

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅屬概要，故未包含對閣下而言可能屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂]前務請閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]所涉及的若干風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

### 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，我們的核心治療領域是腫瘤及血液系統疾病。於往績記錄期間，我們在中國內地開發並商業化戈利昔替尼（高瑞哲®），一種新一代高選擇性Janus激酶1（「JAK1」）抑制劑。此外，我們開發、商業化並對外授權舒沃哲®，它是全球範圍內首款獲批用於治療EGFR 20號外顯子插入（「exon20ins」）突變型肺癌的小分子表皮生長因子受體（「EGFR」）酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）。

於2017年迪哲成立之前，我們是阿斯利康全球腫瘤轉化科學中心－亞洲創新藥物和早期研發中心（「iMED Asia」）。我們具備顯著的競爭優勢：深厚的科研傳承、在藥物發現與開發領域擁有全面完備與良好往績的科學團隊，以及對創新靶向藥物市場化商業化的洞察。

依托我們在疾病研究的經驗及轉化科學與藥物設計的能力，我們已構建起產品管線，包括舒沃哲®和高瑞哲®、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物比瑞替尼（DZD8586）、三款處於概念驗證後階段的資產，以及一款處於早期臨床階段的資產。舒沃哲®已在中國內地上市並在美國獲批，是首款在中國研發並同時獲得美國FDA及中國國家藥監局突破性療法認定的肺癌藥物。截至最後實際可行日期，舒沃哲®是目前唯一被國際權威NCCN非小細胞肺癌治療指南推薦用於治療EGFR exon20ins NSCLC的小分子藥物，亦是唯一被納入中國國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」），用於治療EGFR exon20ins復發或難治性（「r/r」）適應症的靶向藥物。截至同日，高瑞哲®是全球首款也是唯一獲批用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤（「r/r PTCL」）的JAK1抑制劑。基於其臨床價值，美國FDA已授予高瑞哲®快速通道及孤兒藥資格認定。高瑞哲®亦已被納入中國國家醫保目錄。於往績記錄期間，舒沃哲®及高瑞哲®已在中國內地實現商業化並產生收入。

於2026年7月14日，我們與AstraZeneca UK Limited（「阿斯利康」）簽訂了一項許可協議（「阿斯利康協議」），根據該協議，我們向阿斯利康授予了一項在全球範圍內開發及商業化舒沃哲®的獨家許可。阿斯利康預計向我們支付一次性、不可退款且不可抵扣的首期款項600.0百萬美元，作為我們向阿斯利康授予這些權利的部分對價，根據灼識諮詢的資料，這是迄今為止中國小分子藥物單資產授權交易中最大的一筆首期款項。此外，我們還有權獲得合計最高可達400.0百萬美元的開發里程碑款項和合計最高可達500.0百萬美元的銷售里程碑款項，這些款項取決於特定的開發、監管和銷售里程碑事件的達成情況。我們亦有權就舒沃哲®全球銷售額最高收取低兩位數百分比的分級特許權使用費。詳情請參閱「業務－與阿斯利康的許可協議」。

#### 我們的起源與團隊

2017年，經過戰略重組，iMED Asia成為一個獨立的實體，由阿斯利康注入臨床前資產組合，並由先進製造產業投資基金提供營運資金。在此轉化過程中，時任iMED Asia負責人的張小林博士獲委任為新成立公司迪哲的首席執行官。iMED Asia的團隊為本公司奠定了基礎。

---

## 概 要

---

我們的團隊成員擁有領先的跨國公司工作經驗，包括阿斯利康、百時美施貴寶、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲及百濟神州，並在新分子設計及創新臨床試驗執行方面擁有卓越且成功的往績記錄。團隊曾對部分里程碑藥物作出直接貢獻，如易瑞沙®(吉非替尼)及泰瑞沙®(奧希替尼)。我們是首款可完全穿透血腦屏障(「**BBB**」)的肺癌藥物佐利替尼(原名AZD3759)的發明者。該項顛覆傳統認知的發現獲美國化學學會旗下《Journal of Medicinal Chemistry》評選為「2015年高閱讀量文章」。

### 我們的產品組合

我們的產品組合包括對外授權產品舒沃哲®、已上市產品高瑞哲®、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物、三款處於概念驗證後階段的資產和一款處於早期臨床階段的資產。所有的項目均具備明確的差異化競爭優勢。下表概述後期產品組合的開發進度及即將達成的里程碑。

概 要

| 產品                             | 靶點               | 適應症<br>(治療線數)           | 療法        | IND             | 劑量遞增                 | 概念驗證 | 註冊試驗 | NDA | 獲批 | 監管認定                         | 商業權利         | 下一里程碑              |
|--------------------------------|------------------|-------------------------|-----------|-----------------|----------------------|------|------|-----|----|------------------------------|--------------|--------------------|
| 新法替®<br>(DZD9008) <sup>1</sup> | EGFR             | EGFR exon20ins<br>NSCLC | 2L/2L+    | 單藥療法            | WU-KONG6: 單臂         |      |      |     |    | PR (中國) BTID (中國)<br>(獲批)    | 商業權利         | 下一里程碑              |
|                                |                  |                         | 1L        | 單藥療法            | WU-KONG11B: 單臂       |      |      |     |    | PR (美國) BTID (中國)<br>(在美國獲批) |              | (獲批)               |
|                                |                  |                         | 輔助治療      | 單藥療法            | WU-KONG28: 對比含铂化疗    |      |      |     |    | PR (中國) BTID<br>(中國及美國)      | 全球研發及商業化權利授權 | 2027年第一季度: 中國NDA獲批 |
|                                |                  |                         | 輔助治療      | 單藥療法            | WU-KONG16: 對比安慰劑     |      |      |     |    |                              |              | 2028年: 主要數據讀出      |
|                                |                  |                         | 1L        | 單藥療法            | WU-KONG19/35*: 單臂    |      |      |     |    |                              | AstraZenca   | 2026年年末: 研究完成      |
| 高瑞哲®<br>(DZD4205)              | JAK1             | PTCL                    | 輔助治療      | 單藥療法            | JACKPOT18B: 單臂       |      |      |     |    | PR (中國)                      | (獲批)         |                    |
|                                |                  |                         | nr        | 單藥療法            | JACKPOT18B: 單臂       |      |      |     |    | PR (中國)                      |              | 2028年上半年: NDA申報    |
|                                |                  |                         | 1L        | 與CHOP聯合用藥       | JACKPOT19: 對比研究者的選擇  |      |      |     |    | FTD & ODD (美國)               |              | 2027年第四季度: 主要數據讀出  |
|                                |                  |                         | 1L        | 單藥療法/ 與CHOP聯合用藥 | JACKPOT23*: 對比研究者的選擇 |      |      |     |    |                              |              | 2027年第四季度: 主要數據讀出  |
|                                |                  |                         | 1L        | 與HO聯合用藥         | JACKPOT3*: 單臂        |      |      |     |    |                              |              | 2027年第二季度: 主要數據讀出  |
| 比瑞替尼<br>(DZD8586)              | Lyn/BTK          | DLBCL                   | 原發性 ITP   | 單藥療法            | JACKPOT16*: 對比安慰劑    |      |      |     |    |                              |              | 2027年上半年: 主要數據讀出   |
|                                |                  |                         | nr        | 單藥療法            | JACKPOT16*: 對比安慰劑    |      |      |     |    |                              |              | 2028年上半年: 主要數據讀出   |
|                                |                  |                         | 2L/2L+    | 單藥療法            | TAI-SHANG: 對比研究者的選擇  |      |      |     |    | FTD (美國)                     |              | 2027年下半年: 期中分析     |
|                                |                  |                         | 1L        | 與BCL2聯合用藥       | TAI-SHAN10: 單臂       |      |      |     |    |                              |              | 2026年第三季度: 主要數據讀出  |
|                                |                  |                         | 1L        | 與BCL2聯合用藥       | TAI-SHAN16: 對比免疫化療   |      |      |     |    |                              |              | 2027年上半年: III期啟動   |
| DZD6008                        | EGFR<br>(四代 TKI) | EGFR NSCLC              | nr        | 單藥療法            | TAI-SHAN9: 單臂        |      |      |     |    |                              | 全球           | 2026年第四季度: 研究完成    |
|                                |                  |                         | 1L/2L/2L+ | 與化療聯合用藥         | TAI-SHAN12: 單臂       |      |      |     |    |                              |              | 2026年第四季度: 主要數據讀出  |
|                                |                  |                         | 1L        | 與R-CHOP聯合用藥     | TAI-SHAN19: 對比R-CHOP |      |      |     |    |                              |              | 2027年上半年: III期啟動   |
|                                |                  |                         | 原發性 ITP   | 單藥療法            | TAI-SHAN11: 單臂       |      |      |     |    |                              |              | 2027年上半年: 主要數據讀出   |
|                                |                  |                         | 1L/2L/2L+ | 單藥療法            | TAI-SHAN12: 單臂       |      |      |     |    |                              |              | 2027年第二季度: 主要數據讀出  |
| GW5382                         | EZH1/2           | NHL                     | 2L/2L+    | 單藥療法            | TIAN-SHAN6: 對比多西他賽   |      |      |     |    |                              | 全球           | 2027年上半年: 啟動       |
|                                |                  |                         | 2L/2L+    | 單藥療法            | TIAN-SHAN7: 單臂       |      |      |     |    |                              |              | 2027年第一季度: 主要數據讀出  |
|                                |                  |                         | 1L/2L/2L+ | 與化療聯合用藥         | TIAN-SHAN8: 單臂       |      |      |     |    |                              |              | 2027年第一季度: 主要數據讀出  |
|                                |                  |                         | nr        | 單藥療法            | TIAN-SHAN9: 單臂       |      |      |     |    |                              |              | 2026年第四季度: 主要數據讀出  |
|                                |                  |                         | nr        | 與高瑞哲®聯合用藥       | BEI-DOU1: 單臂         |      |      |     |    |                              |              | 2026年第四季度: 確定RP2CD |
| DZD1516                        | HER2+ BC         | 實體腫瘤                    | nr        | 單藥療法            | BEI-DOU2: 單臂         |      |      |     |    |                              | 全球           | 2026年第四季度: 確定RP2D  |
|                                |                  |                         | 2L/2L+    | 與HER2 ADC聯合用藥   | WEN-SHI: 單臂          |      |      |     |    |                              |              | 2027年下半年: 聯合研究啟動   |
|                                |                  |                         | -         | 單藥療法及聯合用藥       | PAN-GUI: 單臂          |      |      |     |    |                              | 全球           | 2027年下半年: 聯合研究啟動   |
| DZD2269                        | A2AR             | 實體腫瘤                    | -         | 單藥療法及聯合用藥       | PAN-GUI: 單臂          |      |      |     |    |                              | 全球           | 2027年下半年: 聯合研究啟動   |

中國臨床試驗

全球/ 海外臨床試驗

阿司利康聯合試驗

商業化市場

表示ITC試驗

IND=試驗用新藥

PR = 優先評審

BTID=突破性的藥品認定

NDA=新藥申請

FSI = 首創受試者入組

FTD=快速通道資格認定

ODD=快速通道資格認定

MAA =藥品上市許可申請

新法替®

1. 阿司利康聯合試驗擴展至其他臨床適應症的情況決定後。

2. 總研後留研訪改善與DZD6008聯合用藥研究的全部責任及所有權，包括所有研發成本及任何由此產生的專利。

## 概 要

### 舒沃哲® — 一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI

舒沃哲®是為治療非小細胞肺癌而自主研發的一款創新、高選擇性EGFR TKI。於2026年7月14日，我們簽訂了阿斯利康協議，根據該協議，我們授予阿斯利康在全球範圍內開發及商業化舒沃哲®的獨家許可。詳情請參閱「業務 — 與阿斯利康的許可協議」。

舒沃哲®在美國及中國已獲批用於治療患有局部晚期或轉移性EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC (該疾病是一種肺癌亞型，確診患者數量有限) 的成人患者，該疾病於含鉑化療期間或之後取得進展。舒沃哲®旨在解決現有EGFR TKI的關鍵局限性，現有EGFR TKI通常對結構複雜的EGFR突變 (尤其是EGFR 20號外顯子插入 (「**exon20ins**」) 突變和EGFR P環和 $\alpha$ C螺旋壓縮 (「**PACC**」) 突變) 展現有限的活性。這些突變會改變EGFR激酶結構域的構象，削弱傳統抑制劑的結合能力，從而導致治療方案有限，影響患者的治療效果欠佳。此外，該等突變具有高度異質性。一款成功的藥物必須能夠抑制大多數 (如非全部) 突變亞型，方能為患者人群帶來顯著的臨床益處。

為克服上述挑戰，舒沃哲®被設計為一種強效的小分子抑制劑，能夠廣泛且持久地抑制經典驅動EGFR突變及難治性變異 (例如exon20ins和PACC突變)。它旨在識別並結合突變型EGFR激酶結構域多樣且改變的三維結構和立體特徵，從而保持持續的抑制活性，而其他TKI則難以達到此效果。通過對分子選擇性、抑制效力和藥代動力學特性的綜合優化，舒沃哲®已被開發為一種靶向療法，旨在為廣泛類型的EGFR突變型NSCLC患者實現顯著的臨床益處。

在國際多中心註冊性臨床研究 — WU-KONG1B及中國獨立多中心註冊性研究 — WU-KONG6中，舒沃哲®在多種突變亞型中展現出抗腫瘤療效，以及具有良好的安全性和較長的半衰期，支持其有望成為同類最佳療法。WU-KONG1B的結果入選2025年世界肺癌大會 (「**WCLC**」) 和2024年美國臨床腫瘤學會 (「**ASCO**」) 年會的口頭報告，並於頂尖科學期刊Journal of Clinical Oncology《臨床腫瘤期刊》發表。WU-KONG6結果發表於《柳葉刀•呼吸醫學》。

舒沃哲®於2023年8月獲得國家藥監局的上市批准，並於2025年7月獲得美國FDA的批准，獲准用於治療既往接受含鉑化療且攜帶EGFR exon20ins突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。根據灼識諮詢的資料，舒沃哲®是**首款**在中國發現和開發並獲得美國上市批准的創新、同類首創藥物。它也是**首款**獲得美國和中國突破性療法認定的肺癌藥物。此外，截至最後實際可行日期，它是**唯一**被納入國家醫保目錄且用於治療EGFR exon20ins NSCLC的二線或後線治療藥物。

舒沃哲®已獲得全球科學界和醫學界的廣泛認可，並被納入主要臨床實踐指南。在中國，其被CSCO指南列為用於既往經治患者的I級推薦藥物。在美國，其被NCCN指南列為在既往系統性療法後的治療方案，使其成為截至最後實際可行日期**唯一**被納入國際認可的肺癌治療指南的EGFR exon20ins NSCLC小分子靶向療法。

舒沃哲®的開發已被拓展至二線或後線治療以外的治療階段。一項評估舒沃哲®單藥治療作為EGFR exon20ins NSCLC一線治療的國際多中心III期WU-KONG28研究於2026年3月達到主要終點，並取得積極的初步結果。試驗數據以「最新突破摘要」(Late-Breaking Abstract)形式於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發表，並同時刊載於《新英格蘭醫學期刊》(New England Journal of Medicine)。基於WU-KONG28的正面結果，舒沃哲®作為一線治療藥物的補充NDA亦已提交至美國FDA及中國藥審中心。舒沃哲®有望憑藉該WU-KONG28試驗的結果獲得國家藥監局及FDA的完全NDA批准，及該試驗可作為中國及美國加速審批框架要求的獲批後確認性試驗。

## 概 要

根據阿斯利康協議，阿斯利康擁有開發舒沃哲®權利。除了我們將繼續執行一些舒沃哲®的開發活動，包括在中國一項註冊性III期臨床試驗－WU-KONG16中，完成EGFR exon20ins NSCLC隊列研究，評估舒沃哲®作為一項輔助治療，開發成本由阿斯利康按上限報銷，以及兩項正在進行的聯合治療研究，舒沃哲®和DZD6008聯用的TIAN-SHAN1和TIAN-SHAN8的費用由我們自己承擔。

在簽訂阿斯利康協議之前，於2023年、2024年、2025年及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們通過銷售舒沃哲®分別產生人民幣91.3百萬元、人民幣310.8百萬元、人民幣575.6百萬元、人民幣262.4百萬元及人民幣368.2百萬元的收入。根據阿斯利康協議，阿斯利康預計向我們支付一次性、不可退還和不可抵扣的首期款項600.0百萬美元，我們有權獲得合計最高可達400.0百萬美元的特定開發里程碑款項和合計最高可達500.0百萬美元的銷售里程碑款項，這些款項取決於特定的開發、監管和銷售里程碑事件的達成情況。我們亦有權就舒沃哲®全球銷售額最高收取低兩位數百分比的分級特許權使用費。詳情請參閱「業務－與阿斯利康的許可協議」。

### 高瑞哲®——一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑

高瑞哲®是一種新一代口服高選擇性JAK1抑制劑，用於治療血液疾病以及無驅動基因突變的實體腫瘤。該藥於2024年6月獲得中國國家藥監局批准，用於治療成人復發／難治性外周T細胞淋巴瘤（「復發／難治性PTCL」），是一種罕見非霍奇金淋巴瘤亞型，確診患者數量有限。此外，高瑞哲®已獲得美國FDA授予的快速通道資格認定及孤兒藥資格認定，用於治療復發／難治性PTCL，為其在全球範圍內的持續臨床開發提供支持。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，高瑞哲®是首個及唯一獲批用於治療T細胞淋巴瘤的JAK1特異性抑制劑。

高瑞哲®旨在選擇性抑制在PTCL發病機制中起核心作用的JAK1介導信號通路，同時最大限度減少對與脫靶毒性更為密切相關的其他JAK家族成員的抑制作用。該藥對JAK1的選擇性比較其他Janus激酶家族成員高200至400倍，從而避免抑制Janus激酶2（「JAK2」）通路可能引發的貧血相關不良反應。

高瑞哲®的臨床結果已在眾多國際學術會議上發表，包括在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及2025年國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）上以口頭報告或海報形式展示。研究成果也發表在《柳葉刀·腫瘤學》和《腫瘤學年鑑》等國際知名期刊上。此外，高瑞哲®已獲得臨床認可，被納入CSCO淋巴瘤治療指南，並被列為復發／難治性PTCL治療的I類推薦藥物。

除復發／難治性PTCL外，我們正在評估高瑞哲®聯合化療作為PTCL一線治療的潛力。針對實體腫瘤，高瑞哲®聯合抗PD-(L)1單抗在無驅動基因突變的NSCLC中也展現出令人鼓舞的臨床療效。此外，我們正在開發高瑞哲®用於治療原發性免疫性血小板減少症（「ITP」）。

除口服膠囊外，我們也在開發用於皮膚病適應症的高瑞哲®軟膏。高瑞哲®軟膏目前正在進行GMP生產和GLP毒理學研究。我們計劃於2027年啟動高瑞哲®軟膏治療輕中度特應性皮炎（「AD」）的I/II期概念驗證試驗。

於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，高瑞哲®的銷售額分別為零、人民幣49.1百萬元、人民幣225.5百萬元、人民幣92.6百萬元及人民幣154.4百萬元。高瑞哲®已被納入國家醫保目錄，醫保報銷自2025年1月起生效。

### 比瑞替尼——一種創新的Lyn/BTK雙重抑制劑

比瑞替尼（DZD8586）是一種創新的淋巴細胞特異性蛋白酪氨酸激酶（「Lyn」）和布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）雙重抑制劑。該藥物旨在同時抑制BTK依賴性和BTK非依賴

## 概 要

性B細胞受體(「**BCR**」)信號通路，以克服單靶點BTK抑制劑的關鍵局限性。通過這種雙通路機制，比瑞替尼旨在抑制致癌性BCR信號傳導，並抑制多種B-NHL亞型的腫瘤生長。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該藥物是**首個及唯一**處於臨床開發階段的Lyn/BTK雙重抑制劑。

比瑞替尼於2025年8月獲得美國FDA快速通道資格認定，用於治療復發／難治性CLL/SLL。針對既往接受過大量治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(「**CLL/SLL**」)患者的兩項臨床研究的匯總分析被選定在2025年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)年會及第18屆國際惡性淋巴瘤會議(「**ICML**」)上進行口頭報告。基於有關數據，我們於2025年9月啟動比瑞替尼治療復發／難治性CLL/SLL的國際多中心III期臨床試驗。

除CLL/SLL外，我們還在探索比瑞替尼在DLBCL中的應用潛力。我們還在開發比瑞替尼聯合BCL2抑制劑和化療分別用於CLL/SLL和DLBCL的一線治療，以期用於復發／難治性疾病以外的疾病。此外，我們正在中國開展一項針對復發／難治性原發性免疫性血小板減少症(「**ITP**」)的II期臨床試驗，以評估比瑞替尼在免疫學適應症方面的潛力。

### DZD6008 — 一種新型、高選擇性、BBB穿透的四代EGFR TKI

DZD6008是一款四代EGFR TKI，旨在解決三代EGFR TKI(如奧希替尼(泰瑞沙®))治療失敗後的臨床挑戰。在臨床前模型中，DZD6008對廣泛的EGFR突變表現出強效且一致的抑制活性，包括EGFR驅動突變(L858R及19號外顯子缺失)、耐藥雙突變(包括在L858R或19號外顯子缺失背景下的T790M/C797S)及具挑戰性的三突變(C797X加T790M加L858R或19號外顯子缺失)。DZD6008對野生型EGFR的選擇性超過50倍，因此提供了較大的安全邊際，可最大程度減少與野生型EGFR相關的毒性。由於對一系列離子通道無可測活性，DZD6008預期具有較低的心臟毒性風險，而這種風險曾與某些三代EGFR TKI相關聯。此外，DZD6008可以完全穿透血腦屏障，並已在多種EGFR突變腫瘤細胞系及動物模型中完全抑制腫瘤生長的作用。該等特性已在早期臨床研究中得到快速驗證。

在TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2(評估DZD6008單藥療法在攜帶經典突變的NSCLC患者中的I/II期臨床研究)中，大多數患者(82.1%)在接受DZD6008治療後出現腫瘤縮小，且隨著治療時間延長，預期緩解率更高。腫瘤緩解持久，40毫克與60毫克劑量組的6個月無進展生存(PFS)率分別為70.6%及61.8%。中位緩解持續時間(DoR)尚未達到。觀察到優異的血腦屏障(BBB)穿透性，包括在基線時有腦轉移的患者中具有強效的顱內抗腫瘤活性。此外，DZD6008表現出優越的安全性特徵，對野生型EGFR高度選擇性，因此不良反應極少。

### GW5282 — 一種新一代EZH1/2雙重抑制劑

GW5282是新一代EZH1/2(Zeste基因增強子同源物1及2)雙重抑制劑。該分子具有雙靶點機制，同時以同等效力抑制EZH1及EZH2，防止腫瘤利用代償性激活通路逃避治療。我們正在開發GW5282用於治療復發／難治性NHL以及實體腫瘤，包括前列腺癌、肺癌、卵巢癌及子宮內膜癌。

詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

### 我們的優勢

我們認為，以下競爭優勢幫助我們從競爭者中脫穎而出：(i)深刻的科學洞察力和疾病認知推動藥物計劃的選擇及優先次序；(ii)集成轉化科學能力加速研發進程並降低風險；(iii)我們的全球臨床執行能力通過世界級臨床試驗得到驗證；(iv)一體化商業化能力助力科學領導力轉化為市場領導力；及(v)擁有全球視野和豐富行業經驗的行業領先管理及研發團隊。詳情請參閱「業務 — 我們的優勢」。

## 概 要

### 我們的戰略

我們擬通過以下發展戰略發揮我們的競爭優勢：(i)推進在研候選藥物的全球開發並強化我們的產品組合；(ii)強化核心技術能力，持續將基礎研究轉化為實際應用；(iii)不斷提升商業化能力，釋放我們管線資產的市場潛力；(iv)擴大全球知名度和合作夥伴關係，釋放高瑞哲®及我們在研產品的商業潛力；(v)加強內部生產並提高成本效益；及(vi)吸引、培養及留住研發、生產及商業化領域頂尖人才。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

### 研發

我們深知研發對我們未來的增長及維持全球生物製藥行業的競爭優勢至關重要。我們已建立一個綜合研發能力，擁有涵蓋從早期發現到後期開發的整個創新藥物開發連續體的全面內部能力。我們的能力涵蓋藥物靶點發現及機制驗證、轉化科學研究、分子設計及化合物篩選、臨床前研究、化學、CMC以及臨床試驗設計及執行。

我們高技能及經驗豐富的研發團隊體現我們的研發能力，該團隊由傑出的科學家及臨床醫生領導，包括我們的首席執行官張博士，他擁有超過25年的經驗，被認為是中國製藥行業有影響力的人物。我們主要通過內部研發團隊進行研發活動，並不時委聘CRO支持我們的臨床前研究及臨床試驗。截至2026年6月30日，我們的內部研發團隊由302名成員組成，其中52.3%擁有碩士學位，19.5%擁有博士學位，涉及科學及相關領域。

於2023年、2024年、2025年及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、人民幣855.6百萬元、人民幣408.3百萬元及人民幣402.0百萬元，分別佔我們經營開支的64.8%、54.6%、53.8%、54.6%及55.6%。詳情請參閱「業務－研發」。

### 生產

我們過往委聘並將繼續委聘行業認可的CDMO進行我們的商業生產及臨床生產。

我們過往委聘並將繼續委聘行業認可的CDMO進行商業生產及臨床生產。為配合該戰略，我們已完成位於江蘇無錫的國際標準生產工廠的建設，該設施旨在滿足中國及美國的GMP要求，年產能約為70百萬片片劑及20百萬粒膠囊。

根據阿斯利康協議，阿斯利康擁有生產舒沃哲®的權利。我們須履行若干過渡性供應義務，並須完成生產技術轉讓，且可就若干成本得到償還。我們擁有自費生產舒沃哲®獨家權利，用於正在開展的舒沃哲®和DZD6008的聯合研究。詳情請參閱「業務－生產」及「業務－與阿斯利康的許可協議」。

詳情請參閱「業務－生產」。

### 商業化策略及銷售模式

我們已建立一個經過驗證的全國性商業化體系，具有結構化的組織框架及明確的職能分工，能夠實現高效協調及營銷活動的順利執行。我們的商業化團隊有組織性地整合成具備市場營銷、臨床推廣、市場准入、醫學事務、商業渠道及業務規劃和運營等綜合職能，以支持高瑞哲®及我們的在研產品的商業化並提高我們的銷售生產力。截至2026年6月30日，我們的一體化商業化團隊由563名經驗豐富的專業人員組成，均在醫藥產品銷售及營銷方面擁有豐富經驗，均為內部員工。截至最後實際可行日期，我

## 概 要

們並無委聘任何合同銷售組織（「CSO」）。我們計劃於阿斯利康協議生效後調整及優化我們的商業化團隊。我們的銷售及營銷職能被劃分為幾個關鍵團隊，每個團隊都承擔不同的角色和職責：(i) 營銷團隊，專注於產品生命週期管理、品牌定位、全國性營銷策略的制定、學術資料和醫生教育計劃的制定以及市場競爭分析；(ii) 臨床推廣團隊，負責與臨床醫生和醫院科室合作，交流最新臨床數據，組織學術活動，並收集臨床反饋；(iii) 醫學事務團隊，負責醫療策略、醫療證據的生成和傳播、與關鍵意見領袖合作、支持研究者發起的試驗，以及審查宣傳資料的醫學準確性和合規性；(iv) 商業渠道團隊，負責管理我們的全國經銷商網絡，監督供應鏈和物流，以及管理渠道信用和收款；(v) 市場准入團隊，負責推動納入國家醫保目錄及省級層面的落實、醫院和藥店的准入，以及定價和准入策略；及(vi) 業務規劃和運營團隊，負責監督銷售績效管理、銷售團隊效率及新產品規劃，包括產品上市前準備和商業化策略。

於整個往績記錄期間，我們通過在中國內地銷售舒沃哲®及高瑞哲®產生收入。截至最後實際可行日期，高瑞哲®的商業化活動僅在中國內地進行。我們在營銷、臨床推廣、市場准入及經銷渠道方面協調部署，採用綜合的商業化和營銷策略，包括(i) 以學術為導向的策略，著重提供深入的醫學教育，並加強醫療保健專業人員對高瑞哲®及我們在研產品差異化療效和安全性特徵的認識，從而建立我們在關鍵治療領域的領導地位；(ii) 積極參與國家醫保談判，確保按價值定價，推動市場滲透，並擴大患者覆蓋範圍；(iii) 內部銷售團隊進行專業的學術推廣，並支持快速且可持續的銷售增長；及(iv) 根據年度經銷協議與合資格的藥品經銷商合作，建立全國性、穩定且合規的經銷網絡，以確保及時供應。

根據阿斯利康協議，阿斯利康在全球範圍內享有舒沃哲®的獨家商業化權，成本及費用由其自行承擔。詳情請參閱「一 與阿斯利康的許可協議」。舒沃哲®的目標市場包括全球主要市場，特別是美國（舒沃哲®已獲得FDA的NDA批准）。

## 客戶

於往績記錄期間，我們的客戶為向我們購買藥品，並在授權區域內調撥，或配送至終端客戶的經銷商。於往績記錄期間各期間，我們來自前五大客戶的收入分別為人民幣82.9百萬元、人民幣322.3百萬元、人民幣652.7百萬元及人民幣433.2百萬元，分別佔我們總收入的90.8%、89.6%、81.5%及82.9%。於往績記錄期間各期間，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣35.9百萬元、人民幣139.6百萬元、人民幣335.0百萬元及人民幣224.4百萬元，分別佔我們總收入的39.3%、38.8%、41.8%及42.9%。詳情請參閱「業務－我們的客戶」。

## 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO服務及CDMO服務的供應商。於往績記錄期間各期間，我們向前五大供應商的採購額分別為人民幣301.9百萬元、人民幣249.9百萬元、人民幣302.3百萬元及人民幣124.2百萬元，分別佔我們採購總額的60.6%、57.0%、52.1%及44.4%。於往績記錄期間各期間，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣127.0百萬元、人民幣70.1百萬元、人民幣79.7百萬元及人民幣33.1百萬元，分別佔我們採購總額的25.5%、16.0%、13.8%及11.8%。詳情請參閱「業務－我們的供應商」。

## 概 要

### 知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們未來的成功高度依賴於我們就支撐我們產品管線及技術能力的關鍵技術、發明及專有技術獲得及維持專利保護以及其他形式的知識產權的能力。同樣關鍵的是我們維持及執行該等知識產權、保護我們商業秘密的機密性以及確保我們的自由實施而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效知識產權的能力。

我們持有全球專利組合以保護我們的產品組合及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有193項已獲授專利，其中32項在中國、22項在美國及139項在其他司法管轄區。截至同日，我們擁有198項專利申請，其中17項在中國、13項在美國、163項在其他司法管轄區及5項在中國提交專利合作條約（「PCT」）申請。

根據阿斯利康協議，各方均擁有單獨或該方代表所製造的專有技術和發明（惟阿斯利康擁有與許可化合物及許可產品有關的所有專有技術除外），各方在聯合專有技術和聯合專利權中擁有平等、不可分割的利益。阿斯利康擁有舒沃哲®所有的產品商標。詳情請參閱「業務－知識產權」及「業務－與阿斯利康的許可協議」。

### 競爭

製藥行業的特點是快速迭代的技術、激烈的競爭及高度專注於專利藥物的開發。我們面臨著來自多方的競爭，包括大型國內外製藥公司，以及規模較小的新興製藥公司，該等公司目前推廣和銷售的產品或目前開發的候選藥物可能被用於治療與我們的產品和候選藥物相同的適應症。有關競爭動態的詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響」。

我們的戰略聚焦於通過完成關鍵開發里程碑，推進高瑞哲®及臨床階段資產，並持續探索腫瘤及免疫疾病的新靶點、擴展適應症及聯合治療方案。此外，我們計劃加強核心技術能力，同時持續提升商業化能力，以充分發揮管線產品的市場潛力。我們旨在拓展全球合作夥伴關係，釋放高瑞哲®及我們的管線產品的商業價值。與此同時，我們計劃強化內部製造能力，以支持可規模化供應並提升成本效率。在這些努力的基礎上，我們優先吸引、培養並留住研發、製造及商業化領域的頂尖人才，以支持長期增長及全球擴張。

### 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表及其隨附附註以及「財務資料」一節的資料，並應與其一併閱讀。

### 綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要：

|          | 截至12月31日止年度 |         |         | 截至6月30日止六個月 |         |
|----------|-------------|---------|---------|-------------|---------|
|          | 2023年       | 2024年   | 2025年   | 2025年       | 2026年   |
|          | (人民幣千元)     |         |         | (未經審計)      |         |
| 收入 ..... | 91,289      | 359,901 | 801,136 | 355,001     | 522,693 |

## 概 要

|                   | 截至12月31日止年度        |                  |                  | 截至6月30日止六個月      |                  |
|-------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                   | 2023年              | 2024年            | 2025年            | 2025年            | 2026年            |
|                   |                    |                  | (人民幣千元)          |                  |                  |
|                   |                    |                  |                  | (未經審計)           |                  |
| 毛利 .....          | 88,074             | 350,585          | 766,907          | 339,374          | 501,802          |
| 所得稅前虧損 .....      | (1,107,612)        | (939,651)        | (767,126)        | (378,990)        | (212,462)        |
| 所得稅開支 .....       | (101)              | (4)              | (1,391)          | (52)             | (633)            |
| 年內虧損及全面收益總額 ..... | <u>(1,107,713)</u> | <u>(939,655)</u> | <u>(768,517)</u> | <u>(379,042)</u> | <u>(213,095)</u> |

### 收入

於往績記錄期間，我們通過在中國內地銷售舒沃哲®與高瑞哲®產生收入。舒沃哲®與高瑞哲®分別於2023年8月和2024年6月在中國內地上市。隨著管線候選藥物預計未來獲批上市，且我們成功地擴大了高瑞哲®的適應症，我們的收入來源預計將更加多元化。

下表載列我們於所示期間按產品劃分的總收入明細，以絕對金額及佔總收入的百分比列示：

|          | 截至12月31日止年度   |              |                |              |                |              | 截至6月30日止六個月    |              |                |              |
|----------|---------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|          | 2023年         |              | 2024年          |              | 2025年          |              | 2025年          |              | 2026年          |              |
|          | 人民幣<br>千元     | %            | 人民幣<br>千元      | %            | 人民幣<br>千元      | %            | 人民幣<br>千元      | %            | 人民幣<br>千元      | %            |
|          |               |              |                |              |                |              | (未經審計)         |              |                |              |
| 舒沃哲®.... | 91,289        | 100.0        | 310,805        | 86.4         | 575,629        | 71.9         | 262,402        | 73.9         | 368,245        | 70.5         |
| 高瑞哲®.... | -             | -            | 49,096         | 13.6         | 225,507        | 28.1         | 92,599         | 26.1         | 154,448        | 29.5         |
| 總計 ..... | <u>91,289</u> | <u>100.0</u> | <u>359,901</u> | <u>100.0</u> | <u>801,136</u> | <u>100.0</u> | <u>355,001</u> | <u>100.0</u> | <u>522,693</u> | <u>100.0</u> |

於往績記錄期間，由於舒沃哲®及高瑞哲®的成功推出及高效的上市前執行策略，我們的收入大幅增長。舒沃哲®及高瑞哲®於2024年底被納入國家醫保目錄，並自2025年1月1日起執行降價。依照行業慣例，且為避免價格倒掛，我們在價格調整生效前，針對已交付予經銷商但尚未售予終端客戶的庫存，向經銷商提供了一次性價格補償，金額為人民幣52.3百萬元。此舉旨在促進經銷商合作關係，並確保平穩過渡至新的定價體系。補償金額按存貨數量乘以單位價格降幅釐定。該補償於2024年第四季度作為收入減項入賬，導致2024年全年收入相對下降。

### 毛利及毛利率

毛利指收入減去銷售成本，毛利率則表示毛利佔收入的百分比。於2023年、2024年、2025年及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣88.1百萬元、人民幣350.6百萬元、人民幣766.9百萬元、人民幣339.4百萬元及人民幣501.8百萬元。

於2023年、2024年、2025年及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為96.5%、97.4%、95.7%、95.6%及96.0%。於往績記錄期間，我們的毛利率相對較高，主要得益於研發專業實力和創新產品組合帶來的售價議價能力提升。獲得美國上市批准的首款中國創新首創性藥物舒沃哲®，以及用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤的全球首款以及唯一一款獲批JAK1抑制劑高瑞哲®，便是我們研發專業實力的證明。此外，我們通過實施經優化的原材料採購策略來有效控制銷售成本，包括利用長期供應商關係、提升供應鏈效率以及密切關注市場趨勢，以確保成本穩定和質量一致性。

## 概 要

下表載列於所示期間我們按產品劃分的毛利及毛利率明細：

|           | 截至12月31日止年度   |             |                |             |                |             | 截至6月30日止六個月     |             |                |             |
|-----------|---------------|-------------|----------------|-------------|----------------|-------------|-----------------|-------------|----------------|-------------|
|           | 2023年         |             | 2024年          |             | 2025年          |             | 2025年           |             | 2026年          |             |
|           | 毛利            | 毛利率         | 毛利             | 毛利率         | 毛利             | 毛利率         | 毛利              | 毛利率         | 毛利             | 毛利率         |
|           | 人民幣千元         | %           | 人民幣千元          | %           | 人民幣千元          | %           | 人民幣千元<br>(未經審計) | %           | 人民幣千元          | %           |
| 舒沃哲®..... | 88,074        | 96.5        | 302,512        | 97.3        | 549,808        | 95.5        | 250,241         | 95.4        | 353,005        | 95.9        |
| 高瑞哲®..... | -             | -           | 48,073         | 97.9        | 217,099        | 96.3        | 89,133          | 96.3        | 148,797        | 96.3        |
| 總計 .....  | <u>88,074</u> | <u>96.5</u> | <u>350,585</u> | <u>97.4</u> | <u>766,907</u> | <u>95.7</u> | <u>339,374</u>  | <u>95.6</u> | <u>501,802</u> | <u>96.0</u> |

### 淨虧損

於2023年、2024年、2025年及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別錄得虧損人民幣1,107.7百萬元、人民幣939.7百萬元、人民幣768.5百萬元、人民幣379.0百萬元及人民幣213.1百萬元。

我們的淨虧損由2023年的人民幣1,107.7百萬元減至2024年的人民幣939.7百萬元。該減少主要由於我們分別於2023年8月及2024年6月在中國內地商業推出舒沃哲®與高瑞哲®，導致我們的收入增加。我們的淨虧損就以下項目作出部分調整：(i)銷售成本增加，主要由於隨著舒沃哲®與高瑞哲®的商業化及銷售規模擴大，我們的CDMO合作夥伴的製造間接開支隨之增加；(ii)銷售及分銷開支增加，主要源於我們組建內部商業化團隊的投入；及(iii)研發開支減少，主要由於舒沃哲®與高瑞哲®商業化後研發服務費減少所致。

我們的淨虧損由2024年的人民幣939.7百萬元減至2025年的人民幣768.5百萬元。該減少主要由於舒沃哲®及高瑞哲®於2024年納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）後銷量增加，導致我們的收入增加。我們的淨虧損就以下項目作出部分調整：(i)我們的銷售成本增加，主要由於製造間接開支和原材料成本上升，二者的增長與產品的銷量增長相符；(ii)我們的銷售及分銷開支增加，主要源於我們為構建內部商業化能力而擴充銷售及營銷人員；及(iii)我們的研發開支增加，主要歸因於與新型候選藥物臨床試驗相關的研發服務費。

我們的淨虧損由截至2025年6月30日止六個月的人民幣379.0百萬元減至截至2026年6月30日止六個月的人民幣213.1百萬元，該減少主要由於舒沃哲®及高瑞哲®銷售額增長帶來的收入大幅增加，該銷售額增長主要受這兩種產品自2025年1月起納入國家醫保目錄所推動，擴大患者覆蓋範圍，提高可負擔性，並促進更廣泛的醫院覆蓋，加上我們持續的銷售及營銷工作以及經銷網絡擴張，進一步加快市場滲透。此外，我們的銷售及分銷開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣268.4百萬元減至截至2026年6月30日止六個月的人民幣241.2百萬元，主要與我們商業化團隊架構的優化及我們的ESOP計劃按計劃推進有關。我們的淨虧損部分被銷售成本的增加所抵銷，主要由於製造費用及原材料成本增加，兩者均與產品銷售的增長一致。

詳情請參閱「財務資料 — 若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明」。

## 概 要

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

|                   | 截至12月31日  |         |           | 截至6月30日   |
|-------------------|-----------|---------|-----------|-----------|
|                   | 2023年     | 2024年   | 2025年     | 2026年     |
|                   | (人民幣千元)   |         |           |           |
| 非流動資產總值 .....     | 586,017   | 719,765 | 819,852   | 790,563   |
| 流動資產總值 .....      | 910,362   | 998,973 | 2,182,678 | 2,057,300 |
| 流動負債總額 .....      | 448,436   | 785,085 | 985,235   | 783,193   |
| 流動資產淨額 .....      | 461,926   | 213,888 | 1,197,443 | 1,274,107 |
| 資產總值減流動負債總額 ..... | 1,047,943 | 933,653 | 2,017,295 | 2,064,670 |
| 非流動負債總額 .....     | 199,316   | 733,596 | 721,604   | 935,549   |
| 資產淨值 .....        | 848,627   | 200,057 | 1,295,691 | 1,129,121 |

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣461.9百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣213.9百萬元，主要由於流動負債增加，包括：(i)計息借款增加人民幣214.9百萬元，因我們獲取額外銀行貸款以支持持續業務發展；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣118.3百萬元，與我們的業務擴張相一致。該減少部分被流動資產的增加，包括現金及現金等價物增加人民幣176.0百萬元所抵銷，主要歸因於到期贖回理財產品。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣213.9百萬元大幅增至截至2025年12月31日的人民幣1,197.4百萬元，主要由於流動資產增加人民幣1,183.7百萬元，包括：(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣1,055.0百萬元，乃由於我們購入更多結構性存款以更有效運用手頭現金；(ii)貿易應收款項增加人民幣115.9百萬元，與經銷商網絡擴展及產品銷售增長相一致；及(iii)現金及現金等價物增加人民幣41.3百萬元，乃由於我們於2025年4月通過A股私募配售獲得所得款項。該增加部分被流動負債增加所抵銷，包括：(i)其他應付款項及應計項目增加人民幣104.3百萬元，主要由於研發應付款項及人員成本應付款項增加；及(ii)計息借款增加人民幣94.3百萬元，乃由於若干一年內到期的非流動借款重新分類至流動部分。

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣1,197.4百萬元增至截至2026年6月30日的人民幣1,274.1百萬元，主要由於流動負債減少人民幣202.0百萬元，包括：(i)其他應付款項及應計項目減少人民幣105.8百萬元，乃因我們已於2026年初向員工悉數發放獎金，並結清若干到期款項；及(ii)計息借款減少人民幣101.7百萬元，主要由於償還若干到期短期借款。該增長部分被流動資產減少人民幣125.4百萬元所抵銷，包括：(i)用於現金支持日常業務運營的現金及現金等價物減少人民幣112.3百萬元；及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣88.0百萬元，主要由於我們贖回了若干到期的結構性存款以支持業務運營。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣848.6百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣200.1百萬元，主要歸因於年內虧損人民幣939.7百萬元，部分被確認以權益結算的股份支付人民幣132.8百萬元、非控股權益注資人民幣100.0百萬元以及因行使購股權而發行的股份人民幣58.3百萬元所抵銷。我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣200.1百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣1,295.7百萬元，主要歸因於年內虧損人民幣768.5百萬元，部分被股份配發人民幣1,795.9百萬元及確認以權益結算的股份支付人民幣73.6百萬元所抵銷。我們的資產淨值隨後由截至2025年12月31日的人民幣1,295.7百萬元減至截至2026年6月30日的人民幣1,129.1百萬元，主要歸因於期內虧損人民幣213.1百萬元，部分被因行使購股權而發行的股份人民幣38.2百萬元及確認以權益結算的股份支付人民幣8.3百萬元所抵銷。詳情請參閱「歷史及公司架構－公司發展與股權重大變動－2025年向特定對象發行A股」。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告中的合併權益變動表。

## 概 要

詳情請參閱「財務資料－對合併財務狀況表中選定項目的討論」。

### 合併現金流量表概要

下表載列於所示年度我們的現金流量情況概要：

|                             | 截至12月31日止年度   |                |                  | 截至6月30日止六個月      |                |
|-----------------------------|---------------|----------------|------------------|------------------|----------------|
|                             | 2023年         | 2024年          | 2025年<br>(人民幣千元) | 2025年            | 2026年          |
|                             |               |                |                  | (未經審計)           |                |
| 經營活動所用現金淨額 .....            | (973,048)     | (654,215)      | (589,210)        | (263,021)        | (275,924)      |
| 投資活動所得／(所用) 現金淨額 ..         | 614,820       | (36,715)       | (1,198,007)      | (516,458)        | 54,961         |
| 融資活動所得現金淨額 .....            | 309,784       | 869,343        | 1,828,868        | 1,773,958        | 108,944        |
| 現金及現金等價物(減少)／增加<br>淨額 ..... | (48,444)      | 178,413        | 41,651           | 994,479          | (112,019)      |
| 年初／期初現金及現金等價物 ....          | 121,400       | 73,927         | 249,890          | 249,890          | 291,147        |
| 匯率變動對現金及現金等價物的<br>影響 .....  | 971           | (2,450)        | (394)            | (78)             | (264)          |
| 年末／期末現金及現金等價物 ....          | <b>73,927</b> | <b>249,890</b> | <b>291,147</b>   | <b>1,244,291</b> | <b>178,864</b> |

我們於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣973.0百萬元、人民幣645.2百萬元、人民幣589.2百萬元、人民幣263.0百萬元及人民幣275.9百萬元。經營活動所用現金淨額主要是由於我們在藥品開發方面產生了巨額研發開支，所導致的期內虧損。我們的產品組合包括對外授權產品舒沃哲®，我們已上市產品高瑞哲®、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物、三款處於概念驗證後階段的資產和一款處於早期臨床階段的資產。舒沃哲®單藥用於EGFR exon20ins非小細胞肺癌的一線治療的NDA在WU-KONG28試驗取得正面結果後，於2026年5月獲得國家藥監局的受理並授予優先審評權，且我們預計將於2028年向FDA提交關於高瑞哲®用於復發／難治性PTCL的NDA。隨著高瑞哲®的銷售額持續增長以及候選藥物的商業推出，我們預計經營活動產生的淨現金流出將有所改善。

詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－現金流量」。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期／於所示期間我們的主要財務比率：

|                             | 截至12月31日／截至12月31日止年度 |       |       | 截至6月30日／<br>截至6月30日<br>止六個月 |
|-----------------------------|----------------------|-------|-------|-----------------------------|
|                             | 2023年                | 2024年 | 2025年 | 2026年                       |
| 毛利率 <sup>(1)</sup> .....    | 96.5%                | 97.4% | 95.7% | 96.0%                       |
| 流動比率 <sup>(2)</sup> .....   | 2.0                  | 1.3   | 2.2   | 2.6                         |
| 速動比率 <sup>(3)</sup> .....   | 1.8                  | 1.1   | 2.2   | 2.6                         |
| 資產負債比率 <sup>(4)</sup> ..... | 43.3%                | 88.4% | 56.8% | 60.4%                       |

附註：

(1) 毛利率的計算方式為：毛利除以收入再乘以100%。

(2) 流動比率的計算方式為：流動資產總值除以流動負債總額。

## 概 要

- (3) 速動比率的計算方式為：流動資產減去存貨後除以流動負債。
- (4) 資產負債比率的計算方式為：負債總額除以資產總值再乘以100.0%。

請參閱「財務資料－主要財務比率」。

### 盈利路徑

我們過去的虧損主要歸因於我們持續投資於建立領先技術能力及開發全球創新治療方案。我們的產品組合包含對外授權產品舒沃哲®、我們已上市產品高瑞哲®及五項臨床階段候選藥物，具備全球競爭力與巨大潛力，可服務於中國以外的患者群體。我們於往績記錄期間之前並無任何商業化產品。我們亦就搭建基礎業務運營體系投入大量資金，包括技術研發、平台搭建、業務運營及團隊擴建等，該等事項均需要龐大的前期資金投入，並導致我們產生淨虧損。上述因素共同致使截至2023年1月1日，我們的累計虧損達人民幣1,405.9百萬元。

於往績記錄期間的淨虧損主要由於：(i)獲批藥物數量有限，且舒沃哲®和高瑞哲®的商業化時間有限；(ii)規模經濟效應仍在逐步顯現，尤其是在組建我們內部商業化團隊方面尚處於早期階段；(iii)大量研發投入，與產品管線推進相一致；(iv)為獲得更大的市場份額，納入國家醫保目錄後針對舒沃哲®和高瑞哲®採取可負擔的定價策略；(v)大量的銷售及經銷開支，以推廣舒沃哲®及高瑞哲®並在醫療保健專業人員中建立市場認識；及(vi)在吸引和挽留人才方面的投入。儘管我們繼續就其他在研產品產生大量研發開支，且隨著銷售活動的擴大，銷售及經銷開支也在不斷增長，但得益於舒沃哲®及高瑞哲®的推出和銷售，我們於往績記錄期間得以逐步減少虧損。

在實體瘤及血液系統疾病治療領域，對創新藥物的需求將持續旺盛。2025年，腫瘤藥物以16.9%的市場份額穩居全球醫藥市場首位；這一主導地位在中國市場同樣顯著，中國的腫瘤藥物以16.3%的市場份額位列榜首。相較之下，I&I分部出現了結構性差異－I&I療法佔2025年全球市場的約12.9%，但其僅佔中國市場的5.6%。這一顯著差距凸顯了國內I&I療法的滲透率嚴重不足，為創新療法填補該缺口並滿足日益增長的臨床需求提供巨大的增長機遇。

展望未來，考慮以下因素，我們預計將維持收入增長並實現盈利：(i)高瑞哲®銷售的收入增長；(ii)根據阿斯利康協議，潛在的許可費用收入；(iii)通過新候選藥物及擴大高瑞哲®的適應症來實現收入來源多元化；(iv)持續提升銷售及營銷效率與產出，以及舒沃哲®銷售及營銷開支的預期大幅下降；及(v)提升規模經濟以控制行政及其他經營開支。詳情請參閱「業務－盈利路徑」及「業務－與阿斯利康的許可協議」。

### 重大風險因素概要

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所列的該等風險。由於不同投資者在確定風險的重要性時可能會有不同的解釋和標準，因此在決定[編纂]本公司之前，閣下應完整閱讀「風險因素」章節。我們面臨的部分主要風險包括：(i)創新藥物的研發過程通常漫長且成本高昂，且結果存在不確定性。若新藥產品的開發和商業化進程不成功或耗時過長，我們的財務表現及業務前景可能會受到不利影響；(ii)我們的收入可能產生波動，進而影響我們的經營業績；(iii)我們已與阿斯利康就舒沃哲®的全球開發、製造及商業化訂立許可協議，且可能無法實現阿斯利康協議的預期利益；(iv)高瑞哲®或未來獲批候選藥物的銷量和價格水平的下降及成本結構的變化，可能對我們的

## 概 要

收入及財務表現產生不利影響；(v)若高瑞哲®或其他產品及候選藥物未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響；(vi)我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響；(vii)高瑞哲®及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且此類產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期；(viii)我們可能無法準確預測高瑞哲®及我們候選藥物的安全性，包括與其他藥物聯合使用時的安全性。若此類產品引發或被認為引發嚴重副作用，我們的運營、經營業績及業務前景可能會受到不利影響；(ix)若我們在臨床試驗中招募參與者遇到延遲或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響；(x)於往績記錄期間，我們已產生虧損淨額，且近期可能無法實現或後續維持盈利；及(xi)於往績記錄期間，我們依賴第三方製造高瑞哲®和我們的候選藥物，及若該等第三方出現任何中斷、質量問題或產能限制，均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

### 與我們最大股東的關係

截至最後實際可行日期，AstraZeneca AB（「AZAB」）與先進製造產業投資基金（有限合夥）（「FIIF」）為本公司的兩大股東，各自持有我們已發行股份總數的約23.42%。AZAB和FIIF均為長期被動金融投資者，其持股情況體現了他們對我們科學能力和商業前景的信心。作為我們的兩大股東，他們的參與為本公司提供了穩定性和公信力，而我們的公司治理架構則確保我們作為一家獨立實體運作，擁有專業的管理層及有效的董事會監督。

### 關連交易

於[編纂]前，本集團在日常及一般業務過程中與將於[編纂]後成為本公司關連人士的人士訂立若干交易。於[編纂]後，我們將繼續進行若干關連交易。有關[編纂]後本公司該等一次性關連交易及持續關連交易的詳情，請參閱「關連交易」一節。

我們已向聯交所申請，且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守(i)上市規則第14A.105條項下有關公告、通函及獨立股東批准的規定；及(ii)上市規則第14A.53條項下設定年度上限的規定。詳情請參閱本文件「關連交易」一節。

### 股息政策

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。未來任何股息任何宣派及派付將由董事會根據組織章程細則及中國《公司法》決定，並取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合同限制。根據適用法律法規及組織章程細則，我們可以現金、股票或兩者結合的方式分派股息，如符合條件，可優先以現金方式分派利潤。在有可分派利潤的情況下，我們計劃根據自身財務狀況及現金流充足性，至少每年向股東派發一次現金股息。根據我們的股息政策，最近三年累積派付的現金股息不得低於三年同期實現年均可分派利潤的30%。我們目前並無預先釐定的股息派付比率。董事會應評估我們所處的發展階段及重大資本支出安排，並按照本公司組織章程細則規定的程序，制定差異化的現金股息政策。根據中國法律法規，中國公司僅可從根據其組織章程細則及中國會計準則和法規所確定的累計可分配稅後利潤中支付股息。因此，即使我們實現盈利，若稅後利潤扣除累計虧損回撥以及法定和其他儲備金後，我們仍可能不具備足夠或任何可分配利

## 概 要

潤，進而無法向股東分派股息。於指定年度未分派的任何可分派利潤將予保留，並可於其後年度分派。倘我們產生債務或虧損，或我們或我們的附屬公司未來可能簽訂的銀行信貸融通協議、可轉換債券文書或其他協議中訂有任何限制性契諾，則我們的股息分派可能受到限制。請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－我們的歷史股息未必能反映我們的未來股息政策，且無法保證我們日後是否及何時宣派及派付股息」。未來，我們可能在一定程度上依賴主要運營附屬公司派發的股息及其他權益分派，以滿足境外現金及融資需求。

### 2022年股份激勵計劃

於2022年12月13日，我們批准了一項限制性A股計劃，其條款不受《上市規則》第十七章條文所規限。根據2022年股份激勵計劃，最初可供授予的限制性股份最高數量為14,146,409股。截至最後實際可行日期，2022年股份激勵計劃共有76名承授人，其中2,082,072股限制性股份仍未獲行使。

假設(i)[編纂]未獲行使，及(ii)於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動，則[編纂]完成後，若流通在外的受限制股份獲悉數行使，我們的已發行且流通在外股本總數將被稀釋約[編纂]%。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」。

[編纂]

### 申請於聯交所[編纂]

我們正根據《上市規則》第8.05(3)條申請[編纂]，並就以下事項符合市值／收益測試：(i)我們截至2025年12月31日止年度的收益，超過《上市規則》第8.05(3)條規定的500百萬港元；及(ii)我們於[編纂]時的預期市值（基於[編纂]的[編纂]），超過《上市規則》第8.05(3)條規定的40億港元。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。

## 概 要

我們目前擬將該等[編纂]用於以下用途：(i)[編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]港元)，將用於為高瑞哲®的臨床開發提供資金；(ii)[編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]港元)，將用於為DZD6008的臨床開發提供資金；(iii)[編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]港元)，將用於為比瑞替尼的臨床開發提供資金；(iv)[編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]港元)將用於為我們其他處於臨床階段的候選藥物及臨床前研發管線的開發提供資金；(v)[編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]港元)將用於為我們的銷售及營銷工作，並擴大我們在中國的銷售及營銷團隊提供資金；及(vi)[編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]港元)將用於作為我們的營運資金及其他一般公司用途。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

### [編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]、就法律顧問、申報會計師及其他專業顧問提供與[編纂]及[編纂]相關的服務而向其支付的專業費用。假設全數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額(根據本文件所述[編纂]範圍的中位數計算，並假設[編纂]未獲行使)約為[編纂]港元，佔[編纂]的[編纂]%。估計[編纂]總額包括：(i)[編纂]相關開支[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。我們認為，上述任何費用或開支對本集團整體而言均不屬重大，亦非異常高昂。於往績記錄期間，我們產生[編纂]港元，其中[編纂]港元自我們的綜合損益表扣除，而歸因於發行H股的[編纂]港元將於[編纂]自權益扣除。我們預計將於往績記錄期間後產生[編纂]港元的[編纂]，其中[編纂]港元預計將自我們的綜合損益表扣除，而歸因於發行H股的[編纂]港元將於[編纂]自權益扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

### 於上交所科創板上市

於2021年12月10日，我們的A股以證券代碼688192.SH在上交所科創板上市。詳情請參閱「歷史及公司架構」。

### 近期發展及無重大不利變動

#### 近期發展

於往績記錄期間後，我們的業務運營及財務業績持續增長。隨著我們繼續擴大已上市產品的適應症範圍並推進候選藥物的研發，我們預計將產生大量研發開支。我們無錫生產工廠於2027年開始商業化生產。於2026年7月14日，我們與阿斯利康簽訂了阿斯利康協議，根據該協議，我們授予阿斯利康在全球範圍內開發及商業化舒沃哲®的獨家許可。詳情請參閱「業務—與阿斯利康的許可協議」。有關詳情請參閱「業務—與阿斯利康的許可協議」。

#### 無重大不利變動

經進行董事認為屬適當的充分盡職調查工作以及經適當、審慎的考慮後，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2026年6月30日(即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期)以來並無任何重大不利變動，且自2026年6月30日以來概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告載列的資料造成重大影響的事件。