

業 務

概述

我們是誰

我們是一家接近商業化階段的生物醫藥公司，專注於研發先進的體重管理療法(主要為肥胖症及相關疾病)。體重水平與公眾健康密切相關，而體重異常(尤其是超重及超重/肥胖症)是心血管疾病、糖尿病及部分癌症等慢性疾病的主要風險因素。我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)為全球首款獲批在中國內地治療2型糖尿病及超重/肥胖症的cAMP偏向型胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑，分別於2026年1月及2026年3月獲得國家藥監局批准。秉承「科學重塑健康」的使命，我們致力於將先進的自主技術轉化為安全、有效、全面的解決方案，實現持久、高質量的減重效果，優化各種併發症的治療，進一步應對心血管代謝風險及可能提供器官保護。

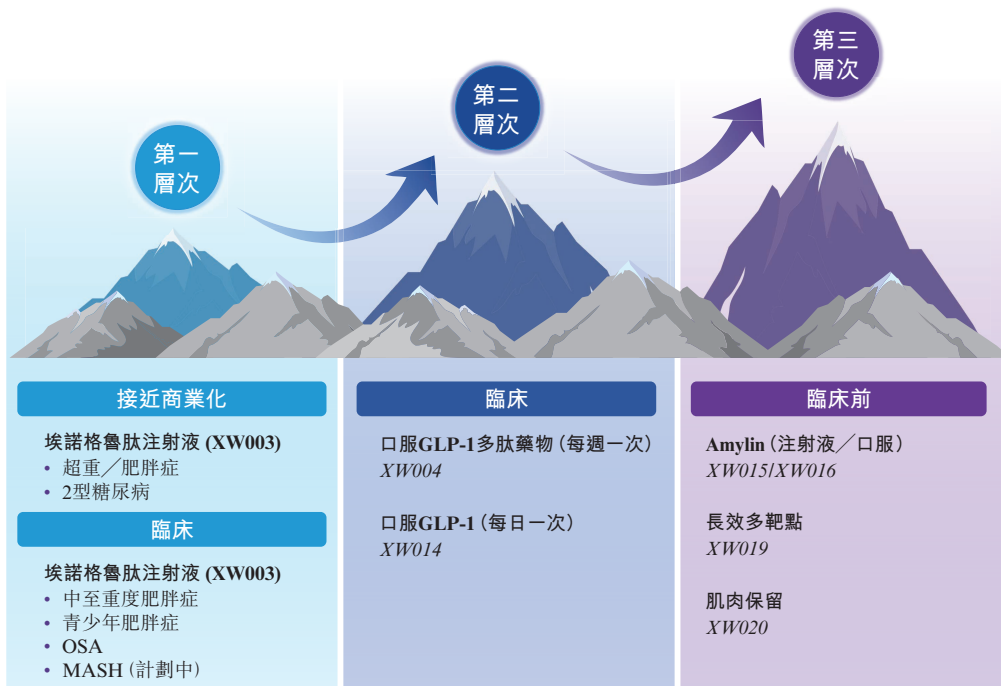
自2017年成立以來，我們始終專注於針對先進的超重/肥胖症及相關疾病的先進的體重管理療法的研發。根據弗若斯特沙利文的資料，體重管理及肥胖相關併發症屬於全球增長最快的迫切醫療需求。全球體重管理藥物市場規模龐大且穩步增長，預計從2024年的1,128億美元增長至2029年的1,659億美元。在體重管理領域，根據BMI、年齡，以及不同的併發症，超重/肥胖症患者具有不同的臨床需求，超重/肥胖症及相關疾病根據患者BMI及年齡涵蓋不同類型的超重/肥胖症，以及各種與體重相關的併發症，如代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)。體重管理藥物市場亦高度分散，眾多既有與新興業者競相角逐。此市場競爭激烈且不斷演進的特性，預期將引領治療策略從以BMI為核心轉向以患者為核心的範式轉換，提供定制化解決方案以滿足多元的患者需求。

基於我們的技術平台SciwindCore™，我們從GLP-1受體激動劑拓展至口服多肽及小分子藥物、Amylin多肽類似物以及其他創新靶點藥物。我們的管線，針對常見的肥胖及相關疾病，包括超重/肥胖症、2型糖尿病、中重度肥胖症、青少年超重/肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關併發症。我們以埃諾格魯肽注射液(XW003)為支柱療法，結合我們的其他產品和「pipeline-in-a-product」的策略，支撐了我們的未來創新，使我們成為提供以患者為中心、滿足多樣化迫切醫療需求的定制化解決方案的先行者。通過這一策略，我們能夠克服常規治療面臨的諸多局限性，如耐受性差、肌肉量流失、療效不足、患者依從性低等限制，從而把握全球不斷變化的市場機遇。

業務

我們的研發管線

我們的管線戰略開發分為三個層次遞次推進，持續鞏固我們在體重管理治療領域的優勢地位。核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)作為「第一層次」，為全球首款獲批的中國內地cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，驗證了我們SciwindCore™平台的潛力。口服治療創新藥物構成「第二層次」，包括有望成為全球首個且唯一的長效週製劑口服cAMP偏向型GLP-1多肽藥物XW004，以及具有聯合治療潛力的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑XW014。推進至「第三層次」，我們的多樣化研究管線將引領新一代治療方案。Amylin多肽類似物XW015及XW016有潛力為GLP-1不耐受患者提供單藥治療選擇及GLP-1複方製劑治療方案。創新藥物XW019屬於早期階段項目，致力於開發每月一次注射生物製劑，用於誘導減重及治療代謝紊亂。XW020作為一種長效注射型多肽藥物，具有減重同時保留肌肉量的雙重效果。



業務

下表總結我們截至本文件日期在研藥物的關鍵信息：

項目	作用機制/ 靶點	分子形式	給藥途徑 ⁽¹⁾	適應症 ⁽²⁾	臨床前	I期 ⁽³⁾	II期 ⁽⁴⁾	III期 ⁽⁵⁾	BLA ⁽⁶⁾	未來里程碑	商業權利	合作夥伴
代辦												
				超重/肥胖症	中國				於2024年12月向NMPA提交BLA， 於2026年3月獲得BLA批准		全球 (除韓國)	inno.N
				T2DM	中國				於2024年11月向NMPA提交BLA， 於2026年1月獲得BLA批准		全球 (除韓國)	
				OSA	中國				IND於2026年1月獲NMPA批准， 於2026年2月啟動III期		全球	/
★XW003* (埃諾格魯肽)	GLP-1 受體激動劑	多肽	QW注射	中重度肥胖症	中國				於2025年7月啟動II期， 預計於2027年上半年II期讀數		全球 (除韓國)	inno.N
				青少年肥胖症	中國				於2025年8月啟動II期， 預計於2026年下半年啟動III期		全球 (除韓國)	inno.N
				MASH	中國 ⁽⁵⁾				IND於2021年2月獲NMPA批准， 預計於2027年初啟動IIb期 ⁽⁶⁾		全球	/
				肥胖症相關併發症	中國 ⁽⁵⁾				預計於2026年下半年提交IND ⁽⁶⁾		全球	/
★XW004 (埃諾格魯肽)	GLP-1 受體激動劑	多肽	QW口服	超重/肥胖症	中國、澳大利亞 ⁽⁶⁾				於2025年11月啟動IIb/IIa期， 預計於2027年上半年IIb/IIa期讀數		大中華及韓國	Verdiva
★XW014	GLP-1 受體激動劑	小分子	QD口服	超重/肥胖症	中國、美國				於2025年12月完成II期， 預計於2026年上半年啟動II期		全球	/
XW015	Amylin 受體激動劑	多肽	QW注射	超重/肥胖症	中國、美國				預計於2026年下半年提交IND		大中華及韓國	Verdiva
XW016	Amylin 受體激動劑	多肽	口服	超重/肥胖症	中國、美國				預計於2026年下半年提交IND		全球	/
XW019	未披露 (多靶點)	未披露	QW注射	超重/肥胖症	中國				預計於2027年上半年提交IND		全球	/
XW020	未披露	多肽	注射	超重/肥胖症 (肌肉保留)	中國				預計於2026年下半年提交IND		全球	/
呼吸												
XW001	IL-29類似物	蛋白	吸入	RSV/流感	中國				於2025年3月啟動IIb期， 預計於2026年底IIb期讀數		RoW ⁽⁷⁾	中國生物製藥

★ 核心產品 ☆ 關聯產品

附註：

1. QD指每日一次，QW指每週一次，QM指每月一次
2. T2DM指2型糖尿病，MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，OSA指阻塞性睡眠呼吸暫停症
3. 箭頭標示的區域為進行臨床試驗/申請BLA的區域
4. 於2025年，公司與輝瑞達成商業化合作協議，輝瑞負責XW003的2型糖尿病、超重/肥胖症及其他適應症在中國市場的商業化運作
5. 本公司正在評估直接開始IIb/III期臨床試驗的可行性
6. 本公司已在澳洲完成I期臨床試驗，並已提交IND申請，以在中國開展XW004治療肥胖症的IIb/IIa期臨床試驗
7. 不包括大中華(包括中國內地、香港、澳門及台灣)、俄羅斯、巴西、印尼、沙特阿拉伯、泰國、新加坡、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸、老撾、柬埔寨、汶萊、汶萊、東帝汶、阿拉伯聯合酋長國、卡塔爾、巴林、塞爾維亞

業 務

核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)，有望成為全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

根據弗若斯特沙利文的資料，埃諾格魯肽注射液(XW003)為全球首款獲批在中國內地治療2型糖尿病及超重／肥胖症的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。其能夠選擇性激活cAMP通路，同時減少 β -arrestin的募集，從而降低受體內吞及脫敏，實現更強且持續的治療效果。

根據《柳葉刀—糖尿病與內分泌學》發表的III期臨床數據，埃諾格魯肽注射液(XW003)在療效優於司美格魯肽等非偏向型GLP-1受體激動劑，並可比肩替爾泊肽等雙受體激動劑療法，使我們在超重／肥胖症的新一代治療中佔據領先地位。埃諾格魯肽注射液(XW003)的亮點如下：

- **採用具有偏置信號機制的差異化分子設計以實現卓越療效：**埃諾格魯肽注射液(XW003)通過cAMP偏向型GLP-1受體機制發揮作用，該機制代表GPCR藥理學的重大進展。我們的合理設計策略通過基於結構的分子工程實現選擇性的cAMP通路激活，同時最大限度地減少 β -arrestin招募。這種精密的分子設計透過延長受體結合時間，克服了非偏向型GLP-1療法的根本局限性，從而實現了持續的治療效果、增強的血糖控制和更顯著的食慾抑制。
- **對中國患者療效顯著：**根據已公佈的臨床數據，埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國超重／肥胖症患者中實現15.1%的安慰劑調整後減重效果(女性平均減重17.6%)，優於司美格魯肽(8.5%)，更低劑量(2.4 mg對15 mg)即可達到替爾泊肽的療效。
- **應答率高：**92.8%的中國超重／肥胖症患者實現具有臨床意義的減重效果(減重 \geq 5%)，而競爭療法為54.3%至88%。
- **良好的耐受性及安全性：**超過2,000名受試者參與了埃諾格魯肽注射液(XW003)臨床試驗。治療總體耐受性良好，僅出現與已獲批的GLP-1療法類似的輕至中度胃腸道事件。停藥率較低，顯示患者依從性良好。在研究群體中並無發現重大安全性問題。
- **有心血管代謝獲益和良好的耐受性及安全性：**臨床結果顯示肝臟脂肪、腰圍、血壓、血脂指標、HbA1c、空腹血糖及胰島素水平等多項心血管代謝指標獲得全面改善，同時實現高達54.3 μ mol/L的顯著尿酸水平降低。治療總體耐受性良好，僅出現輕至中度胃腸道事件，可比肩已獲批准的GLP-1療法，同時展現出更優的療效和低停藥率，表明患者依從性良好。治療還顯示出抗藥性抗體形成減少、免疫原性風險降低，以及與現有競品相比，注射部位反應相對較少。

業 務

- **顯著的商業優勢：**我們使用100%純天然氨基酸成分，降低了生產複雜性，帶來製造優勢，並可顯著提高生產經濟效益。埃諾格魯肽注射液(XW003)在較低劑量下即可達到良好的療效，從而實現更高的劑量效率，並提高患者可及性。
- **專利期限長：**埃諾格魯肽注射液(XW003)受益於強大的NCE專利保護，有效期至2039年，確保在該快速成長的治療領域中保持長期的市場領先地位和收入保障。

關鍵產品XW004，一種具有更高生物利用度的口服多肽GLP-1受體激動劑

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品XW004有望成為全球首款且唯一的週製劑長效口服cAMP偏向型GLP-1多肽藥物，基於更高的生物利用度，有望實現比肩注射劑的療效。

- 該產品是我們採用自主吸收增強技術開發的埃諾格魯肽的口服製劑。與諾和忻[®]等現有口服GLP-1多肽療法相比，該技術使生物利用度提高3至5倍。關鍵產品XW004在I期試驗中展現出比肩注射劑的療效，已公佈的臨床數據顯示，患者在6週內減重最高達6.8%，顯著優於競爭口服產品諾和忻[®](2.3%)及orforglipron(4.3%)。
- 關鍵產品XW004提供口服給藥的便利性，同時利用我們偏向型GLP-1類似物的治療優勢，可顯著提高患者依從性，並為肥胖症及相關疾病提供序貫治療選擇。

關鍵產品XW014，一款具有與其他口服藥物聯合治療潛力的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

我們的關鍵產品XW014是一款處於I期臨床階段的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，具有聯合治療的潛力。

- 與肽類療法相比，關鍵產品XW014在生產及製劑方面具有顯著優勢。作為小分子藥物，XW014不僅具有優異的生產可擴展性及成本效益，還能與其他口服藥物聯合使用，有望實現協同治療效果。
- 該化合物實現穩定的藥代動力學特性，日製劑給藥，具有優良的安全性。I期臨床試驗結果顯示，XW014療效顯著，43天內實現最高達5.6%的減重效果，顯著改善血脂指標，且胃腸道不良事件發生率極低，所有TEAE均為輕至中度。

業 務

Amylin多肽類似物XW015及XW016和其他先進臨床前在研藥物XW019及XW020

XW015及XW016是我們處於IND準備階段的amylin多肽類似物。Amylin類藥物與GLP-1受體激動劑相比，可能具有更溫和的胃腸道副作用表現，尤其是噁心及腹瀉。XW015為一款長效注射用amylin受體激動劑，可與GLP-1注射治療合併配製，省卻雙重注射或使用複雜設備的需要。XW016有望成為全球首款在研口服amylin肽類似物，其利用我們專有的口服遞送技術和優化的脂肪酸修飾，可在不影響治療活性的情況下，實現高口服生物利用度。

XW019為處於早期研究階段的項目，側重於開發一款每月注射、誘導減重並改善代謝紊亂的生物製劑。通過延長作用時間的工程化設計，該療法優化了給藥便利性並提高患者依從性。我們計劃於2027年上半年提交IND申請。XW020為一款長效注射肽，能夠促進減重並幫助保留肌肉量。通過在減脂的同時保持肌肉完整性，該在研藥物有望為患者帶來更均衡及可持續的治療效果。我們計劃於2026年底前提交IND申請。

我們的專有SciwindCore™平台

我們全面的藥物開發能力基於三大專有技術平台得以驗證，這些平台建立在對多肽、脂肪酸及抗體結構功能關係的深刻理解之上。這些系統化、一體化的平台代表著先進的技術，作為我們整體研發管線的核心引擎，持續驅動產品創新及迭代，使我們始終保持在代謝治療領域的前沿地位，並為多個治療領域的聯合療法開發提供支持。

- **BiasVantage™**—我們的偏向型激動劑發現平台。該平台利用基於結構的合理設計及全面的信號傳導分析，打造療效增強、脫敏程度降低的精準療法。該平台開發信號選擇性配體，通過降低脫敏程度延長受體活性，從而獲得比非偏向型方法更佳的治療效果。透過該平台，我們成功開發了埃諾格魯肽（一種偏向性GLP-1受體激動劑）。我們的信號傳導分析系統可以量化通路特異性活性，包括cAMP生成及β-arrestin介導的受體內吞基。透過體外信號檢測實驗證實，相較於司美格魯肽，埃諾格魯肽注射液（XW003）在受體結合後顯著偏向於生成cAMP而非招募β-arrestin。通過此確保僅最具潛力的候選分子能進入臨床開發階段，有效加速研發進程。
- **OralVantage™**—口服肽遞送平台。該平台通過增強分子穩定性及先進的製劑技術，解決了酶促降解及胃腸道吸收不良的問題，從而克服了口服肽療法開發的重大挑戰。該平台將合理的多肽設計與創新的藥物遞送策略相結合，顯著改善了多肽在腸道屏障上的吸收，從而實現了具有臨床意義的多肽暴露。該方法同時解決了多肽的穩定性及吸收難題，為廣泛的多肽結構及疾病適應症提供了多功能性。憑藉此方法，我們開發了新一代口服肽類療法，例如用於治療肥胖症的XW016（口服製劑），以滿足市場對便捷、非注射型治療方案的迫切需求。XW016

業 務

(口服製劑)結合我們專有的口服遞送技術與優化脂肪酸修飾，實現高口服生物利用度，同時無論作為單一療法或與GLP-1藥物聯合使用均維持完整治療小麗。據此，整合多項專利技術的OralVantage™平台，為我們提供了堅實的知識產權保護。

- **HaleVantage™—半衰期延長平台。**該平台通過脂肪酸修飾(LipoVantage™平台)及抗體—多肽偶聯技術(APCVantage™平台)改善藥代動力學特性，從而將給藥間隔從每週延長至每月甚至更長時間。該平台通過系統性優化(包括結合位點的選擇、提高酶穩定性的氨基酸優化以及脂肪酸的結構調整)延長多肽半衰期，從而提高患者的便利性及依從性並推動我們的在研藥物在市場上的應用普及。我們利用各種修飾策略，提供針對特定治療需求的定制方案，並整合了跨物種藥代動力學評估系統，以便及早發現最佳修飾方案。例如，我們開發出使用我們抗體—肽偶聯(APCVantage™平台)的XW019，將抗體偶聯的藥代動力學優勢與肽治療的效力相結合。臨床前數據顯示，XW019可實現每月一次給藥，提供顯著的便利優勢，大幅降低患者的治療負擔。

請參閱「—我們的研發能力—多平台創新引擎」。

管理層、股東與合作夥伴的鼎力支持

我們的管理團隊由來自安進、禮來及諾和諾德等領先製藥公司的資深業內人士組成，擁有深厚的專業知識。我們憑藉卓越的執行力，在八年內將四項藥物開發至臨床/BLA階段。

我們的主要股東均為在生物技術投資領域擁有豐富知識及深刻市場戰略洞察的頂級投資者。通過與這些主要股東的合作關係，我們期望通過觸及更廣的人群以獲得廣泛的市場覆蓋，從而加速了在研藥物的商業成功。

我們的合作夥伴均為行業領先的製藥及生物科技公司，擁有豐富的全球及區域資源、經驗及網絡。我們已與合作夥伴達成一系列對外授權及合作協議。具體而言，inno.N有權在韓國開發及銷售埃諾格魯肽注射液(XW003)，Verdiva有權在大中華及韓國以外地區開發及銷售XW004及Amylin多肽類似物。我們還將XW001授權予中國生物製藥一家附屬公司。我們相信，此類戰略聯盟將支持我們的全球擴張，並加快我們在研藥物的市場推廣。請參閱「—我們的合作及許可安排」。此外，於2025年12月，我們與輝瑞訂立商業化協議，以在中國商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)用於2型糖尿病、超重/肥胖症及其他適應症。請參閱「—商業化」。

我們的優勢

體重管理領域先行者

我們是開發先進的體重管理藥物的先行者，致力於開發旨在抓住體重管理領域巨大市場潛力的創新療法。

業 務

依託我們深入的見解、積累的專業技術、豐富的行業經驗及專利的技術平台(SciwindCore™)，我們在短短八年內已開發出全面的體重管理在研藥物組合，超越了業內同行。

我們的產品組合包括三個層次，第一層次指我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)，其為全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。

第二層次由臨床在研藥物組成。我們的口服治療創新包括XW004，有望成為世界上首個且唯一的口服偏向GLP-1肽類藥物週製劑，具有增強的生物利用度，以及XW014，一種口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，具有聯合治療的潛力。

第二層次由臨床前在研藥物組成。我們憑藉多重作用機制方案，在新一代療法領域佔得先機。Amylin多肽類似物XW015及XW016具有顯著差異化優勢，作為單藥療法為GLP-1不耐受患者提供新的治療選擇，同時也可與GLP-1形成複方製劑。我們的創新藥物XW019是早期研發項目，致力於開發針對誘導減重及代謝紊亂的每月一次注射生物製劑。XW020是具有減重及保留肌肉量雙重效果的長效多肽注射劑。

我們多元化的產品管線由包含偏向型激動劑發現平台(BiasVantage™)、口服多肽給藥平台(OralVantage™)及半衰期延長平台(HaleVantage™)三大技術模塊的專利SciwindCore™平台驅動。這些平台為我們持續的研發創新構建了強大的技術組合，使我們能夠開發出兼具有效性、便利性及持久療效的綜合體重管理解決方案。

立足於我們的行業領導地位、多樣化的產品管線及高度專有技術平台，我們能夠以差異化的優質體重管理療法滿足不斷演變的市場需求，把握該領域的巨大市場機遇。

核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)：全球首款獲批並具有卓越療效的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

埃諾格魯肽注射液(XW003)印證了我們的科學專業能力，其顯著的臨床表現標誌著體重管理領域的重大進展。該產品成功實現了偏向型信號科學向商業化實踐的轉化。

通過基於結構的理性設計，埃諾格魯肽注射液(XW003)被設計為每週給藥一次的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。這種分子結構設計可選擇性激活cAMP信號通路，同時最小化β-arrestin招募。憑借豐富的偏向型GPCR信號傳導及藥理學的理解，我們成功開發出這種可持續受體信號傳導的卓越療法，直接轉化為臨床驗證的療效。

埃諾格魯肽注射液(XW003)的亮點包括：(i)採用具有偏置信號機制的差異化分子設計以實現卓越療效；(ii)對中國患者療效顯著；(iii)應答率高；(iv)良好的耐受性及安全性；(v)有心血管代謝獲益和良好的耐受性及安全性；(vi)顯著的商業優勢；及(vii)專利期限長。請參閱「—我們的核​​心產品」。

業 務

我們已經建立了清晰的商業路徑，以釋放埃諾格魯肽注射液(XW003)的市場潛力。我們正在將埃諾格魯肽注射液(XW003)的適應症擴展至中重度肥胖症、青少年超重／肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關併發症。我們正與當前市場主導藥物開展頭對頭研究，以爭取獲得更大的市場份額。

在海外市場，我們與全球領先的製藥公司建立戰略合作關係，以最大化挖掘其全球市場潛力。中國內地方面，我們與輝瑞訂立商業化協議，以商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)用於2型糖尿病、超重／肥胖症及其他適應症。海外市場方面，我們與inno.N的對外授權及合作協議將提升我們的市場曝光度及滲透率，並抓住亞洲市場的機遇。

豐富多樣的產品管線，提供以患者為中心的全面解決方案

我們全面的產品線採用多管齊下的策略，專注於通過優化給藥途徑、優化給藥頻率及先進的製劑技術改善給藥方式。我們通過複方製劑、多靶點及新型靶點策略，系統地滿足更高層次的需求，從而拓展超重／肥胖症治療領域的治療選擇，並改善患者的療效。

關鍵產品XW004是一款具有增強生物利用度的口服肽GLP-1受體激動劑。

根據弗若斯特沙利文的研究，其為世界上首個且唯一的口服長效GLP-1周製劑，通過提高生物利用度，實現比肩注射劑的療效。XW004兼具口服給藥的便利性及我們偏向型GLP-1類似物的治療優勢，有望成為全球首款且唯一的處於臨床階段的週製劑口服療法，可顯著提高患者依從性，並為肥胖症提供序貫治療選擇。

關鍵產品XW014是一款具有聯合治療潛力的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。

相比肽類療法，其在生產及製劑方面具有顯著優勢。作為小分子，關鍵產品XW014具有卓越的生產可擴展性及成本效益，同時具有與其他口服藥物聯合治療以產生協同治療效果的潛力。

XW015是一款長效注射amylin受體激動劑。根據弗若斯特沙利文的資料，XW016是全球首個在研的口服amylin肽類似物這兩款藥物均為我們處於IND準備階段的amylin肽類似物。amylin及其類似物通過改善血糖控制、增強飽腹感、減少食欲和支持持續減重，對2型糖尿病和肥胖症均顯示出治療潛力。

XW019是針對減重及代謝紊亂開發的每月一次生物注射製劑，目前仍處於早期研究階段。該在研藥物通過多重互補的作用機制增強代謝平衡並促進持續減重，相比現有競爭分子有望成為療效更顯著的治療方案。

XW020是一款長效注射型多肽藥物。XW020通過獨特機制不僅促進減重，更能有效保留肌肉量，克服許多現有減重療法的關鍵局限。

業 務

多平台創新引擎驅動可持續發展

我們的競爭優勢建立在三大專有技術平台的SciwindCore™之上，這些平台協同作用，以克服當前體重管理療法的關鍵局限性：應答率低且療效有限、患者依從性較低以及生產可擴展性受限。隨著患者持續追求個人化解決方案—從提升療效、替代遞送途徑到延長給藥間隔，我們相信現行體重管理療法將持續向更精細化的市場區隔方向演進。通過我們的偏向型激動劑發現平台，我們創造出差異化的體重管理療法，其療效更佳、患者使用更便捷，且安全性更高。其使我們能夠治療所有亞型的超重／肥胖症患者，包括成人及青少年，以及任何BMI水平的人群，進一步提升我們在不同細分市場的優勢。

這些平台使我們能夠開發涵蓋多種遞送途徑(皮下注射或口服)、給藥頻率(每日、每週或每月給藥)及治療方法(肽類藥物或小分子藥物)的全面產品組合。這使我們能夠把握多樣化的細分市場和患者偏好，同時探索產品線中協同組合的機會，以提升臨床效果。具體而言，(i)我們的偏向型激動劑發現平台BiasVantage™相較於非偏向型激動劑，可創造療效更高、脫敏程度更低的精準治療方案；(ii)我們的口服肽遞送平台OralVantage™可實現具有注射劑效果的口服肽；及(iii)我們的半衰期延長平台HaleVantage™通過延長給藥間隔提高患者依從性。請參閱「我們的研發能力—多平台創新引擎」。

這三大集成技術平台享有全面的知識產權保護，擁有多項已在中國及國際上獲得授權及正在申請的發明專利。我們還在ADA及EASD等領先的國際行業會議上展示了臨床前及臨床研究成果，憑藉核心技術的全球專利覆蓋，確立了我們在代謝治療領域創新先行者地位。

世界級專家及行業資深人士領導的頂級管理團隊，擁有公認的成功記錄

我們經驗豐富的管理團隊在八年內將四個項目推進至臨床／生物製劑已經獲批階段，並領導我們成為體重管理領域的一流企業。我們的管理團隊由來自安進、禮來、及諾和諾德等知名跨國製藥公司的世界級專家及行業資深人士組成。我們還吸引了來自本土創新藥研發公司的傑出人才，打造出兼具國際經驗、國內市場知識及法規專業知識的均衡領導團隊。我們經驗豐富的高級管理團隊在所有關鍵業務職能領域(包括藥物研發、臨床開發、CMC、財務及人力資源)都擁有全面的專業知識，確保戰略目標的有效執行及卓越運營。

富有遠見的領導團隊

我們由經驗豐富的藥物創新者及企業家指導，他們的綜合專業知識有助於我們確立其作為代謝疾病治療領域領導者的地位。

業 務

潘博士乃製藥業的資深企業家，擁有逾20年的藥物開發經驗。2003年2月至2011年8月，彼於納斯達克上市的世界領先生物技術公司Amgen Inc(股票代碼：AMGN.Nasdaq)擔任首席科學家近九年時間，期間從事生物製劑的CMC開發。於創辦本公司前，潘博士曾任職於在上海證券交易所上市的生物科技公司凱因科技(股票代碼：688687.SH)，負責該公司的研發活動。在創辦本集團後，潘博士及其團隊在不足八年時間將本公司的領先資產埃諾格魯肽推進到產品獲批階段。在同一時期，潘博士帶領團隊通過7輪私募融資籌集了約人民幣22億元的資金，並建立了一支超過150人的團隊。

潘博士已在《柳葉刀·糖尿病與內分泌學》、《Nature Communications》及《Journal of the American Chemical Society》(JACS)等知名科學期刊發表多篇論文。

XINLE WU(吳心樂)博士在安進及禮來等跨國製藥企業擁有逾20年經驗，在創新藥物研發領域擁有卓越的往績記錄。彼於代謝紊亂(包括超重/肥胖症、2型糖尿病、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎及相關病症)的藥物研發管線領導方面擁有深厚專業知識。吳博士在包括《Nature Medicine》、《PNAS》及《Science Translational Medicine》在內的權威期刊發表數十篇高影響力論文，為多項專利的共同發明人。他在代謝疾病領域的貢獻受到業界及學術界的高度認可。吳博士擁有美國凱斯西儲大學生物化學博士學位，並在美國德克薩斯大學西南醫學中心完成博士後培訓。

資深研發團隊領導力

我們的研發能力由在代謝疾病藥物開發方面擁有豐富經驗的傑出科學家推動，特別是吳博士及鄒海霞博士。他們在整個藥物發現及開發領域擁有深厚的專業知識。

鄒海霞博士是一位經驗豐富的藥物發現科學家，擁有豐富的代謝疾病治療經驗。她曾在禮來工作，在推動多個藥物發現階段的創新方面發揮著關鍵作用。她的專業知識涵蓋了從新靶點驗證到IND申報研究的整個臨床前研發流程。鄒博士曾在《Molecular Metabolism》、《Cell Metabolism》及《Journal of Medicinal Chemistry》等高影響力期刊上發表文章。她擁有北京大學化學生物學博士學位，並在Sanford Burnham Prebys Medical Discovery Institute完成博士後培訓。

強大的投資者支持

我們的管理團隊及商業模式得到了領先投資者及戰略合作夥伴的大力支持。這不僅印證了我們發展路徑的正確性，更為加速增長提供了重要資源保障。

我們已成功完成多輪融資，總融資額約人民幣22億元，展現了投資者對我們的商業模式、管理團隊及增長前景的強烈信心。我們的融資由騰訊投資、IDG資本、美團、洲嶺資本、正心谷資本、君聯資本、嘉興丹青、LAV Ordovician、社保基金長三角投資及海邦博源等投資者領投。有關[編纂]前投資者的完整法定名稱及其他詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構—有關[編纂]前投資者的資料」。憑借其深厚的專業生物科技投資知識及深刻的市場戰略洞察，我們冀望獲得廣泛的市場覆蓋，並增強消費者參與度，從而確保我們在研藥物的商業成功。

業 務

我們的戰略

通過SciwindCore™技術平台的支撐，持續提供以患者為中心的體重管理解決方案

我們致力於提供全面的體重管理解決方案，以解決代謝性疾病領域的臨床需求。我們的總體戰略以圍繞不同患者的臨床需求而設計的SciwindCore™平台為基礎，這些平台是推動多個疾病領域未來創新的根本動力。

我們還在探索新一代能夠帶來增強療效潛能的產品管線，例如amylin療法及具有更高治療潛力的多靶點產品。我們將繼續利用我們成熟的平台開發具有卓越特性的新型療法，並拓展現有產品管線的適應症，以最大限度地提高其治療及商業價值。

通過產品線戰略繼續釋放我們第一層次核心產品的潛力

我們計劃持續推進我們cAMP偏向型GLP-1資產的臨床開發，並以埃諾格魯肽注射液(XW003)的臨床開發為首要戰略重點。

作為我們以埃諾格魯肽注射液(XW003)為支柱療法的pipeline-in-a-product策略的一部分，我們計劃充分發揮其於肥胖症及相關疾病領域的潛力。特別是，我們計劃推進針對青少年肥胖症的臨床試驗。我們仍在探索埃諾格魯肽注射液(XW003)用於治療MASH、OSA及其他肥胖相關併發症的潛在療效。

我們計劃啟動一系列的國內臨床研究，例如與當前市場主導產品的頭對頭對比研究，以及評估體重反彈的後續研究。我們通過精心設計的試驗方案，旨在充分驗證埃諾格魯肽注射液(XW003)的綜合治療優勢。

利用口服技術並通過第二層次管線產品提高依從性

除了GLP-1注射療法外，我們還在探索口服GLP-1藥物的巨大潛力。此外，我們在製劑技術方面的重大進展顯著提高了口服藥物的生物利用度，從而達到與注射劑相當的療效。

- **XW004**。我們已於2025年11月在中國啟動XW004治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗。
- **XW014**。我們已於2025年12月完成在美國進行的XW014的I期臨床試驗，我們計劃未來在中國內地及其他關鍵地區開發XW014，以最大限度地發揮其全球商業潛力。

業 務

通過第三層次管線產品進一步提高體重管理解決方案的質量，超越現有的療法

除了我們領先的GLP-1資產外，我們還在探索針對Amylin及多靶點管線產品的治療價值，這些產品可以突破GLP-1作為單靶點肽類藥物療效限制，提供更強的協同效應。

- **Amylin藥物。**Amylin藥物在減肥過程中具有優異的耐受性，與GLP-1療法聯合使用時具有強大的協同效應，使其成為極具前景且具有顯著差異化的新一代肥胖症治療藥物。我們目前有多個基於amylin的在研藥物處於臨床前開發，包括XW015(注射劑)及XW016(口服劑)。我們是首批報道的在動物模型中採用amylin多肽類似物和GLP-1多肽類似物複方製劑療法的公司。我們計劃於2026年提交IND。
- **多靶點藥物。**我們計劃於2027年上半年半年提交每月一次的候選注射劑XW019的IND。同時，我們也在探索其他先進的多靶點組合的潛力，以滿足多樣化的臨床需求並拓展我們的市場機會。
- **保肌藥物。**我們還在進行XW020的早期研究，該藥物具有減重及保留肌肉量的效果。

憑藉我們全面的研發戰略，我們能夠專注於構建功能互補且差異化的治療資產組合。通過我們的SciwindCore™平台，我們致力於從三大重要維度克服對於實現患者最佳療效的臨床挑戰：療效、安全性及便捷性。

業 務

實施分階段製造戰略以滿足商業化後的需求

我們還將繼續提高我們的生產能力，以確保充足的商業化供應。我們計劃在不同的增長階段加強我們的生產能力。具體而言，我們已與一家合格的CMO合作，以滿足埃諾格魯肽注射液(XW003)商業化後的初期市場需求，確保可靠的供應並保持成本效益。我們亦計劃利用CMO現有的生產設施和採購更多設備以提升CMO夥伴的產能，確保符合我們的技術和質量標準。隨著我們商業化進程的推進及市場需求的持續增長，我們將認真評估並建立自己的內部生產設施，以確保長期的供應安全及運營控制。

尋求戰略合作夥伴關係，擴大我們的影響力並最大化我們的管線價值

我們打算通過戰略性地尋求跨國公司等許可合作夥伴擴展我們的業務，以推進我們在美國及歐洲等主要海外市場的產品開發，從而最大限度地發揮我們管線的全球商業潛力。截至本文件日期，我們尚未訂立任何具體安排。

我們注重與領先的區域合作夥伴公司建立戰略合作夥伴關係，以提升我們產品線在全球市場的商業潛力。此外，這種戰略合作夥伴關係模式旨在於商業化初期階段快速擴大市場覆蓋範圍並提升品牌知名度，從而加速我們走向市場成功的步伐。

我們的產品管線

憑藉我們成熟的研發能力、豐富的行業經驗以及管理層及股東持續穩定的支持，截至最後實際可行日期，我們已自主研發出由八種在研藥物組成的多元化管線，其中我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)已獲批准在中國內地用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症，三款在研藥物(包括兩款關鍵產品)處於臨床試驗階段，四款在研藥物處於臨床前階段。

業 務

我們的核心產品

埃諾格魯肽注射液(XW003)–全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

概覽

我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)是一款cAMP偏向型的新型長效GLP-1受體激動劑，用於治療超重／肥胖症、2型糖尿病以及其他肥胖症相關併發症。

埃諾格魯肽注射液(XW003)已獲批准在中國內地用於2型糖尿病及超重／肥胖症的治療。就其超重／肥胖症適應症而言，在中國進行的III期超重／肥胖症研究顯示，其具有高的應答率(減重 $\geq 5\%$)、良好的治療效果、良好的安全性及耐受性以及心血管代謝獲益。就其2型糖尿病適應症而言，根據III期臨床試驗記錄(NCT05680129)，XW003在2型糖尿病患者中顯示其療效不劣於度拉糖肽。我們已於2024年底向國家藥監局提交兩項適應症的BLA。我們已分別於2026年1月及2026年3月獲得國家藥監局發出有關治療2型糖尿病及超重／肥胖症的批准。

我們也正在將埃諾格魯肽注射液(XW003)的適應症拓展至中重度肥胖症、青少年肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關併發症。我們已在中國啟動了一項針對中重度肥胖症的II期研究和一項針對青少年肥胖症的1b期研究。我們於2026年2月展開對OSA進行III期試驗，並正計劃對MASH進行IIb期試驗。詳情請參閱「我們的核​​心產品–臨床開發計劃」。

作用機制

埃諾格魯肽注射液(XW003)成功實現了偏向型信號科學向商業化實踐的轉化。

GLP-1及GLP-1受體激動劑：GLP-1是一種腸促胰島素激素，可激活GLP-1受體，在刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、延緩胃排空及促進飽腹感中發揮關鍵作用。除代謝效應外，GLP-1還對心血管系統具有保護作用，並可能具備神經保護特性。GLP-1受體激動劑是通過結構修飾增強穩定性、延長作用時間的藥理製劑，能模擬天然GLP-1功能的同時克服其半衰期短的生理局限。

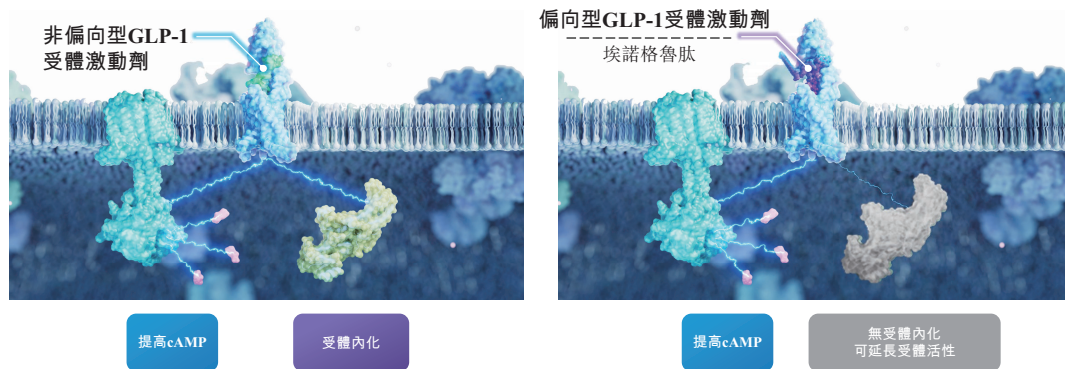
偏向型激動效應：偏向型激動效應指某些配體在激活G蛋白偶聯受體(GPCR)後，能夠選擇性激活特定下游信號通路的特性。與均衡激活所有通路不同，偏向型配體可優先刺激G蛋白介導的信號傳導(如Gs及cAMP通路)，同時減少 β -arrestin招募及受體內化。就GLP-1受體而言，偏向型激動劑在誘導cAMP產生的同時，最大限度地減少 β -arrestin的招募。通過降低依賴抑制蛋白的受體內化及脫敏作用，偏向型GLP-1激動劑可實現持續受體激活，從而可能獲得更優異的代謝療效。相比之下，「非偏向型」GLP-1受體激動劑如利拉魯肽、度拉魯肽及司美格魯肽(諾和忻)以平衡方式同時激活cAMP及 β -arrestin通路。這種雙重激活不可避免地導致顯著的受體內化，從而限制長期治療效果。

業 務

埃諾格魯肽注射液(XW003)：通過其於結構的理性設計，埃諾格魯肽被設計為一款每週給藥一次的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，與人GLP-1(7-37)具有84%的序列同源性，可選擇性結合併激活GLP-1受體即內源性GLP-1的自然靶點，食欲及熱量攝入的生理調節器。因此，埃諾格魯肽注射液(XW003)通過調節食欲實現減少食物攝入及減重效果。C18二元酸脂肪酸與多肽的屬聯主要通過白蛋白結合延長半衰期，這可降低腎臟清除率並避免代謝降解，同時表現出對NEP及DPP-4酶的抗性以維持穩定性。

這種分子結構設計能夠選擇性激活cAMP信號通路，同時最小化 β -arrestin的招募，展現出三大差異化的臨床優勢：(i)通過減少受體內吞及脫敏作用，實現持久的受體激活；(ii)相較於非偏向型GLP-1受體激動劑，可提供更強的血糖控制效果；及(iii)增強的食欲抑制及減重效果，為體重管理提供更顯著的治療獲益。

下圖展示偏向型及非偏向型GLP-1受體激動劑的不同作用機制：



市場機會及競爭

2024年，全球超重／肥胖症藥物市場規模已達到169億美元。預計到2029年將擴大至417億美元，到2034年將達到577億美元，預示2024年至2029複合年增長率達到強勁的19.8%，2029年至2034年間維持在6.7%的穩定水平。於2024年，GLP-1藥物約佔全球超重／肥胖症藥物市場的87.0%。隨著更多GLP-1產品進入市場及其在患者群體中的使用擴大，此份額預期將進一步上升，截至2029年達到92.6%。

2024年，全球糖尿病藥物市場規模達到993億美元。預計到2029年將增長至1,281億美元，到2034年將達到1,394億美元，意味2024年至2029年間複合年增長率為5.2%，而2029年至2034年間複合年增長率將放緩至1.7%。2024年，GLP-1療法佔據全球糖尿病藥物市場的41.1%。隨著臨床應用的擴大及更多產品獲得監管批准，GLP-1藥物份額預計將在2029年提升至53.4%，進一步鞏固其作為現代糖尿病管理關鍵治療支柱的地位。

業 務

競爭優勢

- **全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。**埃諾格魯肽注射液(XW003)是首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。與非偏向型GLP-1受體激動劑同時激活cAMP及 β -arrestin通路不同，其能選擇性激活有益的cAMP通路，同時最小化 β -arrestin招募。這可防止受體脫敏，確保持續的治療作用、增強血糖控制能力並實現更佳的食欲抑制效果。
- **應答率高。**92.8%的中國肥胖症患者實現具有臨床意義的減重效果(減重 $\geq 5\%$)。根據弗若斯特沙利文的資料，此應答率超過競爭產品的相應結果，例如在相同劑量水平(2.4 mg)下的司美格魯肽(85.3%)、在劑量的一部分(15 mg)下的替爾泊肽(85.8%)，以及在劑量一半(6 mg)下的瑪仕度肽(81.6%)。
- **功效卓越。**根據我們已公佈的臨床數據，埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國超重/肥胖症患者中亦實現15.1%的安慰劑調整後減重效果(女性平均減重17.6%)，優於司美格魯肽(8.5%)，且在劑量(2.4mg vs 15mg)較低的情況下，療效與替爾泊肽相當。根據弗若斯特沙利文的資料，在2型糖尿病治療中，埃諾格魯肽注射液(XW003)實現了HbA1c降幅達2.43%，其中76.1%的患者HbA1c水平控制在6.5%以下。
- **良好的耐受性及安全性。**超過2,000名受試者入組埃諾格魯肽注射液(XW003)的臨床試驗。治療總體耐受性良好，僅出現與已獲批的GLP-1療法相若的輕至中度胃腸道事件。停藥率較低，顯示患者依從性良好。在研究群體中並無發現重大安全性問題，且注射部位反應相對較少。根據弗若斯特沙利文的資料，埃諾格魯肽注射液(XW003)僅有0.6%的患者出現注射部位反應(2.4 mg)，優於相同劑量水平(2.4 mg)下的司美格魯肽(1.0%)，且遠低於可達到校正安慰劑效應後減重(15.1%)的劑量水平(15 mg)下的替爾泊肽(8.0%)。
- **心血管代謝獲益。**臨床結果顯示肝臟脂肪、腰圍、血壓、血脂、HbA1c、空腹血糖及胰島素水平等多項代謝指標獲得全面改善，同時實現高達54.3 $\mu\text{mol/L}$ 的顯著尿酸水平降低。

業 務

臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品已完成、進行中及計劃進行的主要臨床研究概覽。

研究參考編號	階段	試驗設計 ⁽¹⁾⁽²⁾	受試者 類型	地區	患者入 組人數	狀態
<i>已完成臨床研究</i>						
SCW0502-1131或 SLIMMER...	III	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估對通過飲食和運動控制體重效果不佳的超重/肥胖症患者的療效及安全性	中國超重/肥胖症患者	中國	664	2023年4月至 2024年6月
SCW0502-1032或 EECOH-2...	III	一項多中心、開放、隨機、活性藥物(度拉糖肽1.5 mg)對照研究，旨在評估在聯合二甲雙胍治療2型糖尿病患者中的療效及安全性	患有2型糖尿病的中國患者	中國	623	2023年2月至 2024年7月
SCW0502-1031或 EECOH-1...	III	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估在初治或經治療脫期2型糖尿病患者中的療效及安全性	飲食及運動干預後血糖控制不佳患有2型糖尿病的中國患者	中國	211	2023年1月至 2024年6月
SCW0502-1121...	II	一項國際(澳大利亞、新西蘭開展)多中心、開放、隨機、活性藥物(利拉魯肽3 mg)對照研究，旨在評估在成年肥胖患者中的療效及安全性	海外肥胖患者	澳大利亞 及新西蘭	206	2021年11月至 2022年12月
SCW0502-1021...	II	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估在患有2型糖尿病的成年受試者中的療效及安全性	中國患有2型糖尿病的患者	中國	145	2021年8月至 2022年6月
SCW0502-1014...	Ic	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照的研究，旨在評估在中國肥胖症/超重患者中的藥代動力學、安全性及耐受性	中國肥胖症/超重患者	中國	60	2022年2月至 2022年11月
SCW0502-1013...	Ia	一項單中心、雙盲、隨機、安慰劑對照的單次/多次給藥研究，旨在評估藥代動力學、安全性及耐受性	中國健康受試者	中國	50	2021年6月至 2022年4月
SCW0502-1011/ 1012.....	I	一項單中心、雙盲、隨機、安慰劑對照的單次劑量遞增研究，旨在評估藥代動力學、安全性及耐受性	海外健康受試者	澳大利亞	64	2020年3月至 2021年9月

業 務

研究參考編號	階段	試驗設計 ⁽¹⁾⁽²⁾	受試者 類型	地區	患者入 組人數	狀態
<i>正在進行的臨床研究</i>						
SCW0502-5032...	III	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究，旨在評估對中國正在進行正壓通氣治療的OSA及肥胖症患者的療效及安全性	中國正在進行正壓通氣治療的OSA及肥胖症患者	中國	計劃入組140名患者	於2026年2月啟動，預期於2028年完成
SCW0502-5031...	III	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究，旨在評估對中國並無進行正壓通氣治療的OSA及肥胖症患者的療效及安全性	中國正在進行正壓通氣治療的OSA及肥胖症患者	中國	計劃入組140名患者	於2026年2月啟動，預期於2028年完成
SCW0502-1122或SLIMMERUP SWITCH	II	一項多中心、隨機、開放標籤的轉換治療研究，旨在評估XW003對比司美格魯肽注射劑的療效及安全性	中國中重度肥胖症患者	中國	計劃入組160名患者	於2025年7月啟動，預期於2027年上半年完成
SCW0502-1111...	Ib	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究，旨在評估在中國青少年肥胖症患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特徵	中國青少年肥胖症患者	中國	計劃入組48名患者	於2025年8月啟動，預期於2026年第三季度完成

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們始終作為核心產品所有臨床試驗的獨家申辦者。
- (2) 上文所列部分研究(SCW0502-1131及SCW0502-1111)選用安慰劑作為對照組，乃因在研究設計時，市場上尚未有同類療法治療產品發佈。在SCW052-1032研究中，度拉魯肽被選為陽性對照，因為其已獲批准用於2型糖尿病的標準治療。

埃諾格魯肽注射液(XW003)治療超重／肥胖症的主要臨床試驗概覽

一項在中國超重或肥胖成人中評估埃諾格魯肽療效及安全性的III期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究(SLIMMER研究)

概覽。這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國患有至少一種併發症的肥胖症或超重成人患者中的療效及安全性。本研究的主要目的為評估週製劑埃諾格魯肽注射液(XW003)對比安慰劑治療中國超重／肥胖症成年人的療效及安全性。該項試驗結果於2025年6月發表在《柳葉刀－糖尿病與內分泌學》，並在2025美國糖尿病協會科學會議上進行口頭報告。

試驗設計。該研究包括2週的篩選期、48週的治療期及7週的安全性隨訪期。受試者按3:3:3:1:1:1的比例隨機分配，分別接受埃諾格魯肽(1.2mg、1.8mg或2.4mg)或體積匹配的安慰劑，並根據篩選時的BMI($\geq 28\text{kg/m}^2$ 及 $< 28\text{kg/m}^2$)進行分層。合格受試者每週皮下注射埃諾格魯肽或體積匹配的安慰劑一次，持續48週，隨後進行為期7週的安全性隨訪。埃諾格魯肽(或匹配安慰劑)起始劑量為週製劑0.3mg，每4週遞增一次(依次增至0.6mg、1.2mg、1.8mg及2.4mg)，直至第8週達到1.2mg維持劑量、第12週達到1.8mg維持劑量，第16週達到2.4mg維持劑量。

業 務

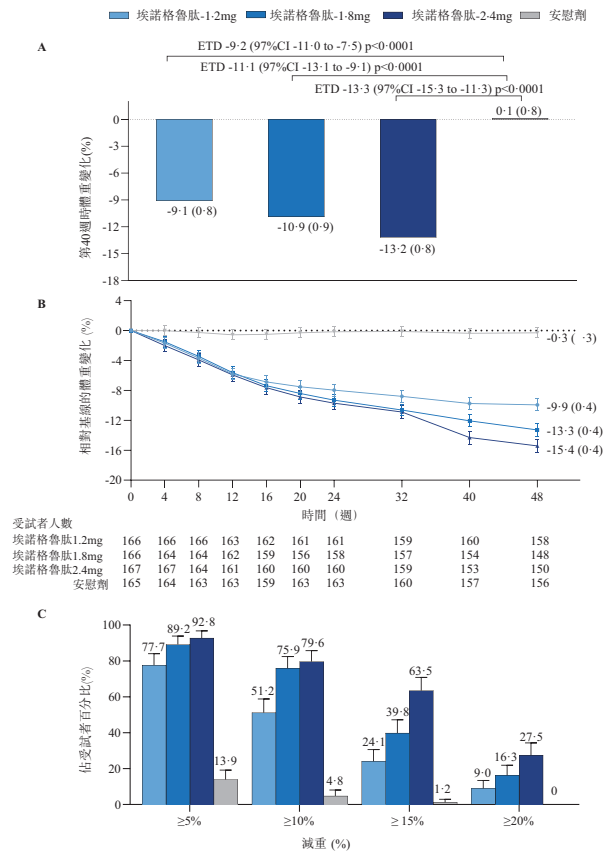
共同主要療效終點為第40週時體重相對基線的變化以及減重5%或以上的受試者比例。次要療效終點(其中包括)為第48週時體重相對基線的絕對及百分比變化，以及第48週時減重5%或以上、10%或以上、15%或以上及20%或以上的受試者比例。主要安全性終點為截至第55週治療期間出現的不良事件及嚴重不良事件的發生率。

本研究的納入標準包括：(i)合格成年人年齡介乎18至75歲，BMI為28kg/m²或以上，或24kg/m²或以上及28 kg/m²以下且至少伴有一種或多種體重相關併發症；及(ii)自述在篩選前3個月內通過飲食及運動控制的減重效果不超過5%。主要排除標準包括糖尿病史(1型或2型)、HbA1c 6.5%或以上、既往或計劃進行減重手術，以及急性或慢性胰腺炎病史。

試驗狀態。本研究於2023年4月在中國啟動，並已於2024年6月完成。

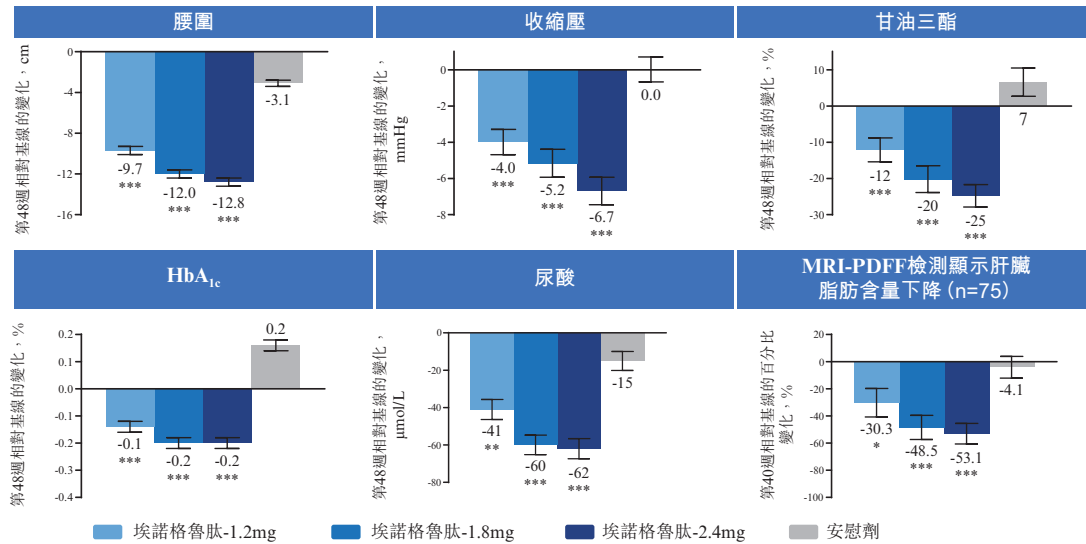
療效表現。埃諾格魯肽治療早期已觀察到療效，所有埃諾格魯肽組在第4週首次訪視時已顯示出優於安慰劑組的減重效果。在整個治療期間，所有埃諾格魯肽組的體重持續下降。

第48週時，埃諾格魯肽1.2mg組減重至少5%的受試者比例為78% (166名患者中有129名)，1.8mg組為89% (166名患者中有148名)，2.4mg組為93% (167名患者中有155名)，而安慰劑組為14% (165名患者中有23名) (所有p值<0.0001)。埃諾格魯肽組減重10%或以上、15%或以上及20%或以上的受試者比例均顯著高於安慰劑組(所有p<0.0001)。在埃諾格魯肽2.4mg組的167名受試者中，有46名(28%)第48週減重20%或以上，而安慰劑組並無受試者達到該指標。



業 務

與安慰劑組相比，所有埃諾格魯肽組的受試者在體重相關參數(如BMI及腰圍)及心血管代謝風險因素從基線至第48週的變化方面均呈顯著改善，包括肝臟脂肪、血壓、血脂、HbA_{1c}、空腹血糖及胰島素水平等多項代謝指標全面改善，且尿酸水平顯著下降高達54.3 μmol/L。



數據以最小二乘均值±標準差 (LSM ± SE) 表示。* p=0.01、** p<0.001及*** p<0.0001表示與安慰劑組比較具有統計學顯著性。尿酸數據來自事後分析。MRI-PDFF=磁共振成像-質子密度脂肪分數；LFC=肝臟脂肪含量。

安全性表現。埃諾格魯肽組的不良事件發生率相近，其中1.2 mg組為93% (155/166)，1.8 mg組為93% (154/166)，2.4 mg組為93% (156/167)，而安慰劑組的發生率較低，為84% (139/165)。埃諾格魯肽組中最常報告的不良事件為食欲下降及胃腸道不良事件，包括腹瀉、噁心及嘔吐。大多數胃腸道不良事件的嚴重程度為輕至中度，且為暫時性並隨時間減少。所有受試者均未發生胰腺炎、甲狀腺髓樣癌或嚴重膽囊相關不良事件。

埃諾格魯肽注射液(XW003)治療2型糖尿病主要臨床試驗概覽

一項在中國對飲食及運動干預後血糖控制不佳的2型糖尿病成年受試者中評估埃諾格魯肽療效及安全性的III期、多中心、隨機、雙盲的安慰劑對照研究(EECO-1研究)

概覽。這是一項XW003的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，在中國33個試驗中心入組211名經飲食及運動控制血糖水平不佳的2型糖尿病成年患者。本研究旨在評估埃諾格魯肽注射液(XW003)對2型糖尿病成年患者給藥24週的療效。

試驗設計。受試者隨機分配接受週製劑0.6mg或1.2mg XW003或安慰劑注射，持續24週，包括劑量遞增階段。隨後所有受試者繼續接受XW003(0.6或1.2mg)治療，總療程最長達52週。試驗評估平均HbA_{1c}、體重及BMI的變化，以及安全性及耐受性。

試驗狀態。本研究於2023年1月在中國啟動並已於2024年6月完成。

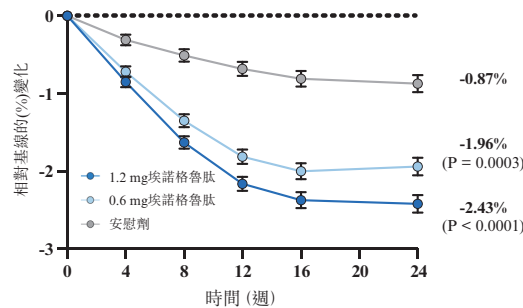
療效表現。XW003在2型糖尿病成年患者治療24週後，HbA_{1c}較基線顯著下降，降幅最高達2.43%。大多數接受XW003的受試者達到HbA_{1c}低於7%(美國糖

業 務

尿病協會建議的糖尿病患者控制目標)，多達76.1%的受試者達到正常血糖水平 (HbA1c≤6.5%)。埃諾格魯肽注射液(XW003)治療同時使體重較基線顯著下降，多達43.7%的受試者減重≥5%。

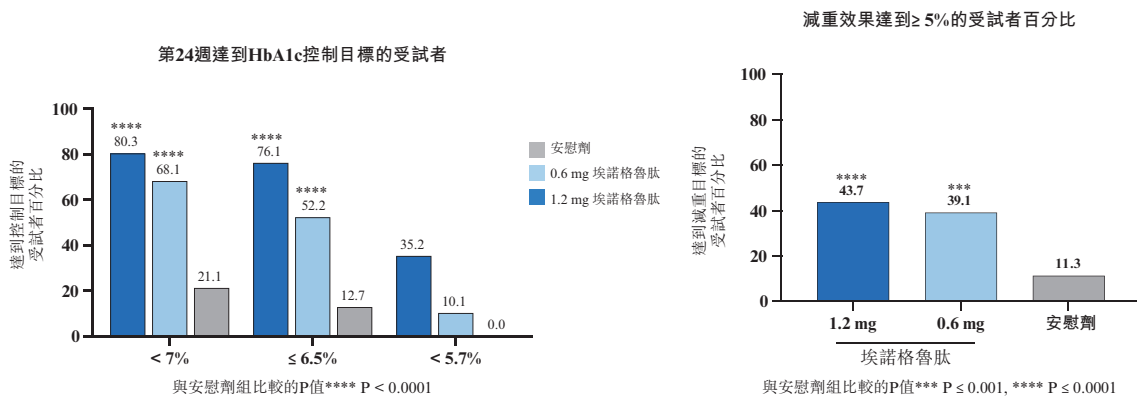
XW003作為單藥療法，每週給藥一次，持續24週(包括劑量遞增期)，在2型糖尿病成年患者中實現HbA1c最高下降2.43%、減重最多4.74%的顯著改善。

下表總結第24週HbA1c相對基線的變化：



數據以最小二乘均值及標準差表示；p值為與安慰劑組的比較

下圖顯示於第24週達到療效目標的受試者比例：



安全性表現。治療期間不良事件大多為輕至中度，且發生在劑量遞增期間。三名(1.4%)受試者(每組各一名)因治療期間不良事件中止研究藥物。嚴重不良事件發生率較低(4-6%)，且無治療相關死亡事件。最常見的不良事件包括食欲下降(試驗組26.8%及21.7%，安慰劑組4.2%)、腹瀉(0.6mg組發生率24.6%)及噁心(發生率7.2-12.7%)。

一項在二甲雙胍單藥治療下血糖濃度升高的2型糖尿病患者中評估XW003對比度拉魯肽的療效及安全性的III期、多中心、開放、隨機及非劣效性的隨機研究(EEOH-2)

概覽。這是一項在中國52家醫院開展的為期52週、開放標籤、陽性對照的III期臨床試驗。本研究的主要目的是評估埃諾格魯肽注射液(XW003)相比同為GLP-1受體激動劑的度拉魯肽在2型糖尿病患者中的非劣效性及優效性。該項試驗結果於2025年8月發表在《柳葉刀－糖尿病與內分泌學》。

業 務

試驗設計。納入年齡介乎18至75歲、BMI為20-35kg/m²、確診2型糖尿病且經過二甲雙胍單藥治療後血糖濃度仍然升高的成年人。受試者按1:1:1比例隨機分配，週製劑皮下注射埃諾格魯肽(0.6 mg或1.2 mg)或度拉魯肽(1.5 mg)。

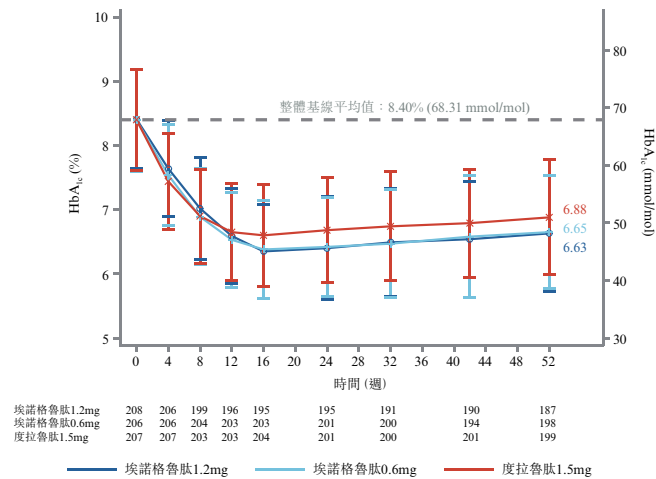
主要終點為第32週時HbA_{1c}相對基線的平均變化(埃諾格魯肽0.6 mg及1.2 mg劑量組為非劣效性，非劣效界值為0.4%；埃諾格魯肽1.2 mg劑量組為優效性)，在所有隨機分配並至少接受一次研究治療的受試者進行評估(全分析集)。安全性評估則針對所有隨機分配、接受至少一次研究藥物且在開始治療後至少進行一次安全性評估的受試者進行。

試驗狀態。本研究於2023年1月在中國啟動並已於2024年7月完成。

療效表現。與接受度拉魯肽1.5 mg治療的受試者相比，接受埃諾格魯肽治療的受試者在第32週及第52週達到HbA_{1c}水平6.5% (47.54 mmol/mol)或以下以及低於5.7% (38.80 mmol/mol)的比例顯著更高(p<0.05)。埃諾格魯肽組在第32週及第52週時體重相對基線的降幅顯著大於度拉魯肽組(所有p<0.0001)。

在第32週及第52週時，埃諾格魯肽0.6 mg及1.2 mg組減重5%或以上及10%或以上的受試者比例顯著高於度拉魯肽1.5 mg組，具有統計學意義。在第32週及第52週時，埃諾格魯肽1.2 mg及0.6 mg組在BMI、腰圍及臀圍方面相對基線均呈現更大的降幅，優於度拉魯肽1.5 mg組。

在第52週時，兩個埃諾格魯肽組的甘油三酯水平相比度拉魯肽1.5mg組均出現顯著下降。下圖顯示HbA_{1c}相對基線隨時間推移的變化：



安全性表現。不良事件發生率方面，埃諾格魯肽0.6 mg組206名受試者中有174名(85%)，埃諾格魯肽1.2 mg組208名受試者中有193名(93%)，度拉魯肽1.5 mg組207名受試者中有181名(87%)出現不良事件。大多數不良事件為輕或中度。埃諾格魯肽0.6 mg組有六名(3%)、埃諾格魯肽1.2 mg組有八名(4%)及度拉魯肽1.5 mg組有六名(3%)受試者因不良事件中止治療。發生兩宗死亡事件：埃諾格魯肽組各有一宗。一宗為心源性猝死，另一宗為心肌梗塞；研究員評估認為兩宗個案均與研究治療無關。

業 務

臨床開發計劃

除超重／肥胖症及2型糖尿病適應症外，我們正在將埃諾格魯肽注射液(XW003)的適應症擴展至中重度肥胖症、青少年肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關併發症。我們已在中國啟動中重度肥胖症的II期研究及青少年超重／肥胖症的Ib期研究。我們已獲得國家藥監局批准於2026年1月進行OSA治療的III期臨床試驗，並已於2026年2月啟動III期臨床試驗。我們亦計劃開展有關MASH的IIb期臨床試驗。

SLIMMER UP-SWITCH 研究

我們已在中國啟動一項II期多中心、隨機、開放標籤的轉換治療研究(SLIMMER UP-SWITCH研究)，旨在評估埃諾格魯肽注射液(XW003)對比司美格魯肽注射液對中重度肥胖症患者的療效與安全性。此計劃研究擬入組160名受試者。截至最後實際可行日期，已完成患者入組。

青少年肥胖適應症拓展研究

我們已在中國啟動一項Ib期隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究，旨在評估中國青少年肥胖患者的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特徵。截至本文件日期，患者入組尚未完成。

與主管當局的重大溝通

研究	司法權區	階段	主管當局	溝通詳情
肥胖症 ⁽²⁾	中國	I至III期	國家藥監局	<ul style="list-style-type: none"> - 於2020年11月，國家藥監局批准有關肥胖適應症的IND申請。 - 於2022年11月，我們已完成肥胖適應症於中國的I期臨床試驗。本公司其後已於2022年12月完成在澳大利亞及紐西蘭的II期臨床試驗，並已於2024年6月前完成在中國的III期臨床試驗。本公司並未收到國家藥監局對我們開展II期臨床試驗的任何異議。 - 於2024年12月，國家藥監局受理有關肥胖適應症的BLA。 - 於2026年3月，國家藥監局批准肥胖症治療。
肥胖症*.....	澳大利亞	I期	阿爾弗雷德醫院倫理委員會(HREC)/TGA	<ul style="list-style-type: none"> - 於2020年2月，HREC授予倫理批准。
肥胖症*.....	澳大利亞	II期	貝爾伯裏人類研究倫理委員會(HREC)/TGA	<ul style="list-style-type: none"> - 於2021年11月，HREC授予倫理批准。

業 務

研究	司法權區	階段	主管當局	溝通詳情
肥胖症*	紐西蘭	II期	Medsafe/HDEC	<ul style="list-style-type: none"> — 於2021年12月，Medsafe批准進行臨床試驗。 — 於2022年1月，HREC授予倫理批准。
2型糖尿病 ⁽³⁾	中國	I至III期	國家藥監局	<ul style="list-style-type: none"> — 於2020年11月，國家藥監局批准有關2型糖尿病適應症的IND申請。 — 於2022年4月，我們已完成2型糖尿病適應症於中國的I期臨床試驗，並於2021年8月啟動中國II期臨床試驗。我們並未收到國家藥監局對我們開展II期臨床試驗的任何異議。 — 於2024年11月，國家藥監局受理有關2型糖尿病適應症的BLA。 — 於2026年1月，國家藥監局批准2型糖尿病治療。
青少年肥胖症	中國	Ib期	國家藥監局	<ul style="list-style-type: none"> — 於2025年6月，國家藥監局批准有關青少年超重/肥胖症適應症的IND申請。
MASH	中國	I期	國家藥監局	<ul style="list-style-type: none"> — 於2021年2月，國家藥監局批准有關MASH適應症的IND申請。
中重度肥胖症 ⁽⁴⁾	中國	II期	國家藥監局	<ul style="list-style-type: none"> — 於2025年7月，我們在中國啟動II期臨床試驗。截至本文件日期，我們尚未收到國家藥監局對我們開展II期臨床試驗的任何異議。
OSA ⁽⁴⁾	中國	III期	國家藥監局	<ul style="list-style-type: none"> — 於2026年1月，國家藥監局批准OSA適應症的IND申請。

附註：

- (1) 澳大利亞及紐西蘭臨床試驗主要旨在評估XW003對高加索裔患者的療效。截至最後實際可行日期，試驗尚未進入下一階段。我們可能考慮開展進一步研究以拓展有關市場或日後利用合作夥伴關係進入該等地區。
- (2) 按照標準監管慣例，在Ia期研究(SCW0502-1013)結果確認所測試在研藥物的安全性後，我們啟動Ic期研究(SCW0502-1014)。該等結果是在Ia期研究全面完成前獲得。
- (3) 按照標準監管慣例，我們啟動並同步進行Ia期及II期研究(SCW0502-1013及SCW0502-1021)。在I期研究確認結果良好後，我們啟動Ia期及II期研究。該等結果是在I期研究全面完成前獲得。
- (4) 按照標準監管慣例，我們獲得針對中至重度肥胖症及OSA適應症進行I期研究的豁免。該豁免基於該在研藥物在健康中國受試者中展現出的基本安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

業 務

我們最終未必能夠成功開發及將埃諾格魯肽注射液(XW003)推向市場。

我們的關鍵產品

XW004—埃諾格魯肽口服週製劑

概覽

我們自主研發的XW004是一款週製劑的埃諾格魯肽口服製劑，適用於肥胖症及相關疾病治療。XW004採用新型吸收促進劑(T2026)，旨在克服口服多肽給藥的藥學挑戰，與現有口服GLP-1肽製劑相比可顯著提高生物利用度。根據弗若斯特沙利文的資料，XW004有望成為全球首款及唯一一款週製劑的長效口服cAMP偏向型GLP-1多肽類似物，並且有可能呈現類似注射的功效。

2024年7月，我們已完成XW004在澳大利亞治療肥胖症的I期臨床試驗，結果顯示XW004總體安全性及耐受性良好，並具有顯著的減重療效。我們已於2025年11月在中國啟動XW004治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗。此外，我們已將XW004在大中華及韓國以外的全球權利授予Verdiva，其正計劃在美國進行XW004用於治療肥胖症的II期臨床試驗。

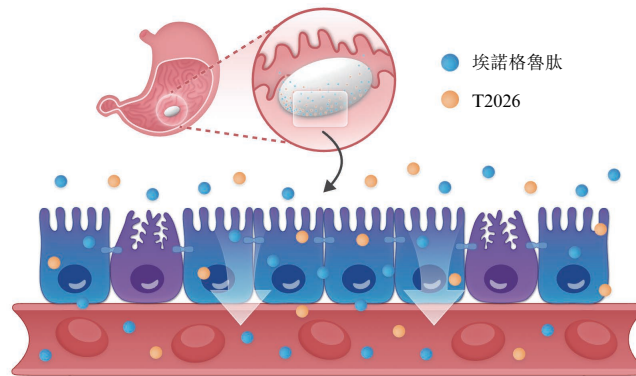
根據Verdiva與先為達的合作協議，XW004在大中華及韓國以外市場開發及商業化的權利已授予Verdiva。本次國際合作驗證我們產品的全球價值，並為XW004未來在國際市場的商業化佈局奠定基礎。

作用機制

XW004是埃諾格魯肽注射液(XW003)的口服製劑，採用專利的吸收促進劑T2026，以克服口服多肽給藥的根本性挑戰。口服給藥後，T2026通過提高局部pH值保護埃諾格魯肽免受胃蛋白酶降解，並促進埃諾格魯肽單體化以增強滲透性。T2026亦可通過可逆插入胃上皮細胞膜的方式促進跨細胞運輸，同時保持與埃諾格魯肽C18二元酸脂肪酸側鏈的相容性。相較於現有口服GLP-1肽療法，這種吸收增強技術可實現更高的口服生物利用度，使XW004能通過便捷的口服給藥方式實現注射劑類似療效。XW004吸收後，通過與XW003相同的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑機制發揮治療作用，選擇性激活有益的cAMP信號通路，同時最小化 β -arrestin招募，從而實現持續的葡萄糖依賴性胰島素分泌、胰高血糖素抑制、胃排空延遲及食欲抑制，而不會引起受體脫敏。

業 務

由於大部分獲批的肥胖症治療方案均需注射給藥，XW004通過為患者提供卓越療效的同時消除注射帶來的不適，提高體重管理治療的依從性，從而應對這項關鍵的未滿足需求。下圖展示XW004的作用機制：



競爭優勢

- 全球首個也是唯一具有cAMP偏向型的GLP-1口服週製劑療法。XW004作為全球首個長效口服具有偏向型的GLP-1肽藥物，通過專有的口服給藥技術實現週製劑口服給藥。與現有口服GLP-1療法相比，該技術可提供更高的口服生物利用度，實現每週口服給藥即可達到媲美或超越每週皮下注射類似物的效果。
- 比肩注射劑的性能及卓越療效。已公佈的臨床數據顯示，XW004在6週內實現6.8%的減重效果，展現出與注射劑等效的療效，顯著優於口服競爭產品諾和忻® (2.3%)及orforglipron (4.3%)。臨床試驗證實週製劑給藥的可行性，兼具出色的耐受性且無嚴重不良事件。
- 相比每天給藥降低原料藥需求。XW004的每週給藥方案在相同治療週期內，較每日口服製劑大幅減少對原料藥需求。這不僅通過專有給藥技術實現持續的卓越療效，更帶來顯著的生產成本優勢、提高供應鏈效率及商業可行性。

業 務

臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期XW004已完成、進行中及計劃進行的主要臨床研究概覽。

研究參考編號	階段	試驗設計	受試者類型	適應症	地區	患者 入組 人數	狀態
SCW0503-1011..	I	一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的初步研究，旨在評估安全性、耐受性、藥代動力學及療效	健康的成年受試者及健康的肥胖成年受試者	肥胖症	澳大利亞	87	2022年4月至 2024年7月

下文載列XW004的主要臨床試驗概覽。

評估安全性及耐受性、藥代動力學及療效的單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究。

概覽。這是一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗，旨在評估XW004在健康的受試者及健康的肥胖成年受試者中的安全性和耐受性、藥代動力學及藥效學，在澳大利亞單一地點進行。

試驗設計。本研究招募了43名健康及44名健康肥胖受試者。受試者隨機接受安慰劑、T2026或XW004日製劑的口服片劑。隊列1-3的目標劑量為日製劑7 mg、15 mg或30 mg的XW004，持續2週(15天)；隊列4的目標劑量為日製劑30 mg的XW004，持續6週(44天)；隊列5的目標劑量為週製劑60mg的XW004，持續12週。治療期包括將劑量逐步遞增至目標劑量。

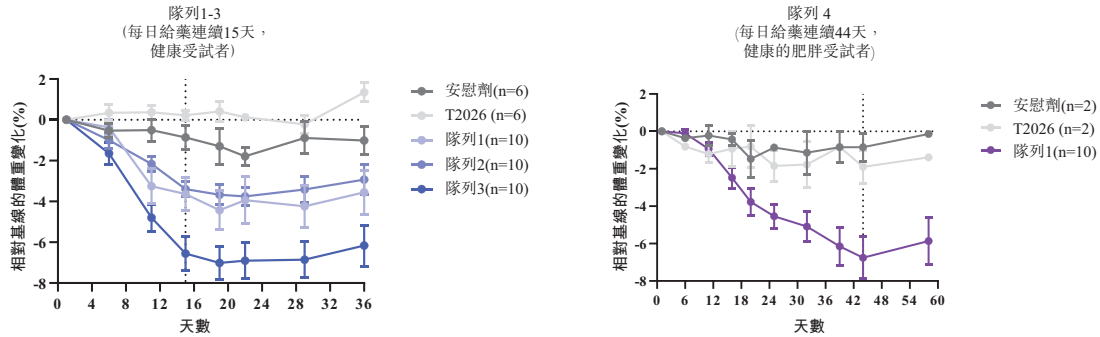
試驗狀態。該項研究於2022年4月在澳大利亞啟動，並於2024年7月完成。

療效表現。經過6週給藥後，XW004展現出顯著的減重效果。每日15或30 mg劑量的XW004可實現與每週皮下注射GLP-1類似物相當或更佳的效果，展現出成為週製劑口服GLP-1受體激動劑的潛力。

受試者平均BMI基線水平為25.8至26.1 kg/m²(隊列1至3)及32.9 kg/m²(隊列4)。治療結束時，隊列1至3中接受每日最高7 mg、15 mg或30 mg口服埃諾格魯肽治療2週的受試者，體重相對基線變化分別為3.63%、3.38%及6.55%，而安慰劑組為0.85%。隊列4中接受每日最高30 mg治療6週的受試者減重6.76%，安慰劑組為0.85%。

業 務

下圖顯示體重相對基線的百分比變化：



安全性表現。XW004總體安全且耐受性良好。整體而言，治療期間有84.5%的患者發生了輕至中度的不良事件。所有劑量組均無嚴重不良事件報告，僅30 mg組出現導致停藥的治療期間不良事件(3.2%的患者)，而其餘劑量組均無因不良事件停藥的情況。隊列3不良事件發生率較高歸因於7 mg的起始劑量較高。

藥代動力學特徵。在隊列5中，在最後一次口服60 mg劑量的XW004週製劑後，收集了給藥後168小時內藥代動力學樣本，並計算7天內的藥代動力學參數。該7天的藥代動力學特徵隨後用於計算週製劑60 mg劑量的穩態藥代動力學並建立週製劑90 mg劑量的藥代動力學模型。週製劑60 mg劑量的藥代動力學可達到40,500 h*ng/mL的穩態週暴露量(AUC 0-168h)，而模擬週製劑90 mg的劑量可達58,000 h*ng/mL暴露量。這些暴露水平接近或超越2.4 mg埃諾格魯肽注射液(XW003)所達到的暴露量。此數據支持XW004作為口服GLP-1週製劑的合理性。與皮下注射相比，週製劑90 mg劑量的XW004預計可達到或超越皮下注射GLP-1藥物的週暴露水平。XW004有望通過更便利的給藥方案提高依從性的同時，發揮顯著的減重療效。週製劑口服給藥相較於現有GLP-1受體激動劑注射劑，有望提供更方便的治療選擇。

臨床開發計劃

我們已於2025年11月啟動XW004用於治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗，預期於2027年上半年完成。此外，我們已與Verdva建立合作關係，後者正計劃美國開展XW004用於治療肥胖症的II期臨床試驗。

與主管當局的重大溝通

研究	司法權區	階段	主管當局	溝通詳情
肥胖症	澳大利亞	I期	貝爾伯裏人類研究倫理委員會 (HREC)	於2022年1月，HREC授出批准。
肥胖症	中國	IND	國家藥監局	於2025年7月，國家藥監局受理用於肥胖症適應症的IND申請。

業 務

我們最終未必能夠成功開發及將XW004推向市場。

XW014—I期的日製劑口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

概覽

XW014是日製劑的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，作為小分子藥物，其在生產及製劑方面具有顯著優勢，包括卓越的生產可擴展性及成本效益。

我們於2025年12月完成在美國的I期臨床試驗。研究結果顯示，XW014療效顯著，43天內實現最高達5.6%的減重效果，顯著改善血脂，且胃腸道不良事件發生率極低，低於30%，所有治療期間不良事件均為輕至中度。

我們預計將於2026年上半年啟動II期臨床試驗，以進一步探索該藥物在肥胖及相關疾病中的療效，並評估聯合治療的潛力。

作用機制

與受體結合後，XW014主要通過Gs蛋白偶聯觸發下游信號級聯反應，提高細胞內cAMP水平，從而引發葡萄糖依賴性胰島素分泌、胰高血糖素抑制、胃排空延遲及中樞食欲抑制。XW014具有偏向型的激動劑設計選擇性促進有益的cAMP信號通路，同時最小化 β -arrestin招募，從而減少受體脫敏並維持持續的治療效果。

競爭優勢

- **口服日製劑，無需空腹，方便易用。**作為一種日製劑的口服小分子藥物，XW014可在餐前或餐後服用，無需空腹亦無時間限制，為患者提供卓越的便利性。這一便利優勢有效提升患者依從性，使XW014成為長期體重管理療法的理想選擇。
- **優異的藥代動力學特徵。**XW014的設計可實現穩定的藥代動力學特性，其血清中藥物濃度的 C_{max}/C_{trough} 比較低，既能提供24小時持續穩定的藥物暴露，同時最大限度地減少與峰濃度相關的安全問題。此優良的藥代動力學特性可確保持續穩定的治療效果，同時減少濃度波動並提高耐受性。
- **優於同類小分子GLP-1受體激動劑中的卓越安全性。**XW014展現出小分子GLP-1受體激動劑出色的安全性，I期試驗顯示了良好的有效性和優越的安全性結果。XW014的胃腸道疾病發病率較低，只有輕度至中度不良事件。
- **血脂指標顯著改善。**XW014在多次給藥劑量遞增研究中降低低密度脂蛋白和甘油三酯超20%。

業 務

臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期，XW014已完成、正在進行及計劃進行的主要臨床研究。

研究參考編號	階段	試驗設計	受試者類型	適應症	地區	患者入組人數	狀態
XW014-001*...	I	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的單次和多次口服給藥研究，旨在評估XW014在健康受試者及BMI偏高患者中的藥代動力學及藥效學特徵	健康受試者、BMI偏高的健康受試者及BMI偏高患者	肥胖症	美國	127	於2025年12月完成

附註：

* 我們是該項試驗的獨家申辦者。

下文載列XW014主要臨床試驗概要。

概述。這是一項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、首次人體(FIH)試驗，旨在評估健康受試者及BMI偏高患者口服XW014的安全性、耐受性、食物效應、藥代動力學及藥效學。該項研究共包含4個部分：健康受試者單次劑量遞增部分(A部分)，以及BMI偏高(B部分及B-EXT部分)的健康受試者給藥劑量遞增研究部分。該項試驗在美國開展。

試驗設計。該項研究共納入127名健康受試者。受試者被隨機分配接受日製劑口服給藥的安慰劑或XW014治療。該項研究A部分納入43名健康受試者，在每個計劃的SAD隊列中分別接受單次口服劑量的XW014或安慰劑；B部分及B-EXT部分共納入84名健康受試者，在每個計劃的MAD隊列中隨機分配接受口服XW014或安慰劑治療。

試驗狀態。我們已於2025年12月在美國成功完成該項試驗。

療效表現。XW014在給藥6週後顯現顯著減重效果。受試者平均BMI基線為30-40 kg/m²(B-EXT部分)。治療結束時，每日接受120mg或140mg XW014治療6週的受試者體重相對基線變化率分別為4.16%及5.57%。與安慰劑相比，140mg XW014可顯著改善血脂，治療第6週時甘油三酯、低密度脂蛋白及總膽固醇降幅均超20%。

安全性表現。XW014在GLP-1受體激動劑中展現出卓越的安全性表現。總體而言，66.7%的XW014受試者治療期間經歷了輕至中度的不良事件，未有任何嚴重、危及生命或致命事件。所有劑量組均未觀察到嚴重不良事件。僅29.2%的受試者出現胃腸道相關副作用，且僅一名受試者(4.2%)因耐受性問題終止治療。最常發生的不良事件為頭痛(16.7%)及腹瀉(12.5%)，其中胃腸道系統為受影響的主要器官類別，與GLP-1受體激動劑的已知表現相符。

業 務

與主管當局的重大溝通

研究	司法權區	階段	主管當局	溝通詳情
肥胖症	美國	I期	FDA	於2022年8月，FDA就我們的IND申請發出「研究可進行(Study May Proceed)」函件，允許我們開展I期臨床試驗。

我們最終未必能夠成功開發及將XW014推向市場。

臨床前階段在研藥物

XW015及XW016—處於新藥臨床試驗申報研究階段的Amylin多肽類似物

概覽

XW015是一種長效注射用amylin受體激動劑，可與GLP-1注射療法實現複方製劑，這一技術突破避免了雙重注射或複雜給藥裝置的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，XW016是全球首款在研口服amylin肽類似物。其採用我們專有的口服給藥技術及優化的脂肪酸修飾，在保持治療活性的同時實現了高口服生物利用度。

這兩款在研藥物作為單藥療法為GLP-1不耐受患者提供治療選擇，也可與GLP-1形成複方製劑治療方案，展現出顯著差異化優勢。我們通過先進的分子工程技術解決了因amylin在中性pH環境下不穩定性而導致的行業共性的難題。XW015可與GLP-1注射療法形成複方製劑，這一技術成果消除了雙重注射或複雜給藥裝置的需求。聯合用藥展現出的療效優於CagriSema。在非人靈長類動物研究中證實，XW016與XW004固定劑量複方製劑具有高暴露量。

這些全球首波amylin多肽類似物(特別是口服amylin肽類似物)目前正處於新藥臨床試驗申請準備階段，其治療方案經優化適用於全球患者超重/肥胖症、2型糖尿病及代謝相關脂肪性肝炎的單一療法及與GLP-1的複方療法。

XW019及XW020

XW019是針對體重調節及代謝紊亂開發的每月一次生物注射製劑，目前仍處於早期研究階段。該創新在研藥物通過多重互補的作用機制增強代謝平衡並促進持續減重，相比現有競爭分子有望成為療效更顯著的治療方案。通過延長作用時間的工程化設計，該療法優化了給藥便利性並提高患者依從性，有望成為肥胖及相關疾病的新一代療法，極具市場前景。我們計劃於2027年上半年提交IND。

XW020作為一種長效注射型多肽藥物，具有減重同時保留肌肉量的雙重效果。XW020通過獨特機制不僅促進減重，更能有效保留肌肉量，克服許多現有減重療法的關鍵局限。通過在減脂同時維持肌肉的完整性，該在研藥物有望為患者帶來更均衡及可持續的治療效果。該差異化機制使XW020在不斷演進的超重/肥

業 務

胖症治療領域中成為極具潛力的新一代優質療法。我們計劃於2026年底前遞交IND。

我們最終未必能夠成功開發及將XW015、XW016、XW019及XW020推向市場。

臨床前在研藥物重大研究成果概要

在研藥物

臨床前研究及重大成果

XW015	在DIO小鼠模型中，埃諾格魯肽注射液(XW003)與XW015的聯合療法相較於單藥治療展現更顯著的減重效果(最高達13.9%)，且療效優於CagriSema對照組。
XW016	在非人靈長類動物研究中，單次固定劑量XW016與XW004複方片劑證實可達成高藥物暴露量。
XW020	在DIO小鼠模型的臨床前研究中，XW020作為單一治療可實現減脂高達40%，與GLP-1聯合治療時減脂率超過70%，且均未造成肌肉量流失。

其他在研藥物

XW001－吸入式IL29類似物，適用於呼吸道合胞病毒(RSV)

除了體重管理產品線外，我們還開發了XW001，一種人白細胞介素-29類似物(IL-29)，亦稱為干擾素 λ (IFN λ)。XW001已針對吸入式給藥進行了優化。作為一種廣譜抗病毒吸入溶液，它可通過激活宿主體內固有的抗病毒免疫通路，顯著降低誘導耐藥性的風險。XW001是一種基於干擾素 λ 的吸入式療法，專為治療呼吸道病毒感染而設計－包括RSV、流感及其他具有高度未滿足臨床需求的呼吸道感染疾病。

我們已與中國生物製藥建立基於XW001的合作關係，我們已完成XW001在中國的兩項臨床試驗，包括：(i)在中國健康成人中開展的XW001 Ia期隨機、雙盲、單次及多次給藥、劑量遞增、安慰劑對照臨床試驗；及(ii)針對中國呼吸道合胞病毒感染嬰幼兒的XW001 Ib/IIa期隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以評估其安全性、耐受性、療效、藥代動力學及免疫原性。臨床結果表明，XW001具有良好的安全性，在成人和兒童人群中耐受性良好。

我們最終未必能夠成功開發及將XW001推向市場。

我們的合作及許可安排

於往績記錄期間，我們分別與HK inno.N Corporation (「inno.N」)、Verdiva Bio Dev Limited (「Verdiva」)及中國生物製藥有限公司(「中國生物製藥」)的一家附屬公司訂立一系列授權及合作協議，以進一步研發及商業化若干在研藥物。有關合作的商業理據為：鑒於體重管理及肥胖症相關併發症市場潛力巨大，我們能夠借助

業 務

合作夥伴的強大研發能力及成熟的銷售網絡，以更具成本效益且高效的方式，加速我們在研藥物於全球市場的曝光度及滲透率。

與inno.N就埃諾格魯肽注射液(XW003)的安排

於2024年4月30日，我們與inno.N訂立授權協議（「**inno.N協議**」），內容有關在韓國進一步開發及商業化我們核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)用於超重／肥胖症、2型糖尿病及MASH適應症。inno.N為總部位於韓國的領先跨國生物製藥公司，於韓國交易所KOSDAQ市場上市。

獨家安排。我們授予inno.N一項獨家、可轉授權的授權（「**授權**」），內容有關（其中包括）埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國的開發（包括進行臨床試驗）、註冊、生產及商業化（「**活動**」），用於治療肥胖症、2型糖尿病及MASH。我們保留在韓國開發及商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)用於治療除肥胖、2型糖尿病及MASH以外適應症的權利。此外，inno.N不得於韓國生產、銷售及商業化任何競爭產品，亦不得在埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國首次商業銷售前，對任何競爭產品進行臨床開發。

合作管理。訂約方應成立聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），監察於韓國的開發及商業化。聯合指導委員會的職能包括（其中包括）：(i)審閱、討論及批准於韓國的開發及商業化活動的整體策略；(ii)審閱、討論及埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國的開發計劃；及(iii)審閱討論及批准埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國的商業化計劃。

研發及監管事務。inno.N負責在韓國自費開發埃諾格魯肽注射液(XW003)，包括進行必要的臨床試驗以就於韓國上市埃諾格魯肽注射液(XW003)取得監管批文。inno.N亦須負責以商業上合理的努力，就埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國上市取得及維持監管批文，成本及費用自行承擔。inno.N將為批文持有人。「商業上合理努力」要求inno.N尤其應做到：(i)及時指派合格人員負責相關事務，並監督其進度及落實問責機制；(ii)參照同等優先級項目的標準，設定週期性目標、具意義的階段指標與明確時間表以履行相關義務；(iii)配置相應資源以積極推進開發進程。

生產及供應。我們採用成本加成定價實際生產及供應成本（不論由我們或CMO生產）收取費用。倘成本加成價格超過上限，我們及inno.N將以誠信原則協商可接納的價格。inno.N亦可自行決定生產埃諾格魯肽注射液(XW003)以於韓國銷售。

商業化及促銷。inno.N應獨家負責埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國的商業化，成本及費用自行承擔。此外，inno.N應獨家負責當地品牌推廣，惟不得損害本公司所確立的全球定位及品牌形象。inno.N亦有權決定埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國市場的價格，惟須於與相關監管機構展開價格討論前預先通知聯合指導委員會，真誠考量我們有關定價的意見，並隨時向我們通報最新情況。為確保雙方均能從其各自區域的商業化活動中獲益，並避免發生包括價格競爭在

業 務

內的市場侵蝕現象，雙方應與聯合指導委員會接洽，以遵守不競爭條款和協調商業化活動，包括科學與醫學交流、產品定位、聯合開展特定活動，以及責任分配、預算與成本分攤。

預付款項、里程碑付款及特許使用權費用。以授權為對價，我們有權向 inno.N 收取多項款項，包括：(i) 固定金額的預付款項；(ii) 於達成特定開發事項時的開發里程碑款項，例如在韓國提交新藥申請及取得授權產品適應症核准；(iii) 於韓國達成特定年度淨銷售門檻時的銷售里程碑款項，付款總額設有上限總額；及(iv) 特許使用權費用，按韓國淨銷售的百分比計算並按季支付，其費率將隨年度銷售跨越特定門檻而升級。倘專利保護期屆滿或出現仿製藥競爭，則特許使用權費率將調降至較低百分比。截至最後實際可行日期，我們已收取全額預付款項，並隨後符合資格收取最高達 56.0 百萬美元的里程碑付款（與研發、註冊及商業化有關），以及按產品銷售額計算的分級特許權使用費（費率範圍為高個位數至低雙位數百分比）。

知識產權。於該 inno.N 協議生效日前，各訂約方保留其所擁有的知識產權。於該 inno.N 協議有效期內，各訂約方擁有其單獨產生的新知識產權，或與另一方共同擁有訂約雙方共同產生的新知識產權。儘管如此，inno.N 應將就該等新知識產權授回予我們一項已全悉付清、免特許使用權費用且可轉授權的授權，以在韓國境外進行與埃諾格魯肽注射液 (XW003) 相關的活動。

有效期及終止。該 inno.N 協議的效力持續至各授權產品的特許使用權費期限屆滿為止。當特定產品的特許使用權費期限自然屆滿時，該產品的授權即成為全數付清、免付特許使用費、排他、永久且不可撤銷。此外，任一方因 (i) 嚴重違反陳述或保證；(ii) 不遵守適用法律；或 (iii) 專利權無效而出現於發出通知並給予特定補救期後予以終止。倘違約方未能於指定期限內補救，則非違約方可於書面通知後予以終止。inno.N 可於生效終止日前至少提前特定天數發出書面通知，基於便利性終止 inno.N 協議。倘我們在 inno.N 取得韓國相關監管批准前，終止於中國開發埃諾格魯肽注射液 (XW003)，inno.N 有權 (a) 事先書面通知我們終止 inno.N 協議，或 (b) 向我們取得任何監管文件，以其繼續於韓國開發埃諾格魯肽注射液 (XW003)。

與 Verdiva 就若干 GLP-1 及 Amylin 受體激動劑產品組合訂立的安排

於 2024 年 10 月 18 日，我們與 Verdiva Bio Dev Limited 就若干 GLP-1 及 Amylin 受體激動劑產品組合（包括口服埃諾格魯肽 (XW004)、皮下注射 Amylin 受體激動劑 (XW015) 及口服 Amylin 受體激動劑 (XW016)）（統稱「許可產品」）在大中華區及韓國以外地區（「該地區」）的未來開發及商業化訂立許可及合作協議（經修訂，「Verdiva 協議」）。Verdiva 是一家在英格蘭和威爾斯註冊成立的生物製藥公司，致力於開發下一代療法，以幫助超重／肥胖症、心血管代謝失調及相關併發症患者。

獨家安排。我們授予 Verdiva (i) 獨家、可行使購股權，可就若干許可產品選擇各種 Amylin 研究項目；(ii) 在許可地區內就許可產品的進一步研發（包括進行臨床試驗）、製造及商業化（「活動」）的獨家、可轉授許可；及 (iii) 在許可地區外進行

業 務

若干非臨床研發活動及製造許可產品的非獨家權利，僅為在許可地區內研發及商業化許可產品((ii)及(iii)條，「許可」)。我們應保留在該地區外進行臨床開發及商業化活動的獨家權利。

合作管理。訂約方應成立一個聯合指導委員會(「聯合指導委員會」)，由各方委任的代表組成，以(a)審閱、監督及釐定Amylin研究計劃的開發活動，及(b)審閱及討論許可產品於地區內的開發及商業化。Verdiva有獨家權利就(其中包括)許可產品在該地區的開發、製造及商業化作出決定。

研發及監管事宜。我們負責在符合適用期權方案標準前，進行許可產品中Amylin受體激動劑的若干臨床前研究(不包括IND準備研究)，並應向Verdiva及聯合指導委員會提供臨床前研究產生的數據及結果。此外，各方應自行承擔在各自區域內進一步開發許可產品的成本及費用，包括為取得許可產品在各自區域內營銷的監管批准所需的臨床試驗。此外，各方應負責在其各自地區內取得及維持許可產品的監管批准所需的監管活動，並承擔其各自的成本及開支。

生產及供應。我們負責向Verdiva供應XW004產品片劑及相應安慰劑，以供Verdiva在美國進行XW004治療肥胖的II期臨床試驗。

商業化及推廣。Verdiva須獨自負責授權產品在該地區的商業化，費用由其自行承擔，包括營銷及推廣、定價、與相關監管機構協商價格及報銷機制、產品分銷及提供客戶支援。

預付款項、里程碑付款及特許權使用費。作為許可的對價，我們有權從Verdiva收取若干許可產品的多項付款(須受若干條件規限)，包括：(i)固定金額的預付費用；(ii)達成特定開發事件(例如在若干臨床研究中招募首名患者、許可產品在某地區首次商業銷售，以及許可產品在某地區獲得另一適應症的監管批准)後的開發里程碑付款；(iii)達成該地區特定年度銷售淨額門檻後的商業里程碑付款，惟付款總額須受上限總額規限；(iv)分許可費，按Verdiva收取的若干分許可收入的百分比計算；及(v)特許權使用費，按該地區銷售淨額的百分比計算，費率會隨著年度銷售額超過特定門檻而遞增。若出現專利期滿及因仿製競爭產品出現導致銷售淨額減少等情況，特許權使用費率將會下調。截至最後實際可行日期，我們已收取預付款項約70.0百萬美元，並符合資格收取逾24億美元的里程碑付款(與合作項目的開發、監管批准及商業化有關)。此外，我們亦有權就中國內地及韓國以外的未來產品銷售收取分級特許權使用費。

知識產權。各方保留其於本Verdiva協議生效日期前或於協議期限內擁有並於Verdiva協議範圍外產生的知識產權。於本Verdiva協議期限內，各方擁有其根據

業 務

本Verdiva協議單獨產生的新知識產權，或與另一方共同擁有雙方根據本Verdiva協議共同產生的新知識產權。

期限及終止。本Verdiva協議將一直有效，直至許可產品在各個國家／地區的特許權使用期限逐個屆滿為止。於特許權使用費期限自然屆滿後，該國就該授權產品的許可將成為已繳足、免特許權使用費、獨家、永久及不可撤銷。此外，就個別計劃而言，任何一方均可於發出通知及給予指定補救期後，因重大違約（例如專利挑戰、終止產品開發，或一方合理認定而另一方提出異議的其他事項）而終止協議。倘違約方未於指定時限內糾正，非違約方可發出書面通知終止。Verdiva可在簽訂Verdiva協議一年後，並在生效終止日期前至少若干天發出書面通知，以方便為由終止Verdiva協議。倘(i) Verdiva在控制權變動交易中被收購，(ii) 收購方正在開發或商業化競爭產品，及(iii)由於前述原因，在指定主要市場首次商業銷售許可產品前，Verdiva終止該許可產品的所有開發及商業化活動達指定期限，則我們有權終止有關指定許可產品的許可，惟須受若干例外情況規限。

與中國生物製藥就XW001作出的安排

於2024年6月30日，我們與中國生物製藥一家附屬公司訂立許可及合作協議（「**中國生物製藥協議**」）。中國生物製藥為一家於香港上市的中國領先製藥公司，致力於透過強大的生產能力及覆蓋中國廣泛的患者群體開發創新療法。中國生物製藥協議旨在推進XW001於19個國家之未來研發及商業化。具體而言，於亞洲地區，我們目標市場包括中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區、台灣地區、新加坡、泰國、馬來西亞、沙烏地阿拉伯等（「**該地區**」）。

獨家安排。我們授予中國生物製藥一項專有、可轉授（須向我們支付定額費用）的許可（「**許可**」），以在該地區進行XW001的研發（包括進行臨床試驗）、註冊、製造及商業化（「**活動**」）。此外，我們不得在該區域為任何競爭產品（例如IFN λ 及其衍生物）提交新藥臨床試驗申請，並有義務在該區域之外進行任何競爭產品的研發及商業化時通知中國生物製藥。

合作管理。訂約方應成立一個聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），由各方委任的代表組成，以監督地區內的技術轉讓、臨床前及臨床開發。聯合指導委員會的職能包括（其中包括）溝通及討論有關XW001的臨床前及臨床研發、知識產權事宜、回應相關監管機構的查詢以及政府補助事宜等重大問題。

研發及監管批准。中國生物製藥負責進行臨床試驗，並取得相關監管機構為XW001在該地區上市所需的任何批准。其中包括提交NDA及與監管機構溝通。中國生物製藥將承擔由此產生的成本及開支，並為批文持有人。

供應及製造。我們負責供應中國生物製藥進行IIa期臨床試驗所需的現貨樣品及原材料。我們將協助中國生物製藥以相同價格及質量向第三方供應商採購額外材料。

業 務

商業化及推廣。中國生物製藥有權自擔成本及開支在該地區內獨家商業化及推廣XW001，並應盡商業上合理的努力增加該產品的年度銷售淨額。此外，中國生物製藥有權酌情決定XW001在該地區的包裝、標籤、商品名稱及商標，並可以其自身名義在該地區提交外觀設計專利申請或商標註冊。

預付款項、里程碑付款及特許權使用費。作為許可的對價，我們有權從中國生物製藥收取多項付款，包括：(i)固定金額的預付款項；(ii)在達成特定開發事件（例如在有關地區提交及批准許可產品適應症的新藥申請）時的開發里程碑付款；(iii)達成該地區特定年度銷售淨額門檻後的商業里程碑付款，惟付款總額須受上限總額規限；及(iv)特許權使用費，按該地區年度銷售淨額的百分比計算，費率會隨著年度銷售額超過特定門檻而遞增。倘XW001被納入國家醫保藥品目錄，導致其銷售價格及年度淨利潤大幅下降。

知識產權。各方保留其於本協議生效日期前所擁有的知識產權的所有權。於本協議期間，各方擁有其單獨產生的新知識產權，或與另一方共同擁有雙方共同產生的新知識產權。

期限及終止。本中國生物製藥協議持續有效，直至XW001的特許權使用費期限屆滿為止。特許權使用費期限自然屆滿後，該產品的許可將成為免特許權使用費、永久及不可撤銷。此外，任何一方均可於發出通知並給予特定補救期後，因嚴重違約（例如違反適用法律、未履行付款義務及專利變更，以適用於相應訂約方為限）而終止協議。倘違約方未於指定時限內糾正，非違約方可發出書面通知終止。經事先書面通知，倘中國生物製藥因以下原因導致其對XW001的研發、註冊、製造或商業化變得不可行，則可單方面終止本中國生物製藥協議：(a)有關XW001的質量、安全性或功效的問題，或(b)市場狀況或監管政策的變化，或不歸責於任何一方的其他客觀原因。倘中國生物製藥因其可控原因未能進行活動，且未能根據我們合理要求的措施糾正該等失誤，我們亦可發出事先書面通知，單方面終止本中國生物製藥協議。

我們的研發能力

我們相信，對創新的堅持及強大的研發能力是推動業務增長及增強競爭力的核心動力。我們的研發工作始終以體重管理領域的臨床需求為導向，秉承全人治療的使命。通過我們專有的SciwindCore™平台，我們致力攻克療效、安全性及便捷性三個對實現最佳患者治療效果的關鍵維度的臨床挑戰。通過協同多個疾病關鍵通路，並以均衡方式提升整體臨床效益，我們對研發的持續投入使我們始終保持行業競爭力。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣284.0百萬元及人民幣158.8百萬元。同期歸屬於核心產品的研發開支分別為人民幣139.5百萬元及人民幣90.7百萬元。請參閱「財務資料—綜合損益表選定項目的說明—研發支出」。

業 務

我們計劃通過加強新產品研發、延伸產品管線及優化現有產品，持續拓展及升級產品組合。儘管我們相信能夠高效完成監管審批流程並及時推出新產品，但新產品從開發到商業化所需的時間可能會受到不可控因素影響，如臨床試驗結果及政府審批。

我們的研發團隊

我們已建立由XINLE WU(吳心樂)博士(首席科學官)領導的專業團隊推動研發進展。截至2025年12月31日，我們的研發團隊共有102名人員，佔我們僱員總數的約62.6%。該團隊由具備豐富行業經驗及全球視野的專家組成，包括鄒海霞博士(執行總監)、楊明女士(副總裁)及侯博士(副總裁)，其中約45.1%擁有碩士或以上學位，96.1%擁有學士或以上學位，其中絕大多數主修藥學或生物學。有關詳情，請參閱「董事及高級管理層—董事」。

下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的研發團隊人數明細：

研發團隊職能	主要職責	僱員人數
早期發現.....	識別潛在治療靶點，發現及優化先導化合物，開發臨床前候選化合物	14
臨床開發.....	設計及進行臨床試驗，以評估藥物在人體內的療效和安全性	23
研發管理及註冊事務.....	管理研發項目、知識產權及註冊事務	16
CMC.....	管理細胞株開發、上下游製程開發、配方開發、符合GMP的製造及質量控制	49

我們的內部研發團隊由首席科學官吳博士領導，彼於凱斯西儲大學獲得生物化學博士學位，並於德克薩斯大學西南醫學中心完成博士後培訓，具備全面的科學基礎及研究經驗。吳博士在安進及禮來等跨國製藥企業擁有逾20年經驗，在創新藥物研發領域擁有卓著的往績記錄。吳博士在代謝紊亂(包括糖尿病、超重/肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎及相關病症)的藥物研發管線領導方面擁有深厚專業知識，使其成為指導我們在這些治療領域研究策略的理想人選。彼亦在《Nature Medicine》、《PNAS》及《Science Translational Medicine》等權威期刊發表數十篇高影響力研究論文，同時是多項專利的共同發明人，這些成就彰顯了其對科學進步的重大貢獻。他在代謝疾病領域的貢獻尤其受到業界及學術界的高度認可。

業 務

我們已與核心僱員及參與研發活動的僱員訂立具有法律約束力的保密及不競爭協議，據此，僱員在受僱期間構思及開發的任何知識產權均歸我們所有，且其放棄對該等知識產權的一切相關權利或主張。具體而言，截至最後實際可行日期，所有參與我們核心產品研發及重要研發工作的關鍵研發人員仍受僱於本公司，包括對核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的生物發酵法作出貢獻的潘博士(董事長、執行董事兼總經理)、李堯先生(執行董事)及楊柳女士(執行董事)，以及對核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的臨床研究作出貢獻的潘博士(董事長、執行董事兼總經理)及楊明女士(副總裁)。

多平台創新引擎

我們專有的SciwindCore™平台具備行業領先的設計及製劑能力，能夠研發具有重磅藥物潛力的創新藥物。通過協同發揮偏向型激動劑發現、口服多肽給藥及半衰期延長技術的優勢，我們致力於構建滿足不同靶點及適應症需求的新一代代謝疾病藥物，有效降低消費者驅動型市場的規模壁壘。

BiasVantage™ — 偏向型激動劑發現平台 — 延長信號持續時間及提升療效

我們的偏向型肽激動劑平台旨在充分發揮信號選擇性配體的治療潛力。與非偏向型方法相比，這些偏向型激動劑具有關鍵優勢，例如可減少脫敏反應，從而延長受體活性，進而改善治療效果。為促進此類分子的有效發現，我們開發了一個全面的信號檢測系統，能夠量化通路特異性活性，包括cAMP產生和 β -arrestin介導的受體內化。透過將該系統與基於結構的合理設計相結合，我們可以快速識別並優化具有所需信號特徵的肽候選物。有前景的先導化合物隨後在動物模型中進行驗證，與非偏向型激動劑相比，它們持續顯示出卓越的功效。該平台有助開發新一代精準肽類療法，有望轉化為更佳的臨床效果。

我們偏向型激動劑發現平台的優勢

該平台整合了基於結構的分子設計，能夠快速識別和優化偏向型配體，與傳統篩選方法相比，顯著加快了發現過程。建立一套全面的穩健定量體外訊號檢測方法，有助有效篩選及選擇具有最佳治療特性的偏向型肽先導化合物。將體外訊號分析與體內功效評估相結合，有助於快速優化和驗證流程，確保只有最有前景的在研藥物才能進入臨床開發階段。

透過合理設計，我們識別出埃諾格魯肽注射液(XW003)上賦予偏向信號特性的關鍵修飾。與司美格魯肽相比，我們平台的體外信號檢測證實，埃諾格魯肽注射液(XW003)在受體結合後偏向於環磷酸腺苷(cAMP)的產生，而非 β -arrestin的募集，這驗證了我們工程化分子的預期信號選擇性。

業 務

作為一種偏向型GLP-1受體激動劑，埃諾格魯肽注射液(XW003)在多種動物模型中，於血糖和體重控制方面均表現出比非偏向型分子(如司美格魯肽)顯著更高的效力，驗證了我們的偏向型激動劑發現平台在開發具有更優臨床潛力的治療性先進分子方面的優勢。

OralVantage™ — 口服肽給藥平台—克服GLP-1及相關分子的口服生物利用度障礙，使口服肽具有注射劑般的療效

我們的口服給藥平台旨在克服開發口服肽類療法的重大挑戰，包括酶降解和胃腸道吸收不良。憑藉我們在多肽工程方面的專業知識，我們提升了分子的穩定性和抗蛋白水解能力，同時部署了先進的配方技術，顯著改善了腸道屏障的吸收。該平台結合了合理的肽設計和給藥策略，能夠開發出具有臨床意義暴露量的口服生物利用度肽，為更便捷有效的肽療法鋪平道路，從而提高患者依從性和治療效果。

我們口服肽給藥平台的優勢

透過同時解決多肽穩定性和口服吸收低的挑戰，這一平台為業界提供了最全面的口服肽開發解決方案。我們平台的多元功能使其能夠應用於廣泛的多肽結構和疾病適應症，從而最大限度地擴大管線並實現治療多樣化。多肽設計與製劑技術的整合，為強大的知識產權保護創造機會，從而鞏固我們在口服肽治療藥物市場的競爭地位。

通過改造提高了XW004在模擬胃液中的穩定性，顯示出較傳統多肽製劑更強的抗酶降解能力及更高的口服吸收潛力。透過多層篩選流程，我們的平台使我們得以開發出我們專有的吸收增強劑T2026。臨床前數據顯示，XW004與T2026配製後顯示了優異的口服吸收效果，驗證了我們吸收增強技術的有效性。

透過結合增強的肽穩定性及專有的吸收增強方法，我們開發了口服GLP-1產品，該產品有望實現高效的口服給藥。臨床數據表明，在同等劑量下，XW004實現的穩態血漿暴露量比競爭化合物高3-5倍，證明我們的綜合口服給藥平台具有卓越性能。

HaleVantage™ — 延長半衰期平台—每週、每月甚至更長給藥間隔

我們的半衰期延長平台旨在改善肽類療法的藥代動力學特性，從而延長全身性暴露時間並減少給藥頻率。此方法提高了患者的便利性和依從性，特別是對於長期治療，降低給藥頻率可顯著改善生活品質和治療依從性。

- **LipoVantage™ — 脂肪酸修飾以供每週給藥。**該平台利用脂肪酸修飾策略延長肽半衰期，實現週製劑的給藥間隔。透過系統化優化，包括選擇偶聯位點、改良肽序列及調整脂肪酸結構，我們為每種分子量身定

業 務

制，以達致每週給藥的最佳藥代動力學表現。該方法為開發具備每週給藥便利性的新一代長效肽類療法，提供靈活且有效的解決方案。

- **APCVantage™ — 抗體肽偶聯物用於每月或延長間隔。**該平台亦採用抗體肽偶聯策略，透過增強全身暴露及延長循環半衰期，以實現每月或更長的給藥間隔。我們已在多個動物模型中建立一套穩健的藥代動力學評估系統，以支持識別及推進該等長效在研藥物。這種結合方法可實現顛覆性的給藥便利性，給藥間隔可延長至每月甚至更長時間，顯著提高慢性疾病管理的患者依從性。

我們半衰期延長平台的優勢

該平台採用建立在內部及行業經驗之上的經驗證方法，確保以高成功率交付具有顯著延長半衰期的高質量分子。該平台利用多種半衰期延長修飾策略，提供可根據特定治療需求和目標產品特性定制的方法。我們的綜合藥代動力學(PK)評估系統利用多種物種的體外及體內模型，能夠在開發過程中及早識別最佳偶聯位點、肽修飾及脂肪酸結構。

研發過程

為促進產品管線的進展，我們已建立一套全面而系統化的研發框架，以管理在研產品的整個生命週期。這種結構化方法旨在確保有效配置資本、縮短開發週期，並最大限度地提高我們創二代謝疾病候選產品在臨床和監管方面取得成功的可能性。我們的研發框架涵蓋下文載列的所有階段：

- **靶點識別、驗證及藥物發現：**於啟動候選產品研發項目之前，我們富有經驗的科學家提供寶貴見解，以鎖定具備強大科學及商業潛力的目標。此篩選過程涉及對關鍵因素的徹底評估，包括市場機會、知識產權考量、競爭定位及風險評估，以確保與我們的發展目標策略一致。

我們的靶點驗證流程包括評估科學依據、風險及安全考慮因素，以及未來的臨床和監管途徑。

一旦識別及驗證靶點，我們便會展開系統性藥物發現，當中涉及：(i) 整合真實世界數據、網絡藥理學、具有預期療效的已知及既有分子，以設計新型多功能候選產品；(ii) 對候選產品進行體外及體內試驗，包括但不限於藥理活性、藥物代謝動力學及毒性；及(iii) 開發配方以及用於質量控制和保證的分析檢測。

- **臨床前研究：**於臨床前階段，我們透過體內及體外研究，對候選產品的藥代動力學、藥理學及安全性評估進行全面評估，以建立關鍵開發

業 務

里程碑。毒理學研究涉及設計及闡釋臨床前安全研究，確保符合監管規定，以提交監管審批申請。生物標誌物開發對於目標患者選擇、療效預測及安全性監測至關重要，而臨床藥理學則整合非房室模型分析、群體藥物動力學、藥物動力學／藥效學及暴露反應模型，以優化臨床試驗設計及劑量選擇。

- **臨床開發：**在整個臨床試驗過程中，我們與試驗中心、主要研究者及監管機構緊密合作，以確保遵守研究方案及藥品臨床試驗質量管理規範標準。我們選擇研究者、試驗機構及醫院的依據為其專業知識、接觸合適患者群體的機會及營運能力。我們的監管事務團隊負責監督註冊策略、提交監管審批申請以及與監管機構進行持續的監管對話。我們積極更新臨床文件，包括研究者手冊、研發期間安全性更新報告及安全報告，以確保持續合規並促進成功的監管審查。

截至2025年12月31日，我們的核心藥物發現成員積累約10年醫藥研發經驗。我們的藥物發現團隊成員擁有生物學、藥物化學、藥物代謝及藥代動力學、化學及早期臨床領域的專業知識，其支持我們的產品開發，且全部成員已獲得研究生學位。

與臨床試驗機構合作

監管機構設有已批准作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中篩選若干領先醫院進行臨床試驗。在篩選該等機構時，我們考慮的因素包括其資歷、專業知識、技術、設備及患者人口分佈。在篩選機構前，我們與每間潛在候選醫院的醫生會面，討論我們臨床試驗的目的及要求。就每項臨床試驗而言，我們通常與機構訂立新協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。然後，我們擬備供提交予臨床試驗機構的倫理委員會的臨床試驗方案。臨床試驗必須根據倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會必須重新評估及批准對方案作出的任何修訂。

我們與中國、美國、澳大利亞及紐西蘭的知名醫院合作進行臨床試驗。這些作為試驗中心的醫院及其主要研究者與研究團隊，負責執行試驗開展、受試者保護及數據完整性等關鍵職能。就埃諾格魯肽注射液(XW003)而言，我們已與超過130家醫院合作，其中北京大學人民醫院、復旦大學附屬中山醫院，以及南京大學醫學院附屬鼓樓醫院為III期試驗的主要研究機構。我們刻意採用這種全國性、多區域的試驗中心佈局。透過多區域網絡建立地域代表性、提升品牌能見度，並為上市後需求鋪墊銷售基礎。廣泛的試驗中心體系能加速受試者招募，並有效降低疫情干擾、區域疾病盛行率差異及競爭試驗之影響。分散招募來源不僅降低方案偏離與數據品質風險，更有助於我們從多元中心管理模式中汲取實務經驗。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，地理多樣性能減少區域生活方式、文化及研究者技能差異所致的偏差，從而提升療效與安全性結果的外效度，強化監管批准與後續商業上市的證據基礎。

業 務

根據與該等機構訂立的具法律約束力協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出個案報告。牽頭機構將基於所有參與機構提交的個案報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議協定定期付款。我們通常擁有所有知識產權及試驗結果，而參與機構可在事先取得我們批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

與CRO及SMO的關係

我們與CRO合作，根據行業慣例開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們或我們的CRO亦會委聘SMO，以在我們的密切監督下於我們臨床試驗的不同階段提供管理服務。我們透過綜合多因素評估機制遴選CRO與SMO。我們首先審查潛在合作方的資質證照、監管合規記錄、行業聲譽、財務狀況及相關項目經驗；其次由採購工作組啟動正式招標程序，針對入圍機構的詳細實施方案、交付標準與商業條款進行細化評選；最後在合作期間實施日常監測與現場監督，定期執行全面品質稽核，並視需要引入第三方審計。此外，任何涉及範圍、時程或成本的重大變更，須透過電話簡報、週／月例會提報本公司，並依內部變更管控程序獲批後實施。據我們所深知，彼等與我們、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係。

我們的臨床CRO提供一套全方位的服務以協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理以及報告準備。我們根據具體試驗的複雜性及工作量來選擇聘用CRO。我們緊密監控CRO的工作，並提供明確的方向，以確保試驗執行的質量及效率。此方法讓我們能夠利用我們內部團隊的經驗更好地專注於關鍵臨床試驗要素，例如試驗設計、數據分析及決策。我們的所有臨床研究均於遵守適用法律、法規並在符合行業標準的情況下進行。我們認為，我們開展及與CRO緊密合作開展臨床前研究及臨床試驗的能力有助我們以可靠有效方式縮短產品開發所需的時間及生成必要數據。

我們主要根據類似服務的市價、入組患者人數、臨床試驗持續時間以及所提供服務的質量及內容釐訂支付予CRO的服務費。

監管事務

我們的監管事務團隊負責我們在研藥物的監管審批流程，處理相關部門的查詢以及監控我們的研發項目以確保其符合相關法規。我們在中國、美國、歐洲及其他地區的監管備案方面擁有廣泛知識及經驗。憑藉我們在中國、美國、歐洲及其他地區的佈局和專業知識，我們可設計最大化提高營運效率的臨床試驗。鑒於上述情況，我們認為我們擁有足夠的資源及經驗，以有效地進行及監督我們的研發活動及臨床試驗計劃。我們已具有將三種內部開發的候選產品推進到不同

業 務

臨床計劃的往績紀錄，包括將我們的核心產品推進至商業化階段。為保持對類似領域的其他市場參與者的競爭力，我們將繼續監控需求並根據需要擴大我們的研究及開發團隊，並在符合我們最佳利益時與研究及開發及商業化合作夥伴合作。我們預期我們的研發資源及經驗日後將進一步推動我們的產品開發。

化學、製造及控制(「CMC」)

我們的CMC團隊在整個藥物開發過程中提供強有力的支持，包括細胞系開發、上游及下游工藝開發、製劑開發及分析開發。我們的CMC團隊由CMC副總裁侯博士領導，彼於CMC管理方面擁有約10年經驗。彼持有生物化學及分子生物學博士學位，並於2010年獲選為「北京科技新星」，於2008年獲選為「北京市優秀人才培養專項資助項目」。侯博士在重組蛋白藥物、多肽治療藥物及抗體類產品的上游設計、工藝開發、質量研究、規模化、技術轉移及工藝表徵方面擁有深厚專業知識。侯博士領導我們的CMC團隊完成了多項生物製劑的IND申請。彼亦帶領團隊參與規模化及工藝轉移。

截至2025年12月31日，我們的CMC團隊包括49名具備豐富的工藝開發、生產及質量管理經驗、來自知名生物製藥及製藥公司的專業人員。在我們的CMC團隊成員中，約44.9%擁有碩士或以上學歷，約95.9%擁有學士或以上學歷。

與CDMO的合作

就各主要CDMO(包括CMO)對我們候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與我們的CDMO合作，生產我們的部分候選產品，為臨床前研究及臨床試驗供貨。於往績記錄期間，我們並無就我們的CDMO製造的產品遇到任何產品質量問題。我們根據潛在CDMO的資質、證照、監管合規性、行業聲譽、關鍵人員配置、經認證的質量管理體系(如ISO 90001、GMP)、相關項目經驗及詳細實施方案遴選CDMO。根據我們與CDMO簽訂的協議，CDMO須依協議規定時程履行服務，並透過週及月度報告與會議紀要協助我們追蹤項目進度。我們的CDMO負責按照特定的產品規格，並根據現行藥品生產質量管理規範要求(倘適用)、我們的質量標準及其他適用法律及法規生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予CDMO在合約期內就有關製造及包裝活動使用我們的知識產權的權利。我們有權檢查及審核我們的CDMO生產流程。我們主要根據類似服務的市價、生產的產品數目以及所提供服務的質量及內容釐訂向CDMO支付的服務費。我們並無與CDMO分享我們的知識產權、技術知識及商業秘密的專有權。根據弗若斯特沙利文的資料，市場上存在可按可比條款提供類似質量的替代CDMO。

考慮到與醫藥行業CDMO的成熟且具有成本效益的合作模式、我們與CDMO的合作歷史以及現有CDMO在支持我們的研發活動方面所具備的足夠能力，

業 務

我們計劃繼續委聘CDMO以支持我們的臨床前及臨床研究以及我們製劑的製造。我們認為利用現有CDMO的現有生產設施更具成本效益，這可能會降低我們在研藥物的單位成本。

存貨管理

我們的存貨主要包含原材料。各類原材料之保存期限係根據其特性、生產商規範及相關監管要求而定。我們透過集中式ERP系統定期監控存貨，該系統提供即時庫存狀態監督以降低庫存過剩風險。當特定原材料接近有效期(距失效日一個月內)，系統將標記並通知我們的品質管理團隊。除集中庫存管控外，我們每季執行實體盤點，以識別損壞、已過期或即將過期的藥品。

我們的所有產品均須經過嚴格質量檢驗。我們根據原材料質量與剩餘保存期限，將存貨分類為損壞、已過期及即將過期的原材料。一旦任何原材料發生損壞或過期，我們即根據適用法律法規進行安全處置。董事確認，我們的存貨控制系統及政策於往績記錄期間及直至最後實際可行日期一直有效。

我們的生產流程高度結構化、高效，並與頂級合約製造商採用協作模式。我們並無擁有或租賃製造設施。相反，我們將製造過程外判，並對設計、核心材料採購和質量保證保持嚴格控制。

商業化

我們於2026年1月及2026年3月分別接獲國家藥監局批准埃諾格魯肽注射液(XW003)用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症。在研藥物的開發與商業化將主要聚焦於中國內地市場。針對海外市場，我們將主要依賴與區域夥伴的合作，並由其主導當地商業化進程。截至最後實際可行日期，我們未獲悉合作方商業化計劃及策略的具體情況。

我們已取得計劃於未來銷售聯合XW003共同使用的相關醫療器材(例如注射筆)所需的必要資格及牌照。請參閱「一牌照及許可」。我們已與合資格供應商簽訂協議，以確保未來XW003商業化時能獲得充足的醫療器材供應。我們將依據實際商業化需求向該等供應商下達訂單。

與輝瑞合作於中國內地商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)

我們於2025年12月與輝瑞投資有限公司(連同其聯屬公司統稱「輝瑞」)簽訂商業化協議(「商業化協議」)。根據商業化協議，我們授予輝瑞針對埃諾格魯肽注射液(XW003)用於肥胖症及2型糖尿病的適應症(「產品」)，以及輝瑞與我們另行協議之其他適應症(每項適應症均稱為「附加適應症」)進行商業化活動的獨家、可轉授權利。

業 務

輝瑞作為全球頂尖生物製藥企業之一，具備強大的營銷及銷售能力和完整的藥品商業化產業鏈。我們相信此項合作將為我們在中國內地市場提供更廣泛的商業化渠道及更強勁的市場潛力。我們認為商業化協議的條款屬公平合理，經公平磋商達成，符合股東及我們的整體最佳利益。

獨家安排。我們授予輝瑞在中國內地對產品進行商業化相關活動的獨家權利。此項授予包括(其中包括)：(i)參與和涉足市場准入活動；及(ii)參與醫療事務、患者教育活動及患者相關計劃。我們保留在中國內地對產品進行開發、註冊、生產及供應的權利。

合作管理。我們與輝瑞應成立一個聯合指導委員會(「**聯合指導委員會**」)，由各方委任同等人數的代表組成。聯合指導委員會應負責協調和監督商業化協議項下的所有活動。聯合指導委員會的職能包括(其中包括)：(i)審閱和討論年度推廣計劃；(ii)討論和批准附加適應症；(iii)討論我們向輝瑞銷售的產品價格的任何調整；及(iv)討論和批准最低年度採購量。

上市批准及監管事務。我們是產品的上市許可持有人，對產品擁有獨家監管控制權。我們應負責產品的註冊和申請手續，以及在中國內地獲得及維持產品生產和銷售的上市許可。

生產及供應。我們應負責產品的生產並向輝瑞供應產品。輝瑞應向我們提供滾動預測，並據此下達訂單。

銷售、推廣及營銷。輝瑞可指定分銷商在中國內地分銷產品。輝瑞應在每個合約年度內，就產品在中國內地的銷售、推廣及營銷，編製並向聯合指導委員會提交年度推廣計劃，並主要負責執行該計劃。輝瑞可設計和編製推廣材料及醫學非推廣材料，並在其商業化活動中使用該等材料。我們應向輝瑞提供推廣產品所需的技術資料和培訓課程。

預付款項及里程碑付款。作為授予權利的對價，我們有權從輝瑞獲得最高495.0百萬美元的款項，包括：(i)一次性預付款項；(ii)於達成特定開發及商業化里程碑時應付的或然付款；及(iii)年度淨銷售額里程碑付款，其費率隨著年度銷售額超過特定門檻而遞增。

知識產權。我們授予輝瑞(其中包括)僅為在中國內地將產品商業化之目的而使用技術知識、專利、商標及其他相關材料的權利。除所授予的知識產權外，我們擁有並保留與產品相關的所有知識產權。此外，產品的內部和外部包裝將包含輝瑞的標誌或中文名稱。

有效期及終止。商業化協議應持續有效至2035年11月30日為止。雙方可隨時通過書面共同協定終止商業化協議。若一方嚴重違反條款且未能作出補救，另一方可發出事先發出書面通知終止商業化協議。

業 務

營銷及定價

有關在中國內地的詳細商業化計劃，請參閱「—商業化—與輝瑞合作於中國內地將埃諾格魯肽注射液(XW003)商業化」。截至最後實際可行日期，中國政府並無就我們的候選產品(包括埃諾格魯肽注射液(XW003))設立定價指引或集中採購。

對於海外市場，我們計劃(i)與現有合作夥伴緊密合作，推進海外國家和地區的研發和商業化；及(ii)通過將埃諾格魯肽注射液(XW003)授權予擁有廣泛市場覆蓋和資源的國際合作夥伴，尋求進一步合作，以提高市場曝光度和市場滲透率。海外市場的定價可能因應各個地區的具體情況而有所不同，我們將在與當地合作夥伴討論的基礎上確定價格，並同時考慮(其中包括)同一市場中跨國競爭對手的定價。

防止價格競爭的措施

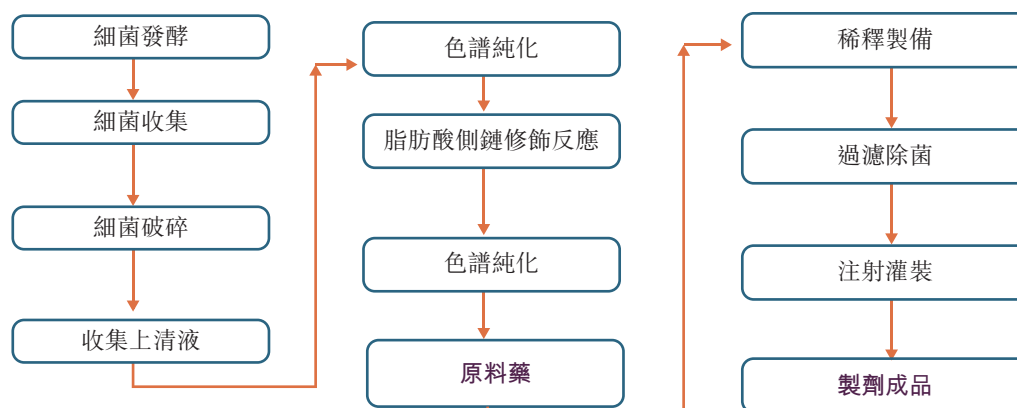
我們通過嚴格的區域管治來管理與合作夥伴的價格競爭。在我們的授權安排下，我們通常授予合作夥伴在指定區域內的獨家商業化權利。為防止跨區域的價格侵蝕，我們的授權協議包含價格保護條款，並通過聯合指導委員會緊密協調，監控定價，防止未經授權的平行貿易或再進口。該等措施確保我們保留的產品和對外授權的產品在獨立的市場運作，不會產生直接的價格競爭。

在我們自身的產品管線內，我們通過追求差異化的臨床和商業策略，主動避免內部價格競爭。我們安排產品推出的順序，並利用不同的產品特點—例如口服製劑與注射製劑—來針對不同的患者群體、治療線或疾病進展階段。這使我們能夠建立清晰的市場劃分，其中新產品或差異化產品可制定高溢價，而較舊或替代製劑則服務於更廣泛或對價格更敏感的細分市場。通過將產品定位與報銷策略相結合，我們創建了一個能夠覆蓋完整治療連續環節並最大限度減少同類產品間相互蠶食的互補型產品組合。

業 務

我們的生產流程

我們按照嚴謹的行業標準設計及監督我們的生產流程，並要求我們的供應商及合作夥伴達到同等水平的質量及合規標準。下圖概述我們材料設計及開發工作流程的關鍵階段：



知識產權

知識產權是我們業務策略的基石，對保障我們未來的商業成功至關重要。保障及維護我們的知識產權對我們而言至關重要，以保障我們的創新技術、發明及專業知識。

截至最後實際可行日期，我們已在中國及海外建立了全面的知識產權組合。在中國，我們擁有29項註冊專利及15項待審批專利申請，以及33項海外註冊專利及75項海外待審批專利申請。我們亦持有五項PCT專利。

我們認為，我們取得該等待批專利申請的批准並無重大法律障礙。

下表載列截至最後實際可行日期直接與核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)相關的重大專利：

序號	描述	專利類型	註冊地點	註冊擁有人	備案日期	發行日期	到期日 ¹
1.	酰化GLP-1衍生物	發明	中國	公司	2019年4月19日	2021年6月8日	2039年4月19日
2.	酰化GLP-1衍生物	發明	中國	公司	2019年4月19日	2023年7月14日	2039年4月19日
3.	酰化GLP-1衍生物	發明	中國	公司	2019年4月19日	2024年1月19日	2039年4月19日
4.	酰化GLP-1衍生物	發明	美國	公司	2019年4月19日	2023年3月28日	2039年4月19日
5.	酰化GLP-1衍生物	發明	美國	公司	2019年4月19日	2025年12月30日	2039年4月19日
6.	酰化GLP-1衍生物	發明	美國	公司	2019年4月19日	不適用	不適用 ²

業 務

序號	描述	專利 類型	註冊 地點	註冊 擁有人	備案 日期	發行 日期	到期日 ¹
7.	酰化GLP-1衍生物	發明	墨西哥 ³	公司	2019年4月19日	2025年3月14日	2039年4月19日
8.	酰化GLP-1衍生物	發明	墨西哥 ³	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
9.	酰化GLP-1衍生物	發明	巴西 ³	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
10.	酰化GLP-1衍生物	發明	巴西 ³	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
11.	酰化GLP-1衍生物	發明	俄羅斯 ³	公司	2019年4月19日	2022年6月1日	2039年4月19日
12.	酰化GLP-1衍生物	發明	俄羅斯 ³	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
13.	酰化GLP-1衍生物	發明	俄羅斯 ³	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
14.	酰化GLP-1衍生物	發明	韓國	公司	2019年4月19日	2022年11月10日	2039年4月19日
15.	酰化GLP-1衍生物	發明	韓國	公司	2019年4月19日	2024年4月2日	2039年4月19日
16.	酰化GLP-1衍生物	發明	澳大利亞	公司	2019年4月19日	2021年8月5日	2039年4月19日
17.	酰化GLP-1衍生物	發明	澳大利亞	公司	2019年4月19日	2022年3月31日	2039年4月19日
18.	酰化GLP-1衍生物	發明	日本	公司	2019年4月19日	2022年11月1日	2039年4月19日
19.	酰化GLP-1衍生物	發明	日本	公司	2019年4月19日	2024年6月13日	2039年4月19日
20.	酰化GLP-1衍生物	發明	歐洲	公司	2019年 4月19日	不適用	不適用
21.	酰化GLP-1衍生物	發明	加拿大	公司	2019年4月19日	2023年8月22日	2039年4月19日
22.	酰化GLP-1衍生物	發明	加拿大	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
23.	GLP-1衍生物及其治療用途	發明	中國	公司	2019年4月19日	2022年12月9日	2039年4月19日

¹ 專利到期不包括任何適用的專利期限延長

² 專利申請

³ 截至最後實際可行日期，我們於巴西、墨西哥及俄羅斯未開展任何研發活動或制定相關發展計劃。

業 務

從2017年到2019年，根據兩份專利轉讓協議（「轉讓協議」），凱因科技向我們轉讓了兩項專利權和六項專利申請權。轉讓協議項下的對價乃由雙方按公平原則磋商釐定。

在轉讓的知識產權中，一項在中國的專利申請和一項PCT專利申請涉及埃諾格魯肽的基本分子結構，該結構是埃諾格魯肽注射液(XW003)早期發現的一部分。於有關轉讓後，我們獨家擁有源於該兩項專利申請權的任何技術改進和後續發明的權利。轉讓後，我們對該分子結構進行了廣泛的研究和開發，並提交了一項後續PCT申請(WO2019201328)和一項在中國的後續專利申請。在上表列出的主要專利中，酰化GLP-1衍生物專利(第1至22項)均源於該PCT申請，且屬於同一專利家族。於2022年12月，我們因源自該PCT申請的進一步改進而獲得一項新專利權(第23項GLP-1衍生物及其治療用途)。我們預期，隨著我們針對不同適應症的臨床研究取得進展，將會有更多與我們新改進和發明相關的專利。

於2019年，根據一份技術知識轉讓協議（「技術知識轉讓協議」），凱因科技亦向我們轉讓了關於長效GLP-1藥物研究的若干技術知識及相關實驗結果。

轉讓協議及技術知識轉讓協議的主要條款概要載列如下：

知識產權所有權：我們有權在全球範圍內擁有與所轉讓專利及專利申請相關的權利。我們基於所轉讓的專利權及專利申請權開發的任何改進、提升或新知識產權，將由我們獨家擁有。

專利申請及註冊：凱因科技有義務協助我們辦理所轉讓專利權及專利申請權的申請及註冊事宜。

付款：根據轉讓協議，凱因科技有權獲得一筆過的一次性付款。根據技術知識轉讓協議，於所轉讓技術知識的專利期內，凱因科技有權獲得：(i)源自所轉讓技術知識開發的所有產品形式所產生銷售收入的5%；或(ii)涉及所轉讓技術知識的對外授權安排所產生的任何技術轉讓收入的5%；或(iii)我們在涉及所轉讓技術知識的對外授權安排下作為對價收到的任何股權的5%。該等付款義務均與XW003相關。

獨家性：凱因科技不得繼續開發所轉讓專利權及專利申請權涵蓋的發明，亦不得授予任何第三方任何與據此授予我們的獨家權利相衝突的權利。

終止：若一方發生重大違約行為，另一方可終止各份轉讓協議及技術知識協議。違約方有義務賠償非違約方因此等違約行為而遭受的任何損失。

有關凱因科技的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構」。

業 務

根據我們的中國知識產權法律顧問告知，鑒於我們已根據轉讓協議及技術秘密轉讓協議取得專利權、專利申請權及技術秘密，且已完成相關知識產權的正式備案，我們對注射用依克那泰肽(XW003)的研發及商業化擁有完全控制權及權利。

除上述付款安排外，我們根據轉讓協議及技術秘密轉讓協議並無其他付款義務。

於2026年2月，我們就XW004相關付款安排與凱因科技訂立補充協議。具體而言，(i)倘XW004採用重組表達工藝生產，我們向凱因科技履行的付款義務應與適用於XW003者相同；及(ii)倘XW004採用化學合成工藝生產，則適用相同付款義務，惟比率為2.5%。

於若干情況下，我們依賴商業秘密及／或機密資料以保護我們技術的各個方面。我們部分通過與顧問、諮詢人及承包商訂立保密安排的方式尋求對專有技術及工序的保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策，以規管所有公司資料的機密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，但我們的專有資料仍可能被未獲授權方獲取。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權相關的風險－倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到不利影響」。該等協議未必能為我們的商業秘密及／或機密資料提供足夠的保護。

我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及我們資料技術系統的實體及電子安全來保持我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，但未經授權方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為自有的資料。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運相關的風險－我們的內部信息技術系統或我們業務合作夥伴使用的信息技術系統可能出現故障或安全漏洞」。

我們亦擁有多項註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國及其他司法權區擁有註冊商標，並在可行及適當時在其他國家尋求本公司及我們公司標誌的商標保障。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與任何其他方就我們的知識產權發生任何對我們的業務有重大影響的爭議，且我們並無牽涉針對我們或由我們提起的任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，我們可能會面臨聲稱我們侵犯第三方知識產權的申索，且我們可能無法充分保護自身的知識產權。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權相關的風險－我們可能不時牽涉有關保護或強制執行我們的專利及其他知識產權的訴訟」。

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此並無來自候選產品銷售的客戶。同期，我們絕大部分收入來自與部分在研藥物知識產權相關的對外授權安排。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益表選定項目的說明－收入」。

下表載列我們截至2025年的客戶詳情：

客戶	所提供 產品或服務	銷售額 人民幣千元	佔我們 總收入的 百分比 %
截至2025年12月31日止年度			
Verdiva Bio Dev Limited ⁽¹⁾	對外許可、研究與開發服務 ⁽⁴⁾ 及 臨床樣本銷售	128,123	96.0
客戶A ⁽²⁾	研究與開發服務 ⁽⁴⁾ 及臨床樣本 銷售	4,901	3.7
客戶B ⁽³⁾	研究與開發服務 ⁽⁴⁾	464	0.3
總計		133,488	100.0

附註：

- (1) 一家生物科技公司，主要從事開發針對肥胖症及其他心血管代謝疾病的創新療法。
- (2) 一家上市製藥公司，主要從事處方藥及消費者保健產品的研發、製造及商業化。
- (3) 一家醫藥企業，主要從事藥物研發、製造及分銷，並輔以營銷及臨床試驗服務。
- (4) 我們為促進合作方的臨床研究而提供的研發服務，包括但不限於技術秘密轉讓、質量相關分析、產品放行支持、臨床及註冊事務諮詢服務。

我們的供應商

我們主要向第三方供應商採購研發及生產相關服務。我們與供應商保持穩定的關係，以確保材料供應的穩定性。

主要供應商

於2024年及2025年，我們於往績記錄期間各年度向五大供應商的採購總額分別為人民幣97.4百萬元及人民幣43.1百萬元，分別佔我們總採購額的43.0%及29.1%。於往績記錄期間各年度，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣26.0百萬元及人民幣17.2百萬元，分別佔我們採購總額的11.5%及11.6%。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年／期內我們的前五大供應商詳情：

供應商	購買的 產品或服務	業務關係 開展年份	採購金額 <small>人民幣千元</small>	佔我們 總採購的 百分比 <small>%</small>
截至2024年12月31日止年度				
供應商A ⁽¹⁾ . .	合約開發及製造服務	2020年	26,043	11.5
供應商B ⁽²⁾ . .	臨床技術服務	2022年	23,037	10.2
供應商C ⁽³⁾ . .	臨床前安全性評估研究， 包括毒理學及藥理學研究	2018年	20,391	9.0
供應商D ⁽⁴⁾ . .	固定資產	2023年	14,796	6.5
供應商E ⁽⁵⁾ . .	臨床研究服務	2020年	13,130	5.8
總計			97,397	43.0

附註：

- (1) 一家中國製藥生產商，主要從事特許藥物及醫療器械部件的生產。
- (2) 一家愛爾蘭私人公司，主要向製藥及生物科技公司提供外判開發及商業化服務。
- (3) 一家在上海及香港兩地上市的中國公司，提供安全評估、藥理學及毒理學研究服務。
- (4) 一家中國私人公司，主要為生命科學及先進製造領域提供精密工業設備及自動化解決方案的設計、製造及供應。
- (5) 一家中國私人公司，主要從事技術諮詢、數據服務、藥物創新及醫學研究。

供應商	購買的 產品或服務	業務關係 開展年份	採購金額 <small>人民幣千元</small>	佔我們 總採購的 百分比 <small>%</small>
-----	--------------	--------------	------------------------------	--

截至2025年12月31日止年度

供應商A ⁽¹⁾ . .	合約開發及製造服務	2020年	17,187	11.6
供應商F ⁽²⁾ . .	原材料	2021年	8,069	5.4
供應商G ⁽³⁾ . .	運營管理及其他服務	2020年	7,239	4.9

業 務

供應商	購買的 產品或服務	業務關係 開展年份	採購金額 人民幣千元	佔我們 總採購的 百分比 %
供應商C ⁽⁴⁾ . .	臨床技術服務，包括毒理及藥理測試服務	2018年	6,045	4.1
供應商H ⁽⁵⁾ . .	臨床技術服務，包括毒理及藥理測試服務	2017年	4,586	3.1
總計			43,126	29.1

附註：

- (1) 一家中國私人製藥生產商，主要從事特許藥物及醫療器械部件的生產。
- (2) 一家在瑞士的私人液體藥物自用注射系統研發生產商，提供筆式注射器、自動注射器及皮膚黏附式裝置等創新平台產品組合。
- (3) 一家中國私人公司，業務涵蓋先進設備製造、技術服務及投資。
- (4) 一家在上海及香港兩地上市的中國公司，提供安全評估、藥理學及毒理學研究服務。
- (5) 一家在中國及香港兩地上市的中國公司，主要從事製藥及醫療器械的研發及製造。

據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，據我們所知，董事、彼等各自的緊密聯繫人或於往績記錄期間各年度擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

原材料

我們根據若干因素選擇原材料供應商，包括原材料的質量、售後服務及價格。我們選用來自中國、美國及其他國家的知名供應商。根據目前市況，我們擬與原材料主要供應商保持穩定的業務關係。我們與主要供應商已建立業務關係。儘管我們就供應商未能及時交付原材料的情況備存一份備用供貨商名單，惟我們仍會面臨與原材料短缺相關的風險。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們在藥物的生產及商業化相關的風險－我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘我們未能獲得充足的原材料供應，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響」。

我們的生產團隊監測對特定產品需求的滾動預測，而研發團隊則提供所購買原材料的具體資料。我們在內部維持合格供應商庫，每年對其進行評審。我們根據質量標準及檢測程序進行原材料檢驗與驗收，並僅向合資格供應商採購原材料。

業 務

供應協議的主要條款

我們與主要供應商採購訂單的典型條款及條件概要載列如下：

- **服務。**CROs、SMOs及CDMOs根據協議約定，為我們提供臨床研究項目執行與管理、產品生產及／或指定物料供應等研究服務。
- **期限。**合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織須按照協議規定的時限履行服務。
- **信用條款。**我們通常在收到合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織發票後45至60日內安排付款。分期付款將按照協議規定的里程碑付款安排執行。
- **知識產權。**合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織等第三方機構不享有臨床研究項目產生或衍生的任何知識產權。
- **保密義務。**我們與合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織同意對協議履行相關的一切資料保密，僅將此類資料用於協議履行目的。
- **終止：**協議可通過雙方協商同意終止，或因發生嚴重不良事件、法律法規變更導致臨床中心退出而終止。我們亦可基於臨床或商業原因單方面終止協議，例如合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織未能在規定時限內履行服務。

隱私及數據安全

我們堅定不移地致力於保護隱私和數據安全。當我們為產品進行臨床試驗時，我們或會取得醫療機構及個別患者的若干數據。若干類型的該等數據可能屬適用法律法規所規定的個人資料範圍。遵循全球資料安全領域的最佳實踐，我們已建立一套全面的資料安全管理系統，包括成立資料保護委員會，以促進健全的內部控制。我們已設計嚴格的數據保護政策，以確保我們對該等數據的收集、使用、儲存、傳輸及傳播符合適用法律及普遍的行業慣例。

為進行全球範圍的醫藥合作臨床研究，我們需要將在中國收集的研究參與者數據轉移至我們的境外接收方，以用於臨床試驗研究。與我們的產品開發工作及監管溝通相關的任何臨床試驗數據的傳輸，均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律。該等數據包括研究參與者的基本個人資料，如受試者身份證號、性別及年齡，以及個人健康資料，包括病史、實驗室檢測結果、影像學結果、診斷、不良事件描述及結果。

我們已實施一系列管控措施以確保合規，包括實施《跨境數據傳輸合規政策》。

業 務

根據《促進和規定數據跨境流動規定》及《個人信息出境標準合同辦法》（「標準合同辦法」），我們已與境外接收方訂立標準合同，並於2025年12月1日完成向浙江省網信辦的標準合同備案手續。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守所有有關數據隱私及保護的適用法律及法規，且我們並不知悉任何重大數據或個人資料洩漏事件。

獎項與成就

序號	年份	獎項或認可	頒發機構
1.	2025年	2025杭州準獨角獸企業	杭州市創業投資協會
2.	2025年	高新技術企業	浙江省經濟和信息化廳、浙江省財政廳及國家稅務總局浙江省稅務局
3.	2025年	專精特新「小巨人」企業	工業和信息化部
4.	2023年	2023年浙江省專精特新中小企業	浙江省經濟和信息化廳

質量保證

我們已制定涵蓋產品生命週期的內部控制質量管理系統。截至2025年12月31日，我們有一支由11人組成的質量管理團隊，負責組織、監督及持續改進該系統，系統的內容包括質量手冊、政策及管理程序、作業程序及記錄文件。我們已針對物料管控、檢測與放行、委外檢測、質量事件管理及管理層審視等關鍵問題制定並實施標準作業程序(SOP)。此外，會定期舉行質量審查會議及管理層審視，以評估系統的有效性及時持續優化產品質量管理。

截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均符合質量資格要求，並已通過所有檢測。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉主管監管機關提出任何調查結果，顯示我們正在進行臨床試驗的產品存在缺陷，亦並無發生臨床試驗受試者或進行臨床試驗的醫院提出重大投訴或退回在研產品的情況。

業 務

產品保證、退貨、召回及更換

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生臨床試驗受試者或進行臨床試驗的醫院提出重大投訴或退回產品的情況。

競爭

全球體重管理藥物市場從2020年的997億美元穩步增長至2024年的1,128億美元。展望未來，該市場預計將加速增長，到2025年達到1,165億美元，到2034年達到2,774億美元，2024年至2029年預計複合年增長率為8.0%，2029年至2034年為10.8%。肥胖症帶來多方面的健康挑戰，對多器官系統產生深遠影響。肥胖症相關疾病涵蓋廣泛病症，包括心血管疾病、2型糖尿病、MASH、OSA、血脂異常、高血壓、骨關節炎、慢性腎臟病、肌肉骨骼疾病、特定癌症及眾多其他併發症。全球肥胖症藥物市場具有強勁增長潛力。2024年，全球超重／肥胖症藥物市場規模達到169億美元，預計到2029年將擴大至417億美元，到2034年將達到577億美元，呈現出2024年至2029年19.8%的強勁複合年增長率，以及2029年至2034年6.7%的穩定增長率。

請參閱「行業概覽」。

健康、安全、環境、社會及管治

我們視健康、安全、環境、社會及管治(ESG)因素為企業營運的重要部分。我們認識到將創新和科學進步與企業責任、合規以及為所有持份者創造長期價值相結合的重要性。

健康與安全

健康與安全是我們運營的核心，特別是考慮到我們研發活動的性質。我們已制定並嚴格執行有關實驗室安全、臨床試驗管理及職業健康保護的內部政策。該等措施包括安全處理生物材料、化學試劑及醫療器械的程序，以及為僱員提供的定期培訓計劃，以確保充分遵守適用的法律和國際標準。此外，我們維持緊急應變機制及例行安全檢查，以保障僱員、臨床受試者及合作方的安全。

ESG管治

我們竭力提高實驗室及辦公室的能源效益，實施數字化管理系統以減少紙張使用，並確保嚴格遵守相關環保法規妥善儲存、處理及處置實驗室廢物。我們的研發作業會產生發酵氣體(H₂O與CO₂)、揮發性試劑產生的有機／無機氣態污染物、實驗室廢水，以及包含生物材料與耗材的有害廢棄物。我們透過以下方式進行監控：使用0.22 μm濾膜處理發酵氣體、配備三座32米高排氣塔的活性炭吸附系統處理氣態污染物、對具生物活性物質實施高壓滅菌的現場廢水處理，以及經認證的有害廢棄物處理程序，所有措施均符合北京標準(空氣污染物執行DB11/501-2017，水污染物執行DB11/307-2013)。

業 務

我們的環境風險管控分三個時程實施：短期(1-2年)－維持現有污染防治設備並執行季度監測；中期(3-5年)－隨商業化進程投資升級監測設備與擴充處理容量；長期(5年以上)－建立完整範疇一、二與三的碳盤查及減排目標。我們透過年度有害廢棄物產生量(公斤)、季度空氣／水排放合規檢測、廢水處理污染物去除率(%)，以及單位實驗室面積能耗等指標衡量績效，並實施季度管理審查。

此外，我們鼓勵供應商及業務夥伴採取對環境負責的做法，尤其是在採購實驗室材料及消耗品方面。我們相信，健全的企業管治是我們可持續增長的基石。董事會全面負責有關事宜，並監督相關政策的制定及執行。我們已實施穩健的內部監控及風險管理系統，涵蓋臨床試驗合規、數據完整性、知識產權保護及反貪污。我們亦已採納適用於所有僱員及管理層的行為守則，要求遵守最高標準的專業道德及合規。我們與投資者、監管機構及業務夥伴保持透明的溝通，以確保問責性及建立長期信任。

ESG重大性評估與風險管理

我們高度重視可持續發展管理。首先，我們依據香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》，根據本公司的實際經營狀況與行業發展趨勢識別與本公司相關的ESG重大性議題；其次，我們分析ESG議題對企業發展及持份者的重要性、對ESG議題進行排序，以及識別高度重要的事宜；第三，我們審視ESG議題的重大性，並確定對我們可持續發展有重大影響的議題。

根據重大性評估結果，我們認為產品質量及安全、研發創新及僱員權利與關懷為關鍵ESG議題。環境合規與污染防控對我們的實驗室營運亦至關重要，尤須關注有害廢棄物管理、廢水處理、空氣排放及噪音控制。

我們積極採取措施以管理及緩解ESG相關風險，提升風險韌性。我們實施環境監測(空氣排放、水質、噪音)、年度合規稽核及緊急應變程序。我們遵循GLP規範及生物科技產業永續實務，並將隨商業化進程持續對接溫室氣體盤查與產業認證等綜合框架。

環境保護

資源消耗及碳排放

我們產生的廢棄物分為有害廢棄物(例如化學廢棄物)及無害廢棄物(例如一般辦公室營運產生的廢棄物)。作為一家處於臨床階段的生物科技公司，我們的業務目前專注於研發活動，因此產生電力消耗、水資源消耗及極少量溫室氣體排放。我們主要的能源消耗是從電網購買的電力，這也是我們碳排放的主要來源。因此，我們致力於提高能源效率並減少碳排放。於2024年及2025年，我們的總用電量分別為650.7兆瓦時及715.9兆瓦時。同期，我們的電力密度分別為1,136.3兆瓦時／百萬人民幣及754.6兆瓦時／百萬人民幣。

業 務

廢棄物管理

我們已建立有害廢棄物管理框架，作為我們整體ESG治理體系的一部分，以確保監管合規，減輕環境風險並支持我們業務的可持續發展。短期而言，我們的重點是通過明確董事會層面的ESG監督責任、成立ESG委員會、開展重要性評估及實施基本環境管理制度，以確保遵守適用的環境法律法規，建立健全的治理及合規基礎。中期而言，我們的目標是進一步將包括有害廢棄物管理在內的ESG考慮因素納入我們的核心業務運營和供應鏈管理，提高資源效率，減少對環境的影響，並與合資格的第三方服務提供商合作，確保我們的研發活動產生的有害廢棄物得到妥善分類、收集、儲存和處置。長期而言，我們尋求將ESG及環境風險管理(包括有害廢棄物控制)納入我們的企業戰略及業務模式，促進整個價值鏈的綠色轉型，並通過生命週期管理與可持續實踐不斷改善環境表現。

我們實驗室產生的廢水主要由化學需氧量、總懸浮物、生化需氧量及氨氮組成。我們實驗室產生的氣體排放主要由非甲烷總碳氫化合物及氮氧化物組成。我們的固體廢棄物主要包括廢棄的化學試劑、實驗室廢液、受污染的實驗室材料及廢棄的試劑容器，這些廢棄物主要由合資格的第三方服務提供商處理和處置。於2024年及2025年，我們的廢水分別為276.3立方米及239.4立方米。同期，我們的氣體排放量分別為6.0公斤及3.0公斤。同期，我們的有害固體廢棄物產生量分別為4.5噸及9.0噸。

社會

我們致力於通過醫療創新及以患者為中心的發展為社會作出積極貢獻。我們珍視僱員，為其提供具有競爭力的薪酬、職業發展機會以及安全、相互尊重的工作環境。我們致力於推動多元包容文化，堅決反對任何形式的歧視與騷擾。在內部運營之外，我們通過科學教育、公共衛生意識項目及其他外展活動積極回饋社會，體現了我們作為生物技術企業所承擔的更廣泛社會責任。

產品質量及服務

我們認為產品安全及質量對業務至關重要，我們建立了全面的質量體系以確保產品安全和質量。同時，我們對委託生產商建立了嚴格的管理規定，確保產品和服務質量符合相關規定和雙方要求。為確保生產場地的生產條件和質量管理符合或持續符合法規和產品要求，我們將對委託生產商進行充分和可靠的質量審核，通常採用現場審核的方式，分為初次審核及定期審核。我們將在安全質量控制工作中實行「全員參與」，通過建立知識管理體系，培養僱員安全質量意識，並向全體僱員提供多層次的安全質量控制培訓。

業 務

人力資本

截至2025年12月31日，我們僱用163名全職僱員。我們致力於打造一個多元化、包容且公平的工作場所。我們努力促進僱員隊伍的性別多元化，女性僱員約佔僱員總數的57.7%。我們維持平等機會及反歧視政策，董事會、監事會及高級管理層均有女性代表，並定期檢討可衡量的多元化目標。為促進僱員發展及提升凝聚力，我們提供系統化培訓、具競爭力的薪酬及福利，以及安全、互助的工作環境。

合規僱傭

我們嚴格遵守我們經營所在司法權區的適用勞工法律及法規。我們通過提供公平的就業機會，簽訂具有法律約束力的勞動合同，依法足額繳納社會保險和住房公積金等方式，保障僱員的合法權益。我們絕不僱用童工或強制勞工，並致力於根據相關法定要求確保安全、健康及共融的工作環境。

此外，用人單位未依法繳納社會保險的，勞動者有權依照勞動合同法第三十八條的規定解除勞動合同，並要求經濟賠償，人民法院應予以支持。更多詳情，請參閱「監管概覽—中國法律法規概覽—有關僱傭及社會保障的法規」。經我們的中國法律顧問確認，(i)我們的政策及慣例過去和現在一直完全符合新司法解釋所重申的法律原則；(ii)我們並無訂立任何安排，亦無接受僱員作出任何免除社會保險或住房公積金供款的承諾；(iii)我們已一貫、按時且全面地履行我們的法定義務，為所有中國員工繳納所有強制性社會保險及住房公積金供款；及(vi)新司法解釋並無對我們施加任何新的合規要求，亦不會在任何重大方面對我們產生不利影響。

僱員培訓及發展

我們致力營造一個注重持續學習、專業發展和平等機會的工作環境。我們根據僱員的優勢(包括工作經驗及教育背景)招聘僱員，其後提供全面培訓計劃，以提升彼等的技能及知識。我們鼓勵僱員參與持續教育及專業發展活動，讓他們瞭解最新的行業慣例及監管發展。我們亦定期提供表現評估及反饋，以支持職業發展、確保公平的晉升機會，並使僱員成長與我們的企業目標相契合。

商業道德

我們致力於誠信營商，並遵守適用的法律法規。我們已採納內部政策及監控措施，以促進道德操守、防止貪污、賄賂及其他不當行為，並確保與所有持份者公平交易。我們定期為僱員提供有關商業道德及合規的培訓，並要求嚴格遵守我們的行為守則，以維護我們的聲譽及支持我們業務的可持續發展。

業 務

僱員

截至2025年12月31日，我們有163名全職僱員，絕大部分均駐於中國。下表載列截至2025年12月31日按工作職能的全職僱員明細。

職能	截至2025年12月31日	
	人數	百分比
研發	102	62.6%
製造及供應鏈	24	14.7%
市場及營銷	6	3.7%
行政及管理	31	19.2%
總計	<u>163</u>	<u>100.0%</u>

我們提供具市場競爭力的薪酬及福利方案。我們以市場薪金水平作參照，並為僱員提供法定福利，以及額外的商業健康保險及健康支持。為繼續保持我們薪酬的競爭力，我們為核心人才及管理人員提供股權或購股權計劃等特殊獎勵。

根據相關的中國勞動法例，我們與僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋僱用期、薪金、花紅、僱員福利、工作地點安全、保密責任、不競爭條款及終止理由等事宜。此外，我們需要根據中國法律按僱員薪金(包括花紅及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)作出供款，以地方政府訂明的最高金額為限。於往績記錄期間，我們已為僱員全額繳納社會保險及住房公積金。

我們亦須遵守中國的安全法例及法規。有關該等法例及規例的內容，請參閱「監管概覽—中國法律法規概覽—有關安全生產的法規」。我們已實施多套內部職業健康及安全程序以維持安全的工作環境，包括採用防護措施、定期巡查設備及設施以識別及消除安全隱患，以及定期為僱員提供安全意識培訓。截至最後實際可行日期，我們已建立一個工會。

我們認為我們與僱員維持良好的合作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何與違反職業健康及安全法例法規有關的重大索賠、訴訟、處罰或行政行動，亦並無發生任何罷工、勞資糾紛或工業行動，從而對我們的業務造成重大影響。

業 務

物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，並於中國租賃六項物業，其中四項對我們的業務營運屬重大，其總建築面積約為5,600平方米。

編號	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租期
1...	杭州市錢塘區福城路400號 2號樓2樓901-903/905-908室	辦公室	806.6	2024年4月3日至 2027年4月22日
2...	北京市北京經濟技術開發區涼水河 二街8號院4號樓B座202單元	辦公室、生物製藥研發及 技術推廣	810.11	2025年10月15日 至2028年10月14日
3...	北京市北京經濟技術開發區涼水河 二街8號院4號樓東側102單元	辦公室、生物製藥研發及 技術推廣	788.14	2025年10月15日 至2028年10月14日
4...	北京市北京經濟技術開發區涼水河 二街8號院3號樓201、202單元及 4號樓201單元	辦公室、生物製藥研發及 技術推廣	3,230.67	2025年10月15日 至2028年10月14日

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須向中國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們在中國內地其中兩項租賃物業主要用作辦公場所，尚未向中國相關政府機構登記，主要是由於出租人不合作。誠如我們的中國法律顧問所告知，未能完成租賃協議的登記與備案不會影響有關租賃的有效性，亦不會妨礙我們使用相關物業，但倘若我們未能在相關機構規定的時限內糾正不合規行為，則可能會對每個未登記的租賃物業處以最高人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何中國政府機構因我們未能登記租賃協議而發出的處罰通知或指控。此外，我們相信我們目前的設施足以滿足我們的近期需要，並且可以在商業上屬合理的條款獲得更多空間以滿足未來的需要。我們預期在租約到期時進行續約不會遇到不必要的困難。

截至2025年12月31日，我們所租賃物業中，概無賬面價值佔我們綜合資產總值15%或以上。根據上市規則第五章及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條中，有關於《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段所述的估值報告內載入我們在土地或建築物的一切權益的規定。

保險

截至最後實際可行日期，我們已投購必要的保險為日常業務營運提供保障。我們亦根據中國法律法規，為在中國境內的僱員提供社會保險(包括養老保險、生育保險、失業保險、工傷保險、醫療保險)及作為補充的商業醫療保險。

業 務

我們認為已有足夠的保險覆蓋，因我們已根據中國法律法規及行業商業慣例投購所有強制保險。於往績記錄期間，我們並無提出任何重大保險索賠或成為當中的主體。然而，我們的保險設有標準自付額、不保事項及限額的限制。詳情請參閱「風險因素－與我們的營運相關的風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及分散資源」。

牌照及許可

據中國法律顧問告知，於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們營運而言屬重大的所有牌照、許可、批准及證書，且該牌照、許可及證書均仍具十足效力。截至最後實際可行日期，我們已取得國家藥監局發出有關埃諾格魯肽注射液(XW003)的三份藥品註冊證書，我們將於更多候選產品可以上市時申請其他註冊證書。有關我們須遵守的中國及海外法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

我們會不時重續有關牌照、許可、批准及證書，以遵守相關中國法律法規。下表載列我們營運所需的重要牌照的相關詳情：

編號	持有人	牌照、批准及許可名稱	發出日期	屆滿日期
1...	杭州先為達生物科技股份有限公司	藥品註冊證書	2026年3月	2031年3月
2...	杭州先為達生物科技股份有限公司	藥品註冊證書	2026年1月	2031年1月
3...	杭州先為達生物科技股份有限公司	藥品註冊證書	2026年3月	2031年3月
4...	杭州先為達生物科技股份有限公司	第二類醫療器械經營 備案電子憑證	2026年1月	不適用
5...	杭州先為達生物科技股份有限公司	藥品生產許可證	2026年3月	2029年11月
6...	北京先為達科技有限公司	北京市病原微生物實驗室 及實驗活動備案通知書	2024年5月	不適用
7...	杭州先為達生物科技股份有限公司	對外貿易經營者備案 登記	2022年6月	不適用

我們能否成功重續現有牌照、許可及證書將取決於我們能否符合相關規定。

業 務

法律程序及合規

法律程序

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，就我們所深知，我們並無涉及任何我們認為會對我們業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序威脅。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就我們所深知，我們的董事或高級管理人員本人概無涉及任何該等法律、仲裁或行政訴訟。

監管合規

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均已遵守與我們業務營運有關的適用中國法律及法規。

風險管理及內部控制

我們致力制定及維持適合我們業務營運的穩健風險管理及內部控制系統，並持續關注提升其有效性。我們持續檢視風險管理及內部控制政策與程序的實施情況，以提升其有效性及充足性。

審核委員會的經驗與資格及董事會監督

我們已根據上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段的規定成立審核委員會，並以書面制定其職權範圍。審核委員會由三名董事組成。有關我們審核委員會成員的專業資格及經驗，請參閱「董事及高級管理層」。

財務報告風險管理

我們的財務報告風險管理包括一套全面的會計政策。我們已建立程序有效實施該等政策，財務部門會根據該等程序定期審閱管理賬目。此外，我們為財務部門的僱員提供持續培訓，確保彼等熟悉並能在日常營運中有效應用我們的財務管理及會計政策。

內部控制風險管理

我們訂有嚴格的內部程序以獲取營運所需的所有必要牌照、許可及批准，我們的內部控制團隊會定期審視，以監察該等授權的狀況及有效性。

此外，我們專責的合規職能部門與我們的財務和業務營運深度整合，緊密協同運作，主動識別、評估和減輕整個組織的潛在風險。此職能部門的主要職責包括：(a)進行全面風險評估，並就風險管理策略提供策略指引；(b)推動提升營運效率，並持續監察內部控制措施的成效；及(c)為集團上下建立強大的風險意識和問責文化。

業 務

人力資源風險管理

我們根據各部門的不同需要提供定期及專門的培訓，確保僱員的技能與時並進，並與我們的客戶服務目標一致。我們向全體僱員提供一份經管理層批准的僱員手冊，當中概述有關最佳商業實務、職業道德、欺詐防範、疏忽及貪腐的內部規則及指引。

敏感科學數據保護

我們已採納內部控制措施，確保在處理涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業機密或個人私隱的科學數據（「敏感科學數據」）方面符合適用法律及法規的規定。詳情請參閱「一隱私及數據安全」。

反腐敗及反詐騙管理

我們已採納多項針對腐敗及詐騙活動的內部規定，其中包括禁止收受賄賂及回扣，以及濫用公司資產的措施。實施有關規例的主要措施及程序包括：(i)授權審計及監督部門負責反腐敗及反詐騙措施的日常執行，包括處理投訴、確保舉報人受到保護及進行內部調查；(ii)定期為高級管理層及僱員提供反腐敗合規培訓，以加深彼等對適用法律及法規的認識及合規意識，並在僱員手冊中載入相關政策及明確禁止不合規行為；(iii)對任何已識別的貪腐或詐騙活動採整改措施，評估已識別的貪腐或詐騙活動，提出並制定預防措施，以避免日後出現不合規情況；(iv)要求僱員（尤其為涉及採購及其他較易發生賄賂及貪腐的業務職能的僱員）遵守我們的合規要求，並向我們作出必要的聲明及保證；(v)告知獲我們委聘進行臨床試驗的CRO及CDMO我們的反賄賂及反貪腐原則，並要求彼等遵守我們的反賄賂及反貪腐原則；及(vi)建立一個可將對有關僱員及外部客戶和供應商違規行為作出的投訴及報告提交管理層的監督系統。

董事認為，該等控制及措施足以有效避免僱員出現貪腐、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無就金錢及非金錢賄賂活動的申索或指稱而遭受政府調查或起訴，而據董事所深知，我們的僱員概無涉及任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人員監察持續遵守規管我們業務營運的相關法律法規的情況，並監督任何必要措施的實施情況。我們相信，我們已在反貪腐及反賄賂法律合規方面建立足夠的內部程序、系統及控制措施。