驗：二線單藥治療的I期試驗由本公司開展，II期及後續臨床試驗則由貝達藥業開展。針對NSCLC的一線單藥治療及輔助治療臨床試驗由貝達藥業開展。
- 關於通用名格索雷塞(D-1553)，兩項與FAKi聯合治療的臨床試驗由InxMed Limited開展。

業 務

核心產品D-2570：具有「同類最佳」潛力的高選擇性口服TYK2抑制劑，用於治療自身免疫性疾病

概覽

D-2570是一款處於臨床開發階段的口服選擇性TYK2變構抑制劑，擬用於治療銀屑病、UC等自身免疫性疾病。

通過選擇性靶向TYK2，D-2570可調節參與自身免疫炎症的關鍵細胞因子信號通路。D-2570在自身免疫性疾病領域具有廣泛治療價值，並可能成為生物療法的替代方案。

在針對中重度斑片狀銀屑病已完成的II期臨床試驗中，D-2570展現出強勁療效及良好的安全性及耐受性特點，實現的皮損清除效果與主流生物製劑相當。特別是在接受D-2570 18mg每日一次（「QD」）治療的患者中，第12周時PASI 75應答率達到90.0%。

目前，針對中重度斑片狀銀屑病的D-2570註冊性III期臨床試驗正在進行中，我們預計將於2027年下半年完成該試驗，隨後向國家藥監局提交D-2570的NDA。

同時，我們正在探索D-2570作為中重度活動性UC誘導療法的潛力，為此正在中國開展II期臨床試驗，預計將於2026年下半年完成該項試驗。我們預計於2026年上半年在中國啟動針對PsA及SLE的其他II期臨床試驗。我們亦已在美國啟動I期臨床試驗，預計於2026年上半年完成。

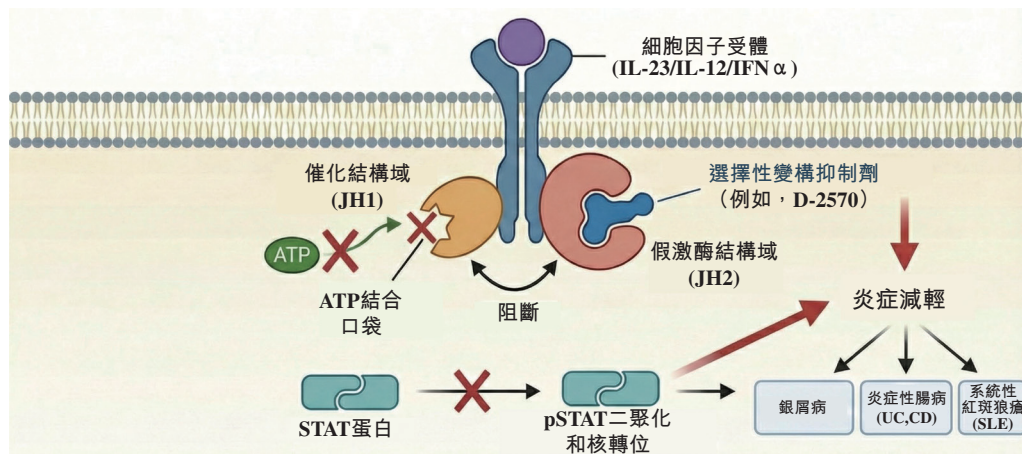
我們自主開發了D-2570，並擁有其使用、生產及商業化的全球權利。

作用機制

TYK2屬於JAK家族細胞內酶成員，該家族在免疫信號傳導及炎症反應中發揮關鍵作用。D-2570通過靶向TYK2的JH2假激酶結構域，實現對TYK2的變構抑制。借此，D-2570可精準阻斷IL-23、IL-12等促炎細胞因子信號通路，同時避免干擾JAK家族其他成員（如JAK1-3），從而降低傳統JAK抑制劑常見的副作用，如骨髓抑制、腫瘤發生及感染風險。

業 務

下圖所示為D-2570的作用機制圖。



市場機會與競爭格局

全球斑片狀銀屑病患者數量於2024年為172.8百萬例，預計到2030年將達到181.4百萬例，到2035年將達到187.9百萬例。中國斑片狀銀屑病患者數量於2024年為5.9百萬例，預計到2030年將達到6.0百萬例，到2035年將達到6.1百萬例。全球銀屑病藥物市場規模於2024年達到239億美元，預計到2030年將達到362億美元，到2035年將達到470億美元。中國銀屑病藥物市場規模於2024年達到25億美元，預計到2030年將達到94億美元，到2035年將達到160億美元。

全球UC患者數量於2024年為5.0百萬例，預計到2030年將達到6.9百萬例，到2035年將達到8.8百萬例。中國UC患者數量於2024年為58.39萬例，預計到2030年將達到91.41萬例，到2035年將達到120.54萬例。全球UC藥物市場規模已從2019年的51億美元增長至2024年的90億美元，預計到2030年將增長至125億美元，到2035年將增長至141億美元。中國UC藥物市場規模已從2019年的1.6億美元增長至2024年的2.4億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為8.5%。預計到2030年將增至3億美元，到2035年將達到4億美元，其中2024年至2030年的複合年增長率為5.2%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

全球TYK2抑制劑市場規模於2024年為4億美元，預計到2030年將增至38億美元，到2035年將增至96億美元。中國TYK2抑制劑的市場規模於2024年為13.5百萬美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將達到14億美元。

截至最後實際可行日期，全球及中國有1種獲批的TYK2抑制劑藥物，另有五種TYK2抑制劑候選藥物處於III期臨床階段。更多詳情，請參閱「行業概覽－自身免疫性疾病藥物市場概覽－酪氨酸激酶2 (「TYK2」) 抑制劑」。

業 務

競爭優勢

我們認為D-2570具備以下優勢：

高亞型選擇性

通過優化TYK2抑制劑的結構，我們在體外實驗中成功將D-2570對TYK2的結合選擇性提升至其他JAK家族成員的800-1,000倍。

顯著臨床療效

中重度銀屑病的II期結果表明，其療效顯著優於安慰劑及已獲批准的口服TYK2抑制劑（基於已發表文章數據比較），其療效結果與抗IL-17A、抗IL-23療法等抗體生物製劑相當，同時具備良好的安全性及耐受性。D-2570的顯著療效自第4周開始顯現，接受每日一次18mg D-2570給藥的患者，其PASI 75的達標率達到45.0%，而安慰劑組的這一比例僅為5.0%。至第12周時，D-2570實現了與主流生物製劑相當的皮膚清除效果，接受每日一次18mg D-2570給藥的患者，其PASI 75的達標率達到90.0%，而安慰劑組的這一比例僅為12.5%，接受每日一次36mg D-2570給藥的患者，其PASI 100的達標率達到50.0%，而安慰劑組的這一比例僅為2.5%。

良好的安全性特徵

D-2570展現出優異的安全性與耐受性。在已完成的一項I期臨床試驗中，單次服用3至48mg D-2570或連續10日QD服用6至36mg D-2570的受試者中，未觀察到嚴重不良事件(SAE)或3級及以上不良事件(AE)。在已完成的II期臨床試驗中，未報告嚴重不良事件，且3級及以上TEAE以及3級及以上治療相關TEAE的發生率分別為3.3%及1.7%。

潛在的廣泛適用性

TYK2的激活參與多種自身免疫性疾病發生發展的細胞過程。D-2570作為高選擇性TYK2抑制劑，可開發為治療多種自身免疫性疾病的療法。目前，我們正在針對斑片狀銀屑病及UC的臨床試驗中對TYK2進行研究。此外，D-2570還有潛力作為SLE、PsA及白癜風等其他自身免疫性疾病的療法進行探索。

業 務

臨床試驗概要

以下為D-2570關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
I期	評價D-2570片劑單次給藥劑量遞增(「SAD」)和多次給藥劑量遞增(「MAD」)的安全性、耐受性、藥代動力學(「PK」)及食物對PK的影響	中國	健康受試者	已完成	122例(實際例數)
II期	評價D-2570的療效與安全性	中國	中重度斑片狀銀屑病患者	已完成	161例(實際例數)
III期	評價D-2570的療效與安全性	中國	中重度斑片狀銀屑病患者	進行中	390例(預期例數)
II期	評價D-2570作為誘導療法的安全性與療效	中國	中重度活動性UC患者	進行中	120例(預期例數)

由我們申辦的在中國開展的一項評價D-2570片在健康受試者中的安全性、耐受性、PK及食物影響的I期臨床試驗

概覽。本試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗，旨在評價D-2570片劑在健康受試者中單次給藥劑量遞增和多次給藥劑量遞增的安全性、耐受性、PK及食物影響。

試驗設計。本試驗共入組122例受試者，由三項研究構成，具體如下。

SAD研究

SAD研究將48例受試者隨機分至6個組，每組8例，其中6例接受D-2570治療，2例接受安慰劑治療。第1-6組受試者分別在空腹狀態下口服6mg、12mg、24mg、3mg、36mg和48mg的D-2570或安慰劑。

業 務

食物影響研究

食物影響研究涉及第7組的14例受試者，這些受試者按1:1比例隨機分配至兩種治療序列。序列A中，受試者於首個7天治療周期空腹口服D-2570 9mg，於第二個7天治療周期餐後口服D-2570 9mg。序列B中，受試者於首個7天治療周期餐後口服D-2570 9mg，於第二個7天治療周期空腹口服D-2570 9mg。

MAD研究

MAD研究將60例受試者隨機分至5個組，每組12例，其中9例接受D-2570治療，3例接受安慰劑治療。第8-12組受試者分別於餐後連續10日QD口服6mg、12mg、18mg、27mg及36mg的D-2570或安慰劑。

試驗終點包括PK特徵及安全性終點，含AE、生命體徵、體格檢查、血液檢測與心電圖(ECG)。

試驗狀態。我們於2022年8月啟動該試驗，並於2023年6月完成試驗。

安全性數據。D-2570展現出良好的安全性與耐受性。單次服用3mg至48mg D-2570或連續10日QD服用6mg至36mg的D-2570的受試者中，未觀察到SAE或3級及以上AE。

食物影響數據。研究發現，餐後給藥會在一定程度上提升血漿中D-2570的暴露量(C_{subscript}和AUC分別約15%和30%)，但對達峰時間無顯著影響。

由我們申辦的在中國開展的一項評價D-2570在中重度斑片狀銀屑病患者中的療效及安全性的II期臨床試驗

概覽。本試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的II期臨床試驗，受試者為中重度斑片狀銀屑病患者。主要目的是初步評估不同劑量D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的療效。次要目的是初步評估不同劑量D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的安全性，並評估D-2570在中重度斑片狀銀屑病患者中的PK及PD。

業 務

試驗設計。本試驗共入組161例患者，由兩部分構成。A部分中，40例患者按1:1:1:1比例隨機分配，根據以下方案接受18/27/36mg D-2570或安慰劑(3mg片劑)治療。

	第1天	第2-4天	第5天起12周
實驗組1(N=10).....	6片D-2570 + 6片 安慰劑	洗脫期	6片D-2570 QD + 6 片安慰劑QD
實驗組2(N=10).....	9片D-2570 + 3片 安慰劑	洗脫期	9片D-2570 QD + 3 片安慰劑QD
實驗組3(N=10).....	12片D-2570	洗脫期	12片D-2570 QD
對照組(N=10).....	12片安慰劑	洗脫期	12片安慰劑QD

B部分中，121例患者按1:1:1:1比例隨機分配，根據以下方案接受18mg/27mg/36mg D-2570或安慰劑(3mg片劑)治療。

	12周
實驗組1(N=30).....	6片D-2570 QD + 6片安 慰劑QD
實驗組2(N=31).....	9片D-2570 QD + 3片安 慰劑QD
實驗組3(N=30).....	12片D-2570 QD
對照組(N=30).....	12片安慰劑QD

A部分與B部分的主要區別在於A部分包含單次給藥PK研究階段。

主要終點為第12周時銀屑病面積和嚴重程度指數(「PASI」)改善至少75%的患者比例(「PASI 75」)。次要終點包括第4周和第8周的PASI 75應答率，第4、8、12周的PASI 90/100應答率，第4、8、12周的PASI改善百分比，第4、8、12周達到靜態醫師總體評估(「sPGA」)評分為0/1分的患者比例，安全性及PK/PD特徵。

試驗狀態。本II期臨床試驗於2024年1月啟動，並於2025年4月完成試驗。2025年3月，我們在2025年美國皮膚病學會年會上通過口頭報告形式公布了II期臨床試驗結果。

業 務

療效數據。D-2570在改善皮損清除效果方面顯示出顯著療效。如下表所示，第12周時，接受18mg/27mg/36mg D-2570治療的患者在PASI 75、PASI 90、PASI 100及sPGA 0/1指標上的應答率均顯著高於安慰劑組（所有終點均 $P < 0.001$ ）。

	18mg D-2570 (N=40)	27mg D-2570 (N=41)	36mg D-2570 (N=40)	安慰劑 (N=40)
PASI 75	90.0%	85.4%	85.0%	12.5%
PASI 90	75.0%	70.7%	77.5%	5.0%
PASI 100	40.0%	39.0%	50.0%	2.5%
sPGA 0/1	82.5%	80.5%	87.5%	20.0%

此外，D-2570從第4周起即表現出顯著療效。下表顯示了接受18/27/36mg D-2570治療的患者與接受安慰劑治療的患者的PASI 75應答率（所有時間點均 $P < 0.01$ ）。

	18mg D-2570 (N=40)	27mg D-2570 (N=41)	36mg D-2570 (N=40)	安慰劑 (N=40)
第4周	45.0%	29.3%	32.5%	5.0%
第8周	80.0%	85.4%	72.5%	15.0%
第12周	90.0%	85.4%	85.0%	12.5%

安全性數據。D-2570耐受性良好，未報告SAE。3級及以上TEAE的發生率為3.3%(4/121)，3級及以上治療相關TEAE的發生率為1.7%(2/121)。大多數AE為輕度至中度（1級或2級），未發現新的安全性信號。

由我們申辦的在中國開展的一項評價D-2570在中重度斑片狀銀屑病患者中的療效及安全性的III期臨床試驗

概覽。本試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床試驗，受試者為中重度斑片狀銀屑病患者。主要目的是評價不同劑量D-2570治療中重度斑片狀銀屑病患者16周時的療效是否優於安慰劑。次要目的是評價D-2570治療中重度斑片狀銀屑病患者的長期療效、安全性及PK/PD特徵。

業 務

試驗設計。本試驗計劃入組390例患者。這些患者將按1:1:1比例隨機分配，根據以下方案接受9/18mg D-2570或安慰劑(9mg片劑)治療。

	16周	36周
實驗組1	1片D-2570 QD + 1片安 慰劑QD	1片D-2570 QD + 1片安 慰劑QD
實驗組2	2片D-2570 QD	2片D-2570 QD
對照組	2片安慰劑QD	1片D-2570 QD + 1片安 慰劑QD或2片D-2570 QD

主要終點為第16周時的PASI 90應答率。關鍵次要終點為第16周時達到PGA評分0/1分且較基線改善至少2分的患者比例。

試驗狀態。我們於2025年9月啟動該試驗，並預計於2027年下半年完成試驗。

由我們申辦的在中國開展的一項評價D-2570作為誘導療法在中重度活動性UC受試者中的安全性及療效的II期臨床試驗

概覽。本試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗。目標人群為中重度活動性UC患者。主要目的是初步評估不同劑量D-2570治療中重度活動性UC的療效。次要目的是初步評估不同劑量D-2570治療中重度活動性UC的安全性，並評估D-2570在中重度活動性UC患者中的PK及PD特徵。

試驗設計。本試驗計劃共入組120例受試者，分為兩個階段：誘導治療階段和延長治療階段。

誘導治療階段將分為兩個部分。A部分(誘導治療階段)將納入30例受試者，B部分(延長治療階段)將納入90例受試者。A部分與B部分的主要區別在於A部分包含單次給藥PK研究階段。在A部分和B部分中，受試者將按1:1:1的比例隨機分配接受9mg片劑的D-2570或安慰劑治療。

業 務

A部分將採用以下給藥方案：

	第1天	第2-4天	第5天起12周
實驗組1(N=10).....	2片D-2570 + 1片 安慰劑	洗脫期	2片D-2570 QD + 1 片安慰劑QD
實驗組2(N=10).....	3片D-2570	洗脫期	3片D-2570 QD
對照組(N=10).....	3片安慰劑	洗脫期	3片安慰劑QD

B部分將採用以下給藥方案：

	12周
實驗組1(N=30).....	2片D-2570 QD + 1片安 慰劑QD
實驗組2(N=30).....	3片D-2570 QD
對照組(N=30).....	3片安慰劑QD

完成為期12周的誘導治療階段後，A部分與B部分的受試者可選擇進入延長治療階段，在此階段受試者將接受2片D-2570 (18mg) QD治療，最長持續12周。

主要終點為治療12周時達到臨床緩解的受試者百分比。次要終點包括治療12周時達到臨床應答的受試者百分比、治療第4、8、12周及延長治療階段每4周達到症狀緩解的受試者百分比、AE及PK參數。

試驗狀態。本II期臨床試驗於2025年5月啟動，預計於2026年下半年完成試驗。

業 務

臨床開發計劃

我們預計完成：評價D-2570作為中重度活動性UC誘導療法的II期臨床試驗（2026年下半年）；評價D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的註冊性III期臨床試驗（2027年下半年）。完成註冊性III期臨床試驗後，我們預計將向國家藥監局提交D-2570的NDA。

此外，我們預計將於2026年上半年在中國啟動D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的頭對頭III期臨床試驗（與氫可來昔替尼對照）以及兩項D-2570靶向SLE及PsA的II期臨床試驗。此外，D-2570在健康受試者中的I期臨床試驗已於2025年12月在美國啟動。

與主管部門的重要溝通

2022年6月，中國CDE授予我們開展D-2570治療斑片狀銀屑病臨床試驗的傘式IND批准。在完成健康受試者I期臨床試驗和斑片狀銀屑病患者II期臨床試驗後，我們於2025年1月與中國CDE召開了II期臨床試驗結束會議，並獲准開展D-2570治療中重度斑片狀銀屑病的III期臨床試驗。

2025年3月，CDE授予我們開展D-2570作為誘導療法用於中重度活動性UC受試者的II期臨床試驗的IND批准。

2025年8月，CDE授予我們開展D-2570用於中重度斑片狀銀屑病的頭對頭III期臨床試驗的IND批准。

2025年10月，CDE授予我們開展D-2570作為誘導療法治療活動性銀屑病關節炎受試者的II期臨床試驗的IND批准。

2025年11月，FDA授予我們開展D-2570健康受試者I期臨床試驗的IND批准。

2025年11月，CDE授予我們開展D-2570作為誘導療法治療活動性系統性紅斑狼瘡受試者的II期臨床試驗的IND批准。

我們最終可能無法成功研發並上市D-2570。

業 務

核心產品泰瑞司群 (D-0502)：在中國具有「同類首創」潛力的口服SERD，用於治療乳腺癌

概覽

泰瑞司群 (D-0502) 是一種有效的、具有口服活性的且具有選擇性的資本雌激素受體降解劑 (SERD)，用於治療ER+ / HER2-乳腺癌。泰瑞司群 (D-0502) 是中國公司開發的首個進入美國臨床開發階段的口服SERD。

我們正在研究泰瑞司群 (D-0502) 單藥治療ER+ / HER2-乳腺癌的療效，並計劃研究其在與ADC聯合用藥時的作用。我們已在中國和美國完成了泰瑞司群 (D-0502) 的I期臨床試驗——包括單藥治療或與哌柏西利聯合治療。在臨床試驗中，泰瑞司群 (D-0502) 展現出良好的安全性和顯著的抗腫瘤活性。

2021年10月，我們收到國家藥監局有關開展以氟維司群注射液為對照組的泰瑞司群 (D-0502) 註冊性頭對頭III期臨床試驗的批准。基於泰瑞司群 (D-0502) 在中國I期臨床試驗的結果，國家藥監局豁免我們開展II期臨床試驗的要求。泰瑞司群 (D-0502) 的III期臨床試驗目前正在進行中，我們預計將於2027年完成試驗，隨後將向國家藥監局提交泰瑞司群 (D-0502) 的NDA。

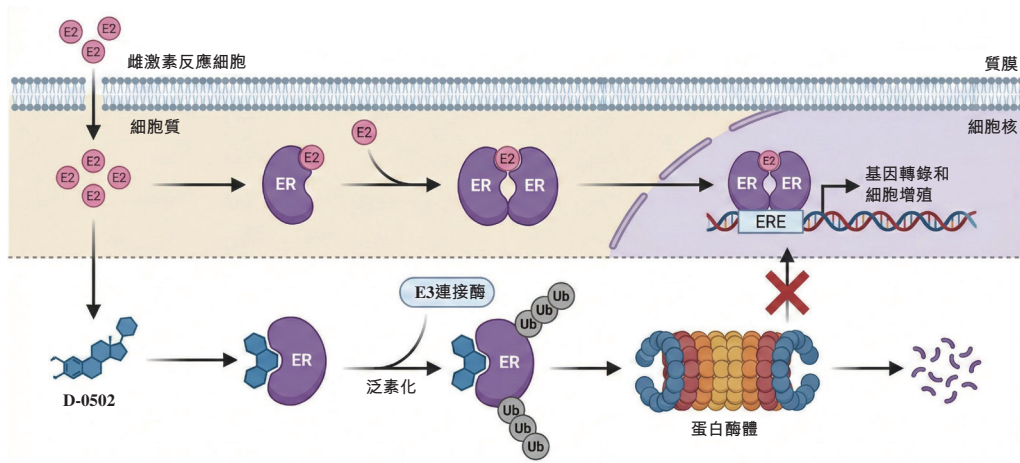
我們自主開發了泰瑞司群 (D-0502)，並持有其使用、生產及商業化的全球權利。

作用機制

雌激素與雌激素受體 (「ER」) 結合後，ER將發生構象變化並形成二聚體。該二聚體可進入細胞核，與靶基因啟動子中的雌激素反應元件 (「ERE」) 結合，從而啟動基因轉錄並促進細胞增殖。SERD能與雌激素競爭結合ER。一方面，SERD可阻止ER二聚化，從而阻斷其與靶基因的結合。另一方面，SERD與ER結合形成的SERD-ER二聚體，可被細胞內蛋白降解系統中的泛素酶識別。泛素酶隨後會加速ER的降解，降低細胞內ER濃度。

業 務

下圖所示為D-0502的作用機制圖。



市場機會與競爭格局

2024年全球ER+/HER2-乳腺癌發病人數為1.6百萬例，預計於2030年將以1.3%的複合年增長率攀升至1.7百萬例。2024年中國ER+/HER2-乳腺癌發病人數為23.48萬例，預計於2030年將以1.1%的複合年增長率攀升至25.02萬例。

全球SERD藥物市場規模在2024年為10億美元，預計到2035年將達到59億美元。中國SERD藥物市場規模在2024年為2億美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將增長至8億美元。

截至最後實際可行日期，全球已有兩款口服SERD藥物獲批上市。截至同日，有九款SERD候選藥物處於III期或更後期階段的臨床開發階段。更多詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場概覽－選擇性雌激素受體降解劑（「SERD」）」。

競爭優勢

我們認為泰瑞司群 (D-0502) 具備以下優勢：

臨床領先地位

泰瑞司群 (D-0502) 是中國公司開發的首個進入美國臨床開發階段的口服SERD。目前中國尚無獲批的口服SERD藥物。我們目前正在開展泰瑞司群 (D-0502) 的III期臨床試驗，預計將於2027年完成。

業 務

顯著的抗腫瘤療效

泰瑞司群(D-0502)通過對MCF7細胞(人類乳腺癌細胞系)中活性分子進行高通量篩選而發現。在臨床開發前，我們建立了三種不同的乳腺癌動物模型，對泰瑞司群(D-0502)進行全面評估。在這些動物模型中，我們驗證了泰瑞司群(D-0502)的療效及其與CDK4/6抑制劑的協同作用。

使用便利性

泰瑞司群(D-0502)為口服給藥。截至最後實際可行日期，中國僅有一款SERD藥物獲批准，且必須通過注射給藥。泰瑞司群(D-0502)的口服給藥方式有望提高醫生與患者的接受度，以及患者的依從性。

臨床試驗概要

以下為泰瑞司群(D-0502)關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
I期 ...	評價泰瑞司群(D-0502)單藥及與標準劑量哌柏西利聯合治療的安全性及耐受性，確定最大耐受劑量和／或推薦II期劑量(RP2D)，評價PK特徵及初步抗腫瘤活性	中國、美國	患有晚期或轉移性ER+／HER2-乳腺癌的女性	已完成	197例(實際例數)
III期 ..	比較泰瑞司群(D-0502)與氟維司群的療效及安全性	中國	患有ER+／HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的患者	進行中	640例(預期例數)

業 務

由我們申辦的在中國和美國開展的一項泰瑞司群(D-0502)單藥及泰瑞司群(D-0502)聯合哌柏西利在晚期或轉移性ER+/HER2-乳腺癌女性患者中的I期臨床試驗

概覽。本試驗是一項開放標籤、I期多區域臨床試驗(MRCT)，旨在評價泰瑞司群(D-0502)單藥及與標準劑量哌柏西利聯合用藥在晚期或轉移性ER+/HER2-乳腺癌女性患者中的安全性和耐受性，確定最大耐受劑量(「MTD」)和/或推薦II期劑量(「RP2D」)，評價PK特性及初步抗腫瘤活性。主要目標是表徵泰瑞司群(D-0502)單藥及與哌柏西利聯合用藥的安全性和耐受性，以確定MTD和/或RP2D。次要目標是評價PK特性及初步抗腫瘤活性。

試驗設計。本試驗包含3個部分：劑量遞增(Ia期)、劑量擴展與聯合用藥(Ib期)及每日兩次(「BID」)給藥方案評估(Ic期)。

Ia期部分共入組16例患者。患者口服泰瑞司群(D-0502) QD，以28天為一個周期，採用傳統3+3劑量遞增法評價，以確定泰瑞司群(D-0502)單藥治療的MTD。共評價了4個連續隊列：隊列1(50mg QD)、隊列2(100mg QD)、隊列3(200mg QD)及隊列4(400mg QD)。

Ib期部分分為兩個階段，第一階段入組20例患者，第二階段入組118例患者。在第一階段，泰瑞司群(D-0502)先與低於MTD的哌柏西利聯合用藥進行評價，隨後逐步遞增至MTD。在中國共評價了4個隊列：隊列1C (200mg泰瑞司群(D-0502))、隊列2C(400mg泰瑞司群(D-0502))、隊列3C (200mg泰瑞司群(D-0502) + 125mg哌柏西利)及隊列4C (400mg泰瑞司群(D-0502) + 125mg哌柏西利)。在美國共評價了2個隊列：隊列1U (200mg泰瑞司群(D-0502) + 125mg哌柏西利)及隊列2U (400mg泰瑞司群(D-0502) + 125mg哌柏西利)。第二階段進一步評價了泰瑞司群(D-0502)單藥及與哌柏西利聯合用藥的MTD。在中國與美國開展的第二階段研究中，共評價了兩個隊列：隊列1(泰瑞司群(D-0502)單藥)與隊列2(泰瑞司群(D-0502)聯合哌柏西利)。隊列1和隊列2按1:1比例隨機入組。

Ic期部分評價了泰瑞司群(D-0502)的BID給藥方案。該部分包含兩個隊列：單藥治療隊列(入組13例患者)和聯合治療隊列(入組30例患者)。在單藥治療隊列中，所有患者於第1周期第1天單次服用泰瑞司群(D-0502)，隨後自第1周期第2天至第28天採用泰瑞司群(D-0502) BID給藥方案(兩次給藥間隔約12±1小時)。所有後續周期均維持泰瑞司群(D-0502) BID給藥方案。每28天視為1個治療周期。在聯合治療隊列中，每位患者均經歷兩個治療階段。在首個PK評估階段(階段A，為期14天)，患者於第1至第7天QD口服哌柏西利(125mg膠囊)。第二個連續給藥階段(階段B)，患者按4周為一個治療周期接受給藥，每日早餐時或餐後1小時內同時服用泰瑞司群(D-0502)與哌柏西利，並於晚間單獨服用泰瑞司群(D-0502)。

業 務

Ia期、Ib期及Ic期研究的主要終點包括AE、DLT及MTD。次要終點包括PK特徵、ORR、CBR、疾病控制率(「DCR」)、PFS及緩解持續時間(「DOR」)。

*試驗狀態。*本I期臨床試驗於2018年3月啟動，於2024年1月完成。

*安全性數據。*未達到MTD，確定D-0502的RP2D為400mg。泰瑞司群(D-0502)總體耐受性良好。最常見報告的TEAE為惡心、腹瀉和嘔吐。Ia期、Ib期第二階段隊列1及Ic期單藥隊列中，TEAE主要為1級或2級。Ib期第一階段、Ib期第二階段及Ic期聯合治療隊列中，3級及以上TEAE的發生率分別為55.0%、58.6%及46.7%。Ia期、Ib期第一階段、Ib期第二階段隊列1、Ib期第二階段隊列2、Ib期第一階段單藥隊列、Ib期第一階段聯合隊列、Ic期單藥隊列及Ic期聯合治療隊列中，3級及以上與泰瑞司群(D-0502)相關的TEAE的發生率分別為12.5%、40.0%、31.7%、36.2%、31.8%、37.5%、15.4%及33.3%。Ia期和Ic期單藥隊列中，無患者發生SAE。其他階段及隊列中，SAE的發生率均低於20%，且多數SAE均與治療無關。

由我們申辦的在中國開展的一項比較泰瑞司群(D-0502)與氟維司群在既往經治的ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者中的療效及安全性的III期臨床試驗

*概覽。*本試驗是一項隨機、平行對照、開放標籤、多中心註冊性III期臨床試驗，旨在評估泰瑞司群(D-0502)治療ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌受試者的療效及安全性，並以氟維司群注射液作為對照藥物。主要目的是比較泰瑞司群(D-0502)與氟維司群治療ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的療效。次要目的是評價泰瑞司群(D-0502)治療ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的安全性及群體PK特徵。

*試驗設計。*本試驗計劃入組640例患者，按1:1比例隨機分配至兩組。試驗組前兩周接受泰瑞司群(D-0502)片劑口服給藥，200mg，QD；後續劑量調整為400mg，QD。對照組在第1個28天治療周期的第1天和第15天接受肌肉注射氟維司群500mg，QD；後續28天治療周期僅在第1天給藥。

主要終點為獨立評審委員會(「IRC」)評估的PFS。次要終點包括研究者評估的PFS、總緩解率(ORR)、臨床獲益率(CBR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DOR)及總生存期(OS)。

*試驗狀態。*2021年10月，在I期臨床試驗總結溝通會後，CDE批准開展一項泰瑞司群(D-0502)的確證性III期臨床試驗。我們於2022年9月啟動III期臨床試驗，預計將於2027年完成。

業 務

臨床開發計劃

我們預計將於2027年在中國完成泰瑞司群(D-0502)的III期臨床試驗，隨後將向國家藥監局提交泰瑞司群(D-0502)的NDA。我們預計將於2026年上半年啟動泰瑞司群(D-0502)聯合JSKN016的II期臨床試驗。

與主管部門的重要溝通

2018年2月，美國FDA授予我們IND批准以開展泰瑞司群(D-0502)的I期臨床試驗。

2018年7月，NMPA授予我們IND批准以開展泰瑞司群(D-0502)兩款片劑(10mg規格、50mg規格)的I期臨床試驗。

2021年10月，在I期臨床試驗總結溝通會後，CDE批准開展一項確證性III期臨床試驗，旨在對比泰瑞司群(D-0502)與氟維司群，用於既往接受過治療的ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的療效與安全性，豁免了II期臨床試驗。

2025年9月，我們向NMPA提交了泰瑞司群(D-0502)聯合JSKN016(一種靶向TROP2及HER3的雙特异性ADC)的IND，並於2025年12月獲得IND批准。

我們最終可能無法成功研發並上市泰瑞司群(D-0502)。

達比諾雷(D-0120)：具有「同類首創」潛力口服選擇性URAT1抑制劑，用於治療痛風

概覽

達比諾雷(D-0120)是一種正處於臨床開發階段的新型口服選擇性URAT1抑制劑，用於治療痛風。達比諾雷(D-0120)通過URAT1阻斷腎臟對尿酸的重吸收，進而降低血清尿酸濃度，發揮其藥理作用。

痛風是由於血液中尿酸水平過高，隨後以單鈉尿酸鹽形式沉積在關節引發炎症所致。全球及中國存在龐大的痛風及高尿酸血症患者群體。中國成人痛風的患病率約為0.86%-2.20%。

業 務

達比諾雷(D-0120)是中國企業研發的首個進入美國臨床試驗的URAT1抑制劑。作為新型URAT1抑制劑，達比諾雷(D-0120)預期具有降血清尿酸效果，且毒性更低、治療窗更寬。在表達人源URAT1的CHO細胞模型中，達比諾雷(D-0120)對URAT1的抑制活性顯示為雷西納德的150倍，並略強於維立諾雷。

在一項已完成的IIb期臨床試驗中，達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中展現出良好的安全性特徵及卓越的降血尿酸療效，且不受是否伴有痛風的影響。

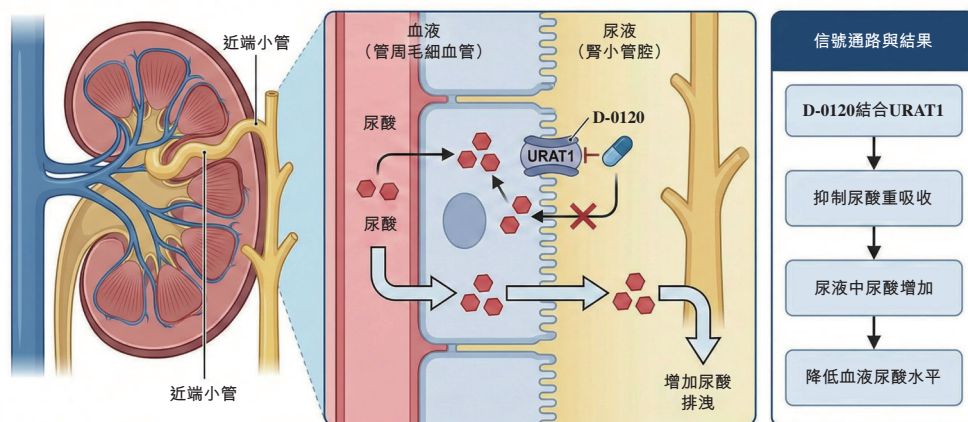
同時，我們正在探索達比諾雷(D-0120)與別嘌醇聯合治療痛風的潛力。為此在美國開展的II期臨床試驗預計將於2026年第一季度完成。

我們自主開發了達比諾雷(D-0120)並擁有其開發、生產及商業化的全球權利。

作用機制

尿酸是嘌呤代謝的產物。尿酸水平升高可導致高尿酸血症。腎臟尿酸重吸收轉運蛋白(包括URAT1)參與人體內尿酸代謝過程。URAT1位於腎臟近曲小管腔膜上，其負責將尿酸從小管液(尿液)重吸收至近端小管細胞內。URAT1抑制劑可抑制尿酸鹽重吸收，從而促進尿酸從體內排洩，降低血液UA水平。

下圖所示為達比諾雷(D-0120)的作用機制圖。



業 務

市場機會與競爭格局

2024年，全球痛風患者人數達到255.8百萬人。預計到2030年痛風患者人數將達到326.8百萬人，到2035年將達到397.0百萬人。2024年，中國痛風患者人數達到42.7百萬人。預計到2030年中國痛風患者人數將達到55.1百萬人，到2035年將達到65.4百萬人。2024年，中國痛風藥物市場規模為人民幣29億元，預計到2030年市場規模將增長至人民幣108億元，到2035年達到人民幣187億元。

全球URAT1抑制劑市場規模於2024年為380.3百萬美元。預計到2030年，該市場規模將增長至1,091.7百萬美元，到2035年將達到2,031.7百萬美元。中國URAT1抑制劑市場規模於2024年為62.92百萬美元。預計到2030年，該市場規模將增長至213.7百萬美元，到2035年將達到570.3百萬美元。

截至最後實際可行日期，全球範圍內已有兩款URAT1抑制劑藥物獲批上市，有三款URAT1抑制劑候選藥物於中國和美國均處於臨床開發階段。更多詳情，請參閱「行業概覽－代謝性疾病藥物市場概覽－尿酸轉運蛋白1（「URAT1」）抑制劑」。

競爭優勢

我們認為達比諾雷(D-0120)具備以下優勢：

有效的降血清尿酸效果

臨床前研究首次證實了達比諾雷(D-0120)治療痛風的藥理潛力。人源URAT1表達CHO細胞模型中，達比諾雷(D-0120)對URAT1的抑制活性顯示為雷西納德的150倍，且略優於維立諾雷。

在一項已完成的IIb期臨床試驗中，達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中展現出卓越的降血清尿酸療效，無論是否伴有痛風症狀。

此外，達比諾雷(D-0120)口服後起效迅速。在一項已完成的Ib/IIa期臨床試驗中，達比諾雷(D-0120)被證實能在24小時內顯著降低健康受試者及高尿酸血症患者的血清尿酸水平。值得注意的是，在連續14天接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療，隨後連續28天接受2 mg BID治療組中，高尿酸血症患者達到目標血清尿酸水平（低於360 $\mu\text{mol/L}$ ）的比例達到80%。

業 務

良好的安全性特徵

在已完成的Ib/IIa期及IIb期臨床試驗中，達比諾雷(D-0120)在健康志願者和高尿酸血症患者中均表現出良好的安全性和耐受性。未報告SAE或死亡病例，且絕大多數TEAE均為1級（輕度）。

臨床試驗概要

以下為達比諾雷(D-0120)關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
I期	評價達比諾雷(D-0120)單次給藥劑量遞增的安全性、耐受性、PK、PD及食物對PD的影響	美國	健康受試者	已完成	39例(實際例數)
I期	評價達比諾雷(D-0120)多次給藥劑量遞增的安全性、耐受性、PK及PD特徵	美國	健康受試者	已完成	40例(實際例數)
Ib/IIa期 .	評價達比諾雷(D-0120)多次給藥後的安全性、耐受性、PK及PD特徵	中國	健康受試者及高尿酸血症患者	已完成	52例(實際例數)
IIb期 . . .	評價達比諾雷(D-0120)片劑的療效和安全性	中國	原發性高尿酸血症患者	已完成	121例(實際例數)
I期	評估達比諾雷(D-0120)與別嘌醇的PK相互作用	美國	健康受試者	已完成	20例(實際例數)
II期	評價達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇的療效與安全性	美國	痛風患者	進行中	80例(預計例數)

由我們申辦的在美國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中的安全性、耐受性、PK及PD的I期臨床試驗

概覽。本試驗是在美國進行的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量及劑量遞增I期臨床研究，旨在評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中的安全性、耐受性、PK及

業 務

PD；其中包括一個開放標籤隊列，用於確定食物對達比諾雷(D-0120)片劑在健康志願者中PD的影響。主要目的是評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中單次給藥劑量遞增的安全性及耐受性。次要目的包括表徵達比諾雷(D-0120)的PK特徵，可能評估其PD影響，並測定食物對健康志願者單次服用10mg 達比諾雷(D-0120)片劑後PK的影響。

*試驗設計。*總體而言，有39例受試者入組並完成試驗，其中隊列1、2、4、5各入組8例受試者，隊列3入組7例受試者。在隊列1、2和4中，8例受試者均被隨機分配接受單次口服達比諾雷(D-0120) (每隊列6例受試者) 或安慰劑 (每隊列2例受試者)。在隊列3中，7例受試者被隨機分配接受單次口服達比諾雷(D-0120) (5例受試者) 或安慰劑 (2例受試者)。在隊列1至4中，接受達比諾雷(D-0120)的受試者分別在空腹狀態下以5mg、10mg、20mg及40mg的劑量進行研究。在隊列5中，8例受試者以開放標籤方式接受兩次10mg 達比諾雷(D-0120)給藥，一次在空腹狀態 (第1天)，一次在進食狀態 (第4天)。

主要終點包括AE、臨床實驗室評估、生命體徵、12導聯ECG及體格檢查。次要終點包括PK及PD特徵。

*試驗狀態。*我們於2017年9月啟動該試驗，並於2018年2月完成試驗。

*安全性數據。*當以5mg至40mg的單次口服劑量在空腹狀態下給藥，以及以10mg的單次口服劑量在進食狀態下給藥時，達比諾雷(D-0120)均表現出良好的安全性和耐受性。試驗期間未報告死亡事件或SAE。無受試者因TEAE而退出試驗。總體而言，39例受試者中，有11例(28.2%)共報告了25例TEAE。空腹狀態下，接受安慰劑與接受達比諾雷(D-0120)的受試者的TEAE發生率相近：接受安慰劑的8例受試者中，有2例(25.0%)共報告了5例TEAE；空腹狀態下接受達比諾雷(D-0120)的31例受試者中，有7例(22.6%)共報告了9例TEAE。絕大多數TEAE為輕度。總體而言，10例受試者的18例TEAE(72.0%)被判定為無關或基本無關，2例受試者的6例TEAE被判定為可能存在關聯，1例受試者的1例TEAE被判定為很可能存在關聯。

由我們申辦的在美國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中多次遞增給藥的安全性及耐受性的I期臨床試驗

*概覽。*本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量、劑量遞增的I期臨床試驗，旨在評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中的安全性、耐受性、PK及PD特徵。主要目的是評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者中多次給藥劑量遞增的安全性及耐受性。次要目的包括表徵達比諾雷(D-0120)的PK特徵，可能評估其PD影響，並確定非布司他與達比諾雷(D-0120)在健康志願者中的藥物相互作用(「DDI」)效應。

業 務

試驗設計。本試驗共入組40例健康志願者，其中32例受試者被分配在4個不同單藥隊列中，分別接受2.5mg、5mg、10mg及20mg劑量的達比諾雷(D-0120)治療，連續給藥7天。每8例受試者為一個隊列，按3:1的比例隨機分配，分別接受達比諾雷(D-0120)與安慰劑治療。剩餘8例健康志願者為第五個隊列，接受達比諾雷(D-0120) 5mg聯合非布司他40mg治療，連續給藥9天。

主要終點包括TEAE、SAE、生命體徵、12導聯ECG、體格檢查及實驗室參數。次要終點包括PK及PD特徵。

試驗狀態。我們於2019年9月啟動該試驗，並於2020年11月完成試驗。

安全性數據。總體而言，2.5 mg至20 mg 達比諾雷(D-0120)或5 mg 達比諾雷(D-0120) + 40mg非布司他多次給藥在健康受試者中展現出良好的安全性及耐受性。試驗期間未發生死亡事件或SAE。接受達比諾雷(D-0120)多次給藥的受試者中，有7例(21.9%)報告了共17例TEAE。所報告的多數TEAE的嚴重程度為1級，且在研究期間均呈暫時性。多數TEAE在研究結束時自行緩解。

由我們申辦的在中國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者和高尿酸血症患者中多次給藥的安全性、耐受性、PK及PD的Ib/IIa期試驗

概覽。本試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增給藥的Ib/IIa期臨床試驗，旨在評價達比諾雷(D-0120)在健康志願者及高尿酸血症患者(伴痛風或無症狀)中多次給藥後的安全性、耐受性、PK及PD特徵。主要目的是評價達比諾雷(D-0120)片劑在健康受試者及高尿酸血症患者(伴痛風或無症狀)中多次給藥劑量遞增的安全性與耐受性。次要目的是評價達比諾雷(D-0120)片劑在高尿酸血症患者(伴痛風或無症狀)中的PK及PD特徵。本試驗由兩部分組成：Ib期部分與IIa期部分。

試驗設計。Ib期部分入組16例健康受試者，隨機分為兩個組。每組8例，其中6例接受達比諾雷(D-0120)治療，2例接受安慰劑治療。兩個組的受試者分別接受達比諾雷(D-0120)或安慰劑的以下口服給藥方案：2.5mg，QD，連續給藥7天；5mg，QD，連續給藥7天。

IIa期部分入組36例高尿酸血症患者(伴痛風或無症狀)，隨機分為三個組。每組12例，其中10例接受達比諾雷(D-0120)，2例接受安慰劑。三個組的受試者分別接受以下方案的達比諾雷(D-0120)或安慰劑口服給藥：2.5mg，QD，連續給藥28天；1mg，BID，連續給藥14天；1mg，BID，連續給藥14天，隨後2mg，BID，連續給藥28天。

主要終點為AE。次要終點為PK特徵。

業 務

試驗狀態。本Ib/IIa期臨床試驗於2020年5月啟動，於2022年5月完成。

安全性數據。在測試劑量下，達比諾雷(D-0120)在健康志願者和高尿酸血症患者中均表現出良好的安全性和耐受性。Ib期部分，有5例(31.3%)發生TEAE，3例(18.8%)發生治療相關TEAE，1例(6.3%)發生3級及以上TEAE。IIa期部分，有28例(77.8%)發生TEAE，15例(41.7%)發生治療相關TEAE，3例(8.3%)發生3級及以上TEAE。試驗中未發生導致死亡的TEAE。

療效與PK數據。在Ib期部分及IIa期部分的所有研究組中，均觀察到尿液尿酸平均總量增加，且尿液尿酸平均濃度隨尿液樣本總體積的增加而上升，尿液尿酸濃度在24小時內達到峰值。此外，在健康志願者和高尿酸血症患者中，達比諾雷(D-0120)均使尿酸排洩分數(「FEUa」)較基線水平有所提升，在24小時內達到最大值。值得注意的是，在IIa期部分，在連續14天接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療，隨後連續28天接受2 mg BID治療組中，達到目標血清尿酸水平(低於360 $\mu\text{mol/L}$)的患者比例達到80%。

由我們申辦的在中國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)片劑在原發性高尿酸血症患者中的療效及安全性的IIb期臨床試驗

概覽。本試驗為一項針對原發性高尿酸血症患者(含合併痛風及不合併痛風的患者)的隨機、開放標籤、平行對照、多中心IIb期臨床試驗。本試驗由兩部分組成。

A部分的主要目的是初步評估不同劑量達比諾雷(D-0120)對原發性高尿酸血症患者的降尿酸療效。A部分的次要目的包括初步評估達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中的安全性，以及評估達比諾雷(D-0120)在該人群中的群體PK特徵。

B部分的主要目的是初步評估達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中的安全性。B部分的次要目的是初步評估不同劑量達比諾雷(D-0120)對原發性高尿酸血症患者的降尿酸療效，並評估達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中的群體PK特徵。

試驗設計。A部分入組91例患者，隨機分配至D-0120組1、D-0120組2或苯溴馬隆對照組。D-0120組1在第1及2周接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療，並在第3至12周接受2 mg BID治療。D-0120組2在第1及12周接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療。苯溴馬隆對照組在第1至12周接受苯溴馬隆50 mg QD治療。促尿酸排洩劑苯溴馬隆作為陽性對照藥物。

業 務

B部分入組30例患者，該等患者在第1及2周接受達比諾雷(D-0120) 1 mg BID治療，第3及4周接受2 mg BID治療，並在第5至12周接受3 mg BID治療。

主要終點為治療第12周時血清尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 的受試者百分比。次要終點包括：
(i) 治療第4周和第8周時血清尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 的受試者百分比；(ii) 治療第4、8、12周時血清尿酸較基線的變化；(iii) 治療第4、8、12周時血清尿酸較基線的變化百分比。

試驗狀態。IIb期試驗於2022年9月啟動，並於2024年11月完成。

療效數據。達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者(無論是否伴有痛風)中均展現出卓越的降尿酸療效。治療第12周時，D-0120組1、D-0120組2、D-0120組3及苯溴馬隆對照組中血清尿酸 $\leq 360\mu\text{mol/L}$ 的患者比例分別為30.0%、53.6%、70.4%及55.2%。

安全性數據。達比諾雷(D-0120)在原發性高尿酸血症患者中展現出與苯溴馬隆相當的安全性特徵及良好的耐受性。大多數報告的治療相關TEAE為1級或2級，未報告死亡事件或治療相關SAE。

由我們申辦的在美國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)與別嘌醇在健康成人受試者中的相互作用的I期臨床試驗

概覽。本試驗是一項隨機、開放標籤、多劑量的I期臨床試驗，旨在評價達比諾雷(D-0120)與別嘌醇在健康成人受試者中的相互作用。主要目的是評價達比諾雷(D-0120)與別嘌醇之間的潛在PK相互作用。次要目的是評估達比諾雷(D-0120)單藥及與別嘌醇聯合治療在健康受試者中的安全性。

試驗設計。本試驗共入組20例受試者，按1:1比例隨機分配至兩種治療序列之一(序列A或序列B)。受試者採用以下給藥方案。

	第1天	第2-8天	第9天
序列A	達比諾雷(D-0120), 2.5mg, 單次給藥	別嘌醇, 300mg, QD, 連續給藥7天	達比諾雷(D-0120) 2.5mg+別嘌醇 300mg
序列B	別嘌醇, 300mg, 單次給藥	達比諾雷(D-0120), 2.5mg, BID, 連續給藥7天	別嘌醇300mg + 達 比諾雷(D-0120) 2.5mg BID

業 務

主要終點為主要PK參數，包括血藥濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-t})、血藥濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-∞})及血藥峰濃度(C_{max})。次要終點包括其他PK參數、AE、臨床實驗室檢查結果、生命體徵測量值、12導聯ECG及體格檢查結果。

試驗狀態。我們於2021年11月啟動該試驗，並於2022年1月完成試驗。

安全性數據。健康受試者對達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇300mg的給藥方案耐受性良好，安全性表現優異。總體而言，有9例(45.0%)受試者報告了TEAE，4例(20.0%)受試者報告了可能與／很可能與研究藥物相關的TEAE。所有TEAE的嚴重程度均為1級(輕度)，無中度或重度TEAE，未發生嚴重TEAE、死亡事件，也無因TEAE導致的研究退出案例。截至試驗結束時，所有TEAE均已痊癒／緩解，且相關情況已記錄在案。

由我們申辦的在美國開展的一項評價達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇在痛風患者中的療效及安全性的II期臨床試驗

概覽。本試驗是一項隨機、開放標籤、多劑量的II期臨床試驗，旨在評價達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇在對別嘌醇單藥治療降尿酸反應不佳的痛風患者中的療效及安全性。

試驗設計。受試者將按1:1比例隨機分配至兩個隊列。每個隊列將由40例受試者組成，接受為期12周的治療。隊列A的受試者將接受達比諾雷(D-0120),1mg, BID, 連續治療7天，隨後調整為2.5mg, BID, 持續給藥至第12周結束。隊列B的受試者將接受達比諾雷(D-0120),1mg, BID, 連續治療7天，隨後調整為2.5mg, BID, 連續治療7天，最終調整為5mg, BID, 持續給藥至第12周結束。別嘌醇將在早餐後30分鐘內與達比諾雷(D-0120)聯合口服給藥，其給藥劑量應與患者簽署知情同意書前使用劑量保持一致。

主要終點為第12周時血清尿酸(「sUA」)水平低於6.0mg/dL的受試者比例。次要終點包括第4周和第8周時sUA水平低於6.0mg/dL的受試者比例、sUA變化、AE及PK參數。

試驗狀態。我們於2023年4月啟動了II期臨床試驗，預計將於2026年第一季度完成該試驗。

臨床開發計劃

我們預計將於2026年第一季度在美國完成達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇治療痛風受試者的II期臨床試驗。

我們預計將於2026年上半年向藥審中心提交關於在中國開展達比諾雷(D-0120)聯合治療針對痛風的II期臨床試驗的IND申請。

業 務

與主管部門的重要溝通

2017年7月，我們獲得美國FDA的IND批准，用於開展達比諾雷(D-0120)單次遞增給藥的I期臨床試驗。

2018年3月，我們獲得中國CDE的IND批准，用於開展達比諾雷(D-0120)的I期和II期臨床試驗。

2019年8月，我們向FDA遞交達比諾雷(D-0120)多次遞增給藥的I期臨床試驗方案。我們尚未收到FDA就相關方案提出的任何異議。

2021年10月，我們向FDA遞交了關於在痛風受試者中開展達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇I期臨床試驗方案。我們尚未收到FDA就該方案提出的任何異議。

於2022年12月，我們向FDA提交了關於在痛風受試者中開展達比諾雷(D-0120)聯合別嘌醇II期臨床試驗方案。我們尚未收到FDA就該方案提出的任何異議。

我們最終可能無法成功研發並上市達比諾雷(D-0120)。

貝福替尼(BPI-D0316)：獲批用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)的第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)

概覽

貝福替尼(BPI-D0316)是一種口服給藥、高選擇性的第三代EGFR-TKI。該藥物最初由我們開發用於治療NSCLC。

2023年5月，貝福替尼(BPI-D0316)獲得國家藥監局上市批准，用於既往接受過EGFR-TKI治療、出現疾病進展且EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的二線治療。該批准基於一項II期臨床試驗結果，在該試驗中，貝福替尼(BPI-D0316)在患者中達到中位無進展生存期(mPFS)16.6個月，中位總生存期(mOS)達31.5個月。

2023年10月，貝福替尼(BPI-D0316)再次獲得國家藥監局上市批准，用於EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療。該批准基於一項III期臨床試驗結果，數據顯示貝福替尼(BPI-D0316)在患者中達到22.1個月的mPFS。

業 務

無論在一線還是二線治療場景中，在相同情景下與現有治療方案相比，貝福替尼(BPI-D0316)均實現了突破性的無進展生存期(PFS)記錄，並已被納入CSCO指南等權威臨床實踐指南。此外，貝福替尼(BPI-D0316)於2023年被納入《國家醫保藥品目錄》。

目前，一項III期臨床試驗正在研究貝福替尼(BPI-D0316)作為術後輔助治療的效果。該試驗旨在評估貝福替尼(BPI-D0316)對比埃克替尼在攜帶EGFR敏感突變的IB-IIIB期(T3N2M0)NSCLC患者中的療效及安全性。

作用機制

EGFR是存在於所有細胞表面的一種小型蛋白質。EGFR可與血液中循環的表皮生長因子蛋白結合。EGFR與表皮生長因子的結合作用可激活多通路信號轉導，從而以嚴格受控的方式促進細胞生長。然而，若EGFR過度表達或其生物過程持續活躍，癌細胞可能過度生長並失控。

貝福替尼(BPI-D0316)特異性結合並抑制EGFR突變體，包括T790M(一種繼發性獲得性耐藥突變)，從而阻斷EGFR介導的信號傳導，導致表達EGFR T790M的腫瘤細胞死亡。相較於其他EGFR抑制劑，貝福替尼(BPI-D0316)可能對T790M介導的耐藥腫瘤具有治療優勢。

臨床試驗概要

以下為貝福替尼(BPI-D0316)關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	申辦方	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
II期.....	評估貝福替尼(BPI-D0316)的安全性及療效	貝達藥業	中國	經第一代或第二代EGFR-TKI治療後進展出現EGFR T790M突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者	已完成	466例 (實際例數)

業 務

研究階段	研究設計	申辦方	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
III期	評估貝福替尼 (BPI-D0316)與埃克替尼相比的安全性及療效	貝達藥業	中國	既往未經治療的EGFR敏感突變 (19號外顯子缺失或21號外顯子置換) 伴局部晚期或轉移性NSCLC患者	已完成	362例 (實際例數)
III期	評估貝福替尼 (BPI-D0316)與埃克替尼作為術後輔助治療的療效及安全性	貝達藥業	中國	攜帶EGFR敏感突變的IB-IIIIB期(T3N2M0) NSCLC患者	進行中	不適用

一項由貝達藥業申辦在中國開展的II期臨床試驗，旨在評估貝福替尼(BPI-D0316)在腫瘤EGFR陽性的局部晚期／轉移性NSCLC患者中的安全性及療效

概覽。本試驗為單臂、開放標籤的II期臨床試驗，旨在評估貝福替尼(BPI-D0316)在經第一代或第二代EGFR-TKI治療後進展並出現EGFR T790M突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的療效。

試驗設計。本試驗包含兩個隊列。隊列A和隊列B分別納入176例與290例患者。患者接受每日一次口服貝福替尼(BPI-D0316) 50mg (隊列A) 或75至100mg (隊列B)。主要終點為客觀緩解率(ORR)。次要終點包括無複發生存期(RFS)、總生存期(OS)、緩解持續時間(DOR)及顱內無進展生存期(PFS)。

試驗狀態。該試驗已完成。基於試驗結果，貝福替尼(BPI-D0316)於2023年5月獲得國家藥監局批准上市，用於經EGFR-TKI治療進展後EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的二線治療。

療效數據。由IRC評估的ORR為67.6% (95%置信區間：61.9%-72.9%)，DCR為94.8% (95%置信區間：91.6%-97.1%)，及mPFS為16.6個月 (95%置信區間：15.0-NE)。

業 務

一項由貝達藥業申辦在中國開展的III期臨床試驗，旨在比較貝福替尼(BPI-D0316)與埃克替尼用於既往未治療的EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者

概覽。這是一項在中國開展的開放標籤、隨機、對照III期臨床試驗。主要目的是評估貝福替尼(BPI-D0316)對比埃克替尼作為一線治療，在既往未治療的EGFR敏感突變(19號外顯子缺失或21號外顯子置換)伴局部晚期或轉移性NSCLC患者中的療效及安全性。

試驗設計。共入組362例患者(貝福替尼(BPI-D0316)組182例，埃克替尼組180例)。符合條件的患者按1:1比例隨機分配至貝福替尼(BPI-D0316)組(75mg增至100mg，每日一次)或埃克替尼組(125mg，每日三次)。樣本量計算基於預設風險比0.625，對照組(埃克替尼)預期PFS為10個月，試驗組(貝福替尼(BPI-D0316))預期PFS為16個月。主要終點為獨立評審委員會(IRC)評估的PFS。次要終點包括OS、ORR與顛內客觀緩解率。

試驗狀態。本試驗於2022年10月完成。基於試驗結果，貝福替尼(BPI-D0316)於2023年10月獲國家藥監局批准，用於EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)置換突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的一線治療。

療效數據。貝福替尼(BPI-D0316)組經IRC評估的mPFS為22.1個月(95%置信區間：17.9-NR)，埃克替尼組為13.8個月(95%置信區間：12.4-15.2)(HR = 0.49；95%置信區間：0.36-0.68；P < 0.0001)。在OS數據成熟度為29%時，貝福替尼(BPI-D0316)組30個月OS率為67.3%(95%置信區間：59.3-74.2)，埃克替尼組為60.7%(95%置信區間：44.8-72.7)(HR = 1.17；95%置信區間：0.79-1.73；P = 0.44)。

安全性數據。貝福替尼(BPI-D0316)組3級不良事件(AE)發生率為30%，埃克替尼組為8%。貝福替尼(BPI-D0316)組最常見的3級AE為血小板減少症(9%)和肺栓塞(6%)，埃克替尼組為丙氨酸氨基轉移酶升高(3%)。貝福替尼(BPI-D0316)組治療相關嚴重不良事件(SAE)發生率為20%，埃克替尼組為3%。共發生3例治療相關死亡：貝福替尼(BPI-D0316)組2例(1例因骨髓功能衰竭，1例死因不明)，埃克替尼組1例(死因不明)。總體而言，貝福替尼(BPI-D0316)的安全性可控。

一項由貝達藥業申辦在中國開展的III期臨床試驗：研究貝福替尼(BPI-D0316)用於IB-IIIB期(T3N2M0)EGFR突變NSCLC術後輔助治療

概覽。本研究為多中心、隨機、對照、雙盲、雙模擬III期臨床試驗，旨在評估貝福替尼(BPI-D0316)對比埃克替尼在攜帶EGFR敏感突變的IB-IIIB期(T3N2M0)NSCLC患者中的療效與安全性。

業 務

試驗設計。符合條件的患者需為接受完全手術切除後需行輔助治療、且入組前未接受任何新輔助或輔助治療的IB-IIIB期(T3N2M0)EGFR突變NSCLC患者。患者按1:1比例隨機分配至貝福替尼(BPI-D0316)組(試驗組)或埃克替尼組(對照組)。主要終點為II-IIIB期(T3N2M0)患者的無病生存期(DFS)，關鍵次要終點為IB-IIIB期(T3N2M0)患者的DFS。

試驗狀態。本試驗正在進行中。患者入組已結束。

許可、權利及義務

與貝達藥業的合作協議

2018年12月，在我們獲得國家藥監局的IND批准開展針對貝福替尼(BPI-D0316)治療NSCLC的II期臨床試驗後，我們與貝達藥業簽訂協議，授予其在中國內地、香港及中國台灣開發並商業化該產品的獨家權利(簡稱「貝達藥業協議」)。

根據貝達藥業協議，我們有權從貝達藥業獲得總計人民幣230百萬元的首付款及研發里程碑付款。研發里程碑包括貝福替尼(BPI-D0316)獲得中國專利授權、獲國家藥監局批准用於NSCLC二線治療、以及獲國家藥監局批准用於NSCLC一線治療。我們還有權根據貝福替尼(BPI-D0316)年度淨銷售額獲得商業里程碑付款及特許權使用費。

格索雷塞(D-1553)：中國獲批的第二款KRAS G12C抑制劑，具有卓越抗腫瘤療效

概覽

格索雷塞(D-1553)是我們研發的一款新型高選擇性KRAS G12C抑制劑。格索雷塞(D-1553)通過不可逆結合KRAS G12C突變蛋白，將其鎖定在非活性狀態，可用於治療KRAS G12C突變的非小細胞肺癌(「NSCLC」)、結直腸癌(「CRC」)及其他癌症。

格索雷塞(D-1553)是中國首個獨立研發並進入臨床試驗階段的KRAS G12C抑制劑。已針對該藥在中國內地、美國、澳大利亞、韓國和中國台灣等多個國家和地區開展多區域臨床試驗(「MRCT」)。

2024年11月，國家藥監局批准格索雷塞(D-1553)用於治療既往至少接受過一種系統治療的KRAS G12C突變晚期NSCLC成人患者。該上市批准基於在中國開展的II期臨床試驗結果：格索雷塞(D-1553)的ORR達52.0%，DCR達88.6%，mPFS為9.1個月，mOS為14.1個月。

業 務

此前，格索雷塞(D-1553)於2022年6月被納入國家藥監局BTD項目，成為首個獲此認定的國產KRAS G12C抑制劑。此外，格索雷塞(D-1553)於2024年6月就另外兩項適應症獲得國家藥監局BTD：(i)用於治療一線治療失敗的KRAS G12C突變局部晚期或轉移性胰腺導管腺癌（「PDAC」）患者；(ii)聯合西妥昔單抗注射液，用於治療經二線標準治療方案（包括奧沙利鉑、伊立替康、5-氟尿嘧啶及抗VEGF單抗）治療後疾病進展且不適合手術的KRAS G12C突變局部晚期或轉移性結直腸癌。

作用機制

KRAS蛋白負責將細胞外信號傳遞至細胞核，促進細胞存活、增殖與分化。KRAS突變可能導致該蛋白持續處於活化狀態，進而刺激涉及細胞增殖的下游通路，包括PI3K-AKT信號通路、RAS-RAF-MEK-ERK信號通路以及Ral-GEF信號通路。這些通路的激活將驅動細胞持續增殖與腫瘤形成。KRAS抑制劑通過阻止KRAS活化來抑制這些信號通路，進而遏制細胞增殖。

臨床試驗概要

以下為格索雷塞(D-1553)關鍵臨床試驗的概覽。

研究階段	研究設計	申辦方	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
I/II期.....	評估格索雷塞(D-1553)的安全性、耐受性、藥代動力學及療效	本集團	多區域	KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者	已完成	180例（實際例數）
I期.....	評估格索雷塞(D-1553)的安全性、耐受性、藥代動力學及療效	本集團	中國	KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者	已完成	79例（實際例數）
II期.....	評估格索雷塞(D-1553)的安全性、耐受性、藥代動力學及療效	本集團	中國	KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者	已完成	123例（實際例數）

業 務

研究階段	研究設計	申辦方	研究中心	受試者	狀態	受試者入組
Ib/II期.....	評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性	應世生物	中國	KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者	進行中	33例(截至2025年3月31日)
Ib/II期.....	評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)對比格索雷塞(D-1553)單藥的療效、安全性及耐受性	應世生物	中國	CRC患者	進行中	36例(截至2025年4月21日)
III期.....	評估格索雷塞(D-1553)片劑對比Docetaxel注射液的PFS	正大天晴	中國	攜帶KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	進行中	522例(預計)

由我們申辦的在多區域開展的一項格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效的I/II期臨床試驗

概覽。這是一項開放標籤、國際多隊列的I/II期臨床試驗，旨在評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。該試驗分為I期和II期兩部分。

業 務

I期部分：

主要目的是評估格索雷塞(D-1553)單藥及聯合標準免疫治療／化療或靶向治療在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤受試者中的安全性及耐受性，確定MTD及RP2D，並評估其藥代動力學特性及抗腫瘤活性。次要目的是評估格索雷塞(D-1553)單藥及聯合免疫治療／化療或靶向治療在KRAS G12C突變晚期或轉移性實體瘤受試者中的藥代動力學和抗腫瘤活性。

I期試驗設計。 I期包含2個部分：Ia期（劑量遞增）和Ib期（劑量聯合）。

Ia期共入組22例患者。在21天治療周期中，每位患者於第1天至第21天空腹每日口服格索雷塞(D-1553)。Ia期開始評估4個連續隊列，每日一次口服格索雷塞(D-1553)：隊列1（150mg，每日一次）、隊列2（300mg，每日一次）、隊列3（600mg，每日一次）及隊列4（1200mg，每日一次）。額外評估3個連續隊列，每日2次口服格索雷塞(D-1553)：隊列5（400mg，每日2次；總計800mg／日）、隊列6（600mg，每日2次；總計1200mg／日）及隊列7（800mg，每日兩次；總計1600mg／日）。確定隊列3安全性後，每日2次給藥隊列（隊列5至7）的劑量遞增將與每日一次給藥隊列4並行開展。

Ib期部分入組27例患者。Ib期針對不同腫瘤類型及聯合方案設置四組。組1中，17例NSCLC患者接受格索雷塞(D-1553)（600mg，QD或600mg，BID）聯合帕博利珠單抗及以鉑類藥物為基礎的化療。組2中，3例CRC患者接受格索雷塞(D-1553)（600mg，BID）聯合奧沙利鉑為基礎的化療。組3中，4例實體瘤患者接受格索雷塞(D-1553)（600mg，BID）聯合曲美替尼治療。組4中，3例CRC患者接受格索雷塞(D-1553)（600mg，BID）聯合西妥昔單抗治療。這4組患者根據聯合治療方案的不同，分別接受21天或28天的治療周期。

主要終點包括AE和DLT。次要終點包括PK特徵、ORR、DCR、PFS和DOR。

I期試驗狀態。 我們於2020年12月啟動該試驗，並於2024年11月完成試驗。SRC確定格索雷塞(D-1553)（600mg，BID）為單藥治療KRAS G12C突變實體瘤的RP2D。

業 務

I期試驗安全性數據。在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤患者中，格索雷塞(D-1553)單藥或聯合治療均表現出可控的安全性特徵。在Ia期、Ib期組2和Ib期組4中均未觀察到DLT。Ib期組1的17例患者中有1例(5.9%)出現2級腹瀉的DLT，Ib期組3中有1例患者出現3級疲乏的DLT。兩起DLT事件均非嚴重事件。本試驗未達到MTD。大多數患者出現了TEAE及與格索雷塞(D-1553)相關的TEAE。在Ia期部分，18.2%患者發生3級及以上與格索雷塞(D-1553)相關的TEAE，Ib期組2及組4均未報告此類TEAE。

II期部分：

主要目的是評估格索雷塞(D-1553)單藥及聯合免疫治療、化療或靶向治療在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤受試者中的抗腫瘤效果。II期臨床試驗的次要目的是評估格索雷塞(D-1553)在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性及PK特徵。

II期試驗設計。II期試驗共入組131例患者，分為四個組。組1入組21例NSCLC患者，接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 單藥治療。組2入組62例非NSCLC實體瘤患者，接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 單藥治療。組3入組6例CRC患者，接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 聯合奧沙利鉑為基礎的化療。組4入組42例CRC患者，接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 聯合西妥昔單抗的治療。每21天或28天視為一個治療周期。

主要終點為ORR。次要終點包括DCR、PFS、DOR、OS、AE及PK特徵。

II期試驗狀態。我們於2022年1月啟動II期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。

II期療效數據。在攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤中觀察到格索雷塞(D-1553)單藥或聯合治療的顯著療效。在晚期NSCLC患者中，ORR為42.9%，mDOR為9.7個月(95%置信區間：4.7，NA)，mPFS為11.0個月(95%置信區間：3.5，NA)，mOS為17.5個月(95%置信區間：6.0，NA)。針對既往接受過深度治療的轉移性CRC患者，ORR為45.2%，mDOR為8.2個月(95%置信區間：4.2，NA)，mPFS為7.5個月(95%置信區間：5.5,8.1)，mOS尚未達到(95%置信區間：11.3，NA)，12個月生存率達67.5%。

業 務

II期安全性數據。在治療攜帶KRAS G12C突變的晚期或轉移性實體瘤時，格索雷塞(D-1553)單藥或聯合治療方案耐受性良好，不良事件總體可控。大多數格索雷塞(D-1553)或聯合治療相關TEAE嚴重程度為1/2級。組1、組2、組3和組4中分別有28.6%、19.4%、66.7%和14.3%的患者出現嚴重程度3級及以上TEAE。

由我們申辦的在中國開展的一項評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效的II期臨床試驗

概覽。這是一項開放標籤、單臂、多中心的II期臨床試驗，旨在評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性及療效。主要目的是評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的ORR。次要目的是評估格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變局部晚期或轉移性實體瘤患者中的其他療效參數、安全性、耐受性及群體藥代動力學特徵。

試驗設計。該試驗共入組123例患者。患者接受格索雷塞(D-1553),600mg，BID，口服給藥，以21天為治療周期，直至疾病進展、出現不可耐受的治療相關毒性、撤回知情同意、開始其他抗癌治療、死亡、失訪、研究終止或研究藥物治療因其他原因終止(以先發生者為準)。

主要終點為經盲態獨立中心審查(「BICR」)評估的ORR。次要終點包括研究者評估的ORR、DOR、DCR、緩解時間(「TTR」)、OS、PFS、AE及群體藥代動力學特徵。

試驗狀態。我們於2022年6月啟動該試驗，並於2023年12月完成試驗。

療效數據。格索雷塞(D-1553)在入組患者中達到了較高比例的持續客觀緩解，ORR達52.0%，DCR達88.6%，mPFS為9.1個月，mOS為14.1個月，由此成為全球目前已上市KRAS G12C抑制劑中總OS最長的靶向藥物。

一項由應世生物申辦，在中國開展的依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)治療局部晚期或轉移性KRAS G12C突變實體瘤(包括NSCLC)患者的Ib/II期臨床試驗

概覽。本研究為Ib/II期、開放標籤臨床試驗，旨在評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)在局部晚期或轉移性KRAS G12C突變實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。

業 務

試驗設計。本研究包含2個階段：Ib期劑量確認階段旨在評估格索雷塞(D-1553)聯合依貝替尼在KRAS G12C突變實體瘤中的安全性並確定RP2D；II期劑量擴展階段旨在評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)在KRAS G12C突變實體瘤中的安全性及抗腫瘤活性。II期研究部分將包含3個隊列：隊列A擬入組晚期KRAS G12C突變CRC患者，隊列B擬入組晚期KRAS G12C突變NSCLC患者，隊列C擬入組其他晚期KRAS G12C突變實體瘤患者。所有患者均接受依貝替尼(100mg，QD)聯合格索雷塞(D-1553)(600mg，BID)的RP2D治療。

試驗狀態。本試驗於2022年9月啟動，截至2025年3月31日已入組33例KRAS G12C突變NSCLC一線治療患者，隨訪期仍在進行中。

療效數據。截至數據截止日期(2025年3月31日)，II期劑量擴展部分隊列B共入組33例KRAS G12C突變NSCLC一線治療患者，並接受聯合治療方案。在入組患者中，中位年齡為65歲(範圍58-83)，93.9%為男性，81.8%患有IV期轉移性疾病。中位研究隨訪時間為16.0個月(範圍1.1-23.2)。mPFS為22.3個月，mDOR為19.4個月，mOS尚未達到。

安全性數據。截至數據截止日期(2025年3月31日)，聯合治療的安全性與各單藥治療相當，未出現毒性疊加現象。未報告與依貝替尼或格索雷塞(D-1553)相關的死亡。根據研究者評估，8例患者(24.2%)出現SAE(腹瀉、腸炎、外周性水腫及蛋白尿)，均被認為與格索雷塞(D-1553)有關；13例患者(39.4%)發生3級及以上AE，均與格索雷塞(D-1553)有關。大多數與依貝替尼相關的AE為1級或2級。未發生導致研究治療中止的事件。

由應世生物申辦的依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)治療中國CRC患者的Ib/II期臨床試驗

概覽。這是一項隨機雙盲Ib/II期臨床試驗，旨在評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)對比格索雷塞(D-1553)單藥治療CRC患者的療效及安全性。

試驗設計。本試驗旨在評估依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)對比格索雷塞(D-1553)單藥治療CRC患者的療效、安全性及耐受性。本研究計劃納入約36名成年患者。符合條件的患者將按1:1比例隨機分配至治療組(接受依貝替尼聯合格索雷塞(D-1553)治療)或對照組(接受格索雷塞(D-1553)單藥治療)。治療組患者將接受依貝替尼

業 務

(100mg，QD) 聯合格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 治療，對照組患者將接受格索雷塞(D-1553) (600mg，BID) 單藥治療

試驗狀態。本試驗於2022年9月啟動，截至2025年4月21日已入組36例經治CRC患者。

療效數據。截至數據截止日期(2025年4月21日)，隨機分組部分入組的全部36例經治CRC患者均完成影像學評估。治療組ORR為44.4%(對照組為16.7%)，DCR為100.0%(對照組為77.8%)，mPFS為7.7個月(對照組為4.0個月)。

安全性數據。截至數據截止日期(2025年4月21日)，聯合治療的安全性與各單藥治療相當，未出現毒性疊加現象。兩組均未報告與依貝替尼或格索雷塞(D-1553)相關的死亡。治療組中有2例患者(11.1%)出現與依貝替尼和格索雷塞(D-1553)相關的SAE(腹瀉、腸炎、外周性水腫及蛋白尿)，對照組則為4例患者(22.2%)，其中1例患者(5.6%)報告了與格索雷塞(D-1553)相關的SAE。治療組中有5例患者(27.8%)出現3級或以上依貝替尼相關AE，對照組為8例患者(44.4%)，且所有依貝替尼相關AE均同時為格索雷塞(D-1553)相關AE。大多數與依貝替尼相關的AE為1級或2級。治療組與對照組均未出現導致研究治療中止的事件。

許可、權利及義務

與正大天晴的合作協議

2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，據此，我們授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可(「正大天晴協議」)。

根據正大天晴協議，我們有權獲得高達人民幣260百萬元的首付款及研發里程碑付款，以及高達人民幣290百萬元的商業化里程碑付款。此外，我們有權根據D-1533年度淨銷售額收取特許權使用費。

業 務

YF087：靶向DNA錯配修復缺陷腫瘤的合成致死候選藥物

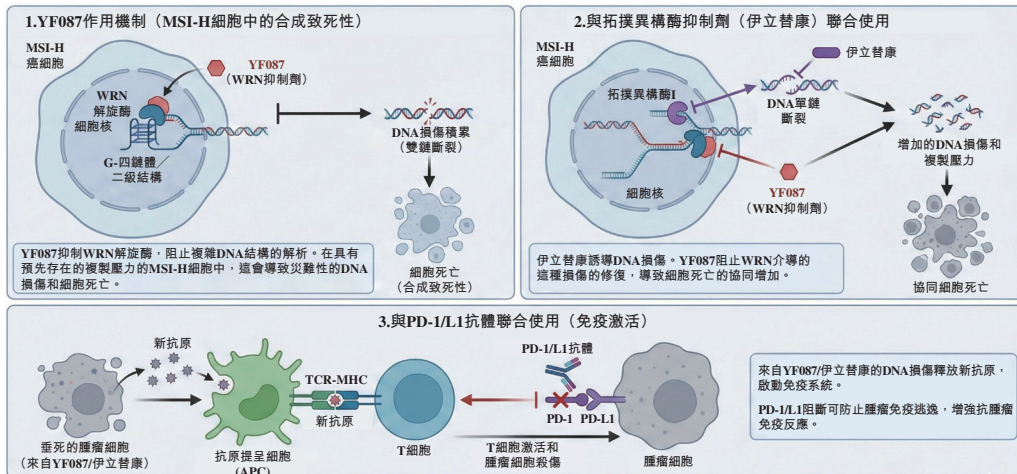
概覽

YF087是一款臨床前階段的候選藥物。作為強效高選擇性的WRN抑制劑，YF087特異性靶向MSI-H癌細胞。YF087目前正處於IND支持性研究階段，以支持在MSI-H/dMMR癌症患者中開展I期臨床試驗。

作用機制

DNA錯配修復功能缺陷（「MMR」）可見於多種癌症，包括結直腸癌（15%）、胃癌（22%）、子宮內膜癌（20-30%）及卵巢癌（10-15%）。錯配修復缺陷（「dMMR」）癌症的特徵表現為高突變負荷及重複DNA序列中頻繁出現插入及／或缺失事件，即MSI-H狀態。WRN是一種參與維持基因組穩定性的解旋酶，對MSI-H癌細胞的存活至關重要。因此，WRN成為MSI-H/dMMR癌症的合成致死靶點。YF087通過作為高選擇性、可逆且強效的WRN抑制劑，可對dMMR癌細胞產生抗增殖作用。

下圖所示為YF087的作用機制圖。



臨床前數據

YF087在體外抗增殖實驗與體內癌症異種移植模型中均展現出顯著活性。

IC⁵⁰指抑制50%生物過程或反應所需的物質濃度。YF087在WRN解旋酶活性測定中的IC⁵⁰值為8.1nM，在SW48結直腸癌細胞（具有MSI-H特徵的人結直腸癌細胞系）

業 務

的體外抗增殖實驗中的IC₅₀值為42nM。在含50%人血清的SW48細胞抗增殖實驗中，YF087的療效優於WRN可逆抑制劑HRO761與不可逆抑制劑RG6457。

在HCT116結直腸癌移植瘤模型（同樣具有MSI-H特徵）中，5mg/kg、15mg/kg和45mg/kg劑量的YF087經22天每日口服給藥，誘導腫瘤消退。治療結束後腫瘤持續消退，45mg/kg劑量組在停藥後保持無腫瘤狀態超過兩個月。在其他MSI-H/dMMR癌症移植瘤模型中，YF087通過每日口服給藥同樣展現出優於HRO761的體內抗腫瘤療效，且停藥後能維持更持久的腫瘤消退。例如，在對抗PD-1治療耐藥的MSI-H胃腸道癌患者來源模型中，YF087治療實現了腫瘤抑制或消退。

綜上，YF087具備良好的臨床前ADME特性。因此適合進行臨床開發。

我們最終可能無法成功開發並上市YF087。

YF550：靶向染色體不穩定性腫瘤的合成致死候選藥物

概覽

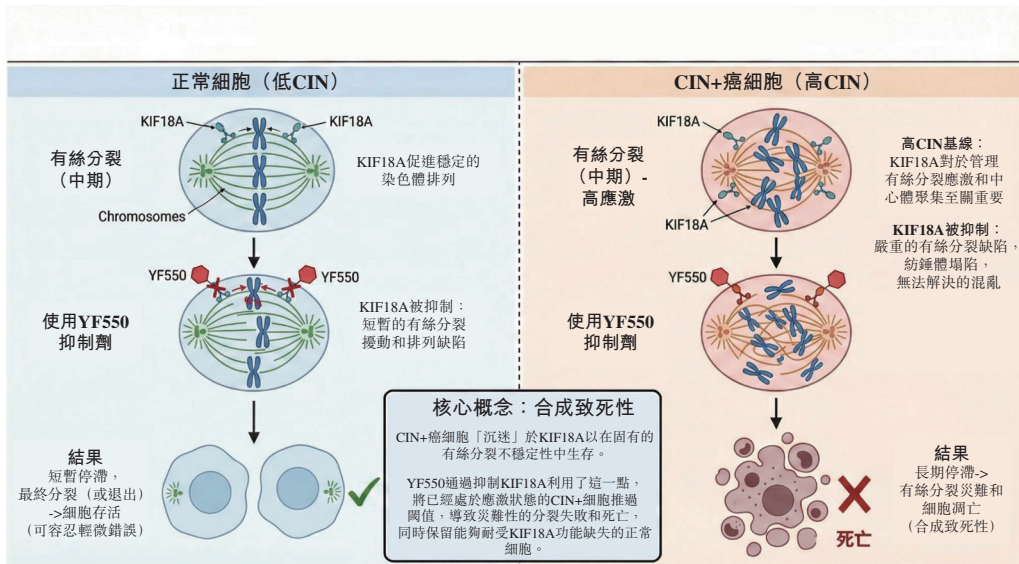
YF550是一款臨床前階段的候選藥物。YF550作為KIF18A（一種關鍵參與細胞分裂的蛋白質）的高選擇性強效抑制劑，其特異性靶向CIN+癌細胞。YF550目前正處於IND支持性研究階段，以支持在CIN+癌症患者中開展I期臨床試驗。

作用機制

CIN+是癌細胞普遍存在的治療弱點，目前尚未被充分開發利用。其特徵表現為細胞分裂出現持續的功能障礙，常見於卵巢癌、三陰性乳腺癌（「TNBC」）及頭頸部腫瘤等多種人類癌症，對腫瘤進展和預後具有重要影響。KIF18A是一種有絲分裂驅動蛋白，對細胞分裂過程中的染色體排列至關重要。KIF18A對CIN+細胞的增殖具有關鍵作用，但對正常細胞而言可有可無。因此，CIN+癌細胞對KIF18A抑制尤為敏感，會導致細胞分裂延遲和死亡，而KIF18A抑制對正常細胞影響甚微。YF550通過作為高選擇性強效KIF18A抑制劑，可對CIN+癌細胞產生抗增殖作用。

業 務

下圖所示為YF550的作用機制圖。



臨床前數據

在OVCAR3卵巢癌異種移植模型中，YF550在5mg/kg劑量下較KIF18A抑制劑AMG 650展現出更優療效，且對體重無顯著影響。此外，YF550在OVCAR8卵巢癌與JIMT-1 HER2陽性乳腺癌異種移植模型中均誘導了腫瘤消退。

細胞增殖實驗表明，YF550與奧拉帕尼 (PARP抑制劑)、PF-07104091 (CDK2抑制劑)、埃利莫司替 (ATR抑制劑)、沃拉塞替 (PLK1抑制劑) 及單甲基澳瑞他汀E (「MMAE」) 等多種藥物聯用均顯示出協同效應。這表明YF550具備與這些藥物開展聯合治療的潛力。

綜上，YF550展現出優異的ADME與藥代動力學特性，證明其適合進行臨床開發。

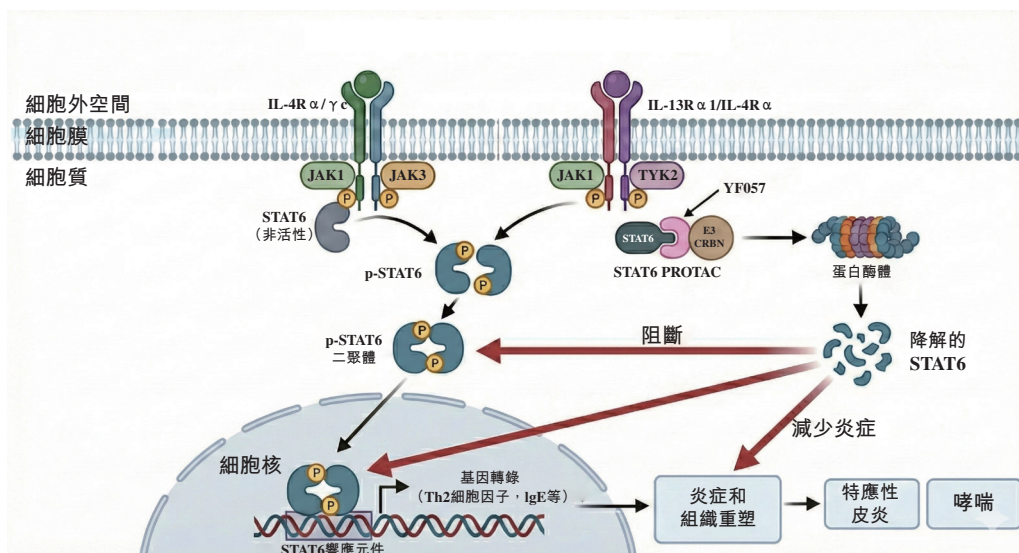
我們最終可能無法成功開發並上市YF550。

YF057：一種針對AD及哮喘的口服STAT6降解劑

YF057是一種臨床前階段候選藥物。其為靶向STAT6的口服降解劑，STAT6為參與免疫過程調控及多種自身免疫性疾病發病機制的關鍵信號轉導蛋白。通過向IL-4R α 及IL-13抗體注射 (這是該等自身免疫性疾病的現有治療方法) 提供差異化的口服替代方案，我們正將YF057打造為特應性皮炎及哮喘的潛在變革性治療手段。

業 務

下圖所示為 YF057 的作用機制圖。



我們最終可能無法成功開發並上市 YF057。

我們的技術平台

一體化智能分子設計平台

平台運作機制

通過多年來堅持不懈的研發，我們已在計算化學領域累積豐富的研究數據與軟件資源。利用該等資產，我們已建立一個一體化智能分子設計平台，融合 CADD、AIDD、藥代動力學分析及早期毒理學評估等關鍵技術。相對於傳統的藥物設計方法，我們的平台顯著提高了將先導化合物轉化為臨床候選藥物的成功率，有效降低了研發成本並加速了開發週期。

在我們的 CADD 框架內，我們融合了量子力學與分子動力學建模，成功開發一套強大的計算工具集。我們的能力包括分子對接、虛擬篩選、蛋白質動力學模擬、蛋白質-蛋白質對接，以及自由能擾動、化合物構象計算、pKa 預測等專業分析。此外，我們還提供共價彈頭反應性預測及血腦屏障穿透預測等模型，為藥物設計提供全面支持。

在 AIDD 方面，我們利用先進的多模態、多框架深度學習算法，構建了媲美行業標準的機器學習模型。我們亦開發出一套內部的 AI 驅動線上服務工具，可簡化藥物設計流程。該等工具提供廣泛的功能，包括分子生成、骨架躍遷分析及蛋白質結構預

業 務

測。此外，我們的平台提供強大的代謝位點預測和全面的ADMET (吸收、分佈、代謝、排洩與毒性) 建模，顯著提升了整體研發效率。

在藥代動力學分析方面，我們通過定量研究化合物的ADME過程，來表徵其在體內的動態行為。此外，我們利用AI技術 (如分子指紋數據分析) 對化合物的藥代動力學性質進行早期預測，以協助高效篩選先導化合物。

在早期毒理學評估方面，我們對系統性毒性和遺傳毒性進行全面評估，以提供早期安全性分析。通過將有效劑量預測與我們的毒性評估系統相結合，我們確保了臨床候選藥物的快速高效篩選，從而有效降低早期開發過程的風險。

我們平台的成果

我們整合的智能分子設計平台促成了我們多款候選藥物的發現。

格索雷塞(D-1553)。從先導化合物開始，通過蛋白質與小分子的共結晶，並結合蛋白質結構的嵌入式模擬、三維形狀匹配和二維配體相似性匹配模擬，我們設計出一系列具有無軸手性阻轉異構體的化合物。經過進一步優化，我們獲得了格索雷塞(D-1553)。

泰瑞司群(D-0502)。通過全面分析蛋白質 - 小分子共結晶結構，我們確定了能夠有效增強活性的潛在研究方向。利用CADD平台和藥代動力學模型，我們闡明瞭SERD類藥物在人體內快速代謝的可能機制。該等洞見使我們得以克服SERD常見的低口服生物利用度問題，從而發現了泰瑞司群(D-0502)。

D-2570。在開發D-2570的過程中，我們運用分子對接和分子動力學模擬，在原子層面上觀察TYK2與其同源蛋白之間的配體結合模式。通過精確分析關鍵氨基酸的變異，我們合理地修改了骨架以提升選擇性。同時，我們整合了AIDD多任務藥代動力學與毒理學預測模型以及代謝位點預測，全面評估候選化合物的性質。該方法使我們能夠快速篩選出高TYK2選擇性和良好藥代動力學性質兼備的化合物。經過進一步優化，我們獲得了D-2570。

業 務

主要合作安排

與貝達藥業的合作協議

2018年12月，我們與中國上市製藥企業貝達藥業達成合作協議（簡稱「貝達藥業合作協議」），獲得了貝福替尼(BPI-D0316)在中國內地、香港及中國台灣地區（簡稱「許可區域」）的獨家研發、生產及商業化權利。根據貝達藥業合作協議，我們將與貝達藥業在許可區域共同擁有貝福替尼(BPI-D0316)的特定知識產權。在貝福替尼(BPI-D0316)研發過程中，根據協議約定，我們與貝達藥業將各自獨立享有本方發明成果及其他相關知識產權的獨家所有權。此外，雙方將共同擁有協議項下所有合作發明成果及其他相關知識產權。

我們有權收取一筆首付款；在未來達成預先約定的特定監管及銷售里程碑後，有權收取里程碑付款；並在約定的特許權使用費期間內，按許可區域內貝福替尼(BPI-D0316)年度淨銷售額的階梯式比例收取特許權使用費。該特許權使用費期限將按區域及產品分別計算，於我們針對該區域內該產品包含最後一項有效權利要求的化合物專利到期時終止，且可根據協議約定進一步延長。同時，貝達藥業有權分享貝福替尼(BPI-D0316)在許可區域外銷售額對應的一定比例經濟權益。

除非提前終止，本協議將按區域逐步到期：當貝達藥業在所有區域就所有許可產品的付款義務終止時，相應區域協議終止；當貝達藥業在最後一個區域最後一個商業化產品的付款義務終止時，協議完全終止。協議可在以下情況下終止：(i)任一方因對方未補救重大違約行為而終止；(ii)若貝達藥業放棄貝福替尼(BPI-D0316)研發、開發其他EGFR-T790M靶向藥物，或連續三個月未開展貝福替尼(BPI-D0316)臨床試驗實質性活動時，我方有權終止；或(iii)若特定貝福替尼(BPI-D0316)化合物未能獲得專利授權或相關專利後續被宣告無效時，貝達藥業有權終止。

與正大天晴的合作協議

2023年8月，我們與正大天晴簽署了《許可與合作協議》，據此，我們授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可（「正大天晴協議」）。正大天晴系中國上市醫藥企業中國生物製藥有限公司的附屬公司。

業 務

根據正大天晴協議，我們有權獲得高達人民幣260百萬元的首付款及研發里程碑付款，以及高達人民幣290百萬元的商業化里程碑付款。此外，我們有權根據格索雷塞(D-1553)年度淨銷售額收取特許權使用費。

若正大天晴在中國內地開發格索雷塞(D-1553)過程中獲取的數據，對我們後續在中國內地以外地區開發、註冊或商業化格索雷塞(D-1553)具有合理利用價值，且我們使用該數據並因此獲得收益，正大天晴有權按一定比例參與收益分配。

除非提前終止，本協議將在正大天晴基於格索雷塞(D-1553)年度淨銷售額支付特許權使用費的義務終止時到期。

任何與本協議相關的爭議應提交雙方高級管理層協商解決。若高級管理層未能解決爭議，該爭議應提交北京仲裁委員會通過仲裁裁決。

研發工作

我們認為研發是推動企業成長、保持我們在生物製藥行業競爭力的關鍵要素。我們依托覆蓋臨床前研究至臨床開發的強大自主研發能力，持續致力於完善產品管線布局。

研發團隊

截至2025年9月30日，我們內部研發團隊包括165名員工，其中大多數已最低獲得學士學位，超過48%的研發團隊成員擁有高等學歷，成員中超過12%擁有博士學歷，超過36%擁有碩士學歷。我們的研發團隊由具備多年藥物開發經驗的資深科學家領導。核心研發團隊包括23名成員，覆蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，平均擁有超過22年製藥行業從業經驗。截至最後實際可行日期，參與核心產品研發的核心研發人員均仍在職。下表列示截至2025年9月30日按職能劃分的研發團隊人員配置：

職能	各職能員工人數
藥物發現與臨床前開發	81例
臨床開發	69例
CMC	15例
總計	165例

業 務

藥物發現與臨床前開發

我們的藥物發現與臨床前開發工作由王耀林博士領導。依托我們專有的一體化智能分子設計平台，我們在化合物結構理性設計、藥效與理化性質預測優化方面建立了獨特的優勢，系統化地提升了藥物發現工作的成功率。此外，我們已與中國及美國的CRO機構、醫院和主要研究者簽訂合作協議。有關該平台的詳細信息，請參閱「我們的技術平台－一體化智能分子設計平台」。

我們認為，現有研發團隊規模結合科學顧問、外部專家及CRO機構的協作，足以滿足當前在中國、美國和其他國家發現與臨床開發的需求。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由首席醫療官張靈博士領導。在張博士的帶領下，我們組建了具備深厚專業知識和國際視野的臨床開發團隊，涵蓋臨床醫學、藥物警戒、質量管理及臨床藥理學等核心職能。團隊成員均擁有跨國製藥公司背景，具備全球項目執行能力。

截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊包括69名成員，包含了具備豐富藥物開發經驗的專業人員，他們參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們的臨床開發團隊成員多數擁有廣泛的相關工作經驗。其中，超過40%的成員已獲得研究生學歷。我們的臨床開發團隊總體負責核心產品及其他候選產品的臨床開發工作。

臨床試驗設計與實施

我們已建立以加速研發周期為核心的差異化臨床路徑決策體系，依托三維驅動模型實現高效推進：(1)基於對疾病靶點與疾病機制的深度洞見精準定位註冊路徑；(2)聚焦候選藥物分子特性優勢（如透腦屏障穿透性）優先布局可快速驗證的適應症；及(3)整合臨床開發團隊的體系化經驗與專業判斷力。三力協同確保管線產品以最優路徑向NDA目標高速推進。

業 務

為支持創新產品的全球臨床開發，我們已與眾多國內頂級醫院、海外知名醫學中心及領域內權威專家建立了廣泛且深入的戰略合作關係。通過「中美差異化運營模式」實現高效資源整合——在中國依托自身的臨床開發能力強化中後期試驗質控與入組效率。在美借助長期合作CRO網絡推進項目執行，並配備本土化臨床項目管理專員確保試驗有效管理。所有臨床開發活動採用中英文雙語標準，註冊事務由監管團隊直接管理，形成貫穿IND申報至臨床執行的閉環管理體系

截至2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別與313名和367名主要研究者(PI)合作開展候選產品的臨床試驗。據我們所知，他們均與本集團、董事、股東、高級管理層或其各自關聯方不存在任何既往或現有關係。PI負責根據我們的試驗方案，並依照法律法規及GCP指南——該規範是臨床試驗整體實施的質量標準——開展研究中心層面的臨床研究活動。每項試驗設有一位牽頭PI，其首要職責是確保整個試驗過程符合試驗方案和GCP要求。

與CRO的關係

於往績記錄期間，我們聘請了五家CRO為核心產品的臨床試驗提供支持。在選擇CRO時，我們考慮了他們的資質、經驗、行業聲譽、臨床試驗設備完備性及數據管理能力等多重因素。我們的臨床開發部門密切監督和監控CRO的執行情況，以確保其按照我們的試驗方案和GCP要求開展臨床試驗。CRO通常負責協助篩選主要研究者、確定試驗中心地點、尋找本地供應商，經我們審核批准後提交當地監管申報文件，採購設備材料，聘請其他第三方以進一步推進臨床試驗，招募合格試驗受試者，開展常規試驗中心監察，以及進行試驗數據管理與分析。

監管事務

我們的監管事務團隊直接負責候選產品在中國和美國的監管流程，包括整理IND和NDA的申報資料、回應監管機構問詢，定期維護已公開IND並監督研發項目確保其符合相關法規要求。我們的監管事務團隊管理監管申報流程，該流程通常要求向監管機構提交申請並獲其批准後，方可啟動產品臨床試驗及商業化工作。監管事務團隊通過協調申報資料撰寫、回應監管問詢及提交我們管線產品的安全性信息，負責準備和

業 務

管理監管申報工作。我們在監管申報方面擁有深厚的專業知識與豐富的實踐經驗。依托行業專業積澱與市場基礎，我們能夠設計出最大限度符合監管要求又兼顧運營效率的臨床試驗方案。

化學、製造與控制(「CMC」)

CMC團隊

截至2025年9月30日，我們的CMC團隊由15名專業人員組成，他們均來自知名生物製藥及醫藥企業，在工藝開發、生產及質量管理領域具有豐富經驗。CMC職能在本公司藥物研發過程中發揮著關鍵作用。我們的CMC團隊全程參與臨床前及臨床階段的藥物研發支持工作。該團隊還負責開發安全可靠、經濟合理的原料藥與製劑生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

在先導化合物優化過程中，CMC團隊積極與研發團隊協作，共同應對分子設計與開發中的挑戰。在工藝開發與cGMP生產方面，CMC團隊依托我們的平台技術及與外部CDMO的合作關係，確保每個環節的穩健性、可靠性與可擴展性。此外，CMC團隊建立了全面質量管理體系，確保從初始臨床使用到未來商業化生產的產品質量持續優異。多年來，我們的CMC團隊已成功推動多個候選藥物的臨床轉化。

D-2570。CMC團隊優化了D-2570API的合成路線，規避了原路線中危險試劑的使用，從而快速實現合成工藝放大，保障了D-2570的臨床用藥供應。我們還探索了多種結晶方法以應對API分子的多晶型特性，篩選出最穩定的晶型用於後續開發。這確保了API在生產與儲存期間的穩定性，進而保障了臨床用D-2570的質量。與此同時，該藥物的配方與製造工藝亦經過優化，以提升其體內吸收特性。隨後來自動物實驗和人體臨床試驗的數據均表明，優化後的配方實現了高血漿暴露量。據此開發的製劑已在D-2570的I期和II期臨床試驗中得到驗證；目前III期臨床試驗正按計劃進行。此外，CMC團隊開發的製劑及生產工藝在cGMP標準下展現出優異的穩健性與可放大性。

業 務

泰瑞司群(D-0502)。我們採用匯聚式路線合成D-0502原料藥以提高合成效率。基於該原料藥的理化特性，CMC團隊進行了成鹽篩選以獲得適合後續藥物開發的鹽型與晶型。同時，CMC團隊在製劑研發中應用增溶技術，改善了D-0502在水中的溶解度及體內生物利用度，最終提升了藥效。CMC團隊在較短時間內完成了原料藥的工藝開發，從而確保了D-0502的臨床用藥供應。

達比諾雷(D-0120)。CMC團隊顯著縮短了達比諾雷(D-0120)原料藥的合成路線，現已簡化為「三步合成」法。簡化的合成路線可降低生產成本，為未來商業化階段的成本控制奠定良好基礎。

自主生產及與CDMO的合作

針對在研產品的生產，我們目前將該等生產外包給若干CDMO。於往績記錄期間，我們未遭遇CDMO合作夥伴生產的藥品出現重大質量問題。根據與CDMO合作夥伴簽訂的協議，合作方須按協議規定的時間框架完成服務。通常，我們採用分期付款方式向CDMO合作夥伴支付款項，並設有明確的信用期限。我們的CDMO合作夥伴負責根據特定產品規格、cGMP要求(如適用)、我方質量標準及其他適用法律法規生產所需產品。我們保留所有知識產權，並授權CDMO合作夥伴在合同期內為完成此類生產及包裝活動使用我方知識產權。我們有權對CDMO合作夥伴的生產流程進行審查與審計。我們主要依據同類服務的市場價格、生產產品數量以及所提供服務的質量與內容來確定向CDMO支付的服務費用。我們不會與CDMO共享知識產權、專有技術和商業秘密。

商業化、市場拓展與業務開發

作為專注於創新藥物研發的企業，我們在產品開發全過程中持續評估各產品管線的潛在商業機會，分析競爭市場環境，制定最佳商業化方案，從而確保產品上市前的充分準備。基於目標患者群體、全球產品組合及市場競爭等因素考量，我們採用授權合作與自主銷售相結合的產品商業化策略。

業 務

我們已授予貝達藥業在中國內地、香港及中國台灣地區開發、生產及商業化貝福替尼(BPI-D0316)的獨家權利。我們亦授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。依托貝達藥業和正大天晴在研發拓展、市場開拓及銷售運營方面的豐富經驗，我們致力於實現產品商業價值的最大化。該合作模式有助於我們降低研發成本、在產品上市前產生現金流、規避運營風險，並確保商業化順利推進。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括服務提供商以及設備與耗材供應商。儘管我們目前主要合作少數供應商，但針對服務、設備及耗材需求，已備有備選供應商資源。

針對主要設備及耗材的採購，我們通常與供應商簽訂供應協議。我們與供應商的協議中明確列出了質量要求。我們將在檢驗核查物料後決定是否接受供貨。目前，我們大多數耗材供應商暫未提供信用付款條款。據董事所知，於往績記錄期間未發生與供應商採購協議的實質性違約。董事認為我們在主要耗材採購方面不會遇到重大困難。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，前五大供應商採購額總計分別佔各年度／期間總採購額的59.9%和68.1%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣53.0百萬元及人民幣23.5百萬元，分別佔各期間總採購額的26.0%及26.0%。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的前五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，於往績記錄期間各年度／期間及直至最後實際可行日期，我們的董事、於緊隨[編纂]完成後持有我們已發行股本5%以上的股東及其各自任何緊密聯繫人，均未在任何前五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下圖列示所示期間我們前五大供應商的詳細信息：

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額 (人民幣百萬元)	佔期間 總採購 額百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
供應商A...	該公司成立於1997年，是一家全球性的後期CRO，提供從第一階段到第四階段的全面臨床試驗管理、臨床藥理學以及患者准入解決方案。	CRO服務	30日	2018年	53.0	26.0%
供應商B...	該公司成立於1999年，是一家全球性的綜合CDMO，為製藥及生物技術公司提供藥物研發及生產。	CRO服務	10個營業日 至30日	2020年	34.2	16.8%
供應商C...	該公司成立於2000年，是一家全球經營的集團，提供一體化、端到端的服務，服務範圍涵蓋化學藥物CRDMO、生物學研究、臨床前測試及臨床研究服務。	CRO服務	5個營業日 至30日	2018年	16.0	7.8%

業 務

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額	佔期間 總採購 額百分比
(人民幣百萬元)						
截至2024年12月31日止年度						
供應商D...	該公司成立於1995年，是一家以創新為驅動的中國製藥公司，專注於腫瘤、抗感染、中樞神經系統、代謝及自身免疫等主要治療領域。	技術服務	15個營業日	2024年	13.9	6.8%
供應商E...	該公司成立於2004年，是一家中國的生命科學服務供應商，提供廣泛的研究、開發及製造服務。	CRO服務	10個營業日至45日	2019年	5.1	2.5%
總計					122.2	59.9%

業 務

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額	佔期間 總採購 額百分比
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
供應商A...	該公司成立於1997年，是一家全球性的後期CRO，提供從第一階段到第四階段的全面臨床試驗管理、臨床藥理學以及患者准入解決方案。	CRO服務	30日	2018年	23.5	26.0%
供應商C...	該公司成立於2000年，是一家全球經營的集團，提供一體化、端到端的服務，服務範圍涵蓋化學藥物CRDMO、生物學研究、臨床前測試及臨床研究服務。	CRO服務	10個營業日至30日	2018年	17.9	19.7%
供應商F...	該公司成立於1989年，是一家國際通用活性藥物成分供應商。	原材料	20個營業日	2025年	9.9	10.9%

(人民幣百萬元)

業 務

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額	佔期間 總採購 額百分比
<i>(人民幣百萬元)</i>						
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
供應商E...	該公司成立於2004年，是一家生命科學服務供應商，提供廣泛的研究、開發及製造服務。	CRO服務	10個營業日 至30日	2019年	5.7	6.3%
供應商G...	該公司成立於1995年，是一家CRO，為全球客戶提供非臨床藥理學及毒理學研究及評估服務。	CRO服務	30日	2025年	4.7	5.2%
總計					61.6	68.1%

業 務

客戶

於往績記錄期間，我們的所有收入來源於兩個客戶（均為製藥公司）。更多詳情請參閱「財務信息－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－收益」章節。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間的自兩個客戶的收入總額分別為人民幣168.8百萬元及人民幣30.9百萬元。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們於各年度／期間的單一最大客戶的收入分別佔同期總收入的90.3%及73.6%。

於各個往績記錄期間，我們的所有客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，據本公司董事所知，我們的董事、其緊密聯繫人或任何股東（持有本公司5%以上股本）均未在各年度／期間的任何客戶中擁有任何權益。

下表列示了於所示期間我們於各年度／期間的兩個客戶的具體信息：

客戶	背景資料	銷售產品／服務	業務關係 持續時間	銷售金額 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔總銷售額 百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>					
客戶A.....	該公司成立於1969年，是一家集研發、生產、營銷、銷售及分銷於一體的跨國製藥公司。	商業化產品許可	自2023年	152.4	90.3%
客戶B.....	該公司成立於2003年，是一家專注於創新藥物研發的領先製藥企業，具備研發、生產及銷售的完整閉環體系。	商業化產品許可	自2018年	16.4	9.7%
				168.8	100.0%

業 務

客戶	背景資料	銷售產品／服務	業務關係 持續時間	銷售金額 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔總銷售額 百分比
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>					
客戶B.....	該公司成立於2003年，是一家專注於創新藥物研發的領先製藥企業，具備研發、生產及銷售的完整閉環體系。	商業化產品許可	自2018年	22.7	73.6%
客戶A.....	該公司成立於1969年，是一家集研發、生產、營銷、銷售及分銷於一體的跨國製藥公司。	商業化產品許可	自2023年	8.2	26.4%
				<u>30.9</u>	<u>100.0%</u>

於往績記錄期間，各期間內我們的客戶均非我們的供應商，且各期間內我們的五大供應商均非我們的客戶。

知識產權

知識產權對我們業務成功至關重要。我們的商業前景將部分取決於我們能否獲取並保護具有商業價值的技術、發明及專有技術的知識產權。這包括獲取新專利、維護現有專利以及保護我們的商業秘密。我們還須確保運營不侵犯、不盜用或不以其他方式違反第三方有效且可執行的知識產權。

業 務

截至最後實際可行日期，我們持有216項專利及專利申請，其中56項與我們的核心產品相關。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管部門的任何重大關切或問詢，致使我們相信任何在審專利申請將遭駁回。下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品相關重要授權專利及已提交專利申請的概覽：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有權人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
泰瑞司群 (D-0502) ..	選擇性雌激素受體降解劑及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港、美國、歐盟、日本、澳大利亞、巴西、加拿大、以色列、印度、韓國、墨西哥、新西蘭、俄羅斯、南非	已授權	2037年 2月3日
泰瑞司群 (D-0502) ..	選擇性雌激素受體降解劑及其用途	發明	益方生物	中國內地	申請中	不適用
泰瑞司群 (D-0502) ..	選擇性雌激素受體降解劑的鹽	發明	益方生物	中國內地、香港、美國、歐盟、日本、澳大利亞、韓國、墨西哥	已授權	2038年 12月24日
泰瑞司群 (D-0502) ..	選擇性雌激素受體降解劑的新型鹽	發明	益方生物	美國、加拿大	申請中	不適用
泰瑞司群 (D-0502) ..	口服製劑及其用途	發明	益方生物	歐盟	已授權	2041年 6月18日
泰瑞司群 (D-0502) ..	口服製劑及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港、美國、日本、澳大利亞、加拿大、韓國、墨西哥	申請中	不適用
D-2570	雜芳基化合物、其製備方法及用途	發明	益方生物	中國內地、香港	已授權	2041年 12月22日
D-2570	雜芳基化合物、其製備方法及用途	發明	益方生物	美國	已授權	2042年 12月20日

業 務

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有權人	司法管轄區	狀態	專利到期日 ⁽²⁾
D-2570	雜芳基化合物、其製備方法及用途	發明	益方生物	中國內地、美國、歐盟	申請中	不適用
D-2570	雜芳基化合物、固體形式、其製備方法及用途	發明	益方生物	中國內地、美國、香港	申請中	不適用
D-2570	藥物組合物及其用途	發明	益方生物	中國內地、香港	申請中	不適用

附註：

- (1) 除非另有說明，同一專利家族中的申請專利名稱相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利到期日根據當前申請狀態估算，未考慮任何可能的專利期限調整或延展，並假設已繳納所有適當的維持費、續展費、年費及其他政府費用

個別專利的有效期可能因授予國家／地區而異。專利實際提供的保護因權利要求和所在國家／地區不同而存在差異，並取決於諸多因素，包括專利類型、保護範圍、專利期限延展或調整的可用性、特定國家／地區的法律救濟途徑以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們在審的專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請能夠獲得授權，也無法保證我們擁有或引進許可已授權專利及未來可能授予的任何此類專利能夠在保護我們的候選產品及其生產方法方面產生商業價值。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密信息來保護候選產品的相關技術。我們通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，並與員工簽訂發明轉讓協議，部分實現對專有候選產品和工藝的保護。我們已與能夠接觸商業秘密或業務機密信息的高級管理人員、研發團隊核心成員及其他員工簽署保密協議。我們用於聘用所有員工的標準勞動合同包含權利歸屬條款，據此我們擁有員工在職期間產生的所有發明、技術、專有技術和商業秘密的完整權利。

業 務

這些協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供充分保護。這些協議亦可能被違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息遭到盜用，而針對任何此類違約行為，我們可能無法獲得充分的法律救濟。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能被第三方獲知或獨立開發，或被我們披露該等信息的合作方不當使用。儘管已採取各類知識產權保護措施，但未經授權方仍可能試圖或成功仿冒我們產品的相關方面，或在未獲我方同意的情況下獲取、使用我方視為專有信息的資料。因此，我們可能無法充分保護自身的商業秘密和專有信息。

我們還通過維護辦公場所的實體安全及信息技術系統的物理與電子安全，致力於保障數據和商業秘密的完整性與機密性。儘管已採取各項措施保護數據與知識產權，未經授權的第三方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為專有的信息。有關知識產權相關風險的說明，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」部分。

根據就核心產品及達比諾雷(D-0120)在中國及美國進行的自由實施檢索與分析(「FTO分析」)，以及就貝福替尼(BPI-D0316)和格索雷塞(D-1553)在中國進行的FTO分析，董事並不知悉上述產品存在任何重大侵權風險。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有20項註冊商標，並在香港有一項商標申請正在審理中。我們還擁有五個域名。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關我們候選產品的第三方知識產權的重大法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯我們候選產品的第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何候選產品的研發產生影響的重大知識產權訴訟。

競爭

製藥與生物技術行業具有技術快速迭代、競爭激烈及高度重視專利藥物的特點。儘管我們相信自身擁有的臨床及臨床前階段專有資產管線、領先的研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自多方潛在競爭，包括大型製藥企業、專科藥企及生物技術公司、學術機構以及公立和私營科研機構。任何我們成功研發並商業化的候選藥物，都將與現有藥物及未來可能上市的新藥形成競爭。

業 務

保險

我們持有的保險單符合市場慣例且與業務需求相匹配。我們的主要保險範圍涵蓋員工福利責任及臨床試驗中的不良事件。目前我們未投保環境責任險或財產損失險。請參閱本文件「風險因素 – 與我們的運營有關的風險 – 我們的保險覆蓋範圍有限，超出我們保險覆蓋範圍的任何索賠可能導致我們產生巨額成本並分散資源」。

我們認為現有保險單的覆蓋範圍能夠滿足當前運營需求，且符合行業常規標準。於往績記錄期間，我們未曾提出或成為任何重大保險索賠的主體。

員工情況

截至2025年9月30日，我們共有181名員工。下表列示截至2025年9月30日按職能劃分的員工人數。

職能	各職能員工人數	佔比
早期研究與開發	81	44.8%
臨床開發	69	38.1%
CMC	15	8.3%
商業戰略與企業發展	1	0.1%
綜合行政管理	15	8.3%
總計	181	100%

我們與員工簽訂個人勞動合同，內容涵蓋薪資、獎金、員工福利、職場安全、保密與競業限制、工作成果歸屬條款及解約事由。

為保持員工隊伍的質量、知識及技能水平，我們提供包括內部培訓在內的持續教育培訓項目，以提升其技術、專業或管理能力。我們還不定期為員工提供培訓項目，以確保他們認知並遵守我們在各方面的政策與程序。此外，我們為員工提供多樣化的激勵與福利，包括具有競爭力的薪酬、獎金及基於股份的支持，尤其針對核心員工。

業 務

員工薪酬體系由工資、獎金、公積金、社保繳款及其他福利款項構成。我們已依據適用法律法規為員工繳納社會保險基金（含養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）與住房公積金。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守了中國法律法規規定的社會保險基金與住房公積金相關法定義務。請參閱本文件「風險因素－與於我們經營所在司法管轄區運營業務有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」章節。

職場安全

我們已制定並持續執行一系列規章制度、標準操作程序及措施，以維護員工健康安全的工作環境。我們通過實施安全指南，明確潛在安全隱患信息及處理流程。我們要求員工參加安全培訓，使其熟悉相關安全規範與操作規程。此外，我們已建立完善制度並採取相應措施，確保工作環境的衛生與員工的健康狀況。

我們在中國的法律顧問已確認，於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們未因健康、安全生產、社會及環境保護事宜受到重大處罰。

物業

截至最後實際可行日期，我們未持有任何不動產。我們在中國內地租賃了七處物業，總建築面積約5,844平方米。我們在海外未持有或租賃任何物業我們認為現有設施足以滿足近期需求，且可通過商業合理條款獲取額外空間以滿足未來發展需要。

截至最後實際可行日期，構成非物業活動部分的單項物業權益賬面價值未達截至2025年9月30日總資產的15%，構成物業活動部分的單項物業權益賬面價值未達截至2025年9月30日總資產的1%。因此，根據上市規則第5章及《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條中與《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)條相關的規定——該段規定要求提供一份關於本集團所持土地或樓宇權益的估值報告。

業 務

許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從相關主管部門取得在中國境內開展業務所需的所有重要執照、批准及許可，且該等證照、許可及認證均持續有效。有關我們適用法律法規的詳細信息，請參閱本文件「監管概覽」章節。於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們在續期該等執照、許可、批准及證書時未遇到重大困難，且目前預計在其到期續期時（如適用）不會遇到重大困難。只要我們持續遵守適用法律法規，未來該等執照、許可、批准及證書到期續期不存在實質性法律障礙。於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們未曾因重要證照、許可、批准及證書的維護與續期不合規而受到政府部門的處罰。

下表列示截至最後實際可行日期我們持有重要證照、許可及批准的詳情：

執照／許可	發證機構	授予日期	到期日期
藥品生產許可證	上海市藥品監督 管理局	2023年10月12日	2028年10月11日

環境、社會及管治

概覽

我們認識到自身的環境保護與社會責任，並知曉我們的業務營運可能對各項環境及社會事宜造成的潛在影響。我們致力推動可持續發展實踐、履行社會責任並恪守嚴格的管治標準，體現我們對環境、社會及管治（「ESG」）原則的堅守。我們承諾遵守適用的ESG報告要求，並已根據上市規則附錄C2設立ESG綜合管理政策，以規範本集團的ESG合規事宜。

業 務

我們的ESG政策明確各方在管理ESG事宜方面的職責。董事會將承擔主要職責，負責監察及識別可能影響我們的環境與社會風險及機遇，制定並採納ESG政策與目標，並每年審核相關目標的達成情況。若發現與既定目標存在任何重大偏差，董事會還將對ESG策略作出適當調整。

董事會已成立戰略及ESG委員會，以在下列方面提供支持：執行ESG政策與目標；制定及檢討ESG策略；在全公司範圍內執行並監督ESG管理政策、策略及目標的落實情況，監控目標達成進度並提供即時報告；對ESG相關風險進行重要性評估；持續監控本集團ESG風險緩解措施的執行情況；組織ESG報告編製事宜；及開展ESG管理與提升計劃。我們的戰略及ESG委員會須每年向董事會匯報本集團的ESG表現及ESG管理系統的成效。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因工作場所健康與安全、社會或環境保護事宜而遭受任何重大索償、罰款或事故。董事確認，我們已遵守所有與工作場所健康與安全、社會或環境保護事宜相關的中國法律法規。

ESG相關風險的潛在影響及我們的解決方案

我們已遵守與環境保護、社會及工作場所健康與安全相關的適用法律法規。在董事會的監督下，我們積極識別並監控短期、中期及長期ESG相關風險。我們已採取多項策略及措施來識別、評估、管理及緩解該等風險，包括但不限於：

- 審閱並評估同業可資比較公司的ESG報告，確保及時識別常見的ESG相關風險；
- 定期安排與管理層的討論及會議，確保所有重大ESG風險均被識別及報告；
- 就主要ESG原則及實踐與關鍵利益相關者進行溝通，確保所有重大問題均得到解決；
- 制定詳盡的ESG風險預警系統及管理措施，量化績效指標，將ESG風險及機遇獨立於其他業務風險及機遇進行識別與考量；及

業 務

- 就關鍵環境及社會績效指標設定短期及長期目標。例如，在環境事宜方面，我們已制定降低排放量、污染及其他環境影響，以及減少自然資源消耗的目標。

除其他因素外，我們已將以下ESG風險及機遇確定為可能影響我們的業務、策略或財務表現的重大問題。我們已制定並實施相關策略及內部政策與程序以管理及緩解該等風險。於往績記錄期間，我們持續監測多項ESG指標（部分指標載列如下），以進一步評估及管理我們的業務營運所產生的環境與社會風險及機遇。

環境保護

我們充分認識到我們的業務營運產生的潛在環境影響。我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》等適用環境法律法規，以規範及實施排放、廢料與廢物管理，提升資源利用效率，並履行環境責任。我們已制定並實施*環境保護與責任管理政策*，以緩解及預防營運過程中對環境的潛在風險。我們已設立專門的EHS部門，負責執行我們的環保政策及監督環境合規事宜。此外，我們對員工開展環境保護法律法規教育及宣傳以提升環保意識，並對環境保護崗位人員進行培訓後評估。

廢物管理

我們致力以環保方式營運設施。我們不屬於高污染行業企業，但我們的產品研發過程涉及使用危險及生物原料，且可能會排放廢氣以及廢水、固體廢物及危險廢物。

因此，我們已制定並實施多項內部政策，包括*廢物處理與管理政策*、*水污染物排放控制程序*及*大氣污染物排放控制程序*，以減輕環境風險並確保符合適用國家、行業及地方標準、法律、法規及政策要求。具體而言：

- **一般固體廢物**：我們根據適用法律法規收集、存儲及處理一般固體廢物。

業 務

- **危險廢物：**根據《國家危險廢物名錄》及我們的環境影響評估文件，我們的危險廢物包含實驗產生的醫療廢物、實驗室廢物、廢活性碳及廢濾網。該等危險廢物將由合格第三方廢物處理公司收集及處理。必要時，我們將首先對該等廢物進行滅活處理，然後再移交處理公司。廢物處理公司會向我們出具危險廢物轉移書面記錄，我們將保留該記錄以供內部審計及合規檢查之用。我們已建立管理流程，並針對新進員工開展危險廢物收集及轉移相關知識技能的培訓及評估。
- **廢水：**我們的廢水經處理技術處理後，通過總排污口排入市政污水管網；生活廢水則經我們所在工業園區特定污水管網排放。與此同時，我們對廢水排放情況進行監測並對處理設施進行運轉檢查，確保穩定符合排放標準，例如《污水綜合排放標準》。
- **廢氣：**我們嚴格控制工廠廢氣排放量。我們採用活性炭吸附及過濾技術吸收有害廢氣污染物，確保處理率不低於95%，從而確保符合排放標準，包括《製藥工業大氣污染物排放標準》、《大氣污染物綜合排放標準》及《惡臭（異味）污染物排放標準》。
- **噪聲：**產生噪聲的主要設備包括實驗室設備及風扇。通過實施相應噪聲防治措施、優化該等設備的空間配置，並運用空間距離衰減原理，使工廠噪聲排放符合《工業企業廠界環境噪聲排放標準》II類標準排放限值要求。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反任何環境法律法規而受到任何處罰。於我們的主要經營地點（中國內地）所產生及處理的危險廢物總量如下：

指標		截至12月31日止年度		截至9月30日
		2023年	2024年	止九個月 2025年
危險廢物 ¹	醫療廢物（噸）	55.85	54.69	42.51
	其他危險廢物 （不包括醫療 廢物）（噸）	54.69	53.57	41.59
一般固體廢物 ²	排放量（噸）	0.18	0.21	0.16
廢氣	排放量 （億立方米）	1.869	2.458	2.058

附註：

- 1 我們業務活動產生的有害廢棄物主要包括有機實驗室廢液、固體實驗室廢棄物（包括試劑瓶、實驗室手套、被化學品污染的玻璃器皿等）、廢棄活性炭及廢棄化學試劑。
- 2 我們業務活動產生的一般固體廢棄物主要包括廢紙箱、廢塑料包裝及廢泡沫包裝。

此外，我們每年聘請外部維護服務供應商對環保設施進行定期維護，並根據需要對相關設施進行維修或升級。於2023年、2024年及2025年，我們分別投入約人民幣64,000元、人民幣12,000元及人民幣235,000元用於環保設施的維護及升級。

資源消耗

為實現可持續發展目標，我們監測資源利用效率、能源消耗等領域的環境績效。我們還制定環境管理計劃以持續提高能源效率。同時，我們確保所有營運活動均符合政府相關環保法律法規，旨在避免或減輕運營及服務對環境造成的任何負面影響。

業 務

我們已制定一系列措施來監測耗電量及耗水量，並採取了提高能源效率的舉措。於往績記錄期間，我們主要營運地（中國內地）的總外購電力及水資源消耗量如下：

指標		截至12月31日止年度		截至9月30日
		2023年	2024年	止九個月
				2025年
耗電量	總耗電量 (兆瓦時)	1,377.8	1,258.5	931.7
耗水量	總耗水量(噸)	1,975	2,074	1,412

附註：

- 1 我們的海外實體不涉及工廠等能源密集型業務，且員工人數相對較少，因此目前未列入資源消耗。

氣候變化

我們理解，氣候變化可能不會對我們的業務運營產生直接負面影響。儘管如此，氣候變化已成為影響全球經濟及產業發展的關鍵因素，而綠色低碳轉型現為社會可持續發展的關鍵驅動力 — 例如，中國的「3060」雙碳目標即是增強此趨勢的一項國家戰略。我們認為，未來的監管趨勢及利益相關方的期望可能會對我們提出與碳減排或碳足跡披露相關等更嚴格的要求。事實上，我們計劃匹配「3060」目標的時間表和目標，系統性地識別及評估氣候相關風險與機遇，以減輕氣候變化及極端天氣事件所產生的影響。

通過制定並實施《低碳發展與應對氣候變化政策》，我們已將氣候相關問題（包括實體及轉型風險）納入風險評估流程，並積極應對氣候變化。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到氣候相關事宜的重大影響，也未就此產生任何重大資本支出或合規成本。

為了進一步減輕氣候變化的影響，我們定期審查及分析業務運營所產生的碳排放統計數據。基於對排放指標的追蹤與核查，我們積極採取行動並探索解決方案以降低碳排放。在我們的主要運營場所（中國內地），我們根據《溫室氣體盤查議定書企業會

業 務

計與報告標準》對溫室氣體（「溫室氣體」）排放進行核算，涵蓋範圍1及範圍2排放。我們計劃逐步確定範圍3排放範圍，並在可行的情況下將範圍3排放作為我們溫室氣體排放核查及核算過程的一部分進行計算。範圍1排放是指主要來自我們運營中直接能源消耗的直接溫室氣體排放。範圍2排放是指主要來自購買電力消耗的間接溫室氣體排放。

下表載列往績記錄期間我們主要運營場所（中國內地）的範圍1及範圍2溫室氣體排放：

指標	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放 ¹			
範圍1溫室氣體 排放(噸二氧 化碳當量)	0.00	0.00	0.00
範圍2溫室氣體 排放(噸二氧 化碳當量)	739.33	675.31	499.95
每單位營收 溫室氣體排放 總量(噸二氧 化碳當量/ 人民幣 百萬元)	3.98	4.00	16.18
每單位營收 溫室氣體排放 總量的同比 變化	-	0.01	3.05

附註：

- 1 我們根據《中國能源統計年鑒》、《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因子的公告》等中華人民共和國政府文件所載的碳排放因子，計算中國內地的溫室氣體排放總量。

此外，我們的海外實體不涉及工廠等能源密集型業務，且員工人數相對較少，因此目前未列入溫室氣體排放量的統計與計算。

業 務

社會責任

僱傭與關懷

我們根據《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》、美國《公平勞動標準法》(FLSA)等適用的法律法規與員工簽訂勞動合同。我們亦制定了《員工手冊》及《培訓SOP》等內部政策。我們遵循合法、公平、平等自願、協商一致、誠實信用的原則，擇優錄用員工。我們積極保障女性員工的權利，並嚴禁在任何業務運營中使用童工。

於往績記錄期間，我們的員工人數及其構成如下：

指標		截至12月31日止年度		截至9月30日
		2023年	2024年	止九個月 2025年
員工人數.....	男性員工	94	78	76
	女性員工	126	104	105
按地區劃分.....	中國內地			
	員工(人)	215	179	178
	港澳台及海外			
	員工(人)	5	3	3
按年齡劃分.....	30歲以下(人)	74	46	39
	30至50歲(人)	136	127	133
	50歲以上(人)	10	9	9

福利與津貼

我們致力於提供具競爭力的薪酬待遇，以吸引並留住員工。我們推出具吸引力的福利及關懷舉措，包括婚育福利、節日禮品及社區活動。

業 務

多元化為本集團的核心價值觀。我們致力於營造一個包容、支持的工作環境，尊重每位員工的個性與差異，並維護其尊嚴。通過制定《員工多元化政策》，我們推動員工中的性別平等與性別多元化，並在招聘、培訓與發展、薪酬、職業與晉陞機會等方面提供平等機會。

此外，我們不時為員工提供多元化與包容性相關主題的培訓，確保全體員工都能理解並認同我們在多元化、公平性與包容性方面的願景與目標。

工作場所安全

由於在生產過程中使用危險物質及生物材料，我們高度重視運營過程中的工作場所安全事項。我們採用並維持一系列規則、標準作業程序及措施，以維護員工的健康及安全工作環境，確保我們的運營符合我們運營所在司法權區的適用工作場所安全法規。具體而言，我們：

1. 制定各種政策，如工作安全責任政策、安全教育及培訓管理政策、職業病防治責任政策及其他有關危險物質和危險廢棄物使用、存儲、處理及處置的程序及指南；
2. 鑒於我們的研發過程接觸腺病毒等生物材料，我們進一步制定《生物安全手冊》以制定專門控制程序且已根據適用法律制定實驗室安全準則，以最小化員工面臨生物危害的風險；
3. 定期進行職業健康危害及安全風險評估並採取保護性措施；
4. 在進行接觸危險材料或危險化學反應的實驗時嚴格遵守監管要求及程序；
5. 安裝工作場所適當安全及職業保護設施，向員工提供所需個人保護設備並監督其恰當使用；
6. 開展員工安全培訓；

業 務

7. 建立全體員工健康檔案，並每年為員工提供年度體檢福利；對從事接觸職業危害工作的員工進行崗前、崗中、崗後的職業病健康體檢；及
8. 定期進行消防安全檢查，確保防火設備維護、組織日常應急演練，並增強員工應急響應能力。

為確保遵守適用法律法規，我們的人力資源及EHS部門將（如必要及經諮詢我們的法律顧問）調整我們的人力資源及工作場所健康與安全政策以應對勞動安全法律法規的重大變動。倘員工出現工傷，我們將及時介入以確保受傷員工得到即刻協助及照顧。

反腐敗和反賄賂

我們已制定和實施一系列政策，如《反賄賂、反腐敗政策》及《與第三方人員或機構互動實施細則》，以確保我們的運營符合我們經營所在司法管轄區的適用的反賄賂及反腐敗法律法規。這些政策載有可能的賄賂和腐敗行為、我們的反賄賂和反腐敗措施以及報告程序。這些政策下被禁止的不正當付款和招待活動包括賄賂、回扣、過度送禮或便利費，或任何其他為獲得不正當商業利益而作出或提供的付款。

我們會調查報告的事件，並在必要時採取適當的行動。我們在聘用任何第三方前也會開展背景調查，並持續監控以確保合作或招聘程序的開展全面遵守我們的反賄賂及反腐敗政策。此外，我們向僱員提供有關反賄賂和反腐敗政策的培訓，加強對這些政策的有效實施。

產品質量與安全

我們深知我們的產品直接關係到人體健康。為此，我們嚴格遵守規管藥品安全和臨床試驗的法律法規，並已建立藥物警戒體系，確保藥品質量和安全。

具體而言，我們已制定並實施一系列涵蓋臨床試驗、藥物警戒和質量審計的政策和程序，橫跨產品研發階段到上市後階段，以確保我們的產品安全。這些政策和程序包括但不限於臨床試驗藥物安全管理計劃(SMP)標準操作規範、臨床質量審計標準操作規範和藥物安全問題應急計劃（死亡案例及聚集性事件調查）。

業 務

根據這些政策，我們(i)監測與臨床試驗的藥物和候選藥物有關的不良事件，準確記錄每次試驗的事件信息；(ii)分析收集的不良事件並評估相關安全風險；(iii)報告不良事件及潛在安全風險；及(iv)與相關僱員溝通，確保臨床試驗方案的實施。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因產品安全問題、重大缺陷或故障或虛假廣告而遭受任何重大索賠或處罰，且我們在所有重大方面均已遵守適用的法律法規。

供應鏈管理

儘管我們不直接生產產品或進行臨床試驗，但我們將產品質量及患者與臨床試驗參與者的健康與安全視為核心要務。我們要求供應商遵守法律法規及規範性標準，例如《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、《藥品經營和使用質量監督管理辦法》、《藥品生產質量管理規範》(GMP)及其附件，並建立及持續完善全面的品質管理體系。

我們已制定及實施多項供應商管理政策，包括《供應商管理標準作業程序》，以規範選擇及管理服務合作夥伴時的盡職調查程序、篩選標準、審批流程及績效管理。我們已制定《供應商ESG指引》，涵蓋ESG的核心議題及對供應商的主要期望，並已開始運用於供應鏈管理。

此外，我們向合作夥伴(包括CRO及CDMO)傳達臨床藥物安全及藥物警戒要求，要求其協助我們識別藥物相關風險，並允許我們在發生藥物安全事件時能立即介入處理。

資料隱私及個人信息保護

我們已制定並實施臨床數據審查及清理、建立與維護電子資料收集資料庫等內部政策以保護資料及信息，確保符合所有適用的國家及國際數據保護及隱私法律法規。我們致力於防止員工個人信息遭未經授權的存取、處理或刪除，並已採取適當的實體、電子及管理措施來保護此類數據。詳情請參閱本文件「內控－數據隱私保護」。

業 務

法律訴訟與合規事宜

法律訴訟

於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們未作為當事人參與任何實際發生或可能發生的重大法律或行政訴訟。我們致力於持續遵守適用於業務的相關法律法規標準。然而在日常經營過程中，我們可能不時面臨各類法律或行政索賠及訴訟。

法律合規

根據我們中國法律顧問的確認，於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們未曾且未涉及任何重大違規事件，該等事件可能導致單獨或總計對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的罰款、執法行動或其他處罰。我們的董事確認，我們在中國及美國的業務運營已遵守所有重大適用法律法規，且未在中國及美國涉及任何重大或系統性違規事件。

我們的管理團隊負責建立、完善合規管理體系，確保合規文化融入日常業務流程。我們為員工開展合規培訓，並及時識別、評估與匯報合規風險及監管要求。我們的高級管理團隊監督評估合規職能架構的有效性，以確保我們持續遵循適用法律法規。

風險管理與內控

風險管理

我們在業務運營中面臨各類風險，並認為風險管理對取得成功至關重要。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險」章節。我們的董事負責統籌管理與運營相關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載《企業管治守則》和《企業管治報告》的要求制定書面職權範圍。

業 務

為持續監督[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的實施情況，除其他事項外，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施：

- 設立審計委員會以審查及監督我們的財務報告流程及內控制度；
- 採納各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露相關方面；
- 定期向高級管理層及員工提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以加強其對適用法律法規的認知與遵守；及
- 安排董事及高級管理層參加有關上市規則要求及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內控

我們已聘請獨立內控顧問就[編纂]相關事宜對我們的內部控制制度進行評估。該內控顧問已在財務報告與披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理及業務運營流程等方面對我們的內控制度實施了審閱程序。通過採納並實施相應的強化內控措施，我們已對內控制度進行了完善。未來我們將持續定期審查及優化這些內部控制政策、措施及流程。

我們還委聘了外部法律顧問就合規事宜提供諮詢，例如臨床研發相關的監管合規要求，該等工作亦受我們法律合規團隊的監督。根據內部舉報政策，我們保持內部舉報渠道暢通，供員工匿名舉報任何違規事件及行為（包括賄賂與腐敗）。被舉報事件及人員將接受調查，並依據調查結果採取相應措施。我們亦制定了反賄賂準則與合規要求。經考量已採取之補救措施後，董事會認為本公司現行內部控制體系足以有效適應當前運營需求。

我們將定期為董事、高級管理層及相關員工提供持續性的法律法規培訓與更新課程，以主動識別潛在違規風險及問題。

業 務

反賄賂

本公司對員工及經銷商始終維持嚴格的行為準則與反腐敗政策。我們認為，中國政府針對醫藥行業腐敗行為日益加強的整治措施對本公司影響有限。我們嚴禁在商業運營中實施賄賂或任何不正當支付行為。此項禁令適用於全球範圍內所有商業活動，無論涉及政府官員或醫療專業人士。本政策禁止的不正當支付包括賄賂、回扣、超額禮品或娛樂消費，以及為獲取不當商業利益所作的任何支付。我們保持詳盡準確的賬簿記錄，合理反映各項交易及資產處置情況。對於索取虛假發票或支付異常、超額及描述不清費用的請求，應予以拒絕並及時上報。嚴禁在賬簿和記錄中出現誤導性、不完整或虛假的記載。我們將確保未來商業化團隊人員遵守適用的推廣與廣告規定，包括禁止推廣未經批准的藥物用途或患者群體，以及限制行業贊助的科教活動。

我們通過以下方式建立了全面的反腐反賄賂內控措施：(i)為高級管理人員及員工提供定期反腐反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他專項合規培訓，以加強其對適用法律法規的認知與遵守；(ii)對供應商管理、招投標流程管理及財務支付管理相關的賬簿、記錄和賬戶進行監控，以識別任何虛假、誤導或未披露的記載；(iii)建立舉報機制，鼓勵全體員工、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑行為及政策違規現象。

利益衝突與競業限制

我們的行為準則明確定義了利益衝突的範疇，涵蓋供應商與客戶關係、商務招待與禮品、財務利益及人事事務等方面。公司員工（包括但不限於董事及研發團隊成員）不得在與供應商、客戶、競爭對手或經銷商的業務往來中存在或疑似存在個人利益；不得收受供應商、客戶、競爭對手或經銷商提供的貨幣、財務或其他利益；不得有近親屬任職於供應商、客戶、競爭對手或經銷商；不得在同行業市場內的協會或企業擔任顧問或董事職務。同時，員工須對保密信息嚴格保密，協議中明確了保密信息的定義、涵蓋內容、知識產權使用規範（包括但不限於專有技術轉讓、技術獲取及潛在違約責任）。

業 務

我們的員工協議已包含競業限制條款，禁止員工在離職後兩年內從事或直接、間接協助第三方從事與本公司相同、相似及存在競爭關係的業務活動。未經本公司事先書面批准，任何員工不得擁有、管理、運營或控制與本公司存在競爭關係的其他實體。

數據隱私保護

我們已建立程序以保護患者數據的機密性。我們實施嚴格的內部政策，規範患者個人數據和醫療記錄的收集、處理、存儲、檢索及訪問，並通過保障個人信息安全與機密性，確保符合所有適用的國家或國際數據保護與隱私法規。我們通常要求相關人員對其持有的個人信息進行收集並妥善保管。我們的信息技術網絡配置了多層防護體系，以確保數據庫和服務器的安全。我們還實施了多種協議和程序以保護數據資產，防止未經授權的網絡訪問。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的訪問權限已被嚴格限定於授權人員。為加強數據庫管理，確保數據庫正常有效運行並保障其安全性，我們已指定數據庫管理員負責日常維護、權限控制、安全防護及其他相關管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部合作方及內部員工遵守保密規定。數據僅限按照患者同意的用途及與知情同意書一致的目的使用。

同時，我們與接觸任何前述隱私信息的員工簽訂保密協議。保密協議明確規定，這些員工在職期間負有不得濫用保密信息的法定義務，離職時須交還持有的全部保密信息，且離職後仍須持續承擔保密責任。我們還實施了一系列措施以確保員工遵守數據安全制度。例如，我們為員工提供數據安全政策的相關培訓。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，本公司未發生任何客戶機密信息洩露或其他可能對業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的客戶信息相關事件。我們在中國的法律顧問已確認，於往績記錄期間直至最後實際可行日期，本公司未因數據隱私問題受到任何重大處罰，且在所有重大方面均遵守了相關中國法律法規。