

業 務

概覽

我們是亞洲第一家及全球第三家商業化原研人源長效胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1) 受體激動劑的公司。我們已在中國將用於治療2型糖尿病(T2D)的核心產品依蘇帕格魯肽 α (商品名：怡諾輕) 商業化。憑藉一體化的研發、生產和商業化能力，我們致力於開發糖尿病和其他代謝性疾病的療法。

糖尿病和其他代謝性疾病是全球嚴重的健康負擔。

代謝性疾病是一種患病率高、症狀危及生命和會帶來持續的經濟負擔的慢性疾病。糖尿病和其他代謝性疾病的治療和預防方面持續存在的挑戰帶來了巨大的未滿足臨床需求，為創新治療和解決方案創造了巨大的市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球及中國代謝性藥物市場規模分別達到1,454億美元及164億美元，預期於2028年將分別增長至1,916億美元及245億美元，2024年至2028年的年複合增長率分別為7.1%及10.6%。2024年全球及中國糖尿病藥物市場規模分別達到993億美元及人民幣712億元，預期2028年將分別增長至1,232億美元及人民幣979億元，2024年至2028年的年複合增長率分別為5.6%及8.3%。

基於GLP-1的療法正在重塑糖尿病和其他代謝性疾病的治療模式。

100多年來，胰島素一直是1型糖尿病(T1D)患者的唯一治療方法，也是T2D患者的主要治療方法。然而，胰島素不能預防和減輕糖尿病併發症。該等併發症包括對各種血管、毛細血管及相關器官(包括心臟、腎臟、肝臟及神經系統)的嚴重損害，對接受胰島素療法的患者的健康構成嚴重威脅。相對而言，基於GLP-1的療法可預防並減輕該等危及生命的糖尿病併發症，為糖尿病管理提供更全面的解決方案。除有效且依賴葡萄糖控制血糖水平外，基於GLP-1的療法有助於控制體重，並對心血管系統、肝臟、腎臟和中樞神經系統有顯著的益處。胰島素療法還具有副作用，包括危及生命的低血糖症、會加速疾病發展的體重增加及胰島素抵抗。相反，大量臨床研究表明，基於GLP-1的療法可顯著降低低血糖症風險，促進體重減輕，改善胰島素抵抗，並改善胰島素敏感性和反應。這些優勢使得基於GLP-1的療法逐漸成為T2D的首選治療方案，取代了胰島素療法在T2D治療中的主導地位。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年GLP-1糖尿病藥物市場佔全球糖尿病藥物市場的41.1%。預期到2034年，全球的市場

業 務

份額將增長至53.7%。近年來，美國糖尿病協會(ADA)和歐洲糖尿病研究協會(EASD)發佈了指南，推薦GLP-1受體激動劑作為T2D併發症的首選療法。中華醫學會糖尿病學分會(CDS)也發佈了關於GLP-1受體激動劑治療T2D(包括心血管疾病高危型T2D患者)的指南。基於GLP-1的療法還具有更廣泛的治療效果，包括對心血管和腎臟有益、控制葡萄糖和脂肪代謝、減少脂毒性、調節血壓和保護神經元。這些效果與代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)、阿爾茨海默病(AD)和高血壓等疾病的生理和病理過程相互關聯，使GLP-1成為治療這些疾病的理想治療靶點。

中國的GLP-1藥物市場仍處於新興階段，滲透率較低，具有巨大的增長潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，GLP-1糖尿病藥物市場僅佔中國糖尿病藥物市場的14.2%，遠低於同年全球的市場份額41.1%。預期中國GLP-1糖尿病藥物市場將從2024年的人民幣101億元增加至2028年的人民幣437億元，並進一步增加至2034年的人民幣848億元，2024年至2028年的年複合增長率為44.1%，2028年至2034年的年複合增長率為11.7%。基於GLP-1的療法在治療其他疾病方面也顯示出巨大的增長潛力。尤其是，中國GLP-1肥胖或超重藥物市場預期將從2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，並進一步增加至2034年的人民幣577億元，2024年至2028年的年複合增長率為123.3%，2028年至2034年的年複合增長率為35.0%。

我們對人源長效基於GLP-1的療法的持續研發源於我們創始人對代謝性疾病病因的深刻理解和行業洞察力。

天然GLP-1半衰期較短(<2分鐘)。幾十年來，科學家們付出了巨大的努力來開發人源長效、更有效的GLP-1受體激動劑。根據弗若斯特沙利文的資料，司美格魯肽和度拉糖肽這兩種人源長效GLP-1受體激動劑推動了全球GLP-1糖尿病藥物市場從2018年的87億美元增長至2024年的408億美元，年複合增長率為29.5%，在全球範圍內釋放出巨大的增長潛力。我們是全球第三家將原研人源長效GLP-1受體激動劑推進到註冊審批階段的公司。依蘇帕格魯肽 α 是通過將GLP-1與人IgG2 Fc融合而進行工程設計，從而將其體內平均半衰期延長至204小時。我們在人源長效基於GLP-1的療法方面的戰略研發工作由我們的創始人王博士領導。王博士是GLP-1研究及臨床應用領域的臨床科學家，致力於基於GLP-1的療法轉化醫學。其專注於代謝性疾病的研究超過25年。其在2002年率先發表GLP-1治療T2D的體外分子細胞機制以及體內調控機制。於2007年，其率先發表利用重組融合蛋白工程技術生產長效GLP-1以治療T2D的策略。王博

業 務

士是依蘇帕格魯肽 α 及一系列代謝性疾病創新候選藥物的發明人。依蘇帕格魯肽 α 的開發項目已入選由王博士擔任課題負責人的十三五國家科技「重大新藥創製」課題。

我們戰略性地設計了專注於代謝性疾病的藥物管線，旨在革新患者治療方式並把握巨大的市場機遇。

自2014年成立以來，我們一直在建立解決糖尿病和其他代謝性疾病巨大未滿足臨床需求的強大候選藥物管線。下表概述了截至最後實際可行日期我們商業化藥物、臨床階段候選藥物和選定臨床前階段候選藥物的開發狀況，該等藥物均由我們自主研發。

業 務

管線	靶點	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	BLA	獲批	商業權利	當前狀態及下一個里程碑
依蘇帕格魯肽α ★ 核心產品	GLP-1R	T2D ¹	單藥治療	單藥治療	聯合二甲雙胍聯用治療			全球		全球	BLA已於2025年1月獲得NMPA批准； 已於2025年2月在中國實現商業化； 2025年6月在澳門獲得BLA申請； 已在全球其他司法管轄區提交及計劃提交BLA申請 ²
		肥胖和超重 ¹	單藥治療					全球		全球	BLA已於2025年1月獲得NMPA批准； 已於2025年2月在中國實現商業化； 2025年6月在澳門獲得BLA申請； 已在全球其他司法管轄區提交及計劃提交BLA申請 ²
		MASH ¹	單藥治療					全球		全球	已於2024年11月在中國完成IIa期臨床試驗； 已於2025年3月在中國啟動IIb/III期臨床試驗並預計將於2026年第四季度完成該試驗
								全球		全球	於2023年3月取得FDA的IND批准； 於2025年3月取得NMPA的IND批准； 預計將於2026年在中國及美國啟動多中心IIa期臨床試驗
YN014	大腦特异性靶點	AD						全球		全球	預計將於2026年上半年提交IND申請
YN401	β細胞特异性靶點	T1D						全球		全球	預計將於2025年至2026年提交IND申請
YN209	肝臟特异性靶點	MASH						全球		全球	預計將於2026年提交IND申請
YN203	GCCR	T2D						全球		全球	預計將於2026年提交IND申請
YN202	GHS-R	肥胖和超重						全球		全球	預計將於2026年提交IND申請

■ 全球管線
■ 中國管線
■ 早期管線
★ 核心產品

簡稱：IND指新藥臨床試驗申請、BLA指生物製品許可申請、GLP-1R指胰高血糖素樣肽-1受體、T2D指2型糖尿病、MASH指代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎、AD指阿爾茨海默病、GCCR指胰高血糖素受體、GHS-R指生長激素促分泌素受體。

業 務

附註：

1. 我們於2019年12月完成了一項依蘇帕格魯肽 α 用於健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次注射、劑量遞增I期臨床試驗。該項依蘇帕格魯肽 α 的I期臨床試驗在健康受試者中進行，並未針對任何特定適應症。該試驗為依蘇帕格魯肽 α 後續用於T2D、肥胖和超重以及MASH三個適應症的臨床開發奠定了基礎。
2. 我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

業 務

依蘇帕格魯肽 α ：

我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 是我們自主開發的人源長效GLP-1受體激動劑，用於治療T2D和其他代謝性疾病。依蘇帕格魯肽 α 的臨床研究證明其起效快、療效強且持久、半衰期長及安全性良好。

- 依蘇帕格魯肽 α 起效快、療效強且持久。在III期臨床試驗中，經過前4週的治療，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)的T2D患者的糖化血紅蛋白(HbA1c)水平降低了1.1%。依蘇帕格魯肽 α 亦展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。此外，依蘇帕格魯肽 α 在治療T2D患者方面展現出持續療效。其可改善T2D患者的胰島細胞功能並實現糖尿病緩解。
- 依蘇帕格魯肽 α 表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 延長的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。
- 依蘇帕格魯肽 α 安全性良好。在依蘇帕格魯肽 α 的臨床試驗中，均未觀察到藥物相關2級或以上低血糖症案例。
- 依蘇帕格魯肽 α 顯示出對血糖和體重控制的雙重作用。與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 顯著改善心血管代謝風險指標，包括腰圍、體重指數(BMI)的大幅下降及各種血脂參數的改善。

依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。截至2025年5月31日止五個月，我們在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 產生收入人民幣38.1百萬元。

此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其

業 務

他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

為了充分利用其廣泛的治療潛力，我們一直以來都在開發依蘇帕格魯肽 α 的新適應症，包括肥胖、超重和MASH等其他代謝性疾病。對於肥胖和超重，我們於2023年7月獲得了NMPA對依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動了這項IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。對於MASH的治療，我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

其他管線產品：

除了依蘇帕格魯肽 α 之外，我們一直以來都在開發處於臨床前階段和進入IND準備階段的候選藥物，用於治療AD和肥胖、超重、MASH、T1D和T2D等代謝性疾病。這些候選藥物利用先進的科學研究成果和技術，旨在為這些目前缺乏有效療法的疾病提供創新有效的解決方案。

我們不斷發現和開發創新候選藥物，主要得益於及有賴於我們先進的技術和一站式研發體系。

我們自主開發的重組融合蛋白平台使我們能夠生產及開發生物藥，包括用於治療糖尿病及其他代謝性疾病的治療性多肽和蛋白。該等治療性多肽和蛋白與IgG Fc片段融合可產生長效功能和高效性。在此平台下，我們成功開發了核心產品依蘇帕格魯肽 α ，其起效快、療效強且持久，並且具有長達204小時的平均半衰期。除了依蘇帕格魯肽 α 之外，該技術平台使我們能夠開發出更多療效強且更長效的生物醫藥，用於治療各種代謝性疾病。

我們的研發體系涵蓋藥物開發的所有關鍵階段，包括靶點和分子篩選、轉化醫學、藥物驗證、臨床前評估、臨床開發和CMC。全面的研發體系支持我們高效、高質量地開發現有候選藥物，同時使我們能夠通過創新機制和新靶點可持續和可複製地擴展管線。

業 務

我們已經為依蘇帕格魯肽 α 的商業化做好了充分的準備。

我們組建了一支由經驗豐富的專業人才組成的核心商業化團隊，他們在代謝性疾病和醫藥消費品商業化方面平均擁有約20年的經驗。憑藉依蘇帕格魯肽 α 在中國知名醫院進行的由前沿臨床專家主導的臨床試驗，其療效及安全性得到醫護人員的廣泛認可。我們認為這項認可對於加速該產品的市場准入和促進其廣泛的臨床應用發揮了關鍵作用。我們正在制定及執行整合醫院、零售藥房及其他線上或線下銷售渠道的全渠道商業化策略，旨在為患者提供安全、有效、可及且可負擔的創新藥物。

我們的優勢

科學洞見促進了我們成功開發出創新藥物依蘇帕格魯肽 α 。

依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。依蘇帕格魯肽 α 是經我們自主開發用於治療T2D和其他代謝性疾病的藥物。

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA均於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。

起效快、療效強且持久

III期臨床數據顯示依蘇帕格魯肽 α 起效快。在前4週的治療中，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)的T2D患者的HbA1c水平降低了1.1%。

依蘇帕格魯肽 α 展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。

業 務

此外，依蘇帕格魯肽 α 在治療T2D患者方面展現出持續療效。其可改善T2D患者的胰島 β 細胞功能並實現糖尿病緩解。根據一項由獨立第三方機構進行的研究者發起的研究，超過40%的患者在52週依蘇帕格魯肽 α 治療後，於依蘇帕格魯肽 α 治療結束後一年內保持緩解，並無需持續使用依蘇帕格魯肽 α 或其他降糖藥物。

長半衰期

依蘇帕格魯肽 α 表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。我們已推出的依蘇帕格魯肽 α 是每週給藥一次。為驗證依蘇帕格魯肽 α 每兩週一次的給藥方案的臨床試驗，我們正在中國開展一項探索性、多中心、隨機、對照臨床研究，以比較T2D患者接收每兩週一次依蘇帕格魯肽 α 注射的效果。此試驗於2024年11月啟動，預計於2025年上半年完成。

良好的安全性

臨床數據表明依蘇帕格魯肽 α 具有良好的安全性，使其非常適合患者的長期疾病管理。在其試驗中未觀察到藥物相關2級或以上的低血糖症案例。在臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 治療報告的GLP-1受體激動劑常見不良事件，即噁心和嘔吐的病例較少。

良好的患者依從性

憑藉其良好的安全性，依蘇帕格魯肽 α 可使用一次性自動注射器單次注射選定劑量，無需劑量滴定（即逐漸增加劑量），與全球大多數已上市的需要劑量滴定步驟的GLP-1受體激動劑有所區別。無需調整劑量為患者提供更大的便利性。

此外，依蘇帕格魯肽 α 的注射被設計成符合人體工程學的「一步式」自動注射筆。注射筆便捷易用，患者只需「移去筆帽後按壓」。

心血管益處

心血管疾病是糖尿病患者最常見的併發症，是導致該等患者死亡的主要原因。GLP-1受體激動劑的臨床前和臨床研究表明，GLP-1具有心臟保護作用，包括保持心肌細胞和內皮細胞活力、減少梗塞面積、改善心肌梗塞和心力衰竭。

業 務

臨床證明，依蘇帕格魯肽 α 具有心血管益處。在我們依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的III期臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療均使血壓較基線有所降低。血壓的大幅下降降低了T2D患者的高血壓風險，進而降低其心臟病發作、心力衰竭和中風的風險。

與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 亦顯著改善心血管代謝風險指標，包括腰圍、BMI的大幅下降及各種血脂參數的改善。

就心血管疾病風險評估而言，低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)及總膽固醇(TC)為關鍵參數。在我們的III期臨床試驗中，接受1mg劑量依蘇帕格魯肽 α 治療的患者的LDL-C及TC水平均顯著下降，在接受24週的治療後，其LDL-C及TC分別平均下降0.27mmol/L及0.38mmol/L。

此外，在我們依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIb/III期臨床試驗中，3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 作為二甲雙胍的附加藥物，使血壓較基線平均降低4.09mmHg。血壓的大幅下降降低了T2D患者的高血壓風險，進而降低其心臟病發作、心力衰竭和中風的風險。

治療其他疾病的潛力

GLP-1可通過激活GLP-1受體發揮生物學功能。GLP-1受體在體內各種器官和組織中表達，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統和中樞神經系統。在胰島內，GLP-1可刺激胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可以增加胰島 β 細胞再生。此外，基於GLP-1的療法還可以抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝和減少脂肪沉積。

為充分發揮其各種治療潛力，我們正在新治療適應症中開發依蘇帕格魯肽 α ，包括肥胖、超重及MASH。更多詳情，請參閱「— 我們的候選藥物」。

針對代謝性疾病未滿足的需求佈局的候選藥物管線組合。

管線產品的戰略佈局

自2014年成立以來，我們專注於滿足糖尿病及其他代謝性疾病治療臨床需求，不斷進行管線佈局。透過探索多種途徑，我們旨在確定可提高代謝性疾病治療效果的靶點。

業 務

糖尿病

糖尿病伴隨的相關併發症是導致死亡的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，全球和中國的糖尿病患病人數分別達到589.0百萬人及148.0百萬人。受患者患病率上升、醫療保健意識增強、患者用藥可及性提高以及抗糖尿病藥物不斷創新的推動，全球糖尿病藥物市場預期將從2024年的993億美元增加至2034年的1,394億美元，而中國糖尿病藥物市場預期將從2024年的人民幣712億元增加至2034年的人民幣1,464億元。

在開發依蘇帕格魯肽 α 的同時，我們也在開發YN401和YN203，分別用於治療T1D和T2D。

- 用於治療T1D的YN401。T1D是一種自身免疫性疾病，由T細胞介導的胰島 β 細胞自身免疫性破壞引起，導致 β 細胞量大幅減少。YN401是一種靶向 β 細胞特異性靶點的創新候選藥物，具有 β 細胞保護、增殖促進和抑制自身免疫雙重機制，用於治療T1D。YN401目前處於IND準備階段，我們計劃於2025年或2026年提交IND申請。
- 用於治療T2D的YN203。YN203是一種靶向胰高血糖素受體(GCGR)的重組融合蛋白，用於治療T2D。YN203對肝臟及胰腺有雙重靶向機制。在肝臟中，其抑制GCGR介導的信號通路，減少肝臟糖異生。在胰腺中，其促進細胞生長並抑制細胞凋亡，導致胰腺 β 細胞增殖，並增加胰島素合成及分泌。YN203目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交IND申請。

肥胖和超重

肥胖和超重是糖尿病、心血管疾病等慢性病的主要誘因。除了影響身體健康外，它們還會帶來巨大的社會和心理挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球和中國的肥胖和超重患病人數分別達到3,575.0百萬人及639.4百萬人。中國肥胖和超重藥物市場目前處於起步階段，2024年僅達到人民幣42億元，而同年全球為169億美元。自2024年至2028年，全球和中國的肥胖和超重藥物市場預期將分別以21.5%和30.6%的年複合增長率快速增長，市場潛力巨大。

基於GLP-1的療法已顯示出其具有多種治療益處，包括降低血糖水平、促進體重減輕、減少食物攝入、調節脂質代謝和減少脂肪積累。因此，基於GLP-1的療法在解決體重管理和改善代謝健康方面具有巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球

業 務

GLP-1肥胖和超重藥物市場預期將從2024年的147億美元增加至2028年的338億美元，年複合增長率為23.2%，而中國GLP-1肥胖和超重藥物市場預期將從2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，年複合增長率為123.3%。

我們於2024年3月在中國啟動了依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗，該試驗已於2024年11月完成。

我們也研發用於治療肥胖和超重的YN202。YN202是一種靶向生長素釋放肽受體(GHS-R)結合域的重組融合蛋白。生長素釋放肽是一種刺激食慾並促進脂肪儲存的激素。YN202與生長素釋放肽競爭結合GHS-R受體，調節外週循環中生長素釋放肽及肥胖相關激素的水平，從而誘導飽腹感並減少食物攝入，從而減輕體重。YN202目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交該候選藥物的IND申請。

MASH

MASH是一種危及生命的疾病。它可能導致肝臟癥痕、肝硬化甚至肝癌。2024年，全球和中國的MASH患病率分別約為4.9%和3.1%。由於其病因複雜，截至最後實際可行日期，僅有兩款藥物獲批用於治療MASH，即2024年在美國獲批的Rezdiffra和2020年在印度獲批的Lipaglyn。

我們在研發依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH。依蘇帕格魯肽 α 治療MASH的潛在療效已在臨床前研究中得到證實。在一項對患MASH的恒河猴進行的體內研究中，皮下給藥12週依蘇帕格魯肽 α 後，其肝臟脂肪含量減少40%，代謝相關脂肪性肝病活動度(MAS)評分在統計學上顯著降低，肝纖維化明顯改善，且無嚴重不良反應。

我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

我們亦在研發用於治療MASH的YN209。YN209是一種針對肝特定通路的候選藥物，用於治療MASH。基於包括體外研究在內的臨床前研究，我們確定了特定的肌細胞因子，這是人體分泌的一種針對脂肪肝的細胞因子。通過優化這種天然激素結構，我們開發了一款有希望治療MASH的候選藥物YN209。YN209可特異性靶向肝細胞，通過抑制游離脂肪酸生成(脂肪生成)、增強脂肪分解(脂肪分解)及促進游離脂肪酸 β 氧化來發揮肝臟作用，從而通過自噬過程改善線粒體功能，有助於清除受損細胞。YN209目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交IND申請。

業 務

阿爾茨海默病(AD)

AD是全球導致癡呆症的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的AD人數由2018年的1,130萬人增長至2024年的1,450萬人，年複合增長率為4.3%，預計到2028年達到1,680萬人，到2034年達到2,080萬人。AD的經濟負擔正在大幅增加，不僅包括對症治療的費用，還包括輔助藥物、併發症管理和專科護理的大量費用。目前對AD的治療主要是為了緩解症狀，只有少數方法能夠減緩疾病進展，突顯出巨大的未滿足臨床需求。

YN014是一種治療AD的候選藥物。該候選藥物使用一種創新治療方案，其合理之處在於，其保護神經元細胞的同時減少 β -澱粉樣蛋白(A β)、磷酸化tau蛋白及與AD發病相關的蛋白的產生和釋放，並且抑制引起大腦炎症的小膠質細胞的活性。我們已完成YN014的所有臨床前研究，目前正在準備IND提交。我們計劃於2026年上半年提交YN014的IND申請。

我們戰略性地設計了專注於代謝性疾病的管線，旨在為患者提供更優治療方式並把握巨大的市場機遇。這種多元化管線佈局不僅使我們能夠在快速發展的代謝性疾病領域繼續創新，而且還符合全球尋求更有效治療方案的趨勢。

全渠道商業化策略，提高已獲專家認可產品依蘇帕格魯肽 α 的患者可及性

我們已經為依蘇帕格魯肽 α 的商業化做好了充分的準備。我們致力於制定及執行整合醫院、零售藥房及其他線上或線下銷售渠道的全渠道商業化策略。

我們的商業化團隊由經驗豐富的專業人士組成，他們在代謝性疾病治療和醫藥消費品推向市場方面平均擁有約20年的專業經驗。該團隊由執行董事及高級副總裁徐文潔女士和電子商務與零售負責人肖璟先生共同領導。他們在多渠道營銷和分銷策略、醫學教育計劃和市場准入突破等領域擁有豐富的專業知識和良好的業績記錄。在阿斯利康任職期間，徐女士成功推動了同類首款SGLT-2抑制劑安達唐(Forxiga)的商業化上市，該產品已成為中國第一大抗糖尿病品牌。此外，她還幫助華領醫藥與擁有廣泛的銷售隊伍和強大的關鍵意見領袖網絡的拜耳建立了商業化戰略合作夥伴關係。

業 務

我們計劃利用依蘇帕格魯肽 α 在中國知名醫院和頂尖專家中建立的信譽，加速市場准入並推動該產品獲廣泛接受。

- *廣泛覆蓋主要臨床試驗醫院，尤其是國內三級醫院。*我們的商業化策略基於卓越的科學影響力以及醫院和科學界對我們產品的廣泛認可。我們已在全國範圍內與100多家主要醫院合作，作為依蘇帕格魯肽 α 的臨床試驗中心，其中大多數是中國的三級醫院。
- *代謝研究中的科學證據。*在臨床前動物研究數據的支持下，《2型糖尿病患者 β 細胞功能評估與保護臨床專家共識》表明了依蘇帕格魯肽 α 以葡萄糖濃度依賴的方式增強胰島素分泌，促進胰島素原轉化為胰島素，誘導 β 細胞增殖和分化，並保護 β 細胞免受細胞凋亡的傷害。
- *醫學教育和品牌意識。*我們通過在美國糖尿病協會(ADA)、歐洲糖尿病研究協會(EASD)、中華醫學會糖尿病學分會(CDS)、中華醫學會內分泌學分會(CSE)等國際和國家糖尿病會議的年會上發表科學論文，不斷提升我們的專業科學形象。我們就依蘇帕格魯肽 α 的進展開展了一系列教育活動，以提高人們的認識和用藥率。

我們已做好充分準備，通過與合格的CDMO合作，滿足依蘇帕格魯肽 α 大規模商業化的即時市場需求。2020年，我們與CDMO建立了戰略合作夥伴關係，以開發依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產。我們的CDMO已建立一套符合GMP和cGMP標準的生物製藥研發和生產體系，並獲得CDE、FDA和EMA的認可，可為依蘇帕格魯肽 α 未來的全球開發和營銷提供穩定充足的供應。依蘇帕格魯肽 α 在中國的本地生產設施和工藝在成本效益和質量方面均具有優勢。目前，在中國獲批的進口GLP-1受體激動劑面臨全球短缺。憑藉我們及時充足的依蘇帕格魯肽 α 供應，我們將能夠滿足中國和全球日益增長的市場需求。

技術和研發平台助力我們持續發現及開發高質量創新候選藥物。

我們不斷發現及開發創新候選藥物主要受我們的先進技術及一站式研發系統推動。我們的技術優勢使我們能夠持續進行新藥研發，我們依蘇帕格魯肽 α 的研發可作為例證。我們的研發體系涵蓋藥物開發的所有關鍵階段，包括靶點和分子篩選、轉化醫

業 務

學、藥物驗證、臨床前評估、臨床開發和CMC。全面的研發體系支持我們高效、高質量地開發現有候選藥物，同時使我們能夠通過代謝性疾病的創新機制和新靶點可持續和可複製地擴展管線。

我們專有的重組融合蛋白平台可設計和製造具有長效功能和高效性的候選藥物。

我們自主開發的重組融合蛋白平台使我們能夠生產及開發生物藥，例如用於治療糖尿病及其他代謝性疾病的治療性多肽和蛋白。該等治療性多肽和蛋白與IgG Fc片段融合可產生長效功能和高效性。這些IgG Fc融合肽或蛋白是大分子同源二聚體，具有雙分子活性，在血液循環中穩定，不會被腎臟濾過而快速清除，進而可顯著延長藥物的半衰期並提高療效。我們的生物藥生產採用哺乳類動物細胞表達系統，例如使用CHO細胞。在符合GMP標準的質量控制下，生產過程簡單直接，涵蓋上游蛋白分泌與表達以及下游蛋白純化與製劑程序。

基於該專有技術平台，我們成功研發了依蘇帕格魯肽 α ，其用於治療T2D患者時起效快、療效強且持久，並具有長達204小時的平均半衰期。我們將繼續利用我們的技術平台開發出更多療效強且更長效的生物藥，用於治療各種代謝性疾病。

我們擁有經驗豐富的臨床團隊，能夠有效及高效地執行臨床研發。

我們已建立一支擁有豐富臨床經驗的臨床團隊，使我們能夠為臨床開發實施臨床試驗設計和操作策略。我們通過整合候選藥物的機制和分子特徵、臨床前藥理學和療效數據、代謝性疾病的機制和流行病學特徵以及臨床診斷和患者需求的見解來設計臨床策略。我們還利用來自藥物靶點或適應症的臨床數據並使用我們管線產品的早期臨床數據來支持我們的臨床開發計劃。

我們強大的轉化醫學能力可彌合基礎研究與未獲滿足的臨床需求之間的差距。

我們擁有強大的轉化醫學能力，將基礎研究轉化為可靠的臨床解決方案，以滿足治療糖尿病及其他代謝性疾病方面巨大的未滿足臨床需求。在臨床前階段，我們通過體外及動物研究評估藥代動力學、毒性、藥理學及安全性。該等全面評估使我們能夠

業 務

就推進候選藥物開發及建立關鍵發展里程碑作出以數據為依據的決策。我們的轉化醫學團隊彌合基礎研究與臨床應用之間的差距。我們系統地整合臨床前和臨床數據，以更好地了解代謝性疾病的潛在機制，並將該等研究結果轉化為可顯著改善患者治療效果的有效治療方法。

經驗豐富的管理團隊，擁有雄厚的科學專業知識及行業洞察力

我們由經驗豐富、業績卓著的管理團隊領導。我們的創始人王博士是GLP-1研究及臨床應用領域的臨床科學家，致力於基於GLP-1的療法轉化醫學。他將基礎研究的創新發現轉化為臨床解決方案，以滿足巨大的未滿足臨床需求，且他專注於代謝性疾病的研究超過25年。王博士是依蘇帕格魯肽 α 及一系列代謝性疾病創新候選藥物的發明人。依蘇帕格魯肽 α 的開發項目已入選由王博士擔任課題負責人的十三五國家科技「重大新藥創製」課題。

王博士的研究專注於分子和細胞生物學機制以及糖尿病代謝性疾病的病因學。至今，已就其基礎醫學和轉化醫學相關科研成果於國際知名的頂級科學期刊上發表110多篇論文，包括《PNAS》、《糖尿病》、《糖尿病學》和《細胞代謝》。王博士在2002年率先發表GLP-1治療T2D的體外分子細胞機制以及體內調控機制。於2007年，王博士最早發表利用重組融合蛋白工程技術生產長效GLP-1以治療T2D的策略。

我們的管理團隊由具有豐富行業經驗、富有遠見的專業人士組成。我們的執行董事及高級副總裁徐文潔女士在創新藥物營銷和商業化運營方面擁有超過20年的成功經驗。她正在領導我們的依蘇帕格魯肽 α 的商業化工作。我們的執行董事、副總裁及財務負責人姜帆女士在醫藥行業的戰略諮詢、投融資領域擁有超過15年的經驗。她在為全球製藥公司制定戰略合作、產品發佈和商業化的戰略計劃方面擁有豐富的經驗。我們的執行董事及副總裁黃冰先生在生物製藥研發和生產工藝放大方面擁有超過17年的經驗。他在領導從IND申請到臨床試驗、工藝轉移和生物製品商業化生產的過程方面經驗豐富。

此外，我們也獲得了多家專注於醫療健康領域的知名機構投資者的大力支持，包括KIP、同創偉業、蘭亭投資、廣州產投、優山資本、華創資本及大鈺資本。過去四年來，我們通過多輪融資募集了超過人民幣15億元資金，體現了市場對我們增長潛力的強大信心。

業 務

我們的策略

加快核心產品審批及上市進程並推進其他候選藥物臨床開發。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成了依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的兩項關鍵IIb/III期臨床試驗，均取得令人鼓舞的結果，表現出良好的安全性及療效。兩種療法的BLA均已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

隨著商業化，我們計劃進行依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的上市後臨床研究及真實世界研究，以積累長期真實世界療效及安全性數據。

此外，我們正在為我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 開發如下新適應症：

- **治療肥胖和超重**。於2023年7月，我們獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們已於2024年3月啟動該臨床試驗並於2024年11月完成該試驗。我們於2025年3月啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。
- **治療MASH**。我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

我們針對其他代謝性疾病的多層次、創新管線一直在不斷豐富和推進，以加速臨床開發，從而抓住巨大的市場機遇。該等創新管線產品包括YN014、YN401、YN209、YN203及YN202。有關更多詳情，請參閱「—我們的候選藥物」。

業 務

通過打造品牌力和實施廣泛的全渠道營銷策略推進我們的商業化。

我們計劃通過科學活動和多渠道的有力推廣活動來加強我們的商業化努力。為了不斷提高我們在全球代謝性疾病領域的科學形象與知名度，我們計劃開展以患者為中心、以循證醫學為基礎的教育活動。我們亦計劃深化我們與代謝性疾病領域關鍵意見領袖的學術合作。

將用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 納入《國家醫保藥品目錄》(倘成功)將推動其在醫院的迅速普及。我們的策略為初步專注於中國的主要城市及三級醫院，以建立學術領導地位，並提高依蘇帕格魯肽 α 的滲透率。這亦為我們後續開發依蘇帕格魯肽 α 以及未來我們獲批准的其他創新藥物的廣闊市場奠定基礎。

採用分階段策略生產依蘇帕格魯肽 α ，以滿足商業化後的大量市場需求。

我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略，以有效滿足上市後巨大的市場需求並確保穩定持續的供應。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化生產和供應。隨著商業化進程的推進，我們計劃未來建立自己的生產設施，以提高我們依蘇帕格魯肽 α 的內部商業生產能力。我們計劃於2026年開始建造位於廣州的生產設施。竣工後，新生產設施預計將擁有兩條6,000升的生產線。我們計劃以自有資金及銀行貸款相結合的方式為建設計劃提供資金。

通過全球擴張和戰略合作，滿足臨床需求並最大化候選藥物的商業價值。

我們將不斷擴大全球影響力並建立戰略合作，以充分發揮我們管線的臨床和商業潛力。我們亦計劃探索依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物在海外市場的潛力。

我們亦將探索與全球製藥公司及區域合作夥伴的戰略合作，以具成本效益的方式將創新候選藥物推向全球市場。通過利用其本地專業知識和銷售網絡，我們計劃有效地進入和發展海外市場，確保依蘇帕格魯肽 α 在海外市場站穩腳跟並產生廣泛影響。

業 務

加強人才隊伍建設，支持我們的持續增長。

我們正在並將繼續為產品研發和商業化吸引及招募頂尖人才，以支持我們未來的發展。在商業化方面，依蘇帕格魯肽 α 已取得商業化批准，我們正在組建一支專門的內部商業化團隊，以有效執行我們的營銷和銷售策略。在研發方面，隨著更多候選藥物進入臨床階段以及對依蘇帕格魯肽 α 全球市場的開拓，我們正在積極招募在全球和中國擁有豐富臨床開發和法規事務經驗的人才。

我們的候選藥物

我們已在中國商業化作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的依蘇帕格魯肽 α ，並建立一條管線以解決代謝性疾病領域明顯尚未滿足的臨床需求，包括(i)依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重，我們已就此於2024年11月在中國完成IIa期臨床試驗；(ii)依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH，我們已就此獲得FDA和NMPA關於開展IIa期臨床試驗的IND批准，並計劃在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗；及(iii)五款處於臨床前階段或進入IND準備階段的候選藥物。

業 務

所有候選藥物均由我們自主研發。下列管線圖匯總我們商業化藥物、臨床階段的候選藥物及選定的臨床前階段候選藥物截至最後實際可行日期的開發狀況：

管線	靶點	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	BLA	獲批	商業權利	當前狀態及下一個里程碑	
 依蘇帕格魯肽 α	GLP-1R	T2D ¹	單藥治療							全球	BLA已於2025年1月獲得NMPA批准； 已於2025年2月在中國實現商業化； 2025年6月在澳門獲得BLA申請； 已在全球其他司法管轄區提交及計劃提交BLA申請 ²	
		肥胖和超重 ¹	聯合二甲雙胍聯用治療								全球	BLA已於2025年1月獲得NMPA批准； 已於2025年2月在中國實現商業化； 2025年6月在澳門獲得BLA申請； 已在全球其他司法管轄區提交及計劃提交BLA申請 ²
	MASH ¹	單藥治療									全球	已於2024年11月在中國完成IIa期臨床試驗； 已於2025年3月在中國啟動IIb/III期臨床試驗並預計將於2026年第四季度完成該試驗
		單藥治療									全球	於2023年3月取得FDA的IND批准； 於2025年3月取得NMPA的IND批准； 預計將於2026年在中國及美國啟動多中心IIa期臨床試驗
YN014	大腦特异性靶點	AD								全球	預計將於2026年上半年提交IND申請	
YN401	β 細胞特异性靶點	T1D								全球	預計將於2025年至2026年提交IND申請	
YN209	肝臟特异性靶點	MASH								全球	預計將於2026年提交IND申請	
YN203	GCCR	T2D								全球	預計將於2026年提交IND申請	
YN202	GHS-R	肥胖和超重								全球	預計將於2026年提交IND申請	

 核心產品
 全球管線
 中國管線
 早期管線

業 務

簡稱：IND指新藥臨床試驗申請、BLA指生物製品許可申請、GLP-1R指胰高血糖素樣肽-1受體、T2D指2型糖尿病、MASH指代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎、AD指阿爾茨海默病、GCCGR指胰高血糖素受體、GHS-R指生長激素促分泌素受體。

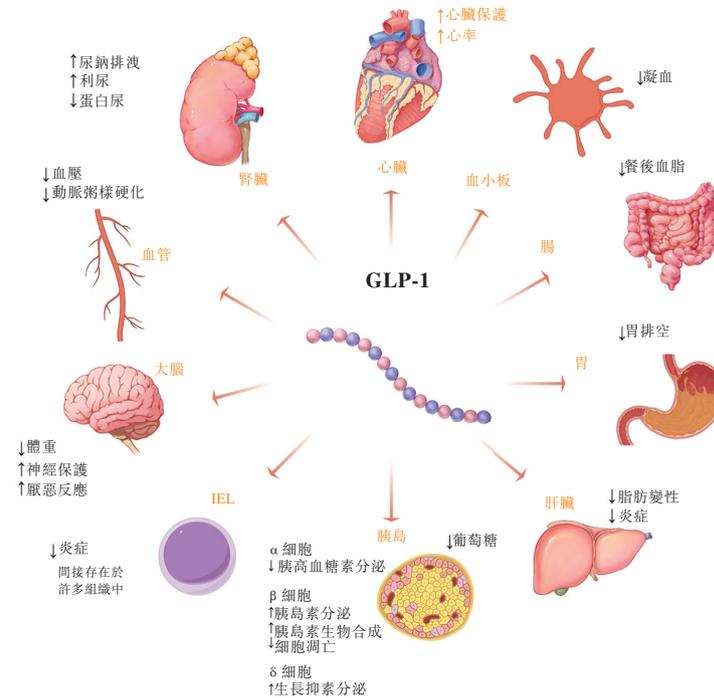
附註：

1. 我們於2019年12月完成了一項依蘇帕格魯肽 α 用於健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次注射、劑量遞增I期臨床試驗。該項依蘇帕格魯肽 α 的I期臨床試驗在健康受試者中進行，並未針對任何特定適應症。該試驗為依蘇帕格魯肽 α 後續用於T2D、肥胖和超重以及MASH三個適應症的臨床開發奠定了基礎。
2. 我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

業 務

我們的核心產品 — 依蘇帕格魯肽 α

我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。是一種通過我們的重組融合蛋白平台開發的GLP-1受體激動劑。基於GLP-1的療法已證明其綜合臨床獲益。除有效且依賴葡萄糖控制血糖水平外，基於GLP-1的療法有助於控制體重，並對心血管系統、肝臟、腎臟和中樞神經系統有顯著的益處。下圖顯示基於GLP-1的療法作用於人體各個器官系統的機制。

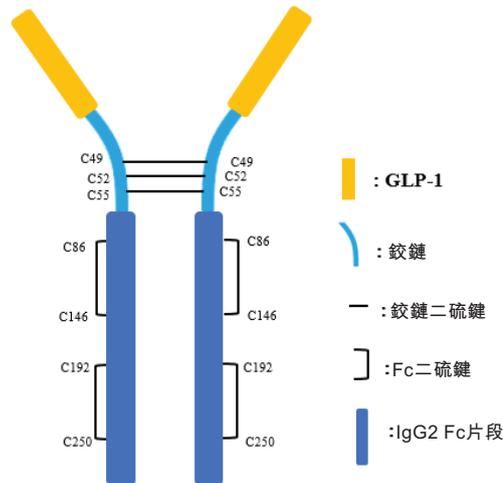


基於GLP-1的療法的綜合臨床獲益

資料來源：公司數據

業 務

與天然GLP-1肽相比，依蘇帕格魯肽 α 具有GLP-1雙分子結構，以及獨特的天然鉸鏈連接和IgG2 Fc片段設計，這使得對GLP-1受體的親和力更強，在體內被水解酶降解和腎臟濾過的速度更慢。因此，其表現出療效強、作用持續時間長和良好的耐受性。此外，依蘇帕格魯肽 α 是在人源化程度較高的哺乳動物細胞系中產生，因此活性強，免疫原性低。下圖顯示依蘇帕格魯肽 α 的分子結構。



依蘇帕格魯肽 α 的分子結構

資料來源：公司數據

我們一直在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D及其他代謝性疾病，包括肥胖、超重及MASH。

- **T2D**。我們已開展依蘇帕格魯肽 α 的兩項關鍵IIb/III期臨床試驗，其中包括依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療飲食和運動干預後血糖控制不佳的T2D患者，及依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療經二甲雙胍治療後血糖控制不佳的T2D患者。我們就該兩種療法的BLA於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。

業 務

- **肥胖和超重**。我們於2023年7月獲得NMPA關於在中國開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動該臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。我們於2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。
- **MASH**。我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

我們一直在自主開發依蘇帕格魯肽 α ，並擁有研發及商業化依蘇帕格魯肽 α （針對所有適應症）的全球權利。截至最後實際可行日期，就依蘇帕格魯肽 α 及其相關技術而言，我們擁有(a)三項已授權專利，包括一項中國專利及兩項美國專利及(b) 37項專利申請，包括五項中國專利申請、一項美國專利申請、一項未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及30項在其他司法管轄區的專利申請。

依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D

我們已開發依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D。臨床數據顯示，依蘇帕格魯肽 α 具有起效快、療效強且持久、長半衰期和良好的安全性等優點。

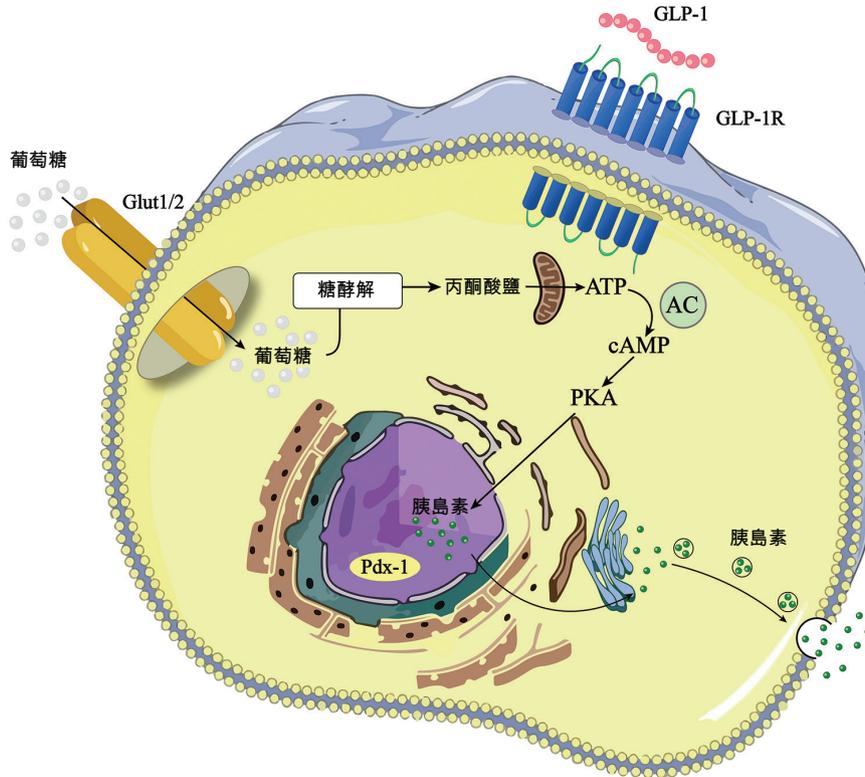
依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA均於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

隨著商業化，我們計劃就T2D的治療進行上市後臨床研究及真實世界研究，以積累長期真實世界療效及安全性數據。

業 務

作用機制

作為一種GLP-1受體激動劑，依蘇帕格魯肽 α 與胰腺 β 細胞上的GLP-1受體結合，啟動信號通路並激活膜結合腺苷酸環化酶(AC)，而後產生環磷酸腺苷(cAMP)。細胞質cAMP水平的提高導致下游蛋白激酶A(PKA)的活化，而由cAMP直接激活的交換蛋白以葡萄糖濃度依賴的方式刺激胰腺 β 細胞進行胰島素分泌，從而降低血糖水平。下圖說明依蘇帕格魯肽 α 發揮其降糖作用的葡萄糖依賴性機制。



依蘇帕格魯肽 α 的降糖機制

資料來源：公司數據

除了胰腺 β 細胞外，GLP-1受體也廣泛表達於心臟細胞、腎臟細胞、肝細胞、胃腸道、腦細胞等多個器官、組織或細胞，為GLP-1的多種生物學作用提供機制基礎，例如抑制胰高血糖素（一種提高血糖水平的激素）分泌、延緩胃排空及減少食物攝入，除了葡萄糖依賴性降血糖的作用外，亦對多種器官有益。

業 務

市場機遇與競爭

(1) 糖尿病及T2D概述

糖尿病是一組以高血糖症為特徵的代謝性疾病，是由於胰島素分泌及／或作用缺陷而引起。慢性高血糖可能導致多個器官長期嚴重受損和功能障礙，尤其是眼睛、腎臟、神經、心臟和血管。T2D是由於胰島素抵抗和胰島素產生逐漸減少而引起的最常見的糖尿病形式。於2024年，T2D約佔全球所有糖尿病病例的93.3%。

(2) T2D的當前治療方法及GLP-1受體激動劑的市場機遇

儘管有可用的胰島素注射液及其他抗糖尿病藥物，但仍有巨大的未滿足臨床需求。胰島素和其他現有的糖尿病治療方法對預防及減輕糖尿病併發症（導致患者死亡的主要原因）的效果有限。該等併發症包括對各種血管、毛細血管及相關器官（包括心臟、腎臟、肝臟及神經系統）的嚴重損害，對接受胰島素療法的患者的健康構成嚴重威脅。相對而言，基於GLP-1的療法可預防並減輕危及生命的糖尿病併發症，為糖尿病管理提供更全面的解決方案。除有效且依賴葡萄糖控制血糖水平外，基於GLP-1的療法有助於控制體重，並對心血管系統、肝臟、腎臟和中樞神經系統有顯著的益處。

胰島素療法具有副作用，包括危及生命的低血糖症、體重增加（加速疾病進展）及胰島素抵抗。相反，大量臨床研究表明，基於GLP-1的療法可顯著降低低血糖症風險，促進體重減輕，並改善胰島素抵抗。這些優勢使得基於GLP-1的療法逐漸成為T2D患者的首選治療方案，取代了胰島素療法在T2D治療中的主導地位。

(3) 全球及中國糖尿病市場

全球市場

根據弗若斯特沙利文的資料，全球糖尿病藥物市場由2018年的661億美元增加至2024年的993億美元，年複合增長率為7.0%，並預計將持續增長，到2028年將達到1,232億美元，2024年至2028年的年複合增長率為5.6%，到2034年將達到1,394億美元，2028年至2034年的年複合增長率為2.1%。

在糖尿病藥物中，GLP-1受體激動劑市場認可度高且增長較快。2024年，GLP-1藥物佔全球糖尿病藥物市場總額的41.1%。隨著臨床應用的增加和更多GLP-1產品進入市場，2028年，GLP-1糖尿病適應症藥物市場佔全球市場份額將達到53.3%。因此，於

業 務

2018年至2024年，全球GLP-1糖尿病藥物市場從87億美元增長至408億美元，年複合增長率為29.5%。未來，全球GLP-1糖尿病藥物市場規模將繼續穩步增長，預計2028年將達到656億美元，年複合增長率為12.6%。

中國市場

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的糖尿病藥物市場由2018年的人民幣573億元增加至2024年的人民幣712億元，年複合增長率為3.7%。預計該市場將繼續擴大，到2028年將達到人民幣979億元，2024年至2028年的年複合增長率為8.3%，到2034年將達到人民幣1,464億元，2028年至2034年的年複合增長率為6.9%。

與全球市場相比，中國的GLP-1藥物市場仍處於新興階段，市場滲透率較低，具有顯著的增長潛力。2024年按市場規模計，GLP-1糖尿病藥物市場僅佔中國糖尿病藥物市場的14.2%。隨著越來越多GLP-1藥物進入市場及其各種臨床應用的擴大，預計到2028年及2034年，其在中國糖尿病市場的份額將分別增加至44.6%及58.0%。此外，中國GLP-1糖尿病藥物市場由2018年的人民幣7億元大幅增加至2024年的人民幣101億元，年複合增長率為55.5%，並預計將持續快速增長，到2028年將達到人民幣437億元，2024年至2028年的年複合增長率為44.1%，到2034年將達到人民幣848億元，2028年至2034年的年複合增長率為11.7%。

(4) 競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球(包括中國)共有11種GLP-1受體激動劑藥物獲批用於治療糖尿病，其中4種為人源長效GLP-1受體激動劑。2024年，三種人源長效GLP-1受體激動劑(即度拉糖肽、司美格魯肽及替爾泊肽)的市場份額佔全球GLP-1糖尿病藥物市場的83%。

競爭優勢

(1) 起效快、療效強且持久

III期臨床數據顯示依蘇帕格魯肽 α 起效快。在前4週的治療中，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)的T2D患者的HbA1c水平降低了1.1%。

依蘇帕格魯肽 α 亦展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。

業 務

此外，依蘇帕格魯肽 α 在治療T2D患者方面展現出持續療效。其可改善T2D患者的胰島細胞功能並實現糖尿病緩解。根據一項由獨立第三方機構進行的研究者發起的研究，超過40%的患者在52週依蘇帕格魯肽 α 治療後，於依蘇帕格魯肽 α 治療結束後一年內保持緩解，並無需持續使用依蘇帕格魯肽 α 或其他降糖藥物。

(2) 長半衰期

依蘇帕格魯肽 α 表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。我們已推出的依蘇帕格魯肽 α 是每週給藥一次。為驗證依蘇帕格魯肽 α 每兩週一次的給藥方案，我們正在中國開展一項探索性、多中心、隨機、對照臨床研究，以比較T2D患者接收每兩週一次依蘇帕格魯肽 α 注射的效果。此試驗於2024年11月啟動，預計於2025年上半年完成。

(3) 良好的安全性

臨床數據表明依蘇帕格魯肽 α 具有良好的安全性，使其非常適合患者的長期疾病管理。在其試驗中未觀察到藥物相關2級或以上的低血糖症案例。在臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 治療報告的GLP-1受體激動劑常見不良事件，即噁心和嘔吐的病例較少。

(4) 良好的患者依從性

憑藉其良好的安全性，依蘇帕格魯肽 α 可使用一次性自動注射器單次注射選定劑量，無需劑量滴定（即逐漸增加劑量），與全球大多數已上市的需要劑量滴定步驟的GLP-1受體激動劑有所區別。無需調整劑量為患者提供更大的便利性。

此外，依蘇帕格魯肽 α 的注射被設計成符合人體工程學的「一步式」自動注射筆。注射筆便捷易用，患者只需「移去筆帽後按壓」。

(5) 心血管益處

心血管疾病是糖尿病患者最常見的併發症，是導致該等患者死亡的主要原因。研究表明，GLP-1具有心臟保護作用，包括保持心肌細胞和內皮細胞活力、減少梗塞面積、改善心肌梗塞和心力衰竭。

業 務

臨床證明，依蘇帕格魯肽 α 具有心血管益處。在我們依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的III期臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療均使血壓較基線有所降低。血壓的大幅下降降低了T2D患者的高血壓風險，進而降低其心臟病發作、心力衰竭和中風的風險。

與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 亦顯著改善心血管代謝風險指標，包括腰圍、BMI的大幅下降及各種血脂參數的改善。

就心血管疾病風險評估而言，低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)及總膽固醇(TC)為關鍵參數。在我們的III期臨床試驗中，接受1mg劑量依蘇帕格魯肽 α 治療的患者的LDL-C及TC水平均顯著下降，其LDL-C及TC分別平均下降0.27mmol/L及0.38mmol/L。

此外，在我們依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIb/III期臨床試驗中，3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 作為二甲雙胍的附加藥物，使血壓較基線平均降低4.09mmHg。血壓的大幅下降降低了T2D患者的高血壓風險，進而降低其心臟病發作、心力衰竭和中風的風險。

臨床試驗結果摘要

依蘇帕格魯肽 α 單藥治療T2D的關鍵臨床試驗

我們於2021年8月在中國啟動了一項依蘇帕格魯肽 α 注射治療飲食和運動干預後血糖控制不佳的T2D患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵IIb/III期臨床試驗。我們已於2023年6月完成該IIb/III期臨床試驗。

試驗設計

該試驗包括IIb期臨床試驗及III期臨床試驗。

IIb期臨床試驗的主要目標是探索及確定III期臨床試驗的推薦3期劑量(RP3D)。在IIb期臨床試驗中，在12週期間內，受試者被隨機分配接受1.0mg、2.0mg或3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑。IIb期臨床試驗完成後，RP3D的低劑量和高劑量確定為1.0mg及3.0mg。IIb期的療效數據僅用於指導RP3D的選擇，不納入III期臨床試驗的療效統計分析。

III期臨床試驗重點評估依蘇帕格魯肽 α 的安全性並確認其療效。該試驗的主要目標是評估依蘇帕格魯肽 α 與安慰劑相比，在24週雙盲給藥後HbA1c水平相對於基線的變

業 務

化以及依蘇帕格魯肽 α 的安全性。該III期臨床試驗包括24週的雙盲治療期，以及隨後28週的開放標籤治療期。受試者被隨機分配接受1.0mg或3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑。

我們採用了適應性試驗設計，以便為IIb期臨床試驗和III期臨床試驗無縫招募患者。IIb期和III期臨床試驗T2D患者的入組標準包括：HbA1c水平在7.5%至10.5%之間、空腹血糖(FPG)水平低於13.9mmol/L、體重指數(BMI)在18.5kg/m²至40kg/m²之間、過去三個月內未使用二肽基肽酶-4 (DPP-4)抑制劑及／或GLP-1受體激動劑，且過去一年內接受胰島素療法的連續天數不超過14天。

我們為該試驗合共招募547名受試者。

試驗情況

我們於2021年8月啟動IIb/III期臨床試驗，並分別於2022年4月、2022年11月及2023年6月結束IIb期臨床試驗、III期臨床試驗的24週雙盲治療期及III期臨床試驗的28週開放標籤治療期。

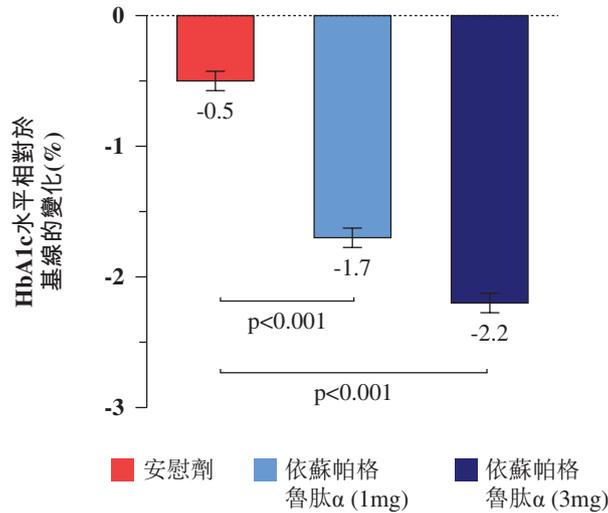
療效結果

o III期臨床試驗雙盲治療期的療效結果

III期臨床試驗的主要療效目標是評估24週雙盲治療後HbA1c水平相對於基線的變化。臨床數據顯示，依蘇帕格魯肽 α 起效快，療效強。依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)僅前4週，T2D患者的HbA1c水平降低了1.1%。

如下圖所示，在雙盲治療期依蘇帕格魯肽 α 治療24週後，T2D患者的HbA1c水平呈劑量依賴性顯著降低。在1.0mg和3.0mg劑量組中，T2D患者的HbA1c水平降幅分別為1.7%和2.2%。

業 務



24週依蘇帕格魯肽α治療後HbA1c水平降低情況

資料來源：公司數據

安全性結果

o III期臨床試驗雙盲治療期的安全性結果

依蘇帕格魯肽α在長期治療中安全且耐受性良好。在III期臨床試驗雙盲治療期，依蘇帕格魯肽α在所有劑量組中均顯示出良好的安全性，無出現3級以上的嚴重治療突發不良事件 (TEAE)。尤其是，無出現藥物相關2級或以上的低血糖症。

在雙盲治療期觀察到的常見TEAE是胃腸道症狀，大部分症狀的嚴重程度為輕度至中度，且在治療的前兩週後迅速減輕，無持續影響。

根據弗若斯特沙利文的資料，導致停止GLP-1受體激動劑治療的最常見TEAE為嘔吐、噁心和便秘。在雙盲治療期，1.0mg依蘇帕格魯肽α組當中僅有4.2%、3.4%及2.5%的患者，以及3.0mg依蘇帕格魯肽α組當中僅有6.8%、6.8%及5.1%的患者出現嘔吐、噁心和便秘。

依蘇帕格魯肽α聯合二甲雙胍治療T2D的關鍵臨床試驗

我們於2021年8月在中國啟動了一項依蘇帕格魯肽α聯合二甲雙胍治療接受二甲雙胍治療後血糖控制不佳的T2D患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵IIb/III期臨床試驗。我們已於2023年6月完成該IIb/III期臨床試驗。

業 務

試驗設計

該試驗包括IIb期臨床試驗及III期臨床試驗。IIb期臨床試驗的主要目標是探索及確定III期臨床試驗的RP3D。在IIb期臨床試驗中，在12週期間內，受試者被隨機分配接受1.0mg或3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑，同時維持入組前的二甲雙胍劑量。IIb期臨床試驗完成後，RP3D確定為3.0mg。IIb期的療效數據僅用於指導RP3D的選擇，不納入III期臨床試驗的療效統計分析。

III期臨床試驗重點評估依蘇帕格魯肽 α 的安全性並確認其療效。該試驗的主要目標是評估依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍與二甲雙胍單藥治療加安慰劑相比，在24週雙盲給藥後HbA1c水平相對於基線的變化以及依蘇帕格魯肽 α 的安全性。該III期臨床試驗包括24週的雙盲治療期以及隨後28週的開放標籤治療期。受試者被隨機分配接受每週皮下注射3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑，同時維持入組前的二甲雙胍劑量。

我們採用了適應性試驗設計，以便為IIb期臨床試驗和III期臨床試驗無縫招募患者。IIb期和III期臨床試驗的入組標準為：目前接受二甲雙胍單藥治療且HbA1c水平在7.5%至10.5%之間、FPG水平低於13.9mmol/L及BMI在18.5kg/m²至40kg/m²之間、過去三個月內未使用DPP-4抑制劑及／或GLP-1受體激動劑，且過去一年內接受胰島素療法的連續天數不超過14天的T2D患者。

我們為該試驗合共招募620名受試者。

試驗情況

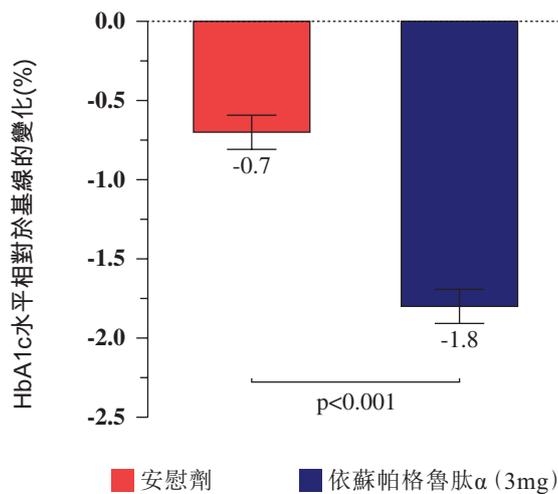
我們於2021年8月啟動該IIb/III期臨床試驗，並分別於2022年4月、2022年11月及2023年6月結束IIb期階段、III期階段的24週雙盲治療期及III期階段的28週開放標籤治療期。

業 務

療效結果

o III期階段雙盲治療期的療效結果

該試驗的主要療效終點是雙盲給藥依蘇帕格魯肽 α (作為二甲雙胍的聯合用藥) 後，與二甲雙胍單藥治療加安慰劑相比，HbA1c水平相對於基線的變化。如下圖所示，III期階段雙盲治療期的療效結果顯示，依蘇帕格魯肽 α 與二甲雙胍聯合使用時，可顯著降低T2D患者的HbA1c水平。3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療24週後使HbA1c水平降低1.8%。



依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療24週後HbA1c水平降低情況

資料來源：公司數據

安全性結果

o III期臨床試驗雙盲治療期的安全性結果

在III期臨床試驗雙盲治療期，依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療顯示出良好的安全性，無出現與治療相關的嚴重不良事件(TRAЕ)。尤其是，無出現藥物相關2級或以上的低血糖症。

在雙盲治療期觀察到的常見TEAE是胃腸道症狀，大部分症狀的嚴重程度為輕度至中度，且在治療的前兩週後迅速減輕，沒有持續的影響。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，導致停止GLP-1受體激動劑治療的最常見TEAE為嘔吐、噁心和便秘。在雙盲治療期，3.0mg依蘇帕格魯肽 α 組別中分別有9.9%、7.6%、3.5%的患者出現嘔吐、噁心和便秘。

依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIa期臨床試驗

我們於2019年9月在中國啟動了一項關於重複皮下注射依蘇帕格魯肽 α 治療T2D患者的安全性、療效、藥代動力學和藥效學的隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗。我們於2021年3月完成該試驗。

該IIa期臨床試驗的主要目標是評估T2D患者重複接受依蘇帕格魯肽 α 注射的安全性和耐受性。參與者被分為四組，分別接受1.0mg、2.0mg、3.0mg和4.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α ，以及相應的安慰劑組。

該IIa期臨床試驗招募了40名T2D患者，該等患者在過去至少一週內未接受二甲雙胍治療，且在過去至少兩週內未曾接受任何其他口服降血糖藥治療。

療效結果

在該IIa期臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 不同劑量組（1.0mg、2.0mg、3.0mg及4.0mg）均顯示出對T2D患者FPG及Hb1Ac水平下降的效果。與安慰劑相比，重複皮下注射依蘇帕格魯肽 α 在臨床上使空腹血糖水平明顯降低，所有劑量組均具有統計學意義。

安全性結果

在該IIa期臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 在所有劑量組別中均展現出良好的安全性。常見的不良事件為輕度至中度胃腸道症狀，這些症狀隨著依蘇帕格魯肽 α 治療深入而逐漸減少。本次試驗並無發生嚴重不良事件。並無明顯趨勢表明TEAE的嚴重程度隨劑量增加而增加，證明依蘇帕格魯肽 α 的安全性良好。

依蘇帕格魯肽 α 在健康志願者中的I期臨床試驗

我們於2018年11月啟動了依蘇帕格魯肽 α 對於健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次注射、劑量遞增I期臨床試驗。我們於2019年12月完成了該試驗。依蘇帕格魯肽 α 在健康受試者中的I期臨床試驗為其後續用於T2D、肥胖和超重以及MASH的臨床開發奠定了基礎。

業 務

該I期臨床試驗的主要目標是評估健康志願者接受劑量遞增（範圍為0.375mg至9.0mg）的依蘇帕格魯肽 α 單次皮下注射的耐受性和安全性，並評估其藥代動力學特徵。結果顯示，依蘇帕格魯肽 α 在單次劑量0.375mg至9.0mg的範圍內，在健康受試者身上呈現線性藥代動力學。

依蘇帕格魯肽 α 在所有劑量組別中均表現出良好的安全性。共有48名參與者接受了單次注射依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑治療。試驗期間並無發生嚴重不良事件。TEAE的發生並無顯示任何劑量相關趨勢。並無發生因不良事件而中止治療或退出試驗的情況。

除了在健康受試者中進行單次注射、劑量遞增研究外，我們還在肥胖患者中進行了依蘇帕格魯肽 α 的重複注射、劑量遞增研究，劑量從1.0mg遞增至20.0mg，結果表明，依蘇帕格魯肽 α 具有良好的安全性和耐受性。有關更多詳情，請參閱「我們的候選藥物 – 我們的核心產品 – 依蘇帕格魯肽 α – 依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重 – 競爭優勢」。

正在進行的驗證依蘇帕格魯肽 α 每兩週一次的給藥方案的臨床試驗

為驗證依蘇帕格魯肽 α 每兩週一次的給藥方案，我們正在中國開展一項探索性、多中心、隨機、對照臨床研究，以比較每兩週注射一次3mg依蘇帕格魯肽 α 在治療飲食和運動干預後血糖控制不佳的T2D患者中的療效。該試驗於2024年11月啟動，預計於2025年上半年完成。

臨床開發計劃

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。

隨著商業化，我們計劃進行治療T2D的上市後臨床研究和真實世界研究，以積累長期真實世界療效及安全性數據。

業 務

我們亦有計劃開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖、超重及MASH。請參閱「我們的候選藥物 – 我們的核心產品 – 依蘇帕格魯肽 α – 依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重」及「我們的候選藥物 – 我們的核心產品 – 依蘇帕格魯肽 α – 依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH」。

重要監管溝通

我們於2018年6月就依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D獲得NMPA的IND批准。我們分別於2018年11月及2019年9月啟動了依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的I期臨床試驗（針對健康受試者）及IIa期臨床試驗，並分別於2019年12月及2021年3月完成該等試驗。我們於2021年8月啟動依蘇帕格魯肽 α 單藥治療T2D的IIb/III期臨床試驗，並於2021年8月啟動依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗，該等試驗均於2023年6月完成。

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。

此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的臨床開發計劃的疑慮或反對。

業 務

下表載列我們與監管機構就開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的重要監管溝通：

時間	監管機構	詳情
2017年11月	NMPA	提交IND
2018年6月	NMPA	IND批准
2021年4月至2021年8月	NMPA	IIb/III期臨床試驗方案討論
2023年5月至2023年8月	NMPA	BLA前討論
2024年6月	NMPA	BLA會議(CMC)
2024年12月	NMPA	BLA會議(臨床)
2025年1月	NMPA	依蘇帕格魯肽 α 在中國被批准 作為單藥治療及聯合二甲 雙胍治療T2D
2025年6月	澳門藥物 監督管理局	依蘇帕格魯肽 α 在澳門被批准作 為單藥治療及聯合二甲雙胍治 療T2D

依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重

我們一直在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重。我們的臨床前研究表明，依蘇帕格魯肽 α 可顯著改善肥胖小鼠的血脂狀況並減輕體重。減重的同時也減少食物攝入、改善血脂狀況及更好地控制血糖。

我們於2023年7月獲得NMPA關於開展該適應症的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動了該IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。我們於2025年3月在中國啟動該適應症的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。

作用機制

依蘇帕格魯肽 α 通過激活GLP-1受體發揮作用，減少食物攝入，從而減少能量攝入。該機制與GLP-1減緩胃排空和增強飽腹感的作用一致。依蘇帕格魯肽 α 亦通過上調腹股溝白色脂肪組織(WAT，體脂的一種)中的解偶聯蛋白1(Ucp1)增加能量消耗。依蘇帕格魯肽 α 的食慾抑制作用為其另一減重療效機制。

業 務

市場機遇與競爭

(1) 肥胖和超重概述

肥胖和超重是導致一系列慢性疾病的危險因素，亦能導致各種社會及心理問題。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，該等病症造成的全球經濟成本估計為1.96萬億美元，佔全球GDP的2.9%。預計到2035年，這一數字將上升到4萬億美元。在中國，超重和肥胖亦造成巨大負擔。2021年，中國與該等疾病相關的醫療費用超過人民幣2,000億元，佔全國總醫療費用的21.5%。根據預測，到2030年這一數字將進一步上升至人民幣4,180億元。全球肥胖和超重患者人數從2018年的2,869.5百萬人增加至2024年的3,575.0百萬人，年複合增長率為3.7%，預計到2028年將達到3,953.2百萬人，到2034年將達到4,518.4百萬人。在中國，肥胖和超重患者人數從2018年的531.8百萬人增加至2024年的639.4百萬人，年複合增長率為3.1%，預計到2028年將達到710.1百萬人，到2034年將達到818.3百萬人。

(2) 肥胖的現有治療方法和GLP-1受體激動劑的市場機遇

目前，超重和肥胖的治療專注於減輕及維持體重，以及控制任何相關疾病及併發症。通常根據肥胖程度使用差異化方法。對於超重但並無肥胖相關疾病的患者，主要通過飲食和運動等生活方式的干預來控制體重。對於健康狀況由超重轉為肥胖的患者，或會配合藥物治療及生活方式干預以支持減重。手術被視為最終手段，適用於極度肥胖且對其他治療方法無效的患者。

然而，在中國，治療方案更為有限。在中國首個用於治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑於2023年6月獲批之前，奧利司他是唯一獲NMPA批准用於治療超重和肥胖的藥物，且僅獲批用於成人。奧利司他是一種選擇性抑制劑，可減少人體從食物中攝入的脂肪量，從而實現減重。然而，對於飲食中碳水化合物含量高或脂肪含量低的個人而言，奧利司他的有效性會受到影響。奧利司他還可能導致某些胃腸道副作用，包括胃腸道氣體增加、脂肪便和脂肪瀉。市場上的其他減肥產品包括保健產品、代餐及減肥茶，以及胃水球等尚未獲得廣泛接受的侵入性減肥方案。鑒於目前治療方案的局限性，GLP-1受體激動劑在解決大量未滿足的臨床需求方面具有巨大潛力。

業 務

(3) 全球及中國肥胖和超重藥物市場

全球市場

全球肥胖和超重藥物市場由2018年的10億美元增長至2024年的169億美元，年複合增長率為60.6%，估計該市場將繼續增長至2028年的369億美元及2034年的577億美元，2024年至2028年及2028年至2034年的年複合增長率分別為21.5%及7.7%。

於2024年，GLP-1受體激動劑佔全球肥胖／超重藥物總市場的86.6%。隨著臨床應用的增加及更多GLP-1受體激動劑進入市場，預計到2028年，其在肥胖和超重藥物的全球市場份額將達到91.5%。

2018年至2024年，全球GLP-1超重和肥胖藥物市場規模由6億美元增加至147億美元，年複合增長率為69.8%，預計將持續穩定增長，於2028年達到338億美元，2024年至2028年的年複合增長率為23.2%；並於2034年達到541億美元，2028年至2034年的年複合增長率為8.2%。

中國市場

中國的肥胖和超重藥物市場由2018年的人民幣5億元增長至2024年的人民幣42億元，年複合增長率為43.5%，預計該市場將繼續增長，於2028年達到人民幣122億元，於2034年達到人民幣798億元，2024年至2028年及2028年至2034年的年複合增長率分別為30.6%及36.8%。

2023年，中國首個用於治療肥胖和超重的GLP-1藥物獲批。自此，GLP-1藥物於中國用於治療肥胖和超重的市場規模不斷擴大。於2024年，GLP-1受體激動劑佔中國肥胖和超重藥物總市場的9.1%。隨著臨床應用的增加及更多GLP-1受體激動劑進入市場，預計到2034年，其在肥胖／超重藥物的中國市場份額將達到72.2%。

GLP-1受體激動劑於中國用於治療肥胖和超重的市場規模預計將由2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，年複合增長率為123.3%，並於2034年進一步增加至人民幣577億元，2028年至2034年的年複合增長率為35.0%。

(4) 競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球（包括中國）有九種治療超重和肥胖的創新藥物獲得批准。在這九種獲批藥物中，其中兩種為人源長效

業 務

GLP-1受體激動劑，即Wegovy及Zepbound。截至同日，全球（不包括中國）共有45種用於治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中20種為人源長效GLP-1受體激動劑。其他候選藥物為動物來源或短效GLP-1受體激動劑。

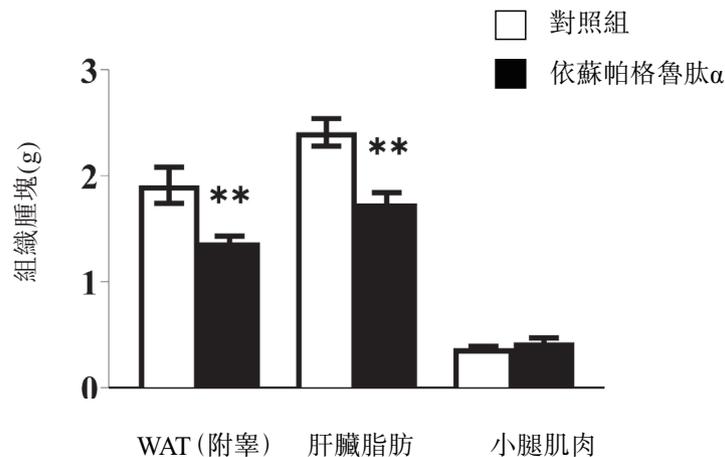
根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有53種用於治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中21種為人源長效GLP-1受體激動劑。其他候選藥物為動物來源或短效GLP-1受體激動劑。

競爭優勢

(1) 以減少體脂為主而非肌肉流失的減重效果

在依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍或地高辛治療四週後，非糖尿病受試者的體重分別減輕了7.0%和5.4%。

依蘇帕格魯肽 α 的臨床前研究表明，其減重效果與白色脂肪組織(WAT)及肝臟脂肪的顯著減少有關，而肌肉量並沒有流失，詳見下圖。



依蘇帕格魯肽 α 減少脂肪，同時保護肌肉

資料來源：Wan Y、Bao X、Huang J、Zhang X、Liu W、Cui Q、Jiang D、Wang Z、Liu R及Wang Q (2017年) *Novel GLP-1 Analog Supaglutide Reduces HFD-Induced Obesity Associated with Increased Ucp-1 in White Adipose Tissue in Mice*，*生理學前沿*，8:294，doi: 10.3389/fphys.2017.00294；公司數據

業 務

(2) 滿足不同減重需求的潛在良好安全性和廣泛劑量窗口

在中國完成的依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗中，我們探索了由1.0mg至20.0mg的劑量遞增，顯示依蘇帕格魯肽 α 的治療窗較寬。治療窗較寬表明依蘇帕格魯肽 α 在廣泛的劑量範圍內均保持有效，同時保持良好的安全性。

臨床試驗結果概要

(1) IIa期臨床試驗

我們於2023年7月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動了該IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。

該IIa期臨床試驗的主要目標是評估未能通過飲食及運動干預達到充分體重控制的超重和肥胖受試者重複接受依蘇帕格魯肽 α 注射的安全性及耐受性。次要目標包括(i)評估多劑量依蘇帕格魯肽 α 的PK和PD、其免疫原性特征，以及在該人群中的藥代動力學和藥效學之間的相關性及(ii)評估不同劑量依蘇帕格魯肽 α 於該等受試者中的暴露－反應關係。

該IIa期臨床試驗包括五個劑量組，每組10名受試者，分別接受5.0mg、7.5mg、10.0mg、15.0mg及20.0mg依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑。我們於該試驗中共招募50名患者。

在每個劑量組中，受試者根據研究方案逐漸增加依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑的注射劑量。每組達到目標劑量後，受試者繼續接受5.0mg、7.5mg、10.0mg、15.0mg或20.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑，持續四週。20.0mg依蘇帕格魯肽 α 劑量組在接受目標劑量四週後，體重較基線平均減輕百分比達8.13%。相比之下，安慰劑組的該減輕百分比為0.79%。

20.0mg依蘇帕格魯肽 α 劑量組中體重減輕超過5%的受試者比例為87.5%，而安慰劑組的受試者均未達到該體重減輕水平。

該治療亦導致脂肪量顯著減少。20.0mg依蘇帕格魯肽 α 劑量組的受試者體脂平均減少百分比為2.29%，相當於總體脂減少5.21kg。相比之下，安慰劑組的體脂減少百分比僅為0.06%，總體脂僅減少0.24kg。

業 務

超重和肥胖受試者對依蘇帕格魯肽 α 的耐受性普遍良好。依蘇帕格魯肽 α 組的大多數不良事件為輕度至中度胃腸道症狀。試驗期間並無報告嚴重不良事件或高血糖症病例。

(2) 藥物相互作用試驗

我們於2023年3月啟動了一項在健康受試者中進行的單中心、開放標籤、固定序列臨床研究，以評估依蘇帕格魯肽 α 對地高辛或二甲雙胍的藥代動力學影響，並於2023年6月完成該試驗。

T2D患者通常並存心血管疾病，可能需要使用地高辛，同時考慮到地高辛（一種強心苷）具有低溶解度及低滲透性，但主要通過胃腸道吸收，因此評估依蘇帕格魯肽 α 和地高辛之間在臨床聯合用藥時潛在的藥代動力學相互作用非常重要。該試驗旨在研究這種相互作用並為支持臨床合理用藥提供依據。我們於2018年6月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 臨床試驗的IND批准，該試驗乃在該IND批准下進行。試驗共入組31名非糖尿病受試者，其中15名接受依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療及16名接受依蘇帕格魯肽 α 聯合地高辛治療。經過4週的聯合治療後，接受依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療及依蘇帕格魯肽 α 聯合地高辛治療的受試者的體重相對於基線分別減少了4.5kg（或7.0%）及3.6kg（或5.4%）。

在15名接受依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療的受試者中，未出現3級或以上治療相關不良事件（TRAE）。在16名接受依蘇帕格魯肽 α 聯合地高辛治療的受試者中，出現1例3級TRAE（脂肪酶升高），其後未經治療即自行緩解。二甲雙胍組或地高辛組均未報告心血管相關的TRAE。

臨床開發計劃

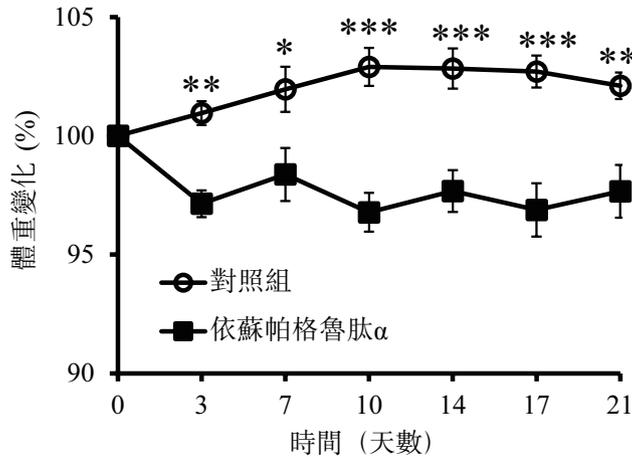
IIa期臨床試驗完成後，我們於2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。

非臨床研究

我們研究了依蘇帕格魯肽 α 在調節肥胖小鼠能量平衡中的作用。以高脂飲食喂食小鼠6個月以誘導其肥胖，隨後對其進行依蘇帕格魯肽 α （300 μ g/kg，每週給藥兩次，持續4週）治療，並設安慰劑組作為對照。監測代謝狀況，並通過間接量熱法評估能量消耗。

業 務

我們的數據表明，與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 治療顯著降低了飲食誘導肥胖小鼠體重，且體重減輕的程度具有統計學意義。



依蘇帕格魯肽 α 治療顯著降低肥胖小鼠體重

資料來源：公司數據

重要監管溝通

我們於2023年7月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動了該IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖的臨床開發計劃的疑慮或反對。

下表載列我們與監管機構就有關開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的重要監管溝通：

時間	監管機構	詳情
2023年5月	NMPA	提交IND
2023年7月	NMPA	IND批准

依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH

我們一直在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH。我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

業 務

作用機制

代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)是一種普遍的代謝紊亂，其特徵是肝臟中積聚過多脂肪。MAFLD包含多種肝臟疾病，從單純的脂肪肝到MASH，MASH可發展為肝硬化，甚至肝細胞癌。



MAFLD的演變

資料來源：公司數據

非臨床研究顯示，依蘇帕格魯肽 α 顯著減少了肝臟脂肪積累，減輕組織學脂肪變性，且不會纖維化惡化。其亦對肝臟代謝和代謝參數產生有益影響，包括改善血脂狀況，即顯著降低循環總膽固醇水平，降低血清甘油三酯及遊離脂肪酸水平。該治療亦顯著減少脂肪肝，降低肝臟甘油三酯含量，同時改善肝損傷，例如降低肝丙氨酸氨基轉移酶(ALT)和天冬氨酸氨基轉移酶(AST)含量。此外，通過提高糖耐量和胰島素敏感性，依蘇帕格魯肽 α 改善了高血糖、高血脂和肝臟脂肪變性等相關病狀。此外，依蘇帕格魯肽 α 對代謝性疾病的益處也與抑制食物攝入和白色脂肪組織褐變重塑有關。

市場機遇與競爭

(1) MASH概覽

MASH是一種嚴重的慢性肝臟疾病，由肝臟中脂肪堆積引起的炎症和損傷所致。其為代謝相關脂肪肝疾病(MAFLD)的較嚴重形式。MASH如不及時治療，可導致肝臟癥痕(纖維化)，進而發展為永久性癥痕(肝硬化)，甚至肝癌。

(2) MASH的現有治療方法及GLP-1受體激動劑的市場機遇

MASH的治療可分為生活方式干預、藥物治療及手術干預。由於病因複雜，MASH的治療大多依靠多機制綜合療法。

業 務

截至最後實際可行日期，全球僅有兩種藥物獲批用於治療MASH，包括印度的Lipaglyn（於2020年獲批）及美國的Rezdiffra（於2024年獲批）。截至同日，中國尚無獲批治療MASH的藥物。現有的療法著重於控制症狀，而非治療疾病，突顯出尚未滿足的重大臨床需求。

正在進行的研究表明，GLP-1受體激動劑有助於減少肝臟脂肪堆積，減輕肝細胞損傷和炎症，並防止MASH患者的肝纖維化進展。此外，胰島素抵抗和血脂水平異常等症狀在MASH患者中亦較常見。基於GLP-1的療法或許能夠解決該等問題。

(3) 全球及中國MASH市場

全球MASH藥物市場從2018年的19億美元增長至2024年的34億美元，預計到2028年將達至164億美元，2024年至2028年的年複合增長率為48.3%，到2034年將達至536億美元，2028年至2034年的年複合增長率為21.9%。

中國的MASH藥物市場從2018年的人民幣6億元增長至2024年的人民幣13億元，年複合增長率為12.0%，預計到2028年將繼續穩步增長至人民幣65億元，2024年至2028年的年複合增長率為50.3%，到2034年將進一步增長至人民幣358億元，2028年至2034年的年複合增長率為33.0%。

(4) 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球（不包括中國）有15種用於治療MASH的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中9種為人源長效GLP-1受體激動劑。另外兩種為動物來源或短效GLP-1受體激動劑。

截至最後實際可行日期，中國有十種用於治療MASH的GLP-1受體激動劑處於臨床開發階段，其中五種為人源長效GLP-1受體激動劑。

競爭優勢

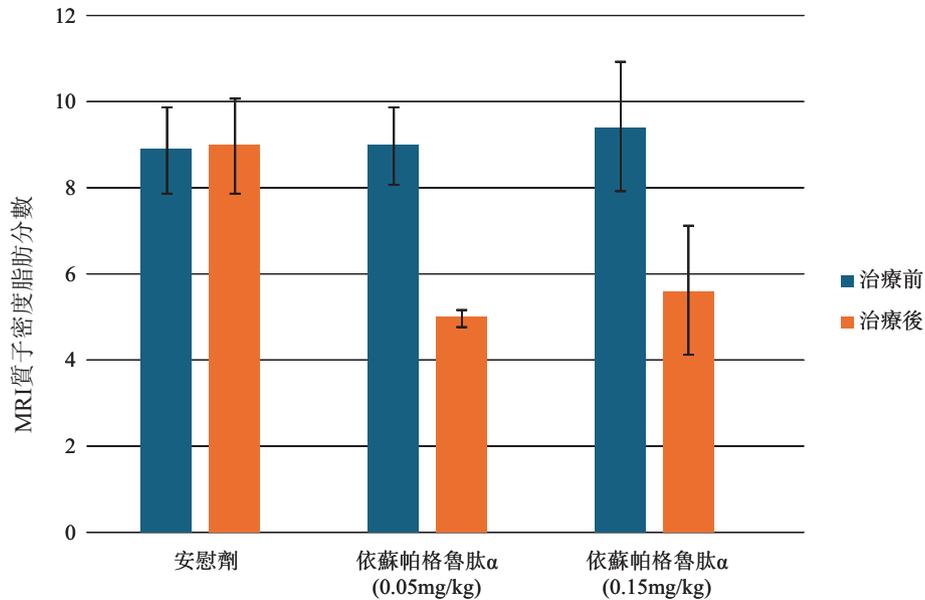
(1) 臨床前研究中的強效療效

我們使用患有自發性MASH的恒河猴作為臨床前研究的對象，評估依蘇帕格魯肽 α 治療該疾病的療效。這些恒河猴出現脂質代謝異常已超過兩年，其磁共振成像(MRI)質子密度脂肪分數（肝臟脂肪含量的測量值）介於7.8%至11.9%之間，代謝異常性脂肪肝活動(MAS)評分為3分或更高，符合MASH的臨床定義。

業 務

該研究包括15隻模型動物，分為三組，每組五隻。每組接受每週注射安慰劑、0.05mg/kg依蘇帕格魯肽 α 或0.15mg/kg依蘇帕格魯肽 α ，連續12週治療。治療後評估包括對體重、體重指數、食物攝入量、MRI質子密度脂肪分數、肝纖維化進展、血脂狀況、果糖代謝和其他生化參數的評估。

以研究劑量進行12週重複皮下注射依蘇帕格魯肽 α 使MASH恒河猴肝臟的MRI質子密度脂肪分數顯著降低。



依蘇帕格魯肽 α 顯著降低患有MASH的恒河猴的肝臟脂肪

肝活檢的病理檢查結果顯示，MAS評分在統計學上有顯著降低。此外，肝纖維化有所緩解，且無明顯惡化。在整個研究過程中，動物狀況良好，未觀察到明顯的不良反應。

血脂異常和血糖異常的管理對於解決MASH極為重要。在這項研究中，依蘇帕格魯肽 α 治療對改善血脂狀況發揮了有益作用，包括降低總膽固醇(TC)、甘油三酯(TG)和低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)。該等結果與我們對依蘇帕格魯肽 α 在患有T2D及肥胖等其他代謝性疾病的動物中進行的臨床前研究的結果相一致。

業 務

臨床開發計劃

我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2024年12月向NMPA提交關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND申請，並於2025年3月獲得NMPA的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。獲得FDA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准與就同一適應症向NMPA提交IND申請之間的時間間隔較長主要是因為我們計劃在獲得FDA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准後，將臨床資源集中用於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的III期臨床試驗及BLA申請，以及依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IND申請及IIa期臨床試驗。我們計劃以多區域臨床試驗(MRCT)的形式在中國和美國同時啟動MASH的IIa期臨床試驗，因為這種試驗設計有助於在全面的臨床研究安排下簡化兩個司法管轄區的監管申請，節省臨床資源，降低研發成本。如果在中國和美國分別進行臨床試驗，需要的患者總數會更多，因此多區域臨床試驗是更有效的選擇。

重要監管溝通

截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的臨床開發計劃的疑慮或反對。

下表載列我們與監管機構就有關開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的重要監管溝通：

時間	監管機構	詳情
2021年11月至2022年2月	FDA	IND準備會議
2023年2月	FDA	提交IND
2023年3月	FDA	IND批准
2024年12月	NMPA	提交IND
2025年3月	NMPA	IND批准

我們最終未必能成功開發和銷售依蘇帕格魯肽 α 。

業 務

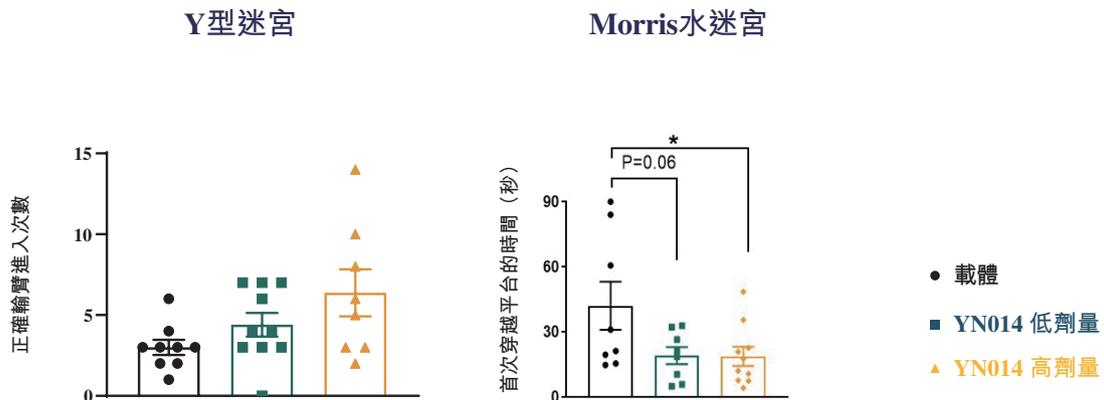
我們的IND準備及臨床前候選藥物

用於治療阿爾茨海默病(AD)的YN014

YN014是一種治療AD的候選藥物。該候選藥物使用一種新型治療方案，其合理之處在於，其保護神經元細胞的同時減少 β -澱粉樣蛋白(A β)、磷酸化tau蛋白及與AD發病相關的蛋白的產生和釋放，並且抑制引起大腦炎症的小膠質細胞的活性。我們已完成YN014的所有臨床前研究，目前正在準備IND提交。我們計劃於2026年上半年提交YN014的IND申請。

AD是一種進行性神經退行性疾病，是導致癡呆症的主要原因，佔全球癡呆症病例的60%至70%。中國AD患者人數已從2018年的11.3百萬人增加至2024年的14.5百萬人，年複合增長率為4.3%。預期到2028年該數字將達至16.8百萬人，到2034年將達至20.8百萬人。AD的有效治療需要早期診斷、及時治療及終身護理。不幸的是，目前的治療方法僅能緩解症狀及減緩疾病進展，無法治癒。患者必須終生依賴藥物治療，這凸顯了對更有效療法的大量臨床需求尚未得到滿足。

YN014治療減輕了AD小鼠的認知障礙並改善了記憶功能。如下圖所示，YN014顯示出對AD小鼠的認知和記憶有益，這在Y型迷宮和Morris水迷宮測試中得到證實，這些測試是常用於評估空間記憶和學習的標準測試。

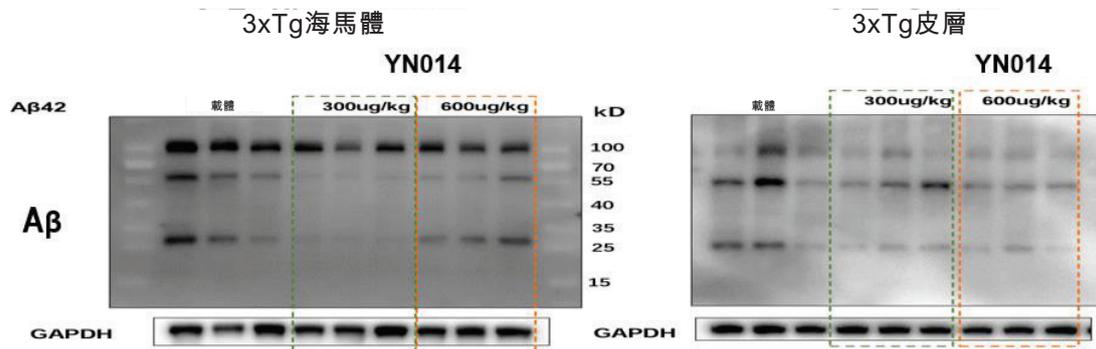


YN014可改善AD小鼠在Y型迷宮和Morris水迷宮測試中的表現

資料來源：公司數據

業 務

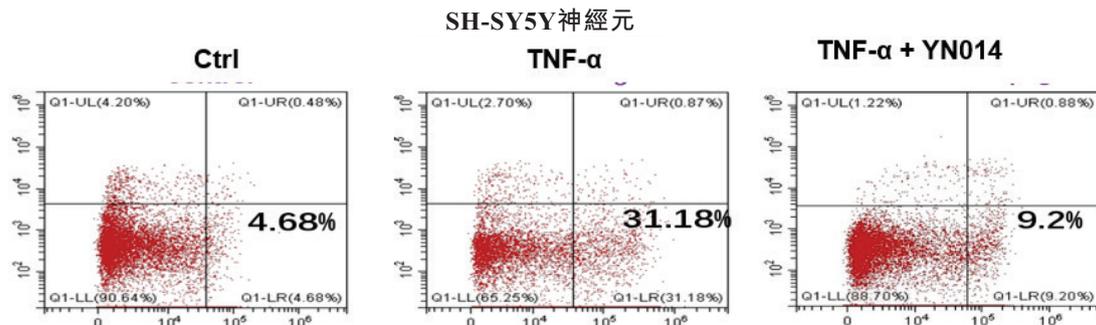
如下圖所示，YN014誘導減少AD小鼠的海馬體和皮層(大腦的不同部位)中A β 和磷酸化tau蛋白的積累。



YN014可減少AD小鼠體內的A β 積累

資料來源：公司數據

如下圖所示，YN014還表現出降低SH-SY5Y神經元細胞(一種作為神經退行性疾病細胞模型的人類神經母細胞瘤細胞系)死亡的能力。



YN014可減少神經元細胞死亡

資料來源：公司數據

我們自主開發YN014，並擁有研發及商業化YN014的全球權利。

我們最終未必能成功開發和銷售YN014。

業 務

用於治療1型糖尿病(T1D)的YN401

T1D是一種自身免疫性疾病，由T細胞介導的胰島β細胞自身免疫性破壞引起，導致β細胞量大幅減少。YN401是一種靶向β細胞特異性靶點的創新候選藥物，具有β細胞保護、增殖促進和抑制自身免疫雙重機制，用於治療T1D。2024年，T1D及其他類型糖尿病約佔全球糖尿病病例總數的6.7%。T1D的治療包括藥物治療、手術治療、生活方式干預和血糖監測。目前，T1D患者依靠胰島素作為唯一的基礎藥物治療。治療T1D的大量醫療需求尚未得到滿足。

目前的證據表明，在治療T1D時，關注β細胞和預防其功能障礙的策略非常重要。因此，人們正在積極探索增強免疫耐受和保護β細胞的策略，包括使用GLP-1受體激動劑。YN401專門靶向胰島β細胞，促進其增殖，同時抑制自身免疫，其通過抑制致糖尿病T細胞(CD4+、CD8+)，同時增強調節性T細胞(Treg)的功能來達到此目的。

YN401目前處於IND前開發的臨床前候選表徵(PCC)階段。我們預期於2025年完成YN401的PCC、研究及臨床橋接(RCB)以及過程表徵及生物製造(PCB)階段，並進入生產及臨床橋接(MCB)階段，並計劃於2025年或2026年提交YN401的IND申請。

我們自主開發YN401，並擁有研發及商業化YN401的全球權利。

我們最終未必能成功開發和銷售YN401。

用於治療MASH的YN209

YN209是一種針對肝特定通路的候選藥物，用於治療MASH。基於包括體外研究在內的臨床前研究，我們確定了一種特定的肌細胞因子，這是人體分泌的一種針對脂肪肝的細胞因子。通過優化這種天然激素結構，我們開發了一款有希望治療MASH的候選藥物YN209。YN209可特異性靶向肝細胞，通過抑制游離脂肪酸生成(脂肪生成)、增強脂肪分解(脂肪分解)及促進游離脂肪酸β氧化來發揮肝臟作用，從而通過自噬過程改善線粒體功能，有助於清除受損細胞。YN209目前處於IND前開發的臨床前候選表徵(PCC)階段。我們預期於2025年完成YN209的PCC、研究及臨床橋接(RCB)以及過程表徵及生物製造(PCB)階段，並進入生產及臨床橋接(MCB)階段，並計劃於2026年提交YN209的IND申請。

業 務

YN209在小鼠身上進行的臨床前研究顯示，在動物（如啮齒動物或非人靈長類動物）模型中，YN209可以減輕肝臟重量（通過組織學檢查測量），並減輕可通過餵食脂肪含量異常高的飲食誘發的肝臟脂肪變性（俗稱脂肪肝）。YN209還能改善肝組織的蘇木精和伊紅(H&E)染色（表明炎症減少），並顯著降低肝臟炎症因子的水平。

此外，YN209可降低肝酶水平和代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)活動度評分，改善肝功能關鍵生物標誌物丙氨酸氨基轉移酶(ALT)及天冬氨酸氨基轉移酶(AST)的性能。

我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 和其他GLP-1藥物主要通過調節肝臟葡萄糖和脂質代謝來間接治療MASH。然而，YN209是一種肝臟特異性靶向藥物，具有更直接和更強效的作用。它通過抑制遊離脂肪酸的生成，增強脂肪分解，促進肝臟遊離脂肪酸 β 氧化來發揮作用，從而通過自噬改善線粒體功能，幫助清除受損細胞。

我們自主開發YN209，並擁有研發及商業化YN209的全球權利。

我們最終未必能成功開發和銷售YN209。

用於治療2型糖尿病(T2D)的YN203

血漿中胰高血糖素水平過高是導致糖尿病性低血糖症惡化的主要原因。YN203是一種靶向胰高血糖素受體(GCGR)信號通路的重組融合蛋白，用於治療T2D。YN203對肝臟及胰腺有雙重靶向機制。在肝臟中，其抑制GCGR介導的信號通路，減少肝臟糖異生。在胰腺中，其促進細胞生長並抑制細胞凋亡，導致胰腺 β 細胞增殖，並增加胰島素合成及分泌。YN203目前處於IND前開發的臨床前候選表徵(PCC)階段。我們預期於2025年完成YN203的PCC、研究及臨床橋接(RCB)以及過程表徵及生物製造(PCB)階段，並進入生產及臨床橋接(MCB)階段，並計劃於2026年提交YN203的IND申請。

臨床前動物研究已表明，YN203可有效降低胰腺 β 細胞損傷引起的高血糖。此外，YN203顯著提高 β 細胞質量，從而增強糖尿病小鼠的糖耐量，並減輕尿頻、過度口渴、過度飲食及體重減輕等糖尿病症狀。

業 務

與我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 和其他GLP-1藥物通過以葡萄糖依賴性方式刺激胰島素分泌來降低血糖不同，GCGR抑制劑YN203具有不依賴胰島素分泌的降血糖機制。因此，對胰腺 β 細胞功能受損或嚴重胰島素抵抗的患者可能有效。因此，與我們的核心產品相比，YN203在藥物序列和患者資格方面存在顯著差異。

我們自主開發YN203，並擁有研發及商業化YN203的全球權利。

我們最終未必能成功開發和銷售YN203。

用於治療肥胖和超重的YN202

YN202是一種靶向生長素釋放肽受體(GHS-R)結合域的重組融合蛋白，開發用於治療肥胖和超重。生長素釋放肽是一種刺激食慾並促進脂肪儲存的激素。YN202與生長素釋放肽競爭結合GHS-R受體，調節外週循環中生長素釋放肽及肥胖相關激素的水平，從而誘導飽腹感並減少食物攝入，從而減輕體重。YN202目前處於IND前開發的臨床前候選表徵(PCC)階段。我們預期於2025年完成YN202的PCC、研究及臨床橋接(RCB)以及過程表徵及生物製造(PCB)階段，並進入生產及臨床橋接(MCB)階段，並計劃於2026年提交YN202的IND申請。

臨床前動物研究已證明，YN202可有效減少由高脂飲食引起的體重增加、改善胰島素抵抗、降低炎症水平及增強糖耐量(其通常因高脂飲食而受損)。該等研究亦顯示，因YN202治療使得體重減輕主要是由於體內脂肪而非肌肉量的減少。具體而言，YN202會減少內臟脂肪和皮下脂肪，而不會減少肌肉量。

此外，YN202改變了脂肪組織中負責脂肪分解代謝的轉錄物和蛋白表達，同時降低促炎細胞因子(其為促進炎症的信號分子)的轉錄物和蛋白表達。

在治療肥胖和超重患者時，我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 和其他GLP-1靶向藥物改善患者的飲食習慣，減少食物和能量攝入。另一方面，YN202是一種重組融合蛋白，作為偽受體減少(但不中和)體內負責生長和飲食的激素，從而實現減重。

業 務

我們自主開發YN202，並擁有研發及商業化YN202的全球權利。

研發

研發是我們業務的支柱，對於我們未來的成長仍至關重要。截至2025年5月31日，我們的研發團隊共有37名成員，佔我們員工的大多數。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發和法規事務方面擁有豐富經驗的人才組成，涵蓋創新藥物的整個研發週期。

自成立以來，我們的研發團隊由創始人Wang Qinghua博士領導。王博士是GLP-1研究和臨床應用領域的傑出臨床科學家，在基於GLP-1的療法的轉化醫學領域處於領先地位。其將基礎研究中的創新發現轉化為臨床解決方案，以滿足巨大的未滿足臨床需求，且他專注於代謝性疾病的研究超過25年。王博士是依蘇帕格魯肽 α 和一系列代謝性疾病創新候選藥物的發明人。依蘇帕格魯肽 α 的開發已入選十三五國家科技「重大新藥創製」課題，並得到該課題的支持，王博士擔任該課題的負責人。

劉琳博士是我們研發團隊的負責人之一。彼畢業於山東大學，獲得微生物學博士學位。劉博士此前曾擔任藥明生物技術分析部門的項目負責人，彼帶領的團隊為早期和後期藥物開發、生產及監管申請提供支持。憑藉彼在研發方面的豐富經驗，劉博士能夠獨立支持候選藥物分析方法的表徵和工藝驗證，以及該等方法的確認和驗證。彼精通各種分析技術及工具。劉博士主要負責我們的質量控制及相關團隊的管理。

黃冰先生為我們的CMC副總裁，深入參與依蘇帕格魯肽 α 及我們其他管線候選產品的研發。黃先生設計了依蘇帕格魯肽 α 的主要包裝，採用預充式注射器及自動注射筆，以提高患者的便利性及安全性。此設計可實現更準確的劑量給藥，並有助於防止因針頭而受傷。黃先生亦領導了DNA殘留檢測方法的改進及升級，這提高了依蘇帕格魯肽 α 的安全性。

業 務

黃先生擁有近20年生物製藥研發經驗。黃先生於2016年4月獲得青島市人民政府授予的青島市科學技術獎三等獎及於2017年3月獲得中國產學研合作促進會授予的中國產學研合作創新獎。於2018年12月，黃先生獲青島市工程技術職務資格高級評審委員會認證為高級工程師。

我們一直專注於核心產品依蘇帕格魯肽 α 的自主研發工作。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們就依蘇帕格魯肽 α 產生的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔我們同年／期研發開支總額的76.4%、95.7%及99.2%。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與核心產品開發的主要僱員仍受僱於我們。

重組融合蛋白平台

利用蛋白工程重組技術，我們設計及開發了一個專有平台，以延長治療性多肽及／或蛋白（包括免疫球蛋白G可結晶片段(IgG Fc)融合蛋白）的生理半衰期並增強藥效。該平台包含對我們治療代謝性疾病的創新藥物發現及研發至關重要的先進技術及方法。

我們自主開發的重組融合蛋白平台使我們能夠生產及開發生物藥，例如用於治療糖尿病及其他代謝性疾病的治療性多肽和蛋白。該等治療性多肽和蛋白與IgG Fc片段融合可產生長效功能和高效性。這些IgG Fc融合肽或蛋白是大分子同源二聚體，具有雙分子活性，在血液循環中穩定，不會被腎臟濾過而快速清除，進而可顯著延長藥物的半衰期並提高療效。我們的生物藥生產採用哺乳類動物細胞表達系統，例如CHO細胞。在符合GMP標準的質量控制下，生產過程簡單直接，涵蓋上游蛋白分泌與表達以及下游蛋白純化與製劑程序。

利用該技術平台，我們產生及開發了多種高質量且符合行業標準的新型生物藥。於該平台下，我們成功開發了我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α ，其為一種GLP-1/IgG2融合蛋白，其結構為天然GLP-1與人IgG2-Fc融合。

業 務

除了大幅延長體內半衰期外，其亦保留了天然GLP-1結合特性和高受體結合親和力。結合後，其會激活GLP-1受體並啟動其受體後信號級聯反應，包括(i)激活腺苷酸環化酶(AC)、(ii)產生環磷酸腺苷(cAMP)、(iii)激活cAMP依賴蛋白激酶A (PKA)和cAMP直接激活的交換蛋白(EPAC)及(iv)最終的細胞效應反應，包括葡萄糖濃度依賴性胰島素分泌及β細胞增殖。

我們的臨床前數據表明，依蘇帕格魯肽α顯示出良好的藥代動力學和藥效學特性。在從嚙齒動物到非人靈長類動物的各種動物模型中，依蘇帕格魯肽α治療在糖尿病、肥胖和脂肪肝疾病方面均顯示出顯著療效。

基於該專有技術平台，我們成功研發了依蘇帕格魯肽α，其用於治療T2D患者時起效快、療效強且持久、具有長達204小時的平均半衰期。我們將繼續利用我們的技術平台開發出更多療效強且更長效的生物藥，用於治療各種代謝性疾病。

藥物發現和臨床前開發

我們的專業藥物發現和臨床前團隊負責(其中包括)創新藥開發的靶點研究與機制驗證、化合物分子設計與優化、臨床前開發及轉化科學研究。

臨床開發

我們的臨床開發團隊負責臨床試驗的設計和實施。我們亦委聘CRO來支持我們的臨床試驗。我們與各醫院及主要研究人員建立了合作夥伴關係，這使我們能夠開展多項大型臨床試驗。此外，我們的臨床開發團隊通過分析臨床前及臨床數據，以指導我們的臨床策略以及臨床開發計劃的設計和及時調整。

王金霞女士為我們的高級臨床運營總監，負責管理依蘇帕格魯肽α以及我們其他候選藥物的臨床研究項目。王女士擁有18年的臨床運營經驗，曾在國內和全球範圍內管理過多項代謝性疾病和其他疾病的I期至III期臨床試驗。

我們的臨床開發團隊深入參與我們臨床試驗的所有階段，包括試驗方案設計、研究人員及研究地點的選擇以及臨床試驗項目的管理。我們的臨床開發團隊監控臨床試驗中的治療反應、分析臨床結果、及時調整臨床試驗設計及潛在地發現預測性生物標誌物，以指導臨床研究的設計及執行。我們利用恰當的臨床試驗設計提高藥物開發過

業 務

程的效率，從而有望加快候選藥物的審批。我們在臨床方面的專業知識體現在依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIb/III期臨床試驗。我們同時成功進行了兩項III期臨床試驗，進一步證明了我們在高效臨床試驗運作方面的能力。

按照製藥行業的慣例，我們委聘CRO在我們的密切監督及全面管理下開展及支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們在選擇CRO時綜合考慮了多種因素，例如其資質、專業知識、經驗、聲譽和成本。我們與CRO的合作關係基於具體的項目而建立。臨床前CRO通常提供與我們研究設計下的臨床前毒性及安全性評估(如動物研究)以及體內藥理學及PK研究相關的服務。臨床CRO主要為我們開展臨床試驗提供協助，包括試驗準備、臨床監測、醫學監測和項目管理等。我們利用CRO的專業知識推動最佳場地選擇、及時進行患者招募及高效開展複雜臨床試驗。我們審慎監督CRO，以確保其以符合我們的方案和適用法律的方式履行其職責並保護數據完整性。

以下是我們與CRO訂立的典型協議的主要條款概要：

- *服務*。CRO向我們提供研究服務，包括協議中訂明的臨床前或臨床研究項目的實施及管理。
- *期限*。CRO須於各協議載列的訂明時限內提供其服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- *付款*。我們須根據訂約方協定的付款時間表向CRO付款。
- *知識產權*。我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- *保密性*。CRO須對我們向彼等分發的與協議中訂明的項目有關的所有數據、資料或內容保密，有關義務在合作協議終止後仍繼續有效。

業 務

在臨床及臨床前研究中，我們與委聘的CRO之間的職責分工通常如下：我們負責研究方案設計、進度管理、質量控制、供應商及研究中心（醫院）的甄選及管理。CRO負責研究中心（醫院）的初步篩選、研究中心（醫院）的監測及關閉、藥品的分銷及管理，以及生物樣本的分析和分析報告的編製。

於往績記錄期間，我們分別於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月委聘18家、28家及22家CRO。下表載列我們於往績記錄期間委聘的主要CRO的詳情：

截至2023年12月31日止年度

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)
諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司.....	諾思格醫藥科技(一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：301333)成立於2008年，是一家根植中國、面向全球的知名CRO。該公司為全球醫藥企業提供全方位、全鏈條的臨床研發服務。其服務涵蓋註冊事務、臨床藥理、醫學事務、藥物警戒、數據管理與統計分析、臨床運營、中心管理和生物樣品分析。	依蘇帕格魯肽α聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗的臨床運營、醫學事務、藥物警戒和定量藥理學。	16,008

業 務

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)
<p>締脈生物醫藥科技(上海)有限公司.....</p>	<p>締脈生物醫藥是一家總部位於中國的全球性CRO公司。憑藉多年的藥物開發經驗，為中國及全球的生物醫藥和醫療器械公司提供高質量、全方位的臨床服務。其主要服務包括專家諮詢、註冊事務和策略、早期開發和臨床藥理、臨床科學和醫學事務、臨床試驗運營、生物統計、臨床編程、數據管理、藥物安全和藥物警戒、質量保證、臨床稽查和系統支持。</p>	<p>依蘇帕格魯肽α單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗的數據統計服務。</p>	<p>3,084</p>
<p>康龍化成(南京)臨床醫學研究有限公司.....</p>	<p>康龍化成(南京)成立於2017年，是康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(於深圳證券交易所及香港交易所上市，股份代號：300759/3759)的子公司。該公司專注於生物製品、化學藥物和醫療器械的臨床試驗服務，在中國、美國、日本和韓國均設有分支機構。其提供的整合解決方案涵蓋法規註冊、醫學事務、臨床運營、藥物警戒、數據管理與統計分析、臨床生物樣本分析，以及醫療器械服務。</p>	<p>依蘇帕格魯肽α單藥治療T2D的IIb/III期臨床試驗的臨床運營和醫學服務。</p>	<p>2,710</p>

業 務

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>
蘇州西山中科藥物研究開發有限公司.....	蘇州西山成立於2008年，提供全方位的藥品、農藥和化學品的安全評價、生態毒理檢測、藥效學以及藥代動力學高技術研究服務。其為經過認證的GLP-1實驗室，是國內極少數具備人用藥、農藥和化學品GLP-1檢測的機構之一。	在大鼠體內注射依蘇帕格魯肽 α 的PK和PD研究。	2,348
CRO A.....	CRO A是一家提供全面臨床研究實驗室服務的公司，嚴格遵守GCP規範和國際標準。該公司為醫藥企業、CRO和研究機構提供實驗室服務。	依蘇帕格魯肽 α 單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗的CRO服務。	1,816

業 務

截至2024年12月31日止年度

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)
諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司.....	諾思格醫藥科技(一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：301333)成立於2008年，是一家根植中國、面向全球的知名CRO。該公司為全球醫藥企業提供全方位、全鏈條的臨床研發服務。其服務涵蓋註冊事務、臨床藥理、醫學事務、藥物警戒、數據管理與統計分析、臨床運營、中心管理和生物樣品分析。	依蘇帕格魯肽 α 單藥治療IIb/III期臨床試驗的臨床運營、醫學事務、統計和藥理學服務；依蘇帕格魯肽 α 的兩項IIb/III期臨床試驗的定量藥理學質量控制；YN014的臨床方案撰寫。	3,329
CRO B.....	CRO B成立於2001年，致力於創新藥的全球多中心臨床試驗。CRO B基於國際藥品監管GCP及GMP標準，為中國及全球醫藥企業提供權威的臨床中心及專家團隊。其服務包括臨床註冊、臨床研究、GMP認證、市場審批及CSO服務，遵循國際團隊合作與本地化業務運營相結合的模式。	GMP認證及註冊服務。	1,074

業 務

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>
CRO C	CRO C成立於2004年，是全球醫藥研發領域極具影響力的CRO。該公司的服務網絡橫跨54個國家，並在全球設有180多個辦事處及分公司。 CRO C在中國創新藥研發臨床外包服務市場佔有率領先。	統計分析服務、就已完成的臨床試驗完成CDISC分析及翻譯以及臨床運營服務。	764

截至2025年5月31日止五個月

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>
北京海金格醫藥科技股份有限公司.....	總部位於北京的臨床CRO，專門為製藥和醫療器械公司提供專業技術服務，包括新藥和醫療器械的臨床研究。	依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的臨床試驗的臨床研究服務。	1,710
CRO C	CRO C成立於2004年，是全球醫藥研發領域極具影響力的CRO。該公司的服務網絡橫跨54個國家，並在全球設有180多個辦事處及分公司。 CRO C在中國創新藥研發臨床外包服務市場佔有率領先。	依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb期臨床試驗的臨床研究服務。	1,070

業 務

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>
北京聯斯達醫藥科技發展有限公司.....	一家領先的臨床研究及現場管理服務提供商，於2012年在中國成立，致力於為申辦者及研究人員提供一站式臨床研究解決方案。	依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb期臨床試驗的臨床研究服務。	847

生產

在現階段，我們主要依賴信譽良好的CDMO支持臨床供應。我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略，以有效滿足上市後的市場需求並確保穩定持續的供應。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。隨著商業化進程的推進，我們計劃未來建立自己的生產設施，以提高我們的依蘇帕格魯肽 α 的內部商業產能。我們計劃於2026年開始建造位於廣州的生產設施。竣工後，新生產設施預計將擁有兩條6,000升的生產線。我們計劃以自有資金及銀行貸款相結合的方式為建設計劃提供資金。

我們於2024年6月終止了位於上海的一個試點生產設施的租賃，因為根據我們的評估，該試點設施配備四個500L生物反應器，設計產能無法滿足我們未來藥品商業化生產的需求。相反，我們計劃通過建設新生產設施建立內部產能，以實現依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

CMC團隊

我們的CMC團隊在整個藥物開發過程中提供強有力的支持。該團隊主要負責中試生產、工藝放大及驗證以及CDMO的管理和協調。截至2025年5月31日，我們的CMC團隊有六人。

業 務

黃冰先生為我們的CMC副總裁。黃先生負責建立及管理依蘇帕格魯肽 α 及其他管線候選藥物的生產系統。黃先生擁有近20年的生物醫藥研發工作經驗。黃先生於2016年4月獲得青島市人民政府頒發青島市科學技術獎的三等獎及於2017年3月獲中國產學研合作促進會頒發中國產學研合作創新獎。於2018年12月，黃先生獲青島市工程技術職務資格高級評審委員會認證為高級工程師。

與CDMO合作

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將候選藥物的生產外包給中國一家業界認可的CDMO，即智享生物(蘇州)有限公司。我們的CDMO合作夥伴已建立一套符合GMP和cGMP標準的生物製藥研發和生產體系，並獲得CDE、FDA和EMA的認可，可為依蘇帕格魯肽 α 未來的全球開發和營銷提供穩定充足的供應。依蘇帕格魯肽 α 在中國的本地生產設施和工藝在成本效益和質量方面均具有優勢。

我們的CDMO合作夥伴成立於2018年4月，是一家專門從事生物製藥研發和生產的一站式外包服務公司。其擁有一支穩定的核心技術團隊，在重組蛋白、融合蛋白、生物類似藥及新藥等生物藥研發方面擁有豐富經驗。其提供從早期成藥性分析到商業生產的完整生命週期的製藥服務。

我們CDMO合作夥伴的GMP設施乃根據中國、美國及歐盟的cGMP及ICH要求設計及建造。其設有完善的質量體系以監督所有GMP生產活動。其上游細胞培養設施包括50L、200L、500L、2,000L及6,000L反應器，為毒理批生產、IND申請、臨床樣品製備、工藝驗證及商業生產提供服務。我們的CDMO合作夥伴一直在從事生產獲得IND批准的87種候選藥物和獲得上市批准的兩種藥物。

我們認為，委聘CDMO參與某些生產活動具有成本效益且高效，因為這樣可以減少建立和維護必要生產線所需的資本支出，並使我們能夠優化資源配置，專注於現階段的藥物研發。

我們透過審慎檢驗和考慮各種因素篩選我們的CDMO合作夥伴，包括候選人的產能和資質、服務和產品質量、聲譽、成本及與我們研發目標的兼容性。為監察及評估我們CDMO合作夥伴的服務，我們已採納內部控制措施，以確保(其中包括)CDMO合

業 務

作夥伴全面遵守相關監管規定及我們的內部質量管理制度。我們與CDMO合作夥伴的協議規定了詳細的生產程序及要求，以確保臨床試驗所用的藥物樣品能夠符合我們嚴格的質量標準。我們與CDMO合作協議的主要條款載列如下：

- **逐步定價。**商業化生產的單價將根據實際生產數量確定，採用分級定價結構。
- **付款。**我們將於簽署協議後30日內支付預付款項，該筆款項將用於抵銷首筆訂單付款。當CDMO交付協定貨物時，我們將檢驗及批准該等貨物。經批准後，CDMO將根據交付數量開具發票。我們將在收到發票後支付相應款項。
- **知識產權。**CDMO在本合同項下產生的任何新的技術文件、產品驗證（包括工藝和方法驗證）、質量標準、記錄、技術成果和知識產權（包括專利、版權和非專利技術）將屬於我們。這包括CDMO根據本協議提供的所有書面交付成果。
- **期限。**本協議於雙方簽署並蓋章後即時生效。其有效期至依蘇帕格魯肽 α 產品獲得NMPA的上市批准後的第24個月為止。
- **排他性。**CDMO承諾不自行開發或製造與本項目相關的類似或相同產品，亦不將相關原材料或製成品出售予第三方。

根據我們與CDMO的協議，我們與CDMO之間就依蘇帕格魯肽 α 商業化生產的職責分工如下：

我們負責就依蘇帕格魯肽 α 的生產下達訂單、監督及審核生產過程、決定產品的市場投放及處理其藥物警戒事宜。CDMO負責利用其自有設施生產依蘇帕格魯肽 α 的原材料及製成品。這包括採購生產所需的原材料及輔助材料，以及管理材料和產品的儲存和檢驗。

我們對CDMO的依賴使我們面臨多種風險。例如，倘CDMO面臨產能限制或供應鏈中斷等生產問題，可能導致用於臨床試驗或商業化的候選藥物供應出現延誤。這可能會延緩研發進度，或使藥品無法按時上市。倘CDMO生產不達標或有缺陷的產品，可能會影響藥品的完整性和安全性。這可能會導致臨床試驗失敗、監管批准延遲，甚

業 務

至在藥品商業化後出現安全召回。這些問題會嚴重損害我們的聲譽和市場信任。倘CDMO提高其價格或遇到成本相關問題，可能會導致我們的生產成本增加，從而影響我們的盈利能力。詳情請參閱「風險因素－與我們的候選藥物的生產有關的風險－我們目前依賴CDMO生產我們的候選藥物，用於臨床開發，且在依蘇帕格魯肽 α 商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業化銷售。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響」。

質量保證及控制

我們已建立質量保證(QA)及質量控制(QC)團隊，以監督我們候選藥物的開發、生產和商業化質量體系。我們的QA團隊確保我們的產品和程序符合監管標準和指南，而我們的QC團隊實施全面的測試和分析，以確保我們的材料和產品符合預設的質量標準以及相關測試方法穩定可靠。截至2025年5月31日，我們的QA及QC團隊有11人。

我們已建立全面的質量控制及質量保證程序，以確保我們的候選藥物生產過程符合相關監管規定及我們的內部質量標準。

商業化

我們的核心商業化團隊由經驗豐富的專業人才組成，他們在代謝性疾病治療和醫藥消費品推向市場方面平均擁有約20年的專業經驗。截至2025年5月31日，我們的商業化團隊有80人，包括29名內部員工和51名外包團隊成員。該團隊由執行董事及高級副總裁徐文潔女士和電子商務與零售負責人肖璟先生共同領導。

我們計劃通過科學活動和多渠道的有力推廣活動來加強我們的商業化能力。為了不斷提高我們的依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物在全球代謝性疾病領域的知名度，我們計劃開展以患者為中心、以循證醫學為基礎的教育活動，目的是深化我們與代謝性疾病領域關鍵意見領袖的合作。

我們的綜合營銷戰略包括全渠道策略，即無縫整合醫院、零售藥店以及各種線上和線下平台。在療效及安全性數據良好、具有長效優勢、便利的一次性注射筆設計以及與當前臨床需求相匹配等特點加持下，依蘇帕格魯肽 α 極有可能被納入專家共識和治

業 務

療指南，這將加速其在醫院的應用。我們將繼續關注中國的主要城市和三級醫院，確立學術領導地位，提高依蘇帕格魯肽 α 和其他未來候選藥物獲批後的滲透率。

我們將根據競爭格局、供求關係及衛生經濟分析等為我們的產品定價。我們的使命是向中國及全球患者提供高質量、可獲得並負擔得起的藥品。我們努力通過以適當的價格水平納入《國家醫保藥品目錄》和其他政府資助的醫療保險計劃的報銷目錄來提高我們產品的可負擔性。然而，納入《國家醫保藥品目錄》由相關政府部門評估和決定，我們可能為爭取成功納入目錄而面臨激烈的競爭。

分銷

我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。我們僅向第三方分銷商銷售依蘇帕格魯肽 α ，第三方分銷商為我們的直接客戶，其負責向中國的醫院、藥店及電商平台分銷我們的產品。

我們與分銷商簽訂年度分銷協議。我們認為，此分銷模式有助於以具有成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的分銷網絡和營銷推廣過程保持適當的控制。根據弗若斯特沙利文的資料，在醫藥行業，公司採用分銷模式屬行業慣例。

分銷網絡

截至2025年5月31日，我們的分銷網絡由20家分銷商組成，橫跨中國13省、直轄市及自治區。截至2025年5月31日止五個月，向中國分銷商銷售依蘇帕格魯肽 α 的銷售額為人民幣38.1百萬元，為我們此期間銷售依蘇帕格魯肽 α 的全部收入。同期，向我們五大分銷商銷售產生人民幣37.1百萬元，佔我們總收入的97.2%。

據董事所知，我們的分銷商為獨立第三方；及我們的分銷商概無由我們的現任或前僱員全資擁有或擁有過半數控制權。此外，據董事所知，我們的分銷商與我們之間並無其他關係或安排（包括過去或現在的親屬、業務、融資、擔保或其他方面）。

業 務

分銷協議條款

我們與分銷商訂立分銷協議。我們通常就每項採購分別訂立個別銷售合同或下達採購訂單。我們分銷協議的主要條款包括：

- **期限**。通常情況下，分銷協議自協議中規定的日期起生效，並在協議簽署當年年底到期。
- **指定分銷區域**。分銷商不得在指定分銷區域之外銷售或分銷我們的產品。
- **排他性**。分銷商在其指定的分銷區域按非獨家基準獲授分銷權。
- **銷售目標及最低採購額規定**。我們與分銷商的協議一般並無訂明協定的年度銷售目標或最低年度採購額。
- **獲取信息**。分銷商須向我們提供依蘇帕格魯肽 α 的存貨及銷售數據。
- **產品退貨**。我們的分銷商須在交貨時檢驗產品。除以下情況外，我們一般不允許退貨或換貨：(i)質量缺陷或(ii)我們發起的產品召回。
- **保密**。我們的分銷商負有保密義務，並承諾除協議規定的特殊情況外，不會向任何第三方披露保密信息。

我們與分銷商為買賣雙方關係。我們對出售給他們的產品不保留任何所有權，與這些產品相關的所有重大風險和回報在交付給他們並由他們驗收後即轉移給他們。因此，我們在向分銷商交付產品並由其驗收後確認銷售收入。我們的分銷商將我們的產品轉售給他們的客戶，這些客戶與我們沒有任何合同關係，也不受我們的控制或監督。

分銷商管理

我們根據分銷商已被證實的分銷能力、對其自身目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄及經營規模選擇我們的分銷商。我們要求所有分銷商持有銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。

業 務

如果分銷商違反相關分銷協議，包括未能遵守適用的法律法規，我們將向分銷商發出通知並要求其改正。如果在規定期限內沒有採取補救行動，我們將有權終止相關的分銷協議。於往績記錄期間，我們並無因任何分銷商違反分銷協議或未能遵守監管規定而終止與分銷商的業務關係。

下級分銷商

由於中國實行「兩票制」，我們的分銷商依照法律通常不得委聘下級分銷商向中國的公立醫療機構分銷我們的產品。就向中國私營醫療機構及藥店以及海外國家分銷我們的產品而言，在委聘下級分銷商時，我們不要求分銷商尋求我們的事先批准。我們與我們的分銷商委聘的下級分銷商並無合同關係，我們亦無直接管理有關下級分銷商。相反，我們依賴我們的分銷商監管其各自的下級分銷商。

存貨管理及控制

我們已實施以下與我們的產品退貨政策及分銷商的獨立性相結合的政策及措施，有助於確保我們向分銷商的銷售反映真正的市場需求及降低分銷渠道中存貨積累的風險。

我們通常授予分銷商為期30天的信貸期。我們認為，較短的信貸期要求分銷商有效管理其現金流量並確保根據實際需求作出採購。

此外，我們有權要求分銷商應我們的要求向我們提供其銷售數據的訪問權限。我們通常定期查看及評估分銷商的銷售數據，以便我們能夠定期評估我們產品的實際市場需求及分析分銷商的存貨水平。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合分銷商過往習慣的異常大額採購，我們亦無注意到分銷商的任何異常高企的存貨水平。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發及保護我們的知識產權。我們未來的商業成功在一定程度上取決於我們能否為與我們的業務相關的具有商業重要性的技術、發明和專有技術獲得和維護專利和其他知識產權以及實行專有保護，能否捍衛和執行我們的專利，保守我們的商業秘密，以及能否在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效、可執行的知識產權的情況下開展業務。

業 務

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有五項已授權專利、(ii)在美國擁有五項已授權專利、(iii)在日本擁有一項已授權專利、(iv)在其他司法管轄區擁有四項已授權專利、(v)在俄羅斯擁有一項已批准專利申請及(vi)擁有48項專利申請，當中包括10項中國專利申請、兩項美國專利申請、三項審查中及未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及33項在其他司法管轄區的專利申請。截至最後實際可行日期，就依蘇帕格魯肽 α 及其相關技術而言，我們擁有(a)三項已授權專利，包括一項中國專利及兩項美國專利及(b) 37項專利申請，包括五項中國專利申請、一項美國專利申請、一項審查中及未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及30項在其他司法管轄區(包括台灣、阿根廷、阿拉伯聯合酋長國、澳大利亞、巴西、巴林、加拿大、智利、哥倫比亞、埃及、歐洲、香港、印度尼西亞、印度、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、新西蘭、阿曼、菲律賓、卡塔爾、沙特阿拉伯、新加坡、泰國、南非、歐亞大陸、越南和烏茲別克斯坦)的專利申請。下表載列截至最後實際可行日期我們的核心產品及其相關技術的專利和專利申請。有關詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料」。

候選藥物	發明名稱	申請號	專利持有人/ 申請人		司法管轄區	申請日期	狀態	估計到期日*
依蘇帕格魯肽 α	一種改進的GLP-1 受體激動劑和 融合蛋白及其應用	CN117327190A	本公司；銀諾技術； 銀諾工程		中國	2022年 6月23日	審查中	不適用
		CN117327658A	本公司；銀諾技術； 銀諾工程		中國	2022年 6月23日	審查中	不適用
	WO2023246928A1	本公司；銀諾技術； 銀諾工程		PCT**	2023年 6月21日	審查中	不適用	
	CN117836330A	本公司；銀諾技術； 銀諾工程		中國	2023年 6月21日	審查中	不適用	
	TW112148282	本公司；銀諾技術； 銀諾工程		台灣地區	2023年 12月12日	審查中	不適用	
	P230101621	本公司；銀諾技術； 銀諾工程		阿根廷	2023年 6月23日	審查中	不適用	

業 務

候選藥物	發明名稱	申請號	專利持有人/ 申請人	司法管轄區	申請日期	狀態	估計到期日*
		HK40108078	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	香港	2023年 6月21日	審查中	不適用
	一種包含GLP-1 融合蛋白的	WO2024199491A1	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	PCT***	2024年 3月29日	審查中	不適用
	藥物製劑及其應用	TW113112225	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	台灣地區	2024年 3月29日	審查中	不適用
	用於預防和治療I型 糖尿病的組合物及 方法	US8278420B2	本公司	美國	2006年 8月4日	獲授權	2027年 4月13日
	用於預防和治療I型 和II型糖尿病的組 合物和方法	US8658174B2	本公司	美國	2006年 7月27日	獲授權	2027年 4月13日
		CN101273134B****	本公司；銀諾技術	中國	2006年 7月27日	獲授權	2026年 7月27日

附註：

* 估計到期日不包括可能就與新藥相關的專利而授予的任何適用的專利延期。

** 已在指定期限內進入國家階段的PCT專利申請。

*** 有機會在指定期限內進入國家階段的PCT專利申請。

**** 我們的一項用於預防和治療I型和II型糖尿病的組合物和方法的專利(申請號：CN101273134B)已收到國家知識產權局的無效裁定，該專利涉及我們核心產品早期研發階段目標驗證階段所使用的基礎技術。根據北京知識產權法院的規定，該裁定可以上訴，我們目前正在考慮對該裁定提出上訴。然而，即使該專利仍然無效，由於該專利並不直接涵蓋我們的核心產品，我們預計該無效不會對我們造成重大不利影響。

我們核心產品的重大方面(包括開發中的序列或適應症)已經涵蓋在我們中國及美國的專利申請中。除相關專利審查機構在專利申請的一般審理及審查期間可能提出的任何審查意見外，我們並不知悉有關我們的審查中專利申請的任何事實或法律障礙會妨礙相關專利的授予。

獲得審查中專利申請的授予並非我們日後進行研發或商業活動的先決條件。我們相信，即使我們未能註冊我們正在申請的任何專利，我們仍將能夠在中國和美國商業化我們的核心產品。因此，我們預期該等專利申請的審查中狀態不會妨礙我們核心產品的商業化。

業 務

專利所提供的實際保護會根據申索要求和司法管轄區的不同而有所不同，並取決於多種因素，包括專利的類型、專利的涵蓋範圍、可獲得的任何專利延期或調整，在特定司法管轄區可獲得的法律救濟，以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證將會就我們任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請獲授權，我們亦無法保證任何已授權專利或任何該等日後可能獲授權的專利可在商業方面用於保護我們的候選藥物及其製造方法。有關我們的知識產權相關風險的描述，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有56個註冊商標及在其他司法管轄區擁有一個註冊商標。我們還是一個域名的註冊擁有人。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無捲入任何可能發生或未決的與第三方知識產權有關的重大訴訟，亦未接獲任何可能發生或未決的有關侵犯第三方知識產權的重大申索的通知。

我們在中國和美國就我們的核心產品進行了自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。根據FTO分析，董事認為，在中國及美國並無任何第三方的有效及可執行的專利覆蓋我們核心產品目前研發中的氨基酸序列或適應症，且我們並未侵犯任何第三方的任何有效及可執行專利或其他知識產權。

客戶

我們於截至2023年及2024年12月31日止年度並無錄得任何收入。截至2025年5月31日止五個月，所有客戶均為依蘇帕格魯肽 α 於中國的分銷商。截至2025年5月31日止五個月，我們向五大客戶的總銷售額為人民幣37.1百萬元，佔此期間我們總收入的97.2%。截至2025年5月31日止五個月，來自單一最大客戶的收入為人民幣25.9百萬元，佔我們總收入的68.0%。

我們認為，我們與主要客戶維持牢固穩定的關係。下表載列截至2025年5月31日止五個月我們五大客戶的詳情。

業 務

截至2025年5月31日止五個月

客戶	背景	所售產品	開始業務關係	信貸期	收入	佔總收入的 百分比
					(人民幣千元)	
國藥控股股份有限 公司及其 子公司.....	一家於2003年成立並於 聯交所上市(股份代 號：01099)的大型國 有醫藥分銷商及其子 公司	依蘇帕 格魯肽 α	2025年	30天	25,941	68.0%
客戶集團A	一家於2000年在北京成 立的大型國有醫藥分 銷商及其子公司之一	依蘇帕 格魯肽 α	2025年	30天	5,115	13.4%
上海醫藥集團股份 有限公司及其 子公司.....	一家於1994年在上海成 立的大型國有醫藥分 銷商及其子公司	依蘇帕 格魯肽 α	2025年	30天	4,190	11.0%
江蘇省醫藥 有限公司.....	一家於1953年在江蘇成 立的大型國有醫藥分 銷商	依蘇帕 格魯肽 α	2025年	30天	914	2.4%
浙江英特藥業有限 責任公司.....	一家於1998年在浙江成 立的大型國有醫藥分 銷商	依蘇帕 格魯肽 α	2025年	30天	913	2.4%
總計					<u>37,073</u>	<u>97.2%</u>

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。據董事所深知，概無我們的董事、其各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

業 務

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)為我們的藥物開發（包括臨床前研究及臨床試驗）提供原材料及耗材的供應商、(ii)提供第三方研發承包服務的CRO、(iii)提供第三方生產承包服務的CDMO、(iv)設備供應商及(v)一家戰略諮詢公司。

於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的五大供應商於往績記錄期間各年度／期間應佔採購總額分別為人民幣93.1百萬元、人民幣75.0百萬元及人民幣85.4百萬元，分別佔我們總採購額的65.0%、71.8%及69.8%。同年／期，單一最大供應商應佔採購額分別為人民幣62.8百萬元、人民幣50.4百萬元及人民幣59.6百萬元，分別佔我們總採購額的43.9%、48.3%及48.7%。我們認為我們與主要供應商維持牢固穩定的關係。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大供應商的詳情。

截至2023年12月31日止年度

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額的 百分比
智享生物(蘇州)有限公司及其其中一家子公司.....	一家於2018年在中國成立的CDMO公司及其子公司	CDMO服務	2020年	30天	62,799	43.9%
諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司.....	一家於2008年在中國成立的CRO公司，註冊資本約為人民幣96.0百萬元，並於深圳證券交易所上市	CRO服務	2021年	30天	16,008	11.2%
供應商B.....	一家於2015年在中國成立的私營公司	物業租賃服務	2020年	預付款	5,394	3.8%

業 務

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額的 百分比
供應商A	一家於2018年在中國成立的私營公司，註冊資本約為人民幣100.0百萬元，從事醫藥包裝生產	注射筆製造 服務	2021年	30天	4,704	3.3%
供應商C	一家於1907年成立的公立醫院	臨床試驗服務	2023年	30天	4,241	3.0%
總計					<u>93,146</u>	<u>65.0%</u>

截至2024年12月31日止年度

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額的 百分比
智享生物(蘇州)有限公司及其其中一家子公司	一家於2018年在中國成立的CDMO公司	CDMO服務	2020年	30天至 150天	50,387	48.3%
供應商A	一家於2018年在中國成立的私營公司，註冊資本約為人民幣100.0百萬元，從事醫藥包裝生產	注射筆製造 服務	2021年	30天	14,921	14.3%
供應商D	一家國際諮詢公司	諮詢服務	2023年	45天	4,088	3.9%
諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司	一家於2008年在中國成立的CRO公司，註冊資本約為人民幣96.0百萬元，並於深圳證券交易所上市	CRO服務	2021年	30天	3,329	3.2%

業 務

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔總採購額 的百分比
供應商B	一家於2015年在中國成立的私營公司	物業租賃服務	2020年	預付款	2,248	2.2%
總計					74,973	71.8%

截至2025年5月31日止五個月

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔總採購額 的百分比
智享生物(蘇州)有限公司.....	一家於2018年在中國成立的CDMO公司	CDMO服務	2020年	150天	59,579	48.7%
供應商A	一家於2018年在中國成立的私營公司，註冊資本約為人民幣100.0百萬元，從事醫藥包裝生產	注射筆製造服務	2021年	30天	11,809	9.7%
供應商E	一家專注於醫藥產品的國內主要電商平台	營銷服務	2024年	30天	6,843	5.6%
南京市紅蟬科技有限公司.....	一家總部位於南京的保健及健康領域的專業營銷機構	營銷服務	2025年	30天	4,536	3.7%
上海張江藥谷公共服務平台有限公司.....	一家位於上海的生物技術和製藥孵化器	辦公室租賃	2015年	預付款項	2,619	2.1%
總計					85,386	69.8%

業 務

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。據董事所深知，我們的董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間概無於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

競爭

我們的行業競爭激烈，並且瞬息萬變。雖然我們相信我們的創新技術平台、候選藥物及經驗豐富的領導團隊為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自許多致力於開發針對相同適應症的療法的其他公司的潛在競爭，其中包括大型生物製藥公司、專業製藥和生物技術公司，以及學術機構、政府機構和研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將與現有藥物及未來可能出現的任何新藥構成競爭。

我們專注於利用我們的行業經驗及成熟的研發能力，在內部發現及開發主要用於糖尿病及其他代謝性疾病的差異化療法。我們面臨來自市場上現有產品及在研候選產品的激烈競爭。我們在臨床試驗開發過程中面臨不確定因素，受多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效結果的滿意度、患者招募成功率、CRO及參與臨床試驗開發的其他各方的表現及其他。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「我們的候選藥物」及「行業概覽」。

僱員

截至2025年5月31日，我們有96名全職僱員，全部在中國。下表載列按職能劃分的僱員詳情：

職能	人數	佔總人數的百分比
研發	37	39%
財務	4	4%
商務及行政	55	57%
總計	96	100%

我們主要通過線上平台及招聘網站招聘僱員。為了保持員工的素質、知識和技能水平，我們提供繼續教育和培訓計劃，以提高他們的技術、專業或管理技能。我們還不時為僱員提供培訓計劃，確保他們了解並遵守我們各方面的政策和程序。

業 務

我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果分配條款及終止僱傭理由等事項。我們的僱員合同規定，僱員有義務嚴格保守我們的商業和技術秘密。此外，僱員在工作期間履行職責、其他分配的任務或通過使用我們的資源、資金或技術而創造的任何知識產權均歸我們所有。這也適用於僱員離職後一年內開發的知識產權，只要該知識產權與其主要工作職責或我們分配的任務相關。

我們高度重視招募和培訓合資格僱員。我們在選拔和招募人才方面保持高標準，並提供有競爭力的薪資待遇。我們僱員的薪資待遇包括薪金及獎金，一般根據其績效考核而釐定。我們也提供股權激勵和晉升機會來激勵僱員。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

保險

我們根據中國法律法規規定並基於我們對運營需要的評估以及行業慣例投保。我們現有保單覆蓋臨床試驗中的不良事件。根據中國的行業慣例，我們選擇不購買某些類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們認為，我們現有的保險覆蓋範圍足以保障目前的運營，且符合中國的行業慣例。亦請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們承擔巨額成本並分散資源」。

土地及物業

我們的總部位於中國上海。截至最後實際可行日期，我們在中國租賃六處物業作辦公室及研發用途，總建築面積約為4,162.17平方米。下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情。

用途	地點	建築面積 (平方米)	租期
辦公室及研發	中國上海	1,822.16	2024年11月1日至2025年10月31日
辦公室	中國上海	20.0	2024年3月15日至2026年3月14日

業 務

用途	地點	建築面積 (平方米)	租期
辦公室	中國廣州	5.0	2024年6月13日至2025年6月12日 ¹
辦公室	中國廣州	13.1	2023年7月22日至2025年7月21日 ¹
辦公室	中國上海	2,299.91	2025年9月1日至2030年8月31日
辦公室	中國海口	2.0	2025年2月10日至2028年2月9日

附註：

1. 我們正在延長廣州市兩個辦公室的租期。

截至最後實際可行日期，非物業業務中並無單一物業權益的賬面值佔我們總資產的15%，物業業務中亦無單一物業權益的賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段的規定，無須就本集團土地或建築物權益提供估值報告。

截至最後實際可行日期，我們位於中國的物業有五份租賃協議尚未向中國有關部門登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性，但相關地方房屋管理部門可能要求我們於指定時限內完成登記，而倘我們未能按時改正，我們或須就每處租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們面臨與租賃物業相關的風險」。

業 務

獎項及表彰

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項及表彰概要。

授予年份	獎項／表彰	頒發機構
2024年	中國醫藥新銳創新力量	中國醫藥工業信息中心
2023年	中國創新生物醫藥榜TOP100	VB100、動脈網、蛋殼研究院
2023年	張江生命健康產業年度新銳	張江生命科學國際創新峰會

環境、社會及管治

我們致力於環境保護、承擔企業社會責任及優化企業管治，為股東創造可持續價值，承擔企業公民的責任。我們目前主要從事候選藥物的臨床前及臨床開發以及生產。我們當前業務的性質並不會使我們面臨重大的環境、健康或安全生產等事項風險，且我們預期該等事項的潛在風險不會對我們的業務運營及經營業績造成重大不利影響。我們未來的運營（特別是在我們的生產設施完成建造並開始運營後）將受到多項環境、社會、健康及安全法律及法規的規限。有關中國環境保護和安全生產法律法規的討論，請參閱「監管概覽－有關環境保護及消防安全的法規」。

ESG管治

我們致力於遵守中國的監管要求，預防和減少與我們運營相關的危害和風險，並確保我們的僱員及週邊社區的健康和安全。我們將分析及披露重要的ESG事項、風險管理及績效目標的達成情況，尤其是可能對我們運營的可持續性造成重大影響並引起股東關注的環境和社會問題。

業 務

我們的ESG管治架構採用兩個層次的方法，以確保全面監督及有效實施整個集團的ESG措施，包括作為最高管治機構的董事會及作為執行機構的ESG工作小組。

董事會

董事會對本集團的ESG框架、策略及監督負最終責任，至少每年召開一次會議，檢討及監察ESG相關事宜及風險。董事會制定及檢討集團層面的ESG政策、確保監管合規、設定企業目標及表現指標，以及批准年度ESG報告。本集團透過向ESG工作小組委派特定職責，同時保留最終批准重大ESG決策的權力，以維持監督。

ESG工作小組

我們已成立ESG工作小組，在董事會授權下運作，成員包括財務負責人／董事會秘書（擔任ESG工作小組主席）、生產部副總裁、質量部部長及人力資源部部長。ESG工作小組每半年舉行一次會議，每年向董事會匯報，主要職責包括協助制定ESG框架、進行風險評估及內部監控檢討、監察監管規定及監督政策執行。ESG工作小組亦編製年度ESG報告，安排ESG相關培訓，並領導各項環境及社會計劃。ESG工作小組主席獲授權在兩次會議之間作出決定，惟須於下一次工作小組會議上作出匯報。

ESG相關風險

質量管理

質量管理風險是我們ESG相關風險之一。

我們建立了「質量手冊」，確保我們的藥品生產活動符合相關監管要求和我們的內部質量標準。我們專門的QA和QC團隊監督開發、生產和商業化的各個方面。質量體系亦採用多層次的方法，包括製造商放行測試、定期內部抽樣測試、第三方測試和遵守監管機構檢查，以確保已發佈的藥品持續符合機構批准的標準。儘管如此，我們亦持續與監管機構保持溝通，以符合不斷演變的質量標準。

業 務

參考業界同行，我們透過監管合規記錄監控質量管理成效。我們的目標是實現零行政處罰。我們會定期檢討該指標及目標，以確保我們的質量控制措施保持有效並符合所有監管要求。

知識產權

我們在研發中面臨與侵犯專利或商標有關的風險，這是我們的ESG相關風險之一。

為降低該等風險，我們已委聘外部顧問協助我們實施各種知識產權申請策略，例如自由實施(FTO)檢索，涵蓋我們的整個生產和商業化過程，並處理潛在的侵權領域。我們亦已制定「知識產權管理手冊」及「保密管理制度」，涵蓋我們在信息搜尋、警戒控制機制、訴訟處理等方面的內部控制措施。

為維持健全的保護，我們定期監察我們的知識產權組合，並確保在到期日期前進行續期程序。參考業界同行，我們的首要指標是我們獲許可的專利和商標的有效性。我們已設定目標，即營運過程中確保所有獲許可的專利及商標均妥為驗證。此外，我們通過全面的保密措施加強內部控制。我們的僱員須簽署保密協議，而我們與業務夥伴的合作協議亦包括特定的保密條款。

氣候變化

全球性風險以及自然災害是本集團需要面對的風險之一。有關該等風險如何影響本集團的詳情，請參閱本文件第55至56頁。作為一家製藥公司，我們也面臨著氣候變化帶來的實體風險。雖然，我們位於中國蘇州的CDMO生產設施位於颱風及洪水發生概率相對較低的地區，但如果該等極端天氣事件發生，可能會影響員工通勤、電力供應穩定性及物流作業。此外，影響我們供應商的極端天氣事件可能會導致我們的原材料供應中斷，從而可能影響我們的生產計劃以及我們維持藥品儲存特定溫度範圍的能力。

為防範該等氣候相關風險，我們制定了穩健且全面的控制系統，相關政策包括但不限於「倉庫管理標準操作規程」及「數據合規管理制度」。我們CDMO的設施配備了雙供電系統和備用柴油發電機，確保關鍵設備和冷藏設施的持續運行。我們CDMO的設施保有精密的溫控存儲設施，配備先進的監控系統，在出現任何偏差時立即發出警

業 務

示。我們的數據安全協定包括雲存儲和位於不同地點的實體副本，而詳細的應急程序則可指導我們的團隊應對中斷情況。為確保供應鏈彈性，我們為大多數原材料保持超過六個月的庫存。

參考業界同行，我們監控氣候相關風險的主要指標是因氣候變化相關儲存環境問題而需要處置的藥品數量。

在過渡風險方面，我們面臨政策和法律風險，例如監管機構要求增加排放報告義務等。為降低此類風險，我們的ESG工作小組持續監察有關氣候變化的最新監管規定。我們監控氣候相關風險的主要指標為我們的溫室氣體（「溫室氣體」）排放，我們已制定目標，持續遵守所有相關氣候的披露規定。由於我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略，以有效滿足上市後的市場需求並確保穩定持續的供應，我們計劃在達到穩定的生產能力後就我們的溫室氣體排放設定量化目標。我們的長期目標是到2060年實現營運的碳中和，以響應中國的3060「雙碳」倡議，該倡議的目標是到2030年達到碳高峰，到2060年實現碳中和。

危險廢棄物管理

危險廢棄物管理是我們ESG相關風險之一。

通過制定「廢棄物處理管理規程」等政策，我們對CDMO生產設施進行嚴格監督，要求其遵守廢水處理和廢氣排放的國家標準。定期的現場廢水質量檢查確保污染物濃度維持在可接受的範圍內。我們任命了專門的安全人員定期審核我們的廢棄物管理協議及其實施情況。此外，所有危險廢棄物處置均僅通過符合我們合規標準的持牌第三方承包商進行。

參考業界同行，我們通過定期合規評估跟蹤我們的表現，主要指標是與危險廢棄物管理有關的不合規事件的數量。我們的目標是在所有營運中保持零違規事件。

業 務

環境保護

我們致力於節能和可持續發展，努力減少對環境的負面影響。為了控制我們的潛在污染並遵守政府部門及相關法律和條例的規定，我們建立了一套環保方面的管理制度，其中規定了各類廢棄物的收集、堆放及處置方法。目前，我們主要的有害廢棄物種類為研發過程中產生的污染物，包括廢氣、廢液及固體廢棄物。

溫室氣體排放

我們的範圍1溫室氣體排放主要包括車輛使用，而範圍2溫室氣體排放主要包括購入的電力消耗。下表載列我們於往績記錄期間的溫室氣體排放明細：

	單位	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
直接排放(範圍1).....	噸二氧化碳當量	2.93	2.32	1.00	2.18
能源間接排放(範圍2).....	噸二氧化碳當量	132.21	145.56	61.37	51.81

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環境保護表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監測用電及用水量，並積極實施提高能源效益及推廣節約用水的策略。總體而言，於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的用電量分別約為0.2百萬千瓦時、0.3百萬千瓦時及0.1百萬千瓦時。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的用水量分別約為846.0噸、1,067.0噸及368.0噸。

臨床前和臨床研究

我們透過建立及執行有關臨床試驗安全性的內部政策及程序，採取了一系列措施來加強實驗室及臨床試驗安全性並遵守相關規例。我們制定政策，要求我們的人員接受處理個人信息的培訓，並要求我們的CRO採取數據保護措施。

業 務

工作場所安全與多元化

我們已採納並維持一系列規則、標準操作程序及措施，為僱員提供健康、安全及多元化的環境。

我們採用並堅持一系列規則、標準操作程序及措施（包括GMP標準所要求的），以維護僱員的健康，我們強調為僱員以及臨床試驗受試者提供安全的工作環境。我們實施指南，訂明以安全操作、事故預防及事故報告為核心內容的資料。我們確保臨床試驗受試者在入組時及必要時持續妥當了解安全事宜。

我們亦致力於為所有僱員提供公平及平等的待遇及職業發展機會。在整個招聘過程中，我們禁止基於性別、家庭出身、殘疾、宗教信仰或種族的任何形式的歧視。據董事所深知，於往績記錄期間，我們並無遇到任何重大工作場所安全事件。

牌照及許可證

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，我們已自相關政府部門取得對本集團業務運營而言屬重要的所有重大牌照、許可證、批准及證書。

訴訟

我們在日常業務過程中會不時遇到法律訴訟、調查和索賠等情況。請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們、我們的股東、實益擁有人、高級管理層或董事可能會捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，或可能受到政府調查、行政訴訟或處罰，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽造成不利影響」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們並無牽涉任何未決或就董事所深知，會對我們或我們任何董事造成威脅且可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響的訴訟或仲裁程序。

遵守法律法規

我們須遵守中國監管機構發佈的各種監管要求及指引。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為個別或整體上會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何重大違法違規情況。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，我們已於我們主要業務日常營運過程中在所有重大方面遵守相關法律法規。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維護由我們認為適合我們業務運營的政策及程序構成的風險管理及內部控制系統，並致力於不斷完善該等系統。

風險管理

我們的業務運營面臨各種風險，故我們認為風險管理對我們能否取得業務運營成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。我們在正常業務過程中還會面臨各種市場風險（貨幣及利率風險）、信貸風險和流動資金風險。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」各段。

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

- 設立審計委員會，審閱及監督財務申報流程及內部控制系統；
- 採納各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露等各方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供合規培訓，以提高彼等對適用法律及法規的了解及遵守意識；
- 就上市規則的相關規定及香港[編纂]公司的董事職責參加董事及高級管理人員的培訓計劃。

我們認為，董事和高級管理層成員具備必要的知識和經驗，可對風險管理和內部控制進行良好的企業管治監督。

業 務

內部控制

董事會負責設立內部控制系統和檢驗其成效。我們已委聘內部控制顧問（「內部控制顧問」）對本公司的內部控制在若干方面（包括公司層面控制、財務報告和披露控制、採購及付款管理、存貨管理、固定資產管理、人力資源和薪酬管理和業務的其他流程）執行特定的商定流程（「內部控制檢討」）。內部控制顧問執行內部控制檢討，發現存在內部控制缺陷和就此提供推薦建議。我們已採納對應的補救措施，提高內部控制系統的成效。內部控制顧問對我們採取的有關行動執行跟進檢討，且在跟進檢討過程中沒有發現其他重大發現。截至最後實際可行日期，本公司的內部控制並無任何重大未決問題。

經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制系統對我們目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃不時向董事、高級管理層及相關員工提供各類有關中國最新法律法規的持續培訓和最新資料，以主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮和問題。

數據隱私保護

我們已建立程序保護試驗參與者數據的機密性。我們要求所有參與臨床試驗的各方，無論是外部還是內部，均遵守保密義務。我們要求我們的員工收集和保護其所擁有的個人信息。我們的CRO和其他合作夥伴有義務根據我們與其簽訂的合同保護此類信息的機密性。遵守GCP和相關規則確保只有經批准的人員才能訪問臨床試驗數據。數據的使用嚴格限於患者同意，遵守知情同意書（「ICF」）。對於超出ICF範圍的任何數據使用，我們確保獲得患者的進一步同意。

任何與我們的產品開發計劃和監管溝通相關的數據傳輸均須遵守相關的當地數據保護和隱私法律。因此，我們實施了一系列的控制措施和結構。儘管這些法律和我們潛在臨床試驗的性質不斷變化，但到目前為止，我們並未遇到數據傳輸的重大問題。我們認為，我們傳輸臨床試驗數據的做法符合行業標準。

截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用的中國數據私隱及保護法律及法規。