

業 務

概覽

本公司成立於2018年，是一家以整合性腫瘤學為核心的生物科技公司，專注於結合抗體偶聯藥物(ADC)與先進免疫療法的研發。截至最後實際可行日期，我們的研發管線包含11項候選產品，其中包含兩項自主發現及自主開發的核心產品。我們的核心產品MHB036C是一款正在開發中的ADC候選藥物(生物製劑)，用於治療實體瘤。其主要適應症為非小細胞肺癌(NSCLC)與乳腺癌(BC)之一線及以後治療(IL+)。另一項核心產品MHB018A為一款正在開發中的抗體候選藥物(生物製劑)，用於治療甲狀腺眼病(TED)，其主要適應症為活動性甲狀腺眼病。

我們打造了：(i)基於專有ADC平台及一款新型PD-1/VEGF雙特異性抗體(bsAb)搭建的穩健的臨床階段腫瘤產品組合，及(ii)向商業化推進的已處於臨床後期的自身免疫資產。我們的自身免疫項目有望於不久的將來產生收入，而我們的腫瘤項目聚焦於推動用於後線治療的ADC單藥療法，並探索與PD-1/VEGF雙特異性抗體的聯合療法，以革新前線癌症治療。該等項目共同構成了多樣化的候選藥物管線：

創新腫瘤學ADC及PD-1/VEGF聯合療法：我們的核心產品MHB036C是一種為治療多種實體瘤而開發的有前景的TROP-2 ADC。其目前正聯合我們的關鍵產品MHB039A(一款創新型PD-1/VEGF雙特異性抗體)用於一線及以後非小細胞肺癌的I/II期聯合用藥研究以及一線及以後乳腺癌的II期聯合用藥研究。我們的關鍵產品MHB088C是一種用於治療小細胞肺癌(SCLC)及其他癌症的有前景的B7-H3 ADC，目前正針對二線小細胞肺癌、二線轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)及二線食管鱗狀細胞癌(ESCC)單藥療法進行III期試驗，並與MHB039A聯合用於針對一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。

臨床後期的自身免疫資產：我們的核心產品MHB018A是一種新型且有前景的皮下注射型IGF-1R (Sub-Q IGF-1R) VHH抗體。其目前正針對活動性甲狀腺眼病進行III期試驗，並針對慢性甲狀腺眼病進行III期試驗，在活動性及慢性甲狀腺眼病中展現出良好的II期療效和安全性數據。我們的關鍵產品MH004是一種新型外用Janus激酶(JAK)抑制劑，針對輕中度特應性皮炎(AD)的NDA已於2025年在中國提交，解決具有巨大需求的自身免疫適應症。

我們專有的SuperTopoi平台旨在攻克傳統ADC技術方面所面臨的業內普遍問題。其新型有效載荷的效力是基於德魯替康(Dxd)的ADC的5至10倍，同時保持更出色的安全性，臨床上表現為嚴重血液學毒性發生率較低，以及間質性肺病(ILD)發生率顯著降低。這種經過優化的治療窗口使其具備更廣泛的應用前景，包括在前線治療場景中的潛在應用價值。

我們的戰略差異化立足於綜合腫瘤學方案，結合ADC與先進的免疫療法，包括我們的PD-1/VEGF雙特異性抗體MHB039A。我們開發專有ADC候選藥物，並在單一療法及與MHB039A聯合用藥的設定下進行評估，以實現靶向細胞毒性作用，並在腫瘤微環境中增強抗腫瘤免疫反應。我們運用內部平台，支援整個腫瘤學研發管線中的藥物發現、開發及聯合療法評估。

我們的強大實力已通過外部認可得到商業證實。我們與齊魯製藥有限公司就MHB088C在大中華區的相關權利達成戰略合作，有關交易價值高達人民幣13.45億元。MHB088C的臨床數據被選中於2024年及2025年的美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上口頭展示，並於2026年的ASCO年會上以海報展示。經世界上最負盛名的腫瘤學論壇之一的多次認可凸顯了醫學界對該資產的濃厚興趣及前景。

業 務

我們的產品管線

下圖載列截至最後實際可行日期我們的候選藥物的關鍵資料：

項目	靶點	藥物類型	適應症	單藥／聯合	臨床前	I期	II期	III期	NDA/BLA	當前狀態／未來里程碑	商業化權利
自身免疫											
★ MHB018A	Sub-Q IGF-1R	單抗	活動性甲狀腺眼病 ⁽¹⁾⁽²⁾	單藥	中國					預計於2026年第三季度完成III期頂線數據讀出	全球
					美國／歐洲／日本 ⁽³⁾					預計於2026年第四季度完成III期首例患者入組	
			慢性甲狀腺眼病 ⁽¹⁾	單藥	中國					預計於2027年第三季度完成III期頂線數據讀出	
					美國／歐洲／日本 ⁽³⁾					預計於2026年第四季度完成III期首例患者入組	
▲ MHB004	外用JAKi	小分子	輕中度特應性皮炎 ⁽²⁾	單藥	中國					預計於2027年上半年獲得NDA批准	全球
					美國 ⁽³⁾					III期IND於2023年獲得FDA批准	
			白癜風	單藥	中國					預計於2026年下半年完成III期首例患者入組	
MHB048	BTk／pan-Src／RIPK3抑制劑	小分子	免疫疾病	單藥						預計於2026年下半年完成中國IND遞交	全球
腫瘤											
★ MHB036C	TROP-2	ADC	實體瘤（如2L+乳腺癌、非小細胞肺癌）	單藥	中國					I期試驗已完成；II期試驗正在進行中	全球
			1L+小細胞肺癌	與MHB088C聯用 ⁽³⁾	中國					預計於2026年完成II期數據讀出	
▲ MHB039A	PD-1/VEGF雙特異性抗體		1L+乳腺癌（三陰性乳腺癌／HR+/HER2-乳腺癌）	與MHB036C聯用 ⁽³⁾	中國					預計於2026年完成II期數據讀出	全球
			1L+非小細胞肺癌	與MHB036C聯用 ⁽³⁾	中國					預計於2026年完成II期數據讀出	
			實體瘤	單藥	中國 ⁽³⁾					I/II期試驗於2024年4月啟動	
▲ MHB088C	B7-H3	ADC	實體瘤	單藥	美國 ⁽⁷⁾					1b/II期IND於2024年獲得FDA批准	全球（除大中華區） * 大中華區權利已對外授權予齊魯
MHB118C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計於2026年完成I期試驗	全球
MHB046C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計於2026年完成I期試驗	全球
MHB009C	B7-H4	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計於2027年完成I期試驗	全球
MHB042C	c-Met	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計於2027年完成I期試驗	全球
MHB048C	PSMA	ADC	前列腺癌	單藥	中國					預計於2027年完成I期試驗	全球
◻ 臨床試驗已獲豁免並獲准進入下一臨床階段											★ 核心產品 ▲ 關鍵產品

業 務

附註：

- (1) 入組資格包括未經治療的患者以及既往接受過類固醇治療的患者。與已獲批藥物TEPEZZA一致，MHB018A正在開發用於治療上述兩個獨立的適應症，分別涵蓋活動性及慢性甲狀腺眼病，且對治療線數沒有限制。
- (2) 所列適應症指各候選藥物的主要適應症，預期將取得針對該等適應症的首次上市批准。
- (3) 我們的各聯合療法根據國家藥監局授予的單獨IND批准進行。各相關適應症的入組患者人群有別於相應單藥療法研究的入組患者人群。
- (4) 美國FDA已同意接受中國臨床數據，用以啟動美國III期試驗，無需橋接研究。我們的兩項III期IND已獲FDA批准，並啟動註冊試驗。我們計劃於2026年12月完成首例患者入組。
- (5) 我們目前並無於美國市場進一步開發MH004的計劃。
- (6) 我們並無將MHB039A進一步開發為單藥療法的計劃，目前專注於其與ADC聯用的開發。
- (7) MHB088C目前正處於由齊魯申辦的針對二線小細胞肺癌、二線mCRPC及二線ESCC的III期單藥療法試驗，以及由我們申辦的與MHB039A聯合治療一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗（該試驗於2025年9月在中國啟動）。我們已於2025年3月31日與齊魯簽訂了一項獨家許可協議，在大中華區（中國內地、香港、澳門及台灣地區）開發和商業化MHB088C。我們目前並無於美國市場進一步開發MHB088C單藥療法的計劃。

自2018年成立以來，我們已推動五項臨床資產進入II期或更進階階段，其中包含一項已提交NDA及另外兩項資產正處於III期研究階段。我們已構建結合先進免疫資產短期價值催化劑與我們的腫瘤候選藥物長期潛力的強大管線。連同針對創新靶點，以及B7-H4、c-Met及PSMA等經驗證靶點的多個額外ADC候選藥物，多元化且已降低風險的管線體現了我們在持續創新、全球商業成長及創造長期股東價值方面的方針。所有管線產品均由我們自主發現。

MHB036C (TROP-2 ADC) – 核心產品

MHB036C已在多種適應症（包括非小細胞肺癌和乳腺癌）中展現出令人信服的抗腫瘤效果，並具備與先進的腫瘤免疫藥物在前線治療場景中聯合應用的潛力。為使該資產適用於前線治療及免化療聯合方案，我們於2025年5月及2025年9月分別在中國啟動了MHB036C聯合MHB039A進行針對一線及以後非小細胞肺癌的I/II期聯合用藥研究以及針對一線及以後乳腺癌的II期聯合用藥研究。根據灼識諮詢的資料，TROP-2 ADC市場規模預計將由2025年的16億美元增長至2035年的338億美元，於2025年至2035年以35.7%的複合年增長率快速擴張。

MHB036C憑藉其分子設計、療效和安全性特徵脫穎而出。MHB036C的特點在於其更出色的安全特徵，該點已通過臨床場景中的ILD發生率遠低於以Dxd為基礎的治療方案證實。我們的ADC GLP毒理學研究顯示，未發現肺部炎症或纖維化的證據。ILD在基於Dxd的各個方案中頻繁出現，而在我們的臨床研究中，僅觀察到約1.0%的ILD發生率，且我們的專有有效載荷效力是Dxd的5至10倍。此增強的效力有望令藥物在腫瘤相關抗原(TAA)表達量低至中等的患者或腫瘤類型中展現更強的療效。

於已完成的I期及正在進行的II期研究中，MHB036C在1.5mg/kg劑量組的多種腫瘤類型中均展現出令人鼓舞的療效。在二線及以後三陰性乳腺癌(TNBC)患者(n=30)的治療中，該劑量組的客觀緩解率(ORR)達43%，中位無進展生存期(PFS)為6.9個月。在二線及以後HR+HER2-乳腺癌患者(n=25)的治療中，我們觀察到40%的ORR及9.0個月的中位PFS。在二線及以後EGFR突變型非小細胞肺癌患者(n=16)的治療中，我們觀察

業 務

到37.5%的ORR及9.1個月的中位PFS。同樣，在無可靶向基因變異的二線及以後非小細胞肺癌患者(n=7)的治療中，該治療方案達到了57%的ORR及7.2個月的中位PFS。安全性結果進一步強化了MHB036C良好的風險效益比。相較其他TROP-2 ADC，該產品未觀察到重大血液學副作用，且ILD的發生率僅約1%。

MHB018A (Sub-Q IGF-1R) – 核心產品

MHB018A是我們的新型Sub-Q IGF-1R VHH抗體，也是有前景的IGF-1R項目，具有經II期臨床試驗驗證的療效和安全性數據。相較於現有的競爭產品，MHB018A每四週一次(Q4W)的450 mg/kg的劑量方案提供了更為便利且對患者更友好的選擇。MHB018A作為一種可於零售藥店購買的皮下注射製劑，還為患者提供了更簡易的獲取方式。在中國，活動性甲狀腺眼病及慢性甲狀腺眼病的III期臨床試驗分別於2025年7月及2026年3月啟動。MHB018A有望成為首款在中國上市的Sub-Q IGF-1R產品。而在美國，FDA已同意接受中國臨床數據，無需進行橋接研究即可啟動III期試驗。我們已於2025年12月獲得FDA就III期試驗發出的IND許可。甲狀腺眼病代表了一個極具潛力的治療市場：根據灼識諮詢的資料，2025年甲狀腺眼病的全球市場規模為39億美元，預計到2035年將達到134億美元，2025年到2035年的複合年增長率為13.1%。

MHB018A之所以獨具特色，是因為它具備以下優勢：(i)創新分子設計：這可能有助於增強藥物對組織的滲透能力，並有可能提高療效；(ii)更出色的生物活性：MHB018A的配體阻斷效力約為現有IGF-1R抗體的兩到三倍；(iii)是一種雙重IGF-1+IGF-2阻滯劑：潛在抑制通往甲狀腺眼病病理中心的下游生長及炎症通路；及(iv)低聽力損傷風險：來自98名接受MHB018A治療的甲狀腺眼病患者的臨床數據顯示，MHB018A未導致嚴重聽力損傷，而我們的競爭產品已知存在明顯的聽力損傷風險。替妥木單抗是一種由Horizon Therapeutics開發、其後被安進以278億美元收購的靜脈注射型IGF-1R抗體。替妥木單抗首年銷售額達8.00億美元，次年銷售額更攀升至20億美元。相比之下，憑藉在活動性及慢性甲狀腺眼病中均獲證實的II期臨床療效，MHB018A在全球範圍內脫穎而出，成為一種有前景的Sub-Q IGF-1R抗體，其療效更佳且使用方便。

甲狀腺眼病是一種長期的自身免疫性疾病，會影響眼睛周圍的組織。其發展通常分為兩個階段：活動期和非活動（慢性）期，前者期間炎症會惡化，症狀會加重，後者期間的特徵是纖維化及持續性組織重構，伴有殘餘炎症活動。因此，活動性和慢性甲狀腺眼病代表同一疾病的不同階段。

MHB018A的臨床試驗設計體現了兩者共同的疾病生物學特徵，以及其各自不同的疾病階段和患者特徵。兩項試驗的患者選擇標準各有不同，以恰當地捕捉每種疾病階段。活動性甲狀腺眼病患者在症狀出現後12個月內入組，且臨床活動評分(CAS)必須至少達到3分，以反映持續的炎症活動。相對而言，慢性甲狀腺眼病患者的病程較長（超過12個月但少於10年），且不受最低CAS評分要求的限制，因為慢性疾病的特點是穩定但持續的結構和功能障礙，而不是活動性炎症。儘管存在這些差異，但活動性和慢性甲狀腺眼病的主要治療目標均為減輕臨床意義上的眼球突出。兩者具有共同的主要終點，即第24週時的眼球突出緩解率。

我們在2026年6月的內分泌學會年會上展示了MHB018A在活動性及慢性甲狀腺眼病患者的I/II期臨床數據。在已完成的II期活動性甲狀腺眼病試驗中，MHB018A在第12週以450 mg劑量給藥(n=32)時，其眼球突出緩解率達81%，展現出顯著的療效。數據顯示其治療反應優於其他靜脈注射型及皮下IGF-1R抗體。就安全性而言，MHB018A在所有三種給藥方案中均具有良好的耐受性。未觀察到任何獨特的毒性反

業 務

應，亦未報告任何 ≥ 3 級與聽力相關的不良事件。在已完成的II期慢性甲狀腺眼病試驗中，MHB018A在第24週達到76%的眼球突出緩解率($n=33$)，優於其他靜脈注射型IGF-1R抗體。就安全性而言，MHB018A於24週治療期間具有良好的耐受性。並無TEAE導致治療中止、死亡或提前退出研究，並無受試者發生嚴重不良事件。此外，未觀察到嚴重聽力損傷，彰顯出MHB018A的安全特性。

MHB088C (B7-H3 ADC) – 關鍵產品

MHB088C目前正在中國針對二線小細胞肺癌、二線mCRPC及二線ESCC單藥療法進行關鍵性III期試驗，以及與MHB039A聯合治療一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。根據灼識諮詢的資料，MHB088C獲授突破性療法指定，是全球目前針對一線小細胞肺癌在PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體聯合試驗中進展最快的B7-H3 ADC之一。其在適應症擴展方面具有巨大潛力，包括於前線治療場景中使用的聯合用藥方案。MHB088C的臨床數據已入選於2024年及2025年口頭展示以及於2026年的ASCO年會上以海報展示。此外，MHB088C已入選於2025年世界肺癌大會(WCLC)作最新突破性口頭展示。我們授予齊魯於大中華區開發及商業化MHB088C的獨家授權，同時保留除大中華區以外地區的權利。B7-H3 ADC領域代表著極具吸引力且嶄新的腫瘤學市場前景，原因在於B7-H3在多種實體瘤(包括肺癌、前列腺癌及頭頸部癌症)中呈現高度且頻繁的表達，而在健康組織中的表達則相當有限。

MHB088C憑藉其分子設計、療效和安全性特徵脫穎而出。MHB088C的細胞結合活性較競爭性B7-H3抗體高出3至4倍，內化效率則高出2至3倍，從而實現更高效的有效載荷遞送。在臨床層面，直至最後實際可行日期，MHB088C已於超過300名患者中展現出更出色的安全性與充分療效特徵。根據已發表的臨床數據，數據亦表明其在所有B7-H3競爭產品中具有最低的血液學毒性發生率。截至2025年3月13日，300例患者中僅報告三例ILD(1.0%)，且近10%的3級主要血液學不良事件在1.6及2.0 mg/kg Q2W給藥方案下具有良好耐受性。根據已公佈的臨床數據，該臨床特徵代表在所有競爭產品中的最低血液學毒性發生率。於II期臨床試驗中，MHB088C作為小細胞肺癌、mCRPC及ESCC的二線及以後治療方案，ORR分別達到42.2%、29.0%及34.7%。截至2025年11月30日，MHB088C在mCRPC中展現出良好的放射學無進展生存率(rPFS)獲益，全體患者的12個月PFS率為71.7%，而先前曾接受雄激素受體通路抑制劑(ARPI)及紫杉烷類藥物治療的患者的12個月PFS率為74.8%。

MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體) – 關鍵產品

MHB039A是一種下一代腫瘤免疫療法，延長了給藥持續時間，增強了治療協同作用。我們正在中國分別就MHB036C聯合MHB039A進行針對非小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究以及針對乳腺癌患者的II期聯合用藥研究。我們還在中國就MHB088C聯合MHB039A進行針對小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究。

PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體設計用於在多種實體瘤(包括非小細胞肺癌和乳腺癌)中用作先進的單克隆抗體主干。預估全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場在2030年達到369億美元，並預計於2035年達至1,935億美元，2030年至2035年的複合年增長率為39.3%。在中國，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場預估在2030年達到96億美元，並預計於2035年達到324億美元，2030年至2035年的複合年增長率為27.6%。截至最後實際可行日期，全球僅有一種PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體獲得批准，並擁有兩項獲批適應症且有16個候選藥物處於積極臨床開發階段。

MHB039A是通過將一個人源化抗PD-1 VHH融合到已驗證的VEGF抗體貝伐珠單抗的N端設計而成。其經過優化的分子設計展現出優異的藥物可開發性，並能完全阻斷PD-1和VEGF，克服了PD-1臂位於C端的若干其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中觀察到的PD-1活性喪失的問題。這種獨特的特性使MHB039A成為一個具有差異化的候選藥物。MHB039A顯著降低了血管內皮生長因子(VEGF)阻斷常伴隨的全身性毒性發生率。

業 務

MHB039A的I期臨床數據顯示其具備基礎療效與安全性。該研究在10 mg/kg Q3W劑量及以上時，達到了PD-1受體飽和佔據狀態及VEGF生物標記物反應。在先前接受過靶向相同路徑藥物（包括PD-1/PD-L1抑制劑、VEGFR酪氨酸激酶抑制劑或抗VEGF單克隆抗體）治療的患者中，觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。在20名可評估患者中，僅報告了較低發生率的3級不良事件，並無嚴重高血壓或出血情況。

我們將MHB039A定位為先進的免疫療法基石藥物，與我們的ADC候選藥物配對，以實現無化療一線治療，並釋放多種實體瘤的治療機會。我們亦計劃在我們多元化的ADC產品組合中探索MHB039A的其他聯合療法。通過利用專有的聯合療法方案，MHB039A具有獨特的地位，提供協同療效。

MH004 (外用JAK抑制劑) – 關鍵產品

MH004是中國市場首創的針對特應性皮炎與白癜風開發的托法替尼外用前藥。MH004採用創新的經皮給藥技術，增強皮膚滲透和有限的全身暴露。這項突破有可能解決外用JAK治療在局部作用方面的需求，旨在最大限度地降低該類藥物帶來的全身性安全風險。我們於2023年通過美國FDA III期臨床試驗申請，並於2026年3月在中國重新提交了針對輕中度特應性皮炎的NDA。

MH004具備差異化的外用JAK抑制(JAKi)特性，相較於魯索替尼乳膏，其全身暴露量顯著降低且JAK2抑制活性減弱，此特性支持在臨床與監管指導下拓展其皮膚科應用範圍。MH004在特應性皮炎治療中展現出強效的療效，且在III期研究中具有良好的安全性特徵。在該研究中，接受MH004（濃度1.0%）治療的患者中有58.6%達到EASI-75標準，而對照組僅有19.8%達到此標準。MH004組於第4週達到41.0%的研究者整體評估治療成功率(IGA-TS)，而對照組僅為10.3%。已完成的白癜風II期研究顯示出早期療效信號，早在第4週便獲得令人鼓舞的F-VASI改善。我們計劃於2026年下半年啟動針對白癜風的III期研究。

我們的優勢

專注於創新ADC與先進的免疫療法，並擁有臨床後期的自身免疫產品組合作為補充

在當前的腫瘤治療領域中，標準療法往往將第一代腫瘤免疫（腫瘤免疫1.0）與傳統化療相結合。ADC正迅速成為腫瘤藥物研發的基石，反映癌症治療領域的範式變革。我們正在進行下一次範式變革。我們的策略建立在先進的腫瘤免疫療法（腫瘤免疫2.0）與ADC作為智能化療的強大協同效應之上，憑藉雙重整合的增長引擎：其一是專有ADC平台，能提供靶向智能化療，相較傳統化療具備更出色的療效與更優異的安全性；其二是以晚期雙特異性抗體為核心的腫瘤免疫2.0管線。此外，隨著靶點選擇與偶聯技術的同步進步，ADC正逐步突破腫瘤特異性適應症的框架，朝向泛腫瘤與泛表達策略發展。

除ADC外，先進的腫瘤免疫療法亦推動癌症治療範式的變革性轉變。先進的腫瘤免疫療法（如雙特異性抗體）可在腫瘤免疫領域中同時作用於互補通路，以增強抗腫瘤免疫力，並克服對傳統檢查點抑制劑的耐藥性。腫瘤免疫療法領域的顯著進展，在於PD-1/VEGF雙特異性抗體已確立為癌症治療的基礎療法。PD-1/VEGF雙特異性抗體已產生令人鼓舞的後期臨床數據，並推動了創紀錄的對外授權交易。

業 務

我們已透過互補的ADC與自身免疫治療平台，展現出卓越的臨床能力。自2018年成立以來，我們已將五項臨床資產推進至II期或更高階段，其中一項已提交NDA，另外兩項資產正進行III期試驗。我們已於七年內推進10個項目進入臨床階段，並收到23份臨床試驗申請批准。

我們採取戰略性方法來加速臨床開發進程，並在確定性與創新性之間取得平衡。在自身免疫領域，我們的開發策略著重於創新製劑以應對龐大的醫療需求，並開發去風險化資產以平衡產品組合。與此同時，在腫瘤領域，我們聚焦於創新療法與聯合療法，透過先進資產藥物（如PD-1/VEGF雙特異性抗體及多種ADC）之間的協同效應，充分發揮旗下資產在腫瘤一線治療領域的巨大潛力。

通過先進的ADC和腫瘤免疫聯合療法推進腫瘤學治療範式，以有前景的ADC及新型PD-1/VEGF雙特異性抗體為特色

我們正在建立一個全面的無化療平台，旨在克服當下ADC及腫瘤免疫療法的主要局限性，特別是療效差距和安全性問題。其源於兩種高度差異化的ADC MHB036C (TROP-2 ADC)和MHB088C (B7-H3 ADC)，各自具有更出色的安全性，特別是在降低血液毒性和低ILD發生率方面。

MHB036C (TROP-2 ADC) + MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)

MHB036C在多種適應症中已展現令人信服的抗腫瘤活性，包括非小細胞肺癌與乳腺癌，且在一線治療場景中，具備與先進腫瘤免疫治療藥物聯合使用的潛力。在其II期研究中，MHB036C單藥療法在多種腫瘤治療場景中展現出43%的ORR及6.9個月的mPFS數據。ILD是基於Dxd方案的重點關注事項，且在其臨床研究中僅觀察到約1.0%的ILD發生率。此外，與其他TROP-2 ADC相比，於MHB036C中並未觀察到嚴重的血液學不良反應，且ILD的發生率僅約1%。

我們正在開發一種聯合MHB036C及MHB039A的先進腫瘤免疫方案。我們於2025年5月及2025年9月分別在中國啟動了就MHB036C聯合MHB039A進行針對非小細胞肺癌患者的I/II期聯合研究以及針對乳腺癌患者的II期聯合研究。我們的目標是將PD-1/VEGF雙特異性及TROP-2 ADC聯合療法打造成針對一系列實體瘤的首選一線及以後治療方案。

MHB088C (B7-H3 ADC) + MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)

MHB088C具備靈活的臨床特徵，為小細胞肺癌、mCRPC及ESCC等單藥療法適應症提供了清晰且廣泛的發展路徑，作為一線及以後聯合療法的核心藥物，具有巨大應用前景。MHB088C從IND批准推進到III期註冊試驗僅用時約24個月，遠快於行業常規的36至48個月。II期單藥療法研究已在300餘名患者中展現出更出色的安全特徵。截至2025年3月13日，在每兩週一次(Q2W)給藥1.6-2.0 mg/kg的臨床最佳劑量下，僅有三起ILD案例(1.0%)以及近10%的≥3級嚴重血液學不良反應。根據灼識諮詢的資料，根據已公佈的臨床數據，這一臨床特徵表明所有競爭對手中最低的血液毒性發生率。

我們正在開發一種聯合MHB088C及MHB039A的先進腫瘤免疫方案。我們已於2025年9月啟動該聯合療法研究的I/II期試驗，以探索其於一線小細胞肺癌中的潛力。該項工作亦包括擴展至其他實體瘤的計劃，如mCRPC。

業 務

臨床後期自身免疫產品組合，具備差異化配方、強力的臨床驗證、近期商業化潛力及差異化現金流前景

自身免疫性疾病產業是全球製藥市場中一個成長中的領域。特應性皮炎、白癩風及甲狀腺眼病等慢性疾病，推動了對更安全、更便利療法的需求。目前的解決方案，包括口服JAK抑制劑和靜脈注射IGF-1R抗體，面臨嚴重的安全性問題。JAK抑制劑帶來了安全性風險，導致FDA發佈了黑框警告。同樣地，聽力損失是與已獲批准的IGF-1R單克隆抗體（如替妥木單抗）相關的一個令人憂慮的不良事件。

我們的管線專注於通過標靶藥物遞送方法，同時提升患者安全性和用藥依從性。我們已開發兩項後期自身免疫資產：MH004和MHB018A，每項都有強大的II或III期臨床數據、全球法規協調一致性以及高市場潛力支持。MH004旨在克服口服JAK抑制劑相關的全身性暴露和安全性限制。其用於特應性皮炎的III期臨床試驗已於2024年在中國完成，數據顯示在減少濕疹面積和嚴重程度方面具有療效。我們已於2026年3月於中國重新遞交了針對輕中度特應性皮炎NDA。MHB018A是一種新型Sub-Q IGF-1R單克隆抗體，其令人矚目的II期臨床數據顯示，在活動性和慢性甲狀腺眼病患者中，眼球突出有良好的反應，且未觀察到與聽力相關的嚴重不良事件。我們在2026年6月的內分泌學會年會上展示了MHB018A在活動性及慢性甲狀腺眼病患者的I/II期臨床數據。這種外部認可驗證了我們的數據質量，並支持了現金流潛力。

專有的Topo I ADC平台SuperTopoi具備差異化安全性特徵與全面臨床數據，以創新靶點、連接子及結構為基礎，為可持續的ADC產品組合創新能力提供強有力的支持

SuperTopoi具有領先的技術優勢：提供行業領先的效力、更出色的安全性及可擴展的臨床療效。其新型Topo I有效載荷的效力是Dxd的5至10倍，以三分之一的劑量實現相當的腫瘤抑制，同時保持最小的毒性。專有的親水性連接子可確保血漿穩定性及受控釋放。

經過四個臨床階段ADC項目的驗證，SuperTopoi在400多名接受治療的患者中顯示ILD的發生率顯著較低(1-2%)，並且並無重大血液學毒性。在臨床上，我們的ADC在低劑量下提供有效及持久的反應，例如MHB088C在二線小細胞肺癌中實現了確認的42%的ORR。

我們的平台為針對B7-H4、c-Met和PSMA等新型經確認靶點的先進ADC的強大管線奠定了基礎。通過就MHB088C與齊魯制藥的戰略授權合作，我們平台的市場潛力已得到驗證，價值高達人民幣13.45億元。

一支擁有卓越成就、非凡執行力及業界資深人士支持的管理團隊

我們由創始人、董事長、首席執行官兼首席科學官曹國慶博士領導，他是一位資深的藥物創新者與企業家，在製藥產業擁有逾25年的經驗。曹博士擁有逾25年製藥產業經驗，在生物製藥研發領域具備深厚專長。他在禮來公司從事心血管代謝研究長達12年。2012年至2017年間，他擔任江蘇恒瑞醫藥股份有限公司副總裁，負責監督藥物發現、臨床前開發、轉譯醫學、業務發展及產品組合管理。曹博士已發表超過80篇經同儕審查的論文，是50餘項專利及專利申請的發明人。他於俄亥俄州立大學取得生物化學博士學位，隨後在德克薩斯大學西南醫學中心，於諾貝爾獎得主指導下完成博士後研究。

我們的戰略願景與運營執行能力，獲得奧博資本及啟明全球知名投資機構支持，累計融資超過240百萬美元。

業 務

我們的戰略

快速且策略性地推動我們創新型ADC及先進的腫瘤免疫資產進入後期開發階段，並持續探索聯合療法的應用契機

我們致力於快速且策略性地推動臨床開發，以實現自身免疫產品、ADC與先進的腫瘤免疫產品組合的商業化，同時充分發揮創新聯合療法的協同效益。

MHB036C (TROP-2 ADC)：基於在二線及以後三陰性乳腺癌、二線及以後HR+/HER2-乳腺癌以及二線及以後非小細胞肺癌中展現的令人鼓舞的療效數據，我們計劃在完成劑量優化後，將MHB036C推進至後期臨床試驗階段。我們將專注於開發MHB036C與MHB039A的聯合療法，用於非小細胞肺癌與乳腺癌的前線治療方案。

MHB088C (B7-H3 ADC)：我們正在進行的針對二線治療小細胞肺癌的III期研究，預計將於2028年上半年完成，並將進一步探索單藥療法與聯合療法在其他適應症中的應用。

MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)：我們已完成劑量遞增階段並啟動了三項MHB036C或MHB088C的聯合用藥試驗。我們將繼續通過與ADC聯合藥物的差異化聯合療法策略推進這種創新雙特異性抗體。

繼2025年5月啟動MHB036C與MHB039A聯合試驗之後，我們預計於2026年下半年獲得非小細胞肺癌及乳腺癌的II期數據讀出。我們已於2025年9月啟動MHB088C及MHB039A II期聯合試驗，並預計於2026年下半年獲得數據讀出。除該等聯合試驗之外，我們有七個ADC候選藥物處於臨床前或I期臨床試驗階段。我們將持續探索MHB039A與我們多元化的ADC產品組合之間的聯合治療潛力。

加速推動自身免疫產品組合的全球臨床開發進程，邁向商業化

我們的策略是透過不局限於藥物機制的療法（涵蓋抗體、小分子及其他療法），充分運用我們的資源與專業能力，推動我們的產品研發。我們正針對中國及全球市場執行定製的發展策略。

MH004 (外用JAKi)：我們將推進MH004的研發，這款唯一具備專有前藥技術的外用JAK抑制劑，專為增強皮膚滲透性與優異安全性而設計，旨在滿足輕度至中度特應性皮炎及白癜風市場的需求。我們的策略是將MH004定位為具有局部作用的潛在治療方案，旨在最大限度地降低該類藥物帶來的全身性安全風險，在不久的將來創造穩定的現金流。在中國，我們於2026年3月重新提交針對特應性皮炎的NDA，預期於2027年上半年取得國家藥監局的批准。全球範圍內，FDA已於2023年核准III期臨床試驗申請。我們亦將致力於擴大白癜風的適應症範圍。

MHB018A (Sub-Q IGF-1RmAb)：我們將持續推進MHB018A治療甲狀腺眼病的開發進程。在中國，我們將推進正在進行的註冊性研究，計劃分別於2027年下半年及2028年下半年針對活動性及慢性甲狀腺眼病完成並向國家藥監局提交BLA。針對美國市場，我們已於2025年12月獲得FDA就III期試驗發出的IND批准，並計劃於2026年12月完成首例患者入組。

積極探索增益性全球合作夥伴關係，以最大程度發揮我們候選藥物的臨床與商業潛能

我們正積極尋求建立全球戰略合作夥伴關係，以高效推進並實現我們高度差異化的ADC+腫瘤免疫及自身免疫藥物研發管線的商業化。

業 務

MHB088C大中華區權利合作。我們將持續深化與齊魯的成功合作關係。作為中國規模最大的製藥企業之一，齊魯擁有逾300種上市產品的強大產品組合。此項合作旨在透過高資本效率的方式，推動我們的MHB088C (B7-H3 ADC) 在大中華區的後期開發與商業化進程。

全球合作策略。我們將持續物色並確保最佳的全球合作夥伴，以加速臨床進展並推動管線的商業成功。我們將優先與業界公認的領導者建立聯盟，並根據每項資產的具體特徵與發展階段，量身打造合作架構(包括授權轉讓、共同開發及成立新公司)。我們致力於運用合作夥伴的全球臨床專業知識與商業網絡，特別是中國以外的擴張。

透過持續且高效的研發投入，推動管線的發展

我們將優先推動管線資產加速進入後期臨床階段。與此同時，我們將憑藉獨特的腫瘤免疫資產PD-1/VEGF雙特異性抗體，積極探索其他聯合療法，將「雙引擎」資產發展用於多種適應症的前線腫瘤治療。

策略性地提升我們的營運能力，包括高效的製造與商業化能力

與CDMO的合作及未來產能擴張。我們將持續與信譽良好的合約開發與製造組織(CDMO)合作，以確保在臨床前研究、臨床試驗及未來商業化階段的生產能力。為配合MH004近期上市，我們已就API製造及藥物生產分別與兩家CDMO達成合作協議，確保為商業化提供穩健的供應鏈。我們將對製造流程及產品實施有效管理與品質控制。為應對候選藥物商業化後日益增長的需求，我們可能增加與CDMO的合作，同時審慎選擇CDMO合作夥伴，並可能考慮在中國建立自有生產能力。

有條不紊地拓展商業化能力。我們正在建立內部銷售團隊，為近期將推出的自身免疫產品組合做準備。我們預計將於2027年上半年底前組建一支由具備深厚行業經驗的藥品營銷和銷售團隊，以推動產品商業化進程。該團隊將制定全面的營銷與推廣計劃，以推動在2027年上半年預期獲批後迅速實現商業規模分銷。於中國，我們將以嚴謹有序的方式擴充營銷團隊，強化推廣力度，並積極準備國家醫保目錄(NRDL)的談判。長遠而言，我們計劃為主力ADC及雙特異性抗體產品，組建一支具備豐富腫瘤學經驗(尤其專精於肺癌與乳腺癌領域)的內部銷售與營銷團隊。放眼全球，我們將尋求合作夥伴關係，以推動產品進入美國及其他國際市場。

進一步吸引、培訓並留住人才，以拓展我們的能力

我們致力於實施全球人才招聘策略，以吸引並留住腫瘤學與免疫學領域的頂尖專業人才。我們的招募工作涵蓋整個藥物開發全流程：從藥物發現與臨床開發，到生產製造及全球商業化。我們積極尋求傑出的科學、商業及管理領袖，以確保我們始終處於產業動態競爭的前沿。我們積極投資於穩健的人才發展計劃，包括持續培訓與職業發展計劃。這些計劃旨在提升團隊的技術敏銳度，並深化其技術與產業能力。透過賦予員工知識與成長機會，我們培育出以創新為本、追求永續卓越的企業文化。

業 務

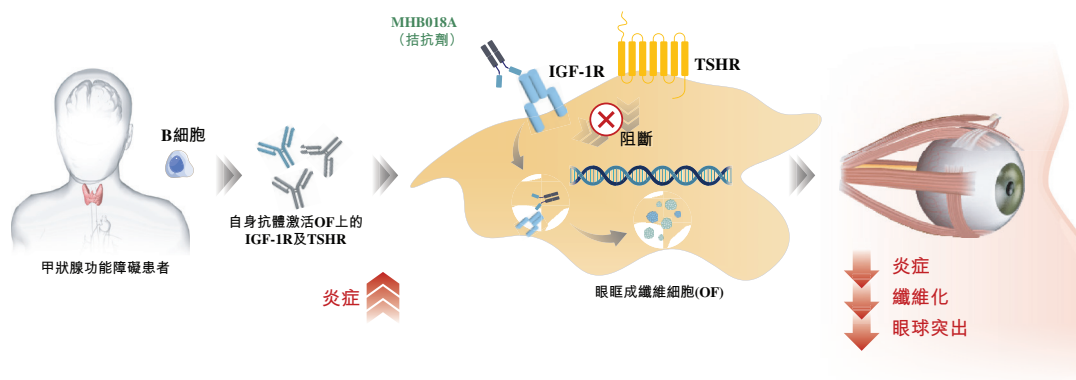
我們的產品管線

核心產品MHB018A：創新的Sub-Q IGF-1R抗體及有前景的IGF-1R項目

概覽

MHB018A具有經II期臨床試驗驗證的療效和安全性 (n=98，無嚴重聽力損傷) 數據。相較於現有的競爭產品，MHB018A 450 mg/kg Q4W的劑量方案為患者提供了更為便利且更友好的選擇。MHB018A作為一種可於零售藥店購買的皮下注射製劑，還為患者提供了更簡易的獲取方式。憑藉其創新分子設計，MHB018A具有更出色的生物活性，這體現在其強大的配體阻斷效力以及對IGF-1和IGF-2的完全阻斷能力上。我們擁有MHB018A的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制



甲狀腺眼病是一種長期的自身免疫性疾病，會影響眼睛周圍的組織。其發展通常分為兩個階段：活動期和非活動（慢性）期，前者期間炎症會惡化，症狀會加重，後者期間的特徵是纖維化及持續性組織重構，伴有殘餘炎症活動。這些變化會導致眼球突出、複視、閉眼困難、疼痛，嚴重時甚至會引致視力受損。甲狀腺眼病的一個關鍵生物驅動因素是IGF-1R，這種蛋白質存在於許多細胞的表面，包括眼窩內的細胞。在甲狀腺眼病患者中，IGF-1R在眼眶成纖維細胞和免疫細胞中過度表達。當被激活時，此受體會傳送促進發炎、異常脂肪積聚及組織腫脹的訊號。這些過程會增加封閉眼窩內的壓力，直接導致眼球突出和其他甲狀腺眼病症狀。

MHB018A是一種人源化單克隆抗體，旨在以高特異性靶向IGF-1R。MHB018A通過皮下注射給藥。通過與IGF-1R結合，MHB018A可阻斷受體與其天然配體（IGF-1和IGF-2）之間的相互作用，並促進受體的內化及降解，從而減少驅動炎症、組織腫脹及眶骨重塑的下游訊號。體內數據表明，MHB018A可透過競爭性受體結合和內化作用來提高血清中IGF-1的水平，這證實了其作為受體阻滯劑的作用機制。

市場機遇與競爭

全球甲狀腺眼病藥物市場規模從2020年的21億美元增長至2025年的約39億美元，預計到2035年將達到134億美元，2025年至2035年的複合年增長率為13.1%。該增長主要源於活動性甲狀腺眼病診斷與治療的增加、靶向生物製劑的普及度提升，以及可能採用能擴大適用範圍的新劑型與給藥途徑。

截至最後實際可行日期，已有三款靜脈注射IGF-1R抗體獲准用於甲狀腺眼病。兩種抗體均為靜脈注射給藥，各療程週期均須反覆輸注，且伴隨已知輸注相關反應、聽覺及代謝不良事件之風險。詳情請參閱「行業概覽－全球甲狀腺眼病市場」。

業 務

競爭優勢

創新分子設計。MHB018A採用VHH-Fc融合蛋白格式，其分子大小約為傳統抗體的一半，這可能使組織穿透性獲得改善，並提升療效。VHH設計亦賦予其卓越的物理化學特性與強大的CMC穩定性，包括在150 mg/mL濃度下展現的高溶解度與低黏度，此特性使其成為自動注射器開發的理想選擇。該分子在冷藏條件下(2-8°C)展現出至少24個月的高穩定性，並能實現高蛋白產量(8g/L)。這對產品成本而言是一項重大優勢。

更出色的生物活性。MHB018A展現出更出色的生物活性。相較於現有的IGF-1R抗體，其展現出約2至3倍更強的配體阻斷效力。它同時實現了對IGF-1和IGF-2的完全阻斷，而其他IGF-1R抗體則無法完全阻斷IGF-2。

減輕聽力損傷風險的機制性策略。MHB018A整合了兩種策略，旨在減輕聽力相關風險。首先，我們採用皮下給藥方式以降低全身暴露量。其次，MHB018A採用Fc沉默抗體骨架，可消除ADCC及CDC介導的免疫相關風險。臨床數據證實MHB018A具有良好的安全性特徵，並能降低患者的長期風險。在超過90名接受治療的患者中，MHB018A未導致嚴重聽力損傷，而替妥木單抗則以存在明顯的聽力受損風險著稱。

臨床試驗概要

以下概述MHB018A的主要臨床研究。

研究編號	期數	治療	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者招募	實際／預期 啟動日期	實際／預期 完成日期
MHB018A-CP001CN ...	Ia期	單藥	隨機、雙盲、安慰劑對照、固定劑量	中國	健康的志願者(SAD)	完成	n=16 (實際)	2023年 5月 (實際)	2023年 9月 (實際)
MHB018A-CP002CN ...	Ib/ II期	單藥	Ib期：隨機、雙盲、安慰劑對照 II期：劑量擴增	中國	Ib期：活動性甲狀腺眼病受試者(MAD) II期：活動性及慢性甲狀腺眼病受試者(劑量擴增)	完成	活動性甲狀腺眼病 n=71 (實際) 慢性甲狀腺眼病 n=33 (實際)	2023年 9月 (實際)	2025年 8月 (實際)
MHB018A-P-301.....	III期	單藥	隨機、雙盲、安慰劑對照	中國	活動性甲狀腺眼病受試者	進行中	n=108 (預期)	2025年 7月 (實際)	2027年 下半年 (預期)
MHB018A-P-302.....	III期	單藥	隨機、雙盲、安慰劑對照	中國	慢性甲狀腺眼病受試者	進行中	n=150 (預期)	2026年 3月 (實際)	2028年 下半年 (預期)

業 務

研究編號	期數	治療	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者招募	實際／預期 啟動日期	實際／預期 完成日期
MHB018A-P-303.....	III期	單藥	多中心、開放標籤延長研究	中國	活動性及慢性甲狀腺眼病受試者	進行中	符合資格的受試者，包括來自MHB018A-P-301及MHB018A-P-302研究的無反應者或疾病復發者	2026年 1月 (實際)	2030年 上半年 (預期)
MHB018A-P-304.....	III期	單藥	隨機、雙盲、安慰劑對照	美國／ 歐盟／ 日本	活動性甲狀腺眼病受試者	規劃	n=84 (預期)	2026年 12月 (預期)	2029年 下半年 (預期)
MHB018A-P-305.....	III期	單藥	隨機、雙盲、安慰劑對照	美國／ 歐盟／ 日本	慢性甲狀腺眼病受試者	規劃	n=135 (預期)	2026年 12月 (預期)	2029年 下半年 (預期)
MHB018A-P-306.....	III期	單藥	多中心、開放標籤延長研究	美國／ 歐盟／ 日本	活動性及慢性甲狀腺眼病受試者	規劃	符合資格的受試者，包括來自MHB018A-P-304及MHB018A-P-305研究的無反應者或疾病復發者	2027年 下半年 (預期)	2031年 上半年 (預期)

MHB018A-CP001CN: 一項針對健康受試者開展的MHB018A注射劑的Ia期、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究

概覽。該研究為針對健康受試者進行的MHB018A注射劑(單藥治療)單相Ia期、單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照之首次人體單一臨床試驗。此為針對健康受試者進行的單次遞增劑量(SAD)研究，後續將於患者群體中實施多次遞增劑量(MAD)研究。我們已申辦該項研究。主要目標是評估單次劑量MHB018A注射劑在健康受試者中的安全性與耐受性。次要目標是評估受試者的藥代動力學特徵、免疫原性及相關血清生物標記物。

試驗設計。該研究共招募了16名健康受試者。SAD試驗設計了兩個劑量組，起始劑量固定為300mg，隨後逐步增加至固定的600mg劑量。每組設計招募8名健康受試者，隨機分配接受特定劑量的MHB018A注射劑或同等體積的MHB018A安慰劑，分配比例為6:2(活性藥物對照安慰劑)。隨機分組後，SAD組受試者於第1天接受研究藥物，並於給藥後第15天完成安全性評估。主要終點為安全性評估。次要終點包括PK、ADA及生物標記物評估。

主要納入標準包括：(i)於簽署知情同意書時年齡介於18至60歲(含)之間的健康男性及女性受試者；及(ii)篩選時身體質量指數(BMI)介於18.0至28.0 kg/m²(含)範圍內，男性體重≥60公斤，女性體重≥50公斤。

業 務

主要排除標準包括：(i)過去半年內或篩選時被診斷出任何臨床疾病（如呼吸系統、循環系統、消化系統、神經系統、血液系統、泌尿生殖系統及內分泌系統之病變）或精神疾病（如抑鬱症及精神分裂症）；(ii)篩選前五年內曾有任何器官系統惡性腫瘤病史；(iii)於研究藥物首次給藥前兩週內（或最後一次給藥後五個消除半衰期內，以較長者為準）曾接受任何其他藥物治療；及(iv)對研究藥物任何成分有已知或研究者懷疑之過敏反應、過敏性疾病史或過敏體質。

狀態。我們於2023年5月啟動Ia期臨床試驗，並於2023年9月完成該試驗。

安全性數據。有16名患者納入安全集分析。MHB018A在高達600毫克的劑量下耐受性良好。有1例治療相關等級≥3的TEAE，未觀察到任何嚴重不良事件。大多數不良事件的嚴重程度為1級或2級，並在完成治療後緩解。健康志願者研究的數據支持每四週給藥一次的劑量方案，適用於300毫克或600毫克兩種劑量水平。

MHB018A-CP002CN：一項針對中重度甲狀腺相關眼眶病受試者開展的MHB018A注射劑的Ib/II期、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究

概覽。這是一項針對中重度甲狀腺眼病受試者中的MHB018A注射劑（單藥）的Ib/II期研究。本研究包括隨機、雙盲、安慰劑對照的劑量探索部分及開放標籤劑量擴增部分。我們申辦了該項研究。

試驗設計。在劑量探索部分，招募30名活動性甲狀腺眼病患者進入三個不同劑量組（600 mg+300 mg×2、300 mg×3及450 mg×3）。基於探索部分的安全性、初步療效及PK/PD結果，選用兩個劑量（300 mg×3及450 mg×3）以開放標籤方式進一步擴展。通過聯合劑量探索與劑量擴增患者來評估每個劑量組的療效，並且還將六名安慰劑治療患者合併為對照組。

在探索部分，選取兩種劑量（300 mg×3與450 mg×3）進行開放標籤研究的進一步擴展。各劑量組的療效評估是將劑量探索組與劑量擴增組的患者合併分析，同時將六名安慰劑組患者合併為對照組。基於活動性甲狀腺眼病組別的療效與安全性數據，最終選定450 mg Q4W劑量，在開放標籤研究中擴展至33名慢性甲狀腺眼病患者，治療週期為24週。

在Ib期，主要終點為TEAE、嚴重不良事件、因不良事件而停止研究的病例數、生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖以及實驗室檢測結果。次要終點包括血漿藥物濃度、產生MHB018A ADA的受試者比例以及RP2D。

在II期，主要終點為：眼球突出緩解率。關鍵次要終點包括CAS評分改善率、複視改善率、TEAE、嚴重不良事件以及導致研究終止的不良事件發生率。

主要納入標準包括：(i)男性或女性，年齡介乎18至75歲（含）；(ii)經臨床診斷為甲狀腺眼病且伴有葛瑞夫斯氏症的受試者（對於活動性甲狀腺眼病受試者：在篩選及基線時，研究眼／靶眼的CAS評分≥3（7分制）；對於慢性甲狀腺眼病受試者：研究眼／靶眼的CAS評分<3（7分制），且眼部症狀出現時間不超過簽署知情同意書前10年）；及(iii)在篩選及基線時，臨床診斷為中重度甲狀腺眼病的受試者（即不影響視力，但嚴重影響日常生活），通常伴有以下兩種或兩種以上症狀：眼瞼退縮>2 mm、中重度軟組織受累、眼球突出度相對於正常值≥3 mm，以及／或間歇性或持續性復視。

主要排除標準包括：(i)由於視神經病變導致的最佳矯正視力下降，定義為過去6個月內斯內倫視力表上視力下降兩行，或出現新的視野缺損或色覺障礙，由視神經受

業 務

累引起；(ii)經研究者評估的影響療效評估的角膜異常；(iii)在首次給藥前4週內，CAS 評分下降 ≥ 2 分，或靶眼眼球突出度減少 ≥ 2 毫米；及(iv)在篩選時，游離甲狀腺素和游離三碘甲狀腺原氨酸水平超出正常參考範圍50%以上。

狀態。我們於2023年9月啟動Ib/II期臨床試驗，並於2025年8月完成該試驗。

療效。針對活動性甲狀腺眼病患者，第12週的眼球突出緩解率分別為：300 mg $\times$ 3組 (n=25) 為56.0%、600 mg+300 mg $\times$ 2組 (n=8) 為50.0%、450 mg $\times$ 3組 (n=32) 為81.3%，而安慰劑組則為16.7%。在第12週，與基線相比的眼球突出平均變化值分別為：300 mg $\times$ 3組為-2.225mm、600 mg+300 mg $\times$ 2組為-2.693mm、450 mg $\times$ 3組為-2.827mm，而安慰劑組則為-1.132mm。

第12週活動性甲狀腺眼病患者研究眼臨床療效概要

	300 mg $\times$ 3 n=25	600 mg+ 300 mg $\times$ 2 n=8	450 mg $\times$ 3 n=32	安慰劑 n=6
眼球突出緩解率 ⁽¹⁾	56.0%	50.0%	81.3%	16.7%
與基線相比的眼球突出 變化值(mm)	-2.225 mm	-2.693 mm	-2.827 mm	-1.132 mm

附註：眼球突出緩解率是指研究眼相對於基線突眼回退 ≥ 2 mm，且對側眼未惡化(≥ 2 mm)的受試者比例。

MHB018A顯示出對突眼症的快速改善效果，部分受試者早在第4週時即出現療效反應。值得注意的是，在450 mg $\times$ 3的治療方案中，分別有43.8%與62.5%的受試者在第4週及第8週時，眼球突出程度較基線減少 ≥ 2 mm。

活動性甲狀腺眼病患者按訪視次數分組的眼球突出緩解率

	300 mg $\times$ 3 n=25	600 mg+300 mg $\times$ 2 n=8	450 mg $\times$ 3 n=32	安慰劑 n=6
第4週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	44.0 (24.40, 65.07)	37.5 (8.52, 75.51)	43.8 (26.36, 62.34)	0.0 (0.00, 45.93)
風險差異，% (95% CI)	44.0 (0.83, 63.22)	37.5 (-10.40, 70.34)	43.8 (1.39, 60.89)	
第8週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	60.0 (38.67, 78.87)	37.5 (8.52, 75.51)	62.5 (43.69, 78.90)	16.7 (0.42, 64.12)
風險差異，% (95% CI)	43.3 (-1.88, 68.05)	20.8 (-29.90, 60.31)	45.8 (1.80, 68.67)	
第12週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	56.0 (34.93, 75.60)	50.0 (15.70, 84.30)	81.3 (63.56, 92.79)	16.7 (0.42, 64.12)
風險差異，% (95% CI)	39.3 (-5.87, 64.59)	33.3 (-19.60, 69.88)	64.6 (21.51, 84.04)	

在MHB018A治療組中，隨著給藥次數增加，眼球突出程度呈現出從基線值開始的漸進式、劑量依賴性減輕趨勢，其中450 mg $\times$ 3的給藥方案顯示出相較基線值最顯著的改善效果。

業 務

按活動性甲狀腺眼病訪視次數分組之眼球突出相較於基線之變化量(mm)

	300 mg Q4W n=25	600 mg+300 mg Q4W n=8	450 mg Q4W n=32	安慰劑 n=6
第4週				
平均值 (標準差)	-1.670 (1.361)	-1.459 (1.086)	-1.661 (1.011)	-0.400 (0.724)
第8週				
平均值 (標準差)	-2.139 (1.346)	-1.765 (1.081)	-2.483 (1.147)	-0.618 (1.464)
第12週				
平均值 (標準差)	-2.225 (1.441)	-2.693 (1.445)	-2.827 (1.156)	-1.132 (2.292)

在慢性甲狀腺眼病患者中，33名患者接受了450 mg Q4W的MHB018A治療。眼球突出症狀隨時間推移呈現持續改善，64%患者於第12週達成 ≥ 2 mm的減輕幅度，25名患者(76%)於第24週達成 ≥ 2 mm的減輕幅度，達到主要臨床療效終點。

安全性數據。在患有活動性甲狀腺眼病的患者中，有71名受試者納入安全集分析。MHB018A在三種給藥方案中均具有良好的耐受性。

活動性甲狀腺眼病的安全性特徵

	600 mg+300 mg Q4W N=8 (%)	300 mg Q4W N=25 (%)	450 mg Q4W N=32 (%)	安慰劑 N=6 (%)
任何TEAE	8 (100)	25 (100)	32 (100)	5 (83.3)
≥ 3 級TEAE	3 (37.5)	0	3 (9.4)	0
導致劑量中斷的TEAE	1 (12.5)	2 (8.0)	4 (12.5)	0
導致治療停止的TEAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
導致死亡的TEAE	0	0	0	0
導致提前退出研究的TEAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
任何TRAE	7 (87.5)	20 (80.0)	31 (96.9)	5 (83.3)
≥ 3 級TRAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
導致劑量中斷的TRAE	1 (12.5)	1 (4.0)	2 (6.3)	0
導致治療停止的TRAE	1 (12.5)	0	0	0
導致死亡的TRAE	0	0	0	0
導致提前退出研究的TRAE	1 (12.5)	0	0	0
嚴重不良事件	3 (37.5)	0	3 (9.4)	0
治療相關嚴重不良事件	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
≥ 3 級嚴重不良事件	2 (25.0)	0	3 (9.4)	0
≥ 3 級治療相關嚴重不良事件	0	0	1 (3.1)	0

在患有慢性甲狀腺眼病的患者中，有33名受試者納入安全集分析。MHB018A於24週治療期間具有良好的耐受性。

慢性甲狀腺眼病的安全性特徵

	450 mg Q4W N=33 (%)
任何TEAE	33 (100)
≥ 3 級TEAE	0
導致劑量中斷的TEAE	8 (24.2)

業 務

	450 mg Q4W N=33 (%)
導致治療停止的TEAE	0
導致死亡的TEAE	0
導致提前退出研究的TEAE	0
任何TRAE	33 (100)
≥3級TRAE	0
導致劑量中斷的TRAE	6 (18.2)
導致治療停止的TRAE	0
導致死亡的TRAE	0
導致提前退出研究的TRAE	0
嚴重不良事件	0
治療相關嚴重不良事件	0
≥3級嚴重不良事件	0
≥3級治療相關嚴重不良事件	0

總體而言，MHB018A展現出良好的安全性特徵，其效益風險比支持持續進行臨床開發。450 mg Q4W的劑量選定為建議III期劑量(RP3D)。

MHB018A-P-301：一項針對活動性中重度甲狀腺眼病受試者開展的用以評估MHB018A注射劑療效的III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究

概覽。這是一項於中國在活動性中重度甲狀腺眼病受試者中進行的多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的MHB018A單藥III期臨床試驗。我們申辦該項研究。

試驗設計。該研究計劃招募108名患者，按照2:1的比例分別接受MHB018A藥物治療或安慰劑治療。受試者將固定劑量的皮下注射450 mg Q4W MHB018A，整個過程持續24週，共注射6次。在第24週時未出現眼球突出緩解的患者，或者在安全性隨訪期間需要進一步治療的患者，可以參加一項開放標籤的擴展研究(MHB018A-P-303)。在第24週時出現眼球突出緩解的患者，或者選擇不參加開放標籤擴展試驗的患者，將繼續接受48週的安全性監測。第24週的安全性數據將作為計劃提交的生物製品許可申請(BLA)的關鍵數據點。主要終點是在第24週時活性藥物相較安慰劑的眼球突出緩解率。關鍵次要終點包括眼球突出變化、CAS評分為0或1的受試者百分比以及第24週時複視緩解率。

狀態。我們於2025年7月於中國啟動該試驗，預計於2027年下半年完成該試驗。

MHB018A-P-302：一項針對慢性中重度甲狀腺眼病受試者開展的用以評估MHB018A注射劑療效的III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究

概覽。這是一項於中國在慢性中重度甲狀腺眼病受試者中進行的多區域、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的MHB018A單藥III期臨床試驗。我們申辦該項研究。

試驗設計。該研究計劃招募150名患者，按照2:1的比例分別接受MHB018A藥物治療或安慰劑治療。受試者皮下注射固定劑量的450 mg Q4W MHB018A，整個過程持續24週，共注射6次。在第24週時未出現眼球突出緩解的患者，或者在安全性隨訪期間需要進一步治療的患者，可以參加一項開放標籤的擴展研究(MHB018A-P-303)。在第24週時出現眼球突出緩解的患者，或者選擇不參加開放標籤擴展試驗的患者，將繼續接受48週的安全性監測。第24週的安全性數據將作為計劃提交的生物製品許可申

業 務

請(BLA)的關鍵數據點。主要終點是在第24週時活性藥物相較安慰劑的眼球突出緩解率。次要終點包括眼球突出變化、CAS評分為0或1的受試者百分比以及第24週時複視緩解率。

狀態。我們已於2026年3月於中國啟動該試驗，並預計於2028年下半年完成該試驗。

MHB018A-P-303：一項針對甲狀腺眼病受試者開展的用以評估MHB018A注射劑療效及安全性的III期、多中心、開放標籤擴展研究

概覽。這是一項於中國在中重度甲狀腺眼病受試者中進行的多中心、開放標籤的MHB018A單藥III期擴展研究。

試驗設計。既往參與並完成MHB018A-P-301研究的雙盲治療期的活動性甲狀腺眼病受試者，或參與並完成MHB018A-P-302研究的雙盲治療期且在24週雙盲治療期結束時不符合眼球突出緩解標準的慢性甲狀腺眼病受試者，有資格進入本開放標籤試驗，接受24週MHB018A治療(MHB018A 450 mg Q4W)。此外，在24週雙盲治療期結束時符合眼球突出緩解標準但隨後在安全性隨訪期內符合疾病復發再治療標準的受試者也有資格進入該開放標籤治療試驗，接受額外的24週MHB018A治療(MHB018A 450 mg Q4W)。患者將每四週接受一次固定劑量的皮下注射，整個過程持續24週，共注射6次，隨後進行為期48週的安全性隨訪。

狀態。我們已於2026年1月啟動該試驗，預計將於2030年上半年完成該試驗。

MHB018A-P-304：一項針對活動性中重度甲狀腺眼病受試者開展的用以評估MHB018A注射劑療效的III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究

概覽。這是一項於美國／歐盟／日本對活動性中重度甲狀腺眼病患者進行MHB018A單藥治療的多地區、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗。

試驗設計。我們預期將於該項研究中入組84名患者。其餘試驗設計與MHB018A-P-301相同。

狀態。我們已聘請一家CRO於2026年3月啟動該研究。我們預計於2026年12月完成首名患者入組，於2028年下半年初步完成，並於2029年下半年全面完成該研究。

MHB018A-P-305：一項針對慢性中重度甲狀腺眼病受試者開展的用以評估MHB018A注射劑療效的III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究

概覽。這是一項於美國／歐盟／日本對慢性中重度甲狀腺眼病患者進行MHB018A單藥治療的多地區、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗。

試驗設計。我們預期將於該項研究中入組135名患者。其餘試驗設計與MHB018A-P-302相同。

狀態。我們已聘請一家CRO於2026年3月啟動該研究。我們預計於2026年12月完成首名患者入組，於2028年下半年初步完成，並於2029年下半年全面完成該研究。

業 務

MHB018A-P-306：一項針對甲狀腺眼病受試者開展的用以評估MHB018A注射劑療效及安全性的III期、多中心、開放標籤擴展研究

概覽。本研究為一項在美國／歐盟／日本對中重度甲狀腺眼病受試者進行MHB018A單藥治療的多中心、開放性III期擴展研究。

試驗設計。設計與MHB018A-P-303相同。

狀態。我們預計於2027年下半年啟動該研究，於2030年上半年初步完成，並於2031年上半年全面完成該研究。

臨床開發計劃

對於MHB018A，我們正逐步推進關鍵性臨床試驗。在美國，於2024年12月與FDA舉行了EOP2會議。該機構同意接受中國臨床數據作為在美國啟動III期試驗的依據，而無需任何橋接研究。因此，我們於2025年11月提交活動性與慢性適應症的III期IND，並於2025年12月獲得FDA的IND許可。我們計劃於2026年12月在美國完成首例患者入組。臨床運營已外包予一家經驗豐富的CRO，而我們的國內臨床運營團隊負責整體管理與協調。我們預計於2027年下半年及2028年下半年分別向國家藥監局提交針對活動性及慢性甲狀腺眼病的BLA。

在歐洲及日本，我們擬於2026年下半年提交CTN申請，以開展MHB018A的III期臨床試驗。我們計劃進行臨床開發，以擴大患者入組人數，並在分別獲得EMA及日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)批准後，尋求MHB018A在歐洲及日本商業化的可能性。

我們目前並無計劃對MHB018A進行頭對頭比較研究。不過，如果主管監管機構要求進行此類研究，我們將根據整體臨床開發策略考慮該要求。

與主管當局的重大溝通

下表載列我們與監管部門就MHB018A進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
在中國健康志願者及甲狀腺眼病患者中進行的I/II期隨機、雙盲、安慰劑對照、固定劑量臨床試驗.....	向中國國家藥監局提交IND申請	2023年1月
	由我們申辦的針對甲狀腺眼病的MHB018A單藥治療的I/II期臨床試驗獲得中國國家藥監局的傘式IND批准	2023年3月
中國活動性甲狀腺眼病的III期臨床試驗	就在中國進行的活動性甲狀腺眼病III期試驗向國家藥監局提交EOP2會議請求	2025年2月

業 務

試驗	里程碑／階段	時間表
	獲得國家藥監局批准在中國啟動活動性甲狀腺眼病III期試驗	2025年6月 ⁽¹⁾
中國慢性甲狀腺眼病的III期臨床試驗	就在中國進行的慢性甲狀腺眼病III期試驗向國家藥監局提交EOP2會議請求	2025年7月
	獲得國家藥監局批准在中國啟動慢性甲狀腺眼病III期試驗	2025年9月
美國甲狀腺眼病的III期臨床試驗....	與FDA進行B型IND申請前會議，FDA同意無需進行橋接研究即可進行在美國的臨床試驗	2023年9月
	就在美國進行的甲狀腺眼病III期試驗向FDA提交EOP2會議請求	2024年9月
	就甲狀腺眼病全球性III期試驗收到FDA關於全球III期試驗設計的EOP2會議紀要 ⁽²⁾	2024年12月
	就甲狀腺眼病全球性III期試驗向FDA提交IND申請	2025年11月
	獲得FDA就甲狀腺眼病全球性III期試驗的IND批准 ⁽³⁾	2025年12月

附註

- (1) 我們已獲得活動性甲狀腺眼病隊列的完整療效數據，隨後於2025年2月向國家藥監局提交了EOP2會議申請。在我們獲得國家藥監局對活動性甲狀腺眼病III期試驗的批准時，慢性甲狀腺眼病隊列的研究仍在進行中。因此，活動性甲狀腺眼病III期試驗的批准日期（2025年6月）早於I/II期整體試驗的正式完成日期（2025年8月）。
- (2) FDA對活動性或慢性甲狀腺眼病的III期臨床試驗方案沒有任何保留意見。
- (3) 甲狀腺眼病的全球III期臨床試驗IND批准乃基於在中國得出並提交給FDA的I/II期臨床試驗結果所授予。無需提供額外的臨床試驗數據。

我們最終或無法成功開發及營銷MHB018A。

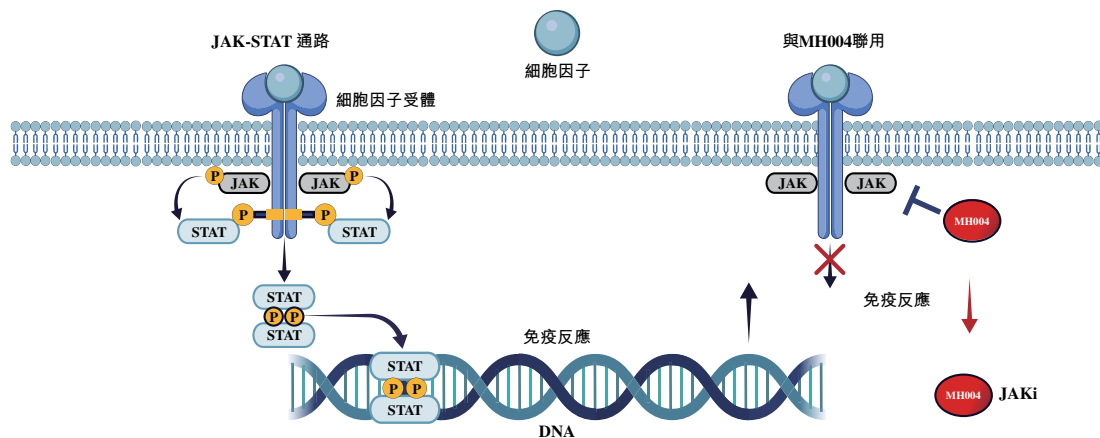
關鍵產品MH004：新型托法替尼外用前藥，專為特應性皮炎和白癬風開發

概覽

MH004 (tofacitinib etocomil)軟膏是我們專有的外用製劑，其中含有一種創新托法替尼前藥，旨在調節JAK1和JAK2/3通路，這些通路能夠調控2型細胞因子（一種特應性皮炎炎症的主要介質）。與托法替尼相比，MH004的親脂性和親水性特徵更為均衡，從而實現了更強的皮膚滲透效果，並且更適合外用。MH004正開發用於治療多種皮膚自身免疫性疾病，包括特應性皮炎和白癬風。我們擁有MH004的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

業 務

作用機制



特應性皮炎主要由JAK信號傳導通道所調控的2型細胞因子（尤其是JAK1及JAK2/3）驅動。JAK的活性還透過感覺神經纖維參與瘙癢的調節過程，並有助於調節維持皮膚屏障所必需的表皮蛋白質。白癜風是由免疫介導的黑素細胞破壞而引發的疾病，部分受IFN- γ /JAK-STAT信號通路驅動，臨床表現為進行性脫色斑疹及斑塊，好發於暴露部位及美容敏感區域。

目前市面上大多數的JAK抑制劑都具有較強的親水性，這限制了它們在皮膚表面滲透的能力，從而難以外用。MH004為應對此挑戰而設計，它是托法替尼的一種前體藥物，具有優化的親脂性和親水性特性。與大多數依賴口服給藥的JAKi不同，MH004設計成一種新型的乳膏狀軟膏。一旦使用，它會逐漸滲透皮膚，並發生水解反應，從而在局部釋放活性代謝物托法替尼（這是一種強效的JAK1/2/3抑制劑，具有抗炎作用）。

市場機遇與競爭

特應性皮炎

全球特應性皮炎藥物市場規模從2020年的95億美元擴展至2025年的165億美元，預計2035年將達到299億美元，自2025年起複合年增長率為6.1%。在中國，該市場規模從2020年的7億美元增長至2025年的21億美元，預計其後將以10.3%的複合年增長率持續擴張至2035年。截至最後實際可行日期，全球有四款針對特應性皮炎的外用JAK抑制劑處於III期或更後期階段。MH004(tofacitinib etocomil)是中國境內針對特應性皮炎進入NDA階段的兩款JAKi之一，使其成為全身性JAK抑制劑領域最早的本土潛力候選藥物之一。其他針對JAK1、JAK2、JAK3或TYK2的候選藥物仍處於較早期的臨床試驗階段。

白癜風

全球白癜風藥物市場規模從2020年的12億美元增長至2025年的20億美元，預計到2035年將達到118億美元，自2025年起複合年增長率為19.4%。截至最後實際可行日期，全球有四款針對白癜風的外用JAK抑制劑處於II期或更後期臨床試驗階段。

詳情請參閱「行業概覽－全球皮膚科治療與護理市場」。

競爭優勢

MH004具備差異化的外用JAKi作用，其全身暴露量顯著降低且JAK2抑制活性減弱，此特性支持在臨床與監管指導下拓展其皮膚科應用範圍。MH004藥膏可適用於皮膚疾病（包括特應性皮炎與白癜風），具有局部作用，旨在最大限度地降低該類藥物帶來的全身性安全風險。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MH004的主要臨床研究。

研究編號	期數	治療	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者招募	實際／預期 啟動日期	實際／預期 完成日期
MH004-CP002CN...	I/II期	單藥	隨機、 雙盲、安慰劑 對照	中國	Ia：健康的志願者 II：12歲及以上患有 輕度至中度特應性 皮炎的患者（兒童、 青少年及成人）	完成	I：n=10 II：n=150 (實際)	2022年1月 (實際)	2022年10月 (實際) ⁽¹⁾
MH004-P-302.....	III期	單藥	隨機、 雙盲、安慰劑 對照、長期 安全性隨訪	中國	12歲及以上患有輕度至 中度特應性皮炎的患 者（兒童、青少年及成 人） 兒童／青少年亞組 入組時為青少年 (<18歲)的患者	完成	n=377 (實際) n=109 (實際)	2023年8月 (實際)	2025年8月 (實際)
MH004-E-201.....	II期	單藥	隨機、 雙盲、安慰劑 對照，延長 治療期	中國	12歲及以上患有非節段 性白癜風的患者（兒 童、青少年及成人）	(完成)	n=156 (預期)	2024年3月 (實際)	2026年5月 (實際)

附註：

- (1) 我們於一年內完成了MH004治療特應性皮炎的I/II期臨床試驗，這得益於我們的綜合性I/II期設計和為期四周的短治療療程。特應性皮炎在中國的高患病率和我們已建立的皮膚科研究中心網絡促進高效患者入組。本地的I期研究根據澳大利亞之前的數據，在健康志願者中評估了兩個劑量組的安全性。在沒有重大方案修改的情況下，我們的內部團隊和CRO高效開展工作，及時完成了數據處理和數據庫鎖定。

MH004-CP002CN：一項於中國針對特應性皮炎受試者開展的用以評估MH004軟膏療效及安全性的隨機、安慰劑對照、I/II期劑量探索研究。

概覽。該研究為一項於中國進行的多中心、隨機、安慰劑對照、I/II期臨床試驗，旨在評估MH004藥膏（單藥治療）對12歲及以上輕度至中度特應性皮炎患者進行4週治療後的療效與安全性。該研究分為I期和II期試驗，分別用於進行藥代動力學銜接研究和劑量評估研究。我們申辦了該項研究。

業 務

I期

試驗設計。共招募了10名健康受試者。所有受試者在第1天均接受了一次1% MH004藥膏(n = 8)或安慰劑(n = 2)的治療，其後從第2天至第8天每日兩次(每12小時一次)給藥。在第1天和第8天給藥後採集了PK樣本。所用的劑量為在整個背部皮膚表面(相當於BSA的13%)塗抹0.5 g/100 cm²的MH004藥膏。主要終點是評估安全性與耐受性。次要終點是評估PK特徵。

主要納入標準包括：(i)不論男性或女性，簽署知情同意書時，年齡介於18至70歲(含)之間；且(ii)篩選時身體質量指數(BMI)符合 $18.0 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} \leq 35.0 \text{ kg/m}^2$ (含)。

主要排除標準包括：(i)篩選時患有可能影響試驗藥物使用及相關觀察之皮膚疾病(如濕疹、乾癬)者；(ii)篩選時患有任何臨床疾病(如呼吸系統、循環系統、消化系統、神經系統、血液系統、泌尿生殖系統、內分泌系統疾病)或精神疾病(如抑鬱症及精神分裂症)者；(iii)於給藥開始前兩週內有藥物使用史(含局部、外用、全身性、治療性或預防性藥物)；以及(iv)於篩選前五年內有任何器官惡性腫瘤病史。

狀態。我們於2022年1月啟動第一期臨床試驗，並於2022年2月完成該試驗。

安全性數據。在治療組，共有8名受試者發生25起治療期間出現的不良事件(TEAE)。未發生任何嚴重不良事件，亦無不良事件導致研究中止。在安慰劑組中，有1名受試者出現1次TEAE。未發生任何嚴重不良事件，亦無不良事件導致研究中止。未報告任何3級或以上之不良事件或嚴重不良事件。

II期

試驗設計。共計招募150名輕度至中度特應性皮炎患者，隨機分入三組(0.3%、1.0% MH004及安慰劑組)，每組各50名受試者。受試者在4週內接受多劑次試驗藥物或安慰劑。劑量施予方式為將適量MH004或安慰劑塗抹於患部。主要終點是評估初步療效。次要終點是評估安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

主要納入標準包括：(i)簽署知情同意書時年齡介於12至70歲(含)之間之男性或女性；(ii)篩選時依據Hanifin-Rajka診斷標準確診為特應性皮炎，且篩選前病史達6個月以上；(iii)首次給藥前為輕度至中度特應性皮炎患者(研究者整體評估(IGA)分數為2至3分，且特應性皮炎病灶總面積： $3\% \leq \text{BSA} \leq 20\%$)。

主要排除標準包括：(i)在篩選前曾使用下列治療方式：a) 於給藥前兩週內使用外用藥物(不含藥用成分的潤膚劑除外)治療特應性皮炎；b) 於給藥前兩週內或五個半衰期內接受全身性治療(類固醇吸入劑及鼻噴劑除外)，包括抗組織胺／類固醇或其他免疫抑制劑／免疫調節物質(如環孢素、麥考酚酸酯、硫唑嘌呤、甲氨蝶呤)；c) 曾接受口服或外用JAK抑制劑治療；d) 於給藥前兩週內接受紫外線治療，或長期暴露於自然或人工紫外線源，及／或於研究期間刻意暴露於該類紫外線，且研究者認為此舉可能影響特應性皮炎的治療；e) 於篩選前28天內參與任何其他臨床試驗；f) 於給藥前5個半衰期或12週內(以較長者為準)使用生物製劑；g) 受試者於治療前4週內曾接種活體或減毒疫苗，或計劃於研究期間接種此類疫苗；(ii)除皮膚疾病外，受試者尚患有其他需持續治療之疾病(例如其他自身免疫疾病)，且研究者認為該疾病可能影響研究相關

業 務

評估；及(iii)任何可能影響試驗結果評估之全身性疾病或其他活動性皮膚疾病（例如乾癬）。

狀態。我們於2022年3月啟動II期臨床試驗，並於2022年10月完成該試驗。

療效數據。該研究共招募150名參與者，其中146名納入完整分析集(FAS)，包含：0.3%活性治療組47名、1.0%活性治療組49名、安慰劑組50名。1.0% MH004每日兩次給藥組在第4週時，相較於安慰劑組，其EASI評分相較基線的平均百分比變化顯著更大（-78.7% vs -46.7%；P = 0.0003）。

安全性數據。68名患者(45.6%)出現TEAE，其中5名患者(3.4%)因此終止治療。31名患者出現治療相關不良事件(TRAE)。未發生任何嚴重不良事件。

MH004-P-302：一項針對輕中度特應性皮炎青少年及成人開展的用以評估MH004軟膏療效及安全性的多中心、隨機、雙盲、載體對照的III期研究，隨後進行為期44週的開放標籤長期安全性延長期研究

概覽。此項於中國進行的MH004藥膏III期試驗，採用多中心、隨機、雙盲、載體對照的設計，並接續進行為期44週的開放標籤長期安全性(LTS)觀察期。該試驗旨在評估MH004藥膏（單藥）對12歲及以上輕度至中度特應性皮炎患者（含青少年及成人）的療效與安全性。基於I/II期研究結果，該研究進一步評估並確認1.0%MH004每日兩次的劑量方案在為期8週的載體對照(VC)期內之療效，及其長期安全性。我們申辦了該項研究。

試驗設計。總計377名受試者以2:1的比例進行隨機分組。251名受試者分配至MH004 1.0%藥膏組，126名受試者則分配至載體組。將MH004 1%藥膏局部薄塗於患處，每日兩次。在載體組中，有111人選擇在完成載體對照期後進入為期44週的開放標籤長期安全性觀察期。主要終點為：於第4週達到IGA治療成功（IGA-TS；IGA評分為0/1且較基線改善≥2分）的比例，以及於第4週達到EASI-75的比例。關鍵次要終點包括：第8週達到IGA-TS和EASI-75的患者比例；第4週時瘙癢NRS評分較基線改善≥4分的比例。

主要納入標準包括：(i)年齡在12至17歲（含）之間的青少年，以及年滿18歲的男性和女性；(ii)在第1天之前至少已持續1年有輕至中度特應性皮炎的臨床診斷；(iii)受試者需滿足以下所有特應性皮炎標準：載體對照期：IGA評分為2至3分，基線訪視時受影響的BSA為3%至20%（不包括頭皮）。LTS期：IGA評分為0至4分，第8週時受影響的BSA為0%至20%（不包括頭皮）；及(iv)參與者至少有一處特應性皮炎病灶不位於手、足或生殖器部位。

主要排除標準包括：(i)在基線前4週內，由研究者確定特應性皮炎病程不穩定（自發好轉或迅速惡化）；(ii)併發疾病及既往病史：免疫功能低下；基線前2週內有慢性或急性感染，需要使用全身性抗生素、抗病毒藥、抗寄生蟲藥、抗原蟲藥或抗真菌藥治療；基線前1週內有活動性急性細菌、真菌或病毒性皮膚感染；研究者認為可能會影響特應性皮炎病變評估或危及參與者安全的任何其他併發皮膚疾病、色素沉着或廣泛癢痕；特應性皮炎病變僅出現在手部或足部，且之前未累及面部或褶皺等其他典型

業 務

受累部位；其他類型的濕疹；及(iii)具有臨床意義的心臟病；給藥後6個月內新發腦梗塞；給藥後5年內患有惡性腫瘤；血紅蛋白水平低；嚴重到需要透析的腎病；肝病。

狀態。我們已於2023年8月啟動一項III期臨床試驗，並於2025年8月完成該試驗。

療效數據。於第4週及第8週的雙盲載體對照期，1.0% MH004藥膏組達到IGA-TS及EASI-75標準的受試者比例顯著高於載體組。

整體療效結果

療效終點	1.0% MH004組 N=251 (%)	載體組 N=126 (%)	P值
第4週IGA-TS反應			
反應者.....	103 (41.0)	13 (10.3)	<0.0001
應答率的95% CI.....	34.889, 47.397	5.609, 16.997	
第4週EASI-75反應			
反應者.....	147 (58.6)	25 (19.8)	<0.0001
應答率的95% CI.....	52.201, 64.726	13.271, 27.881	

在兒童／青少年亞組中，共納入109名入組時年齡≥12歲且為青少年的受試者(<18歲)。

於12-17歲青少年之療效結果

療效終點	1.0% MH004組 N=72 (%)	載體組 N=37 (%)	P值
第4週IGA-TS反應			
反應者.....	39 (54.2)	6 (16.2)	0.0002
應答率的95% CI.....	42.004, 65.975	6.193, 32.014	
第4週EASI-75反應			
反應者.....	45 (62.5)	7 (18.9)	<0.0001
應答率的95% CI.....	50.299, 73.639	7.962, 35.155	

安全性數據。共有377名患有輕度至中度特應性皮炎的受試者納入安全性分析集。累計共有339名受試者進入LTS階段，並按需使用1.0% MH004藥膏進行延長安全性觀察。在該期間內接受1.0% MH004治療的228名受試者持續使用1.0% MH004，而先前接受載體的111名受試者則轉換為使用1.0% MH004。在MH004-P-302試驗的載體對照期內，共觀察到兩起嚴重不良事件，經研究者評估後判定與研究治療無關。截至2024年12月13日，在所有研究期間的安全性分析集中，有16名受試者發生嚴重不良事件，經評估均與研究藥物無關。

整體安全性特徵

	1.0% MH004 N=251 (%)	載體 N=126 (%)
任何TEAE	115 (45.8)	70 (55.6)
≥3級TEAE	9 (3.6)	0
導致治療中斷的TEAE	4 (1.6)	5 (4.0)
導致治療停止的TEAE	2 (0.8)	1 (0.8)

業 務

	1.0% MH004 N=251 (%)	載體 N=126 (%)
導致提前退出研究的TEAE	2 (0.8)	0
導致死亡的TEAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TEAE	37 (14.7)	29 (23.0)
任何TRAE	48 (19.1)	37 (29.4)
≥3級TRAE	0	0
導致治療中斷的TRAE	2 (0.8)	5 (4.0)
導致治療停止的TRAE	2 (0.8)	1 (0.8)
導致退出研究的TRAE	2 (0.8)	0
導致死亡的TRAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TRAE	36 (14.3)	28 (22.2)
嚴重不良事件	2 (0.8)	0
治療相關嚴重不良事件	0	0

共計109名輕度至中度特應性皮炎青少年患者(<18歲)納入安全性分析集，其中1.0% MH004藥膏組72名受試者，載體組37名受試者。

於12-17歲青少年亞組中的安全性特徵

	1.0% MH004 N=72 (%)	載體 N=37 (%)
任何TEAE	31 (43.1)	20 (54.1)
≥3級TEAE	3 (4.2)	0
導致治療中斷的TEAE	1 (1.4)	0
導致治療停止的TEAE	1 (1.4)	0
導致提前退出研究的TEAE	1 (1.4)	0
導致死亡的TEAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TEAE	10 (13.9)	8 (21.6)
任何TRAE	15 (20.8)	9 (24.3)
≥3級TRAE	0	0
導致治療中斷的TRAE	1 (1.4)	0
導致治療停止的TRAE	1 (1.4)	0
導致退出研究的TRAE	1 (1.4)	0
導致死亡的TRAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TRAE	9 (12.5)	7 (18.9)
嚴重不良事件	0	0
藥物相關嚴重不良事件	0	0

試驗中報告的TRAE多為敷藥部位的局部皮膚反應，包括疼痛和瘙癢。

MH004-E-201：MH004軟膏用於非節段型白癜風患者的II期臨床試驗

概覽。此為一項MH004軟膏的多中心、隨機、雙盲、載體對照II期臨床試驗，並設有為期28週的開放標籤長期安全性延展期。該研究旨在評估MH004軟膏用於青少年及成人白癜風患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。

業 務

試驗設計。此項MH004軟膏的II期試驗包含兩個時期：載體對照期與開放標籤長期安全性延展期。總計156名受試者入組，並隨機分配至1.0% MH004軟膏組或載體組，接受長達24週的治療，隨後進入為期28週的開放標籤長期安全性治療期，期間使用1.0% MH004軟膏。主要終點為第24週達到F-VASI50的受試者比例。次要終點包括：第24週達到F-VASI75評分的受試者百分比、第24週F-BSA和F-VASI相較基線的百分比變化、第24週達到T-VASI50和T-VASI75評分的百分比；第52週達到F-VASI50的受試者比例、第52週T-VASI、T-BSA相較基線的百分比變化及達到T-VASI50的比例，以及TEAE數量。

主要納入標準包括：(i)年齡介乎12至65歲、患有非節段性白癜風且臉部BSA $\geq$ 0.5%、總BSA $\leq$ 20%的男性或女性患者；及(ii)有意在受試期間全程使用有效的避孕措施。

主要排除標準包括：(i)患有可能影響白癜風評估的其他皮膚疾病，(ii)此前曾接受過針對白癜風或其他色素區域的去色素治療（如莫諾苯宗），(iii)在洗脫期內使用方案明確禁止的治療方法，(iv)肝臟或腎臟受損，(v)對研究藥物的任何成分過敏，及(vi)懷孕或哺乳中的受試者。

狀態。我們已於2024年3月啟動II期臨床試驗，並於2026年5月完成該項試驗。針對白癜風適應症，無需進行額外的I期臨床試驗，因為我們已在MH004-CP002CN研究的健康受試者中完成I期臨床試驗，該試驗符合啟動II期試驗的監管要求。啟動II期白癜風試驗的依據是JAK抑制機制治療白癜風的實證療效，以及MH004在治療特應性皮炎時所展現的臨床活性。

臨床開發計劃

對於特應性皮炎，我們預計於2027年獲得NDA批准後推出MH004產品。對於白癜風，我們預計將於2026年下半年啟動III期試驗。

我們目前並無計劃對MH004進行頭對頭比較研究。不過，如果主管監管機構要求進行此類研究，我們將根據整體臨床開發策略考慮該要求。

與主管當局的重要溝通情況

下表載列我們與監管機構就MH004進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
在健康志願者及輕度至中度特應性皮炎患者中進行的I/II期臨床試驗.....	向中國國家藥監局提交IND申請 由我們申辦的針對輕至中度特應性皮炎的MH004單藥治療的I/II期臨床試驗獲得中國國家藥監局的傘式IND批准	2021年7月 2021年9月
評估MH004軟膏在輕度至中度特應性皮炎青少年和成人患者中的療效和安全性的III期臨床試驗，隨後進行為期44週的開放標籤長期安全性延長期.....	就我們計劃在中國開展的特應性皮炎III期試驗向中國國家藥監局提交EOP2會議的請求 國家藥監局批准中國III期試驗 向中國國家藥監局提交NDA申請	2023年3月 2023年5月 2025年5月

業 務

試驗	里程碑／階段	時間表
輕度至中度特應性皮炎的III期臨床試驗	與美國FDA進行B型IND申請前會議 與美國FDA進行B型EOP2會議 向美國FDA提交IND申請 由我們申辦的 針對輕至中度特應性皮炎的MH004 單藥治療的III期臨床試驗獲得 美國FDA的IND批准	2022年10月 2023年1月 2023年2月 2023年4月
白癩風II期臨床試驗	向中國國家藥監局提交IND申請 由我們申辦的針對白癩風的MH004 單藥治療的III期臨床試驗獲得 中國國家藥監局的IND批准	2023年5月 2023年7月
MH004治療特應性皮炎的NDA. . .	首次提交NDA ⁽¹⁾ CDE建議我們於取得輕度至 中度特應性皮炎III期臨床試驗 所有受試者的安全性追蹤數據後 重新提交MH004的NDA 提交撤銷首次NDA的申請 國家藥監局批准我們的撤銷申請 重新提交NDA (連同全部 安全性追蹤數據) 國家藥監局受理NDA的重新提交 ⁽²⁾	2025年5月 2025年12月 2026年1月 2026年3月 2026年3月 2026年4月

附註：

- (1) 國家藥監局針對臨床、藥理學及毒理學方面發出了正式的審查意見。我們已對所有意見作出回應，並於規定時限內提交了所需的補充文件及修訂後的申報資料。
- (2) 就本次NDA重新提交事宜，截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局出具的任何科學或臨床意見，亦未獲要求開展額外臨床試驗。

我們最終或無法成功開發及營銷MH004。

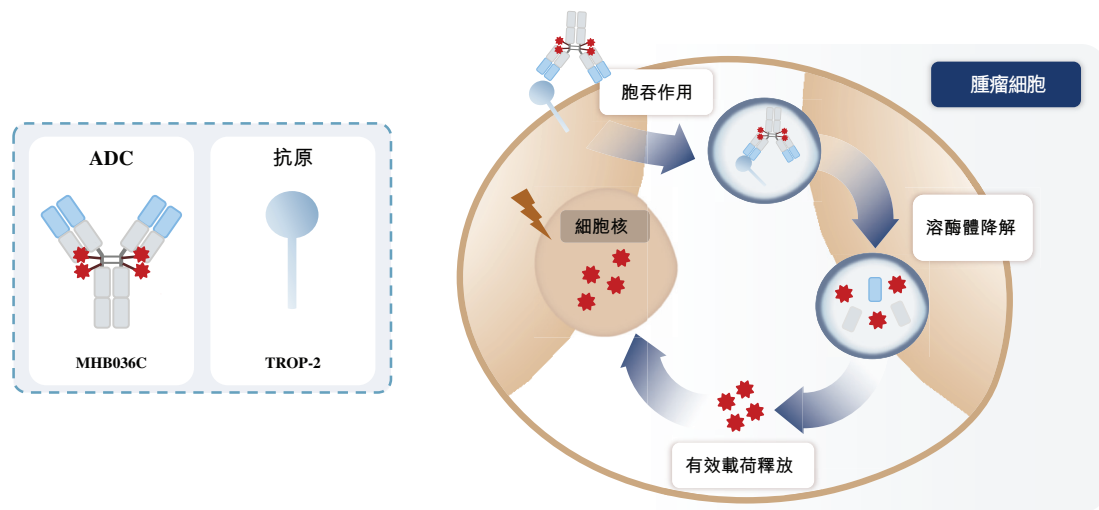
核心產品MHB036C：有前景的靶向多種實體瘤的TROP-2 ADC

概覽

MHB036C已在多個適應症（包括非小細胞肺癌和乳腺癌）中展示出令人信服的抗腫瘤活性，並具有與先進的腫瘤免疫藥物在一線治療中聯合使用的潛力。我們持有MHB036C的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

業 務

作用機制



滋養層細胞表面抗原2 (TROP-2)是一種參與腫瘤生長和增殖的跨膜糖蛋白。由於TROP-2在正常組織中表達量低，但在腫瘤及腫瘤相關基質中經常過度表達，因此被視為具吸引力的治療靶點。

MHB036C是一種靶向TROP-2的ADC，由專有的先進DNA拓撲異構酶I抑制劑有效載荷通過可裂解的馬來酰亞胺四肽連接子與人源化單克隆抗體偶聯而成。抗體經過Fc工程化改造，以減輕非特異性胞吞作用可能引起的脫靶毒性。MHB036C選擇性結合腫瘤細胞表面的TROP-2，並以ADC形式被內化。該連接子設計為在血漿中保持穩定，但可被腫瘤細胞中高表達的溶酶體組織蛋白酶選擇性裂解。酶切後，有效載荷從MHB036C中釋放，結合並穩定拓撲異構酶I-DNA切割複合體，從而誘導DNA損傷和腫瘤細胞凋亡。

市場機遇與競爭

全球乳腺癌藥物市場規模從2020年的446億美元增長至2025年的624億美元，預計到2035年將達到990億美元，自2025年起複合年增長率為4.7%。

截至最後實際可行日期，三款TROP-2 ADC已獲監管批准，整體覆蓋三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及HR+/HER2-乳腺癌。除已獲核准的產品外，積極的全球臨床研發管線正針對乳腺癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤同步探索單藥療法與聯合療法策略。詳情請參閱「行業概覽－全球TROP-2 ADC市場」。

競爭優勢

分子設計。MHB036C採用我們專有的SuperTopoi平台進行設計，整合差異化且強效的有效載荷DNA拓撲異構酶I抑制劑。為管理安全性，我們採用了一種穩定且可裂解的連接子及一種半衰期較短的強效毒素。該連接子可將全身性暴露降至最低，並降低血液學風險。我們的專有DNA拓撲異構酶I抑制劑效力是Dxd的5至10倍。此增強的效力可能令藥物在腫瘤相關抗原(TAA)表達量低至中等的患者或腫瘤類型中展現更強效的療效。

解決現有TROP-2 ADC在療效與安全性方面的差距。市場對改良型TROP-2 ADC存在明確需求。現有產品遇到劑量限制方面的安全性挑戰，特別是ILD及主要血液學不良事件，如中性粒細胞減少症及貧血。這些因素限制長期或一線治療。通過同時解決療效與安全性方面的差距，我們基於SuperTopoi的設計有望顯著提升TROP-2 ADC的臨床與商業前景。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MHB036C的主要臨床研究。

研究編號	期數	治療	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	實際／預期 啟動日期	實際／預期 完成日期
MHB036C-CP001CN	I/II期	單藥	首次人體試驗，多中心、開放標籤、劑量遞增與劑量擴增研究	中國	晚期惡性實體瘤患者（非小細胞肺癌、乳腺癌及三陰性乳腺癌患者）	I期已完成 II期進行中 ⁽¹⁾	n=11（實際） n=127（實際）	2023年5月（實際） 2023年11月（實際）	2023年11月（實際） 2026年12月（預期）
MHB036C-A-201	I/II期	聯合	多中心、開放標籤、非隨機對照試驗	中國	晚期肺癌患者	進行中	n=300（預期）	2025年5月（實際）	2030年5月 ⁽²⁾ （預期）
MHB036C-E-202	II期	聯合	多中心、開放標籤、安全性預試驗、適應症擴展	中國	晚期乳腺癌及其他惡性腫瘤患者	進行中	n=210（預期）	2025年9月（實際）	2031年8月 ⁽²⁾ （預期）

附註：

- (1) 安全審查委員會已根據核准之臨床試驗方案審查I期數據，確認選定劑量及MTD安全性，並准許於2023年11月展開II期試驗。
- (2) MHB036C-A-201及MHB036C-E-202試驗分別包含九個隊列及四個隊列。這兩項II期試驗均採用大規模、多隊列設計。這些試驗定位於一線治療環境，終點包括PFS及OS，相較於後線研究，需進行更長時間的患者隨訪。綜上所述，這些複雜因素導致II期試驗整體完成估計需五至六年的時間。

MHB036C-CP001CN：一項關於MHB036C針對晚期實體瘤的I/II期劑量遞增及劑量擴增研究，旨在評估其耐受性／安全性、藥代動力學以及療效

概覽。這是一項I/II期、首次人體、多中心、開放標籤研究，以評估MHB036C單藥治療在晚期惡性腫瘤治療中的療效及安全性。該試驗分為兩個連續部分：I期劑量遞增階段和隨後II期劑量擴增階段。劑量遞增階段旨在評估安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效，並確定MTD。劑量擴增部分為一項多隊列研究，旨在評估初步療效、安全性、免疫原性及藥代動力學特徵，從而確定RP2D。我們申辦了該項研究。

I期試驗：MHB036C單藥療法晚期或轉移性實體瘤受試者的劑量遞增研究

試驗設計。在I期劑量遞增試驗中，11名符合條件的晚期或轉移性惡性實體瘤受試者入組，以0.25至2.25 mg/kg的劑量給藥。MHB036C每三週一次（Q3W），治療週期為21天。受試者首次給藥後21天為DLT的觀察期。DLT評估期結束後，受試者將繼續接受MHB036C治療Q3W，直至出現不可耐受的毒性、疾病進展、受試者撤回同意、死亡、失訪或導致治療中止的其他情況。I期試驗的主要目標為評估MHB036C在晚期惡性實體瘤受試者中的安全性及耐受性。次要目標是評估總抗體、ADC和游離毒素的PK特徵、MHB036C的免疫原性，以及MHB036C在晚期或轉移性實體瘤受試者中的初步療效。

業 務

主要納入標準包括：(i)年齡18歲或以上(含)，不限性別；(ii) ECOG表現評分為0-1分；(iii)預期生存時間超過3個月；及(iv)經組織學或細胞學確診的晚期或轉移性實體瘤，對標準療法(SOC)無效或不能耐受，或目前無可用的標準療法。

主要排除標準包括：(i)在簽署知情同意書前5年內曾患有2種或以上惡性腫瘤(經有效治療的非黑色素皮膚癌、子宮頸原位癌或其他腫瘤，或被認為已治癒的惡性腫瘤除外)；(ii)在首次給藥前3週內接受過化療，或在首次給藥前4週內接受過抗癌治療，包括放射治療、生物治療、荷爾蒙治療、免疫療法等；(iii)符合以下情況的受試者：a)在MHB036C首次給藥前6週內使用過亞硝基脲或絲裂黴素C；b)在研究藥物首次給藥前的5個半衰期內，曾使用口服氟嘧啶類藥物或小分子靶向藥物；c)在研究藥物首次給藥前2週內使用過具有抗腫瘤適應症的中醫藥；及(iv)在研究藥物首次給藥前4週內使用其他未獲批准的研究藥物或療法。

I期試驗的主要終點是評估安全性和耐受性，包括不良事件和嚴重不良事件的發生率、DLT的發生率以及MTD的確定。試驗採用標準劑量遞增設計。次要終點是評估總抗體、ADC和游離毒素的PK參數、產生抗MHB036C抗體(ADA)的受試者比例，以及ORR、緩解持續時間(DoR)、DCR、PFS和OS。

狀態。我們已於2023年5月啟動I期試驗，並於2023年11月完成。所有11名入組患者均於2023年11月完成一個21天的治療週期，所有患者均可進行安全性評估。

於2023年3月獲得的IND批准是一項涵蓋I期及II期臨床試驗的傘式IND批准。具體來說，我們提交了一份由兩個部分組成的單一臨床試驗方案，即(i)第1部分：I期劑量遞增研究和(ii)第2部分：II期隊列擴展研究。國家藥監局在單一IND下審核並批准了整個I/II期臨床試驗設計，無需就研究的每個部分單獨提交IND申請。

國家藥監局將MHB036C-CP001CN(I/II期臨床試驗)的I期部分視為一項單獨的I期臨床試驗，等同於傳統I期研究。就設計及目標而言，I期部分採用標準的劑量遞增設計，旨在識別DLT、確定MTD，並評估研究藥物的初步安全性及藥代動力學特徵，與傳統I期臨床試驗的目的及方法一致。根據國家藥監局的審評框架，I期部分構成一項獨立、完整的臨床研究階段，並符合I期臨床試驗的監管定義。

基於所有劑量遞增的完成情況，以及對DLT觀察期內安全性數據的最終評估，MHB036C-CP001CN的I期部分已於2023年11月被視為完成。在I期劑量遞增階段，2.25 mg/kg劑量水平報告了兩例DLT。經由SRC與研究人員共同審查後，已作出書面決定，終止進一步劑量遞增，並以1.5 mg/kg的較低劑量水平推進至劑量擴增階段。

根據國家藥監局批准的臨床試驗方案，II期劑量擴增部分的啟動須以完成I期劑量遞增階段及審查I期安全性數據為前提。基於已完成的I期數據及上述共同決策，我們已獲得國家藥監局對啟動MHB036C下一階段(即II期)臨床開發的無異議意見。

業 務

安全性數據。在2.25 mg/kg劑量組 (n=3)，21天DLT觀察期內報告了33宗AE，包括25宗TRAE。3級TRAE，包括口腔黏膜炎和血細胞減少症，均可受控並經支持性護理後得以緩解。其他TRAE為1-2級，主要為輕度胃腸道症狀及實驗室異常。發生了三宗嚴重不良事件：兩宗3級口腔黏膜炎事件被認為與研究藥物相關，以及一宗3級咳嗽事件歸因於基礎疾病。三宗AESI (均為口腔黏膜炎) 被評估為與治療相關。該隊列中有兩名受試者出現DLT (非血液學、CTCAE $\geq$ 3)，因此停止了劑量遞增。

II期試驗：MHB036C單藥療法若干類型晚期實體瘤受試者的劑量擴增研究

試驗設計。在II期試驗中，多達200名晚期或轉移性惡性實體瘤受試者將接受1.3 mg/kg Q3W或1.5 mg/kg Q3W的MHB036C治療。本研究旨在評估MHB036C單藥療法在晚期或轉移性實體瘤受試者中的初步療效和安全性，以確定RP2D，並評估MHB036C的免疫原性和藥代動力學特徵。主要目標是根據所有受試者的安全性及療效結果，確定MHB036C在選定類型的晚期或轉移性實體瘤的受試者中的RP2D。次要目標是評估MHB036C在選定類型晚期或轉移性實體瘤受試者中的療效和安全性、總抗體、ADC和游離毒素的PK特徵以及MHB036C的免疫原性。主要終點是確定RP2D。次要終點為評估ORR、DoR、DCR、PFS、OS、6個月及12個月疾病無進展率、根據RECIST v1.1的12個月生存率、AE及嚴重不良事件、總抗體、ADC及游離毒素的PK參數，以及產生ADA的受試者比例。

主要納入標準包括：(i)年齡在18歲以上(含)，性別不限；(ii) ECOG表現評分為0-1分；(iii)預計生存時間超過3個月。主要排除標準與試驗的I期部分相同。

狀態。我們於2023年11月啟動II期試驗。我們已完成試驗的患者入組，共入組127名患者。所有入組患者按照方案完成隨訪後，該試驗預計將於2026年12月完成。完成後，MHB036C的核心開發策略預期將側重於MHB036C與MHB039A的聯合治療。

療效數據。MHB036C在多種實體瘤類型 (尤其是非小細胞肺癌、乳腺癌及三陰性乳腺癌患者) 中展現出顯著的抗腫瘤活性。在二線及以後EGFR突變型非小細胞肺癌中，1.5 mg/kg隊列實現了37.5%(6/16)的ORR、93.8%(15/16)的疾病控制率和9.1個月的mPFS；1.3 mg/kg隊列顯示ORR為36.4%(4/11)，疾病控制率為90.0%(10/11)，mPFS為7.2個月。在無可靶向基因變異的二線及以後非小細胞肺癌中，1.5 mg/kg隊列實現了57.1%(4/7)的ORR、85.7%(6/7)的疾病控制率和7.2個月的mPFS；在1.3 mg/kg隊列中，唯一可評估的患者病情穩定。在二線及以後HR+/HER2-乳腺癌中，1.5 mg/kg隊列實現了40.0%(10/25)的ORR、84%(21/25)的疾病控制率和9.0個月的mPFS。在1.3 mg/kg隊列中，3名患者可評估，ORR為0%(0/3)，疾病控制率為100%，mPFS為4.2個月。在二線及以後三陰性乳腺癌中，1.5 mg/kg和1.3 mg/kg隊列均顯示出充分療效。在1.5 mg/kg劑量下，ORR為43.3%(13/30)，疾病控制率為83.3%(25/30)，mPFS為6.9個月。在1.3 mg/kg劑量下，ORR為35.0%(7/20)，疾病控制率為85%(17/20)，mPFS為4.5個月。

安全性數據。安全性集結果顯示MHB036C總體安全性特徵良好。有138名患者納入安全集分析 (包括入組I期試驗的11名患者和入組II期試驗的127名患者)。導致永久停藥的TRAE發生率為2.9%。無治療相關死亡事件。未出現嚴重的血液學不良反應。僅報告了1例2級ILD病例 (佔0.7%)。治療相關嚴重不良事件發生率為19.6%。

業 務

安全性特徵

	0.25~1.0 mg/kg N=5 (%)	1.3 mg/kg N=38 (%)	1.5 mg/kg N=92 (%)	2.25 mg/kg N=3 (%)	總計 N=138 (%)
任何TEAE	5 (100)	38 (100)	92 (100)	3 (100)	138 (100)
≥3級TEAE	1 (20.0)	15 (39.5)	48 (52.2)	3 (100)	67 (48.6)
導致劑量減少或中斷的TEAE..	1 (20.0)	13 (34.2)	47 (51.1)	3 (100)	64 (46.4)
導致治療停止的TEAE	0	1 (2.6)	5 (5.4)	0	6 (4.3)
導致死亡的TEAE	0	0	1 (2.6)	2 (2.2)	3 (2.2)
任何TRAE	5 (100)	38 (100)	92 (100)	3 (100)	138 (100)
≥3級TRAE	1 (20.0)	11 (28.9)	44 (47.8)	3 (100)	59 (42.8)
導致劑量減少或中斷的TRAE..	0	12 (31.6)	47 (51.1)	3 (100)	62 (44.9)
導致治療停止的TRAE	0	0	4 (4.3)	0	4 (2.9)
導致死亡的TRAE	0	0	0	0	0
嚴重不良事件	1 (20.0)	10 (26.3)	28 (30.4)	2 (66.7)	41 (29.7)
治療相關嚴重不良事件	0	5 (13.2)	21 (22.8)	1 (33.3)	27 (19.6)
輸液相關反應發生率	0	2 (5.3)	11 (12.0)	0	13 (9.4)

MHB036C-A-201: 一項關於MHB036C注射劑與MHB039A注射劑聯合應用於晚期肺癌患者的開放標籤I/II期臨床研究

概覽。這是一項開放標籤、多中心的I/II期研究，旨在研究MHB036C聯合MHB039A對晚期肺癌患者的療效。該研究旨在評估MHB036C和MHB039A聯合療法的安全性、耐受性、PK以及療效。本研究包含兩個階段：劑量遞增階段及劑量擴增階段。劑量遞增階段的目的是在於闡明安全性特徵並確定RP2D，同時評估MHB036C及MHB039A的初步療效、藥代動力學，以及在TROP-2與PD-L1表達亞組中的免疫原性及療效。劑量擴增階段進一步評估聯合治療方案在特定肺癌人群中的初步療效，並次要評估療效持續時間、PFS、OS、安全性、藥代動力學、免疫原性，以及生物標誌物的相關性。我們申辦了該項研究。

試驗設計。我們預計本研究將招募300名晚期肺癌患者。MHB036C及MHB039A靜脈注射劑的給藥方案分別為1.3或1.5 mg/kg Q3W的劑量及20 mg/kg Q3W的劑量。主要終點為安全性及耐受性。關鍵次要終點包括療效及PK。

狀態。我們已於2025年5月啟動I/II期臨床試驗。

MHB036C-E-202: 一項關於MHB036C注射劑與MHB039A注射劑聯合應用於晚期乳腺癌或其他晚期惡性實體瘤的開放標籤II期臨床研究

概覽。這是一項開放標籤、多中心的II期研究，旨在研究MHB036C聯合MHB039A對晚期乳腺癌或其他晚期惡性實體瘤患者的療效。該研究旨在評估MHB036C和MHB039A聯合療法的安全性、耐受性、PK以及療效。我們申辦了該項研究。

試驗設計。該研究分為兩個階段：安全預試驗階段和適應症擴展階段。安全預試驗階段包括劑量遞增部分和可選的藥代動力學擴展部分。我們預計將招募210名晚期乳腺癌及其他惡性腫瘤患者。MHB036C及MHB039A靜脈注射劑的給藥方案分別為1.3或1.5 mg/kg Q3W的劑量及20 mg/kg Q3W的劑量。若先前在晚期實體瘤患者中進行的MHB036C與MHB039A聯合治療研究證明這種聯合用藥治療安全且耐受性良好，則本研究可在安全預試驗階段省略劑量遞增部分，並採用不超過先前確立之安全劑量的聯

業 務

合給藥劑量。主要終點為安全性及耐受性。次要終點為ORR、DCR、DOR、PFS、PK及免疫原性。

狀態。我們已於2025年9月啟動了II期臨床試驗。

臨床開發計劃

我們預期通過聯合療法開發並商業化MHB036C，以實現其同類藥物中的潛力。我們正在中國針對非小細胞肺癌及乳腺癌開展與MHB039A的II期聯合用藥研究。該策略借助MHB036C已完成的劑量優化及多腫瘤活性，探索針對主要實體瘤的無化療一線及以後治療方案。

鑒於當前的競爭格局，以及同類TROP2 ADC已處於開發後期且可能獲准用於一線治療，後線單藥治療的臨床與商業合理性有限，因此決定在MHB036C的I/II期試驗後，不再繼續單藥治療臨床開發。

正在進行的I/II期聯合試驗為單臂研究。就後續旨在支持BLA提交的III期註冊試驗而言，我們將在完全符合所有適用監管要求的情況下，就對照組選擇及相應的研究設計與相關監管機構進行全面磋商。

MHB039A已完成I期研究，實現了臨床概念驗證，並顯示出良好的安全性。若MHB039A在後續試驗中未能顯示出顯著的療效或安全性，我們認識到這可能對涉及MHB036C的聯合試驗產生附帶影響。MHB036C與MHB039A的聯合開發可能會被推遲、修改或降低優先級，這取決於所觀察到的限制因素的性質和嚴重程度。

為降低風險，儘管在聯合方案中目前尚無可立即替代MHB039A的選擇，但我們計劃繼續評估其他PD-1或PD-1/VEGF靶向藥物或其他免疫腫瘤聯合用藥，以維持以MHB036C開發差異化一線療法的戰略目標。同時，我們仍保持戰略上的靈活性。有關繼續或修改聯合試驗的決定將根據不斷出現的臨床數據、監管指引及整體風險效益考量作出，以確保患者安全並與我們的開發重點保持一致。

與主管當局的重大溝通

下表總結了我們就MHB036C與監管機構的重大溝通情況：

試驗	里程碑／階段	時間表
實體瘤I/II期首次人體、多中心、開放標籤、劑量遞增及劑量擴增研究	向中國國家藥監局提交IND申請	2022年12月
	由我們申辦的針對實體瘤的MHB036C單藥治療的I/II期臨床試驗獲得中國國家藥監局的傘式IND批准 ⁽¹⁾	2023年3月
MHB036C聯合MHB039A治療晚期非小細胞肺癌的I/II期臨床試驗。	向中國國家藥監局提交IND申請	2024年10月
	由我們申辦的針對晚期非小細胞肺癌的MHB036C與MHB039A聯合治療的I/II期臨床試驗獲中國國家藥監局批准IND ⁽²⁾	2024年12月

業 務

試驗	里程碑／階段	時間表
MHB036C聯合MHB039A治療包括 乳腺癌在內的晚期實體瘤的 II期臨床試驗.....	向中國國家藥監局提交IND申請 由我們申辦的針對晚期實體瘤（包括乳 腺癌）的MHB036C與MHB039A聯合治 療的II期臨床試驗獲中國國家藥監局 批准IND ⁽³⁾	2024年12月 2025年3月

附註：

- (1) 根據已獲批的臨床試驗設計方案，MHB036C單藥治療I/II期臨床試驗中的II期部分相當於傳統的II期臨床試驗。本公司與主要研究者均已確認，I/II期臨床試驗I期部分的主要終點已達成。
- (2) IND批准的範圍涵蓋非小細胞肺癌及乳腺癌的一線治療，這與目前正在進行中的專注於後線治療的I/II期單藥治療試驗有所不同。
- (3) 根據國家藥監局批准的II期試驗方案，於2024年12月獲得IND批准的MHB036C-A-201研究顯示，該聯合用藥劑量對晚期肺癌患者而言是安全且可耐受的。因此，我們無需進行該研究的劑量遞增部分。

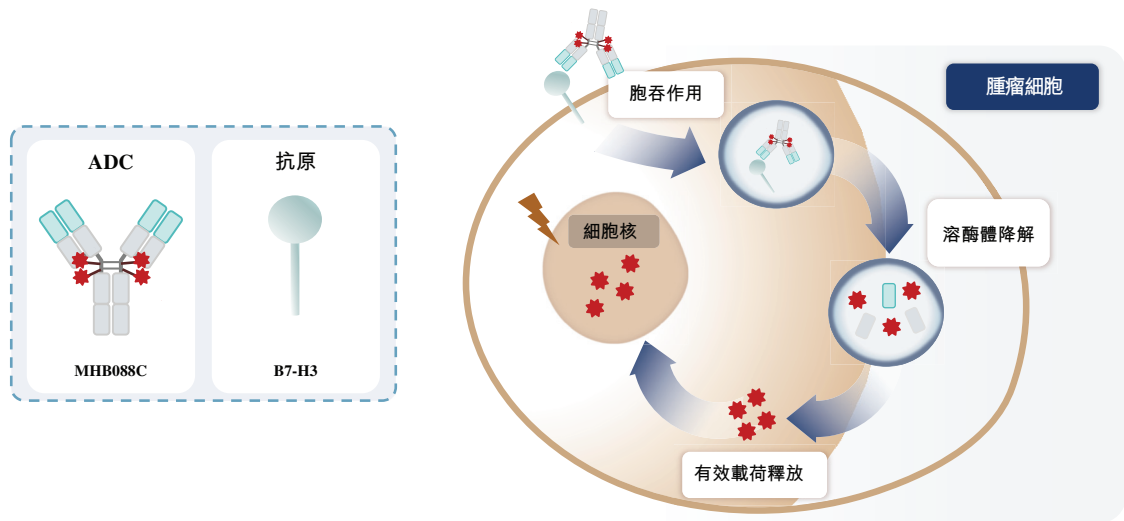
我們最終或無法成功開發及營銷MHB036C。

關鍵產品MHB088C：有前景的靶向多種實體瘤（包括小細胞肺癌）的B7-H3 ADC

概覽

根據灼識諮詢的資料，MHB088C是全球目前在PD-(L) 1/VEGF雙特異性抗體聯合試驗中進展最快的B7-H3 ADC。我們保留大中華區以外開發、製造及商業化MHB088C的權利，同時授予齊魯於大中華區開發及商業化MHB088C的獨家許可。

作用機制



業 務

B7-H3(CD276)是B7免疫調節配體家族中的一種I型跨膜蛋白，在共刺激及共抑制通路中發揮作用。B7-H3在正常組織中表達量低，但在許多腫瘤及腫瘤相關基質中異常升高。

MHB088C是一種靶向B7-H3的ADC，由我們專有的DNA拓撲異構酶I抑制劑有效載荷通過專有的可裂解馬來酰亞胺四肽連接子與人源化單克隆抗體偶聯而成。該抗體特異性結合腫瘤細胞表面的B7-H3並介導ADC的內化。該連接子設計為在血漿中保持穩定，但可被腫瘤細胞中高表達的溶酶體組織蛋白酶選擇性裂解。酶切後，有效載荷從MHB088C中釋放，結合並穩定拓撲異構酶I-DNA切割複合體，從而誘導DNA損傷和腫瘤細胞凋亡。

市場機遇與競爭

小細胞肺癌

全球小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的31億美元增長至2025年的58億美元，預計到2035年將達到121億美元，自2025年起複合年增長率為7.6%。在中國，小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的3億美元增長至2025年的9億美元，預計到2035年將達到23億美元，自2025年起複合年增長率為9.8%。

轉移性去勢抗性前列腺癌

全球前列腺癌藥物市場規模從2020年的165億美元增長至2025年的271億美元，複合年增長率為10.5%，預計到2035年將達到469億美元，自2025年起複合年增長率為5.6%。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的B7-H3 ADC。多款候選藥物正處於臨床開發階段，針對小細胞肺癌、轉移性去勢抗性前列腺癌及其他晚期／轉移性實體瘤。當前的聯合療法研究聚焦於將B7-H3 ADC整合至合理的雙重或三重治療方案中。截至最後實際可行日期，針對小細胞肺癌或去勢抗性前列腺癌，已有五款B7-H3 ADC處於聯合臨床試驗階段。單藥療法領域同樣活躍。截至最後實際可行日期，針對小細胞肺癌或去勢抗性前列腺癌，已有十款B7-H3 ADC處於單藥臨床試驗階段。詳情請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場」。

競爭優勢

分子設計。我們的MHB088C是一種經精心設計的抗體，其細胞結合活性是競爭對手抗體的3至4倍，內化效率的2至3倍，從而實現更高效的有效載荷遞送。該抗體採用SuperTopoi有效載荷。該有效載荷的效力是Dxd的5至10倍，具有良好的旁觀者效應、較短的毒素半衰期，以及專有的血漿穩定性連接子，能在有效劑量下擴大治療窗口。

解決現有B7-H3 ADC在療效與安全性方面的欠缺。在臨床層面，MHB088C迄今已於超過300名患者中展現出更出色的安全性特徵與充分療效。數據顯示，該產品在多種癌症類型中，於多個臨床相關劑量水平均展現出充分療效。截至2025年3月13日，300例患者中僅報告3名ILD病例(1.0%)，而1.6及2.0 mg/kg Q2W劑量組耐受性良好的3級及以上主要血液學不良事件佔近10%。根據已公佈的臨床數據，該臨床特徵代表在所有競爭產品中的最低血液學毒性發生率。我們還解決了當前競爭產品面臨重大安全問題的醫療需求。B7-H3 ADC類別仍然缺乏臨床可擴展性，因為主要的比較產品表現出限制開發的毒性，如ILD及嚴重的血液學不良反應。相較之下，我們的MHB088C已經改進，可提供更潔淨安全的B7-H3 ADC，並具備後期開發能力。

多樣化的臨床特徵。MHB088C多樣化的臨床特徵為雙管齊下的策略提供清晰且廣泛的發展路徑。該項目進展迅速，小細胞肺癌、mCRPC及ESCC適應症進入由齊魯申辦的III期研究。除了單藥療法之外，MHB088C還被開發成為一線治療(包括一線小細胞肺癌)聯合療法的支柱藥物。此戰略靈活性使MHB088C不局限於為單一適應症藥物，更有望發展為橫跨多種腫瘤類型的基礎腫瘤治療方案。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MHB088C的主要臨床研究。

研究編號	期數	治療	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	實際／預期 啟動日期	實際／預期 完成日期
MHB088C-CP001CN.....	I/II期	單藥	首次人體試驗、多中心、開放標籤	中國	既往接受過標準療法治療的晚期實體瘤患者	進行中	n=300 (實際)	2023年 6月 (實際)	2027年 7月 (預期)
MHB088C-P-301	III期	單藥	多中心、隨機、開放標籤	中國	復發性小細胞肺癌患者	進行中	n=450 (預期)	2025年 6月 (實際)	2028年 4月 (預期)
MHB088C-E-102	II期	聯合	多中心、開放標籤	中國	小細胞肺癌患者	計劃中	n=80 (預期)	2025年 9月 (實際)	2031年 8月 (預期)

MHB088C-CP001CN: 一項關於含強效的DNA拓撲異構酶I抑制劑的MHB088C用於復發或轉移性實體瘤治療的I/II期臨床試驗

概覽。該研究為MHB088C單藥療法的首個人體試驗(FIH)，包含兩個階段：劑量遞增(第一期)與劑量擴增(第二期)。劑量遞增部分為一項開放標籤、多中心研究，將招募符合資格之晚期或轉移性實體瘤患者接受MHB088C單藥療法，以評估MHB088C於晚期或轉移性實體瘤患者之安全性與耐受性，確定MHB088C之最大耐受劑量(MTD)，並評估其藥代動力學特性與初步療效。劑量擴增部分為多組別研究，旨在評估初步療效、安全性、免疫原性及藥代動力學特徵，以確定RP3D。我們與齊魯申辦了該項研究。

在I期試驗中，主要目標為評估MHB088C在晚期惡性實體瘤受試者中的安全性及耐受性。次要目標是評估MHB088C在晚期或轉移性實體瘤受試者中的PK特徵及初步療效。

在II期試驗中，主要目標是根據所有受試者的安全性及療效結果，確定MHB088C在選定類型的晚期或轉移性實體瘤的受試者中的建議的III期劑量(RP2D)。次要目標為評估MHB088C在特定類型晚期或轉移性實體瘤受試者中的療效與安全性，並探討其PK特性及免疫原性。

I期試驗

試驗設計。在劑量遞增階段，符合資格的晚期或轉移性實體瘤患者接受0.8至4.0mg/kg的靜脈注射劑量，給藥頻率為Q2W或Q3W。

I期試驗的主要終點是評估不良事件與嚴重不良事件的發生率、DLT的出現情況，以及MTD。次要終點是評估PK參數、ADA、ORR、DoR、DCR、PFS及OS。

主要納入標準包括：(i)簽署知情同意書時年齡滿18歲；(ii)東部癌症研究聯盟身體狀況評分標準(ECOG)為0~1級；及(iii)預期存活時間至少為3個月。

主要排除標準包括：(i)在簽署知情同意書前已罹患超過2種原發性惡性腫瘤；(ii)在研究藥物首次給藥前曾接受抗腫瘤治療，或在研究藥物首次給藥前曾服用中藥；(iii)於研究藥物首次給藥前曾使用其他未上市研究藥物或療法；及(iv)存在不穩定腦轉移及／或腦膜癌腫。

業 務

II期試驗

試驗設計。在劑量擴增階段，將招募患有相同類型實體瘤的受試者進入多個劑量組別，並透過靜脈注射給予對應劑量層級的藥物。每個隊列最多可擴展至50名受試者。

在劑量擴增階段將選取下列一種或多種腫瘤類型（包括但不限於）：(1)非小細胞肺癌；(2)小細胞肺癌；(3)ESCC；(4)去勢抗性前列腺癌(CRPC)；(5)黑色素瘤(MEL)；(6)結直腸癌(CRC)；(7)胰腺導管腺癌(PDAC)；(8)頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)；(9)肝細胞癌(HCC)；(10)卵巢癌(OC)；(11)子宮內膜癌(EC)；(12)甲狀腺癌(TC)；(13)肉瘤(SARC)。

主要終點是確定RP2D。次要終點是評估ORR、反應持續時間(DoR)、疾病控制率(DCR)、無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)、6個月及12個月無疾病進展率、依據RECIST v1.1標準之12個月生存率、不良事件(AE)與嚴重不良事件、總抗體PK參數、ADC及游離毒素，以及產生抗藥物抗體(ADA)之受試者比例。

納入標準及排除標準與該試驗第I期相同。

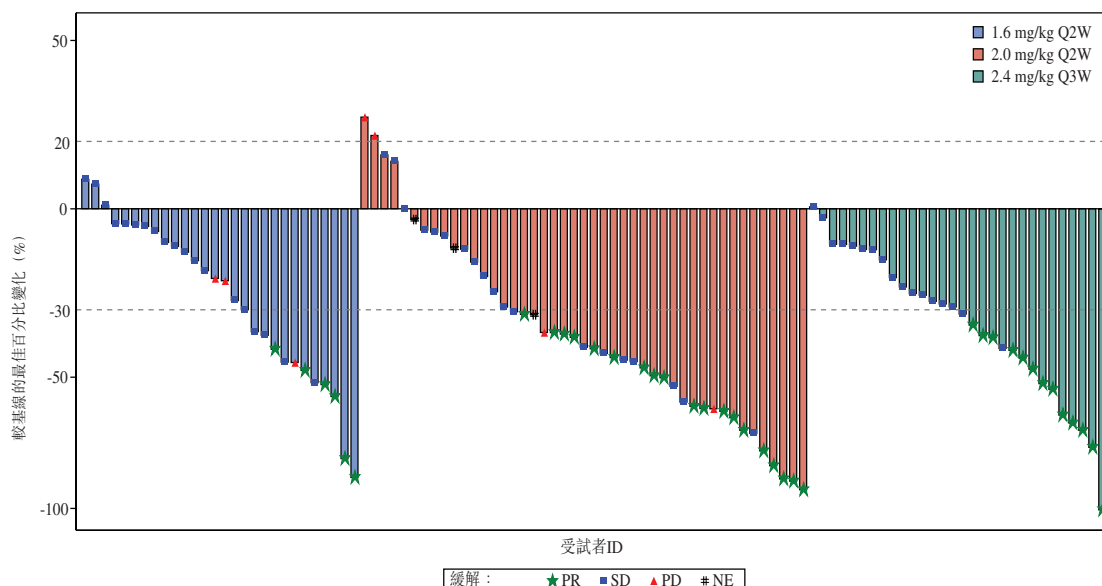
狀態。我們已於2023年6月啟動I期臨床試驗，並於2024年1月完成該試驗。I期試驗的主要終點已達成，安全審查委員會確認其安全性特徵符合核准之臨床試驗方案。經委員會審查後，啟動了以下劑量擴增隊列：1.6mg/kg Q2W、2.0mg/kg Q2W，以及2.4mg/kg Q3W。

截至2025年3月13日，已為此研究招募了300名患者。小細胞肺癌已選定為主要適應症，目前已確定RP2D。其他適應症，包括mCRPC及ESCC，目前正在評估中。該研究預計將於2027年7月完成。

療效數據。

小細胞肺癌的療效概況

截至2025年6月13日，已有103名小細胞肺癌患者接受了至少一次腫瘤評估。1.6mg/kg Q2W組、2.0mg/kg Q2W組以及2.4mg/kg Q3W組確認的ORR分別為21.4%、42.2%和43.3%。MHB088C在既往接受過治療的廣泛期小細胞肺癌患者中顯示出延長的生存期。MHB088C的2.0mg/kg Q2W的給藥方案正在一項正在進行的III期試驗中接受評估。



業 務

小細胞肺癌抗腫瘤活性

於療效集中的抗腫瘤活性	1.6 mg/kg Q2W N=28	2.0 mg/kg Q2W N=45	2.4 mg/kg Q3W N=30	總計 N=103
確認的ORR (95% CI).....	21.4 (8.3-41.0)	42.2 (27.7-57.8)	43.3 (25.5-62.6)	36.9 (27.6-47.0)
DCR (95% CI)	89.3 (71.8-97.7)	84.4 (70.5-93.5)	100 (88.4-100)	90.3 (82.9-95.2)
中位DoR (95% CI) (月)	4.22 (3.75-NE)	4.47 (3.91-9.46)	7.00 (4.14-NE)	5.82 (4.21-7.36)

小細胞肺癌生存結果

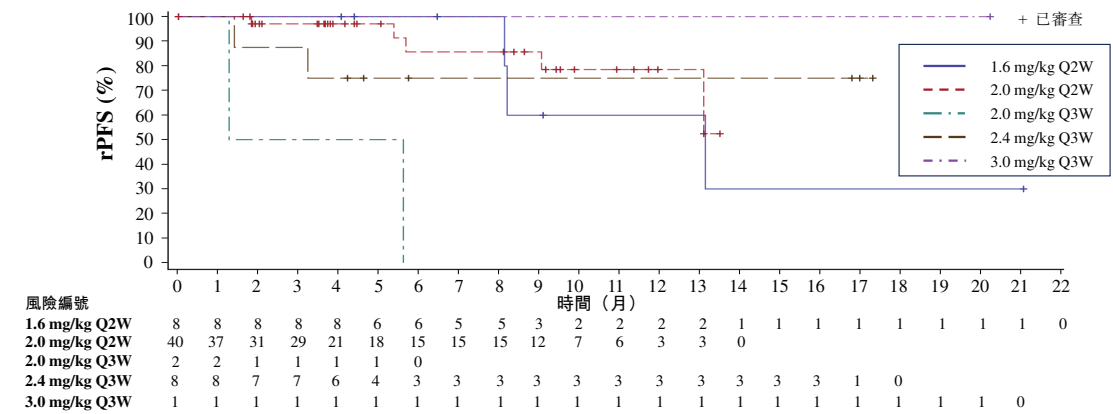
於療效集中的生存結果	1.6 mg/kg Q2W N=28	2.0 mg/kg Q2W N=45	2.4 mg/kg Q3W N=30	總計 N=103
中位PFS (95% CI) (月)	5.55 (3.65-6.31)	5.95 (4.63-8.15)	5.52 (3.81-7.06)	5.72 (4.63-6.21)
中位OS (95% CI) (月)	11.50 (7.00-13.34)	11.73 (8.77-NE)	11.50 (7.59-NE)	11.50 (9.40-13.34)

mCRPC的療效概況

截至2025年11月30日，共計59名轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)患者入組，並至少接受一劑MHB088C治療。中位年齡為68歲（範圍：51-83歲），所有患者的ECOG體能狀態均≤1。該患者群體接受過大量前期治療，其中83.1%曾接受ARPI及紫杉烷類藥物治療。

rPFS中位數尚未達到，12個月rPFS率為71.7%。在40名接受2.0 mg/kg Q2W劑量水平的患者中，rPFS中位數尚未達到，12個月rPFS率為78.6%。在32名接受2.0 mg/kg Q2W劑量水平且先前曾接受第二代ARPI及紫杉治療的患者中，中位rPFS為13.1個月。在基線時有目標病灶的31名患者中，已確認ORR及DCR分別為22.6%及96.8%。已確認PSA₅₀緩解率為22.8%。

mCRPC的rPFS的Kaplan-Meier曲線



業 務

*mCRPC*的抗腫瘤活性

於療效集中的抗腫瘤活性	1.6 mg/kg Q2W N=8	2.0 mg/kg Q2W N=40	2.0 mg/kg Q3W N=2	2.4 mg/kg Q3W N=8	3.0 mg/kg Q3W N=1	總計 N= 59
ORR (95% CI)*	40.0 (5.3, 85.3)	30.0 (11.9, 54.3)	0 (NE, NE)	20.0 (0.5, 71.6)	NE	29.0 (14.2, 48.0)
確認的ORR(95% CI)*	40.0 (5.3, 85.3)	20.0 (5.7, 43.7)	0 (NE, NE)	20.0 (0.5, 71.6)	NE	22.6 (9.6, 41.1)
DCR (95% CI)*	100 (47.8, 100)	100 (83.2, 100)	100 (2.5, 100)	80.0 (28.4, 99.5)	NE	96.8 (83.3, 99.9)
確認的PSA ₅₀ 緩解率	25.0	23.7	0	25.0	0	22.8

* ORR及DCR針對具有基線目標病灶的患者計算（1.6 mg/kg Q2W：n = 5；2.0 mg/kg Q2W：n = 20；2.0 mg/kg Q3W：n = 1；2.4 mg/kg Q3W：n = 5；3.0 mg/kg Q3W：n = 0；總計：n = 31）。

*mCRPC*的生存結果

於療效集中的生存結果	1.6 mg/kg Q2W N=8	2.0 mg/kg Q2W N=40	2.0 mg/kg Q3W N=2	2.4 mg/kg Q3W N=8	3.0 mg/kg Q3W N=1	總計 N= 59
中位，rPFS (月)	13.1	NR	3.5	NR	NR	NR
(95% CI)	(8.2, NE)	(13.1, NE)	(1.3, NE)	(1.4, NE)	(NE, NE)	(13.1, NE)
12個月PFS率	60.0	78.6	0.0	75.0	100	71.7
(95% CI)	(12.6, 88.2)	(50.7, 91.8)	(NE, NE)	(31.5, 93.1)	(100, 100)	(52.6, 84.3)

ESCC的療效概況

對於二線及以後ESCC，23名可評估患者的ORR為35%，DCR為65%。在先前接受過一種全身性治療的患者中（n=6），ORR為67%，DCR為83%。這些結果尚屬初步性質，隨著研究持續進行，仍需進一步驗證。

安全性數據。MHB088C耐受性良好，並顯示出良好的安全性特徵。

小細胞肺癌的安全性特徵

	1.6 mg/kg Q2W N = 30 n (%)	2.0 mg/kg Q2W N = 46 n (%)	2.4 mg/kg Q3W N = 30 n (%)	總計 (N = 106)
任何TEAE	30 (100)	46 (100)	30 (100)	106 (100)
≥3級TEAE	20 (66.7)	21 (45.7)	13 (43.3)	54 (50.9)
導致劑量減少或 中斷的TEAE	13 (43.3)	14 (30.4)	7 (23.3)	34 (32.1)
導致治療停止的TEAE . . .	1 (3.3)	3 (6.5)	0	4 (3.8)
導致死亡的TEAE	2 (6.7)	1 (2.2)	0	3 (2.8)
任何TRAE	30 (100)	45 (97.8)	30 (100)	105 (99.1)
≥3級TRAE	15 (50.0)	16 (34.8)	13 (43.3)	44 (41.5)
導致劑量減少或 中斷的TRAE	9 (30.0)	12 (26.1)	5 (16.7)	26 (24.5)
導致治療停止的TRAE . . .	0	2 (4.3)	0	2 (1.9)
導致死亡的TRAE	1 (3.3)	0	0	1 (0.9)
嚴重不良事件	14 (46.7)	10 (21.7)	4 (13.3)	28 (26.4)
治療相關嚴重不良事件 . . .	10 (33.3)	5 (10.9)	3 (10.0)	18 (17.0)
輸液相關反應發生率	7 (23.3)	13 (28.3)	10 (33.3)	30 (28.3)

業 務

mCPRC的安全性特徵

	1.6 mg/kg Q2W N=8 (%)	2.0 mg/kg Q2W N=40 (%)	2.0 mg/kg Q3W N=2 (%)	2.4 mg/kg Q3W N=8 (%)	3.0 mg/kg Q3W N=1 (%)	總計 N= 59 (%)
任何TEAE	8 (100)	40 (100)	2 (100)	8 (100)	1 (100)	59 (100)
≥3級TEAE	6 (75.0)	21 (52.5)	0	5 (62.5)	1 (100)	33 (55.9)
導致劑量減少或中斷的 TEAE	0	5 (12.5)	0	1 (12.5)	0	6 (10.2)
導致劑量終止的TEAE ...	1 (12.5)	0	0	0	0	1 (1.7)
導致死亡的TEAE	2 (25.0)	0	0	0	0	2 (3.4)

MHB088C-E-102: 一項關於MHB088C注射劑與MHB039A注射劑聯合應用於晚期惡性實體瘤患者的開放標籤I/II期臨床研究

概覽。這是一項MHB088C聯合MHB039A治療晚期惡性實體瘤患者的首次人體開放標籤多中心I/II期研究。該研究旨在評估MHB088C和MHB039A聯合療法的安全性、耐受性、PK以及初步療效。我們申辦了該項研究。

試驗設計。該臨床試驗分為兩個階段：劑量遞增階段和適應症擴展階段。在劑量遞增階段，主要終點是劑量限制性毒性(DLT)以及MTD。關鍵次要終點包括總抗體、ADC及游離毒素的PK參數，以及ORR、DCR、PFS及OS等抗腫瘤活性指標。在劑量擴展階段，主要終點是腫瘤的客觀緩解情況。關鍵次要終點包括不良事件的發生率和嚴重程度、總抗體的藥代動力學參數、ADC和游離毒素的藥代動力學參數、緩解持續時間、疾病控制率、PFS以及OS。

狀態。我們已於2025年9月啟動試驗，預計於2031年8月完成試驗。

臨床開發計劃

MHB088C目前在中國進行針對二線小細胞肺癌、二線mCRPC及二線ESCC單藥療法的III期試驗。我們已於2024年7月在美國獲得針對晚期或轉移性實體瘤II臨床試驗的FDA的IND許可。

2025年9月，我們透過與MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)的聯合研究，啟動了一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。除一線以及二線小細胞肺癌治療外，我們正在拓展更多實體瘤(包括mCRPC)，以擴大MHB088C的臨床影響力，並為未來的聯合治療策略奠定基礎。

我們目前並無計劃對MHB088C進行頭對頭比較研究。不過，如果主管監管機構要求進行此類研究，我們將根據整體臨床開發策略考慮該要求。

業 務

與主管當局的重度溝通

下表載列我們與監管機構就MHB088C進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
針對實體瘤的I/II期首例人體、 多中心、開放標籤、劑量遞增及 劑量擴增研究	向中國國家藥監局提交IND申請	2022年12月
	由我們申辦的針對實體瘤的 MHB088C單藥治療的I/II期臨床試 驗獲得中國國家藥監局的傘式IND 批准	2023年3月
	向美國FDA提交IND申請	2024年6月
	由我們申辦的針對實體瘤的 MHB088C單藥治療的II期臨床試 驗獲得美國FDA的IND批准 ⁽¹⁾	2024年7月
MHB088C及MHB039A在晚期實體瘤 中的I/II期聯合療法	向中國國家藥監局提交IND申請	2025年5月
	由我們申辦的針對實體瘤的 MHB088C和MHB039A聯合治療的 I/II期臨床試驗獲得中國國家藥監 局的傘式IND批准	2025年7月
在復發性小細胞肺癌受試者中比較注 射用MHB088C與醫生選擇治療方 法的療效和安全性的III期、多中心、 隨機、開放標籤研究	就在中國進行的小細胞肺癌III期試驗 向國家藥監局提交EOP2會議的請 求	2024年8月
	由齊魯申辦的在中國啟動小細胞肺癌 III期試驗獲得國家藥監局的IND批 准	2025年4月

附註：

- (1) FDA已接受於中國正在進行的MHB088C-CP001CN I/II期研究中共計138名受試者的安全性與療效數據，作為豁免獨立的美國I期試驗的核心支持依據。美國II期臨床試驗方案在隨機分組階段之前，納入了安全預試驗階段。此設計可充分評估MHB088C在白人受試者中的安全性與耐受性，並作為支持豁免I期試驗的補充性監管依據。

合作安排

我們已於2025年3月31日與齊魯簽訂了獨家許可協議，在大中華區開發和商業化MHB088C。我們將保留MHB088C在大中華區以外地區的全球權利，並繼續在這些地區推進我們的業務發展。詳情請參閱「一 合作與許可協議」。

我們最終或無法成功開發及營銷MHB088C。

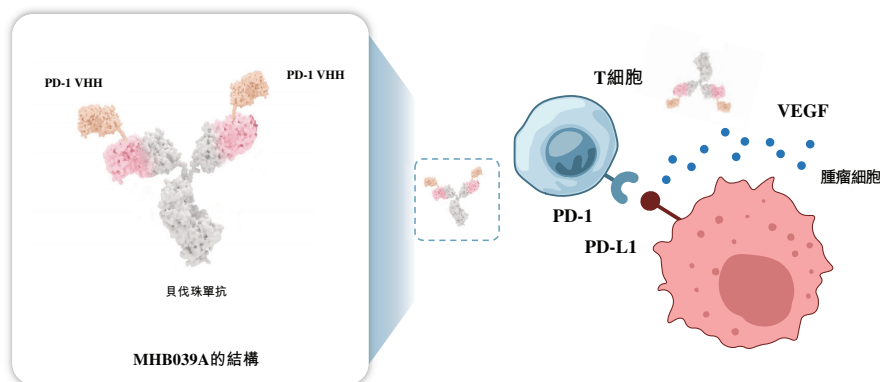
業 務

關鍵產品MHB039A：先進免疫療法基石的創新型PD-1/VEGF雙特異性抗體

概覽

MHB039A通過將人源化抗PD-1 VHH與貝伐珠單抗（一種經驗證的VEGF抗體）的N端融合而進行工程設計。其優化的分子設計提供了強大的成藥性，並能夠完全阻斷PD-1及VEGF，克服了PD-1臂位於C端的若干其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中觀察到的PD-1活性喪失的問題。MHB039A顯著降低了VEGF阻斷所常見的全身毒性發生率。我們擁有MHB039A的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制



PD-1/VEGF雙特異性抗體可同時靶向PD-1和VEGF，阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，同時抑制VEGF與VEGF受體的結合，從而產生協同抗腫瘤效應。

市場機遇與競爭

全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場規模預計將於2030年達到369億美元，並在2035年進一步擴展至1,935億美元，2030年至2035年的複合年增長率為39.3%。中國預計將成為關鍵增長引擎，市場規模預計在2030年達到96億美元，2035年達到324億美元，同期複合年增長率為27.6%。

截至最後實際可行日期，一款PD-1/VEGF雙特異性抗體已獲監管批准用於兩種獲批適應症，並作為同類藥物初始臨床參照標準。截至最後實際可行日期，16款PD-(L)1/VEGF候選藥物正於中國、美國及全球多中心計劃中積極進行臨床開發，涵蓋I期至III期臨床試驗，適用於非小細胞肺癌、乳腺癌、腎細胞癌及其他實體瘤。詳情請參閱「行業概覽－全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場」。

競爭優勢

MHB039A優化的分子設計提供了強大的成藥性，並能夠完全阻斷PD-1及VEGF，克服了在C末端PD-1臂導致的其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中PD-1活性的喪失。這種獨特的特徵將MHB039A定位為差異化候選藥物。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MHB039A的主要臨床研究。

研究編號	期數	治療	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	實際／預期 啟動日期	實際／預期 完成日期
MHB039A-A-101	I/II期	單藥	多中心、開放標籤、劑量遞增和劑量擴增	中國	晚期實體瘤患者	進行中	n=20 (實際)	2024年4月 (實際)	2026年12月 (預期)
MHB036C-A-201	I/II期	聯合	多中心、開放標籤	中國	晚期肺癌患者	進行中	n=300 (預期)	2025年5月 (實際)	2030年5月 (預期)
MHB036C-E-202	II期	聯合	開放標籤、多中心、安全性預試驗、適應症擴展	中國	晚期乳腺癌及其他惡性腫瘤患者	進行中	n=210 (預期)	2025年9月 (實際)	2031年8月 (預期)
MHB088C-E-102	I/II期	聯合	多中心、開放標籤	中國	小細胞肺癌患者	進行中	n=116 (預期)	2025年9月 (實際)	2031年8月 (預期)

MHB039A-A-101：一項I/II期臨床研究，評估MHB039A在晚期惡性實體瘤患者中的應用，評定多個劑量水平下MHB039A單藥療法的安全性及初步抗腫瘤活性

概覽。這是一項首次用於人體的I/II期研究，旨在評估MHB039A單藥治療在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK、免疫原性、PD及抗腫瘤活性。該研究分為兩個階段，即劑量遞增階段和劑量擴增階段。劑量遞增階段旨在確定最大耐受劑量。劑量擴增階段則根據特定腫瘤類型中的安全性和療效數據確定RP2D。我們申辦了該項研究。

試驗設計。我們已在該研究中招募20名患者。在劑量遞增階段，入組了20名曾接受標準療法治療的晚期實體瘤患者：5 mg/kg Q3W隊列3人，10 mg/kg Q3W隊列5人，20 mg/kg Q3W隊列6人，30 mg/kg Q3W隊列6人。患者接受了相應劑量水平的靜脈注射。主要終點為安全性，包括不良事件發生率及劑量限制毒性發生例數。關鍵次要終點包括藥代動力學、抗藥抗體及ORR。

狀態。我們已於2024年4月啟動I/II期試驗。

療效數據。MHB039A在10 mg/kg Q3W及更高劑量下顯示出飽和的PD-1受體佔據率和VEGF生物標誌物反應。在先前接受過針對相同通路藥物（包括PD-1/PD-L1抑制劑、VEGFR酪氨酸激酶抑制劑或抗VEGF單克隆抗體）治療的患者中，觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性，腫瘤體積實現持續縮小。

安全性數據。截至2025年2月20日，已有20名患者接受了研究治療，並納入安全性分析。整體安全性特徵可接受，與先前報告的PD-1/VEGF雙特異性抗體臨床研究結果一致。

業 務

安全性特徵

	5 mg/kg N=3 (%)	10 mg/kg N=5 (%)	20 mg/kg N=6 (%)	30 mg/kg N=6 (%)	總體 N=20 (%)
任何TEAE	2 (66.7)	5 (100)	6 (100)	4 (66.7)	17 (85.0)
≥3級TEAE	2 (66.7)	0	2 (33.3)	1 (16.7)	5 (25.0)
導致劑量減少或中斷的TEAE....	1 (33.3)	0	1 (16.7)	0	2 (10.0)
導致劑量終止的TEAE	0	0	0	0	0
導致死亡的TEAE	0	0	0	0	0
任何TRAE	2 (66.7)	4 (80)	6 (100)	4 (66.7)	16 (80.0)
≥3級TRAE	1 (33.3)	0	1 (16.7)	0	2 (10.0)
導致劑量減少或中斷的TRAE....	1 (33.3)	0	1 (16.7)	0	2 (10.0)
導致劑量終止的TRAE	0	0	0	0	0
導致死亡的TRAE.....	0	0	0	0	0
嚴重不良事件.....	1 (33.3)	0	1 (16.7)	1 (16.7)	3 (15.0)
治療相關嚴重不良事件.....	0	0	1 (16.7)	0	1 (5.0)

臨床開發計劃

我們將MHB039A定位為先進的免疫療法支柱藥物，旨在與我們的ADC候選藥物聯合，以實現無化療的前線治療並釋放治療多種實體瘤的機會。我們將探索更多潛在的PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合療法，以搭配我們多元化的ADC產品組合。

我們目前並無計劃對MHB039A進行頭對頭比較研究。不過，如果主管監管機構要求進行此類研究，我們將根據整體臨床開發策略考慮該要求。

與主管當局的重大溝通

下表載列我們與監管機構就MHB039A進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
I/II期人體首次、多中心、開放標籤、劑量遞增及劑量擴增實體瘤研究	向國家藥監局遞交IND申請	2023年11月
	由我們申辦的針對實體瘤的MHB039A單藥治療的I/II期臨床試驗獲得國家藥監局的傘式IND批准	2024年1月

業 務

試驗	里程碑／階段	時間表
	向FDA遞交IND申請 ⁽¹⁾	2024年11月
II期MHB036C聯合MHB039A用於治療包括乳腺癌在內的晚期實體瘤.....	向國家藥監局遞交IND申請	2024年12月
	由我們申辦的針對包括乳腺癌在內晚期實體瘤的MHB036C與MHB039A聯合治療的II期臨床試驗獲國家藥監局批准IND申請	2025年3月
II期MHB088C聯合MHB039A用於治療晚期實體瘤	向國家藥監局遞交IND申請	2025年5月
	由我們申辦的針對晚期非小細胞肺癌的MHB036C與MHB039A聯合治療的II期臨床試驗獲國家藥監局批准IND申請	2025年7月

附註：

- (1) 由於在IND審查期間尚未提供研究者，因此，向FDA提交的MHB039A IND申請已被擱置。一旦選定研究者，臨床試驗暫停令將予以解除。我們並無計劃在美國市場獨立開發MHB039A，並且正尋求全球合作夥伴，以進行海外市場的後續開發。

我們最終或無法成功開發及營銷MHB039A。

產品MHB009C：靶向多種實體瘤的新型B7-H4 ADC

MHB009C是一種靶向B7-H4的新型ADC，B7-H4是一種免疫檢查點蛋白，在多種實體瘤（包括乳腺癌、卵巢癌、子宮內膜癌和膽管癌）中過表達，且與腫瘤進展和不良預後相關。它旨在將高活性的細胞毒性有效載荷直接遞送到癌症組織，同時避免損害正常細胞。

MHB009C由與SuperTopoi™有效載荷綴合的針對B7-H4的人IgG1抗體組成。臨床前研究證明了其對B7-H4的強效結合能力、能在SK-BR-3細胞中的高效內化、在B7-H4陽性乳腺癌細胞系中展現強大的體外細胞毒性，並在MX-1異種移植模型中呈現顯著的腫瘤生長抑制效果。在猴子中進行的GLP毒理學研究中，MHB009C展現出良好的安全性特徵，未觀察到脫靶毒性。最高非嚴重毒性劑量確定為30 mg/kg Q3W，即最大測試劑量。

我們於2024年10月向國家藥監局遞交針對晚期惡性實體瘤的IND申請，並於2025年1月獲得批准。我們於2026年3月啟動了I期研究。

我們最終或無法成功開發及營銷MHB009C。

業 務

產品MHB042C：靶向多種實體瘤的先進c-Met ADC偶聯VHH-Fc融合蛋白

MHB042C是一種靶向c-Met的ADC，c-Met是一種在多種實體瘤中廣泛表達的受體酪氨酸激酶，與腫瘤生長、侵襲和轉移有關。通過利用人源化VHH-Fc融合形式，MHB042C旨在增強腫瘤組織滲透性，並將c-Met導向治療的療效擴展至c-Met高表達患者以外的群體。

有別於傳統基於單克隆抗體的ADC，MHB042C採用對c-Met具有特異性的較小的人源化VHH，並與人IgG1 Fc融合以遞送細胞毒性有效載荷。這種結構與SuperTopoi™有效載荷結合，可實現簡化的偶聯過程和均勻的藥物與抗體比率。在臨床前研究中，MHB042C表現出比競爭抗體更強的細胞結合能力、快速內化作用（Hs746t細胞中約60%於一小時內完成）、針對c-Met陽性癌細胞系的強效細胞毒性，以及在EBC-1鱗狀非小細胞肺癌異種移植模型中顯著的抗腫瘤活性。在猴子中進行的GLP毒理學研究顯示其安全性良好，無脫靶毒性。最高非嚴重毒性劑量確定為15 mg/kg Q3W，即最大測試劑量。

我們於2025年5月向國家藥監局遞交針對晚期實體瘤的IND申請，並於2025年8月獲得批准。我們於2025年11月啟動了I期研究。

我們最終或無法成功開發及營銷MHB042C。

產品MHB048C：靶向前列腺癌的新型PSMA ADC

MHB048C是一種靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)的ADC，PSMA是一種II型跨膜糖蛋白，在前列腺癌中高度且選擇性表達，而在正常組織中的表達則相當有限。PSMA作為治療靶點的臨床驗證（例如批准用於mCRPC的PSMA定向放射性配體療法），支持進一步開發像MHB048C這樣的PSMA靶向療法。

MHB048C由針對PSMA的人IgG1抗體與SuperTopoi™有效載荷結合而成。該抗體優先結合呈現天然表位構型的PSMA二聚體。在臨床前研究中，MHB048C在基於蛋白質和基於細胞的測定中顯示出強烈的結合力，在LNCaP細胞中實現了高效的內化（一小時內約70%），在具有不同PSMA表達的PSMA陽性前列腺癌細胞系中展現出有效的細胞毒性，並在LNCaP FGC異種移植模型中產生顯著的抗腫瘤活性。在猴子中進行的GLP毒理學研究中，MHB048C表現出良好的安全性特徵，無脫靶毒性。最高非嚴重毒性劑量確定為45 mg/kg Q3W，即最大測試劑量。

我們於2025年6月向國家藥監局遞交針對晚期實體瘤的IND申請，並於2025年9月獲得批准。我們於2026年1月啟動了I期研究。

我們最終或無法成功開發及營銷MHB048C。

我們的技術平台

SuperTopoi平台整合了新型有效載荷、專有連接子及設計精良抗體，可靈活開發適用於多種腫瘤類型的差異化ADC。

我們的新型有效載荷是一種自主研發的專有拓撲異構酶I抑制劑。與Dxd相比，其核心新穎性在於藥效更強。有效載荷受專利保護，涵蓋其化學結構和在ADC偶聯中的

業 務

應用。相同的有效載荷和專有連接子已應用於MHB036C、MHB088C和MHB118C。除B7-H3抗體外，SuperTopoi平台中使用的所有有效載荷、連接子和抗體均為自主研發。我們保留所有候選產品的全部開發和商業化權利。

我們的SuperTopoi平台最初由我們內部構思並開發，起始於早期的發現及概念驗證研究。後續的開發包括系統性優化、臨床前驗證以及支持其在多個治療項目中應用的轉化研究。此後，我們的SuperTopoi平台不斷完善和擴展，為目前的ADC管線奠定了基礎。我們的核心研發團隊負責構思及優化SuperTopoi平台。該團隊仍然全力致力於SuperTopoi平台的持續發展。參與研發SuperTopoi平台的所有主要人員將繼續支持其在多個項目中的進一步創新與應用。

我們的SuperTopoi平台在臨床前的體外和體內試驗及臨床試驗中表現出抗腫瘤效力。我們進行了一項頭對頭臨床前研究，以評估我們專有的SuperTopoi有效載荷與基於Dxd的基準藥物的藥理學特性。為確保直接比較有效載荷的效力，我們將同一抗體分別與SuperTopoi及Dxd偶聯，分別生成ADC1及ADC2。在針對人類癌細胞系進行的體外抗增殖試驗中，SuperTopoi偶聯的ADC1所表現出的細胞毒性優於Dxd偶聯的ADC2。具體而言，ADC1在兩種不同的人類癌細胞系中的效力分別至少高出五倍和十倍，這由顯著較低的半最大抑制濃度(IC₅₀)值證實，如下圖所示。

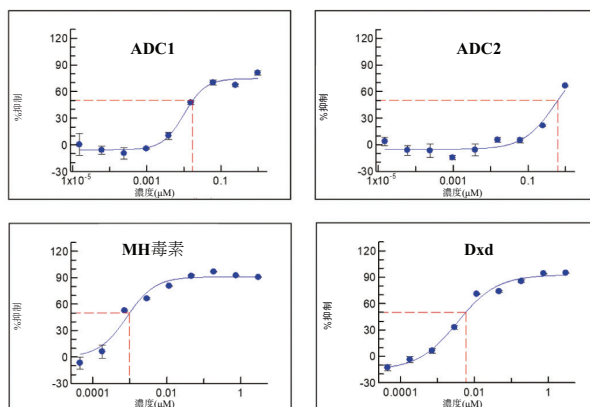
• 體外抗增殖試驗

	最大抑制% @1μM	IC ₅₀ (nM)
ADC1	83.29	17.4
ADC2	67.47	626.1

	最大抑制% @1μM	IC ₅₀ (nM)
MH毒素	96.82	1.0
Dxd	94.70	5.9

- ADC1:GGFG-MH毒素
- ADC2:GGFG-Dxd

靶向陽性人類癌細胞株-1



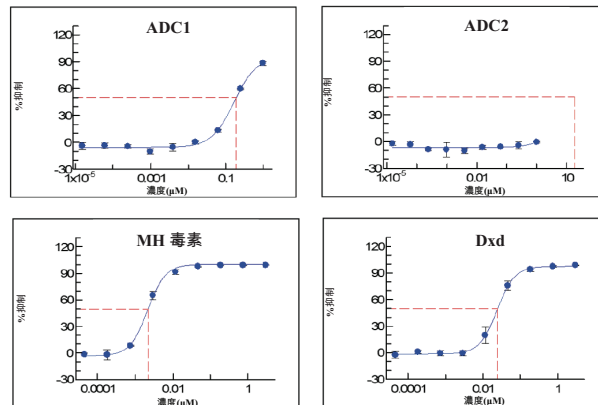
• 體外抗增殖試驗

	最大抑制% @1μM	IC ₅₀ (nM)
ADC1	90.36	191.3
ADC2	0.05	>>1000

	最大抑制% @1μM	IC ₅₀ (nM)
MH毒素	99.22	2.2
Dxd	98.96	25.0

- ADC1:GGFG-MH毒素
- ADC2:GGFG-Dxd

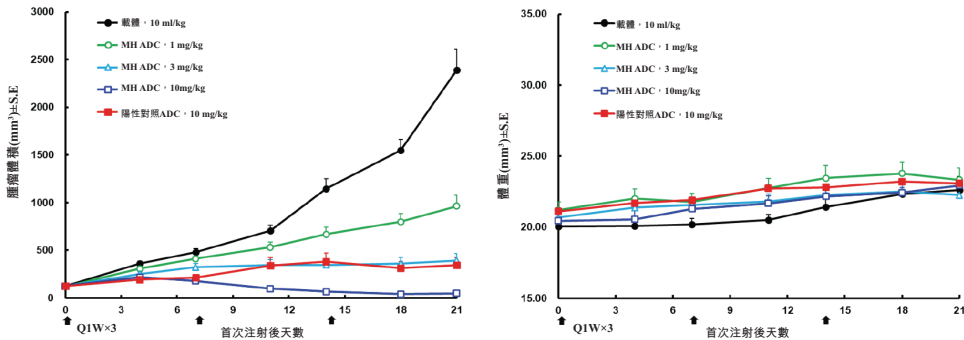
靶向陽性人類癌細胞株-2



業 務

在肺癌異種移植模型中，我們進一步評估了基於SuperTopoi的ADC (MH ADC)與基於Dxd的陽性對照的體內抗腫瘤功效。MH ADC在3 mg/kg的劑量下實現了腫瘤生長抑制，與陽性對照ADC在10 mg/kg劑量下觀察到的相當。在10 mg/kg的劑量下，MH ADC可誘導腫瘤消退，且未觀察到體重減輕。

- 在靶點陽性人肺癌細胞株-2異種移植模型中的體內抗腫瘤療效



這種抗腫瘤效力亦體現在臨床應用中。臨床試驗的療效數據顯示，在相對較低的劑量水平下，能產生強大且持久的腫瘤反應。在各項目中，基於SuperTopoi的ADC的RP2D大大低於靶向相同抗原的基於DXd的ADC的建議劑量。例如，我們的TROP2 ADC MHB036C的RP2D為1.5 mg/kg Q3W，而基於DXd的ADC (德達博妥單抗) 的RP2D則為6.0 mg/kg Q3W。儘管臨床劑量顯著降低，MHB036C在早期臨床研究中已展現出相當或最佳的抗腫瘤效力。

2L+ 三陰性 乳腺癌	MHB036C (DAR ~4)		SG ¹ (DAR ~8)	Dato ² (DAR ~4)	SKB264 ³ (DAR ~8)
	1.3 mg/kg, Q3W	1.5 mg/kg, Q3W	10 mg/kg, D1/8	6 mg/kg, Q3W	5 mg/kg, Q2W
ORR	35%	43%	35%	32%	45%
mPFS	4.5個月	6.9個月	4.8個月	4.4個月	6.7個月

附註：

- 數據來自 ASCENT；NCT02574455
- 數據來自 TROPION-PanTumor01
- 數據來自 蘆康沙妥珠單抗用於治療既往治療後轉移性三陰性乳腺癌：一項隨機III期試驗

2L+ HR+HER2 - 乳腺癌	MHB036C	SG ¹	Dato ²	SKB264 ³
	1.5 mg/kg, Q3W	10 mg/kg, D1/8	6 mg/kg, Q3W	5 mg/kg, Q2W
ORR	40%	21%	36%	42%
mPFS	9.0個月	5.5個月	6.9個月	8.3個月

附註：

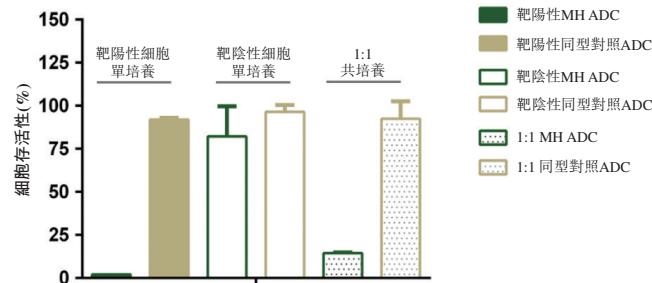
- 數據來自 TROPiCS-02 研究，柳葉刀，第402卷，第10411期，第1423-1433頁，2023年10月21日
- 數據來自 TROPION-Breast01 試驗
- OptiTROP-Breast02 研究 ESMO2025

此外，我們的SuperTopoi平台還具備以下優勢。

業 務

化學穩定性。我們的可裂解銜接體經設計可在37°C血漿環境中保持穩定，同時維持釋放效率，從而降低脫靶毒性。

旁觀者效應。在靶陽性腫瘤細胞存在下，ADC表現出針對靶陰性腫瘤細胞的強效旁觀者殺傷活性。



良好的安全性特徵。我們的SuperTopoi平台已成功開發出七種臨床階段ADC，並推進多項臨床前研究計劃。截至最後實際可行日期，據灼識諮詢資料顯示，SuperTopoi是少數幾個無明顯血液毒性且無顯著ILD的Topo I ADC平台之一。在臨床研究中，SuperTopoi記錄的ILD發生率極低。在超過400名參與ADC療程的患者中，ILD的發生率始終維持在1-2%的水平。同時，在具有臨床療效的劑量下，我們未錄得與該平台相關的主要血液學毒性反應。

截至最後實際可行日期，我們的SuperTopoi平台已產生45項專利申報，涵蓋ADC特異性毒素分子。所有該等專利申請的發明人均為本公司現職員工，並已根據本公司政策簽署保密及知識產權轉讓協議。所有與SuperTopoi平台相關的知識產權的所有權均歸我們所有。

合作與許可協議

齊魯製藥（「齊魯」）是中國領先的研究驅動型製藥公司，致力於創新藥和仿製藥的開發與製造。齊魯憑藉其廣泛的研發能力和大規模生產基礎設施，擁有涵蓋腫瘤、中樞神經系統和抗感染藥物的廣泛產品組合。齊魯正在積極推進其管線，包括ADC等先進療法，以滿足中國和全球市場的關鍵患者需求。我們已於2025年3月31日與齊魯製藥有限公司簽訂了獨家許可協議（「齊魯合作協議」），在大中華區開發和商業化MHB088C。我們將保留MHB088C在大中華區以外地區的全球權利，並繼續在這些地區推進我們的開發工作。據本公司所知，除了齊魯合作協議之外，齊魯對我們而言是獨立第三方。

於齊魯合作協議簽署日期前，MHB088C在中國已處於針對實體瘤的I/II期臨床研究，並於2024年7月獲得FDA的IND批准，可開展針對實體瘤的I/II期臨床試驗。於簽署齊魯合作協議後，我們於2025年4月獲得國家藥監局批准於中國啟動小細胞肺癌的III期試驗。

授權予齊魯之權利。本公司於協議期限內且在授權區域⁽¹⁾內，授予齊魯獨家許可，使其得以使用、生產、製造許可化合物⁽²⁾與許可產品⁽³⁾，以治療、預防及診斷所有人類疾病，以及一項非獨家許可，使其得以合成僅用於開發、生產及商業化許可化合物⁽²⁾與許可產品⁽³⁾的有效載荷、連接子、連接子—有效載荷及B7-H3抗體。儘管有前述許可，但我們仍保留於授權區域內將許可化合物及／或許可產品與我們自有的PD-1/VEGF雙特異性抗體MHB039A聯合療法開發、改良、臨床評估、使用及商業化的所有權利，另於授權區域以外區域，保留許可化合物及／或許可產品的全部權利。

業 務

目標適應症與單一療法／聯合療法。齊魯合作協議並無就MHB088C的目標適應症或其治療方式（單一療法或聯合療法）對授予齊魯的許可施加限制

聯合指導委員會（「JSC」）。齊魯合作協議設立了一個由雙方各指定兩名代表組成的JSC，負責監督及協調許可化合物及產品於授權區域的開發、轉讓、製造及商業化。決策須經出席成員達成共識後方可作出。若授權區域內的事務出現糾紛或僵局，齊魯擁有最終決策權；而我們保留授權區域外事務及JSC範圍之外有關MHB039A聯合療法的所有事務的最終決策權。

知識產權。根據齊魯合作協議，對於截至該協議生效日我們或我們的任何聯屬人士所擁有或由我們或我們的任何聯屬人士在該協議之外的期間內產生、發明或獲得的所有專利、技術訣竅及其他知識產權，我們保留全部所有權。每一方僅對其所進行的對許可技術的改進享有所有權，除非該改進由雙方共同開發。

付款。根據齊魯合作協議，齊魯同意向我們支付多種款項，包括：(i)一筆一次性、不可退還、不可抵扣的預付款項及近期付款人民幣250.0百萬元及人民幣30.0百萬元；(ii)剩餘總計最高達人民幣1,065.0百萬元的里程碑付款，用於研發、註冊及銷售活動；及(iii)在大中華區年淨銷售額基礎上按百分比（介乎高個位數和中十位數之間）計算的分級特許權使用費。上述第(ii)及(iii)項之付款均屬不可退還且不可抵扣，惟須受齊魯根據協議享有之違約索賠權利及其依據適用法律享有之權利所規限。

開發及監管里程碑：中國境內小細胞肺癌二線治療的三期臨床試驗完成首例患者給藥；向國家藥監局提交小細胞肺癌二線治療之NDA；國家藥監局批准小細胞肺癌二線治療之NDA；國家藥監局批准小細胞肺癌一線治療之NDA；第三項適應症之NDA獲國家藥監局受理並批准。付款金額合共不得超過人民幣220.0百萬元。截至最後實際可行日期，我們已收取一項近期里程碑付款人民幣30.0百萬元。

銷售里程碑：齊魯於大中華區年度淨銷售額分別首度突破各協定分級銷售門檻。付款金額合共不得超過人民幣875.0百萬元。截至最後實際可行日期，我們未收到任何銷售里程碑付款。

產品責任。當一方知悉許可產品可能因其區域內的醫療不良事件而根據適用法律召回、暫停銷售、退出市場或採取其他糾正或監管措施時，該方應及時向另一方發出書面通知。我們和齊魯分別負責於各自區域內採取與產品責任相關的補救措施。

爭議解決。齊魯合作協議應受中國法律的管轄，並應依據中國法律進行解釋。任何爭議最終應透過向原告所在地的人民法院提起訴訟的方式解決。

終止。齊魯合作協議將持續有效，直至MHB088C在某司法管轄區的特許權期限屆滿為止，以下列兩者中較晚發生者為準：(a)該國涵蓋MHB088C之專利權屆滿之日及(b)MHB088C於該司法管轄區首次商業銷售滿十週年。任何一方均可在對方未糾正重大違約行為或出現破產狀況的情況下提前終止該協議。一旦協議終止，本公司授予齊魯的所有許可及其他權利將立即失效，惟須遵循特殊的終止存續安排規定。齊魯合作協議未載明終止時可能產生的特定或有負債。

業 務

附註：

- (1) 授權區域指大中華區，包括中國內地、香港、澳門及台灣地區。
- (2) 許可化合物指本公司開發的靶向B7-H3的ADC化合物MHB088C，以及在授權區域內由本公司及／或齊魯提交之許可化合物專利保護範圍內，該化合物的任何修改、改良或衍生物。
- (3) 許可產品指任何形式、劑型或給藥途徑的含有許可化合物的藥品。

研發

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由107名僱員組成，其中大多數已至少獲得學士學位，超過40.2%的研發團隊成員擁有研究生學位。我們的研發團隊由一群擁有多多年藥物開發經驗的科學家領導。截至最後實際可行日期，分別有22名、72名及13名僱員負責(i)藥物研究及臨床前開發，(ii)臨床開發及(iii)製造、質量控制及保證職能。

我們的核心研發人員由六名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，彼等平均擁有超過18年的製藥行業經驗，並持有高等學位。其中分別有五名及六名關鍵研發人員參與我們核心產品MHB018A及MHB036C的開發。自各核心產品的早期發現及開發期間起以及截至最後實際可行日期，所有核心研發人員均在職。概無出現研發團隊成員離職而對核心產品研發造成重大不利影響的情況。

曹國慶博士，本公司執行董事、首席執行官兼首席科學官。曹博士擁有超過25年製藥行業經驗，在生物製藥研發方面擁有深厚的專業知識。彼於俄亥俄州立大學取得生物化學博士學位，隨後在德克薩斯大學西南醫學中心，於諾貝爾獎得主指導下完成博士後研究。

施俊巍先生，自2018年10月起擔任本公司首席醫學官兼研發高級副總裁。彼於藥物研發方面擁有逾17年經驗。彼先後獲得復旦大學基礎醫學學士學位、中國科學院上海生命科學研究院生物醫藥與技術碩士學位。

Zhu Liyuan女士，自2018年9月起擔任本公司生物學及CMC高級總監。加入本公司前，彼具備豐富的生物學與體內生物研發工作經驗，涉及科研執行與部門領導工作。彼於中國科學院上海藥物研究所攻讀藥理學碩博連讀課程。

Meng Xiang博士，自2020年6月起擔任本公司臨床前開發及臨床藥理學高級總監。加入本公司前，彼於科研機構及監管領域累積13年藥理學與藥物評價工作經驗。彼先後獲得安徽理工大學生物工程學士學位、上海理工大學食品科學碩士學位，並獲得復旦大學藥理學博士學位。

業 務

Chen Yile博士，自2020年6月起擔任本公司藥物化學及CMC高級總監。加入本公司前，Chen先生曾赴比利時開展博士後研究，其後擔任生物製藥企業藥物化學高級經理。彼獲得浙江大學化學博士學位，並於魯汶天主教大學完成有機藥物化學博士後研究。

Liu Bo博士，自2021年3月起擔任本公司抗體工程及CMC高級總監。Liu博士過往曾任研發總監及首席科學家，主導生物製品與抗體藥物研發工作。彼獲得清華大學生物科學與技術學士學位、獲得辛辛那提大學博士學位，其後於辛辛那提兒童醫院醫學中心完成過敏與免疫學博士後研究。

於2024年、2025年以及截至2025年及2026年5月31日止五個月，我們錄得研發開支分別為人民幣280.7百萬元、人民幣230.3百萬元、人民幣60.1百萬元及人民幣120.0百萬元，分別佔我們相應年度／期間經營開支總額的95.4%、86.1%、91.1%及89.0%。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年5月31日止五個月，我們錄得歸屬於我們核心產品的研發開支分別為人民幣49.0百萬元、人民幣91.5百萬元、人民幣22.8百萬元及人民幣67.7百萬元，分別佔我們研發開支總額的17.5%、39.7%、38.0%及56.4%。我們預期將持續對研發工作投入大量資金，因為我們計劃擴大候選藥物的適應症並繼續其臨床開發、推進更多管線候選藥物進行臨床試驗以及進行額外的臨床前研究。

藥物研究與臨床前開發

我們的藥物研究與臨床前開發由我們的創始人、執行董事、首席執行官兼首席科學官曹國慶博士領導。在早期發現與開發階段，我們利用自身的研發專長，結合領先研究機構日益增長的合作興趣，以促進創新並擴展我們的免疫療法與腫瘤產品組合。我們與領先學術機構保持學術合作關係，將外部的科學進展與創新整合到我們的管線中。這些合作支持從發現到臨床前及臨床開發的高效轉化。特別是，其實現了研究資源的共用，加速了科學發現向治療方案的轉化，更重要的是，使我們擁有將早期發現項目納入專有研發管線的優先評價權。

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由我們的首席醫學官施俊巍先生領導。截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由76名成員組成，包括擁有豐富藥物開發經驗的專業人士，彼等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、藥物安全性監測以及臨床試驗質量控制。我們的許多臨床開發團隊成員擁有廣泛的相關工作經驗。我們的臨床開發團隊總體負責我們核心產品及其他管線產品的臨床開發。

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，從方案設計到監督臨床試驗的運營和執行。對於若干在特定司法管轄區對外授權的管線產品，我們的團隊會持續監控其臨床開發進度，參與數據分析，並適時提供建議。

我們的臨床開發團隊亦負責篩選試驗地點。我們的試驗地點選擇標準包括研究中心以往開展類似試驗的經驗、治療專業知識的深度、接觸目標患者群的能力、地理分佈、監管合規性及質量標準、專業服務的可獲得性、臨床人員的熟練程度，以及基礎

業 務

設施和技術能力。此外，我們亦會評估研究中心在多個階段中高效協作及支持試驗及時執行的能力。

我們的臨床開發能力體現在結合了先進研究設計、運營效率和跨區域規範化執行的全球臨床開發專長上。例如，在研究設計方面，我們主動與監管機構合作，為MHB018A開發了先進的全球性、多區域性的試驗方案。這些試驗將來自中國、美國、歐洲及日本的樣本群無縫整合在一起，確保符合監管標準。這一策略簡化了臨床操作流程，並加快了我們的全球開發進度。在運營效率方面，我們透過在一年內管理並完成多個複雜的臨床項目，成功展示了我們的執行能力。例如，我們完成了MH004的關鍵性III期臨床試驗的患者招募工作，於年內共招募了377名患者。我們亦針對兩個ADC項目（MHB036C和MHB088C）開展了劑量遞增和擴展試驗，於一年內總共招募了超過300名患者。

製造、質量控制及保證團隊

我們的製造、質量控制及保證團隊乃由執行董事張仲霖及高級董事李紅梅領導。該團隊負責監督候選藥物的端到端生產及質量管理，職能涵蓋原料藥生產、ADC偶聯及藥品配方，以及質量體系管理、過程治理，以及過程及放行檢測，以確保產品的一致性、安全性及適用GMP標準的符合性。

與CDMO的關係

於2024年及2025年，我們分別聘請10家及11家CDMO為於中國開展的研究者發起試驗及臨床試驗提供支持。我們目前將ADC及雙特異性抗體產品候選藥物的生產外包給聲譽良好的CDMO，以為於中國進行的相關臨床試驗提供支持。我們通過審核彼等的資質、相關專業知識、產能、地理相鄰性、聲譽、往績記錄、產品質量、完成交付計劃的可靠性以及彼等提供的財務條款來選擇我們的CDMO。我們已採取相關程序以確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管規定及我們的內部標準。例如，我們審閱所有相關文件及記錄，尤其是生產批次記錄及質量控制記錄，從而確保CDMO合作夥伴的經營符合相關程序要求。CDMO協議項下合作所形成的全部知識產權均由我們獨家排他性擁有。於2024年及2025年，我們聘請CDMO所產生的總開支分別為人民幣134.8百萬元及人民幣89.6百萬元。於往績記錄期間，我們並未對任何CDMO產生重大倚賴。

我們與CDMO合作伙伴簽訂了長期主服務協議。然後，我們根據研發活動的進展情況下達具體訂單。我們通常與CDMO簽訂的協議的主要條款如下。

服務。CDMO根據我們指定的交付品類型、地點、單價、數量和要求的交付日期為我們提供生產服務。

質量控制和檢查。我們有權進行現場審核和定期檢查，以確保我們的CDMO符合相關的現行良好生產規範（「cGMP」）和監管要求。

業 務

付款。我們必須按照協議中規定的付款時間表向CDMO付款，付款時間表通常與生產過程的各個階段和我們收到的交付品相關聯。

知識產權。根據CDMO協議開展合作所產生的所有知識產權均由我們獨家擁有。

不合格產品的補救措施。如果產品不符合我們的規格要求，我們有權獲得補救。CDMO必須更換不合格產品，並賠償我們因延誤而造成的任何直接損失。

有關往績記錄期間我們聘請的主要CDMO詳情，請參閱「—我們的供應商」。

與CRO的關係

於2024年及2025年，我們分別聘請了23家及17家CRO在我們的嚴格監督及整體管理下，管理、執行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們基於CRO在類似治療領域的經驗、成功管理臨床試驗的往績記錄、監管合規性、技術及運營能力、資源可用性、成本效益以及質量管理體系選擇CRO。我們的臨床開發部門會緊密監督及監控CRO的表現，以確保其按照我們的試驗方案及GCP要求執行臨床試驗。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們聘請CRO所產生的總開支分別為人民幣38.9百萬元及人民幣28.8百萬元。於往績記錄期間，我們並未對任何CRO產生重大倚賴。

我們與CRO簽訂臨床試驗管理服務的總服務協議。以下為我們通常與CRO簽訂協議的關鍵條款概要：

服務。CRO向我們提供非臨床及臨床研究項目的實施和管理等服務、解答國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的問題，並根據要求補充相關的試驗內容。

期限。CRO須在每個工作訂單規定的時限內並按照雙方商定的關鍵績效指標履行其服務。

付款。我們須按照雙方商定的付款計劃向CRO付款。

風險分攤。我們負責承擔因技術困難、客觀條件或不可抗力事件導致損失的風險。CRO負責將所獲得的任何非支持性實驗數據通知我們，並就試驗方案與實際執行之間的差異採取適當措施，以最大限度減少損失。

知識產權。在CRO協議項下合作產生的所有知識產權均應由我們獨家及全權擁有。

有關我們於往績記錄期間所聘請的主要CRO詳情，請參閱「—我們的供應商」。

監管事務

我們的監管事務團隊負責我們候選產品的監管流程，包括彙編IND及NDA的申報資料、回應相關監管機構的問詢，以及監控我們的研發項目以確保其符合相關法規。我們的監管事務團隊管理在中國、美國及我們可能進行臨床開發的其他地區的監管申報流程。該監管事務團隊通過協調申報資料撰寫、回應監管問題以及對我們的候選產

業 務

品進行CMC與GMP準備度評估，來編製和管理註冊申報文件。我們始終與監管機構開展早期且具建設性的對話，這顯著加速了我們研發管線的進展。截至2026年5月31日，我們已獲得全球多個監管機構的24項IND批准。就MH004而言，我們基於前期臨床試驗成果與FDA進行討論，最終獲准進行一項全球III期試驗。就MHB018A而言，在IND申請前會議及EOP2會議後，FDA同意我們可直接進行多區域III期試驗，而無需在美國進行橋接研究。

商業化、營銷及業務發展

我們已積極建立我們的商業策劃及業務開發能力。對於在國內市場近期可商業化的管線產品，我們下階段計劃：(i)從產品定位、市場策劃、產品定價、潛在的國家醫保目錄納入及商業保險覆蓋、商業政策制定、市場推廣活動及合規體系等方面，建立我們內部的銷售及市場推廣能力與基礎設施；及(ii)建立我們的銷售渠道，並聘請分銷商及推廣商等第三方合作夥伴。

我們預計海外發展將與核心產品MHB018A共同成為主要增長驅動力。在美國，我們已啟動MHB018A的III期臨床試驗，並將試驗運營外包予一家經驗豐富的CRO。自2027年起，視乎管線進展，我們擬在美國及歐盟等主要市場設立專責的海外團隊及研發中心，專注於臨床開發、監管事務及業務開發。同時，我們將積極與領先國際製藥公司尋求區域及全球授權，建立共同開發與共同商業化合作夥伴關係，以加快開發進程並充分實現全球商業價值。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括為我們的研發活動提供服務的CRO和CDMO。儘管我們主要使用數量有限的供應商，但存在可滿足我們服務、設備及耗材需求的替代供應商。於往績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大糾紛，亦未在原材料或服務採購方面遇到困難，未因原材料或服務供應短缺或延遲而導致運營中斷，亦未出現原材料及／或服務價格大幅波動的情況。

於2024年、2025年及截至2026年5月31日止五個月，來自我們五大供應商的採購總額分別佔我們於往績記錄期間各年度／期間總採購額的58.6%、43.4%及38.8%。於往績記錄期間各年度／期間，來自我們最大供應商的採購額分別為人民幣58.6百萬元、人民幣28.6百萬元及人民幣14.2百萬元，分別佔各自期間總採購額的23.8%、15.2%及14.0%。

我們於往績記錄期間的所有五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，任何董事或緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上的股東，以及其各自的任何緊密聯繫人，概無於往績記錄期間在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下表概述於所示期間有關我們五大供應商的資料：

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 (人民幣千元)	佔期間總 採購額百分比
截至2024年12月31日止年度							
1	供應商A	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10個工作日	2020年	58,634	23.8%
2	供應商B	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、CDMO服務及監管申報	CDMO	10至30個工作日	2019年	44,864	18.2%
3	供應商C	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事非臨床研究及臨床試驗服務	CRO	20個工作日	2021年	20,269	8.2%
4	供應商D	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發及製造服務	CDMO	15至20個工作日	2022年	14,892	6.0%
5	供應商E	一家領先的中國公司，主要從事臨床研究現場管理服務	CRO	30日	2023年	5,974	2.4%
總計						144,633	58.6%
排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 (人民幣千元)	佔期間總 採購額百分比
截至2025年12月31日止年度							
1	供應商B	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10至30個工作日	2019年	28,627	15.2%

業 務

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 (人民幣千元)	佔期間總 採購額百分比
2	供應商F	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、製造、分析及測試，以及ADC生產	CDMO	30日	2023年	27,043	14.4%
3	供應商G	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、製造、分析及測試，以及監管申報	CDMO	15個工作日	2021年	9,424	5.0%
4	供應商D	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發及製造服務	CDMO	15至20個工作日	2022年	8,299	4.4%
5	供應商H	一家領先的中國公司，主要從事臨床研究現場管理服務	SMO	30日	2021年	8,287	4.4%
總計						81,680	43.4%

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 (人民幣千元)	佔期間總 採購額百分比
----	-----	----	------	-----	-----------------	-----------------	----------------

截至2026年5月31日止五個月

1	供應商I	一家具全球影響力的領先的中國公司，專注於腫瘤學、自身免疫疾病及眼科疾病的生物藥物研發	CDMO	30個工作日	2025年	14,204	14.0%
2	供應商A	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10個工作日	2020年	12,046	11.8%

業 務							
排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 (人民幣千元)	佔期間總 採購額百分比
3	供應商C	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事非臨床研究及臨床試驗服務	CRO	20個工作日	2021年	5,472	5.4%
4	供應商H	一家領先的中國公司，主要從事臨床研究現場管理服務	SMO	30日	2021年	4,907	4.8%
5	供應商J	一家領先的中國醫院，專門從事癌症治療	臨床試驗服務	30日	2025年	2,867	2.8%
總計						39,496	38.8%

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有36項已發佈專利及138項專利申請（包括七項PCT申請），其中10項已發佈專利及35項專利申請（包括中國的三項、美國的四項及其他司法管轄區的28項）與我們的核心產品有關。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管當局有任何重大關切或問詢，使我們認為任何待決的專利申請將被駁回。下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品及關鍵產品有關的專利及專利申請：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	主題	管轄範圍	狀態	申請日期	屆滿日期 ⁽²⁾	申請人 ⁽³⁾	授予日期
MHB036C & MHB088C	適用於抗體偶聯藥物的毒素分子——抗體偶聯藥物的有效載荷	SuperTopoi平台(有效載荷)	澳大利亞、中國、歐亞、香港、南非	已授權	2022-01-28	2042-01-28	本公司	2025-02-27 2026-01-02 2025-06-09 2026-02-27 2024-05-30
			巴西、加拿大、中國、EPO、以色列、印度、日本、韓國、墨西哥、新西蘭、新加坡、美國	申請中	2022-01-28	不適用	本公司	不適用
MHB036C & MHB088C	抗腫瘤化合物及其用途——抗體偶聯藥物的連接子—有效載荷、TROP2 ADC分子	連接子及有效載荷平台；MHB036C的抗體偶聯藥物分子	澳大利亞、南非、歐亞、台灣	已授權	2022-06-16	2042-06-16	本公司	2026-01-22 2025-04-30 2026-06-04 2026-06-11

業 務								
產品	專利名稱 ⁽¹⁾	主題	管轄範圍	狀態	申請日期	屆滿日期 ⁽²⁾	申請人 ⁽³⁾	授予日期
			巴西、加拿大、 中國、EPO、香 港、以色列、印 度、日本、韓 國、墨西哥、新 西蘭、新加坡、 美國	申請中	2022-06-16	不適用	本公司	不適用
MHB088C.	抗B7-H3抗 體、其製備 方法及用 途——用 於抗體偶 聯藥物的抗 B7-H3抗體	MHB088C的 B7H3抗體序 列	澳大利亞、加拿 大、中國、日本	已授權	2021-06-02	2041-06-02	本公司	2025-08-21 2025-10-07 2026-02-06 2024-10-16
			EPO、美國	申請中	2021-06-02	不適用	本公司	不適用
MHB088C.	抗體偶聯藥 物及其用 途——抗體 偶聯藥物分 子	MHB088C的抗 體偶聯藥物 分子	澳大利亞、加 拿大、中國、 EPO、香港、日 本、韓國、美國	申請中	2023-07-26	不適用	本公司	不適用
MH004.	前藥化合物、 其製備方法 及用途	化學結構	澳大利亞、歐亞、 日本、南非、中 國、香港、韓國	已授權	2022-02-09	2042-02-09	本公司	2025-10-30 2025-12-16 2025-10-15 2026-02-09 2026-04-07 2026-05-29 2026-05-07
			巴西、加拿大、 EPO、以色列、 印度、澳門、 墨西哥、 新西蘭、新加 坡、美國	申請中	2022-02-09	不適用	本公司	不適用
MH004.	一種JAK抑制 劑化合物的製 備方法、晶 型及其中間 體	晶型	中國	申請中	2025-01-14	不適用	本公司	不適用
			PCT	申請中	2026-01-14	不適用	本公司	不適用
			台灣	申請中	2026-01-16	不適用	本公司	不適用
MHB018A.	抗原結合蛋白 及其用途	IGF-1R抗體序 列	日本	已授權	2023-01-28	2043-01-28	本公司	2026-05-14
			澳大利亞、加拿 大、中國、 EPO、香港、韓 國、美國	申請中	2023-01-28	不適用	本公司	不適用

業 務

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	主題	管轄範圍	狀態	申請日期	屆滿日期 ⁽²⁾	申請人 ⁽³⁾	授予日期
MHB039A.	抗原結合蛋白及其用途	PD-1抗體序列	澳大利亞、日本 加拿大、中國、 EPO、 香港、美國	已授權 申請中	2022-01-28 2022-01-28	2042-01-28 不適用	本公司 本公司	2025-11-27 2025-06-18 不適用
MHB039A.	多特异性抗體及其用途	PD-1/VEGF雙 特异性抗體 序列	澳大利亞、加拿 大、中國、 EPO、香港、日 本、 韓國、美國	申請中	2023-07-19	不適用	本公司	不適用

縮寫：PCT = 專利合作條約，EPO = 歐洲專利局

附註：

- (1) 除非另有說明，同系列申請專利內容相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利期限屆滿日乃根據當前申請狀態估算得出，未計及任何可能的專利期限調整或延長，且假設已繳納所有適當的維護、續期、年金及其他政府費用。
- (3) 上述所有同系列專利的發明人均為我們的員工，惟與MHB088C相關的一項同系列專利除外，該同系列專利中有兩位發明人為本公司合作夥伴三優生物醫藥(上海)有限公司的員工。該兩位發明人及其僱主(即合作夥伴)均已將其於該發明及該同系列專利中的全部權利、所有權及權益轉讓予本公司。因此，儘管存在外部發明人，本公司仍對該發明及該同系列專利擁有獨家所有權。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與任何其他方就我們的知識產權發生任何對我們的業務造成重大影響的爭議，且我們並無涉及針對我們或由我們提起的任何有關知識產權侵權申索的重大法律程序。

有關根據齊魯合作協議對外授權予齊魯的重大專利的完整清單詳情，請參閱本文件「附錄四－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權－(c)專利」。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或保密資料來保護我們候選產品的某些方面。我們尋求部分通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，以及與僱員簽訂發明轉讓協議，來保護我們的專有候選產品和工藝。我們已與能夠接觸到我們業務的商業秘密或保密資料的高級管理層、研發團隊關鍵成員及其他僱員簽訂保密協議。我們用於僱傭每位僱員的標準僱傭合約中包含轉讓條款，據此我們擁有該僱員在工作期間產生的所有發明、技術、專有技術和商業秘密的所有權利。我們亦通過維護場所的實體安全以及信息技術系統的物理和電子安全，來保護我們數據和商業秘密的完整性和機密性。

我們以「Minghui Pharmaceutical」及「明慧醫藥」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有四個註冊商標及在香港擁有一個註冊商標。我們亦是一個域名的所有人。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未涉及任何可能受到威脅且可能對我們任何候選產品的研究與開發產生重大不利影響的知識產權相關程序，無論我們是申請人還是答辯人。

2025年11月，我們聘請君合律師事務所在中國和美國就我們的核心產品（即MHB018A和MHB036C）以及我們的關鍵產品（即MH004、MHB088C和MHB039A）進行若干自由實施檢索與分析（「FTO分析」）。在該FTO分析的支持下，董事並不知悉於往績記錄期間及直至最後實際可行日期存在任何涉及我們的核心產品和關鍵產品目前正在開發的氨基酸序列、化學結構或適應症的經確認的侵犯第三方已獲得中國或美國的授權專利的情況。

競爭

儘管我們相信我們的臨床和臨床前階段專有資產管線、領先的研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、特殊藥品製藥公司和生物科技公司、學術機構以及公立和私立研究機構。我們任何開發並商業化的候選產品，均將與現有藥物及未來可能上市的新藥展開競爭。

保險

我們購買了符合市場慣例且適合我們業務的保險單。我們的主要保險單涵蓋僱員福利責任及臨床試驗中的不良事件。我們目前未購買環境責任保險。於往績記錄期間，我們未曾提出或遭受任何重大保險索賠。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有127名僱員，其中包括(i)107名研發人員；(ii)16名一般及行政人員；及(iii)六名業務策略及企業發展人員，分別佔我們僱員總數的84.3%、12.6%及3.1%。

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，內容涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密與競業禁止、工作成果轉讓條款以及終止合約的依據。為維持僱員隊伍的素質、知識和技能水平，我們提供持續的教育和培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保其了解並遵守我們在各個方面的政策與程序。此外，我們為僱員（尤其是關鍵僱員）提供各種激勵與福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

我們僱員的薪酬包括薪資、獎金、公積金、社會保障供款及其他福利支付。我們已根據適用法律法規為僱員的社會保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）及住房公積金繳納供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守中國法律法規中適用於我們的相關法定社會保險基金

業 務

及住房公積金義務。截至最後實際可行日期，我們並無發現任何不遵守社會保險和住房公積金規定的情況。請參閱本文件「風險因素－與本公司營運有關的風險－若未能遵守社會保險與住房公積金法規，可能導致我們面臨處罰並對業務造成不利影響」。

工作場所安全

我們已制定並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員健康安全的工作環境。我們實施安全指南，載列潛在安全隱患及相關程序的資料。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關安全規則與程序。此外，我們已制定相關政策並採取相應措施，以確保工作環境的衛生及僱員的健康。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，我們未曾因健康、工作安全、社會及環境保護相關事宜而受到任何重大處罰。

物業

我們在中國杭州租賃物業的總建築面積為2,197.9平方米，在中國上海租賃物業的總建築面積為1,180.5平方米，相關租賃期分別於2029年2月及2031年2月屆滿。該等租賃物業用於行政、研發、工業及臨床活動。

截至最後實際可行日期，我們尚未根據適用中國法規，就若干租賃物業（總建築面積為3,378.4平方米）的租賃協議向相關主管當局辦理登記。我們已採取主動措施完成有關租賃協議的登記手續。然而，由於租賃協議的登記需經出租人與承租人雙方合作，而出租人通常不願承擔相關行政負擔，我們未能完成登記手續。根據中國適用法律法規，租賃物業的相關租賃協議須向中國相關房地產管理部門辦理登記。根據中國法律顧問的意見，未辦理登記手續並不影響租賃協議的有效性及可執行性，但每份未登記的租賃協議可能面臨人民幣1,000元至10,000元不等的罰款。中國法律顧問表示，倘若租賃登記能於申請日期起計的合理時間內，或主管政府機關規定的時限內，依照相關法律法規完成，則政府機關就該等租賃物業對我們施加重大處罰的風險極低。截至最後實際可行日期，本公司並未受到相關主管當局施加任何重大行政處罰。

我們認為，在可預見的未來，現有設施將足以滿足我們的需求。若租約因未續約或未登記導致不合規而終止，我們認為搬遷至替代設施可在有限資本投資下實現，且不會對我們的經營或財務狀況造成重大不利影響。

截至2026年5月31日，概無構成非物業活動一部分的單一物業權益之賬面價值達我們總資產的15%，且並無單一物業權益構成物業活動的一部分。因此，根據上市規則第5章及公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告（香港法例第32L章）[編纂]的規定，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定，該條例規定須就本集團於土地或樓宇的所有權益編製估值報告。

業 務

許可證、牌照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從相關機構取得對我們在中國營運至關重要的主要必要牌照、批文及許可證，且該等牌照、許可證及證書均完全有效。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續新該等牌照、許可證、批文及證書方面未遇到任何重大困難，且目前預期於其到期續新時不會遇到任何重大困難（如適用）。只要我們遵守適用法律、法規及規章，未來該等牌照、許可證、批文及證書到期時，續新不存在重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未有因未能遵守任何與維護及續新重要牌照、許可證、批文及證書相關的規定而受到任何政府機關的重大處罰。

下表載列我們截至最後實際可行日期的重要牌照、許可證及批文的詳情：

許可證	發證機構	持有人	簽發日期	到期日
藥品生產許可證	浙江省藥品監督管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年5月23日	2030年5月22日
安全生產標準化三級企業	杭州市應急管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年3月18日	2028年3月1日
工商登記證	杭州市錢江區市場監督管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年11月12日	2049年7月28日
工商登記證	中國(上海)自由貿易試驗區市場監督管理局	明慧醫藥(上海)有限公司	2026年3月20日	2068年4月26日

環境、社會及管治

我們須遵守各項健康、工作安全及環境法律法規，且我們的運營定期接受政府部門的檢查。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遵守了這些適用的法律法規。我們並未因不合規而受到任何可能對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大申索、罰款或其他處罰。

ESG事項的管治

我們已制定一系列政策及程序，以促進社會、健康、工作安全及環境事項。展望未來，我們旨在繼續識別及評估可能影響我們業務、戰略及財務表現的潛在環境、社會及管治（「ESG」）風險，並在我們的業務、戰略及財務規劃中考慮ESG事項，以符合上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告指引》的建議。

業 務

我們力爭通過將環境、社會及管治考量納入業務運營並遵守相關環境保護法律法規，以加強ESG監督。我們認識到與ESG相關的風險及機遇，並通過環境影響評估及其他措施監察這些因素。我們正在探索減輕與ESG相關風險的方法，同時在成本效益與可持續發展之間取得平衡。隨著我們業務的增長，我們預計資源消耗及排放量將大幅增加，而我們的舉措著重於在可行情況下優化資源使用及減少環境影響。我們計劃通過分階段實施的方式制訂實現ESG目標的時間表，以確保可行性及可追溯性。此外，我們致力於培養合規文化，目標是通過跨部門合作，確保所有僱員充分了解並遵守相關ESG法規及要求。

我們的董事會負責監督ESG合規情況及相關事項。我們的管理層會酌情提供有關ESG主題的最新信息，而董事會則監察相關政策的實施。

環境保護

我們進行環境影響評估，以監測排放水平。我們監測營運連續性、能源及用水、廢物處理以及供應鏈穩定性等與氣候相關的各項因素。此外，我們已設定減少環境足跡的目標，並正採取相關措施以達成該等目標。

廢物

我們已制定廢物管理程序，以確保遵守相關廢物處置法規及減少環境影響。廢物分類為有害廢物（如化學廢物及液體廢物）及無害廢物（如一般辦公室廢物）。內部研發過程中產生的廢水及固體廢物由合資格的第三方醫療廢物處理公司收集及處置。

為管理臨床試驗中的生物材料及有害物質的使用與處理，我們已實施一套全面的有害廢物管理系統。該系統包括對各類有害廢物（如生物材料、化學試劑及實驗室廢水）進行分類與標籤、備存詳細的有害廢物登記簿、根據監管規定編製並執行移交文件，以及定期審查相關證明文件。我們僅委聘具備適當牌照的合資格第三方機構進行有害廢物的收集、運輸及處理，並定期核實其資質證明。

於往績記錄期間，我們產生的廢物總量如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日 止五個月
	2024年	2025年	2026年
一般廢物（噸）.....	0.79	0.34	—

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放包括範圍2排放。範圍2排放主要源於為杭州及上海辦公室採購電力。為響應國家碳中和目標，我們致力於在可行情況下優化能源使用及減少排放，同時認識到排放量可能會隨著業務增長而增加。

業 務

能源間接排放量（範圍2）⁽¹⁾

	截至12月31日止年度		截至5月31日 止五個月
	2024年	2025年	2026年
二氧化碳當量（噸）.....	141.7	140.1	33.3

附註：

- (1) 範圍2排放量採用中國生態環境部2022年電力排放因子中，全國電網平均排放因子0.5306千克二氧化碳當量／千瓦時計算。

為評估我們的溫室氣體排放量，我們以三家可資比較的同業上市公司作為基準，對運營碳強度進行分析，相關比較結果概述如下表所示。

	範圍1 (噸二氧化碳當量)	範圍2 (噸二氧化碳當量)	排放總量 (噸二氧化碳當量)	以收入為基礎 的碳排放強度 (噸二氧化碳當量 ／人民幣百萬元)	以僱員人數為 基礎的營運碳強度 (噸二氧化碳當量 ／人)
公司A.....	4,022.9	9,798.6	13,821.5	21.6	32.9
公司B.....	6,366.6	14,740.1	21,106.7	10.9	11.4
公司C.....	未披露	350.4	350.4	0.18	2.0
本公司.....	0.00	141.7	141.7	／	1.5

未來三至五年，我們將繼續致力於管理碳排放強度並逐步完善內部能源及排放管理安排，以支持業務增長與低碳運營協同，此乃基於我們的核心研發與辦公經營模式，以及目前排放邊界於目標期間大致維持不變的假設。

其他保護事項

下表載列於往績記錄期間與我們用水及用電相關的指標。

用水：

	截至12月31日止年度		截至5月31日 止五個月
	2024年	2025年	2026年
數量（噸）.....	521.6	156.3	99.1

用電：

	截至12月31日止年度		截至5月31日 止五個月
	2024年	2025年	2026年
數量（千瓦時）.....	267,098.0	264,124.4	62,698.2

業 務

隨著我們業務的增長及候選產品更接近商業化，我們預計資源消耗及排放量將會增加。儘管如此，我們仍致力於實施各種措施以優化資源使用及減少排放。同時，我們努力培養以環境保護為先的企業文化，並與我們的業務合作夥伴緊密合作，以建立環保的生態系統。我們的承擔包括在整個價值鏈（包括辦公室運營、供應商選擇、實驗室活動及廢物管理）中提升環境表現。

患者數據保護及防止數據操縱

我們致力於遵守適用法律、法規及行業標準，保護試驗參與者的信息。我們通常要求CRO對我們提供的或在合同期間產生的所有文件、數據、記錄及信息嚴格保密。CRO亦須確保其接觸此等機密信息的僱員、顧問及其他專業人士受相同保密義務的約束。未經我們事先書面同意，CRO通常被禁止以任何形式向第三方披露、透露或傳播任何機密信息。此外，在可能的情況下，我們要求CRO實施至少相當於其用於自身機密信息的保護措施，以防止未經授權使用、披露或洩漏我們提供的或在試驗期間產生的信息。再者，我們與研發員工簽訂的合同包含保密條款，為機密信息增添額外保障。通過這些措施，我們在整個臨床試驗過程中保持高水平的保密性及數據保護。

我們已制定全面的內部政策以保護數據完整性及防止數據操縱，具體載於我們有關檢測及應對數據洩露、篡改及數據丟失的內部合規及數據保護政策中。該等政策制訂了明確的數據處理指引，並規定了違反政策的後果。它們共同構成一個強大的框架，以保障我們研究及臨床數據的真實性及可靠性。

第三方關係管理

我們在與第三方合作中維持嚴格的合規標準。我們的供應商及第三方合作政策包括反賄賂及反腐敗要求，並列明專業行為義務。對於醫療保健專業人士，我們遵循管治所有專業合作的詳細指引。

工作安全

為向僱員提供一個安全及健康的工作環境，我們已建立內部安全管理制度，訂明安全操作程序、應急流程及日常安全措施。在日常管理中，我們對研發及辦公場所的環境狀況、設施及安全管理進行工作場所安全巡查與監測，尤其關注實驗室環境中生物材料、化學試劑及其他有害物質的使用、儲存及處理。我們提供職務特定培訓、明確的操作指引、適當的個人防護設備及應急演練，並在必要時實施針對性檢查或整改行動。截至最後實際可行日期，我們並未發生任何導致僱員傷亡、人身或財產損害索償，或向僱員支付補償的重大工作場所事故。

招聘

我們在招聘、入職及僱傭管理過程中，均遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及《禁止使用童工規定》。我們的招聘慣例嚴格遵循擇優錄取，確保為所有僱員提供僅基於專業資歷及經驗的平等機會。我們與僱員簽訂獨立僱傭合約。常規條款涵蓋薪酬、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及競業禁止承諾。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用於

業 務

我們的勞動及僱傭法律法規。我們通過內部措施（包括招聘及入職管控、僱員身份信息核實、僱傭合約簽訂及員工培訓）積極識別及管理相關風險。

工作場所多元化

我們致力於培養一個重視平等、包容及開放的工作場所。截至2025年12月31日，我們全體僱員中女性佔62.83%。我們致力於維持一個公平及透明的僱員管理系統，並不斷努力提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

培訓

我們根據業務策略及部門需求制定年度培訓計劃，提供技術、專業及管理培訓以及專項合規課程。我們追蹤參與情況及成效以優化發展計劃，於往績記錄期間，員工培訓覆蓋率達100%。

預防措施

我們已建立涵蓋反詐欺、反賄賂及利益衝突風險的商業道德與合規預防框架。我們已採納《反詐欺與舉報政策》，據此，董事會負責監督我們的反詐欺系統，包括審批關鍵政策及重大事件處理，同時，我們設有保密舉報渠道（電子郵件及電話），並禁止任何報復行為。我們亦設有反賄賂及反貪污框架，禁止在業務活動中進行賄賂、收受回扣及不當付款，並通過內部政策與審批流程規管禮品、款待及其他利益，同時通過對異常付款及費用報銷的財務管控加以支持。此外，我們的《利益衝突政策》訂明識別、申報、管理及解決涉及董事、高級管理層及僱員的利益衝突的程序，並通過持續的內部溝通與培訓強化該等安排。

僱員福利

我們根據職責、個人表現及經營業績提供薪酬、獎金及其他獎勵，並可能向關鍵僱員授予額外獎勵（包括以股份為基礎的付款）。僱員薪酬通常包括薪金、獎金、住房公積金、中國社會保險供款及其他福利。

動物福利

我們通常委聘已獲得國際實驗動物評估和認可委員會的認證的CRO進行動物研究。該認證促進遵守有關動物福利的主要法規，包括所有動物的人道對待、促進心理福祉、獲得足夠的獸醫護理、研究方案的倫理審查、參與動物護理的人員的適當培訓，以及持續的合規監察，以在整個研究過程中維持高水平的動物福利。

業 務

研究倫理與合規

我們將產品質量、安全性及監管合規視為營運的核心，並依據適用的中國法律（包括《藥品管理法》及《藥物臨床試驗質量管理規範》）以及相關行業標準進行研發及臨床試驗。我們採取審慎的態度以識別、評估及管理潛在的倫理與合規風險，並隨著業務發展及監管要求的演變，持續優化內部流程。

患者安全

我們高度重視試驗受試者的權益與安全保護。我們與醫院及合資格CRO合作，就方案設計、選址、知情同意、安全監測及不良事件報告等程序實施嚴格的管理程序，以在整個研究週期內保障受試者的福利。

ESG目標

我們的短期ESG目標如下：

重要議題	指標	2024年表現	單位	2028年目標
氣候變化及 資源管理.....	每名僱員經營碳強度（範圍2）	1.52	噸二氧化碳當 量／人	減少約3%-5%
人才發展及 培訓	員工培訓覆蓋率	100	%	維持100%
工作安全及 職業健康.....	導致僱員受傷的重大工作場所 安全事故數量	0	次	維持零發生率
數據隱私及 信息安全.....	對業務、財務狀況或經營業績 造成重大不利影響的重大數據洩露 或客戶機密信息洩漏事件數量	0	次	維持零發生率
商業道德及 合規管理.....	反詐欺及商業道德培訓覆蓋率（關鍵 職位）	100	%	維持100%

以我們的2024年數據為基線，並以2028年為目標年度，我們將持續追蹤及評估選定的核心ESG指標。我們2026年度的主要優先事項包括：(i)環境管理，透過優化用電及用水，改善排放與資源數據系統；(ii)僱員發展及安全，透過實施年度培訓及安全培訓計劃，加強現場安全監督；(iii)數據隱私及信息安全，透過加強臨床及業務的數據分類、訪問管控及培訓；及(iv)商業道德及合規，透過深化反詐欺、舉報及利益衝突的培訓及流程控制。

法律訴訟及不合規事件

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何對我們的業務運營造成重大不利影響的實際或受威脅的法律或行政訴訟。

業 務

法律合規

根據我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無牽涉任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，從而可能會個別或共同地對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。我們的董事確認，我們於中國及美國的營運已遵守所有重大適用法律法規，且我們於中國及美國並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

風險管理與內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與本公司營運有關的風險」。為監察於[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用（其中包括）以下風險管理措施：成立審核委員會，以審查及監督我們的財務申報流程及內部控制系統；採用各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露等方面；定期向我們的高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂的合規培訓，加強彼等的知識及遵守適用法律法規；我們的董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

為籌備[編纂]，我們已聘請獨立第三方顧問（「內部控制顧問」）於2025年10月對我們財務報告內部控制措施的選定領域進行審查（「內部控制審查」）。內部控制顧問進行的內部控制審查範圍由我們、聯席保薦人和內部控制顧問協定。內部控制顧問審查的財務報告內部控制選定範圍包括實體級控制及業務級控制，包括研發、採購及應付款項、固定資產及無形資產管理、財務報告及披露、庫務、保險、薪資、稅項、法律管理、知識產權管理及信息系統一般控制。

內部控制顧問於2025年11月進行跟進審查，以審查本公司為跟進內部控制審查結果所採取的管理層行動的狀況（「後續審查」）。內部控制顧問對後續審查並無任何其他推薦建議。內部控制審查及後續審查乃根據本公司提供的資料進行，內部控制顧問並無就內部控制作出任何保證或發表意見。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜向我們提供建議，如遵守臨床研發的監管規定，其亦由我們的法律合規團隊監察。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為（包括賄賂及貪污）。我們將會調查被舉報的事件及人員，並將對調查結果採取適當措施。

業 務

我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，我們的董事認為內部控制系統對目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃，並提供相關法律法規的最新資料，主動識別任何與任何潛在不合規事件相關的疑慮及問題。

反賄賂

我們在僱員與分銷商之間制定嚴格的行為規範及反腐敗政策。我們嚴格禁止我們業務運營中的賄賂行為或其他不當付款行為。該禁止政策適用於全球任何地方的所有業務活動，無論該等業務活動是否涉及政府官員或醫療專業人員。就虛假發票或支付異常、超額或未充分說明的開支而提出的請求應予以拒絕，並即時呈報。我們賬簿或記錄中杜絕誤導、不完整或虛假條目。我們亦將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括限制推廣未經批准使用或針對患者人群的藥品，以及限制行業申辦的科學及教育活動。

我們已採納全面的反腐敗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反賄賂合規培訓（包括召開每日合規團隊會議、提供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)監察供應商管理、投招標程序管理及財務付款管理相關的賬簿、記錄及賬目，以識別任何虛假、誤導或未披露條目；(iii)建立舉報機制並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

利益衝突與不競爭

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮品、財務利益及人員事宜。我們的僱員（包括我們的董事及研發團隊成員）不得與我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；在同一市場或行業擔任某協會或公司的顧問或董事。同時，僱員應嚴格保守保密信息，並同意保密信息的定義、所涵蓋的保密內容、知識產權使用（包括任何專有技術轉讓、技術收購及潛在違約責任）。我們的僱員協議已納入不競爭條款，該等條款禁止僱員於僱傭關係終止之日起兩年內，從事或直接或間接協助任何第三方從事與我們相同、相似及具有競爭力的業務活動。未經我們事先書面同意，我們的任何僱員不得擁有、管理、經營或控制與我們相競爭的任何其他實體。

數據隱私保護

我們已制定保護患者數據保密性的程序。我們實施嚴格的內部政策，管理我們患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、存儲、檢索及獲取，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守數據保護及隱私有關的所有適用國家或國際規則及法規。我

業 務

我們通常要求我們的人員收集及保護彼等所持有的個人信息。我們的信息技術網絡配置了多重保護，以保障我們的數據庫及服務器安全。我們亦已實施各種協議及程序，保護我們的數據資產，並防止未經授權訪問我們的網絡。臨床試驗數據的訪問嚴格限於獲授權人員。為加強數據庫管理，確保數據庫正常有效運行及數據庫的安全性，我們已委任數據庫管理員，履行其日常維護、權限管控、安全性保護及其他數據庫管理責任。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於經患者同意且符合知情同意書的擬定用途。

此外，我們與可獲得上述任何保密信息的僱員訂立保密協議。該等保密協議規定（其中包括），該等僱員具有法定義務，不得於任職時濫用保密信息，辭職時須遞交所有持有的保密信息，且離職後須保留彼等保密責任。我們亦實施一系列措施，確保僱員遵守我們的數據安全措施。例如，我們向僱員提供相關數據安全政策的培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何洩露客戶保密信息或任何其他客戶信息相關的事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇與數據隱私相關的任何重大處罰，且就此於所有重大方面遵守相關的中國法律法規。

獎項及認可

下表載列我們已獲得的主要獎項及認可概要。

年度	獎項／認可	授獎機構
2025年	杭州市準獨角獸企業	杭州市創業投資協會
2025年	浙江省外商投資研發中心	浙江省政府
2024年	浙江省科技型中小企業	浙江省政府