

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅屬概要，故未包含對閣下而言可能屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂]前務請閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]所涉及的若干風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

概覽

關於我們

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，我們的核心治療領域是腫瘤及血液系統疾病。我們的上市產品舒沃哲®是全球範圍內唯一獲批用於治療EGFR 20號外顯子插入（「**exon20ins**」）突變型肺癌的小分子表皮生長因子受體（「**EGFR**」）酪氨酸激酶抑制劑（「**TKI**」）。憑藉該產品的自主研發與成功獲批，我們已成為中國首家將同類首創藥物研發出並在美國獲得上市批准的公司。

迪哲成立於2017年，源於阿斯利康，其前身為阿斯利康全球腫瘤轉化科學中心－亞洲創新藥物和早期研發中心（「**iMED Asia**」）。我們具備顯著的競爭優勢：深厚的科研傳承、在藥物發現與開發領域擁有完整成熟經驗與良好往績的科學團隊，以及對創新靶向藥物市場化商業化的洞察。

依托我們在疾病機制研究方面的專業積淀，並憑藉先進的轉化科學與藥物設計平台，我們已構建起豐富且具有競爭力的產品管線。其中包括兩款獲批藥物（「舒沃哲®和高瑞哲®」）、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物、三款處於概念驗證後階段的資產，以及一款處於早期臨床階段的資產。舒沃哲®已在中國上市並在美國獲批，是首款在中國研發並同時獲得美國FDA及中國國家藥監局突破性療法認定的肺癌藥物。截至最後實際可行日期，舒沃哲®是唯一被國際權威NCCN非小細胞肺癌治療指南推薦用於治療EGFR 20號外顯子插入突變型NSCLC的小分子藥物，亦是唯一被納入中國國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」），用於治療該復發或難治性（「**r/r**」）適應症的靶向藥物。高瑞哲®作為新一代高選擇性Janus激酶1（「**JAK1**」）抑制劑，截至同日，是全球首款也是唯一獲批用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤（「**r/r PTCL**」）的JAK1抑制劑。基於其突出的臨床價值，美國FDA已授予高瑞哲®快速通道及孤兒藥資格認定。高瑞哲®亦已被納入中國國家醫保目錄。

概 要

我們的起源與團隊

2017年，經過戰略重組，iMED Asia成為一個獨立的實體，由阿斯利康注入臨床前資產組合，並由先進製造產業投資基金提供營運資金。在此轉化過程中，時任iMED Asia負責人的張小林博士獲委任為新成立公司迪哲的首席執行官。iMED Asia的團隊為本公司奠定了基礎。

我們的團隊成員擁有領先的跨國公司工作經驗，包括阿斯利康、百時美施貴寶、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲、百濟神州，在新分子設計及創新臨床試驗執行方面擁有卓越且成功的往績記錄。團隊曾對部分里程碑藥物作出直接貢獻，如易瑞沙®（吉非替尼）及泰瑞沙®（奧希替尼）。我們是首款可完全穿透血腦屏障（「**BBB**」）的肺癌藥物佐利替尼（原名AZD3759）的發明者。該項顛覆傳統認知的發現獲美國化學學會旗下《Medicinal Chemistry》評選為「2015年高閱讀量文章」。

我們的產品組合

我們開發的產品組合包括兩款獲批藥物，即舒沃哲®和高瑞哲®、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物、三款處於概念驗證後階段的資產和一款處於早期臨床階段的資產。我們所有的項目均具備明確的差異化競爭優勢，旨在參與全球競爭並服務所有主要市場。下表概述我們後期產品組合的開發進度及即將達成的里程碑。

概 要

產品	靶點	適應症 (治療線數)	療法	IND	劑量遞增	概念驗證	註冊試驗	NDA	獲批	監管認定	商業權利	下一里程碑		
舒沃哲® (DZD9008)	EGFR	EGFR 20號外顯子 插入突變NSCLC	2L/2L+ 單藥療法	WU-KONG66：單臂	●	●	●	●	●	PR (中國) FTD (中國)	全球	(獲批)		
			1L 單藥療法	WU-KONG18：單臂	●	●	●	●	●	PR (美國) FTD (美國)		2026年第三季度：歐盟NDA申報 2026年第二季度：主要數據讀出及中國NDA申報 2026年第三季度：美國NDA及歐盟MAA申報		
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG28：對比含铂化療	●	●	●	●	●	FTD (中國及美國)		2029年：主要數據讀出		
		PACCSCLC	1L 單藥療法	WU-KONG16/18：對比安羅替尼	●	●	●	●	●	●	●	2026年第二季度：主要數據讀出； III期IND申報	全球	2029年：主要數據讀出； III期IND申報
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG16：對比安羅替尼	●	●	●	●	●	●	●	2030年：主要數據讀出		
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG18：對比安羅替尼	●	●	●	●	●	●	●	2026年第二季度：III期啟動 2026年第三季度：主要數據讀出 2026年第四季度：NDA申報		
高斯哲® (DZD4205)	JAK1	PTCL	tr 單藥療法	JACKPOT88：單臂	●	●	●	●	●	PR	全球	(獲批)		
			1L 與CHOP 聯合用藥	JACKPOT19：對比研究者的選擇	●	●	●	●	●	FTD & ODD (美國)		2026年第四季度：NDA申報 2027年下半年：主要數據讀出		
			1L 與IO聯合用藥	JACKPOT33/65*：單臂	●	●	●	●	●	●		2026年第一季：主要數據讀出； III期IND申報		
		無驅動基因突變型 NSCLC	tr 單藥療法	JACKPOT16：對比安羅替尼	●	●	●	●	●	●	●	2026年第一季：主要數據讀出； III期IND申報	全球	2026年第一季：主要數據讀出； III期IND申報
			2L/2L+ 單藥療法	TAI-SHAN6：對比研究者的選擇	●	●	●	●	●	●	●	2028年上半年：主要數據讀出； 2028年下半年：III期IND申報		
			1L 與BCL2聯合用藥	TAI-SHAN10：單臂	●	●	●	●	●	●	●	2027年下半年：期中分析 2026年第三季：主要數據讀出； 2026年第四季：III期申報		
Biciclimab (DZD8886)	Lyn/BTK	DLBCL	tr 單藥療法	TAI-SHAN9：單臂	●	●	●	●	●	●	全球	全球	2026年第一季：研究完成 2026年第三季：主要數據讀出； III期IND申報 (1L聯合R-CHOP)	
			1L/2L/2L+ 與化療聯合用藥	TAI-SHAN12：單臂	●	●	●	●	●	●			2027年上半年：主要數據讀出； III期IND申報	
			2L/2L+ 單藥療法	TAI-SHAN11：單臂	●	●	●	●	●	●			2026年第二季：主要數據讀出	
		原發性ITP	1L/2L/2L+ 單藥療法	TIAN-SHAN12：單臂	●	●	●	●	●	●	●	2026年第二季：主要數據讀出	全球	2026年第二季：主要數據讀出
			2L/2L+ 與化療聯合用藥	TIAN-SHAN7：單臂	●	●	●	●	●	●	●	2026年第三季：主要數據讀出		
			1L/2L/2L+ 與舒沃哲® 聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂	●	●	●	●	●	●	●	2026年第三季：主要數據讀出； III期IND申報		
DZD6008 (DZD4205)	EGFR (HER2/TKI)	NHL	tr 單藥療法	BEI-DOU1：單臂	●	●	●	●	●	●	全球	全球	2026年第二季：確定RP2D 2026年第三季：主要數據讀出； III期IND申報	
			tr 單藥療法	BEI-DOU2：單臂	●	●	●	●	●	●			●	2026年第二季：確定RP2D 2026年第三季：主要數據讀出； III期IND申報
			tr 單藥療法	WEN-JI1：單臂	●	●	●	●	●	●			●	2027年下半年：聯合研究啟動
		HER2+ 實體腫瘤	2L/2L+ 與HER2 ADC 聯合用藥	PAN-GUI1：單臂	●	●	●	●	●	●	●	●	全球	2027年下半年：聯合研究啟動
			tr 單藥療法	BEI-DOU2：單臂	●	●	●	●	●	●	●	●		
			tr 單藥療法	BEI-DOU1：單臂	●	●	●	●	●	●	●	●		
DZD2269 (DZD4205)	A2AR	實體腫瘤	- 單藥療法及 聯合用藥	PAN-GUI1：單臂	●	●	●	●	●	●	全球	全球	2027年下半年：聯合研究啟動	
			- 單藥療法及 聯合用藥	PAN-GUI1：單臂	●	●	●	●	●	●			●	●

IND = 試驗用新藥
NDA = 新藥申請
PR = 優先審評
FTD = 突破性治療品新認定

IND = 試驗用新藥
NDA = 新藥申請
PR = 優先審評
FTD = 突破性治療品新認定

IND = 試驗用新藥
NDA = 新藥申請
PR = 優先審評
FTD = 突破性治療品新認定

IND = 試驗用新藥
NDA = 新藥申請
PR = 優先審評
FTD = 突破性治療品新認定

IND = 試驗用新藥
NDA = 新藥申請
PR = 優先審評
FTD = 突破性治療品新認定

IND = 試驗用新藥
NDA = 新藥申請
PR = 優先審評
FTD = 突破性治療品新認定

IND = 試驗用新藥
NDA = 新藥申請
PR = 優先審評
FTD = 突破性治療品新認定

概 要

舒沃哲® — 一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI

舒沃哲®是我們為治療非小細胞肺癌而自主研發的一款創新、高選擇性EGFR TKI。舒沃哲®旨在解決現有EGFR TKI的關鍵局限性，現有EGFR TKI通常對結構複雜的EGFR突變（尤其是EGFR 20號外顯子插入突變和EGFR P環和 α C螺旋壓縮（「PACC」）突變）展現有限的活性。這些突變會改變EGFR激酶結構域的構象，削弱傳統抑制劑的結合能力，從而導致治療方案有限，受影響患者的治療效果欠佳。此外，該等突變具有高度異質性。一款成功的藥物必須能夠抑制大多數（如非全部）突變亞型，方能為患者人群帶來顯著的臨床益處。

為克服上述挑戰，我們設計出舒沃哲®，一種強效的小分子抑制劑，能夠廣泛且持久地抑制經典驅動EGFR突變及難治性變異（例如20號外顯子插入和PACC突變）。它旨在識別並結合突變型EGFR激酶結構域多樣且改變的三維結構和立體特徵，從而保持持續的抑制活性，而其他TKI則難以達到此效果。通過對分子選擇性、抑制效力和藥代動力學特性的綜合優化，舒沃哲®正被開發為一種靶向療法，旨在為廣泛類型的EGFR突變型NSCLC患者實現顯著的臨床益處。

在多國註冊性臨床研究 — WU-KONG 1B及中國獨立多中心註冊性研究 — WU-KONG 6中，舒沃哲®在多種突變亞型中展現出抗腫瘤療效，以及具有良好的安全性和較長的半衰期，支持其有望成為同類最佳療法。WU-KONG 1B的結果入選2025年世界肺癌大會（「WCLC」）和2024年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會的口頭報告，並於頂尖科學期刊Journal of Clinical Oncology（《臨床腫瘤期刊》）發表。WU-KONG 6結果發表於《柳葉刀•呼吸醫學》。

舒沃哲®於2023年8月獲得國家藥監局的上市批准，並於2025年7月獲得美國FDA的批准，獲准用於治療既往接受含鉑化療且攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。根據灼識諮詢的數據，舒沃哲®是**首款**在中國發現和開發並獲得美國上市批准的創新、同類首創藥物。它也是**首款**獲得美國和中國突破性療法認定的肺癌藥物。此外，截至最後實際可行日期，它是**唯一**被納入國家醫保目錄且用於治療EGFR 20號外顯子插入NSCLC的二線或後線治療藥物。

概 要

舒沃哲®已獲得全球科學界和醫學界的廣泛認可，並被納入主要臨床實踐指南。在中國，其被CSCO指南列為用於既往經治患者的I級推薦藥物。在美國，其被NCCN指南列為在既往系統性療法後的治療方案，使其成為截至最後實際可行日期**唯一**被納入國際認可的肺癌治療指南的EGFR 20號外顯子插入NSCLC小分子靶向療法。

我們正將舒沃哲®的開發拓展至二線或後線治療以外的治療階段。2025年6月，我們完成了WU-KONG 28的患者招募。WU-KONG 28是一項多國註冊性III期臨床試驗，旨在評估舒沃哲®在包括中國、美國及歐洲在內的16個國家和地區作為EGFR 20號外顯子插入NSCLC一線治療方案的療效。我們預計將於2026年第二季度進行WU-KONG 28的數據公佈。該研究亦將作為中國及美國加速審批要求的獲批後確認性試驗。

與此同時，我們在中國一項註冊性III期臨床試驗－WU-KONG 16中，評估舒沃哲®作為一項輔助治療對EGFR 20號外顯子插入或PACC NSCLC患者的療效。此外，我們正在開發舒沃哲®作為針對攜帶經典EGFR突變的患者的與DZD6008聯合用藥的全口服、一線聯合療法的方案。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們通過銷售舒沃哲®分別產生人民幣91.3百萬元、人民幣310.8百萬元、人民幣285.7百萬元及人民幣422.1百萬元的收入。舒沃哲®已迅速被納入國家醫保目錄，並自2025年1月起獲得醫保覆蓋，反映了其獲得的臨床和監管認可水平。

戈利昔替尼——一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑

戈利昔替尼(高瑞哲®)是一種新一代口服高選擇性JAK1抑制劑，用於治療血液疾病以及無驅動基因突變的實體腫瘤。該藥於2024年6月獲得中國國家藥監局批准，用於治療成人復發／難治性外周T細胞淋巴瘤(「復發／難治性PTCL」)。此外，高瑞哲®已獲得美國FDA授予的快速通道資格認定及孤兒藥資格認定，用於治療復發／難治性PTCL，為其在全球範圍內的持續臨床開發提供支持。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，高瑞哲®是**首個及唯一**獲批用於治療T細胞淋巴瘤的JAK1特異性抑制劑。

概 要

高瑞哲®旨在選擇性抑制在PTCL發病機制中起核心作用的JAK1介導信號通路，同時最大限度減少對與脫靶毒性更為密切相關的其他JAK家族成員的抑制作用。該藥對JAK1的選擇性比較其他Janus激酶家族成員高200至400倍，從而避免抑制Janus激酶2（「**JAK2**」）通路可能引發的貧血相關不良反應。

高瑞哲®的臨床結果已在眾多國際學術會議上發表，包括在2025年歐洲血液學協會（「**EHA**」）大會及2025年國際惡性淋巴瘤會議（「**ICML**」）上以口頭報告或海報形式展示。研究成果也發表在《柳葉刀·腫瘤學》和《腫瘤學年鑑》等國際知名期刊上。此外，高瑞哲®已獲得臨床認可，被納入CSCO淋巴瘤治療指南，並被列為復發／難治性PTCL治療的I類推薦藥物。

除復發／難治性PTCL外，我們正在評估高瑞哲®聯合化療作為PTCL一線治療的潛力。針對實體腫瘤，高瑞哲®聯合抗PD-(L)1單抗在無驅動基因突變的NSCLC中也展現出令人鼓舞的臨床療效。此外，我們正在開發高瑞哲®用於治療原發性免疫性血小板減少症（「**ITP**」）。

除口服膠囊外，我們也在開發用於皮膚病適應症的高瑞哲®軟膏。高瑞哲®軟膏目前正在進行GMP生產和GLP毒理學研究。我們計劃於2027年啟動高瑞哲®軟膏治療輕中度特應性皮炎（「**AD**」）的I/II期概念驗證試驗。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，高瑞哲®的銷售額分別為零、人民幣49.1百萬元、人民幣52.7百萬元及人民幣164.2百萬元。高瑞哲®已被納入國家醫保目錄，醫保報銷自2025年1月起生效。

Birelentinib — 一種創新的Lyn/BTK雙重抑制劑

Birelentinib (DZD8586)是一種創新的淋巴細胞特異性蛋白酪氨酸激酶（「**Lyn**」）和布魯頓酪氨酸激酶（「**BTK**」）雙重抑制劑。儘管目前可用的BTK抑制劑已在某些B細胞非霍奇金淋巴瘤（「**B-NHL**」）亞型中取得顯著的臨床獲益，但治療耐藥性的出現仍是重大臨床挑戰。耐藥性主要由兩種機制驅動：(i) BTK C481結合位點的突變（統稱為C481X突變），及(ii)通過不再依賴BTK的替代通路重新激活BCR信號通路。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無獲批藥物能夠同時克服這兩種耐藥機制。

概 要

Birelentinib則有所不同。該藥物旨在同時抑制BTK依賴性和BTK非依賴性B細胞受體（「BCR」）信號通路，以克服單靶點BTK抑制劑的關鍵局限性。通過這種雙通路機制，Birelentinib旨在抑制致癌性BCR信號傳導，並抑制多種B-NHL亞型的腫瘤生長。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該藥物是**首個及唯一**處於臨床開發階段的Lyn/BTK雙重抑制劑。

Birelentinib於2025年8月獲得美國FDA快速通道資格認定，用於治療復發／難治性CLL/SLL。針對既往接受過大量治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「CLL/SLL」）患者的兩項臨床研究的匯總分析被選定在2025年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會及第18屆國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）上進行口頭報告。基於有關數據，我們於2025年9月啟動Birelentinib治療復發／難治性CLL/SLL的國際多中心III期臨床試驗。

除CLL/SLL外，我們還在探索Birelentinib在DLBCL中的應用潛力。目前，BTK抑制劑僅在DLBCL的非GCB亞型中顯示出有限的臨床療效。我們假設，BCR信號的阻斷不完全可能是其原因。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，Birelentinib有望克服這些局限性，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了II期臨床研究TAI-SHAN9的支撐，該研究評估了Birelentinib單藥治療復發／難治性DLBCL的療效，並於2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及第18屆ICML上進行報告。在GCB與非GCB兩種DLBCL亞型中均觀察到顯著的抗腫瘤活性。

我們還在開發Birelentinib聯合BCL2抑制劑和化療分別用於CLL/SLL和DLBCL的一線治療，以期用於復發／難治性疾病以外的疾病。此外，我們正在中國開展一項針對復發／難治性原發性免疫性血小板減少症（「ITP」）的II期臨床試驗，以評估Birelentinib在免疫學適應症方面的潛力。

DZD6008 – 一種新型、高選擇性、BBB穿透的四代EGFR TKI

DZD6008是一款四代EGFR TKI，旨在解決三代EGFR TKI（如奧希替尼（泰瑞沙®））治療失敗後的臨床挑戰。攜帶敏感突變且在三代EGFR TKI治療後復發的患者，治療選擇有限。其中最主要的耐藥機制之一是C797X突變，該突變阻礙共價抑制劑（如奧希替尼）與其靶點結合。中樞神經系統常為復發首發部位，這一現象與臨床前研究所顯示的結果一致，即現有EGFR抑制劑在中樞神經系統中的暴露不足。現有臨床證據表明，對所有已知耐藥突變的全面覆蓋是下一代EGFR抑制劑的必要條件。一個廣為人知的例子是T790M突變，該突變是造成約一半一代EGFR TKI治療失敗的原因。T790M在接受三代EGFR TKI治療後較為罕見，但若後續使用對T790M無活性的TKI，該突變可能迅速重新出現。DZD6008正是為應對該等臨床挑戰而設計。

概 要

在臨床前模型中，DZD6008對廣泛的EGFR突變表現出強效且一致的抑制活性，包括EGFR驅動突變（L858R及19號外顯子缺失）、耐藥雙突變（包括在L858R或19號外顯子缺失背景下的T790M/C797S）及具挑戰性的三突變（C797X加T790M加L858R或19號外顯子缺失）。DZD6008對野生型EGFR的選擇性超過50倍，因此提供了較大的安全邊際，可最大程度減少與野生型EGFR相關的毒性。由於對一系列離子通道無可測活性，DZD6008預期具有較低的心臟毒性風險，而這種風險曾與某些三代EGFR TKI相關聯。

此外，DZD6008可以完全穿透血腦屏障，並已在多種EGFR突變腫瘤細胞系及動物模型中完全抑制腫瘤生長的作用。該等特性已在早期臨床研究中得到快速驗證。

在TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2（評估DZD6008單藥療法在攜帶經典突變的NSCLC患者中的I/II期臨床研究）中，早期臨床數據顯示在經過大量預治療、攜帶多樣化EGFR突變的NSCLC患者人群（包括CNS轉移患者）中令人鼓舞的抗腫瘤活性、良好的耐受性及具有臨床意義的腫瘤縮小。截至2026年1月，對於C797X突變患者，無論之前的治療線數和治療類型如何，60毫克劑量的ORR為60%，mPFS超過10個月，而目前標準治療為4至5個月。此外，DZD6008顯示出完全的血腦屏障滲透性，腦脊液（「CSF」）與血漿中游離藥物濃度比略高於1.0，這與CNS轉移患者臨床觀察到的療效一致。

GW5282 — 一種新一代EZH1/2雙重抑制劑

GW5282是新一代EZH1/2（Zeste基因增強子同源物1及2）雙重抑制劑。該分子具有雙靶點機制，同時以同等效力抑制EZH1及EZH2，防止腫瘤利用代償性激活通路逃避治療。

EZH2是經臨床驗證的用於多種血液腫瘤及實體腫瘤的靶點。我們的轉化科學研究顯示，單獨抑制EZH2無法完全阻斷信號通路，因為另一個密切相關的基因家族成員EZH1常常會補償EZH2的活性。已獲批單一EZH1抑制劑存在另一種缺陷——人體血液半衰期過短。因此，為達到靶點覆蓋，需要使用更高劑量，從而導致典型的高劑量相關骨髓毒性。作為新一代療法，GW5282解決了現有單一EZH2抑制劑的關鍵局限性。GW5282旨在同時抑制EZH1及EZH2，且抑制效力相當，但不影響其他非靶基因。現有臨床數據充分驗證了我們的分子設計特性，包括更長的半衰期、更佳的吸收性及口服生物利用度，以及明顯降低的骨髓毒性。憑藉這些改進，我們能夠將患者每日服藥數量由超過14粒降至僅一至兩粒，從而提升患者依從性。我們針對該分子的戰略重點是實體腫瘤，包括肺癌，相關臨床前證據已獲得驗證。

我們正在開發GW5282用於治療復發／難治性NHL及實體腫瘤，包括前列腺癌、肺癌、卵巢癌及子宮內膜癌。

詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

概 要

我們的優勢

我們認為，以下競爭優勢幫助我們從競爭者中脫穎而出：(i)深刻的科學洞察力和疾病認知推動藥物計劃的選擇及優先次序；(ii)集成轉化科學平台加速研發進程並降低風險；(iii)我們的全球臨床執行能力通過世界級臨床試驗得到驗證；(iv)一體化商業化能力助力科學領導力轉化為市場領導力；及(v)擁有全球視野和豐富行業經驗的行業領先管理及研發團隊。詳情請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的戰略

我們擬通過以下發展戰略發揮我們的競爭優勢：(i)推進在研候選藥物的全球開發並強化我們的產品組合；(ii)強化核心技術能力，持續將基礎研究轉化為實際應用；(iii)不斷提升商業化能力，釋放我們管線資產的市場潛力；(iv)擴大全球知名度和合作夥伴關係，釋放獲批及在研產品的商業潛力；(v)加強內部生產並提高成本效益；及(vi)吸引、培養及留住研發、生產及商業化領域頂尖人才。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

研發

我們深知研發對我們未來的增長及維持全球生物製藥行業的競爭優勢至關重要。我們已建立一個綜合研發平台，擁有涵蓋從早期發現到後期開發的整個創新藥物開發連續體的全面內部能力。我們的能力涵蓋藥物靶點發現及機制驗證、轉化科學研究、分子設計及化合物篩選、臨床前研究、化學、CMC以及臨床試驗設計及執行。

我們高技能及經驗豐富的研發團隊體現我們的研發能力，該團隊由傑出的科學家及臨床醫生領導，包括我們的首席執行官張博士，他擁有超過25年的經驗，被認為是中國製藥行業有影響力的人物。我們主要通過內部研發團隊進行研發活動，並不時委聘CRO支持我們的臨床前研究及臨床試驗。截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由292名成員組成，其中53.4%擁有碩士學位，19.5%擁有博士學位，涉及科學及相關領域。

概 要

於2023年、2024年以及截至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805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、人民幣567.7百萬元及人民幣644.2百萬元，分別佔我們經營開支的64.8%、54.6%、56.3%及54.3%。詳情請參閱「業務－研發」。

生產

我們過往委聘並將繼續委聘行業認可的CDMO進行我們的大部分商業生產及臨床生產。

為配合該戰略，我們已完成位於江蘇無錫的國際標準生產工廠的建設，該設施旨在滿足中國及美國的GMP要求，年產能約為70百萬片片劑及20百萬粒膠囊。該設施於2025年12月獲得藥品生產許可證，隨後進行工藝轉移及驗證，旨在於2027年開始商業生產。無錫設施將使我們能夠形成涵蓋臨床前研究、臨床開發及商業規模生產的完全整合產業鏈，支持不斷增長的國內及國際需求，同時為未來的商業化建立具有成本競爭力及可擴展的生產基礎。

詳情請參閱「業務－生產」。

商業化策略及銷售模式

我們已建立一個經過驗證的全國性商業化體系，具有結構化的組織框架及明確的職能分工，能夠實現高效協調及營銷活動的順利執行。我們的高素質商業化團隊已被戰略性地整合成具備市場營銷、臨床推廣、市場准入、醫學事務、商業渠道及業務規劃和運營等綜合職能，以有效推廣我們產品的臨床益處並提高我們的銷售生產力。截至2025年9月30日，我們的一體化商業化團隊由592名經驗豐富的專業人員組成，均在醫藥產品銷售及營銷方面擁有豐富經驗。特別是，他們大多數在肺癌及血液腫瘤學方面擁有深厚的經驗，進一步實現我們產品的專業學術推廣。

於整個往績記錄期間，我們通過在中國銷售已上市產品產生收入。我們的商業活動主要通過我們自有的銷售及營銷組織進行，輔以與經銷合作夥伴的戰略合作，以加強我們的市場滲透。

詳情請參閱「業務－商業化策略及銷售模式」。

概 要

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶為向我們購買藥品，並在授權區域內調撥，或配送至終端客戶的經銷商。於往績記錄期間各年度／期間，我們來自前五大客戶的收入分別為人民幣82.9百萬元、人民幣322.3百萬元及人民幣478.2百萬元，分別佔我們總收入的90.8%、89.6%及81.7%。於往績記錄期間各年度／期間，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣35.9百萬元、人民幣139.6百萬元及人民幣239.5百萬元，分別佔我們總收入的39.3%、38.8%及40.9%。詳情請參閱「業務－我們的客戶」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO服務及CDMO服務的供應商。於往績記錄期間各年度／期間，我們向前五大供應商的採購額分別為人民幣301.9百萬元、人民幣249.9百萬元及人民幣243.8百萬元，分別佔我們採購總額的60.6%、57.0%及57.8%。於往績記錄期間各年度／期間，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣127.0百萬元、人民幣70.1百萬元及人民幣79.0百萬元，分別佔我們採購總額的25.5%、16.0%及18.7%。詳情請參閱「業務－我們的供應商」。

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們未來的成功高度依賴於我們就支撐我們產品管線及技術平台的關鍵技術、發明及專有技術獲得及維持強大的專利保護以及其他形式的知識產權的能力。同樣關鍵的是我們維持及執行該等知識產權、保護我們商業秘密的機密性以及確保我們的自由實施而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效知識產權的能力。

我們持有全球專利組合以保護我們的產品組合及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有176項已獲授專利，其中32項在中國、19項在美國及125項在其他司法管轄區。截至同日，我們擁有198項專利申請，其中14項在中國、13項在美國、168項在其他司法管轄區及3項在中國提交專利合作條約（「PCT」）申請。

詳情請參閱「業務－知識產權」。

概 要

競爭

製藥行業的特點是快速迭代的技術、激烈的競爭、及高度專注於專利藥物的開發。儘管豐富的藥品組合、先進的研發專長、整合技術平台及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，我們仍然面臨著來自多方的競爭，包括大型國內外製藥公司，以及規模較小的新興製藥公司，該等公司目前推廣和銷售的產品或目前開發的候選藥物可能被用於治療與我們的產品和候選藥物相同的適應症。有關競爭動態的詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響」。

我們的戰略聚焦於通過完成關鍵開發里程碑，推進我們已獲批的藥物及臨床階段資產，並持續探索腫瘤及免疫疾病的新靶點、擴展適應症及聯合治療方案。此外，我們計劃加強核心技術能力，同時持續提升商業化能力，以充分發揮管線產品的市場潛力。我們旨在拓展全球合作夥伴關係，釋放已獲批產品及管線產品的商業價值。與此同時，我們計劃強化內部製造能力，以支持可規模化供應並提升成本效率。在這些努力的基礎上，我們優先吸引、培養並留住研發、製造及商業化領域的頂尖人才，以支持長期增長及全球擴張。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表及其隨附附註以及「財務資料」一節的資料，並應與其一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要：

	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)			
	(未經審計)			
收入	91,289	359,901	338,451	586,301
銷售成本	(3,215)	(9,316)	(7,697)	(25,325)
毛利	88,074	350,585	330,754	560,976

概 要

	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)			
	(未經審計)			
其他收入.....	35,261	43,323	33,245	49,574
其他收益／(虧損)淨額.....	20,661	13,772	10,058	16,679
銷售及經銷開支.....	(210,050)	(445,331)	(322,539)	(423,740)
研發開支.....	(805,598)	(723,687)	(567,729)	(644,236)
行政及其他經營開支.....	(228,386)	(155,558)	(117,992)	(118,563)
財務成本.....	(7,574)	(22,755)	(15,441)	(23,591)
所得稅前虧損.....	(1,107,612)	(939,651)	(649,644)	(582,901)
所得稅開支.....	(101)	(4)	(4)	(52)
年內／期內虧損及				
全面收益總額.....	<u>(1,107,713)</u>	<u>(939,655)</u>	<u>(649,648)</u>	<u>(582,953)</u>

收入

於往績記錄期間，我們通過在中國銷售上市產品舒沃哲®與高瑞哲®產生收入。舒沃哲®與高瑞哲®分別於2023年8月和2024年6月在中國上市。隨著管線候選藥物預計未來獲批上市，且我們成功地擴大了上市產品的適應症，我們的收入來源預計將更加多元化。

下表載列我們於所示期間按產品劃分的總收入明細，以絕對金額及佔總收入的比例列示：

	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	%
	(未經審計)							
舒沃哲®.....	91,289	100.0	310,805	86.4	285,746	84.4	422,094	72.0
高瑞哲®.....	-	-	49,096	13.6	52,705	15.6	164,207	28.0
總計.....	<u>91,289</u>	<u>100.0</u>	<u>359,901</u>	<u>100.0</u>	<u>338,451</u>	<u>100.0</u>	<u>586,301</u>	<u>100.0</u>

概 要

於往記錄期間，由於我們已上市產品的成功推出及高效的上市前執行策略，我們的收入大幅增長。我們的舒沃哲®及高瑞哲®於2024年底被納入國家醫保目錄，並自2025年1月1日起執行降價。依照行業慣例，且為促進穩健的經銷商合作，我們對截至2024年12月31日的經銷商提供一次性價格補償。該補償於2024年第四季度作為收入減項入賬，導致2024年全年收入相對下降。

毛利及毛利率

毛利指收入減去銷售成本，毛利率則表示毛利佔收入的百分比。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別人民幣88.1百萬元、人民幣350.6百萬元、人民幣330.8百萬元及人民幣561.0百萬元。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利率分別為96.5%、97.4%、97.7%及95.7%。於往績記錄期間，我們的毛利率相對較高，主要得益於研發專業實力和創新產品組合帶來的售價議價能力提升。獲得美國上市批准的首款中國創新首創性藥物舒沃哲®(ZEGFROVY®)，以及用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤的全球首款以及唯一一款獲批JAK1抑制劑高瑞哲®，便是我們研發專業實力的證明。此外，我們通過實施經優化的原材料採購策略來有效控制銷售成本，包括利用長期供應商關係、提升供應鏈效率以及密切關注市場趨勢，以確保成本穩定和質量一致性。

下表載列於所示期間我們按產品劃分的毛利及毛利率明細：

	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	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
舒沃哲®	88,074	96.5	302,512	97.3	278,914	97.6	402,890	95.5
高瑞哲®	-	-	48,073	97.9	51,840	98.4	158,086	96.3
總計	<u>88,074</u>	<u>96.5</u>	<u>350,585</u>	<u>97.4</u>	<u>330,754</u>	<u>97.7</u>	<u>560,976</u>	<u>95.7</u>

詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
非流動資產總值	586,017	719,765	828,140
流動資產總值	910,362	998,973	2,127,206
流動負債總額	448,436	785,085	861,920
流動資產淨額	461,926	213,888	1,265,286
資產總值減流動負債總額	1,047,943	933,653	2,093,426
非流動負債總額	199,316	733,596	649,692
資產淨值	848,627	200,057	1,443,734

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣461.9百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣213.9百萬元，主要由於流動負債增加，包括：(i)計息借款增加人民幣214.9百萬元，因我們獲取額外銀行貸款以支持持續業務發展；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣118.3百萬元，與我們的業務擴張相一致。該減少部分被流動資產的增加，包括現金及現金等價物增加人民幣176.0百萬元所抵銷，主要歸因於到期贖回理財產品。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣213.9百萬元大幅增至截至2025年9月30日的人民幣1,265.3百萬元，主要由於流動資產增加人民幣1,128.2百萬元，包括：(i)現金及現金等價物增加人民幣764.6百萬元，源自我們從2025年4月通過A股非公開配售所收取的所得款項；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣321.7百萬元，原因是我們增持結構性存款以優化手頭現金利用效率；及(iii)貿易應收款項增加人民幣99.6百萬元，與我們的業務擴張及產品銷售額增長相符。該增加部分被流動負債增加（包括其他應付款項及應計項目增加人民幣83.0百萬元，該增加主要歸因於(i)與候選藥物的研發進展相一致的研發應付款項增加人民幣51.9百萬元，及(ii)應付員工成本增加人民幣37.4百萬元，主要與我們計劃在2025年底向員工發放的獎金有關）所抵銷。

詳情請參閱「財務資料 — 對合併財務狀況表中選定項目的討論」。

概 要

合併現金流量表概要

下表載列於所示年度／期間我們的現金流量情況概要：

	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)			
	(未經審計)			
經營活動所用現金淨額	(973,048)	(654,215)	(460,469)	(424,748)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	614,820	(36,715)	(84,982)	(451,262)
融資活動所得現金淨額	309,784	869,343	602,329	1,640,828
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(48,444)	178,413	56,878	764,818
年初／期初現金及現金等價物	121,400	73,927	73,927	249,890
匯率變動對現金及現金等價物的影響	971	(2,450)	(248)	(223)
年末／期末現金及現金等價物	73,927	249,890	130,557	1,014,485

詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－現金流量」。

主要財務比率

下表載列截至所示日期／於所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		截至9月30日／ 截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	(未經審計)		
毛利率 ⁽¹⁾	96.5%	97.4%	95.7%
流動比率 ⁽²⁾	2.0	1.3	2.5
速動比率 ⁽³⁾	1.8	1.1	2.4

概 要

附註：

- (1) 毛利率的計算方式為：毛利除以收入再乘以100%。
- (2) 流動比率的計算方式為：流動資產總值除以流動負債總額。
- (3) 速動比率的計算方式為：流動資產減去存貨後除以流動負債。

請參閱「財務資料－主要財務比率」。

盈利路徑

我們產品組合的優勢源於持續強化的集成技術平台。我們目前已開發包含兩款獲批藥物及五項臨床階段候選藥物的產品組合，具備全球競爭力與巨大潛力，可服務於中國以外的患者群體。這些資產圍繞我們發掘具有紮實生物學理論依據、臨床需求及可行開發路徑的領域進行戰略佈局。在技術積累及藥物研發方面的多年努力，需要我們對研發開支作出大量投資，該指標截至2023年1月1日已累計虧損達人民幣1,405.9百萬元。

自2023年起，我們的研發努力初顯成效，首款產品舒沃哲®於2023年8月獲國家藥監局批准，並於2024年納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）。此後，隨著舒沃哲®銷售規模擴大及高瑞哲®的後續獲批，我們的收入實現快速增長。我們的收入由2023年的人民幣91.3百萬元增至2024年的人民幣359.9百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元進一步增至2025年同期的人民幣586.3百萬元。儘管我們繼續就其他在研產品產生大量研發開支，且隨著銷售活動的擴大，銷售及經銷開支也在不斷增長，但得益於上市產品的推出和銷售，我們於往績記錄期間得以逐步減少虧損。

概 要

我們認為，在實體瘤及血液系統疾病治療領域，對小分子創新藥物的需求將持續旺盛。2024年，腫瘤藥物以15.8%的市場份額穩居全球醫藥市場首位；這一主導地位在中國市場同樣顯著，中國的腫瘤藥物以15.4%的市場份額位列榜首。相較之下，I&I分部出現了結構性差異－I&I療法佔2024年全球市場的約12.3%，但其僅佔中國市場的4.4%。這一顯著差距凸顯了國內I&I療法的滲透率嚴重不足，為創新療法填補該缺口並滿足日益增長的臨床需求提供巨大的增長機遇。

展望未來，考慮以下因素，我們預計將維持收入增長並實現盈利：(i)上市產品的收入增長；(ii)通過新候選藥物及擴大已上市產品的適應症來實現收入來源多元化；(iii)持續提升銷售及經銷效率與產出；及(iv)提升規模經濟以控制行政及其他經營開支。詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－盈利路徑」。

重大風險因素概要

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所列的該等風險。由於不同投資者在確定風險的重要性時可能會有不同的解釋和標準，因此在決定[編纂]本公司之前，閣下應完整閱讀「風險因素」章節。我們面臨的部分主要風險包括：(i)創新藥物的研發過程通常漫長且成本高昂，且結果存在不確定性。若新藥產品的開發和商業化進程不成功或耗時過長，我們的財務表現及業務前景可能會受到不利影響；(ii)於往績記錄期間，我們的所有收入均來自舒沃哲®和高瑞哲®的銷售，其可能產生波動，進而影響我們的經營業績；(iii)我們產品銷量和價格水平的下降及成本結構的變化，可能對我們的收入及財務表現產生不利影響；(iv)若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響；(v)我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響；(vi)我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且我們產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期；(vii)我們可能無法準確預測產品的安全性，包括與其他藥物聯合使

概 要

用時的安全性。若我們的產品引發或被認為引發嚴重副作用，我們的運營、經營業績及業務前景可能會受到不利影響；(viii)若我們在臨床試驗中招募參與者遇到延遲或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響；(ix)於往績記錄期間，我們已產生虧損淨額，且近期可能無法實現或後續維持盈利；及(x)於往績記錄期間，我們依賴第三方製造我們已上市產品和候選藥物，及若該等第三方出現任何中斷、質量問題或產能限制，均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

股息政策

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。未來的股息宣派及派付將由董事會決定，受我們的公司章程細則和中國《公司法》的約束，並取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合同限制。根據中國法律法規，中國公司僅可從根據其組織章程細則及中國會計準則和法規所確定的累計可分配稅後利潤中支付股息。因此，即使我們實現盈利，若稅後利潤扣除累計虧損回撥以及法定和其他儲備金後，我們仍可能不具備足夠或任何可分配利潤，進而無法向股東分派股息。於指定年度未分派的任何可分派利潤將予保留，並可於其後年度分派。倘我們產生債務或虧損，或我們或我們的附屬公司未來可能簽訂的銀行信貸融通協議、可轉換債券文書或其他協議中訂有任何限制性契諾，則我們的股息分派可能受到限制。請參閱「風險因素—與[編纂]有關的風險—我們的歷史股息未必能反映我們的未來股息政策，且無法保證我們日後是否及何時宣派及派付股息」。未來，我們可能在一定程度上依賴主要運營附屬公司派發的股息及其他權益分派，以滿足境外現金及融資需求。

2022年股份激勵計劃

於2022年12月13日，我們批准了一項限制性A股計劃，其條款不受《上市規則》第十七章條文所規限。根據2022年股份激勵計劃，最初可供授予的限制性股份最高數量為14,146,409股。截至最後實際可行日期，2022年股份激勵計劃共有80名承授人，其中3,349,822股限制性股份仍未獲行使。

假設(i)[編纂]未獲行使，及(ii)於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動，則[編纂]完成後，若流通在外的受限制股份獲悉數行使，我們的已發行且流通在外股本總數將被稀釋約[編纂]%。詳情請參閱「附錄六—法定及一般資料—股份激勵計劃—2022年股份激勵計劃」。

概 要

[編纂]

申請於聯交所[編纂]

我們正根據《上市規則》第8.05(3)條申請[編纂]，並就以下事項符合市值／收益測試：(i)我們截至2025年12月31日止年度的預期收益，超過《上市規則》第8.05(3)條規定的500百萬港元；及(ii)我們於[編纂]時的預期市值（基於[編纂]範圍的下限），超過《上市規則》第8.05(3)條規定的40億港元。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。

概 要

我們目前擬將該等[編纂]用於以下用途：(i)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為舒沃哲®作為輔助治療用於治療EGFR 20號外顯子插入NSCLC及EGFR PACC NSCLC的臨床開發提供資金；(ii)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為高瑞哲®的臨床開發提供資金；(iii)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為DZD6008的臨床開發提供資金；(iv)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為birelentinib的臨床開發提供資金；(v)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於為我們其他處於臨床階段的候選藥物及臨床前研發管線的開發提供資金；(vi)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於為我們的銷售及營銷工作，並擴大我們在中國的銷售及營銷團隊提供資金；及(vii)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於作為我們的營運資金及其他一般公司用途。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]佣金、就法律顧問、申報會計師及其他專業顧問提供與[編纂]及[編纂]相關的服務而向其支付的專業費用。

假設全數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額（根據本文件所述[編纂]區間的中位數計算，並假設[編纂]未獲行使）約為[編纂]港元，佔[編纂]的[編纂]%。估計[編纂]總額包括：(i)[編纂]相關開支[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。我們認為，上述任何費用或開支對本集團整體而言均不屬重大，亦非異常高昂。

於往績記錄期間，我們未產生任何[編纂]。我們預期於往績記錄期間後將產生所有[編纂]，其中約[編纂]港元預期將自綜合損益表扣除，而約[編纂]港元與發行H股相關並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

於上交所科創板上市

於2021年12月10日，我們的A股以證券代碼688192.SH在上交所科創板上市。詳情請參閱「歷史及公司架構」。

概 要

近期發展及無重大不利變動

近期發展

自往績記錄期間末以來，我們繼續推進我們的產品組合。我們已(i)於2025年10月在中國啟動名為TAI-SHAN10的II期臨床試驗，旨在研究birelentinib聯合BCL2抑制劑作為CLL/SLL一線治療方案的療效；(ii)於2025年12月在中國啟動一項註冊性III期臨床試驗－WU-KONG 16，評估作為輔助治療的舒沃哲®對EGFR 20號外顯子插入或PACC NSCLC患者的療效；(iii)於同月在中國啟動一項多中心臨床研究JACKPOT16，評估高瑞哲®治療原發性ITP患者的安全性及療效；(iv)於2026年1月在中國啟動一項GW5282用於實體腫瘤的I期／II期臨床試驗BEI-DOU2；及(v)於同月在中國啟動一項birelentinib用於復發／難治性原發性ITP的II期臨床試驗TAI-SHAN11。

於2025年10月，我們已完成位於江蘇無錫的國際標準生產設施建設，該生產設施年產能約為70百萬片片劑及20百萬粒膠囊。該設施已於2025年12月獲得藥品生產許可證。

無重大不利變動

經進行董事認為屬適當的充分盡職調查工作以及經適當、審慎的考慮後，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）以來並無任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告載列的資料造成重大影響的事件。