

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的總覽。由於其為概要，並不包含對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，應細閱本文件全文。任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]涉及的部分風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該章節。特別是，我們是在未能達成上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下應基於該等考慮作出[編纂]決定。

概覽

我們是一家以創新為驅動的中國生物製藥公司，憑藉對中國醫藥行業的理解和對其獨特臨床需求的洞察，改善患者健康和生活的。自四環醫藥控股集團有限公司（「四環醫藥」）於2008年收購山東軒竹醫藥科技有限公司（「山東軒竹」）多數權益以來，我們已經建立一個全面的內部研發平台，支持我們開發多樣化且均衡的管線。截至最後實際可行日期，我們有超過十種藥物資產在積極開發中，涵蓋消化系統疾病、腫瘤和非酒精性脂肪性肝炎(NASH)，包括三項NDA批准資產，一個藥物項目處於NDA註冊階段，一個藥物項目處於III期臨床試驗階段，四個藥物項目處於I期臨床試驗階段，五個已獲IND批准。在我們的管線中，我們有三款核心產品，即KBP-3571（已獲NDA批准的治療消化系統疾病的創新質子泵抑制劑(PPI)）、XZP-3287（已獲NDA批准的靶向乳腺癌的細胞週期蛋白依賴性激酶4/6 (CDK4/6)抑制劑)和XZP-3621（已獲NDA批准的靶向非小細胞肺癌(NSCLC)的間變性淋巴瘤激酶(ALK)抑制劑)。這種管線設計從戰略上平衡了開發風險和創新，使我們的商業化或後期資產能夠支持我們早期創新藥物的開發。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的管線產品，包括核心產品KBP-3571、XZP-3287及XZP-3621。

概要

下文管線產品圖表概述我們截至最後實際可行日期的商業化藥物及候選藥物。

治療領域	候選藥物	靶點	藥物分類	自主/外部	臨床適應症	合作夥伴	日期階段					監管機構及自律司法法區	商業化權利
							IND審議/IND發給	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	獲准上市		
消化	KBP-3571 安奈拉吡喃	PPI	小分子創新藥	自主研发	十二指腸潰瘍 成人反流性食管炎		IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球
							自2023年11月起商業化						
	XZF-3287 吡羅西尼	CDK4/6	小分子創新藥	自主研发	HR+HER2-晚期乳腺癌 (聯合AI類藥物) HR+HER2-晚期乳腺癌 (聯合AI類藥物) HR+HER2-局部晚期轉移性乳腺癌 HR+HER2-早期乳腺癌輔助治療 (聯合内分泌)		IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球
							自2025年7月起商業化						
							2025年4月提交NDA申請並獲受理/預計於2026 Q3獲准上市						
							自2025年7月起商業化						
	XZF-3621	ALK	小分子創新藥	自主研发	ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者一線治療 ALK陽性非小細胞肺癌患者的後輔助治療		IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球
							預計於2025 Q4提交IND						
							2025年8月獲准上市/預計於2025 Q4商業化						
							2025年1月IND獲准審批/預計於2025 Q4進入II期						
腫瘤	KM602	CD80 融合蛋白	生物藥創新藥	收購*	實體瘤 (黑色素瘤、非小細胞肺癌等)	北京科興	IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球
							2023年4月在中國進入I期/預計於2025 Q4在中國完成I期						
	XZF-7797	PARP1 抑制劑	小分子創新藥	自主研发	實體瘤 (卵巢癌、淋巴瘤、前列腺癌、胰腺癌等)		IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球
							預計於2025 Q4完成I期						
	XZF-6924	USP1 抑制劑	小分子創新藥	自主研发	實體瘤 (卵巢癌、淋巴瘤、前列腺癌、胰腺癌等)		IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球
							預計於2025 Q4完成I期						
	XZF-0094	AXL	小分子創新藥	探權引進*	實體瘤 骨轉移異常綜合症/急性髓系白血病	SIGNALON	IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球
							預計於2025 Q4完成I期						
	XZF-6877	DNA-PK	小分子創新藥	自主研发	實體瘤 (卵巢癌、淋巴瘤、前列腺癌、胰腺癌等)		IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球
							預計於2025 Q4完成I期						
NG-350A	CD40	生物藥創新藥	探權引進*	實體瘤 (卵巢癌、結直腸癌)	AKAMIS	IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球	
						預計於2025 Q4提交IND申請							
XZF-5610	FXR	小分子創新藥	自主研发	非酒精性脂肪性肝炎		IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球	
						預計於2025 Q3完成I期							
XZF-6019	KIKI	小分子創新藥	自主研发	非酒精性脂肪性肝炎		IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球	
						預計於2026 Q2進入I期							
我們對外授權或轉讓的資產													
其他	KM118	HER2	生物類似藥	轉讓*	與血凝素單抗和化療聯合治療HER2+轉移性乳腺癌 (MBC)	藥明康德	IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	商業化權利已全部轉讓
	XZF-5695	SGLT-2 抑制劑	小分子創新藥	轉讓*	II型糖尿病	禮來	IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	商業化權利已全部轉讓
	KBP-5081	破骨細胞抑制劑	小分子創新藥	對外授權*	複雜性泌尿道感染	禮來	IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	除大中華區以外區域
	XZF-5849	PDE-5	小分子創新藥	對外授權*	男性勃起功能障礙	禮來	IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	歐洲、美國、加拿大、日本、韓國、澳大利亞、巴西
	XZF-5849	PDE-5	小分子創新藥	對外授權*	勃起功能障礙	禮來	IND審議	臨床 I期	臨床 II期	臨床 III期	NDA	獲准上市	全球

★ 核心產品
➡ 關鍵產品
▨ 豁免註冊臨床試驗

概 覽

附註：

- 截至最後實際可行日期，我們已獲豁免於中國就核心產品進行若干臨床試驗，包括(i) KBP-3571：由於在I期臨床試驗中進行的KBP-3571安全評估和對十二指腸潰瘍進行的II期臨床試驗涵蓋針對成人反流性食管炎的計劃劑量及治療，我們於2022年12月能夠直接開展KBP-3571對成人反流性食管炎的II期臨床試驗；(ii) XZP-3287：由於我們已從早前的I期臨床試驗中收集到通常從II期臨床試驗中得出的必要數據，我們能夠直接開展XZP-3287聯合氟維司群及AI類藥物分別用於治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的III期臨床試驗；且基於NDA前討論，藥品審評中心並無要求進行III期臨床研究，我們能夠在不進行III期臨床研究的情況下向國家藥監局提交XZP-3287單藥治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請；及(iii) XZP-3621：根據I期臨床試驗的中期數據，我們於2021年諮詢了藥品審評中心，尋求批准直接進行XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者一線治療的III期臨床試驗。藥品審評中心隨後於同年予以批准。我們最終還是進行了XZP-3621針對該適應症的II期臨床試驗，旨在收集額外安全性數據。已在中國獲豁免的臨床試驗階段是否需要在國外開展將取決於當地法律法規及我們與當地監管機構的溝通結果。
- 就KBP-3571用於治療成人反流性食管炎而言，2023年5月完成II期臨床試驗與2025年7月啟動III期試驗之間的明顯時間間隔乃主要由於重新分析II期數據，以符合藥品審評中心於2024年7月發佈的《胃食管反流病治療藥物臨床試驗技術指導原則》。雖然這次重新分析延長了我們的時間表，但毋須進行額外的數據收集，其結果持續支持KBP-3571的安全性及療效潛力。
- 根據與藥品審評中心的溝通，我們於2025年4月根據III期臨床試驗的中期數據提交XZP-3287與AI類藥物聯合治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。根據臨床試驗方案中預先確定的終點，中期數據具有統計學顯著意義且經過驗證，表明實驗組與對照組之間存在顯著差異。
- 我們計劃於2025年第四季度向國家藥監局提交XZP-3287用作HR+/HER2-早期乳腺癌（聯合內分泌治療）的輔助治療的IND申請。由於已在早前的I期臨床試驗中研究XZP-3287的安全評估，我們計劃尋求國家藥監局批准直接進入III期臨床試驗。
- 我們於2024年11月向國家藥監局提交XZP-3621用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的IND申請，於2025年1月獲批。根據自XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者的一線治療的臨床試驗取得的療效數據，我們將於2025年第四季度直接進入III期臨床試驗。
- 我們預期將於2026年第四季度在中國完成KM602的I期臨床試驗，而KM602在美國的開發計劃取決於我們在中國的進展。在2026年第四季度，我們計劃啟動一項KM602與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。
- 下文載列我們若干候選藥物合約安排的說明：(1) 2022年1月，我們與北京軒義醫藥科技有限公司訂立藥品轉讓協議，藉此我們獲得KM602在全球的商業化權利；(2) 2021年9月，我們與SignalChem Lifesciences Corporation訂立許可與合作協議，藉此我們獲得XZB-0004在大中華區的商业化權利；(3) 通過一系列合約安排，KM118的商业化權利全部轉讓予北京雙鸞藥業股份有限公司；(4) 2020年8月，我們訂立藥品轉讓協議（於2021年7月經修訂和補充），藉此我們將XZP-5695的商业化權利全部轉讓予北京惠之衡生物科技有限公司；(5) 2022年6月，我們與上海藥新亞藥業有限公司訂立對外授權與合作協議，藉此KBP-5081在大中華區的商业化權利轉讓予上海藥新亞藥業有限公司，我們保留KBP-5081在世界其他地方的商业化權利；(6) 2024年6月，我們與麗珠集團麗珠製藥廠訂立對外授權與技術轉讓協議，藉此我們授予麗珠集團麗珠製藥廠XZP-5849在大中華區及其他目標地區的商业化權利，我們保留XZP-5849在歐洲、美國、加拿大、日本、韓國、澳大利亞及巴西的商业化權利；及(7) 2024年12月，我們與Akamis Bio訂立合作協議，據此我們獲授在大中華區開發及商業化NG-350A的獨家權利。有關這些候選藥物合約安排的詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的許可及資產收購安排」。
- 在2026年第四季度，我們計劃啟動一項KM501與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。

概 要

我們推動藥物開發的速度及執行力卓越，藉此脫穎而出，截至最後實際可行日期已獲得共20項IND批准。在我們的管線中，許多屬於行業首創—KBP-3571，已獲NDA批准的治療消化系統疾病的PPI；KBP-5081，我們已在完成II期臨床試驗後對外授權的一款碳青黴烯類抗生素；及XZP-5849，我們已在完成I期臨床試驗後對外授權予第三方的一款5型磷酸二酯酶(PDE5)抑制劑。通過自主研發和資產對外授權雙軌制，我們已迅速將這些候選藥物推向市場，並已獲得或提交七項NDA（包括在III期臨床試驗階段轉讓的XZP-5695）。

我們深知，成功的藥物商業化是創新藥物開發長期可持續發展的基礎。在過去的15年中，作為中國醫藥行業的參與者，我們憑藉對該行業不斷變化的市場動態和監管環境的洞察使商業化戰略得以成形。我們相信，這些洞察使我們能夠有效地應對該行業的複雜情況，培養出為每款產品制定全面且具針對性商業戰略的能力，當中兼顧差異化的產品特性、競爭格局、銷售渠道、市場教育、定價和監管政策。此外，我們秉承了控股股東四環醫藥的商業化經驗，這對我們的能力建設至關重要。我們的首款獲批產品KBP-3571自商業化以來直至2025年3月31日取得了人民幣32.7百萬元的銷售額，其初步成功證明了我們的商業化能力，且我們於2025年7月成功商業化XZP-3287，這進一步證明了我們的商業化能力。

我們的業務模式

我們主要依賴內部研發，較少依賴外部合作，旨在驅動可持續增長並為患者帶來有效的治療。我們的核心方針是，開發及商業化針對消化系統疾病、腫瘤及NASH等疾病的藥品。我們戰略性地選擇我們看到巨大潛力的候選藥物及市場，專注於具有未被滿足需求的大型市場。我們的開發過程強調差異化的安全及療效特徵。我們有明確的商業途徑，包括深入了解國家醫保目錄。此外，我們正在開發具有成為全球首創的潛力的新型療法，突出我們的創新優勢及對推動醫療保健的承諾。我們的多元化創新候選藥物組合，通過不同作用機制瞄準多個治療領域，不僅彰顯我們強大的研發能力，還幫助減輕開發風險及保持我們在市場中的競爭優勢。

除內部創新外，我們還積極利用外部機遇，與著名生物科技及製藥領先公司建立戰略合作關係，完善我們的能力並擴大我們的佈局。有關詳情，請參閱本文件「業務—我們的許可及資產收購安排」。通過內部專業實力與外部合作相結合，我們正在打造一個可擴展的模式，促進患者醫護並維持長期增長。同時，我們不斷投資管線中的候選藥物，將繼續從現有及未來的商業化藥品的銷售中產生收入。

概 要

我們的管線

我們致力於針對患者群體龐大、醫療需求未得到滿足的疾病進行創新藥的開發和商業化，其中主要關注消化系統疾病、腫瘤和NASH。截至最後實際可行日期，我們已建立一條管線，其下有超過十種藥物資產在積極開發中，包括三款核心產品及四款關鍵產品。我們對每個重點適應症都採取分階段發展策略。在消化系統疾病領域，我們的核心產品KBP-3571獲得國家藥監局的NDA批准，用於治療十二指腸潰瘍，現正將適應症覆蓋範圍擴大到反流性食管炎，該產品已進入III期臨床試驗。在腫瘤領域，我們擁有強大的藥物管線，以兩款核心產品為支柱—XZP-3287（就此我們已獲得治療乳腺癌的兩項NDA批准）和XZP-3621（就此我們已獲得用於治療肺癌的NDA批准）。我們正進一步擴大這些核心產品的適應症，我們還有眾多其他腫瘤藥物資產，包括處於I期臨床試驗或已獲IND批准的四款關鍵產品—KM602、KM501、XZP-7797及XZP-6924。這些關鍵產品根據多項因素進行選擇，包括其創新性質、市場潛力、開發階段、戰略潛力及開發風險。此外，我們正在積極發展NASH管線，包括處於I期臨床試驗的XZP-5610和處於IND階段的XZP-6019。

我們的核心產品

KBP-3571

KBP-3571是我們自主研發的創新藥，擁有全球知識產權，也是首款及唯一由中國國內企業自主研發的PPI。儘管PPI是一個療效良好的相對成熟藥物類別，但國內患者的需求仍未被滿足。現有的PPI面臨著代謝特徵（即細胞代謝活動和生理狀態）不可預測、對肝腎功能負擔大、起效慢且持續時間短（即治療效果持續時間短）的問題，這會顯著降低患者依從性，尤其是用作長期治療時。

為解決該等局限性，KBP-3571具有差異化的代謝特徵。其通過非酶和多酶途徑代謝，較少通過CYP2C19酶代謝，因而降低藥物相互作用(DDI)風險，這對於服用多種藥物的患者（尤其是接受幽門螺旋桿菌根除治療的患者）而言，是一個關鍵考量。KBP-3571可通過腸道及腎臟代謝及排洩，從而減輕腎臟負擔。該等代謝特徵對於經常腎臟功能受損且需要同時服用多種藥物的老年患者尤其有益。此外，KBP-3571具有快

概 要

速且持久地發揮抗分泌作用（即減少或抑制胃酸分泌的能力）。在III期試驗中，81.2%的患者在治療的第一天症狀就得到緩解。相較於雷貝拉唑，KBP-3571通過與半胱氨酸殘基cys822深度結合實現了持久的抗分泌效果，從而有效控制夜間疼痛並延長消除半衰期。此外，在與已被廣泛使用的PPI雷貝拉唑的頭對頭試驗中，KBP-3571安全性更好，不良事件及肝功能異常的發生率更低，但療效不相上下。該等特性支持其在治療胃酸相關疾病方面的潛在臨床價值。

我們於2023年6月獲得了KBP-3571用於治療十二指腸潰瘍的NDA批准，該藥於2023年12月被納入國家醫保目錄，有關新版國家醫保目錄自2024年1月1日起生效。我們於2023年11月開始商業化KBP-3571。我們還進入KBP-3571用於治療反流性食管炎的III期臨床試驗，預計將到2026年底前完成該III期試驗。鑒於目標患者群體龐大，第二種適應症反流性食管炎預期將擴大市場，並帶來商業化協同效應。然而，KBP-3571在中國的PPI市場中面臨激烈競爭，該市場以仿製藥為主，並受到帶量採購計劃及重點監控目錄等國家政策的影響。KBP-3571的成功商業化取決於多項因素，包括臨床差異化、定價動態、報銷政策及我們在這一競爭格局中展現價值的能力。

XZP-3287

我們的XZP-3287是一款CDK4/6抑制劑，就此我們於2025年5月獲得作為單藥治療及與氟維司群聯合用於治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的NDA批准。我們亦於2025年4月提交了XZP-3287聯合芳香化酶抑制劑(AI)的NDA，於2025年5月獲受理。乳腺癌是全球患病率第二高的癌症，2024年約有240萬新病例，其中HR+/HER2-患者約佔75%。2024年，在中國用於治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑的市場規模為人民幣30億元，預計到2032年將增至人民幣130億元。CDK4/6抑制劑是聯合內分泌治療用於HR+/HER2-晚期乳腺癌的標準治療藥物，表明有市場需求。

XZP-3287針對不同患者群體具有良好的治療潛力，除了與AI聯合治療用於一線內分泌治療和與氟維司群聯合治療用於二線內分泌治療外，作為單藥治療還具有已被證實的療效。我們正在透過一線及二線聯合療法以及後線單藥治療探索XZP-3287在晚期HR+/HER2-乳腺癌患者中的廣泛使用。為進一步擴大患者覆蓋範圍，我們還正在探索XZP-3287用作聯合內分泌療法治療HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療。輔助治療是在主要治療（通常為手術）之外給予的治療，目的是預防癌症復發。截至最後實際可行日期，我們已獲得XZP-3287聯合氟維司群用於晚期HR+/HER2-乳腺癌的二線內分泌治療以及XZP-3287用於局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌後線治療的單藥治療的NDA批准。此外，我們於2025年4月遞交XZP-3287聯合AI治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。自2025年7月以來，我們已開始銷售XZP-3287。

概 要

XZP-3621

XZP-3621是一款ALK靶向治療藥物，已在中國提交NDA，用於治療NSCLC。2024年，中國所有癌症病例中23%為肺癌病例，其中NSCLC是最常見的亞型，約佔所有肺癌病例的85%。約64%的NSCLC患者在確診時已處於IV期。在中國，NSCLC病例從2018年的76.44萬例增加到2024年的97.32萬例，預計到2032年將達到123.64萬例。

約5-6%的NSCLC病例可檢測到ALK基因突變，為此專門開發了治療方法，以更有效地治療這一亞型的NSCLC，其中包括我們的XZP-3621。符合XZP-3621條件的患者由2018年的68,400人增至2023年的91,200人，複合年增長率為4.9%，預計2032年將達至121,700人，2024年起的複合年增長率為3.7%。截至最後實際可行日期，有九款創新ALK抑制劑在中國獲批治療NSCLC，包括本公司的XZP-3621（其已於2025年8月獲得NDA批准治療晚期NSCLC）。XZP-3621亦是正在中國探索其作為NSCLC術後輔助治療潛力的少數ALK抑制劑候選藥物之一。我們面臨來自用於治療ALK陽性NSCLC的現有產品的激烈競爭。XZP-3621的突出特點是能夠提供強大的抗腫瘤效果，還可作為對其他ALK靶向治療藥物耐受的患者的可選擇治療。此外，XZP-3621表現出良好的安全性，這對於長期治療的患者至關重要。憑藉XZP-3621 III期臨床試驗的中期數據，我們已於2024年4月提交了XZP-3621一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA申請，並於2025年8月獲得NDA批准。我們還正在探索XZP-3621用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療，以進一步拓寬我們產品的臨床及商業價值。我們已於2024年11月提交有關XZP-3621適應症擴展的IND申請，並於2025年1月獲得IND批准。

概 要

下表載列截至臨床開發最新狀態我們核心產品的關鍵療效及安全性結果概要：

適應症	臨床試驗	療效	安全性
KBP-3571	多中心、隨機、雙盲、雙模擬、陽性藥物平行對照III期臨床研究，比較KBP-3571與雷貝拉唑	在全分析集中，經盲態獨立中心閱片評估，KBP-3571 20毫克組及雷貝拉唑10毫克組第四週的十二指腸潰瘍內窺鏡治癒率分別為90.9%及93.7%。這表明KBP-3571的療效與雷貝拉唑相當。此外，該兩組的症狀嚴重程度改善情況類似。	在KBP-3571 20毫克組(n=220)及雷貝拉唑10毫克組(n=219)中，TEAE事件率分別為32.7%及38.4%，KBP-3571組的事件率低於雷貝拉唑組。總共報告7例(1.6%)特別關注的TEAE，其中3例(1.4%)屬KBP-3571組及4例(1.8%)屬雷貝拉唑組。與藥物研究有關的特別關注的TEAE為KBP-3571組的兩例(0.9%) (一例為肝功能異常及一例為甲狀腺功能減退) 及雷貝拉唑組的三例(1.4%) (所有案例均為肝功能異常)。並無出現與QTc間期延長有關的特別關注事件。所有特別關注的不良事件均屬輕微或中等嚴重程度。對於治療十二指腸潰瘍而言，持續4週每日一次給藥20毫克KBP-3571屬安全及耐受性良好。

概 要

適應症	臨床試驗	療效	安全性
治療成人反流性食管炎	<p>多中心、隨機、雙盲、陽性對照、平行組研究對兩種劑量水平的 KBP-3571 (40毫克和60毫克) 與雷貝拉唑20毫克進行比較</p>	<p>基於FAS，治療八週後由BICR評估反流性食管炎的內窺鏡下的治癒率。觀察到40毫克KBP-3571組有43名患者(86.0%)癒合，60毫克KBP-3571組有45名患者(86.5%)癒合，20毫克雷貝拉唑組有44名患者(86.3%)癒合。研究者評估的結果類似，內窺鏡下觀察到40毫克KBP-3571組有44名患者(88.0%)癒合，60毫克KBP-3571組有47名患者(90.4%)癒合，20毫克雷貝拉唑組有44名患者(86.3%)癒合。</p>	<p>基於SS，40毫克KBP-3571、60毫克KBP-3571及20毫克雷貝拉唑組的TEAE發生率分別為57.1%、48.1%及60.0%。各組治療相關不良事件(TRAЕ)的發生率分別為18.4%、25.0%及24.0%。</p>

概 覽

適應症	臨床試驗	療效	安全性
<p>XZP-3287</p> <p>單藥治療接受兩次或以上內分泌治療及一次化療後疾病進展的局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌成人患者</p>	<p>XZP-3287治療晚期惡性實體瘤中國患者的多中心、開放標籤I/II期臨床研究</p>	<p>截至2023年7月31日，分析顯示，接受XZP-3287治療的患者中，30%的患者有部分緩解或出現緩解，72%的患者疾病得到控制。中位緩解持續時間為14.78個月，中位無進展生存期為9.17個月。相對於歷史數據，XZP-3287展現出優越的療效，特別是用於治療接受過多次內分泌治療及化療的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者，顯示出良好及持久的療效。</p>	<p>XZP-3287單藥治療的主要不良事件包括胃腸反應、血液毒性、轉氨酶升高及血肌酐水平升高。大部分不良事件（白血球數量及中性粒細胞數量減少除外）的嚴重程度均為1至2級CTCAE。有關不良事件一般可通過對症治療、暫停給藥或劑量調整來改善或解決。XZP-3287所報告的不良事件的類型及嚴重程度與已上市CDK4/6抑制劑所報告者類似，未發現新的安全性信號，表明具有良好的安全性及耐受性。</p>
<p>聯合氟維司群治療接受過往內分泌治療後疾病進展的晚期HR+/HER2-乳腺癌成人患者</p>	<p>多中心、隨機、對照、雙盲III期臨床研究，比較XZP-3287聯合氟維司群與安慰劑聯合氟維司群治療接受過往內分泌治療後疾病進展的晚期HR+/HER2-乳腺癌患者</p>	<p>截至2024年2月22日，最新研究表明XZP-3287與氟維司群聯合治療的表現大幅優於安慰劑聯合氟維司群，中位PFS延長7.36個月。實驗組的ORR為45.6%，而對照組僅為14.9%。該結果突出強調了XZP-3287聯合氟維司群治療HR陽性、HER2陰性的晚期乳腺癌的明顯優勢。</p>	<p>XZP-3287聯合氟維司群的不良事件主要為胃腸反應及血液毒性，與其他CDK4/6抑制劑聯合氟維司群類似。未觀察到新的安全性信號，大部分不良事件為1至2級，表明具有良好的安全性及耐受性。</p>

概 要

適應症	臨床試驗	療效	安全性
<p>XZP-3621</p> <p>治療ALK陽性局部晚期或轉移性NSCLC患者.....</p>	<p>多中心、隨機、開放標籤III期臨床研究，比較XZP-3621與克唑替尼膠囊治療ALK陽性晚期NSCLC患者的療效及安全性</p>	<p>XZP-3621組的PFS尚未達到，而克唑替尼組的PFS為12.94個月，表明XZP-3621能夠將疾病進展或死亡風險降低57.8%。該兩組的ORR分別為86.9%及81.2%，DCR分別為95.6%及93.5%。XZP-3621組的DoR明顯較長，表明抗腫瘤效果更持久。</p>	<p>TRAE主要涉及胃腸失調及各種實驗室測試，包括腹瀉(97.8%)、嘔吐(88.3%)、噁心(66.4%)、丙氨酸轉氨酶增加(59.9%)、天門冬氨酸轉氨酶增加(56.2%)、肌酸激酶同工酶MB增加(41.6%)、體重減少(40.9%)。嚴重TRAE (3級或以上)主要包括腹瀉(19.0%)，導致治療中止的TRAE事件較少(0.7%)。大部分TRAE可通過標準醫療干預及/或劑量調整來改善或解決。並無受試者因治療相關不良事件而死亡，未發現其他新的安全性信號。</p>
		<p>就OS而言，該兩組均未達到中位OS，但XZP-3621組的18個月生存期為86.97%，而克唑替尼組為84.24%。根據RANO-BM標準，XZP-3621顱內ORR為92.3%，而克唑替尼組僅為11.1%，差距明顯。XZP-3621組未達到中位顱內DoR，而克唑替尼組為3.55個月。這表明XZP-3621在減輕出現腦轉移患者的腫瘤負擔方面更有效、更持久。</p>	

概 要

我們的關鍵產品

KM501

KM501是一款潛在的同類首創HER2/HER2雙特異性抗體偶聯藥物(ADC)。KM501的設計採用了敲除岩藻糖(即防止岩藻糖添加到糖蛋白中)的專利技術，能夠同時靶向曲妥珠單抗(抗HER2結構域IV)和帕妥珠單抗(抗HER2結構域II)表位(即HER2受體上的結合位點)，從而可能提高ADC的內吞作用(即被細胞攝取)。這可能促成KM501在HER2低表達腫瘤中具有強大抗腫瘤活性。迄今，DS-8201是全球兩款獲准用於HER2低表達乳腺癌的ADC之一，還沒有獲准用於其他HER2低表達腫瘤的ADC。在臨床前小鼠腫瘤模型中，KM501在抑制腫瘤方面優於或不遜於DS-8201。我們已於2023年2月就KM501獲得國家藥監局的IND批准，目前正在進行I期臨床試驗。

KM602

KM602是中國第一款處於臨床階段的抗腫瘤分化簇80 (CD80) Fc融合蛋白藥物，具有同類首創潛力。CD80在T細胞活化中發揮著重要作用，已成為一種很有前景的癌症免疫治療方法。CD80與CD28和PD-L1相互作用，促進T細胞的增殖、分化和作用。CD80還與T細胞表面的細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4 (CTLA-4)相互作用，抑制特定效應T細胞的反應。儘管PD-1/PD-L1藥物等免疫檢查點抑制劑可及性提高，但許多患者仍面臨低療效和耐藥問題，這可能是由於腫瘤微環境中缺乏足夠的T細胞共刺激(即傳遞第二個信號，與抗原識別一起實現T細胞完全活化)。KM602旨在增強T細胞的活化，有望填補這一市場空白。我們於2023年2月和9月就KM602分別獲得國家藥監局和FDA對開始I期臨床試驗的IND批准，目前正在中國進行I期臨床試驗。

XZP-7797

XZP-7797是一款強效、高選擇性、穿透大腦的多聚ADP核糖聚合酶1 (PARP1)抑制劑。第一代PARP1/2抑制劑已被批准用於治療卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌和乳腺癌等多種癌症，其中對伴有BRCA1/2突變或同源重組缺陷的腫瘤的活性最高。然而，PARP1/2抑制劑因抑制PARP2而具有嚴重的血液毒性，但是數據表明，有乳腺癌易感基因(BRCA)突變的合成致死性(即兩種基因或通路的共同喪失或抑制會導致細胞死亡，而單獨喪失其中一種基因或通路不會導致細胞死亡的現象)主要是由PARP1抑制

概 要

引起的。因此，我們正將XZP-7797作為一款高選擇性PARP1抑制劑進行開發，PARP1抑制劑有望減少與PARP2抑制劑相關的血液學不良反應，同時保持所需的療效。同時，由於約20%的晚期癌症患者會出現腦轉移，XZP-7797憑藉其能夠到達腦部病灶的能力亦表現出超過大多數第一代PARP抑制劑的優勢。我們已於2024年12月向國家藥監局提交XZP-7797的IND申請，並於2025年2月獲得批准。

XZP-6924

XZP-6924是一款潛在的同類首創泛素特異性蛋白酶1 (USP1)抑制劑。研究表明，抑制DNA損傷應答(DDR)通路會影響癌細胞的複製和存活。靶向DDR通路的藥物可有效治療多種類型的癌症，如PARP抑制劑，雖然顯示出良好臨床表現，但並非對所有患者都有效，而且會受到治療相關耐藥性的限制。USP1參與DNA損傷修復過程，與PARP抑制劑聯用可協同作用靶向BRCA1/2突變癌症。XZP-6924是一款強效、高選擇性USP1抑制劑，有潛力與PARP抑制劑聯用，提高療效，克服PARP抑制劑的原發性和獲得性耐藥性。我們已觀察到XZP-6924具有良好的臨床前療效和安全性特徵，並已於2024年11月獲得國家藥監局的IND批准。

下表載列各核心產品及關鍵產品的競爭格局概覽。

產品	KBP-3571	XZP-3287	XZP-3621	KM602 ⁽¹⁾	KM501 ⁽²⁾	XZP-7797	XZP-6924
已獲批競爭藥物	• 6種(PPI)	• 7種(CDK4/6 i)	• 8種(ALK-TKI)	• 0 (CD80-Fc融合蛋白)	• 0 (HER2/HER2-ADC)	• 6種(PARP1 i)	• 0 (USP1 抑制劑)
2024年中國符合條件人口的發病率	• 55.8百萬人(十二指腸潰瘍) • 38.3百萬人(反流性食管炎)	• 315.5千人(早期及晚期HR+/HER2-乳腺癌)	• 74.4千人(一線ALK+晚期NSCLC) • 16.8千人(可切除ALK+ NSCLC)	• 524.0千人(PD-L1陽性胃癌、結直腸癌、NSCLC及黑色素瘤)	• 914.2千人(乳腺癌、胃癌、膽管癌及伴有HER2表達的NSCLC)	• 316.7千人(伴有HRD或BRCA突變的實體瘤)	• 316.7千人(伴有HRD或BRCA突變的實體瘤)
替代治療	• 其他PPI： 艾普拉唑/ 奧美拉唑等 • P-CAB/H ₂ RA	• 其他CDK4/6 i： 瑞波西利/ 達爾西利等 • 化療/T-DXd/ AI/依維莫司	• 其他ALK-TKI： 克唑替尼/ 洛拉替尼/ 布格替尼等 • 化療±免疫治療	• PD-1/PD-L1抑制劑： 納武單抗/派姆單抗/ 度伐利尤單抗等 • 臨床試驗	• 臨床試驗	• 其他PARPi： 奧拉帕利/ 帕米帕利/ 尼拉帕利等 • 化療±免疫治療/ 內分泌治療	• PARPi： 奧拉帕利/ 帕米帕利/ 尼拉帕利等 • 化療±免疫治療/ 內分泌治療
基礎定價 ⁽¹⁾ (人民幣)	• 11元/20毫克	• ~70元/360毫克	• ~170元/250毫克	• ~3,300元/月	• ~7,000元/月	• ~8,000元/月	• ~8,000元/月
可治療年份	• 1994年起 (蘭索拉唑)	• 2018年起 (哌柏西利)	• 2013年起 (克唑替尼)	• 預期將於2033年獲批(KM602)	• 預期將於2027年獲批(JSKN003)	• 2018年起 (奧拉帕利)	• 預期將於2032年獲批(HSK39775)

附註：

- (1) 除顯示其當前國家醫保目錄價格的KBP-3571外，基礎定價通過已獲批競爭藥物的平均國家醫保目錄價格，或在並無已獲批競爭藥物的情況下，替代療法的平均價格所估算得出。基礎定價僅供說明用途。
- (2) 鑒於KM602及KM501處於治療實體瘤的I期臨床試驗階段及有待未來開發的特定癌症類型將根據正在進行的I期試驗得出的臨床療效信號、安全性特徵及生物標誌物分析而釐定，2024年符合KM602及KM501治療的潛在患者人數僅作說明之用。

資料來源：藥品審評中心；藥品說明書；灼識諮詢

概 要

我們的其他產品

XZB-0004

XZB-0004是一種有效的選擇性口服小分子anexelekto (AXL)抑制劑。AXL是一種細胞表面跨膜受體，在多種血液癌及實體癌中過度表達，被認為是對腫瘤的形成、生長、存活及擴散至關重要的多種細胞過程的驅動因素。目前已知AXL過度表達與許多腫瘤類型的不良臨床預後(即疾病的預測病程和結果)相關，抑制AXL活性已被證明會干擾癌細胞存活、遷移、侵襲、增殖，最終抑制腫瘤細胞生長和轉移。於2021年9月，我們與SignalChem Lifesciences Corporation (「SignalChem」) 訂立許可及合作協議(於2021年11月經修訂)，以授權引進SignalChem擁有的若干與XZB-0004相關的小分子ALK抑制劑化合物相關專利及專有技術。

XZP-6877

XZP-6877是一種選擇性DNA依賴性蛋白激酶(DNA-PK)抑制劑，可阻斷修復放射治療或化療藥物引起的DNA雙股斷裂的主要通道，提高腫瘤細胞對放射治療及化療的敏感性。同時，其破壞端粒DNA結構(即位於染色體末端的重複核苷酸序列，形成可防止細胞分裂過程中基因組不穩定及衰老的保護帽)的穩定性，抑制腫瘤細胞的增殖及生長。兩種機制的結合可以增強抗腫瘤療效，更有效地控制腫瘤。

XZP-5610

XZP-5610是一款新型、潛在同類首創的非甾體法尼醇X受體(FXR)激動劑，旨在解決中國(目前缺乏獲批療法的市場)NASH治療方面未被滿足的需求。臨床前研究已經證明了XZP-5610的強大FXR激動活性，能有效調節下游基因表達，減少血清生物標誌物(即血液中的可衡量物質，可表明存在疾病、感染或其他健康狀況)，改善NASH的主要組織病理學特徵(即所觀察病變組織的顯微特徵)。此外，XZP-5610在臨床前模型中表現出良好的藥代動力學特徵和安全性特徵。我們相信XZP-5610有潛力成為同類首創療法，為NASH患者提供新的有效治療選擇。我們正在準備XZP-5610的II期試驗臨床研究方案。

概 要

XZP-6019

XZP-6019是一款新型、潛在同類首創的酮己糖激酶(KHK)抑制劑，是治療NASH的一種很有前景的治療方法。臨床前研究已經證明了XZP-6019的強大KHK抑制活性，可顯著改善動物模型中的NASH相關參數。此外，XZP-6019還表現出良好的藥代動力學和安全性特徵，證明其有潛力作為每日一次、耐受性良好的治療選擇。我們正在最終確定XZP-6019的I期試驗的臨床研究方案。

我們未必能成功開發及／或上市我們的核心產品或任何候選藥物。

我們的技術平台

我們致力於解決關鍵醫療需求，由三大核心技術平台(即小分子藥物研發平台、生物藥研發平台以及臨床開發平台)提供支持。這些專有平台建立在我們深厚的小分子藥物和生物製劑開發專業知識之上，是我們發現和開發創新藥物的基礎。這些平台旨在覆蓋各種藥物模式的整個研發過程，協同工作，在藥物開發的關鍵階段實現了寶貴的跨職能協同效應。

小分子藥物研發平台

我們能夠發現和設計具有高效能、選擇性、安全性好以及穿越血腦屏障和克服耐藥性的能力等的性能優良的創新小分子藥物。這通過我們在分子和蛋白質結構分析方面的專業知識和專有技術，輔以計算機輔助藥物設計(CADD)和基於結構的藥物設計(SBDD)方法的應用得以實現。我們已建立一個全面的藥物評價體系，以評估及驗證品質與可開發性，並在藥理、吸收、分佈、代謝和排洩(ADME)及安全性評估方面具備成熟能力。此外，我們已掌握優化給藥及提高生物利用度的製劑開發，包括口服劑型、注射劑型及新型給藥系統。除了在這一平台下開發的臨床後期階段的候選藥物外，我們還在開發一些創新候選藥物，如XZP-7797，這是一款血液毒性較小並能穿越血腦屏障的新一代PARP1抑制劑，還有XZP-6924，一款潛在的同類首創USP1抑制劑，有望與PARP1抑制劑用於聯合治療。

概 要

生物藥研發平台

我們的生物藥研發平台以其成熟的藥物設計能力及抗體表達系統見長。我們在抗體開發方面堅持質量源於設計(QbD)的原則，在蛋白質工程和抗體片段及功能域操控方面擁有龐大的知識庫。這使我們能夠設計出具有高結合親和力、內吞能力提高和對腫瘤細胞的細胞毒性增強的抗體治療。此外，我們建立了完全敲除FUT8基因的專有中國倉鼠卵巢(CHO)細胞系，有助於生成在Fc區幾乎100%敲除岩藻糖的抗體。這種修飾大幅增強了抗體通過FcγRIII與自然殺傷細胞及巨噬細胞的結合，從而增強了針對腫瘤細胞的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)及抗體依賴性細胞介導的吞噬作用(ADCP)作用。我們的臨床管線包括KM501(雙特異性HER2/HER2 ADC)，其為我們平台創新設計原則的典型例子。

臨床開發平台

我們建立了一支人才濟濟且經驗豐富的臨床研發團隊，其專業知識涵蓋醫學、轉化醫學、藥理學、生物統計和統計編程、臨床運營及藥物警戒。截至2025年3月31日，我們的臨床研究團隊有約40名成員，在過去五年中管理和推進了30多項臨床試驗。該等團隊成員在試驗設計專業性、執行及管理方面擁有豐富的專業知識，同時對藥物註冊過程中至關重要的溝通及註冊事務亦有深入了解。我們的臨床開發能力使我們能夠更高效、更可靠地控制研發過程，從而更靈活地設計和調整開發戰略，快速、卓越地推進臨床開發。例如，通過利用定量藥理學來支持XZP-5695 III期研究的劑量選擇，我們能夠實施簡化的開發途徑，使我們能夠直接從I期臨床試驗推進到III期臨床試驗。

我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i) 依託全面、系統的內部研發平台，豐富的差異化候選藥物管線處於商業或臨床後期開發階段；(ii) 扎實的藥物開發戰略，兼顧商業潛力和長短期回報，對中國醫藥行業有理解；(iii) 以商業化或接近商業化且開發前景明朗的資產為主導，多樣化且均衡的藥物管線；(iv) 利用我們對中國醫藥行業的理解和商業化合作夥伴的優勢，為我們的藥物管線量身定制有效的商業化戰略；及(v) 富有經驗的領導層團隊憑藉豐富的行業經驗能夠指導和執行業務戰略。有關詳情，請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

概 要

我們的發展戰略

我們擬通過實施以下發展戰略來發揮我們的競爭優勢：(i)繼續實施可持續和高效的商業化戰略；(ii)繼續快速推進我們的管線；(iii)完善和提高我們的研發能力；(iv)提高運營效率，實現可持續增長；及(v)在國內外尋求戰略投資、許可及收購。詳情請參閱「業務－我們的發展戰略」。

競爭

醫藥行業是一個充滿活力、競爭激烈的行業，其特點是發展迅速，市場需求不斷變化。我們堅信，我們的全面整合平台、階梯發展的獲批藥物及候選藥物管線和經驗豐富的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們也認識到這一動態環境中固有的挑戰。我們面臨來自各種來源的競爭，包括成熟製藥巨頭、創新型生物技術初創企業、知名學術機構和政府機構，彼等都在我們瞄準的相同領域努力開發突破性療法。生物製藥行業內的合作、合併及收購可能導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能有能力比我們更快推進其候選藥物及取得監管機構的監管批准，並能夠更有效地銷售及營銷其產品。有關我們可能面臨的潛在競爭風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的藥物及候選藥物開發有關的風險－我們可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的藥物及候選藥物成功商業化的能力造成不利影響」。

此外，我們成功推向市場的任何候選藥物不僅會面臨來自現有療法的競爭，還會面臨來自未來可能出現的新療法的競爭。鑒於消化系統疾病的高患病率及符合條件的患者越來越多，中國的PPI市場存在巨大機遇。然而，該市場競爭激烈，有七款已上市PPI（包括我們的KBP-3571）及諸多候選藥物正在臨床開發中。儘管KBP-3571已展現出臨床裨益且沒有仿製藥競爭，我們仍面臨來自自己成熟PPI產品及潛在新市場進入者的激烈競爭，該等新市場進入者在其潛在獲批後會進一步加劇市場競爭。有關我們參與競爭的各個市場之競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

概 要

研究及開發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動。我們的研發團隊由具有藥物開發背景的資深科學家和研究人員組成。許多團隊成員曾在知名生物製藥公司任職，為藥物開發過程的各個階段帶來了寶貴的知識。截至2025年3月31日，我們的研發團隊在李嘉達博士和王莉博士的領導下，由88名高素質的專業人員組成，其中約50%的人員擁有碩士或以上學位，包括12名博士，這反映出團隊在醫學、藥理學、生物學和化學方面擁有深厚的學術基礎。我們亦不時聘請合同研究組織（「CRO」）支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們於往績記錄期間開展合作的所有CRO均為獨立第三方，我們計劃就進行中的研究項目繼續與現有合作CRO的合作。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣239.1百萬元、人民幣186.4百萬元、人民幣38.9百萬元及人民幣53.0百萬元，佔各年度／期間經營開支總額的70.9%、32.2%、66.3%及77.6%。2024年研發開支佔我們經營開支總額的比例下降主要是由於(i) 2024年行政開支以及銷售及分銷開支大幅增加，主要是由於向相關人員頒授獎勵、銷售團隊投資加大及就擬[編纂]產生的開支，及(ii)臨床試驗服務開支減少，反映出我們產品管線的進度，因為數項I/II期臨床試驗於2023年末及2024年初完成。此外，根據我們的會計政策，與若干後期候選產品的開發有關的支出資本化為研究及開發成本，而非確認為期間開支。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們就核心產品產生的研發開支分別為人民幣108.6百萬元、人民幣84.8百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣8.7百萬元，佔各年度／期間研發開支總額的45.4%、45.5%、54.1%及16.4%。於2023年及2024年，我們就核心產品產生的研發開支佔研發開支總額的比例保持相對穩定。有關比例由截至2024年3月31日止三個月的54.1%下降至截至2025年3月31日止三個月的16.4%，主要是由於(i)截至2025年3月31日止三個月研發開支暫時下降，反映出針對不同適應症的核心產品的臨床開發狀況取得進展，及(ii)我們持續投資推進其他產品的臨床開發。展望未來，我們將繼續大力投資核心產品的臨床開發，尤其是用於

概 要

成人反流性食管炎的KBP-3571的III期臨床試驗、即將開展的XZP-3287作為聯合內分泌用於HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床開發及即將開展的XZP-3621作為ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的臨床開發。有關我們核心產品臨床開發計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

於往績記錄期間，我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月產生研發支出（包括研發開支及入賬列作無形資產的資本化研發成本）分別為人民幣383.9百萬元、人民幣284.6百萬元、人民幣65.2百萬元及人民幣65.3百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們就核心產品產生的研發支出分別為人民幣253.4百萬元、人民幣144.1百萬元、人民幣47.4百萬元及人民幣21.0百萬元，佔各年度／期間我們研發支出總額的66.0%、50.6%、72.7%及32.1%。我們於2023年產生的研發支出高於2024年，原因是自2023年8月起，我們已就兩種藥物資產的三個適應症提交NDA，且仍處於發起適應症擴展的籌備階段。展望未來，我們預計，隨著我們業務的未來增長，我們在研發活動方面的支出將繼續佔很大一部分且根據管線資產的研發進展或會波動。

我們的許可及資產收購安排

我們積極尋求與領先的生物科技公司建立合作及授權合作夥伴關係。過往，我們與多個行業參與者建立多種合作關係，包括藥品轉讓、授權引進及對外授權交易。有關詳情，請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排」。我們相信，這些合作夥伴關係使我們能夠發揮管線及技術平台最大的臨床和商業價值。此外，這些合作夥伴關係亦是對我們開發新一代療法及尖端技術能力的有力肯定。

生產

目前，我們將獲批藥物的生產外包予中國業界認可的合同研發生產機構（「CDMO」）。我們相信，聘請CDMO進行生產活動具有成本效益和效率，因為這可以減少建立和維護必要生產線所需的資本支出，並使我們能夠專注於管線藥物的臨床開發。自2019年以來，我們與截至本文件日期的現有CDMO保持合作，這為確保我們當前及日後獲批藥物的充足供應奠定了堅實基礎。根據實際業務需求及相關CDMO的資質及能力，我們願意委聘現有CDMO生產即將上市的獲批藥物。同時，鑒於供應商集中風險及成本效益等其他因素，我們亦計劃委聘新CDMO，以使即將上市的獲批藥物的生產夥伴關係多樣化。

概 要

我們在選擇CDMO時會考慮一系列因素，如其生產能力和資質、地理相鄰性、業績記錄以及適用的法規和指導方針。我們在整個生產過程中堅持嚴格質量控制，以確保產生安全有效的療法。這通過我們與所有CDMO訂立綜合質量協議，定期進行現場審核和檢查，對藥品的生產和測試進行逐批監控，對所有生產和測試文件進行徹底審查，並對製成品進行獨立抽樣測試得以實現。更多詳情請參閱「業務－生產」。

截至最後實際可行日期，我們並無任何內部生產設施。考慮到藥物資產的階段及整體成本效益，我們近期會繼續將生產活動外包予CDMO，而不是建立內部生產能力。

商業化及銷售網絡

我們靈活且有針對性地制定商業戰略，旨在最大限度地發揮每款產品和目標市場的優勢。這涉及戰略性地利用外部合作夥伴關係，同時建立一支高績效的內部銷售隊伍。我們相信，我們的方法能夠適應每個治療領域的獨特動態。截至最後實際可行日期，我們有兩款商業化產品KBP-3571及XZP-3287。此外，我們的XZP-3621作為患有ALK陽性晚期NSCLC患者的一線治療，於2025年8月獲得國家藥監局的NDA批准。隨著KBP-3571及XZP-3287的成功商業化，並預計商業化我們近期獲批的XZP-3621及其他資產也將獲得批准，我們已經為針對主要治療領域量身定制的商業化系統奠定了堅實的基礎，這將為未來的產品帶來協同效益。

為確保我們的KBP-3571能高效地到達患者手中，我們致力於建立一個廣泛的銷售網絡，包括有選擇地與分銷商合作和建立內部銷售團隊，以建立、維持及管理我們與這些分銷商的關係。我們與分銷商之間主要採用的是買賣模式，分銷商再將我們的藥品分銷予醫院和藥店。截至2025年3月31日，我們擁有超過90家分銷商，覆蓋全國各地超過1,000家醫院。我們透過分銷協議、政策和措施來管理分銷商，以確保其銷售反映真正的市場需求，並符合分銷協議條款及條件。有關詳情，請參閱「業務－銷售網絡」。

概 要

知識產權

知識產權對我們業務的成功非常重要。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有92項已授權專利，在美國和其他司法權區擁有87項已授權專利，及(ii)在中國提交了48項已公開專利申請，在美國和其他司法權區提交了29項已公開專利申請，均與我們的若干藥物資產和平台技術有關，我們認為其對我們業務營運至關重要。截至同日，就三款核心產品而言，我們在中國擁有15項已授權專利，在美國和其他司法權區擁有28項已授權專利，以及擁有27項專利申請，包括在中國有15項，在美國和其他司法權區有12項。

根據對核心產品及關鍵產品的自由實施(「自由實施」)分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何已授權專利可能影響我們在中國進行核心產品及關鍵產品的研究及開發或商業化的權利。自由實施分析是一種基於檢索專利數據庫的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否涵蓋一家公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，也不能保證將來不會授權衝突專利。有關更多資料，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

客戶、供應商及採購

於往績記錄期間，我們的客戶主要是分銷商。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，各年度／期間來自五大客戶的收入分別為人民幣28,600元、人民幣13.8百萬元及人民幣1.7百萬元，分別佔相應年度／期間總收入約100.0%、46.0%及66.6%。同期，各年度／期間來自最大客戶的收入分別為人民幣12,700元、人民幣6.6百萬元及人民幣994,000元，分別佔相應年度／期間總收入約44.5%、21.9%及38.8%。

於往績記錄期間，我們的供應商主要是CRO、CDMO以及原材料及設備供應商。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們各年度／期間向五大供應商的採購額分別為人民幣90.6百萬元、人民幣50.6百萬元及人民幣45.9百萬元，分別佔相應年度／期間總採購額的34.5%、29.9%及92.8%。同期，我們各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣36.7百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣36.5百萬元，分別佔相應年度／期間總採購額的14.0%、10.3%及73.7%。

董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各年度／期間的任何五大客戶／供應商中擁有任何權益。

概 要

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載資料，並應與這些資料一併閱讀。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
收入	29	30,094	6,514	2,559
銷售成本	(9)	(13,602)	(3,202)	(795)
其他收入及收益	40,800	15,349	3,986	1,548
銷售及分銷開支	(10,235)	(52,354)	(3,076)	(1,997)
研發開支	(239,061)	(186,395)	(38,894)	(53,044)
行政開支	(87,845)	(339,669)	(16,677)	(13,311)
其他開支	(3,267)	(9,469)	(148)	(404)
除稅前虧損	(300,556)	(556,424)	(51,734)	(65,455)
年／期內虧損及全面 虧損總額	(300,562)	(556,430)	(51,734)	(65,461)

於2023年6月，KBP-3571收到國家藥監局的NDA批准並開始產生收入，於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月分別為人民幣29,000元、人民幣30.1百萬元及人民幣2.6百萬元。

由於我們為研發活動及日常營運提供資金產生大量經營開支，我們於往績記錄期間錄得淨虧損。我們的淨虧損由截至2024年3月31日止三個月的人民幣51.7百萬元增加26.5%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣65.5百萬元，主要歸因於(i)收入減少，原因是於KBP-3571商業化後的2024年第一季度及醫藥分銷商補貨時集中初始銷售KBP-3571；及(ii)研發開支增加，主要是由於我們就授權引進NG-350A向對手方支付的預付費。此外，我們的淨虧損由2023年的人民幣300.6百萬元增加85.1%至2024年的

概 要

人民幣556.4百萬元，主要由於行政開支大幅增加。有關行政開支增加主要由於(i)以股份為基礎的薪酬因向管理層及行政員工頒授獎勵而增加及(ii)我們於2024年就本次[編纂]申請產生的[編纂]。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總額	778,574	827,622	828,630
流動資產總額	542,436	368,997	302,901
流動負債總額	143,127	179,262	186,176
淨流動資產	399,309	189,735	116,725
總資產減流動負債	1,177,883	1,017,357	945,355
非流動負債總額	67,636	60,643	54,102
淨資產	1,110,247	956,714	891,253

我們的淨資產由截至2023年12月31日的人民幣1,110.2百萬元減少13.8%至截至2024年12月31日的人民幣956.7百萬元，主要由於淨虧損人民幣556.4百萬元，部分被確認以股份為基礎的付款開支人民幣402.9百萬元所抵銷。我們的淨資產由截至2024年12月31日的人民幣956.7百萬元進一步減少6.8%至截至2025年3月31日的人民幣891.3百萬元，主要由於淨虧損人民幣65.5百萬元。

我們的淨流動資產由截至2023年12月31日的人民幣399.3百萬元減少52.5%至截至2024年12月31日的人民幣189.7百萬元，主要由於(i)按公平值計入損益的金融資產因我們若干理財產品的到期及贖回而減少；(ii)貿易應付賬款及應付票據因我們繼續增加銷售KBP-3571而增加；及(iii)其他應付賬款及應計費用增加，乃主要由於合約負債隨著我們繼續增加銷售KBP-3571而增加，部分被與票據融資有關的已抵押存款增加所抵銷。我們的淨流動資產由截至2024年12月31日的人民幣189.7百萬元進一步減少至截至2025年3月31日的人民幣116.7百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少，乃主要由於我們日常營運的支出及我們購買理財產品，(ii)其他應付賬款及應計費用增加，乃主要由於合約負債隨著我們持續銷售KBP-3571而增加以及其他應付賬款因我們在銷售網絡擴大過程中向藥品分銷商收取額外按金及我們就[編纂]產生更多應付專業服務供應商的賬款而增加，及(iii)存貨減少，原因是我們進行核心產品的臨床試驗並持續銷售KBP-3571。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元) (未經審計)
營運資金變動前的經營現金流量	(212,183)	(119,593)	(33,132)	(59,813)
營運資金變動	95,865	(7,866)	10,845	(6,324)
已收利息	372	373	57	225
已付所得稅	(6)	(6)	—	(6)
經營活動所用現金淨額	(115,952)	(127,092)	(22,230)	(65,918)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	44,732	131,928	(77,547)	(46,656)
融資活動所用現金淨額	(9,903)	(12,425)	(1,436)	(1,577)
現金及現金等價物減少淨額	(81,123)	(7,589)	(101,213)	(114,151)
年／期初現金及現金等價物	224,112	142,891	142,891	135,249
外匯匯率變動的影響淨額	(98)	(53)	(148)	(12)
年／期末現金及現金等價物	142,891	135,249	41,530	21,086

於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣116.0百萬元、人民幣127.1百萬元及人民幣65.9百萬元。我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額主要是由於我們現金密集型研發活動的支出及我們的日常營運產生的開支。我們計劃通過以下措施改善經營現金流量狀況：(i)維持及加強我們銷售商業化產品的收入增長勢頭；(ii)推進候選組合產品商業化；(iii)提高成本效益及管理開支的增長；及(iv)隨業務增長強化貿易應收賬款的催收工作。

概 要

董事認為，經計及我們可得的財務資源（包括現金及現金等價物、我們商業化產品銷售產生的收入、[編纂]估計[編纂]及現金消耗率），我們有足夠的營運資金支付自本文件日期起計未來至少12個月內至少125%的成本（包括研發成本、業務開發及市場營銷開支以及行政及經營成本）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支、資本化研發支出及其他計劃現金付款的每月平均金額。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]未獲行使，我們將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率是2024年水平的1.0倍，未計及[編纂]估計[編纂]，我們估計，截至2025年3月31日的現金及銀行結餘、定期存款及按公平值計入損益的金融資產將能夠維持我們自2025年3月31日起[編纂]個月的財務穩健；或倘計及[編纂]估計[編纂]，我們估計我們將能夠維持自2025年3月31日起[編纂]個月的財務穩健。董事及管理層團隊將持續監測我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	3.8	2.1	1.6

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

概 要

主要風險因素概要

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]在釐定風險的重要性時可能會有不同的詮釋及標準，因此在決定[編纂]本公司之前，閣下應閱覽「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的業務及前景在很大程度上依賴我們藥物及候選藥物的成功。倘我們未能就藥物及候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響；(ii)我們可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的藥物及候選藥物成功商業化的能力造成不利影響；(iii)臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；(iv)我們可能無法繼續識別、發現、授權引進或開發新候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會；(v)我們可能會將有限資源分配至尋求某一特定的候選藥物或適應症，而無法從隨後可能被證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症中獲利；(vi)倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響；(vii)我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用會使臨床試驗中斷或中止，延遲或阻礙監管審批，限制註冊商標的商業特性，或導致在獲得任何監管批准後出現重大負面後果；及(viii)倘與或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥品或治療方式發生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或上市我們的候選藥物或可能無法及時獲得監管批准。

[編纂]

[編纂]構成四環醫藥根據第15項應用指引[編纂]本公司。四環醫藥已根據第15項應用指引向聯交所提交有關[編纂]的議案以供批准，而聯交所已確認四環醫藥可進行[編纂]。

由於上市規則規定[編纂]的最高適用百分比率將超過[編纂]但低於[編纂]，[編纂]將構成上市規則第十四章項下四環醫藥的須予披露交易。[編纂]毋須取得四環醫藥股東的批准。四環醫藥及本公司將就[編纂]遵守上市規則第15項應用指引的規定及上市規則的適用規定。

概 要

四環醫藥認為[編纂]及本公司H股獨立[編纂]對四環醫藥、本公司及股東整體將具有商業利益。有關詳情，請參閱「歷史及公司架構－本集團從四環集團[編纂]」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，四環醫藥透過其間接全資附屬公司軒竹醫藥及海南四環於本公司全部已發行股本中擁有約56.47%權益。軒竹醫藥由軒竹開曼全資擁有，而軒竹開曼由四環醫藥透過耀忠間接全資擁有。海南四環由耀忠全資擁有，而耀忠由四環醫藥直接全資擁有。

截至最後實際可行日期，根據日期為2022年5月25日的一致行動人士協議，車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生及張炯龍醫生(透過彼等各自全資擁有的實體一致行動)被視為間接於約5,133,125,704股四環醫藥股份中擁有權益，並有權行使四環醫藥已發行股本總額(不包括四環醫藥的庫存股份)約55.91%所附投票權。

緊隨[編纂]完成後，(i)四環醫藥將於已發行股份中擁有約[編纂]%的間接權益(假設[編纂]未獲行使)，(ii)本公司將仍為四環醫藥的間接非全資附屬公司，及(iii)車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生、張炯龍醫生、彼等各自全資擁有的實體(Network Victory Limited、Proper Process International Limited、Successmax Global Holdings Limited、Victory Faith International Limited及Mingyao Capital Limited)、四環醫藥、耀忠、軒竹開曼、軒竹醫藥及海南四環將為一組控股股東。

本集團與餘下四環集團的業務之間有明確劃分。餘下四環集團將其業務結構分為多個不同的業務分部，且該等業務分部各自有特定業務重點，包括醫美業務、糖尿病製藥業務及仿製藥業務。本集團主要從事研發、生產及商業化創新藥的業務，專注於消化、腫瘤及NASH等多個治療領域。

有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

概 要

關連交易

於[編纂]前，我們已於一般及日常業務過程中與北京惠之衡生物科技有限公司（「北京惠之衡」）（將於[編纂]後成為本公司的關連人士）訂立交易。我們將於[編纂]後繼續進行關連交易。有關[編纂]後本集團持續關連交易的詳情，請參閱「關連交易」一節。

我們已申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守(i)上市規則第14A.105條有關公告、通函及獨立股東批准的規定；及(ii)上市規則第14A.53條有關設定年度金額上限的規定。有關詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

[編纂]前投資者

自本公司成立起，我們已收到來自[編纂]前投資者的三輪股權融資並從中籌資約人民幣16億元。我們的多樣化[編纂]前投資者群體包括一名資深投資者國投招商投資管理有限公司，截至最後實際可行日期其持有本公司已發行股本總額約20.72%。根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，[編纂]前投資者不得出售其所持任何股份。我們將[編纂]前投資所得款項用於為研發活動提供資金，以及支持本集團營運資金需求。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資所得款項淨額全部已用於上述用途。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－[編纂]前投資」。

先前上市申請

我們於2022年9月提交股份於上海證券交易所科創板上市的申請（「A股上市申請」），並於2024年5月撤回A股上市申請。進一步詳情請參閱「歷史及公司架構－先前上市申請」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付股份股息。我們目前預期將保留所有未來盈利，以用於我們業務的營運及擴張，且並無任何股息政策以於可預見未來宣派或派付任何股息。未來任何股息的宣派及派付將須於股東大會上取得股東批准，並須遵守組織章程細則及中國公司法，且將取決於多項因素，包括我們候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。概不保證將於任何年度宣派或分派任何金額的股息。目前，我們無意於[編纂]後採納正式的股息政策或固定的

概 要

股息分派比率。經我們的中國法律顧問確認，任何我們未來作出的純利均須根據中國法律用於彌補我們的過往累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%以上。因此，我們僅能於(i)已彌補我們的所有過往累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配至上述法定公積金後方可宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可預見未來我們不大可能合資格以利潤派付股息。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	按[編纂] 價[編纂]計算	按[編纂] 價[編纂]計算
股份[編纂] ⁽²⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
H股[編纂] ⁽³⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
每股未經審計[編纂]經調整 綜合有形資產淨值 ⁽⁴⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 表中所有[編纂]統計數據均假設[編纂]未獲行使；
- (2) [編纂]乃基於緊隨[編纂]完成後預計已發行的[編纂]股股份計算得出；
- (3) [編纂]乃基於緊隨[編纂]後預計已發行的[編纂]股H股計算得出，其中包括根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股及由未上市股份轉換而來的[93,368,496]股H股；
- (4) 本公司擁有人截至2025年3月31日應佔每股未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審計[編纂]經調整有形資產淨值」所述的調整後計算得出。

概 要

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]未獲行使，我們將收到的[編纂][編纂]約為[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂]用作下列用途：(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們核心產品（即KBP-3571、XZP-3287及XZP-3621）的研發與商業化；(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們關鍵產品（即KM602、KM501、XZP-7797及XZP-6924）的研發；(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為其他候選藥物（包括XZB-0004、XZP-5610、XZP-6019及XZP-6877）的研發撥資；(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將被分配用於增強我們的商業化及市場營銷能力，尤其是通過擴張我們的銷售及市場營銷團隊；及(v)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般公司用途。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]約[編纂]。[編纂]包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]百萬港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，於我們的綜合損益表內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元），而發行成本（確認為預付款項並預期將於[編纂]後從權益中扣除）為人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）。於往績記錄期間後，預期將於我們的綜合損益表內扣除約[編纂]百萬港元及約[編纂]百萬港元預期將於[編纂]後入賬列作自權益扣除。我們認為上述任何費用或開支對本集團而言並不重大或並非屬異常高昂。上述[編纂]為最近期實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

概 要

近期發展及無重大不利變動

業務發展

自往績記錄期間末起，我們不斷發展業務並持續推進管線。我們於2025年4月遞交XZP-3287聯合AI治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。我們於2025年5月獲得XZP-3287聯合氟維司群用於晚期HR+/HER2-乳腺癌的二線內分泌治療以及用於局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌後線治療的單藥治療的NDA批准。於2025年7月，我們開始KBP-3571用於治療成人反流性食管炎的III期臨床試驗，並成功商業化XZP-3287。此外，於2025年8月，我們就XZP-3621作為患有ALK陽性晚期NSCLC患者的一線治療，獲得NDA批准。

我們預期2025年將產生淨虧損，主要因為(i)我們仍處於商業化戰略的初期階段及(ii)我們繼續大力投資研發活動以推進候選藥物的開發。

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經周詳審慎考慮後，董事確認，自2025年3月31日（即本文件附錄一所載會計師報告中我們綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。