

## 業 務

### 概覽

我們成立於2017年，是一家以藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售的端到端能力而聞名的中國製藥公司。本公司A股自2022年1月起在上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688062）。我們主要專注於自主開發腫瘤、免疫、眼科、骨科等領域的藥物。我們建立了管線產品組合，包括不同品種的4款已上市產品及10款候選藥物（1款處於NDA階段、8款處於臨床階段及1款處於臨床前階段），其中一款為自研核心產品9MW2821（bulumtatug fuvedotin（「BFv」），靶向Nectin-4的ADC候選藥物）。截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，9MW2821是在中國開發的用於治療尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）的所有靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，僅次於Padcev。9MW2821也是全球首款進入宮頸癌（「宮頸癌」）關鍵III期試驗階段的靶向Nectin-4 ADC。我們正在進行9MW2821的多項臨床試驗，其中包括(i) 9MW2821治療尿路上皮癌的III期試驗，(ii) 9MW2821治療宮頸癌的III期試驗，(iii) 9MW2821治療三陰性乳腺癌（「三陰性乳腺癌」）的II期試驗；及(iv) 9MW2821治療晚期食管癌的II期臨床試驗。我們的管線專注於創新藥，同時維持與已建立機制之間的平衡：

### 創新藥

**ADC：**抗體偶聯藥物（「ADC」）是我們管線的關鍵組成部分。我們的核心產品9MW2821為我們的ADC技術產品，體現了我們在該領域的專業知識。除9MW2821之外，我們還正在推進針對其他靶點的ADC候選藥物，包括7MW3711（一款靶向B7-H3 ADC）及7MW4911（一款靶向CDH17 ADC）。

**其他差異化模態藥物：**我們已建立單克隆抗體（「單抗」）、融合蛋白、小分子藥物產品管線，包括9MW3811（一款用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單抗）；9MW1911（中國首個獲批進行臨床開發靶向ST2的自主開發候選藥物）；9MW3011（一款重組人源化抗TMPRSS6單抗，為全球開發狀態領先的靶向TMPRSS6治療藥物）。

**已上市藥物：**我們的四款產品（邁利舒<sup>®</sup>（骨科）、邁衛健<sup>®</sup>（腫瘤）、邁粒生<sup>®</sup>（發熱性中性粒細胞減少症）及君邁康<sup>®</sup>）已上市。於2024年及2025年，邁利舒<sup>®</sup>的銷售收入分別為人民幣124.4百萬元及人民幣202.8百萬元。

### 技術平台

我們已建立擁有自主知識產權（「知識產權」）的四大核心ADC技術：DARfinity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一種基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。這四項專有技術是我們定點偶聯ADC開發平台鏈間二硫化物藥物偶聯（「IDDC」）的支柱，幫助我們開發更均勻、更穩定、純度更高、潛在療效更好、更安全的優化ADC。

我們開發並不斷升級了其他技術平台：一體化高效抗體發現平台和T細胞銜接器（「TCE」）雙／三特异性抗體開發平台。我們平台開發的TCE雙／三特异性抗體，可同時特异性結合腫瘤相關抗原和T細胞CD3表位。這種機制激活T細胞介導的免疫反應，

---

## 業 務

---

進而誘導腫瘤細胞殺傷。TCE技術激活並利用患者自身免疫系統，替代使用細胞毒性藥物，這可能會提高藥物耐受性和臨床獲益，並通過提供更寬的治療窗口突破現有治療方案的局限性。詳情請參閱「業務－研究與開發－研發平台」。

### 我們的優勢

中國具備端到端能力的創新型製藥公司，旨在滿足全球腫瘤和年齡相關疾病的巨大臨床需求

#### *精心設計產品開發策略，推動我們的增長*

我們在研發工作中專注於打造可有效應對臨床挑戰的差異化產品。例如，為克服尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌和食管癌治療的局限性，我們開發的9MW2821是一款靶向Nectin-4的新一代ADC，可作為單藥亦或聯合療法中的主要藥物。相對於Padcev，9MW2821對尿路上皮癌患者的療效似乎更佳。9MW2821亦有望成為針對三陰性乳腺癌、宮頸癌和食管癌的同類最佳靶向Nectin-4 ADC。

我們的研發工作以創新和產品差異化為重，從而應對競爭激烈的市場格局。我們的多款管線產品均針對前景廣闊但較少探索的靶點。我們的關鍵產品9MW1911是一款靶向ST2的單抗，旨在治療COPD、哮喘和特應性皮炎。截至最後實際可行日期，全球尚無針對非Th2通路表型COPD的生物療法獲得批准。9MW1911為在中國的臨床開發階段進展最快的首款自主研发靶向非Th2通路的大分子藥物。9MW3811是用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單抗。我們對9MW3811的Fc區實施化學修飾，以降低Fc介導毒性的潛在風險並延長其半衰期。

#### *全面的端到端能力是我們的顯著特點*

我們的基礎生物學研究使我們能夠建立產品管線，其針對多個治療領域，具有多種分子機制和模態。此外，我們已開發並不斷升級以下技術平台：ADC藥物開發平台、一體化高效抗體發現平台和TCE雙／三特异性抗體開發平台。

此外，我們一直在建立及優化規模化製造能力及商業化能力。江蘇泰州ADC生產基地佔地逾50,000平方米，擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。同時，我們已建立符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準的抗體和重組蛋白中試及商業化生產基地，即江蘇泰州生產基地。另外，我們已建立包括抗體藥物從原液到無菌製劑臨床試驗藥物生產、商業化生產及其他階段的上海金山生產基地，符合歐盟EMA GMP標準。詳情請參閱「業務－化學、生產及控制（「CMC」）」。

此外，我們已展示我們強大的商業化能力。截至2025年12月31日，我們在中國建立了高度專業化的綜合營銷網絡，以及覆蓋中國超過327個城市和地區的8,000多家醫院和機構的分銷網絡。該網絡在治療領域及市場區域與我們處於後期階段的候選藥物重疊。國際方面，我們主要通過許可和合作安排，在發達國家和新興市場推出了我們的產品。

## 業 務

專有ADC技術造就具有同類最佳潛力的創新及臨床進度領先的ADC產品

### 開發ADC的卓越專業知識

抗體偶聯技術創新是我們在ADC領域的核心優勢。我們建立了擁有自主知識產權的四項核心ADC技術：DARfinity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一種基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。

### 9MW2821：具有同類最佳潛力的靶向Nectin-4 ADC

我們自主開發了旨在治療多種腫瘤的核心產品9MW2821。2024年8月，9MW2821獲國家藥監局授予BTD，用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。9MW2821聯合特瑞普利單抗用於治療初治、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌於2025年1月獲國家藥監局授予突破性療法認定。9MW2821還獲FDA授予FTD，用於治療既往接受含鉑化療方案治療期間或治療後疾病發生進展的復發或轉移性宮頸癌、晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌（食管癌的一種）以及局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌。對於食管癌，9MW2821也獲FDA授予ODD。

目前，我們正在中國進行9MW2821的多項III期臨床試驗，包括作為單藥治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌、聯合特瑞普利單抗治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌及作為單藥治療晚期或轉移性宮頸癌。我們亦正在美國進行9MW2821作為單藥治療三陰性乳腺癌的I期研究。

### 拓寬ADC佈局

我們構建了一組多元化的創新ADC，包括7MW3711和7MW4911，每種產品針對不同的腫瘤相關抗原。這兩種候選產品均利用我們的Mtoxin和LysOnly技術，實現了靶向載荷釋放，降低了脫靶毒性，使該等候選產品有望優於現有主流ADC產品。

**7MW3711**是一款靶向B7-H3 ADC，用於治療晚期實體瘤。在食蟹猴的臨床前安全性研究中，7MW3711顯示出良好的耐受性及藥代動力學特性。非人靈長類動物毒理學的初步研究顯示，7MW3711的靶向毒性和脫靶毒性得到了有效控制，沒有觀察到明顯的胃腸道或血液毒性，表明其具有良好的安全性和耐受性。國家藥監局於2023年7月批准7MW3711針對晚期實體瘤患者的臨床試驗的IND申請。FDA於2024年2月批准7MW3711在美國進行臨床開發，於2024年7月授予用於治療小細胞肺癌的ODD。我們分別於2023年8月及2023年9月在中國啟動7MW3711單藥用於治療晚期實體瘤患者的兩項I/II期臨床試驗。於2026年2月，我們啟動7MW3711聯合JS207或JS207及抗腫瘤療法治療晚期實體瘤患者的Ib/II期臨床試驗。

**7MW4911**是特異性靶向CDH17（一種細胞黏附蛋白）的新一代ADC。7MW4911集創新單抗(Mab0727)、新型連接子及專有的MF-6載荷（一種為克服癌細胞中常見的耐藥機制而設計的強效DNA拓撲異構酶I抑制劑）於一體。Mab0727抗體顯示出對CDH17的高特異性、快速內化能力以及以中等親和力與人類和猴子CDH17抗原的交叉反應性。MF-6載荷通過提供強大的血漿穩定性、可控的藥物釋放及對周圍腫瘤細胞的強效旁觀者效應，進一步增強7MW4911的療效。臨床前研究表明，7MW4911能有效結合

## 業 務

腫瘤細胞上的CDH17，引發快速內化，並選擇性釋放細胞毒性載荷，從而最大程度減少對正常組織的損傷。對於針對晚期實體瘤的7MW4911單藥療法，我們於2025年11月在中國啟動I期臨床試驗及於2026年1月在美國啟動I/II期臨床試驗。

**藥物管線競爭力強、不斷發展，具有超出ADC之外的巨大市場潛力**

### **9MW3811：一款用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單抗**

9MW3811是我們自主研發的一款一類生物製品，用於治療特發性肺纖維化、晚期惡性腫瘤及病理性癍痕。憑藉對IL-11的高親和力和強中和活性，9MW3811可有效阻斷由IL-11介導的下游信號通路，從而干預某些慢性炎症和纖維化相關疾病的病理進程。我們在澳大利亞及中國完成針對健康受試者的兩項I期臨床試驗。該兩項臨床試驗均顯示出9MW3811具有良好的安全性，且在人體中的半衰期最長可達30天。於2025年12月，我們在中國啟動9MW3811針對病理性癍痕的臨床試驗，使其成為首款進入病理性癍痕治療臨床階段的IL-11靶向候選藥物。

### **9MW1911：一款用於自身免疫適應症的靶向ST2單抗**

我們的主要產品9MW1911是使用高效B淋巴細胞篩選平台開發的創新單抗。它以ST2為靶點阻斷IL33/ST2通路，旨在治療COPD、哮喘和特應性皮炎。

我們已經完成9MW1911的首次人體試驗，試驗表明，健康受試者在規定劑量下對9MW1911具有良好的耐受性，除低劑量組以外，無證據顯示有ADA反應，並表現出線性藥代動力學特徵。我們正在中國進行9MW1911治療COPD的Ib/IIa期臨床試驗及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，9MW1911用於治療COPD的臨床進展在全球靶向ST2的產品中是第二快的。2025年12月，FDA授予在美國開展9MW1911治療COPD的IIa期臨床試驗的IND批准。

### **9MW3011：一款用於罕見疾病的抗TMPRSS6單抗**

9MW3011是全球開發進度領先的靶向TMPRSS6療法之一。靶向TMPRSS6可能在以β-地中海貧血為代表的鐵過載性貧血（如真性紅細胞增多症）等多種鐵代謝紊亂疾病中具有治療作用。我們已完成9MW3011首次在健康受試者中的人體臨床試驗。結果提示安全性和耐受性良好，未發生嚴重不良事件，藥效學指標提示血清鐵水平與轉鐵蛋白飽和度在給藥後有降低趨勢。結果已在2024年歐洲血液學協會年會上公佈。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行兩項研究9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和免疫原性的Ib期臨床試驗。

我們於2023年1月與Disc（一家納斯達克上市臨床階段製藥公司）訂立獨家許可協議。根據該協議，Disc擁有在除大中華區及東南亞以外所有地區開發、製造、商業化及以其他方式開發9MW3011的獨家權利。9MW3011於2023年9月獲得FDA授予真性紅細胞增多症治療的FTD，並於2024年2月獲得FDA授予的ODD。2025年6月，Disc在歐洲血液學協會2025年會上公佈了9MW3011在健康志願者中的I期臨床試驗最新數據。2025年9月，Disc啟動了9MW3011治療真性紅細胞增多症患者的II期臨床試驗。

## 業 務

### **1MW5011 (RP901)：一種用於骨關節炎的小分子藥物**

1MW5011 (RP901) 通過快速轉化為N-丁酰基氨基葡萄糖，從而間接提高N-丁酰基氨基葡萄糖的生物利用度，發揮骨保護和對骨關節炎的改善／治療作用。N-丁酰基氨基葡萄糖通過提高關節軟骨合成代謝及降低分解代謝，發揮其骨保護和對骨關節炎的改善／治療作用。1MW5011 (RP901) 通過口服給藥，更加便攜，患者依從性更好，利於長期治療。我們於2024年7月從潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司（「潤佳」）獲得1MW5011 (RP901) 的授權。

截至最後實際可行日期，1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎的II期臨床試驗的患者招募仍在進行中。此外，我們於2025年12月啟動旨在評估1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎患者安全性、耐受性及初步有效性的Ib期試驗。

### **通過基礎研究積累的技术儲備以鞏固我們的競爭優勢**

自2019年以來，我們加大基礎研究投入，在《European Journal of Medicinal Chemistry》《Communications Biology》《Nature Communications》《Emerging Microbes & Infections》《Theranostics》《JAMA Oncology》等高水平科學期刊上發表了19篇同行評審文章及報告。研發團隊超過54%的成員擁有生物學、化學、醫學及其他相關科學領域的高級學位。我們已經建立並不斷升級技術平台，即ADC藥物開發平台、一體化高效抗體發現平台及TCE雙／三特异性抗體開發平台。這些技術平台緊密相連，互相補充與強化，促進高效的產品開發，並優化未來一系列候選產品的研究工作。

### **針對成熟市場及新興市場的全面商業化網絡，行之有效的商業化及業務拓展能力**

我們建立了針對已上市、接近商業化及早期管線產品特點的銷售及市場推廣團隊及網絡。截至2025年12月31日，我們在中國建立了一支全面且高度專業的營銷網絡及團隊，以及覆蓋中國超過327個城市及地區的8,000多家醫院及機構的分銷網絡。該網絡在治療領域及市場區域與我們處於後期階段的候選藥物重疊。我們的商業化及業務拓展工作也針對中國以外的新興市場及發達國家，利用產品直銷等策略，為本地化灌裝供應活性成分及為本地化生產提供細胞系。於2025年，君邁康®及邁粒生®分別於印度尼西亞及巴基斯坦獲批上市。對於創新管線產品，我們已建立專業的全球業務拓展團隊，主要專注於發達國家的許可安排。我們已透過授權及合作安排在新興市場商業化若干相對成熟的產品，例如生物類似藥。自2022年以來，我們已訂立多項海外合作協議，享有重大商業收入分成。透過這些協議，我們得以進入巴西、印度尼西亞、沙特阿拉伯及其他「一帶一路」沿線新興市場。

我們亦致力於業務拓展工作。我們於2023年1月與Disc就9MW3011簽訂了一項獨家許可協議，根據該協議，我們有權獲得最多412.5百萬美元的首付款、里程碑付款以及特許權使用費。於2025年10月，我們與Kalexio Bio就研發新型雙靶點siRNA候選藥物訂立獨家許可協議。於2025年6月，我們與Calico就9MW3811訂立獨家許可協議，

## 業 務

據此，我們有權獲得逾600百萬美元的首付款、里程碑付款及特許權使用費。我們期望繼續探索ADC技術平台及創新管線產品的業務拓展機會，以在產品商業化之前獲得財務回報。

### 擁有行業經驗及資本市場支持的領導人團隊

我們的管理團隊於整個製藥價值鏈擁有深厚的專業知識。唐春山先生及劉大濤博士在製藥行業擁有數十年經驗。

我們的現任研發高管涵蓋藥物開發過程的所有方面。我們的研發總裁武海博士監督我們的整體研發工作並管理全球業務拓展合作。我們的首席科學家杜欣博士負責科學基礎及靶點發現，領導團隊在我們位於聖地牙哥的實驗室進行血液學及腫瘤學的探索性研究。我們的首席研發官郭銀漢博士負責管理整個管線及工藝的研發組織，協調產品組合管理及項目管理。我們的首席醫學官王樹海博士負責監管臨床醫學及運營。桂助博士負責早期創新及分子發現。余珊珊博士負責藥品註冊事務及藥物警戒管理。

除了研發管理團隊外，我們的行政團隊成員亦擁有行業經驗，對支持我們快速而高效的營運至關重要。我們的執行董事、副總經理兼董事會秘書胡會國先生負責國際事務、證券事務、投資者關係及法律事務。他曾在多家知名公司任職，在應對中美監管環境方面擁有經驗，並領導了向國際上多個主要司法權區的機構提交藥物申請的工作。我們的首席財務官華俊先生負責所有財務相關工作。他曾於復宏漢霖、羅氏及強生任職，帶來豐富的商業化系統財務管理經驗。倪華先生負責監督我們的產業化及建設工作。他過往在三生國健等多家國內製藥公司及研究機構擔任高管職位。李瀚先生負責國內市場推廣，在大型團隊管理方面擁有經驗，並具備強大的學術推廣能力。他負責抗體相關藥物的大型製造基地建設。他曾領導抗體藥物基地的建設，展示出卓越的產業化建設能力。陳曦女士主要負責政府關係、人力資源及公共關係。她曾於知名財富500強跨國公司，包括羅氏、GE及賽默飛擔任高級職位，全面管理企業管治及行政事務。

我們於2022年成功在上海證券交易所科創板上市。我們的股票於2024年3月被納入富時全球股票指數。我們相信，強勁的市場表現證明了我們的創新研發能力及領導團隊的素質。

### 我們的戰略

#### 推進核心產品9MW2821的用於治療多種癌症的全球臨床開發到商業化

我們旨在通過各種臨床研究快速推進9MW2821的多項適應症獲批上市。

**尿路上皮癌。**我們正在中國進行9MW2821作為不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌二線或後線療法的III期臨床試驗，計劃於2026年下半年進行中期分析，然後根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。我們還正在進行9MW2821聯合特瑞普利單抗作為不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌一線療法的III期臨床試驗，並計劃於2026年下半年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交聯合療法的NDA，於2028年完成試驗並進行最終分析。在進行這項試驗的同時，我們於2024年啟動一項II期析因研究，旨在比較9MW2821作為單藥療法及聯合特

## 業 務

瑞普利單抗療法的療效，以支持其NDA註冊。此外，我們計劃探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效。我們於2024年11月獲得國家藥監局對該試驗的IND批准，並於2025年6月在中國啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的II期臨床試驗。

**三陰性乳腺癌。**我們目前正在中國進行一項II期試驗，以評估9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。我們預計於2027年上半年完成II期試驗。我們計劃在中國開展9MW2821單藥作為對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的晚期三陰性乳腺癌患者二線或後線療法的III期臨床試驗，預計於2028年完成該試驗。在美國，2022年7月，FDA根據我們對Nectin-4陽性轉移性實體瘤的IND申請簽發臨床默示許可通知書，且我們於2024年12月向FDA提交9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的修訂方案。FDA於2025年3月12日批准9MW2821的修訂方案。我們於2025年8月在美國啟動9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的I期研究，並計劃開展單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。

**宮頸癌。**我們正在進行9MW2821單藥作為既往接受含鉑雙藥化療治療失敗的復發或轉移性宮頸癌的二線或三線療法的III期臨床試驗。我們預計將於2026年下半年進行中期分析，並於2027年上半年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。此外，我們於2025年4月在中國啟動研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科惡性腫瘤（包括宮頸癌）患者的Ib/II期臨床試驗，基於主要終點，我們預計於2026年下半年完成該試驗。此後，我們計劃啟動聯合療法的III期臨床試驗。

**食管癌。**我們將繼續探索9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法，已於2025年6月在中國啟動Ib/II期臨床試驗，並計劃於2027年上半年完成該試驗。此後，我們可能啟動聯合療法的III期臨床試驗。

**晚期惡性實體瘤。**我們於2025年9月在中國啟動探索9MW2821聯合JS207治療晚期惡性實體瘤的II期臨床試驗。

### 以腫瘤和年齡相關疾病領域的重大臨床需求為導向，推進及擴展其他管線產品開發

我們計劃快速推進其他腫瘤管線產品的臨床開發。具體而言，我們將推進兩項7MW3711用於治療晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗。我們預計將於2027年上半年完成該等臨床試驗。對於針對晚期實體瘤的7MW4911，我們於2025年11月在中國啟動I期臨床試驗及於2026年1月在美國啟動I/II期臨床試驗。我們於2025年12月啟動9MW3811針對病理性癥瘕的臨床試驗。

此外，我們將持續優化針對ADC產品開發的關鍵技術，包括定點偶聯技術及鏈接子技術，以及開發能更好地平衡毒性和耐受性的新型有效載荷分子。面對中國及全球人口老齡化，我們將繼續開發並擴展在年齡相關疾病領域具有顯著臨床價值的差異化藥物組合，特別是自體免疫疾病、骨疾病及罕見病。

我們將繼續推進9MW1911治療COPD的Ib/IIa期臨床試驗，預期於2026年上半年前完成該臨床試驗。我們於2025年7月啟動II期試驗，並預計於2027年下半年完成所有患者隨訪。此後，我們將與國家藥監局就III期臨床試驗進行溝通並於2028年啟

## 業 務

動試驗。我們亦可能會探索ST2作為主要致病驅動因素的其他疾病。我們亦計劃探索1MW5011 (RP901) 在治療骨關節炎方面的療效，包括推進行針對膝骨關節炎患者的II期臨床試驗及於2028年完成該試驗。

罕見疾病方面，我們計劃於2027年上半年在中國完成9MW3011治療真性紅血球增多症患者的兩項Ib期臨床試驗。於2025年9月，9MW3011治療真性紅血球增多症的一項II期臨床試驗在美國啟動。

針對不同市場策略性地推動經銷網絡搭建及全球商業化佈局，滿足全球患者不斷增長的需求

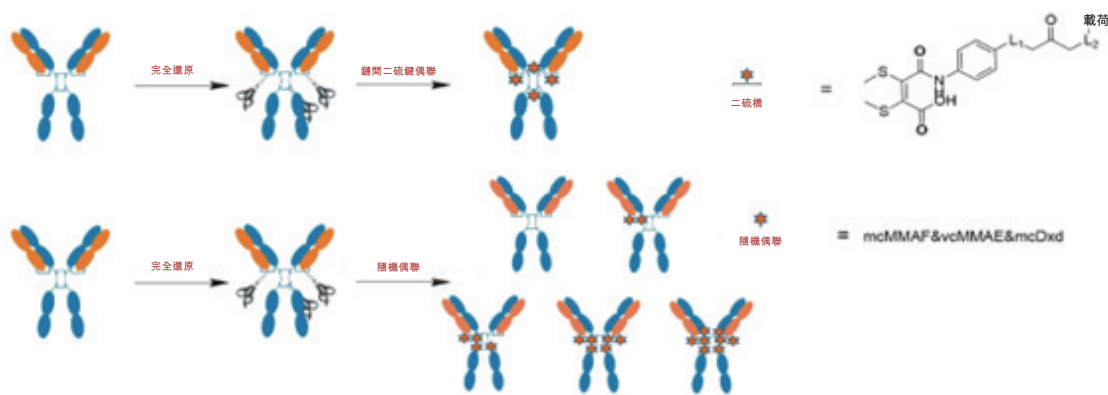
我們已在中國建立有效的營銷網絡，專注於慢性疾病及腫瘤，並正在組建專線的成熟商業化和招商團隊。通過多產品線策略，提升產品推廣覆蓋能力，通過精準的產品線管理提高市場拓展效率，同時培養日後推出新產品的能力。同時，我們正在推進行邁利舒®、邁衛健®、邁粒生®及君邁康®的國內商業化進程。我們正與政府部門合作，擴大我們已商業化產品的覆蓋範圍，旨在提供負擔得起的預防性藥物(特別是針對老年人)。我們還將積極組織及參與學術會議，宣傳我們的臨床結果以提高我們品牌及產品的知名度。

在新興市場，我們正通過各種協作模式持續推進行成熟產品，尤其是生物類似藥。這樣旨在加快推進行這些產品的當地註冊和銷售，促進部分國家當地化生產。對於發達國家，我們利用高效的創新發現體系及強大的開發能力，尋求並深化戰略合作夥伴關係。

### 鏈間二硫化物藥物偶聯平台

通過自主ADC技術平台，開發更均勻、更穩定和純度更高的產品

我們的IDDC平台運用兩項第三代、專利申請中的抗體偶聯技術。相較於其他定點偶聯技術，該工藝能夠產生更均一、更優異的產品，通過穩定的品質與同質性，改善PK、藥理學及毒理學特徵。



資料來源：公司資料

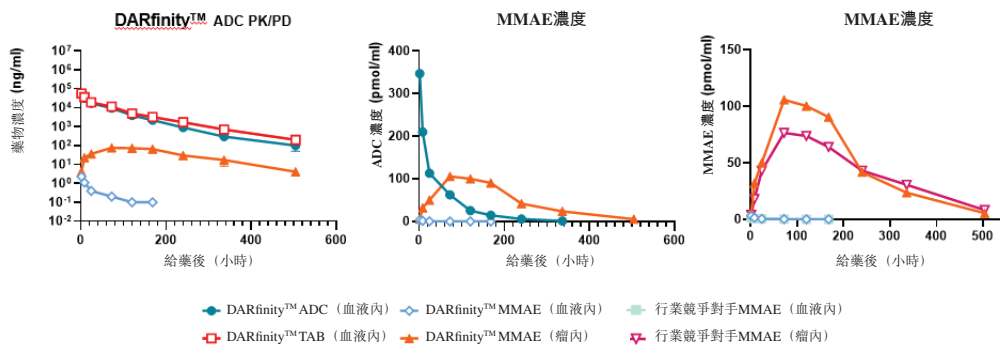
IDDC平台包括四個部分：(i) DARfinitiy技術；(ii) IDconnect技術；(iii) LysOnly技術；及(iv) Mtoxin載荷技術。

**DARfinitiy**解決了傳統隨機偶聯的關鍵局限，傳統隨機偶聯使有效載荷附於多個位置，導致形成具有不同DAR的不同品種混合物，進而影響有效性和安全性。DARfinitiy通過選擇預先確定的附著位點，實現精準定點偶聯，使幾乎所有ADC分子在

## 業 務

結構和載藥量方面保持一致。其結果是DAR值為4的主要品種達到95%以上。該品種顯示出優異的純度：通過尺寸排阻色譜和疏水作用色譜（「HIC」）分別測量，純度可達99%和97.3%，遠超某位領先競爭對手的非定點DAR4 ADC（HIC純度僅43%）。

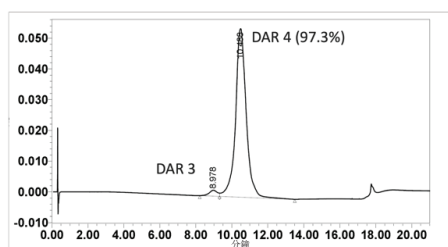
### DARfinity達到持久的ADC及瘤內MMAE濃度



資料來源：公司資料

**IDconnect**是一種經過優化設計的定點連接子技術，旨在抑制巰基-邁克爾加成反應，該過程會導致有效載荷的過早釋放和ADC水平的耗竭。其芳香環設計採用自水解結構，可以克服傳統馬來酰亞胺連接子的不穩定性，在酸性或酶促條件下，其硫醚鍵可反轉。該連接子利用雙取代馬來酰亞胺，與還原的抗體形成的四個鏈間二硫鍵發生反應，生成DAR均一為4的ADC藥物。一項關鍵創新是經過優化設計的雙氟苯基的水解結構，使馬來酰亞胺可快速自水解。馬來酰亞胺一旦水解，巰基-邁克爾加成反應的反應位點被消除，防止在血液循環過程中與血漿白蛋白中的巰基發生逆邁克爾加成反應。通過阻斷此逆轉反應，IDconnect可以穩定抗體和毒素之間的連接，最大程度減少毒素釋放至血液中，旨在顯著提高ADC在體內的穩定性和安全性。

### 通過DARfinity實現DAR4物種出色的均一性

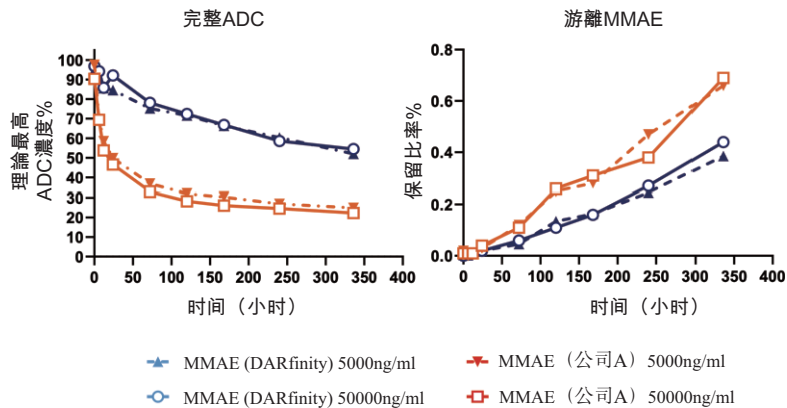


資料來源：Fang, Peng等人，「9MW2821-靶向Nectin-4的抗體-藥物偶聯物定量的生物分析測定的開發及驗證」，《醫藥與生物醫學分析雜誌》2024年第248卷第116318頁，doi:10.1016/j.jpba.2024.116318。

如上圖所示，9MW2821的疏水作用色譜圖顯示出DAR值為4的高度均勻DAR分佈。

## 業 務

### IDconnect增強抗體與毒素之間的連接



資料來源：公司資料

一項血清穩定性研究將使用IDconnect的9MW2821與對照ADC進行比較。在猴血清中培育14天後，經ELISA與LC/MS-MS分別檢測，9MW2821顯示出更高比例的完整ADC和更低比例的游離毒素(MMAE)。這表明IDconnect技術能夠增強抗體和毒素之間的連接、減少有效載荷的過早釋放，並可能同時提高有效性和安全性。

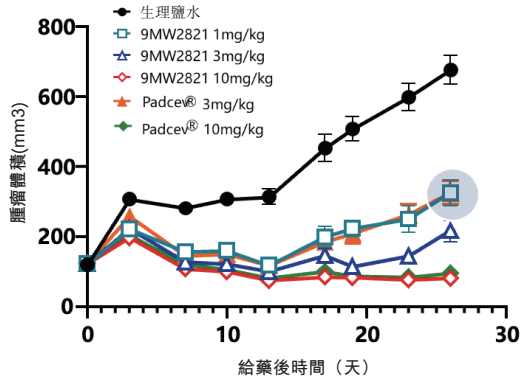
**LysOnly**是一種有條件可裂解的連接子結構，專為腫瘤特異性載荷釋放設計。該結構能夠在血液循環中保持穩定，但能被靶細胞內存在的特定酶選擇性降解。該機制旨在使ADC在循環過程中保持完整，只在腫瘤部位釋放其細胞毒性載荷，從而降低脫靶毒性並改善治療窗口。

**Mtoxin**是一種基於喜樹鹼的新型載荷。臨床前數據顯示，與DXd、SN-38等載荷相比，憑藉其較高的膜滲透性，Mtoxin能夠提供更優異的腫瘤抑制作用和更好的旁觀者殺傷作用。值得注意的是，在研究中，雖然Mtoxin的抗腫瘤活性增加，但不會增加副作用或降低耐受性，表明Mtoxin能夠改善ADC產品的整體治療指數。

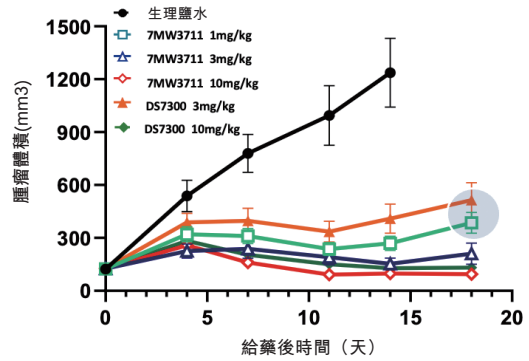
IDDC平台賦予多項關鍵優勢，包括提高載荷轉移效率、增強內吞作用及旁觀者殺傷效應。通過利用DARfinitiy和IDconnect平台，我們已開發出9MW2821（一款DAR均一性高且血清脫落率低的ADC）。此外，7MW3711利用了IDDC平台的四項核心技術（DARfinitiy、IDconnect、LysOnly及Mtoxin）。臨床前數據顯示，該兩款候選產品均展現出增強的抗腫瘤活性。在非小細胞肺癌異種移植模型中，與3mg/kg和10mg/kg劑量的Padcev相比，1mg/kg、3mg/kg和10mg/kg劑量的9MW2821誘導出的腫瘤體積呈劑量依賴性更大幅度減小。同樣，在胰腺癌模型中，1mg/kg、3mg/kg和10mg/kg劑量的7MW3711所產生的腫瘤體積低於靶向B7-H3的ADC候選藥物DS7300。

業 務

9MW2821對比Padcev



7MW3711對比DS7300a



資料來源：Zhou, Wei等人，「9MW2821－基於位點特異性單甲基澳瑞他汀E的抗體－藥物偶聯物治療表達Nectin-4的腫瘤的臨床前評價」，《分子癌症治療》；2023年第22卷第10期第913-925頁，doi:10.1158/1535-7163.MCT-22-0743。

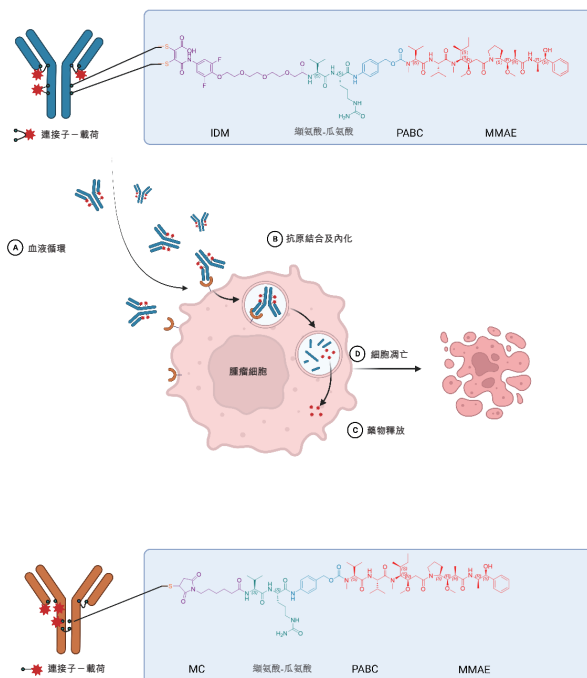
資料來源：公司資料

通過IDDC平台開發的ADC產品

核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC

作用機制

Nectin-4與黏連蛋白一起在形成和維持黏連接頭方面發揮著重要作用。Nectin-4可獨立或與其他分子一起調節各種細胞過程，如細胞塑形、增殖和異質性。Nectin-4是一種腫瘤相關抗原，在大約60%的膀胱癌患者和53%的乳腺癌患者中過度表達。此外，在60%的肺癌腦轉移灶和77%的卵巢癌腦轉移灶中也發現了它。值得注意的是，除人類胚胎細胞外，Nectin-4在正常成人組織中的表達量極少。9MW2821與腫瘤細胞表面的Nectin-4特異性結合，形成ADC複合物。該複合物發生內化，進入腫瘤細胞。在腫瘤細胞內，溶酶體和組織蛋白酶B促進了MMAE的釋放。MMAE可抑制腫瘤細胞的細胞週期，阻礙其增殖，並誘導腫瘤細胞凋亡。下圖說明9MW2821的設計及作用機制：



## 業 務

縮寫：IDM：鏈間二硫鍵馬來酰亞胺；PABC：對氨基氨基甲酸酯；MC：馬來酰亞胺

### 市場機遇與競爭

有關9MW2821擬涵蓋的主要適應症的市場資料，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場概覽－主要腫瘤適應症」。截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准的唯一一款靶向Nectin-4 ADC藥物，在該兩個司法權區均用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌。截至最後實際可行日期，在全球有其他十一款用於治療實體瘤的靶向Nectin-4 ADC候選藥物正在臨床開發中。有關我們的核心產品競爭戰略的詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展」。

### 競爭優勢

#### 獨特的分子結構

9MW2821通過載藥連接子與人源化靶向Nectin-4單抗之間的二硫鍵形成雙位點偶聯。與Padcev相比，9MW2821擁有穩定的連接子和均一的DAR。這些特點使9MW2821在血液循環中更加穩定，從而更有效地遞送到腫瘤細胞。

#### 抗腫瘤效果優於同類產品

雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，在針對既往接受過鉑類化療和免疫檢查點抑制劑治療的尿路上皮癌患者的臨床試驗中，9MW2821似乎優於化療和Padcev。

### 臨床試驗概要

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW2821-C06.....	III期	比較9MW2821與研究者選擇的化療的隨機、開放標籤、對照、多中心臨床研究	中國	既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	活躍，進行中	432名(預計)； 396名 (截至2026年3月1日)
9MW2821-C10.....	III期	評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療的隨機、對照、開放標籤、多中心臨床研究	中國	既往未接受過系統性治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	活躍，進行中	468名

## 業 務

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW2821-C09 . . . . .	III期	評估9MW2821單藥作為二線或三線療法的有效性及安全性的隨機、對照、開放標籤、多中心臨床研究	中國	含鎢雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者	活躍，進行中	425名
9MW2821-C08 . . . . .	II期	評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗的有效性和安全性的開放、多中心臨床研究	中國	局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者	活躍，進行中	126名
9MW2821-C04 . . . . .	Ib/II期	評估9MW2821聯合特瑞普利單抗的安全性和有效性的開放、單臂、多中心臨床研究	中國	局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	隨著主要終點已達到，並已與國家藥監局召開Ib/II期臨床試驗結束會議，已完成	52名
9MW2821-C03 . . . . .	I/IIa期	評估9MW2821的安全性、耐受性、PK及初步有效性的首次人體、開放標籤、劑量遞增和隊列擴展的臨床研究	中國	晚期實體瘤患者	隨著主要終點已達到，並已與國家藥監局召開I/IIa期臨床試驗結束會議，已完成	298名
9MW2821-C14 . . . . .	Ib/II期	評估9MW2821單藥或聯合其他抗腫瘤療法的安全性、有效性、PK及免疫原性的開放、多中心臨床研究	中國	晚期實體瘤(包括食管癌)患者	活躍，進行中	12-48名 (Ib期預計)； 53名(Ib期截至2026年3月1日)； 140名 (II期預計)
9MW2821-C02 . . . . .	I期	9MW2821的開放標籤、多中心、劑量隨機化研究	美國	既往接受過ADC治療的復發或轉移性三陰性乳腺癌患者	活躍，進行中	26-52名(預計)； 13名(截至2026年3月1日)
9MW2821-C12 . . . . .	Ib/II期	評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法安全性和有效性的開放、多中心研究	中國	晚期婦科腫瘤患者	活躍，進行中	15-60名 (Ib期預計)； 37名(Ib期截至2026年3月1日)； 200名(II期預計)

## 業 務

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW2821-C13.....	II期	探索9MW2821聯合特瑞普利單抗治療的安全性和有效性的開放、單臂、多中心研究	中國	圍手術期尿路上皮癌患者	活躍，進行中	90名(預計)； 33名(截至2026年3月1日)
9MW2821-C11.....	II期	評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療的安全性、有效性和免疫原性的隨機、對照II期臨床研究	中國	局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	活躍，進行中	60名

截至最後實際可行日期，9MW2821的臨床試驗已入組超過2,000名受試者。下文概述9MW2821的關鍵臨床研究：

*9MW2821-C06*：一項由我們申辦在中國進行的III期臨床試驗，旨在比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的療效

概況。該研究是一項隨機、開放標籤、對照、多中心的III期臨床試驗。主要目的是比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的抗腫瘤活性(包括PFS和OS)。

試驗設計。該試驗計劃入組432名局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。受試者將按照1:1的比例隨機分為兩組：治療組和對照組。治療組將在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，直至疾病進展或滿足停藥。基於9MW2821-C03臨床試驗的抗腫瘤活性、耐受性和PK分析結果選擇9MW2821的推薦劑量。對照組將在每21天為1個週期的第1天接受(i) 75mg/m<sup>2</sup>的多西他賽注射，或(ii) 175mg/m<sup>2</sup>的紫杉醇注射，直至疾病進展或滿足停藥。主要終點是評估由盲法獨立集中審查評估的PFS和OS。次要終點包括評估ORR、DoR、反應時間(「TTR」)、DCR、PFS(由研究者評估)、安全性參數(包括不良事件(「AE」)、嚴重不良事件(「SAE」))和檢測指標異常、免疫原性和生活質量。我們將在整個臨床試驗期間定期進行系統性評估，主要通過受試者對身體症狀和心理社會問題的自我評估，以評估其生活質量的變化。

主要入選標準包括：(i)年齡在18歲至75歲之間的男性或女性受試者；(ii)既往接受過含鉑化療方案和PD-(L)1抑制劑治療的局部晚期或轉移性疾病的受試者；(iii)經組織病理學確證的局部晚期或轉移性尿路上皮癌且無法進行根治性手術切除的受試者；(iv)預計生存期不少於12週的受試者；及(v)最近一個方案治療期間或治療後出現影像學證實的疾病進展的受試者。主要排除標準包括：(i)首次接受研究藥物治療前21天內

## 業 務

接受過放療或化療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)首次接受研究藥物治療前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心血管疾病的受試者；(iii)過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用或患有精神疾病的受試者；或(v)有臨床合併症狀或需穿刺引流的胸腔、腹腔或心包積液的受試者。

狀態。於2023年12月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。該試驗於2023年12月在中國啟動，並已完成患者招募。我們計劃於2027年下半年完成該試驗。

有效性數據。截至2024年10月17日，在1.25mg/kg劑量下，9MW2821單藥用於治療既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療晚期尿路上皮癌患者的ORR、經確認的客觀緩解率(「cORR」)及DCR分別為62.2% (95% CI: 44.8%-77.5%)、54.1% (95% CI: 36.9%-70.5%)及91.9% (95% CI: 78.1%-98.3%)。中位PFS為7.4個月(95% CI: 3.8-9.4)，中位DoR為7.8個月(95% CI: 5.1-13.6)，中位OS為14.6個月(95% CI: 12.3-18.5)。截至2025年4月30日，接受9MW2821作為一線治療的40名可評估療效的尿路上皮癌患者中，ORR為87.5% (95% CI: 73.2%-95.8%)、cORR為80% (95% CI: 64.4%-91.0%)、DCR為92.5% (95% CI: 79.6%-98.4%)，中位PFS為12.5個月(95% CI: 6.5-未達到)，mDOR尚未達到。

*9MW2821-C10：一項由我們申辦在中國進行的III期臨床試驗，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療既往未經系統治療的、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的有效性*

概況。該研究是一項隨機、對照、開放標籤、多中心III期臨床研究。主要目的是評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療既往未經系統治療的、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的有效性。

試驗設計。該研究已入組468名既往未經系統治療的、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌受試者。局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者將按照1:1的比例隨機分配，接受1.25mg/kg劑量的9MW2821聯合特瑞普利單抗(240mg)，直至滿足方案終止治療的標準或最高滿兩年或標準化療(吉西他濱和順鉑及／或卡鉑)，直至最高滿六週。基於9MW2821-C04臨床試驗的抗腫瘤活性、耐受性和PK分析結果選擇聯合療法的推薦劑量。

主要終點是評估PFS和OS。次要終點是評估(i) ORR、DCR、DoR、PFS；(ii)安全性參數(包括AE和SAE)、生活質量、生命體徵、體格檢查、美國東部腫瘤協作組(「ECOG」)體力狀況評分、實驗室檢查和心電圖；及(iii)免疫原性。我們將在整個臨床試驗期間定期進行系統性評估，主要通過受試者對身體症狀和心理社會問題的自我評估，以評估其生活質量的變化。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至80歲間的男性或女性患者；(ii)經組織病理學確診的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者；(iii)既往未接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者；(iv)預計生存期超過12週的患者；(v)至少存在一個可測量病灶的患者。主要排除標準包括：(i)在過去三年內有其他惡性腫瘤病史的患者；(ii)在過去兩年內有需要系統治療的自身免疫性疾病病史的患者；(iii)患有任何其他嚴重慢性病或未控制疾病的患者；(iv)在過去六個月內有臨床意義的心或腦血管疾病或血栓形成病史的患者；及(v)在過去28天內接受過重大外科手術治療的患者。

## 業 務

狀態。於2024年8月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2024年8月啟動該試驗，並於2025年10月完成患者入組。我們計劃於2028年完成該試驗。

*9MW2821-C09：一項由我們申辦在中國進行的III期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥作為二線或三線療法治療既往含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的有效性*

概況。該研究是一項隨機、對照、開放標籤、多中心III期臨床研究。主要目的是比較9MW2821單藥作為二線或三線療法與研究者選擇的化療在既往含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者中的療效。

試驗設計。該試驗計劃入組約420名既往含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者。該等患者將按照1:1的比例隨機分配，在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受1.25mg/kg的9MW2821，或接受研究者選擇的單藥化療(拓撲替康、吉西他濱或培美曲塞)，直至疾病進展或滿足停藥。基於9MW2821-C03臨床試驗的抗腫瘤活性、耐受性和PK分析結果選擇9MW2821的推薦劑量。主要終點是評估OS。次要終點是評估(i) ORR、PFS、DCR、DOR、TTR；(ii)安全性參數(包括AE和SAE)、患者生活質量、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查和心電圖；及(iii)免疫原性。我們將在整個臨床試驗期間定期進行系統性評估，主要通過受試者對身體症狀和心理社會問題的自我評估，以評估其生活質量的變化。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至75歲間的女性患者；(ii)預計生存期超過12週的患者；(iii)篩查期至少存在一個可測量病灶的患者；(iv)適合接受對照組使用的化療方案的患者；(v)經組織病理學確診的復發或轉移性宮頸癌，不可根治性手術切除及／或根治性放療，病理類型為鱗狀細胞癌、腺癌(HPV相關型)或腺鱗癌的患者；(vi)曾接受鉑類化療(聯合或不聯合貝伐珠單抗)，且既往接受過不超過兩次轉移性／復發性系統治療的患者；及(vii)在最後一次療程或之後，出現放射學上的進展的患者。主要排除標準包括：(i)首次接受研究藥物治療前21天內接受過放療、化療等抗腫瘤治療的患者；(ii)首次接受研究藥物治療前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心血管疾病的患者；(iii)過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)首次接受研究藥物治療前3年內患有其他惡性腫瘤(已治癒的癌症除外)的患者；及(v)有藥物濫用史或患有精神疾病史的患者。

狀態。於2024年8月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2024年9月啟動該試驗，並已完成患者入組。我們計劃於2027年完成該試驗。我們計劃進行與特瑞普利單抗的聯合療法一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的III期臨床試驗的中期分析，並視乎中期分析的結論，於2027年根據該臨床試驗的中期結果提交NDA申請。

## 業 務

有效性數據。截至2024年10月17日，在宮頸癌患者中，Nectin-4陽性表達的檢出率為91.9%，Nectin-4 3+檢出率為74.0%。53名可評估療效的患者中，受試者既往均接受過含鉑雙藥化療，51%受試者既往接受過貝伐珠單抗治療，58%受試者既往接受過免疫檢查點抑制劑治療。ORR、cORR和DCR分別為35.8% (95% CI：23.1%-50.2%)、32.1% (95% CI：19.9%-46.3%) 和81.1% (95% CI：68.0%-90.6%)。mPFS為3.9個月 (95% CI：3.7-5.7)，中位DOR為6.3個月 (95% CI：2.1-10.2)，中位OS為16.0個月 (95% CI：14.0-未達到)。

*9MW2821-C08*：一項由我們申辦在中國進行的II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的有效性和安全性

概況。該研究是一項開放標籤、多中心的II期臨床試驗，主要目的是評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗注射液治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的有效性和安全性。

試驗設計。我們計劃入組100至160名患者。該試驗分為兩個部分。第一部分計劃入組既往接受過紫杉醇或蒽環類藥物化療和拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC治療的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者，在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821單藥治療；第二部分計劃入組既往沒有接受過全身抗腫瘤治療的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者，在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821並在第1天接受特瑞普利單抗(240mg)治療。基於9MW2821-C03和9MW2821-C04臨床試驗的抗腫瘤活性、耐受性和PK分析結果選擇單藥療法和聯合療法的推薦劑量。患者將接受上述治療，直至疾病進展或滿足停藥標準。主要終點是評估ORR。次要終點是評估(i) DOR、TTR、DCR、PFS；(ii) OS；(iii) 安全性參數(包括AE和SAE)；(iv)血液濃度分佈和PK特徵；及(v)免疫原性。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至75歲間的男性或女性患者；(ii)預計生存期不少於12週的患者；(iii)經組織病理學確診的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者；及(iv)器官功能滿足標準的患者。主要排除標準包括：(i)有間質性肺疾病或肺炎、其他重度或未控制疾病或中樞神經系統轉移病史的患者；(ii)既往接受過異體造血幹細胞移植或實體器官移植的患者；(iii)在過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)首次研究用藥前三年內曾患其他惡性腫瘤的患者；及(v)首次研究用藥前六個月內曾出現過肺栓塞或有重要臨床意義的心腦血管疾病的患者。

狀態。於2024年7月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該II期臨床試驗的IND批准。我們於2024年7月啟動該試驗，並已完成患者入組。我們計劃於2027年上半年完成該試驗。

有效性數據。截至2024年10月17日，9MW2821單藥以1.25mg/kg劑量用於既往接受過至少一線治療的晚期三陰性乳腺癌患者。20名可評估療效的患者中，ORR、cORR和DCR分別為50.0% (95% CI：27.2%-72.8%)、50.0% (95% CI：27.2%-72.8%) 和80.0% (95% CI：56.3%-94.3%)。中位PFS為5.8個月 (95% CI：2.7-7.4)，中位DoR為4.0個月 (95% CI：2.7-7.6)，中位OS為14.2個月 (95% CI：8.21-未達到)。與Padcev® (ORR為19%，PFS為3.52個月，OS為12.91個月)相比，9MW2821在三陰性乳腺癌患者治療中展現出更大的潛力和優勢。

## 業 務

*9MW2821-C04*：一項由我們申辦在中國進行的Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性和有效性

概況。該研究是一項開放標籤、單臂、多中心的Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗注射液治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性、耐受性、有效性、PK和免疫原性。Ib期研究主要是為評估9MW2821聯合特瑞普利單抗治療患者的安全性和耐受性。II期研究主要是為評估9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的有效性。

試驗設計。該試驗分為兩個部分：Ib期劑量遞增部分和II期隊列擴展部分。Ib期研究的患者將在每21天為1個週期的第1天及第8天靜脈輸注1.0mg/kg、1.25mg/kg或1.5mg/kg的9MW2821，並在第1天接受特瑞普利單抗聯合用藥。根據劑量遞增的結果，II期試驗組的患者會被分配到不同劑量隊列接受9MW2821治療。Ib期研究主要終點是(i)評估以劑量限制性毒性（「DLT」）、AE及SAE為指標的安全性和耐受性，及(ii)確定RP2D。Ib期試驗組的主要終點已於2024年3月達到。II期試驗組的主要終點是ORR。ORR於2024年7月達到。II期試驗組的次要終點包括評估DCR、DoR、TTR、PFS和OS等抗腫瘤療效指標，以及PK和免疫原性。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至80歲的受試者；(ii)經組織病理學確診無法進行根治性外科切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌受試者；(iii)既往標準治療失敗或既往未接受過系統治療的受試者；及(iv)預計生存期不少於12週的受試者。主要排除標準包括：(i)首次接受研究藥物治療前21天內接受了化療、放療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)既往使用過PD-1、PD-L1或PD-L2抑制劑的受試者；(iii)過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用或患有精神疾病的受試者；(v)首次接受研究藥物治療前28天內接受過重大外科手術（定義為需要全身麻醉和超過24小時住院治療）的受試者。

狀態。我們於2023年4月獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。該試驗於2023年9月啟動。Ib期試驗組的主要終點已於2024年3月達到，II期試驗組的主要終點已於2024年7月達到。由於若干患者未出現疾病進展，我們將繼續根據倫理要求及按照腫瘤行業的標準慣例，我們將繼續為其給藥。我們預計於2026年下半年前繼續評估探索性終點，而這不會影響經國家藥監局批准的III期研究(9MW2821-C10)的啟動。

*9MW2821-C03*：一項由我們申辦在中國進行的I/IIa期臨床研究，旨在評估9MW2821治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK特徵和初步有效性

概況。該研究是一項首次人體、開放標籤、劑量遞增和隊列擴展I期及隊列擴展IIa期臨床研究，旨在評估9MW2821治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK、初步抗腫瘤活性和免疫原性。I期研究主要是為(i)評估9MW2821在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK特徵、免疫原性和初步有效性；(ii)確定最大耐受劑量（「MTD」）或最大給藥劑量（「MAD」）；(iii)確定推薦II期劑量（「RP2D」）。IIa期研究主要是為評估9MW2821在特定實體瘤中的初步抗腫瘤療效。

## 業 務

試驗設計。該試驗分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期試驗及隊列擴展IIa期試驗。I期研究的受試者將分為幾個治療組，在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受0.33mg/kg、1.0mg/kg、1.25mg/kg及1.5mg/kg的劑量（根據受試者體重而定）。IIa期試驗組的受試者被分配到不同隊列接受RP2D的9MW2821。I期試驗組共12個治療週期，IIa期研究共24個治療週期。I期試驗組的主要終點是(i)評估9MW2821的安全性和耐受性，包括評估AE、SAE、DLT、RP2D、異常實驗室值、生命體徵和心電圖結果，(ii)確定MTD或MAD，及(iii)確定RP2D。RP2D已於2022年11月確定，我們在此基礎上啟動IIa期研究。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到。IIa期試驗組的主要終點是評估9MW2821在特定腫瘤中的ORR。尿路上皮癌的ORR於2023年8月達到，宮頸癌的ORR於2024年2月達到。IIa期研究的次要終點包括評估DCR、DoR、TTR、PFS、OS等抗腫瘤療效指標以及PK和免疫原性。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至80歲之間的受試者；(ii)經組織病理學確診的晚期實體瘤（肉瘤除外）受試者；(iii)預計生存期不少於12週的受試者；及(iv)篩選期至少存在一個可測量病灶的受試者。主要排除標準包括：(i)首次接受研究藥物治療前接受了放療、化療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)首次接受研究藥物治療前接受過外科手術的受試者；(iii)過去2年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用或患有精神疾病的受試者；或(v)首次研究用藥前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心血管疾病的受試者。

狀態。我們於2021年10月獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。該試驗於2022年6月啟動。RP2D已於2022年11月確定，我們在此基礎上啟動IIa期研究。在確定RP2D後，我們繼續探索其他數據點以評估不同的劑量方案。這些數據點有助於研發目的，但無需啟動IIa期試驗組，該試驗主要基於RP2D。IIa期試驗的啟動無需與國家藥監局進行額外溝通或獲得其批准，因為總括性IND批准僅需在任何關鍵研究之前進行溝通。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到。9MW2821用於治療尿路上皮癌患者的IIa期試驗的主要終點已於2023年8月達到，9MW2821用於治療宮頸癌患者的IIa期試驗的主要終點已於2024年2月達到。出於倫理原因及按照行業慣例，我們將繼續為未出現疾病進展的患者給藥，同時亦自願在IIa期試驗中探索其他適應症。我們預計於2026年上半年完成該等探索性終點的評估，而這不會影響經國家藥監局批准的III期研究的啟動。

安全性數據。截至2024年1月15日，260名患者入組，分別給藥0.33mg/kg至1.5mg/kg不等。在1.5mg/kg組別中，僅六分之一的患者出現DLT（4級中性粒細胞減少，持續超過5天）。MTD未達到1.5mg/kg，RP2D就耐受性選為1.25mg/kg。合共240名患者入組1.25mg/kg劑量組。在1.25mg/kg劑量組中，最常見的TRAE（≥20%，所有級別；≥5%，3級或以上）包括：白細胞計數降低（50.8%、23.3%）、中性粒細胞計數減少（46.3%、27.9%）、貧血（43.8%、8.3%）、天門冬氨酸氨基轉移酶升高（42.1%、2.9%）、丙氨酸氨基轉移酶升高（35.4%、2.1%）、虛弱（32.1%、2.9%）、皮疹（30.0%、5.0%）、食慾減退（28.8%、1.3%）、噁心（26.7%、0%）、高血糖症（25.4%、2.1%）、血小板計數降低（24.2%、4.6%）、脫髮（24.2%、0%）、感覺減退（22.5%、1.7%）、便秘（21.3%、0%）、嘔吐（20.9%、1.3%）、高甘油三酯血症（20.4%、2.1%）及γ谷氨酰氨基轉移酶升高（15.8%、5.4%）。

## 業 務

有效性數據。截至數據截止日期2024年4月1日，在劑量為1.25mg/kg、可進行腫瘤評估的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，晚期尿路上皮癌患者的ORR為62.2% (95% CI: (44.8-77.5))及疾病控制率(「DCR」)為91.9% (95% CI: 78.1-98.3)。中位PFS為8.8個月(95% CI: 3.8-未達到)，中位OS為14.2個月(95% CI: 10.9-未達到)。

雖未進行頭對頭研究，但ORR和DoR值似乎均優於晚期尿路上皮癌EV-201試驗中Padcev的表現，根據公開可得的資料，Padcev的ORR為44%，中位DoR為7.6個月。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗已招募53名宮頸癌患者，作為一個隊列。所有患者既往接受過含鉑雙藥化療，51%的患者既往接受過貝伐珠單抗治療及58%的患者既往接受過免疫檢查點抑制劑治療。截至數據截止日期2024年4月1日，53名可評估療效的患者中，ORR和DCR分別為35.8% (95% CI: 23.1-50.2)和81.1% (95% CI: 68.0-90.6)。中位PFS為3.9個月(95% CI: 3.8-5.7)，OS尚未達到，12個月OS率為74.6%。對於Nectin-4表達水平較高(即Nectin-4 3+表達)的患者，ORR為43.6% (95% CI: 27.8-60.4)。該等結果表明，9MW2821在宮頸癌患者中展現了令人鼓舞的療效。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗已招募39名既往接受過單藥治療並完成至少一次癌症評估的晚期食管癌患者，其中37名同時接受化療及免疫療法。該等患者接受1.25mg/kg劑量的9MW2821。ORR和DCR分別為23.1% (95% CI: 11.13%-39.33%)和69.2% (95% CI: 52.43%-82.98%)。PFS為3.9個月(95% CI: 3.12-6.67)，OS為8.2個月(95% CI: 6.18-未達到)。

雖未進行頭對頭試驗，但與現有療法及同一靶點產品Padcev(根據公開可得的資料：ORR為18.2%，DCR為45.5%，PFS為2.10個月，OS為7.39個月)相比，該等數據展現在治療食管癌方面具有巨大的潛力和優勢。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗共招募20名既往接受過單藥治療並完成至少一項腫瘤評估的晚期三陰性乳腺癌患者，接受1.25mg/kg劑量的9MW2821。ORR和DCR分別為50% (95% CI: 27.20%-72.80%)和80% (95% CI: 56.34%-94.27%)。中位PFS為5.9個月(95% CI: 2.69-6.93)。

截至2024年10月17日，9MW2821單藥以1.25mg/kg劑量用於既往接受過至少一線治療的晚期食管癌患者。43名可評估療效的患者中，受試者既往均接受過鉑類化療，95%受試者既往接受過免疫治療。ORR、cORR和DCR分別為20.9% (95% CI: 10.0%-36.0%)、14.0% (95% CI: 5.3%-27.9%)和67.4% (95% CI: 51.5%-80.9%)。中位PFS為3.7個月(95% CI: 1.9-4.8)，中位DoR為4.0個月(95% CI: 2.1-未達到)，中位OS為8.2個月(95% CI: 5.7-未達到)。與Padcev®(ORR為18.2%，DCR為45.5%，PFS為2.10個月，OS為7.39個月)相比，9MW2821在食管癌治療中展現出更大的潛力和優勢。

雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，9MW2821在三陰性乳腺癌患者ORR、DCR和PFS方面的數值似乎均優於Padcev，Padcev的相應數值分別為19.0%、57.1%和3.5個月。該研究表明，9MW2821在治療三陰性乳腺癌方面具有巨大潛力和優勢。

## 業 務

9MW2821-C12: 一項由我們申辦在中國進行的Ib/II期臨床試驗，旨在評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科腫瘤患者的安全性及有效性

概況。這是一項開放、多中心Ib/II期臨床試驗，旨在評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科腫瘤患者的安全性和有效性。Ib期研究主要用於評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法在患者中的安全性和耐受性；II期研究則主要用於評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法的初步有效性。

試驗設計。該試驗分為兩個部分：Ib期安全性導入部分預計將入組15至60名患者，II期隊列擴展部分預計將入組200名患者。在Ib期試驗中，宮頸癌患者將分為五組：第1組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥；第2組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.5mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥；第3組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗及50mg/m<sup>2</sup>的順鉑聯合用藥，順鉑治療最多可持續6個週期；第4組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受10mg/kg的卡瑞利珠單抗聯合用藥。此外，卵巢癌患者將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受50mg/m<sup>2</sup>順鉑聯合用藥，順鉑治療最多可持續6個週期；在達到完全緩解或部分緩解後，卵巢癌患者將接受維持治療，在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並接受300mg的奧拉帕利（每日口服兩次）的聯合用藥。Ib期研究的治療將持續至疾病進展、出現無法耐受的毒性、死亡、撤回知情同意或失訪為止。II期試驗組的患者將根據Ib期安全性導入部分的結果，被分配至不同劑量隊列接受9MW2821治療。

Ib期研究的主要終點為安全性指標，包括DLT、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查、心電圖及ECOG體力狀況評分。Ib期研究的次要終點包括ORR、DoR、DCR、TTR、PFS、OS及PK特徵。II期研究的主要終點為ORR。II期研究的次要終點包括DoR、DCR、TTR、PFS、OS、DLT、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、眼科檢查、實驗室檢查、心電圖、ECOG體力狀況、PK及免疫原性特徵。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至75歲之間的女性；(ii) ECOG體力狀況評分為0至1分；(iii)預計生存期至少為12週的受試者。對於宮頸癌患者，額外入選標準包括但不限於：(i)經組織病理學確診患有復發或轉移性宮頸癌，且無法通過根治性手術及／或根治性放療治療，病理類型為鱗狀細胞癌、腺癌或腺鱗癌；(ii)針對Ib期研究：經一線鉑類雙藥化療失敗後，且在新輔助／輔助治療期間或治療結束後6個月內出現疾病進展／復發的復發或轉移性疾病患者亦符合入組條件；(iii)針對II期研究：既往未接受過系統治療復發或轉移性宮頸癌的患者（如曾接受新輔助／輔助治療的患者），以及完成新輔助／輔助治療後超過6個月出現疾病進展／復發的患者亦被考慮納入。對於晚期卵巢癌患者，額外入選標準包括但不限於：(i)經組織病理學確診患有高級別漿液性

## 業 務

卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌；(ii)患者的疾病必須是在一線鉑類化療後出現疾病復發，且必須對鉑類藥物敏感(定義為最後一次鉑類治療後6個月內出現疾病進展(疾病進展按最後一次鉑類化療日期至影像學確認的疾病進展日期計算))。

主要排除標準包括：(i)首次使用研究藥物前三年內患有其他惡性腫瘤(已根治且預期可治癒的腫瘤(如基底細胞癌、皮膚鱗狀細胞癌、乳頭狀甲狀腺癌)或已根除的任何類型原位癌(如導管原位癌)除外)；(ii)出現與既往治療(包括系統治療、放療或手術)相關的持續性臨床顯著毒性反應(2級或以上，不包括脫髮及僅需穩定劑量替代治療的2級免疫治療相關內分泌系統毒性)或曾發生3級或以上的免疫相關不良事件的受試者；及(iii)存在2級或以上的周圍神經病變。對於宮頸癌患者，額外排除標準包括但不限於：(i) Ib期研究中，既往接受過特瑞普利單抗治療的患者；(ii) Ib期研究中，研究藥物首次給藥前21天內接受過放療、化療、生物製劑或免疫治療等抗腫瘤治療，或研究藥物首次給藥前3天內使用過抗腫瘤適應症中藥的患者；(iii) II期研究中，既往接受過免疫檢查點抑制劑(靶向T細胞共刺激蛋白)抗體及／或藥物治療(包括PD-1、PD-L1、CTLA4、Lag3等免疫檢查點抑制劑、治療性疫苗)，或既往接受過抗血管生成治療(如貝伐珠單抗)的患者；(iv) II期研究中，研究藥物首次給藥前90天內接受過以根治或術後輔助為目的同步放化療，或研究藥物首次給藥前21天內接受過姑息性放療或其他抗腫瘤療法患者。針對晚期卵巢癌患者，額外排除標準包括但不限於組織學類型為子宮內膜樣癌、透明細胞癌、黏液性癌或肉瘤(含上述任何類型的混合瘤)的患者，或患有低級別／交界性卵巢腫瘤的受試者。

狀態。於2024年11月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2025年4月啟動Ib期臨床試驗並完成首例患者給藥。基於主要終點，我們預計於2026年下半年完成Ib/II期臨床試驗。

*9MW2821-C14：一項由我們申辦在中國進行的Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合其他抗腫瘤療法在晚期實體瘤(包括食管癌)患者中的安全性、有效性、PK及免疫原性*

概況。該研究為一項開放、多中心Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法在晚期實體瘤(包括食管癌)患者中的安全性、有效性、PK及免疫原性。Ib期研究的主要目的是評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法在患者中的安全性及耐受性；II期研究的主要目的是評估9MW2821聯合其他抗腫瘤療法的初步有效性、PK及免疫原性。

試驗設計。該試驗分為兩個部分：Ib期安全性導入部分及II期隊列擴展部分。Ib期研究計劃入組12至48名患者。II期研究計劃入組140名患者。在Ib期研究中，食管癌患者將分為三組：第1組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥；第2組將在每21天為1個週期的第1天和第8天接受靜脈輸注1.5mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240

## 業 務

mg的特瑞普利單抗聯合用藥；第3組將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗及60-80mg/m<sup>2</sup>的順鉑聯合用藥。此外，其他實體瘤患者將在每21天為1個週期的第1天和第8天接受靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，並在第1天接受240mg的特瑞普利單抗聯合用藥。Ib期研究的治療將持續至疾病進展、出現無法耐受的不良事件、死亡、撤回知情同意，或失訪為止。II期試驗組的患者將根據Ib期安全性導入部分的結果，分配至不同劑量隊列接受9MW2821治療。

Ib期研究的主要終點為安全性指標，包括DLT、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查、心電圖及ECOG體力狀況評分。Ib期研究的次要終點包括ORR、DoR、DCR、TTR、PFS、OS及PK特徵。II期研究的主要終點為ORR。II期研究的次要終點包括DoR、DCR、TTR、PFS、OS、DLT、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、眼科檢查、實驗室檢查、心電圖、ECOG體力狀況評分、PK及免疫原性特徵。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至75歲之間的受試者；(ii) ECOG體力狀況評分為0至1分；(iii)預計生存期至少為12週的受試者。對於食管癌患者，額外入選標準包括：(i)經組織病理學確診患有局部晚期不可手術切除或遠端轉移的食管癌，病理類型為鱗狀細胞癌(但不得包含神經內分泌癌成分的患者)；(ii)對於Ib期研究：既往接受過含鉑標準一線治療的局部晚期／轉移性食管癌患者；既往接受過免疫檢查點抑制劑治療的患者，且包含免疫檢查點抑制劑的治療方案的最佳療效為CR、PR或SD且PFS ≥ 24週；(iii)對於II期研究：既往未接受過系統治療，或既往接受過一線鉑類化療及免疫檢查點抑制劑系統治療的局部晚期／轉移性食管癌患者。對於其他晚期實體瘤患者，額外入選標準包括：(i)經組織病理學確診患有復發性／局部晚期／轉移性且無法根治的實體瘤(不包括神經內分泌腫瘤和肉瘤)；(ii)對於II期研究：既往接受過一線標準治療的復發性／局部晚期／轉移性實體瘤的患者；(iii)對於II期研究：既往未接受過系統治療或既往僅接受過一線系統治療的復發性／局部晚期／轉移性實體瘤的患者。

主要排除標準包括：(i)首次使用研究藥物前三年內患有其他惡性腫瘤(已根治且預期可治癒的腫瘤(如基底細胞癌、皮膚鱗狀細胞癌、乳頭狀甲狀腺癌)或已根除的任何類型原位癌(如導管原位癌)除外)；(ii)出現與既往治療(包括系統治療、放療或手術)相關的持續性臨床顯著毒性反應(2級或以上，不包括脫髮及僅需穩定劑量替代治療的2級免疫治療相關內分泌系統毒性)或曾發生3級或以上的免疫相關不良事件的受試者；及(iii)存在2級或以上的周圍神經病變。對於食管癌患者，額外排除標準包括但不限於：(i)患有可手術切除或經放療可治癒的局部晚期食管鱗狀細胞癌；(ii)患有嚴重的消化道疾病；及(iii)既往累積使用順鉑超過300mg/m<sup>2</sup>並將接受順鉑治療的受試者。

狀態。於2024年11月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗(9MW2821-C03)及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2025年6月在中國啟動該Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C14)(包括Ib期和II期研究)，並完成首例患者給藥。我們預計於2027年下半年完成該試驗。

## 業 務

**9MW2821-C02**：一項由我們申辦在美國進行的針對9MW2821治療既往接受過ADC治療的復發或轉移性三陰性乳腺癌受試者的I期劑量隨機化研究

**概況。**該研究為一項開放標籤、I期劑量隨機化研究，旨在評估9MW2821在既往接受過ADC治療的復發或轉移性三陰性乳腺癌受試者中的安全性、耐受性、PK、免疫原性及初步臨床活性。該研究的主要目的是評估不同劑量和給藥方案的9MW2821在復發或轉移性三陰性乳腺癌患者中的初步有效性。

**試驗設計。**該研究預計入組約26至52名受試者。受試者將按1:1的比例隨機分配到兩個隊列。隊列A及隊列B將在每21天為1個週期的第1天和第8天分別靜脈輸注1.25mg/kg及1.5mg/kg的9MW2821。受試者的治療將持續至出現不可耐受的毒性、疾病進展或符合其他終止標準（撤回知情同意、失訪、死亡、懷孕、重大方案偏離、開始接受新的抗腫瘤治療或該試驗終止），以最先發生者為準。主要終點為ORR。次要終點包括：(i) DCR、DoR、影像學無進展生存期(rPFS)、OS及臨床獲益率；(ii) AE、SAE、TRAE及特別關注AE的發生率及嚴重程度；(iii)體格檢查、安全性實驗室檢查、尿液分析、生命體徵及心電圖的臨床顯著異常的發生頻率；(iv) PK特徵及安全性和有效性的暴露反應關係；及(v)免疫原性特徵。

主要入選標準包括：(i)年滿18歲或以上的男性或女性受試者；(ii)有可測量病灶的復發或轉移性三陰性乳腺癌患者（根據現行ASCO/CAP指南，IHC測定顯示雌激素受體和孕激素受體表達<1%，且針對HER2的IHC測定結果為0至1+，或針對HER2的IHC 2+但FISH結果陰性（無擴增））；(iii)既往接受過紫杉類藥物及含有拓撲異構酶抑制劑有效載荷的ADC治療的患者；(iv)在局部晚期或轉移性階段接受過不超過3線細胞毒性治療（包括化療及ADC，PARP抑制劑不計入細胞毒性治療線數），且在治療期間或治療後出現影像學進展，或因毒性中止治療的患者；(v) ECOG體力狀況評分為0至1分；及(vi)研究者評估的預期生存期不少於3個月。

主要排除標準包括：(i)既往接受過恩諾單抗、維替索妥尤單抗或其他基於MMAE或靶向nectin-4的ADC治療；(ii)存在中樞神經系統轉移（允許經治療後症狀穩定且在最近60天內無需治療以控制症狀的腦轉移）；(iii)治療開始前14天內曾需靜脈輸注抗生素、抗病毒藥物或抗真菌藥物治療的急性感染（允許口服治療）；(iv)存在2級或以上的周圍神經病變；(v)患有嚴重、未控制或活動性心血管疾病；及(vi)在研究療法首次給藥前28天內接受過任何針對實體瘤的化療、放療、免疫治療、外科手術、生物治療、研究性治療或激素治療（允許在首次給藥前3週內對單個病灶進行姑息性放療，但入組前不允許對可測量病灶進行放療，除非放療後發生明確進展）。

**狀態。**我們於2022年7月獲得FDA對開展該試驗的IND批准，並於2025年3月獲得FDA對該試驗修訂方案的批准。我們於2025年8月在美國啟動I期臨床試驗，並於2025年8月完成該試驗的首例患者給藥。我們預計於2027年下半年完成該試驗。

**9MW2821-C13**：一項由我們申辦在中國進行的II期臨床試驗，旨在探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的安全性及有效性

**概況。**該試驗為一項9MW2821聯合特瑞普利單抗治療尿路上皮癌圍手術期患者的開放、單臂、多中心II期臨床試驗。主要目的是評估9MW2821聯合特瑞普利單抗治療尿路上皮癌圍手術期患者的有效性。

## 業 務

試驗設計。該臨床試驗預計將入組90名受試者，隨機分為三個隊列。隊列A和隊列B的受試者將在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821以及在第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受4個週期。隨後，隊列A的受試者將接受根治性膀胱切除術加盆腔淋巴結清掃術，隊列B的受試者將接受根治性腎輸尿管切除術加區域淋巴結清掃術。術後，隊列A和隊列B的受試者將繼續在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821以及在第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受6個週期。最後，隊列A和隊列B的受試者將在每21天為1個週期的第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受11個週期。隊列C的受試者將不接受手術，而是直接在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821以及在第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受6個週期。之後，隊列C的受試者將在每21天為1個週期的第1天接受240mg的特瑞普利單抗的靜脈輸注，連續接受11個週期。隊列A和隊列B的主要終點為病理完全緩解（「pCR」）率，隊列C的主要終點為臨床完全緩解（「cCR」）率。次要終點包括臨床ORR、OS、AE、SAE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查、藥物濃度分佈和免疫原性特徵。對於隊列A和隊列B，次要終點還包括病理降期率和無病生存期；對於隊列C，次要終點還包括完全緩解的持續時間和PFS。

主要入選標準包括：(i)年齡在18歲或以上的受試者；(ii) ECOG體力狀況評分為0至1分；(iii)經組織學確診患有尿路上皮癌的受試者；及(iv)經影像學確認患有非轉移性尿路上皮癌的受試者，其中T2-4aN0-1期肌層浸潤性膀胱癌將入組隊列A，N0期高風險腎盂或輸尿管癌將入組隊列B，T2-4aN0期肌層浸潤性膀胱癌將入組隊列C。

主要排除標準包括：(i)既往接受過系統治療的尿路上皮癌受試者；(ii)既往接受過PD-1/PD-L1抑制劑或ADC治療的受試者；(iii)在首次接受研究藥物治療前3年內患有其他惡性腫瘤的受試者，但經根治性治療後預計可治癒的癌症除外；(iv)在首次接受研究藥物治療前2年內患有需要系統治療的活動性自身免疫疾病，或在首次接受研究藥物治療前14天內接受過大劑量類固醇治療（>10mg/天的潑尼松或等效藥物治療，預防用途除外）或其他免疫抑制藥物的受試者；及(v)在首次接受研究藥物治療前1年內發生過嚴重動靜脈血栓事件或嚴重心腦血管疾病的受試者。

狀態。於2024年11月，基於9MW2821治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗（9MW2821-C03）及9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的Ib/II期臨床試驗（9MW2821-C04）的結果，我們獲得國家藥監局對開展該試驗的IND批准。我們於2025年6月啟動II期臨床試驗，並於2025年8月完成臨床試驗首例受試者給藥。我們預計於2027年下半年完成該試驗。

*9MW2821-C11*：一項由我們申辦在中國進行的II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性、有效性和免疫原性

概況。該研究為一項隨機、對照II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性、有效性和免疫原性。主要目的是比較9MW2821單藥與9MW2821聯合特瑞普利單抗治療晚期或轉移性尿路上皮癌患者的ORR。次要目的包括：(i)比較9MW2821單藥與9MW2821聯合特瑞普利單抗治療晚期或轉移性尿路上皮癌患者的OS、PFS、DoR和DCR；(ii)比較9MW2821單藥與9MW2821聯合特瑞普利單抗治療晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性；(iii)評估9MW2821的免疫原性。

## 業 務

**試驗設計。**該試驗計劃招募60名患者，隨機分為兩組，每組30名患者。第1組的患者將在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821以及在第1天接受240mg的特瑞普利單抗靜脈輸注。第1組的患者將在每21天為1個週期的第1天和第8天靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821。患者將持續接受治療直至疾病進展或出現停藥情況。此外，特瑞普利單抗的治療時間將不超過兩年。主要終點是評估由盲法獨立集中審查評估的ORR。次要終點包括：(i)研究者評估的ORR；(ii)研究者和盲法獨立集中審查評估的PFS、DoR和DCR；(iii) OS；(iv) AE、SAE、生命體徵、體格檢查、ECOG評分、實驗室檢查和心電圖；及(v)免疫原性。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至80歲之間的男性或女性患者；(ii)經組織病理學確診患有不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌；(iii)既往未接受過系統治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者；(iv)預計生存期超過12週的患者；(v)至少有一個可測量病灶的患者；及(vi) ECOG體力狀況評分為0至1分。

主要排除標準包括：(i)首次使用研究藥物前三年內患有其他惡性腫瘤(已根治且預期可治癒的腫瘤(如基底細胞癌、皮膚鱗狀細胞癌、乳頭狀甲狀腺癌))的受試者；(ii)在首次接受研究藥物治療前2年內患有需要系統治療的活動性自身免疫疾病，或在首次接受研究藥物治療前14天內接受過大劑量類固醇治療(>10mg/天的潑尼松或等效藥物治療，預防用途除外)或其他免疫抑制藥物的受試者；(iii)在首次接受研究藥物治療前六個月內發生過嚴重動靜脈血栓事件或嚴重心腦血管疾病的受試者。

**狀態。**我們已按照國家藥監局的要求開展該試驗，並同時申請開展9MW2821-C10試驗的IND批准。我們於2025年1月啟動II期臨床試驗，並預計於2027年下半年完成該試驗。

### 臨床開發計劃

**尿路上皮癌。**對於9MW2821-C06，我們計劃於2026年下半年進行中期分析，然後根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。對於9MW2821-C10，我們計劃於2026年下半年進行中期分析，於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交聯合療法的NDA，於2028年完成試驗並進行最終分析。我們預計於2027年下半年完成9MW2821-C13。

**三陰性乳腺癌。**我們預計於2027年上半年完成9MW2821-C08。我們計劃在中國開展9MW2821單藥作為對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的晚期三陰性乳腺癌患者二線或後線療法的III期臨床試驗，預計於2028年完成該試驗。我們計劃開展單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。

**宮頸癌。**對於9MW2821-C09，我們預計將於2026年下半年進行中期分析，然後於2027年上半年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA。此外，我們預計於2027年下半年完成9MW2821-C12。此後，我們計劃啟動9MW2821聯合其他抗腫瘤療法的III期臨床試驗。

**食管癌。**我們計劃於2027年上半年完成9MW2821-C14。此後，我們可能啟動9MW2821聯合其他抗腫瘤療法的III期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

## 業 務

### 許可、權利和義務

於2020年3月24日，我們與中國科學院上海藥物研究所（「上海藥物所」）訂立技術合作協議（「上海藥物所合作協議」），主要是關於開發上海藥物所研發的新一代橋連定點偶聯技術（「偶聯技術」）及其在靶向Nectin-4 ADC藥物上的應用，我們已對該技術進行優化以適用於9MW2821。詳情請參閱「合作及許可協議－與中國科學院上海藥物研究所合作」。

### 與主管部門的重要溝通

#### 單藥療法

隨著我們達到I/IIa期臨床試驗的所有主要終點，我們於2024年8月完成9MW2821-C03。我們已與國家藥監局召開I/IIa期臨床試驗結束會議，國家藥監局同意下一期臨床試驗的啟動，且並無提出任何反對意見。根據9MW2821-C03的結果，我們已獲得9MW2821治療尿路上皮癌、宮頸癌、食管癌、三陰性乳腺癌及晚期婦科腫瘤等適應症的多個臨床試驗的IND批准，並已啟動該等臨床試驗。

2021年8月，我們在中國向國家藥監局提交9MW2821治療晚期實體瘤的IND申請。2021年10月，我們獲得國家藥監局對9MW2821治療晚期實體瘤的IND批准。國家藥監局建議在進行任何關鍵研究前與其進行溝通，表明國家藥監局對我們在中國啟動I/IIa期臨床試驗並無異議，且在啟動III期臨床試驗前無需就I/IIa期臨床試驗另行取得任何批准或審查。

#### 尿路上皮癌

2023年8月，根據I/IIa期臨床試驗的IND批准的要求，我們就啟動9MW2821單藥療法對比研究者選擇的化療治療既往接受過PD-(L)1抑制劑和鉑類化療治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗向國家藥監局申請I/IIa期臨床試驗結束會議。2023年12月，我們收到國家藥監局的書面回覆。根據I/IIa期臨床試驗收集到的數據，國家藥監局確認對我們啟動9MW2821單藥療法對比研究者選擇的化療治療既往接受過PD-(L)1抑制劑和鉑類化療治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗並無異議。

#### 宮頸癌

2024年2月，9MW2821-C03治療宮頸癌的IIa期試驗組的主要終點(ORR)已達到。2024年5月，我們就啟動9MW2821單藥治療含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗向國家藥監局申請I/IIa期臨床試驗結束會議。2024年8月，我們收到國家藥監局的書面回覆。根據9MW2821-C03收集到的數據，國家藥監局確認對我們啟動9MW2821單藥療法對比研究者選擇的化療治療含鉑雙藥化療失敗的復發或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗並無異議。

#### 聯合療法

2023年2月，我們向國家藥監局提交9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的IND申請，並於2023年4月獲得國家藥監局的批准。2023年9月，我們在中國啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮

## 業 務

癌患者的Ib/II期臨床試驗(9MW2821-C04)。2024年5月，由於9MW2821-C04收集到的數據支持推進9MW2821聯合療法，我們就啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療尿路上皮癌的III期臨床試驗向國家藥監局申請Ib/II期臨床試驗結束會議。2024年7月，9MW2821-C04 II期試驗組的主要終點已達到。2024年8月，我們收到國家藥監局的書面回覆。基於Ib/II期臨床試驗收集到的數據，國家藥監局確認對我們啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法對比標準化療治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗並無異議。

2025年2月，國家藥監局授予開展9MW2821聯合JS207治療晚期惡性實體瘤患者的臨床試驗IND批准。2024年7月，國家藥監局授予開展9MW2821作為單藥療法及聯合特瑞普利單抗用於三陰性乳腺癌患者治療三陰性乳腺癌的臨床試驗IND批准。2024年11月，國家藥監局批准9MW2821單藥或聯合其他抗腫瘤療法治療晚期實體瘤患者的IND。2024年11月，國家藥監局批准9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的IND。

### 監管認定

自2024年2月起，9MW2821在短短六個月內獲得了FDA的多項監管認定。FDA分別於2024年2月22日、2024年5月13日和2024年7月11日授予9MW2821三項FTD，用於治療(i)晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(食管癌的一種)，(ii)在既往接受鉑類化療方案治療中或治療後出現疾病進展的復發或轉移性宮頸癌，及(iii)局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌。此外，FDA於2024年4月30日授予用於治療食管癌的ODD。

國家藥監局於2024年8月9日授予BTD，用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。此外，於2025年1月8日，國家藥監局批准9MW2821聯合特瑞普利單抗用於治療初治、不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的BTD。該認定旨在加快嚴重疾病候選藥物的開發進程，其中包括在早期臨床試驗中與現有療法相比具有顯著療效或安全性優勢的候選藥物。國家藥監局不授予FTD，但其優先審評審批程序與FTD類似，均旨在加快解決未滿足醫療需求藥物的開發和審評。優先審評審批申請必須與NDA同時向國家藥監局提交。

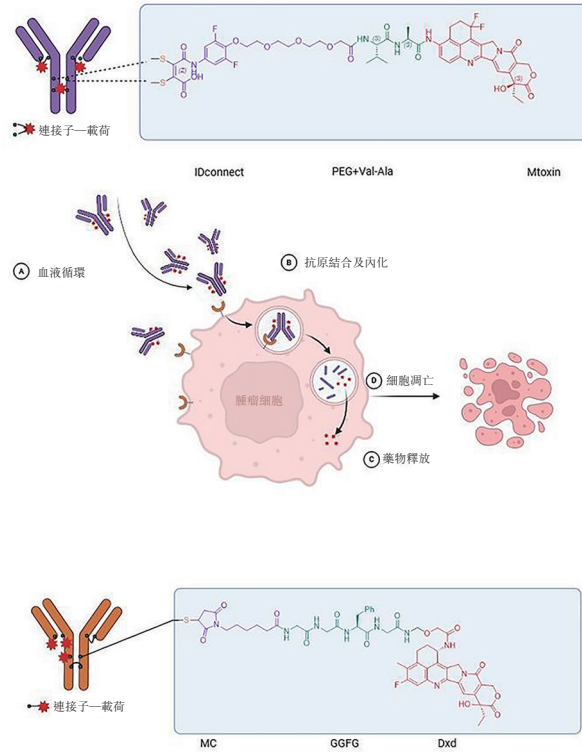
我們最終可能無法成功開發及銷售9MW2821。

### 7MW3711：用於癌症治療的靶向B7-H3 ADC

#### 作用機制

B7-H3與導致臨床療效不佳的腫瘤生物學的若干關鍵方面有關。B7-H3促進腫瘤細胞增殖，增強轉移潛力，並介導治療耐藥性機制。雖然B7-H3在健康細胞中的表達相對較低，但在多種實體惡性腫瘤中顯著上調。因此，針對B7-H3的靶向治療可以選擇性地消除腫瘤細胞，同時最大限度地減少對健康組織的脫靶毒性。下圖說明7MW3711的作用機制：

## 業 務



資料來源：公司資料

### 市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向B7-H3 ADC藥物，但全球有23款用於治療實體瘤的靶向B7-H3 ADC候選藥物（包括7MW3711）處於臨床開發中。詳情請參閱「行業概覽－ADC藥物及其他選定腫瘤藥物市場概覽－靶向B7-H3 ADC藥物」。

### 臨床試驗概要

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態
7MW3711-C01.....	I/II期	評估7MW3711單藥療法的 安全性、耐受性、PK和 初步有效性的開放、 單臂臨床研究	中國	晚期實體瘤患者	活躍，進行中
7MW3711-C02.....	I/II期	評估7MW3711的安全性、 耐受性、PK和初步有效性的 開放、單臂臨床研究	中國	晚期實體瘤患者	活躍，進行中

## 業 務

下文概述7MW3711的關鍵臨床研究：

**7MW3711-C01**：一項由我們申辦在中國進行的I/II期臨床試驗，旨在評估7MW3711單藥療法治療晚期實體瘤的安全性、耐受性、PK和初步有效性

**概況**。該研究是一項開放、單臂、多中心I/II期臨床研究。主要目的是評估7MW3711單藥療法治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK、免疫原性和初步有效性。II期試驗的主要目的是評估7MW3711針對特定實體瘤的有效性。

**試驗設計**。該研究分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期研究及隊列擴展II期研究。I期研究將入組晚期實體瘤患者，以評估7MW3711的安全性和耐受性，並確定其MTD及／或RP2D。II期研究將入組選定晚期實體瘤患者，以評估7MW3711對這些腫瘤的初步有效性。I期研究的主要終點是評估以DLT計量的安全性和耐受性、AE、TEAE、SAE、MTD及／或RP2D。II期研究的主要終點是評估癌症治療的療效，如ORR。次要終點包括評估選定腫瘤的PK、免疫原性、DCR、PFS、DoR和TTR。

在I期研究的劑量遞增階段，患者將接受7MW3711的靜脈輸注，劑量介乎1.5mg/kg至12mg/kg，每三週給藥一次，每個週期持續三週。在I期研究的劑量擴展階段，將在預估有效劑量組（4.5mg/kg至10.0mg/kg）中選擇2至3個劑量組進行擴展。

在II期研究中，將根據I期研究結果確定劑量方案，包括治療組患者輸注7MW3711的給藥劑量和給藥間隔。隊列擴展II期研究計劃入組3個隊列。隊列A將入組廣泛期小細胞肺癌患者，隊列B將入組NSCLC患者，隊列C將入組其他晚期惡性腫瘤患者，包括胰腺癌、肉瘤、頭頸鱗狀細胞癌、黑色素瘤及食管鱗癌。隊列A和隊列B將按照兩階段設計進行擴展。第一階段入組完成後可直接入組第二階段的受試者，待第一階段的最後1例受試者完成第1次腫瘤療效評價後，由我們決定第二階段是否繼續入組。

主要入選標準包括：(i)年齡在18歲至75歲之間的患者；(ii)經組織病理學確診、經標準治療後疾病出現進展、對標準治療不耐受或缺乏有效標準治療的晚期實體瘤患者；(iii)預計生存期至少為三個月的患者；及(iv)至少有一個可測量病灶的患者。主要排除標準包括：(i)首次試驗藥物治療前三年內患有另一種活動性惡性腫瘤的患者；(ii)首次接受研究藥物治療前四週內接受過手術的患者；(iii)患有活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)患有臨床症狀明顯或需要局部治療或反覆引流的體腔積液的患者；或(v)首次研究給藥前六個月內患有具臨床意義的心腦血管疾病的患者。

**狀態**。該研究於2023年9月啟動，並已完成患者入組。我們計劃於2027年上半年完成該研究。

**中期結果**。截至2025年9月15日，共入組74例患者。在劑量遞增階段，未觀察到DLT，MTD尚未達到。在4.0mg/kg或以上劑量組的54例可腫評患者中，19例達到PR或CR。在4.0mg/kg或以上劑量組的可腫評患者中，7例食管癌患者ORR為42.9%，DCR為100.0%。在4.0mg/kg劑量組（每兩週給藥一次）的可腫評肺癌患者中，小細胞肺癌

## 業 務

和肺鱗癌患者的ORR分別為50.0%和38.5%，DCR分別為90.0%和92.3%。數據結果顯示，7MW3711在肺癌、食管癌等晚期腫瘤患者中具有可耐受的安全性和良好的抗腫瘤活性。2025年10月，我們在歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上展示了上述數據。

**7MW3711-C02**：一項由我們申辦在中國進行的I/II期臨床試驗，旨在評估7MW3711治療晚期實體瘤的安全性、耐受性、PK和初步有效性

概況。該研究是一項開放、單臂I/II期臨床研究。I期研究的主要目的是評估7MW3711治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK特徵、免疫原性和初步有效性。II期研究的主要目的是評估7MW3711針對特定實體瘤的有效性。

試驗設計。該研究分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期研究及隊列擴展II期研究。I期研究將入組晚期實體瘤患者，以評估安全性和耐受性，並確定MTD及／或RP2D。II期研究將入組選定晚期實體瘤患者，以評估7MW3711對選定晚期實體瘤的初步有效性。I期研究的主要終點是評估以DLT計量的安全性和耐受性、AE、TEAE、SAE、MTD及／或RP2D。II期研究的主要終點是評估癌症治療的療效，如ORR。次要終點是評估選定晚期實體瘤的PK、免疫原性、DCR、PFS、DoR和TTR。

患者將被分為兩組：治療組及對照組。在I期研究中，治療組患者將接受靜脈輸注劑量介乎1.5mg/kg至10mg/kg的7MW3711，每三週給藥一次，每個週期持續三週。在II期研究中，將根據I期研究結果確定劑量方案，包括治療組患者輸注7MW3711的給藥劑量和給藥間隔。

主要入選標準包括：(i)經組織病理學或細胞學確診、經標準治療後疾病出現進展、對標準治療不耐受或缺乏有效標準治療的晚期實體瘤患者；(ii)預計生存期不少於三個月的患者；及(iii)至少存在一個可測量病灶的患者。主要排除標準包括：(i)首次試驗藥物治療前三年內患有另一種活動性惡性腫瘤的患者；(ii)首次研究藥物治療前四週內接受過外科手術的患者；(iii)患有活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)患有臨床症狀明顯或需要局部治療或反覆引流的體腔積液的患者；或(v)首次研究給藥前六個月內患有具臨床意義的心腦血管疾病的患者。

狀態。該研究於2023年8月啟動，並已完成患者入組。我們計劃於2027年上半年完成該研究。

### 臨床開發計劃

我們計劃繼續7MW3711-C01和7MW3711-C02，並預計於2027年上半年完成該等試驗。截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

## 業 務

### 與主管部門的重要溝通

2023年5月9日，國家藥監局受理7MW3711用於治療晚期實體瘤的IND申請。2023年7月14日，國家藥監局授予IND批准，且未提出反對意見。2024年1月9日，我們提交7MW3711用於治療晚期實體瘤的研究方案，以獲得IND批准。2024年2月8日，FDA簽發了研究可進行函。2024年7月15日，FDA授予ODD，用於治療小細胞肺癌。

於2025年4月1日，國家藥監局批准我們提交的修改7MW3711配方和生產工藝的補充申請。同日，國家藥監局批准我們於2025年1月提交的7MW3711聯合特瑞普利單抗（聯合或不聯合其他化療藥物）治療晚期實體瘤受試者的Ib/II期聯合療法臨床試驗的IND申請。於2025年12月，國家藥監局批准我們提交的7MW3711聯合JS207或JS207及抗腫瘤療法治療晚期實體瘤患者的Ib/II期臨床試驗的IND申請，於2026年2月，我們啟動該試驗。於2026年3月，我們向藥品審評中心提交7MW3711治療肺鱗狀細胞癌患者的III期臨床試驗前溝通申請。

**我們最終可能無法成功開發及銷售7MW3711。**

### 7MW4911：用於癌症治療的靶向CDH17 ADC

7MW4911是一款高度工程化的ADC，集創新單抗（Mab0727）、新型連接子及專有的MF-6載荷（一種為克服癌細胞中常見的耐藥機制而設計的強效DNA拓撲異構酶I抑制劑）於一體。我們採用定點偶聯技術將毒素與抗體連接起來，確保藥物的結構穩定性、成分均一和高純度，進一步促進了工業化生產。DAR值為4，為其在穩定性和成分均一性方面帶來顯著優勢。進入人體後，7MW4911會與腫瘤細胞表面的CDH17抗原特异性結合，並通過靶向介導的內吞作用進入腫瘤細胞。然後，藥物連接體被蛋白酶裂解，釋放出小分子毒素，在精確殺死腫瘤細胞的同時，將對正常細胞的損害降至最低。

我們擁有自主知識產權，並已就7MW4911的分子結構申請了專利。2025年8月，FDA受理我們開展7MW4911的I/II期臨床試驗的IND申請，2026年1月，我們在美國啟動該試驗。2025年10月，7MW4911獲國家藥監局IND批准。2025年11月，我們啟動針對晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。作為I類治療性生物製品，7MW4911具有顯著的臨床差異化優勢和廣闊的臨床開發前景。

**我們最終可能無法成功開發及銷售7MW4911。**

### 其他非ADC管線腫瘤產品

#### 邁粒生®：用於癌症治療的人血清白蛋白－人G-CSF融合蛋白

邁粒生®是一種我們自主研發的重組人血清白蛋白－人G-CSF融合蛋白。G-CSF是通過與其受體結合，調節中性粒細胞早期發育、存活、遷移和活化的關鍵因子，可以促進骨髓中中性粒細胞的生成並釋放到外周血。重組人G-CSF在人體內的半衰期相對較短。為解決這一問題，邁粒生®採用了人血清白蛋白融合技術來延長半衰期。這使得邁粒生®中的G-CSF成分能夠緩慢釋放，在較長的時間內持續促進中性粒細胞的發育和釋放。

## 業 務

我們於2012年12月獲得國家藥監局批准進行I期臨床試驗，並於2018年1月在中國完成I期研究。2018年2月，我們獲准進行II/III期臨床試驗。此外，我們於2019年7月提交補充申請，在試驗中加入20mg劑量組，並於2019年10月獲得批准。我們於2023年5月在中國完成II/III期臨床試驗。臨床試驗證明邁粒生®具有良好的安全性、耐受性和有效性。

國家藥監局於2025年5月授予邁粒生®上市許可，該藥物是我們首個創新藥上市品種，亦是首個全球上市的採用白蛋白長效融合技術開發的G-CSF藥物。邁粒生®獲批用於成年非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。本品不適用於造血干細胞移植的外周血祖細胞的動員。自2011年首次推出長效G-CSF以來，目前市場上的九種G-CSF中有七種是PEG修飾藥物。只有一種可結晶片段融合蛋白型長效G-CSF藥物。邁粒生®將是一種經過去PEG修飾的全新長效G-CSF。因此，邁粒生®作為一款潛在的抗癌治療藥物，有望解決該領域大量未得到滿足的醫療需求。

2025年6月，我們及我們的全資子公司泰康生物醫藥與齊魯製藥有限公司（「齊魯」）訂立協議，授予齊魯在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）獨家開發、生產、改進、利用和商業化邁粒生®的權利。詳情請參閱「合作及許可協議－與齊魯製藥有限公司合作」。

2025年12月，邁粒生®開始銷售。

### 邁衛健®：地舒單抗的生物類似藥

邁衛健®是中國首款獲批上市用於治療骨巨細胞瘤的地舒單抗(120mg)生物類似藥。地舒單抗是一款靶向藥物，可結合並抑制RANKL（一種調節骨細胞活性的蛋白質）。通過中和RANKL，地舒單抗可減少骨吸收，增加骨量和骨強度。地舒單抗最初於2010年在美國以Xgeva品牌獲批用於醫療用途，用於實體瘤骨轉移患者骨骼相關事件的預防。

2024年3月，國家藥監局批准邁衛健®的NDA，授權其用於治療不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤。這包括骨骼發育成熟的成年人和青少年，即至少有一根成熟的長骨，體重為45公斤或以上。此外，我們計劃向國家藥監局提交邁衛健®用於治療實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤的補充申請。截至最後實際可行日期，邁衛健®已被納入中國國家醫保藥品目錄。2025年8月，邁衛健®在巴基斯坦獲批上市。邁衛健®可以為骨腫瘤以及實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤患者提供具有成本效益的替代治療方案。

於2024年7月、2024年10月、2024年12月及2025年7月，我們分別與巴西、秘魯、沙特阿拉伯及菲律賓的領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，合作公司將獲得商業化許可，分別在巴西、秘魯、中東和北非地區的多個國家及菲律賓商業化銷售邁衛健®。此外，我們在哥倫比亞、印度尼西亞、泰國等27個國家簽訂商業化協議。根據商業化協議，我們保留邁衛健®的所有權。該等合作標誌著我們在拉丁美洲、中東及北非地區向前邁出了堅實的一步，並提高了我們的產品在當地患者群體中的可及性。

## 業 務

我們於2024年3月獲得NDA批准後開始銷售邁衛健®。於2024年及2025年，邁衛健®的銷售收入分別為人民幣14.6百萬元及人民幣3.7百萬元。對於不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的成人和骨骼發育成熟（定義為至少1處成熟長骨且體重≥45公斤）的青少年骨巨細胞瘤患者，邁衛健®的年治療費用約為人民幣15,000元。根據2024年CSCO指南，對於不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的巨骨細胞瘤患者，地舒單抗及其生物相似藥是優先治療選擇。其中，地舒單抗被列為不可手術切除的骨巨細胞瘤的I級推薦藥物，而地舒單抗生物相似藥則被指南列為II級推薦藥物。於2024年，邁衛健®在中國抗RANKL單克隆抗體藥物市場中約佔0.7%的市場份額。

### 6MW5311：靶向CD3和白細胞免疫球蛋白樣受體B亞家族成員4（「LILRB4」）的T細胞接合器（「TCE」）

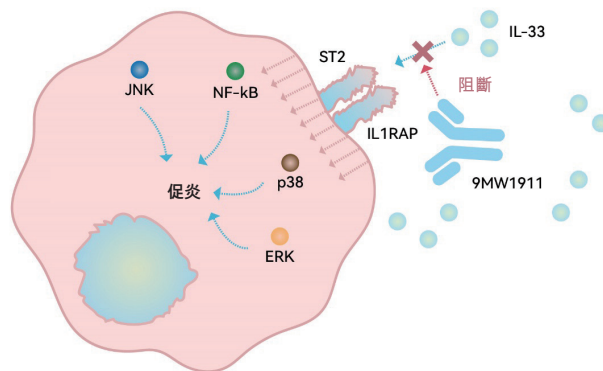
6MW5311是一種靶向CD3和LILRB4的TCE，旨在治療復發或難治性急性髓系白血病（「AML」）、慢性粒單核細胞白血病（「CMML」）以及復發或難治性多發性骨髓瘤（「MM」）。LILRB4在單核細胞性AML中表達上調，同時也見於CMML和MM。6MW5311通過同時結合CD3與LILRB4，將T細胞與腫瘤細胞橋接，促進免疫突觸形成，進而激活T細胞並殺死腫瘤細胞。6MW5311經獨特結構設計，在無腫瘤環境下對T細胞的結合活性極低，而在腫瘤與T細胞共存的微環境中則對腫瘤細胞表現出強效殺傷作用，在保障療效的同時顯著提高了安全性。我們預計將於2026年上半年向國家藥監局及FDA提交6MW5311的IND申請。

### 自身免疫性疾病管線產品

#### 關鍵產品9MW1911：用於治療自身免疫性疾病的靶向ST2單克隆抗體

#### 作用機制

9MW1911的作用機制涉及抗體與ST2的結合，有效阻止IL-33/ST2信號通路的激活，IL-33/ST2信號通路在多種炎症反應（包括COPD）中起著重要作用。下圖說明9MW1911的作用機制：



縮寫：IL1RAP：白細胞介素1受體輔助蛋白；JNK：Jun氨基末端激酶；ERK：細胞外信號調節激酶

資料來源：公司資料

### 市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向ST2藥物，而中國有四款用於治療COPD及／或哮喘的靶向ST2候選藥物（包括9MW1911）正在臨床開發中。在中國，COPD的發病率從2019年的104.4百萬例增加到2024年的107.8百萬例，預計將進一步增加到2028年的110.1百萬人及2032年的112.0百萬人，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為0.5%及0.4%。

## 業 務

### 競爭優勢

#### 對靶點的高親和力

9MW1911對靶點具有高親和力，作用機制明確且PK特徵良好。臨床前研究表明，9MW1911在分子水平上表現出與重組人ST2具有高親和力，同時可以高效阻斷IL-33與ST2的結合。在細胞學水平上，9MW1911可以抑制重組人源IL-33促進人嗜鹼性粒細胞KU812細胞生成IL-5的活性，表現出阻斷IL-33/ST2信號通路的作用。此外，種屬交叉試驗顯示，9MW1911可以特異性結合人和食蟹猴ST2，與大鼠和小鼠ST2不結合。

#### 較競爭對手具有更廣泛的適用人群和藥理作用

IL-33/ST2通路與許多炎症性疾病的發生和進展密切相關，是炎症和過敏反應的有效治療靶點。IL-33通路是IL-4/IL-13信號通路的上游通路。度普利尤單抗是一種靶向IL-4Ra的抗體，在美國、歐洲和中國獲批由賽諾菲銷售。因此，與度普利尤單抗相比，9MW1911具有更廣泛的藥理學特徵。

此外，度普利尤單抗在COPD中顯示出積極的進展，適用於COPD的2型炎症患者（血液嗜酸性粒細胞 $\geq 300$ 個細胞/ $\mu\text{L}$ 的患者），且不會限制人群戒煙。然而，從流行病學角度來看，COPD的主要特徵是嗜酸性粒細胞計數低於300個細胞/ $\mu\text{L}$ 的患者。在一項分析COPD患者嗜酸性粒細胞水平的研究中，COPD患者總數中僅約31%的患者的嗜酸性粒細胞計數 $\geq 300$ 個細胞/ $\mu\text{L}$ 。同樣，TSLP抗體的初步結果表明TSLP抗體在嗜酸性粒細胞水平高的患者人群中也有效。與度普利尤單抗及靶向TSLP抗體相比，靶向ST2/IL-33通路的藥物不會限制嗜酸性粒細胞計數，這表明9MW1911的人群更廣泛。

#### 產品開發進展迅速

全球市場上目前並無靶向ST2或其配體IL-33的抗體藥物，國內針對同一靶點的藥物仍處於早期研究階段。9MW1911是中國發展最快的管線之一。我們正在推進COPD的後續臨床試驗，同時也在積極探索其他呼吸領域的發展可能性。

### 臨床試驗摘要

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW1911-C01.....	I期	評估安全性、耐受性、PK的隨機、雙盲、平行組、劑量遞增臨床研究	中國	健康受試者	已完成	48名
9MW1911-C02.....	I期	評估安全性、耐受性、PK和免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增臨床研究	中國	健康受試者	已完成	28名

## 業 務

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW1911-C03.....	Ib/IIa期	評估PK、安全性、耐受性和初步有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究	中國	中重度COPD患者	活躍，進行中	80名
9MW1911-C04.....	II期	評估安全性和有效性的多中心、隨機、雙盲、平行組、安慰劑對照臨床研究	中國	中重度COPD患者	活躍，進行中	360名(預計)

下文概述9MW1911的關鍵臨床研究：

*9MW1911-C03*: 一項由我們申辦在中國進行的Ib/IIa期臨床試驗，旨在評估9MW1911治療中重度COPD患者的PK、安全性、耐受性和初步有效性

概況。這是一項隨機、雙盲、平行組Ib/IIa期臨床研究，旨在評估9MW1911治療中重度COPD患者的PK、安全性、耐受性和初步有效性。主要目的是評估9MW1911在有吸煙史的中重度COPD患者中的安全性、耐受性和PK。

試驗設計。該研究分為兩個部分：Ib期劑量遞增研究及IIa期劑量擴展研究。共80名患者入組，該等患者被分為兩組：治療組及對照組。對於Ib期劑量遞增研究，有四個劑量隊列（100mg、300mg、600mg及900mg），每個隊列入組8名患者，按3:1的比例隨機分配。對於IIa期劑量擴展研究，有兩個劑量隊列，根據Ib期研究的結果選擇劑量。患者將接受靜脈輸注9MW1911或安慰劑，每四週一次。主要終點是評估：(i) 9MW1911在有吸煙史的中重度COPD患者中的安全性、耐受性和PK；及(ii) 安全性指標，包括體格檢查、生命體徵、心電圖、不良事件及嚴重不良事件的發生情況，以及實驗室檢查，包括血常規、尿常規及血生化檢查。次要終點是評估初步有效性、免疫原性及對生物標誌物的影響。

主要入選標準包括：(i) 年齡在40歲或以上的患者；(ii) 中重度COPD患者；(iii) 吸煙史至少為10包年的患者；及(iv) 篩選前被醫師診斷為COPD至少一年的患者。主要排除標準包括：(i) 篩選前12個月內進行過全肺切除術或肺減容的患者；(ii) 伴有其他嚴重影響研究的活動性或具臨床意義的呼吸系統疾病的患者；(iii) 篩選前12個月內患有心肌梗死、不穩定型心絞痛或中風的患者；(iv) 藥物難以控制的高血壓患者；或(v) 隨機分組前4週內未痊癒的呼吸道感染患者。

狀態。該研究於2023年7月啟動。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成Ib期試驗的隨訪期，並已完成IIa期試驗的患者治療及患者隨訪。我們預期於2026年上半年完成該試驗。我們認為9MW1911的Ib/IIa期試驗等同於其II期臨床試驗。

## 業 務

有效性數據。治療組COPD急性加重年化發生率隨劑量升高呈下降趨勢；在IIb期研究推薦劑量(N=30)下，中重度COPD急性加重年化發生率較安慰劑組降低超30%，重度急性加重年化發生率較安慰劑組降低超40%，且發生重度急性加重的患者比例較安慰劑組顯著降低(13.3% vs 35%)。

安全性數據。9MW1911在各劑量組安全且耐受性良好，總體的AE發生率與安慰劑組相似(70% vs 85%)。在25mg至1,200mg劑量範圍內，9MW1911的暴露量呈非線性增長，而在100mg至1,200mg劑量範圍內則呈線性PK特徵。所有受試者中均未檢測出抗藥抗體。隨著劑量升高，血清中總sST2升高並維持穩定，表明其可實現持續的靶點結合。所有受試者的免疫原性均為陰性，且未發現新的安全性風險信號。

*9MW1911-C04：一項由我們申辦在中國進行的II期臨床試驗，旨在評估9MW1911治療中重度COPD患者的安全性和有效性*

概況。這是一項在中重度COPD患者中評估9MW1911的安全性和有效性的隨機、雙盲、平行組II期臨床研究。主要目的是評估9MW1911在患者中降低中重度COPD急性加重(「AECOPD」)風險的有效性和劑量效應關係，並探索最佳給藥方案。

試驗設計。預計將入組合共360名受試者，分為兩組：治療組和對照組。治療組和對照組受試者將分別每四週靜脈輸注一次9MW1911(每瓶200mg/4mL)或安慰劑，治療週期為52週。主要終點為52週治療期間中重度AECOPD的年化發生率。次要終點包括：(i)吸入支氣管舒張劑前或後一秒用力呼氣量相較基線的變化；(ii)吸入支氣管舒張劑前或後用力肺活量相較基線的變化；(iii)首次發生中重度AECOPD的時間；(iv)52週治療期間中重度AECOPD的年化發生率；(v)首次發生中重度AECOPD的時間；及(vi)安全性指標(即體格檢查、生命體徵、心電圖、AE及SAE的發生情況，以及實驗室檢查，包括血常規、尿常規及血生化檢查)。

主要入選標準包括：(i)年齡在40歲至75歲之間的患者；(ii)篩選前12個月內至少出現過兩次中度AECOPD或一次重度AECOPD的患者；(iii)有至少10包年吸煙史的患者；(iv)篩選前已確診COPD至少12個月的患者；(v)篩選前至少接受背景治療3個月，且背景治療劑量於篩選前至少1個月及篩選期間保持穩定的患者。該主要排除標準包括：(i)篩選前12個月內曾接受肺葉切除術或肺減容手術的患者；(ii)伴有其他嚴重影響研究的活動性或具臨床意義的呼吸系統疾病的患者；(iii)篩選前12個月內曾發生心肌梗塞或不穩定型心絞痛的患者；(iv)篩選前6個月內曾發生短暫性腦缺血或中風的患者；(v)目前患有或曾患有哮喘病的患者；或(vi)隨機分組前四週內或篩選期間曾發生中重度AECOPD的患者。

狀態。我們於2025年7月在中國啟動針對COPD患者的II期試驗，並預計於取得至少120名受試者的52週隨訪數據後進行中期分析及於2027年下半年完成所有患者隨訪。我們已完成該試驗首例患者的給藥。

## 業 務

### 臨床開發計劃

我們計劃於2026年下半年在中國開展9MW1911治療COPD患者的III期臨床試驗，以觀察安全性、有效性和免疫原性。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

### 與主管部門的重要溝通

國家藥監局分別於2021年2月10日、2月18日及2月18日受理9MW1911-C03、9MW1911-C01及9MW1911-C02的IND申請，並於2021年5月6日批准所有該等IND申請，且未提出反對意見。於2025年12月，FDA授予在美國開展9MW1911治療COPD的IIa期臨床試驗的IND批准。

**我們最終可能無法成功開發及銷售9MW1911。**

### 9MW3811：用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單克隆抗體

IL-11是一種細胞因子，在慢性炎症和肺纖維化、皮膚纖維化、腎纖維化、肝纖維化等纖維化相關疾病中起關鍵作用，還與衰老相關疾病的發生密切相關。9MW3811是我們自主研發的一款一類生物製品。憑藉對IL-11的高親和力和強中和活性，9MW3811可有效阻斷由IL-11介導的下游信號通路，從而干預某些慢性炎症和纖維化相關疾病的病理進程。我們在9MW3811的可結晶片段（「Fc」）區域引入了LALA修飾（L234A/L235A），以消除其與免疫細胞上多種Fc受體的結合，從而降低Fc介導的毒性風險。臨床試驗結果表明，該修飾還可通過減少9MW3811的肝臟代謝，從而使9MW3811保持較長的半衰期。

9MW3811在多種肺纖維化動物模型中表現出顯著的治療效果。在小鼠模型中，9MW3811顯著降低了肺纖維化面積，減少了肺膠原含量，並改善了肺功能，表明其有望成為治療肺纖維化相關疾病的有效藥物。此外，9MW3811在一些纖維化相關的其他適應症中也展現出顯著療效，例如癭痕生長抑制、子宮內膜異常出血等。我們於2025年5月在《npj Precision Oncology》上發表9MW3811的臨床前研究。

9MW3811已獲得全球多個監管機構的IND批准。我們於2023年2月獲得澳大利亞TGA的IND批准，並於2023年12月完成在健康受試者中的I期臨床試驗。2023年5月，我們獲國家藥監局授予針對晚期惡性腫瘤及特發性肺纖維化的臨床試驗的IND批准，並於2024年5月在中國完成針對健康受試者的I期臨床試驗。該兩項臨床試驗均顯示出9MW3811具有良好的安全性，且在人體中的半衰期最長可達30天。此外，我們於2023年6月獲得FDA針對特發性肺纖維化的臨床試驗的IND批准。

同時，研究顯示9MW3811也參與了病理性癭痕（包括增生性癭痕和癭痕疙瘩）的形成。病理性癭痕是由於癒合過程中纖維蛋白原過度增生、膠原蛋白合成增加而形成的凸起且質地較硬的癭痕。既往研究顯示，IL-11通過上調細胞外基質蛋白和 $\alpha$ -平滑肌肌動蛋白表達，促進成纖維細胞向肌成纖維細胞分化，從而導致癭痕形成。因此，使用IL-11中和抗體有潛力可以顯著抑制這一分化過程及相關癭痕形成。動物實驗顯示，9MW3811能夠有效減少病理性癭痕的大小。根據流行病學研究，2024年中國病理性癭痕患病人數已達8,260萬例，2019年至2024年的複合年增長率為1.0%。預計患者

## 業 務

人數將於2028年及2032年分別達到8,620萬例及9,040萬例，2028年至2032年的複合年增長率為1.2%。2024年，中國病理性疤痕藥物市場規模達到人民幣225億元，2019年至2024年的複合年增長率為1.8%。預計到2028年該市場規模將達到人民幣244億元，到2032年將達到人民幣560億元，2024年至2028年的複合年增長率為2.1%，2028年至2032年的複合年增長率將達到23.0%。

2025年11月，國家藥監局授予9MW3811針對病理性疤痕（包括增生性疤痕和疤痕疙瘩）的臨床試驗的IND批准，使9MW3811成為首款進入病理性疤痕（包括增生性疤痕和疤痕疙瘩）治療臨床階段的IL-11靶向藥物。我們於2025年12月啟動9MW3811針對病理性疤痕（包括增生性疤痕和疤痕疙瘩）的臨床試驗。

2025年6月，我們與Calico Life Sciences LLC（「Calico」）訂立獨家許可協議，授予Calico在除大中華區以外的所有區域獨家開發、生產和商業化IL-11靶向療法（包括9MW3811）的權利。詳情請參閱「業務－合作及許可協議－與Calico Life Sciences LLC合作」。

### 我們最終可能無法成功開發及銷售9MW3811。

#### 君邁康®：阿達木單抗的生物類似藥

君邁康®是阿達木單抗的生物類似藥，靶向並中和炎症細胞因子TNF- $\alpha$ ，通過阻斷TNF- $\alpha$ ，可以減少炎症並調節免疫系統活性。阿達木單抗於2002年首次在美國被批准用於醫療用途，其品牌名為修美樂，被廣泛用於治療各種自身免疫性及炎症性疾病，包括類風濕關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑病、化膿性汗腺炎及葡萄膜炎。

2022年3月，國家藥監局批准君邁康®的NDA，授權其用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病，君邁康®得以商業化。隨後，2022年11月，國家藥監局批准君邁康®的補充申請，以增加克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病等適應症。截至最後實際可行日期，君邁康®被納入中國國家醫保藥品目錄。2025年12月，君邁康®在印度尼西亞獲批上市。

2024年9月，我們與秘魯一家領先的製藥公司簽訂商業化協議，該公司將獲得商業化許可，在秘魯商業化銷售君邁康®。此外，我們在印度尼西亞、菲律賓、摩洛哥、阿根廷等其他15個國家簽訂商業化協議。

2023年，我們並無來自君邁康®的收入。2024年及2025年，君邁康®的銷售收入分別為人民幣5.6百萬元及人民幣41.4百萬元。2025年7月，我們成為君邁康®在中國的唯一MAH。對於對甲氨蝶呤等改善病情抗風濕藥治療反應不佳的中重度活動性類風濕性關節炎成人患者，使用君邁康®聯合甲氨蝶呤的年治療費用約為人民幣24,000元。對於對常規治療反應不佳的嚴重活動性強直性脊柱炎成人患者，君邁康®的年治療費用約為人民幣24,000元。對於在初始16周治療內獲得充分療效的中重度慢性斑塊狀銀屑病成人患者，君邁康®的年治療費用約為人民幣26,000元。對於在初始16周治療內未獲得充分療效而需要階段性提高劑量的患者，君邁康®的年治療費用約為人民幣37,000元。2024年，君邁康®在中國所有獲批阿達木單抗產品中約佔0.2%的市場份額。

## 業 務

### 骨科疾病管線產品

#### 1MW5011 (RP901)：用於骨關節炎治療的小分子藥物

骨關節炎是一種慢性退行性疾病，病徵為關節疼痛，由多種因素引起，可導致關節軟骨纖維化、裂縫、潰瘍及喪失，嚴重影響患者的生活質量，已成為第四大致殘疾病。骨關節炎的發病率與性別及年齡密切相關。

骨關節炎治療的主要目的是緩解疼痛、維持或改善關節功能以及保護關節結構。目前的治療方案包括口服和外用非甾體抗炎藥等鎮痛類藥物，以及關節腔內注射糖皮質激素和玻璃酸鈉。常用口服藥物包含非甾體抗炎藥、阿片類藥物、關節軟骨保護藥（如氨基葡萄糖、軟骨素、雙醋瑞因）。但長期使用非甾體抗炎藥可能引發胃腸道出血穿孔等不良反應，還會增加心血管疾病風險；而阿片類藥物由於具有成癮性及呼吸抑制等潛在安全隱患，僅適用於慢性骨關節劇痛的短期治療。此外，現有治療手段均無法改變骨關節炎的自然病程。許多患者因種種原因未能獲得及時有效治療，導致病情遷延最終致殘。

1MW5011 (RP901) 是一種全新化學物實體，口服後可在體內快速轉化為N-丁酰基氨基葡萄糖，發揮骨保護和對骨關節炎的改善／治療作用。臨床前藥效學研究顯示，N-丁酰基氨基葡萄糖能顯著促進牛軟骨細胞增殖和蛋白多糖的合成，增加大鼠軟骨細胞II型膠原的表達。用源於骨關節炎患者及健康受試者的關節軟骨進行的臨床前研究表明，N-丁酰基氨基葡萄糖可明顯促進軟骨細胞合成代謝，抑制軟骨細胞分解代謝。對大鼠和猴子進行的放射性同位素標記研究顯示，口服[14C] N-丁酰基氨基葡萄糖後，在骨骼、骨髓及膝關節相關區域均檢測到強放射性信號，表明其優異的口服生物利用度和良好的骨關節分佈特性。1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎的II期試驗隨後啟動，首名患者於2024年7月給藥。截至最後實際可行日期，正在進行患者招募，預計該試驗將於2028年完成。此外，我們於2025年12月啟動評估1MW5011 (RP901) 治療膝骨關節炎患者安全性、耐受性及初步有效性的Ib期試驗。

1MW5011 (RP901) 最初由潤佳研發。泰康生物醫藥（我們的全資子公司）及邁威重慶於2024年7月與潤佳就1MW5011 (RP901) 訂立許可協議。根據該協議，潤佳已授予我們1MW5011 (RP901) 相關權利，以在中國內地、香港、澳門及台灣研究、開發、註冊、商業化及銷售1MW5011 (RP901) 及其伴隨診斷。有關更多詳情，請參閱「一合作及許可協議－與潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司合作」。

**我們最終可能無法成功開發及銷售1MW5011 (RP901)。**

#### 邁利舒®：地舒單抗的生物類似藥

邁利舒®是中國第二款獲批上市用於治療骨質疏鬆症的地舒單抗的生物類似藥。地舒單抗是一種靶向治療，作為RANKL抑制劑，阻止破骨細胞介導的骨吸收。通過抑制RANKL，地舒單抗可以減少骨折高風險患者的骨質流失，增加骨量及強度。

我們於2017年1月在中國獲得國家藥監局對邁利舒®的臨床試驗批准，並於2021年11月完成III期臨床研究。於2023年3月，國家藥監局批准邁利舒®的NDA，批准其用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。我們將繼續研究邁利舒®在其他類型骨質疏鬆症的作用。2025年8月，邁利舒®在巴基斯坦獲批上市。截至最後實際可行

## 業 務

日期，邁利舒®已被納入中國國家醫保藥品目錄。我們認為，邁利舒®可以為需要靶向RANKL治療的骨質疏鬆症患者提供一種新的、具有成本效益的生物類似藥治療選擇。通過提供高質量的地舒單抗獲批生物製劑，邁利舒®旨在提高患者對該重要療法的可及性及可負擔性，幫助骨折風險升高的患者保持骨量及強度。

於2024年7月、2024年10月、2024年12月及2025年7月，我們分別與巴西、秘魯、沙特阿拉伯及菲律賓的領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，合作公司將獲得商業化許可，分別在巴西、秘魯、中東和北非地區的多個國家及菲律賓商業化銷售邁利舒®。此外，我們在哥倫比亞、印度尼西亞、泰國等其他27個國家簽訂商業化協議。此外，於2024年11月，我們與重慶高新技術產業開發區管理委員會及重慶中新醫藥大健康私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）簽訂協議，共同進行邁利舒®的研發及生產設施，並支持邁利舒®在中國重慶市進行商業化。截至最後實際可行日期，重慶中新醫藥大健康私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）已向該聯合項目投資人民幣200百萬元。

於2024年及2025年，邁利舒®的銷售額分別為人民幣124.4百萬元及人民幣202.8百萬元。於2024年，邁利舒®在中國抗RANKL單克隆抗體藥物市場中約佔6.2%的市場份額。

### 眼科疾病管線產品

#### 9MW0211：用於眼科疾病治療的靶向VEGF-A單克隆抗體

9MW0211是一款重組人源化單抗，靶向VEGF-A（VEGF蛋白家族中生物活性最強的成員）。9MW0211是利用兔單抗及人源化改構技術開發，設計用於治療靶向VEGF治療相關疾病等潛在適應症，如新生血管性（「濕性」）年齡相關性黃斑變性（「AMD」）、糖尿病性黃斑水腫（「DME」）及視網膜靜脈閉塞（「RVO」）。通過特異性結合及中和VEGF-A，9MW0211阻斷其與內皮細胞表面受體的相互作用，進一步減輕血管通透性，阻斷新生血管的生成及發展。因此，9MW0211可抑制導致眼部疾病的病理性新生血管生成及血管滲漏。

我們於2014年10月在中國獲得國家藥監局對9MW0211的IND批准及於2019年5月完成治療眼科疾病的I期試驗。I期試驗結果表明9MW0211具有良好的安全性及療效。我們隨後於2020年9月與國家藥監局進行溝通，並於2021年1月獲得國家藥監局有關臨床試驗設計的回覆。我們於2021年5月在中國啟動II/III期臨床試驗，於2025年12月完成該試驗，並計劃於適當時候向國家藥監局提交NDA。與目前市場上的同類產品相比，9MW0211具有優越的療效及高親和力，在安全性或給藥間隔方面無顯著差異。患者視力明顯改善的比例約為兩倍，平均視力改善水平為兩倍，9MW0211有望成為新的通過靶向抗VEGF活性治療新生血管相關眼病的治療選擇。

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW0211。

#### 9MW0813：阿柏西普的生物類似藥

9MW0813是一款重組人VEGF受體－抗體融合蛋白阿柏西普的生物類似藥。阿柏西普阻斷VEGF，結合並中和VEGF。通過阻止VEGF與其內皮細胞上的受體相互作用

## 業 務

用，阿柏西普抑制驅動血管異常生長及增加血管通透性的信號通路。阿柏西普於2011年首次在美國獲得批准，並以Eylea品牌上市，用於治療濕性AMD。隨後，阿柏西普獲批聯合化療用於治療若干類型的轉移性結直腸癌。

我們於2020年6月提交9MW0813用於治療成人DME的IND申請，並於2020年9月獲得國家藥監局的批准。於2022年1月完成的I期臨床試驗結果表明，9MW0813與Eylea具有類似的安全性、療效及PK特徵。我們還於2022年2月啟動III期臨床研究，於2024年12月完成該研究，並已向國家藥監局提交NDA，NDA已於2025年9月獲受理。9MW0813有望作為一種高質量、低成本的生物類似藥治療以血管異常生長及血管通透性增加為特徵的眼科疾病。

2024年3月，我們與一家印度知名藥企簽訂商業化協議。根據該協議，合作公司將獲得商業化許可，在印度商業化銷售9MW0813，並有權向南亞和非洲的其他十個國家非獨家出口9MW0813。根據商業化協議，我們保留9MW0813的所有權。

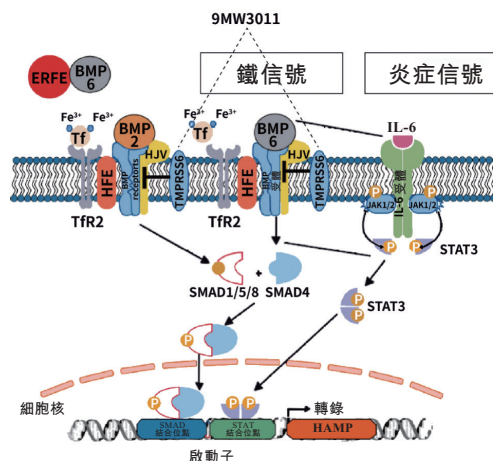
我們最終可能無法成功開發及銷售9MW0813。

### 血液系統疾病管線產品

#### 9MW3011：用於血液系統疾病治療的抗TMPRSS6抗體

##### 作用機制

9MW3011單抗特异性結合TMPRSS6，上調肝細胞表達鐵調素的水平。該機制抑制膳食鐵的吸收及鐵的釋放，最終降低血清鐵水平。因此，9MW3011有助於調節體內的鐵穩態。下圖說明9MW3011的作用機制：



縮寫：ERFE：紅細胞生成調節分子紅富鐵激素；TF：轉鐵蛋白；TFR2：轉鐵蛋白受體2；HJV：鐵調素調節蛋白；HFE：高價鐵；JAK：Janus激酶；STAT：轉錄的信號轉換器及激活器；HAMP：鐵調素抗菌肽

資料來源：公司資料

## 業 務

### 市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向TMPRSS6藥物，全球共有七款處於臨床階段的靶向TMPRSS6候選產品，其中9MW3011是中國第一款也是唯一一款抗體候選藥物。

### 競爭優勢

#### 靶向特異性及良好的安全性

9MW3011特異性結合TMPRSS6，阻斷其對BMP/SMAD通路的抑制作用。臨床上，TMPRSS6基因突變功能失活後鐵調素表達增加可導致鐵難治性缺鐵性貧血。雖然報告的病例較少，但沒有其他非血液學系統異常與靶點的作用機制相關。I期臨床試驗顯示，9MW3011在健康受試者中具有良好的安全性和耐受性，未觀察到MTD或3級及以上TRAE。

#### 提高患者依從性

與治療真性紅細胞增多症的鐵調節類似物每週一次給藥間隔相比，9MW3011預計具有更長的半衰期及更長的給藥間隔，從而提高患者的依從性。作為單抗，預計9MW3011在進入血流後較靶向TMPRSS6的寡核苷酸類似物起效更快，後者依賴於藥物傳遞系統進行傳遞。

#### 研發進展迅速

靶向鐵調素－鐵轉運蛋白軸治療鐵代謝紊亂相關疾病的藥物尚未上市。9MW3011已進入Ib期試驗，表明9MW3011進展迅速。

### 臨床試驗概要

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態
9MW3011-C01. . . . .	I期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照單次劑量遞增研究	中國	健康受試者	已完成
9MW3011-C03. . . . .	Ib期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的多中心、隨機、開放標籤、多次劑量遞增研究	中國	真性紅細胞增多症患者	活躍，進行中
9MW3011-C05. . . . .	Ib期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的單中心、開放標籤、單臂研究	中國	真性紅細胞增多症患者	活躍，進行中

## 業 務

下文概述9MW3011的關鍵臨床研究：

**9MW3011-C01**：由我們申辦在中國進行的一項I期臨床試驗，旨在評估9MW3011在健康受試者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性

**概況。**這是一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的單次劑量遞增I期研究。主要目的是評估單次靜脈輸注9MW3011在健康受試者中的安全性及耐受性，並探索單次給藥可能出現的MTD。次要目的是評估單次靜脈輸注9MW3011在健康受試者中的PK、PD及免疫原性。

**試驗設計。**單次劑量遞增研究包括6個劑量隊列，每個隊列包括8名健康受試者。在每個隊列中，受試者將以6:2的比例隨機分配，接受靜脈輸注9MW3011或安慰劑。主要終點是評估受試者在臨床試驗期間發生的不良事件、嚴重程度及其與試驗藥物的相關性。次要終點是評估其他安全性觀察指標，包括生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖、臨床實驗室檢查結果及合併用藥。

主要入選標準包括：(i)年齡在18至65歲（包括18歲及65歲）的男性或女性受試者；(ii)男性體重在50.0kg或以上，女性體重在45.0kg或以上，體重指數在19.0至26.0kg/m<sup>2</sup>之間（包括臨界值）；及(iii)研究者根據病史、體格檢查、實驗室檢查及相關檢查項目判斷為無異常或無臨床意義的輕度異常的受試者。

主要排除標準包括：(i)患有神經／精神系統、呼吸系統、心血管系統、消化系統、血液及淋巴系統、內分泌系統、骨骼肌肉系統、免疫系統、泌尿系統疾病，或既往患有嚴重的系統疾病家族史（包括心血管系統、消化系統、泌尿系統等）的受試者；(ii)目前患有缺鐵或缺鐵性貧血的受試者；(iii)對單抗或任何藥物成分有過敏史的受試者；(iv)在篩選前三個月內失血或捐血200ml或以上的受試者；及(v)乙肝病毒表面抗原及／或乙肝病毒抗原、丙型肝炎病毒抗體、人類免疫缺陷病毒抗體或梅毒螺旋體抗體呈陽性的受試者。

**狀態。**我們於2023年3月在中國啟動針對健康受試者的I期試驗，並於2024年5月完成該試驗。

**安全性數據。**在中國健康受試者中，單次靜脈輸注9MW3011注射液的安全性及耐受性較好，劑量範圍為50mg至1,800mg，未觀察到MTD。在該研究中，劑量遞增平穩，沒有發生符合劑量遞增停止標準的TEAE。各劑量組間AE發生率無明顯劑量相關性。並無與研究藥物相關的3級及以上TEAE、並無導致藥物中斷的TEAE、並無導致停藥的TEAE、並無SAE、並無導致早期停藥的TEAE及並無導致死亡的TEAE。治療組24名(66.7%)受試者報告58例TEAE，其中7名(19.4%)受試者有11例TEAE被研究者判斷為與研究藥物有關，包括丙氨酸轉氨酶升高(16.7%)、天冬氨酸轉氨酶升高(2.8%)、血甘油三酯升高(2.8%)及血膽紅素升高(2.8%)。安慰劑組9名(75.0%)受試者報告14次TEAE，其中2名(16.7%)受試者有3次TEAE被研究者判斷為與研究藥物有關，包括丙氨酸轉氨酶升高(8.3%)及血膽紅素升高(8.3%)。

## 業 務

PD數據。與接受安慰劑的受試者相比，在健康的中國受試者中單次靜脈輸注9MW3011注射液，劑量範圍為50mg至1,800mg，誘導鐵調素水平迅速顯著增加。因此，給藥後24小時血清鐵水平及轉鐵蛋白飽和度顯著降低，兩者變化趨勢一致。此外，9MW3011給藥在第57天仍保持一定程度的降低，顯示出鐵限制利用的趨勢。各劑量組的最大效應之間並無明顯的劑量相關性。

*9MW3011-C03：由我們申辦在中國進行的一項Ib期臨床試驗，旨在評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性*

概況：這是一項多中心、隨機、開放標籤、平行組、多次劑量遞增的Ib期臨床研究。主要目的是評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性及耐受性。

試驗設計。該試驗計劃入組不超過108名患者。三個起始劑量組中，24名患者按照1:1:1的比例隨機同時分配到三個劑量組中，接受五個週期的9MW3011靜脈輸注給藥，隨後進行12週的隨訪。在每個劑量組完成方案規定的訪視後，申辦者和研究者根據產生的數據組合評估是否需要擴大病例或增加劑量。主要終點是評估真性紅細胞增多症患者多次靜脈給藥9MW3011的安全性和耐受性。次要終點是評估：(i)真性紅細胞增多症患者多次靜脈給藥9MW3011的PK、PD及免疫原性；及(ii)多次靜脈給藥的初步有效性。

主要入選標準包括：(i)篩選時年齡在18歲或以上的患者；(ii)符合世界衛生組織(2016)診斷標準且經基脲或IFN- $\alpha$ 耐藥或不耐受的真性紅細胞增多症患者；及(iii)接受魯索利替尼治療並需要在9MW3011給藥之前洗脫的患者。主要排除標準包括：(i)篩選前6個月內患有血栓性疾病(如心力衰竭、不穩定型心絞痛或心肌梗死)的患者；(ii)篩選前藥物難以控制的高血壓患者；(iii)患有任何非真性紅細胞增多症的骨髓增生性腫瘤疾病的患者；(iv)乙肝、丙型肝炎、人類免疫缺陷病毒或梅毒呈陽性的患者；或(v)過去五年內有惡性腫瘤病史的患者。

狀態。我們於2024年3月啟動該試驗及完成首例患者入組，目前正在中國招募患者。於2025年7月，我們按方案規定完成三個起始劑量組患者的訪視。我們計劃於2027年上半年完成該研究。

*9MW3011-C05：一項由我們申辦在中國進行的Ib期臨床試驗，旨在評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性*

概況。這是一項非隨機、開放標籤、單臂Ib期臨床研究。主要目的是評估在新診斷未經過藥物治療或經治真性紅細胞增多症患者中多次靜脈輸注9MW3011注射液的安全性和耐受性。

試驗設計。該試驗計劃入組不超過12名患者。患者將接受450mg的9MW3011，每四週給藥一次，共六個週期。主要終點是評估AE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查和12導聯心電圖。次要終點是評估多次靜脈輸注9MW3011的PK、PD、免疫原性和初步有效性。

## 業 務

主要入選標準包括：(i)篩查時年齡在18歲或以上的男性或女性患者；(ii)診斷患有真性紅細胞增多症的患者，包括新診斷未經過藥物治療或經治患者；(iii)既往接受過長效干擾素- $\alpha$ （聚乙二醇干擾素- $\alpha$ ）治療並需要藥物洗脫的患者；及(iv)既往接受過羥基脲、傳統干擾素- $\alpha$ 或魯索利替尼治療並需要藥物洗脫的患者。主要排除標準包括：(i)篩查前六個月內患有血栓性疾病（如心力衰竭、不穩定型心絞痛或心肌梗死）的患者；(ii)篩選前藥物難以控制的高血壓患者；(iii)患有非真性紅細胞增多症的骨髓增生性腫瘤疾病的患者；(iv)過去五年內有惡性腫瘤病史的患者；及(v)篩選前六個月內接受過單抗藥物治療的患者。

狀態。我們於2025年1月啟動該試驗及完成首例患者入組，並計劃於2026年下半年完成該試驗。

### 臨床開發計劃

我們計劃在2026年上半年啟動II期或II/III期試驗，以評估9MW3011治療真性紅細胞增多症的安全性及有效性。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

### 與主管部門的重要溝通

2022年10月，國家藥監局受理9MW3011用於治療真性紅細胞增多症的IND申請，2023年1月，國家藥監局批准該申請。FDA分別於2023年9月及2024年2月授予9MW3011用於治療真性紅細胞增多症的FTD和ODD。

**我們最終可能無法成功開發及銷售9MW3011。**

### 合作及許可協議

我們已成功與國內外合作夥伴訂立多份合作及許可協議，以拓展在成熟市場和新興市場的業務覆蓋範圍，實現產品組合商業價值的最大化。我們按照嚴格標準挑選合作夥伴，以確保有利於藥品研發，我們預期現有或未來合作夥伴的產品或治療重點在商業化方面不會存在重大競爭利益。

### 與君實及其聯屬人士合作

於2017年8月28日（「君實生效日期」），我們的全資子公司泰康生物醫藥與君實及其聯屬人士就重組人源靶向TNF- $\alpha$ 單克隆抗體注射液訂立合作開發協議（「君邁康合作協議」）。君實總部位於中國上海市，在上海證券交易所科創板（股票代碼：688180）及香港聯交所（股份代號：1877）上市。其後，我們亦與君實訂立多份補充協議，有關該等補充協議重大修訂的概要，請參閱「一與君實及其聯屬人士的2018年補充合作協議」、「一向君實作出的2020年承諾」、「一與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議」及「一與君實及其聯屬人士的2024年及2025年補充合作協議」。君實為一家從事發現、開發及商業化創新療法的生物製藥公司。君實為獨立於我們的第三方。

## 業 務

### 合作研發

背景：君實及其聯屬人士研發重組人源靶向TNF- $\alpha$ 單克隆抗體注射液（「君邁康<sup>®</sup>」），進一步改進生產工藝，並提交專利申請。君邁康<sup>®</sup>於2016年5月獲批進行臨床試驗，並於2016年11月進入I期臨床研究。我們與君實擬在君實現有研發成果的基礎上共同享有君邁康<sup>®</sup>的所有權益及合作開發君邁康<sup>®</sup>，使其最終上市銷售。

研發安排：各方應共同完成臨床研究，提交君邁康<sup>®</sup>上市許可申請，並共同成為藥品上市許可持有人（「MAH」）。我們持有後續臨床試驗決策性意見的主導權，而君實負責配合我們完成試驗。根據君邁康合作協議，君實的聯屬人士應製備君邁康<sup>®</sup>樣品，用於臨床試驗，並負責生產君邁康<sup>®</sup>，用於上市，直到我們完成GMP車間的建設及驗收。我們承諾盡快完成GMP車間的建設及驗收，以履行生產君邁康<sup>®</sup>的義務。對於MAH安排，我們於2020年11月6日及2024年4月3日與君實及其聯屬人士訂立兩份補充合作協議。詳情請參閱「一與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議」及「一與君實及其聯屬人士的2024年及2025年補充合作協議」。

利潤分享：根據君邁康合作協議，在獲得MAH後，我們將負責協調君邁康<sup>®</sup>的銷售。具體銷售協議條款由雙方協商制定。雙方應按一定比率享有君邁康<sup>®</sup>的權益，即君邁康<sup>®</sup>的銷售額扣除生產成本、營銷及銷售費用以及稅金後的利潤，由雙方按一定比率分配。

成本分配：根據君邁康合作協議，雙方將共同承擔君邁康<sup>®</sup>從研發開始至獲得上市許可與君邁康<sup>®</sup>有關的研發費用總額，包括君邁康合作協議日期前產生的研發費用。研發費用總額包括(i)君邁康合作協議日期前產生的費用，包括某君實聯屬人士從設立至今的全部過往支出、我們及某君實聯屬人士用於君邁康<sup>®</sup>的直接研發費用和公共研發費用分攤、以及某君實聯屬人士用於君邁康<sup>®</sup>臨床研究樣品製備的直接費用；(ii)將予產生的費用，如與臨床試驗直接相關的費用，如委託費用、陽性對照樣品費用、直接製樣費用、臨床檢測費用及臨床試驗服務費用。根據君邁康合作協議（經不時修改）的條款，我們及君實將各自承擔一定比例的研發費用。訂約方亦將共同承擔上市後階段產生的費用（如銷售及營銷開支）。我們已全額支付我們應分攤的君邁康合作協議日期前產生的研發費用。倘君實在研發、臨床試驗或單抗藥物生產過程中遇到財務困難，我們同意在收到君實書面通知後，本著合作誠意提供最多人民幣60.0百萬元的貸款，貸款期限不超過兩年。

### 知識產權

一旦君邁康<sup>®</sup>進入市場，雙方承諾共同處理因知識產權糾紛可能引發的訴訟，並共同承擔賠償責任。在君實生效日期後，君實所擁有的與君邁康<sup>®</sup>直接相關的過去、現在及將來的知識產權歸雙方共同所有。倘君實持有與君邁康<sup>®</sup>相關的平台技術相關的知識產權，君實同意無償將該等權利許可予生產方，以促進君邁康<sup>®</sup>的生產。

---

## 業 務

---

### 爭議解決

如因合作產生爭議，雙方應協商解決。在30個工作日內未達成協議的，各方可向其所在地有管轄權的法院提起訴訟。

### 終止條款

君邁康合作協議自君實生效日期起生效，並將於下列情形終止：(i)經雙方同意；(ii)因不可抗力事件導致無法履行君邁康合作協議；或(iii)如一方違約且未在30天內糾正，或累計違約三次或以上，致使無法進行君邁康合作協議項下的交易，守約方有權單方面終止君邁康合作協議。

### 與君實及其聯屬人士的2018年補充合作協議

於2018年7月16日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議。根據該協議，雙方同意君實與我們共同推進臨床試驗。試驗期間的具體工作將由我們主導，君實將負責配合我們完成試驗。君實與我們須就涉及試驗的重大決策達成共識。

### 向君實作出的2020年承諾

於2020年3月30日，我們與君實簽署承諾書。根據該承諾書，君實向我們授予獨家及不可撤回授權，以在中國內地以外的所有國家及地區開發君邁康®，無需額外支付費用，但與該承諾書有關的收入及費用須按君邁康合作協議項下其他收入及費用相同的方式由訂約方共同承擔。我們獲委任為君邁康®在中國內地以外的所有國家及地區的獨家代理。我們承諾以自行承擔費用的方式推廣君邁康®並在中國內地以外的國家及地區履行與君邁康®相關的所有責任和義務。

### 與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議

於2020年11月6日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議（「**2020年君邁康補充合作協議**」）。雙方已完成君邁康®的臨床試驗，並於2019年11月向國家藥監局提交NDA。由於君實生效日期後《中國藥品管理法》及其他相關法律法規的發展，MAH只能由一方持有。因此，君實被指定為MAH，而君實的聯屬人士為提交NDA時的委託製造商。

根據2020年君邁康補充合作協議，雙方將共同成立一家合資公司（「**合資公司**」）作為君邁康®MAH，合資公司利潤由雙方按一定比率分配。我們將負責成立合資公司。君實應在獲得MAH後30個工作日內啟動MAH轉讓工作。合資公司將負責與委託製造商與銷售方簽訂委託生產及銷售合同，並應將我們的子公司增加為受託生產企業。君邁康®獲得上市許可後，雙方會將君實一名聯屬人士的委託製造商轉讓予我們。各方承擔委託製造商轉讓過程中產生的成本，最終計入君邁康®的費用中。我們或我們的子公司須負責君邁康®的市場推廣及銷售。

## 業 務

合資公司應委託我們或我們的子公司實施首個適應症上市後研究，包括臨床、藥理學、非臨床以及其他註冊和再註冊研究。該等上市後研究的費用應列入君邁康®研發總支出的一部分。我們將負責君邁康®在非中國區域的推廣及銷售。海外銷售產生的銷售額計入君邁康®的銷售額，該等海外推廣所產生的費用計入君邁康®的費用。由於MAH轉讓的複雜技術及監管程序，根據2020年君邁康補充合作協議擬向合資公司轉讓MAH已被2024年君邁康補充合作協議(定義見下文)所取代。

### **與君實及其聯屬人士的2024年及2025年補充合作協議**

於2023年，國家藥監局加強MAH管理的監管要求。由於我們認為本集團符合MAH在委託生產的管理、質控和監督等方面的特定要求，因此決定成為君邁康®的MAH。為加快MAH轉讓，於2024年4月3日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議(「**2024年君邁康補充合作協議**」)。根據協議，雙方已同意君實直接將MAH轉讓予我們，我們將成為新MAH。

我們將進行MAH的轉讓工作，雙方將指派人員協助轉讓工作。雙方將成立一支項目團隊，定期更新及提供協助。MAH轉讓應根據監管指引進行。於轉讓期間及我們成為新MAH後，君邁康®的委託製造商仍將為君實的聯屬人士。雙方將進一步討論君實聯屬人士向我們轉讓委託製造商的事宜，雙方將各自承擔委託製造商轉讓過程中產生的費用並單獨列支，最終均計入君邁康®的成本中。MAH轉讓完成後，我們將履行君邁康®MAH的義務，直接管理並獨立決定有關君邁康®全球研發、銷售、業務拓展及上市後研究的事宜及簽訂相關協議。

於2025年3月，我們與君實訂立重組人源抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體注射液合作開發協議之補充協議(「**2025年補充協議**」)，重新界定君實擔任MAH期間的權益分享條款。根據2025年補充協議，君實將負責君邁康®的生產，並有權享有銷售發貨淨收入的40%，而我們將負責君邁康®的推廣，並有權享有銷售發貨淨收入的60%；君邁康®於中國的研發費用將由我們與君實按50%：50%的比例分擔；君邁康®國際銷售的權益將由君實及我們按50%：50%分享。2025年7月，MAH轉讓工作已完成，我們已成為君邁康®的唯一MAH。我們與君實已協定，2025年補充協議項下的權益分享條款將於MAH轉讓後繼續適用。

於2025年10月，我們與君實簽訂另一份重組人源抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體注射液合作開發協議之補充協議，該協議規定了有關生產、採購及銷售君邁康®的財務結算的條款，同時我們為君邁康®在中國的MAH。

### **與中國科學院上海藥物研究所合作**

於2020年3月24日，我們與上海藥物所訂立技術開發協議(「**上海藥物所合作協議**」)。上海藥物所位於上海，是中國歷史最悠久的綜合性創新藥物開發研究機構之一。上海藥物所為獨立第三方。

## 業 務

### 權利與義務

我們根據上海藥物所合作協議與上海藥物所進行的合作內容主要是關於開發上海藥物所研發的新一代橋連定點偶聯技術（「**偶聯技術**」）及其在靶向Nectin-4 ADC藥物上的應用，我們已對該技術進行優化以適用於9MW2821。除偶聯技術外，我們還自主研發了與9MW2821相關的所有其他專利（包括創新抗體、ADC及載藥連接子），並為有關專利的專利權人。偶聯技術的全球權利已由上海藥物所根據上海藥物所合作協議有條件轉讓予我們，對價為「一付款」所載我們同意支付的技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款（定義見下文）。根據上海藥物所合作協議，9MW2821的研發涉及三個階段：

- (i) **臨床前研究**。我們須開展9MW2821的臨床前研究及於必要時由上海藥物所協助遞交IND申請。我們須為9MW2821的臨床前研究提供必要資金及支持。上海藥物所承諾將予以配合。雙方應共同向國家藥監局遞交IND申請，上海藥物所僅擁有署名權。

上海藥物所與我們就9MW2821臨床前開發及IND申請的主要步驟完成的工作任務詳情概列如下：

步驟	本集團	上海藥物所
• 完成BL-Linker系列化合物設計及實現初步概念驗證階段的驗證.....	–	獨立完成
• 優化連接子篩選並基於該連接子開發定點偶聯創新方法..	共同完成	共同完成
• 通過嚴格的篩選程序識別及篩選合適的裸抗分子.....	獨立完成	–
• 在偶聯過程中採用我們的專有抗體hH2L1，產生最終的9MW2821 ADC產品，並對9MW2821進行全面的藥物適應性評估.....	獨立完成	–
• 就抗體、小分子及ADC候選藥物完成所有必要醫藥及非臨床研究.....	獨立完成	–
• 提交臨床試驗申請前會議(Pre-IND會議)申請.....	獨立完成	–
• 提交IND申請以啟動臨床試驗.....	獨立完成	–

- (ii) **臨床研究**。我們須以自有資金指導專業組織開展I期、II期及III期臨床研究。上海藥物所須予以配合。

- (iii) **NDA註冊及商業化**。我們須牽頭進行NDA註冊，上海藥物所則進行必要配合，且上海藥物所不得影響或干涉我們的商業化活動。

## 業 務

### 雙方人員組成的合作團隊

雙方須組建由雙方人員組成的團隊以監督合作。每月須舉行定期技術會議，交流研究成果、部署工作及評估風險。

### 知識產權

根據上海藥物所合作協議，我們為偶聯技術現有專利（「偶聯技術專利」）的受讓人，負責承擔維護和管理相關專利的義務，負責相關專利的申請及維護和所有相關費用。倘我們未繼續支付偶聯技術受讓費（定義見本部分），或倘我們未根據上海藥物所合作協議履行9MW2821的研發責任，或在向第三方轉讓9MW2821項目後半年內我們未再啟動新的相關抗體偶聯藥物研發且無意願繼續維護該偶聯技術相關的專利，則上海藥物所有權以名義對價撤銷專利轉讓。由於我們已履行專利轉讓條件規定的所有合同義務，因此上海藥物所不得撤銷專利轉讓。

我們有權申請在上海藥物所合作協議期間雙方合作開發的新專利，為專利技術作出貢獻的上海藥物所技術人員應僅擁有署名權並獲認定為專利發明人。我們認為上海藥物所潛在撤銷偶聯技術專利轉讓的行為不會對我們的經營及財務產生任何影響。上海藥物所撤銷專利轉讓的合同權利受到限制。倘上海藥物所行使該權利，必須符合以下兩項先決條件中的其中一項：(1)我們未能根據上海藥物所合作協議支付專利轉讓費；及(2)我們未能根據上海藥物所合作協議履行與9MW2821相關的臨床前、臨床、註冊及商業化工作。由於我們已履行上述先決條件(1)及(2)項下的合同義務，且我們無意向第三方轉讓9MW2821項目，根據上海藥物所合作協議，上海藥物所被禁止撤銷專利轉讓。

### 使用偶聯技術開發其他藥物

於偶聯技術專利的有效期內，倘且當我們使用偶聯技術獨立或與其他方合作開發9MW2821以外的ADC藥物時，上海藥物所承諾於收到我們的提前書面通知後不會使用偶聯技術開發相同靶點的新ADC藥物品種。對於我們獨立或與其他方合作開發的每一個ADC藥物，我們須在遞交IND申請及獲得受理證明後10個工作日內一次性向上海藥物所支付人民幣6.0百萬元の特許權使用費。

於偶聯技術專利的有效期內，上海藥物所可開展專利發明人參與的新藥研究項目並有權無償使用偶聯技術在全球範圍內獨立或與其他方合作開發兩款ADC藥物。該兩款ADC藥物的靶點須不同於我們使用偶聯技術正在開發的ADC藥物。同時，使用偶聯技術的上海藥物所主要研究者應給予我們在相同條件下其採用偶聯技術開發的新藥的優先有償受讓權。倘我們不擬獲得該新藥，或倘上海藥物所與其他方訂有其他合作協議，我們同意發出相關支持性文件協助上海藥物所進行技術轉讓及新藥開發。倘上海藥物所使用偶聯技術獨立或與其他方合作開發兩款以上ADC藥物，上海藥物所須在遞交IND申請獲得受理證明後10個工作日內，就第三款ADC藥物起的每款ADC藥物一次性向我們支付人民幣6.0百萬元の特許權使用費。倘雙方共同開發的ADC藥物項目聯名申請IND批准及NDA證書，按排名順序，我們應列為第一申請人，而上海藥物所為第二申請人。

## 業 務

### 付款

根據上海藥物所合作協議，我們同意向上海藥物所支付合計人民幣26.5百萬元的全類款項，包括偶聯技術受讓費（「技術受讓費」）人民幣4.0百萬元及9MW2821項目的里程碑付款（「9MW2821項目里程碑付款」）人民幣22.5百萬元。對於技術受讓費，我們須：(i)於首個使用偶聯技術的項目自國家藥監局（包括其分設機構）發出的IND申請受理通知書後10個工作日內支付人民幣2.0百萬元；及(ii)於首個使用偶聯技術的項目在II期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣2.0百萬元，偶聯技術的專利申請已在中國獲授專利證書。對於9MW2821項目里程碑付款，我們須：(i)於獲得國家藥監局（包括其分設機構）發出的IND申請受理通知書後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(ii)於該項目在II期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(iii)於該項目在III期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(iv)於獲得國家藥監局（包括其分設機構）發出的NDA受理通知書後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；及(v)於獲得國家藥監局發出的NDA證書或上市許可後10個工作日內支付人民幣2.5百萬元。請參閱下表所載技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款的觸發事件。

	金額	觸發事件
技術受讓費.....	人民幣2.0百萬元	國家藥監局受理IND申請後10個工作日內
	人民幣2.0百萬元	II期臨床研究首次給藥後10個工作日內
9MW2821項目里程碑付款...	人民幣5.0百萬元	國家藥監局受理IND申請後10個工作日內
	人民幣5.0百萬元	II期臨床研究首次給藥後10個工作日內
	人民幣5.0百萬元	III期臨床研究首次給藥後10個工作日內
	人民幣5.0百萬元	國家藥監局受理NDA申請後10個工作日內
	人民幣2.5百萬元	取得NDA申請後10個工作日內

除技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款外，在9MW2821相關的全類製劑產品上市後，我們同意向上海藥物所支付相應產品銷售額低個位數百分比的提成費用。該條款自9MW2821產品的首個適應症獲批起至2037年11月偶聯技術專利的權利喪失或屆滿止期間一直有效。截至最後實際可行日期，我們已根據上海藥物所合作協議支付合計人民幣19.0百萬元的技術受讓費及9MW2821項目里程碑付款。

### 爭議解決

履行上海藥物所合作協議期間產生的糾紛可通過和解或調解予以解決。倘雙方不願和解、調解或和解、調解失敗，一方可向原告住所地法院提起訴訟。

### 終止條款

上海藥物所合作協議於所有權利及義務履行後終止。上海藥物所合作協議可經雙方一致同意後終止或因不可抗力事件致使協議無法履行而終止。我們在通知上海藥物所出現了使我們無法履行合約項下義務或繼續實施會對我們產生巨額損失的重大不利

## 業 務

因素後，有權單方面終止協議。此外，任意一方發生違約行為且未在30個工作日內糾正違約行為或發生累計兩次或以上違約導致合作難以繼續進行，則守約方有權單方面終止協議。擬終止協議的一方須書面通知另一方，通知於另一方收到時生效。

### 與Disc Medicine, Inc.合作

於2023年1月19日（「**Disc生效日期**」），我們與Disc（一家總部位於美國且於納斯達克上市（股票代碼：IRON）的生物製藥公司）訂立獨家許可協議（「**9MW3011許可協議**」）。Disc專注於為患有嚴重血液疾病的患者發現、開發及商業化創新療法。Disc為獨立於我們的第三方。

### 權利與義務

根據9MW3011許可協議，我們授予Disc許可知識產權（定義見本段）項下獨家、含特許權使用費、附有授出分許可權利的不可轉讓許可，以(i)在除大中華區和東南亞以外的全球所有國家（「**許可區域**」）內開發、商業化、使用、生產、運輸、出售及以其他方式開發（「**開發**」）9MW3011（「**許可抗體**」）以及相關組合產品（「**許可產品**」），及(ii)在大中華區和東南亞就許可抗體或許可產品開展臨床前研究及生產活動，從而在許可區域開發許可抗體或許可產品。許可知識產權指在許可區域開發一款或多款許可抗體或許可產品屬必要或合理有用的專有技術及專利（「**許可IP**」），包括現有專有技術及專利、許可改進專有技術及專利（定義見下文「**知識產權**」）及我們於共同改進專有技術及專利（定義見下文「**知識產權**」）中的權益。我們應保留許可知識產權項下(i)根據9MW3011許可協議履行義務，及(ii)在許可區域就許可抗體或許可產品開展臨床前研究及生產活動的權利，從而在大中華區和東南亞開發許可抗體或許可產品。

Disc須負責許可區域內與許可抗體或許可產品有關的所有開發及商業化費用，而我們須承擔許可抗體或許可產品在大中華區和東南亞的所有開發及商業化費用。Disc有權在許可區域內生產、或以其他方式製造或開發組合產品，前提是Disc即時書面通知我們有關組合產品包含的其他活性藥物成分、開發計劃的擬定更新等。Disc及我們須根據9MW3011許可協議的條款於許可區域內遵守開發若干候選藥物的若干排他性限制。

### 開發計劃及聯合指導委員會

Disc開展的所有開發及商業化活動應遵循雙方於Disc生效日期前協定的書面開發計劃（「**開發計劃**」），包括許可抗體或許可產品在許可區域內的臨床前、臨床及註冊活動到獲得註冊批准。Disc應根據9MW3011許可協議的條款不時與聯合指導委員會（「**Disc聯合指導委員會**」）協商，提議更新或修訂開發計劃，並於更新或修訂獲採用前，將有關擬定更新或修訂計劃提交Disc聯合指導委員會審批。Disc應通過Disc聯合指導委員會向我們提供合理詳盡的臨床開發計劃，包括許可抗體或許可產品在許可

## 業 務

區域內的臨床試驗方案及給藥方案以及研究者贊助及研究者發起的試驗（「**臨床開發計劃**」）。此外，Disc在許可區域內於預計註冊日期前在9MW3011許可協議規定的時間內，應編製及通過Disc聯合指導委員會提交商業化計劃（「**商業化計劃**」）以獲得批准。

根據9MW3011許可協議的條款，雙方已成立Disc聯合指導委員會，由雙方的代表組成，在Disc聯合指導委員會的職責範圍內做出決定。除非Disc聯合指導委員會另行協定，否則Disc聯合指導委員會將至少每季度舉行一次會議。Disc聯合指導委員會的職責包括但不限於(i)審閱及討論註冊文件及成果；(ii)討論雙方在過往數個季度根據9MW3011許可協議開展的活動；(iii)審閱及討論開發計劃、臨床開發計劃及商業化計劃以及任何進度報告；(iv)審批開發計劃、臨床開發計劃或商業化計劃的任何更新或修訂；(v)審批我們的開發、臨床開發或商業化計劃的任何更新，惟有關更新會對Disc在許可區域或我們在大中華區及東南亞的許可抗體或許可產品的開發或商業化產生重大不利影響則除外；(vi)審閱過往數個季度產生的臨床試驗數據；及(vii)履行雙方書面協定的其他適當職能。

Disc聯合指導委員會的所有決定均應協商一致作出，各方代表共同享有一票表決權。若Disc聯合指導委員會於9MW3011許可協議規定的時間內無法就事項達成一致意見，任何一方均可通過書面通知將有關事項提交雙方的首席執行官解決。首席執行官將於9MW3011許可協議規定的時間內解決爭議。如果首席執行官仍無法達成解決方案，則(i) Disc將對與許可區域有關的所有事宜擁有最終決策權，前提是並無任何決定對許可抗體或許可產品在大中華區及東南亞的開發或商業化產生重大不利影響；及(ii)我們將對與大中華區及東南亞有關的所有事宜擁有最終決策權，前提是並無任何決定對許可抗體或許可產品在許可區域的開發或商業化產生重大不利影響。

### 知識產權

我們將保留於Disc生效日期前我們所控制或於Disc期限（定義見下文）內在9MW3011許可協議範圍外獨立獲得或開發的專利、專有技術及其他知識產權的所有權利，而無需使用、參考或依賴Disc背景知識產權（統稱為「**Mabwell背景知識產權**」）。同樣，Disc將保留於Disc生效日期前由Disc控制或於Disc期限內在9MW3011許可協議範圍外獨立獲得或開發的專利、專有技術及其他知識產權的所有權利，而無需使用、參考或依賴Mabwell背景知識產權。

Disc將獨家擁有由Disc、其聯屬人士或其分許可方根據9MW3011許可協議獨立開發或與之相關的專有技術（「**衍生專有技術**」）、專利（「**衍生專利**」）以及其他相關知識產權的權利。我們將獨家擁有我們、我們的聯屬人士或分許可方根據9MW3011許可協議獨立開發或與之相關的專有技術（「**許可改進專有技術**」）、專利（「**許可改進專利**」），統稱為「**許可改進專有技術及專利**」）以及其他相關知識產權。雙方將共同擁有由Disc及我們、我們的聯屬人士或分許可方共同開發與9MW3011許可協議相關的專有技術（「**共同改進專有技術**」）、專利（「**共同改進專利**」），統稱為「**共同改進專有技術及專利**」）及其他知識產權的權利。各方可獨立開發其在共同改進專有技術及專利中的權益以及有關其他知識產權，而無需向另一方承擔任何責任。

## 業 務

根據9MW3011許可協議的條款，我們已向Disc轉讓該許可有關的若干專有技術。我們可能須根據9MW3011許可協議的條款應Disc的要求提供其他專有技術。於整個Disc期限內，我們將通知Disc任何新許可專有技術。應我們的要求，Disc將根據9MW3011許可協議所載條款提供該許可有關的若干專有技術。雙方將共享在各自領域內開發許可產品所需的註冊文件及成果，轉讓須支付開發及商業化費用。

### 付款

根據9MW3011許可協議，Disc已同意向我們支付各類款項，包括首付款、開發及註冊里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。此外，發生特定重大事件後，Disc將向我們一次性支付不可退還的開發及註冊里程碑付款合計最多127.5百萬美元。Disc進一步同意，在許可產品的年度淨銷售額總額達到特定水平後，將支付商業里程碑付款合計最多275.0百萬美元。Disc亦有義務在達到特定年度淨銷售額門檻後，支付9MW3011年度淨銷售額的低個位數百分比至高個位數百分比的分級特許權使用費。特許權使用費將從許可產品在某一國家的首次商業銷售開始支付，直至以下時間結束（以最晚發生者為準）：(i)該國家最後到期的專利到期；(ii)許可產品在該國家的註冊獨家權利到期；或(iii)許可產品在該國首次商業銷售當日起計滿10年（「特許權使用期」）。特許權使用費須扣除與以下相關的若干費用：(i)支付予第三方的許可費（若Disc在某一國家獲得有關許可）；(ii)在某一國家大量銷售生物類似藥；及(iii)在某一國家缺乏專利保護。扣除金額不得超過9MW3011許可協議所載兩位數百分比。Disc亦有義務根據分許可階段支付低個位數百分比至高兩位數百分比的分許可收入的分級付款。截至最後實際可行日期，我們已根據9MW3011許可協議分別於2023年3月、2024年1月及2025年9月收到一次性不可退還的首付款10.0百萬美元、I期試驗里程碑付款5.0百萬美元及II期試驗里程碑付款10.0百萬美元。

### 爭議解決

對於9MW3011許可協議引起的任何爭議，任何一方均可於9MW3011許可協議所載期間內將爭議提交予其各自的高級管理人員（首席執行官除外）解決。該等員工無法解決爭議的，則應於9MW3011許可協議所載額外時間內提交予各方首席執行官解決。首席執行官無法解決爭議的，任何一方均可在向另一方發出書面通知後，根據其綜合仲裁規則及程序(Comprehensive Arbitration Rules and Procedures)，將爭議提交司法仲裁與調解服務(Judicial Arbitration and Mediation Services)作最終仲裁。

### 終止條款

除非提前終止，否則9MW3011許可協議應持續有效，直至最後一款許可產品的最後特許權使用期（「Disc期限」）到期為止。如任何一方嚴重違反其在9MW3011許可協議項下的義務，守約方可於9MW3011許可協議所載期間（「通知期」）事先向違約方發出書面通知，終止9MW3011許可協議。有關終止將於通知期屆滿後生效，除非(i)違約方於通知期內糾正違約行為；或(ii)違約可補救，但無法於通知期內補救，且違約方

## 業 務

提供額外書面通知，並在發出額外通知當日起額外通知期內糾正違約行為。如任何一方申請破產保護、為債權人的利益進行轉讓、提議清盤或書面承認其無法履行到期義務，另一方可於發出書面通知後立即終止9MW3011許可協議。此外，如任何一方質疑許可IP或衍生專利的有效性或可執行性，該等專利的許可方有權於9MW3011許可協議所載期間前向被許可方發出書面通知後終止9MW3011許可協議。此外，於Disc生效日期後，Disc有權於9MW3011許可協議所載期間前向我們發出書面通知，終止許可區域內的全部9MW3011許可協議或按地區終止9MW3011許可協議。

若9MW3011許可協議全部或在特定地區終止（所有許可產品（各自稱為「終止產品」）按逐個許可產品基準以及許可區域或終止地區（各自稱為「終止國家或地區」）的所有國家按逐個國家基準），(i)我們授予Disc的所有權利及許可將就整個協議終止或終止國家的終止產品而終止，並將歸還予我們；及(ii) Disc授予我們的所有權利及許可將就整個協議終止或終止國家的終止產品而終止，並將歸還予Disc。若根據9MW3011許可協議規定的若干事件終止，Disc應按我們要求授予我們獨家、永久及可轉讓的許可，並有權根據衍生專有技術及衍生專利授予分許可，及Disc在所有終止國家、大中華區及東南亞的任何共同改進專有技術及專利中的權益，以開發許可抗體及含有有關許可抗體的產品，惟須支付合理的歸還特許權使用費。

### 與潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司合作

於2024年7月22日（「潤佳生效日期」），我們的全資子公司泰康生物醫藥及邁威重慶與潤佳醫藥（一家總部位於中國上海且於上海股權託管交易中心掛牌（證券代碼：300105）的生物醫藥公司）的子公司潤佳訂立獨家許可協議（「1MW5011許可協議」）。潤佳專注於研發小分子藥物在退行性疾病及抗腫瘤療法領域的應用。潤佳為獨立於我們的第三方。

### 許可安排

根據1MW5011許可協議，潤佳授予我們有限、不可轉讓、可分許可的獨家許可，授權我們僅在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）內使用許可知識產權（定義見本段）研究、開發、註冊、商業化及營銷用於治療骨關節疾病及其他適應症的1MW5011（RP901）。許可知識產權指潤佳在大中華區所控制對1MW5011（RP901）的開發及商業化屬必要或有用的專利及專有技術。於潤佳生效日期後七個工作日內，潤佳將向我們交付與1MW5011（RP901）有關的技術材料及註冊申請材料。

潤佳將領導並開展1MW5011（RP901）的化學、生產及控制（「CMC」）的開發、生產及供應工作。如潤佳擬使用第三方合同研究機構進行CMC活動，潤佳應事先取得我們的書面同意。此外，潤佳不得(i)自行、與第三方合作或通過委託第三方在大中華區開發及商業化競品，或(ii)使用許可知識產權在大中華區開發及商業化1MW5011（RP901）。如潤佳違約，大中華區競品及1MW5011（RP901）的所有權利將獨家許可予我們，潤佳應就實際造成的損失對我們進行賠償。經潤佳批准，我們將於潤佳生效日

## 業 務

期後六個月內制定臨床開發計劃及產品開發計劃。我們將根據該等計劃在大中華區開發1MW5011 (RP901)，包括制定臨床試驗策略、在大中華區組織單藥及聯合療法的臨床試驗以及NDA申請。

於我們根據1MW5011許可協議向潤佳支付首付款後五個工作日內，雙方應召開聯合指導委員會（「潤佳聯合指導委員會」）會議，以制定重複生殖毒性補充研究方案。潤佳將於2025年第二季度末前書面通知我們研究計劃並提供研究結果。

潤佳將承擔潤佳生效日期前所發起II期臨床試驗的費用。我們將於潤佳生效日期後六個月內或收到國家藥監局反饋後（以較早者為準）通知潤佳是否繼續進行II期試驗。如我們決定繼續進行II期試驗，我們將一次性向潤佳支付我們接管前產生的費用。如潤佳決定完成II期試驗，潤佳將承擔費用。於II期試驗完成後，我們將最終決定是否啟動III期臨床試驗。

如我們計劃將1MW5011許可協議項下的全部或部分權利分許可予第三方，我們將書面通知潤佳。潤佳應在10個工作日內作出回應，說明是否存在異議。除非潤佳有合理理由反對，否則我們將繼續進行分許可，並確保分許可方承擔的義務等於或大於我們在1MW5011許可協議下的義務。我們將繼續履行對潤佳承擔的義務，且潤佳的權利不會減少。

於潤佳生效日期後10天內，雙方應成立潤佳聯合指導委員會，監督1MW5011 (RP901)的研究、開發、註冊及商業化工作。潤佳聯合指導委員會將由各方指定的兩名成員組成。潤佳聯合指導委員會將每季度、每月及應任何一方要求舉行會議，討論其職責範圍內的事項。潤佳聯合指導委員會的職責包括：(i)就1MW5011 (RP901)的研究、開發、註冊及商業化進行溝通；(ii)監督雙方未來知識產權（定義見下文「知識產權」）權利的備案、維護及執行；及(iii)討論1MW5011 (RP901)的監管事宜。

### 知識產權

潤佳將保留其控制的許可知識產權及背景知識產權（定義見本段）的權利。我們將保留我們控制的背景知識產權的權利，且我們有權根據1MW5011許可協議在大中華區執行許可知識產權。潤佳保證，許可知識產權的實施不得侵犯任何第三方的知識產權。背景知識產權指截至潤佳生效日期由一方控制或於潤佳生效日期後由一方控制的知識產權（不包括未來知識產權（定義見下一段））。

各方擁有其獨立開發的與1MW5011 (RP901)相關的未來知識產權。潤佳授予我們對潤佳在大中華區控制的未來知識產權的獨家許可。我們授予潤佳對我們控制的未來知識產權的非獨家許可，以在大中華區以外進行研究、開發、註冊、商業化及營銷，費用由雙方另行協定。雙方共同擁有共同開發的未來知識產權權利。未來知識產權指一方單獨或與另一方共同履行1MW5011許可協議而產生的任何知識產權。

## 業 務

### 付款

根據1MW5011許可協議，我們已同意向潤佳支付各類款項，包括首付款、開發及註冊里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。我們將於潤佳生效日期後七天內向潤佳一次性支付人民幣50.0百萬元，我們已於2024年8月悉數結付該筆款項。此外，發生特定事件(包括生殖毒性補充研究以及1MW5011 (RP901) 在大中華區首次上市授權及首次商業銷售)後，我們將向潤佳一次性支付不可退還的開發及註冊里程碑付款合計人民幣350.0百萬元。我們進一步同意，在1MW5011 (RP901) 的年度淨銷售額總額達到特定水平後，支付商業里程碑付款合計人民幣720.0百萬元。此外，我們將在達到特定年度淨銷售額門檻後，支付1MW5011 (RP901) 年度淨銷售額的低個位數百分比至低兩位數百分比的分級特許權使用費。特許權使用費將從1MW5011 (RP901) 在大中華區的首次商業銷售開始支付，直至許可知識產權的核心專利期滿或首次商業銷售當日起計滿14年(以較早者為準)結束支付(「潤佳特許權使用期」)。截至最後實際可行日期，我們已根據1MW5011許可協議支付人民幣100.0百萬元。

### 爭議解決

1MW5011許可協議(包括任何爭議或違約)應受中國法律管轄。對於1MW5011許可協議項下產生的爭議，各方應於一方向另一方發出書面通知後立即盡力解決。如爭議於書面通知當日起30天內無法解決，任何一方均有權向被告所在地有管轄權的法院提起訴訟。

### 終止條款

1MW5011許可協議將自潤佳生效日期起生效，並將在大中華區潤佳特許權使用期屆滿或提前終止(以較早者為準)時終止。於潤佳特許權使用期屆滿且我們支付所有應付款項後，1MW5011 (RP901) 在大中華區的許可將成為永久、全額支付、免費、不可撤銷的許可。雙方經互相同意後可終止1MW5011許可協議。如一方未能遵守1MW5011許可協議項下的重大義務，守約方有權通知違約方。如收到通知後30天內未糾正違約行為，則守約方有權終止1MW5011許可協議，而不影響1MW5011許可協議項下授予的任何其他權利。如一方破產或資不抵債，另一方可向該方發出書面通知，立即終止1MW5011許可協議。

如項目進展出現重大延誤，且我們違反臨床開發計劃及產品開發計劃連續六個月停止開發，潤佳可在發出書面通知後將獨家許可轉換為非獨家許可，並可在大中華區開發及商業化1MW5011 (RP901)。如我們連續12個月終止開發工作，潤佳可在發出書面通知後終止1MW5011許可協議。若發生以下情況，我們有權終止1MW5011許可協議：(i)根據國家藥監局評估的重複生殖毒性研究，1MW5011 (RP901) 呈現生殖毒性，且毒性可能會對1MW5011 (RP901) 的未來商業化產生重大不利影響；(ii)潤佳提供的材料為虛假材料；(iii)法院認定許可知識產權的核心專利侵犯大中華區第三方的知識產權，且任何一方均無法從第三方獲得許可；(iv)臨床試驗或上市許可申請未經監管部門批准；或(v)我們在支付首付款及首筆開發及註冊里程碑付款後提前60天向潤佳發出書面通知。終止後，我們將立即停止與1MW5011 (RP901) 有關的所有活動，且並無義務繼續付款。潤佳許可的所有權利將自動終止並歸還予潤佳。

## 業 務

### 與齊魯製藥有限公司合作

於2025年6月，我們及我們的全資子公司泰康生物醫藥與齊魯（一家總部位於中國濟南的製藥公司）訂立獨家許可協議（「**邁粒生許可協議**」）。齊魯成立於1958年，是中國領先的垂直整合製藥企業之一，業務涵蓋成品劑型和活性藥物成分的開發、製造和分銷。

#### 許可安排

根據邁粒生許可協議，泰康生物醫藥授予齊魯在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）獨家開發、生產、改進、利用和商業化邁粒生®的權利。

#### 付款

根據邁粒生許可協議，泰康生物醫藥將獲得合計最高達人民幣500百萬元的首付款及銷售里程碑付款（包括一次性不可退還的首付款人民幣380百萬元），以及邁粒生®淨銷售額最高兩位數百分比的特許權使用費。

#### 爭議解決

邁粒生許可協議（包括協議相關任何爭議或違約行為）受中國法律管轄。雙方對邁粒生許可協議項下發生的爭議，應在一方向另一方發送書面通知後首先進行友好協商。如果自書面通知日期起計60日內未解決該爭議，則一方有權將該爭議提交上海國際仲裁中心進行仲裁。

#### 終止條款

除非提前終止，邁粒生許可協議將持續有效，至邁粒生®特許權使用費期間結束時終止。若一方嚴重違反邁粒生許可協議或申請破產，另一方可終止邁粒生許可協議。此外，齊魯有權經提前90天書面通知我們無因終止邁粒生許可協議。

### 與Calico Life Sciences LLC合作

2025年6月，我們與一家美國生物科技公司Calico訂立獨家許可協議（「**9MW3811許可協議**」）。Calico成立於2013年，專注於衰老生物學，致力於設計可能幫助人們擁有更長壽命且更健康生活的干預措施。Calico是Alphabet Inc.的子公司。

#### 許可安排

根據9MW3811許可協議，我們授予Calico在除大中華區以外的所有區域獨家開發、生產和商業化IL-11靶向療法（包括9MW3811）的權利。

#### 付款

根據9MW3811許可協議，我們將獲得一次性不可退還的首付款25百萬美元、合計最高達571百萬美元的近期、開發及商業化里程碑付款以及按許可產品（包括9MW3811在內的IL-11靶向療法）淨銷售額計算的特許權使用費。我們已於2025年9月前收到25百萬美元的預付款。

## 業 務

### 爭議解決

9MW3811許可協議（包括協議項下的任何爭議解決程序）應受美國加利福尼亞州法律管轄，不包括任何法律衝突或法律選擇規則或原則。如果雙方無法解決9MW3811許可協議項下發生的爭議，任何一方有權將爭議提交國際商會由其根據當時的仲裁規則作出最終和有約束力的裁決，仲裁地位於美國加利福尼亞州舊金山。

### 終止條款

除因嚴重違約和破產導致的提前終止外，Calico有權整體或就單個許可產品在地區基礎上，以任何理由或無理由，在提前90天書面通知我們後解除9MW3811許可協議。

### 研究與開發

#### 研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊中大多數成員至少擁有本科學歷，超過60%的成員擁有更高學位，其中超過12%的成員擁有博士學位及超過47%的成員擁有碩士學位。我們的核心研發人員由七名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，於製藥行業平均從業逾15年。截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的全部核心研發人員仍受僱於我們。截至最後實際可行日期，下表載列按職能劃分的研發團隊人數明細：

職能	僱員人數
早期研發.....	89
ADC開發.....	14
臨床開發.....	80
註冊及藥物警戒管理.....	20
其他研發.....	41
CMC.....	136
<b>總計</b> .....	<b>380</b>

在研發團隊的380名員工中，有162名參與了核心產品的研發。下表載列截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職位、專業知識及直至同日彼等對研發活動（包括與我們的核心產品有關的研發活動）的參與及貢獻。我們在研發活動（包括我們的核心產品的研發）中未因研發人員發生變動而遭遇任何重大困難。

身份	職位	專業知識	對研發活動（包括與我們的核心產品有關的研發活動）的參與及貢獻	加入本集團的日期
劉博士.....	總經理	於生物製藥行業擁有逾20年經驗	為研發工作提供戰略指導及監督研發工作	自我們成立起

## 業 務

身份	職位	專業知識	對研發活動(包括與我們的核心產品有關的研發活動)的參與及貢獻	加入本集團的日期
武海博士.....	副總經理兼研發總裁	於生物製藥行業擁有逾15年經驗	監督整體研發工作並管理全球業務拓展合作	2023年11月
杜欣博士.....	首席科學家	擁有逾20年藥物研發經驗	科學基礎及靶點發現	自我們成立起
郭銀漢博士....	首席研發官	於生物製藥行業擁有逾15年經驗	管理整個管線及流程的研發組織	自我們成立起
王樹海博士....	首席醫學官兼副總經理	擁有逾20年藥物及臨床開發經驗	設計並監督臨床開發計劃	自我們成立起
桂勛博士.....	副總經理	擁有逾10年藥物研發經驗	早期創新及分子發現	自我們成立起
胡會國先生....	副總經理	於生物製藥行業擁有逾15年經驗	管理業務運營(包括國際業務)	自我們成立起

於2024年及2025年，我們分別錄得研發成本人民幣782.9百萬元及人民幣977.0百萬元，其中我們的核心產品分別產生研發成本人民幣215.8百萬元及人民幣298.7百萬元，分別佔研發費用的27.6%及30.6%以及佔總經營開支的18.1%及20.2%。於往績記錄期間我們的所有產品產生的研發費用中核心產品應佔研發費用的佔比最大。

### 臨床開發

#### 臨床開發團隊

截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由70名成員組成，包括具有豐富藥物開發經驗的專業人員，負責參與臨床策略制定、試驗方案設計、試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們的臨床開發團隊成員中，超過47%已取得研究生學歷。我們的臨床開發團隊通常負責核心產品及其他管線產品的臨床開發。

#### 臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，包括從方案設計到監督臨床試驗的操作和開展。我們的臨床開發團隊亦負責選擇試驗地點。我們的地點選擇標準包括選址的整體經驗、對疾病狀態的理解、相關專家及患者的可及性、地理覆蓋、法規及質量管理、服務範疇、員工熟練程度及技術。我們與海內外眾多醫院及主要研究者合作，他們可以對我們在不同司法權區進行的處於不同階段的針對不同適應症的臨床試驗提供支持。

於2024年及2025年，我們分別與超過180名及超過200名主要研究者合作開展候選產品的臨床試驗。據我們所深知，該等研究者過去或當前並無與本集團、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人存在任何關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案及依據法律、法規以及GCP指南(規範臨床試驗全過程的質量標準)在試驗地點開展臨床研究活動。每項試驗均由一名主要研究者領導，其主要負責確保整個試驗過程遵從試驗方案及符合GCP。

## 業 務

### 與CRO及SMO的關係

我們與CRO及SMO合作開展及支持我們的臨床前試驗及臨床試驗，這符合行業慣例。臨床前CRO主要根據協定的研究設計及在我們的監督下，為我們的候選產品提供臨床前毒性及安全性評估相關服務，例如動物研究。臨床CRO根據協定的試驗設計及在我們的監督下，向我們提供一系列複雜臨床試驗所必需的服務。SMO提供一整套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、數據管理以及報告撰寫。我們根據具體試驗的複雜性及工作量選擇CRO及SMO的聘用。我們密切關注CRO及SMO的工作，並提供明確的方向，以確保試驗執行的質量及效率。

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定支付予CRO及SMO的服務費。於往績記錄期間，我們於2024年聘用超過120家CRO及超過20家SMO，於2025年聘用超過100家CRO及超過20家SMO。於往績記錄期間，2024年的CRO費用及SMO費用分別為人民幣176.9百萬元及人民幣29.9百萬元，2025年的CRO費用及SMO費用分別為人民幣219.6百萬元及人民幣38.5百萬元。2024年至2025年CRO/SMO費用增加主要是由於我們擴充及推進產品管線開發，而2024年至2025年聘用的CRO數量減少主要是由於我們的多個研發項目需求發生變化。我們於往績記錄期間各年度聘用的所有前五大CRO及SMO均為獨立第三方。我們計劃繼續聘用該等現有的主要CRO及SMO。下表載列我們於往績記錄期間聘用的主要CRO及SMO的詳情：

主要CRO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 (人民幣千元)
截至2024年12月31日止年度				
CRO A . . . .	於2009年在中國成立，是一家提供綜合性臨床試驗服務的全方位服務CRO。	與7MW3711、8MW0511及9MW2821研發有關的CRO服務	自2020年起	66,214
CRO B . . . .	於2005年在中國成立，提供一站式臨床開發解決方案，服務範圍涵蓋：產品開發策略、監管註冊、臨床運營與臨床試驗現場管理、實驗室檢測和統計服務，覆蓋治療藥物、預防疫苗、醫學美容及醫療器材。	與9MW0113、9MW2821及9MW0321研發有關的CRO服務	自2019年起	28,481
CRO C . . . .	於1932年成立，是一家中國綜合性藥物發現研究機構。	與7MW3711、9MW2821及7MW4911研發有關的CRO服務	自2020年起	14,960
CRO D . . . .	於2000年在中國成立，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	與9MW0211、9MW2821、9MW0813、9MW1911及9MW3011研發有關的CRO服務	自2018年起	10,577
CRO E . . . .	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	與9MW0813、9MW2821及9MW3811研發有關的CRO服務	自2017年起	8,292

## 業 務

主要CRO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 <i>(人民幣千元)</i>
截至2025年12月31日止年度				
CRO A . . . .	於2009年在中國成立，是一家提供綜合性臨床試驗服務的全方位服務合同研究機構。	與7MW3711及9MW2821研發有關的CRO服務	自2020年起	57,102
CRO D . . . .	於2000年在中國成立，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	與9MW0211、9MW2821、9MW0813及9MW1911研發有關的CRO服務	自2018年起	43,027
CRO B . . . .	於2005年在中國成立，提供一站式臨床開發解決方案，服務範圍涵蓋：產品開發策略、監管註冊、臨床運營與臨床試驗現場管理、實驗室檢測和統計服務，覆蓋治療藥物、預防疫苗、醫學美容及醫療器材。	與9MW0113、9MW2821及1MW5011 (RP901) 研發有關的CRO服務	自2019年起	23,278
CRO E . . . .	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	與9MW0813、9MW2821及9MW3711研發有關的CRO服務	自2017年起	10,244
CRO F . . . .	於2010年在中國成立，是一家專門向製藥行業提供臨床合同研究服務的CRO。	與9MW1911研發有關的CRO服務	自2024年起	9,666

主要SMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 <i>(人民幣千元)</i>
截至2024年12月31日止年度				
SMO A . . . .	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	與9MW0211、9MW0311、9MW0813、9MW1911、9MW2821及9MW3011研發有關的SMO服務	自2017年起	9,661
SMO B . . . .	於2000年在中國成立，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	與8MW0511、9MW0211、9MW0813及9MW2821研發有關的SMO服務	自2018年起	5,899
SMO C . . . .	於2014年在中國成立，是一家領先的醫療科技及健康管理公司，業務分為三大部分：健康保險業務、特藥藥房業務及醫生研究協助。	與9MW2821研發有關的SMO服務	自2020年起	4,755

## 業 務

主要SMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 <i>(人民幣千元)</i>
-------	----	-------	--------------	--------------------------

SMO D . . . .	於2009年在中國成立，是一家領先的項目管理SMO，提供一站式臨床試驗執行服務。	與7MW3711、9MW0311、9MW1911及9MW2821研發有關的SMO服務	自2020年起	3,828
SMO E . . . .	於2012年在中國成立，是中國領先的臨床試驗SMO，專注於為申辦方或研究者提供一站式臨床研究解決方案。	與7MW3711、9MW0211及9MW2821研發有關的SMO服務	自2019年起	1,312

主要SMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度交易金額 <i>(人民幣千元)</i>
-------	----	-------	--------------	--------------------------

截至2025年12月31日止年度

SMO A . . . .	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	與1MW5011 (RP901)、7MW3711、9MW0311、9MW1911、9MW2821及9MW3011研發有關的SMO服務	自2017年起	18,117
SMO C . . . .	於2014年在中國成立，是一家領先的醫療科技及健康管理公司，業務分為三大部分：健康保險業務、特藥藥房業務及醫生研究協助。	與8MW0511及9MW2821研發有關的SMO服務	自2020年起	6,246
SMO D . . . .	於2009年在中國成立，是一家領先的項目管理SMO，提供一站式臨床試驗執行服務。	與7MW3711、9MW0311、9MW1911及9MW2821研發有關的SMO服務	自2020年起	5,540
SMO E . . . .	於2012年在中國成立，是中國領先的臨床試驗SMO，專注於為申辦方或研究者提供一站式臨床研究解決方案。	與7MW3711、9MW0211、9MW3011及9MW2821研發有關的SMO服務	自2019年起	4,073
SMO B . . . .	於2000年在中國成立，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	與8MW0511、9MW0211、9MW0813及9MW2821研發有關的SMO服務	自2018年起	1,806

### 監管事務

我們的監管事務團隊負責候選產品的監管審批程序。監管事務團隊負責管理候選產品的監管文件提交過程，需要在臨床試驗及商業化開始前向相關當局提交備案並獲得批准。監管事務團隊負責撰寫及管理監管備案，包括起草申報材料、回覆監管問題及對候選產品的CMC及GMP準備情況進行評估。

## 業 務

### 化學、生產及控制(「CMC」)

#### CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由136名來自知名生物製藥及製藥公司具備工藝開發、生產及質量管理經驗的專業人員組成。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊資深成員平均具備約23年經驗。我們的CMC團隊負責為我們的原液及藥品開發安全、穩健及經濟合理的生產工藝，並確保其質量符合監管規定。

#### 生產及與CDMO合作夥伴合作

**江蘇泰州ADC生產基地。**江蘇泰州ADC生產基地佔地逾50,000平方米，擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。ADC抗體原液生產線一期設計產能為6×2,000L。ADC原液生產線可實現30L至800L偶聯規模的ADC批量生產，滿足不同類型小分子與批量抗體的偶聯生產需求。截至最後實際可行日期，江蘇泰州ADC生產基地尚未開始量產。截至同日，ADC生產線已完成臨床試驗樣品(包括9MW2821、7MW3711及7MW4911)製備，其中ADC原液生產10批次，藥品生產13批次，所有批次樣品均檢定合格，標誌著ADC藥物已經實現了從早期研發、藥學開發到商業化規模的關鍵臨床試驗樣品的生產這一全產業鏈佈局的重要里程碑。於往績記錄期間，江蘇泰州ADC生產基地於2024年及2025年的產能利用率分別約為3%及20%。

**江蘇泰州生產基地。**江蘇泰州生產基地主要生產抗體及重組蛋白藥物。為符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準，該基地建設有抗體藥物及重組蛋白藥物的生產和質量檢測設施。江蘇泰州生產基地擁有抗體藥物產能8,000L、重組蛋白藥物產能4,000L，製劑生產線可滿足1ml預充式注射器和多個規格西林瓶灌裝。江蘇泰州生產基地於2023年4月開始量產，於往績記錄期間一直在提升產能。於往績記錄期間，江蘇泰州生產基地於2024年及2025年的產能利用率分別約為40%及19%。

**上海金山生產基地。**我們已建立上海金山生產基地，符合歐盟EMA GMP標準，包括臨床試驗藥物生產、商業化生產以及抗體藥物從原液到無菌製劑的其他階段。我們已在上海金山生產基地啟動年產1,000kg抗體產業化建設項目，以滿足我們不斷擴大的生產需求。該基地佔地逾60,000平方米，包括抗體藥物生產線、製劑生產線及輔助設施。截至2025年12月31日，2條原液生產線(6×2,000L一次性生物反應器)、1條西林瓶製劑生產線及1條預充針製劑生產線已完成設備安裝。在試生產過程中，原液生產線已順利完成四批500L規模的原液生產，產品檢定合格。於2026年1月的試生產過程中，原液生產線已完成一批2,000L規模的原液生產，產品檢定合格。預充式注射器生產線已完成三輪無菌工藝模擬驗證以及三批預充式注射器的生產，工藝驗證和產品檢測結果均符合要求。同樣，西林瓶製劑生產線已完成三輪無菌工藝模擬驗證，結果符合要求。於往績記錄期間，上海金山生產基地於2024年及2025年的產能利用率分別約為15%及10%。<sup>(1)</sup>

附註：

(1) 上海金山生產基地於2024年4月部分投產，其於2024年的產能利用率僅計及截至2024年12月31日止八個月的產能利用率。

## 業 務

我們建立了嚴格的藥品生產質量管理體系，具備全面的商業化生產能力。通過廣泛的產品檢測及穩定性數據分析最終確定達到產品質量標準，所有檢測方法均經過驗證或核查。我們嚴格遵守產品檢測和發佈的質量標準及標準作業程序。我們還與CDMO（包括CMO）合作開展及支持我們的臨床前試驗及臨床試驗，這符合行業慣例。我們與他們合作生產若干原材料及原液以供臨床前研究及臨床試驗使用，以及生產我們的商業化醫藥產品。於往績記錄期間，我們並未因CDMO合作夥伴生產的產品而遭遇任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴的協議，CDMO合作夥伴須在協議規定的期限內履行服務。通常情況下，我們按照規定的信用期向CDMO合作夥伴分期付款。我們的CDMO合作夥伴負責在遵守cGMP要求（倘適用）、我們的質量標準及其他適用法律及法規的前提下按照若干產品規格生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權並授予CDMO合作夥伴在合約期內就生產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CDMO合作夥伴的生產流程。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定向CDMO支付的服務費。我們並無與CDMO分享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。下表載列我們於往績記錄期間聘用的所有CDMO的詳情：

CDMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度 交易金額
------	----	-------	--------------	------------

(人民幣千元)

截至2024年12月31日止年度

CDMO A . . . .	成立於2000年，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	CDMO服務	自2018年起	23,429
CDMO B. . . . .	成立於1999年，為製藥公司提供研發及一站式生產服務，其解決方案涵蓋從早期臨床階段到商業化階段。	CDMO服務	自2023年起	23,292
CDMO C. . . . .	成立於2006年，專注於為製藥公司和生物科技公司提供小分子及新分子類型藥物的CDMO服務。	CDMO服務	自2019年起	1,390

CDMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度 交易金額
------	----	-------	--------------	------------

(人民幣千元)

截至2025年12月31日止年度

CDMO B. . . . .	成立於1999年，為製藥公司提供研發及一站式生產服務，其解決方案涵蓋從早期臨床階段到商業化階段。	CDMO服務	自2023年起	10,727
CDMO A . . . .	成立於2000年，為具有全球業務的集團，提供從化學藥研發和生產、生物學研究、臨床前測試到臨床研究的一體化、端到端服務。	CDMO服務	自2018年起	8,634

## 業 務

CDMO	背景	提供的服務	業務關係 開始年份	年度 交易金額 <small>(人民幣千元)</small>
CDMO D . . . .	成立於2021年，是一家領先的全方位基因治療CDMO。	CDMO服務	自2023年起	544
CDMO C . . . .	成立於2006年，專注於為製藥公司和生物科技公司提供小分子及新分子類型藥物的CDMO服務。	CDMO服務	自2019年起	497

### 商業化、營銷及業務拓展

我們正在中國建立有效的營銷網絡，並正在組建專門的商業化和業務拓展團隊。同時，我們正在推進邁粒生<sup>®</sup>、邁利舒<sup>®</sup>、邁衛健<sup>®</sup>及君邁康<sup>®</sup>在國內的商業化進程。截至最後實際可行日期，邁利舒<sup>®</sup>、邁衛健<sup>®</sup>及君邁康<sup>®</sup>已納入中國國家醫保藥品目錄，但均未入選加入中國集中採購計劃下的藥品採購目錄。我們採用模塊法組建了專門的營銷團隊，涵蓋從商業化前後的醫學事務、銷售及市場准入、產品推廣及售後管理、分銷及渠道開發、運營管理到GSP質量管理等各個方面。

全球ADC市場具有巨大潛力。詳情請參閱「一 核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC－市場機遇與競爭」。截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准在該兩個司法權區用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌的唯一一款靶向Nectin-4 ADC藥物。我們正在同步推進9MW2821針對多項適應症（包括尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌及食管癌）的臨床試驗處於相對較後臨床階段。9MW2821採用化學偶聯－純化工藝，通過載藥連接子與人源化靶向Nectin-4單抗之間的二硫鍵形成雙位點偶聯。與Padcev相比，9MW2821擁有穩定的連接子和均一的DAR。這些特點使9MW2821在血液循環中更加穩定，從而更有效地遞送到腫瘤細胞。9MW2821已在臨床試驗中表現出良好的安全性及有效性。詳情請參閱「一 核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC－競爭優勢」。我們還計劃將其開發為在中國率先上市的用於治療三陰性乳腺癌、宮頸癌及食管癌等適應症的靶向Nectin-4 ADC藥物。此外，我們正在積極探索9MW2821與PD-1單抗、化療及其他抗癌療法的聯用，旨在進一步提高其抗腫瘤療效。

在中國境外，我們的商業化及業務拓展工作針對新興市場及發達國家，利用產品直銷等策略，為本地化灌裝供應活性成分及為本地化生產提供細胞系。我們已就核心產品及其他創新管線產品組建一支專業全球業務拓展團隊，主要負責發達國家的許可安排。我們旨在探索及增加創新藥的海外許可機會，使其市場價值最大化。我們還戰略性地選擇通過許可及合作安排在新興市場商業化部分相對成熟的產品（如生物類似藥）。

## 業 務

### 分銷

於往績記錄期間，我們在中國的絕大部分商業化藥品銷售予第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，一般負責向醫院、醫療機構及藥店銷售和交付我們的產品。該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時適當控制我們的分銷網絡、營銷及推廣流程。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售策略及分銷模式符合製藥行業的行業規範。於往績記錄期間，我們已遵循兩票制，據此，我們向分銷商開一次發票，而該等分銷商向公立醫療機構開一次發票。我們將繼續遵循兩票制。

### 分銷網絡

我們與分銷商維持穩固的關係。截至2025年12月31日，我們的分銷網絡由127名分銷商組成，我們的分銷網絡覆蓋中國超過327個城市和地區的8,000多家醫院和機構。於往績記錄期間，我們於2024年及2025年向分銷商銷售產生的收入分別為人民幣129.7百萬元及人民幣247.5百萬元。我們的所有銷售淨額均產生自向中國分銷商的銷售。有關收入於商品控制權轉移至分銷商（一般於收到商品）時確認。同時我們也與海外合作夥伴訂立商業化協議，根據這些協議，我們主要將本地化灌封技術或完整技術以及細胞原液轉移至各自的地區用於商業化目的。據董事所深知，我們於往績記錄期間及截至最後實際可行日期的所有分銷商均為獨立第三方，且於往績記錄期間及截至最後實際可行日期與我們進行交易的分銷商均非受我們的前任或現任僱員控制，亦未使用我們的品牌或名稱，且我們並未向其提供任何重大墊款或財務資助。

下表載列於下列所示期間我們的分銷商數量變動情況。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
期初分銷商數量	92	113
新增分銷商	21	14
終止合作的現有分銷商	0	0
分銷商淨增加	21	14
期末分銷商數量	<b>113</b>	<b>127</b>

### 分銷商管理

銷售與推廣團隊所在各業務部門負責其職責範圍內特定產品分銷商的整體管理，涵蓋選擇、監督、審查及管理相關風險。我們根據分銷商展現的分銷能力、對相關市場的了解情況、財務穩定性、信譽及經營規模挑選分銷商。所有分銷商必須持有藥品銷售及分銷所需的執照及許可。此外，分銷商須遵守最新的冷鏈儲運GSP標準。

---

## 業 務

---

我們與分銷商在買斷銷售模式下建立買賣關係。我們對已銷售給分銷商的产品不保留所有權，所有與該等产品相關的重大風險及回報均於产品交付予分銷商並獲其接受時轉移給分銷商。我們與分銷商訂立分銷協議。我們通常就每筆採購單獨訂立個別銷售合約或下達個別採購訂單。以下載列分銷協議的主要條款：

*指定分銷區域。*分銷商通常不得在其指定分銷區域以外的地方銷售或分銷我们的产品。

*期限。*分銷協議的期限通常為一年。

*次級分銷商。*根據市場慣例，我們並未禁止分銷商委聘次級分銷商，但須遵守兩票制。一般而言，我們與分銷商委聘的次級分銷商並無合約關係，亦無確認來自該等次級分銷商的收入，且我們並不直接管理該等次級分銷商。我們通常依賴分銷商監督其各自的次級分銷商。

*銷售目標及最低採購要求。*我們與分銷商的協議一般並未訂明約定的年銷售目標或年度最低採購金額。

*銷售返利。*我們向分銷商提供銷售返利，以補償他們的運費，作為及時付款的激勵及提供額外的利益以鼓勵建立牢固的合作關係。

*庫存水平。*我們一般不要求分銷商維持最低庫存水平。我們有權不時盤點分銷商持有的我們所售產品的庫存。

*退貨。*分銷商須在交貨時檢驗產品。根據市場慣例，除非產品存在缺陷、交付有誤或產品受損，否則一般不允許退換貨。

*信用期。*我們一般授予主要分銷商30至120天的信用期，對於與我們已建立穩固的業務關係且具有良好財務往績記錄的經選定分銷商，則授予更長的信用期。在部分情況下，我們亦會要求分銷商在产品交付前預付貨款。

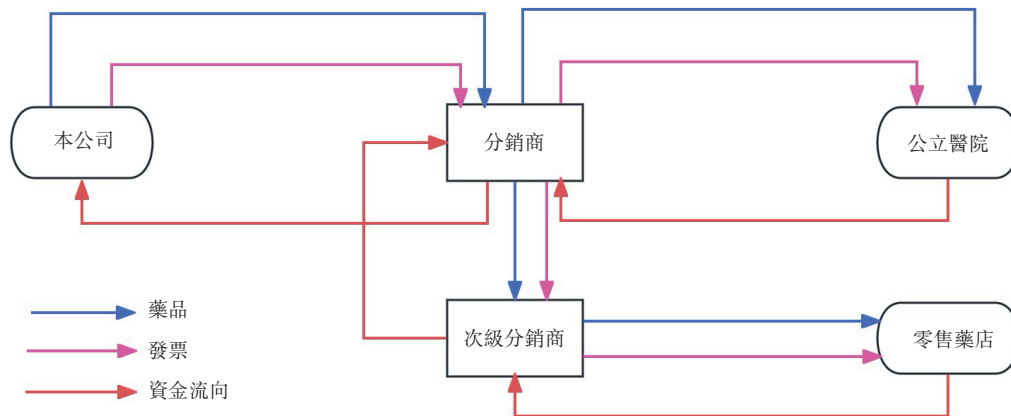
*資料訪問權。*我們要求主要分銷商應我們的要求（一般為每月）向我們提供資料（包括向我們提供我們產品的採購、銷售及庫存數據）訪問權或通過其信息技術系統訪問有關資料的權利。

*終止。*我們可在下列情況下終止分銷協議（其中包括）：(i)分銷商有重大違約（如在其指定分銷區域以外的地方進行銷售及提供偽造的销售數據）；或(ii)分銷商在規定期限內未糾正任何其他違約行為。

我們實施多元化方法盡可能降低分銷商之間銷售蠶食的風險。我們實行地域限制，在我們的分銷協議中明確訂明各分銷商的指定分銷區域並禁止在該等區域外進行銷售。除有關分銷商月度產品銷售流向的詳細資料外，我們主動監督分銷商向終端客戶的銷售並及時發現任何異常情況。此外，我們制定了一項政策，對未經授權的銷售行為進行懲罰（包括財務制裁及可能終止分銷協議）。

## 業 務

我們已採取多項措施避免渠道堵塞。根據我們的分銷協議，除非產品存在缺陷、交付有誤或產品受損，否則一般不允許退換貨。此外，我們要求分銷商每月提供其庫存量報告，以便我們定期評估我們產品的實際市場需求及分析分銷商的庫存水平。我們根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略及各分銷商的區域或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未發現任何與分銷商的過往做法不符的異常大量採購，亦無發現分銷商的庫存水平出現異常高的情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇產品召回或分銷商的任何重大退貨。下圖列示我們與向公立醫院和零售藥店分銷我們藥物的其他主要參與方的工作流程及資金流向。



我們已制定全面的分銷商管理政策。我們的分銷商在向次級分銷商供應產品時，必須嚴格遵守兩票制及國家的定價法規和政策。次級分銷商僅可向不受兩票制規限的零售藥店銷售藥品。我們的分銷商直接向其各自的次級分銷商提供藥品，我們監控有關交易及分銷商與其次級分銷商之間的銷售額。我們的分銷管理政策中的定價及地區限制也適用於次級分銷。必要時，分銷商須向我們提供次級分銷商的經認證營業執照、質保憑證或其他相關適當文件。此外，分銷商應提供我們可能不時要求的任何其他文件，例如次級分銷商於過往三年的財務報表副本。該等文件供我們審閱及存檔，以核驗次級分銷商的資格。分銷商還須在每月的前三個工作日內向我們提供上月的綜合銷售流量、採購及存貨資料。對於終端運用分銷商數據整合系統（提供數據自動採集）的分銷商，他們應及時上傳其存貨和銷售資料，而其他分銷商應通過電子郵件提交有關資料。分銷商數據整合系統每日收集分銷商的銷售流程、採購和庫存數據，我們將通過每月監控及時審查有關數據。我們要求所提供的資料真實完整，包括產品名稱、規格、數量、日期及其他重要明細。此外，根據我們的分銷管理政策，我們的分銷商有義務協助我們從次級分銷商處獲取產品銷售流向及存貨資料，以確保市場秩序的維護和商業渠道的順暢運行。就分銷商聘用次級分銷商而言，我們預期不會面臨任何重大不合規風險。

## 業 務

根據分銷協議的條款，我們的分銷商須履行反貪污、反賄賂義務，據此，分銷商(i)須遵守中國法律法規(包括反貪污、反賄賂法律法規)；及(ii)須履行誠信義務。請參閱「一 風險管理及內部控制」。於往績記錄期間，並不存在任何嚴重違反分銷協議的情形。

### 物流安排

我們一般委聘第三方物流服務提供商將我們的產品運送給客戶。我們已與該等提供商訂立物流服務協議，據此，彼等負責提供綜合物流服務，包括儲存、二次包裝、及時運到指定地點。我們的前提條件要求該等物流服務提供商配備現代藥品儲存與配送設施。此外，彼等須持有主管部門認可的第三方藥品物流經營資格。根據物流安排，該等提供商承擔在提供物流服務過程中因其疏忽而導致運輸藥品遺失、損壞或污染的責任。物流提供商違約(包括未履行上述義務)可能導致徵收違約金。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得140項專利並提交276份專利申請，包括與核心產品有關的25項專利及17份專利申請。截至同日，我們並未收到有關主管部門的任何重大關注或查詢，以致於我們認為任何待決專利申請將被駁回。下表載列截至最後實際可行日期我們就臨床及臨床前候選產品獲授的重要專利及提交的專利申請概覽。我們持有所有重要專利及專利申請的所有權。

產品	專利家族名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期 <sup>(2)</sup>
9MW2821 <sup>(3)</sup> .....	用於抗體-藥物偶聯的雙取代馬來酰肼類連接子及其製備方法和用途	中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國	已授予	中國內地：2016年； 中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國：2017年	中國內地：2036年； 中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國：2037年
	一種雙取代橋連抗體偶聯藥物的製備方法	中國內地、EPO、美國	申請中	中國內地、EPO、美國：2021年	-
	靶向Nectin-4的抗體藥物偶聯物及其製備方法和用途	中國內地、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、巴西、韓國、EPO、日本、印度尼西亞、沙特阿拉伯、美國、墨西哥	申請中	中國內地、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、巴西、韓國、EPO、日本、印度尼西亞、沙特阿拉伯、美國、墨西哥：2022年	-

## 業 務

產品	專利家族名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期 <sup>(2)</sup>
	靶向Nectin-4的抗體藥物 偶聯物及其製備方法和 用途	南非	已授予	2022年	2042年
8MW0511.....	一種去除畢赤酵母表達重 組蛋白聚集體和/或降 解片段的方法	中國內地	已授予	2020年	2040年
9MW1911.....	用於測定人IL-33/ST2通 路抑制劑的生物學活性 的方法	中國內地	已授予	2019年	2039年
	抗ST2抗體及其應用	中國內地、澳大利亞、韓國、 加拿大、美國、EPO	申請中	中國內地：2020年； 中國內地、澳大利亞、韓國、加拿 大、美國、EPO：2021年	-
	抗ST2抗體及其應用	日本	已授予	2021年	2041年
	抗腫瘤抑制素2的抗體以 及包含其的液體組合物	中國內地	申請中	2022年	-
	抗腫瘤抑制素2抗體的製 藥用途	中國內地	申請中	2022年	-
9MW3811.....	一種抗白介素-11的抗體 及其應用	中國內地、EPO、美國、韓 國、加拿大、日本	申請中	2023年	-
9MW3011.....	抗TMPRSS6抗體及其用 途	中國內地、EPO、印度、韓 國、加拿大、澳大利亞、香 港	申請中	2021年	-
	抗TMPRSS6抗體及其用 途	美國、日本	已授予	2021年	2041年

## 業 務

縮寫：PCT：專利合作條約；EPO：歐洲專利局

附註：

- (1) 除非另有說明，同族專利的申請相同，故只披露一次。
- (2) 專利屆滿日期根據目前備案狀況估算，不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適用的維持費、續費、年費和其他政府費用。
- (3) 江蘇邁威康新藥研發有限公司及邁威(上海)生物科技股份有限公司均為上表所披露9MW2821有關所有專利及專利申請的擁有人。

與9MW2821相關的獲批重大專利(「用於抗體－藥物偶聯的雙取代馬來酰胺類連接子及其製備方法和用途」)的官方專利號為ZL201611093699.6；ZL201711169847.2；ZL201780072626.5；EP3546448(AT)；EP3546448(BE)；EP3546448(CH)；EP3546448(DE)；EP3546448(DK)；ES2921236；EP3546448(FR)；EP3546448(GB)；EP3546448(IE)；EP3546448(IT)；EP3546448(NL)；EP3546448(PL)；EP3546448(SE)；EP3546448(TR)；CA3044898；EP3546448；JP7058666B2；KR10-2562760；US10987430B2。與9MW1911相關的獲批重大專利(「用於測定人IL-33/ST2通路抑制劑的生物學活性的方法」)的官方專利號為ZL201910512938.4。

我們已與我們的高級管理層、研發團隊主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們每次聘用僱員時簽訂的標準僱傭合同均載有轉讓條款，據此，我們擁有該等僱員在職期間所取得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。我們亦通過維護辦公場所的實體安全以及信息技術系統的實體及電子安全，力求維護數據及商業秘密的完整性及保密性。

我們以「Mabwell」及／或「邁威生物」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國內地持有420個註冊商標及於中國內地持有26份待決商標申請。我們亦為16項註冊著作權及57個域名的所有人。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們未捲入任何關於侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦未收到任何此類重大申索通知；及(ii)就我們所深知，我們並未作為申索人或被告捲入任何可能對我們的任何候選產品研發產生重大不利影響的可能具有威脅或懸而未決的任何知識產權訴訟。

在中國和美國已就我們的核心產品進行技術自由實施分析(「FTO分析」)。在FTO分析的支持下，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的董事在中國和美國沒有發現任何與我們的核心產品有關的侵犯第三方知識產權的已證實事件。

## 業 務

### 供應商

我們自合資格供應商採購產品及候選藥物的原材料和包裝材料，並委聘合約服務供應商進行研發。於往績記錄期間，我們研發的主要供應商主要由CRO、SMO及CDMO組成，我們概無與供應商發生任何重大糾紛。此外，有足夠的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。我們亦可能不時就其他產品或服務委聘供應商以滿足我們的業務需求。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要關係。我們通常獲前五大供應商提供30天以內的信用期。

### 與我們主要研發供應商的關係

有關我們與CRO及SMO的關係的詳情，請參閱「— 研究與開發 — 臨床開發 — 與CRO及SMO的關係」。有關我們與CDMO的關係的詳情，請參閱「— 化學、生產及控制（「CMC」）— 生產及與CDMO合作夥伴合作」。我們與CRO、SMO及CDMO所簽訂標準協議的關鍵條款概要如下。

**服務。**CRO、SMO或CDMO向我們提供服務，如根據主協議的規定實施臨床研究項目、生產產品及／或提供材料以及完成臨時工作訂單。

**期限。**CRO、SMO或CDMO須根據主協議或工作訂單所載的規定時限完成其服務。

**付款。**我們須根據各方約定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。

**保密。**我們與CRO、SMO或CDMO同意對與履行主協議有關的任何資料保密。

**信用期。**我們通常在收到CRO、SMO或CDMO的發票後30日內安排付款。分期付款將根據協議列明的里程碑付款安排進行。

**知識產權。**我們擁有來自臨床研究項目的所有知識產權，且我們有權就該等知識產權申請專利。

**醫療責任。**CDMO將就因其所生產藥品質量不符合要求而導致的醫療事件及事故承擔責任。

**責任及終止。**CRO、SMO或CDMO應就未能按照協定的服務時間表提供服務承擔責任，而我方應就未能按照信用期及時安排付款承擔責任。倘任何一方因不可抗力因素而無法或延遲履行其於協議下的責任連續或累計超過60日，或任何一方違反協議且在非違約方發出通知後超過30日仍未能糾正其違約行為，則非違約方有權向有關違約方發出書面通知即時終止協議。

於2024年及2025年，我們向各年度的前五大供應商進行採購的總金額分別為人民幣241.5百萬元及人民幣280.6百萬元，分別佔我們於有關年度相應採購總額的25.3%

## 業 務

及27.8%，而我們向各年度的最大供應商進行採購的金額分別為人民幣84.0百萬元及人民幣94.3百萬元，分別佔我們相應採購總額的8.8%及9.4%。下表載列於往績記錄期間我們各年度的前五大供應商的詳情。

供應商	背景	主要採購	信用期	自以下 年份開始 業務關係	採購金額	佔期內 採購總額 的百分比
					(人民幣千元)	
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
供應商A .....	於2008年在中國成立，為一家領先的國際商務公司，為企業客戶提供數字化解決方案、供應鏈管理、施工服務、諮詢服務等。	施工服務及材料採購	30天內	2017年	84,034	8.8%
供應商B .....	於2014年在中國成立，為一家綜合性CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2020年	66,553	7.0%
供應商C .....	於2000年在中國成立，為全球領先的CRDMO平台，於上海證券交易所及香港聯交所上市，提供一體化端到端藥物開發及生產服務。	CRO服務及材料採購	30天內	2018年	39,131	4.1%
供應商D .....	於2005年在中國成立，為一家領先的CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2019年	28,481	3.0%
供應商E .....	於1998年在中國成立，為全球領先的CDMO綜合服務商，於深圳證券交易所及香港聯交所上市，為全球客戶提供從藥物研發到生產全生命週期的一站式服務。	CDMO服務	30天內	2023年	23,292	2.4%
總計 .....					<u>241,491</u>	<u>25.3%</u>

## 業 務

供應商	背景	主要採購	信用期	自以下 年份開始 業務關係	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內 採購總額 的百分比
<i>截至2025年12月31日止年度</i>						
供應商F .....	於2015年在中國成立，為一家生物製藥公司，專注於退行性疾病及抗腫瘤治療領域的小分子藥物研發。	授權引進	30天內	2018年	94,340	9.4%
供應商C .....	於2000年在中國成立，為全球領先的CRDMO平台，於上海證券交易所及香港聯交所上市，提供一體化端到端藥物開發及生產服務。	CRO服務及 材料採購	30天內	2018年	64,536	6.4%
供應商B .....	於2014年在中國成立，為一家綜合性CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2020年	57,822	5.7%
供應商G .....	於1983年在中國成立，為一家領先的數字化技術公司，為企業客戶提供電子設備、數字化解決方案、施工服務、諮詢服務等。	施工服務	30天內	2018年	34,307	3.4%
供應商H .....	於2004年在中國成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	CRO服務	30天內	2018年	29,596	2.9%
總計 .....					<u>280,601</u>	<u>27.8%</u>

我們於往績記錄期間各期間的前五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事或任何據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或他們各自的任何聯繫人概無於我們任何前五大供應商中擁有任何權益。

### 客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自藥品銷售及對外授權安排。我們的絕大部分藥品銷售收入來自中國的第三方分銷商，該等分銷商為我們的直接客戶，負責之後將我們的產品銷售並交付予醫院、醫療機構及藥房。於2024年及2025年，我們來自各期間

## 業 務

的前五大客戶的收入合共分別為人民幣147.3百萬元及人民幣577.0百萬元，分別佔我們於有關期間相應總收入的73.7%及87.6%，而我們來自各期間的最大客戶的收入分別為人民幣58.9百萬元及人民幣333.1百萬元，分別佔我們相應總收入的29.5%及50.6%。下表載列於往績記錄期間我們各期間前五大客戶的詳情。

客戶	背景	主要產品 或服務	信用期	自以下年份 開始業務關係	收入貢獻	佔期內總收入 的百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
客戶A.....	於2003年在中國成立，為一家於香港聯交所上市的領先醫療公司，專注於藥品銷售及分銷。	藥品銷售	60天	2023年	58,884	29.5%
客戶B.....	於2017年在美国成立，為一家處於臨床階段的製藥公司，於納斯達克上市，專注於為嚴重血液病患者提供新療法。	技術服務 <sup>(1)</sup>	60天	2023年	36,181	18.1%
客戶C.....	於1996年在中國成立，為一家國有企業集團，專注於包括藥品研發在內的多個產業。	藥品銷售	60天	2023年	23,232	11.6%
客戶D.....	於2020年在東歐成立，為一家處於臨床階段的製藥公司，專注於各疾病領域的藥物開發、製造及市場推廣。	藥品銷售	7個工作日	2023年	14,856	7.4%
客戶E.....	於2012年在中國成立，於上海證券交易所科創板及香港聯交所上市，為一家從事創新療法發現、開發及商業化的生物製藥公司。	技術服務 <sup>(2)</sup>	45個工作日	2018年	14,151	7.1%
總計 .....					<u>147,304</u>	<u>73.7%</u>

(人民幣千元)

## 業 務

客戶	背景	主要產品或服務	信用期	自以下年份開始業 務關係	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內總收入 的百分比
<i>截至2025年12月31日止年度</i>						
客戶F .....	於1958年在中國成立，為中國領先的垂直整合製藥公司，研發、生產及分銷成品製劑及原料藥。	技術服務 <sup>(3)</sup>	30天	2025年	333,120	50.6%
客戶A .....	於2003年在中國成立，為一家於香港聯交所上市的領先醫療公司，專注於藥品銷售及分銷。	藥品銷售	60天	2023年	107,110	16.3%
客戶B .....	於2017年在美国成立，為一家處於臨床階段的製藥公司，於納斯達克上市，專注於為嚴重血液病患者提供新療法。	技術服務 <sup>(1)</sup>	60天	2023年	71,134	10.8%
客戶C .....	於1996年在中國成立，為一家國有企業集團，專注於包括藥品研發在內的多個產業。	藥品銷售	60天	2023年	39,734	6.0%
客戶G .....	於2000年成立，為中國領先的專注於醫藥銷售及分銷的公司。	藥品銷售	60天	2023年	25,934	3.9%
總計 .....					<u>577,032</u>	<u>87.6%</u>

附註：

- (1) 於2024年及2025年提供予客戶B的技術服務為我們的其中一款候選藥物的獨家許可。
- (2) 於2024年提供予客戶E的技術服務為我們有關培養基製備的技術轉讓。
- (3) 於2025年提供予客戶F的技術服務為一款商業化產品的許可。

## 業 務

我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事或任何據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或他們各自的任何聯繫人概無於我們各期間的任何前五大客戶中擁有任何權益。

### 客戶與供應商重疊

於往績記錄期間，我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶中的若干名亦為我們供應商（「客戶兼供應商」）。於2024年，我們前五大客戶的其中四名亦為我們的供應商。向該等客戶兼供應商作出的銷售為人民幣132.4百萬元，佔2024年我們總收入的66.3%，而向彼等作出的採購為人民幣9.9百萬元，佔2024年我們採購總額的1.1%。下表載列有關詳情：

客戶兼供應商	收入金額 (佔總收入百分比) (人民幣千元)	自本集團採購 的主要產品或服務	採購金額 (佔採購總額百分比) (人民幣千元)	本集團的主要採購
客戶A .....	58,884 (29.5%)	藥品銷售	3,561 (0.4%)	原材料及服務
客戶B .....	36,181 (18.1%)	技術服務	1,188 (0.1%)	與臨床試驗有關的技術服務
客戶C .....	23,232 (11.6%)	藥品銷售	548 (0.1%)	原材料
客戶E .....	14,151 (7.1%)	技術服務	4,561 (0.5%)	供應海外客戶研發而採購的藥品
<b>總計 .....</b>	<b>132,448 (66.3%)</b>		<b>9,857 (1.1%)</b>	

於2025年，前五大客戶中的三名亦同時為我們的供應商。向該等客戶兼供應商作出的銷售為人民幣172.8百萬元，佔2025年我們總收入的26.2%，而向彼等作出的採購為人民幣6.4百萬元，佔2025年我們採購總額的0.6%。下表載列有關詳情：

客戶兼供應商	收入金額 (佔總收入百分比) (人民幣千元)	自本集團採購 的主要產品或服務	採購金額 (佔採購總額百分比) (人民幣千元)	本集團的主要採購
客戶A .....	107,110 (16.3%)	藥品銷售	5,236 (0.5%)	原材料及服務
客戶C .....	39,734 (6.0%)	藥品銷售	1,048 (0.1%)	原材料
客戶G .....	25,934 (3.9%)	藥品銷售	80 (0.0%)	原材料
<b>總計 .....</b>	<b>172,778 (26.2%)</b>		<b>6,364 (0.6%)</b>	

我們與客戶兼供應商的銷售及採購條款的磋商乃按個別交易基準進行，我們與彼等建立了穩固的業務關係。我們對客戶兼供應商的銷售及採購並非相互關聯或互為條

## 業 務

件。於往績記錄期間，出於業務考量，我們存在客戶與供應商重疊的情況，包括與同一企業集團內的不同實體進行交易以及與同一實體進行不同性質的商品及服務買賣或為臨床試驗採購具體技術服務。董事確認，我們與該等客戶兼供應商進行的所有銷售及採購均在審慎考慮相關時間的現行採購及銷售價格後於一般業務過程中根據正常商業條款按公平基準進行。除上文披露者外，於往績記錄期間並無各期間前五大供應商亦為我們於往績記錄期間的客戶，反之亦然。

### 定價

我們為已上市產品建立並執行合理的定價方法，以維持競爭力及盈利能力。在設定價格時，我們會考慮與研發、生產及營銷相關的成本和費用，以及市場進入壁壘及競爭環境。此外，我們的定價策略還受到製藥行業法規及政策的影響，例如醫療保險報銷標準以及醫療和定價慣例的監管。經考慮該等因素，我們將君邁康®的標價定為每單位人民幣998.0元，邁利舒®每單位人民幣613.80元及邁衛健®每單位人民幣1,043.46元。

國家公共醫療保險計劃的參保人及其僱主(如有)需要按月繳納保險費。計劃參保人有資格全額或部分報銷列入國家醫保藥品目錄的藥品費用，當中載有基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金的藥品支付標準。中華人民共和國國家醫療保障局連同其他政府部門有權確定列入國家醫保藥品目錄的藥品。邁利舒®、邁衛健®及君邁康®已被納入國家醫保藥品目錄。成為國家醫保藥品目錄的一部分具有重大影響，因為其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。

### 競爭

為保持競爭力，我們對產品實施以下策略。對於9MW2821，我們計劃於該藥物在中國獲批後，利用我們的營銷網絡及專門組建的商業化與業務拓展團隊。對於9MW3811，我們致力於將其開發為首款獲批用於治療病理性瘢痕(包括增生性瘢痕和瘢痕疙瘩)的IL-11靶向藥物。對於9MW1911，我們計劃將其開發為首款靶向非Th2通路的COPD大分子藥物，該領域目前尚無獲批的生物療法。對於9MW0813，我們計劃向國家藥監局提交其BLA，旨在為成人DME患者提供一種更經濟的新型抗VEGF藥物治療選擇。對於9MW1911，我們計劃：(1)充分發揮其關鍵優勢，即在不考慮患者的嗜酸性粒細胞水平的情況下，針對更廣泛的患者群體，與現有的IL-4R $\alpha$ 抑制劑藥物相比，後者僅針對血液嗜酸性粒細胞水平超過300個細胞/ $\mu$ L的II型炎症COPD患者；及(2)使我們的臨床開發符合主要由吸煙、空氣污染以及家庭生物燃料燃燒引起COPD的中國患者的需求。

### 保險

我們投購我們認為符合市場慣例並對我們的業務而言屬足夠的保單。我們的主要保單涵蓋僱員福利責任及臨床試驗中的不良事件。我們目前並無投購環境責任或財產損失的保險。

## 業 務

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們共有1,350名僱員，絕大部分位於中國內地。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能分類的僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	百分比
銷售 .....	374	27.7%
研發 .....	380	28.1%
生產 .....	433	32.1%
行政 .....	113	8.4%
財務 .....	50	3.7%
<b>總計 .....</b>	<b>1,350</b>	<b>100.0%</b>

我們與僱員訂立獨立僱傭合同，涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果分配條款及終止理由。為維持我們僱員的技能水平，我們提供繼續教育及培訓計劃，以提高其技術、專業或管理技能。我們亦為僱員提供培訓計劃，以確保其了解及遵守我們的政策及程序。此外，我們為僱員（特別是關鍵僱員）提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

我們的僱員薪酬包括薪資、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們聘請第三方人力資源中介機構，代我們為我們並無實質性業務地方的若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，第三方人力資源中介機構為我們的245名僱員繳納社會保險費及住房公積金。於2024年及2025年，通過第三方人力資源中介機構繳納的社會保險費及住房公積金分別為人民幣33.3百萬元及人民幣28.4百萬元。截至最後實際可行日期，(i)第三方人力資源機構已確認其於往績記錄期間已根據中國適用法律法規及時足額為我們的相關僱員作出供款，(ii)我們、該等僱員與第三方人力資源中介機構之間並無對有關安排有任何糾紛，及(iii)我們並無因有關安排收到任何有關政府部門的整改通知，亦無因此受到任何有關政府部門施加的行政處罰。據中國法律顧問告知，(i)聘請第三方人力資源中介機構為若干僱員繳納社會保險費和住房公積金並不完全符合中國相關法律法規，根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位未按時足額繳納社會保險費，且未能在政府主管部門規定的期限內繳納或者補足的，政府主管部門可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款，(ii)但是，倘並無員工投訴，且倘我們能夠按照相關部門的要求在規定期限內進行整改，我們因通過第三方中介機構為有關僱員繳納社會保險費及住房公積金而受到重大處罰的風險相對較低。請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」。

為防止此類違規情況日後再次發生，我們制定並實施以下內部控制措施及程序：(i)人力資源部對僱員繳納社會保險費及住房公積金的情況進行檢查，並找出聘請第三方人力資源中介機構的原因，進行記錄及跟進；(ii)我們將定期編製及存置僱員繳納社會保險費及住房公積金的報告，供董事會與人力資源部負責人審查；(iii)我們將定期與

## 業 務

相關主管部門溝通，並在必要時諮詢中國法律顧問，以確保我們的計算及支付方式符合相關法律法規；(iv)我們將定期諮詢中國法律顧問，以了解我們是否存在違反相關法律法規的風險；及(v)我們將定期向董事、高級管理人員及其他負責人員提供有關法律法規的內部培訓，並在必要時就相關法律法規的更新情況諮詢中國法律顧問。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已遵守中國法律及法規規定的適用於我們的所有法定社會保障保險基金及住房公積金責任。

### 工作場所安全

我們已採取並備有一系列的規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們執行安全指南，列出有關潛在安全隱患和程序的信息。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。同時，我們亦已制定相關政策並採取相關措施，以確保工作環境的衛生及僱員的健康。中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何與健康、工作安全、社會及環境保護有關的重大處罰。

### 物業

截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有11幅地塊，總建築面積約為150,000平方米。此外，我們(i)在中國內地租賃25處物業，總建築面積約為48,981平方米；及(ii)在美國租賃一處物業，建築面積為6,722平方呎。目前的場所足以滿足近期需求。

截至最後實際可行日期，我們在中國的物業有22份租賃協議未向中國相關部門辦理登記。我們的中國法律顧問告知，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋管理當局可以要求我們在指定期限內完成登記。否則，我們可能會就各該等租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們認為能夠按商業上合理的條款取得額外及／或替代空地，以滿足我們的未來需求。倘我們需要搬離上述任何場所，我們預計不會遭遇任何重大困難或產生重大成本。董事及中國法律顧問認為上述情況不會對我們的業務經營及財務表現產生重大不利影響。我們計劃遵守有關租賃協議的租賃協議登記規定。然而，由於租賃協議的備案需要協調出租人及承租人，出租人未必及時配合併完成登記。詳情請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們面臨與我們的租賃物業有關的風險」。

截至2025年12月31日，概無構成非物業活動部分的單一物業權益佔我們總資產賬面值的15%，亦無構成物業活動部分的單一物業權益佔我們總資產賬面值的1%。因此，根據上市規則第5章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定，即要求提供本集團土地或樓宇權益的估值報告的規定。

## 業 務

### 許可、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，經中國法律顧問確認，我們已從有關當局獲得對我們的營運至關重要的所有必要牌照、批准及許可，且有關牌照、許可及證書均完全有效。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續有關牌照、許可、批准及證書方面並無遭遇任何重大困難，而我們目前預期於有關牌照、許可、批准及證書到期時（如適用），於重續方面亦無任何重大困難。只要我們遵守相關的法律、法規及規則，未來當有關牌照、許可、批准及證書到期時於重續方面並不存在任何重大的法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因與維持及重續重要牌照、許可、批准及證書有關的任何不合規行為而被任何政府機關處罰。下表載列截至最後實際可行日期，我們的重要許可、牌照及批准的詳情：

牌照／許可	頒發機構	授予日期	到期日
藥品生產許可證	江蘇省市場監督管理局	2025年9月22日	2030年10月10日
排污許可證	上海市金山區環境保護局	2024年6月3日	2029年6月2日
排污許可證	泰州市生態環境局	2024年7月15日	2029年7月14日
藥品經營許可證	江蘇省藥品監督管理局	2025年4月18日	2029年3月13日
第二類醫療器械經營 備案憑證	溫州市市場監督 管理局	2025年6月20日	不適用
第二類醫療器械經營 備案憑證	重慶高新技術產業開發區 管理委員會市場監督管 理局	2025年10月30日	不適用

### 環境、社會及治理

#### ESG管治架構

我們深知ESG對我們可持續發展的重要性，並已將ESG理念融入我們的治理與運營。我們建立了由董事會、ESG委員會及ESG工作小組組成的三級ESG管治架構。董事會全面負責ESG相關事宜，包括我們的ESG戰略、目標、績效及披露。ESG委員會協助董事會監督ESG相關事宜，並跟進ESG舉措的落實。ESG工作小組統籌協調各相關部門的ESG相關工作，就ESG信息收集與披露提供支持，評估ESG相關風險，並推動ESG措施的實施。我們計劃為董事及僱員安排進一步的ESG培訓，並於[編纂]後將繼續適時完善ESG管治架構。

## 業 務

### ESG重要性評估

我們根據MSCI ESG產業重要性地圖(ESG Industry Materiality Map)，同時參考香港聯交所《環境、社會及管治匯報指南》中醫藥保健業重要性列表、SASB Healthcare Materiality Map及本行業ESG評級領先的企業重要性議題，並結合我們的實際情況，我們初步確定下列重要的ESG議題：

議題	重要性	風險／機遇
<b>管治</b>		
商業道德與反貪污 . . . . .	非常重要	良好的商業道德可以樹立正面的企業形象。
數據隱私與安全 . . . . .	非常重要	因違反保密原則而導致的潛在訴訟損害賠償。
董事會多元化 . . . . .	重要	多元化帶來更廣泛的視角和經驗，有助於更全面地識別市場機會與風險，提升創新能力和治理質量。
<b>產品責任</b>		
產品質量與安全 . . . . .	非常重要	產品質量保證對企業收益至關重要。藥品可能因不當使用產生固有潛在風險。
研發與創新 . . . . .	非常重要	投資研發及創新體現我們的競爭優勢。
藥物可及性 . . . . .	非常重要	通過提供可負擔藥物，提升企業品牌聲譽與社會影響力。過高的產品定價可能會影響患者獲取高質量醫療服務的機會，為此，我們在定價策略中考慮多種因素，致力於讓更多患者獲得所需的醫藥產品。
知識產權保護 . . . . .	重要	保護知識產權體現我們的競爭力。
<b>員工權益</b>		
員工健康與安全 . . . . .	非常重要	人才是我們發展的基石。
發展與培訓 . . . . .	非常重要	缺乏充足的培訓和晉陞機會，我們可能會面臨員工中長期流動率升高以及適任員工減少的風險。
合規僱傭 . . . . .	重要	人才是企業發展的基石。
<b>環境</b>		
氣候變化 . . . . .	重要	請參閱「一 氣候變化」。
資源使用 . . . . .	重要	無效的資源管理可能導致資源消耗過多，從而導致運營成本增加。
排放物管理 . . . . .	重要	超標排放可能會導致罰款。

## 業 務

議題	重要性	風險／機遇
<b>社會責任</b>		
供應鏈管理.....	重要	穩定的供應鏈是及時交貨的保證。
客戶關係.....	重要	客戶滿意度高支持長期業務發展。
社區貢獻.....	一般重要	企業社會責任的表現，有利於樹立負責任的企業公民形象。

### 管治

#### 商業道德

我們高度重視反腐敗工作，嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國反不正當競爭法》及其他適用法律法規。我們對貪污腐敗、賄賂、勒索、舞弊及洗黑錢等行為持零容忍態度，制定了適用於全體員工的內部政策，以規範業務經營中的道德行為與合規。我們亦設立了舉報渠道，供員工以實名、秘密或匿名方式舉報涉嫌不當行為或違規情形，並對舉報人信息予以保密，同時禁止任何形式的打擊報復。

#### 數據隱私與安全

我們遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》及其他適用法律法規。我們已制定有關信息安全、訪問控制、數據管理及應急響應的內部政策與程序，以保障患者信息及醫療記錄的安全性與保密性。臨床試驗數據的訪問實行分級訪問控制，僅限經授權人員為患者同意的目的使用。參與臨床試驗的相關員工及外部各方亦須遵守保密規定。

#### 董事會多元化

詳情請參閱「董事及高級管理層－董事會多元化政策」。

### 產品責任

#### 產品質量與安全

我們根據《中華人民共和國藥品管理法》、GCP、GVP及其他適用法律法規，建立了覆蓋藥品從臨床試驗到上市後全生命週期的藥物警戒體系。通過該體系，我們監測、識別、評估及控制藥品不良反應及其他藥品安全風險，以保障患者安全及公眾健康。在臨床試驗階段，我們按規定時限向相關監管部門報告疑似及非預期嚴重不良反應，並採取風險管理措施以保護受試者。對於已上市產品，我們建立了面向醫護人員及患者的報告渠道，收集疑似藥品不良反應信息，並按照適用規定開展分析、評估與報告工作，同時進行風險識別、評估及控制。

## 業 務

### 藥物可及性

我們已制定指導方針，以明確新產品的定價過程。我們的定價策略已考慮多項因素，如生產成本、同類產品的市場價格、技術優勢、產品質量、市場趨勢、供需波動及相關患者群體的負擔能力。我們致力於通過將適當的定價策略與國家醫保藥品目錄及其他政府資助的醫療保險計劃相整合來提高產品的可負擔性。我們實施為不同產品及條件量身定制的患者援助計劃，為滿足條件成功入組的患者提供贈藥支持。

### 職工權益

我們遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《女職工勞動保護特別規定》《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》及其他適用法律法規。我們致力於營造多元包容的工作環境，並在招聘、薪酬福利、晉升、解聘及退休等環節提供平等機會。我們重視員工培訓與發展，通過培訓體系營造學習文化，助力員工職業發展及提升崗位勝任力。此外，我們已制定關於安全生產、職業健康、實驗室安全、危險化學品管理及事故處理等內部制度和流程，以保障員工健康與安全。我們亦實施了職業風險評估、防護設施、個人防護裝備、接觸職業病危害因素的員工體檢及職業健康檔案管理等一系列措施。

### 環境

#### 資源使用

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》《中華人民共和國循環經濟促進法》及其他適用法律法規，並採取各項措施以減少資源消耗。在建設階段，我們聘請具備資質的第三方開展節能評估，並在設備、廠房佈局及電氣系統中採取節能措施，同時優化能源結構及生產工藝，以提升用能效率。在運營過程中，我們推行節能舉措，減少不必要的電耗。我們亦加強水資源管理，推廣節水技術，監測用水情況，定期開展巡查，及時修復滲漏點，並審閱月度用水記錄，以提高用水效率。

我們的主要消耗資源是汽油、天然氣、電力和水資源。下表載列於所示期間各種資源的消耗總量及強度：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
<b>用水量</b>		
總用水量(噸).....	278,491	310,895
消耗強度(噸/人民幣千元收入)	1.39	0.47
<b>直接能源消耗</b>		
汽油消耗量(升).....	19,437	19,037.4
柴油消耗量(升).....	338	580
天然氣消耗量(立方米).....	15,654	1,019,181 <sup>(1)</sup>

附註：

- (1) 2025年天然氣消耗顯著增加主要是由於本公司的能源使用結構發生變化所致。隨著朗潤邁威蒸氣鍋爐正式投運，大部分工業蒸汽需求已通過廠內自發滿足，而非外購。

## 業 務

### 污染物排放

我們嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國固體廢棄物污染環境防治法》等我們業務經營所在地相關國家及地方法規，並為我們的經營量身定制環保管理制度，涵蓋了廢氣、廢水、危險廢物管理等內容，涉及定期檢查環保設備。此外，我們聘請有資質的檢測單位定期對廢水、廢氣等進行監測，確保日常業務運營中符合排放標準以及固體廢物能夠規範化管理與處置。

我們產生的廢棄物主要為生產和研發過程中產生的危險廢物和無害廢棄物。對於無害廢棄物，交由環衛部門統一清運。危險廢物根據法律法規和本公司相關制度，進行分類收集，分區存放，並交由資質、已簽約的第三方處置單位集中處置。同時做好登記台賬，記錄產生固體廢物的種類、數量、流向、貯存、利用、處置等信息。

我們優先聘用具備必要環境資質且較少使用有害物質的CRO合作夥伴，並在與CRO的協議中加入環保要求。我們的標準協議要求CRO必須根據適用法律獲取並保有相關環境許可及備案，管理處置廢氣、廢水、固體廢物等污染物，及時報告並妥善處理環境事件並承擔相應責任，同時允許我們進行現場檢查、文件審核及第三方盡職調查。此外，我們要求主要CRO(包括前五大CRO)審閱並簽署《供應商行為準則》，該準則要求其遵守適用法律及國際公認的環境、社會及公司治理標準。下表載列於所示期間我們的有害及無害廢棄物的數量及強度：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
有害廢棄物(噸).....	116	87
有害廢棄物排放強度(噸/人民幣千元收入).....	0.0006	0.0001
無害廢棄物(噸).....	25	13.2
無害廢棄物排放強度(噸/人民幣千元收入).....	0.0001	0

我們產生的廢氣主要來自藥物研發、生產及汽車尾氣排放。研發與生產廢氣經相關廢氣收集和淨化設施處理後，確保符合適用排放標準後方可排放。我們亦定期維護及更換相關過濾和吸附材料，以保證相關設施的高效運行。下表載列我們於所示期間的廢氣排放的污染物數量：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
氮氧化物排放量(千克).....	12	11
硫氧化物排放量(千克).....	0.3	0.3
顆粒物(千克).....	0.9	0.8
揮發性有機物(千克).....	154	680
氯化氫(千克).....	—	—
氨氣(千克).....	35	22

## 業 務

我們產生的廢水主要來自研發、生產及生活用水。研發及生產過程產生的廢水均通過內部處理設施進行淨化，僅在達到適用的排放標準後，方排入市政污水系統。此外，我們已按照相關規定，在相應排放點安裝了線上監測設備。所示下表載列我們於所示期間的廢水排放量及強度：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
廢水排放量(噸).....	12,647	29,686
廢水排放強度(噸／人民幣千元收入).....	0.06	0.05

### 溫室氣體排放

我們實施多項措施以減少碳排放，包括加強公司車輛的使用管理，並在適用情況下優先選用電動汽車。由於我們相當一部分的碳排放來自於外購電力、供暖及製冷，我們在日常營運中採取了多種節能與環境管理措施，例如照明控制、辦公設備節能設置、空調管理及會議室優化使用。同時，我們鼓勵使用遠程會議系統並推行更高效的差旅規劃，以減少因商務出行所產生的碳排放。下表載列我們於所示期間的二氧化碳排放數量及強度：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
範圍一排放 <sup>(1)</sup> (噸二氧化碳當量).....	79	2,272 <sup>(3)</sup>
範圍二排放 <sup>(2)</sup> (噸二氧化碳當量).....	23,216	19,647
溫室氣體排放總量(噸二氧化碳當量).....	23,295	21,918
溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量／人民幣千元收入).....	0.12	0.03

附註：

- (1) 範圍一溫室氣體排放指本集團擁有或控制的設備和運營產生的直接排放，包括生產過程中使用的天然氣，以及我們的車輛使用的汽油和柴油。
- (2) 範圍二溫室氣體排放指本集團內消耗外購或所獲電力、供暖、製冷及蒸汽所產生的排放。
- (3) 2025年範圍一排放量增加主要是由於朗潤邁威蒸氣鍋爐投入運營，將大部分外購蒸汽替換為天然氣自產蒸汽所致。溫室氣體排放總量基本保持穩定。

### 氣候變化

我們採納ISSB S2框架識別、評估和管理氣候相關風險及機遇。董事會負責監督氣候相關事務，並至少每年審議有關風險及機遇，而ESG委員會則協助制定和實施相關戰略，向董事會報告重大進展。

截至目前，氣候變化尚未對我們的運營產生重大不利影響。然而，我們可能面臨極端天氣事件和氣溫上升帶來的物理風險，這可能損害我們的設施、中斷生產並影響供應鏈。同時，我們可能面臨轉型風險，包括能源和原材料成本上升、更嚴格的環境

## 業 務

要求、低碳技術投資及客戶期望不斷變化。倘未能滿足客戶的減碳和氣候相關信息披露要求，可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。為緩解該等風險，我們計劃加強合規與披露、優化供應鏈管理、提升能源效率、推進綠色化學研發，並保持適當的保險覆蓋和應急準備。

### 目標與策略

董事會負責評估和管理與ESG相關的風險、機遇和目標，隨著我們業務的擴展，我們預計我們的總體資源消耗和排放量將會增加。我們致力於提高整個價值鏈的環境績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料採購、實驗過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物排放水平。借鑒歷史能耗數據和同行基準，我們制定了具體的ESG相關目標：

指標	截至2024年 12月31日止年度	未來三年目標
溫室氣體排放強度(噸二氧化碳 當量／人民幣千元收入) . . . . .	0.12	每年將排放強度維持在2024 年的90%至110%
能耗強度(噸標準煤／ 人民幣千元收入) . . . . .	0.02	每年將能耗強度維持在2024 年的90%至110%
用水強度(噸／人民幣 千元收入) . . . . .	1.39	每年將用水強度維持在2024 年的90%至110%

我們已啟動對範圍三排放的評估工作，並預期將於2026年初完成2025年範圍三排放數據的收集，以建立未來對比基準。為減少此類排放，我們積極推行綠色辦公實踐，包括節能節水、雙面打印、電子報告、遠程會議及乘坐公共交通工具，並致力於在生產過程中提升回收、再利用和再製造的比例。同時，我們評估供應商的環境表現，並鼓勵其降低碳排放。

以2023年為基準年，我們的目標是到2030年將中國內地的用水強度降低20%，並實現85%的固體廢物利用率。董事會將定期審查進度，並適時調整措施。董事認為該等措施不會對我們的經營或財務狀況產生重大不利影響。

### 法律訴訟及不合規事件

#### 法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或威脅提起的法律或行政訴訟。

#### 法律合規

根據中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何可引致重大罰款、處罰或執法行動的不合規事件，從而可能個別或共

## 業 務

同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。董事確認，我們在中國及美國的營運遵守所有重大適用法律法規，我們於中國及美國亦無涉及任何重大或系統性的不合規事件。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們已按照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。為監督我們風險管理政策及企業管治措施於[編纂]後的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用(其中包括)以下風險管理措施：成立審計委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制體系；採取各種政策以確保遵守上市規則，包括與風險管理、關連交易及資料披露有關的方面；定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

#### 內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問以評估我們與[編纂]有關的內部控制制度。我們已透過採取及實施相應的強化內部控制措施改進內部控制體系。今後，我們將繼續定期審查及改進這些內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事項向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定，此亦由法律合規團隊監督。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及貪污。將調查被舉報的事件及人員，並將針對調查結果採取適當的措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們所採取的補救措施後，董事認為，內部控制制度就目前營運而言足夠及有效。我們計劃為董事、高級管理層及相關僱員提供持續的培訓項目，並定期提供最新的相關法律法規，以主動識別與任何潛在不合規事件有關的任何關切及事宜。

#### 反賄賂

我們在僱員及分銷商中維持嚴格的行為準則及反貪污政策。我們嚴格禁止在我們的業務營運中進行賄賂或其他不正當的支付。此項禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員抑或醫療專業人員。我們亦將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的宣傳及廣告規定，包括限制向未經批准的用途或患者群體宣傳藥物，以及限制由行業贊助的科學及教育活動。我們已採納全面的反腐敗及反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)定期向高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)在供應商管理、招投標程序管理及財務付款管理方面監控賬冊、記錄及賬目以識別任何虛假、誤導性或未披露會計分錄；(iii)建立舉報機制及鼓勵

---

## 業 務

---

所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規情況。有關與分銷有關的內部控制措施，請參閱「— 商業化、營銷及業務拓展 — 分銷」。

### 利益衝突

我們的行為準則明確規定利益衝突的範圍，包括供應商及客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事項。我們的僱員（包括董事及研發團隊成員）不得與供應商、客戶、競爭對手或分銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；不得有近親為供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；不得於同一市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。此外，僱員須對保密資料嚴格保密，並議定保密資料的定義、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

### 數據私隱保護

我們已制定程序以保護患者數據的保密性。我們實施嚴格的內部政策，以管理患者個人數據及醫療記錄的處理及訪問，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守所有適用的國家或國際數據保護及私隱規則及條例。我們通常要求我們的人員收集及保護他們所擁有的個人信息。信息技術網絡配置多層保護，以確保我們的數據庫及服務器的安全。我們亦實施了各種協議及程序，以保護數據資產，防止未經授權的網絡訪問。根據GCP及相關法規，對臨床試驗數據的訪問權限已嚴格限制在授權人員範圍內。為加強對數據庫的管理，保證數據庫的正常有效運行，確保數據庫的安全，我們已指定數據庫管理員，負責數據庫的日常維護、權限控制、安全保護及其他管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部人員及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於患者同意並符合知情同意書的擬定用途。

此外，我們與能夠接觸到任何上述私隱信息的僱員訂立保密協議。保密協議規定（其中包括）這些僱員有法律責任於任職期間不濫用保密信息，於辭職時交出擁有的所有保密信息，並於離職後保持其保密責任。我們亦實施了一系列的措施，以確保我們的僱員遵守數據安全措施。例如，我們向僱員提供相關的數據安全政策的培訓。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何可能對業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶機密信息洩露或任何其他客戶信息相關事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就數據私隱面臨重大申索、訴訟或處罰。