

業 務

概覽

我們是一家臨床後期階段的生物科技公司，致力於改進腫瘤治療範式。我們的使命是解決腫瘤治療的核心挑戰－由腫瘤防禦所引起的耐藥。我們策略性地專注於多種腫瘤類型共有擁有的關鍵訊號傳導樞紐，尤其是黏著斑激酶(FAK)及整合素通路，它們在腫瘤細胞存活中發揮關鍵作用，並導致不同治療方案失敗。同時，我們透過靶向癌症相關成纖維細胞(CAF)來拆除腫瘤細胞周圍的保護屏障。通過這些努力，我們為重塑癌症治療合理用藥方案，開闢治療創新的新前沿。在這項使命的推動下，我們建立了以FAK靶向系列產品，包括我們接近商業化的核心產品ifebemt看ib及旨在克服腫瘤耐藥性機制的協同研發管線。

核心產品。我們的核心產品ifebemt看ib (IN10018)是我們自主研發的、高選擇性的口服小分子FAK抑制劑，目前進行多個臨床開發項目，包括在中國的兩項註冊研究項目。其有望成為中國首個、全球第二個獲批的選擇性FAK抑制劑。正在進行的臨床試驗持續顯示ifebemt看ib有能力破壞腫瘤防禦機制，與包括標準化療、靶向治療、抗體偶聯藥物(ADC)和免疫檢查點抑制劑等多種治療方法結合產生療效協同。Ifebemt看ib的臨床前景也得到監管機構認可，包括與聚乙二醇化脂質體阿黴素(PLD)聯合治療鉑耐藥復發性卵巢癌(PROC)獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定，以及與KRAS G12C抑制劑D-1553(garsorasib)聯合治療一線KRAS G12C突變非小細胞肺癌(NSCLC)及已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變結直腸癌(CRC)患者獲得國家藥監局突破性療法認定。這顯示出ifebemt看ib卓越的協同增效性，有望成為多種癌症治療方案的基石療法。

研發驅動的方式。腫瘤治療的核心挑戰在於腫瘤的內在及適應性耐藥機制，這受到惡性細胞和腫瘤微環境(TME)的共同影響，包括CAF等基質成分。這些機制不論是原發性還是獲得性耐藥，都是導致目前許多療法失敗的重要原因。為解決這問題，我們戰略性聚焦於多種腫瘤類型共有的關鍵訊號傳導樞紐，尤其是FAK及整合素通路，它們在腫瘤細胞存活中發揮關鍵作用，並導致不同治療方式的治療失敗。我們的治療策略旨在破壞纖維化間質，增強T細胞及生物療法對TME的滲透，延遲或預防治療耐藥性。我們的產品管線經過精心設計，旨在多方面發揮作用，包括直接攻擊腫瘤細胞和重塑TME (尤其是CAF) 或同時發揮作用。

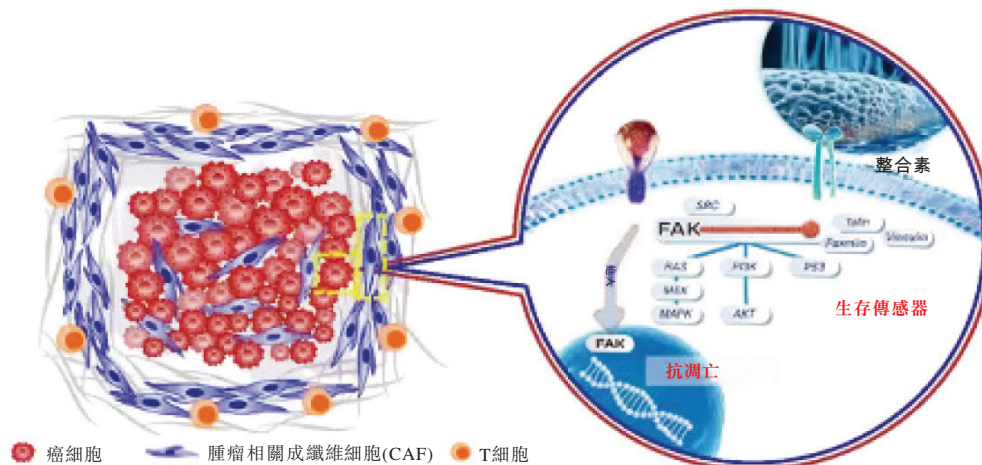
業 務

CAF靶向治療

- OMTX705：聚焦於FAP的ADC
- Ifebemtinib (IN10018)
- IN10028：下一代FAK抑制劑

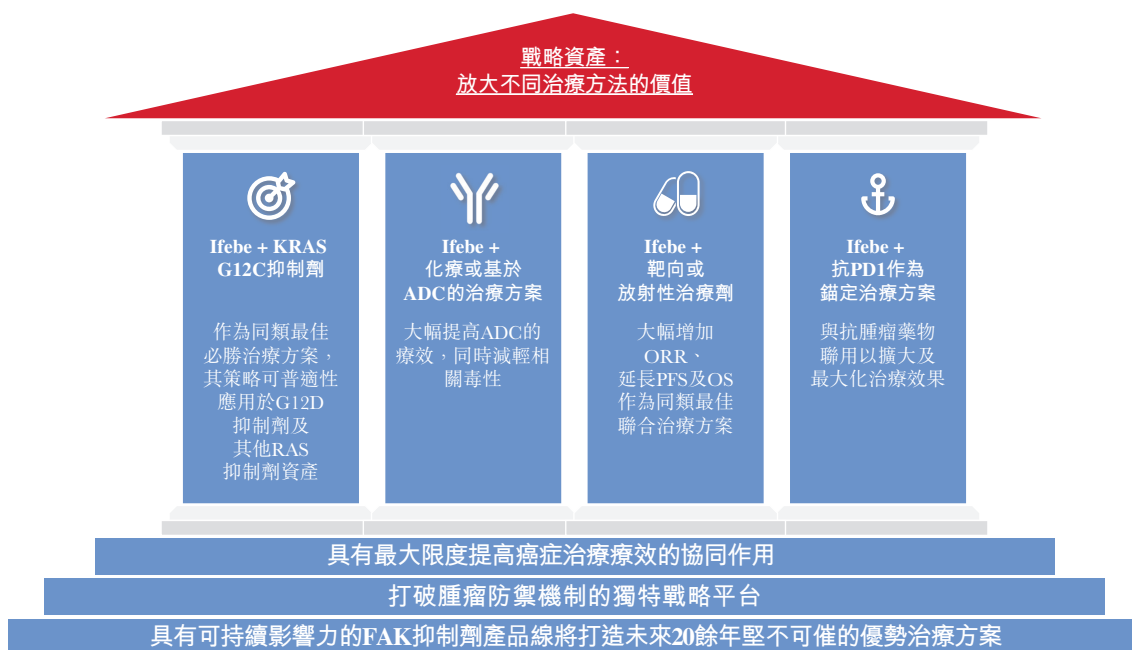
腫瘤細胞靶向治療

- Ifebemtinib (IN10018)
- IN10028：下一代FAK抑制劑
- IN30758: 首創ADC
- IN30778: 首創ADC



資料來源：公司資料

獨特的「基石療法」策略。我們採用以ifebemtinib為核心的「基石療法」策略，將其定位為聯合治療的基石及賦能多種治療方案的平台。該戰略充分利用ifebemtinib已證實的能夠協同多種治療模式的能力，使我們能夠重新定義合理聯合療法的路線圖。如下圖所示，為執行該策略，我們圍繞四個關鍵支柱構建ifebemtinib的開發計劃：(i) 與RAS抑制劑聯合治療；(ii) 與化療及ADC聯合治療；(iii) 與其他靶向及放射療法聯合治療；及(iv) 用作免疫療法的錨定治療方案。



資料來源：公司資料

業 務

在此策略下，針對特定適應症的每種成功聯合治療方案均作為獨立的管綫，使我們能夠借助單一核心資產覆蓋多個高價值適應症和市場，從而最大化其商業潛力。

市場潛力。選擇性FAK抑制劑在治療由RAS基因家族突變驅動的泛RAS癌症方面顯示出不俗前景，涵蓋多種實體瘤，特別是NSCLC、結直腸癌(CRC)及胰腺導管腺癌(PDAC)，可見於某些頭頸癌和膀胱癌。RAS突變佔所有人類癌症約25%至30%。FAK抑制劑是全球唯一一種通過我們隨機對照試驗臨床驗證的與RAS抑制劑聯合使用產生持久療效協同的試驗性小分子療法。全球選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到5,140.4百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為65.0%。在中國，該市場規模預計將於2035年達到1,545.3百萬美元，2028年至2035年的複合年增長率為52.5%。憑藉FDA及國家藥監局的監管認可，以及我們在高發病率適應症(如NSCLC、卵巢癌及大鼠肉瘤病毒(RAS)引致的腫瘤)領域的重要地位，我們已具備優勢可在全球及中國選擇性FAK抑制劑市場中佔據大量市場份額。

具有協同效應的管綫。我們相信，破壞腫瘤防禦機制是有效治療癌症的關鍵之一。我們的產品管綫採用多種途徑靶向腫瘤防禦系統：直接攻擊腫瘤細胞，重塑TME(尤其是CAF)或同時進行。截至最後實際可行日期，我們的管綫包括：(i)我們的核心產品ifebemt看inib(一種接近商業化的高選擇性FAK抑制劑)，其正在中國進行多項臨床開發項目；其針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，顯示出其作為癌症治療基石療法的巨大潛力；(ii) IN10028，第二代選擇性FAK抑制劑，以保持我們在該賽道的領先地位；及(iii)三種創新的ADC候選藥物，即(a) OMTX705，靶向TME中的CAF，與抗PD-1等多種療法具有協同作用；(b) IN30758，聚焦於FAK上游信號通路，與FAK抑制劑具有協同作用；及(c) IN30778，靶向在多種實體瘤中高度表達且豐富的獨特腫瘤相關抗原(TAA)及(iv) IN20518，一種PD-1和GDF15雙靶向雙特異性抗體。

我們的主要管綫計劃包括：

- **Ifebemt看inib (核心產品)。**Ifebemt看inib乃由我們自主研發推進的高選擇性口服小分子FAK抑制劑。FAK在腫瘤細胞和CAF中均過度表達和激活，在調節細胞增殖、遷移和侵襲中起關鍵作用，共同為癌細胞創造生存優勢。通過抑制FAK信號通路，ifebemt看inib有望破壞腫瘤防禦系統，尤其是適應性耐藥機制。這種作用可從治療初始階段增強聯合用藥的抗腫瘤作用並延緩抗癌治療耐藥性的形成，進而改善臨床療效終點。我們擬開發僅用於所有目標適應症的聯合療法的ifebemt看inib，而非用作單一療法。我們正在探索其與標準化療、靶向治療、ADC和免疫檢查點抑制劑的聯合治療方案，具有廣泛的應用場景以及廣闊的市場前景和商業價值。我們研究了ifebemt看inib對多種實體瘤的抗腫瘤活性，包括RAS引致的腫瘤——約佔所有腫瘤的25%至30%。RAS突變涵蓋各種亞型，包括KRAS G12C和G12D。我們已證明了ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合使用的概念驗證臨床試驗。Ifebemt看inib與不同RAS抑制劑聯合藥物的臨床試驗正在進行中，於臨床前已證實ifebemt看inib與包括KRAS G12D抑制劑和多RAS抑制劑在內的不同RAS抑制劑具有相似的協同作用。Ifebemt看inib針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，顯示出其作為癌症治療基石療法的巨大

業 務

潛力。根據灼識諮詢資料，首款選擇性FAK抑制劑已於2025年5月獲FDA批准，用於治療KRAS突變復發性LGSOC患者。預計更廣泛的市場擴張將於2026年開始。全球選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到5,140.4百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為65.0%。在中國，該市場規模預計將於2035年達到1,545.3百萬美元，2028年至2035年的複合年增長率為52.5%。截至最後實際可行日期，已有一款選擇性FAK抑制劑獲FDA批准。全球範圍內，另有四款選擇性FAK抑制劑處於活躍的臨床開發階段，其中ifebemt看inib處於領先地位。詳情請參閱「行業概覽－FAK抑制劑概述」。截至最後實際可行日期，ifebemt看inib正在進行多種適應症的臨床開發，具體如下。

- **Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC**。Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC已獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定。我們在中國的一項已完成的Ib/II期臨床試驗中研究了這種聯合療法。截至數據截止日期（2023年9月8日），該試驗入組並治療了61例PROC患者，其中有54例可進行療效評估。在可評估療效的患者中，我們觀察到客觀緩解率(ORR)為40.7%，疾病控制率(DCR)為81.5%，中位緩解持續時間(mDOR)為7.7個月，中位無進展生存期(mPFS)為7.5個月，中位總生存期(mOS)為20.9個月，均顯示出良好的療效。我們觀察到ifebemt看inib相關不良事件(AEs)多為低級別，表明該聯合療法安全且耐受性良好。我們已將該聯合療法推進至III期註冊臨床試驗，並預計於2026年下半年提交NDA申請。

根據灼識諮詢資料，全球選擇性FAK抑制劑於卵巢癌領域的市場規模預計將於2035年達到1,109.8百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為43.6%。在中國，該市場預計將於2035年達到239.3百萬美元，2027年至2035年的複合年增長率為22.2%。截至最後實際可行日期，已有一款獲批用於治療KRAS突變復發性LGSOC的選擇性FAK抑制劑。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－鉑耐藥復發性卵巢癌」。

- **Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑聯合治療一線NSCLC**。Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合治療一線KRAS G12C突變NSCLC已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在中國進行Ib/II期臨床試驗研究該聯合療法。截至數據截止日期（2025年3月31日），該試驗入組並治療了33例一線KRAS G12C突變NSCLC患者，其中有31例可進行療效評估。在可評估療效的患者中，我們觀察到ORR為90.3%，經確認的ORR為87%，緩解較為持久，中位PFS預計可達22.3個月，中位DOR預計可達19.4個月，尚未達到mOS。該方案已展現出良好的安全性，有望成為NSCLC患者一線治療的無細胞毒性化療方案。我們正在開展該聯合療法的III期註冊臨床試驗。我們預期該實驗將於2027年完成，以支持預計於2028年底前提交的NDA。

根據灼識諮詢資料，KRAS突變NSCLC的選擇性FAK抑制劑在中國的市場規模預計將自2029年起按29.7%的複合年增長率於2035年增至523.8百萬美元。全球市場預計將於2035年達到2,664.3百萬美元，自

業 務

2029年起的複合年增長率為70.1%。值得注意的是，由於我們的臨床計畫主要針對一線NSCLC，因此這種聯合療法有可能大幅改善患者的生活品質，因為患者不需要使用通常耐受性不佳的細胞毒性化學療法。這不僅可以提高患者的依從性，也為拒絕化療的患者提供了一種可行的替代療法，突顯了這種結合療法的巨大市場潛力。截至最後實際可行日期，全球均無選擇性FAK抑制劑獲批用於NSCLC一線治療。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS突變NSCLC」。

- **Ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑聯合治療CRC**。Ifebemtinib與D-1553 (garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在一項進行中的Ib/II期臨床試驗中研究ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者。試驗中，患者按1:1比例隨機分配至治療組和對照組。治療組接受ifebemtinib和D-1553 (garsorasib)的聯合治療，而對照組僅接受D-1553 (garsorasib)單藥治療。其已獲得國家藥監局突破性療法認定。截至數據截止日期(2025年4月21日)，該試驗的隨機部分入組並治療了36例預處理的KRAS G12C突變CRC患者，所有患者均可進行影像學評估。在頭對頭比較中，治療組顯示出優於對照組的療效：ORR為44.4%對比16.7%，DCR為100.0%對比77.8%，mPFS為7.7個月對比4.0個月，且總生存期獲益趨勢顯著，在治療組中mOS尚未達到，而在對照組中則為7.5個月。

根據灼識諮詢資料，首個選擇性FAK抑制劑有望於2029年在全球以及中國獲批，用於治療KRAS G12C突變CRC。全球針對KRAS G12C突變CRC的選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到264.1百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為79.9%。同時，中國的FAK抑制劑市場預計將於2035年達到99.3百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為48.0%。截至最後實際可行日期，全球概無FAK抑制劑獲監管批准用於治療KRAS G12C突變CRC。於同日，共有兩款選擇性FAK抑制劑處於活躍的臨床開發階段，且全部處於I/II期或更早階段。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS G12C突變結直腸癌」。

- **Ifebemtinib與ADC聯合治療實體瘤**。為最大化ifebemtinib的臨床價值和商業價值，我們正在開發該候選藥物與ADCs或ADC候選藥物的聯合療法，用於治療廣泛的實體瘤適應症，其中包括NSCLC、PDAC和PROC。我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合TROP-2 ADC ESG401治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。此外，我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合抗HER2 ADC GQ1005治療HER2表達或突變晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們預期於2026年下半年在中國啟動該等臨床試驗的II期部分。
- **Ifebemtinib與KRAS G12D聯合治療實體瘤**。除KRAS G12C突變的腫瘤外，ifebemtinib已證明在與其他RAS抑制劑(如G12D抑制劑和多RAS抑制劑)聯合時具有相似的協同作用。我們計劃根據這些研究結果拓展其他適應症。我們的臨床策略之一是將ifebemtinib與KRAS

業 務

G12D抑制劑結合，後者在大約4%的NSCLC病例、35%的胰腺癌病例和14%的CRC病例中普遍存在。我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合KRAS G12D抑制劑RNK08954治療KRAS G12D突變的晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們已於2026年4月啟動該等臨床試驗的II期部分，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。

- **IN10028 (第二代選擇性FAK抑制劑藥物)**。憑藉我們在開發ifebemtinib方面的經驗和認知，我們正在開發第二代選擇性FAK抑制劑IN10028，旨在與不同抗腫瘤藥物(尤其是RAS抑制劑)聯合使用，以保持我們在該賽道的領先地位。我們的目標是在首次人體研究中確定安全性、耐受性、PK及用於靶點結合的生物標誌物。其後，我們將結合已上市藥物對進一步探索的劑量進行評估，以盡快在全球範圍內獲得批准作為我們的首要任務。我們隨後將採用「基石療法」策略，聯合用於各種實體瘤的不同RAS抑制劑及ADC。我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年上半年啟動I期臨床試驗。
- **OMTX705**。OMTX705旨在靶向以表達成纖維活化蛋白(FAP)的CAF為特徵的腫瘤。這些CAF在TME重塑和治療耐藥性中起到至關重要的作用。我們從西班牙創新生物技術公司Oncomatryx授權引進該候選藥物，並在大中華地區(包括中國內地、台灣、香港及澳門)、韓國及東南亞地區(包括新加坡、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓)擁有開發、生產和商業化該候選藥物的獨家權利。我們已在多種消化道腫瘤的體外和體內模型中獨立驗證了OMTX705的強效抗腫瘤活性。聚焦於FAP的一個獨特特徵在於其對腫瘤的高選擇性以及與不同抗腫瘤活性的協同作用和良好的安全性。臨床前研究結果已證明OMTX705在治療廣泛實體瘤中的潛力，包括PDAC、胃癌(包括胃食管交界處腫瘤)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)、食管癌、NSCLC、高級別漿液性卵巢癌(HGSOC)、乳腺癌、CRC和平滑肌肉瘤。在首次人體I期劑量遞增試驗中，單藥治療及與帕博利珠單抗聯合治療均觀察到良好的安全性及療效。此外，OMTX705顯示出與多個靶點具有協同作用，包括抗PD-1。通過戰略性國際臨床合作，我們正在加速臨床開發並尋求最佳註冊途徑及策略，以取得監管批准及在中國迅速進入市場。我們預期於2026年下半年將該候選產品推進至II期臨床試驗。
- **IN30758**。IN30758是一款聚焦於FAK上游信號通路的創新ADC，由我們依托強大的轉化醫學平台獨立篩選開發。IN30758靶向整合素 $\alpha 3 \beta 1$ —在多種實體瘤，尤其是在NSCLC和胰腺癌中呈現高表達且含量豐富。該靶點與FAK在同一信號通路中運作，聯合使用時可產生強大的協同潛力，這使得IN30758成為整合素高表達的適應症臨床推進的優先項目。我們的目標是在具有高靶點表達的腫瘤類型(特別是NSCLC和胰腺癌)中啟動臨床開發，並逐步擴展到更廣泛的適應症。IN30758臨床前結果顯示其安全性和耐受性特徵良好，支持其針對不同腫瘤的廣泛應用場景。在微型人源腫瘤異種移植(PDX)試驗中，藥物抗體比率為8的IN30758在PDX模型中實現NSCLC腫瘤

業 務

縮小90%，並有一半動物實現總腫瘤消退。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年下半年啓動I期臨床試驗。

- **IN30778**。IN30778是一種創新的ADC，靶向特定的細胞表面TAA，其在各種癌組織中呈現獨特的表達模式。IN30778所靶向的抗原在各種實體瘤中高度表達且含量豐富，特別是在結直腸癌和胰腺癌中。早期的研究結果已證明了其巨大的治療潛力，且臨床前研究表明其良好的安全性和耐受性以及良好的抗腫瘤活性。我們預計於2027年完成CMC及IND申報支持性研究，並提交該候選藥物的IND申請。
- **IN20518**。IN20518是通過利用我們的專有抗體發現及雙特異性抗體工程平台獨立開發的PD-1及GDF15雙靶向雙特異性抗體。IN20518被設計用於同時阻斷PD-1和GDF15（一種TGF- β 超家族成員）。新出現的臨床證據表明，同時阻斷PD-1及GDF15可產生優於單獨使用PD-1抑制劑的抗腫瘤活性。臨床前研究表明，IN20518在多種高GDF15實體瘤模型中表現出優異的抗腫瘤活性，同時顯著改善癌症相關的惡病質。我們預計將於2026年下半年完成CMC及IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

研發與轉化能力。我們ifebemt看ib臨床推進和擴展管線佐證了我們的研發能力。這些能力深植於我們的基因，源於我們以疾病生物學為驅動、以市場為導向的方法，並通過轉化醫學平台而實現。通過專注於真正的臨床需求和市場需求，我們能夠為內部開發和授權資產辨識目標、設計候選產品以及有效的臨床計畫。我們已建立一個全面整合的轉化醫學平台。我們的「基石療法」策略進一步凸顯了我們獨特的產品優勢，使我們能夠推動不同治療範式的創新，打造平台型的管線組合。

合作夥伴關係。憑藉以聯合療法為腫瘤治療的主流，我們通過靶向腫瘤防禦（如適應性耐藥）與合作夥伴的抗癌藥物創造協同效應，以建立強大的合作夥伴關係。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，我們是中國唯一擁有選擇性FAK抑制劑於晚期臨床試驗藥物的公司。我們的獨特定位使我們能夠廣泛協作，促進資源分享、風險緩解和加速發展。Ifebemt看ib的獨特機制為臨床醫生剋服新出現的治療耐藥性提供了切實的價值。我們與中國一流的臨床機構建立了牢固的合作關係，同時還與主要研究者、KOL以及國內外知名的腫瘤醫院建立了關係。

商業化規劃。自2022年起，我們的團隊在頂尖專家中建立強大的影響力，並已廣泛覆蓋中國的三甲醫院，為我們的產品成功上市奠定了堅實基礎。我們的團隊有信心為醫療服務提供方及利益相關方提供專業指導，以推動產品獲批後快速採納。

管理團隊。我們由經驗豐富的管理團隊領導，致力於為癌症患者提供突破性療法。我們的團隊在腫瘤治療、藥物發現、臨床開發、監管溝通和戰略合作夥伴關係方面擁有深厚經驗，團隊成員背景包括羅氏、默沙東、百時美施貴寶等領先製藥公司、百濟神州等頂尖生物科技公司以及約翰·霍普金斯大學醫學院等研究機構。

股東基礎。自成立以來，我們已從一批支持公司使命的戰略及專注於生命科學領域的機構投資者處募集了超過130百萬美元資金。我們的主要投資者包括I-Bridge、國投招商、複健資本、恩然投資、AIHC Master Fund及Hyfinity Biohealth。

業 務

優勢

聚焦於FAK，打造起多功能產品組合以滿足巨大的未滿足醫療需求

儘管有各種各樣的抗癌藥物及相關組合，但很少有治療方案能產生穩健及持久的抗腫瘤效果，而且治癒仍遙不可及。除非我們積極解決耐藥性問題，否則我們將無法以更有意義的方式戰勝腫瘤。

FAK在腫瘤細胞和位於TME中的CAF中均呈現過度表達和激活狀態，在調節細胞增殖、遷移和侵襲方面發揮著關鍵作用。這使得FAK信號通路成為腫瘤防禦機制中的關鍵信號通路。為解決大量尚未滿足的醫療需求，我們構建了聚焦於FAK產品線及協同研發管線。旨在通過靶向腫瘤細胞及TME來克服腫瘤耐藥性機制。請參閱「一 核心產品ifebemt看ib是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑」。為保持我們在選擇性FAK抑制劑賽道的領先地位，基於ifebemt看ib開發方面的經驗和認知，開發了第二代選擇性FAK抑制劑IN10028。我們還開發了與FAK功能相關的通路的創新候選藥物，進一步鞏固了我們在該領域的領先地位。

我們的目標是充分利用ifebemt看ib的協同增效性，定義合理聯合療法。我們針對RAS基因突變形成的腫瘤，推動建立一條健全的產品線。我們近期的優先項目包括PROC，一線KRAS G12C突變NSCLC以及已接受至少兩種療法KRAS G12C突變CRC患者的關鍵試驗。針對KRAS G12D突變腫瘤的其他計劃亦在進行中，並預計在2026年下半年進行概念驗證數據匯報。我們也在探索其他RAS突變導致的適應症，並預計進一步擴大我們的覆蓋範圍。請參閱「行業概覽－FAK抑制劑概述」。

我們有能力開發的新的治療方式，例如KRAS G12C抑制劑以外的不同RAS抑制劑聯合用藥和腫瘤抗原靶點ADC，開拓龐大的潛在市場。值得注意的是，RAS基因是癌症中最常突變的癌基因，約有25%至30%的癌症患者攜帶RAS基因突變。新的證據顯示，RAS訊號不僅會驅使腫瘤生長，還會調控免疫細胞的募集、活化和分化，協助腫瘤細胞逃避免疫監視。我們認為，合理聯合療法對於RAS靶向藥物開發至關重要。

雖然目前已有各種針對特定突變類型的RAS抑制劑，但這些抑制劑作為單一療法的療效，在超越標準的第一線療法方面仍有其局限性。這也強調了我們需要有效的組合夥伴來改善治療效果。迄今為止，ifebemt看ib是唯一一種通過隨機對照試驗驗證的與RAS抑制劑聯合使用產生持久療效協同的候選藥物。有關ifebemt看ib與其他治療方案協同作用的更多細節，請參見「一 核心產品ifebemt看ib是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑」。

核心產品ifebemt看ib是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑

我們的核心產品ifebemt看ib是自主研發的、高選擇性的口服小分子FAK抑制劑，目前進行多個臨床開發項目，並已在中國進入兩項註冊研究。Ifebemt看ib有望成為中國首個、全球第二個獲批的選擇性FAK抑制劑。FAK在腫瘤細胞和CAF中均過度表達和激活，在調節細胞增殖、遷移和侵襲中起關鍵作用，當接受不同類型的抗癌藥物治療時，FAK的活性經由磷酸化而上調。通過抑制FAK信號通路，ifebemt看ib有望通過三種關鍵作用破壞腫瘤細胞和CAF中的腫瘤防禦系統：(i)減少腫瘤纖維化屏障；(ii)增強CD8+T細胞浸潤和大分子滲透；及(iii)破壞腫瘤適應性生存機制。

業 務

Ifebemtinib已展現出卓越的協同增效性，有望成為基石療法。正在進行的臨床試驗持續顯示ifebemtinib有能力破壞腫瘤防禦機制，產生療效協同。我們的關鍵臨床項目包括以下：

- ***Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC***。Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC已獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定。我們在中國的一項已完成的Ib/II期試驗中研究了這種聯合療法。截至數據截止日期（2023年9月8日），該試驗入組並治療了61例PROC患者，其中有54例可進行療效評估。在可評估療效的患者中，我們觀察到ORR為40.7%（95% CI：27.6,55.0），DCR為81.5%（95% CI：68.6,90.7），mDOR為7.7個月（95% CI：3.98,9.69），mPFS為7.5個月（95% CI：5.06,9.00），mOS為20.9個月（95% CI：15.05，未達到），均顯示出卓越的療效。我們觀察到ifebemtinib相關AE多為低級別，表明該聯合療法安全且耐受性良好。我們已將該聯合療法推進至III期註冊試驗，並預計於2026年下半年提交NDA申請。
- ***Ifebemtinib已展現出與RAS抑制劑的廣泛協同效應，包括KRAS G12C抑制劑、KRAS G12D抑制劑及多RAS抑制劑***
 - ***Ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑聯合治療一線NSCLC***。Ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑D-1553(garsorasib)的聯合治療一線KRAS G12C突變NSCLC已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在中國進行Ib/II期試驗研究該聯合療法。截至數據截止日期（2025年3月31日），該試驗入組並治療了33例一線KRAS G12C突變NSCLC患者，其中有31例可進行療效評估。在可評估療效的患者中，我們觀察到ORR為90.3%，經確認的ORR為87%，緩解較為持久，中位PFS預計可達22.3個月，中位DOR預計可達19.4個月，尚未達到mOS。該方案已展現出良好的安全性，有望成為NSCLC患者一線治療的無細胞毒性化療方案。我們正在開展該聯合療法的III期註冊試驗。我們預期該實驗將於2027年完成，以支持預計於2028年底前提交的NDA。
 - ***Ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑聯合治療CRC***。Ifebemtinib與D-1553(garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在一項進行中的Ib/II期試驗中研究ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑D-1553(garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者。實驗中，患者按1:1比例隨機分配至治療組和對照組。治療組接受ifebemtinib和D-1553(garsorasib)的聯合治療，而對照組僅接受D-1553(garsorasib)單藥治療。截至數據截止日期（2025年4月21日），該試驗的隨機部分入組並治療了36例預處理的KRAS G12C突變CRC患者，所有患者均可進行影像學評估。在頭對頭比較中，治療組顯示出優於對照組的療效，具體資料為：ORR為44.4%對比16.7%，DCR為100.0%對比77.8%，mPFS為7.7個月對比4.0個月，且總生存期獲益趨勢顯著，對比對照組的7.5個月，治療組尚未達到mOS。我們亦正在探索CRC的註冊性臨床研究。

業 務

- ***Ifebemtinib*與ADC聯合治療實體瘤。**我們正在開發ifebemtinib與ADCs或ADC候選藥物的聯合療法，用於治療廣泛的實體瘤適應症，包括NSCLC、PDAC及PROC。我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合TROP-2 ADC ESG401治療晚期實體瘤的Ib/II期試驗。此外，我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合抗HER2 ADC GQ1005治療HER2表達或突變晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們預期於2026年下半年在中國啟動該等臨床試驗的II期部分。
- ***Ifebemtinib*與KRAS G12D抑制劑聯合治療實體瘤。**除了有KRAS G12C突變的腫瘤類型外，ifebemtinib與其他RAS抑制劑（例如G12D抑制劑和多RAS抑制劑）聯合使用也顯示出類似的協同效應。我們計劃基於這些研究結果拓展至更多適應症。我們的臨床策略之一是將ifebemtinib與KRAS G12D抑制劑聯合使用，該抑制劑在約4%的NSCLC病例、35%的胰腺癌病例和14%的CRC病例中普遍存在。我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合KRAS G12D抑制劑RNK08954治療KRAS G12D突變的晚期實體瘤的Ib/II期試驗。我們已於2026年4月啟動該等臨床試驗的II期部分，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。

我們的臨床前研究結果表明ifebemtinib與免疫檢查點抑制劑聯合具有更廣泛的應用前景。最具有開發前景的策略之一是將ifebemtinib與抗PD-1療法聯合，尤其是在與RAS抑制劑聯合用於治療NSCLC的情況下。我們已證明ifebemtinib能夠使抗PD-1與RAS抑制劑產生協同作用。因此，我們認為RAS抑制劑、抗PD-1及ifebemtinib的三藥聯合療法的療效可能遠遠優於標準一線療法。這顯示了ifebemtinib作為多種實體瘤適應症的聯合療法的巨大潛力。

截至數據截止日期（2025年3月31日），近700例受試者接受了ifebemtinib的單藥療法或聯合療法。大部分不良事件為1級或2級，其中3級發生率低，且4級極少。概無報告任何5級不良事件或治療相關死亡。當與化療、靶向療法或免疫療法聯合使用時，ifebemtinib保持良好的安全性，且無明顯的附加毒性。

Ifebemtinib是於2017年從Boehringer Ingelheim收購，其後由我們自主研發為一種高選擇性、口服小分子FAK抑制劑，獨家用於聯合療法。更多詳情，請參閱「一重大協議」。

突破腫瘤防禦機制的具有協同效應的管線

我們具有協同效應的管線能夠開發出「同類最優」的聯合治療方案，以全面突破腫瘤防禦機制。通過聚焦於FAK及其上下游通路，我們破壞腫瘤賴以生存和逃避治療的多種關鍵機制。除了我們的核心產品ifebemtinib，我們的主要管線資產是IN10028、OMTX705、IN30758、IN30778及IN20518。

- ***IN10028*（第二代選擇性FAK抑制劑候選藥物）。**我們正在開發第二代選擇性FAK抑制劑IN10028。該候選藥物旨在改善安全性並增強效力，以便與抗腫瘤藥物（尤其是RAS抑制劑）聯合使用。我們的目標是確認靶向激活的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及生物標誌物，隨後將聯合已上市藥物進行劑量探索，以盡快獲得最早的全球批准，從而最大限度地提升其臨床

業 務

價值和商業潛力。我們隨後將採取「基石療法」策略，以IN10028聯合不同的RAS抑制劑及ADC治療各種實體瘤。我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年上半年啟動I期臨床試驗。

- **OMTX705**。OMTX705旨在靶向以表達成FAP的CAF為特徵的腫瘤。這些CAF在TME重塑和治療耐藥性中起到至關重要的作用。我們從西班牙創新生物技術公司Oncomatryx授權引進該候選藥物，並在大中華地區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）、韓國及東南亞地區（包括新加坡、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓）擁有開發、生產和商業化該候選藥物的獨家權利。我們已在多種消化道腫瘤的體外和體內模型中獨立驗證了OMTX705的強效抗腫瘤活性。聚焦於FAP的獨特之處在於其對腫瘤的高度選擇性，以及與不同抗腫瘤活性的協同作用以及良好的安全性。臨床前研究結果表明，OMTX705有望治療多種適應症，包括PDAC、癌症（包括胃食管交界瘤）、HNSCC、食管癌、NSCLC、HGSOC、乳腺癌、CRC和平滑肌肉瘤。在首次人體I期劑量遞增試驗中，單藥治療及與帕博利珠單抗聯合治療均觀察到良好的安全性及療效。此外，OMTX705顯示出與多種治療方式具有協同作用，包括抗PD-1。通過戰略性國際臨床合作，我們正在加速臨床開發並尋求最佳註冊途徑及策略，以確保在中國獲得監管批准及迅速進入市場。我們預期於2026年下半年將該產品在研產品推進至II期臨床試驗。
- **IN30758**。IN30758是一款聚焦於FAK上游信號通路的創新ADC，由我們依托強大的轉化醫學平台獨立篩選開發。IN30758靶向整合素 $\alpha 3 \beta 1$ —在多種實體瘤，尤其是NSCLC及胰腺癌類中呈現高表達且含量豐富。該靶點與FAK在同一信號通路中運作，同時靶向時，可產生強大的協同潛力。這使得IN30758成為整合素高表達的適應症臨床推進的重點項目。臨床前結果證明其安全性和耐受性特徵良好，支援該候選藥物針對不同腫瘤的廣泛應用場景。在微型PDX試驗中，藥物抗體比率為8的IN30758在PDX模型中實現NSCLC腫瘤緩解率90%，其中一半（50%）實現總腫瘤消退。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年下半年啟動I期臨床試驗。
- **IN30778**。IN30778為創新ADC，靶向不同細胞表層TAA，其在癌症組織展現獨特的表達方式。IN30778靶向的抗原高表達且在多種實體瘤含量豐富，尤其是結直腸癌及胰腺癌。早期研究結果顯示其巨大的治療潛力，且臨床前結果顯示良好的安全性及耐受性特徵以及具有前景的抗腫瘤活性。我們預計於2027年完成CMC及IND準備研究，並在之後提交該候選產品的IND申請。
- **IN20518**。IN20518是通過利用我們的專有抗體發現及雙特異性抗體工程平台獨立開發的PD-1及GDF15雙靶向雙特異性抗體。IN20518被設計用於同時阻斷PD-1和GDF15（一種TGF- β 超家族成員）。新出現的臨床證據表明，同時阻斷PD-1及GDF15可產生優於單獨使用PD-1抑制劑的抗腫瘤活性。臨床前研究表明，IN20518在多種高GDF15實體瘤模型中表現出優異的抗腫瘤活性，同時顯著改善癌症相關的惡病質。我們預計將於2026年下半年完成CMC及IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

業 務

以疾病生物學為驅動的研發策略，並由強大的轉化醫學平台提供支撐

Ifebemtinib臨床進展的里程碑和我們產品管線的持續擴展證明了我們的研發能力。這些能力深植於我們的基因，源於我們以疾病生物學為驅動、以市場為導向的方法，並通過轉化醫學平台得到實現。通過關注未滿足的臨床需求和市場需求，我們能夠為自主研發和授權引進的候選藥物資產開發及執行有效的臨床計劃。

我們建立了具有整合特徵的轉化醫學平台。我們的「基石療法」策略進一步凸顯了我們獨特的產品優勢，使我們能夠推動不同治療範式的創新，打造平台型的管線組合。我們的研發以臨床需求和市場需求為指引，專注於深入解析FAK靶點及其上下游信號通路的作用機制。我們還借助KOL來驗證這一方法的有效性。我們會定期召開戰略會議對新興機會進行研究，以制定出可落地執行的計劃。我們堅信聯合療法代表腫瘤治療的未來。我們在全球範圍內率先發現FAK與RAS通路之間的協同機制，使我們能夠設計出優化的臨床策略，並轉化為臨床進展並產生重大革新性結果。

我們以疾病生物學為驅動的研發模式在我們ifebemtinib的自主研發中得到了很好的體現。根據我們於2017年與Boehringer Ingelheim簽訂的協議，自收購核心產品ifebemtinib相關的FAK抑制劑項目以來，我們已成功地將領先資產的潛力轉化為多個項目。在簽訂協議之前，Boehringer Ingelheim專注於將ifebemtinib作為單藥療法進行開發，並未觀察到良好的臨床療效。在我們收購後，我們的轉化醫學團隊：(i)獨立發現並證實了ifebemtinib的關鍵機制，包括其打破纖維化腫瘤屏障、增強免疫原性細胞死亡以及與RAS通路協同作用的能力；(ii)根據轉化研究重新確定了合適的適應症並設計臨床聯合治療方案；以及(iii)完成了全面的CMC、毒理學和藥學研發。這些獨立且創新的研發工作將ifebemtinib定位為與不同的治療方式聯合的基石療法。與單一療法相比，我們證明聯合療法在ORR、PFS以及其他關鍵臨床終點方面均顯示出顯著改善。詳見「一 核心產品ifebemtinib是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑」以及「我們的產品管線－Ifebemtinib－我們的核心產品」。

與多元化行業夥伴的緊密合作及早期商業化規劃

我們透過聯合治療針對腫瘤防禦（例如適應性耐藥）與合作夥伴的抗癌藥物產生協同作用，因此建立了強大的合作夥伴關係。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家選擇性FAK抑制劑處於後期臨床試驗階段的公司。我們的獨特定位使我們能夠建立廣泛的協作關係，促進資源分享、風險緩解和加速研發。我們與中國頂尖臨床機構建立強大夥伴關係，並與主要研究者、KOL、全球聞名黏着斑激酶(FAK)專家以及國內外領先腫瘤醫院（如中國醫學科學院腫瘤醫院）深化緊密合作關係。我們與全球頂尖臨床專家合作的能力幫助我們構建廣泛網路，為開展多區域臨床試驗及全球商業化奠定了堅實基礎。

自2022年起，我們在頂尖專家中建立強大的影響力，並已廣泛覆蓋中國的三甲醫院為成功上市奠定了堅實基礎。我們的團隊有信心為醫療服務提供方及利益相關方提供專業指導，以推動產品獲批後快速採納。憑藉戰略合作夥伴關係、高效臨床協作及早期且系統化的商業化規劃，我們在加速藥物開發、降低成本和最大化市場潛力方面具備優勢。

業 務

經驗豐富的管理團隊與知名股東的鼎力支持

我們的管理團隊擁有藥物發現、臨床開發、法規事務、戰略合作及投融資等領域的豐富經驗。其對選擇性FAK抑制劑及其上下游信號通路的深入研究，為我們的研發能力奠定了堅實基礎。

我們的創始人、董事長兼首席執行官王在琪博士負責我們集團的整體發展戰略與業務方向。他擁有超過20年的全球製藥研發領導經驗，曾主導多個新藥分子的開發，包括多個首次人體和同類首創項目。作為上海羅氏中國創新中心總經理及負責人，王博士曾管理多名科研人員的團隊，致力於藥物發現及早期臨床開發。加入羅氏之前，王博士曾在默沙東中國研發中心擔任臨床研發負責人。彼在中國領導了多個註冊項目，並成功推動（其中包括）可瑞達、佳達修以及擇必達等藥物的NDA申請獲批。這些經驗直接增強了我們在選擇性FAK抑制劑開發中的核心競爭力。王博士的藥物開發專業知識涵蓋從發現到最終產品批准的整個過程。我們的研發團隊還包括負責轉化醫學、臨床科學、監管事務、生物統計學、CMC和項目管理的高級成員，他們在各自的領域均擁有廣泛的專業知識，共同構成了我們強大研發能力的基礎。

我們的聯合創始人、總裁及代理首席財務官曹飛先生擁有超過15年的製藥行業經驗，曾於葛蘭素史克、強生等多家跨國藥企及百濟神州等生物科技公司擔任管理職務，具備豐富的營運管理、業務拓展及資本運作能力及經驗。他的運營管理專業知識，再加上首席商務官郭安峰先生的經驗，使我們能夠將研發成果高效轉化為商業價值。郭先生擁有超過20年的製藥行業經驗，曾先後擔任百時美施貴寶免疫腫瘤肺癌適應症業務部的銷售負責人及零氦科技（北京）有限公司首席商務官。

我們得到了I-Bridge、國投招商、複健資本、恩然投資、AIHC Master Fund及Hyfinity Biohealth等股東和投資者網路的支援，他們與我們有着共同的價值觀和使命。我們堅信，與這些投資者的合作關係將進一步推動我們成功建立創造價值的合作夥伴關係，為選擇性FAK抑制劑及相關通路抑制劑的研發與商業化提供強有力的支援。

戰略

迅速推進我們核心產品的臨床開發以獲得監管部門的批准，並持續拓展該候選藥物的適應症和聯合療法

我們致力於快速推進ifebemtinib的臨床開發，以實現在中國獲得其與KRAS G12C抑制劑聯合治療NSCLC和CRC以及與PLD聯合治療PROC的臨床批准。

- *Ifebemtinib*與PLD聯合治療PROC。我們正在中國開展III期註冊臨床試驗，以支持預計於2026年下半年向國家藥監局提交NDA申請，並在獲得監管批准後推進商業化。
- *Ifebemtinib*與KRAS G12C抑制劑聯合治療NSCLC。我們正在開展用於一線治療KRAS G12C突變NSCLC的III期註冊臨床試驗。我們預期該試驗將於2027年完成，並於2028年之前向國家藥監局提交NDA申請。

業 務

- *Ifebemtinib*與*KRAS G12C*抑制劑聯合治療*CRC*。我們正與國家藥監局洽談並預計將於2026年就III期註冊臨床試驗提交IND申請。

為展現*ifebemtinib*的多功能性，並最大化其價值，我們尋求拓展適應症範圍與聯合治療方案：

- *Ifebemtinib*與*ADC*聯合治療實體瘤。我們正在開發與*ADC*聯合治療*PDAC*、*PROC*、*NSCLC*及*GC/GEJ*的I期臨床試驗。我們計劃於2026年下半年啟動該等聯合療法的II期試驗。
- *Ifebemtinib*與*KRAS G12D*抑制劑聯合用於治療實體瘤。我們正在開發*ifebemtinib*與*KRAS G12D*抑制劑聯合用於治療實體瘤，例如*NSCLC*及*PDAC*。我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進*ifebemtinib*聯合*KRAS G12D*抑制劑*RNK08954*治療*KRAS G12D*突變的晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們已於2026年4月啟動該等臨床試驗的II期部分，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。

我們亦尋求開發有前景的聯合方案包括多*RAS*抑制劑以及與*ADC*加免疫治療的聯合治療。我們計劃從雙聯過渡到三聯療法，從而拓展*ifebemtinib*的治療潛力。

通過全球協作和戰略性合作夥伴關係，最大化我們核心產品的價值

我們計劃擴展全球協作和戰略性合作夥伴關係，以最大化我們聚焦於*FAK*系列產品的價值。我們的目標是在積極尋求增值合作夥伴關係的同時，成為行業內的首選合作夥伴。我們計劃推行多元化的合作夥伴模式，包括共同開發單藥療法與聯合療法、授權引進具有協同效應的管線資產以及對外授權許可，以優化價值並開拓額外收入來源。

為我們的核心產品商業化上市做準備，構建商業化能力並為未來候選藥物的商業化奠定基礎

為候商業化上市做準備，我們組建一支在腫瘤治療領域具有強大專業知識的專業商業化團隊。我們認為，腫瘤治療領域的成功商業化需要深厚的治療專業知識以及與*KOL*、主要研究者、學術醫學中心和專業治療機構的關係。我們亦正在評估與合同銷售機構(*CSO*)合作的可能性。

繼續推進我們管線項目的臨床開發

我們的目標是快速推進候選產品以進行概念驗證，並通過我們的「基石療法」策略開發其產品，最大化協同價值，並確立我們在癌症治療新方法領域的領導地位。

- *IN10028*。我們已於2026年3月就*IN10028*獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計於2026年上半年啟動I期試驗。我們將推動*IN10028*進入臨床開發，並利用從*IN10018*獲得的專業技術尋求快速批准。隨後，我們將採用「基石療法」策略最大限度地發揮*IN10028*的全部商業潛力。
- *OMTX705*。通過戰略性臨床合作，我們在探索有價值的適應症，並尋求加速監管審批路徑，尤其是在中國的快速市場准入。我們預計於2026年下半年啟動II期臨床試驗。

業 務

- *IN30758*。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年下半年啟動I期試驗。
- *IN30778*。我們正在評估處於臨床前研究中的IN30778。我們預計於2026年前完成所有臨床前研究，並預計將於2027年使用這些研究產生的資料提交IND申請。
- *IN20518*。我們正在評估處於臨床前研究中的IN20518。我們預計將於2026年下半年完成CMC及IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

基於臨床需求和政策導向持續開發最佳產品組合

我們致力於構建一個協同研發管線，旨在通過靶向腫瘤細胞及TME來克服腫瘤耐藥性機制。我們的策略由臨床需求及現有管線內潛在協同效應驅動。我們基於臨床潛力及與現有管線的潛在協同效應，採用戰略性篩選方法識別並優先確定聯合療法應用。我們亦計劃開發聚焦於FAK上下游通路的新型候選藥物，包括ADC候選藥物（比如IN30758及IN30778）。我們的目標是回應未被滿足的新興醫療需求。通過與ifebemt看inib的其他聯合療法，我們致力於改善各類患者群體的患者預後。我們將繼續探索不同治療方式的協同作用。

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括：(i) ifebemt看inib（一種處於註冊階段的FAK抑制劑），其針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，(ii) IN10028，第二代FAK抑制劑，(iii)三種ADC候選藥物，即OMTX705、IN30758及IN30778及(iv) IN20518，一種PD-1和GDF15雙靶向雙特異性抗體。

Ifebemt看inib – 我們的核心產品

概覽

我們的核心產品ifebemt看inib是自主研發的、高選擇性的口服小分子FAK抑制劑，目前進行多個臨床開發項目，包括在中國的兩項註冊研究項目。Ifebemt看inib有望成為中國首個、全球第二個獲批的選擇性FAK抑制劑。下表載列我們自發現以來的主要研發里程碑：

日期	里程碑
2009年11月 ...	Boehringer Ingelheim提交首個ifebemt看inib化合物專利申請
2011年7月	Boehringer Ingelheim啟動Ia期臨床試驗；歐洲首個患者入組
2017年10月 ...	我們自Boehringer Ingelheim收購ifebemt看inib
2018年11月 ...	我們啟動我們ifebemt看inib的研發工作

業 務

日期	里程碑
2019年9月	我們獲得FDA的IND批准開發ifebemt看inib與MEK抑制劑考比替尼的單一療法，以及聯合考比替尼及αPD-L1的聯合療法
2019年12月 . . .	我們獲得國家藥監局的IND批准進行針對局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部腺癌治療的ifebemt看inib I期臨床試驗
2020年4月	我們獲得國家藥監局的IND批准以評估針對高級別漿液性卵巢癌的ifebemt看inib聯合化療方案
2021年8月	我們就Ifebemt看inib聯合PLD治療PROC獲得FDA快速通道資格
2022年4月	我們就Ifebemt看inib聯合PLD治療PROC獲得國家藥監局突破性療法認定
2024年6月	報告顯示，ifebemt看inib聯合D-1553 (garsorasib)一線治療KRAS G12C突變NSCLC的Ib/II期積極臨床數據
2024年11月 . . .	我們就Ifebemt看inib聯合D-1553 (garsorasib)一線治療KRAS G12C突變NSCLC獲得國家藥監局突破性療法認定；獲得啟動Ifebemt看inib聯合D-1553 (garsorasib)一線治療KRAS G12C突變NSCLC III期臨床試驗的監管批准
2025年2月	我們獲得國家藥監局的IND批准在中國啟動Ib/II期臨床試驗，以評估ifebemt看inib聯合HER2及TROP2 ADC的治療療效
2025年8月	我們就Ifebemt看inib聯合D-1553 (garsorasib)治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者獲得國家藥監局突破性療法認定

於2017年收購ifebemt看inib之前，Boehringer Ingelheim專注於其單藥治療開發，然而，未達到預期的單藥療效。自收購後，我們啟動全面轉化研究，以釐清ifebemt看inib的作用機制並確定最佳開發策略。我們於2019年8月首次獲得FDA的IND批准用以開發ifebemt看inib用於治療轉移性黑色素瘤患者的聯合療法。基於研究結果顯示聯合療法相較單藥療法能帶來更顯著的療效提升，我們已作出戰略決策：專注於聯合療法開發。基於我們將資源優先投入中國臨床開發計劃的決策，我們目前並無計劃在美國推進2019年FDA IND項下的計劃。

我們獲得中國藥監局的首個IND批准，以進行ifebemt看inib用於局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部腺癌治療的I期試驗。我們計劃通過戰略合作夥伴關係推進該項目。我們在中國的臨床開發取得了重大進展，仍是我們的重點。

為執行這種以聯合治療為中心的策略，我們的轉化醫學團隊：(i)獨立發現並證實了ifebemt看inib的關鍵機制，包括其打破纖維化腫瘤屏障、增強免疫原性細胞死亡以及

業 務

與RAS通路協同作用的能力；(ii)確定了合適的適應症並設計臨床聯合療法；以及(iii)完成了CMC、毒理學和藥學研發。通過此戰略，我們已證明聯合療法在ORR、PFS及其他關鍵終點方面均顯示出顯著改善。

我們的ifebemt看inib項目概述如下：

項目	臨床開發	適應症
Ifebemt看inib與PLD聯合.....	進行中的III期臨床試驗 已完成Ib/II期臨床試驗	PROC
Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑 D-1553(garsorasib)聯合.....	進行中的III期臨床試驗 進行中的Ib/II期臨床試驗	KRAS G12C突變NSCLC (1L) KRAS G12C突變實體瘤 (包括NSCLC 及預處理的CRC)
Ifebemt看inib與ADC聯合.....	進行中的Ib/II期臨床試驗	實體瘤
Ifebemt看inib與KRAS G12D 抑制劑聯合.....	進行中的II期臨床試驗	實體瘤
Ifebemt看inib與MEK抑制劑輔以 或不輔以αPD-L1聯合.....	已完成Ib/II期臨床試驗	NRAS突變黑色素瘤
Ifebemt看inib與PLD及αPD-1聯合.....	已完成Ib/II期臨床試驗	晚期或轉移性實體瘤，包括TNBC

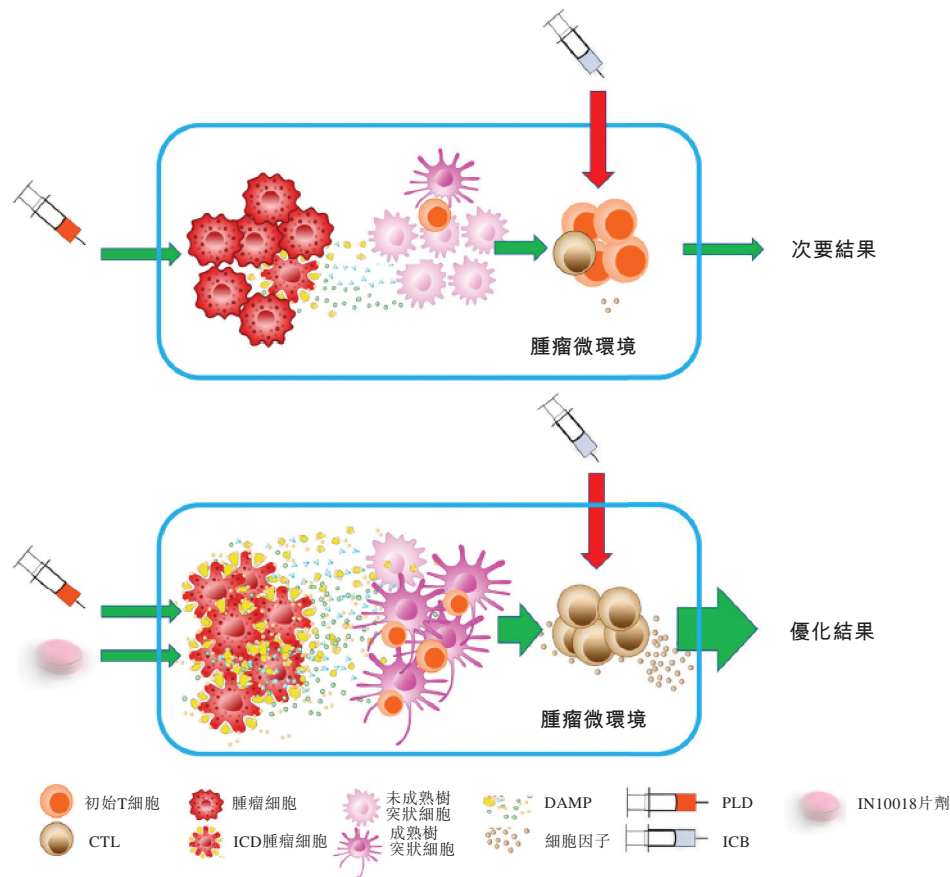
Ifebemt看inib的臨床前景也得到監管機構認可，包括與PLD聯合治療PROC獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定，以及與D-1553(garsorasib)聯合治療一線KRAS G12C突變NSCLC及已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者獲得國家藥監局突破性療法認定。

Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC

作用機制

該聯合治療在多種卵巢癌CDX、PDX及同系模型中進行測試。卵巢癌為一種「冷腫瘤」，缺乏腫瘤浸潤淋巴細胞。下圖展示了ifebemt看inib與PLD聯合使用將「冷腫瘤」轉化為「熱腫瘤」，以足夠的淋巴細胞激活TME以激活抗腫瘤免疫。

業 務



資料來源：公司資料

市場機遇與競爭格局

鉑耐藥復發性卵巢癌(PROC)為在完成鉑類化療後六個月內疾病復發。該疾病預後較差，治療選擇有限。儘管已有標準化療方案，但臨床療效普遍不理想，凸顯了對新型療法的需求。全球PROC病例數由2020年的7.85萬例增至2024年的8.47萬例，預計於2035年增至10.26萬例。在中國，病例由2020年的1.78萬例增至2024年的1.86萬例，預計於2035年增至2.02萬例。卵巢癌的選擇性FAK抑制劑在全球的市場規模預計將於2035年達到1,109.8百萬美元。中國市場預計將於2035年達到約239.3百萬美元，2027年至2035年的整體複合年增長率為22.2%。針對PROC的選擇性FAK抑制劑競爭格局正在不斷演變，行業對靶向新型通路的關注度日益提升。Defactinib已獲FDA批准用於治療KRAS突變復發性LGSOC，成為該領域的重要進展。此外，ifebemt看ib已進入III期臨床試驗，進展領先於其他同類藥物。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－鉑耐藥復發性卵巢癌」。

現有治療方法的局限性及ifebemt看ib與PLD聯合治療的潛在優勢

在PROC的治療中，標準療法包括非鉑類單藥化療，可聯合或不聯合靶向治療（如貝伐珠單抗、阿帕替尼、索米妥昔單抗和PARP抑制劑）。儘管該等藥物拓寬了治療選擇，高復發率和耐藥性問題凸顯了重大未被滿足的醫療需求。

業 務

貝伐珠單抗聯合非鉑類化療的客觀緩解率(ORR)約為30%，中位無進展生存期(mPFS)為5.3至6.7個月。阿帕替尼與PLD聯合使用的ORR為37.7%，但存在一定的安全性問題。舒維西妥(Suvemcitug)與化療聯合應用可實現5.49個月的mPFS及26.0%的ORR。

索米妥昔單抗在FR α 高表達患者中顯示出令人滿意的療效(在PROC中的35%至40%)，但常伴隨頻繁的眼部毒性。PARP抑制劑的ORR達30%，mPFS約為6個月，但僅限於BRCA突變患者(在PROC中的約20%)，且可能產生耐藥性。

這些局限性凸顯了針對更廣泛患者群體並克服耐藥機制的替代策略的必要性。

Ifebemtinib聯合PLD通過抑制FAK，增強PLD誘導的免疫原性細胞死亡(ICD)，重塑TME並激活抗腫瘤免疫，為PROC患者帶來更優異且持久的療效。

有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－鉑耐藥復發性卵巢癌」。

進行中的ifebemtinib聯合PLD治療PROC的III期臨床試驗(NCT06014528)

概覽。我們正在一項隨機、雙盲III期試驗中研究ifebemtinib，以評估ifebemtinib聯合PLD對比安慰劑聯合PLD治療PROC患者(包括輸卵管癌和原發性腹膜癌)的療效及安全性。我們已於2025年11月完成患者入組，並預計將於2026年下半年提交NDA。

研究設計。約252名成年患者將按2:1的比例隨機接受ifebemtinib(100毫克，每日一次)聯合PLD(40毫克/平方米，每4周靜脈內一次)作為治療組或安慰劑聯合PLD作為對照組。主要終點包括RECIST 1.1執行的PFS以及OS。次要終點包括ORR、DoR和DCR。

Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC的已完成Ib/II期臨床試驗(NCT05551507)

概覽。我們通過一項非隨機、開放標籤的Ib/II期試驗，評估此聯合療法治療PROC患者的療效和安全性。該隊列研究於2020年8月啟動，並於2023年9月完成。

研究設計。該試驗包括Ib期劑量確認部分，旨在評估安全性和確定II期的建議劑量(RP2D)，II期劑量擴展部分旨在評估安全性和抗腫瘤活性。終點包含釐定RP2D以及評估安全性及抗腫瘤療效。

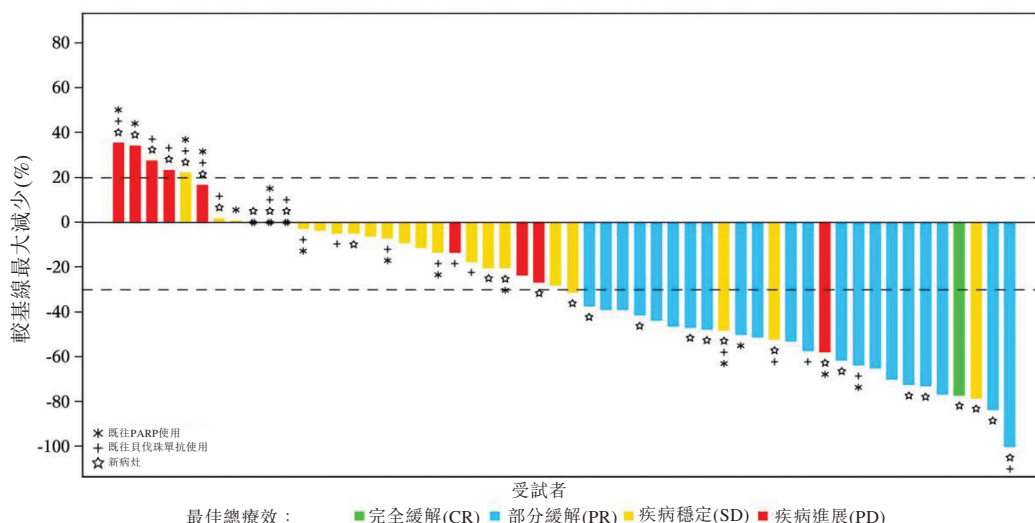
療效結果。在61名入組患者中，其中54名患者可進行療效評估。所有患者均符合方案要求，均為高惡性度漿液性癌，此乃最常見且亦最具侵襲性的卵巢癌類型。患者中位年齡為55.0歲(範圍41-73歲)。

根據研究者評估，截至數據截止(2023年9月8日)，22名患者對治療產生應答，其中包括1例CR、21例PR及22名患者達到SD。確認的ORR為40.7%(95%置信區間：27.6, 55.0)，DCR為81.5%，mDOR為7.7個月，mPFS為7.5個月，mOS為20.9個月。

腫瘤應答瀑布圖顯示，在54名達到SD或對治療產生應答的患者中，43名患者(79.6%)的腫瘤體積縮小。

業 務

截至2023年9月8日，靶病灶直徑總和相對於基線的最佳變化百分比瀑布圖



*：相對於基線的最大降幅為0%。

資料來源：公司資料

安全性結果。截至數據截止（2023年9月8日），ifebemtinib與PLD聯合治療具有良好的安全性和耐受性。大多數與ifebemtinib相關的不良事件(AE)為1級或2級。61名患者中，16名報告了與ifebemtinib相關的3級治療期間出現的不良事件(TEAE)，包括蛋白尿(4名)、中性粒細胞減少(3名)、貧血(2名)、白細胞減少(2名)及體重下降(2名)。概無報告與ifebemtinib相關的4級或5級治療期間出現的不良事件。

未來計劃

我們預計於2026年下半年向國家藥監局提交ifebemtinib聯合PLD治療PROC的新藥申請。

授權、權利及義務

我們於2017年自Boehringer Ingelheim收購ifebemtinib，並研發為一種高選擇性、口服FAK抑制劑，獨家用於聯合療法。我們擁有開發及商業化ifebemtinib的全球權利，包括與PLD、KRAS G12C抑制劑、ADC、KRAS G12D抑制劑、MEK抑制劑±αPD-L1及PLD+αPD-1聯合治療。

與監管機構的重要溝通

我們於2020年2月向國家藥監局提交IND申請，當中包含在日本及台灣以及在荷蘭及加拿大進行的Ia期單藥治療臨床試驗的安全性及耐受性數據（其主要終點已分別於2014年8月及2016年1月達到）。我們於2020年4月獲得國家藥監局的IND批准，並啟動針對高級別漿液性卵巢癌Ib/II期試驗。我們於2022年2月向藥審中心申請舉行I期結束（「EOP1」）會議，並連同自Ib期臨床試驗中獲得的數據及II期試驗設計一併提交一份IND前溝通申請，以尋求關於擬定II期試驗的指導。我們於2022年3月接獲藥審中心的批准，同意II期註冊性研究的設計，並建議將OS視為關鍵次要終點，並有可能在未來的確證性試驗中作為共同主要終點。

業 務

2022年9月，我們啟動了II期註冊性研究，並將OS初步指定為該試驗的關鍵次要終點。於2023年7月，根據藥審中心的指引，我們已就CMC和臨床考慮事項與藥審中心進行I類會議溝通，並獲得指引，若在主要終點(PFS)上顯示出具統計學意義的重大益處，並且在OS上呈現出有利趨勢，則可考慮申請附條件批准。於該次會議及隨後於2024年接獲CDE的書面反饋後，該II期註冊性研究過渡為確證性III期試驗，而OS獲提升至共同主要終點。我們於2024年6月提交方案的修訂，並經藥審中心批准，III期試驗按修訂後的設計繼續進行。

截至最後實際可行日期，我們未收到國家藥監局關於ifebemtinib與PLD聯合治療PROC的臨床試驗的任何重大疑慮或異議。根據我們的中國法律顧問告知，藥品管理法和《藥品註冊管理辦法》沒有在臨床試驗的下一階段開始前需完成上一階段的要求，因此試驗的時間安排及進展並無違反適用法律法規。

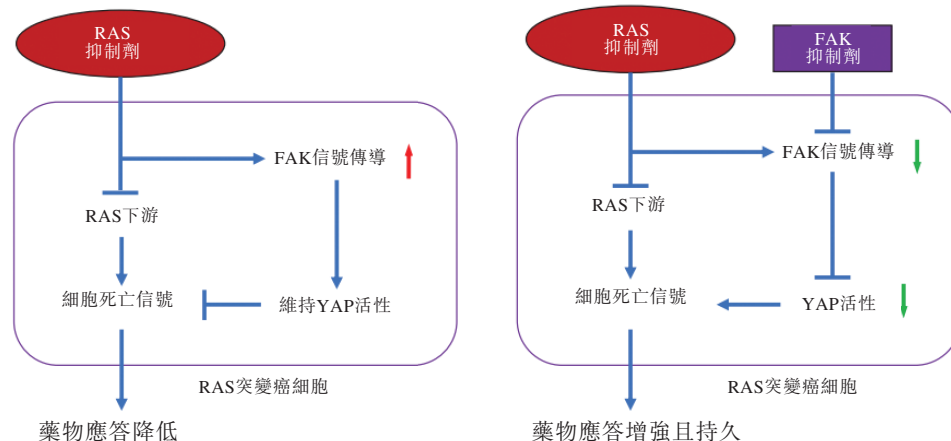
Ifebemtinib聯合PLD治療PROC已於2021年8月獲得FDA的快速通道資格及於2022年4月獲得國家藥監局的突破性療法認定。我們已於2022年12月就此聯合療法取得FDA的IND批准。我們亦無於中國以外啟動任何臨床試驗，反映了我們集中於我們在中國正在進行的項目的戰略性決策。

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與PLD聯合療法。

Ifebemtinib聯合KRAS G12C抑制劑一線治療NSCLC

作用機制

單獨使用RAS抑制劑會導致FAK信號傳導增強，從而維持YAP活性，進而降低藥物療效。同時抑制FAK會破壞FAK-YAP軸，導致YAP活性降低，放大細胞死亡信號，使RAS突變癌細胞對治療產生更顯著且持久的應答。



數據來源：公司資料

附註：RAS抑制劑可能包括KRAS G12C抑制劑、KRAS G12D抑制劑及多RAS抑制劑

市場機遇與競爭格局

肺癌是最常見的癌症，其中NSCLC約佔全球所有病例的85%。NSCLC是癌症相關死亡的主要原因之一，在中國存在顯著的未被滿足醫療需求。約10%至13%的全球NSCLC病例存在KRAS G12C突變。在中國，發生率約為1.4%至4.3%。KRAS G12C抑

業 務

制劑的研發是治療領域的重大進展。根據灼識諮詢的資料，KRAS突變NSCLC的選擇性FAK抑制劑在中國的市場規模預計將自2029年起按29.7%的複合年增長率於2035年達到523.8百萬美元。全球市場預計將於2035年達到2,664.3百萬美元，自2029年起的複合年增長率為70.1%。針對KRAS G12C突變NSCLC的選擇性FAK抑制劑競爭格局正擴大。Ifebemtinib目前處於III期試驗階段，而Defactinib處於II期階段。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS突變NSCLC」。

現有治療方法的局限性及ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑聯合治療的潛在優勢

NSCLC的當前治療模式包括手術、化療、靶向治療和免疫治療。儘管靶向療法改善了具有EGFR和ALK突變患者的預後，但針對KRAS G12C突變NSCLC的有效治療選擇仍然有限，在實現持續且持久的應答方面仍存在重大挑戰。目前治療選擇有著若干限制，包括耐藥性、應答持續時間短、缺乏早期治療線的選擇，以及部分KRAS G12C抑制劑具有肝毒性，限制其與抗PD-1抗體聯合使用的能力。針對KRAS G12D突變型NSCLC，目前尚無特異性靶向治療。選擇性FAK抑制劑與RAS抑制劑的聯合治療作為一種雙口服方案，展示提高多種腫瘤類型療效的可能性。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS突變NSCLC」。

進行中的ifebemtinib與D-1553 (Garsorasib)聯合治療及標準療法一線治療KRAS G12C突變NSCLC的III期臨床試驗(NCT07174908)

概覽。我們正在通過一項多中心、隨機、開放標籤、III期試驗中評估ifebemtinib與D-1553聯合治療及抗PD-1單克隆抗體(MAb)聯合鉑類及培美曲塞作為局部晚期或轉移性KRAS G12C突變NSCLC的一線治療的療效及安全性。該試驗於2025年9月啟動。我們計劃招募約230名患者，預計於2027年完成該試驗，預期於2028年前提交的NDA。

研究設計。約230名患者將按1:1的比例隨機分配至ifebemtinib (100毫克，每日一次) 聯合D-1553 (600毫克，每日兩次) 作為治療組或替雷利珠單抗聯合鉑類為基礎的化療作為對照組。隨機化將按基線PD-L1表達和性別進行分層。主要終點包括RECIST 1.1執行的PFS。次要終點包括ORR、DoR、DCR和OS。

進行中的ifebemtinib與D-1553 (Garsorasib)聯合治療局部晚期或轉移性KRAS G12C突變實體瘤 (包括NSCLC) 的Ib/II期臨床試驗 (NCT06166836)

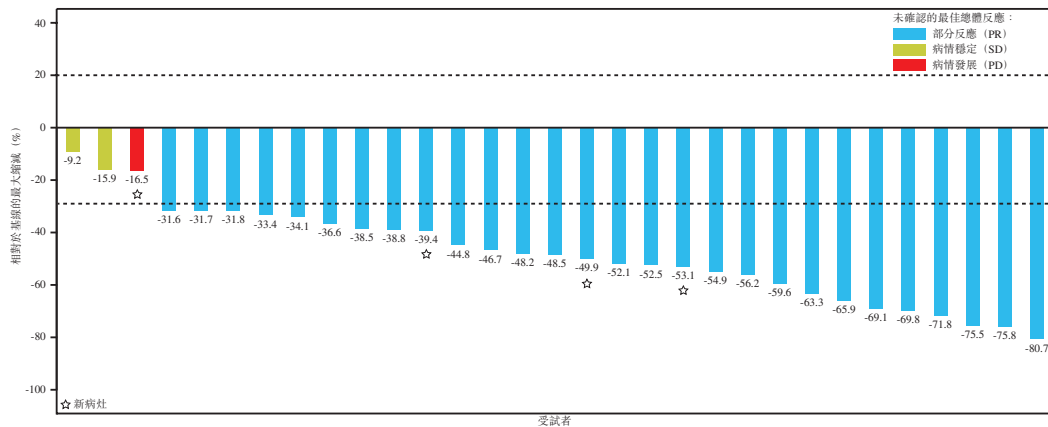
概覽。我們通過一項開放標籤的Ib/II期研究，評估與D-1553聯合治療KRAS G12C突變實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。本試驗於2022年9月開始，截至2025年3月31日共納入33名一線NSCLC患者，後續階段仍在進行中。

研究設計。Ib期評估安全性和確定RP2D；II期則評估3個隊列的抗腫瘤活性：隊列A (CRC)、隊列B (NSCLC) 及隊列C (其他實體腫瘤)。所有患者均接受ifebemtinib (100毫克，每日一次) 聯合D-1553 (600毫克，每日兩次) 治療。終點包含釐定RP2D以及評估安全性、療效及PK。

療效結果。截至數據截止日期 (2025年4月21日)，隊列A (36名CRC患者，均可進行療效評估) 治療組和控制組分別：ORR為44.4%及16.7%，DCR為100.0%及77.8%，以及mPFS為7.7個月及4.0個月。截至數據截止日期 (2025年3月31日)，隊列B (33名一線NSCLC患者)：中位研究隨訪時間為16.0個月。mPFS為22.3個月，mDOR為19.4個月，而尚未達到mOS。由於我們專注於NSCLC及CRC，隊列C沒有納入患者。

業 務

NSCLC II期治療中各組腫瘤反應的瀑布圖



安全性結果。截至數據截止日期（2025年4月21日），未發生與治療相關的死亡病例，且隊列A概無錄下任何因不良事件導致的中斷。在對照組內，4名患者(22.2%)出現嚴重不良事件；8名患者(44.4%)出現了 ≥ 3 級的不良事件。在治療組內，2名患者(11.1%)出現嚴重不良事件；5名患者(27.8%)出現了 ≥ 3 級的不良事件。大多數與ifebemt看inib相關的不良事件為1級或2級。截至數據截止日期（2025年3月31日），未發生與治療相關的死亡病例，且隊列B概無錄下任何因不良事件導致的中斷。8名患者(24.2%)出現嚴重不良事件；13名患者(39.4%)出現了 ≥ 3 級的不良事件。大多數與ifebemt看inib相關的不良事件為1級或2級。

臨床前研究結果

臨床前數據顯示，在多種KRAS G12C突變癌症模型中，ifebemt看inib聯合KRAS G12C抑制劑具有協同抗癌作用。聚焦於FAK可增強KRAS G12C抑制劑的治療效果，因為FAK信號的過度激活是獲得性耐藥的主要機制。

未來臨床開發計劃

我們正在啟動ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑聯合治療的III期註冊臨床試驗，並預計於2027年完成該試驗及於2028年提交NDA申請。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

我們於2021年12月向國家藥監局提交IND申請，當中包含在日本及台灣以及在荷蘭及加拿大進行的Ia期單藥治療臨床試驗的安全性及耐受性數據（其主要終點已分別於2014年8月及2016年1月達到）。我們於2022年2月獲得國家藥監局的IND批准，用於開發ifebemt看inib聯合D-1553治療NSCLC、CRC以及其他實體瘤適應症的Ib/II期試驗。我們於2023年2月完成了Ib期試驗並實現了所有主要終點。我們於2024年11月獲得了國家藥監局授予的此聯合療法治療KRAS G12C突變NSCLC的突破性療法認定。基於證明高ORR、持續應答及良好的安全性的II期數據，我們於2024年11月獲得國家藥監局批准，可在啟動III期註冊試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到國家藥監局關於此聯合治療臨床試驗的任何重大疑慮或異議。

業 務

我們可能無法最終成功開發並上市**IFEBEMTINIB**與**KRAS G12C**抑制劑治療NSCLC的聯合療法。

Ifebemtinib聯合**KRAS G12C**抑制劑二線或後續CRC治療

作用機制

請參閱「**Ifebemtinib**聯合**KRAS G12C**抑制劑一線治療NSCLC－作用機制」。

市場機遇與競爭格局

CRC是中國第二大常見癌症，2023年新增病例為53.69萬例，預計到2035年將達到74.64萬例。由於CRC患者在疾病晚期才出現症狀，因此其是癌症死亡的主要原因之一。約3%-4%的CRC病例存在**KRAS G12C**突變。根據灼識諮詢的資料，2020年全球**KRAS G12C**突變CRC的發病人數約為8.00萬例，2024年增至8.57萬例，預計到2035年將達到11.19萬例。在中國，2020年發病人數約為2.03萬例，2024年增至約2.37萬例，預計到2035年將達到3.18萬例。首款選擇性**FAK**抑制劑預計將於2029年在全球及中國獲批用於治療**KRAS G12C**突變CRC。全球治療**KRAS G12C**基因突變CRC的選擇性**FAK**抑制劑市場預計將自2030年起以79.9%的複合年增長率，於2035年達到2.641億美元。與此同時，中國的**FAK**抑制劑市場預計將自2030年起以48.0%的複合年增長率，於2035年達到99.3百萬美元。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－**KRAS G12C**突變結直腸癌」。

現有治療方法的局限性及**ifebemtinib**與**KRAS G12C**抑制劑聯合治療的潛在優勢

KRAS突變歷來被認為是「不可治療的」，化療方案聯合**bevacizumab**仍是標準的一線治療方法。對於**KRAS**突變的晚期CRC，缺乏已獲批准的無化療靶向選擇。儘管近期的一定進展，但治療結果仍然不足。目前的靶向療法索托拉西布和阿達格拉西布，通過將**KRAS G12C**困在非活性狀態，實現對**KRAS G12C**的選擇性抑制。然而，這些藥物在CRC中的療效有限。阿達格拉西布單藥治療的ORR為19%，與西妥昔單抗聯合使用時提升至46%；單藥治療的mPFS為5.6個月，聯合治療為6.9個月。索托拉西布的緩解率為10%，mPFS為4.2個月。**KRAS G12C**靶向治療在CRC中的臨床獲益仍欠佳，回應持久性有限（mPFS≤7個月）。對於在當前靶向治療方案中發生病情進展的患者，仍存在大量未滿足的需求。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－**KRAS G12C**突變結直腸癌」。

進行中的**ifebemtinib**與**D-1553 (Garsorasib)**聯合治療CRC患者**Ib/II**期臨床試驗(NCT06166836)

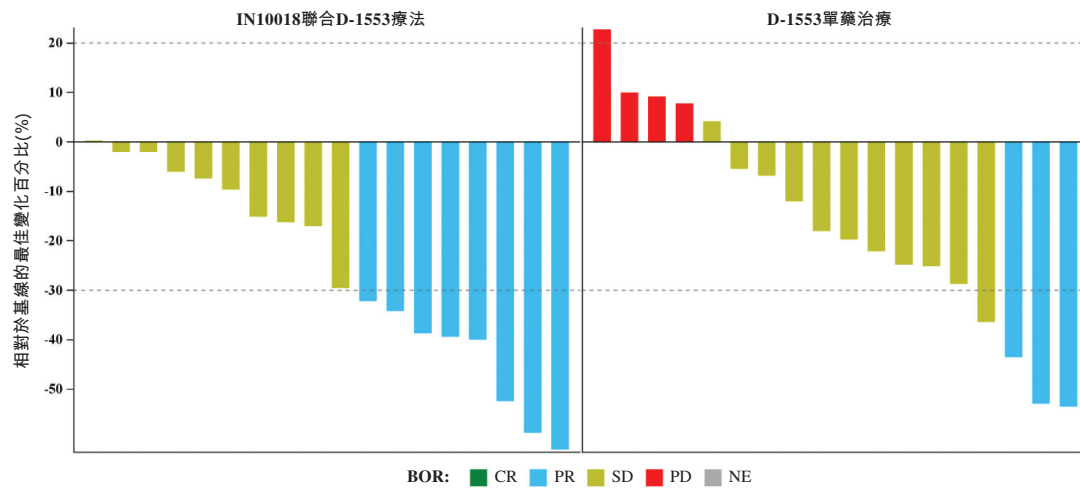
概覽。我們正在一項隨機、雙盲**Ib/II**期試驗中評估的**ifebemtinib**聯合**D-1553**對比單獨**D-1553**治療CRC患者的療效及安全性。該實驗已於2022年9月開始，於2025年4月21日36名預處理的CRC患者已入組。

研究設計。約36名患者將按1:1的比例隨機分組，治療組接受**ifebemtinib**（100毫克，每日一次）聯合**D-1553**（600毫克，每日兩次）治療，對照組接受**D-1553**單藥治療。此試驗的終點包含釐定RP2D以及評估安全性、抗腫瘤療效及PK。

療效結果。截至數據截止日期（2025年4月21日），36名預處理的CRC患者均完成放射學評估。治療組：ORR為44.4%，DCR為100.0%，mPFS為7.7個月。對照組：ORR為16.7%，DCR為77.8%，mPFS為4.0個月。

業 務

截至數據截止日期（2025年4月21日）治療組與對照組的療效對比



資料來源：公司資料

安全性結果。截至數據截止日期（2025年4月21日），安全性特徵與各單藥治療相當，未出現疊加毒性。未發生與治療相關的死亡病例。治療組：2名患者(11.1%)出現了嚴重不良事件。控制組：4名患者(22.2%)出現嚴重不良事件。大多數與ifebemtini b 相關的不良事件為1級或2級。未出現導致中斷的事件。

未來臨床開發計劃

我們目前就此聯合療法的III期試驗事宜與國家藥監局進行討論。我們已提交正式溝通請求，並預計於2026年上半年提交IND申請。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemtini b 與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

我們於2022年2月獲得國家藥監局的IND批准，用於開發ifebemtini b 聯合D-1553 (garsorasib) 治療CRC、NSCLC及其他實體瘤適應症的Ib/II期臨床試驗。於2025年8月，我們獲得了國家藥監局授予的ifebemtini b 聯合D-1553 (garsorasib) 治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC的突破性療法認定。

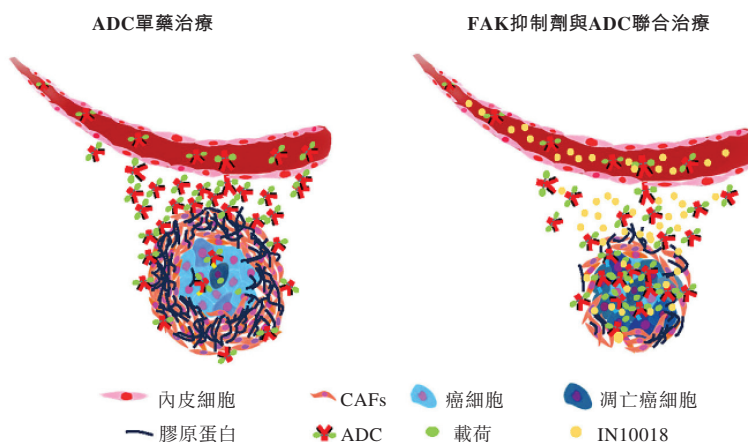
我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB聯合KRAS G12C抑制劑用於CRC的療法。

業 務

*Ifebemtinib*與ADC聯合治療NSCLC、PDAC、PROC

作用機制

與ADC單藥治療相比，使用ifebemtinib聚焦於FAK可通過減少癌症相關成纖維細胞、增加大分子藥物在腫瘤中的攝取，從而增強的抗癌療效。



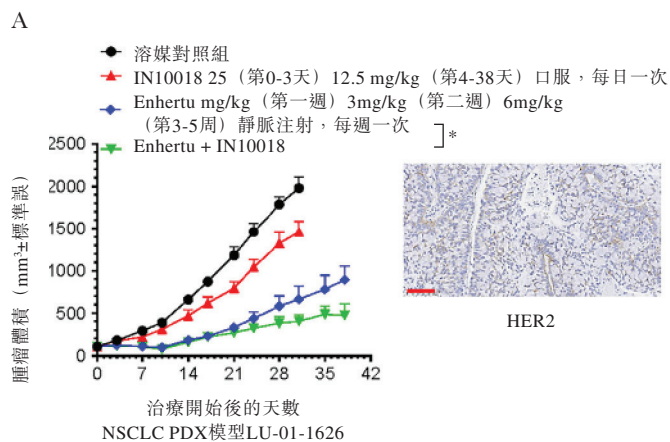
資料來源：公司資料

現有治療方法的局限性及ifebemtinib與ADC聯合治療的潛在優勢

當前的ADC療法受到多項因素限制，包括CAF介導的物理屏障阻礙藥物遞送以及內在耐藥機制。過多的CAF會形成纖維化屏障，降低ADC的腫瘤攝取。將ADC與ifebemtinib聯合使用，是一種克服基質屏障及提高ADC療效的策略。

臨床前研究結果

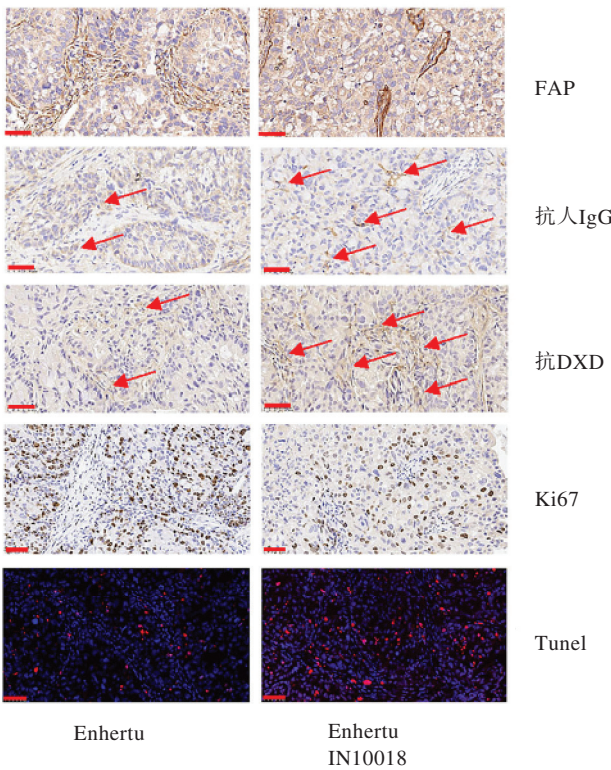
為評估ifebemtinib與Enhertu聯合治療的效果，建立了HER2表達的NSCLC PDX模型。結果顯示，與單藥治療相比，該聯合治療展現出更優異的抗癌效果。



資料來源：公司資料

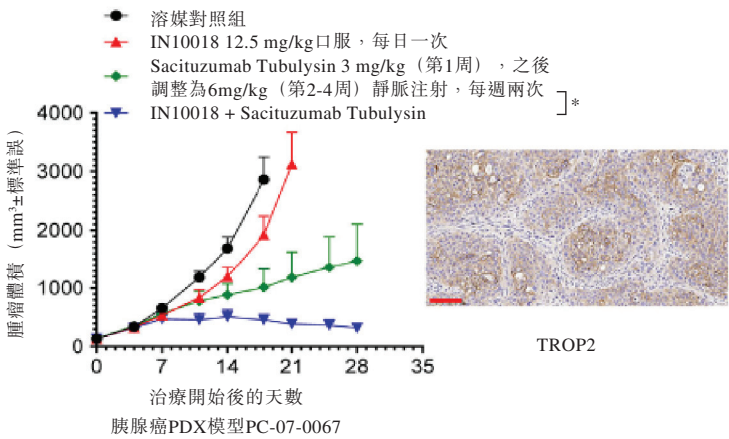
業 務

病理分析顯示，與單藥治療相比，聯合療法顯著減少了CAF，並增加了曲妥珠單抗和DXD在腫瘤中的攝取。



資料來源：公司資料

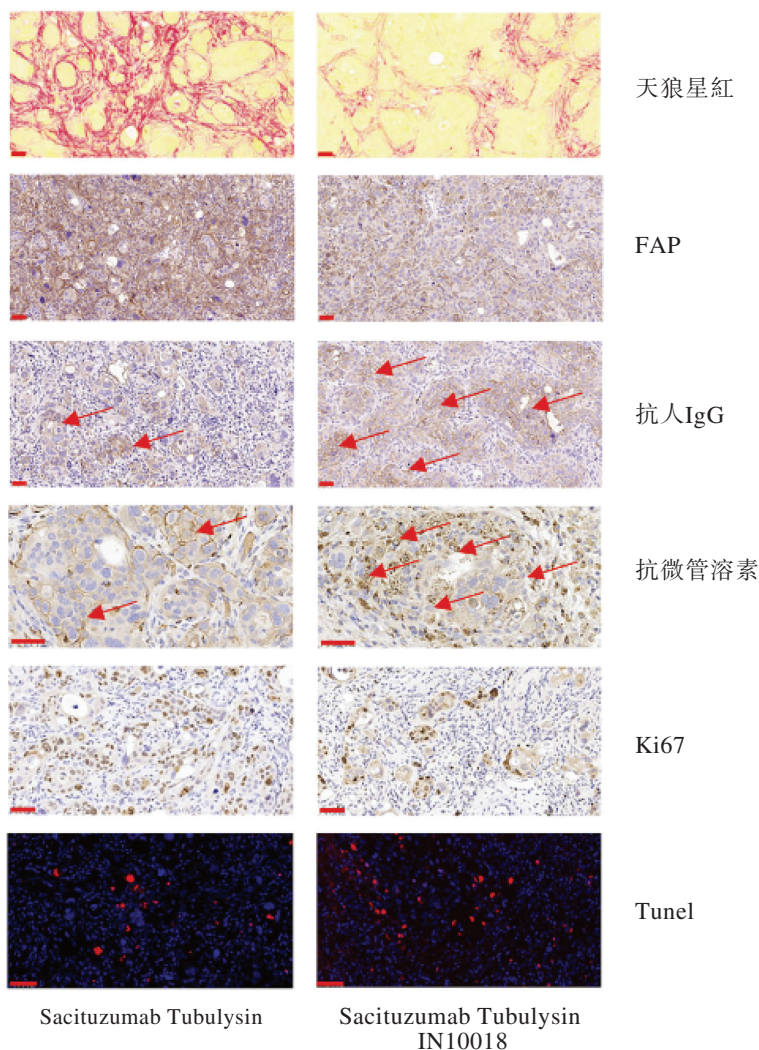
我們已建立人類PDAC PDX模型，以評估ifebemtinib聯合TROP2 ADC sacituzumab tubulysin。Ifebemtinib單藥治療未顯示出顯著的腫瘤生長抑制作用，然而，該聯合治療展現出更優異的抗腫瘤療效。



資料來源：公司資料

業 務

組織學分析顯示，該聯合療法能有效清除CAF和膠原蛋白，這可通過FAP和天狼星紅染色得到證實。



資料來源：公司資料

未來臨床開發計劃

我們計劃將ESG401 (TROP-2 ADC) 聯合用藥，用於晚期實體瘤，包括複發性卵巢癌和晚期胰腺癌，以及將GQ1005 (抗HER2 ADC) 用於存在HER2表達或突變的晚期實體瘤。選擇該等ADC的原因是其經臨床驗證具有在多個實體瘤中經證明的活性，且我們的PDX模型示範，較單藥療法相比，ifebemtinib聯合HER2 ADC治療NSCLC或聯合TROP2 ADC治療PDAC表現出更卓越的抗腫瘤療效。我們已就該等聯合療法均獲得國家藥監局的IND批准。我們預期於2026年下半年啟動II期。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

於2024年，我們已獲得上述兩項研究的IND批准。

業 務

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與ADC聯合療法。

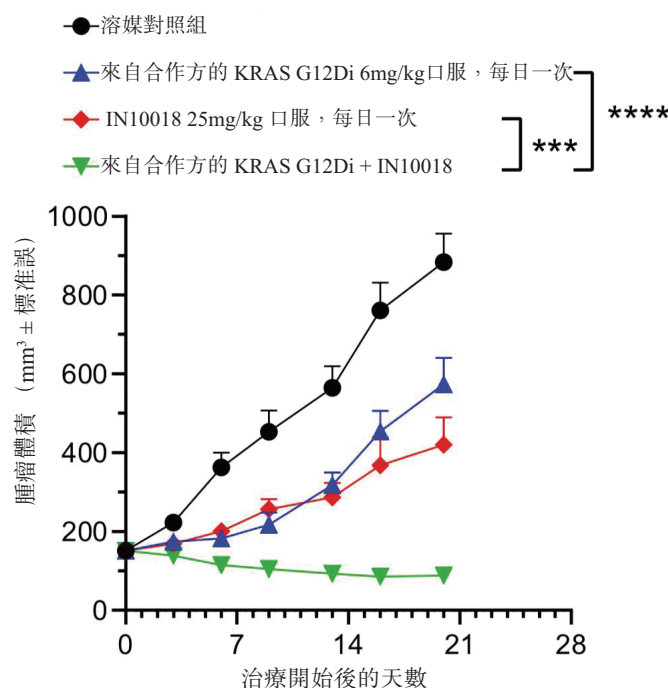
***Ifebemtinib*與KRAS G12D抑制劑聯合治療包括NSCLC、PDAC等在內的實體瘤**

作用機制

Ifebemtinib與KRAS G12D抑制劑表現出與KRAS G12C抑制劑聯合治療類似的協同效應。

臨床前研究結果

Ifebemtinib與多種RAS抑制劑（包括KRAS G12D抑制劑）表現出協同作用。在臨床前研究中，與單一療法相比，觀察到了協同療效。



資料來源：公司資料

未來計劃

我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於推進ifebemtinib聯合RNK08954治療KRAS G12D突變的實體瘤的Ib/II期試驗。我們已於2026年4月啟動II期部份，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與KRAS G12D抑制劑聯合療法。

***Ifebemtinib*與MEK抑制劑±αPD-L1聯合治療轉移性UM/NRAS黑色素瘤**

作用機制

ifebemtinib與MEK抑制劑（無論是否使用αPD-L1）結合使用，重塑免疫抑制性TME。Ifebemtinib能破壞纖維化基質，促進T細胞滲入。MEK抑制可增強腫瘤抗原呈遞，減少免疫抑制信號通路。這種組合將細胞死亡轉變為免疫原性過程，有效促進了免疫活化。

業 務

現有治療方法的局限性及ifebemtinib與MEK抑制劑±αPD-L1聯合治療的潛在優勢

葡萄膜黑色素瘤及NRAS突變轉移性黑色素瘤仍是治療領域的「孤兒」，幾乎沒有有效的治療選擇。FAK處於一種信號傳導聯繫，與多種致癌驅動因子匯合。臨床前數據表明，ifebemtinib與MEK阻斷協同作用，在這些難以治療的黑色素瘤中抑制腫瘤生長。

Ifebemtinib聯合MEK抑制劑考比替尼的Ib/II期臨床試驗完成情況(NCT04109456)

概覽。我們通過一項非隨機、開放標籤的Ib/II期試驗，評估ifebemtinib聯合考比替尼在黑色素瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。該研究於2020年3月啟動並於2025年4月完成。延長的時間線是由於我們將中國臨床試驗（我們的主要市場）的資源放在優先地位。

研究設計。試驗設計包含終點，旨在評估ifebemtinib聯合MEK抑制劑考比替尼在黑色素瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。

療效結果。截至數據截止日期（2025年4月17日），26例可進行療效評估的患者接受了ifebemtinib與考比替尼聯合治療（8例葡萄膜黑色素瘤患者及18例NRAS突變黑色素瘤患者），以及2名接受了阿替利珠單抗的三藥聯合療法。對於雙藥聯合療法組而言，葡萄膜黑色素瘤的mPFS為5.6個月，mDoR為2.1個月，mOS為14.2個月；NRAS突變黑色素瘤的mPFS為3.6個月，mDoR為5.5個月，mOS為8.2個月。三藥聯合療法組仍處於在成熟階段。

安全結果。在雙藥聯合療法組，至少20%的患者報告了ifebemtinib相關的不良事件，其中大多數為1級或2級。9名患者(31.0%)報告了3級不良事件，包括蛋白尿、低白蛋白血症、急性腎損傷、貧血及其他。概無報告與ifebemtinib相關的4級或5級不良事件。在接受三藥聯合療法的患者中，所有ifebemtinib相關的不良事件均為1級或2級。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

我們已於2019年8月獲得FDA的IND批准，用於開發ifebemtinib與MEK抑制劑考比替尼，及聯合考比替尼以及αPD-L1的聯合療法。

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與MEK抑制劑±αPD-L1聯合療法。

Ifebemtinib聯合PLD+αPD-1二線或較後治療TNBC

作用機制

Ifebemtinib與PLD及αPD-1結合使用，可透過破壞纖維化屏障、促進T細胞滲入和促進免疫原性細胞死亡來重塑免疫抑制性TME。這為免疫檢查點抑制劑發揮作用創造了有利的環境。

現有治療方法的局限性及ifebemtinib與PLD+αPD-1聯合治療的潛在優勢

FAK在TNBC過度表達，與預後較差相關。臨床前研究表明，ifebemtinib與PLD聯合在體內產生協同抗腫瘤活性，並可以進一步增強抗PD-1的體內作用。迄今為止，尚無抗PD-1單克隆抗體被批准用於既往治療過的轉移性TNBC。

業 務

已完成ifebemtinib聯合PLD與特瑞普利單抗（一種抗PD-1抗體）(NCT05830539)的Ib/II期臨床試驗

概覽。我們通過一項非隨機、開放標籤的Ib/II期臨床試驗，評估ifebemtinib聯合PLD及ifebemtinib聯合PLD與特瑞普利單抗在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的療效。該研究於2022年3月啟動，並於2024年8月完成。

研究設計。試驗旨在評估ifebemtinib聯合PLD以及ifebemtinib聯合PLD與特瑞普利單抗（一種抗PD-1抗體）治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的療效。此試驗的終點包含釐定RP2D以及評估安全性及抗腫瘤療效。

療效結果。截至數據截止日期（2024年8月31日），試驗共入組26名TNBC患者。在雙藥聯合治療組中：ORR為18.2%、DCR為54.5%、mPFS為3.6個月，及mOS為8.3個月。在三藥聯合治療組中：ORR為14.3%、DCR為78.6%、mPFS為7.4個月，及mOS為17.5個月。

安全性結果。截至數據截止日期（2024年8月31日），就雙藥聯合治療而言，大多數與ifebemtinib相關的不良事件為1級和2級。14名患者中有4名報告了3級不良事件，包括中性粒細胞減少、白細胞減少、蛋白尿及高甘油三酯血症，未報告4級或5級不良事件。就三藥聯合治療而言，大多數不良事件為1級和2級，未報告5級不良事件。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

我們已於2021年12月從國家藥監局獲得IND批准，用於開發ifebemtinib聯合PLD+αPD-1二線或較後治療TNBC。

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB聯合PLD+αPD-1療法。

ifebemtinib作為單藥療法

於2017年收購之前，Boehringer Ingelheim在荷蘭、加拿大、日本及台灣地區針對局部晚期或轉移性實體瘤患者進行了ifebemtinib單藥治療的Ia期臨床試驗。我們參考該等首次人體試驗的安全性及耐受性特徵，支持ifebemtinib在其他適應症中作為聯合療法的I期IND應用。然而，我們並無倚賴或參考該等試驗的療效結果支持其他臨床開發項目，亦未有將Ia期試驗結果用作豁免於其他適應症的I期研究的基準。

Boehringer Ingelheim已於荷蘭及加拿大完成ifebemtinib單藥療法治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的Ia期臨床試驗(NCT01335269)

概覽。此項首次人體、非隨機、開放標籤的Ia期試驗評估ifebemtinib單藥療法治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的療效。該研究於2011年7月啟動，並於2016年1月於荷蘭及加拿大完成。該研究包括劑量遞增階段以確定最大耐受劑量（「MTD」），以及就特定腫瘤適應症進行劑量擴展。此項研究由Boehringer Ingelheim在我們的收購之前啟動。

研究設計。此試驗的終點包含釐定MTD以及評估安全性、療效及PK。

業 務

療效結果。在劑量遞增階段(33名患者)有18名患者符合緩解評估條件。尚未觀察到RECIST 1.1標準的客觀緩解；10名患者病情有所進展，而8名患者達到SD。在擴展階段(63名胰腺癌、PROC、食道癌及軟組織肉瘤患者)，有49名患者符合緩解評估條件，尚未觀察到客觀緩解。4名患者取得超過150天的疾病控制。

安全性結果。在劑量遞增階段，33名患者中，觀察到3例DLT(3級蛋白尿及3級疲勞)。MTD為200mg，每日一次。最常見的不良事件為噁心(63.6%)、疲勞(45.5%)、腹瀉(36.4%)、嘔吐(36.4%)、食慾下降(21.2%)、蛋白尿(21.12%)、味覺障礙(15.2%)。大多數不良事件為1級和2級。

33名患者均出現不良事件。32名患者發生與藥物相關的不良事件。17例發生嚴重不良事件的患者中，有3例為與藥物相關。概無錄得致命藥物相關不良事件。

在MTD(200mg)擴展階段，最常見的藥物相關不良事件：噁心(57.1%)、蛋白尿(57.1%)、疲勞(50.8%)、腹瀉(47.6%)、嘔吐(39.7%)。在所有4種腫瘤類型中均觀察到了抗腫瘤活性信號。

Boehringer Ingelheim已於日本及台灣完成ifebemtinib單藥療法治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的Ia期臨床試驗(NCT01905111)

概覽。此項在日本及台灣進行的非隨機、開放標籤的Ia期劑量探索研究評估ifebemtinib單藥療法對局部晚期或轉移性實體瘤患者的療效。該研究於2013年7月啟動，並於2014年8月完成。此項研究由Boehringer Ingelheim在我們的收購之前啟動。

研究設計。此試驗的終點包含釐定MTD以及評估安全性、療效及PK。

療效結果。在21名患者中，18名患者被納入療效評估。其中6名(28.6%)患者實現疾病控制，12名(57.1%)患者中觀察到PD。實現疾病控制的患者中：1名(4.8%)患者達到PR(胃癌，100mg組)，5名(23.8%)達到SD。疾病控制持續時間中位數為112天。

安全性結果。200mg確認為MTD。概無出現DLT。21名患者中有20名出現不良事件。最常見：腹瀉(61.9%)、蛋白尿(52.4%)、噁心(33.3%)、嘔吐(28.6%)及食慾下降(23.8%)。19名(90.5%)患者發生與藥物相關的不良事件，大多數為1級或2級。5名患者出現嚴重不良事件，均與藥物無關。

IN10028

概覽

憑藉我們在ifebemtinib的經驗，我們正在開發第二代FAK抑制劑IN10028，旨在與抗腫瘤藥物(尤其是RAS抑制劑)聯合使用。我們的目標是建立安全性、耐受性、PK和生物標誌，以進行標靶接觸。之後，我們將盡快在全球獲得批准。我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准，並預計於2026年上半年啟動I期。

IN10028是一種專有自主發現的第二代FAK抑制劑。我們於2023年7月啟動了發現計劃，旨在開發一種具有增強的效力，選擇性及安全性的FAK抑制劑。通過系統的結構活性關係研究，我們的團隊合成及評估了超過200種新型化合物，導致IN10028的識別。

我們已獨立進行所有IND準備活動，包括CMC開發、工藝化學優化，分析方法開發、製劑開發及非臨床安全性研究。

業 務

IN10028及ifebemt看ib是不同的化學實體，在分子結構及製劑方面存在根本差異。Ifebemt看ib為製成速釋片；IN10028為腸溶片，旨在在腸環境中釋放活性成分，這可能減少胃腸不良事件，以及優化藥物吸收。

誠如我們的知識產權法律顧問所告知，IN10028並不屬於BII協議項下授權產品的範圍。其由我們透過自主計劃獨立發現，並為一種獨特的新化學實體。

作用機制

IN10028通過優化的藥代動力學和靶向結合特性導致更長的靶向激活，從而對FAK信號進行持續的抑制。這代表增強針對RAS驅動的腫瘤模型的療效，改善的選擇性從而降低蛋白尿的風險並與KRAS抑制劑聯合顯示出強烈的協同作用。

臨床前研究結果

我們已完成IN10028的全面臨床前研究。對多種動物進行的PK研究表明其具有良好的吸收，分佈，代謝及排洩（「ADME」）特性。PD評估（包括細胞檢測和CDX/PDX模型）顯示了有效的靶點結合和下游通路抑制。在大鼠和狗中進行的重複劑量和遺傳毒理學研究充分錶徵了其安全性。在比較研究中，IN10028對FAK1的活性更強（IC₅₀為0.236 nM，而ifebemt看ib的IC₅₀為0.674 nM，AMP945的為0.549 nM）。體內療效研究顯示，在HT1080 CDX模型中，IN10028實現了112%的腫瘤生長抑制率（TGI）（ifebemt看ib的TGI為102%，AMP945的TGI為39%）。IN10028具有更良好的安全性特徵：在大鼠中未觀察到蛋白尿，其hERG IC₅₀ > 10 µM，這表明心臟毒性風險更低。這些結果共同支持其在臨床開發中的進展。

IN10028與ifebemt看ib和AMP945的對比

		IN10018	AMP945	新型選擇性FAK 抑制劑IN10028	
生化檢測					
激酶抑制	FAK1 IC ₅₀ (nM)	0.674	0.549	0.236	抑制作用更強 雙重靶向
	FAK2 (PYK2) IC ₅₀ (nM)	>1000	137	60.1	
體內療效					
TGI（與MRTX849, MiaPaCa-2 CDX聯合治療）		67%	59%	92%	體內療效更強
TGI（與RMC6236、HT1080 CDX聯合治療）		102%	39%	112%	
安全性					
hERG IC ₅₀ (μM)		21.7	3.82	>10	安全性提升
大鼠蛋白尿		陽性	不適用	低水平	
大鼠最大耐受劑量		80 mg/kg	不適用	>80 mg/kg	
藥代動力學					
大鼠暴露量（曲線下面積／劑量）		878	不適用	435	藥代動力學 特徵相當
藥物相互作用		低風險	不適用	低風險	

IN10018是InxMed的第一代選擇性FAK抑制劑；AMP945是Amplia處於I期研究階段的FAK抑制劑

資料來源：公司資料

臨床開發計劃

我們已於2024年10月獲得PCC，並於同月啟動了CMC相關工作，還在2025年第二季度開展了GLP毒理學研究。我們預計於2026年上半年啟動I期。

與監管機構的重要溝通

我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准。

業 務

我們可能無法最終成功開發並上市IN10028。

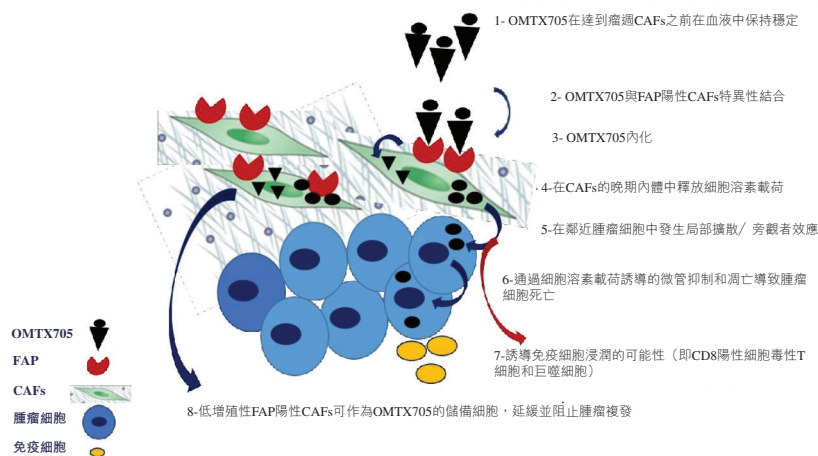
OMTX705

概覽

OMTX705是一種潛在的首創新型ADC，以FAP為靶點，搭載微管溶素載荷，旨在靶向以表達FAP的CAF為特徵的腫瘤，這類細胞在TME重塑和耐藥性產生中發揮關鍵作用。我們自Oncomatryx（西班牙）獲得OMTX705的授權，並擁有在大中華地區、韓國及東南亞地區的獨家權利。Oncomatryx已完成首次人體I期劑量遞增試驗，包括單藥治療以及與帕博利珠單抗聯合治療。自獲得授權以來，我們已獨立驗證了OMTX705在多種消化道腫瘤的體外和體內模型中強大的抗腫瘤活性。我們預計於2026年下半年啟動II期。

作用機制

靶向FAP的ADC選擇性地將細胞毒性藥物遞送至TME內的CAF。ADC與FAP結合後，會被內化，釋放載荷，導致CAF耗竭並破壞TME。這將減緩腫瘤生長、增強免疫細胞浸潤並提高聯合治療的療效。



資料來源：公司資料

市場機遇與競爭格局

FAP是一種II型跨膜糖蛋白，在多種實體瘤（包括乳腺癌、胰腺癌、食管癌和NSCLC）的CAF中表達。正常成人組織中，FAP的表達極少，使其作為選擇性治療靶點。FAP通過重塑細胞外基質及促進腫瘤細胞侵襲，在腫瘤進展中發揮關鍵作用。FAP陽性的CAF會分泌細胞因子，支持腫瘤生長和轉移。鑒於其限制性的表達及其在腫瘤發生中的作用，FAP已成為ADC、CAR-T療法和放射性標記顯像劑的一個極具前景的靶點。於2024年，全球及中國的FAP靶向療法潛在適用人群分別為9.7百萬人及2.5百萬人，預計到2035年中國將達到3.1百萬人。請參閱「行業概覽－主要適應症－FAP陽性實體瘤中FAP靶向ADC的市場潛力」。

業 務

我們的合作夥伴Oncomatryx開展的OMTX705單藥治療及與帕博利珠單抗聯合治療實體瘤患者的首次人體I期劑量遞增試驗完成情況

概覽。我們的合作夥伴Oncomatryx已完成OMTX705單藥治療及與PEM聯合治療的首次人體I期劑量遞增試驗。

研究設計。試驗旨在評估 OMTX705 單藥及與 PEM 聯合治療的安全性和有效性。

療效結果。78名晚期癌或肉瘤患者接受1-18 mg/kg的OMTX705單藥治療，以及2-10 mg/kg的OMTX705聯合帕博利珠單抗治療中，於單藥治療中，26%的患者觀察到SD。在OMTX705與帕博利珠單抗聯合治療PDAC及MSS CRC患者顯示出令人鼓舞的疾病控制效果。聯合治療結果：4%達到PR，33%達到SD，51%達到PD，13%達到NE。20%的PDAC患者以及21%的CRC患者的PFS為4.0個月。

安全性結果。未觀察到與治療相關的DLT。OMTX705在單藥治療中具有良好的耐受性，並聯合治療可延長給藥時間。最常見不良事件：乏力(35%)、AST升高(14%)、腹瀉(8%)、貧血(8%)及惡心(8%)。7名患者出現3級不良事件。

臨床前研究結果

我們已在多種體外和體內模型中獨立驗證了OMTX705的抗腫瘤活性。臨床前研究結果表明多種適應症中的潛力，包括PDAC、胃癌、HNSCC、食管癌、NSCLC、HGSOC、乳腺癌、CRC和平滑肌肉瘤。

臨床開發計劃

我們正在確定II期方案並預期於2026年下半年啟動試驗。

授權、權利及義務

我們自Oncomatryx獲得OMTX705的授權，並擁有在大中華地區、韓國及東南亞地區的獨家權利。

與監管機構的重要溝通

我們已於2023年獲得國家藥監局授予OMTX705 I期試驗的IND批准，用於評估OMTX705單藥療法局部晚期或轉移性實體瘤患者的I期臨床試驗。

我們可能無法最終成功開發並上市OMTX705。

IN30758

概覽

IN30758是一款通過整合素聚焦於FAK上游信號通路的創新ADC，由我們借助轉化醫學平台研發。我們擁有該產品在全球範圍內的獨家開發、生產及商業化權利。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，並預計將於2026年下半年啟動I期。

業 務

作用機制

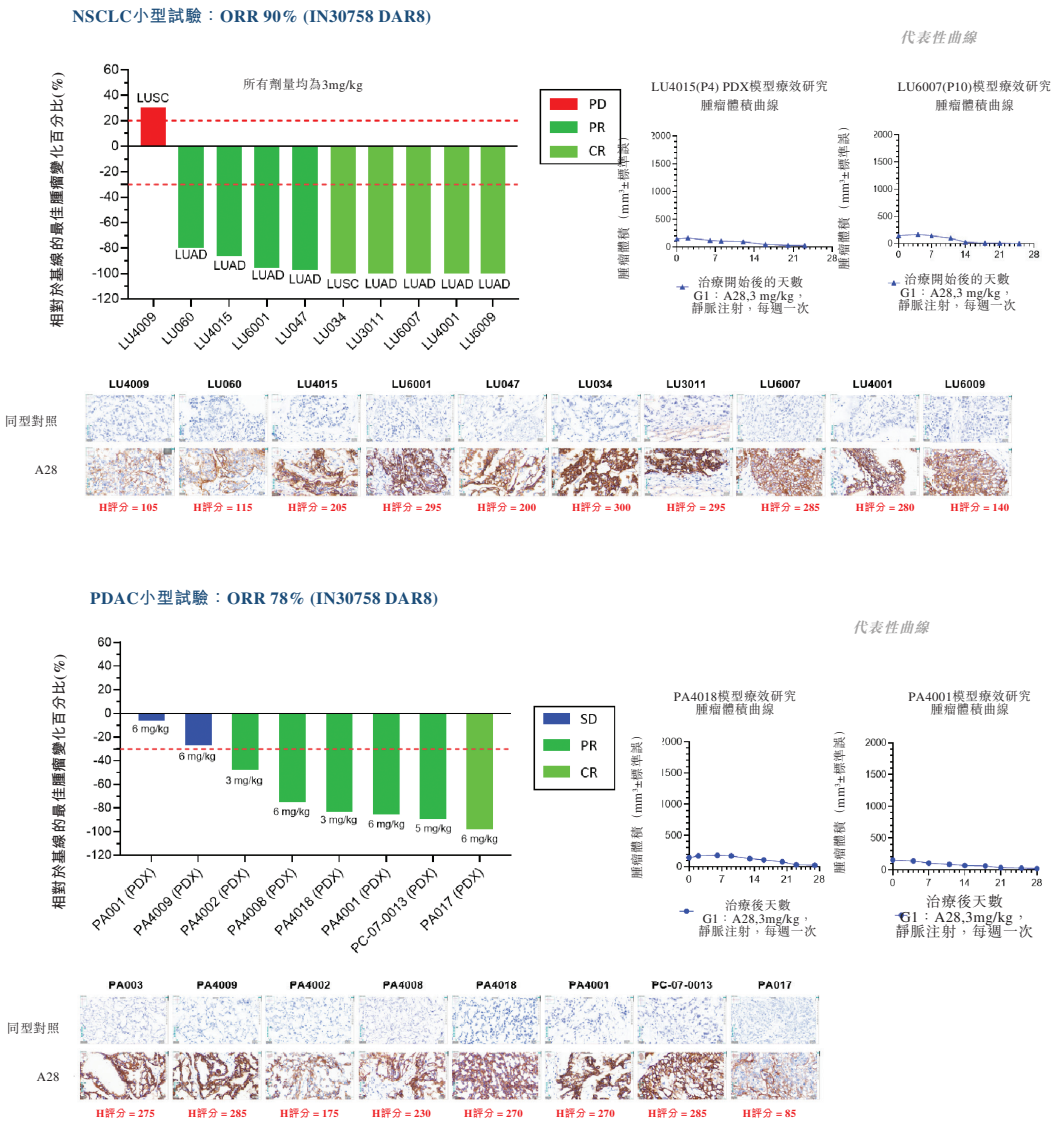
IN30758靶向整合素 $\alpha 3 \beta 1$ ，該靶點在多種實體瘤，尤其是NSCLC和胰腺癌中高表達。該等靶點與FAK處於同一信號通路中，產生強大的協同潛力，並具有克服對基於DXd的ADC的耐藥性的潛力。

現有治療方法的局限性及IN30758的潛在優勢

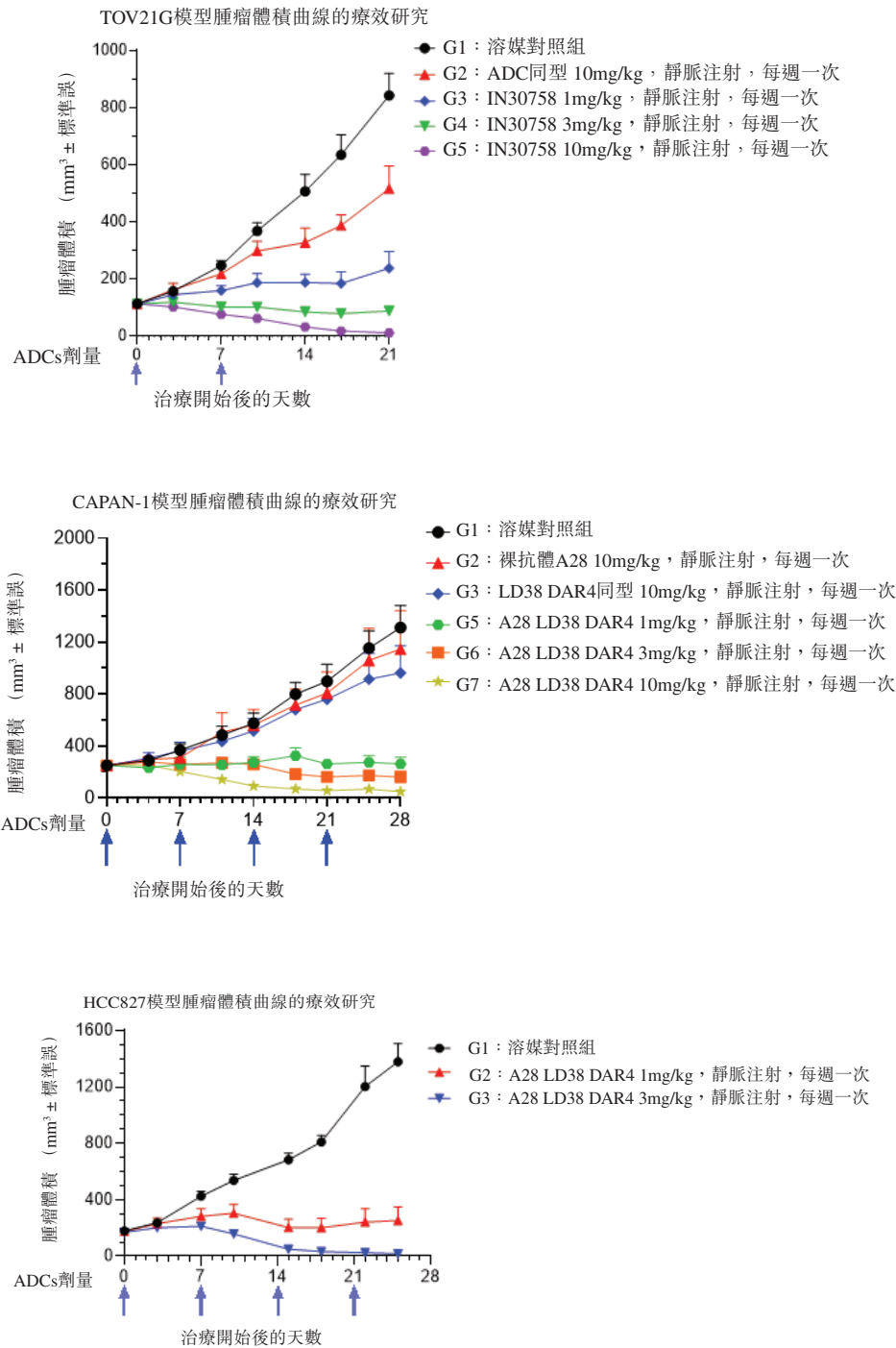
IN30758相較於現有癌症治療方法具有優勢。其專有的連接子－拓撲異構酶抑制劑系統提高了穩定性和療效。ADC在多種癌症模型中均顯示出強大的臨床前療效，在非人靈長類動物研究中，其表現出較廣的治療窗和良好的安全性特徵。

臨床前研究結果

在臨床前研究中的PDX模型，IN30758已顯示出對NSCLC、PDAC和卵巢癌的療效，並具有強效的腫瘤生長抑制作用。結果表明良好的安全性和耐受性特徵。



業 務



資料來源：公司資料

業 務

臨床開發計劃

我們預計將於2026年下半年啓動I期。

與監管機構的重要溝通

我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准。

我們可能無法最終成功開發並上市**IN30758**。

IN30778

概覽

IN30778是一種靶向一個獨特的細胞表面TAA的ADC，其在各種實體腫瘤中，尤其是結腸直腸癌和胰腺癌中，均呈現高表達。早期研究及臨床前研究表明安全性和耐受性良好，以及具有前景的抗腫瘤活性。我們預計將在2027年提交IND申請。

作用機制

與IN30758相比，IN30778針對不同的整合素家族，具有相似的作用機制。請參閱「—IN30758—作用機制」。

臨床前研究結果

我們已獨立驗證IN30778在多種不同類型的癌症模型中有效抗腫瘤活性。臨床前研究表明其具有治療結直腸癌，胰腺癌，胃癌及前列腺癌的潛力。

臨床開發計劃

我們預將在2027年使用臨床前研究產生的數據提交該候選藥物的IND申請。

IN20518

概覽

IN20518是一種PD-1和GDF15雙特異性抗體，被設計用於同時阻斷PD-1和GDF15（一種TGF- β 超家族成員）。GDF15通過抑制免疫細胞浸潤至腫瘤及介導癌症相關惡病質（一種破壞患者耐受抗癌治療的能力的衰弱綜合徵）來削弱抗腫瘤免疫。新出現的臨床證據表明，同時阻斷PD-1及GDF15可產生優於單獨使用PD-1抑製劑的抗腫瘤活性。我們預計於2026年下半年提交IND申請。

作用機制

IN20518旨在通過單個雙特異性分子同時結合PD-1和GDF15。通過阻斷PD-1，IN20518重新激活T細胞介導的抗腫瘤免疫。通過中和GDF15，IN20518促進免疫細胞浸潤至腫瘤微環境並改善癌症相關惡病質，從而恢復患者對抗癌治療的耐受性。雙重阻斷旨在克服GDF15高腫瘤中PD-1單藥療法常見的耐藥機制。

業 務

臨床前研究結果

臨床前研究已證明，IN20518在實體瘤模型中較PD-1單一療法展現更優良的抗腫瘤活性。在臨床前模型中，IN20518亦已證明能夠顯著改善癌症相關惡病質。

臨床開發計劃

我們預計將於2026年下半年完成IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

研發

研發團隊

截至2025年12月31日，我們的研發運營由55名全職員工提供支持，主要位於中國和美國。約50%擁有碩士及以上學位，超過15%擁有博士學位。

我們的研發領導團隊在全球藥物開發方面擁有豐富的經驗，並有推進候選藥物從發現到批准的業務紀錄。我們擁有23位專業人員組成的臨床前研發團隊，涵蓋轉化醫學、藥物代謝和藥代動力學(DMPK)、CMC、品質系統及知識產權管理等方面。

我們的研發機構結構旨在透過專業的職能團隊，涵蓋藥物開發的各個方面，這些團隊在開發複雜的聯合療法和先進療法方面擁有成熟的能力：

藥物發現及開發團隊

在臨床前階段，我們透過全面的體外和動物研究評估藥代動力學、毒性、藥理學及安全性，從而對推進候選藥物及建立關鍵開發里程碑做出明智的決定。我們的臨床前機構整合了多個專業職能：

- **轉化醫學：**我們的轉化醫學團隊研究疾病生物學，以闡明致病機制，識別治療標靶，並建立了具有臨床相關的動物模型。就ifebemt看ib而言，該團隊透過評估其臨床轉化性，研究在多種適應症中的廣泛適用性，並驗證聯合應用治療的可行性。
- **藥物代謝和藥代動力學：**DMPK團隊負責藥物研發臨床前及臨床階段的藥代動力學研究，以及毒理學和藥理學研究。對於ifebemt看ib，該團隊進行了系統性的非臨床毒理學和臨床藥理學研究，為劑量設計提供了科學依據以及支持IND／NDA申請。
- **化學、製造及控制：**CMC團隊負責對合約服務提供商的評估及資格，監督流程和質量研究，制定項目計劃並管理原材料及包裝篩選。

憑藉專業職能組之間的合作，我們已研發一個由10種處於不同階段的在選藥物組成的全面管線。Ifebemt看ib已成功獲得19項IND批准（17項在中國及2項在美國）能夠跨越10種不同癌症類型的臨床研究。

業 務

臨床研發團隊

我們擁有全面的臨床開發能力，涵蓋臨床研究、臨床運營、項目管理、生物統計、數據管理及法規事務。我們與試驗站點及國家藥監局和FDA等監管機構保持密切溝通。

生產與質量研發團隊

我們已實施全面的CMC測試協議，包括對材料和過程的嚴格控制、可靠分析方法、全面的放行測試，以及持續的穩定性研究。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊屬公司內部職能部門，專門致力於開發我們的候選藥物，不與本公司以外的第三方維持獨立的業務運營。

藥物發現和適應症擴展能力

我們的綜合轉化醫學平台是我們藥物發現工作的基礎，並推動我們戰略擴張至新適應症、聯合療法及新穎治療方式。

轉化醫學平台與靶點發現

我們的轉化醫學能力已產生與FAK生物學及腫瘤耐藥機制相關的多項專有發現，其構成我們管線擴張的科學基礎。這些發現已通過與領先的臨床首席研究員的合作得到驗證，導致同行評議的出版物，以及保護新穎的治療方法的專利申請。

臨床前藥理學及轉化研究基礎設施

我們的藥理學團隊已具備強大的能力，可對候選治療藥物進行體外及體內評估。我們已建立多種穩定的細胞株、初始免疫細胞測定以及建立人源化小鼠模型以進行療效研究及轉化研究的內部能力。

證實管線生產效率及適應症擴展

我們的藥物發現力已產生由10種候選藥物組成的強大管線，涵蓋多種治療方式。Ifebemt看ib已成功獲得19項IND批准（17項在中國及2項在美國），可進行10種癌症類型的臨床研究。我們的近期在研產品包括專有第二代FAK抑制劑IN10028及處於臨床前的新型在研抗體IN30758及IN30778。

與CRO服務提供商的關係

我們在密切監督下，利用CRO服務提供商開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們在選擇CRO時會考慮其資質、專業知識、經驗、聲譽和成本。臨床前CRO提供毒性和安全性評估以及體內藥理學和藥代動力學研究。臨床CRO主要提供協助，包括試驗準備、臨床監測和項目管理。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年委託了198及99家CRO，服務費總額分別為人民幣59.7百萬元及人民幣42.4百萬元。

業 務

主要CRO服務提供商	背景	參與情況及貢獻	業務關係開始	授出的信用期	交易金額	
					截至12月31日止年度	
					2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
CRO服務提供商A . .	一家位於中國常州的CRO，提供活性藥物成份及製劑以及製造cGMP	擔任IN10018原料藥生產的CDMO，負責臨床批次及註冊批次的生產，包括工藝確定、質量風險評估與反應篩選優化研究、潛在致突變雜質控制、工藝性能確認前準備及工藝性能確認活動，以及穩定性研究等工作。	自2022年起	自收到相關里程碑確認交付的發票起30個自然日	9,970	282
CRO服務提供商B . .	一家位於美國達勒姆的CRO，提供臨床試驗執行服務，包括場地活化、研究監測及研究結束程序	擔任IN10018-004臨床試驗的全球CRO，負責美國及澳大利亞研究中心的服務，包括研究中心啟動、研究執行與監查，以及研究關閉程序等工作。	自2019年起	自收到發票後30日內	1,971	(733)
CRO服務提供商C . .	一家位於中國北京的CRO，提供全面臨床實驗服務	擔任IN10018群體藥代動力學研究執行的CRO，負責研究中心啟動、患者入組、臨床數據管理，以及研究報告撰寫(涵蓋藥物相互作用、食物效應質量平衡研究等)，為IN10018 NDA的提交助力。	自2023年起	自收到相關里程碑確認交付的發票起30個自然日	1,450	101
CRO服務提供商D . .	一家位於中國上海的CRO，提供製劑研發以及以及製造cGMP服務	擔任IN10018藥物生產的CDMO，負責臨床批次及註冊批次的生產，包括工藝性能確認前及工藝性能確認批次生產、工藝驗證、質量風險管理及穩定性研究等工作。	自2022年起	自收到相關里程碑確認交付的發票後10個工作日	1,540	1,640

業 務

主要CRO服務提供商	背景	參與情況及貢獻	業務關係開始	授出的信用期	交易金額	
					截至12月31日止年度	
					2024年	2025年
					(人民幣千元)	(人民幣千元)
服務提供商D	一家位於中國成都的CRO，提供臨床實驗服務以及監管諮詢	作為MSA供應商，同時擔任本地臨床CRO，為於中國境內開展的IN10018多項臨床試驗(包括IN10018-003、IN10018-006、IN10018-010及IN10018-011等)提供數據管理、統計分析與藥物警戒服務。	自2022年起	自收到相關里程碑確認交付的發票起30個自然日	2,171	1,223

下列為我們通常與CRO服務提供商及其他第三方訂立的協議的主要條款概要：(i) **服務**。我們的合作夥伴為我們提供高質量的研發和技術服務，包括但不限於協議中規定的臨床前或臨床研究項目的實施及管理、臨床前安全性評估以及藥代動力學／藥效動力學研究。(ii) **期限**。我們的合作夥伴須在各協議規定的時限內履行服務並完成臨床前或臨床研究項目，直至雙方經協商後終止合作協議。(iii) **付款**。我們須按照雙方協定的付款時間表向合作夥伴支付款項。(iv) **知識產權**。我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。(v) **保密**。我們的合作夥伴須對我們向其分發的與協議中指定項目相關的所有數據、資料或內容保密，且該義務在合作協議終止後可能仍然有效。(vi) **風險分配**。雙方之間的風險分配和賠償責任須待雙方進一步協商。

與CDMO合作

於往績記錄期間，我們將生產活動外包予中國獲業界認可的CDMO，以滿足我們的臨床前及臨床供應。我們考慮資格、專業知識、生產能力、地理位置、聲譽及定價以甄選CDMO。於2024年及2025年，我們分別與六及九名CDMO進行合作。我們並無對任何特定的CDMO有重大依賴。

我們通常與CDMO訂立的協議的主要條款摘要載列如下。(i) **服務**。CDMO根據cGMP規定、質量標準及協議所載的指定時間表向我們提供生產服務。(ii) **質量控制**。CDMO須確保產品質量符合協議所載的質量標準及cGMP等法規的規定，並提供分析證書。(iii) **付款**。我們須根據協議所載的付款時間表向CDMO付款，該付款時間表通常與生產流程階段及我們收到的可交付成果相關。(iv) **知識產權**。我們擁有外包生產過程中產生的所有知識產權。(v) **機密性**。CDMO不得披露機密信息，包括但不限於與協議

業 務

所指定項目相關的任何技術材料、研究報告或試驗數據，且該責任通常持續五年。(vi) 對不合格產品的補救措施。倘CDMO未能交付產品或未能履行相關協議項下的重大責任，我們有權終止協議，並要求支付滯納金並賠償因違約而造成的損失。

研發費用

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的總研發費用分別為人民幣100.0百萬元及人民幣100.9百萬元。核心產品相關的研發費用於同期約佔總研發費用的52.5%及33.4%。我們的總研發費用於相同期間佔總運營費用的比例分別約為68.9%及54.1%。

重大協議

FAK抑制劑項目的專利轉讓與授權協議

於2017年10月16日，iPharma HK與Boehringer Ingelheim International GmbH (「BII」) 訂立專利轉讓與授權協議 (「BII協議」)。

根據BII協議，BII將所有與ifebemt看inib有關的指定專利和發明 (統稱「轉讓專利」) 轉讓予iPharma HK。此外，BII授予iPharma HK一項獨家、需支付特許權使用費且可再授權的全球許可，以開發、生產和商業化 (「專有技術」) 及與FAK抑制劑項目相關的授權產品。BII保留一項非獨家權利，僅供其內部非臨床研究使用。

iPharma HK僅負責與授權產品相關的所有研發和商業化活動和成本。iPharma HK已同意盡商業上合理的努力，以研發和商業化授權產品，並實現特定的開發里程碑。iPharma HK主要負責轉讓專利的準備、提交、審理和維護，並自行承擔費用。

根據BII協議，iPharma HK已向BII支付預付款。此外，iPharma HK須在達到若干臨床和監管里程碑時支付開發里程碑款項，並在達到特定的全球年度銷售淨額閾值時支付商業里程碑款項。iPharma HK已根據BII協議向BII支付了總額為1.5百萬美元的預付款及2.0百萬美元的里程碑付款。此外，在適用的特許權使用費期限內，iPharma HK將按授權產品全球年度銷售淨額的一個較高的個位數百分比向BII支付特許權使用費。另外，iPharma HK將根據再授權的時間，按收到的任何再授權收入的一個較低的兩位數百分比向BII支付費用。

於簽立BII協議後，BII向iPharma HK轉讓了一份全面的數據包，其中包括ifebemt看inib單藥療法的所有臨床前研究及Ia期臨床試驗數據。該數據包為ifebemt看inib的臨床藥代動力學和安全性以及單藥療法評估的療效結果提供了初步驗證。於完成向iPharma HK的數據包轉讓後，BII的供款立即終止。自此，BII並無參與或貢獻於ifebemt看inib或其聯合療法的研發及監管審批。除BII於訂立BII協議前進行的ifebemt看inib單藥療法的Ia期臨床試驗外，BII並無參與ifebemt看inib的任何臨床試驗。ifebemt看inib的所有後續臨床開發，包括轉化研究、聯合療法的驗證、所有聯合療法計劃的臨床試驗設計及執行、監管提交、CMC優化及商業化計劃，均由我們進行。

業 務

BII協議在iPharma HK履行最後付款義務前持續有效。截至最後實際可行日期，由於授權產品尚未獲得上市批准或投入商業化銷售，iPharma HK尚未履行其最後付款責任。iPharma HK可在符合特定條件的情況下，在向BII發出特定的事先書面通知後，以任何理由整體或部分終止協議。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約而終止協議。BII僅可在本公司出現未糾正的重大違約時終止BII協議。倘若因iPharma HK未糾正的重大違約而導致協議終止，轉讓專利的權利將自動歸還予BII。iPharma HK可於提前九十(90)天以書面通知BII後，以任何理由隨時終止BII協議；此外，倘BII嚴重違反其任何聲明、保證或義務，且未能於發出書面通知後九十(90)天內（或付款違約三十(30)天內）糾正該等違反行為，或倘BII以書面表示其無法或不願糾正有關違約，其協議可立即終止。倘iPharma HK嚴重違反其任何義務（包括未能於到期時支付任何款項或未盡商業上合理的努力開發或商業化產品），且未能於發出書面通知後九十(90)天內（或付款違約三十(30)天內）糾正該等違反行為，BII可立即終止BII協議，或倘iPharma HK以書面表示其無法或不願糾正有關違約，則(i)轉讓專利及轉讓發明的所有權利將自動歸還予BII，(ii)授予iPharma HK的所有許可證將立即失效，(iii)iPharma HK必須停止所有授權產品的開發、生產及商業化，惟有限售賣現有存貨除外，及(iv)iPharma HK必須向BII轉讓所有相關的開發數據、監管備案和結果，並向BII授予iPharma HK所開發的任何必要的永久性、全球性、可轉讓、可再授權的許可，以供BII繼續開發、生產及商業化授權產品。倘若協議因期限屆滿而終止，iPharma HK保留一項永久、已全額支付、非獨家且免特許權使用費的使用授權專有技術的權利。BII協議受英國法律管轄，因該協議引起的任何爭議將通過倫敦仲裁解決。鑒於iPharma HK於收購後對ifebemt看ib的所有研發及商業化活動擁有全部及獨家控制權，且BII於ifebemt看ib的後續開發或商業化的任何方面並無持續加入、參與或決策作用，亦無根據BII協議成立聯合指導委員會。

隨後，於2018年10月16日，iPharma HK與BII訂立BII協議第1號修訂文件（「修訂文件」），主要對與技術轉讓和支持相關的若干條款進行澄清和修改。根據修訂文件，BII向iPharma HK免費提供四公斤開發化合物的活性藥物成份。iPharma HK確認，該材料按「現狀」轉讓，具有實驗性質，僅用於研究目的，且不符合GMP標準。開發化合物僅用於技術轉讓階段，以支持我們的CDMO建立獨立的製造能力。該批產品的重新測試日期為2017年8月31日，在2019年3月31日技術轉讓結束前仍適用作參比材料，且並未用於任何ifebemt看ib的臨床試驗。此外，修訂文件對BII的支持條款進行修改。修訂文件規定，BII將在延長至2019年3月31日的過渡期內，繼續向iPharma HK提供合理支持，以協助其研發和生產化合物及產品，並回應有關轉讓技術的問題。BII為提供此類支持所花費的時間，每六個月可獲得不超過特定上限的補償。修訂文件確認，BII協議中未經修訂文件明確修改的所有其他條款及條件仍然完全有效。

OMTX705的開發與授權協議

於2020年12月31日，我們通過我們的附屬公司應世生物科技（南京）有限公司與Oncomatryx Biopharma S.L.（「Oncomatryx」）訂立一項開發與授權協議（「Oncomatryx授權協議」）。根據Oncomatryx授權協議的條款，Oncomatryx授予我們一項在大中華地區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）、韓國及東南亞地區（包括新加坡、馬來西亞、

業 務

泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓) (統稱「區域」) 內，針對人類用途 (「使用領域」) 開發、生產和商業化任何含有 OMTX705 的活性藥物成份或藥物產品，或此類成份或產品的任何改進產品 (統稱「產品」) 的獨家 (即使對於 Oncomatryx 及其關聯公司而言)、需支付特許權使用費、不可轉讓且可再授權的許可。我們已同意，在 Oncomatryx 授權協議期限內，我們 (a) 不得在使用領域外或區域外推廣、營銷、分銷及／或銷售任何產品；及 (b) 不得故意直接或間接向位於區域外、在區域外提貨或擬在區域外使用的任何客戶分銷及／或銷售任何產品，除非 Oncomatryx 授權協議另有規定或協議雙方另有約定。未經 Oncomatryx 事先書面同意 (該同意不得被不合理地拒絕、附加條件或拖延)，我們不得再授權根據 Oncomatryx 授權協議獲得的任何權利，但無需該同意，僅需事先書面通知 Oncomatryx，我們可將任何權利再授權予我們擁有多數股權的附屬公司或關聯公司。任何此類再授權不得減輕我們在 Oncomatryx 授權協議項下的責任或義務，我們應對有關責任及任務承擔責任，包括但不限於對再授權方的任何行為或不作為 (若由我們實施即構成對 Oncomatryx 授權協議的違反) 承擔責任。此外，未經另一方事先書面同意，任何一方不得整體或部分轉讓 Oncomatryx 授權協議，但未經事先書面同意，任何一方可將本協議整體或部分轉讓予任何關聯公司，或轉讓予與協議相關的其全部或絕大部分資產或業務的任何繼任者，無論該轉讓是通過合併、股票出售、資產出售或其他類似交易方式進行。然而，對再授權權利的該等限制將不會影響我們聘請 CRO 參與 OMTX705 開發的權利，因為這不被視為 Oncomatryx 授權協議項下的再授權。

於 Oncomatryx 授權協議期限內，除非享有優先談判權，否則我們不得直接或間接，並應確保我們的再授權方及關聯公司不得直接或間接在區域內的腫瘤治療應用領域生產、開發或商業化任何聚焦於 FAP 的 ADC (即使搭載不同的載荷、使用不同的 FAP 抗體或採用不同的連接子策略)，OMTX705 或其改進產品除外。若 Oncomatryx 授權協議整體終止或就特定國家終止，則該競業禁止義務在該國家範圍內不再有效。

倘若於 Oncomatryx 授權協議期限內，Oncomatryx 或其任何關聯公司開發或以其他方式獲得任何聚焦於 FAP 的 ADC (即使搭載不同的載荷、使用不同的 FAP 抗體或採用不同的連接子策略)，且該 ADC 並非我們已獲得授權的 OMTX705 (包括其改進產品)，並且該 ADC 處於 Oncomatryx 的控制之下 (「新型 ADC」)，則 Oncomatryx 應立即通知我們，提供我們為確定對新型 ADC 的興趣而要求的信息，並根據 Oncomatryx 授權協議的條款授予我們優先談判權 (「ROFN」)，以獲得在區域內的使用領域開發、生產和商業化該新型 ADC 的獨家授權。此外，倘若區域外的 Oncomatryx OMTX705 被授權方或任何新的 Oncomatryx 關聯公司 (a) 開發或以其他方式獲得任何與 OMTX705 (及其改進產品) 相比搭載不同載荷、使用不同 FAP 抗體或採用不同連接子策略的聚焦於 FAP 的 ADC，及 (b) 將其對該 ADC 的權利授權予第三方 (即非我們或我們的任何關聯公司) 以在區域內的腫瘤治療應用領域開發和商業化，或自身直接在區域內的腫瘤治療應用領域生產、開發或商業化該 ADC，則我們有權在區域內的腫瘤治療應用領域生產、開發或商業化聚焦於 FAP 的 ADC (OMTX705 除外)，且不再承擔進一步的競業禁止義務。

Oncomatryx 與我們將成立一個聯合開發委員會 (「JDC」)，以監督、指導、批准開發計劃、監控開發計劃及區域內使用領域的產品監管批准工作。Oncomatryx 在區域外擁有最終決策權，而我們在區域內擁有最終決策權，惟任何一方的最終決定均不應合

業 務

理預期會對另一方區域內任何產品的開發和監管批准過程產生重大不利影響。儘管有上述規定，我們同意，未經Oncomatryx批准（該批准不得被不合理地拒絕），不得修改OMTX705或任何產品。

我們、我們的關聯公司或再授權方應盡商業上合理的努力，對具有類似階段及商業潛力的產品作出符合行業標準的勤勉及誠信努力，以在區域內的使用領域為一個或多個適應症（經JDC認可）開發產品，包括按照開發計劃中規定的相應時間表進行開發活動，費用及開支由我們自行承擔，惟Oncomatryx應按照雙方書面協定向我們提供合理的協助。我們應負責進行開發產品並就此支付所有費用及開支，以支持並維持產品在區域內使用領域的上市許可。此外，我們、我們的關聯公司或再授權方應盡商業上合理的努力，在區域內的使用領域商業化產品，費用由我們自行承擔。

根據Oncomatryx授權協議，我們已向Oncomatryx支付合共1.5百萬美元的預付款。此外，我們已根據本協議支付3.5百萬美元的里程碑款項。我們還同意，對於我們或代表我們或我們的再授權方在區域內的任何國家銷售的任何產品，在適用的特許權使用費期限內，根據適用國家的總銷售淨額向Oncomatryx支付開發、監管及商業里程碑款項以及特許權使用費。

Oncomatryx授權協議在終止前持續有效。我們可在提前90天向Oncomatryx發出書面通知或在協議規定的特定情況下提前30天向Oncomatryx發出書面通知後，以任何理由整體終止本協議，或按產品或按國家部分終止本協議。根據Oncomatryx授權協議，倘出現以下任何情況，我們可於提前30天發出書面通知後終止該協議：(i)出於安全性或有效性考慮，區域內監管機構於2022年第一季度之前拒絕或暫緩對產品的IND批准；(ii)出於安全性或有效性考慮，我們無法於2023年年底在區域內就產品開展I期研究的劑量擴展或II期臨床試驗；(iii)由於出現與產品有關的安全性或有效性問題、Oncomatryx未能交付支持產品開發所需的數據包或任何非我們導致的技術原因，無法如期執行經聯合開發委員會批准的開發計劃；或(iv)由於技術轉讓失敗或不合理推遲、侵犯第三方知識產權或與其衝突，或Oncomatryx無法履行其在生產條款下的義務，共同協定的供應商無法在區域內以與Oncomatryx的使用領域大致相同的方式獨立製造產品知識產權。若一方未履行Oncomatryx授權協議中包含的任何重大義務，另一方有權發出通知要求違約方糾正違約行為。Oncomatryx授權協議對Oncomatryx施加重大責任，要求其立即告知我們其控制的任何FAP靶向抗體偶聯藥物、提供合理要求的所有數據供我們評估，及其後授予我們獨家的90個營業日期限以就區域的獨家授權進行真誠且毫無保留的協商。若該違約行為未及時糾正，發出通知的一方在不損害其在協議項下任何其他權利的前提下，除可獲得任何其他可能的補救措施外，有權終止協議。此外，若我們或我們的任何關聯公司或再授權方於任何時候在任何法院或有權確定授權專利（定義見Oncomatryx授權協議）有效性、可執行性或範圍的任何政府機構，對授權專利的有效性、可執行性或範圍提出質疑或以任何方式導致其被質疑，或未經Oncomatryx事先書面批准，促使或請求任何有關法院或政府機構對此進行審查，Oncomatryx有權在向我們發出書面通知後立即全面終止協議。

業 務

商業化

我們計劃招募有能力的營銷專業人員，發展商業化能力。隨着我們當前的候選藥物管線產品上市，我們正在積極評估組建一支具備醫學和科學背景的內部商業化團隊以及考慮與成熟的CSO合作，從而最大程度地擴大我們產品的覆蓋範圍，並加速我們的產品在中國市場獲得認可。我們計劃尋求合作和對外授權機會，以在海外市場推廣我們的候選藥物和品牌。

就ifebemt看ib而言，我們的定價策略將參考中國近期獲批的新型小分子藥物的價格水平。繼預期於2026年下半年提交NDA申請及隨後獲得監管批准後，我們計劃在商業化上市後的兩至三年內爭取將其納入國家醫保目錄(NRDL)。我們相信，由於中短期內缺乏針對相同機制的直接競爭，我們將在國家醫保目錄談判及潛在納入中處於有利地位。

我們亦正積極尋求與全球生物製藥領軍企業開展外部商業化合作和對外授權的機會。我們將考慮與成熟的CSO合作推廣我們的候選藥物，特別是那些面臨來自己獲批和臨床後期且針對相似適應症及亞人群的產品帶來的激烈市場競爭的候選藥物。此外，我們認為，以學術為導向的營銷工作將有助於統一專家意見，並在我們的候選藥物上市後促進其臨床應用。我們已積極參與，並將繼續參加和組織學術會議及研討會，分享相關臨床數據、研究成果及我們候選藥物的潛在優勢，從而提高我們的品牌知名度。

知識產權

我們的知識產權是我們的業務的重要組成部分。我們依賴專利及其他知識產權以及保密程序、保密協議、員工發明轉讓協議及其他合約限制相結合的方式來建立及保護與我們業務相關的重要商業技術、發明及專有技術。儘管我們認為我們的知識產權及申請總體而言對我們的競爭地位至關重要，但並無任何單一知識產權或申請對我們的整體業務而言屬重大。

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有五項已獲授專利，(ii)在美國擁有十項已獲授專利，(iii)在其他司法權區擁有42項已獲授專利，及(iv)擁有122項待批專利申請，包括20項待批中國專利申請、十項待批PCT專利申請，以及其他司法權區的92項待批申請。有關更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」一段。

截至最後實際可行日期，關於我們的核心產品ifebemt看ib，我們擁有53項專利，其中在中國4項、在美國9項及在其他司法權區40項，以及91項專利申請。

下表分別載列截至最後實際可行日期對我們業務營運而言屬重要的已註冊專利及專利申請：

業 務

已註冊專利

序號	專利名稱	擁有人	專利編號	註冊地點	專利類別	頒發日期	屆滿日期	相應的藥品 資產／產品
1.....	用於治療例如癌症的疾病 的取代的嘧啶	應世生物香港	ZL200980155031.1 ZL201410635154.8 US8846689	中國 中國 美國	發明 發明 發明	2015年11月25日 2017年9月22日 2014年9月30日	2029年11月24日 2029年11月24日 2029年11月24日	IN10018
2.....	癌症患者對ptk2抑制劑 治療的敏感性分層	應世生物香港	US9274120	美國	發明	2016年3月1日	2031年9月20日	IN10018
3.....	FAK抑制劑在製備用於 治療NRAS突變的腫 瘤的藥物中的用途	應世生物南京	US12257251	美國	發明	2025年3月25日	2040年11月17日	IN10018
4.....	BI853520在癌症治療 中的用途	應世生物南京	US12121519 US12059421	美國 美國	發明 發明	2024年10月22日 2024年8月13日	2041年5月30日 2040年11月27日	IN10018
5.....	BI853520與化療藥物 聯用	應世生物南京	ZL202180012434.1 US12097200	中國 美國	發明 發明	2023年12月19日 2024年9月24日	2041年1月29日 2041年1月29日	IN10018
6.....	化合物的固體形式	應世生物南京	US11999719 ZL202180058118.8	美國 中國	發明 發明	2024年6月4日 2025年4月29日	2041年8月2日 2041年8月2日	IN10018
7.....	IN10018與PLD的聯用	應世生物南京	US12115160	美國	發明	2024年10月15日	2042年8月4日	IN10018
8.....	治療腫瘤的藥物組合及 用途	應世生物南京	US11986477	美國	發明	2024年5月21日	2043年6月21日	IN10018

專利申請

序號	專利名稱	申請人	申請編號	註冊地點	專利類別	申請日期	相應的藥品 資產／產品
1..	FAK抑制劑在製備用於 治療NRAS突變的腫 瘤的藥物中的用途	應世生物南京	CN202080078892.0	中國	發明	2020年11月17日	IN10018

業 務

序號	專利名稱	申請人	申請編號	註冊地點	專利類別	申請日期	相應的藥品 資產／產品
2..	BI853520在癌症治療 中的用途	應世生物南京	CN202080080643.5 US18/674295	中國 美國	發明 發明	2020年11月27日 2020年11月27日	IN10018
3..	BI853520與化療藥物 聯用	應世生物南京	CN202311560963.2 US18/633164	中國 美國	發明 發明	2021年1月29日 2021年1月29日	IN10018
4..	治療腫瘤的藥物組合及 用途	應世生物南京	CN202280080249.0 US18/717901	中國 美國	發明 發明	2022年12月8日 2022年12月8日	IN10018
5..	治療腫瘤的藥物組合及 用途	應世生物南京	CN202380017762.X US18/730560	中國 美國	發明 發明	2023年1月18日 2023年1月18日	IN10018
6..	藥物組合產品以及組合 療法	益方生物科技 (上海)股份有 限公司、應世 生物南京	CN202210872332.3	中國	發明	2022年7月20日	IN10018
7..	FAK抑制劑及誘導免疫 原性細胞死亡的物質 的藥物組合及用途	應世生物南京	CN202380067727.9	中國	發明	2023年9月26日	IN10018
8..	化合物的 固體形式	應世生物南京	CN202310195326.3	中國	發明	2023年3月2日	IN10018
9..	氙代化合物及 其用途	應世生物南京	CN202410321897.1	中國	發明	2024年3月19日	IN10018

專利所提供的實際保護因權利要求及司法權區不同而各異，並取決於諸多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可行性、特定司法權區的法律補救措施的可用性以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們的任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，我們亦無法保證我們獲授的任何專利或日後可能獲授的任何該等專利在商業上將有利於保護我們的候選產品及其製造方法。有關與我們知識產權有關的風險描述，請參閱「風險因素 — 與我們業務相關的其他風險 — 與我們知識產權相關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們(i)擁有12項註冊商標，均已在中國(包括香港)註冊以及(ii)2項商標申請，均已在中國(包括香港)提出申請。我們亦註冊擁有1個域名。

我們已與國際組織及行業參與者訂立或可能訂立合作協議及其他關係，通過這些協議及關係，我們可能會授權他人使用我們的自有知識產權，或獲他人授權使用知識產權。更多詳情請參閱「一重大協議」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉我們於當中可能作為原告或被告的任何可能受威脅或待決的有關知識產權訴訟，亦無收到任何有關侵犯任何知識產權的索賠通知。

業 務

我們已在中國和美國針對核心產品進行自由經營分析（「FTO分析」）。據我們有關知識產權法律的法律顧問分析，並在FTO分析的支持下，我們未發現亦不知悉我們的核心產品對中國和美國其他主要市場參與者的專利或專利申請存在任何可預見的重大侵權風險。鑒於上述情況，董事及我們有關知識產權法律的法律顧問認為，我們擁有核心產品在中國和美國的基本專利權，且擁有核心產品在中國和美國的充分知識產權保護。然而，我們無法保證所有相關第三方專利及／或專利申請被識別，亦無法保證未來不會授出任何存在衝突的專利。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們業務相關的其他風險－與我們知識產權相關的風險」。

數據隱私及保護

我們定期接收、存儲、處理、傳輸及維護醫療數據、治療記錄及參與我們臨床試驗的受試者的其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們當中經營及進行臨床試驗及有合約義務的司法權區的適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及標準。我們已制定詳細程序以保護患者數據的機密性。我們制定政策，要求我們的員工接受收集及保護個人信息的培訓。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的獲取權限嚴格限於授權人員。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密規定。數據僅可用於患者同意並與知情同意書（「ICF」）一致的擬定用途。倘任何數據使用超出ICF的範圍，我們將向患者取得同意。我們在中國有多項正在進行或計劃進行的臨床試驗。與我們的產品開發工作及監管溝通有關的任何臨床試驗數據轉讓均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律。我們已與我們的CRO服務提供商及其他合作夥伴一起實施控制及安排，以確保制定並實施數據管理及傳輸計劃，以管理所有臨床試驗數據或其他潛在敏感信息的傳輸。相關措施包括（如適用）確保根據相關法律法規從主管部門獲得該臨床數據和信息的跨境轉讓許可，適當獲得主管部門的任何必要批准，並向主管部門適當登記備案。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無因違反適用的中國數據隱私及保護法律法規而遭受任何重大申索、訴訟、處罰或行政處分。

競爭

癌症治療市場不斷發展，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發能力使我們能夠在業內處於有利地位，但我們仍面臨來自國內外生物製藥公司、各種規模的專業製藥及生物技術公司、學術機構及研究機構的競爭。有關我們候選產品的競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽」及本節「－我們的產品管線」各段。

我們認為，我們市場上的主要競爭因素是確定具有前景的靶點、治療模態、藥物開發機制和途徑、分子篩選和設計、候選產品的療效和安全性、生產效率和商業化開發。隨著更多參與者進入該領域，我們預計未來競爭將更加激烈。我們成功開發及商

業 務

業化的所有候選產品將與現有藥物或未來可能出現的所有新藥物構成競爭。有關市場競爭的潛在影響，請參閱本文件「風險因素－與我們業務、業務經營、知識產權及財務前景相關的關鍵風險－倘若我們無法與競爭對手進行有效競爭，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響」。

供應商

於往績記錄期間，我們採購主要包括有關候選產品的臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務、藥品製造服務及材料。我們根據供應商的質量、成本、交付標準、行業聲譽以及是否遵守有關法規及行業標準或具備有關法規和行業標準的資質來選擇供應商。我們相信我們與主要供應商保持穩定的關係。於往績記錄期間，我們與供應商之間未發生任何重大糾紛，材料或服務的採購未出現困難，未因材料或服務的供應短缺或延遲而運營中斷，材料及／或服務價格亦未出現重大波動。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們五大供應商於各年度的採購總額分別為人民幣24.7百萬元及人民幣42.4百萬元，分別佔我們同期採購總額的27.2%及28.9%。我們單一最大供應商於各年度的採購額分別為人民幣14.4百萬元及人民幣15.3百萬元，分別佔我們同期採購總額的15.9%及10.4%。

下表載列於所示期間我們五大供應商的詳情：

供應商	供應商背景	採購的服務	業務關係開始	授出的信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	一家總部位於上海的公司，提供橫跨小分子、生物製劑和細胞／基因療法的CRDMO綜合服務	合約製造費用：活性IN10018的工藝優化、穩定性研究及API製造服務等	自2022年起	90天	14,438	15.9%
供應商B	一家位於河北省的製藥公司	試驗用藥品(IMP)	自2020年起	90天	2,987	3.3%
供應商C	一家上海私人科技公司，致力於開發嵌入式硬件和軟件解決方案	臨床試驗受試者招募服務費用	自2024年起	90天	2,600	2.9%

業 務

供應商	供應商背景	採購的服務	業務關係開始	授出的信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
供應商D	一家總部位於北京的公司，提供綜合性的研發和製造服務	臨床運營管理	自2022年起	90天	2,424	2.7%
供應商E	一家位於北京的領先公立醫院和國家級癌症研究中心	臨床運營管理	自2022年起	90天	2,291	2.5%
總計					24,740	27.2%

供應商	供應商背景	採購的服務	業務關係開始	授出的信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
-----	-------	-------	--------	--------	-----------------	--------------

截至2025年12月31日止年度

供應商A	一家總部位於上海的公司，提供橫跨小分子、生物製劑和細胞／基因療法的CRDMO綜合服務	委託生產費用：活性IN10018的工藝優化、穩定性研究、原料藥生產服務等	自2022年起	90天	7,865	6.8%
供應商F	一家位於上海的投資管理公司，專注於資產管理及多行業資本運作	諮詢及顧問服務 ⁽¹⁾	自2025年起	90天	5,250	4.5%
供應商G	一家位於蘇州的生物科技公司	藥物開發和製造服務	自2025年起	90天	5,090	4.4%
供應商H	一家位於南京的公司，提供創新的化學產品和工藝研發解決方案	定制化學合成	自2020年起	90天	4,702	4.1%

業 務

供應商	供應商背景	採購的服務	業務關係開始	授出的信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
供應商I.....	一家位於上海的公司，提供橫跨ADC以及細胞／基因療法的生物製品 CDMO服務	技術開發：細胞株開發、非偶聯抗體CMC工藝及ADC製劑工藝開發等	自2024年起	90天	2,544	2.2%
總計					<u>25,451</u>	<u>23.2%</u>

附註：

(1) 諮詢及顧問服務指我們在先前幾輪融資中因該等供應商提供戰略支持而產生的財務諮詢費。

於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均非我們的關聯方。於往績記錄期間，概無董事或其緊密聯繫人或據董事所知，擁有本公司股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶

至今為止，我們並無從產品銷售產生任何收入，且預期在我們的一項或多項候選產品商業化之前不會從產品銷售產生任何收入。

員工

截至2025年12月31日，我們共有74名全職員工，大部分駐在中國。我們有一名員工駐於美國、一名員工駐於紐西蘭及一名員工駐於加拿大，分別負責生物統計學支持、產品組合管理及藥物警戒活動。下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的員工明細：

職能	人數	百分比
研發及臨床開發	55	74.3%
商業化、業務開發及行政管理	19	25.7%
總計	<u>74</u>	<u>100%</u>

我們計劃保留我們候選產品的商業化權利，如獲得上市批准，我們將在中國或其他地方自行對有關產品進行商業化，或可能會與合作夥伴共同進行商業化。我們目前沒有任何銷售、營銷或商業化產品分銷能力。我們計劃逐步構建必要的基礎設施及能力，包括在我們的候選產品取得進一步進展後，招聘及培訓我們內部的銷售及營銷團隊。

業 務

與主要管理層和研發人員訂立的聘用協議

我們與員工簽訂標準的勞動、保密性和競業禁止協議。競業禁止限制期通常在終止聘用關係後兩年期滿，我們同意在限制期內按員工離職前薪酬的一定比例給予補償。我們用來聘用每位員工的標準勞動合同包含轉讓條款，據此我們擁有員工在職期間所取得的所有發明、技術、專業技術和商業機密的所有權利。

我們旨在招聘及留住以我們的使命為動力的敬業愛崗、積極進取的團隊成員。我們的成功很大程度上取決於所有員工的付出和專長，他們是我們業務中必不可少的一部分。由於我們致力持續擴大人才庫以支持我們的未來發展，因此我們的任何個別關鍵管理人員或研發人員離職將不會對我們的業務造成重大不利影響。我們相信，我們能夠在與員工保持良好的工作關係的同時，營造平等、包容和多元化的工作環境。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何可能對我們業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的勞資糾紛或罷工。

培訓及發展

我們為員工提供各種專業發展機遇，並致力於維持績效考核的工作環境。我們專注於打造強大的文化，鼓勵員工留任和參與。由於我們注重一體化的自主研發實力，我們高度重視內部人才培養。我們會透過各種培訓和發展計劃為員工提供晉升的機會，包括技術指導、賦能培訓及導師指導，同時也提供激勵措施，如對傑出表現和貢獻的獎勵。

員工福利

我們全力確保整個業務網絡內的工作環境安全，員工得到關懷和尊重。我們相信，我們為員工提供具有競爭力的薪酬待遇，突顯以利益相關者為中心的價值觀，促進公司持續、長期發展。按中國法規規定，我們須參與各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險和住房公積金）。我們依照中國法律規定，按員工薪資、花紅及部分津貼的特定百分比，向員工福利計劃作出供款，最高金額由地方政府法規不時規定。我們的薪酬福利包括但不限於績效獎金、通信補貼、帶薪假期及節假日福利。此外，我們還會提供職業發展機會，營造創新、合作、高效的工作環境，我們相信這會為員工帶來強大、持久的上進精神。

於往績記錄期間，我們直接或透過第三方人力資源代理機構為所有僱員足額繳納社會保險及住房公積金。往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構代表本公司為位於中國多個城市的若干僱員支付相關社會保險及住房公積金。該等機構為所有參保僱員足額繳付法定金額的社會保險及住房公積金。於2024年及2025年，透過該等機構作出的總供款分別約為人民幣1.5百萬元及人民幣1.0百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度，該等安排涵蓋的僱員人數分別為15名及13名。於往績記錄期間，我們

業 務

並未因社會保險或住房公積金供款受到任何行政處罰，亦未因委聘第三方人力資源機構管理該等供款而受到任何行政處罰。我們擬於2026年第一季度停止使用第三方人力資源代理機構代繳社會保險及住房公積金，並直接作出所有該等供款。倘有關機關要求任何補充供款，我們將根據適用監管規定及時作出有關供款。根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須按時足額申報並繳納社會保險費。用人單位未能及時支付足額款項的，監管部門應當在規定期限內責令支付或補繳，從違約日期起每日徵收0.05%的滯納金。逾期仍未繳納的，由相關監管部門處以一倍以上但三倍以下的罰款。

根據《住房公積金管理條例》，用人單位須按時足額存入住房公積金供款，不得延遲或少付。用人單位未及時或足額繳存，住房公積金管理中心應當責令限期繳納。如果用人單位仍未遵守的，管理中心可向人民法院申請執行。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據上述法律及法規，我們就社會保險及住房公積金供款遭受重大行政處罰的風險相對較低。

於2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（法釋[2025]12號），自2025年9月1日起生效。該解釋規定，用人單位與僱員約定，或者僱員向用人單位單方面承諾免除用人單位繳納社會保險費義務的約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，僱員根據《勞動合同法》第38(3)條規定請求解除勞動合同並要求支付經濟補償的，人民法院應依法准許。在前款規定情形下，用人單位後續依法補繳社會保險費後，要求僱員返還已繳的社會保險的，人民法院應依法准許。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無與僱員訂立任何該等安排，我們的僱員亦無作出免除繳納社會保險費的單方承諾。

據我們的中國法律顧問告知，(i)上述司法解釋僅為現行司法實務的概要，可為日後審理類似案件提供指導，且其並未廢除中國現行有效的社會保險法律及法規。中國。適用規則仍受現行現行法律及法規管轄，包括《勞動法》、《勞動合同法》、《社會保險法》和《住房公積金管理條例》；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何與社會保險有關的重大勞資糾紛；及(iii)概無與本司法解釋有關且可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的未決訴訟或仲裁。我們相信，該司法解釋不會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

物業

我們的總部位於中國南京市。我們目前並無擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們租賃七處物業，總建築面積約為3,121.27平方米，作為我們於中國的辦公場所、研發中心及生產基地。相關租賃協議的租期一般最長為36個月。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

用途	地點	建築面積（平方米）	租期期限結束
辦公室、研發	江蘇南京	2,057.03	2026/09/30
員工宿舍	江蘇南京	64.85	2026/06/30
員工宿舍	江蘇南京	53.10	2026/06/30
辦公室	上海	294.46	2026/11/15
辦公室	北京	377.77	2026/09/30
員工宿舍	北京	48.12	2026/07/31
研發	廣東深圳	225.94	2027/05/11

截至最後實際可行日期，我們的兩項租賃協議尚未向相關中國機關登記，主要是由於我們難以尋出租人配合登記相關租賃。該等租賃的登記需要我們出租人的配合。如我們的中國法律顧問所告知，未能登記已簽立的租賃協議將不會影響其合法性、有效性或可執行性。然而，倘有關中國政府機關要求我們作出整改且我們未能於規定期限內作出整改，我們可能就每份未登記租賃協議被處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。據我們的中國法律顧問告知，潛在的處罰極小，不會對我們的業務運營造成重大不利影響。為確保持續遵守有關對已簽立租賃協議進行登記的中國法律法規，我們將繼續與出租人溝通並嘗試登記所有未登記租賃。展望未來，我們將要求所有出租人在我們與其訂立租賃協議前提供必要的文件，並配合我們完成租賃協議的登記。

倘我們的任何租賃於其各自的租期結束後屆滿而未予續期，我們將需要尋求替代物業並產生搬遷成本。我們認為，市場上存在租金相當的替代物業，該等物業的使用不會對我們的業務運營造成重大不利影響，因此我們並不依賴業務運營的現有租賃。

保險

我們投保我們認為符合市場慣例並足以覆蓋我們的業務的保單。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。根據中國相關法律法規，我們為僱員投保保險。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們營運相關的其他風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。我們認為，我們的保險覆蓋範圍足以涵蓋重要資產、設施及負債。

許可、牌照及其他批准

我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，我們已向相關政府部門取得對我們的業務運營而言屬重大的所有必要許可、牌照、批准及證書。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無在重續相關牌照、許可、批准或證書方面遇到任何重大困難，且我們目前預期不會於相關牌照、許可、批准或證書到期進行重續時（倘適用）遇到任何重大困難。

業 務

獎項及表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲取的主要獎項及表彰：

授予年份	獎勵／表彰	頒發機構
2022年	第十一屆中國創新創業大賽江蘇賽區成長組第一名(1st Place of the Growth Group in the 11th Innovation and Entrepreneurship Competition in Jiangsu Province)	江蘇省科技廳
2022年	第五屆香港創業快線：國際篇 — 全球10強(10 Global Winners at 5th HK Start-up Express International)	香港貿易發展局

環境、社會及企業管治

我們深知我們的環境保護及社會責任，並知悉可能影響本集團業務運營的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們致力於在[編纂]後遵守環境、社會及管治(「ESG」)報告規定。

董事會對以下方面負有整體責任：(i)監督並確定本集團面臨的影響本集團的環境、社會及氣候相關風險與機遇；(ii)制定本集團的ESG相關目標；(iii)採納ESG相關政策；以及(iv)審查本集團在ESG事宜方面的表現。

我們的質量控制團隊負責監督並確保我們的運營符合環境、健康及安全法律法規。該職責通過以下方式履行：(i)培訓；(ii)制定並實施相關戰略、政策、標準及指標；(iii)傳達環境、健康與安全政策及程序；(iv)開展環境、健康與安全審計；及(v)制定事件應對方案並實施。在管理層的監督下，我們的質量控制團隊將評估此類風險發生的可能性並估計影響程度。

環境保護

環境管理及合規

為確保遵守國家、行業及地方的環境標準、法律法規與政策，我們制定了全面的環境管理辦法。對於我們的營運設施及重大項目，我們聘請合資格第三方顧問開展環境影響評價(「環境影響評價」)，編製環境影響評價報告。該等報告經獨立專家評審，隨後由相關政府部門發出正式批文，確保我們的活動從源頭上符合環保要求。我們亦制定並實施了環境風險防範內部制度，包括應對突發環境事件的應急預案。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反任何環境法律或法規而受到罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們並無面臨重大環境責任風險，且未來不會產生重大合規成本。

業 務

排放物、廢水及廢棄物的管理

我們的臨床試驗及研究所用產品及候選產品的生產過程，可能會產生固體和液體廢棄物、廢氣、一次性試劑（如使用過的濾膜及試管），同時還需使用危險易燃化學品（如廢棄黏合劑及酒精）。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選產品商業化，亦未開始大規模商業化生產。目前，我們僅出於研發目的生產部分現有候選產品，因此與大規模商業化生產相比，我們的營運產生的空氣污染、廢水、生物固體廢棄物或其他危險廢物極少。

下表載列我們於往績記錄期間的資源使用及排放相關指標。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
資源消耗		
用電量(kWh)	123,419	239,559
用水量(噸)	264	363
排放		
廢水(噸)	1.939	1.531
危險固體廢棄物(噸)	1.888	1.061

我們持續監控並盡力降低研發活動產生的環境影響，且已針對所產生的排放物、廢水及廢棄物施行內部政策。就排放物及廢水而言，我們聘請合資格第三方提供商進行定期監測以確保達標排放，訂立合約進行專業污水處理以保障排放合規，並實施噪音監測以盡量降低環境影響。我們亦委聘第三方廢棄物處理服務提供商對運營產生的危險廢物進行集中處置。選擇相關服務提供商時，我們會考量其服務品質、行業聲譽及相關監管部門的合規情況。我們會在委聘相關服務提供商之前查驗其危險廢物的營業執照、相關經營許可及證書，並要求其依照適用中國環境法律法規處理及處置我們的危險廢物。有關相關法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽－主要監管法律法規－有關環境保護及消防的法律法規」。於2024年及2025年，我們有關環保的開支分別約為人民幣310,000元及人民幣108,000元。董事認為，往績記錄期間的適用健康、安全、社會及環境法律法規的年度合規成本並不重大，且我們預計未來不會產生重大合規成本。

我們已採納嚴格的政策以確保危險廢物得到妥善處理、管理和處置。我們定期監測固體廢棄物，並不斷努力實現減少固體廢棄物排放的目標。於2024年及2025年，我們的固體廢棄物排放量分別約為1.9噸及1.1噸。我們將繼續聘請合資格第三方處理危險廢物。隨着業務發展，預計我們就危險廢物處理支付的費用將有所增加，但相關開支預計仍將佔營運總開支的一小部分，且於可預見的未來不會對我們的財務狀況產生重大影響。於2024年及2025年，我們產生的固體廢棄物處置成本分別約為人民幣57,200元及人民幣26,600元。根據相關環境法律法規，我們亦已採納嚴格的政策，以確保妥善處理及管理有害及易燃化學品，及處置生產過程中產生的危險廢物。例如，

業 務

我們已實施《危險廢物管理規定》，確保對危險廢物進行分類管理、集中處置和全流程管控，以減少廢物量及其環境影響。我們將持續關注技術開發和研發進程中將廢棄物轉化為對環境影響更小的材料的任何可能性，並將適時評估採用相關材料的可行性及相應監管要求。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各領域（包括資源使用效率和能源消耗）的環保表現。我們密切監督用電及用水量，並積極推行提升能效的策略，推廣節約用水。總體而言，截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的用電量分別約為123,400kWh及239,600kWh。同期，我們的用水量分別約為264噸及363噸。

我們遵循中國ESG評估體系標準及行業先行者的市場慣例，致力於減輕或盡量減少營運對環境造成的不利影響。我們已制定環保措施，旨在持續提升能源使用效率，並確保符合所有政府環境法規及規定，包括但不限於：通過倡導盡量減少紙張浪費及節約水電資源提升全員環保意識，如在顯眼的位置設置節水節電標識以培養僱員對環保的承擔；定期檢查實驗室設備，排查是否存在異常情況，並及時上報以避免潛在損害；及推行回收利用計劃，探索其他環保型廢棄物處理及減量方案。

於往績記錄期間，我們在所有重大方面均遵守相關環境法律法規，且並無發生對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

溫室氣體排放

我們的目標是減少溫室氣體（「溫室氣體」）的排放，並為向低碳經濟轉型作出貢獻。我們在業務運營中堅持「3R」環保方針，即盡可能減少廢棄物、資源再利用及廢舊材料循環利用。各範圍的溫室氣體排放分別來自本集團車輛的燃料消耗量（範圍1）、耗電量（範圍2）、耗水量、廢棄物排放量、紙張消耗量及僱員在業務運營期間因公出差所產生的溫室氣體排放（範圍3）。本集團的溫室氣體排放主要來自範圍2能源間接溫室氣體排放（即支持我們營運的電力消耗）及範圍3其他間接排放。我們將實施減少溫室氣體排放的措施，包括(i)提供培訓及教育僱員有關能源效益的概念；(ii)在醒目的位置張貼節水及節電標誌，以培養僱員的環保意識；(iii)提倡無紙化環境，鼓勵使用電子本代替印刷本、雙面打印，在沒有機密資料的情況下使用單面打印紙；(iv)要求僱員關閉所有不使用的電器；及(v)實施有關廢棄物管理的政策。

業 務

氣候變化

我們認為我們不易受氣候變化的影響。此外，我們認為中國有關氣候變化法規的潛在變動不會對我們的業務運營產生不利影響。我們將持續關注氣候變化相關風險，並制定應急預案以防範氣候變化及颶風、暴雨等極端天氣情況。截至最後實際可行日期，我們並無出現因氣候變化及極端天氣情況而對我們的業務營運或財務表現造成重大影響的情況。

臨床前研究及臨床試驗

我們已在確保遵守相關法規的同時實施一系列提升實驗室及臨床試驗安全性的措施。我們亦確保我們的臨床試驗符合道德規範，以患者安全為重。該等措施包括制定並執行針對臨床試驗安全性並涵蓋以下方面的內部政策與程序：(i)制定覆蓋臨床前研究及臨床試驗的全週期藥品開發流程監管程序；(ii)實施實驗室環境下有關僱員健康安全、環境保護及操作安全的指引；(iii)監督在臨床試驗過程中發生的與候選產品有關的不良事件並準確記錄各項試驗發生的此類事件；(iv)對收集的不良事件進行分析並評估相關安全風險；(v)報告嚴重不良事件及潛在安全風險；及(vi)與相關僱員及CRO服務提供商保持溝通以確保臨床試驗方案得以執行。例如，為確保臨床試驗期間強有力的安全監管及系統化的藥物警戒管理，我們已制定全面的《標準操作規程》(「SOP」)，涵蓋臨床試驗病例處理、持續安全監測及監管安全報告等環節。

工作場所安全

我們致力於為僱員提供安全的工作環境。我們堅信，安全健康的工作場所不僅關乎員工福祉，更是企業可持續發展的基石。我們已施行一套全面的規章、標準操作程序及措施，保障僱員的健康與安全。我們的安全指引涵蓋多個領域，包括識別潛在危害、安全技術規章、事故防控及事故報告程序。具體而言，我們：(i)已制定實驗室操作規範及危險物料與廢棄物的處理、使用、儲存、處理及處置的監管指引；(ii)建立全員健康檔案並進行定期體檢；(iii)定期開展消防安全檢查，確保消防設備完好有效，並組織常態化應急演練，培養僱員對緊急情況的應對能力；及(iv)已實施有毒的危險化學物質處理指引。

通過上述舉措，我們持續營造安全高效的工作環境，切實保障員工福祉與企業穩健發展。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大工作場所事故。

工作場所多元化

於本公司範圍內，我們堅定致力於營造開放包容、倡導平等的工作環境。我們秉持用人唯才的公司僱傭政策，不分性別、年齡、種族、宗教或其他社會或個人特徵，提供平等就業機會。我們的僱員管理體系遵循公平透明原則，且我們積極提升員工隊伍在性別與年齡方面的多元化。

業 務

法律訴訟及監管合規

截至最後實際可行日期，概無針對本公司或任何董事提起的可能對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或存在威脅的訴訟、仲裁或行政程序。未來潛在的訴訟或其他法律或行政程序（不論是否有依據或結果如何），均可能導致產生巨額成本、分散資源，並對我們的聲譽及品牌形象造成負面影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。有關法律或行政程序對我們產生的潛在風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運相關的其他風險－我們可能在日常業務我們可能在日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」一段。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守我們經營所在司法權區的所有相關法律法規。我們過往並無且未曾涉及任何不合規事件而導致受到罰款、執法行動或其他處罰，而可能個別或共同對本集團的業務運營產生重大不利影響。

內部控制及風險管理

我們致力於制定及維護風險管理及內部控制系統，該系統由根據我們的業務營運量身定制的政策及程序組成。我們努力持續加強該等系統，以確保其成效。

風險管理

我們深知風險管理對於我們的業務營運成功而言至關重要。我們面臨的關鍵運營風險包括總體市場狀況以及中國及全球生物製藥市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選產品的能力以及與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們還面臨各種市場風險。特別是，我們面臨在正常業務過程中出現的信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險披露」。

我們已實施一套全面的風險管理政策，該政策建立了一個框架，可識別、評估、評價及根據我們的戰略目標持續監控關鍵風險。管理層識別的風險將在可能性及影響的基礎上進行分析，並將由本集團妥為跟進、降低及糾正，並報告予董事。董事及審核委員會監督我們的風險管理政策的實施情況。

以下關鍵原則概述了本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 審核委員會將監督、評價及加強內部控制系統，其中包括：(i) 審查內部控制及風險管理政策並提供改進建議；(ii) 與管理層進行討論，以評價內部控制及風險管理政策的成效，確保管理層履行其對制定有效政策的職責；(iii) 分析與內部控制有關的重大發現並評估管理層採取的措施；(iv) 監督員工在內部控制方面的潛在不當行為及為本公司建立程序以調查及解決與內部控制相關的投訴。

業 務

- 董事會將負責(i)審查我們管理層制定的風險管理政策以及本公司的重大風險管理問題；(ii)為本公司的相關團隊提供有關風險管理方法的指導；(iii)審查相關團隊對關鍵風險的報告並提供反饋；及(iv)監督相關團隊對我們的風險管理措施的實施情況。
- 本公司內的相關部門負責實施我們的風險管理政策及執行日常風險管理實踐。為使整個組織內的風險管理程序標準化並確保透明度及風險管理表現水平一致，該等團隊將：(i)收集有關各自業務運營或職能相關風險的資料；(ii)進行全面的風險評估，包括對可能影響其目標的所有關鍵風險進行識別、排序、測量及分類；(iii)編製年度風險管理報告，由董事會審查；(iv)持續監控與其業務運營或功能有關的關鍵風險；(v)必要時實施適當的風險響應措施；(vi)制定及維護合適的機制，以促進我們的風險管理框架的應用。
- 我們監測用電及用水量並採取相應措施，同時監測溫室氣體排放量及有害廢棄物排放量，以評估及管理我們業務及生產活動所產生的環境及氣候相關風險。

我們認為，董事及高級管理層成員具備必要的知識及經驗，對與風險管理及內部控制有關的良好企業管治進行監督。

內部控制

董事會負責建立內部控制系統並審查其成效。我們已聘請內部控制顧問（「內部控制顧問」），於2024年5月1日至2025年4月30日期間在若干方面對本公司及我們的主要營運附屬公司實施若干約定內部控制程序（「內部控制審查」），包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及工資管理、IT系統的一般控制以及根據香港會計師公會頒發的AATB1所述的我們業務運營的其他程序。內部控制顧問於2025年6月進行了內部控制審查，識別出內部控制缺陷並提供了相應建議。我們已採取相應的補救措施，以改善我們的內部控制系統。內部控制顧問對我們採取的措施進行了跟進審查，在跟進審查過程中未有進一步識別出重大控制缺陷。

於往績記錄期間，我們定期審查及加強內部控制系統。以下概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們針對業務營運的各個方面採取了各種措施及程序，如關聯方及／或關連交易、風險管理、環境保護及職業健康與安全。詳情請參閱本節「一環境、社會及企業管治」。作為員工培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核團隊成員實地進行審核工作，以監督內部控制政策的實施情況，向管理層及審核委員會報告發現的任何弱點，並跟進整改行動。

業 務

- 我們提供各種培訓計劃，讓員工了解相關法律、法規及政策更新情況。新員工入職後必須立即參加合規培訓計劃，並須定期參加現場及線上培訓課程，讓他們了解相關法律法規的近期更新情況。
- 董事（負責監督本集團的企業管治）亦將在法律顧問的協助下，定期審查我們於[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們已成立審核委員會，負責(i)就委任及罷免外聘核數師向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們堅持嚴格的反腐敗政策，因此我們相信，若中國政府為糾正生物製藥行業的腐敗行為而採取日益嚴格的措施，我們受到的影響將較小。

在實施內部控制顧問建議的補救措施並考慮上述加強內部控制措施後，董事認為我們的內部控制系統對我們當前的業務運營而言屬足夠及有效。