
業 務

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。

業 務

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。我們所有項目均具備明確的競爭優勢，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。

業 務

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-KONGG6: 單臂						PR (中國)	全球	(獲批)
			1L 單藥療法	WU-KONGJIB: 單臂						PR (美國)		2026年第三季度: 歐盟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-KONGC28: 對比含铂化療						BTD (中國及美國)		2029年: 主要數據讀出
		1L 單藥療法	WU-KONGG16/B: 對比安羅替尼							2026年第二季度: 主要數據讀出; III期IND申報		
		輔助治療 單藥療法	WU-KONGG16: 對比安羅替尼							2030年: 主要數據讀出		
		輔助治療 單藥療法	WU-KONGJ18: 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 II, III期IND申報		
高斯哲® (DZD4205)	JAK1	EGFRm NSCLC	1L/2L/2L+ 與DZD6008 聯合用藥	TIAN-SHAN8: 單臂						PR	全球	(獲批)
			nr	JACKPOT18B: 單臂						2026年第四季度: NDA申報		
			nr	JACKPOT19: 對比研究者的選擇						2027年下半年: 主要數據讀出		
		1L 與CHOP 聯合用藥	JACKPOT3/659: 單臂						2026年第一季度: 主要數據讀出; III期IND申報			
		1L 與IO聯合用藥	JACKPOT33*: 單臂						2026年第三季度: 主要數據讀出; III期IND申報			
		nr 原發性ITP	JACKPOT16: 對比安羅替尼						2028年上半年: 主要數據讀出; 2028年下半年: III期IND申報			
Biciclimab (DZD8886)	Lyn/BTK	CLL/SLL	2L/2L+ 單藥療法	FAI-SHAN6: 對比研究者的選擇						FTD (美國)	全球	
			1L 與BCL2聯合用藥	TAI-SHAN10: 單臂						2026年第三季度: 主要數據讀出; 2026年第四季度: III期申報		
			nr	FAI-SHAN9: 單臂						2026年第三季度: 研究完成		
		1L/2L/2L+ 與化療聯合用藥	TAI-SHAN12: 單臂						2026年第一季度: 2L/2L+主要數據讀出; III期IND申報 (1L聯合R-CHOP)			
		2L/2L+ 單藥療法	TAI-SHAN11: 單臂						2027年上半年: 主要數據讀出; III期IND申報			
		1L/2L/2L+ 單藥療法	TIAN-SHAN12: 單臂						2026年第二季度: 主要數據讀出			
EGFR (四代TKI)	EGFR NSCLC	2L/2L+ 與化療聯合用藥	TIAN-SHAN7: 單臂						2026年第二季度: 主要數據讀出			
		1L/2L/2L+ 與舒沃哲® 聯合用藥	TIAN-SHAN8: 單臂						2026年第三季度: 主要數據讀出; II, III期IND申報			
		nr	BEI-DOU1: 單臂						2026年第二季度: 確定RP2D			
GW5282	EZHI/2	實質腫瘤	單藥療法	BEI-DOU2: 單臂							全球	2026年第三季度: 確定RP2D
		HER2+ BC	與HER2 ADC 聯合用藥	WEN-JH1: 單臂							全球	2027年下半年: 聯合研究啟動
DZD2269	A2AR	實質腫瘤	單藥療法及 聯合用藥	PAN-GUI1: 單臂							全球	2027年下半年: 聯合研究啟動

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

FTD = 快速通道資格認定
ODD = 孤儿藥資格認定
MAA = 藥品上市許可申請

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

業 務

肺癌

我們正在推進差異化的產品組合，以滿足非小細胞肺癌（佔肺癌病例總數的85%）的未被滿足的醫療需求。對於具有驅動突變的非小細胞肺癌，我們優先關注由EGFR突變驅動的疾病，特別是具有20號外顯子插入突變及EGFR P環和 α C螺旋壓縮（「PACC」）突變、獲得性耐藥及有中樞神經系統轉移的疾病。團隊在該領域擁有悠久且成功的研究歷史及深厚專長。對於未知驅動突變的非小細胞肺癌，我們聚焦於克服免疫治療耐藥，尤其是對抗PD-(L)1抗體的耐藥。

- **舒沃哲®**是一種創新型EGFR TKI，旨在為EGFR 20號外顯子插入突變和PACC等歷史性難治突變患者提供更多治療選擇。舒沃哲®為EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌患者提供亟需的治療方案，該突變型疾病佔攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的EGFR突變非小細胞肺癌患者的約12%至15%。該患者群體歷來預後不良。在舒沃哲®推出前，該患者群體並無靶向小分子療法可用，常用治療方案包括雙藥化療聯合及TKI，客觀緩解率（「ORR」）低於20%，中位無進展生存期（「mPFS」）約為六個月或更短。

舒沃哲®已獲批用於治療一線含鉑雙藥化療治療失敗的EGFR 20號外顯子插入突變陽性非小細胞肺癌患者。舒沃哲®已被納入EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌主要臨床實踐指南。在中國，其被CSCO指南列為用於既往經治的EGFR 20號外顯子插入NSCLC患者的I級推薦藥物；在美國，該藥物被NCCN指南列為既往全身治療後的治療選項，使其成為**唯一**被國際公認的肺癌治療指南收錄的EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌小分子靶向治療藥物。

在一線治療中，舒沃哲®與目前治療EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌的標準療法（包含三藥靜脈治療方案）相比，療效更佳，且無化療或注射相關毒性。我們計劃於2026年向FDA、國家藥監局和EMA提交EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌一線治療的上市批准申請。我們還在開發舒沃哲®作為EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌的輔助治療，目前正在進行註冊性臨床試驗。

EGFR PACC突變肺癌為另一類驅動突變，該突變約佔所有EGFR突變型非小細胞肺癌的12.5%。截至最後實際可行日期，尚未有獲批的靶向療法專門用於治療EGFR PACC非小細胞肺癌。常用療法包括獲批EGFR TKI的超說明書使用及化療，療效有限，且反應持續時間較短。在WU-KONG 35研究

業 務

中，舒沃哲®以每日300毫克劑量治療EGFR PACC非小細胞肺癌患者，展現出71.4%的顯著已確認的ORR。在針對EGFR PACC的非小細胞肺癌的Ib期臨床試驗中，以240毫克劑量（劑量為其獲批用於治療攜帶敏感突變非小細胞肺癌劑量的三倍）給藥的伏美替尼，其報告的已確認ORR達68.2%。我們正在開展註冊性臨床試驗，將舒沃哲®開發為EGFR PACC非小細胞肺癌的一線治療和輔助治療方案。為加快開發進程，我們正在為舒沃哲®申請該適應症的突破性療法認定。

此外，我們正在開發舒沃哲®，作為與DZD6008聯用的全口服一線聯合療法的一部分，用於治療攜帶經典EGFR突變（L858R及del19）的肺癌患者。

全球EGFR 20號外顯子插入NSCLC市場規模自2020年的7億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為9.0%，預計2035年將增至80億美元，2024年至2035年的年複合增長率為20.5%。全球EGFR PACC非小細胞肺癌市場規模自2020年的9億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為4.1%，預計2035年將增至56億美元，2024年至2035年的年複合增長率為16.5%。

- **DZD6008**作為四代EGFR TKI，可滿足對三代EGFR TKI產生耐藥性的NSCLC患者尚未得到滿足的重大醫療需求。這些患者目前的標準治療方案是化療，但化療的療效有限，接受治療的患者的平均ORR為30%至40%，而mPFS不足6個月。

下一代EGFR TKI，即四代EGFR TKI，必須在現有三代EGFR TKI（以泰瑞沙®為代表）的基礎上提供額外治療益處。具體而言，四代EGFR TKI必須能夠(i)抑制常見的激活突變、耐藥雙突變和三突變，且抑制效力幾乎相同，以避免為覆蓋所有突變類型而過度加量；(ii)對野生型EGFR具有高度選擇性，以將野生型EGFR相關毒性降至最低；(iii)高效穿透血腦屏障，有效治療中樞神經系統轉移；及(iv)減少三代EGFR TKI所帶來的心臟毒性敏感性風險。DZD6008是唯一一款臨床研究證實能夠滿足上述四項明確標準的四代EGFR TKI。

作為單藥療法，DZD6008在既往接受過大量治療的TKI耐藥EGFR突變型NSCLC患者以及治療初治EGFR突變NSCLC患者中均展現出顯著臨床療效。DZD6008優越的安全性特徵使其成為新型聯合治療方案的理想基礎藥物，目前正積極探索該等方案。其中重點項目為DZD6008聯合舒沃哲®，其提供以下重要優勢：作為無化療方案，最大限度減少化療相關毒性；作為全口服方案，最大化患者依從性。

此外，我們亦在探索DZD6008與現有標準治療方案及新興療法（如ADC）的聯合使用。

業 務

全球EGFR突變型NSCLC市場規模自2020年的81億美元增至2024年預估的110億美元。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至247億美元，2024年至2035年的年複合增長率為7.7%。

- 新一代高選擇性JAK1抑制劑**高瑞哲**[®]與抗PD(L)-1抗體聯用，在無驅動基因突變NSCLC患者中展現出良好的臨床療效。免疫療法是一類患者的現行標準治療，但臨床益處有限，尤其對於PD-L1中度表達的患者。

我們及其他臨床研究證實，JAK-STAT通路的異常激活（常由腫瘤微環境中的炎症細胞因子驅動）可能通過上調PD-L1表達並強化免疫抑制信號傳導通路，促進免疫逃逸，進而導致漸進性T細胞功能障礙和衰竭。因此，高瑞哲[®]通過抑制JAK1可削弱這些促PD-L1和免疫抑制信號，從而調節腫瘤微環境，並可能恢復抗腫瘤免疫活性。

我們正在臨床上探索這一假設，於中國開展的一項研究者發起試驗JACKPOT33中，評估高瑞哲[®]聯合抗PD(L)-1單抗治療無驅動基因突變NSCLC患者的潛力。JACKPOT33試驗數據將用於支持JACKPOT66的IND申請，JACKPOT66是一項已計劃針對無驅動基因突變NSCLC的註冊III期臨床試驗。

全球無驅動基因NSCLC市場規模由2020年的133億美元增至2024年預估的219億美元。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至418億美元，2024年至2035年的年複合增長率為6.0%。

- *GW5282*是新一代EZH1/2（增強子同源物1和2）雙重抑制劑。EZH2是多種血液腫瘤及實體腫瘤中已獲臨床驗證的治療靶點。我們的轉化科學研究顯示，單獨抑制EZH2無法完全阻斷該通路，因為另一個密切相關的同源基因家族成員EZH1往往會補償EZH2的活性。現有已獲批的單一EZH1抑制劑亦存在另一項缺陷，即其在人體血液中的半衰期過短，因而需要使用更高劑量以覆蓋靶點，從而導致典型的高劑量相關骨髓毒性。*GW5282*作為新一代治療方案，能夠有效解決現有單一EZH2抑制劑的關鍵限制。*GW5282*被設計為同時以相當效力抑制EZH1與EZH2，並對其他非靶向基因保持高度選擇性。現有臨床數據已充分驗證我們的分子設計特性，包括更長的半衰期、更佳的吸收性與口服生物利用度，以及顯著降低的骨髓毒性。憑藉這些改進，我們得以將患者每日服藥數量由超過14片減少至僅一至兩片，從而提升患者的治療依從性。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。

業 務

血液惡性疾病

在血液惡性疾病領域，我們正推進三款差異化臨床後期階段分子藥物，包括高瑞哲®、Birelentinib和GW5282。

- **高瑞哲®** (戈利昔替尼) 已在中國獲批上市，用於治療復發／難治性外周T細胞淋巴瘤 (「復發／難治性PTCL」)。PTCL患者預後不佳。唯一可用的一線治療CHOP是四種化療藥物的聯合治療方案。一旦疾病惡化，尚無標準治療方案。復發和難治性患者的中位總生存期 (「mOS」) 僅為六個月左右。

作為首款專門針對PTCL中JAK-STAT信號傳導通路的創新藥物，高瑞哲®代表了治療該疾病的新型靶向藥物。該藥物通過結合直接抗腫瘤活性、抗炎效應和免疫調節作用，旨在實現差異化的三重作用機制，從而為PTCL患者帶來廣泛而持久的臨床獲益。

在註冊II期研究JACKPOT8中，高瑞哲®展現出較強的復發／難治性PTCL抗淋巴瘤活性，ORR達44.3%，完全緩解 (「CR」) 率達23.9%。這些緩解率優於在此背景下現行化療及新興單藥靶向療法，這些療法的ORR通常低於30%。觀察到的療效證實高瑞哲®在有效改善該難治性患者群體預後方面的潛力。基於這些積極的臨床結果，高瑞哲®已於中國獲批並被納入中國權威臨床指南 (特別是中國臨床腫瘤學會 (「CSCO」) 2025版) 中復發／難治性PTCL的I類推薦藥物。截至最後實際可行日期，該藥物亦是全球首個且唯一同時獲得FDA快速通道和孤兒藥資格認定的復發／難治性PTCL治療用JAK1抑制劑。

我們計劃於2026年向FDA提交高瑞哲®治療復發／難治性PTCL的NDA。除復發／難治性PTCL外，我們正在評估高瑞哲®聯合CHOP方案用於PTCL一線治療。在中國正在進行的IIT試驗JACKPOT55中，Go-CHOP治療方案 (每隔一天給予150毫克高瑞哲®+CHOP) 在新診斷的PTCL患者中展現出較強的抗腫瘤活性。報告的ORR達94.1%，完全緩解 (「CR」) 達64.7%。該項研究仍在進行中，85%的患者持續接受治療。最長PFS超過15個月。總體安全性特徵可控，未出現因TRAE導致的停藥情況。基於該等數據，計劃遞交JACKPOT28的IND申請，JACKPOT28是高瑞哲®作為新診斷PTCL的一線治療方案的註冊III期臨床試驗。

根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模自2020年的9億美元增至2024年預估的15億美元。預計到2035年將進一步擴大至60億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模自2020年的3億美元增至2024年的5億美元，預計到2035年將達到17億美元，預測期內的年複合增長率為12.0%。

業 務

- **Birelentinib** 是一種新型雙重抑制劑，可同時抑制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」），旨在完全阻斷依賴BTK和獨立於BTK的通路。

第一代和第二代BTK抑制劑（包括伊布替尼、阿可替尼及澤布替尼）為CLL/SLL患者帶來顯著益處。遺憾的是，疾病惡化不可避免。臨床研究發現C481位點突變是顯性耐藥突變，導致BTK活性增強，阻止抗BTK藥物結合。基於反常觀察，即約半數BTK突變復發患者出現BTK活性降低，我們的轉化科學研究發現了另一項重要耐藥機制。隨後，團隊進一步發現該等患者的腫瘤不再依賴BTK通路（獨立於BTK），而是依賴Lyn-AKT通路。birelentinib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，以實現最大化的臨床獲益。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在早期臨床研究中迅速展現其臨床潛力。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。基於有關結果，birelentinib於2025年8月獲得美國FDA的快速通道資格認定，用於治療復發／難治性CLL/SLL。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。迄今為止，BTK抑制劑在DLBCL的非GCB亞型中僅顯示出有限的臨床療效。我們假設，這可能是因為對BCR信號通路阻斷不完全。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，birelentinib可能突破這些限制，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了評估birelentinib單藥治療復發／難治性DLBCL的II期臨床試驗TAI-SHAN9結果的支持，該結果已在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及第18屆ICML上公佈。在GCB與非GCB DLBCL亞型中均觀察到了顯著的抗腫瘤活性。

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。

業 務

根據灼識諮詢的資料，全球CLL/SLL藥物市場規模由2020年的85億美元增至2024年的132億美元。預計於2035年將進一步擴大至413億美元，2024年至2035年的年複合增長率為10.9%。中國仍是關鍵的增長引擎，市場規模由2020年的5億美元增至2024年的7億美元，預計於2035年將達到26億美元，預測期內的年複合增長率為12.1%。根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增至2024年預估的60億美元。預計於2035年將進一步擴大至242億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，預計於2035年將達到46億美元，預測期內的年複合增長率為13.1%。

- **GW5282**可顯著降低細胞內H3K27me3表達水平，並在NHL相關體外及體內臨床前模型中展現出較強的抗腫瘤活性。目前GW5282正在中國進行I/II期臨床研究，評估其在復發／難治性NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性和抗腫瘤療效。在每日兩次、每次40毫克的起始劑量下，已觀察到腫瘤縮小現象，並實現超過90%的藥效學標誌物抑制率。在每日兩次、每次劑量提升至120毫克的範圍內，未觀察到劑量限制性毒性。

其他實體腫瘤

除肺癌和血液病外，我們正推進三種針對其他實體腫瘤的差異化候選藥物，包括GW5282、DZD1516和DZD2269。

- 除肺癌和復發／難治性NHL外，我們正開發**GW5282**，用於治療其他實體腫瘤，包括前列腺癌、卵巢癌和子宮內膜癌。
- **DZD1516**是一種口服、可逆、高選擇性小分子HER2 TKI，可解決HER2陽性乳腺癌治療中的部分關鍵難題，尤其適用於CNS轉移患者。DZD1516具有創新的作用機制和增強的腦部滲透性，對於目前治療方法選擇有限的患者來說是極具前景的治療方案。
- **DZD2269**是創新性、高選擇性腺苷A2a受體（「A2aR」）拮抗劑。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的A2aR拮抗劑。在健康志願者中開展的DZD2269 I期臨床試驗證實DZD2269能成功抑制該等通路的激活。重要的是，在160毫克劑量下，未觀察到藥物相關不良反應。DZD2269表現出良好的安全性及耐受性特徵。這些早期臨床發現支持繼續推進DZD2269在腫瘤及免疫疾病領域使用的臨床開發，其中A2aR通路在TME的免疫抑制中發揮著重要作用。

業 務

免疫系統疾病

- 我們正在探索現有研發管線對免疫系統疾病的治療潛力。birelentinib的Lyn/BTK雙通路覆蓋特性可能對治療免疫介導疾病(如ITP)具有優勢，該病症中B細胞產生的致病性自身抗體和巨噬細胞介導的Fc受體依賴性血小板破壞，均由BTK和Lyn依賴性信號傳導級聯驅動。通過同時靶向這兩種激酶，birelentinib為在ITP中進行評估提供了機制依據。我們正在中國開展II期臨床試驗TAI-SHAN11，評估birelentinib治療復發／難治性原發性ITP的療效。
- 此外，我們正在開發**高瑞哲**[®]通過一種獨特的作用機制用於原發性ITP治療。高瑞哲[®]是一種選擇性JAK1抑制劑，可抑制過度活化的JAK/STAT細胞因子信號傳導，該信號傳導會導致免疫介導的血小板破壞和血小板生成障礙。通過選擇性靶向JAK1，該藥物旨在提供免疫調節益處，同時限制可能引發更多脫靶副作用的更廣泛的JAK抑制。我們正在中國開展II期臨床試驗JACKPOT16，評估高瑞哲[®]治療復發／難治性原發性ITP的療效。
- 除口服膠囊外，我們還在開發用於皮膚病適應症的**高瑞哲**[®]**軟膏**。高瑞哲[®]軟膏目前處於GMP生產階段，並正在進行GLP毒理學研究。我們計劃於2027年啟動高瑞哲[®]軟膏的I/II期概念驗證試驗，用於治療輕中度特應性皮炎(「AD」)。

集成技術平台實現風險管控並加速研發

我們產品組合的優勢源於公司創立八年來持續強化的集成技術平台。我們以嚴謹、假設驅動的框架運營該平台，並在各個項目中統一應用，以實現精準分子設計和模型指導臨床開發。我們設定與臨床和轉化里程碑掛鉤的明確「推進－不推進」標準。該方法使我們能夠將資源僅投入到科學依據充分並有現實機會實現全球首創或同類最佳差異化的項目中。

精準分子設計和模型指導臨床開發集成平台

我們的集成技術平台將轉化科學、精準分子設計和預測性臨床藥理學無縫銜接，形成統一的工作流程。在轉化科學領域，我們依托涵蓋1,500餘種細胞系的綜合庫，以及最能模擬人類疾病且具有明確生物相關性的專有疾病模型。這些模型涵蓋轉基因驅動突變驗證模型、具有完整可完全穿透血腦屏障的腦轉移模型，以及專為快速藥物代謝和藥代動力學(「DMPK」)讀數而設計的短效口服吸收模型。通過利用這些強大的工具並應用這些模型以成功、精準地預測臨床活性，我們嚴謹地驗證靶點與疾病間的複雜關係，明確定義候選藥物靶點特徵(「CDTP」)，並確定和驗證預測性生物標誌物，從而為患者篩選、反應預測和安全監測提供指導。

業 務

隨著候選藥物研究的推進，我們將模型指導藥物開發（「**MIDD**」）納入預測性臨床藥理學方案。該方法將臨床前數據整合至人體藥代動力學和藥效動力學（「**PK/PD**」）模型中。這些模型有助於我們設計臨床試驗，確定合理的起始劑量、有針對性的劑量遞增策略，以及在療效與耐受性之間取得平衡的劑量水平。

舒沃哲®是平台執行力和速度的證明

舒沃哲®的發現與開發體現了該集成平台的實際應用。基於轉化科學和經驗證的藥理學生物標誌物，我們在起始劑量階段就觀察到腫瘤反應。我們僅通過4個劑量週期就確定了II期推薦劑量（「**RP2D**」），將臨床開發時間縮短了一年以上。我們對分子結構剛性和柔性之間的理想平衡具有清晰的認知。這是舒沃哲®能在超過200種不同亞型的20號外顯子插入中取得卓越療效的關鍵。臨床數據證實了我們的靶點覆蓋模型需要最大限度地抑制靶點，同時避免脫靶效應。綜上所述，我們能夠在首個受試者入組（「**FSI**」）後的四年內獲得上市批准。

全球臨床開發

我們始終致力於為全球患者群體開發藥物，是少數為每項在研資產開展全球性開發的中國公司之一。對於完成概念驗證的候選藥物，我們堅持通過全球性設計試驗推進開發，而非局限於單一區域。因此，我們的臨床試驗跨越多個地區，包括五大洲和近20個國家。在這些項目中，我們在關鍵意見領袖（「**KOL**」）的指導下，在全球主要腫瘤和血液病醫療中心招募了約800名海外患者。

針對舒沃哲®、高瑞哲®和birelentinib，我們已獲得七項美國監管認定，包括突破性療法認定及其他加速審批通道認定，並達成我們認為具有歷史意義的里程碑 — 舒沃哲®成為首款在中國發現及開發，並在美國獲得上市批准的同類首創藥物。並且，這些監管互動彰顯了我們的執行能力。例如，我們在中國及美國提交的舒沃哲®新藥申請（「**NDA**」）未收到任何缺失通知，且舒沃哲®在中國及美國的批准前檢查未發現任何問題。

快速商業化應用

我們已成功轉型為兼具研發和商業化能力的一體化生物製藥企業。我們獲批的兩款藥物已被納入全球和中國的主要治療指南，以及中國的國家醫保目錄。這些納入顯著推動我們的獲批產品迅速進入市場，並日益得到臨床醫生的認可。舒沃哲®在獲得監管部門批准後的四天內開出首張處方。

業 務

自2023年首款產品舒沃哲®上市以來，我們確立了強勁的增長軌跡：舒沃哲®於2023年、2024年、截至2024年及2025年9月30日止九個月分別創造人民幣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；高瑞哲®分別創造零元、人民幣49.1百萬元、人民幣52.7百萬元及人民幣164.2百萬元的收入。此外，我們對效率的重視使銷售和經銷費用佔收入的比例有所降低。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生銷售及經銷費用人民幣322.5百萬元及人民幣423.7百萬元，佔同期收入的95.3%及72.3%，反映出銷售效率提升及成本結構優化。

展望未來

展望未來，我們計劃推動已獲批藥物和處於臨床階段的資產達成關鍵研發里程碑，並持續探索腫瘤學與免疫學領域的新靶點。此外，我們計劃加強核心技術能力，同時不斷提高商業化能力，以充分發揮我們產品管線的市場潛力。我們的目標是擴大全球合作夥伴關係，釋放已獲批產品和管線產品的商業價值。同時，我們計劃加強內部生產，以支持規模化供應並提高成本效率。為支撐這些舉措，我們優先吸引、培養並留住研發、製造和商業化領域的一流人才，以支持長期增長和全球擴張。

我們的優勢

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

我們開發突破性療法的能力源於對癌症生物學的深刻理解，以及將科學洞見轉化為差異化分子設計的能力。

- **舒沃哲®**是一款創新型EGFR TKI，已在中國上市，並在美國獲得批准。在早期研究中，我們發現現有非小細胞肺癌療法存在根本性局限：這些療法未能充分應對EGFR突變的結構多樣性和構象複雜性，特別是20號外顯子插入變異和PACC突變。通過全面的結構與生化分析，我們發現20號外顯子插入包含超過130種獨特變體，遠超當時發表文獻的普遍認知。這一洞見指導我們對舒沃哲®分子骨架進行精準設計，以平衡適應不同插入突變所需的靈活性和穩定受體結合所需的剛性。

業 務

- **DZD6008**。我們深知要滿足四代EGFR TKI的四項明確標準，即能夠(i)以幾乎相同的效力抑制經典突變、耐藥雙突變及三突變，避免為覆蓋所有突變類型而需過量使用；(ii)具有高野生型EGFR選擇性，可最大限度降低野生型EGFR相關毒性；(iii)最有效地穿透血腦屏障以有效治療中樞神經系統轉移；及(iv)為減輕與三代EGFR TKI相關的心臟毒性風險，需採用全新化學結構，而非對現有EGFR TKI骨架進行漸進式改良。據此，我們運用精準分子設計技術開發了DZD6008，旨在構建一種結構獨特的分子，其不僅能應對複雜耐藥突變，還可穿透血腦屏障。這些特性構成了DZD6008廣泛覆蓋突變類型及具備新一代藥物特性的結構與作用機制基礎。
- **Birelentinib**。此外，我們對腫瘤逃逸機制的理解催生了birelentinib，這是一款同類首創的雙重Lyn/BTK抑制劑。鑒於BTK抑制通常只能通過替代信號傳導途徑產生治療逃逸，我們設計birelentinib以同時抑制Lyn和BTK，從而阻止更廣泛的B細胞受體信號傳導網絡，有望在僅BTK抑制持久性有限的多種B-NHL亞型中擴大臨床獲益。

綜上所述，這些分子共同彰顯了我們的核心優勢，即從深入機制研究中獲取洞見，將其轉化為合理的分子設計，最終開發出差異化的候選藥物，有望滿足臨床重要且尚未滿足的需求。

集成轉化科學平台加速研發進程並降低風險

我們的研發工作植根於對轉化科學的堅定承諾，這使我們能夠在降低整體風險的同時加速藥物開發。我們的轉化科學平台通過驗證靶點與疾病的關係、定義明確的候選藥物概況，以及確定指導劑量和試驗設計的生物標誌物，強化從靶點選擇到早期臨床開發的決策過程。這些能力幫助我們將資源集中於最具前景的項目，加速優化進程，提高臨床執行效率。

- **利用臨床相關模型驗證靶點**。通過對涵蓋多種疾病的1,500餘種細胞系進行篩選，我們注意到僅有少部分細胞系對高瑞哲®具有極端敏感性，並進一步確認這些敏感細胞系具有共同的T細胞起源。根據這些發現，我們能夠做出快速且明智的選擇，優先開發高瑞哲®用於治療外周T細胞淋巴瘤。五年後，高瑞哲®成為截至最後實際可行日期唯一獲批用於復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。我們的轉基因小鼠模型同時證實，EGFR 20號外顯子插入突變驅動腫瘤發生和進展 — 這一發現為舒沃哲®的研發奠定了基礎。

業 務

- **定義CDTP要求以加速優化進程。**我們採用專業模型，包括高度模擬自然疾病進程的疾病相關腦轉移手術模型，以及可快速獲取吸收、分佈和代謝穩定性數據的「短效口服吸收」大鼠模型，精準定義CDTP要求並加速化合物優化。
- **將明確定義的CDTP轉化為優化設計的分**子。我們的藥物化學專業知識使我們能夠將定義明確的CDTP轉化為優化設計的分
- **在研發早期階段，通過機制驗證與概念驗證生物標誌物指導劑量和試驗設計。**利用專有動物模型和腫瘤組織，我們發現可指導治療策略、支持劑量選擇並優化臨床試驗設計的預測性生物標誌物，高瑞哲[®]就是很好的例證。結合模型指導預測，該方法可避免起始劑量低於治療劑量，優化最大耐受劑量（「MTD」）與劑量限制性毒性（「DLT」）的評估以簡化劑量遞增流程，並通過精準半衰期預測指導給藥頻率，從而提升患者用藥便利性和依從性。該方法還支持對藥物間相互作用（「DDI」）和特殊人群（如肝腎功能不全患者）的風險進行前瞻性評估，從而降低試驗複雜性，加速患者招募，並節省時間和成本。我們通過預測性臨床藥理學能力進一步強化這一嚴謹的科學流程，運用模型指導藥物開發（「MIDD」）生成精準預測。我們持續預測臨床前藥代動力學（「PK」）參數，並將這些預測轉化為預期的臨床PK行為。這一關鍵指導有助於我們候選藥物的劑量選擇、研究設計和整體臨床開發。

總體而言，我們的綜合方法將前沿科學與預測和轉化工具相結合，實現了有效的臨床加速和效率，舒沃哲[®]的臨床開發過程就是證明。該分子僅用四個劑量組便完成I期劑量遞增試驗，起始劑量最終被證實為有效劑量—遠低於行業標準的八至十個劑量組。如此快速的試驗進程充分證明，我們的平台能夠在整個過程中嚴格遵循嚴謹的科學標準，顯著加速候選藥物研發。

全球腫瘤藥物自I期推進至獲批的平均成功率通常僅為3%至5%，凸顯開發有效癌症療法所固有的巨大挑戰。約半數進入I期臨床試驗的候選藥物因藥代動力學或安全性不足而未能進一步推進。通過將前沿科學與預測建模和轉化工具相結合，我們的綜合方法旨在早期識別並化解這些風險。截至最後實際可行日期，我們所有在研候選藥物均未因PK或安全性問題而導致臨床開發失敗。

業 務

我們的全球臨床執行能力通過世界級臨床試驗得到驗證

我們旨在打造具備全球競爭力的研發管線，且我們是少數為每項在研資產開展全球性開發的中國生物製藥企業。

全球臨床試驗經驗豐富且符合國際標準

我們積累了豐富的全球臨床試驗經驗，並按國際最高標準設計和執行研究。我們拓展全球佈局，在五大洲近20個國家開展臨床試驗。我們對國際發展的承諾體現在運營層面，海外累計入組患者約800人。

我們具有競爭力的試驗設計使我們的臨床試驗在規模和設計上可與全球領先競爭對手的試驗進行國際比較。我們與全球科學界建立了深厚的聯繫。我們的許多全球試驗由各領域全球公認的關鍵意見領袖（「KOL」）主導。特別是在肺癌領域，我們與國際公認的知名專家保持緊密關係。該網絡助力我們的臨床策略緊跟最新科學共識。

在全球執行方面，我們展現出卓越的運營效率。在舒沃哲®的全球註冊試驗中，我們以約100個臨床中心實現了月均招募超10名患者的速度，而競爭對手通常需200餘個臨床中心才能達到同等招募速度。

經驗豐富的內部臨床開發團隊確保研究質量

我們的內部臨床開發團隊由具備跨國企業（「MNC」）豐富經驗的高技能專業人士組成，包括曾負責阿斯利康全球研究的領導者。我們團隊的專業能力支持研究設計、實施和分析的各個階段，確保研究的高質量。我們的團隊高效管理臨床開發時間線，並與合同研究組織（「CRO」）緊密合作，及時交付高質量成果。

經證實的全球成功註冊申報經驗

與主要監管機構進行有效溝通，對中國本土的年輕生物科技公司而言往往是重大挑戰。我們在全球範圍內取得的成就，證明了我們完成監管註冊申報的能力。我們的往績記錄包括在中國和美國為兩款產品獲得上市批准。我們的已上市及在研產品舒沃哲®、高瑞哲®和birelentinib共獲得七項美國監管機構重要認定，包括優先審評、突破性療法認定、快速通道認定及孤兒藥認定。

業 務

我們為舒沃哲®提交的美國NDA初次申請即獲受理，未被要求進行任何重大修改。FDA對我們的高質量提交及後續答覆給予讚揚，這使得獲批時間早於《處方藥使用者付費法案》(「PDUFA」)設定的原始時間線。此外，針對我們臨床研究的預批准檢查未發現任何問題以及483表格問題 — 這在業內是一項了不起的成就，表明我們的數據和流程具有很強的可追溯性和可辯護性。

一體化商業化能力助力科學領導力轉化為市場領導力

我們的銷售和營銷優勢在於科學營銷、快速上市前執行、全面的市場准入策略以及高效銷售團隊的結合。我們利用自身的科學專長，對創新療法進行市場教育，確保產品快速推廣並惠及廣大患者。此外，我們的一體化商業化策略及對效率的重視，推動持續的收入增長及銷售效率和效能的提升。

科學營銷提升創新藥物的認知度

對於我們已獲批藥物及在研產品(為首創性創新療法)，我們深知紮實的市場教育至關重要，尤其因為這些產品與傳統成熟藥物市場相比，需要採取截然不同的策略。我們深知創新往往涉及差異化的治療機制，因此我們組建了一支高素質的商業化團隊，專門負責向醫療專業人員、患者及利益相關方普及新藥的臨床獲益及相關數據。我們的營銷策略植根於科學原理，不僅關注療法的療效及安全性，更致力於對不良事件(AE)管理的市場教育以及個性化醫療的重要性。

我們策略中的一項關鍵舉措在於推廣伴隨診斷，以提高突變檢出率。通過與全球領先企業合作，在美國同步獲得藥物和伴隨診斷(「CDx」)工具的上市批准，我們向醫療專業人士提供科學資料，以支持其根據已獲批准的伴隨診斷檢測，並在符合相關藥品標籤及監管要求的前提下，識別合適的患者。在中國，我們與領先企業合作，推廣經驗證的下一代測序(「NGS」)檢測，確保合適的患者接受合適的治療。

我們專注於數據驅動的市場教育，尤其在複雜疾病領域。我們的上市前工作包括精心策劃的市場塑造和專業教育，以確保產品獲批後能夠迅速被臨床採用並實現規範化使用。這種前瞻性布局使我們的療法加速融入臨床實踐。

業 務

上市前規劃及高效的上市執行助力產品快速普及

針對接近商業化的候選藥物，我們在科學化的市場推廣工作基礎上，輔以嚴謹的上市前籌備、經驗證的卓越上市能力與執行策略。此外，通過運用我們的上市前策略，例如與關鍵意見領袖(KOL)的科學交流，以及對中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南更新的密切跟蹤，我們經驗豐富的商業化團隊在產品獲批後迅速實現了醫院的高效觸達。最終，舒沃哲®在獲批後四天內即開出首張處方，創下非自有工廠供貨藥物的行業最快紀錄。

全面的市場准入策略助力實現廣泛患者可及

我們還建立了全面的上市後商業化策略及支付方合作機制，確保與醫療支付方保持持續合作，並制定強有力的市場准入及產品推廣策略。這既體現了我們的商業化能力與市場准入優勢，也反映出高瑞哲®在滿足醫療需求方面具備良好的治療潛力，高瑞哲®在獲批後同年即被納入國家醫保目錄，確保產品上市後快速患者可及。我們的上市後商業化策略擴大了患者覆蓋範圍，提高了市場滲透率，並在競爭激烈的腫瘤藥物定價壓力下驗證了我們的商業化策略。

強大的銷售和營銷團隊推動增長及效率提升

截至2025年9月30日，我們已組建一支由592名經驗豐富的專業人士組成的一體化商業化團隊。尤其是，其中大多數人在肺癌和血液腫瘤領域擁有深厚的商業化經驗，進一步助力產品的專業化學術推廣。

在一體化商業化團隊的支持下，我們於往績記錄期間取得穩健的銷售業績。我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元增長73.2%至2025年同期的人民幣586.3百萬元。

此外，我們對效率的重視導致銷售及經銷開支佔收入的比例降低。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售及經銷開支分別為人民幣322.5百萬元及人民幣423.7百萬元，分別佔同期收入的95.3%及72.3%，反映我們的銷售效率提高及成本結構優化。

業 務

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

我們由經驗豐富的管理團隊引領，該團隊在全球醫藥創新領域擁有卓越的業績。在首席執行官張小林博士的領導下，我們的核心領導團隊由來自阿斯利康、BMS、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲及百濟神州等領先跨國製藥公司的資深行業精英組成，他們各自在創新藥物發現、臨床開發和商業化方面擁有深厚造詣。他們互補的能力和國際視野為企業戰略奠定堅實基礎，並推動我們的長期全球增長。

- 張博士在生物製藥行業擁有逾25年經驗，被公認為中國醫藥創新領域的領軍人物。在創立本公司之前，張博士曾任阿斯利康全球副總裁，並在建立中國研發中心及後續的阿斯利康iMED Asia的過程中發揮關鍵作用，成功領導了多項全球研發合作及創新藥物項目。
- 在張博士的領導下，我們的核心管理團隊包括楊振帆博士（首席醫療官）、陳素勤（臨床運營高級副總裁）、曾慶北博士（首席科學家）、徐漢忠博士（藥物化學高級副總裁）及張世英博士（CMC負責人），他們大多曾在阿斯利康及其他全球製藥公司擔任要職。我們的領導團隊共同參與了多項全球知名療法的成功研發和商業化，包括易瑞沙®、泰瑞沙®、AZD2954、AZD3759及羅拉吡坦。他們在跨境合作及監管對接方面擁有豐富經驗，使我們能夠高效推進一流創新療法的國際開發和商業化。
- 我們的商業運營由首席商務官吳清漪領導。這位經驗豐富的商業領袖擁有成功推動阿斯利康、賽諾菲和百濟神州的多款重磅藥物上市的成功往績記錄。憑藉她卓越的團隊建設和商業化領導能力，我們已建立與全球擴張戰略相契合、具有競爭力的商業組織。

在富有遠見的領導層、經驗豐富的國際管理團隊以及全球頂級投資者持續信任的支持下，我們具備充分優勢，能夠持續推出變革性療法並推動全球可持續增長。

業 務

我們的戰略

推進在研候選藥物的全球開發並強化我們的產品組合

我們的在研產品開發戰略核心是在最大化已獲批產品臨床與商業價值的同時，加速管線資產的臨床推進，充分發揮產品組合的協同效應，並拓展至未滿足需求顯著的新疾病領域，從而構建廣泛且差異化的創新及長期增長引擎。

我們主要研發靶向療法，尤其是小分子藥物，因為我們相信(i)我們在設計小分子藥物領域已積累競爭優勢，及(ii)精密設計的小分子能通過更高的技術壁壘為我們提供更完善的競爭防護。在肺癌領域，我們正推進差異化的非小細胞肺癌產品組合，旨在針對難以治療的EGFR突變、耐藥性以及CNS轉移等標準療法難以奏效的嚴重併發症。在血液系統疾病領域，我們正致力於推進差異化靶向治療，重點在於拓展難治性淋巴瘤的治療選擇並克服耐藥性。

最大化已獲批產品的潛在價值

對於已獲批產品，我們的策略是通過將其推進至更早期的治療階段並拓展適應症，從而將其確立為新的標準治療方案，進而最大化其潛在臨床與商業價值。對於舒沃哲®，我們正將其推進至EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌的一線治療和輔助治療，使患者能夠更早獲益。同時，我們也在探索其他治療機會，例如PACC非小細胞肺癌的一線治療和輔助治療，以及聯合DZD6008用於EGFR突變型非小細胞肺癌的一線治療。對於高瑞哲®，我們計劃將其用於PTCL的一線治療，並通過評估其與免疫療法聯合用於無驅動基因突變型非小細胞肺癌，拓展其潛在應用。

加速管線資產的臨床開發

我們致力於加速管線產品的臨床開發。我們專注於關鍵治療領域，特別是肺癌和血液系統疾病，力求在多種適應症中實現廣泛的臨床覆蓋。我們將優先投入資源用於即將商業化的管線資產，包括birelentinib及DZD6008。

探索我們產品管線內的協同效應

我們將通過管線內產品與已獲批產品的聯合療法，最大限度地探索兩者之間的潛在協同效應。我們正在開發舒沃哲®與DZD6008的全口服一線聯合療法。該聯合療法旨在相互增強療效，以預防兩種藥物產生耐藥性。

業 務

有選擇性地將研發工作拓展至存在未滿足臨床需求的全新疾病領域

我們致力於探索存在重大未滿足臨床需求的全新疾病領域，包括**免疫學及神經退行性疾病**。我們的臨床前研發管線以科學驗證為基礎，重點推進高潛力候選藥物。我們致力於在未來兩到三年內，每年推進一種化合物進入IND階段，確保新臨床階段候選藥物不斷湧現以補充我們的產品組合。

強化核心技術能力，持續將基礎研究轉化為實際應用

我們計劃通過一系列整合舉措強化技術能力，以提高效率並提升創新成功的可能性。

投資AI，助力藥物發現、設計及開發

我們計劃投資AI，並將其應用擴展至整個研發價值鏈。在藥物發現階段，我們旨在運用AI來加深對疾病生物學和靶點－疾病關聯的理解，幫助我們優先篩選最具潛力的靶點和機制。在精準分子設計領域，我們計劃利用AI驅動的方法，突破已知骨架限制，提出新型化學和分子設計，加速苗頭化合物至先導化合物和先導化合物優化，並提升效力、選擇性等關鍵特性。在CMC領域，我們旨在運用AI輔助合成路線篩選，並優化可擴展的合成路線，重點關注質量、效率和可生產性。我們還計劃利用AI技術提升申報準備及監管溝通效率。

利用類器官轉化科學推進小分子藥物發現

我們計劃通過加深對腫瘤生物學、驅動突變和蛋白質結構－功能關係的理解，進一步完善我們的小分子藥物發現平台。為加強從實驗室到臨床的轉化，我們計劃將類器官篩選等新技術融入到我們的發現流程。通過使用生物學相關模型，我們旨在提高候選藥物的區分度和轉化信心，為療效信號、耐藥模式和聯合用藥潛力生成更有力的證據，並支持生物標誌物探索、患者分層、中樞神經系統藥物遞送以及基於模型的早期臨床開發。

進一步豐富化合物庫並擴展實驗室自動化

我們計劃借助人工智能技術，進一步豐富化合物庫，以增強多樣性與新穎性。同時，我們力求通過引入常規和高通量實驗自動化工作流程來增強實驗室自動化能力，從而提高數據採集、可重複性及縮短實驗周期。

業 務

與領先的研究機構合作，獲取外部創新成果

我們計劃與全球領先的學術和研究機構合作，以獲取外部創新成果及科學突破。這些合作可能包括聯合研究項目、共享技術平台及申辦的轉化研究。我們旨在建立清晰的項目選擇治理機制、里程碑驅動的執行模式及知識產權管理機制，以便將外部洞察高效轉化為內部能力及研發管線機會。

整合端到端研發流程，提高效率和成功率

我們計劃通過整合端到端系統（從靶點發現和機制驗證到臨床執行和CMC），最大限度發揮整個研發周期的協同效應。這種方法旨在進一步提高運營效率、加快反饋循環，增加新項目的成功概率，並支持我們的小分子腫瘤產品管線的持續擴展和全球商業化。

不斷提升商業化能力，釋放我們管線資產的市場潛力

我們計劃運用數據驅動技術優化商業化運營並提高執行效率。通過運用市場洞察，我們力求實現銷售團隊的更精準配置，並針對合適的醫院和專家開展定制化推廣活動。我們還計劃拓展數字化和遠程互動，使教育和推廣活動不再局限於面對面形式。此外，我們計劃運用數據驅動的分析方法，研究未滿足的需求、競爭態勢以及支付方和醫院診療路徑，在營銷過程中完善定位並開發支持產品納入指南並獲得醫保報銷的證據包。

我們計劃通過針對銷售團隊的系統培訓課程，加強內部商業化能力。這些課程旨在提升銷售團隊的產品知識、科學溝通能力、合規意識及執行技能，幫助他們將知識及戰略轉化為持續的銷售績效。通過投資於結構化入職培訓、持續學習和實踐指導，我們旨在構建強大的銷售及營銷基礎設施，支持從上市計劃到全面市場交付的無縫執行。

此外，隨著在研產品的推進，我們計劃在關鍵監管里程碑之前，提前構建做好上市準備的商業化能力，包括可擴展的供應計劃、內部培訓、銷售隊伍準備、與目標KOL的科學交流，以及醫患教育準備工作，同時梳理核心醫院和專科醫生圖譜，強化覆蓋全國的營銷和經銷網絡，並優化市場准入策略。依托價值定價、數字化工具及真實世界證據生成，這些舉措旨在驗證管線的潛在臨床價值，推動獲批後快速、廣泛且持續的市場及患者覆蓋。

業 務

我們計劃採用自建團隊的銷售模式，加強我們覆蓋全國的銷售和營銷網絡。我們致力於擴大和賦能專業商業團隊，以覆蓋整個價值鏈——營銷、醫學事務、渠道管理，市場准入以及業務規劃與運營——並通過系統培訓提升團隊成員的專業技能。我們將進一步加強以肺癌、血液惡性腫瘤等重點治療領域為核心的學術推廣活動，通過重要學術渠道向一線臨床醫生傳遞科學信息，並持續深化與領先醫院和關鍵意見領袖的合作。

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

我們旨在利用我們強大的臨床數據和不斷增長的全球學術影響力，提升產品的知名度。通過在ASCO、WCLC、ASH及ICML等國際頂級學術會議上展示高質量臨床結果，我們不斷增強在全球範圍內的科學影響力。

短期來看，我們計劃採取靈活的合作及許可策略，以實現我們獲批及在研產品的全球商業潛力，尤其是在主要國際市場。為加速市場准入和商業化，我們致力於與領先的跨國製藥公司建立戰略合作夥伴關係，並利用其成熟的商業基礎設施、市場專業知識及經銷網絡。

通過這些合作，我們旨在構建價值共享模式，其中可能包括預付款、研發及監管里程碑付款以及特許權使用費。此模式旨在盡早實現財務回報，同時支持產品的長期價值創造。通過整合我們的創新能力與合作夥伴的全球影響力，我們致力於將具有臨床意義的精準療法從中國推廣給全球患者，為患者、合作夥伴及股東創造可持續價值。

從長遠來看，我們將在適當階段評估組建小型專業化全球商業化團隊的可行性，逐步從合作運營過渡到獨立執行，以增強全球市場控制力並最大化產品的長期價值。

加強內部生產並提高成本效益

我們將繼續加強內部生產能力，以支持產品的全球商業化及供應。通過在中國建立生產設施，我們旨在實現生產自主化，為已上市產品及後期候選藥物打造可靠的生產基地。

我們在江蘇無錫建成生產設施，建築面積超過35,000平方米，年產能約7,000萬片片劑及2,000萬粒膠囊。該設施的設計符合中國和美國GMP標準，預計將於2027年投產。投產後，該設施將形成涵蓋臨床前研究、臨床開發和商業化生產的完整產業鏈，為未來產品規模化生產提供有力支撐。通過這些舉措，我們旨在建立強大的生產基礎，以保障藥品的穩定優質供應。

業 務

我們旨在加強與供應商的協調，確保原料藥和原材料的穩定供應，在全球範圍內維持產品質量和供應的一致性。我們旨在通過內部生產優化成本效益，具體措施包括改進工藝控制、減少浪費及提高材料利用率。我們預期垂直整合將有助於降低中間成本並提高資本效率。我們還計劃採用集中採購和戰略合作，以穩定成本並確保具有成本競爭力的供應鏈。

吸引、培養及留住研發、生產及商業化領域頂尖人才

我們戰略的關鍵在於持續招募、培養及留住頂尖人才，以支持全球執行和商業化。我們將通過有針對性的舉措，持續強化我們已具優勢的強大研發組織，在藥物發現、臨床運營及轉化醫學等領域，識別、招募、培養並留住內部及外部專業人才。除研發外，我們亦正擴大全球市場營銷、醫學事務及生產質量控制團隊，以支持產品上市並推動銷售快速增長。

為培養下一代人才，我們致力於營造支持性環境，讓新晉人才有機會向經驗豐富的導師學習。通過提供完善的培訓課程、領導力發展計劃及清晰的職業發展路徑，我們幫助新團隊成員積累必要的專業能力，最終勝任關鍵崗位，確保知識及領導力的平穩過渡。

為打造穩定且富有創新精神的團隊，我們計劃實施多層次人才激勵體系，提供長期福利。我們旨在營造開放包容的文化氛圍，鼓勵創新，讓團隊成員得以蓬勃發展，為公司的持續增長和全球影響力貢獻力量。

我們的產品組合

我們的產品組合全部由內部研發並擁有全球權利的小分子創新藥物組成。我們在戰略上聚焦於腫瘤適應症及血液疾病。我們通過協調一致的全球策略推進所有產品的開發。

截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括：(i)兩款已獲上市許可的產品，即：(a)舒沃哲[®]，一款在中國上市及在美國獲批的創新EGFR-TKI，及(b)高瑞哲[®]，一款在中國獲批及上市的新一代高選擇性JAK1抑制劑；(ii)一款處於註冊性階段的候選藥物（即birelentinib）；(iii)三款處於概念驗證後階段的資產（即DZD6008、GW5282、DZD1516）；及(iv)一款處於早期臨床階段的資產（即DZD2269）。以下產品管線圖概述我們後期產品組合的開發進度及即將達成的里程碑。

業 務

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) 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
			IL 單藥療法	WU-KONG18：對比含铂化療	●	●	●	●	●	PR (美國) FTD (美國)		2029年：主要數據讀出
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG16/18：對比安羅替尼	●	●	●	●	●	PR (中國及美國)		2026年第二季度：主要數據讀出； III期IND申報
			IL 單藥療法	WU-KONG15/35*：單臂	●	●	●	●	●	PR (中國及美國)		2030年：主要數據讀出
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG16：對比安羅替尼	●	●	●	●	●	PR (中國及美國)		2026年第二季度：III期啟動
高斯哲® (DZD4205)	JAK1	EGFRm NSCLC	1L/2L/2L+ 與DZD6008 聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂	●	●	●	●	●	PR (中國及美國)	全球	2026年第三季度：主要數據讀出 IL III期IND申報
			nr 單藥療法	JACKPOT18B：單臂	●	●	●	●	●	PR (獲批)		2026年第四季度：NDA申報
			nr 單藥療法	JACKPOT19：對比研究者的選擇	●	●	●	●	●	PR (獲批)		2027年下半年：主要數據讀出
			IL 與CHOP 聯合用藥	JACKPOT13*：單臂	●	●	●	●	●	PR (獲批)		2026年第一季：主要數據讀出； III期IND申報
			IL 與IO聯合用藥	JACKPOT13*：單臂	●	●	●	●	●	PR (獲批)		2026年第一季：主要數據讀出； III期IND申報
Bictegravir (DZD8886)	Lyn/BTK	CLL/SLL	nr 單藥療法	JACKPOT16：對比安羅替尼	●	●	●	●	●	PR (獲批)	全球	2028年上半年：主要數據讀出； 2028年下半年：III期IND申報
			2L/2L+ 單藥療法	TAI-SHAN6：對比研究者的選擇	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2027年下半年：期中分析
			IL 與BCL2聯合用藥	TAI-SHAN10：單臂	●	●	●	●	●	FTD & ODD (美國)		2026年第三季：主要數據讀出； 2026年第四季：III期申報
			nr 單藥療法	TAI-SHAN9：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2026年第三季：研究完成
			1L/2L/2L+ 與化療聯合用藥	TAI-SHAN12：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2026年第一季：2L/2L+主要數據讀出； III期IND申報 (IL聯合R-CHOP)
			2L/2L+ 單藥療法	TAI-SHAN11：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2027年上半年：主要數據讀出； III期IND申報
			1L/2L/2L+ 單藥療法	TIAN-SHAN12：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2026年第二季：主要數據讀出
			2L/2L+ 與化療聯合用藥	TIAN-SHAN7：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2026年第二季：主要數據讀出
			1L/2L/2L+ 與舒沃哲® 聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2026年第三季：主要數據讀出； III期IND申報
			nr 單藥療法	BEI-DOU1：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2026年第二季：確定RP2D
GW5282	EZHI/2	NHL	nr 單藥療法	BEI-DOU2：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)	全球	2026年第三季：主要數據讀出； 2027年下半年：聯合研究啟動
			nr 單藥療法	BEI-DOU2：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2026年第二季：確定RP2D
DZD1516	HER2+ BC	實體腫瘤	nr 單藥療法	WEN-JI1：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)	全球	2027年下半年：聯合研究啟動
			2L/2L+ 與HER2 ADC 聯合用藥	WEN-JI1：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)		2027年下半年：聯合研究啟動
DZD2269	A2aR	實體腫瘤	- 單藥療法及 聯合用藥	PAN-GUI1：單臂	●	●	●	●	●	FTD (美國)	全球	2027年下半年：聯合研究啟動

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

業 務

於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們通過銷售已上市產品舒沃哲[®]和高瑞哲[®]分別產生人民幣91.3百萬元、人民幣359.9百萬元、人民幣338.5百萬元及人民幣586.3百萬元的收入。下表載列該等上市產品於往績記錄期間內各年度／期間的各自收入貢獻。

	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	%
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
合計.....	<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>

(未經審計)

舒沃哲[®]— 一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI

概覽

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僅對結構複雜的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，從而導致患者療效欠佳，治療方案有限。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EGFR驅動突變及難治性變異（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[®]旨在開發為廣泛類的EGFR突變型非小細胞肺癌患者實現顯著的臨床獲益的靶向療法。

一項多國註冊性臨床研究WU-KONG 1B及一項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，以及良好的安全特性和較長的半衰期，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

業 務

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的結果已於《柳葉刀·呼吸醫學》發表。

舒沃哲®於2023年8月獲得國家藥監局(NMPA)的上市批准，並於2025年7月獲得美國食品藥品監督管理局(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非小細胞肺癌成人患者。根據灼識諮詢的數據，舒沃哲®是**首款**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號外顯子插入非小細胞肺癌的二線及後線治療藥物。

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號外顯子插入非小細胞肺癌小分子靶向療法。

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號外顯子插入非小細胞肺癌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®已迅速被納入中國國家醫保目錄，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。

藥物設計與作用機制

EGFR是一種氨酸激酶受體酪，可調控控制細胞生長、分化和存活的最基礎信號通路之一。在正常生理條件下，EGFR激活受EGF、AREG和TGF- α 等細胞外配體的嚴

業 務

格調控。配體與受體結合後，可誘導受體形成二聚體，進而激活胞內激酶結構域，開啟下游信號通路，從而調控正常的細胞功能及增殖。

EGFR的基因改變通常發生在編碼內酪氨酸激酶結構域的18至21號外顯子，會破壞這種嚴格調控的過程。某些EGFR突變會導致受體在不依賴配體的情況下被激活，從而引發持續的自動磷酸化並啟動下游信號傳導通路。因此，攜帶這些突變的腫瘤細胞通過增強增殖、細胞凋亡受損和持續的致癌信號傳導獲得生長優勢。經典的驅動突變，例如19號外顯子缺失和21號外顯子的L858R點突變，通常對傳統的EGFR TKI較為敏感。

然而，約12%至15%的EGFR突變為20號外顯子插入突變，這些突變導致它們通常對傳統的EGFR TKI反應不佳，從而造成獨特的臨床挑戰。20號外顯子插入突變會改變EGFR激酶結構域的空間構象，限制傳統TKI的結合親和力，從而導致療效降低，患者的治療方案受到限制。EGFR-TKI (例如舒沃哲®) 專門用於靶向20號外顯子插入突變，可以與已改變的激酶口袋結合，有效抑制異常的自動磷酸化，從而抑制下游致癌信號通路。

約12.5%的EGFR突變為PACC突變，其特徵是磷酸鹽結合環和 α C螺旋壓縮。這些結構改變會使ATP結合口袋變窄，干擾傳統EGFR TKI的結合，從而導致對現有療法的內在耐藥性，使患者缺乏獲批的靶向治療方案。舒沃哲®旨在結合這種壓縮和重塑的激酶口袋，並在構象改變的情況下仍保持抑制活性。通過在這些結構條件下有效抑制突變型EGFR的自動磷酸化，舒沃哲®抑制下游增殖和存活信號傳導，促進腫瘤細胞死亡。

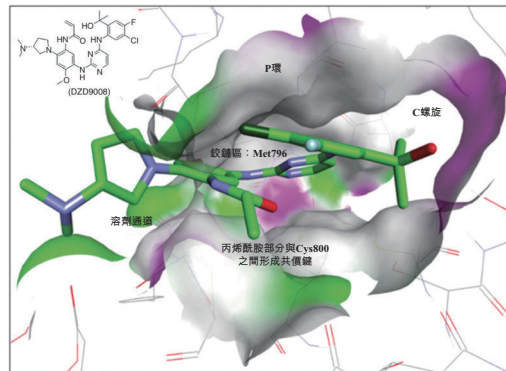
同時，野生型EGFR在正常組織中發揮重要作用，過度抑制非突變型EGFR會導致劑量限制性毒性。因此，EGFR靶向藥物研發的關鍵挑戰是實現對突變型EGFR的強效抑制，同時盡量減少對野生型EGFR的抑制活性。舒沃哲®正是基於這一目標，選擇性抑制致癌EGFR信號傳導，同時保持良好的治療窗口期。

在分子層面上，舒沃哲®通過其氨基嘧啶基團與EGFR激酶結構域鉸鏈區的Met796殘基形成雙齒相互作用，從而穩定其與靶點的結合。此外，其丙烯酰胺基團可與EGFR蛋白的Cys800形成不可逆的共價鍵，將化合物鎖定，阻止激酶的激活。2-羥

業 務

基丙-2-基基團佔據 α C-螺旋鄰近的區域，而二甲氨基吡咯烷基團與暴露於溶劑的殘基相互作用，進一步增強結合親和力和抑制活性。綜上所述，這些相互作用使舒沃哲®實現對突變型EGFR信號傳導的強效及選擇性抑制。

舒沃哲®與EGFR激酶口袋的結合



資料來源：Mengzhao Wang等2022年發表於《癌症發現》

20號外顯子插入NSCLC的單藥療法

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，用於治療前線含鉑雙藥化療失敗的EGFR 20號外顯子插入突變陽性NSCLC患者。它已被CSCO（中國臨床指南）及NCCN（美國臨床指南）推薦用於治療既往經治的EGFR 20號外顯子插入NSCLC。

我們正在拓展舒沃哲®轉為一線治療的臨床研發。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®與含鉑雙藥化療相比在初治EGFR 20號外顯子插入NSCLC中的療效。我們正在包括中國、美國及歐洲在內的16個國家和地區開展有關試驗。我們估計將於2026年第二季度獲得WU-KONG 28的主要數據公佈。

市場機遇及競爭格局

根據灼識諮詢的數據，全球每年約有2.5百萬例新增肺癌病例，其中NSCLC是最常見的類型，佔新增病例的約85%。在NSCLC患者中，EGFR驅動突變是主要的分子亞型，全球總體患病率約為30%，中國超過50%。在EGFR突變型NSCLC患者中，約12%至15%的患者攜帶20號外顯子插入突變。

業 務

對於一線治療失敗的EGFR 20號外顯子插入NSCLC患者，此前治療方案包括一代至三代EGFR-TKI、化療和免疫療法。對這些患者而言，含鉑化療及TKI僅能提供有限的緩解率和短暫的疾病控制，凸顯其與靶向治療療效顯著的經典EGFR突變之間的巨大差距。在二線或後線治療中，仍然存在對更有效和更可靠治療方案的重大未被滿足的臨床需求。

一線治療中，臨床指南建議包括含鉑雙藥化療，或與含鉑雙藥化療聯合使用的埃萬妥單抗（一種靜脈注射的雙特異性抗體）。埃萬妥單抗與雙藥化療聯用的三藥靜脈治療方案顯示ORR為67%，mPFS為11.4個月，優於單獨的含鉑化療。然而，反覆靜脈輸液、化療相關的毒性及累積治療負擔可能會限制長期耐受性和依從性。因此，市場目前仍迫切需要有效、方便且無需化療的靶向療法，用於一線治療EGFR 20號外顯子插入NSCLC。

全球EGFR 20號外顯子插入NSCLC市場規模由2020年的7億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為9.0%，預計2035年將增至80億美元，2024年至2035年的年複合增長率為20.5%。

截至最後實際可行日期，除舒沃哲®外，全球範圍內還有一款獲批用於EGFR 20號外顯子插入NSCLC的靶向療法，即強生公司開發的銳珂®（埃萬妥單抗）。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC市場」。

競爭優勢

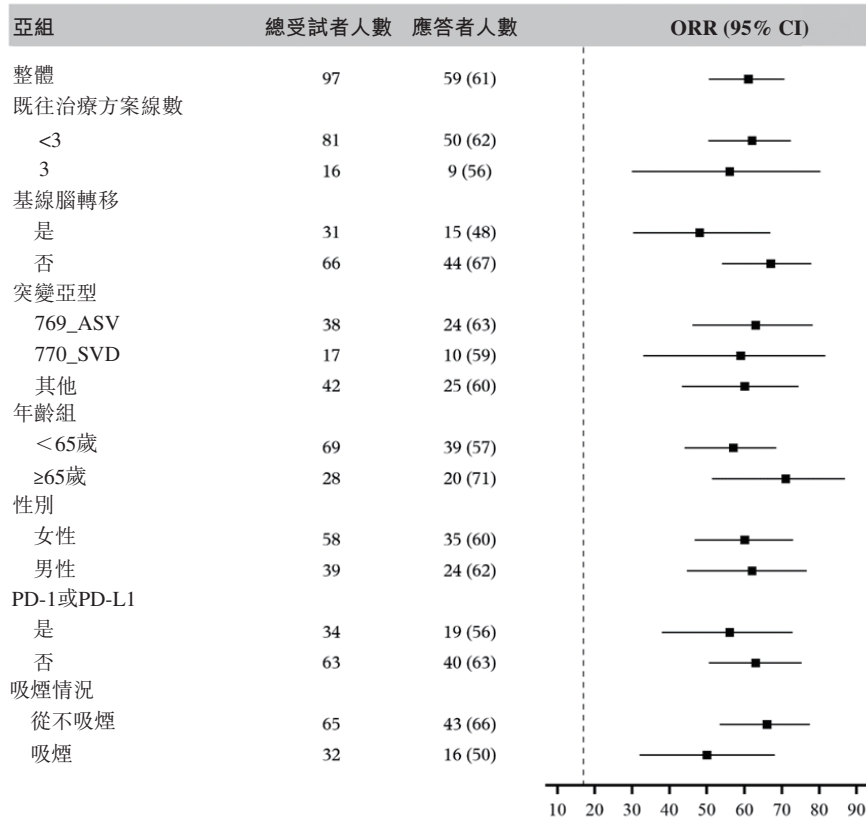
在二線或後線治療中的卓越臨床療效

高腫瘤緩解率。在中國開展的II期WU-KONG 6註冊試驗中，舒沃哲®針對局部晚期或轉移性EGFR 20號外顯子插入NSCLC患者實現61%的確認ORR。強生公司開發的靜脈注射雙特異性抗體銳珂®（埃萬妥單抗）（在此情況下的一種常用療法）在其註冊性研究中針對類似患者群體的ORR為40%。舒沃哲®與銳珂®之間並未進行頭對頭比較。

業 務

此外，如下圖所示，舒沃哲®的療效在治療線、突變亞型、年齡、性別、過往免疫療法及吸煙狀況亞組中表現一致。

ORR在WU-KONG 6中的亞組分析

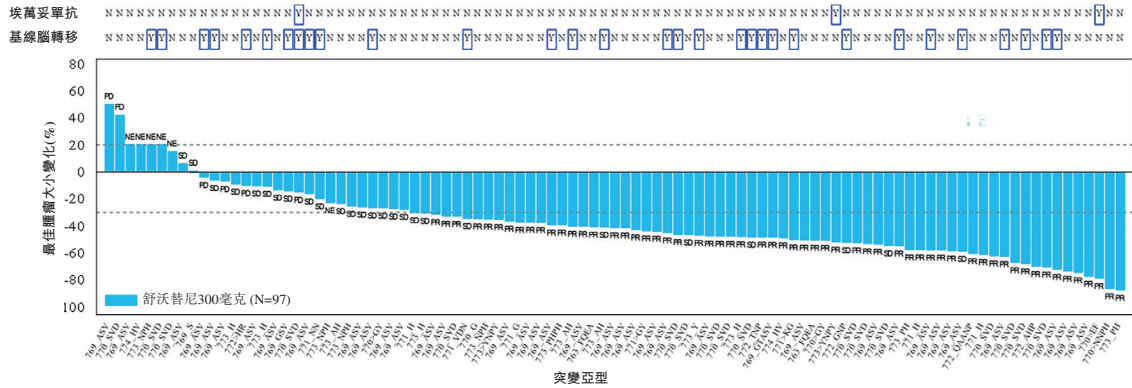


資料來源：發表於2024年《柳葉刀•呼吸醫學》的WU-KONG 6數據

業 務

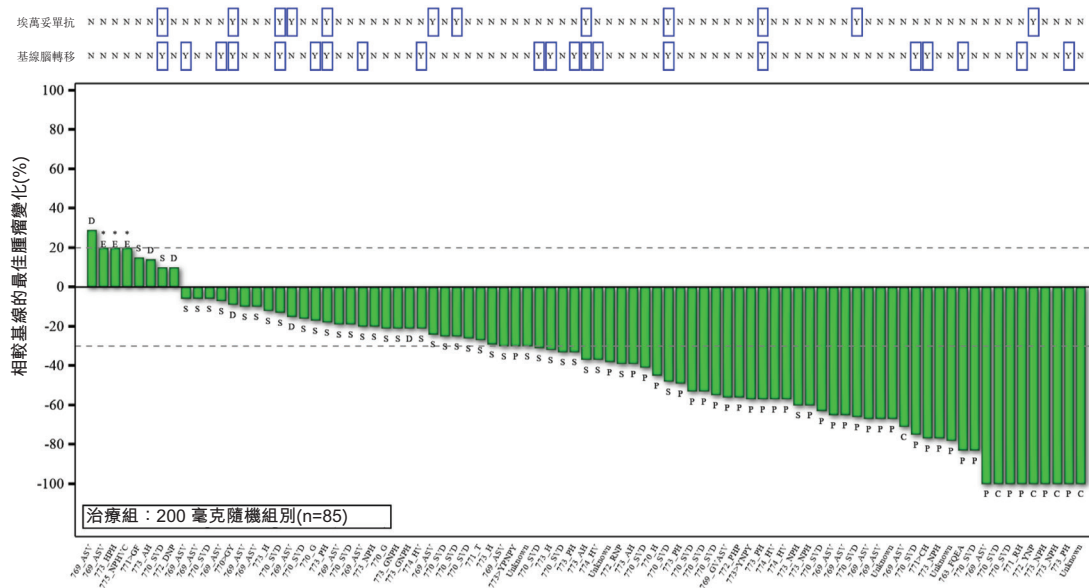
20號外顯子插入亞型具有一致的活性。如下面瀑布圖所示，在中國註冊性II期試驗WU-KONG 6及全球註冊性II期臨床試驗WU-KONG 1B中，舒沃哲®對多種20號外顯子插入亞型表現出一致的抗腫瘤活性。

WU-KONG 6突變亞型靶向病灶最佳腫瘤大小變化瀑布圖

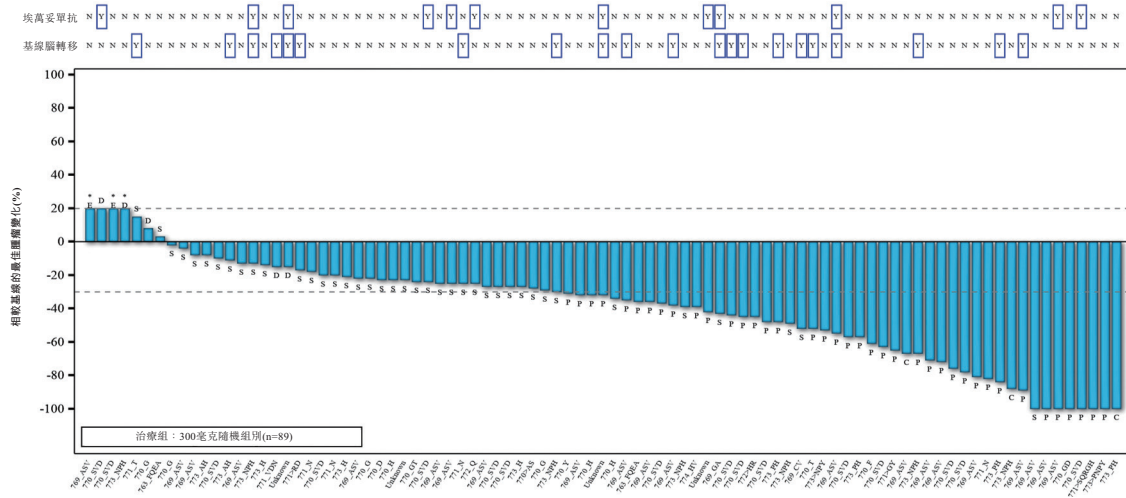


資料來源：發表於2024年《柳葉刀•呼吸醫學》的WU-KONG 6數據

WU-KONG 1B突變亞型靶向病灶最佳腫瘤大小變化瀑布圖



業 務



資料來源：於2025年世界肺癌大會上發表WU-KONG 1B數據

鑒於20號外顯子插入突變具有顯著的異質性，且不同插入位點之間對藥物的敏感性存在差異，舒沃哲®所觀察到的廣泛且一致的活性，支持其有望應用於更廣泛的患者亞群。

序貫療法的潛力。在亞組分析中，舒沃哲®在既往接受過銳珂®(埃萬妥單抗)治療後病情進展的患者中達到67%的ORR。這些研究結果表明，舒沃哲®在接受過其他20號外顯子插入靶向藥物治療後仍可能保持臨床活性，從而支持其在治療序列中發揮潛在作用，突顯其差異化的作用機制。

在中樞神經系統轉移中具有顯著臨床意義的活性。WU-KONG 1B研究的顱內緩解事後分析顯示，在具有可測量腦病灶的患者中，已確認的顱內ORR為40%。該信號具有顯著的臨床意義，原因是中樞神經系統轉移是晚期NSCLC中常見的難治性併發症，且經常會導致患者病情加重和疾病進展。這些結果表明，舒沃哲®可能具有控制全身性疾病和顱內疾病的潛力。

一線治療中令人鼓舞的療效跡象

WU-KONG 1和WU-KONG 15研究的匯總分析顯示，舒沃哲®在晚期EGFR 20號外顯子插入NSCLC的一線治療中展現前景樂觀的抗腫瘤活性，其中已確認的ORR為78.6%，mPFS為12.4個月。這些研究結果已在2023年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上公佈，支持作為一線單藥療法的舒沃哲®有望實現顯著的臨床獲益，同時保留口服靶向療法的便利性和耐受性優勢。

業 務

無化療一線治療方案可避免聯合化療的複雜性和毒性

與聯合化療和抗體療法相比，舒沃哲®提供一種每日一次口服的單藥一線治療方案。這種方法可減輕治療負擔，避免細胞毒性化療相關的毒性，並提高患者的便利性和依從性。對於較年長及體弱、對治療相關毒性耐受性較低的患者而言，無化療方案尤為具有吸引力。

便利的每日一次口服給藥方案

舒沃哲®在人體內有約50個小時的相對較長半衰期，具有藥物濃度峰谷波動較小的平穩藥代動力學特徵。這些特性使其能夠每日一次口服給藥，並相比靜脈注射療法（例如基於抗體的治療方案）具有明顯的實際優勢。口服給藥免去了前往輸液中心的必要性，減輕了患者及其照護者的治療負擔，並可能在現實世界場景中提高患者的依從性和生活質量。

對突變型EGFR的高選擇性，具備良好的安全特性

臨床前數據顯示，舒沃哲®能強效抑制20號外顯子插入EGFR，而對野生型EGFR的抑制作用顯著減弱。與野生型EGFR相比，舒沃哲®對突變型EGFR表現出3至50倍的選擇性，優於另一種小分子EGFR抑制劑莫博替尼（「TAK-788」）的已報告選擇性。這種高選擇性特徵支持其在臨床應用中具有更寬的治療窗口期，並可降低與抑制野生型EGFR相關的常見毒性幾率。

臨床上，舒沃哲®已顯示可控的安全性和耐受性特性。不良事件通常可通過標準支持治療或劑量調整得到整體控制，使大多數患者能夠繼續接受治療。鑒於腫瘤科醫生對EGFR TKI相關毒性的熟悉程度，其安全特性支持將舒沃哲®整合進常規臨床實踐。

業 務

臨床試驗和研發計劃概要

下表概述了有關舒沃哲®作為20號外顯子插入NSCLC單藥治療的已完成和正在進行的註冊性臨床試驗。

研究名稱	適應症	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	開始日期	完成日期 / 計劃數據讀出日期
WU-KONG 1	EGFR 20號外顯子插入晚期NSCLC	2L/2L+	註冊性I期/II期	已完成	中國、北美、歐洲和南美	2021年11月	2024年10月
WU-KONG 6	EGFR 20號外顯子插入晚期NSCLC	2L/2L+	註冊性II期	已完成	中國	2021年7月	2023年4月
WU-KONG 28	EGFR 20號外顯子插入晚期NSCLC	1L	註冊性III期	正在進行中	中國、北美、歐洲和南美	2022年12月	2026年第二季度 主要數據公佈

WU-KONG 1

這是一項全球註冊性I期/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估舒沃哲®在攜帶EGFR或HER2突變的晚期NSCLC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。該臨床試驗的結果支持舒沃哲®在美國獲得加速批准。

試驗設計。該研究包括A部分和B部分。**A部分**為I期研究，包括劑量遞增、食物影響和劑量擴展。**B部分** (WU-KONG 1B) 為II期註冊性研究。WU-KONG 1B包括兩個組別：200毫克 (組別一) 和300毫克 (組別二)。符合資格的患者被隨機分配接受舒沃哲®療法，每日一次200毫克或300毫克，直至出現客觀疾病進展、不可耐受的毒性、患者退出或達到其他終止標準。

試驗目標。WU-KONG 1B的主要目標是以獨立評審委員會 (「**IRC**」) 評定的已確認總緩解率 (「**cORR**」) 作為主要終點，評估舒沃哲®在既往經治且攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤療效。次要目標是以其他療效終點 (IRC評定的緩解持續時間 (「**DoR**」) 作為關鍵次要終點)，評估抗腫瘤療效、安全性和耐受性及藥代動力學特徵。

業 務

試驗狀態。我們於2021年11月啟動這項註冊性I期／II期試驗，並於2024年10月完成這項試驗。

療效結果。共招募到202名EGFR 20號外顯子插入晚期NSCLC患者。其中，91名患者最初被分配到200毫克組別，93名患者被分配到300毫克組別。在確定300毫克為最佳II期推薦劑量（「**RP2D**」）後，300毫克組別額外招募18名患者，使300毫克組別的患者人數達到111人。

療效分析納入了符合預先設定標準的患者：200毫克隨機組別85名患者、300毫克隨機組別89名患者以及300毫克全組別107名患者。根據IRC的數據，大多數患者的靶病灶腫瘤體積縮小。在200毫克隨機組別、300毫克隨機組別和300毫克全組別中，cORR分別為45.9%、47.2%及45.8%。零假設以具有統計學意義的結果被否決(p < 0.0001)。下表載列在該試驗中各組別患者的腫瘤緩解情況。

由IRC評估的腫瘤反應

腫瘤緩解情況	200毫克隨機 組別(N = 85)	300毫克隨機 組別(N = 89)	300毫克 全組別(N = 107)
客觀緩解率，例數(%)	39 (45.9)	42 (47.2)	49 (45.8)
97.5% CI ^a	(33.6 - 58.5)	(35.1 - 59.5)	(34.8 - 57.0)
p值 ^b	<0.0001	<0.0001	<0.0001
疾病控制率，例數(%)	76 (89.4)	82 (92.1)	95 (88.8)
97.5% CI ^a	(79.6 - 95.6)	(83.3 - 97.2)	(80.1 - 94.6)
最佳總體緩解，例數(%)			
完全緩解.	5 (5.9)	3 (3.4)	3 (2.8)
部分緩解.	34 (40.0)	39 (43.8)	46 (43.0)
病情穩定.	37 (43.5)	40 (44.9)	46 (43.0)
病情進展.	6 (7.1)	5 (5.6)	8 (7.5)
無法評估.	3 (3.5)	2 (2.2)	4 (3.7)

附註：腫瘤評估遵循RECIST 1.1。

縮寫：IRC，獨立評審委員會；ORR，客觀緩解率。

^a 基於單組二項比例的Clopper-Pearson精確置信區間法。

^b 針對ORR≤17%的零假設，300毫克全組別採用Simon兩階段法計算單側P值；對於其他治療組，則採用二項式精確檢驗。

資料來源：發表於2025年Journal of Clinical Oncology（《臨床腫瘤期刊》）的WU-KONG 1B數據

業 務

在兩種劑量下，腫瘤緩解均被觀察到，且不受各種因素影響，但200毫克組別的cORR有更大差異。存在基線腦轉移的非亞洲患者且既往接受過埃萬妥單抗治療的患者，在300毫克劑量下的cORR均高於200毫克劑量。

對顱內緩解的事後評估顯示，存在可測量顱內病灶的患者顯示出40%的cORR。200毫克隨機組別、300毫克隨機組別和300毫克全組別的估計中位DoR分別為11.1個月、13.8個月及9.8個月。

安全性結果。200毫克劑量組的相對劑量強度為99.3%，300毫克劑量組為84.4%。在200毫克組別及300毫克組別中，40.7%及58.6%的患者分別報告三級或以上的TRAE。這兩個組別分別有17.6%及23.4%的患者報告嚴重不良事件（「SAE」）。

在200毫克和300毫克劑量組中，分別有35.2% vs. 49.5%、23.1% vs. 38.7%、4.4% vs. 7.2%的患者報告了給藥中斷、劑量減少和終止治療的TRAE。未報告致命性TRAE。

最常見的治療相關SAE (≥2%)包括腹瀉(0% vs. 8.1%)、肺炎(2.2% vs. 1.8%)、貧血(2.2% vs. 0.9%)和皮疹(2.2% vs. 0.9%)。少數患者因TRAE終止給藥，其中200毫克組別中有一名患者因腹瀉終止治療。

每日一次300毫克舒沃哲®展現良好的耐受性和可接受的安全性。最常見的TEAE為腹瀉(87.4%)、血液CPK升高(53.2%)、貧血(47.7%)、皮疹(47.7%)和嘔吐(44.1%)。這些TEAE的嚴重程度大多為一級或二級，可通過調整劑量和支持治療進行控制。肝臟安全性問題極少，未發現海氏定律病例。腎毒性風險低，間質性肺病（「ILD」）和肺炎的發生率分別為1.8%和2.7%，與其他EGFR抑制劑相似。未報告ILD致死病例。

WU-KONG 6

這是一項註冊性II期、單臂、多中心研究，旨在評估舒沃哲®在中國攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤療效、安全性、耐受性和藥代動力學特徵。該臨床試驗的結果支持舒沃哲®在中國獲得上市批准。

試驗設計。在這項註冊性II期試驗中，符合資格的患者被招募入組，接受舒沃哲®治療，劑量為每日一次，每次300毫克，直至出現客觀進展性疾病、不耐受或達到其他終止標準。

業 務

試驗目標。 WU-KONG 6的主要目標是根據實體腫瘤療效評價標準1.1版(RECIST 1.1)，通過獨立評審委員會（「IRC」）評定的ORR作為主要終點，來評估舒沃哲®的抗腫瘤療效。

次要目標是使用其他變量（研究人員評定的ORR、研究人員和IRC評定的DoR、PFS及OS）來評估舒沃哲®的抗腫瘤療效，並評估其安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

試驗狀態。 我們於2021年7月啟動這項註冊性II期試驗，並於2023年4月完成該試驗。

療效結果。 於2021年7月19日至2022年5月6日，該研究招募到104名患者。截至2022年10月17日數據截止日期，最後一名入組患者已接受約6個月的跟進。

如下表載列，在97名接受療效評估的患者中，59名(61%)實現腫瘤緩解，cORR達到61%。

WU-KONG 6的腫瘤緩解情況

	受試者 人數(n=97)
最佳腫瘤緩解情況，例數(%)	
完全緩解.....	0 (0%)
部分緩解.....	59 (61%)
病情穩定.....	26 (27%)
病情進展.....	6 (6%)
無法評估.....	6 (6%)
經確認的ORR(%), (95% CI).....	61% (50-71)
p值.....	< 0.0001
疾病控制率(%), (95% CI).....	88% (79- 93)

附註：腫瘤緩解情況如獨立審查委員會根據RECIST 1.1進行的評估所示。ORR=客觀緩解率。CI：置信區間；IRC：獨立審查委員會；ORR：客觀緩解率。

資料來源：發表於2024年《柳葉刀•呼吸醫學》的WU-KONG 6數據

業 務

無論患者的年齡、性別、吸煙史、EGFR 20號外顯子插入亞型、基線腦轉移、既往治療情況或腫瘤免疫治療史等因素如何，均可觀察到腫瘤緩解。在亞組分析中，舒沃哲®在既往接受過埃萬妥單抗治療後病情進展的患者中達到67%的ORR。

安全性結果。在每日一次300毫克的劑量下，舒沃哲®具有良好的耐受性。最常見的三級或以上TRAE包括血肌酸磷酸激酶升高(17%)、腹瀉(8%)和貧血(6%)。最常見的嚴重TRAE包括間質性肺炎(5%)、貧血(3%)、嘔吐(2%)、惡心(2%)和肺炎(2%)。

WU-KONG 28

這是一項比較舒沃哲®與含鉑雙藥化療作為一線治療方案用於療攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的全球註冊性III期、開放標籤、隨機、多中心研究。該研究亦將作為加速審批要求的獲批後確認性試驗。

試驗設計。在這項III期試驗中，符合資格的患者按1:1的比例隨機接受舒沃哲®(每日一次300毫克)或含鉑雙藥化療，並根據基線腦轉移情況進行分層。隨機分配至舒沃哲®治療組的受試者將接受舒沃哲®，直至達到治療終止標準。經研究人員判斷受試者持續表現出臨床獲益，並經申辦方醫師同意，受試者即使達到RECIST 1.1界定的病情進展，仍可以繼續接受上述治療。

隨機分配至化療組的受試者可接受最多6個周期靜脈輸液化療(作為初始治療)。對於完成4個周期一線含鉑雙藥化療後病情未進展的受試者，可接受培美曲塞維持單藥療法，直至達到治療終止標準，且經研究人員判斷並經申辦方醫師同意，若受試者仍顯示臨床獲益，可在疾病進展後繼續治療。

試驗目標。WU-KONG 28的主要目標是利用盲態獨立中心評估(「BICR」)按照RECIST 1.1評定的PFS作為主要終點，來評估舒沃哲®與含鉑雙藥化療相比在新確診或初治的攜帶EGFR 20號外顯子插入的NSCLC患者中的抗腫瘤療效。

次要目標包括：(i)使用其他參數評估抗腫瘤療效，包括OS(關鍵次要終點)、研究人員評定的PFS、ORR、DoR和DCR；(ii)舒沃哲®與化療相比的安全性和耐受性；及(iii)評估接受舒沃哲®治療的患者體內舒沃哲®及其代謝物的藥代動力學特徵。

業 務

試驗狀態。我們於2022年12月啟動這項註冊性III期試驗。我們於2025年6月完成該試驗的入組。我們預計將於2026年第二季度獲得該試驗的主要數據讀出。

PACC NSCLC的單藥療法

除EGFR 20號外顯子插入突變外，我們正在將舒沃哲®的研發範圍擴大至攜帶EGFR PACC突變的NSCLC。這些突變代表一類EGFR結構上獨特的改變，且經常與對目前可用的EGFR TKI固有耐藥性相關。

市場機遇及競爭格局

約12.5%的EGFR突變是PACC突變。這些突變分佈於18號至21號外顯子，破壞P環和 α C螺旋的相對取向，導致ATP結合口袋的收縮。這種構象改變會顯著削弱傳統EGFR TKI的結合能力，並限制其抑制活性，使EGFR PACC NSCLC患者可選擇的治療方案受到限制。

截至最後實際可行日期，尚無獲批的靶向療法用於治療EGFR PACC NSCLC。因此，目前治療攜帶此類突變的患者的療法（包括許多已上市的EGFR TKI），通常療效甚微且緩解持續時間受限。

全球EGFR PACC NSCLC市場由2020年的9億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為4.1%，預計到2035年將增至56億美元，2024年至2035年的年複合增長率為16.5%。

截至最後實際可行日期，除舒沃哲®外，全球還有三款用於EGFR PACC NSCLC的候選藥物正處於臨床開發中。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR PACC NSCLC市場」。

業 務

競爭優勢

對EGFR PACC NSCLC展現令人鼓舞的早期臨床療效

在WU-KONG 35中，舒沃哲®以每日一次300毫克的劑量用於治療EGFR PACC NSCLC患者，顯示的確認ORR達到71.4%，療效十分顯著。在其針對EGFR PACC NSCLC的Ib期臨床試驗中，伏美替尼以240毫克劑量（為NSCLC敏感突變獲批劑量的三倍）給藥，報告的確認ORR為68.2%。儘管尚未進行頭對頭比較，但這些結果凸顯了舒沃哲®在這一難治性患者群體中帶來的具有臨床意義的療效潛力。

臨床試驗和開發計劃概述

下表概述舒沃哲®作為EGFR PACC NSCLC單藥治療的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	(計劃)數據讀出日期
WU-KONG 15	晚期EGFR PACC NSCLC	一線	研究者發起試驗 ¹	進行中	中國	2021年11月	2026第二季度 主要數據讀出
WU-KONG 35	晚期EGFR PACC NSCLC	一線	研究者發起試驗 ¹	進行中	中國	2025年3月	2026第二季度 主要數據讀出
WU-KONG 8	晚期EGFR PACC NSCLC	一線	註冊性III期	已計劃	中國	2027年上半年	2028年下半年主要數據讀出

附註：

1. WU-KONG 15和WU-KONG 35研究者發起試驗（「IIT」）的數據將用於支持WU-KONG 8的研究性新藥申請。WU-KONG 8是一項針對晚期EGFR PACC NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

WU-KONG 15和WU-KONG 35

試驗設計。 WU-KONG 15是一項由北京某重點公立醫院發起的研究者發起試驗，旨在評估舒沃哲®治療攜帶EGFR突變（包括PACC突變）的局部晚期或轉移性NSCLC患者。WU-KONG 15研究計劃共招募8個隊列，其中，第8隊列擬招募20-30例未接受過系統性治療、攜帶EGFR PACC突變的晚期NSCLC患者。患者將每日接受一次200毫克的舒沃哲®治療，直至疾病進展、出現不可耐受的不良事件或其他停藥標準。

業 務

WU-KONG 35是一項由上海某重點公立醫院發起的研究者發起試驗，旨在評估舒沃哲®治療未接受過系統性治療、攜帶罕見EGFR突變（包括PACC突變）的晚期NSCLC患者。WU-KONG 35計劃共招募34例患者，每例患者將按200毫克(N=14)或300毫克(N=20)的劑量接受舒沃哲®治療，直至出現疾病進展、不可耐受的毒性反應、撤回知情同意、開始其他抗腫瘤治療、死亡或研究者認為需停藥的其他情況（以較早者為準）。

試驗目標。 WU-KONG 15和WU-KONG 35的主要目標是以研究者評估的PFS（WU-KONG 15）和ORR（WU-KONG 35）為主要終點，來評估舒沃哲®的抗腫瘤療效。次要目標為評估舒沃哲®的抗腫瘤療效（以DoR、DCR及OS作為終點）及舒沃哲®的安全性和耐受性（運用AE及SAE作為終點）。

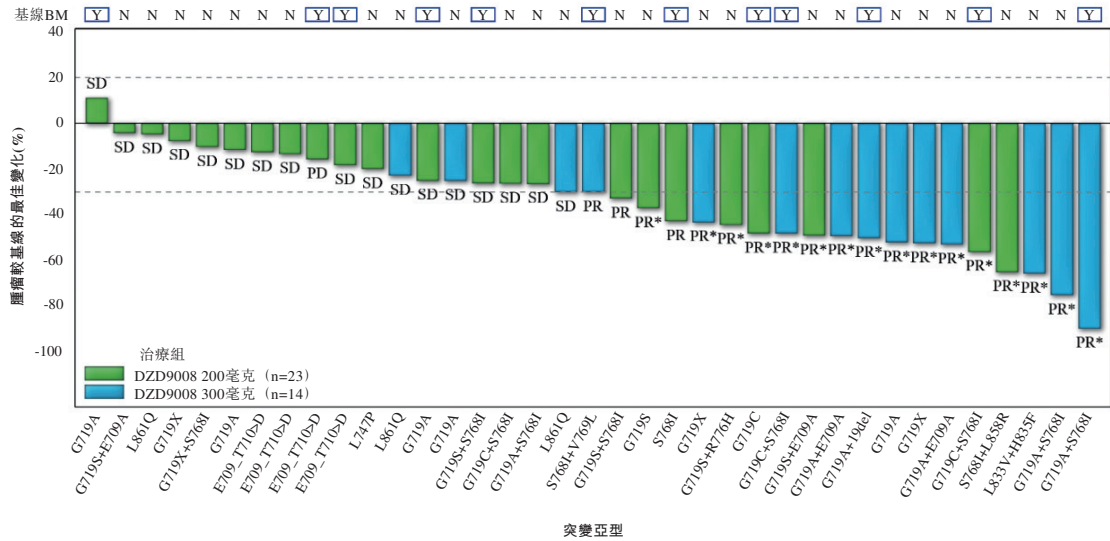
試驗狀態和計劃。 WU-KONG 15已於2021年11月啟動，WU-KONG 35已於2025年3月啟動。我們於2025年12月獲得兩項試驗的初步數據讀出，並於2026年摩根大通醫療健康大會報告結果。我們預期於2026年第二季度獲得更多患者及更長隨訪期的進一步試驗數據。WU-KONG 15和WU-KONG 35試驗的數據將用於支持WU-KONG 8的研究性新藥申請。WU-KONG 8是一項已計劃針對晚期EGFR PACC NSCLC患者的註冊性III期臨床試驗。

截至2025年12月的療效數據。 截至2025年12月，舒沃哲®以每日一次300毫克的劑量用於治療EGFR PACC NSCLC患者，顯示的確認ORR達到71.4%。瀑布比較表明，300毫克隊列較200毫克隊列獲得更好的總緩解和更深的腫瘤縮小效果。在EGFR PACC／罕見突變亞型（包括單一和複雜突變）中觀察到抗腫瘤活性，且在基線非放射性腦轉移患者中也觀察到顯著的腫瘤緩解。

下列瀑布圖顯示200毫克和300毫克劑量組（200毫克n=23；300毫克n=14）與基線相比，每位患者腫瘤靶病灶大小的最佳變化百分比。

業 務

腫瘤靶病灶大小最佳變化瀑布圖 (200毫克vs.300毫克)



附註：PR：部分緩解；SD：病情穩定（非CR／非PD）；PD：病情進展；BM：腦轉移；n：本次分析集中腫瘤大小出現最佳變化的受試者人數。

未確認最佳整體緩解乃列入圖表，*為已確認緩解。

腫瘤大小較基線的最佳變化(%)界定為{(基線後所有評估時間點中，靶病灶直徑總和的最小值－基線直徑總和)／基線直徑總和}*100。

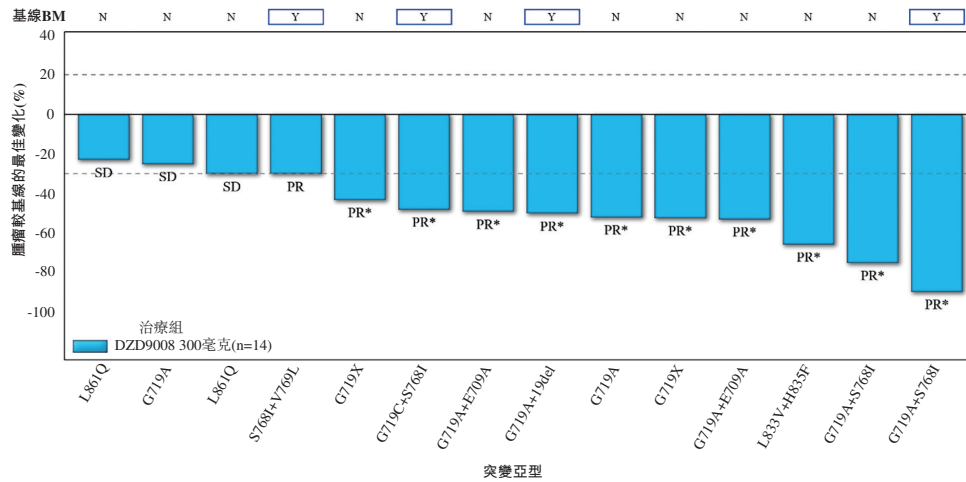
正值表示腫瘤增大；與此相反，負值表示腫瘤縮小。虛線表示病情進展(20%)及部分緩解(-30%)的閾值。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

下列瀑布和泳道合併圖通過顯示每名患者的腫瘤靶病灶大小與基線相比的最佳百分比變化以及隨時間變化的相應治療持續時間和緩解狀態，列示300毫克隊列的情況。

業 務

腫瘤反應和治療持續時間的瀑布圖和泳道圖(300毫克隊列)

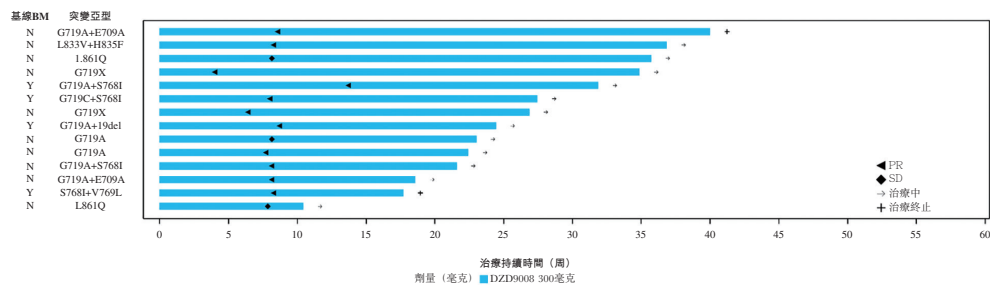


附註：PR：部分緩解；SD：病情穩定(非CR/非PD)；PD：病情進展；BM：腦轉移；n：本次分析集中腫瘤大小出現最佳變化的受試者人數。

未確認最佳整體緩解乃列入圖表，*為已確認緩解。

腫瘤大小較基線的最佳變化(%)界定為[(基線後所有評估時間點中，靶病灶直徑總和的最小值－基線直徑總和)／基線直徑總和]*100。

正值表示腫瘤增大；與此相反，負值表示腫瘤縮小。虛線表示病情進展(20%)及部分緩解(-30%)的閾值。



附註：PR：部分緩解；SD：病情穩定(非CR/非PD)；BM：腦轉移。

未確認最佳整體緩解乃列入圖表。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

業 務

WU-KONG 8

WU-KONG 8計劃作為一項在中國開展的比較舒沃哲®與含鉑雙藥化療方案作為一線治療方案治療攜帶EGFR PACC或L861Q突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的註冊性III期、隨機、開放標籤、多中心試驗。

*試驗計劃。*我們計劃在新藥臨床試驗獲批後於2027年上半年啟動該試驗。

EGFR 20號外顯子插入和PACC NSCLC的輔助治療

輔助治療在根治性治療（例如手術）後實施，目的是清除殘留的微小病灶並降低復發風險。舒沃哲®在EGFR 20號外顯子插入及PACC NSCLC中的開發進展源於EGFR信號通路在疾病發生與治療耐藥性中的核心作用。舒沃哲®的口服給藥方式、靶向作用機制以及對結構多樣EGFR突變體的活性支持在疾病的多個階段對其進行評估，這符合當前不斷演進的治療模式——即更早、更廣泛地應用靶向EGFR抑制劑以改善持久的臨床療效。

下表概述舒沃哲®作為20號外顯子插入和PACC NSCLC輔助治療的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
WU-KONG 16	EGFR 20號外顯子插入和PACC NSCLC Ib期至IIIA期	註冊性III期	進行中	中國	2025年12月	2029年EGFR 20號外顯子插入NSCLC主要讀出；2030年EGFR PACC NSCLC主要讀出
WU-KONG 18	EGFR 20號外顯子插入和PACC NSCLC Ib期至IIIA期	註冊性III期	已計劃	北美、歐洲和中國	2026年第二季度	2030年EGFR 20號外顯子插入NSCLC主要讀出；2031年EGFR PACC NSCLC主要讀出

業 務

WU-KONG 16

這是一項在中國開展的註冊性III期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心臨床研究，以研究者評估的無病生存期為主要終點，旨在評估舒沃哲®與安慰劑相比，作為在攜帶EGFR 20號外顯子插入或EGFR PACC突變的IB期至IIIA期NSCLC患者（無論是否接受含鉑雙藥輔助化療）的術後輔助治療中的抗腫瘤療效和安全性。

試驗設計。該研究計劃招募約360名受試者，其中180名攜帶EGFR 20號外顯子插入（隊列1），180名攜帶EGFR PACC突變（隊列2）。在每個隊列中，受試者將根據術後病理腫瘤分期（IB、II或IIIA）進行分層，並按1:1的比例隨機分配接受舒沃哲®（200毫克，每日一次）或安慰劑（每日一次）。受試者將在隨機分組後口服舒沃哲®或安慰劑，以21天為周期，直至達到任何治療終止標準（客觀疾病復發、不可耐受的不良事件、完成3年（156周）治療期、研究終止、死亡、受試者退出治療或研究，以較早者為準）。

試驗目標。WU-KONG 16的主要目標是以研究者評估的DFS為主要終點，來評估舒沃哲®與安慰劑相比的抗腫瘤療效。次要目標包括：(i)運用其他變量（包括2年、3年、5年DFS率、OS及2年、3年、5年OS率）評估抗腫瘤療效；(ii)評估安全性和耐受性；及(iii)評估舒沃哲®及其代謝物的藥代動力學。

試驗狀態。我們於2025年12月啟動該註冊性III期臨床試驗，預計將於2029年獲得EGFR 20號外顯子插入NSCLC患者的數據讀出，並於2030年獲得EGFR PACC NSCLC患者的數據讀出。

WU-KONG 18

WU-KONG 18計劃作為一項全球性註冊性III期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估舒沃哲®與安慰劑相比，作為輔助治療方案在接受過根治性手術的攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的IB-IIIA期NSCLC患者中的療效和安全性（無論是否接受輔助化療）。

試驗設計。該試驗計劃招募約250名攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的IB期（高危）至IIIA期NSCLC患者。符合條件的受試者將根據術後病理腫瘤分期（IB/II/IIIA）和是否接受輔助化療進行分層，並按1:1的比例隨機分配接受舒沃哲®（200毫克，每日一次）或安慰劑（每日一次）。受試者將在隨機分組後口服舒沃哲®或安慰劑，以21天為周期，直至達到任何治療終止標準（包括客觀疾病復發、不可耐受的不良事件、完成3年治療期、研究終止、死亡、受試者退出治療或研究，以較早者為準）。

業 務

試驗目標。 WU-KONG 18的主要目標是以研究者評估的DFS為主要終點，來評估舒沃哲®與安慰劑相比的抗腫瘤療效。次要目標包括：(i)使用其他變量(包括2年、3年、5年DFS率、OS及2年、3年、5年OS率)評估抗腫瘤療效；(ii)評估安全性和耐受性；及(iii)評估舒沃哲®及其代謝物的藥代動力學。

試驗方案。 我們已於2025年7月獲得美國FDA對該試驗的批准。我們計劃於2026年第二季度啟動該試驗，並預計在2030年獲得EGFR 20號外顯子插入NSCLC的主要數據讀出，在2031年獲得EGFR PACC NSCLC的數據讀出。

DZD6008聯合療法治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC

除單藥治療外，我們正在推進舒沃哲®與DZD6008作為全口服的一線聯合治療方案的一部分，用於治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC。DZD6008是一種新型高選擇性四代EGFR TKI。更多信息，請參閱「我們的產品組合—DZD6008—一種新型、高選擇性的四代EGFR TKI」。

該聯合方案旨在相互增強，並降低耐藥性的產生。舒沃哲®及DZD6008該方案旨在通過靶向互補的耐藥逃逸通路，構建高耐藥屏障，從而實現更持久的臨床獲益，並有望在一線治療中建立差異化治療標準。這種全口服聯合方案目前正處於積極臨床開發階段，體現了我們通過解決耐藥性問題以顯著延長治療持久性的戰略重點。

下表概述用於治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC的舒沃哲®與DZD6008聯合療法的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期/ 提交新藥申請日期
TIAN-SHAN8...	晚期EGFR突變型 NSCLC	2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2025年7月	2026年第三季度 主要讀出
TIAN-SHAN16..	EGFR突變型 NSCLC	1L	註冊性III期	計劃	中國	2027年上半年	2029年 提交新藥申請

TIAN-SHAN8

這是一項在中國開展的I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估舒沃哲®聯合DZD6008治療攜帶經典EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤療效。

業 務

試驗設計。這項研究包括A部分(劑量遞增)和B部分(劑量擴展)。

A部分將招募攜帶經典EGFR突變，且至少接受過一線EGFR TKI治療的局部晚期或轉移性NSCLC患者，入組後將接受DZD6008聯合舒沃哲®治療。計劃招募兩個聯合用藥劑量隊列。DZD6008和舒沃哲®的起始劑量分別為每日一次40毫克和100毫克。將採用貝葉斯最優區間(「BOIN」)設計指導劑量遞增／遞減。在每個劑量隊列的劑量限制性毒性(「DLT」)評估期結束後，安全審查委員會(「SRC」)將審查數據，以確定後續劑量遞增方案。

B部分將在A部分數據產生後啟動。符合條件的攜帶經典EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者將接受DZD6008聯合舒沃哲®治療，採用選定的聯合劑量。

試驗狀態。我們於2025年7月啟動該I/II期試驗，預計將於2026年第三季度獲得該試驗的主要讀出。

TIAN-SHAN16

TIAN-SHAN16是一項評估DZD6008聯合舒沃哲®作為一線治療方案治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC患者的註冊性III期、隨機、開放標籤、多中心研究。我們計劃於2027年上半年啟動該試驗。

戈利昔替尼——一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑

概述

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，用於在中國治療成人復發／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，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及孤兒藥資格認定。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。

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。

業 務

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抗體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®主要用於治療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®已被納入中國國家醫保目錄，醫保報銷自2025年1月起生效。

藥物設計及作用機制

JAK/STAT通路在介導細胞因子驅動的免疫細胞增殖、分化和存活的細胞內信號級聯中扮演核心角色。該通路失調與多種血液惡性腫瘤（包括PTCL和某些B細胞來源的淋巴瘤以及自身免疫性疾病）的發病機制相關。

在JAK家族成員中，JAK1在轉導來自多種參與淋巴細胞活化和存活的細胞因子受體的信號方面發揮關鍵作用。在PTCL等T細胞惡性腫瘤中，JAK1依賴性信號異常會導致增殖不受控制和對凋亡的抵抗。此外，JAK1-STAT信號失調與某些B細胞淋巴瘤亞型相關，其支持腫瘤細胞的存活以及細胞因子驅動的與腫瘤微環境的相互作用。因此，選擇性抑制JAK1是針對靶向細胞因子依賴性淋巴系統惡性腫瘤的合理治療策略，同時可能避免與更廣泛抑制JAK2或JAK3相關的毒性。

業 務

在無驅動基因突變的NSCLC中，JAK/STAT通路持續激活（通常由腫瘤微環境中的炎症細胞因子驅動）可通過上調PD-L1表達並增強免疫抑制信號通路來促進免疫逃逸，從而導致T細胞功能障礙和耗竭。在此背景下，選擇性抑制JAK1可能減弱這些促PD-L1表達和免疫抑制信號，從而調節腫瘤微環境，並可能恢復對免疫檢查點抑制劑產生耐藥性的患者的抗腫瘤免疫活性。

作為一種高選擇性JAK1抑制劑，高瑞哲®旨在有效抑制與疾病相關的細胞因子信號傳導，同時保持良好的安全性。通過選擇性抑制JAK1，高瑞哲®阻斷下游STAT的激活，從而降低JAK1依賴性惡性淋巴細胞中腫瘤細胞的增殖和存活。在無驅動基因突變的NSCLC中，細胞因子驅動的JAK/STAT信號傳導是導致免疫逃逸和免疫腫瘤療法耐藥的重要因素，JAK1抑制有望通過減弱免疫抑制信號通路來調節腫瘤微環境，為評估高瑞哲®在腫瘤免疫耐藥疾病中的療效提供機制依據。

在炎症性皮膚病中，JAK1在多種參與疾病發病機制的細胞因子通路中發揮關鍵作用，如IL-4、IL-13、TSLP、IL-31、IFN- γ 及IL-22。該等細胞因子通路參與破壞表皮屏障、引發過敏性炎症、誘發瘙癢，或對產生色素的黑素細胞發起免疫攻擊，導致白斑。

PTCL

JAK抑制劑最初主要用於治療自身免疫性疾病，但大量轉化研究，包括我們在臨床前研究中對數千種細胞系的篩選，表明JAK/STAT通路激活是T細胞淋巴瘤的關鍵驅動因素，這促使我們制定針對PTCL的治療策略。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，高瑞哲®是中國**首個及唯一**獲批用於治療復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。截至同一日期且根據同一資料來源，高瑞哲®也是全球**首個及唯一**同時獲得美國FDA快速通道資格認定和孤兒藥資格認定用於治療復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。

除復發／難治性PTCL外，我們正在中國進行中的研究者發起試驗中評估高瑞哲®聯合化療作為PTCL一線治療方案的潛力。根據我們與國家藥監局的溝通，研究者發起試驗數據將用於支持JACKPOT28的研究性新藥申請，JACKPOT28是一項已計劃針對高瑞哲®用於PTCL一線治療的註冊性III期臨床試驗。

業 務

市場機遇與競爭格局

PTCL是非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）中異質性強且通常具有侵襲性的亞型，約佔全球所有非霍奇金淋巴瘤病例的10%。中國PTCL發病率高於西方國家，在中國，PTCL約佔非霍奇金淋巴瘤病例的20%。

PTCL起源於成熟T細胞，其生物學和臨床異質性顯著。大多數病理亞型表現出侵襲性疾病行為，預後不良。一線治療通常包括基於CHOP方案的聯合化療。對於部分獲得初步緩解的患者，可採用造血干細胞移植作為一項鞏固治療。然而，PTCL復發率較高，復發／難治性患者的預後歷來較差。在新型靶向治療問世之前，復發／難治性PTCL的治療選擇有限，且通常緩解率不高，療效持續時間短，報道的三年總生存率約為21%-28%。因此，對於PTCL患者而言，仍然存在對更有效、更持久療法的大量未滿足醫療需求。

根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模由2020年的9億美元增至2024年的15億美元，年複合增長率為14.4%。預計到2035年將進一步擴大至60億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的3億美元增至2024年的5億美元，年複合增長率為14.6%，預計到2035年將達到17億美元，預測2024年至2035年的年複合增長率為12.0%。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－PTCL市場」。

競爭優勢

在PTCL中展現出臨床療效

作為首款專門針對PTCL中JAK/STAT信號通路的藥物，高瑞哲[®]為該疾病提供一種全新的靶向治療方案。該藥旨在實現差異化的「三重作用」特性：強效抑瘤、抗炎和免疫調節，以期在PTCL中實現廣泛而持久的臨床獲益。

業 務

註冊試驗的緩解率超過歷史基準。 在JACKPOT8的註冊性II期研究中，高瑞哲®在復發／難治性PTCL中展現出強大的抗淋巴瘤活性，客觀緩解率為44.3%，完全緩解(「CR」)率為23.9%。這些緩解率顯著優於既往許多單藥靶向治療復發／難治性PTCL的歷史數據，既往研究的客觀緩解率通常低於30%。所觀察到的療效證實了高瑞哲®在顯著改善該難治性患者群體預後方面的潛力。

獨立審查委員會評估的活性分析集中的腫瘤反應

	患者 (n=88)
最佳腫瘤反應	
完全緩解.....	21 (24%)
部分緩解.....	18 (20%)
疾病穩定.....	17 (19%)
疾病進展.....	20 (23%)
無法評估.....	12 (14%)
客觀緩解率 (%) (95% CI)	39 (44.3%, 95% CI 33.7-55.3)
完全緩解率 (%) (95% CI)	21 (23.9%, 95% CI 15.4-34.1)*

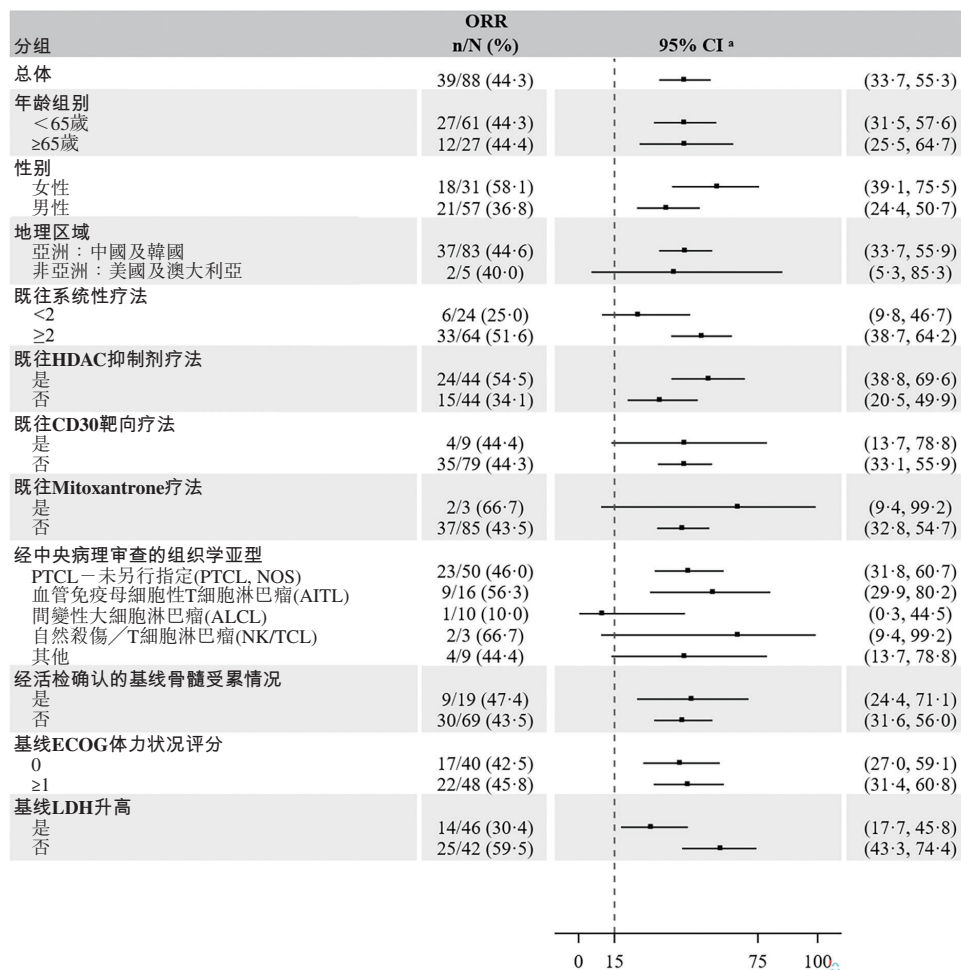
附註：數據為n (%)，除非另有說明。*不包括五例放射學完全緩解患者，因其缺乏可供確認的治療後骨髓活檢樣本，因此被確定為部分緩解。

資料來源：2024年《柳葉刀·腫瘤學》已發佈的JACKPOT8B數據

業 務

廣泛的亞型活性和持久的生存獲益。重要的是，如下圖所示，高瑞哲®在多種PTCL亞型中均顯示出抗腫瘤活性，在幾種常見亞型中客觀緩解率超過40%。這種廣泛的活性表明，高瑞哲®可能填補PTCL治療領域的重大空白，PTCL的臨床療效歷來欠佳，且不同亞型間存在異質性。

獨立審查委員會評估的客觀緩解率分組分析



附註：CI：置信區間；ECOG：美國東部腫瘤協作組；HDAC：組蛋白去乙酰化酶；LDH：乳酸脫氫酶；PTCL：外周T細胞淋巴瘤。

資料來源：2024年《柳葉刀·腫瘤學》已發佈的JACKPOT8B數據

業 務

除初始腫瘤緩解外，臨床療效的持久性也尤為顯著。例如，在JACKPOT8的II期研究中，中位OS為24.3個月。這些結果優於已發表的其他復發／難治性PTCL單藥治療，鑒於該人群以往生存預期有限，其意義尤為重大。

高JAK1靶向特異性支持良好的安全性

臨床前酶學研究表明，高瑞哲®是一種強效且高選擇性的JAK1抑制劑。高瑞哲®對JAK1的選擇性比JAK家族其他成員高200倍以上（以IC₅₀值衡量）。這種高度選擇性旨在降低因其他JAK家族成員脫靶抑制而導致的不良反應風險。

在JACKPOT8研究中，高瑞哲®展現出總體可控的安全性。59%的患者報告3級或4級藥物相關TEAE。最常見的3-4級藥物相關治療期間出現的不良事件在臨床上可控，通常可通過適當的支持治療和劑量管理恢復。

良好的藥代動力學特徵支持每日一次給藥

高瑞哲®採用獨特的分子設計，其「雙氫鍵和鹽橋」結構可增強靶點結合。其理化性質使其具有相對較長的消除半衰期，從而能夠持續抑制通路並實現便捷的給藥。

臨床藥代動力學研究表明，高瑞哲®的半衰期約為45至50小時，支持每日一次口服給藥。每日一次給藥可提高患者的便利性和治療依從性，尤其是在長期治療的情況下。此外，高瑞哲®的個體間藥代動力學變異性相對較低，這有助於劑量預測及實現安全性與有效性的平衡。

臨床前研究還表明，高瑞哲®通過多種代謝和排泄途徑清除。該藥對主要藥物代謝酶和藥物轉運體的抑制作用極小，表明與其他療法聯合使用時，發生具有臨床意義的藥物相互作用的可能性較低。

業 務

臨床試驗和開發計劃概述

下表概述高瑞哲®治療PTCL的已完成、進行中及計劃的關鍵臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥/聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃)開始日期	完成日期/(計劃)
								數據讀出日期
JACKPOT8.....	復發/難治性 PTCL	單藥治療	復發/ 難治性	註冊性I/II期	已完成	亞太地區、 美國	2021年3月	2024年8月
JACKPOT19....	復發/難治性 PTCL	單藥治療	復發/ 難治性	確證性III期 ¹	進行中	亞太地區	2024年5月	2027年下半年 主要數據讀出
JACKPOT26....	PTCL	單藥治療	一線維持 治療	II期	已完成	中國	2022年3月	2025年3月
JACKPOT53....	PTCL	聯合CHOP 方案	一線	研究者發起 試驗 ² (概念 驗證)	進行中	中國	2024年8月	2026年第一季度 主要數據 讀出
JACKPOT55....	PTCL	聯合CHOP 方案	一線	研究者發起 試驗 ² (概念 驗證)	進行中	中國	2025年3月	2026年第一季度 主要數據 讀出
JACKPOT28....	PTCL	聯合CHOP 方案	一線	註冊性III期	已計劃	中國、美國 及歐洲	2026年第一 季度	2030年 主要數據讀出

附註：

1. JACKPOT19是一項確證性III期臨床試驗，旨在支持高瑞哲®在中國針對復發/難治性PTCL的完全NDA批准，該藥物基於其在中國開展的JACKPOT8註冊性I/II期臨床試驗，已獲得有條件NDA批准。
2. JACKPOT53、JACKPOT55研究者發起試驗和JACKPOT26II期試驗的數據將用於支持JACKPOT28的研究性新藥申請。JACKPOT28是一項已計劃針對PTCL一線治療的註冊性III期臨床試驗。

業 務

JACKPOT8

這是一項註冊性I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在研究高瑞哲®在中國、美國及澳大利亞PTCL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤活性。此項臨床試驗結果支持了高瑞哲®在中國獲得有條件NDA批准。

試驗設計。這是一項多國、單臂I/II期臨床研究，旨在評估高瑞哲®單藥治療復發／難治性PTCL患者的安全性、耐受性和抗腫瘤療效。本研究分為兩部分：A部分（劑量遞增和擴展隊列）和B部分（劑量擴展隊列）。B部分旨在根據A部分數據界定RP2D後啟動。

試驗目標。A部分的目標是評估高瑞哲®的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤療效。B部分的目標是以獨立評審委員會評估的ORR為主要終點來評估高瑞哲®的抗腫瘤療效。B部分的次要終點包括DoR、CRR和PFS。

試驗狀態。我們於2021年3月啟動該註冊性I/II期臨床試驗，並於2024年8月完成該試驗。

A部分研究結果。A部分研究共招募51例患者，接受每日一次150毫克或250毫克的高瑞哲®治療。兩種劑量的高瑞哲®耐受性良好。最常見的3級及以上藥物相關治療期間出現的不良事件為中性粒細胞減少症(27.5%)和血小板減少症(11.8%)。基於療效及安全性，每日一次150毫克被確定為推薦II期劑量。高瑞哲®作為口服藥物展現出良好的藥代動力學特徵，生物標誌物分析提示JAK/STAT通路異常與高瑞哲®的臨床活性之間可能存在關聯。

常見(≥5%)藥物相關 TEAE, n (%)	150毫克(N = 35)		250毫克(N = 16)		總計(N = 51)	
	全部級別	≥3級	全部級別	≥3級	全部級別	≥3級
出現藥物相關TEAE的患者 ...	26 (74.3)	16 (45.7)	14 (87.5)	8 (50.0)	40 (78.4)	24 (47.1)
中性粒細胞減少症 ^a	15 (42.9)	11 (31.4)	7 (43.8)	3 (18.8)	22 (43.1)	14 (27.5)
血小板減少症 ^b	15 (42.9)	2 (5.7)	8 (50.0)	4 (25.0)	23 (45.1)	6 (11.8)
轉氨酶升高 ^c	9 (25.7)	3 (8.6)	5 (31.3)	0 (0.0)	14 (27.5)	3 (5.9)
肺炎 ^d	3 (8.6)	1 (2.9)	6 (37.5)	2 (12.5)	9 (17.6)	3 (5.9)
白細胞計數減少 ^e	7 (20.0)	1 (2.9)	4 (25.0)	1 (6.3)	11 (21.6)	2 (3.9)
淋巴細胞計數減少.....	5 (14.3)	2 (5.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (9.8)	2 (3.9)
高脂血症.....	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (6.3)	1 (2.0)	1 (2.0)
葡萄球菌敗血症.....	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (6.3)	1 (2.0)	1 (2.0)
藥物性肝損傷.....	1 (2.9)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (6.3)	2 (3.9)	1 (2.0)

業 務

附註：在給定首選術語和系統器官分類中出現多次事件的患者，僅按每個首選術語和系統器官分類中最高CTCAE分級分別計數一次。

CTCAE，不良事件常用術語標準；TEAE，治療期間出現的不良事件。

- a 中性粒細胞減少症包括中性粒細胞減少及中性粒細胞計數減少。
- b 血小板減少症包括血小板減少及血小板計數減少。
- c 轉氨酶升高包括天冬氨酸轉氨酶升高、丙氨酸轉氨酶升高、轉氨酶升高及肝酶升高。
- d 肺炎包括肺炎、肺孢子菌肺炎、非典型肺炎及真菌性肺炎。
- e 白細胞計數減少包括白細胞計數減少及白細胞減少。

資料來源：《腫瘤學年鑑》2023年發表的JACKPOT8A數據

B部分研究療效結果。2021年2月26日至2022年10月12日期間，共入組104例患者並接受每日一次150毫克的高瑞哲®治療。在這些患者中，88例患者納入療效分析。截至2023年8月31日的數據截止日期（中位隨訪時間為13.3個月），根據獨立評審委員會評估，客觀緩解率為44.3%（95%置信區間33.7-55.3），其中21例患者（24%）達到完全緩解，18例患者（20%）達到部分緩解。

	患者 (n=88)
最佳腫瘤反應	
完全緩解.....	21 (24%)
部分緩解.....	18 (20%)
疾病穩定.....	17 (19%)
疾病進展.....	20 (23%)
無法評估.....	12 (14%)
客觀緩解率(%) (95% CI).....	39 (44.3%, 95% CI 33.7-55.3)
完全緩解率(%) (95% CI).....	21 (23.9%, 95% CI 15.4-34.1)*

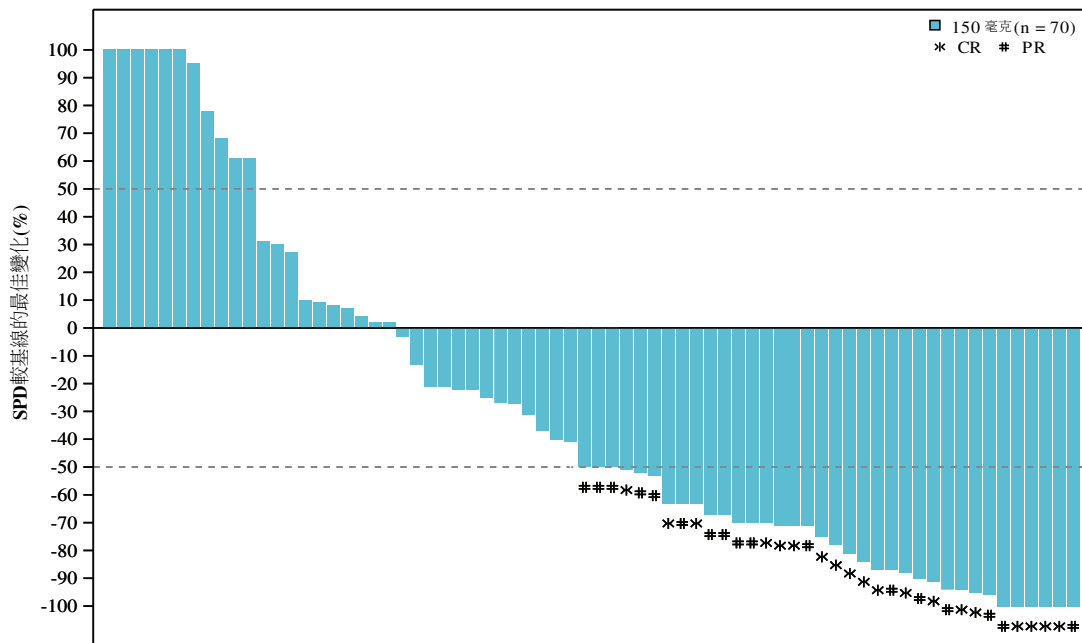
附註：數據為n (%)，除非另有說明。*不包括五例放射學完全緩解患者，因其缺乏可供確認的治療後骨髓活檢樣本，因此被確定為部分緩解。

資料來源：2024年《柳葉刀·腫瘤學》已發佈的JACKPOT8B數據

業 務

下列瀑布圖展示了每位患者治療後腫瘤大小較基線的最佳百分比變化。

治療後最佳腫瘤大小變化瀑布圖



資料來源：發表於ASH 2023的JACKPOT8B數據

B部分研究安全性結果。在安全性分析中，61%的患者出現3-4級藥物相關治療期間出現的不良事件，最常見的不良事件包括中性粒細胞計數減少(29%)、白細胞計數減少(26%)、淋巴細胞計數減少(21%)和血小板計數減少(20%)，所有這些不良事件均可臨床控制且可逆。

JACKPOT26

JACKPOT26是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在研究高瑞哲®在經一線標準治療後產生反應的PTCL患者中的安全性及抗腫瘤療效。

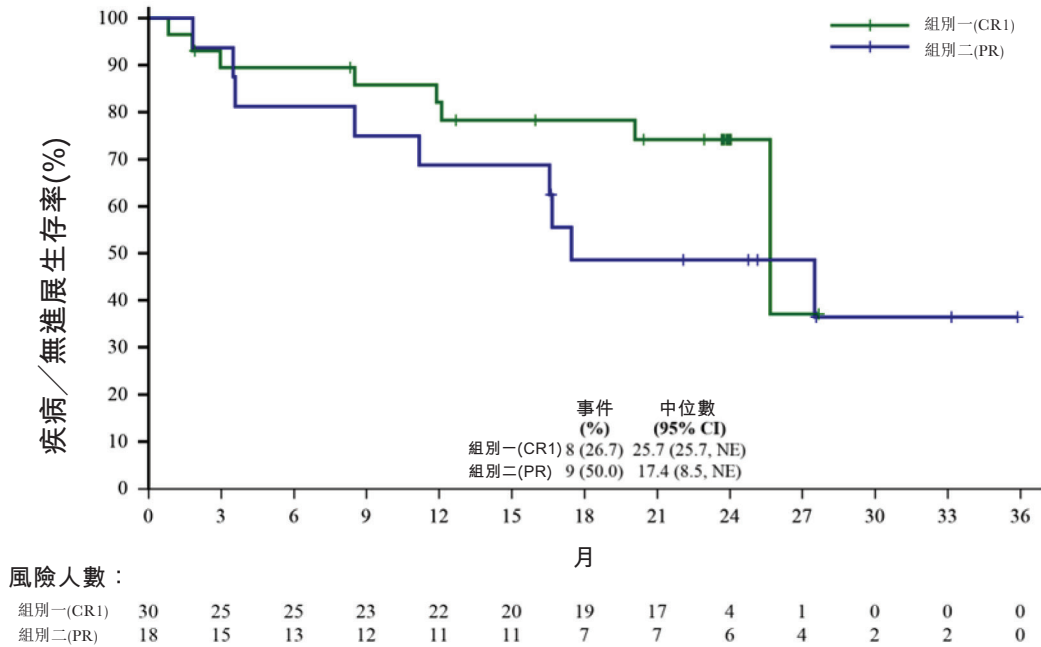
試驗設計。經一線治療後已實現腫瘤反應的PTCL患者被招募入組，接受高瑞哲®治療，劑量為每日一次，每次150毫克。此項研究包括兩個組別：組別一（一線治療後完全緩解）及組別二（一線治療後部分緩解）。主要終點為AE及SAE。次要終點為組別一1年DFS率以及組別二ORR、DoR、1年PFS率。腫瘤反應由研究者根據Lugano 2014標準CT圖像評估。

試驗狀態。我們於2022年3月啟動本試驗，並於2025年9月完成本試驗。

業 務

療效結果。如下圖所示，在組別一中，12個月與24個月的DFS率分別為82.1%及74.2%，表明患者長期預後良好。在組別二中，中位PFS為17.4個月，其中12個月與24個月的DoR率分別為71.4%及47.6%。最長PFS記錄為35.9個月，該患者仍對治療呈現積極反應，顯示該組治療仍持續有效。

Kaplan-Meier 曲線圖

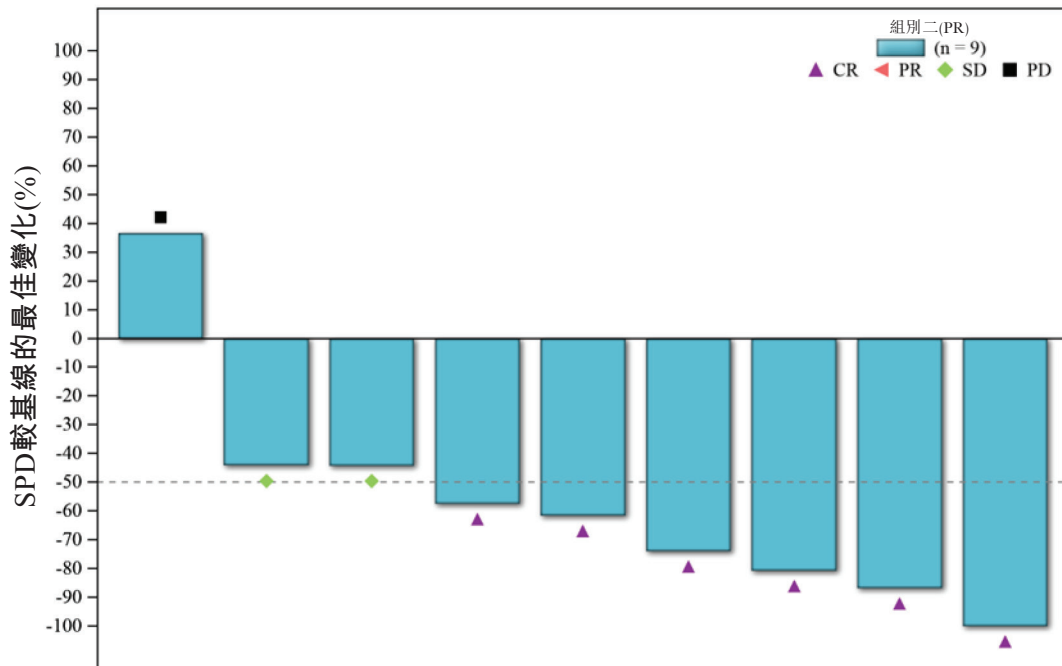


資料來源：JACKPOT26在ICML 2025上的口頭報告

如下圖所示，在組別二中，CRR為50.0%，表明有相當比例的患者實現了腫瘤完全緩解。中位DoR為23.9個月，進一步印證了治療效果的持久性。在基線時存在可測量病灶的10名患者中，有9名患者完成了至少一次治療後腫瘤評估。值得注意的是，80%的患者出現腫瘤靶病灶縮小，60%的患者實現腫瘤完全緩解，凸顯該療法在減輕腫瘤負荷方面的療效。

業 務

組別二中SPD最佳變化瀑布圖



資料來源：JACKPOT26在ICML 2025上的口頭報告

安全性結果。最常見 (≥ 2 名患者發生) ≥ 3 級的藥物相關TEAE性質屬血液學不良事件，與高瑞哲[®]之前報告的TEAE類似。該等TEAE的絕大部分可逆且可臨床控制。16.7%的患者因藥物相關TEAE需減少劑量，10.4%的患者因藥物相關TEAE終止治療，未發生任何致命性藥物相關TEAE。

JACKPOT19

這是一項III期、開放標籤、隨機、多國研究，旨在對比高瑞哲[®]與研究者選擇的治療方案相比，在復發／難治性PTCL成人患者中的抗腫瘤療效。本試驗是一項確證性III期臨床試驗，旨在支持高瑞哲[®]在中國針對復發／難治性PTCL的完全NDA批准，該藥物基於其在中國開展的JACKPOT8註冊性I/II期臨床試驗，已獲得有條件NDA批准。

試驗設計。這是一項III期、開放標籤、隨機、多國研究，旨在評估高瑞哲[®]與研究者選擇的治療方案相比，在復發／難治性PTCL成人患者中的抗腫瘤療效。患者將按1:1的比例隨機分配至1組(高瑞哲[®]組)或2組(研究者選擇的治療方案)。分層因素包括基線國際預後指數、地區和當地檢測確定的組織學亞型。

業 務

試驗目標。本試驗的主要終點是獨立評審委員會評估的PFS。次要終點包括OS、ORR、CRR和DoR。

試驗狀態。我們於2024年5月啟動該註冊性III期試驗，預計將於2027年下半年獲得主要終點數據。

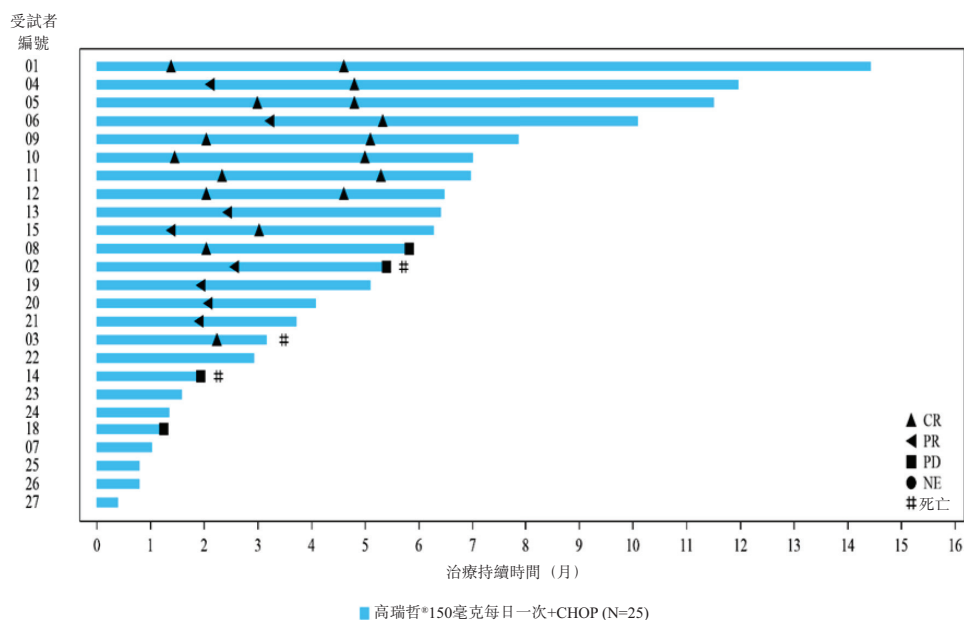
JACKPOT53和JACKPOT55

JACKPOT53和JACKPOT55是研究者發起試驗，旨在評估高瑞哲®聯合CHOP（「Go-CHOP」）方案治療新發PTCL患者的療效。這兩項研究採用了不同的高瑞哲®治療方案。JACKPOT53和JACKPOT55以及JACKPOT26的II期試驗的數據將用於支持JACKPOT28的研究性新藥申請，JACKPOT28是一項已計劃針對PTCL一線治療的註冊性III期臨床試驗。這兩項研究分別由北京某重點公立醫院與廣州另一家公立醫院發起。

JACKPOT53是一項正在進行的I/II期、單中心、單臂臨床試驗。JACKPOT53於2024年8月啟動，預計將於2026年第一季度獲得主要終點數據。

在JACKPOT53中，Go-CHOP治療方案（每日一次150毫克高瑞哲®+CHOP）顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可耐受的安全性特徵。在新確診的PTCL患者中，報告的ORR為88.9%，CR率為61.1%。

JACKPOT53泳道圖



資料來源：發表於ASH 2025的JACKPOT53數據

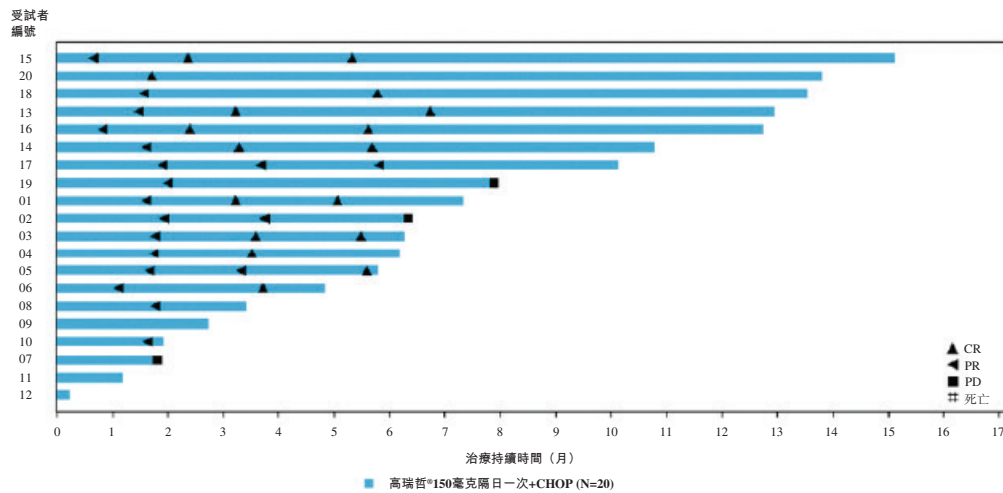
業 務

JACKPOT55於2025年3月啟動，預計將於2026年第一季度取得初步結果。

在JACKPOT55中，Go-CHOP治療方案(每隔一天服用150毫克高瑞哲®+CHOP)在治療新發PTCL患者中展現出強勁的早期抗腫瘤活性。報告的ORR為94.1%，CR率為64.7%。此外，85%的患者仍在接受治療，最長無進展生存期超過15個月，安全性可控，且未因TRAE而中斷任何治療。

以下泳道圖顯示JACKPOT55涵蓋的各個患者的治療持續時間。

JACKPOT55泳道圖



附註：CHOP：環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松聯合化療；CR：完全緩解；N：分析集中的受試者人數；NE：無法評估；PD：疾病進展；PR：部分緩解；QD：Quaque Die (每日一次)；SD：疾病穩定。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

JACKPOT28

JACKPOT28是一項註冊性III期隨機、雙盲、多中心研究，旨在評估高瑞哲®聯合化療後高瑞哲®單藥維持治療新發PTCL患者的療效。我們計劃於2026年第一季度提交IND並啟動該試驗。

業 務

無驅動基因突變的NSCLC

在無驅動基因突變的NSCLC中，JAK/STAT通路的異常激活（通常由腫瘤微環境中的炎症細胞因子驅動）可能通過上調PD-L1表達並增強免疫抑制信號通路來促進免疫逃逸，從而導致T細胞功能進行性障礙和耗竭。因此，使用高瑞哲®抑制JAK1可能減弱這些促PD-L1表達和免疫抑制信號，從而調節腫瘤微環境並可能恢復抗腫瘤免疫活性。

與該原理一致，臨床前數據表明，JAK抑制可挽救耗竭的T細胞功能並增強對免疫檢查點阻斷的敏感性，為高瑞哲®聯合抗PD-1/PD-L1療法應用提供機制基礎。

我們正在中國開展一項研究者發起臨床試驗JACKPOT33，探索高瑞哲®聯合抗PD(L)-1抗體治療無驅動基因突變的NSCLC的潛力。JACKPOT33研究的數據將用於支持JACKPOT66的IND申報，JACKPOT66為一項擬開展的、用於無驅動基因突變NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

市場機遇與競爭格局

無驅動基因突變的NSCLC存在巨大未滿足需求，因為許多患者必須依賴以免疫療法為基礎的治療方案，但抗PD(L)-1抗體單藥治療對很大部分患者（尤其是PD-L1表達中等的患者）的疾病控制效果有限。在接受一線PD-L1單藥治療的患者群體中，中位無進展生存期僅為5.4個月，這表明許多腫瘤儘管接受治療，進展速度仍然很快。

關鍵的生物學原因在於，這些腫瘤通常存在於免疫抑制的微環境中，T細胞長期處於刺激狀態並耗竭，從而喪失有效的抗腫瘤功能，並導致對免疫檢查點阻斷療法的原發性或早期耐藥。因此，迫切需要新的治療方法來重新激活抗腫瘤免疫，在目前PD-1單藥療法基礎上提高療效的深度和持久性。

全球無驅動基因突變NSCLC市場規模由2020年的133億美元增至2024年的219億美元，複合年增長率為13.3%，預計將進一步擴大至2035年的418億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.0%。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批用於無驅動基因突變NSCLC的小分子靶向治療藥物。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－無驅動基因突變型NSCLC市場」。

業 務

臨床開發概述

下表概述高瑞哲®治療無驅動基因突變的NSCLC的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥/聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
JACKPOT33...	NSCLC	聯合抗PD(L)-1抗體	一線	研究者發起試驗 ¹ (概念驗證)	進行中	中國	2024年3月	2026年 第三季度主要 讀出
JACKPOT66...	NSCLC	聯合免疫療法	一線	註冊性III期	已計劃	中國	2026年下半年	2028年下半年主要 讀出

附註：

1. JACKPOT33的數據將用於支持JACKPOT66的IND申請。JACKPOT66是一項已計劃針對無驅動突變的NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

JACKPOT33

這是一項開放標籤、單臂、研究者發起臨床試驗，旨在評估高瑞哲®聯合抗PD(L)-1抗體治療PD-L1陽性、初治、局部晚期或轉移性NSCLC的安全性和有效性。

試驗狀態。該研究者發起試驗於2024年3月啟動。該項研究者發起試驗的主要讀出預計將於2026年第三季度取得。

JACKPOT66

JACKPOT66是一項已計劃的III期隨機、開放標籤、多中心研究，旨在評估高瑞哲®聯合免疫療法一線治療無驅動基因突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者療效。我們計劃於2026年第三季度向國家藥監局提交IND申請，並在獲得IND批准後於2026年下半年啟動該試驗。

原發性ITP

我們正在開發高瑞哲®用於治療原發性ITP。高瑞哲®是一種高選擇性JAK1抑制劑，可減少過度活躍的JAK/STAT細胞因子信號傳導，從而導致免疫介導的血小板破壞和血小板生成受損。通過選擇性靶向JAK1，該藥物旨在提供免疫調節益處，同時限制可能與更多脫靶副作用相關的更廣泛JAK抑制。

業 務

許多ITP患者存在異常的促炎細胞因子環境，反映免疫失調，這種狀態會促進自身反應性T細胞和B細胞反應以及持續的血小板清除。通過抑制JAK1，高瑞哲®可以抑制多種細胞因子觸發的下游STAT激活，從而可能減少有害的免疫活性，減少血小板破壞，並有助於隨時間推移恢復巨核細胞功能和血小板生成。

我們正在中國開展一項針對復發／難治性原發性ITP的2期臨床試驗JACKPOT16，以評估高瑞哲®的療效。

市場機遇與競爭格局

原發性ITP是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵是免疫介導的血小板破壞和血小板生成受損。患者通常表現為血小板計數低於 $100 \times 10^9 / L$ ，出血風險增加，部分患者還會出現血栓併發症，導致生活質量顯著下降。由於ITP通常為慢性疾病且難以預測，許多患者需要長期疾病控制策略，以避免過重的治療負擔。

ITP治療中尚未滿足的關鍵需求是一線治療的療效持續時間有限。皮質類固醇和靜脈注射免疫球蛋白（「IVIG」）可有效快速提高血小板計數，但相當一部分成年患者在類固醇減量或停用後會出現復發。長期使用類固醇還會帶來顯著的毒性反應，包括感染風險增加和骨質疏鬆，尤其是在需要反覆治療的患者中。

對於復發／難治性ITP，現有二線治療方案雖能提高血小板計數，但有明顯局限。基於血小板生成素的療法（包括重組人血小板生成素（「rhTPO」）和血小板生成素受體激動劑（「TPO-RA」））通常需要持續用藥才能維持所需的血小板水平，部分患者停藥後血小板計數會下降。長期用藥會引發累積毒性的擔憂，而高昂的治療費用可能會限制實際應用中的可及性和患者的依從性。其他治療方案也存在未滿足的需求。

總體而言，目前仍然需要能夠維持血小板反應、減少類固醇依賴並為復發／難治性ITP患者提供更安全、更實用的長期治療方案。

全球ITP藥物市場規模由2020年的20億美元增至2024年的26億美元，年複合增長率為7.4%。預計到2035年將進一步擴大至68億美元，2024年至2035年的年複合增長率為9.1%。中國市場規模由2020年的2億美元增至2024年的3億美元，年複合增長率為10.9%，預計到2035年將達到11億美元，2024年至2035年的年複合增長率為11.2%。

截至最後實際可行日期，全球已有一款BTK抑制劑獲批用於ITP。

業 務

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－無驅動基因突變型NSCLC市場」。

競爭優勢

全新作用機制。截至最後實際可行日期，尚無獲批用於ITP的JAK抑制劑。作為首款專門針對PTCL中JAK/STAT信號通路的藥物，高瑞哲®為該疾病提供一種全新的靶向治療方案。

高選擇性JAK1抑制劑具有良好的安全性特徵。高瑞哲®對JAK1的選擇性比JAK家族其他成員高200倍以上（以IC₅₀值衡量）。這種高度選擇性旨在降低因其他JAK家族成員脫靶抑制而導致的不良反應風險。

良好的藥代動力學特徵支持每日一次給藥。高瑞哲®採用獨特的分子設計，其「雙氫鍵和鹽橋」結構可增強靶點結合。其理化性質使其具有相對較長的消除半衰期，從而能夠持續抑制通路並實現便捷的給藥。

臨床試驗概述

下表概述高瑞哲®治療原發性ITP進行中的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥/ 聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	(計劃)完成日期/ 數據讀出日期
JACKPOT16..	原發性ITP	單藥	r/r	2	進行中	中國	2025年12月	2028年上半年 主要讀出

JACKPOT16

試驗設計。JACKPOT16是一項多中心臨床研究，評估高瑞哲®對復發／難治性原發性ITP患者的安全性及有效性。該試驗包括兩部分：A部分劑量遞增和B部分劑量擴展。A部分設計為高瑞哲®對ITP患者的安全性評估和B部分隨機隊列的推薦劑量。B部分是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，該部分的主要目的是評估高瑞哲®在ITP患者中的初步療效。

試驗目標。JACKPOT16 A部分的主要目標為評估高瑞哲®的安全性及耐受性。JACKPOT16 B部分的主要目標為評估對比安慰劑在復發／難治性原發性ITP患者中的療效，以在14至24周內的六次計劃內檢查中至少四次血小板數量 $\geq 50 \times 10^9$ ／升的患者佔比為主要終點。

業 務

試驗狀態及計劃。我們於2025年12月開始本次試驗，並預計在2028年上半年獲得主要數據讀出。

皮膚病適應症

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。

口服高瑞哲®在臨床實踐中展現出快速有效的止癢療效。然而，對於輕中度皮膚炎症疾病，局部外用JAK抑制劑相比口服給藥具有優勢，因其能最大限度減少全身暴露，從而避免口服給藥相關的嚴重全身不良反應。外用藥物須有效滲透皮膚，並在真皮層保持足夠濃度以維持持續作用。截至最後實際可行日期，美國僅批准了1.5%的蘆可替尼乳膏，日本批准了0.5%的德高替尼乳膏。由於其獨特的分子設計，高瑞哲®具有優異的皮膚滲透性，能夠以高濃度在皮膚上長期滯留。因此，高瑞哲®軟膏可能實現炎症的快速緩解，同時避免全身性副作用。

Birelentinib – 一種創新的Lyn/BTK雙重抑制劑

概述

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。

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。

業 務

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。根據該等數據，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。迄今為止，BTK抑制劑在DLBCL的非GCB亞型中僅顯示出有限的臨床療效。我們假設，這可能是因為對BCR信號通路阻斷不完全。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，birelentinib可能突破這些限制，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了評估birelentinib單藥治療復發／難治性DLBCL的二期臨床試驗TAI-SHAN9結果的支持，該結果已在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及第18屆ICML上公佈。在GCB與非GCB DLBCL亞型中均觀察到了顯著的抗腫瘤活性。

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。

藥物設計及作用機制

Birelentinib是一種創新的非共價Lyn和BTK雙重抑制劑，旨在選擇性靶向BCR通路中的關鍵信號節點，同時保持對TEC激酶家族其他成員的選擇性。在B細胞中，Lyn是BCR激活後最早被激活的激酶之一。BTK在BCR信號級聯中位於Lyn的下游，對於放大和傳播激活信號至關重要。

通過同時抑制BTK和Lyn，birelentinib旨在不僅抑制經典的BTK依賴性BCR信號通路，還能阻斷僅BTK抑制後可能出現的BTK非依賴性「逃逸」通路。這種雙通路覆蓋在臨床中尤為重要，因為復發是由經典的BTK結合位點突變（例如C481X突變）以及其他通過平行或補償性節點重新激活BCR信號傳導的耐藥機制驅動所致。通過這種機制，birelentinib已展現抑制多種B-NHL亞型腫瘤生長的能力，包括CLL、SLL和DLBCL。

此外，雙通路覆蓋有利於治療ITP等免疫介導的疾病。在ITP中，B細胞產生的致病性自身抗體和巨噬細胞通過Fc受體介導的血小板破壞均由BTK和Lyn依賴性信號級聯驅動。通過靶向這兩種激酶，birelentinib旨在調節上游自身免疫驅動因素和下游血小板破壞效應機制，為其在ITP中的評估提供機制依據。

業 務

CLL/SLL

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。我們於2025年9月啟動TAI-SHAN6，一項針對birelentinib治療復發／難治性CLL/SLL的國際多中心III期臨床試驗。

除復發或難治性CLL/SLL的治療外，我們還開展了birelentinib聯合療法，旨在實現更深層次的CLL/SLL緩解。更深層次的緩解有望實現限時治療方案，即患者接受固定療程治療，而非持續無限期治療。此類方案有望在維持疾病控制的同時，減輕長期治療負擔、累積毒性和長期治療帶來的實際影響。

為評估該方案，我們正在中國開展名為TAI-SHAN10的II期臨床試驗，該試驗旨在研究birelentinib聯合BCL2抑制劑作為CLL/SLL一線治療方案的療效。

市場機遇與競爭格局

CLL/SLL是一種成熟B細胞惡性腫瘤，其特徵為淋巴細胞增多、淋巴結腫大、肝脾腫大，晚期可出現骨髓衰竭，導致細胞減少症。當前臨床實踐中，根據主要治療指南建議，BTK抑制劑被廣泛用於CLL/SLL患者的一線治療方案。其他治療選擇包括BCL2抑制劑、PI3K抑制劑和化療。

儘管靶向治療取得進展，但隨著時間的推移所有患者最終仍會復發或出現難治性疾病。靶向藥物治療失敗後，治療選擇日益受限。在中國等地區，某些療法（例如BCL2抑制劑或PI3K抑制劑）的獲取可能受到監管審批或醫保報銷限制。因此，在BTK抑制劑治療後，臨床醫生可能需要依賴CD20抗體單藥治療或化療，而據報道，這些療法在真實世界中的總體緩解率約為25%-36%。

此外，弱勢患者群體對更安全、耐受性更佳的治療方案仍存在未滿足需求。攜帶del(17p)或TP53突變的患者通常對化療反應不佳，而老年患者及合併嚴重疾病的患者可能無法耐受強化治療方案。對於這些患者而言，未滿足的需求涵蓋療效和耐受性兩方面，凸顯了能夠有效控制疾病且安全性提高的療法的重要性。

業 務

根據灼識諮詢的資料，全球CLL/SLL藥物市場規模由2020年的85億美元增長至2024年的132億美元，年複合增長率為11.7%。預計到2035年將進一步擴大至413億美元，2024年至2035年的年複合增長率預計為10.9%。中國仍是關鍵增長引擎，市場規模由2020年的5億美元增至2024年的7億美元，年複合增長率為9.8%，並預計到2035年將達到26億美元，2024年至2035年間的年複合增長率預計為12.1%。

截至最後實際可行日期，全球範圍內共有五款BTK抑制劑獲批用於治療CLL/SLL。

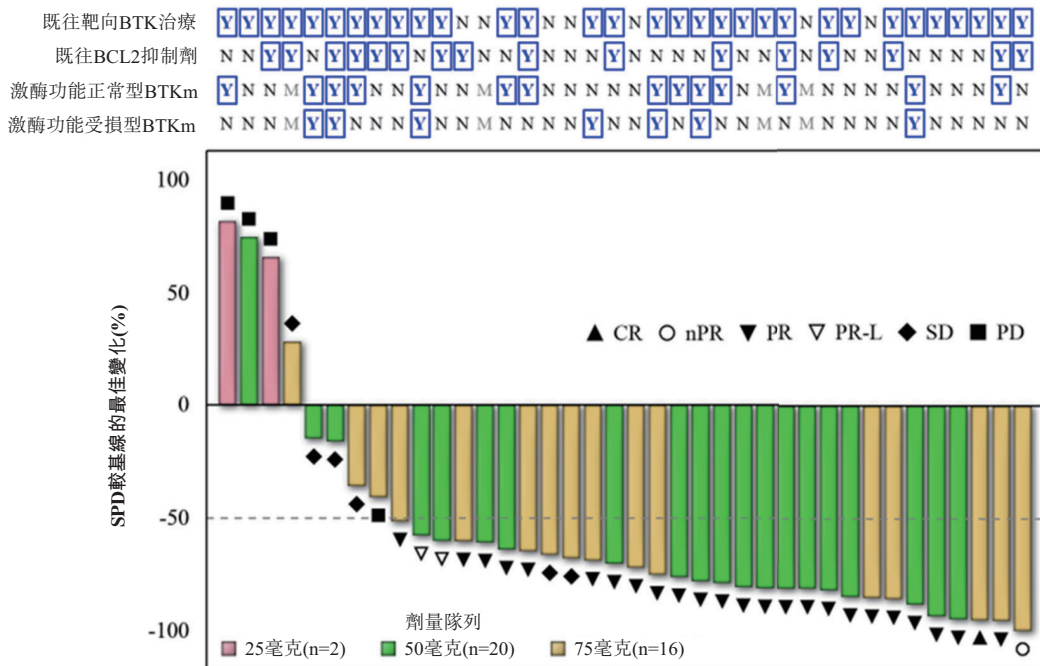
有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－CLL/SLL市場」。

競爭優勢

在既往接受過大量治療的復發／難治性CLL/SLL患者中展現出令人信服的療效信號

在既往接受過治療的復發／難治性CLL/SLL患者中，緩解率較高。兩項臨床研究（1期(TAI-SHAN5)及2期(TAI-SHAN8)）的匯總分析成果被選為在2025年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會和第18屆國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）上口頭報告。截至2025年12月，50毫克birelentinib治療的患者的ORR為85%。

TAI-SHAN5與TAI-SHAN8的腫瘤負荷最佳變化瀑布圖



業 務

附註：Cri：伴骨髓恢復不完全的完全緩解；M：缺失；N：無；PR：部分緩解；PR-L：伴淋巴細胞增多的部分緩解；SD：疾病穩定；PD：疾病進展；SPD：直徑乘積之和。Y：是。共35名患者同時具有基線期及至少一次治療後腫瘤評估的患者納入療效分析集，其中34名患者基線時存在可測量病灶的患者數據如圖表所示。客觀緩解包括：CRi、PR及PR-L。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

在耐藥和高危亞組中均顯示出廣泛的活性。在多個具有挑戰的亞組中均觀察到臨床反應，包括既往接受過共價或非共價BTK抑制劑、BTK降解劑和BCL2抑制劑治療的患者，以及攜帶經典BTK耐藥突變和其他BTK改變（包括激酶功能受損突變）的患者。例如，截至2025年12月TAI-SHAN8研究，既往接受過BTK靶向治療的患者中觀察到療效，包括共價BTKi（81%，13/16）、非共價BTKi（100%，2/2）和BTK降解劑（50%，1/2）。

療效持久性令人鼓舞，並獲得FDA快速通道資格認定。療效持久性同樣令人鼓舞，TAI-SHAN5和TAI-SHAN8的匯總分析顯示，9個月持續緩解率估計為80%。憑藉其治療潛力，美國FDA於2025年8月授予birelentinib快速通道資格認定，用於治療至少接受過兩線治療（包括BTK抑制劑和BCL2抑制劑）的復發／難治性CLL/SLL。

差異化安全性特徵支持長期使用和聯合用藥

在所有臨床試驗中，birelentinib均展現出總體可控的安全性特徵。未報告任何藥物相關出血、房顫或其他重大心臟事件，鑒於長期BTK抑制劑類藥物普遍存在的安全性問題，這一點尤為值得關注。

鑒於birelentinib不僅作為單藥療法，還是聯合治療方案的潛在基礎藥物（聯合治療方案通常需要持續給藥才能獲得持久療效），其安全性和耐受性特徵尤為重要。我們正在一項名為TAI-SHAN10的II期臨床試驗中評估birelentinib作為CLL/SLL一線聯合治療方案的潛力，具體如下所述。

業 務

臨床試驗及開發計劃概述

下表概述birelentinib治療CLL/SLL的主要進行中及計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥/聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃) 開始日期	(計劃) 數據讀出日期
TAI-SHAN8	復發/難治性 CLL/SLL	單藥治療	二線/二線 以上	II期	進行中	中國	2024年4月	2026年第一季度 主要讀出
TAI-SHAN6	復發/難治性 CLL/SLL	單藥治療	二線/二線 以上	註冊性III期	進行中	中國、歐洲	2025年9月	2027年下半年 中期數據讀出
TAI-SHAN10	CLL/SLL	聯合BCL2 抑制劑	一線	II期	進行中	中國	2025年10月	2026年第三季度 主要讀出
TAI-SHAN16	CLL/SLL	聯合BCL2 抑制劑	一線	註冊性III期	已計劃	中國	2027年 上半年	2031年 主要讀出

TAI-SHAN8

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估birelentinib在復發/難治性CLL/SLL患者中的抗腫瘤療效、安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

試驗設計。本研究分為兩部分：A部分和B部分。研究將招募復發或難治性CLL/SLL患者，包括對現有治療不耐受的患者。受試者首先隨機分配至隊列1或隊列2，而隊列3基於兩個隊列的安全性和有效性數據，並在SRC評估後確定。birelentinib的劑量範圍為25至75毫克。基於隊列1、2和3的安全性和有效性數據，劑量擴展隊列將進一步招募接受特定劑量水平治療的患者。A部分數據將合併以確定III期推薦劑量（「RP3D」）。

試驗目標。本試驗的主要終點是研究者評估的客觀緩解率。本試驗的次要終點包括研究者評估的無進展生存期、緩解持續時間、至緩解時間、安全性和藥代動力學。

截至2025年12月的療效結果。截至2025年12月，共招募64例復發/難治性CLL/SLL患者，接受每日一次25毫克至100毫克劑量的birelentinib治療。既往治療的中位數為2次（範圍為1至8次）。40%的患者檢測到del(17p)缺失及/或TP53突變。既往治療包括BTK靶向治療（81%，其中77%接受共價BTK抑制劑治療，9%接受非共價BTK抑制劑治療，8%接受BTK降解劑治療）、BCL2抑制劑（38%）和化療免疫治療（55%）。43%的患者檢測到激酶活性正常的BTK突變，21%的患者檢測到激酶活性受損的BTK突變。

業 務

III期推薦劑量為每日一次50毫克。在此劑量水平下，ORR為85%。在既往接受過BTK靶向治療的患者中觀察到腫瘤緩解，包括共價BTKi (81%，13/16)、非共價BTKi (100%，2/2) 和BTK降解劑 (50%，1/2)。在既往接受過BTK靶向治療和BCL2抑制劑治療的患者中，ORR為83% (5/6)。在激酶功能正常的突變患者中觀察到腫瘤緩解 (78%，7/9)，在激酶功能受損的突變患者中觀察到腫瘤緩解 (60%，3/5)。

長期隨訪觀察到持續的抗腫瘤療效。在50毫克劑量隊列中，中位隨訪持續時間超過11個月。中位PFS尚未達到，60%的患者仍處於無事件生存期。

截至2025年10月的安全性結果。Birelentinib在每日一次50毫克劑量 (III期推薦劑量 (「RP3D」)) 下顯示出良好的安全性，且未發現新的安全性信號。所有級別中最常見的治療期間出現的不良事件包括中性粒細胞減少症和血小板減少症。未報告房顫或藥物相關大出血。1例患者(2%)因治療期間出現的不良事件而停止治療。未報告治療相關TEAE導致的死亡。

試驗狀態。我們於2024年4月啟動這項II期試驗，預計將於2026年第一季度獲得該試驗的主要讀出。

TAI-SHAN6

這是一項註冊性III期、開放標籤、隨機、國際多中心研究，旨在評估birelentinib對比研究者選擇的療法在復發／難治性CLL或全球SLL患者中的抗腫瘤療效。我們在確定RP3D並就TAI-SHAN6作為註冊試驗的臨床試驗設計與藥審中心及EMA進行監管溝通後啟動TAI-SHAN6。

試驗設計。本研究的目標人群為經研究者評估在至少接受過一種既往BTK抑制劑治療失敗的被診斷為復發／難治性CLL/SLL的患者。符合入選標準且不符合排除標準的患者將按1:1的比例隨機分配至第1組(birelentinib)或第2組 (研究者選擇的療法)。

試驗目標。本試驗的主要終點是IRC評估的PFS，次要終點包括研究者評估的ORR、PFS、DoR、IRC評估的ORR、DoR、OS、安全性及PK。

試驗狀態。我們於2025年9月啟動本註冊性III期試驗，並預計於2027年下半年完成本試驗的中期分析。

業 務

TAI-SHAN10

這是一項II期研究，旨在調查birelentinib聯合BCL2抑制劑在未接受過系統性治療的CLL/SLL參與者中的療效及安全性。本研究由兩部分組成：A部分為安全性導入期，B部分為劑量擴展期。

試驗目標。本試驗的主要終點是由研究者評估的AE發生率（A部分）及研究者評估的2年PFS率（B部分）。次要終點包括研究者評估的PFS及ORR。

試驗狀態。我們於2025年10月啟動本II期試驗，並預計於2026年第三季度獲得初步數據讀出。

TAI-SHAN16

TAI-SHAN16是一項評估birelentinib聯合BCL2抑制劑作為一線治療方案在規定治療期間治療CLL/SLL患者的計劃中III期、隨機、開發標籤、多中心研究。我們計劃於2026年第三季度與藥審中心就該試驗的設計進行溝通，並在獲得IND批准後於2027年上半年啟動本試驗。

DLBCL

除CLL/SLL外，我們還在探索birelentinib在DLBCL中的應用潛力。迄今為止，BTK抑制劑在DLBCL的非GCB亞型中僅顯示出有限的臨床療效。我們假設，這可能是因為對BCR信號通路阻斷不完全。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，birelentinib可能突破這些限制，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了評估birelentinib單藥治療復發／難治性DLBCL的二期臨床試驗TAI-SHAN9結果的支持，該結果已在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及第18屆ICML上公佈。在GCB與非GCB DLBCL亞型中均觀察到了顯著的抗腫瘤活性。

市場機會及競爭格局

DLBCL是一種起源於成熟B細胞的侵襲性惡性腫瘤，其特徵是淋巴結或結外組織中大而不典型的B細胞彌漫性浸潤，使其成為全球最常見的NHL亞型。

R-CHOP（利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼松）仍然是新診斷DLBCL的標準一線治療，可治癒約50-60%的患者。然而，約30-50%的患者經歷原發難治性疾病或復發。高危亞組（包括雙打擊淋巴瘤（「DHL」）或三打擊淋巴瘤（「THL」）

業 務

患者)的結果尤為不佳。儘管Pola-R-CHP(維泊妥珠單抗替代R-CHOP中的長春新鹼)等較新方案在若干情況下已顯示出療效改善，但相當一部分高危患者在早期復發，突顯出對更有效一線療法的持續未獲滿足需求。

在復發或難治性環境中，治療策略按患者資格分層。挽救性化療後接自體干細胞移植(「ASCT」)通常用於適合的患者，而CAR-T細胞療法或靶向方案可用於不適合移植的患者或CAR-T治療後復發的患者。儘管治療格局不斷擴大，但關鍵高危人群(包括原發難治性或疾病進展快速、具有DHL/THL遺傳學的患者，或既往CAR-T治療或ASCT失敗的患者)的結果仍然不佳。

BTKi在DLBCL中的一個主要治療局限是其活性範圍狹窄，僅限於在非生發中心B細胞樣(「non-GCB」)亞型中，佔DLBCL病例約40-50%。這突顯僅阻斷BTK的不足，並強調需要能夠通過克服冗餘生存通路在分子亞型中提供廣泛及持久療效的新型藥物。

根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增至2024年的60億美元，年複合增長率為16.2%。預計到2035年將進一步擴大至242億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，年複合增長率為20.7%，且預計到2035年將達到46億美元，2024年至2035年間的年複合增長率為13.1%。

當前的DLBCL市場主要由生物製劑和細胞療法主導。目前尚無專門針對DLBCL中的Lyn/BTK或BCR信號傳導的獲批小分子藥物，亦無任何小分子藥物成為一線治療或復發／難治性疾病的骨幹療法。儘管少數BTK抑制劑在非GCB DLBCL中顯示出療效信號，但GCB DLBCL的治療覆蓋率仍顯不足。這為具有差異化優勢的口服藥物創造了廣闊空間，該等藥物能夠在非GCB DLBCL與GCB DLBCL亞型中實現廣泛且持久的療效。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－DLBCL市場」。

競爭優勢

在復發／難治性DLBCL中具有有意義的單藥活性

在當前的治療範式下，復發／難治性DLBCL患者預後較差。在此背景下，birelentinib單藥療法在其II期臨床研究TAI-SHAN9中顯示出具有臨床意義的抗腫瘤活性，單藥治療的客觀緩解率為50%。重要的是，birelentinib在DLBCL的GCB及non-GCB亞型中均顯示出活性，各亞組的緩解率相當。該等發現表明在分子特徵不同的DLBCL形式中具有廣泛治療活性的潛力。

業 務

擴展至一線聯合療法

我們正在將birelentinib推進至復發或難治性應用外，通過評估其在DLBCL一線聯合方案(包括與已有化療(如R-CHOP)聯合)中的作用，旨在通過在標準一線治療中增加對B細胞受體信號通路的雙重抑制改善結果。

更廣泛地說，Lyn及BTK的雙重抑制為birelentinib與其他靶向療法或免疫活性藥物聯用提供機制原理。該方法旨在支持DLBCL及濾泡性淋巴瘤等疾病中的協同方案，在該等疾病中生物學異質性巨大，可能需要抑制多條信號通路才能實現持久的疾病控制。

臨床試驗及開發計劃概要

下表載列用於DLBCL治療的birelentinib正在進行及計劃中的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥/聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃) 開始日期	(計劃) 數據讀出日期
TAI-SHAN9	復發/難治性 DLBCL	單藥	2L/2L+	II期	進行中	中國	2024年3月	2026年第三季度 研究完成
TAI-SHAN12	復發/難治性 DLBCL	聯合免疫化療	1L/2L/ 2L+	Ib/II期	進行中	中國	2025年8月	2026年第一季度 主要讀出
TAI-SHAN19	DLBCL	聯合R-CHOP	1L	註冊性III期	已計劃	中國及 美國	2026年 下半年	2030年 主要讀出

TAI-SHAN9

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估birelentinib在復發/難治性DLBCL患者中的療效、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。本研究由兩部分組成：A部分：劑量隨機化及擴展，B部分：RP2D下的單臂研究。

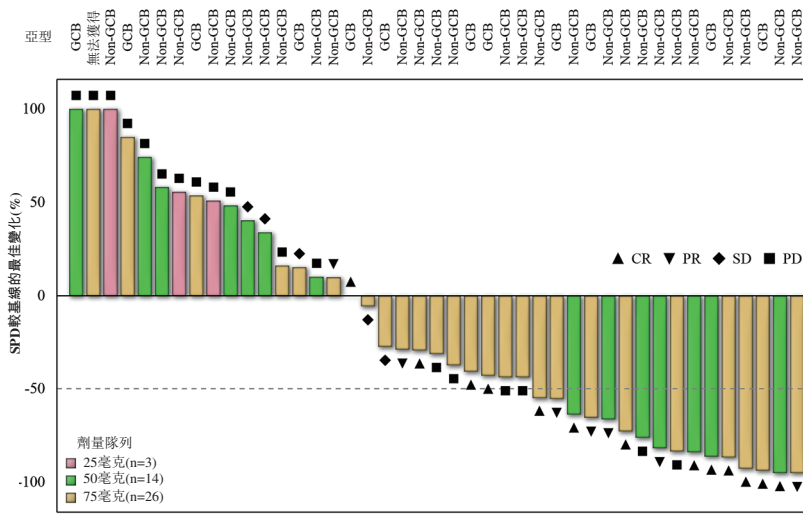
業 務

試驗目標。本試驗的主要目的為評估birelentinib在復發／難治性DLBCL患者中的療效。主要終點是研究者根據Lugano 2014標準評估的ORR。次要旨在評估birelentinib在復發／難治性DLBCL患者中的安全性、療效及藥代動力學。療效終點包括CRR、DoR、TTR及PFS。

截至2025年10月的療效結果。在TAI-SHAN9中，birelentinib在復發／難治性DLBCL治療中展現出可觀的活性，單藥治療的客觀緩解率達50%，且GCB與非GCB亞型的療效表現相近。

下列瀑布圖展示了各劑量組治療復發／難治性DLBCL患者的腫瘤負荷相對基線的最佳變化，圖中標注了緩解分級。

復發／難治性DLBCL患者腫瘤負荷相對基線最佳變化瀑布圖



附註：CR：完全緩解；GCB：生發中心B細胞樣；Non GCB：非生發中心B細胞樣；PR：部分緩解；SD：疾病穩定；PD：疾病進展；SPD：垂直直徑乘積之和。

n：各治療組分析集中至少有一次SPD變化的受試者人數。

每名受試者較基線最佳百分比變化(%)的計算方式為：靶病灶SPD較基線的最小百分比變化(即最大縮小程度)。正值表示腫瘤增大，負值表示腫瘤縮小。

虛線代表部分緩解的閾值(50%)。

圖中所示的緩解情況代表每名受試者的最佳總體緩解。

開始新的抗癌治療後或記錄到疾病進展後的腫瘤大小評估，不計入腫瘤大小最佳變化的計算。SPD增加超過100%時，按100%呈現。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

業 務

截至2025年4月的安全性結果。birelentinib在每日一次高達100毫克的劑量下耐受性良好，3級或以上TRAE的發生率呈劑量依賴性增加。最常見的3級或以上TRAE為血小板減少症，大多數遭受3級或以上TRAE的患者可在一周內恢復。未有房顫或嚴重出血的報告。分別有2.4%及2.4%的患者發生劑量減少及停藥。未有因TEAE導致的死亡。

試驗狀態。我們於2024年3月啟動本II期試驗，並預計將於2026年第三季度完成本試驗。

TAI-SHAN12

這是一項Ib/II期、多中心研究，旨在評估birelentinib聯合免疫化療在復發／難治性DLBCL患者中的療效及安全性。本研究由3個組組成，包括birelentinib聯合R-CHOP、R-GemOx或BR，按標準劑量給藥，以21天為一個周期。

試驗目標。A部分的主要目的為評估聯合療法的安全性。B部分的主要目的為評估研究者根據Lugano 2014標準評估的ORR療效。其他療效終點包括CRR、TTR、DoR、PFS及OS。

試驗狀態。我們於2025年8月啟動本Ib/II期試驗，並預計於2026年第二季度獲得本試驗的主要讀出。

TAI-SHAN19

TAI-SHAN19是一項評估birelentinib聯合R-CHOP作為一線治療方案治療DLBCL患者的計劃中III期、隨機、雙盲、多中心研究。我們計劃於2026年第一季度為本試驗提交IND，並在獲得IND批准後於2026年下半年啟動本試驗。

原發性ITP

birelentinib的雙通路覆蓋可能有利於解決ITP等免疫介導疾病，在有關疾病中，B細胞產生的致病性自身抗體及巨噬細胞介導的Fc受體介導的血小板破壞由BTK及Lyn依賴性信號級聯驅動。通過靶向這兩種激酶，birelentinib為在ITP中的評估提供機制原理。我們正在中國的一項正在進行的II期臨床試驗TAI-SHAN11中評估birelentinib治療復發／難治性原發性ITP的效果。

業 務

市場機會及競爭格局

原發性ITP存在若干未獲滿足的臨床需求，原因是其慢性、不可預測的病程以及需要在不造成過度治療負擔的情況下實現持久的疾病控制。一線類固醇／IVIG可以迅速提高血小板，但許多患者會復發，且類固醇重複使用會導致顯著毒性。在復發／難治性ITP中，基於TPO的療法可能有效，但通常需要持續治療，可能存在長期安全性問題以及成本／可及性問題。總體而言，需要更安全、更實用的選擇提供持續的血小板反應並減少對類固醇的依賴。詳情請參閱「我們的產品組合－高瑞哲®－一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑－原發性ITP－市場機會及競爭格局」。

臨床試驗概要

下表載列birelentinib用於原發性ITP的進行中臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥／聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
TAI-SHAN11...	復發／難治性 原發性ITP	單藥	2L/2L+	II期	進行中	中國	2026年1月	2027年上半年 主要讀出

TAI-SHAN11

這是一項II期研究，旨在評估birelentinib在復發／難治性原發性ITP成人中的療效及安全性。

試驗設計。本研究的目標人群為接受至少一種標準治療後無反應或復發的原發性ITP患者。符合入選標準且不符合排除標準的參與者按1:1:1的比例隨機分配至三個劑量組 (birelentinib 25毫克隔日一次、birelentinib 25毫克每日一次及birelentinib 50毫克每日一次)。分層因素為基線血小板計數 ($\geq 15 \times 10^9/L$ 或 $< 15 \times 10^9/L$)。

試驗目標。本試驗的主要終點是4周的ORR，即在治療的前4周內連續2次 (間隔至少7天) 達到血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的參與者比例。

試驗狀態。我們在2026年1月啟動本II期試驗，並預計於2027年上半年獲得主要讀出。

業 務

DZD6008 – 一種新型、高選擇性、BBB穿透的四代EGFR TKI

概覽

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，這表明現有EGFR抑制劑的BBB穿透能力較弱。DZD6008正是為應對該等挑戰而設計。

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 (分別在美國 / 澳大利亞及中國開展的評估DZD6008單藥療法在EGFR突變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2025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。此外，DZD6008顯示出高血腦屏障滲透性，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。

業 務

藥物設計及作用機制

DZD6008利用一種不依賴C797殘基進行結合的新型EGFR結合模式，從而克服C797X耐藥突變。其採用優化的非共價相互作用，即使在存在三突變的情況下亦能以高親和力佔據ATP結合口袋。其亦設計有特定的空間契合，創造出突變EGFR對野生型EGFR超過50倍的選擇性窗口，保留正常組織中的野生型受體，從而最大限度地減少由野生型EGFR驅動的毒性。

此外，DZD6008經過結構優化，對外排轉運體的親和力較低，有效避開通常限制其他EGFR TKI血腦屏障滲透的主動轉運機制。來自TIAN-SHAN2研究的臨床PK數據驗證該設計，證明該藥物在中樞神經系統中達到的濃度等於或超過全身循環中的濃度，該特徵支持其誘導深度顱內腫瘤緩解的潛力，並為CNS轉移患者提供關鍵的治療替代方案。

市場機會及競爭格局

EGFR突變是NSCLC中最常見的驅動突變。然而，EGFR突變NSCLC患者通常面臨對EGFR TKI治療的耐藥性。對於EGFR TKI耐藥的NSCLC患者，現行的標準護理是化療，但其提供的益處有限，接受該治療的患者客觀緩解率為25%-29%，mPFS低於六個月。該等基準突顯為何能夠在克服耐藥性的同時保持耐受性的新一代EGFR TKI可能代表疾病在既往靶向治療後進展的患者向前邁出的重要一步。

此外，全球每年有超過2.5百萬名患者發生腫瘤中樞神經系統轉移，其中晚期肺癌患者的腦轉移率最高。對於接受三代EGFR TKI治療後進展的NSCLC患者，中樞神經系統轉移及獲得性EGFR耐藥突變是常見的挑戰。

業 務

根據灼識諮詢的資料，全球EGFR突變型NSCLC藥物市場規模（包括攜帶典型突變的NSCLC（不包括20號外顯子插入或PACC突變））自2020年的81億美元增至2024年的110億美元，年複合增長率為8.0%。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至247億美元，2024年至2035年的年複合增長率為7.7%。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR突變型NSCLC市場」。

競爭優勢

廣譜突變覆蓋以實現持久療效

DZD6008定位為廣譜耐藥解決方案，因為其旨在抑制前幾代EGFR TKI無法充分解決的突變類型。這種廣度對其臨床價值主張至關重要：DZD6008並非針對狹窄的耐藥細分類別，而是旨在解決不同TKI治療序列中可能出現的更廣泛的一組治療後突變模式。通過覆蓋經典驅動突變、雙重耐藥及三重耐藥突變，其尋求滿足對能夠解決異質性耐藥機制的單一口服靶向藥物的緊迫臨床需求。

在針對EGFR TKI耐藥患者的後線單藥療法中，TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2研究的早期臨床數據顯示，在經過大量預治療的患者（既往治療線數中位數為4.5，範圍為2至8）以及未接受治療的EGFR突變型NSCLC患者中，跨多種EGFR突變類型均顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。截至2026年1月在C797X突變患者中，無論既往治療線數和治療類型如何，60毫克的ORR為60%，mPFS均超過10個月。

全面血腦屏障滲透

DZD6008亦旨在實現全面血腦滲透，使其能夠最有效地靶向中樞神經系統轉移。來自TIAN-SHAN2的臨床PK數據證明，DZD6008在中樞神經系統中達到的濃度等於或超過全身循環中的濃度。該屬性具有臨床意義，因為即使顱外疾病看似得到控制，顱內疾病進展往往仍是治療失敗的首要原因。

業 務

基於作用機制，與內部研發的舒沃哲®進行聯合治療，以提升我們在EGFR突變驅動疾病領域的競爭優勢。

舒沃哲®為已識別的DZD6008耐藥突變的強效抑制劑，而DZD6008則被設計用以抑制EGFR C790X突變，該突變為舒沃哲®的主要耐藥突變。臨床上已有觀察指出，攜帶L858R突變的患者在接受三代EGFR TKI治療時獲益相對較少，原因在於其更容易產生複雜的耐藥突變，而此類突變對舒沃哲®高度敏感。該等發現構成了將DZD6008與舒沃哲®作為全口服聯合治療方案的科學依據。目前，我們正在進行的臨床研究中積極評估該聯合方案，尤其是在一線治療情境下，全口服、無化療的靶向治療方案相較於FLAURA2 (奧希替尼聯合雙藥化療) 及MARIPOSA (cMet-EGFR雙特異性抗體聯合三代EGFR TKI) 具有明顯優勢。

詳情請參閱「— 我們的管線 — 舒沃哲® — 一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI — 與DZD6008聯用治療EGFR突變NSCLC」。

臨床試驗中的良好安全性特徵

如下表所示，DZD6008單藥治療劑量從20毫克至90毫克，在臨床試驗中顯示出良好的安全性特徵，其所有級別及3級以上的腹瀉、皮疹和甲溝炎發生率均低於三代EGFR TKI中的市場領先產品泰瑞沙®報告的數據。這一良好安全性特徵是治療早期疾病的一個關鍵優勢，因為耐受性通常是最重要的考量因素。其亦降低了聯合療法中常見的潛在疊加或協同毒性。憑藉此優勢，我們正在積極評估DZD6008與舒沃哲®的聯合使用，作為全口服聯合治療方案。

DZD6008與已上市EGFR TKI特別關注的AE發生率

	DZD6008 20 毫克 (N = 7) n (%)		DZD6008 40 毫克 (N = 69) n (%)		DZD6008 60 毫克 (N = 79) n (%)		DZD6008 90 毫克 (N = 11) n (%)		*Tagrisso 80 毫克 (N=337) n (%)	
	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級
腹瀉	14.3%	0.0%	14.5%	0.0%	17.7%	1.3%	18.2%	0.0%	47.0%	2.4%
皮疹	0.0%	0.0%	15.9%	0.0%	13.9%	0.0%	18.2%	0.0%	40.0%	0.6%
甲溝炎	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	37.0%	0.9%

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講；Tagrisso USPI (2024.2)

業 務

臨床試驗及開發計劃概要

下表載列DZD6008正在進行及計劃中的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥/聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
TIAN-SHAN1...	晚期EGFR突變 NSCLC	單藥	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	美國、澳 大利亞	2025年5月	2026年第二季度劑 量遞增數據讀出
TIAN-SHAN2...	晚期EGFR突變 NSCLC	單藥	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2024年6月	2026年第二季度II 期數據讀出
TIAN-SHAN7...	晚期EGFR突變 NSCLC	聯合化療	2L/2L+	II期	進行中	中國	2025年7月	2026年第二季度主 要讀出
TIAN-SHAN8...	晚期EGFR突變 NSCLC	聯合舒沃哲®	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2025年7月	2026年第三季度主 要讀出
TIAN-SHAN16...	EGFR突變 NSCLC	聯合舒沃哲®	1L	註冊性III 期	計劃	中國	2027年上半年	2029年NDA提交

TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2

TIAN-SHAN1是一項在美國及澳大利亞進行的DZD6008治療晚期EGFR突變NSCLC的跨國I/II期、開放標籤研究。TIAN-SHAN2是一項在中國進行的、設計相似的I/II期臨床研究。該研究屬於標準的首次人體研究，在既往接受過治療的患者中進行劑量遞增。該研究亦評估了食物效應。

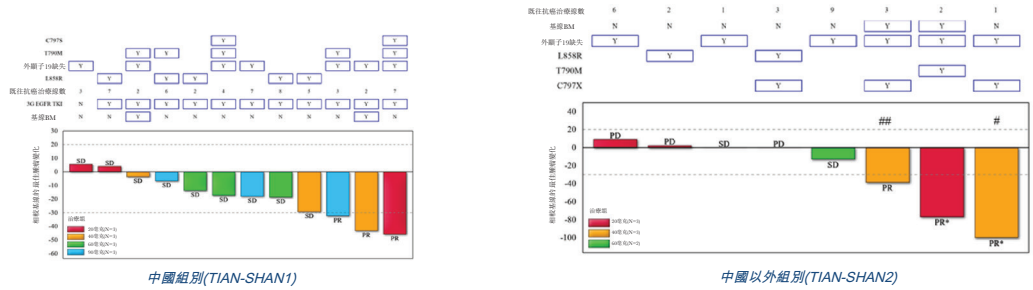
試驗狀態。我們於2025年5月啟動TIAN-SHAN1，並預計於2026年第二季度獲得遞增階段的數據讀出。我們於2024年6月啟動TIAN-SHAN2，於2025年3月獲得I期(A部分)數據讀出，並預計於2026年第二季度獲得II期(B部分)數據讀出。

截至2026年1月的療效結果。截至2026年1月，在TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2研究中入組伴有C797X突變的患者中，無論既往治療線數和治療類型如何，60毫克的ORR為60%，且截至2026年1月，mPFS均超過10個月。DZD6008亦顯示出明顯的血腦屏障滲透，腦脊液藥物濃度略微超過游離血漿濃度，支持其解決顱內疾病的潛力。

業 務

下列瀑布圖分別顯示了TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2中每位患者腫瘤大小相較基線的最佳百分比變化。

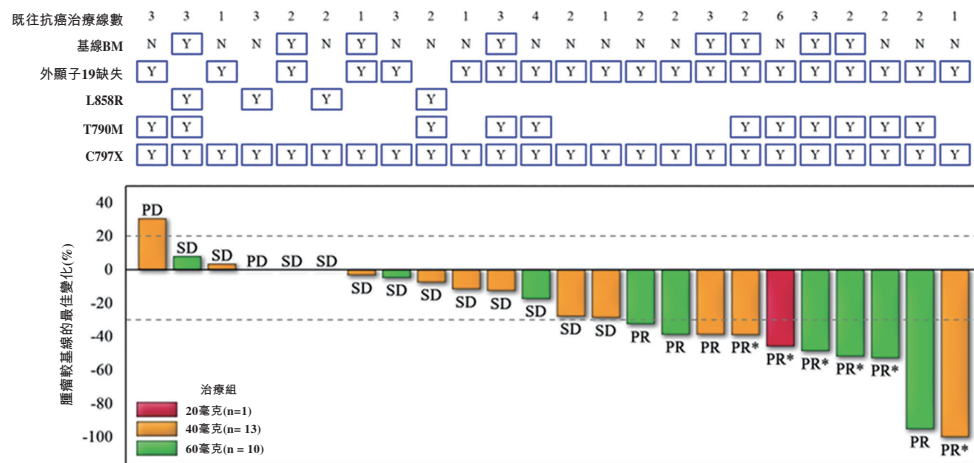
最佳腫瘤變化瀑布圖



資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

下列瀑布圖顯示了單藥治療組中每位伴有C797X突變患者的腫瘤大小較基線的最佳百分比變化，說明了腫瘤縮小的分佈情況和各劑量組中的進展。

伴有C797X突變患者的最佳腫瘤大小變化



業 務

附註：CR：完全緩解；N：各治療組分析集中的受試者人數；PD：疾病進展；PR：部分緩解；SD：疾病穩定。

每名受試者較基線的最佳百分比變化(%)計算方式為：靶病灶最長徑之和(「SLD」)較基線的最小百分比變化(即最大縮小幅度)。正值表示腫瘤增大，負值表示腫瘤縮小。

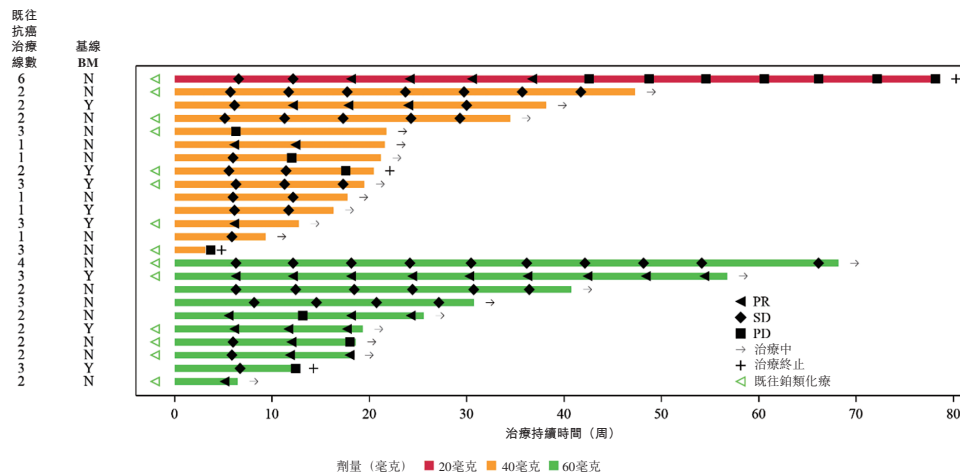
虛線表示病情進展(20%)及部分緩解(-30%)的閾值。

圖中顯示最佳總體緩解，*為已確認緩解。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

下列泳道圖顯示了單藥治療組中伴有C797X突變單個患者在一段時間內的治療持續時間，並標注了緩解狀態，以將治療的持久性可視化。

伴有C797X突變患者的治療持續時間和緩解狀態



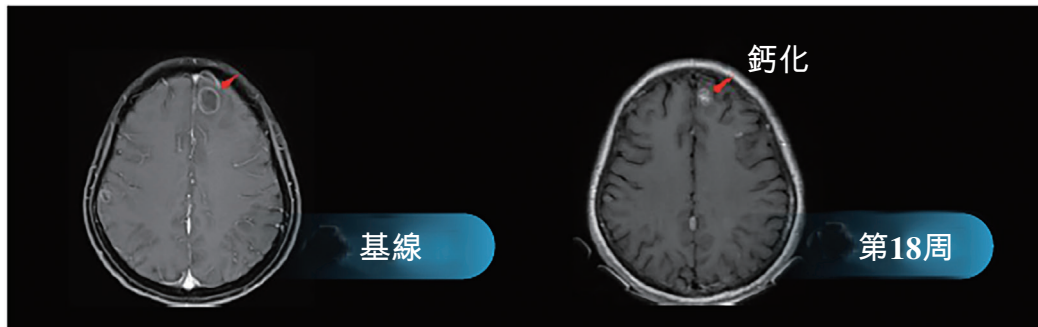
附註：CR：完全緩解；PD：疾病進展；PR：部分緩解；SD：疾病穩定。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

下面這一對腦部影像圖展示了顱內腫瘤部分緩解情況的一個例子，將既往未接受過放射治療的患者的基線情況與第18周的評估進行了對比。

業 務

基線對比顯示顱內部分緩解的第18周腦部影像 (既往未接受放射治療)



資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

TIAN-SHAN7

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估DZD6008聯合化療在中國EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤療效。

試驗設計。本研究包括A部分及B部分。在A部分，EGFR TKI預治療患者將入組A1隊列 (DZD6008聯合培美曲塞及卡鉑) 及A2隊列 (DZD6008聯合多西他賽)。

在B部分，將入組初治的局部晚期或轉移性伴經典EGFR突變的NSCLC患者，並接受選定劑量的DZD6008聯合卡鉑及培美曲塞治療。

參與者將接受DZD6008重複每日給藥，及每3周一次化療 (入組隊列後)，直至疾病進展、不耐受AE、達到停藥標準、撤回同意或研究終止。

試驗狀態。我們於2025年7月啟動本II期試驗，並預計於2026年第二季度獲得本試驗的主要讀出。

業 務

TIAN-SHAN8及TIAN-SHAN16

有關評估DZD6008與舒沃哲®聯合療法的TIAN-SHAN8及TIAN-SHAN16的詳情，請參閱「我們的管線－舒沃哲®－一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI－與DZD6008聯用治療EGFR突變NSCLC」。

GW5282－一種新一代EZH1/2雙重抑制劑

概覽

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。而已獲批單一EZH1抑制劑存在另一項缺陷，即其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，這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旨在能同等效力地抑制EZH1及EZH2，同時避開其他非靶基因。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以及實體腫瘤，包括前列腺癌、肺癌、卵巢癌及子宮內膜癌。

復發／難治性NHL

在許多NHL中，EZH2異常高或過度活躍，導致過多的H3K27me3及通常抑制腫瘤生長的基因被不當沉默，這就是為何EZH2升高常與較差結果相關的原因。在濾泡性淋巴瘤（「FL」）及DLBCL中，功能獲得性EZH2突變進一步增加這種基因沉默活性，驅動靶基因的異常抑制，促進干細胞樣程序，並支持惡性轉化。因此，阻斷EZH2已成為一種有前景的抗癌策略，以減少異常H3K27甲基化並重新啟用受抑制的腫瘤控制通路。

業 務

GW5282可顯著降低細胞內H3K27me3表達水平，並在NHL相關體外及體內臨床前模型中展現出較強的抗腫瘤活性。目前GW5282正在中國進行I/II期臨床研究，評估其在復發／難治性NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性和抗腫瘤療效。在每日兩次、每次40毫克的起始劑量下，已觀察到腫瘤縮小現象，並實現超過90%的藥效學標誌物抑制率。在每日兩次、每次劑量提升至120毫克的範圍內，未觀察到劑量限制性毒性。

市場機會及競爭格局

淋巴瘤是一組起源於淋巴細胞的惡性腫瘤。其主要特徵為無痛性淋巴結腫大、肝脾腫大及全身各器官受累，伴有發熱、盜汗及體重不明原因下降等症狀。淋巴瘤分為NHL及霍奇金淋巴瘤（「HL」），其中NHL約佔80-90%。復發／難治性NHL患者通常對多線治療耐藥，特別是對靶向藥物（例如BTK、BCL2抑制劑）耐藥的患者。挽救選擇有限且有毒性，中位總生存期僅為6-12個月。

競爭優勢

一種高選擇性且高效的EZH1及EZH2雙重抑制劑。目前，除Valemetostat僅在日本獲批用於治療復發／難治性ATL及PTCL外，全球尚無其他EZH1/2抑制劑獲批用於治療復發／難治性NHL。GW5282對EZH1和EZH2以及EZH2的各種功能獲得性突變均表現出相似且強效的抑制活性，有望克服因EZH1代償性激活而導致的EZH2單靶點抑制劑療效不足的問題。

優異的甲基轉移酶選擇性。在36種人類甲基轉移酶中，GW5282表現出高度的選擇性，僅特異性抑制EZH1和EZH2，這有望在臨床中降低脫靶毒性。

良好的DMPK特徵使GW5282區別於其他EZH抑制劑。GW5282在每日兩次、每次40毫克的起始劑量下已達到近乎完全(>90%)的藥效生物標誌物(H3K27me3)抑制。

業 務

臨床試驗與開發計劃概要

下表載列GW5282用於復發／難治性NHL的正在進行的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥療法/ 聯合療法	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	下一個里程碑
BEI-DOU1	復發／難治性 NHL	單藥療法	復發／難治 性	I/II期	進行中	中國	2025年6月	於2026年第二季度 確定RP2D

BEI-DOU1

這是一項I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估GW5282在復發／難治性NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。

試驗設計

這是一項針對復發／難治性NHL患者的首次人體（「**FIH**」）研究。研究最初將利用BOIN設計確定GW5282單藥療法在NHL患者中的安全劑量範圍，並初步確定推薦劑量。隨後將在該選定劑量下擴大隊列，以進一步評估GW5282單藥療法在復發／難治性NHL中的療效。

試驗目標

研究目標包括(i)評估GW5282在NHL患者中的安全性及耐受性，(ii)表徵單次及多次給藥後GW5282的PK特徵，(iii)初步評估GW5282在NHL患者中的抗腫瘤活性。

試驗狀態

我們於2025年6月啟動本試驗，並預計於2026年第二季度確定RP2D。

實體腫瘤

我們正在開發GW5282用於治療實體腫瘤，包括前列腺癌、肺癌、卵巢癌及子宮內膜癌。

業 務

市場機會及競爭格局

前列腺癌是全球主要的男性癌症，且發病率在中國呈上升趨勢；當現有治療失敗時，患者面臨持續進展及骨轉移的高風險，產生強烈的未獲滿足臨床需求。

肺癌是全球最常見的癌症。具有驅動突變的肺癌患者主要接受靶向酪氨酸激酶抑制劑治療，而無驅動突變的患者則依賴化療、抗血管生成藥物或免疫治療。儘管免疫治療已改善結果，但許多患者仍在大約一年內進展，目前全球尚無免疫治療耐藥後的獲批標準治療。

卵巢癌及子宮內膜癌亦存在重大未滿足的需求：儘管有免疫檢查點抑制劑及PARP抑制劑等選擇，但復發及耐藥常見，導致預後不良及5年生存率低。因此，迫切需要針對該等實體腫瘤的新型療法。

針對該等實體腫瘤的一種有前景的方法集中於表觀遺傳調節因子EZH2，即PRC2複合物的催化核心，其驅動H3K27三甲基化及癌症中的異常基因沉默。

這種生物學特性與幾種實體腫瘤相關。在去勢抵抗性前列腺癌中，EZH2活性似乎促進進展，早期臨床數據表明，將EZH2抑制劑(mevrometostat)與恩扎盧胺聯用可使對阿比特龍或恩扎盧胺耐藥的疾病患者受益。在肺癌中，臨床前研究表明，在特定突變背景下，EZH2抑制可能增加對若干化療的敏感性並減少腫瘤生長。在婦科癌症中，ARID1A突變在卵巢透明細胞癌及子宮內膜樣腫瘤中常見，SMARCA4突變在SCCOHT中常見，EZH2或EZH1/2抑制在模型中已顯示出合成致死效應，並在攜帶該等改變的患者中顯示出抗腫瘤活性的早期臨床信號。

競爭優勢

經優化PK特性以提高依從性

GW5282的關鍵優勢之一是其較長半衰期，這解決許多現有EZH2單靶點抑制劑的重大缺陷。由於藥代動力學特徵較差，部分當前的EZH2單靶點抑制劑需要患者每天服用多粒藥丸。相比之下，GW5282的藥代動力學預計將減輕患者的服藥負擔，從每日超過14粒減至1-2粒，這可能會提升患者依從性，從而提高便利性及隨時間推移持續療效的潛力。

業 務

臨床試驗與開發計劃概要

下表載列GW5282用於晚期實體腫瘤的計劃中臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥療法/ 聯合療法	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	計劃開始日期	下一個里程碑
BEI-DOU2	實體腫瘤	單藥療法	復發/ 難治性	I/II期	進行中	中國	2026年1月	於2026年第三季度 確定RP2D

BEI-DOU2

這是一項I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估GW5282在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。

試驗設計。本研究將入組在標準治療期間取得進展或對標準治療不耐受的晚期實體腫瘤患者。研究最初將採用BOIN設計確定GW5282單藥療法的安全劑量範圍，並確定初步推薦劑量。隨後將在該劑量水平擴大隊列，以進一步觀察GW5282單藥療法在晚期實體腫瘤患者中的療效。

試驗目標。研究目標包括(i)評估GW5282在晚期實體腫瘤患者中的安全性及耐受性，並確定MTD及推薦劑量，(ii)表徵單次及多次給藥後GW5282的PK特徵，及(iii)初步評估GW5282在晚期實體腫瘤患者中的抗腫瘤活性。

試驗狀態。我們於2025年12月啟動本試驗，並預計於2026年第三季度確定RP2D。

業 務

DZD1516 — 一種解決中樞神經系統轉移及HER2胞外域丟失的高選擇性HER2 TKI

DZD1516是一種口服、可逆、高選擇性的小分子HER2 TKI，解決治療HER2陽性乳腺癌中最緊迫的部分挑戰，特別是在中樞神經系統轉移患者及經歷HER2丟失的患者中。通過提供新的作用機制及增強的中樞神經系統穿透性，DZD1516為目前療法選擇有限的患者提供一種有前景的治療方法。

HER2陽性乳腺癌的一個重大臨床挑戰是中樞神經系統轉移發生率高，影響50-60%的晚期乳腺癌患者。HER2陽性乳腺癌的中樞神經系統轉移與預後不良相關，因為許多當前療法無法有效治療擴散至腦部的腫瘤。

DZD1516的一個關鍵差異化因素是其穿過血腦屏障的能力，這是治療中樞神經系統轉移的主要障礙。在臨床前研究中，DZD1516顯示出強大的入腦滲透性，使其成為治療伴有中樞神經系統轉移的HER2陽性乳腺癌患者極具前景的選擇。該獨特能力使DZD1516有可能以當前療法無法實現的方式解決全身性疾病及中樞神經系統轉移。

治療HER2陽性乳腺癌的另一個挑戰是HER2胞外域丟失現象。由於藥物獲得性或新發HER2胞外域突變，腫瘤細胞可能會失去HER2胞外域表達，導致抗體療法無效。這進一步使最初對HER2靶向療法有反應但後來產生耐藥性的患者的治療複雜化。

與依賴HER2胞外域結合的抗體療法不同，DZD1516作用於不受HER2胞外域丟失影響的胞內激酶結構域，使其成HER2胞外域丟失病例的有前景治療選擇。該作用機制使DZD1516即使在腫瘤細胞對抗體療法不再反應時亦能保持有效，填補當前治療選擇的重大空白。

我們計劃啟動一項II期、多中心、隨機對照研究，旨在評估DZD1516聯合恩美曲妥珠單抗(T-DM1)，在HER2陽性(HER2+)轉移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。

DZD2269 — 一種高選擇性A2aR拮抗劑

DZD2269是一種創新的、高選擇性腺苷A2a受體(「A2aR」)拮抗劑。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的A2aR拮抗劑。

腺苷是一種內源性免疫抑制分子，通常在正常組織或血液中濃度較低。然而，在腫瘤微環境(「TME」)中，其濃度可能升高1,000倍以上。

業 務

臨床前及臨床研究表明，DZD2269以劑量依賴性方式有效阻斷腺苷/A2aR介導的信號通路。在健康志願者中進行的DZD2269 I期臨床試驗證明，DZD2269能成功抑制該等通路的激活。重要的是，在160毫克劑量下，未觀察到藥物相關不良反應，且藥物表現出良好的安全性及耐受性特徵。該等早期臨床發現支持繼續開發DZD2269用於腫瘤學，其中A2aR通路在TME內的免疫抑制中發揮重要作用。

我們完成了一項針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的I期、開放標籤、多中心研究，以評估DZD2269的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效，並開展了一項在健康成人受試者中進行的I期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估DZD2269口服片劑單次及多次劑量遞增給藥後的安全性、耐受性與藥代動力學特徵。我們計劃於2027年下半年啟動DZD2269的聯合用藥研究。

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。利用我們專有的轉化科學研究能力，我們探索複雜的生物學路徑、潛在的藥物靶點及疾病病因，致力於開展源頭創新驅動的研發，旨在提供同類首創藥物及突破性治療模式。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。我們在中國及全球擁有的強大已獲授專利及專利申請組合證明我們的研發能力。詳情請參閱「一 知識產權」及本文件附錄六。為配合我們對創新及技術突破的承諾，我們在研發活動方面投入巨資。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%。

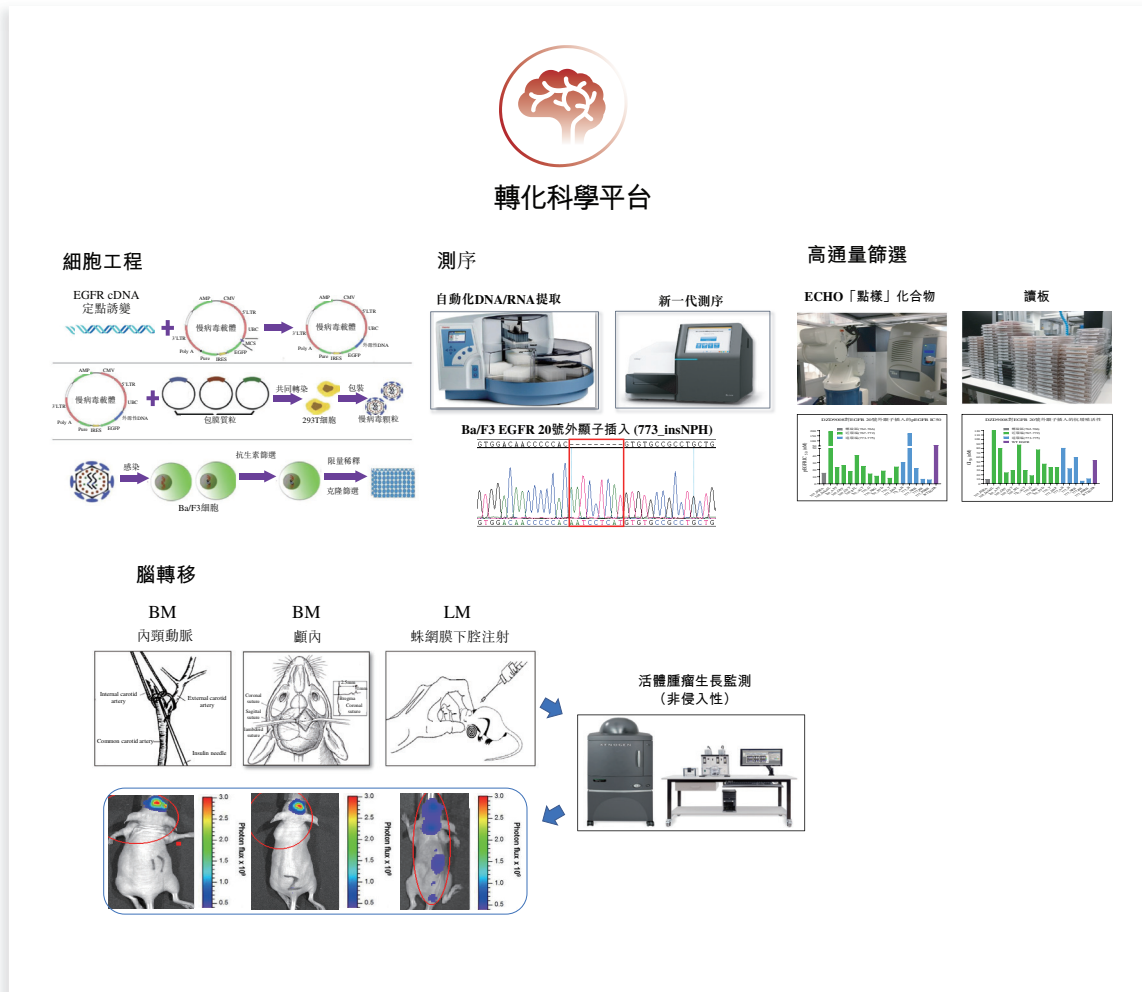
業 務

綜合平台

我們的產品組合優勢歸功於自成立八年以來不斷加強的綜合技術平台。我們在嚴謹的假設驅動框架下運作該平台，並始終如一地應用於各個項目。我們制定與臨床及轉化醫學里程碑密切相關的明確的「推進－不推進」標準。這種方法讓我們能夠僅將資源投入到那些具備堅實科學依據及真正有機會實現全球同類首創或同類最佳差異化的項目。

我們的綜合技術平台將轉化科學、精準分子設計及預測性臨床藥理學無縫銜接，整合到統一的工作流程。

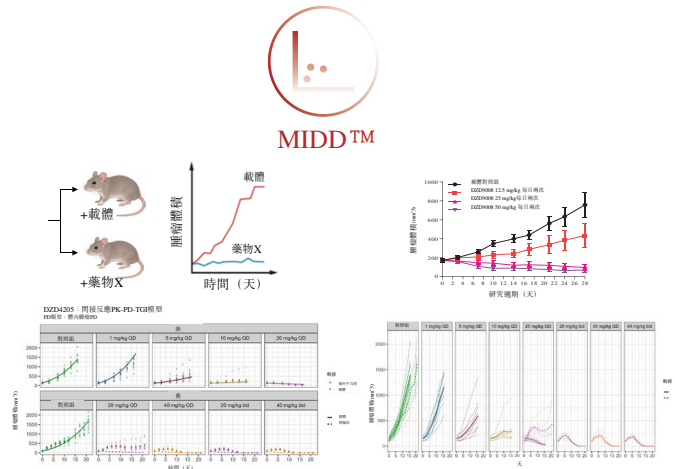
轉化科學。我們依託涵蓋1,500餘種細胞系的綜合庫，以及最能模擬人類疾病且具有明確生物學相關性的專有疾病模型。這些模型涵蓋轉基因及驅動突變驗證模型、具有完整BBB的手術中樞神經系統轉移模型，以及專為快速DMPK讀數而設計的短效口服吸收模型。通過利用這些模型和多種技術（包括細胞工程、測序和高通量篩選），我們能準確預測臨床活性，並一絲不苟地驗證靶點與疾病間的複雜關係。這些能力使我們能夠明確定義候選藥物靶點特徵，並識別和驗證可指導患者篩選、療效預測和安全性監測的預測性生物標誌物。其已在舒沃哲®和高瑞哲®等項目中發揮關鍵作用，其中轉化數據直接將分子機制與疾病病理聯繫起來，實現知情候選藥物選擇及早期推進／不推進決策。下圖展示了我們轉化科學平台的特點。



業 務

精準分子設計。我們通過基於結構的計算輔助設計方法將轉化研究定義的候選藥物靶點概況轉化為優化分子實體。結合廣泛的藥物化學專業知識與先進建模及模擬工具，我們能夠精確控制多重設計參數，包括效力、選擇性、安全性及全面血腦屏障滲透。通過迭代改進分子骨架，我們實現平衡的藥代動力學及藥效學特徵並提高可開發性。這種精準工程方法在推進舒沃哲®及DZD6008等差異化產品方面發揮重要作用，兩者均具有高靶點選擇性及良好的安全邊際。

MIDD。隨著管線產品的推進，我們採用模型引導的藥物開發（「MIDD」），將臨床前見解與臨床表現無縫銜接。通過整合轉化PK/PD及機制數據，我們準確預測人體PK、PD及暴露反應關係。其支持精確的劑量選擇、給藥方案優化及主動安全性評估，包括藥物相互作用評估及特殊人群指導。這種方法亦提高試驗設計效率及整體項目速度－舒沃哲®就是一個例證，其僅用四個隊列就完成劑量遞增，並在首例患者入組後不到四年內獲得上市批准。下圖載列MIDD框架詳情。



內部研發團隊

我們建立在綜合平台基礎上的內部研發能力使我們能夠控制及可視化我們的研發過程，並使我們能夠確保藥物開發項目的質量及效率。

業 務

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，主要涉及化學、生物學、藥學、統計學及臨床醫學。我們富有創造力且面向全球的核心管理及研發團隊領導及監督我們藥物開發及商業化工作的各個方面。我們的核心管理團隊由擁有阿斯利康、百時美施貴寶、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲、百濟神州等經驗的行業資深人士組成，並擁有成功發現、開發及商業化創新藥物的良好往績記錄。

研發流程

在啟動研發項目之前，我們進行全面的市場評估，以評估潛在候選產品是否解決未獲滿足的醫療需求並具有良好的商業可行性。我們通過平衡臨床價值及市場前景，並考慮潛在市場規模、競爭及成功開發的可能性，確定我們的研發重點。

在項目啟動時，我們定義關鍵評估維度，包括核心、優勢及非核心屬性，以確保嚴格的決策。以「識別需求、闡明機制及實現可行性」的研發邏輯為指導，我們旨在開發具有清晰靶點－疾病機制及實際臨床潛力的候選藥物。我們的研發理念整合轉化科學、臨床需求及市場競爭，使我們能夠優先考慮成功概率高、具有意義差異化及商業潛力的項目。

以下概要重點介紹我們創新藥物開發內部研發流程的關鍵步驟：

- **藥物發現及開發。**在啟動項目之前，我們採用臨床驅動的研發方法識別解決具體及不斷演變的臨床需求的治療靶點。我們對疾病機制、未來五到十年的可預見變化以及競爭產品的開發狀態進行深入研究。一旦臨床問題明確定義，我們的科學家基於現有知識及研究經驗提出潛在靶點及可測試的科學假設。在該等假設的指導下，我們設計並執行一系列跨蛋白質、細胞及動物水平的實驗，以驗證或完善靶點－疾病關係，這代表我們的核心研究能力之一。項目成立後，我們的研發團隊為各研究階段設計針對性實驗，對數千至數百萬種化合物進行高通量篩選，並識別及優化先導化合物。通過迭代優化，我們選擇兩到三種具有差異化特徵的有前景候選藥物，在此期間驗證及完善相關生物標誌物。

業 務

- **臨床前研究**。我們的臨床前開發包括一系列針對候選化合物的研究，包括藥效學、藥代動力學、安全藥理學、毒理學以及化學、製造及控制（「**CMC**」）研究。該等研究旨在全面評估候選化合物的藥理活性、藥代動力學特徵及安全性特徵。

我們亦考慮將進行I期臨床試驗的司法管轄區的具體要求，並在符合適用監管標準的情況下完成相應研究。所有毒理學研究均按照藥物非臨床研究質量管理規範（「**GLP**」）要求進行。

- **IND申請**。在IND申請階段，我們根據相關司法管轄區的監管要求準備及編製所需文件，並提交啟動我們試驗用新藥臨床試驗的批准申請。
- **臨床開發**。在獲得啟動臨床試驗的監管批准後，我們的試驗用新藥進入臨床開發階段，通常包括I期、II期及III期臨床試驗。I期臨床試驗是早期研究，主要旨在評估藥理學及人體安全性，重點關注耐受性及藥代動力學以支持給藥方案的確定。II期臨床試驗旨在探索藥物在目標適應症患者中的初步療效及安全性，並為III期研究的試驗設計及給藥方案提供信息。III期臨床試驗是確證性研究，旨在進一步驗證藥物的治療療效及安全性特徵，評估整體獲益－風險關係，並為新藥註冊申請提供關鍵證據。在臨床開發期間，我們完全遵守研究方案及藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）準則進行試驗，並與臨床地點及研究者保持密切協調，以確保數據準確性及及時進展。
- **NDA提交及批准**。臨床試驗完成後，如果結果符合預期且藥物的安全性及療效得到確認，且生產條件符合相關GMP要求，我們向主管監管機構提交新藥申請（「**NDA**」）以獲得上市批准。獲得批准後，新藥可商業上市。
- **上市後研究**。新藥上市批准後，我們可能進行上市後研究，以評估其在更廣泛的真實世界使用條件下的療效及不良反應。有關研究旨在評估一般或特定人群中的獲益－風險特徵，並探索給藥方案的潛在改進。上市後研究主要在自願基礎上進行，可能涵蓋4期臨床研究、上市後監測及再評價或監管機構要求或建議的其他研究。

業 務

有關中國藥品註冊相關法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽—中國法律法規概覽—有關新藥的法律及法規」。

與CRO的合作

作為我們內部臨床能力的補充，我們亦與全球信譽良好的CRO合作，以管理、進行及支持我們的臨床試驗。在我們監督下，他們提供的服務包括我們臨床試驗的地點管理、患者招募及數據管理以及臨床前及臨床實驗室測試及符合我們需求的其他專業任務。

我們基於對多項標準的綜合評估委聘CRO，包括其技術能力、相關治療領域專長、卓越服務的往績記錄、運營效率、市場地位、與我們的長期關係及成本效益。我們與CRO按具體項目簽署定制的服務協議，其中規定精確的服務範圍、操作程序、預期交付成果、項目里程碑及付款安排。我們對CRO合作夥伴保持嚴格監督，以確保其活動符合我們的研究方案，滿足所有監管標準，並遵守適用法律要求，從而保障我們臨床試驗及研究產生數據的質量及可靠性。

以下是我們與CRO簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務**。按照行業慣例，CRO在試驗管理及遵守監管要求等事項上支持我們。
- **期限**。CRO須在各工作訂單規定的期限內履行其服務。
- **付款**。我們須按照雙方商定的付款時間表向CRO支付款項。
- **知識產權**。所有臨床結果、報告、出版物及相關權利及利益，包括與協議履行相關的所有知識產權，均歸我們所有。
- **保密性**。CRO須對我們向其分發的與協議中規定的項目相關的所有數據、資料或內容保密，該義務在合作協議終止後可能仍然有效。

業 務

生產

我們過往委聘並將繼續委聘行業認可的CDMO進行我們的商業生產及臨床生產的若干方面。

我們在徹底評估生產能力及資質、服務及產品質量、聲譽、成本及與我們研發目標的一致性等因素後選擇我們的CDMO合作夥伴。為監測及評估合作夥伴的表現，我們已實施內部控制，以確保完全遵守適用的監管要求及我們的內部質量管理體系。我們與CDMO的協議規定詳細的生產程序及要求，以確保符合我們嚴格的質量標準。以下是我們與CDMO合作夥伴簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務**。生產主協議或工作訂單中規定的活性藥物成分、候選藥物或藥物。
- **期限**。我們與CDMO的協議期限通常為三至五年。CDMO須在主協議或工作訂單規定的期限內履行其服務。
- **付款**。我們須按照協議中規定的付款時間表向CDMO支付款項，該時間表通常與生產過程的階段及我們收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權**。我們擁有與外包生產過程產生的產品相關的所有知識產權。

有關與CDMO的關係相關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們依賴第三方有關的風險 — 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」。

為提高生產效率、加強質量控制及優化成本結構，我們正在向內部生產轉型。通過垂直整合，我們旨在實現對生產過程的精細控制及效率提升，並隨著我們商業產品的擴展捕捉規模經濟。我們預期該轉型將使我們能夠將生產計劃與研發及商業化需求更緊密地結合，加速未來產品的擴大生產，並提高整體資本利用效率。

為配合該戰略，我們已於2025年10月完成位於江蘇無錫的生產工廠的建設，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

業 務

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。我們研發與生產團隊之間的協同效應將進一步推動工藝創新、成本競爭力及可持續盈利能力。

下表載列我們的無錫生產工廠概要。

工廠地點	地盤面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	將生產的主要產品	產能 ⁽¹⁾
江蘇省無錫市...	62,234.2	37,739	我們的小分子創新藥物， 包括舒沃哲 [®] 、高瑞哲 [®] 及其他候選藥物	70百萬片片劑 及20百萬粒 膠囊

附註：

(1) 我們生產線的產能以單班制(即每天8小時)為基準，按每年250個有效工作日計算得出。

質量管理

我們認為，強大的質量管理體系是確保我們產品安全性、療效及質量一致性的基礎。我們的質量體系已根據ICH Q10藥品質量體系模型及其他適用的ICH準則(包括ICH Q8及Q9)以及上市許可持有人(「MAH」)制度下的中國國家藥監局要求建立。我們的質量體系亦符合包括但不限於《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)、《藥品經營質量管理規範》(「GSP」)及《藥物警戒質量管理規範》(「GVP」)在內的相關適用法律法規和行業標準，並根據最新的監管發展不斷升級。我們的質量框架涵蓋廣泛的領域，包括質量管理體系、組織與人員、基礎設施、數據與文件、審計與檢查、外包活動、供應品與物料管理、投訴與產品召回、工藝過程控制，以及確認與驗證和質量控制。我們於整個產品生命週期實施必要的監督，並結合知識管理與風險管理，促進與產品質量相關的基於科學和風險的決策。

業 務

截至2025年9月30日，我們已建立一個擁有30多名專業人員的質量部門，負責MAH及現場品質管理。該部門監督研發、生產、測試、存儲及經銷過程中的質量體系運行，確保遵守GMP、GSP及GVP法規，以及臨床試驗階段的GCP要求。其負責起草、修訂及審查質量文件及報告，批准或拒收原材料及成品，調查偏差，監測供應商及承包商，並維護數據完整性。定期按要求開展內部審計，以確保質量體系有效運行並持續改進。我們授權的質量人員負責MAH產品的最終放行，確保我們所有在市場上的產品符合要求的質量標準。

我們質量控制及保證程序的關鍵方面如下：

原材料採購及質量控制

原材料根據我們的內部質量管理程序向經批准的供應商採購。收到後，倉庫人員對物料及相關文件進行檢查，以確保其準確性及完整性。所有原材料在完成放行測試前均保持隔離狀態。質量控制（「QC」）團隊對每批來料進行取樣及放行測試，以確認符合既定規格。只有成功通過放行測試並獲得質量保證（「QA」）團隊批准的材料方可用於生產。按照GMP要求，在整個材料管理過程中保持完全可追溯性。

產品過程質量控制

我們已建立相應程序，以確保生產操作持續符合GMP要求及內部標準操作程序。生產人員須嚴格遵循經過驗證及／或確認的工藝參數、操作說明及設備規格。同時，質量部門進行常規現場檢查，以監測工藝性能及數據完整性。各生產階段完成後，對生產區域進行徹底的設備清潔及清場，以防止污染或交叉污染。

成品質量控制

根據產品放程序，每批成品均進行取樣及放行測試，並出具相應的測試報告。所有質量相關文件（包括批生產記錄、測試記錄及任何偏差或變更）均由QA團隊根據放程序進行審查。這確保了放行經銷的產品已按照適用法規、產品註冊要求及相關規格進行生產及測試。質量部門負責審查及批准產品放行以進行經銷或進入市場，從而確保質量體系的有效實施並在整個產品生命週期中保持對產品質量的監督。任何未能達到放行標準的產品均根據質量管理程序進行處理及處置。

業 務

存貨管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品及成品。我們已建立全面的存貨管理系統，以確保跨採購、倉儲及生產對材料及成品進行準確、可追溯及合規的管理。各相關部門根據市場情況及生產需求編製及更新需求及採購計劃，以維持適當的存貨水平。我們進行定期及臨時存貨盤點及系統對賬，以確保實物存貨與系統記錄的一致性。任何發現的差異均通過記錄在案的批准程序進行調查及調整。我們的QA團隊按照GMP要求監督倉庫管理及存儲條件，而我們的財務部門定期審查及審計存貨記錄。我們利用基於SAP的數字化管理系統進行存貨跟蹤及對賬，實現完全可追溯性並提高存貨管理的效率及完整性。

商業化策略及銷售模式

我們的商業化團隊

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及運營等綜合職能，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商業化經驗，進一步實現我們產品的專業學術推廣。

我們堅持前瞻性的上市前規劃及全面的上市後商業化方法的商業化策略，以加速實現產品價值。隨著我們的候選藥物即將獲得監管批准，我們啟動系統性商業化準備，聚焦於清晰的市場定位策略、專業培訓、全面的醫院佈局、納入臨床指南的循證支持、全國營銷網絡擴張及優化市場准入路徑。作為我們市場准入能力的例證，高瑞哲®在獲批同年即納入國家醫保目錄，確保產品上市後快速患者可及。展望未來，我們計劃通過與領先國際製藥公司的多元化合作模式擴展我們在中國以外的商業化能力，同時探索建立精簡的內部全球商業化團隊的適當時機。該戰略方法使我們能夠將產品的臨床價值精準傳遞至醫療需求，複製既往商業化成功，並加強我們可持續全球增長的基礎。有關我們業務可持續性及盈利路徑的更多資料，請參閱「財務資料－流動性及資本資源－盈利路徑」。

業 務

我們的經銷模式

於往績記錄期間，我們通過在中國以經銷方式銷售我們的上市產品（即舒沃哲®及高瑞哲®）產生收入。

公司與多家在中國合法成立的藥品經營企業簽訂《年度經銷協議》，將產品銷售給經銷商，再由經銷商將產品在授權區域內調撥、配送至醫院或者藥店。所售產品的所有權及滅失風險將在公司完成交付後完全轉移給經銷商。經銷商不得因任何理由要求退貨／換貨。除非存在產品缺陷。

據董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的經銷商均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，與我們交易的經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（經我們明確授權用於特定推廣活動的情況除外）或自我們獲得任何重大預付款或財務資助。

經銷商網絡

截至2025年9月30日，經銷商網絡由全國38個經銷商組成。

下表載列於所示年度／期間我們的經銷商數目變動。

	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
年初／期初經銷商數目 ⁽¹⁾ ...	–	25	30
新增經銷商 ⁽²⁾	25	5	9
現有經銷商終止合作 ⁽³⁾	–	–	(1)
經銷商淨增加／(減少)	25	5	8
年末／期末經銷商數目	25	30	38

業 務

附註：

- (1) 本表中的經銷商數目按實體層面統計，未將屬於同一集團的經銷商合併計算。
- (2) 新增經銷商指(i)於相關期間內至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接前一個財政年度內未與我們進行任何交易的經銷商。
- (3) 終止合作的經銷商指(i)於相關期間內未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接前一個財政年度內曾至少與我們進行過一次交易的經銷商。截至2025年9月30日止九個月，我們與一名經銷商終止合作，這是由於我們持續通過與更加適合地區市場條件及我們業務需要的經銷商合作以優化我們的經銷網絡。

經銷商管理

我們選擇經銷商時做全面的資質審核以及業務評估。我們評估其運營規模與配送能力、財務穩健性、商業聲譽及誠信度。經銷商亦須擁有專業的物流人員以及足夠的運輸及管理能力，以安全、合規地配送至我們的產品。委聘的先決條件是所有經銷商必須是在中國合法成立的藥品經營企業。我們建立了完善的審核流程，用以定期評估經銷商的履約表現。

經銷協議條款

我們與經銷商簽訂年度經銷協議。購銷合同通常針對每次採購單獨簽訂。以下載列我們年度經銷協議的主要條款：

- **期限**。年度經銷協議的典型期限為一年。
- **指定經銷區域**。經銷商通常不得在其指定銷售區域之外銷售我們的產品。
- **排他性**。經銷商獲授權在指定區域內特定類型產品的配送。
- **銷售目標及最低採購要求**。我們與經銷商的協議通常不指定強制性年度銷售目標或最低年度採購金額。

業 務

- **定價**。我們對經銷商的銷售價格在經銷協議期限內通常屬固定。如果在經銷協議期限內，市場環境有變化，我們通常會與經銷商協商做出相應的價格調整。
- **產品退換**。我們的經銷商可在交付時完成產品驗收。除非存在產品缺陷，否則未經我們事先書面同意，概不允許退換。
- **賬期**。我們通常給予經銷商約60天的賬期。
- **終止**。如果經銷商發生重大違約等情況，或經我們自行決定並提前書面通知經銷商的情況下，我們有權在任何時候終止經銷協議。
- **合規**。我們的經銷商須遵守中國法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規。

防止渠道壓貨

我們已實施一系列措施以防止渠道壓貨，並確保我們的產品經銷與真實的市場需求保持一致：

- **存貨管理**。我們已建立評估機制，將經銷商的存貨管理績效作為其整體評價的一部分。鼓勵經銷商維持合理的存貨水平，以支持穩定供應而不積壓過多存貨。我們定期獲取經銷商的存貨水平，並在考慮產品銷售週期及新上市產品的增長軌跡等因素後，確保月末存貨維持在合理範圍內。
- **銷售數據報告及監測**。我們要求經銷商定期（一般按月）提供銷售數據和庫存數據。我們會審查此類信息，識別異常庫存變動，並及時採取行動以降低潛在的經銷風險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何與經銷商過往慣例不符的異常購銷行為，亦未發現我們的經銷商存在庫存異常偏高的情形。

業 務

防止蠶食

為減輕我們國內經銷網絡內的銷售蠶食風險，我們已實施一系列措施。特別是，我們的經銷商按區域指定，各經銷商負責其指定區域內的經銷。這種區域分配最大限度地減少重迭，並確保經銷責任的清晰劃分。根據我們的經銷協議，明確禁止各一級經銷商直接或間接在其指定區域外進行任何銷售或發貨，或進行任何違反協議條款或侵犯其他第三方利益的活動。未經我們事先批准，經銷商不得在其指定區域外進行銷售。

董事認為，前述措施可有效降低我們國內經銷商之間的潛在蠶食風險及競爭隱患。於往績記錄期間及截止最後實際可行日期，我們未發現國內經銷商之間存在任何重大蠶食行為或惡性競爭情形。

中國「兩票制」的影響及合規情況

我們的已上市產品在中國受「兩票制」約束。「兩票制」是由中國政府制定並實施的一項藥品採購政策，旨在通過簡化供應鏈來降低藥品價格。在該制度下，生產商與醫院或其他醫療機構之間僅允許開具兩張發票：一張由生產商開給經銷商，另一張由經銷商開給醫院（或其他醫療機構）。公立醫療機構必須採用兩票制，鼓勵但不強制要求其他醫療機構採用兩票制，旨在減少多層經銷商可能產生的加價，提升定價透明度。違反兩票制要求的生產商及經銷商可能會被取消未來參與公立招標的資格、失去醫院經銷權，並被列入採購黑名單。有關詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－與醫藥行業有關的其他法律法規－藥品流通及兩票制」。如果終端客戶是非醫療機構或者藥房，我們並不禁止我們的經銷商聘請次級經銷商，因為該等銷售毋須採用兩票制。我們與經銷商聘請的任何次級經銷商均無直接合同關係，也不直接管理次級經銷商，主要依靠經銷商監督他們各自的次級經銷商。我們向中國醫療機構經銷我們已上市產品的行為符合兩票制的規定。

業 務

營銷活動

我們在各候選產品預期獲批前約18至24個月開始全面的商業化規劃。我們的準備工作包括制定產品定位與差異化的內部戰略、建立內部營銷及合規體系、建立供應鏈準備情況及開發市場准入及報銷路徑。在該階段，我們亦通過科學交流識別並接觸KOL及主要醫院，以提升對最新治療模式演進的認知，促進循證證據生成，並為未來可能納入相關治療指南奠定基礎。

產品獲批後，我們組織、贊助及參加學術會議、研討會及座談會，分享最新臨床數據及治療見解。我們的醫學團隊負責促進科學對話，而我們的營銷團隊則與醫療保健專業人員保持定期溝通，以傳達經監管機構批准的有關產品使用、安全性及療效的最新信息，並收集臨床實踐的反饋。有關互動有助於我們獲得寶貴的臨床與市場見解，並不斷完善我們的商業化戰略以更好地滿足患者及醫療需求。

定價

於往績記錄期間，我們銷售醫藥產品產生的全部收入來自中國。我們的定價戰略受到管轄中國藥品報銷的監管框架的影響，該框架通過多個相互關聯的機制運作，共同決定中國公共醫療體系中醫藥產品的市場准入機會及定價參數。直接影響我們定價及市場准入的監管制度主要包括管轄保險覆蓋及報銷標準的國家醫保目錄。我們持續監測監管發展並調整我們的定價戰略，以在維持可持續業務運營的同時駕馭該等複雜機制。

國家醫保目錄

國家醫保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。國家醫保目錄的納入通過決定患者獲得承保藥物的保險報銷，顯著影響市場動態，從而影響需求模式及可實現的定價水平。國家醫療保障局連同其他相關政府部門，維持對國家醫保目錄組成的權力，並通過評估臨床必要性、成本效益及預算影響的嚴格評估流程更新目錄。產品根據既定選擇標準進行全面評估，包括臨床療效、安全性特徵、與現有替代品相比的治療價值及經濟考量。

業 務

截至2025年9月30日，我們的上市產品舒沃哲®及高瑞哲®已被納入國家醫保目錄。亦請參閱「我們的產品組合」。納入國家醫保目錄既代表增強市場准入的機會，亦代表支持中國醫療保險體系內廣泛患者可及性的定價框架承諾。雖然納入國家醫保目錄通過增強患者可及性及降低自付費用提供巨大的市場優勢，但亦可能導致通過旨在平衡患者可及性與醫療體系可持續性的談判價格機制進行價格調整。

有關與中國定價法規以及國家醫保目錄及其他政府資助醫療保險計劃相關的風險的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 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」。

我們的客戶

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%。有關主要客戶相關風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們依賴第三方有關的風險 — 主要客戶或任何大合同的潛在流失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。」

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們前五大客戶的詳情：

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內/ 年內總收入 的百分比 <small>(%)</small>
截至2025年9月30日止九個月						
客戶集團A ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	239,507	40.9
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	87,414	14.9
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	67,829	11.6
客戶集團D ..	一家總部位於中國並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	45,494	7.8
客戶E	一家總部位於中國的領先國有製藥公司	醫藥產品	60天	2023年	37,908	6.5
總計					<u>478,152</u>	<u>81.7</u>

業 務

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內/ 年內總收入 的百分比 <i>(%)</i>
截至2024年12月31日止年度						
客戶集團A ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	139,589	38.8
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	80,313	22.3
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	40,250	11.2
客戶集團D ..	一家總部位於中國並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	33,688	9.4
客戶E	一家總部位於中國的領先國有製藥公司	醫藥產品	60天	2023年	28,441	7.9
總計					<u>322,281</u>	<u>89.6</u>

業 務

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內/ 年內總收入 的百分比 <i>(%)</i>
截至2023年12月31日止年度						
客戶集團A ..	一家總部位於中國的領先國有生物製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	35,861	39.3
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	20,088	22.0
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	12,648	13.9
客戶集團D ..	一家總部位於中國並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	8,779	9.6
客戶E	一家總部位於中國的領先國有製藥公司	醫藥產品	60天	2023年	5,505	6.0
總計					<u>82,881</u>	<u>90.8</u>

據我們所知，(i)於往績記錄期間各年度／期間我們所有的前五大客戶均為獨立第三方；及(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度／期間於我們的任何前五大客戶中擁有任何權益。

業 務

我們的供應商

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。我們實施嚴格的採購及供應商管理體系，全面控制整個採購生命週期。詳情請參閱「一 質量管理－原材料採購及質量控制」。

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%。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們前五大供應商的詳情：

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內/ 年內採購 總額的百分比 <small>(%)</small>
截至2025年9月30日止九個月						
供應商A	一家成立於中國的私營公司，為一家總部位於美國並在納斯達克交易所上市的製藥集團的附屬公司，主要從事醫藥研發相關技術服務及臨床試驗支持	研發服務	45至90天	2019年	78,959	18.7
供應商B	一家總部位於美國的私營公司，主要從事臨床試驗管理、醫藥研發外包及相關技術服務	研發服務	30天	2022年	49,474	11.7

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內/ 年內採購 總額的百分比 <i>(%)</i>
供應商 集團C	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	45至60天	2018年	47,587	11.3
供應商 集團D	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	60至90天	2018年	47,495	11.3
供應商 集團E	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	60天	2019年	20,241	4.8
總計					<u>243,756</u>	<u>57.8</u>

附註：截至2025年9月30日止九個月，我們已確認與舒沃哲®NDA批准相關的美國FDA費用人民幣31.0百萬元。

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內／年內 採購總額 的百分比 <small>(%)</small>
截至2024年12月31日止年度						
供應商 集團C	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	45至60天	2018年	70,137	16.0
供應商 集團D	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	60至90天	2018年	60,102	13.7
供應商B	一家總部位於美國的私營公司，主要從事臨床試驗管理、醫藥研發外包及相關技術服務	研發服務	30天	2022年	58,615	13.4

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內／年內 採購總額 的百分比 <i>(%)</i>
供應商A	一家成立於中國的私營公司，為一家總部位於美國並在納斯達克交易所上市的製藥集團的附屬公司，主要從事醫藥研發相關技術服務及臨床試驗支持	研發服務	45至90天	2019年	32,201	7.3
供應商 集團E	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	60天	2019年	28,845	6.6
總計					<u>249,900</u>	<u>57.0</u>

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內/ 年內採購 總額的百分比 <i>(%)</i>
截至2023年12月31日止年度						
供應商集團F.	一家總部位於美國的上市公司集團，主要從事醫療檢測、臨床研究支持及醫藥研發相關實驗室服務。	研發服務及材料	60至90天	2019年	126,996	25.5
供應商集團D	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	60至90天	2018年	67,547	13.5
供應商B	一家總部位於美國的私營公司，主要從事臨床試驗管理、醫藥研發外包及相關技術服務	研發服務	30天	2022年	41,363	8.3

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內/ 年內採購 總額的百分比 <small>(%)</small>
供應商集團C	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	45至60天	2018年	39,129	7.9
供應商集團E	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	60天	2019年	26,881	5.4
總計					<u>301,916</u>	<u>60.6</u>

據我們所知，(i)於往績記錄期間各年度／期間我們所有的前五大供應商均為獨立第三方；(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度／期間於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

業 務

我們主要供應商與客戶的重疊

我們於往績記錄期間各期間的五大客戶中有兩大客戶，即客戶集團A和客戶集團B，亦為我們若干供應商的母公司。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶集團A的銷售分別為人民幣35.9百萬元、人民幣139.6百萬元及人民幣239.5百萬元，分別佔我們於相應年度／期間總收入的39.3%、38.8%及40.9%。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶集團B的銷售分別為人民幣20.1百萬元、人民幣80.3百萬元及人民幣87.4百萬元，分別佔我們於相應年度／期間總收入的約22.0%、22.3%及14.9%。

於往績記錄期間，我們向客戶集團A採購倉儲及物流服務，以及研發實驗室耗材及相關材料。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，向客戶集團A的採購額分別約為人民幣0.02百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣1.4百萬元，分別佔我們相應期間採購總額的約零、0.1%及0.3%。

於往績記錄期間，我們亦向客戶集團B採購倉儲及物流服務。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶集團B的採購額分別約為人民幣0.5百萬元、人民幣0.6百萬元及零，分別佔我們於相應期間採購總額的約0.1%、0.1%及零。

儘管上述銷售及採購的交易對手為單獨的法人實體，且具有不同的業務運營，但其均隸屬於同一集團的最終控制下，該集團在中國擁有廣泛的藥品經銷及相關服務業務。董事確認，我們向客戶集團A及客戶集團B的銷售以及向彼等集團的供應商實體的採購價格與交易條款均經獨立磋商，以公平交易原則及日常業務慣例進行。該等交易彼此間不存在關聯或附帶條件，且交易條款（包括付款安排、賬期及定價）與對具有相似性質的獨立第三方提供的條款一致。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們各期間的五大客戶並無任何一家同時為同期供應商，反之亦然。

業 務

產品退回及質保

除我們的內部退回產品管理標準操作程序（「SOP」）中定義的情況外，一般不允許經銷商退回或更換產品。根據我們的SOP及中國《藥品經營質量管理規範》，所有經銷商須在交付時進行驗收檢查，以確保僅合格產品進入其存貨。

我們的退貨管理流程區分因質量相關原因的退貨及非質量原因的退貨，每種退貨均受專門的批准及處理程序管轄。質量原因的退貨可能包括潛在產品質量問題、收到時發現的包裝損壞或運輸過程中的溫度偏差。非質量原因可能包括物流錯誤、近效期產品或其他市場相關原因。所有退貨申請必須通過我們的經銷管理系統提交，並經過商業運營及QA的逐步審查及批准。QA負責評估退回產品，監督其處理 — 包括重新包裝、銷毀或在適當情況下轉售 — 並確保所有行動均按照我們的SOP完全記錄在案且可追溯。

此外，我們已建立專門的質量投訴處理機制。我們的質量人員接收、記錄及調查來自經銷商及醫療保健專業人員的反饋，並與商業運營密切合作以評估任何報告質量問題的性質。經批准的產品退貨與經銷商協調進行收集、運輸及隨後在QA監督下的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何因我們產品質量相關問題而引起的重大客戶投訴或因質量問題而遭遇任何重大產品退貨。

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。

業 務

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。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關主管部門的任何重大疑慮或詢問，使我們認為任何待批專利申請將被駁回。下表載列截至最後實際可行日期對我們業務運營屬重大的已上市產品及候選產品的已獲授專利及專利申請的概覽詳情。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件附錄六。

相關產品	專利保護範圍	類別	授權號/申請號	司法管轄區	狀態	專利持有人/	
						申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾
舒沃哲®.....	ErbB/PTK抑制劑的化合物	發明	CN111909131B	中國	已授予	本公司	2039年1月28日
	ErbB/PTK抑制劑的化合物	發明	US11007198B2	美國	已授予	本公司	2039年1月28日
	ErbB/PTK抑制劑的化合物	發明	US11504375B2	美國	已授予	本公司	2039年1月28日
	ErbB/PTK抑制劑的化合物	發明	US11896597B2	美國	已授予	本公司	2039年1月28日
高瑞哲®.....	抑制JAK的化合物及方法	發明	CN108368091B	中國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	CN111606893B	中國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	CN111646980B	中國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	CN111848586B	中國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US9714236B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US10167276B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US10654835B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日

業 務

相關產品	專利保護範圍	類別	授權號／申請號	司法管轄區	狀態	專利持有人／	
						申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US11247983B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US12319670B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日
Birelentinib	BTK抑制劑的化合物	發明	CN114945574B	中國	已授予	本公司	2040年12月29日
DZD6008	EGFR抑制劑的化合物及用途	發明	CN202380062433.7	中國	尚在審查中	本公司	不適用
	EGFR抑制劑的化合物及用途	發明	US19/107192	美國	尚在審查中	本公司	不適用

附註：

- (1) 專利屆滿日期根據當前申請狀態估計，未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護費、續展費、年費及其他政府費用。

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。有關競爭動態和相關風險的詳情，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。

業 務

僱員

截至2025年9月30日，我們擁有997名全職僱員，全部位於中國。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
銷售及營銷.....	592	59%
研發.....	292	29%
生產及質量管理.....	45	5%
財務.....	15	2%
一般及行政.....	53	5%
總計.....	997	100.0%

我們相信我們與僱員保持良好的關係。我們的僱員並不通過任何工會或集體談判協議協商其僱傭條款。截至最後實際可行日期，我們並無經歷任何罷工或與我們僱員的任何勞資糾紛，而該等糾紛已對或可能對我們的業務產生重大影響。

根據中國法律法規的要求，我們參與由市級及省級政府組織的各種僱員社會保障計劃，包括養老金、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃（通過中國政府強制的福利供款計劃）。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的指定百分比向僱員福利計劃供款，最高不超過當地政府不時規定的金額。

我們的僱員通常與我們簽訂標準僱傭合同。我們非常重視招聘、培訓及留住合格僱員。我們在選擇及招聘全球人才方面保持高標準，並提供具有競爭力的薪酬待遇。我們僱員的薪酬待遇主要包括基本工資及績效獎金。為保持及提高我們員工隊伍的質量、知識及技能水平以及他們對行業質量標準及工作安全標準的熟悉程度，我們為僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技術培訓、專業及管理培訓以及健康與安全培訓。

業 務

環境、社會及管治事宜

作為一家創新的生物製藥公司，我們始終堅持以患者為中心的理念，專注於源頭的原創創新，並持續利用我們的核心優勢追求可持續發展。我們重視並隨著業務增長積極推進ESH管理。我們已成立ESH委員會並制定全面的政策框架，涵蓋環境監測及風險預防、應急管理、實驗室及生物安全、化學品管理、職業健康、停電及自然災害響應、實驗動物管理、體內實驗監督及質量風險管理。

我們受到有關環境、社會及管治事宜的各種中國法律法規的規限。我們致力於完全遵守該等中國監管要求，以防止及減輕與我們運營相關的危害及風險，同時確保我們僱員及周邊社區的健康與安全。我們已針對運營的各個方面（包括研發、銷售及營銷以及生產）制定政策以及確保我們運營及工作環境安全的準則。我們亦根據適用法律法規對職業危害進行定期檢查。此外，我們組織定期培訓、應急演練及其他有關職業安全知識的活動，以提高我們僱員的安全意識並營造重視健康與安全的企業文化。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並無發生任何重大事故，我們亦不知悉任何與健康及職業安全有關的重大人身或財產損害索賠。

環境保護

我們的業務受到中國的國家、省級及地方環境法律法規的規限。適用於中國製藥公司的相關法律法規包括規管水排放、固體廢棄物、污水及廢氣以及有害物質的法律法規。更多詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關環境保護及消防安全的法規」。我們積極監測並確保遵守中國適用的環境法律法規。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與環境要求有關的所有適用法律法規。

我們的環境保護措施主要包括：

- 促進資源的有效利用，最大限度地減少浪費並提高我們辦公室運營中的資源利用率。在我們醫藥產品的研發進程中，我們倡導資源回收，減少水、電及氣的消耗，並規範廢棄物及污染物排放。就我們藥物及候選藥物的生產階段而言，我們選擇致力於可持續發展的CDMO，並要求其嚴格遵守我們的行為準則，特別是在環境責任及可持續性方面。

業 務

- 進行外部環境監測及審計，以確保我們遵守適用的環境標準並減輕我們運營的環境影響；
- 制定及實施旨在確保迅速有效現場管理的綜合環境應急響應計劃。該等計劃涵蓋立即啟動、資源調動、潛在影響快速評估、與應急響應人員及受影響方協調溝通以及遏制、疏散及恢復措施的清晰規程。將定期對響應計劃進行測試、審查及更新，以維持其有效性及對任何潛在環境緊急情況的準備狀態；及
- 為我們的僱員進行定期及全面的培訓課程，以提高其環保意識。該等課程涵蓋關鍵主題，如全球及企業環境挑戰、相關法律法規、廢棄物減少及節能的最佳實踐以及公司的環境政策及責任。我們亦要求新僱員參加培訓課程。

隨著我們業務的不斷擴展，我們將為各部門分配具體的環境目標及責任。該方法得到我們多層次環境管理架構及ESH委員會監督的支持，能夠持續監測及有效執行整個組織的環境保護舉措。

污染物

我們研發過程及運營活動中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及固體廢棄物。

廢水

在污水排放方面，我們已實施並計劃繼續實施各種措施，以遵守適用的廢水排放標準並降低廢水強度。該等措施包括採用先進的廢水處理技術、定期監測及分析排放質量、嚴格遵守監管要求、優化用水流程以最大限度地減少浪費。例如，我們在無錫生產工廠引入了冷凝水回收設備，用於循環水補充，顯著提高水回用率。此外，我們的生產設施配備了蒸汽冷凝水回收系統，該系統收集冷凝蒸汽並將其用於預熱其他設備，進一步提升整體能源和水資源利用效率。

業 務

氣體

我們勤勉地監測運營過程中產生的廢氣。我們在實驗室操作室安裝先進的通風系統，旨在有效捕獲及處理廢氣，確保排放在排放前符合監管標準。我們的方法包括實施單獨的排氣通風及活性炭吸附技術。

固體廢棄物

在固體廢棄物處置方面，我們致力於實施負責任及可持續的廢棄物管理實踐，優先考慮廢棄物減少、分類、回收及環境合規，以最大限度地減少我們的生態足跡並支持長期可持續發展目標。下表載列於所示年度我們產生的固體廢棄物明細：

	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
有害廢棄物(噸).....	11.1	14.3	10.6	11.5
無害廢棄物(噸).....	13.6	16.7	12.7	13.2

在我們的業務運營過程中，我們主要處理的有害材料包括化學品及生物材料，這可能會產生有害廢棄物。對於有害廢棄物，我們已制定詳細措施以減輕相關安全風險：

- 我們已建立全面的安全措施以減輕相關風險，包括嚴格隔離及清晰標記廢棄物類型、使用安全且相容的具備二次防護的存儲容器、定期檢查以檢測洩漏或損壞以及實施適當的通風及溫度控制；
- 我們已建立有害材料及廢棄物的指定存儲設施，確保嚴格按照標準化操作規程單獨管理每一類別；
- 定期進行有關有害材料及廢棄物的相關法律法規以及處理及應急響應程序的培訓課程；及
- 進行定期應急演練以提高僱員的響應能力。

業 務

溫室氣體排放

我們嚴格遵守與排放物排放相關的適用法律法規。我們致力於提高排放物處理設施的處理效率。我們生產及運營活動產生的溫室氣體排放主要源自化石燃料燃燒以及電力及蒸汽消耗。下表載列於所示年度我們的溫室氣體排放明細：

	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
溫室氣體排放				
範圍1溫室氣體 (噸二氧化碳當量)	1,079.4	912.7	696.9	656.7
範圍2溫室氣體 (噸二氧化碳當量)	2,516.0	2,540.2	2,030.5	8,844.4
總計	3,595.4	3,452.9	2,720.4	9,501.1

為減少碳排放，我們正通過擴大可再生資源在運營中的使用及優化能源結構向清潔能源轉型，以減少碳排放。

資源消耗

我們積極踐行綠色發展原則，緊密配合國家低碳目標，從政策制定到日常運營實施的各個階段進行嚴格控制及管理。

在能源消耗管理方面，我們已建立全面的政策框架，涵蓋環境監測及風險控制、應急管理、實驗室及生物安全管理、化學品管理、職業健康、停電及自然災害響應、實驗動物管理、體內實驗管理及質量風險管理。我們亦已實施節能措施以推動效率提升，例如安裝及升級節能設備。

我們積極推廣綠色辦公實踐及環境保護舉措，在實驗室流程及日常運營中倡導節水措施，通過設備升級提高用水效率。在辦公室，我們通過數字化招聘及採購合同，以及實現日常工作請求的在線提交及審批，推進數字化及無紙化運營，顯著減少紙張消耗。

業 務

節能

我們致力於以可持續的方式擴展業務，同時考慮我們的預測增長以及節能措施及創新的實施。我們積極監測能源消耗，採取主動措施節約能源，並確保資源及材料的徹底利用。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，根據我們的最佳估計，我們分別消耗約4.5百萬千瓦時、4.5百萬千瓦時、3.6百萬千瓦時及10.1百萬千瓦時的電力以及約31,342噸、32,718噸、24,964噸及121,390噸的水。

我們盡一切努力升級及改進節能及節水舉措，同時逐步優化能源消耗結構以提高資源及能源利用效率。例如，我們計劃實施或已實施部分光伏發電項目，旨在增加可再生能源的使用。

氣候變化

我們致力於環境保護，重點關注減少碳排放及積極應對氣候變化。通過研究及推廣創新的節能減排技術、採購清潔能源以及在辦公室及未來生產基地建設中實施節能措施，我們旨在減少溫室氣體排放並實現碳中和。

我們深知氣候變化對我們長期業務韌性的深遠影響，並將氣候相關考量納入我們的管治及決策框架。我們主動識別及應對氣候風險，調整戰略以增強韌性。例如，我們已加強應急響應及應急計劃以更好地應對極端天氣事件，減輕對運營、資源可用性 & 安全的潛在破壞。展望未來，我們將繼續監測新出現的氣候風險，加強氣候管理體系，擴大綠色能源的使用，並培育可持續及負責任的供應鏈以提高整體氣候韌性。

社會責任

作為負責任的企業公民，我們致力於持續履行企業社會責任。以人為本的理念為指導，我們努力通過包容及負責任的商業實踐為所有利益相關者創造可持續價值。我們高度重視僱員的健康與福祉，將其視為長期成功的關鍵。同時，我們致力於不斷增強質量控制體系，以保證我們的產品始終符合最高標準，同時在整個研發過程中嚴格遵守道德原則。

業 務

工作場所安全及多元化

我們已建立並維持一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保為我們的僱員提供健康、安全及包容的環境。我們的安全計劃強調三個核心支柱：實施明確的安全工作場所實踐準則、維持嚴格的事務預防方案及建立透明的報告程序。我們致力於通過強大的安保及消防安全系統確保安全舒適的工作環境。通過演練定期測試詳細的應急響應計劃，以主動識別及解決潛在風險。此外，我們優先考慮ESH管理，特別是實驗室安全，制定職業病預防、生物安全應急預案、安全培訓及事故報告標準。於往績記錄期間，我們進行14次生物安全培訓課程及四次演練，並成立生物安全委員會以監督實驗室生物安全。

我們亦已採納董事會多元化政策，其中載列實現董事會多元化的方法。我們深知並認同擁有多元化董事會（包括性別多元化）的益處，將其視為維持我們競爭優勢及增強我們吸引、留住及激勵來自盡可能廣泛的可用人才庫的僱員的能力的基本要素。截至最後實際可行日期，我們共有約54.3%的女性僱員。[編纂]後，我們將繼續採取措施促進董事會及管理層面的性別多元化。具體而言，我們將積極物色具有適當資格的女性個人成為我們的董事會成員。為進一步確保長期的性別多元化，我們的提名委員會將定期審查我們的董事會多元化政策及其實施情況，以確保其實施並監測其持續有效性。

供應鏈管理

我們的供應鏈網絡包括CRO、CDMO以及原材料及設備供應商。我們基於五個關鍵標準戰略性地選擇合作夥伴：技術能力、成本效益、交付表現、市場聲譽及監管合規性。為減輕供應鏈風險－包括材料短缺、安全事故、環境違規及誠信破壞－我們維持嚴格的採購政策。我們優先考慮該等在遵守環境及道德標準方面表現卓越的成熟、大型供應商。我們通過強大的盡職調查程序及對所有採購活動的持續監控，執行我們對腐敗及賄賂的零容忍立場。

福利及慈善活動

我們秉持「促進社會富裕，共創未來」的理念。在專注業務增長的同時，我們積極參與各種社會福利及慈善舉措，以展示我們的企業責任並促進積極的社會影響。於往績記錄期間，我們積極參與社會福利及慈善活動。

業 務

我們通過「為公益而行」挑戰賽等舉措積極參與社區福利，僱員集體貢獻超過25百萬步。我們亦組織無償獻血活動，在報告期內捐獻13,400毫升血液，突顯我們對拯救生命的承諾。此外，我們的志願者訪問上海兒童醫學中心，通過講故事及參與活動為年輕患者提供安慰及陪伴，幫助緩解他們的壓力並支持他們的康復。我們致力於持續參與慈善活動，為公共衛生建設作出貢獻。

ESH相關風險管理

我們高度重視ESH相關風險的識別、評估及管理。我們已建立系統的風險管理框架，以評估ESH問題對我們業務運營及財務表現的潛在影響，並制定相應的緩解措施。

我們深知氣候變化對我們的業務既帶來風險亦帶來機遇。我們的運營及價值鏈中關鍵供應商的運營可能易受以下氣候相關風險的影響：

- 轉型風險源於向低碳經濟的轉變，涉及重大的政策、法律、技術及市場變化。這包括來自更嚴格環境法規的合規風險以及來自消費者偏好向環保產品轉變的市場風險。未能調整我們的產品及運營可能會對我們的競爭力產生負面影響。
- 實體風險主要包括與我們醫藥產品的存儲及運輸相關的成本增加。極端天氣條件造成的災害可能會損壞我們的設施，導致額外的維修或更換成本或導致暫時或長期關閉。其亦可能擾亂物流或導致交付延遲，從而可能使我們面臨與第三方責任相關的額外成本。
- 機遇：我們可能需要進一步投資開發具有可持續採購及可生物降解包裝特徵的綠色醫藥產品。我們亦可能需要進一步投資環境及節能舉措。未能應對不斷增長的環保產品市場需求可能會影響我們的業務、競爭力並損害我們的聲譽。

業 務

我們面臨主要與供應鏈及勞動力相關的社會風險。供應鏈風險可能源於我們的供應商未能遵守有關環境保護、勞工權利以及健康與安全的適用法律及我們的標準。我們的風險識別及管理流程涉及以下關鍵步驟：

- 風險識別。我們通過考慮發展戰略、行業特點及宏觀經濟環境，識別及分析來自內部及外部來源的潛在風險。
- 風險評估。我們根據已識別風險的性質、發生可能性及其對我們運營及戰略的潛在嚴重程度進行評估。
- 風險應對。根據評估結果，我們制定及實施針對性的風險緩解措施，包括持續監測風險、更新響應計劃、分配必要資源以確保業務連續性，以及進行相關合規培訓以提高僱員的風險管理意識。我們亦已建立應急響應程序，以確保在發生事故時能夠及時採取有效措施。

ESH事宜的管治及監督

我們的企業管治框架旨在通過符合我們企業價值觀及最佳行業實踐的制度及政策促進健全的決策。我們已建立各種專門的董事會委員會，包括戰略、審計、薪酬與考核及提名委員會，各委員會均為我們的董事會提供戰略指導。特別是，我們已成立由運營領導的戰略及ESH委員會。該委員會將負責(i)研究並建議公司的長期戰略、重大投資決策及ESH相關事宜；(ii)制定ESH管治願景、戰略規劃及管理政策；(iii)審查及監督戰略及ESH計劃的實施；(iv)確保ESH相關披露的完整性及準確性；及(v)董事會授權的其他事宜。

此外，我們已將ESH納入僱員管理實踐，以確保我們的僱員為可持續發展目標作出貢獻。例如，為有效管理ESH問題、減輕風險並實現可持續增長，我們將高管及管理層的薪酬與安全、環境保護、質量及合規相關的績效指標掛鉤。

業 務

物業

自有物業

我們總部位於中國江蘇。截至最後實際可行日期，我們擁有位於江蘇省無錫市一塊土地的土地使用權，總佔地面積約為62,234平方米，主要用作我們的生產設施。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃七處主要物業，總建築面積為13,570平方米，主要用作我們的研發設施、辦公場所或倉庫。

根據適用中國法律法規，出租人及承租人均須向相關部門登記租賃協議並獲得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們尚未向相關政府部門登記六份租賃協議，而於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。據我們的中國法律顧問告知，未登記已簽署的租賃協議不會影響其有效性。然而，如果相關中國政府部門要求我們整改而我們未能在規定期限內整改，我們可能因每份未登記租賃協議面臨不少於人民幣1,000元且不超過人民幣10,000元的罰款，我們認為這不會對我們的運營產生重大不利影響。儘管如此，我們將諮詢法律顧問，並旨在日後在租賃談判過程中適當解決該問題。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。有關詳情請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們面臨與我們的租賃物業有關的若干風險，這可能會中斷我們的業務並招致額外費用」。

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%，亦並無任何構成物業活動部分的單一物業權益賬面值佔我們總資產的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，即要求提供本集團土地或建築物權益的估值報告的規定。

業 務

保險

我們維持我們認為符合市場慣例且足以滿足我們業務需求的保單。我們的主要保單包括僱員醫療保險、臨床試驗保險、董事及高級職員責任保險及作為上市許可持有人（「MAH」）的產品責任保險。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量費用及資源分散」。

我們認為我們維持的保單覆蓋範圍足以滿足我們目前的運營，並符合行業規範。於往績記錄期間，我們未曾提出任何重大保險申索或成為有關申索的對象。

許可及牌照

我們受到當地監管機構的定期檢查、審查及審計，並須維持或重續我們業務所需的許可、牌照及證書。截至最後實際可行日期，我們已自相關部門獲得對我們運營屬重大的所有必要牌照、批准及許可，且該等牌照、許可及證書均保持十足效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。

下表載列截至最後實際可行日期我們重大牌照、許可及批准的詳情：

牌照/許可/批准	發證機構	持有人	授出日期	屆滿日期
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	本公司	2022年11月1日	2027年8月25日
高瑞哲®藥品註冊證書	國家藥監局	本公司	2024年6月18日	2029年6月17日
舒沃哲® (150毫克) 藥品註冊證書 ..	國家藥監局	本公司	2023年8月22日	2028年8月21日
舒沃哲® (200毫克) 藥品註冊證書 ..	國家藥監局	本公司	2023年8月22日	2028年8月21日

業 務

牌照/許可/批准	發證機構	持有人	授出日期	屆滿日期
實驗動物使用許可證	上海市科學技術委員會	迪哲上海	2023年6月8日	2028年6月7日
上海市病原微生物實驗室 備案憑證(BSL-2)	上海市浦東新區衛生健康委員會	迪哲上海	2018年3月2日	-
輻射安全許可證	上海市生態環境局	迪哲上海	2023年6月7日	2028年6月6日
美國FDA新藥申請批文	美國FDA	本公司	2025年7月2日	-
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	迪哲無錫	2025年12月16日	2030年12月15日
排污許可證	無錫市生態環境局	迪哲無錫	2025年8月25日	2030年8月24日

法律程序及合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能對我們的運營、財務狀況、增長前景或聲譽造成重大影響的重大法律或行政程序。然而，像我們行業的其他公司一樣，我們偶爾可能會面臨因正常業務活動而產生的常規申索或程序。詳情請參閱「風險因素—與我們的運營有關的風險—我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

業 務

合規

我們嚴格遵守所有規管我們運營的適用法律法規。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已導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合规事件，而該等事件可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

風險管理及內部控制

我們致力於開發及維護由針對我們業務運營量身定制的政策及程序組成的風險管理及內部控制系統。我們致力於不斷增強該等系統以確保其有效性。

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。有關我們可能面臨的關鍵風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監測及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

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

- 我們的董事會將繼續監督及管理與我們業務運營相關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策；(ii)審閱及批准我們企業風險管理的年度工作計劃及年度報告；(iii)監測與我們業務運營相關的重大風險；及(iv)根據我們的企業風險承受能力評估我們的企業風險。
- 我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責實施我們的風險管理政策並開展我們的日常風險管理實踐。為規範本集團的風險管理並建立共同的透明度及績效水平，該等部門將(i)收集有關其運營或職能相關風險的信息；(ii)進行風險評估，包括識別、優先排序、計量及分類所有可能對其目標產生潛在影響的關鍵風險；(iii)持續監測與其運營或職能相關的關鍵風險；(iv)按需實施適當的風險應對；(v)開發及維護機制以促進我們風險管理框架的應用；及(vi)及時向相關部門報告任何重大風險。

業 務

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統並審閱其有效性。我們已聘請獨立內部控制顧問(或內部控制顧問)就本公司及我們主要運營附屬公司的內部控制執行若干商定程序(或內部控制審查)，並報告關於本集團實體層面控制及各種流程內部控制的事實發現，包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、IT系統一般控制、稅務管理、合同管理及我們運營的其他程序。內部控制顧問對本集團的內部控制系統進行審查。截至最後實際可行日期，關於本集團的內部控制並無重大遺留問題。

於往績記錄期間，我們定期審查及增強我們的內部控制系統。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要。

- 我們已實施一系列涵蓋我們業務運營各個方面的措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂及反腐敗、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「一 知識產權」及「一 環境、社會及管治事宜」。作為我們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。
- 董事負責監督本集團的企業管治，將在我們法律顧問的協助下，於[編纂]後定期審查我們對所有相關法律法規的合規狀況。
- 我們已成立審計委員會，其(i)向董事建議外部審計師的任命及罷免；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議以及監督本集團的內部控制程序。

業 務

反賄賂及反腐敗

我們對僱員及業務合作夥伴維持嚴格的反賄賂及反腐敗政策，其中包括：

- 我們嚴格禁止一切形式的賄賂、回扣、過度禮品、娛樂或任何不正當付款以獲得不當商業優勢。該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；
- 我們要求經銷商根據經銷協議履行誠信義務；
- 所有銷售及營銷人員必須遵守推廣要求，包括超標籤使用推廣的限制。我們與第三方推廣商的協議包括反賄賂條款，禁止向醫療保健專業人員或監管機構提供任何誘導；及
- 我們維持準確的賬簿及記錄，以合理的詳情反映所有交易。嚴禁虛假發票、異常開支或誤導性條目，且必須立即報告。

獎項及表彰

下表載列我們獲得的主要獎項及表彰概要。

年份	獎項／表彰	授出機構
2025年	第七批專精特新「小巨人」企業	中華人民共和國工業和信息化部
2025年	江蘇省科學技術進步獎一等獎	江蘇省科學技術廳
2025年	2025年江蘇瞪羚企業	江蘇省新質生產力促進中心
2025年	中國醫藥行業自主創新前五十家企業	全聯醫藥業商會

業 務

年份	獎項／表彰	授出機構
2024年	江蘇省專精特新中小企業	江蘇省工業和信息化廳
2024年	高新技術企業證書	江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳