
業 務

概覽

關於我們

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於研發及商業化創新療法，以滿足在病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域現有治療手段有限的醫療需求。我們的歷史可追溯到2018年，由一支在生物製藥研發領域擁有深厚專業積澱的領導團隊創立，並成功研發出核心產品瑪硒洛沙韋片，這是一種已獲國家藥監局批准的口服抗流感藥物。我們正積極拓展瑪硒洛沙韋的適用範圍，一方面開發適用於兒科人群的乾混懸劑型，另一方面推進該藥物用於暴露後預防的適應症擴展。

我們的藥物管線

截至最後實際可行日期，我們擁有涵蓋六款小分子產品的組合，其中以瑪硒洛沙韋的兩種不同劑型為主導，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片，以及瑪硒洛沙韋乾混懸劑。除瑪硒洛沙韋外，我們還佈局了多個具有差異化特點的候選藥物的均衡管線，包括用於腫瘤治療的臨床階段的胞外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1（「**ENPP1**」）抑制劑ZX-8177，該產品已於2026年8月（於最後實際可行日期之後）向國家藥監局提交用於治療低磷酸酯酶症（「**HPP**」）的IND申請；以及用於人乳頭瘤病毒（「**HPV**」）感染治療的臨床前階段藥物ZX-12042B。下圖說明截至最後實際可行日期我們的管線及開發階段。

業 務

類別	產品管線	靶點	適應症	商業權利	臨床前	1期	2期	3期	NDA	商業化	主管機關	來源	下一個里程碑	目標 司法管轄區
病毒性傳染病	★瑪碩洛沙草片	病毒 PA蛋白	成人單純性甲型肝炎及乙型肝炎治療 ⁽¹⁾								國家藥監局	內部開發		中國、中東及北非
			青少年單純性甲型肝炎及乙型肝炎治療 ⁽²⁾							國家藥監局	內部開發			
	單純性甲型肝炎及乙型流感暴露後預防 ⁽³⁾⁽⁴⁾								國家藥監局	內部開發	2028年完成第3期			
	兒童單純性甲型肝炎及乙型肝炎治療 ⁽⁵⁾								國家藥監局	內部開發	2027年獲NDA批准			
	兒童單純性甲型肝炎及乙型流感暴露後預防 ⁽³⁾⁽⁶⁾								國家藥監局	內部開發	2028年完成第3期			
腫瘤學	ZX-12042B DNA聚合酶		HPV感染								國家藥監局	內部開發	2027年提交IND	中國
	ZX-15002	解旋酶—引物酶	HSV感染								國家藥監局	內部開發	2027年提交IND	中國
	ZX-8177	ENPP1	實體瘤晚期癌症 ⁽⁸⁾								國家藥監局	內部開發	2026年完成1期劑量遞增階段	中國
炎症性疾病	ZX-14000	STAT6	HPP								國家藥監局	內部開發	IND批准	中國
			自身免疫性疾病								國家藥監局	內部開發	2027年提交IND	中國

附註：

- (1) 瑪碩洛沙草片已於2025年7月獲得國家藥監局批准上市。
- (2) 根據與國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥審中心」)的溝通，我們未進行1期及2期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物管線 — 瑪碩洛沙草(ZX-7101A)」：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪碩洛沙草片 — 劑型 — 瑪碩洛沙草片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。我們已於2025年4月獲國家藥監局受理。該申請已於2026年6月獲批。
- (3) 流感暴露後預防指對已接觸確診或疑似流感病例但尚未出現症狀的個體，預防性給予流感抗病毒藥物。
- (4) 我們已於2025年4月獲得藥審中心的IND批准，可啟動使用瑪碩洛沙草片進行流感暴露後預防的3期臨床試驗。本IND目標人群包括成人、青少年及5歲以上兒童。鑒於低齡兒科患者難以吞嚥口服固體制劑，且兒童需按體重靈活給藥，我們正開發專門用於兒科患者的瑪碩洛沙草乾混懸劑，並已於2026年5月獲得國家藥監局頒發的IND。我們計劃於2026年啟動該3期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物管線 — 瑪碩洛沙草(ZX-7101A)」：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪碩洛沙草片 — 劑型 — 瑪碩洛沙草片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。
- (5) 在與國家藥監局進行一系列監管溝通後，我們完成了：(i)瑪碩洛沙草乾混懸劑在成人中的1期橋接藥代動力學研究；及(ii)為開發瑪碩洛沙草乾混懸劑，在5至11歲患者中進行的瑪碩洛沙草片臨床研究。2025年7月，國家藥監局確認對我們推進瑪碩洛沙草乾混懸劑在兒科患者中的3期關鍵性臨床試驗並無異議。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物管線 — 瑪碩洛沙草(ZX-7101A)」：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪碩洛沙草片 — 劑型 — 瑪碩洛沙草片 — 我們的商業化核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。我們已於2026年6月向國家藥監局提交了NDA申請，該申請於2026年7月獲國家藥監局受理，目前正在審評中。

業 務

- (6) 我們計劃將瑪碩洛沙韋乾混懸劑的適應症擴展至兒童暴露後預防，並於2026年啟動其3期臨床試驗，而無需進行1期及2期臨床試驗。此考量基於：(i)藥審中心並未要求我們就瑪碩洛沙韋片擴展至暴露後預防適應症單獨進行1期及2期臨床試驗；及(ii)我們已完成瑪碩洛沙韋乾混懸劑用於中國兒童流感感治療的3期臨床試驗，並於計劃開展兒童暴露後預防3期臨床試驗前向國家藥監局提交NDA申請。於2026年5月，我們獲得了瑪碩洛沙韋片和瑪碩洛沙韋混懸劑的IND批准，用於2歲及以上患者的聯合3期臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，我們持有核心產品在中國的商業權利。於2023年8月，我們在中國與濟川藥業就瑪碩洛沙韋口服劑型簽訂獨家銷售及推廣協議。於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC就瑪碩洛沙韋口服劑型的分銷事宜簽訂許可及分銷協議，其中沙特阿拉伯和阿聯酋是我們的直接目標市場。具體而言，我們當前的商業化重點主要集中在沙特阿拉伯及阿拉伯聯合酋長國（阿聯酋）。這兩個市場憑藉其有利的營商環境、完善的醫療基礎設施及較強的患者支付能力，成為我們的戰略重點。詳情請參閱「業務 — 中國市場 — 與CSO的關係 — 中國銷售及推廣協議」及「— 海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪碩洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。
- (8) 晚期癌症指遵循中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）指南所推薦的標準治療後仍出現進展（包括局部進展和遠處轉移）、無法切除、或者目前尚無可用的標準治療，或者患者對標準療法不耐受的惡性腫瘤。

業 務

市場機遇

我們聚焦於尚未完全滿足臨床需求的疾病領域。我們的核心產品瑪硒洛沙韋片是一款流感聚合酶酸性蛋白（「**PA**」）抑制劑，旨在面向廣闊的流感抗病毒藥物市場。流感是全球性的持續性公共衛生威脅，每年導致約10億人感染，死亡人數高達65萬例，由此催生了規模超100億美元的全球流感治療及預防市場。中國在這一疾病負擔中佔比顯著，2025年報告約有181百萬流感樣病例，國內流感抗病毒藥物市場規模已達人民幣137億元。然而，當前療法仍以奧司他韋等神經氨酸酶抑制劑為主，這類藥物存在明顯局限性，包括多日連續給藥帶來的不便、易引發胃腸道不良反應、病毒清除速度較慢以及耐藥情況不斷出現等。儘管新型抗流感藥物**PA**聚合酶抑制劑瑪巴洛沙韋展現出更優療效，但其在流感高發季供應有限，制約了其在市場（尤其是基層醫療機構）中的滲透率。中國醫療體系的結構性短板進一步加劇了上述缺口：流感疫苗接種率僅維持在5%左右，二級及以下醫院的抗病毒藥物儲備率不足50%，且農村地區缺乏及時啟動治療所需的完善診斷基礎設施。隨著醫保報銷政策改革的推進，藥物的可負擔性與可及性有所改善，市場機遇有望迎來大幅增長。預計到2035年，中國流感抗病毒藥物市場規模將達到人民幣142億元，其中**PA**抑制劑預計將佔據人民幣136億元的主導份額，取代神經氨酸酶抑制劑（「**NAI**」）成為標準療法。

此外，我們正在推進用於腫瘤及**HPP**適應症的**ENPP1**抑制劑**ZX-8177**以及旨在治療**HPV**感染的抗病毒藥物**ZX-12042B**的研發工作。**ENPP1**之所以成為極具潛力的腫瘤免疫靶點，源於其在腫瘤微環境中的雙重作用機制：既能降解免疫激活分子2', 3' — 環鳥苷酸 — 腺苷酸(cGAMP)，又能產生免疫抑制性腺苷，從而有效幫助腫瘤細胞實現免疫逃逸。儘管這種作用機制具備充分的治療合理性，但目前全球範圍內尚無**ENPP1**抑制劑獲批上市，有5款候選藥物處於癌症臨床開發階段，這為能夠突破現有藥物在選擇性、安全性及腫瘤靶向遞送方面瓶頸的差異化抑制劑創造了早期准入市場的機遇。口服**ENPP1**抑制亦是低磷酸酯酶症(**HPP**)頗具潛力的治療方案。**HPP**是一種罕見的遺傳異質性礦化障礙疾病，由**ALPL**基因的功能喪失變異引起。**HPV**感染是全球範圍內最常見的性傳播疾病之一，但目前尚無專門針對**HPV**的抗病毒治療藥物獲批，因此已感染人群或易感染非疫苗毒株的人群存在尚未完全滿足的臨床需求。一款可覆蓋所有亞型及疾病類型的便捷而廣譜的**HPV**感染治療方案將具有變革性意義的重磅藥物機遇，惠及全年齡段人群。

發展前景與未來規劃

隨著我們的核心產品瑪硒洛沙韋片實現商業化上市，以及瑪硒洛沙韋乾混懸劑進入後期研發階段，我們具備有利條件，有望在中國快速擴張的抗流感治療藥物市場中佔據重要市場份額。作為第一步，我們已開始通過與頭部合同銷售組織（「**CSO**」）（包括一家全國性的中國合同銷售組織，以及一家中東及北非地區（「**MENA**」）的區域性頭部合同銷售組織）建立戰略合作夥伴關係，佈局商業化基礎，以此加快瑪硒洛沙韋的市場滲透，充分釋放其商業潛力。我們計劃進一步夯實商業化根基，包括持續推進瑪硒洛沙韋的劑型及適應症擴展，同時推動腫瘤及**HPP**適應症領域藥物**ZX-8177**、**HPV**感染治療藥物**ZX-12042B**等多元化管線產品達成關鍵臨床及監管里程碑。依託一體化的研發能力，以及在創新療法從藥物發現到獲批上市全過程中積累的成熟經驗，我們致力於打造一個可持續發展的多產品管線佈局，以滿足在病毒性感染疾病、腫瘤及炎症性疾病領域現有治療有限的醫療需求。

業 務

競爭優勢

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：解決關鍵未獲滿足醫療及社會需求的抗流感雙劑型療法

根據灼識諮詢的資料，流感構成持續的全球公共衛生威脅，每年約10億人感染流感，多達650,000人因流感死亡，全球流感治療與預防市場規模超過100億美元。儘管市場龐大，但以奧司他韋及扎那米韋為主的現有療法在療效、耐藥性以及可及性方面存在顯著局限，因而世界衛生組織呼籲開發適合不同患者群體並能應對潛在大流行威脅的新型廣譜抗流感藥物。

中國是一個龐大且快速增長的抗流感藥物市場。作為流感高發國家，中國每年記錄數千萬例感染，兒童、老年患者、超重患者、懷孕和哺乳期婦女以及慢性病患者構成重症高危人群。奧司他韋仍是中國主流的抗病毒療法，但實際應用中存在局限性，包括需要連續服用五日、每日兩次給藥帶來的不便，易引發胃腸道不良反應及療效會因治療時機和病毒株的不同而有所差異。儘管瑪巴洛沙韋已獲批，但其在流感高峰期的供應能力有限，限制其在基層醫療機構的滲透。醫療基礎設施的差距加劇這些挑戰：農村及偏遠地區缺乏足夠的診斷能力，導致診斷及治療延誤，而二級及以下醫院的抗病毒藥物儲備率低於50%。中國的流感公共衛生戰略主要依賴疫苗接種，然而，疫苗接種率僅約為5%，遠低於發達國家的30–50%，且疫苗有效性經常因病毒變異而降低。

我們的核心產品瑪硒洛沙韋片是一款新一代PA內切酶抑制劑。此外，我們正在開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑型，以更好地滿足兒童流感患者市場的需求。我們認為瑪硒洛沙韋具有以下優勢。

- **廣譜活性。**瑪硒洛沙韋通過阻斷流感病毒複製其遺傳物質所需的關鍵酶，特異性抑制流感病毒的複製過程，從而發揮強效且持久的抗病毒活性。該化合物對廣泛的流感病毒株(包括甲型流感、乙型流感及高致病性禽流感病毒)表現出抗病毒療效，同時有助降低病毒耐藥性發生的風險。該廣譜特徵使瑪硒洛沙韋不僅成為季節性流感的治療選擇，亦作為應對新型或變異病毒株潛在流感大流行威脅的戰略儲備，從而填補當前抗病毒藥物市場的不足。
- **具備單次給藥治療的優異的藥代動力學特徵。**我們專有的新型含硒分子結構代表一項能夠提供卓越成藥性的創新。硒的戰略性引入通過調節分子間相互作用來優化活性及選擇性，同時增強代謝穩定性並延長藥代動力學半衰期。在臨床前研究中，瑪硒洛沙韋在多種動物模型中表現出優異的口服生物利用度，在非禁食大鼠中為30.5%，非禁食食蟹猴中為53.3%，顯著優於瑪巴洛沙韋在其FDA的NDA申請材料中報告的數據。瑪硒洛沙韋在雪貂流感感染模型中證實了卓越的有效性，在改善感染相關症狀方面顯示出優於瑪巴洛沙韋的效果。其在健康人體中的1期臨床數據驗證了以上臨床前效果，在同等劑量下，瑪硒洛

業 務

沙韋片的半衰期較瑪巴洛沙韋片長34–45%，全身暴露量高出14%以上。該等優異的藥代動力學特性支持便捷的單次給藥治療方案，與多日給藥方案相比，有望提高患者依從性及臨床結果。

- **療效特徵。**在針對患有單純性流感成人的3期臨床試驗中，瑪巴洛沙韋片表現出較安慰劑統計學顯著的療效。就症狀緩解中位緩解時間的主要終點而言，80毫克劑量組為39.4小時，而安慰劑組為62.9小時 ($P < 0.001$)。亞組分析顯示，體重 ≥ 80 公斤及 < 80 公斤的患者在症狀緩解方面無顯著差異，不需基於體重調整劑量，從而提高治療便利性及依從性。作為次要終點，其抗病毒活性也得到了有力的確認，病毒RNA清除中位時間為41.4小時，而安慰劑組為90.7小時。治療組在治療後24、48及96小時檢測到病毒RNA或滴度的患者比例顯著低於安慰劑組 ($P < 0.001$)。在一項評估單純性流感青少年患者的獨立3期臨床試驗中，40毫克劑量瑪巴洛沙韋片治療組的流感症狀緩解中位時間為52.1小時，較安慰劑組的81.7小時顯著縮短 ($P = 0.0003$)。次要療效終點亦顯示顯著改善，40毫克劑量組的病毒RNA清除中位時間為48.5小時，而安慰劑組為110.9小時 ($P < 0.0001$)，病毒滴度清除時間為22.1小時，而安慰劑組為45.0小時 ($P < 0.0001$)。
- **安全性。**在3期臨床試驗中，瑪巴洛沙韋片亦表現出良好的安全性，不良事件(「AE」)發生率與安慰劑組相當。值得注意的是，成人受試者胃腸道藥物不良反應(「ADR」)發生率僅為0.3%，青少年受試者未發生不良反應，有效解決了傳統抗流感藥物常見的噁心、嘔吐及腹瀉等消化道不良反應。此外，由於不通過CYP450酶代謝，瑪巴洛沙韋的藥物相互作用(「DDI」)風險較低，對於身患多種疾病、需要同時服用多種藥物的患者來說，它提供了一個更安全的治療選擇。

於2025年7月，瑪巴洛沙韋片獲得國家藥監局批准用於治療成人流感，並於2025年10月上市。瑪巴洛沙韋片用於青少年患者流感治療的NDA已於2026年6月獲國家藥監局批准。針對兒科市場並為了最大化商業價值，我們已開發專為提高兒童患者依從性而設計的瑪巴洛沙韋乾混懸劑，我們已於2026年6月完成該試劑用於2至11歲兒童流感治療的3期臨床試驗，並於同月向國家藥監局提交NDA申請，該申請於2026年7月獲國家藥監局受理。此外，我們計劃進一步擴展其片劑及乾混懸劑兩種劑型的暴露後預防的適應症。我們於2026年5月就一項聯合3期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准，評估瑪巴洛沙韋片劑及乾混懸劑兩種劑型用於暴露後預防。通過針對成人、青少年及兒科人群治療及預防適應症的雙劑型戰略，我們認為瑪巴洛沙韋可充分實現其商業潛力，並建立全面的流感管理組合。

瑪巴洛沙韋片的銷售受季節性影響，需求高峰期出現於中國及MENA地區的冬春流感季節（一般為11月至3月），該期間流感活動處於最高水平。相反，在流感活動低迷期間，特別是夏季月份（6月

業 務

至8月)，瑪硒洛沙韋片的需求可能下滑。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的候選藥物開發有關的風險 — 我們的銷售額可能受季節性影響，這可能導致經營業績波動」及「行業概覽 — 流感治療與預防藥物市場概覽 — 流感防治的治療模式」。

瑪硒洛沙韋的成功藥物發現能力及開發開發代表中國在抗流感治療藥物創新的里程碑，標誌著中國在病毒性傳染病領域的進步。病毒性傳染病問題本質上與國家福利及安全問題密切相關。近年來，中國已實施政策，促進建立病毒性傳染病領域的國內研發及生產能力。例如，中國的「健康中國2030」戰略框架明確將加強重大傳染病防控及實現創新藥物、疫苗及其他核心技術的突破列為優先事項。作為一種在解決可用療法有限的重大醫療需求的同時推進國家戰略優先事項的國產創新療法，瑪硒洛沙韋有望成為中國抗流感治療標準療法，並把握巨大的市場機會。

打造創新與開發風險可控的均衡的多元化管線，構建我們獨特的競爭優勢

我們堅持以產品為導向的研發理念，將臨床需求與市場潛力相結合，構建以紮實科學數據為支撐的藥物研發管線。我們的戰略方向包括選擇由市場驅動和未滿足臨床需求的治療領域內，經生物學驗證的靶點，基於深刻的行業洞察力識別臨床需求尚未得到充分滿足的細分市場，並利用我們專有的技術平台及專業知識，以降低風險的方式在適當的時間點啟動管線開發。通過戰略性靶點選擇及差異化臨床開發方法，我們已成功在多個高價值治療領域建立競爭護城河。除瑪硒洛沙韋外，我們的主要候選藥物資產包括用於治療實體瘤及HPP適應症的ENPP1抑制劑ZX-8177；及用於治療HPV感染的ZX-12042B。

ZX-8177 — 強效，高選擇性的ENPP1抑制劑

ZX-8177是我們自主研发的高選擇性及強效口服ENPP1抑制劑。我們目前正在中國進行其用於實體瘤的1期臨床試驗，並正在開發適用於HPP的ZX-8177；於最後實際可行日期之後，我們於2026年8月向國家藥監局提交了IND申請。

ENPP1是一種在人體組織中廣泛表達的細胞外酶，在核苷酸代謝、免疫調節、骨骼健康及腫瘤微環境重塑中發揮關鍵作用。在腫瘤微環境中，ENPP1水解cGAMP是cGAS-STING通路激活後產生的第二信使，通常從腫瘤細胞擴散至抗原呈遞細胞（如樹突狀細胞）以啟動抗腫瘤免疫反應。通過降解cGAMP，ENPP1有效阻斷該關鍵免疫信號級聯，使腫瘤能夠逃避免疫監控。此外，其水解產物腺苷作為一種強效免疫抑制分子在腫瘤微環境中積累，抑制T細胞及自然殺手細胞（「NK細胞」）活性，同時促進調節性T細胞（Treg）功能，從而為腫瘤生長創造有利環境。

儘管其具有巨大的治療潛力，截至最後實際可行日期，尚無ENPP1抑制劑獲批。全球有五款ENPP1抑制劑目前處於針對腫瘤的臨床開發階段。然而，ENPP1抑制劑的開發受到若干技術挑戰的阻礙，包括需要在不影響結構相似酶的情況下實現選擇性抑制，降解ENPP1的複雜多底物而引起的

業 務

對其他生理途徑的干擾，以及解決由於ENPP1廣泛的組織分佈及其在鈣磷穩態及胰島素信號傳導中的作用而帶來潛在的全身毒性。在免疫腫瘤學應用方面，將抑制劑以治療濃度有效遞送至腫瘤微環境的同時最大限度減少全身暴露仍是一個關鍵挑戰。

ZX-8177是一種膜滲透性弱但有效的ENPP1抑制劑。其有限的細胞滲透性使其能夠有效增加細胞外cGAMP，從而激活免疫細胞，同時避免與高滲透性抑制劑相關的導致細胞因子風暴或器官損傷的潛在安全性問題。此外，通過對磺酰胺部分的結構優化，ZX-8177在生理pH及酸性腫瘤微環境條件下均保持強效的ENPP1抑制活性。

ZX-8177單藥療法有效抑制腫瘤生長。在CT-26同系小鼠腫瘤模型中，ZX-8177以2毫克／公斤每日兩次（「**BID**」）皮下注射治療14天，實現顯著的腫瘤生長抑制（「**TGI**」）。經ZX-8177治療後，CT26腫瘤組織中發揮抗腫瘤免疫效應的細胞數量如M1巨噬細胞、NK細胞及CD8⁺T細胞顯著增加。因此，ZX-8177與免疫檢查點抑制劑聯用時表現出協同抗腫瘤作用。在MC38結腸癌同系腫瘤模型中，與抗PD-L1抗體單藥療法相比，ZX-8177與抗PD-L1抗體聯用導致TGI增加23個百分點（75%對52%），證明ZX-8177具有克服現有免疫療法耐藥性的潛力。

ZX-8177在與DNA損傷治療方式聯用時，通過增強干擾素基因刺激因子（「**STING**」）通路的激活從而增強隨後的先天性及適應性抗腫瘤免疫功能，展現出協同抗腫瘤效應。放療、化療藥物（如順鉑）或多聚ADP核糖聚合酶（「**PARP**」）抑制劑誘導的DNA損傷可促進cGAMP水平升高，ZX-8177通過抑制ENPP1放大這一效應。在臨床前模型中，ZX-8177聯合放療在Pan02胰腺癌同系腫瘤模型中實現100%的腫瘤生長抑制，而單獨放療的腫瘤生長抑制率為78.5%。此外，ZX-8177與順鉑聯用在Pan02胰腺癌同系腫瘤模型及4T1乳腺癌同系腫瘤模型中均產生顯著的抗腫瘤療效。同樣，在使用HS746T胃癌模型及SK-MEL-28黑色素瘤模型的人類外周血單個核細胞（「**PBMC**」）免疫系統的人源化小鼠中，相較於奧拉帕利單藥治療，ZX-8177與PARP抑制劑奧拉帕利聯用顯示出顯著的協同抗腫瘤療效。

我們於2024年獲得國家藥監局對ZX-8177的IND批准，目前正在晚期實體瘤患者中開展ZX-8177單藥的1期劑量遞增臨床試驗，該實驗同時包含針對ENPP1表達及DNA損傷反應缺陷相關突變的生物標誌物探索性研究，首例患者於2025年12月入組。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，ZX-8177是中國唯一處於臨床階段的靶向ENPP1的腫瘤項目，亦是全球五款仍在臨床階段開發中的ENPP1抑制劑之一。ZX-8177的差異化特徵——包括其細胞外靶向性、非pH依賴性活性，以及與現有療法強效協同的作用——不僅構築了獨特的競爭護城河，更為解決現有免疫療法耐藥性和擴展DNA損傷治療的適用範圍提供了明確的路徑。

除開發用於腫瘤適應症外，我們亦正開發ZX-8177以治療低磷酸酯酶症（HPP）。HPP由ALPL基因突變引致，造成組織非特異性鹼性磷酸酶（「**TNAP**」）功能缺失，從而導致細胞外無機焦磷酸鹽（「**PPi**」）無法有效降解並隨之蓄積。PPi水平升高會損害骨骼及牙齒礦化，引致典型臨床表徵，例如佝僂病、骨軟化症、骨折及牙齒發育異常。ENPP1為HPP的核心治療靶點。ENPP1拮抗劑可抑制

業 務

ENPP1水解ATP的酶活性，藉此減少PPi生成。ZX-8177可強效抑制ENPP1，有效阻斷水解ATP並減少PPi蓄積，半抑制濃度(IC50)為2.94納摩爾。於最後實際可行日期之後，我們於2026年8月向國家藥監局提交HPP適應症的IND申請，並計劃於2026年第四季度啟動ZX-8177治療HPP的1期臨床試驗。

ZX-12042B — 處於IND申報階段的抗HPV藥物

ZX-12042B是一種核苷酸類似物前藥，其在細胞內代謝生成PMEG，並進一步磷酸化形成活性代謝物PMEG-DP。PMEG-DP是一種DNA聚合酶抑制劑，可靶向病毒及宿主細胞的DNA聚合酶。ZX-12042B通過一種差異化的宿主靶向機制解決HPV感染，該機制抑制病毒DNA複製，同時促進受感染細胞的清除。通過抑制宿主細胞DNA聚合酶，ZX-12042B阻斷HPV病毒DNA複製並同時誘導受感染細胞凋亡。在細胞凋亡過程中，病毒顆粒被釋放並暴露於宿主免疫系統，從而被清除。此外，這一系列作用還會導致HPV引起的角化過度病變脫落和消退。這種宿主靶向方法使ZX-12042B具有優於現有干預措施的潛在優勢：當前的HPV疫苗僅覆蓋有限數量的HPV類型，對已建立的感染無治療益處，而現有的物理、化學及藥物治療無法治癒HPV感染且復發率高；通過靶向宿主細胞DNA聚合酶而非病毒蛋白，ZX-12042B有望對多種HPV基因型產生廣譜抗病毒活性，並具備治癒潛力。

HPV感染是全球最常見的性傳播感染之一。目前的疫苗通常僅針對最常見的高危HPV毒株提供保護，而HPV毒株超過200種，其中大多數未被疫苗覆蓋。接種HPV疫苗的人群仍易受非疫苗毒株的影響，這可能導致尖銳濕疣(生殖器疣)、皮膚疣、復發性呼吸道乳頭狀瘤病及宮頸上皮內瘤變。這些疾病的長期持續、反覆發作及進展風險，給患者帶來了沉重的心理與經濟負擔。此外，在接種疫苗之前，全球已有大量人口感染HPV。因此，一種能夠廣譜、便捷治療HPV感染的解決方案，將代表一種變革性的療法，服務於所有生命階段及疾病表現的整個人群。截至最後實際可行日期，全球尚無專門針對HPV的抗病毒藥物獲批。

我們認為，ZX-12042B可能有機會於早期階段進入這個巨大醫療需求尚未獲得充分滿足的龐大市場。在ZX-12042B與某臨床階段抗HPV藥物頭對頭對比的臨床前研究中，ZX-12042B在多個參數上表現出卓越的體外生物活性，包括抑制宿主細胞DNA複製、抑制宿主細胞增殖、誘導細胞凋亡及抑制DNA病毒複製。體內藥理學研究進一步證明該等優勢，與臨床階段競爭對手相比，ZX-12042B顯示出對大鼠陰道上皮細胞增殖顯著更強的抑制作用。ZX-12042B的宿主靶向機制有望覆蓋多種HPV基因型，並在包括早期感染在內的不同疾病階段進行干預，從而能夠治療那些超出當前基因型特异性或晚期治療方案範圍的患者群體，市場潛力巨大。

ZX-12042B目前開發主要用於HPV感染引起的多種適應症，包括改善與高危型HPV(「hrHPV」)感染相關的宮頸上皮內瘤變2/3級(CIN2/3)、治療生殖器疣、促進HPV陽性女性患者的病毒清除。我們計劃於2027年下半年向國家藥監局提交ZX-12042B用於治療與高危hrHPV感染相關的CIN2/3的IND申請。

業 務

病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域持續創新的小分子綜合藥物研發平台

我們已建立一個小分子藥物綜合研發平台，涵蓋戰略性靶點選擇、理性藥物設計及臨床開發。雖然我們並未取得有關我們平台的專利，但我們已開發多種擁有全球自主知識產權的候選藥物，解決可用療法有限的醫療需求。

- **硒替代平台。**該平台利用合成化學方法，用硒原子替代藥物分子中的硫原子，創造專有技術優勢，並通過三種相互關聯的機制實現差異化藥物設計戰略。首先，C-Se鍵 (~1.98 Å) 比C-S鍵 (~1.82 Å) 長，有助於與靶蛋白結合口袋更精確的匹配，從而增強選擇性及親和力。硒原子較大且其具備獨特的電學特性，使其能比硫更有效地「附著」於目標蛋白質上，從而令藥物能與體內的既定靶點產生更強的結合力，並維持更長時間的結合狀態。此外，用硒替代硫通常會增加藥物親脂性，促進改善膜滲透性(包括血腦屏障滲透)並增強口服生物利用度。其次，硒基藥物比硫基藥物更能抵抗肝臟的分解。此特性使得藥物在體內能停留更長時間，不僅可能減少患者服藥的頻率，還能讓藥物濃度保持全天覆蓋。通過阻斷易於快速代謝的位點，硒替代通過更受控的途徑改變藥物代謝，提高生物利用度。我們的硒替代平台直接應用於瑪硒洛沙韋(包括作為我們核心產品的瑪硒洛沙韋片劑型)的分子設計，使其半衰期延長及暴露量增強。我們目前正利用該平台開發另外兩種臨床前藥物分子。
- **人源化免疫建模平台。**我們開發的人源化免疫系統平台是一個轉化引擎，降低我們腫瘤免疫學管線的風險，彌合傳統小鼠模型(缺乏功能性人類免疫系統)與人體臨床試驗之間的關鍵差距。該平台模擬體內人類腫瘤 — 免疫系統相互作用，對於差異化免疫療法的臨床前評估至關重要。通過重現人類抗腫瘤免疫反應，該模型產生不可或缺的藥效學數據，用於驗證藥物機制、探索生物標誌物及耐藥性、評估療效及安全性，以及探索聯合治療策略。我們已開發一個基於人源PBMC植入的專有人源化小鼠腫瘤模型平台，解決傳統人源化模型在臨床前開發中評估腫瘤免疫療法時的關鍵局限性。

藥物開發者通常使用植入人類免疫細胞的實驗室小鼠來評估候選藥物與人體免疫系統的相互作用。建立此類人源化小鼠模型的傳統方法存在三大主要限制：小鼠體內人類免疫細胞的存活率不穩定、測試窗口期短(約11至15天，之後小鼠便會產生不良免疫反應)，以及實驗結果的重現性較差。我們的專有免疫系統重建技術能夠克服此類限制。我們在培養人源化小鼠方面達到了約95%的成功率，且在治療開始時能維持穩定且可預測的人類免疫細胞水平。我們的技術將可用的測試窗口期延長至21天，在此期間人類免疫細胞水平會穩步上升。使用同一捐贈者和同一批次PBMC的重複試驗間結果保持一致，具備可靠前臨床藥物評估所需的重現性。

業 務

該平台為評估那些同時依賴功能性人類免疫系統和特定腫瘤遺傳背景的聯合治療策略提供了關鍵能力。以評估ZX-8177與PARP抑制劑聯用為例，我們的模型成功整合了人源化免疫系統與具有同源重組修復（「HRR」）基因突變的腫瘤。這種獨特性使其能夠評估競爭對手模型（缺乏功能性免疫系統或相關遺傳背景）無法充分模擬的聯合療效，從而使我們的平台躋身於國內外極少數能為複雜聯合策略生成可靠臨床前數據的平台之列。該平台使我們能夠系統性地產生具有高臨床價值的數據，這些數據不僅支撐著我們當前的產品管線，還將為未來突破性療法的發現和開發注入動力。

- **小分子藥物評估及轉化平台。**我們已建立基於疾病通路分析及臨床可轉化性評估的系統篩選框架。這使我們能夠識別在疾病調節網絡中發揮關鍵作用、具有高成藥性及先發市場潛力的創新靶點。我們的綜合藥物評估平台結合內部及外部資源，利用體外及體內PK/PD建模、早期安全性預測系統、疾病動物模型驗證、藥效生物標誌物分析及臨床可行性評估，能夠系統評估候選分子的藥理活性、選擇性、藥代動力學特性及安全性，顯著提高從先導化合物發現到臨床前候選藥物選擇的效率及成功率。該平台亦得到我們經驗豐富的臨床運營團隊的支持，該團隊由經驗豐富的醫學、臨床運營、藥物警戒及質量控制專業人員組成。該團隊有能力管理臨床試驗的關鍵環節，並高效推進早期研究向臨床轉化。我們的核心理產品瑪硒洛沙韋片僅用六年時間即從項目啟動進展至NDA批准，充分體現我們卓越的轉化能力。

以靈活的商業化戰略最大化藥物資產的商業價值

我們的首個藥物資產瑪硒洛沙韋片於2025年7月獲批用於治療成人流感患者。自此，我們迅速推進其商業化活動。目前，抗流感藥物通過多種渠道銷售，包括醫院、醫療機構以及線上和零售藥房。我們採取靈活的商業化戰略，以最大化其在中國的商業價值。我們計劃逐步擴大負責商業化活動的內部銷售及營銷團隊。此外，我們亦委聘A股上市的全國性醫藥分銷公司（「**濟川藥業**」）在中國推廣瑪硒洛沙韋。憑藉濟川藥業既有的銷售網絡，我們認為這與內部銷售團隊相比能實現更快的市場准入及更高的普及率。為配合瑪硒洛沙韋在中國的線下銷售，我們已在京東、美團等多個主流線上藥房正式上線瑪硒洛沙韋片，進一步擴大我們的市場覆蓋範圍。

基於瑪硒洛沙韋的臨床優勢，我們認為其在目標市場亦具有商業潛力。首先，我們主要優先考慮高度依賴進口藥物且藥物研發能力有限的地區，並優先與當地CSO合作夥伴合作，以更好地滿足當地需求並加速患者的覆蓋。2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC（「**Cigalah Medpharm**」）達成合作，在阿聯酋及沙特阿拉伯等MENA地區的11個國家分銷瑪硒洛沙韋。作為阿聯酋領先的醫療保健分銷及服務提供商，Cigalah Medpharm擁有覆蓋整個MENA地區的龐大、深度整合的分銷網絡，憑藉其廣泛的網絡及消費者基礎，成為整個MENA地區市場准入及分銷的值得

業 務

信賴的合作夥伴，而流感在該地區是一種常見的健康威脅，且治療選擇有限。因此，我們認為瑪硒洛沙韋將為MENA地區的患者提供一種先進的治療選擇。同時，我們正積極探索其他地區的商業化機會，以擴大全球佈局從而使收入來源多樣化。

背景多元的領導團隊，輔以戰略投資者基礎

我們已組建一支領導團隊，在藥物發現、臨床前及臨床開發、生產、商業化及資本市場方面擁有深厚且互補的經驗及能力。創始人引領公司的全面成長及發展。

- **楊金夫博士。**楊博士在藥物發現及開發方面擁有超過20年的專業知識，曾在Cytokinetics、Proteolix及Calithera等美國生物技術公司任職。他曾領導或共同領導推進多個候選藥物進入臨床階段，並參與了重磅腫瘤藥物卡非佐米的研發。楊博士擁有中國科學院長春應用化學研究所博士學位，並在德國洪堡獎學金資助下於多特蒙德大學及南伊利諾伊大學卡本代爾分校完成博士後研究。
- **郝小林博士。**郝博士是中國知名的專家，擁有豐富的藥物發現領導經驗，在Tularik及Amgen任職期間曾主導涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝疾病等領域的藥物進入臨床開發。他曾在Amgen擔任首席科學家，後於2015年創立AIM Biosciences並擔任首席執行官直至2020年。郝博士擁有伊利諾伊大學芝加哥分校有機化學博士學位。

我們的領導團隊擁有涵蓋開發、生產、商業化及財務的廣泛跨職能專業知識。資深化學、製造和控制（「CMC」）副總裁孫敏博士在創新藥物開發、生產技術及質量管理方面擁有14年的專業知識。資深商業化副總裁桂耀奎先生擁有來自葛蘭素史克、復星醫藥、東陽光藥及其他領先製藥公司超過20年的藥品商業化經驗。首席運營官兼董事會秘書許明先生在製藥及生物技術行業的投資、融資、業務拓展及商業化方面擁有超過30年的經驗。財務副總裁汪曉燕女士在拜耳、賽諾菲、信達生物及歌禮製藥等製藥領域擁有超過20年的財務經驗。

我們的戰略投資者，結合頭部戰略支持者與專業醫療基金，構成堅實的基礎。這使我們能夠完善開發計劃，捕捉市場機會，將早期研究推進至臨床前以致更大價值鏈的能力。有關我們[編纂]前投資者的背景詳情，請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

業務戰略

推進瑪硒洛沙韋在多種劑型方面的臨床開發及監管批准

我們正優先推進瑪硒洛沙韋在關鍵患者群體及劑型方面的臨床進展及適應症擴展，以最大化其治療及商業價值。

- **我們的核心產品瑪硒洛沙韋片：**我們正在評估將瑪硒洛沙韋片的適應症擴展至成人暴露後預防的機會。該適應症擴展將擴大我們獲批片劑劑型除急性治療以外的治療用途，解決流感預防中關鍵的未獲滿足需求，並擴大成人市場的商業機會。

業 務

- **瑪硒洛沙韋乾混懸劑**：我們已完成用於2至11歲兒童流感治療的3期臨床試驗，並於2026年6月向國家藥監提交NDA，該申請已於2026年7月獲國家藥監局受理。我們計劃拓展瑪硒洛沙韋乾混懸劑的適應症，用於兒童人群暴露後預防。

就擴展至暴露後預防適應症而言，我們已於2026年5月獲得國家藥監局的IND批准，開展一項聯合3期臨床試驗，評估瑪硒洛沙韋片劑及乾混懸劑用於暴露後預防的療效。我們目前正在為聯合3期臨床試驗的受試者招募做準備，預計受試者招募將於2026年第四季度開始。

繼續推進產品管線以使產品組合多樣化

我們將系統及戰略性地推進其他管線產品的開發，包括ZX-8177及ZX-12042B。

- **ZX-8177**。我們已於2025年12月啟動針對晚期癌症患者的1期試驗。研究的初始階段為單藥劑量遞增試驗，隨後為聯合治療劑量遞增及擴展1b期研究。根據1期結果並參考靶向同一通路的其他藥物的臨床數據，我們將選擇合適的實體瘤適應症並考慮合適的聯合方案。就HPP適應症而言，我們正推進ZX-8177的臨床開發。我們於2026年8月向國家藥監局提交IND申請，並計劃於2026年第四季度啟動1期臨床試驗。
- **ZX-12042B**。目前正在進行ZX-12042B的IND支持性研究，我們計劃於2027年下半年向國家藥監局提交ZX-12042B用於治療與hrHPV感染相關的CIN2/3的IND申請。

通過靈活的合作關係及商業化模式最大化商業價值

我們正推行針對區域市場特徵及產品概況量身定製的適應性商業化戰略，以優化價值實現。

對於我們的核心產品瑪硒洛沙韋片，考慮到流感的急性、季節性特徵及廣泛可及性對於有效控制疫情的重要性，我們正積極尋求國家醫保藥品目錄帶來的機會，以在中國佔據重大市場份額。具體而言，我們計劃參與2026年國家醫保藥品目錄談判，旨在使瑪硒洛沙韋片自2027年1月1日起納入目錄。目前進展符合預期，且我們已於2026年6月向國家醫保局提交核心產品納入國家醫保藥品目錄的申請材料，目前該申請正處於審核階段。我們針對國家醫保藥品目錄談判的定價戰略平衡可負擔性與可持續利潤，深知廣泛的處方集准入及流感季節的高使用率可以通過銷量提升抵銷較低的單位定價。

對於海外市場，我們計劃在選定的發達及新興市場國家尋求與合適的當地合作夥伴合作，以最大化瑪硒洛沙韋的商業價值，同時最大限度地減少資本需求及運營複雜性。該等合作關係將利用當地合作夥伴已建立的分銷網絡、監管專業知識以及與關鍵意見領袖及醫療機構的關係，加速市場滲透。我們將根據流感疾病負擔高、新型抗病毒藥物可及性有限、進口藥品監管途徑有利及存在在急症治療方面擁有良好往績記錄且有能力的商業合作夥伴等因素選擇優先市場。為加快瑪硒洛沙韋片在MENA地區的市場滲透，並最大化其商業潛力，我們已與一家具有當地成熟專業知識及分銷能力的

業 務

CSO建立合作關係。在確定該地區的定價戰略時，我們採用參考定價法，以該產品於全球所有已上市市場（包括原產國）的同類產品價格作為基準。我們的定價在戰略上設定低於瑪硒洛沙韋的定價，以確保競爭優勢。

對於瑪硒洛沙韋乾混懸劑，我們針對兒科患者群體量身制定商業化策略。具體而言，我們計劃優先覆蓋兒科專科醫院及基層醫療機構，充分利用該劑型對2至11歲兒童的給藥便利性和依從性優勢。我們預計將開展有針對性的學術推廣活動，重點面向兒科醫生及兒科呼吸專科醫生，以推動該干混懸劑採用，並爭取將其納入兒科流感治療的相關臨床指南和醫院處方集。

對於其他候選產品（包括用於腫瘤及HPP適應症的ZX-8177及用於HPV相關疾病的ZX-12042B），我們計劃根據各產品治療概況及目標患者群體實施差異化的市場滲透戰略。各商業化方法將根據持續的市場研究、監管結果及臨床數據生成進行完善，以確保產品特性、患者獲取偏好及商業基礎設施要求之間的最佳匹配。

加強供應鏈基礎設施並提升研發能力

我們正在建立一個有彈性、可擴展的供應鏈，以支持大規模商業生產，同時加強我們的研發人才庫。我們的運營重點工作包括甄選並認證高質量供應商，為主要物料建立穩定且長期的供應安排，包括原料藥（「API」）及成品製劑的合同研發生產組織（「CDMO」）。藉此，我們認為我們可以確保瑪硒洛沙韋的商業規模生產供應能力不中斷，並增強能力以滿足季節性流感爆發期間患者需求最迫切時的激增需求。

與此同時，我們正在實施全面的人才招聘戰略，重點是擴展我們跨多學科的研發能力。我們正積極招聘在生物學、藥物化學、藥理學、轉化科學及臨床開發方面有經驗的資深科學家及醫學專家，以加強我們的管線推進能力。通過吸引來自領先製藥公司及學術機構的頂尖人才，我們旨在提高藥物發現能力，並保持我們在識別及驗證治療靶點方面的競爭優勢，加速我們候選產品通過臨床開發階段的進程。我們不斷壯大的研發組織將使我們能夠同時推進多個管線項目，同時保持科學標準及高效的開發時間表。

我們的藥物管線

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於研發創新療法，以滿足在病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域現有治療手段有限的醫療需求。截至最後實際可行日期，我們擁有由六種藥物資產組成的藥物管線。

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片

概覽

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)是自主開發的靶向流感病毒PA核酸內切酶的抑制劑。我們目前正在開發瑪硒洛沙韋的兩種不同劑型，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片及瑪硒洛沙韋乾混懸劑。兩種劑型均由國家藥監局註冊並作為兩種單獨產品進行監管，片劑代表瑪硒洛沙韋最領先的開發項目，我們

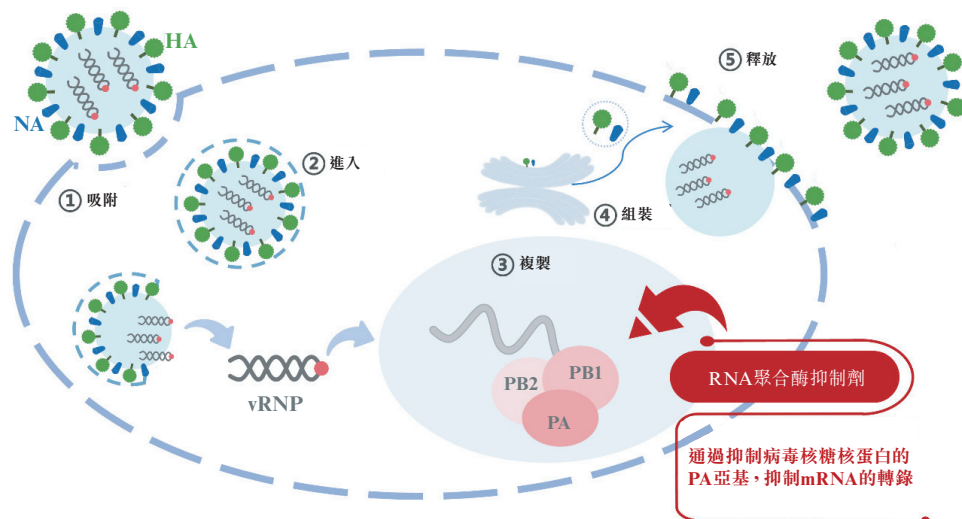
業 務

已於2025年7月獲得國家藥監局用於治療成人流感適應症的NDA批准。瑪硒洛沙韋片劑用於治療青少年患者流感治療的NDA已於2026年6月獲國家藥監局批准。此外，我們正在開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑，主要為兒科患者提供更便捷的給藥方式。我們已完成其3期臨床試驗，並於2026年6月向國家藥監局提交NDA申請，該申請已於2026年7月獲國家藥監局受理。針對這兩種劑型，我們於2026年2月就流感暴露後預防合併3期臨床試驗提交IND申請，該申請於2026年5月獲國家藥監局批准。我們目前正在為該合併3期臨床試驗的受試者入組做準備，預計受試者入組將於2026年第四季度啟動。

作用機制

流感病毒屬於正黏液病毒科，是負鏈單鏈RNA病毒，根據核蛋白（「NP」）及基質蛋白（「MP」）抗原決定簇分為甲型、乙型、丙型及最近發現的丁型。甲型及乙型流感病毒含有8個基因片段，編碼16種不同蛋白質，而丙型含有7個基因片段。由於流感病毒依賴宿主細胞翻譯機制進行蛋白質合成，其mRNA需要宿主系統可識別的特定結構：5'帽結構及3'多聚(A)尾。流感病毒RNA聚合酶複合物的PA亞基利用其核酸內切酶活性，通過稱為「搶帽」的過程從宿主前體mRNA 5'端切割並「搶奪」帽結構，這對啟動病毒轉錄至關重要。該搶帽機制是流感病毒複製週期中的關鍵步驟，宿主細胞中並無類似機制或相應的核酸內切酶。PA亞基獨特的病毒特性使其成為抗病毒藥物研發中一個極具吸引力且潛在安全性較高的靶點。

瑪硒洛沙韋是一種前藥，在體內經酯酶介導水解為其活性形式硒洛沙韋。硒洛沙韋抑制流感RNA聚合酶PA亞基，阻斷病毒基因轉錄及隨後的病毒複製。在臨床前體外研究中，硒洛沙韋對14種不同流感病毒株（涵蓋甲型及乙型）表現出顯著的抑制作用，具有優異的流感病毒特異性、良好的正常細胞選擇性與極低的細胞毒性風險。下圖說明瑪硒洛沙韋的作用機制。



資料來源：公司資料

業 務

市場機會及競爭

季節性流感在全球呈現顯著的緯度和氣候依賴性分佈模式。北半球溫帶地區流感活動通常在12月至次年3月達到高峰。全球範圍內，季節性流感每年造成廣泛且反覆的疾病負擔。流行病學研究普遍顯示，成人年發病率約為5%至10%，而兒童(主要傳播驅動者)發病率高達20%至30%。根據世界衛生組織的數據，全球每年約發生10億例流感感染，其中重症病例達300萬至500萬例，並造成高達65萬人死亡。中國同樣承受著沉重的疾病負擔，因地域遼闊、氣候多樣，流感流行呈現出明顯的季節性及區域差異。據估算，2025年中國約有1.81億流感樣病例。

流感的管理及預防通常根據疾病嚴重程度及季節性風險進行分層。臨床指南強調，在流感季節，對於有重症或危重症風險因素的流感樣病例患者，應儘早啟動抗病毒治療。抗病毒藥物在症狀出現後48小時內給藥可獲得最大臨床益處。儘管目前現實世界的治療格局仍以神經氨酸酶抑制劑為主，NAI通過抑制神經氨酸酶活性限制病毒擴散，但對病毒清除速度的作用相對有限，因此抗病毒療效及安全性仍有提升空間。PA聚合酶抑制劑代表了一類新的流感抗病毒藥物，在病毒生命週期的早期階段靶向病毒複製。例如，CAPSTONE-1試驗顯示，NAI組病毒排毒停止的中位時間約為72小時，且症狀緩解速度相應較慢，而PA聚合酶抑制劑組約為24小時。2025年中國流感抗病毒藥物市場規模為人民幣137億元，其中NAI及其他抗病毒藥物為人民幣104億元，PA抑制劑為人民幣33億元。預計到2035年市場規模將達到人民幣142億元，其中PA抑制劑佔人民幣136億元，NAI及其他抗病毒藥物佔人民幣6億元。

有關該等已獲批准的原研流感抗病毒藥物的詳情，概述如下表。

流感抗病毒藥物的全球競爭格局，截至最後實際可行日期

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	中國適應症	美國治療/預防	中國治療費用 (人民幣元)
瑪巴洛沙韋/ 速福達/ Xofluza	PA抑制劑	羅氏	片劑： 中國：2021年4月； 美國：2018年10月； 乾混懸劑： 中國：2023年12月； 美國：2020年11月	53.7小時對比80.2小時 (減少33.0%)	79.1小時	片劑：5歲及以上無併發症急性甲型和乙型流感患者 乾混懸劑：1至12歲以下無併發症甲型或乙型流感兒童患者(包括既往健康及流感相關併發症高風險)	治療：5歲及以上 預防：5歲及以上	乾混懸劑：193； 片劑：222
瑪諾拉沙韋/ 伊達達	PA抑制劑	青峰藥業	中國：2025年3月	42.0小時對比63.0小時 (減少33.3%)	58.1至75.9小時	12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	175
瑪諾拉沙韋/ 濟可舒	PA抑制劑	征祥醫藥/本公司	中國：2025年7月	39.4小時對比62.9小時 (減少37.4%)	83至126小時	12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	222
瑪諾拉沙韋/ 壹立康	PA抑制劑	健康元藥業	中國：2025年12月	60.9小時對比87.9小時 (減少30.7%)	33.8至39.4小時	12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	198
法維拉韋/ 海復康	PB1抑制劑	海正藥業	中國：2020年2月	84.2小時對比98.6小時 (減少14.6%)	2.5至5小時	成人新型或再發流感的治療 (僅當其他抗流感抗病毒藥物無效或療效差時使用)	未獲批准	不適用
昂拉地韋/ 安睿威	PB2抑制劑	眾生藥業	中國：2025年5月	38.8小時對比63.4小時 (減少38.8%)	12至35小時	成人無併發症甲型流感	未獲批准	不適用

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

通用名稱／ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	中國適應症	美國治療／預防	中國治療費用 (人民幣元)
磷酸奧司他 韋／達菲／ Tamiflu	NAI	羅氏	膠囊： 中國：2001年1月； 美國：1999年10月； 乾混懸劑： 美國：2000年12月	53.8小時對比80.2小時 (減少32.9%)	6至10小時	用於1歲及以上患者甲型或乙 型流感的治療，需在症 狀出現後48小時內啟動 用藥 用於13歲及以上患者甲型或 乙型流感的預防	治療：2週及以上 預防：1歲及以上	膠囊：172
扎那米韋／ 依樂韋／ Relenza	NAI	GSK	中國：2009年7月； 美國：1999年7月	120小時對比144小時(減 少16.7%)	2.5至5.1小時	成人及7歲以上兒童的甲型或 乙型流感治療	治療：7歲及以上 預防：5歲及以上	不適用
帕米拉韋 Rapivab／ 瑞貝塔／ Rapiacta	NAI	葛蘭素史克	美國：2014年12月； 中國內地未獲批准	59.1小時(300毫 克)／59.9小時(600毫 克)對比81.8小時(減少 27.8%／26.8%)	20小時	中國內地未獲批准	6個月及以上無併發症急性 流感患者治療；預防未 獲批准	不適用

資料來源：公開資料；年報；《柳葉刀》；NEJM；灼識諮詢

附註： 1.僅展示原研藥物；2.症狀緩解中位時間是指治療組相對於安慰劑組症狀緩解的中位時間；3.治療費(不包括乾混懸劑)乃基於體重為75公斤的成年人計算得出，而乾混懸劑治療費用則根據2014年國民體質監測公報中5至11歲平均體重為28.75公斤的男孩和女孩計算得出；4.N/A表示不適用

作為PA抑制劑，瑪硒洛沙韋相較神經氨酸酶抑制劑(如奧司他韋)，在依從性、療效、安全性等方面具有明顯優勢。下表載列瑪硒洛沙韋對比相同適應症產品的競爭優勢概述。

瑪硒洛沙韋與競爭性抗病毒藥物的對比分析

	瑪硒洛沙韋優勢概述	瑪硒洛沙韋	瑪巴洛沙韋	瑪舒拉沙韋	瑪帕西沙韋	奧司他韋
作用機制	靶向流感病毒RNA聚合酶PA亞基，抑制流感病毒RNA的轉錄與複製	RNA聚合酶PA亞基抑制劑	RNA聚合酶PA亞基抑制劑	RNA聚合酶PA亞基抑制劑	RNA聚合酶PA亞基抑制劑	神經氨酸酶抑制劑
半衰期 ¹	作用持續時間長；支持單次給藥治療方案	83-126 小時	79.1 h	58.1-75.9 小時	33.8-39.4 小時	6-10 小時
劑量和用法	無需按體重調整劑量的成人單次給藥方案，提供更優的治療便利性	單次劑量： 80 mg(成人)， 40 mg(青少年)	單次劑量：≥20且 <80 kg：40 mg； ≥80 kg：80 mg	單次劑量：40 mg	單次劑量：<80 kg： 40 mg；≥80 kg： 80 mg	75 mg，每日兩次×5天
相較安慰劑的症狀緩解中位時間 ²	在所選藥物中，根據各自的臨床試驗，相較安慰劑具備最短的症狀緩解中位時間及最大的百分比降幅	39.4小時對比62.9 小時；縮短37.4%	53.7小時對比80.2小 時；縮短33.0%	42.0小時對比63.0小時； 縮短33.3%	60.9小時對比87.9 小時；縮短30.7%	53.8小時對比80.2 小時；縮短32.9%
藥物相互作用／代謝	瑪硒洛沙韋代謝不涉及CYP450，顯示其經 CYP 介導的藥物相互作用風險相對較低	經羧酸酯酶水解轉化為活性瑪硒洛沙韋，可進一步經UGT2B7代謝；CYP450 酶並未參與其代謝過程	主要經由UGT1A3 代謝；CYP3A4 僅有少量參與	活性代謝物主要經CYP3A4 代謝；應考量其與 CYP3A4 抑制劑的潛在相互作用	經 UGT1A3 介導的葡萄糖醛酸化及氧化代謝；目前尚無公開報告的DDI臨床研究	經肝酯酶廣泛轉化為活性奧司他韋羧酸鹽；CYP 介導的藥物相互作用的風險較低
安全性概況	臨床研究顯示胃腸道不良反應發生率較低	胃腸道不良反應： 0.3%(成人)	腹瀉：3%；噁心：2%	腹瀉：6.1%；竇性心律不齊：4.8%；竇性心動過緩：2.5%	總體不良事件： 25.0%；高尿酸血症：2.0%；竇性心律不齊：1.2%	噁心：10%；嘔吐：8%；頭痛：2%

業 務

截至同一日期，中國有七款PA抑制劑流感抗病毒藥物處於臨床試驗階段，相關詳情概述如下。

中國流感PA抑制劑的管線，截至最後實際可行日期

藥物名稱	公司	劑型	適應症	階段
瑪氣諾沙韋(ADC189)	嘉興安帝康生物科技	片劑	5歲及以上急性甲型或乙型流感患者 成人和青少年無併發症甲型及乙型流感NDA	NDA
		顆粒	2歲及以上兒童及成人無併發症甲型及乙型流感 2歲及以上暴露後預防甲型及乙型流感者	3期
瑪舒拉沙韋(GP681)	江西科睿藥業 江西科睿藥業	乾混懸劑	2歲至12歲以下兒童無併發症甲型或乙型流感	NDA
		片劑	供12歲及以上成人及青少年流感暴露後預防 成人和12歲及以上青少年流感相關併發症高風險者	
瑪晒洛沙韋(ZX-7101A)	征祥醫藥	乾混懸劑	2歲至11歲兒童無併發症流感	NDA
		片劑／乾混懸劑	2歲及以上家庭密切接觸者暴露後預防流感	3期
TG-1000/JKN2301	健康元海濱藥業 健康元藥業集團	乾混懸劑	2週齡至12歲以下兒童無併發症甲型或乙型流感	3期
102D-6	卡文迪許(泰州)藥業	乾混懸劑	5歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	2期
SYH2085	石藥集團中奇製藥技術(石家莊)	片劑	12歲及以上無併發症甲型及乙型流感患者	1期

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

業 務

劑型

瑪硒洛沙韋片 — 我們的核心產品

我們正在開發的瑪硒洛沙韋片主要針對成人及青少年。該劑型尤其適合成人，因為他們很容易吞嚥固體片劑配方並堅持單次給藥方案，無需掩味或替代遞送方法。成人臨床試驗可以提供必要的基礎安全性、耐受性、藥代動力學及療效數據，以在器官系統及代謝途徑發育完全的人群中建立藥物的特徵。在並無可靠成人數據的情況下將劑量及安全性參數外推至年輕群體將帶來不可接受的風險，因為兒童（尤其是嬰兒）由於藥物代謝、分佈、清除及潛在器官毒性方面的發育差異而表現出獨特的藥代動力學特徵。通過首先獲得成人監管批准，我們可以利用成熟的臨床數據為適當的劑量選擇提供信息，識別潛在的不良事件，並確定是否需要開發兒科專用劑型以優化治療結果，同時最大限度地降低年輕群體的風險。

我們於2025年7月獲得瑪硒洛沙韋片用於治療人流感的NDA批准。對於青少年患者，我們於2023年8月獲得了IND批准，以進行用於治療該患者群體的瑪硒洛沙韋片3期臨床試驗。我們於2023年11月啟動該3期臨床試驗，並於2025年2月完成。於2025年3月，我們向國家藥品監督管理局提交了NDA申請，該申請於2025年4月被受理，並於2026年6月獲得批准。此外，我們於2024年11月獲得瑪硒洛沙韋片用於成人以及12歲及以上青少年暴露後預防的IND批准，並於2025年4月更新以納入5歲及以上兒童患者。

主要臨床試驗概要

下文載列我們完成的瑪硒洛沙韋片的主要臨床試驗。我們是該等臨床試驗的唯一申辦方且我們獨立完成了該等臨床試驗，因為我們保留了對研究設計、監管監督及數據管理的完全控制權，同時邀請具備試驗帶頭能力的醫院擔任臨床試驗中心，負責患者招募、直接醫療護理，並按照行業慣例親身執行試驗方案。

成人

2/3期臨床試驗

- **試驗設計**

於2022年7月至2023年5月，我們在中國進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的2/3期臨床試驗，以評估瑪硒洛沙韋片在成人流感患者中的作用。我們是該臨床試驗的唯一申辦方。該2/3期臨床試驗由2期部分及3期部分組成，每部分均為獨立的臨床試驗，各自擁有不同的主要目標及獨立的統計分析，儘管該等試驗採用操作上無縫銜接的適應性設計進行，允許在同一臨床方案下持續招募患者。

該試驗由復旦大學附屬華山醫院牽頭，張文宏醫生及張菁醫生擔任主要研究者（「PI」）。張文宏醫生為國內公認的傳染病專家，亦是中國臨床及公共衛生領域的關鍵意見領袖，張菁醫生則為資深臨床專家，在多項重大多中心臨床研究項目中擔任核心角色。

2期為劑量探索研究。共入組177名受試者，隨機分配至瑪硒洛沙韋片40毫克組、瑪硒洛沙韋片80毫克組或安慰劑組。隨機化按體重（<80公斤、≥80公斤）及基線流感症狀總分（<12

業 務

分、 ≥ 12 分)分層。受試者於第1天在試驗中心接受單次口服研究藥物，並完成14天的方案規定隨訪，期間全程記錄每日體溫及臨床症狀評估。

3期研究入組723名符合條件的受試者，按與2期試驗相同的方式隨機分配至瑪硒洛沙韋片40毫克組、瑪硒洛沙韋片80毫克組或安慰劑組。3期研究的給藥程序、訪視時間表及檢查項目與2期研究一致。

2期臨床試驗的主要目標為初步評估該片劑相較安慰劑在治療單純性流感方面的療效及安全性，而3期臨床試驗則主要設計用於評估其療效。主要終點為所有流感症狀緩解時間，定義為從開始研究治療直至所有七種流感症狀(鼻塞、咽痛、咳嗽、肌肉或關節痛、乏力、頭痛及發熱或惡寒／發汗)評分為0(無症狀)或1(輕度)的時間，且持續時間為21.5小時。關鍵次要終點包括(i)病毒清除時間，定義為從治療開始直至流感病毒RNA及滴度低於定量下限的時間；(ii)每次訪視時流感病毒RNA較基線的變化；(iii)全身症狀(肌肉或關節痛、乏力、頭痛、發熱或惡寒／發汗)及呼吸道症狀(鼻塞、咽痛、咳嗽)的緩解時間；及(iv)發熱緩解的時間。安全性終點主要包括AE及嚴重不良事件(「SAE」)的發生率。

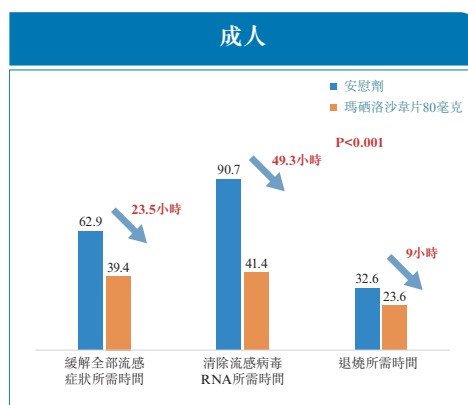
- **療效結果**

在2期階段，與安慰劑相比，瑪硒洛沙韋片在緩解流感症狀及加速康復方面表現出良好的療效。40毫克劑量組的所有流感症狀緩解中位時間為34.7小時，80毫克劑量組為45.8小時，安慰劑組為63.6小時，兩個劑量組均實現較安慰劑統計學顯著的縮短(分別為 $P=0.005$ 及 $P=0.020$)。兩個劑量均顯著縮短全身症狀(肌肉／關節痛、乏力、頭痛、發熱／惡寒)的緩解時間(中位時間分別為17.2小時(40毫克)、23.0小時(80毫克)及35.6小時(安慰劑))以及呼吸道症狀(鼻塞、咽痛、咳嗽)的緩解時間。兩個治療組的發熱消退時間進一步加快(40毫克組為20.4小時，80毫克組為27.3小時，安慰劑組為35.4小時； $P<0.001$ 及 $P=0.003$)。在抗病毒療效方面，瑪硒洛沙韋片顯著加速病毒RNA清除，中位時間分別為51.2小時(40毫克)及66.8小時(80毫克)，而安慰劑組為105.2小時($P<0.001$ 及 $P=0.003$ ；風險比分別為2.468及1.871)。兩個劑量組在給藥後均顯示病毒RNA載量及病毒滴度逐步降低。該等結果證明瑪硒洛沙韋片在成人單純性流感中具有良好的療效特徵，支持將40毫克及80毫克劑量均推進至3期。

在3期階段，瑪硒洛沙韋片在臨床及病毒學終點上保持強大且統計學顯著的療效。就主要終點而言，40毫克組的所有流感症狀緩解中位時間為48.4小時，80毫克組為39.4小時，安慰劑組為62.9小時，兩個劑量組均顯示較安慰劑統計學顯著的縮短(分別為 $P=0.003$ 及 $P<0.001$ ；風險比分別為1.331及1.546)。就次要終點而言，瑪硒洛沙韋片顯著縮短呼吸道症狀(鼻塞、咽痛、咳嗽)的緩解時間，中位時間分別為38.5小時(40毫克)及32.4小時(80毫克)，而安慰劑組為56.3小時(分別為 $P=0.023$ 及 $P<0.001$)，顯示出對咳嗽、咽痛及頭痛特別顯著的效果。兩個治療組的發熱緩解的時間同樣縮短(40毫克組為23.1小時，80毫克組

業 務

為23.6小時，安慰劑組為32.6小時；均 $P < 0.001$ ）。在抗病毒療效方面，瑪硒洛沙韋片表現出明顯優於安慰劑的效果，病毒RNA清除中位時間分別為43.2小時（40毫克）及41.4小時（80毫克），而安慰劑組為90.7小時（均 $P < 0.001$ ；風險比分別為2.285及2.937），病毒滴度清除時間分別為23.1小時（40毫克）及22.7小時（80毫克），而安慰劑組為24.9小時（均 $P < 0.001$ ）。給藥後24小時，治療組的病毒RNA陽性率分別降至74.9%及73.5%，而安慰劑組為92.0%，而在48小時，治療組的病毒RNA陽性率分別為32.6%及26.5%，而安慰劑組為72.5%。



資料來源：公司資料

總體而言，2/3期臨床試驗證明瑪硒洛沙韋片在加速患有單純性流感成人的症狀緩解、發熱消退及病毒清除方面具有良好的療效特徵。

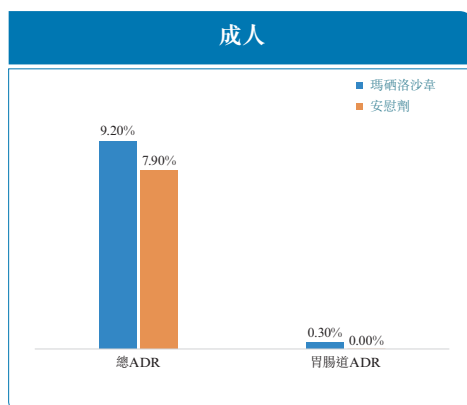
● 安全性

瑪硒洛沙韋片在成人流感患者中表現出良好的安全性及耐受性。在2期階段，17名受試者(9.7%)經歷21起與研究藥物相關的治療期間出現的不良事件(「TEAE」)，40毫克劑量組(13.6%，8名受試者9起事件)與80毫克劑量組(10.5%，6名受試者8起事件)的發生率相似，均略高於安慰劑組(5.0%，3名受試者4起事件)。藥物相關TEAE主要包括肌酸磷酸激酶升高、高甘油三酯血症(各3名受試者)及中性粒細胞計數降低(2名受試者)，大多數事件為1級或2級。

在3期階段，58名受試者(8.1%)經歷80起藥物相關TEAE，各組發生率相當(40毫克：7.1%，22起事件；80毫克：9.2%，28起事件；安慰劑：7.9%，30起事件)。最常見的藥物相關TEAE為中性粒細胞計數降低(25名受試者，3.5%)、白細胞計數降低(8名受試者，1.1%)以及肝酶升高、蛋白尿、高尿酸血症、肌酸磷酸激酶升高、高脂血症及腹瀉(各3名受試者，0.4%)。3期中的所有藥物相關TEAE均為1級或2級。在兩個階段中，約65–75%的藥物相關TEAE發生在給藥後5天內。各研究階段的安全性發現證明瑪硒洛沙韋片在兩

業 務

個劑量水平下均具有良好的安全性及耐受性。值得注意的是，僅0.3%的成人受試者出現胃腸道ADR，有效解決了傳統抗流感藥物普遍伴隨噁心、嘔吐及腹瀉的臨床難題。下圖展示該三期臨床研究中TEAE發病率及胃腸道ADR發病率。



資料來源：公司資料

1期臨床試驗

- **試驗設計**

於2021年12月至2022年10月，我們在健康中國成人中進行瑪羅洛沙韋片的1期臨床試驗。我們是該臨床試驗的唯一申辦方。1期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在通過單次遞增劑量給藥及食物效應評估，評估瑪羅洛沙韋片在健康中國受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。主要終點為瑪羅洛沙韋片的安全性及耐受性，包括AE、實驗室檢查（全血細胞計數、尿液分析、血液生化及凝血功能）、體格檢查、生命體徵監測及12導聯心電圖。該試驗由復旦大學附屬華山醫院牽頭，張文宏醫生及張菁醫生擔任PI。共有66名健康成人入組該臨床試驗。

- 第1部分：單次遞增劑量。50名受試者被分配至40毫克至320毫克的五個劑量水平，每個隊列10名受試者隨機接受瑪羅洛沙韋片或安慰劑。受試者在至少禁食10小時後於給藥前一天入住臨床試驗中心，並在禁食條件下接受單次給藥。此後，入組受試者將住院至第四天進行藥代動力學（「PK」）採血及安全性評估，之後每兩天返回進行持續的PK採樣及隨訪評估，直至第15天。劑量遞增從最低劑量向上進行，每個後續隊列僅在至少觀察4天並確認前一隊列的安全性後方啟動；如果達到停止標準，無論是否達到最大計劃劑量，試驗均將終止。
- 第2部分：食物效應評估。這部分旨在評估瑪羅洛沙韋片的食物效應。根據第1部分的結果，選擇80毫克劑量以評估食物的影響。該部分採用隨機、兩週期、兩序列交叉設計，入組16名合格受試者，平均分為A組及B組。在第一個週期，A組在禁食條件下接受瑪羅洛沙

業 務

韋片，而B組在開始高脂餐後30分鐘接受瑪硒洛沙韋片，受試者遵循與第1部分相似的給藥及隨訪時間表。在21天的清洗期後，開始第二個週期，A組在高脂餐後接受瑪硒洛沙韋片，B組在禁食條件下接受瑪硒洛沙韋片，程序與第1部分一致。

- **試驗結果**

在兩個研究階段中，瑪硒洛沙韋片在健康中國成人受試者中均表現出良好的安全性及耐受性。在劑量遞增階段，17名受試者(34.0%)經歷TEAE，其中16名受試者(32.0%)經歷藥物不良反應；僅3名受試者(6.0%)發生2起TEAE，未報告SAE、藥物相關死亡或永久停藥。最常見的TEAE包括纖維蛋白原降低、上呼吸道感染及嘔吐(各6.0%)。在食物效應階段，8名受試者(50.0%)經歷TEAE，其中7名受試者(43.8%)發生藥物不良反應；僅1名受試者(6.3%)發生2級事件，無SAE或停藥。

藥代動力學方面，在禁食條件下單次服用40毫克至320毫克後，瑪硒洛沙韋片迅速代謝，大多數原形藥物濃度低於定量下限(中位 T_{max} 5.00小時)，而活性代謝物瑪硒洛沙韋在3.00–4.00小時達到中位 T_{max} ，血漿半衰期為83.01–125.55小時；暴露參數(C_{max} 、AUC)隨劑量增加，但略低於劑量比例。在80毫克給藥的進食條件下，與禁食條件相比，瑪硒洛沙韋 C_{max} 下降約43.35%，AUC下降33.23–34.48%，而兩種條件下的 T_{max} 保持相似，均為4.00小時，表明食物對藥物暴露有中度負面影響。

青少年

在12至17歲青少年中進行的3期臨床試驗

- **試驗設計**

於2023年8月，我們獲得了用於治療12至17歲青少年患者無併發症流感的瑪硒洛沙韋片3期臨床試驗的IND批准。

該臨床試驗為一項在單純性流感青少年患者(12–17歲)中進行的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的3期臨床試驗，於2023年11月啟動並於2025年2月完成。我們是該臨床試驗的唯一申辦方。該研究由復旦大學附屬華山醫院及浙江大學醫學院附屬兒童醫院牽頭，張文宏醫生、張菁醫生及陳志敏醫生擔任主要研究者。

共有361名受試者入組該臨床試驗，其中349名受試者完成試驗。臨床試驗入組年齡≥12歲至<18歲、表現出典型全身及／或呼吸道流感症狀的單純性流感青少年，最先出現的流感症狀發生在入組前48小時內。受試者按1:1的比例隨機分配接受單次40毫克劑量的瑪硒洛沙韋片或安慰劑。研究包括篩選／治療期，隨後是兩週的隨訪。

主要終點為所有流感症狀緩解時間。關鍵次要終點包括病毒RNA轉陰時間、病毒滴度轉陰時間以及每次訪視時通過RT-PCR測量的流感病毒RNA及病毒滴度較基線的變化。

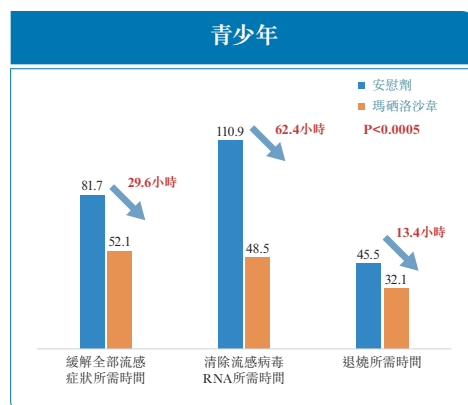
業 務

● 療效結果

整體而言，瑪硒洛沙韋片在縮短所有流感症狀緩解時間方面表現出優於安慰劑的統計學顯著性。瑪硒洛沙韋片組的症狀緩解中位時間為52.1小時，而安慰劑組為81.7小時 ($p=0.0003$)。分層Cox比例風險模型的風險比為1.518，表明瑪硒洛沙韋片加速流感症狀緩解。

瑪硒洛沙韋片亦在多個病毒學參數中表現出抗病毒活性。瑪硒洛沙韋片組的病毒RNA轉陰中位時間顯著縮短，為48.5小時，而安慰劑組為110.9小時。同樣，瑪硒洛沙韋片實現病毒滴度轉陰的速度大幅加快，中位時間為22.1小時，而安慰劑為45.0小時。

瑪硒洛沙韋片在多個症狀領域表現出全面的臨床益處。根據日記卡評估，瑪硒洛沙韋片組達到完全症狀緩解的受試者比例持續較高，在給藥後36至240小時觀察到統計學顯著差異。對於呼吸道症狀（鼻塞、咽痛、咳嗽），瑪硒洛沙韋片的緩解中位時間為48.0小時，而安慰劑為75.6小時，而全身症狀顯示出更快的緩解趨勢。單獨症狀分析顯示，瑪硒洛沙韋片組的咳嗽及發熱／惡寒緩解時間顯著縮短。



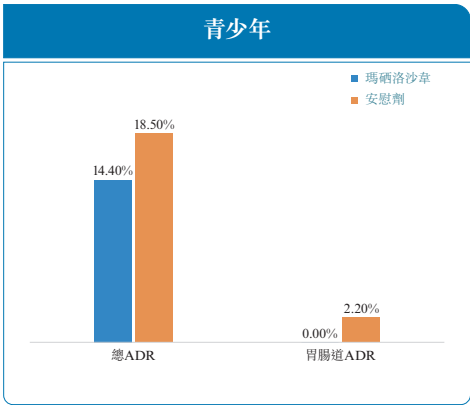
資料來源：公司資料

● 安全性結果

總體而言，瑪硒洛沙韋片整體表現出良好的安全性，與安慰劑相當，不良事件嚴重程度主要為輕度至中度，總體結果良好。研究期間，199名受試者(55.4%)發生TEAE，其中59名受試者(16.4%)發生研究藥物相關不良事件。瑪硒洛沙韋片組的TEAE發生率(87名受試者，48.1%；194起事件)低於安慰劑組(112名受試者，62.9%；219起事件)。瑪硒洛沙韋片組的26名受試者(14.4%)及安慰劑組的33名受試者(18.5%)的藥物相關TEAE在兩組中的

業 務

發生頻率相似。最常報告的藥物相關TEAE包括竇性心律不齊、竇性心動過緩、高尿酸血症、中性粒細胞計數降低、白細胞計數降低、肌酸磷酸激酶升高及腹瀉，所有其他TEAE的發生率均低於1%。



資料來源：公司資料

TEAE的嚴重程度通常為輕度至中度，28名受試者(7.8%)經歷3級TEAE。值得注意的是，研究期間未發生SAE或死亡。在需要藥物或非藥物治療的27起事件的25名受試者(7.0%)中，均無事件被評估為與研究藥物相關。

其他I期臨床試驗

除上述臨床試驗外，我們亦為唯一申辦方並已完成以下瑪羅洛沙草片在中國成人中的I期臨床試驗。作為該等臨床試驗的唯一申辦方，我們獨立完成了該等臨床試驗，因為我們保留了對研究設計、監管監督及數據管理的完全控制權，同時邀請具備試驗帶頭能力的醫院擔任臨床試驗中心，負責患者招募、直接醫療護理，並按照行業慣例親身執行試驗方案。

研究設計	地點	入組受試者		開始日期	完成日期	主要結果
		人數				
評估瑪羅洛沙草片在中國健康男性受試者中物質平衡的I期研究	蘇州大學附屬第一醫院	6		2023年2月	2023年3月	● 藥代動力學及物質平衡。在6名健康男性受試者單次口服80毫克瑪羅洛沙草片後，血漿總放射性在4.00小時達到中位T_{max}，平均t_{1/2}為82.5小時。 ● 代謝及處置。瑪羅洛沙草片迅速水解為活性代謝物羅洛沙草 (M531，佔血漿暴露的88.63%及糞便排泄的84.49%)，並發生二級葡萄糖醛酸化生成M707 (佔血漿暴露的9.04%)，表現出良好的安全性及耐受性，無意外的安全性問題。

業 務

研究設計	地點	入組受試者人數	開始日期	完成日期	主要結果
評估單次口服瑪硒洛沙韋片在肝功能受損(輕度或中度)受試者及健康受試者中的PK特徵、安全性及耐受性的1期研究...	復旦大學附屬華山醫院	16	2023年4月	2024年2月	● 安全性及耐受性：中度肝功能受損受試者及健康受試者在單次服用80毫克瑪硒洛沙韋片後均表現出良好的耐受性及安全性。 ● 中度肝功能受損的藥代動力學發現：單次服用80毫克瑪硒洛沙韋片後，與健康受試者相比，中度肝功能受損受試者的瑪硒洛沙韋C_{max}降低約16%，AUC_{0-inf}降低約38%，T_{max}及t_{1/2}略短。 ● 代謝特徵：瑪硒洛沙韋片在中度肝功能受損受試者及健康受試者中均迅速吸收並代謝為活性成分硒洛沙韋。
評估瑪硒洛沙韋片與伊曲康唑在中國健康成人受試者中的PK特徵的1期研究...	復旦大學附屬華山醫院	16	2023年7月	2023年9月	● 安全性及耐受性。單次服用瑪硒洛沙韋片聯合或不聯合伊曲康唑在健康中國成人中表現出良好的安全性及耐受性，主要為輕度TEAE，且均完全緩解。
評估單劑量瑪硒洛沙韋片對中國健康成人受試者QTc間期影響的1期臨床試驗...	復旦大學附屬華山醫院	24	2023年7月	2023年8月	● QTc間期評估。根據本研究建立的濃度 — QTc (C-QTc)模型分析，80毫克及以下劑量的瑪硒洛沙韋片未顯示QT間期延長效應。 ● PK特徵：單次服用瑪硒洛沙韋片後，前藥迅速代謝為活性藥物硒洛沙韋，大多數受試者在大多數時間點的濃度低於定量下限。
評估瑪硒洛沙韋片與磷酸奧司他韋在健康中國成人受試者中的DDI效應的1期臨床試驗...	北京大學第三醫院	18	2023年8月	2023年12月	● DDI。單次服用瑪硒洛沙韋片聯合磷酸奧司他韋後，活性代謝物硒洛沙韋的PK參數無顯著變化，奧司他韋羧酸鹽暴露量保持不變，表明無臨床意義的藥物相互作用。

業 務

除上文列出的臨床試驗外，我們亦開展一項瑪硒洛沙韋片用於5至11歲兒童的臨床研究，開展該項研究的目的是在收到藥審中心建議後為開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑提供支持。詳情請參閱「——我們的藥物管線——瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品——瑪硒洛沙韋片——瑪硒洛沙韋乾混懸劑」。

適應症擴展 — 暴露後預防

暴露後預防代表抗流感藥物開發中一個關鍵且具有商業意義的適應症，解決已暴露於確診或疑似流感病例的個人預防感染的可用療法有限的臨床需求。與季節性疫苗接種(需要數週產生免疫力且必須在暴露前接種)不同，暴露後預防為易感染群體提供即時保護，這類人群包括受感染患者的家庭接觸者、醫護人員、免疫受損個人以及在養老院及學校等流感可能迅速傳播的機構環境中的人員。該適應症在流感爆發期間特別有價值，此時疫苗供應可能有限、疫苗——病毒不匹配，或部分人群對疫苗反應欠佳。

我們深知暴露後預防的商業潛力，於是在2024年2月啟動與藥審中心有關擴大瑪硒洛沙韋片適應症的溝通，並於2024年9月提交臨床試驗方案。於2024年11月，我們獲得瑪硒洛沙韋片用於成人及12歲及以上青少年暴露後預防的IND批准，並於2025年4月更新為包括五歲及以上兒童患者。

於2026年2月，我們提交了一項IND申請，旨在開展一項評估瑪硒洛沙韋片和混懸劑用於2歲及以上患者流感暴露後預防的療效和安全性的聯合3期臨床試驗。該申請已於2026年5月獲得國家藥監局的批准。我們目前正在為聯合3期臨床試驗的受試者招募做準備，預計受試者招募將於2026年第四季度開始。在此統一試驗設計下，成人及年齡較大的兒童將使用片劑製劑給藥，而年齡較小的兒童則使用混懸製劑。該聯合方案經策略性設計，可加快患者入組速度並更好地模擬真實世界情況，因為暴露後預防的真實世界主要場景為家庭內暴露，即一名家庭成員感染，其他成員需接受預防性治療。因此，聯合試驗設計可實現跨年齡組整戶無縫入組。我們認為，該聯合臨床試驗方法符合藥審中心此前發佈的指導原則，即暴露後預防臨床試驗需由現有治療數據支持。我們已具備有關治療數據基礎，獲得了該藥片劑用於12歲及以上患者的治療批准，並完成了混懸劑用於2至11歲兒童的3期臨床試驗。

與監管部門之間的重要溝通

我們於2021年7月提交瑪硒洛沙韋片治療成人流感的IND，並於2021年9月獲得IND批准。於2022年4月，我們在最終確定瑪硒洛沙韋片1期臨床試驗研究的臨床試驗報告時，我們已從其1期臨床試驗中取得正面臨床試驗數據並達到主要終點。我們與藥審中心就當時已有的1期臨床試驗結果以及2/3期臨床試驗方案設計進行溝通。於2022年6月，藥審中心確認我們2/3期臨床試驗的臨床試驗方案，且對我們開展該臨床試驗並無異議。

業 務

2期及3期成人臨床試驗分屬兩項獨立試驗，各有特定主要目標及獨立統計分析，儘管該兩項試驗採用操作上無縫適應性設計，允許依據同一臨床方案持續招募患者入組。具體而言，2期試驗的主要目標為初步評估該藥片相對於安慰劑在治療單純性流感方面的療效及安全性，而3期試驗則主要旨在評估其療效。

我們於2022年7月啟動2/3期臨床試驗。隨著2/3期臨床試驗的進行，我們與藥審中心進行多次溝通，包括(i)於2023年1月，修訂處理併發事件的臨床戰略，不統一採用假設性策略同時保持原樣本量不作調整；(ii)於2023年1月，就針對優化活性藥物成分合成路線及起始物料、加強綜合雜質及多晶型控制策略，以及更新藥品配方及生產規模以支持3期臨床試驗及NDA提交所涉及的CMC變更與藥審中心達成一致；及(iii)於2023年4月，與藥審中心就統計分析方法達成一致。於2023年9月，我們與藥審中心進行pre-NDA溝通，藥審中心確認可基於2/3期臨床試驗結果進行NDA。因此，我們於2024年2月提交其NDA，並於2025年7月獲得NDA批准。

隨著我們將瑪硒洛沙韋片從臨床前研究推進至臨床開發，並就治療成人流感取得NDA批准，我們已開發出一款超越概念階段的核心產品。

2/3期臨床試驗於2023年5月完成，該試驗取得正面數據，證實瑪硒洛沙韋片的安全性及療效，基於該等2/3期臨床數據，我們決定進一步開發核心產品，將患者人群擴大至12至17歲青少年。基於臨床開發，我們於2023年6月進一步提交治療12至17歲青少年單純性流感的3期臨床試驗的IND申請。作為申請資料的組成部分，我們向國家藥監局提交了擬定的3期臨床試驗方案，以及在成人中開展2/3期臨床試驗的臨床試驗數據。根據灼識諮詢的資料，倘藥物已在成人中完成3期臨床試驗，且疾病發病機制與藥物作用機制相似，能夠採用簡化的兒科臨床設計，則直接啟動針對青少年人群年齡拓展的3期臨床試驗，符合行業慣例。重要的是，國家藥監局同意我們可按照於IND申請中提交的建議方案繼續進行3期臨床試驗。完成其3期臨床試驗後，我們向國家藥監局提交NDA，該申請於2025年4月獲受理，隨後於2026年6月獲得國家藥監局批准，進一步表明國家藥監局認可我們的臨床開發方法。

深知我們的核心產品在流感治療之外的商業潛力，我們於2024年2月啟動與藥審中心有關暴露後預防3期臨床設計的溝通。藥審中心對我們的3期臨床試驗設計提出若干意見，我們在解決其意見方面並無困難。經此溝通後，藥審中心對我們將瑪硒洛沙韋片適應症擴展至暴露後預防的方案無異議。我們於2024年9月提交成人團體暴露後預防3期臨床試驗的IND申請，並於2024年11月獲得該臨床試驗的IND批准。IND批准於2025年2月進一步修訂，以擴展至高危人群以及5歲及以上兒童群體。於該試驗中，「高危人群」指「流感併發症高風險人士」，包括老年人、兒童群體、孕婦及患有基礎疾病的患者（例如呼吸系統或心臟疾病患者，以及免疫功能受損人士）。2025年4月，我們取得3期臨床試驗的IND批准，該批准反映了我們就其年齡組別提交的修訂IND申請。我們計劃於2026年啟動

業 務

該3期臨床試驗。在驗證瑪硒洛沙韋乾混懸劑安全性及有效性的積極數據支持下，我們已進一步修訂方案，將人群擴展至2歲及以上兒童。於2026年2月，我們提交了3期臨床試驗的IND申請，以評估瑪硒洛沙韋片劑／乾混懸劑用於2歲及以上患者流感暴露後預防的有效性與安全性，且IND申請已於2026年5月獲得國家藥監局批准。

瑪硒洛沙韋乾混懸劑

概要

我們亦正在開發專為兒科患者設計的瑪硒洛沙韋乾混懸劑型，以解決該人群獨特的生理及依從性挑戰。幼兒可能由於吞嚥機制發育不全及較高的窒息風險而面臨安全吞嚥片劑問題，這使得乾混懸劑型對有效給藥至關重要。乾混懸劑型提供的關鍵優勢包括根據體重精確調整劑量（考慮到兒科各年齡組顯著的藥代動力學差異，這一點至關重要）以及通過掩味技術改善適口性，從而提高這一通常抗拒服藥群體的藥物依從性。此外，兒科患者代表流感市場的一個龐大且服務不足的部分，因為與成人相比，五歲以下兒童的感染率更高、併發症更嚴重且疾病負擔更重。通過開發這種適合年齡的劑型，我們可以捕捉巨大的商業機會，同時解決關鍵的未滿足的醫療需求，使瑪硒洛沙韋成為跨所有年齡組的全面流感解決方案，並在兒科抗病毒市場建立競爭優勢。

開發策略及與主管部門的溝通

於瑪硒洛沙韋片的臨床開發中，我們發現針對兒科友好的劑型存在未滿足的臨床需求，該種劑型可幫助難以吞嚥片劑的兒科患者群體精準給藥及服藥。於2024年7月，我們與藥審中心就瑪硒洛沙韋乾混懸劑開發計劃進行pre-IND溝通（「7月pre-IND溝通」）。我們在該次溝通中提交瑪硒洛沙韋乾混懸劑的擬定臨床開發計劃，包括瑪硒洛沙韋乾混懸劑用於成人的1期PK橋接研究方案及3期關鍵臨床試驗方案，連同瑪硒洛沙韋片1至3期臨床試驗的當時已有的臨床數據。經過溝通後，藥審中心確認我們可根據提交的方案進行1期PK橋接研究，並建議我們評估瑪硒洛沙韋片用於5至11歲的兒科群體，以進一步收集啟動瑪硒洛沙韋乾混懸劑3期關鍵臨床試驗的PK數據。有關年齡組別是經與藥審中心溝通後特別訂明，由於片劑存在吞服難度及窒息風險，一般不建議5歲以下兒童服用。根據灼識諮詢的資料，該監管路徑符合中國劑型擴張的行業規範。

獲得pre-IND溝通的反饋後，我們於2024年10月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年1月獲得其批准。根據IND批准文件，藥審中心建議我們於啟動瑪硒洛沙韋乾混懸劑3期關鍵性臨床試驗前與其進一步溝通。我們已於2024年10月啟動片劑於5至11歲患者中的PK研究，於2025年1月完成該項PK研究，並於2025年4月完成瑪硒洛沙韋乾混懸劑於成人中的1期PK橋接研究。其後，於2025年5月，我們與藥審中心展開3期前溝通（「5月份3期前溝通」）。在該次溝通中，我們提交了當時瑪硒洛沙韋乾混懸劑及瑪硒洛沙韋片的所有臨床數據，以及一份進一步修訂的3期臨床試驗方案。藥審中心審閱我們前期研究顯示的安全性及PK特徵，結合現有的成人數據後，於2025年7月確認不反對我們推進瑪硒洛沙韋乾混懸劑用於兒科患者的3期關鍵臨床試驗。據此，藥審中心批准我們的IND申請，評

業 務

估這款專為滿足低齡兒童給藥需求設計的乾混懸劑，在2至11歲更廣泛年齡組別中的表現。我們於2025年10月啟動該3期臨床試驗，並於2026年6月完成有關臨床試驗。該乾混懸劑的NDA申請已於2026年6月提交至國家藥監局，並於2026年7月獲得國家藥監局受理。

已完成及正在進行的臨床試驗摘要

3期臨床試驗

- **試驗設計：**

我們已完成一項多中心、隨機、雙盲、陽性對照的3期臨床試驗，以評估瑪硒洛沙韋乾混懸劑相比磷酸奧司他韋乾混懸劑於2至11歲無併發症流感兒科患者中的安全性及有效性。我們是該臨床試驗的唯一申辦方。本試驗共入組約168名受試者，按2:1比例隨機分配接受瑪硒洛沙韋乾混懸劑或磷酸奧司他韋乾混懸劑。

於試驗期間，瑪硒洛沙韋乾混懸劑於第1天按體重給藥一次，劑量介乎體重低於10公斤的受試者的10毫克至體重達40公斤或以上的受試者的40毫克，而對照藥物則每日給藥兩次，連續五天。主要終點為安全性，通過不良事件、嚴重不良事件、生命體徵、體格檢查、心電圖及實驗室檢查進行評估。次要終點包括流感症狀緩解時間、發熱緩解時間、病毒RNA轉陰時間及病毒滴度下降情況。試驗亦評估兒科患者中乾混懸劑的藥代動力學特徵、暴露—效應之間的關係及適口性。

- **試驗狀態：**我們於2026年6月完成該3期臨床試驗，並於同月向國家藥監局提交NDA申請，該申請於2026年7月獲國家藥監局受理。

瑪硒洛沙韋乾混懸劑於成人中的1期橋接PK研究

- **試驗設計：**

於2025年2月至2025年4月，我們在中國完成了瑪硒洛沙韋乾混懸劑的1期臨床試驗。我們是該臨床試驗的唯一申辦方。這是一項單中心、隨機、開放標籤、雙製劑、雙階段、雙序列、雙交叉生物等效性研究。40名健康成人受試者入組該試驗並隨機分為兩個隊列。在試驗的第一階段，每個隊列根據其隨機分配接受瑪硒洛沙韋片或乾混懸劑。在第二階段，受試者交叉接受另一種劑型。兩個治療階段之間至少有21天的清洗期，以確保藥物在隨後的給藥前從體內完全消除。試驗中心為四川大學華西第二醫院，主要PI為余勤醫生，她是資深臨床研究醫師，在兒科及母體健康領域具備深厚專業知識。

主要終點為服用瑪硒洛沙韋片或乾混懸劑後血漿中活性代謝物瑪硒洛沙韋的藥代動力學參數（ C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 AUC_{0-inf} ）及相對生物利用度。次要終點包括：(1)通過不良事件、實驗室檢測、體格檢查、生命體徵及12導聯心電圖評估的安全性；及(2)基於受試者評分測量的瑪硒洛沙韋乾混懸劑適口性評估以及其他PK參數。

業 務

- **安全性結果**

瑪硒洛沙韋乾混懸劑表現出良好的總體安全性及耐受性。服用瑪硒洛沙韋乾混懸劑後，12名受試者(30%)報告17起TEAE，而服用瑪硒洛沙韋乾混懸劑後，18名受試者(45%)報告27起TEAE。關於ADR，服用瑪硒洛沙韋乾混懸劑後，10名受試者(25%)經歷13起ADR，嚴重程度均為1級。服用瑪硒洛沙韋乾混懸劑後，12名受試者(30%)經歷17起ADR，嚴重程度亦均為1級。所有ADR在研究期間均在未經治療的情況下自發緩解，進一步支持兩種劑型的良好安全性。

- **PK結果**

在健康受試者單次口服40毫克瑪硒洛沙韋乾混懸劑或片劑後，瑪硒洛沙韋迅速代謝為其活性代謝物硒洛沙韋(原形藥物)，血漿濃度在給藥後約0.5小時(第一個採樣時間點)達到可定量水平。對於原形藥物硒洛沙韋，受試製劑(T)乾混懸劑在受試者中於2至5小時內達到峰值濃度，而參比製劑(R)片劑在1至6小時內達到峰值濃度。兩種製劑的達峰時間(T_{max})中位數均為4小時。在本研究中，瑪硒洛沙韋乾混懸劑對片劑的幾何平均比值(T/R)為： C_{max} 為156.05%， AUC_{0-t} 為127.01%， AUC_{0-inf} 為126.00%。雖然該等參數超出80.00%至125.00%的常規生物等效性範圍，表明乾混懸劑型表現出略高於片劑劑型的生物利用度，但兩種劑型之間藥代動力學參數(T_{max} 、 C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 AUC_{0-inf})的變異性(CV%)相似。這表明瑪硒洛沙韋乾混懸劑與片劑的藥代動力學特徵相當。

瑪硒洛沙韋片用於5至11歲兒童的臨床研究

- **試驗設計。**根據藥審中心於7月pre-IND溝通上的建議，我們啟動一項多中心、隨機、雙盲臨床研究，以評估瑪硒洛沙韋片用於5至11歲兒童流感患者的安全性。該研究最初設計包含兩個部分(第I部分及第II部分)。我們是該臨床試驗的唯一申辦方。第I部分為一項劑量暴露、安全性、藥代動力學及初步療效研究，招募12名受試者；每名受試者於第1天接受單次口服瑪硒洛沙韋片20毫克(兩片10毫克片劑)。在給藥前和給藥後1-2小時、4小時、8小時、24小時(第2天)、96小時(第5天)、192小時(第9天)及336小時(第15天)採集藥代動力學樣本。第II部分原計劃招募168名受試者，以進一步評估安全性及有效性；然而，5月3期前溝通後，藥審中心確認我們可直接開展用於兒童患者的乾混懸劑3期臨床研究，因此該研究的第II部分已終止。我們自主決定終止針對5至11歲患者的片劑臨床研究第II部分，且該決定並非由藥審中心要求或建議。此外，該等自主終止並未觸發藥審中心施加任何額外監管條件、試驗方案修改或與安全性相關的評估。

業 務

- **安全性結果。**單次口服劑量20毫克的瑪硒洛沙韋片對5至11歲無併發症流感且體重 ≥ 20 公斤的兒童受試者具有良好的安全性及耐受性。12名受試者中有8名發生22起TEAE，包括1例4級肌酸磷酸激酶升高及1例3級中性粒細胞計數減少，這兩起不良事件均無症狀，無須治療且自行消除，所有其他TEAE均為1級或2級。3名受試者(3/12)發生5起被認為與瑪硒洛沙韋片相關的TEAE，包括1例2級高甘油三酯血症，其餘均為1級。未發生導致研究終止的SAE或TEAE，僅有1名受試者因1級發熱需要對症治療，除1例血小板計數升高已經好轉外，所有TEAE均已痊癒。
- **有效性結果。**在12名入組受試者中，共有10名受試者納入意向治療感染人群進行有效性分析，2名受試者因聚合酶鏈式反應檢測流感病毒RNA基線呈陰性，未納入有效性分析。基於意向治療感染人群，流感症狀緩解的時間中位數為34.1小時，介於5.4至89.5小時，且所有受試者均於給藥後90小時內症狀完全消除。流感病毒RNA中位轉陰時間為32.7小時。所有受試者均於治療後192小時內達到病毒RNA清除。

低競爭風險

我們目前正在開發瑪硒洛沙韋片劑及乾混懸劑兩種劑型，分別針對兩項不同的臨床應用：無併發症流感的治療及暴露後預防。我們認為，該等兩種劑型之間以及兩種使用場景之間出現潛在競爭的風險較低。該等劑型及適應症並非彼此競爭，而是構成一個高度互補的產品組合，旨在最大程度提高我們的市場滲透率，並滿足整個流感治療體系中未被滿足的醫療需求。

兩種劑型之間出現競爭的風險較低，主要原因是兩者針對的目標患者群體（按年齡及生理機能劃分）互斥。片劑劑型專為可順利吞服固體口服劑型的成人及年長兒童設計，能為普通成人群體提供用藥便利。相比之下，乾混懸劑型則針對年幼兒童及嬰幼兒。年幼的兒科患者通常無法安全地吞服片劑，且需要按體重精準調整劑量，這一點通過乾混懸液更易於實現，但固定劑量的片劑則難以做到。顆粒乾混懸劑型亦可實現矯味，這對確保年幼兒童用藥依從性至關重要。因此，醫生將嚴格根據患者的體重及吞嚥能力開具處方劑型，從而有效消除兩者之間的直接競爭。

同樣地，治療與暴露後預防適應症之間出現競爭的風險極低，因為兩者屬於完全不同的臨床干預階段，針對的醫療需求亦不相同。治療適應症面向已感染流感病毒並出現明顯症狀的患者，旨在迅速降低病毒排毒量並緩解病情。相反，暴露後預防適應症屬於預防性質，適用於與感染者有密切接觸的健康無症狀人士，以阻止病毒傳播，例如同一家庭中的家庭成員。由於一名患者不可能同時處於感染與未感染狀態，因此同一個體不會出現適應症重疊使用的情況。實際上，該等適應症預計將產生銷售協同效應；例如，一名確診流感的幼童可能會獲處方乾混懸劑型進行治療，而其父母及年長兄弟姐妹則可能同時獲處方片劑用於暴露後預防，避免家庭內部爆發疫情。

業 務

為應對任何理論上殘存的競爭風險並確保清晰的市場定位，我們計劃於商業化過程中實施全面的緩解措施。我們將採取差異化的市場推廣及學術推廣策略，將乾混懸劑型重點推向兒科醫生及兒童醫院，強調劑量準確性及用藥依從性；而片劑劑型則主要面向全科醫生、呼吸科專科醫生及發熱門診，用於成人患者。此外，兩種劑型的包裝及標籤將清晰標示其適用年齡組別、劑量及使用場景，以避免醫療專業人員及藥劑師在配藥時產生混淆。最終，此雙劑型及雙適應症策略旨在全面覆蓋市場並擴大我們的目標患者群體，而非造成互相蠶食並對我們自身的銷售產生負面影響。根據灼識諮詢的資料，在製藥行業中，對一系列密切相關的適應症採用不同的劑型是常見的做法。

ZX-8177 — 強效及選擇性ENPP1抑制劑

ZX-8177是一種強效且高選擇性的ENPP1抑制劑，通過增強STING通路的激活及免疫細胞介導的腫瘤殺傷，在臨床前模型中表現出顯著的單藥抗腫瘤活性。該化合物在與化療、放療、PARP抑制劑及PD-L1抗體聯用時顯示出協同效應，使其成為一種有前景的實體瘤免疫治療藥物。我們目前正在中國就治療實體瘤進行ZX-8177的1期臨床試驗。除了針對實體瘤適應症的開發外，我們還在開發用於治療HPP的ZX-8177。我們於2026年8月向國家藥監局提交了HPP適應症的IND申請，並計劃於2026年第四季度啟動針對HPP適應症的1期臨床試驗。

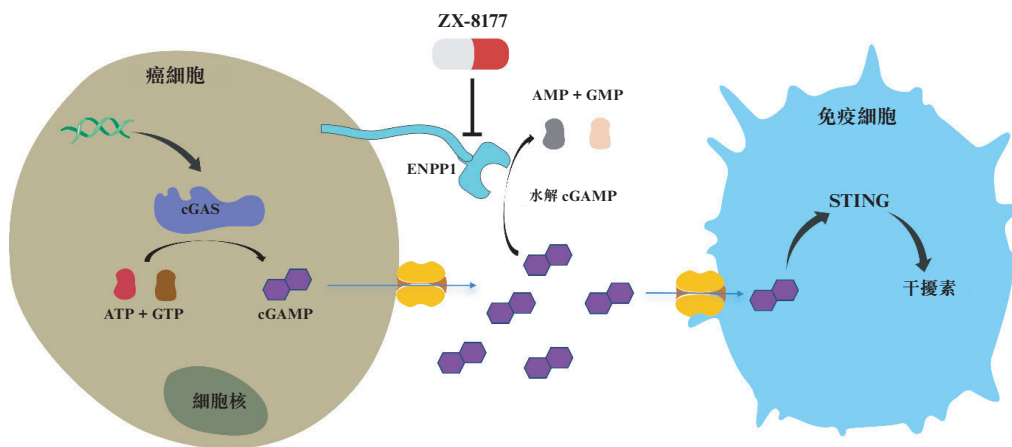
作用機制

染色體不穩定性及異常細胞質雙鏈DNA是許多癌細胞的內在特徵。當細胞內存在異常DNA時，環鳥苷酸 — 腺苷酸合成酶(cGAS)識別並結合該DNA，催化產生cGAMP。cGAMP是一種關鍵的第二信使，可激活干擾素基因刺激因子(STING)蛋白。活化的STING啟動I型干擾素及促炎細胞因子的轉錄，觸發抗腫瘤免疫反應。重要的是，腫瘤細胞產生的cGAMP可釋放到周圍的腫瘤微環境中，激活鄰近免疫細胞中的STING，增加樹突狀細胞數量並增強細胞毒性T細胞的浸潤及活性。然而，在多種腫瘤類型中高表達的cGAMP水解酶ENPP1會降解該關鍵危險信號，從而抑制抗腫瘤免疫。ENPP1過表達與患者預後不良相關，使其成為臨床上有前景的免疫治療靶點。

ZX-8177是一種有效且高選擇性的小分子ENPP1抑制劑，可防止腫瘤微環境中cGAMP的降解，從而增強STING通路激活並放大抗腫瘤免疫反應。ZX-8177具有良好的抑制效力，IC₅₀值為9.43 nM及31.31 nM(取決於底物)，由於對其他ENPP家族成員及磷酸二酯酶具有高選擇性，可以最大限度地減少非預期效應。臨床前研究表明，ZX-8177不僅顯示出顯著的單藥抗腫瘤活性，而且與DNA損傷療法聯用時表現出特別的協同效應。傳統治療如化療(鉑類藥物、紫杉烷類)、PARP抑制劑及放療會誘導腫瘤DNA損傷，產生內源性cGAMP，使腫瘤對ENPP1抑制的反應更敏感。多種腫瘤模型的聯合治療研究證實，ZX-8177顯著增強化療藥物、放射性治療及PD-L1抗體的療效，使其在單藥及聯合免疫治療方面具有巨大前景。

業 務

HPP由ALPL基因突變引起，令組織非特異性鹼性磷酸酶（「TNAP」）的功能缺陷，導致細胞外無機焦磷酸鹽（「PPi」）的無效降解和隨後積累。PPi是一種有效的礦化抑制劑，異常升高的PPi水平顯著抑制羧基磷灰石晶體的形成，導致骨骼和牙齒礦化受損，最終表現為典型的臨床表型，如佝僂病、骨軟化、骨折和牙齒發育異常。HPP分為六個亞型：圍產期（嚴重）、圍產期（輕度）、嬰兒、兒童（青少年）、成人和牙（牙齒）型。ENPP1是HPP的關鍵治療靶點。ENPP1拮抗劑抑制ENPP1水解ATP的酶活性，從而減少PPi的產生，恢復治療HPP骨礦化所需的PPi/Pi平衡。酶學研究表明ZX-8177對ENPP1具有有效的抑制作用，以ATP為底物時，ZX-8177對ENPP1的IC₅₀在測量AMP生成時為0.87nM，在測量PPi生成時為2.94nM。



資料來源：公司資料

市場機會及競爭

轉錄組學及免疫組織化學分析顯示ENPP1在實體瘤（包括乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、結直腸癌及黑色素瘤）中高表達，通過加速cGAMP分解、減弱抗腫瘤免疫及減少CD8⁺T細胞浸潤，其過表達與預後不良相關。全球ENPP1靶向免疫腫瘤學療法市場規模預計到2035年將達到約524百萬美元。

截至最後實際可行日期，有五種ENPP1靶向腫瘤候選藥物正在積極進行臨床試驗，而ZX-8177為中國針對癌症的活躍臨床開發中的唯一ENPP1抑制劑。

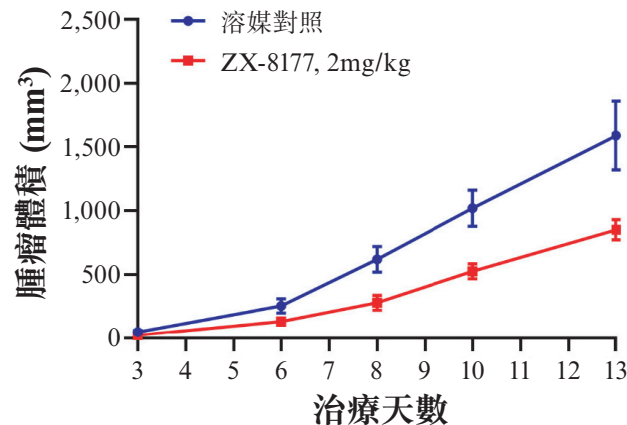
主要優勢

業 務

我們認為ZX-8177具有以下優勢。

- **非pH依賴性活性以增強藥效。**許多目前正在開發的ENPP1抑制劑的主要局限是pH依賴性活性。例如，ENPP1抑制劑可能表現出效力喪失 — 從pH 9.0到生理pH 7.4抑制活性降低超過100倍。該pH依賴性代表了一個關鍵的轉化挑戰，因為ENPP1在體內於生理pH (~7.4) 或酸性腫瘤微環境下起作用，因此，有效的ENPP1抑制劑必須在生理pH條件下保持高效力。ZX-8177通過其分子設計解決該根本局限性：該化合物在其末端攜帶磷酸基團而非氨磺酰基團。磷酸基團在廣泛的pH範圍內保持其負電荷及強大的鋅螯合能力，成功克服pH敏感性問題。該設計使ZX-8177能夠在生理條件下高效且特異性地抑制ENPP1介導的天然及非天然底物降解，將體外效力直接轉化為體內治療效果。
- **優化膜不滲透性的細胞外靶向作用。**ZX-8177的開發策略基於細胞膜不滲透性ENPP1抑制劑的優勢，目的是增強治療效果並最大限度地減少潛在風險。目前，ENPP1抑制劑根據其細胞膜滲透性分為兩類：1) 磷酸末端分子，具有細胞膜不滲透性，及2) 磺酰胺末端分子，具有細胞膜滲透性。細胞滲透性抑制劑具有固有的缺點：例如，細胞滲透性抑制劑QS1不僅抑制ENPP1，亦阻斷cGAMP從細胞的主動排出，導致細胞外cGAMP的減少。相比之下，像STF-1632這樣的膜不滲透性抑制劑在策略上被設計為僅在細胞外發揮作用，通過選擇性抑制細胞外ENPP1，STF-1632增強細胞外cGAMP（一種天然存在的免疫信號分子）在腫瘤微環境中的積累。該細胞外空間限制性亦最大限度地減少與細胞內蛋白（例如激酶）發生脫靶相互作用的風險，有助於帶來更佳的安全性。
- **臨床前研究中單藥療法具有強大的抗腫瘤活性。**在臨床前研究中，ZX-8177單藥療法誘導腫瘤微環境的深度及有利的重塑。ZX-8177治療顯著增加腫瘤中CD8⁺T細胞的比例，功能性CD8⁺GrB⁺T細胞及NK細胞顯著升高。此外，ZX-8177增加腫瘤相關巨噬細胞(CD11b⁺F4/80⁺)的總體比例，同時顯著改變巨噬細胞極化：其實質性增加免疫刺激性M1巨噬細胞(CD206⁻MHCII⁺)，並顯著減少免疫抑制性M2巨噬細胞(CD206⁺MHCII⁻)。由於CD8⁺T細胞、NK細胞及M1巨噬細胞是負責抗腫瘤免疫的主要免疫細胞群，ZX-8177能夠全面重塑腫瘤微環境，這代表了其獨特的競爭優勢，並凸顯了其潛在的臨床價值，創造了有利於抗腫瘤免疫反應的腫瘤微環境的重要能力，使ZX-8177能夠作為單藥發揮強大的抗腫瘤作用，使其區別於許多需要聯合策略方能實現顯著療效的免疫療法候選藥物。

業 務

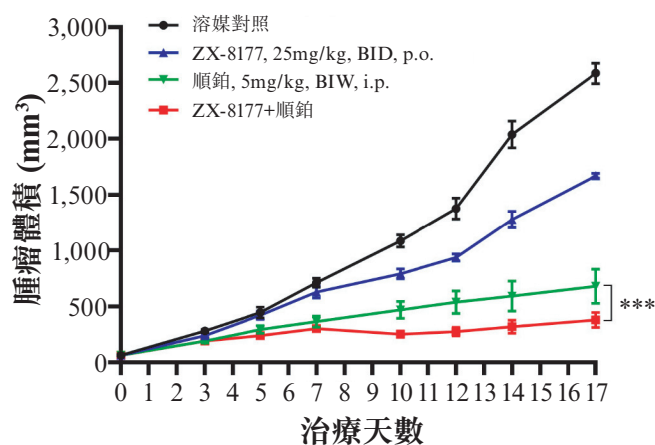


資料來源：公司資料

● 聯合療法潛力。

與化療聯合

在臨床前4T1小鼠乳腺癌模型藥效研究中，ZX-8177 (25 mg/kg)與順鉑聯用顯示出較溶媒對照顯著的腫瘤生長抑制 ($P < 0.0001$)。重要的是，ZX-8177 (25 mg/kg)聯合順鉑表現出較順鉑單藥療法更優的腫瘤生長抑制 ($P < 0.005$)，表明聯合療法明顯優於順鉑單藥治療效果。該協同效應驗證了ZX-8177防止cGAMP降解進而放大順鉑觸發的DNA損傷誘導的免疫激活。增強順鉑等標準治療化療藥物的治療效果突顯出ZX-8177的重大臨床優勢，具有改善三陰乳腺癌等難治性腫瘤的療效以及通過降低化療藥物的劑量達到降低化療藥物毒性的潛力。

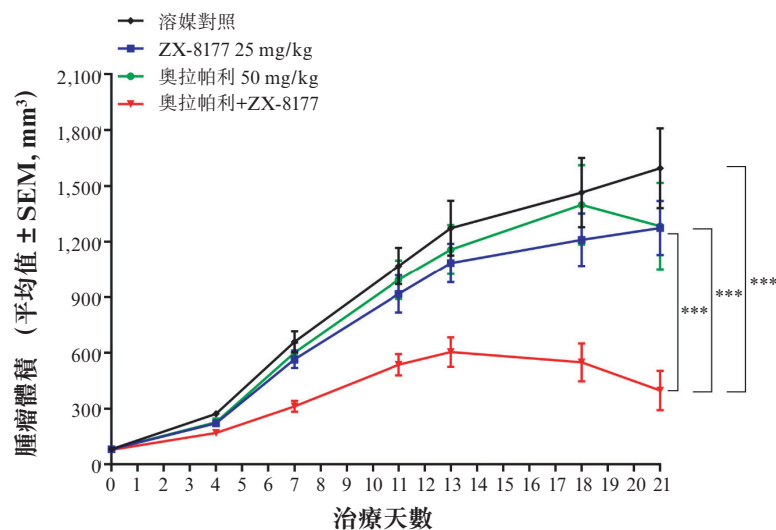


資料來源：公司資料

業 務

與PARP抑制劑聯合

在攜帶BRCA1基因突變的Hs746T人胃癌細胞皮下異種移植的PBMCh人源化小鼠模型中評估ZX-8177與奧拉帕利的聯用療效。治療開始後第21天，ZX-8177單藥治療及奧拉帕利單藥治療均未顯示出較溶媒對照顯著的腫瘤生長抑制($P > 0.05$)。然而，ZX-8177與奧拉帕利的聯合治療顯示出較奧拉帕利及ZX-8177單藥組顯著的腫瘤生長抑制($P < 0.05$)，表明ZX-8177聯合奧拉帕利在Hs746T模型中產生顯著的抗腫瘤作用。通過阻止ENPP1介導的cGAMP降解，ZX-8177放大PARP抑制劑誘導的DNA損傷觸發的免疫激活。該策略使ZX-8177成為增強PARP抑制劑（目前是BRCA突變卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌及前列腺癌的標準治療藥物）療效的潛在聯合療法，可能擴大同源重組缺陷陽性腫瘤患者的治療選擇。



資料來源：公司資料

未來臨床開發計劃

我們於2024年6月獲得國家藥監局對ZX-8177的IND批准，目前正在進行在晚期實體瘤中進行單藥劑量遞增的1期臨床試驗，並進行包括ENPP1表達及DNA損傷反應缺陷相關突變在內的生物標誌物探索。該臨床試驗於2025年12月啟動，我們預期於2026年第四季度完成該臨床試驗。

此外，我們正在開發ZX-8177用於治療HPP。於最後實際可行日期後，我們於2026年8月向國家藥監局提交了HPP適應症的IND申請。在獲得IND批准後，我們計劃於2026年第四季度啟動ZX-8177用於治療HPP的1期臨床試驗。

ZX-12042B — IND啟動階段HPV感染藥物

ZX-12042B是一種專有的DNA聚合酶抑制劑前藥，在體內代謝為其活性形式PMEG-DP，抑制宿主細胞DNA聚合酶以阻斷HPV複製，同時誘導受感染細胞凋亡以清除病理病變，如生殖器疣及宮頸上皮內瘤變（「CIN」）。這種雙重機制 — 抑制病毒複製及消除HPV誘導的增生組織 — 使

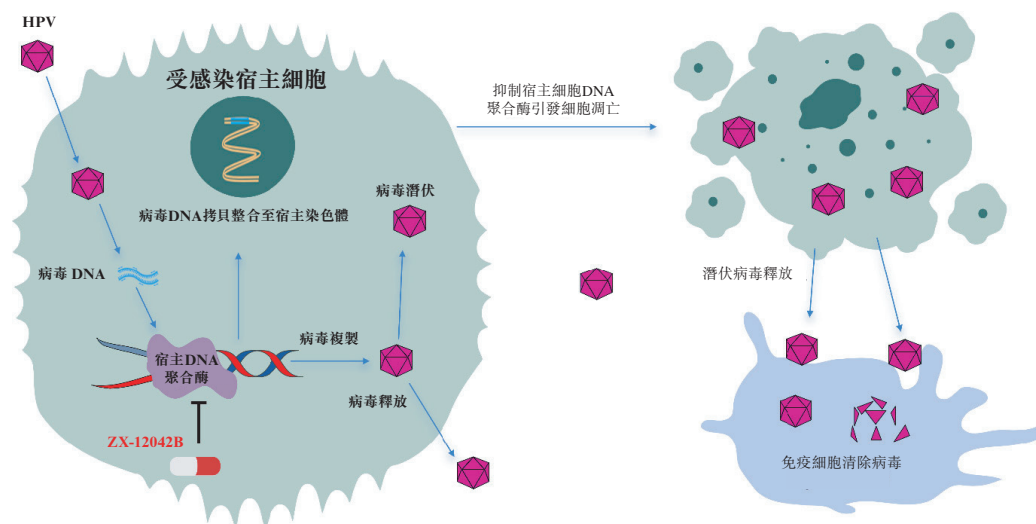
業 務

ZX-12042B成為HPV感染及相關疾病(特別是高危HPV驅動的宮頸癌前病變、持續性宮頸高危HPV感染及病毒疣)的治療、預防及傳播阻斷策略。我們目前正在進行ZX-12042B的IND支持性研究，並計劃於2027年下半年向國家藥監局提交IND申請。

作用機制

ZX-12042B被細胞攝取後，被代謝轉化為PMEG-DP，PMEG-DP作為一種雙效DNA聚合酶抑制劑，靶向病毒複製及宿主細胞增殖。對於依賴宿主細胞DNA複製系統的病毒(如HPV)，PMEG-DP能抑制宿主細胞DNA聚合酶，從而阻止病毒DNA複製。

除抑制病毒複製外，ZX-12042B誘導受感染的宿主細胞凋亡，達到雙重治療目的。凋亡細胞釋放HPV病毒顆粒，將其暴露於宿主免疫系統以進行清除，同時消除由HPV感染引起的病理性增生病變及糜爛組織，使組織恢復正常狀態。該病變——包括生殖器疣(尖銳濕疣)及宮頸糜爛性改變——從根本上說是由病毒感染驅動的皮膚或黏膜上皮細胞的異常增生。ZX-12042B通過抑制HPV複製以及清除感染引起的病變，形成了一種集治療、癌症預防、阻斷傳播和改善生活質量於一體的綜合策略，為HPV感染的管理與預防提供了差異化途徑。



資料來源：公司資料

市場機會及競爭

HPV是一種無包膜雙鏈DNA病毒，屬於乳頭瘤病毒科。大多數人一生中都會經歷HPV感染，這使得HPV感染非常普遍。普通人群中病毒疣的總體患病率約為7%-12%，而50%-80%的性活躍人群可能攜帶HPV。在中國，一項涵蓋逾270萬名女性的大規模研究報告顯示，總體HPV患病率為17.7%，佔中國女性人口中的1.2億人，其中13.1%為高危型，4.6%為低危型。

儘管HPV是長期存在的疾病負擔，但尚無可直接清除病毒感染的抗病毒藥物獲批；目前的策略優先考慮控制病變及症狀緩解，但面臨巨大局限性。這些治療方式無法同時根除病毒及修復病變，導致高復發率。

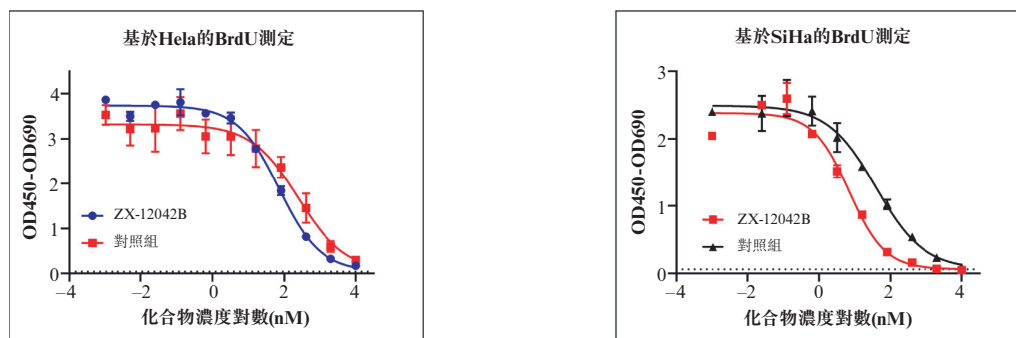
業 務

截至最後實際可行日期，全球有四種抗HPV候選藥物處於臨床試驗階段。

臨床前結果

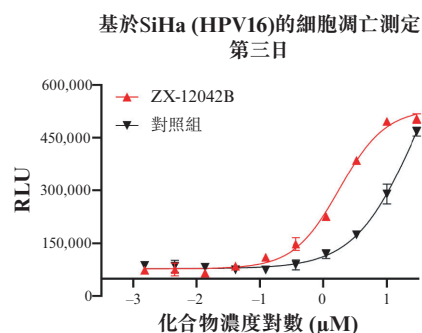
體外

ZX-12042B在體外對多種DNA病毒表現出顯著的抑制活性，特別是對HPV轉化的癌細胞系具有強效抑制作用，驗證其作為DNA聚合酶抑制劑的機制，能夠抑制病毒複製及受感染細胞增殖。體外研究表明，ZX-12042B通過其活性代謝物PMEG-DP，可有效抑制HPV病毒DNA複製，具有優異的抑制效果。具體而言，ZX-12042B對HPV轉化癌細胞系（包括HeLa及SiHa細胞）表現出顯著的DNA複製抑制活性， IC_{50} 值分別為71 nM及4.7 nM。此數值遠低於一款臨床階段抗HPV參照藥物（下圖中的對照組）。該比較分析表明，ZX-12042B在多種HPV陽性腫瘤細胞系中具有顯著的抑制活性，確立其在HPV相關疾病方面有優良的治療潛力。



資料來源：公司資料

ZX-12042B誘導HPV轉化癌細胞凋亡， IC_{50} 值為1.72 μ M，活性較該臨床階段對照組高約5.5倍。臨床前結果表明，ZX-12042B抑制宿主細胞DNA聚合酶，導致細胞週期停滯及隨後的細胞凋亡誘導。該機制不僅有效抑制病毒複製，而且清除病毒感染的宿主細胞，從而減少病毒傳播。

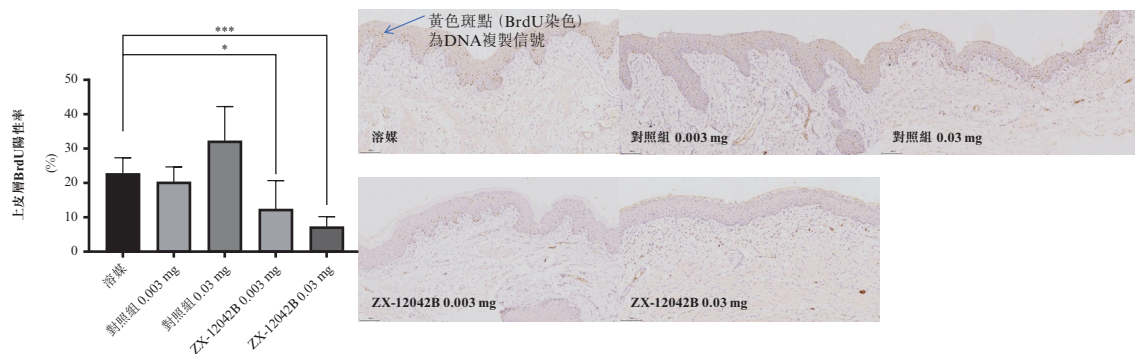


資料來源：公司資料

業 務

體內

在大鼠模型中，ZX-12042B的溶液及凝膠製劑均表現出對大鼠陰道上皮細胞增殖的劑量依賴性抑制。溶液製劑即使在低劑量(0.003 mg/只)下亦顯示出顯著的抑制活性。凝膠製劑在低濃度(0.002%，相當於0.003 mg/只)下表現出顯著的抑制作用，且無觀察到毒性反應。在高濃度(0.2%，相當於0.3 mg/只)下，給藥組表現出毒性，為陰道上皮層脫落及真皮層炎性細胞浸潤，確證其安全有效給藥的治療窗口。



資料來源：公司資料

其他臨床前候選藥物

我們的藥物管線亦包括兩種臨床前候選藥物，詳情概述如下。

- **ZX-15002**。ZX-15002是一種專有口服解旋酶 — 引物酶抑制劑，目前正開發用於治療單純疱疹病毒(「HSV」)感染。ZX-15002靶向病毒解旋酶 — 引物酶複合體，該複合體是病毒DNA複製過程中的關鍵組分，人體內並未發現已知的等效酶複合體，因此該藥物具備良好的安全性特徵。臨床前研究表明，ZX-15002在納摩爾濃度下對HSV-1和HSV-2均表現出強效抗病毒活性。該化合物具備長半衰期特性，可實現潛在的每月一次口服給藥的便利方案，尤其適用於慢性及復發性感染的疾病管理。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。
- **ZX-14000**。ZX-14000是一種專有口服STAT6降解劑，目前正開發用於治療自身免疫性疾病，包括特應性皮炎、哮喘、慢性阻塞性肺病、慢性自發性蕁麻疹及嗜酸性食管炎。ZX-14000採用靶向蛋白降解技術選擇性清除STAT6蛋白，相較傳統小分子抑制劑具備潛在優勢。臨床前研究顯示，ZX-14000可在皮摩爾濃度下實現外周血單核細胞中STAT6的完全降解，有效抑制第二型輔助T細胞(「Th2」)炎症生物標誌物，具備高選擇性，對其他STAT家族成員的脫靶影響極低，同時展現出低清除率、高暴露量等優異的藥代動力學特性。安全性評估顯示，該化合物無顯著的hERG鉀離子通道抑制作用，提示其心臟毒性風險較低。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。

業 務

研發

我們深知研發對我們未來的增長及維持在全球生物製藥行業的競爭優勢至關重要。我們的研發戰略專注於平衡科學創新與商業風險，旨在將有前景的適應症與可實際預期的市場機會相結合。該策略有助於確保我們的管線既具創新性又具商業可行性。我們已發展並採用了涵蓋靶點發現、先導化合物優化、轉化科學、臨床前研究及臨床開發的全面綜合研發戰略。我們的研發能力體現在我們高技能及經驗豐富的研發團隊，該團隊由傑出的科學家領導，包括我們的創始人楊金夫博士及郝小林博士，他們帶頭制定研究計劃，推動藥物開發，並為業務運營及管線開發提供戰略方向。截至最後實際可行日期，51名僱員參與研發活動。其中，12人持有碩士學位，6人持有博士學位，分別佔我們研發人員的23.5%及11.8%。

根據我們的持續研發承諾，於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣112.1百萬元、人民幣64.3百萬元及人民幣42.8百萬元。我們將繼續利用我們的技術平台推進更多針對更多疾病領域的專有候選藥物。具體而言，於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們就核心產品瑪硒洛沙韋片產生的研發成本分別為人民幣82.3百萬元、人民幣75.6百萬元、人民幣57.7百萬元及人民幣12.5百萬元，佔同期研發總成本的82.3%、67.4%、89.7%及29.3%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本變動主要與其臨床和商業化進展一致。具體而言，我們於2025年2月完成了瑪硒洛沙韋片用於治療青少年患者的3期臨床試驗，並提交了其NDA（於2025年4月獲受理，隨後於2026年6月獲得國家藥監局批准），我們已於2024年該試驗仍在進行期間就此確認高額のCRO及臨床試驗中心成本，因此，隨著相關成本的大幅減少，核心產品的研發開支於2025年減少。此外，核心產品研發成本佔總研發成本的比例由2024年的82.3%下降至2025年的67.4%，反映了我們將研發活動戰略性地擴展至其他候選藥物，特別是於2025年啟動兒童患者3期臨床試驗後開始研發瑪硒洛沙韋乾混懸劑，以及開展ZX-14000和ZX-15002的IND支持性臨床前研究。該等其他候選藥物支出的增加導致2025年的總研發成本基數更高。截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們核心產品產生的研發開支由人民幣57.7百萬元減至人民幣12.5百萬元，主要歸因於瑪硒洛沙韋片的臨床開發活動處於不同階段。截至2025年6月30日止六個月，我們產生了較高的青少年適應症擴展相關的臨床試驗費用，因為相關臨床試驗於該期間仍在進行。截至2026年6月30日止六個月，該臨床試驗完成後，相關臨床開發活動減少，導致核心產品的研發開支減少。儘管如此，我們仍致力於核心產品的持續臨床開發，包括其適應症擴展至暴露後預防及海外註冊。有關[編纂]撥付的核心產品計劃研發投資的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。我們在候選藥物的研發活動方面仍可能持續產生大量成本及開支。

研發框架

我們主要依賴內部研發團隊進行研發工作。我們的藥物發現、臨床前及臨床開發小組協同工作，結合生物學、藥理學、化學、毒理學、結構生物學、轉化科學及臨床研究的專業知識以推進候選藥物。我們已建立涵蓋整個藥物發現及臨床前開發過程的全面內部能力，包括分子設計及優化、活性

業 務

及療效的體外及體內評估以及毒理學、藥代動力學及藥效動力學評估。我們的CMC團隊管理API及藥品的生產工藝開發及質量保證。我們的臨床開發部門管理臨床試驗的所有方面，從研究設計到臨床運營以及臨床數據的收集及分析。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣112.1百萬元、人民幣64.3百萬元及人民幣42.8百萬元。

我們的研發團隊

我們的研發團隊擁有豐富的專業知識、淵博的行業知識及廣泛的藥物開發經驗。我們的研發團隊由在藥物開發方面擁有豐富經驗的傑出科學家領導。核心研發人員由生物學、化學、CMC及藥理學等領域的專業人士組成，每人擁有超過15年的行業經驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有參與核心產品開發的關鍵人員均持續受僱於本公司。下表呈列截至最後實際可行日期按職能劃分的研發團隊詳細明細。

職能	按職能劃分的 僱員人數
藥物發現	7
CMC	13
臨床開發	27
監管事務	3
項目管理	1
總計	51

下表載列截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職位及專業知識以及他們對我們核心產品研發活動的參與及貢獻。我們並無因研發人員變動而在研發活動(包括核心產品的研發)中遇到任何重大困難。

姓名	職位	對研發活動 (包括與我們核心產品相關者)的參與及貢獻	加入 本集團時間
楊金夫博士	董事長兼首席 執行官	制訂我們候選藥物的研發策略及方向；建立新候選藥物項目立項原則；主導候選藥物項目的開發策略及時間表；主導我們核心產品的全流程開發工作。	2018年
郝小林博士	首席科學官	參與制訂研發策略及方向；領導藥物發現與開發，制訂並執行具體項目實施方案；主導我們核心產品的全流程開發工作。	2018年

業 務

姓名	職位	對研發活動 (包括與我們核心產品相關者)的參與及貢獻	加入 本集團時間
孫敏博士	資深CMC副總裁	領導CMC研究，推動藥物開發從IND階段順利進入NDA階段；主導瑪硒洛沙韋片的NDA申報及與監管機構的溝通對接工作；負責藥物獲批後的商業化運營；監督瑪硒洛沙韋片的商業化生產、質量控制及全生命週期管理。	2021年

詳情請參閱「董事及高級管理層」。

科學發現及臨床前優化

我們專業的藥物發現與臨床前研究團隊，主導從靶點識別、機制驗證到監督化合物設計優化、推動臨床前開發及轉化研究的全鏈條創新藥物研發。

我們首先確定治療領域及目標疾病。在啟動任何研究工作之前，會對市場機會、可專利性、競爭格局及潛在風險進行透徹評估。我們遵循產品驅動的項目啟動方法，確保充分考慮臨床需求及市場潛力，同時優先考慮科學可行性及差異化優勢。項目必須表現出很高的科學成功可能性及可控的開發風險，以實現創新與風險之間的原則性平衡，符合我們的戰略目標。一旦決定繼續，我們利用理性設計指導我們的SAR（結構與活性關係）工作，以快速識別潛在的先導候選藥物，該藥物需要具有良好的效力和選擇性以及可接受的PK特性。隨後，進行體內研究以評估療效及毒性特徵。只有滿足所有要求特徵的候選藥物方能進入臨床前階段。

臨床前階段包括CMC及必要的非臨床研究，通常需要約12至18個月。在此階段，我們進行動物研究以評估藥代動力學、藥理學及毒性。

臨床開發

截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由27名成員組成，包括在藥物開發方面擁有豐富經驗的科學家及醫學專家。該團隊積極參與制定臨床開發戰略、設計臨床試驗方案、管理臨床運營、監測藥物安全性及確保臨床試驗質量控制。

我們的臨床團隊起草IND申報的試驗方案，根據嚴格標準選擇試驗中心，與合約研究機構（「CRO」）密切合作執行臨床試驗，並與監管機構保持持續溝通，以確保臨床試驗的順利進行及合規。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊積極參與臨床試驗從方案設計到研究者及地點選擇的所有階段以及持續的項目管理。該團隊監測治療的響應，分析結果，並根據需要調整試驗設計，同時探索預測性生物標誌物以指導研究設計及執行。我們採用適應性試驗設計以提高開發效率。

業 務

我們的臨床開發團隊亦負責選擇試驗中心。地點選擇標準包括相關專業的國家認證、相關新藥試驗經驗以及對醫院規模、科室能力、研究者參與度及患者流量的現場評估。我們已與中國眾多醫院及PI建立合作。試驗中心的全面選擇使我們能夠跨各種適應症、階段及司法管轄區進行臨床試驗。這些地點的規模及地理多樣性為我們在國內外進行大規模臨床試驗以及同時執行多項試驗提供強大優勢。在合作機構的支持下，我們有條件從特定人群中招募參與者，從而有效推動那些原本可能面臨招募困難的研究項目順利推進。

每項試驗均由一或兩名PI監督，PI主要負責確保在整個試驗期間遵守試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範。PI負責根據試驗方案、適用法律、法規及藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）準則（設定臨床試驗整體實施的質量標準）執行現場臨床研究活動。據知，概無PI與研究小組、其董事、股東、高級管理層或其各自的聯繫人有任何過往或現時關係。

與CRO的關係

我們按照行業慣例將若干非核心研發活動及臨床前測試外包予信譽良好的第三方CRO。我們主要與業內信譽良好的CRO合作，根據經驗、聲譽及服務質量選擇合作夥伴。我們通常簽訂服務協議，詳細說明臨床前方案及所需的測試及分析。報酬通常圍繞所進行的測試及分析類型構建，協議中定義時間表及里程碑以確保及時執行。

我們委聘CRO支持我們的臨床試驗。他們在我們的監督下提供的服務包括臨床試驗中心管理、患者招募、臨床監控、數據管理、統計分析、藥物警戒及報告編製。CRO選擇基於服務質量、能力、聲譽、成本效益及研究經驗。於往績記錄期間內各年度／期間，我們委聘了兩家CRO管理及執行我們的臨床試驗。截至2026年6月30日止六個月，並無委聘新的CRO。下表載列我們於往績記錄期間所委聘CRO的詳情。

CRO	背景	參與及貢獻	業務關係開始時間	交易金額		
				截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月
				2024年	2025年	2026年
				(人民幣千元)		
CRO A	成立於2005年，是一家位於中國北京的領先CRO，於上海證券交易所上市，專門為製藥公司提供涵蓋臨床試驗中心管理、患者招募、數據管理及監管事務的綜合臨床試驗服務。	協助我們進行臨床試驗中心管理、臨床監控、數據管理及報告編製	自2022年起	11,382.3	7,439.6	零
CRO B	成立於2004年，是一家領先的綜合型生物製藥研發服務平台，於深圳證券交易所及香港聯交所上市，為全球製藥及醫療器械公司提供涵蓋整個藥物開發週期的創新研發解決方案。	協助我們進行臨床試驗中心管理、臨床監控、數據管理、統計分析、藥物警戒及報告編製	自2020年起	1,495.9	3,654.6	2,314.6

業 務

我們通常簽訂主服務協議，定義每項研究的詳細工作範圍，包括方法、程序、標準及時間表的明確指標，以確保高質量結果。我們組織定期會議並要求CRO提供定期報告。我們密切監測CRO的表現，以確保符合我們的方案及行業基準，保障各試驗的數據完整性。試驗結果的訪問權限僅限於直接參與臨床試驗的僱員及指定CRO人員。我們要求我們的CRO嚴格遵守適用的GCP規定及其他監管標準，並定期進行稽核，以驗證其是否遵循我們的方案及適用的監管要求。根據合約規定，我們的CRO須對臨床試驗期間生成的所有文件、數據及記錄嚴格保密，且其服務所產生的所有知識產權及臨床數據均為我們所擁有。就我們的核心產品而言，我們的CRO主要參與我們1期及2/3期臨床試驗與生物等效性研究的臨床試驗中心管理與監查、患者招募及入組、數據管理及統計分析。我們對臨床開發策略及方案的設計、臨床結果的詮釋以及監管提交策略保留完全控制權。以下是我們與CRO簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**CRO向我們提供研究服務，包括實施及管理協議中規定的臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**CRO須在各協議規定的期限內履行其服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們須按照雙方商定的付款時間表向CRO支付款項。
- **知識產權。**我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- **保密性。**CRO須對我們向其分發的與協議中規定的項目相關的所有數據、資料或內容保密，該義務在合作協議終止後可能仍然有效。

監管事務

我們的監管事務團隊監督我們候選藥物的監管批准流程，包括匯編IND及NDA檔案資料、回應相關衛生機構的詢問及監測正在進行的研發項目以確保持續的監管合規性。團隊成員擁有包括國家藥監局、藥審中心、NIFDC及CFDI等在內的關鍵機構監管框架的深厚專業知識。

化學、製造及控制

CMC團隊

我們的CMC團隊是我們研發職能的一個組成部分，在整個產品開發過程中提供臨床前及臨床支持。CMC發揮重要作用，包括工藝開發、放大、優化、表徵及驗證、控制方法開發與驗證以及合同研發生產機構（「CDMO」）的管理及協調。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由13名專業人員組成，成員等均來自知名生物製藥及製藥企業，具備豐富的工藝開發、生產及質量管理經驗。我們的CMC團隊成員平均擁有逾10年的經驗。

業 務

我們的CMC能力包括：

- **臨床前支持。**CMC工藝開發團隊融入研發工作流程，通過為早期發現、臨床前及IND支持性研究生成材料以及準備CMC相關監管申報，支持產品發現。
- **臨床支持。**對於正在進行的臨床試驗，CMC團隊監督試驗用藥品（「IMP」）的供應，與內部臨床及監管團隊以及外部供應商合作，確保及時且符合監管要求的供應。
- **商業化生產。**CMC團隊將監督CDMO的商業化生產過程。

與CDMO合作夥伴的合作

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何用於臨床及商業規模生產的內部生產設施。我們與CDMO合作夥伴合作，按照行業慣例進行及支持我們的臨床前、臨床試驗及商業化生產。我們與CDMO合作夥伴合作生產若干原料藥，如我們候選藥物的原料藥，以供應臨床前研究及臨床試驗。就我們的核心產品瑪硒洛沙韋片而言，我們的CDMO合作夥伴主要參與為臨床前研究、臨床試驗及商業供應生產原料藥、生產藥品。我們亦委聘CDMO合作夥伴生產瑪硒洛沙韋片，以供其於2025年7月獲批商業化。於往績記錄期間，我們於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月分別委聘六家、七家及八家CDMO。我們於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月向CDMO支付的相關成本分別約為人民幣10.3百萬元、人民幣17.4百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣5.0百萬元。

我們在徹底評估生產能力及資質、服務及產品質量、聲譽、成本以及與我們研發目標的一致性等因素後選擇我們的CDMO合作夥伴。為監測及評估合作夥伴的表現，我們已實施內部控制，以確保完全遵守適用的監管要求及我們的內部質量管理體系。我們要求我們的CDMO合作夥伴嚴格遵守適用的GMP及cGMP標準，及我們的CMC團隊定期對其生產設施進行稽核，以驗證其是否遵循適用標準及我們的內部質量要求。根據合約規定，我們的CDMO合作夥伴須對所有機密資料（包括生產流程、製劑及分析方法）嚴格保密，且不得將有關資料用於除履行其在相關協議下的義務以外的任何其他目的。我們與CDMO的協議規定詳細的生產程序及要求，以確保臨床試驗的藥品符合我們嚴格的質量標準。以下是我們與CDMO簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**CDMO應生產主協議或工作訂單中規定的候選藥物／藥物。
- **期限。**一般範圍為三至五年，可選擇續約。CDMO須在主協議或工作訂單規定的期限內履行其服務。
- **付款。**我們須在我們檢查及批准後，按照雙方商定的付款時間表向CDMO支付款項。
- **知識產權。**我們擁有源自臨床研究項目的所有知識產權，並有權為該等知識產權申請專利。

業 務

- **排他性。**CDMO承諾不開發或生產與本項目相關的類似或相同產品，亦不向第三方出售原材料或成品。

雖然目前我們並未擁有任何內部生產設施，但我們已採取多項措施，以確保在旺季能維持充足的產品供應。我們已增加核心產品的原料藥及成品片劑的生產批次規模，以提升生產效率並縮短生產週期。為降低供應集中風險，我們已與原料藥及片劑製造的次級供應商合作或正在洽談合作中，此舉將提供額外的產能，並降低我們對任何單一生產商的依賴。此外，我們的核心產品具有良好的穩定性，這使我們能夠根據市場需求預測，在旺季來臨前建立充足的庫存，並將剩餘庫存轉移至後續銷售期間。

商業化及銷售模式

我們已針對瑪硒洛沙韋的不同劑型，制定靈活的商業化策略，並已考慮到不同司法管轄區的市場狀況。於往績記錄期間，我們主要通過CSO及分銷模式，在中國銷售我們的核心產品瑪硒洛沙韋片。儘管瑪硒洛沙韋片尚未在海外市場獲得批准，但我們計劃利用CSO及分銷銷售模式推動其海外拓展。

中國市場

由於2025年7月我們的核心產品瑪硒洛沙韋片僅於中國獲得批准，並於2025年10月正式上市，此產品在中國仍處於市場上升階段。我們主要與一家全國性的CSO合作，即濟川藥業集團有限公司（「**濟川藥業**」），並通過其成熟的網絡維持分銷網絡以擴大市場份額。據灼識諮詢告知，我們在中國的商業化模式符合市場慣例。

我們對核心產品於中國內地的整體商業化策略保留實質控制權。具體而言，根據與濟川藥業訂立的協議，我們：(i)保留產品定價及價格調整的最終決策權；(ii)主導國家醫保藥品目錄准入策略；(iii)釐定集中採購及投標策略；(iv)擁有分銷商甄選的最終審批權；(v)保留全部知識產權（包括合作期間新開發的知識產權）；(vi)維持作為唯一藥品上市許可持有人的身份；(vii)全權負責研發、註冊、生產及商業化供應；及(viii)保留所有推廣材料於使用前的審批權，並可監督我們的產品分銷至終端客戶及渠道合規狀況。儘管濟川藥業已受託為合作適應症在中國大陸地區的獨家CSO，但其權責只限於執行推廣服務，包括拜訪客戶以向其傳達獲認可的學術信息、組織區域性研討會、收集上市後反饋和不良反應數據，以及收集區域醫療與採購情報。在我們對整體商業化戰略的實質性控制及權威下，作為CSO，濟川藥業將負責日常渠道開發和協調，包括(i)物色及推薦潛在分銷商候選對象，並將候選名單提交至JSC討論，由我們作出最終甄選；(ii)運用合理商業努力擴大分銷商的地域及客戶覆蓋範圍；(iii)對分銷商候選對象進行資質審核，確保其符合適用法律要求且為當地主流分銷商；(iv)與我們一起建立有效機制監督分銷商的銷售及推廣活動，確保分銷商不會從事會對本公司造

業 務

成經濟或聲譽損害的行為；及(v)提供有關我們產品銷售的月度書面報告等事項。分銷商從濟川藥業提議並經JSC審核的候選名單中選出，我們從濟川藥業提供的名單中作出分銷商的最終甄選。我們的核心產品以買賣關係直接銷售予分銷商。除濟川藥業的一家附屬公司作為我們的分銷商之一外，濟川藥業不會採購我們的產品以轉售予其他分銷商。我們參考通過省級集中招標程序釐定的不含稅投標加權平均價，確定出廠價格。

與CSO的關係 — 中國銷售及推廣協議

我們深知CSO對於建立可擴展的營銷生態系統至關重要。於2023年8月，我們與濟川藥業就瑪硒洛沙韋口服劑型(包括但不限於片劑及乾混懸劑型)簽訂獨家銷售及推廣協議(「**中國銷售及推廣協議**」)。濟川藥業是湖北濟川藥業股份有限公司(一家在中國註冊成立並在上海證券交易所上市的製藥公司(股票代碼：600566))的附屬公司，其專門從事藥物的研發、生產及分銷，特別將其研發及商業能力集中於兒科、呼吸、胃腸道及婦科治療。根據中國銷售及推廣協議，我們授予濟川藥業及其聯屬公司在中國內地(「**區域**」)銷售及推廣瑪硒洛沙韋口服劑型(包括但不限於片劑及乾混懸劑型)(「**許可領域**」)的獨家權利。該獨家權利有效期為2025年(即瑪硒洛沙韋口服劑型在區域內首個適應症獲批)之後15年。在協議有效期內，未先經濟川藥業書面同意，我們不得在區域內直接或間接推廣產品或供應予任何第三方(一級分銷商除外)。但我們保留與醫療專業人員合作進行研發、醫療信息傳播及產品宣傳活動的權利，以及為臨床試驗、患者援助計畫及慈善捐贈提供有關產品的權利。我們仍是有關產品的上市許可持有人，並保留產品的全部知識產權。

中國銷售及推廣協議設立一個聯合指導委員會(「**JSC**」)以支持本協議下活動的整體協調。**JSC**共由六名成員組成，各方有權委任三名代表。**JSC**應努力通過協商一致作出決定。如果**JSC**未能達成一致，濟川藥業應有權就與在區域內的許可領域內推廣瑪硒洛沙韋口服劑型有關的事項作出最終決定，而我們有權就與瑪硒洛沙韋口服劑型有關的任何其他事項作出最終決定。此外，濟川藥業負責分銷商的遴選與管理，其選擇須經**JSC**審議。我們負責從濟川藥業提供的名單中選定具體分銷商。

我們已向濟川藥業授予一項非獨家、可轉授的許可，僅可於區域內推廣許可領域所必需使用我們的知識產權。此外，推廣材料及商業外觀的所有知識產權均歸我們所有，且我們已向濟川藥業授予一項免費、區域獨家、不可轉讓、可轉授的許可，僅可將該等材料用於推廣許可領域。我們保留在區域內的許可領域之外的有關瑪硒洛沙韋口服劑型的所有權利以及在區域之外的有關瑪硒洛沙韋口服劑型的所有權利，包括但不限於開發、申請註冊、生產產品及為其定價的權利以及未根據中國銷售及推廣協議明確授予的知識產權。

業 務

若一方嚴重違反任何條款或條件，且在收到書面通知後60天內未能對該違規行為作出補救（如違規行為可予補救），亦或未能取得非違約方豁免，則另一方可發出書面通知終止中國銷售及推廣協議。若濟川藥業的銷售業績連續多年顯著低於約定目標水平，我們亦可在給予一段善意協商期後，終止中國銷售及推廣協議。若有以下情況，濟川藥業可發出書面通知終止中國銷售及推廣協議，包括但不限於：在許可領域的化合物專利期屆滿前有具競爭力的仿製藥上市；該化合物專利被宣告無效；我們失去該產品的營銷許可；或我們長期拖欠推廣服務費。協議終止後，授予濟川藥業的所有權利及許可將自動終止，濟川藥業須停止所有推廣活動，並將所有產品相關材料歸還予我們。如果交易對手為債權人的利益進行一般轉讓、申請破產、同意為其業務或實質性資產委任接管人、受託人或類似高級人員，或發起或面臨無力償債、重組、安排、解散、清算或適用法律下的類似程序，只要該等程序在三十天內未被撤銷，則亦可在發出三十天的事先書面通知後終止協議。

根據中國銷售及推廣協議，濟川藥業同意向我們支付總代價，包括：(i)於簽署上述協議後人民幣50.0百萬元的不可退還預付款，有關金額乃經雙方公平磋商釐定；及(ii)於中國內地獲得其他適用症的監管批准後支付的里程碑付款（最高合計人民幣70.0百萬元）。各里程碑付款僅於首次達成相關觸發事件時支付一次，而濟川藥業須於收到我們發票後10個營業日內付款。於許可領域在中國內地首次商業銷售後，我們須按年度產品銷售額以分級基準向濟川藥業支付推廣服務費，服務費按未來銷售額以中等兩位數百分比計算。服務費按月結算，並須按年對賬。此外，濟川藥業同意參與C輪[編纂]前投資，認購本公司5,066,930股股份，總投資金額約為人民幣60.0百萬元，已於2023年10月13日悉數結清。詳情請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資 — 股權融資」。

中國銷售及推廣協議規定年度目標推廣銷量，有關目標由雙方基於市場潛力分析共同釐定，並須按年審閱及調整。於若干許可領域商業化後首三個完整年度，初步目標為每年數百萬片至數千萬片，第四年及之後的目標則根據第三方數據，按流感市場整體患者人數的市場份額百分比釐定。目標推廣銷量可於若干情況下調整或不適用。

據灼識諮詢告知，中國銷售及推廣協議的安排符合行業慣例。截至最後實際可行日期，我們已收到濟川藥業的不可退還預付款人民幣50.0百萬元。

CSO管理

我們已建立一套完善且有條理的CSO管理框架，旨在便於持續監控銷售行為及表現。通過該體系，我們確保CSO充分掌握市場需求，並高效執行市場策略。

業 務

- **CSO評估。**我們制定了嚴格的CSO評估標準，以系統性評估各合作夥伴的專業能力、營銷經驗及行業聲譽。我們的評估流程涵蓋多個維度，包括但不限於歷史往績記錄、團隊能力、市場洞察力及合規狀況。
- **市場策略的實施。**為確保市場策略的有效執行，我們與CSO團隊緊密合作，制定詳細的營銷及實施計劃。通過定期策略會議及結構化反饋機制，我們確保市場策略準確傳達至CSO，並在執行過程中不斷完善。
- **推廣服務供應商團隊培訓。**我們認識到CSO團隊的專業水平及服務質量直接影響營銷效果，因此我們建立了全面的培訓計劃，涵蓋市場趨勢分析、產品知識、銷售技巧及合規教育。通過線上線下培訓相結合的方式，我們不斷提升CSO團隊的專業知識和能力。

我們亦實施了全面的監控措施框架，以確保濟川藥業遵守所有適用法律法規以及相關合同條款。

- **內部合規監督。**我們設有內部合規團隊，負責持續監督濟川藥業的運營，包括(i)定期審閱濟川藥業的商業慣例；(ii)核實遵守適用法律法規要求的情況；及(iii)向高級管理層匯報調查結果。
- **合同合規機制。**我們與濟川藥業的合同安排包括要求遵守所有適用法律法規及行業標準的規定。
- **檢查權。**我們有權定期進行檢查。該等審計可包括審閱(i)財務記錄及分銷日誌；及(ii)推廣材料及其他合規相關文件。
- **監管及法律監控。**我們監控可能影響濟川藥業及其分銷商的適用法律法規及行業指引的變動。

據董事所深知，濟川藥業目前並未推廣或分銷任何與我們的核心產品直接競爭的產品。濟川藥業同時受僱於其他製藥公司，擔任涵蓋廣泛醫療保健治療組合的CSO，這可能引致實際或潛在的利益衝突或競爭。為應對該等風險，我們已實施以下措施：

- **合同限制。**中國銷售及推廣協議包含不競爭及排他性條款，限制濟川藥業在相同地理市場推廣或分銷含有PA抑制劑、PB2抑制劑或神經氨酸酶抑制劑的抗流感藥物。
- **產品組合審閱。**我們定期審閱濟川藥業的產品組合及客戶業務，以識別與我們的產品是否存在任何實際或潛在的重疊或衝突。該等審閱由我們與相關業務部門協調進行。

業 務

- **補救措施。**如識別出實際或潛在的利益衝突或競爭重疊，我們保留要求濟川藥業採取補救措施的權利，如衝突未能妥善解決，我們可能會根據適用協議行使終止權。

與分銷商的關係

於2025年7月，瑪硒洛沙韋片獲國家藥監局批准用於治療成人流感，並於2025年10月商業化上市。於往績記錄期間，我們採用分銷模式來商業化瑪硒洛沙韋片，我們的分銷商通過公立醫院、零售藥房及線上平台將我們的核心產品瑪硒洛沙韋片銷售予終端客戶。這可以使我們以具有成本效益優勢的方式加深市場滲透。在這模式下，我們與分銷商建立了一個賣家 — 買家關係。

於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們通過分銷模式銷售瑪硒洛沙韋片所產生的收入分別為零、人民幣5.0百萬元、零及人民幣2.2百萬元。自2025年10月在中國商業化上市以來，我們的核心產品瑪硒洛沙韋片已通過分銷模式滲透至49家醫院。其中，21家為三級或以上醫院，22家為二級醫院。截至2026年6月30日止六個月，我們向分銷商銷售了13,038盒瑪硒洛沙韋片。

分銷商篩選

於往績記錄期間，我們委聘分銷商進行線下及線上業務，以銷售我們的瑪硒洛沙韋片，其中包括線下分銷商及線上分銷商。我們主要根據規模和地理覆蓋、藥物採購競標能力、流感產品經驗、聲譽、行業往績記錄、交付能力、合規記錄、財務狀況及信譽等不同標準篩選線下分銷商。在選擇線上分銷商方面，我們會根據多項標準進行篩選，包括其商業聲譽與業界地位、銷售能力及藥品經銷的往績記錄，以及是否遵守所有適用法律及法規。

我們主要通過既定的分銷協議、政策及措施管理分銷商。前述者確保我們向分銷商的銷售可反映真實市場需求及其是否遵守協議條款。識別到潛在的不合規後，我們立即與分銷商解決問題，要求在規定時限內整改。倘未能遵守相關規定，我們有資格終止分銷協議。我們分銷協議的主要條款概述如下：

	線下分銷商	線上分銷商
期限：	一般一年	一般一年
授權區域：	協議授予線下分銷商在指定區域分銷產品的法定權利。	協議授予線上分銷商在中國向我們選定的客戶分銷的法定權利。
銷售目標及定價：	協議並不包含最低銷量規定或銷售目標。	協議並不包含最低銷量規定或銷售目標。

業 務

	線下分銷商	線上分銷商
付款及交付：	我們要求大多數線下分銷商於收到發票後30天內付款。於收到線下分銷商的訂單後，我們負責第三方物流運輸成本。	我們要求我們的線上分銷商於收到發票後30天內付款。我們於線上分銷商下單後七天內向其交付產品。我們負責安排第三方物流運送貨物。
退貨及換貨：	除非存在缺陷或未能交貨，否則我們的產品不支持退貨。	除非於三個工作日內報告缺陷或未能交貨，否則我們的產品不支持退貨，分銷商造成的質量問題除外。
終止。	倘一方出現重大違約，則另一方可終止協議。違約方應就因此招致的任何損失向守約方作出賠償。	倘線上分銷商出現重大違約，例如違反反腐敗規定、未能提供可追溯性銷售數據，或在授權區域外進行未經授權的銷售，我們可以於發出書面通知後15天終止協議。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就董事所深知，我們的所有分銷商均為獨立第三方，且概無任何分銷商由我們當前或前僱員控制。概無董事或彼等各自的聯繫人或本公司任何股東（就董事所知，擁有本公司已發行股本5%以上）於任何該等分銷商中持有任何權益。此外，就我們所深知，於往績記錄期間，我們與分銷商之間過去或現在概無任何關係或安排，包括家庭、業務、融資、擔保或其他。

業 務

分銷商的動向

於2025年7月，自瑪硒洛沙韋片獲得監管機構批准用於治療成人流感後，我們便開始與分銷商接洽。截至2026年6月30日，我們已委聘30家中國分銷商，其中一家為線上分銷商。下表列出了我們於往績記錄期間直接向分銷商銷售產品的分銷商總數及其變動情況。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止 六個月
	2024年	2025年	2026年
期初分銷商數目	—	—	26
期內新分銷商數目	—	26	6
期內終止合作的分銷商數目	—	—	2
期末分銷商數目	—	26	30

附註：

已委聘的分銷商數目指：(i)已與我們簽訂分銷協議的分銷商，無論該分銷商是否已下單；及(ii)截至同日已與我們達成分銷安排初步意向且正處於磋商及敲定分銷協議過程中的分銷商。

分銷商管理

我們對分銷網絡實施嚴格管控，以防止未經授權的銷售或相互蠶食，同時積極管理庫存水平，確保產品供應最為充足，並將過剩庫存降至最低。我們已實施以下措施來預防相互蠶食和渠道積壓：

- **定期溝通：**我們與分銷商維持定期溝通以追蹤渠道庫存水平，預防缺貨或異常積壓。我們會與分銷商進行檢討，以評估其庫存狀況，並與他們緊密合作，以優化訂單數量及交貨時間。
- **較短信貸期：**我們要求大多數分銷商於收到發票後30天內付款。我們相信，我們的分銷商會按實際市場需求來下訂單。
- **分銷限制：**我們分銷商按區域或渠道劃定歸屬，各分銷商負責其指定區域或渠道內的銷售工作。該區域及渠道劃分方式可最大限度減少業務重疊，確保分銷職責界定清晰。任何疑似未經授權的跨區域銷售行為，我們都將及時進行調查，並採取適當措施，以維護我們分銷網絡的完整性。
- **產品追蹤：**我們已針對所有產品實施追蹤系統。每件包裹在離開我們的設施前都會經過掃描，從而建立可追溯至預定目的地的記錄。我們要求分銷商在收貨及分銷時進行掃描，以維持此保管鏈，並定期向我們提供產品流向的最新資料。我們的銷售團隊會定期進行稽核，以驗證資料的準確性並確保合規。

業 務

- **最低退貨：**僅在出現缺陷或交貨失敗時允許退貨。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未察覺到分銷商在同一地域內存在任何重大相互蠶食或競爭情況。我們相信，上述措施足以應對分銷商之間的潛在相互蠶食及競爭。

「兩票制」的影響及合規情況

自2017年初起，兩票制已在全國逐步實施。兩票制允許中國醫藥製造商到公立醫療機構的銷售鏈中最多開出兩張發票。目前兩票制適用於向中國各省、直轄市及自治區的公立醫療機構銷售的所有藥品。請參閱「監管概覽 — 主要監管法律法規 — 製藥行業相關法律法規 — 藥品分銷及兩票制」。

根據兩票制相關規定，針對銷往公立醫院及醫療機構的獲批產品，我們僅設置一級區域分銷商。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就向公立醫院及醫療機構銷售的已獲批准產品直接聘用任何次級分銷商。如我們的分銷商被發現其在中國向公立醫院及醫療機構銷售產品時聘用次級分銷商並違反兩票制規定，該等分銷商將可能面臨包括取消參與公共招標或藥品分銷資格以及被列入不良藥品採購記錄在內的處罰；然而，截至最後實際可行日期，並無任何現行中國法律或法規明確規定我們是否須就上述分銷商的行為承擔法律責任。據我們的中國法律顧問告知，我們已於往績記錄期間遵守兩票制，並且，除豁免的集團內公司間分銷安排外，我們通過公立醫院渠道銷售核心產品瑪硒洛沙韋片時，並未委聘次級分銷商。

若終端客戶為私立醫院及醫療機構或藥店，我們並不禁止分銷商聘用次級分銷商，兩票制對此亦未作出禁止性規定。我們與分銷商自行聘用的次級分銷商之間並無任何合同關係，分銷商對其聘用的次級分銷商的履約情況承擔主要監督責任。據灼識諮詢告知，該等做法符合行業慣例。

為保持符合兩票制，我們已採取一系列內部控制措施，包括但不限於(i)進行背景調查及資質審查，以確保我們的分銷商持有有效牌照、認證；(ii)在與分銷商的協議中明確規定指定的分銷地理區域，並訂明在違規情況下終止合作；(iii)審查交易發票，以確保銷售流程的一致性及合規性；及(iv)每月定期對銷售渠道進行審查，要求分銷商提供向醫院或診所最終銷售的目的地記錄。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因與兩票制相關的事宜而受到任何行政處罰。

業 務

海外市場

截至最後實際可行日期，瑪硒洛沙韋並未在海外市場獲批。我們正在通過與地方合作夥伴之間的合作探索瑪硒洛沙韋在海外市場的商業潛力，目前已與增長很快的阿拉伯聯合酋長國的製藥公司 Cigalah Medpharm 合作，實現在 MENA 地區瑪硒洛沙韋的商業化。根據灼識諮詢的資料，MENA 地區的流感治療及預防藥物市場於 2025 年約為 50 百萬美元，預計 2026 年至 2035 年期間將以 7.4% 的年複合增長率增長。MENA 地區的流感呈現弱季節性，並在溫帶及海灣國家呈現多高峰流行，每年有症狀發病率約為 10.2%。然而，該地區新型抗病毒藥物的可用性仍然有限，治療選擇主要局限於奧司他韋仿製藥。我們相信，這為瑪硒洛沙韋作為一種差異化的單劑量 PA 抑制劑療法提供了有利的市場進入機會。儘管與 Cigalah Medpharm 的合作涵蓋更廣泛的 MENA 地區，但我們目前的商業化重點主要集中在沙特阿拉伯及阿拉伯聯合酋長國（阿聯酋）。這兩個市場憑藉其有利的營商環境、健全的醫療基礎設施以及患者具備強大的負擔能力，成為我們的戰略重點。

與 Cigalah Medpharm 合作，在 MENA 地區商業化我們的瑪硒洛沙韋口服劑型（包括但不限於片劑及乾混懸劑型），將帶來極具吸引力的戰略及商業優勢。Cigalah Medpharm 擁有逾百年的商業傳承、廣泛的分銷網絡及全譜系商業化能力，可顯著縮短准入市場的時間線。該合作模式通過里程碑付款及銷售特許權使用費實現變現，同時避免在 MENA 地區建立獨立基礎設施產生的巨額成本及風險。Cigalah Medpharm 則通過在其產品組合中增加一種差異化的抗病毒療法而獲益。該合作因此實現了快速商業化、風險可控及雙方長期回報最大化。

MENA 地區面臨不同程度的地緣政治風險，包括武裝衝突及相關國際機構實施的制裁計劃。有關相關制裁風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與政府監管有關的風險 — 倘我們與受相關制裁機構實施制裁或日後可能受其制裁的國家進行任何交易，我們可能因此受到不利影響。」我們在 MENA 地區的近期商業化重點主要集中在沙特阿拉伯及阿聯酋，該兩個國家均不受全面制裁，且均保持穩定的政治環境和健全的醫療基礎設施。截至最後實際可行日期，我們並未知悉任何地緣政治緊張局勢、武裝衝突或制裁已對或預計將對我們在該兩個優先市場獲得監管批准、進入市場或實現預期銷售的能力產生重大影響。此外，於往績記錄期間，我們與 Cigalah Medpharm 的合作以及我們核心產品在 MENA 地區的商業化計劃並未受到任何地緣政治事件或制裁的不利影響。

與 Cigalah Medpharm 就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的 MENA 許可及分銷協議

於 2025 年 7 月，我們與 Cigalah Medpharm Trading LLC（「Cigalah Medpharm」）就瑪硒洛沙韋口服劑型（包括但不限於片劑及乾混懸劑型）簽訂許可及分銷協議（「MENA 許可及分銷協議」）。Cigalah Medpharm 是一家致力於提供創新及高質量產品以滿足醫療保健領域廣泛客戶需求的領先公司，並已發展成為阿聯酋一家快速增長的製藥公司。根據 MENA 許可及分銷協議，我們授予 Cigalah Medpharm 在 12 個 MENA 國家（沙特阿拉伯及阿聯酋是我們的直接目標市場）（「區域」）分銷用於治療及暴露後預防流感（「許可領域」）的瑪硒洛沙韋口服劑型的獨家權利。我們負責開展瑪硒洛沙韋口服

業 務

劑型在區域內獲得監管批准及分銷所需的PK橋接研究及IV區穩定性試驗。我們將向Cigalah Medpharm提供合理協助，以支持其在許可領域內就瑪硒洛沙韋口服劑型申請監管批准所需的相關工作。我們協助Cigalah Medpharm在區域內取得監管批准屬一次性安排。我們持有區域內的所有監管批准，而Cigalah Medpharm負責維持及續期該等批准，相關費用及開支由其自行承擔。我們應按照適用法律及監管批准，以完全包裝及貼標的形式生產並向Cigalah Medpharm供應瑪硒洛沙韋口服劑型。MENA許可及分銷協議自瑪硒洛沙韋口服劑型在區域內首次商業銷售之日起，有效期為10年。Cigalah Medpharm應自行承擔成本及費用，在區域內的各國取得、維持及續期監管批准。Cigalah Medpharm須向我們獨家採購產品。Cigalah Medpharm須盡最大努力按照公認的國際製藥商業慣例分銷及推廣產品。Cigalah Medpharm受競業禁止義務約束，禁止在區域內參與任何競爭產品的相關活動。

根據MENA許可及分銷協議，我們授予Cigalah Medpharm (i)於MENA許可及分銷協議期限內在合作區域內的許可領域內獲得和維持監管批准、註冊、進口、推廣、營銷、分銷、要約銷售、銷售及以其他方式商業化瑪硒洛沙韋口服劑型的獨家且不可轉讓的權利；及(ii)使用我們與瑪硒洛沙韋口服劑型相關的若干知識產權的獨家權利，該等權利僅為履行其在MENA許可及分銷協議下在許可領域及合作區域內的義務所需或屬必要。

MENA許可及分銷協議設立一個JSC以監測雙方商定的臨床及監管開發時間表的進展。JSC由我們及Cigalah Medpharm雙方代表組成，各方代表人數於JSC成立時確定。各方應以涵蓋協議項下活動的關鍵要素選派代表，確保他們具備適當的權限及資歷。JSC的職責包括制定監管開發的預估時間表；告知註冊計劃及進度；審閱及評估註冊進度；審閱並決定供應價格的擬議修訂；討論並嘗試解決提交至JSC的任何爭議；以及執行MENA許可及分銷協議項下明確分配予JSC的其他活動。JSC的所有決定均以一致同意方式作出，各方代表共同擁有一票表決權。如果JSC未能達成一致，我們有權就與瑪硒洛沙韋口服劑型有關的任何事項投下決定性一票。

我們保留在許可領域之外或區域之外商業化瑪硒洛沙韋口服劑型的權利。未經我們事先批准，Cigalah Medpharm不得在合作區域內委任任何分包商，且Cigalah Medpharm應對其分包商的任何違約及所有作為及不作為負責，猶如屬其自身行為一般。此外，瑪硒洛沙韋口服劑型僅可使用我們的商標在合作區域內進行商業化，而Cigalah Medpharm獲授權根據適用法律及我們的指示，僅為商業化目的使用該商標。所有知識產權、專有技術及商標仍屬於我們(或其聯屬公司)的專有財產。

業 務

在特定情形下，任何一方均可發出書面通知立即終止MENA許可及分銷協議。如果Cigalah Medpharm嚴重違反條款且未於30天內予以補救、進行解散或破產程序，或遭遇不可抗力事件，我們可終止協議。此外，如果Cigalah Medpharm未能獲取或維持必要的監管批准、未達成最低年度採購要求、未經同意發生控制權變更、未能在獲取監管批准後六個月內啟動首次商業銷售、受到監管機構質疑，或因法律問題導致產品無法在區域內進口、銷售或商業化，我們亦可發出書面通知終止協議。

根據MENA許可及分銷協議，Cigalah Medpharm同意向我們支付總代價，包括不可退還、不可抵扣的預付款。該等付款參考各方的責任及義務經公平磋商後釐定，其付款結構旨在與相關關鍵監管價值創造事件保持一致。此外，於瑪硒洛沙韋片在中國獲得國家藥監局監管批准及分享完整註冊檔案後，Cigalah Medpharm須分兩期等額支付不可退還的約100千美元的預付費用。這筆預付費用也構成我們根據MENA許可及分銷協議提供的藥品註冊協助服務的對價，根據該協議，我們協助Cigalah Medpharm在區域內取得監管批准。另外，Cigalah Medpharm須在區域內各國獲得監管批准後支付里程碑付款，每筆款項金額介乎10千美元至30千美元之間，視乎相關國家的市場規模而定。由於區域包括12個國家，且每筆里程碑付款僅於在適用國家獲得監管批准後支付一次，里程碑付款總額上限不超過150千美元。Cigalah Medpharm將按合同約定的供應價格（該價格依據合作區域確定且不低於議定的最低價格）向我們採購瑪硒洛沙韋口服劑型，並承諾每年按預定的最低採購量進行購買。合同供應價格經參考各方責任及義務，以及中國及MENA地區同類流感抗病毒藥物的具體價格水平後釐定。此外，Cigalah Medpharm同意自商業化第二年起，按Cigalah Medpharm或其代表或其許可分包商在區域內銷售的年度淨銷售總額的約5%，向我們支付的年度特許權使用費，該年度特許權使用費乃基於公平磋商釐定。自商業化第二年起，Cigalah Medpharm須履行特定最低年度採購義務，按十年期限內區域各國預測採購量不低於70%計算，且區域不同市場的採購量目標將逐步遞增。Cigalah Medpharm須每月及每季度向我們提交書面報告，報告內容涵蓋銷售數據、市場分析、庫存及監管變動。

根據灼識諮詢的資料，MENA許可及分銷協議的安排符合行業慣例。截至最後實際可行日期，我們已自Cigalah Medpharm收取100千美元預付款。

定價

我們根據市場情況釐定已上市藥物（核心產品）的價格，以保持競爭力、市場地位及盈利能力。在釐定價格時，我們會評估整體市場格局及競爭動態、可比產品的現行價格以及我們的研發、生產及商業化成本等因素。我們亦會考慮產品差異化程度及感知價值以及我們在相關治療領域的份額。我們致力於密切監控影響中國藥品定價的新政策，並制定策略以保持競爭力。

業 務

國家醫保藥品目錄

納入國家醫保藥品目錄的藥品，符合條件根據中國國家醫療保險制度享受全額或部分費用報銷。國家醫保藥品目錄明確了基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金對藥品的支付標準。中國國家醫療保障局會同其他政府部門，負責確定納入國家醫保藥品目錄的藥物。納入國家醫保藥品目錄，既代表提升市場准入的機遇，亦承諾遵循相關定價框架，於中國醫療保險體系內保障廣大患者的用藥可及性。儘管納入國家醫保藥品目錄可通過提升患者可及性、降低自付費用帶來顯著市場優勢，也可能通過談判定價機制引發價格調整，該機制旨在平衡患者用藥可及性與醫保體系的可持續性。

我們計劃積極推動旗下藥品納入國家醫保藥品目錄，以提升患者的藥品可及性。在中國，新藥欲納入國家醫保談判目錄，通常須與政府開展價格談判。藥品納入國家醫保藥品目錄及參與價格談判的評估依據包含多項因素，例如臨床價值及藥品成本效益。截至最後實際可行日期，我們的核心產品尚未納入國家醫保藥品目錄。我們已做好充分準備參與2026年國家醫保藥品目錄談判，力爭自2027年1月1日起納入瑪硒洛沙韋片。我們已於2026年6月向國家醫保局提交核心產品納入國家醫保藥品目錄的申請材料，目前該申請正處於審核階段。我們相信我們有望參與2026年國家醫保藥品目錄談判。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 主要監管法律法規 — 中國醫保範圍和報銷法律法規 — 醫療保險目錄」。

我們認為核心產品獲納入國家醫保藥品目錄可能對我們與濟川藥業的合作產生以下影響。根據中國銷售及推廣協議，我們保留對國家醫保藥品目錄戰略的控制權，且核心產品獲納入集中採購目錄或國家醫保藥品目錄構成重大行業政策變動。在此情況下，現有年度銷售目標及推廣服務費結構將自動停止適用，雙方將根據現行市況秉持真誠原則重新磋商新條款，從而維持該安排對雙方的商業可行性。儘管納入國家醫保藥品目錄通常須進行議價降價，但可通過降低患者的自付費用顯著擴大市場准入。因此，董事認為，預計處方量的大幅增加將超過價格讓步的影響，使納入國家醫保藥品目錄對核心產品的整體商業表現產生淨正面影響。

集中招標流程

在中國，銷售予公立醫院及公立醫療機構的大部分藥品價格乃通過省級或市級競爭性集中招標流程確定。集中招標流程在中國不同地區以不同條款及程序進行。一般而言，製藥公司投標以將其藥品列入省級或區域級運營的線上採購平台，公立醫院可選擇按協商價格採購所列藥品。符合集中招標流程投標資格的參與者包括所有藥品生產商、進口藥品獨家代理及藥品上市許可持有人。我們作為核心產品的上市許可持有人，參與集中招標流程投標，按指定價格向該等機構供應我們的適用產品。該等投標一般基於價格競爭力、產品質量、臨床療效以及生產商的資質及聲譽等因素進行評審。如我們成功中標集中招標流程，相關產品將按中標價格銷售予公立醫療機構。集中招標流程已在替代產品之間產生定價壓力。

業 務

於往績記錄期間，我們積極參與省級集中招標流程，審慎考慮包括價格水平與銷量之間的權衡等各種因素。截至2026年6月30日，我們已完成核心產品在中國31個省份的線上價格備案流程。集中招標流程對我們而言既帶來挑戰亦帶來機遇。挑戰包括未中標產品的收入及利潤可能下降、未能中標的地區市場份額流失，以及調整價格的壓力，這可能影響利潤率。然而，憑藉我們的產品差異化投標策略，機遇來自於成功中標後銷售及營銷費用減少帶來的成本及效率優勢，以及市場准入的擴大。我們在集中招標流程中的成功，依賴於實現產品差異化及盈利性定價投標，並以國家級認可及質量評價為支撐。如未能做到這一點，將導致公立醫療機構銷售收入損失，進而影響我們的財務表現。

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們的未來取決於獲取及保護專利、發明及商業秘密，同時避免侵犯他人的權利。該保護鞏固我們的競爭優勢及增長。

截至最後實際可行日期，我們持有71項專利及專利申請，分別包括與我們核心產品有關的17項已獲授專利及14項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管部門的任何重大疑慮或詢問，使我們認為任何待批專利申請將被駁回。據我們的知識產權法律顧問告知，截至最後實際可行日期，董事認為，我們的專利或專利申請目前不受任何其他方就該等專利或專利申請的基礎技術提出的任何申索或無效要求的規限。下表載列截至最後實際可行日期我們與核心產品有關的重要已獲授專利及已提交專利申請的概覽：

專利／專利申請名稱 ⁽¹⁾	專利／專利申請號	司法管轄區	狀態	專利持有人／ 申請人	專利性質	發明人	申請日期	授出日期	屆滿日期 ⁽²⁾
可用於治療流感病毒感染的 化合物	ZL202080004760.3	中國	已獲授	本公司	發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2022年5月17日	2040年7月10日
	HK40050168	香港	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2022年9月30日	2040年7月10日
	J/006367	澳門	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2022年10月19 日	2040年7月10日
	TW1841759	台灣	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2024年5月11日	2040年7月9日
	US11466029B2	美國	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2022年10月11 日	2040年7月10日
	EP3996716	歐洲	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2025年12月10 日	2040年7月10日
	JP7631292	日本	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2025年2月18日	2040年7月10日
	CA3142030	加拿大	待批		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	/	/
	KR102976916	韓國	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2026年6月9日	2040年7月10日
	48494	越南	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2025年7月25日	2040年7月10日
	MY-209319-A	馬來西亞	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2025年7月2日	2040年7月10日
	MX426883	墨西哥	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2025年9月11日	2040年7月10日
	IN561997	印度	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2025年3月6日	2040年7月10日
	EA047104	歐亞(俄羅斯等)	已獲授		發明專利	郝小林博士、楊金夫 博士	2020年7月10日	2024年5月31日	2040年7月10日
	ZL202210226404.7	中國	已獲授		發明專利	孫敏博士、郝小林博 士	2022年3月9日	2023年12月15 日	2042年3月9日
一種含哌拉西林藥物的 製備方法									

業 務

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同一家族內的申請專利相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利屆滿日期根據當前申請狀態估計，未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護費、續展費、年費及其他政府費用。

我們亦尋求通過維護我們場所的物理安全以及信息技術系統的物理及電子安全保護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管採取任何保護數據及知識產權的措施，未經授權方仍可能試圖或成功訪問及使用我們視為專有的信息。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。倘若我們無法保護我們的商業機密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢師錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密而面臨申索，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。

我們以「征祥医药」或「ZENSHINE.」品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有17個註冊商標。我們亦是一個域名的所有者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，亦未收到任何有關侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的重大申索通知；及(ii)我們並無涉及任何可能面臨或待決且可能對我們任何候選藥物的研發產生影響的知識產權程序，不論作為原告或被告。

基於對我們的瑪硒洛沙韋產品(包括我們的核心產品)以及ZX-8177和ZX-12042B進行的自由實施(「FTO」)分析，截至最後實際可行日期，我們未發現任何已授權專利可能影響我們在中國對上述產品進行研發或商業化的權利。基於對我們瑪硒洛沙韋產品(包括核心產品)的FTO分析，我們未發現任何已授權專利可能影響我們在沙特阿拉伯及阿聯酋對上述產品進行研發或商業化的權利。FTO分析是一種基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定是否有任何現有專利涵蓋公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利都已被識別，或將來不會有相衝突的專利獲得授權。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括原材料供應商、CRO及其他服務供應商。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為存在充足的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。

於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們於各年度向前五大供應商的採購總額分別為人民幣31.9百萬元、人民幣32.8百萬元及人民幣16.9百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

額的38.5%、31.6%及42.1%。於同期，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣11.4百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣5.4百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總額的13.8%、7.3%及13.5%。

下表載列於往績記錄期間各期間我們前五大供應商的詳情。

供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔年內／期內 採購總額的 百分比 (%)
截至2026年6月30日止六個月						
供應商E	一家總部位於中國山東，專注於創新藥及生物類似藥的中型醫療科技公司	原材料	預付款，於發票日期起計60天內	2021年	5,438	13.5
供應商C	一家總部位於中國上海，於聯交所及上海證券交易所上市的全球運營的CDMO	CRO服務	於發票日期起計30天內	2019年	3,747	9.3
供應商G	一家總部位於中國江蘇的大型製藥集團，從事藥品的研發、製造及商業化	營銷及推廣服務	於發票日期起計10天內	2026年	2,828	7.0
供應商H	一家總部位於中國上海，於上海證券交易所上市的中型製藥公司，主要專注於新型藥物制剂的研發、製造及銷售	CDMO服務	於發票日期起計15天內	2022年	2,598	6.5
供應商I	一家總部位於中國杭州，於深圳證券交易所及香港聯交所上市的大型CRO	CRO服務	於發票日期起計60天內	2024年	2,315	5.8
總計					16,926	42.1
截至2025年12月31日止年度						
供應商E	一家總部位於中國山東，專注於創新藥及生物類似藥的中型醫療技術公司	原材料	預付款，於發票日期起計60天內	2021年	7,586	7.3
供應商D	一家總部位於中國重慶，業務遍佈全球，於深圳證券交易所上市的大型CDMO	原料藥的開發與生產	於發票日期起計30天內	2021年	7,375	7.1
供應商A	一家總部位於中國北京，專注於藥物合成及制剂，於上海證券交易所上市的大型CRO	CRO服務	於發票日期起計15天內	2022年	7,440	7.2
供應商C	一家總部位於中國上海，於聯交所及上海證券交易所上市的全球運營的CDMO	SMO服務	於發票日期起計30天內	2019年	5,546	5.3
供應商F	一家總部位於中國蘇州，專注於提供潔淨室及實驗室總包解決方案的精品建築公司	建築服務供應商	於發票日期起計30天內	2025年	4,840	4.7
總計					32,786	31.6

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔年內／期內 採購總額的 百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	一家總部位於中國北京，專注於藥物合成及制劑，於上海證券交易所上市的大型CRO	CRO服務	於發票日期起計15天內	2022年	11,382	13.8
供應商B	一家總部位於中國北京，從事全鏈條臨床研究，於深圳證券交易所上市的大型CRO	CRO服務	於發票日期起計20天內	2021年	7,042	8.5
供應商C	一家總部位於中國上海，於聯交所及上海證券交易所上市的全球運營的CDMO	SMO服務	於發票日期起計30天內	2019年	4,991	6.0
供應商D	一家總部位於中國重慶，業務遍佈全球，於深圳證券交易所上市的大型CDMO	原料藥的開發與生產	於發票日期起計30天內	2021年	4,473	5.4
供應商E	一家總部位於中國山東，專注於創新藥及生物類似藥的中型醫療技術公司	原材料	預付款，於發票日期起計60天內	2021年	3,985	4.8
總計					<u>31,873</u>	<u>38.5</u>

截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自核心產品在中國大陸分銷商的銷售以及為Cigalah Medpharm提供的藥品註冊協助服務。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們來自前五大客戶的收入(合併計算)分別為零、人民幣5.2百萬元及人民幣2.5百萬元，分別佔我們相應期間總收入的零、98.8%及97.7%。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們來自最大客戶的收入(合併計算)分別為零、人民幣2.3百萬元及人民幣1.0百萬元，分別佔我們相應期間總收入的零、43.5%及39.4%。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們前五大客戶的詳情。

客戶	背景	銷售的產品／服務	信貸期	業務關係 開始時間 (自以下時間起)	收入額 (人民幣 千元)	佔年內／期內 收入總額的 百分比 (%)
截至2026年6月30日止六個月						
客戶A	一家總部位於中國江蘇，於上海證券交易所上市的中國製藥貿易集團的附屬公司	瑪硒洛沙韋片	於發票日期起計75天內	2025年	991	39.4
客戶B	一家總部位於中國湖北，於上海證券交易所上市的中國製藥貿易集團	瑪硒洛沙韋片	於發票日期起計90天內	2025年	687	27.3
客戶C	一家總部位於阿聯酋迪拜的阿聯酋製藥貿易公司	藥品註冊協助服務	於發票日期起計30天內	2025年	346	13.8
客戶F	一家總部位於中國上海，於香港聯交所上市的中國製藥貿易集團	瑪硒洛沙韋片	於發票日期起計30天內	2025年	272	10.8
客戶D	一家總部位於中國杭州、於深圳證券交易所上市的中國製藥貿易集團的附屬公司	瑪硒洛沙韋片	於發票日期起計90天內	2025年	161	6.4
總計					2,457	97.7
截至2025年12月31日止年度						
客戶A	一家總部位於中國江蘇、於上海證券交易所上市的中國製藥貿易集團的附屬公司	瑪硒洛沙韋片	於發票日期起計75天內	2025年	2,312	43.5
客戶B	一家總部位於中國湖北、於上海證券交易所上市的中國製藥貿易集團	瑪硒洛沙韋片	於發票日期起計30天內	2025年	2,300	43.3
客戶C	一家總部位於阿聯酋迪拜的阿聯酋製藥貿易公司	藥品註冊協助服務	於發票日期起計30天內	2025年	355	6.7
客戶D	一家總部位於中國杭州、於深圳證券交易所上市的中國製藥貿易集團的附屬公司	瑪硒洛沙韋片	於發票日期起計30天內	2025年	160	3.0
客戶E	一家總部位於中國上海、於上海證券交易所及香港聯交所上市的中國製藥貿易集團	瑪硒洛沙韋片	於發票日期起計30天內	2025年	121	2.3
總計					5,248	98.8

據我們所知，我們於往績記錄期間各年度／期間的前五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知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，於該客戶中擁有任何權益。

業 務

客戶與供應商重疊

於往績記錄期間，我們的主要客戶之一（客戶A）與主要供應商之一（供應商G）為同一企業集團下的實體。截至2025年12月31日止年度，向客戶A的銷售額為人民幣2.3百萬元，佔我們總收入的43.5%。截至2026年6月30日止六個月，向客戶A的銷售額為人民幣1.0百萬元，佔我們總收入的39.4%；而向供應商G（其為我們提供營銷及推廣服務）的採購額為人民幣2.8百萬元，佔我們採購總額的7.0%。

出現該等重疊是因為國內部分醫藥集團可能會根據其各自的業務功能及能力，通過不同集團實體參與醫藥分銷、商業化配套服務等不同的醫藥相關活動。根據灼識諮詢的資料，國內醫藥集團通過不同實體開展多項醫藥相關活動作為其日常業務營運的一部分屬慣例。

相關交易均在日常業務過程中根據分拆協議項下的一般商業條款訂立。各筆交易的合約交易對手方均為同一集團下獨立法人實體，我們的董事認為，該等重疊安排並未產生任何利益衝突或優惠待遇。我們與該等客戶及供應商之間的銷售及採購條款均由單獨協商確定，該等銷售與採購互不關聯且互不附加條件。我們的董事確認，該等交易均在日常業務過程中根據一般商業條款及公平交易原則訂立。

競爭

生物製藥行業競爭激烈，且變化迅速而顯著。儘管我們相信，我們均衡且差異化的創新藥物及候選藥物管線、強大的研發能力以及卓越的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自多個不同來源的潛在競爭，這些競爭對手正致力於開發針對我們所研發候選藥物相同適應症的治療方案，尤其是在病毒性傳染病、腫瘤學和炎症性疾病領域。這些競爭對手包括大型製藥公司、各類規模的專科製藥公司以及學術研究機構。任何我們成功開發並商業化的候選藥物，不僅將與現有藥物（如有）競爭，還將與未來可能上市的新藥競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「— 我們的產品組合」及「行業概覽」。

保險

我們維持我們認為符合市場慣例且足以滿足我們業務需求的保單。我們的主要保單包括臨床試驗產生的不良事件險及僱員人身意外險。我們亦為核心產品投保了產品責任險。此外，我們亦為董事及高級管理層購買董事責任保險，該保險涵蓋針對我們的董事及高級管理層提起的任何法律訴訟。我們目前未投保環境責任險或財產損失險。請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及分散資源」。

我們認為我們維持的保單覆蓋範圍足以滿足我們目前的運營，並符合行業規範。於往績記錄期間，我們未曾提出任何重大保險申索或成為有關申索的對象。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有80名僱員，其中大部分位於江蘇省南京市的總部。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	百分比
研發	51	63.8%
財務及綜合事務	13	16.2%
銷售及營銷	10	12.5%
業務戰略及企業發展	4	5.0%
管理	2	2.5%
總計	80	100%

我們通過招聘網站、招聘人員及內部推薦招聘僱員。對於所有僱員，我們將提供入職培訓，我們亦會提供定期培訓或研討會以確保其自身發展。我們僱員的薪酬待遇包括薪金及獎金，通常基於其資歷、行業經驗、職位及績效。我們認為我們僱員的薪酬待遇在國內競爭對手中具有競爭力。我們按中國法律法規要求繳納社會保險及住房公積金。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已按照相關中國法律法規直接或間接為我們的員工足額繳納社會保險及住房公積金。

為遵守相關中國法律法規，我們與僱員簽訂僱傭合同，涵蓋工資、福利及終止理由等事項。我們與所有僱員簽訂標準保密協議。我們與我們認為對業務至關重要的部門（如研發部門）的僱員簽訂競業禁止協議。該等競業禁止協議禁止僱員在終止僱傭關係後十二個月內從事任何與我們競爭的業務。

我們已成立工會。於往績記錄期間及截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。

物業

我們總部位於江蘇省南京市。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何不動產。截至同日，我們在中國內地租賃四處物業，總建築面積約為7,588.3平方米。我們認為我們目前的設施足以滿足我們的近期需求，且可以按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足我們的未來需求。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

用途	地點	建築面積 (平方米)	屆滿日期
辦公室及實驗室	中國南京	2,047.6	2026年12月31日
辦公室及實驗室	中國杭州	4,610.7	2030年6月30日
辦公室	中國揚州	777.1	2028年1月10日
辦公室	中國長春	152.9	2029年5月21日

截至最後實際可行日期，我們構成非物業活動部分的單項物業權益概無賬面值佔我們總資產的15%，且我們構成物業活動部分的單項物業權益概無賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據《上市規則》第五章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)段的規定，該條例要求就本集團的土地或樓宇權益提供估值報告。

環境、社會及管治

我們認為我們的持續增長在於我們對社會的貢獻。自成立以來，我們已將促進環境可持續性、支持及參與社會責任項目及堅持高標準的企業管治作為我們的長期戰略目標。

ESG管治

我們優先考慮環境、社會及管治（「ESG」）實踐，並已實施全面的ESG報告流程。我們的董事會全權負責制定ESG政策及戰略，評估與日常運營相關的風險，並監控進度以確保有效性。其亦培養與我們核心ESG價值觀一致的文化。為加強可持續性、改善管治並提升ESG績效，我們已成立一個ESG工作組。該團隊由高級管理人員、部門負責人及熟悉當前及新興ESG問題的員工組成。他們直接向董事會報告，執行領導層制定的ESG戰略。

ESG工作組的職責包括制定及實施符合我們長期戰略的ESG框架及政策，同時作出定期審查及調整。他們確保遵守不斷變化的ESG法律並及時相應更新政策。團隊持續識別、評估及管理重大ESG風險，並採取及時措施減少潛在影響。必要時，他們委聘外部ESG專家提供專業指導，並為實現我們的ESG目標作出貢獻。團隊亦評估利益相關者溝通的有效性，並納入反饋以優化戰略。

此外，工作組為董事及高級管理層組織持續的ESG培訓，確保對最新ESG趨勢及合規要求的認知。他們密切監控及評估我們相對於ESG目標的表現，並定期向董事會提供報告。通過該等協調努力，我們旨在將負責任、可持續的商業實踐深深植入我們的企業文化及運營中，為公司的長期成功奠定基礎。

ESG工作組定期向董事會匯報ESG相關事宜，董事會定期審查我們的ESG目標，並評估ESG政策及措施的進度與成效。必要時，我們會聘請獨立外部顧問就ESG事宜提供專業指導。在識別及釐

業 務

定重大ESG問題的優先次序時，董事會考慮相關監管要求、生物醫藥行業的運營特點以及員工、監管機構及業務合作夥伴等主要利益相關者的反饋。ESG工作組通過評估各ESG問題對我們業務運營的潛在影響進行重要性評估，並將識別出的問題按重要性級別分類供董事會審查及確認。

ESG相關風險的識別及評估

我們已採用一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監控與我們戰略目標相關的關鍵風險。董事會全面負責審查風險管理信息及監督年度風險評估。ESG工作組在董事會監督下，協調並管理與我們業務運營相關的整體ESG風險，包括維護關鍵風險清單、領導相應的風險管理活動以及與相關部門合作實施風險防範措施。各部門負責執行我們的風險管理政策，並在日常工作中識別及評估與其工作範圍相關的風險。

在評估ESG風險的重要性時，我們考慮各風險發生的可能性及嚴重程度、對我們集團潛在的財務及運營影響、利益相關者優先事項以及相關監管要求等因素。我們採用可量化指標監控關鍵ESG表現，包括總耗電量(兆瓦時)、總耗水量(噸)、有害廢棄物產生量(噸)及工傷率。

風險降低、轉移、接受或控制的決策受多種因素影響。我們將氣候相關問題(包括物理風險及轉型風險分析)納入風險評估流程及風險偏好設定。我們主要氣候相關風險包括(i)向低碳經濟轉型產生的轉型風險，包括日益嚴格的環境法規帶來的合規風險；及(ii)物理風險，包括極端天氣事件對我們研發運營的潛在干擾。我們已制定應急響應計劃，並於辦公室及研發場所實施節能措施以緩解該等風險。如風險及機遇被視為重大，我們將在戰略及財務規劃過程中考慮該等風險及機遇。每年審查環境、社會及氣候相關風險以及我們應對該等風險的表現後，我們可酌情修訂並調整我們的ESG策略。

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守中國有關健康、工作安全及環境的法律法規。

環境保護

作為一家生物製藥公司，我們深知隨我們運營而來的重大環境責任。環境責任深深植根於我們的企業價值觀中，指導我們在價值鏈的每個階段減少生態危害的工作。我們專注於持續改進，努力降低我們的環境足跡，同時根據我們對地球管理的承諾推進可持續增長。

溫室氣體排放及資源消耗管理

於往績記錄期間，我們的溫室氣體(「GHG」)排放相對有限，因為我們GHG排放及能源消耗的主要來源主要歸因於日常業務運營過程中的電力使用。迄今為止，我們尚未從事任何生產活動，因為我們仍在探索各種生產安排，為未來的商業發佈做好準備。

在制定ESG相關目標時，我們主要參考相關監管要求、生物醫藥行業的運營特點以及往績記錄期間的歷史資源消耗數據，必要時亦會徵詢獨立內部控制顧問的意見。由於我們尚未開展生產活動，

業 務

我們目前的環境目標主要針對辦公室及研發層面的資源消耗，並將於業務運營發展過程中逐步完善。

我們密切監測辦公室的用水量，並已實施各種政策及措施以節約水資源。這包括及時修理任何滴水的水龍頭以盡量減少水資源浪費，並在洗手間張貼提醒標籤以提高僱員的節水意識。通過該等努力，我們旨在進一步推廣節水做法並減少總體用水量。

下表載列於所示期間我們的耗電量及耗水量：

	單位	截至12月31日止年度		截至6月30日
		2024年	2025年	止六個月 2026年
耗電量	千瓦時	151,928.1	151,128.0	83,090.4
耗水量	立方米	480.7	484	268

廢棄物管理

我們實施全面的政策，通過負責任的廢棄物管理、能源效率及節水最大限度地減少我們的環境影響。

在廢棄物處理方面，我們嚴格遵守環境法規，通過持牌提供商適當分類及處置生活無害廢棄物，而合格的第三方則通過嚴格的程序管理來自研發及臨床試驗的所有有害材料，以確保安全及合規。

就我們委託CRO及CDMO進行試驗及生產過程中產生的化學廢棄物及生物廢棄物而言，我們於合約中要求CRO及CDMO遵守所有有關廢棄物管理及處置的適用法律及法規。就臨床試驗中產生的生物廢棄物而言，我們的CRO須根據彼等各自制定的標準操作程序及適用的監管要求對該等廢棄物進行管理及處置。我們的CDMO合作夥伴則須根據彼等各自的內部合規框架及適用的監管要求管理化學廢棄物及生物廢棄物。

業 務

下表載列於所示期間我們的廢棄物排放量：

單位	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2024年	2025年	止六個月 2026年
有害廢棄物 噸	—	1.78	0.60

社會責任

工作場所安全及多元化

我們已建立並維持一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保為我們的僱員及臨床試驗參與者提供健康、安全及包容的環境。我們的安全計劃強調三個核心支柱：實施明確的安全工作場所實踐準則、維持嚴格的事務預防方案及建立透明的報告程序。對於臨床試驗，我們在電子數據庫中記錄所有不良事件並向監管機構報告，並要求參與者在初始入組及整個持續參與過程中證明其對所有安全注意事項的理解。該等系統性保護反映我們在運營的各個方面促進身體安全及心理健康的根本承諾。

我們亦已採納董事會多元化政策，其中載列實現董事會多元化的方法。我們深知並認可擁有多元化董事會(包括性別多元化)的益處，將其視為維持我們競爭優勢及增強我們吸引、挽留及激勵來自盡可能廣泛的可用人才庫的僱員的能力的基本要素。截至最後實際可行日期，我們共有約56.3%的僱員為女性。[編纂]後，我們將繼續採取措施促進董事會及管理層面的性別多元化。具體而言，我們將積極物色具有適當資格的女性成為董事會成員。為進一步確保長期的性別多元化，我們的提名委員會將定期審查我們的董事會多元化政策及其實施情況，以確保其實施並監測其持續有效性。

職業健康與安全

我們遵守各種健康、工作場所安全及環境法規，當地部門定期檢查我們的運營。我們致力於通過涵蓋最佳實踐、事務預防及報告程序的公司範圍內的安全準則提供安全的工作環境。為保護我們的僱員，我們已建立應急響應計劃並進行安全培訓以培養安全第一的文化。實驗室僱員持有必要的資格證書並使用適當的安全裝備。我們亦對研發設施進行定期安全檢查及維護，以確保持續合規及風險管理。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用於我們運營的健康、工作安全及環境法律法規，且在同期並無遇到任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的環境或職業健康相關事件或投訴。

動物福利及臨床試驗安全

我們所有動物試驗均嚴格遵守動物福利標準及有關實驗動物管理的適用法律及法規。我們所有動物實驗均由具備動物實驗資格的CRO進行。我們會嚴格審查及評估其測試能力及資格，例如具有AAALAC(國際實驗動物評估和認可委員會)認證及／或GLP資質且具備充分實踐經驗的研究機構。

業 務

在臨床試驗方面，我們高度重視患者安全及私隱。所有試驗均嚴格遵守適用指引下的GCP原則。每項試驗方案均須經相關臨床試驗機構的倫理委員會審查及批准。每位參與者在招募前均充分知悉研究目的及詳情，且在完全自願的情況下參與，並有權於任何階段退出。我們要求CRO遵守所有有關安全及操作的適用法律及法規，包括嚴格遵守有關患者招募、知情同意及進行臨床試驗的適用規定。

企業管治

我們堅持嚴格的企業管治標準，將其作為我們可持續增長及長期成功的基石。我們的管治架構旨在確保強有力的監督、決策透明度及為所有利益相關者創造價值。董事會作為指導力量，塑造我們的戰略方向，監督全面的風險管理，並在整個組織中保持問責制。

患者數據保護及防止數據篡改

我們致力於保護敏感患者信息，並確保遵守所有相關法律、法規及行業標準，對臨床試驗參與者數據保密。我們要求CRO對臨床試驗期間生成的所有文件、數據及記錄嚴格保密，並約束其僱員及顧問遵守同樣的保密義務。未經我們事先書面同意，禁止CRO與第三方共享任何保密信息。他們亦須實施與其用於自身保密數據等同的安全措施，以防止未經授權的訪問或數據洩露。此外，我們所有僱員均簽署保密協議，以進一步保護敏感信息。

為確保數據完整性及防止篡改，我們已建立管理向外部人士披露信息的信息披露政策。於臨床試驗期間，所有上傳至電子數據採集系統的數據均經過去識別化處理，僅顯示受試者ID及縮寫姓名，無從查閱受試者完整身份信息。電子數據採集系統的訪問權限僅開放予經事前授權的賬戶，並基於崗位職能設定數據錄入或審核的相應權限。受試者數據屬於申辦方的知識產權，未經申辦方批准不得擅自使用或發表(包括用於研究人員出版物)。該等措施共同創建一個強大的框架，以保護我們臨床試驗數據的準確性及可靠性，堅持保密性，並在整個試驗過程中維持高標準的數據保護。

根據網絡安全、數據安全及個人信息保護相關的適用中國法律，我們在業務運營中涉及收集、存儲及使用數據，包括：

- (1) 業務運營。我們在日常業務運營過程中收集與處理僱員以及供應商、客戶及其他業務合作夥伴聯繫人的姓名、聯繫方式及其他個人數據。
- (2) 臨床試驗及相關合作。就臨床試驗而言，我們收集及處理(i)項目團隊成員(包括CRO合作夥伴派遣人員及臨床試驗現場調查員)的姓名、聯繫方式及履歷信息，及(ii)受試者身份識別代碼及與該等代碼相關的出生日期、年齡、種族等其他基本個人信息以及臨床試驗受試者的病史及實驗室測試報告。我們根據受試者或其監護人簽字的知情同意書收集臨床試驗受試者的個人信息。在臨床試驗過程中收集和產生的所有臨床試驗數據歸我們所有。在此基礎上，我們可能收集、存儲、傳輸及使用該等數據僅用於獲得相關藥物的市場批准或用於相關協議明文約定的其他用途。

業 務

- (3) 臨床前研究及其他研發活動。我們的臨床前研究及其他研發項目，包括藥物發現、靶點識別及化合物優化，均不涉及人體研究，且在該等活動過程中並不會收集個人信息。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在日常業務過程中，並無發生任何患者信息或其他資料洩露，亦無發生任何重大資料遺失事故。

我們已採取合理的數據安全措施，以確保符合適用的法律及監管要求。主要措施包括：(i)我們已制定電腦資訊系統安全管理政策，規範硬件、軟件、賬戶及存取權限管理及網絡使用；(ii)我們已指定負責部門定期進行資料備份；(iii)我們已實施嚴格的存取控制機制，僅授予員工日常工作所需的最低存取權限，任何額外存取權限均須經過嚴格的審批程序，並會適時撤銷；(iv)我們已制定網絡安全事件應變計劃，以監察及緩解網絡安全風險；及(v)我們定期為員工提供信息安全及相關業務培訓。

我們在中國進行臨床試驗，且臨床試驗數據於中國大陸內儲存。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有向海外合作者傳輸任何包含敏感個人信息的數據；且相關數據僅由受試者身份識別代碼標識的結果數據組成。我們無須進行安全評估、籤訂個人信息跨境傳輸標準合同或取得個人信息保護認證。倘若未來業務需要進行跨境數據傳輸，例如向海外接收方報告懷疑意外嚴重不良反應(SUSARs)，我們將通知相關數據機構，並遵守適用的數據出口安全法規。

我們通過合約要求合作夥伴遵守嚴格的保密義務。根據與合作夥伴簽訂的協議，我們要求其審慎處理受試者數據及其他臨床試驗數據，且僅限於符合中國適用資料保護法規的臨床試驗相關目的。此外，我們及我們的授權方保留進行實地審計的權利，以核實合作夥伴是否遵守其保密義務，並保護臨床試驗受試者的個人信息權利及合法權益。根據本公司中國數據合規顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守有關數據隱私、網絡安全、跨境數據傳輸及數據安全的適用中國法律法規，且並未因此受到任何行政處罰或面臨相關法律程序。

商業道德及誠信

我們致力於堅持高標準的企業管治並培養健康的企業文化。我們認為，強有力的管治及道德價值觀對我們僱員的福祉及我們業務的可持續發展至關重要。為此，我們已制定一系列內部法規，以制定遵守法律法規的準則，並促進誠實及道德行為，防止腐敗行為及利益衝突，並保持運營透明度及公平性，包括我們的整體合規政策、反腐敗合規政策以及與監管機構、醫療保健專業人員、醫療保健組織、患者、媒體機構及公眾互動的準則。該等措施在保障我們及所有利益相關者利益的同時，營造道德及透明的業務環境。

業 務

許可及牌照

我們受到當地監管機構的定期檢查、審查及審計，並須維持或重續我們業務所需的許可、牌照及證書。根據我們中國法律顧問的建議，截至最後實際可行日期，我們已自相關部門獲得對我們運營屬重大的所有必要牌照、批准及許可，且該等牌照、許可及證書均保持足夠的有效期。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可、批准及證書方面未曾遇到任何重大困難，且我們目前預計在其到期時重續（如適用）不會有任何重大困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們重大牌照、許可及批准的詳情：

牌照／許可	持有人	授出日期	屆滿日期
瑪硒洛沙韋片的新藥核准	本公司	2025年7月15日	2030年7月14日
藥品生產許可證	本公司	2026年1月30日	2029年1月25日

法律程序及不合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能對我們的運營、財務狀況、增長前景或聲譽造成重大影響的重大法律或行政程序。雖然我們保持這一良好的訴訟記錄，但像我們行業的所有公司一樣，偶爾可能會面臨因正常業務活動而產生的常規申索或程序。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們可能會在日常業務過程中牽涉申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

合規

委託第三方代繳社會保險基金及住房公積金供款

於往績記錄期間，我們委託第三方人力資源服務供應商，為三名中國僱員代繳社會保險基金及住房公積金供款（「**第三方供款安排**」）。作出此項安排，主要是因為我們部分僱員基於在當地使用相關福利的便利性，希望在居住地而非其合約僱主所在地繳納社會保險基金及住房公積金供款。儘管此項第三方供款安排在中國並不罕見，但並未嚴格遵守中國相關法律法規。

根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應當自行申報，按時足額繳納社會保險費。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由監管部門責令在規定期限繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的，由有關監管部門處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰

業 務

款。根據《住房公積金管理條例》，用人單位應當按時、足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或者少繳。倘用人單位未有按時繳足住房公積金，則住房公積金管理中心會責令該用人單位於指定期限內繳納。倘僱主仍拒不支付，管理中心可以向人民法院申請強制執行。

基於截至最後實際可行日期，(i)該等僱員已確認該項安排，即由第三方人力資源服務供應商代表本公司為其繳納社會保險費及住房公積金，且對此並無異議；(ii)本公司、該等僱員與第三方人力資源服務供應商之間就該項安排並無任何爭議；及(iii)我們並無因該項安排而收到相關政府機關的任何整改通知，亦未被處以任何行政處罰，根據我們中國法律顧問的意見，我們因通過第三方機構為相關員工繳納社會保險費及住房公積金而面臨重大處罰的風險相對較低。

為防止此類違規情況日後再次發生，我們已制定並實施以下內部控制措施及程序：(i)我們的人力資源部已對僱員社會保險費及住房公積金的繳納情況進行檢查，查明委聘第三方人力資源服務供應商的原因，並已記錄在案及進行跟進；(ii)我們將就僱員社會保險費及住房公積金的繳納情況編製並保存定期報告，供董事會及人力資源部主管審閱；(iii)我們將定期與相關主管機關溝通，並在必要時諮詢我們的中國法律顧問，以確保我們的計算及繳納方式符合相關法律法規；(iv)我們將定期諮詢中國法律顧問，以了解我們是否存在違反相關法律法規的風險；及(v)我們將就相關法律法規定期為董事、高級管理人員及其他負責人員提供內部培訓，並在必要時就相關法規的最新動態諮詢中國法律顧問。

我們嚴格遵守所有規管我們運營的適用法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何已導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。根據我們中國法律顧問的意見，我們認為於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除下文所披露者外，我們在所有重大方面均已遵守與我們業務運營有關的適用法律法規。

風險管理及內部控制

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。我們的董事監督及管理與我們運營相關的整體風險。我們已根據《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》及《企業管治報告》編製書面職權範圍。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 建立審計委員會，以審閱及監督我們的財務報告程序以及內部控制系統。

業 務

- 採納多項政策以確保遵守《上市規則》，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露相關的方面。
- 定期為我們的高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以增強其對適用法律法規的了解及合規；及
- 我們的董事及高級管理層參加有關《上市規則》相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

我們恪守嚴格的行為準則及反貪腐政策，這些規定適用於所有僱員。我們的經銷商同樣須遵守其各自經銷協議中載明的誠信義務。在所有業務運營中，不論身處什麼地方，亦不論交易對象是政府官員或醫療保健專業人員，我們對賄賂及不當付款均採取零容忍的立場。此項禁令涵蓋回扣、過度饋贈或款待，以及為獲取不當商業利益而支付或提供的任何其他款項。我們致力於維持準確且具透明度的賬簿和紀錄，以合理詳情反映所有交易的方式及資產處置。任何要求開立虛假發票，或涉及異常、過度或描述不充分之費用的付款要求，均須予以拒絕並立即舉報；嚴禁在我們的記錄中出現具誤導性、不完整或虛假的條目。此外，我們確保所有銷售團隊人員均遵守適用的推廣和廣告要求，包括限制推廣藥物用於未獲批准的用途或患者群體，以及對業界贊助的科學和教育活動的限制。

作為我們內部控制程序的重要組成部分，我們重視保護入組我們臨床試驗的患者的個人數據。根據中國相關法律法規，我們已制定有關保護患者數據的詳細內部程序。我們的臨床運營部門負責監督臨床試驗期間的數據保護實踐。我們亦已成立數據保護團隊，負責分析該等領域的最新法律法規，升級及管理我們的私人數據保護系統。特別是，在收集任何患者的私人數據時，我們將告知其收集的個人數據類型、目的、處理方法、存儲期限以及數據是否可能出境。我們努力僅收集個人數據並將其存儲至我們臨床目的所需的期限。我們亦在所有僱員加入我們時提供有關處理個人數據的入職培訓。

作為我們內部控制程序的一部分，我們亦已根據適用法律法規制定一系列反賄賂合規政策。我們已建立僱員行為準則，涵蓋我們業務運營中的反賄賂合規要求。我們涉及會計及財務職能的僱員應對任何可疑交易保持警惕，並須將其識別的有關涉嫌違規行為向本公司財務副總裁報告。我們亦鼓勵所有僱員報告該領域的任何可疑違規行為。

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已對我們若干方面的內部控制系統進行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理及我們運營的其他程序。我們已通過採納及實施相應的增強內部控制措施改進我們的內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期審查及改進該等內部控制政策、措施及程序。截至最後實際可行日期，根據我們對本集團內部控制的內部控制審查程序，並無重大問題遺留。