

業 務

概覽

成為一家跨國企業 (「MNC」)

我們聚焦腫瘤治療，為突破性療效進行突破性創新，以惠及全球患者。2014年，我們在美國西雅圖創建了SystImmune, Inc. (「**SystImmune**」) 以拓展我們在全球生物科技產業中的版圖，並引領「0到1」的突破性創新。我們的全球首創的表皮生長因子受體 (「**EGFR**」) × 人類表皮生長因子受體3 (「**HER3**」) 雙特異性抗體偶聯藥物 (「**ADC**」) — 宜澤康，是我們通過突破性創新所取得的標誌性重磅成果。2023年12月，我們與百時美施貴寶公司 (「**BMS**」) 就宜澤康達成了總額高達84億美元、首付8億美元的全球戰略許可及合作協議。我們相信宜澤康具有成為超級重磅藥物的潛力，宜澤康引領了雙特異性ADC藥物這一全新領域，是全球迄今為止首款且唯一獲批上市的雙特異性ADC藥物，標誌着雙特異性ADC治療新時代的開啟，同時宜澤康也是全球唯一進入註冊階段的EGFR×HER3雙特異性ADC。自其臨床研究數據首次公布以來，雙特異性ADC在全球行業內獲得日益增多的關注與研發投入，進一步鞏固了我們在該領域的領先地位。

宜澤康的開發印證了我們公司整體創新藥物管線背後完備的體系化實力，而非單一產品的偶然突破。我們長期秉持「基於科學，穿透前沿，數據驅動」的研發創新理念，我們經過過去十多年的嚴謹科學研究，已構建起了一套能夠持續發掘並開發全球突破性創新藥物的全面研發體系與技術平台。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線包含15款臨床階段候選藥物，其中五款正在中國境外進行臨床開發。我們聚焦腫瘤治療領域，重點佈局了ADC、抗體放射性核素偶聯藥物 (「**ARC**」) 與多特異性T細胞銜接器 (「**TCE**」) 三大前沿技術賽道；其中，ADC及ARC可實現對腫瘤細胞的精準靶向與大規模殺傷，TCE則通過誘導T細胞激活、增殖、分化，實現全身性腫瘤識別與清除。我們相信「大規模殺傷+精準狙擊」的治療理念有望重塑未來腫瘤治療格局，通過ADC、ARC、TCE三大類型藥物的協同作用，我們旨在將惡性腫瘤逐步轉化為慢性、可控的疾病，從而延長患者的生命週期並改善生活質量，並最終實現患者長期帶瘤生存至自然壽命終點。

我們的戰略目標是成為一家具備全球領先優勢的跨國藥企(MNC)，從而使我們能夠持續把具備突破性療效的創新藥物惠及全球患者。目前我們已手握實現此目標的「入場券」— 超級重磅藥物宜澤康，並已基本具備成為MNC的核心能力 (即全球範圍內的研究及發現、臨床開發、生產及供應及商業化)。

全球創新。我們堅持內生「0到1」創新、外部「0到1」創新引進相結合的發展路徑。在內生創新方面，我們擁有中美兩地研發中心 (即位於美國西雅圖的SystImmune研發中心以及位於中國四川成都的百利藥業研發中心及多特生物研發中心)，透過兩地研發中心的緊密高效協同，完整打通藥物全鏈條創新體系 — 從產生全新治療概念的「0到1」的突破，至臨床轉化及開發的「1到N」加速 — 持續鞏固我們在全球藥物研發領域的創新力與效率優勢。我們的內部創新能力及所積累的科學專門知識與行業見解，亦使我們能夠物色、收購或授權引進具互補性的外部資產，並將其整合至我們的技術平台及管線中，進一步加強我們的整體研發能力及創新潛力。

業 務

全球臨床開發。我們已在境內外組建一支由超過1,000名專業人員組成的研發團隊，其中境外研發人員逾100名，並有能力獨立開展從I期至III期的臨床研究。我們目前在全球範圍內推進100餘項臨床試驗，其中包括3項與BMS共同開展針對宜澤康的全球關鍵註冊試驗，以及由我們獨立開展的第一個全球III期試驗，以評估我們自研的靶向 δ 樣配體3（「**DLL3**」）ADC BL-M14D1。BL-M14D1全球III期試驗的啟動是一項里程碑式的成就，彰顯了我們的全球臨床開發實力。預計至2027年第一季度，我們將累計開展共八項全球III期臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，我們是少數具備獨立發起及開展全球III期臨床試驗能力的中國藥企之一。

全球生產及供應。我們已搭建全產業鏈一體化的生產體系。憑藉先進的生產基礎設施和能力，該體系能夠滿足全球臨床項目的供應需求，並保障商業化產品的規模化商業生產。我們將持續擴大生產供應能力以進一步支撐創新管線產品的臨床開發及隨後大規模商業化。

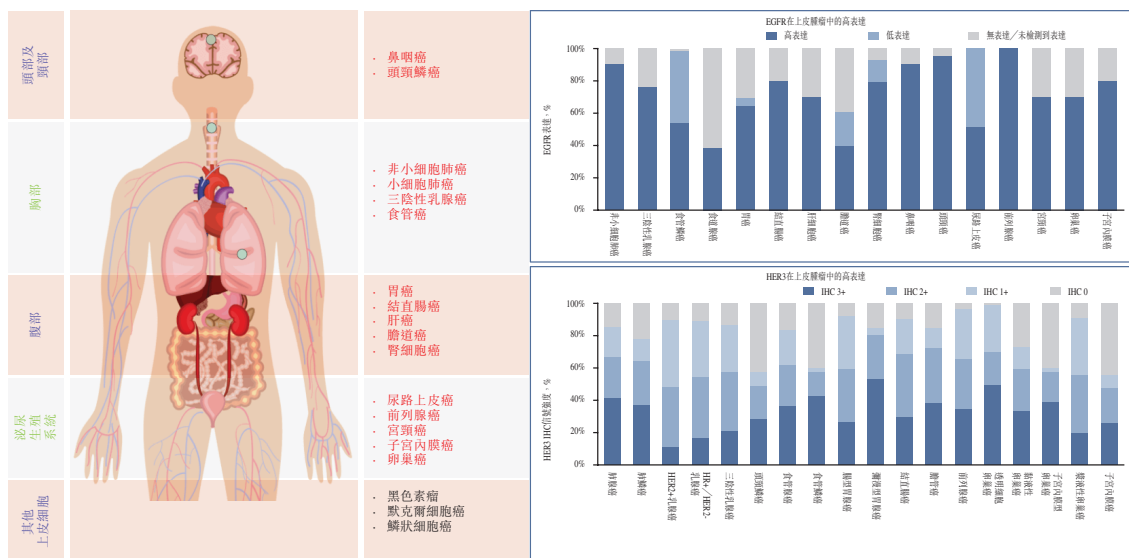
全球商業化。2026年是我們創新藥商業化元年，我們的核心產品宜澤康已於2026年6月獲批上市。憑藉我們在中國醫藥市場的多年深耕與積累，我們已組建一支具備豐富腫瘤學領域經驗的商業化團隊，以支持產品上市後快速實現市場准入與放量。隨著宜澤康預計將於近年在海外市場獲得上市批准，我們將進一步完善全球商業化能力，為宜澤康的商業化落地提供支撐，並為管線中其他資產的全球上市奠定堅實基礎。

我們的核心產品：全球首創、新概念的EGFR × HER3雙特異性ADC：宜澤康

宜澤康（izalontamab brengitecan，宜澤康®）是全球首創、新概念且迄今唯一獲批上市的雙特異性抗體ADC藥物。同時，宜澤康也是全球唯一進入註冊階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，凸顯其顯著的全球臨床價值和市場潛力。截至最後實際可行日期，宜澤康用於治療既往經至少二線系統化療和PD-1/PD-L1抑制劑治療失敗的復發或轉移性鼻咽癌（「**NPC**」）成人患者以及用於治療既往接受至少兩線系統性治療失敗的復發或轉移性食管鱗癌（「**ESCC**」）成人患者的上市申請已通過優先審評程序獲中國藥監局批准；上述批准為相關患者群體提供了可能重塑標準療法的新治療選擇，並標誌著雙特異性抗體ADC療法進入鼻咽癌後線治療及食管鱗癌二線治療領域。此外，截至最後實際可行日期，宜澤康用於局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌（「**TNBC**」）的新藥申請（「**NDA**」）已獲中國藥監局受理。上述監管里程碑標誌著宜澤康已從臨床開發階段邁入商業化階段，並佐證其在多個適應症上實現潛在價值所取得的持續進展。

EGFR及HER3在多類上皮腫瘤中廣泛且高度表達。憑藉其雙特異性結構，宜澤康旨在廣泛靶向多種實體瘤並在腫瘤組織內實現更高的富集，從而增強腫瘤殺傷活性，同時降低在靶、瘤外毒性。其差異化設計為宜澤康涵蓋多種腫瘤類型、患者人群及治療場景的廣泛臨床開發提供了生物學基礎。宜澤康在臨床試驗中所研究的主要腫瘤類型（左圖中以紅字標明），以及表現出EGFR及HER3高度表達的多種上皮腫瘤（如右圖所示）：

業 務



來源：本公司數據、灼識諮詢、PLoS One、腫瘤學前沿、抗癌治療專家評論、英國癌症雜誌、Cancer Res Clinic、Radiation Oncology、腫瘤學快報、OncoTargets and Therapy、Nature Cell Biology、World Journal of Gastroenterology、Journal of Pathology、Microbiology and Immunology

自2021年11月啟動首次人體I期臨床試驗以來，宜澤康已在國內外開展45餘項臨床試驗，累計入組超過8,500名患者，覆蓋逾10種腫瘤類型。宜澤康在這些腫瘤類型中均展現出令人鼓舞的療效信號和總體可管理的安全性特徵，具有成為泛腫瘤支柱療法的潛力。例如，根據灼識諮詢的資料，宜澤康已在非小細胞肺癌（「NSCLC」）和小細胞肺癌（「SCLC」）的一線及後線治療中取得了迄今已報告的最具潛力的臨床數據之一。其高緩解率、持久的無進展生存期（「PFS」）和令人鼓舞的總生存期（「OS」）信號表明，宜澤康有潛力成為重要的ADC療法，兼具廣泛的適用性和顯著的臨床差異化優勢。

支持長期商業化的持久核心專利保護。宜澤康的核心專利保護期預計可覆蓋至2042年11月，有望為宜澤康在全球市場的長期商業化提供較長的專利排他窗口，支撐其在適應症拓展、全球註冊、商業化放量及生命週期管理中的長期價值釋放。

廣泛的全球臨床計劃。截至最後實際可行日期，宜澤康已在中國及海外開展超過45項臨床試驗，其中包括(i)於中國進行的14項III期試驗，其中三項支持後期監管里程碑——即中國藥監局對鼻咽癌的有條件批准、對食管鱗癌的批准，以及三陰性乳腺癌NDA的受理；(ii)三項全球關鍵II/III期註冊臨床試驗；(iii)於中國進行的額外兩項II/III期註冊臨床試驗；(iv)21項II期臨床試驗；以及(v)六項早期臨床試驗。此外，預期將於2026年9月啟動一項針對EGFR突變型非小細胞肺癌的全球III期臨床試驗。上述試驗覆蓋一線、後線、維持及圍手術期治療，覆蓋逾10種主要實體瘤類型（包括肺癌、乳腺癌、胃腸癌、頭頸鱗癌、婦科癌症以及泌尿生殖系統癌症）的單藥及聯合治療。

在後線單藥治療中，宜澤康已取得重要的監管進展：分別用於治療鼻咽癌及食管鱗癌的兩項NDA已獲批准，針對三陰性乳腺癌的一項NDA已獲受理。我們也正在20多項試驗中評估以免疫檢查點抑制劑（「ICI」）及酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）為基礎的

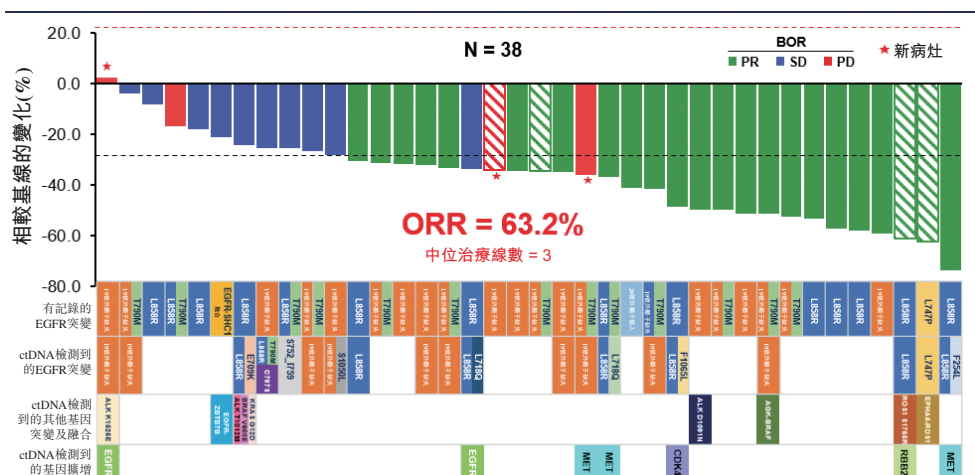
業 務

聯合方案，推動宜澤康向更前線治療拓展。截至最後實際可行日期，宜澤康已有共八項適應症獲得突破性治療認定，其中7項為藥品審評中心突破性療法認定，1項為美國FDA突破性療法認定。

有望成為下一代癌症基石療法及超級重磅藥物。宜澤康在多個治療場景及腫瘤類型中獲得廣泛臨床驗證，使其有望成為下一代腫瘤基石治療藥物。在目前以PD-(L)1聯合化療作為一線標準療法的腫瘤中，宜澤康或可取代化療，或減少對化療的依賴，提供耐受性可能更佳的治療方案。在主要以TKI作為一線治療的腫瘤中，宜澤康正接受與TKI聯合使用的評估，以探索新的治療模式。其研發也延伸至較早期疾病，包括圍手術期治療，代表著巨大的增量市場機遇。若在上述適應症中成功獲得驗證，宜澤康可具備成為超級重磅藥物所需的廣泛適用性，從而成為一種全球收入潛力達數十億元的變革性療法。

在全球腫瘤學大會上展示的臨床結果。作為全球首創療法，宜澤康的臨床數據已在頂尖國際腫瘤學大會上展示－包括美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）、歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）、世界肺癌大會（「WCLC」）、歐洲肺癌大會（「ELCC」）及聖安東尼奧乳腺癌研討會（「SABCS」）－並於《柳葉刀·腫瘤學》（*The Lancet Oncology*）及《自然·醫學》（*Nature Medicine*）等頂級同行評審期刊上發表，在多種腫瘤類型中展現出積極的療效信號和良好的安全性特徵。

2023年ASCO－EGFR突變型NSCLC（I期）：在2023年ASCO年會上，我們受邀在新興療法－分子靶向藥物和腫瘤生物學分會場作口頭報告。現場聽取報告的與會者超過6,000名，包括腫瘤臨床專家和藥物研發科學家。報告公佈了首次人體I期數據，其在EGFR突變型NSCLC患者中的客觀緩解率（「ORR」）達63.2%，疾病控制率（「DCR」）達89.5%。本次報告後，數家全球排名前列的製藥公司與我們接洽，探討合作事宜，最終促成與BMS的合作。下圖為我們在2023年ASCO年會上展示的宜澤康治療EGFR突變型NSCLC的臨床數據。更新後的數據於2024年7月發表於全球知名學術期刊《柳葉刀·腫瘤學》。



數據來源：本公司在2023年ASCO年會上的口頭簡報，數據截止日為2023年3月13日

業 務

2025年WCLC大會－EGFR突變型NSCLC（一線及二線）：在2025年WCLC大會上，宜澤康治療非小細胞肺癌的兩項研究入選官方新聞發佈計劃，並以口頭報告形式發表。上述報告展示了一線及後線治療場景下的突破性數據：

- **一線：**宜澤康聯合奧希替尼達到100%的ORR及100%的DCR－為全球首個且迄今唯一在實體瘤中實現100% ORR的抗癌藥物。在中位隨訪12.5個月時，12個月PFS率為92.1%及OS率為94.8%，為非小細胞肺癌一線治療已報道數據中的最高水平。該等結果凸顯宜澤康聯合奧希替尼重新定義EGFR突變型NSCLC一線治療標準的潛力。
- **二線：**在既往接受TKI治療但未接受化療的患者中，宜澤康單藥治療的中位無進展生存期（「mPFS」）為12.5個月，18個月OS率為69.2%，為二線EGFR突變型NSCLC單藥治療已報道的最長mPFS。該等結果顯示，在EGFR-TKI治療後較早使用宜澤康可帶來有意義的生存獲益，並為應對EGFR-TKI耐藥性提供一種潛在的新方法。

2025年ESMO－鼻咽癌（III期，首獲批准）：我們的III期研究(NCT06118333)，即全球首個針對鼻咽癌後線治療的驗證性隨機對照III期研究，已入選該大會上的最高榮譽環節－Late-Breaking Abstract。與化療相比，宜澤康實現了具有統計學意義的顯著改善：ORR為54.6%對27.0%，DCR為82.4%對69.6%，中位反應持續時間（「mDoR」）為8.5個月對4.8個月，mPFS為8.38個月對4.34個月。該結果直接支持了宜澤康首項適應症的獲批，並推動鼻咽癌後線治療從傳統化療邁入雙特異性ADC治療時代。

在2025年ESMO年會上，我們還公佈了來自全球Ib期試驗的首份國際多中心實體瘤數據，證明在既往接受過多線治療的患者中經確認ORR為55.0%及mPFS為5.4個月，療效信號在肺癌和乳腺癌中特別顯著。結合在中國晚期實體瘤患者中觀察到的臨床數據，上述結果進一步證明宜澤康在不同患者群體及腫瘤類型中具有廣泛的抗腫瘤潛力，並突顯其作為多功能治療藥物的良好前景。

2026年ELCC－廣泛期小細胞肺癌（一線聯合）：在2026年ELCC年會上，我們公佈了宜澤康聯合斯魯利單抗用於一線治療廣泛期小細胞肺癌的II期數據－這是世界首項在該領域評估ADC聯合PD-1抑制劑的研究。小細胞肺癌是一種進展迅速、復發率高且預後較差的侵襲性肺癌亞型。含鉑化療聯合免疫療法長期以來一直是廣泛期小細胞肺癌的主要一線治療。然而，臨床上對於能夠提供更持久疾病控制並改善生存結局的治療方案，仍存在大量未滿足需求。在本II期研究中，宜澤康聯合斯魯利單抗展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性和可管理的安全性，ORR為88.3%，經確認客觀緩解率（「經確認ORR」）為77.9%，mPFS為8.2個月，及12個月OS率為80.8%（推薦劑量隊列為85.7%）。上述結果表明，宜澤康聯合免疫治療有潛力解決現有化療聯合免疫治療方案中觀察到的臨床獲益平台期問題，為推進確證性III期試驗及探索小細胞肺癌的全新一線治療模式提供臨床依據。

2026年ASCO－三陰性乳腺癌及食管鱗癌（III期）：在2026年ASCO年會上，我們公佈了兩項適應症的積極III期數據：

- **三陰性乳腺癌：**PANKU-Breast02是全球首項在三陰性乳腺癌中報告PFS及OS雙主要終點均取得陽性結果的雙特異性抗體ADC III期研究，且其結果入選為Late-Breaking Abstract。TNBC為BC的一種侵襲性亞型，其特徵為預後不佳及治療方案有限。在中位隨訪11.0個月時，宜澤康在OS（中位總

業 務

生存期(「**mOS**」)為15.9個月對比12.5個月；**HR**=0.60，死亡風險降低40%)及**PFS**(**mPFS**為8.5個月對比3.1個月；**HR**=0.29，疾病進展或死亡風險降低71%)方面均展現出相比化療具統計學意義的改善，且安全性可控(停藥率為1.9%，間質性肺病(「**ILD**」)發生率為1.4%，無3級或以上**ILD**事件)。該等數據顯示，宜澤康可為既往接受治療的晚期**TNBC**患者提供一種具有生存獲益且安全性特徵可控的新治療方案，並有望重塑二線及後線治療格局，為進一步探索其在更早治療線中的應用提供臨床基礎。NDA已於2026年6月獲藥品審評中心受理。

- **食管鱗癌**：PANKU-Esophagus01是全球首項報告**PFS**及**OS**均取得陽性結果的食管癌雙特異性**ADC** III期試驗相關結果已入選口頭報告專場。對於接受一線免疫療法聯合含鉑化療後疾病進展的復發性或轉移性**ESCC**患者而言，後續治療選擇仍然有限，且長期生存仍不理想。宜澤康在**OS**(**mOS**為9.8個月對比7.2個月；**HR**=0.64，死亡風險降低36%)及**PFS**(**mPFS**為4.2個月對比2.0個月；**HR**=0.50，疾病進展／死亡風險降低50%)方面較化療取得顯著改善，且其**ORR**接近化療的三倍(35.3%對比13.1%)。宜澤康展現出可控的安全性特徵，且未觀察到新的安全性信號。這些數據顯示，宜澤康有潛力填補**ESCC**二線治療領域的一項重要空白。該NDA已於2026年7月獲中國藥監局批准。

與MNC合作。2023年12月11日，我們與BMS達成一項全球戰略許可及合作協議。根據該協議，已成立四個聯合委員會以管理及協調該項合作。BMS與SystImmune將按照由聯合指導委員會及聯合開發委員會所監督的全球開發計劃及預算，在美國開發宜澤康。宜澤康在美國的商業化將根據由BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合商業化委員會共同制定及落實的商業化計劃及預算進行。我們獨家負責宜澤康在中國內地的開發、商業化及製造，並將負責製造部分供中國內地以外地區使用的藥品。BMS擁有宜澤康在全球其他地區的獨家許可。預計該項合作將為我們帶來可觀的全球收益，同時亦使我們能夠將自身的生物製藥能力從早期藥物發現及開發拓展至全球臨床開發及商業化。截至最後實際可行日期，我們已收到800百萬美元的首付款及250百萬美元的首個臨床試驗里程碑。我們預計將於2026年第四季度觸發第二個臨床試驗里程碑。詳情請參閱「一 與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

我們的核心產品：具備同類最佳潛力，有望重塑多種HER2表達實體瘤治療格局的HER2 ADC：T-Bren

T-Bren(trastuzumab brengitecan)是我們自主研發的靶向人類表皮生長因子受體2(「**HER2**」)的創新**ADC**候選藥物，具備同類最佳潛力。T-Bren是由我們的高內化受體靶向抗體偶聯藥物(「**HIRE-ADC**」)平台孵化的第二款進入III期臨床開發的核心產品，體現了我們成熟、系統化的創新研發能力。T-Bren採用我們自主開發並擁有全球專利的拓撲異構酶I(「**Topo1**」)抑制劑有效載荷(**Ed-04**)，以及可裂解且高度穩定的連接子，其設計旨在提高親水性並減少聚集。T-Bren在各種細胞系來源的異種移植(「**CDX**」)腫瘤模型中表現出較市場上部分**HER2 ADC**更強的抗腫瘤活性及良好的安全性。作為**HER2 ADC**行業的新一代候選藥物，T-Bren已在乳腺癌(「**BC**」)、胃癌／胃食管結合部腺癌(「**GC/GEJ**」)、肺癌及卵巢癌(「**OC**」)等多種**HER2**表達或**HER2**驅動的實體瘤中驗證了其廣譜開發潛力。

業 務

截至最後實際可行日期，T-Bren正在國內外開展18項臨床試驗，其中包括8項III期試驗、1項II/III期註冊試驗、3項II期試驗、3項I/II期試驗及3項I期試驗。截至最後實際可行日期，T-Bren已有1項適應症被藥品審評中心納入突破性治療品種名單。

跨瘤種的臨床驗證。T-Bren在多種HER2表達及HER2驅動的實體瘤中展現出積極的療效和良好的安全性，相關數據已在ASCO、ESMO及SABCS等國際頂尖會議上展示。

2025年ESMO/ESMO Asia – 胃癌／胃食管結合部腺癌及非小細胞肺癌。在既往接受過治療的HER2+晚期胃癌／胃食管結合部腺癌患者中，T-Bren展現出積極的抗腫瘤活性：ORR為55.3%，經確認ORR為47.4%，DCR為92.1%，mPFS為8.4個月；mOS尚未達到。在既往接受過治療的HER2突變非小細胞肺癌患者中，T-Bren的經確認ORR為56.9%，mPFS尚未達到，且六個月PFS率為88.7%。上述數據支持T-Bren作為下一代HER2 ADC的廣泛開發潛力。

2026年ASCO – 卵巢癌及乳腺癌。在2026年ASCO年會上，我們公佈了T-Bren在兩種適應症中的II期數據，進一步證明其同類最佳潛力：

- **卵巢癌：**T-Bren單藥治療鉑耐藥復發卵巢癌（「PROC」）的數據入選口頭報告。在兩項II期研究的匯總分析中，T-Bren在HER2表達的鉑耐藥復發卵巢癌患者中實現了52.5%的經確認ORR，mPFS尚未達到，且九個月PFS率為54.7%並具有良好的安全性特徵（僅有一例1級ILD病例）。上述數據進一步展示了T-Bren同類最佳的潛力，並支持在有HER2表達的鉑耐藥復發卵巢癌中作持續後期開發。
- **乳腺癌：**在一項T-Bren聯合帕妥珠單抗作為HER2+不可切除局部晚期或轉移性乳腺癌一線治療的II期研究中，T-Bren實現了90.8%的一年PFS率、95%的一年OS率及87.5%的經確認ORR，且未發生與治療相關的ILD事件。一項旨在比較T-Bren聯合帕妥珠單抗與多西他賽聯合曲妥珠單抗及帕妥珠單抗作為一線治療的註冊III期研究正在進行中，其研究結果或許能為這類患者群體提供一種新的潛在治療選擇。

全球領先的創新ADC藥物研發平台：HIRE-ADC平台

宜澤康的開發體現了我們過去十年來持續投入創新ADC研究的系統性成果。我們已建立HIRE-ADC平台，該平台是一個全面整合的端到端平台，涵蓋ADC發現、開發及製造的關鍵階段包括ADC設計、抗體發現及工程化改造、有效載荷開發、連接子及偶聯技術、療效及安全性評價、工藝放大及商業化規模生產。該平台已積累大量基礎研究數據，使我們能夠不斷迭代ADC創新技術，並支持創新藥物組合的持續開發。

HIRE-ADC平台為宜澤康獲得監管批准及開展臨床開發提供了支持，並為其他ADC候選藥物（包括T-Bren、BL-M14D1、BL-M05D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M08D1、BL-M09D1及BL-M24D1）奠定了技術基礎。尤其是，BL-M14D1（一款靶向DLL3的ADC）聯合阿替利珠單抗一線治療廣泛期小細胞肺癌的全球III期試驗已經啟動，這是我們首個自主發起的全球III期試驗。BL-M05D1（靶向Claudin 18.2）已進入晚期胃癌／胃食管結合部腺癌III期註冊性試驗。這些資產證明了該平台針對差異化靶點及全球註冊項目持續產出候選藥物的能力。HIRE-ADC平台的主要功能概述如下。

業 務

抗體發現及工程化改造能力。我們建立了「特異性增強雙特異性抗體」平台（SEBA平台），以支持開發腫瘤選擇性和腫瘤富集能力更強的抗體分子，包括應用於宜澤康的EGFR × HER3雙特異性抗體SI-B001 (izalontamab)。

有效載荷開發。我們的多機制有效載荷平台旨在應對腫瘤異質性，並實現對腫瘤細胞的大規模、高效殺傷。該平台已研發出專有的Topo1抑制劑有效載荷Ed-04（用於宜澤康及T-Bren），以及應用於臨床階段候選藥物BL-B16D1及BL-M24D1的新一代有效載荷。

連接子及偶聯技術。我們的專有連接子及偶聯技術可實現穩定的偶聯，並可實現不同的藥物抗體比（「**DAR**」），支持傳統的非特異性偶聯及精準的定點偶聯方法。這種靈活性使我們能夠根據不同靶點、抗體結構、有效載荷及預期適應症，對ADC進行定制化設計。

全球領先的創新多特異性抗體平台：GNC平台

我們專有的GNC平台是一個完全自主開發的多特異性抗體開發平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特異性抗體。基於該平台所研製出的多特異性GNC抗體分子可以透過多個腫瘤／免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同調節多種免疫機制，從而完成對免疫細胞的「制導」、「導航」和「控制」過程，最終實現針對腫瘤或其他病原細胞的靶向性、激發型攻擊。

GNC-038是我們的基於GNC平台研發的代表性候選藥物，是一種靶向分化簇3（「**CD3**」）、4-1BB、PD-L1及分化簇19（「**CD19**」）的創新重組人源化四特異性抗體。其多靶點設計可實現在單一分子內協調T細胞重定向、共刺激激活及免疫檢查點調節，從而促進致病性B細胞的耗竭並有望恢復免疫穩態。根據灼識諮詢的資料，GNC-038是全球首款進入臨床開發階段的四特異性治療抗體。我們正在中國開展兩項針對類風濕性關節炎及系統性紅斑狼瘡的GNC-038 I期臨床試驗，該產品展示出我們的GNC平台從腫瘤治療領域拓展至嚴重自身免疫疾病的多元化應用潛力。

創新核藥研發平台：HIRE-ARC平台

憑藉我們在抗體及ADC技術方面的專業知識，我們建立了HIRE-ARC平台，這是一個用以開發ARC藥物的專有平台。該平台整合了抗體介導的精準靶向遞送技術與放射性核素強大的腫瘤殺傷能力。相較於傳統放射性核素偶聯藥物（「**RDC**」），在我們HIRE-ARC平台上開發的ARC候選藥物旨在實現增強的靶向特異性和腫瘤富集性能，並可能具備克服藥物抗藥性的巨大潛力。

截至最後實際可行日期，我們由HIRE-ARC平台研發的兩款候選藥物（BL-ARC001及BL-ARC002）已在中國進入針對實體瘤的I期臨床開發階段。BL-ARC001是我們在ARC領域首款創新候選藥物，以及潛在的全球首創ARC候選藥物。BL-ARC001及BL-ARC002的臨床研究進展，展現出了我們的HIRE-ARC平台能夠將我們的抗體工程能力擴展至創新的放射性藥物形態中，並進一步將我們的腫瘤治療管線推向多元化。

業 務

我們的歷程

創立與成長（1996年至2010年）

1996年，我們的董事長、執行董事、總經理兼首席科學官朱義博士在成都創立了四川百利藥業有限責任公司（其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一）。當時，中國正逐步放寬製藥企業的市場化審批制度，鼓勵進口仿製藥的國產替代，並擴大了基本醫療保險體系的覆蓋，這刺激了對國產仿製藥及中成藥的需求。在隨後的幾年裡，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業知識積澱，並建立了涵蓋麻醉劑、腸外營養、兒科及抗感染等治療領域的產品組合。更重要的是，在此期間，我們已發展成為具備早期研究、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫藥企業集團，為我們隨後轉型為創新驅動的生物製藥集團奠定了營運及財務基礎。

戰略轉型（2010年至2014年）

秉持着開發具有突破性療效的創新藥物，並使其惠及全球患者的長期願景，我們在2010年作出了佈局創新藥賽道的戰略決策，並開始獨立研發具備突破性療效潛力的抗腫瘤藥物。為了支持這項轉型，我們將仿製藥及中成藥業務產生的大部分收入重新投入於創新藥研發。本次戰略轉型亦契合彼時國家扶持生物科技、創新藥研發等新興產業的政策導向。

2014年，我們在美國華盛頓州西雅圖成立了SystImmune，以主導我們的「0到1」突破性創新及創新藥物管線的發現與開發。同年，我們開始自主開發雙特異性抗體和ADC。SystImmune自此一直處於我們全球臨床開發活動及未來全球市場商業化的前沿。我們在美國的佈局使我們能夠組建一支在藥物發現、開發及臨床研究方面具備專業知識的高水平團隊，並直接參與全球領先的生物技術創新生態系統之一，為我們提供接觸全球人才、尖端科學知識及新興行業趨勢的途徑。同時，我們在中國建立了一支專注於創新藥物研發及加速臨床轉化的科學家與專家團隊。

持續投資於發現及開發創新腫瘤藥物（2014年至今）

自2014年起，發現及開發創新藥物一直是我們的業務重點。該戰略轉型恰逢中國藥物審評及審批制度的全面改革，包括引入優先審評、附條件批准及突破性治療認定。中國於2017年加入國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)，以及於2020年頒佈經修訂的《藥品註冊管理辦法》，進一步使中國的技術指引、臨床數據採信規則及加速審批路徑與全球主要監管機構（包括FDA及歐洲藥品管理局）看齊。該等改革有助於縮短創新藥（尤其是抗腫瘤生物藥）的開發及審批時間表。

在此背景下，我們投入大量資源開發ADC、雙特異性抗體及多特異性抗體。我們於2014年建立SEBA及HIRE-ADC平台，並於2015年建立GNC多特異性抗體平台，為我們的創新藥物管線奠定技術基礎。該等投資使我們取得多項業界第一，包括開發出宜澤康，其為全球唯一進入註冊階段的EGFR×HER3雙特異性抗體ADC，截至最後

業 務

實際可行日期，其兩項適應症已獲批上市，且另一項適應症的NDA已獲中國藥監局受理。宜澤康同時引領了雙特異性ADC藥物這一全新領域。自其臨床研究數據首次公布以來，雙特異性ADC在全球行業內獲得日益增多的關注與研發投入，進一步鞏固了我們在該領域的領先地位。基於我們在抗體和ADC技術的專業知識，我們亦建立了HIRE-ARC平台，並將兩款創新ARC候選藥物推進至臨床開發階段。

我們位於美國及中國的雙研發中心由經驗豐富的專業人員組成，涵蓋整個創新藥物開發週期，包括藥物發現、臨床前開發、化學、製造及控制(CMC)、臨床開發及監管事務。截至2026年3月31日，我們在中國及美國的辦事處擁有一支由1,702名成員組成的研發團隊，佔我們僱員總數的約52.0%。我們研發團隊的成員包括科學家及行業專業人士，其中多人具有在跨國企業、國內生物製藥公司及知名研究機構（如MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及福瑞德•哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Center)）領導藥物發現及開發項目的經驗，以及具有與FDA合作經驗。這種人才與專業知識的結合，奠定了我們在全球發現、開發及推進創新療法的能力。

在公司尚未上市時，我們獲得了OrbiMed等國際資深醫療健康投資者的投資。我們於2023年1月成功完成在上交所科創板上市，並開啟了作為上市公司的企業發展新篇章。

2023年12月，我們與BMS就宜澤康達成價值高達84億美元（包括首付款800百萬元）的全球戰略許可及合作協議。宜澤康的這一成就是我們持續投資開發創新藥物的成果，驗證了我們內部開發的抗腫瘤藥物組合在全球的臨床及商業潛力，並標誌著我們創新腫瘤學藥物組合創造收入的第一步。

於2025年9月，我們完成了一項A股定增，募集款項總額約人民幣37.64億元，為持續開發產生自我們的HIRE-ADC及GNC平台的創新候選藥物提供資金支持。

2026年標誌著我們向MNC躍遷的元年——是一項具有決定性意義的里程碑，其根基在於宜澤康的商業化上市，以及在獨立開展全球III期臨床試驗能力建設方面取得的關鍵進展。在商業化方面，宜澤康於2026年6月獲中國藥監局的NDA批准用於NPC的後線治療，並於2026年7月獲批准用於ESCC的二線治療。此外，截至最後實際可行日期，宜澤康針對TNBC的NDA已獲中國藥監局受理。在臨床開發方面，BL-M14D1啟動針對ES-SCLC一線治療的III期多區域臨床試驗，這標誌著我們具備獨立開展全球III期臨床試驗的能力，亦是我們首個獨立發起的全球III期臨床試驗。這些成就共同標誌著我們從臨床開發邁向商業化的關鍵轉折，並將2026年確立為我們邁向2030年成為入門級MNC這一征程的關鍵起點。

我們的未來規劃

癌症具備複雜的生物學特性，且腫瘤存在演化、耐藥、複發及惡化的特性，使得癌症治療始終是一項長期持續的挑戰，驅動全球藥企持續深耕、攻堅癌症治療領域。在此行業背景下，想要攻克這一難題，一方面需要持續迭代產出具備突破性療效的新一代藥物；另一方面也需要具備全球化運營能力的生物製藥企業，高效將科研創新轉化為臨床開發、規模化生產與商業化落地，並最終使具有突破性療效的創新藥物惠及全球患者。

業 務

我們立志成為這樣的企業，並將「紮根中國、走向全球、成為跨國藥企」作為我們的戰略定位。我們已具備全球創新、全球臨床開發、規模化生產及商業化能力，並制定了清晰的2026-2030年行動規劃，力爭到2030年發展成為初具規模的跨國藥企。我們的行動規劃圍繞以下三大核心重點展開：

實現我們現有管線的全球價值。我們將潛在超級重磅大藥宜澤康作為核心，以其為支點構建起豐富且差異化的創新腫瘤藥矩陣。宜澤康是通向MNC的入場券，我們打算將宜澤康拓展至不同適應症及地區，並推動現有管線中的其他資產向全球開發、註冊及商業化。隨著宜澤康於2026年6月獲得用於治療鼻咽癌的上市批准，及於2026年7月獲得用於治療食管鱗癌的上市批准後，在臨床開發及監管進展順利的情況下，我們預計宜澤康於未來數年在海外市場獲得上市批准。通過這些努力，我們旨在為全球患者提供首批突破性藥物組合，同時進一步加強作為MNC營運所必需的全球範圍內創新、臨床開發、製造、供應及商業化能力。

為我們的下一個具有突破性療效的創新腫瘤藥矩陣奠定基礎。我們將通過推進下一代技術平台及開發多批自主研發候選藥物，繼續在ADC、ARC及多特異性TCE領域追求「從0到1」的創新。通過上述布局，我們計劃在五年內構建打造下一個具有突破療效的創新腫瘤藥矩陣所需的科學、技術與管線基礎，該創新腫瘤藥矩陣將以一款新的具備全球超級重磅藥物潛力的產品為核心，並圍繞其產生豐富且差異化的管線，以惠及全球患者。

整合內部及外部突破性創新。我們將憑藉十餘年創新累積的科學專業知識及行業見解以及我們擁有的MNC相關的能力，識別、評估、收購或獲許可引入優質外部資產，並系統性地將其整合至我們的技術平台、研發體系及產品管線。通過內部創新與互補性外部創新相結合，持續強化並拓展我們的創新引擎。

展望2030年後，我們的戰略目標是在現有基礎上進一步發展，於2035年由入門級MNC發展為成熟且具備全球領先優勢的MNC，為支撐這一目標，我們將繼續聚焦腫瘤領域、通過突破性創新打造豐富的具有突破性療效的全球管線以及完備的全球化運營能力。

我們的組合資產

我們的創新藥管線

我們是一家平台驅動型生物製藥集團，主要專注於在全球發現、開發及商業化創新腫瘤及其他療法。憑藉專有技術平台HIRE-ADC（及SEBA）、GNC及HIRE-ARC，我們已系統性地建立涵蓋多種治療方式的全球創新候選藥物管線，靶向主要腫瘤類型，並展現我們的藥物發現引擎在任何單一產品以外具備可重複的產出能力。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線中共有15款臨床階段候選藥物，其中有五款正在中國境外進行臨床開發。截至最後實際可行日期，我們創新藥物管線中的所有資產均為自主發現。

我們的核心產品宜澤康引領創新藥物管線。宜澤康是一種EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，我們認為其有潛力成為泛腫瘤治療基石。截至最後實際可行日期，宜澤康已就鼻咽癌後線治療及食管鱗癌二線治療獲得中國藥監局的NDA批准，而三陰性乳腺癌的NDA亦已獲中國藥監局受理。此外，宜澤康正於逾45項臨床試驗中接受評估，涵蓋逾10種主要腫瘤類型。我們的另一款核心產品T-Bren（一種創新HER2特異性抗體ADC，具有同類最佳的潛力，有望重塑多種HER2表達實體瘤的治療）目前正處於關鍵註冊臨床試驗階段。

業 務

下圖載列截至最後實際可行日期我們的管線產品的概覽。

產品	靶點	適應症	單藥/ 聯用	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	NDA	獲批上市	預計完成年份 ⁽¹⁾	商業權益
HIRE- ADC	★ iza-bren EGFR x HER3	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三 陰性乳腺癌、食管鱗癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌、鼻 咽癌、頭頸鱗癌、婦科腫瘤、泌尿系統腫瘤及其他實體 瘤	單藥& 聯用									2026年至 2032年 ⁽²⁾	中國與美國 ⁽³⁾
	T-Bren HER2	HER2+乳腺癌、HER2-乳腺癌、胃癌、非小細胞肺癌、 宮頸癌、卵巢癌、子宮內膜癌、尿路上皮癌、膽道癌及 其他實體瘤	單藥& 聯用									2026年至2031年	
	BL-M14D1	小細胞肺癌、神經內分泌腫瘤及其他實體瘤	單藥& 聯用									2026年至2030年	
	BL-M05D1	胃癌或胃食管結合部腺癌及其他實體瘤	單藥									2026年至2029年	
	BL-M11D1	CD33	單藥									2026年至2028年	
	BL-B16D1	未披露	單藥									2026年	
	BL-M08D1	實體瘤及血液系統惡性腫瘤	單藥									2026年至2027年	全球
	BL-M09D1	未披露	單藥									2027年	
	BL-M24D1	血液系統惡性腫瘤、非小細胞肺癌、頭頸鱗癌、 胃腸道癌及其他實體瘤	單藥									2027年	
	BL-ARC001	肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、胃腸道癌及其他實體瘤	單藥									2027年	
HIRE- ARC	BL-ARC002	實體瘤	單藥									2027年	
	GNC-038	CD3 x 4 TBB x PD-L1 x CD19	單藥									2027年	
SEBA	SI-B001	非小細胞肺癌、頭頸鱗癌	單藥& 聯用									2026年至2027年	
	SI-B003	實體瘤	單藥& 聯用									2026年	
	SI-B036	實體瘤	單藥									2028年	

★ 核心產品

縮寫：NSCLC：非小細胞肺癌；SCLC：小細胞肺癌；BC：乳腺癌；TNBC：三陰性乳腺癌；ESCC：食管鱗癌；GC：胃癌；CRC：結直腸癌；BTC：膽道癌；NPC：鼻咽癌；HNSCC：頭頸鱗癌；CC：宮頸癌；OC：卵巢癌；UC：尿路上皮癌；GEJ：胃食管結合部腺癌；AML：急性髓系白血病；GIC：胃腸道癌；EC：食管癌；HCC：肝癌；RCC：腎細胞癌

附註：(1)指預計主要完成年份；(2)於2026年6月，中國藥監局附條件批准宜澤康用於治療NPC，此乃基於r/m NPC的III期試驗(NCT06118333)數據，該試驗於2025年3月達到其ORR主要終點。於2026年7月，中國藥監局批准宜澤康用於治療ESCC，此乃基於r/m ESCC的III期試驗(NCT06304974)數據，該試驗於2025年10月達到其PFS及OS的雙重主要終點；(3)我們已與BMS訂立全球戰略許可及合作協議。根據該協議，已成立四個聯合委員會以管理及協調該項合作。BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合開發委員會的全球開發計劃及預算，在美國開發宜澤康。宜澤康在美國的商業化將根據由BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合商業化委員會共同制定及落實的商業化計劃及預算進行。我們已保留在中國內地開發及商業化宜澤康的獨家權利，且我們已授予BMS獨家許可可在世界其他地區開發及商業化宜澤康(受若干特定條件和限制約束)。有關此協議的詳情，請參閱「一與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」；及(4)臨床進展指相應管線資產所處的最新試驗階段。

業 務

下圖載列截至最後實際可行日期我們的宜澤康及T-Bren管線：

宜澤康於中國的臨床開發

	適應症	單藥／聯用	線數	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	NDA	獲批上市	預計 完成年份 ⁽¹⁾	臨床試驗編號
2個已獲批	鼻咽癌	單藥	末線	★			已於2026年6月動靜併獲批上市					2026年 ⁽²⁾	NCT06118333
	食管鱗癌	單藥	二線	★			已於2026年7月獲批上市					不適用 ⁽³⁾	NCT06304974
1個 NDA	三陰性乳腺癌	單藥	二線+									2026年	NCT06382142
11個 III期	HR+/HER2-乳腺癌	單藥	三線+									2026年	NCT06343948
	EGFR野生型非小細胞肺癌	單藥	二線	★								2026年	NCT06382129
	EGFR突變型非小細胞肺癌	單藥	二線	★								2026年	NCT06382116
	小細胞肺癌	單藥	二線	★								2026年	NCT06500026
	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線									2028年	NCT06838273
	尿路上皮癌	單藥	二線+	★								2027年	NCT06857175
	卵巢癌	單藥	二線+	★								2027年	NCT06994195
	廣泛期小細胞肺癌	+PD-1	一線									2029年	NCT07502300
	膽道癌	單藥	二線									2028年	NCT07582315
	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	放化療後維持治療									2030年	NCT07640789
	HR+/HER2-乳腺癌	單藥	二線									2028年	NCT07648914
2個 II/III期	食管鱗癌	+PD-1	一線									2028年	NCT07554456
	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	圍術期治療									2032年	NCT07642024
14個 一線II期	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線									2027年	NCT05880706
	局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線									2026年	NCT06498986
	頭頸部鱗狀細胞癌及其他實體瘤	單藥；+SI-B003	二線+；一線及二線+									2026年	NCT06006169
	食管癌、胃癌、結直腸癌及其他胃腸道癌	+ SI-B003/PD-(L)1	一線及二線+									2026年	NCT06008054
	非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤	+SI-B003	一線及二線+									2026年	NCT05956587
	尿路上皮癌	+PD-(L)1	一線									2026年	NCT06405425
	非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤	+PD-(L)1	一線及二線+									2027年	NCT06475300
	廣泛期小細胞肺癌	+PD-(L)1	一線及二線+									2026年	NCT06437509
	頭頸部鱗狀細胞癌及其他實體瘤	+PD-(L)1	一線及二線+									2027年	NCT06437522
	三陰性乳腺癌	+PD-(L)1	一線									2026年	NCT06471205
	晚期肝癌	+仑伐替尼/PD-(L)1±貝伐珠單抗	一線及二線+									2027年	NCT06986785
	晚期膽道癌	+PD-(L)1±化療	一線及二線+									2027年	NCT06978114
	晚期或轉移性腎細胞癌	+阿昔替尼／仑伐替尼±PD-1	一線及二線+									2027年	NCT06962787
	宮頸癌及子宮內膜癌	+PD-1±貝伐珠單抗	一線及二線+									2027年	NCT07054567
7個 二線+III期	泌尿系統腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+									2026年	NCT05785039
	廣泛期小細胞肺癌	單藥；+SI-B003	二線+									2026年	NCT05924841
	宮頸癌及其他婦科惡性腫瘤	單藥；+SI-B003	二線+									2026年	NCT05990803
	尿路上皮癌及其他實體瘤	+SI-B003	二線+									2026年	NCT05965856
	HER2-乳腺癌	+SI-B003	二線+									2026年	NCT06042894
	複發性膠質母細胞瘤	單藥	二線+									2026年	NCT06598787
	局部晚期或轉移性腎癌	單藥	二線+									2027年	NCT06787664
4個 I/II期 ⁽⁴⁾	婦科惡性腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+									2026年	NCT05803018
	局部晚期或轉移性實體瘤	單藥	二線+									2026年	NCT05194982
	胃腸道腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+									2026年	NCT05262491
	乳腺癌及其他實體瘤	單藥	二線+									2026年	NCT05470348

★ 已獲藥品審評中心納入突破性治療品種名單

業 務

附註：(1)指預計主要完成年份；(2)基於支持於2025年3月達成ORR主要終點的數據，我們於2026年6月獲中國藥監局有條件批准宜澤康用於治療鼻咽癌，而截至最後實際可行日期，對另一主要終點OS的跟進工作仍在進行中。因此，該試驗的預計主要完成年份仍為2026年；(3)該試驗的主要終點已於2025年10月達到。我們隨後於2025年12月提交宜澤康治療食管鱗癌的NDA，並於2026年7月獲得批准。因此，該試驗的預計主要完成年份並不適用；及(4)包括一項Ib期／II期試驗及三項I期試驗。

宜澤康於中國境外的臨床開發

	適應症	單藥／聯用	線數	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	NDA	預計 完成年份 ⁽¹⁾	臨床試驗編號
1個III期	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線								2031年	NCT07680790
3個 II/III期	三陰性乳腺癌及低ER/HER2陰性乳腺癌	單藥	一線								2028年	NCT06926868
	EGFR突變型非小細胞肺癌	單藥	二線								2028年	NCT07100080
	尿路上皮癌	單藥	二線+								2029年	NCT07106762
2個 I/II期 ⁽³⁾	非小細胞肺癌 ⁽²⁾ 及其他實體瘤	單藥	二線+								2026年	NCT05983432
	實體瘤	+奧希替尼／ 帕博利珠單抗／ 納武利尤單抗／ 普米塔米格	一線								2031年	NCT06618287

附註：(1)預計主要完成年份；(2) 2025年8月，FDA已授予宜澤康突破性療法認定，用於治療在EGFR-TKI及鉑類化療失敗後，伴有EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R置換突變的局部晚期或轉移性NSCLC；及(3)包括一項I期試驗及一項IIa期試驗。

T-Bren於中國的臨床開發

	適應症	單藥／聯用	線數	臨床前	IND	I期	II期	III期	預計 完成年份 ⁽¹⁾	臨床試驗編號	商業權益
8個 III期	HER2陽性乳腺癌	單藥	二線+						2026年	NCT06316531	全球
	HER2低表達複發／轉移性乳腺癌	單藥	二線+	★					2027年	NCT06957886	
	HER2陽性乳腺癌	單藥	輔助治療						2031年	NCT06830889	
	HER2+胃癌或胃食管結合部腺癌	單藥	二線						2027年	NCT07152405	
	HER2突變型非小細胞肺癌	單藥	一線						2027年	NCT07178795	
	HER2陽性複發或轉移性乳腺癌	+帕妥珠單抗	一線						2029年	NCT07518173	
	HER2表達卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌	單藥	二線+						2028年	NCT07545460	
	HER2表達局部晚期或轉移性膽道癌	單藥	二線+						2028年	NCT07606599	
1個 II/III期	HER2+乳腺癌	+帕妥珠單抗±化療	新輔助治療						2028年	NCT06891833	
3個 II期	HER2陽性乳腺癌	+帕妥珠單抗；+帕妥珠單抗和多西他賽	一線						不適用 ⁽²⁾	NCT06445400	
	HER2+胃或胃食管結合部腺癌	+PD-(L)1±化療	一線						2026年	NCT06423885	
	HER2過表達非鱗狀非小細胞肺癌	+PD-1	一線						2027年	NCT07264816	
3個 Ib/I期	HER2表達泌尿及胃腸癌	單藥	二線+						2026年	NCT06031584	
	HER2表達婦科惡性腫瘤	單藥	二線+						2026年	NCT06131450	
	HER2突變型非小細胞肺癌	單藥	二線+						2026年	NCT06114511	
2個 I期	HER2陽性／HER2低表達乳腺癌及其他實體瘤	單藥	二線+						2026年	NCT05461768	
	HER2表達消化道腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+						2026年	NCT05631964	

★ 已被藥品審評中心納入突破性治療品種名單

附註：(1)指預計主要完成年份；及(2)本試驗的主要終點已於2025年7月達到。

T-Bren於中國境外的臨床開發

	適應症	單藥／聯用	線數	臨床前	IND	I期	II期	III期	預計 完成年份 ⁽¹⁾	臨床試驗編號	商業權益
1個I期	HER2表達實體瘤	單藥	二線+						2028年	NCT06293898	全球

附註：(1)指預計主要完成年份。

業 務

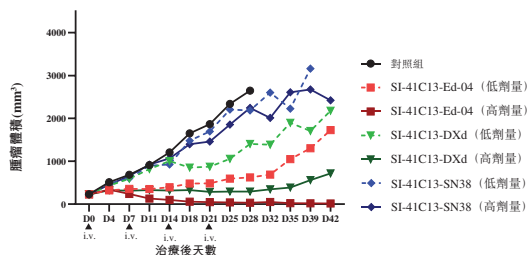
由HIRE-ADC平台賦能的生物製劑產品組合

我們自主開發的HIRE-ADC平台為一個全面整合的ADC研發技術平台，其名稱為「克服異質性－免疫原性死亡誘導－抗性拮抗－增強特異性」的縮寫。依託該平台，我們已開發且擬繼續開發靶向新型抗原或具備同類最佳潛力的候選藥物。憑藉HIRE-ADC平台，我們已積累了海量基礎研究數據，使我們能夠不斷迭代ADC創新技術並開發我們的創新藥物組合。截至最後實際可行日期，我們的HIRE-ADC平台已研發出9種臨床階段ADC藥物，其中5種已獲得FDA的臨床研究用新藥（「IND」）批准並正進行臨床試驗。HIRE-ADC平台的主要特點概述如下。

- **抗體**。我們發現及開發專有的單特異性／雙特異性抗體，其設計旨在實現增強的特異性及抗腫瘤活性。例如，我們自主開發了EGFR × HER3雙特異性抗體，其為宜澤康的抗體成分。憑藉該抗體，相較於使用單獨靶向EGFR或HER3的親代單克隆抗體的ADC，宜澤康顯示出更強的體內抗腫瘤療效。
- **連接子**。我們內部開發的可裂解連接子具有高穩定性。我們的臨床前研究顯示，T-Bren在血漿中的DAR在21天後始終保持在7以上，而優赫得®(DS-8201、T-DXd)的DAR在同一時間範圍內從7下降至5以下，表明我們的連接子在循環中具有卓越的穩定性。
- **有效載荷**。我們開發了專有的細胞毒性有效載荷，例如Ed-04，其特點是有效誘導旁觀者效應及免疫原性細胞死亡。Ed-04已用於多種臨床階段管線，包括宜澤康、T-Bren、BL-M11D1、BL-M05D1、BL-M14D1、BL-M08D1及BL-M09D1。在我們臨床前測定脂水分配系數的研究中，Ed-04較SN38和DXd顯示出更高的logP，這表明細胞膜滲透性更強，組織擴散較強，從而促進更有效地發揮旁觀者殺傷效應。在異種移植模型中，我們將使用Ed-04的ADC與使用相同抗體但有效載荷不同的另外兩種ADC（DXd和SN38）進行比較，與其他兩種ADC相比，含有Ed-04的ADC在相同劑量水平下實現了更強的腫瘤抑制效果。

圖1：體內有效載荷效果比較

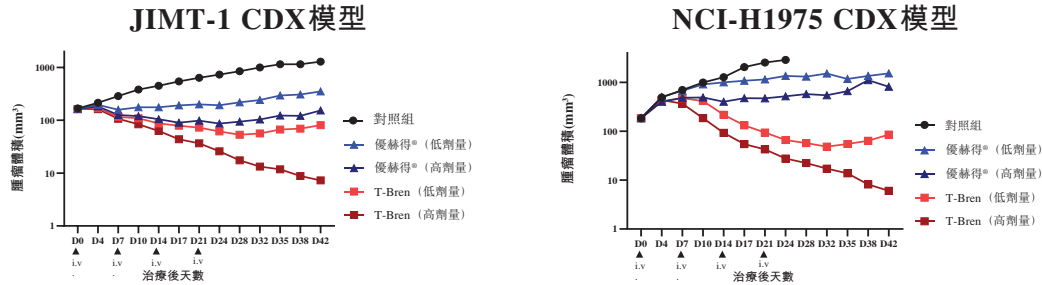
A431（表皮癌）+SW620（結腸癌）



此外，在體內研究中，與相同劑量水平的優赫得®相比，T-Bren（使用Ed-04的HER2 ADC）顯示出更強的腫瘤抑制作用。

業 務

圖2：T-Bren與優赫得®的體內療效比較



資料來源：公司數據

- 偶聯。我們的偶聯技術同時支持傳統的非特異性方法及精確位點特異性方法，從而增強了ADC開發的靈活性。我們專有的位點特異性偶聯使ADC具有卓越的腫瘤殺傷功效、極低的聚集性、高偶聯效率並且提升了分子和血漿的穩定性。

宜澤康 (EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)，我們的核心產品

概覽

宜澤康為全球首款且唯一獲批的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。宜澤康針對鼻咽癌後線治療及針對食管鱗癌二線治療的新藥上市申請已分別於2026年6月及2026年7月獲中國藥監局批准。截至最後實際可行日期，宜澤康針對三陰性乳腺癌的新藥上市申請已獲中國藥監局受理，且正於中國及海外涵蓋逾10種腫瘤類型的逾45項臨床試驗中接受評估，包括非小細胞肺癌及乳腺癌（全球兩種最高發的腫瘤類型）。值得注意的是，我們已在PD-(L)1治療後無反應或進展的癌症患者中觀察到療效，該等患者群體的治療選擇有限。除非小細胞肺癌及乳腺癌外，我們正在評估宜澤康用於其他表達EGFR/HER3的腫瘤（包括小細胞肺癌、頭頸鱗癌（「HNSCC」）、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌（「CRC」）、膽道癌、尿路上皮癌（「UC」）、婦科癌症、腎細胞癌（「RCC」）及肝細胞癌（「HCC」），以及更多的聯合治療方案及更早線的治療。迄今為止，宜澤康已在各類癌症逾8,500名患者中進行研究，使其成為研究最廣泛的臨床階段ADC之一，並凸顯了其作為單藥治療或與免疫療法、靶向療法或化療聯合使用而成為癌症基石療法的潛力。

於2023年12月，我們與BMS訂立全球戰略許可及合作協議。根據該協議，已成立四個聯合委員會以管理及協調該項合作。BMS與SystImmune將按照由聯合指導委員會及聯合開發委員會所監督的全球開發計劃及預算，在美國開發宜澤康。宜澤康在美國的商業化將根據由BMS與SystImmune通過聯合指導委員會及聯合商業化委員會共同制定及落實的商業化計劃及預算進行。兩家公司將根據協定百分比分擔在美國的若干開發費用、利潤及虧損，而我們將保留在中國內地的獨家開發及商業化權利，而BMS將擁有宜澤康在中國內地及美國以外地區的獨家商業化及開發權利。截至最後實際可行日期，我們已收到8億美元的預付款，以及2.5億美元的首筆臨床試驗里程碑款項。我們預期將於2026年第四季度觸發第二筆臨床試驗里程碑付款。此外，若我們達到若

業 務

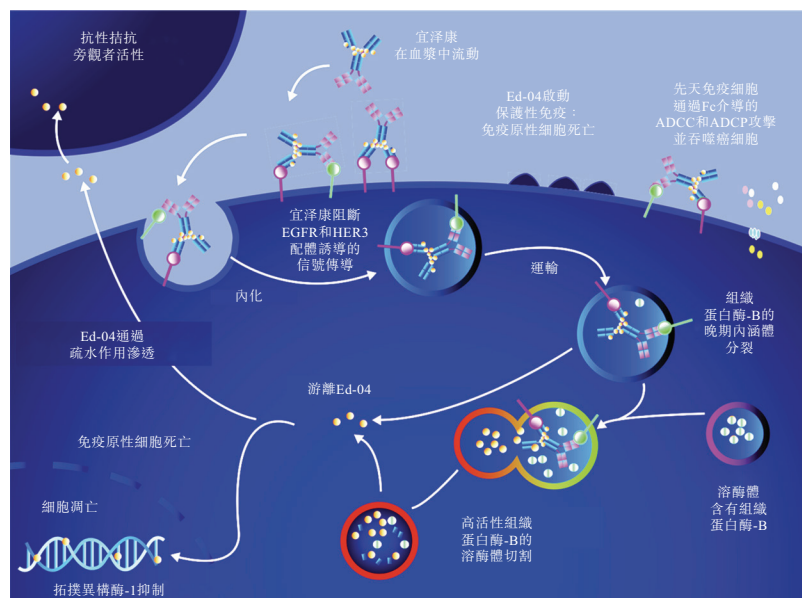
干監管審批及銷售里程碑，我們將有資格獲得最多71億美元的額外里程碑付款，潛在總代價最高達84億美元。我們亦有資格就美國及中國內地以外地區的淨銷售額收取分級特許權使用費，而BMS有資格就中國內地的淨銷售額收取特許權使用費。有關該協議的詳情，請參閱「與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

作用機制

表皮生長因子受體及人類表皮生長因子受體3是HER家族的成員，負責調節關鍵細胞生理過程。兩種受體在常見的上皮細胞癌（包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、頭頸鱗癌、食管癌及尿路上皮癌）中均過度表達且經常共表達，使其成為公認的治療靶點，具有提供泛腫瘤療效的潛力。

依託於我們的SEBA及HIRE-ADC平台，宜澤康是一種雙特異性ADC，包含EGFR × HER3雙特異性抗體，其通過組織蛋白酶B可裂解連接子連接至新型Topo1抑制劑有效載荷(Ed-04)。對稱四價2:2支架可提高對癌細胞上該兩個靶點的親和力與特異性。透過同時結合EGFR及HER3，宜澤康可阻斷同源二聚體及異源二聚體信號傳導，能更有效地區分癌細胞與正常細胞，促進高效的內化及有效載荷釋放，並減低對旁路信號傳導及抗原逃逸的易感性，而這兩者通常是驅使單一抗原療法產生抗藥性的原因。

宜澤康的作用機制



市場機遇及競爭

有關宜澤康所涵蓋的主要擬定適應症的市場資料，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場」。截至最後實際可行日期，共有14款ADC獲批用於9種實體瘤類型（包括乳腺癌、膀胱癌、胃癌、肺癌、宮頸癌（「CC」）、卵巢癌、食管癌及鼻咽癌），而宜澤康為全球唯一獲批的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。

競爭優勢

在最高發的癌症類型中展現出令人鼓舞的臨床療效。宜澤康已在多種腫瘤類型（包括全球一些最高發及最難治療的癌症）中展現出有意義的抗腫瘤活性。在肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、胃腸癌（「GIC」）、尿路上皮癌及卵巢癌中觀察到的療效的廣泛性與一

業 務

致性，加上獲得的上市批准以及在III期註冊試驗中達到主要終點，均支持宜澤康有潛力成為腫瘤學的基石療法。其臨床療效的若干亮點概述如下。有關進一步資料，請參閱「一 臨床試驗數據概要」。

- 非小細胞肺癌。肺癌是最常見的癌症類型，也是全球癌症致死的主因，其中非小細胞肺癌約佔所有肺癌病例的85%。在非小細胞肺癌中，宜澤康作為單藥治療及在聯合治療方案中已展現出強大的療效。
 - 單藥治療。在我們的I期試驗(NCT05194982)中，宜澤康已於多類非小細胞肺癌患者群體中展現出令人鼓舞的療效特徵，包括接受TKI治療後的EGFR突變型NSCLC患者(ORR為66.0%，mPFS為12.5個月，18個月OS率為69.2%)、接受免疫療法／化療後的EGFR野生型NSCLC患者，以及具有經典EGFR突變以外之驅動基因變異的患者(ORR為46.2%，mPFS為7.0個月)。一項全球性的Ib期試驗(NCT05983432)證實了宜澤康在中國以外患者中的抗腫瘤活性。基於該等結果，我們已在中國啟動III期註冊試驗，以評估宜澤康單藥治療作為EGFR野生型及EGFR突變型NSCLC的二線治療(NCT06382129、NCT06382116)，以及一項針對二線EGFR突變型NSCLC的全球II/III期試驗(NCT07100080)。宜澤康單藥療法於2024年9月就二線EGFR野生型及EGFR突變型NSCLC獲藥品審評中心給予突破性療法認定，並於2025年8月就既往曾接受治療的EGFR突變型NSCLC獲FDA授予突破性療法認定。
 - 聯合治療。宜澤康聯合奧希替尼在我們的II期研究(NCT05880706)作為一線聯合治療於40例可評估的EGFR突變型NSCLC患者中實現了100%的ORR(經確認ORR為95%)和100%的DCR，12個月PFS率為92.1%，12個月OS率為94.8%。該等結果突顯此項聯合療法具有重新定義一線EGFR突變型NSCLC治療標準的潛力。一項III期試驗(NCT06838273)已於2025年2月在中國啟動。
- 小細胞肺癌。於2025年1月，宜澤康獲藥品審評中心授予用於治療小細胞肺癌的突破性療法認定。在我們的I期臨床試驗(NCT05194982)中，宜澤康在58名經歷疾病進展後的局部晚期或轉移性小細胞肺癌患者中展現出良好的療效，實現了55.2%的ORR、81.0%的DCR、4.0個月的mPFS及12.0個月的mOS。在僅接受過一線PD-(L)1抑制劑聯合含鉑化療治療的患者中，宜澤康實現了80.0%的ORR(經確認ORR為75.0%)、6.9個月的mPFS及15.0個月的mOS。無論鉑敏感狀態，抑或既往是否接受過伊立替康治療，均觀察到臨床獲益。我們已在中國啟動一項針對復發性小細胞肺癌的III期臨床試驗(NCT06500026)。
- 乳腺癌。宜澤康在既往接受過多線治療的三陰性乳腺癌或HR+/HER2-乳腺癌患者中，不論HER2表達狀態如何，均展現出令人鼓舞的療效。在我們的I期試驗(NCT05470348)中，三陰性乳腺癌患者達致34.1%的ORR(在既往接受過1至2線化療的患者中為50.0%)，而HR+/HER2-乳腺癌患者則達致46.8%的ORR(在既往接受過1至2線化療的患者中為54.3%)。在針對既往接受過1至2線全身治療後三陰性乳腺癌患者的III期試驗(NCT06382142)中，相較於化療，宜澤康在PFS(中位數8.5個月vs. 3.1個月；HR=0.29；P<0.0001)與OS(中位數15.9個月vs. 12.5個月；HR=0.60；P=0.0019)方面展現出具統計學意義的改善，且無論HER2表達狀態如何，均顯示一致的臨床獲益。我們已於2026年5月向國家藥品監督管理局提交針對三陰性乳腺癌的新藥上市申請，截至最後實際可行日期，該申請已獲受理。宜澤康亦正在中國進行的針對HR+/HER2-乳腺癌的III期試驗(NCT06343948)以及一項針對三陰性乳腺癌的全球關鍵性II/III期註冊試驗(NCT06926868)中進行評估。

業 務

- **鼻咽癌。**在我們的I期臨床試驗(NCT05194982)中，宜澤康在37名既往接受過中位數為三線治療的可評估鼻咽癌患者中，實現了59.5%的ORR及100%的DCR。在我們的III期臨床試驗(NCT06118333)（該試驗於2025年7月的中期分析中達到其主要終點）中，宜澤康在ORR(54.6% vs.27.0%)及mPFS (8.38個月vs.4.34個月)方面，顯示出相較於化療的明顯優勢。該等結果入選為2025年ESMO大會的Late-Breaking Abstract。於2024年4月，宜澤康獲藥品審評中心授予突破性治療認定，且我們於2026年6月獲得中國藥監局有關鼻咽癌後線治療的NDA批准。
- **食管鱗癌。**在食管鱗癌方面，我們的III期試驗(NCT06304974)在PFS (4.17個月vs. 1.97個月；HR=0.50；P<0.0001)及OS (9.79個月vs.7.20個月；HR=0.64；P=0.0004)方面顯示出明顯優於化療的結果，相關結果已於2026年ASCO年會上發表。我們已於2026年7月就食管鱗癌二線治療取得中國藥監局的NDA批准。
- **其他實體瘤。**宜澤康亦在尿路上皮癌及卵巢癌方面展現出令人鼓舞的療效。在尿路上皮癌方面，我們的II期試驗(NCT05785039)達到40.7%的ORR（在既往接受過一線治療的患者中為75.0%），一項III期試驗(NCT06857175)正在進行中。在卵巢癌方面，我們的Ib/II期及II期試驗 (NCT05803018、NCT05990803) 在96名可評估患者中達到53.1%的ORR及7.0個月的mPFS，一項III期試驗(NCT06994195)正在進行中。宜澤康已於2025年9月獲藥品審評中心授予用於尿路上皮癌及卵巢癌的突破性治療認定。

可控的安全性。宜澤康的差異化設計在多項臨床試驗中轉化為可控的安全性與耐受性特徵。通過選擇性結合共表達EGFR及HER3的腫瘤細胞，並僅在透過可裂解連接子內化後釋放其細胞毒性有效載荷，宜澤康將治療活性集中定位於腫瘤部位，同時避免對健康組織造成損傷。此舉將全身暴露及在靶腫瘤外毒性降至最低，從而降低了常規化療通常相關的毒性風險，並擴大治療窗口。宜澤康至今已在多項臨床試驗中用於超過8,500名患者，覆蓋逾10種腫瘤類型。在針對多種癌種的研究中，宜澤康均表現出良好的安全性和耐受性，治療相關不良事件（「TRAE」）主要為血液學毒性，臨床上可控，間質性肺炎(ILD)報告病例極少。該等安全性數據表明，宜澤康有潛力為癌症患者提供安全且耐受性良好的治療方案。

泛癌種治療潛力。基於令人鼓舞的療效及安全性數據，我們正將宜澤康開發為一種潛在的泛癌種療法，以作為單藥治療，或與免疫療法、靶向治療或化療聯合使用。截至最後實際可行日期，宜澤康正在中國及海外超過45項臨床試驗中針對逾10種腫瘤類型進行評估，已有超過8,500名患者入組——這使其成為全球研究最廣泛的臨床階段ADC之一。其項目包括在中國開展的14項覆蓋EGFR野生型非小細胞肺癌、EGFR突變型NSCLC、小細胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三陰性乳腺癌、食管鱗癌、鼻咽癌、尿路上皮癌及卵巢癌的III期試驗及兩項針對食管鱗癌及EGFR突變型NSCLC的II/III期註冊試驗，以及三項針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球關鍵II/III期註冊試驗。此外，預期將於2026年9月啟動一項針對EGFR突變型非小細胞肺癌的全球III期臨床試驗。宜澤康正於不同治療線中接受評估，涵蓋後線、一線以及新輔助／輔助治療，從而有望成為適用於多種實體瘤的癌症基石療法。

與BMS合作以加快宜澤康的全球開發及擴張。我們與於2025年擁有482億美元收入的全球生物製藥領導者BMS合作，匯集兩家行業領導者的專業知識和資源，並加速宜澤康邁向商業化的開發。憑藉BMS在中國內地以外已建立的臨床開發能力，此項合作可推進宜澤康針對多種癌症的全球臨床開發計劃。此外，我們將此項安排視為我們增長的寶貴催化劑。我們相信，結合自身的協同能力，該戰略合作將在全球範圍內最大限度地發揮宜澤康的臨床及市場潛力。

業 務

臨床試驗數據概要

下表載列我們目前正在中國進行的宜澤康試驗詳情：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	(預期) 試驗 結束年份 ⁽¹⁾
肺癌				
不可切除的局部晚期或轉移性EGFR野生型 非小細胞肺癌(NCT06382129)	單藥	III期	2024年5月	(2026年)
局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC (NCT06382116)	單藥	III期	2024年5月	(2026年)
復發性小細胞肺癌(NCT06500026)	單藥	III期	2024年8月	(2026年)
EGFR突變型NSCLC (NCT06838273)	與奧希替尼聯合	III期	2025年2月	(2028年)
廣泛期小細胞肺癌(NCT07502300)	與PD-1聯合	III期	2026年6月	(2029年)
經含鉑放化療後作為維持治療的EGFR突變型 非小細胞肺癌(NCT07640789)	與奧希替尼聯合	III期	2026年第三季度	(2030年)
EGFR突變型NSCLC (圍手術期治療) (NCT07642024)	與奧希替尼聯合	II/III期	2026年7月	(2032年)
EGFR突變型NSCLC (NCT05880706)	與奧希替尼聯合	II期	2023年7月	(2027年)
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、鼻咽癌及 其他實體瘤(NCT05956587)	與SI-B003聯合	II期	2024年1月	(2026年)
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、鼻咽癌 及其他實體瘤(NCT06475300)	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	(2027年)
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NCT06498986)	與奧希替尼聯合	II期	2024年7月	(2026年)
廣泛期小細胞肺癌(NCT05924841)	單藥；與 SI-B003聯合	II期	2023年11月	(2026年)
廣泛期小細胞肺癌(NCT06437509)	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	(2026年)

業 務

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	(預期) 試驗 結束年份 ⁽¹⁾
乳腺癌				
不可切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/HER2-乳腺癌(NCT06343948)	單藥	III期	2024年4月	(2026年)
不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌(NCT06382142)	單藥	III期	2024年6月	(2026年) ⁽²⁾
不可切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/HER2-乳腺癌(NCT07648914)	單藥	III期	2026年7月	(2028年)
不可切除的局部晚期、復發或轉移性三陰性乳腺癌(NCT06471205)	與PD-(L)1聯合	II期	2024年8月	(2026年)
HER2-乳腺癌(NCT06042894)	與SI-B003聯合	II期	2023年12月	(2026年)
不可切除的局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤(NCT05470348)	單藥	I期	2022年8月	(2026年) ⁽³⁾
胃腸癌				
復發或轉移性食管鱗癌(NCT06304974)	單藥	III期	2024年3月	2025年10月 ⁽⁴⁾
含鉑化療及PD-1/PD-L1單抗治療失敗後的晚期膽道癌(「膽道癌」)(NCT07582315)	單藥	III期	2026年6月	(2028年)
食管鱗癌(NCT07554456)	與PD-1聯合	II/III期	2026年6月	(2028年)
局部晚期或食管癌、胃癌、結直腸癌及其他胃腸癌(NCT06008054)	與SI-B003/PD-(L)1聯合	II期	2023年11月	(2026年)
局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤(NCT05262491)	單藥	I期	2022年2月	(2026年) ⁽⁵⁾
其他癌種				
復發或轉移性鼻咽癌(NCT06118333)	單藥	III期	2023年12月	(2026年) ⁽⁶⁾
復發或轉移性尿路上皮癌(NCT06857175)	單藥	III期	2025年3月	(2027年)

業 務

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	(預期) 試驗 結束年份 ⁽¹⁾
復發性上皮性卵巢癌(NCT06994195)	單藥	III期	2025年8月	(2027年)
復發或轉移性頭頸鱗癌及其他實體瘤 (NCT06006169)	單藥；與SI-B003 聯合	II期	2023年10月	(2026年)
復發或轉移性頭頸鱗癌及其他實體瘤 (NCT06437522)	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	(2027年)
復發或轉移性婦科惡性腫瘤及其他實體瘤 (NCT05803018)	單藥	Ib/II期	2023年6月	(2026年)
復發或轉移性宮頸癌及其他婦科惡性腫瘤 (NCT05990803)	單藥；與SI-B003 聯合	II期	2023年11月	(2026年)
復發或轉移性宮頸癌及子宮內膜癌 (NCT07054567)	與PD-1 ± 貝伐珠 單抗聯合	II期	2025年8月	(2027年)
復發性膠質母細胞瘤(NCT06598787)	單藥	II期	2024年10月	(2026年)
多種實體瘤，包括局部晚期或轉移性泌尿系 統腫瘤及其他實體瘤(NCT05785039)	單藥	II期	2023年4月	(2026年)
局部晚期或轉移性尿路上皮癌及其他實體瘤 (NCT05965856)	與SI-B003聯合	II期	2023年12月	(2026年)
局部晚期或轉移性尿路上皮癌 (NCT06405425)	與PD-(L)1聯合	II期	2024年5月	(2026年)
晚期肝細胞癌(NCT06986785)	與樂伐替尼／PD- (L)1±貝伐珠單 抗聯合	II期	2025年6月	(2027年)
晚期或轉移性腎細胞癌(NCT06962787)	與阿西替尼／樂伐 替尼±帕博利珠 單抗聯合	II期	2025年7月	(2027年)
晚期膽道癌(NCT06978114)	與帕博利珠單抗聯 合±化療	II期	2025年6月	(2027年)
局部晚期或轉移性脊索瘤(NCT06787664)	單藥	II期	2025年1月	(2027年)
局部晚期或轉移性實體瘤(NCT05194982)	單藥	I期	2021年11月	(2026年) ⁽⁷⁾

附註：(1)指預計主要完成年份；(2)該項試驗已於2026年1月達到主要終點。我們於2026年5月向中國藥監局提交宜澤康治療三陰性乳腺癌的NDA，該項NDA截至最後實際可行日期已獲受理；(3)三陰性乳腺癌隊列已於2023年12月達到主要終點；(4)該試驗已於2025年10月達到主要終點。我們

業 務

隨後於2025年12月就宜澤康治療ESCC提交了NDA，於2026年7月得到批准；(5)食管鱗癌隊列已於2023年11月達到主要終點；(6)我們於2026年6月就宜澤康治療NPC自中國藥監局獲得附條件批准，該批准基於支持於2025年3月達成ORR主要終點的數據，而截至最後實際可行日期，有關另一主要終點OS的跟進工作仍在進行中。因此，該試驗的預期主要完成年份仍為2026年；及(7)鼻咽癌隊列已於2023年7月達到主要終點。

下表概述宜澤康於中國境外的試驗詳情：

適應症	治療類型	試驗階段	(預期) 試驗開始 日期	(預期) 試驗 結束年份 ⁽¹⁾
EGFR突變型NSCLC (NCT07680790)	與奧希替尼聯 合	III期	(2026年9月)	(2031年)
EGFR突變型NSCLC (NCT07100080)	單藥	II/III期	2025年11月	(2028年)
尿路上皮癌(NCT07106762)	單藥	II/III期	2025年9月	(2029年)
三陰性乳腺癌及ER-low/ HER2陰性乳腺癌 (NCT06926868)	單藥	II/III期	2025年9月	(2028年)
晚期實體瘤(NCT06618287)	與奧希替尼／ 帕博利珠單 抗／納武利 尤單抗／普 密妥米單抗 聯合	I/IIa期	2025年2月	(2031年)
轉移性或不可切除非小 細胞肺癌及其他實體瘤 (NCT05983432)	單藥	I期	2023年8月	(2026年)

附註：(1) 指預計主要終點完成年份。

主要臨床試驗結果摘要如下。相關試驗於上表以粗體標示。該等選定的試驗確立了宜澤康針對相關適應症的初步臨床療效及安全性，或為支持提交NDA的註冊性試驗。隨著治療鼻咽癌及食管鱗癌的NDA分別於2026年6月及7月獲批，加上針對多種腫瘤類型進行中的多項第III期註冊性試驗，我們已將宜澤康推進至遠超概念階段，並展現出顯著的臨床及商業前景。

針對多種實體瘤的首次人體I期臨床試驗及肺癌試驗

宜澤康作為單藥治療用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗(NCT05194982)

這是一項首次人體用藥開放標籤、多中心的I期臨床試驗，評估宜澤康作為單藥治療對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤患者的療效。該試驗的主要終點為劑量限制性毒性(「DLT」)、最大耐受劑量(「MTD」)及推薦的II期劑量(「RP2D」)。次要終點為藥代動力學特徵(「PK」)、抗藥物抗體、ORR、DCR及反應持續時間(「DoR」)。探索性終點包括PFS、OS、生物標誌物以及中和性抗體(nAb)。令人鼓舞的療效及安全性結果於2024年7月在全球知名的學術期刊《柳葉刀·腫瘤學》(*The*

業 務

Lancet Oncology)發表。我們在2021年11月啟動該I期研究。該研究包括Ia期(劑量遞增)及Ib期(劑量擴展)部分。Ia期已於2022年9月完成。就達到主要終點而言，非小細胞肺癌及小細胞肺癌隊列的Ib期(劑量擴展)階段已於2023年11月完成。

就達成主要終點而言，針對鼻咽癌隊列的Ib期(劑量擴展)階段已於2023年7月完成。有關鼻咽癌的關鍵臨床試驗結果詳情，請參閱「一 宜澤康作為單藥治療用於治療復發性或轉移性鼻咽癌的III期臨床試驗(NCT06118333)」。

以下為I期試驗中非小細胞肺癌及小細胞肺癌的關鍵臨床試驗結果概要。

1. 非小細胞肺癌

(i) 宜澤康作為標準療法後疾病進展的非小細胞肺癌患者的單一療法

試驗設計。該研究包括局部晚期或轉移性非小細胞肺癌及其他實體瘤的患者，其根據東部合作腫瘤小組(「**ECOG**」)的表現狀態評分為0或1，且根據實體瘤反應評估標準1.1版(「**RECIST v1.1**」)至少有一個可測量病灶。該等患者必須為標準療法無效或無可行治療方法。截至數據截止日期(2023年8月17日)，劑量遞增階段以21天為一個週期進行，其中13名受試者按2.5 mg/kg、3.0 mg/kg及3.5 mg/kg D1D8 每三週一次(「**Q3W**」)的劑量接受宜澤康，六名受試者按5.0 mg/kg及6.0 mg/kg D1 Q3W的劑量接受宜澤康。在劑量擴展階段，受試者按照與劑量遞增階段相同的給藥水平及時間表接受宜澤康。

我們根據2021年12月8日至2023年3月13日期間入組的患者中可評估療效的患者的數據，評估宜澤康作為單藥治療非小細胞肺癌的療效。由於截至數據截止日期(2023年8月17日)隨訪期過短，2023年3月13日之後入組的患者不包括在內。

療效數據。截至數據截止日期(2023年8月17日)，有75名可評估療效的非小細胞肺癌患者(已接受中樞神經系統(「**CNS**」)轉移治療或無中樞神經系統轉移)注射了宜澤康。在該等患者中，中期I期結果顯示ORR為52.0%，經確認ORR為41.3%，DCR為86.7%，mDoR為12.3個月及mPFS為6.8個月。

值得注意的是，宜澤康在13名已接受中樞神經系統轉移治療或無中樞神經系統轉移的EGFR突變型NSCLC患者中有更好的療效，該等患者接受的劑量為2.5mg/kg D1D8 Q3W和4.5mg/kg D1Q3W，ORR為69.2%，經確認ORR為61.5%，DCR為92.3%，mDoR為12.3個月，mPFS為15.0個月。此外，26名入組的EGFR野生型非小細胞肺癌患者接受宜澤康作為系統性二線治療，顯示ORR為50.0%，經確認ORR為38.5%，DCR為80.8%，mPFS為6.7個月。

安全性數據。截至數據截止日期(2023年8月17日)，宜澤康在既往接受過治療的實體瘤患者中顯示出可控的安全性。在369例非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤的入組患者中，351例患者(95%)出現了治療相關不良事件(TRAE)。226例患者(61%)出現3級或以上TRAE，115例患者(31%)出現4級或以上TRAE，108例患者(29%)出現嚴重的TRAE，及八名患者因TRAE死亡。間質性肺病(ILD)的發生率低，僅觀察到1例2級ILD。

(ii) 宜澤康作為治療局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC患者的單藥療法

試驗設計。截至數據截止日期(2025年6月30日)，兩個研究隊列共納入171例EGFR突變型NSCLC患者，各隊列採用不同的給藥方案。第一隊列中，分別有5例、22例、121例及43例患者接受宜澤康治療，宜澤康劑量分別為2.0 mg/kg、2.3 mg/kg、2.5 mg/kg及3.5 mg/kg，給藥方案為D1D8 Q3W。第二隊列中，分別有9例、8例及4例患者接受宜澤康治療，宜澤康劑量分別為4.5 mg/kg、5.0 mg/kg及6.0 mg/kg，給藥方案為D1 Q3W。

業 務

療效數據。截至數據截止日期（2025年6月30日），171名EGFR突變型NSCLC患者的療效數據顯示，宜澤康單藥治療達到ORR為57.9%，經確認ORR為47.4%，mPFS為6.9個月，mOS為24.8個月。下表列出了各隊列的療效數據。

	2.5 mg/kg D1D8Q3W			
	總計	總計	經任何TKI治療 且未接受化療*	經3G TKI治療 且未接受化療
	(N=171)	(N=121)	(N=50)	(N=46)
LoT中位數（範圍）	2 (1-10)	2 (1-10)	2 (1-5)	2 (1-5)
BOR				
PR	99 (57.9)	68 (56.2)	33 (66.0)	30 (65.2)
經確認PR	81 (47.4)	59 (48.8)	28 (56.0)	25 (54.3)
待確認PR ⁽¹⁾	3 (1.8)	1 (0.8)	1 (2.0)	1 (2.2)
SD	40 (23.4)	30 (24.8)	12 (24.0)	12 (33.3)
PD	26 (15.2)	19 (15.7)	4 (8.0)	3 (6.5)
NE⁽²⁾	6 (3.5)	4 (3.3)	1 (2.0)	1 (2.2)
ORR， % (95% CI)	57.9 (50.1, 65.4)	56.2 (46.9, 65.2)	66.0 (51.2, 78.8)	65.2 (49.8, 78.6)
經確認ORR， % (95% CI)	47.4 (39.7, 55.1)	48.8 (39.6, 58.0)	56.0 (41.3, 70.0)	54.3 (39.0, 69.1)
DCR， % (95% CI)	81.3 (74.6, 86.8)	81.0 (72.9, 87.6)	90.0 (78.2, 96.7)	91.3 (79.2, 97.6)
DoR中位數，月 (95% CI)	8.5 (6.9, 11.2)	8.5 (6.5, 12.7)	13.7 (5.5, 19.5)	12.7 (5.5, NR)
PFS中位數，月 (95% CI)	6.9 (5.5, 9.6)	6.9 (5.5, 9.7)	12.5 (6.9, 18.0)	12.5 (6.9, 18.0)
OS中位數，月 (95% CI)	24.8 (18.5, NR)	24.8 (18.0, NR)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)
OS的FU中位數，月 (95% CI)	20.5 (18.3, 21.9)	21.9 (20.3, 22.7)	20.5 (15.8, 21.9)	20.5 (15.8, 21.9)

附註：* 未接受化療定義為既往未曾在晚期或轉移性疾病階段接受化療。

(1)指仍在研究中，腫瘤評估結果為PR且尚未到達下一個腫瘤評估時間點的患者；(2)包括基線後未進行腫瘤評估的患者。

值得注意的是，在接受2.5 mg/kg劑量宜澤康的隊列中，該治療在50名既往接受過EGFR-TKI治療但未接受化療的EGFRmut NSCLC患者中顯示出尤其強勁的療效。截至數據截止日期（2025年6月30日），宜澤康單藥治療在該亞組中實現66.0%的ORR、56.0%的經確認ORR（包括一例未確認部分緩解（「PR」））及90.0%的DCR。mDoR為13.7個月，而mPFS為12.5個月。中位隨訪20.5個月時，mOS尚未達到。在該50名患者中，94.0%的患者出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-38.9%（範圍：-81.3%至-0.7%）。

在該亞組內，不同EGFR突變亞型均觀察到相若療效，與整體人群一致。具體而言，在該50名患者中，31名患者具有EGFR外顯子19缺失突變，17名患者具有EGFR L858R突變。外顯子19缺失組的mPFS為14.1個月，DCR為90.3%，而L858R突變組的mPFS為12.5個月，DCR為88.2%。

安全性數據。宜澤康展現出良好的安全性特徵。截至數據截止日期（2025年6月30日），最常見的≥3級不良事件為血液學毒性。僅1.2%的患者因TRAE而停止治療。≥3級中性粒細胞減少症迅速緩解，中位持續時間為4至6天，發熱性中性粒細胞減少症的發生率較低，為1.8%。未發現新的安全性信號。

業 務

(iii) 宜澤康單藥治療具有經典EGFR突變以外驅動基因變異(GA)的局部晚期或轉移性NSCLC患者

試驗設計。本研究包括具有經預先指定的GA、且存在經典EGFR突變(19del及L858R)以外驅動GA的局部晚期或轉移性NSCLC患者的擴展隊列，包括EGFR外顯子20插入突變、非經典EGFR突變、HER2、間變性淋巴瘤激酶(「**ALK**」)、ROS1、B-Raf原癌基因絲氨酸／蘇氨酸激酶(「**BRAF**」)(V600E及其他)、KRAS(G12C及其他)、SMARCA4、MET(外顯子14)、RET及NTRK突變。患者的ECOG體能狀態評分須為0或1，且根據RECIST v1.1至少有一個可測量病灶。患者亦須已接受標準治療但治療失敗，且既往接受不超過一線化療。宜澤康按2.5 mg/kg的劑量於每三週週期的第1日及第8日給藥。

截至2025年3月28日的數據截止日期，共有83名具有經典EGFR突變以外非經典驅動GA的患者入組本研究。就既往治療史而言，67.5%的患者曾接受一線治療，18.1%的患者曾接受二線治療，14.5%的患者曾接受三線或後線治療。既往曾接受含鉑化療、PD-(L)1抑制劑及靶向治療的患者比例分別為74.7%、50.6%及51.8%。

療效數據。截至2025年3月28日的數據截止日期，在本試驗78名具有非經典驅動GA的可評估患者中，ORR為46.2%，經確認ORR為39.7%，DCR為85.9%。mPFS為7.0個月，而中位mDoR及mOS均尚未達到。值得注意的是，在13名具有EGFR外顯子20插入突變或其他罕見EGFR突變型的患者中，經確認ORR達69.2%，DCR為92.3%，mPFS為10.5個月，而mDoR及mOS尚待確定。在HER2-突變亞組的17名患者中，經確認ORR為52.9%，DCR為100%，mDoR為5.7個月，mPFS為7.5個月，而mOS尚未達到。

總體而言，該隊列中81.3%的患者出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為29.2%。若干患者實現持久緩解，部分患者的腫瘤緩解持續長達18個月。

安全性數據。截至2025年3月28日的數據截止日期，在本試驗入組的83名患者中，宜澤康展現出良好的安全性特徵。最常見的≥3級TRAE為血液學毒性，並通過支持性治療或劑量調整得到有效控制。因TRAE而停止治療的比例較低，僅為2.4%。

2. 小細胞肺癌－宜澤康作為治療局部晚期或轉移性小細胞肺癌患者的單藥治療

試驗設計。入組患者為在既往系統性治療後疾病進展的局部晚期或轉移性SCLC患者。合資格患者接受宜澤康給藥，劑量為2.0或2.5 mg/kg(D1D8 Q3W)或4.5或5.0 mg/kg(D1 Q3W)。腫瘤評估每六週進行一次。療效分析在整體隊列及預先定義的亞組中開展，重點關注既往治療有限的患者。

療效數據。截至數據截止日期(2024年12月5日)，在58名可評估患者中，宜澤康實現ORR為55.2%，經確認ORR為44.8%，中位PFS為4.0個月，中位OS為12.0個月。

在2.5mg/kg隊列(包括52名患者)中，20名患者僅接受過一線含鉑化療加PD-(L)1抑制劑治療。在該亞組中，宜澤康實現ORR為80.0%，經確認ORR為75.0%，中位DoR為5.6個月，中位PFS為6.9個月，中位OS為15.0個月。

業 務

安全性數據。截至數據截止日期（2024年12月5日），宜澤康在SCLC患者中顯示出可控的安全性。最常見的任何級別血液學TRAE為貧血(84.5%)、白細胞減少(74.1%)、血小板減少(72.4%)及中性粒細胞減少(70.7%)。最常見的非血液學TRAE為乏力(41.4%)、低白蛋白血症(39.7%)、口腔炎(34.5%)、噁心(31.0%)及嘔吐(31.0%)。≥3級TRAE主要為血液學不良事件，可通過支持治療或劑量調整得到有效控制。與TRAE相關的停藥率為12.1%。報告了兩例與宜澤康相關的致死事件，包括一例呼吸衰竭及一例胃腸道感染。未觀察到ILD事件或新的安全性信號。

宜澤康聯合奧希替尼治療局部晚期或轉移性EGFR突變型非小細胞肺癌的II期臨床試驗(NCT05880706)

這是一項II期臨床試驗，旨在評估宜澤康聯合奧希替尼甲磺酸片治療局部晚期或轉移性EGFR突變型非小細胞肺癌患者的療效與安全性。試驗的主要終點為RP2D及ORR，次要終點包括PFS、DCR、DoR及治療突發不良事件（「TEAE」）。探索性終點包括PK、Nab、DDI、OS及生物標誌物。

試驗設計。本研究納入初治的局部晚期或轉移性EGFR突變型NSCLC患者。入組患者需具備ECOG評分為0或1的體能狀態，並根據RECIST v1.1標準具有至少一個可測量病灶。試驗期間，患者被分為兩個隊列。第一隊列中，分別有41例、40例及42例患者接受宜澤康聯合奧希替尼治療，宜澤康劑量分別為2.2、2.5及2.75 mg/kg，給藥方案為D1D8 Q3W。第二隊列中，分別有18例及13例患者接受宜澤康聯合奧希替尼治療，宜澤康劑量分別為4.0及4.5 mg/kg，給藥方案為D1 Q3W。在所有隊列中，奧希替尼均按每日一次(QD)80mg給藥。

試驗進展。本研究於2023年7月在中國啟動，就達到主要終點而言，預期於2027年完成。截至數據截止日期（2025年6月30日），本試驗共入組154名患者。

療效數據。宜澤康聯合奧希替尼展現出令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。截至數據截止日期（2025年6月30日），全部154名患者的療效數據顯示，宜澤康聯合奧希替尼方案實現了84.4%的總ORR、80.5%的經確認ORR，而在PFS中位隨訪時間為12.7個月時，mPFS尚未達到。12個月PFS率為86.5%，12個月OS率為95.9%。下表列出了不同隊列患者的療效數據。

	總計 (N=154)	D1D8Q3W			D1Q3W	
		2.2 mg/kg (N=41)	2.5 mg/kg (N=40)	2.75 mg/kg (N=42)	4.0 mg/kg (N=18)	4.5 mg/kg (N=13)
		最佳總體療效，n (%)				
PR	130 (84.4)	32 (78.0)	40 (100)	33 (78.6)	14 (77.8)	11 (84.6)
已確認PR	124 (80.5)	30 (73.2)	38 (95.0)	32 (76.2)	14 (77.8)	10 (76.9)
待確認PR ⁽¹⁾	5 (3.2)	2 (4.9)	2 (5.0)	0	0	1 (7.7)
SD	19 (12.3)	7 (17.1)	0	7 (16.7)	3 (16.7)	2 (15.4)
PD	0	0	0	0	0	0
NE ⁽²⁾	5 (3.2)	2 (4.9)	0	2 (4.8)	1 (5.6)	0
ORR，% (95%CI)	84.4 (77.7, 89.8)	78.0 (62.4, 89.4)	100 (91.2, 100.0)	78.6 (63.2, 89.7)	77.8 (52.4, 93.6)	84.6 (54.6, 98.1)
經確認ORR，% (95%CI)	80.5 (73.4, 86.5)	73.2 (57.1, 85.8)	95.0 (83.1, 99.4)	76.2 (60.5, 87.9)	77.8 (52.4, 93.6)	76.9 (46.2, 95.0)
PFS FU中位數，月(95%CI)	12.7 (12.5, 15.0)	15.2 (15.0, 15.2)	12.5 (12.4, 12.5)	15.1 (12.6, 17.9)	15.1 (11.0, 17.9)	13.1 (12.4, 15.2)
12個月PFS率，% (95%CI)	86.5 (79.7, 91.2)	86.2 (70.0, 94.0)	92.1 (77.5, 97.4)	81.8 (65.5, 90.9)	80.7 (51.1, 93.4)	92.3 (56.6, 98.9)
OS中位隨訪時間，月(95%CI)						
12個月OS率，% (95%CI)	95.9 (91.2, 98.2)	94.9 (81.0, 98.7)	94.8 (80.7, 98.7)	97.6 (84.3, 99.7)	100.0 (100.0, 100.0)	92.3 (56.6, 98.9)

業 務

附註：(1)指仍在研究中，腫瘤評估結果為PR且尚未達到下一個腫瘤評估時間點的患者；(2)包括未進行基線後腫瘤評估的患者。

D1D8 Q3W隊列的總ORR為85.4%，其中95.9%的患者出現腫瘤縮小，腫瘤體積的中位縮小幅度為-53.8%（範圍：-87.4%至-15.6%）。值得注意的是，截至2025年6月30日，在一線治療中接受了宜澤康2.5mg/kg D1D8 Q3W聯合奧希替尼的方案的40例可評估患者中，實現了100%的ORR，95%的經確認ORR（其中2例部分緩解待確認）和100%的DCR。該隊列所有患者均出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-56.7%（範圍：-87.4%至-34.4%）。在中位隨訪12.5個月時，12個月PFS為92.1%，12個月OS為94.8%，而DoR及mPFS尚未達到。

安全性數據。截至數據截止日期（2025年6月30日），宜澤康聯合奧希替尼治療NSCLC展現出可控的安全性特徵。最常見的不良事件為血液學毒性，包括貧血、中性粒細胞減少、白細胞減少和血小板減少。其他TRAE包括噁心、口腔炎、食慾減退、嘔吐、腹瀉、乏力、穀草轉氨酶升高、穀丙轉氨酶升高、低鉀血症、低白蛋白血症、體重下降、皮疹及脫髮。試驗中導致治療中斷的TRAE發生率低。共報告2例間質性肺病，其中1例為2級，1例為3級。未觀察到新的安全性信號。

宜澤康單藥治療NSCLC及其他實體瘤的全球I期臨床試驗(NCT05983432)

這是一項全球多中心I期研究，旨在評估宜澤康在轉移性或不可切除的NSCLC及其他實體瘤參與者中的安全性、耐受性、PK和初始療效。主要終點為安全性，次要終點包括PK、ORR、DCR、DoR、緩解時間、PFS和OS。

試驗設計。本研究的合格受試者必須患有局部晚期或轉移性NSCLC或其他實體瘤，具有RECIST v1.1定義的可測量病灶，且具備ECOG評分為0或1的體能狀態。截至2025年7月23日（數據截止日期），劑量遞增階段共招募了107名受試者，他們被分配到兩個按不同給藥方案接受宜澤康的隊列：隊列A包括65名受試者，分別接受1.5、2.0、2.5和3.0mg/kg的宜澤康，給藥方案為D1D8 Q3W；隊列B包括42名受試者，分別接受3.0、4.0和4.5mg/kg的宜澤康，給藥方案為D1 Q3W。在擴展階段，受試者分別以1.5、2.0和2.5mg/kg D1D8 Q3W的方式給藥。

試驗進展。該研究於2023年8月在美國啟動。Ia期階段已於2025年1月完成，而Ib期階段目前正在進行中。我們預期將於2026年達到主要終點。

療效數據。在本試驗中，宜澤康在既往接受過多線治療的患者中顯示出令人鼓舞的療效。截至2025年7月23日，隊列A（由63名符合條件的意圖治療族群組成）接受宜澤康D1D8 Q3W治療，ORR為38.1%，經確認ORR為34.9%，mPFS為4.5個月，OS的中位隨訪時間為8.3個月。在20名接受2.5mg/kg D1D8 Q3W治療的患者中觀察到了增強的療效，ORR和經確認ORR均為55.0%，mPFS為5.4個月，OS的中位隨訪時間為8.5個月。下表列出了D1D8 Q3W隊列的療效數據。

業 務

D1D8Q3W	總計 (N = 63)	1.5 mg/kg (N = 20)	2.0 mg/kg (N = 20)	2.5 mg/kg (N = 20)	3.0 mg/kg (N = 3)
中位治療線數 (範圍)	3 (1-10)	3 (1-10)	3 (1-6)	2 (1-9)	2 (1-3)
最佳總體療效, n					
CR	1	0	1	0	0
已確認CR	1	0	1	0	0
PR	23	4	6	11	2
已確認PR	21	4	4	11	2
SD	15	6	5	4	0
PD	15	6	5	3	1
NE	9	4	3	2	0
ORR, % (95%CI)	38.1 (26.1, 51.2)	20.0 (5.7, 43.7)	35.0 (15.4, 59.2)	55.0 (31.5, 76.9)	66.7 (9.4, 99.2)
經確認ORR, % (95%CI)	34.9 (23.3, 48.0)	20.0 (5.7, 43.7)	25.0 (8.7, 49.1)	55.0 (31.5, 76.9)	66.7 (9.4, 99.2)
mPFS, 月(95%CI)	4.5 (3.4, 5.6)	3.4 (1.4, 5.4)	6.7 (1.2, 8.1)	5.4 (3.8, 11.1)	5.4 (1.4, NR)
OS中位隨訪時間	8.3 (7.2, 9.1)	8.8 (4.3, 11.3)	7.7 (5.4, 9.6)	8.5 (5.8, 9.3)	10.2 (NR, NR)

值得注意的是，無論EGFR突變狀態如何，在NSCLC亞組中均觀察到了強大的療效。在EGFR突變型NSCLC患者中，ORR和經確認ORR達到30.0%，mPFS為5.4個月。在EGFR野生型NSCLC患者中，ORR和經確認ORR達到75.0%，mPFS尚未達到。與隊列A總體人群一致，接受宜澤康2.5mg/kg D1D8 Q3W治療的NSCLC患者組別顯示了更好的療效。下表分別列出了接受宜澤康D1D8 Q3W治療的EGFR突變型NSCLC和EGFR野生型NSCLC患者的療效數據。

NSCLC EGFR突變型 D1D8Q3W	總計 (N = 22)	1.5 mg/kg (N = 5)	2.0 mg/kg (N = 6)	2.5 mg/kg (N = 10)	3.0 mg/kg (N = 1)
中位治療線數 (範圍)	3 (1-9)	2 (1-4)	3 (1-5)	3 (1-9)	1 (1-1)
既往Ami*, n (%)	9 (40.9)	2 (40.0)	3 (50.0)	4 (40.0)	0
基線CNS轉移, n (%)	5 (22.7)	1 (20.0)	1 (16.7)	3 (30.0)	0
最佳總體療效, n (%)					
PR	5	1	0	3	1
已確認PR	5	1	0	3	1
SD	5	1	1	3	0
ORR, % (95%CI)	22.7 (7.8, 45.4)	20.0 (0.5, 71.6)	0 (0.0, 45.9)	30.0 (6.7, 65.2)	100 (2.5, 100.0)
經確認ORR, % (95%CI)	22.7 (7.8, 45.4)	20.0 (0.5, 71.6)	0 (0.0, 45.9)	30.0 (6.7, 65.2)	100 (2.5, 100.0)
mPFS, 月(95%CI)	3.2 (1.2, 8.1)	1.3 (1.2, NR)	1.3 (1.2, NR)	5.4 (0.5, NR)	NR (NR, NR)
NSCLC EGFR野生型 D1D8Q3W	Total (N = 20)	1.5 mg/kg (N = 8)	2.0 mg/kg (N = 8)	2.5 mg/kg (N = 4)	
中位治療線數 (範圍)	2 (1-9)	3 (1-9)	2 (1-5)	2 (1-3)	
鱗狀, n (%)	6 (30.0)	4 (50.0)	1 (12.5)	1 (25.0)	
最佳總體療效, n (%)					
PR	9	3	3	3	
已確認PR	8	3	2	3	
SD	5	1	3	1	
ORR, % (95%CI)	45.0 (23.1, 68.5)	37.5 (8.5, 75.5)	37.5 (8.5, 75.5)	75.0 (19.4, 99.4)	
經確認ORR, % (95%CI)	40.0 (19.1, 63.9)	37.5 (8.5, 75.5)	25.0 (3.2, 65.1)	75.0 (19.4, 99.4)	
mPFS, 月(95%CI)	6.9 (2.8, 10.0)	5.4 (1.5, NR)	6.9 (0.4, NR)	NR (4.5, NR)	

附註：*既往接受過埃萬妥單抗、埃萬妥單抗聯合含鉑化療、埃萬妥單抗聯合拉澤替尼，或埃萬妥單抗聯合任何其他方案治療的患者。

業 務

安全性數據。宜澤康在多種腫瘤類型的既往接受過多線治療的患者中表現出可控的安全性。截至2025年7月23日，宜澤康組最常見的 ≥ 3 級TRAE主要為血液學相關不良事件，可透過標準醫療措施有效控制。未觀察到ILD，也未觀察到新的安全性訊號。

鼻咽癌、食管鱗癌、乳腺癌及其他

宜澤康作為單藥治療用於局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤的I期臨床試驗(NCT05470348)

這是一項開放標籤的I期臨床試驗，評估對局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。該試驗的主要終點為DLT、MTD或最大給藥劑量（「MAD」）及RP2D。次要終點為TEAE、PK參數、ORR、DCR及DoR。探索性終點包括PFS、OS、生物標誌物以及NAb。

試驗設計。該研究包括局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤的患者，其具備ECOG評分為0或1的體能狀態。該等患者根據RECIST v1.1標準須具有至少一個可測量病灶，且必須曾接受標準療法治療。參考宜澤康用於局部晚期或轉移性實體瘤的劑量遞增研究(NCT05194982)，本研究中的大多數患者以2.5mg/kg D1D8 Q3W接受宜澤康給藥。

試驗進展。本研究於2022年8月在中國啟動，就達到主要終點而言，預計將於2026年完成。截至數據截止日期（2024年9月30日），本試驗共入組162名乳腺癌患者，並按照2.5mg/kg D1D8 Q3W給藥。Ia期已於2022年12月完成。就達到主要終點而言，用於三陰性乳腺癌的Ib期（劑量擴展）階段已於2023年12月完成。

療效數據。本研究基於意向性治療人群進行療效分析。截至數據截止日期（2024年9月30日），本研究共入組162名患者，中位隨訪時間為11.6個月。一名HER2+乳腺癌患者因隨訪數據不足被排除在分析之外。

截至數據截止日期（2024年9月30日），44名接受宜澤康治療的可評估療效TNBC患者總ORR及經確認ORR為34.1%，DCR為81.8%，mPFS為5.8個月，mDoR為11.5個月；77名接受宜澤康治療的可評估療效HR+/HER2-乳腺癌患者總ORR為46.8%，經確認ORR為37.7%，DCR為79.2%，mPFS為7.0個月，mDoR為7.4個月；40名接受宜澤康治療的可評估療效HER2+乳腺癌患者總ORR及經確認ORR均為47.5%，DCR為80.0%，mPFS為7.0個月，mDoR為7.4個月。宜澤康在此前接受過一線或二線化療的TNBC及HR+/HER2-乳腺癌患者中顯示出更令人鼓舞的療效信號。在26名此前接受過一或二線化療的TNBC患者中，ORR及經確認ORR均為50.0%，mPFS為6.9個月。在46名此前接受過一或二線化療的HR+/HER2-乳腺癌患者中，ORR為54.3%，經確認ORR為45.7%，DCR為82.6%，mPFS為8.3個月。

安全性數據。截至數據截止日期（2024年9月30日），宜澤康已顯示出可控的安全性。所有162名入組患者均未觀察到ILD，最常見的TRAE為貧血、白細胞減少、中性粒細胞減少和血小板減少。

業 務

宜泽康作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤的I期臨床試驗(NCT05262491)

該項開放標籤I期研究旨在評估宜泽康用於治療局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤（包括食管鱗癌及膽道癌）患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。該研究的主要終點為DLT、MTD及RP2D，次要終點為TEAE、PK參數、ORR、DCR及DoR。探索性終點為PFS、OS、生物標誌物及nAb。

試驗設計。該研究包括患有局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤的患者，其具備ECOG評分為0或1的體能狀態，根據RECIST v1.1標準具有可測量病灶。該等患者須既往接受過至少一線治療。本試驗包括Ia期（劑量遞增）及Ib期（劑量擴展）階段。在劑量擴展階段，不同腫瘤類型的受試者按照劑量分配予三個治療隊列，所有隊列均按D1D8 Q3W治療方案進行。

試驗進展。該研究於2022年2月在中國啟動，就達到主要終點而言，預計將於2026年完成。Ia期已於2022年7月完成。就達到主要終點而言，用於食管鱗癌的Ib期（劑量擴展）階段已於2023年11月完成。

有關食管鱗癌的主要臨床試驗結果詳情，請參閱「— 宜泽康作為單藥治療用於治療復發或轉移性食管鱗癌的III期臨床試驗(NCT06304974)」。下文為I期試驗中有關膽道癌的主要臨床試驗結果摘要。截至數據截止日期（2024年6月30日），已入組44名膽道癌患者。於該等受試者中，分別有31名、3名及10名患者接受劑量為2.5 mg/kg、3.0 mg/kg及3.5 mg/kg的宜泽康治療。

療效數據。截至數據截止日期（2024年6月30日），共有36例可評估療效的局部晚期或轉移性膽道癌患者接受宜泽康治療，整體ORR為38.9%、經確認ORR為22.2%、DCR為88.9%、mPFS為4.2個月，mDoR為5.9個月。

安全性數據。截至數據截止日期（2024年6月30日），宜泽康用於治療膽道癌表現出可控的安全性。最常見的TRAE是血液學毒性。概無觀察到ILD病例，研究中未發現新的安全性信號。

宜泽康作為單藥治療用於治療復發性或轉移性鼻咽癌的III期臨床試驗(NCT06118333)

這是一項III期、隨機、開放標籤、多中心研究，旨在評估宜泽康對經PD-1/PD-L1單克隆抗體作為最後一線治療後經至少兩線含鉑化療治療失敗的復發性或轉移性鼻咽癌患者的療效和安全性。該研究在中國的55個研究中心進行。主要終點包括經盲態獨立中心評估(BICR)的ORR和OS。次要終點包括經BICR和研究者評估(INV)的PFS、經INV的ORR、DoR、DCR、安全性、PK及免疫原性。

試驗設計。本研究的合資格受試者須經組織學或細胞學證實為復發性或轉移性鼻咽癌，並根據RECIST v1.1標準具有至少一個可測量病灶。受試者須在接受至少兩線全身化療（包括至少一線含鉑化療及PD-(L)1抑制劑治療）後疾病進展，具備ECOG評分為0或1的體能狀態。截至2025年3月30日，共有386名患者被隨機分為兩組，其中191名被分配到宜泽康組，195名被分配到比較組。在宜泽康組中，患者接受的宜泽康劑量為2.5mg/kg，給藥方案為D1D8 Q3W。在比較組中，患者接受化療，包括每天兩次1,000mg/m²的卡培他濱，給藥方案為D1D14 Q3W，1,000mg/m²的吉西他濱，給藥方案為D1D8 Q3W，及75mg/m²的多西他賽，給藥方案為Q3W。

業 務

試驗進展。該研究於2023年12月在中國啟動，ORR主要終點已於2025年3月達到。基於此等數據，我們於2025年7月就鼻咽癌提交了一項NDA。該NDA已獲接納受理，並於2025年9月獲藥品審評中心正式納入優先審評。於2026年6月，我們獲得中國藥監局的NDA附條件批准。截至最後實際可行日期，另一項主要終點OS的隨訪仍在進行中。

療效數據。在既往接受過多線治療的復發或轉移性鼻咽癌患者中，與化療相比，宜澤康在經BICR評估的ORR方面達致具統計學意義及臨床意義的改善。我們對截至2025年3月30日根據方案接受至少六個月隨訪的前234名隨機分組患者進行了此項III期臨床試驗的中期分析，其中宜澤康組119名，化療組115名。宜澤康組74.8%的患者(89/119)腫瘤縮小，中位縮小幅度為-45.5% (範圍：-84.4%至-1.3%)；而化療組僅有58.3%的患者(67/115)腫瘤縮小，中位縮小幅度為-33.6% (範圍：-75.0%至-1.0%)。宜澤康組的ORR和DCR分別達到54.6%及82.4%，顯著高於化療組的27.0%及69.6%。宜澤康組與化療組的ORR比值比(P值小於0.0001)表明，宜澤康組患者獲得客觀緩解的可能性是化療組的3.3倍，差異具有統計意義。

與在化療組觀察到的4.8個月相比，宜澤康表現出較長的mDoR，為8.5個月。兩組之間的風險比為0.43，顯示治療組患者的疾病進展或療效喪失風險較對照組低57%。與化療相比，宜澤康在所有亞組中均展現出一致的ORR獲益。

此外，我們評估了意圖治療族群(包括所有隨機分組的受試者，無論是否完成治療或遵守研究方案)中BICR評估的PFS。宜澤康組的mPFS為8.38個月，顯著長於化療組的4.34個月。兩組之間的風險比為0.44，顯示宜澤康組患者的疾病進展或死亡風險較化療組患者低56%。因此，根據BICR，宜澤康在PFS方面顯示出具有臨床意義的改善。各亞組也一致顯示，在BICR評估的PFS方面，宜澤康優於化療。

安全性數據。宜澤康表現出可控的安全性，且未發現新的安全性訊號。與化療組(3.2%)相比，宜澤康組因TRAE而終止治療的比例較低(2.6%)。宜澤康組最常見的≥3級TRAE主要為血液學相關不良事件，並可透過標準支持治療有效控制。大多數非血液學TRAE為1級或2級。化療組有2例患者(1.1%)出現3級ILD，而宜澤康組觀察到的2例ILD病例(1.1%)均為2級。

宜澤康作為單藥治療用於治療復發或轉移性食管鱗癌的III期臨床試驗(NCT06304974)

這是一項III期、多中心、隨機、開放標籤研究，旨在評估宜澤康與化療相比，用於治療在接受PD-1/PD-L1抑制劑聯合含鉑化療的一線治療後出現進展的復發性或轉移性食管鱗癌患者的療效及安全性。雙重主要終點為經BICR評估的PFS及OS。次要終點包括經BICR評估的ORR、經INV評估的PFS、DCR、DoR、安全性、PK及免疫原性。

試驗設計。本研究的合資格受試者須經組織學或細胞學證實為復發性或轉移性食管鱗癌，其根據RECIST v1.1具備最少一個可測量病灶。該等患者必須在接受PD-1/PD-L1抑制劑聯合含鉑化療的一線治療後出現進展，且ECOG體能狀況評分為0或1分。患者按基線ECOG PS(0 vs.1)及根治性治療(針對原發腫瘤的手術或放射治療，是

業 務

vs. 否) 進行分層。計劃入組人數為488名受試者。共有497名患者按1:1的比例隨機分配，接受劑量為2.5 mg/kg D1D8 Q3W的宜澤康 (N=249) 或醫生選擇的化療 (N=248)，化療方案包括伊立替康 (125 mg/m² D1D8 Q3W)、紫杉醇 (175 mg/m² D1 Q3W) 或多西他賽 (75 mg/m² D1 Q3W)。治療持續直至根據RECIST v1.1評估出現疾病進展或出現不可耐受的毒性為止。

試驗進展。本研究於2024年3月在中國啟動，且主要終點已於2025年10月達致。由於療效顯著，宜澤康作為二線食管鱗癌的單藥治療於2024年10月獲藥品審評中心認為突破性治療。我們於2025年12月就宜澤康用於治療食管鱗癌提交了NDA，並已於2026年7月獲中國藥監局批准。

療效數據。截至數據截止日期 (2025年10月17日)，我們進行了一項預先設定的中期分析。共有493名患者被納入mITT人群，包括249名接受宜澤康治療的患者及244名接受化療的患者。PFS的中位隨訪時間為5.8個月，而OS的中位隨訪時間為7.8個月。

該研究於預先指定的中期分析中，達到了由BICR評估的PFS及OS兩項雙重主要終點。與化療相比，宜澤康在由BICR評估的PFS方面，展現出具統計學意義及臨床意義的改善。宜澤康組的中位PFS為4.17個月 (95% CI: 3.61, 4.53)，而化療組為1.97個月 (95% CI: 1.61, 2.73) (HR=0.50, 95% CI: 0.40-0.63; 單側P<0.0001)。宜澤康組的6個月PFS率為32.7%，而化療組為14.7%；兩組的9個月PFS率則分別為13.7%及2.6%。

與化療相比，宜澤康在OS方面亦顯示出具有統計學意義及臨床意義的改善。宜澤康組的中位OS為9.79個月 (95% CI: 7.89, 11.01)，而化療組為7.20個月 (95% CI: 6.18, 8.25) (HR=0.64, 95% CI: 0.49-0.83; 單側P=0.0004)。宜澤康組的6個月OS率為75.2%，而化療組為58.4%；宜澤康組的12個月OS率為34.8%，而化療組為22.5%。

宜澤康組經BICR評估的ORR為35.3% (95% CI: 29.4, 41.6)，而化療組為13.1% (95% CI: 9.1, 18.0)。宜澤康組經BICR評估的已確認ORR為27.7% (95% CI: 22.2, 33.7)，而化療組為9.4% (95% CI: 6.1, 13.8)，比值比為3.6 (95% CI: 2.2, 6.1)。在宜澤康組中，0.8%的患者達到完全緩解 (「CR」)，26.9%的患者達到確認的PR。宜澤康組的DCR為74.3% (95% CI: 68.4, 79.6)，而化療組為45.5% (95% CI: 39.1, 52.0)。宜澤康組的中位DoR為5.7個月 (95% CI: 4.1, 6.9)，而化療組為5.6個月 (95% CI: 4.2, 6.8)。在宜澤康組中，65.9%的患者 (164/249) 出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-31.5% (範圍: -100.0%至-0.7%)。

於所有預先指定的亞組 (包括按年齡、ECOG PS、吸煙狀況、疾病分期、器官轉移次數及根治性治療狀況) 均觀察到一致的PFS獲益。與宜澤康組 (37.3%) 相比，化療組有更多患者 (53.7%) 接受了至少一種後續抗癌治療。

安全性數據。宜澤康組中有85.1%的患者報告出現3級或以上TRAE (化療組為60.2%)，主要為血液學毒性且臨床上可控。導致終止治療的TRAE發生率較低 (2.0%對3.3%)。宜澤康組中有3名 (1.2%) 患者發生導致死亡的TRAE，而化療組為4名 (1.6%)。宜澤康組中所有級別以及3級或以上ILD的發生率分別為1.6%及0.8%。未觀察到新的安全性訊號。

業 務

宜澤康作為單藥治療用於治療不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌的III期臨床試驗(NCT06382142)

這是一項III期、多中心、隨機、開放標籤研究，旨在評估宜澤康對比醫生選擇的化療在既往接受過一至兩線針對晚期疾病的系統性治療（包括既往紫杉烷類藥物）後出現疾病進展的不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者中的療效和安全性。雙重主要終點為經BICR評估的PFS和OS。次要終點包括經BICR評估的ORR、經INV評估的PFS、DCR、DoR、安全性、PK及免疫原性。

試驗設計。本研究的合資格受試者須經組織學或細胞學證實為不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌，並根據RECIST v1.1標準具有至少一個可測量病灶。受試者須在接受針對晚期疾病的一至兩線既往全身治療（包括既往接受紫杉烷類藥物）後出現疾病進展，具備ECOG評分為0或1的體能狀態。患者按既往抗PD(L)-1治療（是與否）、既往化療線數（1線與2線）及HER2表達（免疫組化（「IHC」）0與IHC 1+/2+ ISH-）進行分層。共有418名患者按1:1比例隨機分配，接受2.5 mg/kg的宜澤康給藥（給藥方案為D1D8 Q3W，N=211）或由醫生選擇的化療（N=207，包括艾日布林（1.4 mg/m² D1D8 Q3W）、卡培他濱（1000-1250 mg/m² BID D1-14 Q3W）、吉西他濱（1000 mg/m² D1D8 Q3W）或長春瑞濱（25 mg/m² D1D8 Q3W））。治療持續至出現疾病進展（根據RECIST v1.1標準）或無法耐受的毒性。

試驗進展。該研究於2024年6月啟動，主要終點已於2026年1月達致。我們已於2026年5月向中國藥監局提交宜澤康治療三陰性乳腺癌的NDA，截至最後實際可行日期，該申請已獲接納作備案。

療效數據。截至數據截止日期（2026年1月13日），我們進行了預先設定的中期分析。共有412名患者被納入修訂意向治療(mITT)人群，包括接受宜澤康治療的207名患者及接受化療的205名患者。PFS的中位隨訪時間為8.5個月，OS的中位隨訪時間為11.0個月。

該研究在預先指定的中期分析中達到了由BICR評估的PFS及OS兩項雙重主要終點。與化療相比，宜澤康在由BICR評估的PFS方面顯示出具有統計學意義及臨床意義的改善。宜澤康組的中位PFS為8.5個月（95% CI：6.9，9.8），而化療組為3.1個月（95% CI：2.7，4.1）（HR=0.29，95% CI：0.22-0.38；單側P<0.0001）。宜澤康使疾病進展或死亡的風險降低71%。宜澤康組的6個月PFS率為62.0%（95% CI：54.3，68.8），而化療組為17.6%（95% CI：12.0，24.0），9個月PFS率分別為47.7%（95% CI：39.4，55.6）及7.7%（95% CI：3.8，13.4）。

與化療相比，宜澤康在OS方面亦展現出具統計學意義及臨床意義的改善。宜澤康組的中位OS為15.9個月（95% CI：13.3，NR），而化療組為12.5個月（95% CI：11.4，NR）（HR=0.60，95% CI：0.42-0.85；單側P=0.0019）。宜澤康使死亡風險降低40%。宜澤康組的9個月OS率為79.9%（95% CI：73.1，85.2），相比之下化療組為67.5%（95% CI：58.7，74.8）；12個月OS率為68.7%（95% CI：61.0，75.2），相比之下化療組為53.5%（95% CI：44.4，61.7）。

宜澤康組經BICR評估的經確認ORR為51.7%（95% CI：44.7，58.7），而化療組為20.5%（95% CI：15.2，26.7）（比值比：4.3，95% CI：2.8，6.7）。在宜澤康組中，3.9%的患者達到完全緩解，47.8%達到PR。DCR分別為83.1%及59.0%。宜澤康組的中位DoR為8.3個月（95% CI：8.1，11.0），而化療組為4.0個月（95% CI：2.9，5.2）。在宜澤康組中，77.3%的患者（160/207）出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-44.6%（範圍：-100.0%至-2.3%）。

業 務

值得注意的是，無論HER2表達狀態如何，均觀察到一致且具統計學意義的PFS獲益。在HER2 IHC 0患者中，接受宜澤康治療的中位PFS為8.3個月，而接受化療的中位PFS為2.6個月 (HR=0.28, 95% CI: 0.20-0.41; P<0.0001)。在HER2低表達 (IHC 1+或IHC 2+/ISH-) 患者中，接受宜澤康治療的中位PFS為9.7個月，而接受化療的中位PFS為4.1個月 (HR=0.32, 95% CI: 0.22-0.46; P<0.0001)。在所有預先指定的亞組 (包括按既往抗PD(L)-1治療、既往化療線數、基線肝轉移狀態、ECOG體能狀態及既往(新)輔助化療劃分的亞組) 中，均觀察到一致的PFS獲益。

與宜澤康組(38.6%)相比，化療組有更多患者(63.4%)接受了至少一種後續抗癌治療。在化療組中，42.0%的患者接受了後續ADC治療。儘管化療組有更多患者接受了後續治療 (包括ADC)，宜澤康在OS方面仍展現出具備統計學意義的顯著改善。

安全性數據。宜澤康組中有88.9%的患者報告出現3級或以上TEAE (化療組為62.9%)，主要為血液學毒性且可透過標準支持性護理進行有效管理。導致終止治療的TEAE發生率較低 (1.9%對0.5%)。宜澤康組中有6名(2.9%)患者發生導致死亡的TEAE，而化療組為2名(1.0%)。根據獨立ILD裁定委員會的評定，宜澤康組發生1宗(0.5%)2級ILD病例。未觀察到新的安全性訊號。

宜澤康作為單藥治療用於局部晚期或轉移性尿路上皮癌的II期臨床試驗(NCT05785039)

這是一項旨在評估注射用宜澤康在患有局部晚期或轉移性尿路上皮癌等多種實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK及療效的II期臨床研究。本試驗的主要終點為由研究者評估的ORR，而次要終點為DCR、PFS、DoR及安全性。

試驗設計。該研究包括患有局部晚期或轉移性尿路上皮癌的患者，其具備ECOG評分為0或1的體能狀態，根據RECIST v1.1標準具有可測量疾病。該等患者必須為標準療法失敗或無可行治療方法。試驗期間，患者按照劑量分為三個治療組，所有治療組均按21天週期進行。截至數據截止日期 (2024年6月30日)，34名患者接受2.2 mg/kg D1D8 Q3W的宜澤康、四名患者接受2.5 mg/kg D1D8 Q3W的宜澤康及三名患者接受2.75 mg/kg D1D8 Q3W的宜澤康治療。治療持續直至疾病進展或出現不耐受毒性。

試驗進展。該研究於2023年4月在中國啟動，就達到主要終點而言，預計將於2026年完成。截至2024年6月30日，共41例患者入組此試驗。鑒於結果良好，我們於2025年3月啟動針對復發性或轉移性尿路上皮癌的III期註冊試驗(NCT06857175)。

療效數據。截至數據截止日期 (2024年6月30日)，共27例可評估療效的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者接受宜澤康治療，劑量為2.2 mg/kg，給藥方案為D1D8 Q3W。研究結果顯示，該27例既往中位治療線數為二線的患者達到ORR為40.7%、經確認ORR為33.3%、DCR為96.3%且6個月DoR為100%。截至數據截止日期，mDoR及mPFS尚未達到。

宜澤康的初步療效在既往接受過治療的尿路上皮癌患者中尤其明顯，在二線治療中觀察到顯著結果。截至數據截止日期，所有可評估患者中有12例既往接受過一線含鉑化療或ADC治療，經宜澤康給藥後顯示ORR為75%、經確認ORR為75.0%、DCR為100%及6個月DoR率為100%。截至數據截止日期，mDoR及mPFS尚未達到。

業 務

安全性數據。截至數據截止日期(2024年6月30日)，宜澤康在2.2 mg/kg D1D8 Q3W的方案下用於治療尿路上皮癌顯示出良好的安全性。最常見的TRAE是血液學毒性(可控制)，而非血液學毒性大多為1或2級。概無觀察到藥物相關死亡。與EGFR及HER3標靶相關的毒性的發生率及嚴重程度相對較低。概無觀察到ILD病例，研究中未發現新的安全性信號。

宜澤康作為單藥治療用於治療卵巢癌的Ib/II及II期臨床試驗(NCT05803018、NCT05990803)

我們在一項Ib/II期研究(NCT05803018)及一項II期研究(NCT05990803)中，評估宜澤康作為單藥療法用於治療復發性或轉移性婦科癌症及其他實體瘤患者的安全性、療效及PK概況。在Ib期研究中，主要終點為RP2D，次要終點包含TEAE、ORR、DCR、DoR、PK及免疫原性。於II期研究中，主要終點為ORR，次要終點則包含PFS、DCR、DoR、TEAE、PK及免疫原性。

試驗設計。該等研究的合格受試者必須患有經組織病理學及／或細胞學確診的復發性或轉移性婦科癌症，並根據RECIST v1.1標準具有可測量疾病，具備ECOG評分為0或1的體能狀態。該等患者亦須為標準療法失敗或缺乏可行的標準治療方案。所有入組受試者均按D1D8 Q3W方案給藥，分為三個隊列接受宜澤康治療，宜澤康劑量分別為2.0、2.3及2.5 mg/kg。截至2025年7月31日(數據截止日期)，共入組96例接受過至少一線含鉑化療後疾病進展的卵巢癌患者，並接受宜澤康2.0 (N=10)、2.3 (N=60)、2.5 (N=26) mg/kg D1D8 Q3W治療。

試驗進展。該兩項臨床試驗分別於2023年6月(NCT05803018)及2023年11月(NCT05990803)在中國啟動，就達到主要終點而言，預計均將於2026年完成。

療效數據。截至2025年7月31日，81.3%的患者(78/96)出現腫瘤縮小，中位縮小幅度為-42.9% (範圍：-91.3%至-0.1%)。在所有患者(N=96)中，ORR為53.1%，經確認ORR為46.9%，mDoR為8.5個月，mPFS為7.0個月，OS的中位隨訪時間為12.5個月，尚未達到mOS。

截至2025年7月31日，2.3 mg/kg D1D8 Q3W隊列的數據顯示出更為顯著的療效，其中經確認ORR為55.0%，mDoR為8.5個月，mPFS為8.3個月。在該2.3 mg/kg D1D8 Q3W隊列中，共49例患者(81.7%)患有鉑耐藥卵巢癌，其經確認ORR為49.0%，mDoR為8.2個月，mPFS為7.0個月。其餘11例鉑敏感卵巢癌患者中，經確認ORR為81.8%，尚未達到mDoR，mPFS為14.0個月。

安全性數據。宜澤康對接受過至少一線含鉑化療後疾病進展的卵巢癌患者表現出可控的安全性。截至2025年7月31日，所有患者均出現TRAE，87.5%的患者出現≥3級的TRAE。最常見的3級及以上不良事件為血液學毒性，可通過標準支持治療得到有效控制。

臨床開發計劃

我們的宜澤康是全球首款獲批用於商業化的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。我們正推進宜澤康的臨床開發，旨在使其成為治療廣泛實體瘤的基石療法。我們的開發策略側重於下文概述的四大重點：

業 務

- **闡釋泛腫瘤療效：**我們正於逾10種上皮癌中對宜澤康進行評估，其在該等癌症中已展現出良好的療效及可控的安全性，旨在證明其在多種實體瘤適應症中的廣泛適用性。
- **瞄準大市場機遇，同時善用近期的商業化及註冊里程碑：**我們將長期開發重點放在具有巨大市場潛力的主要癌症類型（如非小細胞肺癌及乳腺癌）。同時，我們正善用較快推向市場的適應症方面的領先監管進展：我們分別於2026年6月及7月取得鼻咽癌及食管鱗癌的NDA批准，且截至最後實際可行日期，我們就三陰性乳腺癌提交的NDA已獲中國藥監局受理。此雙軌策略使我們能夠實現快速的商業化，同時為更廣泛的市場擴張奠定穩固基礎。
- **不同治療模式及治療線進行評估：**我們正開發宜澤康作為單藥治療，以及與免疫腫瘤療法、靶向療法及化療的聯合療法。於一線治療中，我們計劃評估宜澤康與PD-(L)1療法的聯合使用，以期在以PD-(L)1為基礎的聯合療法為標準療法的適應症中替代化療；並評估其與TKI的聯合使用，以期在經TKI治療的適應症中確立新標準。我們亦繼續在後線治療中進行開發，並正推進至新輔助及輔助療法。
- **進行全球臨床試驗以進軍全球市場：**根據我們與BMS的全球許可及合作協議，SystImmune與BMS已啟動，並計劃繼續在全球範圍內針對多種實體瘤開展宜澤康的後期全球研究。

截至最後實際可行日期，我們正在中國及海外針對宜澤康開展超過45項臨床試驗。其中包括：(i)14項在中國針對各種癌症（包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、食管鱗癌、鼻咽癌、尿路上皮癌及卵巢癌）的III期臨床試驗，其中三項支持關鍵監管里程碑——即鼻咽癌的有條件批准、對食管鱗癌的批准，以及三陰性乳腺癌NDA的受理；(ii)三項針對三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌的全球關鍵II/III期註冊試驗；(iii)兩項在中國進行的額外II/III期註冊試驗；(iv)21項II期試驗；及(v)六項Ib期或I/II期試驗。此外，預期將於2026年9月啟動一項針對EGFR突變型非小細胞肺癌的全球III期臨床試驗。

與主管機構的重大溝通

中國

單藥治療。我們於2021年10月獲中國藥監局的IND批准，以在中國啟動宜澤康作為單藥治療針對局部晚期或轉移性實體瘤患者的首次人體臨床試驗。根據IND批准，我們獲准針對多種類型的實體瘤開展宜澤康作為單藥治療的臨床評估，而在中國進一步推進至III期或潛在註冊性試驗，則須與藥品審評中心進行後續正式溝通。隨後，我們已啟動超過20項臨床試驗，以探索宜澤康作為單藥治療在廣泛的實體瘤適應症中的潛力，包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、胃腸癌、鼻咽癌、尿路上皮癌、卵巢癌、頭頸鱗癌及婦科惡性腫瘤等。截至最後實際可行日期，我們已獲得針對鼻咽癌及食管鱗癌的NDA批准，且我們針對三陰性乳腺癌的NDA申請已獲中國藥監局受理。

- **鼻咽癌。**我們在局部晚期或轉移性實體瘤患者中進行的I期試驗(NCT05194982)的鼻咽癌隊列，為我們針對鼻咽癌的臨床試驗產生了支持性的基礎數據。我們於2021年11月啟動該I期試驗。就達到主要終點而言，Ia期（劑量遞增）部分已於2022年9月完成，而針對鼻咽癌隊列的Ib期（劑量擴展）階段已於2023年7月完成。基於截至2023年7月來自鼻咽癌隊列的

業 務

積極I期數據，我們於2023年7月向藥品審評中心提交了III期試驗前溝通申請，以討論擬定的III期試驗設計。藥品審評中心於2023年10月同意我們擬定的關鍵試驗設計，並未對初步I期結果或擬定的III期方案提出重大擔憂。

隨後，我們於2023年12月啟動了治療鼻咽癌的III期註冊試驗。鑒於其卓越的療效，宜澤康單藥治療復發性或轉移性鼻咽癌於2024年4月獲藥品審評中心授予突破性治療認定。III期試驗的ORR主要終點已於2025年3月達到。基於該等數據，我們於2025年6月向藥品審評中心提交NDA前溝通申請，並在獲得確認後，於2025年7月提交了鼻咽癌的NDA申請。該NDA於2025年9月被藥品審評中心正式納入優先審評。於2026年6月，我們取得了NDA的附條件批准。截至最後實際可行日期，另一項主要終點OS的隨訪仍在進行中。

- 食管鱗癌。我們在局部晚期或轉移性胃腸道腫瘤及其他實體瘤患者中進行的I期試驗(NCT05262491)的食管鱗癌隊列，為我們針對食管鱗癌的臨床試驗產生了支持性的基礎數據。我們於2022年2月啟動該I期試驗。就達到主要終點而言，Ia期(劑量遞增)階段已於2022年7月完成，而食管鱗癌的Ib期(劑量擴展)階段已於2023年11月完成。基於截至2023年11月的該I期試驗食管鱗癌隊列數據，我們於2023年12月向藥品審評中心提交了III期試驗前溝通申請。藥品審評中心於2024年3月同意我們擬定的關鍵III期試驗設計，並未對初步I期結果或擬定的III期方案提出重大擔憂。

我們於2024年3月啟動了該III期試驗。宜澤康單藥二線治療食管鱗癌於2024年10月獲藥品審評中心授予突破性治療認定。該III期試驗的雙重主要終點(PFS及OS)於2025年10月達到。我們於2025年12月向藥品審評中心提交NDA前溝通申請，並在獲得確認後，於同月提交了食管鱗癌的NDA。於2026年7月，我們自中國藥監局獲得NDA批准。

- 三陰性乳腺癌。我們在不可切除局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤患者中進行的I期試驗(NCT05470348)的三陰性乳腺癌隊列，為我們針對三陰性乳腺癌的臨床試驗產生了支持性的基礎數據。我們於2022年8月啟動該I期試驗。就達到主要終點而言，Ia期(劑量遞增)階段已於2022年12月完成，而三陰性乳腺癌的Ib期(劑量擴展)階段已於2023年12月完成。基於截至2023年12月的該I期試驗三陰性乳腺癌隊列數據，我們於2024年1月向藥品審評中心提交了III期試驗前溝通申請。於2024年4月，藥品審評中心未對三陰性乳腺癌隊列的初步結果提出重大擔憂，且對我們啟動III期試驗並無異議。隨後，我們於2024年6月啟動了該III期註冊試驗，並於2026年1月達到了雙重主要終點(PFS及OS)。我們於2026年3月向藥品審評中心提交NDA前溝通申請，並在獲得確認後，於2026年5月提交了針對三陰性乳腺癌的NDA。截至最後實際可行日期，該新藥上市申請已獲中國藥監局受理。

聯合療法。繼宜澤康單藥治療於2021年10月首次獲得IND批准後，我們向中國藥監局提交並獲得了多項聯合療法方案的單獨IND批准，以支持宜澤康在聯合用藥環境中臨床開發項目的擴展。於2023年3月，我們獲得宜澤康聯合我們的抗PD-1/細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4(「CTLA-4」)雙特異性抗體SI-B003用於多種腫瘤類型的IND批准，包括非小細胞肺癌、鼻咽癌、小細胞肺癌、頭頸鱗癌、乳腺癌、尿路上皮癌、婦科癌症及胃腸癌。於2023年4月，我們獲得宜澤康聯合奧希替尼治療非小細胞肺癌的IND批准。於2024年4月，我們獲得宜澤康聯合PD-(L)1單克隆抗體治療非小細胞

業 務

肺癌、鼻咽癌、小細胞肺癌、頭頸鱗癌、三陰性乳腺癌、胃腸癌及尿路上皮癌的IND批准，並於2025年4月進一步獲得該同一聯合療法治療宮頸癌／子宮內膜癌、肝細胞癌、腎細胞癌及膽道癌的IND批准。於2025年及2026年，我們進一步獲得宜澤康聯合基於TKI的方案治療宮頸癌／子宮內膜癌、肝細胞癌、腎細胞癌及膽道癌的IND批准，以及宜澤康聯合阿比特龍及／或奧拉帕利治療CRPC的IND批准。這些IND批准為宜澤康廣泛的II期聯合療法項目奠定了監管基礎，該項目正評估宜澤康聯合ICI、TKI及其他靶向藥物，在一線及後線治療環境中針對逾10種實體瘤適應症的療效。

III期前溝通。截至最後實際可行日期，宜澤康正在中國的14項III期試驗中接受評估，涵蓋跨多個適應症（包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三陰性乳腺癌、食管鱗癌、膽道癌、尿路上皮癌及卵巢癌）的單藥治療及聯合治療，以及維持治療場景。我們亦啟動了兩項註冊性II/III期試驗，一項評估宜澤康作為EGFR突變型非小細胞肺癌圍手術期治療，及一項評估宜澤康聯合PD-1抑制劑作為食管鱗癌一線治療。所有該等試驗均在與藥品審評中心進行正式溝通後啟動，且其設計反映了從藥品審評中心收到的反饋意見，並符合適用監管要求。藥品審評中心並未對任何該等註冊性或潛在註冊性項目的擬議試驗設計提出任何重大疑慮或異議。

關於宜澤康的臨床開發計劃，我們並無收到上述監管當局提出任何重大疑慮或異議。

美國

SystImmune於2023年6月獲FDA的IND批准，以在美國啟動宜澤康作為單藥治療用於轉移性或不可切除非小細胞肺癌及其他實體瘤患者的首次人體臨床試驗。我們於2023年8月啟動了I期試驗。在2023年12月與BMS簽署協議後，FDA於2024年9月至2025年7月期間批准由BMS持有的四項試驗的IND。該等試驗包括一項評估宜澤康聯合治療晚期實體瘤(NCT06618287)的I/IIa期試驗，及三項分別針對EGFR突變型NSCLC(NCT07100080)、三陰性乳腺癌及ER-低表達/HER2陰性乳腺癌(NCT06926868)以及尿路上皮癌(NCT07106762)的II/III期試驗。截至最後實際可行日期，所有試驗仍在進行中。此外，在與FDA溝通後，一項評估宜澤康聯合奧希替尼作為EGFR突變型NSCLC一線治療的擬議全球III期試驗方案已於2026年6月提交FDA。截至最後實際可行日期，FDA並未對該項III期試驗的擬議設計提出重大疑慮或異議。該試驗預計將於2026年9月啟動。BMS與SystImmune將於宜澤康臨床開發的各個關鍵里程碑處，繼續與主管當局保持密切溝通。

與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議

詳情請參閱「一 與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

宜澤康未必能最終成功開發及商業化。

業 務

T-Bren (HER2 ADC)，我們的核心產品

概覽

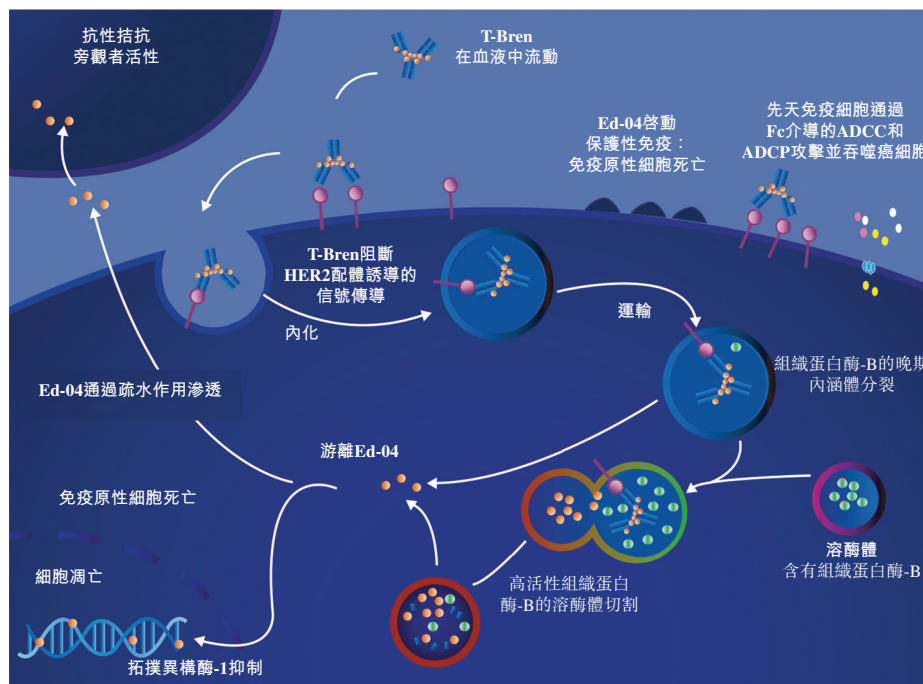
T-Bren是一種創新HER2特異性ADC，具有成為同類最佳藥物的潛力。作為HER2 ADC行業的新一代候選藥物，T-Bren已驗證其在多種HER2表達實體瘤（包括非小細胞肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、胃腸癌、婦科癌症及消化道腫瘤）中的廣泛開發潛力。其目前正於中國及海外的18項臨床試驗（包括8項III期及1項II/III期註冊試驗）中作為單一藥物及聯合用藥接受評估。其為自我們的HIRE-ADC平台產生並進入III期臨床開發的第二款核心產品，證明了在宜澤康之外，我們成熟的ADC發現及開發引擎具備可重複的生產力。

作用機制

HER2是一種跨膜受體酪氨酸激酶，是ErbB家族一員，該家族還包括HER1(EGFR)、HER3和人類表皮生長因子受體4（「HER4」）。與其他家族成員不同，HER2不直接與EGF樣配體結合，而是透過與其他ErbB受體形成異二聚體來激活下游信號，調節細胞增殖和存活。HER2在乳腺癌、胃癌、肺癌、卵巢癌等多種癌症中過度表達。據研究顯示，約15%至30%的乳腺癌患者出現HER2基因擴增和過度表達情況。

T-Bren是將人源化HER2抗體曲妥珠單抗與我們新的Topo1抑制劑Ed-04通過可裂解連接子連接而成，DAR為8。結合腫瘤細胞上的HER2後，T-Bren被細胞內化，並在溶酶體中釋放Ed-04，誘導細胞死亡。此外，抗體部分抑制HER2下游信號傳導，而Fc部分介導抗體依賴性細胞介導的細胞毒性（「ADCC」），共同增強抗腫瘤活性。

T-Bren的作用機制



業 務

競爭優勢

具備同類最佳潛力的新穎ADC設計。T-Bren包含我們專有的Topo1抑制劑Ed-04及可裂解及高度穩定的連接子，旨在改善親水性及減少聚集，支持強效的抗腫瘤活性與可控的安全性。

與市場上的HER2 ADC比較，展現更優越的臨床前療效。與某些已上市的HER2 ADC相比，T-Bren在細胞系來源的CDX腫瘤模型中表現出更強的腫瘤抑制作用。具體而言，T-Bren在治療HER2+乳腺癌模型中表現出優於T-DM1及優赫得®的抗腫瘤活性，並在兩種對T-DM1不敏感的HER2低表達癌症模型中表現出比優赫得®更高的療效，並在混合HER2+和HER2低表達癌細胞的CDX模型中誘導出強效的旁觀者效應，導致其腫瘤抑制效果優於T-DM1且與優赫得®相當。

於各類HER2表達的癌症中展現令人鼓舞的臨床活性。基於具潛力的臨床前發現，T-Bren在我們的臨床試驗中顯示出令人鼓舞的臨床活性及可控的安全性。基於截至2025年7月31日的中期數據，在45例HER2+乳腺癌患者中，T-Bren的ORR為86.7%，經確認ORR為82.2%，DCR為97.8%，mPFS為18.0個月，及mDoR為19.4個月，12個月及18個月OS率分別為93.1%及85.5%。T-Bren在60例HR+/HER2-乳腺癌（ORR及經確認ORR為70.0%，DCR為95.0%）及三陰性乳腺癌（ORR及經確認ORR為55.6%，DCR為77.8%）患者中亦顯示出良好結果。除了乳腺癌外，T-Bren在76例可評估的既往接受過治療的HER2+或HER2低表達晚期胃癌／胃食管結合部腺癌患者中，達到55.3%的ORR及47.4%的經確認ORR。在針對HER2表達的卵巢癌的兩項II期研究的匯總分析中，T-Bren達到的經確認ORR為52.5%及九個月PFS率為54.7%。這些結果顯示，T-Bren在既往接受過多線治療的HER2表達癌症方面的表現令人鼓舞，具有可控的安全性和耐受性。

市場機遇及競爭

有關T-Bren所涵蓋主要擬議適應症的市場資料，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場－乳腺癌」。截至最後實際可行日期，有八款ADC獲批用於治療乳腺癌，其中五款為HER2 ADC。截至同日，17款針對乳腺癌的ADC候選藥物處於III期或以後的臨床開發階段，其中10款為HER2 ADC候選藥物。

臨床試驗數據概要

下表載列T-Bren的中國試驗詳情：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	（預期）試驗結束年份 ⁽¹⁾
乳腺癌				
局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌(NCT06316531)	單藥	III期	2024年5月	(2026年)
復發／轉移性HER2低表達乳腺癌(NCT06957886)	單藥	III期	2025年5月	(2027年)
HER2+ 乳腺癌（輔助）(NCT06830889)	單藥	III期	2025年6月	(2031年)
復發或轉移性HER2+乳腺癌（一線治療）(NCT07518173)	與帕妥珠單抗聯用	III期	2026年4月	(2029年)
HER2+乳腺癌（新輔助）(NCT06891833)	與帕妥珠單抗聯用（聯用或不聯用紫杉烷類）	II/III期	2025年6月	(2028年)

業 務

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	(預期) 試驗結束年份 ⁽¹⁾
不可切除的局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌(NCT06445400)	與帕妥珠單抗聯用；與帕妥珠單抗及多西他賽聯用	II期	2024年6月	2025年7月 ⁽²⁾
局部晚期或轉移性HER2+/HER2低表達乳腺癌及其他實體瘤(NCT05461768)	單藥	I期	2022年8月	(2026年) ⁽³⁾
其他實體瘤				
HER2+胃癌／胃食管結合部腺癌(NCT07152405)	單藥	III期	2025年9月	(2027年)
HER2突變型非小細胞肺癌(NCT07178795)	單藥	III期	2025年9月	(2027年)
局部晚期或轉移性HER2表達膽道癌(NCT07606599)	單藥	III期	2026年7月	(2028年)
HER2表達鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌(NCT07545460)	單藥	III期	2026年第三季度	(2028年)
局部晚期或轉移性HER2+胃癌／胃食管結合部腺癌(NCT06423885)	與PD-1單克隆抗體聯用；與PD-1單克隆抗體及卡培他濱聯用	II期	2024年12月	(2026年)
局部晚期或轉移性HER2過度表達非鱗狀非小細胞肺癌(NCT07264816)	與帕博利珠單抗聯用	II期	2026年2月	(2027年)
局部晚期或轉移性HER2表達泌尿系統及胃腸道癌(NCT06031584)	單藥	Ib/II期	2024年1月	(2026年)
HER2表達婦科惡性腫瘤(NCT06131450)	單藥	Ib/II期	2024年2月	(2026年)
局部晚期或轉移性HER2突變型非小細胞肺癌(NCT06114511)	單藥	Ib/II期	2024年4月	(2026年)
局部晚期或轉移性消化道腫瘤及其他實體瘤(NCT05631964)	單藥	I期	2023年1月	(2026年)

附註：(1)指預計主要終點完成年份；(2)該試驗已於2025年7月達到主要終點；(3) HER2+乳腺癌及HER2-低表達乳腺癌隊列已分別於2023年12月及2024年11月達到主要終點。

業 務

下表概述T-Bren在中國境外的試驗：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗開始日期	(預期) 試驗結束年份 ⁽¹⁾
HER2表達實體瘤 (NCT06293898)	單藥	I期	2024年2月	(2028年)

附註：(1)指預計主要終點完成年份。

主要臨床試驗結果摘要如下。相關試驗於上表中以粗體標示。該等選定試驗確立了T-Bren針對相關適應症的初步臨床療效及安全性。

首次人體I期試驗及針對乳腺癌的試驗

T-Bren作為單藥療法用於局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤的I期臨床試驗(NCT05461768)

該項開放標籤、單臂I期研究旨在評估T-Bren對局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。主要終點為DLT、MTD及RP2D，次要終點為TEAE、PK參數、ORR、DCR、OS、PFS及DoR。探索性終點為生物標誌物評估及中和抗體。

試驗設計。該研究包括患有局部晚期或轉移性HER2陽性／低表達乳腺癌及其他實體瘤的患者，其具備ECOG評分為0或1的體能狀態，並根據RECIST v1.1標準具有至少一個可測量病灶。該等患者必須為既往接受過至少一線治療，器官及骨髓功能良好，且篩檢時未發現腦轉移或腦轉移情況穩定。該I期包括Ia期（劑量遞增）及Ib期（劑量擴展）階段。在劑量遞增階段，受試者按兩種不同的時間表接受T-Bren，其中一種以2.6 mg/kg、3.2 mg/kg、3.8 mg/kg、4.4 mg/kg、5.0 mg/kg、5.6 mg/kg、6.2 mg/kg、6.8 mg/kg及7.4 mg/kg D1 Q3W接受九個劑量水平的劑量，另一種接受1.0 mg/kg D1D8 Q3W的固定劑量。在劑量擴展階段，受試者接受了3.8 mg/kg、4.4 mg/kg及5.0 mg/kg D1 Q3W劑量的治療。

試驗進展。該研究於2022年8月在中國啟動，就達到主要終點而言，預計將於2026年完成。Ia期（劑量遞增）已於2023年11月完成。針對HER2+乳腺癌及HER2低表達乳腺癌的Ib期（劑量擴展）部分已分別於2023年12月及2024年11月達到主要終點。

胃癌／胃食管結合部腺癌的隊列的Ib期（劑量擴展）部分於2025年3月達到主要終點。有關胃癌／胃食管結合部腺癌的主要臨床試驗結果詳情，請參閱「—T-Bren單藥治療既往接受過治療的HER2+晚期胃癌或胃食管結合部腺癌(GEJ)的I期及II期臨床試驗」。下文為I期試驗中乳腺癌的主要臨床試驗結果摘要。截至2025年7月31日，共有199名乳腺癌患者接受了至少一劑T-Bren治療。

療效數據。截至數據截止日期（2025年7月31日），共137例局部晚期或轉移性HER2表達乳腺癌患者接受4.4mg/kg D1 Q3W劑量水平的T-Bren治療。在該等患者中，ORR為72.8%，經確認ORR為71.3%，mDoR為13.9個月，mPFS為14.1個月。T-Bren在多種乳腺癌亞型的治療中均展現出令人鼓舞的療效，尤其在HER2+乳腺癌亞組中，採用4.4 mg/kg D1 Q3W劑量水平時：45例HER2+乳腺癌患者的ORR為86.7%，經確認

業 務

ORR為82.2%，DCR為97.8%，mDoR為19.4個月，mPFS為18.0個月，12及18個月的OS率分別為93.1%及85.5%。60例HR+/HER2-乳腺癌的患者的ORR為70.0%，經確認ORR為70.0%，DCR為95.0%，mDoR為13.7個月，mPFS為15.2個月，12及18個月的OS率分別為85.9%及72.6%。27例三陰性乳腺癌患者的ORR為55.6%，經確認ORR為55.6%，DCR為77.8%，mDoR為5.8個月，mPFS為7.2個月，12及18個月的OS率分別為83.9%及75.5%。

安全數據。截至數據截止日期（2025年7月31日），觀察到的毒性主要為血液學毒性。最常見的3級TRAE為血液學毒性，包括貧血（50.8%）、白細胞減少症（39.7%）、中性粒細胞減少症（49.2%）和血小板減少症（35.2%）。報告了6例ILD病例（3%），其中4例為1至2級，2例為3級。MTD為5.6 mg/kg D1 Q3W，乳腺癌的RP2D設定為4.4 mg/kg D1 Q3W。

T-Bren聯合帕妥珠單抗治療不可切除局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌的II期臨床試驗(NCT06445400)

本研究為一項II期臨床研究，旨在評估T-Bren作為單藥及與帕妥珠單抗聯合用藥治療既往未接受治療的不可切除局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌患者的療效、安全性及耐受性。本試驗的主要終點為ORR、聯合用藥的RP2D及聯合用藥方案。次要終點包括PFS、DCR、DoR及TEAE。探索性終點包括PK、免疫原性及OS。

試驗設計。本研究的合資格患者須經組織學或細胞學確認患有不可切除的局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌（定義為IHC 3+或IHC 2+/ISH+）、根據RECIST v1.1至少有一個可測量病灶，且ECOG體能狀況評分為0或1。合資格患者須過往未曾在不可切除的局部晚期或轉移性疾病階段接受治療，並須於篩選時無腦轉移或腦轉移情況穩定。本研究包括兩個隊列。於隊列A，患者於每三週一次的第1日接受4.4 mg/kg的T-Bren單藥治療。於隊列B，患者於每三週一次的第1日接受4.4 mg/kg的T-Bren聯合帕妥珠單抗治療；帕妥珠單抗的初始劑量為840 mg，其後於每三週一次的第1日給予420 mg。

試驗進展。本研究於2024年6月在中國啟動，且主要終點已於2025年7月達成。基於本II期試驗的數據，我們已於2026年4月啟動T-Bren聯合帕妥珠單抗作為HER2+乳腺癌一線治療的III期註冊性試驗(NCT07518173)，而該試驗目前正在進行中。

療效數據。截至數據截止日期（2026年3月1日），全部83名已入組患者均納入療效分析，中位隨訪時間為13.1個月。於整體人群中，T-Bren單藥或聯合帕妥珠單抗治療的ORR為90.4%、經確認ORR為88.0%，而DCR為98.8%。中位DoR及中位PFS均尚未達到，12個月PFS率及12個月OS率分別為87.8%及97.5%。於隊列A，T-Bren單藥治療的ORR為93.0%、經確認ORR為88.4%，而DCR為100.0%，12個月PFS率為83.8%，12個月OS率為100.0%。於隊列B，T-Bren聯合帕妥珠單抗治療的ORR及經確認ORR均為87.5%、DCR為97.5%、12個月PFS率為90.8%，而12個月OS率為95.0%。

安全性數據。T-Bren作為單藥或與帕妥珠單抗聯合用藥治療既往未接受治療的HER2陽性不可切除局部晚期或轉移性乳腺癌患者時，顯示出可管理的安全性特徵。≥3級TRAE可通過標準支持治療得到有效管理。因TRAE導致的治療中斷的比率為4.8%，而劑量下調率為50.6%。概無報告與治療相關的死亡病例或ILD病例。

業 務

胃癌／胃食管結合部腺癌

T-Bren單藥治療既往接受過治療的HER2+晚期胃癌或胃食管結合部腺癌的I期及II期臨床試驗。

此項開放標籤、多中心的I期及II期研究包括三項研究（即NCT05461768、NCT05631964、NCT06031584），招募了既往治療過的HER2+或HER2低表達的晚期胃癌／胃食管結合部腺癌患者。所有入組患者均接受T-Bren治療，劑量範圍為2.6mg/kg至7.4mg/kg，給藥方案為Q3W。對於NCT05461768及NCT05631964研究而言，主要終點為DLT、MTD及RP2D，次要終點包括安全性、ORR、DCR、DoR、PK、PFS、OS及免疫原性。對於NCT06031584研究而言，主要終點是RP2D及ORR，而次要終點包括安全性、DCR、DoR、PFS、PK概況及免疫原性。

試驗設計。該等研究招募不可切除、局部晚期或轉移性HER2+或HER2低表達的胃癌／胃食管結合部腺癌及其他胃腸道腫瘤的患者。符合條件的患者具備ECOG評分為0-1的體能狀態，並根據RECISTv1.1標準具有至少一個可測量病灶、器官和骨髓功能良好，且標準療法失敗或無法接受標準療法或不適合接受標準療法。在劑量遞增階段，患者按2.6至7.4mg/kg Q3W的劑量接受T-Bren靜脈注射。在劑量擴展階段，患者的治療劑量為3.8、4.4、5.0及5.6mg/kg Q3W。

試驗進展。該三項研究分別於2022年8月(NCT05461768)、2023年1月(NCT05631964)及2024年1月(NCT06031584)啟動，預期將於2026年達到主要終點。基於該三項試驗的數據，我們於2025年9月啟動一項III期試驗(NCT07152405)，以評估針對一線抗HER2治療失敗後的HER2+局部晚期或轉移性胃癌／胃食管結合部腺癌的T-Bren單藥治療，該試驗目前正在進行中。

療效數據。截至數據截止日期（2025年7月31日），共76例可評估療效的既往接受過治療的HER2+或HER2低表達的晚期胃癌／胃食管結合部腺癌患者接受不同劑量水平的T-Bren。總ORR為55.3%及經確認ORR為47.4%，mDoR為7.4個月，中位隨訪時間為9.0個月後的mPFS為8.4個月，OS的中位隨訪時間為10.4個月，尚未達到mOS。值得注意的是，在5.0mg/kgD1Q3W劑量水平下，ORR為57.6%及經確認ORR為48.5%。在89.4%(59/66)患者中觀察到腫瘤縮小，中位縮小幅度（範圍）為-44.5%（-100.0至-1.0）。

安全數據。截至數據截止日期（2025年7月31日），在98.7%的患者中觀察到TRAE，其中86.8%的患者報告了≥3級的TRAE。最常見的毒性與血液學有關，包括貧血(89.5%)、白細胞減少症(86.8%)、血小板減少症(80.3%)及中性粒細胞減少症(78.9%)。三級或四級中性粒細胞減少症緩解的中位時間為5至6天，且大多數患者僅經歷一次發作。其中報告了兩例二級治療相關的ILD（5.0mg/kgD1Q3W一例，及6.2mg/kgD1Q3W一例）。

臨床開發計劃

T-Bren是我們的第二款核心產品，亦是除宜澤康外，證明我們的HIRE-ADC平台具備可重複生產力的關鍵體現。基於其於HER2表達的乳腺癌、尿路上皮癌及胃癌／胃食管結合部腺癌中令人鼓舞的臨床活性，及其向多項關鍵性III期註冊試驗的推進，我們針對T-Bren的開發策略為建立廣泛的HER2靶向的泛腫瘤專營權。我們目前正於後線單藥治療、聯合用藥方案及更前線治療（包括一線、新輔助及輔助治療）中推進T-Bren，旨在佔據具備龐大市場的HER2表達的適應症，並同時證明我們ADC發現及開發引擎的可擴展性。

業 務

截至最後實際可行日期，我們在中國及海外就T-Bren開展18項臨床試驗（包括8項III期及1項II/III期註冊試驗）。在單藥治療方面，我們正在推進針對HER2+泛腫瘤適應症的III期試驗，包括乳腺癌、胃癌／胃食管結合部腺癌、非小細胞肺癌、膽道癌及卵巢癌。在聯合用藥方面，我們正在開展一項針對一線HER2+ 乳腺癌的T-Bren與帕妥珠單抗III期試驗。

與主管機構的重大溝通

中國

單藥治療。我們於2022年7月獲得中國藥監局的IND批准，以啟動T-Bren作為單藥治療針對實體瘤的臨床試驗。根據IND批准，我們獲准針對多種類型的實體瘤開展T-Bren作為單藥治療的臨床評估，而在中國進一步推進至III期或潛在註冊試驗，則須與藥品審評中心進行後續正式溝通。我們隨後在中國啟動了I期、Ib/II期或II期試驗，以探索T-Bren在各類實體瘤（包括乳腺癌、胃腸癌、婦科癌症、泌尿及胃腸道腫瘤、消化道腫瘤及非小細胞肺癌等）中的潛力。

聯合治療、輔助及新輔助治療。我們就多個聯合治療方案向中國藥監局提交並獲得單獨的IND批准，以支持T-Bren在聯合用藥環境中臨床開發的拓展。在T-Bren作為乳腺癌(NCT05461768)單藥治療的I期臨床試驗的HER2+乳腺癌隊列主要終點完成後，於2024年4月，我們獲得了T-Bren聯合帕妥珠單抗治療HER2+乳腺癌的IND批准。此外，於同月，我們亦獲得T-Bren聯合PD-1單克隆抗體治療胃癌／胃食管結合部腺癌及非小細胞肺癌的IND批准。2025年1月及2月，我們進一步獲得中國藥監局的IND批准，以啟動T-Bren針對HER2+ 乳腺癌輔助及新輔助治療的臨床試驗。

III期前溝通。基於令人鼓舞的I期數據，我們已與藥品審評中心完成III期前溝通，並在超過五個主要適應症中啟動了III期註冊試驗。所有III期試驗均於完成III期前溝通後啟動，而藥品審評中心並未對擬議試驗設計提出任何重大疑慮或異議。

- 乳腺癌。除一項針對HER2+乳腺癌輔助治療的III期試驗外，我們正在中國進行三項T-Bren治療乳腺癌的III期試驗：兩項評估T-Bren作為單藥治療的臨床試驗及一項評估T-Bren作為聯合治療組成部分的臨床試驗。基於上文「T-Bren作為單藥療法用於局部晚期或轉移性乳腺癌及其他實體瘤的I期臨床試驗(NCT05461768)」一節中所述自I期臨床試驗(NCT05461768)獲得的結果，我們獲得中國藥監局不反對開展該兩項單藥治療III期臨床試驗的意見。
 - (1) HER2+乳腺癌（二線及以上單藥治療）。截至2023年12月，我們I期試驗(NCT05461768)HER2+乳腺癌隊列已達到主要終點。基於來自該隊列的數據，我們於2023年12月向藥品審評中心提交了III期試驗前溝通交流申請。2024年3月，藥品審評中心對HER2+乳腺癌隊列的初步結果表示無重大疑慮，且對我們啟動該III期試驗並無異議。該III期試驗(NCT06316531)於2024年5月啟動。患者入組已完成，試驗目前處於隨訪階段。
 - (2) HER2-低表達乳腺癌（二線及以上單藥治療）。截至2024年11月，我們I期試驗(NCT05461768)HER2-低表達乳腺癌隊列已達到主要終點。基於來自該隊列的數據，我們於2025年2月向藥品審評中心提交了III期試驗前溝通交流申請。2025年4月，藥品審評中心對HER2- 低

業 務

表達乳腺癌隊列的初步結果表示無重大擔憂，且對我們啟動該III期試驗並無異議。該III期試驗(NCT06957886)於2025年5月啟動，目前正在進行中。

- (3) HER2+乳腺癌（一線聯合帕妥珠單抗）。我們於2024年6月啟動了不可切除的局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌的II期試驗(NCT06445400)。截至2025年7月，該試驗已達到主要終點，且基於來自該試驗的數據我們於2025年11月提交了III期試驗前溝通交流申請。2025年12月，藥品審評中心對II期聯合試驗的初步結果表示無重大疑慮，且對我們啟動該III期試驗並無異議。該III期試驗(NCT07518173)於2026年4月啟動，目前正在進行中。
- 胃癌／胃食管結合部腺癌。我們在三項I期或Ib/II期試驗（NCT05461768、NCT05631964、NCT06031584）中招募了既往經治療的HER2+或HER2低表達晚期胃癌／胃食管結合部腺癌患者。根據截至2025年3月的數據，我們於2025年6月提交了III期試驗前溝通交流申請。2025年8月，藥品審評中心對該等I期及Ib/II期試驗的初步結果表示無重大疑慮，且對我們啟動該III期試驗並無異議。評估T-Bren單藥治療一線抗HER2治療失敗後的HER2+局部晚期或轉移性胃癌／胃食管結合部腺癌的III期試驗(NCT07152405)於2025年9月啟動，目前正在進行中。
- 其他適應症。我們亦就下列各項適應症提交了III期試驗前溝通交流申請：(1)HER2突變的非小細胞肺癌（於2025年6月）；(2) HER2表達的鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌（於2026年1月）；及(3) HER2表達的膽道癌（於2026年2月）。藥品審評中心並無對任何該等註冊性項目的建議試驗設計提出重大疑慮或異議。該等III期試驗目前正在進行中。

美國

我們於2023年12月獲得FDA的IND批准，以在美國啟動T-Bren作為單藥治療HER2表達實體瘤的臨床試驗。我們於2024年2月啟動了I期試驗。

我們計劃在T-Bren持續臨床開發的關鍵里程碑節點與中國藥監局及FDA保持密切溝通，包括隨著關鍵性試驗數據成熟，就我們的註冊性項目進行NDA前溝通。我們並未收到上述監管機構就T-Bren的臨床開發計劃提出的任何重大疑慮或反對意見。

T-BREN未必能最終成功開發及商業化。

BL-M14D1 (DLL3 ADC)

BL-M14D1是一款創新的靶向DLL3的ADC，旨在用於治療晚期小細胞肺癌、神經內分泌腫瘤及其他實體瘤。DLL3在多達80%的小細胞肺癌及其他神經內分泌腫瘤中呈高表達，而在正常組織中呈低表達，這使其成為基於ADC療法的具吸引力的治療靶點。根據灼識諮詢的資料，小細胞肺癌是一種侵襲性肺癌，約佔所有肺癌病例的15%，2025年全球發病人數約為372,600例，預計到2035年將增加至約560,900例。根據灼識諮詢的資料，神經內分泌癌（「NEC」）是一類異質性惡性腫瘤，其發病率不斷上升，且除一線治療外缺乏有效的治療選擇，預計2025年全球新增病例將達到約86,400例。

業 務

BL-M14D1基於我們的HIRE-ADC平台開發，由人源抗DLL3單克隆抗體通過穩定的可酶裂解連接子與我們強效的拓撲異構酶I抑制劑Ed-04偶聯而成。在與腫瘤細胞上的DLL3結合後，BL-M14D1被內化並在細胞內遞送其細胞毒性有效載荷Ed-04，從而誘導腫瘤細胞死亡。釋放的Ed-04還可對鄰近的腫瘤細胞發揮旁觀者殺傷效應，且抗體的Fc部分可介導ADCC效應，進一步增強抗腫瘤活性。

在我們評估BL-M14D1作為單藥治療局部晚期或轉移性小細胞肺癌、NEC及其他實體瘤患者的I期試驗中，BL-M14D1展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可耐受的安全性特徵。截至數據截止日期（2026年3月1日），在小細胞肺癌患者中，BL-M14D1實現了71.4%的ORR（經確認ORR為60.7%）、94.0%的DCR以及7.1個月的mPFS。在NEC患者中，ORR為55.9%（經確認ORR為38.2%），DCR為94.1%，且6個月PFS率為56.7%。最常見的TRAE為血液學毒性且在臨床上可管控，僅有2.4%的患者因TRAE而終止治療。該等結果已於2026年ASCO年會上作口頭報告。

我們已於2024年8月在中國啟動該I期臨床試驗，並預計將於2026年完成該試驗。此外，我們正在美國開展一項BL-M14D1用於治療局部晚期或轉移性小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的I期臨床試驗，並預計將於2027年完成該試驗。於2026年7月，我們亦在中國啟動了一項評估BL-M14D1聯合阿替利珠單抗治療廣泛期小細胞肺癌的II期試驗，我們預期將於2027年完成。我們於同月亦已開展了一項在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌患者中，比較評估BL-M14D1聯合阿替利珠單抗（atezolizumab）與標準療法的III期多區域臨床試驗。標準療法包括卡鉑加依託泊苷化療及阿替利珠單抗，隨後使用阿替利珠單抗（聯合或不聯合蘆比替定）進行維持治療。我們計劃招募約550名晚期廣泛期小細胞肺癌患者。這是我們首次自主發起的全球III期試驗。我們預期於2030年完成這項全球試驗。

BL-M14D1未必能最終成功開發及商業化。

BL-M05D1(Claudin 18.2 ADC)

BL-M05D1是一款創新的靶向Claudin 18.2的ADC，目前正於中國及美國的三項臨床試驗中進行評估。Claudin 18.2主要於胃黏膜中表達，且通常不存在於其他健康組織中；然而，已發現其於30%至50%的胃癌、胰腺癌及膽道癌病例中過表達，使其成為具吸引力的治療靶點。根據灼識諮詢的資料，胃癌為全球最普遍且最致命的癌症之一，估計2025年全球新增病例約1,036,800例，死亡約660,000例。在中國，胃癌的發病數於2025年達到約335,500例，這代表著龐大的目標患者群體及未滿足醫療需求，尤其是在有效治療方案仍很有限的二線及後線治療環境中。

BL-M05D1由我們自主研發的Claudin 18.2單克隆抗體，透過DAR為8的組織蛋白酶B可裂解連接子，與我們強效的拓撲異構酶I抑制劑Ed-04偶聯而成。在與Claudin 18.2結合後，BL-M05D1被內化並轉運至溶酶體，在此處連接子被裂解以釋放Ed-04，從而誘導腫瘤細胞死亡。抗體的Fc部分亦可介導ADCC／補體依賴性細胞毒性（「CDC」）效應，進一步增強抗腫瘤活性。BL-M05D1的設計對Claudin 18.2具有高度特異性，而我們專有的連接子確保了在血液中的穩定性以及內化後可控的有效載荷釋放，從而在將全身毒性降至最低的同時將治療療效最大化。

在我們的I期臨床試驗中，BL-M05D1在多種表達Claudin 18.2的腫瘤類型中展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可耐受的安全性特徵。截至數據截止日期（2026年3月30日），BL-M05D1在胃癌／胃食管結合部腺癌中實現了41.5%的ORR（37.7%的經確認ORR）、5.5個月的mPFS以及12.8個月的mOS；在胰腺癌中實現了26.3%的ORR（23.7%

業 務

的經確認ORR)、4.4個月的mPFS以及14.2個月的mOS；並在膽道癌中實現了42.5%的ORR (32.5%的經確認ORR)、5.7個月的mPFS，而mOS尚未達到。最常見的TRAE屬血液學相關且在臨床上可控，未觀察到新的安全性信號。該等結果已於2026年ASCO年會上發表。

我們目前正在中國及美國進行三項BL-M05D1的臨床試驗。除在中國的I期試驗外，我們於2025年7月在美國啟動了一項針對表達Claudin 18.2的局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗，目前正處於Ia期階段。基於胃癌／胃食管結合部腺癌隊列的I期數據，我們於2026年5月在中國啟動了一項III期註冊性試驗，以評估BL-M05D1作為Claudin 18.2+晚期胃癌／胃食管結合部腺癌單藥治療的療效。我們預期該項III期試驗將於2029年完成。

BL-M05D1未必能最終成功開發及商業化。

BL-M11D1(CD33 ADC)

BL-M11D1是一款創新的CD33特異性ADC。BL-M11D1目前正於美國及中國的四項臨床試驗中就血液惡性腫瘤進行評估，包括復發性／難治性急性髓系白血病(「AML」)及骨髓增生異常綜合症。

CD33是一種在髓系譜系細胞上表達的跨膜受體，並在血液系統惡性腫瘤中廣泛過度表達。約85%至90%的AML患者在其白血病細胞上表達CD33，這支持CD33成為AML中極具前景的選擇性治療靶點。根據灼識諮詢的資料，AML是成人中最常見的急性白血病，預計於2025年全球將有155,000宗新增病例，而中國將有19,000宗新增病例。儘管治療取得進展，復發／難治性AML患者的預後仍然較差，可用的有效療法有限，且五年生存率約為33%，代表著重大的醫療需求。

BL-M11D1由吉妥珠單抗(一種靶向CD33且具有可介導ADCC的野生型Fc區的單克隆抗體)經組織蛋白酶B可裂解連接子與我們的新型Topo1抑制劑Ed-04偶聯而成，DAR為10。與腫瘤細胞上的CD33結合後，BL-M11D1透過內吞作用被內化，並透過酶促裂解在溶酶體中釋放Ed-04。Ed-04可阻斷DNA合成並誘導腫瘤細胞死亡，而BL-M11D1的Fc區則透過ADCC進一步增強對腫瘤細胞的殺傷作用。我們的臨床前研究顯示，與已上市的CD33 ADC藥物吉妥珠單抗佐米星相比，BL-M11D1可能具備更佳的可耐受性及更廣的治療窗口。

在我們於中國進行的I期單藥治療試驗中，BL-M11D1在復發／難治性AML患者中展示出令人鼓舞的抗白血病活性。截至療效數據截止日期(2024年7月25日)，在1.65 mg/kg、2.2 mg/kg及2.75 mg/kg劑量組的ORR(包括完全緩解、不完全計數恢復的完全緩解(「CRi」)及形態學無白血病狀態(「MLFS」))分別為14.3%、40.0%及50.0%。其中一例完全緩解持續超過六個月。截至安全性數據截止日期(2024年9月30日)，BL-M11D1顯示出可接受的安全性特徵。未觀察到3級或以上的器官損傷或肝竇阻塞症候群(「VOD」)。連同其整體可控的安全性特徵，迄今未有觀察到VOD可能支持BL-M11D1未來在更廣泛的AML治療環境中進行臨床評估。該項I期試驗於2023年8月啟動，預計將於2026年完成。

此外，我們已在美國啟動針對BL-M11D1治療復發／難治性AML患者的一項I期臨床研究，並預期將於2026年完成該項試驗。除作為單藥治療外，我們亦正在中國探討BL-M11D1與阿糖胞苷及柔紅黴素，或與維奈克拉及阿扎胞苷聯合用藥治療AML的

業 務

潛力。我們已於2026年3月啟動了一項II/III期試驗，並預期於2027年完成該項試驗。我們亦正於中國進行一項關於BL-M11D1作為單藥治療復發／難治性骨髓增生異常綜合症的Ib/II期試驗，該試驗於2026年5月啟動，預期將於2028年完成。

BL-M11D1未必能最終成功開發及商業化。

其他HIRE-ADC候選藥物

我們亦正推進其他HIRE-ADC候選藥物，包括：

BL-B16D1。BL-B16D1是一種創新的雙特異性抗體ADC，具有在我們平台上開發的專有新一代有效載荷。我們目前正在中國進行BL-B16D1的三項I期臨床試驗。用於治療頭頸鱗癌及其他實體瘤的首項試驗於2024年6月展開患者招募。另外兩項試驗（包括一項用於治療實體瘤，一項用於治療乳腺癌及實體瘤）已分別於2024年7月及8月啟動。所有三項試驗的Ia期階段均已完成，且Ib期階段正在進行中。三項臨床試驗均預計將於2026年完成。

BL-M08D1。BL-M08D1是在與宜澤康相同的小分子技術平台上開發的創新ADC，享有相同的連接子毒素技術。截至最後實際可行日期，BL-M08D1正在中國進行兩項I期臨床試驗，分別針對復發或難治性淋巴系統惡性腫瘤以及局部晚期或轉移性實體瘤。兩項試驗的Ia期階段均已完成，該等試驗預計將分別於2027年及2026年完成。

BL-M09D1。BL-M09D1是在與宜澤康相同的專利小分子技術平台上開發的創新ADC，享有相同的連接子毒素技術。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行兩項BL-M09D1用於治療局部晚期或轉移性胃腸道惡性腫瘤、非小細胞肺癌及其他實體瘤的I期臨床試驗。兩項試驗的Ia期階段均已完成，預期兩項試驗將於2027年完成。

BL-M24D1。BL-M24D1為一款用於治療實體瘤的創新ADC。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行四項BL-M24D1作為單藥治療的I期臨床試驗，涵蓋局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、胃腸癌、頭頸鱗癌及其他實體瘤，以及復發性或難治性多發性骨髓瘤及其他血液系統惡性腫瘤。所有該等試驗的Ia期階段正在進行中，且預計該等試驗將於2027年完成。

BL-B16D1、BL-M08D1、BL-M09D1及BL-M24D1未必能最終成功開發及商業化。

由GNC平台賦能的生物藥組合

GNC (Guidance Navigation & Control，制導、導航&控制) 平台是我們具有完全自主知識產權、獨立開發的聚焦於多特異性抗體開發的平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特異性抗體。基於該平台所研製出的多特異性GNC分子，可以通過多個免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同、全面地調節免疫系統。該等GNC化合物完成對免疫細胞的「制導」、「導航」和「控制」過程，最終實現靶向消除致病細胞及恢復免疫穩態。我們致力於推進第一代GNC候選藥物GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)的臨床試驗，重點關注嚴重的自身免疫疾病。

業 務

GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)

GNC-038是一種創新的重組人源化四特異性抗體，靶向CD3、4-1BB、PD-L1及CD19。根據灼識諮詢的資料，GNC-038是全球首款進入臨床開發並於人體進行測試的四特異性治療抗體。

CD3是T細胞共受體，對T細胞激活及功能至關重要。CD3靶向療法旨在將T細胞重新定向至腫瘤細胞，使免疫系統能夠識別並消除該等腫瘤細胞。4-1BB (CD137)是T細胞上的一種共刺激受體，可增強T細胞的增殖及存活，從而加強靶向免疫反應。PD-L1是一種免疫檢查點蛋白，而調節PD-1/PD-L1通路有助於調節免疫過度激活並重塑炎症微環境。CD19廣泛表達於從發育早期至成熟階段的B細胞(包括在自身免疫疾病中負責產生自身抗體的自身反應性B細胞)上，使其成為重定向T細胞細胞毒性極具吸引力的治療靶點。

此多靶點設計使GNC-038能夠於單一分子內協調T細胞重定向、共刺激激活及免疫檢查點調節，從而有效耗竭致病性B細胞。透過深度清除該等自身反應性B細胞，GNC-038有望實現「免疫重置」，並針對自身免疫疾病提供較傳統療法更強效及持久的治療反應。在我們的臨床前研究中，GNC-038有效驅動T細胞介導的靶點B細胞殺傷並調節細胞因子釋放，顯示其具備安全有效地恢復嚴重自身免疫疾病患者免疫平衡的潛力。

我們正在中國就GNC-038針對自身免疫適應症(類風濕關節炎及系統性紅斑狼瘡)推進兩項I期臨床試驗。該等試驗預期將於2027年完成。

GNC-038未必能最終成功開發及商業化。

由SEBA平台賦能的生物藥組合

我們的「特異性增強雙特異性抗體」(或SEBA)平台是我們自主開發的專有雙特異性抗體平台。SEBA分子不僅可以阻斷癌細胞賴以生存的生長信號，還可以誘導更強大的免疫系統活性，以提高效力和靶向性，同時最大限度地減少脫靶效應。由我們的SEBA平台開發的產品包括SI-B001 (EGFR × HER3雙特異性抗體)、SI-B003 (PD-1 × CTLA-4雙特異性抗體)及SI-B036。

SI-B001 (EGFR × HER3雙特異性抗體)

SI-B001又名izalontamab，是一種潛在全球首創的EGFR × HER3雙特異性抗體。根據灼識諮詢的資料，SI-B001是目前全球唯一處於臨床階段的、可同時靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體。

SI-B001是一種四價雙特異性抗體，包含EGFR及HER3各兩個結合域。SI-B001設計的空間結構確保它僅在成功與EGFR結合後才能與HER3結合。這種有條件的結合可將正常組織中的HER3結合降至最低，並促進在同時表達EGFR及HER3的腫瘤細胞中選擇性聚集，從而與聯合使用兩種單克隆抗體相比腫瘤抑制效果更高，並同時減少對正常組織的影響。在機制上，SI-B001同時抑制EGFR × EGFR同源二聚體及EGFR × HER3異二聚體及其下游通路的信號傳導，誘導腫瘤細胞上的EGFR及HER3內吞和降解，並可通過其野生型Fc區介導ADCC效應。有關EGFR及HER3的生物學作用詳情，請參閱「－HIRE-ADC平台－宜澤康(EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)－作用機制」。

業 務

臨床研究已證明SI-B001針對頭頸鱗癌具備令人鼓舞的抗腫瘤活性及可控的安全性。截至數據截止日期，在一項評估SI-B001聯合紫杉醇治療曾接受既往PD-(L)1治療後病情出現進展的復發或轉移性頭頸鱗癌患者的II期試驗中，SI-B001聯合紫杉醇達致58.2%的ORR、82.4%的DCR、3.9個月的mDoR及5.4個月的mPFS。此外，來自經擴大隊列的更新頭頸鱗癌數據已於2026年ASCO年會上公佈，顯示ORR為52.9%（經確認ORR為41.2%）、DCR為73.5%、mPFS為5.4個月及mOS為11.2個月。於僅接受過一線既往治療的患者中，ORR為53.8%（經確認ORR為46.2%），且mOS為17.9個月。

我們正在中國推進四項針對頭頸鱗癌及非小細胞肺癌的SI-B001聯合療法臨床試驗，包括聯合使用化療及SI-B003。截至最後實際可行日期，所有該等試驗均處於隨訪階段。

SI-B001未必能最終成功開發及商業化。

SI-B003 (PD-1 × CTLA-4雙特異性抗體)

SI-B003是一種同時靶向PD-1及CTLA-4的雙特異性抗體，旨在通過同時阻斷兩條關鍵免疫檢查點通路而恢復抗腫瘤免疫功能。T細胞上的PD-1信號傳導導致免疫抑制並使癌細胞能夠逃避免疫檢測，而CTLA-4對調節性T細胞（「Treg」）功能至關重要並抑制抗腫瘤免疫。通過與腫瘤浸潤淋巴細胞上的PD-1和CTLA-4結合，SI-B003抑制檢查點介導的T細胞激活及增殖下調，恢復由細胞毒性T淋巴細胞介導針對腫瘤細胞的持續免疫反應。作為雙重檢查點抑制劑，SI-B003已展現出優於單一PD-1或CTLA-4抑制劑的良好療效，且作為單藥治療，已在各種實體瘤患者中顯示出令人鼓舞的療效及良好的安全性。值得注意的是，SI-B003的Fc區已經過重新設計，通過降低ADCC的可能性將毒性降至最低。SI-B003亦與SI-B001及宜澤康一起被定位為聯合療法的關鍵組成部分，彼等的聯合使用預計將取得協同抗腫瘤效應。

目前，我們正在中國進行SI-B003作為晚期實體瘤單藥治療的一項I期臨床試驗。I期試驗於2020年11月啟動。截至最後實際可行日期，數據庫鎖定已完成。我們正探索SI-B003與公司其他管線候選藥物的聯合治療。有關詳情請參閱「—HIRE-ADC平台—宜澤康（EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）—臨床試驗數據摘要」及「—SEBA平台—SI-B001（EGFR × HER3雙特異性抗體）」。

SI-B003未必能最終成功開發及商業化。

其他SEBA候選藥物

我們亦正在推進其他雙特異性抗體候選藥物，包括SI-B036。我們於2026年6月啟動一項I期臨床試驗，以評估SI-B036作為局部晚期或轉移性實體瘤單藥治療的療效。該試驗預計將於2028年完成。

SI-B036未必能最終成功開發及商業化。

由HIRE-ARC平台賦能的生物藥組合

憑藉我們在抗體及ADC技術方面的專業知識，我們已建立用於開發ARC的專有平台——HIRE-ARC平台。該平台整合了抗體介導的精準靶向遞送技術及放射性核素強大的腫瘤殺傷能力。相比於傳統RDC，ARC療法靶點特異性較強、腫瘤富集較高，且具有更強的克服耐藥性的能力。

業 務

BL-ARC001是我們基於HIRE-ARC平台開發的首款創新ARC候選藥物，擁有完全自主的知識產權。BL-ARC001是潛在的全球首創ARC，以放射性同位素¹⁷⁷Lu標記，專為治療復發或難治性惡性實體瘤而設計。我們於2025年9月獲得中國藥監局對BL-ARC001的IND批准，目前正在中國進行兩項I期臨床試驗：一項針對局部晚期或轉移性胃腸道腫瘤及其他實體瘤，於2025年11月啟動；另一項針對局部晚期或轉移性實體瘤，於2025年12月啟動。兩項試驗目前均處於Ia期階段。

BL-ARC002為我們的新一代ARC候選藥物，採用新型連接子－放射性核素整合單元平台，旨在治療復發或難治性惡性腫瘤。我們於2026年3月獲得中國藥監局對BL-ARC002的IND批准，並於2026年5月在中國啟動針對局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗。該試驗目前處於Ia期階段。

BL-ARC001及BL-ARC002未必能最終成功開發及商業化。

我們的仿製藥及中成藥產品

於往績記錄期，我們的部分收入來自銷售31種獲批仿製藥（涵蓋麻醉劑、腸外營養、兒科藥物及抗感染藥物等廣泛治療領域）及具有超過100種規格的中成藥產品。截至最後實際可行日期，我們已向中國藥監局提交四項仿製藥生產註冊申請，並預期未來會有更多產品獲准商業化。我們已上市的仿製藥及中成藥產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。展望未來，我們創新藥物的研發及商業化將成為我們的核心戰略重點及主要增長動力。

下表概述於2024年、2025年或截至2026年3月31日止三個月任何一期貢獻我們來自醫藥產品銷售的總收入超過5%的主要仿製藥及中成藥產品：

業務						
治療領域	產品	樣圖	類型	適應症	納入國家醫保目錄 ⁽¹⁾	加入帶量採購
						零售價範圍 ⁽³⁾ (人民幣元)
仿製藥 麻醉劑藥物	乐维静® (丙泊酚乳狀注射液)		處方藥	短效靜脈用全身麻醉劑，可用於成人及1個月以上兒童患者的全身麻醉誘導和維持	是，甲類	是 ⁽²⁾ 1.8至48.7
	乐维泰® (丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)		處方藥	短效全身麻醉劑，可用於成人及1個月以上兒童患者的全身麻醉誘導和維持，以及16歲以上重症監護患者機械通氣治療時的鎮靜	是，乙類	是 ⁽²⁾ 4.5至193.8
腸外營養藥物	舒维静® (吸入用七氟烷)		處方藥	吸入用麻醉劑，用於成人及兒童患者的全身麻醉誘導和維持，包括住院和門診環境	是，乙類	是 ⁽²⁾ 263.8至1,305.0
	天泽® (中／長鏈脂肪乳注射液)		處方藥	用於口服或腸內營養無法實現或不足時能量和必需脂肪酸的補充	是，乙類	是 ⁽²⁾ 13.0至79.7
	百利能® (結構脂肪乳注射液 (C6-24))		處方藥	作為腸外營養的成分，提供能量及必需脂肪酸	是，乙類	是 ⁽²⁾ 193.7至195.7

業 務						
治療領域	產品	樣圖	類型	適應症	納入國家醫保目錄 ⁽¹⁾	加入帶量採購
						零售價範圍 ⁽³⁾ (人民幣元)
兒科藥物	乐液平®及朴吉康® (葡萄糖電解質泡騰片)		處方藥	預防和治療因腹瀉、嘔吐以及長時間劇烈運動導致的輕至中度脫水症狀	否	否
	黃芪顆粒		處方藥／ 非處方藥 (「OTC」)	處方藥：補氣固表、利尿、托毒排膿、生肌。用於氣短心悸、虛脫、自汗、體虛浮腫、久瀉、脫肛、子宮脫垂、癰疽難潰、瘡口久不癒合 非處方藥：補氣固表。用於氣短心悸、自汗	是，乙類	否
中成藥	黃芪顆粒					20.2至498.0

附註：(1)國家醫保目錄包括甲類和乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部購買價款，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。(2)有關相關產品參與帶量採購計劃的詳情，請參閱「一仿製藥」。(3)零售價範圍指於往績記錄期相關產品的最低零售價及最高零售價，涵蓋各自的規格。

業 務

下表載列於所示期間來自銷售我們的主要仿製藥及中成藥產品的收入貢獻：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外) (未經審計)							
主要麻醉劑藥物								
乐维静®	131,869	27.1	83,487	22.0	10,484	17.3	21,384	23.2
乐维泰®	26,337	5.4	21,858	5.8	3,792	6.3	5,721	6.2
舒维静®	46,009	9.5	40,956	10.8	6,142	10.2	13,013	14.1
主要腸外營養藥物								
天泽®	27,245	5.6	19,610	5.2	4,192	6.9	3,751	4.1
百利能®	968	0.2	21,131	5.6	2,954	4.9	8,344	9.1
主要兒科藥物								
乐液平®及朴吉康®	20,158	4.1	22,959	6.0	5,526	9.1	6,110	6.6
其他化學藥品								
抗感染藥	21,473	4.4	17,890	4.7	2,636	4.4	2,977	3.2
其他	48,219	9.9	56,185	14.8	9,482	15.6	12,937	14.0
中成藥								
黃芪顆粒	146,312	30.1	84,077	22.1	13,641	22.5	15,838	17.2
其他中成藥	18,169	3.7	11,922	3.0	1,656	2.8	1,906	2.3
總計	486,759	100.0	380,075	100.0	60,505	100.0	91,981	100.0

下表載列於所示期間我們主要仿製藥及中成藥產品的銷售量及平均售價：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	銷售量	平均售價	銷售量	平均售價	銷售量	平均售價	銷售量	平均售價
	(千單位)	(人民幣元 ／單位)	(千單位)	(人民幣元 ／單位)	(千單位)	(人民幣元 ／單位)	(千單位)	(人民幣元 ／單位)
乐维静®	15,292	8.6	10,710	7.8	1,380	7.6	2,722	7.9
乐维泰®	2,725	9.7	2,556	8.6	453	8.4	692	8.3
舒维静®	116	396.6	101	405.5	13	472.5	33	394.3
天泽®	990	27.5	717	27.4	144	29.1	139	27.0
百利能®	6	161.3	140	150.9	19	155.5	57	146.4
乐液平®及朴吉康®	654	30.8	931	24.7	197	28.1	210	29.1
黃芪顆粒	5,329	27.5	3,149	26.7	518	26.3	587	27.0

附註：平均售價按收入除以銷售量計算。

於往績記錄期，我們主要仿製藥及中成藥產品的銷售量及平均售價受多項監管制度所影響，包括集中招標程序及帶量採購，兩者均規範公立醫院及公共醫療機構的藥物採購。有關更多詳情，請參閱「一定價－集中招標程序及帶量採購」。

業 務

仿製藥

麻醉劑藥物

截至最後實際可行日期，我們的主要麻醉相關產品組合由三種獲批產品組成：(i) 丙泊酚乳狀注射液、(ii) 丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及(iii) 吸入用七氟烷。有關我們主要麻醉相關產品的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－仿製藥及中成藥－仿製藥－麻醉」。

乐维静® (丙泊酚乳狀注射液)

我們的丙泊酚乳狀注射液品名為乐维静®，於2001年9月首次獲中國藥監局批准。多項權威指南已推薦將鹽酸丙泊酚注射液用於鎮靜治療，突顯其在臨床上廣泛採用及市場持續增長的潛力。我們提供三種規格的乐维静®，包括10ml：0.1g、20ml：0.2g及50ml：0.5g。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們乐维静®的銷售收入分別為人民幣131.9百萬元、人民幣83.5百萬元、人民幣10.5百萬元及人民幣21.4百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的27.1%、22.0%、17.3%及23.2%。自2004年起，我們的丙泊酚乳狀注射液已獲納入中國國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」）。其亦獲納入2018年中國國家基本藥物目錄（「**國家基本藥物目錄**」）。乐维静®亦被納入第九批全國帶量採購計劃。該計劃自2024年3月起實施，並運行至2027年12月，取代乐维静®此前曾參與的省級及省際聯盟帶量採購計劃。截至2026年3月31日，乐维静®在中國31個省份有售，主要透過院內渠道銷售。

乐维泰® (丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)

我們的丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液品名為乐维泰®，於2014年7月首次獲中國藥監局批准。我們提供四種規格的乐维泰®，包括10ml：0.1g、20ml：0.2g、50ml：0.5g及100ml：1.0g。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們乐维泰®的銷售收入分別為人民幣26.3百萬元、人民幣21.9百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣5.7百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的5.4%、5.8%、6.3%及6.2%。我們的丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液自獲批上市以來，已參照其通用名稱獲納入國家醫保目錄。乐维泰®獲選參與國家帶量採購接續計劃，該計劃於2026年3月實施，採購週期至2028年12月31日止。該國家帶量採購接續計劃取代了乐维泰®曾參與的先前帶量採購計劃。截至2026年3月31日，乐维泰®在中國31個省份有售，主要透過院內渠道銷售。

舒维静® (吸入用七氟烷)

我們的吸入用七氟烷品名為舒维静®，於2023年5月首次獲中國藥監局批准。我們提供兩種規格的吸入用七氟烷，包括可與標準揮發罐相容的120毫升及250毫升瓶。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們舒维静®的銷售收入分別為人民幣46.0百萬元、人民幣41.0百萬元、人民幣6.1百萬元及人民幣13.0百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的9.5%、10.8%、10.2%及14.1%。我們的吸入用七氟烷自獲批上市以來，一直按其通用名稱獲納入國家醫保目錄。截至最後實際可行

業 務

日期，舒维静®已納入涵蓋逾10個省級地區的若干省級及省際聯盟帶量採購計劃，最新週期運行至2027年8月。舒维静®目前正參與2026年第十二批全國帶量採購計劃，截至最後實際可行日期，結果尚未公佈。截至2026年3月31日，我們的吸入用七氟烷在中國29個省份有售，主要透過院內渠道銷售。

腸外營養藥物

截至最後實際可行日期，我們的腸外營養藥物產品組合主要包括兩款產品，即中／長鏈脂肪乳注射液及結構脂肪乳注射液。有關我們主要腸外營養藥物的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－仿製藥及中成藥－仿製藥－腸外營養」。

天澤®(中／長鏈脂肪乳注射液)

我們的中／長鏈脂肪乳注射液品名為天澤®，於2012年8月首次獲中國藥監局批准。中／長鏈脂肪乳注射液一直被認為是預防氧化應激、減輕炎症反應和維持器官功能的理想腸外營養藥物。我們提供四種規格的天澤®，包括100ml：20%、250ml：10%、250ml：20%及500ml：10%。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們天澤®的銷售收入分別為人民幣27.2百萬元、人民幣19.6百萬元、人民幣4.2百萬元及人民幣3.8百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的5.6%、5.2%、6.9%及4.1%。自獲批上市以來，我們的中／長鏈脂肪乳注射液一直以其通用名稱被納入國家醫保目錄。天澤®已納入2018年國家基本藥物目錄。天澤®獲納入全國帶量採購接續計劃，該計劃於2026年3月實施，採購週期至2028年12月31日止。此全國帶量採購接續計劃取代了天澤®之前參與的過往帶量採購計劃。截至2026年3月31日，天澤®在中國27個省份有售，主要透過院內渠道銷售。

百利能®(結構脂肪乳注射液(C6-24))

我們品牌名稱為百利能®的結構脂肪乳注射液(C6-24)，於2024年6月首度獲得中國藥監局批准。其為腸外營養的一個組成部分，用於提供能量及必需脂肪酸。我們提供一種規格的百利能，為250ml：20%。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們百利能®的銷售收入分別為人民幣1.0百萬元、人民幣21.1百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣8.3百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的0.2%、5.6%、4.9%及9.1%。我們的結構脂肪乳注射液(C6-24)自獲批上市以來，一直按其通用名稱獲納入國家醫保目錄。百利能®未獲納入任何全國帶量採購計劃。其已納入超過20個省級地區的特定省級及省級聯盟帶量採購計劃，採購週期至2026年12月及2028年3月之間。截至2026年3月31日，百利能®在中國26個省份有售，主要通過院內渠道進行銷售。

兒科藥物

截至最後實際可行日期，我們的兒科藥物組合主要包括一款產品，即葡萄糖電解質泡騰片。有關我們兒科藥物的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－仿製藥及中成藥－仿製藥－兒科藥物」。

乐液平®及朴吉康®(葡萄糖電解質泡騰片)

葡萄糖電解質泡騰片是用於補充水分及電解質，並輔助治療與腹瀉及其他原因相關脫水的口服補液產品。我們的葡萄糖電解質泡騰片品名為乐液平®及朴吉康®，於2013年6月首次獲中國藥監局批准。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月

業 務

31日止三個月，我們樂液平®及朴吉康®的銷售收入分別為人民幣20.2百萬元、人民幣23.0百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣6.1百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的4.1%、6.0%、9.1%及6.6%。葡萄糖電解質泡騰片並無獲納入任何全國或省級帶量採購計劃。截至2026年3月31日，樂液平®及朴吉康®透過院內及院外渠道於中國27個省份銷售。

中成藥

截至最後實際可行日期，我們的中成藥產品組合主要由一種產品組成，即黃芪顆粒。有關黃芪顆粒的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－仿製藥及中成藥－中成藥」。

黃芪顆粒

黃芪顆粒是改善整體健康及增強對慢性疾病抵抗力的重要產品。我們的黃芪顆粒於2002年10月首次獲中國藥監局批准。此主導性市場地位突顯了我們的黃芪顆粒的療效及在臨床實踐中的廣泛應用。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們黃芪顆粒的銷售收入分別為人民幣146.3百萬元、人民幣84.1百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣15.8百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的30.1%、22.1%、22.5%及17.2%。我們的黃芪顆粒自2004年起已獲納入國家醫保目錄。其並無納入任何全國或省級帶量採購計劃中。截至2026年3月31日，我們的黃芪顆粒透過院內及院外渠道於中國30個省份進行銷售。

與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議

概覽

2023年12月11日，我們與百時美施貴寶公司（「**BMS**」）訂立獨家許可及合作協議，於2024年2月8日生效（「**BMS協議**」），據此我們與BMS將就靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體ADC宜澤康（「**許可產品**」）開展全球戰略許可及合作。根據BMS協議，BMS同意向我們支付800百萬美元的首付款及最多500百萬美元的或有近期付款。此外，在達成若干開發、監管及銷售業績里程碑後，我們有資格獲得額外最多71億美元的付款，潛在對價總額最高為84億美元。根據該協議，已成立四個聯合委員會以管理及協調該項合作。BMS與SystImmune將按照由聯合指導委員會及聯合開發委員會所監督的全球開發計劃及預算，在美國開發宜澤康。宜澤康在美國的商業化將根據由BMS與SystImmune透過聯合指導委員會及聯合商業化委員會共同制定及落實的商業化計劃及預算進行。雙方將分擔若干全球開發開支及在美國的損益，我們保留在中國內地開發及商業化許可產品的獨家權利，而BMS將就銷售淨額收取特許權使用費，且我們授予BMS獨家許可，以在世界其他地區（「**世界其他地區**」）開發及商業化許可產品，而我們將就銷售淨額收取分級特許權使用費，惟須遵守若干特定條件及限制。於簽署BMS協議時，我們已在中國內地進行許可產品的多項I/II期臨床試驗，針對包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌及食管癌在內的多種實體瘤，且SystImmune已在美國啟動許可產品的I期研究。美國I期研究目前正在進行非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、食管癌及鼻咽癌的研究。

業 務

交易的背景

BMS (為獨立第三方) 是一家領先的全球生物製藥公司，專注於為面臨嚴重疾病 (包括腫瘤學等領域) 的患者發現、開發及提供轉化型藥物。BMS以其強大的臨床開發能力、廣泛的銷售及經銷網絡以及全面的腫瘤學產品組合而聞名。在審查我們的公開臨床數據後，BMS開始就許可產品的潛在合作進行討論。意識到與開發泛腫瘤治療 (如許可產品) 相關的複雜性及高昂成本，我們於2023年12月11日訂立BMS協議。我們認為，有關合作使我們能夠結合資源，在加快開發和商業化的同時，能有效管理相關成本及風險。

按地理區域開展開發及商業化

在中國內地，我們將擁有開發及商業化許可產品的獨家權利，費用由我們承擔，並擁有開展此類開發和商業化活動的最終決策權，惟須遵守若干特定條件及限制。在世界其他地區，BMS將擁有開發及商業化許可產品的獨家權利，費用由其承擔，並擁有開展此類開發和商業化活動的最終決策權，惟須遵守若干特定條件及限制。

在美國，根據BMS協議，我們與BMS成立了聯合指導委員會，其作為一個平台監督及協調雙方關於在美國開發、生產及商業化許可產品的活動。聯合指導委員會亦將協調及解決與雙方在各自地域開發、生產及商業化許可產品的活動有關的且可能對在美國開發、生產及商業化許可產品產生不利影響的特定問題。

除聯合指導委員會外，我們與BMS亦成立了(a)聯合開發委員會，其將監督及協調許可產品在美國的開發，並解決與許可產品在中國內地及世界其他地區的開發有關的安全問題爭議；(b)聯合財務委員會，其將促進及協調BMS協議下的財務資料報告；及(c)聯合商業化委員會，其將監督及協調許可產品在美國的商業化，並審查及協調在中國內地的定價、折扣及報銷事宜。上述每個委員會均由我們及BMS派遣的同等數量代表組成，並在聯合指導委員會的監督及決策權下運作。

在美國的開發及商業化活動

在美國，SystImmune與BMS應根據聯合開發委員會確定的全球開發計劃共同開發許可產品，並根據協定的百分比 (其中SystImmune的比例低於50%) 分攤相關全球開發成本。聯合開發委員會將審閱全球開發計劃，考慮對計劃進行適當修訂，其中包括：(a)目標適應症、建議臨床研究和相關方案；(b)預計時間表和預算；及(c)雙方的開發責任分配。美國的所有開發活動可能由BMS與SystImmune共同進行，主要由其中一方進行，或外包給第三方，並由聯合開發委員會根據各方的資源和能力決定，旨在避免工作重疊。雙方已就未來數年的初步全球開發計劃及預算達成共識。目前，

業 務

SystImmune獲聯合開發委員會指定為一方，負責執行正於美國開展的許可產品全球、多中心、劑量遞增及劑量擴展I期臨床試驗。

於許可產品在美國獲得監管批准的預期日期前，透過聯合指導委員會及聯合商業化委員會SystImmune將與BMS共同制定並最終確定商業化計劃及預算，該計劃將管理許可產品在美國的商業化。BMS將在美國許可產品的商業化中發揮主導作用，而SystImmune有權參與根據商業化計劃分配予其在美國的特定商業化活動。

生產

對於BMS協議下各方的開發活動，我們初步負責根據我們與BMS訂立的臨床供應協議生產及供應許可產品，臨床供應協議載有與全球開發計劃及預算一致的供應時間表。我們將通過我們在中國內地的設施生產該等許可產品，並將根據該臨床供應協議的條款將該等許可產品運送至BMS的指定地點。BMS有權要求轉移生產技術。倘BMS行使該權利，在完成技術轉移後，經BMS合理決定，BMS將負責就美國及世界其他地區的開發活動生產及供應許可產品，並應我們要求及經聯合開發委員會批准後，負責就中國內地的開發活動生產及供應許可產品。我們已於2025年完成有關當時生產工藝的生產技術轉移。就在中國內地的商業化而言，我們將負責生產及供應許可產品，惟須受BMS保留若干權利及特定條件所規限。就在美國及世界其他地區的商業化而言，我們將生產及供應一定比例的BMS對許可產品連接子及有效載荷的需求，而BMS則將負責生產及供應許可產品成品，惟須遵守若干特定條件，而訂約方須就我們作為供應來源進行真誠討論。

商業條款

根據BMS協議，我們已於2024年3月7日自BMS收到800百萬美元的不可退還且不可抵扣首付款，該款項不受任何其他條件的限制，且BMS須支付最多500百萬美元的或有短期付款，有關付款金額按達成各指定里程碑的時間作出調整。具體而言，SystImmune有資格於2025年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線或二線治療的II期或III期試驗（「首個臨床試驗里程碑」）獲得一筆250百萬美元的一次性不可退還的里程碑付款，以及於2026年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線治療的III期試驗（「第二個臨床試驗里程碑」）獲得另一筆250百萬美元的一次性不可退還的里程碑付款。有關里程碑是通過雙方協商達成的。

在此背景下，「啟動」表示在該臨床試驗中首位人類受試者首次用藥。三項全球II/III期試驗已公開披露，已於2025年12月31日或之前開始對患者進行給藥（NCT06926868、NCT07100080及NCT07106762）。於任何該等臨床試驗中對首名患者進行的首次給藥，均構成一項將會觸發首個臨床試驗里程碑的里程碑事件，而我們已根據BMS協議及相關會計政策於2025年將其確認為收入。基於宜澤康目前的臨床進

業 務

展速度及預期的上市時間表，我們合理預期SystImmune將符合資格獲得第二個臨床試驗里程碑。除了第二個臨床試驗里程碑之外，在達成若干特定監管及銷售業績里程碑後，SystImmune亦符合資格獲得最高合共71億美元的金額，潛在對價總額最高為84億美元。

BMS亦需向SystImmune支付分級特許權使用費，依據許可產品在世界其他地區的年度淨銷售總額的一定百分比，介乎高個位數至低兩位數不等，惟有若干慣例扣減及特許權使用費下限。有關特許權使用費的支付應按國家支付，自有關許可產品在該國首次商業銷售起計直至以下各項最遲發生者：(a)許可產品的全部或其抗體部分的物質組成在該國的若干許可專利及聯合專利的有效主張屆滿；(b)有關許可產品在該國首次商業銷售滿十週年；及(c)有關許可產品在該國的監管排他性屆滿。根據BMS協議，我們須向BMS支付有關許可產品在中國內地年度淨銷售總額的中間個位數百分比的單層特許權使用費。此外，根據BMS協議，SystImmune與BMS將按照協定的若干比例分擔有關許可產品在美國銷售的淨利潤／虧損，其中SystImmune的份額低於50%，該百分比高於SystImmune在美國分攤開發成本的比例。

知識產權

根據BMS協議，各方保留其各自知識產權的唯一及獨家所有權，包括有關方、其聯屬人士或其聯屬人士的分許可方根據BMS協議單獨開發的所有知識產權，或有關方、其聯屬人士或其聯屬人士的分許可方擁有或以其他方式控制的獨立於BMS協議的所有知識產權。訂約各方將共同擁有根據BMS協議聯合開發的任何知識產權。BMS對在美國及世界其他地區的競爭產品、若干特定許可專利權及聯合專利的任何侵權行為擁有起訴、維護、辯護及執行的優先權，而我們對在中國內地的競爭產品、任何許可專利權及聯合專利的任何侵權行為擁有起訴、維護、辯護及執行的優先權。

爭議解決

如雙方之間存在爭議，(a)關於在中國內地或世界其他地區批准開發許可產品的劑量、劑型或適應症與開發計劃及預算項下正在開發的許可產品的劑量、劑型或適應症或在美國獲得監管批准的劑量、劑型或適應症實質上不相似的，除若干特定的例外情況外，我們及BMS將在各自地域擁有最終決策權，(b)關於我們在中國內地或BMS在世界其他地區提出的任何行動，如若另一方擔心有關擬進行行動會對許可產品在美國的開發或商業化產生重大不利影響，則該爭議應由BMS協議所載快速爭議解決程序予以解決，此為快速仲裁程序，訂約方將共同選擇一名獨立公正且無衝突的中立人士主持按BMS協議規定的各步驟的具體時間表及截止日期解決問題；及(c)除(i)在未經我們同意的情況下修改全球開發計劃及預算以向我們分配活動，(ii)在未經我們同意的情況下修改全球開發計劃及預算或美國商業化計劃下的總預算，(iii)在未經我們同意的情況下開發許可產品與由BMS或其聯屬公司或在美國或若干歐洲國家的分許可方控制的另一種活性成分的任何固定劑量複方製劑產品，及(iv)確定一方的任何行動是否被合理預期

業 務

會對另一方各自地域的許可產品的開發或商業化（統稱「除外事項」）造成重大負面影響外，就聯合指導委員會職權範圍內的所有其他問題而言，倘有關問題無法通過協作程序解決，則BMS應擁有最終決策權。就除外事項而言，未經我們同意，BMS不得行使最終決策權。

終止

除非任何一方提前終止，否則BMS協議將在以下情況（以較晚者為準）屆滿：(a) 我們與BMS分別在中國內地及世界其他地區對所有特許權使用費支付義務屆滿，或(b) BMS與SystImmune共同協定終止在美國對許可產品的所有開發。各方均有權因另一方的若干特定未彌補重大違約或破產而終止BMS協議。如BMS或其任何聯屬人士及其與彼等的分許可方提起法律訴訟，質疑我們擁有或以其他方式控制的若干特定專利權的有效性、可執行性或範圍，我們可終止整份BMS協議。如BMS協議的終止發生在許可產品在美國或世界其他地區首次商業銷售之前，則BMS可向我們發出至少90天的事先書面通知，無理由終止整份BMS協議或按國家終止；如BMS協議的終止發生在此後，則BMS可向我們發出至少6個月的事先書面通知，惟我們有權將終止的生效日期延長至特定期限。此外，如由於重大安全問題，為保護患者的安全而必須終止BMS協議，BMS可立即以書面形式通知我們終止BMS協議。

研發

研發是我們業務的基本支柱，並將繼續對我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場保持競爭力至關重要。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣1,442.8百萬元、人民幣2,513.7百萬元、人民幣494.9百萬元及人民幣694.8百萬元。具體而言，同期歸屬於我們核心產品的研發開支分別為人民幣745.8百萬元、人民幣1,800.4百萬元、人民幣326.5百萬元及人民幣488.9百萬元，分別佔我們在相應期間研發總開支的51.7%、71.6%、66.0%及70.4%。我們的內部研發能力圍繞我們的四個核心技術平台：HIRE-ADC、GNC、SEBA及HIRE-ARC，而這些平台又是我們進行持續藥物創新的基礎。該等平台鞏固了我們在ADC及雙特異性和多特異性藥物方面的能力，並可應用於廣泛的腫瘤適應症及其他疾病。

我們的研發能力

我們的研發設施

我們目前擁有三個研發中心，即位於美國西雅圖的SystImmune研發中心以及位於中國四川省成都的百利藥業研發中心及多特生物研發中心。這些研發中心密切合作，推動創新療法從早期發現到臨床應用的發展，確保我們的藥物開發保持穩健、高效並滿足全球醫療需求。

我們的SystImmune研發中心位於美國西雅圖，建築面積（「**建築面積**」）約1,300平方米，專注於早期創新，包括抗體發現、工程、初始高通量篩選、人源化及優化。我們的多特生物研發中心位於成都，建築面積約3,500平方米，負責創新候選藥物的後期開發階段，包括臨床前藥理學及毒理學評估、中試工藝開發、質量研究及中國的臨床研究。我們的百利藥業研發中心位於成都，建築面積約2,800平方米，專注於複雜候選仿製藥的研發，涵蓋麻醉劑、腸外營養、兒科藥物及抗感染化學製劑。

業 務

我們的研發團隊

為有效且經濟地驗證創新理念，我們在美國及中國均有研發佈局。截至2026年3月31日，我們在中國及美國辦事處的研發團隊共有1,702名成員，約佔我們僱員總數的52.0%。截至同日，我們88.5%的研發人員專注於創新藥物的發現及開發，11.5%則專注於仿製藥及中成藥的研發。其中超過450名擁有碩士或以上學位，主要學科為醫療科學、藥理學、生物學及化學。我們的研發團隊涵蓋創新藥物的整個研發週期，其中成員來自領先跨國公司及國內生物製藥公司（如Merck、Eli Lilly、Pfizer、Novartis、Amgen、Sanofi、恒瑞及BeiGene）、知名研究機構（如MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及福瑞德•哈金森癌症中心(Fred Hutchinson Cancer Center)）以及FDA。下表載列截至2026年3月31日我們內部研發團隊的構成。

研發部門	人數	佔總數百分比
臨床前研究	542	31.8
臨床開發	1,147	67.4
監管事務	13	0.8
總數	1,702	100.0%

我們的研發團隊由本集團富有遠見的創始人朱義博士帶領，彼亦擔任本公司董事會主席、執行董事、總經理兼首席科學官。朱博士在醫療保健行業擁有逾三十年經驗，彼於1984年獲得四川大學無線電物理學士學位，於1987年獲得復旦大學生物學碩士學位，並於2008年獲得四川大學管理學博士學位。成立本集團前，朱博士於1987年至1990年在華西醫科大學（現名為四川大學華西醫學中心）微生物與免疫學教研室任教。除朱義博士外，我們創新藥研發團隊的核心成員包括SystImmune首席醫療官Jonathan Cheng博士，彼曾擔任高級副總裁兼腫瘤治療領域負責人，領導若干關鍵腫瘤治療藥物的後期臨床開發；SystImmune高級副總裁兼免疫腫瘤學部門負責人Jahan Khalili博士，彼擁有來自MD安德森癌症中心的腫瘤免疫學深厚專業知識；SystImmune執行董事、首席技術官兼首席開發官朱海博士，彼曾擔任FDA藥物評估與研究中心研究員；執行董事兼多特生物總經理卓識先生，彼在生物製藥行業擁有逾14年經驗；以及副總經理兼成都研發中心總經理萬維李博士，彼負責領導我們的ADC連接子—有效載荷平台及原料藥（「原料藥」）／製劑研發。有關各人履歷的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的美國附屬公司SystImmune已成立一個科學諮詢委員會，該委員會由八名全球知名腫瘤臨床專家Hope Rugo博士、Sara Tolaney博士、Pasi Jänne博士、Helena A. Yu博士、Thomas Powles博士、Hossein Borghaei博士、Lillian Siu博士及Zev Wainberg博士組成。該等顧問乃來自美國頂尖學術醫療中心的頂尖醫生及研究人員，在乳腺癌（「BC」）、肺癌及以ADC為基礎的療法領域擁有深厚專業知識，而該等領域為我們核心產品的主要治療領域。彼等就我們的臨床開發項目提供戰略指導，包括臨床試驗設計及臨床數據解讀。儘管有上文所述，所有日常研發活動（包括藥物發現、臨床前研究、工藝開發、臨床試驗執行及監管申報）均由我們的內部研發團隊獨立進行及管理。

我們的研發團隊採用項目導向的治理模式和矩陣式管理模式，在項目經理的領導下，將其專業知識應用至項目從概念到實現的開發過程中。各個研發項目首先由來自各技術平台的主要成員進行研究及評估，綜合考慮臨床價值、市場趨勢、競爭格局

業 務

及技術壁壘等因素後，再選擇待批准的候選產品。該等方案其後由各技術平台領導組成的委員會仔細審查及評估以予批准。對於獲批進一步開發的項目，我們指定一名項目經理，其將建立並領導一個核心項目研發團隊，團隊成員包括技術平台內的藥物研究、藥理學和毒理學研究、工藝開發和質量控制方面的人員。該核心團隊隨後制定詳細的研發計劃及策略，以確保以高效且經濟的方式順利執行研發項目。

與第三方合作

與外部研發合作夥伴的合作是我們研發戰略的重要組成部分。我們強大的內部研發能力、良好的往績記錄以及成熟的生產及商業運營能力使我們成為醫藥市場中的優選合作夥伴。我們與大學及研究機構進行聯合研發合作。我們與多個試驗地點（即醫院）及主要研究人員（「PI」）保持牢固的合作關係，以支持我們在不同階段針對不同適應症的臨床試驗。我們的醫療及臨床試驗團隊負責制定試驗方案，選擇試驗地點並聘請PI進行該等試驗。PI通常為試驗地點的醫生或研究人員，負責領導我們候選藥物的臨床試驗活動。

除為確保PI履行保密義務的保密協議外，我們並無與彼等訂立直接協議。根據法律法規，我們與PI所屬的臨床試驗地點訂立臨床試驗合作協議，並與該等地點結算費用及開支。以下載列我們與臨床試驗地點的臨床試驗合作框架協議的主要條款：

- **試驗材料。**我們向臨床試驗地點提供試驗方案及其他試驗相關文件、試驗用藥、耗材及必要的研究資金。
- **監督及合規。**我們委任合資格監察員監督對藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）標準的遵守情況，審查偏離方案的病例，並審查臨床數據，以保護受試者的安全並確保試驗結果的完整性。
- **PI的資格。**臨床試驗地點負責審查PI及其研究團隊的資格，以確保其合格。
- **數據管理及報告。**臨床試驗地點應整理所有相關試驗文件，並向我們提供準確的病例報告表及其他所需書面材料。該等材料必須符合臨床研究方案、國家法規及協議規定的要求。
- **成本及資金。**我們通常會承擔試驗參與者的費用，通常包括醫療檢查及治療費用，以及對參與者的時間和精力的補償，例如餐費及差旅費。
- **保密性。**臨床試驗地點有義務對協議及任何試驗相關材料保密。
- **知識產權。**我們保留對所有病例報告表、原始記錄、試驗內容及結果以及臨床試驗期間在臨床試驗地點產生的任何其他技術數據的全部知識產權及相關權益。未經我們明確許可，臨床試驗地點不得使用或轉讓該等材料。

業 務

- **保險及責任。**我們根據法律規定為參與者提供臨床試驗責任保險。倘發生與試驗有關的損害，雙方應根據過錯程度分擔經濟賠償及其他後果。
- **終止。**一般而言，我們有權終止臨床試驗，條件是我們事先向臨床試驗地點發出書面通知。

儘管我們主要依靠我們的內部能力來管理並進行我們候選藥物管線的臨床前及臨床研究，根據行業慣例，我們亦聘請國內外合同研究機構（「CRO」）及現場管理組織（「SMO」），以支持我們的內部團隊。

我們的內部團隊進行大部分臨床前藥物研發活動及臨床開發活動，同時委聘承包商處理內部管理不具成本效益或需要專業執照及資格的任務。在臨床前階段，我們內部開發候選藥物，涵蓋從發現至IND提交的全過程。我們主要委聘臨床前合同研究機構對動物進行毒理學研究，這需要特定的牌照及資格，以及與CMC有關的若干測試活動。在臨床階段，我們的內部臨床開發團隊負責臨床試驗的大部分關鍵職能，包括試驗設計、臨床研究監測、數據監測和分析以及決策，從而確保我們臨床試驗的質量及效率。我們主要聘用現場管理組織來協調患者篩選及招募，並支持日常現場管理，亦委聘部分承包商測試臨床樣本。此外，我們在美國委聘臨床合同研究機構提供全面的服務，以支援我們正在進行的臨床試驗的實施及管理。在該試驗開始時，我們在境外的IND有限，且我們在美國處於建立臨床運營能力的早期階段。隨著國際試驗數目增加，我們逐步加強我們在美國的內部臨床研究能力。

我們已建立一套全面的合作夥伴關係甄選、評估及管理機制，在確保合規的同時降低研發成本並提高我們的開發效率。根據每個項目的服務要求，我們通常選擇最少兩家或以上合同研究機構參加競標及談判，並為每個服務供應商備有替代方案。我們通常與合同研究機構訂立框架協議，並按項目簽立工作說明書。下文載列我們與合同研究機構的框架協議的主要條款：

- **服務。**合同研究機構根據事先約定的項目要求向我們提供與產品開發（包括臨床試驗管理、患者招募、數據收集及分析、監測及報告等）有關的特定服務。
- **期限。**合同研究機構須於指定時限（一般介乎一年半至五年）內以可接受的質量提供其產品開發服務。
- **付款。**我們通常在簽訂協議時向合同研究機構支付一筆初始款項，並在合同研究機構達到特定項目里程碑時支付後續款項。我們通常會在項目結束時將所有付款與合同研究機構提供的可交付成果進行核對。
- **知識產權。**產品開發項目產生的所有知識產權及其任何衍生知識產權均歸我們所有。

業 務

- **保密性**。合同研究機構應遵守《藥物臨床實驗質量管理規範》(GCP)指引，以保護受試者隱私，根據合同規定不得向未經授權的人員或實體披露任何試驗相關信息，包括試驗計劃、進度報告或相關數據。
- **質量保證**。倘出現任何問題，合同研究機構須在指定時限內實施糾正措施，確保符合GCP指引及項目的預定驗收標準。
- **責任分配**。合同研究機構必須在整個研究過程中遵守所有適用法律、法規及行業標準。一般而言，合同研究機構應賠償我們因其疏忽、故意不當行為或違反協議項下的義務而導致的損失。

生產

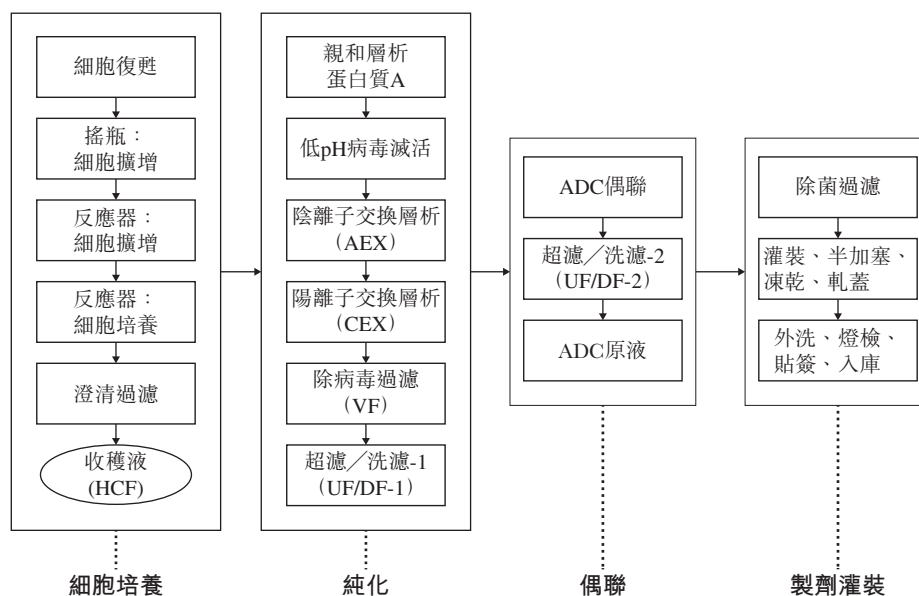
生產流程

我們自主生產所有創新候選藥物以及仿製藥及中成藥，涵蓋多種製劑類型，包括注射劑、片劑、膠囊劑及顆粒劑。作為生產運營的一部分，我們不斷制定戰略，以有效管理成本、維持質量標準並確保穩定的市場供應。

我們為我們的藥品及原料藥制定不同的生產流程。

創新生物藥

我們開發中的生物藥候選藥物主要包括ADC、雙特異性及多特異性抗體。ADC的典型生產流程如下圖所示：



業 務

仿製藥及中成藥

我們以多種劑型生產已上市的藥物產品，每一種均遵循符合良好生產規範（「GMP」）標準的生產流程：

- **脂肪乳注射劑**。包括丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、丙泊酚乳狀注射液及中／長鏈脂肪乳注射液，其生產流程主要包括原料稱配、乳化均質、除菌過濾、灌裝密封、滅菌、燈檢、貼籤及外包裝。
- **注射劑產品**。包括鹽酸右美托咪定注射液，其生產過程主要包括藥液配製、除菌過濾、灌裝密封、滅菌、燈檢、貼籤及外包裝。
- **凍乾粉針劑產品**。其生產過程主要包括藥液配製、除菌過濾、灌裝、真空冷凍乾燥、軋蓋、燈檢及外包裝。
- **顆粒劑、片劑及膠囊**。包括黃芪顆粒及奧硝唑膠囊在內，生產流程主要涉及原輔料的預處理及配料。對於顆粒劑，該流程經過製粒、乾燥、整粒分級、總混、測試及外包裝。對於片劑，該流程於製粒後亦涉及壓片及包衣。對於膠囊，該流程於配料後涉及膠囊填充，隨後進行套合、測試及包裝。
- **原料藥**。我們藥品中所使用的大部分原料藥乃透過我們自身的化學合成工藝獲得，主要包括配料、合成、精製、分裝及外包裝。

生產基地

我們目前擁有五個生產基地，內設合共29條用於我們主要獲批藥物的生產線。我們的多特生物基地專門用於生產創新生物藥，而我們的國瑞基地、百利基地、海亞特／精西基地及天澤基地主要用於生產仿製藥及中成藥產品。我們目前擁有我們製造過程中所使用的主要生產設備。我們嚴格按照相關要求進行維護及維修工作，並在必要時更換或升級我們的生產設備以提高生產力。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得所有生產基地的生產許可證及我們各項上市產品的上市批文。

創新生物藥

我們已在四川省成都市多特生物基地建立了多個創新藥物生產車間，為支持創新藥物的商業化生產及我們正在進行的臨床研究奠定堅實的基礎。截至2026年3月31日，我們多特生物基地專注於創新生物藥生產的生產團隊由超過500名僱員組成。多特生物基地的建築面積約36,000平方米，擁有多個車間，涵蓋細胞培養、抗體純化、ADC偶聯、灌裝、凍乾及外包裝的完整週期。

業 務

我們已建立細胞培養及純化車間，以生產優質抗體。我們的細胞培養車間設有六個2,000升生物反應器及一個1,000升生物反應器，用於大規模細胞生長。該等一次性生物反應器可減少批次之間的交叉污染。我們的純化車間配備蛋白質純化色譜系統及超濾設備，用於高效抗體分離及純化。

我們的ADC偶聯車間配備1,000升偶聯反應器及自動偶聯系統，以進行高效的ADC偶聯，並連同超濾及隔離系統。我們的設施旨在每年生產超過100批次的ADC原液。

我們擁有兩條用於最終產品灌裝及凍乾的製劑生產線。該生產線配備自動真空冷凍乾燥機、立式超聲波清洗機、隧道式滅菌乾燥機等先進的全自動生產設備，具備先進的凍乾粉注射劑大規模生產能力。多特生物基地的年產能約為100萬瓶最終產品，包括專用於宜澤康的約50萬瓶，足以支持我們創新藥的商業化規模生產以及約100項臨床試驗，視乎所生產的候選藥物而定。我們有信心，憑藉多特生物基地目前的產能，我們已準備好支持我們的核心產品及其他管線候選藥物的IND申請、臨床試驗及商業化。

我們的已商業化創新藥宜澤康以凍乾粉注射劑形式提供，規格為每瓶120毫克。宜澤康目前於我們的多特生物基地生產，該基地為宜澤康全球商業化供應的生產基地。

為進一步支持我們創新藥物的臨床試驗及商業化，我們正在擴建多特生物基地及並計劃啟動我們精西基地的技術升級。此外，我們計劃興建兩座新生產設施：(i)一座位於成都的ARC專用生產設施，及(ii)位於上海的綜合生物科技園區，其規劃選址面積約為90,000平方米，用於研發及生產。於往績記錄期，我們委聘一家具備處理及生產放射性藥品所需資質的CDMO，僅為生產我們的ARC候選藥物。

仿製藥及中成藥

通過四個基地（即生產中間體及化學原料藥的海亞特／精西基地、生產注射劑及口服製劑的國瑞基地、生產口服固體製劑及注射凍乾粉的百利基地以及我們製備口服固體製劑的天澤基地）之間的協同效應，我們戰略性地建立了「原料藥－成品藥」仿製藥及中成藥生產平台。這些生產基地均配置了先進的自動化設備，如沸騰製粒機、液體灌裝旋蓋聯體機、立式超聲波清洗機、隧道式滅菌乾燥機、高壓均質機、YK160搖擺式顆粒機及雙層玻璃反應釜。

業 務

截至最後實際可行日期，我們仿製藥及中成藥的生產基地總佔地面積約為174,341平方米，總建築面積約為90,142平方米，涵蓋我們主要獲批准藥物的合共29條生產線。下表載列截至最後實際可行日期我們仿製藥及中成藥的生產基地概要。

基地	位置	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	主要生產產品
國瑞基地	四川省樂山市	77,389	50,086	丙泊酚乳狀注射液、鹽酸右美托咪定注射液、丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、中／長鏈脂肪乳注射液、依託咪酯中／長鏈脂肪乳注射液及結構脂肪乳注射液
百利基地	四川省溫江	60,000	16,482	黃芪顆粒、奧硝唑膠囊、柴黃顆粒、葡萄糖電解質泡騰片、利巴韋林顆粒、消旋卡多曲顆粒、吸入用七氟烷及鹽酸胍法辛片
海亞特／ 精西基地	四川省邛崃	33,349	19,478	丙泊酚粗品、七氟烷粗品、七氟烷原料藥、依託咪酯原料藥、結構油、鹽酸胍法辛原料藥，以及若干原料藥
天澤基地	西藏自治區拉薩	3,602	4,096	葡萄糖電解質泡騰片及馬來酸依那普利口服溶液

業 務

下表載列截至所示日期及期間按製劑類型劃分的該等基地所用生產線的設計產能、實際產量及利用率。

生產線	單位	於12月31日／截至該日止年度				於3月31日／截至該日止三個月			
		2024年		2025年		2024年		2025年	
		設計產能 ⁽¹⁾	產量 ⁽¹⁾	利用率 ^(%) ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量 ⁽¹⁾	利用率 ^(%) ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量 ⁽¹⁾
大容量注射液 ⁽³⁾	萬瓶	900	1,187	131.9% ⁽³⁾	900	1,238	137.6% ⁽³⁾	225	252
小容量注射液 ⁽⁴⁾	萬瓶	2,000	411	20.5% ⁽⁴⁾	2,000	637	31.8% ⁽⁴⁾	500	70
膠囊劑	萬粒	15,750	655	4.2%	15,750	637	4.0%	756	121
片劑	萬片	14,000	418	3.0%	14,000	1,122	8.0% ⁽⁵⁾	1,434	189
顆粒劑	萬袋	66,400	29,930	45.1%	66,400	13,116	19.8% ⁽⁶⁾	12,445	3,318

附註：

- (1)

設計產能與我們期末投入運營的生產設施的設計年產能有關，於整個期間未必為固定變量。於所示期間，我們的年產量等於生產後儲存在我們倉庫的藥品成品數量。
- (2)

於2024年及2025年的利用率按年度產量除以年度產能計算。截至2026年3月31日止三個月的利用率按該期間的產量除以年度總產能的四分之一而計算。
- (3)

大容量注射液指50ml、100ml、250ml及500ml規格的注射液。隨著乐维静®50ml:0.5g規格於2023年底被納入第九批全國帶量採購計劃，在帶量採購計劃的持續採購量推動下，2024年對該規格的需求大幅增加，並一直延續至2025年及截至2026年3月31日止三個月。因此，於該等期間內，我們的產品組合轉向較小容量的水瓶(50ml)，而偏離較大容量規格。由於我們的設計產能乃基於過往規格組合以水瓶數量計量，故相同總容量的產量於注入較小的水瓶時，產生的水瓶數量會多於設計產能所假定的數量，從而導致2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月的利用率超過100%。
- (4)

小容量注射液指規格小於50ml的注射液。我們小容量注射液生產線的利用率由2024年的20.5%增加至2025年的31.8%，主要受依託咪酯中長鏈脂肪乳注射液的市場需求增加所驅動。利用率其後由2025年的31.8%下降至截至2026年3月31日止三個月的14.1%，主要由於該產品的市場需求其後下降，導致產量極少。
- (5)

我們片劑生產線的利用率由2024年的3.0%增加至2025年的8.0%，主要受乐液平®及朴吉康®的市場需求增加所帶動。
- (6)

我們顆粒劑生產線的利用率由2024年的45.1%下降至2025年的19.8%，主要是由於對利巴韋林顆粒的市場需求減少，導致該產品的產量下降。
- (7)

我們膠囊劑、片劑及顆粒劑生產線的利用率於2024年及2025年相對較低，反映該等期間相關產品市場需求的變動。作為應對，我們自2026年1月起停用了百利基地的若干生產車間，使得膠囊劑的設計年產能由157.5百萬粒減少至7.6百萬粒，片劑由140百萬片減少至14.3百萬片，以及顆粒劑由664百萬袋減少至124.5百萬袋。因此，該等生產線的利用率於截至2026年3月31日止三個月有所上升。

業 務

我們對產能進行仔細實時監控，並根據當前情況及未來預測作出動態調整。我們亦計劃按需要建立新生產線，以滿足市場對我們仿製藥及中成藥不斷變化的需求。

供應鏈管理

我們擁有一支專門的採購團隊，按照GMP標準監督我們的供應鏈管理。我們設有嚴格的供應商篩選程序，要求供應商持有所有必要的資質證照，並在產品質量、企業管理、聲譽及定價方面通過我們的評估。我們僅會將通過我們全面評估（包括實地審核、文件審查及樣本檢驗）的供應商列入合資格供應商名單，並向彼等採購原材料。我們定期評估供應商的表現，並移除不符合我們要求的供應商。對於需求穩定的成熟產品，採購團隊根據生產部門的物料需求制定年度招標採購計劃。對於新產品及價格波動較大的主要原料，採購團隊管理採購，以應對生產或研究部門的需求。於往績記錄期內，我們概無經歷原料供應出現任何重大短缺或延誤。我們相信該等供應存在充足的替代來源，且我們已就該等供應制定替代採購策略。

銷售及營銷

我們創新藥的商業化

截至最後實際可行日期，宜澤康已分別於2026年6月及2026年7月就治療鼻咽癌及食管鱗癌獲得中國藥監局的NDA批准，而治療三陰性乳腺癌的NDA申請已獲中國藥監局受理。2026年是我們創新藥商業化的首年。為支持宜澤康在中國內地的商業化，我們正在建立一支具備腫瘤學專業知識的專責商業化團隊，該團隊獨立於我們仿製藥及中成藥產品的銷售及營銷團隊運作。該團隊涵蓋主要商業職能，包括合規、商業營運、政府事務及市場准入、醫學事務及商業化，並負責向目標醫院的醫療專業人員提供專業醫學資訊並進行學術推廣，該等醫院主要為宜澤康獲批適應症的目標患者群集中的三級醫院及頂尖癌症中心。於最後實際可行日期，該團隊包括超過600名具備腫瘤學專業知識及相關經驗的專業人員。截至同日，我們所有負責宜澤康的商業化專業人員均為內部僱員，且我們概無委聘任何合同銷售組織（「CSO」）。我們相信，我們透過推出宜澤康正在建立的腫瘤學商業化專業知識，將提供可擴展的基礎，以支持我們管線中其他創新候選藥物的未來商業化推出，並推動我們發展成為一家具備全球競爭力的商業化階段生物製藥公司。

截至最後實際可行日期，我們已將宜澤康的商業覆蓋範圍擴大至橫跨中國內地30個省級行政區及161個城市，可透過逾450家鄰近主要醫院及領先癌症中心的直接面向患者藥房獲取。我們正積極推進醫院准入，以進一步擴大患者的用藥可及性。

我們的仿製藥及中成藥產品的銷售及營銷

於往績記錄期，我們的部分收入來自銷售31種獲批仿製藥（涵蓋麻醉劑、腸外營養、兒科藥物及抗感染藥物等廣泛治療領域）及中成藥產品。我們主要通過我們的內部銷售及營銷團隊創造仿製藥及中成藥產品需求，該團隊開展全面的營銷活動推廣我們

業 務

的產品。此外，我們與當地推廣商及經銷商建立了牢固的合作關係，以提高我們產品的品牌知名度及市場接受度。

內部銷售及營銷團隊

我們已建立覆蓋全國超過30個省份及200個城市的綜合銷售及營銷體系，確保我們的產品觸達所有主要市場以及城市、縣城、鄉鎮地區。截至2026年3月31日，我們專業的仿製藥及中成藥產品銷售及營銷團隊由149名經驗豐富的專業人士組成，彼等具有強大的銷售能力及豐富經驗，以支持系統規劃及高效的網絡運營。我們的銷售及營銷團隊負責產品定位研究、市場規劃、業務政策制定、學術教育活動、產品招標、價格維護、銷售合約管理及所有其他主要支持職能。我們定期提供內部及外部培訓，以提升銷售及營銷團隊的行業知識及營銷技能。

營銷活動

我們組織、贊助及參與各種學術會議、研討會及座談會，以提升我們的品牌知名度。我們亦與目標治療領域的醫學專家及其他醫療專業人士進行常規學術討論。此外，與領先的學術機構及研究組織合作進行臨床試驗可提高我們的知名度。

為補充內部銷售及營銷能力，我們聘請第三方推廣商收集市場數據並提供研究及諮詢服務，從而有效指導我們未來的產品推廣計劃及市場擴張的資源分配。此外，我們不斷提升及完善仿製藥產品的營銷策略，以符合國家政策及監管要求。我們完善的營銷基礎設施及專責團隊有效迎合多元化的細分市場（包括處方藥市場及非處方藥市場），我們在該等市場鞏固已建立的產品品牌，並提高已獲批產品的市場滲透率。

我們嚴格遵守中國相關法律法規進行營銷活動。我們未曾以組織或贊助學術會議、研討會或其他宣傳活動，對任何醫療機構、監管機構或醫療專業人士進行任何形式的付款或商業賄賂。此外，我們未曾通過推廣服務提供商向其他機構或個人支付任何費用。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們或任何董事或高級管理層概無因商業賄賂而遭受監管機構處罰，亦無因相關行為遭受中國機構調查或被中國法院判定有罪。此外，我們並無涉及有關商業賄賂的法律程序。我們認為，中國政府部門針對中國醫療行業而開展的反腐敗行動不會對我們造成重大不利影響。

銷售

我們通過銷售仿製藥及中成藥產品產生絕大部分收入，主要通過向經銷商銷售該等產品，而經銷商則將我們的產品銷售予醫院、藥房及其他醫療機構。我們亦直接向零售連鎖藥店銷售產品。根據灼識諮詢的資料，我們的銷售策略符合醫藥行業的行業規範。下表載列我們於所示期間按分銷渠道劃分的仿製藥及中成藥產品銷售收入明細：

業 務

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
經銷商	483,783	99.4	375,600	98.8	59,341	98.1	91,292	99.3
直銷予零售藥房	2,976	0.6	4,475	1.2	1,164	1.9	689	0.7
總計	486,759	100.0	380,075	100.0	60,505	100.0	91,981	100.0

經銷商

我們主要通過第三方經銷商銷售仿製藥及中成藥產品，該等經銷商為我們的直接客戶，並負責其後向醫院、藥店及其他醫療機構銷售及交付我們的產品。我們相信，我們的經銷戰略有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保持對我們的經銷網絡以及營銷及推廣活動的適當管控。

經銷網絡

我們的經銷商包括數百家全國知名的醫藥經銷商，於全國各地均擁有廣泛的銷售業務，以及在特定地理區域內具有深厚市場滲透力的區域經銷商，該等經銷商均位於中國。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡由遍佈30多個省及200多個城市超過800家經銷商組成。這一廣泛的網絡以及與經銷商的緊密合作，培育了一個充滿活力的開放營銷體系，有效地激發了合作及銷售，確保在各種區域市場及地方市場的強大銷售能力。於2024年、2025年及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們向經銷商的銷售額分別約為人民幣483.8百萬元、人民幣375.6百萬元、人民幣59.3百萬元及人民幣91.3百萬元，分別約佔我們藥品銷售收入的99.4%、98.8%、98.1%及99.3%。

據董事所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的所有經銷商均為獨立第三方；於往績記錄期及直至最後實際可行日期與我們進行交易的經銷商概無受我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱，或從我們獲得任何重大預付款項或財務資助。

下表載列於下文所示期間我們的經銷商數量變動。

	截至12月31日止年度		截至3月31日 止三個月
	2024年	2025年	2026年
期初經銷商數量	1,742	1,449	1,218
新增經銷商 ⁽¹⁾	345 ⁽³⁾	270 ⁽³⁾	71 ⁽³⁾
終止現有經銷商 ⁽²⁾	638 ⁽⁵⁾	501 ⁽⁵⁾	508 ⁽⁵⁾
經銷商淨增加／(減少)	(293)	(231)	(437)
期末經銷商數量	1,449	1,218	781

業 務

附註：

- (1) 新增經銷商指(i)於有關期間與我們進行至少一次交易；及(ii)於上一個歷年與我們並無進行任何交易的經銷商。
- (2) 已終止經銷商指(i)於有關期間與我們並無進行任何交易；及(ii)於上一個歷年與我們進行至少一次交易的經銷商。
- (3) 我們與經銷商訂立的經銷協議一般為期一年。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，於各年度與我們進行至少一項交易且於上一年度並無與我們進行任何交易的經銷商分別為345家、270家及71家，主要由於我們聘請經銷商的需求日益增加，主要為配合市場需求的增長以分銷我們的主要產品乐维静®、新博林®、黃芪顆粒及吸入用七氟烷以及包括結構脂肪乳注射液及鹽酸右美托咪定氯化鈉注射液等其他產品。
- (4) 我們預期於2025年與我們有至少一項交易但於截至2026年3月31日止三個月與我們無任何交易的若干經銷商將在本年度餘下時間與我們合作。
- (5) 於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，於各年度並無與我們進行任何交易且於上一年度與我們進行至少一項交易的經銷商分別為638家、501家及508家，主要由於(i)乐维静®藥物類別於2023年11月獲納入第九批全國帶量採購計劃，據此乐维静®主要供應七個省份；(ii)中／長鏈脂肪乳注射液於若干省份的省級藥品集中採購平台暫停掛網；及(iii)於若干分銷渠道終止就若干規格的仿製藥及中成藥產品的合作。

經銷商管理

我們銷售及營銷團隊的各事業部負責對其負責範圍內的特定產品的經銷商進行全面管理，包括篩選、監控、審查經銷商和管理與經銷商有關的風險。我們根據經銷商的過往經銷能力、對各自市場的了解、財務穩定性、信譽和經營規模來篩選經銷商。所有經銷商必須持有必要的藥品銷售和經銷牌照及許可證。此外，我們的經銷商須遵守最新的冷鏈儲存和運輸GSP標準，確保我們的產品安全及時地交付至目標醫療機構和藥店。

經銷合同條款

在買斷銷售模式下，我們與經銷商建立買賣雙方關係。我們並無保留向其銷售的產品的所有權，且與該等產品相關的所有重大風險及回報在交付予彼等及彼等驗收後轉移予彼等。我們與經銷商訂立經銷合同。個別銷售合約或採購訂單一般就每項採購單獨訂立或下達。以下載列我們經銷合同的主要條款：

- **期限。**經銷合同的一般期限為一年。
- **指定經銷區域。**經銷商一般不得在其指定的經銷區域以外銷售或經銷我們的產品。
- **獨家性。**經銷商一般按非獨家基準獲授其指定經銷區域內若干特定類型產品的經銷權。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們與經銷商的協議通常不列明協議全年銷售目標或最低全年採購額。

業 務

- **轉售價格管理**。我們一般不會控制經銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **存貨水平**。我們一般不要求經銷商維持最低存貨水平。我們有權不時盤點經銷商向我們購買的產品的庫存。
- **退貨**。我們的經銷商須於交付時檢查產品。除產品缺陷或損壞的情況外，一般不允許退貨或換貨。
- **獲取信息**。我們要求主要經銷商在我們有需要時（通常是按月）向我們提供信息，包括向我們提供產品的銷售數據，或通過其信息技術系統向我們提供有關信息。
- **信用條款**。我們通常授予主要經銷商30至120天的信用期，並向與我們建立良好業務及財務往績記錄的選定經銷商授予更長的信用期。在若干情況下，我們亦要求經銷商就向其交付產品支付預付款項。
- **保密**。雙方均有保密義務，並承諾僅在必要的範圍內使用彼此的商業秘密及其他商業信息，且不會向任何第三方披露該等商業秘密或其他商業信息。
- **終止**。在某些情況下，我們可終止經銷合同，包括但不限於：(i)我們的經銷商有任何重大違約行為，如在其指定經銷區域外進行銷售及提供偽造的销售數據；或(ii)我們的經銷商未在規定期限內糾正任何其他違約行為。

防止蠶食及渠道堵塞

我們認為我們的銷售對應實際市場需求，因此，我們的產品在我們經銷網絡中的渠道堵塞風險較低，原因為：

- (i) 我們一般並無為經銷商設定強制銷售目標，我們相信此舉可鼓勵經銷商根據實際市場需求及銷售預測進行訂購。
- (ii) 我們採用貨品於驗收時轉移全部所有權的銷售模式，且一般在合約期內並無為未售出存貨提供退貨權，但產品缺陷、錯誤交付、損壞或政策相關因素除外。此模式將未售出存貨的責任及風險轉移至經銷商。由於彼等的資金被存貨綁定，故鼓勵經銷商按實際銷售需求進行訂購，從而降低持有成本及產品過時的風險。按往績記錄期後直至2026年6月30日止計算，我們於往績記錄期確認收入的實際產品退貨累計金額為人民幣7.2百萬元，佔醫藥產品銷售收入總額的0.8%，與灼識諮詢所建議的現行行業慣例相符。
- (iii) 於往績記錄期，我們絕大多數醫藥產品均透過經銷商銷售，主要經帶量採購計劃及於集中藥品採購平台掛網銷售；兩者共同為銷售量及定價提供高度的透明度及確定性。因此，該等產品經銷商的角色以物流為主，專注於根據公立醫院所下達的訂單交付產品，從而減低經銷商積壓庫存的動機。

業 務

我們已採取多方面措施以最大限度降低經銷商之間的銷售蠶食風險。我們實施區域限制，在與每個經銷商的經銷合同中明確規定其指定經銷區域，禁止越區銷售。我們通過主要經銷商每月銷售產品的詳細流向資料，認真監督經銷商向終端客戶或子經銷商（如有）的銷售情況，及時發現任何異常情況。一旦我們發現此類銷售異常情況，包括跨區域或跨渠道銷售，我們將立即要求經銷商停止所有銷售及發貨，並將庫存退還給我們。在上述情況下，如果經銷商繼續對外銷售產品，我們將對未經授權的銷售進行處罰，包括財務制裁及可能終止經銷合同。

我們亦採納多項措施預防渠道堵塞。根據我們的經銷合同，除非出現產品質量問題，否則不予退貨，此舉有助我們最大限度減少渠道堵塞風險。我們定期對不同的產品進行抽樣並審閱來自經銷商的資料（包括銷售及／或存貨數據），若發現有任何不妥，可能會要求提供進一步資料。我們亦考慮採購量、歷史數據、監管變化及其他市場因素以監控我們的產品銷售。此外，我們會根據市場需求及各經銷商的能力，積極調整我們的銷售策略以及各經銷商的地理或產品覆蓋範圍。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合經銷商過往習慣的異常大額採購，我們亦無注意到經銷商的任何異常高企的存貨水平。

反腐敗及反賄賂措施

經銷商根據經銷合同的條款負有反腐敗及反賄賂責任，根據協議，經銷商(i)須遵守中國法律法規，包括有關反腐敗及反賄賂的法律法規；及(ii)須負有誠信義務。請參閱「一 風險管理及內部控制」。

「兩票制」的影響及遵守情況

我們在中國受「兩票制」規限，根據該制度，藥品生產企業到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票。公立醫療機構須採用「兩票制」，而民營醫療機構則被鼓勵但未被要求採用「兩票制」。未實行兩票制的藥品生產企業和經銷商可能會被取消參加未來招標活動或為醫院提供經銷的資格，並被列入藥品採購行為黑名單。

在與經銷商簽訂的合同中，我們指定每名經銷商有權銷售我們產品的地區及終端客戶類型（例如醫院、藥店及診所）。在公立醫院為終端客戶從而須遵守兩票制的情況下，我們嚴格遵守「兩票制」，而根據相關政策要求，我們的經銷商只能直接向公立醫院銷售我們的產品，而不涉及任何子經銷商。我們的部分處方藥產品，例如樂維靜®、樂維泰®及天澤®主要銷售給公立醫院，因此，該等銷售須遵守兩票制。

在終端客戶並非公立醫院而是藥店、診所及民營醫院的情況下，由於毋須採用兩票制，我們並不禁止我們的經銷商聘請子經銷商。根據灼識諮詢的資料，由於藥店、診所和民營醫院通常數量龐大且分佈分散，我們的一些經銷商可能會使用子經銷商擴大產品觸達，此舉符合行業慣例。就我們的部分非處方藥產品而言（例如黃芪顆粒），大部分終端客戶為不受兩票制限制的民營醫院、藥店及其他醫療機構。一般而言，我們與經銷商委聘的子經銷商並無合約關係，彼等對其各自的子經銷商負有主要監督責

業 務

任。我們與少數子經銷商訂立協議，我們認為彼等負責主要地點的經銷，同時處理大量銷售。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，我們分別與188名、123名及98名子經銷商訂立協議。

我們已實施一系列內部控制措施，以監控兩票制在不同領域的實施情況，確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。例如，我們對管理層、銷售及營銷團隊提供培訓，以提高他們對兩票制及相關法規的理解，並要求銷售及營銷團隊根據兩票制的最新實施情況及時調整經銷策略。我們亦與經銷商密切溝通，以深入了解產品的經銷情況。一般而言，我們每月向主要經銷商索取終端客戶或子經銷商的身份，並通常要求有子經銷商的經銷商亦向我們提供其子經銷商的終端客戶身份。如果我們發現任何違規行為，我們將執行嚴厲的處罰，包括但不限於暫停經銷商的合同、違約金及潛在的法律訴訟。

董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們(i)並未被視為違反或規避任何有關「兩票制」的法律、法規、規則或政策；(ii)並未被取消參與任何省份的公開招標程序的資格，(iii)並無因「兩票制」而被主管部門處以任何行政罰款或處罰；及(iv)並未收到任何主管部門發出的有關「兩票制」合規性的任何警告或通知。

直銷予零售藥房

於往績記錄期，就我們仿製藥及中成藥產品銷售所得收入的約1%而言，我們將產品直接銷售予國內主要醫藥零售連鎖店企業，後者再將該等產品分配至彼等經營的聯屬零售店。我們支持我們的直銷客戶對外推廣及展示我們的產品，並為藥店銷售人員提供定期培訓課程。截至2024年、2025年12月31日及2026年3月31日，我們的直銷客戶數目分別為28、27及19。我們每年與直銷客戶訂立標準年度框架協議及／或銷售合約。根據直銷協議，我們負責自費將產品交付予我們的直銷客戶。除有缺陷的產品外，我們通常不允許退貨或換貨，且退換貨需獲我們指定人員的批准。我們的主要直銷客戶須定期與我們確認其存貨水平，以避免銷售過期產品。我們通常授予主要直銷客戶30至90天的信用期，而直銷客戶一般通過電匯或銀行承兌匯票向我們付款。

物流安排

我們通常委聘第三方物流服務供應商將產品運至我們的經銷商及其他直接客戶。我們已與該等供應商訂立物流服務協議，據此，彼等負責提供全面的物流服務，包括倉儲、二次包裝以及及時運送至指定目的地。我們設有先決條件，要求該等物流服務供應商須保持現代化的藥品倉儲及配送設施。此外，彼等須持有主管機關批准的第三方醫藥物流資質。根據物流安排，該等供應商對提供物流服務過程中因其疏忽而造成的任何運輸藥品損失、損壞或污染承擔責任。物流供應商違反合約，包括未能履行該等義務，可能會導致其被徵收違約金。

業 務

定價

我們為商業化產品制訂並實施合理的定價戰略。在釐定價格時，我們優先考慮患者的可及性。我們在定價時亦計及適用的醫藥行業法規及政策，包括醫療保險報銷標準以及醫療和定價行為的法規，以及我們的研發、生產及營銷成本及開支、產品的預期價值、市場份額及競爭格局。

我們致力於密切監察中國影響醫藥定價的新政策，並制訂戰略以保持競爭力及利潤。

集中招標程序及帶量採購

集中招標程序及帶量採購（「帶量採購」）是中國醫藥採購體系中兩個既獨立又相互關聯的機制，兩者旨在降低醫療成本並增加藥品的可及性。集中招標程序是中國所用的一種省級或地區性系統，供公立醫院以中標價格採購大多數藥品。集中招標程序下的採購量並不保證，並取決於醫院的選擇及市場需求。帶量採購是一種國家或地區性的採購機制，利用大量的政府採購以降低所選藥品的價格。帶量採購通常保證大量採購量，這鼓勵醫藥公司提供較低的價格換取確定的銷售。倘若某種藥品納入帶量採購，其向公立醫院的價格及銷售量將主要通過帶量採購計劃釐定。一旦帶量採購週期結束或在並無參與帶量採購的省份，這些藥物仍可通過集中招標程序採購。倘若某藥物未有在帶量採購中中標，其仍可通過集中招標程序採購，但其需求可能大幅下降，因為公立醫院優先購買帶量採購中標藥品。在帶量採購範圍之外，公立醫院主要根據其需求以集中招標程序釐定的中標價格採購藥物。

集中招標程序

集中招標程序在全國不同地區舉行，條款和程序各自不同。一般而言，醫藥公司投標將其藥物列入由省級或地區級營運的在線採購平台，公立醫院可以在平台上選擇以經磋商價格購買所列藥物。我們作為藥品生產企業及集中採購計劃所涵蓋藥品的上市許可持有人，在集中招標程序投標，以特定的價格向這些機構供應我們的適用產品。投標通常基於價格競爭力、產品質量、臨床療效以及生產商的資質和聲譽予以考慮。如我們在集中招標程序中標，將按投標價向公立醫療機構出售相關產品，這是我們向經銷商出售產品的價格的主要決定因素。集中招標程序對替代產品造成定價壓力。

我們積極參與集中招標程序，其中審慎考慮多項因素，包括權衡價格水平及銷售量。集中招標程序為我們帶來挑戰和機遇。挑戰包括不中標產品的收入和利潤可能下降、在我們不能中標地區失去市場份額，以及調整價格的壓力，這些都可能影響利潤率。然而，藉著我們的產品差異化投標戰略，銷售及營銷開支減少產生的成本及效率優勢，以及通過中標擴展市場許可範圍，為我們帶來機遇。我們能夠在集中招標程序中標，有賴於在國家層面認可及質量評價支持下，我們對產品進行差異化，將投標價定於可獲利的水平。

業 務

帶量採購

在中國，售予公立醫院及公立醫療機構的若干藥品的價格亦受到帶量採購計劃的影響。帶量採購計劃旨在以大量採購的競標程序，使具有成熟、大量的臨床應用及充分的市場競爭的藥品實現較低的價格。帶量採購計劃在國家及地區層面開展。

全國帶量採購是一個集中採購系統，以顯著更低的價格獲取大量基本藥物。被選入全國帶量採購的藥物必須有一個原研藥以及至少六個通過一致性評價的仿製藥產品，以確保投標過程中的競爭力。醫藥公司通過提供大幅降價以競爭中標。透過集中採購流程，該機制還最大限度地減少了經銷商和中間商的作用，提高了向公立醫院供應的效率和透明度。因此，入選國家計劃通常會對所選藥物的價格產生顯著的定價下降壓力。中標藥物銷售量的影響視乎有關藥物於實行有關國家計劃前在其藥物類別中的市場份額而定。具體而言，全國帶量採購計劃對每個中標者有權供應的省份數量有一定的限制。因此，在帶量採購中標前市場佔有率較低的藥品生產企業，其銷售量通常會上漲。然而，對於市場佔有率較高的藥品生產企業而言，由於必須與其他中標藥品生產企業共享較小的市場，其銷售量可能會在中標後下降。對於未被選入該計劃（即未中標）的同一藥物類別藥物，則其通常會在公立醫院中失去大量市場份額，儘管其毋須強制性降價以與中標的低價藥物一致。全國帶量採購計劃通常為期一至三年。

全國帶量採購計劃結束後，會進行延續採購，通常由省級或地區級政府進行，以穩定供應及定價結構。如果某藥品此前未被列入國家計劃，其可參與延續採購。到目前為止，國家政府從未在藥品進入省級延續採購階段後啟動新一輪全國帶量採購。此外，省級政府亦推出了省級或地區級的帶量採購計劃，以補充國家級計劃。與全國帶量採購類似，省級帶量採購在保證採購量的情況下對藥物價格施加下降壓力。

於往績記錄期，我們的許多產品參加了國家或省級帶量採購計劃。例如，乐维静®及乐维泰®參與了省級帶量採購計劃，其後參與了全國帶量採購計劃。此外，截至最後實際可行日期，舒维静®、天泽®及百利能®已參與省級帶量採購計劃。進一步詳情，請參閱「—我們的組合資產—我們的仿製藥及中藥產品」。儘管帶量採購計劃有時使我們能夠大量銷售產品，但通常對我們向經銷商銷售產品的價格造成下行壓力。為減輕有關影響，我們繼續通過引入新上市藥物實現產品組合多元化。

國家醫保藥品目錄

國家醫保藥品目錄載列基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金項下藥品的付款標準。中國國家醫療保障局以及其他政府部門有權決定國家醫保藥品目錄所列藥物。截至2026年3月31日，我們的若干仿製藥及中成藥產品被納入國家醫保藥品目錄，包括乐维静®、乐维泰®、天泽®、舒维静®、百利能®及黃芪顆粒。為實現這一目標，我們的產品根據國家醫保藥品目錄的甄選標準，經過嚴格的評估及審批程序。納入國家醫保藥品目錄對本公司具有重大影響，因為其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。然而，由於定價的公開透明、多方談判機制，這亦可能導致我們產品在若干省份的價

業 務

格下降。此外，我們正積極爭取將宜澤康納入國家醫保目錄，以提高患者可及性並擴大市場覆蓋範圍。宜澤康就鼻咽癌適應症已在年度國家醫保藥品目錄調整程序中通過資格審查，且我們預期將於2026年第三季度就該適應症參與國家醫保藥品目錄價格談判。我們亦正在評估將宜澤康納入商業健康保險創新藥品目錄作為補充支付渠道的可能性。

國家基本藥物目錄

國家基本藥物目錄旨在促進在中國以公平價格向患者出售基本藥物，並確保中國公眾可公平獲得基本藥物。國家基本藥物目錄所列藥物根據防治必需、安全有效、價格合理、易於使用及臨床首選的原則選擇。我們兩個的上市產品中包括丙泊酚乳狀注射液及中／長鏈脂肪乳，均已被納入2018年國家基本藥物目錄。雖然其確保我們的產品被視為必需品，即使在經濟衰退時期也更有可能被購買，但此過程亦會對我們的定價策略施加下行壓力。由於國家基本藥物目錄設定的固定或最高零售價，我們銷售產品的價格可能會下降。

我們的定價策略及管理制度是在這四種機制下的平衡考量。我們致力在每個流程中滿足標準，但我們也必須應對定價的潛在下行壓力。

質量控制及保證

我們已實施全面的質量控制程序及協議，涵蓋從原材料採購到成品交付予客戶的整個生產週期。我們嚴格遵守各項法律及法規，包括但不限於《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品生產質量管理規範》，建立全面的藥品質量管理體系。我們已建立包括獨立質量管理部在內的組織架構，以履行質量保證（「QA」）及質量控制（「QC」）的職責。我們的質量放行合格人員（「QP」）負責獨立確保我們每批藥品在放行前符合所有質量及監管標準。有關我們主要牌照、許可證及批文的更多詳情，請參閱「一 牌照、許可證及批文」。

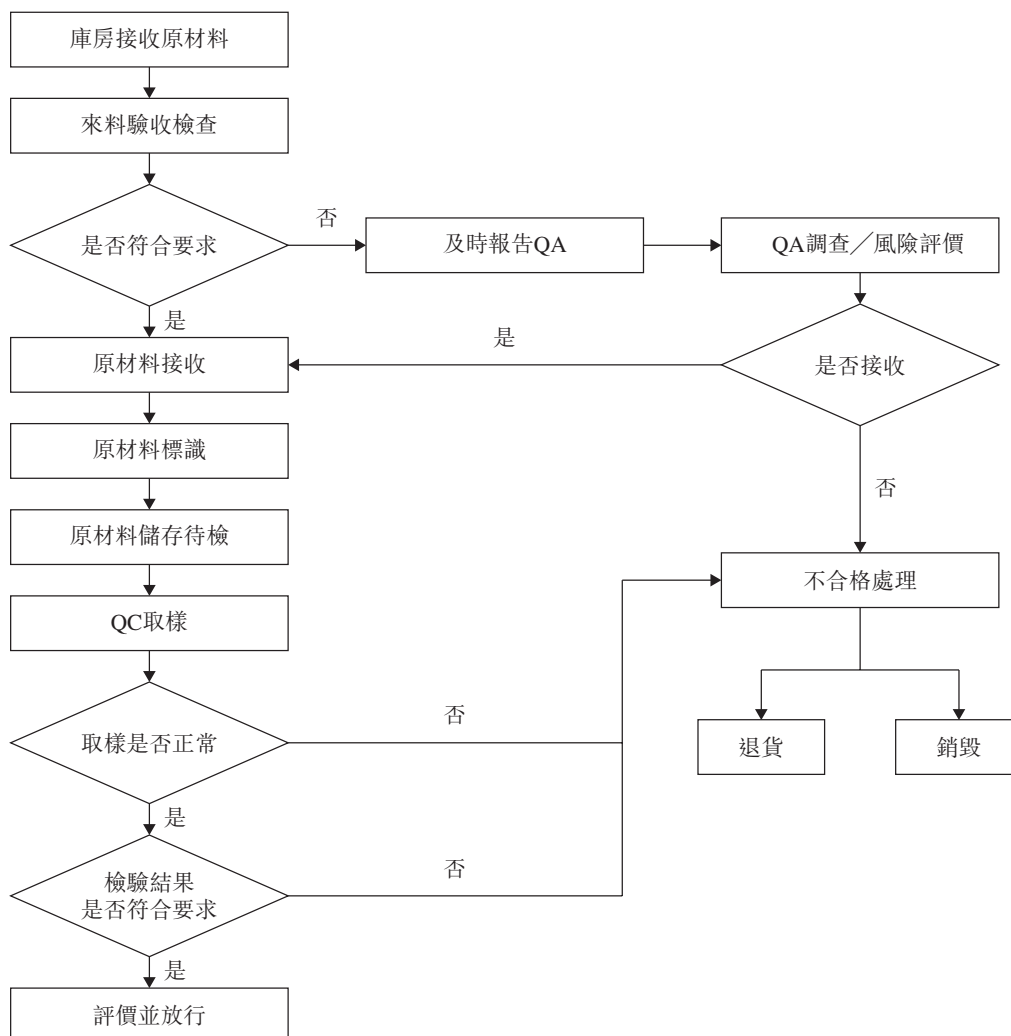
供應鏈質量控制

我們已採納一套全面的供應商管理程序。QA部門與相關部門合作，對所有提供原材料的供應商進行質量評估，包括現場及非現場質量審核。只有通過我們的評估的供應商才會被列入我們的核准供應商名單。有關我們供應鏈管理的詳情，請參閱「一 生產－供應鏈管理」。

我們的QC人員在指定時限內對採購的材料進行分批抽樣檢查，並出具說明材料是否符合質量標準的檢驗報告。QA人員審查該等檢驗報告以及材料驗收記錄及測試記錄，以進行材料審核評估。根據評估結果，我們的質量管理部門負責人決定是否批准放行材料。我們根據指定的儲存條件按類別儲存獲准放行的材料，並在指定的保質期內使用該等材料。

業 務

以下流程圖說明我們的原材料質量控制程序：



生產質量控制

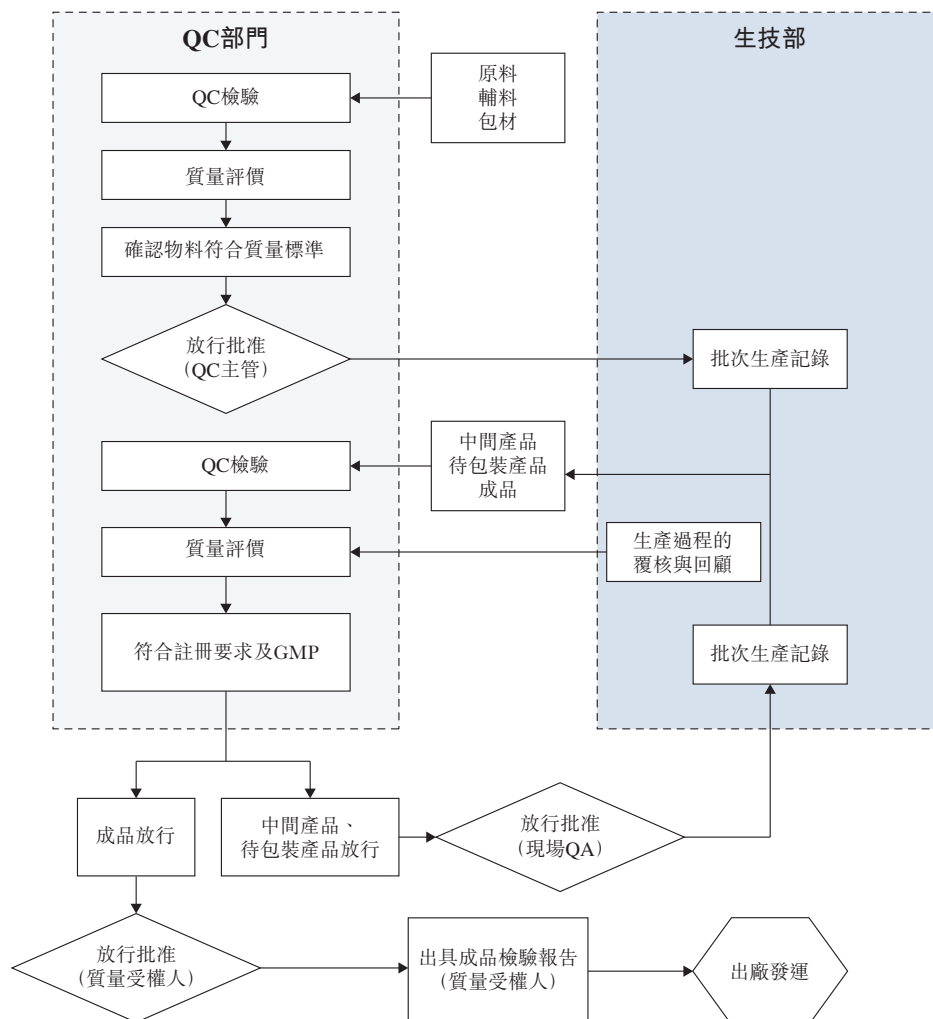
我們所有的生產流程均按照我們的詳細生產說明、協議及GMP標準進行。我們的QA人員在生產流程的各個階段進行嚴格的質量監控。於完成批量生產後，QC人員會採集及測試樣本，而QA部門會進行全面審核，評估檢驗結果、流程合規性、偏差處理及變更管理，隨後方發出放行或不予放行通知。

成品質量控制

於生產車間完成成品後，QC人員會採集及測試樣本，並出具檢驗報告。QA部門審閱批次生產記錄、包裝記錄及相關偏差記錄，以確保每個批次均符合與註冊要求及GMP一致的質量標準。僅於產品附有QA部門所出具的合格證書及放行令的情況下，方會獲准放行裝運。

業務

以下流程圖說明我們在製品及最終產品的質量控制程序：



售後監督

我們已實施全面的管理框架以監督我們產品在上市後的質量及安全，包括產品投訴、產品召回、藥品不良反應報告及監控。為此，我們採用了一系列程序，如《產品投訴處理標準操作程序》、《召回標準操作程序》及《藥品不良反應報告和監測標準操作程序》。我們已配備專門人員負責監測及報告藥物不良反應。該等人員系統地收集及詳細記錄不良反應，定期進行藥物安全風險評估，並編製及提交安全性更新報告。

業 務

產品退貨

我們已建立完善的內部監控系統，以最大程度地降低與藥物質量及安全性相關的風險。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

我們通常不接受任何產品退換貨，惟有缺陷的產品、交貨錯誤、損壞或政策相關因素除外。處理退換貨主要由相關事業部負責，財務部、質檢部及倉庫提供支持。通常，退貨流程始於事業部業務經理提交的退貨申請，經過該事業部負責人及財務部批准後，業務經理將與經銷商協調退貨，後續將貨品運輸至我們的倉庫。到貨後，倉庫工作人員將根據商業交貨單驗證退回的貨物，然後由質檢部進行質檢及最終審核。對於有缺陷的產品，我們全面負責該等產品的退貨及更換成本。有關我們經銷商的退貨政策，請參閱「一 銷售及營銷 — 銷售 — 經銷 — 經銷商管理」。我們亦已實施有關如何處理質量投訴的詳細程序，並為對我們產品有任何不良反應的患者提供應急處理。此外，我們的銷售及營銷團隊負責跟進客戶投訴，以確保妥善處理這些投訴。

於往績記錄期，當發生並接受產品退貨，實際產品退貨金額會抵銷銷售收入。我們基於過往經驗估計已售產品的未來銷售退貨，並對預期退貨記錄退款負債，同時就退貨資產權確認資產。截至2024年及2025年12月31日及2026年3月31日，我們的退款負債分別為人民幣9.7百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣8.2百萬元；我們的退貨資產權分別為人民幣6.4百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣5.3百萬元。按往績記錄期後直至2026年6月30日止計算，於往績記錄期確認的收入的實際產品退貨累計金額為人民幣7.2百萬元，佔藥品銷售收入總額的0.8%，據灼識諮詢所告知，與行業慣例相符。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，產品退換貨所涉款項並未對我們的業務運營造成重大不利影響，且我們並無因產品質量問題而遭客戶作出任何重大投訴或產品責任或其他法律索償。

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括CRO以及原材料、設備、裝置及建築服務供應商。我們主要於中國採購我們的原材料，少部分採購自美國。我們通過考慮成本及其能力、質量、聲譽、交付及監管合規性來選擇供應商。

於往績記錄期各期間，我們向五大供應商的採購額於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月分別為人民幣217.2百萬元、人民幣422.0百萬元及人民幣105.9百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的15.8%、16.6%及16.5%。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣73.2百萬元、人民幣205.9百萬元及人民幣37.2百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的5.3%、8.1%及5.8%。供應商給予我們的信用期一般介乎30至270日，而我們通常以銀行轉賬及票據與其結付款項。下表載列於往績記錄期各年度／期間我們五大供應商的詳情。

業 務

供應商	背景	所購買產品／ 服務	開始業務關係	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
截至2024年12月31日止年度					
供應商A	一家於2010年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注提供醫學科技諮詢及開發服務，註冊資本為人民幣105.7百萬元	研發服務	2018年	73,189	5.3
供應商B	一家總部位於美國的全球領先高級分析、技術解決方案及臨床研究服務提供商，按2025年收入為全球十大CRO之一	研發服務	2023年	46,161	3.3
供應商C	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	37,256	2.7
供應商D	一家位於上海的公立醫院，初始資本為人民幣168.46百萬元	研發服務	2021年	30,519	2.2
供應商E	一家於2003年成立的有限責任公司，總部位於上海，主要專注於醫藥研發服務，包括臨床試驗管理、監管諮詢及數據管理	研發服務	2023年	30,036	2.2
總計				217,161	15.8
截至2025年12月31日止年度					
供應商B	一家總部位於美國的全球領先高級分析、技術解決方案及臨床研究服務提供商，按2025年收入為全球十大CRO之一	研發服務	2023年	205,869	8.1
供應商F	一家於2006年成立的有限責任公司，總部位於四川成都，主要專注於提供人力資源服務及信息資源服務	人力資源 管理服務	2021年	92,373	3.6
供應商D	一家位於上海的公立醫院，初始資本為人民幣168.46百萬元	研發服務	2021年	46,561	1.8
供應商G	一家於1993年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注於為醫藥公司提供工藝服務及耗材、核心設備以及綜合工程解決方案。供應商G於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣765.8百萬元	設備	2007年	40,034	1.6
供應商C	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	37,160	1.5
總計				421,997	16.6

業 務

供應商	背景	所購買產品／ 服務	開始業務關係	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
截至2026年3月31日止三個月					
供應商F	一家於2006年成立的有限責任公司，總部位於四川成都，主要專注於提供人力資源服務及信息資源服務	人力資源 管理服務	2021年	37,157	5.8
供應商H	一家於2017年成立的有限責任公司，總部位於廣東深圳，主要專注於為生物製藥企業提供臨床試驗藥物	臨床試驗用藥	2023年	20,002	3.1
供應商B	一家總部位於美國的全球領先高級分析、技術解決方案及臨床研究服務提供商，按2025年收入為全球十大CRO之一	研發服務	2023年	18,350	2.9
供應商I	一家於2010年成立的有限責任公司，總部位於江蘇泰州，主要專注於機電設備安裝及建築安裝工程	工程服務	2025年	15,817	2.5
供應商J	一家於2018年在北京成立的社會組織，主要致力於與公共衛生相關的公眾科學普及和公益研究	營銷及推廣服務	2025年	14,614	2.3
總計				105,940	16.5

據我們所知，(i)我們於往績記錄期各年度／期間的所有五大供應商均為獨立第三方，及(ii)於往績記錄期各年度／期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自許可費收入及醫藥產品銷售。於2024年及2025年，我們的收入主要來自許可費收入，我們截至2026年3月31日止三個月的收入則主要來自醫藥產品銷售，主要售向第三方經銷商。我們向位於中國的第三方經銷商銷售大部分產品，該等經銷商為我們的直接客戶，並負責其後向醫院、其他醫療機構及藥店銷售及交付我們的產品。我們通常向主要經銷商授予30至120天的信用期，而彼等通常以銀行轉賬及匯票向我們結付款項。

於往績記錄期各期間，我們來自五大客戶的收入（按集團層面計算，並計入由同一集團控制的實體）於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月分別為人民幣5,537.8百萬元、人民幣2,306.9百萬元及人民幣47.7百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的95.1%、91.5%及50.7%。於往績記錄期各期間，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣5,334.3百萬元、人民幣2,136.9百萬元及人民幣18.1百萬元，分別佔我們相應

業 務

期間收入總額的91.6%、84.8%及19.2%。有關客戶集中的風險，請參閱「風險因素——與我們對第三方的依賴有關的風險——我們的很大一部分收入依賴於少量客戶，失去一名或多名主要客戶或對一名或多名主要客戶的銷售額大幅減少，將對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響」。下表載列於往績記錄期各年度／期間我們五大客戶的詳情。

客戶	背景	所提供產品／ 服務／許可	開始業務關係	收入貢獻 (人民幣千元)	佔收入總額 的百分比
截至2024年12月31日止年度					
BMS	一家跨國製藥公司，總部位於美國，BMS是全球領先的製藥公司，2025年的收入為482億美元	宜澤康的許可	2023年	5,334,291	91.6
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	78,360	1.3
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	70,112	1.2
客戶C	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶C於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	28,777	0.5
客戶D	一家於2000年成立的國有企業，總部位於重慶，主要從事化工及醫藥資產的投資及管理，註冊資本為人民幣4,041.5百萬元	藥品	2010年	26,243	0.5
總計				5,537,783	95.1
截至2025年12月31日止年度					
BMS	一家跨國製藥公司，總部位於美國，BMS是全球領先的製藥公司，2025年的收入為482億美元	宜澤康的許可	2023年	2,136,918	84.8
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	63,578	2.5
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	62,821	2.5

業 務

客戶	背景	所提供產品／ 服務／許可	開始業務關係	收入貢獻 (人民幣千元)	佔收入總額 的百分比
客戶C	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶C於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	22,786	0.9
客戶D	一家於2000年成立的國有企業，總部位於重慶，主要從事化工及醫藥資產的投資及管理，註冊資本為人民幣4,041.5百萬元	藥品	2010年	20,819	0.8
總計				2,306,922	91.5
截至2026年3月31日止三個月					
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	18,064	19.2
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	14,782	15.7
客戶C	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶C於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	6,032	6.4
客戶D	一家於2000年成立的國有企業，總部位於重慶，主要從事化工及醫藥資產的投資及管理，註冊資本為人民幣4,041.5百萬元	藥品	2010年	5,297	5.6
客戶E	一家於1993年成立的股份有限公司，總部位於雲南昆明，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶E於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣1,784.3百萬元	藥品	2007年	3,531	3.8
總計				47,705	50.7

業 務

據我們所知，(i)我們於往績記錄期各年度／期間的所有五大客戶均為獨立第三方，及(ii)於往績記錄期各年度／期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

競爭

我們在競爭激烈的行業中經營業務。我們面臨來自許多其他致力於開發針對相同適應症及市場的療法及產品的公司的潛在競爭，例如跨國生物製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司。在我們的創新生物藥業務中，我們的候選藥物在獲得上市批准後，可能會面臨來自針對相同分子靶點、機制及適應症的現有藥物及其他候選藥物的競爭，因為越來越多生物技術公司及跨國製藥公司將大量資源投入我們所專注的治療方式。在我們的仿製藥及中成藥業務中，我們面臨來自其他國內製造商的競爭，包括在集中招標程序及帶量採購計劃中，定價壓力及競爭投標人已經且可能繼續影響該等產品的銷售量、定價及市場份額。我們認為，我們市場的主要競爭因素包括確定有希望的靶點、機制和藥物開發途徑、分子篩選和設計、候選藥物的療效和安全性、生產效率以及商業化，以及對於我們的仿製藥及中成藥產品而言，在集中招標及帶量採購程序中的價格競爭力、產品質量、臨床有效性及製造商資質與聲譽。我們認為，我們的持續成功將取決於我們的以下能力：開發創新產品及先進技術的能力，包括我們專有的HIRE-ADC、SEBA、GNC及HIRE-ARC平台；將技術應用於所有生產線的能力；開發涵蓋我們的創新生物藥管線以及仿製藥及中成藥業務的廣泛產品組合的能力；維持高效運營模式的能力；吸引、挽留及培養人才的能力；維持高質量標準的能力；獲得及維持監管批准的能力；及有效營銷及推廣產品的能力，包括透過我們在集中招標及帶量採購程序中的差異化投標策略。

僱員

截至2026年3月31日，我們共有3,271名全職僱員，其中3,118名位於中國，其餘則位於美國。下表載列截至2026年3月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總人數百分比
研發	1,702	52.0
生產	723	22.1
一般及行政管理	697	21.3
銷售及營銷	149	4.6
總計	3,271	100.0

我們與僱員訂立標準勞動、保密及不競爭協議。截至最後實際可行日期，我們的僱員由工會代表。我們認為，我們已與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期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重大勞資糾紛或罷工。

業 務

我們為僱員提供多元化的專業發展機會，並營造以績效為導向的環境。我們設有將僱員從入門級培養至專家級的全面人才發展機制。每位新僱員都要根據其具體職責及責任接受全面、系統的入職培訓。我們為技術人員提供內外部培訓，從而建立了一個多元化、多層次和結構合理的人才庫。為激勵研發人員提高工作效率，加快項目進度，同時保證所交付項目的質量，我們亦實施多項措施，如《績效管理辦法》及《發明創新獎勵辦法》。這些政策形成了一個全面的人才激勵體系，包括短期績效獎勵和長期職業發展機會。

我們認為，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇，反映我們以持份者為中心的精神，而我們認為這會帶來可持續及持久的增長。根據中國法規的要求，我們參與多項政府法定僱員福利計劃，包括社會保險，即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。此外，我們通過惠蓉保補充保險為成都若干員工提供補充保險，保障彼等的健康及福祉。我們亦遵守法律規定，提供產假、陪產假等相關福利。我們確保工作環境符合安全標準，並提供每日餐補、交通及通訊補貼。我們亦為每位美國僱員加入401(K)退休福利計劃，努力確保每位僱員在晚年均有財務保障。

獎項及認可

縱觀我們的企業歷史，我們榮獲多項重要獎項及嘉獎。下表載列我們截至最後實際可行日期榮獲的主要獎項及認可的概要：

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2025年	四川省全能型總部企業	四川省發展和改革委員會等
	四川省專精特新中小企業	四川省經濟和信息化廳
	高新技術企業	四川省科學技術廳等
	行業引領Biotech公司	醫藥魔方
	2025年中國製藥工業TOP101及2025中國創新藥企TOP101	CMC-CHINA中國製藥工業博覽會及藥融圈
2024年	四川省專精特新中小企業	四川省經濟和信息化廳
	2024福布斯中國創新力企業50強	福布斯

業 務

知識產權

我們的知識產權對我們的業務至關重要，我們致力於開發和保護我們的知識產權。

我們擁有全球發明專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 251項已授權發明專利，包括在中國內地的83項、在美國的22項及在其他司法權區的146項，及(ii) 938項專利申請，包括在中國內地的205項、在美國的77項、根據《專利合作條約》(「PCT」)的14項有效申請及在其他司法權區的642項。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們擁有在中國內地的11項已授權專利、在美國的五項已授權專利及在其他司法權區的32項已授權專利，以及188項專利申請，包括在中國內地的26項、在美國的14項、根據PCT的兩項有效申請及在其他司法權區的146項。我們獲授或正在申請的發明專利涵蓋核心產品的所有重大方面。

下表概述與我們的核心產品及創新技術平台有關的重要已獲授專利及專利申請的詳情。有關進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－2. 我們重大的知識產權－(b)專利」。

產品	專利保護範圍	專利編號／ 申請編號	司法權區	專利持有人／ 申請人	估計屆滿年份*
於HIRE-ADC平台的產品， 包括宜澤康及T-bren	一種帶酸性自穩定接頭的 抗體－藥物偶聯物	ZL201810620856.7	中國內地	多特生物	2038年6月
		12605458	美國	SystImmune	2038年6月
		AU2018288029	澳大利亞	SystImmune	2038年6月
		JP7224365	日本	SystImmune	2038年6月
		US19263441	美國	SystImmune	不適用*
		EP18820589.2	歐盟	SystImmune	不適用*
		AU2020442003	澳大利亞	SystImmune	2040年9月
		JP7780953	日本	SystImmune	2040年9月
		202010446142.6	中國內地	多特生物	不適用*
		17601055	美國	SystImmune	不適用*
	一種喜樹鹼藥物及 其抗體偶聯物	20928032	歐盟	SystImmune	不適用*
		62022055331.2	香港	SystImmune	不適用*
		112022002353-7	巴西	SystImmune	不適用*
		ZL202110610405.7	中國內地	多特生物	2041年6月
		JP7686677	日本	SystImmune	2041年5月
		18008798	美國	SystImmune	不適用*
		2021289927	澳大利亞	SystImmune	不適用*
		21821872.5	歐盟	SystImmune	不適用*
		112022024930-6	巴西	SystImmune	不適用*
		202411139357.8	中國內地	精西藥業	不適用*
	一種連接子－藥物的 製備方法	19/512,057	美國	SystImmune	不適用*
		24855886.8	歐盟	SystImmune	不適用*
		2026-511985	日本	SystImmune	不適用*
		2024326972	澳大利亞	SystImmune	不適用*
		112026004119-6	巴西	SystImmune	不適用*

業 務

產品	專利保護範圍	專利編號／ 申請編號	司法權區	專利持有人／ 申請人	估計屆滿年份*
於GNC平台的產品	雙特異性四價抗體及其製造和使用方法	US10919977B2	美國	SystImmune	2035年12月
		ZL201580036408.7	中國內地	多特生物	2035年12月
		EU3237005	歐盟	SystImmune	2035年12月
		JP6947639	日本	SystImmune	2035年12月
	雙特異性抗體－喜樹鹼類藥物偶聯物及其醫藥用途	AU2015369831B2	澳大利亞	SystImmune	2035年12月
		JP7767613	日本	SystImmune	2042年11月
		12577325	美國	SystImmune	2042年11月
		202211425572.5	中國內地	多特生物	不適用*
		22892173.0	歐盟	SystImmune	不適用*
		2022386505	澳大利亞	SystImmune	不適用*
		1120240092313	巴西	SystImmune	不適用*
	多特異性抗體及其製備和使用方法	US11787863	美國	SystImmune	2040年3月
		ZL201880039401.4	中國內地	多特生物	2038年6月
		JP7399852	日本	SystImmune	2038年6月
		AU2018295118	澳大利亞	SystImmune	2038年6月
於SEBA平台的產品	製導和導航控制蛋白及其製造和使用方法	US 12,384,850 B2	美國	SystImmune	2038年7月
		ZL201880039397.1	中國內地	多特生物	2038年6月
	抗CD3抗體及其製備和使用方法	US11535667	美國	SystImmune	2039年9月
		CN110799538B	中國內地	多特生物	2038年6月
		ZL201880038306.2			
	雙特異性抗體及其製備和使用方法	16615109	美國	SystImmune	不適用*
		AU2018358138	澳大利亞	SystImmune	2038年6月
		ZL201880059130.9	中國內地	多特生物	2038年11月
		16760466	美國	SystImmune	不適用*

* 專利申請。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有361項註冊商標。我們亦為中國內地23個域名的註冊擁有人。我們已與業務夥伴訂立授權及合作安排，藉此我們可授出自身知識產權的使用權，或取得他人知識產權的使用權。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關我們知識產權的訴訟，且我們並無接獲任何有關我們可能作為原告或被告的任何面臨或待決的知識產權侵權申索的通知。

於2026年7月，我們委聘我們有關中國知識產權法律的法律顧問北京萬商天勤（成都）律師事務所，就我們的核心產品在中國內地進行若干自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。此外，於2026年7月，我們委聘我們的美國知識產權法律顧問EpiMED LLC，就我們的核心產品在美國進行若干自由實施檢索及分析。基於在中國內地及美國的FTO分析結論，我們認為我們可自由實施與我們的核心產品有關的業務，而不會侵犯第三方的任何有效且可強制執行的專利權，且概無發現任何已知會妨礙我們於中國內地及美國進行與我們的核心產品相關的計劃活動的阻礙性專利。

業 務

數據隱私及保護

我們已制定程序，以保護於我們的臨床試驗中所收集的患者數據的機密性。我們設有政策，要求我們的人員接受有關數據保護的培訓，並要求我們與CRO訂立的協議中須載有數據保護條款。參與我們臨床試驗的患者個人資料，僅會按照經由患者同意的知情同意書進行處理。我們於中國及美國有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。為了研發我們的創新候選藥物，我們提供若干臨床數據的線上存取權給我們於美國的全資附屬公司SystImmune，而SystImmune則傳送若干臨床資料給我們。任何與我們的產品開發工作和監管溝通有關的臨床試驗數據跨境傳輸均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律，包括中國及美國的法律。我們與CRO及其他合作夥伴一起實施了控制及安排，旨在確保制定及實施數據管理及傳輸計劃，以管理所有臨床試驗數據的傳輸。根據人類遺傳資源條例，我們已報告並就傳輸至美國附屬公司的人類遺傳資源臨床試驗數據完成備案，同時提交了信息備份。經審閱所呈列的事實後，SystImmune的美國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，與現有美國合作夥伴持續臨床運營相關、往來於SystImmune或其中國聯屬公司的適當去識別化臨床數據的傳輸，並不受適用於SystImmune及其聯屬公司的美國聯邦或州法律的規限。截至最後實際可行日期，我們並無遭受與跨境臨床數據轉移活動有關的任何索賠、訴訟、處罰或行政行動。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，據我們所知，我們並未遇到任何重大數據或個人信息洩露的情況。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無因不遵守有關數據隱私及保護的適用法律及法規而遭受任何重大索賠、訴訟、處罰或行政行動。

物業

我們在中國佔用與業務運營有關的若干物業。根據《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段的規定，其中規定須就我們於土地或樓宇中的所有權益提供估值報告，理由是截至本集團最近期的經審計合併資產負債表日期，我們自有及租賃的物業的賬面值均低於我們合併總資產的15%。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們已取得41項物業的土地使用權證，總佔地面積為242,332.91平方米。截至最後實際可行日期，我們已就中國總佔地面積約131,366.44平方米取得74項物業的房地產所有權證。該等物業主要位於四川省成都市，主要用作我們的生產設施、行政辦公室及研發大樓。在所有自有物業中，其上建有樓宇的九項土地使用權已作抵押以擔保我們的銀行借款。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得兩處用作宿舍及倉庫的物業的房地產所有權證，總建築面積約為279.52平方米，約佔我們自有物業總建築面積的0.2%。我們於2007年11月通過司法拍賣取得了該等物業。

業 務

根據我們的中國法律顧問的意見，根據《中華人民共和國民法典》及《中華人民共和國城市房地產管理法》，無房地產權屬證書的物業不得轉讓且不得質押。此外，如因產權負擔或政府行動引發爭議，我們可能會在繼續使用該等物業方面遇到困難，並可能被要求搬遷。然而，考慮到該等物業主要用作宿舍及倉庫，與我們的生產和運營無直接關係，且僅佔我們擁有物業的一小部分，我們的董事認為，(i)倘需要進行搬遷，我們不會花費大量時間或花費大量成本尋找及將我們的業務運營搬遷至相若的可替代物業，且(ii)此類尋找及搬遷並不會對我們的業務運營和財務狀況產生重大不利影響。此外，我們的控股股東已承諾將補償我們因該等物業而產生的任何損失。我們的董事亦確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未收到政府部門要求我們拆除有產權缺陷的物業及／或從該等物業遷出的通知。根據我們接獲相關主管部門發出的確認函及四川省大數據中心出具的信用報告，於往績記錄期，我們已在所有重大方面遵守其他與房地產管理相關的法律法規，且未因不遵守該等法律法規而受到任何處罰。基於以上情況及公共信息，我們認為且我們的中國法律顧問同意，不論單獨或綜合而言，產權缺陷，均不會對我們的業務運營產生重大不利影響。詳見「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－我們對若干物業的合法權利可能受到質疑」。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們向第三方租賃了25項物業，總建築面積約為23,450.1平方米，主要用作生產設施、倉庫及行政辦公室。我們的租約期限一般為一至五年。我們將考慮於租約到期時重續租約。

根據適用的中國法律法規，出租人及承租人均須向有關部門登記租賃協議並取得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們與第三方訂立的八份租賃協議（涉及向第三方租賃並用作生產設施、倉庫及行政辦公室，總建築面積約為6,596.6平方米的物業）尚未向相關地方部門辦理登記。根據我們的中國法律顧問提供的意見，未登記已簽立的租賃協議將不會影響其有效性。然而，倘中國有關政府部門要求我們整改而我們未能在規定期限內整改，我們可能會就每份未登記租賃協議被處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關政府部門的任何命令，要求我們登記該等租賃協議。我們承諾，一旦獲悉相關政府部門的任何要求，我們將全力配合以促進租賃協議的登記。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－我們對若干物業的合法權利可能受到質疑」。

業 務

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且足以使我們的業務防範中國及美國的風險及意外事件的保險。我們的保險範圍包括與人員相關的保單，如養老、醫療、工傷、生育及失業保險。我們亦已購買全面的財產保險，以彌補自然災害或其他災害對我們的生產設施或其他資產造成的損失。我們為每項臨床試驗購買臨床試驗責任保險，以確保試驗參與者的安全及合法權利得到全面保障。此外，我們自願購買保險以解決安全問題，包括環境污染責任保險，以在發生污染事故時提供賠償。我們認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們目前的運營需求，並符合中國及美國的行業慣例。

牌照、許可證及批准

我們須接受定期檢查、檢驗及審核，並須維持或重續我們業務所需的許可證、牌照及證書。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得對我們的業務運營而言重要的所有必要牌照、批准及許可證。我們預期，只要我們遵守適用法律、法規及規則，日後於該等牌照、許可證、批准及證書屆滿時續期將不存在任何重大法律障礙。下表載列我們就經營業務所持有的重要牌照、批准及許可證的相關詳情。

牌照／許可證	持有人	發證機關	發證日期	到期日
藥品生產許可證 (川20160266)	百利藥業	四川藥監局	2026年2月4日	2030年8月17日
藥品生產許可證 (川20160289)	國瑞藥業	四川藥監局	2025年9月3日	2030年9月2日
藥品生產許可證 (川20190504)	精西藥業	四川藥監局	2026年6月23日	2029年1月24日
藥品生產許可證 (川20230590)	多特生物	四川藥監局	2025年10月21日	2028年3月27日
藥品生產許可證 (藏20240051)	天澤藥業	西藏藥監局	2026年3月30日	2031年3月29日
藥品經營許可證 (川AA028a00425)	本公司	四川藥監局	2025年11月6日	2030年11月5日
藥品經營許可證 (藏AA891000042)	拉薩新博	西藏藥監局	2024年3月4日	2029年3月3日

業 務

於往績記錄期，我們擁有海外市場研發活動及業務擴張計劃的相關出口許可證。我們的附屬公司百利藥業、國瑞藥業和多特生物辦理了長期的海關報關單位備案，登記日期分別為2011年9月30日、2018年6月29日及2020年3月10日。

法律程序及合規

我們致力於遵守適用於我們業務的法律及法規的最高標準。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，概無針對本公司或任何董事而可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或面臨威脅的訴訟、仲裁或行政程序。我們認為，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們業務運營有關的適用法律及法規。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政索賠及程序。

風險管理及內部控制

我們致力發展及維持風險管理及內部控制系統，包括為我們的業務運營量身定制的政策及程序。我們致力於持續提升該等系統，以確保其有效性。

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及降低可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

為監察[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納風險管理措施。其中包括設立審計委員會，以檢討及監督我們的財務報告程序及內部監控系統，採納多項政策確保遵守上市規則（涵蓋風險管理、關連交易及信息披露），定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，為董事舉辦有關上市規則相關規定的培訓課程，加強生產設施的報告及記錄系統，以及建立一套發生重大質量問題的應急程序。

內部控制

我們的管理團隊負責建立我們的內部控制系統，而董事會審計委員會負責檢驗其有效性。我們已委聘獨立內部控制顧問，以就本公司及我們主要營運附屬公司的內部控制執行內部審核程序，並報告有關本集團實體層面控制及各種流程的內部控制的事實調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息技術系統的一般控制、稅務管理、合約管理及我們業務營運的其他程序。內部控制顧問於2024年5月及6月、2025年9月以及2026年7月進行了內部檢討程序。截至最後實際可行日期，本集團內部控制方面並無任何重大未決問題。

業 務

我們致力於建立及維護涵蓋研發、採購、生產、銷售、人力資源、財務管理、信息系統及企業管治等各環節風險的風險管理及內部控制制度。我們持續監督和評估該等制度的有效性，以確保該等制度隨著業務的發展而得到糾正和有效控制。

反賄賂

我們對僱員維持嚴格的行為守則及反貪污政策，並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。我們保存準確的賬簿及記錄，以合理的細節反映交易及資產處置。我們亦將確保未來的銷售團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括對推廣未經批准用途或患者人群的藥物的限制以及對行業贊助的科學及教育活動的限制。

此外，我們與第三方推廣商訂立的協議載有反賄賂條文，雙方據此承諾抵制一切形式商業賄賂，其中明確禁止在推廣我們的產品期間，以金錢或其他方式、以任何公司、個人或其親屬的名義賄賂醫療機構、醫療專業人員、監管機構或個人（包括其親屬）。所有參與我們營銷及推廣活動的人員均被禁止向醫療專業人員提供自用的禮物或服務，或參與任何旨在誘導或獎勵處方行為的活動。

不競爭行為

我們已制定嚴格的協議以保護我們項目開發及生產過程中產生的專有資料，其中包括產品配方、製備技術、方法及研究策略。我們與高級管理層及關鍵技術人員之間的僱傭協議包括保密條款及不競爭協議。此外，嚴禁研究人員將實驗結果及數據的電子或實體記錄移出實驗室。通過這些細緻的步驟，我們努力保護我們的知識產權並保持我們創新努力的完整性。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們認識到我們有責任在健康、安全、社會及環境實踐方面堅持高標準。我們承諾於[編纂]後遵守環境、社會及管治（「ESG」）報告規定。我們已成立了ESG工作小組監督我們的企業社會責任及可持續發展措施。ESG工作小組負責(i)評估及管理我們的ESG相關風險及機遇，並審議制定（其中包括）我們的ESG戰略規劃、管理架構、制度、策略及實施細則，以確保我們ESG政策的持續執行和落實；(ii)為我們重要的ESG事宜的識別及排序制定指引並作出檢討；(iii)釐定我們的主要ESG事宜；(iv)檢討我們的ESG工作及內部監控系統，並就其適當性及有效性提出建議；(v)審閱我們的ESG相關披露文件，包括但不限於年度ESG報告；(vi)監測我們的ESG相關風險，並就影響我們ESG相關工作表現的重大事項查詢並制定相應措施，同時檢討及監督有關事項的處理情況；及(vii)向董事會提供ESG相關培訓及材料。

業 務

ESG事宜的管治

董事會共同負責管理影響本集團的重大ESG風險及機遇的影響，制定及建立本集團的ESG相關機制、政策及目標，並每年對照ESG目標檢討本集團的表現，在發現與目標有重大偏離時酌情修訂ESG政策。

我們已建立由董事會、ESG工作小組及各部門組成的三級ESG管理架構。董事會通過定期及臨時報告獲悉信息。我們的ESG工作小組由19名成員組成，包括我們的董事、高級管理層及部門主管，他們將在我們的獨立ESG顧問的協助下獲得監督ESG相關事宜的經驗。

環境事宜的指標及目標

本公司在生產經營中嚴格遵守國家環保相關法律法規，建立並嚴格執行環保內控體系，加大污染治理投入，不斷優化工藝和設備，減少生產過程中的污染。我們目前擁有五個生產設施，共有29條用於生產我們主要獲批藥物的生產線。我們的多特生物基地致力於生產創新生物藥，而我們的國瑞基地、百利基地、海亞特／精西基地及天澤基地主要用於生產仿製藥及中成藥產品。因此，我們的業務營運會產生空氣污染、廢水、固體廢物或其他有害廢物。為確保遵守國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已實施環境風險防範的內部政策。該等政策包括：(i)嚴格遵守GMP法規及相關污染物排放標準；(ii)對廢氣排放、有害廢物處理、噪音排放及廢水排放進行定期環境評估。

我們在制訂ESG相關關鍵績效指標時，會審慎考慮往績記錄期內的過往消耗及排放量，以及未來業務擴展的計劃。我們的方針旨在兼顧業務發展及環境保護，從而實現可持續發展。

污染物處理

我們產生的廢物分為有害廢物（如化學廢物及液體）及無害廢物（如一般辦公運營產生的廢物）。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，我們的固體有害廢物排放量分別約為1,868.7噸、1,387.5噸及353.2噸。我們產生的固體有害廢物增加，主要是由於研發及生產活動增加。在可行情況下，我們計劃進一步提高運營效率，以減少運營中產生的固體廢物量。

生活垃圾經衛生服務收集處理，而一般包裝物料予以出售。有害廢物在收集後委託合資格第三方單位處理。我們已實施有害廢棄物管理政策，以監控有害廢棄物的處理、使用、儲存、處理及棄置，包括承包商管理。我們亦實施持續的環境監測並執行嚴格的事故應變方案。

業 務

我們加強了內部控制，包括實施環境保護設施管理制度及污水站運作程序，以規範環境保護設施運作。廢水經自建污水處理廠處理後排入公共污水處理廠，以進一步處理達標排放。質量測試產生的廢液列作有害廢物管理，並由合資格單位收集處理。

溫室氣體排放

空氣污染於適當氣體處理設施處理，再遵照標準排放。我們致力減少溫室氣體（「溫室氣體」）排放量及支持邁向低碳經濟。我們的溫室氣體排放量主要包括範疇1、範疇2及範疇3排放量。範疇1排放量主要包括自有研發及其他設施的直接溫室氣體排放量。範疇2排放量主要包括使用採購電力產生的間接溫室氣體排放量。範疇3排放量主要包括範疇2排放量以外、我們的價值鏈中產生的間接排放量。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，我們的範疇1排放量分別約為4,901.9噸二氧化碳當量（「噸二氧化碳當量」）、7,235.1噸二氧化碳當量及2,167.6噸二氧化碳當量。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，我們的範疇2排放量分別約為15,101.6噸二氧化碳當量、15,196.7噸二氧化碳當量及2,974.3噸二氧化碳當量。我們的範疇3排放主要包括淡水及污水處理以及商務航空旅行產生的間接排放，於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月分別約為960.2噸二氧化碳當量、732.5噸二氧化碳當量及173.2噸二氧化碳當量。

我們將實行緩減溫室氣體排放量的措施，包括(i)為僱員提供能源效益概念方面的培訓及教育；(ii)在顯眼處張貼節水或節能標識，培養僱員的環保意識；(iii)推動無紙環境，鼓勵使用電子文件代替紙本、使用雙面列印，以及在沒有機密信息的情況下使用單面已打印紙張；(iv)規定僱員不使用電器時關掉電器；及(v)實施有關廢物管理的政策。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環保表現，包括資源效率及能源消耗。我們密切監控電力及水的消耗水平，並積極實施提高能源效率及促進節約用水的策略。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，我們的總耗電量分別約為24.3百萬千瓦時、26.6百萬千瓦時及5.6百萬千瓦時。於2024年、2025年及截至2026年3月31日止三個月，我們的耗水量分別約為728.5千噸、746.4千噸及167.7千噸。

氣候變化

我們認為，我們不易受氣候變化的影響。此外，我們認為中國有關氣候變化的法規的潛在變化不會對我們的業務運營產生不利影響。我們將繼續關注氣候變化的風險，並制定應急計劃，以保護我們免受氣候變化及極端天氣狀況（如颶風及暴雨）的影響。截至最後實際可行日期，我們的業務營運或財務表現並無因氣候變化或極端天氣狀況而受到任何重大影響。

業 務

目標

隨著生產規模擴大及業務發展，我們預計有持續的處置需求，並致力於嚴格管理污染物。我們的目標是於2024年將(i)我們的污染物處置量控制在2023年所錄得水平約118%，(ii)溫室氣體（範疇1及2）排放量約為2023年所錄得水平約118%，及(iii)資源消耗水平控制在2023年所錄得水平約105%。我們的目標是於2025年將(i)污染物處置量控制在2023年所錄得水平約105%，(ii)溫室氣體（範疇1及2）排放量約為2023年所錄得水平約105%，及(iii)資源消耗水平控制在2023年所錄得水平約105%。於2026年，我們的目標是將(i)本集團的污染物處置量控制在約為2023年錄得水平的105%，(ii)本集團的溫室氣體（範疇1及2）排放量控制在約為2023年錄得水平的105%，及(iii)資源消耗水平控制在約為2023年錄得水平的105%。

工作安全

我們致力確保為僱員提供安全的工作環境。我們堅信，安全健康的工作場所不僅對員工的福祉至關重要，對我們業務的可持續發展亦不可或缺。我們採取的措施包括崗前培訓、年度安全培訓、定期應急演練、提供安全防護及應急設施並為所有僱員配備勞動防護用品。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及有關職業健康及安全法律法規的任何重大違規事故，亦未曾且概無發生有關業務運營的重大安全問題、事故及索賠。

工作場所多元化

在公司內部，我們堅定不移地致力於建立一個倡導平等的開放包容的工作場所。我們堅持完全根據僱員的優點聘用僱員的公司政策，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵，均提供平等機會。