

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，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完整成熟經驗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多項權利，其中包括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一資產授權交易中的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付款和合計最高可達500.0百萬美元的銷售相關里程碑付款，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。

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。我們所有項目均具備明確的競爭優勢。下表概述我們後期產品組合的開發進度及即將達成的里程碑。

業 務

產品	靶點	適應症 (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® (DZD9008) ¹	EGFR	EGFR exon20ins NSCLC	2L/2L+	單藥療法	WU-KONG6: 單臂					PR (中國) BTID (中國) (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) (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 (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						AstraZeneca	2026年年末: 研究完成
高瑞哲® (DZD4205)	JAK1	PTCL	輔助治療	單藥療法	JACKPOT18: 單臂					PR (中國)	(獲批)	
			nr	單藥療法	JACKPOT19: 對比研究者的選擇					FTD & ODD (美國)		2028年上半年: NDA申報
			1L	與CHOP聯合用藥	JACKPOT3/35*: 單臂							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						全球	2027年第二季度: 主要數據讀出
			1L	與HO聯合用藥	JACKPOT3*: 單臂							2027年上半年: 主要數據讀出
比瑞替尼 (DZD8586)	Lyn/BTK	DLBCL	原發性 ITP	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
			nr	單藥療法	TAI-SHAN9: 單臂						全球	2026年第四季度: 研究完成
DZD6008	EGFR (四代 TKI)	EGFR NSCLC	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
			2L/2L+	單藥療法	TIAN-SHAN6: 對比多西他賽						全球	2027年上半年: 啟動
GW5382	EZH1/2	NHL	2L/2L+	單藥療法	TIAN-SHAN7: 單臂							2027年第一季: 主要數據讀出
			1L/2L/2L+	與利伐沙班聯合用藥	TIAN-SHAN8: 單臂							2027年第一季: 主要數據讀出
			nr	單藥療法	BEI-DOU1: 單臂							2026年第四季: 主要數據讀出
			nr	與高瑞哲聯合用藥	BEI-DOU2: 單臂							2026年第四季: 主要數據讀出
			2L/2L+	單藥療法	WEN-SHI: 單臂						全球	2026年第四季: 確定RP2CD
DZD1516	HER2+	HER2+ BC	2L/2L+	與HER2 ADC聯合用藥	PAN-GUI: 單臂						全球	2027年第四季: 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 阿司利康藥劑的試驗 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												

附註
1. 阿司利康藥劑擴展至其他臨床適應症的階段性決定。
2. 總行保留對阿司利康藥劑與DZD6008聯合用藥研究的全部權及任何由此產生的專利。

業 務

肺癌

我們正在推進差異化的產品組合，以滿足非小細胞肺癌（佔肺癌病例總數的85%）的未被滿足的醫療需求。對於具有驅動突變的非小細胞肺癌，我們優先關注由EGFR突變驅動的疾病，特別是具有exon20ins突變及EGFR P環和 α C螺旋壓縮（「PACC」）突變、獲得性耐藥及有中樞神經系統轉移的疾病。團隊在該領域擁有悠久且成功的研究歷史及深厚專長。對於未知驅動突變的非小細胞肺癌，我們聚焦於克服免疫治療耐藥，尤其是對抗PD(L)-1抗體的耐藥。

- **舒沃哲®**是一種創新型EGFR TKI，旨在為EGFR exon20ins和PACC等歷史性難治突變患者提供更多治療選擇。舒沃哲®為EGFR exon20ins非小細胞肺癌患者提供亟需的治療方案，該突變型疾病佔攜帶EGFR exon20ins突變的EGFR突變非小細胞肺癌患者的約12%至15%。該患者群體歷來預後不良。在舒沃哲®推出前，該患者群體並無靶向小分子療法可用，常用治療方案包括雙藥化療聯合及TKI，客觀緩解率（「ORR」）低於20%，中位無進展生存期（「mPFS」）約為六個月或更短。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®已獲批用於治療一線含鉑雙藥化療治療失敗的EGFR exon20ins突變陽性非小細胞肺癌患者。舒沃哲®已被納入EGFR exon20ins非小細胞肺癌主要臨床實踐指南。在中國，其被CSCO指南列為用於既往經治的EGFR exon20ins患者的I級推薦藥物；在美國，該藥物被NCCN指南列為既往全身治療後的治療選項，使其成為唯一被國際公認的肺癌治療指南收錄的EGFR exon20ins非小細胞肺癌小分子靶向治療藥物。

在一線治療中，舒沃哲®與目前治療EGFR exon20ins非小細胞肺癌的標準療法（包含三藥靜脈治療方案）相比，療效更佳，且無化療或注射相關毒性。

EGFR PACC突變肺癌為另一類驅動突變，該突變約佔所有EGFR突變型非小細胞肺癌的12.5%。截至最後實際可行日期，尚未有獲批的靶向療法專門用於治療EGFR PACC非小細胞肺癌。常用療法包括獲批EGFR TKI的超說明書使用及化療，療效有限，且反應持續時間較短。在WU-KONG35和WUKONG15研究中，根據研究者評估，100%的EGFR PACC NSCLC患者觀察到腫瘤病灶縮小，ORR為81.3%，而DCR為100%。在15病例既往未接受治療的基線腦轉移患者中，有11病例亦觀察到腫瘤緩解，其中6例患者達到確認的PR。抗腫瘤活性持久。截至2026年2月10日，中位DoR尚未達到，81.3%的患者仍在接受舒沃哲®治療。估計六個月持久緩解率為87.5%。估計九個月PFS率為83.9%。安全性與舒沃哲®既往研究結果一致。未觀察到新的安全性信號。

根據阿斯利康協議，阿斯利康擁有開發舒沃哲®的唯一權利，費用自行承擔，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的一組研究，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、TIAN-SHAN1和TIAN-SHAN8的費用由我們自己承擔。

全球EGFR exon20ins NSCLC市場規模自2020年的7億美元增至2025年的16億美元，年複合增長率為16.7%，預計2035年將增至80億美元，2025年至

業 務

2035年的年複合增長率為17.7%。全球EGFR PACC非小細胞肺癌市場規模自2020年的9億美元增至2025年的11億美元，年複合增長率為4.9%，預計2035年將增至56億美元，2025年至2035年的年複合增長率為17.4%。

- **DZD6008**作為四代EGFR TKI，可滿足對三代EGFR TKI產生耐藥性的NSCLC患者尚未得到滿足的重大醫療需求。這些患者目前的標準治療方案是化療，但化療的療效有限，接受治療的患者的平均ORR為30%至40%，而mPFS不足六個月。

下一代EGFR TKI，即四代EGFR TKI，必須在現有三代EGFR TKI（以泰瑞沙®為代表）的基礎上提供額外治療益處。具體而言，四代EGFR TKI必須能夠(i)抑制常見的激活突變、耐藥雙突變和三突變，且抑制效力幾乎相同，以避免為覆蓋所有突變類型而過度加量；(ii)對野生型EGFR具有高度選擇性，以將野生型EGFR相關毒性降至最低；(iii)高效穿透血腦屏障，有效治療中樞神經系統轉移；及(iv)減少三代EGFR TKI所帶來的心臟毒性敏感性風險。DZD6008是唯一一款臨床研究證實能夠滿足上述四項明確標準的四代EGFR TKI。

作為單藥療法，DZD6008在既往接受過大量治療的TKI耐藥EGFR突變型NSCLC患者以及治療初治EGFR突變NSCLC患者中均展現出顯著臨床療效。DZD6008優越的安全性特徵使其成為新型聯合治療方案的理想基礎藥物，目前正積極探索該等方案。其中重點項目為DZD6008聯合舒沃哲®，其提供以下重要優勢：作為無化療方案，最大限度減少化療相關毒性；作為全口服方案，最大化患者依從性。

此外，我們亦在探索DZD6008與現有標準治療方案及新興療法（如ADC）的聯合使用。

全球EGFR突變型NSCLC市場規模自2020年的81億美元增至2025年預估的121億美元。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至254億美元，2025年至2035年的年複合增長率為7.7%。

- 新一代高選擇性JAK1抑制劑**高瑞哲®**與抗PD(L)-1抗體聯用，在無驅動基因突變NSCLC患者中展現出良好的臨床療效。免疫療法是這類患者的現行標準治療，但臨床益處有限，尤其對於PD-L1中度表達的患者。

我們及其他臨床研究證實，JAK-STAT通路的異常激活（常由腫瘤微環境中的炎症細胞因子驅動）可能通過上調PD-L1表達並強化免疫抑制信號傳導通路，促進免疫逃逸，進而導致漸進性T細胞功能障礙和衰竭。因此，高瑞哲®通過抑制JAK1可削弱這些促PD-L1和免疫抑制信號，從而調節腫瘤微環境，並可能恢復抗腫瘤免疫活性。

我們正在臨床上探索這一假設，於中國開展的一項研究者發起試驗JACKPOT33中，評估高瑞哲®聯合抗PD(L)-1單抗治療無驅動基因突變NSCLC患者的潛力。JACKPOT33試驗數據將用於支持JACKPOT66的IND申請，JACKPOT66是一項已計劃針對無驅動基因突變NSCLC的註冊III期臨床試驗。

全球無驅動基因NSCLC市場規模由2020年的133億美元增至2025年預估的232億美元。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至426億美元，2025年至2035年的年複合增長率為6.3%。

業 務

- **GW5282**是新一代EZH1/2(增強子同源物1和2)雙重抑制劑。GW5282作為新一代治療方案，能夠有效解決現有單一EZH2抑制劑的關鍵限制。我們針對該分子的戰略重點是實體腫瘤，包括肺癌，相關臨床前證據已獲得驗證。

血液系統疾病

在血液系統疾病領域，我們正推進三款差異化臨床後期階段分子藥物，包括高瑞哲®、比瑞替尼和GW5282。

- **高瑞哲®**已在中國內地獲批上市，用於治療復發／難治性外周T細胞淋巴瘤(「復發／難治性PTCL」)。PTCL患者預後不佳。唯一可用的一線治療CHOP是四種化療藥物的聯合治療方案。一旦疾病惡化，尚無標準治療方案。復發和難治性患者的中位總生存期(「mOS」)僅為六個月左右。

作為首款專門針對PTCL中JAK-STAT信號傳導通路的創新藥物，高瑞哲®代表了治療該疾病的新型靶向藥物。該藥物通過結合直接抗腫瘤活性、抗炎效應和免疫調節作用，旨在實現差異化的三重作用機制，從而為PTCL患者帶來廣泛而持久的臨床獲益。

在註冊II期研究JACKPOT8中，高瑞哲®展現出較強的復發／難治性PTCL抗淋巴瘤活性，ORR達44.3%，完全緩解(「CR」)率達23.9%。這些緩解率優於在此背景下現行化療及新興單藥靶向療法，這些療法的ORR通常低於30%。觀察到的療效證實高瑞哲®在有效改善該難治性患者群體預後方面的潛力。基於這些積極的臨床結果，高瑞哲®已於中國獲批並被納入中國權威臨床指南(特別是中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)2025版)中復發／難治性PTCL的I類推薦藥物。截至最後實際可行日期，該藥物亦是全球首個且唯一同時獲得FDA快速通道和孤兒藥資格認定的復發／難治性PTCL治療用JAK1抑制劑。

我們計劃於2028年上半年向FDA提交高瑞哲®治療復發／難治性PTCL的NDA。除復發／難治性PTCL外，我們正在評估高瑞哲®聯合CHOP方案用於PTCL一線治療。在中國正在進行的IIT試驗JACKPOT55中，Go-CHOP治療方案(每隔一天給予150毫克高瑞哲®+CHOP)在新診斷的PTCL患者中展現出較強的抗腫瘤活性。報告的ORR達94.1%，完全緩解(「CR」)達64.7%。該項研究仍在進行中，85%的患者持續接受治療。最長PFS超過15個月。總體安全性特徵可控，未出現因TRAE導致的停藥情況。基於該等數據，連同正在進行的 IIT JACKPOT53 和正在進行的 I/II 期試驗JACKPOT23，計劃遞交JACKPOT28的IND申請，JACKPOT28是高瑞哲®作為新診斷PTCL的一線治療方案的註冊III期臨床試驗。

根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模自2020年的9億美元增至2025年預估的16億美元。預計到2035年將進一步擴大至59億美元，2025年至2035年的年複合增長率為14.0%。中國市場規模自2020年的3億美元增至2024年的5億美元，預計到2035年將達到15億美元，2025年至2035年的年複合增長率為10.8%。

- **比瑞替尼**是一種新型雙重抑制劑，可同時抑制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」)，旨在完全阻斷依賴BTK和獨立於BTK的通路。

比瑞替尼在早期臨床研究中迅速展現其臨床潛力。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。基於有關結果，

業 務

比瑞替尼於2025年8月獲得美國FDA的快速通道資格認定，用於治療復發／難治性CLL/SLL。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。

- **GW5282**可顯著降低細胞內H3K27me3表達水平，並在NHL相關體外及體內臨床前模型中展現出較強的抗腫瘤活性。

其他實體腫瘤

除肺癌和血液病外，我們正推進三種針對其他實體腫瘤的差異化候選藥物，包括GW5282、DZD1516和DZD2269。

- 除肺癌和復發／難治性NHL外，我們正開發**GW5282**，用於治療其他實體腫瘤，包括前列腺癌、卵巢癌和子宮內膜癌。
- **DZD1516**是一種口服、可逆、高選擇性小分子HER2 TKI，可解決HER2陽性乳腺癌治療中的部分關鍵難題，尤其適用於CNS轉移患者。
- **DZD2269**是創新性、高選擇性腺苷A2a受體（「A2aR」）拮抗劑。DZD2269表現出良好的安全性及耐受性特徵。這些早期臨床發現支持繼續推進DZD2269在腫瘤及免疫疾病領域使用的臨床開發，其中A2aR通路在TME的免疫抑制中發揮著重要作用。

免疫系統疾病

- 我們正在探索現有研發管線對免疫系統疾病的治療潛力。比瑞替尼的Lyn/BTK雙通路覆蓋特性可能對治療免疫介導疾病（如ITP）具有優勢，該病症中B細胞產生的致病性自身抗體和巨噬細胞介導的Fc受體依賴性血小板破壞，均由BTK和Lyn依賴性信號傳導級聯驅動。通過同時靶向這兩種激酶，比瑞替尼為在ITP中進行評估提供了機制依據。我們正在中國開展II期臨床試驗TAI-SHAN11，評估比瑞替尼治療復發／難治性原發性ITP的療效。
- 此外，我們正在開發**高瑞哲®**通過一種獨特的作用機制用於原發性ITP治療。高瑞哲®是一種選擇性JAK1抑制劑，可抑制過度活化的JAK/STAT細胞因子信號傳導，該信號傳導會導致免疫介導的血小板破壞和血小板生成障礙。通過選擇性靶向JAK1，該藥物旨在提供免疫調節益處，同時限制可能引發更多脫靶副作用的更廣泛的JAK抑制。我們正在中國開展II期臨床試驗JACKPOT16，評估高瑞哲®治療復發／難治性原發性ITP的療效。
- 除口服膠囊外，我們還在開發用於皮膚病適應症的**高瑞哲®軟膏**。高瑞哲®軟膏目前處於GMP生產階段，並正在進行GLP毒理學研究。我們計劃於2027年啟動高瑞哲®軟膏的I/II期概念驗證試驗，用於治療輕中度特應性皮炎（「AD」）。

集成技術能力實現風險管控並加速研發

我們產品組合的優勢源於公司創立八年來持續強化的集成技術能力。我們設定與臨床和轉化里程碑掛鉤的明確「推進－不推進」標準。該方法使我們能夠將資源僅投入到科學依據充分並有現實機會實現全球首創或同類最佳差異化的項目中。

業 務

綜合性精準分子設計和模型指導臨床開發方法

我們的集成技術將轉化科學、精準分子設計和預測性臨床藥理學無縫銜接，形成統一的工作流程。在轉化科學領域，我們依托涵蓋1,500餘種細胞系的綜合庫，以及最能模擬人類疾病且具有明確生物相關性的專有疾病模型。這些模型涵蓋轉基因驅動突變驗證模型、具有完整血腦屏障的手術中樞神經系統轉移模型，以及專為快速藥物代謝和藥代動力學（「**DMPK**」）讀數而設計的短效口服吸收模型。通過利用這些工具並應用這些模型以成功、精準地預測臨床活性，我們嚴謹地驗證靶點與疾病間的複雜關係，明確定義候選藥物靶點特徵（「**CDTP**」），並確定和驗證預測性生物標誌物，從而為患者篩選、反應預測和安全監測提供指導。

隨著候選藥物研究的推進，我們將模型指導藥物開發（「**MIDD**」）納入預測性臨床藥理學方案。該方法將臨床前數據整合至人體藥代動力學和藥效動力學（「**PK/PD**」）模型中。這些模型有助於我們設計臨床試驗，確定合理的起始劑量、有針對性的劑量遞增策略，以及在療效與耐受性之間取得平衡的劑量水平。

舒沃哲®是執行力和速度的證明

舒沃哲®的發現與開發體現了該集成能力的實際應用。基於轉化科學和經驗證的藥理學生物標誌物，我們在起始劑量階段就觀察到腫瘤反應。僅通過4個劑量週期就確定了II期推薦劑量（「**RP2D**」），將臨床開發時間縮短了一年以上。分子結構剛性和柔性之間的理想平衡已被闡明。這種平衡是舒沃哲®能在超過100種不同亞型的exon20ins中取得良好療效的關鍵。臨床數據證實了靶點覆蓋模型需要最大限度地抑制靶點，同時避免脫靶效應。綜上所述，這些因素支持首個受試者入組（「**FSI**」）後的四年內獲得上市批准。

全球臨床開發

我們始終致力於為全球患者群體開發藥物，是少數為每項在研資產開展全球性開發的中國公司之一。對於完成概念驗證的候選藥物，我們堅持通過全球性設計試驗推進開發，而非局限於單一區域。因此，截至2026年6月30日，我們的臨床試驗跨越多個地區，包括五大洲和近20個國家。截至2026年6月30日，在這些項目中，我們在關鍵意見領袖（「**KOL**」）的指導下，在全球主要腫瘤和血液病醫療中心招募了約800名海外患者。

針對舒沃哲®、高瑞哲®和比瑞替尼，我們已獲得七項美國監管認定，包括突破性療法認定及其他加速審批通道認定，並達成我們認為具有歷史意義的里程碑－舒沃哲®成為首款在中國發現及開發，並在美國獲得上市批准的同類首創藥物。這些監管互動彰顯了我們的執行能力。例如，我們在中國及美國提交的舒沃哲®新藥申請（「**NDA**」）未收到任何缺失通知，且舒沃哲®在中國及美國的批准前檢查未發現任何問題。

快速商業化應用

我們已成功轉型為兼具研發和商業化能力的一體化生物製藥企業。舒沃哲®及高瑞哲®已被納入全球和中國的主要治療指南，以及中國的國家醫保目錄。這些納入顯著推動這些藥物迅速進入市場，並日益得到臨床醫生的認可。舒沃哲®在獲得監管部門批准後四天內開出首張處方。

自2023年舒沃哲®上市以來，舒沃哲®於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月分別創造人民幣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；高瑞哲®分別創造

業 務

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154.4百萬元的收入。此外，我們對效率的重視使銷售和經銷費用佔收入的比例有所降低。截至2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別產生銷售及經銷費用人民幣445.3百萬元、人民幣570.8百萬元、人民幣268.4百萬元及人民幣241.2百萬元，佔同期收入的123.7%、71.2%、75.6%及46.1%，反映出銷售效率提升及成本結構優化。

展望未來

展望未來，我們計劃推動高瑞哲®和處於臨床階段的資產達成關鍵研發里程碑，並持續探索腫瘤學與免疫學領域的新靶點。此外，我們計劃加強核心技術能力，同時不斷提高商業化能力，以充分發揮我們產品管線的市場潛力。我們的目標是擴大全球合作夥伴關係，釋放高瑞哲®和我們的管線產品的商業價值。同時，我們計劃加強內部生產，以支持規模化供應並提高成本效率。為支撐這些舉措，我們優先吸引、培養並留住研發、製造和商業化領域的一流人才，以支持長期增長和全球擴張。

我們的優勢

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

我們開發突破性療法的能力源於對癌症生物學的深刻理解，以及將科學洞見轉化為差異化分子設計的能力。

- **舒沃哲®**是一款創新型EGFR TKI，已在中國內地上市，並在美國獲得批准。在早期研究中，我們發現現有非小細胞肺癌療法存在根本性局限：這些療法未能充分應對EGFR突變的結構多樣性和構象複雜性，特別是exon20ins變異和PACC突變。通過全面的結構與生化分析，我們發現exon20ins包含超過100種獨特變體，遠超當時發表文獻的普遍認知。這一洞見指導我們對舒沃哲®分子骨架進行精準設計，以平衡適應不同插入突變所需的靈活性和穩定受體結合所需的剛性。
- **DZD6008**。我們深知要滿足四代EGFR TKI的四項明確標準，即能夠(i)以幾乎相同的效力抑制常見的激活突變、耐藥雙突變及三突變，避免為覆蓋所有突變類型而需過量使用；(ii)具有高野生型EGFR選擇性，可最大限度降低野生型EGFR相關毒性；(iii)最有效地穿透血腦屏障以有效治療中樞神經系統轉移；及(iv)為減輕與三代EGFR TKI相關的心臟毒性風險，需採用全新化學結構，而非對現有EGFR TKI骨架進行漸進式改良。據此，我們運用精準分子設計技術開發了DZD6008，旨在構建一種結構獨特的分子，其不僅能應對複雜耐藥突變，還可穿透血腦屏障。這些特性構成了DZD6008廣泛覆蓋突變類型及具備新一代藥物特性的結構與作用機制基礎。
- **比瑞替尼**。此外，我們對腫瘤逃逸機制的理解催生了比瑞替尼，這是一款同類首創的雙重Lyn/BTK抑制劑。鑒於BTK抑制通常只能通過替代信號傳導途徑產生治療逃逸，我們設計比瑞替尼以同時抑制Lyn和BTK，從而阻止更廣泛的B細胞受體信號傳導網絡，有望在僅BTK抑制持久性有限的多種B-NHL亞型中擴大臨床獲益。

綜上所述，這些分子共同彰顯了我們的核心優勢，即從深入機制研究中獲取洞見，將其轉化為合理的分子設計，最終開發出差異化的候選藥物，有望滿足臨床重要且尚未滿足的需求。

業 務

集成轉化科學能力加速研發進程並降低風險

我們的研發工作植根於對轉化科學的堅定承諾，這使我們能夠在降低整體風險的同時加速藥物開發。我們的轉化科學能力通過驗證靶點與疾病的關係、定義明確的候選藥物概況，以及確定指導劑量和試驗設計的生物標誌物，強化從靶點選擇到早期臨床開發的決策過程。這些能力幫助我們將資源集中於最具前景的項目，加速優化進程，提高臨床執行效率。

- **利用臨床相關模型驗證靶點。**通過對涵蓋多種疾病的1,500餘種細胞系進行篩選，我們注意到僅有少部分細胞系對高瑞哲®具有極端敏感性，並進一步確認這些敏感細胞系具有共同的T細胞起源。根據這些發現，我們能夠做出快速且明智的選擇，優先開發高瑞哲®用於治療外周T細胞淋巴瘤。五年後，高瑞哲®成為截至最後實際可行日期唯一獲批用於復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。我們的轉基因小鼠模型同時證實，EGFR exon20ins 突變驅動腫瘤發生和進展 — 這一發現為舒沃哲®的研發奠定了基礎。
- **定義CDTP要求以加速優化進程。**我們採用專業模型，包括高度模擬自然疾病進程的疾病相關腦轉移手術模型，以及可提供快速獲取吸收、分佈和代謝穩定性數據的「短效口服吸收」大鼠模型，精準定義CDTP要求並加速化合物優化。
- **將明確定義的CDTP轉化為優化設計的分子。**我們的藥物化學專業知識使我們能夠將定義明確的CDTP轉化為優化設計的分子。我們已證明能夠在多種要求之間實現罕見而複雜的平衡，例如在確保血腦屏障穿透能力的同時保持對藥物靶點的高選擇性。
- **在研發早期階段，通過機制驗證與概念驗證生物標誌物指導劑量和試驗設計。**利用專有動物模型和腫瘤組織，我們發現可指導治療策略、支持劑量選擇並優化臨床試驗設計的預測性生物標誌物，高瑞哲®就是很好的例證。結合模型指導預測，該方法可避免起始劑量低於治療劑量，優化最大耐受劑量（「MTD」）與劑量限制性毒性（「DLT」）的評估以簡化劑量遞增流程，並通過精準半衰期預測指導給藥頻率，從而提升患者用藥便利性和依從性。該方法還支持對藥物間相互作用（「DDI」）和特殊人群（如肝腎功能不全患者）的風險進行前瞻性評估，從而降低試驗複雜性，加速患者招募，並節省時間和成本。我們通過預測性臨床藥理學能力進一步強化這一嚴謹的科學流程，運用模型指導藥物開發（「MIDD」）生成精準預測。我們持續預測臨床前藥代動力學（「PK」）參數，並將這些預測轉化為預期的臨床PK行為。這一關鍵指導有助於我們候選藥物的劑量選擇、研究設計和整體臨床開發。

總體而言，我們的綜合方法將前沿科學與預測及轉化工具相結合，實現了有效的臨床加速和效率，舒沃哲®的臨床開發過程就是證明。該分子僅用四個劑量組便完成I期劑量遞增試驗，起始劑量最終被證實為有效劑量 — 遠低於行業標準的八至十個劑量組。如此快速的試驗進程充分證明，我們的平台能夠在整個過程中嚴格遵循嚴謹的科學標準，顯著加速候選藥物研發。

全球腫瘤藥物自I期推進至獲批的平均成功率通常僅為3%至5%，凸顯開發有效癌症療法所固有的巨大挑戰。約半數進入I期臨床試驗的候選藥物因藥代動力學或安全性不足而未能進一步推進。通過將前沿科學與預測建模和轉化工具相結合，我們的綜合方法旨在早期識別並化解這些風險。截至最後實際可行日期，我們所有在研候選藥物均未因PK或安全性問題而導致臨床開發失敗。

業 務

我們的全球臨床執行能力通過世界級臨床試驗得到驗證

我們旨在打造具備全球競爭力的管線，且我們是少數為每項在研資產開展全球性開發的中國生物製藥企業之一。

全球臨床試驗經驗豐富且符合國際標準

我們積累了豐富的全球臨床試驗經驗，並按國際最高標準設計和執行研究。我們拓展全球佈局，在五大洲近20個國家開展臨床試驗。我們對國際發展的承諾體現在運營層面，海外累計入組患者約800人。

我們具有競爭力的試驗設計使我們的臨床試驗在規模及設計上可與全球領先競爭對手的試驗進行國際比較。我們與全球科學界建立了深厚的聯繫。我們的許多全球試驗由各領域全球公認的關鍵意見領袖（「**KOL**」）主導。特別是在肺癌領域，我們與國際公認的最知名專家保持緊密關係。該網絡助力我們的臨床策略緊跟最新科學共識。

在全球執行方面，我們展現出卓越的運營效率。在舒沃哲®的全球註冊試驗中，我們以約100個臨床中心實現了月均招募超10名患者的速度，而競爭對手通常需200餘個臨床中心才能達到同等招募速度。

經驗豐富的內部臨床開發團隊確保研究質量

我們的內部臨床開發團隊由具備跨國企業（「**MNC**」）豐富經驗的高技能專業人士組成，包括曾負責阿斯利康全球研究的領導者。我們團隊的專業能力支持研究設計、實施和分析的各個階段，確保研究的高質量。我們的團隊高效管理臨床開發時間線，並與合同研究組織（「**CRO**」）緊密合作，根據適用的標準及時間表交付成果。

經證實的全球成功註冊申報經驗

與主要監管機構進行有效溝通，對中國本土的年輕生物科技公司而言往往是重大挑戰。我們在全球範圍內取得的成就，證明了我們完成監管註冊申報的能力。我們的往績記錄包括在中國和美國為兩款產品獲得上市批准。舒沃哲®、高瑞哲®和比瑞替尼共獲得七項美國監管機構重要認定，包括優先審評、突破性療法認定、快速通道認定及孤兒藥認定。

我們為舒沃哲®提交的美國NDA初次申請即獲受理，未被要求進行任何重大修改。FDA對我們的高質量提交及後續答覆給予讚揚，這使得獲批時間早於《處方藥使用者付費法案》（「**PDUFA**」）設定的原始時間線。此外，針對我們臨床研究的預批准檢查未發現任何問題以及483表格問題——這在業內是一項了不起的成就，表明我們的數據和流程具有很強的可追溯性和可辯護性。

一體化商業化能力助力科學領導力轉化為市場領導力

我們的銷售和營銷優勢在於科學營銷、快速上市前執行、全面的市場准入策略以及高效銷售團隊的結合。我們利用自身的科學專長，對創新療法進行市場教育，確保產品快速推廣並惠及廣大患者。此外，我們的一體化商業化策略及對效率的重視，推動持續的收入增長及銷售效率和效能的提升。

科學營銷提升創新藥物的認知度

對於高瑞哲®及我們的在研產品（為首創性創新療法），我們深知紮實的市場教育至關重要，尤其因為這些產品與傳統成熟藥物市場相比，需要採取截然不同的策略。我們深知創新往往涉及差異化的治療機制，因此我們組建了一支高素質的商業化團隊，專門負責向醫療專業人員、患者及利益相關方普及新藥的臨床獲益及相關數據。我們的營銷策略植根於科學原理，不僅關注療法的療效及安全性，更致力於對不良事件（「**AE**」）管理的市場教育以及個性化醫療的重要性。

業 務

我們策略中的一項關鍵舉措在於推廣伴隨診斷，以提高突變檢出率。通過與全球領先企業合作，在美國同步獲得藥物和伴隨診斷（「CDx」）工具的上市批准，我們向醫療專業人士提供科學資料，以支持其根據已獲批准的伴隨診斷檢測，並在符合相關藥品標籤及監管要求的前提下，識別合適的患者。在中國，我們與領先企業合作，推廣經驗證的下一代測序（「NGS」）檢測，確保合適的患者接受合適的治療。

我們專注於數據驅動的市場教育，尤其在複雜疾病領域。我們的上市前工作包括精心策劃的市場塑造和專業教育，以確保產品獲批後能夠迅速被臨床採用並實現規範化使用。這種前瞻性布局使我們的療法加速融入臨床實踐。

上市前規劃及高效的上市執行助力產品快速普及

針對接近商業化的候選藥物，我們在科學化的市場推廣工作基礎上，輔以嚴謹的上市前籌備、經驗證的卓越上市能力與執行策略。此外，通過運用我們的上市前策略，例如與關鍵意見領袖(KOL)的科學交流，以及對中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南更新的密切跟蹤，我們經驗豐富的商業化團隊在產品獲批後迅速實現了醫院的高效觸達。最終，舒沃哲®在獲批後四天內即開出首張處方，創下非自有工廠供貨藥物的行業最快紀錄。

全面的市場准入策略助力實現廣泛患者可及

我們還建立了全面的上市後商業化策略及支付方合作機制，確保與醫療支付方保持持續合作，並制定強有力的市場准入及產品推廣策略。這既體現了我們的商業化能力與市場准入優勢，也反映出高瑞哲®在滿足醫療需求方面具備良好的治療潛力，高瑞哲®在獲批後同年即被納入國家醫保目錄，確保產品上市後快速患者可及。我們的上市後商業化策略擴大了患者覆蓋範圍，提高了市場滲透率，並在競爭激烈的腫瘤藥物定價壓力下驗證了我們的商業化策略。

強大的銷售和營銷團隊推動增長及效率提升

在一體化商業化團隊的支持下，我們於往績記錄期間取得穩健的銷售業績。我們的收入由2024年的人民幣359.9百萬元增長122.6%至2025年的人民幣801.1百萬元。此外，我們的營收由截至2025年6月30日止六個月的人民幣355.0百萬元，增長47.2%至2026年同期的人民幣522.7百萬元。

此外，我們對效率的重視導致銷售及經銷開支佔收入的比例降低。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的銷售及經銷開支分別為人民幣445.3百萬元、人民幣570.8百萬元、人民幣268.4百萬元及人民幣241.2百萬元，分別佔同期收入的123.7%、71.2%、75.6%及46.1%，反映我們的銷售效率提高及成本結構優化。

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

我們由經驗豐富的管理團隊引領，該團隊在全球醫藥創新領域擁有卓越的業績。在首席執行官張小林博士的領導下，我們的核心領導團隊由來自阿斯利康、BMS、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲及百濟神州等領先跨國製藥公司的資深行業精英組成，他們各自在創新藥物發現、臨床開發和商業化方面擁有深厚造詣。他們互補的能力和國際視野為企業戰略奠定堅實基礎，並推動我們的長期全球增長。

- 張博士在生物製藥行業擁有逾25年經驗，被公認為中國醫藥創新領域的領軍人物。在創立本公司之前，張博士曾任阿斯利康全球副總裁，並在建立中國研發中心及後續的阿斯利康iMED Asia的過程中發揮關鍵作用，成功領導了多項全球研發合作及創新藥物項目。

業 務

- 在張博士的領導下，我們的核心管理團隊包括楊振帆博士（首席醫療官）、陳素勤（臨床運營高級副總裁）、曾慶北博士（首席科學家）、徐漢忠博士（藥物化學高級副總裁）及張世英博士（CMC負責人），他們大多曾在阿斯利康及其他全球製藥公司擔任要職。我們的領導團隊共同參與了多項全球知名療法的成功研發和商業化，包括易瑞沙®、泰瑞沙®、AZD2954、AZD3759及羅拉吡坦。他們在跨境合作及監管對接方面擁有豐富經驗，使我們能夠高效推進一流創新療法的國際開發和商業化。
- 我們的商業運營由首席商務官吳清漪領導。這位經驗豐富的商業領袖擁有成功推動阿斯利康、賽諾菲和百濟神州的多款重磅藥物上市的往績記錄。憑藉她卓越的團隊建設和商業化領導能力，我們已建立與全球擴張戰略相契合、具有競爭力的商業組織。

在富有遠見的領導層、經驗豐富的國際管理團隊以及全球頂級投資者持續信任的支持下，我們具備充分優勢，能夠持續推出變革性療法並推動全球可持續增長。

我們的戰略

推進在研候選藥物的全球開發並強化我們的產品組合

我們的在研產品開發戰略核心是在最大化已獲批產品臨床與商業價值的同時，加速管線資產的臨床推進，充分發揮產品組合的協同效應，並拓展至未滿足需求顯著的新疾病領域，從而構建廣泛且差異化的創新及長期增長引擎。

我們主要研發靶向療法，尤其是小分子藥物，因為我們相信(i)我們在設計小分子藥物領域已積累競爭優勢，及(ii)精密設計的小分子能通過更高的技術壁壘為我們提供更完善的競爭防護。在肺癌領域，我們正推進差異化的非小細胞肺癌產品組合，旨在針對難以治療的EGFR突變、耐藥性以及CNS轉移等標準療法難以奏效的嚴重併發症。在血液系統疾病領域，我們正致力於推進差異化靶向治療，重點在於拓展難治性淋巴瘤的治療選擇並克服耐藥性。

最大化高瑞哲®的潛在價值

對於高瑞哲®，我們的策略是通過將其推進至更早期的治療階段並拓展適應症，最大化其臨床與商業價值。我們計劃將其用於PTCL的一線治療，並通過評估其與免疫療法聯合用於無驅動基因突變型非小細胞肺癌，拓展其潛在應用。

加速管線資產的臨床開發

我們致力於加速管線產品的臨床開發。我們專注於關鍵治療領域，特別是肺癌和血液系統疾病，力求在多種適應症中實現廣泛的臨床覆蓋。我們將優先投入資源用於即將商業化的管線資產，包括比瑞替尼及DZD6008。

探索我們產品管線內的協同效應

我們將通過管線內產品資產與已獲批藥物的聯合療法，持續探索兩者之間的潛在協同效應。根據阿斯利康協議，我們將自費繼續正在進行的舒沃哲®與DZD6008的聯合研究，包括TIAN-SHAN1和TIAN-SHAN8。該聯合療法旨在相互增強療效，以緩解兩種藥物產生耐藥性。

業 務

有選擇性地將研發工作拓展至存在未滿足臨床需求的全新疾病領域

我們致力於探索存在重大未滿足臨床需求的全新疾病領域，包括**免疫學及神經退行性疾病**。我們的臨床前研發管線以科學驗證為基礎，重點推進高潛力候選藥物。我們致力於在未來兩到三年內，每年推進一種化合物進入IND階段，確保新臨床階段候選藥物不斷湧現以補充我們的產品組合。

強化核心技術能力，持續將基礎研究轉化為實際應用

我們計劃通過一系列整合舉措強化技術能力，以提高效率並提升創新成功的可能性。

投資AI，助力藥物發現、設計及開發

我們計劃投資AI，並將其應用擴展至整個研發價值鏈。在藥物發現階段，我們旨在運用AI來加深對疾病生物學和靶點－疾病關聯的理解，幫助我們優先篩選最具潛力的靶點和機制。在精準分子設計領域，我們計劃利用AI驅動的方法，突破已知骨架限制，提出新型化學和分子設計，加速苗頭化合物至先導化合物和先導化合物優化，並提升效力、選擇性等關鍵特性。在CMC領域，我們旨在運用AI輔助合成路線篩選，並優化可擴展的合成路線，重點關注質量、效率和可生產性。我們還計劃利用AI技術提升申報準備及監管溝通效率。

利用類器官轉化科學推進小分子藥物發現

我們計劃通過加深對腫瘤生物學、驅動突變和蛋白質結構－功能關係的理解，進一步完善我們的小分子藥物發現平台。為加強從實驗室到臨床的轉化，我們計劃將類器官篩選等新技术融入到我們的發現流程。通過使用生物學相關模型，我們旨在提高候選藥物的區分度和轉化信心，為療效信號、耐藥模式和聯合用藥潛力生成更有力的證據，並支持生物標誌物探索、患者分層、中樞神經系統藥物遞送以及基於模型的早期臨床開發。

進一步豐富化合物庫並擴展實驗室自動化

我們計劃借助人工智能技術，進一步豐富化合物庫，以增強多樣性與新穎性。同時，我們力求通過引入常規和高通量實驗自動化工作流程來增強實驗室自動化能力，從而提高數據採集、可重複性及縮短實驗周期。

與領先的研究機構合作，獲取外部創新成果

我們計劃與全球領先的學術和研究機構合作，以獲取外部創新成果及科學突破。這些合作可能包括聯合研究項目、共享技術平台及申辦的轉化研究。我們旨在建立清晰的項目選擇治理機制、里程碑驅動的執行模式及知識產權管理機制，以便將外部洞察高效轉化為內部能力及研發管線機會。

整合端到端研發流程，提高效率 and 成功率

我們計劃通過整合端到端系統（從靶點發現和機制驗證到臨床執行和CMC），最大限度發揮整個研發周期的協同效應。這種方法旨在進一步提高運營效率、加快反饋循環，增加新項目的成功概率，並支持我們的小分子腫瘤產品管線的持續擴展和全球商業化。

不斷提升商業化能力，釋放我們管線資產的市場潛力

我們計劃運用數據驅動技術優化商業化運營並提高執行效率。通過運用市場洞察，我們力求實現銷售團隊的更精準配置，並針對合適的醫院和專家開展定制化推廣活動。我們還計劃拓展數字化和遠程互動，使教育和推廣活動不再局限於面對面形式。此外，我們計劃運用數據驅動的分析方法，研究未滿足的需求、競爭態勢以及支付方和醫院診療路徑，在營銷過程中完善定位並開發支持產品納入指南並獲得醫保報銷的證據包。

業 務

我們計劃通過針對銷售團隊的系統培訓課程，加強內部商業化能力。這些課程旨在提升銷售團隊的產品知識、科學溝通能力、合規意識及執行技能，幫助他們將知識及戰略轉化為持續的銷售績效。通過投資於結構化入職培訓、持續學習和實踐指導，我們旨在構建強大的銷售及營銷基礎設施，支持從上市計劃到全面市場交付的無縫執行。

此外，隨著在研產品的推進，我們計劃在關鍵監管里程碑之前，提前構建做好上市準備的商業化能力，包括可擴展的供應計劃、內部培訓、銷售隊伍準備、與目標KOL的科學交流，以及醫患教育準備工作，同時梳理核心醫院和專科醫生圖譜，強化覆蓋全國的營銷和經銷網絡，並優化市場准入策略。依托價值定價、數字化工具及真實世界證據生成，這些舉措旨在驗證管線的潛在臨床價值，推動獲批後快速、廣泛且持續的市場及患者覆蓋。

我們致力於擴大和賦能專業商業團隊，以覆蓋整個價值鏈——營銷、醫學事務、渠道管理，市場准入以及業務規劃與運營——並通過系統培訓提升團隊成員的專業技能。我們將進一步加強以肺癌、血液惡性腫瘤等重點治療領域為核心的學術推廣活動，通過重要學術渠道向一線臨床醫生傳遞科學信息，並持續深化與領先醫院和關鍵意見領袖的合作。

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

我們旨在利用我們的臨床數據和不斷增長的全球學術影響力，提升產品的知名度。通過在ASCO、WCLC、ASH及ICML等國際頂級學術會議上展示高質量臨床結果，我們不斷增強在全球範圍內的科學影響力。

短期來看，我們計劃採取靈活的合作及許可策略，以實現我們高瑞哲®及我們在研產品的全球商業潛力，尤其是在主要國際市場。為加速市場准入和商業化，我們致力於與領先的跨國製藥公司建立戰略合作夥伴關係，並利用其成熟的商業基礎設施、市場專業知識及經銷網絡。

通過這些合作，我們旨在構建價值共享模式，其中可能包括預付款、研發及監管里程碑付款以及特許權使用費。此模式旨在盡早實現財務回報，同時支持產品的長期價值創造。通過整合我們的創新能力與合作夥伴的全球影響力，我們致力於將具有臨床意義的精準療法從中國推廣給全球患者，為患者、合作夥伴及股東創造可持續價值。

從長遠來看，我們將在適當階段評估組建小型專業化全球商業化團隊的可行性，逐步從合作運營過渡到獨立執行，以增強全球市場控制力並最大化產品的長期價值。

加強內部生產並提高成本效益

我們將繼續加強內部生產能力，以支持產品的全球商業化及供應。通過在中國建立生產設施，我們旨在實現生產自主化，為高瑞哲®及後期候選藥物打造可靠的生產基地。

我們在江蘇無錫建成生產設施，建築面積超過35,000平方米，年產能約7,000萬片片劑及2,000萬粒膠囊。該設施的設計符合中國和美國GMP標準，預計將於2027年投產。投產後，該設施預期將支持臨床前研究、臨床開發和商業化生產，促進未來產品量產。通過這些舉措，我們旨在建立強大的生產基礎，以保障藥品的可靠供應。

業 務

我們旨在加強與供應商的協調，確保原料藥和原材料的穩定供應，在全球範圍內維持產品質量和供應的一致性。我們旨在通過內部生產優化成本效益，具體措施包括改進工藝控制、減少浪費及提高材料利用率。我們預期垂直整合將有助於降低中間成本並提高資本效率。我們還計劃採用集中採購和戰略合作，以穩定成本並確保具有成本競爭力的供應鏈。

吸引、培養及留住研發、生產及商業化領域頂尖人才

我們戰略的關鍵在於持續招募、培養及留住頂尖人才，以支持全球執行和商業化。我們將通過有針對性的舉措，持續強化我們已具優勢的強大研發組織，在藥物發現、臨床運營及轉化醫學等領域，識別、招募、培養並留住內部及外部專業人才。除研發外，我們正加強醫學事務、生產質量控制及其他運營功能的專業能力，以支持產品上市並推動銷售快速、有序增長。

為培養下一代人才，我們致力於營造支持性環境，讓新晉人才有機會向經驗豐富的導師學習。通過提供培訓課程、領導力發展計劃及清晰的職業發展路徑，我們幫助新團隊成員積累必要的專業能力，最終勝任關鍵崗位，確保知識及領導力的平穩過渡。

為打造穩定且富有創新精神的團隊，我們計劃實施多層次人才激勵體系，提供長期福利。我們旨在營造開放包容的文化氛圍，鼓勵創新，讓團隊成員得以蓬勃發展，為公司的持續增長和全球影響力貢獻力量。

我們的產品組合

我們的產品組合由內部研發的小分子創新藥物及候選藥物組成。我們的組合在戰略上聚焦於腫瘤適應症及血液疾病並已通過協調一致的全球策略推進開發。

截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括(i)兩款已獲上市許可的產品，即(a)舒沃哲®，我們的對外授權產品，一款在中國內地上市及在美國獲批的創新EGFR TKI；及(b)高瑞哲®，一款在中國內地獲批及上市的新一代高選擇性JAK1抑制劑；(ii)一款處於註冊性階段的候選藥物（即比瑞替尼）；(iii)三款處於概念驗證後階段的資產（即DZD6008、GW5282、DZD1516）；及(iv)一款處於早期臨床階段的資產（即DZD2269）。

於2023年、2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們通過銷售舒沃哲®和高瑞哲®分別產生人民幣91.3百萬元、人民幣359.9百萬元、人民幣801.1百萬元、人民幣355.0百萬元及人民幣522.7百萬元的收入。除了來自產品銷售的收入外，我們預計將產生許可證費用收入，包括首期款項、里程碑款項及未來的特許權使用費。詳情請參閱「業務－與阿斯利康的許可協議」。下表載列該等上市產品於往績記錄期間內各期間的各自收入貢獻。

	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	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(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
合計	<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>

業 務

舒沃哲® — 一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI

概覽

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。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。在中國大陸，舒沃哲®的獲批劑量為每日300毫克，即每日口服一次，每次服用兩片150毫克片劑。為便於說明，我們根據歷史銷售數據、來自獨立第三方行業研究報告的可治療患者人數，以及基於臨床實務與歷史藥物使用情況對治療持續時間所作的假設，對完完整治療週期的每位患者每年的總成本進行了一項說明性估算，該估算按舒沃哲®治療持續時間計算，估計約為人民幣66,000元至93,000元。上述估算僅供說明，並不代表患者實際支付金額、醫療保險報銷標準或舒沃哲®的定價。在美國批准的日劑量為200 mg，每天口服一片200 mg的片劑。

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「與阿斯利康的許可協議」。



舒沃哲®旨在解決現有EGFR TKI的關鍵局限性，現有EGFR TKI僅對結構複雜的EGFR突變（尤其是EGFR 20號外顯子插入（「exon20ins」）突變和EGFR P環和 α 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，從而導致患者療效欠佳，治療方案有限。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獲益。

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EGFR驅動突變及難治性變異（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®已開發為一種靶向療法，能夠為廣泛類型的EGFR突變型NSCLC患者實現顯著的臨床獲益。

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特性和較長的半衰期，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的結果已於《柳葉刀·呼吸醫學》發表，並入選2023年ASCO會議的口頭報告。

業 務

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的二線及後線治療藥物。

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，並取得積極重要結果。該試驗數據以「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，批准舒沃哲®用於一線治療藥物的補充新藥申請亦已提交予美國FDA及中國藥審中心。

根據阿斯利康協議，阿斯利康擁有自費開發舒沃哲®的獨家權利。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、TIAN-SHAN1和TIAN-SHAN8的費用由我們自己承擔。

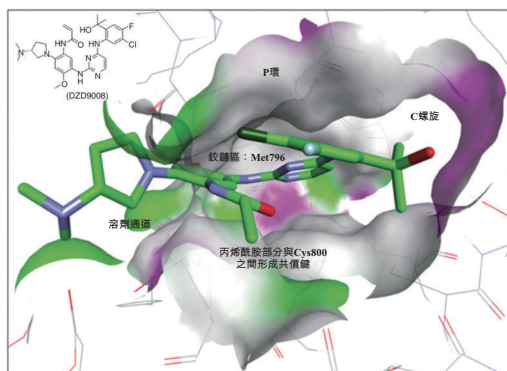
在簽訂阿斯利康協議之前，於2023年、2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們通過銷售舒沃哲®分別產生人民幣91.3百萬元、人民幣310.8百萬元、人民幣575.6百萬元、人民幣262.4百萬元及人民幣368.2百萬元的收入。根據阿斯利康協議，阿斯利康預計向我們支付一次性、不可退還和不可抵扣的首期款項600.0百萬美元，我們有權獲得合計最高可達400.0百萬美元的開發里程碑款項和合計最高可達500.0百萬美元的銷售里程碑款項，惟須受達到特定開發、監管及銷售里程碑事件規限。我們亦有權就舒沃哲®全球銷售額最高收取低兩位數百分比的分級特許權使用費。詳情請參閱「與阿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

藥物設計與作用機制

EGFR通常通過在依賴配體的情況下被激活來調控細胞生長、分化和存活，但18至21號外顯子突變可導致受體在不依賴配體的情況下被激活、持續的自動磷酸化及持續的致癌信號傳導，從而驅動腫瘤增殖和存活。雖然常見的驅動突變，例如19號外顯子缺失和L858R，通常對傳統的EGFR TKI較為敏感，但結構獨特的exon20ins和PACC突變往往會對這些療法產生耐藥性，因為它們會重塑或壓縮激酶結構域和ATP結合口袋，從而限制藥物結合。舒沃哲®的設計旨在通過選擇性地結合改變的突變型EGFR口袋，同時不影響野生型EGFR，從而克服這些耐藥性構象，以降低劑量限制性毒性。在機制上，其通過其氨基嘧啶基團與EGFR鉸鏈區的Met796之間的雙齒相互作用與EGFR激酶結構域結合。此外，其通過丙烯酰胺基團與Cys800形成不可逆的共價鍵，並利用其他基團與EGFR的相鄰結構區域和暴露於溶劑的殘基結合，從而穩定靶標結合，阻斷突變型EGFR激酶被激活，抑制下游增殖和存活信號傳導，並促進腫瘤細胞死亡。

業 務

舒沃哲®與EGFR激酶口袋的結合



資料來源：Mengzhao Wang等2022年發表於《癌症發現》

exon20ins NSCLC的單藥療法

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，用於治療前線含鉑化療失敗的EGFR exon20ins突變陽性NSCLC患者。它已被CSCO（中國臨床指南）及NCCN（美國臨床指南）推薦用於治療既往經治的EGFR exon20ins NSCLC。

舒沃哲®正拓展為一線治療的臨床研發。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研究達到主要終點，並取得積極的初步結果。初步結果顯示，與鉑類雙藥化療相比，舒沃哲®對PFS有顯著改善，並帶來顯著的臨床效益。

市場機遇及競爭格局

全球EGFR exon20ins NSCLC市場規模由2020年的7億美元增至2025年的16億美元，年複合增長率為16.7%，預計2035年將增至80億美元，2025年至2035年的年複合增長率為17.7%。截至最後實際可行日期，除舒沃哲®外，全球範圍內還有一款獲批用於EGFR exon20ins NSCLC的靶向療法，即銳珂®（埃萬妥單抗）®，以及另外兩款於中國獲批的靶向治療藥物，即艾弗沙®與安比銳®。有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR exon20ins NSCLC市場」。

競爭優勢

在二線或後線治療中的臨床療效

高腫瘤緩解率。在中國開展的II期WU-KONG6註冊試驗中，舒沃哲®針對局部晚期或轉移性EGFR exon20ins NSCLC患者實現61%的確認ORR。強生公司開發的靜脈注射雙特异性抗體銳珂®（埃萬妥單抗）（在此情況下的一種常用療法）在其註冊性研究中針對類似患者群體的ORR為40%。舒沃哲®與銳珂®之間並未進行頭對頭比較。

此外，舒沃哲®的療效在治療線、突變亞型、年齡、性別、過往免疫療法及吸煙狀況亞組中表現一致。

exon20ins亞型具有一致的活性。在中國註冊性II期試驗WU-KONG6及全球註冊性II期臨床試驗WU-KONG1B中，舒沃哲®對多種exon20ins亞型表現出一致的抗腫瘤活性。

鑒於exon20ins突變具有顯著的異質性，且不同插入位點之間對藥物的敏感性存在差異，舒沃哲®所觀察到的廣泛且一致的活性，支持其有望應用於更廣泛的患者亞群。

業 務

序貫療法的潛力。在亞組分析中，舒沃哲®在既往接受過銳珂®(埃萬妥單抗)治療後病情進展的患者中達到67%的ORR。這些研究結果表明，舒沃哲®在接受過其他exon20ins靶向藥物治療後仍可能保持臨床活性，從而支持其在治療序列中發揮潛在作用，突顯其差異化的作用機制。

在中樞神經系統轉移中具有顯著臨床意義的活性。WU-KONG1B研究的顱內緩解事後分析顯示，在具有可測量腦病灶的患者中，已確認的顱內ORR為40%。該信號具有顯著的臨床意義，原因是中樞神經系統轉移是晚期NSCLC中常見的難治性併發症，且經常會導致患者病情加重和疾病進展。這些結果表明，舒沃哲®可能具有控制全身性疾病和顱內疾病的潛力。

一線治療中令人鼓舞的療效跡象

WU-KONG 1和WU-KONG 15研究的匯總分析顯示，舒沃哲®在晚期EGFR exon20ins NSCLC的一線治療中展現前景樂觀的抗腫瘤活性，其中已確認的ORR為78.6%，mPFS為12.4個月。這些研究結果已在2023年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上公佈，支持作為一線單藥療法的舒沃哲®有望實現顯著的臨床獲益，同時保留口服靶向療法的便利性和耐受性優勢。

無化療一線治療方案可避免聯合化療的複雜性和毒性

與聯合化療和抗體療法相比，舒沃哲®提供一種每日一次口服的單藥一線治療方案。這種方法可減輕治療負擔，避免細胞毒性化療相關的毒性，並提高患者的便利性和依從性。對於較年長及體弱、對治療相關毒性耐受性較低的患者而言，無化療方案尤為具有吸引力。

便利的每日一次口服給藥方案

舒沃哲®在人體內有約50個小時的相對較長半衰期，具有藥物濃度峰谷波動較小的平穩藥代動力學特徵。這些特性使其能夠每日一次口服給藥，並相比靜脈注射療法(例如基於抗體的治療方案)具有明顯的實際優勢。口服給藥免去了前往輸液中心的必要性，減輕了患者及其照護者的治療負擔，並可能在現實世界場景中提高患者的依從性和生活質量。

對突變型EGFR的高選擇性，具備良好的安全特性

臨床前數據顯示，舒沃哲®能強效抑制exon20ins EGFR，而對野生型EGFR的抑制作用顯著減弱。與野生型EGFR相比，舒沃哲®對突變型EGFR表現出3至50倍的選擇性，優於另一種小分子EGFR抑制劑莫博替尼(「TAK-788」)的已報告選擇性。這種高選擇性特徵支持其在臨床應用中具有更寬的治療窗口期，並可降低與抑制野生型EGFR相關的常見毒性幾率。

臨床上，舒沃哲®已顯示可控的安全性和耐受性特性。不良事件通常可通過標準支持治療或劑量調整得到整體控制，使大多數患者能夠繼續接受治療。鑒於腫瘤科醫生對EGFR TKI相關毒性的熟悉程度，其安全特性支持將舒沃哲®整合進常規臨床實踐。

臨床試驗和研發計劃概要

下表概述了有關舒沃哲®作為exon20ins NSCLC單藥治療的已完成和正在進行的註冊性臨床試驗。

業 務

研究名稱	適應症	治療 線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	開始日期	完成日期／計劃 數據讀出日期
WU-KONG 1	EGFR exon20ins 晚期NSCLC	2L/2L+	註冊性I期／II期	已完成	中國、北美、 歐洲和南美	2021年11月	2024年10月
WU-KONG6	EGFR exon20ins 晚期NSCLC	2L/2L+	註冊性II期	已完成	中國	2021年7月	2023年4月
WU-KONG 28 . . .	EGFR exon20ins 晚期NSCLC	1L	註冊性III期	正在進行中	中國、北美、 歐洲和南美	2022年12月	2026年3月 主要數據公佈

WU-KONG 1

這是一項全球註冊性I期／II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估舒沃哲®在攜帶EGFR或HER2突變的晚期NSCLC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。該臨床試驗的結果支持舒沃哲®在美國獲得加速批准。WU-KONG1B的主要目標是以獨立評審委員會（「**IRC**」）評定的已確認總緩解率（「**cORR**」）作為主要終點，評估舒沃哲®在既往經治且攜帶EGFR exon20ins的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤療效。

試驗狀態。我們於2021年11月啟動這項註冊性I期／II期試驗，並於2024年10月完成這項試驗。

療效結果。共招募到202名EGFR exon20ins晚期NSCLC患者。其中，91名患者最初被隨機分配到200毫克組別，93名患者被分配到300毫克組別。在確定300毫克為最佳II期推薦劑量（「**RP2D**」）後，300毫克組別額外招募18名患者，使300毫克組別的患者人數達到111人。

療效分析納入了符合預先設定標準的患者：200毫克隨機組別85名患者、300毫克隨機組別89名患者以及300毫克全組別107名患者。根據IRC的數據，大多數患者的靶病灶腫瘤體積縮小。在200毫克隨機組別、300毫克隨機組別和300毫克全組別中，cORR分別為45.9%、47.2%及45.8%。零假設以具有統計學意義的結果被否決(p < 0.0001)。

在兩種劑量下，腫瘤緩解均被觀察到，且不受各種因素影響，但200毫克組別的cORR有更大差異。非亞洲患者、存在基線腦轉移的患者以及既往接受過埃萬妥單抗治療的患者，在300毫克劑量下的cORR均高於200毫克劑量。

對顱內緩解的事後評估顯示，存在可測量顱內病灶的患者顯示出40%的cORR。200毫克隨機組別、300毫克隨機組別和300毫克全組別的估計中位DoR分別為11.1個月、13.8個月及9.8個月。

安全性結果。200毫克劑量組的相對劑量強度為99.3%，300毫克劑量組為84.4%。在200毫克組別及300毫克組別中，40.7%及58.6%的患者分別報告三級或以上的TRAE。這兩個組別分別有17.6%及23.4%的患者報告嚴重不良事件（「**SAE**」）。

在200毫克和300毫克劑量組中，分別有35.2% vs. 49.5%、23.1% vs. 38.7%、4.4% vs. 7.2%的患者報告了給藥中斷、劑量減少和終止治療的TRAE。未報告致命性TRAE。

業 務

最常見的治療相關SAE ($\geq 2\%$)包括腹瀉(0% vs. 8.1%)、肺炎(2.2% vs. 1.8%)、貧血(2.2% vs. 0.9%)和皮疹(2.2% vs. 0.9%)。少數患者因TRAE終止給藥，其中200毫克組別中有一名患者因腹瀉終止治療。

每日一次300毫克舒沃哲®展現良好的耐受性和可接受的安全性。最常見的TEAE為腹瀉(87.4%)、血液CPK升高(53.2%)、貧血(47.7%)、皮疹(47.7%)和嘔吐(44.1%)。這些TEAE的嚴重程度大多為一級或二級，可通過調整劑量和支持治療進行控制。肝臟安全性問題極少，未發現海氏定律病例。腎毒性風險低，間質性肺病(「ILD」)和肺炎的發生率分別為1.8%和2.7%，與其他EGFR抑制劑相似。未報告ILD致死病例。

WU-KONG6

這是一項註冊性II期、單臂、多中心研究，旨在評估舒沃哲®在中國攜帶EGFR exon20ins突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤療效、安全性、耐受性和藥代動力學特徵。該臨床試驗的結果支持舒沃哲®在中國獲得上市批准。WU-KONG6的主要目標是根據實體腫瘤療效評價標準1.1版(RECIST 1.1)，通過獨立評審委員會(「IRC」)評定的ORR作為主要終點，來評估舒沃哲®的抗腫瘤療效。

試驗狀態。我們於2021年7月啟動這項註冊性II期試驗，並於2023年4月完成該試驗。

療效結果。於2021年7月19日至2022年5月6日，該研究招募到104名患者。截至2022年10月17日數據截止日期，最後一名入組患者已接受約6個月的跟進。

在97名接受療效評估的患者中，59名(61%)實現腫瘤緩解，cORR達到61%。

無論患者的年齡、性別、吸煙史、EGFR exon20ins亞型、基線腦轉移、既往治療情況或腫瘤免疫治療史等因素如何，均可觀察到腫瘤緩解。在亞組分析中，舒沃哲®在既往接受過埃萬妥單抗治療後病情進展的患者中達到67%的ORR。

安全性結果。在每日一次300毫克的劑量下，舒沃哲®具有良好的耐受性。最常見的三級或以上TRAE包括血肌酸磷酸激酶升高(17%)、腹瀉(8%)和貧血(6%)。最常見的嚴重TRAE包括間質性肺炎(5%)、貧血(3%)、嘔吐(2%)、惡心(2%)和肺炎(2%)。

WU-KONG 28

這是一項比較舒沃哲®與含鉑雙藥化療作為一線治療方案用於治療攜帶EGFR exon20ins突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的全球註冊性III期、開放標籤、隨機、多中心研究。該研究亦將作為加速審批要求的獲批後確認性試驗。WU-KONG 28的主要目標是利用盲態獨立中心評估(「BICR」)按照RECIST 1.1評定的PFS作為主要終點，來評估舒沃哲®與含鉑雙藥化療相比在新確診或初治的攜帶EGFR exon20ins的NSCLC患者中的抗腫瘤療效。

試驗狀態。這項註冊性III期試驗於2022年12月啟動並於2026年3月達到主要終點，取得積極的頂線結果。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，關於批准舒沃哲®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。

業 務

療效結果。與含鉑雙藥化療相比，舒沃哲®在無進展生存期(PFS)方面展現出統計學上顯著且具臨床意義的改善。舒沃哲®組的中位PFS為10.3個月，化療組為7.5個月（風險比(HR)=0.65；P=0.0008）。經盲態獨立中央審查(BICR)評估的最佳客觀緩解率，舒沃哲®組為68.1%，化療組為35.4%。舒沃哲®組的中位緩解持續時間(DoR)為11.2個月，化療組為7.1個月。

安全性結果。整體安全性與之前對舒沃哲®的研究一致，未發現新的安全性問題。不良反應整體上可管理且可逆轉。

PACC NSCLC的單藥療法

除EGFR exon20ins突變外，舒沃哲®的研發範圍正擴大至攜帶EGFR PACC突變的NSCLC。這些突變代表一類EGFR結構上獨特的改變，且經常與對目前可用的EGFR TKI固有耐藥性相關。

市場機遇及競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無獲批的靶向療法專門用於治療EGFR PACC NSCLC。因此，目前治療攜帶此類突變的患者的療法（包括許多已上市的EGFR TKI），通常療效甚微且緩解持續時間受限。全球EGFR PACC NSCLC市場由2020年的9億美元增至2025年的11億美元，年複合增長率為4.9%，預計到2035年將增至56億美元，2025年至2035年的年複合增長率為17.4%。有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR PACC NSCLC市場」。

競爭優勢

對EGFR PACC NSCLC展現令人鼓舞的早期臨床療效

在WU-KONG35和WU-KONG15研究中，根據研究者評估，100%的EGFR PACC NSCLC患者觀察到腫瘤病灶縮小，ORR為81.3%，而DCR為100%。在15病例既往未接受治療的基線腦轉移患者中，有11病例亦觀察到腫瘤緩解，其中6例患者達到確認的PR。抗腫瘤活性持久。截至2026年2月10日（資料截止日期），中位DoR尚未達到，81.3%的患者仍在接受舒沃哲®治療。估計6個月持久緩解率為87.5%。估計9個月PFS率為83.9%。安全性與舒沃哲®既往研究結果一致。未觀察到新的安全性信號。這些結果凸顯了舒沃哲®在這一難治性患者群體中帶來的具有臨床意義的療效潛力。

臨床試驗和開發計劃概述

下表概述舒沃哲®作為EGFR PACC NSCLC單藥治療的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	(計劃)數據讀出日期
WU-KONG 15	晚期EGFR PACC NSCLC	一線	研究者發起試驗 ¹	進行中	中國	2021年11月	研究完成： 2026年底之前
WU-KONG 35	晚期EGFR PACC NSCLC	一線	研究者發起試驗 ¹	進行中	中國	2025年3月	研究完成： 2026年底之前

附註：

1. WU-KONG 15和WU-KONG 35研究者發起試驗（「IIT」）的數據將用於支持WU-KONG 8的研究性新藥申請。WU-KONG 8是一項針對晚期EGFR PACC NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

業 務

WU-KONG 15和WU-KONG 35

試驗設計。WU-KONG 15是一項由北京某重點公立醫院發起的研究者發起試驗，旨在評估舒沃哲®治療攜帶EGFR突變（包括PACC突變）的局部晚期或轉移性NSCLC患者。WU-KONG 15研究計劃共招募8個隊列，其中，第8隊列擬招募20-30例初治攜帶EGFR PACC突變的晚期NSCLC患者。患者將每日接受一次200毫克的舒沃哲®治療，直至疾病進展、出現不可耐受的不良事件或其他停藥標準。

WU-KONG 35是一項由上海某重點公立醫院發起的研究者發起試驗，旨在評估舒沃哲®治療初治攜帶罕見EGFR突變（包括PACC突變）的晚期NSCLC患者。WU-KONG 35計劃共招募34例患者，每例患者將按200毫克(N=14)或300毫克(N=20)的劑量接受舒沃哲®治療，直至出現疾病進展、不可耐受的毒性反應、撤回知情同意、開始其他抗腫瘤治療、死亡或研究者認為需停藥的其他情況（以較早者為準）。WU-KONG 15和WU-KONG 35的主要目標是以研究者評估的PFS (WU-KONG 15) 和ORR (WU-KONG 35) 為主要終點，來評估舒沃哲®的抗腫瘤療效。

試驗狀態和計劃。WU-KONG 15已於2021年11月啟動，WU-KONG 35已於2025年3月啟動。我們於2025年12月獲得兩項試驗的初步數據讀出，並於2026年摩根大通醫療健康大會報告結果。我們預期於2026年6月獲得更多患者及更長隨訪期的進一步試驗數據。WU-KONG 15和WU-KONG 35試驗的數據將用於支持WU-KONG 8的研究性新藥申請。WU-KONG 8是一項已計劃針對晚期EGFR PACC NSCLC患者的註冊性III期臨床試驗。

試驗結果。根據研究者評估，100%的EGFR PACC NSCLC患者觀察到腫瘤病灶縮小，ORR為81.3%，而DCR為100%。在15病例既往未接受治療的基線腦轉移患者中，有11病例亦觀察到腫瘤緩解，其中6例患者達到確認的PR。抗腫瘤活性持久。截至2026年2月10日（資料截止日期），中位DoR尚未達到，81.3%的患者仍在接受舒沃哲®治療。估計6個月持久緩解率為87.5%。估計9個月PFS率為83.9%。安全性與舒沃哲®既往研究結果一致。未觀察到新的安全性信號。

EGFR exon20ins和PACC NSCLC的輔助治療

輔助治療在根治性治療（例如手術）後實施，目的是清除殘留的微小病灶並降低復發風險。舒沃哲®在EGFR exon20ins及PACC NSCLC中的開發進展源於EGFR信號通路在疾病發生與治療耐藥性中的核心作用。舒沃哲®的口服給藥方式、靶向作用機制以及對結構多樣EGFR突變體的活性支持在疾病的多個階段對其進行評估，這符合當前不斷演進的治療模式——即更早、更廣泛地應用靶向EGFR抑制劑以改善持久的臨床療效。

下表概述舒沃哲®作為exon20ins和PACC NSCLC輔助治療的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
WU-KONG16 ¹ . .	EGFR exon20ins 隊列 NSCLC Ib期 至IIIA期	註冊性 III期	進行中	中國	2025年12月	2028年EGFR exon20ins NSCLC主要讀出

註：

- 根據阿斯利康協議，我們將繼續完成WU-KONG16的EGFR exon20ins NSCLC隊列研究，研發費用由阿斯利康按上限報銷。

業 務

WU-KONG16

這是一項在中國開展的註冊性III期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心臨床研究，以研究者評估的無病生存期為主要終點，旨在評估舒沃哲®與安慰劑相比，作為在攜帶EGFR exon20ins或EGFR PACC突變的IB期至IIIA期NSCLC患者（無論是否接受含鉑雙藥輔助化療）的術後輔助治療中的抗腫瘤療效和安全性。WU-KONG16的主要目標是以研究者評估的DFS為主要終點，來評估舒沃哲®與安慰劑相比的抗腫瘤療效。根據阿斯利康協議，我們將繼續完成WU-KONG16的EGFR exon20ins NSCLC隊列研究，開發費用由阿斯利康按上限報銷。

試驗狀態。該註冊性III期臨床試驗於2025年12月啟動，預計將於2028年獲得EGFR exon20ins NSCLC患者的主要數據讀出。

DZD6008聯合療法治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC

除單藥治療外，舒沃哲®正在與 DZD6008 聯合進行一線口服聯合治療方案的評估，用於治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC。DZD6008是一種新型高選擇性四代EGFR TKI。更多信息，請參閱「我們的產品組合—DZD6008—一種新型、高選擇性、BBB穿透的四代EGFR TKI」。

該聯合方案旨在相互增強，並降低耐藥性的產生。舒沃哲®及DZD6008該方案旨在通過靶向互補的耐藥逃逸通路，構建高耐藥屏障，從而實現更持久的臨床獲益，並有望在一線治療中建立差異化治療標準。這種全口服聯合方案目前正處於積極臨床開發階段，體現了我們通過解決耐藥性問題以顯著延長治療持久性的現行開發戰略。

下表概述用於治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC的舒沃哲®與DZD6008聯合療法的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期/提交新藥申請日期
TIAN-SHAN8...	晚期EGFR突變型NSCLC	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2025年7月	2027年第一季度主要數據讀出
TIAN-SHAN16...	EGFR突變型NSCLC	1L	註冊性III期	計劃	全球	2028年上半年	2031年提交新藥申請
TIAN-SHAN1...	晚期EGFR突變型NSCLC單藥療法及與舒沃哲®聯合用藥	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	北美洲、大洋洲	2025年5月	於2026年第二季度的2026年ASCO大會上主要數據讀出，後線治療將於2027年第一季度主要數據讀出

TIAN-SHAN8

這是一項在中國開展的I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估舒沃哲®聯合DZD6008治療攜帶經典EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤療效。

試驗狀態。TIAN-SHAN8試驗於2025年7月啟動，預計將於2027年第一季度獲得該試驗的主要數據讀出。我們將承擔TIAN-SHAN8試驗的費用。

業 務

TIAN-SHAN16

TIAN-SHAN16是一項評估DZD6008聯合舒沃哲®作為一線治療方案治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC患者的註冊性III期、隨機、開放標籤、多中心研究。該試驗計劃於2028年上半年啟動。我們將承擔TIAN-SHAN16試驗的費用。

TIAN-SHAN1

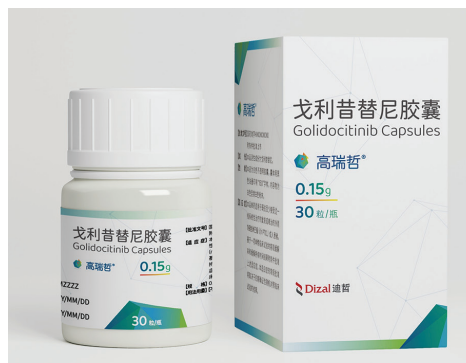
這是一項DZD6008單藥治療或舒沃哲®聯合DZD6008治療具有經典EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的I期、開放標籤、多中心研究。TIAN-SHAN1的聯合治療隊列於2026年5月啟動。我們將承擔TIAN-SHAN1的費用。

高瑞哲®——一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑

概述

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」）。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®獲批每日劑量為150 mg，每日口服一次，每次服用一顆150 mg膠囊。

為便於說明，我們根據歷史銷售數據、來自獨立第三方行業研究報告的可治療患者人數，以及基於臨床實務與歷史藥物使用情況對治療持續時間所作的假設，對完整治療週期的每位患者每年的總成本進行了一項說明性估算，該估算按舒沃哲®治療持續時間計算，估計約為人民幣42,000元至人民幣63,000元。上述估算僅供說明，並不代表患者實際支付金額、醫療保險報銷標準或我們的產品定價。



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。

業 務

除復發／難治性PTCL外，我們正在評估高瑞哲®單藥療法或聯合化療作為PTCL一線治療的潛力。針對實體腫瘤，高瑞哲®聯合抗PD(L)-1抗體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®已被納入中國國家醫保目錄，醫保報銷自2025年1月起生效。

藥物設計及作用機制

高瑞哲®是一種高選擇性JAK1抑制劑，旨在通過阻斷JAK1介導的STAT激活來抑制與疾病相關的細胞激素信號傳導，是驅動免疫細胞增殖、存活和炎症信號傳導的關鍵通路。在PTCL等血液惡性腫瘤和某些B細胞淋巴瘤中，異常的JAK1/STAT信號傳導會促使腫瘤細胞的生長、存活和對凋亡的抵抗，因此，與更廣泛的JAK2或JAK3阻斷相比，選擇性JAK1抑制是一種合理的策略，可降低毒性。在無驅動基因突變的NSCLC中，由腫瘤微環境中的細胞因子驅動的JAK/STAT激活可增加PD-L1表達並增強免疫抑制信號傳導，從而導致對免疫檢查點抑制劑產生耐藥性；在這種情況下，高瑞哲®可通過抑制這些免疫逃逸信號來幫助恢復抗腫瘤免疫力。JAK1中心機制亦支持其在炎症性皮膚病中的應用，其中JAK1傳遞來自IL-4、IL-13、TSLP、IL-31、IFN- γ 及IL-22等細胞因子的信號，會導致屏障功能障礙、引發過敏性炎症、瘙癢和黑素細胞介導的免疫損傷。

PTCL

JAK抑制劑最初主要用於治療自身免疫性疾病，但大量轉化研究，包括我們在臨床前研究中對數千種細胞系的篩選，表明JAK/STAT通路激活是T細胞淋巴瘤的關鍵驅動因素，這促使我們制定針對PTCL的治療策略。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，高瑞哲®是中國**首個及唯一**獲批用於治療復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。截至同一日期且根據同一資料來源，高瑞哲®也是全球**首個及唯一**同時獲得美國FDA快速通道資格認定和孤兒藥資格認定用於治療復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。

除復發／難治性PTCL外，我們正在中國進行中的研究者發起試驗中評估高瑞哲®單藥療法或聯合化療作為PTCL一線治療方案的潛力。根據我們與國家藥監局的溝通，研究者發起試驗數據將用於支持JACKPOT28的研究性新藥申請，JACKPOT28是一項已計劃針對高瑞哲®用於PTCL一線治療的註冊性III期臨床試驗。

市場機遇與競爭格局

根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模由2020年的9億美元增至2025年的16億美元，年複合增長率為12.9%。預計到2035年將進一步擴大至59億美元，2025年至2035年的年複合增長率為14.0%。中國市場規模由2020年的3億美元增至2025年的5億美元，年複合增長率為13.3%，預計到2035年將達到15億美元，預測2025年至2035年的年複合增長率為10.8%。有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－PTCL市場」。

業 務

競爭優勢

在PTCL中展現出臨床療效

作為首款專門針對PTCL中JAK/STAT信號通路的藥物，高瑞哲®為該疾病提供一種全新的靶向治療方案。該藥旨在實現差異化的「**三重作用**」特性：強效抑瘤、抗炎和免疫調節，以期在PTCL中實現廣泛而持久的臨床獲益。

註冊試驗的緩解率超過歷史基準。在JACKPOT8的註冊性II期研究中，高瑞哲®在復發／難治性PTCL中展現出強大的抗淋巴瘤活性，客觀緩解率為44.3%，完全緩解（「**CR**」）率為23.9%。這些緩解率顯著優於既往許多單藥靶向治療復發／難治性PTCL的歷史數據，既往研究的客觀緩解率通常低於30%。所觀察到的療效證實了高瑞哲®在顯著改善該難治性患者群體預後方面的潛力。

廣泛的亞型活性和持久的生存獲益。重要的是，高瑞哲®在多種PTCL亞型中均顯示出抗腫瘤活性，在幾種常見亞型中客觀緩解率超過40%。這種廣泛的活性表明，高瑞哲®可能填補PTCL治療領域的重大空白，PTCL的臨床療效歷來欠佳，且不同亞型間存在異質性。

除初始腫瘤緩解外，臨床療效的持久性也尤為顯著。例如，在JACKPOT8的II期研究中，中位OS為24.3個月。這些結果優於已發表的其他復發／難治性PTCL單藥治療，鑒於該人群以往生存預期有限，其意義尤為重大。

高JAK1靶向特異性支持良好的安全性

臨床前酶學研究表明，高瑞哲®是一種強效且高選擇性的JAK1抑制劑。高瑞哲®對JAK1的選擇性比JAK家族其他成員高200倍以上（以IC₅₀值衡量）。這種高度選擇性旨在降低因其他JAK家族成員脫靶抑制而導致的不良反應風險。

在JACKPOT8研究中，高瑞哲®展現出總體可控的安全性。59%的患者報告3級或4級藥物相關TEAE。最常見的3-4級藥物相關治療期間出現的不良事件在臨床上可控，通常可通過適當的支持治療和劑量管理恢復。

良好的藥代動力學特徵支持每日一次給藥

高瑞哲®採用獨特的分子設計，其「雙氫鍵和鹽橋」結構可增強靶點結合。其理化性質使其具有相對較長的消除半衰期，從而能夠持續抑制通路並實現便捷的給藥。

臨床藥代動力學研究表明，高瑞哲®的半衰期約為45至50小時，支持每日一次口服給藥。每日一次給藥可提高患者的便利性和治療依從性，尤其是在長期治療的情況下。此外，高瑞哲®的個體間藥代動力學變異性相對較低，這有助於劑量預測及實現安全性與有效性的平衡。

臨床前研究還表明，高瑞哲®通過多種代謝和排泄途徑清除。該藥對主要藥物代謝酶和藥物轉運體的抑制作用極小，表明與其他療法聯合使用時，發生具有臨床意義的藥物相互作用的可能性較低。

業 務

臨床試驗和開發計劃概述

下表概述高瑞哲®治療PTCL的已完成、進行中及計劃的關鍵臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥/聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃)開始日期	完成日期/(計劃)數據讀出日期
JACKPOT8....	復發/難治性PTCL	單藥治療	復發/難治性	註冊性I/II期	已完成	亞太地區、美國	2021年3月	2024年8月
JACKPOT19....	復發/難治性PTCL	單藥治療	復發/難治性	確證性III期 ¹	進行中	亞太地區	2024年5月	2027年第四季度主要數據讀出
JACKPOT26....	PTCL	單藥治療	一線	維護性II期	已完成	中國	2022年3月	2025年3月
JACKPOT53....	PTCL	聯合CHOP方案	一線	研究者發起試驗 ² (概念驗證)	進行中	中國	2024年8月	2027年第四季度主要數據讀出
JACKPOT55....	PTCL	聯合CHOP方案	一線	研究者發起試驗 ² (概念驗證)	進行中	中國	2025年3月	2027年第四季度主要數據讀出
JACKPOT23....	PTCL	單藥治療或聯合CHOP方案	一線	研究者發起試驗	進行中	中國	2025年7月	2027年第二季度主要數據讀出
JACKPOT28....	PTCL	聯合CHOP方案	一線	註冊性III期	已計劃	中國、美國及歐洲	2027年下半年	2032年上半年主要數據讀出

附註：

1. JACKPOT19是一項確證性III期臨床試驗，旨在支持高瑞哲®在中國針對復發/難治性PTCL的完全NDA批准，該藥物基於其在中國開展的JACKPOT8註冊性I/II期臨床試驗，已獲得有條件NDA批准。
2. JACKPOT23、JACKPOT53、JACKPOT55研究者發起試驗和JACKPOT26II期試驗的數據將用於支持JACKPOT28的研究性新藥申請。JACKPOT28是一項已計劃針對PTCL一線治療的註冊性III期臨床試驗。

JACKPOT8

這是一項註冊性I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在研究高瑞哲®在中國、美國及澳大利亞PTCL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤活性。此項臨床試驗結果支持了高瑞哲®在中國獲得有條件NDA批准。A部分的目標是評估高瑞哲®的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤療效。B部分的目標是以獨立評審委員會評估的ORR為主要終點來評估高瑞哲®的抗腫瘤療效。

試驗狀態。我們於2021年3月啟動該註冊性I/II期臨床試驗，並於2024年8月完成該試驗。

A部分研究結果。A部分研究共招募51例患者，接受每日一次150毫克或250毫克的高瑞哲®治療。兩種劑量的高瑞哲®耐受性良好。最常見的3級及以上藥物相關治療期間出現的不良事件為中性粒細胞減少症(27.5%)和血小板減少症(11.8%)。基於療效及安全性，每日一次150毫克被確定為推薦II期劑量。高瑞哲®作為口服藥物展現出良好的藥代動力學特徵，生物標誌物分析提示JAK/STAT通路異常與高瑞哲®的臨床活性之間可能存在關聯。

B部分研究療效結果。2021年2月26日至2022年10月12日期間，共入組104例患者並接受每日一次150毫克的高瑞哲®治療。在這些患者中，88例患者納入療效分析。截至2023年8月31日的數據截止日期(中位隨訪時間為13.3個月)，根據獨立評審委員會評估，客觀緩解率為44.3%(95%置信區間33.7-55.3)，其中21例患者(23.9%)達到完全緩解。

B部分研究安全性結果。在安全性分析中，61%的患者出現3-4級藥物相關治療期間出現的不良事件，最常見的不良事件包括中性粒細胞計數減少(29%)、白細胞計數減少(26%)、淋巴細胞計數減少(21%)和血小板計數減少(20%)，所有這些不良事件均可臨床控制且可逆。

業 務

JACKPOT26

JACKPOT26是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在研究高瑞哲®在經一線標準治療後產生反應的PTCL患者中的安全性及抗腫瘤療效。

療效結果。在組別一中，12個月與24個月的DFS率分別為82.1%及74.2%，表明患者長期預後良好。中位總生存期未達到，中位隨訪時間為30.5個月。在組別二中，中位隨訪25.1個月時，中位無進展生存期為17.4個月。最長無進展生存期達到35.9個月，且該患者仍顯示對治療有積極反應。中位隨訪28.6個月時，中位總生存期仍未達到。

在組別二中，CRR為50.0%，表明有相當比例的患者實現了腫瘤完全緩解。中位DoR為23.9個月，進一步印證了治療效果的持久性。在基線時存在可測量病灶的10名患者中，有9名患者完成了至少一次治療後腫瘤評估。值得注意的是，80%的患者出現腫瘤靶病灶縮小，60%的患者實現腫瘤完全緩解，凸顯該療法在減輕腫瘤負荷方面的療效。

安全性結果。最常見(≥2名患者發生)≥3級的藥物相關TEAE性質屬血液學不良事件，與高瑞哲®之前報告的TEAE類似。該等TEAE的絕大部分可逆且可臨床控制。16.7%的患者因藥物相關TEAE需減少劑量，10.4%的患者因藥物相關TEAE終止治療，未發生任何致命性藥物相關TEAE。

JACKPOT19

這是一項III期、開放標籤、隨機、國際多中心研究，旨在對比高瑞哲®與研究者選擇的治療方案相比，在復發／難治性PTCL成人患者中的抗腫瘤療效。本試驗是一項確證性III期臨床試驗，旨在支持高瑞哲®在中國針對復發／難治性PTCL的完全NDA批准，該藥物基於其在中國開展的JACKPOT8註冊性I/II期臨床試驗，已獲得有條件NDA批准。本試驗的主要終點是獨立評審委員會評估的PFS。

試驗狀態。我們於2024年5月啟動該註冊性III期試驗，預計將於2027年第四季度獲得主要數據讀出。

JACKPOT53、JACKPOT55和JACKPOT23

JACKPOT53和JACKPOT55是研究者發起試驗，旨在評估高瑞哲®聯合CHOP(「Go-CHOP」)方案治療新發PTCL患者的療效。這兩項研究採用了不同的高瑞哲®治療方案。這兩項研究分別由北京某重點公立醫院與廣州另一家公立醫院發起。

JACKPOT53是一項正在進行的I/II期、單中心、單臂臨床試驗。JACKPOT53於2024年8月啟動，預計將於2027年第四季度獲得主要數據讀出。

在JACKPOT53中，Go-CHOP治療方案(每日一次150毫克高瑞哲®+CHOP)顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可耐受的安全性特徵。在新確診的PTCL患者中，報告的ORR為88.9%，CR率為61.1%。

JACKPOT55於2025年3月啟動，預計將於2027年第四季度獲得主要數據讀出。

在JACKPOT55中，Go-CHOP治療方案(每隔一天服用150毫克高瑞哲®+CHOP)在治療新發PTCL患者中展現出強勁的早期抗腫瘤活性。報告的ORR為94.1%，CR率為64.7%。此外，85%的患者仍在接受治療，最長無進展生存期超過15個月，安全性可控，且未因TRAE而中斷任何治療。

業 務

JACKPOT23是一項正在進行的多中心非對照研究，採用雙隊列設計。該研究於2025年7月啟動，預計將於2027年第二季度底公佈主要數據。在隊列1中，探索在未經治療的、富含Tfh-PTCL的群體中，使用高瑞哲®作為單藥進行優化誘導治療方案。隊列2則在未經治療的PTCL群體中，評估高瑞哲®聯合CHOP化療的強化誘導治療方案。

JACKPOT28

JACKPOT28是一項已計劃的III期、隨機化設計、多區域臨床試驗，旨在比較高瑞哲®的方案與標準治療在新發PTCL患者的療效。該試驗計劃於2027年下半年啟動。

無驅動基因突變的NSCLC

在無驅動基因突變的NSCLC中，JAK/STAT通路的異常激活（通常由腫瘤微環境中的炎症細胞因子驅動）可能通過上調PD-L1表達並增強免疫抑制信號通路來促進免疫逃逸，從而導致T細胞功能進行性障礙和耗竭。因此，使用高瑞哲®抑制JAK1可能減弱這些促PD-L1表達和免疫抑制信號，從而調節腫瘤微環境並可能恢復抗腫瘤免疫活性。

與該原理一致，臨床前數據表明，JAK抑制可挽救耗竭的T細胞功能並增強對免疫檢查點阻斷的敏感性，為高瑞哲®聯合抗PD-1/PD-L1療法應用提供機制基礎。

我們正在中國開展一項研究者發起臨床試驗JACKPOT33，探索高瑞哲®聯合抗PD(L)-1抗體治療無驅動基因突變的NSCLC的潛力。JACKPOT33研究的結果已於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發表。JACKPOT33研究的數據將用於支持JACKPOT66的IND申報，JACKPOT66為一項擬開展的、用於無驅動基因突變NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

市場機遇與競爭格局

無驅動基因突變的NSCLC存在巨大未滿足需求，因為許多患者必須依賴以免疫療法為基礎的治療方案，但抗PD(L)-1抗體單藥治療對很大部分患者（尤其是PD-L1表達中等的患者）的疾病控制效果有限。在接受一線PD-L1單藥治療的患者群體中，中位無進展生存期僅為5.4個月，這表明許多腫瘤儘管接受治療，進展速度仍然很快。

關鍵的生物學原因在於，這些腫瘤通常存在於免疫抑制的微環境中，T細胞長期處於刺激狀態並耗竭，從而喪失有效的抗腫瘤功能，並導致對免疫檢查點阻斷療法的原發性或早期耐藥。因此，迫切需要新的治療方法來重新激活抗腫瘤免疫，在目前PD-1單藥療法基礎上提高療效的深度和持久性。

全球無驅動基因突變NSCLC市場規模由2020年的133億美元增至2025年的232億美元，複合年增長率為11.8%，預計將進一步擴大至2035年的426億美元，2025年至2035年的複合年增長率為6.3%。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批用於無驅動基因突變NSCLC的小分子靶向治療藥物。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－無驅動基因突變型NSCLC市場」。

業 務

臨床開發概述

下表概述高瑞哲®治療無驅動基因突變的NSCLC的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥／聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
JACKPOT33...	NSCLC	聯合抗PD(L)-1抗體	一線	研究者發起試驗 ¹ (概念驗證)	進行中	中國	2024年3月	2027年上半年 主要數據讀出
JACKPOT66...	NSCLC	聯合免疫療法	一線	註冊性III期	已計劃	中國	2027年下半年	2028年下半年 主要數據讀出

附註：

1. JACKPOT33的數據將用於支持JACKPOT66的IND申請。JACKPOT66是一項已計劃針對無驅動突變的NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

JACKPOT33

這是一項開放標籤、單臂、研究者發起臨床試驗，旨在評估高瑞哲®聯合抗PD(L)-1抗體治療PD-L1陽性、初治、局部晚期或轉移性NSCLC的安全性和有效性。

JACKPOT33研究的結果已於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發表。該研究共納入47名未曾接受治療的晚期NSCLC患者。在接受2個週期化療免疫療法後，客觀緩解率(ORR)為42.6%。隨後加入高瑞哲®合併信迪利單抗治療，觀察到更深的腫瘤縮小及更多緩解病例，整體ORR達63.8%；其中，PD-L1高表現患者的腫瘤深度緩解率達84.2%。該合併治療的耐受性良好。常見治療相關TRAE多為1或2級，且臨床上可控。同時觀察到免疫相關不良事件有顯著改善。

JACKPOT66

JACKPOT66是一項已計劃的III期隨機、開放標籤、多中心研究，旨在評估高瑞哲®聯合免疫療法一線治療無驅動基因突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者療效。我們計劃在2027年下半年啟動該試驗。

原發性ITP

我們正在開發高瑞哲®用於治療原發性ITP。高瑞哲®是一種高選擇性JAK1抑制劑，可減少過度活躍的JAK/STAT細胞因子信號傳導，而該信號傳導可導致免疫介導的血小板破壞和血小板生成受損。通過選擇性靶向JAK1，該藥物旨在提供免疫調節益處，同時限制可能與更多脫靶副作用相關的更廣泛JAK抑制。

許多ITP患者存在異常的促炎細胞因子環境，反映免疫失調，這種狀態會促進自身反應性T細胞和B細胞反應以及持續的血小板清除。通過抑制JAK1，高瑞哲®可以抑制多種細胞因子觸發的下游STAT激活，從而可能減少有害的免疫活性，減少血小板破壞，並有助於隨時間推移恢復巨核細胞功能和血小板生成。

我們正在中國開展一項針對復發／難治性原發性ITP的臨床試驗JACKPOT16，以評估高瑞哲®的療效。

市場機遇與競爭格局

原發性ITP是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵是免疫介導的血小板破壞和血小板生成受損。患者通常表現為血小板計數低於 $100 \times 10^9 / L$ ，出血風險增加，部分患者還會出現血栓併發症，導致生活質量顯著下降。由於ITP通常為慢性疾病且難以預測，許多患者需要長期疾病控制策略，以避免過重的治療負擔。

業 務

ITP治療中尚未滿足的關鍵需求是一線治療的療效持續時間有限。皮質類固醇和靜脈注射免疫球蛋白(「**IVIG**」)可有效快速提高血小板計數，但相當一部分成年患者在類固醇減量或停用後會出現復發。長期使用類固醇還會帶來顯著的毒性反應，包括感染風險增加和骨質疏鬆，尤其是在需要反覆治療的患者中。

對於復發／難治性ITP，現有二線治療方案雖能提高血小板計數，但有明顯局限。基於血小板生成素的療法(包括重組人血小板生成素(「**rhTPO**」)和血小板生成素受體激動劑(「**TPO-RA**」)通常需要持續用藥才能維持所需的血小板水平，部分患者停藥後血小板計數會下降。長期用藥會引發累積毒性的擔憂，而高昂的治療費用可能會限制實際應用中的可及性和患者的依從性。其他治療方案也存在未滿足的需求。

總體而言，目前仍然需要能夠維持血小板反應、減少類固醇依賴並為復發／難治性ITP患者提供更安全、更實用的長期治療方案。

全球ITP藥物市場規模由2020年的20億美元增至2025年的30億美元，年複合增長率為7.4%。預計到2035年將進一步擴大至72億美元，2025年至2035年的年複合增長率為9.7%。中國市場規模由2020年的2億美元增至2025年的5億美元，年複合增長率為15.4%，預計到2035年將達到13億美元，2025年至2035年的年複合增長率為11.3%。

截至最後實際可行日期，全球已有一款BTK抑制劑獲批用於ITP。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－無驅動基因突變型NSCLC市場」。

競爭優勢

全新作用機制。截至最後實際可行日期，尚無獲批用於ITP的JAK抑制劑。作為首款專門針對PTCL中JAK／STAT信號通路的藥物，高瑞哲®為該疾病提供一種全新的靶向治療方案。

高選擇性JAK1抑制劑具有良好的安全性特徵。高瑞哲®對JAK1的選擇性比JAK家族其他成員高200倍以上(以IC₅₀值衡量)。這種高度選擇性旨在降低因其他JAK家族成員脫靶抑制而導致的不良反應風險。

良好的藥代動力學特徵支持每日一次給藥。高瑞哲®採用獨特的分子設計，其「雙氫鍵和鹽橋」結構可增強靶點結合。其理化性質使其具有相對較長的消除半衰期，從而能夠持續抑制通路並實現便捷的給藥。

臨床試驗概述

下表概述高瑞哲®治療原發性ITP進行中的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥／ 聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	(計劃)完成日期／ 數據讀出日期
JACKPOT16..	原發性ITP	單藥	r/r	IIT	進行中	中國	2025年12月	2028年上半年 主要數據讀出

業 務

JACKPOT16

JACKPOT16是一項多中心IIT臨床研究，評估高瑞哲®對復發／難治性原發性ITP患者的安全性及有效性。JACKPOT16 A部分的主要目標為評估高瑞哲®的安全性及耐受性。JACKPOT16 B部分的主要目標為評估對比安慰劑在復發／難治性原發性ITP患者中的療效。

試驗狀態及計劃。本次試驗於2025年12月開始，並預計在2028年上半年獲得主要數據讀出。

皮膚病適應症

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。

口服高瑞哲®在臨床實踐中展現出快速有效的止癢療效。然而，對於輕中度皮膚炎症疾病，局部外用JAK抑制劑相比口服給藥具有優勢，因其能最大限度減少全身暴露，從而避免口服給藥相關的嚴重全身不良反應。外用藥物須有效滲透皮膚，並在真皮層保持足夠濃度以維持持續作用。截至最後實際可行日期，美國僅批准了1.5%的蘆可替尼乳膏，日本批准了0.5%的德高替尼乳膏。由於其獨特的分子設計，高瑞哲®具有優異的皮膚滲透性，能夠以高濃度在皮膚上長期滯留。因此，高瑞哲®軟膏可能實現炎症的快速緩解，同時避免全身性副作用。

比瑞替尼 — 一種創新的Lyn/BTK雙重抑制劑

概述

比瑞替尼(DZD8586)是一種創新的淋巴細胞特异性蛋白酪氨酸激酶（「Lyn」）和布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）雙重抑制劑。儘管目前可用的BTK抑制劑已在某些B細胞非霍奇金淋巴瘤（「B-NHL」）亞型中取得顯著的臨床獲益，但治療耐藥性的出現仍是重大臨床挑戰。耐藥性主要由兩種機制驅動：(i) BTK C481結合位點的突變（統稱為C481X突變），及(ii)通過不再依賴BTK的替代通路重新激活BCR信號通路。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無獲批藥物能夠同時克服這兩種耐藥機制。

比瑞替尼則有所不同。該藥物旨在同時抑制BTK依賴性和BTK非依賴性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。根據該等數據，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。迄今為止，BTK抑制劑在DLBCL的非GCB亞型中僅顯示出有限的臨床療效。我們假設，這可能是因為對BCR信號通路阻斷不完全。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，比瑞替尼可能突破這些限制，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了評估比瑞替尼單藥治療復發／難治性DLBCL的二期臨床試驗TAI-SHAN9結果的支持，該結果已在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及第18屆ICML上公佈。在GCB與非GCB DLBCL亞型中均觀察到了顯著的抗腫瘤活性。

業 務

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。

藥物設計及作用機制

比瑞替尼是一種非共價Lyn和BTK雙重抑制劑，旨在選擇性地阻斷B細胞受體通路中的關鍵信號節點，同時保持對其他TEC家族激酶的選擇性。由於Lyn在BCR激活後早期發揮作用，而BTK在下游放大信號傳導，因此同時抑制這兩種激酶使比瑞替尼能阻斷經典的BTK依賴性信號傳導，以及僅BTK抑制時可能出現的BTK非依賴性逃逸通路，包括由BTK結合位點突變（例如C481X）以及其他恢復BCR活性的補償性機制驅動的耐藥性。這種雙通路覆蓋為其在多種B細胞惡性腫瘤（包括CLL、SLL和DLBCL）中的抗腫瘤活性提供機制基礎。同樣的雙靶點策略亦支持其在ITP等免疫介導的疾病中的潛在應用，其中BTK和Lyn依賴性信號傳導既引致致病性B細胞自身抗體的產生，亦導致巨噬細胞通過Fc受體介導的血小板破壞，使得比瑞替尼能同時靶向上游自身免疫驅動因素和下游效應通路。

CLL/SLL

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。我們於2025年9月啟動TAI-SHAN6，一項針對比瑞替尼治療復發／難治性CLL/SLL的國際多中心III期臨床試驗。

除復發或難治性CLL/SLL的治療外，我們還開展了比瑞替尼聯合療法，旨在實現更深層次的CLL/SLL緩解。更深層次的緩解有望實現限時治療方案，即患者接受固定療程治療，而非持續無限期治療。此類方案有望在維持疾病控制的同時，減輕長期治療負擔、累積毒性和長期治療帶來的實際影響。

為評估該方案，我們正在中國開展名為TAI-SHAN10的II期臨床試驗，該試驗旨在研究比瑞替尼聯合BCL2抑制劑作為CLL/SLL一線治療方案的療效。

市場機遇與競爭格局

根據灼識諮詢的資料，全球CLL/SLL藥物市場規模由2020年的85億美元增至2025年的151億美元，年複合增長率為12.2%。預計到2035年將進一步擴大至414億美元，2025年至2035年的年複合增長率預計為10.6%。中國仍是關鍵增長引擎，市場規模由2020年的5億美元增至2025年的8億美元，年複合增長率為9.6%，並預計到2035年將達到24億美元，2025年至2035年間的年複合增長率預計為11.8%。截至最後實際可行日期，全球範圍內共有五款BTK抑制劑獲批用於治療CLL/SLL。有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－CLL/SLL市場」。

競爭優勢

在既往接受過大量治療的復發／難治性CLL/SLL患者中展現出令人信服的療效信號

在既往接受過治療的復發／難治性CLL/SLL患者中，緩解率較高。兩項臨床研究（1期(TAI-SHAN5)及2期(TAI-SHAN8)）的匯總分析成果被選為在2025年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會和第18屆國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）上口頭報告。截至2025年12月，50毫克比瑞替尼治療的患者的ORR為85%。

在耐藥和高危亞組中均顯示出廣泛的活性。在多個具有挑戰的亞組中均觀察到臨床反應，包括既往接受過共價或非共價BTK抑制劑、BTK降解劑和BCL2抑制劑治療的

業 務

患者，以及攜帶經典BTK耐藥突變和其他BTK改變（包括激酶功能受損突變）的患者。例如，截至2025年12月TAI-SHAN8研究，既往接受過BTK靶向治療的患者中觀察到療效，包括共價BTKi（81%，13/16）、非共價BTKi（100%，2/2）和BTK降解劑（50%，1/2）。

療效持久性令人鼓舞，並獲得FDA快速通道資格認定。療效持久性同樣令人鼓舞，TAI-SHAN5和TAI-SHAN8的匯總分析顯示，9個月持續緩解率估計為80%。憑藉其治療潛力，美國FDA於2025年8月授予比瑞替尼快速通道資格認定，用於治療至少接受過兩線治療（包括BTK抑制劑和BCL2抑制劑）的復發／難治性CLL/SLL。

差異化安全性特徵支持長期使用和聯合用藥

在所有臨床試驗中，比瑞替尼均展現出總體可控的安全性特徵。未報告任何藥物相關出血、房顫或其他重大心臟事件，鑒於長期BTK抑制劑類藥物普遍存在的安全性問題，這一點尤為值得關注。

鑒於比瑞替尼不僅作為單藥療法，還是聯合治療方案的潛在基礎藥物（聯合治療方案通常需要持續給藥才能獲得持久療效），其安全性和耐受性特徵尤為重要。我們正在一項名為TAI-SHAN10的II期臨床試驗中評估比瑞替尼作為CLL/SLL一線聯合治療方案的潛力，具體如下所述。

臨床試驗及開發計劃概述

下表概述比瑞替尼治療CLL/SLL的主要進行中及計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥／聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃) 開始日期	(計劃) 數據讀出日期
TAI-SHAN8	CLL/SLL	單藥治療	二線／二線以上	II期	進行中	中國	2024年4月	2026年第三季度 主要數據讀出
TAI-SHAN6	復發／難治性 CLL/SLL	單藥治療	二線／二線以上	註冊性III期	進行中	全球	2025年9月	2027年下半年 中期數據讀出
TAI-SHAN10	CLL/SLL	聯合BCL2 抑制劑	一線	II期	進行中	中國	2025年10月	2026年第三季度 主要數據讀出
TAI-SHAN16	CLL/SLL	聯合BCL2 抑制劑	一線	註冊性III期	已計劃	中國	2027年 上半年	2031年 主要數據讀出
TAI-SHAN20	CLL/SLL	聯合BCL2 抑制劑	一線	註冊性III期	已計劃	全球	2027年 下半年	2032年主要讀出 下半年

TAI-SHAN8

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估比瑞替尼在復發／難治性CLL／SLL患者中的抗腫瘤療效、安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

試驗設計。復發或難治性（包括對現有治療不耐受）及先前未接受治療的CLL/SLL患者將被納入本研究。受試者首先隨機分配至隊列1或隊列2，而隊列3基於兩個隊列的安全性和有效性數據，並在SRC評估後確定。比瑞替尼的劑量範圍為25至75毫克。基於隊列1、2和3的安全性和有效性數據，劑量擴展隊列將進一步招募接受特定劑量水平治療的患者。A部分數據將合併以確定III期推薦劑量（「RP3D」）。

試驗目標。本試驗的主要終點是研究者評估的客觀緩解率。本試驗的次要終點包括研究者評估的無進展生存期、緩解持續時間、至緩解時間、安全性和藥代動力學。

業 務

截至2025年12月的療效結果。截至2025年12月，共招募64例復發／難治性CLL/SLL患者，接受每日一次25毫克至100毫克劑量的比瑞替尼治療。既往治療的中位數為2次（範圍為1至8次）。40%的患者檢測到del(17p)缺失及／或TP53突變。既往治療包括BTK靶向治療（81%，其中77%接受共價BTK抑制劑治療，9%接受非共價BTK抑制劑治療，8%接受BTK降解劑治療）、BCL2抑制劑（38%）和化療免疫治療（55%）。43%的患者檢測到激酶活性正常的BTK突變，21%的患者檢測到激酶活性受損的BTK突變。

III期推薦劑量為每日一次50毫克。在此劑量水平下，ORR為85%。在既往接受過BTK靶向治療的患者中觀察到腫瘤緩解，包括共價BTKi（81%，13/16）、非共價BTKi（100%，2/2）和BTK降解劑（50%，1/2）。在既往接受過BTK靶向治療和BCL2抑制劑治療的患者中，ORR為83%（5/6）。在激酶功能正常的突變患者中觀察到腫瘤緩解（78%，7/9），在激酶功能受損的突變患者中觀察到腫瘤緩解（60%，3/5）。

長期隨訪觀察到持續的抗腫瘤療效。在50毫克劑量隊列中，中位隨訪持續時間超過11個月。中位PFS尚未達到，60%的患者仍處於無事件生存期。

截至2025年10月的安全性結果。比瑞替尼在每日一次50毫克劑量（III期推薦劑量（「RP3D」））下顯示出良好的安全性，且未發現新的安全性信號。所有級別中最常見的治療期間出現的不良事件包括中性粒細胞減少症和血小板減少症。未報告房顫或藥物相關大出血。1例患者（2%）因治療期間出現的不良事件而停止治療。未報告治療相關TEAE導致的死亡。

試驗狀態。我們於2024年4月啟動這項II期試驗，預計將於2026年第三季度獲得該試驗的主要數據讀出。

TAI-SHAN6

這是一項註冊性III期、開放標籤、隨機、國際多中心研究，旨在評估比瑞替尼對比研究者選擇的療法在復發／難治性CLL或SLL患者中的抗腫瘤療效。我們在確定RP3D並就TAI-SHAN6作為註冊試驗的臨床試驗設計與藥審中心及EMA進行監管溝通後啟動TAI-SHAN6。

試驗設計。本研究的目標人群為經研究者評估在至少接受過一種既往BTK抑制劑治療失敗的被診斷為復發／難治性CLL/SLL的患者。符合入選標準且不符合排除標準的患者將按1:1的比例隨機分配至第1組（比瑞替尼）或第2組（研究者選擇的療法）。

試驗目標。本試驗的主要終點是IRC評估的PFS，次要終點包括研究者評估的ORR、PFS、DoR、IRC評估的ORR、DoR、OS、安全性及PK。

試驗狀態。我們於2025年9月啟動本註冊性III期試驗，並預計於2027年下半年完成本試驗的中期分析。

TAI-SHAN10

這是一項II期研究，旨在調查比瑞替尼聯合BCL2抑制劑在未接受過系統性治療的CLL/SLL參與者中的療效及安全性。本研究由兩部分組成：A部分為安全性導入期，B部分為劑量擴展期。

試驗目標。本試驗的主要終點是由研究者評估的AE發生率（A部分）及研究者評估的2年PFS率（B部分）。次要終點包括研究者評估的PFS及ORR。

試驗狀態。我們於2025年10月啟動本II期試驗，並預計於2026年第三季度獲得初步數據讀出。

業 務

TAI-SHAN16

TAI-SHAN16是一項評估比瑞替尼聯合BCL2抑制劑作為一線治療方案在規定治療期間治療CLL/SLL患者的計劃中III期、隨機、開放標籤、多中心研究。我們計劃於2026年第三季度與藥審中心就該試驗的設計進行溝通，並在獲得IND批准後於2027年上半年啟動本試驗。

TAI-SHAN20

這是一項III期、開放標籤、隨機對照、多中心研究，旨在評估比瑞替尼聯合venetoclax與venetoclax為基礎的方案在初治CLL/SLL患者中的抗腫瘤療效。TAI-SHAN20的主要目標是利用盲態獨立中心評估評訂的PFS作為主要終點，來評估比瑞替尼聯合venetoclax在初治CLL/SLL患者的抗腫瘤療效。

試驗狀態。我們計劃於2027年第四季度啟動這項註冊性III期試驗。該研究預計將於2032年第四季度達到主要終點。

DLBCL

除CLL/SLL外，我們還在探索比瑞替尼在DLBCL中的應用潛力。迄今為止，BTK抑制劑在DLBCL的非GCB亞型中僅顯示出有限的臨床療效。我們假設，這可能是因為對BCR信號通路阻斷不完全。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，比瑞替尼可能突破這些限制，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了評估比瑞替尼單藥治療復發／難治性DLBCL的二期臨床試驗TAI-SHAN9結果的支持，該結果已在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及第18屆ICML上公佈。在GCB與非GCB DLBCL亞型中均觀察到了顯著的抗腫瘤活性。

市場機會及競爭格局

DLBCL是一種起源於成熟B細胞的侵襲性惡性腫瘤，其特徵是淋巴結或結外組織中大而不典型的B細胞彌漫性浸潤，使其成為全球最常見的NHL亞型。

R-CHOP（利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼松）仍然是新診斷DLBCL的標準一線治療，可治癒約50-60%的患者。然而，約30-50%的患者經歷原發難治性疾病或復發。高危亞組（包括雙打擊淋巴瘤（「DHL」）或三打擊淋巴瘤（「THL」）患者）的結果尤為不佳。儘管Pola-R-CHP（維泊妥珠單抗替代R-CHOP中的長春新鹼）等較新方案在若干情況下已顯示出療效改善，但相當一部分高危患者在早期復發，突顯出對更有效一線療法的持續未獲滿足需求。

在復發或難治性環境中，治療策略按患者資格分層。挽救性化療後接自體干細胞移植（「ASCT」）通常用於適合的患者，而CAR-T細胞療法或靶向方案可用於不適合移植的患者或CAR-T治療後復發的患者。儘管治療格局不斷擴大，但關鍵高危人群（包括原發難治性或疾病進展快速、具有DHL/THL遺傳學的患者，或既往CAR-T治療或ASCT失敗的患者）的結果仍然不佳。

BTKi在DLBCL中的一個主要治療局限是其活性範圍狹窄，僅限於在非生發中心B細胞樣（「非GCB」）亞型中，佔DLBCL病例約40-50%。這突顯僅阻斷BTK的不足，並強調需要能夠通過克服冗餘生存通路在分子亞型中提供廣泛及持久療效的新型藥物。

根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增至2025年的72億美元，年複合增長率為16.7%。預計到2035年將進一步擴大至249億美元，2025年至2035年的年複合增長率為13.3%。中國市場規模由2020年的6億美元增至2025年的14億美元，年複合增長率為19.2%，且預計到2035年將達到43億美元，2025年至2035年間的年複合增長率為12.3%。

業 務

當前的DLBCL市場主要由生物製劑和細胞療法主導。目前尚無專門針對DLBCL中的Lyn/BTK或BCR信號傳導的獲批小分子藥物，亦無任何小分子藥物成為一線治療或復發／難治性疾病的骨幹療法。儘管少數BTK抑制劑在非GCB DLBCL中顯示出療效信號，但GCB DLBCL的治療覆蓋率仍顯不足。這為具有差異化優勢的口服藥物創造了廣闊空間，該等藥物能夠在非GCB DLBCL與GCB DLBCL亞型中實現廣泛且持久的療效。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－DLBCL市場」。

競爭優勢

在復發／難治性DLBCL中具有有意義的單藥活性

在當前的治療範式下，復發／難治性DLBCL患者預後較差。在此背景下，比瑞替尼單藥療法在其II期臨床研究TAI-SHAN9中顯示出具有臨床意義的抗腫瘤活性，單藥治療的客觀緩解率為47.6%。重要的是，比瑞替尼在DLBCL的GCB及非GCB亞型中均顯示出活性，各亞組的緩解率相當。在GCB DLBCL中，客觀緩解率為58.3%，完全緩解率為41.7%；在非GCB DLBCL中，客觀緩解率為44.8%，完全緩解率為27.6%。該等發現表明在分子特徵不同的DLBCL形式中具有廣泛治療活性的潛力。

擴展至一線聯合療法

我們正在將比瑞替尼推進至復發或難治性應用外，通過評估其在DLBCL一線聯合方案（包括與已有化療（如R-CHOP）聯合）中的作用，旨在通過在標準一線治療中增加對B細胞受體信號通路的雙重抑制改善結果。

更廣泛地說，Lyn及BTK的雙重抑制為比瑞替尼與其他靶向療法或免疫活性藥物聯用提供機制原理。該方法旨在支持DLBCL及濾泡性淋巴瘤等疾病中的協同方案，在該等疾病中生物學異質性巨大，可能需要抑制多條信號通路才能實現持久的疾病控制。

臨床試驗及開發計劃概要

下表載列用於DLBCL治療的比瑞替尼正在進行及計劃中的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥／聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃) 開始日期	(計劃) 數據讀出日期
TAI-SHAN9	復發／難治性 DLBCL	單藥	2L/2L+	II期	進行中	中國	2024年3月	2026年第四季度 研究完成
TAI-SHAN12	DLBCL	聯合免疫化療	1L/2L/ 2L+	Ib/II期	進行中	中國	2025年8月	2026年第四季度 主要讀出
TAI-SHAN19	DLBCL	聯合R-CHOP	1L	註冊性III期	已計劃	中國及 美國	2027年 上半年	2030年 主要讀出

TAI-SHAN9

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估比瑞替尼在復發／難治性DLBCL患者中的療效、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。本研究由兩部分組成：A部分：劑量隨機化及擴展，B部分：RP2D下的單臂研究。本試驗的主要目的為評估比瑞替尼在復發／難治性DLBCL患者中的療效。

業 務

截至2026年6月的療效結果。在TAI-SHAN9中，比瑞替尼在復發／難治性DLBCL治療中展現出可觀的活性，單藥治療的客觀緩解率達47.6%，且GCB與非GCB亞型的療效表現相近。在GCB DLBCL中，客觀緩解率為58.3%，完全緩解率為41.7%；在非GCB DLBCL中，客觀緩解率為44.8%，完全緩解率為27.6%。

截至2026年6月的安全性結果。比瑞替尼在每日一次高達75毫克的劑量下耐受性良好，未有嚴重出血或房顫報告，且未有因藥物相關TEAE導致的死亡。

試驗狀態。我們於2024年3月啟動本II期試驗，並預計將於2026年第四季度完成本試驗。

TAI-SHAN12

這是一項Ib/II期、多中心研究，旨在評估比瑞替尼聯合免疫化療在DLBCL患者中的療效及安全性。本研究由3個組組成，包括比瑞替尼聯合R-CHOP、R-GemOx或BR，按標準劑量給藥，以21天為一個周期。A部分的主要目的為評估聯合療法的安全性。B部分的主要目的為評估研究者評估的ORR療效。

試驗狀態。我們於2025年8月啟動本Ib/II期試驗，並預計於2026年第四季度獲得本試驗的主要讀出。

TAI-SHAN19

TAI-SHAN19是一項評估比瑞替尼聯合R-CHOP作為一線治療方案治療DLBCL患者的計劃中III期、隨機、雙盲、多中心研究。我們已於2026年第一季度為本試驗提交監管溝通申請，並在獲得IND批准後計劃於2027年上半年啟動本試驗。

原發性ITP

比瑞替尼的雙通路覆蓋可能有利於解決ITP等免疫介導疾病，在有關疾病中，B細胞產生的致病性自身抗體及巨噬細胞介導的Fc受體介導的血小板破壞由BTK及Lyn依賴性信號級聯驅動。通過靶向這兩種激酶，比瑞替尼為在ITP中的評估提供機制原理。我們正在中國的一項正在進行的II期臨床試驗TAI-SHAN11中評估比瑞替尼治療復發／難治性原發性ITP的效果。

市場機會及競爭格局

原發性ITP存在若干未獲滿足的臨床需求，原因是其慢性、不可預測的病程以及需要在不造成過度治療負擔的情況下實現持久的疾病控制。在復發／難治性ITP中，基於TPO的療法可能有效，但通常需要持續治療，可能存在長期安全性問題以及成本／可及性問題。總體而言，需要更安全、更實用的選擇提供持續的血小板反應並減少對類固醇的依賴。詳情請參閱「我們的產品組合－高瑞哲®－一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑－原發性ITP－市場機會及競爭格局」。

臨床試驗概要

下表載列比瑞替尼用於原發性ITP的進行中臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥／聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
TAI-SHAN11 ...	復發／難治性 原發性ITP	單藥	2L/2L+	II期	進行中	中國	2026年1月	2027年上半年 主要讀出

業 務

TAI-SHAN11

這是一項II期研究，旨在評估比瑞替尼在復發／難治性原發性ITP成人中的療效及安全性。本試驗的主要終點是4周的ORR。

試驗狀態。我們在2026年1月啟動本II期試驗，並預計於2027年上半年獲得主要讀出。

DZD6008 — 一種新型、高選擇性、BBB穿透的四代EGFR TKI

概覽

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。攜帶敏感突變且在三代EGFR TKI治療後復發的患者，治療選擇有限。其中最主要的耐藥機制之一是C797X突變，該突變阻礙共價抑制劑（如奧希替尼）與其靶點結合。中樞神經系統常為復發首發部位，這表明現有EGFR抑制劑的BBB穿透能力較弱。DZD6008正是為應對該等挑戰而設計。

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（分別在美國／澳大利亞及中國開展的評估DZD6008單藥療法或與舒沃哲®進行聯合治療在EGFR突變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。

藥物設計及作用機制

DZD6008是一種突變選擇性EGFR抑制劑，旨在通過一種新型的非共價結合模式克服包括C797X的耐藥突變。此模式不依賴C797殘基，而是採用優化的相互作用，即使在存在三突變EGFR的情況下，亦能以高親和力佔據ATP結合口袋。其結構亦經過設計，具有精確的空間契合，賦予突變型EGFR對野生型EGFR超過50倍的選擇性，有助於在維持腫瘤細胞活性的同時，降低野生型EGFR對正常組織相關的毒性。此外，DZD6008已經過優化，可最大限度地減少血腦屏障外排轉運體的識別，從而實現強大的中樞神經系統滲透性；來自TIAN-SHAN2研究的臨床藥代動力學數據顯示，中樞神經系統藥物濃度等於或高於全身暴露量，支持其在腦轉移患者中實現有效顱內腫瘤控制的潛力。

業 務

市場機會及競爭格局

根據灼識諮詢的資料，全球EGFR突變型NSCLC藥物市場規模（包括攜帶典型突變的NSCLC（不包括exon20ins或PACC突變））自2020年的81億美元增至2025年的121億美元，年複合增長率為8.5%。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至254億美元，2025年至2035年的年複合增長率為7.7%。有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR突變型NSCLC市場」。

競爭優勢

廣譜突變覆蓋以實現持久療效

DZD6008定位為廣譜耐藥解決方案，因為其旨在抑制前幾代EGFR TKI無法充分解決的突變類型。這種廣度對其臨床價值主張至關重要：DZD6008並非針對狹窄的耐藥細分類別，而是旨在解決不同TKI治療序列中可能出現的更廣泛的一組治療後突變模式。通過覆蓋經典驅動突變、雙重耐藥及三重耐藥突變，其尋求滿足對能夠解決異質性耐藥機制的單一口服靶向藥物的緊迫臨床需求。

在針對EGFR TKI耐藥患者的後線單藥療法中，TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2研究的早期臨床數據顯示，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。

全面血腦屏障滲透

DZD6008亦旨在實現全面血腦滲透，使其能夠最有效地靶向中樞神經系統轉移。來自TIAN-SHAN2的臨床PK數據證明，DZD6008在中樞神經系統中達到的濃度等於或超過全身循環中的濃度。該屬性具有臨床意義，因為即使顱外疾病看似得到控制，顱內疾病進展往往仍是治療失敗的首要原因。

基於作用機制，與舒沃哲®進行聯合治療，以提升在EGFR突變驅動疾病領域的競爭優勢。

舒沃哲®為已識別的DZD6008耐藥突變的強效抑制劑，而DZD6008則被設計用以抑制EGFR C797X突變，該突變為舒沃哲®的主要耐藥突變。臨床上已有觀察指出，攜帶L858R突變的患者在接受三代EGFR TKI治療時獲益相對較少，原因在於其更容易產生複雜的耐藥突變，而此類突變對舒沃哲®高度敏感。該等發現構成了將DZD6008與舒沃哲®作為全口服聯合治療方案的科學依據。我們正在進行的臨床研究中評估該聯合方案，尤其是在一線治療情境下，全口服、無化療的靶向治療方案相較於FLAURA2（奧希替尼聯合雙藥化療）及MARIPOSA（cMet-EGFR雙特異性抗體聯合三代EGFR TKI）具有明顯優勢。

詳情請參閱「我們的管線－舒沃哲®－一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI－與DZD6008聯用治療EGFR突變NSCLC」。

臨床試驗中的良好安全性特徵

如下表所示，DZD6008單藥治療劑量從20毫克至90毫克，在臨床試驗中顯示出良好的安全性特徵，其所有級別及3級以上的腹瀉、皮疹和甲溝炎發生率均低於三代EGFR TKI中的市場領先產品泰瑞沙®報告的數據。這一良好安全性特徵是治療早期疾

業 務

病的一個關鍵優勢，因為耐受性通常是最重要的考量因素。其亦降低了聯合療法中常見的潛在疊加或協同毒性。憑藉此優勢，DZD6008與舒沃哲®的聯合使用正處於評估中，作為全口服聯合治療方案。

臨床試驗及開發計劃概要

下表載列DZD6008正在進行及計劃中的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥／聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
TIAN-SHAN1...	晚期EGFR突變NSCLC	單藥及聯合舒沃哲®	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	美國、澳大利亞	2025年5月	2027年第一季度後線治療主要數據讀出
TIAN-SHAN2...	晚期EGFR突變NSCLC	單藥	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2024年6月	2027年第一季度後線治療主要數據讀出
TIAN-SHAN7...	晚期EGFR突變NSCLC	聯合化療	1L/2L/2L+	II期	進行中	中國	2025年7月	2027年第一季度主要數據讀出
TIAN-SHAN8...	晚期EGFR突變NSCLC	聯合舒沃哲®	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2025年7月	2027年第一季度主要數據讀出
TIAN-SHAN16...	EGFR突變NSCLC	聯合舒沃哲®	1L	註冊性III期	計劃	中國	2028年上半年	2031年NDA提交
TIAN-SHAN6...	晚期EGFR突變NSCLC	單藥	2L/2L+	註冊性III期	計劃	中國	2027年上半年	2029年上半年NDA提交
TIAN-SHAN9...	晚期EGFR突變NSCLC	聯合TROP2 ADC	2L/2L+	II期	計劃	中國	2027年1月	2028年第一季度主要數據讀出

TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2

TIAN-SHAN1是一項在美國及澳大利亞進行的DZD6008單藥療法或聯合舒沃哲®治療晚期EGFR突變NSCLC的跨國I/II期、開放標籤研究。TIAN-SHAN2是一項在中國進行的、設計相似的I/II期研究。該研究屬於標準的首次人體研究，在既往接受過治療的患者中進行劑量遞增。該研究亦評估了食物效應。

試驗狀態。我們於2025年5月啟動TIAN-SHAN1，並於2024年6月啟動TIAN-SHAN2。TIAN-SHAN1與TIAN-SHAN2研究的結果已於2026年ASCO年會上以口頭報告形式發表。

療效結果。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。

安全性結果。DZD6008展現出良好的安全性，對野生型EGFR具有高度選擇性，因此不良反應極少。

TIAN-SHAN7

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估DZD6008聯合化療在中國EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤療效。

業 務

試驗狀態。我們於2025年7月啟動本II期試驗，並預計於2027年第一季度獲得本試驗的主要數據讀出。

TIAN-SHAN8及TIAN-SHAN16

有關評估DZD6008與舒沃哲®聯合療法的TIAN-SHAN8及TIAN-SHAN16的詳情，請參閱「我們的管線－舒沃哲®－一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI－與DZD6008聯用治療EGFR突變NSCLC」。

TIAN-SHAN6

這是一項III期、開放標籤、隨機對照、多中心研究，旨在比較DZD6008與多西他賽在既往經治且攜帶EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的療效。TIAN-SHAN6的主要目標是利用盲態獨立中心評估按照RECIST 1.1評定的PFS作為主要終點，來評估DZD6008與多西他賽在先前EGFR TKI和含鉑化療失敗的患者中的抗腫瘤療效。

試驗狀態。我們計劃於2027年上半年啟動這項註冊性III期試驗。

TIAN-SHAN9

這是一項I/II期、開放標籤、單臂、多中心研究，旨在評估DZD6008聯合TROP2 ADC在既往接受過治療的EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤活性。本研究由A部分和B部分組成。

A部分的主要目的是以DLT以及根據CTCAE v5.0分級的不良事件／嚴重不良事件的發生率和嚴重程度作為主要終點，評估DZD6008聯合Sacituzumab Tirumotecan在既往接受過治療的EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者中的安全性和耐受性。

B部分的主要目的是以研究者根據RECIST v1.1評估的客觀緩解率作為主要終點，評估DZD6008聯合Sacituzumab Tirumotecan在既往接受過治療的EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤療效。

試驗狀態。我們將於2027年1月啟動這項I/II期試驗。該研究預計將於2028年第一季度獲得首次主要讀出。

GW5282－一種新一代EZH1/2雙重抑制劑

概覽

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。

EZH2是經臨床驗證的用於多種血液腫瘤及實體腫瘤的靶點。我們的轉化科學研究顯示，單獨抑制EZH2無法完全阻斷信號通路，因為另一個密切相關的基因家族成員EZH1常常會補償EZH2的活性。而已獲批單一EZH2抑制劑存在另一項缺陷，即其人體血液半衰期過短。因此，為達到靶點覆蓋，需要使用更高劑量，這導致典型的高劑量相關骨髓毒性。作為新一代療法，GW5282解決了現有單一EZH2抑制劑的關鍵局限性。GW5282旨在能同等效力地抑制EZH1及EZH2，同時避開其他非靶基因。現有臨床數據充分驗證了我們的分子設計特性，包括更長的半衰期、更佳的吸收性及口服生物利用度，以及明顯降低的骨髓毒性。憑藉這些改進，我們能夠將患者每日服藥數量由超過14粒降至僅一至兩粒，從而提升患者依從性。我們針對該分子的戰略重點是實體腫瘤，包括肺癌，相關臨床前證據已獲得驗證。

業 務

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。

復發／難治性NHL

在許多NHL中，EZH2異常高或過度活躍，導致過多的H3K27me3及通常抑制腫瘤生長的基因被不當沉默，這就是為何EZH2升高常與較差結果相關的原因。在濾泡性淋巴瘤（「FL」）及DLBCL中，功能獲得性EZH2突變進一步增加這種基因沉默活性，驅動靶基因的異常抑制，促進干細胞樣程序，並支持惡性轉化。因此，阻斷EZH2已成為一種有前景的抗癌策略，以減少異常H3K27甲基化並重新啟用受抑制的腫瘤控制通路。

GW5282可顯著降低細胞內H3K27me3表達水平，並在NHL相關體外及體內臨床前模型中展現出較強的抗腫瘤活性。目前GW5282正在中國進行I/II期臨床研究，評估其在復發／難治性NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性和抗腫瘤療效。在每日兩次、每次40毫克的起始劑量下，已觀察到腫瘤縮小現象，並實現超過90%的藥效學標誌物抑制率。在每日兩次、每次劑量提升至180毫克的範圍內，未觀察到劑量限制性毒性。

市場機會及競爭格局

淋巴瘤是一組起源於淋巴細胞的惡性腫瘤。其主要特徵為無痛性淋巴結腫大、肝脾腫大及全身各器官受累，伴有發熱、盜汗及體重不明原因下降等症狀。淋巴瘤分為NHL及霍奇金淋巴瘤（「HL」），其中NHL約佔80-90%。復發／難治性NHL患者通常對多線治療耐藥，特別是對靶向藥物（例如BTK、BCL2抑制劑）耐藥的患者。挽救選擇有限且有毒性，中位總生存期僅為6-12個月。

競爭優勢

一種高選擇性且高效的EZH1及EZH2雙重抑制劑。目前，除Valemetostat僅在日本獲批用於治療復發／難治性ATL及PTCL外，全球尚無其他EZH1/2抑制劑獲批用於治療復發／難治性NHL。GW5282對EZH1和EZH2以及EZH2的各種功能獲得性突變均表現出相似且強效的抑制活性，有望克服因EZH1代償性激活而導致的EZH2單靶點抑制劑療效不足的問題。

優異的甲基轉移酶選擇性。在36種人類甲基轉移酶中，GW5282表現出高度的選擇性，僅特異性抑制EZH1和EZH2，這有望在臨床中降低脫靶毒性。

良好的DMPK特徵使GW5282區別於其他EZH抑制劑。GW5282在每日兩次、每次40毫克的起始劑量下已達到近乎完全(>90%)的藥效生物標誌物(H3K27me3)抑制。

臨床試驗與開發計劃概要

下表載列GW5282用於復發／難治性NHL的正在進行的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥療法/ 聯合療法	治療線數	試驗 階段	試驗 狀態	地區	開始日期	下一個里程碑
BEI-DOU1	復發／難治性NHL	單藥療法	復發／難治性	I/II期	進行中	中國	2025年6月	2026年第四季度 主要讀出
BEI-DOU3	復發／難治性NHL	聯合高瑞哲®	復發／難治性	I/II期	進行中	中國	2026年4月	2026年第四季度 確定RP2CD

業 務

BEI-DOU1

這是一項I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估GW5282在復發／難治性NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。

試驗狀態

我們於2025年6月啟動本試驗，並預計於2026年第四季度獲得主要讀出。

BEI-DOU3

這是一項I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估GW5282聯合高瑞哲®在T細胞淋巴瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。

試驗狀態

我們於2026年4月啟動本試驗，並預計於2026年第四季確定RP2CD。

實體腫瘤

我們正在開發GW5282用於治療實體腫瘤，包括前列腺癌、肺癌、卵巢癌及子宮內膜癌。

市場機會及競爭格局

前列腺癌是全球主要的男性癌症，且發病率在中國呈上升趨勢。當現有治療失敗時，患者面臨持續進展及骨轉移的高風險，產生強烈的未獲滿足臨床需求。

肺癌是全球最常見的癌症。具有驅動突變的肺癌患者主要接受靶向酪氨酸激酶抑制劑治療，而無驅動突變的患者則依賴化療、抗血管生成藥物或免疫治療。儘管免疫治療已改善結果，但許多患者仍在大約一年內進展，目前全球尚無免疫治療耐藥後的獲批標準治療。

卵巢癌及子宮內膜癌亦存在重大未滿足的需求：儘管有免疫檢查點抑制劑及PARP抑制劑等選擇，但復發及耐藥常見，導致預後不良及5年生存率低。因此，迫切需要針對該等實體腫瘤的新型療法。

針對該等實體腫瘤的一種有前景的方法集中於表觀遺傳調節因子EZH2，即PRC2複合物的催化核心，其驅動H3K27三甲基化及癌症中的異常基因沉默。

競爭優勢

經優化PK特性以提高依從性

GW5282的關鍵優勢之一是其較長半衰期，這解決許多現有EZH2單靶點抑制劑的重大缺陷。由於藥代動力學特徵較差，部分當前的EZH2單靶點抑制劑需要患者每天服用多粒藥丸。相比之下，GW5282的藥代動力學預計將減輕患者的服藥負擔，從每日超過14粒減至1-2粒，這可能會提升患者依從性，從而提高便利性及隨時間推移持續療效的潛力。

業 務

臨床試驗與開發計劃概要

下表載列GW5282用於晚期實體腫瘤的進行中臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥療法/ 聯合療法	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	下一個里程碑
BEI-DOU2	實體腫瘤	單藥療法	復發/ 難治性	I/II期	進行中	中國	2026年1月	於2026年第四季度 確定RP2D

BEI-DOU2

這是一項I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估GW5282在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。

試驗狀態。我們於2026年1月啟動本試驗，並預計於2026年第四季度確定RP2D。

DZD1516——一種解決中樞神經系統轉移及HER2胞外域丟失的高選擇性HER2 TKI

DZD1516是一種口服、可逆、高選擇性的小分子HER2 TKI，解決治療HER2陽性乳腺癌中最緊迫的部分挑戰，特別是在中樞神經系統轉移患者及經歷HER2丟失的患者中。通過提供新的作用機制及增強的中樞神經系統穿透性，DZD1516為目前療法選擇有限的患者提供一種有前景的治療方法。

HER2陽性乳腺癌的一個重大臨床挑戰是中樞神經系統轉移發生率高，影響50-60%的晚期乳腺癌患者。HER2陽性乳腺癌的中樞神經系統轉移與預後不良相關，因為許多當前療法無法有效治療擴散至腦部的腫瘤。

DZD1516的一個關鍵差異化因素是其穿過血腦屏障的能力，這是治療中樞神經系統轉移的主要障礙。在臨床前研究中，DZD1516顯示出入腦滲透性，使其成為治療伴有中樞神經系統轉移的HER2陽性乳腺癌患者極具前景的選擇。該獨特能力使DZD1516有可能以當前療法無法實現的方式解決全身性疾病及中樞神經系統轉移。

治療HER2陽性乳腺癌的另一個挑戰是HER2胞外域丟失現象。由於藥物獲得性或新發HER2胞外域突變，腫瘤細胞可能會失去HER2胞外域表達，導致抗體療法無效。這進一步使最初對HER2靶向療法有反應但後來產生耐藥性的患者的治療複雜化。

與依賴HER2胞外域結合的抗體療法不同，DZD1516作用於不受HER2胞外域丟失影響的胞內激酶結構域，使其成HER2胞外域丟失病例的有前景治療選擇。該作用機制使DZD1516即使在腫瘤細胞對抗體療法不再反應時亦能保持有效，填補當前治療選擇的重大空白。

我們計劃啟動一項II期、多中心、隨機對照研究，旨在評估DZD1516聯合恩美曲妥珠單抗(T-DM1)，在HER2陽性(HER2+)轉移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。

DZD2269——一種高選擇性A2aR拮抗劑

DZD2269是一種創新的、高選擇性腺苷A2a受體(「A2aR」)拮抗劑。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的A2aR拮抗劑。

業 務

腺苷是一種內源性免疫抑制分子，通常在正常組織或血液中濃度較低。然而，在腫瘤微環境（「**TME**」）中，其濃度可能升高1,000倍以上。

臨床前及臨床研究表明，DZD2269以劑量依賴性方式有效阻斷腺苷／A2aR介導的信號通路。在健康志願者中進行的DZD2269 I期臨床試驗證明，DZD2269能成功抑制該等通路的激活。重要的是，在160毫克劑量下，未觀察到藥物相關不良反應，且藥物表現出良好的安全性及耐受性特徵。該等早期臨床發現支持繼續開發DZD2269用於腫瘤學，其中A2aR通路在TME內的免疫抑制中發揮重要作用。

我們完成了一項針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的I期、開放標籤、多中心研究，以評估DZD2269的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效，並完成了一項在健康成人受試者中進行的I期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估DZD2269口服片劑單次及多次劑量遞增給藥後的安全性、耐受性與藥代動力學特徵。我們計劃於2027年下半年啟動DZD2269的聯合用藥研究。

與阿斯利康的許可協議

於2026年7月14日，我們與AstraZeneca UK Limited（「**阿斯利康**」）簽訂了一份許可協議（「**阿斯利康協議**」），阿斯利康為AstraZeneca PLC（於英格蘭及威爾斯註冊成立）的附屬公司。AstraZeneca PLC是一家跨國製藥公司，在倫敦證券交易所（股份代號：AZN）、紐約證券交易所（證券代碼：AZN）及納斯達克斯德哥爾摩有限公司（證券代碼：AZN）上市，專注於多個治療領域的處方藥的發現、開發和商業化，包括腫瘤、心血管疾病、腎臟和代謝性疾病、呼吸系統和免疫系統疾病以及罕見病。阿斯利康協議預計將滿足所有先決條件，並於2026年下半年開始生效。

授予權利

根據阿斯利康協議，我們授予阿斯利康一項專有許可權，並附帶可通過多層次結構授予分許可的權利，根據我們的許可技術（「**許可技術**」）開發：(a)舒沃替尼、阿斯利康協議所列我們的現有專利權所涵蓋或披露的任何其他化合物，以及此類化合物的若干形式（各稱為「**許可化合物**」）；及(b)任何由許可化合物作為活性成分組成或包含許可化合物的藥物或生物製品，包括舒沃哲®（各稱為「**許可產品**」），以及與前述相關的診斷，僅用於許可產品，於各情況下，涵蓋全球範圍（已終止的地區（「**地區**」）除外）內所有人類及非人類的診斷、預防、鎮痛、舒緩及治療用途（「**領域**」）。截至最後實際可行日期，根據阿斯利康協議，並無任何地區遭終止。

阿斯利康授予我們一項非專有、無特許權使用費、全面繳足及不可轉讓的許可，不附帶授予分許可的權利，根據許可技術及阿斯利康的前景技術，(a)履行我們於阿斯利康協議的過渡服務條文以及任何供應協議項下的義務；及(b)開展我們正在進行的舒沃哲®與DZD6008、TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN8的組合療法研究（「**進行中的組合研究**」）。

開發活動

阿斯利康擁有獨家權利，自行承擔相關費用，開發許可化合物及許可產品。

在前文所述的規限下，我們須進行若干開發活動（「**迪哲開發活動**」），包括根據過渡服務計劃（「**過渡服務計劃**」）完成若干進行中的研究，包括WU-KONG16中EGFR exon20ins NSCLC隊列。此外，我們必須於生效日期後或過渡服務計劃所載的其他日期，將所有監管文件、許可專業知識及其他專業知識轉讓予阿斯利康。

業 務

阿斯利康將向我們補償因迪哲開發活動招致的若干成本，每種情況均受過渡服務計劃中載明的預算限制規限。我們將承擔與進行中的組合研究相關的所有成本。

監管活動

阿斯利康擁有在區域內籌備、提交、取得及維持許可產品監管批准的獨家權利。在上述條文的規限下，我們須根據過渡服務計劃開展監管活動，包括維持與若干進行中的研究及其他迪哲開發活動相關的IND及監管批准，直至移交阿斯利康為止。

商業化活動

阿斯利康擁有（成本及開支由其自行承擔）在區域內商業化許可產品的獨家權利。受上文所規限，我們須根據過渡服務計劃開展商業化活動。

生產活動

阿斯利康享有獨家權利，自費生產許可化合物及許可產品。在上述條文的規限下，我們有過渡供應義務，且須轉讓一項生產技術。我們須在向阿斯利康成功完成生產技術轉讓之前，為阿斯利康的開發和商業化活動生產並供應許可化合物和許可產品（此類供應須根據我們與阿斯利康將簽署的臨床及商業供應協議進行）。阿斯利康將補償我們若干成本。我們擁有獨家權利，自費生產許可化合物及許可產品，以開展進行中的組合研究。

員工調動

阿斯利康有權根據其適用的招聘、資格和適任要求，面試和評估若干指定員工，並可向符合該等要求者提供僱傭。一旦該等員工接受阿斯利康的僱傭，我們應盡商業上合理的努力與該員工簽訂終止協議。

商業條款

作為我們根據阿斯利康協議向阿斯利康授予權利的部分對價，阿斯利康已同意支付一筆一次性、不可退還且不可抵扣的首付款600.0百萬美元，該款項須於阿斯利康收到生效日期或之後開具的有效發票起30日內繳付。截至最後實際可行日期，我們尚未收到阿斯利康協議項下的首付款。

此外，我們有資格收取合計最高可達400.0百萬美元的開發里程碑付款，前提是舒沃哲®達成指定的開發及監管里程碑事件。截至最後實際可行日期，阿斯利康協議項下尚未有任何到期應付的開發里程碑付款。

我們亦有資格收取合計最高可達500.0百萬美元的淨銷售額里程碑付款；當該區域內全部許可產品於單一曆年的合計淨銷售額首次達到指定門檻時，即觸發該等款項支付。截至最後實際可行日期，阿斯利康協議項下尚未有任何到期應付的淨銷售額里程碑付款。

我們亦有資格就該區域內全部許可產品的年度累計淨銷售額最高收取低兩位數百分比的分級特許權使用費，每種情況均可進行若干調整。我們一般有權按各許可產品、各國家分別核算收取特許權使用費，收費期間自該產品首次產生淨銷售額起直至適用特許權使用費期限屆滿為止。

業 務

知識產權

就知識產權而言，各方應享有僅由該方或代表該方完成的技術訣竅及發明的所有權，但阿斯利康擁有所有與許可化合物及許可產品相關的技術訣竅，各方對共同技術訣竅及共同專利權享有同等、不可分割的權益。

阿斯利康享有與許可產品相關的全部產品商標所附的一切權利、所有權及權益。

爭議解決

任何因阿斯利康協議產生或與之有關的爭議，應首先提交雙方的高級人員進行磋商。倘爭議仍未解決，則應根據新加坡國際仲裁中心的規則提交仲裁。

期限及終止

除非提前終止，否則阿斯利康協議自生效日期起持續有效，直至最後一個授權產品的最後特許權期限屆滿為止。特許權期限屆滿後，根據阿斯利康協議授予的許可將悉數繳費、免特許權使用費、永久且不可撤銷。

任何一方均可在另一方嚴重違反其於阿斯利康協議項下的義務時，通過發出事先書面通知後終止阿斯利康協議。阿斯利康亦可：(a)出於安全或療效考量終止阿斯利康協議；或(b)出於任何原因或無須任何理由，通過發出事先書面通知後終止阿斯利康協議。任何一方於另一方發生無力償債事件時，均可終止協議。倘阿斯利康或其聯屬人士或分許可被授權方對該等專利權的合法性或可強制執行性提出異議，我們可就若干專利權予以終止。

在阿斯利康協議全面終止後，根據該協議授予的所有許可亦將終止。

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。利用我們專有的轉化科學研究能力，我們探索複雜的生物學路徑、潛在的藥物靶點及疾病病因，致力於開展源頭創新驅動的研發，旨在提供同類首創藥物及突破性治療模式。我們已建立全面的自主開發能力，涵蓋從早期發現到後期開發的整個連續的創新藥物開發過程。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。

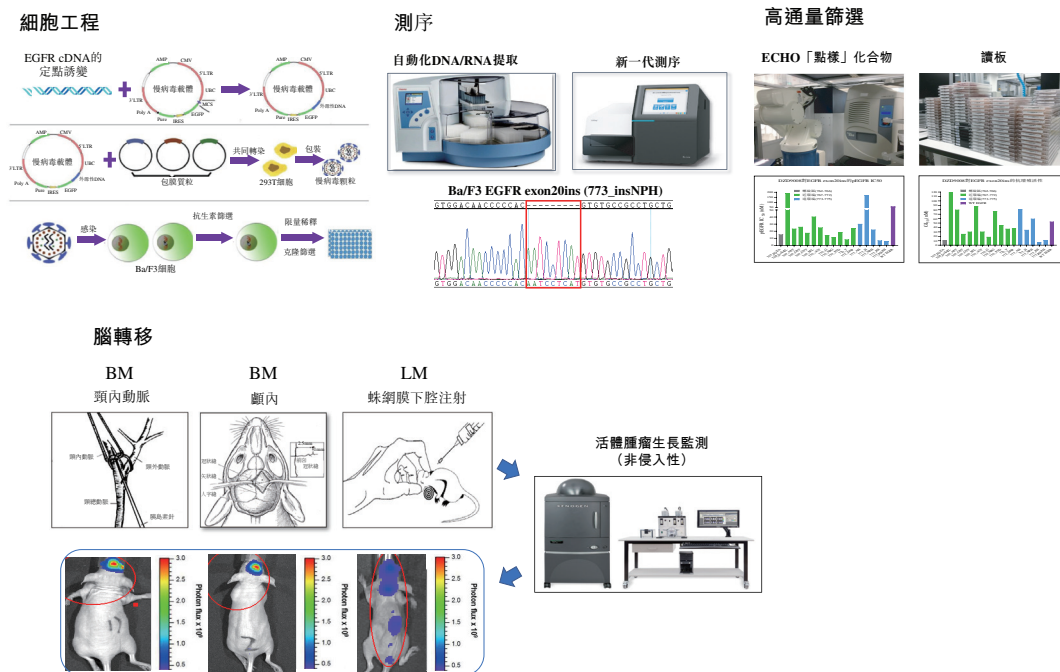
我們高技能及經驗豐富的研發團隊體現我們的研發能力，該團隊由傑出的科學家及臨床醫生領導，包括我們的首席執行官張博士，他擁有超過25年的經驗，被認為是中國製藥行業有影響力的人物。我們主要通過內部研發團隊進行研發活動，並不時委聘CRO支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們在中國及全球擁有的強大已獲授專利及專利申請組合證明我們的研發能力。詳情請參閱「一 知識產權」及本文件附錄六。為配合我們對創新及技術突破的承諾，我們在研發活動方面投入巨資。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、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%。

綜合能力

我們的技術將轉化科學、精準分子設計及預測性臨床藥理學無縫銜接，整合到統一的工作流程。

轉化科學。我們依託涵蓋1,500餘種細胞系的綜合庫，以及最能模擬人類疾病且具有明確生物學相關性的專有疾病模型。這些模型涵蓋轉基因及驅動突變驗證模型、具有完整BBB的手術中樞神經系統轉移模型，以及專為快速DMPK讀數而設計的短效口服吸收模型。通過利用這些模型和多種技術（包括細胞工程、測序和高通量篩選），我們能準確預測臨床活性，並一絲不苟地驗證靶點與疾病間的複雜關係。這些能力使我們能夠明確定義候選藥物靶點特徵，並識別和驗證可指導患者篩選、療效預測和安全性監測的預測性生物標誌物。其已在舒沃哲®和高瑞哲®等項目中發揮關鍵作用，其中轉化數據直接將分子機制與疾病病理聯繫起來，實現知情候選藥物選擇及早期推進／不推進決策。下圖展示了我們轉化科學能力的特點。

轉化科學

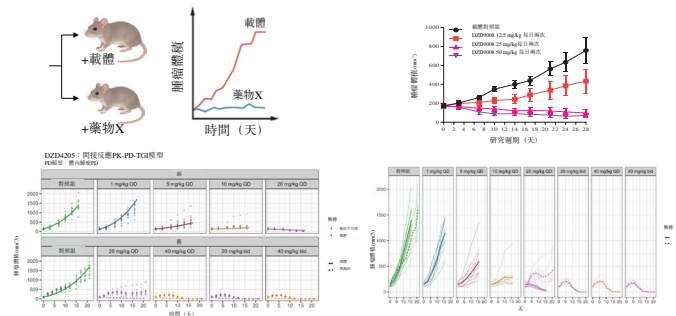


精準分子設計。我們通過基於結構的計算輔助設計方法將轉化研究定義的候選藥物靶點概況轉化為優化分子實體。結合廣泛的藥物化學專業知識與先進建模及模擬工具，我們能夠精確控制多重設計參數，包括效力、選擇性、安全性及全面血腦屏障滲透。通過迭代改進分子骨架，我們實現平衡的藥代動力學及藥效學特徵並提高可開發性。這種精準工程方法在推進舒沃哲®及DZD6008等差異化產品方面發揮重要作用，兩者均具有高靶點選擇性及良好的安全邊際。

MIDD。隨著管線產品的推進，我們採用模型引導的藥物開發（「**MIDD**」），將臨床前見解與臨床表現無縫銜接。通過整合轉化PK/PD及機制數據，我們準確預測人體PK、PD及暴露反應關係。其支持精確的劑量選擇、給藥方案優化及主動安全性評估，

業 務

包括藥物相互作用評估及特殊人群指導。這種方法亦提高試驗設計效率及整體項目速度－舒沃哲®就是一個例證，其僅用四個隊列就完成劑量遞增，並在首例患者入組後不到四年內獲得上市批准。下圖載列MIDD框架詳情。



內部研發團隊

我們的內部研發能力使我們能夠控制及可視化我們的研發過程，並使我們能夠確保藥物開發項目的質量及效率。

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，主要涉及化學、生物學、藥學、統計學及臨床醫學。我們富有創造力且面向全球的核心管理及研發團隊領導及監督我們藥物開發及商業化工作的各個方面。我們的核心管理團隊由擁有阿斯利康、百時美施貴寶、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲、百濟神州等經驗的行業資深人士組成，並擁有成功發現、開發及商業化創新藥物的良好往績記錄。

研發流程

在啟動研發項目之前，我們進行全面的市場評估，以評估潛在候選產品是否解決未獲滿足的醫療需求並具有良好的商業可行性。我們通過平衡臨床價值及市場前景，並考慮潛在市場規模、競爭及成功開發的可能性，確定我們的研發重點。

在項目啟動時，我們定義關鍵評估維度，包括核心、優勢及非核心屬性，以確保嚴格的決策。以「識別需求、闡明機制及實現可行性」的研發邏輯為指導，我們旨在開發具有清晰靶點－疾病機制及實際臨床潛力的候選藥物。我們的研發理念整合轉化科學、臨床需求及市場競爭，使我們能夠優先考慮成功概率高、具有意義差異化及商業潛力的項目。

我們創新藥物開發內部研發流程採用臨床驅動的多階段方法。首先是藥物發現階段，根據不斷變化的臨床需求、疾病機制及競爭格局確定治療靶點。科學家通過蛋白質、細胞及動物水平的實驗驗證靶點，對化合物進行高通量篩選，優化候選先導化合物，選擇兩到三種具有差異化特徵和經過驗證的生物標誌物的有前景化合物。隨後是臨床前研究階段，包括根據GLP和相關監管標準進行的藥效學、藥代動力學、安全性、毒理學及CMC評估。

在IND階段，我們編製並提交啟動臨床試驗所需的監管文件。然後進入臨床開發階段，進行I期、II期及III期試驗，以評估安全性、藥理學、初步療效、確證性療效及獲益－風險特徵，這些試驗均按照GCP指南進行，並與臨床地點保持密切協調。臨床試驗成功完成後，我們將向監管機構提交NDA以獲得上市批准。一旦獲得批准，新藥可商業上市。隨後可能自願或按要求進行上市後研究，以評估新藥在真實世界的療效、安全性及劑量優化。

業 務

有關中國藥品註冊相關法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽—中國法律法規概覽—有關新藥的法律及法規」。

與CRO的合作

作為我們內部研發能力的補充，我們亦與全球信譽良好的CRO合作，以管理、進行及支持我們的項目。在我們監督下，他們提供的服務包括藥物發現支持、我們臨床試驗的地點管理、患者招募及數據管理以及臨床前及臨床實驗室測試及符合我們需求的其他專業任務。於2023年、2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別委聘了54家、45家、52家及42家CRO。

我們基於對多項標準的綜合評估委聘CRO，包括其技術能力、相關治療領域專長、卓越服務的往績記錄、運營效率、市場地位、與我們的長期關係及成本效益。我們與CRO按具體項目簽署定制的服務協議，其中規定精確的服務範圍、操作程序、預期交付成果、項目里程碑及付款安排。我們對CRO合作夥伴保持嚴格監督，以確保其活動符合我們的研究方案，滿足所有監管標準，並遵守適用法律要求，從而保障我們臨床試驗及研究產生數據的質量及可靠性。

以下是我們與CRO簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**按照行業慣例，CRO在藥物發現、臨床前研究、試驗管理、我們臨床試驗的地點管理、患者招募、數據管理及遵守監管要求等事項上支持我們。
- **期限。**CRO須在各工作訂單規定的期限內履行其服務。
- **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。**所有臨床結果、報告、出版物及相關權利及利益，包括與協議履行相關的所有知識產權，均歸我們所有。
- **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。

據我們所知，我們於往績記錄期間委聘的所有CRO均為獨立第三方。

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。我們的CDMO所提供的服務主要包括中間體、原料藥及我們藥品的生產，以及包裝服務。

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。我們與CDMO的協議規定詳細的生產程序及要求，以確保符合我們嚴格的質量標準。於2023年、2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別委聘了六家、八家、九家及七家CDMO。以下是我們與CDMO合作夥伴簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**生產主協議或工作訂單中規定的活性藥物成分、候選藥物或藥物。

業 務

- **期限。**我們與CDMO的協議期限通常為三至五年。CDMO須在主協議或工作訂單規定的期限內履行其服務。
- **付款。**我們須按照協議中規定的付款時間表向CDMO支付款項，該時間表通常與生產過程的階段及我們收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權。**我們擁有與外包生產過程產生的產品相關的所有知識產權。
- **原材料的採購。**我們通常負責採購及供應我們的CDMO在生產原料藥時使用的原材料。此類原材料為定制合成材料，合成路線與生產工藝優化均由我們主導。通過直接管理此類材料的採購與供應，我們能夠維持可控的交貨時程、確保一致的產品品質，並藉助在多家合格供應商中的競爭性採購，持續降本。例如，用於生產原料藥(API)的註冊起始物料(RSM)，由一家主要從事醫藥中間體及起始物料開發與製造的中國CDMO生產，並供應予供應商集團D以生產原料藥。此外，部分註冊起始物料亦由負責原料藥生產的CDMO直接生產，最終以原料藥形式交付予我們。製劑工藝中使用的輔料及其他輔助材料則通常由CDMO採購。

有關與CDMO的關係相關的風險，請參閱「風險因素—與我們依賴第三方有關的風險—我們委聘第三方製造高瑞哲®及我們的候選藥物，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」。據我們所知，我們於往績記錄期間委聘的所有CDMO均為獨立第三方。

為提高生產效率、加強質量控制及優化成本結構，我們正在向由我們承擔生產責任的產品及候選藥物內部生產轉型。內部生產還將使我們通過減少對第三方CDMO的依賴以及降低與之相關的供應中斷風險，更好地保障供應鏈的安全性和韌性。同時將為我們提供更大的生產調度靈活性，我們將能夠自主管理產能分配，而非受制於CDMO合作夥伴的安排，這反過來有望幫助我們保持更高效的存貨水平並提高存貨周轉率。此外，將生產環節內部化將加強對我們商業機密和知識產權的保護，並使我們能夠更迅速地迭代和改進生產流程，以提高產品收率。通過垂直整合，我們旨在實現對生產過程的精細控制及效率提升，並隨著生產量的擴展捕捉規模經濟。具體而言，隨著廠房折舊及設備維護等固定成本分攤至不斷增加的產量，我們預計單位生產成本將持續下降。在適用的產品向內部生產轉型後，我們預計可變生產成本將低於相應的CDMO加工成本，且估計每增加生產100萬片劑或膠囊，單位成本將降低約5%至10%。我們預期該轉型將使我們能夠將生產計劃與研發及商業化需求更緊密地結合，加速未來產品的擴大生產，並提高整體資本利用效率。

為配合該戰略，我們已於2025年10月完成位於江蘇無錫的生產工廠的建設，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。無錫工廠的商業生產計劃於2027年開始。

業 務

下表載列我們的無錫生產工廠概要。

工廠地點	地盤面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	將生產的主要產品	產能 ⁽¹⁾
江蘇省無錫市...	62,234.2	37,739	我們的小分子創新藥物， 包括高瑞哲®及其他候選 藥物	70百萬片片劑 及20百萬粒 膠囊

附註：

(1) 我們生產線的產能以單班制(即每天8小時)為基準，按每年250個有效工作日計算得出。

根據阿斯利康協議，阿斯利康擁有自費依據協議生產舒沃哲®的獨家權利。我們有過渡供應義務，並轉讓一項生產技術。直至成功完成向阿斯利康的生產技術轉讓前，我們應為阿斯利康的研發及商業化活動生產並供應舒沃哲®(該等供應將根據我們擬與阿斯利康訂立的臨床及商業供應協議進行)。阿斯利康將償還若干成本。我們擁有自費為正在開展的聯合研究生產舒沃哲®的獨家權利。詳情請參閱「一 與阿斯利康的許可協議」。

質量管理

我們認為，質量管理體系是確保我們產品安全性、療效及質量一致性的基礎。我們的質量體系已根據ICH Q10藥品質量體系模型及其他適用的ICH準則(包括ICH Q8及Q9)以及上市許可持有人(「MAH」)制度下的中國國家藥監局要求建立。我們的質量體系亦符合包括但不限於《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)、《藥品經營質量管理規範》(「GSP」)及《藥物警戒質量管理規範》(「GVP」)在內的相關適用法律法規和行業標準，並根據最新的監管發展不斷升級。我們的質量框架涵蓋廣泛的領域，包括質量管理體系、組織與人員、基礎設施、數據與文件、審計與檢查、外包活動、供應品與物料管理、投訴與產品召回、工藝過程控制，以及確認與驗證和質量控制。我們於整個產品生命週期實施必要的監督，並結合知識管理與風險管理，促進與產品質量相關的基於科學和風險的決策。據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何與高瑞哲®或其他候選藥物有關的重大產品質量問題或安全事件。

截至2026年6月30日，我們已建立一個擁有30多名專業人員的質量部門，負責MAH及現場品質管理。該部門監督研發、生產、測試、存儲及經銷過程中的質量體系運行，確保遵守GMP、GSP及GVP法規，以及臨床試驗階段的GCP要求。其負責起草、修訂及審查質量文件及報告，批准或拒收原材料及成品，調查偏差，監測供應商及承包商，並維護數據完整性。定期按要求開展內部審計，以確保質量體系有效運行並持續改進。我們授權的質量人員負責MAH產品的最終放行，確保我們所有在市場上的產品符合要求的質量標準。

我們質量控制及保證程序的關鍵環節包括原材料採購及質量控制、產品過程質量控制及成品質量控制。

業 務

存貨管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品及成品。我們已建立全面的存貨管理系統，以確保跨採購、倉儲及生產對材料及成品進行準確、可追溯及合規的管理。各相關部門根據市場情況及生產需求編製及更新需求及採購計劃，以維持適當的存貨水平。我們進行定期及臨時存貨盤點及系統對賬，以確保實物存貨與系統記錄的一致性。任何發現的差異均通過記錄在案的批准程序進行調查及調整。我們的QA團隊按照GMP要求監督倉庫管理及存儲條件，而我們的財務部門定期審查及審計存貨記錄。我們利用基於SAP的數字化管理系統進行存貨跟蹤及對賬，實現完全可追溯性並提高存貨管理的效率及完整性。截至2023年、2024年及2025年12月31日及2026年6月30日，我們的存貨分別為人民幣23.5百萬元、人民幣44.1百萬元、人民幣36.9百萬元及人民幣42.9百萬元。

商業化策略及銷售模式

我們的商業化團隊

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。我們的商業化團隊被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。

我們堅持前瞻性的上市前規劃及全面的上市後商業化方法的商業化策略，以加速實現產品價值。隨著我們的候選藥物即將獲得監管批准，我們啟動系統性商業化準備，聚焦於清晰的市場定位策略、專業培訓、全面的醫院佈局、納入臨床指南的循證支持、全國營銷網絡擴張及優化市場准入路徑。作為我們市場准入能力的例證，高瑞哲®在獲批同年即納入國家醫保目錄，確保產品上市後快速患者可及。

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

業 務

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，阿斯利康將擁有全球範圍內商業化舒沃哲®的獨家權利，所有費用和開支由其自行承擔。詳情請參閱「一 與阿斯利康的許可協議」。

我們的經銷模式

於往績記錄期間，我們通過在中國內地以經銷方式銷售舒沃哲®及高瑞哲®產生收入。

我們與多家經銷商簽訂年度經銷協議。該等經銷商主要為中央和地區兩級國有醫藥集團旗下的公司，具備成熟的藥品經銷資質和強大的區域覆蓋能力。根據該等協議，我們將產品銷售給經銷商，再由經銷商將產品在授權區域內調撥、配送至醫院或者藥店。所售產品的所有權及滅失風險將在公司完成交付後完全轉移給經銷商。經銷商不得因任何理由要求退貨／換貨。除非存在產品缺陷。

據董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的經銷商均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，與我們交易的經銷商概無由我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱（經我們明確授權用於特定推廣活動的情況除外）或自我們獲得任何重大預付款或財務資助。

經銷商網絡

截至2026年6月30日，經銷商網絡由全國41個經銷商組成。

下表載列於所示期間我們的經銷商數目變動。

	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	2026年
年／期初經銷商數目 ⁽¹⁾	—	25	30	40
新增經銷商 ⁽²⁾	25	5	11	2
現有經銷商終止合作 ⁽³⁾	—	—	(1)	(1)
經銷商淨增加／(減少)	25	5	10	1
年／期末經銷商數目	25	30	40	41

附註：

- (1) 本表中的經銷商數目按實體層面統計，未將屬於同一集團的經銷商合併計算。
- (2) 新增經銷商指(i)於相關期間內至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接前一個財政年度內未與我們進行任何交易的經銷商。
- (3) 終止合作的經銷商指(i)於相關期間內未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接前一個財政年度內曾至少與我們進行過一次交易的經銷商。於往績記錄期間，我們並無因與經銷商的任何爭議或分歧而終止任何經銷關係。於往績記錄期間，作為持續優化經銷網絡的部分舉措，

業 務

我們於2025年終止與一家經銷商的合作，並於截至2026年6月30日止六個月終止與一名經銷商的合作。在我們業務發展的初期，由於某些省份尚未設立本地經銷商，我們委聘若干現有經銷商提供跨省經銷服務；隨著我們的業務擴張及經銷網絡日漸完善，我們逐步在相關省份委任本地經銷商，這不僅滿足了當地的經銷要求，還提高了供應效率和響應速度。因此，出於業務優化的考慮，我們終止與之前提供跨省經銷服務的經銷商的合作，且該終止是在正常業務過程中進行，並無任何爭議、分歧或未決申索。

經銷商管理

我們選擇經銷商時做全面的資質審核以及業務評估。我們評估其運營規模與配送能力、財務穩健性、商業聲譽及誠信度。經銷商亦須擁有專業的物流人員以及足夠的運輸及管理能力，以安全、合規地配送我們的產品。委聘的先決條件是所有經銷商必須是在中國合法成立的藥品經營企業。我們建立了完善的審核流程，用以定期評估經銷商的履約表現。

經銷協議條款

我們與經銷商簽訂年度經銷協議。購銷合同通常針對每次採購單獨簽訂。以下載列我們框架經銷協議的主要條款：

- **期限。**年度經銷協議的典型期限為一年。
- **指定經銷區域。**經銷商通常不得在其指定銷售區域之外銷售我們的產品。
- **排他性。**經銷商獲授權在指定區域內特定類型產品的經銷權。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們與經銷商的協議通常不指定強制性年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **定價。**我們對經銷商的銷售價格在經銷協議期限內通常屬固定。如果在經銷協議期限內，市場環境有變化，我們通常會與經銷商協商做出相應的價格調整。我們對經銷商的銷售採用統一的渠道定價管理政策，根據該政策，我們依據生產成本、研發投資及市場准入考量等因素釐定全國出廠價格，以確保整個經銷渠道的公平性和透明度。在終端層面，我們嚴格遵循國家醫療保險政策，實行全國統一的上市價格，從而保持我們終端市場定價體系的穩定性和合規性。
- **產品退換。**我們的經銷商可在交付時完成產品驗收。除非存在產品缺陷，否則未經我們事先書面同意，概不允許退換。
- **賬期。**我們通常給予經銷商約60天的賬期。
- **終止。**如果經銷商發生重大違約等情況，或經我們自行決定並提前書面通知經銷商的情況下，我們有權在任何時候終止經銷協議。
- **合規。**我們的經銷商須遵守中國法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規。

業 務

防止渠道壓貨

我們已實施一系列措施以防止渠道壓貨，並確保我們的產品經銷與真實的市場需求保持一致：

- **存貨管理。**我們已建立評估機制，將經銷商的存貨管理績效作為其整體評價的一部分。鼓勵經銷商維持合理的存貨水平，以支持穩定供應而不積壓過多存貨。我們定期對經銷商進行現場檢查及實地盤點，以追蹤和核實其實際存貨水平、銷售及採購記錄，並在考慮產品銷售週期及新上市產品的增長軌跡等因素後，確保月末存貨維持在合理範圍內。
- **銷售數據報告及監測。**我們要求經銷商定期（一般按月）提供銷售數據和庫存數據。我們會審查此類信息，識別異常庫存變動，並及時採取行動以降低潛在的經銷風險。
- **獨立第三方審計。**我們委聘獨立第三方審計師進行有針對性的審查，憑藉其獨立性來核實經銷商期末庫存和銷售的真實性和準確性。

截至2026年6月30日，我們的經銷商和次級經銷商所持有的未售出存貨為人民幣138.1百萬元，相當於我們該銷售額約1.7個月的存貨。我們認為如此水平的渠道存貨在合理範圍內，且與我們的商業化營運擴張相一致。概無通過向我們的經銷商銷售進行渠道壓貨或提前確認收入的情況。於往績記錄期間，產品退貨金額為人民幣377.3千元，退貨率為0.021%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何與經銷商過往慣例不符的異常購銷行為，亦未發現我們的經銷商存在任何庫存異常偏高的情形。

防止蠶食

為減輕我們國內經銷網絡內的銷售蠶食風險，我們已實施一系列措施。特別是，我們的經銷商按區域指定，各經銷商負責其指定區域內的經銷。這種區域分配最大限度地減少重迭，並確保經銷責任的清晰劃分。根據我們的經銷協議，明確禁止各經銷商直接或間接在其指定區域外進行任何銷售或發貨，或進行任何違反協議條款或侵犯其他第三方利益的活動。未經我們事先批准，經銷商不得在其指定區域外進行銷售。

董事認為，前述措施可有效降低我們國內經銷商之間的潛在蠶食風險及競爭隱患。於往績記錄期間及截止最後實際可行日期，我們未發現國內經銷商之間存在任何重大蠶食行為或惡性競爭情形。

中國「兩票制」的影響及合規情況

於往績記錄期間，舒沃哲®及高瑞哲®的銷售額在中國受「兩票制」約束，「兩票制」是由中國政府制定並實施的一項藥品採購政策，旨在通過簡化供應鏈來降低藥品價格。在該制度下，生產商與醫院或其他醫療機構之間僅允許開具兩張發票：一張由生產商開給經銷商，另一張由經銷商開給公立醫院。公立醫療機構必須採用兩票制，旨在減少多層經銷商的潛在加價，提升定價透明度。違反兩票制要求的生產商及經銷商可能會被取消未來參與公立招標的資格、失去醫院經銷權，並被列入採購黑名單。有關詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關醫療行業的其他法律及法規－藥品流通及兩票制」。

業 務

根據「兩票制」及我們嚴格禁止跨省經銷的內部管理政策，我們並無為向公立醫院和零售藥店銷售藥品而委聘次級經銷商。只有在少數情況下，我們才會利用次級經銷商向某些私立醫院銷售藥品。於往績記錄期間，此類次級經銷商的數量及其對我們銷售收入的貢獻均不大。

我們通過一系列措施確保經銷商網絡的合規性及對其進行有效監督。我們在每個省份選擇在當地市場佔據領先地位、具備直接向終端醫院交付的能力的經銷商，並嚴格控制經銷網絡中的經銷商數量，截至最後實際可行日期，我們在全國範圍內僅委聘了41家經銷商，這有效降低了經銷鏈中間環節過多的風險。我們定期抽查經銷商的存貨水平、產品流及終端銷售數據，以防止任何形式的渠道壓貨或蠶食。藉助我們的內部訂單和匯款管理系統，我們確保產品流、發票開具及資金流的一致性，並定期審查財務文件，以保持整個經銷鏈的完全可追溯性。我們的年度經銷協議亦明確規定經銷商違反適用法律法規而須承擔的法律責任。

該模式確保通過我們的經銷商有效監控市場秩序和防範風險。

我們認為，次級經銷商出現渠道壓貨和蠶食的風險很小，主要原因為：

- **實際需求驅動：**我們不會對次級經銷商設定強制性銷售目標，而是鼓勵根據實際終端需求和銷售預測進行採購。
- **買斷模式：**我們採用買斷模式運營。根據我們的協議，除質量問題外，我們通常不接受產品退貨。截至最後實際可行日期，並無出現次級經銷商向經銷商退回滯銷存貨，從而導致經銷商向我們提出退貨請求的情況。

截至最後實際可行日期，根據我們的內部審計和外部核實，我們尚未發現任何違反「兩票制」政策的情況。據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到任何與兩票制相關的重大不合規或行政處罰，並且我們在所有重大方面均已遵守適用的中國法律法規。特別是，中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)未被主管部門認定為違反或規避與兩票制相關的任何法律、法規或政策；(ii)未被任何中國省份取消參與公共招標程序的資格；(iii)並未受到與兩票制相關的任何行政罰款或處罰；及(iv)並未收到任何主管部門有關遵守兩票制的任何警告或通知。

營銷活動

我們在各候選產品預期獲批前約18至24個月開始全面的商業化規劃。我們的準備工作包括制定產品定位與差異化的內部戰略、建立內部營銷及合規體系、建立供應鏈準備情況及開發市場准入及報銷路徑。在該階段，我們亦通過科學交流識別並接觸KOL及主要醫院，以提升對最新治療模式演進的認知，促進循證證據生成，並為未來可能納入相關治療指南奠定基礎。

同時，我們的營銷措施包括執行與產品臨床概況及目標患者群體相符的定制信息及品牌打造。為遵守規管處方藥的相關法律法規，我們的市場營銷措施針對的目標受眾僅為醫療專業人士（如醫生與KOL），而非分銷商、患者或一般公眾。我們實施循證上市計劃，例如發佈策略及旨在支持合理用藥的教育活動。就高瑞哲®而言，我們的學術傳播聚焦其獨特的作用機制，並以臨床數據加以驗證，且輔以真實世界交流使用經

業 務

驗。我們亦制定經全面審核的宣傳材料及活動內容，確保符合監管及合規要求，並協調銷售、醫學事務與市場准入團隊等跨職能部門的準備工作，以確保上市及後續階段的溝通一致性。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「— 與阿斯利康的許可協議」。

產品獲批後，我們組織、贊助及參加學術會議、研討會及座談會，與醫療保健專業人員（包括醫生與KOL）分享最新臨床數據及治療見解。此外，我們的醫療團隊促進與臨床醫生的科學對話，以支持循證應用有關互動有助於我們獲得寶貴的臨床與市場見解，並不斷完善我們的商業化戰略以更好地滿足患者及醫療需求。

定價

於往績記錄期間，我們銷售醫藥產品產生的全部收入來自中國。我們高瑞哲®的定價戰略主要基於以下原則：(i) 創新價值導向定價，即考慮產品與現有治療方案相比的差異化臨床益處，以體現其創新價值；及(ii) 可及性考慮，即考慮患者的可負擔性及政策方向，以確保商業可持續性和廣泛的患者可及性。直接影響高瑞哲®定價及市場准入的監管制度主要包括管轄保險覆蓋及報銷標準的國家醫保目錄。我們持續監測監管發展並調整我們的定價戰略，以在維持可持續業務運營的同時駕馭該等複雜機制。

國家醫保目錄

國家醫保目錄構成中國基本醫療保險、工傷保險及生育保險計劃下醫療保險覆蓋及報銷標準的基礎。國家醫保目錄的納入通過決定患者獲得承保藥物的保險報銷，顯著影響市場動態，從而影響需求模式及可實現的定價水平。國家醫療保障局連同其他相關政府部門，維持對國家醫保目錄組成的權力，並通過評估臨床必要性、成本效益及預算影響的嚴格評估流程更新目錄。產品根據既定選擇標準進行全面評估，包括臨床療效、安全性特徵、與現有替代品相比的治療價值及經濟考量。

截至最後實際可行日期，高瑞哲®已被納入國家醫保目錄。亦請參閱「— 我們的產品組合」。納入國家醫保目錄既代表增強市場准入的機會，亦代表支持中國醫療保險體系內廣泛患者可及性的定價框架承諾。雖然納入國家醫保目錄通過增強患者可及性及降低自付費用提供巨大的市場優勢，但亦可能導致通過旨在平衡患者可及性與醫療體系可持續性的談判價格機制進行價格調整。

自高瑞哲®於2025年1月1日納入國家醫保目錄以來，我們根據國家醫保目錄的談判要求調整了其價格，降價幅度與同期通過談判納入國家醫保目錄的其他創新藥物的降價幅度基本一致。高瑞哲®獲納入國家醫保目錄，增強中國內地患者的用藥可及性。

截至最後實際可行日期，高瑞哲®未被列入商業健康保險創新藥品目錄，目前亦無計劃將高瑞哲®或管線產品列入該目錄。截至最後實際可行日期，高瑞哲®已通過列入國家醫保目錄受到中國內地社會醫療保險的保障，符合條件的患者可根據當地基本醫療保險政策獲得報銷，保障獲批適應症範圍內的絕大多數患者。除該保障之外，截

業 務

至最後實際可行日期，(i)我們未與中國內地其他商業或社會保險計劃達成任何特殊准入安排或單獨合作協議，且在產品列入國家醫保目錄後亦未積極尋求或參與此類安排；(ii)高瑞哲®及管線產品未受中國內地以外的任何保險計劃保障；及(iii)我們未因保險保障而獲得任何財政激勵措施。

有關與中國定價法規以及國家醫保目錄及其他政府資助醫療保險計劃相關的風險的更多詳情，請參閱「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險—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」。

我們的客戶

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%。有關主要客戶相關風險的詳情，請參閱「風險因素—與我們依賴第三方有關的風險—主要客戶或任何大合同的潛在流失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響」。

下表載列於往績記錄期間各期間我們前五大客戶的詳情：

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期內 總收入 的百分比 (%)
截至2026年6月30日止六個月						
客戶集團A...	一家總部位於中國北京的領先國有製藥公司集團，其附屬公司在香港聯交所上市，主要從事藥品、保健產品和醫療器材的分銷和零售	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	224,395	42.9
客戶集團B...	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團，主要從事藥品、保健產品和醫療器材的研發、生產、分銷和零售	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	80,569	15.4

業 務						
客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內 總收入 的百分比 <i>(%)</i>
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團，其母公司在香港聯交所上市，主要從事藥品、醫療器材和保健產品的分銷	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	70,939	13.6
客戶集團F ..	一家總部位於中國重慶的領先國有製藥及保健品公司集團，其母公司在深圳證券交易所上市，主要從事藥品、保健品、醫療器材和相關增值服務的分銷和零售	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	29,383	5.6
客戶E	一家總部位於中國廣州的領先國有製藥公司，主要從事藥品和保健產品的批發和零售分銷	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	27,938	5.4
總計					<u>433,224</u>	<u>82.9</u>
客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔年內 總收入 的百分比 <i>(%)</i>

截至2025年12月31日止年度

客戶集團A ..	一家總部位於中國北京的領先國有製藥公司集團，其附屬公司在香港聯交所上市，主要從事藥品、保健產品和醫療器材的分銷和零售	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	335,016	41.8
----------	--	---------------	-----	-------	---------	------

業 務

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔年內 總收入 的百分比 <i>(%)</i>
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團，主要從事藥品、保健產品和醫療器材的研發、生產、分銷和零售	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	120,749	15.1
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團，其母公司在香港聯交所上市，主要從事藥品、醫療器材和保健產品的分銷	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	91,699	11.5
客戶集團D ..	一家總部位於中國南京並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團，主要從事藥品和保健產品的批發和零售分銷	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	54,455	6.8
客戶E	一家總部位於中國廣州的領先國有製藥公司，主要從事藥品和保健產品的批發和零售分銷	舒沃哲®和 高瑞哲®	60天	2023年	50,800	6.3
總計					<u>652,719</u>	<u>81.5</u>

業 務

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 (人民幣千元)	佔年內 總收入 的百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
客戶集團A ..	一家總部位於中國北京的領先國有製藥公司集團，其附屬公司在香港聯交所上市，主要從事藥品、保健產品和醫療器材的分銷和零售	舒沃哲®和高瑞哲®	60天	2023年	139,589	38.8
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團，主要從事藥品、保健產品和醫療器材的研發、生產、分銷和零售	舒沃哲®和高瑞哲®	60天	2023年	80,313	22.3
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團，其母公司在香港聯交所上市，主要從事藥品、醫療器材和保健產品的分銷	舒沃哲®和高瑞哲®	60天	2023年	40,250	11.2
客戶集團D ..	一家總部位於中國南京並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團，主要從事藥品和保健產品的批發和零售分銷	舒沃哲®和高瑞哲®	60天	2023年	33,688	9.4
客戶E	一家總部位於中國廣州的領先國有製藥公司，主要從事藥品和保健產品的批發和零售分銷	舒沃哲®和高瑞哲®	60天	2023年	28,441	7.9
總計					<u>322,281</u>	<u>89.6</u>

業 務

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔年內 總收入 的百分比 <i>(%)</i>
截至2023年12月31日止年度						
客戶集團A ..	一家總部位於中國北京的領先國有生物製藥公司集團，其附屬公司在香港聯交所上市，主要從事藥品、保健產品和醫療器材的分銷和零售	舒沃哲®	60天	2023年	35,861	39.3
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團，主要從事藥品、保健產品和醫療器材的研發、生產、分銷和零售	舒沃哲®	60天	2023年	20,088	22.0
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團，其母公司在香港聯交所上市，主要從事藥品、醫療器材和保健產品的分銷	舒沃哲®	60天	2023年	12,648	13.9
客戶集團D ..	一家總部位於中國南京並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團，主要從事藥品和保健產品的批發和零售分銷	舒沃哲®	60天	2023年	8,779	9.6
客戶E	一家總部位於中國廣州的領先國有製藥公司，主要從事藥品和保健產品的批發和零售分銷	舒沃哲®	60天	2023年	5,505	6.0
總計					<u>82,881</u>	<u>90.8</u>

據我們所知，(i)於往績記錄期間各期間我們所有的前五大客戶均為獨立第三方；及(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各期間於我們的任何前五大客戶中擁有任何權益。

業 務

我們的供應商

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。我們實施嚴格的採購及供應商管理體系，全面控制整個採購生命週期。詳情請參閱「—質量管理」。

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%。

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	供應商類型	賬期	業務關係開始 時間(自以下 時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔期內 採購總額的 百分比 (%)
截至2026年6月30日止六個月							
供應商集團D....	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	CDMO	60至90天	2018年	33,060	11.8
供應商B.....	一家成立於中國的私營公司，為一家總部位於美國並在納斯達克交易所上市的製藥集團的附屬公司，主要從事醫藥研發相關技術服務及臨床試驗支持	研發服務	CRO	30天	2022年	27,947	10.0
供應商集團C....	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	CRO	45至60天	2018年	26,586	9.5
供應商集團E....	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	CRO	60天	2019年	19,060	6.8

業 務

供應商	背景	主要採購	供應商類型	賬期	業務關係開始 時間(自以下 時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔期內 採購總額的 百分比 (%)
供應商A.	一家成立於中國的私營公司， 為一家總部位於美國並在納 斯達克交易所上市的製藥集 團的附屬公司，主要從事醫 藥研發相關技術服務及臨床 試驗支持	研發服務	CRO	45至90天	2019年	17,593	6.3
總計						<u>124,246</u>	<u>44.4</u>

供應商	背景	主要採購	供應商類型	賬期	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 採購總額的 百分比 (%)
-----	----	------	-------	----	--------------------------	----------------	----------------------------

截至2025年12月31日止年度

供應商集團C.	一家總部位於美國的紐約證券 交易所上市公司集團，主要 從事科學儀器、試劑、實驗 室耗材的研發、生產及銷售 以及生命科學及醫藥研發相 關技術服務	研發服務 及材料	CRO	45至60天	2018年	79,742	13.8
供應商A.	一家成立於中國的私營公司， 為一家總部位於美國並在納 斯達克交易所上市的製藥集 團的附屬公司，主要從事醫 藥研發相關技術服務及臨床 試驗支持	研發服務	CRO	45至90天	2019年	72,202	12.5
供應商B.	一家總部位於美國的私營公 司，主要從事臨床試驗管 理、醫藥研發外包及相關技 術服務	研發服務	CRO	30天	2022年	62,502	10.8
供應商集團D.	一家總部位於中國的上海證券 交易所上市公司集團，主要 從事醫藥研發外包、新藥發 現、臨床試驗及生產相關技 術服務	生產及研發 服務	CDMO	60至90天	2018年	61,509	10.6

業 務							
供應商	背景	主要採購	供應商類型	賬期	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 採購總額的 百分比 (%)
供應商集團E . . .	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	CRO	60天	2019年	26,361	4.6
總計						<u>302,316</u>	<u>52.1</u>

附註：截至2025年12月31日止年度，我們已確認與舒沃哲®NDA批准相關的美國FDA費用人民幣32.7百萬元。

供應商	背景	主要採購	供應商類型	賬期	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 採購總額的 百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度							
供應商 集團C . . .	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	CRO	45至60天	2018年	70,137	16.0
供應商 集團D . . .	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	CDMO	60至90天	2018年	60,102	13.7
供應商B . . .	一家總部位於美國的私營公司，主要從事臨床試驗管理、醫藥研發外包及相關技術服務	研發服務	CRO	30天	2022年	58,615	13.4
供應商A . . .	一家成立於中國的私營公司，為一家總部位於美國並在納斯達克交易所上市的製藥集團的附屬公司，主要從事醫藥研發相關技術服務及臨床試驗支持	研發服務	CRO	45至90天	2019年	32,201	7.3

業 務							
供應商	背景	主要採購	供應商類型	賬期	業務關係開始時間(自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔年內採購總額的百分比 (%)
供應商集團E	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	CRO	60天	2019年	28,845	6.6
總計						<u>249,900</u>	<u>57.0</u>
供應商	背景	主要採購	供應商類型	賬期	業務關係開始時間(自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔年內採購總額的百分比 (%)
截至2023年12月31日止年度							
供應商集團F . .	一家總部位於美國的上市公司集團，主要從事醫療檢測、臨床研究支持及醫藥研發相關實驗室服務。	研發服務及材料	CRO	60至90天	2019年	126,996	25.5
供應商集團D . .	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	CDMO	60至90天	2018年	67,547	13.5
供應商B	一家總部位於美國的私營公司，主要從事臨床試驗管理、醫藥研發外包及相關技術服務	研發服務	CRO	30天	2022年	41,363	8.3
供應商集團C . .	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	CRO	45至60天	2018年	39,129	7.9
供應商集團E . .	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	CRO	60天	2019年	26,881	5.4
總計						<u>301,916</u>	<u>60.6</u>

業 務

據我們所知，(i)於往績記錄期間各期間我們所有的前五大供應商均為獨立第三方；(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各期間於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

我們主要供應商與客戶的重疊

我們於往績記錄期間各期間的五大客戶中有兩大客戶，即客戶集團A和客戶集團B，亦為我們若干供應商的母公司。於2023年、2024年、2025年及2026年6月30日止六個月，我們向客戶集團A的銷售分別為人民幣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，分別佔我們於相應期間總收入的39.3%、38.8%、41.8%及42.9%。於2023年、2024年、2025年及2026年6月30日止六個月，我們向客戶集團A的銷售所得毛利分別為人民幣34.6百萬元、人民幣136.0百萬元、人民幣320.7百萬元及人民幣215.4百萬元，毛利率分別為96.5%、97.4%、95.7%及96.0%。於2023年、2024年、2025年及2026年6月30日止六個月，我們向客戶集團B的銷售分別為人民幣20.1百萬元、人民幣80.3百萬元、人民幣120.7百萬元及人民幣80.6百萬元，分別佔我們於相應期間總收入的約22.0%、22.3%、15.1%及15.4%。於2023年、2024年、2025年及2026年6月30日止六個月，我們向客戶集團B的銷售所得毛利分別為人民幣19.4百萬元、人民幣78.2百萬元、人民幣115.6百萬元及人民幣77.4百萬元，毛利率分別為96.5%、97.4%、95.7%及96.0%。

於往績記錄期間，我們向客戶集團A採購倉儲及物流服務，以及研發實驗室耗材及相關材料。於2023年、2024年、2025年及2026年6月30日止六個月，向客戶集團A的採購額分別約為人民幣0.02百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣0.9百萬元，分別佔我們相應期間採購總額的約零、0.1%、0.3%及0.3%。

於往績記錄期間，我們亦向客戶集團B採購倉儲及物流服務。於2023年、2024年、2025年及2026年6月30日止六個月，我們向客戶集團B的採購額分別約為人民幣0.5百萬元、人民幣0.6百萬元、零及零，分別佔我們於相應期間採購總額的約0.1%、0.1%、零及零。

儘管上述銷售及採購的交易對手為單獨的法人實體，且具有不同的業務運營，但其均隸屬於同一集團的最終控制下，該集團在中國擁有廣泛的藥品經銷及相關服務業務。董事確認，我們向客戶集團A及客戶集團B的銷售以及向彼等集團的供應商實體的採購價格與交易條款均經獨立磋商，以公平交易原則及日常業務慣例進行。該等交易彼此間不存在關聯或附帶條件，且交易條款（包括付款安排、賬期及定價）與對具有相似性質的獨立第三方提供的條款一致。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們各期間的五大客戶並無任何一家同時為同期供應商，反之亦然。

產品退回及質保

除我們的內部退回產品管理標準操作程序（「SOP」）中定義的情況外，一般不允許經銷商退回或更換產品。根據我們的SOP及中國《藥品經營質量管理規範》，所有經銷商須在交付時進行驗收檢查，以確保僅合格產品進入其存貨。

質量原因的退貨可能包括產品質量問題、包裝損壞或運輸過程中的溫度偏差，而非質量原因可能包括物流錯誤或近效期產品。所有退貨申請必須經過商業運營及QA團隊的審查及批准。

業 務

我們已建立質量投訴處理機制，以處理來自經銷商及醫療保健專業人員的反饋。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何因我們產品質量相關問題而引起的重大客戶投訴或因質量問題而遭遇任何重大產品退貨。

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。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關主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。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件附錄六。

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（惟阿斯利康擁有許可化合物及許可產品的專有技術除外），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」。

盈利路徑

自創立以來，我們始終致力於開發滿足現實臨床需求，為全球患者帶來切實裨益的創新療法。於過去八年內，我們構建了集成技術，將轉化科學、精準分子設計以及預測性臨床藥理學無縫銜接為統一工作流程。通過該平台，我們能夠驗證靶點與疾病間的複雜關係，界定明確的候選藥物靶點特徵（CDTP），並識別及驗證在患者篩選及藥效學效應的持續監測中具有重要指導價值的預測性生物標誌物。我們的歷史虧損主要歸因於我們產品組合的獨特性質，加上我們在戰略上專注於建設及創新綜合技術。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。這些資產圍繞我們發掘具有紮實生物學理據、臨床需求及可行開發路徑的領域進行戰略佈局。具體而言，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。

業 務

有關我們財務業績的同期對比分析，請參閱「一 若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明」和「一 各期間／年度經營業績比較」。

實現可持續收入增長與盈利的戰略

我們認為，在腫瘤適應症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。

- **高瑞哲®的收入增長及其適應症的擴大。**高瑞哲®已於2024年6月在中國內地獲批上市，並已被納入國家醫保目錄，醫保報銷自2025年1月起生效。我們計劃將約[編纂]%的[編纂]（約[編纂]港元）用於推進高瑞哲®聯合免疫療法作為局部晚期或轉移性無驅動基因突變NSCLC患者的一線治療。我們亦計劃尋求PTCL及其他潛在適應症的一線治療。隨著這些計劃的推進，高瑞哲®可能會獲得更廣泛的患者准入及更高的銷售量，但這需要經過監管審評及批准。詳情請參閱「業務－我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]」。
- **阿斯利康協議的許可費用收入。**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，並就舒沃哲®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，這些款項取決於特定的開發、監管、銷售里程碑事件及若干調整。詳情請參閱「一 與阿斯利康的許可協議」。舒沃哲®已在中國及美國獲准上市並納入中國國家醫保目錄，並在WU-KONG28一線研究取得積極的初步結果。經過監管審評及批准，舒沃哲®預計於2027年將作為EGFR exon20ins NSCLC的一線治療獲得國家藥監局及FDA的NDA批准。
- **主要治療領域的戰略重點。**我們戰略性地專注於血液腫瘤及肺癌，這些為體腫瘤市場的主要治療領域，於2025年合共佔整體市場規模約40%。在血液腫瘤領域，我們已將研發工作聚焦於PTCL、CLL/SLL及DLBCL等主要適應症。針對該等目標適應症的總可覆蓋患者群體，約佔血液腫瘤新發病例總數的70%。在肺癌領域中，NSCLC為我們研發管線的重點。我們的對外授權產品及候選藥物旨在治療合共覆蓋約75%的NSCLC新發病例，及為多線治療提供臨床覆蓋，包括一線及二線／二線以上治療。

下表載列舒沃哲®及其他管線產品的競爭格局及優勢。

業 務

產品	競爭格局及優勢			
	每名患者全年治療成本*	被納入國家醫保藥品目錄	是否被納入NCCN	競爭優勢
舒沃哲® (DZD9008) . .	人民幣66,000元至人民幣93,000元	被納入獲批准適應症	是	• 已確立的監管地位及市場准入。舒沃哲®為中國及美國唯一獲批用於治療EGFR exon20ins NSCLC的口服小分子藥物，及唯一納入國家醫保目錄用於該適應症的口服靶向療法。 • 一線治療的領先臨床進展。舒沃哲®為全球首個及唯一在隨機對照III期多區域臨床試驗中，於EGFR exon20ins NSCLC一線治療中顯示陽性結果的口服靶向療法。 • EGFR PACC NSCLC展現令人鼓舞的早期臨床療效。舒沃哲®在難治的EGFR PACC NSCLC患者中展現令人鼓舞的早期臨床療效。100%的EGFR PACC NSCLC患者觀察到腫瘤病灶縮小，客觀緩解率(ORR)為81.3%，疾病控制率(DCR)為100%，顯示其對該患者群體具有臨床意義的潛在效益。 有關舒沃哲®的差異化分析的詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR exon20ins NSCLC市場－EGFR exon20ins NSCLC療法的全球競爭格局」。
高瑞哲® (DZD4205) . .	人民幣42,000元至人民幣63,000元	被納入獲批准適應症	否	• 在已獲批療法及JAK抑制劑中展現良好療效。於r/r PTCL治療中，在患者基線狀況相對較差的情況下，高瑞哲®單藥治療仍展現超過24.3個月的mOS，各亞型均明顯受益，常見亞型ORR超過40%，且CRR較高。 • 設計上具差異化安全性特徵。其對JAK1具有高度選擇性，可避免因靶向JAK2而導致的貧血。 • 在無已知驅動基因突變的NSCLC方面展現良好療效及安全性。其ORR顯著提升至63.8% (PD-L1高表達患者為84.2%)，具良好安全性及改善患者報告生活質量。 有關高瑞哲®的差異化分析的詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－無驅動基因突變型NSCLC市場－無驅動基因NSCLC治療的全球競爭格局」及「－PTCL市場－PTCL治療的全球競爭格局」。

業 務

產品	競爭格局及優勢			
	每名患者全年治療成本*	被納入國家醫保藥品目錄	是否被納入NCCN	競爭優勢
比瑞替尼 (DZD8586) . .	不適用	不適用	不適用	在r/r CLL/SLL治療中： • 克服BTKi耐藥性。DZD8586可同時阻斷BTK依賴性及非BTK BCR信號通路，有效抑制BTK治療後CLL/SLL的生長 • 具備血腦屏障穿透能力。CLL/SLL可出現中樞神經系統受累，預後欠佳。DZD8586經設計可充分穿透血腦屏障，在腦部發揮治療作用 • 獲FDA FTD。早期臨床數據讀出支持FDA授予DZD8586用於治療r/r CLL/SLL的快速通道資格 在DLBCL治療中： • 目前尚無BTK抑制劑獲批用於治療DLBCL。DZD8586為口服小分子藥物，可提升患者依從性，且於GCB及非GCB DLBCL中均展現良好數據
DZD6008	不適用	不適用	不適用	在EGFR-TKI耐藥NSCLC治療中： • 克服藥物耐藥性。DZD6008對EGFR敏感突變(L858R/del19)、耐藥雙重突變(L858R/del19與T790M/C797S)及三重突變(C797X、T790M及L858R/del19)均展現強效且一致的抑制活性，且於臨床前模型中對野生型EGFR具超過50倍選擇性 • 具備血腦屏障穿透能力以應對腦轉移。DZD6008於臨床試驗患者中展現良好血腦屏障穿透能力，與臨床前數據一致，其腦脊液與游離血漿濃度比超過1，即使於基線存在腦轉移的患者中亦顯示持久治療反應

附註：

* 每名患者全年治療成本乃根據相關處方資料所載建議給藥方案及治療週期，假設一年的治療期計算得出。

業 務

更重要的是，我們相信儘管面對競爭壓力、明確的患者群體劃分及預計競爭對手藥物會被納入報銷體系，對外授權及商業化藥物及候選藥物仍具有充足的市場需求。下表載列有關對外授權及商業化藥物及候選藥物各自市場需求充足的詳細分析。

產品	目標適應症	患者數量		市場規模		主要增長動力		需求充足性評估
		2025年	2035年 (估計)	2025年	2035年 (估計)	年複合 增長率 %	年複合 增長率 %	
		(千例)		(百萬美元)				
舒沃哲®(DZD9008)	EGFR exon20ins NSCLC	全球	76.7	99.6	1.6	8.0	17.7	我們認為市場需求充足，因為EGFR exon20ins NSCLC市場規模預計於2035年達至80億美元，而舒沃哲®因同類首創定位及獲批藥品數目有限而受益。
		中國	50.1	65.7	0.3	1.9	18.8	
高瑞哲®(DZD4205)	PTCL	全球 ⁽¹⁾	73.9	96.3	1.6	5.9	14.0	我們認為市場需求充足，理由是PTCL藥物市場預計於2035年達60億美元，儘管面對競爭壓力，高瑞哲®具差異化的JAK1特性，仍可支持市場需求。
		中國 ⁽¹⁾	26.8	33.2	0.5	1.5	10.8	
比瑞替尼 (DZD8586)	無已知驅動基因 突變的NSCLC	全球	527.6	681.2	23.2	42.6	6.3	我們認為市場需求充足，理由是由於無驅動基因突變型NSCLC市場預計於2035年達418億美元，高瑞哲®的可服務需求將大幅擴大，超出PTCL範疇。
		中國	189.1	248.0	3.2	6.7	7.9	
	CLL/SLL	全球 ⁽²⁾	734.7	862.3	15.1	41.4	10.6	我們認為市場需求充足，理由是CLL/SLL藥物市場預計於2035年達413億美元，而比瑞替尼的雙重機制可應對現有BTK抑制劑的重要耐藥限制。
		中國 ⁽²⁾	37.1	49.0	0.8	2.4	11.8	
DLBCL		全球 ⁽³⁾	936.8	1,113.2	7.2	24.9	13.3	我們認為市場需求充足，理由是由於DLBCL藥物市場預計於2035年達242億美元，而現時尚無獲批BTK抑制劑，令差異化口服藥物具備先行者優勢。
		中國 ⁽³⁾	199.4	269.5	1.4	4.3	12.3	
DZD6008	EGFR突變 NSCLC	全球	632.0	821.5	12.1	25.4	7.7	我們認為市場需求充足，理由是經典EGFR突變NSCLC市場預計於2035年達247億美元，而DZD6008可應對第三代EGFR TKI耐藥，形成大量且持續增長的治療需求群體。
		中國	415.9	545.6	2.8	5.9	7.9	

附註：

- (1) 所列數字對應PTCL適應症。
- (2) 所列數字對應CLL/SLL適應症。
- (3) 所列數字對應DLBCL適應症。

詳情請參閱「行業概覽」。

業 務

根據阿斯利康協議，於協議生效後，阿斯利康在全球範圍內享有舒沃哲®的獨家商業化權，成本及開支由其自行承擔，而我們有權收取若干銷售里程碑款項以及就舒沃哲®的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。

對於高瑞哲®，我們憑藉其24.3個月的mOS數據，將其確立為復發／難治性PTCL的一個標準治療方案。我們依托這總存活期數據作為一個主要差異化優勢，以加速其臨床應用。此外，我們正利用其早期被納入權威臨床指南及已獲國家醫保目錄覆蓋的優勢，支撐目標醫療機構的醫生有更廣泛的認知，並能惠及更多患者。我們相信，這些商業舉措，將為高瑞哲®的持續銷售增長奠定清晰路徑的基礎。

除了持續推動商業化外，我們還繼續利用政府在醫療保健領域的有利支出及我們產品組合在政府醫療報銷計劃中的覆蓋。例如，國家醫保目錄於2023年推出了新的基於價值的評級框架，優先考慮高價值和創新療法。自被納入國家醫保目錄以來，高瑞哲®於2024年及2025年分別錄得收入人民幣49.1百萬元及人民幣225.5百萬元，反映其納入國家醫保目錄後患者可及性有所提高。

- **通過新候選藥物的商業化實現收入來源多元化及聯合療法。**隨著我們繼續開發及推出新產品，我們預期收入將進一步多元化。目前，預計我們近期將取得多項產品批准，其中包括正處於後期臨床試驗階段的比瑞替尼的上市許可。2025年8月，比瑞替尼獲美國FDA授予用於治療復發／難治性CLL/SLL的快速通道認定。隨後，我們於2025年9月啟動一項比瑞替尼的國際多中心III期臨床試驗。我們計劃將約[編纂]%的[編纂] (約[編纂]港元) 用於資助比瑞替尼的臨床開發。用於治療2L+ CLL/SLL的比瑞替尼(DZD8586)，及用於治療2L+ EGFR NSCLC的DZD6008目前分別處於註冊及概念驗證階段，預計將於2029年獲得批准並實現商業化，前提是臨床開發及監管審查取得成功。依托我們現有經銷網絡，我們相信，這些產品將進一步提升我們的盈利能力。此外，我們的管線開發戰略旨在通過發揮資產的協同效應，最大限度地提升產品組合的價值。例如，我們計劃將約[編纂]%的[編纂] (約[編纂]港元) 用於資助一項計劃中的DZD6008聯合舒沃哲®作為具有經典EGFR突變的EGFR NSCLC一線治療方案的註冊性III期臨床試驗。這種組合旨在相互增強，防止兩種藥物產生耐藥性。詳情請參閱「業務－我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]」。我們相信，該戰略將進一步實現收入來源多元化，並通過產品組合協同效應提升價值創造能力。
- **持續提升銷售及上市效率與產出。**於往績記錄期間，銷售及營銷人員的員工成本顯著增加。該等成本由2023年的人民幣111.0百萬元增至2024年的人民幣229.2百萬元，並進一步增至2025年的人民幣327.2百萬元。此外，我們銷售及營銷人員的員工成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣163.0百萬元減至2026年同期的人民幣148.8百萬元。根據阿斯利康協議，我們預計我們的銷售及營銷團隊將進行優化，而舒沃哲®的銷售及營銷開支將大幅下降。通過投資結構化的入職培訓、持續學習和實踐指導，我們旨在建立強大且高效的銷售與營銷基礎設施，以支援從產品上市規劃到市場推廣的無縫執行。於往績記錄期間，隨著產品於中國內地實現商業化，我們亦就學術推廣及相關活動產生大量營銷開支。在商業化初期，我們加強了學術推廣活動，強化了市場教育力度，並拓展了商業基礎設施，以建立品牌知名度並推動初步市場滲透。我們組建了一支專注於高瑞哲®及管線產品的專屬商業化團隊，涵蓋營銷、醫學事務、分銷管理、市場准入及業務

業 務

規劃和運營。我們的舉措完全面向醫生及醫療保健專業人員，核心重點在於以科學營銷為導向，高效的上市執行及全面的市場准入策略。對於高瑞哲®，我們的推廣工作依托其獨特的作用機制，該機制已通過可靠的臨床數據驗證，並輔以真實世界經驗分享。通過該等基於科學的教育及臨床證據傳播，我們旨在推動醫療專業人員群體作出明智的處方決策。我們預期通過持續改善銷售及營銷效率，優化銷售費用佔收入的百分比。詳情請參閱「業務－我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]」。

- **提升規模經濟以控制行政及其他經營開支。**我們已從所實現的規模經濟帶來的運營效率中獲益，並將繼續積極控制行政及其他經營開支，而且隨著業務擴張，預計該開支佔收入比例將持續下降。具體而言，我們擬通過改善規劃、加強預算管理及優化資源利用，來改善與優化研發活動的費用管理。此外，我們將持續改善內部營運流程，減少非必要活動，並加強研發、臨床、監管及商業化團隊之間的跨職能協作。我們擬通過標準化職能流程、簡化審批流程及最大限度減少部門間的重複工作流程，進一步降低行政支出。我們將通過職能合理化、生產力舉措及交叉培訓來優化人員配置及人員分配，使營運需求更好地匹配產品管線里程碑。通過維持管治及績效監控，我們旨在推動具成本效益的營運模式，同時支持產品管線的及時推進。

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。我們仍然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。

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。

僱員

截至2026年6月30日，我們擁有990名全職僱員，全部位於中國。下表載列截至2026年6月30日按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
銷售及營銷.....	563	56.9%
研發.....	302	30.5%
生產及質量管理.....	50	5.1%
財務.....	16	1.6%
一般及行政.....	59	6.0%
總計.....	990	100.0%

我們相信我們與僱員保持良好的關係。我們的僱員並不通過任何工會或集體談判協議協商其僱傭條款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何罷工或與我們僱員的任何勞資糾紛，而該等糾紛已對或可能對我們的業務產生重大影響。

業 務

根據中國法律法規的要求，我們參與由市級及省級政府組織的各種僱員社會保障計劃，包括養老金、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃（通過中國政府強制的福利供款計劃）。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的指定百分比向僱員福利計劃供款，最高不超過當地政府不時規定的金額。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，我們已按照適用的中國法律法規為我們的員工繳納了足夠的社會保險和住房公積金。

我們的僱員通常與我們簽訂標準僱傭合同。我們非常重視招聘、培訓及留住合格僱員。我們在選擇及招聘全球人才方面保持高標準，並提供具有競爭力的薪酬待遇。我們亦為僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技術培訓、專業及管理培訓以及健康與安全培訓。

環境、社會及管治事宜

作為一家創新的生物製藥公司，我們始終堅持以患者為中心的理念，專注於源頭的原創創新，並持續利用我們的核心優勢追求可持續發展。我們重視並隨著業務增長積極推進ESH管理。我們已成立ESH委員會並制定全面的政策框架，涵蓋環境監測及風險預防、應急管理、實驗室及生物安全、化學品管理、職業健康、停電及自然災害響應、實驗動物管理、體內實驗監督及質量風險管理。

我們受到有關環境、社會及管治事宜的各種中國法律法規的規限。我們致力於完全遵守該等中國監管要求，以防止及減輕與我們運營相關的危害及風險，同時確保我們僱員及周邊社區的健康與安全。我們已針對運營的各個方面（包括研發、銷售及營銷以及生產）制定政策以及確保我們運營及工作環境安全的準則。我們亦根據適用法律法規對職業危害進行定期檢查。此外，我們組織定期培訓、應急演練及其他有關職業安全知識的活動，以提高我們僱員的安全意識並營造重視健康與安全的企業文化。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並無發生任何重大事故，我們亦不知悉任何與健康及職業安全有關的重大人身或財產損害索賠。

環境保護

我們的業務受到中國的國家、省級及地方環境法律法規的規限。適用於中國製藥公司的相關法律法規包括規管水排放、固體廢棄物、污水及廢氣以及有害物質的法律法規。更多詳情，請參閱「監管概覽—中國法律法規概覽—有關環境保護及消防安全法規」。我們積極監測並確保遵守中國適用的環境法律法規。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與環境要求有關的所有適用法律法規。

我們在運營環節實施全面的環境保護措施。我們提倡在辦公室和研發活動中有效利用資源、減少廢棄物產生和進行回收利用，同時鼓勵CDMO在藥品生產過程中推行永續實踐並承擔環境責任。我們進行外部環境監測及審計，以確保我們遵守適用的標準並減少運營對環境的影響。我們制定了詳細的環境緊急應變計劃，包括快速評估、控制、溝通和復原流程，並定期進行測試和更新。此外，我們為員工提供持續培訓，內容涵蓋環境意識、相關法律、資源節約最佳實踐及我們環境政策，而新員工必須接受此類培訓。

業 務

我們的環境保護措施包括在辦公室運營和研發活動中，促進資源的有效利用並最大限度地減少浪費；進行外部環境監測及審計，以確保我們遵守適用的環境標準；制定綜合環境應急響應計劃；以及定期為我們的僱員提供環境意識培訓。就我們產品生產而言，我們選擇致力於可持續發展的CDMO，並要求其嚴格遵守我們的行為準則，尤其是在環境責任方面。

隨著我們業務的不斷擴展，我們將為各部門分配具體的環境目標及責任。該方法得到我們多層次環境管理架構及ESH委員會監督的支持，能夠持續監測及有效執行整個組織的環境保護舉措。

污染物

我們研發過程及運營活動中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及固體廢棄物。

廢水

在污水排放方面，我們已實施並計劃繼續實施各種措施，以遵守適用的廢水排放標準並降低廢水強度。該等措施包括採用先進的廢水處理技術、定期監測及分析排放質量、嚴格遵守監管要求、優化用水流程以最大限度地減少浪費。例如，我們在無錫生產工廠引入了冷凝水回收設備，用於循環水補充，顯著提高水回用率。此外，我們的生產設施配備了蒸汽冷凝水回收系統，該系統收集冷凝蒸汽並將其用於預熱其他設備，進一步提升整體能源和水資源利用效率。

氣體

我們勤勉地監測運營過程中產生的廢氣。我們在實驗室操作室安裝先進的通風系統，旨在有效捕獲及處理廢氣，確保排放物在排放前符合監管標準。我們的措施包括實施獨立排風及活性炭吸附技術。

固體廢棄物

在固體廢棄物處置方面，我們致力於實施負責任及可持續的廢棄物管理實踐，優先考慮廢棄物減少、分類、回收及環境合規，以最大限度地減少我們的生態足跡並支持長期可持續發展目標。下表載列於所示年度我們產生的固體廢棄物明細：

	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	2026年
有害廢棄物(噸).....	11.1	14.3	14.1	15.5
無害廢棄物(噸).....	13.6	16.7	17.2	8.5

在我們的業務運營過程中，我們主要處理的有害材料包括化學品及生物材料，這可能會產生有害廢棄物。我們已制定全面的措施以減輕相關安全風險，包括嚴格隔離及和標記廢棄物類型、按照標準化規程管理的指定存儲設施、定期進行處理和應急響應程序方面的員工培訓，以及進行定期應急演練。

對於我們的CRO和CDMO在代表我們進行試驗和生產過程中產生的化學廢棄物和生物廢棄物，我們通過合約要求CRO和CDMO遵守所有適用的廢棄物管理和處置法律

業 務

法規。我們已制定廢棄物處置管理和監督的標準作業規程，並要求CRO和CDMO合作夥伴根據其內部監管合規框架和適用的監管要求管理化學廢棄物和生物廢棄物。

動物福利

我們嚴格遵守動物福利標準及開展動物研究的相關司法管轄區內有關實驗動物管理的適用法律法規，並致力於按照國際認可的實驗動物倫理使用標準進行醫學研究。我們的實驗動物設施已獲得國際實驗動物管理評鑑及認證協會(AAALAC International)的認證。我們制定了一套全面的實驗室動物管理內部政策和標準作業規程，涵蓋血液採樣、藥物管理、術後護理、麻醉、動物飼養、設施出入控制、飼料和飲水管理、清潔消毒及蟲害控制等領域，以確保我們的動物實驗活動滿足動物的基本生理、心理和自然需求，同時最大限度地減少不必要的痛苦。

溫室氣體排放

我們嚴格遵守與排放物排放相關的適用法律法規。我們致力於提高排放物處理設施的處理效率。我們生產及運營活動產生的溫室氣體排放主要源自化石燃料燃燒以及電力及蒸汽消耗。下表載列於所示期間我們的溫室氣體排放明細：

	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	2026年
溫室氣體排放				
範圍1溫室氣體(噸二氧化碳當量)	1,079.4	912.7	886.5	531.5
範圍2溫室氣體(噸二氧化碳當量)	2,516.0	2,540.2	7,066.7	5,865.4
總計	3,595.4	3,452.9	7,953.2	6,396.8

為減少碳排放，我們正通過擴大可再生資源在運營中的使用及優化能源結構向清潔能源轉型，以減少碳排放。

資源消耗

我們積極踐行綠色發展原則，緊密配合國家低碳目標，從政策制定到日常運營實施的各個階段進行嚴格控制及管理。

在能源消耗管理方面，我們已建立全面的政策框架，涵蓋環境監測及風險控制、應急管理、實驗室及生物安全管理、化學品管理、職業健康、停電及自然災害響應、實驗動物管理、體內實驗管理及質量風險管理。我們亦已實施節能措施以推動效率提升，例如安裝及升級節能設備。

我們積極推廣綠色辦公實踐及環境保護舉措，在實驗室流程及日常運營中倡導節水措施，通過設備升級提高用水效率。在辦公室，我們通過數字化招聘及採購合同，以及實現日常工作請求的在線提交及審批，推進數字化及無紙化運營，顯著減少紙張消耗。

業 務

節能

我們致力於以可持續的方式擴展業務，同時考慮我們的預測增長以及節能措施及創新的實施。我們積極監測能源消耗，採取主動措施節約能源，並確保資源及材料的徹底利用。

於2023年、2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，根據我們的最佳估計，我們分別消耗約4.5百萬千瓦時、4.5百萬千瓦時、12.8百萬千瓦時及4.8百萬千瓦時的電力以及約31,342噸、32,718噸、146,491噸及54,552噸的水。

我們盡一切努力升級及改進節能及節水舉措，同時逐步優化能源消耗結構以提高資源及能源利用效率。例如，我們計劃實施或已實施部分光伏發電項目，旨在增加可再生能源的使用。

氣候變化

我們致力於環境保護，重點關注減少碳排放及積極應對氣候變化。通過研究及推廣創新的節能減排技術、採購清潔能源以及在辦公室及未來生產基地建設中實施節能措施，我們旨在減少溫室氣體排放並實現碳中和。

我們深知氣候變化對我們長期業務韌性的深遠影響，並將氣候相關考量納入我們的管治及決策框架。我們主動識別及應對氣候風險，調整戰略以增強韌性。例如，我們已加強應急響應及應急計劃以更好地應對極端天氣事件，減輕對運營、資源可用性及安全的潛在破壞。展望未來，我們將繼續監測新出現的氣候風險，加強氣候管理體系，擴大綠色能源的使用，並培育可持續及負責任的供應鏈以提高整體氣候韌性。

社會責任

作為負責任的企業公民，我們致力於持續履行企業社會責任。以人為本的理念為指導，我們努力通過包容及負責任的商業實踐為所有利益相關者創造可持續價值。我們高度重視僱員的健康與福祉，將其視為長期成功的關鍵。同時，我們致力於不斷增強質量控制體系，以保證我們的產品始終符合最高標準，同時在整個研發過程中嚴格遵守道德原則。

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、維持嚴格的事故預防方案及建立透明的報告程序。我們致力於通過強大的安保及消防安全系統確保安全舒適的工作環境。通過演練定期測試詳細的應急響應計劃，以主動識別及解決潛在風險。此外，我們優先考慮ESH管理，特別是實驗室安全，制定職業病預防、生物安全應急預案、安全培訓及事故報告標準。於往績記錄期間，我們進行18次生物安全培訓課程及5次演練，並成立生物安全委員會以監督實驗室生物安全。

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。我們深知並認同擁有多元化董事會（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、留住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

業 務

至最後實際可行日期，我們共有約55.6%的女性僱員。**[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個人成為我們的董事會成員。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。

供應鏈管理

我們的供應鏈網絡包括CRO、CDMO以及原材料及設備供應商。我們基於五個關鍵標準戰略性地選擇合作夥伴：技術能力、成本效益、交付表現、市場聲譽及監管合規性。為減輕供應鏈風險 — 包括材料短缺、安全事故、環境違規及誠信破壞 — 我們維持嚴格的採購政策。我們優先考慮該等在遵守環境及道德標準方面表現卓越的成熟、大型供應商。我們通過強大的盡職調查程序及對所有採購活動的持續監控，執行我們對腐敗及賄賂的零容忍立場。

我們制定並執行政策和流程，以確保遵守所有有關安全和運營的適用法律法規。我們要求CRO和CDMO遵守所有有關安全和運營的適用法律法規，包括但不限於GCP、GMP及其他適用的監管標準。對於CRO所進行的臨床試驗和CDMO所進行的生產，我們要求嚴格遵守有關患者招募、知情同意、臨床試驗實施和安全運營的適用法規。我們已實施端到端的採購管理流程和供應商資格認證，採用基於風險的方法評估、認證和監控臨床試驗供應商。根據該方法，供應商分為高、中、低風險三類，並須接受相應的評估方法，包括商業或技術盡職調查、全面的內部評估及必要的現場或遠端審計。所有合資格供應商均需定期接受正式的重新認證，並持續接受合規性驗證。

福利及慈善活動

我們秉持「促進社會富裕，共創未來」的理念。在專注業務增長的同時，我們積極參與各種社會福利及慈善舉措，以展示我們的企業責任並促進積極的社會影響。於往績記錄期間，我們積極參與社會福利及慈善活動。

我們通過「為公益而行」挑戰賽等舉措積極參與社區福利，僱員集體貢獻超過112百萬步。我們亦組織無償獻血活動，在報告期內捐獻37,300毫升血液，突顯我們對拯救生命的承諾。此外，我們的志願者訪問上海兒童醫學中心，通過講故事及參與活動為年輕患者提供安慰及陪伴，幫助緩解他們的壓力並支持他們的康復。我們致力於持續參與慈善活動，為公共衛生建設作出貢獻。

ESH相關風險管理

我們高度重視ESH相關風險的識別、評估及管理。我們已建立系統的風險管理框架，以評估ESH問題對我們業務運營及財務表現的潛在影響，並制定相應的緩解措施。

我們深知氣候變化對我們的業務既帶來風險亦帶來機遇。我們的主要氣候相關風險包括：(i)轉型風險源於向低碳經濟的轉變，包括來自更嚴格環境法規的合規風險以及來自消費者偏好向環保產品轉變的市場風險；及(ii)實體風險，包括與我們醫藥產品的存儲及運輸相關的成本增加，以及極端天氣事件可能對我們的設施和物流造成潛在擾亂。我們亦看到投資綠色醫藥產品開發和節能舉措的機遇。

業 務

我們面臨主要與供應鏈及勞動力相關的社會風險，包括我們的供應商未能遵守有關環境保護、勞工權利以及健康與安全的適用法律及我們的標準的風險。我們已建立一套風險管理流程，涵蓋風險識別、評估和應對，包括持續監測、有針對性的緩解措施和緊急響應程序。

ESH事宜的管治及監督

我們的企業管治框架旨在通過符合我們企業價值觀及最佳行業實踐的制度及政策促進健全的決策。我們已建立各種專門的董事會委員會，包括戰略、審計、薪酬與考核及提名委員會，各委員會均為我們的董事會提供戰略指導。特別是，我們已成立由運營領導的戰略及ESH委員會。該委員會將負責(i)研究並建議公司的長期戰略、重大投資決策及ESH相關事宜；(ii)制定ESH管治願景、戰略規劃及管理政策；(iii)審查及監督戰略及ESH計劃的實施；(iv)確保ESH相關披露的完整性及準確性；及(v)董事會授權的其他事宜。

此外，我們已將ESH納入僱員管理實踐，以確保我們的僱員為可持續發展目標作出貢獻。例如，為有效管理ESH問題、減輕風險並實現可持續增長，我們將高管及管理層的薪酬與安全、環境保護、質量及合規相關的績效指標掛鉤。

物業

自有物業

我們總部位於中國江蘇。截至最後實際可行日期，我們擁有位於江蘇省無錫市一塊土地的土地使用權，總佔地面積約為62,234平方米，主要用作我們的生產設施。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃七處主要物業，總建築面積為13,623平方米，主要用作我們的研發設施、辦公場所或倉庫。

根據適用中國法律法規，出租人及承租人均須向相關部門登記租賃協議並獲得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們尚未向相關政府部門登記五份租賃協議，而於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。據我們的中國法律顧問告知，未登記已簽署的租賃協議不會影響其有效性。然而，如果相關中國政府部門要求我們整改而我們未能在規定期限內整改，我們可能因每份未登記租賃協議面臨不少於人民幣1,000元且不超過人民幣10,000元的罰款，我們認為這不會對我們的運營產生重大不利影響。儘管如此，我們將諮詢法律顧問，並旨在日後在租賃談判過程中適當解決該問題。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。有關詳情請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們面臨與我們的租賃物業有關的若干風險，這可能會中斷我們的業務並招致額外費用」。

截至最後實際可行日期，並無任何構成非物業活動部分的單一物業權益賬面值佔我們總資產的15%，亦並無任何構成物業活動部分的單一物業權益賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據《上市規則》第5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)條的規定，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)段的規定，即要求提供本集團土地或建築物權益的估值報告的規定。

業 務

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僱員醫療保險、臨床試驗保險、董事及高級職員責任保險及作為上市許可持有人（「MAH」）的產品責任保險。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量費用及資源分散」。

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。

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。於往績記錄期間及直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、許可及證書均保持十足效力。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」。

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／批准	發證機構	持有人	授出日期	屆滿日期
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	本公司	2025年12月10日	2027年8月25日
高瑞哲®藥品註冊證書	國家藥監局	本公司	2024年6月18日	2029年6月17日
實驗動物使用許可證	上海市科學技術委員會	迪哲上海	2023年6月8日	2028年6月7日
上海市病原微生物實驗室 備案憑證(BSL-2)	上海市浦東新區衛生健康委員會	迪哲上海	2018年3月2日	—
輻射安全許可證	上海市生態環境局	迪哲上海	2023年6月7日	2028年6月6日
美國FDA新藥申請批文	美國FDA	本公司	2025年7月2日	—
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	迪哲無錫	2026年6月13日	2030年12月15日

業 務

牌照／許可／批准	發證機構	持有人	授出日期	屆滿日期
排污許可證.....	無錫市生態環境局	迪哲無錫	2025年8月25日	2030年8月24日

法律程序及合規

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。然而，像我們行業的其他公司一樣，我們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－與我們的運營有關的風險－我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

合規

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。

租賃物業未登記

截至最後實際可行日期，共有五份租賃協議未登記。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議未登記並不影響其效力，但相關地方住房管理部門有權要求我們在規定期限內完成登記，且我們可能因逾期未為每份租賃協議辦理登記手續而被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。上述租賃協議未登記的原因並非我們所能控制，其中出租人是否願意配合登記以及是否提供相關文件作登記是必要條件。

為盡量減少上述租賃協議未登記可能造成的負面影響，我們將繼續與該等出租人保持定期溝通，爭取其配合完成相關租賃協議的登記。此外，在簽署租賃協議前，我們將尋求業主的配合辦理租賃協議登記手續，以確保遵守中國適用法律法規。我們將積極與相關出租人聯繫，盡可能完成所有該等租賃協議的登記。

風險管理及內部控制

我們致力於開發及維護由針對我們業務運營量身定制的政策及程序組成的風險管理及內部控制系統。我們致力於不斷增強該等系統以確保其有效性。

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關我們可能面臨的關鍵風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監測及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

為監察[編纂]後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。

業 務

- 我們的董事會將繼續監督及管理與我們業務運營相關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策；(ii)審閱及批准我們企業風險管理的年度工作計劃及年度報告；(iii)監測與我們業務運營相關的重大風險；及(iv)根據我們的企業風險承受能力評估我們的企業風險。
- 我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責實施我們的風險管理政策並開展我們的日常風險管理實踐。為規範本集團的風險管理並建立共同的透明度及績效水平，該等部門將(i)收集有關其運營或職能相關風險的信息；(ii)進行風險評估，包括識別、優先排序、計量及分類所有可能對其目標產生潛在影響的關鍵風險；(iii)持續監測與其運營或職能相關的關鍵風險；(iv)按需實施適當的風險應對；(v)開發及維護機制以促進我們風險管理框架的應用；及(vi)及時向相關部門報告任何重大風險。

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統並審閱其有效性。我們已聘請獨立內部控制顧問(或內部控制顧問)就本公司及我們主要運營附屬公司的內部控制執行若干商定程序(或內部控制審查)，並報告關於本集團實體層面控制及各種流程內部控制的事實發現，包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、IT系統一般控制、稅務管理、合同管理及我們運營的其他程序。內部控制顧問對本集團的內部控制系統進行審查。截至最後實際可行日期，關於本集團的內部控制並無重大遺留問題。

於往績記錄期間，我們定期審查及增強我們的內部控制系統。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要。

- 我們已實施一系列涵蓋我們業務運營各個方面的措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂及反腐敗、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「—知識產權」及「—環境、社會及管治事宜」。作為我們僱員培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。
- 董事負責監督本集團的企業管治，將在我們法律顧問的協助下，於[編纂]後定期審查我們對所有相關法律法規的合規狀況。
- 我們已成立審計委員會，其(i)向董事建議外部審計師的任命及罷免；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議以及監督本集團的內部控制程序。

業 務

反賄賂及反腐敗

我們對僱員及業務合作夥伴維持嚴格的反賄賂及反腐敗政策，其中包括：

- 我們嚴格禁止一切形式的賄賂、回扣、過度禮品、娛樂或任何不正當付款以獲得不當商業優勢。該禁令適用於涉及政府官員、醫療保健專業人員或任何第三方的所有商業活動；
- 我們要求經銷商根據經銷協議履行誠信義務；
- 所有銷售及營銷人員必須遵守推廣要求，包括超標籤使用推廣的限制。我們與第三方推廣商的協議包括反賄賂條款，禁止向醫療保健專業人員或監管機構提供任何誘導；及
- 我們維持準確的賬簿及記錄，以合理的詳情反映所有交易。嚴禁虛假發票、異常開支或誤導性條目，且必須立即報告。

獎項及表彰

下表載列我們獲得的主要獎項及表彰概要。

年份	獎項／表彰	授出機構
2025年	第七批專精特新「小巨人」企業	中華人民共和國工業和信息化部
2025年	江蘇省科學技術進步獎一等獎	江蘇省科學技術廳
2025年	2025年江蘇瞪羚企業	江蘇省新質生產力促進中心
2025年	醫藥行業自主創新前五十家企業	全聯醫藥業商會
2024年	2024年度江蘇省專精特新 中小企業	江蘇省工業和信息化廳
2024年	高新技術企業證書	江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳