
業 務

概覽

關於我們

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。我們的歷史可追溯至海正藥業的生物製劑業務部門，我們已發展成為一家具有前瞻性的領軍企業，聚焦於推動中國免疫學治療領域的發展。截至最後實際可行日期，我們擁有八款商業化產品，包括兩款創新產品及六款成熟產品，使我們得以於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月分別產生收入人民幣1,256.8百萬元、人民幣1,623.1百萬元及人民幣1,378.6百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，在自免生物藥領域，按照收入規模來看，我們自2023年起連續兩年在中國製藥企業中位列第一。

我們的高度差異化且具高價值的免疫學組合

我們戰略性地聚焦於免疫療法，這是一類利用免疫科學來調節免疫功能的靶向治療手段，旨在應對那些免疫失調起關鍵作用的疾病。該等免疫功能失調包括自身免疫性及炎症性疾病中的免疫反應過度活躍及惡性腫瘤及免疫系統本身惡性腫瘤中的免疫監視功能受損。

憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。我們的產品組合以八種已商業化產品為支柱，並由具有同類首創及同類最佳潛力的不斷擴展的創新管線賦能。我們的創新組合由同類首創及同適應症最佳的IL-17A/F抑制劑倍捷乐[®]（比奇珠單抗）、中國首個及唯一一類創新CD20單克隆抗體（「**mAb**」）安瑞昔（澤貝妥單抗）及BR2251（一種具有差異化作用機制的潛在同類首創及同類最佳痛風藥物）領銜，這三項基石免疫學產品不僅為我們的成長奠定堅實基礎，更使我們有望在國內重塑多種自身免疫性疾病及腫瘤適應症的治療模式。我們已經擁有的一系列具備成熟商業化業績的生物製劑，可以創造穩定的收入用於持續投資於新一代靶向治療藥物，補充該等創新療法。在此基礎之上，我們正戰略性地從經驗證分子藥物開發企業轉型為由專有技術驅動的創新生物製藥公司，包括憑藉我們專有及差異化的抗體藥物偶聯物（「**ADC**」）平台，開發一系列潛在的首創及最佳ADC候選藥物以推動未來增長。下表概述我們的管線項目及其各自的開發階段。

業 務

創新產品組合													
項目 / MoA	靶點	藥物類型	適應症	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA/BLA	已上市	權利	狀態	合作夥伴
倍捷樂*	比奇珠單抗	IL-17A/F	單抗	強直性脊柱炎							中國商業化 ⁽¹⁾	中國已批准	(1)
				放射學陰性中軸型脊柱關節炎							中國商業化 ⁽¹⁾	中國已批准	(1)
				中重度斑塊狀銀屑病							中國商業化 ⁽¹⁾	2026年上半年批准	(1)
				化膿性汗腺炎							中國商業化 ⁽¹⁾	2026年上半年批准	(1)
安瑞昔*	澤貝妥單抗	CD20	單抗							全球	中國已批准		
BR2251*	未披露	未披露	小分子藥物	CD20陽性瀰漫大B細胞淋巴瘤							全球	2026年下半年完成中國2期研究	
				原發性膜性腎病							大中華區 ⁽²⁾	2026年上半年開始中國2期研究	shanton ⁽²⁾
BR111*	ROR1/ROR1-靶向BpADC	ROR1/ROR1	BpADC	原發性痛風							大中華區 ⁽²⁾	於2026年下半年啟動MRCT 3期研究	shanton ⁽²⁾
				難治性痛風及痛風石痛風							大中華區 ⁽²⁾		
BR111*	ROR1/ROR1-靶向BpADC	ROR1/ROR1	BpADC	血液惡性腫瘤							全球	2026年上半年開始與澤貝妥單抗的中國1b期聯合研究	
				實體瘤							全球	2026年下半年完成中國1期研究	
BRY812	LIV-1-靶向ADC	LIV-1	ADC	實體瘤							全球	2026年上半年開始中國2a期研究	
BR2060*	IL-4R-靶向ImADC	IL-4R	ImADC	特應性皮炎/哮喘/其他2型發炎性疾病							全球	FDA IND已批准	
BR113*	TROP2-靶向BiADC	TROP2	BiADC	實體瘤							全球	2026年上半年獲得中國IND批准	
BR2047*	未披露	未披露	ImADC	炎症性腸病							全球	2027年上半年提交IND申請	
BR1274*	未披露	未披露	BiADC	實體瘤							全球	2027年上半年提交IND申請	

★ 免疫學相關資產



縮寫：RA — 類風濕關節炎；PsO — 銀屑病；AS — 強直性脊柱炎；PJIA — 多關節幼年特發性關節炎；sJIA — 全身型幼年特發性關節炎；CRS — 細胞因子釋放綜合徵；CD — 克隆恩病；UV — 葡萄膜炎；UC — 潰瘍性結腸炎；BC — 乳腺癌；GC — 胃癌；BpADC — 雙表位ADC

附註：

- 於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。因此，上述涉及比奇珠單抗的臨床試驗均由優時比申辦並執行。額外資料請參閱「— 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。
- 於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲得授許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。額外資料請參閱「— 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。

根據該協議，我們負責於中國開發BR2251治療痛風的單一療法。我們於2025年10月向國家藥監局提交BR2251的IND申請，作為治療原發性痛風的單一療法，並於2025年12月取得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動該項2期試驗。作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們將開展Shanton復發痛風及痛風石痛風三期MRCT的中國部分。三期MRCT預期將於2026年下半年啟動。

業 務

我們的市場機遇

自身免疫性及炎症性疾病市場 — 高成長但滲透率偏低的市場。 自體免疫疾病市場是全球藥品市場中成長最迅速的領域之一，其明星藥物如度普利尤單抗[®]、瑞莎珠單抗[®]與烏司奴單抗[®]，於2024年各自創造收益逾100億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，自身免疫疾病藥物市場2020年市場規模為人民幣174億元，2024年增至人民幣328億元，預計2035年將達人民幣2,899億元，2024年至2035年的複合年增長率為21.9%。由於生物製劑的卓越療效，市場份額正快速擴大，由2020年的人民幣42億元增長至2024年的人民幣171億元，複合年增長率為42.5%，預計至2035年將達人民幣2,126億元，複合年增長率為25.7%。儘管市場增長迅猛，但與發達市場相比，中國自身免疫性疾病市場的滲透率仍明顯偏低，這為專注於解決未被滿足的臨床需求的創新製藥企業帶來了巨大的潛在發展機遇。

腫瘤免疫學市場 — 現代癌症治療的基石。 腫瘤免疫學是現代癌症治療中具變革性的重要支柱，其利用免疫系統來識別及消除癌細胞。腫瘤免疫學涵蓋了細胞免疫療法、細胞因子、癌症疫苗及抗體療法等模式，已重塑腫瘤治療模式，免疫檢查點抑制劑的成功，不僅驗證了這種對抗腫瘤的免疫學方法，更深刻改變了腫瘤治療的格局，從而為全球癌症患者帶來了裨益。隨著包括腫瘤免疫藥物及ADC在內的新一代抗體療法不斷取得進展，預期腫瘤免疫學將於癌症治療中發揮日益核心的作用。在中國，於2024年腫瘤免疫藥物佔腫瘤學藥物市場總量的11.3%，預計到2035年將達到47.5%。受腫瘤免疫藥物獲批及臨床適應症擴展所推動，中國腫瘤免疫藥物市場由2020年的人民幣148億元增長至2024年的人民幣293億元，複合年增長率為18.5%，並預期於2035年將進一步擴張至人民幣4,954億元，2024年至2035年的複合年增長率為29.3%。

血液系統惡性腫瘤市場 — 推動免疫療法創新的高價值分部。 血液惡性腫瘤本質上是免疫系統本身的惡性腫瘤。其為腫瘤學中對免疫療法反應最為積極的細分領域，乃受其起源於免疫系統以及具有明確界定的分子靶點所推動。腫瘤免疫學及分子生物學的進展已將治療模式由非特異性化療轉變為精準免疫學療法，加快了在多種適應症中對免疫靶向方法的採用。單克隆抗體（如CD20抗體）已重塑B細胞惡性腫瘤的治療標準，並確立免疫療法作為該領域的基礎治療模式。儘管有該等突破，但在進展性難治性患者群體中，高復發率、治療抗藥性以及不良預後仍然存在，形成未獲滿足的巨大醫療需求。該等動態持續推動對新一代療法的強勁需求，使血液系統惡性腫瘤成為腫瘤市場持續創新及增長的關鍵引擎。在中國，受靶向血液系統惡性腫瘤的創新療法獲批及患者生存率改善所推動，血液系統惡性腫瘤藥物

業 務

市場由2020年的人民幣366億元擴張至2024年的人民幣622億元，複合年增長率為14.2%，並預計於2035年將達到人民幣2,933億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

我們的全方位能力

- **卓越的研發實力。** 依托一支橫跨中國及美國、由逾110名專業人員組成的國際研發團隊(其擁有進行國際多區域臨床試驗(「MRCT」)以及取得多項國家藥監局及FDA生物製劑許可申請批准的經驗)，我們已形成研究、臨床開發及註冊能力。該團隊助力我們於中國獨立取得六項生物製劑許可申請批准及兩項FDA的IND批准。我們自主研發的ImADC及BiADC平台持續推動抗體及ADC領域的創新發展。
- **生產實力。** 我們在中國運營著最成熟的大分子生物製劑商業化規模生產設施之一，擁有約33,000升的生物反應器總產能，並已成功生產超過13百萬劑產品。我們堅持嚴格的全球生產標準，包括藥品生產質量管理規範(「GMP」)要求，賦能我們持續提供高質量產品，並與跨國製藥公司探索多元化合作模式。
- **商業化能力。** 我們擁有成熟的商業化運營體系，擁有中國規模最大的自身免疫性疾病商業化團隊之一，擁有逾450名專職銷售代表，輔以190多名專注於腫瘤領域的代表，市場覆蓋深入中國內地，覆蓋逾4,000家醫院及逾2,000家藥店，在風濕病學、皮膚病學、血液學及胃腸病學之間具備高度科室協同效應。我們獲得領先市場份額、營收穩健增長，並與包括UCB和Shanton在內的跨國製藥公司(「MNC」)建立戰略合作關係，有力印證我們的商業實力。

我們的未來展望

我們致力於為自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫及免疫系統自身惡性腫瘤患者提供全面的免疫治療解決方案。憑藉我們於免疫療法的專業知識，我們已做好充分準備把握中國免疫市場(涵蓋自身免疫性及炎症性疾病、及腫瘤治療領域)快速成長所帶來的巨大增長機遇。短期內，我們預期藉由基石免疫學資產(尤其是比奇珠單抗、澤貝妥單抗及BR2251)在多種適應症上的商業化推動持續推動收入增長，同時透過持續創新、高效臨床執行及嚴格監管註冊進一步擴大我們的組合。憑藉涵蓋研發、生產與商業化的一體化能力，我們相信自身具備獨特優勢持續創造價值，並逐步發展成為一家立足中國、具有全球影響力及專注於免疫學的領先創新生物製藥企業。

業 務

競爭優勢

中國免疫領域內的綜合一體化生物製藥領軍企業

我們是一家中國領先的綜合一體化生物製藥企業，致力於為自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫及免疫系統自身惡性腫瘤患者提供全面的免疫治療解決方案。我們解決一系列全面的核​​心自身免疫性及炎症性疾病及腫瘤適應症，包括類風濕性關節炎、銀屑病、DLBCL、痛風、克羅恩病及強直性脊柱炎，並致力於通過釋放免疫學的全部臨床潛力來提高自身免疫性疾病或癌症患者的生存期及生活質量。根據弗若斯特沙利文的資料，按自身免疫性疾病生物製劑所得收入計，我們自2023年起連續兩年在中國製藥企業中位列第一。

我們高度差異化且高價值的免疫學產品組合。憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。我們的產品組合以八種已商業化產品為支柱，並由具有同類首創及同類最佳潛力的不斷擴展的創新管線賦能。我們的創新組合由同類首創及同適應症最佳的IL-17A/F抑制劑倍捷樂®(比奇珠單抗)、中國首個及唯一一類創新CD20單克隆抗體(「mAb」)安瑞昔(澤貝妥單抗)領銜，及BR2251(一種具有差異化作用機制的潛在同類首創及同類最佳痛風藥物)，這三項免疫學產品不僅為我們的成長奠定堅實基礎，更使我們具備重塑多種自身免疫性疾病及腫瘤學適應症的國內治療模式。我們已經擁有的一系列成熟商業化業績的生物製劑，可以創造持續穩定的收入用於投資新一代靶向治療藥物。在此基礎之上，我們正在戰略性地從經驗證分子開發企業轉型為由專有技術平台驅動的創新生物製藥公司，包括利用我們專有且具差異化的抗體藥物偶聯物(「ADC」)平台，開發一系列具同類首創及同類最佳潛力的ADC候選藥物以驅動未來增長。

綜合能力。我們豐富的生物製劑產品組合，依託於國內成熟度領先的綜合一體化平台，橋接研發、生產與商業化全流程，能夠高效研發並向市場投放高價值免疫生物製劑。我們的研發能力以對疾病及臨床價值的深度洞察為導向，能夠從早期研究階段到臨床研發及監管審批階段，精準識別並推進具有同類首創及同類最佳潛力的候選藥物。我們運營的生產基地符合行業領先標準，具備成熟的商業化規模產能、專業團隊及配套基礎設施，能夠確保高效擴產及品質符合國際規範。我們的商業化基礎設施是中國規模最大、最成熟的自身免疫性疾病領域專業化銷售團隊之一，覆蓋主要醫院科室，能夠最大限度地提升我們的生物製劑產品

業 務

組合價值，目前已有八種上市產品，並與包括優時和Shanton在內的全球主要製藥企業建立合作夥伴關係，充分印證了這一點。

高度差異化創新產品組合驅動短期業績增長確定性並實現長期協同發展

我們致力於為自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫及免疫系統自身惡性腫瘤患者提供全面的免疫治療解決方案。憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。

領先的商業化或臨床階段生物資產

比奇珠單抗 — 具有同適應症最佳療效和全球重磅藥物潛力的同類首創IL-17A/F抑制劑

比奇珠單抗是一種人源化抗IL17A/F單克隆抗體。於2024年7月，比奇珠單抗獲國家藥監局批准用於治療活動性強直性脊柱炎（「AS」）及其後於2024年9月獲批用於治療活動性放射學陰性中軸型脊柱關節炎（「nr-axSpA」）。目前正由優時比在中國進行BLA申請，用於治療中重度斑塊狀銀屑病及化膿性汗腺炎（「HS」）。於2024年10月，我們與優時比(UCB)達成CSO戰略合作，取得比奇珠單抗在中國大陸的獨家商業化權益，為我們的產品組合奠定了基石。

截至最後實際可行日期，比奇珠單抗為全球唯一獲批可同時靶向IL-17A及IL-17F的單克隆抗體。該雙重抑制機制使比奇珠單抗有別於市場上僅針對IL-17A的其他IL-17抑制劑，對免疫介導的炎症性疾病患者的治療獲益增強，使比奇珠單抗成為生物療法競爭環境中的差異化治療選擇。比奇珠單抗全球銷售額由2021年的4百萬歐元增長至2024年的6.07億歐元，2021年至2024年的複合年增長率為433%。於2025年上半年，比奇珠單抗在全球持續展現強勁銷售表現，實現銷售收入7.99億歐元。根據市場研究報告，比奇珠單抗的全球年度銷售峰值將達到80億美元。

截至2024年，**銀屑病**在中國構成了重大的健康負擔，患者人數超過7.0百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，受疾病患病率上升及先進療法應用增加驅動，中國中重度銀屑病藥物市場規模由2020年的人民幣22億元增長至2024年的人民幣78億元，複合年增長率為37.0%，並預計到2035年將擴展至人民幣401億元，自2024年至2035年的複合年增長率為16.0%。在現有的治療選項中，IL-17靶向療法已成為治療的基石，因其能精準阻斷IL-17發炎因子，從核心層面中斷銀屑病的發炎級聯反應，從而發揮強效的抗炎作用並實現高病灶清

業 務

除率。在三項全球性第3期頭對頭試驗 — BE VIVID、BE SURE及BE RADIANT中，比奇珠單抗持續展現優於(具有明確統計學顯著性)所有主要競爭生物製劑(烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗2024年的合併全球銷售額逾250億美金)的療效，不僅達成更卓越的完全皮損清除、更快速的起效時間及持久的療效反應，更確立其成為銀屑病治療領域潛在新標準療法的地位。比奇珠單抗在治療銀屑病方面的優勢概述如下：

- **疾病治療最佳特性。**比奇珠單抗的PASI 100(完全皮損清除)緩解率顯著優於烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗，為追求最佳治療效果的醫生及患者提供了極具說服力的價值優勢。
- **快速起效。**臨床資料顯示其治療獲益迅速，第2周即可觀察到顯著症狀改善，第8周實現組織學及轉錄組學完全正常化，相比現有治療方案，能為患者帶來更快速的症狀緩解。
- **方便的劑量控制及靈活的給藥方式。**比奇珠單抗可提供卓越的便利性，每4週皮下注射一次，保存期限達36個月。其預填充注射筆操作簡便，在不同儲存及出行場景下為患者帶來更便捷靈活的使用體驗。

除銀屑病外，比奇珠單抗在axSpA領域亦展現出顯著的治療潛力，其為一系列影響脊柱及骶髖關節的慢性炎症性疾病。其為一種傘狀疾病及包括兩種密切相關的形式，即AS及nr-axSpA。nr-axSpA指結構損傷於影像學上可見之前的早期疾病階段，涵蓋了大量未確診的患者群體，適合早期生物製劑介入。比奇珠單抗為首個且唯一獲批用於AS及nr-axSpA的生物製劑，旨在從根本上改變中國axSpA的治療格局，令其能夠把握既有AS市場及先前未被充分滿足的龐大nr-axSpA細分領域。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2024年，中國境內約有3.97百萬名AS患者，此適應症代表著龐大的市場機遇，2024年的市場規模為人民幣155億元及預期於2035年達人民幣568億元，2024年至2035年的複合年增長率為12.5%。對axSpA而言，雖然西方治療指南日益重視早期介入，隨著臨床證據表明於nr-axSpA階段啟動生物製劑治療可延緩疾病進展、維持功能及預防不可逆的關節損傷，而在中國，nr-axSpA患者雖然佔axSpA總患者數的三分之一以上，但仍存在顯著的漏診與治療不足問題，這歸因於疾病認知不足、缺乏標準化診斷流程以及對先進生物製劑的獲取受限。比奇珠單抗尤其適合滿足此未被滿足的需求，能夠實現早期治療介入，其契合全球轉向疾病修飾而非單純症狀管理的趨勢。

業 務

在針對axSpA治療的臨床試驗中，比奇珠單抗展現出快速起效特性，自第1週即觀察到療效反應，並於所有主要終點指標上呈現全面性療效。第1週時，相較於安慰劑組（分別為1.6%及7.2%），nr-axSpA達到ASAS40反應率為16.4%及AS患者為16.7%。至第16週時，療效顯著提升，ASAS40達標率分別為47.7%(nr-axSpA)及44.8%(AS)、ASAS20達標率分別為68.8%及66.1%、ASDAS無活動性疾病達成率為18.8%及16.4%及BASDAI50反應率則達46.9%及46.6%。夜間脊柱疼痛分別改善了3.6分及3.3分。超過3年的長期數據證實了治療效果的持久性，ASAS40反應率從基線的16.4%攀升至第164週的約60.4%，確立了比奇珠單抗作為持續性axSpA疾病管理的有效選項的地位。

比奇珠單抗的雙重靶向機制有望拓展至其他IL-17驅動的炎症疾病，包括斑塊狀銀屑病及膿皰性汗腺炎。我們已於中國遞交該等適應症的BLA及預期於2026年上半年獲得BLA批准。

澤貝妥單抗 — 首個及唯一獲批用於治療DLBCL的抗CD20單抗1類創新藥

澤貝妥單抗是我們獨立開發的CD20單克隆抗體，是截至最後實際可行日期中國首個及唯一獲批用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）的抗CD20單抗1類創新藥。澤貝妥單抗定位為瀰漫性大B細胞淋巴瘤治療的下一代標準治療方案，其針對現有治療方案完全緩解率及長期生存率未達最佳的臨床痛點，滿足了該領域重大未被滿足的醫療需求。除DLBCL外，澤貝妥單抗在我們推進的正在進行中的原發性膜性腎病（「PMN」）2期臨床試驗中亦展現出良好的療效，膜性腎病是一種由腎小球基底膜遭受自身免疫攻擊引發的腎臟疾病。這種橫跨血液惡性腫瘤學及自身免疫性疾病的雙重應用，證明我們能夠借助共用生物靶點，最大限度發揮產品組合的價值。

DLBCL是非霍奇金淋巴瘤中最常見且侵襲性最強的亞型之一。於2024年，中國DLBCL發病率約為34,500例。CD20靶向療法已成為DLBCL治療的基石，目前臨床指南推薦CD20單克隆抗體聯合方案作為標準治療。澤貝妥單抗在治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤方面的優勢概述如下：

- **經CSCO一級推薦為標準治療方案。**澤貝妥單抗已被CSCO指南（I級推薦，1A類證據）推薦用於新診斷DLBCL患者，反映了對其作為標準治療方案的認可。澤貝妥單抗的良好療效及安全性特徵反映於我們針對澤貝妥單抗聯合CHOP（環磷酰胺、阿霉素、長春新城及潑尼松龍）相較利妥昔單抗聯合CHOP的3期頭對頭試驗。於該試驗中，澤貝妥單抗無論在完整分析組（「完整分析組」）及方案分析組（「方案分析組」）中，均達到了更高的完全緩解率（「完全緩解率」）。在完整分析組中，澤貝妥單抗抗達到完全緩解率為75.2%，而利妥昔單抗則為68.0%。在方案分析組中，澤貝妥單抗的完全緩解率達到85.7%，而利妥昔單抗則為77.3%，兩者差異具

業 務

有統計學意義 ($P < 0.05$)。該等結果顯示，相較於利妥昔單抗，使用澤貝妥單抗治療的患者中，達到完全腫瘤清除的比例顯著更高，且此療效優勢在不同分析人群中均保持一致。

與CHOP化療聯合使用時，澤貝妥單抗亦展現出顯著的生存優勢。澤貝妥單抗聯合CHOP的2年及3年無進展生存率（「無進展生存率」）分別為82.5%及78.0%，相較於利妥昔單抗聯合CHOP方案的73.5%及70.9%，而整體生存（「整體生存」）率分別達92.2%及87.7%，超越利妥昔單抗為基礎治療方案所觀察到的85.4%及83.1%。該等數據顯示，使用澤貝妥單抗聯合CHOP方案治療後，長期疾病控制率及生存率呈現出具有臨床意義的改善趨勢。

亞組分析進一步顯示，澤貝妥單抗聯合CHOP方案在生發中心B細胞樣（「GCB」）亞型患者中產生顯著更佳療效，該亞型佔DLBCL患者的約56%。在此患者群體中，與利妥昔單抗組相比，澤貝妥單抗在ORR(91.3%)及完全緩解率(79.4%)方面均達到統計學意義上的顯著優勢 ($P < 0.05$)，同時展現出更優異的3年生存指標（無事件生存期（「EFS」）率：79.3%；整體生存率：94.5%）。

- **中國首個及唯一獲批的抗CD20單抗1類創新藥。**於澤貝妥單抗於2023年5月獲批前，中國CD20抗體市場主要由原研藥的利妥昔單抗及利妥昔單抗生物相似藥所佔據。作為一款憑藉優於利妥昔單抗的卓越療效而獲支持的1類創新藥物，澤貝妥單抗為我們提供了差異化的市場定位，並使商業化策略具備更高的靈活性。此項區別對澤貝妥單抗於2023年12月迅速納入國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）起關鍵作用，距獲批僅六個月。納入國家醫保目錄顯著擴大了中國公共醫療體系中患者的獲取渠道，並加速了該藥物的商業化進程。該差異化定位已轉化為強勁的商業表現。於澤貝妥單抗獲納入國家醫保藥品目錄後，我們銷售澤貝妥單抗所得收入由2023年的人民幣10.7百萬元激增至2024年的人民幣276.9百萬元。該增長勢頭於2025年仍在持續，截至2025年9月30日止九個月，收入達到人民幣274.0百萬元，而於2024年同期收入則為人民幣194.0百萬元。

除DLBCL外，澤貝妥單抗在治療其他B細胞介導疾病方面具有顯著潛力。我們特別聚焦於PMN適應症領域，靶向中國快速增長的市場，根據弗若斯特沙利文的資料，其規模預計將由2024年的人民幣22億元增至2035年的人民幣146億元，複合年增長率為18.8%。澤貝妥單抗通過兩項研究者發起的試驗，於治療原發性膜性腎病(PMN)時展現出良好的療效及安全性。兩項研究均證實了澤貝妥單抗在誘導免疫及臨床緩解的同時能保護腎功能，且無嚴重不良事件。目前正在進行一項2期試驗，以評估其與標準免疫抑制劑療法相比的療效及安

業 務

全性。此外，我們計劃連同雙表位ROR1 ADC候選藥物BR111一起評估澤貝妥單抗的治療潛力旨在為第一線治療及復發／難治性B細胞惡性腫瘤開啟更多治療機會。

BR2251 — 具有靶向特異腎臟轉運蛋白的分化型MoA的具備臨床階段同類最優及同類首創潛力的治療痛風候選藥物

BR2251為一種處於臨床階段的候選藥物，在治療痛風方面具備同類最佳及首創潛力。受飲食及生活方式改變導致血清尿酸水平升高、肥胖及代謝紊亂患病率上升、人口老齡化及腎臟疾病負擔加重等因素推動，痛風已成為全球日益嚴重的健康負擔。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，痛風患者人數由2020年的約34.3百萬人增加至2024年的42.7百萬人，預計2035年將達65.4百萬人。因此，中國痛風藥物市場規模預計將從2024年的人民幣29億元擴大至2035年的人民幣187億元，複合年增長率約為18.5%。儘管存在龐大的醫療需求，現有療法仍難以有效控制重症患者或痛風石形成患者的尿酸水平。

於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲得許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。額外資料請參閱「— 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。BR2251提供獨特的降尿酸機制，靶向除URAT1以外的一種主要腎臟尿酸重吸收轉運蛋白，而當前大多數痛風療法的開發工作則集中於URAT1抑制劑。該差異化機制令BR2251成為一種潛在同類首創療法，能夠於當前療法仍未得到充分控制的患者中獲得大量市場份額。

我們認為BR2251具備以下優勢。

- **潛在首創痛風抑制劑，具有差異化的作用機制。** BR2251具有獨特的降尿酸作用機制，其靶點為URAT1之外的主要腎臟尿酸重吸收轉運蛋白，因而提供了一種科學依據充分、可作為替代方案的痛風治療策略。這支持了BR2251作為單一療法及與標準治療方案聯合使用時，所具備的廣泛商業潛力。
- **卓越且持續的降尿酸效果。** BR2251展現出強效的降尿酸活性，此結論獲得Shanton的SAP-001 (與BR2251的分子相同) 臨床數據佐證，該藥物在多項研究中均呈現劑量依賴性的sUA濃度下降趨勢。在Shanton於美國進行的第2a期單藥臨床試驗中，針對高尿酸血症痛風患者，所有SAP-001組別 (10 mg、30 mg及60 mg，每日一次) 的受試者，於四周研究治療後均達到目標血清尿酸水平 (<6 mg/dL)，而安慰劑組達成率為0%。值得注意的是，於同一項研究中，在60 mg QD組中，

業 務

83.3%的入組患者達到血清尿酸值低於4 mg/dL。此外，BR2251/SAP-001展現出良好的安全性特徵，不良事件主要為1至2級，且未出現與治療相關的嚴重不良事件。

- **起效迅速。**BR2251/SAP-001展現出快速起效的降尿酸活性，在初次給藥後8至24小時內即可觀察到顯著的血清尿酸值降低。在Shanton於中國進行的1期臨床試驗(SAD研究)中，單次劑量60毫克的患者於給藥後8小時達到平均55.3%的降幅，而單次劑量120毫克的患者則於24小時後達到平均69.8%的降幅。該快速起效可令患者更早達到目標sUA水平，從而促進疾病活動的早期控制。早期及持續的尿酸降低亦可能支持改善依從性及長期疾病管理。
- **與Shanton的戰略合作強化了我們在大中華區痛風治療領域的商業地位。**與Shanton的合作賦予我們在大中華區獨家獨立開發及商業化BR2251(與SAP-001的分子相同)作為原發性痛風單一療法的權利，為核心痛風市場奠定穩固可控的基礎。此外，待相關適應症獲大中華區監管批准後，我們有權獲得Shanton的SAP-001聯合XO抑制劑用於治療難治性痛風及痛風石性痛風的大中華區獨家商業化權利。SAP-001在難治性痛風患者中展現出令人信服的2b期聯合療效，目前正計劃全球性3期MRCT，我們將負責該研究的中國地區部分。通過將獨立單藥治療權與策略性取得後期聯合療法機會相結合，該合作使我們能夠建立有別於現有痛風療法的全面的大中華區痛風產品線，從而優化市場覆蓋率及資本效率。

BR111 (ROR1/ROR1 ADC) — 首個及唯一處於臨床階段的雙表位設計藥物。

BR111是全球首個及唯一處於臨床階段的ROR1雙表位ADC候選藥物，其設計通過增強結合親和力及內化作用，克服實體瘤中常見的ROR1低表達問題。其採用艾日布林載荷，具備強效旁觀者效應及免疫激活潛力。在多個表達ROR1的細胞系衍生的異種移植模型的臨床前研究中，與先進的臨床階段單特異性ROR1 ADC候選藥物相比，BR111在若干模型中實現了更深入、更持久的腫瘤生長抑制，並在若干模型中實現了完全的腫瘤消退。我們於2025年6月啟動一項1期試驗，評估BR111單藥治療在晚期實體腫瘤及B細胞淋巴瘤患者中的效果，劑量遞增研究目前正在進行中。

BRY812 (LIV-1 ADC) — 潛在同類最佳治療窗口。

BRY812是中國首個及唯一進入臨床開發階段的LIV-1 ADC候選藥物。通過我們的連接子技術，其展現出差異化治療窗口，該技術可提供卓越的藥代動力學特徵(半衰期5.6天，較其他MMAE-ADC長2-3倍)，且最大耐受劑量達3.6mg/kg(Q3W)，顯著高於競爭對手使用的報告臨床劑量。在我們已完成的1a期劑量遞增臨床研究中，我們觀察到令人鼓舞的臨床活性，驗證LIV-1為具治療相關性的靶點。此外，MMAE載荷的旁觀者效應，為與PD—

業 務

(L)1抑制劑在多種實體腫瘤中進行聯合治療提供了堅實的科學依據，進一步拓展了BRY812的商業價值與治療機會。我們正在中國進行1b期劑量擴展及劑量優化研究，以作為多種適應症的概念驗證。

創新ADC平台及連接子技術賦能差異化管線增長

於專有連接子技術的支持及創新ADC平台的賦能下，我們已建立強大的ADC能力。我們的連接子技術構成ADC開發的基礎，應用於我們所有ADC候選藥物，以提高穩定性、溶解度及安全性，同時克服疏水載荷的配方挑戰並潛在避免與傳統方法有關的安全擔憂。該等能力的核心在於我們的親水性生物連接子連接子，其利用天然氨基酸架構來增強ADC的親水性，同時潛在避免與傳統PEG連接子相關的蓄積及腎毒性擔憂。憑藉我們在免疫學科學與ADC技術的洞察力，我們已建立能夠推動持續創新的專有的新一代差異化ADC平台，即ImADC平台（免疫調節ADC平台）及BiADC平台（雙重有效載荷ADC平台）。

- **ImADC平台**。此為一種免疫調節劑ADC平台，採用特殊設計的免疫調節劑，實現靶向遞送至與疾病相關的免疫細胞。借助ImADC平台，我們將ADC候選藥物中的修飾型皮質類固醇及其他免疫抑制藥物設計為差異化載荷，實現精準靶向遞送，潛在避免因全身性使用糖皮質激素或其他耐受性差的免疫抑制劑所導致的藥物暴露副作用。ImADC平台提供了一種創新治療策略，將靶向抗體特異性與強效細胞內免疫調節相結合，攻克常規抗體療法的局限性，以提高療效及安全性。
- **BiADC平台**。其為雙重有效載荷ADC平台，集成了我們的新一代雙重有效載荷技術，可將作用機制不同的載荷與同一抗體偶聯，以實現最大化治療協同效應。BiADC平台技術可同時遞送細胞毒性載荷及免疫激動劑，通過協同作用增強腫瘤殺傷效果，同時克服耐藥機制。因此，其設計旨在提升抗腫瘤療效並形成長期免疫記憶。

業 務

專有連接子技術及差異化ADC平台作為基礎引擎，推動我們於ADC治療領域的持續創新及管線拓展。隨著ADC由利基治療類別迅速崛起成為能夠精準治療多種人類疾病的療效顯著且日益增長的模式，我們正發揮自身平台能力，屹立於該變革的前沿。於該競爭格局中，我們並非僅跟隨趨勢，而是通過該等專有平台所賦能的潛在同類首創及同類最佳創新（包括BR2060及BR113），積極重構趨勢。

- **BR2060(IL-4R ImADC) — 有望顛覆免疫疾病治療範式。** 借助BR2060，我們正大膽地將ADC技術的應用邊界拓展至腫瘤學領域之外，以徹底革新慢性炎症性疾病的管理。依託我們的ImADC平台研發的這款開創性非細胞毒性ADC，旨在解決長期使用類固醇藥物的核心臨床困境，通過將強效糖皮質激素載荷直接遞送至表達白介素-4受體（「IL-4R」）的炎性細胞，同時將血液中皮質類固醇的全身性暴露維持於痕量水平。這種「高效、低全身毒性」特徵，使我們能夠瞄準特應性皮炎、哮喘及慢性阻塞性肺疾病等大規模市場，這些市場中，安全、持久的維持治療是重大未被滿足的需求。BR2060代表「單品多適應症」機遇，通過為數百萬患者提供更安全、更有效的長期解決方案，我們有望從現有生物製劑及全身性類固醇藥物中佔據可觀市場份額。在臨床前研究中，針對特應性皮炎小鼠模型，BR2060相比度普利尤單抗（全球銷售額逾100億美元的生物製劑），在包括耳腫脹及炎性細胞浸潤在內的多個疾病參數上，均展現出更優療效及更快起效。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR2060的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動治療特應性皮炎的1/2a期臨床試驗。
- **BR113(雙重有效載荷TROP2 BiADC) — 具備雙重細胞毒性及免疫刺激雙重載荷的新一代ADC。** 藉助我們的BiADC平台，我們將BR113設計為突破性雙重有效載荷ADC，旨在潛在性重新定義晚期實體瘤的治療標準。BR113是靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）的新型ADC，其設計可將細胞毒性載荷（依喜替康）及免疫刺激載荷（STING激動劑）整合至單個ADC分子中。我們的分子設計旨在實現獨特的「雙重打擊」協同效應，不僅能直接清除癌細胞，還可啟動宿主免疫系統以攻擊腫瘤。該機制可將免疫抑制性「冷」腫瘤轉化為免疫原性「熱」腫瘤環境，從而可能提供「單分子化學免疫療法」解決方案，解決單載荷療法中常見的耐藥問題。在臨床前小鼠藥效模型中，相比已獲批的單一細胞毒性載荷TROP2靶向抗體偶聯藥物，BR113展現出更優的抗腫瘤活性及更長的反應持續時間。值得一提的是，雙

業 務

重有效載荷的協同作用使得BR113即使在免疫功能健全的模型中也能實現持續的腫瘤控制，在未經額外治療的情況下，腫瘤再攻擊後生長被完全阻止，表明建立了類疫苗的免疫記憶。鑒於TROP2在肺癌、乳腺癌及胃癌等主要癌症類型中廣泛表達，我們預計該資產將能應對廣泛的實體瘤，包括那些處於免疫抑制微環境中的腫瘤，從而在實體瘤領域釋放巨大的商業潛力。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR113的新藥臨床試驗申請，並計劃於2026年上半年針對實體瘤啟動I期臨床試驗。

誠如創新ADC管線所證實，我們對技術創新、治療領域拓展及工程優勢的全面聚焦，預計將使我們長期實現以創新為導向的持續增長。

由全球合作夥伴關係網絡賦能的卓越自主商業化引擎，推動顯著增長

商業成就。我們已搭建商業化體系，為我們搶佔產品組合(包括創新生物製劑)的市場機遇提供了經驗證的競爭優勢。我們的商業化團隊成立於2019年，憑藉中國規模最大的自身免疫性疾病商業化團隊之一，已累積逾七年的成熟執行能力。截至最後實際可行日期，團隊擁有超過450名專職銷售代表，並增設逾190名專注於腫瘤領域的代表。這一廣泛的商業網絡已在中國31個省級地區實現深度市場滲透，覆蓋逾4,000家醫院(超過1,400家三甲醫院)及逾2,000家藥店。關鍵的是，我們的商業網絡在風濕病學、皮膚病學、血液病學、胃腸病學及相關專科之間具備高度部門協同效應，能夠高效推進跨產品組合的產品上市，並助力我們推動治療範式變革，為優質治療產品拓展市場機遇。我們的商業優勢體現在領先的市場份額及強勁的收入增長上，這為我們的戰略舉措提供了充足的財務流動性。我們的收入從2023年的人民幣1,256.8百萬元增長至2024年的人民幣1,623.1百萬元，並從截至2024年9月30日止九個月的人民幣1,255.4百萬元增長至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,378.6百萬元。

穩健的市場准入及推廣支持。我們已構建集中化、少數競爭對手能與之匹敵的穩健的市場推廣支撐，旨在將我們的商業化戰略轉化為在不同產品及渠道的高效落地執行。我們的集成客戶關係管理及分析系統提供統一客戶管理、需求預測及績效追蹤功能。這些功能旨在提高決策效率、優化資源配置，並在整個商業化過程中強化商業化責任制。此外，我們的商

業 務

業化落地支持融入了結構化治理及端到端流程控制，涵蓋定價及報銷、宣傳材料管理及審核、合同及審批流程，以及持續培訓及認證。我們相信，該廣泛框架支援合規及可持續增長，隨著我們持續推出新產品及擴大適應症覆蓋範圍，亦能助力我們高效擴大商業化規模。

臨床導向型學術推廣。我們致力於推進臨床導向型學術推廣，將其作為商業化戰略的核心支柱，目標是強化臨床認可度、支援基於指南及證據的產品應用，並提升產品可及性。於往績記錄期間，我們定期在醫院組織及主辦科學研討會，參與國內外領先學術會議（包括美國血液學會(ASH)、美國臨床腫瘤學會(ASCO)、中國醫院協會年會及2025年世界製藥原料中國展(CPHI CHINA 2025)），並支持醫生發起及開展我們管線產品的逾20項研究者發起臨床試驗。我們亦為知名期刊的同行評審出版物撰稿，包括《腎臟醫學》及《癌症免疫治療雜誌》。這些學術推廣活動證明，我們有能力生成高品質臨床證據，並將其轉化為可規模化、合規的商業化方案，以支持更廣泛的醫生應用及患者獲取。

經驗證的業務拓展(BD)業績。我們的商業能力通過與全球領先跨國企業的戰略合作夥伴關係，得到了進一步驗證。我們與全球領先生物製藥企業優時比(UCB)達成獨家合作夥伴關係，負責其全球旗艦產品比奇珠單抗在中國的商業化，這是對我們商業執行能力及成功管理優質全球資產能力的關鍵驗證。此次合作，連同我們與其他國內及海外製藥公司的歷史合作夥伴關係，進一步完善了我們的商業化專業能力，並彰顯了我們作為創新療法可信合作夥伴的價值。展望未來，我們預期利用這一經驗證的往績記錄，擴大全球合作夥伴網絡，獲取更多優質資產，推動在核心治療領域的商業持續增長。

世界級的研發能力，高效上市潛在的大單品重磅候選藥物

內部研發團隊及實力

截至最後實際可行日期，我們已建立一支由逾110名專業人員組成的世界級研發團隊，致力推動免疫生物製劑從臨床前發現階段一路推進至臨床開發直至監管審批。首席醫學官朱偉博士（其擁有逾25年藥品研發經驗，過往曾於優時比及諾華等跨國公司擔任高級領導職務）領導，加入團隊的亦有萬雲濤先生（中國臨床開發及運營領域的資深高管）及Chen Gang先生（ADC技術開發領域的專家）。該領導團隊結合深厚的科學專業知識與豐富的行業經驗，令我們能夠以精確及敏捷的方式應對藥物開發的複雜性。我們團隊於免疫學和抗體工程

業 務

方面的專業知識已轉化為差異化見解，為我們的平台開發及候選藥物設計提供資料。該科學基礎令我們可識別新治療機會、建立技術平台(包括我們的ImADC及BiADC平台)並預測快速發展的ADC格局的新興趨勢。該等見解貫穿於我們的研發活動(從早期發現至後期臨床執行)。

我們以於台州、杭州(中國浙江)及聖迭戈(美國)建立三個研發中心，我們的美國研發中心位於全球生物技術生態系統的前沿，致力於早期藥物研發，尤其是我們ADC候選藥物的設計與優化以及我們創新技術平台的開發及迭代。我們於中國的中心支持從臨床前優化至臨床階段推進的全方位開發活動。

我們強大的CMC(「化學、生產與控制」)基礎設施補充我們的平台能力，確保我們生物製劑的高效及可擴展生產並保持一致的品質。我們的平台創新及CMC的卓越表現共同構成一個集成引擎，於保持全球監管機構批准所需嚴格標準的同時加速管線發展。

臨床執行能力

團隊及領導力。我們已打造世界一流的臨床研發及監管能力，以高效推動創新療法從發現階段推進至商業化階段。我們的臨床及監管團隊具備覆蓋臨床研發全流程的出色業務能力。我們絕大多數的團隊成員均擁有全球領先製藥企業(包括默沙東(MSD)、羅氏(Roche)及拜耳(Bayer))的工作經驗。

高效的執行能力。我們已搭建了高效的臨床執行網絡，得到免疫學相關領域(尤其是自身免疫疾病及腫瘤學)關鍵意見領袖(「KOL」)及主要研究者(PI)的長期合作支援，亦與主要大都市地區的頂級臨床研究中心建立了戰略合作夥伴關係。該網絡連同我們的集中式試驗管理及研究中心啟動能力，加快研究啟動、優化研究中心協調，並實現患者快速入組。我們的運營效率在安佰欣(託珠單抗)的臨床試驗中得到印證，我們耗時約600天完成了臨床試驗(從首位病患入組至試驗完成)，而根據弗若斯特沙利文的資料，在類似的臨床試驗中，行業平均時間約為900日。

全球化臨床試驗能力。值得注意的是，我們已躋身少數具備全球化臨床試驗能力的中國製藥企業之列，能夠依據國際認可的監管標準設計及開展國際研究。我們的全球化臨床研發經驗已通過兩項美國食品藥品監督管理局(FDA)新藥臨床試驗申請(IND)批准及團隊豐富的國際臨床研發經驗證實。例如，基於此基礎，作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們計劃參與Shanton針對治療難治性痛風及痛風石性痛風的聯合療法的3期MRCT(預期將於

業 務

2026年下半年啟動)，目前Shanton正與FDA進行相關溝通。參與這項以註冊為導向的全球性研究，將進一步強化我們的MRCT執行經驗，並拓展我們在國際關鍵性試驗中的運營版圖。

商業化生產及嚴格的質量標準

經驗證生產基礎設施。我們已建成中國最成熟的大分子生物製劑商業化生產體系之一，為我們提供供應安全、生產可靠性及運營靈活性，以支援我們持續增長的商業化產品組合及管線推進。我們的杭州生產基地目前運營約33,000升生物反應器產能。

經證實生產可靠性。我們的生產能力以六款生物製劑的廣泛商業化生產經驗為支持，已成功完成逾600個批次生產，並交付逾13百萬劑產品。這一往績記錄證明，我們能夠以商業化規模持續生產複雜生物製劑，同時維持嚴格的品質標準。

嚴格的品質管控。我們的所有產品均實現首次嘗試技術轉移即成功從臨床前候選藥物轉為商業化產品，此往績反映了我們生產工藝及CMC研發能力的穩健性。我們遵照良好生產規範（「GMP」）的相關要求嚴格遵守全球生產標準，為我們與跨國製藥公司探索不同合作夥伴模式打下基礎。

具有遠見卓識的領導團隊與審慎的管理驅動長期發展

具有遠見卓識的領導團隊與科學團隊。我們的成功以擁有世界級專業知識及戰略遠見的領導團隊為核心支柱，該團隊兼具深厚的科學知識與經證實的運營執行能力。我們的領導團隊彙聚知名科學家及企業家，彼等具備豐富的跨國製藥行業經驗及海外博士學歷背景，能夠提供全球科學洞見，並具備中國及國際市場應對複雜監管及商業環境的能力。我們的領導團隊合計擁有來自全球領先製藥企業的數十年經驗，在藥物研發、商業化及企業管理方面擁有經證實的往績，具體包括：

- **劉敏先生**，我們的執行董事兼首席執行官，擁有逾25年製藥行業經驗並曾於多家跨國製藥公司及生物科技公司擔任高級職務，包括羅氏、信達生物製藥及藥明巨諾。

業 務

- **王海彬博士**，我們的執行董事兼總裁，為生物製藥產業的資深專家，擁有逾20年生物製藥產業經驗。王博士榮獲認可其於創生物製劑研發及企業管理領域的卓越貢獻的多項殊榮，包括浙江省科學技術特等獎。
- **朱偉博士**，我們的首席醫學官，擁有逾25年生物製藥行業經驗並曾於多家頂尖跨國製藥公司領導全球臨床開發與法規事務，包括優時比、Celgene Corporation、百時美施貴寶及諾華。
- **蔡曉俊先生**，我們的首席財務官，擁有逾18年金融行業經驗，包括海通吉禾私募股權投資基金管理有限公司及畢馬威會計師事務所上海分所，及曾任納斯達克上市公司Molbase及深圳薩摩耶數字科技有限公司首席財務官。蔡先生為特許財務分析師特許持有人及中國註冊會計師協會非執業會員。

戰略股東協同。我們審慎的治理架構確保了戰略連續性，令持份者的利益保持一致，以創造長期價值。尤其是，我們受益於兩大主要股東PAG與海正藥業之間的戰略協同所形成的獨特結構性優勢。PAG帶來全球金融洞察力及投資專業知識，為我們的戰略方向、資本配置決策及企業管治提供參考，而海正藥業則在應對中國複雜的醫藥市監管環境方面貢獻豐富經驗。此互補性合作夥伴關係為我們提供了執行宏大增長戰略所需的財務資源及運營指導，同時維持符合國際最佳實踐的治理標準。我們因此能夠向所有持份者提供長期可持續回報。

業務戰略

我們致力於成為全球領先的聚焦於免疫學領域的綜合一體化的生物製藥公司 — 在滿足重大未滿足醫療需求的同時，推動可持續發展。為實現此願景，我們將推行以下戰略舉措。

最大化挖掘商業化產品組合的商業潛力

我們致力於把握中國快速發展的自身免疫性疾病領域的龐大市場機遇，該領域的顯著趨勢為患者群體年輕化，且對能改善生活品質及實現疾病緩解的先進療法存在迫切需求。在腫瘤領域，我們致力於把握患者生存期延長所帶來的重大機遇，推動對有效晚期治療方案需求的增長。依託成熟的商業化基礎設施、專屬商業化團隊及經證實的上市能力，我們將加快商業化產品的市場滲透。我們的商業化策略包括優化分銷渠道、擴大醫院戰略覆蓋範圍、強

業 務

化醫生教育項目、向患者提供可靠的疾病管理信息，以及借助KOL背書建立新的治療範式。同時，我們正擴大生產規模及提升運營效率，以滿足日益增長的需求並確保供應可靠，同時推動核心治療領域的可持續收入增長。

- **比奇珠單抗 — 在中國多項適應症中佔據主導市場份額。**截至最後實際可行日期，比奇珠單抗已獲FDA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病、銀屑病關節炎、AS、nr-axSpA及HS。在中國，目前比奇珠單抗已獲批用於治療AS及nr-axSpA的治療，目前正接受國家藥監局評審，以擴展其於中重度斑塊狀銀屑病及HS領域的適應症，預期將於2026年上半年獲得批准。憑藉成熟的分銷渠道及部署專責的商業化團隊，我們計劃深化市場滲透，精準解決多種適應症患者的晚期治療需求。具體而言，於其適應症擴展獲批後，我們計劃加強於該等新適應症領域的銷售及營銷活動，同時持續發揮我們成熟商業化團隊及市場准入基礎設施的作用。
- **澤貝妥單抗 — 深化市場滲透及拓展治療應用。**我們將繼續通過戰略化醫院渠道滲透強化我們於澤貝妥單抗市場的地位，此由專屬團隊提供支持，該團隊專注於實現關鍵機構准入，並擴大我們在核心治療中心的市場覆蓋。除目前的商業成就外，我們正開展臨床研發，將其適應症拓展至膜性腎病(此為一項重大未被滿足的臨床需求，代表著龐大的市場擴張機遇)。該適應症拓展戰略將使我們能夠覆蓋更多患者群體，同時借助現有商業基礎設施及醫生合作關係，推動收入增量增長。
- **其他已上市藥物 — 鞏固市場領導地位及保障可持續增長。**我們將繼續鞏固在現有產品組合中的領先地位，保障業績穩定及可持續增長。此成熟藥物組合將繼續支持持續拓展，同時助力持續投資未來增長舉措，包括管線推進及研發創新。

業 務

加快管線產品的臨床研發及註冊

我們正推行嚴謹的臨床研發戰略，旨在通過戰略性適應症拓展、全球多區域臨床試驗及加速監管途徑，最大化管線產品的商業化潛力。通過在核心治療領域推進多項高價值資產，我們旨在透過免疫療法構建多元化產品組合，以滿足關鍵市場的重大未被滿足臨床需求。

- **比奇珠單抗**。除axSpA外，我們正推動比奇珠單抗在中國的額外適應症監管獲批，包括中重度斑塊狀銀屑病及化膿性汗腺炎。該等適應症拓展將使我們能夠覆蓋自身免疫性疾病譜系中更廣泛的患者群體，借助已建立的商業基礎設施及醫生合作關係推動增量收入增長，同時鞏固比奇珠單抗作為同類首創且在該適應症領域中表現最佳IL-17A/F雙重抑制劑的地位。
- **澤貝妥單抗**。我們正推進臨床研發，將澤貝妥單抗的適應症拓展至膜性腎病，該疾病全球患者群體龐大，且有效治療方案有限。儘管基於有力臨床證據，CD20抑制劑在臨床指南中被推薦作為一線療法，但該適應症的全球監管批准仍較為有限，龐大且服務不足的患者群體帶來了重大商業機遇。我們已完成澤貝妥單抗用於PMN治療的2期試驗受試者入組工作，並計劃在與CDE召開計劃中的2期臨床試驗結束會議後，於2026年下半年啟動3期試驗。鑒於腎臟病領域龐大的潛在市場及差異化定位潛力，該適應症拓展為我們核心管線的重心之一。
- **BR2251**。BR2251已展現出卓越且穩定的降尿酸療效，此結論獲得Shanton的SAP-001（與BR2251分子相同）於多項研究中產生的臨床數據佐證。我們計劃於2026年上半年啟動其就原發性痛風的2期試驗。作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們執行其針對難治性痛風及痛風石性痛風聯合療法的3期MRCT的中國地區試驗（預期於2026年下半年啟動）。
- **BR111**。我們已於中國啟動BR111單藥治療的1期臨床試驗。我們亦正探索與CD20靶向療法聯合的機會，將其作為潛在的淋巴瘤一線治療選擇，鑑於其差異化療效潛力及血液惡性腫瘤的龐大市場機遇，該方案是我們的戰略重點。我們計劃於2026年上半年啟動一項針對DLBCL患者的第Ib期臨床試驗，方案為抗CD20單克隆抗體（即澤貝妥單抗及利妥昔單抗）聯合化療。

業 務

- **BR Y812**。我們正在中國進行BR Y812的1b期臨床試驗，該試驗旨在為多種實體瘤適應症提供概念驗證。若即將公佈的數據達到預期終點，我們將同時推進該產品在多個適應症的關鍵臨床試驗，最大化研發效率並加快商業化進程。我們計劃開展一項2a期臨床試驗，以評估BR Y812在晚期婦科惡性腫瘤患者中的療效及安全性，預計2026年上半年招募首位患者。
- **BR2060**。我們正研發BR2060用於治療2型炎症性疾病(包括特應性皮炎及哮喘)及相關炎症性疾病，彰顯我們在識別新型治療靶點方面的藥物發現能力。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR2060治療特應性皮炎的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動其1/2a期臨床試驗。
- **BR113**。我們正在開發BR113，其將作為用於治療多種實體瘤(包括現有TROP2療法的經驗證及未經驗證適應症)的新一代ADC藥物，反映出其與現有TROP2治療方案相比的高度差異化特性。我們於2025年12月向國家藥監局提交BR113的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動實體瘤的I期臨床試驗。

研發更多創新藥物並升級技術平台以進一步強化研發能力

我們致力於通過持續升級專有技術平台及嚴謹拓展研發能力構建可持續的競爭優勢。通過借助差異化ADC平台、探索新型治療方式及尋求戰略協作與投資，我們旨在構建強大的創新資產管線，覆蓋重大未被滿足的臨床需求，同時最大化與現有基礎設施的運營協同。

- **升級自有ADC技術平台**。我們將持續優化並升級專有ADC平台，尤其是ImADC平台(免疫調節ADC平台)及BiADC平台(雙重有效載荷ADC平台)，以拓展產品管線並鞏固我們在新一代ADC研發領域的領導地位。
- **拓展研發能力及探索新型治療方式**。我們正積極探索新型治療方式及創新方案，覆蓋目標治療領域的未被滿足醫療需求。我們通過戰略性適應症拓展與合理的聯合療法開發，依託內部管線協同效應與外部合作，創造未來增長機遇，實現業務的可持續整合式擴張。該策略使我們能夠最大化現有資產價值，同時獲取可鞏固

業 務

競爭地位的互補技術及能力。此外，我們將在戰略規劃、團隊專業知識、管線結構及合作夥伴資源的指導下，有選擇地將治療重點拓展至更多免疫相關疾病領域。我們對治療領域擴張採取嚴謹策略，確保進入可借助現有能力和建立差異化競爭定位的市場，而非進行會弱化戰略重心或降低運營效率的機會主義擴張。

- **尋求戰略協作與投資，加速創新進程。**我們將對收購及戰略投資持開放態度，豐富產品組合及技術平台，以提升全球競爭力及長期可持續性。我們注重識別可與現有基礎設施產生實質協同效應的資產及能力，並填補管線或治療覆蓋範圍的戰略空白。我們將有選擇地在可補充現有技術平台及治療專業知識的領域尋求戰略機會。通過構建靈活的協作生態系統（涵蓋特定產品合作關係及平台級技術協作），我們可物色同類最佳創新成果、分擔研發風險，並更高效地拓展管線。我們相信此方法將使我們能夠持續強化競爭定位，同時將內部資源集中於核心競爭力及戰略價值最高的領域。

持續打造穩健運營能力，進一步釋放產品市場機遇

我們將持續在生產、商業化及企業系統領域構建強大運營能力以支持已上市產品組合的持續增長及管線產品的成功上市。通過對數字化轉型、產能擴張及商業團隊建設進行戰略投資，我們旨在構建可拓展的基礎設施，實現高效運營，同時維持最高標準的品質、合規性與運營卓越性。

具體而言，我們將推進數字化，以提升效率、品質及決策能力。在商業化領域，我們將運用數字化工具實現精準市場定位、增強醫生互動參與度，並提供有效的患者教育，進而提升銷售效率及加快市場滲透。在生產及供應鏈運營領域，我們將借助數字化提升品質管控、優化資源配置及簡化生產流程，確保產出穩定且可規模化，同時通過改進供應商管理、增強透明度及優化庫存控制，降低成本並減輕供應鏈風險。此外，我們將推行數字平台，以提升內部系統及工作流程效率、強化資料安全、改善跨職能協作，並支持敏捷決策，同時確保所有運營均持續符合法規要求。

- **戰略性擴充商業化團隊。**為支持新產品上市及市場拓展，我們致力於擴充商業化團隊規模，重點招聘腫瘤學及自身免疫性疾病領域的專業人才。我們的銷售網絡建設包括針對高潛力醫院構建全面的全國性腫瘤學學術推廣網絡並進一步擴大自身免疫性疾病領域的醫院覆蓋範圍。我們將擴大並深化在核心治療科室的佈局（例

業 務

如，澤貝妥單抗相關的血液科及腎內科)，以進一步鞏固市場地位。該戰略性團隊擴充旨在最大化產品組合的商業化潛力，同時與醫院及醫生建立持久合作關係，並確立我們作為患者護理領域可信合作夥伴的聲譽。

- **強化品質體系及運營效率以符合全球標準。**我們將持續強化品質管制體系，提升生產效率及成本管控水準，確保產品品質及合規性，以符合國內及國際市場標準。通過構建強大的品質體系並維持高合規標準，我們得以把握全球市場機遇，同時確保患者安全及產品完整性始終是我們的首要優先事項。

推進全球化戰略，構建戰略合作夥伴生態

我們致力於透過雙支柱全球化戰略，發揮核心競爭優勢，成為全球領先的生物製藥公司。

針對我們的創新候選藥物，特別是ADC資產，我們依託專有ADC技術平台，結合中國市場的成本優勢與快速臨床執行能力，致力於開發具有全球潛力的同類首創療法。我們的策略是推進這些候選藥物，以取得具有說服力的概念驗證數據，從而為後續將全球權益授權予跨國製藥合作夥伴奠定基礎。這一資本高效的策略，使我們能夠在通過創新實現顯著價值的同時，與成熟的全球企業合作，以最大化在美國及歐盟等主要市場的商業潛力。針對成熟產品，我們將主要探索東南亞、中東及南美等無需或僅需部分註冊要求的新興市場商機。

此外，憑藉我們強大的臨床開發能力與對中國市場的深刻理解，我們已成為海外創新藥資產在中國開展共同開發的首選合作夥伴。我們特別聚焦於亞洲人群中患病率較高或具有獨特疾病特徵的治療領域與適應症，憑藉本土的專業知識與臨床基礎設施，我們能夠有效縮短開發週期並優化試驗設計。此戰略支柱透過合作夥伴關係創造價值，將差異化的全球創新成果引入中國，同時與合作夥伴分攤開發成本與風險。

業 務

我們的產品及候選產品

我們在自身免疫性疾病和腫瘤領域擁有多元化的免疫生物製劑組合，包括能夠產生收入的成熟產品及具有同類首創及同類最佳潛力且不斷擴展的創新療法管線。

我們的創新管線乃通過多種戰略途徑構建，包括自主研發、定向授權許可安排及商業化合作。關鍵管線資產包括比奇珠單抗、澤貝妥單抗及BR2251，輔以一系列新型ADC產品組合。憑藉我們積累的研發能力和經驗，我們建立專有技術平台，包括ImADC和BiADC平台，旨在系統地生成差異化的ADC候選產品。

下表載列我們的創新管線以及其各自的研發階段。

創新產品組合															
項目 / MoA	靶點	藥物類型	適應症	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA/BLA	已上市	權利	狀態	合作夥伴		
倍捷樂*	比奇珠單抗	IL-17A/F	單抗	強直性脊柱炎							中國商業 ⁽¹⁾	中國已批准	Shantou ⁽¹⁾		
				放射學陰性中軸型脊柱關節炎								中國商業 ⁽¹⁾	中國已批准	Shantou ⁽¹⁾	
				中重度斑塊狀銀屑病									中國商業 ⁽¹⁾	2026年上半年批准	Shantou ⁽¹⁾
				化膿性汗腺炎									中國商業 ⁽¹⁾	2026年上半年批准	Shantou ⁽¹⁾
安瑞昔*	澤貝妥單抗	CD20	單抗	CD20陽性瀰漫大B細胞淋巴瘤							全球	中國已批准			
				原發性膜性腎病									全球	2026年下半年完成中國2期研究	
BR2251*	未披露	未披露	小分子藥物	原發性痛風							大中華區 ⁽²⁾	2026年上半年開始中國2期研究	Shantou ⁽²⁾		
				難治性痛風及痛風石痛風									大中華區 ⁽²⁾	於2026年下半年啟動MRCT 3期研究	Shantou ⁽²⁾
BR111*	ROR1/ROR1-靶向BpADC	ROR1/ROR1	BpADC	血液惡性腫瘤							全球	2026年上半年開始與澤貝妥單抗的中國1b期聯合研究			
				實體瘤									全球	2026年下半年完成中國1期研究 FDA IND已獲批准	
BRY812	LIV-1-靶向ADC	LIV-1	ADC	實體瘤							全球	2026年上半年開始中國2a期研究 FDA IND已獲批准			
BR2060*	IL-4R-靶向ImADC	IL-4R	ImADC	特應性皮炎/哮喘/ 其他2型發炎性疾病							全球	2026年上半年獲得中國IND批准			
BR113*	TROP2-靶向BiADC	TROP2	BiADC	實體瘤							全球	2026年上半年獲得中國IND批准			
BR2047*	未披露	未披露	ImADC	炎症性腸病							全球	2027年上半年提交IND申請			
BR1274*	未披露	未披露	BiADC	實體瘤							全球	2027年上半年提交IND申請			

縮寫：BpADC — 雙表位ADC；ImADC — 免疫調節ADC；BiADC — 雙重有效載荷ADC

★ 免疫學相關資產

附註：

- 於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。因此，上述涉及比奇珠單抗的臨床試驗均由優時比申辦並執行。額外資料請參閱「合作及許可安排 — 與優時比的合作」。
- 於2025年1月，我們與Shantou訂立許可及合作協議，據此，我們獲得授許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shantou代號：SAP-001)。額外資料請參閱「合作及許可安排 — 與Shantou的合作」。

業 務

根據該協議，我們負責於中國開發BR2251治療痛風的單一療法。我們於2025年10月向國家藥監局提交BR2251的IND申請，作為治療原發性痛風的單一療法，並於2025年12月取得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動該二期試驗。作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們開展Shanton復發痛風及痛風石痛風三期MRCT的中國部分。三期MRCT預期將於2026年下半年啟動。

我們的成熟產品參照成熟、商業上經過驗證的原創產品開發。截至最後實際可行日期，我們已成功商業化六種成熟產品，建立了中國最全面的自身免疫性疾病產品組合之一，覆蓋廣泛的適應症。此外，我們正在推進經選定基於參考的自身免疫性疾病候選藥物，該等藥物針對經過驗證的治療機制，並取得了商業上的成功及與我們的現有成熟產品組合產生強大的協同作用。下表載列我們六種獲批成熟產品的主要特徵。

通用名稱	品牌名	產品圖片	適應症	批准年份	納入國家醫保目錄	參與帶量採購	上市價格 ⁽¹⁾
阿達木單抗	安健寧® 		類風濕關節炎、多關節青少年特發性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、小兒斑塊狀銀屑病、克羅恩病、小兒克羅恩病及非感染性葡萄膜炎	2019年	是	/	人民幣 1,090元/瓶
英夫利西單抗	安佰特® 		類風濕性關節炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病、直發性克羅恩病、強直性脊柱炎、銀屑病及成人潰瘍性結腸炎	2021年	是	/	人民幣 1,268元/瓶
TNFR2-Fc	安佰諾® 		類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病	2015年	是	是	人民幣 310元/瓶
托珠單抗	安佰欣 		類風濕關節炎、全身性青少年特發性關節炎、細胞因子釋放綜合征	2024年	是	/	人民幣 745元/瓶
枸橼酸托法替布	安舒正® 		風濕性關節炎、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎	2021年	是	是	人民幣 412.13元/60片
曲妥珠單抗	安瑞澤® 		HER2陽性的轉移性乳腺癌、早期乳腺癌及轉移性胃癌	2023年	是	/	人民幣 1,585元/瓶

附註：

(1) 上表所披露價格指省級醫院採購平台所列單價。

業 務

這一戰略演變 — 從成熟的抗體開發到基於平台的創新 — 彰顯了我們識別高價值機遇、執行橫跨多種治療方式的複雜項目以及將專有技術轉化為差異化臨床候選藥物的能力，這使我們能夠在成熟和新興治療領域實現持續增長。

創新產品及候選產品

我們的創新產品組合以潛在同類首創及同類最佳資產為特色，能夠滿足未被滿足的重大醫療需求。我們已成功於中國內地將比奇珠單抗（全球首創的IL-17A/F單抗）、澤貝妥單抗（中國首個及唯一獲批用於治療瀰漫大B細胞淋巴瘤的1類創新抗CD20單抗）商業化，這展示了我們為患者提供差異化治療的能力。我們的創新產品線還包括BR2251，這是一種潛在的首創及同類最佳候選藥物，其作用機制具有獨特性，以及包含兩個1期候選藥物與多個臨床前項目的新一代ADC產品組合，我們預計在未來兩年內為這些項目提交IND申請。這種多元化的免疫生物製劑組合體現了我們在識別變革性機遇、推進差異化資產及實現商業成功方面的綜合能力。

比奇珠單抗 — 首創IL-17A/F抑制劑，具備最佳適應症療效的全球性暢銷藥物

概覽

於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。通過此協議，我們獲得IL-17靶向抗體藥物在中國市場的重大份額，因此將比奇珠單抗視為我們產品組合的主要組成部分。有關我們與優時比合作的詳情，請參閱「— 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

比奇珠單抗 (Bimzelx[®]，倍捷乐[®]) 是一種人源化抗IL-17A/F單克隆抗體，為一種先進的生物療法，專為精準作用於免疫系統中的特定分子而設計，為常規療法可能無法帶來充分緩解的患者提供了一種靶向治療選擇。比奇珠單抗是全球唯一獲批的同時靶向IL-17A及IL-17F的創新生物製劑。這種雙重抑制機制使比奇珠單抗有別於市場上其他僅靶向IL-17A的IL-17抑制劑，為多種免疫介導的炎症性疾病（「IMID」）患者提供最佳的治療益處。比奇珠單抗被定位為下一代IL-17抑制的臨床領先藥物，重新定義了中軸型脊柱關節炎、斑塊狀銀屑病、銀屑病關節炎及化膿性汗腺炎等多種IMID疾病的現行標準治療。該藥物解決了巨大未被滿足的需求，因為當前的IL-17A單藥療法無法實現完全的皮損清除，且缺乏接近治療效果所需的持久性。

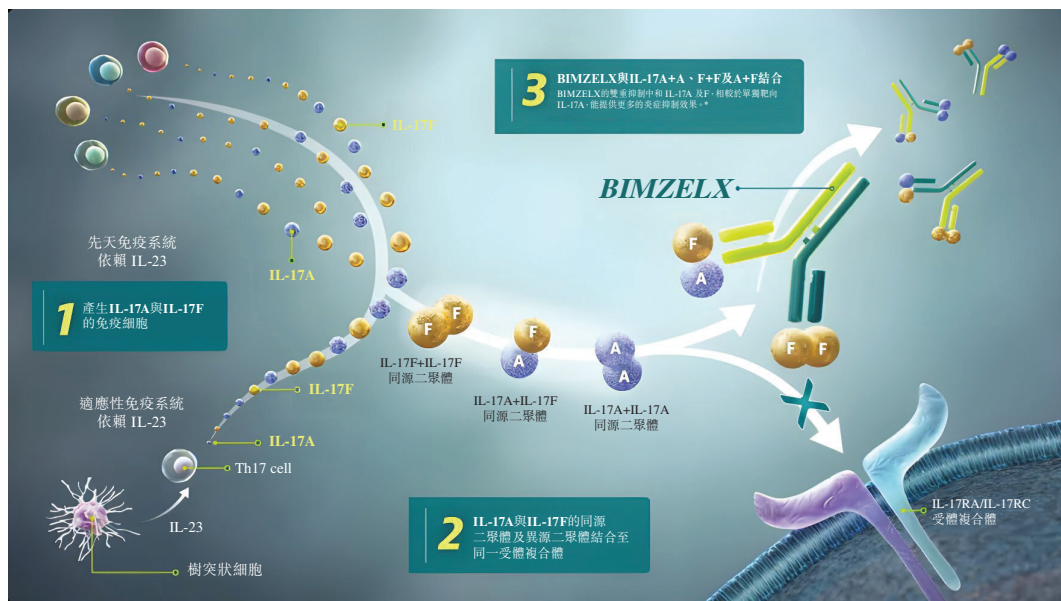
業 務

於2024年7月，比奇珠單抗首次獲國家藥監局批准用於治療AS及其後於2024年9月獲批用於治療nr-axSpA。該藥物在中國用於治療中重度斑塊狀銀屑病及HS，目前正接受生物製劑許可申請(BLA)評審。比奇珠單抗於2021年8月首次獲得EMA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病，隨後於2023年10月獲得FDA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病。於2024年，比奇珠單抗錄得全球銷售收入由2021年的4百萬歐元增長至607百萬歐元，自2021年至2024年的複合年增長率為433%。於2025年上半年，比奇珠單抗在全球持續呈現穩健銷售表現，實現銷售收入799百萬歐元。該等穩健銷售表現凸顯出其作為同類首創及適應症治療最佳IL-17靶點單抗的強大商業潛力。根據市場研究報告，預期比奇珠單抗的全球年度銷售額峰值將達到80億美元。

作用機制

比奇珠單抗的作用機制為同時阻斷兩種密切相關但非冗餘的細胞因子(即IL-17A及IL-17F)，這兩種細胞因子是自身免疫疾病(IMID)中炎症的關鍵驅動因子。這些蛋白質在免疫系統中充當化學信使，通常幫助身體抵禦感染。然而，在某些疾病中，身體會產生過量的IL-17A及IL-17F，導致慢性和永久性炎症，損害健康組織，尤其是在皮膚和關節。通過與IL-17A及IL-17F兩者結合，比奇珠單抗阻止這些細胞因子在其同源或異源二聚體中附著在細胞的受體上，有效阻斷導致疾病症狀的炎症信號。這種雙重阻斷方法具有重要的臨床意義，因為其完全抑制了IL-17介導的炎症信號，在病變處IL-17F的表達量顯著高於IL-17A，而比奇珠單抗靶向所有三種可能驅動發炎的細胞因子二聚體(A/A、A/F及F/F二聚體)。這一機制使比奇珠單抗有別於其他僅靶向IL-17A的療法，為這些衰弱性疾病的潛在發炎過程提供更全面的控制。結果包括抑制炎症、改善皮膚斑塊清除和關節疼痛緩解等症狀以及全面提高患者的生活質量。

業 務



資料來源：Tanaka Y, Shaw S. Bimekizumab for the treatment of psoriatic arthritis. *Expert Rev Clin Immunol.* 2024;20(2): 155-168.

市場機遇

比奇珠單抗的雙重阻斷方式具有重大臨床意義，原因是其靶向引發炎症的所有三種IL-17二聚體（A/A、A/F及F/F），從而較選擇性IL-17A抑制劑更全面地抑制IL-17介導的炎症信號，尤其是鑒於疾病病變中IL-17F表達可能顯著高於IL-17A。作為全球首個且唯一獲批的IL-17A/F生物藥，比奇珠單抗定位於滿足中國多種炎性疾病患者群體的龐大需求。

- **銀屑病。**銀屑病在中國是一個重大的健康負擔，患者人數從2020年的6.9百萬增加至2024年的7.0百萬。預計到2035年，這一數字將穩步增長至7.2百萬，形成一個穩定且龐大的患者群體。IL-17抑制劑通過直接靶向疾病發病機制中起核心作用的IL-17驅動的炎症通路，代表了中重度銀屑病治療中的重大進展。其展現出高水平的病灶清除率、臨床症狀迅速好轉，通常在最初2至4週內即可見效，且療效持久，整體長期安全性良好，使其成為銀屑病的首選全身性生物療法。
- **強直性脊柱炎。**2024年，中國強直性脊柱炎患者數量達到3.97百萬，較2020年的3.89百萬有所增加。預計到2030年，患者數量將達到4.09百萬，到2035年將進一步增加至4.20百萬。由於目前可用的生物製劑選擇有限，比奇珠單抗為對現有療法反應不佳的患者提供了一種極具吸引力的治療選擇。

業 務

- **放射學陰性中軸型脊柱關節炎。**中國nr-axSpA患者人數從2020年的2.92百萬人增長至2024年的2.97百萬人，並預計在2035年將達到3.15百萬人。儘管nr-axSpA患者佔axSpA患者總數超過三分之一，此疾病目前仍面臨診斷不足及治療不足的困境，這為比奇珠單抗提供了解決重大未滿足醫療需求的機會。IL-17抑制劑在放射學陰性中軸型脊柱關節炎(nr-axSpA)的治療中已展現出顯著療效，為經非甾體抗炎藥(NSAIDs)充分治療但應答不佳的活動性疾病患者提供了一項重要的生物製劑治療選擇，並有望阻止其向放射學陽性中軸型脊柱關節炎(r-axSpA)發展。
- **化膿性汗腺炎。**化膿性汗腺炎是一種慢性、使人虛弱的皮膚病，目前獲批的治療方案較少。隨著比奇珠單抗在這一適應症上獲得潛在批准的進展，其將受益於一個需求未得到滿足且競爭有限的市場。2024年，中國有48.11萬化膿性汗腺炎(HS)患者，預計到2035年將達到50.02萬。IL-17抑制劑通過為中重度化膿性汗腺炎(HS)患者提供一種有效的生物製劑治療選擇，滿足該疾病領域一項關鍵的未被滿足醫療需求。該等患者通常已用盡傳統治療方案，而IL-17抑制劑有望減少疼痛性發作並阻止疾病發展。

根據弗若斯特沙利文報告，受獲批的IL-17靶向抗體數量不斷增加的推動，尤其是比奇珠單抗的獲批以及IL-17靶向抗體藥物在多種適應症中的使用日益獲得認可。中國IL-17靶向抗體藥物市場預計將從2024年的人民幣55億元增長至2035年的人民幣301億元，2024年至2035年的複合年增長率為16.8%。

主要優勢

我們認為，比奇珠單抗在不同適應症中具有以下優勢：

銀屑病

於可用治療方案中，IL-17靶向療法已成為治療的基石，原因是其可精準阻斷IL-17炎症因子，從根本上中斷銀屑病的炎症級聯反應，帶來強效的抗炎作用及高病變清除率。於三項全球3期頭對頭試驗(BE VIVID、BE SURE及BE RADIANT)中，比奇珠單抗持續展現優於(具有明確統計學重要性)所有主要競爭生物製劑(2024年的合併全球銷售額逾250億美元的烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗)的療效，實現了優異的完全皮損清除、更快速起效及持久反應，使其成為銀屑病治療中潛在的醫療新標準。比奇珠單抗治療銀屑病的優勢概述如下：

- **同適應症最佳特徵。**比奇珠單抗實現的PASI 100反應(完全皮損清除)率顯著優於烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗，為尋求最佳治療效果的醫師和患者提供了極具吸引力的價值主張。

業 務

- **快速起效。**臨床數據顯示出快速的治療益處，早在第2週即可觀察到顯著的症狀改善，並在第8週實現完全的組織學及轉錄組正常化，為患者提供了比現有治療方案更快的緩解。
- **給藥便捷且管理靈活。**比奇珠單抗每4周皮下給藥一次，保質期為36個月，提供了極大的便利性。其配備易於操作的預填充注射筆，患者可在不同儲存和旅行情況下更為方便、靈活地使用。

中軸型脊柱關節炎

除銀屑病外，比奇珠單抗在治療中軸型脊柱關節炎方面顯示出巨大的治療潛力，這是一種影響脊柱和骶髂關節的慢性炎症性疾病。值得注意的是，比奇珠單抗是中國首款且唯一一款獲批的axSpA生物製劑，使其能夠通過單一療法解決整個axSpA疾病的持續。其為慢性炎症性疾病，包括兩種密切相關的分型，即AS及nr-axSpA。Nr-axSpA指在放射學上已出現結構損傷之前的早期疾病階段，包括大量未診斷患者群體，適於進行早期生物製劑干預。通過在兩種情況下施加一致的療效，比奇珠單抗提供了一種簡化臨床決策同時提供卓越結果的統一的治療方法，增強了其作為axSpA治療領域同類最佳療法的潛力。

- **重塑中軸型脊柱關節炎治療範式。**比奇珠單抗從根本上改變了中國中軸型脊柱關節炎的治療格局，成為首款且唯一一款獲批用於放射學陰性中軸型脊柱關節炎(nr-axSpA)的生物製劑，將其定位為既能佔領成熟的強直性脊柱炎市場，亦能佔領先前服務不足的龐大nr-axSpA細分市場。Nr-axSpA代表結構性損傷在放射學上可見之前的早期疾病階段，包括大量診斷不足的患者群體，是早期生物干預的理想選擇。就axSpA而言，儘管西方治療指南越來越重視早期干預 — 臨床證據表明，在nr-axSpA階段開始生物治療可以減緩進展，保護功能，防止不可逆的關節損傷 — 但由於對疾病的認識有限、缺乏標準化的診斷途徑以及對先進生物製劑的限制使用，中國的nr-axSpA仍然嚴重診斷不足和治療不足。比奇珠單抗具有獨特的優勢，可以解決這一未滿足的需求，實現早期治療干預，並與全球向疾病改造而非僅症狀管理的轉變保持一致。

在用於治療中軸型脊柱關節炎的臨床試驗中，比奇珠單抗展現出快速起效(第1週即觀察到緩解)及對所有主要終點的全面益處。於第1周，相較安慰劑(1.6%及7.2%)，nr-axSpA及AS患者的ASAS40緩解率分別達16.4%及16.7%。到第16週，療效顯著改善，ASAS40緩解率分別為47.7%(nr-axSpA)及44.8%(AS)，ASAS20

業 務

緩解率分別為68.8%及66.1%，ASDAS非活動性疾病達成率為18.8%及16.4%，BASDAI50緩解率為46.9%及46.6%。夜間脊柱疼痛分別改善3.6及3.3分。超過3年的長期數據確認了持久的治療效果，ASAS40緩解率從基線的16.4%攀升至第164週約60.4%，確立了比奇珠單抗作為axSpA持續疾病管理的有效選擇。

- **良好的安全性。**基於全球臨床試驗中超過5,800名axSpA患者超過3年的安全性數據，比奇珠單抗展現出良好的安全性及優異的耐受性。未報告惡性腫瘤、潛伏性結核病復發、心血管事件／血栓形成或帶狀皰疹病例，僅報告常見的上呼吸道感染。值得一提的是，安全性數據顯示較低的葡萄膜炎發生率，表明其可能對axSpA相關的前部急性葡萄膜炎具有潛在保護作用，而葡萄膜炎是此類患者群體中常見且嚴重的併發症。此外，比奇珠單抗通常對特殊人群(如肝損傷患者)無使用限制，使其成為axSpA患者兼具全面疾病控制和持續管理能力的首選治療選擇。

適應症擴展潛力

比奇珠單抗的雙重靶向機制為其可能擴展至其他IL-17引發的炎症性疾病(包括中重度斑塊狀銀屑病及化膿性汗腺炎)提供了支持。已於中國提交該等兩種適應症的生物製劑許可申請，並預期將於2026年上半年獲授生物製劑許可批准。

臨床數據

比奇珠單抗在其全球3期頭對頭臨床試驗中，已證明其相較於其他已獲批用於治療銀屑病的生物製劑(包括烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗)具有更優的療效特徵。

- **比奇珠單抗與烏司奴單抗的比較。**在BE VIVID 3期頭對頭試驗中，與烏司奴單抗相比，比奇珠單抗在所有主要及次要終點上均表現出更優異的快速皮損清除效果。在第16周時，與烏司奴單抗相比，比奇珠單抗治療的患者達到顯著更高的緩解率，PASI 90反應分別為85.0%及49.7%，IGA 0/1反應分別為84.1%及53.4%(所有比較 $p < 0.001$)。值得注意的是，58.6%的比奇珠單抗治療患者實現了完全的皮損清除(PASI 100)，而烏司奴單抗組為21%。比奇珠單抗亦表現出更快的起效速度，單次給藥後第4周，76.9%的患者達到了PASI 75反應，而烏司奴單抗組僅為15.3%。這種優勢持續到第52周，與烏司奴單抗相比，比奇珠單抗在PASI 100(64.2%對38%)、PASI 90(81.6%對55.8%)及IGA 0/1(77.9%對60.7%)方面均保持更高的反應率(所有比較 $p < 0.001$)。這些結果凸顯了與IL-12/23抑制劑相比，比奇珠單抗在實現更快、更深層次且更持久的皮損清除方面的潛力。

業 務

- **比奇珠單抗與阿達木單抗的比較。**在BE SURE 3期臨床頭對頭試驗中，與阿達木單抗相比，比奇珠單抗在所有主要及次要終點上均表現出更優的皮損清除效果。在第16周時，接受比奇珠單抗治療的患者相較於阿達木單抗治療的患者，其應答率顯著更高，PASI 90反應分別為86.2%及47.2%，IGA 0/1反應分別為85.3%及57.2% (所有比較 $p < 0.001$)。在第16周時，接受比奇珠單抗治療的患者中有60.8%實現了完全皮損清除(PASI 100)，而阿達木單抗治療的患者中僅有23.9%實現；在第24周時，這一比例分別擴大至66.8%及29.6% (每項比較 $p < 0.001$)。在第56周時，無論採用每4週一次(Q4W)或是每8週一次(Q8W)的比奇珠單抗給藥方案，這些應答率均得以保持。值得注意的是，在第24周時從阿達木單抗切換至比奇珠單抗的患者，其皮損清除情況迅速改善，到第56周時，其應答率與從基線開始即接受比奇珠單抗治療的患者相當。
- **比奇珠單抗與司庫奇尤單抗的比較。**在BE RADIANT 3期頭對頭試驗中，比奇珠單抗在成人中重度斑塊狀銀屑病患者中表現出優於司庫奇尤單抗的皮損完全清除率。比奇珠單抗在第16周達到了主要終點，且具有統計學意義，與司庫奇尤單抗相比，其皮損完全清除率(PASI 100)更高。該研究亦達到了所有排序次要終點，其中比奇珠單抗在第4周時在達到PASI 75反應方面表現出優勢，表明其起效更快，並且在每4週一次(Q4W)及每8週一次(Q8W)給藥方案下，均能在第48周時保持較高的皮膚完全清除率。這些結果證實，IL-17A及IL-17F的雙重抑制比單獨抑制IL-17A更能抑制炎症，支持比奇珠單抗作為銀屑病IL-17靶向治療潛在新標準的差異化作用機制。

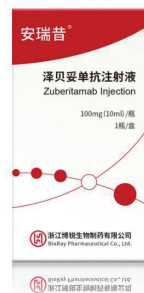
澤貝妥單抗 — 首款及唯一獲批用於治療DLBCL的1類創新抗CD20單克隆抗體

概覽

澤貝妥單抗 (Anruixi/安瑞昔[®]) 是我們自主研發的CD20單克隆抗體，截至最後實際可行日期也是中國首款及唯一獲批靶向CD20的1類創新單克隆抗體。於2023年5月，澤貝妥單抗獲國家藥監局批准用於CD20陽性彌漫性大B細胞淋巴瘤的成人患者的一線治療。DLBCL是一種起源於B細胞的快速生長且具侵襲性的非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)，是NHL最常見的亞型，佔中國總病例的約40%。根據弗若斯特沙利文的資料，在新型靶向和腫瘤免疫治療選項的推出和滲透以及在復發或難治情況下更多地利用療法的推動下，中國DLBCL藥物的市場規模預計將由2024年的人民幣94億元增長至2035年的人民幣405億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.2%。

業 務

澤貝妥單抗已被CSCO指南 (I級推薦，1A類證據) 推薦用於年齡 ≤ 80 歲的新診斷DLBCL患者，反映了對其作為標準治療方案的認可。於2023年12月，其被納入國家醫保藥品目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們從澤貝妥單抗產生的收入分別為人民幣10.7百萬元、人民幣276.9百萬元及人民幣274.0百萬元。以下為我們的澤貝妥單抗注射液圖片。



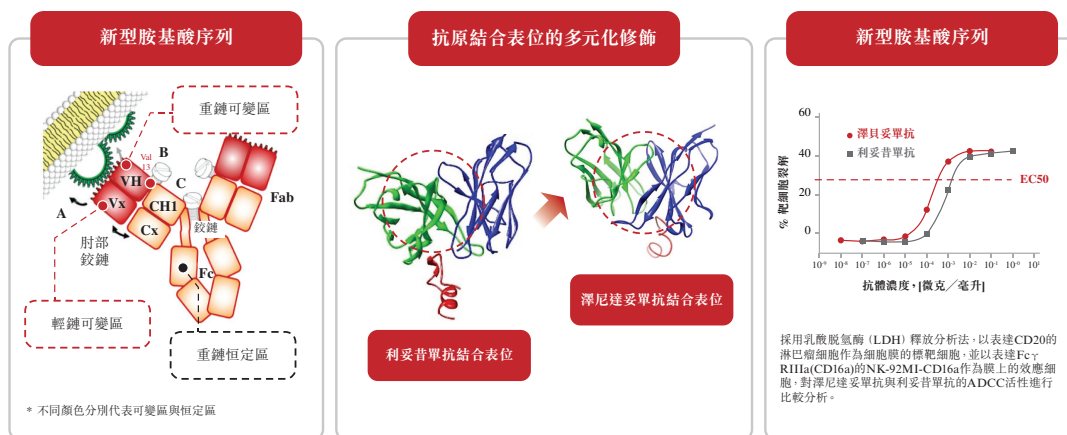
除DLBCL外，澤貝妥單抗亦在原發性膜性腎病 (一種因自身免疫攻擊腎小球基底膜引起的腎臟疾病) 在我們出資的正在進行的2期臨床試驗中，也展現出良好的療效。我們計劃於2026年底前開始與藥品審評中心 (「藥審中心」) 就後續III期臨床試驗的設計進行溝通。

作用機制

澤貝妥單抗是一種抗CD20單克隆抗體，可與惡性及正常B細胞上表達的CD20結合，從而標記這些細胞以進行免疫介導的清除。靶向結合後，其Fc結構域可以募集效應功能，包括由巨噬細胞、單核細胞或自然殺手細胞介導的抗體依賴性細胞毒性 (「ADCC」)、通過激活補體級聯反應導致膜攻擊複合物形成的補體依賴性細胞毒性 (「CDC」)，並可能在CD20交聯後直接誘導細胞凋亡，共同導致B細胞耗竭。通過減少CD20 + B細胞群，澤貝妥單抗有助於控制由致病性B細胞活性驅動的CD20陽性B細胞惡性腫瘤 (如DLBCL) 及自身免疫疾病 (如膜性腎病)。

與作為B細胞惡性腫瘤標準治療藥物的第一代抗CD20單克隆抗體利妥昔單抗相比，澤貝妥單抗在Fc區經過改造，其去岩藻糖基化水平提高約三倍，從而增強了其與效應細胞上Fc γ RIIIa的結合親和力，並在臨床前研究中表現出約十倍更高的ADCC活性。下圖展示澤貝妥單抗與利妥昔單抗之間的結構對比。

業 務



資料來源：公司資料

市場機遇

DLBCL。DLBCL是最常見的NHL類型，代表一種快速增長的源於B細胞（一種負責產生抗體的白細胞）的侵襲性癌症。DLBCL通常表現為淋巴結中快速生長的腫瘤，亦可能影響脾臟、肝臟、骨髓或其他組織和器官。根據基因表達譜和生物學特徵，DLBCL主要分為三種分子亞型：生髮中心B細胞樣DLBCL、活化B細胞樣（「ABC」）DLBCL及未分類DLBCL。2024年，中國DLBCL的發病率達到約3.45萬例。預計發病率將繼續上升，到2035年將達到4.23萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.9%。

DLBCL主要用CD20靶向單克隆抗體聯合多藥化療作為一線治療方法。CD20靶向抗體在指南推薦的二線和後續聯合方案中仍被廣泛使用，突顯了具有更好療效和安全性的下一代CD20定向療法的持續臨床需求和巨大的市場機遇。截至最後實際可行日期，中國有八款CD20靶向單克隆抗體獲批用於治療DLBCL，所有該等單克隆抗體均已納入NRDL。在該等藥物中，大多數是利妥昔單抗的生物相似藥，而截至最後實際可行日期，澤貝妥單抗是NMPA批准的唯一一款創新生物製劑。澤貝妥單抗定位為瀰漫性大B細胞淋巴瘤治療的下一代標準治療方案，滿足現有治療方案完全緩解率及長期生存率未達最佳的重大未被滿足的醫療需求。

有關詳細資料，請參閱「行業概覽 — CD20靶向單克隆抗體市場概覽 — 適應症及市場機遇 — 瀰漫性大B細胞淋巴瘤 — 競爭格局」。

業 務

PMN。膜性腎病（「MN」）是成人腎病綜合征的一種常見病理亞型，在包括中國在內的許多地區越來越受到認可。根據病因，MN可分為(1)原發性膜性腎病（PMN，亦稱為特發性MN，佔MN病例的約70%至80%）和(2)繼發性膜性腎病。PMN的特徵是針對足細胞抗原（尤其是磷脂酶A2受體（「PLA2R」）的自身抗體，導致上皮免疫複合物沉積、補體啟動及腎小球基底膜增厚。中國PMN患者數量從2020年的3.73百萬增加至2024年的3.92百萬。展望未來，預計患者人數將繼續增長，到2035年將達到4.44百萬。根據改善全球腎臟病預後組織（「KDIGO」）指南，PMN患者被分為不同風險類別以指導治療。低風險患者通常採用保守措施和密切觀察進行管理，而中度至非常高風險患者則需要免疫抑制治療，包括CD20靶向單克隆抗體、鈣調磷酸酶抑制劑或基於環磷醯胺的組合。截至最後實際可行日期，中國尚未獲批准用於治療PMN的CD20靶向單克隆抗體。截至同日，有四款CD20靶向單克隆抗體藥物處於PMN患者的II期或以上臨床試驗中。

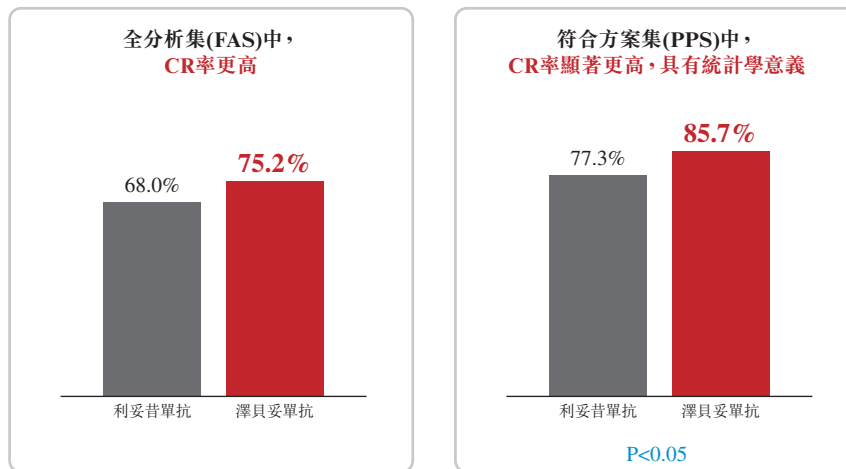
有關詳細資料，請參閱「行業概覽 — CD20靶向單克隆抗體市場概覽 — 適應症及市場機遇 — 原發性膜性腎病 — 競爭格局」。

主要優勢

我們認為，澤貝妥單抗具有以下優勢：

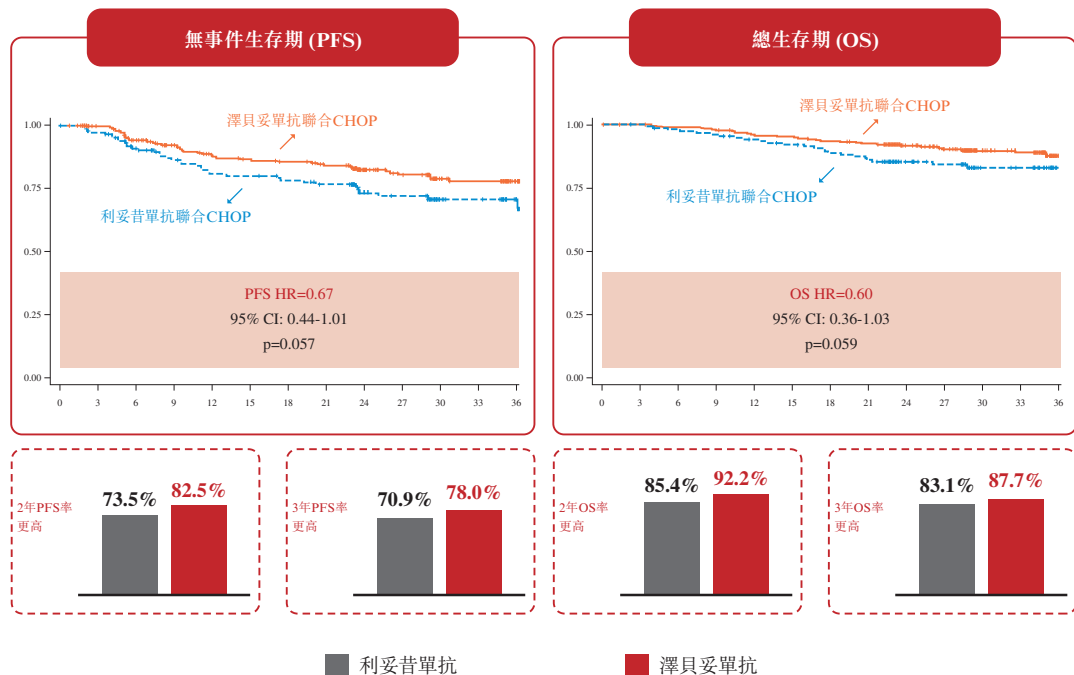
- **經CSCO I級推薦作為治療標準。**澤貝妥單抗已被CSCO指南（I級推薦，1A類證據）推薦用於新診斷DLBCL患者，反映了對其作為標準治療方案的認可。澤貝妥單抗的良好的療效及安全性特徵反映於我們比較澤貝妥單抗聯合CHOP方案與利妥昔單抗聯合CHOP方案的3期頭對頭試驗。於該試驗中，澤貝妥單抗在全分析集和符合方案集中均實現了更高的完全緩解率。在FAS中，澤貝妥單抗的CR率為75.2%，而利妥昔單抗為68.0%；在PPS中，澤貝妥單抗的CR率為85.7%，而利妥昔單抗則為77.3%，差異具有統計學意義（ $P < 0.05$ ）。這些結果表明，與利妥昔單抗相比，使用澤貝妥單抗實現完全腫瘤清除的患者比例明顯更高，且這種療效優勢在不同的分析人群中屬於一致。

業 務



資料來源：公司資料

當與CHOP化療聯用時，澤貝妥單抗亦展現出顯著的生存優勢。2年及3年無進展生存率分別為82.5%及78.0%，而利妥昔單抗+CHOP則為73.5%及70.9%，整體生存率分別達到92.2%及87.7%，超過了基於利妥昔單抗治療觀察到的85.4%及83.1%。這些數據表明，澤貝妥單抗聯合CHOP改善長期疾病控制和生存率的趨勢具有臨床意義。



資料來源：公司資料

業 務

亞組分析進一步揭示，澤貝妥單抗聯合CHOP方案在GCB亞型患者中的療效顯著更優，該亞型佔DLBCL患者的約56%。在該人群中，與利妥昔單抗組相比，澤貝妥單抗組的ORR及CR在統計學上更高(分別為91.3%及79.4%) ($P < 0.05$)，同時3年生存指標更為優越(無事件生存期率：79.3%；OS率：94.5%)。

此外，澤貝妥單抗在臨床試驗中展現出良好的耐受性，與利妥昔單抗相當。值得注意的是，嚴重不良反應及治療相關死亡事件的發生率低於利妥昔單抗。良好的安全性使得澤貝妥單抗可在老年患者中按全劑量給藥，無需劑量調整或特殊禁忌，有望使更多患者獲得最佳治療效益。

- **利用經驗證的CD20靶點，擁有廣闊的擴展潛力。**除DLBCL外，澤貝妥單抗在治療其他B細胞介導的疾病方面具有巨大潛力。我們尤其關注PMN適應症，瞄準快速增長的中國市場，根據弗若斯特沙利文的資料，預計該市場規模將從2024年的人民幣22億元增長至2035年的人民幣146億元，複合年增長率為18.8%。澤貝妥單抗通過兩項研究者發起的試驗，於治療原發性膜性腎病(PMN)時展現出良好的療效及安全性。在一項發表於《腎臟醫學》期刊的單中心回顧性研究中，評估了60例與磷脂酶A2受體(PLA2R)相關的PMN患者(35例為一線治療，25例為二線治療)，在B細胞動力學引導下，澤貝妥單抗於六個月內按2–3.6g給藥。到第3個月，80%(48/60)的患者達到客觀緩解(「OR」)，其中包括5例完全緩解及43例部分緩解。於第6個月，13名患者達到完全緩解(「CR」)，35名患者達到部分緩解(「PR」)。在90.9%(30/33)的一線治療患者及81.0%(17/21)的二線治療患者中觀察到抗PLA2R抗體滴度 < 2 RU/mL ($P = 0.29$)，兩組患者均出現血清白蛋白改善、蛋白尿及肌酐水平降低的情況。在2025年中國腎臟病學會大會上發表的一項涉及16個中心共172例PMN患者的獨立多中心回顧性研究中，澤貝妥單抗在第6個月顯示出54.07%的客觀緩解率(完全緩解率：23.26%；部分緩解率：30.81%)，伴隨CD19+B細胞計數顯著降低(3個月： $P = 0.038$ ；6個月： $P = 0.018$)、抗PLA2R抗體滴度顯著下降(3個月： $P = 0.036$ ；6個月： $P = 0.037$)及蛋白尿顯著減少(3及6個月： $P < 0.001$)，同時腎功能保持穩定(血清肌酐/估算腎小球濾過率(eGFR)： $P > 0.05$)。兩項研究均證實了澤貝妥單抗在誘導免疫及臨床緩解的同時能保護腎功能，且無嚴重不良事件。目前正在進行一項2期試驗，以評估其與標準免疫抑制劑療法相比在PMN治療中的療效及安全性。

另外，我們計劃評估澤貝妥單抗與雙特異性ROR1 ADC候選藥物BR111聯合治療B細胞惡性腫瘤的療效潛力，以拓展其在一線及復發/難治性B細胞惡性腫瘤中的治療應用機會。

業 務

- **中國首款及唯一獲批的1類創新抗CD20單克隆抗體。**在澤貝妥單抗於2023年5月獲批之前，中國的CD20抗體市場主要由原研的利妥昔單抗和利妥昔抗體生物相似藥佔據。作為一種1類創新藥物，澤貝妥單抗的療效優於利妥昔單抗，為我們提供了差異化的市場定位和更大的商業化策略靈活性。這一區別有助於澤貝妥單抗在2023年12月(獲批六個月後)迅速納入國家醫保目錄。國家醫保目錄的納入極大地擴展了患者在中國公共醫療體系中的可及性，並加速了商業化應用。該差異化定位已轉化為強勁的商業表現。於澤貝妥單抗獲納入國家醫保藥品目錄後，我們銷售澤貝妥單抗所得收入由2023年的人民幣10.7百萬元激增至2024年的人民幣276.9百萬元。該增長勢頭於2025年仍在持續，截至2025年9月30日止九個月，收入達到人民幣274.0百萬元，而於2024年同期收入則為人民幣194.0百萬元。

BR2251 — 臨床階段潛在同類首創及同類最佳抑制劑，具有靶向獨特腎臟轉運蛋白的差異化作用機制

概覽

BR2251是一種處於臨床階段的候選藥物，在治療痛風方面具備同類首創及同類最佳潛力。於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲授許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。詳情請參閱「— 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。BR2251已展現出卓越且穩定的降尿酸療效，此結論獲得Shanton的SAP-001 (與BR2251分子相同) 於多項研究中產生的臨床數據佐證。值得一提的是，在其2a期臨床試驗中，100%的患者達到目標血清尿酸水平(低於6 mg/dL)，彰顯了其潛在的同類最佳降尿酸療效。

痛風是一種由sUA持續升高和單鈉尿酸鹽結晶在關節及其他組織中沉積所導致的慢性發炎性關節炎。2024年中國約有42.7百萬痛風患者，預計2035年將達到65.4百萬名。儘管已有黃嘌呤氧化酶抑制劑(「**XO抑制劑**」)及傳統促尿酸排泄藥物可供使用，但約有40%的患者仍無法達到或維持血清尿酸(sUA)水平低於6 mg/dL的目標。這種負擔在難治性及痛風石性痛風患者中尤其嚴重，這些患者通常表現為長期嚴重的尿酸過高、大量的尿酸鹽沉積導致關節損傷和功能喪失，且治療選擇有限。

業 務

根據Shanton與我們簽訂的許可協議，我們負責在中國開發BR2251用於原發性痛風的單一療法。我們已於2025年10月提交中國原發性痛風2期臨床試驗的IND申請，並於2025年12月獲得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動此項2期臨床試驗。此外，作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們執行針對難治性痛風及痛風石性痛風之聯合療法3期MRCT的中國地區試驗。預期將於2026年下半年啟動該3期MRCT。

市場機遇

痛風是最常見的炎性關節炎，由慢性高尿酸血症 ($sUA > 6.8 \text{ mg/dL}$) 推動及由尿酸鈉(MSU)晶體沉積導致，其特徵是反復出現疼痛發作、痛風石形成和進行性關節損傷。高尿酸血症主要由腎尿酸排泄受損引起(約90%的病例)。難治性痛風定義為即使接受降尿酸治療仍無法達到血清尿酸(sUA)目標值 ($< 6 \text{ mg/dL}$)、急性發作頻繁(每年 > 2 次)，且持續存在痛風石，存在巨大的未滿足需求。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的痛風患者數量持續增長，已從2020年的34.3百萬人增至2024年的42.7百萬人，年複合增長率達5.6%，並預計到2035年將達到65.4百萬人。目前指南推薦的治療方案包括XO抑制劑(別嘌醇、非布司他)與促尿酸排泄藥(苯溴馬隆)，而聚乙二醇化尿酸酶僅用於難治性病例。儘管已有XO抑制劑和傳統促尿酸排泄藥物可供選擇，仍有約40%的患者無法實現或維持血清尿酸水平低於 6 mg/dL ——由於在可耐受的劑量下藥效不足以及安全性問題(如肝臟及腎臟損害)，以及相關合併症。這一未滿足的臨床需求在難治性和痛風石性痛風患者中尤為迫切。這類患者通常表現為長期的重度高尿酸血症、廣泛的尿酸鹽沉積導致進行性關節損傷和功能障礙，且治療選擇極其有限。

受疾病患病率上升以及具有差異化作用機制和更佳療效的新型創新藥物研發與獲批推動，根據弗若斯特沙利文的資料，中國痛風藥物市場規模預計將從2024年的人民幣29億元擴展至2035年的人民幣187億元，2024年至2035年間的年複合增長率達18.5%。

主要優勢

我們認為，BR2251具有以下主要優勢：

- **潛在首創痛風抑制劑，具有差異化的作用機制。**BR2251具有獨特的降尿酸作用機制，其靶點為URAT1之外的主要腎臟尿酸重吸收轉運蛋白，因而提供了一種科學依據充分、可作為替代方案的痛風治療策略。這支持了BR2251作為單一療法及與標準治療方案聯合使用時，所具備的廣泛商業潛力。

業 務

- **卓越且持續的降尿酸效果。**BR2251展現出強效的降尿酸活性，此結論獲得Shanton的SAP-001(與BR2251的分子相同)臨床數據佐證，該藥物在多項研究中均呈現劑量依賴性的sUA濃度下降趨勢。在Shanton於美國進行的第2a期單藥臨床試驗中，針對高尿酸血症痛風患者，幾乎所有SAP-001組別(10mg、30mg及60mg，每日一次)的受試者，於四周研究治療後均達到目標血清尿酸水平(<6mg/dL)，而安慰劑組達成率為0%。值得注意的是，於同一項研究中，在60毫克每日一次給藥組別中，83.3%的入組患者達到血清尿酸值低於4 mg/dL。此外，BR2251/SAP-001展現出良好的安全性特徵，不良事件主要為1至2級，且未出現與治療相關的嚴重不良事件。
- **起效迅速。**BR2251/SAP-001展現出快速起效的降尿酸活性，在初次給藥後8至24小時內即可觀察到顯著的血清尿酸值降低。在Shanton於中國進行的1期臨床試驗(SAD研究)中，單次劑量60毫克的患者於給藥後8小時達到平均55.3%的降幅，而單次劑量120毫克的患者則於24小時後達到平均69.8%的降幅。該快速起效可令患者更早達到目標sUA水平，從而促進疾病活動的儘早控制。快速及持續的尿酸降低亦可能支持改善依從性及長期疾病管理。
- **與Shanton的戰略合作強化了我們在大中華區痛風治療領域的商業地位。**與Shanton的合作賦予我們在大中華區獨家獨立開發及商業化BR2251(與SAP-001的分子相同)作為原發性痛風單一療法的權利，為核心痛風市場奠定穩固可控的基礎。此外，待相關適應症獲大中華區監管批准後，我們將擁有Shanton的SAP-001聯合XO抑制劑用於治療難治性痛風及痛風石性痛風的大中華區獨家商業化權利。SAP-001在難治性痛風患者中展現出令人信服的2b期聯合療效，目前正推進全球性3期MRCT，我們將負責該研究的中國地區部分。通過將獨立單藥治療權與策略性與取得後期聯合療法機會相結合，該合作使我們能夠建立有別於現有痛風療法的全面的大中華區痛風產品線，從而優化市場覆蓋率及資本效率。

開發計劃

單藥療法。根據Shanton與我們的許可協議，我們獲得了Shanton若干專利及專有技術的獨家許可，以在中國開發BR2251單藥治療痛風。我們於2025年10月提交了在中國進行原發性痛風II期試驗的IND申請，並於2025年12月取得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動該II期試驗。

業 務

聯合療法。Shanton完成了在美國進行的2a期及2b期臨床試驗。在2025年10月與FDA成功召開二期結束會議後，Shanton計劃進行SAP-001聯合XO抑制劑治療難治性痛風及痛風石性痛風的III期MRCT(預期將於2026年下半年啟動)。作為Shanton的全球共同開發合作夥伴，我們進行III期MRCT的中國部分。

BR111，首款且唯一一款用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤的臨床階段的雙表位ROR1 ADC

概覽

BR111是我們具有同類首創潛力的靶向ROR1的雙表位ADC，設計用於治療表達ROR1的血液系統惡性腫瘤及實體瘤。ROR1在多種癌症中過度表達，包括DLBCL及套細胞淋巴瘤(「MCL」)等血液系統惡性腫瘤，以及乳腺癌、肺癌和結直腸癌等實體瘤。迄今為止，全球尚未有靶向ROR1的ADC藥物獲批。

BR111包含兩種不同的抗ROR1單克隆抗體，可同時結合ROR1受體上的不同表位，並通過可裂解連接子與微管抑制劑艾立布林偶聯。這種差異化的雙表位設計旨在相比傳統的單特异性ADC增強靶點結合親和力及受體介導的內吞作用。截至最後實際可行日期，BR111是全球首款且唯一一款處於臨床開發階段的雙表位靶向ROR1的ADC。

我們於2025年3月獲得國家藥監局的IND批准，並於2025年6月啟動了一項評估BR111單藥治療晚期實體瘤及B細胞淋巴瘤患者的I期試驗，目前正在進行劑量遞增研究。我們亦於2025年8月獲得FDA的IND批准，此進展令我們能開展全球臨床開發策略。我們計劃於2026年上半年啟動一項聯合抗CD20單克隆抗體(如澤貝妥單抗[及利妥昔單抗])加化療治療DLBCL患者的1b期試驗。

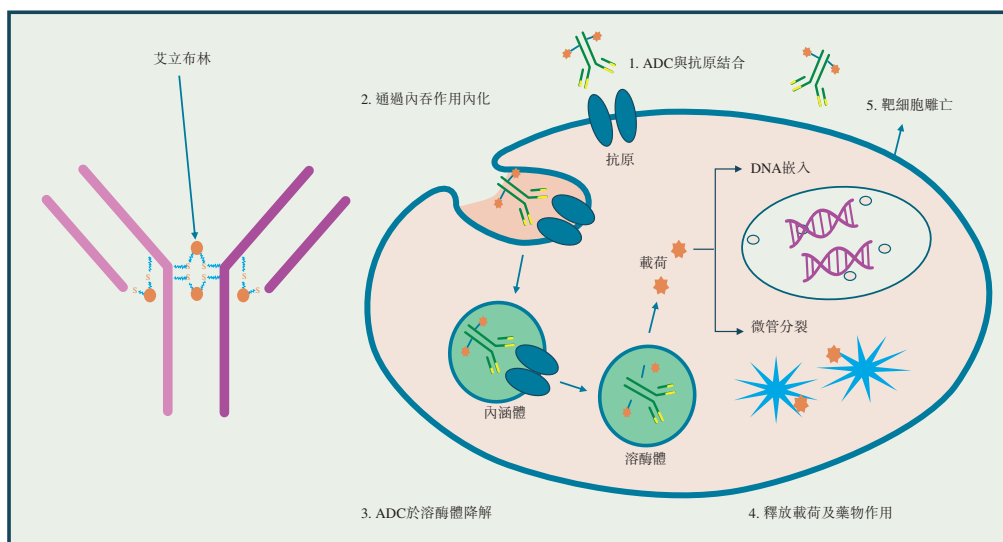
作用機制

ROR1是一種孤兒受體酪氨酸激酶，在惡性組織中表現出高度選擇性表達，而在正常成人器官中基本不表達。ROR1在廣泛血液系統惡性腫瘤中過度表達，包括DLBCL及MCL，以及乳腺癌、結腸癌及肺癌等實體瘤。這種腫瘤特异性表達譜，結合ROR1的細胞表面定位及其與疾病進展的相關性，使其成為ADC療法的一個有吸引力的靶點，具有增強腫瘤選擇性及減少脫靶毒性的潛力。

業 務

BR111是一種雙表位ADC，其特點是包含兩種不同的抗ROR1單克隆抗體，可識別ROR1受體上的不同表位，並通過可裂解連接子與艾立布林偶聯。雙表位設計旨在增強靶點結合親和力，並促進比傳統單特异性ADC更有效的受體介導的內吞作用。與表達ROR1的腫瘤細胞結合後，BR111發生內吞作用並運送至溶酶體，在溶酶體中連接子被蛋白酶切割，於細胞內釋放艾立布林有效載荷。艾立布林是一種微管動力學抑制劑，可破壞有絲分裂紡錘體組裝，導致細胞週期停滯於G2/M期，隨後引發細胞凋亡。

BR111進一步設計為引發旁觀者效應，釋放的艾立布林可擴散穿越細胞膜至鄰近ROR1低表達或異質性表達的腫瘤細胞，將細胞毒性活性延伸至直接靶向細胞之外。此機制可能在ROR1表達可變的腫瘤中提供治療益處，並有助於產生更持久的抗腫瘤反應。



資料來源：公司資料

市場機遇

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批的ROR1靶向療法（包括ADC）。截至同日，全球有七款針對血液系統惡性腫瘤及實體瘤的ROR1靶向ADC候選藥物處於臨床開發階段。其中，本公司的BR111是全球首個且唯一一款已進入臨床階段的靶向ROR1雙表位的ADC。

業 務

ROR1在多種惡性腫瘤中異常表達，包括B細胞淋巴瘤等血液系統癌症，以及非小細胞肺癌等實體瘤。此表達特徵表明，ROR1靶向ADC有望覆蓋廣泛的惡性腫瘤類型。本公司計劃優先開發具備相對高ROR1表達水平及存在重大未滿足醫療需求的適應症，包括特定B細胞淋巴瘤。

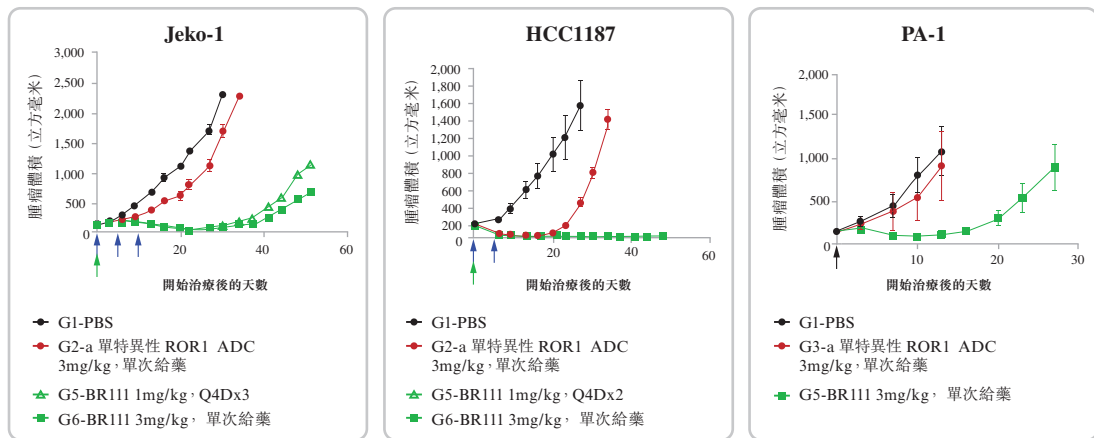
DLBCL。DLBCL為B細胞淋巴瘤中一種生長迅速的亞型腫瘤，其ROR1表達率可高達83%。有關DLBCL的詳情(包括流行病學、現有治療格局及市場規模)，請參閱「行業概覽 — CD20靶向單克隆抗體市場概覽 — 適應症及市場機會 — 瀰漫大B細胞淋巴瘤」及「我們的產品及候選產品 — 澤貝妥單抗 — 首款及唯一獲批的用於DLBCL 1類創新抗CD20單克隆抗體 — 市場機遇」。ROR1在DLBCL中的表達特徵，以及CD20靶向療法已確立的臨床應用經驗，使DLBCL成為本公司ROR1靶向ADC候選藥物的合理初始適應症。

主要優勢

我們認為，BR111具有以下主要優勢：

- **全球首款也是唯一進入臨床階段的雙表位ROR1 ADC。**ROR1是一個經充分驗證的腫瘤靶點，因為其在血液系統惡性腫瘤及實體瘤中廣泛過度表達，同時在正常成人組織中極少表達。目前全球有多種靶向ROR1的治療方式正在開發中，包括單特異性ADC、CAR-T細胞療法及單克隆抗體。BR111是全球首款且唯一一款處於臨床開發階段的雙表位ROR1的ADC。雙表位設計使BR111有別於傳統的單特異性方法，可同時結合兩個不同的ROR1表位，這旨在增強結合親和力、促進受體聚集並提高內吞效率。這些特點可能轉化為更有效的有效載荷遞送及對表達ROR1的惡性腫瘤更強的抗腫瘤活性。
- **令人信服的臨床前概念驗證。**我們的非臨床數據表明，BR111增強的結合和內化特性使其在體內具有強大的抗腫瘤活性。在多個表達ROR1的細胞系衍生的異種移植模型的臨床前研究中，與一款先進的臨床階段單特異性ROR1 ADC 候選藥物相比，BR111在若干模型中實現了更深入、更持久的腫瘤生長抑制，並在若干模型中實現了完全的腫瘤消退。我們相信，這些結果為BR111提供了強有力的臨床前概念驗證，並支持其相對於現有ROR1靶向ADC具有提供臨床意義益處和差異化療效的潛力。

業 務



資料來源：公司資料

- **與抗CD20療法協同聯用的潛力。**我們正在探索將BR111與我們的抗CD20單克隆抗體澤貝妥單抗聯合用於治療ROR1及CD20均表達的B細胞淋巴瘤的潛力。這種聯合策略旨在為B細胞淋巴瘤提供雙抗原靶向，其中BR111對表達ROR1的腫瘤細胞產生直接細胞毒性，而澤貝妥單抗可能通過CD20介導的免疫效應功能(包括ADCC及CDC)增強腫瘤細胞清除。若得到臨床驗證，這種雙靶向方法可能為ROR1陽性B細胞惡性腫瘤患者提供一種差異化的治療選擇。

開發計劃

單藥療法。我們於2025年3月獲得國家藥監局的IND批准，啟動I期臨床試驗，以於中國評估BR111作為單藥治療B細胞淋巴瘤及晚期實體瘤患者的安全性及耐受性。該試驗已於2025年6月開始，該試驗的劑量遞增部分目前正在進行中。我們計劃於2026年下半年完成劑量遞增部分的患者入組工作。我們亦於2025年8月就用於治療晚期惡性腫瘤的BR111獲得FDA的IND批准，此舉令我們能開展全球臨床開發策略。

聯合療法。我們計劃於2026年上半年提交IND申請及啟動一項第Ib期臨床試驗，旨在探索BR111聯合抗CD20單抗(例如澤貝妥單抗及利妥昔單抗)加化療方案用於中國DLBCL一線治療的潛在價值。

BRY812，一款用於治療實體瘤的潛在同類最佳LIV-1 ADC

BRY812是一種靶向LIV-1的新型ADC，LIV-1是一種細胞表面鋅轉運蛋白，在乳腺癌、婦科癌及前列腺癌等多種實體瘤中過度表達，而在正常成人組織中表達有限。2024年乳腺癌、婦科癌(包括宮頸癌、卵巢癌及子宮癌)及前列腺癌合計約佔全球新診斷癌症病例的

業 務

26%，為具有巨大未被滿足醫療需求的高發病率惡性腫瘤。目前，全球尚未有獲批的靶向LIV-1的療法，而BRY812為中國首個進入臨床開發的LIV-1 ADC候選藥物。

BRY812包含一種人源化IgG1單克隆抗體，通過我們專有的偶聯技術與單甲基奧瑞他汀E（「MMAE」）進行定點偶聯。臨床方面，在我們已完成的針對實體瘤的Ia期劑量遞增研究中，與其他處於開發階段的靶向LIV-1的ADC相比，BRY812展現出更高的最大耐受劑量，有望實現更高的有效載荷遞送及更大的治療靈活性。

我們正在中國進行1b期劑量擴展及劑量優化研究，以作為多個適應症的概念驗證。我們計劃開展一項2a期臨床試驗，以評估BRY812在晚期婦科惡性腫瘤患者中的療效及安全性，預計2026年上半年招募首位患者。

作用機制

LIV-1（亦稱SLC39A6或ZIP6）是屬於ZIP家族的鋅轉運蛋白，為一種多次跨膜蛋白。LIV-1在細胞內鋅穩態調節中發揮關鍵作用，並與上皮 — 間質轉化（「EMT」）密切相關，該過程有助於腫瘤侵襲及轉移。LIV-1在乳腺癌、婦科癌及前列腺癌等多種實體瘤中過度表達，而在正常成人組織中表達有限。這種腫瘤選擇性表達特徵，結合LIV-1的細胞表面定位及其在腫瘤進展的作用，使其成為ADC療法的理想靶點。

BRY812是一種包含人源化IgG1單克隆抗體的ADC，通過我們專有的偶聯技術與MMAE進行定點偶聯。給藥後，BRY812選擇性地結合腫瘤細胞表面的LIV-1。抗體 — 抗原複合物經受體介導的內吞作用並運送至溶酶體，在溶酶體中經蛋白酶切割，於細胞內釋放MMAE。MMAE抑制微管蛋白聚合，破壞有絲分裂紡錘體形成，導致表達LIV-1的腫瘤細胞發生細胞週期停滯和凋亡。

BRY812被設計為具有旁觀者效應，釋放的MMAE可擴散至鄰近的LIV-1低表達或不表達的腫瘤細胞，將細胞毒性活性延伸至直接靶向細胞之外，並有望增強在異質性腫瘤群體中的治療效果。

市場機遇

截至最後實際可行日期，並無靶向LIV-1的ADC獲全球批准。我們的BRY812為中國首個進入臨床開發的靶向LIV-1的ADC候選藥物，凸顯出我們於該靶點類別中的管線的先發優勢差異化。

業 務

LIV-1表達在一系列實體瘤中經常上調，尤其是在乳腺癌及其他上皮性惡性腫瘤(如前列腺癌及婦科癌症)中。該表達特徵表明，靶向LIV-1的ADC可能具有治療多種實體瘤適應症(存在未獲滿足的重大醫療需求)的潛力。我們計劃將具有相對較高的LIV-1表達及巨大疾病負擔的腫瘤類型(包括乳腺癌及選定的婦科惡性腫瘤)作為優先選項。

乳腺癌。LIV-1於乳腺癌中的表達率超過80%。乳腺癌為全球第二大癌症類型，2024年新發病例數約達2.4百萬例。乳腺癌的現有治療格局主要包括化療、單克隆抗體、PD-(L)1抑制劑等免疫檢查點抑制劑、CDK4/6抑制劑等小分子藥物，以及近年來快速興起的ADC藥物。LIV-1的顯著過度表達、龐大的疾病負擔，加之對更有效及具差異化療法的持續需求，使得乳腺癌成為BRY812後續臨床開發中具吸引力的適應症。

前列腺癌。前列腺癌為一種起源於前列腺上皮細胞的惡性腫瘤，屬男性最常見的惡性腫瘤之一。其發病率一直上升，乃主要由人口老齡化及前列腺特異性抗原(「前列腺特異性抗原」)檢測的廣泛使用推動。2024年新確診病例約為1.6百萬例。有關報告稱LIV-1於前列腺癌中高度表達，逾70%的腫瘤顯示LIV-1陽性，為靶向LIV-1的ADC作為晚期前列腺癌差異化治療模式的潛力提供支撐。

婦科癌症。婦科癌症包括卵巢癌及子宮癌等多種癌症類型，每種癌症均影響女性生殖系統的不同部位，LIV-1表達率介乎30%至48%之間。卵巢癌原發於產生卵子的生殖腺卵巢。當卵巢中的細胞開始不受控制地生長時，就會誘發卵巢癌。子宮癌是一種發生於子宮的上皮性惡性腫瘤，最常見於子宮內膜。2024年全球新確診卵巢癌及子宮癌患者約為340.1千例及448.9千例。LIV-1的顯著表現、患病率及死亡率高以及持續未獲滿足的醫療需求共同意味著，婦科癌症或可成為BRY812未來臨床開發具吸引力的適應症。

主要優勢

我們認為，BRY812具有以下主要優勢：

- **極具前景的腫瘤選擇性靶點，目標市場機遇廣闊。** LIV-1在惡性組織中表現出高度選擇性表達，而在正常組織中基本不表達。LIV-1在超過80%的乳腺癌、超過70%的前列腺癌及30%至48%的婦科癌症表達。這種腫瘤選擇性表達特性支持靶向治療潛力，同時減少脫靶毒性。乳腺癌、前列腺癌及婦科癌症(卵巢癌與子宮癌)的總發病率預計將從2024年的4.8百萬增加至2035年的5.7百萬。這些腫瘤適應症代

業 務

表著具有顯著未滿足醫療需求及巨大商業機會的高發癌症。BRY812目前為中國首個及唯一處於臨床開發階段的LIV-1 ADC候選藥物，而全球範圍內尚無獲批的靶向LIV-1的療法。我們認為，我們領先的開發地位在這個新興治療領域具備競爭優勢。

- **良好的臨床前及臨床表現。** BRY812通過我們的連接子技術，其展現出差異化治療窗口，該技術可提供卓越的藥代動力學特徵（半衰期5.6天，較其他MMAE-ADC長2-3倍），且最大耐受劑量達3.6mg/kg(Q3W)，顯著高於競爭對手使用的報告臨床劑量。臨床方面，在我們完成的Ia期劑量遞增研究中，我們觀察到令人鼓舞的臨床活動，驗證了LIV-1作為治療相關靶點的有效性。在34名可評估的患者中，有8名(23.5%)獲得部分緩解(「PR」)，包括TNBC、HR+/HER2- 乳腺癌、子宮內膜癌及乳腺葉狀腫瘤患者。另外7名患者(20.6%)實現穩定病情(「SD」)，ORR為23.5% (95%CI: 10.7, 41.1)，疾病控制率(「DCR」)為44.1% (95%CI: 27.2, 62.1)。重要的是，臨床結果與LIV-1表達水平相關，證明了靶向驅動的療效。在14例高LIV-1表達的乳腺癌患者中(定義為PS2+，其中≥50%的腫瘤細胞在免疫組織化學染色中對LIV-1呈陽性)，ORR達到43% (14例患者中有6例，分為三個劑量水平(Q3W): 2.0 mg/kg, 2.8 mg/kg及3.6mg/kg)。此外，MMAE載荷的旁觀者效應為多種實體瘤類型的PD-(L)1抑制劑聯合治療提供了強有力的科學依據，進一步擴大了BRY812的商業和治療機會。安全性可控，無治療相關死亡。

開發計劃

我們於2023年7月獲得NMPA的IND批准，以啟動一項1期臨床試驗(包括1a期劑量遞增研究及1b期劑量擴展及劑量優化研究)，旨在評估BRY812在實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵、抗腫瘤活性及免疫原性。BRY812的1a期劑量遞增的臨床研究已於2025年9月完成，其1b期劑量擴展及劑量優化研究正在進行中。我們計劃開展一項2a期臨床試驗，以評估BRY812在晚期婦科惡性腫瘤患者中的療效及安全性，預計2026年上半年招募首位患者。我們亦可探索BRY812與已上市PD-1抗體聯合用於實體瘤一線治療的潛在可能性。

此外，我們於2024年12月獲得FDA的IND批准，以便我們在美國開展一項針對實體瘤的獨立I期研究，這顯示了國際監管機構的認可以及對我們全球臨床開發策略的支持。

業 務

BR2060，一款用於治療2型炎症性疾病的潛在同類首創的IL-4R ADC

BR2060是我們處於臨床前階段的靶向白細胞介素 — 4受體（「IL-4R」）的ADC候選藥物，旨在治療2型炎症性疾病，包括特應性皮炎及哮喘。特應性皮炎是一種以劇烈瘙癢、皮膚屏障功能障礙及反覆發作的濕疹樣皮損為特徵的慢性炎症性皮膚病；哮喘是一種以氣道炎症及可逆性氣流阻塞為特徵的慢性呼吸道疾病。特應性皮炎和哮喘於2024年在中國共影響約142.5百萬人，意味著存在巨大未被滿足的醫療需求。

IL-4R是介導IL-4及IL-13信號傳導的關鍵受體組分，通過激活Th2細胞、樹突狀細胞、B細胞及肥大細胞等炎症細胞來驅動2型免疫應答。與現有的僅阻斷受體信號的IL-4R靶向抗體（如度普利尤單抗）不同，BR2060採用我們專有的ImADC平台，將IL-4R通路抑制與強效免疫調節性糖皮質激素（「GC」）有效載荷的靶向細胞內遞送相結合。通過這種雙重機制，抗IL-4R抗體組分阻斷IL-4及IL-13的結合以抑制下游JAK-信號轉導及轉錄激活因子（「STAT」）信號傳導，而在受體介導的內吞後，BR2060釋放其GC有效載荷至細胞內，廣泛抑制炎症基因轉錄及免疫細胞功能。這種靶向遞送方法將強效GC活性局限於疾病相關免疫細胞，同時限制全身性藥物暴露。

臨床前數據支持BR2060通過雙重受體阻斷及靶向免疫調節，提供增強的抗炎效果的潛力，同時避免與傳統GC療法相關的全身性副作用。在小鼠模型中，與度普利尤單抗相比，BR2060在多個疾病參數（包括耳腫脹及炎症細胞浸潤）上展現出更優的療效和更快的起效速度。值得一提的是，PK評估顯示，在BR2060的有效劑量下，全身性GC暴露量相較於口服甲潑尼龍（一種用於炎症性疾病治療的傳統全身性皮質類固醇）顯著降低，峰值濃度（ C_{max} ）降低約1,500倍，且循環中檢測到的游離GC極少。

我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR2060用於治療特應性皮炎的IND申請。我們計劃於2026年上半年獲得BR2060的IND批准並啟動1/2a期臨床試驗。

BR113，一款兼具細胞毒性及免疫刺激雙重有效載荷的治療實體瘤前景良好的TROP2 ADC

BR113是我們處於臨床前階段的用於治療實體瘤的雙重有效載荷ADC，靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）。TROP2是一種跨膜糖蛋白，在多種癌症類型中過度表達，包括約80%至90%的三陰性乳腺癌病例、超過50%的胃癌、超過60%的非小細胞肺癌及約60%的小細胞肺癌（「SCLC」）。儘管靶向TROP2的ADC已展現出臨床益處並在乳腺癌及NSCLC中獲得監管批准，但仍存在未被滿足的重大需求，包括於若干患者群體中應答率不

業 務

理想、應答持續時間有限(例如HR+ / HER2低表達乳腺癌及未經篩選的NSCLC)，以及在TROP2表達腫瘤(如鉑耐藥卵巢癌及胰腺癌)中未經驗證的療效。

BR113是一款設計將細胞毒性有效載荷(依沙替康)及免疫刺激有效載荷(STING激動劑)整合於單一ADC分子中的新型TROP2 ADC候選產品。這種雙重有效載荷設計旨在同時實現(i)有效殺死表達TROP2的腫瘤細胞；及(ii)靶向激活腫瘤免疫微環境，以增強並有望延長抗腫瘤應答。BR113採用我們專有的BiADC平台及優化的連接子，實現兩種有效載荷的偶聯。在TROP2介導的內吞作用進入腫瘤細胞後，依沙替康被釋放以殺傷癌細胞，及STING激動劑有效載荷會被釋放，以誘導微環境中免疫細胞的免疫刺激效應。

在臨床前小鼠療效模型中，與具有細胞毒性唯一有效載荷的已獲批TROP2靶向ADC相比，BR113展現出更優的抗腫瘤活性及更長的應答持續時間。值得一提的是，雙重有效載荷的協同作用使得BR113即使在免疫功能健全的模型中也能實現持續的腫瘤控制，在腫瘤再次攻擊後，即使未進行額外治療，腫瘤生長仍完全受到抑制，表明建立了類疫苗的免疫記憶。在非人靈長類動物中進行的綜合性非臨床安全性研究顯示，在劑量高達20mg/kg時，無顯著的體重變化、無心血管或呼吸系統毒性、無組織病理學發現，僅在最高劑量水平出現輕微、可逆的血液學變化，為後續臨床開發提供靈活的治療窗口。

我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR113的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動針對實體腫瘤(包括但不限於乳腺癌、非小細胞肺癌及胰腺癌)的I期臨床試驗。

憑藉專有的ImADC及BiADC平台，我們正在推進更多ADC候選藥物，以解決腫瘤學和自身免疫性疾病領域中尚未滿足的重大醫療需求，如：

BR2047是我們ImADC平台上開發的靶向ADC候選藥物，專為炎症性腸病(「IBD」)設計。通過將免疫抑制有效載荷精確遞送至發炎腸道組織，BR2047旨在最大限度地減少全身有效載荷暴露，同時最大限度地提高局部治療效果。這種方法旨在改善疾病控制，實現深度且持久的緩解，從而可能解決當前治療方法的局限性，並提高患者的長期生活質量。當前的IBD療法在療效方面面臨重大挑戰，緩解率在12個月內保持在約30%至40%。我們計劃於2027年上半年提交BR2047的IND申請。

業 務

BR1274是我們BiADC平台上開發的雙重有效載荷ADC藥物，它整合了細胞毒和免疫刺激機制，可同時消除腫瘤細胞並激活抗腫瘤免疫。這種差異化設計使BR1274成為潛在的同類最佳候選藥物，可治療冷腫瘤或對免疫檢查點阻斷有抵抗力的患者群體。我們計劃在2027年上半年提交BR1274的IND申請。

成熟產品

我們的成熟產品組合涵蓋了六種標準療法 — 這些已獲批的藥物在商業上取得了顯著成功，並已成為各自類別中的標準治療藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，這些產品在中國市場佔據領先地位，尤其是通過我們的三種獲批產品（阿達木單抗、英夫利昔單抗、TNFR2-Fc），按2024年的銷售收入計，在TNF- α 抑制劑市場中穩居首位。這六種已商業化產品覆蓋了一系列高發病率疾病 — 從類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病和炎症性腸病到HER2陽性惡性腫瘤 — 服務免疫學領域中於自身免疫病和腫瘤學領域的不同患者群體。自2015年以來，我們憑藉卓越的商業化業績，建立了廣泛的治療覆蓋範圍，從而奠定了堅實的收入基礎，使我們能夠持續投資於下一代創新資產。

安健寧[®] (阿達木單抗)

我們自主研發的阿達木單抗產品（商品名：安健寧[®]），是一種TNF- α 抑制劑，於2019年首次獲國家藥監局批准。它是一種全人源單克隆抗體，可選擇性結合TNF- α ，阻斷其與細胞表面TNF受體的相互作用，從而抑制過度TNF- α 活性引起的炎症級聯反應及組織損傷。截至最後實際可行日期，其獲批適應症包括類風濕性關節炎、多關節型幼年特發性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病、兒童克羅恩病及非感染性葡萄膜炎。安健寧已被納入國家醫保乙類目錄。

阿達木單抗通過其皮下給藥途徑提供差異化的臨床優勢，與靜脈注射的TNF- α 抑制劑相比，消除了輸液相關反應，並實現了便捷的門診和居家治療。安健寧自2019年上市以來，憑藉着廣泛的上市後經驗證實的安全性，以及在複雜疾病表現中日益增長的真實世界有效性證據，確立了其在中國生物製劑市場中的基礎療法地位。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國共有九種獲批准的阿達木單抗產品，按銷售收入計，我們的安健寧在中國阿達木單抗藥物中排名第一，佔2024年中國阿達木單抗市場總量的31.9%。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安健寧產生的收入分別為人民幣899.0百萬元、人民幣843.5百萬元及人民幣658.0百萬元，分別佔同期收入總額的71.7%、52.0%及47.7%。

業 務

安佰特® (英夫利西單抗)

我們自主研發的英夫利西單抗產品(商品名：安佰特®)是一種以英夫利西單抗為其主要活性成分的人鼠嵌合單克隆抗體，於2021年9月獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰特的獲批適應症包括類風濕性關節炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管型克羅恩病、強直性脊柱炎、銀屑病及成人潰瘍性結腸炎。安佰特已被納入國家醫保乙類目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰特產生的收入分別為人民幣50.7百萬元、人民幣83.8百萬元及人民幣92.2百萬元，分別佔同期收入總額的4.0%、5.2%及6.7%。

英夫利西單抗以高親和力與可溶性及跨膜形式的TNF- α 結合，抑制TNF- α 與其受體結合，從而中和其促炎活性。通過與TNF- α 形成穩定複合物，英夫利西單抗抑制多種發炎過程，包括細胞因子產生、白細胞激活及組織破壞。英夫利西單抗展現出差異化的優勢，作為首款獲批用於炎症性腸病和強直性脊柱炎的生物製劑，具有快速起效、療效顯著及在複雜表型中的全面證據支持，特別適合於高炎症負擔、穿透性疾病或腸外表現患者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有五款英夫利西單抗產品獲批，包括四款生物類似藥。

安佰諾® (重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白)

我們的重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白(「TNFR2-Fc」)(商品名：安佰諾®)是一種由人TNF受體II型的胞外配體結合部分與人IgG1的Fc片段連接而成的二聚體融合蛋白，於2015年獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰諾的獲批適應症包括類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。安佰諾已被納入國家醫保乙類目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰諾產生的收入分別為人民幣104.8百萬元、人民幣66.4百萬元及人民幣41.5百萬元，分別佔同期收入總額的8.3%、4.1%及3.0%。

重組人TNFR2-Fc作為誘餌受體，競爭性結合循環中的TNF- α ，阻斷其與細胞表面TNF受體的相互作用，抑制炎症信號通路。與單克隆抗體TNF- α 抑制劑相比，依那西普具有差異化優勢，包括免疫原性較低(與英夫利西單抗等嵌合抗體相比，抗藥物抗體的形成顯著減少)，這支持慢性病管理中持續的長期療效。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有5款重組人TNFR2-Fc產品獲批，包括4款生物相似藥。

業 務

安佰欣® (托珠單抗)

我們自主研發的托珠單抗產品(商品名：安佰欣®)是一種人源化抗人白細胞介素 — 6 (「IL-6」) 受體單克隆抗體，於2024年6月獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰欣的獲批適應症包括類風濕性關節炎、全身型幼年特發性關節炎及細胞因子釋放綜合症。安佰欣已被納入國家醫保乙類目錄。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰欣產生的收入分別為人民幣12.0百萬元及人民幣62.0百萬元，分別佔同期收入總額的0.7%及4.6%。

托珠單抗可與可溶性及膜結合型IL-6受體 (sIL-6R及mIL-6R) 結合，阻斷IL-6介導的信號轉導。IL-6是一種促炎細胞因子，參與免疫激活、抗體產生及炎症反應。在類風濕性關節炎等自身免疫疾病中，IL-6在受累關節中過度產生，驅動局部炎症和組織損傷。托珠單抗通過其靶向IL-6通路的獨特作用機制展現出差異化的治療優勢，IL-6通路是全身性發炎和免疫失調扮演核心角色，這使其有別於TNF- α 、IL-17或IL-23抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有五款托珠單抗產品獲批，包括四款生物相似藥。在一項涉及669名患者的III期試驗中，安佰欣已展示出與原研藥的生物相似性，療效及安全性相當。值得一提的是，安佰欣通過先進的純化工藝，具有更低比例的非糖基化重鏈及顯著降低的雜質水平，提供了更佳的穩定性及活性。

安舒正® (枸橼酸托法替布)

我們的枸橼酸托法替布產品(商品名：安舒正®)是一種口服Janus激酶(「JAK」)抑制劑，於2021年9月作為4類改良型新藥獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安舒正的獲批適應症包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎。安舒正已被納入國家醫保乙類目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安舒正產生的收入分別為人民幣7.6百萬元、人民幣6.9百萬元及人民幣4.3百萬元，分別佔同期收入總額的0.6%、0.4%及0.3%。

作為一種JAK抑制劑，枸橼酸托法替布阻斷JAK-信號轉導及轉錄激活因子信號通路，這是一個關鍵的下游樞紐，多種促炎細胞因子通過其傳遞信號以激活炎症基因表達。通過抑制JAK酶，枸橼酸托法替布阻止這些炎症信號到達細胞核，從而調節炎症及免疫反應。托法替尼枸橼酸鹽是一種靶向小分子(JAK抑制劑)療法，被國內外臨床指南推薦用於治療對傳統DMARD應答不足的患者，其治療地位可與生物製劑DMARD相媲美。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有46款枸橼酸托法替布產品獲批。

業 務

安瑞澤® (曲妥珠單抗)

我們的曲妥珠單抗產品(商品名：安瑞澤®)是一種重組人源化抗HER2單克隆抗體，於2023年2月獲國家藥監局批准用於治療HER2陽性的轉移性乳腺癌、早期乳腺癌及轉移性胃癌。安瑞澤已被納入國家醫保乙類目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安瑞澤產生的收入分別為人民幣107.0百萬元、人民幣202.9百萬元及人民幣98.8百萬元，分別佔同期收入總額的8.5%、12.5%及7.2%。

曲妥珠單抗是HER2陽性乳腺癌的基石療法，從根本上改變了這類患者群體的治療效果及生存率。其作用機理是選擇性結合癌細胞上的HER2受體，阻斷下游信號通路並誘導免疫介導的腫瘤細胞破壞。已完成的研究表明，安瑞澤在質量及質量屬性、結構確認、穩定性、臨床前PK/PD、療效及安全性方面與Herceptin®高度相似。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有六款曲妥珠單抗產品獲批，包括五款生物相似藥。

於2025年5月，我們與貝達藥業訂立合作協議，據此，我們委任貝達藥業作為安瑞澤在中國內地、香港、澳門及台灣的獨家總分銷商。於該模式下由於定價及結算結構的變化，我們自產品銷售確認的收入可能受到影響，惟我們不再承擔過往與自營銷售活動有關的若干銷售、營銷及分銷相關開支。詳情請參閱「— 合作及許可安排 — 與貝達藥業的合作」。我們相信此項戰略安排能讓我們將內部商業資源集中於免疫學產品，並透過運用貝達藥業的成熟銷售及分銷能力為安瑞澤追求更具成本效益的商業化模式。自與貝達藥業合作起，安瑞澤自該合作產生的收益為人民幣38.5百萬元。

除我們的成熟產品組合外，我們亦有一種處於高級開發階段的生物相似藥候選產品，預計將在短期內為我們的收入基礎作出貢獻。

HS627(帕妥珠單抗)。HS627是帕妥珠單抗，用於治療早期及轉移性乳腺癌。於2025年5月，我們與貝達藥業訂立合作協議，據此，我們授予貝達藥業在中國內地、香港、澳門及台灣商業化我們帕妥珠單抗注射液的獨家權利。詳情請參閱「— 合作及許可安排 — 與貝達藥業的合作」。我們已向國家藥監局提交我們帕妥珠單抗注射液的NDA申請，該申請於2024年10月獲國家藥監局受理，相關審評審批程序正在進行中。我們預計於2026年上半年獲得上市批准。

業 務

合作及許可安排

與優時比的合作

於2024年10月28日，本公司及上海博之銳與優時比貿易(上海)有限公司(「優時比」，UCB Pharma S.A.的全資附屬公司)訂立推廣服務協議(「推廣服務協議」)，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地(「該地區」)銷售及推廣比奇珠單抗(一種雙重IL-17A及IL-17F抑制劑)(商品名：Bimzelx[®])(「產品」)。在該地區內，比奇珠單抗於2024年7月獲國家藥監局批准用於治療對常規療法應答不足或不耐受的活動性強直性脊柱炎成人患者，並於2024年9月獲批用於治療放射學陰性中軸型脊柱關節炎成人患者。UCB Pharma S.A.是一家全球性生物製藥公司，專注於發現和開發創新藥物及解決方案，以改善患有神經系統及自身免疫疾病患者的生活質量。UCB Pharma S.A.及優時比均為獨立第三方。

於推廣服務協議期限內，我們獲委任為產品在該地區內的獨家CSO，未經我們同意，優時比不得自行或通過其聯屬公司或通過第三方在該地區內推廣產品。我們應盡商業上合理的努力提供相關推廣服務，以支持產品在該地區內的市場准入、營銷及銷售以及醫學事務。優時比已保留所有未明確授權予我們的權利，包括但不限於在該地區外開發、生產及商業化產品以及為前述目的在該地區內進行的任何活動及行動，以及在該地區內開發及生產產品。未經優時比事先書面批准，我們不得將我們在推廣服務協議項下的任何權利及義務分包予任何第三方。我們不得直接或間接開發、生產或商業化，或協助第三方開發、生產或商業化任何靶向IL-12、IL-17或IL-23的競爭產品。

根據推廣服務協議，優時比同意按季度向我們支付服務費，服務費可進行年度調整。年度服務費採用適用分級百分比率(始於百分之三十五左右，並根據關鍵績效指標修正進行調整)乘以扣除任何已識別積壓庫存後的年度銷售淨額釐定。

優時比授予我們一項非獨家、不可分許可及不可轉讓的許可，僅可在該地區內使用優時比的專利權以履行推廣服務。優時比保留所有知識產權(包括與產品、培訓及教育材料相關的知識產權)以及因推廣服務協議產生的任何知識產權的獨家所有權。我們獲授一項非獨家及免特許權使用費的許可，可於推廣服務協議期限內在該地區為履行服務之目的使用該等產生的知識產權。

業 務

推廣服務協議的有效期至2029年12月31日，若我們於初始期限內的連續四個曆年達到特定的年度淨銷售目標，我們有權將期限延長至2032年12月31日。我們亦有權與優時比磋商，以將合作進一步延長至2032年以後。

與Shanton的合作

於2025年1月，我們與Shanton訂立許可協議，據此Shanton授予我們一項其若干專利及專有技術的獨家、需支付特許權使用費的許可，以在中國內地、香港、澳門及台灣（統稱「區域」）開發及商業化含有SAP-001/BR2251化合物（「被許可化合物」）作為單一活性成分、以速釋口服途徑給藥的藥品（「被許可產品」）（「Shanton協議」），其可分許可予我們在香港、澳門及台灣的聯屬公司或第三方，僅用於申請和持有在該等地區商業化的市場授權。Shanton（獨立第三方）為一家總部位於新加坡的臨床階段生物科技公司，研究聚焦於痛風及高尿酸血症相關的未被滿足需求。

根據Shanton協議，我們負責在區域內開發被許可產品用於治療(a)伴有痛風的高尿酸血症（「第一協定適應症」）；及(b)無症狀高尿酸血症或不伴有痛風的高尿酸血症（「第三協定適應症」）。對於區域內的任何初始開發計劃或其任何更新、變更或修訂的批准，我們擁有最終決策權。

對於伴有或不伴有痛風石的痛風，以及傳統黃嘌呤氧化酶抑制劑難以治療的高尿酸血症痛風（「第二協定適應症」），Shanton可全權決定是否啟動包括中國內地以內的被許可產品的多區域臨床試驗（「聯合多區域臨床試驗」）的獨家權利。若Shanton決定啟動聯合多區域臨床試驗，我們須參與聯合多區域臨床試驗的中國內地部分，且試驗方案設計、時間表及實施將由Shanton與我們共同商定。Shanton應擁有最終決策權，以控制區域內外聯合多區域臨床試驗的協定設計和實施。

對於各第一協定適應症及第三協定適應症，我們應以自身的名義申請、取得及維持在區域內開發和商業化被許可產品所需的所有必要監管批准，包括任何上市許可，前提是，在各種情況下，未經Shanton事先書面同意，我們僅能就第一協定適應症或第三協定適應症申請、獲得和維持被許可產品的監管批准，作為在中國內地國內製造的藥品。Shanton應以自身的名義申請及取得在區域內針對第二協定適應症的監管批准，包括任何上市許可。針對第

業 務

二協定適應症的被許可產品在中國內地的上市許可授予Shanton後，我們有權接洽Shanton啟動上市許可轉讓，以使我們自身成為針對第二協定適應症的被許可產品在中國內地的上市許可持有人。

我們全權負責區域內協定適應症對應被許可產品的商業化。我們的商業化活動應根據由我們編製並與Shanton協調一致的年度書面運營計劃進行。

就區域內第一及第三協定適應症而言，Shanton保留生產被許可產品藥物成分的權利，指定第三方負責相應藥品的生產，以供我們用於開發目的。在為第一及第三協定適應症開發被許可產品期間，我們將從Shanton或Shanton的聯屬公司購買被許可產品藥物成分。若Shanton或指定第三方未能按照約定時限、質量標準或其他要求供應藥劑成分或藥品，對我們的開發活動造成重大延誤，我們可委聘其他合同生產組織(CMO)。就區域內第二協定適應症而言，Shanton向我們供應被許可產品的藥物成分及藥品，供我們進行聯合多區域臨床試驗中的開發活動。就區域內商業化而言，我們有權自行生產被許可產品的藥物成分及藥品，或委聘我們的聯屬公司或區域內其他CMO進行生產。

根據Shanton協議，各方均擁有並保留其各自背景知識產權的所有權。Shanton與我們將共同擁有在區域內就任何協定適應症進行開發活動所產生的全部知識產權及專有技術，而在區域外，全部有關知識產權及專有技術均由Shanton獨自擁有。此外，在區域內就任何協定適應症開展商業化活動所產生的全部程序專有技術，均由我們獨自擁有。

作為Shanton協議的部分代價，我們已向Shanton支付不可退還且不可抵扣的預付款10.5百萬美元。Shanton有資格收取總額最高達80.4百萬美元的開發及商業化里程碑付款。被許可產品在區域內實現商業化後，Shanton有權於特許權使用費期限內(定義見Shanton協議)就區域內所有被許可產品的年度淨銷售額，收取高個位數至兩位數百分比的分級特許權使用費，惟須受Shanton協議所規定若干情況下的扣減規限。

Shanton與我們已成立三個聯合委員會，負責協調Shanton協議項下的開發、生產、醫藥事務及商業化活動。各委員會均由Shanton與我們派出人數相等的代表組成。任何由Shanton協議產生或與之相關、且屬聯合委員會管轄範圍的爭議，須首先由聯合委員會或高

業 務

級管理層解決；若有關爭議無法解決，則須遵守指定的最終決策框架。除須遵守指定最終決策框架的爭議及知識產權爭議外，如Shanton協議項下的任何爭議無法解決，該等爭議須提交香港國際仲裁中心作出最終解決。

除非提前終止，否則Shanton協議將持續有效，直至特許權使用費期限屆滿後五年為止。期限屆滿後，各訂約方應就可能的續期或終止合作進行磋商。任何一方在下述情況下可終止Shanton協議：(i)另一方經事先書面通知後仍未糾正其對Shanton協議的重大違約行為，或(ii)另一方進入破產或清算程序。當指定觸發事件發生時，Shanton亦可於向我們發出書面通知後終止Shanton協議。

與貝達藥業的合作

與貝達藥業就帕妥珠單抗訂立的許可及合作協議

於2025年5月，我們與貝達藥業股份有限公司（「貝達藥業」）訂立一項許可及合作協議（「帕妥珠單抗協議」），據此，我們授予貝達藥業一項不可撤銷、永久、獨家的許可，允許其依據我們的若干專利及專有技術，在中國內地、香港、澳門及台灣（統稱「區域」）就我們的帕妥珠單抗注射液及其若干改良產品（「帕妥珠單抗產品」）申請監管批准、實施商業化並開展上市後開發。獨立第三方貝達藥業是一家於深圳證券交易所上市的公眾公司，專注於創新藥開發及商業化。

我們與貝達藥業同意盡商業上合理的努力，共同推進帕妥珠單抗產品在區域內的註冊、生產及商業化。於協議簽署時，我們作為中國內地NDA註冊的申請人，須協助貝達藥業或其指定聯屬公司按照適用法規獲得帕妥珠單抗產品的上市許可持有人（「MAH」）資格。貝達藥業成為MAH後，有權獨自決定帕妥珠單抗產品在區域內的商業化計劃，包括品牌打造、標籤設計、定價、分銷及推廣，相關成本及開支由其自行承擔。貝達藥業同意盡商業上合理的努力，按照適用法規對帕妥珠單抗產品進行市場營銷及推廣。

作為帕妥珠單抗協議的部分代價，貝達藥業同意分兩期向我們支付預付款，並在區域內達成指定的監管及淨銷售節點後，支付里程碑付款，並根據帕妥珠單抗產品在區域內的年度淨銷售額，支付分級的個位數至低兩位數百分比特許權使用費。

業 務

各方保留其背景知識產權的所有權。自生效日期起，貝達藥業對帕妥珠單抗產品進行開發、改良或修改所產生的全部知識產權、技術成果及所有相關權利，均獨家歸屬於貝達藥業。

為推進本次合作，我們與貝達藥業已成立聯合指導委員會，各方派出人數相等的代表，由貝達藥業的代表擔任主席，負責監督帕妥珠單抗產品在區域內的監管批准、生產、上市後開發及商業化策略。決策以多數投票方式作出。若無法達成多數投票結果，相關事項將依據指定的最終決策框架解決。聯合指導委員會或高級管理層未在指定期限內解決的爭議，可提交具約束力的仲裁解決。

帕妥珠單抗協議將持續有效，除非根據其條款提前終止。任何一方可在另一方發生重大違約時或經雙方協商一致後，向另一方發出書面通知終止帕妥珠單抗協議。

與浙江貝達醫藥就曲妥珠單抗訂立的獨家分銷總協議

於2025年5月，我們與貝達藥業全資附屬公司浙江貝達醫藥銷售有限公司（「浙江貝達醫藥」）訂立一項獨家全國分銷總協議（「曲妥珠單抗協議」），據此，我們授予浙江貝達醫藥獨家權利，使其可在大中華區（中國內地、香港、澳門及台灣）（統稱「區域」）開展與我們的曲妥珠單抗注射液（Anruize／安瑞澤[®]，「曲妥珠單抗產品」）相關的分銷活動及商務事務。

根據曲妥珠單抗協議，浙江貝達醫藥負責管理曲妥珠單抗產品在區域內的銷售、分銷、物流、市場准入及學術推廣工作。我們負責供應曲妥珠單抗產品、確保質量控制，並支持所需的監管事項。

浙江貝達醫藥亦須盡商業上合理的努力，完成曲妥珠單抗協議中規定的年度採購承諾。浙江貝達醫藥同意向我們支付可退還履約保證金。參考公開掛牌價進行結算，同時允許根據掛牌價或增值稅變動進行調整。

業 務

我們與浙江貝達醫藥已成立聯合指導委員會，由各方派出人數相等的代表組成，負責協調及監督曲妥珠單抗協議項下曲妥珠單抗產品的生產、推廣及分銷。聯合指導委員會的所有決策均以一致投票方式作出，各方代表合共持有一票表決權。若無法達成共識，相關事項將依據指定的最終決策框架解決。聯合指導委員會未在指定期限內解決的爭議，可提交具約束力的仲裁解決。

曲妥珠單抗協議將在指定期限內一直有效，除非根據其條款提前終止，且除非一方提前發出90天不續期通知，否則協議將自動續期。任何一方可在另一方發生界定的違約或破產事件及出現指定觸發事件時，或經雙方協商一致後，向另一方發出書面通知終止曲妥珠單抗協議。

我們為貝達藥業提供的生產服務

於往績記錄期間，我們就生產貝伐珠單抗注射液（「MIL60」，亦稱為「貝安汀[®]」）（安維汀[®]的生物相似藥）向貝達藥業提供生產服務。該安排證明我們強大的研發及生產能力，同時亦令我們能夠透過提供服務產生穩定及經常性的收入來源。

研究與開發

我們的內部研發能力構成長期發展的基石，推動我們轉型為一家創新驅動型製藥公司，擁有涵蓋研發、生產及商業化的綜合專業知識。我們的研發重心立足於早期創新能力，同時正構建平衡且可持續的產品組合，融合具同類首創及同類最佳潛力的突破性創新生物製劑與精選生物相似藥項目 — 此外，我們的研發優先方向聚焦於具備臨床前景及商業可行性的差異化免疫相關療法。我們的研發團隊由一支擁有藥物開發良好往績記錄的國際資深科學家團隊領導，帶頭人為首席醫學官朱偉博士（其擁有逾30年藥品研發經驗，過往曾於優時比及諾華等跨國公司擔任高級領導職務）領導，加入團隊的亦有萬雲濤先生（其為中國臨床開發及運營領域的資深高管）及Chen Gang先生（其為ADC技術開發領域的專家）。

我們已設立三個研發中心，兩個位於中國浙江省台州及杭州以及美國聖迭戈。我們的美國研發中心坐落於生物技術行業最成熟的生態體系及前沿區域，專注於早期藥物研發，尤其是針對我們ADC候選藥物的設計與優化，以及本公司創新型技術平台的開發與迭代。生物藥的臨床前開發主要於我們的台州研發中心開展。完成藥物設計與初步驗證後，該等項目進入化學、生產與控制（「CMC」）開發及細胞株構建階段，其後續研發活動由我們的杭州研

業 務

發中心承擔，並根據需要委聘合資格的合同研究組織（「CRO」）。該等研發中心緊密協作，推動創新療法從早期發現階段到臨床應用階段的開發，確保我們的藥物研發工作穩健、高效，旨在滿足全球醫療需求。

於往績記錄期間，我們的大部分研發活動由內部開展，並不時引入外部研發資源以加快臨床前研究及臨床試驗執行的進度。基於我們對持續研發的承諾，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣205.4百萬元、人民幣244.9百萬元、人民幣171.0百萬元及人民幣219.5百萬元，分別佔同期收入總額的16.3%、15.1%、13.6%及15.9%。

我們的ADC技術平台

憑藉我們的研發人才與研發效率，我們已開發綜合技術平台，尤其是專有ADC平台，為持續創新提供動力。我們ADC開發的基礎是我們專有的Hydrobio Linker技術，尤其是我們的hydrobio linker，該技術具備卓越的循環穩定性，採用下一代定點偶聯技術，可實現抗體與載荷之間的精確偶聯。

基於這種連接體技術，我們建立了兩個兩大專有的下一代ADC平台，即BiADC平台（雙重有效載荷ADC平台）和ImADC平台（免疫調節ADC平台）。

ImADC平台(免疫調節ADC平台)

我們的ImADC平台於2024年推出，符合我們的研發優先方向，是一款專用於治療自身免疫性及炎症性疾病的免疫調節ADC平台。其採用特殊設計的免疫調節劑，實現靶向遞送至與疾病相關的免疫細胞。例如，借助該平台技術，我們將ADC候選藥物中的修飾型皮質類固醇及其他免疫抑制藥物設計為差異化載荷，實現精準靶向遞送，潛在避免因全身性使用糖皮質激素或其他耐受性差的免疫抑制劑所導致的藥物暴露副作用。該機制提供一種創新治療策略，融合靶向抗體特異性與強效細胞內免疫調節作用，克服糖皮質激素等強免疫調節劑全身性使用所帶來的毒性問題，從而提升療效及安全性特徵。與主要針對腫瘤開發的傳統ADC不同，我們的ImADC平台開創性地將ADC技術應用於自身免疫性及炎症性疾病，解決了該治療領域中重大未滿足的醫療需求。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的IL-4R ADC候選藥物BR2060驗證了平台技術的下一代方案，其在臨床前研究中展現出不僅具有卓越的免疫調節特徵，且安全性特徵良好。有關進一步詳情，請參閱「— 我們的產品及候選產品 — 創新產品及候選產品 — BR2060，一款用於治療2型炎症性疾病的潛在同類首創的IL-4R ADC」。

BiADC平台(雙重有效載荷ADC平台)

我們的BiADC平台於2024年針對ADC療法推出，整合了下一代雙重有效載荷技術，可將細胞毒性有效載荷(如依喜替康)和免疫激動劑(如STING通路活化劑)偶聯至同一抗體，以實現最大化治療協同效應。我們的BiADC平台技術能夠遞送細胞毒性載荷與免疫激動劑，二者產生協同作用，增強腫瘤殺傷效果，同時克服耐藥機制，從而提升抗腫瘤療效並實現長期免疫記憶。該雙重機制構成我們腫瘤療法創新的基礎，指導我們識別創新靶點並設計定制化載荷組合，以推動未來藥物開發。

憑藉我們的平台技術及分子設計，BiADC平台現應用於開發用於治療肺癌、尿路上皮癌及卵巢癌等實體瘤的候選藥物，同時我們持續發現新靶點並拓展適應症。截至最後實際可行日期，基於BiADC平台開發的雙重有效載荷TROP2 ADC候選產品BR113，在臨床前研究中展現出良好的抗腫瘤療效及安全性特徵。有關進一步詳情，請參閱「— 我們的產品及候選產品 — 創新產品及候選產品 — BR113一款兼具細胞毒性及免疫刺激雙重有效載荷的治療實體瘤前景良好的TROP2 ADC」。

連接子技術

我們的專有連接子技術為支持ADC藥物持續創新的基礎支柱。該等技術能力的核心為我們的水生物連接子，其利用以天然氨基酸為基礎的連接子增強我們ADC候選藥物的整體親水性。相較傳統的聚乙二醇(「PEG」)連接子，該設計具有優越的親水性，同時潛在避免PEG相關積累及腎臟毒性擔憂。透過提高ADC的溶解度及穩定性，高度親水的結構克服疏水載荷的配方挑戰，尤其是基於激素的藥物。值得注意的是，水生物連接子技術與各種偶聯方法相容，於我們的管線中具有廣泛適用性。我們亦已開發我們的CysX接合法，令載荷連接子複合物能夠有效及穩定地附著於抗體。由我們專有連接子技術的支持下，我們已能夠於我們的管線中推進具有差異化載荷及優化藥物特性的ADC候選藥物。

業 務

我們的研發團隊

我們的持續成功由一支專注的內部研發團隊提供支撐，團隊成員分佈於中國及美國，擁有從早期發現到CMC開發及細胞株構建的全流程豐富經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發活動由逾110名專業人員組成的研發團隊提供支持，其中約60%的成員持有生物學或相關領域的碩士學位或以上學歷。具體而言，支持臨床開發及研發運營的成員平均擁有超過10年的行業專業經驗，彼等由具備知名製藥MNC（如優時比、羅氏(Roche)及拜耳(Bayer)）高級管理經驗的行業資深人士領導，為我們的臨床執行速度及成果提供動力。我們的研發能力亦獲科學顧問委員會支持，該委員會由乳腺癌及自身免疫性疾病領域享負盛名的關鍵意見領袖組成。

研發流程

我們已針對創新藥及生物相似藥的研發建立一套全面、基於里程碑且市場導向的管理框架，針對藥物開發的整個生命週期。該研發管理框架通過對藥物開發各關鍵階段進行評估、優化跨項目的資源配置，並以清晰、結果導向的問責機制推動候選藥物開發，確保研發執行的規範性。一般而言，我們內部的創新藥研發流程包含以下關鍵階段：

- **靶点識別與藥物發現**。我們的研發週期始於通過對潛力靶点的特徵及MOA開展深入研究以識別該等靶点，同時梳理科學及競爭格局，從而精準定位符合我們研發策略且與現有管線的差異化優勢形成互補的靶点。對於每個經識別的靶点，我們會開展全面的可行性分析，綜合考量市場規模、可專利性、競爭格局、監管策略、潛在風險及其他相關因素，以制定專利策略並起草目標產品概況。此後，我們會開展全面的藥物發現流程，包括抗體發現與工程、連接子載荷設計及組合，以篩選出對特定治療靶点具備強效藥理及生物活性的先導化合物。
- **臨床前研究**。在篩選臨床前候選藥物（「PCC」）之前，我們通過一系列體外、體內及動物研究評估藥代動力學、毒性、藥理學及安全性特徵，以驗證開發策略並確定具備更高市場潛力的PCC。隨後，我們開展支持IND的研究，包括藥效動力學（「PD」）、藥物代謝與藥代動力學（「DMPK」）、整合性PK/PD研究及全面的安全性評估。所有毒理學研究均依照良好實驗室規範（「GLP」）標準開展，並遵守主管機構的適用法規。我們的CMC團隊從臨床前階段無縫參與研發流程，確保性能一

業 務

致性、產品質量，並依據嚴格標準及程序遵守良好生產規範指引。於臨床前研究順利完成後，我們將彙總臨床前研究數據，並根據相關監管要求提交IND申請。

- **臨床開發**。我們的臨床開發團隊負責協調試驗設計與執行，並在CRO協助下監督臨床開發進度，涉及藥物供應、試驗數據收集與分析及試驗報告編製等工作。於臨床試驗期間，我們與試驗機構及主要研究者保持密切溝通，以確保及時開展研究，且符合研究方案及良好臨床實踐（「GCP」）指引。在臨床開發過程中，我們與監管機構保持建設性對話，以實現最佳臨床療效，並加快候選藥物的審批進程。
- **NDA/BLA註冊**。於臨床試驗順利完成並收集到足以證明候選產品安全性及療效的數據後，我們會向適用監管機構提交NDA或BLA。有關呈請文件包括來自臨床前研究、臨床試驗及CMC的綜合數據包。其後，監管機構會對申請材料進行全面審核（可能包括對臨床試驗機構及生產設施進行現場檢查，以核實數據完整性及符合適用GMP要求），之後再授予我們上市許可。

研發合作

儘管我們主要依託內部研發能力，但遵循行業慣例，我們亦將領導並指引外部研發資源（如合同研究組織及其他合作夥伴）作為研發策略的組成部分。我們與知名CRO開展合作，以管理、執行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。在我們的監督下，彼等提供的服務包括臨床試驗的場地管理、患者招募及數據管理，以及符合我們研發需求的臨床前與臨床實驗室檢測及其他專項任務。

我們基於多項因素選擇CRO，包括專業資質、相關領域研究經驗、服務質量與效率、行業聲譽及價格競爭力。根據所需具體服務，我們與CRO訂立基於項目的服務協議，其中明確規定詳細的工作範圍、流程、交付成果、時間表及付款條款。我們對CRO進行嚴密監督，旨在確保其執行工作時符合我們的方案、監管要求及適用法規，從而保障我們試驗與研究數據的完整性及真實性。

業 務

我們通常與CRO所訂立協議的主要條款載列如下。

- **服務。** CRO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中向我們提供配套服務，例如開展動物研究、提供臨床支持、記錄保存及報告編製。
- **期限。** CRO須在各項工作訂單規定的期限內履行服務，通常以項目為單位。
- **付款。** 我們須按照雙方協定的付款計劃向CRO支付費用。
- **知識產權。** 我們通常擁有CRO在約定工作範圍內開展項目所產生的全部知識產權。

生產與質量控制

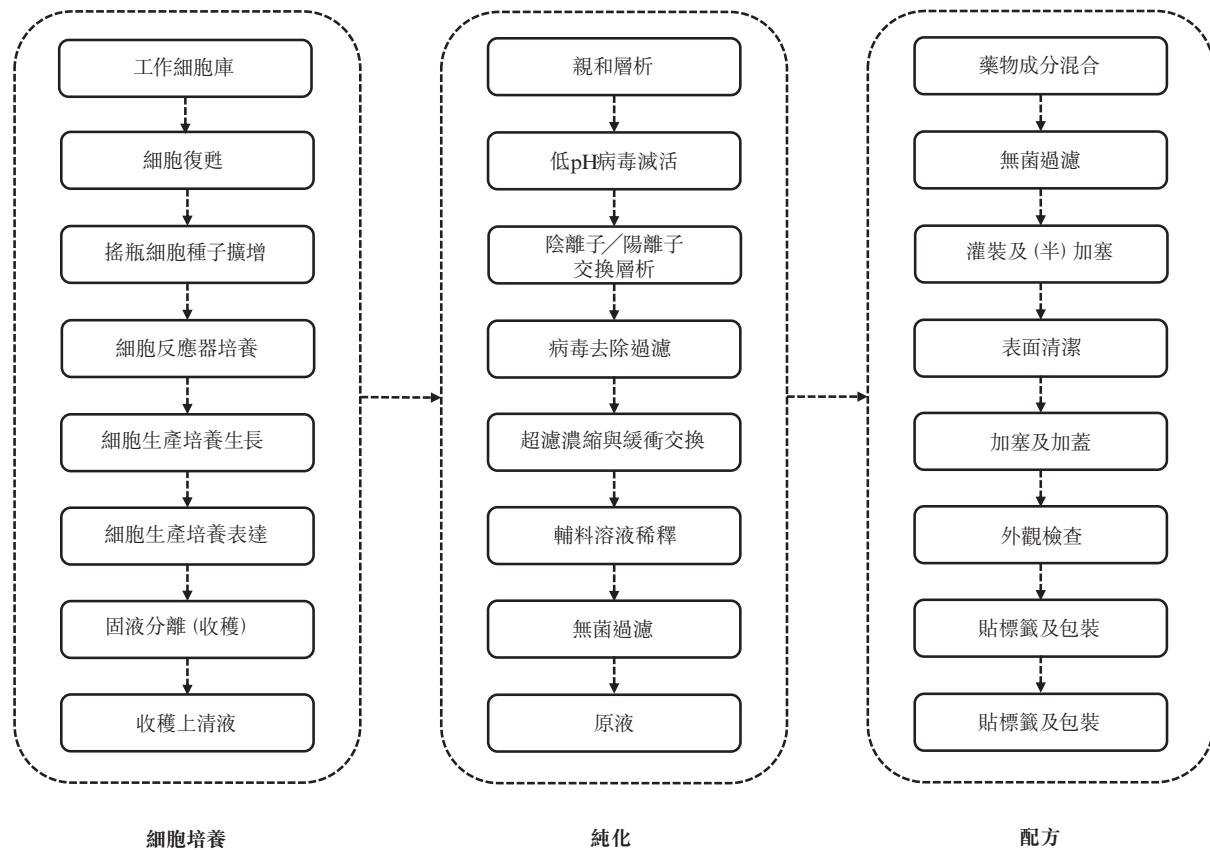
自我們的首款產品安佰諾獲批以來，我們已積累豐富的商業化規模生產經驗。截至最後實際可行日期，生產活動由641名僱員組成的生產團隊提供支持，為藥物開發與商業化奠定堅實基礎。於日常營運中，我們定期舉辦培訓課程，以深化生產團隊對生產流程的理解。截至最後實際可行日期，我們依託經驗豐富的生產團隊、先進的生產設施、高效的生產流程及嚴格的質量控制體系，我們已成功生產六款產品。

生產流程

於往績記錄期間，除安舒正(枸橼酸托法替布片)的生產外，我們主要由內部生產藥品及候選產品。詳情請參閱「關連交易 — 持續關連交易 — 完全豁免持續關連交易 — 生產服

業 務

務協議」。我們針對不同劑型的藥品採用定制化生產流程。下圖列示我們藥品的典型生產流程。



生產設施

我們通過位於中國浙江省的杭州生產基地生產藥品。杭州生產基地總建築面積約為62,000平方米，設有八個藥物生產車間，包括四個原液製備車間、三個藥品配方車間及一個包裝車間。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為全部生產線取得生產許可證，並為每款已上市產品取得上市批准。有關詳情，請參閱「— 法律及合規 — 牌照、許可證及證書」。

我們的製劑車間配備容量介乎20升至5000升不等的全套生物反應器，可實現從早期開發到商業化供應的可擴展生產。其中，一個新投產的車間於2024年啟用。該原液製備車間完成驗證並初步用於生產早期臨床批次後，目前正處於監管備案階段，預計於2026年第四季度啟動商業化規模生產。我們生產車間內生物反應器的先進配置，結合整套的自動化生產設備

業 務

(如無菌灌裝生產線、層析系統、配液系統、超濾系統、培養基配製模塊及收穫模塊])，能夠靈活調整產能以應對不斷變化的臨床及商業需求，確保不同藥物生產階段的生產效率、工藝一致性及產品質量。

我們嚴格根據適用規範執行維護與維修作業，並於必要時更換或升級生產設備以提升生產效率。憑藉全面且先進的生產系統與設施，我們相信能迅速且無縫地支持候選藥物的臨床試驗，並供應已商業化的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的生產流程未曾因機器或設備故障而遭遇任何重大中斷。

利用率

根據以下假設：

- (1) 設計產能指生產車間在指定期間內可支援的藥品批次總數，其計算依據為員工平均工時(即每日八小時及每週五個工作日)與完成生產流程所需時間(即每批次約四週)。若計算期間未滿一年，則按比例計算設計產能；
- (2) 實際產量指在指定期間內，自我們的生產設施完成並放行的藥品批次數量；及
- (3) 利用率的計算方式為：將指定期間內的實際產出量(以批次計)除以設計產能(以批次計)。

截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月期間，我們的設計產能分別為155批次、155批次及116批次，而我們的實際產量則分別為123批次、143批次及97批次。因此，我們的現有生產設施的利用率分別為79.4%、92.3%及83.6%。於往績記錄期間，利用率的波動主要反映我們為應對客戶需求變化及存貨水平調整生產時間表所致。利用率從2023年的79.4%提升至2024年的92.3%，主要由於產品需求增長帶動產量增加所致。2024年的高利用率亦導致設備連續的運轉，有助提升製程效率並降低單位製造成本。

業 務

利用率其後於截至2025年9月30日止九個月下降至83.6%乃主要由於我們對生產計劃進行戰略調整，原因為我們擬限制2025年的存貨積累，預期於2026年完成我們生產線的升級，其預期將降低生產成本。

我們按批次為基準計算生產利用率，而並非依據產量。每個生產批次約佔用設施與資源四週，無論最終產量如何，此週期時間相對固定。相反，每批產量可能因產品類型、細胞表達水平及製程產率而產生重大變動。因此，我們認為基於批次的指標更能準確反映製造產能隨時間的密集部署狀況，而並非受到產品特定產率波動所扭曲。

原材料

就生產我們的藥品採購的原材料主要包括生物製品的原材料(如培養基及化學試劑)、輔料、包裝材料，以及用於我們生產活動的其他輔助材料。

我們已建立標準化採購流程及科學化採購管理系統，以降低成本，同時提高我們的採購質量及效率。我們僅向經我們的質量管理部門批准的合資格供應商採購原材料。我們根據我們的供應商管理規程維持及持續更新一份經批准合資格供應商名單，該規程詳述我們對供應商甄選、評估及批准的準則。未能持續符合我們要求的供應商將從該名單中剔除。我們根據多項因素評估潛在供應商，包括其資歷、成本、交貨標準、行業聲譽以及對相關法規及行業標準的遵守情況。為確保我們原材料的合法性及質量，我們定期審查、評估及評級供應商的表現及資格。

所有採購的原材料於收到時均須根據我們的標準程序進行檢驗。我們的質量控制人員進行分批抽樣檢測並相應發出分析證書。我們的質量保證人員隨後審閱該等報告以及驗收及測試記錄，以進行材料審核評估。根據評估結果，我們的質量保證人員決定批准放行該等原材料，並對檢驗期間發現的不合格材料採取相關行動。我們根據指定的儲存條件按類別儲存獲批准的材料，並於其指定保質期內使用該等材料。透過控制原材料發放及接收的指令，我們能夠減輕與我們供應鏈相關的風險，確保對原材料類型及質量進行精確監督。

用於我們產品的大部分原材料可通過多家供應商在市場上獲得，且我們相信我們擁有質量及價格相若的該等原材料替代來源。於往績記錄期間，我們在維持穩定的供應來源方面並無遇到重大困難。我們預期未來能繼續維持充足的合資格供應來源。

業 務

質量管理

我們致力透過於整個生產過程進行科學嚴謹的質量控制，為患者提供安全、有效及優質的藥品。為此，我們維持嚴格的質量控制，恪守持續生產符合預期用途及註冊要求的藥品的質量目標。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支超過170名成員的專責質量管理團隊，平均每兩名生產人員由一名質量管理團隊成員提供支持，此符合我們對產品質量的一貫承諾。我們質量管理團隊的所有人員均須接受持續的符合GMP的法規及操作培訓，以於履職前具備資格。該質量管理團隊整合質量控制及質量保證的雙重職能，透過我們設備及系統的運行維護，以及對所有產品生產階段的持續合規及質量監控，推動我們的生產效率。根據相關監管規定，我們的單克隆抗體產品（作為被歸類為高風險藥物製劑的注射劑）須進行年度抽樣檢驗，包括定期上市後抽樣及現場隨機檢查。我們的檢測結果一致確認完全符合監管標準，證明我們的質量管理體系始終為展示結構韌性及卓越運營的典範。

存貨管理

以保障生產連續性、提高存貨週轉率同時減少資金佔用為核心，我們已建立存貨管理系統，監控倉儲流程的各個階段。我們透過綜合清單密切監控存貨水平，並根據不同產品的月度使用量、交貨時間及檢驗週期維持適當的庫存水平。透過進行定期存貨盤點及庫存檢查，我們持續監控過期或臨近過期的存貨。我們實施存貨管理政策，根據適用的GMP規定規範存貨的接收、檢驗、儲存及發運。此外，我們採用倉庫管理系統，並與其他企業資源規劃系統（如數據處理系統、應用及產品）整合，以對我們的存貨進行數字化管理並記錄倉儲人員的操作，從而提高存貨管理的效率。

銷售、營銷及分銷

作為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，立足於免疫相關療法領域，我們已成功將八款產品商業化，並與全球主要製藥公司建立了強大的合作夥伴關係。根據弗若斯特沙利文的資料，按自身免疫疾病生物製劑收入計，我們自2023年起連續兩年在中國製藥公司中排名第一。此外，我們亦從海外銷售中獲得小部分收入。

業 務

我們的商業化引擎以嚴謹規劃、數據智能及無縫跨職能合作為特徵。就自身免疫性疾病治療而言，我們的規劃模式將項目潛力轉化為可執行的年度及月度銷售目標，並透過滾動預測進行審閱及優化，以確保精確度及強大的資源協同。就血液癌症治療而言，我們基於對現有醫院覆蓋範圍、競爭格局及市場動態的綜合分析設定銷售目標，並進行以績效為導向的執行。從生產到前線銷售及營銷，執行鏈內的緊密合作支撐了我們的可持續增長及運營效率。憑藉我們經證實的商業化基礎設施、市場准入及卓越執行力，我們相信我們處於有利位置，可維持我們在自身免疫性生物製劑方面的領先地位，並在快速擴展的免疫市場(涵蓋自身免疫疾病、炎症及腫瘤等治療領域)釋放高價值增長。

我們的銷售與營銷團隊

我們的銷售及營銷業務由經驗豐富的專業人士管理，彼等具備強大的銷售能力及豐富經驗，能夠支持系統規劃及高效的網絡運營。我們的銷售及營銷團隊負責產品定位研究、市場規劃、商業政策制定、醫學教育活動、產品招標、價格維護、銷售合同管理以及營銷渠道的所有其他支持功能。截至最後實際可行日期，我們專門的銷售及營銷團隊由738名經驗豐富的專業人士組成，彼等具備強大的銷售能力和豐富經驗，能夠支持系統規劃及高效的網絡運營。我們定期提供內部和外部培訓，以提高銷售及營銷團隊的行業知識及營銷技能。我們亦為銷售及營銷人員制定了嚴格的合規措施及政策，包括反賄賂及反腐敗要求。

銷售及分銷模式

下表載列我們於所示期間按銷售渠道劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審核)							
銷售藥品收入	1,179,738	93.9	1,492,543	92.0	1,165,194	92.8	1,230,935	89.3
直銷	171	0.0	266	0.0	248	0.0	1,118	0.1
分銷	1,179,567	93.9	1,492,277	92.0	1,164,946	92.8	1,229,817	89.2
提供服務收入 ⁽¹⁾	71,545	5.7	122,795	7.6	83,879	6.7	139,742	10.1
其他 ⁽²⁾	5,484	0.4	7,739	0.4	6,324	0.5	7,929	0.6
總計	<u>1,256,767</u>	<u>100.00</u>	<u>1,623,077</u>	<u>100.0</u>	<u>1,255,397</u>	<u>100.0</u>	<u>1,378,606</u>	<u>100.0</u>

業 務

附註：

- (1) 提供服務收入指來源於以下各項的收入：(i)我們與優時比訂立的上市及推廣比奇珠單抗的合作協議；及(ii)我們就生產貝伐珠單抗注射液與貝達藥業訂立的合作協議。有關詳情，請參閱「財務資料 — 綜合損益表節選組成部分的說明 — 收入」。
- (2) 其他主要指銷售研發耗材及材料的收入。

分銷權

我們與分銷商採用買賣模式運作，據此分銷商於交付時取得藥品擁有權 — 承擔所有相關風險(包括未售出存貨) — 且除產品缺陷的情況外，彼等無權退回已售產品。此種擁有權的明確轉移有別於寄售或主事人 — 代理人模式，此乃由於我們的分銷商其後獨立將我們的產品分銷予醫院、線下零售藥房及其他終端客戶。我們相信，我們的分銷策略有助以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時令我們對分銷網絡及營銷活動保持適當控制。

據董事所深知，除浙江省醫藥工業有限公司外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們所有的分銷商均為獨立第三方。詳情請參閱「關連交易 — 不獲豁免持續關連交易」。據董事所深知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期與我們進行交易的分銷商概無由我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱(獲我們明確授權進行特定推廣活動的情況除外)，或已收取我們的任何重大墊款或財務資助。

分銷網絡

我們的分銷商網絡包括知名藥品分銷商，以及在特定地理區域擁有深厚市場滲透率的區域分銷商。截至2025年9月30日，我們的分銷網絡包括覆蓋中國30個省的逾130名分銷商。

業 務

下表載列所示期間我們的分銷商數目變動。

	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
期初分銷商數目 ⁽¹⁾	194	169	180
新增分銷商 ⁽²⁾	14	11	9
終止現有分銷商 ⁽³⁾	39	—	53
分銷商淨增加／(減少)	(25)	11	(44)
期末分銷商數目 ⁽⁴⁾	169	180	136

附註：

- (1) 本表中的分銷商數目按實體層面計算，並無綜合屬於同一集團的分銷商。
- (2) 新分銷商指於相關期間與我們簽訂有效分銷協議，並且於緊接上一個曆年末與我們簽訂任何有效分銷協議的分銷商。
- (3) 終止分銷商指於相關期間未與我們簽訂任何有效分銷協議，並且於緊接上一個曆年與我們簽訂有效分銷協議的分銷商。
- (4) 於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別終止與39家、零家及53家分銷商的合作。自2019年成立以來，我們的分銷協議通常為期一年，倘未終止或未續約，通常會自動延期一年，導致到期日集中於若干年份。於較多分銷協議屆滿的年度（例如2023年及2025年），我們選擇於到期後不再與若干分銷商續約，以作為持續優化及整合分銷網絡、提升運營效率的措施之一。由於2024年到期的分銷協議較少，當年我們並未終止與任何分銷商的合作。

分銷商管理

我們根據表現出的能力、聲譽、醫院及藥房覆蓋範圍、財務穩定性、信譽及運營規模甄選分銷商。我們定期根據市場覆蓋率、銷售增長、聲譽、合作水平、對我們經銷協議條款的遵守情況及整體信貸狀況，檢討分銷商的表現。

業 務

經銷協議條款

我們與分銷商訂立框架協議。一般就各項採購單獨訂立或下達個別銷售合約或採購訂單。於往績記錄期間，我們五大客戶中有四個為供應商。下文載列我們的框架經銷協議的主要條款：

- **年期**。經銷協議的典型年期為一年，正常情況下將自動延長一年。
- **指定經銷地區**。分銷商一般不得於其指定經銷地區以外銷售或分銷我們的產品。
- **獨家性**。分銷商獲授予於其指定經銷地區內特定類型產品的經銷權，一般為非獨家基準。
- **無銷售目標或最低採購規定**。我們與分銷商的協議一般並無指定強制性年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **定價**。我們向分銷商銷售的價格於經銷協議期間一般固定。倘於經銷協議期間因監管或政策變動、集中招標程序或與政府進行定價談判而導致零售價變動，我們有權相應調整售價。
- **轉售價格管理**。分銷商通常有權處理與其客戶的談判。我們一般不控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **產品退換**。我們的分銷商可於交貨時檢查產品。除產品缺陷的情況外，一般不允許退換。
- **信貸期**。我們通常會授予分銷商其30至60日的信貸期。
- **終止**。倘我們的分銷商出現任何重大違反協議等情況，我們可終止經銷協議。
- **合規**。我們的分銷商須遵守中國法律及法規，包括反貪污及反賄賂法律及法規。

業 務

防止渠道填塞

我們已採取多項措施防止經銷網絡出現渠道填塞：

- **需求主導訂購。**我們一般不會對分銷商設定強制銷售目標，此舉鼓勵分銷商根據實際市場需求及銷售預測進行訂購。
- **擁有權轉移及退貨限制。**我們採用的銷售模式於交付時轉移貨物的全部擁有權，除產品缺陷外，合約期內禁止退貨。此模式將未售存貨的責任及風險轉移予分銷商，激勵彼等根據實際銷售需求訂購，以降低持有成本及過時風險。
- **監控及審閱程序。**我們定期管理分銷商收集的銷售及存貨數據，倘發現任何異常情況，會要求提供進一步資料。我們考慮採購量、過往數據、監管變動及其他市場因素以監控產品銷售。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何與分銷商過往慣例不符的不尋常採購或銷售活動，亦無發現分銷商的存貨水平異常偏高。

防止蠶食

我們透過執行經銷協議管理分銷商之間的蠶食風險，協議訂明各分銷商的指定產品及地理區域。我們的分銷商不得向指定區域以外的客戶分銷我們的產品。此外，根據分銷授權書，各醫院通常由指定分銷商於指定期限內提供服務。

我們認為上述措施足以減輕分銷商之間潛在的蠶食及競爭。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷網絡內分銷商於相同地區內出現任何重大蠶食或競爭的情況。

兩票制下的合規性

我們已製成藥品須遵守中國的「兩票制」，這是中國政府制定並執行的藥品採購政策，旨在透過精簡供應鏈降低藥價。於該制度下，生產商與醫院或其他醫療機構之間僅允許開具兩張發票：一張由生產商開具予分銷商，另一張由分銷商開具予醫院（或其他醫療機構）。該制度（對公立醫療機構強制執行，但對私立機構為選擇性執行）減少了多層分銷商的潛在加價，促進定價透明度並降低公共醫療系統的成本。違反兩票制規定的生產商及分銷商可能面

業 務

臨被取消未來公開招標資格、喪失醫院經銷權以及被列入採購黑名單的風險。請亦參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關藥品供應的法律法規 — 兩票制」。

於我們與分銷商的協議中，我們指明各分銷商的指定地區及終端客戶類型。我們根據終端客戶需求實施量身定制的合規策略：(i)就向公立醫院銷售而言，我們要求我們的分銷商直接向公立醫院銷售，而不涉及任何次級分銷商；(ii)就向零售藥房、診所及私立醫院等非公立終端客戶銷售(其中兩票制並非強制性)而言，我們並不禁止分銷商聘用次級分銷商以擴大市場覆蓋範圍，從而適應中國醫療採購渠道分散的性質。根據弗若斯特沙利文的資料，該做法符合行業常規。我們與分銷商聘用的次級分銷商並無合約關係，分銷商對其各自的次級分銷商負有主要監管責任。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們(i)未被視為已違反或規避有關「兩票制」的任何法律、法規、規則或政策；(ii)未被取消參與任何省份公開招標程序的資格；(iii)未受到主管部門有關「兩票制」的任何行政罰款或處罰；及(iv)未收到任何主管部門有關「兩票制」合規性的任何警告或通知。

定價

我們為已上市產品制定並實施全面及以價值為基礎的定價框架，以維持在醫藥市場的競爭力及盈利能力。我們的定價決策遵循嚴謹及以價值為基礎的方法，以全面的敏感度分析為指導，並由我們專責的政府事務及市場准入部門監督。我們的定價決策考慮多項因素，包括我們的研發、生產及營銷成本與開支、監管框架、患者及醫生提供者對我們產品的認可價值、我們的市場地位及競爭格局。

我們致力於密切監控影響中國藥品定價的新法律及法規，並及時調整我們的定價策略，透過利用產品創新、經證實的臨床價值及強大的學術影響力，維持我們的定價韌性。

帶量採購(「VBP」)

2018年11月，中國政府啟動集中藥品採購試點計劃，就中國11個城市採購量較大的有限數量藥品進行招標。其後，該計劃擴大了藥品數量及地理覆蓋範圍。根據現行適用中國法規，原則上，僅原研藥或仿製藥質量和療效一致性評價(「一致性評價」)的參比製劑，連同已通過一致性評價的仿製藥，方有資格參與集採計劃。僅當某一選定化學名稱藥品有至少三名

業 務

合資格參與者時，採購程序方會採用帶量採購計劃的集中招標程序。詳情請參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關藥品供應的法律法規 — 藥品集中採購」。

帶量採購計劃僅適用於入選集採目錄的藥品。通常，每類藥品均會進行招標程序，僅該程序中的中標者方會獲選納入集採目錄。根據帶量採購制度，納入集採目錄的每種藥品的藥品採購配額乃每年按每家醫院為基準釐定。一般而言，公立醫院有義務參與集採計劃並盡力達成指定配額。一旦醫院達成其藥品採購配額，倘其有額外需求，則獲准向未被納入集採計劃的製造商採購未入選集採目錄的藥品。將特定類型藥品納入集採計劃可能對同一治療領域內的競爭格局產生重大影響。該影響可透過藥品銷量及售價的變化觀察。一般而言，生物製劑的售價將有所降低，而總銷量將有所提高。於往績記錄期間，我們的商業化產品均概無納入國家帶量採購計劃，只有安舒正和安佰諾僅兩款產品（即安舒正及安佰諾）獲納入若干省級及／或區域聯盟帶量採購計劃，其合共佔截至2025年9月30日止九個月收益總額的3.3%。

我們對中國不斷發展的帶量採購框架採取策略性平衡的方法，以維持我們的定價穩定及長期增長。就我們的生物相似藥產品而言，我們採用靈活的定價策略，考慮到可能納入帶量採購計劃，從而使我們能夠最大程度地提高全中國患者的使用率。就創新生物製劑產品（例如倍捷乐[®]及安瑞昔）而言，由於該等療法在其治療類別中的可比產品稀缺且其具差異化的新型機制，故其面臨的競爭相對有限，截至最後實際可行日期並未受帶量採購計劃規限。

國家醫保藥品目錄

國家醫保藥品目錄構成中國基本醫療保險、工傷保險及生育保險計劃下醫療保險覆蓋及報銷標準的基礎。納入國家醫保藥品目錄透過釐定患者就受保藥物獲得保險報銷的資格，對市場動態產生重大影響，從而影響需求模式及可實現的定價水平。國家醫療保障局聯同其他相關政府部門，對國家醫保藥品目錄的構成擁有管轄權，並透過嚴謹的評估程序（評估臨

業 務

床必要性、成本效益及預算影響)更新清單。產品根據既定的甄選準則(包括臨床療效、安全性、與現有替代品相比的治療價值及經濟考慮因素)進行全面評估。

截至2025年9月30日，我們的七款獲批產品已納入國家醫保藥品目錄，包括安瑞昔、安健寧、安佰欣、安佰特、安舒正、安佰諾及安瑞澤。有關納入國家醫保藥品目錄(NRDL)的我們的產品詳情，請參閱「— 我們的產品及候選產品」一節。該等產品納入國家醫保藥品目錄令我們能夠實現最佳的市場准入，並承諾致力於支持中國醫療保險體系內廣泛患者可及性的定價框架。雖然納入國家醫保藥品目錄透過提高患者可及性及減少自費成本提供巨大的市場優勢，但亦可能透過旨在平衡患者可及性與醫療體系可持續性的協商定價機制導致價格調整。

有關與中國帶量採購計劃及其他定價法規以及國家醫保藥品目錄及其他政府資助醫療保險計劃相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們行業及銷售產品有關的風險」。

產品退貨及投訴

我們已建立全面的內部監控系統，盡最大可能將與藥品質量及安全有關的風險降至最低。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

除產品缺陷外，我們一般不接受任何產品退貨及換貨。我們的退貨及換貨程序由各個業務部門在我們的財務部門、質量管理人員及倉庫運營的支持下進行管理。退貨程序由相關業務部門透過提交正式退貨申請啟動。經負責的業務主管批准後，我們的商業運營團隊完成退貨文件，並將申請轉交予我們的品質管理部門進行內部協調。收到退貨後，我們的倉庫人員會對退回的貨物進行初步檢查，隨後由我們的質量控制人員進行全面的質量檢查及最終審閱。有關我們與分銷商的退貨政策的詳情，請參閱「— 銷售、營銷及經銷 — 銷售及經銷模式 — 經銷協議條款」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的產品退貨；且我們並無經歷因所指稱產品質量缺陷或安全問題引起的任何重大客戶投訴、產品責任索賠或其他糾紛。

業 務

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們的分銷商且我們並無與客戶發生任何重大糾紛。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間來自向五大客戶銷售產生的收入總額分別為人民幣770.1百萬元、人民幣1,102.2百萬元及人民幣946.5百萬元，分別佔我們同期收入總額的61.3%、67.9%及68.7%。同期，我們來自向最大客戶銷售產生的收入分別為人民幣354.5百萬元、人民幣524.6百萬元及人民幣382.1百萬元，分別佔我們同期收入總額的28.2%、32.3%及27.7%。

下表載列於往績記錄期間我們五大客戶的詳情。

客戶 ⁽¹⁾	背景	所出售 產品/服務	信貸期	業務關係 開始時間	收入	佔收入總額
					(人民幣千元)	(%)
截至2023年12月31日止年度						
客戶A	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的銷售	藥品銷售	30至60日	2020年	354,462	28.2
客戶B	一家於上海證券交易 所及香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事藥品銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	142,941	11.4
客戶C	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的製造及 銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	134,678	10.7
客戶D	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，專注於創新 藥物的開發及 商業化	生產服務	30日	2020年	72,470	5.8
客戶E	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 藥品的製造及銷售	藥品銷售	45日	2020年	65,507	5.2
合計					770,058	61.3

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

客戶 ⁽¹⁾	背景	所出售 產品／服務	信貸期	業務關係 開始時間	收入 (人民幣千元)	佔收入總額 百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
客戶A	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的銷售	藥品銷售	30至60日	2020年	524,644	32.3
客戶B	一家於上海證券交易 所及香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事藥品銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	194,712	12.0
客戶C	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的製造及 銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	172,885	10.7
客戶D	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，專注於創 新藥物的開發及 商業化	生產服務	30日	2020年	123,495	7.6
客戶E	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 藥品的製造及銷售	藥品銷售	45日	2020年	86,503	5.3
合計					1,102,239	67.9

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

客戶 ⁽¹⁾	背景	所出售 產品／服務	信貸期	業務關係 開始時間	收入 (人民幣千元)	佔收入總額 百分比 (%)
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
客戶A	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的銷售	藥品銷售	30至60日	2020年	382,088	27.7
客戶B	一家於上海證券交易 所及香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事藥品銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	187,432	13.6
客戶D	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，專注於創新 藥物的開發及 商業化	生產服務	30日	2020年	171,357	12.4
客戶C	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的製造及 銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	122,775	8.9
客戶E	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 藥品的製造及銷售	藥品銷售	45日	2020年	82,803	6.1
合計					946,455	68.7

附註：

(1) 於往績記錄期間各期間，受同一最終共同控制的客戶已合併視為單一客戶組別。因此，我們於往績記錄期間各期間的五名最大客戶為有關單一客戶組別。

概無董事或彼等各自之緊密聯繫人及據董事所深知概無持有5%以上的已發行股份的股東於往績記錄期間各期間的五大客戶中擁有任何權益。

業 務

供應商

於往績記錄期間，我們維持一個多元化的供應商網絡，主要包括我們生物製品的原材料供應商、第三方服務公司(如推廣服務供應商及設備供應商)，我們與供應商之間並無發生任何重大爭議。此外，我們認為該等物品有充足的替代來源，且我們已制定該等物品的替代採購策略。我們將根據供應持續性風險評估，與替代來源建立必要的合作關係。我們亦已制定措施以規範我們的採購活動並確保合格及信譽良好的供應商方可參與我們的業務交易。額外資料請參閱「— 風險管理和內部控制」。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們從各期間五大供應商的採購總額分別為人民幣187.8百萬元、人民幣360.5百萬元及人民幣372.5百萬元，佔相應期間我們採購總額的30.4%、34.1% 及46.0%。同期，我們從最大供應商的採購額分別為人民幣56.2百萬元、人民幣87.6百萬元及人民幣98.9百萬元，分別佔相應期間我們採購總額的9.1%、8.3%及12.2%。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情。

供應商	背景	所購買物品／ 服務	信貸期	業務關係開 始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比 (%)
<i>截至2023年12月31日止年度</i>						
供應商A	一家於香港聯交所 上市的公眾公司的 附屬公司，主要 從事數字健康和 醫療服務平台的 運營	推廣服務	10至30日	2023年	56,236	9.1
海正藥業 ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 原料藥及製劑的 研發和製造	公用事業及 園區公共 服務	10日	2019年	48,997	7.9
供應商B	一家總部位於中國 浙江省的私營公 司，主要從事提供 建築服務	建築服務	7或10日	2023年	37,051	6.0
供應商C	一家總部位於中國 北京的私營公司， 主要從事提供健康 管理解決方案	推廣服務	7日	2023年	24,145	3.9
供應商D	一家總部位於中國 北京的私營公司， 主要從事提供提供 營銷解決方案	推廣服務	30日	2023年	21,378	3.5
合計					187,807	30.4

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

供應商	背景	所購買物品／ 服務	信貸期	業務關係開 始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比 (%)
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
供應商E	一家總部位於中國 上海的私營公司， 主要從事設備供應	設備	15日	2022年	87,611	8.3
供應商C	一家總部位於中國 北京的私營公司， 主要從事提供健康 管理解決方案	推廣服務	7日	2023年	86,466	8.2
供應商F ⁽²⁾	一家總部位於中國 上海的私營公司， 主要從事設備供應	設備	15日	2020年	74,469	7.0
海正藥業 ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 原料藥及製劑的 研發和製造	公用事業及 園區公共 服務	10日	2019年	60,457	5.7
供應商G	一家總部位於中國 上海的私營公司， 主要從事耗材和 試劑的供應	原材料及設備	60日	2022年	51,486	4.9
合計					360,489	34.1

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

供應商	背景	所購買物品／ 服務	信貸期	業務關係開 始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比 (%)
截至2025年9月30日止九個月						
供應商H	一家位於新加坡的臨床階段生物技術公司，研究重點是痛風和高尿酸血症相關的未滿足需求	授權引進	20個營業日	2025年	98,875	12.2
供應商C	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事提供健康管理解決方案	推廣服務	7日	2023年	93,121	11.5
供應商I	一家總部位於中國浙江省的私營公司，主要從事提供建築服務	建築服務	30日	2024年	72,610	9.0
供應商J	一家位於中國北京的私營公司，主要從事數字醫療的研究與轉化應用	推廣服務	7個營業日	2024年	62,387	7.7
海正藥業 ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事原料藥及製劑的研發和製造	公用事業及 園區公共 服務	10日	2019年	45,533	5.6
合計					372,526	46.0

附註：

- (1) 海正藥業為我們的控股股東之一，有關我們於往績記錄期間與海正藥業之間的交易詳情，請參閱本文件「關連交易」。
- (2) 於往績記錄期間各期間，受同一最終共同控制的供應商已合併視為單一供應商組別。

除海正藥業外，概無董事或彼等各自之緊密聯繫人及據董事所深知概無持有5%以上的已發行股份的股東於往績記錄期間各期間的五大供應商中擁有任何權益。

業 務

身份重疊的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們每年或每個期間內五大客戶中的若干客戶同時亦為我們的供應商，而我們每年或每個期間內五大客戶中的若干供應商同時亦為我們的客戶，具體如下：

客戶A為我們於往績記錄期間各期的五大客戶之一，同時亦為我們於往績記錄期間各期的供應商。客戶A專注於醫藥及保健產品銷售。我們向客戶A銷售藥品所產生的收入分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月我們收入總額的28.2%、32.3%及27.7%。我們向客戶A採購的原材料、試劑及設備分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總採購額的0.0%、4.9%及4.3%。

海正藥業為我們於往績記錄期間各期的五大供應商之一，亦為我們於往績記錄期間各期的客戶。海正藥業為我們的控股股東之一。我們主要向海正藥業採購公用事業及園區公共服務，分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總採購額的7.9%、5.7%及5.6%。我們向海正藥業銷售藥品產生的收入分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月我們收入總額的3.7%、3.1%及4.6%。請參閱「關連交易」。

有關我們與該等重疊客戶及供應商之間的銷售與採購條款的談判乃逐一進行，且銷售與採購之間既無相互關聯，亦無相互條件。董事確認，我們與重疊客戶及供應商之間的所有銷售與採購均於正常商業條款下，基於公平交易原則，在一般業務過程中進行。

知識產權

我們的知識產權對於我們的業務至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們獲得並維持與業務相關的具有商業重要性的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權和專有保護的能力、保護和執行我們的專利、保持商業秘密的機密性以及在不侵犯、挪用或以其他方式違反第三方有效可執行知識產權的前提下運營的能力。

業 務

我們擁有專利及專利申請組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)43項已授權專利，其中包括中國內地24項及海外司法管轄區19項及(ii)63項有效專利申請，其中包括中國內地34項、美國四項、歐洲四項、專利合作條約（「PCT」）項下七項以及其他司法管轄區14項。詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 知識產權 — 專利」。

專利所提供的實際保護因各項權利要求及不同司法管轄區而異。這取決於諸多因素，包括專利類型、其涵蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可用性、特定司法管轄區內法律補救的可獲得性，以及專利的有效性和可執行性。有關與我們的知識產權相關的風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何我們可能作為原告或被告的可能受到威脅或待決的有關知識產權的訴訟，亦無收到任何我們可能作為原告或被告的可能受到威脅或待決的知識產權侵權索賠的通知。

數據隱私及保護

我們接收、收集並存儲來自臨床開發及運營過程中產生的數據，包括臨床試驗受試者的去標識化個人數據以及為臨床試驗和藥品註冊所收集和存儲的相關臨床數據，通過上市後監測和真實世界證據計劃收集的個人數據，以及通過日常藥物警戒獲取的數據，例如自發報告的不良事件。該等數據類型受有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的適用中國法律所規限。

為保障數據的機密性、安全性及合法使用，我們已建立一套與臨床試驗質量管理規範要求相符的全面數據保護規範，用以規管數據的收集、存取、保存及存儲。我們僅在受試者授權同意且法律允許的情況下，收集並保存參與臨床試驗的受試者所需的個人及臨床數據。我們亦在整個臨床試驗過程中採用嚴格的去標識化程序以保護受試者的隱私。我們的數據存儲在內部雲平台及符合資格的第三方雲服務器上，從而確保整個數據生命週期的安全。此外，我們要求所有員工遵守保密義務並參加有關數據保護的培訓。

我們亦對由第三方管理的、用於我們研究及臨床運作的數據實施嚴格控制。我們與研發合作夥伴、合約研究組織以及其他服務提供商的協議中規定彼等保護其所持有的數據。此外，我們亦存置一份與第三方涉及數據傳輸的合約登記冊，以監察合作中的合規情況。

業 務

據我們所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到任何重大數據或個人信息洩露。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無受到與未遵守適用的數據隱私及保護法律法規相關的任何重大索賠、訴訟、處罰或行政行動。

獎項及認可

下表概述自成立以來我們所獲得的主要獎項及認可。

頒發年份	獎項或認可	頒發機構
2025年	浙江省藥學會科學技術獎特等獎 — 創新藥澤貝妥單抗注射液的臨床及產業化研究	浙江省藥學會
2024年	國家級專精特新「小巨人」	中華人民共和國工業和信息化部
2022年	國家級高新技術企業	浙江省科學技術廳、浙江省財政廳、國家稅務總局浙江省稅務局
2022年	國家級博士後科研工作站	人力資源和社會保障部、全國博士後管委會
2022年	浙江省企業研究院	浙江省科技廳

業 務

頒發年份	獎項或認可	頒發機構
2021年	浙江省科學技術進步二等獎 證書(阿達木單抗藥物的關鍵 技術研發與產業化)	浙江省人民政府
2017年	國家專利優秀獎 — 酸性重組 蛋白藥物的純化方法	國家知識產權局
2009年至2016年 . .	國家地方聯合工程研究中心	國家發展和改革委員會

競爭

中國醫藥市場的特點為生物製劑、技術突破療法及創新藥物開發的政策激勵作用日益重要。雖然我們相信我們的產品及候選產品、技術平台及研發能力令我們於行業競爭中具有優勢，惟我們於多個方面面臨競爭，包括研發能力、品牌認知度、產品功效及安全性、定價、營銷及銷售覆蓋範圍。若干競爭對手可能擁有更強的財務資源、更廣泛的臨床管線及更成熟的營銷網絡，令彼等能夠進入更大的市場或於我們的目標領域引入替代產品。

我們相信，我們的競爭優勢在於我們平衡及可持續的產品組合及管線、先進的技術平台以及我們符合GMP的商業規模生產能力及強大的商業化基礎。我們持續的競爭力將取決於我們持續推進成熟產品銷售及創新藥物研究、加強我們的集成研發及生產基礎、加強於國內及國際市場的商業化並培育由經驗豐富且富有遠見的科學及管理人才支持的創新驅動文化以維持長期發展及全球增長的能力。有關市場格局及我們所面臨競爭的詳情，請參閱「行業概覽」。

業 務

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們已就總面積為116,798.8平方米的物業取得五份土地使用權證書，其中我們擁有總建築面積為51,547.8平方米的三棟樓宇。該等物業主要用作我們的現有及規劃的生產設施。請亦參閱「— 生產與質量控制 — 生產設施」。我們擁有該等地塊的有效所有權以及相關的房屋所有權證書。據我們的中國法律顧問確認，我們已取得該等物業的有效法律所有權以及佔用該等建築物所用土地的土地使用權，並有權合法佔用、使用、收益、轉讓、出租、抵押或以其他方式處置該等物業。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在北京、四川省、浙江省、上海、山西省及聖地亞哥為運營需要租賃14項物業，總建築面積為12,958.8平方米。我們的租約通常附帶的租期介於一至五年。我們會在每份租約到期時個別評估是否續租，所考慮因素包括我們的業務需求及其他可替代場所的可用性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在與業主協商續租方面並未遇到重大困難。

截至最後實際可行日期，構成非物業活動一部分的任何單一物業權益的賬面值均未達到總資產的15%，且構成非物業活動一部分的任何單一物業權益的賬面值亦未達到總資產的1%。因此，根據上市規則第5章及香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段的規定，無須就本集團於土地或建築物的權益提供估值報告。

保險

我們認為，我們投購的保單符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的保險範圍包括財產和設備保險，承保我們的設施、設備和車輛的實物損壞或喪失。我們亦投購承保因嚴重不良事件造成的任何試驗受試者傷害所產生責任的臨床試驗保險、承保我們業務運營的產品責任保險、運輸保險及其他保險。除根據相關中國法律及法規繳納社會保險及住房公積金供款外，我們亦為員工提供商業保險。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們的保險承保範圍有限。如果我們遭遇未投保損失，可能會對我們的財務狀況及經

業 務

營業績產生不利影響」。我們認為，我們投購的保單所提供的承保範圍對於我們目前的運營已屬足夠，且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並未提出任何重大保險理賠，亦未成為任何重大保險理賠的對象。

環境、社會及企業管治

我們認為，我們持續發展的基礎在於對社會的貢獻。自成立以來，我們一直將促進環境可持續發展、支持並參與社會責任項目以及堅持高標準的企業管治作為我們的長期戰略目標。

ESG管治

我們高度重視環境、社會及管治（「ESG」）實踐，並已建立全面的ESG報告流程。董事會全面負責制定ESG政策及策略，評估與日常運營相關的風險，並監督進展以確保有效性。同時，董事會亦在培育與我們核心ESG價值觀相符的企業文化。為加強可持續性、改善管治並提升ESG績效，我們成立了ESG工作小組。該小組由高層管理人員、部門負責人及熟悉現行與新興ESG議題的員工組成，並向董事會介紹重要的ESG議程，如溫室氣體排放、危險廢物管理、商業道德及合規運營。該小組直接向董事會報告，執行由領導層制定的ESG策略。

ESG工作小組的職責包括制定和實施符合我們長期策略的ESG框架和政策，並定期審查和調整該等政策。彼等確保遵守不斷演變的ESG法規，並及時相應地更新政策。工作小組持續識別、評估和管理重要的ESG風險，並採取及時措施以減輕潛在影響。在必要時，彼等會聘請外部ESG專家提供專業指導，並協助達成我們的ESG目標。小組亦評估與持份者的溝通效果，並納入反饋以優化策略。

此外，工作小組為董事及高級管理層組織持續的ESG培訓，以確保彼等了解最新的ESG趨勢及合規要求。彼等密切監測和評估我們在ESG目標方面的表現，並向董事會提供定期報告。通過該等協調一致的努力，我們旨在將負責任且可持續的商業實踐深植於我們的企業文化和運營中，為本公司的長期成功奠定基礎。

業 務

環境保護

作為一家生物製藥公司，我們認識到我們的業務運營伴隨著重大的環境責任。環境責任深深植根於我們的企業價值觀中，指引我們在價值鏈的每個階段努力減輕對生態的傷害。我們專注於持續改進，努力降低我們的環境影響，同時推動可持續增長，以符合我們對地球守護的承諾。

資源消耗管理

於往績記錄期間，我們的溫室氣體（「GHG」）排放相對有限，因為我們的主要溫室氣體排放和能源消耗來源主要來自日常業務運營過程中的電力使用。

我們密切監控辦公場所及生產基地的用水量，並已實施各種政策和措施以節約水資源。該等措施包括及時修理任何漏水的水龍頭以盡量減少用水浪費，以及在洗手間張貼提醒貼紙以提高員工對節約用水的意識。通過該等工作，我們旨在進一步推廣節水做法，並降低整體用水量。

下表載列我們於所示期間的用電量及用水量：

	單位	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
用電量	兆瓦時	26,748.2	31,836.5	26,641.0
用水量	立方米	229,742	248,977	210,650.3
蒸汽	噸	55,591	59,199	45,831.2

廢物管理

我們實施全面的政策，通過負責任的廢物管理、能源效率提升及節約用水，以減輕對環境的影響。

在廢物處理方面，我們嚴格遵守環境法規，通過正確分類及通過有牌照服務提供商處置無害生活廢物，同時由合資格的第三方依照嚴格程序管理來自生產及研發的所有有害材料，以確保安全及合規。

業 務

下表載列我們於所示年度／期間我們的廢物排放情況：

	單位	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		
有害廢物	噸	70.9	83.6	54.5
無害廢物	噸	73.9	64.7	67.0

我們致力於節約能源並降低我們的碳足跡。為履行我們的責任，我們的目標是實現2026年的用電量較2025年的水平減少2%，從而將促使我們的溫室氣體排放量下降。

溫室氣體排放管理

我們認識到氣候相關風險和機遇對我們所在行業有直接的影響，因此氣候行動成為我們的重要策略重點。我們的前瞻性策略包括實施全面的ESG管治框架，以識別、監測及應對我們運營各方面的氣候風險。我們正在積極提升能源效率、減少溫室氣體排放，並改善我們的整體環境表現。同時，我們亦在利用氣候相關機遇，推動支持可持續性和持續業務增長的創新。我們密切監測氣候相關風險和機遇對我們的業務模式、價值鏈、財務狀況、財務表現及現金流量的影響。我們通過結構化的流程來管理氣候相關風險和機遇，該流程包括識別、評估、響應、檢討及持續改進。

下表載列我們於所示期間的溫室氣體排放量：

	單位	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		
溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	22,950.4	26,401.6	21,585.1
— 範圍1	噸二氧化碳當量	0	25.2	13.0
(直接排放)				
— 範圍2	噸二氧化碳當量	22,950.4	26,376.4	21,572.1
(間接排放)				

附註：

- (1) 範圍1溫室氣體排放數據主要來源於與我們的生產活動(如使用我們的設施)有關的小規模排放。

業 務

- (2) 範圍2溫室氣體排放數據主要來源於運營相關的用電量及供暖。電力排放乃基於中國生態環境部公佈的全國平均二氧化碳排放系數計算得出。
- (3) 我們目前正在制定範圍3碳排放盤查計劃。隨著相關上下游基礎數據和排放系數的進一步完善，我們將繼續開展範疇3的盤查工作。

社會責任

多元化

我們已採納董事會多元化政策，該政策載列實現董事會多元化的方法。我們認可並重視擁有多元化董事會的益處，包括性別多元化，這是保持我們競爭優勢以及提升吸引、挽留和激勵來自最廣泛可用人才庫的員工能力的重要元素。截至2025年9月30日，我們的全體員工中有50%以上為女性。於[編纂]後，我們將繼續採取措施促進董事會及管理層的性別多元化。具體而言，我們將積極尋找具備資格的女性，成為我們的董事會成員。為長期確保性別多元化，我們的提名委員會將定期審查董事會多元化政策及其實施情況，以確保政策得到執行並監控其持續有效性。

職業健康及安全

我們遵守各種健康、工作場所安全及環境法規，地方主管部門會定期檢查我們的運營。我們致力於通過公司範圍內的安全指引提供安全的工作環境，該等指引涵蓋最佳實踐、事故預防及報告程序。為保障員工安全，我們已制定應急方案，並進行安全培訓以培養安全第一的文化。實驗室的員工持有必要的資質並使用適當的安全裝備。我們亦定期對研發設施進行安全檢查與維護，以確保持續合規及風險管理。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用於我們運營的健康、工作安全及環境法律及法規，因而於同期，我們並未遇到可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何環境或職業健康相關事件或投訴。

企業管治

我們堅持嚴格的企業管治標準，作為可持續增長和長期成功的基礎。我們的管治框架旨在確保強有力的監督、決策透明以及為所有持份者創造價值。董事會作為引導力量，負責制定戰略方向、監督全面的風險管理，並在整個組織中保持問責制。

業 務

我們致力於維持高標準的企業管治並培育健康的企業文化。我們認為，良好的管治和道德價值觀對於員工的福祉以及企業的可持續發展至關重要。為此，我們已制定一系列內部規章，以載列遵守法律及法規的指導方針，促進誠實和道德行為，防止腐敗行為和利益衝突，並維持運營的透明與公平，包括我們的商業行為與道德準則、反腐敗合規政策以及內部控制手冊。該等措施營造了一個道德且透明的商業環境，同時保障我們及所有持份者的利益。

員工

截至最後實際可行日期，我們擁有合共1,613名員工，其中1,606名員工位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的員工人數。

職能	員工人數	百分比
研究及開發	118	7.3%
生產	641	39.7%
銷售及營銷	738	45.8%
一般行政	116	7.2%
總計	1,613	100.0%

與員工的關係

我們通過招聘網站、獵頭以及內部推薦來招聘員工。我們根據相關中國法律及法規與員工訂立標準勞動合同，涵蓋工資、福利及解聘理由等事項。我們亦會與所有員工訂立標準保密及不競爭協議。

我們認為，我們與員工保持了良好的工作關係。我們的員工由具有工會章程的工會代表，工會在我們的員工事務安排中發揮著積極作用。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未經歷可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何重大勞資糾紛或罷工。

業 務

培訓及發展

認識到人才培養的重要性，我們提供多樣化的培訓和專業發展機會，以使員工具備產品開發和營銷所需的技術專業知識和能力，同時支持彼等的長期職業發展。每位新員工均會參加綜合入職計劃，並接受針對其職能和責任量身定制的系統培訓。在日常運營中，我們組織定期及臨時的線上和線下培訓計劃，以持續提升各層級員工的專業技能。我們在各業務單位建立了完善的培訓計劃。例如，我們為銷售人員設計的專門培訓計劃涵蓋了我們業務的主要方面，包括產品知識、銷售績效管理、客戶互動以及合規要求。

除針對特定職能的培訓外，我們致力於支持員工的個人和專業發展。我們為員工提供持續的學習機會，以提升彼等的領導與溝通能力，為未來的職業發展做準備。儘管我們重視業務績效，但我們的評估框架採取平衡的方法，而非僅以績效為導向。我們的員工評估基於行為卓越和業務成果，以確保彼等的行為與表現同步提升。通過這套全面且分層的培訓與專業發展體系，我們已培養出具備專業能力的團隊，這對實現我們在創新藥物開發領域的企業願景至關重要。

員工福利

我們員工的薪酬待遇包括工資和獎金，通常根據其資格、行業經驗、職位及表現來決定。我們亦向員工提供以股份為基礎的獎勵、職業發展機會以及績效驅動的激勵措施，同時對若干關鍵職位採取更為靈活的策略。除按照中國法律及法規規定向社會保險和住房公積金作出供款外，我們亦為員工提供額外的商業保險和節日津貼。我們認為，該等舉措能夠幫助我們吸引、挽留並激勵人才和合資格員工，這對我們的可持續和長期增長至關重要。

法律及合規

牌照、許可及證書

我們須接受當地監管機構的定期檢查、審查及審計，並須維持或更新我們業務所需的各項許可、牌照及證書。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關主管機關取得對我們的運營具有重大影響的所有必要牌照、批准及許可，且該等牌照、許可及證書均仍然有效。有關我們需遵守的法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得或續期業務運營所需的牌照、許可、批准及證書方面並未遇到任何重大困難。只要我們遵守適用的法律、法規及規章，我們預期未來該等牌照、許可、批准及證書到期時，續期將不會存在任何重大法律障礙。

下表載列截至最後實際可行日期我們的主要牌照、許可及批准的詳情：

牌照／許可／證書	持有人	頒發日期	屆滿日期
藥品生產許可證	本公司	2025年8月19日	2026年8月29日
藥品生產許可證	杭州博之銳	2025年10月10日	2029年5月30日
藥品經營許可證	至臻弘成	2023年9月28日	2028年9月27日
固定污染源排污登記 回執	本公司	2025年12月11日	2030年12月10日
排污許可證	杭州博之銳	2025年7月11日	2030年7月10日

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及可能對我們的運營、財務狀況、發展前景或聲譽造成重大影響的任何重大法律或行政訴訟。儘管我們保持了良好的訴訟記錄，但與本行業的所有公司一樣，我們可能偶爾會面臨因日常業務活動而引起的常規索償或訴訟。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 如果我們成為訴訟、仲裁、法律爭議、索償或行政程序的當事方，則可能會分散管理層的注意力，產生成本和責任並損害我們的聲譽」。

合規

我們嚴格遵守所有適用於我們業務運營的法律及法規。於往績記錄期間及直至，我們並未經歷及涉及導致罰款、執法行動或其他可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何重大不合規事件。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。董事監督和管理與我們的運營相關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄C1所載的企業管治守則及公司管治報告，制定書面職權範圍。

為在[編纂]後監督我們的風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採取或將繼續採取包括以下在內的風險管理措施：

- 設立審核委員會以審查及監督我們的財務報告流程及內部控制系統；
- 採納各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露相關的方面；
- 定期向我們的高級管理層和員工提供反貪污及反賄賂合規培訓，以增強彼等對適用法律及法規的認識和遵守能力；及
- 董事和高級管理層參加有關上市規則相關要求以及香港上市公司董事職責的培訓課程。

我們已根據適用的法律及法規制定一系列反賄賂合規政策，作為內部控制程序的一部分。我們已建立員工行為準則，其中涵蓋了我們業務運營中的反賄賂合規要求。涉及會計和財務職能的員工應對任何可疑交易保持警惕，並須將彼等發現的疑似違規行為向合規部報告。我們亦鼓勵所有員工報告該方面的任何可疑違規行為。

內部控制

我們已委聘一名獨立內部控制顧問，以評估我們與[編纂]相關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對本集團的內部控制系統進行審查程序，包括財務報告及披露控制、企業層面控制、信息系統控制管理及我們運營的其他程序。我們已通過採納及實施相應的增強

業 務

內部控制措施來改進內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期審查並完善該等內部控制政策、措施及程序。截至最後實際可行日期，根據對我們內部控制的審查程序，尚未發現本集團的內部控制存在任何重大問題。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部監控制度。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要。

- 我們已實施一系列措施及程序，涵蓋業務運營的各個方面，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂及反貪污、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。有關詳情，請參閱「— 知識產權」及「環境、社會及企業管治」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。
- 我們已制定一套內部政策及程序，包括採購管理政策、供應商管理政策及招標及磋商採購管理政策，以規範採購活動。該等政策旨在標準化採購程序、提高所採購材料、設備及服務的品質、控制採購成本、減輕供應風險並確保所有採購活動合法及合規。於評估供應商是否適合特定採購要求時，我們根據（其中包括）供應商的基本資料、資格文件及品質管理體系進行資格評審。供應商資格評審包括現場及非現場評估。就現場評估而言，我們透過現場考察評估供應商的生產條件、品質體系、財務狀況、辦公場所、項目場地及過往項目經驗。非現場評估透過第三方信息平台、視頻會議、電話諮詢及其他方式進行，以合適供應商經營狀況、財務狀況、項目往績及承接有關交易能力的真實性。
- 有關合約處理部門須及時行使有關合約項下的權利及履行有關合約項下的義務，確保全面履行合約。其亦負責根據合約條款管理整個合約履行過程，包括跟蹤機監督交付、驗收、付款機記錄保存。處理合約部門須即時監察及評估合約履行情況，及倘出現與合約條款不一致的情況或於合約履行過程出現任何問題，須採取適當補救措施並及時向高級管理層報告有關事宜。

業 務

- 我們已制定說項管理措施以規範及標準化稅項相關事宜。我們財務部為負責稅項管理的集中樞紐，主管建立及維護稅項管理框架、辦理稅項登記、變更、年檢、核發及重續以及管理稅項的計算、申報、繳納、稅收優惠及退稅申請及其他稅項相關事宜。該等措施擬標準化我們的稅項相關活動，包括稅項登記、稅項憑證及發票管理、稅項申報及稅項記錄管理，以降低稅項合規風險及維護我們的合法利益。我們於年度稅項對賬及結算過程聘請第三方專業中介機構協助對賬及結算程序，以確保合規。
- 董事負責監督本集團企業管治，並將在法律顧問的協助下定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審計委員會，負責(i)就外聘審計師的委任及罷免向董事作出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，就有關上市規則的事宜向董事及管理團隊提供意見，至[編纂]後首個財政年度結束為止。我們的合規顧問預計將確保我們於[編纂]後的資金用途符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節的規定，並就相關監管機構的規定及時提供支持及意見。

我們亦為僱員及業務夥伴制訂嚴格的反賄賂及反貪污政策，包括：

- 我們嚴格禁止任何形式的賄賂、回扣、過多餽贈、招待或任何不當付款以獲得不正當的商業利益。該等禁令適用於涉及政府官員、醫療保健專業人員或任何第三方的所有商業活動。
- 我們要求分銷商遵守分銷協議項下的誠信義務。
- 所有銷售及營銷人員須遵守推廣要求，包括對標籤外推廣的限制及對行業贊助活動的限制。我們與第三方推廣商的協議包括反賄賂條款，禁止對醫療保健專業人員或監管機構進行任何引誘。

業 務

- 我們維持準確的賬簿及記錄，以合理詳情反映所有交易。我們嚴格禁止虛假發票、異常開支或誤導性分錄且須及時報告。

COVID-19的影響

於往績記錄期間，我們的營運並無因COVID-19疫情而遭遇重大且長時間中斷，且其對我們的臨床試驗及其他藥物開發進度、生產、藥物商業化及銷售以及我們業務營運的其他方面的整體影響在可控範圍內。