
業 務

概覽

我們是誰

我們是一家自成立之初即定位於天然藥物創新主線，專注於高技術壁壘原創新藥研發、產業化及商業化的生物醫藥公司。我們以臨床價值為導向，聚焦代謝性疾病、惡性腫瘤、抗炎免疫相關疾病等重大治療領域，致力於開發全球首創、可靶向疾病複雜生理病理機制的原創新藥產品。

天然藥物系指在現代醫學理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑。天然藥物以植物來源為主，所含分子結構複雜多樣、藥理作用廣泛，在重大疾病治療中發揮著重要作用。植物中不同活性分子間的協同作用，更有利於複雜疾病的治療。根據灼識諮詢，基於此類多組分協同作用開發的有效組分天然藥物被認為更利於對人體進行綜合調控，對代謝相關等複雜疾病的治療更具臨床優勢。然而，天然藥物技術壁壘高，成藥難度大，主要因為：(i)需要明確有效組分的物質基礎與分子結構；(ii)需要闡明多組分協同的藥效特點與分子機制，並(iii)按國際標準開展臨床評價。根據灼識諮詢，目前在全球範圍內僅有極少數量的有效組分天然藥物產品成功獲批上市。根據中國的藥品註冊分類框架，天然藥物參照中藥分類途徑予以註冊。

我們從糖尿病治療先行，進一步開展多適應症拓展，為代謝相關複雜疾病的臨床治療提供具有系統治療能力的天然藥物。與此同時，為突破體內藥物遞送的技術瓶頸，我們同步開展了DDS研發，通過創新給藥和遞送方式，提升藥物安全性、有效性和用藥便捷性，為天然藥物等各類原料藥提供精準靶向與緩控釋遞送平台，形成與天然藥物及DDS相互補充的創新產品佈局。

我們的核心能力

我們建立了覆蓋天然藥物發現與產業化及藥物遞送系統(DDS)技術的綜合能力體系。憑藉這些能力，我們推進以治療代謝性疾病及惡性腫瘤為重點的產品管線：

代謝性疾病領域 — 2型糖尿病先行，並延展至PCOS、肥胖症及MASH等治療領域

在代謝性疾病領域，有效組分天然藥物因其臨床潛力而受到廣泛關注，但作為複雜體系，其開發在技術上具有挑戰性，尤其在分離富集、結構鑒定、品質控制、藥代動力學研究、作用機制探討等方面。根據灼識諮詢，截至最後實際可行日期，桑博恩®是中國首個及唯一用於血糖控制的原創天然藥物，也是全球首個基於明確活性組分的植物來源的血糖控制天然藥物。

業 務

基於多年來對天然藥物的研究積累，我們(i)闡明SZ-A藥代動力學特征和降糖作用機制，及(ii)突破了分離富集和品質控制的瓶頸，解析了有效組分天然藥物協同靶向複雜病理機制的多重奏科學內涵，成功開發了桑博恩[®]，實現了2型糖尿病從強效降糖向綜合管理多重獲益的轉變。同時，我們通過對代謝領域疾病共性機理的深入探索，持續開展了PCOS、肥胖症和MASH等多適應症拓展研究，挖掘了代謝相關疾病「異病同治」潛力。

惡性腫瘤領域 — 圍繞活性單體紫杉醇的DDS，針對Luminal亞型乳腺癌新輔助治療

植物來源的天然產物單體如紫杉醇類、長春鹼、喜樹鹼衍生物在抗腫瘤治療中廣泛應用。紫杉醇是多種實體瘤(尤其是乳腺癌)的關鍵化療藥物，但其臨床應用常受限於遞送相關的缺陷，普遍存在靶向遞送效率低、耐受性差、系統毒副作用大等臨床痛點。為應對這些挑戰，我們聚焦於紫杉醇，並基於脂質納米載體技術，開發了一種紫杉醇 — 膽固醇結合型腫瘤靶向脂質乳劑。該製劑旨在提高增溶能力與腫瘤靶向遞送效率，增強耐受性及抗腫瘤效果，並免除複雜的預處理用藥方案、提高給藥便利性。

Luminal亞型乳腺癌對傳統化療反應較差，一直是新輔助治療領域長期存在的挑戰。借助脂質納米載體技術，WH002通過靶向遞送、免疫激活及脂代謝重編程調控，提高Luminal亞型乳腺癌的化療敏感性而增強新輔助治療的效果，最終將惠及更多腫瘤患者。

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們已建立以下產品管線：

- 一款商業化產品桑博恩[®]用於2型糖尿病，該藥屬天然藥物，目前歸類為1.2類中藥創新藥。
- 三款核心產品，包括：(i)WH007，用於PCOS，該藥屬天然藥物候選藥物，目前歸類為2.3類中藥改良型新藥；(ii)WH006，用於肥胖症，該藥屬天然藥物候選藥物，目前歸類為2.3類中藥改良型新藥；及(iii)WH002，用於乳腺癌新輔助治療，該藥屬化學候選藥物，歸類為2.2類化學藥品改良型新藥。
- 五款其他候選藥物。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們產品管線的發展狀況：

管線	創新類型	適應症	臨床前研究	IND	I期	II期	III期	NDA	商業權利 ⁽¹⁾	下一里程碑
WH001 桑博恩®	分子實體— 天然藥物	2型糖尿病						NMPA	全球 	不適用 ⁽³⁾
WH007 ★	分子實體— 天然藥物	PCOS			NMPA				全球 	計劃於2026年啟動II期臨床試驗
WH006 ★	分子實體— 天然藥物	成人減重			NMPA				全球 	計劃於2027年完成I期臨床試驗
WH002 ★	遞送系統	乳腺癌 術前新輔助				NMPA			全球 	計劃於2026年啟動III期臨床試驗
WH008	分子實體— 天然藥物	MASH							全球 	向NMPA提交IND備案
WH004	遞送系統	高血壓		NMPA					全球 	預計2026年上半年度獲臨床試驗通知書
WH010	遞送系統	胃癌			NMPA				全球 	待啟動II期臨床試驗
WH003	分子實體— 天然藥物	抗炎免疫							全球 	向NMPA提交IND備案
WH009	分子實體— 遞送系統	卒中、癱瘓							全球 	向NMPA提交IND備案

 商業化產品  核心產品  其他候選產品

縮寫：IND：新藥臨床試驗申請；NDA：新藥上市申請；NMPA：國家藥監局；PCOS：多囊卵巢綜合症；DDDS：藥物遞送系統；MASH：代謝紊亂相關脂肪性肝炎。

附註：

- (1) 我們擁有將我們的商業化產品、核心產品及其他候選藥物進行開發、製造及商業化的獨家全球權利。
- (2) 我們已從藥物所獲得了WH001的獨家專利權以及用於開發、製造及商業化目的的後續權利。於此次受讓時，WH001仍處於I期臨床試驗階段。
- (3) WH001桑博恩®於2020年商業化。
- (4) 我們已從藥物所獲得了WH002的獨家專利權以及用於開發、製造及商業化目的的後續權利。於此次受讓時，WH002仍處於臨床前研究階段。

業 務

我們的競爭優勢

我們的開創性天然藥物WH001桑博恩[®]及多適應症擴展的代謝性疾病核心產品

我們開發了用於治療2型糖尿病的WH001桑博恩[®]，其藥理作用涉及與代謝調控相關的多個通路。代謝類疾病往往存在共性病理生理基礎，例如胰島素抵抗、炎症反應以及脂質代謝失衡，這為我們在代謝相關疾病治療領域開展多適應症拓展奠定了科學基礎。

代謝性疾病在全球存在巨大且持續增長的治療需求。根據灼識諮詢，近年，代謝性疾病在全球的患病率約為25.0%，已成為主要的健康負擔。在中國，患病率約為35.0%，在60歲及以上人群中更高達58.1%，且患者人數的增長速度預計將超越美國等發達國家。鑒於代謝性疾病的慢性特點，患者需要可長期使用、給藥便捷且安全的藥物。且代謝性疾病往往多症併發，呈現一定的潛在共性機制，現代臨床治療理念追求「一藥多效」的臨床「多重獲益」效果，存在廣泛的臨床需求。

我們以2型糖尿病治療為切入點，開發了桑博恩[®] — 一種以SZ-A為活性藥物成分的植物源性的有效組分天然藥物。在開發過程中，我們主要專注於血糖控制，同時評估其在改善糖尿病常見廣泛代謝特徵方面的潛力，例如胰島功能障礙、胰島素抵抗、慢性微炎症、氧化應激及血脂異常。

- **權威指南推薦：**截至最後實際可行日期，桑博恩[®]已先後被納入《中國糖尿病防治指南(2024)》、《國家基層糖尿病防治管理指南(2025)》等重點臨床指南。根據灼識諮詢，這些指南是醫生治療糖尿病時用藥選擇的重要依據。
- **獨特作用機制：**口服給藥後，桑博恩[®]首先作用於腸道 α -葡萄糖苷酶，從而實現快速降低餐後血糖(體外研究資料顯示，桑博恩[®]對雙糖酶具有選擇性抑制作用，對澱粉酶幾乎無抑制作用，這將有助於降低胃腸道不良反應)，之後桑博恩[®]的活性成分可被系統性吸收並分佈至多個代謝相關組織，發揮保護胰島 β 細胞、改善胰島素抵抗、抗炎、調節脂代謝等多重藥理作用。相關研究亦提示桑博恩[®]吸收後發揮治療作用，以原型經腎臟排泄，對肝酶活性無影響，其發生藥物之間的相互作用之可能性較低。
- **強效降糖效果：**臨床結果顯示，桑博恩[®]對於基線糖化血紅蛋白(「HbA1c」)均值為8.24%、8.66%和9.05%的人群，其HbA1c水準可分別降低1.33%、1.80%和2.09%，具有強效降糖效果。在其他降糖療法(如二甲雙胍(「MET」)、磺脲類、二肽基肽酶-4

業 務

抑制劑(「**DPP-4i**」)和胰島素等)療效不佳的基礎上，聯用可以進一步改善HbA1c的水準。桑博恩®能讓超過60%的患者治療後血糖達標，對餐後血糖改善尤為顯著，有利於控制血糖波動。

- **臨床多重獲益：**桑博恩®以追求多重臨床獲益為高級目標。其為患者帶來的綜合優勢包括：(i)改善糖尿病病理生理：顯著改善胰島β細胞功能並緩解胰島素抵抗。研究顯示，β細胞功能穩態模型評估(「**HOMA-β**」)均值相對基線上升了15.8%，胰島素抵抗的穩態模型評估(「**HOMA-IR**」)均值相對基線下降了16.4%，有助於從根源上改善糖尿病遠期預後，(ii)延緩腎臟疾病進展：對腎損傷具有緩解作用，可顯著降低尿白蛋白水準，其中，尿白蛋白肌酐比(「**UACR**」)、α1-微球蛋白(「**α1-MG**」)與β2-微球蛋白(「**β2-MG**」)下降幅度分別達44.6%、34.8%和33.5%，有利於降低終末期腎病風險，以及(iii)對肝損傷同樣具有顯著的緩解作用，助力實現從源頭改善全身代謝狀態。

憑藉對桑博恩®的研究基礎，我們面向PCOS和肥胖症等更廣泛代謝性疾病，培育了核心產品WH007及WH006。該拓展是基於2型糖尿病與代謝紊亂相關疾病的共同病理基礎，結合SZ-A服用後在組織內的廣泛分佈，可改善各組織線粒體功能、促進能量代謝以及調控神經—內分泌軸功能穩態。該等結果為評估候選藥物在多項代謝相關適應症的應用提供了科學理據，並支援我們「以機制為基礎的多適應症開發策略(異病同治)」：

- **核心產品WH007，用於PCOS適應症：**WH007作為我們依託已上市產品桑博恩®的原料藥SZ-A，精準開展適應症拓展所研發的天然藥物候選產品，用於多囊卵巢綜合征(PCOS)適應症的治療。PCOS系育齡期女性最常見的生殖內分泌疾病之一，是導致不孕的主要原因。根據灼識諮詢，截至2025年底PCOS在全球範圍影響約6%–13%的育齡女性，其中中國約7.8%，且呈逐年增長趨勢。

PCOS是一種涉及代謝及內分泌失調的複雜疾病，下丘腦—垂體—卵巢(「**HPO**」)軸功能紊亂是其核心病理機制，目前的臨床治療通常以緩解症狀為導向，但未能針對PCOS的核心病理機制，亦未能滿足患者恢復自然受孕及生育能力的臨床要求。目前全球尚無專門針對PCOS適應症的藥物獲批上市，WH007旨在基於獨特的機制調節HPO軸，為PCOS提供有效治療方案：

- (i) **獨特的HPO軸調控機制：**臨床前研究顯示，SZ-A可分佈至下丘腦、垂體及卵巢。相關研究進一步提示，SZ-A可改善線粒體與組織功能、調節下丘腦促性腺激素釋放激素(「**GnRH**」)神經元活動、調控垂體黃體生成素／卵泡刺激素(「**LH/FSH**」)，並抑制卵巢雄激素合成酶過表達。此外，SZ-A還可緩解卵巢胰島素抵抗及炎症反應，並減少卵巢顆粒細胞凋亡，進而為卵泡的生長與成熟提供良好的微環境。

業 務

- (ii) **藥效確切：**在多種PCOS動物模型中，藥效評估結果顯示，WH007均可改善大鼠動情週期和卵巢多囊形態，調節激素水準和代謝異常，同時能顯著提高懷孕率及首次分娩產仔數，顯著降低難產發生率和死胎率。
- (iii) **良好的臨床效果得到證實：**研究者發起臨床試驗（「IIT」）結果表明，治療24週後，PCOS患者的游離雄激素指數（FAI）水準顯著降低，月經週期顯著改善。治療期間所有患者未發生嚴重不良反應（「SAE」），安全性資料表現良好。

WH007已於2025年12月取得國家藥監局批准的開展針對PCOS治療的II期臨床試驗通知書。

- **核心產品WH006，用於肥胖症：**WH006為我們基於原料藥SZ-A進行適應症拓展而開發的天然藥物候選產品，用於肥胖症。據灼識諮詢資料，截至2024年底全球肥胖人口已超過十億，約佔全球總人口的八分之一，中國成年人中超重和肥胖患病率合計超過50.0%。據一項2021年的調查，中國因體重指數（「BMI」）過高而引起的非傳染病死亡比例5.2%。

體重管理正越來越多地被視為長期的代謝管理，而非短期的減重目標。隨著健康理念的提升，減重藥物的競爭重心已從單靶點堵截到多靶點協同作戰，並直擊「代謝調控」核心機制。WH006旨在基於獨特的機制和便捷的給藥方式為減重提供有效治療方案：

- (i) **多通路的協同調控機制：**WH006憑藉系統性調控特性，可同時作用於「腸 — 肝 — 脂 — 腦」四大通路，緩解炎症，促進脂質代謝、提高機體能量代謝水平、減少脂質合成，控制高脂食物偏好，形成全方位協同減重機制。
- (ii) **藥效確切：**在HFD誘導的肥胖小鼠模型中，WH006低、中、高劑量組體重分別下降11.5%、13.8%和14.1%；在GAN飲食誘導的伴隨非酒精性脂肪肝的肥胖小鼠模型中，SZ-A三個劑量組體重分別降低8.1%、7.6%和12.5%。SZ-A高劑量組減重效果與陽性對照藥司美格魯肽相當。
- (iii) **獨特的減重優勢：**基於獨特的減重機制，WH006減脂不減肌肉且增加骨密度，這些特點共同彰顯WH006作為口服減重療法候選藥物的潛力。

WH006已於2024年11月在北京大學第一醫院完成I期臨床試驗，並於2025年8月開始用於肥胖症的II期臨床試驗。

業 務

我們的抗腫瘤候選藥物在安全性、有效性及便捷性方面均有所提升

紫杉醇是植物來源的細胞毒抗腫瘤藥物中最為常用的品種，為乳腺癌治療的基石藥物，紫杉醇為基礎的治療方案亦用於新輔助治療。根據灼識諮詢，於2024年Luminal亞型為最常見的乳腺癌亞型，約佔全部病例的65.0%。儘管該亞型患者人群龐大且臨床意義重大，但其對傳統化療不敏感，現有紫杉醇製劑，包括傳統注射劑及其他納米制劑，在新輔助治療情境下的tpCR一般低於10.0%，且尚無任何藥物獲批用於乳腺癌新輔助治療的適應症。因此，提高Luminal亞型乳腺癌在新輔助治療中的療效仍屬於重大的臨床需求。我們認為，WH002有望成為首個獲批用於乳腺癌新輔助治療適應症的紫杉醇類納米藥物。

我們設計了紫杉醇 — 膽固醇結合型腫瘤靶向脂質乳劑WH002，通過藥物遞送及給藥方式創新旨在提升植物來源細胞毒性藥物的臨床價值：

- **獨創的脂質納米載體技術：** WH002是基於自有的脂質納米載體超分子技術，解決了紫杉醇溶解性差、包載量低等技術挑戰，可進行終端熱壓滅菌且臨床使用時可直接輸注。
- **通過靶向遞送 — 免疫激活 — 調節脂質代謝重編程提高療效：** WH002可提高腫瘤靶向性及細胞攝取能力，在人乳腺癌MAD-MB-231異種移植性裸鼠模型中表現出優異的抗腫瘤效果；在提高藥物腫瘤組織富集的同時，通過誘導更強的免疫原性死亡(ICD)，調控脂質代謝重編程，提高了Luminal亞型乳腺癌對化療的敏感性，最終提升新輔助治療效果。
- **安全性、耐受性已獲I期臨床驗證：** WH002製備過程中無需使用聚氧乙烯蓖麻油增溶，而該成分在傳統紫杉醇製劑中常引起過敏反應。I期臨床試驗中，受試者在未進行糖皮質激素預處理的情況下，完成WH002治療後均未發生速發型過敏反應，耐受劑量 $> 345\text{mg}/\text{m}^2$ ，遠高於普通紫杉醇注射液($200\text{mg}/\text{m}^2$)，提示WH002去除激素脫敏預處理給藥的安全性良好。
- **Luminal亞型乳腺癌新輔助治療的臨床優勢：** 在針對HER2陰性乳腺癌患者的II期臨床試驗中，以傳統紫杉醇注射劑聯合糖皮質激素預處理作為對照組，WH002組術前客觀緩解率(「ORR」)達85.0%(完全緩解(「CR」) 15.0%)，對照組ORR為70.0%(CR為0)；WH002組術後tpCR率達20.0%，對照組為15.0%。尤其在Luminal型受試者中，WH002組術前ORR達80.0%、術後tpCR率達30.0%，均顯著高於對照組。

WH002已於2025年11月在中國醫學科學院腫瘤醫院已完成II期臨床試驗。

業 務

平台化能力支持天然藥物與DDS技術的端到端開發

我們已建立平台化能力，全面支持天然藥物與DDS技術的完整開發鏈——從發現、臨床前研發、臨床試驗、產業化、至臨床價值實現的全過程。這些整合平台旨在解決天然藥物與DDS相關的核心開發挑戰，並支持持續創新。

具體而言，我們已建立以下四個平台：

- **天然藥物 — 基於活性成分的分離、品質管控與產業化平台：**天然植物中微量水溶性生物鹼的分離與富集難度極高，同時，多組分活性物質在規模化生產過程中實現涵蓋提取、分離及自然比例平移、批間穩定性及商業化落地亦面臨顯著技術挑戰。為突破行業痛點，我們構建了本平台，解決有效組分天然藥物以下三大核心挑戰：
 - (i) **精準分離與富集：**我們已建立一套基於先進膜濃縮技術的連續離子交換樹脂分離工藝，使桑枝中的微量水溶性生物鹼組分含量由約不足0.05%提升至50.0%以上，富集約1,000倍，同時富集過程中生物鹼各成分實現平行轉移，1-脫氧野尻黴素(「DNJ」)、蕎麥鹼(「FA」)，及1,4-二去氧-1,4-亞氨基-D-阿拉伯糖醇(「DAB」)組成比例穩定。
 - (ii) **品質管控：**我們結合高效液相色譜法、氣相色譜法、電感耦合等離子體質譜法等先進檢測技術，實現關鍵中間體的即時追蹤，以及最終產品含量、樹脂殘留物、重金屬等關鍵品質參數的定量控制，確保產品品質始終如一且穩定可靠。
 - (iii) **產業化：**我們通過設備系統集成，構建了一條涵蓋提取、濃縮、分離、精製及乾燥的全自動化的生產線，每日可處理逾80噸原料，實現連續在線生產，工藝穩定且可重複，為天然藥物規模化生產提供了強有力的產能支撐。

截至2025年9月30日，我們已獲得12項與該平台核心技術及製備系統相關的授權發明專利。截至同日，我們已通過PCT申請建立涵蓋17個國家及／或地區的專利組合，該專利涉及「植物提取方法」。

- **天然藥物 — 藥效學評估、協同作用機制解析與逆向靶點發現平台：**有效組分天然藥物在系統複雜性與作用機制解析方面存在較高研發壁壘。聚焦天然藥物在代謝調節、

業 務

生殖健康及抗衰老領域的優勢，我們構建了涵蓋整體動物、細胞與分子研究的技術平台，解決了多適應症拓展的關鍵技術瓶頸：

- (i) **藥效學評估**：我們已建立一套針對不同適應症的多重藥效學評估體系，包括代謝評估；神經 — 行為學評估、免疫功能評估，以及生殖學相關評估等。
- (ii) **協同作用機制解析**：為解析有效組分天然藥物背後的機制與作用途徑，我們利用多組學、單細胞測序等技術，同時輔以體外酶學等實驗方法明確多組分多通路協同作用檢測，系統性闡明與「以機制為基礎的多適應症開發策略(異病同治)」相關的作用通路。
- (iii) **逆向靶點發現**：基於上述平台產生的資料集與機制研究發現，我們聚焦神經 — 內分泌軸及線粒體能量代謝，運用化學生物學方法(包括分子探針與靶點交互作用研究)對關鍵靶點蛋白質進行識別及驗證，並進一步闡明疾病調控與適應症拓展的生物學基礎。
- **DDS — 基於靶向遞送與緩控釋的DDS技術平台**：遞送技術的創新是提升藥物可成藥性的關鍵。我們通過DDS技術平台的建設，突破了DDS發展的核心技術與轉化制約瓶頸：
 - (i) **複合超分子脂質納米載體技術**：借助天然產物與脂質材料間的非共價相互作用，我們研發了複合超分子的核心技術，此技術能顯著提升難溶性藥物的親脂性並作為納米包載的中間體，使得難溶性藥物開發高包封效率、高穩定性且具可控粒徑的脂質乳劑、自微乳劑和納米囊泡成為可能。
 - (ii) **腫瘤靶向脂質乳劑研發與轉化**：借助複合超分子脂質納米載體平台，我們開發出膽固醇結合型紫杉醇腫瘤靶向脂質乳劑納米藥物，構建轉化平台，實現對腫瘤組織與細胞的定向遞送。
 - (iii) **免疫靶向口服自微乳劑研發與轉化**：我們運用磷脂複合超分子結構，開發出一種適用於類黃酮與多酚類候選天然藥物的自微乳化口服遞送系統，構建轉化平台，能實現對腸系膜淋巴結的靶向遞送，並強化淋巴運輸效能，從而支持更強效的抗炎免疫作用。
 - (iv) **口服緩控釋製劑研發與轉化**：以鹽酸尼卡地平(「NIC」)作為難溶性化合物模型，成功開發出24小時恒速釋放的滲透泵控釋製劑，克服了溶解性差、生物利用度低

業 務

及滲透泵產業化等關鍵挑戰，並建立試驗規模轉化平台，為廣泛的活性分子提供製劑支持。

- **新藥臨床研究與轉化的專業性服務平台：**我們的臨床研究與轉化服務平台提供支持，涵蓋精準受試者篩選、科學性試驗方案設計、高效患者招募、即時臨床監測及質量管理。此平台能實現臨床試驗的成本優化、可控時程與可追溯品質，為臨床價值發掘奠定堅實基礎，並推動產品高效通過臨床階段。

學術驅動商業化，並由全國性分銷網絡提供支援

我們通過學術驅動的商業模式將產品推向市場，並由遍佈全國的銷售與分銷網絡提供支持。此方法旨在將臨床及學術證據轉化為更廣泛的臨床實踐應用，並提高市場滲透率以及為我們管線候選藥物的商業化提供可複製的框架。

學術推廣作為商業化的主要驅動力：我們採取以學術推廣為導向的商業化策略，重點在於向臨床實踐傳遞醫療價值。針對桑博恩[®]，我們已建立結構化的醫學溝通框架，並通過持續的學術與臨床研究活動支持商業化進程。該等活動包括針對產品療效、安全性及更廣泛臨床特性的相關研究，以及上市後IV期臨床試驗與多項研究者發起的研究。我們將研究成果資料反饋於臨床實踐，以支持合理用藥與學術討論，長遠而言，這有助於獲得臨床專家認可，並推動桑博恩[®]納入臨床指南與專家共識。

桑博恩[®]全國銷售與分銷網絡：我們採用整合式分銷體系，已建立覆蓋中國境內醫院、藥房及電商平台的完整分銷網絡。我們相信此舉有助於以具成本效益的方式擴大我們的業務覆蓋範圍，同時對我們的分銷網絡及行銷推廣流程保持適當的管控。截至2025年9月30日，我們的分銷網絡已覆蓋中國31個省、直轄市及自治區。

經驗豐富的高級管理層與業界領先的研發實力

我們的增長動力源於資深管理團隊與業界頂尖研發人才的整合，這一舉措將產業化執行力與創新能力相結合。我們的董事長黃岳升先生畢業於南開大學工商管理專業，擁有逾三十年的企業管理經驗。憑藉市場洞察力與戰略判斷力，他引領本公司制定並執行我們的發展策略。我們的研發與創新能力得益於實力雄厚的研發團隊，並通過與頂尖學術及臨床機構的長期合作持續強化。這種整合產業化與研發的策略，使我們得以將科學嚴謹性與商業洞察力相結合，從而推動研發管線的進展，使其與臨床需求、監管要求及市場考量保持一致。

我們已建立一支涵蓋藥物開發完整週期、具備全方位能力的多學科研發團隊。截至2025年9月30日，我們的研發團隊擁有89名專業人員，具備藥劑學、藥代動力學、藥物分析學、藥理學、

業 務

分子生物學、神經生物學、臨床醫學及製藥工程等領域的專業知識。這般廣泛的專業能力使我們能夠以協調一致的方式執行關鍵研發活動，包括藥物發現、活性成分篩選、作用機制研究、工藝開發與規模化生產、品質體系建立，以及臨床研究與監管申報。

我們的副總經理、醫藥創新研究院院長兼醫藥創新研究院新藥研發中心高級總監劉志華博士，負責我們的研發工作。劉志華博士擁有北京協和醫學院藥劑學博士學位，在天然藥物和遞送系統研發與轉化方面具有豐富經驗。截至最後實際可行日期，劉志華博士已發表研究論文10餘篇，持有44項已獲授權專利。我們的醫藥創新研究院生物學中心總監陳艷敏博士，擁有北京大學生物學博士學位，為北京協和醫學院 — 北京五和博澳聯合培養博士後，在代謝性疾病機制研究及天然藥物新藥研發方面具有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，陳艷敏博士已發表研究論文10餘篇，持有12項已獲授權專利。我們的醫藥創新研究院生物學中心副總監劉圓圓博士，擁有北京協和醫學院藥劑學博士學位，為清華大學 — 北京五和博澳聯合培養博士後，在生殖內分泌及天然藥物成藥性研究方面具有豐富經驗，截至最後實際可行日期，劉圓圓博士發表文章10餘篇，持有14項已獲授權專利。我們的醫藥創新研究院醫學中心高級總監王新剛博士，擁有新加坡國立大學生物學博士學位，並完成A*STAR(新加坡科學技術研究局)博士後研究。截至最後實際可行日期，王新剛博士發表論文10餘篇，持有九項已獲授權專利。我們的醫藥創新研究院醫學中心副總監王婷婷博士，擁有北京協和醫學院生物學博士學位，並為清華大學 — 北京五和博澳聯合培養博士後。截至最後實際可行日期，王婷婷博士已發表8篇論文，並持有13項授權專利。

我們的戰略

推進產品管線的臨床開發

我們計劃憑藉(i)透過適應症擴展，對於SZ-A如何在多種代謝失調相關疾病中發生變化的深入理解，及(ii)我們強大的臨床開發執行能力。在代謝性疾病領域，我們將持續推進WH007用於PCOS、WH006用於肥胖症，以及WH008用於MASH的臨床開發工作，同時持續推進抗腫瘤管線進展，包括腫瘤靶向紫杉醇脂質乳劑候選管線WH002。

我們計劃積極尋求核心產品的適應症拓展，以覆蓋額外的患者群體及適應症。具體而言，WH007於2025年12月獲國家藥監局授予IND批准，以進行PCOS的II期臨床試驗，我們計劃2026年啟動II期臨床試驗。WH006於2023年11月取得國家藥監局授予的IND批准，用於治療肥胖症，我們已於2024年11月完成I期臨床試驗。獲得倫理委員會就開展II期臨床試驗的批准後，我們已於2025年8月完成II期臨床試驗在CDE登記平台的登記及公示，並啟動II期臨床試驗。WH002於2025年11月完成II期臨床試驗，我們計劃於2026年啟動其III期臨床試驗。除該等核心計劃外，我們將繼續推進及拓展代謝性疾病、惡性腫瘤以及抗炎免疫相關適應症的其他候選產品。

業 務

拓展海外商業化及國際臨床註冊

我們已確立以天然藥物為中心的海外發展戰略。就產品管線而言，截至最後實際可行日期，我們已建立一個覆蓋歐洲、美國、日本、加拿大及澳洲等逾20個司法管轄區的知識產權組合。展望未來，我們計劃優先推動核心產品的國際臨床註冊及市場准入，旨在將其商業潛力擴展至國際市場。

我們計劃尋求在其他司法管轄區進行國際註冊。鑒於東南亞地區的飲食模式及糖尿病患病率與中國相似，且現代植物藥存在明確的監管路徑，我們已將該地區確定為合適的初始地區。例如，我們已在泰國，以現代植物藥註冊分類提交桑枝總生物鹼片的註冊申請。截至最後實際可行日期，我們尚未在美國及歐盟提交IND備案或展開其他正式的監管程序。有關監管路徑的詳情，請參閱「監管概覽 — 美國和歐盟的法律法規」。

同時，我們計劃與在當地市場擁有業務佈局的海外製藥公司及分銷合作夥伴尋求戰略性業務發展機會。我們旨在通過對外授權安排及合作推廣夥伴關係等一系列合作模式，在管理商業化風險的同時，加快在選定海外司法管轄區的市場進入。該等合作旨在支持我們的產品進入國際市場，並解決具有全球相關性的臨床需求。

提升產能及效率

隨著市場需求增加及桑博恩®的推廣，為了給WH007及WH006奠定基礎，我們計劃擴大(i)廣西SZ-A原料藥生產線及(ii)北京桑枝總生物鹼片生產線的產能，旨在擴大SZ-A的生產規模，提升生產線智慧化水準，滿足不斷增長的市場需求。

執行針對性商業化策略

為實現核心產品的商業價值最大化，我們致力構建一個與各產品臨床特徵緊密結合的靶向及差異化商業模式。

學術驅動、有針對性的桑博恩® 推廣：我們不斷加深對桑博恩®綜合臨床價值的研究和理解，促進學術、醫學及市場洞見的有效轉化與傳播，以支持更廣泛的臨床應用。我們的學術推廣從內分泌科及中醫科，延伸至心內科、腎內科及老年科等常見糖尿病相關併發症管理專科，以加強跨科室的認知及溝通。此外，我們著重突顯桑博恩®低血糖風險低、藥物相互作用有限以及肝腎安全性良好的特點，以支持其在聯合治療方案中的臨床應用。

業 務

利用已建立的醫院覆蓋網絡：我們計劃利用現有的醫院及醫療機構網絡，加快未來新獲批產品市場進入，並為後續產品的臨床應用奠定基礎。例如，就WH006而言，我們計劃以線上零售渠道，對傳統的醫院渠道進行補充，旨在加強市場教育及患者認知，同時提升患者觸達率及轉化效率。

從單一產品銷售向代謝健康綜合解決方案演變：我們計劃逐步由單一產品推廣到更廣泛的代謝性疾病管理解決方案。通過將血糖管理延伸至PCOS、體重管理、MASH及其他代謝相關治療領域，我們旨在提高患者依從性及品牌忠誠度，為相關產品商業化創造協同效應，從而構建支持長期增長的商業化基礎。

強跨學科研發與商業化人才庫的建設

我們相信，高素質的人才庫是實現代謝性疾病、惡性腫瘤以及抗炎免疫相關適應症創新突破及商業化的基礎。我們計劃繼續在研發、管理及商業化等關鍵部門加強頂尖專業人才的招聘及發展。我們將特別專注於吸引及培養在天然藥物研發、DDS以及國際多中心臨床營運方面具備深厚專業知識的人才，並將其視為支持我們全球發展目標的關鍵能力。

為支持此項工作，我們計劃進一步擴展與領先研究機構的合作，提供結構化的內部及外部培訓計劃，並維持具競爭力且以績效為導向的激勵框架。通過持續專注於跨學科協作及組織協調，我們旨在構建一個人才生態系統，以支持高效的研發執行、可擴展的產業化及國際擴張，並為我們的長期創新能力及全球增長戰略奠定基礎。

我們的商業化產品

桑博恩[®]，2型糖尿病適應症

概述

桑博恩[®]是治療2型糖尿病的天然藥物。桑博恩[®]目前歸類為中藥1.2類(中藥創新藥)——從單一植物來源提取得到的提取物及其製劑。除強效的降糖效果外，桑博恩[®]還具有多重藥理作用，助力於糖尿病患者的綜合代謝管理。桑博恩[®]採用從桑枝中提取的SZ-A作為活性藥物成分開發而成。SZ-A是一種有效組分群，具有明確的物質基礎、穩定可控的質量及清晰的作用機制。

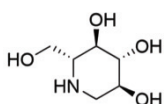
桑博恩[®]於2020年3月獲得國家藥監局的新藥上市申請批准，並於同年納入國家醫保藥品目錄。

業 務

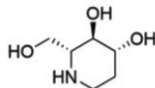
API及其活性成分

SZ-A主要由小分子水溶性多羥基生物鹼組成，包括(i)DNJ，(ii)FA及(iii)DAB，其中DNJ為主要成分，約佔總生物鹼含量的70.0%。

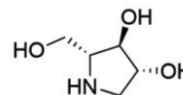
上述三種SZ-A活性組分的分子式如下：



DNJ



FA



DAB

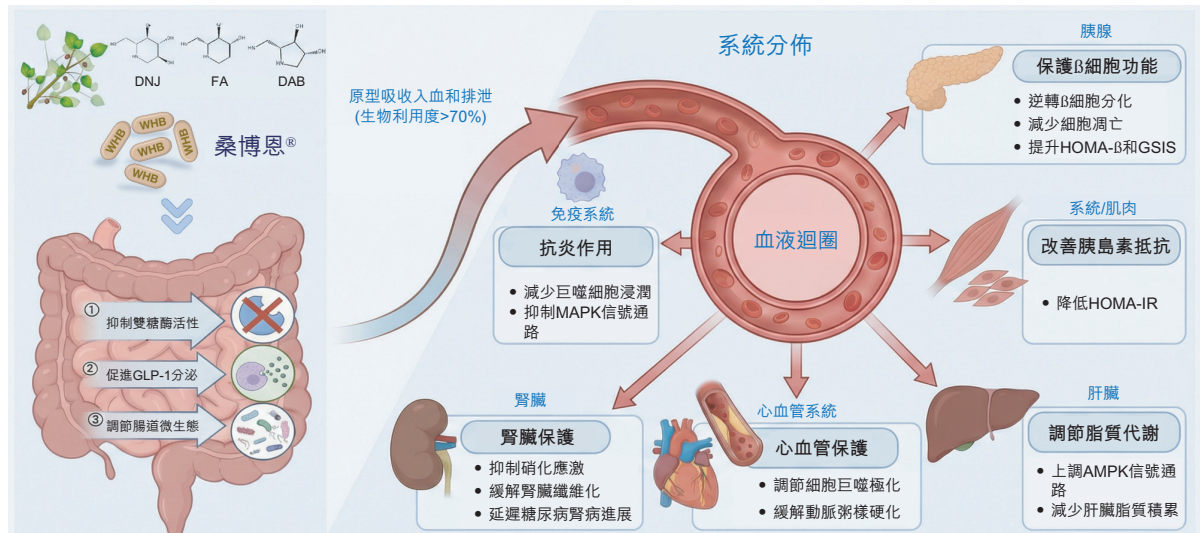
MOA

桑博恩®可通過抑制腸道糖苷酶活性有效降低餐後血糖(「PBG」)，還作用於多種代謝組織，包括心、肝、脂肪、腎、胰腺、肌肉等，發揮一系列藥理作用：

- **保護胰島β細胞功能：**桑博恩®可逆轉胰島β細胞去分化，減少β細胞凋亡，增強葡萄糖刺激的胰島素分泌(「GSIS」)。
- **改善胰島素抵抗：**桑博恩®可改善糖尿病前期動物的糖脂代謝紊亂及胰島素抵抗。
- **抗炎活性：**桑博恩®可減少回腸炎症和巨噬細胞浸潤，抑制RAW 264.7小鼠巨噬細胞(「RAW264.7」)和骨髓源性巨噬細胞(「BMDM」)中絲裂原活化蛋白激酶(「MAPK」)信號通路的激活。
- **調節脂質代謝：**桑博恩®可通過腺苷酸活化蛋白激酶(「AMPK」)信號通路減少肝臟脂質積累。
- **潛在心腎保護作用：**桑博恩®可通過抑制全身硝化應激、發揮抗炎作用及預防腎纖維化，推遲糖尿病腎病的進展，並通過調節巨噬細胞極化來緩解動脈粥樣硬化。

業 務

桑博恩®的作用機制如下圖所示：



產品優勢

我們認為桑博恩®具有以下優勢：

- **穩定的血糖控制能力：**桑博恩®具有強效降糖效果，其上市後IV期臨床試驗顯示HbA1c基線值越高的患者HbA1c下降幅度越大，治療後HbA1c值均趨於正常。

桑博恩®單藥治療，對於平均基線HbA1c水平分別為8.24% (HbA1c≥7.5%)，8.66% (HbA1c≥8.0%) 及9.05% (HbA1c≥8.5%) 的受試者，其HbA1c水平可分別降低1.33%、1.80%和2.09%。桑博恩®亦可與二甲雙胍(「MET」)、磺脲類藥物、DPP-4i和胰島素等藥物進行雙聯或三聯治療方案使用，進一步改善HbA1c的水平。根據文獻資料顯示，桑博恩®的降糖效果與熱門降糖藥相比毫不遜色。在相似的基線HbA1c和用藥週期下，比DPP-4i及SGLT2i展現出更大平均HbA1c降低幅度，可追趕GLP-1RA口服製劑。

- **多重臨床獲益：**(i)上市後IV期臨床試驗顯示，桑博恩®能顯著改善2型糖尿病的兩個主要病理生理學特徵，β細胞功能衰竭和胰島素抵抗。治療後HOMA-β相對基線上升了15.8%，說明了桑博恩®能夠改善胰島β細胞功能；HOMA-IR相對基線降低了16.4%，說明其同時能夠改善胰島素抵抗。這兩點對於延緩糖尿病的進展、改善預後具有重要的臨床意義。(ii)桑博恩®能改善糖尿病腎病(糖尿病常見併發症之一)，治療後腎損傷標誌物UACR水平下降了44.6%(已有研究證實，尿白蛋白每下降30%，終末期腎病的風險就能下降23.7%)；另外腎小管損傷標誌物α1-MG和β2-MG經治療後均有顯著下降(分別下降34.8%和33.5%)。(iii)桑博恩®能顯著改善肝臟損傷，治療後

業 務

丙氨酸氨基轉移酶(「ALT」)、天冬氨酸氨基轉移酶(「AST」)和 γ -穀氨醯轉胺酶(「 γ -GT」)等肝酶指標，相對基線分別下降了36.4%，36.8%和24.5%，這對於合併MASH的糖尿病患者具有重要的臨床意義。

- **良好的安全性和耐受性：**桑博恩[®]的ADR明確且嚴重程度輕微，未觀察到重度的ADR。最常見的ADR是胃腸道反應。桑博恩[®]適合長期治療使用，在老年人群中也表現出良好的安全性及有效性。
- **口服便捷，依從性更佳：**桑博恩[®]通過口服給藥，提高了慢性病管理的便捷性和患者依從性。
- **藥物相互作用風險低：**桑博恩[®]的活性成分吸收入血後不經肝酶代謝，以原型發揮藥效、最終以原型從腎臟排出，對肝酶活性無影響。因此，桑博恩[®]幾乎不會引起藥物相互作用，適用於聯合治療。

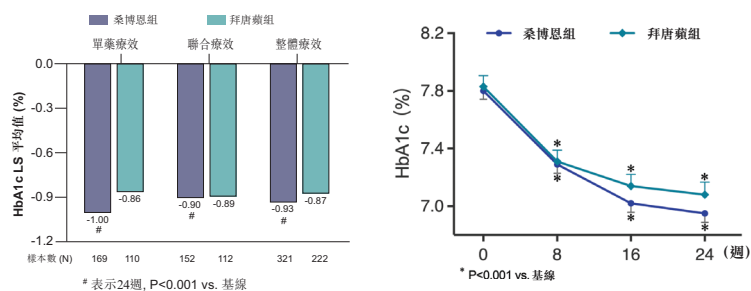
WH001桑博恩[®]臨床試驗總結

桑博恩[®]已完成I期、II期、IIIa期和IIIb的註冊期臨床試驗以及上市後IV期臨床試驗。以下載列桑博恩[®]的主要臨床試驗概況：

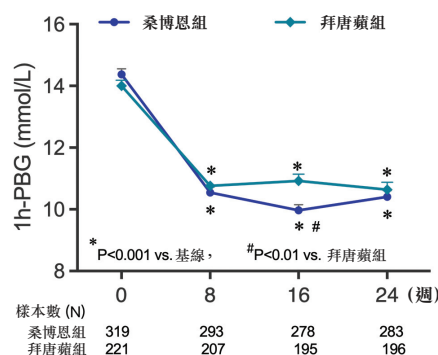
HY-SZIIIa-Pro-131020-01：隨機、雙盲、雙模擬、平行對照IIIa期臨床試驗，旨在評估WH001與阿卡波糖頭對頭比對療效和安全性

- **試驗設計：**該臨床試驗評估了HbA1c、空腹血糖(「FBG」)和PBG等相對基線的變化，AEs和SAE等發生率。臨床試驗共入組600名2型糖尿病受試者，按照3：2比例隨機接受WH001或阿卡波糖治療，為期24週。
- **試驗狀態：**該臨床試驗於中國北京協和醫院啟動，並於2015年7月完成。
- **療效數據：**
 - **主要療效終點 — HbA1c顯著改善：**受試者入組時的HbA1c基線為 $7.90 \pm 0.79\%$ ，治療24週後，與基線相比，WH001總體組HbA1c水平的變化值為 -0.93% (阿卡波糖為 -0.87% ，基線為 $7.95 \pm 0.87\%$)；WH001單藥治療組HbA1c變化值為 -1.0% (阿卡波糖聯合治療組為 -0.86%)；MET控制不佳者聯用，WH001聯合治療組HbA1c變化值為 -0.9% (阿卡波糖聯合治療組為 -0.89%)。隨治療時間延長，WH001降HbA1c作用顯示出更優的趨勢。

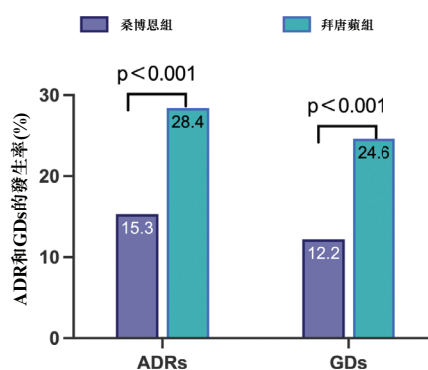
業 務



- 次要療效終點 — 達標率和血糖控制：治療後，WH001組中HbA1c<7%的受試者比例為47.7%，而阿卡波糖組為45.0%。此外，經WH001和阿卡波糖治療後，FBG、餐後1小時(1h-PBG)、餐後2小時(2h-PBG)及曲線下0-2小時面積「AUC_{0-2h}」相對基線均顯示顯著的改善。儘管於第24週時兩組之間未觀察到具統計學意義的顯著差異，但在第16週時，WH001於1小時餐後血糖(1-h-PBG)指標方面較阿卡波糖展現出更優異的血糖控制效果。提示WH001具有更優的平穩血糖的效果。



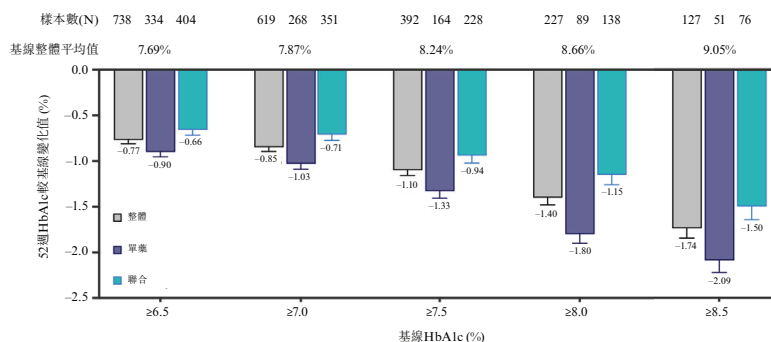
- 安全性數據：治療後，WH001組的ADR發生率為15.3%，而阿卡波糖組的ADR發生率為28.4%。兩組的主要不良反應均為胃腸道不良反應(「GD(s)」)，發生率分別為12.2%和24.6%。兩組均未發生低血糖事件。



業 務

SZ-PIV-401：IV期前瞻性、單臂、開放、多中心臨床試驗，進一步擴大「桑博恩」的適用人群及潛在聯合用藥方案，以證實其長期安全性，並進一步評估其對腎及肝的臨床獲益。

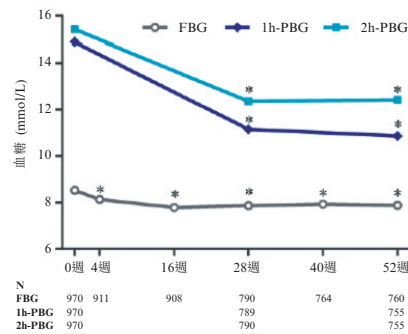
- **試驗設計**：試驗主要目的在於評價桑博恩在不同HbA1c基線水平的受試者的降糖療效，與(i)二甲雙胍、磺脲類藥物、DPP-4抑制劑或基礎胰島素或(ii)包含二甲雙胍與上述藥物的治療方案聯合使用時的療效，以及長期服用藥物的安全性。共入組1,000名受試者接受桑博恩®治療至少連續52週，可採用單藥治療，或對接受其他降糖療法後血糖控制仍欠理想的患者採用聯合治療。療效終點包括：HbA1c相對基線的變化；HbA1c達標率；FBG、1-h-PBG、2-h-PBG； β 細胞功能指數和胰島素抵抗指數；UACR和肝酶等。安全性評估包括臨床症狀與體征、不良事件及實驗室參數等。
- **試驗狀態**：本臨床試驗於上海第六人民醫院及北京協和醫院啟動。本試驗已經完成了數據核查，且統計分析已於2026年1月完成，最終臨床報告預計於2026年3月形成。
- **療效數據**：
 - **主要療效終點 — HbA1c顯著改善**：HbA1c基線值越高的受試者HbA1c下降幅度越大，治療52週後HbA1c值均趨於正常。如下圖所示：



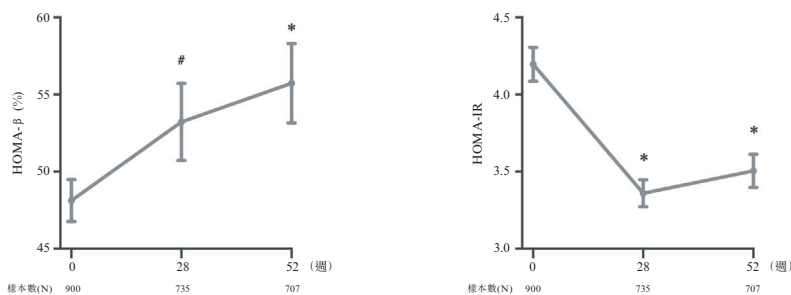
桑博恩®單藥治療即具有強效降糖作用，其與MET、磺脲類藥物、DPP4-i或胰島素或包含二甲雙胍與上述藥物的治療方案聯合使用時，亦能進一步顯著降低HbA1c，顯示出與其他藥物的互補作用。根據文獻資料顯示，桑博恩®的降糖效果與熱門降糖藥相比毫不遜色，在相似的基線HbA1c和用藥週期下，桑博恩®比DPP-4i及SGLT2抑制劑展現出更大的HbA1c降低幅度，可追趕GLP-1RA口服製劑。

業 務

- 次要療效終點：治療52週後，總體人群HbA1c達標率維持在60%以上，FBG較基線下降 0.68 ± 2.15 mmol/L；1h-PBG較基線下降 4.11 ± 3.82 mmol/L；2h-PBG較基線下降 3.00 ± 3.68 mmol/L。下圖顯示血糖實測值的歷時性變化(均值 $\pm$ 標準誤差(「SE」))。



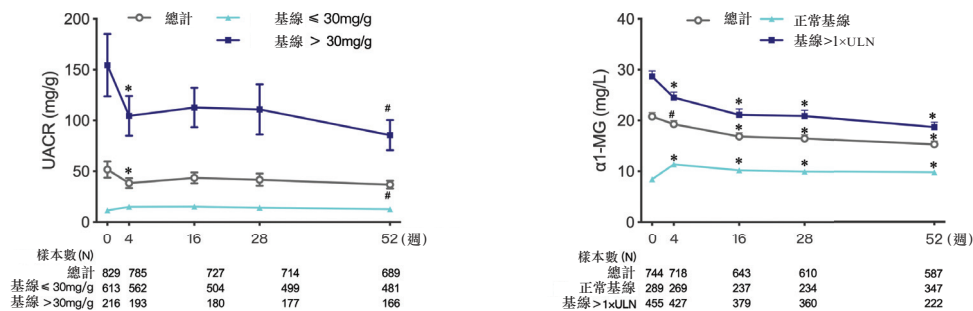
治療52週後，HOMA-IR較基線下降 0.72 ± 3.56 ，均值相對基線降低了16.4%，提示胰島素抵抗得到改善；HOMA- β 較基線增加 8.17 ± 64.3 ，均值相對基線上升了15.8%，提示胰腺 β 細胞功能有所改善。下圖顯示治療前後HOMA- β 及HOMA-IR均值的變化。



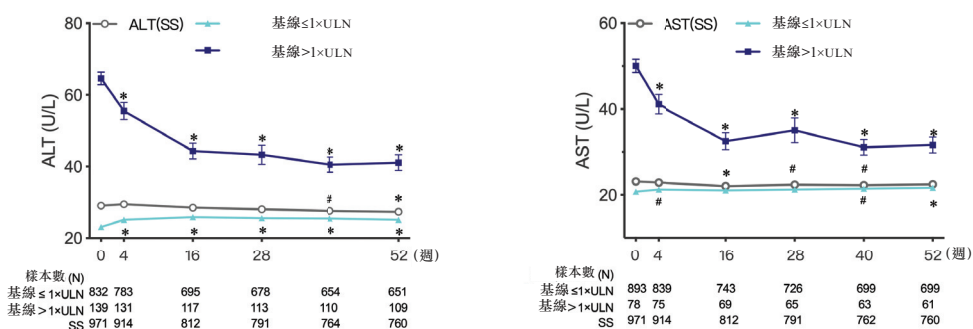
在基線伴有白蛋白尿的受試者中，UACR從基線的 154.47 mg/g降至治療後的 85.64 mg/g，基線異常的 $\alpha 1$ -MG與 $\beta 2$ -MG水準同樣顯著降低。UACR、 $\alpha 1$ -MG和 $\beta 2$ -MG相對基線下降幅度分別為44.6%、34.8%和33.5%。

業 務

提示腎小球損傷和腎小管損傷都能有所減輕。下圖顯示基線水準正常與異常人群的UACR及 α 1-MG實測值的歷時性變化(均值 $\pm$ SE)。



在基線肝酶異常或血清尿酸升高的受試者中，治療後其肝酶水準與血清尿酸均有所降低。ALT、AST和 γ -GT相對基線下降幅度分別為36.4%，36.8%和24.5%；血尿酸相對基線下降4.2%。該結果提示肝損傷和高尿酸血症可能有所改善。下圖顯示總人群以及基線ALT及AST $\leq 1 \times$ 正常值上限(「ULN」)及 $> 1 \times$ ULN亞組的ALT及AST實測值的歷時性變化。數據以均值 $\pm$ SE表示。



- **安全性數據：**ADR的總發生率為17.4%。大部分ADR為GDs，其發生率為14.7%，未觀察到重度的ADR。唯一發生率超過5%的ADR是腹瀉(5.6%)。在52週治療期間觀察到的ADR類型與發生率，與II期和III期臨床試驗中24週治療期所報告的情況基本一致，未發現新的安全性風險。

我們的核心產品

WH007，PCOS適應症

概述

WH007是本公司以SZ-A為原料藥開發的天然藥物候選產品，擬用於治療PCOS。WH007歸類為中藥改良型新藥2.3類(具有增加適應症的中藥)。臨床前研究顯示，WH007可顯著改善動

業 務

情週期、卵巢多囊形態和代謝異常，調節性激素水準，恢復生育力。在IIT層面，可顯著改善患者的月經週期和FAI。

WH007於2025年12月從國家藥監局取得臨床試驗通知書，批准開展II期臨床試驗。

作用機制

WH007對PCOS的療效主要源於經口服後的全身組織分佈及在相關靶組織的直接調控作用，並不依賴於腸道的糖苷酶抑制作用。在前期2型糖尿病SZ-A藥代動力學研究的基礎上，進一步採用液相色譜-串聯質譜法（「LC-MS/MS」）技術針對PCOS相關的靶組織分佈進行研究，發現SZ-A的3個單體DNJ/FA/DAB在卵巢、子宮、下丘腦、垂體組織中均有分佈，為HPO軸功能調控及潛在療效提供了PK基礎。

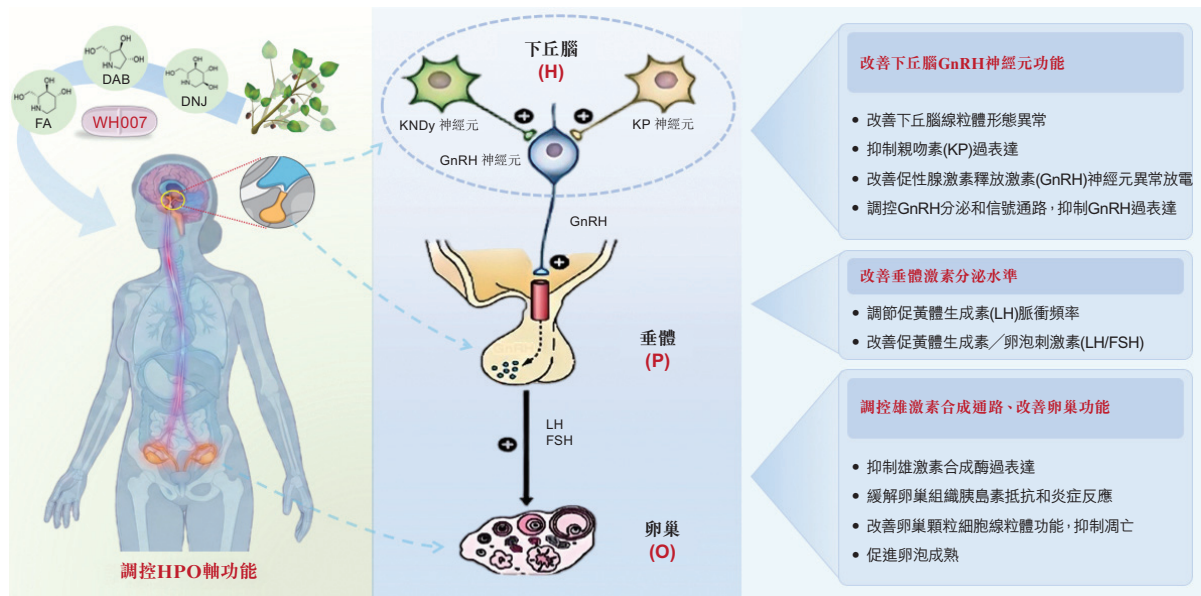
HPO軸功能紊亂是PCOS發病的核心：(i)下丘腦組織功能異常，加上親吻素（「KP」）神經元分泌過量KP，GnRH神經元放電異常，導致GnRH高頻率脈衝釋放，進一步引起(ii)垂體分泌促黃體生成素（「LH」）脈衝異常及LH過量表達，導致(iii)LH調控的卵巢雄激素過量，進而引發PCOS。

機制研究表明，WH007可多通路調控HPO軸：

- **改善下丘腦功能：**改善下丘腦線粒體形態異常及組織功能，抑制GnRH的上游KP神經元分泌的KP過表達，改善GnRH神經元異常放電，調控GnRH分泌和信號通路，抑制GnRH過表達。
- **改善垂體功能：**調節垂體分泌LH脈衝頻率，改善LH/FSH。
- **改善卵巢功能：**(i)抑制雄激素合成酶過表達，包括類固醇合成急性調節蛋白（「STAR」）、細胞色素p450 17a1（「CYP17A1」）及 3β -類固醇脫氫酶（「 3β HSD」）的過度表達；(ii) WH007還通過調節卵巢組織胰島素受體底物1（「IRS1」）／蛋白激酶（「AKT」）／AMPK相關通路及核因素 κ b抑制劑（「I κ B」）／核因子 κ b（「NF κ B」）相關通路緩解卵巢胰島素抵抗及炎症；(iii) WH007通過抑制線粒體通透性轉換孔（「MPTP」）的異常開放，以及增加三磷酸腺苷（「ATP」）的合成，抑制高雄誘導顆粒細胞凋亡，促進卵泡成熟。

業 務

WH007的作用機制如下圖所示：



市場機遇與競爭

PCOS為育齡期婦女常見的生殖內分泌及代謝紊亂疾病，以高雄激素、月經稀發或閉經（稀發排卵或不排卵）及卵巢多囊形態為特徵，是不孕的主要病因，也是子宮內膜癌等的高危因素。根據灼識諮詢的數據，在中國，2024年育齡期婦女中PCOS的患病率估計約為7.8%（換算為患者人數為34.4百萬），預計至2032年該數字將達到37.6百萬，複合年增長率為1.1%。

PCOS發病機制複雜，HPO軸功能紊亂是其發病核心。根據灼識諮詢的數據，截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無針對PCOS特定適應症的治療藥物獲批上市。現有臨床治療主要為對症治療，包括(i)透過口服避孕藥降低高雄激素、調節月經（引致撤退出血，但不恢復排卵），(ii)二甲雙胍改善代謝（對月經週期及排卵率的改善有限），或(iii)來曲唑等促排卵。現有療法未能針對PCOS的核心病理機制，因此無法從根本上治療PCOS，無法滿足PCOS患者自然受孕和生育的臨床治療需求。

我們認為，WH007有望(i)兼顧緩解PCOS症狀及調控根本病因，並(ii)促進自然受孕及生育能力的恢復。

業 務

產品優勢

我們認為，WH007具有以下優勢：

- **靶向PCOS的核心病理機制而非僅緩解症狀：**WH007具備系統性調節HPO軸功能紊亂的治療特徵。有別於僅針對單一症狀或某一激素指標，WH007旨在以一種整合方式同時干預PCOS多個相互關聯的病理特徵，從而提供更持久的臨床獲益。因此，WH007更能契合PCOS患者長期管理的需求。
- **恢復自然生育能力及改善妊娠結局：**動物實驗顯示，WH007不僅可顯著減少卵巢組織多囊數量、促進成熟卵泡生成，還可顯著增加受孕率及首胎產仔數，顯著減少不良妊娠結局（死胎數、死胎致死率）。
- **已證實具有良好的臨床信號：**研究者發起的多中心IIT臨床研究顯示，與嚴格生活方式干預的安慰劑相比，WH007顯著降低患者的FAI、規律月經週期、並改善代謝異常。
- **安全性良好，無生殖毒性：**涵蓋完整生育週期的生殖毒性研究結果顯示，系統安全性考察的最高劑量條件下，未見WH007對大鼠生育力與早期胚胎發育、胚胎——胎仔發育及圍產期的生殖毒性反應。IIT臨床數據顯示WH007的耐受性普遍良好，常見不良反應為胃腸道不適，該反應無需治療即可消除或減輕。

WH007的IIT臨床總結

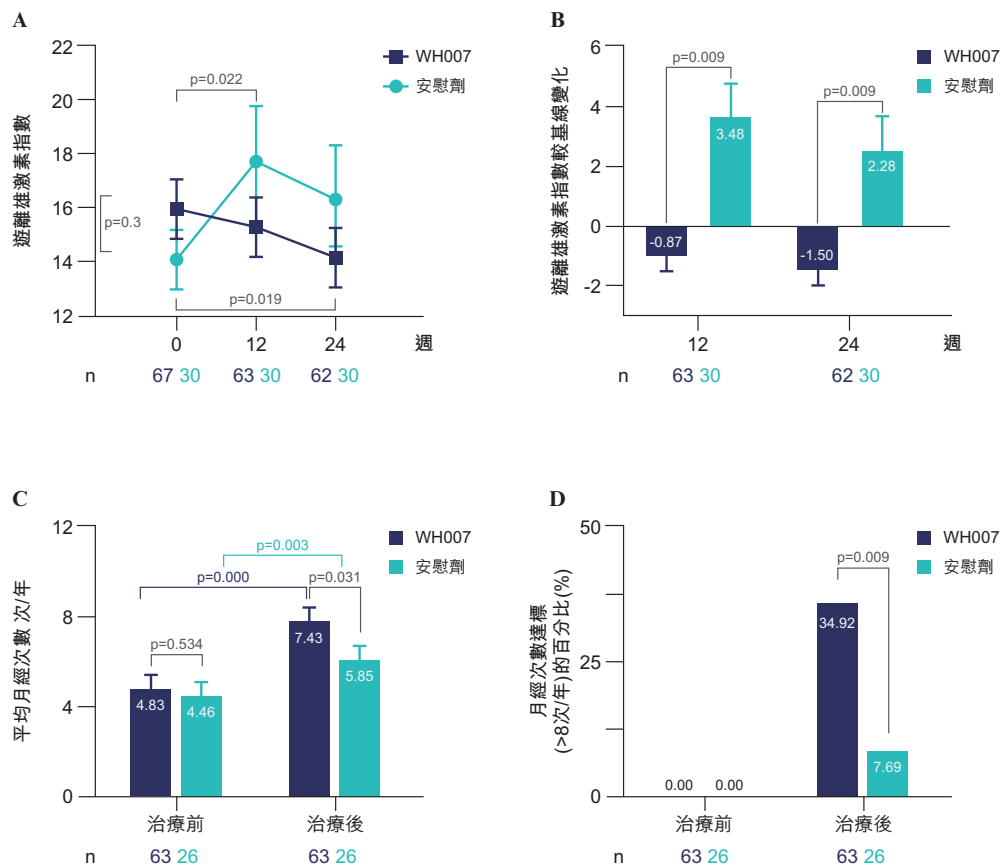
WH007已於2024年11月完成研究者發起的臨床試驗(IIT)。

一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑平行對照IIT臨床試驗，旨在評估WH007對比安慰劑治療PCOS的療效和初步安全性

- **試驗設計：**根據中國PCOS患者的臨床特徵，入組包含不同PCOS表型（A、B、C、D型），和不同BMI的受試者（包括正常、超重和肥胖）。試驗評估了多項指標，包括FAI、月經週期、代謝指標以及多種性激素水準。共入組128名經診斷患有PCOS的育齡期女性（18至45歲）受試者，按2:1比例隨機分配，分別接受WH007（100毫克，每日三次）或安慰劑治療。治療週期為24週，每四周進行一次隨訪。
- **試驗狀態：**該IIT試驗於2022年8月在中國無錫市人民醫院啟動，並於2024年11月完成。
- **療效數據：**經過24週治療後，與安慰劑相比，WH007顯著降低了PCOS患者的游離雄激素指數(FAI)水準（見下圖A和B），同時受試者月經次數和恢復正常月經週期的人群

業 務

比例都顯著提高(見下圖C和D)。另外，體重指數BMI和給藥後30分鐘的餐後胰島素水平也顯著改善。這些數據提示，WH007對PCOS患者的臨床表現和代謝異常均具有良好的治療效果。



- **安全性數據：**WH007展現出良好的安全性特徵。WH007組ADR的總體發生率為18.2%，安慰劑組為15.0%，兩組間無統計學差異。兩組所觀察到的所有ADR嚴重程度均為「輕度」，且治療期間未發生SAE。WH007組對比安慰劑組，常見ADR是GDs，如腹瀉和腹脹。ADR發生率為8.0%，安慰劑組為2.5%。

臨床開發計劃

我們計劃於2026年在北京協和醫院對中國符合診斷標準的PCOS患者啟動一項隨機、雙盲、安慰劑平行對照、多中心WH007 II期臨床試驗。我們預計於2027年完成II期臨床試驗並於2028年啟動III期臨床試驗。

業 務

許可、權利與義務

WH007由我們自主研發，我們擁有WH007開發、製造及商業化的全球獨家權利。

與主管部門的重要溝通

我們就WH007所有進行中及已完成的臨床試驗，與中國相關監管機構進行的溝通情況概述如下：

- 2023年11月，向CDE提交第一次pre-IND，就WH007用於PCOS治療的臨床定位和優勢、擬開展的臨床開發計劃，以及共用WH006 I期臨床試驗結果的可行性進行溝通；
- 2024年11月，結合WH006的I期臨床試驗結果以及研究者發起的WH007的IIT臨床試驗結果，向CDE提交了第二次pre-IND，進一步探討試驗方案 and 有效性指標的設計；
- 2025年7月，基於pre-IND溝通結果，我們正式向CDE提交了II期臨床試驗申請。這是由於WH006已完成的I期臨床試驗在目標人群、給藥方式及可耐受劑量方面已滿足WH007的I期臨床要求。因此，WH007被視為已滿足I期臨床試驗要求，無需另行開展獨立的I期臨床試驗。
- 2025年12月，我們獲得了國家藥監局批准的臨床試驗通知書，批准開展II期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對WH007臨床開發提出的擔憂或異議，且自WH007相關監管批准文件簽發之日起，亦未發生任何重大意外或不利變化。

我們可能無法最終成功開發和上市銷售WH007。

WH006，成人減重適應症

概述

WH006是我們以SZ-A為原料藥研發的天然藥物候選產品，擬用於成人減重。WH006歸類為中藥改良型新藥2.3類(具有增加適應症的中藥)。臨床前研究結果顯示，WH006可以促進脂質代謝、減少脂質合成、控制高脂食物偏好，減脂不減肌肉且增加骨密度，安全性好、服用方便，有望成為口服減重藥物的最佳選擇。

WH006於2023年11月獲得國家藥監局批准的臨床試驗通知書，2024年11月完成I期臨床試驗。獲得倫理委員會就開展II期臨床試驗的批准後，我們已於2025年8月完成II期臨床試驗在CDE登記平台的登記及公示，並啟動II期臨床試驗。

業 務

作用機制

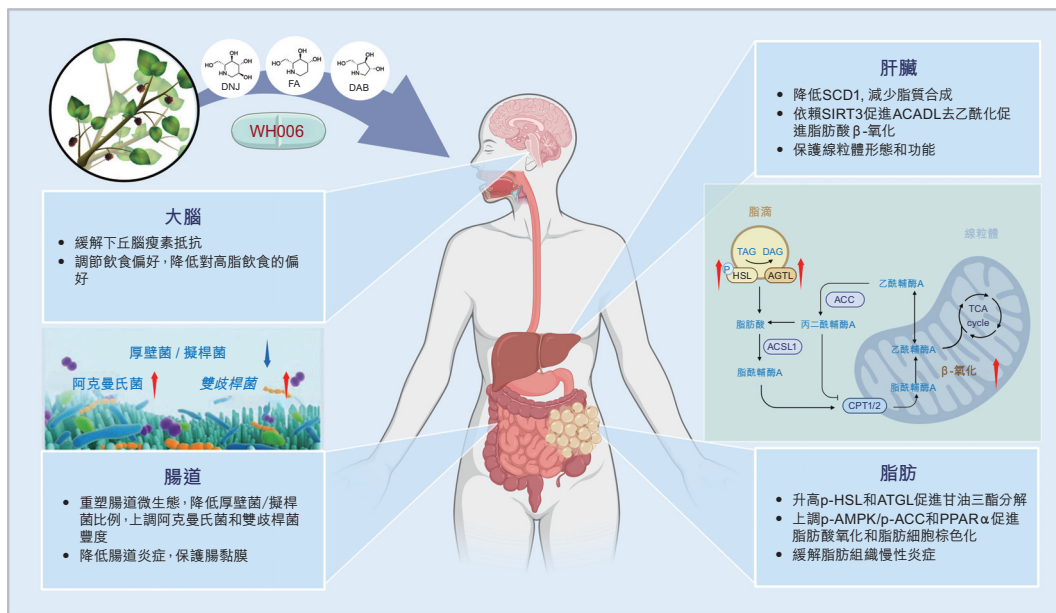
WH006用於肥胖管理的預期治療效果基於口服給藥後的組織分佈特徵及在相關靶組織的直接調控作用，並不依賴於腸道的糖苷酶抑制作用。採用LC-MS/MS技術針對肥胖相關的靶組織分佈進行研究，結果表明，SZ-A主要活性成分(DNJ、FA、DAB)除在胃腸道分佈外，在肝、腎、腦、胰腺、棕色脂肪組織、腹部脂肪、皮下脂肪、心臟、脾臟、肺、肌肉和主動脈血管等各組織中也均有分佈，其中以肝、腎、脂肪組織和主動脈血管分佈量最高，為WH006的減重及脂質代謝調節作用提供了物質基礎。

機製研究顯示WH006通過「腸 — 肝 — 脂 — 腦」四大通路的全方位協同減重機制如下：

- **腸道**：可重塑微生態，降低厚壁菌／擬桿菌(「F/B」)比例，上調阿克曼氏菌「Akk」和雙歧桿菌豐度，減輕炎症性結腸損傷並恢復腸道屏障的完整性。
- **肝臟**：下調限速酶硬脂酰輔酶A去飽和酶1(「SCD1」)、減少脂質合成；依賴sirtuin 3(「SIRT3」)促進長鏈脂酰輔酶A脫氫酶(「ACADL」)去乙酰化提高線粒體脂肪酸β氧化；還可保護線粒體結構和功能。
- **脂肪**：促進脂肪組織甘油三酯脂肪酶(「ATGL」)和磷酸化激素敏感性脂肪酶(「p-HSL」)表達，增加脂解作用；通過上調磷酸化AMPK/磷酸化乙酰輔酶A(「ACC」)通路和PPAR α，促進脂肪酸氧化和白色脂肪棕色化；此外，WH006還可緩解脂肪組織慢性炎症。
- **腦**：可緩解下丘腦瘦素抵抗，還可降低對高脂飲食的偏好。

業 務

WH006的作用機制如下圖所示：



市場機遇與競爭

肥胖是一種慢性多因素代謝性疾病，其特徵為體內脂肪過度堆積，由能量攝入與消耗失衡所致。肥胖是心血管疾病、2型糖尿病、肌肉骨骼疾病及部分癌症的主要風險因素。根據灼識諮詢數據，中國成人肥胖患病率呈穩步上升趨勢，2024年肥胖患者數量約為277.4百萬，預計到2032年將增至330.3百萬，複合年增長率為2.2%。

目前減重藥物的研發重點已轉向「多靶點受體激動劑」，旨在調節能量攝取的同時，促進新陳代謝與能量消耗，並抑制脂質合成。但多靶點藥物研發面臨巨大挑戰：第一是安全性平衡問題，每個受體的激活強度需精準控制，才能降低安全風險；第二是給藥方式和成本的問題，多數藥物還是注射劑型，影響依從性；第三，現有藥物可能伴隨GDs、停藥後易反彈及肌肉流失等風險。

鑒於上述，我們認為WH006是一種在減重治療中具前景的口服減重候選藥物。

業 務

產品優勢

我們認為WH006具有以下優勢：

- **健康科學的體重管理：**WH006的多組分可通過「腸 — 肝 — 脂 — 腦」四大通路增加能量消耗、抑制脂質合成、降低對高脂飲食的偏好，實現科學的體重控制管理和體脂分佈的調節，降低停藥後反彈的風險。
- **保留肌肉量並提升基礎代謝率：**WH006獨特的減重機制可選擇性減少脂肪組織，同時保留肌肉含量。這種作用有助於維持代謝健康，緩解體重管理過程中常見的肌肉流失問題。因此WH006尤其適用於長期代謝管理。
- **改善骨代謝與骨密度：**WH006透過調節成骨細胞介導的骨形成與破骨細胞介導的骨吸收之間的平衡，從而增加骨礦物質密度。該等獲益可帶來額外的治療價值，尤其適用於老年肥胖患者或女性肥胖患者 — 這類人群通常面臨更高的骨質疏鬆風險。
- **安全性良好，服用方便：**與中樞性食慾抑制類減重藥物不同，WH006可避免焦慮、失眠、噁心、厭食等中樞神經系統相關不良反應。這種良好的安全性特徵和口服給藥方式使其更適合長期服用。
- **多途徑代謝干預，聯合用藥潛力大：**除減重作用外，WH006在緩解高血糖、高血脂及脂肪肝方面也顯示出益處。廣泛的代謝干預作用表明，其有望成為多靶點治療選擇，在管理肥胖相關代謝綜合征方面尤其適用，並具有與其他治療藥物聯用的良好潛力。

WH006臨床試驗總結

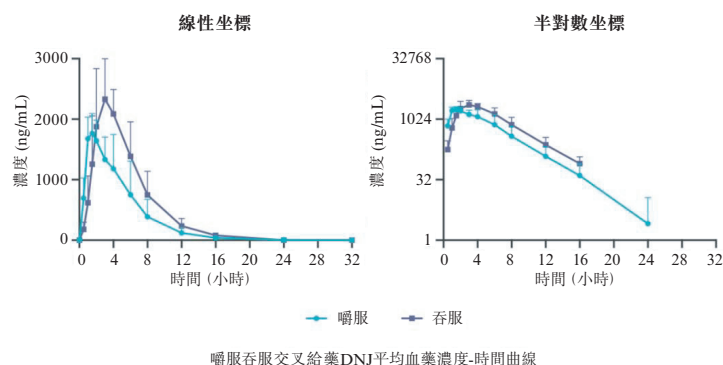
WH006已於2024年完成I期臨床試驗，目前正在開展II期臨床試驗。

*WH006-1-101：*一項評估WH006在健康、超重及肥胖人群的安全性、耐受性及PK特徵的I期隨機、開放、雙交叉探索性臨床試驗。

- **試驗設計：**臨床試驗由我們發起並開展。共入組62名受試者，包括健康受試者及超重或肥胖受試者。主要目的：(i)評價健康受試者隨餐咀嚼或餐後吞服WH006的PK特徵；(ii)評估WH006在健康受試者單劑量遞增（「**SAD**」）給藥下的安全性、耐受性和PK特徵；(iii)評估WH006在健康受試者及超重或肥胖受試者多劑量遞增（「**MAD**」）給藥下的安全性、耐受性和PK特徵。試驗分為三個部分：

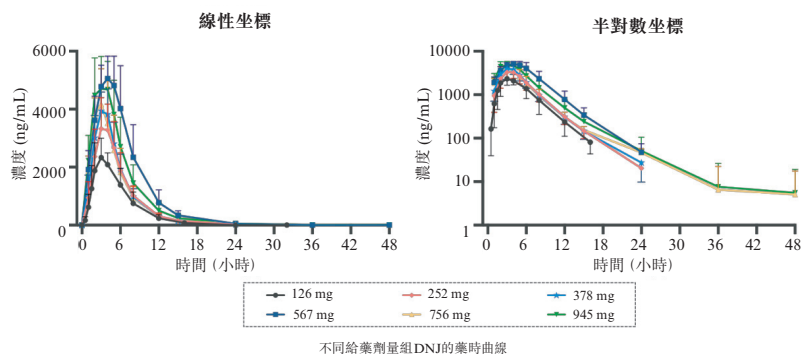
業 務

- **隨餐嚼服和餐後吞服PK對比研究：**在健康受試者中單劑量給藥126 mg，採用隨餐咀嚼或餐後吞服，以評估兩種服藥方式的PK特徵。為後續將服用方式由隨餐咀嚼(糖尿病治療的服用方式，有利於糖苷酶抑制劑作用的發揮)改為「餐後吞服」提供支持。
- **單次給藥劑量遞增(SAD)耐受性和PK研究：**健康受試者餐後吞服單劑量藥物(從567 mg開始遞增到756 mg、945 mg及1134 mg(未實施))，以評估耐受性、安全性及相關藥代動力學特徵。
- **多次給藥劑量遞增(MAD)耐受性和PK研究：**健康受試者及超重或肥胖受試者在第1天餐後吞服單劑量藥物，隨後在第2-8天連續7天接受多劑量給藥(252 mg tid或378 mg tid)，以評估安全性、耐受性及藥代動力學特徵。
- **試驗狀態：**I期臨床試驗於2024年5月在中國北京大學第一醫院啟動，並於2024年11月完成。
- **安全性數據：**WH006在所有的劑量中均顯示出良好的安全性及耐受性，且未觀察到任何嚴重不良事件。最常報告的不良事件為輕度GDs，主要是腹瀉，其中，單次給藥126 mg組腹瀉的發生率為0%(0/6)，單次劑量遞增到567 mg、756 mg時，腹瀉發生率相應上升至100%(6/6)和83.3%(5/6)。在252 mg tid和378 mg tid組中，腹瀉主要發生於給藥前兩天，通常於三天後開始緩解，無需特定治療，受試者逐漸建立耐受。
- **PK數據：**
 - **餐後吞服暴露量高於隨餐嚼服：**健康受試者接受單劑量給藥126 mg後，餐後吞服與隨餐嚼服相比，DNJ的暴露水平顯著增加，血藥濃度達峰時間(「 C_{max} 」)與曲線下面積(「AUC」)分別增加1.4倍與1.5倍。

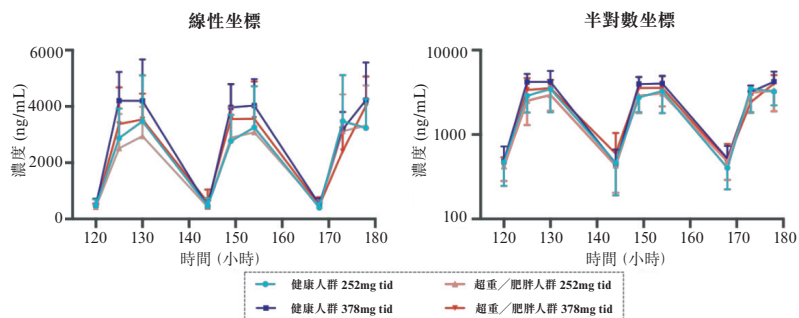


業 務

- 在一定劑量內暴露水平隨劑量增加而增加：健康受試者單次餐後吞服WH006片後，各劑量組DNJ達峰時間基本一致，126~567 mg劑量範圍內，暴露水平隨劑量增加而增加。567~945 mg劑量範圍內暴露水平未見明顯變化，提示存在吸收飽和現象。



- 健康與肥胖／超重受試者藥代特徵相似：多次餐後吞服252 mg與378 mg的WH006片後，DNJ、DAB與FA在健康和肥胖／超重兩個人群中藥代動力學特徵基本一致。
- 多次給藥5天後血藥濃度達到穩態，無組織蓄積風險：每日三次給藥五天後血藥濃度達到穩定狀態。DNJ的中位 T_{max} 範圍為3至4小時，平均半衰期間($t_{1/2}$)範圍為2.75至3.30小時，平均滯留時間(「 $MRT_{0-\infty}$ 」)約為5至6小時。



臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們已在首都醫科大學附屬北京朝陽醫院啟動一項WH006在肥胖或至少伴有一項合併症(高脂血症、糖耐量異常或高血壓等)的超重受試者的II期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗。我們預計於2027年完成II期臨床試驗，並於2028年啟動III期臨床試驗。

業 務

許可、權利及義務

WH006由我們自主研發，我們擁有WH006開發、製造及商業化的全球獨家權利。

與主管部門的重要溝通

我們就WH006所有進行中及已完成的臨床試驗，與中國相關監管機構進行的溝通情況概述如下：

- 2022年12月，向CDE提交WH006用於成人減重適應症的pre-IND溝通申請。
- 2023年7月，向國家藥監局正式提交IND申請。
- 2023年11月，取得國家藥監局批准的臨床試驗通知書。
- 於2024年5月，我們啟動I期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。
- 2025年8月，於CDE登記平台完成II期臨床試驗登記與信息公開，並啟動II期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對WH006臨床開發提出的擔憂或異議，且自WH006相關監管批准文件簽發之日起，亦未發生任何重大意外或不利變化。

我們可能無法最終成功開發和上市銷售WH006。

WH002，乳腺癌新輔助治療

概述

WH002是一種基於脂質納米載藥技術開發的紫杉醇 — 膽固醇結合型腫瘤靶向脂質乳劑。該技術建基於膽固醇超分子複合物。WH002歸類為化學藥改良型新藥2.2類（已知活性成分的新劑型）。通過構建紫杉醇／膽固醇複合超分子，將複合超分子鎖定在內油相，形成平均粒徑均一、富含膽固醇的水包油脂質乳。WH002具有良好的腫瘤組織富集、滲透及腫瘤細胞靶向，系統毒性顯著降低、耐受劑量顯著提高，抗腫瘤活性顯著增強。

我們計劃將WH002聚焦於Luminal乳腺癌的新輔助治療。WH002於2019年4月獲得國家藥監局批准的臨床試驗通知書，於2023年12月完成I期臨床試驗，並於2025年11月完成II期臨床試驗。我們計劃於2026年啟動III期臨床試驗。

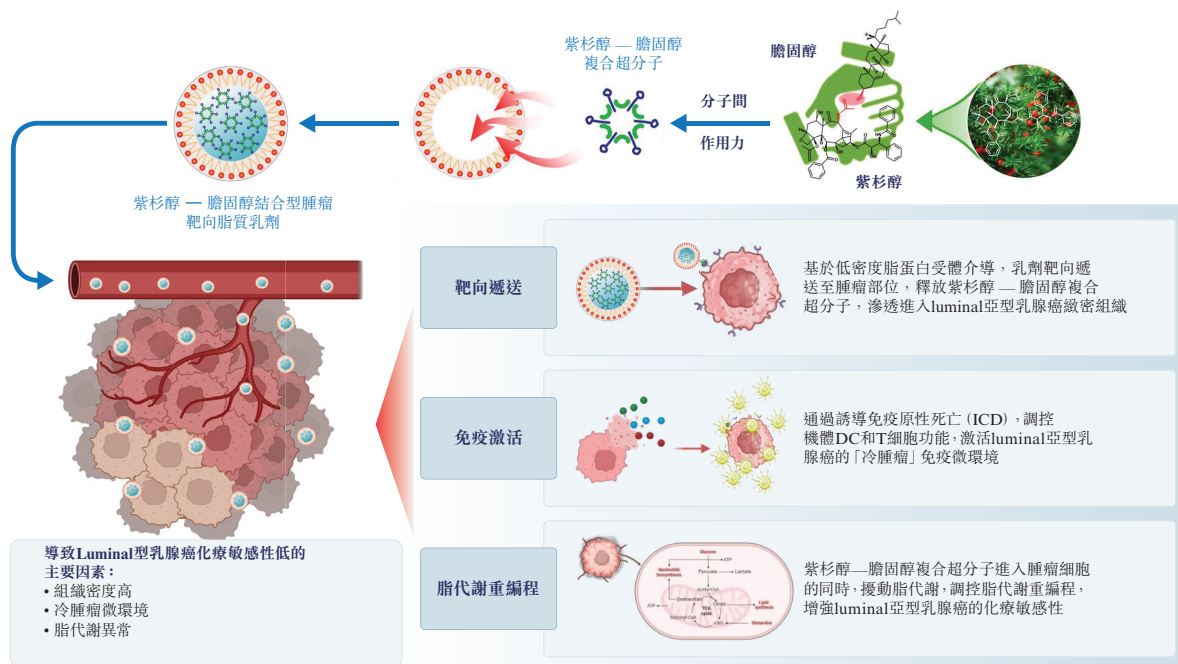
業 務

作用機制

WH002的治療機制表現為「靶向遞送 — 免疫激活 — 脂代謝重編程調控」的多重協同：

- **藥物精準腫瘤靶向遞送機制：**基於納米尺度效應以及腫瘤細胞表面高表達的LDL受體，WH002可更好的靶向聚焦到腫瘤組織，並具有良好的組織滲透性和腫瘤細胞攝取性能，實現腫瘤組織和腫瘤細胞的高效靶向遞送，為降低毒副作用、提高耐受劑量奠定了基礎。
- **基於ICD誘導效應的腫瘤微環境重塑與免疫激活：**WH002誘導細胞凋亡的同時，還可觸發免疫原性細胞死亡（「ICD」）相關事件，促進腫瘤抗原釋放與樹突狀細胞攝取和呈遞抗原，激活「冷」腫瘤免疫微環境，進而增強T細胞介導的抗腫瘤免疫反應。該過程有望改善免疫浸潤偏低的腫瘤微環境，為提高化療敏感性及後續聯合免疫或內分泌治療的綜合治療提供機制基礎。
- **脂代謝重編程調控：**WH002釋放的紫杉醇 — 膽固醇超分子可發揮擾動腫瘤細胞的膽固醇穩態、調節膜脂組成與脂筏微環境的作用，這對脂代謝活躍的Luminal型乳腺癌的治療具有重要意義。

WH002的作用機制如下圖所示：



業 務

市場機遇與競爭

乳腺癌是全球女性中最常見的一種腫瘤，也是癌症相關死亡的主要原因之一。根據灼識諮詢的數據，2024年全球乳腺癌年新發240萬例，HER2陰性佔77.0%–80.0%（約80.0%為HR陽性的Luminal亞型，約20.0%為HR–的三陰性），其中約一半為早期伴高危因素。根據臨床指南，此類患者應在術前接受新輔助治療。

目前以紫杉醇為基礎的新輔助治療在HER-2陽性和三陰性乳腺癌患者中展現出良好的治療療效。但對於HR陽性的Luminal型乳腺癌患者，由於對化療不敏感，傳統紫杉醇注射劑或納米製劑在新輔助治療中的tpCR通常低於10%，Luminal型乳腺癌術前新輔助治療難題已成為全球重大的臨床需求。此外，根據灼識諮詢的數據，截至最後實際可行日期，紫杉醇製劑雖然在新輔助治療領域有所應用，但均尚未獲批用於乳腺癌的新輔助治療的適應症。

我們認為，WH002有望為臨床發病率最高的Luminal型患者群體提供新的治療選擇。根據CIC的數據，WH002有望成為全球首個批准用於乳腺癌新輔助治療適應症的紫杉醇製劑。

產品優勢

我們認為WH002具有以下優勢：

- **去除過敏反應，無需激素脫敏預處理：**處方中不含cremophor，去除了過敏反應，臨床上無需激素脫敏預處理。該優勢已得到I期臨床試驗的驗證。
- **靶向遞送特徵提高耐受劑量、降低毒副作用：**臨床前研究顯示良好的腫瘤組織與腫瘤細胞逐級靶向遞送特徵，毒副作用顯著降低、耐受劑量顯著提高，抗腫瘤藥效明顯改善；I期臨床表明最大耐受劑量「MTD」>345mg/m²，顯著高於普通注射劑。
- **無需繁瑣配製、使用便捷：**根據灼識諮詢的數據，WH002是全球首款採用終端熱壓滅菌的小輸液型紫杉醇納米制劑，避免了已上市紫杉醇納米制劑（如白蛋白納米粒、膠束、脂質體等）繁瑣的配製過程，使用便捷，降低配製與滴注過程中的風險。
- **適應症的重大突破：**定位於乳腺癌新輔助治療，II期臨床觀察到對佔比最高的Luminal型乳腺癌有更好的療效表現。根據灼識諮詢的數據，WH002不僅有望成為全

業 務

球首個獲批用於乳腺癌新輔助治療適應症的紫杉醇類製劑，還有望填補Luminal型乳腺癌新輔助治療的全球需求。

WH002的臨床試驗總結

WH002已於2023年12月完成I期臨床試驗，並於2025年11月完成II期臨床試驗。我們計劃於2026年啟動III期臨床試驗。

CS3053：評估WH002在晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性和PK特徵的I期、多中心、開放性臨床試驗。

- **試驗設計：**
 - 臨床試驗由我們發起及開展。該臨床試驗旨在評估WH002在晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵，從而確定MTD、RD和劑量限制性毒性（「DLT」）。
 - 試驗分為6個劑量組（80 mg/m²、175 mg/m²、230 mg/m²、260 mg/m²、300 mg/m²、345 mg/m²），每組各三名受試者，採用「前哨」設計：每組首位受試者在首次給藥前接受糖皮質激素預處理；若未發生顯著過敏反應，則後續給藥不採用糖皮質激素預處理，組內其餘受試者也均在無預處理情況下完成全部治療週期，旨在評估WH002去除激素脫敏治療的安全性。
 - 主要終點包括：WH002用於晚期實體瘤受試者的MTD和RD。次要終點包括：觀察治療期間不良事件的類型和頻率等。
 - 主要藥代參數包括T_{max}、C_{max}及AUC等。
- **試驗狀態：**I期臨床試驗於2022年4月在中國河北大學附屬醫院啟動，並於2023年12月完成。
- **安全性數據：**去除激素預處理後，所有受試者DLT觀察期間均未發生SAE和DLT事件，也未發生速發型過敏反應，安全性良好。不良事件主要包括實驗室檢查異常（94.4%）、血液及淋巴系統疾病（83.3%）、代謝及營養類疾病（77.8%）以及GDs（72.2%），與同類產品不良事件發生率相似。本試驗結果表明WH002耐受劑量超過345 mg/m²，擬定後續臨床試驗採用260 mg/m²治療劑量、去除激素預處理的給藥方案。
- **PK數據：**給藥後總紫杉醇可快速向組織分佈，快速清除，暴露量隨劑量呈線性增長，無藥物蓄積現象。

業 務

WH002-I-102：一項評估WH002用於HER-2陰性乳腺癌受試者新輔助治療的安全性和耐受性的多中心、隨機、開放、陽性藥平行對照II期臨床試驗

- **試驗設計：**

- 臨床試驗由我們發起及開展。本試驗旨在評估WH002與紫杉醇注射液在HER-2陰性乳腺癌新輔助治療中的安全性與耐受性，並比較兩組術前影像學腫瘤評估的客觀緩解率(ORR)及術後總病理完全緩解(tpCR)率。
- 本試驗將早期高危或局部晚期HER2陰性乳腺癌受試者按1:1隨機分配至兩組：WH002組(260 mg/m²，靜脈輸注，給藥前無需地塞米松預防過敏用藥)或紫杉醇注射液組(175 mg/m²，靜脈輸注，給藥前需使用地塞米松及組胺受體拮抗劑進行預防過敏用藥)。
- 本試驗採用雙週密集給藥方案：受試者首先接受紫杉醇(WH002或紫杉醇注射液)治療，每2週一次，共4個週期；隨後序貫給予表阿黴素(90 mg/m²)聯合環磷酰胺(600 mg/m²)，每2週一次，共4個週期。末次給藥後(2~6週)接受乳腺癌手術。
- 本II期臨床試驗共入組40名受試者，每組20名。受試者於隨機分組後開始接受：(i)新輔助治療；及(ii)預防性治療，包括抗過敏、預防骨髓抑制及預防嘔吐治療。

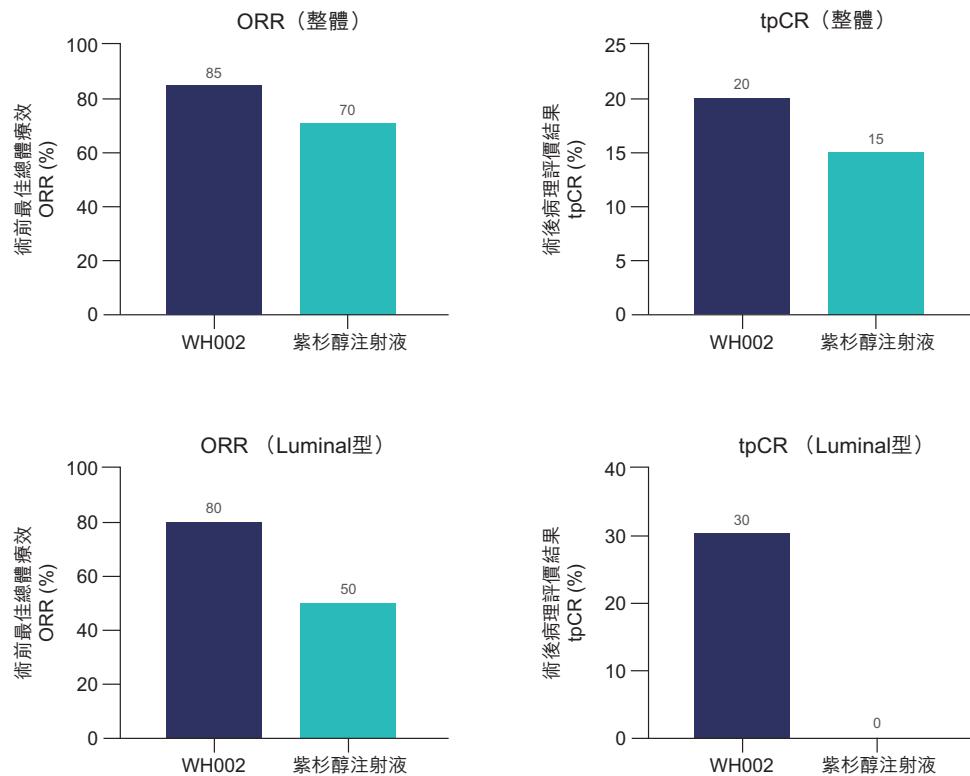
- **試驗狀態：**該II期臨床試驗於2024年6月在中國醫學科學院腫瘤醫啟動，並於2025年11月完成。

- **療效數據：**

- 基於影像學腫瘤評估，WH002組的術前ORR為85.0%(17/20)，其中完全緩解(CR)率為15.0%(3/20，含2例Luminal型，1例三陰性)；對照組ORR為70.0%(14/20，無CR病例)，提示WH002組較對照組具有優勢。
- 術後病理結果顯示，WH002組總病理完全緩解(tpCR)率為20%(4/20，含3例Luminal型，1例三陰性)，對照組為15%(3/20，均為三陰)。
- 進一步的分層分析顯示，WH002組在Luminal型乳腺癌中表現出更高的敏感性，術前腫評ORR為80%、顯著優於對照組的50%，術後tpCR率達到30.0%，顯著

業 務

優於對照組，提示WH002可能具有其他紫杉醇製劑尚未實現的、治療Luminal型乳腺癌的臨床優勢。



- **安全性數據：**本試驗整體安全性良好：(i)試驗期間，無藥物相關嚴重ADR及疑似非預期嚴重不良反應發生，無導致退出試驗或死亡的不良事件(AE)；(ii)共發生3例嚴重不良事件(SAE，試驗組2例，對照組1例)，均與試驗藥物無關；(iii)WH002未進行激素預處理，未發生速發型過敏反應。

臨床開發計劃

我們計劃於2026年在中國醫學科學院腫瘤醫院啟動一項WH002治療Luminal型乳腺癌受試者的隨機、開放標籤、陽性對照、平行分組III期臨床試驗。預計該III期臨床試驗將於2029年完成。

許可、權利和義務

WH002由藥物所轉讓給我們且我們擁有WH002開發、生產及商業化的全球獨家權利，有關該轉讓的詳情，請參閱「— 合作安排 — 與藥物所的合作 — 與藥物所的轉讓合作 — WH002」。

業 務

與主管部門的重要溝通

我們就WH002所有正在進行及已完成的臨床試驗，與中國相關監管機構的溝通情況概述如下：

- 2019年4月，我們獲得國家藥監局的臨床試驗通知書。
- 於2022年4月，我們啟動I期臨床試驗，並於2023年12月完成該試驗。
- 於2024年6月，我們啟動II期臨床試驗，並於2025年11月完成該試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對WH002臨床開發提出的擔憂或異議，且自WH002相關監管批准文件簽發之日起，亦未發生任何重大意外或不利變化。

我們可能無法最終成功開發和上市銷售WH002。

我們的其他候選藥物

截至最後實際可行日期，除核心產品外，我們亦在開發以下候選藥物，包括：

- WH008，一種用於治療MASH的天然藥物候選藥物，
- WH010，一種以活性天然產物單體為基礎開發的腫瘤靶向納米藥物，用於胃癌治療，
- WH003，一種天然來源的活性單體天然藥物候選藥物，及其脂質載體納米製劑，用於炎症及免疫相關疾病。
- WH004，一種基於小分子NIC的滲透泵控釋片，用於高血壓，及
- WH009，一種基於天然產物結構修飾的酞嗪酮衍生物，製備成基於微粒的可溶性注射劑，用於中風和癱瘓症。

我們已在多項臨床前研究中對這些候選藥物的毒性及藥理學效應進行了審慎評估，並正積極探索其臨床開發的機遇。

合作安排

與藥物所合作

藥物所是中國以天然藥物為特色開展創新藥創製的科研院所。鑒於天然藥物創新固有的複雜性及創新藥物發現的高技術壁壘，我們在成立之初戰略性地選擇藥物所為研究合作夥伴。截

業 務

至最後實際可行日期，藥物所為獨立第三方。我們與藥物所針對核心產品的主要合作安排主要包括以下各項：

- 與藥物所就WH001及WH002訂立的轉讓協議，即：
 - WH001協議；及
 - WH002協議；
- 與藥物所訂立的戰略合作協議；及
- 與藥物所訂立的技術服務協議。

與藥物所訂立的轉讓協議

我們與藥物所就WH001及WH002訂立了轉讓協議。有關轉讓使我們能夠根據我們的開發策略，進一步開發並優化該等候選藥物。

WH001

於2010年，我們與藥物所簽訂了一項協議，據此藥物所向我們轉讓其持有的獨家專利權，以及後續研發、生產及商業化WH001的權利（「**WH001協議**」）。於該等轉讓時，WH001仍處於I期臨床試驗階段。我們隨後獨立主導了II期、IIIa期、IIIb期及上市後IV期臨床試驗以及大規模商業化生產。

WH001協議的主要條款概述如下：

- **轉讓的權利**：藥物所已向我們轉讓其就WH001所擁有的全部獨家權利、所有權及權益，包括技術秘密的所有權、相關專利權及專利申請權，以及進一步臨床開發、監管申請、生產製造和商業化的權利。
- **責任分配**：藥物所在完成WH001的I期臨床試驗後，應撰寫一份I期臨床試驗報告供我方參考，藥物所應提供與WH001轉讓相關的技術協助和工藝轉化支持，並在我們推進WH001臨床試驗及NDA申報的過程中提供相關的技術協助。
- **付款**：付款將根據WH001的開發里程碑分階段進行。
- **知識產權安排**：我們獲得了對藥物所授權技術進行研究和修改以實現進一步改進的獨家權利。由我們自主開發的任何改進、衍生技術或由此產生的技術成果均應由我們獨家擁有。

業 務

- **保密性：**雙方同意對專有信息保密。

WH002

於2012年，我們與藥物所簽訂了一項協議，據此藥物所向我們轉讓其持有的獨家專利權，以及後續研發、生產及商業化WH002的權利（「**WH002協議**」）。於該等轉讓時，WH002仍處於臨床前研究階段。我們與藥物所共同參與了臨床前研究及IND申請。隨後，我們獨立主導I期及II期臨床試驗，並完成了中試轉化及產業化生產線的建設。

WH002協議的主要條款概述如下：

- **轉讓的權利：**藥物所已向我們轉讓其就WH002所擁有的全部獨家權利、所有權及權益，包括技術秘密的所有權、相關專利權及專利申請權，以及進一步臨床開發、監管申請、生產製造和商業化的權利。
- **責任分配：**藥物所應提供與WH002轉讓相關的技術協助和工藝轉化支持，並在我們推進WH002臨床試驗的過程中提供相關的技術協助並協助向NMPA進行IND備案。
- **付款：**付款將根據WH002的開發里程碑分階段進行，包括技術轉讓費和銷售額提成，其中銷售額提成方式如下：
 - 自WH002在中國內地上市後的第二年起，藥物所有權獲得該產品年度銷售額的3%，為期十年。
 - 藥物所有權獲得我們在PCT專利涉及的國家和地區銷售WH002所產生的收益的30%，並且
 - 藥物所有權獲得因向PCT專利涉及的國家和地區內我們開發的國際市場和第三方轉讓相關技術成果而產生的總收益的30%。
- **知識產權安排：**我們獲得了對藥物所轉讓技術進行研究和修改以實現進一步改進的獨家權利。由我們自主開發的任何改進、衍生技術或由此產生的技術成果均應由我們獨家擁有。
- **保密性：**雙方同意對專有信息保密。

業 務

與藥物所訂立的戰略合作協議

於2013年，我們與藥物所簽訂了一項戰略合作協議（「**戰略合作協議**」）。戰略合作協議的主要條款概述如下：

- **期限和終止**：戰略合作協議的期限為五年，經雙方同意可續簽。該協議最近一次續簽是在2025年。協議可經雙方協商一致予以終止。
- **範圍**：我們與藥物所的合作主要涵蓋以下方面：
 - **協議目的**：本協議為框架性安排，具體事項由雙方通過另行協商並通過補充協議予以明確。
 - **研究成果孵化**：我們與藥物所合作，將科研成果向藥物開發應用轉化，包括：(a) 我們設立了科學家工作站，作為溝通渠道，為我們提供有關研究工作和項目論證的建議；及(b)我們提供必要的配套基礎設施及實驗場地。
 - **人才培養**：我們為藥物所專業研究生提供校外實習基地與實訓指導，共同培養藥物開發應用型人才，滿足我們的人才需求。
 - **技術交流**：我們和藥物所定期舉辦研討會，就技術研發進展及市場相關信息進行溝通。

與藥物所訂立的技術服務協議

2024年，我們與藥物所簽署了一項技術服務協議，並於2025年簽署了一項該協議的補充協議（統稱「**技術服務協議**」）。該等技術服務協議：

- 為聚焦於先進作用機制研究的項目式安排。
- 旨在加深對桑枝水溶性有效組分（包括小分子及多糖成分）在代謝綜合徵及內分泌紊亂相關生殖功能障礙方面作用的科學理解。

業 務

與藥物所訂立的技術服務協議的目的並非共同開發或共同商業化我們的核心產品WH007或任何其他候選藥物。我們於2023年向CDE提交WH007的第一次pre-IND申請前，方訂立技術服務協議，且技術服務協議的範圍不屬於WH007的IND申請範圍。根據灼識諮詢，先進作用機制研究通常以項目方式進行，以加深科學理解及增強學術影響力，而新藥的IND相關申請並不以該等先進作用機制研究為必要條件。我們獨立推進了WH007的臨床開發，而藥物所並未參與WH007的臨床開發。藥物所是WH007的IND申請的申請人之一，主要原因為其行業認可及學術貢獻，且該安排符合技術服務協議的規定。

根據該等協議，藥物所就研究源自桑枝的水溶性有效組分調節代謝綜合症及生殖功能障礙之作用機制向我們提供技術服務（「**技術服務協議**」）。技術服務協議的主要條款概述如下：

- **服務內容：**藥物所就源自桑枝的水溶性活性成分（包括小分子成分及多醣大分子成分）調控代謝綜合症及與內分泌失調相關之生殖功能障礙的先進機制提供技術服務。
- **責任分配：**藥物所在完成技術服務後提供書面報告供我們驗收，我們負責提供所需的研究經費及足量WH007樣品以供相關研究活動使用。
- **付款：**分階段付款根據研究報告的進展和交付情況的里程碑節點進行。
- **知識產權安排：**於補充協議簽訂前取得的任何研究成果無論是否申請專利，其所有權及申請權歸我們所有。於補充協議簽訂後，因技術服務協議產生的任何研究成果均由我們和藥物所共有。當申請共同專利時，我們為第一申請人，藥物所為第二申請人。
- **臨床註冊事宜：**根據技術服務協議服務內容，於補充協議簽訂後開展的研究成果所產生的任何IND申請及備案，均應由我們和藥物所作為聯合申請人提交。我們為第一申請人，藥物所為第二申請人，我們為產品最終的上市許可持有人。

關於知識產權安排，於補充協議簽訂前，我們已獨立申請了66項專利，包括適用於PCOS、成人減重和MASH等適應症的專利，涵蓋WH007、WH006和WH008等相關產品開發所需的專利，其中，截至最後實際可行日期，27項已獲得授權。詳見「— 知識產權」。

業 務

對我們商業化產品及核心產品的貢獻

WH001 桑博恩®

我們已自藥物所受讓了WH001的獨家專利權以及後續研發、生產及商業化的權利。於該轉讓時，WH001仍處於I期臨床試驗階段。其後的II期、IIIa期及IIIb期臨床試驗，我們與藥物所共同獲得相關臨床試驗中心的倫理批准，而我們獨立主導該等臨床試驗。我們獲得國家藥監局的NDA批准，證明我們擁有開發、生產及商業化桑博恩®的獨家權利。我們亦獲得上市後IV期臨床試驗的倫理批准並獨立主導該項試驗。詳情請參閱「— 與藥物所訂立的轉讓協議 — WH001」。

WH007

WH007由我們獨立自主研發。根據技術服務協議，我們與藥物所共同獲得國家藥監局的IND批准。詳情請參閱「— 與藥物所訂立的技術服務協議」。我們正獨立推進WH007邁向商業化的臨床開發，並已向相關臨床試驗中心獨立提交倫理申請。藥物所作為IND申請的申辦方之一，並未參與WH007的臨床開發，因此將不會參與此候選藥物的商業化。待臨床開發完成後，我們預期將成為WH007的唯一上市許可持有人。具體而言，(i)根據相關中國法律法規，並無對IND申請的申辦方的工作分配作出嚴格規定；(ii)藥物所已出具書面確認，其將不會擔任WH007的上市許可持有人；(iii)自收到WH007的IND批准後，我們已獨立承擔所有與WH007相關的各類工作；及(iv)我們已承擔WH007臨床開發的所有相關費用。我們擁有WH007開發、生產及商業化的全球獨家權利。

WH006

WH006由我們獨立自主研發。我們獲得國家藥監局的IND批准，獨立發起並主導了I期及II期臨床試驗。我們擁有WH006開發、生產及商業化的全球獨家權利。

WH002

我們已自藥物所受讓了WH002的獨家專利權以及後續研發、生產及商業化的權利。於該轉讓時，WH002仍處於臨床前研究階段。根據WH002協議，我們與藥物所共同參與了臨床前研究及IND申請。詳情請參閱「— 與藥物所訂立的轉讓協議 — WH002」。其後的I期及II期臨床試驗，我們獲得相關臨床試驗中心的倫理批准並獨立主導該等臨床試驗。根據WH002協議，待臨床開發完成後，我們預期將成為WH002的唯一上市許可持有人，且我們擁有WH002開發、生產及商業化的全球獨家權利。

業 務

下文載列藥物所及我們對我們商業化產品桑博恩®的開發所作貢獻的進一步詳情：

	藥物所	本公司
藥學	● 臨床前藥劑學研究，包括： (i) 完成實驗室規模的桑枝總生物鹼原料藥製備工藝研究、結構鑑定及質量控制研究，製備規模0.5噸藥材／批。 (ii) 完成實驗室規模的桑枝總生物鹼片處方優化及質量控制研究，製備規模1000片／批。 ● 支持IND備案及I期臨床試驗樣品需求。	● 規模化及產業化，包括： (i) 完成桑枝總生物鹼原料藥中試放大工藝研究，生物鹼含量由藥材不足0.05%提高到50%以上；建立生物鹼及非生物鹼組分的質量控制方法，制定產品質量標準。 (ii) 完成1- 脫氧野尻黴素(DNJ)標準物質的製備，申報國家標準物質，成為國內首個法定DNJ標準品。 (iii) 構建自動化生產線，完成GMP認證，製備規模從約0.5噸藥材／批提高到13.2噸／批，產品上市後繼續擴批至80噸／批。 (iv) 構建GMP固體製劑車間，完成桑枝總生物鹼片的放大工藝優化，製備規模從實驗室的3,000片／批放大到60萬片／批，完成規模化樣品製備與工藝驗證，工藝成熟、質量穩定。 ● 支持NDA申報及II期、III期臨床試驗樣品需求。

業 務

	藥物所	本公司
臨床前研究 (藥代動力學及 毒理學)	● IND申報資料整理，聚焦： (i) 糖苷酶抑制劑作用，完成臨床前藥效學研究。 (ii) 完成急毒、長毒、一般藥理等安全性評價。 ● 支持IND備案及臨床研究。	● 進一步的藥效學及藥代動力學研究，包括： (i) 藥效學：在糖苷酶抑制劑作用的基礎上，進一步聚焦「保護胰島β細胞功能、改善胰島素抵抗、增加GLP-1分泌、調節腸道微生態、抗炎」等，構建多種動物模型，開展深入探討研究，明確了桑枝生物鹼的多重藥理作用。 (ii) 藥代動力學研究：研究了大鼠的血漿藥代動力學與廣泛的組織分佈特徵，結果顯示該藥物分佈至關鍵的糖脂代謝器官，主要以原形排泄，體內無蓄積。 ● 為拓展用於肥胖、PCOS及MASH等新適應症提供了科學支持。
臨床試驗	● 開展I期臨床人體耐受性試驗研究。	● 獨立主導II期、IIIa期及IIIb期臨床試驗。

業 務

下文載列藥物所及我們對WH007的開發所作貢獻的詳情：

	藥物所	本公司
臨床前研究 (藥學)	無	- 根據PCOS的動物有效劑量，設計了126mg規格的片劑樣品。 - 完成處方與工藝開發及驗證工作。 - 進行系統質量評價工作，制定產品質量標準。 - 為WH007的IND備案提供藥劑學支持。 - 主導藥效機制、靶點、PK以及生殖毒性研究：
臨床前研究(藥理學、 藥代動力學及毒理 學研究)	協助我們進行靶點蛋白結合研究，推動作用機制探索。	(i) 藥效學：構建了脫氫表雄酮誘導，脫氫表雄酮聯合高脂飲食誘導，及來曲唑聯合高脂飲食誘導的對照PCOS大鼠模型，並評價WH007對性激素表達、卵巢多囊形態、動情週期及空腹胰島素和糖耐量的影響。 (ii) 作用機製：初步探討作用機制，提示與調控下丘腦 — 垂體 — 卵巢(HPO)軸功能有關。 (iii) 靶點：採用以動物組織開展熱蛋白組學分析及以酶學實驗驗證靶點。 (iv) 藥代動力學：考察了WH007在下丘腦、垂體、卵巢、子宮等性腺組織的藥物分佈。 (v) 遺傳毒：開展遺傳毒性和生殖毒性試驗，提示安全性良好。 - 為WH007的IND備案提供充分的非臨床藥理學、藥代動力學及毒理學支持。
臨床試驗	無	於2025年12月從NMPA獲得IND批准，以進行II期臨床試驗。

業 務

下文載列藥物所及我們對WH006的開發所作貢獻的詳情：

	藥物所	本公司
臨床前研究(藥劑學)	● 無	- 根據減重適應症的動物有效劑量，設計了126mg規格的片劑樣品。 - 完成處方與工藝開發及驗證工作。 - 進行系統質量評價工作，制定產品質量標準。 - 為WH006的IND備案提供充分的藥學支持。
臨床前研究(藥效學及藥代動力學)	● 協助進行作用機制(腸道炎症)及藥代動力學(食物對藥物的吸收影響)研究	- 主導藥效學及作用機制研究： (i) 藥效學：建立多種肥胖相關動物模型。以奧利司他及司美格魯肽作為陽性對照，通過多項終點評估體重管理效果，並評估劑量反應。 (ii) 作用機制：結合多組學研究及體外細胞測定，描述脂質代謝的調節、保護粒線體功能及增強全身能量代謝的特性。 (iii) 靶點：透過體外及體內研究闡明WH006的靶點。 - 主導藥代動力學研究，包括描述在多個組織(包括肝、腎、脂肪組織、主動脈及大腦)中的分佈特徵。 - 為WH006的IND備案提供臨床前藥理學及藥代動力學支持。
臨床試驗	● 無	- I期臨床試驗：獨立發起並完成I期臨床試驗，以評估在健康及超重/肥胖受試者中單次及多次給藥的耐受性及藥代動力學特徵。 - II期臨床試驗：獨立發起II期臨床試驗，並制定在超重/肥胖受試者中的試驗方案。

下文載列藥物所及我們對WH002的開發所作貢獻的詳情：

	藥物所	本公司
臨床前研究(藥學)	- 完成臨床前處方工藝開發及小試研究，初步建立質量評價方法和標準，完成穩定性考察。 - 完成產品的成藥性評價，與我們合作，為IND備案提供藥劑學支持。	- 與藥物所合作，完成了逐級放大的工藝優化與驗證。 - 完善了雜質、溶血磷脂等質量控制方法研究。 - 按GMP要求，構建了載藥脂肪乳自動化中試生產線，通過複合物製備系統、配液系統、洗烘灌軋及旋轉滅菌系統的集成，可實現工藝參數的精準控制，脂肪乳製備規模從9L/批提高到60L/批。 - 完成臨床研究用樣品的製備與檢驗。 - 突破了載藥脂肪乳納米藥物規模化放大的關鍵制約，為臨床研究用樣品的製備提供支撐條件。 - 與藥物所聯合，完成IND備案，獲藥品臨床試驗通知書。

業 務

	藥物所	本公司
臨床前研究(藥理學、藥代動力學及毒理學)	為IND備案提供藥代動力學及藥效學方面的支持	- 在原有的安全性評價基礎上，深入開展啮齒類動物長期毒性試驗。 - 在原有的藥代動力學研究基礎上，進行了系統的血漿藥代特徵和全組織分佈研究，重點評價乳腺及胃組織分佈。
臨床試驗	無	- I期臨床試驗：獨立發起並完成I期臨床試驗，以評價安全性、耐受性、藥代特徵及初步有效性。 - II期臨床試驗：獨立發起並完成II期臨床試驗，以評價WH002不採用激素脫敏，用於HER2陰性乳腺癌新輔助治療的安全性與有效性。 - III期臨床試驗：計劃於2026年啟動WH002在Luminal亞型乳腺癌受試者中的III期臨床試驗。

研發

我們持續投入資源進行研發，為我們的長期發展鋪平道路。於2024以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品的研發成本分別為人民幣35.6百萬元、人民幣23.1百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔同期研究及開發成本總額的61.3%、60.5%及63.7%。

研發策略

我們專注於利用我們的行業專長和既有的研發能力，將科學研究轉化為臨床和商業成果，以自主推進主要針對代謝性疾病、腫瘤以及炎症和免疫疾病的治療產品的發現、開發和商業化。依託我們專有的技術平台，我們設計並篩選「一藥多效」的天然藥物，包括有效組分和活性單體，並重點關注臨床轉化和適應症擴展。與此同時，我們研發新型藥物遞送系統，以解決體內藥物遞送的技術瓶頸。通過創新藥物遞送方式，提高了安全性、有效性和患者便利性，從而最大化我們候選藥物的臨床價值，延長產品生命週期，並建立一個與我們的天然藥物管線相輔相成的創新產品組合。

業 務

研發團隊

我們建立了一支在天然藥物及其多適應症擴展、新型藥物遞送系統開發與轉化、以及臨床研發方面擁有深厚專長以及豐富經驗的研發團隊。截至2025年9月30日，我們已組建一支由89名成員組成的專職研發團隊。研發團隊中46名成員持有碩士或以上學位，包括8名博士。在我們的8名博士學位持有者中，有6名具有博士後研究經歷。

我們的研發團隊由我們的副總經理劉志華博士領導，彼為醫藥創新研究院院長兼醫藥創新研究院新藥研發中心高級總監。劉志華博士，在創新藥物發現與開發、臨床定位、風險評估、監管申請及商業化方面同時擁有理論及實踐專長，並有能力制定具有前瞻性的國際知識產權戰略。具體而言，藉助劉志華博士的經驗及高水平技術指導，我們的研發團隊從以下方面推動我們的R&D工作：

- **臨床前研究方面：**(a)在劉志華博士領導下，陳豔敏博士帶領的代謝研發團隊，聚焦成人減重和MASH，劉圓圓博士帶領的生殖健康研發團隊，聚焦PCOS，從動物模型到細胞、分子水平，構建藥效學評估平台，開展SZ-A的多重藥理作用研究與多適應症拓展，成功研發了核心產品WH007及WH006，(b)劉志華博士親自帶領的新藥研發團隊(i)構建了基於靶向遞送與緩控釋的DDS技術平台，並完成WH002藥學研究與藥代動力學研究，以及(ii)完成WH004的臨床前研究。
- **轉化研究方面：**(a)在劉志華博士領導下，朱向陽先生帶領的天然藥物轉化團隊，構建了水溶性生物鹼分離富集的轉化平台，完成了SZ-A原料藥的規模化放大與產業轉化，實現了SZ-A原料藥的產品化、規模化與商業化發展；(b)劉志華博士直接帶領的新藥研發團隊，完成了(i)桑博恩®的製劑與品質管控轉化研究、實現桑博恩®的商業化發展，以及(ii)WH002的規模化放大工藝優化與驗證、為臨床研究提供了符合要求的研究樣品。
- **產品臨床開發方面：**在劉志華博士領導下，王新剛博士、王婷婷博士帶領的醫學開發團隊制定了核心產品的綜合醫學開發策略及臨床定位，包括目標患者人群、治療場景及關鍵終點。我們的醫學團隊亦推進了註冊臨床試驗、上市後IV期試驗，並推動為IIT試驗提供協助以產生更多臨床證據，探索更廣泛的臨床用途及潛在的適應症擴展。

截至最後實際可行日期，我們共有六名關鍵研發人員，在生物製藥行業平均擁有13年的從業經驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，參與桑博恩®及我們核心產品開發的關鍵研

業 務

發人員均無離開本集團。下表列明本公司關鍵研發人員的身份、職位、專業知識以及彼等參與桑博恩®及我們核心產品研發活動的情況及所作貢獻。

姓名	職位	專長	參與桑博恩®和 我們的核心產品及 相關貢獻	加入 本集團的日期
劉志華博士	副總經理、醫藥創新研究院院長，兼任醫藥創新研究院新藥研發中心高級總監	擁有超過13年的新藥研發、轉化及註冊經驗	領導並指導了桑博恩®的轉化及新藥上市申請(NDA)；WH002的研發及轉化；以及WH007及WH006的藥學研究、藥代動力學研究、生殖毒性評價及IND備案	2016年7月25日
陳艷敏博士	醫藥創新研究院生物學中心總監	擁有超過11年的生物醫藥研發經驗，專注於代謝疾病與衰老相關生物學研究	領導WH006的臨床前藥理學、藥效學及作用機制研究，以及IND備案	2020年5月6日
劉圓圓博士	醫藥創新研究院生物學中心副總監	擁有超過8年的生物醫藥研發經驗，專注於多囊卵巢綜合徵(PCOS)等生殖相關疾病的生物學研究	領導WH007的臨床前藥理學、藥效學及作用機制研究，以及IND備案	2021年7月1日
王新剛博士	醫學創新研究院醫學中心高級總監	擁有超過23年生物醫學研發經驗	主導WH006、WH007和WH002的註冊臨床研究和IIT研究，主要負責臨床項目開發，方案制定和監督項目執行	2021年10月8日
王婷婷博士	醫藥創新研究院醫學中心副總監	擁有超過10年病理生理學研究經驗	領導桑博恩®上市後臨床研究和WH006方案制定及質量控制	2021年6月1日
朱向陽先生	廣西五和博澳總工程師兼研發中心負責人	擁有超過18年的制藥工程轉化經驗	領導桑博恩®的提取、分離及規模化製備的工藝開發、轉化及設備系統集成	2012年3月12日

業 務

在我們高度獨立的研發工作的基礎上，我們的研發活動亦受益於藥物所專家提供的技術指導，彼等就我們候選藥物研發過程中遇到的科學及技術問題提供建議。我們會合理考慮該等意見，但不會予以依賴。

藥物發現與臨床前開發

我們從事候選藥物的研發工作已逾十年。我們的大部分藥物發現及臨床前開發團隊成員均獲得了碩士學位，並在藥劑學、分子生物學、藥物代謝和藥代動力學（「**DMPK**」）、藥理學、製劑開發和藥物分析方面擁有各自的專長，共同支持我們產品管線的推進。

我們專有的藥物發現能力涵蓋了天然藥物和新型藥物遞送系統。對於天然藥物，我們應用天然產物化學、藥理學和先進的分析技術，從植物中分離和篩選活性成分，闡明其化學結構，表徵其治療效果和作用機制，並建立品質控制方法。這些努力使我們能夠識別出具有治療代謝性疾病的「一藥多效」潛力的天然藥物候選物。對於新型藥物遞送系統，我們專注於腫瘤靶向、免疫靶向以及緩控釋技術。我們已經開發了基於複雜超分子系統的脂質乳、自微乳和滲透泵控釋製劑。這些技術旨在解決活性成分（包括源自天然藥物的活性成分）在內的活性成分遞送中的關鍵技術瓶頸，提升臨床價值並延長產品生命週期。憑藉我們專有的內部藥物發現能力，我們進行成藥性評估以及系統的臨床前藥學、藥代動力學和藥理學研究，以支持提交新藥上市申請和臨床開發。有關我們天然藥物及DDS技術平台的詳情，請參閱「— 我們的競爭優勢 — 平台化能力支持天然藥物與DDS技術的端到端開發」。

與CRO及SMO合作

除內部研發活動外，我們還與CRO及SMO合作，按照行業慣例開展並支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們通過綜合考量多種因素來選擇CRO和SMO，包括其業務重點、研發能力及整體市場認可度對其進行評估。在與CRO和／或SMO開展專案合作時，我們的專案負責人採取全面管理策略，密切監控專案進展，定期與CRO和／或SMO團隊溝通，以掌握專案里程碑動態並識別潛在風險。

以下概述我們與CRO/SMO之間協議中常見的關鍵條款：

- **服務：**CRO/SMO為我們提供研究服務，包括協議中規定的臨床前或臨床專案的實施和管理。
- **期限：**CRO/SMO須在每份協議規定的期限內，履行其服務並完成臨床前或臨床專案。
- **付款：**我們須按照雙方協定的付款時間表向CRO/SMO付款。

業 務

- **知識產權**：我們擁有從臨床前或臨床專案中產生的所有知識產權，並有權為該等知識產權申請專利。
- **機密性**：CRO/SMO須對我們向其提供的與協議規定專案相關的所有數據、資訊或內容予以保密，且該保密義務在合作協議終止後仍持續有效。

生產

生產設施

截至最後實際可行日期，我們運營以下生產設施：

生產線	地理位置	生產的主要產品	總樓面面積 (m^2)
廣西SZ-A原料藥生產線	廣西壯族自治區河池市宜州區	SZ-A原料藥	33,262
北京桑枝總生物鹼片生產線	北京中關村科技園區大興生物醫藥產業基地	商業化銷售的桑博恩 [®] 及用於WH007及WH006臨床試驗樣品的製備	5,796
北京紫杉醇腫瘤靶向脂質乳生產線	北京中關村科技園區大興生物醫藥產業基地	用於臨床試驗的WH002樣品	5,354

我們有生產設施配備了兩條商業規模的生產線，分別為廣西SZ-A原料藥生產線和北京桑枝總生物鹼片生產線。兩條生產線均已獲得藥品生產許可證並通過GMP合規性檢查，獲准生產用於商業銷售的藥品。此外，我們的北京紫杉醇腫瘤靶向脂質乳生產線是一條符合美國cGMP及歐盟藥品生產品質管理規範標準的智能化注射液生產線，集檢驗與生產功能於一體，已準備就緒進行WH002的商業化規模生產。我們按照適用的監管要求進行維護及修理工作，並在必要時會更換或升級生產設備以提高生產效率。我們認為我們的生產設施及設備處於良好的工作狀態。

廣西SZ-A原料藥生產線配備藥材粉碎輸送系統、數字化提取系統、智能膜濃縮與樹脂交換系統、多效平衡濃縮系統、乙醇沉澱系統、真空蒸發系統及真空乾燥系統。北京桑枝總生物鹼片生產線配備有無塵密閉粉碎篩分系統、濕法制粒系統與混合系統、高速壓片系統、包衣機以及集

業 務

成高速內部包裝系統。北京紫杉醇腫瘤靶向脂質乳生產線包含脂質複合物製劑車間與脂質乳劑注射劑車間。脂質複合物製劑車間主要配備有(其中包括)負壓防護隔離器、脂質複合物溶液配製系統、旋轉蒸發設備及乾燥設備等核心設備；脂質乳劑注射劑車間主要配備有自動化脂質乳劑注射劑溶液配製系統、在位清洗(「CIP」)系統、高壓均質機、立式洗瓶機、隧道式滅菌乾燥系統、灌裝加塞機、軋蓋機以及水浴滅菌櫃等關鍵設備。

下表載列於相關期間我們商業化產品桑博恩[®]，及其原料藥桑枝總生物鹼的產能、產量和利用率的詳情：

產品	單位	截至2024年12月31日止年度			截至2025年9月30日止九個月		
		設計產能 ⁽¹⁾	實際產量 ⁽²⁾	利用率 ⁽³⁾ (%)	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量 ⁽²⁾	利用率 ⁽³⁾ (%)
桑枝總生物鹼	千克	18,000	16,463	91.5	13,500	12,025	89.1
原料藥							
桑博恩 [®]	千片	105,600	70,994	67.2	76,800	62,359	81.2

附註：

- (1) 年度／期間的設計產能基於以下假設計算：我們的廣西桑枝總生物鹼生產線採用三班制輪轉運營，每班8小時，每月運行26天，2024年度運行12個月(含檢修時間)，截至2025年9月30日止九個月期間運行9個月(含檢修時間)。我們的北京SZ-A片劑生產線採用單班制運營，每班8小時，每月運行22天，2024年度運行12個月(含檢修時間)，截至2025年9月30日止九個月期間運行9個月(含檢修時間)。
- (2) 年度／期間內的實際產量為該年度／期間內生產的產品總量。
- (3) 年度／期間內的利用率等於同年／同期內的實際產量除以設計產能。

擴產計劃

我們計劃擴大(i)廣西SZ-A原料藥生產線及(ii)北京桑枝總生物鹼片生產線的產能，以(i)解決SZ-A原料藥及桑博恩[®]的生產產能瓶頸，因為廣西SZ-A原料藥生產線與北京桑枝總生物鹼片生產線長期處於高負荷運轉狀態；(ii)更好地滿足桑博恩[®]日益增長的市場需求以及(iii)為WH007及WH006的商業化奠定基礎。

關於廣西SZ-A原料藥生產線，擴建主要涉及新建生產車間。我們預計擴建後廣西SZ-A原料藥生產線的總建築面積約為22,000平方米，設計年產能約為44,000公斤，具體產能將根據我們的業務發展需求進行調整。關於北京桑枝總生物鹼片生產線，擴建主要通過改造現有生產車間

業 務

閒置空間實現。北京桑枝總生物鹼片生產線總建築面積維持在約5,796平方米，設計年產能約5億片，具體產能將根據我們的業務需求進行調整。

我們預計於2026年啟動廣西SZ-A原料藥生產線擴建及北京桑枝總生物鹼片生產線擴建。我們擬動用[編纂][編纂]淨額為我們的生產線擴建及升級提供資金。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途 — [編纂]用途」。

生產流程

以下為原料藥SZ-A的關鍵生產工藝：

- **提取**：鮮桑枝粉碎後加水提取，獲得粗提藥液；
- **分離**：將粗提藥液利用陶瓷膜過濾及RO膜濃縮技術精密過濾，形成具備適當固含量的濃縮液。並通過連續的陰陽離子交換樹脂對桑枝中微量水溶性生物鹼進行吸附、解吸及富集，收集並洗脫出濃縮液；
- **精製**：將洗脫液經醇沉處理，以去除大分子雜質及重金屬等微量雜質後乾燥並包裝；及
- **檢測**：檢測最終產品含量、樹脂殘留物、重金屬等關鍵品質參數。

以下為桑博恩®的關鍵生產工藝：

- **制粒**：原輔料混合，通過濕法制粒、流化床沸騰乾燥工藝製備顆粒；
- **壓片**：乾燥顆粒與潤滑劑混合，使用高速旋轉壓片機，進行壓片；
- **包裝**：使用自動化的包裝聯動線，依次對片劑進行鋁塑包裝，裝盒、賦碼，每個包裝的藥品均可準確追溯；及
- **檢驗**：分別對製得的顆粒和藥片進行中間產品檢驗。產品裝盒後取樣，按質量標準全檢。

庫存管理

我們積極管理和維護庫存，以確保成本效益、品質控制以及產品的及時生產及分銷。庫存根據其各自的存儲要求、特性、擬定用途及批次編號，存放於倉庫內不同的指定區域。

業 務

質量控制

原材料品質控制

我們已制定詳細的品質控制程序。我們僅從合格供應商處採購原材料，這些供應商的商業資質和產品品質均經過我們嚴格審核。此外，我們根據適用的國家標準和內部規範對原材料進行抽樣檢驗和測試，確保其符合要求後方可放行投入生產使用。

在製品品質控制

我們的品質控制團隊負責確保生產流程符合適用的國家標準，包括GMP標準。我們要求生產人員嚴格遵守標準操作及設備操作規程，且我們的品質控制團隊會定期對生產過程進行現場檢查。此外，我們的品質控制團隊會在特定生產階段對若干半成品進行抽樣測試，以確保其符合我們的品質標準，如外觀形狀、成分組成和藥物含量。

成品品質控制

在向客戶交付成品之前，我們的品質保證團隊會對每批產品進行品質評估，以確保其生產過程符合適用的國家標準。經授權的品質控制人員檢查與產品品質相關的文件，以確認所有必要的檢驗均已完成且結果令人滿意。只有滿足所有測試要求的成品才能放行並投放市場。

行銷、銷售與商業化

內部銷售及營銷團隊

我們的內部銷售及營銷團隊主要負責通過各類營銷活動推廣產品，並通過中國境內不同渠道開展銷售工作。截至2025年9月30日，我們的內部銷售及營銷團隊共有162名員工，我們認為，一支具備較高行業知識和專業技能的內部銷售及行銷團隊對於落實我們的學術行銷策略、維護企業聲譽和品牌形象至關重要。

我們的銷售及行銷人員必須嚴格遵守詳細的程序、政策和指引，包括但不限於與醫療保健專業人員互動及向其推廣產品時的行為準則。請參閱「— 風險管理與內部控制」。

營銷及商業化策略

目前，我們通過公司內部的銷售與營銷團隊以及外部代理來推廣我們的醫藥產品。我們組織並參與各類學術會議、研討會及專題研討會，在這些平台上與醫療專業人員交流我們產品的使用方法、療效、安全性及最新臨床試驗結果。我們還提供定製化產品培訓，醫療專業人員可通

業 務

過培訓學習如何正確實施和監測我們的治療方案。這些學術行銷活動不僅使我們能夠及時獲取醫療專業人員對產品的需求和回饋，還提升了醫療專業人員對我們品牌和產品的認知度。

定價

我們的商業化產品桑博恩®自2020年納入《國家醫保藥品目錄》，其定價遵循醫保報銷標準，並受動態調整機制約束。

我們將根據多種因素確定產品價格，包括生產成本、技術優勢、藥品與競爭對手產品的特性差異、患者的負擔能力以及供需水準的變化。

分銷

我們向分銷商銷售桑博恩®，這些分銷商是我們直接客戶，負責將我們的產品分銷至中國境內的醫院、藥房及電商平台。我們與分銷商保持著買賣方關係。我們認為，這種分銷模式有助於以具有成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍。據灼識諮詢資料顯示，制藥行業採用分銷模式是業界慣例。

分銷網絡

截至2025年9月30日，我們的分銷網絡已覆蓋中國31個省、直轄市和自治區。於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，向中國分銷商銷售桑博恩®的收入分別佔各期間桑博恩®銷售收入的100.0%。

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 9月30日止九個月
截至期初	40	43
分銷商增加	7	9
分銷商減少	(4)	(8)
截至期末	43	44

據本公司董事所知，我們的分銷商均為獨立第三方；且沒有任何分銷商由本公司現任或前任僱員全資擁有或控股。此外，據本公司董事所知，本公司與分銷商之間不存在其他關係或安排（包括過去或現在的家庭、業務、融資、擔保或其他關係）。下表載列我們於所示期間按集團基準計算的的經銷商數目變動：

業 務

分銷協議條款

我們與分銷商簽訂分銷協議。通常情況下，每筆採購都會單獨簽訂銷售合同或下達採購訂單。分銷協議的關鍵條款包括：

- **期限**：分銷協議的期限通常為一年。
- **付款**：分銷商必須按照付款時間表向我們付款。
- **指定分銷區域**：我們通常為每位分銷商指定省級地理分銷範圍，以開展其銷售活動。
- **銷售目標及最低購買量要求**：我們不設銷售目標和最低購買量要求。
- **退換貨政策**：我們通常不允許分銷商退貨或換貨，除非存在由我們造成的品質問題。
- **交付**：我們通常與物流服務商合作，將產品配送至分銷商。
- **風險轉移**：風險在分銷商收到產品並完成現場檢查後轉移。
- **終止**：若分銷商未能履行分銷協議中規定的任何義務，且在收到書面通知後20日內未能糾正，我們有權立即終止協議。

分銷商管理

我們根據分銷商已驗證的分銷能力、目標市場認知度、倉庫管理水準、財務穩定性、信用記錄及其管理團隊的專業知識和經驗來選擇分銷商。我們要求所有分銷商必須持有銷售和分銷藥品所需的所有執照和許可證。於往績記錄期間，我們未因任何分銷商違反分銷協議或未遵守監管要求而終止與其的業務關係。

為管理分銷商之間銷售蠶食的風險，我們在與分銷商簽訂的分銷協議中明確分銷商負責的指定地理區域。該協議亦禁止分銷商在其各自指定地理區域之外經銷我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未獲悉任何在同一地理區域內的分銷商之間存在重大蠶食或競爭的情況。

為降低分銷渠道庫存積壓的風險，我們已實施多項政策與措施。我們要求分銷商就我們產品的銷售與庫存數據等提供資訊。我們監控分銷商的庫存水準。我們亦審閱和評估分銷商的銷

業 務

售數據，以便對產品的實際市場需求進行週期性評估。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未發現任何分銷商庫存水準異常偏高的情況。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未被發現違反任何與「兩票制」相關的規定或政策。

物流安排

我們委託第三方物流服務提供商將產品運輸至分銷商。我們已與此類服務提供商簽訂物流服務協議，根據協議條款，其在提供物流服務（包括轉運、裝卸、運輸及交付至我們的客戶）過程中因其過失造成的任何損失均由其承擔責任。

產品退貨及保證

我們通常不接受任何退貨，除非是存在缺陷的產品。對於有缺陷的產品，我們將全額承擔這些產品的退貨和更換費用。我們為我們的資質和產品提供擔保。於往績記錄期內及截至最後實際可行日期，我們未因品質問題發生任何重大投訴或產品退貨。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發和保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有278項註冊商標，其他司法管轄區擁有2項註冊商標及9個域名。截至最後實際可行日期，我們持有：(i) 78項已獲授權專利，包括中國境內38項已獲授權專利及其他司法管轄區40項註冊專利；及(ii) 92項專利申請，包括中國境內30項專利申請及其他司法管轄區62項專利申請。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們持有：(i)37項已獲授權專利，包括中國境內16項已獲授權專利及其他司法管轄區21項註冊專利；以及(ii)42項專利申請，包括中國境內8項專利申請及其他司法管轄區34項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關主管機構提出的重大關切或詢問會使我們認為任何待決專利申請將被駁回。

業 務

下表列明截至最後實際可行日期，本公司核心產品及其相關技術所涉及的我們認為對營運屬重大的專利及專利申請。

候選藥物	專利名稱	申請／專利號	專利持有人／ 申請人	司法管轄區	狀態	預計到期日 ⁽¹⁾
WH007/WH006	從桑科植物中連續提取 DNJ、黃酮及多糖的方法和系統	ZL201711061736.X	本公司及廣西五和博澳	中國	維持有效	2039年12月28日
WH007/WH006	從桑科植物中連續提取 DNJ、黃酮及多糖的系統	ZL201721442308.7	本公司及廣西五和博澳	中國	維持有效	2027年11月1日
WH007/WH006	一種植物提取方法	ZL201910794907.2	本公司及廣西五和博澳	中國 ⁽²⁾	獲12個司法管轄區授權	2039年8月26日
WH007	SZ-A在製備治療PCOS藥物中的應用	ZL202310226231.3	本公司及廣西五和博澳	中國 ⁽³⁾	獲8個司法管轄區授權	2043年3月2日
WH006	桑提取物在製備減輕動物體重藥物中的應用	ZL202111460847.4	本公司及廣西五和博澳	中國 ⁽⁴⁾	獲3個司法管轄區授權	2041年12月1日
WH006	桑提取物在製備減輕動物體重藥物中的應用(分案)	202311067675.3	本公司及廣西五和博澳	中國	申請中	2043年8月23日
WH002	紫杉醇脂質複合物	ZL200810168213.X	本公司	中國	維持有效	2028年9月24日
WH002	以脂質複合物為中間載體的紫杉醇亞微乳	ZL200810168212.5	本公司	中國	維持有效	2028年9月24日
WH002	紫杉醇膽固醇複合物	ZL200910236960.7	本公司	中國	維持有效	2029年10月28日
WH002	以膽固醇複合物為中間載體的紫杉醇亞微乳	ZL200910236959.4	本公司	中國	維持有效	2029年10月28日
WH002	紫杉醇／類固醇複合物	ZL201080059671.5	本公司	中國 ⁽⁵⁾	中國及日本已授權	2030年10月27日
WH002	以類固醇複合物為中間載體的紫杉醇亞微乳	ZL201080059672.X	本公司	中國	維持有效	2030年10月27日
WH002	以類固醇複合物為中間載體的紫杉醇亞微乳	ZL201410053531.7	本公司	中國	維持有效	2030年10月27日

業 務

候選藥物	專利名稱	申請／專利號	專利持有人／		狀態	預計到期日 ⁽¹⁾
			申請人	司法管轄區		
WH002	紫杉醇亞微乳在製備治療乳腺癌藥物中的應用	202511590133.3	本公司	中國	申請中	2047年11月3日
WH002	一種紫杉醇亞微乳注射液的工業化製備方法	202310399056.8	本公司	中國	申請中	2043年4月14日
WH002	一種亞微乳注射液的製備系統	ZL202222944239.7	本公司	中國	維持有效	2032年11月2日
WH002	刮取設備	ZL202322541081.3	本公司	中國	維持有效	2033年9月18日
WH002	一種藥物刮取收集裝置	ZL202221001221.7	本公司	中國	維持有效	2032年4月26日
WH002	水浴滅菌櫃	ZL202222808870.4	本公司	中國	維持有效	2032年10月24日

註：

- (1) 專利到期日是在未考慮任何可能的專利期限調整或延期的情況下估算得出，且假定已支付所有適用的維持費、續展費、年費及其他政府費用。
- (2) 中國，以及基於中國PCT進入17個國家／地區（主要包括美國、日本、韓國、馬來西亞、菲律賓、加拿大、沙特阿拉伯、澳大利亞及印度尼西亞）。所提供的專利資料僅與中國專利申請案有關，並不包括通過PCT系統進入其他司法管轄區的相應專利申請或專利。
- (3) 中國，以及通過中國PCT進入18個國家／地區（主要包括中國香港、中國澳門、日本、美國、巴西、加拿大及韓國）。所提供的專利資料僅與中國專利申請案有關，並不包括通過PCT系統進入其他司法管轄區的相應專利申請或專利。
- (4) 中國，以及通過中國PCT進入16個國家／地區（主要包括中國香港及澳大利亞）。所提供的專利資料僅與中國專利申請案有關，並不包括通過PCT系統進入其他司法管轄區的相應專利申請或專利。
- (5) 中國，以及通過PCT進入日本。所提供的專利資料僅與中國專利申請案有關，並不包括通過PCT系統進入其他司法管轄區的相應專利申請或專利。

國楓律師事務所(南京)，我們的知識產權法律顧問，已對桑博恩[®]及我們的核心產品進行了專利侵權風險「專利侵權風險」分析，結果顯示，桑博恩[®]及我們的核心產品不存在針對在中國內地、香港、澳門、歐洲(歐洲專利局)、美國、日本、韓國、新加坡、菲律賓、馬來西亞、加拿大、伊朗、阿聯酋、沙特阿拉伯、俄羅斯、澳大利亞、越南、印度、泰國及印度尼西亞發佈的任何第三方有效且可執行專利的重大侵權風險。然而，我們無法保證已識別所有相關第三方專利，亦無法保證未來不會有衝突的專利被發佈。更多資訊請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

核心產品的重大方面已通過專利申請獲得保護。除適用專利審查機構在專利申請的常規審理和審查期間可能提出的審查意見外，我們未發現任何事實性或法律上的障礙會阻礙我們待審專利申請的相關專利授予。

我們採用(i)物質組成(組合物)，(ii)用途專利，以及(iii)商業秘密相結合的保護策略，保護我們的天然藥物候選產品：

- 物質組成專利主要覆蓋由特定生物鹼組分及特定比例組成的組合物(及特定製備工藝)這一物質基礎進行專利保護，用於保護我們的核心活性成分，降低第三方通過更換原料或微調組分比例進行規避的空間。
- 圍繞PCOS、肥胖、MASH等疾病治療領域，進行了「用途」專利保護，用於保護上述組合物在特定疾病或臨床用途中的應用。在我們推進適應症拓展時，為新增適應症提供額外的權力覆蓋，補充物質組成專利的保護，提高市場參與者在相同適應症上的市場准入合規及商業化門檻。
- 我們以商業秘密方式保護不適合公開或難以通過專利完全覆蓋的關鍵要素，包括但不限於工藝參數、分離富集與精製流程，質量控制方式。

我們亦致力於通過與第三方承包商簽訂保密協議來保護我們的候選藥物及轉化流程。我們已與關鍵員工和參與研發的員工訂立合約安排，據此，於其受僱期間所構思及開發的知識產權歸我們所有，而該等員工放棄對有關知識產權的所有相關權利或申索。我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及資訊科技系統的實體及電子安全，保護數據及商業秘密的完整性和機密性。

據我們的董事所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本集團並無重大侵犯第三方的知識產權。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未涉及任何可能即將發起或正在進行的、涉及任何第三方知識產權的重大訴訟程序，亦未收到任何此類重大侵權申索的通知。然而，倘我們日後未能保護我們的知識產權，將存在相關風險。請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險。」

我們的客戶

我們的客戶包括桑博恩®的分銷商。於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們五大客戶帶來的收入分別為人民幣179.3百萬元及人民幣168.1百萬元，分別佔同期總收入的86.2%及81.0%，而最大客戶產生的收入分別佔同期總收入的43.9%和42.3%。請參閱「風險因素 — 與

業 務

我們依賴第三方有關的風險 — 我們面臨客戶集中的相關風險。」我們通常為客戶提供最長95天的信用期。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司任何董事、其關聯人士或任何股東（擁有或據本公司董事所知曾擁有本公司已發行股本5%以上者）均未在本公司五大客戶中持有任何權益。於往績記錄期間，我們的主要客戶均非我們的供應商。於往績記錄期間各年度，我們的五大客戶均為獨立第三方。

下表載列我們於往績記錄期內各期間的五大客戶的詳情：

排名	客戶	銷售額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	採購的產品	業務關係 開始年份
截至2024年12月31日止年度					
1	客戶A ⁽¹⁾	91,391	43.9	桑博恩®	2020
2	客戶B ⁽²⁾	40,316	19.4	桑博恩®	2020
3	客戶C ⁽³⁾	24,371	11.7	桑博恩®	2020
4	客戶D ⁽⁴⁾	12,260	5.9	桑博恩®	2020
5	客戶E ⁽⁵⁾	10,970	5.3	桑博恩®	2021
總計		179,308	86.2		
排名	客戶	銷售額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	採購的產品	業務關係 開始年份
截至2025年9月30日止九個月					
1	客戶A ⁽¹⁾	87,784	42.3	桑博恩®	2020
2	客戶B ⁽²⁾	35,375	17.1	桑博恩®	2020
3	客戶C ⁽³⁾	23,492	11.3	桑博恩®	2020
4	客戶E ⁽⁵⁾	12,538	6.0	桑博恩®	2021
5	客戶D ⁽⁴⁾	8,906	4.3	桑博恩®	2020
總計		168,095	81.0		

註：

- (1) 客戶A為一間總部位於中國上海的上市公司，主要從事製藥設備製造、醫藥分銷及醫藥零售業務，並於香港聯合交易所有限公司上市。
- (2) 客戶B為一間總部位於中國北京的私人公司，主要從事藥品營銷、物流配送及醫藥供應鏈解決方案服務。
- (3) 客戶C為一間總部位於中國上海的上市公司，主要從事藥品及醫療器械的製造、研發及分銷業務，並於上海證券交易所及香港聯合交易所有限公司上市。
- (4) 客戶D為一間總部位於中國江蘇的上市公司，主要從事藥品批發及零售業務，並於上海證券交易所上市。
- (5) 客戶E為一間總部位於中國重慶的上市公司，主要從事藥品分銷、藥品研發及醫療器械生產業務，並於深圳證券交易所上市。

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原材料供應商。目前，我們主要向中國的供應商採購原材料。我們已與符合資格的原材料供應商建立了穩定的合作關係，我們相信這些供應商具備充足的產能來滿足我們的需求。儘管如此，我們認為此類物資存在充足的替代來源。我們選擇供應商時會考慮供應商的資質、是否符合相關法規及行業標準、生產設施、生產品質、價格、業務規模、市場份額、信譽及售後服務品質。於往績記錄期間，我們未曾因原材料交付延遲而遭遇任何重大供應商糾紛、採購困難或運營中斷。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣30.8百萬元及人民幣32.9百萬元，分別佔同期總採購額的18.1%及25.2%，向最大供應商的採購額分別佔同期總採購額的5.4%和8.2%。我們向部分五大供應商提前付款，其餘供應商通常給予我們最多35天的信用期。

於往績記錄期間，本公司任何董事、其關聯人士或任何股東（擁有或據董事所知曾擁有本公司已發行股本5%以上的股東）均未持有本公司五大供應商任何一家的權益。於往績記錄期間，我們的主要供應商都不是我們的客戶。於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方。

競爭

制藥行業不斷發展，且競爭激烈。我們面臨來自其他生物制藥公司以及從事藥品研發、生產、行銷或銷售的新興生物技術公司的競爭。我們的主要競爭對手因產品而異，某些情況下，競爭對手可能擁有比我們更雄厚的財務和研發資源，可能選擇將這些資源集中用於在中國開發並營銷我們產品的替代品，且可能擁有更廣泛的銷售和行銷基礎設施來實現這一目標。

我們認為，我們開發創新產品，將技術應用於所有生產線並維持高效營運模式的能力為我們帶來競爭優勢，使我們從競爭對手中脫穎而出，並確保長期增長。更多詳情請參閱「行業概覽」。

保險

我們所投保的保險符合市場慣例，足以滿足我們的業務需要。我們的主要保單承保財產損失、僱員福利責任以及臨床試驗中的不良事件。我們目前未投保環境責任險。請參閱本文件中的「風險因素 — 與經營有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能造成我們產生重大費用及資源分散」。

業 務

我們認為，我們持有的保險單所提供的承保足以滿足當前業務運營需求，且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無作出任何重大保險索償或成為任何重大保險索償的對象。

員工

截至2025年9月30日，我們擁有535名全職員工，所有員工均在中國工作。下表載列我們按職能劃分的員工明細：

職能	員工人數	百分比
研發	89	16.6%
生產	120	22.4%
技術支持	86	16.1%
銷售及營銷	162	30.3%
行政	78	14.6%
總計	535	100.0%

我們主要通過推薦、獵頭、線上招聘平台和校園招聘會來招聘員工。我們與員工簽訂個人僱傭合同，涵蓋薪資、獎金、員工福利、保密義務、競業禁止條款、工作成果及知識產權轉讓條款以及合同終止事由等事項。我們致力於為員工提供全面的社會福利保障、安全的工作環境以及多元化的職業發展機會。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的勞資糾紛或罷工事件。

物業

截至2025年9月30日，本公司未持有任何單項資產賬面價值佔總資產15%或以上的物業。基於此，根據上市規則第5.01A條規定，本公司無需在本文件中載列任何估值報告。根據《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條，本文件獲豁免遵從《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，該段規定須就本公司於土地或建築物的所有權益提供估值報告。截至2025年9月30日，就物業活動而言，我們未持有任何單項資產賬面價值佔總資產1%以上的物業權益。

自有物業

土地

截至最後實際可行日期，我們有權使用位於中國的三幅土地，總佔地面積約86,778平方米，主要用於辦公、研發、生產和倉庫。截至最後實際可行日期，我們使用該等土地的權利合法有效，且該等土地的所有權不存在任何爭議或潛在爭議。

業 務

樓宇

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有15處物業，總建築面積約為47,352平方米，主要用作我們的用於辦公、研發、生產和倉庫。截至最後實際可行日期，我們已為所有物業取得建築物業權證書。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃1塊土地，總佔地面積約為238,531平方米。該土地起初租用於桑樹種植相關的研究，基於本公司的業務規劃，該項土地使用權已於2024年轉讓予獨立第三方，惟須取得業主的批准。該土地現時則由該第三方用於農業種植。然而，由於該第三方未能取得指定批准，我們現正透過法律程序要求該第三方將有關土地歸還予我們。根據有關監管機構的確認，據我們的中國法律顧問所告知，該土地的使用並未違反適用的中國土地管理相關法律法規。

有關我們物業的風險，請參閱「風險因素 — 與經營有關的風險 — 未能遵守有關我們租賃物業的法律及法規，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響」。

許可證、執照及其他批准

我們的中國法律顧問已告知，截至最後實際可行日期，我們已從相關監管機構取得所有對我們在中國境內業務運營屬重要的必要執照、批准文件及許可證。下表載列我們截至最後實際可行日期所持有的重要執照、許可證及批准的詳情：

執照／許可證	頒發機構	持有人	授予日	到期日
藥品生產許可證	北京市藥監局	本公司	2023年12月 8日	2028年 10月23日
藥品生產許可證	廣西壯族自治區 藥監局	廣西五和博澳	2023年12月 14日	2026年 12月19日

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在續期此類執照、許可證、批准及證書時未遇到任何重大困難，且目前預計在相關文件到期時續期（如適用）亦不會遇到重大困難。

業 務

獎項及認可

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項和表彰：

獎項／認可	授予年度	頒發機構
國家專精特新「小巨人」企業	2025年	工業和信息化部
中華醫學科技獎二等獎	2025年	中華醫學會
廣西壯族自治區製造業單項冠軍企業	2024年	廣西壯族自治區工業和信息化廳

環境、社會及管治

我們恪守社會責任，並深知環境、社會及管治（「ESG」）因素對於我們的可持續發展進程至關重要。

管治

ESG管治架構

我們的ESG管治架構經董事會授權，由三個層級組成：ESG委員會（內部組織）、ESG辦公室及ESG工作小組。ESG委員會作為本公司的ESG監督管理機構，負責監察及管理我們的ESG管理策略、政策及表現，並定期向董事會匯報。ESG辦公室負責實施及執行ESG委員會的ESG行動計劃，協調由相關部門組成的ESG工作小組，共同執行具體的ESG相關措施。ESG工作小組由多個與ESG相關的職能部門組成，共同負責相關政策及目標的實施，推動ESG事宜的落實及實現，監察ESG事宜的執行情況，並定期收集、彙編及匯報ESG事宜的進度、表現及案例研究。

綜合營運管理

我們已建立一套系統化及標準化的管理體系，覆蓋整個營運流程，並將ESG理念、供應鏈管理及藥品全生命週期品質控制深度融合。

供應鏈管理：我們每年定期與合資格供應商進行業務溝通及評審，以確保其營運持續符合可持續發展要求。我們要求供應商設立專責的環境管理崗位，並由採購、品質以及環境、健康與安全部門共同進行監督。

業 務

產品品質管理：我們已建立一套全面的品質管理體系，涵蓋物料選擇、生產流程、檢驗及放行、儲存及運輸以及藥物警戒。透過整合風險管理及控制策略，我們持續完善內部政策及程序，以確保產品品質、安全性及合規性。

環境保護及指標

我們致力應對環境挑戰，並將我們的生態足跡降至最低。我們積極實施各項措施以節約資源、減少溫室氣體排放及最小化廢棄物產生。

資源消耗

我們積極監測以下指標，以監督及管理環境問題。我們持續致力推動資源及能源的高效利用，減少能源消耗，提高能源利用率。我們強調在生產及營運過程中實施資源循環利用，以促進可持續發展。

資源	消耗	截至2024年	截至2025年	消耗強度	截至2024年	截至2025年
		12月31日 止年度	9月30日 止九個月		12月31日 止年度	9月30日 止九個月
汽油	升	8,793	9,470	升／人民幣 1億元	4,168	4,571
柴油	升	3,736	6,235	升／人民幣 1億元	1,771	3,010
天然氣	立方米	7,052	6,183	立方米／ 人民幣1億元	3,343	2,984
電力	千瓦時	10,618,275	8,635,551	千瓦時／ 人民幣1億元	5,032,800	4,168,351
水	噸	549,726	428,642	噸／人民幣 1億元	260,557	206,904

污染物排放

我們透過嚴格的排放管理及先進技術應用，持續減少對環境的影響。下表列示各期間的廢氣及溫室氣體排放情況。

排放類型	關鍵績效指標	單位	截至2024年	截至2025年
			12月31日止年度	9月30日止九個月
廢氣排放	氮氧化物(NO _x)	噸	0.2	0.2
	硫氧化物(SO _x)	噸	0.00019	0.00016
	懸浮微粒(PM)	噸	0.014	0.010
	廢氣排放總量	噸	0.2	0.2

業 務				
排放類型	關鍵績效指標	單位	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 9月30日止九個月
溫室氣體 排放	廢氣排放強度	噸／人民幣1億元	0.1	0.1
	直接溫室氣體排放	噸CO ₂ 當量	31.4	28.6
	間接溫室氣體排放	噸CO ₂ 當量	14,310.3	11,627.3
	溫室氣體排放總量	噸CO ₂ 當量	14,341.7	11,655.9
	溫室氣體排放強度	噸／人民幣1億元	6,797.6	5,626.3

減排措施及目標

我們積極響應國家「雙碳」目標，並秉持可持續發展原則。我們已建立環境保護管理制度，對環境保護及污染物減排提出明確要求，以預防環境污染並履行我們的環境社會責任。我們的目標是在未來三至五年內，將每單位產量的碳排放強度降低3%。

我們根據國家監管標準，持續完善廢棄物管理系統。實驗室活動中產生的高濃度化學廢液嚴禁直接排入污水管道，而是集中收集並作為危險廢棄物管理。我們設立了專門的危險廢棄物儲存設施，並利用國家固體廢棄物管理平台，維護全面的危險廢棄物管理台帳。

社會責任

社會責任是我們成長策略的核心要素，讓我們能夠積極促進公共利益，並為利益相關方創造可持續價值。本著該承諾，我們已建立涵蓋材料選擇、製造、檢驗與放行、儲存與運輸以及藥物警戒的全面品質管理體系，並結合其風險管理及控制策略，不斷優化我們的內部政策及程序，以確保產品品質、安全性及合規性，從而支持其穩定運營並保障公眾健康。

僱傭政策

我們致力於建設多元化、高素質的員工隊伍。我們堅決落實平等就業原則，禁止基於性別、年齡、種族、宗教信仰或其他因素的不平等待遇或評估行為。截至2025年9月30日，女性員工佔我們員工總數的48.0%，反映我們對性別平等的持續承諾。我們已建立涵蓋招聘、僱傭、薪酬及培訓的管理制度，有效保障員工權益。

業 務

培訓與發展

我們已建立完善的人才發展策略。在研發體系內，我們通過項目責任制加強員工的項目管理與執行能力。對管理崗位，我們優先選拔高潛力員工，並通過高管指導培養以及由外部專家主導的行業培訓，逐步形成系統化的人才梯隊。

鄉村振興

通過桑枝綜合利用技術，我們將廢棄桑枝轉化為高附加值生物製藥原料，提升桑農每畝收入約30.0%至40.0%，有效促進當地就業並帶動鄉村經濟發展。該舉措不僅增加了農戶收入，也利用了新質生產力賦能鄉村振興，展現了我們在鄉村振興與技術創新方面的綜合優勢。

參與社區發展基金

我們積極參與社區發展基金，通過提供財務捐助及技術支援，推動鄉村振興、生態發展及兒童關愛等重點項目。於2024年，我們積極參與由廣西壯族自治區藥品監管部門組織的南丹縣鄉村振興援助行動。上述捐助用於改善鄉村小學條件、提升水電及道路等基礎設施，以及促進村集體經濟發展。

法律程序與違規

法律程序

我們可能不時成為因日常業務活動而產生的各類法律、仲裁或行政程序的當事人。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們不曾是亦並非任何重大法律、仲裁或行政程序的當事人，且我們並不知悉任何針對我們或我們董事且可能單獨或整體對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的未決或即將發起的法律、仲裁或行政程序。請參閱「風險因素 — 與經營有關的風險」。

合規

根據中國法律顧問意見，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的運營在所有重大方面均已遵守適用於我們的所有相關法律法規。有關適用於我們的法律法規的更多資訊，請參閱「監管概覽」。

業 務

風險管理及內部控制

為監控本公司[編纂]後風險管理政策及公司治理措施的持續實施，我們已採取並將採取以下風險管理措施：(i)我們制定一套全面的政策體系，用於識別、分析、管理和監控各類風險，並定期評估和更新我們的風險管理政策；(ii)董事會負責監督整體風險管理和內部控制；(iii)審計委員會有權審查和評估公司的財務控制、風險管理及內部控制體系。有關審計委員會的組成及其成員的資格和經驗，請參閱「董事及高級管理層 — 管理及企業管治 — 董事委員會 — 審計委員會」；(iv)我們將採取多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資訊披露等方面；及(v)我們將繼續為董事及高級管理層組織培訓課程，內容涉及上市規則的相關要求以及香港[編纂]公司董事的職責。

有關反賄賂的內部控制

我們對員工和分銷商實行嚴格的行為準則和反腐敗政策。我們嚴禁在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。此項禁令適用於所有商業活動，無論是否涉及政府官員或醫療保健專業人員。該政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度饋贈或款待，或為獲取不當商業優勢而支付或提供的任何其他款項。

我們已採取全面的反腐敗和反賄賂內部控制措施，具體包括：(i)為高級管理人員和員工定期提供反腐敗和反賄賂合規培訓，以增強其對適用法律法規的認知和遵守程度，(ii)監控供應商管理、招標投標流程管理及財務支付管理相關的賬簿、記錄和賬目，以識別任何虛假、誤導性或未披露的條目，及(iii)建立舉報機制，鼓勵全體員工、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

有關數據隱私保護的內部控制

我們已制定保護患者個人數據機密性的程序。我們設有政策，規定相關人員須接受收集及保護個人資料的培訓。我們亦要求CRO妥善保管其擁有的數據。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據僅限於授權人員查閱。

此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方和內部僱員遵守適用保密要求。數據僅可按照與患者的協定用於擬定用途，且數據使用須符合知情同意書。我們現有多項進行中或計劃開展的臨床試驗。任何與我們的產品開發工作及監管通訊相關的臨床試驗數據傳輸，均須遵守適用的數據及私隱保障法律。

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因數據隱私問題而受到任何重大懲罰。