

業 務

概覽

我們是一家生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有全球腎臟適應症覆蓋範圍最廣的候選藥物。截至最後實際可行日期，我們的臨床及臨床前產品組合由一款核心產品AP301及六款其他候選產品組成，其中包括：一款臨床後期候選產品(AP306)、一款臨床前期候選藥物(AP303)，以及四款臨床前候選藥物(AP308、AP304、AP305與AP307)。

我們的單一核心產品AP301(於2021年自Vidasym取得全部全球權利)被中國列為一類新藥。AP301是一款磷酸鹽結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是在接受透析的CKD患者中CKD最常見的併發症之一，存在大量未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計於近期提交新藥申請，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP301及AP306乃從第三方授權引進，而我們的其餘候選產品均為自主發現及自主開發。

我們設有一支專業團隊，致力於提供優質產品。我們針對全球最大的腎臟疾病適應症，研發出差異化及有效的療法，並致力於憑藉我們的臨床前及臨床證據滿足全球監管要求，盡早達成概念驗證。結合我們深厚的臨床專業知識，我們能夠通過多中心臨床試驗推進全球同步開發與監管申報，並通過高效的執行加快臨床開發進程。我們已建成生產設施以支持全球化擴張，並通過在關鍵市場設立內部銷售團隊及與行業領先企業建立戰略合作關係，最大化商業價值。該等舉措共同加快具廣泛適用性及影響力的腎病治療藥物的創新與交付。我們亦保留一款已商業化產品(美信羅®)於中國內地的獨家商業化權利。

我們的管線

我們提供腎病療法，已實施一項管線策略，專注於風險較低及具有差異化作用機制的療法。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包含七款候選產品(其中三款處於臨床階段)及一款商業化藥物。我們的核心產品AP301是一款磷結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是CKD最常見的併發症之一，存在大量未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計(根據中國註冊性III期臨床試驗結果)近期提交NDA，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗。AP306是一款用於接受透析的CKD患者的差異化泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，購自日本中外製藥，已獲得中國國家藥監局的BTD。AP303是一款差異化疾病修正產品，可用於延緩或阻止ADPKD、IgAN、DKD及FSGS患者的疾病進展，該等疾病均為CKD的亞型，並已獲得FDA針對ADPKD的ODD。AP308是一款差異化重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒，授權自北大醫院。美信羅®是一款由羅氏開發的有效EPO，已獲批用於治療CKD患者的貧血。我們保留美信羅®在中國內地的獨家商業化權利。我們的所有產品均設計用於CKD患者的一線治療。下圖概述截至最後實際可行日期我們產品組合的開發狀態。

業 務

慢性腎臟病併發症治療產品組合

我們擁有高度協同產品組合，用於治療CKD最常見的併發症，以高磷血症和腎性貧血為代表，為近期商業化打下堅實基礎。

AP301

我們的核心產品AP301憑藉穩定的降磷能力和更優的安全性脫穎而出。在III期臨床試驗中，AP301在用藥第12週使接受維持性透析且伴有高磷血症的CKD患者血清磷水平降低2.22mg/dL，而碳酸司維拉姆在用藥第12週的降幅為2.17mg/dL。此外，AP301在第52週實現AP301組別的血清磷反應率(66.7%)高於碳酸司維拉姆組別(58.6%)，顯示其具備長期治療效果。由於AP301中鐵與阿拉伯膠骨架結合穩定，不會造成任何鐵的釋放或系統性吸收。最常見的不良事件為胃腸道反應，主要是腹瀉，且無需干預即可緩解。AP301與AP306及美信羅®共同構成高度協同的產品組合，用於治療CKD的關鍵併發症。

AP306

在我們已完成的II期臨床試驗中，AP306實現血磷平均降低2.51mg/dL，在用藥第7至8週，近95%的患者血磷水平可達標(低於5.5mg/dL)。這一表現優於司維拉姆等傳統磷結合劑。在同一項臨床試驗中，在用藥第7-8週，司維拉姆僅使大約50%的患者實現血磷水平低於5.5mg/dL。此外，AP306能夠將平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，能達成此目標的磷結合劑很少。在該II期臨床試驗中，最常見的不良事件為腹瀉等胃腸道反應。因不良事件導致的停藥率低於5%。此外，AP306顯著降低服藥負擔，每日僅需服用2-3片，而傳統磷結合劑通常需每日服用量為6-12片。我們目前正在籌備在美國和中國開展IIb期多中心臨床試驗。

美信羅®

作為現階段商業化支柱產品，美信羅®是經證實的腎性貧血治療最佳方案之一。美信羅®通過與骨髓中祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用來刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標血紅蛋白(「Hb」)水平。美信羅®能夠維持穩定的血紅蛋白水平，且具有良好的安全性，同時是全球貧血治療指南推薦的一線用藥。我們正在中國商業化美信羅®，旨在建立一支可規模化的腎科專屬銷售團隊及完善的分銷渠道。通過美信羅與醫院建立直接關係和經銷渠道，我們旨在構建一套支持市場准入和醫學教育的基礎設施，覆蓋腎科醫生、臨床醫生及醫院體系。這一商業化基礎設施旨在與我們未來的腎科治療產品形成協同效應，加速後續產品的商業化進程。截至最後實際可行日期，美信羅®已進入中國超過300家醫院。

CKD－疾病修正產品組合

為顯著延緩或阻止CKD進展，我們亦開發出CKD治療管線。我們有望顛覆現有的CKD治療標準。

業 務

AP303

作為一款PPAR激動劑，AP303可在多種腎臟病適應症中為病人提供廣泛腎臟保護，包括糖尿病腎病、IgAN、ADPKD及FSGS等。在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康受試者中表現出良好的安全性和耐受性，且呈現清晰、顯著的劑量相關性PD信號。我們已於2025年9月在中國完成針對DKD患者的Ib期臨床研究。在IND申請前溝通中，對美國和中國II期多中心臨床試驗相關的所有適應症中，獲得FDA和中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。一項針對DKD和IgAN的籃式II期臨床試驗預計於2026年第三季度啟動。另有兩項分別針對ADPKD及FSGS的II期試驗預期於2026年第四季度及2027年第一季度啟動。

AP308

AP308如同「分子剪刀」，它設計用於清除循環IgA、IgA複合物及沉積於腎臟的IgA複合物，直接針對IgAN的發病機制。該機制代表一種治療IgAN的差異化療法。我們預計於2026年第三季度在中國和美國獲得IND批准，進入臨床開發階段。

我們的市場機遇 — 腎臟病領域：體量宏大卻亟待深耕的市場

根據灼識諮詢的資料，CKD負擔是當今全球嚴重未被滿足的臨床需求之一，於2025年影響全球8.022億名患者，已成為全球第三大慢性疾病。中國是CKD患病率最高的國家，2025年患者數量約達1.238億人。5-10%的CKD病人在五年內會進展至ESRD，其生活質量因需接受腎臟替代治療或腎移植而嚴重受限，給患者及其家庭帶來沉重負擔。全球CKD市場規模預計將從2025年的2,440億美元增長至2035年的5,039億美元，顯示出巨大的市場潛力。

高磷血症是CKD最常見的併發症之一。過去四年間，其全球患病率穩步上升，2025年患者數量已達約8,130萬人。2025年，中國高磷血症患者數量達930萬人，佔全球高磷血症患者總數的11.4%。此外，隨著CKD進展，高磷血症患病率顯著上升。幾乎所有接受透析治療的ESRD患者均需進行降磷治療。然而，儘管磷結合劑被廣泛使用，中國及美國分別有76%及52%的透析患者仍存在血清磷水平未受控的情況。此外，現有磷結合劑普遍存在胃腸道副作用頻繁、服藥負擔高、全身性吸收以及對正常生理功能產生不利影響等問題。因此，磷結合劑的臨床採用率仍處於較低水平。有關不同類型磷結合劑作用機制的詳情，請參閱「行業概覽 — 高磷血症市場概覽」。2025年中國透析患者數已達130萬人，預計到2035年將快速增長至340萬人，複合年增長率達10.1%。迅速增長的趨勢加上龐大的患者群體，為血磷管理方案創造了巨大且能持續增長的市場機遇。

由於未被滿足的醫療需求巨大，市場對能顯著延緩或阻止CKD進展的療法有迫切需求。然而，過去二十年間，獲批的創新腎臟病療法寥寥無幾。多項大型全球性III期臨床試驗的失敗，促使多家跨國企業撤出對創新腎臟病療法的投資。2019年，FDA接受將蛋白尿降低作為IgAN新藥獲批的臨床替代終點，這一舉措為腎臟病研發領域注入活力，也吸引眾多跨國企業重新回歸該領域。自2019年以來，全球CKD藥物開發領域新啟動的臨床管線數目迅速增長，預計於2025年將達到總數86條，為2019年的兩倍多。聚焦腎病療法的全球併購與授權交易勢頭日益強勁，證明腎病研發的復興。截至

業 務

2025年12月31日，2020年以來與跨國企業相關的十大腎臟病領域交易，總金額已達854億美元。腎臟病治療領域未來數年具有實現大幅增長的有利條件。

儘管如此，已上市的腎臟病療法仍較為有限，這凸顯出該領域研發难度大、准入壁壘高的特點。成功的研發需要對腎臟病及未被滿足的醫療需求具備清晰、全面的認知，兼具療效和安全性且能減輕醫療負擔的創新腎臟病療法，將引領未來市場。

為解決這些重大的未被滿足需求，我們構建了針對腎臟病的新穎有效的產品組合：我們已建立一套全面的CKD併發症治療候選藥物產品組合，以應對CKD最常見的併發症，並為商業化夯實基礎；同時，我們正在推進CKD療法管線，旨在延緩或阻止疾病進展。有關詳情，請參閱「我們的產品管線」。憑藉具備療效、安全性及更佳患者依從性的產品組合，我們旨在滿足各種醫療需求。

我們的優勢

專注於推進腎病療法的生物製藥公司

我們是一家專注於腎臟病領域的生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有全球腎臟適應症覆蓋範圍最廣的候選藥物。我們致力於腎臟病治療領域的創新，覆蓋廣泛的腎臟病領域，服務全球患者，旨在建立新的治療標準，填補當前腎臟病治療中的重大臨床空白。自成立以來，我們已構建覆蓋研發、生產、商業化全流程的全鏈條一體化能力。通過覆蓋整個產業鏈，這些能力能讓我們降低對外部合作夥伴的依賴，減少潛在供應鏈風險，並加快在中國不斷發展的CKD市場中實現更快速、更定制化的產品商業化。

研發能力

我們的研發能力使我們得以建立針對未滿足醫療需求的管線，優先開發差異化及有效的療法。此策略驅動我們在高磷血症領域憑藉AP301與AP306確立領導地位，並透過美信羅®擴大腎性貧血治療的普及程度，將未滿足需求轉化為患者效益與市場領導地位。此外，我們能透過剖析複雜疾病病理機制來識別高影響力靶點，進而設計出精準度無與倫比的分子。此項能力涵蓋小分子與大分子（例如雙重PPAR激動劑AP303及重新設計的IgA靶向蛋白酶AP308），並將學術概念轉化為具顯著優勢的可行候選藥物。國家藥監局核發AP306的BTD，以及FDA核發AP303用於治療ADPKD的ODD，彰顯我們致力為全球患者提供具差異化的腎臟治療方案。

我們的研發能力還體現在管線推進效率上，具有科學的試驗設計、高效的運營管理、規範的跨區域執行與有效的監管溝通四大優勢。試驗設計方面，AP308 Ib期臨床試驗計劃納入特定標誌物，以快速獲取概念驗證數據；運營效率方面，在中國，AP301的關鍵性III期臨床試驗僅用9個月便在50家中心完成474例受試者入組，AP306從IND獲批到首位患者入組僅耗時3個月；跨區域執行方面，我們會協調美國與中國的臨床試驗－AP301的III期全球多中心臨床試驗與AP306的IIb期多中心臨床試驗均在兩地招募，以並行滿足不同區域的監管要求；監管溝通方面，我們早期便與監管機構開展建設性對話，加速審批進程，其中值得關注的是，FDA已接受AP301可通過一項全球III期多中心臨床試驗完成美國註冊，大幅簡化臨床開發流程。

業 務

生產能力

我們已在揚州建成生產基地，可在同一基地實現候選藥物的原料藥及製劑商業化規模生產。該基地為AP301設計的年產能約200噸。生產基地土建工程已完工，且預留了產能擴展空間，可滿足未來AP306及其他產品管線的生產需求。自有生產基礎設施帶來以下優勢。

供應鏈可靠性：對於磷結合劑等需長期、大量使用的治療藥物，考慮到專用生產線及複雜的製造程序，CDMO往往難以擴大所需產能，無法以合理的供應價滿足產能需求。我們的內部生產確保穩定的供應質量及數量，且具有靈活的定價能力，這對於患者獲取藥物至關重要。

定價靈活性：自主生產使我們能夠嚴密監控原材料與生產成本，這一成本優勢不僅轉化為更高利潤率，更讓我們在高磷血症藥物市場具備靈活定價的顯著競爭優勢。

質量控制與合規：直接監管確保生產全流程受到嚴格質量控制。我們的內部質量體系按全球標準構建，保障產品質量一致性。

商業化能力

我們已於中國組建專業的自有銷售團隊，以達到最大化產品組合價值，同時積極尋求與行業領軍者的戰略合作夥伴關係，為全球商業化提供支持。

鑒於中國腎臟市場的獨特結構 — 診斷與治療集中於醫院腎臟科部門 — 我們正建立本身的內部銷售團隊，直接與醫生、腎臟科醫生及醫院進行接洽。我們專注於「科學驅動推廣」，作為商業化的核心競爭優勢。這涉及學術參與、與醫生的針對性科學討論以及參與醫學會議，旨在建立信任並突顯我們療法的差異性。該方法可確保我們的突破性成果被理解及採納。截至2025年12月31日，我們的銷售團隊擁有37名專業人員，具備豐富的市場洞察與執行能力，美信羅®在中國的成功上市便是有力證明。美信羅®獲納入2023年國家醫保藥品目錄，截至最後實際可行日期，已進入超過300家醫院。

在中國打造專注腎病領域的自有銷售團隊，可產生顯著協同效應：讓我們廣泛的CKD管線與統一的腎科銷售經銷網絡相匹配，集中資源在目標醫院腎病科室開展推廣，並最大化商業化效率。通過先上市並擴大美信羅®的市場規模，我們招募並培養了一支高效團隊，強化與醫師、醫院及支付方的合作關係，拓展市場准入與經銷網絡，進而依托這一基礎，為後續腎臟病產品的商業化加速銷售，最大化市場影響力。

在更廣泛的全球市場，我們將積極探索合作，針對各個市場制定差異化策略，推進現有管線在目標市場的商業化。例如，與中國不同，美國患者在專門的透析中心接受透析治療，這些中心通常獨立於醫院運作。我們將推行專注的美國商業化策略，與領先透析中心連鎖機構建立深度合作，快速且經濟高效地觸達透析患者。對於其他全球區域，我們計劃根據當地商業政策及目標患者行為，通過與當地醫療機構合作推進商業化進程。

業 務

具有極佳商業化前景、差異化且有效的CKD併發症治療藥物組合

AP301：高磷血症的基石療法

AP301有望成為高磷血症領域新的基礎治療方案。其以療效穩定及安全性而脫穎而出。AP301的關鍵臨床進展及驗證結果顯示，其有望以較低風險加速推進至批准及上市。我們已成功完成中國註冊性III期臨床試驗，確認其療效穩定及安全性特徵。該關鍵性里程碑充分體現了我們的執行能力。我們已與美國FDA達成一致，僅需開展一項關鍵性臨床研究即可獲得美國上市批准，從而將監管要求簡化為一項新增的全球III期多中心臨床試驗。該多中心臨床試驗已在進行中，預計將招募264名患者，並在美國和中國同步開展。這種全球多中心試驗不僅降低成本，更顯著縮短整體研發週期，助力我們在全球市場搶佔上市先機。除了透析患者外，我們亦將探索AP301對非透析依賴型高磷血症患者血磷控制的臨床開發。

AP306：以差異化機制重塑磷控制的突破性療法

AP306是首款且唯一一款可口服的、靶向全部三種關鍵腸道磷酸鹽轉運蛋白 (IIB型磷酸鹽轉運體(「NaPi-IIB」)、磷酸鹽轉運體-1(「PiT-1」)及磷酸鹽轉運體-2(「PiT-2」))的抑制劑。與現有磷結合劑在胃腸道物理性結合磷酸鹽不同，AP306發揮生物「閘門」作用，直接大幅阻斷磷酸鹽主動吸收的細胞通路。這一差異化機制為磷控制提供更高效、更有效的方案，堪稱高磷血症治療的顛覆性療法。通過直接靶向吸收過程，AP306實現深度、持久的血磷控制，尤其適用於那些即使使用大量磷結合劑仍無法控制血磷水平的患者。

美信羅®(AP601)：經臨床驗證的商業化基石，長效腎性貧血治療方案

美信羅®是我們產品組合中用於CKD併發症治療的戰略支柱，確立了我們在中國腎性貧血治療領域的關鍵地位。美信羅®因便利性與療效穩定性，成為腎性貧血的首選治療方案。其關鍵優勢在於可實現穩定的紅細胞生成：與短效製劑導致血紅蛋白水平大幅波動不同，美信羅®的先進分子結構確保紅細胞生成持續穩定，實現更均衡的貧血控制，並可能降低因血紅蛋白波動引發的心血管併發症風險。此外，美信羅®徹底改變患者治療體驗－將給藥週期延長至每月一次，相較每週注射三次的競品實現巨大突破。治療負擔降低不僅提升了患者生活質量和依從性，也減輕了醫療機構的運營壓力，奠定美信羅®作為貧血治療標準方案的市場地位。

擴充後的CKD治療組合鋪就可持續增長之路

AP303－差異化疾病修正產品，可阻止CKD進展

AP303旨在為DKD、IgAN、ADPKD、FSGS等多種高價值適應症提供廣泛腎臟保護。現有治療方案僅小幅延緩疾病進展，市場對可進一步延緩或阻止腎功能下降的病情改善劑需求迫切。AP303是一款口服雙重PPAR激動劑。憑藉差異化及獨特的作用機制，AP303與其他腎臟病治療方法聯合使用時或可產生協同效應。例如，AP303可與GLP-1R激動劑或SGLT2抑制劑協同作用，實現更優的腎臟保護效果。

業 務

AP308 – 差異化重組IgA蛋白酶，邁向功能性治療

現有及在研IgAN療法多聚焦於調節免疫反應（如通過APRIL及APRIL/BAFF調節B細胞，以減慢新的複合物沉積），而AP308發揮「分子剪刀」作用，直接清除已沉積於腎小球系膜區的致病性免疫複合物。在我們藥效動力學模型中，觀察到AP308分子可直接作用於腎臟，清除IgA複合物與C3沉積，證實其直接作用機制。基於這一直接作用機制，AP308的治療效果預計比現有或在研IgAN療法更快、更顯著。我們根據早期觀察結果的內部評估顯示，AP308治療4週內可使蛋白尿降低約80%-90%；而現有療法及其他在研藥物通常需6至9個月才能實現30%至50%的蛋白尿降低。

經驗豐富的領導團隊，在腎臟病藥物創新領域擁有紮實的往績與專業能力

我們已組建一支領導團隊，成員具備深厚專業知識，覆蓋生物製藥全價值鏈，且始終專注腎病領域，這是一支難以複製的人才儲備隊伍。團隊成員均在全球領先製藥與生物技術企業擁有數十年經驗，我們的專家涵蓋從藥物發現、研發到監管審批、生產、商業化的全流程，融合頂尖科學洞察力、臨床判斷力、監管敏銳度、生產經驗與市場落地執行能力。

我們的首席執行官兼聯合創始人Gavin Xia博士與首席運營官張華丁博士，在醫療健康、投資與製藥行業擁有數十年經驗。Gavin Xia博士是資深企業家與風險投資人，深耕醫療健康領域15餘年。張博士擁有15餘年行業經驗，曾任職於輝瑞、羅氏、百特與安進，負責整合從藥物發現到商業化的全流程運營。他們憑藉卓越的戰略遠見、將科學創新轉化為卓越運營的能力，以及果斷的領導才能，持續推動公司發展，鞏固我們在腎臟治療領域的地位。

我們高度重視研發能力建設。首席醫學官兼聯合創始人Jin Tian醫生是委員會認證的腎臟病學家，擁有15餘年臨床實踐經驗，其獨特的以患者為中心的視角深刻塑造我們的臨床戰略與真實世界應用價值 – 他在羅氏任職期間主導美信羅®在中國的研發與獲批，並領導AP301的早期臨床開發。首席科學官Shen Xiao博士同樣為腎臟病學家出身，曾在FDA腎病與心臟病審評中心工作20餘年，具備出色的監管洞察力，能夠確保我們的全球研發戰略符合監管預期。首席技術官舒楚天博士深耕CMC領域15餘年，曾任職於Boehringer Ingelheim、諾華及初創企業，參與過重磅藥物研發，為我們的生產能力奠定基礎。在他的領導下，在揚州的生產基地能夠高效、規模化地生產當前及未來的產品組合。

我們的其他高管團隊同樣具備支撐我們快速高效運營的行業經驗。商務負責人馮俊先生擁有25餘年銷售行業領導經驗，曾任職於諾華、阿斯利康、山德士與費森尤斯卡比，對腎病市場動態、關鍵意見領袖合作、經銷體系與患者准入擁有深刻洞察。首席行政官汪昀女士擁有15餘年跨國醫療健康企業經驗，專注組織發展、人才管理與薪酬戰略。彼領導培養了一支高績效團隊，並確保我們在研發、生產及商業化等各項職能中的能力的穩定性及效率。

業 務

除核心管理團隊外，我們擁有經驗豐富的科學顧問委員會，能夠進一步強化我們的戰略方向與科學嚴謹性。該委員會由腎臟病各細分領域的全球知名專家與關鍵意見領袖組成，實力雄厚。我們的科學顧問委員會在CKD各適應症與併發症領域，以及指導臨床與監管開發的全球標準方面，具備超凡影響力。委員會成員共同主導並撰寫核心指南（包括KDIGO CKD-MBD指南），積極影響FDA等監管機構的政策（如推動FDA將蛋白尿作為IgAN的替代終點），並設計、執行DKD、IgAN、ADPKD及其他CKD等領域的里程碑式臨床試驗。他們任職於國際重大臨床試驗與研究機構的指導委員會，為NEJM、JAMA、JASN及AJKD等頂級期刊擔任評審與編輯，並為各大主要腎臟病學會與基金會提供諮詢。

我們的戰略

強化研發實力，加速全球現有管線臨床開發進程

我們專注於研發差異化及有效的療法。我們將持續強化研發實力，拓展並深化管線。我們的研發體系亦助力我們與頂尖研究機構建立緊密合作關係及戰略夥伴關係。近期，我們與全球腎病研究領域的領軍機構－北京大學第一醫院腎內科聯合成立實驗室。該合作不僅為共享研究資源提供便利、加速科學發現向療法的轉化，更重要的是，賦予我們優先評審權，可將早期發現項目納入自有研發管線。未來，我們計劃實施差異化研發策略，推動產品管線進展。

推進AP301與AP306臨床開發進入獲批與商業化階段

AP301與AP306目前均處於全球最領先的臨床階段，且臨床表現良好。我們將快速推進AP301與AP306的監管審批進程：

AP301。我們計劃與監管機構開展溝通，目標於2026年6月向中國國家藥監局正式提交NDA。我們正在美國與中國開展一項全球關鍵III期多中心臨床試驗，計劃於2027年第三季度向FDA提交NDA。我們正積極籌備與EMA就註冊試驗設計進行溝通，並可能會探索與潛在合作夥伴建立戰略協作，推進AP301在歐盟市場的臨床註冊。在其他全球區域，我們計劃借助FDA潛在獲批的契機，與當地領先醫療機構建立合作（如成立合資企業），在特定市場完成AP301的臨床註冊。我們預計，AP301有望於2027年在中國獲得中國國家藥監局批准、2028年在美國獲得FDA批准，同時在全球其他地區同步推進臨床開發。我們亦計劃於中國及全球範圍內啟動針對非透析CKD患者的高磷血症的註冊試驗。

AP306。我們計劃在美國與中國啟動IIb期全球多中心臨床試驗並於2027年第二季度完成該試驗，並在2027年啟動全球III期試驗。在中國境外，我們已與具備領先市場地位及行業專業知識的合資格商業夥伴成立合資企業，以於選定市場推進AP306的臨床開發與註冊。我們亦擬在中國及全球範圍內，針對非透析期CKD高磷血症患者啟動註冊試驗，以充分把握腎臟病患者高磷血症發病週期內的全部市場機遇。

深耕主要CKD適應症領域，推動全球腎臟病創新

我們將加速將療法推向更廣泛的CKD適應症患者群體。

業 務

AP303。針對DKD/IgAN籃式試驗、ADPKD及FSGS三項II期研究，我們均獲得FDA與中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。我們預計於2026年第三季度啟動首個針對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者的全球多中心II期籃式試驗。

AP308。我們預計於2026年第三季度獲得IND批准，並進入臨床開發階段。

我們亦將逐步推進包括AP304、AP305及AP307在內的多款腎臟病領域臨床前候選藥物進入臨床階段。

因地制宜制定產品組合商業化策略，加速開拓市場

在中國，隨著AP301與AP306向監管批准及商業化階段推進，我們計劃有序擴大營銷團隊規模，加速滲透中國主要城市中腎臟病學科實力雄厚、醫療能力突出的重點醫院。鑒於腎臟病具有跨學科屬性，中國的患者集中於綜合醫院。通過聚焦於目標醫院的腎內科，我們期望實現銷售團隊效率最大化。對於向其他下沉市場的進一步拓展，我們可能通過與CSO合作，採取資本效率較高的策略。鑒於AP301相較於AP306研發進展更快，我們的近期商業化策略將優先推動AP301在中國市場上市。

在更廣泛的全球市場，我們將積極探索合作，針對各個市場制定差異化策略，推進現有管線在目標市場的商業化。例如，美國大多數ESRD患者會在大型連鎖運營商管理的透析中心接受透析治療，因此，我們將與美國領先透析中心連鎖機構建立深度合作，快速且經濟高效地觸達透析患者。對於其他全球區域，我們計劃根據當地商業政策及目標患者行為，通過與當地醫療機構合作推進商業化進程。

對於AP306及其他預計後期獲得監管批准的管線藥物，我們將充分利用AP301商業化過程中建立的銷售渠道與推廣優勢。同時，我們將積極探索通過合資、CSO、對外許可等多種合作模式，挖掘商業化機遇。

提升生產能力，邁向成熟生物製藥企業

我們已建立自主生產能力，並具備擴產的可能性，以確保充足的產能滿足全球市場需求、加強成本控制、保持定價靈活性，同時更好地監管生產質量。

AP301：鑒於分子製造工藝的複雜性，產能是AP301商業化成功的關鍵。揚州生產基地一期建設已完成，目前處於中試生產與產能放大籌備階段，預期將於2028年第四季度開始運營。未來，隨著AP301在全球市場商業化進程的推進，我們可能通過新建及升級生產線進一步擴大產能，以滿足不斷增長的需求。

AP306及其他管線藥物：AP306及其他藥物的生產基地土建工程已完成，且預留未來產能擴張空間以滿足生產需求。後續產能規劃與投資將根據AP306全球II期臨床試驗結果及市場需求確定。未來，我們亦將結合其他管線產品的臨床開發計劃，積極考慮進一步擴大其生產產能。

業 務

我們計劃擴大生產與質量控制團隊規模，主要是招聘具備GMP生產經驗的人員，以及擁有質量控制與質量保證經驗的人士。我們還將制定全面的供應鏈管理體系與質量控制體系，從而確保生產效率、可靠性與一致性達到較高水平，並對從原材料採購、監測，到嚴格的質量檢測，再到最終產品交付的全生產流程實施全程控制。

積極探索價值賦能的合作與聯盟

我們計劃探索引進不同開發階段的優質腎病療法，與現有產品組合形成協同效應並將這些產品引進中國市場。同時，我們將持續發掘針對更廣泛CKD適應症及併發症的、差異化及有效的候選藥物。我們亦將積極尋求戰略合作夥伴，共同推進管線產品的臨床開發，最終在中國以外的主要市場（如美國）實現商業化成功。我們將根據各產品的臨床階段，積極評估不同的外部合作模式（包括潛在的合資企業、CSO或對外授權安排），為每項合作定制最適宜的方案。我們目前正在探索全球商業及開發合作夥伴關係，以盡量發揮AP301及AP306的全球市場潛力。

於全球範圍內廣納、培育並留住腎病治療領域的人才，壯大組織規模，同時深化與腎病護理專家的合作

我們致力於在全球範圍內招聘並留住腎病治療領域研究與發現、臨床開發、生產及商業化環節的頂尖人才，持續強化能力。此外，我們還將為員工提供系統化培訓與職業發展項目，不斷提升其行業專業知識，助力他們始終緊跟行業動態與發展趨勢。同時，我們與腎病領域專家保持密切合作。例如，我們的科學顧問委員會匯聚了腎病治療領域的專長。

我們的產品管線

AP301：我們的核心產品，一款治療高磷血症的口服磷結合劑

概覽

我們的核心產品AP301處於臨床開發階段，用於治療高磷血症，其突出優勢在於穩定的降磷能力和安全性。我們擁有AP301的全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

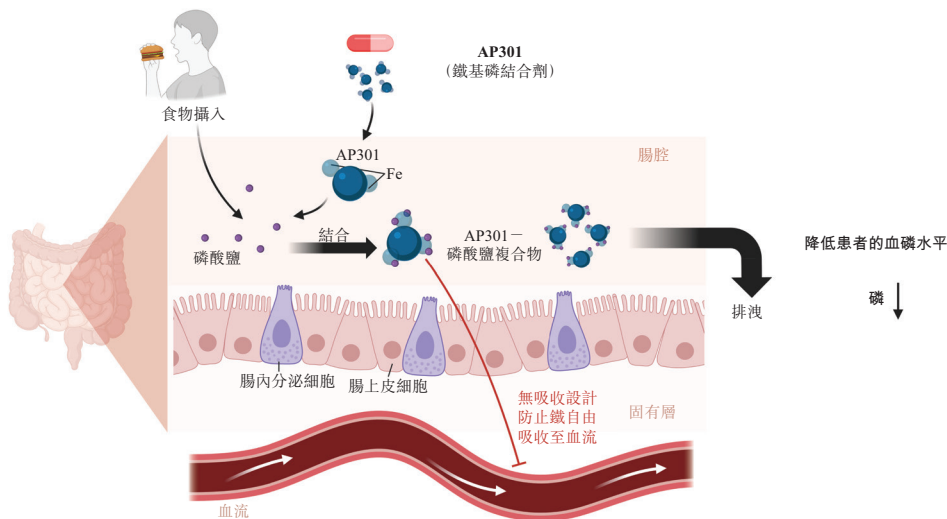
人體攝取磷酸鹽的主要途徑是食物，而排出磷酸鹽的主要途徑是尿液。許多CKD患者（尤其是ESKD患者）需要進行透析治療，而由於腎功能受損，過多的磷酸鹽無法從尿液中排出，導致血清磷水平升高，稱為高磷血症。血清磷水平升高與死亡風險增加之間存在既定相關性。

AP301為阿拉伯膠（藥用級多糖纖維）與羥基氧化鐵（鐵類化合物）組成之複合物。本產品透過精確控制的化學工藝研製而成，利用螯合作用這種化學鍵合方式，將鐵離子不可逆地結合於功能性纖維（即阿拉伯膠）之上，實現特定金屬離子的捕集。該工藝可將水溶性阿拉伯膠纖維轉化為結構穩定、不溶於水的高密度物質。基於上述

業 務

設計，AP301可在胃腸道各生理pH值環境下維持結構完整，並能靶向有效結合及清除胃腸道內多餘磷酸鹽。AP301中的鐵成分可在胃腸道中與飲食來源磷酸鹽結合，生成水溶性極低的磷酸鐵鹽，該物質易於析出沉澱。生成的磷酸鐵會被固定在AP301的阿拉伯膠纖維基質內，降低磷酸鹽重新釋放至胃腸道並被人體再吸收的風險。因此，被固定的磷酸鐵僅會隨糞便排出胃腸道，不會影響腎衰竭患者體內的磷代謝平衡。在AP301的研發階段，團隊測評了多組多糖與金屬離子搭配組合，篩選出適合作為磷結合劑的最佳配比。最終選用阿拉伯膠，原因在於其屬於安全的藥用原料，具備獨特結構特性，既能穩固結合鐵離子、實現最大化磷酸鹽結合效能，且不會被人體全身性吸收。

相比之下，其他類型的磷結合劑（如鈣基、鋁基及上一代鐵基結合劑）乃通過於胃腸道內與磷結合形成磷酸鈣、磷酸鋁及磷酸鐵，而該等均為於水中溶解度較低的鹽類。然而，該等鹽類並未固定於穩定介質中（如AP301中的阿拉伯膠）。因此，在胃腸道pH值變動等特定環境下，部分已結合的磷酸鹽可能發生解離，再度被人體吸收，導致整體降磷效果下降。



市場機遇與競爭格局

2025年，全球高磷血症藥物市場規模達18億美元，預計2035年將增至64億美元。中國高磷血症藥物市場於2025年達到人民幣18億元，預計2035年將增長至人民幣107億元。

截至最後實際可行日期，共有七種包括分子的藥物類型獲准用作降磷藥物，分別是替奈普酶、枸橼酸鐵、羥基氧化鐵、比沙洛姆、碳酸鋁、司維拉姆及鈣基磷結合劑。在美國，共有六種包括分子的藥物類型獲准用作降磷藥物，分別是替奈普酶、枸

業 務

橡酸鐵、羥基氧化鐵、碳酸鏽、司維拉姆及鈣基磷結合劑。在中國，共有六種包括分子的藥物類型獲准用作降磷藥物，分別是替奈普酶、羥基氧化鐵、碳酸鏽、司維拉姆、枸橼酸鐵及鈣基磷結合劑。

截至最後實際可行日期，全球共有七款獲批的降磷分子，包括六款獲批用於高磷血症的非含鈣降磷分子。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款處於臨床階段的高磷血症在研資產開展試驗。更多詳情，請參閱「行業概覽－高磷血症市場概覽」。

競爭優勢

穩定的降磷能力

AP301在胃腸道內pH值範圍內均展現出強效磷結合活性。在中國開展的一項II期臨床試驗中，AP301使接受維持性透析的CKD患者血磷水平有所降低，經過六週的劑量滴定後，平均降幅為2.01 mg/dL。此外，AP301以相對較低的服藥負擔（平均每日劑量約5.11g）實現了磷控制效果。

在III期臨床試驗中，AP301在用藥第12週使接受維持性透析治療且伴有高磷血症的慢性腎臟病患者血清磷濃度降低2.22mg/dL，而碳酸司維拉姆在用藥第12週的降磷幅度為2.17mg/dL。此外，AP301在52週內實現了一貫的血清磷濃度降低效果，顯示其具備長期治療效果。在第52週時，AP301組別的血清磷酸鹽反應率(66.7%)數值上高於碳酸司維拉姆組別(58.6%)，且AP301組別的日均暴露劑量較低（每日6.52克，對照組為每日7.56克）。

胃腸道副作用極少的安全性

AP301具有穩定的胃腸道安全性，可有效防止前代磷結合劑常見的腹脹、便秘與不適症狀，患者TEAE相關脫落率不足5%便是明證。重要的是，人體不會吸收AP301中的鐵離子，因為鐵會被AP301的阿拉伯膠骨架緊緊結合。同時，AP301的體積在胃腸道生理相關pH值範圍內均保持穩定且不溶解。這些特性有效限制人體對AP301中鐵的吸收。此外，與司維拉姆相比，AP301在接觸胃腸道中的胃液時，體積膨脹程度較低。這一特性顯著降低惡心、嘔吐、便秘及梗阻等胃腸道反應不良事件的發生率。最後，AP301不會干擾人體內部有關水和電解質的平衡。AP301的安全性已獲得FDA認可，該機構基於AP301普遍缺乏經胃腸道系統性吸收的特性，其主要成分隨糞便排出體外，且在為期26週的大鼠毒性研究中，AP301未誘發癌前病變變化，豁免AP301進行為期兩年的嚙齒類致癌性研究。

使用便捷性

AP301為膠囊形式的口服給藥，比片劑更容易吞咽。其無味無臭且無需咀嚼。此外，AP301具有高磷酸鹽結合容量，可降低服藥負擔從而提升患者依從性。相較於傳統磷結合劑每日需服用7.5至14克總質量，AP301的預期日服用量顯著更低。此外，AP301可增強胃腸道蠕動，有望緩解高磷血症患者的便秘症狀。

業 務

臨床試驗概要

以下為AP301主要臨床研究的概覽：

研究編號	階段	研究設計	試驗中心	受試者	狀態	患者入組
VDKDL001...	I期	評估AP301的耐受性、安全性及有效性	澳大利亞	接受血液透析的末期腎病患者	已完成	10 (實際)
AP301-HP-01..	II期	評估AP301治療高磷血症的耐受性、安全性及有效性	中國	接受維持性血液透析的CKD患者	已完成	158 (實際)
AP301-HP-02..	III期	評估AP301控制血磷的有效性	中國	接受維持性透析 (包括血液透析及腹膜透析) 且伴有高血磷症的CKD患者	已完成	474 (實際)
AP301-HP-03..	III期	評估AP301控制血磷的有效性	中國、美國	接受維持性透析 (包括血液透析及腹膜透析) 伴高磷血症的CKD患者	進行中	282 (實際)

試驗設計中所標注的所有劑量水平僅指AP301與對照劑的活性部分的劑量。

VDKDL001試驗：由Vidasym, Inc.在澳大利亞發起的AP301 I期劑量遞增臨床試驗，旨在評估其在接受血液透析的終末期腎病患者中的耐受性、安全性及療效

概述。本試驗為AP301的單臂、劑量遞增I期臨床試驗，研究目的是評估高磷血症血液透析患者隨餐服用AP301 8週的耐受性、安全性與療效。

試驗設計。試驗共入組10例受試者，受試者隨餐口服AP301，療程8週。起始劑量為每日1.50g，在8週治療期內，每2週根據安全性評估結果及血磷水平，逐步將劑量由每日1.50g遞增至每日2.25g、4.50g和6.75g。主要研究終點為治療結束時血無機磷較基線的變化值。

試驗狀態。試驗於2015年7月啟動，並於2016年6月完成。我們依據2018年Vidasym協議，獲取了該I期臨床試驗的方案及結果。

療效數據。試驗證實AP301對高磷血症血液透析患者具有療效。治療結束時血無機磷水平與基線相比差異有統計學意義($p < 0.0001$)，平均降幅達2.40 mg/dL (95%置信區間：1.68, 3.13)。

業 務

安全性數據。試驗證實AP301對高磷血症血液透析患者具有良好的安全性和耐受性。治療期間不良事件(TEAE)總體發生率為70%；4例受試者(40%)發生藥物相關不良事件，且均為輕至中度；2例受試者發生嚴重不良事件(SAE)，其中1例在研究期間因嚴重不良事件死亡。研究者判定所有嚴重不良事件均與AP301無關。

AP301-HP-01：我們在中國開展的劑量遞增及劑量探索II期臨床試驗，旨在評估AP301治療接受維持性血液透析的CKD受試者高磷血症的耐受性、安全性及有效性。

概述。此為一項多中心、開放標籤、兩部分、陽性對照的II期臨床試驗，旨在評估AP301以不同劑量隨餐口服給藥、療程為6週時，用於治療接受維持性血液透析的CKD受試者高磷血症的耐受性、安全性及有效性。

試驗包含兩部分。第1部分為單臂、多中心、開放標籤的劑量遞增研究，旨在評估AP301治療接受維持性血液透析的CKD患者高磷血症的耐受性及初步有效性。該部分主要目的是評估AP301遞增劑量在患者中的耐受性。次要目標為：評估AP301劑量與血清磷濃度降低之間的關聯性；評估AP301在劑量遞增期間對血清磷、血清鈣、鈣磷積數及完整甲狀旁腺激素水平的影響。

第2部分為多中心、開放標籤、平行分組、活性對照的劑量探索研究，旨在評估不同固定劑量AP301治療接受血液透析(包括血液透析及血液透析濾過)的CKD患者高磷血症的安全性及有效性。該部分主要目的是評估不同固定劑量AP301降低血磷的有效性。次要目標為：評估不同劑量的AP301與碳酸司維拉姆對血清磷、血清鈣、鈣磷積數及完整甲狀旁腺激素濃度的影響；評估AP301於受試者的整體安全性與耐受性。

試驗狀態。我們於2020年10月啟動II期臨床試驗，並於2022年4月完成試驗。

試驗設計。本試驗共入組158例患者。

第1部分入組25例患者。該部分所有患者起始AP301劑量為2.25克／天。每兩週結束時，根據安全性評估及血磷水平，依次將劑量遞增至4.50克／天及9.00克／天。主要終點為不同固定劑量組中，血清磷濃度從基線至治療結束的變化。次要終點包括：血清磷濃度從基線至治療結束的動態變化；血清磷反應時間(定義為血清磷濃度至少下降1 mg/dL且低於5.5 mg/dL)；治療結束時血清磷濃度達3.5-5.5 mmol/L的受試者比例；血清鈣濃度從基線至治療結束的變化；鈣磷積數從基線至治療結束的變化；完整甲狀旁腺激素濃度從基線至治療結束的變化。

第2部分入組133例患者，隨機分至四個接受不同劑量AP301的實驗組(1.50、2.25、4.50或6.75克／天)及一個接受已獲批高磷血症藥物碳酸司維拉姆的活性對照組(4.80克／天)。主要終點為不同固定劑量組中，血清磷濃度從基線至治療結束的變化。次要終點包括：血清磷濃度從基線至治療結束的動態變化；血清磷反應時間(定義為血清磷濃度至少下降1 mg/dL且低於5.5 mg/dL)；治療結束時血清磷濃度達3.5-5.5 mmol/L的受試者比例；血清鈣濃度從基線至治療結束的變化；鈣磷積數從基線至治療結束的變化；完整甲狀旁腺激素濃度從基線至治療結束的變化。

業 務

納入標準包括：18歲及以上男性或女性；於篩選前及整個研究期間持續接受每週3次、為期超過12週的穩定血液透析治療；血清磷濃度於篩檢訪視時（若患者未服用磷酸鹽結合劑）或洗脫期結束時（若患者於篩檢訪視時服用磷酸鹽結合劑）高於6 mg/dL但低於10 mg/dL。

排除標準包括：腎臟移植患者或預定接受腎臟移植者；或於研究期間轉為腹膜透析／居家血液透析者；或計劃變更透析方案或轉移至其他血液透析中心者；接受磷結合劑治療的患者，篩檢時血清磷濃度低於4.0 mg/dL或高於7.5 mg/dL，且於篩檢前3個月內（含篩檢檢測）的實驗室檢測中，血清磷濃度曾達10 mg/dL以上；篩檢時血清鈣濃度低於8 mg/dL或高於11 mg/dL；血清完整甲狀旁腺激素濃度>800 pg/mL。

療效數據。第1部分研究中，AP301劑量遞增後，患者血磷水平顯著改善，平均變化值為- 2.0 mg/dL，95%置信區間為(-2.7, -1.4)。第2部分研究中，所有AP301試驗組的血磷水平均顯著改善且呈劑量依賴性，其中AP301 4.50克／天組、6.75克／天組及司維拉姆碳酸酯4.80克／天組均實現具有臨床意義的降低（平均變化值分別為- 1.6 (-2.2, -1.0) mg/dL、-1.8 (-2.4, -1.2) mg/dL和- 1.4 (-2.2, -0.5) mg/dL）。在這兩部分中，血磷的減少均於AP301開始後1週內發生。

安全性數據。AP301耐受性良好且安全性可控。大多數患者報告至少一項TEAE。大多數TEAE嚴重程度為輕度。所有SAE經評估與藥物無關。最常見的不良事件為胃腸道疾病，主要為糞便變色(63.5%)及腹瀉(16.5%，通常發生在治療第1-2週)。大多數胃腸道疾病無需干預即可緩解。

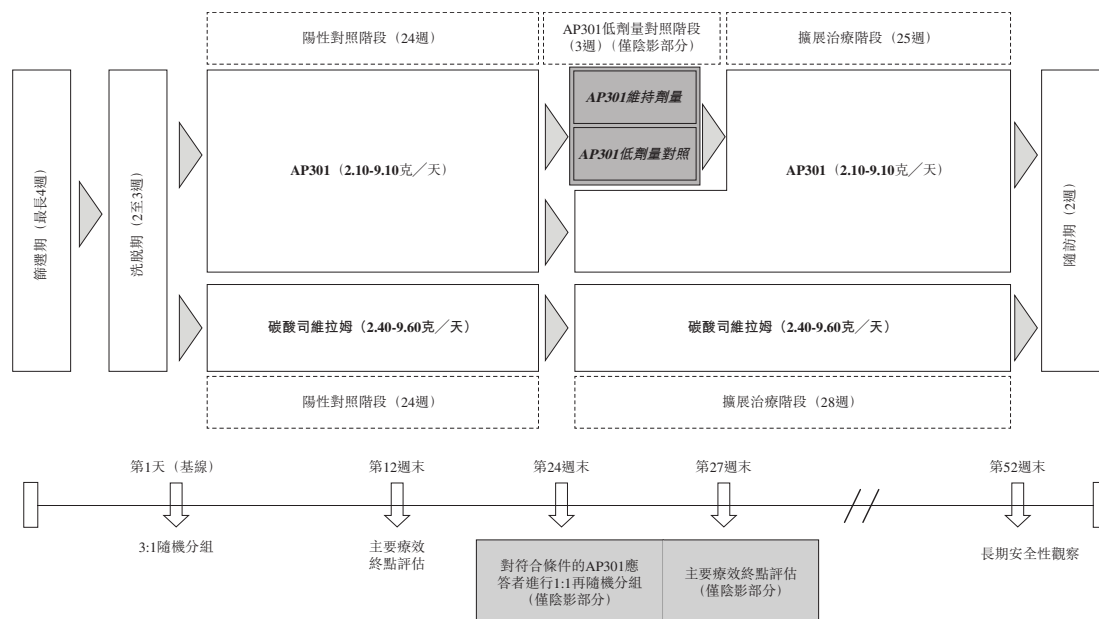
AP301-HP-02：我們在中國開展的III期臨床試驗，旨在評估AP301控制接受維持性透析（包括血液透析及腹膜透析）且伴有高磷血症的CKD患者血磷的有效性及安全性。

概述。此為一項隨機、開放標籤、多中心III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析（包括血液透析及腹膜透析）伴高磷血症的慢性腎臟病患者控制血磷的有效性及安全性。本試驗有兩項主要目的：(i)比較AP301維持劑量與無效低劑量的優效性；及(ii)比較AP301與碳酸司維拉姆在血磷控制方面的非劣效性。次要目的為評估：AP301在控制高磷血症透析患者血清磷濃度的整體療效；AP301對高磷血症透析患者血清鈣濃度、鈣磷積數及完整甲狀旁腺激素水平的影響；AP301於高磷血症透析患者的安全性與耐受性。

試驗狀態。我們於2023年6月啟動該III期臨床試驗，並於2025年6月完成試驗。試驗達到其主要終點，證明AP301在血磷控制方面具有統計學顯著且具臨床意義的改善。AP301的安全性特徵良好，與既往研究一致。

試驗設計。患者招募工作已於2026年4月完成，本試驗共入組474例患者，試驗包含四個階段：(i)長達4週的篩選期；(ii) 2至3週的洗脫期；(iii) 52週的治療期，包含24週陽性對照階段、3週AP301低劑量對照階段及25或28週擴展治療階段；及(iv)參與者完成或中止研究治療後的2週隨訪期。以下為該試驗設計的總體示意圖。

業 務



主要終點包括：(i)對AP301應答並繼續接受AP301維持劑量治療的高磷血症患者與AP301低劑量對照組患者之間，從第24週至第27週或低劑量對照期結束（以先發生者為準）的血磷水平變化；及(ii)AP301組與碳酸司維拉姆組中，從基線至第12週結束或治療結束（以先發生者為準）的血磷水平變化。

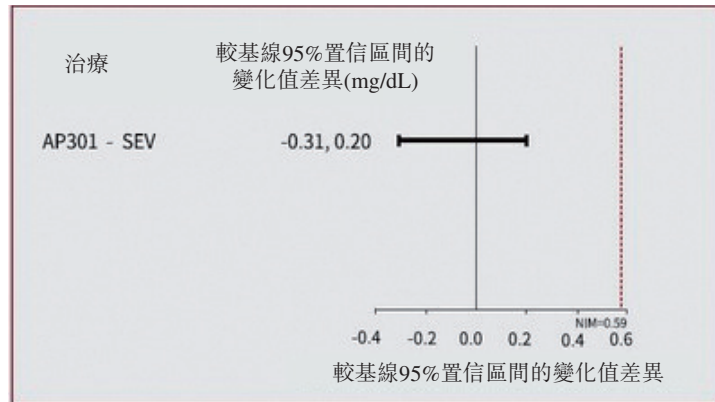
次要終點包括血磷達到目標範圍(3.5-5.5 mg/dL)的達標率；血清鈣變化；血磷變化；血清鈣磷乘積變化；全段甲狀旁腺激素變化；以及達到首次血磷應答的時間。

納入標準如下：18歲及以上男性或女性；於篩選前至少接受3個月血液透析治療且於研究期間持續接受治療；篩選訪視時血清磷濃度 > 3.5 mg/dL 但 < 8 mg/dL，若患者使用磷結合劑，則洗脫期結束時血清磷濃度 > 6 mg/dL 但 < 10 mg/dL；若患者於篩檢前未連續兩週以上使用磷結合劑，則篩檢時血清磷濃度須 > 6 mg/dL 但 < 10 mg/dL。

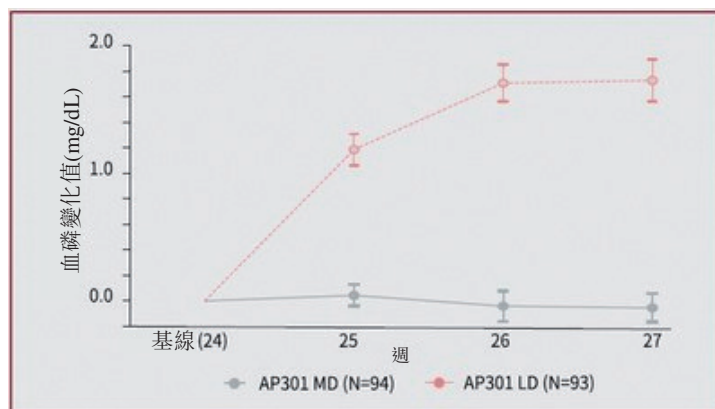
排除標準如下：有腎臟移植病史或計劃接受腎臟移植者；簽署知情同意書前6個月內曾接受甲狀旁腺介入治療或計劃接受甲狀旁腺介入治療者；篩檢時血清鈣濃度 < 7.6 mg/dL 或 > 11 mg/dL 者；篩檢時血清完整甲狀旁腺激素濃度 > 1000 pg/mL 者。

療效數據。第12週時，AP301顯示出相對碳酸司維拉姆的非劣效性：AP301組血磷較基線的最小二乘均值(LSM)降幅為2.22 mg/dL，碳酸司維拉姆組為2.17 mg/dL，兩組最小二乘均值差值為- 0.06 mg/dL (95%置信區間：-0.31，0.20)。

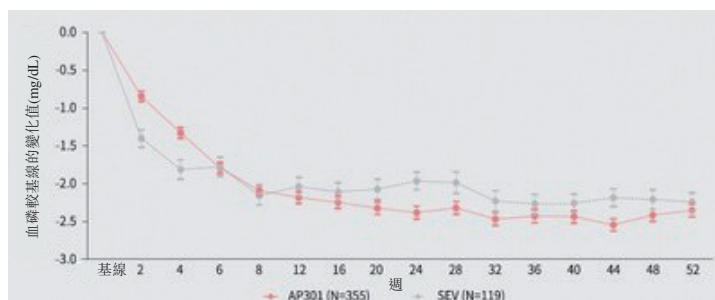
業 務



在第27週時，於低劑量對照階段，AP301維持劑量在血磷控制方面較無效AP301低劑量具有臨床及統計學意義上的優效性，兩組最小二乘均值差值為- 1.8 mg/dL (95% 置信區間：-2.1， -1.5；P<0.001)。



AP301在52週內實現了一貫的血磷降幅，提示其具備長期治療效果；在第52週時，AP301組血磷應答率(66.7%)在數值上高於碳酸司維拉姆組(58.6%)，且AP301的日均暴露劑量更低 (AP301組每日6.52 g，碳酸司維拉姆組每日7.56 g)。



安全性數據。大多數受試者至少發生1起不良事件 (AP301組96.3%，碳酸司維拉姆組90.8%)。AP301組中，腹瀉是導致研究停藥的最常見不良事件 (355例受試者中2例，佔0.6%)，且通常發生在治療前2-4週，嚴重程度以輕度為主。

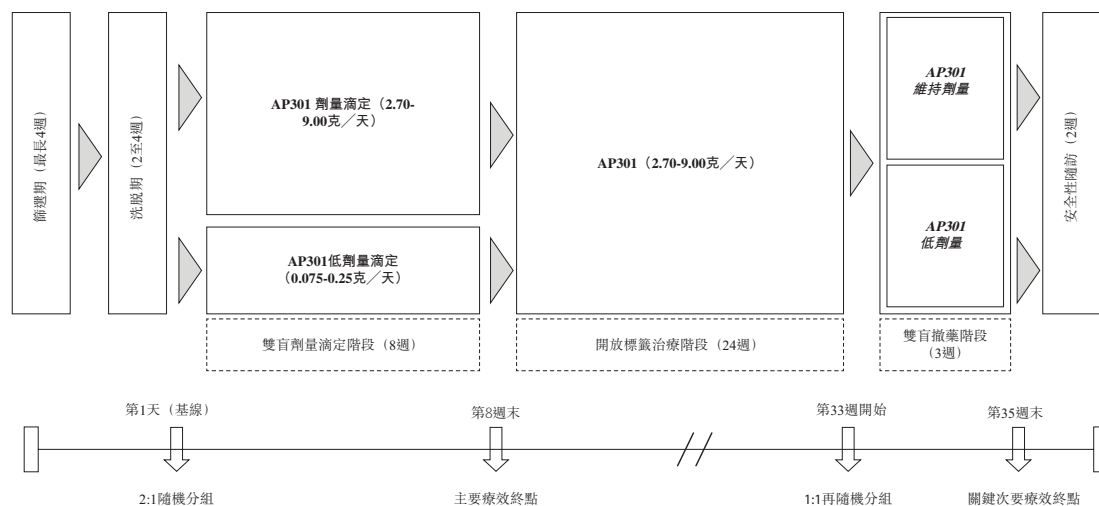
業 務

AP301-HP-03：我們在全球多中心（包括中國及美國）開展的III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析（包括血液透析及腹膜透析）伴高磷血症的CKD患者控制血磷的有效性與安全性。

概述。此為一項雙盲、隨機、全球多中心III期臨床試驗，旨在評估AP301對接受維持性透析（包括血液透析及腹膜透析）伴高磷血症的慢性腎臟病患者控制血磷的有效性與安全性。主要目的為評估在雙盲劑量滴定階段，AP301對比AP301低劑量（無效劑量）在透析伴高磷血症患者中控制血磷的優效性。關鍵次要目的為評估在雙盲隨機撤藥階段，AP301維持劑量對比AP301低劑量（無效劑量）在透析伴高磷血症患者中控制血磷的優效性。其他次要目的包括評估AP301對透析伴高磷血症患者血鈣、鈣磷乘積及全段甲狀旁腺激素水平變化的影響及在中國評估AP301治療對透析伴高磷血症患者健康相關生活質量的影響。

試驗狀態。我們於2025年7月啟動該III期臨床試驗，並預計於2027年第二季度完成試驗。本MRCT(AP301-HP-03)的中國部分獨立於且不依賴任何來自中國III期臨床試驗(AP301-HP-02)的數據。

試驗設計。已於2026年4月完成患者招募，本試驗於中國已招募144名患者，於美國已招募138名患者。本試驗將包含四個階段：(i)長達4週的篩選期；(ii) 2至4週的洗脫期；(iii) 35週的治療期；及(iv)參與者完成或中止研究治療後2週的隨訪期。治療期將包含劑量滴定階段、治療階段及撤藥階段。下圖為試驗設計概述。



主要終點將為AP301組與AP301低劑量組在高磷血症患者中，從基線至劑量滴定階段結束的血磷水平變化。次要終點將為在既往接受AP301治療的高磷血症患者中，AP301維持劑量組與低劑量組從開放標籤治療階段結束至撤藥階段結束的血磷水平變化。安全性終點包括發生TEAE和嚴重不良事件的參與者人數（百分比）。

業 務

納入標準為：年齡12歲及以上；於篩檢前至少接受3個月血液透析治療且於研究期間持續接受治療；曾接受降磷治療超過4週以控制高磷血症，且於篩檢訪視時血清磷濃度 > 3.5 mg/dL但 < 8 mg/dL，洗脫期結束時血清磷濃度 > 6 mg/dL但 < 10 mg/dL，且洗脫期後血清磷濃度較篩檢時升高者。

排除標準為：曾接受腎臟移植（異體移植失敗除外）或計劃接受腎臟移植；研究期間變更透析模式或計劃轉至其他非參與研究的透析中心；簽署知情同意書前6個月內接受過甲狀旁腺介入治療史或計劃接受甲狀旁腺介入治療；篩檢時血清鈣濃度 < 7.6 mg/dL或 > 11 mg/dL；篩檢時血清完整甲狀旁腺激素濃度 > 1200 pg/mL。

臨床開發計劃

在中國，基於II期臨床試驗中獲得良好療效和安全性結果以及隨後完成的III期中國臨床試驗，我們預期將於2026年6月向中國國家藥監局提交AP301的NDA。另外，在與FDA就美國直接上市申請的監管要求進行溝通後，我們於2025年7月啟動了AP301的III期MRCT，且我們預期將於2027年第二季度完成AP301的III期MRCT，並於2027年第三季度向FDA提交NDA。我們開展該III期MRCT僅為取得FDA的直接上市申請批准。將中國與美國一同納入為III期MRCT的臨床試驗地點之一並非監管機構的強制要求，而是反映了我們經評估後認為在中國進行一部分多中心臨床試驗在操作上高效，能夠根據統一的臨床方案及時招募患者，同時保持對適用監管要求的合規性。中國及美國均為該III期MRCT的主要試驗地點，且III期MRCT的所有參與中心均根據相同的臨床方案進行，包括一致的試驗目標和終點。該III期MRCT獨立進行，不依賴中國III期臨床試驗(AP301-HP-02)的結果，亦與向中國國家藥監局提交AP301的計劃NDA無關。我們計劃在向FDA提交的AP301 NDA中納入該III期MRCT（包括美國及中國）的結果。此外，我們計劃於2030年第四季度在中國啟動AP301作為未接受透析的CKD患者高磷血症一線治療的III期臨床試驗。

於完成III期MRCT後，我們預期於2028年第三季度在歐盟啟動AP301作為接受透析的CKD患者高磷血症一線治療的III期臨床試驗。誠如灼識諮詢所確認，基於相同候選藥物於美國完成的III期臨床試驗結果，在歐盟啟動III期臨床試驗乃行業常見慣例。我們目前正就計劃於歐盟進行的III期臨床試驗方案設計與EMA進行溝通。

我們目前並無任何有關AP301於澳洲的臨床開發計劃。此舉並非由於有關AP301的任何安全性或療效的顧慮，而是由於我們並無將澳洲視為銷售AP301的目標市場。行業常見慣例為於澳洲進行I期臨床試驗，因為澳洲可提供較快速的患者招募、相對可控的臨床試驗成本、多元種族的人口，且臨床數據一般可獲其他主管機關接受。因此，AP301的I期數據可支持其於中國內地、美國及歐盟的進一步臨床開發。

與監管機構的重要溝通

我們於2019年10月基於AP301在澳洲完成的I期臨床試驗結果，向中國國家藥監局提交在中國開展AP301(AP301-HP-01)II期臨床試驗的IND申請，並於2020年1月獲得中國國家藥監局的IND批准。所提交IND申請中規定的II期臨床試驗詳情如下。

業 務

適應症	高磷血症
治療類型	單藥治療
治療階段	一線治療
患者人群	接受維持性血液透析的CKD患者

規定的主要與次要目標、主要與次要終點，以及納入與排除標準載列於上述AP301-HP-01試驗設計披露內容。

II期臨床試驗完成後，本公司已於2022年12月向中國國家藥監局提交AP301在中國進行III期臨床試驗的IND申請（試驗編號：AP301-HP-02），並於2023年3月獲得中國國家藥監局批准。中國國家藥監局的IND批准乃基於AP301在澳洲的I期臨床試驗及在中國的II期臨床試驗結果。該IND申請中規定的III期臨床試驗具體詳情如下。

適應症	高磷血症
治療類型	單藥治療
治療階段	一線治療
患者人群	接受維持性透析（包括血液透析及腹膜透析）的CKD患者

規定的主要與次要目標、主要與次要終點，以及納入與排除標準載列於上述AP301-HP-02試驗設計披露內容。

FDA及中國國家藥監局均已分別審閱並批准III期多中心臨床試驗（試驗編號：AP301-HP-03）的試驗方案。儘管AP301的III期MRCT臨床試驗方案（包括臨床試驗目的及終點）已由中國國家藥監局審閱及批准，因為中國內地被納入作為臨床試驗中心之一，該方案主要按FDA的要求設計，且僅由FDA就授予美國上市批准的目的審閱III期MRCT結果。我們於2024年6月向FDA提交了AP301進行III期多中心臨床試驗的IND申請（試驗編號：AP301-HP-03），並於2024年7月獲得FDA批准；於2025年4月向中國國家藥監局提交了該III期多區域臨床試驗（試驗編號：AP301-HP-03）的IND申請，並於2025年6月獲得中國國家藥監局批准。FDA及中國國家藥監局的IND批准均基於AP301在澳洲的I期臨床試驗及在中國的II期臨床試驗的結果。上述IND申請中規定的III期多中心臨床試驗具體詳情如下。

適應症	高磷血症
治療類型	單藥治療
治療階段	一線治療
患者人群	接受維持性透析（包括血液透析及腹膜透析）的CKD患者

規定的主要與次要目標、主要與次要終點，以及納入與排除標準載列於上述AP301-HP-03試驗設計披露內容。

許可、權利與義務

AP301最初由Vidasym發現及研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。我們的聯合創始人兼首席醫療官Jin Tian醫生重度參與了Vidasym的早期研究及臨床開發。Jin Tian醫生自2019年起不再為Vidasym的僱員或顧問。由於Vidasym專注於不同的治療領域，故我們與Vidasym

業 務

並無競爭關係。Vidasym已在澳大利亞完成AP301的I期臨床試驗。我們分別於2018年及2021年從Vidasym獲得全部中國權益的許可及其後收購與AP301有關的全球權益，以下交易完成後我們將無來自Vidasym的未來里程碑及特許權使用費義務。在Jin Tian醫生的領導下，AP301的臨床試驗（澳大利亞開展的I期臨床試驗(VDKDL001)除外）均由我們單獨設計及獨立開展。在首席技術官Shu Chutian博士的領導下，我們自主確立AP301的專有製造工藝，並在揚州設立內部生產設施製造AP301。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Vidasym, Inc.的合作安排」。

我們可能最終無法成功開發及上市AP301。

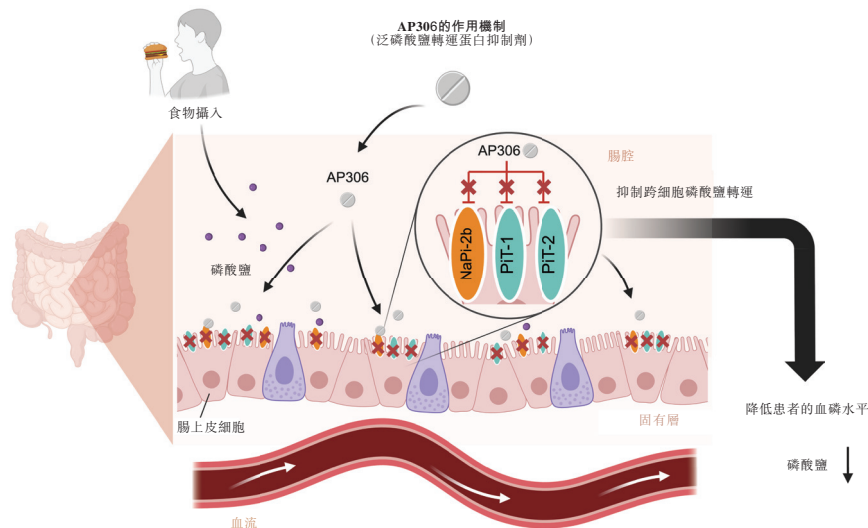
AP306：一款差異化泛磷轉運蛋白抑制劑

概覽

AP306是全球首款且截至最後實際可行日期臨床開發中唯一一款用於治療高磷血症的泛磷轉運蛋白抑制劑。我們擁有AP306的全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

高磷血症有望通過減少腸道對磷酸鹽的吸收進行治療。腸道對磷酸鹽的吸收由兩種不同機制共同參與，分別是被動細胞旁轉運（通過緊密連接）和主動鈉依賴性跨細胞轉運。磷酸鹽的主動轉運涉及鈉依賴性NaPi-IIb、PiT-1及PiT-2。抑制這些轉運體能控制高磷血症。



AP306是一種口服泛磷轉運蛋白 (Napi-IIb、PiT-1及PiT-2) 抑制劑。它可抑制腸道內的磷酸鹽吸收，且相較於磷結合劑，其服藥負擔顯著降低。

業 務

市場機遇與競爭格局

AP306以高磷血症為適應症。有關詳情，請參閱「—AP301：我們的核心產品，一款治療高磷血症的口服磷結合劑—市場機遇與競爭格局」。

競爭優勢

差異化作用機制

AP306是臨床開發中首款泛磷轉運蛋白抑制劑。該差異化機制為血磷控制提供更高效、更有效的方案，代表高磷血症治療的范式轉變。通過靶向吸收過程本身，AP306能實現血磷水平的深度持久控制，這對難治性高磷血症或需要積極血磷管理的患者尤為有益。

卓越療效

憑藉此差異化作用機制，AP306展現出卓越療效。在我們開展的II期臨床試驗中，AP306實現平均血磷降低2.51mg/dL，且近95%的患者在第7或8週時的血磷水平受控（低於5.5 mg/dL）。該療效優於傳統的磷結合劑，如司維拉姆—在同一臨床試驗中，司維拉姆組在第7-8週時僅有大約50%的患者的血磷水平低於5.5 mg/dL。此外，AP306能夠將平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，只有少數的磷結合劑能達成此目標。此卓越療效進一步表明AP306有望將其適應症擴展至非透析依賴的CKD患者。

良好安全性特徵

AP306展現出良好的安全性特徵。在II期臨床試驗中，最常見不良事件為胃腸道紊亂及腹瀉，且所有觀察到的腹瀉均為輕度且可控。因不良事件導致的停藥率低於5%，且無因胃腸道不良反應導致的提前停藥。

使用便捷性

AP306可降低服藥負擔，每日僅需服用2-3片的小片劑，與傳統磷結合劑通常需每日服用6-12片形成顯著對比。

臨床試驗概要

AP306已在中國完成II期臨床試驗，並將於2026年5月啟動IIb期MRCT。試驗設計中註明的所有劑量水平均指AP306與對照劑的活性部分的劑量。

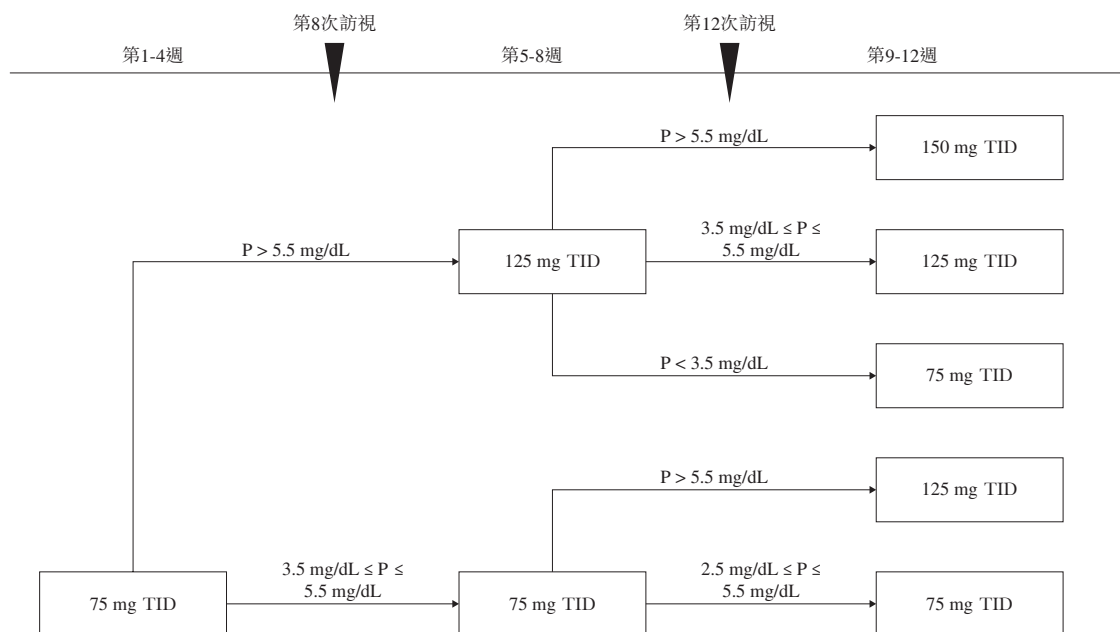
AP306-HP-01：我們在中國開展的II期臨床試驗，旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者中的安全性及降血磷效果。

概述。此為一項隨機、開放標籤、活性對照、多中心II期臨床試驗，旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴高磷血症的慢性腎臟病患者中的安全性及降血磷效果。本臨床試驗旨在評估AP306在接受維持性血液透析伴血磷升高患者中的有效性（通過降血磷效果評估）、安全性及耐受性。

業 務

試驗狀態。我們於2023年3月啟動該II期臨床試驗，並於2023年10月完成試驗。試驗結果於2024年第61屆ERA大會通過重點口頭報告形式公佈。

試驗設計。試驗共入組55例患者，隨機分為兩組。實驗組包括27例患者，接受AP306治療12週。活性對照組包括28例患者，接受碳酸司維拉姆治療12週。AP306及司維拉姆的劑量每4週調整一次，以使血磷維持在3.5至5.5 mg/dL的目標範圍內。AP306的研究劑量從75毫克起始，逐步遞增至125毫克及150毫克，每日三次隨餐服用。AP306的給藥方案如下圖所示。



縮寫說明：P：血磷；TID：每日三次

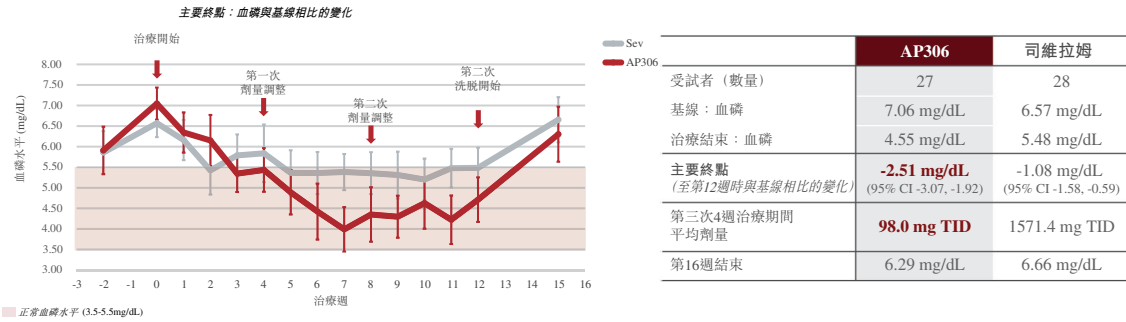
主要終點定義為從基線至治療結束的血磷平均變化。次要終點包括：首次出現血磷 ≤ 5.5 mg/dL的時間；隨時間推移血磷自基線的變化；隨時間推移血磷濃度處於2.5至4.5mg/dL範圍內的患者比例。

療效數據。AP306組與司維拉姆組的血磷降低幅度分別為-2.51mg/dL (95% 置信區間：-3.07， -1.92) 和-1.08 mg/dL (95% 置信區間：-1.58， -0.59)。從治療第5週開始，AP306組達到改善全球腎臟病預後組織(KDIGO)指引建議範圍(2.5-4.5 mg/dL)的患者比例，較司維拉姆組高約20%。

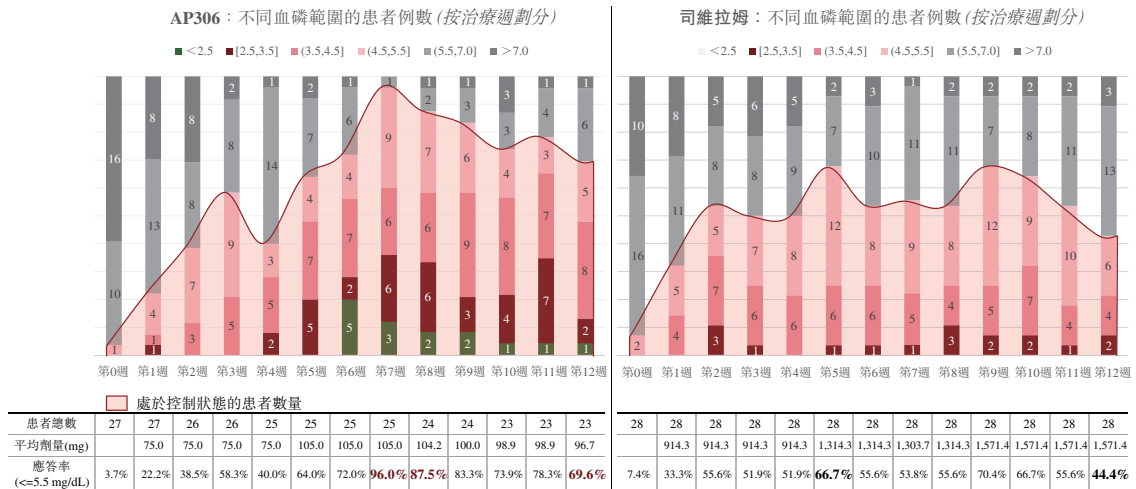
兩組血磷濃度在治療第一週後均下降，且此降低效果維持至12週治療期結束。此降低幅度在接受AP306的實驗組中更為顯著。實驗組與活性對照組分別在停用AP306及碳酸司維拉姆3週後，血磷濃度恢復至接近基線值。接受隨機分組進入AP306組的患者中，血磷濃度處於2.5-4.5mg/dL (正常血磷水平)的比例在治療5週後始終更高(48%對比25%)，且該比例維持至12週治療期結束(44%對比21%)。

業 務

關於試驗中藥物的實際暴露量，AP306的每日劑量低於司維拉姆。經過兩次劑量調整後，AP306的平均每日劑量(±標準差)為288±82mg，而司維拉姆的平均每日劑量為4,651±1,899mg。值得注意的是，經過兩次劑量調整後，AP306的每日劑量穩定在300 mg以下。假設片劑規格為每片含100mg或150mg AP306，這意味著臨床應用中每日所需片劑數量不超過3片。下圖顯示入組患者血磷濃度隨時間的變化情況。



下圖顯示入組患者處於指定目標範圍內的比例隨時間的變化情況。



安全性數據。 AP306表現出良好的安全性。在12週治療期內，試驗組和陽性對照組分別有78%和57%的患者發生至少一起TEAE。報告的大部分TEAE被評估為1級或2級。與AP306相關的報告最多的不良事件為胃腸道反應，其中大部分為輕至中度腹瀉(44.4%)。

臨床開發計劃

我們及R1於2026年5月啟動AP306的IIb期MRCT，預計於2027年第二季度完成試驗。R1正與FDA磋商及與我們協調，以確定IIb期多中心臨床試驗的方案，旨在達致FDA的預期，將IIb期多中心臨床試驗作為AP306的關鍵性臨床試驗，以支持向FDA提交AP306的直接上市申請。另一項支持向FDA申請上市的AP306關鍵性臨床試驗預期為III期多中心臨床試驗，預計將於2027年開始。

業 務

在中國，我們計劃利用IIb期多中心臨床試驗及III期多中心臨床試驗的數據支持向中國國家藥監局提交AP306的直接上市申請，從而可能無需在中國進行單獨的III期臨床試驗。我們認為利用IIb期MRCT及III期MRCT數據以支持AP306直接向中國國家藥監局提交上市申請並不存在重大障礙。誠如灼識諮詢所確認，中國國家藥監局根據MRCT臨床數據批准藥品上市屬常見。我們擬於2027年向中國國家藥監局請II期結束會議，以就上述有關AP306上市申請的計劃尋求中國國家藥監局的確認。然而，倘中國國家藥監局認定我們必須在中國進行單獨的AP306的III期臨床試驗才能申請AP306上市，而非利用IIb期多中心臨床試驗及III期多中心臨床試驗數據，我們預計將啟動單獨的中國III期臨床試驗，然後在2029年向中國國家藥監局提交AP306的NDA。

與監管機構的重要溝通

基於日本中外製藥在2018年8月在日本及美國完成的AP306 I期臨床試驗的結果，我們於2022年8月向中國國家藥監局提交開展AP306 II期臨床試驗的IND申請，並於2022年12月獲IND批准。該IND批准的範圍覆蓋AP306-HP-01 II期臨床試驗。

我們於2024年10月向FDA提交開展AP306 IIb期臨床試驗的IND申請，並於2024年11月獲FDA之IND批准。我們於2024年11月向中國國家藥監局提交開展AP306 IIb期臨床試驗的IND申請，並於2025年2月獲中國國家藥監局IND批准。FDA及中國國家藥監局的IND批准均基於AP306在日本及美國進行的I期臨床試驗及在中國進行的II期臨床試驗結果。AP306在日本及美國的I期臨床試驗由日本中外製藥完成。

於2025年8月，我們向FDA及中國國家藥監局提交了擬進行的IIb期多中心臨床試驗的方案修訂，將治療期由12週縮短至8週。FDA及中國國家藥監局均未就該修訂提出任何異議或關注。

許可、權利與義務

AP306最初由日本中外製藥發現及研發，該公司已在日本和美國完成AP306的I期臨床試驗，並與我們分享了I期臨床試驗的結果。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的以研發為基礎的製藥企業之一。該公司總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。我們獨立執行了AP306的II期臨床試驗。有關更多詳情，請參閱「業務 — 主要合作安排 — 與中外製藥股份有限公司的合作安排」。

我們可能最終無法成功開發及推出AP306。

AP303：一款差異化雙重PPAR激動劑，提供廣泛腎臟保護

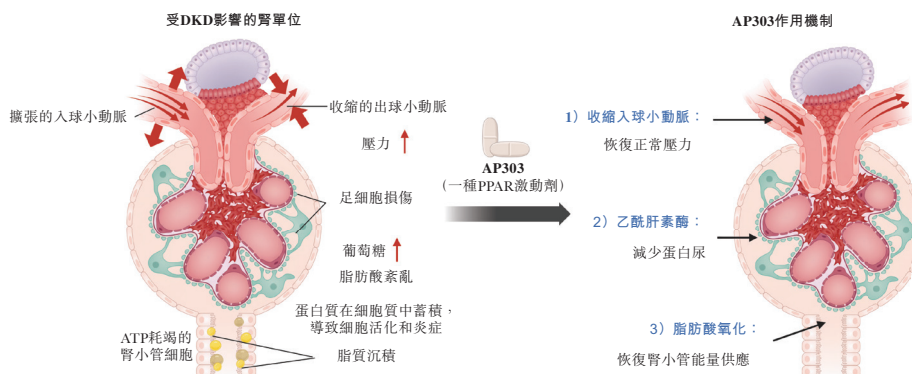
概覽

AP303是一款小分子PPAR激動劑，其被開發為多種高價值適應症的潛在治療方案，其中包括DKD、IgAN、ADPKD及FSGS。我們自主開發AP303，並擁有其全球開發、生產及商業化權利。Jin Tian醫生領導了我們內部AP303的研發。

業 務

作用機制

AP303是一款口服給藥的PPAR激動劑。PPAR為核受體，介導多種代謝及細胞功能。機體內的脂質及葡萄糖代謝、能量穩態及炎症反應均受PPAR轉錄調控。研究已證實，PPAR可通過協同調節炎症、氧化應激及腎臟疾病中的線粒體異常等多種病理過程，具有廣泛的治療潛力。PPAR的活化可通過調節脂質代謝及減輕纖維化，從而在慢性腎病中發揮腎臟保護作用。AP303設計旨在同時靶向CKD進展的三大重要病理機制：(i)調節腎小球內壓，(ii)改善足細胞功能障礙、炎症與纖維化，及(iii)恢復腎小管新陳代謝功能障礙。此外，AP303經設計具有平衡的PPAR活性比率。



市場機遇與競爭格局

截至最後實際可行日期，就DKD而言，全球共有7款獲批藥物，就IgAN而言，共有4款獲批藥物，就ADPKD而言，有一款獲批藥物，就FSGS而言，尚無特定獲批藥物。更多詳情，請參閱「行業概覽」。

競爭優勢

差異化作用機制

AP303設計用於同時靶向CKD進展的三大重要病理機制。當前標準治療，如ACE抑制劑、ARB，主要針對三大重要病理因素中的一項或兩項。

與其他腎臟疾病療法的潛在協同效應

AP303與其他腎臟病治療方法聯合使用時或可產生協同效應。例如，AP303可與GLP-1R激動劑或SGLT2抑制劑協同作用，實現更優的腎臟保護效果。此增強現有療法的能力顯著拓展其臨床效用及市場潛力，使AP303成為新興聯合治療范式中不可或缺的一員。

多樣化的潛在適應症

AP303旨在為多種高價值適應症提供廣泛的腎臟保護作用，其中包括DKD、IgAN、FSGS及ADPKD等。AP303已就ADPKD獲得FDA的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。AP303的作用機制使其具備實現更顯著且持久治療

業 務

效果的潛力。臨床前數據顯示：在多種腎臟病小鼠模型（包括DKD、IgAN及FSGS）中，AP303降低蛋白尿，在多囊腎小鼠模型中，AP303能改善TKV與腎臟存活。與SGLT2i、GLP-1 RA等腎臟保護製劑相比，AP303可顯著降低患者進展至透析的風險，並延緩疾病進展。

臨床試驗概要

下表載列AP303關鍵臨床研究概述。

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組患者數
A0P303-PK-01 ...	I	評估AP303的安全性、耐受性及藥代動力學	澳大利亞	健康成年受試者	已完成	62 (實際)
AP303-PK-02 ...	I	評估AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	中國	健康成年受試者	已完成	18 (實際)
AP303-PK-03 ...	Ib	評估AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	中國	伴有腎功能損害的DKD患者	已完成	18 (實際)

AP303-PK-01：我們在澳大利亞開展的I期臨床試驗，旨在評估AP303在健康成人受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學（「PK」）。

概述。此為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、首次人體I期臨床試驗，旨在評估口服AP303在健康成人受試者中的安全性、耐受性及PK。主要目的為：(i)評估健康受試者口服單次及多次劑量AP303的安全性與耐受性，及(ii)表徵AP303在健康受試者中的單次及多次給藥PK特徵。次要目的為探索食物對單次給藥後AP303藥代動力學的影響。

試驗狀態。我們於2022年12月啟動該I期臨床試驗，並於2023年7月完成試驗。儘管我們並無將澳洲視為目標市場，但我們於澳洲進行一項AP303的I期臨床試驗，因為澳洲可提供較快速的患者招募、相對可控的臨床試驗成本、多元種族的人口，且臨床數據一般可獲其他主管機關接受。因此，AP303的I期數據可支持其於中國內地、美國及歐洲的進一步臨床開發。

試驗設計。試驗共入組62例受試者。其包含兩部分：A部分為單次遞增劑量（「SAD」）階段，共入組4個隊列的健康受試者；B部分為多次遞增劑量（「MAD」）階段，入組3個隊列的健康受試者。

A部分共入組38名受試者，這些受試者依次進入4個計劃SAD隊列之一。劑量遞增順序為50µg、150µg、300µg及600µg。受試者於第1天入住臨床研究中心（「CRU」），並於第4天出院。第1天，在空腹條件下為受試者給予單次口服劑量的AP303或安慰劑。針對第2組受試者評估食物影響。

B部分入組24例受試者，分為3個隊列。受試者於第1日入住CRU並於第17日出院。自第1日至第14日，隊列1、2及3的受試者分別每日一次接受50µg、150µg及300µg劑量的AP303或安慰劑。

主要終點包括不良事件的發生率及嚴重程度、實驗室檢查、ECG、生命體徵變化及藥代動力學特徵。次要終點為食物對藥代動力學特徵的影響。

業 務

安全性數據。安全性結果表明AP303在入組的健康受試者中安全且耐受性良好。

AP303-PK-02：一項由我們申辦、在中國開展的I期臨床試驗，旨在評估AP303在中國健康成年受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。

概述。此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增劑量I期臨床試驗，旨在研究健康中國參與者口服給藥2週後AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。主要目的為：(i)評估健康中國參與者口服多次遞增劑量AP303的安全性與耐受性，及(ii)表徵AP303在健康中國參與者中的單次及多次遞增劑量藥代動力學特徵。次要目的為評估多次口服AP303在健康中國參與者中的藥效動力學效應。

試驗狀態。我們於2024年3月啟動該I期臨床試驗，並於2024年5月完成試驗（以I期數據庫鎖庫為標誌）。此後，我們進行臨床數據分析，並於2024年8月完成中國I期臨床試驗的臨床研究報告。

試驗設計。試驗共入組18例參與者，隨機分至兩個劑量隊列之一。每個隊列包括9例參與者，按2:1比例隨機接受AP303及安慰劑（即6例接受AP303,3例接受安慰劑）。AP303的起始劑量對於第一及第二隊列分別為每日一次150 µg及300 µg。在14天治療期的第1日及第3至14日給藥AP303或安慰劑。主要終點包括不良事件發生率及嚴重程度、實驗室異常發生率、ECG、生命體徵、體格檢查、體重及藥代動力學特徵。次要終點為從基線至治療結束及各隊列末次給藥後14±1天時某些血液代謝及生化參數的變化。

安全性數據。安全性結果表明AP303在健康中國參與者中安全且耐受性良好。所有TEAE均為輕度且已恢復。本研究未報告SAE、嚴重TEAE、特別關注的不良事件(AESI)或導致研究中止的TEAE。

AP303-PK-03：我們在中國開展的Ib期臨床試驗，旨在評估AP303在伴腎功能不全的DKD患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。

概述。此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照Ib期臨床試驗，旨在研究伴腎功能不全的DKD患者口服給藥2週後AP303的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。主要目的為：(i)評估伴腎功能不全的DKD患者多次口服AP303的安全性及耐受性，及(ii)表徵伴腎功能不全的DKD患者單次或多次口服AP303的藥代動力學特徵。次要目的為評估伴腎功能不全的DKD患者多次口服AP303的藥效動力學特徵。

試驗狀態。為籌備Ib期臨床試驗，我們於2024年8月完成向倫理委員會申報，並於2024年11月向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2024年11月開始啟動試驗臨床中心及患者篩查工作，並於2025年2月啟動試驗。我們於2025年9月完成試驗。Ib期臨床試驗並非中國國家藥監局所要求。該試驗於DKD患者中進行，以為AP303於未來後期臨床試驗中的劑量選擇提供資料。

試驗設計。試驗預計入組18例參與者，隨機分至兩個劑量隊列之一。每個隊列包括9例參與者，按2:1比例隨機接受AP303及安慰劑（AP303 150 µg組為6例，安慰劑組為3例）。在14天治療期的第1日及第3至14日每日一次給藥口服AP303 150 µg或安慰劑。主要終點包括不良事件發生率及嚴重程度、實驗室異常發生率、ECG、生命體徵、體格檢查、體重及藥代動力學特徵。次要終點為從基線至治療結束及各隊列末次給藥後14±1天時某些血液代謝及生化參數的變化。

業 務

臨床開發計劃

一項在對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者中開展的籃式II期臨床試驗已在美國與中國獲IND批准，預計將於2026年第三季度啟動。我們計劃於2026年第三季度向EMA及TGA提交針對ADPKD及FSGS兩者的II期MRCT的IND申請。一項針對ADPKD的II期MRCT預期將於2026年第四季度在中國啟動，並於2027年第一季度在歐洲及澳大利亞啟動。另一項針對FSGS的II期MRCT預期將於2026年第四季度在中國啟動，並於2027年第一季度在歐洲及澳大利亞啟動。AP303用於ADPKD及FSGS適應症的目標市場為中國、美國及歐洲。

與監管機構的重要溝通

我們於2022年11月向TGA提交在澳大利亞開展I期臨床試驗的IND申請。我們於2023年10月向中國國家藥監局提交在中國開展AP303的I期臨床試驗的IND申請，並於2024年1月獲中國國家藥監局之IND批准。

此外，我們於2025年2月基於AP303在澳洲及中國進行的I期臨床試驗結果向中國國家藥監局提交AP303針對高蛋白尿的DKD與IgAN患者的籃式II期臨床試驗以及在ADPKD及FSGS患者中進行的獨立II期臨床試驗的IND申請，並於2025年6月獲中國國家藥監局IND批准。國家藥監局的IND批准涵蓋：(i)於患有高蛋白尿的DKD及IgAN患者中進行的II期籃式臨床試驗；(ii)於ADPKD患者中進行的II期MRCT；及(iii)於FSGS患者中進行的II期MRCT。國家藥監局認為，已完成的I期臨床試驗結果載有充足數據以證明AP303的安全性，支持啟動AP303於DKD、IgAN、ADPKD及FSGS患者中的II期臨床試驗。因此，概無針對該等適應症的臨床試驗豁免。

於2024年10月與FDA進行的IND前會議中，FDA確認AP303-PK-01為AP303於澳洲的首次人體臨床研究及AP303-PK-02為於中國進行的I期多次遞增劑量研究，以評估AP303在健康志願者的安全性、耐受性、PK及PD。我們於2025年1月基於AP303在澳洲及中國進行的I期臨床試驗結果於美國向FDA提交AP303針對有高蛋白尿的DKD與IgAN患者的籃式II期臨床試驗IND申請，並於2025年3月獲FDA的IND批准。

我們可能最終無法成功開發及推出AP303。

AP308：一款差異化重組IgA蛋白酶，旨在功能性治癒IgAN

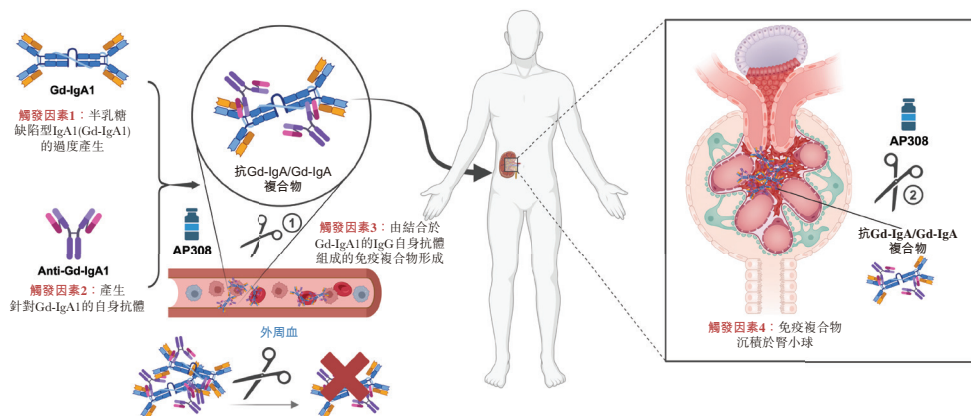
概覽

AP308是一款重組IgA蛋白酶，能特異性降解循環系統中的IgA及IgA複合物以及沉積於腎臟的IgA複合物，可作為IgAN的潛在靶向功能性治癒療法。我們擁有AP308的全球開發、生產及商業化權利。

作用機制

當前IgAN的治療方法，如腎素－血管緊張素系統（「RAS」）抑制劑及皮質類固醇，側重於症狀控制及延緩進展而非疾病修飾，且不直接靶向IgAN的發病機制。與現有IgAN治療選擇相比，AP308採用差異化作用機制，並可能成為疾病修正療法。其特異性清除循環的IgA及IgA複合物及沉積於腎臟的IgA免疫複合物。

業 務



AP308經定點偶聯工藝進行化學修飾，該工藝中高分子量聚合物聚乙二醇（「PEG」）會連接至蛋白的特定位點。PEG偶聯可使蛋白質具備更長的體內半衰期、更高的穩定性，並降低潛在免疫原性。

市場機遇與競爭格局

IgAN為亞洲地區最常見之原發性腎小球腎炎，於中國境內佔原發性腎小球腎炎病例的50%。2025年全球IgAN藥物市場規模達21億美元，預計2035年將增至119億美元，2025年至2035年之複合年增長率為19.1%。中國IgAN藥物市場規模於2025年達人民幣29億元，預計2035年將增至人民幣112億元，2025年至2035年之複合年增長率為14.4%。截至最後實際可行日期，共有六款獲批用於IgAN的藥物。截至最後實際可行日期，尚無IgA蛋白酶類候選藥物處於臨床開發階段，且AP308是唯一即將進入臨床開發的IgA重組蛋白酶。更多詳情，請參閱「行業概覽－IgA腎病（「IgAN」）市場概覽」。

臨床前數據

AP308是由胃腸道共生菌產生的IgA蛋白酶開發而來，在臨床前模型中展現出強大的酶活性，可清除循環IgA、IgA複合物及IgA沉積。即使重複給藥達九次，其酶活性仍保持不變。此外，對健康捐贈者及患者的血清合併樣本進行分析後，未檢測到預存抗AP308抗體。這些證據支持AP308有潛力成為人體應用場景下的潛在強效IgA蛋白酶。

臨床開發計劃

我們預計於2026年第三季度向中國國家藥監局及FDA提交AP308的IND申請並啟動I期臨床試驗。我們預計於2027年第二季度完成I期臨床試驗。

許可、權利與義務

我們獨立設計並應用AP308的定點PEG修飾工藝。構建AP308所用的原始IgA蛋白酶序列由北京大學第一醫院（「北大醫院」）發現，並已獲其授權。2022年1月，我們與北大醫院訂立許可協議，該協議授予我們對該IgA蛋白酶在全球範圍內進行研究、開發及商業化的獨佔且不可撤銷的許可。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與北京大學第一醫院的合作安排」。根據灼識諮詢的資料，此類通過引進特定成分以開展後續藥物研發的模式為生物製藥行業的普遍做法。

業 務

我們可能最終無法成功開發及推出AP308。

美信羅®(AP601)：中國貧血CKD患者的新選擇

美信羅®(甲氧聚二醇重組人促紅素注射液)是一種長效EPO，用於治療與CKD相關的貧血。它是全球首個獲批每月一次給藥的EPO。美信羅®並非生物類似藥。截至最後實際可行日期，美信羅®因尚無獲批生物類似藥，其市場獨佔地位得到鞏固。在全球範圍內，美信羅®是一款領先的促紅細胞生成素類藥物，以其有效臨床表現而廣為人知。2025年，美信羅®約佔全球腎性貧血藥物市場的30%，而在中國，其市場份額不足5%。



貧血是以紅細胞或血紅蛋白缺乏為特徵的CKD常見且嚴重的併發症。其由腎功能障礙導致的促紅細胞生成素生成受損引起。雖然常規治療包括EPO與鐵劑補充，但許多患者(尤其是接受血液透析或腹膜透析者)在接受常規治療後仍無法達到目標血紅蛋白(Hb)水平。美信羅®通過與骨髓祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標Hb水平。美信羅®可維持穩定的Hb水平且具有良好安全性特徵，並且是全球貧血治療指南推薦的一線藥物。其每月一次給藥方案亦提升患者依從性及治療便利性。

美信羅®由羅氏製藥(「羅氏」)開發，其已於全球範圍上市。2018年，中國國家藥監局批准美信羅®在中國上市。2023年10月，我們與羅氏訂立供應與推廣協議，據此我們將在中國獨家推廣美信羅®。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。我們在獲得美信羅®中國商業化權利後確保其隨即被納入2023年中國國家醫保藥品目錄。

其他臨床前階段候選產品

我們正推進其他候選產品的臨床前開發。AP304是一款靶向急性腎損傷(「AKI」)及急性缺血性腦卒中(「AIS」)的候選產品。AP305是一款補體因子B抑制劑，開發用於治療IgAN及其他免疫介導的腎臟疾病。AP307是一款靶向膜增生性腎小球腎炎(「MPGN」)的候選藥物，該腎臟病是因免疫系統缺陷導致抗體及補體成分沉積於腎臟，引發炎症及腎細胞病變。我們預計於2027年提交AP304與AP305的IND申請。

我們最終可能無法成功研發並上市AP304、AP305及AP307。

業 務

主要合作安排

與Vidasym, Inc. 的合作安排

AP301最初由Vidasym研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。該公司由我們的聯合創始人及首席醫療官Jin Tian醫生聯合創辦。在Vidasym已完成AP301的I期臨床試驗後。我們分別於2018年及2021年從Vidasym獲得全部中國權益的許可及其後收購與AP301有關的全球權益，以下交易完成後Vidasym並無承擔未來里程碑及特許權使用費義務。我們獨立開展AP301的II期和III期臨床試驗。

2018年5月，我們與Vidasym, Inc. (「Vidasym」) 就AP301訂立一份轉讓與許可協議 (「2018年Vidasym協議」)。

- **義務。責任與知識產權。**根據2018年Vidasym協議，我們自Vidasym收購其在中國大陸、香港、澳門及台灣與AP301相關的專利申請及其所描述發明的全部權利、所有權及權益。此外，我們自Vidasym收購(i)在中國大陸、香港、澳門及台灣使用Vidasym持有的與AP301相關的額外專利或專利申請 (涉及多個司法管轄區及專有技術的獨佔許可權，及(ii)在中國大陸、香港、澳門及台灣以外區域使用上述專利、專利申請及專有技術的非獨佔、可分許可的許可權。

我們應盡商業上合理的努力，在中國大陸、香港、澳門及台灣的至少一個司法管轄區內，針對至少一個適應症研發至少一種含AP301的產品，並為該產品申請監管批准。2018年Vidasym協議中未設立聯合指導委員會。

- **付款。**Vidasym將向我們收取一筆一次性付款，金額為人民幣15萬元，其金額已予結算。2018年Vidasym協議中未約定里程碑付款或特許使用費。此外，Vidasym將以雙方均認可的合理名義價值獲得我們的部分股權。截至最後實際可行日期，我們已根據2018年Vidasym協議履行對Vidasym的付款義務。2018年Vidasym協議的總代價包括上述一次性付款及Vidasym將會獲取的股權。
- **爭議解決。**因2018年Vidasym協議引起或與之相關的任何爭議或索賠，均應提交香港國際仲裁中心通過仲裁最終解決。
- **終止。**除非提前終止，2018年Vidasym協議的有效期應至以下最晚發生的事件發生時終止：(1)根據2018年Vidasym協議轉讓予我們的、在中國大陸、香港、澳門及台灣與AP301相關的專利申請中，最後一個到期的有效權利要求到期；及(2)在中國大陸、香港、澳門及台灣的各司法管轄區內，就含AP301的各類產品，由相關監管機構授予的任何獨佔銷售權或數據獨佔權按產品、按司法管轄區分別到期。我們可無理由終止，但需提前向Vidasym 發出書面通知；若所轉讓的專利所有權被政府機構收購，我們亦可終止。任何一方均可因另一方重大違約或破產而終止。

就2018年Vidasym協議而言，上海禮邦將向相關各方 (包括Vidasym) 發行若干等值的股權。因此，於2018年，上海禮邦向Vidasym發行其37.5%股權。該百分比乃經我們的創始人、投資者及Vidasym公平協商訂定，反映AP301在大中華區的市場潛力。該

業 務

比例乃就上海禮邦成立於合營企業協議確定，並非2018年Vidasym協議的一部分。當發行相關股權時，上海禮邦的主要業務活動為進行AP301的研發及擔任AP301在中國的IP控股公司。上述Vidasym就2018年Vidasym協議收取的一次性付款及股權乃基於我們在交易時對AP301大中華區權利的市值以及外部投資者與我們之間對上海禮邦估值的共識。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－企業發展及主要股權變動－(1)本公司成立及過往企業重組」及「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

2019年11月，我們與Vidasym訂立一份股權轉讓協議（「**2019年Vidasym協議**」）。根據2019年Vidasym協議，Vidasym：(i)將所持上海禮邦37.5%的股權出售予Alebund Cayman的全資附屬公司；及(ii)向我們授予收購Vidasym持有的與AP301相關的全球知識產權權利的獨佔選擇權，換取由我們支付的數百萬美元以實現即時經濟利益。定價乃基於我們在交易時對AP301大中華區權利的市值以及2018年5月投資後上海禮邦投後估值的評估。該等金額約一百萬至三百萬美元之間，已悉數支付，且截至最後實際可行日期，2019年Vidasym協議項下並無任何尚未履行的付款義務。於2019年Vidasym協議簽署後，Vidasym不再為我們的股東。2020年9月，我們訂立一份股權轉讓協議修正案，根據該修正案，獨佔選擇權的行使截止日期修改為2022年6月30日。

2021年6月，我們與Vidasym就AP301訂立一份轉讓協議（「**2021年Vidasym協議**」），此次訂立系行使2019年11月股權轉讓協議中授予我們的獨佔選擇權。根據2021年Vidasym協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，作為交換，我們需支付數千萬美元，已悉數支付。

根據合資協議、2018年Vidasym協議、2019年Vidasym協議及2021年Vidasym協議，Vidasym共同承諾（其中包括）其不得直接或間接於全球從事任何磷結合劑領域的開發或商業化活動，並進一步承諾停止行使任何權利，以及避免從事任何可能對本集團獨家利用所轉讓磷結合劑技術及知識產權構成挑戰或不利影響的活動。有關不競爭承諾將於該等協議期限內持續有效，而有關期限將延續至最後到期的獲授權專利權屆滿或全球任何監管獨佔權到期為止（以較後者為準）。

Vidasym未參與AP301的臨床開發及適應症擴展工作，且在I期臨床試驗（VDKDL001）完成後亦將不會進一步參與。於2021年Vidasym協議後及在此之後，Vidasym不再保留AP301的任何權利，亦不存在任何有關AP301的收益分享安排。有關Vidasym的不競爭承諾詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－企業發展及主要股權變動－(1)本公司成立及過往企業重組」。

截至最後實際可行日期，Vidasym與我們的整個合作安排項下並無任何未償付款項或其他義務。

業 務

與中外製藥股份有限公司的合作安排

日本中外製藥協議

2021年7月，我們與中外製藥股份有限公司（「日本中外製藥」）就AP306訂立一份選擇權及許可協議（「日本中外製藥協議」）。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的研究型製藥公司之一。日本中外製藥總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所（東京證券交易所：4519）主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。

義務與責任

根據日本中外製藥協議，日本中外製藥向我們授予一項選擇權，使我們有權獲得研發、生產及商業化AP306的全球獨佔、可分許可的許可權。此外，日本中外製藥允許我們開展早期療效臨床試驗，以進一步評估AP306。若我們行使該選擇權，日本中外製藥將向我們授予針對全球所有適應症（包括日本）研發、生產及商業化AP306的獨佔許可權。2023年10月，我們行使該選擇權，目前擁有AP306的全球研發及商業化權益。

在我們根據日本中外製藥協議行使選擇權後，日本中外製藥應授予我們一項獨家許可權，涵蓋日本中外製藥所控制且對開發AP306必要或有益的所有專利及技術知識，使我們得以在全球範圍內開發AP306。日本中外製藥協議並未將該等專利與技術知識限定於特定的一組專利或技術知識。在我們行使日本中外製藥協議下的選擇權後，AP306的所有開發與商業化活動的責任與控制權將由我們全權承擔，相關費用亦由我們獨自負擔。

此外，雙方應設立一個由四名成員組成的聯合指導委員會，成員包括雙方各指定的兩名高級代表。聯合指導委員會的宗旨是處理並監督與日本中外製藥協議相關的研發、註冊及商業化活動，以及其他任何相關事宜。

知識產權

在日本中外製藥協議訂立前，與AP306相關的專利所有權歸日本中外製藥所有。我們應擁有根據日本中外製藥協議行使選擇權時或之後由我們獲得或開發的所有數據、發明、發現及專有知識（無論是否可申請專利）以及其任何知識產權。

付款

於簽署日本中外製藥協議後，日本中外製藥將向我們收取一筆數十萬美元的首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，日本中外製藥還將向我們收取一筆數千萬美元的許可首付款，以及基於監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付最高達過億美元里程碑付款，特許使用費金額介乎AP306預計上市後年度淨銷售額的百分之四至十九。

爭議解決

雙方應本著誠信原則協商解決與日本中外製藥協議相關的爭議。任何爭議均應提交雙方高級管理層，由其嘗試解決。若高級管理層無法解決該爭議，爭議應提交新加坡國際仲裁中心通過仲裁解決。

業 務

終止條款

除非提前終止，日本中外製藥協議應持續完全有效，直至日本中外製藥協議項下AP306的特許使用費期限屆滿。AP306於一國的專利權期限將於下列兩者中較晚發生時屆滿：(a)該國境內涵蓋AP306的有效專利權中最後屆滿的專利權屆滿時；及(b) AP306於該國首次商業銷售的十週年。

與Roche Holding AG的合作安排

羅氏協議

2023年10月，我們與羅氏大藥廠香港有限公司（「羅氏」，為Roche Holding AG的附屬公司）就美信羅®訂立一份供應及營銷協議（「羅氏協議」）。Roche Holding AG於1896年在瑞士成立，是全球領先的生物技術公司，同時也是體外診斷領域的全球領導者。

義務與責任

羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門及台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅®的獨佔許可權。羅氏應根據羅氏協議中規定的年度採購計劃及價格條款向我們供應美信羅®。羅氏應自行承擔費用，在中國獲取並維持美信羅®的藥品註冊證書及其附件。我們應自行承擔費用，獲取並維持在中國營銷及推廣美信羅®所需的全部許可及註冊文件。羅氏協議中未設立聯合指導委員會。

知識產權

羅氏協議未規定羅氏與我們之間需進行任何與美信羅®相關的知識產權權利轉讓或讓渡。

付款

羅氏向我們收取一筆首付款，金額為人民幣數百萬元，以及基於國家醫保藥品目錄及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付的最高達人民幣過千萬元的里程碑付款。

爭議解決

雙方應友好解決與羅氏協議相關的任何爭議或索賠。對於與美信羅®供應相關且無法友好解決的爭議或索賠，任何一方均應將該爭議或索賠提交香港國際仲裁中心。對於與美信羅®推廣相關且無法友好解決的爭議或索賠，任何一方均應將該爭議或索賠提交上海國際仲裁中心。

終止條款

羅氏協議有效期為十年，除非提前終止；且除非任何一方提前書面通知另一方其不續期的意向，否則協議將自動續期五年。羅氏可無理由終止羅氏協議。任何一方亦可因另一方嚴重違約、另一方解散、清盤或破產，或因並非任何一方過失而無法在中國合法銷售美信羅®，而終止羅氏協議。

業 務

與北京大學第一醫院的合作安排

北大醫院協議

2022年1月，我們與北大醫院就某一IgA蛋白酶的發現、研發、生產及商業化訂立許可協議（「北大醫院協議」）。北大醫院成立於1915年，是中國一家大型綜合性三級甲等醫院，集醫療、教學、科研於一體。

義務與責任

根據北大醫院協議，北大醫院向我們授予在全球範圍內研發、開發及商業化某一IgA蛋白酶的獨佔且不可撤銷的許可權，且我們有權授予分許可。此外，我們委託北大醫院開展與所許可IgA蛋白酶的醫學應用相關的非臨床研究。根據北大醫院協議，我們將自行決定並承擔相關費用，負責與IgA蛋白酶相關的IND申請、臨床研究、監管事務、生產、銷售及推廣事宜。我們將擁有與IgA蛋白酶相關的IND批准、上市許可、商標及推廣材料的所有權。

知識產權

北大醫院保留其在北大醫院協議訂立前申請的專利的所有權。北大醫院在上述與所許可IgA蛋白酶相關的委託研究項下研發的任何知識產權（包括專利及專有技術），均由雙方共同所有。

付款

北大醫院向我們收取一筆首付款，金額為人民幣過百萬元。此外，基於臨床試驗進展及商業上市相關的特定預設里程碑達成情況，北大醫院還將向我們收取最高達人民幣數億元的研發里程碑付款；同時，基於含所許可IgA蛋白酶的產品在商業上市後年度淨銷售額，北大醫院還將獲得最高達人民幣數億元的商業里程碑付款。另外，北大醫院將向我們收取佔含所許可IgA蛋白酶的產品在商業上市後年度淨銷售額個位數百分比的特許使用費。

爭議解決

雙方應努力解決因北大醫院協議引起的爭議。若雙方無法解決該爭議，爭議應提交中國國際經濟貿易仲裁委員會（位於北京）通過仲裁解決。

終止條款

除非提前終止，北大醫院協議的有效期應按國家分別確定，直至以下最晚發生的事件在該國家發生時終止：(1)在該國家內，涵蓋所許可IgA蛋白酶序列的專利中最後一個到期的有效權利要求到期；及(2)含所許可IgA蛋白酶的產品在該國家首次商業銷售之日起滿十年。若所許可IgA蛋白酶或含該蛋白酶的產品的研發、開發或商業化構成對第三方專利的侵權，導致含該蛋白酶的產品不再具備商業可行性，我們可終止北大醫院協議。任何一方還可在發生以下任一事件時終止北大醫院協議：(1)另一方嚴重違反北大醫院協議；及(2)另一方破產。

日本中外製藥、羅氏及北大醫院均為獨立第三方。

業 務

與R1 Therapeutics的合作安排

R1協議

於2025年12月，我們與R1 Therapeutics, Inc. (一家根據特拉華州法律成立及存續的公司) 就AP306訂立合作及許可協議(「**R1協議**」)。R1 Therapeutics, Inc. (「**R1**」) 是一家新成立的生物技術公司，由全球領先的透析服務供應商及多家全球領先的生命科學投資者組成。R1專注於研究、開發和商業化用於治療腎臟疾病及相關併發症及其他慢性疾病的創新生物製藥產品。

就R1協議而言，我們於2025年12月與R1簽訂普通股發行協議，據此我們取得若干B類普通股。於2025年12月及2026年2月，R1亦與若干投資者就其融資事宜簽訂股份購買協議，據此若干投資者取得A輪優先股。在該等協議達成後，我們持有重大股權(少數股權)，並設有反攤薄保護機制以維持該持股比例。

我們選擇R1作為合作夥伴乃基於以下考量：(i) R1專注於腎臟疾病領域的戰略佈局；(ii) 其獲得全球知名生命科學投資者的戰略產業支持，可提供寶貴的商業洞察與市場准入能力；(iii) R1通過後續融資確保財務穩健，足以支持AP306的IIb期多中心臨床試驗及後續開發；及(iv) 其交易架構使我們得以保留R1股權並有權按本公司股權比例收取R1所宣派股息，從而獲取AP306全球成功帶來的長期增值潛力。除AP306外，R1目前並無持有其管線中其他在研產品。此外，R1並無通過R1協議獲得任何現有AP306相關專利的所有權。

義務與責任

我們授予R1獨家許可，使其可在中國大陸、香港、澳門及台灣以外地區(「**R1地區**」) 開發、生產及商業化AP306，同時保留我們在大中華區核心市場對該資產的完整權利與控制權。R1將承擔AP306在R1地區全球臨床開發的主要財務責任。具體而言，針對AP306規劃中的國際多中心臨床試驗，由於美國部分的試驗由R1開展，R1已同意承擔試驗總成本的主要部分。因此，我們及R1將分別在各自的地區開展AP306的IIb期多中心臨床試驗及其後的III期臨床試驗，其中我們負責大中華地區，R1負責R1地區。我們與R1將作為共同發起方，各自負責其地區內的臨床試驗執行及監管申報，同時向對方提供相關數據及必要支持以用於監管用途。該合作模式使我們能夠借助R1的資本，為我們在中國市場的註冊申報提供所需的全球臨床試驗數據，在降低自身研發資金消耗的同時，完整保留本土市場的全部收益空間。根據R1協議，R1在R1地區擁有並控制R1協議就AP306所訂明的全部權利。

業 務

R1承擔並直接支付R1地區產生的對上游許可方日本中外製藥的財務義務。這包含應付予日本中外製藥的分級特許權使用費及商業里程碑付款，從而將R1地區相關的財務負債從我們的資產負債表中移除。R1亦將負責R1地區內的所有監管事務及申報事宜。我們僅需提供必要的技術轉移及現有監管文件，主要包括有關所開展的註冊性臨床試驗的數據、資料及監管溝通（主要涉及已進行的註冊臨床試驗所產生的臨床數據及資料，以及與相關主管機關的重大溝通）以支持R1開展相關工作，從而最大限度減輕我們在海外市場的運營負擔。

此外，雙方應設立聯合指導委員會，協調和討論雙方各自進行的AP306的開發和商業化工作。雙方於聯合指導委員會的代表人數相等，且雙方至少各有三名代表。R1的一名代表和我方的一名代表將共同擔任聯合指導委員會主席。聯合指導委員會應就其管轄範圍內的事項作出一致決定。倘聯合指導委員會無法就任何事項達成一致，則(a)如果該事項僅涉及中國大陸、香港、澳門和台灣地區的事項，則由我方最終決定；及(b)所有其他事項均由R1最終決定，但須遵守某些限制條件。

開發技術轉讓及援助

我們將向R1交付我們的專有技術（主要為日本中外製藥根據日本中外製藥協議共享的臨床及監管材料，以及我們就於中國的II期臨床試驗及於中國與美國的IIb期MRCT所開發的材料），其後，於期限內的每個日曆季度，雙方將交換任何額外的專有技術，視乎需要提供英文翻譯，並按成本提供合理的技術協助。在適用法律允許的範圍內，我們亦將從R1地區內的主管部門獲得的監管材料轉讓及移交給R1。

知識產權

R1將獨家擁有在R1協議有效期內，僅由或代表R1或R1的任何關聯公司或分許可方（不包括我們及部分優先股股東）的員工、獨立承包商或顧問，在R1協議項下開展活動過程中開發、構思或付諸實踐的所有專有技術及其相關專利權的所有權利、所有權和權益。受R1協議授予的獨家許可所規限，我們將獨家擁有在有效期內，僅由我們或代表我們或由我們的任何關聯公司或被許可方（R1除外）的員工、獨立承包商或顧問，在R1協議項下開展活動過程中開發、構思或付諸實踐的所有專有技術及其相關專利權的所有權利、所有權和權益。

財務代價

於簽立R1協議的同時，R1向我們發行B類普通股作為非現金代價。我們持有R1的少數股權，而我們於R1的股權設有反攤薄保護機制，旨在於後續融資輪次中將我們的所有權百分比維持於特定水平。

我們有資格從R1合共收取最高達低三位數百萬美元的款項。根據R1協議，我們已將日本中外製藥協議中所指明就R1地區結欠日本中外製藥的所有付款義務轉讓予R1，包括若干開發、銷售及商業里程碑付款以及特許權使用費（統稱「轉付款項」）。R1可選擇透過我們或直接向日本中外製藥支付轉付款項。有關向日本中外製藥付款的詳情，請參閱「一 與中外製藥股份有限公司的合作安排」。除所收取的B類普通股及轉付

業 務

款項外，透過與AP306預期推出後的年度淨銷售額掛鈎的階梯式特許權使用費（取決於超過10億美元的年度淨銷售額數額，範圍介乎1%至4%），我們可進一步分享AP306在全球取得成功的經濟收益。截至最後實際可行日期，除上述所收取的B類普通股外，里程碑付款及特許權使用費的條件概未達成，且我們並未從R1收取任何該等里程碑付款或特許權使用費。

爭議解決

雙方應真誠磋商以解決與R1協議相關的爭議。任何爭議應提交雙方高級管理層嘗試解決。如高級管理層無法解決爭議，則應提交位於紐約市的國際爭議解決中心進行仲裁。

終止

除非因重大違約、無力償債、專利質疑、活動停止或未能提供資金而提早終止，否則R1協議將繼續完全有效，直至根據R1協議就AP306的特許使用權期限（AP306的特許權使用費須按逐個產品及逐個國家基準支付，直至最後到期的特許專利權利要求屆滿、AP306的所有監管專屬期屆滿，或首次商業銷售的十週年為止（以最遲發生者為準）屆滿為止。

儘管AP306的血清磷控制率高於AP301，我們相信與R1的對外授權安排符合本集團的商業利益，並經考慮下列各項：

- **安排範圍有限。**該對外授權安排僅涵蓋大中華以外地區的AP306權利。本公司已保留於大中華內開發、生產及商業化AP306的所有權利，並繼續以自主方式推進於中國開發AP306；
- **發展階段差異。**AP306的開發階段較我們的核心產品AP301早，因此面臨相對較高的臨床、監管及商業化不確定性。相比之下，AP301處於較為後期的臨床階段，對其監管路徑及商業化前景更為明確；
- **資本密集程度及資源配置。**於大中華以外就AP306進行MRCT及建立商業化基建將需大量資本投入及管理資源。作為一家財務及營運資源有限的公司，我們認為商業上應審慎利用合作夥伴於大中華區以外地區的海外開發及商業化資源、經驗及網絡來推動AP306的發展，同時將內部資源集中投入於AP301；及
- **AP301差異化的商業化策略。**本公司並未就AP301採用對外授權模式，原因為AP301之臨床開發較為成熟且更具確定性，且本公司認為可透過於中國自主商業化及於美國採用CSO支持之商業化模式，更清晰地實現其價值最大化，而非透過早期對外授權安排。

截至最後實際可行日期，我們作為R1於法律實體層面的單一最大股東，按全面攤薄基準持有其21.25%權益。R1的其他股東均為我們的獨立第三方。我們擁有若干特別權利，包括但不限於反攤薄保障、知情權，以及與其他普通股及優先股股東共同委任若干董事的權利，惟該等權利均不構成對於R1 Therapeutics的單方面控制。此外，當A輪優先股持有人整體被視為一個股東類別時，彼等的整體股權及投票權顯著高於

業 務

我們，並可通過其類別權利（包括委任董事會大多數席位的權利）對R1的管治及管理施加重大影響。此外，我們僅對一名董事擁有否決權，且不能單方面委任任何董事。因此，R1被列賬為聯營公司而非附屬公司，因為我們並無控制R1，且不具備單方面權力指導其相關活動或財務及營運政策，尤其是考慮到其他主要股東於R1持有相若股權。

繼R1於2026年2月完成A輪融資後，根據合約規定，我們有權要求R1以零對價向我們發行額外的B類普通股。我們已行使此項反攤薄權，從而維持我們在R1 21.25%的完全攤薄後權益。儘管預期R1在短期內仍將持續虧損（我們認為此乃早期生物技術公司的常見情況），我們仍決定行使該權利，以(i)維護我們在AP306大中華區以外地區商業化中的長期經濟利益，(ii)保留參與R1潛在股權價值的權益，以及(iii)避免在本輪融資中遭受攤薄，因若在後續以更高估值進行的融資輪次中恢復權益，成本可能更高。

研究與開發

我們將研究與開發（「研發」）能力作為我們使命的核心，即助力腎臟治療發展，並滿足全球腎臟病患者的需求。我們整合對腎臟病生物學的獨特洞察，滿足多種臨床需求，打造針對CKD及其併發症突出需求而設計的研發管線，優先考慮差異化及有效的療法。我們的研發團隊由資深科學家組成，這些科學家擁有來自全球領先製藥公司及監管機構的數十年經驗，推動小分子、生物製劑及專有平台領域的創新，並提升我們的能力。在首席技術官舒楚天博士、首席醫療官Jin Tian醫生及首席科學官Shen Xiao博士的帶領下，我們整體研發理念始終以解決患者及腎臟病學家迫切的需求為核心。

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊共有61名員工，超過72.1%的研發團隊成員擁有碩士或博士學位，其中擁有博士學位的成員佔14.8%。核心研發人員共3名，平均在製藥行業擁有超過20年工作經驗，在臨床前及臨床開發領域具備深厚專業知識。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們有46名核心研發人員參與我們核心產品的開發，另有15名研發人員負責我們其他候選產品的開發。截至最後實際可行日期，我們95.7%參與核心產品開發的研發人員截至2025年6月12日仍在我們公司任職。下表載列截至2025年12月31日研發團隊按職能劃分的人數明細：

職能	各職能 員工人數	負責AP301 開發的員工	負責開發其他 技術能力的員工
藥物發現與CMC開發.....	28	18	10
臨床前開發與監管事務.....	15	7	8
臨床開發.....	19	18	1
管線管理與質量.....	4	4	0
總計.....	66	47	19

下表載列核心研發人員的姓名、職位、專業領域信息。

業 務

姓名	職位	專業領域	在研發活動中的 參與情況及貢獻	加入 本集團的日期
Jin Tian醫生	首席醫學官兼 聯合創始人	內科專業委員會認證醫師及腎臟病學家， 擁有15年學術及臨床實踐經驗，以及 超過20年生物製藥行業經驗	建立臨床階段項目組合，與監 管機構溝通，並開展臨床試 驗。領導對許可引進產品的 科學評估。	2018年4月
舒楚天博士	首席技術官	在生物製藥行業擁有超過15年CMC經驗， 具備深厚的生產專業知識	優化管線產品的CMC相關環 節，以推進藥物開發、優化 成本並確保質量穩定。	2019年7月
Shen Xiao博士	首席科學官	擁有超過20年FDA工作經驗，具備 深厚的監管洞察能力	領導臨床前策略設計、靶點發 現及評估，以及全球開發。 在全職加入本公司之前， Xiao博士曾擔任我們的主要 顧問，憑藉其於FDA任職期 間積累的深厚專業知識，為 AP301制定了監管路線圖。 加入本公司後，彼立即主導 執行全球戰略，就AP301及 其他早期候選產品與FDA等 監管機構展開建設性對話。	2025年4月

科學諮詢委員會

我們的科學諮詢委員會由六位成員組成，全體成員皆為擁有逾30年腎臟科臨床實務經驗的腎臟科醫師。他們曾主導或共同主導腎臟領域的重大臨床研究，例如與CKD、DKD、IgAN、多囊腎病、FSGS及阿爾波特綜合症相關的臨床研究。他們的主要貢獻包括但不限於：(1)透過與FDA等機構的系列討論，倡導將「蛋白尿減少程度」作為IgAN/FSGS的替代終點指標；(2)主導KDIGO指南更新，涵蓋CKD-MBD、腎小球疾病、DKD等領域；(3)引領全球腎臟疾病（如IgAN、ADPKD及FSGS等）研究網絡及／或患者倡導團體。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得研發開支分別為人民幣235.4百萬元及人民幣372.6百萬元，其中核心產品應佔研發開支分別為人民幣139.8百萬元及人民幣205.6百萬元，分別佔我們研發開支的59.4%及55.2%。我們預計將繼續大力投資於我們的研發工作，因為我們計劃擴大適應症並繼續候選產品的臨床開發，推進更多管線候選藥物的臨床試驗並進行額外的臨床前研究。

業 務

下表載列我們於所示年度的研發開支按核心產品及其他候選產品分類的明細，包括絕對金額及其佔研發開支總額的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	<i>(人民幣千元，百分比除外)</i>			
核心產品	139,800	59.4	205,600	55.2
其他候選產品	95,567	40.6	166,974	44.8
AP303	30,205	12.8	38,568	10.4
AP304	1,177	0.5	1,238	0.3
AP305	4,631	2.0	1,618	0.4
AP306	39,450	16.8	58,016	15.6
AP308	20,104	8.5	67,529	18.1
其他	0	0.0	4	0.0
總計	235,367	100.0	372,574	100.0

藥物發現與CMC開發

我們的藥物發現與臨床前開發工作由首席技術官舒楚天博士及首席科學官Shen Xiao博士領導。在早期發現與開發階段，我們憑藉自身研發專業知識，同時依托與領先研究機構日益增長的合作意願，推動創新並擴大腎臟病領域產品組合。

我們的CMC團隊由專業人士組成，他們來自知名生物製藥及製藥公司，在工藝開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員平均擁有約12年經驗。我們的CMC團隊負責開發、擴大及特徵化生產工藝，以支持臨床前和臨床研究以及未來的商業用途。其亦負責編製醫藥相關監管文件及與衛生部門就相關主題進行互動。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由聯合創始人兼首席醫學官Jin Tian醫生領導。截至2025年12月31日，臨床開發團隊共有19名成員，其中包括擁有豐富藥物開發經驗的專業人士，他們參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。

此外，我們設立的科學顧問委員會在CKD各適應症與併發症領域，以及指導臨床與監管開發的全球標準方面，具備超凡影響力。委員會成員共同主導並撰寫核心指南（包括KDIGO CKD-MBD指南），塑造FDA等監管機構的政策（如推動FDA將蛋白尿作為IgAN的替代終點），並設計、執行DKD、IgAN、ADPKD等領域的里程碑式臨床試驗。他們任職於國際重要臨床試驗與研究機構的指導委員會，為NEJM、JAMA、JASN及AJKD等頂級期刊擔任評審與編輯，並為領先腎臟病學會與基金會提供諮詢，這些寶貴的專業輸入確保我們的產品組合始終與最新學術進展及政策框架保持一致。

業 務

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗從方案設計到監督臨床試驗的運營與執行的各個階段。我們的臨床開發團隊還負責試驗中心的篩選，篩選標準包括試驗中心的整體經驗、對疾病的認知程度、獲取相關專家及患者的能力、地理覆蓋範圍、監管與質量管理水平、服務範圍、人員專業能力及技術水平。我們與多家醫院及主要研究者(PI)建立合作關係，為我們在不同適應症、不同階段及不同地區開展的臨床試驗提供支持。據我們所知，我們的合作研究者與我們集團、董事、股東、高級管理層或其各自關聯方均無任何過往或當前關聯關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案，並依照法律法規及GCP指引(臨床試驗整體執行的質量標準)開展中心層面的臨床研究活動。每項試驗均設有一名主要牽頭主要研究者，其主要職責為確保整個試驗過程符合試驗方案及GCP要求。

與CRO的關係

於往績記錄期間，我們分別於截至2024年及2025年12月31日止年度聘請79家及89家CRO。於往績記錄期間各年度，我們聘請的前五大主要CRO均為獨立第三方。我們聘請CRO為符合行業慣例的臨床試驗提供支持。我們基於資質、經驗、行業聲譽、臨床試驗設備充足性及數據管理能力篩選CRO。我們的臨床開發團隊密切監督並監測CRO的表現，確保其按照我們的試驗方案及GCP要求開展臨床試驗。CRO通常負責協助篩選研究者、尋找試驗中心及當地供應商、在我們審核批准後進行當地監管申報、採購設備及物資、聘請其他第三方以進一步推進臨床試驗、招募符合條件的試驗參與者、對試驗中心進行常規監測，以及進行試驗數據管理與分析。

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選藥物的監管流程，包括整理IND及NDA的申報資料、答覆相關機構的問詢，以及監測我們的研發項目以確保其符合相關法規要求。該團隊負責在中國、美國、澳大利亞及我們可能開展臨床開發的其他地區管理監管申報流程。我們持續與監管機構開展早期且具有建設性的溝通，這一做法顯著加快了我們管線的推進速度。就AP301而言，我們與FDA的溝通確保了包含美國及中國在內的一項多中心III期臨床試驗獲得單一批准；就AP306而言，我們與中國國家藥監局的溝通使其獲得針對CKD患者高磷血症治療的突破性療法認定，該認定可加快AP306的監管審評進程；就AP303而言，我們與FDA的溝通使其獲得針對ADPKD適應症的孤兒藥資格認定。

生產

截至2025年12月31日，我們的生產團隊由28名成員組成。我們已完成位於中國揚州的自建生產設施建設，已完成試產，預計AP301商用半年後實現商業運營，惟須待AP301取得最終監管批准後方可進行。截至最後實際可行日期，該生產設施處於中試生產及規模化生產準備階段。預期將於2028年第四季度開始運營。於全面運營時，AP301的設計年產能將超過200公噸，假設每粒膠囊為700mg，相當於約285.7百萬粒

業 務

AP301。生產設施的設計、建造及運營均符合中國GMP要求及國際cGMP標準，且我們已取得江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證(B類)。並預期可支持我們產品候選(如AP301及AP306)的原料藥及製劑的商業化規模生產。

於往績記錄期間，就AP301及我們其他候選產品用於臨床前及臨床研究的生產而言，我們將所有生產活動外包予多家CDMO。在我們的監督下，於往績記錄期間，我們未遇到CDMO合作夥伴所生產產品的任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴訂立的協議，該等合作夥伴需按照協議規定的時限提供服務。通常情況下，我們會分期向CDMO合作夥伴付款，並設有特定信用期。CDMO合作夥伴需按照特定產品規格，遵守cGMP要求(如適用)、我們的質量標準及其他適用法律法規，生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予CDMO合作夥伴在合同期內為該等生產及包裝活動使用我們知識產權的權利。我們有權對CDMO合作夥伴的生產工藝進行檢查和審計。我們向CDMO支付的服務費主要根據同類服務的市場價格、所生產產品的數量及所提供服務的質量和內容確定。我們不與CDMO共享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。

商業化、營銷及業務發展

我們計劃分別通過組建服務國內市場的內部銷售團隊，以及針對全球市場(尤其是美國)與行業領先企業開展外部戰略合作，二者並舉構建商業化能力。

截至最後實際可行日期，我們已組建一支腎臟病領域的專業內部銷售團隊，擁有43名成員，由我們的首席商務官馮俊先生領導。馮俊先生在生物製藥行業擁有超過25年經驗，在銷售管理崗位上經驗豐富。目前，我們的銷售團隊專注於在中國推動美信羅®的銷售。我們計劃將該團隊擴充，以支持AP301預計實現商業化及其他候選藥物的商業化工作。我們預計，我們未來的市場准入團隊將參與醫保及定價相關談判，並爭取將我們的獲批產品納入國家醫保藥品目錄。

在海外市場商業化方面，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會，以最大限度發揮我們候選藥物的商業潛力並提高其開發效率。我們的業務發展工作由我們的首席執行官兼聯合創始人Gavin Xia博士領導。未來，我們將通過多種合作模式積極探索商業化機會，包括與合資格商業夥伴成立聯營公司，運用其本地專業知識與洞察力；委任CSO推動海外商業化計畫；並探索其他授權合作模式。我們將基於潛在合作夥伴的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡，以及(如適用)其成功開發及／或商業化藥品的往績選擇潛在合作夥伴。我們亦將尋求在產品線、研發及商業化能力以及資金方面能與我們及我們的產品線產生潛在協同效應的潛在合作夥伴。

定價

截至最後實際可行日期，我們自市場上一款已商業化產品美信羅®產生收入。我們將美信羅®銷售予中國的第三方經銷商，該等經銷商為我們的直接客戶，負責後續將產品交付予醫院、醫療機構及藥房，而我們則負責銷售工作。

業 務

至於我們的其他候選產品，僅AP301處於臨床開發後期階段，預計於2026年6月向中國國家藥監局（基於中國註冊性III期臨床試驗結果）提交NDA，於2027年第三季度向FDA（基於中國與美國III期MRCT結果）提交NDA。

AP301商業化策略

就中國的商業化策略而言，我們將於2026年6月提交AP301的NDA，並在及時取得監管批准的前提下，預期於2028年在中國實現AP301的商業化上市。我們計劃通過自有的內部銷售及市場推廣團隊在中國推進AP301的商業化。鑒於AP301的目標患者群體主要集中於中國的公立醫院，且我們在美信羅®商業化過程中已建立相關聯繫及網絡，我們認為該模式屬合適。

就中國以外的商業化策略而言，我們目前優先將美國作為AP301的主要海外市場。在III期多中心臨床試驗按時完成並獲FDA批准的前提下，我們目前預期於2029年在美國實現AP301的商業化上市。我們擬於美國與CSO合作，以最大化AP301的商業價值。截至最後實際可行日期，我們尚未就AP301在中國以外地區的商業化訂立任何具約束力的協議，亦未確定任何業務合作夥伴。

於中國，我們預期將AP301納入國家醫保藥品目錄，並在制定AP301價格時，綜合考量其他鐵基磷結合劑的歷史定價，以及AP301在療效與安全性方面的優勢。於美國，我們預期將AP301納入TDAPA，並以美國市場上常見的其他創新產品（如鐵基磷結合劑）的歷史定價作為AP301定價基準，另加療效及安全性溢價。

我們預期憑藉AP301卓越的安全性及療效特徵以及使用便利性，可提升其市場滲透率及採用率。我們將積極參與定價及報銷評估，旨在透過國家醫保談判爭取有利的市場地位。尤其是，於中國，AP301預期將受惠於《國務院辦公廳關於健全藥品價格形成機制的若干意見》（國辦發[2026]9號）項下對創新藥的支持性定價框架。該政策支持具有重大臨床價值的創新藥於上市定價時反映其研發投入、開發風險及臨床價值，同時明確指出，帶量採購應主要針對具有多家供應商及充分市場競爭的藥物。由於AP301預期將作為創新療法推出，而非成熟的多來源仿製藥產品，其於商業化初期可能面臨較低的即時帶量採購價格壓力，從而支持其於中國的醫院准入、醫生採用及患者使用，惟須視乎監管批准、報銷進展及實際臨床定位而定。於美國，報銷待遇為影響透析相關藥物供應商採用的重要因素。我們擬於AP301獲FDA批准上市後，將其納入TDAPA。TDAPA為美國醫療保險和醫療補助服務中心（「CMS」）設立的臨時額外報銷機制，旨在抵銷採用AP301等療法在初期上市階段所產生的成本。在AP301的臨時TDAPA期限結束後，我們預計將根據AP301的臨床使用情況及影響調整其定價，以應對其納入打包付費後的變化，從而最大程度降低醫院和患者轉向替代方案的可能性。在不帶來負面財務影響的情況下，透析服務供應商將更容易作出將AP301納入處方集的決定，從而支持AP301於美國高磷血症市場的醫生及患者採用。

此外，為支持即將推出的產品，我們計劃通過招募在腎臟領域具有豐富行業專長及深厚醫生網絡的資深銷售及市場推廣專業人員，繼續擴充內部銷售團隊。鑒於我們的營銷策略以循證醫學的學術推廣模式為基礎，我們擬通過開展上市後臨床研究及與關鍵意見領袖建立積極的科學交流，推動市場認知及臨床應用。同時，我們致力於維持嚴格的內部合規框架及反賄賂政策，以確保所有營銷、推廣及學術活動均嚴格按照適用法律及行業標準進行。

業 務

防止自相蠶食

由於AP301與AP306在治療效果及適用適應症方面存在相似性，兩者的目標市場可能存在重疊或自相蠶食的風險。然而，我們認為AP301與AP306之間自相蠶食的風險較低，原因如下：(i)AP301與AP306在療效及安全性特徵方面具有高度差異化，使我們能夠覆蓋該治療領域更廣泛、更多樣的患者群體：AP301基於經典的磷酸鹽結合效應，是大多數高磷血症患者的基礎治療方案，而AP306主要針對需要更有效藥物以控制極高血磷水平或不耐受其他降磷療法的患者；(ii)兩款候選產品預計將針對不同的患者群體，AP301作為被動化學結合劑，可優化正在服用結合劑且血清磷水平已受控制的患者的吞藥體驗，而AP306作為主動轉運抑制劑，可最大程度減輕日常服藥負擔並提供更佳的降血清磷療效；及(iii)AP301因其高性價比主要面向價格敏感型患者，而AP306因其差異化的治療方案主要面向價格敏感度較低的患者。為最大程度降低自相蠶食的風險，我們將採取細分的市場准入及定價策略。我們擬將AP301定位為基礎治療方案，以推動大眾市場滲透及銷量增長，同時戰略性定位AP306，以覆蓋具有差異化醫療及可負擔性需求的特定患者群體。通過這一分層定位，我們相信這兩款候選產品在商業化時，其獨特的臨床特徵及結構化的商業策略將創造強大的市場協同效應而非自相蠶食。有關自相蠶食風險的討論，請參閱「風險因素－由於若干候選產品的治療效果及適用適應症相似，因此目標市場可能出現重疊或存在自相蠶食風險」。

經銷

於往績記錄期間，我們將美信羅®在中國境內銷售予第三方經銷商。該經銷商註冊資本為人民幣20億元，由一家在香港聯交所上市的國有大型企業全資擁有，並在中國境內擁有全國性的藥品經銷網絡。我們的經銷商主要從事藥品貿易與經銷業務，亦作為我們的直接客戶負責將美信羅®配送至其次級經銷商，再由其次級經銷商供應至醫院及醫療機構。有關安排屬必要，乃由於根據中國法規，向公立醫院的銷售須透過持有良好藥品供應規範(GSP)許可證的實體進行。由於我們現時並未取得GSP許可證，我們委聘有關經銷商以促進向公立醫院銷售的合規。同時，我們的銷售團隊負責向中國的醫院推廣美信羅®。此外，通過美信羅®的商業化而建立的渠道及專業知識使我們具備啟動其他腎臟項目的必要基礎設施及能力。我們認為，該經銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的銷售經銷網絡保持適當控制，並通過與下游醫院的直接合作提升我們的核心商業化能力。根據灼識諮詢的資料，我們的經銷模式符合製藥行業的行業慣例。

截至最後實際可行日期，美信羅®通過我們的經銷商構建的經銷網絡已覆蓋中國50余個城市。往績記錄期間內，我們的全部收入均來自於向中國經銷商的銷售。有關收入於商品控制權轉移至經銷商時確認，通常為商品交付時。據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商為獨立第三方。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商不受我們前僱員或現任僱員控制，不使用我們的品牌或名稱，且未從我們獲得任何重大預付款或財務援助。

業 務

我們選擇該經銷商的依據包括其已展現的經銷能力、對相關市場的了解、財務穩定性、信譽及運營規模。我們定期監控庫存，確保及時供應產品，降低庫存過剩的風險。每次採購通常會單獨訂立銷售合同或下達採購訂單。以下為我們經銷協議的主要條款：

- **指定經銷區域。**我們的經銷商可在中國（不包括香港、澳門及台灣）進口、儲存、銷售及經銷美信羅®。
- **期限。**經銷協議有效期為兩年，可按相同條款續期一年。
- **次級經銷商。**在遵守經銷協議中某些特定要求及條款（包括在其指定區域內獲取儲存、銷售及經銷產品所需的全部許可證及批文）的前提下，我們並不禁止經銷商聘請次級或其他次級經銷商。通常情況下，我們與經銷商聘請的次級經銷商之間不存在合同關係，亦不從該等次級經銷商確認收入，且不直接管理或監督該等次級經銷商。我們通常依賴經銷商對其次級經銷商進行監督。但我們保留選擇次級經銷商的權利，且對於未能滿足經銷協議中適用於次級經銷商的特定要求及條款的特定次級經銷商，我們有權取消其資格。
- **交付與驗收。**經銷商在收到提貨通知後，負責驗收產品、辦理清關手續，並將相關貨物運輸至寄售倉庫。寄售倉庫中的產品仍歸我們所有。
- **所有權轉移。**雙方訂立採購訂單後，我們將開具發票。發票開具後，產品可從寄售倉庫轉移至經銷商自有倉庫，產品所有權亦隨之轉移給經銷商。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們的經銷協議未規定約定的年度銷售目標或最低年度採購量。我們的經銷協議亦未強制規定向次級經銷商或終端客戶的銷售價格。
- **退貨。**經銷商需在收貨時對產品進行檢驗。根據市場慣例，除有限情況外，一般不允許產品退貨，譬如（其中包括）產品存在瑕疵或產品過期、醫療機構要求退貨，或經我們批准的其他特定請求。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括服務供應商以及設備和耗材供應商。儘管我們主要向有限的供應商採購，但仍有其他供應商可滿足我們對服務、設備及耗材的需求。據董事所深知，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的採購協議。董事相信我們在採購主要耗材方面不會遭遇任何重大困難。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的57.0%及46.4%。於往績記錄期間各年度，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣110.5百萬元及人民幣31.4百萬元，佔我們相應年度總採購額的21.9%及11.2%。於往績記錄期間，所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知緊隨[編纂]完成後擁有我們5%以上已發行股本的股東或彼等各自的緊密聯繫人於任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下圖載列於所示年度向五大供應商採購的詳情：

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔年內 總採購額 百分比
<i>(人民幣百萬元)</i>						
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
供應商A	其於1958年在中國成立，為建設項目總承包商	建築服務	60天	2022年	110.5	21.9%
供應商B	於1989年在中國成立，為機電設備安裝及房屋建築的總承包商	建築服務	60天	2022年	99.8	19.8%
供應商C	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發提供臨床研究服務的合同研究組織公司	CRO服務	20天	2023年	37.3	7.4%
供應商D	於2000年在中國成立，是一家於上海證券交易所及香港聯交所上市的全國領先CRDMO平台，提供一體化、端到端的藥物開發及生產服務	CRO服務	30天	2018年	22.2	4.4%
供應商E	於2021年在中國成立，是一家專門從事工業和商業產品進出口及經銷的貿易公司，重點提供供應鏈解決方案和採購服務	設備購置	60天	2023年	17.0	3.4%
總計					286.8	57.0%

業 務

供應商	背景	主要採購項目	信貸期	業務關係 起始時間	採購金額	佔年內 總採購額 百分比
(人民幣百萬元)						
截至2025年12月31日止年度						
供應商F	於1985年成立，是一家為全球客戶提供臨床前新藥研發服務的合同研究組織平台	CMC服務	60天	2022年	31.4	11.2
供應商G	於2005年成立，是一家為製藥、生物技術及醫療器械公司提供臨床開發與患者招募解決方案的全球性合同研究組織	CRO服務	30天	2025年	28.5	10.2
供應商H	於1968年成立，是一家為生命科學產業提供臨床研發服務的全球性合同研究組織	CRO服務	30天	2025年	27.2	9.7
供應商C	於2010年在中國成立，是一家為藥物開發提供臨床研究服務的合同研究組織公司	CRO服務	20天	2023年	22.2	7.9
供應商I	於1896年成立，是一家從事開發新藥、診斷技術及數位健康解決方案的跨國上市生物科技公司	醫療產品	45天	2023年	20.7	7.4
總計					130.0	46.4

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自單一客戶，該客戶為我們美信羅®在中國的經銷商。該單一客戶於2003年成立。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。於往績記錄期間，我們與客戶的信貸期為30天。我們於2024年6月開始銷售美信羅®並確認相關收入。於2024年及2025年，我們來自單一客戶的收入分別為人民幣6.5百萬元及人民幣30.6百萬元。於往績記錄期間相應期間，我們的單一客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事或任何擁有我們股本5%以上的股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。我們的客戶，包括其股東、董事、高級管理層或其各自的任何聯繫人，與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係（家族、僱傭、信託、融資或其他）。

於往績記錄期間，我們於往績記錄期間各期間的客戶並非我們的供應商，且概無我們於往績記錄期間各期間的五大供應商同時亦為我們的客戶。

業 務

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有153項專利及專利申請，其中24項與我們的核
心產品有關（包括在中國授予的四項專利、在美國授予的兩項專利、在歐洲授予的一項
專利、在台灣授予的三項專利、在香港、澳門、澳洲、加拿大、日本及新西蘭各授予
的兩項專利，以及在中國的兩項在審專利申請）。截至最後實際可行日期，我們並無接
獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們相信任何待批專利申請將最終不獲受
理。下表載列截至最後實際可行日期我們就核心產品獲授的重大專利及提交的專利申
請的概覽：

候選產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有人	司法管轄區	狀態	發明人	申請日期	獲授日期	專利到期日 ⁽²⁾
AP301...	金屬離子－組 分、及其製 備和用途	發明	本集團	中國內地、美國、 日本、澳大利 亞、加拿大、新 西蘭、台灣	已授予	金順•露絲•吳－ 王 ³	2012年 10月12日	中國內地：2016年 10月5日 美國：2017年 2月14日 日本：2017年 8月10日 澳大利亞：2015年 5月14日 加拿大：2020年 7月21日 新西蘭：2016年 5月27日 台灣：2017年 7月1日	2032年 10月12日
AP301...	金屬離子－功 能纖維組分 配合物組合 物、及其製 備和用途	發明	本集團	中國內地、香港、 澳門、澳大利 亞、加拿大、歐 盟、日本、新西 蘭	已授予	金順•露絲•吳－ 王 ³	2014年 3月4日	中國內地：2018年 11月20日／ 2021年10月26日 香港：2020年 3月6日／ 2022年2月11日 澳門：2019年 4月25日／ 2022年2月16日 澳大利亞：2018年 8月2日 加拿大：2022年 5月3日 歐盟：2019年 4月24日 日本：2018年 10月12日 新西蘭：2017年 3月24日	2034年 3月4日

業 務

候選產品	專利名稱 ⁽¹⁾	類型	所有人	司法管轄區	狀態	發明人	申請日期	獲授日期	專利到期日 ⁽²⁾
AP301...	金屬離子-功能纖維組分配合物組合物、及其製備和用途	發明	本集團	台灣	已授予	金順•露絲•吳一王 ³	2014年 3月6日	2020年4月11日 / 2022年7月11日	2034年 3月6日
AP301...	金屬離子-功能纖維組分配合物組合物、及其製備和用途	發明	本集團	美國	已授予	金順•露絲•吳一王 ³	2014年 3月4日	2017年10月24日	2032年 10月12日
AP301...	一種溶出測試系統和測試方法	發明	本集團	中國內地	申請中	鄭曉明；顧媛媛；田斌 ⁴	2024年 9月23日	不適用	不適用
AP301...	一種溶出測試系統	實用新型	本集團	中國內地	已授予	鄭曉明；顧媛媛；田斌 ¹	2024年 9月23日	2025年7月29日	2034年 9月23日
AP301...	包含鐵-阿拉伯膠複合物的藥物組合物及其製備方法	發明	本集團	中國內地	申請中	Haixia Zhao； Dongying Liu； 田斌； Jialiang Li； 舒楚天；Fang Li； Feng Wang（所有該等發明人在提交本專利申請前均為本集團僱員）。	2026年 2月9日	不適用	不適用

¹ 除特別註明外，同一系列的專利及／或專利申請的名稱相同，故僅呈列一次。

² 專利到期日乃基於目前的申請狀況而估計，並未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付了所有適當的維持費、續期費、年費和其他政府費用。

業 務

- ³ 該發明人已簽立轉讓文件，將其權利轉讓予Vidasym。
⁴ 該等發明人在提交該項專利申請前均為本集團的僱員。

於若干情況下，我們可能會依靠商業機密及／或機密信息來保護我們候選產品的某些方面。我們通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，以及與員工訂立發明專利轉讓協議，在一定程度上保護我們的專利候選產品及工藝。我們已與我們的高級管理層、研發團隊的主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業機密或機密信息的僱員訂立保密協議。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。

我們亦尋求通過維持我們處所的物理安全及我們信息技術系統的物理和電子安全來保存我們數據和商業秘密的完整性及機密性。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項註冊商標。我們亦是1個域名的擁有者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關此類重大申索的通知；及(ii)我們並無作為原告或被告捲入任何可能發生或待決且可能對我們任何產品候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

我們在中國、美國和歐洲就AP301（我們的核​​心產品）進行了自由實施檢​​索及分析（「FTO分析」），並在中國和美國就AP306及AP303進行了FTO分析。在FTO分析的支持下，董事並不知悉直至最後實際可行日期，在中國及美國存在任何與AP301（我們的核​​心產品）、AP306及AP303相關的重大侵犯第三方專利權的風險。除此之外，董事確認且得到知識產權顧問意見的佐證，本集團的專利及專利申請足以涵蓋AP301及／或其相關技術在中國及美國的重要方面。

競爭

我們面臨來自市場上現有產品及在研候選產品的競爭。有關我們參與競爭的不同市場競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」。為在如此瞬息萬變的環境中保持競爭力，我們將繼續專注於利用我們的行業經驗、成熟的研發能力及合作網絡，以發現及開發腎臟疾病領域的差異化療法。此外，我們將實施差異化研發策略以推進我們的產品管線。有關我們產品管線開發戰略的更多詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的主要保險單涵蓋僱員福利責任、臨床試驗不良事件以及我們揚州生產基地的財產損失。目前我們並無投購環境責任險。請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的保險範圍有限，倘有超出我們保險範圍的索賠，可能導致我們產生巨額費用及分散資源」。於往績記錄期間，我們並無提出或涉及任何重大保險索賠。

業 務

僱員

截至2025年12月31日，我們共有162名僱員。下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的我們僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	佔比 / %
研究與開發.....	66	40.8
商業化與銷售.....	37	22.8
業務策略及公司發展.....	5	3.1
一般及行政.....	26	16.0
生產.....	28	17.3
總計	162	100.0

我們與僱員訂立獨立僱傭合約，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合約終止理由。

我們根據適用法律及法規，為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面履行中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保障基金及住房公積金責任。請參閱本文件「風險因素－與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」一節。

於往績記錄期間，我們已委聘第三方人力資源機構在我們無實際經營場所的地點為有個人需要繳納社會保險及住房公積金的若干商業化及銷售職能員工繳費，且我們的一名外籍員工自願放棄由我們為其繳納社會保險，並已簽署自願放棄承諾函。由於通過第三方人力資源機構繳款及該外籍員工的自願放棄承諾可能會被有關部門視為無效，我們於往績記錄期間可能會就前述情形被要求補繳社會保險及住房公積金的金額為人民幣1.5百萬元。根據我們的中國法律顧問，依據相關中國法律及法規，(i)若未能及時繳付社會保險差額，我們可能被處以相當於未繳金額一至三倍的罰款；及(ii)就住房公積金的任何差額，有關當局可指示我們於規定期限內補足，倘逾期未繳，可能須接受法院強制執行。截至最後實際可行日期，我們尚未因員工社會保險或住房公積金繳納不足而受到任何行政處罰。我們亦未收到員工就此類付款提出任何重大投訴或報告，亦未接獲相關部門要求補繳款項、進行調查或接受處罰的通知。基於上述相關監管政策及事實，我們的中國法律顧問認為，因未繳款項或因歷史欠款而被有關當局追究責任或面臨行政罰款的可能性極低。鑒於上述情況，我們的董事認為，過去的違規問題不太可能對我們的業務、財務狀況或未來的合規產生重大不利影響，因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就社會保險及住房公積金差額作出任何撥備。

業 務

根據審理勞動爭議案件解釋(二)，若僱主與勞動者達成協議或勞動者承諾不繳納社會保險，人民法院應認定該協議或承諾無效。於往績記錄期間，我們僅與一名員工達成該協議。鑒於涉及的員工人數有限，我們的中國法律顧問及申報會計師認為審理勞動爭議案件解釋(二)不會對我們的業務運營構成重大不利影響。

我們已加強內部控制措施，要求社會保險及住房公積金的支付必須符合中國相關法律及法規。我們計劃定期審查及監督社會保險及住房公積金的報告及繳款情況，並定期諮詢我們的中國法律顧問，以便及時了解相關的監管動態。具體而言，(i)我公司人力資源部已審查了聘請第三方人力資源機構繳納社會保險及住房公積金的後果及原因。我們將根據業務發展和員工需求，合理控制由第三方機構處理的員工繳款數量和比例；(ii)我們將定期編製並保存有關為員工繳納社會保險及住房公積金的報告，供董事會及人力資源部主管審閱；(iii)我們將定期諮詢中國法律顧問，以評估及降低我們違反相關法律及法規的風險程度；及(iv)我們將定期對我們的董事、高級管理人員及其他負責人員提供有關法律及法規的內部培訓，並在必要時諮詢我們的中國法律顧問以了解其最新情況。

工作場所安全

我們已採用並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。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，我們並無受到任何與健康、工作安全、社會及環境保護有關的重大罰款。

物業

截至2025年12月31日，我們擁有揚州生產基地。我們於中國大陸租賃六項物業，總建築面積約為3,331.13平方米。我們並無於海外擁有或租賃任何物業。我們認為，我們現有設施足以滿足我們近期的需求，且可按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足未來需求。

截至最後實際可行日期，我們對兩處租賃物業的權益可能存在瑕疵，因相關出租人尚未向我們提供某些租賃物業的所有權證書或其他類似證明文件。我們的中國法律顧問認為，此情況不會對我們的業務運營造成重大及不利影響。截至最後實際可行日期，我們在中國的六份物業租賃協議尚未在中國有關部門備案。我們的中國法律顧問已告知我們，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋行政部門可要求我們在指定時間內完成備案，倘我們未能糾正，則我們可能就每項該等租賃物業被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們相信，可通過商業上合理的條件獲得額外和／或替代的場地來滿足我們未來的需求。我們預期在必要時搬遷上述任何設施不會遇到任何重大困難或產生重大成本，而我們的董事及中國法律顧問認為這不會對我們的業務營運及財務表現產生重大不利影響。我們計劃遵守租賃協議的

業 務

租賃協議備案要求。但由於租賃協議備案需要出租人和承租人雙方協調，出租人可能無法及時配合完成備案。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險－我們面臨與我們的租賃物業有關的風險」。

本文件附錄三所載的獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司出具的物業估值報告載列截至2026年3月31日本集團所持物業的詳情。艾華迪評估諮詢有限公司於2026年3月31日對我們的物業權益進行估值，金額為人民幣422.8百萬元。除物業估值報告所列載的物業權益外，並無構成我們非物業活動一部分的單項物業權益的賬面值佔我們截至2025年12月31日總資產15%或以上。

牌照、許可及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已從有關機關獲得對我們在中國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。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於重續該等牌照、許可、批准及證書方面概無遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等牌照、許可證、批准及證書到期時重續（如適用）不會存在任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持及重續我們的重大牌照、許可、批准及證書有關的不合規行為而受到任何政府機關的處罰。

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	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (VS-505丸劑的II期臨床試驗)	中國國家藥監局	2020年1月16日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2023年3月10日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2023年3月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP301丸劑的III期試驗)	中國國家藥監局	2024年7月5日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑)	中國國家藥監局	2024年1月5日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑II期試驗)	中國國家藥監局	2025年3月7日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP303片劑II期試驗)	中國國家藥監局	2025年6月6日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306丸劑的II期臨床試驗)	中國國家藥監局	2022年12月16日	不適用

業 務

牌照／許可	頒發機構	授予日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306片劑之II期臨床試驗)	中國國家藥監局	2024年11月21日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (AP306片劑的II期臨床試驗)	中國國家藥監局	2025年2月27日	不適用
藥品生產許可證B類	江蘇省藥品監督 管理局	2026年2月9日	2031年2月8日

環境、社會及管治

公司治理

ESG管治架構

董事會充分認識到環境、社會及公司治理對於我們實現綠色、合規及可持續發展的重要性。為支持我們的長期可持續發展戰略，我們已制定《ESG政策》，並定期對相關政策及管理體系的有效性進行檢討與評估。

我們已成立由董事會直接監管的ESG工作小組。董事會作為我們ESG事宜的最高決策機構，承擔可持續發展整體方向、策略、目標、表現及報告的最終責任。董事會負責審閱及監督公司的ESG願景、政策和目標，並至少每年一次評估及確認我們在ESG領域的重大風險及機遇，確保妥善應對。董事會與ESG工作小組密切協作，共同識別及評估ESG相關風險與機遇，並審批相關業務戰略，持續優化我們的ESG管理措施。此外，董事會亦就ESG工作小組所提出的相關議題作出決議，制定具體行動計劃，並將任務分配予相關部門或工作單位落實執行，以確保各項ESG目標有效實現。

ESG工作小組設組長1名，由我們的執行董事兼首席執行官擔任。工作小組成員由各職能部門負責人組成，職能部門包括人力資源、臨床前研發、CMC、行政及質量控制。ESG工作小組組長負責統籌協調ESG工作，指導ESG工作開展，組織召開溝通會議，並對ESG工作開展執行情況進行考核。

董事會透過以下方式提供整體ESG監督：批准我們的可持續發展使命、價值觀與目標；確保ESG策略實施所需資源；驗證重大ESG風險與機遇；依據關鍵指標監控績效表現；以及審核與批准ESG資訊披露。以多元化為核心理念成立ESG工作小組，透過制定ESG策略、目標及中長期計劃，發佈年度ESG工作計劃，評估風險／機遇及緩解措施，與持份者保持互動，維持ESG政策，提供培訓，整合數據以編製年度ESG報告供董事會審核及批准等方式推動執行工作。

董事會及全體已經學習了ESG的相關知識，並且正在積極地將ESG理念付諸實踐。展望未來，我們亦將考慮聘請外部專家對董事會及全體員工進行專業的ESG培訓。此舉旨在確保我們的董事會能夠持續更新並保持ESG相關知識的時效性，從而具備充分的專業知識，以支持公司在ESG領域的決策制定。[編纂]後我們將根據《ESG守則》要求進一步完善我們的ESG管治架構。

業 務

商業道德

我們強調誠信與合規，並遵守適用中國法律，包括《中華人民共和國公司法》及《中華人民共和國反不正當競爭法》。對於貪污、賄賂、勒索、不當行為及洗錢等違規行為，我們採取零容忍態度，並已實施內部政策（包括《合規政策》及《員工手冊》），禁止在所有業務營運中出現此類行為。所有員工均接受合規培訓，相關第三方須提供誠信承諾書，或於合約中納入反賄賂及合規義務條款。我們同時設有舉報渠道，受理涉及欺詐或違規行為的通報，接受具名、保密或匿名舉報，並以嚴格保密措施保護舉報人及相關資料。

信息安全與數據隱私保護

我們遵守中國的適用網絡安全與個人信息保護相關法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。基於營運需求，我們已制訂內部機制與政策（包括數據安全管理及個人信息保護評估程序），並要求全體員工簽署保密協議，遵守信息安全管控措施。

依據GCP及相關適用規定，臨床試驗數據的取得僅限於經授權人員，並透過層級化存取控制架構進行管理；數據使用僅限於試驗對象同意的目的，且須符合知情同意書。我們要求臨床試驗服務供應商履行保密義務，並依據適用法律、經倫理委員會核准的方案及知情同意要求來管理個人資料。我們僅收集研究目標所需的必要數據，實施編碼／去識別化處理及存取限制，並主要使用試驗數據而非直接識別符。我們同時制定數據保留與刪除／匿名化程序，依據該程序，數據將於保留期限屆滿時刪除或匿名化處理；若適用法律法規有保留要求，則依規定予以留存。

產品責任

產品質量與安全

我們嚴格依據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品不良反應報告和監測管理辦法》、《藥物臨床試驗質量管理規範》、《藥物警戒質量管理規範》等法律法規的要求，建立了覆蓋藥品研發、註冊、臨床、委託生產與推廣全流程的質量與安全管理體系。我們制定了包括《質量標準》、《藥品委託生產管理規程》、《委託檢驗管理規程》、《委託生產過程監控管理規程》等在內的一系列管理制度，從制度層面全面規範藥品生產、檢驗與運輸等環節，確保藥品在整個生產流通過程中安全、有效、質量可控，以確保所生產的藥品完全符合預定用途及註冊標準。

在供應商質量管理方面，我們選取供應商時會考慮多個因素，例如其企業規模、生產經驗、財務能力等。我們定期對供應商進行審核和檢查，以核實其流程是否符合我們的質量要求和監管標準。

業 務

知識產權保護

我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國商標法》等法律法規，建立了有效的知識產權與商業秘密保護機制。在避免侵權方面，我們在知識產權申請過程中嚴格執行查重審核程序，同時強化員工合規意識，明確禁止弄虛作假或剽竊他人成果。

供應鏈管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國招標投標法》等法律法規，規範採購行為與流程，並推行綠色採購、陽光採購，提高供應鏈可持續管理水平，致力於與供應商建立長期共贏的合作關係。我們將ESG理念貫穿於供應鏈全過程管理中，持續推動負責任的供應鏈建設。我們制定供應鏈ESG管理標準，以確保合作夥伴的管理體系符合我們對合規、安全與可持續的要求。

在選擇和合作過程中，我們不僅關注供應商的資質、質量與交付能力，也會考量其在節能減排、職業健康、安全生產、員工權益保護及商業道德等方面的履責表現。對於涉及研發、生產和臨床環節的合作夥伴（如CRO及CDMO等），我們也會關注其環境、社會及管治管理政策的執行情況及其生產措施、管理程序的規範性，確保委託生產及相關活動符合我們的可持續發展目標。

職工權益保護

合規僱傭

我們嚴格遵守《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》等相關法律法規，制定並實施《員工手冊》、《ESG政策》等內部規章制度，明確禁止任何形式的歧視，堅決反對強迫勞動、騷擾虐待等行為，嚴禁使用童工。我們致力於在聘用、薪酬福利、晉升、解聘和退休等各個環節公平對待所有員工，不因國籍、種族、性別、宗教信仰或文化背景產生區別對待，努力打造多元化和包容性的工作環境。

培訓與發展

我們高度重視員工能力素質提升，通過完善的培訓體系支持員工成長，賦能員工職業生涯的各個階段，讓員工快速成長和發展，提升崗位勝任力，為每位員工提供公開、公平、公正的自我發展機會和平台。培訓內容涵蓋新員工入職培訓、通用能力培訓、專業技能培訓及領導力培訓等多個領域。

業 務

健康與安全

我們視員工健康與安全為重要責任，並遵守中國適用的法律法規，包括《安全生產法》、《職業病防治法》、《危險化學品安全管理條例》和《工傷保險條例》。我們已經建立並持續完善安全和職業健康管理體系，明確規定了各部門的安全職責、崗位職責以及生產營運中的健康目標，以保障員工安全。我們還透過基於風險的應急計劃、加強對試劑和危險材料的日常控制、充足的消防和緊急設備以及化學品收集和儲存區域的洩漏預防措施來加強實驗室安全。

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》等法律法規，致力通過多項舉措盡量減少資源使用：

- 電力消耗：在辦公區域等場所安裝智能照明、節能空調、變頻電機等節能產品，對高耗能設備進行節能改造或定期升級；鼓勵員工養成節能習慣，如隨手關燈、關電腦、合理設置空調溫度。
- 用水：持續優化水資源管理，開展節約用水宣傳，張貼節水標語，提升全體員工節水意識；推廣節水技術與設施，如採用節水型馬桶、感應式水龍頭、雨水收集系統，優化生產工藝中的用水環節，提高水的重複利用率；定期對供水設備、管道進行檢查，及時維修更換陳舊設備，杜絕跑、冒、滴、漏等現象的發生。

我們的主要消耗的資源是電力、蒸汽和水資源，我們沒有自有車輛，不涉及汽油、柴油等直接能源的消耗。截至2024年及2025年12月31日止年度，消耗各種資源的總量及強度如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
用水量		
總用水量(噸).....	149,324.4	135,978.9
消耗強度*(噸/單位僱員).....	1,131.3	839.4
間接能源消耗		
外購電力(千瓦時).....	4,495,223.2	6,121,548.1
外購蒸汽(噸).....	4,927.6	10,199.6
綜合能耗		
總能源消耗(噸標準煤).....	935.2	1,714.6
能耗強度(噸標準煤/單位僱員).....	7.1	10.6

業 務

附註：

- * 耗水強度高，主要是由於我們在揚州興建生產基地，需要大量用水。隨著建設逐步完工，該基地過渡到正常運營，預計用水強度將在隨後幾年恢復正常水平。

污染物排放

我們遵守中國適用法律法規及營運地區相關法規，包括中國關於大氣污染防治、水污染防治及固體廢物污染環境防治的法律。我們已建立涵蓋空氣排放物、廢水及有害廢棄物處理的環境管理體系，定期檢查環保設備，並委託合格檢測機構對廢水及空氣排放物進行定期監測，以確保符合適用排放標準及固體廢棄物規範化管理要求。

我們的廢棄物主要包括：(i)實驗室研發產生的有害廢棄物，以及(ii)日常營運產生的一般固體廢棄物與生活垃圾。一般固體廢棄物會定期轉運至合格的回收商或處理單位，生活垃圾則由物業管理公司或市政清潔服務供應商負責收集運輸。有害廢棄物根據適用要求收集並儲存在指定且貼有正確標籤的區域，然後移交給簽約的合格第三方承包商進行集中處置。我們亦持有一份有害廢棄物登記冊，用於記錄有害廢棄物的種類、數量、運輸、儲存及處置等資訊。

於2024年及2025年，我們的危險廢物的數量載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
危險廢物(噸).....	3.0	18.05
危險廢物排放密度(噸／單位僱員).....		
無害廢棄物(噸).....	0.02	0.11
無害廢棄物排放密度(噸／單位僱員).....	23.3	28.05

我們產生的廢氣主要來自於研發過程中產生的排放。針對實驗室產生的廢氣，通過通風櫥收集，經樓頂活性炭吸附裝置處理後，由63米高排氣筒達標排放。針對生產產生的廢氣，經空調換風系統出口的中效過濾器及二級活性炭處理後，由30米高排氣筒達標排放。

於2024年及2025年，我們所產生的廢氣排放量如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
廢氣排放總量(千克).....	122.1	79.52

我們的廢水主要來自研發活動、生產及生活用水。研發生產廢水經園區集中式污水處理設施處理，達到相關標準後，與生活污水一起排放到市政污水管網。根據許可證要求，我們已在生產廢水排放點安裝線上監測設備，並將其接入市政環境監測系統；同時委託合格監測機構定期檢測廢水排放情況，並向當地生態環境局提交檢測結

業 務

果報告。隨著我們的業務擴展及藥物候選產品邁向商業化，資源消耗與排放量可能增加；然而，我們將持續提升資源效率、降低排放量，並致力改善整個價值鏈的環境績效，包括辦公室營運、供應商管理、實驗室活動及廢棄物管理。

溫室氣體排放

我們目前未購置燃油公務車輛，故暫不涉及範圍一溫室氣體排放。未來在購置公務車輛時，我們將優先選擇新能源汽車或純電動車，以進一步降低我們運營環節的碳足跡，推動綠色低碳出行。

外購電力、外購蒸汽所產生的範圍二碳排放是本公司碳排放的主要來源。因此，我們制定一系列環境管理計劃，以不斷提高我們的資源消耗效率，確保我們所有的運營符合政府環境相關法規及要求，旨在避免或減少我們的運營對環境造成的不利影響。我們通過各類綠色照明管控、辦公設備省電設置、空調節能設定、會議室使用管理等舉措，持續減少日常辦公過程中的用電量。

於2024年及2025年，我們的二氧化碳排放量如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
範圍一排放 (噸二氧化碳當量).....	0	0
範圍二排放 (噸二氧化碳當量).....	3,101.78	6,081.78
範圍三排放 (噸二氧化碳當量).....	78.23	73.40
溫室氣體排放總量 (噸二氧化碳當量).....	3,180.00	6,155.18
溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量／單位僱員) ..	28.2	37.99

附註：

- (1) 根據聯交所發布的《如何編備環境、社會及管治報告》附錄二，範圍二溫室氣體排放指消耗外購或所獲電力及蒸汽所產生的排放。
- (2) 範圍三溫室氣體排放主要包括運營中產生的廢物 (類別5) 和商務旅行 (類別6) 過程產生的溫室氣體排放量。

應對氣候變化

我們監測氣候變遷對製藥產業及營運的影響，並參照國際可持續性標準委員會 (ISSB)S2披露框架評估與實施氣候風險管理措施，以強化長期韌性。ESG工作小組至少每年檢視氣候相關風險與機遇，由EHS部門主導策略制定、協調相關工作並向董事會匯報關鍵議題。我們亦為董事會提供年度氣候相關培訓，並可能邀請外部專家分享相關發展動態。

基於我們目前的業務狀況，預期氣候變化在短期內不會對營運造成重大影響。然而，我們可能面臨物理性風險 (包括急性與慢性風險)，例如颱風、洪水及氣溫上升，這些風險可能導致資產受損，並干擾營運與供應鏈運作。我們透過採取財產保險、應

業 務

變計劃及強化供應鏈管理等措施，致力減輕這些風險。我們亦可能面臨因更嚴格的環境法規及市場預期所引發的轉型風險，包括能源與原材料成本上升、廢棄物及污染物處理成本增加、低排放技術升級投資（如綠色化學研發），以及客戶需求可能出現的轉變。我們透過強化合規與資訊披露、持份者參與、人才培育及供應鏈管理來應對這些風險，同時推動綠色化學創新，並藉由節能減耗措施提升能源效率。

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、原材料流入、實驗過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物水平。根據我們的歷史能耗水平和同行的平均水平，我們制定了以下具體的ESG相關目標：

在未來三年，我們將持續優化能源結構及節能管理，力求將溫室氣體排放量及能源消耗強度控制在2025年基準年的90%至150%之間。考慮到新項目投產可能帶來的週期性波動，此目標旨在確保業務發展的同時穩步提升能源效率。

	指標	2025年(實際)	未來三年目標
溫室氣體減排.....	溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量/單位僱員)	37.99	未來三年每年將排放強度控制在2025年的90%至150%之間
能源效益.....	能耗強度(噸標準煤/單位僱員)	10.58	未來三年每年將能耗強度維持在2025年的90%至150%之間

我們尚未設定短期用水效率目標，因揚州製造廠建設期間用水量仍存在波動；待營運穩定後，將根據實際數據制定目標。

我們已完成某些範圍三類別的數據收集，並已採取措施來減少範圍三的排放和資源消耗，包括辦公室節能節水舉措、無紙化辦公、遠端會議以減少出行、更環保的通勤和商務旅行、改進生產中的回收和再利用，以及供應商環境評估和參與，同時繼續關注供應鏈與運輸環節的排放。以2024年為基準年，我們目標於2030年前實現中國用水強度降低10%，並達到有害廢棄物處理率100%合規，同時將定期檢視進度並適時調整行動方案。

董事會將定期審核ESG目標的執行成效，若發現重大偏差將調整相關措施。董事會預期此等措施不會對我們的營運造成重大不利影響。

業 務

法律訴訟及違規行為

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或可能發生的法律或行政訴訟。

法律合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守所有司法管轄區的所有重大適用法律法規。具體而言，據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何導致我們面臨罰款、執法行動或其他可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大不合規事件。我們的董事確認，我們已遵守在中國及美國營運的所有重大適用法律及法規，且我們並無涉及在中國及美國的任何重大或系統性不合規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

為監察[編纂]後持續實施風險管理政策及企業管治措施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；採取多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露等方面；定期為我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂的合規培訓，以提高他們的知識和遵守適用的法律及法規；及董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港上市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評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問對我們的內部控制系統進行若干方面的審查程序，包括財務申報及披露控制、公司層面的控制、信息系統控制管理及我們業務的其他程序。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。展望未來，我們將繼續定期檢討及改進該等內部控制政策、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。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，董事認為內部控制系統對我們目前的經營而言實屬充分及有效。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及法規，以主動識別與任何潛在不合規事件有關的任何關注及事宜。

業 務

反賄賂

我們在僱員及經銷商中維持嚴格的行為準則及反貪污政策。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療專業人士。我們亦將確保任何商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告要求，包括推廣藥物用於未經批准用途或患者群體的限制及行業贊助科教活動的限制。

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)向高級管理層及僱員提供定期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會計賬冊、記錄及賬目以識別任何虛假、具誤導性或未披露會計分錄；(iii)建立舉報機制及鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規情況。

利益衝突及不競爭

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。我們的僱員不得與我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商工作；擔任同一市場或行業的協會或公司的顧問或董事。同時，僱員須對保密資料嚴格保密，並同意保密資料的界定、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

數據隱私保護

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者去識別化個人資料，以及由臨床試驗機構提供的試驗數據。我們採用由CRO建立的電子數據捕獲系統來儲存及管理試驗數據。我們依照患者同意的知情同意書（我們已在其中訂明具體的個人資料處理條款）來處理其個人資料，並依照法律要求及每位患者同意的保存期限保留患者個人資料。所有從患者處獲取的個人資料均已去識別化處理，無法直接識別任何個人，從而符合臨床試驗中受試者資料的GCP規範要求。據我們所深知，我們相信在我們臨床試驗中產生的所有患者個人資料已在必要範圍內去識別化。我們不會將患者的個人資料用於任何臨床試驗目標以外的目的。我們已建立並實施個人資料保護與刪除機制，確保按照法律要求保留患者個人資料，包括在資料庫鎖定後保留五年、為達成知情同意書所述目的所需的時長，或直至研究藥物取得上市許可後五年為止。將僅在知情同意書範圍內保留個人資料。截至最後實際可行日期，我們僅參與提供單一商業化產品，但不直接向用戶銷售該產品，亦不透過此產品收集用戶個人資料。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收集、處理、儲存、檢索及訪問，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守所有

業 務

適用的中國數據保護及隱私規則及條例，包括研究中心管理與監督措施、研發記錄與數據管理程序、數據安全管理系統、數據分類分級管理措施、數據安全教育訓練系統及個人資料保護影響評估系統。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。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方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。

我們與能夠接觸到任何上述隱私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。此外，我們已成立數據安全管理委員會，全面負責我們的數據安全治理。在操作措施方面，我們與CRO的合作受數據處理協議規範。我們要求CRO在特定臨床試驗數據管理中，必須採用符合國家《網絡安全等級保護制度》第二級要求的系統。經中國法律顧問確認，我們實施的內部控制與技術措施在所有重大方面均完全符合現行所有適用的數據安全及隱私保護法律法規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的病人個人資料洩露或任何其他病人個人資料相關事件。我們的中國法律顧問已確認，直至最後實際可行日期，我們未因數據隱私相關事宜受到任何重大處罰，且在該等事宜的所有重大方面遵守了中國相關法律法規。

獎項及表彰

下表載列我們獲得的主要獎項及表彰。

年份	獎項／表彰	頒發機構
2024年	國家重點研發計劃「常見多發病防治研究」重點專項(針對AP308及相關研究)	科學技術部／國家衛生健康委員會
2024年	孤兒藥認定(AP303的ADPKD適應症)	美國FDA
2024年	突破性療法認定(AP306)	中國國家藥監局
2024年	「雙創計劃」創業團隊	江蘇省工業和信息化廳