

## 業 務

### 概覽

我們是一家專注於免疫炎症領域的生物科技(Biotech)公司，致力於成為局部遞送靶向療法的領導者。我們自2016年成立以來，以創新原創設計及精準局部遞送為核心能力，深耕慢性炎症性疾病治療領域，旨在提供兼具療效、安全性及長期患者滿意度的創新解決方案。

我們始終秉持「以患者為中心」的研發理念，追求藥品的確證療效、提升患者體驗及長期耐受性，以減輕患者的治療負擔，提高其生活品質。基於我們對免疫炎症相關信號通路的深入了解，我們發現：多種慢性疾病的核心病理進程，與細胞外免疫信號傳遞及轉錄調控(以Janus激酶－信號轉導及轉錄激活因子(「**JAK-STAT**」)通路為代表)及免疫細胞活化調控通路的協同作用高度相關，並基於此洞察形成了具備同類首創潛力的創新產品管線，憑藉原創設計分子，針對多個存在重大未滿足醫療需求的適應症進行佈局。

憑藉我們對這些信號通路的深入理解以及綜合創新藥物研發體系，我們開發了後期核心產品PG-011(普美昔替尼)，其有兩種劑型，包括針對特應性皮炎的普美昔替尼凝膠與針對過敏性鼻炎的普美昔替尼鼻噴霧劑。我們亦擁有多元化候選產品組合，包括針對瘙癢症的PG-033片劑、針對自身免疫性腎病的PG-018片劑和針對青光眼的PG-040滴眼液。

- **普美昔替尼凝膠**：全球首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠，我們已就其完成成人及12至17歲青少年特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，有待提交新藥上市申請。我們現正將普美昔替尼凝膠的適應症拓展至治療2至11歲兒童的特應性皮炎。
- **普美昔替尼鼻噴霧劑**：全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎(「**SAR**」)的臨床階段JAK抑制劑鼻噴霧劑，現正處於針對成年人SAR適應症的III期臨床試驗階段。我們亦正將普美昔替尼鼻噴霧劑的適應症拓展至治療12至17歲青少年的SAR以及治療成年人的常年性過敏性鼻炎(「**PAR**」)。
- **PG-033片劑**：具備同類首創潛力的瞬時受體電位香草酸亞型3(「**TRPV3**」)抑制劑，抑制鈣離子釋放通道並阻斷瘙癢信號通路，目前處於I期臨床研究階段。除用於治療與神經性皮炎相關的瘙癢外，我們亦將PG-033的適應症擴展至緩解奧姆斯特德綜合徵相關的頑固性瘙癢與角化過度症，上述病症乃一種因TRPV3基因過度激活而觸發的遺傳性疾病。該疾病目前尚未有獲批治療方案，帶來了迫切未被滿足的醫療需求。

## 業 務

- **PG-018片劑**：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1-ROCK雙靶點抑制劑，可同時靶向JAK1和內皮素受體相關的Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶（「**ROCK**」），目前處於I期臨床研究階段。PG-018旨在透過作用於JAK1抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於ROCK降低血壓。PG-018同時針對兩種發病機制，預期能為膜性腎病、IgA腎病等自身免疫性腎病的治療帶來協同臨床效益。
- **PG-040滴眼液**：具備同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點滴眼液，為青光眼的新治療方案。其旨在透過抑制ROCK降低眼內壓（「**IOP**」），同時透過抑制JAK實現抗炎效果。與主要以降低IOP為目標的傳統青光眼療法相比，該藥物預期可帶來協同臨床獲益，實現更優的視神經保護效果。

### 我們對慢性疾病炎症通路及其臨床應用的深刻理解

免疫與炎症一直是我們研發的核心領域。免疫相關通路（以JAK-STAT通路為代表）異常激活是眾多慢性疾病共通的發病機制。基於這一核心認知，我們旨在彌合機制研究與臨床轉化之間的差距，透過調控相關關鍵通路解決未被滿足的醫療需求。我們已構建起靶向藥物分子設計與創新製劑開發的一體化研發平台，且構建起覆蓋多種治療適應症的慢性炎症疾病多元化產品管線。下圖說明我們主要候選產品的靶向器官及組織。

#### **PG-040滴眼液**

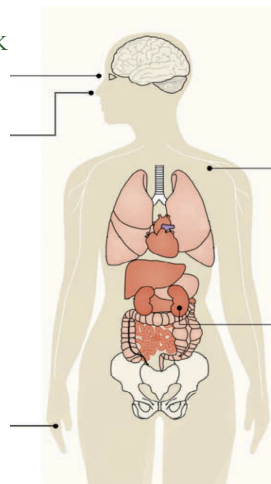
- 具備同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點滴眼液
- 青光眼(IOP/炎症)

#### **普美昔替尼鼻噴霧劑**

- 首款用於治療過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑
- 過敏性鼻炎離子通道/(炎症)

#### **PG-033片劑**

- 具備同類首創潛力的TRPV3抑制劑
- 神經性皮炎和奧姆斯特德綜合徵引起的瘙癢(離子通道/炎症)



#### **普美昔替尼凝膠**

- 首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠
- 特應性皮炎(免疫炎症)

#### **PG-018片劑**

- 具備同類首創潛力的針對自免腎病的JAK1/ROCK雙抑制劑
- 自免腎病(免疫炎症/高血壓)

## 業 務

### 我們的產品管線

我們的產品管線主要包括自主研發的創新候選藥物。截至最後實際可行日期，我們的創新候選藥物進度如下：

產品	靶點	適應症	劑型	臨床前	IND	臨床I期	臨床II期	臨床III期	NDA	未來里程碑	
PG-011★ (普美昔替尼)	JAK1/2	AD (特應性皮炎-成人及12至17歲青少年)	凝膠							預計2026年Q1申報NDA	
		AD (特應性皮炎-2至11歲兒童)	凝膠							預計2026年Q4啟動I期	
		SAR (季節性過敏性鼻炎-成人)	鼻噴霧劑								預計2026年Q4申報NDA
		SAR (季節性過敏性鼻炎-12至17歲青少年)	鼻噴霧劑								預計2027年啟動I期
		PAR (常年性過敏性鼻炎-成人)	鼻噴霧劑								預計2026年Q4啟動II期
		PN (結節性癢疹) <sup>(1)</sup>	凝膠								預計2028年啟動II期
PG-033	TRPV3	NSV (非節段型白癜風) <sup>(2)</sup>	凝膠(II)							預計2028年啟動II期	
		癢癢症 (中國)	片劑							預計2026年Q4啟動II期	
		奧姆斯特德綜合徵 (中國)	片劑								預計2027年申報IND
PG-018	JAK1/ROCK	癢癢症 (美國)	片劑							預計2027年申報IND	
		膜性腎病	片劑							預計2027年啟動II期	
PG-040	ROCK/JAK	青光眼 (中國)	滴眼液							預計2026年Q2申報IND	
		青光眼 (美國)	滴眼液							預計2027年申報IND	
PG-312	MRGPRX2	蕁麻疹	膠囊							預計2027年申報IND	

縮寫：JAK：Janus激酶；ROCK：Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶；TRPV3：瞬時受體電位香草酸3；MRGPRX2：Mas相關G蛋白偶聯受體成員X2；AD：特應性皮炎；SAR：季節性過敏性鼻炎；PAR：常年性過敏性鼻炎；PN：結節性癢疹；NSV：非節段型白癜風

附註：

★ = 核心產品

- 我們於2021年完成了一項普美昔替尼凝膠用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療結節性癢疹的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠用於結節性癢疹適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。
- 我們於2025年1月完成了一項普美昔替尼凝膠(II)用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療NSV適應症的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠(II)用於非節段型白癜風適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。

### 我們的核心產品：PG-011 (普美昔替尼) — 一款專為外用而設計的JAK1/JAK2抑制劑

PG-011 (普美昔替尼) 是一款專為外用而設計的小分子抑制劑，靶向JAK1/JAK2。作為「免疫－炎症」網絡的關鍵通路，JAK-STAT通路能夠同時傳導多種與免疫、炎症及瘙癢有關的細胞因子，這使其成為我們開發局部遞送靶向療法 (如普美昔替尼) 干預特應性皮炎與過敏性鼻炎的理想靶點。為降低全身性安全性風險，我們的策略

## 業 務

為開發入血吸收量極低的外用JAK抑制劑。截至最後實際可行日期，普美昔替尼凝膠治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎已完成III期臨床試驗；截至同日，普美昔替尼鼻噴霧劑治療季節性過敏性鼻炎正處於III期臨床試驗階段。我們亦正在積極探索擴展普美昔替尼的適應症，包括常年性過敏性鼻炎、結節性癢疹及非節段型白癜風。

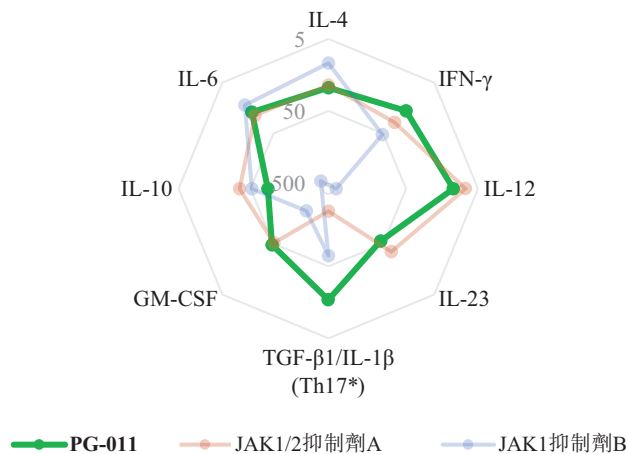
### 普美昔替尼凝膠：首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠

特應性皮炎是一種反覆發作、需長期管理的慢性炎症性皮膚病。目前中國患者超過7,200萬人，其中輕度和中度患者佔比超過90%，且兒童患者佔比相對較高。目前，大部分醫生認為現有特應性皮炎治療方案療效未盡如人意，且存在不良反應。這為創新治療方法帶來重大未被滿足的醫療需求。

**創新突破：**普美昔替尼凝膠可實現廣譜抑炎效果，其設計旨在在臨床應用中確保良好的長期耐受性及安全性以及患者依從性。該產品可解決傳統外用藥物療效不足、不良反應不理想，口服JAK抑制劑因血藥濃度高帶來的顯著全身性副作用，以及現時獲批的軟膏油膩厚重等問題所帶來的治療特應性皮炎未被滿足的醫療需求。

- 普美昔替尼可高效抑制IL-4、IFN- $\gamma$ 、IL-6、IL-12、IL-1 $\beta$ 及TGF- $\beta$ 1等多種炎症因子，與同類藥物相比覆蓋炎症因子範圍更廣，透過抑制更多與炎症相關的因子，能夠有效地從源頭阻斷炎症信號傳導。

下圖說明普美昔替尼與另外兩款已獲批的JAK抑制劑相比的抑制效果：



## 業 務

下表說明普美昔替尼凝膠與同類外用JAK抑制劑相比的III期臨床療效指標：

給藥方式及劑型	普美昔替尼凝膠		艾瑪昔替尼軟膏			蘆可替尼乳膏					
	PG-011-AD-301 (每日給藥2次，8周)		(每日給藥2次，8周)			TRuE-AD1 (每日給藥2次，8周)			TRuE-AD2 (每日給藥2次，8周)		
	3%凝膠	安慰劑	1%軟膏	0.5%軟膏	安慰劑	1.5%乳膏	0.75%乳膏	安慰劑	1.5%乳膏	0.75%乳膏	安慰劑
EASI變化百分比 .....	-70.2%	-32.5%	-62.8%	-61.9%	-43.2%	-77.2%	-72.2%	-40.5%	-74.7%	-74.8%	-28.9%
達到EASI 75 的受試者百分比 .....	53.8%	10.9%	45.1%	42.6%	17.9%	62.1%	56.0%	24.6%	61.8%	51.5%	14.4%
IGA成功的 受試者百分比 .....	33.2%	3.4%	26.2%	21.3%	10.6%	53.8%	50.0%	15.1%	51.3%	39.0%	7.6%

附註：

- (1) EASI變化百分比(相較於基線的濕疹面積及嚴重程度指數)：濕疹面積及嚴重程度指數改善的比例／程度。絕對值越大，藥效越好。
- (2) 達到EASI 75的受試者百分比：EASI評分較基線改善≥75%的受試者佔比。
- (3) IGA：研究者整體評估，分值區間為0-4分，0指無皮損，分值越大，症狀越嚴重。
- (4) IGA成功的受試者百分比：經用藥後IGA評分為0或1分且較基線至少改善2分的受試者比例，數值越高，藥效越好。

- 透過專為局部治療而定制的分子修飾及配方優化，普美昔替尼凝膠可滯留於皮膚組織，實現強效局部療效；同時相較於同類藥物，其顯著減少高血藥濃度導致的潛在安全性問題。

在臨床研究中，普美昔替尼凝膠顯示出較低的全身暴露量，在使用3%凝膠治療52週後，血藥濃度介乎0.097 ng/mL至0.16 ng/mL。相比之下，其他已獲批准的外用JAK抑制劑在其各自的治療配方濃度下，據報具有較高的全身暴露量，分別為17.1 – 17.7 ng/mL(就蘆可替尼而言)及4.3 – 11.4 ng/mL(就迪高替尼而言)。

- 普美昔替尼凝膠無油膩且易於塗抹，可在皮膚上均勻鋪開，觸感溫和舒緩。其解決了部分傳統外用製劑存在的油膩問題。該等功效均有助於提升患者的用藥依從性。

## 業 務

**臨床定位和前景：**作為首款用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑凝膠，普美昔替尼凝膠在青少年及成人特應性皮炎患者中展現出卓越療效。相較於國內處於研發中的同類產品，普美昔替尼凝膠在所有關鍵療效終點上均展現出有競爭力的療效。與獲批的同類藥物相比，普美昔替尼凝膠在療效與安全性之間實現了更優的平衡，在達成期望療效水平的同時，實現了更低的全身性暴露。這使得普美昔替尼凝膠成為特應性皮炎等慢性疾病的合適長期維持治療方案。

鑒於低於同類的全身性吸收、柔和親膚的優勢，該產品的臨床應用範圍有望拓展至因膚質更薄且更敏感嬌嫩而對安全標準要求更高的兒童人群。目前，我們正計劃啟動普美昔替尼凝膠針對2至11歲兒童特應性皮炎適應症的I期臨床試驗。

**普美昔替尼鼻噴霧劑：**全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑

季節性過敏性鼻炎的症狀主要包括鼻塞、流涕、打噴嚏、鼻癢和嗅覺減退，嚴重影響患者的生活質量。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前有超過2.46億過敏性鼻炎患者，市場規模龐大且快速增長，預計到2033年將超過人民幣221億元。根據弗若斯特沙利文的資料，中國約60%的患者接受傳統療法治療後仍會複發。因此，對於一種能夠跳出傳統激素機制、兼具強效療效與良好安全性的創新藥物的臨床需求極為迫切和巨大。

**創新突破：**普美昔替尼鼻噴霧劑是全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑。其透過鼻噴劑裝置實現JAK抑制劑的局部遞送，開創了過敏性鼻炎治療的全新範式。其可有效緩解症狀，同時避免包括全身性藥物及／或激素局部用藥帶來的副作用。此外，該產品亦能夠同時控制鼻部及眼部的過敏症狀：

- 透過鼻噴霧劑給藥方式，普美昔替尼可直接遞送至鼻黏膜炎症靶區，不僅確保藥物在鼻黏膜的高效吸收，更能快速強效緩解打噴嚏、鼻塞、流涕、鼻癢等過敏性鼻炎核心症狀。

## 業 務

下表載列普美昔替尼鼻噴霧劑與一種已獲批的鼻噴霧劑療法（鹽酸奧洛他定糠酸莫米松一水合物鼻噴霧劑，亦稱為GSP301，結合抗組胺藥（鹽酸奧洛他定）及皮質類固醇（糠酸莫米松））之間的療效比較，其中治療組與安慰劑組之間的最小二乘(LS)均值差顯示了相關藥物的療效：

	普美昔替尼鼻噴霧劑(IIa)			普美昔替尼鼻噴霧劑(IIb)				鹽酸奧洛他定糠酸莫米松一水合物鼻噴霧劑(GSP301) <sup>(1)</sup>				
	1.0%， 每日兩次	0.6%， 每日兩次	0.1%， 每日兩次	安慰劑組	0.6%， 每日兩次	0.6%， 每日一次	0.3%， 每日兩次	安慰劑組	GSP301 (665µg/ 25µg， 每日兩次)	鹽酸 奧洛他定 (665µg， 每日兩次)	糠酸 莫米松 (25µg， 每日兩次)	安慰劑組
平均基準												
rTNSS.....	9.4	9.8	9.5	8.9	10.1	10.1	9.8	9.8	10.1	10.2	10.2	10.3
自基線的變動(最小 二乘均值)....	-3.497	-3.479	-3.057	-2.295	-4.187	-3.008	-3.177	-1.983	-3.5	-3.1	-3.1	-2.4
最小二乘均值差	-1.202	-1.184	-0.762		-2.204	-1.026	-1.195					
(95%置信 區間).....	(-2.193, -0.211) <sup>(2)</sup>	(-2.188, -0.180) <sup>(2)</sup>	(-1.765, 0.240) <sup>(2)</sup>	不適用	(-2.985, -1.423) <sup>(2)</sup>	(-1.793, -0.258) <sup>(2)</sup>	(-1.962, -0.427) <sup>(2)</sup>	不適用	-0.4(-0.8, 不適用)	-0.5(-0.9, -0.1) <sup>(3)</sup>	-1.1(-1.5, -0.1) <sup>(3)</sup>	-1.1(-1.5, -0.7) <sup>(3)</sup>

附註：

- (1) 數據來自FDA批准的GSP301說明書。
- (2) 代表相關治療組與安慰劑組之間rTNSS的最小二乘(LS)均值差。
- (3) 代表相關治療／安慰劑組與GSP301治療組之間rTNSS的最小二乘(LS)均值差。

- 除緩解鼻部症狀外，普美昔替尼鼻噴霧劑亦能緩解與過敏性鼻炎相關的眼部過敏症狀，從而同步解決臨床常見的鼻眼聯合過敏難題。該產品是臨床研究中少數可全面改善鼻眼雙重症狀的藥物之一。局部給藥製劑亦有助於規避口服抗組胺藥及口服JAK抑制劑相關的全身性副作用風險。
- 普美昔替尼鼻噴霧劑提供一種非激素創新療法，可避免通常與鼻內皮質類固醇相關的副作用，包括鼻出血、鼻乾、鼻黏膜變薄及頭痛。作為一款針對季節性過敏性鼻炎研發的創新藥物，普美昔替尼鼻噴霧劑為季節性過敏性鼻炎患者帶來全新治療選擇。

## 業 務

**臨床定位和前景：**作為全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑，普美昔替尼鼻噴霧劑開創了全新的非激素治療方案，可同時緩解鼻部及眼部症狀。臨床研究數據顯示，該產品具備為過敏性鼻炎提供強效且有效的治療方案的潛力，有望為廣大鼻炎患者（包括成人及青少年）帶來更好的治療方案。

### *我們的其他臨床階段管線產品*

#### *PG-033片劑：具備同類首創潛力的用於治療瘙癢症的口服小分子TRPV3抑制劑*

瘙癢是一種常見且難以治療的臨床症狀。抗組胺藥作為治療瘙癢的傳統療法，往往未能展現理想的症狀緩解效果；其他傳統療法包括糖皮質激素及免疫調節劑，常引發不良反應且不適合長期使用。奧姆斯特德綜合徵屬罕見遺傳性疾病，由致病性功能獲得性突變導致TRPV3基因過度激活所觸發，臨床表現為嚴重瘙癢及皮膚角化過度。目前奧姆斯特德綜合徵尚未有獲批治療方案，帶來了重大未被滿足的醫療需求。

**創新突破：**作為具備同類首創潛力且進入臨床階段的口服小分子TRPV3抑制劑，PG-033旨在「阻斷瘙癢傳導通路」，有望為瘙癢症帶來新的治療方案。此外，作為一款特異性TRPV3抑制劑，PG-033精準靶向奧姆斯特德綜合徵的病因，即TRPV3基因過度激活。因此，PG-033有望成為奧姆斯特德綜合徵的有效治療方案。

- PG-033通過特異性靶向TRPV3，可阻斷多種促炎因子介導的瘙癢信號，且已在臨床前研究中展現出顯著的瘙癢緩解效果，有望在臨床場景下為患者帶來獲益。
- 奧姆斯特德綜合徵是一種主要由TRPV3基因突變引起的遺傳性疾病，其特徵為頑固性瘙癢及角化過度。PG-033被開發為一種潛在的同類首創靶向治療，直接作用於致病性的TRPV3突變。

**臨床定位和前景：**目前，我們正推進PG-033的I期臨床研究，為對現有療法並不滿意的瘙癢患者帶來突破性治療方案。其也為罕見疾病奧姆斯特德綜合徵患者帶來緩解的希望。我們計劃進一步拓展PG-033的適應症至其他類型的瘙癢及／或角化過度類疾病，並探索海外授權機會。

---

## 業 務

---

### *PG-018片劑：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1和內皮素受體相關ROCK雙靶點抑制劑*

PG-018是一款選擇性靶向抑制JAK1和內皮素受體相關的ROCK的創新小分子藥物。由於目前全球尚無針對膜性腎病的獲批上市藥物，我們相信PG-018可為該疾病提供一種創新的治療方案。基於PG-018的作用機制，其亦可應用於治療其他類型的免疫性腎病，例如IgA腎病。

**創新突破：**PG-018片劑透過作用於兩種病理通路，為自身免疫性腎病開創全新治療範式。鑒於其創新的作用機制以及臨床前研究所顯示其在腎臟組織中的高藥物濃度，PG-018預期可在治療自身免疫性腎病方面實現協同效應，並可為尚無獲批治療方案（例如膜性腎病）或單藥治療療效不足等挑戰提供解決方案。

- PG-018可透過作用於JAK1抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於內皮素受體相關ROCK降低血壓。因此，預計其將透過強大的協同效應，為膜性腎病等自身免疫性腎病提供更有效的治療。
- 在臨床前研究中，PG-018已顯示出腎臟組織優先分佈的特性。此特性使PG-018分子可於腎臟病灶部位高效累積，使其能更有效地作用於靶器官。

**臨床定位和前景：**目前，PG-018正開展I期臨床研究且預期於2027年開展II期臨床試驗，有望為自身免疫性腎病患者帶來無需聯合用藥即可同步抑制異常激活的免疫功能並降低血壓的高效治療新選擇。

### *我們的臨床前候選管線*

### *PG-040滴眼液：具備同類首創潛力的用於治療青光眼的ROCK-JAK雙靶點抑制劑*

青光眼是一種因眼內壓（「IOP」）升高而導致視力下降及視野缺損的眼部退行性疾病。如不及時治療，可能導致視力喪失甚至最終失明，是導致失明的三大眼病之一。

近期研究發現免疫炎症是視神經損傷核心驅動機制之一。因此，我們開發了PG-040，一種用於治療青光眼且具有同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點抑制劑。其設計旨在同時實現降低眼內壓及抑制炎症，是下一代青光眼治療的一項具潛力的候選藥物。

---

## 業 務

---

**創新突破：**PG-040整合ROCK抑制劑與JAK抑制劑的作用，同時達到降低IOP及抗炎的效果，進而實現更好保護視神經的協同功效。其具有克服現有青光眼治療局限性的潛力，傳統治療雖著重於IOP控制，卻仍面臨視神經持續性損傷、視野缺損及／或失明等挑戰。

- 通過ROCK通路抑制，PG-040可通過鬆弛小梁網細胞及降低上鞏膜靜脈壓，減少房水流出阻力，從而有助於增強房水排出效率並降低IOP，而IOP向來被視為青光眼相關失明的核心風險因素。
- 通過JAK通路抑制，PG-040可抑制青光眼相關炎症。具體而言，其能抑制由視網膜神經節細胞（「RGC」）功能障礙及持續性膠質細胞過度活化所觸發的免疫反應，從而保護RGC，並延緩與青光眼相關的進行性神經退行性病變。這與最新認知一致，即除IOP升高外，炎症性視神經損傷亦是導致青光眼相關失明的關鍵因素。

**臨床定位和前景：**截至最後實際可行日期，PG-040處於臨床前研究階段。我們計劃於2026年第二季度向國家藥監局遞交其用於治療青光眼的IND申請。PG-040預期將為青光眼患者提供更全面且有效的治療選擇，實現青光眼治療的三重綜合效果：控壓+ 抗炎+ 視神經保護。

### *我們的其他臨床前候選管線*

除上述臨床階段管線產品外，我們正將我們的臨床前研發管線擴展至其他慢性病，如蕁麻疹、慢性腎病、急性及慢性疼痛、代謝性及退行性疾病、心腦血管疾病及傷口癒合障礙。針對不同組織的生理屏障特性和特定通路，我們定制開發AI驅動分子設計及製劑差異化的靶向治療策略。我們相信，此等多元化且覆蓋廣泛的候選管線組合將進一步增強我們的核心競爭力，並為我們帶來抵禦市場波動的韌性，並增強我們的競爭力。

### *我們的仿製藥管線產品*

在積極推動創新藥物開發的同時，我們亦致力於仿製藥的研發，通過創新藥與仿製藥的結合，構建更為強大的產品矩陣，戰略性專注於皮膚病領域。我們的候選仿製藥的適應症有效地補充了我們的創新藥產品組合。我們預計，這些仿製藥產品的商業化將為我們帶來近期的經濟價值，並建立並增強我們的商業化能力。

## 業 務

### 競爭優勢

#### 前瞻性佈局了多款自主研發專注於免疫炎症領域的管線產品

我們已建立多元化的產品管線，包括多項自主研發的小分子創新候選藥物以及多款針對多種疾病的仿製藥候選藥物。我們認為，慢性炎症性疾病存在相互重疊病理網絡，該網絡以信號通路為核心（以JAK-STAT通路為典型代表）。基於此項洞察，結合我們對該類疾病治療的臨床痛點及應用場景的深刻理解，我們透過靶向原創設計，構建了覆蓋多個治療領域的多樣化產品管線。針對特應性皮炎，我們正在研發首款外用JAK抑制劑凝膠，並專注於優化患者的外用舒適度；針對過敏性鼻炎，我們率先推出創新型JAK靶向抗炎策略，奠定了我們在該領域的領先地位；針對青光眼及自身免疫性腎病，我們憑藉分子設計能力，致力於開發療效優於傳統療法的下一代治療方案。此外，基於我們對細胞串擾、分子調控等神經免疫機制的深入理解，我們靶向上游離子通道，成功研發出具有同類首創（「FIC」）潛力的TRPV3抑制劑PG-033。

我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）是一款靶向JAK1/JAK2的外用小分子抑制劑，主要適應症包括輕中度特應性皮炎（首款JAK抑制劑凝膠）及季節性過敏性鼻炎（全球首款針對該適應症的JAK抑制劑鼻噴霧劑）；PG-011的其他潛在適應症（如關節性癢疹及非節段型白癜風）亦在研發中。除PG-011外，我們的創新藥候選產品組合還包括：PG-033（用於中重度瘙癢的具有FIC潛力的TRPV3抑制劑）、PG-018（用於自身免疫性腎病的具有FIC潛力的雙靶點抑制劑）、PG-040（用於青光眼治療的具有FIC潛力的雙靶點抑制劑）及PG-312（用於蕁麻疹的具有FIC潛力的MRGPRX2抑制劑）。

透過研發投入，我們已構建覆蓋皮膚病、過敏性鼻炎、青光眼、腎病及瘙癢等多個領域的多樣化產品管線。我們相信，我們創新性及市場導向的小分子產品管線能夠針對具有重大未被滿足醫療需求的眾多適應症，戰略重點為免疫炎症類創新藥及皮膚科疾病類新外用藥物。

## 業 務

### 核心產品商業化潛力較大並透過與醫藥龍頭企業的戰略聯盟得以加強

根據弗若斯特沙利文的資料，中國特應性皮炎患者總人數於2024年約為7,290萬人，預計於2028年及2033年將分別增至約7,750萬人及8,080萬人，其中超過90%的患者病情進展至輕度至中度。這帶來了迫切且未獲滿足的醫療需求，為普美昔替尼凝膠提供了巨大的可觸達市場，特別是鑒於傳統療法的局限性。截至最後實際可行日期，我們已完成用於治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎的普美昔替尼凝膠III期臨床試驗，該產品屬中國處於臨床研發階段的候選藥物中最為先進的產品之一。與此同時，我們正計劃將目標患者群體擴展至包括2至11歲的兒童患者。

此外，過敏性鼻炎在中國及全球範圍內均對大量人群造成顯着影響。根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國過敏性鼻炎患者超過2.46億人，其中約40%患有季節性過敏性鼻炎(SAR)，該市場規模龐大且具備快速增長潛力。基於其獨特的作用機制及局部給藥優勢，我們相信普美昔替尼可為對現有療法反應不足的患者提供新的治療選擇，並憑藉龐大的患者群體展現出顯着的商業化潛力。截至最後實際可行日期，我們正在進行普美昔替尼鼻噴霧劑治療成人季節性過敏性鼻炎的III期臨床試驗。我們預計於2026年第四季度完成普美昔替尼鼻噴霧劑的有關III期臨床試驗並提交新藥上市申請。於最後實際可行日期，我們已與濟川藥業集團有限公司(「濟川藥業」)就美昔替尼鼻噴霧劑的商業化及營銷訂立獨家合作協議。有關詳情，請參閱「商業化」。

此外，我們核心產品屬於外用藥，其外用製劑的便捷用藥屬性與線上醫療場景精準契合，從而減輕患者線下就診負擔。我們未來可通過與電商平台合作，拓展我們的市場渠道，進一步釋放核心產品的商業化潛力。此外，我們亦正積極探索普美昔替尼的適應症拓展，包括常年性過敏性鼻炎、結節性癢疹及非節段型白癜風，我們認為此舉或可進一步提升其商業化潛力。

### 我們擁有一體化、全鏈條創新藥研發體系，具備覆蓋新藥研發全鏈條的完整技術能力

我們已建立一個一體化、端到端的創新藥物研發平台，涵蓋從早期發現到臨床開發及商業化的創新藥物研發所有階段。憑藉我們的內部研發能力，我們已將多個自主研發的分子推進至臨床階段研究。

---

## 業 務

---

我們已建立一套全面的創新藥物研發及商業化平台，涵蓋生物學、藥物化學、藥理學及毒理學、藥物合成、藥物製劑、藥物分析、法規事務、臨床醫學、臨床營運、藥物警戒、項目管理、生產質量及商業營運方面的專業知識。此多學科架構支持涵蓋研發、質量管理及藥物警戒的有效產品生命週期管理，使我們能夠對候選產品從發現到上市後階段進行系統化管理。

我們的內部研發能力涵蓋創新藥物開發的所有關鍵階段，包括藥物靶點識別及作用機制驗證、轉化醫學研究、分子設計及篩選、臨床前研究、生產及控制，以及臨床試驗設計及執行。該等能力使我們能夠對早期及晚期開發項目的開發時間表、質量標準及戰略決策保持高度控制。

### 專有核心技術平台賦能持續研發動能

我們已建立了自原創分子設計至轉化醫學的專有協同的研發平台，依託在精準遞送領域積累的專業技術與經驗。這使我們能夠高效地將對藥物的深入洞察轉化為具差異化的候選藥物。我們基於對疾病微環境、細胞信號網絡及理想藥物屬性的多維度分析，開展定向分子創造。針對特應性皮炎治療中對高皮膚滯留及低系統暴露的需求，我們成功開發出普美昔替尼分子，其理化性質與局部治療目標高度契合。此外，我們的製劑能力可將高活性分子轉化為合適且患者友好的劑型。普美昔替尼凝膠與普美昔替尼鼻噴霧劑，正是我們具備將分子藍圖轉化為創新製劑並惠及患者能力的直接體現。

我們的轉化醫學平台充當連接實驗室與臨床的加速器與決策中樞，通過構建高度相關的疾病模型來驗證科學假設並指導臨床開發。各技術平台之間的協同效應持續驅動我們的創新能力，促進研發管線的快速推進，使我們能夠系統性攻克從常見慢性炎症到複雜頑固性疾病的一系列未滿足醫療需求。

### 我們擁有經驗豐富的領導及高素質人員團隊

我們由一支運營經驗豐富和具備遠見卓識的管理團隊所領導，且我們已建立有效的機制，以吸引並留任高素質的專業人才，從而支持業務的可持續發展。截至2025年9月30日，本科及以上學歷的全職員工佔比超過90%，碩士及以上學歷的全職員工佔比超過50%，反映了我們員工隊伍扎實的學術基礎。我們的核心研發人員研發經驗

---

## 業 務

---

豐富，曾多次獲評相關獎項以表彰他們的專業成就。我們的執行董事、副總經理兼首席醫療官杜博士於製藥行業擁有逾20年經驗並於新藥研發、臨床開發和產品上市全過程及管理擁有豐富經驗，曾發表過20多篇相關專業領域的評議文章；在加入本公司之前，杜博士曾在領先的跨國製藥公司輝瑞公司及葛蘭素史克工作逾十年，並在該等公司領導關鍵的研發項目。我們相信，管理團隊深厚的經驗及研發人員卓越的專業能力，為本公司發展策略的執行與長遠業務的發展奠定堅實的基礎。

### 發展策略

#### 持續推進核心產品審批進展及儲備管線研發

我們擬繼續投入資源並專注於執行核心產品的開發及商業化。截至最後實際可行日期，普美昔替尼凝膠已完成III期臨床試驗。我們計劃於2026年第一季度提交普美昔替尼凝膠的新藥上市申請。與此同時，普美昔替尼鼻噴霧劑已完成II期臨床試驗，目前正進行III期臨床試驗，並計劃於2026年第四季度提交新藥上市申請。我們計劃撥付大量內部資源，以支持核心產品的臨床執行、監管準備及生產就緒工作。

除推進我們的核心產品外，我們亦將透過嚴謹推進臨床及早期階段研究，繼續推進我們現有的管線產品。截至最後實際可行日期，PG-018處於I期臨床試驗階段，且我們預期將於2027年啟動II期臨床試驗；PG-033處於針對瘙癢適應症的I期臨床試驗階段，且預期將於2026年第四季度開始II期臨床試驗；PG-040及PG-312正穩步推進臨床前及早期研究。透過結合近期價值實現與持續管線開發的平衡方法，我們旨在建立多元化的創新候選藥物組合，以解決重大未滿足的醫療需求。

#### 針對核心產品及未來管線規劃商業化佈局

我們計劃在獲得商業化監管批准前，透過開始建設我們自有的普美昔替尼凝膠及普美昔替尼鼻噴霧劑生產設施，以提升核心產品的商業化準備程度。我們預期該等生產線的建設期約為兩年，惟須視乎監管規定、建設進度及設備調試而定。透過早期的產能規劃及生產準備，我們旨在提升支援核心產品商業化推出及獲批後供應的能力，同時保持符合適用的GMP標準，並確保理想的產品品質控制。

---

## 業 務

---

在商業化方面，我們正積極與國內領先的製藥公司就我們核心產品的商業化權利合作機會進行討論。該等合作旨在利用合作夥伴成熟的商業基礎設施及市場准入能力，以於監管批准後加速核心產品的市場滲透及銷售增長。截至最後實際可行日期，我們已就普美昔替尼鼻噴霧劑的商業化權利與濟川藥業訂立獨家合作協議。有關我們與該等營銷及商業化合作夥伴合作之詳情，請參閱「一 商業化」。我們相信，憑藉現有及潛在合作夥伴的分銷渠道及商業化往績記錄，我們將於核心產品商業化後快速推進並實現銷售增長。與此同時，我們計劃根據產品上市時間，適時組建我們的內部營銷團隊，並與合作夥伴合作制定及實施我們產品的全面商業化及營銷計劃。憑藉該等合作，我們相信內部營銷團隊將為未來商業化藥物的營銷推廣奠定堅實基礎。

### 依託一體化研發平台，進一步推進創新藥物研發

我們已構建一體化、端到端創新藥物研發平台，積累了紮實的研發能力。該平台可高效推動早期新靶點探索、先導化合物識別等核心發現工作，保障後續開發階段的連續性，為免疫及炎症疾病領域創新藥研發奠定穩固基礎。我們聚焦重大未滿足醫療需求，依託平台優勢構建可持續的差異化產品管線，形成兼具臨床價值與商業潛力的業務基礎。

基於既有平台基礎及JAK、ROCK、TRPV3等多種靶點及其相關通路的研究積累，我們將進一步升級平台效能、深化研發探索。未來，我們將圍繞炎症與免疫相關通路、離子通道、炎症微環境與免疫細胞互作、神經－免疫調控等核心生物學機制的發現與研究，指導創新藥研發方向，實現研發深度與廣度的雙重突破；同時聚焦原創新藥臨床轉化三大核心難題，即靶點成藥性驗證、轉化壁壘突破及臨床前與臨床階段的無縫銜接。

我們認為，轉化醫學是原創新藥研發破局的必由之路，而國內目前存在轉化醫學支撐不足的短板。我們將通過前沿技術融合實現疾病生物學與治療靶點的雙向精準匹配，既為特定疾病尋找契合靶點，也為前沿靶點挖掘適配適應症，彌補相關專業短板。具體而言，我們將整合類器官、單細胞測序、多組學分析、活體成像及活細胞成

---

## 業 務

---

像等前沿技術，融合AI算力與算法優勢，以整體論視角指導適應症特異性靶點發掘、靶點的適應症適配、靶點組合及臨床用藥策略優化，為跨越臨床轉化核心障礙奠定堅實基礎，助力原創新藥研發。

為強化平台升級與研發深化的落地效能，我們將以「外部協同+企校融合+AI賦能」為核心戰略，構建全方位研發合作體系。具體措施包括：(i)聯動外部轉化醫學專業機構，彌補技術短板，支持新靶點發現與適應症拓展；及(ii)深化與學術機構(如高校)的研發合作，聯合推動前沿技術應用研究，依托類器官、單細胞測序、多組學分析、活體成像及活細胞成像等新技術共創研發成果，搭建產學研轉化完整閉環。

所有合作均緊扣未滿足醫療需求，並以AI技術全面賦能各環節工作。後續，我們將重點依托AI技術整合跨領域多維度研發數據，完善轉化醫學研究平台，以期逐步突破原創新藥臨床轉化核心技術壁壘，持續強化候選藥物篩選優化、新靶點發現及適應症拓展能力，為業務長期高質量發展提供核心支撐。

### 招募、培育並留存人才以增強團隊能力

為了進一步推進我們的研發進展並實現長遠發展，我們計劃持續精準引進免疫和炎症核心治療領域的藥物發現、臨床開發、轉化醫學及註冊事務等領域的合適高端人才。同時，我們也將建立完善的導師制與培訓體系，鼓勵跨部門項目協作，強化員工的科學深度與項目管理能力，培養具備全局視野的複合型研發骨幹。

此外，我們計劃自建一支內部營銷團隊，並配套完善的營銷合規體系，團隊人員主要包括醫學、市場准入、市場推廣、商務、銷售及合規運營等人員，同時將在重點市場招募學術推廣人員，協助開展醫學研究及市場教育等工作。我們已委派銷售與營銷負責人並將確保在核心產品獲得監管批准商業化前，所有必要的銷售與營銷人員到位並接受充分培訓。我們亦計劃為銷售與營銷團隊制定專屬的人員管理及績效考核框架。

---

## 業 務

---

在團隊成員招募過程中，我們對候選人進行嚴格的遴選，包括但不限於教育背景、相關領域從業經驗、既往業績達成等均有較高要求。同時，為更好地激勵團隊成員並提升其長期績效表現，我們將明確目標，制定跟進與評估機制，以及基於長期績效的激勵方案和人員發展計劃。

### 我們的產品管線

我們主要從事免疫炎症領域創新藥物的研發及商業化。我們相信，最優療法源於對疾病與患者的深刻洞察。基於此，我們憑藉創新原創設計及精準局部遞送兩大核心能力，構建了一個覆蓋皮膚、鼻科、眼科及腎病等領域的多元化治療矩陣。我們的策略是：通過推出機制已獲臨床驗證的全球首創局部療法，以應對重大未滿足的醫療需求，並隨後將這一精準干預模式拓展至更廣泛的慢性炎症疾病領域。通過這一路徑，我們旨在持續提供兼具療效、安全性及長期患者體驗的下一代治療解決方案。

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括覆蓋10類適應症的五種創新候選藥物，以及針對多種慢性炎症性疾病的五種仿制候選藥物，全部均為自主研發。

下圖說明我們的創新藥物管線並概述截至最後實際可行日期我們臨床階段候選藥物及部分臨床前階段候選藥物之開發狀況：

## 業務

產品	靶點	適應症	劑型	臨床前	IND	臨床I期	臨床II期	臨床III期	NDA	未來里程碑	
PG-011★ (普美昔替尼)	JAK1/2	AD (特應性皮炎-成人及12至17歲青少年)	凝膠							預計2026年Q1申報NDA	
		AD (特應性皮炎-2至11歲兒童)	凝膠							預計2026年Q4啟動I期	
		SAR (季節性過敏性鼻炎-成人)	鼻噴霧劑								預計2026年Q4申報NDA
		SAR (季節性過敏性鼻炎-12-17歲青少年)	鼻噴霧劑								預計2027年啟動I期
		PAR (常年性過敏性鼻炎-成人)	鼻噴霧劑								預計2026年Q4啟動II期
		PN (結節性瘡疹) <sup>(1)</sup>	凝膠								預計2028年啟動IIb期
PG-033	TRPV3	NSV (非節段型白癜風) <sup>(2)</sup>	凝膠(II)							預計2028年啟動III期	
		瘡癬症 (中國)	片劑							預計2026年Q4啟動II期	
		奧姆斯特德綜合徵 (中國)	片劑							預計2027年申報IND	
PG-018	JAK1/ROCK	瘡癬症 (美國)	片劑							預計2027年申報IND	
		膜性腎病	片劑							預計2027年啟動II期	
PG-040	ROCK/JAK	青光眼 (中國)	滴眼液							預計2026年Q2申報IND	
		青光眼 (美國)	滴眼液							預計2027年申報IND	

縮寫：JAK：Janus激酶；ROCK：Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶；TRPV3：瞬時受體電位香草酸3；MRGPRX2：Mas相關G蛋白偶聯受體成員X2；AD：特應性皮炎；SAR：季節性過敏性鼻炎；PAR：常年性過敏性鼻炎；PN：結節性瘡疹；NSV：非節段型白癜風

★ = 核心產品

- 我們於2020年11月完成了一項普美昔替尼凝膠用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療結節性瘡疹的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠用於結節性瘡疹適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。
- 我們於2024年1月完成了一項普美昔替尼凝膠(II)用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療NSV的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠(II)用於非節段型白癜風適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。

## 業 務

### 我們的臨床階段在研產品

核心產品PG-011(普美昔替尼)：一款專為外用而設計的JAK1/JAK2抑制劑

#### 概覽

我們的核心產品PG-011(普美昔替尼)是一款靶向JAK1/JAK2的外用小分子抑制劑。我們在開發普美昔替尼時，將信號通路調控與患者的實際治療需求深度融合，實現了從「系統抑制」到「局部精準治療」的范式轉變。

我們正在開發PG-011的兩種劑型，即凝膠及鼻噴霧劑。根據弗若斯特沙利文的資料，普美昔替尼凝膠為全球首款採用凝膠劑型用於治療過敏性皮炎的JAK抑制劑，而普美昔替尼鼻噴霧劑為全球首款進入用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑。PG-011的兩種劑型均可將活性分子局部遞送至患處，從而減少傳統口服JAK抑制劑劑型中常見的由全身性暴露所引致的不良反應。

截至最後實際可行日期，我們已完成普美昔替尼凝膠用於治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎的III期臨床試驗，該產品屬中國處於臨床研發階段的候選藥物中最為先進的產品之一。我們預計2026年第一季度向國家藥監局提交普美昔替尼凝膠的新藥上市申請。待獲得監管批准後，普美昔替尼凝膠有望為輕中度特應性皮炎患者提供一種創新的非激素治療方案。同時，我們正計劃將目標患者人群擴展至包括2至11歲的兒童患者。

截至最後實際可行日期，我們正在進行普美昔替尼鼻噴霧劑用於治療成人季節性過敏性鼻炎的III期臨床試驗。我們預期將於2026年第四季度完成該項III期臨床試驗並就普美昔替尼鼻噴霧劑提交NDA。我們亦計劃將目標患者人群擴展至12至17歲青少年，並計劃於2027年啟動I期臨床試驗。此外，我們亦積極探索擴展普美昔替尼適應症，包括常年性過敏性鼻炎、結節性癢疹及非節段型白癜風。有關詳情，請參閱「一臨床開發計劃」。

#### 作用機制

研究表明，免疫異常、皮膚屏障功能障礙及皮膚菌群紊亂是特應性皮炎的主要致病因素。特應性皮炎患者通常表現出多種免疫學異常，其中輔助型T細胞2型(「Th2」)細胞介導的炎症反應被認為與疾病的發病及進展密切相關。Th2細胞產生的IL-4及

## 業 務

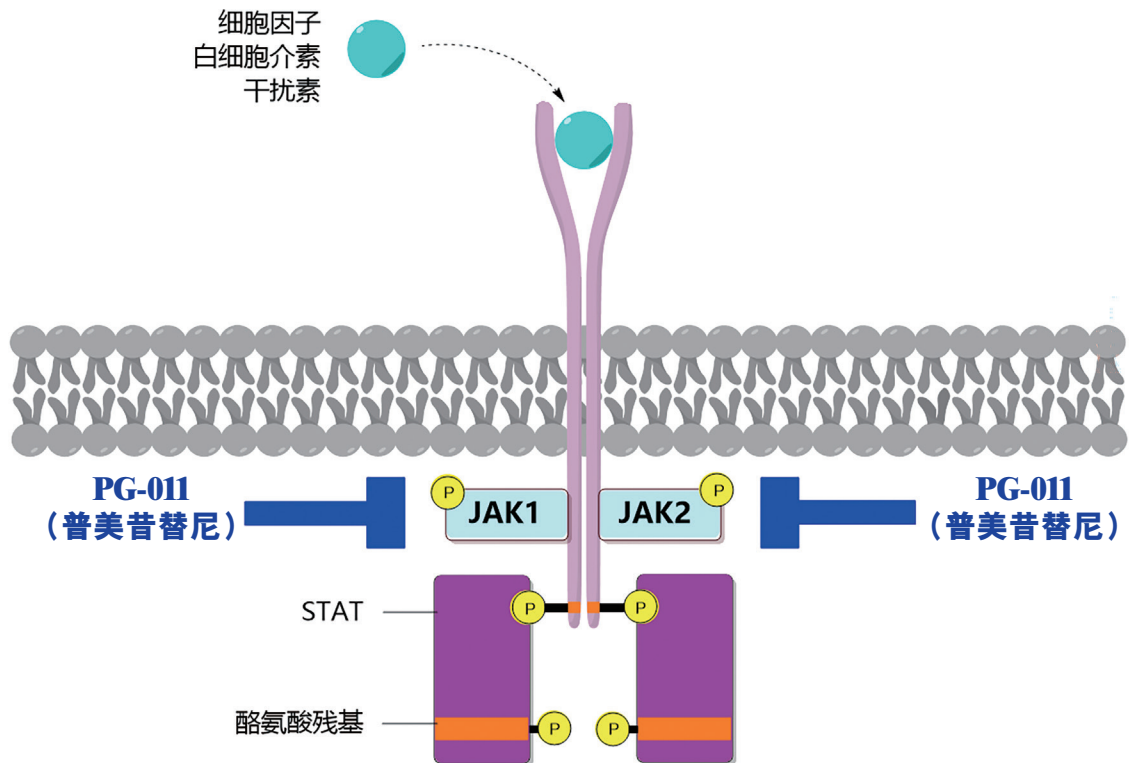
IL-13在特應性皮炎患者中表達上調。IL-4及IL-13在與各自的受體結合後激活JAK（胞內蛋白酪氨酸激酶家族的成員），進而導致STAT蛋白的磷酸化。該信號級聯反應導致聚絲蛋白表達減少，從而造成皮膚屏障缺陷。

PG-011是一款選擇性抑制JAK1/JAK2的小分子，達到抑制JAK-STAT信號通路的效果。該通路是一條由細胞因子刺激的信號轉導通路，參與細胞增殖、分化、凋亡及免疫調節等許多關鍵生物學過程。JAK-STAT信號通路的功能紊亂或異常上調可能導致炎症性疾病、自身免疫性疾病或癌症。

對於過敏性鼻炎患者，通過鼻腔吸入過敏原後產生過敏原特異性IgE。有關IgE與肥大細胞和嗜鹼粒細胞表面的IgE受體結合，導致過敏反應。再次接觸時，過敏原誘導的IgE與其受體結合觸發組胺及其他炎症介質的釋放，導致鼻黏膜血管擴張及腺體分泌增加，從而引起鼻癢及噴嚏等症狀。

有關過敏性鼻炎的發病機制亦與JAK-STAT信號通路的激活密切相關。普美昔替尼鼻噴霧劑通過抑制JAK1/JAK2的激酶活性發揮其治療作用，從而抑制JAK-STAT信號通路轉導，進而調節與過敏性鼻炎相關的炎症反應。通過靶向並抑制JAK活性，從而干擾細胞因子驅動的炎症信號轉導，普美昔替尼鼻噴霧劑可在過敏性鼻炎的急性發作期及慢性炎症期實現多維度的治療效果。

下圖說明PG-011的作用機制：



資料來源：公司資料

## 業 務

### 市場機遇與競爭

特應性皮炎是一種常見的炎症性皮膚病，通常以需長期治療的慢性和複發性病程為特徵。世界衛生組織的全球疾病負擔分析指出，皮膚疾病在全球非致命性疾病負擔中排名第四，其中特應性皮炎在疾病負擔方面在非致命性皮膚疾病中排名第一。特應性皮炎的持續發作與進展通常會對患者的日常生活、工作或學習以及人際交往產生不同程度的不利影響。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國特應性皮炎患者總數於2024年達到約7,290萬人，並預計將於2028年及2033年分別增加至約7,750萬人及8,080萬人，其中超過90%的患者正遭受輕至中度疾病困擾。目前，針對特應性皮炎的創新外用療法主要包括外用JAK抑制劑及磷酸二酯酶-4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，全球僅有兩款獲批用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑產品，即蘆可替尼乳膏及迪高替尼軟膏／乳膏。預計到2033年，中國特應性皮炎藥物的市場規模將超過人民幣502億元。

有關中國用於治療特應性皮炎的已獲批及處於臨床階段的JAK抑制劑概覽，請參閱「行業概覽」一節。

過敏性鼻炎亦對中國及全球的龐大人口產生顯著影響。根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國有過敏性鼻炎患者超過2.46億人，其中約40%患有季節性過敏性鼻炎，擁有規模巨大且具有巨大增長潛力的市場。根據弗若斯特沙利文的資料，現有的標準治療主要包括鼻用激素、抗組胺藥物及白三烯受體拮抗劑。然而，長期使用鼻用激素常伴隨鼻出血、鼻乾燥及頭痛等局部不良反應，導致患者依從性差，且仍有約60%的患者存在病情反覆的情況。因此，臨床對於兼具強效療效及良好安全性的創新療法存在強烈且迫切的需求。

普美昔替尼鼻噴霧劑旨在解決該等未被滿足的需求，其開發目標包括：(i)同步且強效地控制鼻部及眼部過敏症狀；(ii)從根本上避免與激素療法相關的典型不良反應；及(iii)提供一種適合長期疾病管理的便捷單藥治療方案。鑒於上述情況，我們相信普美昔替尼凝膠及普美昔替尼鼻噴霧劑獲批後有望為患者提供替代性及創新的外用治療選擇，並具有可觀的商業潛力。

於最後實際可行日期，並無獲批准用於治療過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑。有關中國用於治療過敏性鼻炎的已獲批藥物及臨床階段候選藥物的概覽，請參閱「行業概覽」一節。

## 業 務

### *PG-011 (普美昔替尼) 的優勢*

我們相信PG-011 (普美昔替尼) 擁有以下優勢：

#### *專為外用給藥設計分子*

前代JAK抑制劑，其中大部分為非選擇性pan-JAK抑制劑，因對除與擬治療疾病相關者外其他信號轉導通路產生不必要的干擾，往往伴隨着潛在的不良反應。我們設計用於外用的普美昔替尼，其明確目標為提供一種能有效控制疾病症狀，且無安全顧慮或過度治療負擔的局部治療選擇。

依託我們的新藥設計及發現平台，通過計算機輔助藥物設計(「**CADD**」)，我們構建了一種獨特的分子內氫鍵結構，將分子穩定在其最優空間構象中，使其能夠牢固地結合在靶蛋白結合位點上。同時，利用我們的皮膚外用分子預測模型(「**PRED-  
DERM**」)，我們優化了PG-011分子的關鍵理化參數，以實現適度的皮膚滲透及高組織滯留，同時維持極低的系統暴露。因此，普美昔替尼實現了有效的局部活性，並顯著降低了pan-JAK抑制劑的常見不良反應的風險。

臨床數據顯示，普美昔替尼的系統暴露量顯著低於同類外用JAK抑制劑，為長期使用(尤其是未來擴展至兒童患者群體)提供了堅實的安全基礎。

#### *經臨床驗證的療效及安全性*

目前，國內特應性皮炎及過敏性鼻炎的治療格局仍主要由外用糖皮質激素等傳統方法主導。長期使用該等療法可能導致不良反應，例如皮膚萎縮及變薄、皮膚屏障功能受損、不可逆的條紋。因此，臨床對療效確切且具有良好安全性的創新非類固醇外用療法存在強烈且迫切的需求。普美昔替尼凝膠展現出卓越的臨床價值，並已在III期臨床試驗中得到驗證。與現有獲批用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑相比，普美昔替尼凝膠可實現理想的療效水平，同時全身性暴露量更低。這一獨特的藥代動力學特徵可能為普美昔替尼凝膠帶來更好的長期安全性，使其成為特應性皮炎等慢性疾病的合適長期維持治療方案。

此外，普美昔替尼鼻噴霧劑在臨床研究中證明了其全面控制多種症狀的能力，突顯其作為一種覆蓋廣泛症狀譜且可媲美標準治療的強效單藥治療方案的巨大潛力。與標準療法相比，普美昔替尼鼻噴霧劑在改善鼻部及眼部症狀方面均表現更優。具體而言，IIa期及IIb期臨床試驗結果表明，與鼻用激素、抗組胺藥物及固定劑量複方療法的歷史數據相比，主要終點回顧性鼻部症狀總評分(「**rTNSS**」)及次要終點回顧性眼部症

---

## 業 務

---

狀總評分(「**rTOSS**」)的改善程度更優或相當。普美昔替尼鼻噴霧劑是為數不多在鼻部及眼部症狀上均顯示出具有臨床重大改善的療法之一。總體而言，普美昔替尼鼻噴霧劑在全面症狀緩解方面展現出具有與標準治療相比療效更優的潛力，有望為病情反覆或對現有療法不滿意的患者提供一種強效、安全且便捷的單藥治療選擇。

### *為真實生活應用設計的劑型*

普美昔替尼的凝膠及鼻噴霧劑劑型是我們實現局部遞送並將系統暴露降至最低的策略的關鍵要素。例如，我們為普美昔替尼凝膠選擇了水性凝膠劑型，有助於優化局部藥代動力學。清爽特性使其適用於面部、頸部及間擦區(皮膚褶皺)等敏感部位，並避免污染衣物。更重要的是，該劑型能夠精準控制藥物在皮膚內的分佈與釋放，從而在實現有效局部治療的同時將系統暴露降至最低，並在劑型層面提升了長期治療的安全性與用藥便利性。

### **臨床試驗概要**

下文載列PG-011(普美昔替尼)關鍵臨床試驗的概要：

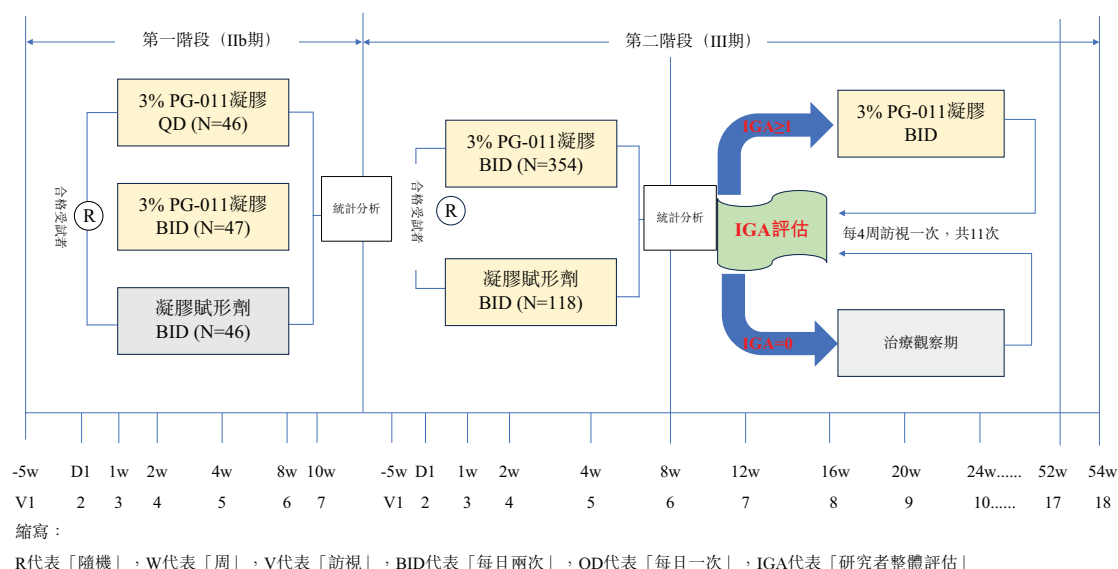
*一項評估普美昔替尼凝膠在成人及青少年(12-17歲)輕中度特應性皮炎患者中的療效、安全性及52周長期安全性的多中心III期臨床試驗*

我們於2025年10月在中國完成了一項普美昔替尼凝膠用於治療成人及12歲及以上青少年輕中度特應性皮炎的III期臨床試驗，並預計於2026年第一季度向國家藥監局提交NDA。基於所收集及分析的數據，我們得出結論，3%普美昔替尼凝膠顯著緩解輕中度特應性皮炎患者的臨床症狀，且總體耐受性良好，未觀察到與普美昔替尼相關的嚴重不良事件(「**SAE**」)。基於上述結果，3%普美昔替尼凝膠在治療12歲及以上青少年和成人輕中度特應性皮炎方面展現出具有意義的臨床獲益。

*試驗設計*。普美昔替尼凝膠的關鍵III期臨床研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，納入478例12至75歲的輕中度特應性皮炎受試者，其中包括59例12至17歲的青少年受試者。受試者按3:1的比例隨機分配至試驗組(接受3%普美昔替尼凝膠

## 業 務

每日2次（「**BID**」）給藥，359例受試者）或對照組（接受凝膠安慰劑**BID**給藥，119例受試者）。符合條件的受試者根據Williams診斷標準診斷為特應性皮炎，成人疾病史至少一年，青少年疾病史至少六個月，且受累體表面積（「**BSA**」）為3%至20%。整體研究流程如下圖所示。



隨機雙盲治療期為期8周，期間受試者每日2次接受3%普美昔替尼凝膠或安慰劑治療。在完成8周治療後，符合條件的受試者進入開放擴展期，接受3%普美昔替尼凝膠每日2次治療，為期44周。

**有效性結果。**治療8周後，3%普美昔替尼凝膠組達到EASI 75主要終點的受試者百分比為53.76%，而安慰劑組為10.92%，代表兩組間存在統計學顯著差異。3%普美昔替尼凝膠組達到研究者整體評估（「**IGA**」）成功的受試者比例均顯著高於安慰劑組。此外，其他治療效果（包括瘙癢症數值評定量表）及生活質量隨治療時間的延長而持續改善。

在青少年亞組中，使用3%普美昔替尼凝膠**BID**治療8周亦顯示出明顯療效，達到EASI 75主要終點的受試者比例顯著高於安慰劑組(54.55% vs. 13.33%)。

綜上所述，該等結果表明普美昔替尼凝膠可有效治療12歲及以上青少年及成人的輕中度特應性皮炎，並改善患者的生活質量，證明其在特應性皮炎的管理中具有顯著的臨床獲益。

## 業 務

**安全性結果。**在雙盲治療8周後，普美昔替尼凝膠組與安慰劑組的不良事件發生率無明顯差異。在為期52周的治療中，類似的安全性結果亦得到體現，未發現特定的安全性問題。

**藥代動力學結果。**使用3%普美昔替尼凝膠治療52周，稀疏採血所得的平均血藥濃度在整個治療期間維持在較低水平(0.097 ng/ml至0.16 ng/ml)，提示系統暴露較低。

一項評估普美昔替尼鼻噴霧劑在18至65歲患有中重度季節性過敏性鼻炎的成人受試者中的療效、安全性及藥代動力學的關鍵III期臨床試驗

該項關鍵III期臨床試驗納入18至65歲患有中重度SAR的成人受試者。我們計劃共入組600例受試者，按2:1的比例隨機分配至試驗用藥品或安慰劑。該研究的主要目的是評估普美昔替尼鼻噴霧劑(0.6%，1.2 mg，BID給藥)治療中重度SAR成年受試者兩周後的療效性及安全性。我們於2025年9月啟動了該項III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，已有277例受試者入組且已完成14天的研究治療及安全性隨訪。

**試驗設計。**符合條件的受試者須具有至少兩年的季節性過敏性鼻炎病史，相關當地季節性過敏原檢測結果呈陽性，且基於受試者自評的基線rTNSS至少為6分。該研究的主要終點是治療14天后平均rTNSS較基線的變化。整體研究流程如下圖所示。



截至最後實際可行日期，普美昔替尼鼻噴霧劑的III期臨床試驗仍在進行中，最終結果將於該試驗完成後公佈。未有報告重度TEAE或SAE。總體而言，普美昔替尼鼻噴霧劑展現出良好的安全性特徵，迄今未觀察到超預期的安全信號。

---

## 業 務

---

一項評估普美昔替尼鼻噴霧劑不同劑量水平及給藥頻率在18至65歲患有中重度季節性過敏性鼻炎的成人受試者中的安全性、有效性及藥代動力學特徵的II期臨床試驗

我們於2025年5月在中國完成了兩項普美昔替尼鼻噴霧劑治療中重度SAR的II期臨床試驗（即IIa期試驗及IIb期試驗）。

### IIa階段研究

**試驗設計。** IIa期研究是一項探索性研究，旨在評價普美昔替尼鼻噴霧劑0.2 mg (0.1%)、1.2 mg (0.6%)及2.0 mg (1.0%)劑量水平在成人中重度SAR受試者每日2次(BID)給藥14天后的初步療效、安全性及稀疏採血藥代動力學特徵。

**有效性結果。** 基於全分析集（「FAS」），在14天治療期間，普美昔替尼鼻噴霧劑組（0.2 mg、1.2 mg及2.0 mg）及安慰劑組的rTNSS較基線變化的最小二乘均值分別為-3.057、-3.479、-3.497及-2.295。與安慰劑相比，1.2 mg組（P=0.021）及2.0 mg組（P=0.018）的受試者顯示出整體鼻部症狀的統計學顯著改善。在關鍵次要有效性終點方面亦觀察到改善，包括即時鼻部症狀總評分（「iTNSS」）、rTOSS、即時眼部症狀總評分（「iTOSS」）及鼻結膜炎生活質量問卷。

與安慰劑組相比，1.2 mg組受試者的各單項眼部症狀較基線顯示出顯著改善，其中眼癢／異物感／眼紅及流淚的評分改善分別為-0.898（P=0.004）及-0.956（P=0.003）。

**安全性結果。** 試驗組與安慰劑組之間TEAE發生率相近，不同劑量組之間未觀察到明顯的劑量相關趨勢。未報告導致增加劑量、減小劑量、暫停藥物或停用藥物的TEAE。此外，無導致受試者退出研究或死亡的TEAE。

### IIb階段研究

**試驗設計。** IIb階段研究是一項探索性研究，旨在評價普美昔替尼鼻噴霧劑以0.6 mg (0.3%)BID、1.2 mg (0.6%)每日1次（「QD」）及1.2 mg (0.6%)BID在成人中重度SAR受試者給藥14天后的初步療效、安全性及藥代動力學特徵。

**有效性結果。** 基於FAS，在治療期間，0.6 mg (0.3%)BID組、1.2 mg (0.6%)QD組、1.2 mg (0.6%)BID組及安慰劑組的平均rTNSS較基線變化的最小二乘均值分別為-3.177、-3.008、-4.187及-1.983。各普美昔替尼試驗組與安慰劑組之間rTNSS的差值

---

## 業 務

---

最小二乘均值分別為-1.195、-1.026及-2.204。與安慰劑相比，三個普美昔替尼試驗組均顯示出整體rTNSS的統計學顯著改善，包括0.6 mg (0.3%)BID組 (P=0.002)、1.2 mg (0.6%)QD組 (P=0.009) 及1.2 mg (0.6%) BID組(P<0.001)。

在三個試驗組中，1.2 mg (0.6%)BID組在rTNSS方面的改善顯著優於0.6 mg (0.3%)BID組 (P=0.018) 及1.2 mg(0.6%)QD組 (P=0.003)。0.6 mg (0.3%)BID組與1.2 mg (0.6%)QD組之間未觀察到統計學顯著差異 (P=0.664)。

與安慰劑相比，所有三個普美昔替尼試驗組在整體眼部症狀 (rTOSS；分別為P=0.017、P=0.014及P<0.001) 及生活質量 (RQLQ；分別為P=0.009、P=0.003及P<0.001) 方面亦顯示出顯著改善。基於綜合匯總評價，1.2 mg (0.6%)BID方案在三個試驗組中展現出最優的療效特徵。在每次使用同劑量 (例如1.2 mg) 情況下，BID給藥在主要療效終點方面的改善明顯優於QD給藥。此外，與安慰劑相比，1.2 mg BID組在rTOSS內的所有單項眼部症狀分部 (包括眼睛發癢／灼熱、眼睛流淚及眼睛發紅) 方面顯示出統計學顯著改善(P<0.05)。

*安全性結果。* 試驗組中TEAE及與治療相關的TEAE發生率與安慰劑組觀察到的總體相近，不同劑量組之間無明顯的劑量相關趨勢。治療組中並無報告任何嚴重不良事件，亦無出現導致終止研究或停藥的TEAE。

在IIa期及IIb期研究中，試驗組及安慰劑組中最常見的不良事件主要與各類檢查以及感染及侵染類疾病有關。試驗組中常見的TEAE (發生率>2%) 包括尿路感染、血膽紅素升高及上呼吸道感染，而安慰劑組中常見的TEAE (發生率>2%) 包括低密度脂蛋白升高、血膽固醇升高、血甘油三酯升高及韌帶扭傷。兩項研究中的絕大多數TEAE嚴重程度為輕度，且試驗組報告的所有中度或重度TEAE均被判定與試驗用藥品無關。

---

## 業 務

---

### **臨床開發計劃**

於最後實際可行日期，我們已在中國完成普美昔替尼凝膠用於治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎適應癥的III期臨床試驗，並計劃於2026年第一季度提交NDA。我們亦計劃將普美昔替尼凝膠的適應症擴大至治療2至11歲兒童特應性皮炎。我們計劃於2026年第四季度在中國啟動6至11歲兒童的I期臨床試驗，並於2029年啟動2至5歲兒童的I期臨床試驗。

於最後實際可行日期，普美昔替尼鼻噴霧劑的III期臨床試驗仍在進行中。我們預計於2026年第四季度完成有關III期臨床試驗並提交NDA。我們亦計劃將普美昔替尼鼻噴霧劑的適應症擴大至治療12至17歲青少年季節性過敏性鼻炎(SAR)及常年性過敏性鼻炎(PAR)。我們計劃於2027年啟動普美昔替尼鼻噴霧劑用於治療12至17歲青少年SAR適應症的I期臨床試驗，並於2026年第四季度啟動普美昔替尼鼻噴霧劑用於治療成人PAR適應症的II期臨床試驗。

此外，我們將繼續推進我們的核心產品PG-011(普美昔替尼)針對其他適應症(包括結節性癢疹及非節段型白癜風)的臨床開發。

### **許可、權利及義務**

我們自主發現及開發PG-011(普美昔替尼)，並持有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

### **與主管部門的重要溝通**

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構就我們的PG-011臨床開發計劃提出的異議或負面反饋意見。

**我們最終未必能成功開發及銷售PG-011(普美昔替尼)。**

---

## 業 務

---

### PG-033：具備同類首創潛力的用於治療瘙癢症的口服小分子TRPV3抑制劑

#### 概覽

瘙癢症是一種可由多種疾病引起的常見臨床症狀，患者群體龐大，傳統治療往往未能達到理想緩解效果，或會引發不良反應。PG-033是一款選擇性抑制瞬時受體電位香草酸亞型3（「TRPV3」）的創新小分子藥物，為瘙癢治療提供了全新途徑。作為概念驗證，我們目前正在開展PG-033用於治療神經性皮炎相關瘙癢適應症的臨床試驗。神經性皮炎是一種常見皮膚病，與其相關的嚴重瘙癢會嚴重影響患者的睡眠及整體生活質量。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項評估PG-033口服片劑治療神經性皮炎伴隨的中重度瘙癢的I期臨床試驗，PG-033成為全球首個用於治療瘙癢症的臨床階段口服小分子TRPV3抑制劑。

此外，PG-033亦有望緩解與罕見病奧姆斯特德綜合徵相關的難治性瘙癢及角化過度。奧姆斯特德綜合徵是一種主要由TRPV3基因突變引起的遺傳性疾病，以難治性瘙癢及角化過度為特徵，且可能在嚴重病例中發展成手掌及／或足底組織毀損。我們目前正將PG-033的適應症擴大至治療奧姆斯特德綜合徵。根據弗若斯特沙利文的資料，PG-033是全球首款進入臨床階段的口服小分子TRPV3抑制劑，以及首類為奧姆斯特德綜合徵提供明確治療路徑的候選藥物，截至最後實際可行日期，尚無用於治療該疾病的根治性療法。

除神經性皮炎及奧姆斯特德綜合徵外，PG-033亦具備擴展至更廣泛的治療領域的潛力，包括瘙癢性疾病及角化相關皮膚病，表明PG-033的可開拓市場及患者群體更廣闊。

#### 作用機制

TRPV3於皮膚組織中高度表達，並於多項生理及病理過程（包括炎症、瘙癢及皮膚屏障功能）中發揮重要作用。TRPV3的激活會導致細胞內鈣水平升高，從而促進角質形成細胞及其他免疫細胞分泌胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)，而其正是瘙癢及炎症通路的關鍵驅動因素。

## 業 務

PG-033可特異性靶向TRPV3，同時抑制由多種促炎細胞因子（包括TSLP及SERPINE1）介導的瘙癢信號，從而有效抑制難治性瘙癢的發作。通過減少異常鈣內流，TRPV3抑制劑保護角質形成細胞免於凋亡，並可能促進正常屏障相關蛋白及脂質的合成，從而促進皮膚屏障的修復。此外，TRPV3抑制可減少IL-33及胸腺基質淋巴細胞生成素等警報素的釋放，從而抑制下游免疫細胞的活化及招募，最終減輕皮膚炎症。

奧姆斯特德綜合徵是一種主要由致病性功能獲得性突變導致基因過度激活所觸發的遺傳性疾病，以難治性瘙癢及角化過度為特徵。突變的TRPV3通道在角質形成細胞上持續且異常開放，導致細胞內鈣水平持續升高。這導致角質形成細胞過度增殖及異常分化，引發強烈炎症反應並誘導細胞死亡。與感覺神經纖維的相互作用進一步驅動自我強化的瘙癢－搔抓循環，加劇臨床症狀。

靶向抑制TRPV3使抑制劑能夠與突變的TRPV3通道結合，將鈣通道穩定在關閉狀態，從而直接阻斷鈣內流。通過恢復正常的細胞內鈣穩態，PG-033有望抑制角質形成細胞的過度增殖及異常分化，有望減輕角化過度。此外，TRPV3抑制顯著減輕炎症反應，減少促炎細胞因子的釋放並減少對感覺神經的刺激，從而緩解嚴重瘙癢並阻斷瘙癢－搔抓循環，最終實現治療獲益。

### 市場機遇與競爭

瘙癢症為與皮膚病症（如特應性皮炎、神經性皮炎、銀屑病、皮膚乾燥症、結節性癢疹、接觸性皮炎、蕁麻疹及濕疹）相關的最常見臨床症狀之一。其中根據弗若斯特沙利文的資料，中國患有慢性瘙癢症的患者人數於2024年達到262.0百萬人，且預計將於2033年達到272.7百萬人。截至最後實際可行日期，在中國獲批准用於治療瘙癢症的藥物主要為第二代抗組胺藥，其中大部分已納入集中採購計劃。PG-033為目前中國唯一一款處於臨床階段用於治療瘙癢症的TRPV3抑制劑藥物。

有關用於治療瘙癢的已獲批及臨床階段藥物的概覽，請參閱「行業概覽」一節。

---

## 業 務

---

### ***PG-033的優勢***

PG-033通過精準阻斷瘙癢信號傳導及降低病理組織損傷，為瘙癢患者提供了一種新穎的治療選擇。通過選擇性靶向TRPV3鈣離子通透性離子通道，PG-033在神經源頭阻斷瘙癢信號傳導，強效抑制頑固性瘙癢，並迅速緩解患者最受困擾的症狀。

同時，基於疾病的發病機製，預計PG-033通過調節皮膚的炎症微環境來解決與疾病相關的角化過度病理，從而可能緩解皮膚增厚、脫屑及相關症狀，理論上可實現症狀緩解及病理改善的雙重治療效果。作為一種口服給藥的小分子療法，PG-033提供便捷的給藥方式，並具有提高患者依從性的潛力。鑒於目前缺乏獲批療法，PG-033有潛力成為針對奧姆斯特德綜合徵及相關罕見病患者的首個靶向過度激活TRPV3的精準治療選擇，具備填補該領域重大治療空白的潛力。

### ***臨床開發計劃***

我們於2025年5月在中國啟動了一項PG-033口服片劑用於治療神經性皮炎伴隨的中重度瘙癢的I期臨床試驗，並預計於2026年第四季度完成該試驗。

我們預計於2027年向國家藥監局提交PG-033用於治療奧姆斯特德綜合徵的IND申請。

### ***許可、權利及義務***

我們自主發現及開發PG-033，並持有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

### ***與主管部門的重要溝通***

截至最後實際可行日期，我們並未接獲任何相關監管機構對我們的PG-033臨床開發計劃提出的異議或負面反饋意見。

---

## 業 務

---

### PG-018：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1和內皮素受體相關ROCK雙靶點抑制劑

#### 概覽

PG-018是一款選擇性抑制JAK1及內皮素受體相關的ROCK的創新小分子藥物，用於治療自身免疫性腎病。自身免疫性腎病的臨床管理面臨若干核心挑戰，包括單一靶點療法療效局限、腎損傷與相關併發症（如高血壓）難以同時控制，以及聯合療法引發藥物相互作用風險增加及患者依從性差。現有可用的治療方案通常亦伴隨較高的複發率。

我們相信，PG-018具備提供一種無需聯合療法即可同時控制多種症狀的高效治療選擇潛力。其透過作用於JAK1同時抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於內皮素受體相關的ROCK降低血壓，從而實現緩解自身免疫性腎病相關多種症狀的協同效應。

作為概念驗證，我們正針對膜性腎病適應症開展PG-018的臨床試驗，其屬自身免疫性疾病，在中國的患病率正呈穩步上升趨勢。截至最後實際可行日期，PG-018正在進行I期臨床試驗。我們計劃於2027年在中國啟動PG-018口服片劑用於治療膜性腎病的II期臨床試驗。

#### 作用機制

膜性腎病是一種自身免疫性腎病，其病理特徵為腎小球基底膜IgG免疫複合物的沉積。在臨床實踐中，進行性膜性腎病患者通常給予激素及免疫抑制劑治療。

PG-018是一種同時作用於JAK1及內皮素受體相關的ROCK的雙靶點小分子激酶抑制劑。透過抑制JAK1活性，PG-018可抑制異常激活的免疫功能。同時，通過抑制ROCK，PG-018促進血管舒張並降低腎內壓，有望減輕腎臟損害。此外，PG-018可抑制細胞因子介導的炎症反應，改善炎症微環境，支持腎臟固有修復機制，並減緩或阻斷纖維化進程。因此，該藥物有望為膜性腎病患者帶來臨床獲益。

---

## 業 務

---

### 市場機遇與競爭

膜性腎病為一個病理及形態學診斷術語，其特徵為免疫複合物沉積於腎小球基底膜外側及上皮下區域，並伴有腎小球基底膜彌漫性增厚以及腎小球濾過膜通透性的改變。主要症狀包括蛋白尿、血尿、水腫及高血壓，其中蛋白尿為膜性腎病的主要特徵。

根據弗若斯特沙利文的資料，膜性腎病的患病率在全球範圍內存在顯著差異，其中中國的患病率較高。於2024年，中國的原發性膜性腎病患者人數約為2.5百萬人，且預計於2033年將達到2.8百萬人。目前，尚無獲批准用於治療膜性腎病的藥物。

有關治療膜性腎病的臨床階段藥物概覽，請參閱「行業概覽」一節。

### PG-018的優勢

我們以雙重信號通路調控結合腎臟組織偏好性分佈特徵為核心理念設計PG-018，確立了自身免疫性腎病的全新治療范式，其預期能夠實現修復腎損傷及降低血壓的協同治療功效。

具體而言，PG-018可通過JAK1通路調控抑制腎臟局部免疫炎症反應。同時，其內皮素受體相關的ROCK可降低腎性血壓並改善腎臟微循環。此雙靶點作用機制能夠同步控制原發疾病及相關症狀。此單藥療法可避免聯合療法中的藥物不相容性所引發的患者依從性挑戰。此外，JAK1抑制劑亦阻斷瘙癢相關的信號轉導，其預期可緩解晚期自身免疫性腎病患者的相關瘙癢症狀。

在臨床前研究中，PG-018在腎臟病變部位實現相對較高濃度富集，同時大幅降低系統暴露量，從而顯著提升治療安全性，為自身免疫性腎病患者的長期規範治療提供堅實的耐受性保障。

---

## 業 務

---

### ***I期單次給藥劑量遞增研究***

**概覽。**我們已在中國健康成人受試者中完成一項PG-018的I期單次給藥劑量遞增研究，並於2025年5月收到臨床研究報告。截至最後實際可行日期，我們正處於PG-018多次給藥劑量遞增研究的最終階段。

**試驗設計。**該項單次給藥劑量遞增研究為一項在健康成人受試者中進行的隨機、雙盲、安慰劑平行對照組、劑量遞增研究。每個組納入八例受試者（六例接受PG-018及兩例接受安慰劑），男女比例約為1:1。

**安全性結果。**共計19例受試者發生TEAE，包括安慰劑組六例受試者(50.0%)及PG-018試驗組13例受試者(36.1%)。15 mg至270 mg劑量組TEAE發生率低於安慰劑組觀察到的發生率，而360 mg劑量組的發生率有所增加並超過安慰劑組。在360 mg組中，報告了兩例中度及一例重度血壓降低不良事件。所有其他TEAE嚴重程度均為輕度。所有TEAE病例均已恢復或痊癒。

### ***臨床開發計劃***

我們現正在中國針對PG-018開展多次給藥劑量遞增研究。我們計劃於2027年在中國啟動PG-018口服片劑用於治療膜性腎病的II期臨床試驗。

### ***許可、權利及義務***

我們自主發現及開發PG-018，並持有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

### ***與主管部門的重要溝通***

截至最後實際可行日期，我們並未接獲任何相關監管機構對我們的PG-018臨床開發計劃提出的異議或負面反饋意見。

## 業 務

### 我們的部分臨床前在研候選產品

#### PG-040：用於治療青光眼的ROCK-JAK雙靶點抑制劑

##### 概覽

PG-040是一款用於治療青光眼的創新小分子藥物，選擇性抑制ROCK及JAK。通過雙重通路調控，PG-040旨在同時降低眼內壓（「IOP」）並減弱眼部局部炎症反應，從而為青光眼的治療提供新一代治療途徑及潛在的綜合解決方案。青光眼是一種以IOP升高為特徵的退行性疾病，會導致視力下降及視野缺損。其會造成視神經損傷，如不及時治療，可能導致不可逆的視力喪失及最終失明。根據弗若斯特沙利文的資料，青光眼是全球三大致盲眼病之一。

##### 作用機制

PG-040被設計為ROCK-JAK雙靶點抑制劑，旨在通過一項整合降低IOP和抗炎活性的協同機制，改善青光眼治療的臨床療效。IOP升高為青光眼發病及進展中主要且目前唯一臨床可改變的危險因素。ROCK信號通路在細胞骨架動力學方面發揮關鍵的調控作用，並與青光眼的發病機制密切相關。具體而言，PG-040對ROCK的抑制可通過鬆弛小梁網細胞及降低鞏膜外靜脈壓，減少房水流出阻力，從而增加房水引流並降低IOP。

除IOP升高外，青光眼亦日益被認為是一種多因素的炎症性疾病。視網膜神經節細胞（「RGC」）功能障礙，結合持續且過度的神經膠質活化，會引發廣泛的免疫反應，包括以T細胞為主的適應性免疫，最終推動進行性青光眼神經變性。相應地，PG-040對JAK的抑制可抑制上述病理性炎症過程，保護RGC，並延緩青光眼相關神經變性。

結合ROCK與JAK的抑制特性，PG-040預期可實現協同效應，並以單一藥物同時降低IOP、緩解炎症及加強視神經保護，提供一種具差異化的下一代青光眼治療方案。

##### 臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，PG-040處於臨床前階段。我們計劃於2026年第二季度向國家藥監局提交PG-040用於治療青光眼的IND申請。我們亦計劃於2027年向FDA提交PG-040用於治療青光眼的IND申請。

## 業 務

### 與主管機關的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並未接獲任何相關監管機構對我們的PG-040臨床開發計劃提出的異議或負面反饋意見。

### PG-312：一款用於治療慢性難治性蕁麻疹的小分子MRGPRX2抑制劑

PG-312是一種具有同類首創潛力的新型小分子Mas相關G蛋白偶聯受體成員X2（「MRGPRX2」）抑制劑，用於治療慢性難治性蕁麻疹。蕁麻疹是一種由皮膚及黏膜血管擴張及血管通透性增加引起的局限性水腫反應。在中國及海外市場，抗組胺藥物通常用作標準臨床治療。然而，約10%至50%的患者無法獲得充分的症狀控制，該種情況臨床上稱為慢性難治性蕁麻疹。

PG-312旨在通過為慢性難治性蕁麻疹患者提供一種新型的、基於靶點的治療方法，以解決這一重大未被滿足的醫療需求。截至最後實際可行日期，全球尚未有針對MRGPRX2的獲批療法，而針對此機制的治療開發仍處於早期階段。截至最後實際可行日期，PG-312處於臨床前階段。我們預計於2027年向國家藥監局提交IND申請。

### 我們的仿製藥在研候選產品

#### PG-F02：一款阿達帕林過氧苯甲酰凝膠仿製藥

PG-F02是阿達帕林過氧苯甲酰凝膠，適應症為9歲及以上兒童及成人尋常痤瘡。截至最後實際可行日期，我們向國家藥監局提交了PG-F02的簡略新藥上市申請（「ANDA」），且預計於2026年第四季度獲得批准。

#### PG-F03：一款伊維菌素乳膏仿製藥

PG-F03是伊維菌素乳膏，適應症為玫瑰痤瘡。我們已完成PG-F03的中試研究，並預計於2027年向國家藥監局提交ANDA。

#### PG-F04膠囊：一款富馬酸依美斯汀緩釋膠囊仿製藥

PG-F04緩釋膠囊含有富馬酸依美斯汀，適應症為蕁麻疹及過敏性鼻炎。我們已完成PG-F04緩釋膠囊的中試研究，並預計於2027年向國家藥監局提交ANDA。

---

## 業 務

---

### **PG-F04滴眼液：一款富馬酸依美斯汀滴眼液仿製藥**

PG-F04滴眼液含有富馬酸依美斯汀，適應症為過敏性結膜炎。我們已完成PG-F04滴眼液的工藝驗證，並預計於2026年第二季度向國家藥監局提交ANDA。

### **PG-F06：一款夫西地酸乳膏仿製藥**

PG-F06是夫西地酸乳膏，適應症為細菌性皮膚感染。截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局提交了PG-F06的ANDA。我們預計於2026年第四季度獲得批准。

## 研發

於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得研發費用分別為人民幣146.2百萬元、人民幣103.2百萬元及人民幣97.1百萬元，其中歸屬於我們核心產品的研發費用分別為人民幣88.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣62.2百萬元，分別佔我們研發費用總額的60.7%、57.6%及64.1%。我們預期將繼續對研發工作進行重大投入，原因為我們計劃擴展核心產品的適應症並繼續其臨床開發、推進更多在研候選產品進入臨床試驗階段以及開展額外的臨床前研究。

## 研發策略

我們堅持以未滿足醫療需求為導向的新藥自主研發策略。我們的研發流程包括化合物發現及開發、臨床前研究、IND申請、臨床試驗、NDA及上市後研究。我們的自主研發能力覆蓋創新藥從早期發現到後期開發的各個關鍵環節，包括靶點發現與機理驗證、轉化醫學研究、化合物分子設計與篩選、臨床前研究、CMC以及臨床研究設計與執行。

我們在技術先進性和平台完整性方面保持較強的競爭力，使我們能夠管理並控制整個藥物研發進程，從而促進高效的研發決策及執行。我們已建立了一體化、全鏈條的創新藥研發體系，具備覆蓋新藥研發全價值鏈的全面技術能力。我們已將多個化合物從源頭自主發現推進至臨床階段，實現了整個外用製劑開發及產業化過程中跨學科及跨職能的高效合作。

## 業 務

### 研發團隊

我們的研發團隊在創新藥物開發方面擁有強大的專業知識、深刻的理解及豐富的經驗，涵蓋生物化學、分子生物學、結構生物學、免疫學、臨床醫學、藥理學及製藥工程等領域。截至2025年9月30日，我們超過50%的研發團隊成員已獲得高等學位，包括九名擁有博士學位及42名擁有碩士學位的成員。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的研發團隊成員人數明細：

職能	按職能劃分的僱員人數
早期研究及臨床開發	25
CMC	19
製劑開發	7
藥理學及毒理學研究	3
質量控制及項目管理	10
<b>總計</b>	<b>64</b>

我們搭建了一套全流程的研發體系，保證了研發成果的高品質輸出。我們的研發團隊由一組擁有豐富藥物開發經驗的傑出科學家帶領，其分別負責早期研發、臨床開發、CMC、製劑開發、藥理毒理研究、臨床註冊、專案管理等事務。我們的核心研發人員在製藥行業的從業時間均超過15年，其背景涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域。

### 我們的平台

我們高度重視藥物發現、轉化醫學及製劑創新，並已建立端到端的創新藥研發體系。我們已掌握創新分子設計及PRED-DERM外用小分子預測模型等專有技術，並已建立以轉化醫學為導向的藥物開發方法。此外，我們擁有複雜外用劑型的製劑開發及質量評價能力。

---

## 業 務

---

我們已建立並利用一套經過驗證的一體化藥物發現及開發體系，涵蓋靶點發現、分子發現及評估、轉化科學及臨床開發。我們的技術能力包括原創分子結構及新分子實體的發現、藥物流程及質量標準的研究，以及於所有相關階段的臨床開發的探索。該等研發能力有機地構成了我們的藥物開發框架，使我們通過不同的開發階段能夠高效地推進管線項目。

### 新藥設計和發現平台

我們利用AI賦能的工具對發病機制及靶點蛋白進行探索，形成了差異化的新藥設計和發現平台。該平台的核心在於一套專有的多維評估與設計體系。在進行任何分子設計前，我們首先從三個維度進行戰略研判：(i)疾病維度，即我們分析局部組織微環境中炎症性疾病之間的病理異同，以明確作用機制；(ii)細胞維度，即我們解析關鍵免疫細胞及組織細胞中的信號通路，以鎖定精準干預靶點；及(iii)藥物屬性維度，即我們預設理想的組織分佈與滲透特徵，以確立分子設計的錨點。

我們的藥物設計和發現平台採用包括CADD/AIDD及PRED-DERM經皮藥代動力學及理化參數設計模型在內的工具集，以實現定向分子創造與優化。對於局部靶向藥物，PRED-DERM模型用於主動優化理化性質，以優先實現高組織滯留及低系統暴露，這正是我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）所體現的設計理念。對於機制複雜的疾病，該平台應用多靶點設計策略，整合作用機制，以實現協同療效或克服發展難題。該多靶點設計能力尤其體現在我們的PG-018及PG-040等雙靶點分子的發展上。該平台最終交付的不是孤立的分子，而是一系列經過理性設計和早期驗證、具有明確差異化的候選藥物。

---

## 業 務

---

### 免疫和炎症及皮膚疾病醫學轉化平台

我們的轉化醫學平台作為連接源頭創新與臨床驗證的戰略橋樑。基於對免疫相關疾病基礎科學及臨床方面的深刻理解，我們整合生物學、藥物化學、ADME及活細胞成像與皮膚成像等外部資源，建立了獨特的免疫和炎症及皮膚疾病醫學轉化平台。該平台系統分析臨床表型及免疫生物學機制，以構建全面的轉化研究框架。

該平台的差異化優勢建立在三大核心能力之上：(i)靶標臨床轉化，即將新靶點的生物學特徵轉化為清晰的臨床開發路徑，以支持項目立項；(ii)臨床決策加速，即將生物學洞見與臨床策略相結合，以提高開發效率；及(iii)證據價值最大化，即通過整合既往積累的知識並利用臨床數據進行反向驗證，從而迭代優化預測模型。

我們已與中國的醫院及高等院校建立了轉化醫學研究合作，包括與南方醫科大學皮膚病醫院開展TRPV3相關合作、與武漢大學開展瘙癢相關合作，以及與中南大學湘雅二醫院開展青光眼相關藥效模型合作。

### 複雜外用藥物製劑創新平台

我們的製劑創新平台擁有複雜劑型的製劑開發及質量評價能力。其已完成多個創新化合物及仿製藥的製劑開發，已推進至不同的臨床階段。該平台在外用製劑開發方面積累了豐富經驗，並遵循「以產品需求帶動平台建設和技術創新」的理念。

我們已開發了廣泛的劑型，包括凝膠、乳膏、軟膏、鼻噴霧劑及滴眼液，並已成功應用於我們的核心產品PG-011 (普美昔替尼) 等創新藥的開發。通過眾多候選藥物篩選及製劑開發工作，該平台在多種劑型的製劑及工藝開發、動物評價及規模化生產方面以及在新型製劑、技術及方法探索方面積累了成熟的專業知識。

---

## 業 務

---

該平台實現了難溶性藥物增溶、增加透皮吸收、增加皮內滯留量和滯留時間，並提升了納米製劑（如膠束、微乳、納米乳、納米粒及脂質體）的開發能力。其可系統化解決皮膚科、呼吸科、五官科及其他特殊用藥需求，為特應性皮炎、過敏性鼻炎及非節段型白癜風等較大基數患病人群提供創新性解決方案。

在外用複雜製劑質量評價方面，該平台支持分析方法開發、驗證及檢測、微觀結構表徵、流變學研究、體外釋放試驗（「IVRT」）及體外滲透試驗（「IVPT」）研究、晶型及粒度分析、納米藥物評價以及穩定性研究。其已建立了外用及經皮給藥產品關鍵質量屬性的規範化及系統化評價方法。該平台在流變學、IVRT、IVPT、微觀結構表徵、難溶性化合物IVPT開發及驗證、檢測重現性、皮層分佈及滯留研究方面積累了豐富經驗。

我們亦已就開發創新藥物製劑與知名學術機構開展合作。例如，我們與中國藥科大學聯合成立複方製劑創新實驗室，就複方藥物製劑及遞送開發、核心技術評估及新材料研究與中國藥科大學開展合作。

### 臨床開發

#### 臨床開發團隊

截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊由20名成員組成，包括擁有豐富藥物開發經驗的科學家及醫師，彼等參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計及臨床試驗運營組織。我們的許多臨床開發團隊成員擁有廣泛的相關工作經驗。在我們的臨床開發團隊成員中，約55%已獲得研究生學位。我們的臨床開發團隊主要負責我們的核心理產品及其他管線產品的臨床開發。

#### 臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，從方案設計到監督臨床試驗的運營及開展。我們試驗的快速推進乃受以下因素驅動：(i)我們基於被評估為有前景的臨床前結果啟動臨床階段試驗的戰略決策；(ii)優化的試驗設計及全過程監督；及(iii)與不同地區의 各種醫院及主要研究員的長期合作關係，以實現順利執行。

---

## 業 務

---

我們的臨床開發團隊亦負責選擇試驗場所。我們的場所選擇標準包括場所的整體經驗、對疾病狀況的理解、獲得相關專家及患者的渠道、監管及質量管理及人員熟練程度。我們已與位於中國的眾多能夠支持我們不同適應症及處於不同階段的臨床試驗的醫院及主要研究員合作。我們相信，該等機構的規模及地域多樣性為我們在中國實施大規模臨床試驗提供了優勢，並亦使我們能夠同時開展多項臨床試驗。

於往績記錄期間，我們與超過100名主要研究員合作，以開展我們候選產品的臨床試驗。據本公司所深知，彼等概無與我們、我們的董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人存在任何過往或目前的關係。主要研究員負責根據我們的試驗方案以及法律、法規及藥物臨床試驗質量管理規範指南（臨床試驗整體開展的質量標準）開展場所層面的臨床研究活動。每個試驗均有一名牽頭主要研究員，主要負責確保整個試驗期符合試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範。

### **與合同研究組織的關係**

我們與合同研究組織合作以根據行業慣例進行及支持我們的臨床前及臨床試驗。我們透過權衡多項因素以甄選我們的合同研究組織。於業務接洽時，我們根據其業務重心、能力及整體市場認可度評估合同研究組織。其次，我們亦重視合同研究組織的研發能力及其領導者基於彼等經驗及過往記錄的管理技能。總體而言，我們旨在甄選與我們的臨床前及臨床開發項目具有最佳匹配度的合同研究組織。當我們就特定項目與合同研究組織合作時，我們的內部項目團隊會採取端到端方式管理該項目，並密切監控進度、與合同研究組織團隊定期溝通以了解項目里程碑、識別潛在風險，以及確保項目交付成果。同時，項目／試驗領導者與本公司及合同研究組織的財務部門保持密切聯繫，於項目不同階段實施嚴格的財務控制，以確保及時及高質量完成項目並準確記錄相關費用。

就各主要合同研究組織對我們的候選產品開發的參與及貢獻而言，臨床前合同研究組織主要根據協定的研究設計並在我們的監督下，向我們提供有關我們的候選產品的臨床前毒性及安全性評估服務，例如動物研究。臨床合同研究組織根據協定的試驗設計並在我們的監督下，向我們提供複雜臨床試驗所需的一系列服務，包括試驗籌備、試驗管理、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們根據特定試驗的複雜性及工作量選擇合同研究組織。我們密切監控合同研究組織的工作，並提供具體指示以

---

## 業 務

---

確保試驗執行的質量及效率。該方法使我們能夠利用內部團隊的經驗，更好地專注於關鍵臨床試驗元素，例如試驗設計、數據分析及決策。我們對候選產品進行的所有人體研究均遵守適用法律、法規及行業標準。我們相信，我們與合同研究組織緊密合作進行臨床前研究及臨床試驗的能力，有助我們縮短產品開發所需時間，並以可靠及高效的方式生成所需數據。

我們主要根據類似服務的市場價格、入組患者人數、臨床試驗持續時間以及所提供服務的質量和內容釐定向合同研究組織支付的服務費用。

### 監管事務

我們的監管事務團隊負責我們的候選產品的監管程序，包括編製IND及NDA的申請文件、回應相關當局的問詢以及監察我們的研發項目以確保其遵守相關法規。我們的監管事務團隊管理我們的候選產品的監管提呈程序，該程序要求須向相關當局提交申請並獲批准，方可展開臨床試驗及商業化。監管事務團隊透過協調申請文件草擬、回應監管問題以及開展我們候選產品CMC及GMP準備情況評估，準備及管理監管申請。我們擁有在中國進行監管申請的廣泛知識及經驗，且可設計我們的臨床試驗以最大限度提高運營效率。

### 生產及控制

#### 與CDMO夥伴的合作

截至最後實際可行日期，我們並無商業化規模的生產設施。我們目前計劃在北京建立我們自身的生產設施，以支持核心產品商業化後的所需產量。我們目前與CDMO（包括CMO）合作，生產我們的候選藥物，以供臨床前研究及臨床試驗使用。我們已建立全面的上市許可持有人(MAH)管理體系，並與我們的合同生產夥伴簽訂了質量協議。該等協議要求（其中包括）合同生產商須具備GMP項下的相關資格，並於生產我們的候選藥物時遵守我們所制訂的標準操作程序以及所有適用的法律法規。我們的合約生產商於向我們交付任何候選藥物之前亦須進行質量檢測，確保所交付的候選藥物符合我們與彼等的協議共同協定的質量標準。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們並未經歷與我們的CDMO夥伴所生產的產品有關的任何重大產品質量問題。根據與我們的CDMO夥伴的協議，CDMO夥伴須按照協議載列的既定時限履行其服務。我們通常會向CDMO夥伴分期付款，並設有指定的信貸期。我們的CDMO夥伴負責根據若干產品規格、遵守cGMP(如適用)的規定、我們的質量標準以及其他適用法律及法規，生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予我們的CDMO夥伴於合同期內使用我們的知識產權進行該等生產及包裝活動的權利。我們有權檢查及審計我們的CDMO夥伴的生產流程。我們主要根據類似服務的市價、所生產產品的數量以及所提供服務的質量和內容釐定支付予CDMO的服務費用。我們並未與CDMO共享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。

### 質量控制

在質量控制過程中，我們嚴格遵守適用法律、法規、規則、標準和指引。我們已建立一套科學化、全面性及覆蓋全生命周期的質量運營、管理及監督體系，涵蓋藥物研發、生產、分銷和使用的整個生命周期。該體系確保藥物生命周期內的信息真實、準確、完整和可追溯，並持續保障我們產品全生命周期的安全性、有效性和質量可控性。我們亦已設立質量管理委員會，全面負責質量相關活動和問題。

我們已建立全面的質量控制及質量保證程序，以確保遵守適用的監管規定及我們的內部質量標準。我們甄選合資格的原材料供應商，並根據嚴格的標準招聘生產及質量管理人員。我們定期檢查設施及設備以確保其正常運作，且我們要求CMO/CDMO密切監測生產環境，重點關注微生物控制、溫度及濕度等關鍵參數。我們通常每年進行全面內部審查，並聘請外部專家及法律顧問進行質量審核。我們以國內及國際標準為標桿建設自身質量體系，始終致力於持續提升及改善我們的質量控制框架，確保患者安全及監管合規。

---

## 業 務

---

### 商業化

我們目前並無藥物獲批准或進入商業化階段。然而，自我們的管線候選藥物進入臨床試驗後期階段以來，我們一直在建立商業規劃及產品組合管理能力。截至目前，我們並無內部營銷團隊。長遠而言，當我們發現有利的市場機遇時，我們計劃組建一支於我們專注的治療領域擁有豐富經驗的專門內部營銷團隊。該營銷團隊須主要負責營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動及患者支援。我們期望該團隊能夠與我們的合作夥伴協作，確保我們的產品滲透主要市場。

具體而言，就我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）而言，我們已制定適應性商業化策略，以於可預見未來在取得相關上市批准後，加快其在中國的市場滲透。我們計劃首先與有藥物銷售經驗的行業認可合約銷售組織(CSO)合作，利用其廣泛的銷售網絡及分銷渠道，以促進我們的核心產品快速進入市場及擴大市場覆蓋率。同時，我們擬促進與具影響力的KOL及醫師的直接互動交流，為我們的核心產品建立聲譽。我們亦擬物色若干專門從事AD及SAR治療的醫院、診所及醫師，並親身到訪該等場所及拜訪醫師，以進行上市前培訓及溝通。此外，我們認為，以學術為導向的營銷工作將有利於提高專家對我們核心產品意見的一致性，並促進核心產品的臨床使用。我們已積極參與並將持續參加及組織學術會議及研討會，以宣傳我們候選藥物的臨床數據及研究結果，從而提高我們的品牌知名度及認可度。

截至最後實際可行日期，我們已就普美昔替尼鼻噴霧劑的營銷及分銷與濟川藥業訂立獨家合作協議。根據該協議，濟川藥業將擁有在普美昔替尼鼻噴霧劑獲監管批准上市銷售後的10年內，在中國商業化普美昔替尼鼻噴霧劑的獨家權利。作為回報，我們將在普美昔替尼鼻噴霧劑獲得監管批准前的約定里程碑節點，收取來自濟川藥業的固定付款。根據協議，濟川藥業負責普美昔替尼鼻噴霧劑的營銷及推廣，而我們則負責普美昔替尼鼻噴霧劑的開發、生產及取得監管批准。於普美昔替尼鼻噴霧劑商業化後，我們將根據普美昔替尼鼻噴霧劑的銷售收入向濟川藥業支付年度服務費。

---

## 業 務

---

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括合同研究組織及CDMO，且我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為有關供應有充足的替代來源，亦為此制定替代採購策略。

我們與合同研究組織及CDMO訂立的標準協議的關鍵條款摘要如下。

- *服務*。合同研究組織或CDMO根據主協議的規定向我們提供服務，例如實施臨床研究項目、製造產品及／或提供材料，以及完成臨時工作訂單。
- *期限*。合同研究組織或CDMO須根據主協議或工作訂單所載的規定時限履行其服務。
- *付款*。我們須根據各方協定的付款時間表向合同研究組織或CDMO付款。
- *保密*。我們與合同研究組織或CDMO同意對與履行主協議有關的任何資料保密。
- *知識產權*。我們擁有來自臨床研究項目的所有知識產權，並有權就有關知識產權申請專利。
- *責任及終止*。合同研究組織或CDMO應就未能根據協定的服務時間表提供服務負責，而我們應就未能及時安排付款負責。倘任何一方因不可抗力因素而無法履行或延遲履行協議下的責任，且該狀況持續較長一段時間，或任何一方嚴重違反協議且在超過規定期限後仍未能糾正其違約行為，則非違約方有權終止協議。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間向五大供應商進行採購的金額合共為人民幣32.1百萬元及人民幣21.9百萬元，分別佔我們於該期間的相應總採購額的30.6%及34.3%，而我們於各期間向最大供應商進行採購的金額分別佔我們相應總採購額的11.0%及9.9%。

## 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	主要採購	信貸期	開始業務 關係時間 (自)	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔該期間 總採購的 百分比
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
供應商A .....	於新三板掛牌的中國國內CRO服務供應商	CRO服務	20個工作日	2021年	6,300	9.9%
供應商B .....	於中國內地及中國香港上市的領先醫藥合同研發及生產服務供應商	CRO服務	30個日曆日	2017年	5,499	8.6%
赤峰賽林泰 .....	於中國主要從事仿製藥生產及銷售、藥物成分及產品委託生產的私營公司	CMO服務	10個日曆日	2019年	4,801	7.5%
供應商C .....	於北京從事物業租賃、物業管理服務等業務的私營企業集團	物業租賃及物業管理	10個工作日	2019年	2,645	4.1%
供應商D .....	中國一家專業的醫藥非臨床安全性評價機構	CRO服務	10個工作日	2024年	2,645	4.1%
總計 .....					<u>21,890</u>	<u>34.3%</u>

## 業 務

供應商	背景	主要採購	信貸期	開始業務 關係時間 (自)	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔該期間 總採購的 百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
赤峰賽林泰.....	於中國主要從事仿製藥生產及銷售、 藥物成分及產品委託生產的私營公 司	CMO服務	10個日曆日	2019年	11,596	11.0%
供應商E.....	一家領先的全球性合同研究組織	CRO服務	20個工作日	2022年	6,773	6.4%
供應商B.....	於中國內地及中國香港上市的領先醫 藥合同研發及生產服務供應商	CRO服務	30個日曆日	2017年	4,824	4.6%
供應商F.....	北京的一家公立醫院	臨床中心研究	10個工作日	2022年	4,627	4.4%
供應商G.....	於新三板掛牌的中國CRO服務供應商	CRO服務	10個工作日	2023年	4,261	4.1%
總計.....					<u>32,081</u>	<u>30.6%</u>

除赤峰賽林泰（由我們的控股股東李先生控制）外，於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，據董事所知，概無董事或任何緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或彼等各自的聯繫人於我們於往績記錄期間的五大供應商中擁有任何權益。我們的董事確認，我們與赤峰賽林泰的歷史交易乃按公平基準進行。

## 業 務

### 知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這包括取得新專利、保護現有專利及保護我們的商業機密。我們亦須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行的知識產權的情況下營運。

我們擁有保護候選藥物及技術的全球專利組合。截至最後實際可行日期，我們於中國境內擁有九項已授權專利、於境外擁有18項已授權專利，及59項正在申請的專利。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管機關提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請將被拒絕。

下表載列截至最後實際可行日期，對我們的業務營運而言屬重大的專利及專利申請組合概要。下文所有專利及專利申請均由本公司持有。

相關產品	專利名稱	司法權區	狀態	授權日	失效日	商業權利
PG-011 .....	一種吡咯並嘧啶衍生的化合物、藥物組合物及其用途	中國	已授權	2021年 1月19日	2037年 12月1日	所有權利
	一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其製備方法	中國	已授權	2025年 8月19日	2043年 2月24日	所有權利
	Preparation method for pyrrolopyrimidine compound (一種吡咯並嘧啶化合物的製備方法)	印度	已授權	2024年 2月5日	2041年 8月25日	所有權利
	Preparation method for pyrrolopyrimidine compound (一種吡咯並嘧啶化合物的製備方法)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	Preparation method for pyrrolopyrimidine compound (一種吡咯並嘧啶化合物的製備方法)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種吡咯並嘧啶化合物的製備方法	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	Polymorph of JAK tyrosine kinase inhibitor and preparation method therefor (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其製備方法)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	Polymorph of JAK tyrosine kinase inhibitor and preparation method therefor (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其製備方法)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利

## 業 務

相關產品	專利名稱	司法權區	狀態	授權日	失效日	商業權利
	JAKチロシンキナーゼ阻害剤の結晶多形及びその製造方法(一種JAK酪氨酸激酶抑制剤的多晶型物及其製備方法)	日本	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種用於JAK抑制劑的外用凝膠及其用途	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種JAK抑制劑的晶型	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種JAK抑制劑的鹽的晶型	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種酪氨酸激酶抑制劑的鼻噴霧劑	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
	用於治療過敏性鼻炎的JAK抑制劑	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
PG-018 . . . . .	一種吡咯並嘧啶衍生的化合物、藥物組合物及其用途	中國	已授權	2020年 10月30日	2037年 12月1日	所有權利
	一種JAK抑制劑的化合物前藥及其製備與應用	中國	已授權	2022年 11月15日	2042年 7月20日	所有權利
	一種吡咯並嘧啶化合物或其可藥用鹽的製備方法	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其用途	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	Polymorphs of a JAK tyrosine kinase inhibitor and the use thereof (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其用途)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	Polymorphs of a JAK tyrosine kinase inhibitor and the use thereof (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其用途)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的富馬酸鹽晶型及其製備方法與應用	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種藥物組合物	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種促進膠原蛋白表達的抑制劑	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
PG-033 . . . . .	一種含氮螺環類化合物、藥物組合物及其用途	中國	待定	不適用	不適用	所有權利

## 業 務

相關產品	專利名稱	司法權區	狀態	授權日	失效日	商業權利
	Nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	澳大利亞	待定	不適用	不適用	所有權利
	A nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	加拿大	待定	不適用	不適用	所有權利
	Nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	含窒素スピロ環式化合物、醫藥組成物及びその用途 (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	日本	待定	不適用	不適用	所有權利
	질소 함유 스피로 고리 화합물, 약학 조성물 및 이의 용도 (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	韓國	待定	不適用	不適用	所有權利
	АЗОТСОДЕРЖАЩЕЕ СПИРОЦИКЛИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ЕГО ОСНОВЕ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	俄羅斯	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途	中國 香港	待定	不適用	不適用	所有權利
	A nitrogen-containing spiro compound, a pharmaceutical composition and application thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	印尼	待定	不適用	不適用	所有權利
	A nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利
	A nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	巴西	待定	不適用	不適用	所有權利

## 業 務

相關產品	專利名稱	司法權區	狀態	授權日	失效日	商業權利
PG-040 . . . . .	一種氮雜環烷烴化合物、藥物組合物及其用途	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	Azacycloalkane compound and pharmaceutical composition, and use thereof (一種氮雜環烷烴化合物、藥物組合物及其用途)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	Azacycloalkane compound and pharmaceutical composition, and use thereof (一種氮雜環烷烴化合物、藥物組合物及其用途)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利
	アザシクロアルカン化合物および醫藥組成物 ならびにそれらの用途 (一種氮雜環烷烴化合物、藥物組合物及其用途)	日本	待定	不適用	不適用	所有權利

個別專利的期限或會因授出該專利的國家／地區而異。專利所提供的實際保護會因權利要求及國家而各有不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、是否可延長或調整專利期限、在特定國家／地區是否有法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們的任何待批專利申請或未來可能提交的任何有關專利申請將獲授專利，亦無法保證我們擁有的或授權取得的已授權專利或未來可能獲授的任何有關專利在保護我們的候選產品及其生產方法方面具有商業用途。

在若干情況下，我們可能會依賴商業機密及／或機密資料來保護我們候選產品的某些方面。我們通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，並與僱員訂立發明轉讓協議，藉此一定程度上保護我們的專有候選產品及工藝。我們已與高級管理層及研發團隊的主要成員以及其他可獲取有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員訂立保密協議。我們用來聘用每名僱員的標準僱傭合同中載有一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術、專有技術及商業機密的所有權利。

該等協議可能無法充分保護我們的商業機密及／或機密資料。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業機密及／或機密資料被盜用，而我們或無法對任何有關違反行為採取充分補救措施。此外，我們的商業機密及／或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露有關資料的任何合作方濫用。儘管我們已採取相關措

---

## 業 務

---

施來保護知識產權，但未經授權人士可能會在未經我們同意的情況下，試圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取並使用我們視為專屬的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業機密及專有資料。

我們亦通過維護辦公場所的實體安全以及信息技術系統的實體及電子安全，竭力維護數據及商業機密的完整性及保密性。儘管我們已採取相關措施來保護我們的數據及知識產權，但未經授權人士可能會試圖或成功獲取並使用我們視為專屬的資料。有關知識產權的風險描述，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「PrimeGenX」及／或「普祺醫藥」作為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，PrimeGenX及普祺醫藥均未在中國註冊為商標。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的知識產權有關的風險－我們的品牌名稱尚未在中國內地註冊為商標，因此可能無法獲得充分保護。這可能對我們在目標市場建立品牌認知度的能力造成不利影響，並可能損害我們的聲譽及業務」。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有42個註冊商標。我們亦擁有一個域名及七項軟件著作權。

基於我們核心產品的自由實施分析，我們並不知悉任何已授權專利可能會影響我們於擬定時間範圍內在中國進行核心產品的研發或商業化的權利。自由實施分析指一種透過檢索專利數據庫進行的專利調查，通常用於確定是否有任何現有專利涵蓋公司的產品，以及製造、使用、要約出售或出售該等產品是否會侵犯任何現有專利。惟我們無法保證已識別所有相關第三方專利，亦無法保證日後不會有衝突專利獲授權。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，且並無接獲任何有關侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的重大申索通知；及(ii)我們並無涉及任何可能構成威脅或待決且可能影響我們任何候選產品的研發的知識產權訴訟程序或申索（其中我們可能是索賠人或被訴人）。

---

## 業 務

---

### 競爭

製藥行業以技術發展迅速、競爭激烈且非常重視專利藥物為特點。儘管我們認為臨床及臨床前階段專利資產管線、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，但我們仍面臨來自眾多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、學術機構及公私立研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品將與現有藥物和未來可能上市的新藥物競爭。有關我們的候選藥物的競爭格局的更詳細見解，請參閱「行業概覽」及「—我們的候選藥物」。

我們專注於利用我們的行業經驗和既有的研發能力，在自體免疫及炎症性疾病領域進行內部發現及開發差異化的治療藥物。我們面臨市場上現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。我們面臨臨床試驗開發的不確定性，當中受到多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效是否能取得滿意結果、能否成功招募患者，以及合同研究組織和其他參與臨床試驗開發的各方的表現等。

### 物業

我們的總部位於中國北京，我們的研發中心位於中國北京。

### 自有物業

截至最後實際可行日期，我們並無任何自有物業。

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們就為開展業務運營於中國內地租賃六處物業訂立租賃協議，總建築面積約為12,466.48平方米。我們並無在海外租賃任何物業。我們相信，我們目前的設施足以滿足我們近期的業務運營需求，且可以按商業上合理的條款獲得額外空間，以滿足我們未來的需求。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們在中國的一處用於業務經營的物業尚未向中國有關當局進行租賃協議的登記。未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可以要求我們在指定時限內完成登記。如我們未有糾正，則可能會就每項租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的其他風險－我們面臨與租賃場地有關的風險」。我們計劃就租賃協議遵守租賃協議的登記要求。然而，租賃協議的備案需要出租人及承租人雙方的協調，出租人可能無法配合且及時完成登記。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無被相關地方住房管理部門要求完成登記，亦未因該等事項受到相關部門處罰或罰款。

截至最後實際可行日期，並無任何構成非物業活動部分的單一物業權益賬面值佔我們總資產的15%。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)條的規定，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3第34(2)段的規定，即要求提供我們的土地或樓宇權益的估值報告。

## 僱員

截至2025年9月30日，我們的全職僱員總數為90名。截至2025年9月30日，擁有學士學位或以上學歷的僱員佔僱員總數的比例逾93%，研發人員佔全職僱員總數的比例逾70%，而擁有碩士或博士學位的研發團隊成員佔比超過50%。下表列載截至2025年9月30日我們按職能劃分的全職僱員明細：

職能	人數	百分比
管理 .....	4	4.4%
研發 .....	64	71.1%
行政 .....	17	18.9%
財務 .....	5	5.5%
<b>總計 .....</b>	<b>90</b>	<b>100.0%</b>

## 業 務

下表載列截至2025年9月30日我們按教育背景劃分的全職僱員明細：

教育背景	人數	百分比
博士學位.....	9	10.0%
碩士學位.....	42	46.7%
學士學位.....	33	36.7%
其他 .....	6	6.7%
<b>總計 .....</b>	<b>90</b>	<b>100.0%</b>

我們與僱員訂立個人僱傭合同，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果轉讓條款及合同終止理由。

為保持我們員工的質素、知識及技能水平，我們提供持續教育及培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，確保其在各個方面都了解並遵守我們的政策及程序。此外，我們為僱員提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的付款，特別是我們的關鍵僱員。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們根據適用法律法規為僱員繳納社會保險基金（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守中國法律法規下適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金責任。

### 培訓與發展

我們為僱員提供各式各樣的專業發展機遇，並打造由績效驅動的環境。我們着重培養一種文化，以提高留存率及參與度。隨着我們強調綜合自主研發能力，我們十分重視內部人才的成長。我們不斷為員工發掘晉升機會，為此向其提供不同的內外部培訓與發展課程，包括崗前培訓、在崗實踐、交叉培訓、特殊技能培訓及人才梯隊發展培訓等。

---

## 業 務

---

### 工作場所安全

我們已採納並備有一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們實施安全指引，列出潛在安全隱患及程序的相關資料。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關安全規則及程序。此外，我們已制定政策並採納相關措施，確保工作環境的衛生及僱員的健康。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因健康、工作安全、社會及環境保護而受到任何重大處罰。

### 勞資糾紛

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何導致我們營運中斷的重大勞資糾紛。

### 保險

我們投購我們認為符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠的保單。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們目前並無投購環境責任或財產損失的保險。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷」。

我們認為，我們投購的保單的範圍對我們目前的營運而言屬足夠，且符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提出或被提出任何重大保險申索。

### 環境、社會、健康及安全事宜

#### ESG治理

##### *ESG治理結構*

我們構建了涵蓋決策、管理與執行維度的環境、社會及治理(ESG)管治體系，形成權責清晰、銜接順暢的治理架構，為系統性推進ESG工作、提升信息披露質量提供堅實的組織保障。

---

## 業 務

---

董事會作為ESG事務的最高決策機構，承擔ESG管理工作的最終責任，負責對重大ESG議題、工作目標、關鍵政策及對外信息披露報告等進行審議、評估與批准。

董事會辦公室作為核心的治理樞紐，承擔ESG事務的日常管理與協調職責。ESG工作小組直接向其匯報。所有ESG重要性評估、關鍵數據信息及報告草案等，均須提呈至董事會辦公室進行討論與確認，隨後由董事會秘書向董事會匯報，確保決策信息的準確傳達。

ESG工作小組作為具體的執行主體，承擔ESG工作的統籌協調與落地實施職責。其負責組織協調整個運營過程中的ESG工作的開展，確保信息披露的及時、完整與準確，並通過組織季度溝通會議，持續跟蹤數據提報情況、處理異常並推動改進，以保障董事會決策的各項工作任務得到有效落實。

### **ESG風險管理及策略**

我們堅持對違法違規行為「零容忍」，將合規文化融入公司治理框架，通過全面的風險識別與評估程序，建立覆蓋財務報告、合規運營、知識產權保護及反貪腐等核心業務領域的多維度監督機制，實現風險防控與可持續發展目標的有機協同。

### **環境**

#### **指標**

我們積極推行減碳與環保原則，並採取一系列措施應對環境風險，包括氣候變化和能源短缺等風險。通過開展環境影響評估，我們確保我們的業務滿足可持續發展的標準。我們參考聯交所發布的環境關鍵績效指標匯報指引等，監控各項能耗，確保所有能耗均符合我們的ESG治理框架和綠色節能目標，持續提高能源使用效率，以實現可持續發展的目標。

我們的核心業務為藥品研發。本公司不直接從事生產製造業務且無附屬公司。由於本公司沒有購置或長期租賃車輛，主要能源消耗為辦公室和實驗室的用水及用電。

## 業 務

於往績記錄期間，我們的主要能源消耗明細如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
<b>資源消耗</b>		
水 (噸) .....	1,246.00	873.00
電力 (兆瓦時).....	4.25	3.31

我們致力於加強我們的溫室氣體排放的監控工作，並對往績記錄期間對我們營運過程中的排放量進行了全面的核查。

於往績記錄期間，我們的主要溫室氣體排放明細如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
<b>溫室氣體排放</b>		
總溫室氣體排放量 .....	2.37	1.85
範圍1溫室氣體排放量 (噸CO <sub>2</sub> 當量) .....	0	0
範圍2溫室氣體排放量 (噸CO <sub>2</sub> 當量) .....	2.37	1.85

*附註：* 總溫室氣體排放量為範圍1、範圍2溫室氣體排放量總和。由於我們採用輕資產運營模式，對供應鏈的管控能力有限。鑒於實際操作上的困難，我們尚未披露與範圍3溫室氣體排放量有關的數據。

## 業 務

### 節能減排及安全生產目標

我們的節能減排及安全生產目標載列如下：

目標	參考數值
2030年用電密度相對於2024年減少.....	5%
工作場所環境污染事件.....	0
實驗室危險廢棄物合規處置率.....	100%
工傷事故率.....	< 0.50%
其中：實驗室重大安全事故.....	0
崗前安全培訓覆蓋率.....	100%
臨床試驗受試者重大投訴及嚴重倫理違規事件.....	0
因重大信息未能真實、準確、及時披露導致監管處罰事件.....	0
因違反廉潔原則而被追究的高級管理人員.....	0
規範經營；因不正當競爭導致的重大行政處罰.....	0
研發數據洩露事件.....	0

### 排放物

公司核心業務為創新藥研發，臨床階段藥品生產通過CMO進行。我們並無自有生產設施，故無生產環節產生的廢氣、廢水、固廢排放。

於往績記錄期間，我們並無環境違規或處罰記錄，實驗室廢棄物處理流程通過環保驗收；定期升級污染物處理設施，持續完善環境管理流程。

於往績記錄期間我們的有害廢棄物產生量載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
有害廢棄物總量 (噸).....	3.95	2.60

---

## 業 務

---

### 氣候變化

我們知悉氣候變化是我們運營中不容忽視的一大挑戰。未來，我們將持續關注氣候變化帶來的風險和機遇，並展開系統性的氣候變化風險評估，從而更全面地落實緩解措施，持續改進環境管理策略和效率。

對於物理風險，如大風和極端高溫等自然災害，我們的辦公場所可能需要臨時關閉，這不僅可能導致資產損失和研發中斷，還可能威脅到員工的安全，最終可能導致收入下降。為了有效預防和應對這些風險，我們密切關注潛在的災害性天氣，並着力於妥善落實應對極端天氣情況的應急預案，根據溫度變化和天氣情況進行及時調整，以確保業務活動能夠盡可能順利進行，最大限度減少自然災害對企業運營的影響。此外，我們還購入了容災設備，並為檔案室配備防盜、防火、防高溫、防霉、防潮、防蟲設施，定期進行文件備份，確保關鍵檔案及數據不會因天氣原因損壞或丟失。

於往績記錄期間，我們未受到前述氣候變化相關風險的顯著影響。展望未來，我們將繼續履行應對氣候變化的企業責任，密切關注氣候風險和機遇，努力減少自身運營過程中的碳足跡，不斷提升資源使用效率，盡可能減輕業務活動對環境可能造成的負面影響。

### 社會

#### 僱傭

我們致力於不斷完善僱傭體系，為員工營造安全舒適的工作環境和多元化的發展平台。我們的員工結構優質。我們注重人才的引進及培養，保障員工在僱傭條件、培訓、晉升、薪酬等方面的平等權利。

我們的招聘基於業務發展需求及職位要求。在情況許可下，我們會優先考慮符合該職位要求的內部候選人。若無合適的內部候選人，我們則會尋覓合資格的外部申請人。在整個招聘過程中，不存在基於性別、年齡、種族、宗教信仰、殘疾或其他類似因素的歧視。我們堅決反對任何形式的就業歧視。

## 業 務

公司嚴守與勞動準則相關的法律法規，在招聘過程中，我們會通過審慎的信息收集和審批流程避免違法違規僱傭的情況出現。同時我們禁止強制勞工，且尊重員工擇業權，工作安排嚴格基於勞動合同條款，無暴力、威脅等強制勞工行為，全面保障員工合法權益。

僱傭關鍵績效指標載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
男性 .....	43	43
女性 .....	51	47
員工流失率.....	20%	7%

### 職業健康與安全

我們遵守員工安全健康相關法律法規。我們為所有員工提供年度健康檢查，這體現了我們對其身心健康的關注。此外，我們還為研發人員配備防護手套、護目鏡、防護服等專業防護設備，並為符合規定的員工購買團體意外險，規定新員工需要在上崗前進行培訓，並通過相應考核。

### 臨床受試者保護

作為研發型藥企，我們嚴格遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，致力於構建全流程受試者保護體系。

我們執行完整的知情同意流程，以清晰易懂的語言向受試者(或其監護人)全面告知臨床試驗目的、流程、潛在風險、權益保障等信息，確保受試者在充分知情的前提下自願簽署知情同意書。對受試者相關數據進行加密存儲與分級管理，在涉及委託研發服務時要求受託機構嚴格遵守監管規定，保障受試者相關數據合規與權益。

---

## 業 務

---

### 反腐敗

我們始終將反貪污合規作為企業運營的核心準則，通過構建並完善管理體系、全鏈條風險防控、常態化培訓教育及暢通的監督舉報機制，打造誠信合規的商業運營環境，杜絕任何形式的貪腐、賄賂及不正當利益輸送行為。我們明確禁止向供應商（含 CRO、SMO、試劑供應商等）、臨床試驗機構、政府部門等相關方提供不當利益（如回扣、超標準贊助、串通投標等），嚴禁賄賂、受賄及商業欺詐行為，同時規定在採購及外包業務中，合同談判需組織法務、技術等專業人員參與，重大合同經多層級審批，合同文本需經法務審核，在關鍵條款中明確反腐敗責任與違約後果。

### 許可證、牌照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從有關當局取得對我們在中國的營運至關重要的所有必要牌照、批文及許可證，且該等牌照、許可證及證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可證、批文及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計於該等牌照、許可證、批文及證書到期時（如適用），在重續方面也不會遇到任何重大困難。只要我們遵守適用法律、法規及規則，未來該等牌照、許可證、批文及證書到期時，在重續方面並無重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因與維持及重續重要牌照、許可證、批文及證書有關的任何不合規行為而遭任何政府機關處罰。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們的重要牌照、許可證及批文的詳情：

牌照／許可證	簽發機關	持有者	授予日期	到期日
藥品生產許可證 .....	北京市藥品監督管理局	本公司	2025年12月10日	2030年1月21日
易制爆危險化學品 從業單位備案證明 .....	北京市公安局 豐台分局	本公司	2024年3月19日	不適用

### 法律訴訟及不合規事件

#### 法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或構成威脅的法律或行政訴訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律法規標準。然而，我們或會不時受到日常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟所影響。

#### 法律合規

根據中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。我們的董事確認，我們在中國營運已遵守所有重大適用法律及法規，且我們在中國並無涉及任何重大或系統性的不合規事件。

---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的其他風險」。董事監督及管理與我們的經營有關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察於[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；
- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露的各個方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂的合規培訓，加強其知識及遵守適用法律法規；及
- 參加由我們的董事及高級管理層主講的有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

#### 內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對內部控制系統執行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面的控制、信息系統控制及其他營運程序。因此，我們已通過採用及實施相應的強化內部控制措施來改善內部控制。展望未來，我們將繼續定期審查及改善有關內部控制政策、措施及程序。

---

## 業 務

---

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事宜向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及貪污。我們會調查被舉報的事件及人員，並對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，內部控制系統對目前的營運而言屬充分及有效。

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

### 反賄賂

我們在僱員中維持嚴格的行為守則及反貪污政策。我們認為，中國政府為糾正醫藥行業的貪污行為而採取日益嚴格的措施對我們的影響將較小。我們嚴格禁止在我們業務營運中進行賄賂或其他不正當付款。此禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員或醫療保健專業人士。此政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、過多送禮或款待，或為獲得不正當商業利益而進行或提供的任何其他付款。我們保留準確的賬簿及記錄，合理詳盡反映交易及資產處置情況。我們應當拒絕虛假發票或支付不尋常、過多或描述不足開支的請求並及時上報。我們絕不接受在賬簿及記錄中出現誤導、不完整或虛假的條目。

我們已採取全面的反貪污及反賄賂內部控制措施，通過(i)為高級管理層及僱員提供定期的反貪污及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，加強其對適用法律法規的認識及遵守情況；(ii)監察有關供應商管理、招標及投標程序管理及財務付款管理的賬簿、記錄及賬目，識別任何虛假、誤導或未披露的條目；(iii)建立舉報機制，鼓勵所有僱員、供應商及其他相關各方舉報可疑活動及違反政策的行為。

---

## 業 務

---

### 利益衝突及不競爭

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事宜。我們的僱員（包括但不限於董事及研發團隊成員）不得與供應商、業務合作夥伴或競爭對手在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；不得有近親為供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；不得在同一市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。同時，僱員須嚴格保密機密資料，並議定機密資料的定義、涵蓋內容、知識產權的使用，包括但不限於任何轉讓專有技術、獲取技術及潛在違約責任。

我們的僱傭協議已包含禁止僱員在終止僱傭之日起兩年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似及競爭的商業活動的不競爭條款。未經本公司事先書面批准，本公司任何僱員不得擁有、管理、經營或控制任何與本公司競爭的其他實體。

### 數據私隱保障

我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。

我們無法直接存取參與我們臨床試驗的患者之個人資料。在我們從CRO接收臨床試驗數據，或該等CRO從進行試驗的醫院接收相關試驗資料前，該等資料已進行脫敏處理。我們要求所有參與臨床試驗的各方（無論是外部還是內部）均遵守適用的保密義務。我們的CRO及其他合作夥伴有義務根據我們與其訂立的合約保護該等資料的機密性。遵守GCP和相關規則確保只有經批准的人員才能訪問臨床試驗數據。數據的使用嚴格限於患者同意的用途，此與知情同意書（「知情同意書」）一致。對於超出知情同意書範圍的任何數據使用，我們確保獲得患者的進一步同意。任何與我們的產品開發活動及監管溝通有關的數據傳輸均須遵守相關的當地數據保護及隱私法律。儘管該等法律及我們潛在臨床試驗的性質不斷演變，但到目前為止，我們並未遇到數據傳輸的重大問題。我們認為，我們有關傳輸臨床試驗數據的做法符合行業標準。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何機密個人資料泄露或任何其他與個人資料有關的事件而可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到與數據隱私相關的任何重大處罰，並已就此在所有重大方面遵守中國相關法律法規。

### 獎項及表彰

下表載列於往績記錄期間我們獲得的主要獎項及表彰概要。

授予年份	獎項／表彰	簽發機關
2019年、2022年及 2026年 . . . . .	國家級高新技術企業	市科委／財政局／北京市稅務局
2025年 . . . . .	中關村高新技術企業	中關村科技園區管理委員會
2023年 . . . . .	國家級專精特新「小巨人」企業	工業和信息化部
2023年 . . . . .	北京市知識產權試點單位	北京市知識產權局
2022年 . . . . .	北京市「專精特新」中小企業	北京市經濟和信息化局