業　務

概覽、優勢及策略

概覽

我們是一家臨近商業化的生物製藥公司，已構建起涵蓋每月一次注射療法、口服多肽療法以及多靶點療法的多元化產品組合，以滿足全球肥胖症及其他代謝性疾病人群日益增長的個性化治療需求。我們的核心產品佐維格魯肽(ZT002)是一款具備首個上市和同類最佳潛力的每月一次注射GLP-1受體激動劑多肽療法。該產品目前正在中國開展針對肥胖症的III期臨床試驗(HORIZON-1)，其II期試驗已展現出良好的耐受性和具有競爭力的減重療效。依託我們專有的多肽／蛋白質工程及規模化生產技術平台，我們公司始終致力於較傳統療法具有差異化臨床優勢的新一代代謝疾病治療藥物的研發創新。

我們由一支在代謝疾病領域具有豐富新藥研發經驗的跨職能團隊創立並領導，團隊成員曾擔任諾和諾德等企業的領導職務。作為一家全面整合的行業領先企業，我們具備從藥物發現、臨床前與臨床開發，到商業化規模重組蛋白生產的全鏈條能力。我們已建立符合藥品生產質量管理規范(GMP)的自有生產設施，能夠實現具備高成本效益的靈活商業化規模生產供應，以滿足代謝疾病治療領域快速增長的市場需求。

一個全面、創新的產品矩陣，滿足多樣化的患者需求

根據灼識諮詢的數據，全球代謝疾病市場規模在2024年約為1,910億美元，預計到2035年將達到5,740億美元。以肥胖症為代表的代謝疾病具有臨床異質性。患者在疾病嚴重程度、治療目標、給藥方式偏好、治療響應程度、耐受性要求以及併發症(包括2型糖尿病(T2D)、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)和心血管疾病)等方面存在顯著差異。

為滿足代謝疾病患者群體的個性化治療需求，我們已建立起涵蓋八種候選藥物的多元化管線組合，旨在通過三種分子類型以提供差異化的臨床治療選擇：(a)每月一次的注射療法，旨在將給藥頻率從每週一次降低至每月一次；(b)口服多肽製劑，旨在以便捷的片劑形式實現媲美注射劑的安全性及療效；及(c)多靶點療法，旨在利用GLP-1與其他代謝機制通路(如成纖維細胞生長因子21(FGF21)和Amylin)之間的協同效應，以滿足肥胖症相關併發症或病情更為嚴重人群的治療需求。這一產品組合架構確保每種候選藥物都能針對明確的臨床場景和患者群體，在治療效果、耐受性、用藥便利性及經濟可及性等多個維度為醫生與患者提供了更為廣泛的治療選擇。下文的管線圖匯總了截至最後實際可行日期，我們四款處於臨床階段的候選藥物及四款處於臨床前階段的候選藥物的開發狀態：

管線資產	靶點	給藥	分子類型	適應症	臨床前	I期	II期	III期	Pre-BLA/BLA	監管機構	當前狀態／即將來臨的里程碑(1)	商業權利	合作夥伴
★ 佐維格魯肽（ZT002）	GLP-1	每月一次注射	多肽	肥胖症			中國			國家藥品監督管理局	III期完成：2027年第二季度	全球	/
							美國			FDA(2)	與FDA溝通中		
				2型糖尿病			中國			國家藥品監督管理局	Id/IIa期已完成		
				MASH		中國				國家藥品監督管理局	I期已完成		
ZT006	GLP-1	每日一次／每週一次口服	多肽	肥胖症			中國			國家藥品監督管理局	II期完成：2026年第四季度	全球	/
				2型糖尿病		中國				國家藥品監督管理局	I期已完成		
ZT003	GLP-1/FGF21	每週一次注射	融合蛋白	MASH/SHTG		澳大利亞				FDA(3)	I期完成：2027年上半年	全球	/
ZT010	Amylin	每月一次注射	多肽	肥胖症／2型糖尿病						/	I期啟動：2027年第三季度	全球	/
ZT011	GLP-1/GIP/Amylin	注射	多肽	肥胖症／2型糖尿病						/	I期啟動：2027年第四季度	全球	/
ZT012	Amylin	口服	多肽	肥胖症／2型糖尿病						/	遞交IND申請：2027年下半年	全球	/
ZT013	GLP-1/GIP/Amylin	口服	多肽	肥胖症／2型糖尿病						/	遞交IND申請：2027年下半年	全球	/
ZT001	GLP-1（司美格魯肽生物類似藥）	每週一次注射	多肽	2型糖尿病						國家藥品監督管理局	已遞交Pre-BLA	全球（不含中國及東非／中非）(4)	通化東寶(5)(7)
				肥胖症						國家藥品監督管理局	III期進行中		IMEiK(6)(7)

★ 核心產品

附註：

(1) 臨床試驗的完成基於試驗中最後一名受試者的末次訪視時間。

(2) 取決於FDA對我們現有臨床數據及其對美國人群適用性的評估，我們在美國的下一個臨床步驟可能是II期橋接試驗或III期關鍵試驗。

(3) 本公司已獲得FDA的用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎治療的IND批准，且II期臨床試驗預計將在美國啟動。

(4) 我們已與一名業務合作夥伴在東非及中非的選定國家達成合作，據此，該合作夥伴負責ZT001在協議地區的當地註冊及商業化，而我們則為該產品的獨家供應商。截至最後實際可行日期，ZT001已獲批在坦桑尼亞上市。

(5) 於2024年4月，本公司與通化東寶藥業股份有限公司（「**通化東寶**」）訂立許可及合作協議，以於中國境內開展ZT001用於2型糖尿病的開發及商業化。根據通化東寶合作協議，通化東寶獲得ZT001於中國內地用於治療2型糖尿病的獨家商業化權利。有關詳情，請參閱「— 我們的合作及許可安排 — 與通化東寶就ZT001用於2型糖尿病於中國開發及商業化的合作」。

(6) 於2022年11月，本公司與愛美客技術發展股份有限公司（「**愛美客**」）全資子公司北京諾博特生物科技有限公司訂立許可及合作協議，內容有關ZT001用於肥胖症於中國的開發及商業化。根據愛美客合作協議，愛美客獲得於大中華地區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）用於肥胖症的ZT001的獨家商業化權利。有關詳情，請參閱「— 我們的合作及許可安排 — 與愛美客就ZT001用於肥胖症於中國的開發及商業化的合作」。

(7) 考慮到在中國與通化東寶及愛美客ZT001的許可及合作，[編纂][編纂]將不會用於ZT001的進一步開發。

縮寫：*BLA = 生物製品許可申請；FDA = 美國食品藥品監督管理局；MASH = 代謝功能障礙相關脂肪性肝炎；NMPA = 國家藥品監督管理局；QD = 每日一次；QM = 每月一次；QW = 每週一次；SHTG = 重度高甘油三酯血症；T2D = 2型糖尿病。*

業　務

- **佐維格魯肽**，我們的核心產品是一款每月一次注射GLP-1受體激動劑多肽療法，目前正處於治療肥胖症的III期臨床開發階段，有望成為全球首款獲批上市的每月一次注射GLP-1受體激動劑多肽藥物。該產品具有良好的耐受性和長期有效性，專為希望通過將注射頻率從每週一次減少至每月一次，進而提高用藥依從性和便利性的患者而設計。

- **ZT006**是一款每日一次或每週一次的口服GLP-1受體激動劑多肽，目前正處於治療肥胖症的II期臨床開發階段。該藥物專為對針頭有顧慮或偏好口服便利性勝於注射的患者而設計，提供與已上市每週注射療法相當的減重療效。其每週一次給藥的潛力，亦有望提供相較現有的每日一次口服療法更佳的便利性。

- **ZT003**是一款GLP-1/FGF21雙重激動劑注射藥物，目前正處於I期臨床開發階段，擬用於治療MASH及重度高甘油三酯血症(SHTG)。截至最後實際可行日期，全球尚無針對伴有肝硬化(F4)MASH展現穩定療效的藥物獲得上市批准。其旨在透過超越GLP-1單藥療法的多通路徑治療干預，解決前述在晚期MASH中未獲滿足的治療需求。

- **ZT010**是一種處於臨床前階段的每月一次選擇性Amylin類似物注射劑。該藥物專為對GLP-1療法無反應或不耐受的患者的單藥療法，該療法有望進一步與佐維格魯肽開發成為每月一次的固定劑量複方製劑，用於中重度肥胖症患者，可能提供協同減重療效。

- **ZT011**是一款GLP-1/GIP/Amylin三重激動劑注射藥物，處於臨床前階段。其設計旨在通過對GLP-1、GIP及Amylin通路的平衡調控，並結合優化的藥代動力學特徵，為中重度肥胖症患者提供更佳的減重療效與更佳的胃腸道耐受性。

- **ZT012**是一種口服Amylin類似物，處於臨床前階段，依托我們的QL*Oral*平台將Amylin通路治療藥物拓展至口服劑型。旨在為對GLP-1療法無應答或不耐受的患者提供方便的口服替代方案。

- **ZT013**是一種口服GLP-1/GIP/Amylin三重激動劑，處於臨床前階段。旨在通過平衡調節三條互補的代謝通路，以方便的口服劑型為中重度肥胖患者提供更佳的減重療效。

- **ZT001**是一款每週一次注射的司美格魯肽生物類似物候選藥物，即將在中國提交生物製品許可申請(BLA)，依託我們的QL*Fold*生產平台，其在市場定價方面具備競爭力。我們已與愛美客技術發展股份有限公司(「**愛美客**」)及通化東寶藥業股份有限公司(「**通化東寶**」)分別就ZT001在中國用於肥胖症和2型糖尿病的商業化達成合作安排，從而能夠利用其成熟的商業化能力和資源。

業　務

下圖概述我們的產品矩陣及其臨床獲益。

	肥胖症	2型糖尿病	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎	臨床獲益
月制劑	佐維格魯肽 GLP-1月製劑	佐維格魯肽 GLP-1月製劑	佐維格魯肽 GLP-1月製劑	✓ 便捷的每月一次注射給藥 ✓ 良好的耐受性與持續療效
	ZT010 Amylin月制劑	ZT010 Amylin月制劑		✓ 便捷的每月一次注射給藥 ✓ 適用於 GLP-1 不耐受或無應答患者
	佐維格魯肽+ZT010 固定劑量複方製劑月製劑 GLP-1+Amylin	佐維格魯肽+ZT010 每月一次固定劑量複方製劑 GLP-1+Amylin		✓ 便捷的每月一次注射給藥 ✓ 針對中重度病症
口服	ZT006 口服GLP-1	ZT006 口服GLP-1		✓ 便捷的口服給藥 ✓ 媲美注射劑的安全性特徵與減重療效
	ZT012 口服Amylin	ZT012 口服Amylin		✓ 便捷的口服給藥 ✓ 適用於GLP-1不耐受或無應答患者
	ZT013 口服GLP-1/GIP/Amylin	ZT013 口服GLP-1/GIP/Amylin		✓ 便捷的口服給藥 ✓ 針對中重度病症
多靶點	ZT011/ZT013 GLP-1/GIP/Amylin	ZT011/ZT013 GLP-1/GIP/Amylin	ZT003 GLP-1/FGF21	✓ 針對重度病症 ✓ 互補的作用機制

差異化研發及生產技術平台，助力持續創新

我們的四個專有技術平台 — QL*Long*(超長半衰期工程化)、QL*Fusion*(多靶點融合技術)、QL*Oral*(多肽／蛋白質口服給藥技術)和QL*Fold*(高產率重組蛋白生產) — 覆蓋了多肽及蛋白質藥物發現、工程化、製劑開發與規模化生產的全價值鏈。這些平台共同構成了一個綜合性的技術工具箱，為產品的差異化創新以及規模化、高成本效益的研發生產提供全面支持。

縮寫： *API = 活性藥物成分；GMP = 藥品生產質量管理規範；HSA =人血清白蛋白；PD = 藥效學；PK = 藥代動力學；QM = 每月一次；SNAC = sodium salcaprozate。*

商業化籌備及快速上市策略

我們已建立支持大規模商業化生產的基礎設施。我們在泰州的首個符合藥品生產質量管理規範(GMP)的商業化生產設施佔地面積約10,000平方米，司美格魯肽注射液的年產能超過4,000萬支。泰州工廠亦將用於支持佐維格魯肽和ZT006的早期商業化。我們的規模化生產平台及計劃中的產能擴張旨在以可靠的供應、成本效益及利潤彈性以支持產品的商業化發展，我們相信這些是在前景廣闊的代謝疾病市場中至關重要的競爭優勢。

我們正透過為產品及目標市場制定的針對性策略，積極籌備近期商業化。目前，我們的核心產品佐維格魯肽已在中國就肥胖症進入III期臨床試驗；而ZT001在中國就T2D的治療處於pre-BLA階段，並就肥胖症進行III期試驗。我們已與具備現有商業化能力的行業領導者建立合作夥伴關係，使我們得以將ZT001准入中國數千家醫院、診所及其他醫療機構。依託這一商業化基礎，我們亦正在同步為佐維格魯肽及更廣泛管線產品的未來自主商業化及／或商業化合作建立所需的自有業務能力。

我們的優勢

代謝領域領軍者，擁有多元化的下一代療法產品組合

我們正在構建一個多元化的下一代療法產品組合，以應對代謝疾病領域(包括肥胖症及相關併發症)顯著且不斷演變的未被滿足的臨床需求。以GLP-1為基礎的療法是全球規模最大、增長最快的代謝藥物類別，預計到2035年其全球市場規模將超過2,000億美元。然而，目前已獲批的GLP-1療法(主要為每週注射劑)仍面臨重要侷限性，包括減重效果不足、患者依從性與長期持續性欠佳、胃腸道耐受性問題、全球供應受限以及治療成本高昂，這些問題均可能阻礙其在龐大的代謝疾病人群中實現廣泛、長期的應用。此外，對於某些肥胖相關併發症(如F4期代謝功能障礙相關脂肪性肝炎)尚無藥物療法獲批。同時，由於遺傳與表觀遺傳因素、疾病嚴重程度、治療目標、治療反應、耐受性及給藥方式偏好的差異，代謝疾病(尤其是肥胖症)患者的治療需求高度多樣化。因此，我們相信代謝疾病市場需要下一代的代謝治療藥物，而「一種分子適用於所有患者」的方案無法滿足這一市場的需求。

因此，我們構建了差異化的候選療法組合，旨在滿足不同程度的減重需求、給藥方式偏好及尚無可用療法的併發症，同時在每種分子類型中追求同類最佳的療效與耐受性：

每月一次療法旨在提升患者在整個治療週期(包括維持期)的依從性和治療持續性。根據灼識諮詢的數據，約65%至81%的非2型糖尿病的肥胖症患者在開始GLP-1治療後的第一年內即停藥。低治療持續性的主要原因是注射疲勞，每週一次或更高頻率的給藥方案所帶來的不便，削弱了患者的長期堅持意願。因此，根據灼識諮詢的預測，全球每月一次GLP-1療法的細分市場規模預計到2035年將達到527億美元，約佔GLP-1整體市場的25.2%。佐維格魯肽(GLP-1受體激動劑月制劑)面向希望通過降低注射頻率來提升便利性和耐受性的患者，有望在實際應用中增強減重效果的持續性。ZT010(每月一次Amylin)針對以下兩類患者：一為對GLP-1療法無反應或不耐受的患者，提供每月一次的治療選擇；二為中重度患者，可透過與佐維格魯肽聯合用藥，以追求更佳的減重療效。

口服療法旨在提高治療便利性、患者依從性並解決針頭恐懼症。根據預測，全球口服GLP-1療法的細分市場規模到2035年將達到522億美元，約佔GLP-1市場的24.9%。ZT006（口服GLP-1多肽）針對偏好每日或每週口服方案便利性的患者，其減重效果及安全性與已獲批的每週注射療法相當。此外，我們亦有處於早期研發階段的口服Amylin相關候選藥物ZT012及ZT013。

多靶點療法旨在通過激活GLP-1以外的互補代謝通路，突破現有療法在療效和併發症覆蓋範圍方面的侷限。ZT011(GLP-1/GIP/Amylin注射劑)及ZT013（口服GLP-1/GIP/Amylin）為需要更強效減重治療的中重度肥胖症患者而設計。ZT010（Amylin月制劑）亦為與佐維格魯肽（GLP-1月製劑）聯合治療提供了每月一次的聯用方案。除肥胖症外，我們亦在推進針對代謝併發症的潛在同類最佳療法，包括用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的ZT003(GLP-1/FGF21)，該藥物旨在滿足伴有代償性肝硬化的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎患者未獲滿足的臨床需求。

可負擔性和供應規模化是我們產品組合戰略的核心要素。我們的專有QL*Fold*平台可實現比行業標準高五至十倍的表達產率，為我們所有在研管線項目提供可規模化的供應和顯著靈活的定價空間。以ZT006（口服GLP-1多肽）為例，其製造成本效率可接近小分子GLP-1藥物水平，從而支持廣泛的患者可及性及口服多肽療法的長期商業可行性。這一優勢不僅增強了我們在面向消費者的自費市場中的競爭力，也提升了部分管線資產及適應症獲得醫保報銷的可能性，進一步擴大患者可及性與可負擔性。

我們的核心產品佐維格魯肽，一款用於體重管理的潛在首個上市及同類最優的每月一次給藥GLP-1受體激動劑多肽產品

於GLP-1月製劑領域的先發優勢。我們的核心產品佐維格魯肽是一款處於III期臨床階段的月製劑GLP-1受體激動劑，用於治療肥胖症、2型糖尿病及代謝功能障礙相關脂肪性肝炎。它具備成為全球首個上市且同類最優的月製劑GLP-1受體激動劑多肽注射劑的潛力。佐維格魯肽的每月一次給藥方案得益於我們的QLLong平台的雙脂肪酸鏈偶聯技術，該技術使其與白蛋白的結合親和力相較於替爾泊肽提高了約九倍，並將終末半衰期延長至約12天（替爾泊肽約為5天）。其C端延伸序列亦改善了中性條件下製劑的溶解度和穩定性，有助於與注射裝置的相容性。我們於2026年1月在中國完成了其用於肥胖症治療的III期臨床試驗的首例患者入組。截至最後實際可行日期，全球僅有另一款其他月製劑肥胖症候選藥物已推進至III期臨床開發階段。根據灼識諮詢資料，截至最後實際可行日期，根據進入III期臨床研究的時間計算，佐維格魯肽在中國領先大多數競爭對手約四至五年。

佐維格魯肽直接解決了GLP-1療法在慢性疾病的依從性問題。根據灼識諮詢資料，約65%至81%非2型糖尿病的肥胖患者在開始GLP-1治療後的一年內即停藥，這部分歸因於肥胖的慢性特性與每週自行注射治療帶來的依從性負擔之間的根本矛盾。佐維格魯肽旨在通過降低注射頻率，與以每週一次GLP-1受體激動劑為代表的現有標準療法形成顯著差異化。其亦能夠實現從任何其他GLP-1受體激動劑的無縫切換，為已經啟動但難以堅持每週一次GLP-1治療的大量患者群體提供了一個有助於長期持續用藥的偏好選擇。這使得佐維格魯肽不僅可作為初治患者的治療方案，亦能作為現有GLP-1治療人群維持期的偏好選擇。透過提高治療依從性，佐維格魯肽有望延長治療週期、減少治療中斷，並促進更持久的減重效果。

II期臨床數據顯示出強勁療效且未達到平台期。在II期臨床試驗中，160mg每4週一次給藥組在第24週時體重降幅高達13.8%，且減重趨勢持續未見平台期，表明更長的治療週期可能帶來進一步的減重效果。僅經過24週治療，160mg每4週一次組中有97.1%的受試者實現了至少5%的體重減輕，顯示在相對較短的治療週期內獲得了近乎普遍的臨床獲益。這一結果尤為矚目，因其與其他GLP-1受體激動劑通常需要一年才能達到的療效相當。相較於80mg每2週一次組，160mg每4週一次組觀察到可比或數值上更高的體重減輕，證明每月給藥方案在等效月總劑量下具有與更頻繁注射方案相當或更優療效的潛力。根據已公佈的獨立試驗數據，並考慮到跨試驗比較的內在局限性，這一療效特徵優於已報告的司美格魯肽2.4毫克每週一次給藥的療效結果，並與替爾泊肽15mg每週一次以及另外兩種已公開發表II期數據(樣本量相當)的每月一次肥胖症候選藥物的療效結果相當。這些結果使佐維格魯肽在療效上具有競爭力，同時提供了差異化的便利性優勢。

與每週一次和每月一次的同類藥物相比，其耐受性特徵具有優勢。在我們入組超過300名患者的II期試驗中，胃腸道不良事件 — GLP-1類藥物最主要的耐受性問題 — 其嚴重程度大多為輕度至中度，且主要發生在劑量遞增期間，並在維持期內減少，這與GLP-1類藥物觀察到的安全性特徵一致。根據已公佈的獨立試驗數據，並考慮到跨試驗比較的內在局限性，佐維格魯肽的胃腸道相關停藥率接近於零，顯著低於領先的每週一次GLP-1療法。此外，80mg每4週一次組因不良事件導致的停藥率為1.3%，160mg每4週一次組為5.3%，該等比率為所有三種已公開發表II期數據(來自獨立試驗且樣本量相當)的每月一次肥胖症候選藥物中最低。值得注意的是，在相同的月總劑量下，該II期試驗中的160mg每4週一次給藥組在維持期內表現出比該試驗中80mg每2週一次給藥組更少的胃腸道不良事件，表明將給藥間隔延長至每月一次方案相比於更頻繁的方案(如每週或每兩週一次)可帶來額外的耐受性優勢。我們的III期試驗已進一步優化了劑量遞增方案，預計將在後期開發階段獲得更佳的安全性和依從性。

生產及監管特性形成持久的競爭優勢。我們的高產率QLFold平台支持高效且具成本效益的大規模生產。此外，佐維格魯肽每月一次的劑型能夠緩解當前制約每週一次注射型GLP-1藥物供應的灌裝產能瓶頸。此外，從監管角度來看，佐維格魯肽的分子設計使其後續競爭者面臨更嚴格的監管路徑，並在美國享有更有利的定價保護。佐維格魯肽由71個氨基酸組成，由於氨基酸數量大於40，在美國被歸類為生物製品；而由31個氨基酸組成的司美格魯肽和由39個氨基酸組成的替爾泊肽則不屬於生物製品。因此，與適用於仿製藥司美格魯肽和替爾泊肽的簡化新藥申請程序相比，佐維格魯肽的潛在生物類似藥競爭對手將面臨更複雜的監管審批路徑。此外，根據美國《通脹削減法案》，生物製品自獲批起十三年後方可進行價格談判，而非生物製品則為九年，從而擁有更長的靈活定價及價格保護期。

業　務

全面的產品矩陣，滿足代謝疾病領域多樣化的患者需求

我們的各技術平台協同運作，構成了一個集成化的創新引擎，能夠持續創造差異化的分子。QL*Long*提供超長效半衰期的分子設計；QL*Fusion*提供多靶點融合多肽／蛋白的結構工程能力；QL*Oral*提供提升口服生物利用度的製劑技術；QL*Fold*提供高產率的重組蛋白生產能力，使多肽及結構複雜的分子具備規模化商業生產能力。每個平台分別攻克不同的技術瓶頸，而它們的協同則為我們差異化候選管線的設計、優化和生產提供了全面支持：

ZT006(每日一次或每週一次口服GLP-1多肽) — 針對肥胖症的II期臨床試驗(中國)。ZT006面向的是偏好口服療法或不願接受注射治療的龐大患者群體。與口服小分子GLP-1候選藥物相比，我們認為口服多肽方案具有顯著優勢，包括潛在的更高療效和更佳的胃腸道耐受性，以及基於大量患者人群驗證的、更為成熟的GLP-1多肽安全性基礎，而某些口服小分子藥物已被報道存在減重療效有限、較高的停藥率及潛在的肝臟相關安全性問題。我們的I期臨床試驗數據顯示，ZT006實現了劑量依賴性減重，第6週時體重減輕幅度達到低兩位數百分比區間，且在多次劑量遞增組中未觀察到平台期。根據已公佈的獨立試驗數據，並考慮到跨試驗比較固有的侷限性，ZT006已展現出與已上市GLP-1注射劑相當的減重療效，且優於口服小分子GLP-1候選藥物。在I期研究中，ZT006還表現出良好的安全性和耐受性特徵，無因藥物相關不良事件而終止治療的情況。此外，ZT006的半衰期約為8天，相比之下，口服小分子GLP-1候選藥物通常為1至2天。其藥代動力學特徵支持靈活的給藥方案，包括每日一次和每週一次給藥，同時能夠平滑藥物暴露量，減少導致胃腸道不耐受的峰谷波動。

ZT006旨在解決口服多肽類藥物商業化面臨的關鍵障礙，即生物利用度及規模化且具成本效益的生產。依託我們的QL*Oral*平台，ZT006採用專有的口服遞送技術，通過使用SNAC技術保護多肽免受胃部降解並增強其在胃內的吸收，實現了比口服司美格魯肽顯著更高的系統性暴露量。此外，基於QL*Fold*的大腸桿菌重組生產技術，使我們能夠以與小分子藥物相競爭的成本實現多肽的大規模生產。

ZT003(GLP-1/FGF21注射劑)-I期臨床(澳大利亞)。ZT003瞄準了一個特定的治療空白：截至最後實際可行日期，全球尚無針對伴有肝硬化(F4)MASH展現穩定療效的藥物獲得上市批准，尤其是在逆轉肝纖維化方面。全球MASH市場預計到2035年將超過900億美元，這為具有差異化優勢的療法提供了巨大的商業機遇。GLP-1/FGF21雙激動劑的開發思路基於這兩條通路的互補機制。GLP-1已在非肝硬化性代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(F2-F3纖維化)中獲得驗證和批准，主要作用於抑制食慾、控制血糖和減少肝臟脂肪，但其直接抗纖維化活性有限。FGF21是唯一在代謝功能障礙相關脂肪性肝炎臨床研究中被證實能使代償性肝硬化(F4期)患者纖維化實現統計學顯著逆轉的治療靶點，這一價值也體現在諾和諾德以52億美元收購Akero、羅氏以35億美元收購89bio等戰略佈局中。通過同時激活兩條通路，ZT003旨在以一個分子全面應對代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的完整病理級聯反應 — 脂肪變性、炎症、氣球樣變和纖維化。在MASH齧齒動物模型中，ZT003顯著改善了纖維化分期及纖維化標誌物，其代謝功能障礙相關脂肪性肝炎緩解效果優於司美格魯肽。我們正在澳大利亞開展一項I期臨床試驗。用於治療MASH的試驗用新藥申請已獲得FDA批准，II期臨床試驗預計將在美國啟動。

ZT010(每月一次選擇性Amylin注射劑) — 臨床前階段。ZT010在我們的產品組合中承擔兩項差異化的戰略定位。作為單藥療法，它為對GLP-1療法無反應或不耐受的龐大患者群體提供了一條不依賴GLP-1通路的治療選擇 — 隨著GLP-1藥物的普及，這一患者群體預計將不斷擴大。作為與佐維格魯肽的聯合用藥夥伴，它有潛力成為每月一次、雙通路(GLP-1聯合Amylin)的治療方案，能夠在同步的每月給藥方案下為中重度患者帶來更大的體重減輕。這一聯合方案的設計，得益於我們的QL*Long*平台在不同肽骨架上實現超長效工程化的獨特能力。

ZT011(GLP-1/GIP/Amylin注射劑) — 臨床前階段。ZT011專為需要更高療效減重治療的中重度肥胖患者群體而設計，並提供了手術的潛在替代方案。其GLP-1/GIP/Amylin三重激動劑機制作用於互補的飽足感及代謝通路：GLP-1主要抑制食慾並調節血糖穩態；GIP協同作用調節能量代謝並促進脂肪利用；而Amylin則提供額外的飽足信號及胃排空調節。其多靶點設計也為競爭對手的開發構成了較高的技術壁壘。

ZT012(口服Amylin)及ZT013(口服GLP-1/GIP/Amylin) — 臨床前階段。ZT012及ZT013是我們以方便的口服劑型開發的Amylin相關候選藥物，目前處於臨床前階段。

自有生產基礎設施，打造行業領先的成本效益、規模化能力與商業化能力

對於以GLP-1為基礎的療法而言，單位治療成本和生產規模化能力是決定患者可及性與商業成功的關鍵因素。因此，我們建立了從早期開發到商業化供應的專有且可規模化的生產能力，以直接應對這些挑戰。我們的生產能力為商業化路徑提供了堅實支撐，既能保障可靠、可規模化的供應，又能支持可觀的毛利率，同時有助於在產品上市後製定具有競爭力的價格策略。

我們的生產優勢源於QL*Fold*，這是我們高度差異化的基於大腸桿菌的重組蛋白生產平台。與其他重組生產平台相比，該平台的產率達到行業水平的五至十倍，專有優化技術貫穿生產過程的每一步。

我們的生產平台融合了規模化生產、行業領先的產率、專有復性技術及精簡的純化工藝。我們的工程菌株在發酵過程中無需抗生素、無噬菌體風險，且高度穩定，確保質量一致性並支持高密度培養。我們的發酵工藝易於放大，在商業化規模下重組蛋白表達量持續達到15克╱升以上，而根據灼識諮詢的數據，行業平均水平約為1至3克╱升。此外，我們的專有復性技術可實現接近100%的復性效率。根據灼識諮詢的數據，與傳統多步法相比，我們的純化工藝更為精簡，同時保持了更高的收率，從而降低了成本並縮短了生產時間。

與完全化學合成多肽相比，我們的重組蛋白生產技術能夠生產結構更復雜的肽類，支持顯著更大的生產規模且成本大幅降低，同時更具環境可持續性。這些優勢可轉化為產品定價的靈活性，這對於覆蓋代謝疾病所影響的大量患者群體至關重要。

業　務

我們建立了覆蓋整個開發週期的全面整合的生產設施。我們的研究實驗室配備高達5升發酵規模及配套的下游工藝，用於研究活動。位於北京的中試車間支持300升發酵規模及亞公斤級原料藥生產，用於IND相關研究及臨床供應。位於泰州的符合GLP規范的生產設施專為商業化規模生產而設計，該設施年產能超過4,000萬支司美格魯肽注射液，可滿足每年約300萬名患者的治療需求。我們亦計劃使用在泰州的商業化生產基地來支持ZT001的預期商業化以及佐維格魯肽及ZT006的早期商業化。

這些生產能力與未來產品上市及與行業領先企業建立的戰略合作所構建的極具潛力的商業化路徑相輔相成。我們的司美格魯肽生物類似藥ZT001，目前在中國處於2型糖尿病適應症的pre-BLA階段，肥胖症適應症處於III期臨床試驗階段，我們預期其將成為中國市場最早實現商業化的司美格魯肽生物類似藥之一。我們已就ZT001的開發及商業化與通化東寶及愛美客建立了戰略合作。通化東寶是中國知名製藥企業，重點專注於糖尿病治療領域，並擁有強大的糖尿病療法產品管線；愛美客是一家領先的多元化醫療健康公司，擁有覆蓋中國醫療機構、診所及其他醫療保健機構的廣泛終端網絡。這些合作夥伴關係有望在產品上市後，迅速提供覆蓋數千家醫療分銷渠道的通道，從而服務於數百萬名患者。

經驗豐富有遠見的管理團隊，在多肽工程及代謝藥物開發領域擁有深厚專長

我們由一支富有遠見的管理團隊創立，該團隊匯聚了全球生物製藥研究及臨床開發、生產及商業化領域數十年的豐富經驗。我們的領導層兼具跨領域專業能力、大型藥企的規範運作實務經驗以及覆蓋代謝藥物開發全價值鏈的創業型執行力。

我們的公司由創始人、董事長兼首席執行官張旭家博士領導，他是一位在生物制藥研發領域擁有多年經驗的資深科學家及管理者。在創立本公司之前，張博士曾擔任諾和諾德研發副總裁，在此期間他幫助建立並擴大了該公司的大腸桿菌重組蛋白生產能力，並領導代謝及其他生物製劑的研發項目。他主導建立了我們的四大專有技術平台(QL*Long*、QL*Fusion*、QL*Oral*及QL*Fold*)，並統籌規劃執行我們的產品管線從早期研究到臨床開發及商業化的全鏈條工作。

我們的科學研發工作由我們的聯合創始人、高級副總裁兼研發負責人張媛媛博士領導，她在生物製藥行業擁有超過15年經驗，其中超過十年致力於代謝疾病研究與轉化開發。在創立本公司之前，張媛媛博士曾擔任諾和諾德的資深科學家，負責代謝疾病項目的研發工作。她曾在包括《自然》、《細胞代謝》及《糖尿病》在內的知名科學期刊上發表過高影響力的論文，並擁有超過20項在中國和美國獲授權的專利。她目前負責我們管線資產的研發工作，確保從發現到臨床的完整鏈條的科學嚴謹性及高效推進。

業　務

我們的化學、製造及控制(「**CMC**」)及商業化生產工作由我們的聯合創始人、高級副總裁兼生產負責人翟鵬博士領導，他在生物製品的研發、工藝開發及生產領域擁有超過20年經驗。翟博士此前曾擔任諾和諾德蛋白質工程首席科學家，參與基於大腸桿菌表達平台的多個代謝疾病生物製劑的研發項目，其中多個項目成功推進至中試生產階段。他現負責我們的CMC及商業化生產職能，管理我們具備成本效益且可規模化生產的原料藥(API)生產能力，並為後期臨床及商業化階段的供應保障提供支持。

我們的運營工作由我們的聯合創始人兼首席運營官吳寧先生領導，他在美國和中國擁有超過20年的管理及生物製藥運營經驗。在創立本公司之前，吳先生曾擔任諾和諾德中國研發中心的運營總監，負責該中心的整體運營，並主導優化研發工作流與效率、跨職能資源協調以及運營優化相關舉措，以加速研發產出。吳先生負責統籌我們涵蓋研究、臨床開發、生產、業務拓展及商業化的一體化運營模式。

我們的管理團隊得到了在研發及生產領域具備深厚職能經驗的專業人士的支持。我們的研發團隊擁有出色的學術背景和行業資歷，截至2025年12月31日，約68%的成員持有碩士及以上學位，並曾任職於國內外領先製藥企業。我們的生產團隊由約100名專業人員組成，截至2025年12月31日，其中約70%擁有本科及以上學歷，並已成功交付多個批次以支持不同產品的III期臨床試驗，並完成多項工藝驗證，以支持BLA申請。

我們的策略

加速佐維格魯肽用於體重管理的全球臨床開發與上市，並進一步解鎖其在更廣泛適應症中的潛力

我們的核心產品佐維格魯肽目前正在中國進行針對肥胖症的III期臨床試驗，有望通過提高患者依從性和減少體重反彈，滿足體重管理市場中尚未被充分滿足的重大需求。我們正在積極推進佐維格魯肽的III期臨床試驗，目標於2028年向國家藥監局提交用於治療肥胖症的生物製品許可申請。該產品在中國的III期臨床試驗已於2026年1月啟動，我們亦計劃於2027年第一季度在中國啟動一項II期轉換研究，使患者從現有的每週一次注射GLP-1受體激動劑轉換為每月一次接受佐維格魯肽給藥。我們正在與FDA進行溝通，擬利用佐維格魯肽現有的臨床數據包(包括來自澳大利亞的高加索人群數據)，在美國啟動II期橋接試驗或III期關鍵性試驗。

在體重管理之外，我們正在推進佐維格魯肽在多個代謝適應症領域的開發。針對2型糖尿病，我們已於2024年完成Id/IIa期臨床試驗，並計劃於2027年第二季度在中國啟動治療2型糖尿病的IIb期臨床試驗。我們亦已獲得國家藥監局的IND批准，可開展佐維格魯肽用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎臨床試驗，並計劃於2028年第一季度啟動II期試驗。我們亦正在探索與ZT010的每月一次的固定劑量復方制劑用藥方案，為中重度肥胖患者實現更顯著的減重療效。此外，我們亦在探索佐維格魯肽用於治療心血管疾病、骨關節炎、阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)及其他代謝疾病或肥胖相關併發症，並將根據我們的研發計劃和資源配置策略適時啟動相關治療的臨床試驗。

推進我們涵蓋月制劑、口服及多靶點候選產品的創新產品組合的開發

我們專注於為代謝疾病開發同類最佳及首創療法。我們計劃進一步提升自身的技術和能力，以發現和開發具有差異化特徵的創新療法，有效滿足廣泛代謝疾病領域多樣化的醫療需求，並通過拓展適應症及聯合療法策略，充分釋放產品管線的治療潛力和商業價值。

對於ZT006（我們的口服GLP-1受體激動劑多肽候選藥物），我們計劃於2026年第四季度完成其在中國針對肥胖症的II期臨床試驗。對於ZT003（一種用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎和重度高甘油三酯血症的長效GLP-1/FGF21雙重激動劑），我們計劃於2027年上半年完成其在澳大利亞的I期臨床試驗，並於2027年第三季度在美國啟動II期臨床試驗及在中國啟動Ib/IIa期臨床試驗。

此外，我們正在探索以Amylin為靶點的候選藥物，以應對GLP-1作為單靶點治療方案的侷限性。我們正在對與Amylin相關的臨床前資產進行分子優化工作。我們計劃於2027年將我們的Amylin相關注射產品推進至I期臨床開發階段，並為我們的口服Amylin相關產品提交IND申請。

提升自主製造能力與建設專門的商業化團隊，以抓住目標市場的重大機遇

有限的規模化生產能力仍是制約GLP-1藥物更廣泛市場滲透的普遍挑戰。我們相信，我們自有的生產能力具備固有的規模化優勢，能夠使我們以大規模產量且具競爭力的成本，實現候選產品的開發、生產及商業化。

我們在泰州建立了符合GMP標準的生產設施，年產能超過4,000萬支，足以滿足每年超過300萬名糖尿病及體重管理患者的治療需求。依託與愛美客和通化東寶的戰略合作，我們旨在加速ZT001在不同適應症領域的市場準入，並持續提升自身的商業化運營能力，從而為創新產品管線的後續市場拓展奠定堅實基礎，尤其是在預期佐維格魯肽近期即將獲批的背景下。

為進一步擴大我們的生產能力，我們已啟動第二生產基地的建設準備工作。該設施的產能約為我們泰州工廠的50倍，原料藥單批次生產規模將達10至50公斤。第二生產基地將擁有超過30,000升的發酵產能用於口服制劑生產及超過10,000升的發酵產能用於月制劑生產。我們預計該第二生產基地將於2029年投入運營。

鑒於我們產品管線預期將獲得監管批准，我們計劃實施全面的商業化策略，包括組建內部銷售與市場團隊、聘請合同銷售組織(CSO)以及建立戰略合作夥伴關係。在自主商業化方面，我們將依托創新管線的競爭優勢，結合我們與領先醫院及關鍵意見領袖已建立的關係，實施覆蓋院內、院外場景及線上、線下的全渠道營銷策略。在合作商業化方面，我們將尋求與在特定治療領域或地域具備互補商業能力和市場準入資源的成熟製藥企業建立合作夥伴關係。我們相信，這一靈活的策略將助力我們高效進入市場、實現產品的廣泛使用，並在代謝疾病領域樹立聲譽。

探索全球戰略性與多元化合作夥伴關係以最大化我們管線產品的價值

我們致力於與領先的區域合作夥伴建立戰略合作，將我們的管線產品引入美國等關鍵國際市場，旨在全球範圍內實現產品管線的商業價值最大化。我們的合作策略旨在加速管線產品的全球開發，同時在商業化早期階段實現快速市場滲透並提升產品的品牌認知度。我們計劃主動評估各種外部合作模式，為每一段合作關係量身定製最合適的策略，以優化臨床成果和商業價值，從而將創新管線候選藥物的全球商業潛力最大化。此外，我們將持續評估引進許可的機會，以補充我們的內部研發能力，並拓展我們的產品管線。

吸引、挽留及激勵人才，助力業務拓展

我們深知，我們持續的成功有賴於我們在各關鍵職能領域吸引、挽留及激勵人才頂尖專業人才的能力，這些職能包括研究、臨床開發、註冊事務、生產、商業化及業務開發。隨著我們推進管線從臨床開發階段走向註冊批准及商業化上市，我們正戰略性拓展和強化全方位的綜合能力，以支撐業務的持續發展。我們的人才戰略旨在構建一家有能力落實增長計劃的企業，同時不斷擴大運營規模，以支持未來多款商業產品的運營及全球市場的拓展。這一戰略有助於我們在保持創新競爭優勢的同時，搭建起必要的運營基礎設施，將科學突破轉化為全球患者可及的治療方案。

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

我們的管線

我們的管線專注於通過下一代月制劑注射劑、口服制劑及多靶點療法，構建全面且創新的代謝疾病產品矩陣。截至最後實際可行日期，我們已建立由八款候選藥物組成的多元化管線，治療重點聚焦於肥胖症及其他存在顯著未滿足醫療需求的代謝疾病。下圖管線概要展示了截至最後實際可行日期我們候選藥物的開發狀態。

管線資產	靶點	給藥	分子類型	適應症	臨床前	I期	II期	III期	Pre-BLA/BLA	監管機構	當前狀態／即將來臨的里程碑[1]	商業權利	合作夥伴
★ 佐維格魯肽（ZT002）	GLP-1	每月一次注射	多肽	肥胖症		中國				國家藥品監督管理局	III期完成：2027年第二季度	全球	/
						美國				FDA[2]	與FDA溝通中		
				2型糖尿病		中國				國家藥品監督管理局	Id/IIa期已完成		
				MASH		中國				國家藥品監督管理局	I期已完成		
ZT006	GLP-1	每日一次／每週一次口服	多肽	肥胖症		中國				國家藥品監督管理局	II期完成：2026年第四季度	全球	/
				2型糖尿病		中國				國家藥品監督管理局	I期已完成		
ZT003	GLP-1/FGF21	每週一次注射	融合蛋白	MASH/SHTG		澳大利亞				FDA[3]	I期完成：2027年上半年	全球	/
ZT010	Amylin	每月一次注射	多肽	肥胖症／2型糖尿病						/	I期啟動：2027年第三季度	全球	/
ZT011	GLP-1/GIP/Amylin	注射	多肽	肥胖症／2型糖尿病						/	I期啟動：2027年第四季度	全球	/
ZT012	Amylin	口服	多肽	肥胖症／2型糖尿病						/	遞交IND申請：2027年下半年	全球	/
ZT013	GLP-1/GIP/Amylin	口服	多肽	肥胖症／2型糖尿病						/	遞交IND申請：2027年下半年	全球	/
ZT001	GLP-1（司美格魯肽生物類似藥）	每週一次注射	多肽	2型糖尿病						國家藥品監督管理局	已遞交Pre-BLA	全球（不含中國及東非／中非）[4]	通化東宝[5][7]
				肥胖症						國家藥品監督管理局	III期進行中		愛美客 IMEiK[6][7]

★ 核心產品

附註：

(1) 臨床試驗的完成基於試驗中最後一名受試者的末次訪視時間。

(2) 取決於FDA對我們現有臨床數據及其對美國人群適用性的評估，我們在美國的下一個臨床步驟可能是II期橋接試驗或III期關鍵試驗。

(3) 本公司已獲得FDA的用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎治療的IND批准，且II期臨床試驗預計將在美國啟動。

(4) 我們已與一名業務合作夥伴在東非及中非的選定國家達成合作，據此，該合作夥伴負責ZT001在協議地區的當地註冊及商業化，而我們則為該產品的獨家供應商。截至最後實際可行日期，ZT001已獲批在坦桑尼亞上市。

(5) 於2024年4月，本公司與通化東寶藥業股份有限公司(「**通化東寶**」)訂立許可及合作協議，以於中國境內開發及商業化用於2型糖尿病的ZT001。根據通化東寶合作協議，通化東寶獲得ZT001於中國內地用於治療2型糖尿病的獨家商業化權利。有關詳情，請參閱「— 我們的合作及許可安排 — 與通化東寶就ZT001用於2型糖尿病於中國開發及商業化的合作」。

(6) 於2022年11月，本公司與愛美客技術發展股份有限公司(「**愛美客**」)全資子公司北京諾博特生物科技有限公司訂立許可及合作協議，內容有關ZT001用於肥胖症於中國的開發及商業化。根據愛美客合作協議，愛美客獲得於大中華地區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)用於肥胖症的ZT001的獨家商業化權利。有關詳情，請參閱「— 我們的合作及許可安排 — 與愛美客就ZT001用於肥胖症於中國的開發及商業化的合作」。

(7) 考慮到在中國與通化東寶及愛美客ZT001的許可及合作，[編纂][編纂]將不會用於ZT001的進一步開發。

縮寫： *BLA = 生物製品許可申請；FDA = 美國食品藥品監督管理局；MASH = 代謝功能障礙相關脂肪性肝炎；NMPA = 國家藥品監督管理局；QD = 每日一次；QM = 每月一次；QW = 每週一次；SHTG = 重度高甘油三酯血症；T2D = 2型糖尿病。*

業　務

我們的核心產品佐維格魯肽(ZT002)，一款GLP-1受體激動劑月製劑

概覽

佐維格魯肽(ZT002)為我們的核心產品。其為一款有望率先上市且同類最佳的每月一次GLP-1受體激動劑多肽類注射劑，開發用於治療肥胖症、2型糖尿病及MASH，並潛在適用於更廣泛的其他代謝疾病領域。本公司自主研發佐維格魯肽。該藥為全球首個啟動III期臨床試驗的每月一次GLP-1受體激動劑多肽，通過本公司QLLong半衰期延長技術構建，實現每月一次給藥。相較於目前市場上需每週一次或更高頻次給藥的GLP-1療法，本產品具備顯著的用藥便捷性與依從性優勢。

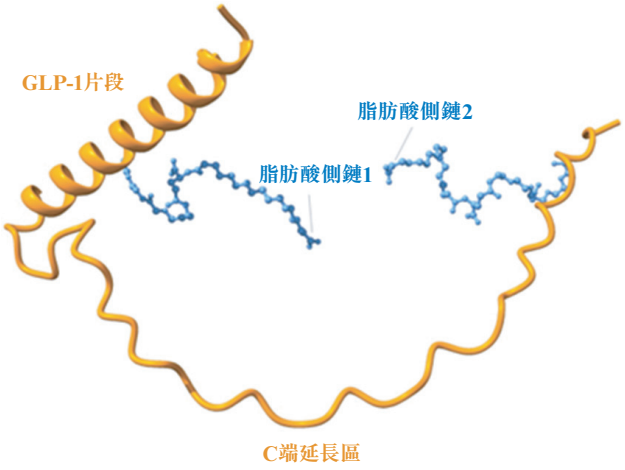
我們已在中國完成了佐維格魯肽用於肥胖症的II期臨床試驗，並於2026年1月在中國完成了其用於肥胖症治療的III期臨床試驗首例患者入組。在II期試驗中，佐維格魯肽顯示出顯著且具有臨床意義的減重效果、明確的量效關係，以及關鍵代謝參數的顯著改善。該試驗中觀察到本產品耐受性優於每週一次及每月一次給藥的同類GLP-1競品，胃腸道不良反應大多為輕度至中度，且停藥率較低。基於我們可規模化的重組生產工藝，佐維格魯肽有望滿足快速增長的全球代謝疾病治療市場需求，同時在臨床療效、給藥便捷性、患者依從性及供應鏈效率方面具備顯著優勢。

藥物設計及作用機制

佐維格魯肽通過一系列合理結構修飾，增強白蛋白結合能力、延長半衰期並維持強效GLP-1受體活性，具備兩大核心設計特徵，共同構成其藥理學特性：

- *雙脂肪酸鏈偶聯，實現超長半衰期與持續暴露。*佐維格魯肽包含兩條C18脂肪酸側鏈，通過優化連接子偶聯至肽骨架。此類疏水性結構可與人血清白蛋白(HSA)形成動態、可逆性結合，顯著降低腎臟清除率及酶解降解。該設計使本品在人體中的半衰期約為12天(替爾泊肽約為5天)，可真正支持每月一次給藥，並維持治療所需血漿藥物濃度。

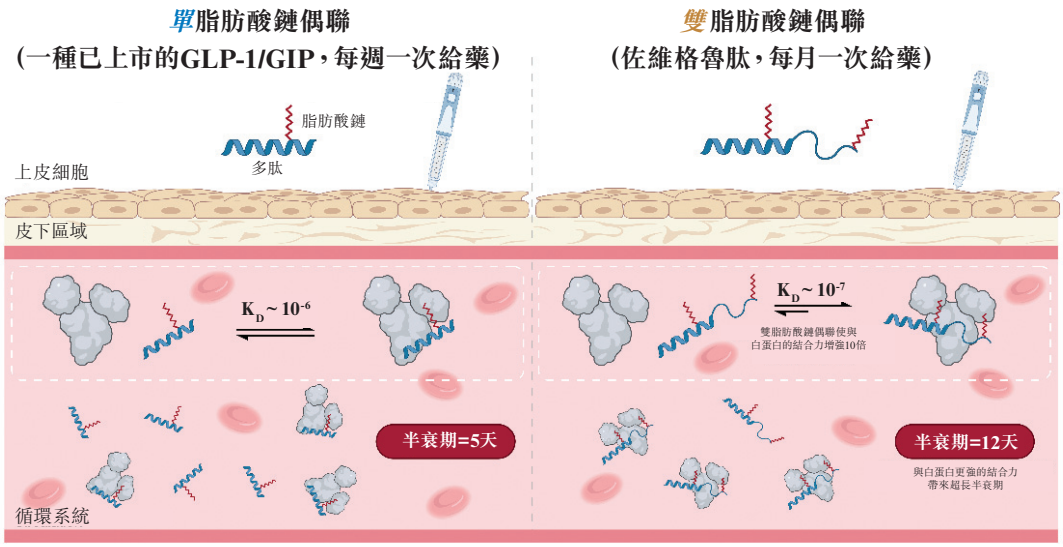
- *C端多肽延長區，優化空間間距、溶解度及穩定性。*獨特的C端延長區提供所需空間位阻間距，以適配雙酰化修飾，同時維持足夠藥效。該延伸結構亦可提升製劑在中性條件下的溶解度與穩定性，改善給藥舒適度與便捷性，提升患者依從性，並確保注射裝置兼容並支持長期儲存。



佐維格魯肽結構

資料來源：公司資料。

下圖展示佐維格魯肽的作用機制，並與其他已上市、採用單脂肪酸鏈偶聯的每週一次注射肽類產品對比。



附註：

佐維格魯肽採用差異化分子設計，能夠延長系統性暴露並支持每月一次的給藥方案。如上圖所示及人體研究所示，佐維格魯肽的半衰期約為12天，而替爾泊肽約為5天，這使得佐維格魯肽能夠維持持續的治療水平，並支持真正的每月一次給藥方案。

資料來源：公司資料。

市場機遇及競爭格局

根據灼識諮詢，全球GLP-1受體激動劑市場規模於2024年達到約535億美元，預計2035年將增至約2,096億美元。在中國，GLP-1受體激動劑市場於2024年達到約13億美元，預計到2035年將增長至約296億美元。預計到2035年，全球每月一次GLP-1受體激動劑市場規模將達到527億美元，約佔全球GLP-1受體激動劑市場的25.2%。在中國，預計到2035年，每月一次GLP-1受體激動劑預計將達到78億美元，約佔中國GLP-1受體激動劑市場的26.4%。

該市場演變趨勢表明，未來發展正朝向更方便的劑型(如超長效產品)邁進。詳情請參閱「行業概覽 — GLP-1受體激動劑市場」。

肥胖症／超重為一種慢性疾病，定義為異常或過量脂肪堆積並對健康構成風險。該病症被公認為全球重大公共衛生挑戰，因其可引發或加重多種嚴重健康問題。根據灼識諮詢，2024年全球肥胖症／超重人群約達26.387億人，預計2035年將達到約34.267億人。在中國，肥胖症／超重人群於2024年約達6.452億人，預計2035年將增至約8.475億人。全球肥胖症藥物市場於2024年達約186億美元，預計2035年將進一步增至約806億美元，2024年至2035年複合年增長率約為14.3%。中國市場預計由2024年約3億美元增至2035年約127億美元，2024年至2035年的複合年增長率為39.5%。儘管多款每週一次注射用GLP-1受體激動劑已獲批准用於治療肥胖症，截至最後實際可行日期，所有每月一次注射均處於臨床開發階段。有關詳情，請參閱「行業概覽 — 肥胖症／超重藥物市場」。

糖尿病為一種慢性代謝性疾病，其特徵為血糖水平升高，由胰島素分泌缺陷、胰島素作用缺陷或兩者共同導致。2型糖尿病(T2D)約佔全球所有糖尿病病例的90%。根據灼識諮詢，中國2型糖尿病患病人數於2024年達到約1.276億人，預計2035年將達到約1.439億人。截至最後實際可行日期，已有多款每週一次注射劑及口服GLP-1受體激動劑獲批准用於治療2型糖尿病，全球另有更多創新GLP-1受體激動劑候選藥物已進入III期臨床開發。然而，截至最後實際可行日期，所有每月一次注射用GLP-1受體激動劑均處於臨床開發階段。有關詳情，請參閱「行業概覽 — 其他代謝疾病藥物市場 — 2型糖尿病」。

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎是MAFLD的進展期重症類型，其特徵為有害的肝臟炎症，並會觸發肝臟中疤痕組織的形成。根據灼識諮詢，中國代謝功能障礙相關脂肪性肝炎患病人數預計將從2024年的約4,260萬人增長至2035年的約5,630萬人。根據灼識諮詢，截至最後實際可行日期，中國尚無獲批用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的藥物。有關詳情，請參閱「行業概覽 — 代謝功能障礙相關脂肪性肝炎藥物市場」。

核心優勢

我們認為佐維格魯肽具備以下優勢。

有望成為全球率先上市的每月一次GLP-1受體激動劑，提升患者便捷性及依從性

佐維格魯肽目前為全球臨床進展最為領先的每月一次GLP-1受體激動劑多肽類藥物，已於2026年1月在中國進入III期臨床開發。相較於目前已上市的每週一次注射用GLP-1受體激動劑，每月一次給藥方案在便捷性上實現跨越式提升，顯著降低注射頻次，並減輕需長期體重管理治療患者的治療負擔。根據灼識諮詢，約65%至81%不伴隨2型糖尿病的肥胖症患者於首年內停用GLP-1治療。治療持續性偏低主要源於肥胖症的慢性特徵與每週自行注射的依從性負擔之間的根本矛盾。佐維格魯肽

旨在通過降低注射頻次及支持從任何經劑量滴定的GLP-1受體激動劑平穩轉換，與現有標準治療形成顯著差異化，為已啟動治療但難以堅持每週給藥的龐大患者群體提供長期持續用藥的偏好選擇。因此，佐維格魯肽不僅可用於初治患者，亦可用作維持現有GLP-1治療人群的偏好選擇。通過改善治療依從性，佐維格魯肽有望延長治療持續時間、減少治療中斷，並實現更持久的減重效果及更佳的代謝控制。

相較於其他每月一次的候選藥物，佐維格魯肽具備差異化特徵：(i)相較於抗體-多肽偶聯物，其生產工藝及成本結構更為簡單；(ii)相較於仍處於早期臨床階段的其他多肽候選藥物，臨床進展更為領先。佐維格魯肽採用皮下注射給藥，符合現有臨床給藥慣例，便於醫生採納，同時兼具每月一次給藥的便捷優勢。相較於結構更為複雜的抗體偶聯藥物，其肽類分子形式在可製造性、規模化及成本效益方面更具優勢，進一步強化其在肥胖症每月一次治療領域的競爭地位。

臨床試驗顯示療效強勁且無平台期，療效與其他每週一次及每月一次GLP-1受體激動劑相當

佐維格魯肽於II期臨床試驗中，在多次給藥後展現出強勁且具有臨床意義的減重療效，並呈現明確的量效關係，減重效果持續改善至第24周。160mg每4週一次組受試者在第24周實現平均體重降低13.8%，且無平台期跡象。80mg每4週一次組亦實現10.6%的顯著減重，同樣無平台期跡象。兩項每月一次方案均顯著優於安慰劑(p〈0.0001)。與80mg每2週一次組相比，160mg每4週一次組觀察到相當或數值上更優的減重效果，表明每月一次給藥在每月總劑量相同的情況下，療效可達至甚至優於更高注射頻次方案。

在減重療效方面，佐維格魯肽亦取得出色的分類減重表現。僅經過24周治療，160mg每4週一次組中97.1%的受試者實現至少5%的體重下降，表明在較短治療期內即可實現近乎普遍的臨床獲益。該結果尤為突出，療效與其他GLP-1受體激動劑通常需治療一年方可達到的效果相當。

在相近觀測時點下，佐維格魯肽相較於其他主流每週一次及每月一次GLP-1受體激動劑療法，展現出良好的療效特徵。根據獨立試驗的公開報告數據，並受限於跨試驗比較的固有局限性，於第24週，佐維格魯肽的160mg每4週一次給藥方案取得的減重結果優於司美格魯肽的2.4mg周制劑，在數值上與替爾泊肽的15mg周制劑相當，且與另外兩款已報告具可比較樣本量的II期數據的每月一次肥胖症候選藥物一致，同時保持真正每月一次給藥方案的便利性。

相較於每週一次及每月一次GLP-1受體激動劑，本產品具有良好的耐受性特徵

佐維格魯肽在II期臨床試驗所有給藥組中均展現出良好且特徵明確的安全性特徵，大部分治療期間出現的不良事件為輕度至中度，且相較於主流每週及每月一次GLP-1類療法，治療中斷率較低。在我們納入逾300名患者的II期試驗中，GLP-1類藥物最主要的耐受性關注點 — 胃腸道不良事件 — 大多為輕度至中度，主要發生於劑量遞增期，並在維持治療期減輕。因胃腸道不良事件導致的治療中斷率接近零，根據已公佈的獨立試驗數據，顯著低於領先的每週一次GLP-1療法。此外，80mg每4週一次組因不良事件導致的停藥率為1.3%，160mg每4週一次組為5.3%，基於公開披露的獨立臨床試

驗數據，在樣本量具有可比性的前提下，上述停藥率為目前所有已披露II期數據的每月給藥型肥胖癥藥物候選物中最低水平。我們在III期試驗中進一步優化了劑量遞增方案，預期將在後期開發中實現更優異的安全性及依從性特徵。

在每月總劑量相當的情況下，160mg每4週一次方案在維持治療期的胃腸道不良事件少於80 mg每兩週一次方案，表明將給藥間隔延長至每月一次可帶來額外的耐受性優勢。

生產及監管特性構築持久競爭優勢

從生產角度來看，佐維格魯肽月制劑灌裝量為周制劑的25%，緩解了GLP-1類藥物中最重要的供應鏈瓶頸之一，並降低了包裝材料及注射裝置的成本(銷貨成本的主要因素)在我們高產率的QL*Fold*平台支持下，該產品能夠實現高效且具成本效益的大規模生產。

從分子設計角度，佐維格魯肽的長度為71個氨基酸，超過了傳統化學多肽合成的實際可行範圍，這為仿製藥或生物類似藥競爭設置了較高的技術壁壘。從監管角度來看，佐維格魯肽的結構屬性及在美國作為生物製品的分類，構築了更高的生物類似藥競爭壁壘；其監管審批路徑較小分子仿製藥適用的簡化新藥申請程序更為複雜。因此，佐維格魯肽的潛在生物類似藥競爭者將受限於比適用於仿製版司美格魯肽及替爾泊肽更複雜的監管審批途徑。此外，根據美國《通脹削減法案》，佐維格魯肽作為生物製品可享有13年美國政府價格談判豁免期，而小分子藥物僅為9年，從而帶來更長的定價靈活性週期及抵禦生物類似藥進入的保護期。

臨床試驗結果摘要

截至最後實際可行日期，就佐維格魯肽而言，我們(i)已完成六項針對肥胖症、2型糖尿病及代謝功能障礙相關脂肪性肝炎治療的臨床試驗；及(ii)已在中國啟動一項針對肥胖症的III期臨床試驗；及(iii)計劃啟動四項針對肥胖症、2型糖尿病及MASH的臨床試驗。有關該等臨床試驗的詳情載於下表。

試驗階段	適應症	單藥／聯合用藥	試驗狀態	地區	(計劃)試驗啟動日期(1)	(計劃)試驗完成日期(1)
I期	肥胖症／2型糖尿病／MASH	單藥	已完成	澳大利亞	2022年10月	2023年4月
Ia期	肥胖症／2型糖尿病／MASH	單藥	已完成	中國	2023年6月	2023年10月
Ib期	肥胖症	單藥	已完成	中國	2023年8月	2023年11月
Ic期	肥胖症	單藥	已完成	中國	2023年11月	2024年8月
Id期／IIa期	2型糖尿病	單藥	已完成	中國	2024年2月	2024年8月
II期	肥胖症	單藥	已完成	中國	2024年8月	2025年5月
III期(HORIZON-1)	肥胖症	單藥	進行中	中國	2026年1月	2027年第二季度
II期(轉換試驗)(2)	肥胖症	單藥	計劃中	中國	2027年第一季度	2028年第二季度
II期或III期	肥胖症	單藥	計劃中	美國	2027年第四季度(3)	2030年第一季度
IIb期	2型糖尿病	單藥	計劃中	中國	2027年第二季度	2028年第二季度
II期	MASH	單藥	計劃中	中國	2028年第一季度	2030年第三季度

附註：

(1) 試驗啟動日期指臨床試驗的首例患者入組日期，而試驗完成日期指該試驗的最後一名患者的最後一次訪視日期。

(2) 該轉換研究旨在探討受試者從使用每週一次GLP-1受體激動劑轉換為每月一次給藥頻率的佐維格魯肽的療效及安全性結果。

(3) 取決於FDA對我們現有臨床數據及其對美國人群適用性的評估，我們在美國的下一個臨床步驟可能是II期橋接試驗或III期關鍵試驗。

進行中的肥胖症III期臨床試驗(HORIZON-1)(NCT07230119)

本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估佐維格魯肽在中國超重或肥胖症年受試者中的療效、安全性、藥代動力學及免疫原性。

試驗設計。本研究計劃在中國約45家臨床試驗中心招募744名受試者。合格受試者為18至75歲成年人，且BMI至少為28kg/m^2，或者BMI介於24至28kg/m^2之間並伴有至少一項體重相關併發症，包括糖尿病前期、高血壓、血脂異常、脂肪肝或阻塞性睡眠呼吸暫停。受試者按1:1:1比例隨機分配至兩個佐維格魯肽目標劑量組或安慰劑組。隨機化按基線體重指數及性別進行分層。通過在各治療組之間匹配給藥頻率、給藥體積及給藥方案，以維持研究的盲法設計。本試驗包括最長4周篩選期、52周雙盲治療期及4周安全性隨訪期。

試驗目的。本研究主要目的為評估佐維格魯肽對以下指標的影響：(i)治療52周後體重較基線的百分比變化；及(ii)第52周時體重降低至少5%的受試者比例。

次要目的包括多項與佐維格魯肽療效相關的評估，例如體重降低至少10%、15%及20%的受試者比例；以及絕對體重、BMI、腰圍及臀圍的變化。其他目的亦包括安全性、藥代動力學(PK)及免疫原性評估。

臨床試驗狀態。該III期臨床試驗於2026年1月啟動，目前進行中。截至2026年3月31日，共有359名患者入組。

已完成的肥胖症II期臨床試驗(NCT07020884)

本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心II期臨床試驗，旨在評估佐維格魯肽在中國超重或肥胖受試者中的療效、安全性、藥代動力學及免疫原性。

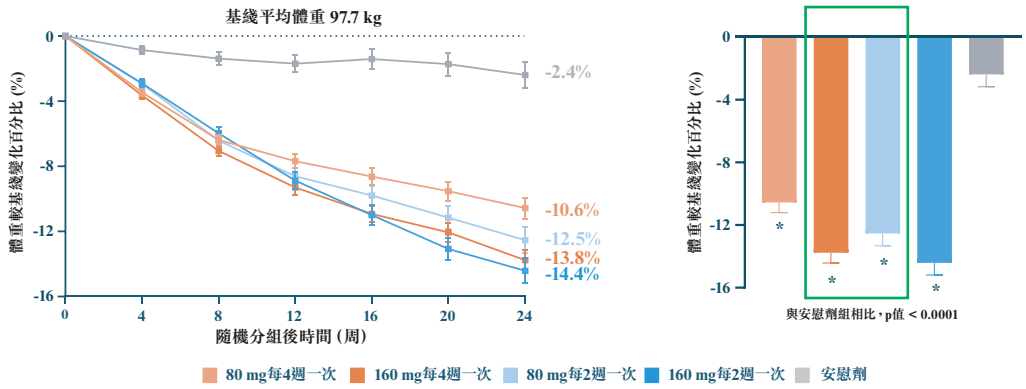
試驗設計。共有303名受試者被隨機分配至五個組別。合格受試者為18至75歲成年人，且BMI至少為28kg/m^2，或者BMI介於24至28kg/m^2之間並伴有至少一項體重相關併發症。經過最長4周篩選期後，受試者按3:3:2:2:2比例隨機分配，分別接受：佐維格魯肽80mg每4週一次(n=75)、160mg每4週一次(n=76)、80mg每2週一次(n=50)、160mg每2週一次(n=51)或安慰劑(n=51)，總治療期為24周。所有受試者均經過為期6周或8周的規範劑量遞增期，隨後進入目標劑量維持期。佐維格魯肽或安慰劑於腹部皮下注射，通過匹配注射體積及頻率維持盲法。末次給藥後完成4周安全性隨訪期。

試驗目的。本試驗主要目的為評估佐維格魯肽對第24周體重較基線百分比變化的影響，次要目的包括評估(1)絕對體重變化；(2)體重降低至少5%、10%及15%的受試者比例；(3)BMI、腰圍及臀圍變化；(4)心臟代謝指標變化；(5)佐維格魯肽的安全性及耐受性特徵；(6)佐維格魯肽的藥代動力學特徵；及(7)其免疫原性。

試驗狀態。該研究於2024年8月啟動，並於2025年5月完成。共有303名受試者被隨機分組，其中276名(91.1%)受試者完成了研究。

業　務

療效數據。佐維格魯肽所有劑量組均展現出強勁且具有臨床意義的減重療效。第24周時，80mg每4週一次組、160mg每4週一次組、80mg每2週一次組及160mg每2週一次組的平均體重較基線分別下降10.6%、13.8%、12.5%及14.4%，安慰劑組則為2.4%。所有治療組療效均顯著優於安慰劑(p〈0.0001)，且截至第24週末觀察到減重進入平台期。160mg每4週一次組的減重效果與80mg每2週一次組相當，表明在每月總劑量相當的情況下，每月一次給藥有望達到與更頻繁注射相似的療效。下圖列示各劑量組體重隨時間較基線的平均百分比變化。

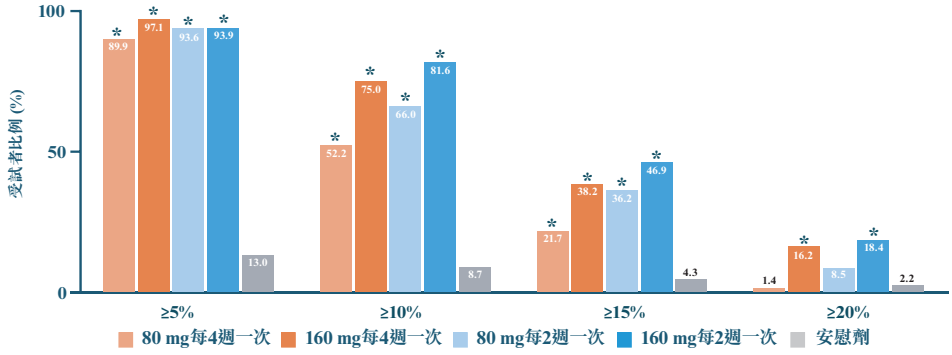


附註：

*　*表示與安慰劑相比具有統計學顯著性的結果。*

資料來源：本公司數據。

分類減重應答結果進一步支持佐維格魯肽的療效：在160mg每2週一次組中，97.1%受試者實現至少5%減重，75.0%實現至少10%減重，38.2%實現至少15%減重，而安慰劑組相應比例分別為13.0%、8.7%及4.3%。下圖列示各劑量組體重較基線變化的百分比分佈情況。



附註：

*　*表示與安慰劑相比具有統計學顯著性的結果。*

資料來源：本公司數據。

業　務

腰圍及多項心臟代謝危險因素(包括血壓、血脂譜、糖化血紅蛋白(HbA_{1c})、空腹血糖及胰島素)亦觀察到具有臨床意義的改善。

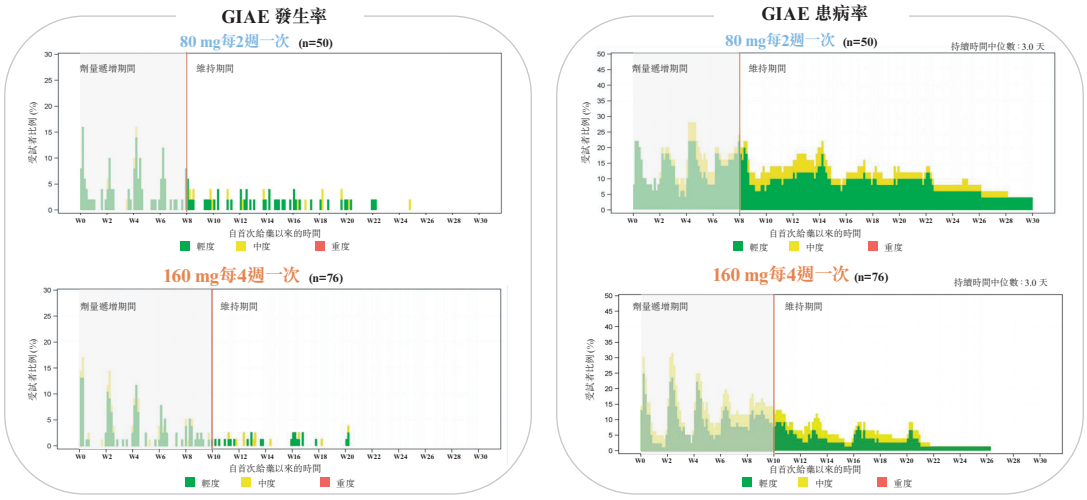
安全性結果。佐維格魯肽總體耐受性良好，安全性特徵與GLP-1受體激動劑類別一致。大部分治療後出現的不良事件(TEAE)為輕度或中度。佐維格魯肽各組TEAE發生率介於86.7%至100%，安慰劑組為88.2%。胃腸道不良事件(GIAE)中，噁心、嘔吐及腹瀉為最常見不良事件，主要發生於劑量遞增期，並在維持期顯著減少。僅一名受試者因胃腸道不良事件導致治療終止，該事件發生於劑量滴定期早期。因不良事件終止治療的情況較少，80mg每4週一次組、160mg每4週一次組、80mg每2週一次組及160mg每2週一次組分別為1.3%、5.3%、2.0%及0%，安慰劑組無終止治療案例。無低血糖事件報告，亦無死亡病例。

下表匯總各劑量組與安慰劑組TEAE的發生頻率及嚴重程度。

	80 mg每4週一次 (N=75) n (%)	160 mg每4週一次 (N=76) n (%)	80 mg每2週一次 (N=50) n (%)	160 mg每2週一次 (N=51) n (%)	安慰劑 (N=51) n (%)
所有TEAE	65 (86.7)	73 (96.1)	47 (94.0)	51 (100)	45 (88.2)
輕度	34 (45.3)	38 (50.0)	24 (48.0)	30 (58.8)	28 (54.9)
中度	29 (38.7)	34 (44.7)	23 (46.0)	21 (41.2)	17 (33.3)
重度	2 (2.7)	1 (1.3)	0	0	0
嚴重TEAE	1 (1.3)	3 (3.9)	2 (4.0)	0	0
治療相關的嚴重TEAE	0	1 (1.3)	0	0	0
導致永久終止用藥研究的TEAE	1 (1.3)	4 (5.3)	1 (2.0)	0	0
導致永久終止用藥研究的胃腸道不良事件	1 (1.3)	0	0	0	0
導致死亡的治療中突發不良事件	0	0	0	0	0
低血糖事件	0	0	0	0	0

資料來源：本公司數據。

在每月總劑量相當的情況下，160mg每4週一次方案在維持期的胃腸道不良事件少於80mg每2週一次方案，表明將給藥間隔延長至每月一次方案可帶來額外的耐受性優勢。下表對比80mg每2週一次與160mg每4週一次劑量組的胃腸道不良事件發生率及患病比例。



附註： 發病率按每日顯示，並附有每日新發病例的百分比；患病率按每日顯示，並附有每日新發及持續病例的百分比。

資料來源：本公司數據。

此外，受試者的實驗室檢查、心電圖、生命體徵及心理評估均未發現具有臨床意義的安全性風險。

*藥代動力學特徵。*藥代動力學評估顯示，佐維格魯肽呈現出與其長效分子設計一致的延長被消除特徵。皮下給藥後，血漿濃度呈劑量依賴性升高，並於維持期達到穩態。在160mg劑量水平下，人體平均終末半衰期約為12天。每4週一次及每2週一次方案的濃度-時間曲線均顯示重複給藥後可預測的藥物蓄積，谷濃度在整個給藥間期內維持在治療範圍內。各治療組藥代動力學特徵總體相當，每4週一次與每2週一次方案在總體暴露量方面未觀察到具有臨床意義的差異。

*免疫原性結果。*免疫原性發生率較低，抗藥抗體(ADA)及中和抗體(NAb)的陽性率與滴度均處於低水平，未觀察到劑量與ADA或NAb發生率存在顯著相關性。

已完成的2型糖尿病Id期／IIa期臨床試驗(NCT07065032)

本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次劑量遞增研究，旨在評估佐維格魯肽在僅通過飲食和運動控制不佳或既往僅接受單一口服降糖藥有限治療的中國2型糖尿病成人患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及初步療效。

*試驗設計。*共有27名受試者被隨機分配至兩個連續劑量隊列(40mg及80mg)，各劑量組分別有9名及10名受試者接受佐維格魯肽，4名受試者接受安慰劑。經過兩週篩選期及兩週單盲安慰劑導入期後，合格受試者以約5:2比例隨機接受佐維格魯肽或安慰劑。佐維格魯肽每兩週皮下注射一次，劑量由10mg遞增至20mg，再根據所屬隊列遞增至目標劑量40mg或80mg。受試者接受14周治療，隨後進行四周安全性隨訪。25名受試者(92.6%)完成研究，2名受試者(7.4%)提前退出(80mg隊列及安慰劑組各一例)，均因研究者判斷退出符合受試者最佳利益。研究無重大方案偏離，各組治療依從性均為100%。

*試驗目的。*本研究主要目的為評估佐維格魯肽多次劑量遞增用藥在2型糖尿病成人患者中的安全性及耐受性，次要目的包括描述佐維格魯肽的藥代動力學特徵、評估其對血糖及代謝指標的初步療效結果，並評價免疫原性。

*臨床試驗狀態。*本試驗於2024年2月啟動，2024年8月完成。

*安全性結果。*佐維格魯肽在2型糖尿病成人患者中顯示出良好的安全性及耐受性。無嚴重不良事件及死亡報告。最常見不良事件為胃腸道反應(噁心、嘔吐、腹瀉)，大多為輕度至中度，與GLP-1RA類藥物特徵一致。無低血糖事件報告。實驗室檢查、心電圖、生命體徵及體格檢查均未發現具有臨床意義的異常。

*療效結果。*第14周時，40mg組及80mg組糖化血紅蛋白平均變化分別為-1.94%及-2.52%，安慰劑組為-0.35%(兩組與安慰劑比較均P〈0.001)。此外，空腹血糖(FPG)、體重、空腹胰高血糖素、腰圍及臀圍均觀察到具有臨床意義的改善。

藥代動力學結果。藥代動力學分析顯示，皮下給藥後血漿暴露量呈劑量比例性增加，藥物蓄積可預測，且消除半衰期較長。

免疫原性結果。觀察到ADA發生率低且滴度極低。

總體而言，本Id期／IIa期研究顯示，在2型糖尿病成人患者中，佐維格魯肽顯著改善糖化血紅蛋白並降低體重，且具有良好的安全性與耐受性，與GLP-1受體激動劑類藥物特徵一致。上述結果支持將佐維格魯肽推進至2型糖尿病後續階段臨床開發。

已完成肥胖適應症Ic期臨床試驗(NCT06371326)

本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次劑量遞增研究，旨在評估佐維格魯肽在中國超重或肥胖成人中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

試驗設計。本研究分為A、B兩個連續部分。A部分共納入28名超重或肥胖成人，隨機接受佐維格魯肽遞增目標劑量(40mg及80mg)或安慰劑，每兩週皮下注射一次。受試者按照規範劑量遞增方案，從10mg起始，在四至六週內滴加至目標劑量，隨後進入八週維持期及安全性隨訪期。B部分為A部分的開放標籤擴展期，來自A部分80mg組的八名受試者繼續接受佐維格魯肽(120mg)或安慰劑，每四周一次，為期12周，並進行4周安全性隨訪。

試驗目的。主要目的為評估佐維格魯肽的安全性與耐受性，並描述其藥代動力學特徵。研究同時評估初步藥效學信號，包括體重及代謝標誌物變化，並全程評價免疫原性。

試驗狀態。本試驗於2023年11月啟動，2024年8月完成。

安全性結果。佐維格魯肽整體安全性與耐受性良好。絕大多數治療後出現的不良事件為輕度至中度，且與GLP-1受體激動劑已知藥理特性一致。胃腸道不良事件為最常見不良事件，主要發生於劑量遞增階段，維持期發生率降低。無死亡病例、無藥物相關嚴重不良事件，亦無因不良事件導致的停藥。注射部位反應不常見且程度輕微。實驗室檢查、心電圖、生命體徵及體格檢查均未發現具有臨床意義的異常。

療效結果。與安慰劑相比，佐維格魯肽實現了具有臨床意義且統計學顯著的減重效果。體重下降的同時，BMI、腰圍、臀圍、心血管危險因素(如甘油三酯、膽固醇)及血糖代謝指標(如糖化血紅蛋白)均出現改善。A部分中，40mg組與80mg組體重較基線百分比變化分別為-9.6%和-13.1%，顯著優於安慰劑組(-0.8%)。B部分中，受試者體重較基線變化為-17.1%。

藥代動力學結果。藥代動力學分析顯示，全身暴露量呈劑量比例性增加，且藥物消除週期較長，與佐維格魯肽長效分子設計一致。重複給藥可產生可預測的藥物蓄積與穩態濃度，支持長間隔給藥。

免疫原性結果。觀察到ADA發生率低且滴度極低。

已完成的肥胖症Ib期臨床試驗(CTR20232245)

本研究為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、多次劑量遞增研究，在中國超重／肥胖成人受試者中開展，旨在評估佐維格魯肽經重複皮下注射後的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性。

試驗設計。共有20例受試者被隨機分配至兩個劑量組：20mg組及40mg組，每組各有8例受試者接受佐維格魯肽治療，2例受試者接受安慰劑治療。受試者每兩週接受一次佐維格魯肽或安慰劑給藥，共給藥3次，隨後進入為期6周的安全性隨訪期。所有隨機化受試者均完成本究，無受試者終止治療。

試驗目的。本試驗主要目的為評估不同佐維格魯肽劑量滴定方案在肥胖成人受試者中的安全性及耐受性，以支持後續長期治療研究。次要目的包括描述藥代動力學特徵、評估對體重及代謝指標的藥效學作用，以及評估免疫原性。

試驗狀態。該試驗於2023年8月啟動，並於2023年11月完成。

安全性結果。佐維格魯肽總體耐受性良好。大部分治療期間出現的不良事件嚴重程度為輕度或中度。最常見的不良事件為胃腸道反應，與GLP-1RA類藥物特徵一致。未報告嚴重不良事件、死亡、因不良事件終止治療、注射部位反應，以及具有臨床意義的實驗室檢查、心電圖或生命體徵異常。注射部位反應少見且程度輕微。

療效結果。佐維格魯肽在此項早期研究中顯示出具有臨床意義的減重療效。20mg組及40mg組從基線至治療結束(第43天)的體重變化分別為-4.65%和-3.92%。

藥代動力學結果。藥代動力學分析顯示全身暴露量隨劑量成比例增加。

免疫原性結果。觀察到ADA發生率較低，且滴度非常低。

已完成的健康受試者Ia期臨床試驗(NCT06423872)

本研究為一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單次劑量遞增研究，在中國健康成人受試者中開展，旨在評估佐維格魯肽經單次皮下注射後的安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性。

試驗設計。共入組28例受試者，分為四個劑量組(0.8mg、3.0mg、9.0mg及18.0mg)。每個劑量組均包含隨機分配接受佐維格魯肽或安慰劑的受試者，最低劑量組除外，該組所有受試者均接受活性藥物治療。受試者經歷篩選期、住院給藥及觀察期，以及根據劑量組分配延長至第50天或第64天的出診隨訪期。27例受試者(96.4%)完成研究，1例受試者因個人原因自願退出。

試驗目的。試驗的主要終點為治療期間出現的不良事件的發生率及嚴重程度，以及臨床實驗室測試、心電圖、生命體徵及體格檢查的變化。次要終點為主要藥代動力學參數及免疫原性。探索性終點包括空腹血糖水準、胰島素及體重的變化。

試驗狀態。該試驗於2023年6月啟動並於2023年10月完成。所有主要及次要終點均已達到。

安全性結果。佐維格魯肽在所有劑量組中均表現出良好的耐受性。89.3%的受試者發生了至少一次不良事件，其中大部分嚴重程度為1級。未報告嚴重不良事件、死亡、因不良事件終止治療以及意外安全性信號。最常見的不良事件為食慾下降及噁心，與GLP-1RA類藥物特徵一致。注射部位反應罕見且程度輕微。未發生低血糖事件。

*藥代動力學結果。藥代動力學*分析顯示，在0.8mg至18mg劑量範圍內，全身暴露量呈劑量比例增加。平均終末半衰期為244至289小時(10–12天)。清除率和分佈容積在各劑量水平保持穩定，冪模型分析證實了線性劑量 — 暴露關係。藥代動力學參數與臨床試驗數據(NCT05491421)一致，提示無種族差異。

*藥物效應動力學結果。*探索性藥物效應動力學評估顯示，9mg和18mg隊列的體重出現適度下降，峰值效應時平均降低達2.0kg。空腹血糖及胰島素水平保持在正常範圍內，與健康受試者的預期一致，其短暫變化符合GLP-1受體激動劑的作用機制。

*免疫原性結果。*觀察到抗藥抗體發生率較低，且滴度非常低。

已完成的健康受試者I期臨床試驗(NCT05491421)

本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單次劑量遞增研究，在澳大利亞健康成人受試者中開展，旨在評估佐維格魯肽的安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性。

*試驗設計。*共入組32例受試者，分為四個序貫隊列，每個隊列包含6例接受佐維格魯肽的受試者和2例接受安慰劑的受試者。受試者在空腹條件下單次皮下注射佐維格魯肽(劑量分別為0.03mg/kg、0.09mg/kg、0.13mg/kg及0.26mg/kg)或安慰劑。所有受試者在第 — 1天至第8天期間在研究中心住院，隨後進行直至第71天的出診隨訪。

*試驗目的。*主要終點為治療期間出現的不良事件及嚴重不良事件的發生率及嚴重程度。次要終點包括藥代動力學參數、抗藥抗體發生率，以及局部注射部位反應的發生率和嚴重程度。探索性終點包括空腹血糖、胰島素、C肽、體重、食慾評分及進餐完成度的變化。

*試驗狀態。*該試驗於2022年11月啟動並於2023年3月完成，所有主要及次要終點均已達到。

*安全性結果。*佐維格魯肽總體耐受性良好。大多數治療期間出現的不良事件為輕度或中度，未報告重度或嚴重藥物相關不良事件。最常見的不良事件為胃腸道反應，與GLP-1 RA類藥物特徵一致。實驗室參數、心電圖、生命體徵或體格檢查均未觀察到具有臨床意義的變化。無受試者因不良事件終止治療。

*藥代動力學結果。*在所有劑量水平下，佐維格魯肽的血漿濃度直至第71天仍可定量。暴露量隨劑量呈比例增加，證實了線性藥代動力學特徵。各隊列的清除率及分佈容積值保持一致。

*藥效動力學結果。*在四個隊列中，第15天時較基線的體重下降呈劑量依賴性；在接受0.26 mg/kg ZT002的受試者中，第14天時體重較基線的平均降低為2.01kg，且該降低持續至第71天。

*免疫原性結果。*免疫原性分析顯示，12.5%的受試者產生了抗藥抗體，但滴度較低，無臨床意義。

業　務

臨床開發計劃

我們針對佐維格魯肽的臨床開發計劃旨在以分階段及適應症優先的方式推進，從肥胖症擴展至相關代謝疾病，同時利用積累的臨床數據支持後續適應症拓展。我們將肥胖症列為佐維格魯肽的首發適應症，以滿足全球龐大人群巨大的未滿足醫療需求。

基於在中國及澳大利亞完成的多個I期和II期臨床試驗，我們已推進佐維格魯肽在中國肥胖症III期開發。此外，我們正與FDA積極開展Type-B會議，並根據溝通結果，計劃在美國推進佐維格魯肽II期橋接試驗或III期關鍵性試驗。通過在美國開展II期或III期臨床試驗，我們旨在全球背景下確立佐維格魯肽的關鍵性療效和安全性數據，並支持其在全球最大治療市場之一的潛在商業化。與此同時，我們正在中國準備一項II期轉換研究，旨在評估患者從每週給藥的GLP-1RA轉換為每月給藥一次的佐維格魯肽的療效和安全性。該研究將為佐維格魯肽差異化的給藥特徵及患者便利性提供重要的臨床證據。

除肥胖症外，我們計劃將佐維格魯肽的臨床評估擴展至其他代謝失調疾病，如2型糖尿病及代謝功能障礙相關脂肪性肝炎。針對2型糖尿病，我們計劃在中國開展一項IIb期臨床試驗，以進一步表徵其血糖控制和代謝益處。針對代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，我們計劃在中國開展一項II期臨床試驗，以探索佐維格魯肽在治療脂肪性肝炎方面的潛力，該疾病患病率不斷上升且治療選擇有限。這些項目預計將建立在早期試驗中已生成的穩健安全性、藥代動力學及療效數據基礎之上。

與主管當局的重大溝通

下表概述了我們就佐維格魯肽與監管機構進行的重大溝通。

里程碑／階段	**時間**
向國家藥監局提交治療2型糖尿病的新藥臨床試驗申請	2023年1月
向國家藥監局提交治療肥胖症的新藥臨床試驗申請	2023年2月
國家藥監局批准治療2型糖尿病的新藥臨床試驗申請(1)	2023年4月
國家藥監局批准治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(2)	2023年4月
向國家藥監局提交治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的新藥臨床試驗申請	2023年10月
國家藥監局批准治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的新藥臨床試驗申請	2024年1月
就肥胖症III期臨床試驗計劃向國家藥監局提交II期臨床試驗結束會議申請	2025年9月
收到國家藥監局II期臨床試驗結束會議紀要(國家藥監局同意肥胖症III期臨床試驗方案設計及啟動)	2025年12月
於美國就啟動肥胖症II期或III期臨床試驗計劃向美國FDA提交Type-B會議申請	2026年3月

附註：

(1) 該IND為一項傘式批准，授權佐維格魯肽在2型糖尿病中的臨床開發，涵蓋所有I、II及III期臨床試驗。此外，我們於2024年5月提交了一項補充新藥臨床試驗申請，旨在納入佐維格魯肽用於2型糖尿病臨床試驗的額外規格，並於2024年8月獲得批准。

(2) 該IND為一項傘式批准，授權佐維格魯肽在肥胖症中的臨床開發，涵蓋所有I、II及III期臨床試驗。此外，我們於2024年5月提交了一項補充新藥臨床試驗申請，旨在納入佐維格魯肽用於肥胖症臨床試驗的額外規格，並於2024年8月獲得批准。我們於2025年10月進一步提交了五項補充新藥臨床試驗申請，其目的包括：(i)納入佐維格魯肽的另外五種規格；(ii)修改原液及製劑與包裝的生產場地、工藝、標準及質量標準。所有補充申請均於2026年1月獲得批准。

(3) 藉由佐維格魯肽在多項臨床試驗中所積累的安全性與療效數據，我們已向FDA提交Type-B會議的會議請求，旨在討論試驗結果、解讀數據發現，並規劃後續在美國的臨床開發階段。

於最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構對我們佐維格魯肽臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

我們可能最終無法順利研發及推出佐維格魯肽。

ZT006，一款長效口服GLP-1RA多肽

概覽

我們的ZT006是一款自主研發的口服GLP-1RA多肽，用於治療肥胖症、2型糖尿病及相關代謝疾病。ZT006依託我們專有的QLLong和QLOral平台，並與SNAC共同配製成滲透增強劑，以促進胃部吸收並克服口服多肽遞送的內在障礙。與已獲批的同類別口服藥物相比，ZT006在保持強效GLP-1RA活性的同時具有更長的半衰期。其藥代動力學特徵支持靈活的給藥方案，包括每日一次及每週一次的潛在給藥方案。

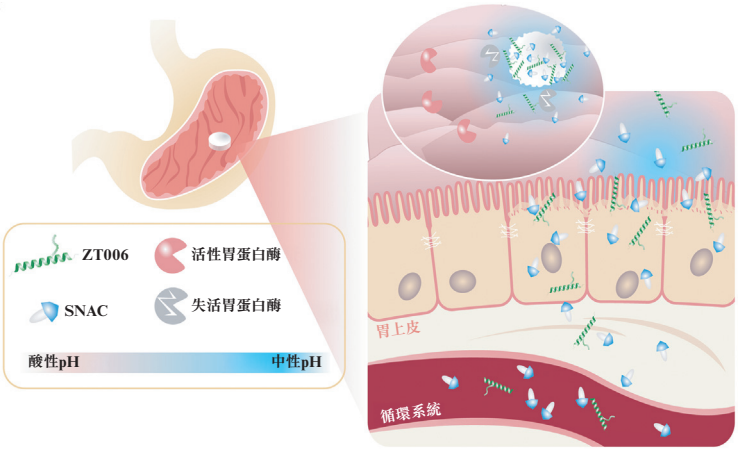
與每週一次注射類GLP-1療法相比，ZT006具有口服給藥便利性的優勢，這有助於提高患者的接受度和依從性。與口服小分子GLP-1療法相比，ZT006在I期試驗中顯示出更強的療效及更優的安全性特徵，其約8天的半衰期支持這一優勢，可能提供更平穩的藥物暴露，血漿濃度波動更小。與其他口服多肽類GLP-1RA相比，ZT006旨在提供更高的生物利用度、更低的商品成本，並有潛力成為更早進入後期臨床開發的每週一次給藥方案。

ZT006於2025年6月在中國完成了用於治療肥胖症和2型糖尿病的I期臨床試驗。我們於2025年12月在中國啟動了ZT006用於治療肥胖症的II期臨床試驗。我們亦正在拓展ZT006在代謝疾病領域的其他適應症機會。詳情請參見「— 臨床開發計劃」。

藥物設計及作用機制

ZT006旨在以便捷的口服制劑形式提供持續的系統性暴露。由於肽類藥物通常難以通過胃腸道吸收，ZT006與SNAC（一種吸收促進劑）共同配製，SNAC有助於為胃部吸收創造更有利的環境。給藥後，SNAC局部緩衝胃內pH值，保護ZT006免受胃蛋白酶介導的降解，並通過短暫嵌入胃上皮膜促進跨細胞轉運，同時不損害肽的完整性。與此同時，SNAC促進藥物經胃上皮吸收，並幫助維持肽處於更易吸收的形態。這些作用共同增加了進入循環系統的ZT006量，支持具有臨床意義的口服生物利用度，並具備實現每日一次或每週一次給藥的潛力。

下圖展示了ZT006的作用機制：



資料來源：公司資料。

一旦被吸收進入血液循環，ZT006可選擇性地結合併激活GLP-1受體，通過抑制食慾、葡萄糖依賴性胰島素分泌及延遲胃排空，支持改善血糖控制和體重管理，其約8天的長半衰期有助於維持持續的受體結合及潛在的每周給藥方案。

通過結合SNAC介導的胃吸收與白蛋白結合介導的半衰期延長技術，ZT006旨在實現穩定的全身暴露和持續的GLP-1受體激活。這一特性有望支持有效的血糖控制、顯著的體重減輕以及在其他代謝性疾病中的潛在應用，同時兼具口服給藥的便利性，且與每週注射療法及每日口服療法相比，有望提高長期治療依從性。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的數據，於2024年，口服GLP-1受體激動劑約佔全球GLP-1受體激動劑市場的6.4%，預計到2035年約佔24.9%。以絕對值計，全球口服GLP-1受體激動劑市場從2024年的約34億美元增至2035年的約522億美元，2024年至2035年的複合年增長率約為28.2%。在中國，首款用於治療2型糖尿病口服GLP-1受體激動劑於2025年獲批，而截至最後實際可行日期，尚無口服GLP-1受體激動劑獲批用於治療肥胖症。預計到2035年，口服劑型將約佔中國GLP-1受體激動劑市場的24.4%。中國口服GLP-1受體激動劑市場預計到2035年將達到約72億美元。上述市場演變趨勢表明，未來發展正朝向更方便的劑型(包括口服及超長效產品，以及多靶點療法與聯合用藥方案)邁進。在這些方向中，口服多肽類GLP-1受體激動劑尤其值得關注，因為它們結合了肽類GLP-1療法已獲驗證的療效和高選擇性，以及更方便的給藥途徑，可能有助於改善長期依從性並擴大在龐大慢性病人群中的使用。有關詳情，請參閱「— 我們的核心產品佐維格魯肽(ZT002)，一款GLP-1受體激動劑月製劑 — 市場機遇及競爭格局」及「行業概覽 — GLP-1受體激動劑市場」。

ZT006作為一款GLP-1受體激動劑，其研發設計用途為治療肥胖症與2型糖尿病。有關肥胖症與2型糖尿病的市場機遇及競爭格局詳情，請參閱「— 我們的核心產品佐維格魯肽(ZT002)，一款GLP-1受體激動劑月製劑 — 市場機遇及競爭格局」及「行業概覽 — 肥胖症／超重藥物市場」以及「其他代謝疾病藥物市場–2型糖尿病」。

業　務

關鍵優勢

我們相信ZT006具有以下優勢。

口服劑型，具有每日一次及每周一次給藥方案的潛力，提高患者的便利性，並覆蓋大量人群

ZT006是一種口服GLP-1RA多肽，具有開發為每日一次或每週一次給藥的潛力，旨在提高廣泛患者人群的舒適度和依從性。根據灼識諮詢的資料，注射方式是GLP-1療法依從性的主要障礙之一，影響患者治療啟動和長期堅持。許多患者因針頭焦慮、注射部位反應、冷藏和處置的繁瑣以及自我給藥的主觀複雜性而延遲或終止治療。通過消除針頭、簡化給藥流程，無需注射或冷藏，該藥物解決了限制真實世界使用的心理和實際障礙。口服給藥的便利性可能使ZT006對初治患者以及從注射類GLP-1療法轉換的患者均具有吸引力。

ZT006結合了分子設計提供約8天的半衰期，有助於維持穩定的全身暴露並支持便捷的每日或每週口服的給藥方式。根據灼識諮詢的資料，ZT006目前是臨床發開階段最為領先的口服多肽類GLP-1受體激動劑候選藥物之一。

與口服小分子GLP-1RA相比的療效及安全性優勢

作為口服GLP-1RA多肽，ZT006旨在將口服給藥的便利性與可能優於口服小分子GLP-1RA的療效和耐受性相結合。由於肽類激動劑更接近模擬天然GLP-1的生物學特性，它們能夠提供高度選擇性的GLP-1受體激活，支持強效的降糖和減重效果，且無脫靶活性。ZT006還具有約8天的半衰期，而口服小分子GLP-1RA的半衰期通常為1至2天。這一更長的半衰期預計將提供更穩定的藥物暴露，減少血漿濃度的峰谷波動，進而有助於改善安全性和耐受性，包括可能減少與血藥濃度劇烈波動相關的胃腸道不良事件。其延長的半衰期還可能支持每週一次給藥，而這對於口服小分子GLP-1RA而言通常較難實現。

在I期臨床試驗中，ZT006在療效和安全性方面均顯示出積極結果。在每日一次連續治療六週的肥胖受試者中，高劑量組別的體重平均百分比下降達到百分之十幾，且未觀察到平台期，且僅經過六週治療，100%的受試者體重下降達到至少5%。這些發現顯示出引人注目的早期減重效果，其療效與注射類肽療法相比具有優勢，且似乎優於已報告的口服小分子療法。未發生因藥物相關不良事件導致的治療終止或提前退出研究。胃腸道不良事件是最常見的不良事件，均為輕度至中度，未報告重度或嚴重胃腸道不良事件，提示相對於口服小分子GLP-1RA具有安全性優勢。

相較於其他口服多肽類GLP-1RA，具有更高的口服生物利用度

ZT006採用專有的口服遞送方法，使用SNAC保護肽免受胃內降解並增強胃內吸收。在I期多次給藥研究中，ZT006實現全身暴露量，並具有較高的劑量歸一化穩態暴露量。根據獨立臨床試驗，與口服司美格魯肽相比，ZT006的暴露水平高出4倍。這種增強的口服遞送能力、延長的半衰期及穩定的暴露水平，可能支持更強的療效和更低的給藥頻率潛力。ZT006更高的口服生物利用度亦支持以相對較低劑量下達到治療功效，從而降低生產成本。

可規模化、具成本效益的發酵法生產製造技術

大規模生產及原料藥供應是口服多肽類GLP-1療法的一個關鍵差異化因素，因其旨在服務於肥胖症和糖尿病這類需長期用藥的龐大患者群體。我們的可規模化、具成本效益的發酵API製造工藝通過降低生產成本、支持大規模生產以及實現更可靠的商業供應，進一步增強產品的整體優勢。

臨床試驗結果概要

正在進行的ZT006治療肥胖症II期臨床試驗(NCT07230132)

本研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗，旨在評估ZT006在超重或肥胖成人受試者中的療效、安全性、藥代動力學及免疫原性。該研究旨在評估ZT006聯合減少熱量飲食及增加體力活動，是否能夠幫助受試者實現有意義的體重下降並改善相關健康指標。

試驗設計。計劃入組約180例受試者，預期按1:1:1:1的比例隨機分配至三個ZT006目標劑量組或安慰劑組，每組45例受試者。符合條件的受試者為年齡18至65歲的男性或女性，體重指數(BMI)≥28 kg/m^2，或BMI≥24 kg/m^2且至少伴有一項體重相關併發症(包括高血壓、血脂異常、糖尿病前期、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎或阻塞性睡眠呼吸暫停)。該試驗包括為期不超過兩週的篩選期，隨後為28週的雙盲治療期及5週的安全性隨訪期。

試驗目的。主要目的是評估ZT006相比安慰劑在第28周時體重較基線變化的百分比。次要目的包括評估：(1)體重下降達到至少5%、10%及15%的受試者比例；(2)體重、腰圍及體重指數的變化；(3)血壓、血脂及血糖代謝指標的變化；(4)ZT006的安全性和耐受性；(5)ZT006的免疫原性，包括抗藥抗體及中和抗體；及(6)ZT006及SNAC的藥代動力學特徵。

試驗狀態。該II期試驗於2025年12月啟動，目前正在進行中。我們已完成患者入組，截至2026年3月31日，累計入組受試者共計184名。

已完成的ZT006在健康受試者及超重或肥胖受試者中的I期臨床試驗(NCT07307638)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗，旨在評估ZT006在中國健康受試者及超重或肥胖受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學、食物影響及免疫原性。

試驗設計。共94例受試者被隨機分配至三個研究部分，包括單次劑量遞增(SAD)部分、多次劑量遞增(MAD)部分及食物影響(FE)部分。符合條件的受試者為年齡18至55歲的健康成人，並滿足方案定義的體重指數標準：SAD部分及MAD隊列1–2的BMI為19.0至28.0 kg/m^2，MAD隊列3的體重指數為24.0至35.0 kg/m^2。經過最長28天的篩選期後，受試者被隨機分配接受口服ZT006或安慰劑。在SAD部分中，42例健康受試者被分配至五個空腹單次劑量隊列，隨後進行5周隨訪。在MAD部分中，52例受試者被分配至三個每日一次、為期6周的劑量遞增隊列。原計劃的第四個MAD隊列未開展。在FE部分中，來自其中一個SAD隊列的10例受試者進入第二週期，並在高脂餐後接受單次ZT006或安慰劑給藥。所有研究治療均通過口服給藥，每個研究部分末次給藥後繼續隨訪5周。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估ZT006在單次口服給藥、多次口服給藥及進食條件下給藥後的安全性和耐受性。次要目的包括評估：(1)ZT006及SNAC在單次給藥、多次給藥及進食後的藥代動力學特徵；及(2)ZT006的免疫原性，包括抗藥抗體形成情況。探索性目的包括評估：(3)對體重、體重指數、腰圍、空腹血糖、胰島素、C肽及血脂的藥效動力學影響；以及(4)ZT006血漿濃度與QT間期變化之間的關係。

安全性結果。ZT006在該I期研究中顯示出總體可接受的安全性和耐受性。大多數治療期間出現的不良事件嚴重程度為輕度或中度。胃腸道不良事件是最常見的發現，且嚴重程度均為輕度至中度，未報告嚴重胃腸道不良事件。未報告死亡及藥物相關嚴重不良事件。總體而言，在實驗室檢查、心電圖、生命體徵或體格檢查中未發現具有臨床意義的安全性擔憂。

療效結果。ZT006顯示出積極的早期療效信號，尤其是在每日一次重複給藥方面。治療42天后，接受ZT006的受試者體重、腰圍及體重指數均出現具臨床意義的下降，降幅大於安慰劑組，且在較高劑量水平下呈現療效更強的趨勢。在接受最高評估劑量重複給藥方案的超重或肥胖隊列中，受試者於第43天的體重平均百分比降幅高達百分之十幾，且未觀察到平台期。ZT006還與多項代謝指標的有利變化相關，包括空腹血糖、總膽固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇及糖化血紅蛋白。總體而言，這些發現表明ZT006在支持體重減輕和代謝改善方面具有重要的潛力。

藥代動力學結果。藥代動力學分析顯示，ZT006單次口服給藥後的暴露量大致隨劑量成比例增加。ZT006吸收相對較快，半衰期較長，約為8天。每日一次重複給藥後，藥物暴露量顯著蓄積，並在維持劑量給藥約4周後達到穩態。健康受試者與超重或肥胖受試者之間的藥代動力學特徵大致相似。高脂飲食顯著降低ZT006暴露量，支持在空腹條件下給藥。

臨床開發計劃

針對ZT006，我們已(i)完成一項在中國用於治療肥胖症和2型糖尿病的I期臨床試驗(NCT07307638)，及(ii)啟動一項每日一次ZT006在中國用於治療肥胖症的II期臨床試

驗(NCT07230132)。此外，我們計劃在中國啟動(i)一項ZT006每週一次給藥的II期臨床試驗，以及(ii)兩項肥胖症治療的III期臨床試驗，分別採用每日一次和每週一次的給藥方案。下表概述了ZT006已完成、正在進行的及計劃中的臨床研究：

試驗階段	適應症	單藥／聯合用藥	試驗狀態	地區	(計劃)試驗啟動日期(1)	(計劃)試驗完成日期(1)
I期	肥胖症 2型糖尿病	單藥	已完成	中國	2024年12月	2025年6月
II期 — 每日一次	肥胖症	單藥	進行中	中國	2025年12月	2026年第四季度
II期 — 每週一次	肥胖症	單藥	計劃中	中國	2026年第四季度	2027年第四季度
III期 — 每日一次	肥胖症	單藥	計劃中	中國	2027年第三季度	2029年第一季度
III期 — 每週一次	肥胖症	單藥	計劃中	中國	2028年第二季度	2029年第四季度

附註：

(1) 試驗啟動日期指臨床試驗的首例患者入組日期，而試驗完成日期指該試驗的最後一名患者的最後一次訪視日期。

與主管當局的重大溝通

下表概述了我們就ZT006與監管機構進行的重大溝通：

里程碑／階段	時間
向國家藥監局提交治療2型糖尿病的新藥臨床試驗申請	2024年8月
獲國家藥監局批准治療2型糖尿病的新藥臨床試驗申請	2024年11月
向國家藥監局提交治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(1)	2024年8月
獲國家藥監局批准治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(2)	2024年11月

附註：

(1) 該新藥臨床試驗申請為一項傘式批准，授權ZT006在2型糖尿病中的臨床開發，涵蓋所有I、II及III期臨床試驗。

(2) 該新藥臨床試驗申請為一項傘式批准，授權ZT006在肥胖症中的臨床開發，涵蓋所有I、II及III期臨床試驗。此外，我們於2025年9月提交了三項補充新藥臨床試驗申請，旨在納入ZT006用於肥胖症臨床試驗的三種額外規格，並於2025年12月獲得批准。

截至最後實際可行日期，ZT006的臨床開發計劃未收到上述監管機構的重大疑慮或反對意見。

我們可能最終無法順利研發及推出ZT006。

ZT003，一種長效GLP-1/FGF21雙激動劑

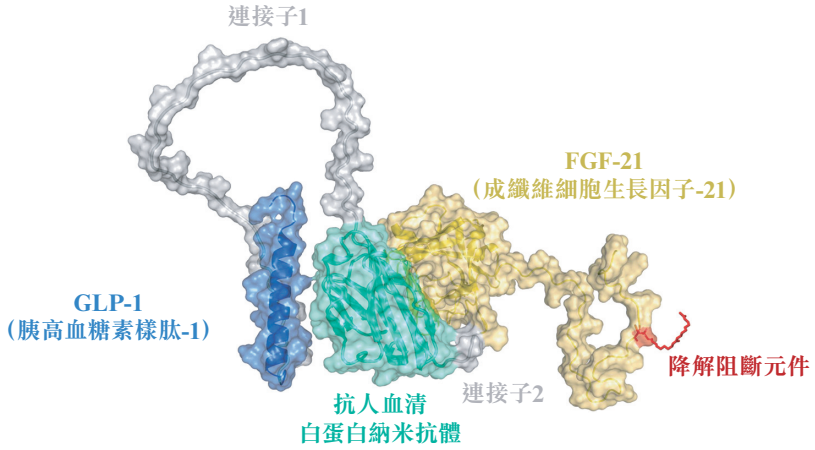
概覽

ZT003是一種新型單分子GLP-1/FGF21雙激動劑，用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎及重度高甘油三酯血症(SHTG)，這兩種疾病均以嚴重的代謝失調和治療選擇有限為特徵。FGF21是唯一在代償期肝硬化(F4)患者中顯示出具有統計學意義的纖維化消退的治療靶點。通過將GLP-1與FGF21的互補生物活性整合至單一重組蛋白融合分子中，ZT003旨在對體重減輕、脂質代謝、肝臟脂肪動員及炎症產生協同效應，從而針對代謝性肝病的多種致病驅動因素髮揮作用。

ZT003目前處於I期臨床開發階段。在代謝功能障礙相關脂肪性肝炎齧齒動物模型中，ZT003顯著改善了纖維化分期及纖維化標誌物，並且比司美格魯肽更有效地促進了MASH消退。在高甘油三酯血症(HTG)齧齒動物模型中，相較於司美格魯肽，ZT003同樣顯著改善了脂蛋白譜。鑒於全球代謝功能障礙相關脂肪性肝炎和SHTG疾病負擔日益加重，且基於GLP-1和FGF21的療法正逐步獲得臨床驗證，我們相信ZT003有潛力成為一種差異化的下一代治療選擇，可同時解決肝臟及全身代謝功能障礙。

藥物設計及作用機制

ZT003是透過我們專有的QL*Fusion*平台設計的。下圖展示其結構設計。



資料來源：公司資料。

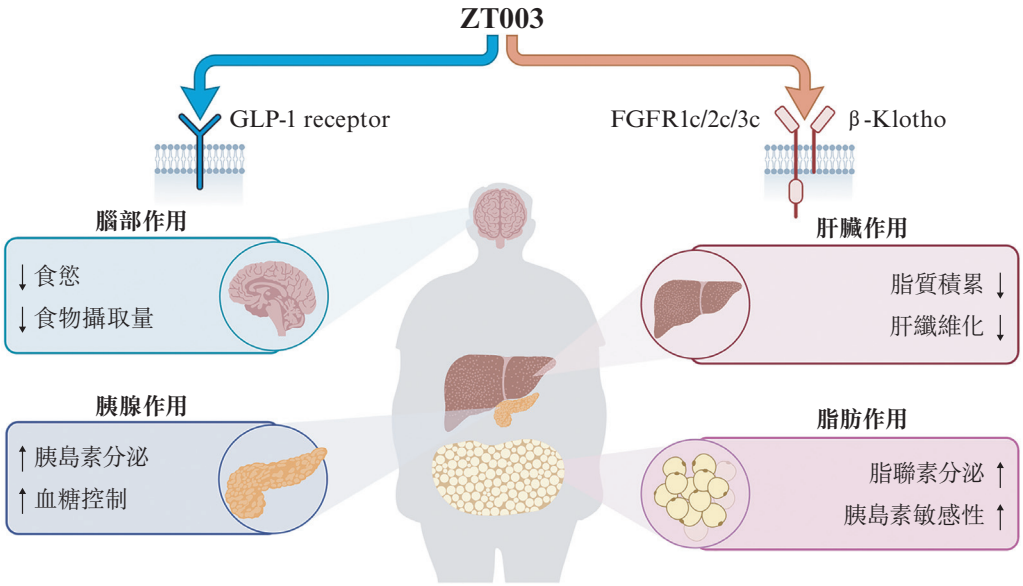
ZT003的設計整合三項關鍵結構原則：

- ***將GLP-1與FGF21合理融合為單一分子。***通過將這兩種激素整合至一個重組蛋白構建體中，ZT003旨在實現GLP-1與FGF21通路的同步激活，從而產生協同效應，避免聯合給藥不同製劑所帶來的變異性和複雜性。該融合形式亦有助於改善藥物動力學特徵並簡化給藥方案。

- ***針對平衡效價與穩定性的優化連接子設計。***QLFusion平台納入了一種專有的柔性連接子，可保留GLP-1和FGF21結構域的結構完整性及受體結合特性。該設計確保每個組分保持其天然生物活性，同時增強整體分子穩定性及可生產性。此外，ZT003的獨特分子架構經過工程化設計，以平衡GLP-1和FGF21雙方的生物活性，在最大化兩端療效的同時避免放大潛在的不良反應。

- ***抗HSA納米抗體用於延長半衰期及實現持續暴露。***ZT003整合了一種可選擇性結合人血清白蛋白的抗HSA納米抗體，從而延長全身循環時間並減少腎臟清除。該設計旨在實現延長的藥代動力學特徵，並支持低頻次給藥，同時維持通路的持續激活。此外，該分子通過化學方式偶聯一個小分子「降解阻斷元件」，對FGF21的C末端進行保護。這可以防止C末端降解，進一步增強在全身循環中的穩定性。

下圖展示了ZT003的作用機制。



資料來源：公司資料。

市場機遇及競爭

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎市場規模巨大。目前，尚無獲批藥物可用於代償期肝硬化(F4)患者的纖維化逆轉。詳情請參見「— 佐維格魯肽(ZT002)，我們的核心產品 — 一款每月一次GLP-1受體激動劑 — 市場機會及競爭」及「行業概覽 — *代謝功能障礙相關脂肪性肝炎*藥物市場」。

SHTG是一種嚴重的脂質代謝疾病，定義為空腹甘油三酯水平嚴重升高至500 mg/dL或以上。其特徵為急性胰腺炎(其最危險的急性併發症之一)以及動脈粥樣硬化性心血管疾病的風險顯著增加，是代謝醫學中一個重大且未得到充分關注的領域。根據灼識諮詢的資料，2024年全球重度高甘油三酯血症患病率約為9,270萬例，預計到2035年將達到約1.119億例。目前的治療選項尚未顯示出在充分控制重度高甘油三酯血症患者甘油三酯水平方面具有足夠的療效。詳情請參見「行業概覽 — 其他代謝疾病藥物市場 — 重度高甘油三酯血症」。

關鍵優勢

我們相信ZT003具有以下優勢。

針對代謝功能障礙相關脂肪性肝炎完整病理級聯的協同雙激動作用，且臨床進展處於領先地位

ZT003將GLP-1與FGF21兩種通路的互補生物活性整合至單一單分子構建體中，旨在對食慾抑制、血糖控制、脂質代謝及肝臟脂肪動員產生協同效應。採用GLP-1/FGF21雙激動劑策略的依據在於兩條通路的互補機制。GLP-1類療法已在非肝硬化性代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，伴F2-F3期肝纖維化中獲得驗證及批准，主要作用於食慾抑制、血糖控制及肝臟脂肪減少，但直接的抗纖維化活性有限。FGF21是唯一在代謝功能障礙相關脂肪性肝炎臨床研究中顯示出對代償期肝硬化(F4期)患者具有統計學顯著纖維化消退的治療靶點，這一特性推動了戰略收購興趣，包括諾和諾德以52億美元收購Akero以及羅氏以35億美元收購89bio。通過同時激活兩條通路，ZT003旨在通過單一分子針對代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的完整病理級聯 — 脂肪變性、炎症、氣球樣變及纖維化。在MASH醫

齒動物模型中，ZT003顯著改善了纖維化分期及纖維化標誌物，並且比司美格魯肽更有效地促進了代謝功能障礙相關脂肪性肝炎消退。在高甘油三酯血症齧齒動物模型中，相較於司美格魯肽，ZT003同樣顯著改善了脂蛋白譜。

食蟹猴中的藥代動力學研究證實其終末半衰期約為55小時，支持優化為人體每週一次給藥。這種持久的暴露特徵使ZT003在給藥方面具有優勢。此外，ZT003已在澳大利亞推進至I期臨床開發階段，單次劑量遞增和多次劑量遞增隊列正在進行中，為其安全性、耐受性和藥代動力學特徵提供了早期人體驗證。治療MASH的IND申請已獲得FDA批准，II期臨床試驗預計將在美國啟動。

具有平衡效價及可製造性的單分子設計

ZT003並非依賴共製劑或固定劑量組合，而是被設計為一種單一重組融合蛋白，整合了GLP-1與FGF21的雙重激動作用。這種單分子設計確保了平衡的雙重活性，同時特異性靶向GLP-1和FGF21受體活性，其水平相當於或超過司美格魯肽和efruxifermin等基準分子。抗人血清白蛋白納米抗體的加入延長了全身半衰期，而專有的連接子和降解阻斷元件可穩定分子並保持兩條通路的活性。

這種單分子形式在可製造性和可擴展性方面具有顯著優勢。ZT003通過大腸桿菌中的重組工藝生產，利用我們強大的內部生產能力，為臨床研究及未來商業化確保可靠的供應。這種簡化的生產工藝避免了雙分子共製劑的複雜性，降低了商品成本，並加強了質量控制。此外，與可透過化學合成生產的其他短鏈GLP-1受體激動劑不同，ZT003的生產利用我們的QL*Fold*平台，在原料藥生產方面設立了高壁壘。

針對存在高度未滿足需求的代謝性肝臟適應症

ZT003旨在治療包括MASH和SHTG在內的代謝性疾病，這兩種疾病均以嚴重的代謝失調和治療選擇有限為特徵。與許多主要針對體重減輕和血糖控制的基於GLP-1的療法不同，ZT003的GLP-1/FGF21雙激動作用旨在直接作用於肝臟脂肪動員、炎症和纖維化。臨床前數據顯示，ZT003不僅改善了脂肪變性和代謝參數，還顯著降低了MASH模型中的纖維化分期，突顯了其解決MASH患者合併代償期肝硬化患者(F4)中纖維化逆轉這一關鍵未滿足需求的潛力。

全球代謝功能障礙相關脂肪性肝炎領域中FGF21受體激動劑的競爭格局正在迅速演變，已有多個工程化蛋白和融合分子處於II期和III期臨床開發階段。然而，這些候選藥物大多數僅限於FGF21單藥治療。相比之下，ZT003的單分子GLP-1/FGF21設計及每週一次給藥方案，使其與pegozafermin和efruxifermin等同類候選藥物形成差異化，提供更廣泛的代謝獲益及更佳的患者便利性。

臨床試驗結果概要

針對ZT003，於最後實際可行日期，我們已在澳大利亞啟動了一項在健康受試者及超重／肥胖受試者中開展的臨床試驗。我們預計於2027年上半年完成該I期臨床試驗。

正在進行的健康受試者及超重或肥胖受試者I期臨床試驗(NCT07184502)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單次及多次劑量遞增研究，旨在評估ZT003在澳大利亞健康志願者及超重／肥胖成人中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學。

試驗設計。本研究計劃入組76例受試者，分為五個單次劑量遞增(SAD)隊列和三個多次劑量遞增(MAD)隊列。受試者按3:1的比例隨機分配接受ZT003或安慰劑。SAD組中，約40例健康成人依次入組至五個劑量隊列，每個隊列包括8例受試者，按3:1隨機分配接受ZT003或安慰劑。MAD組中，約36例超重／肥胖受試者入組至三個隊列，每個隊列12例受試者，按3:1隨機分配接受ZT003或安慰劑。各隊列旨在評估每週一次給藥方案，給藥時間至少為四周。

試驗目的。主要終點為治療期間出現的不良事件及嚴重不良事件的發生率及嚴重程度。次要終點包括藥代動力學參數，以及通過抗藥抗體發生率評估的免疫原性。探索性終點包括體重、甘油三酯及脂聯素較基線的變化。

試驗狀態。該試驗於2025年11月啟動，目前正在進行中。SAD組正在入組中。截至2026年3月31日，共有32例受試者入組。

臨床開發計劃

下表載列了ZT003臨床開發計劃的詳細情況。

適應症	**單藥／聯合用藥**	**試驗階段**	**地區**	**試驗狀態**	**(計劃)試驗開始日期**	**(計劃)試驗完成日期**
代謝功能障礙相關脂肪性肝炎	單藥	I期	澳大利亞	進行中	2025年11月	2027上半年
代謝功能障礙相關脂肪性肝炎／重度高甘油三酯血症	單藥	II期	美國	計劃中	2027年第三季度	2028年第四季度
代謝功能障礙相關脂肪性肝炎／重度高甘油三酯血症	單藥	Ib/IIa期	中國	計劃中	2027年第三季度	2028年第三季度

附註：

(1) 試驗啟動日期指臨床試驗的首例患者入組日期，而試驗完成日期指該試驗的最後一名患者的最後一次訪視日期。

與主管當局的重大溝通

下表概述了我們就ZT003與監管機構進行的重大溝通：

里程碑／階段	**時間**
向FDA提交用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、針對健康受試者及超重／肥胖受試者的新藥臨床試驗申請	2025年5月
獲FDA批准用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、針對健康受試者及超重／肥胖受試者的新藥臨床試驗申請	2025年7月

截至最後實際可行日期，ZT003的臨床開發計劃未收到上述監管機構的重大疑慮或反對意見。

我們可能最終無法順利研發及推出ZT003。

ZT010，一款具有選擇性的Amylin月制劑受體注射劑

ZT010是一種長效Amylin類似物，設計用於每月一次給藥，治療肥胖症和2型糖尿病。該產品在我們的產品管線中具有兩個不同的戰略角色：作為單藥治療，為對GLP-1療法無應答或不耐受的龐大人群提供一種非GLP-1通路的選擇。作為與佐維格魯肽的固定劑量複方製劑，該方案提供了每月一次、雙通路(GLP-1加Amylin)治療的潛力，可在同步的每月給藥方案下實現更佳的體重減輕，以滿足中重度肥胖患者的需求。

ZT010是選擇性Amylin受體激動劑，根據臨床前研究，可最大限度降低降鈣素受體(CTR)激活水平。該設計最大化有益代謝效應 — 增強飽腹感、延緩胃排空、改善餐後血糖控制及提升瘦素敏感性，同時減少GLP-1或CTR激活常見的胃腸不良藥物反應(GIAEs)。通過減少胃腸不良藥物反應，ZT010解決了現有療法的關鍵局限性，並提供更寬裕的安全性窗口。該分子採用QL*Long*技術平台開發，納入脂肪酸鏈修飾、位點特異性優化及側鏈改良，以延長半衰期並提升分子穩定性。

ZT010目前處於臨床前開發階段，已表現出與amylin受體結合作用一致的良好藥理活性。我們計劃於2027年第三季度開展首次人體試驗。

我們可能最終無法順利研發及推出ZT010。

ZT011，一款GLP-1/GIP/Amylin三重激動劑

ZT011是一款新型的單分子GLP-1/GIP/Amylin三重激動劑，旨在同時激活三個互補的代謝途徑，以達致更強的減重功效及更佳的腸胃耐受性。其設計旨在優化GLP-1、GIP、Amylin及降鈣素受體(CTR)的活性平衡，同時融合半衰期延長技術，以支持強效而持久的藥理作用。ZT011旨在實現≥25%的體重減輕，同時減輕通常與腸促胰島素為基礎的療法相關的腸胃不良事件。

ZT011乃使用我們的專有QL*Fusion*及QL*Long*技術平台開發。透過與用於延長半衰期的脂肪酸修飾相結合的獨特連接子鏈結構，ZT011將多個肽序列融合成一個單一的優化分子。我們亦採用額外的分子工程策略(包括脂肪酸鏈選擇、精確修飾位點篩選及側鏈優化)以微調GLP-1、GIP及Amylin的活性平衡，同時增強藥代動力學特性、分子穩定性及可製造性。

與GLP-1受體互補，GIP受體激動作用已顯示出進一步調節能量平衡、抑制食物攝取及促進脂質利用的能力，且有臨床證據支持其與GLP-1信號傳導結合使用時的協同效應。Amylin類似物可增強飽腹感、減緩胃排空、改善餐後血糖控制，並亦已證明能夠在臨床上與GLP-1信號傳導產生互補的有益效果。臨床前研究表明，GLP-1、GIP及Amylin透過不同但互補的信號傳導途徑發揮作用，為採用三重激動劑方法提供有力的機制依據。ZT011將此三種途徑整合到一個重組分子中，與多藥聯合方案相比，其為患者提供簡化的給藥策略、更佳的藥代動力學穩定性及更大的便利，從而支持更穩定的治療結果。

ZT011目前正進行臨床前開發，並計劃於2027年第四季度啟動首次人體試驗。

我們可能最終無法順利開發及推出ZT011。

ZT012，口服Amylin類似物

ZT012為口服Amylin類似物，用於治療肥胖症及2型糖尿病。它旨在為對GLP-1療法無應答或不耐受的患者提供便捷的口服治療選擇，透過本公司QL*Oral*技術平台實現Amylin通路藥物口服製劑開發。ZT012目前處於臨床前開發階段，我們計劃於2027年下半年提交IND申請。

我們可能最終無法順利開發及推出ZT012。

ZT013，口服GLP-1/GIP/Amylin三重激動劑

ZT013為口服GLP-1/GIP/Amylin三重激動劑，用於治療肥胖症及2型糖尿病。本品採用便捷口服製劑，透過對GLP-1、GIP及Amylin通路的平衡調控，為中重度肥胖患者帶來更顯著的減重療效。ZT013目前處於臨床前開發階段，我們計劃於2027年下半年提交IND申請。

我們可能最終無法順利開發及推出ZT013。

ZT001

ZT001為我們開發的一種司美格魯肽生物類似藥，屬於GLP-1受體激動劑，用於治療肥胖症及2型糖尿病。GLP-1受體激動劑(包括司美格魯肽)已成為代謝性疾病的基石療法，在減重及血糖控制方面展現強效的療效。透過開發ZT001作為高品質生物類似藥，我們旨在擴大患者對這一重要治療類別的可及性。我們已於2023年6月在中國完成ZT001的I期臨床試驗，該試驗確立了其與原研產品在安全性、藥代動力學及療效方面的可比性。針對中國2型糖尿病的III期臨床試驗的最後一名患者的最後一次訪視已於2025年8月完成，且生物製品許可申請前溝通會資料已向NMPA提交已向NMPA提交。另一項在中國針對肥胖症的III期臨床試驗正在進行中，以進一步提供驗證性數據，支持監管申報及未來商業化。

我們預期在中國及海外將ZT001商業化，並產生收入以支持我們其他臨床資產的持續開發。我們已就ZT001的開發及商業化與商業夥伴建立合作，以利用其既有的專業知識及銷售網絡。有關詳情，請參閱下文「— 我們的合作及許可安排」及「— 商業化」。

我們的合作及許可安排

與通化東寶就ZT001在中國用於2型糖尿病的開發及商業化開展的合作

2024年5月，為預期ZT001用於2型糖尿病的上市，我們與通化東寶藥業股份有限公司(「**通化東寶**」)訂立合作協議(不時修訂，下稱「**東寶合作協議**」)，以在中國開發及商業化ZT001用於2型糖尿病。通化東寶是中國一家知名的製藥公司，從事藥物研究、生產及銷售，專注於糖尿病治療領域，擁有強大的糖尿病療法管線，且為獨立第三方。我們相信，此項合作將借助通化東寶在中國糖尿病市場領先的商業化能力，加速ZT001的市場准入及採用。

根據東寶合作協議，通化東寶獲得ZT001在中國內地用於治療2型糖尿病的獨家商業化權利，包括但不限於市場開發、定價、銷售及營銷活動。通化東寶在中國開展ZT001用於2型糖尿病的III期臨床試驗。在東寶合作協議所規定的北美及歐洲國家，我們有權開發ZT001用於2型糖尿病，且通化東寶僅可在與我們達成協議後方可開始合作。在其他地區，各方可單獨或共同開發及商業化ZT001用於2型糖尿病，商業化計劃中的任何衝突將通過聯合指導委員(「**聯合指導委員**」)機制進行協調。我們亦負責供應ZT001以用於其III期臨床試驗，並完成向我們泰州工廠的生產技術轉移。在達到驗收標準後，III期臨床試驗中所用藥物的生產成本及技術轉移費用由通化東寶根據雙方協議承擔。此外，根據一項單獨的技術開發(委託)協議，我們與通化東寶就支持ZT001監管批准的若干研發活動進行合作，相關費用由通化東寶根據雙方協議承擔。

根據東寶合作協議，我們與通化東寶已成立一個由雙方各派相同數量代表組成的聯合指導委員會，以監督及協調ZT001的開發和商業化。倘聯合指導委員會未能達成共識，則該事宜將上報雙方總經理處以尋求解決。

根據東寶合作協議，我們將收取一筆首付款及在成功達成特定開發里程碑後收取開發里程碑付款。我們為ZT001的全球唯一生產商，並向全球市場供應ZT001用於商業銷售。於ZT001商業化上市後，我們按照銷售總額扣除一定費用後的一定比例向通化東寶支付推廣服務費。

根據東寶合作協議，各方均保留其原有知識產權的所有權，除另行約定外，在產品開發過程中因產品優化而產生的任何知識產權，均歸開發方所有；若系雙方共同開發，則由雙方共同所有。一般而言，倘發生不可抗力事件持續一定時間、收到一方通知超過一定時間另一方未能補救重大違約，因一方過錯引致未能完成ZT001的註冊，非過錯方均可單方面終止東寶合作協議。

與愛美客就ZT001在中國用於治療肥胖症的開發與商業化合作

於2022年11月，為迎接ZT001用於治療肥胖症的上市，我們與愛美客技術發展股份有限公司(「**愛美客**」)的全資子公司北京諾博特生物科技有限公司就ZT001在中國用於治療肥胖症的開發與商業化簽訂了合作協議(不時修訂，簡稱「**愛美客合作協議**」)。於最後實際可行日期，北京諾博特生物科技有限公司持有本公司已發行總股本5.85%。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。愛美客是一家領先的多元化醫療保健公司，擁有廣泛的下游網絡，涵蓋中國的醫療機構、診所及其他醫療保健設施。我們相信，此次合作將借助愛美客在醫療健康領域強大的商業化網絡與能力，加速ZT001在中國的市場準入與推廣。

根據愛美客合作協議，愛美客獲得ZT001在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣)用於治療肥胖症的獨家商業化權利，包括負責市場開發、定價、銷售和營銷。愛美客同時負責推進ZT001在大中華區針對肥胖症的III期臨床試驗。作為授予愛美客商業化權利的回報，我們有權收取相應款

項。此外，我們仍是ZT001的全球獨家生產商，並將以預先約定的供應價格(可根據雙方協商調整)為ZT001的商業化銷售提供產品供應。根據單獨的技術開發協議，我們將提供特定的技術服務，以支持ZT001的開發，並收取約定的研究費。

雙方各自保留其原有知識產權的所有權。在開發過程中因產品優化而產生的任何知識產權，由開發方單獨所有；或若通過雙方共同努力產生，則歸雙方共同所有。總體而言，愛美客合作協議可由任何一方單方終止的情形包括：另一方存在未獲糾正的重大違約，或因另一方過錯或非因任何一方原因導致ZT001未能獲得註冊批准。

研發

內部研發團隊

我們的研發團隊在代謝疾病、肽／蛋白工程、藥理學、轉化科學、臨床開發及質量管理領域擁有深厚的專業知識。該團隊由張旭家博士和張媛媛博士領導。

- **張旭家博士，**我們的創始人、董事長兼首席執行官，曾任諾和諾德公司研發副總裁，在此期間他主導建立了全球領先的大腸桿菌(*E. coli*)技術平台，以支持所有需要利用大腸桿菌進行重組蛋白生產的項目。張博士在生物製藥研發及學術研究領域擁有超過30年經驗，在諾和諾德領導了超過30個重要研發項目，推進一款產品獲批上市、兩個項目的臨床開發以及三項國際專利授權。張博士曾任中國科學院生物物理研究所教授，擁有北京大學博士學位。

- **張媛媛博士，**我們的聯合創始人、高級副總裁、研發負責人，曾任諾和諾德公司資深科學家，在十餘個代謝疾病藥物開發項目中發揮了關鍵作用。她在代謝疾病研究與生物製藥研發領域擁有超過15年經驗。張媛媛博士在*《自然》*、*《細胞代謝》*及*《糖尿病》*等領先科學期刊發表了多篇高影響力論文，並擁有20餘項中美授權專利，擁有清華大學博士學位。

我們主要通過內部研發團隊進行研發活動。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣150.5百萬元及人民幣176.1百萬元。截至2025年12月31日，我們的內部研發團隊由44名成員組成，其中約68%持有生物學、蛋白質結構、化學、藥理學或醫學等領域的碩士及以上學位。我們的研發人員劃分為多個專職職能團隊，包括(i)藥物發現團隊；(ii)臨床前開發團隊；及(iii)註冊事務團隊；及(iv)臨床團隊。我們的核心研發人員在製藥行業平均擁有11年相關經驗，且於往績記錄期間直至最後實際可行日期一直任職於本公司。這些核心研發團隊成員曾任職於領先製藥企業，在推進藥物發現與開發項目方面積累了豐富經驗。

我們建立了全面、系統化的研發項目管理框架，涵蓋從早期研究、項目啟動到概念驗證、工藝開發、臨床前研究及臨床試驗的完整開發全生命週期。該框架旨在優化資源配置、加快項目進度並提升我們在研候選藥物的整體成功率。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，幾乎所有參與我們核心產品佐維格魯肽研發的核心研發人員均持續受僱於本公司。

業　務

我們的專有平台

我們已建立四大專有平台：(i) QL*Long*，可實現多肽及蛋白質類藥物的半衰期延長；(ii) QL*Fusion*，支持將多個蛋白質或多肽融合至單一治療分子中；(iii) QL*Oral*，旨在改善多肽及蛋白質類藥物的口服遞送及生物利用度；及(iv) QL*Fold*，用於支持複雜蛋白的高效重組生產與復性。該等平台共同在藥物設計、遞送及生產方面提供了差異化的技術能力，並受到我們的專利組合及專有知識的保護。

資料來源：公司信息。

QLLong：半衰期延長

QL*Long*是我們的專有半衰期延長平台，旨在延長肽及蛋白質療法的半衰期，從而降低用藥頻率、提升患者便利性。該平台主要通過脂肪酸定點偶聯技術，增強藥物與血液中天然載體蛋白 — 人血清白蛋白的可逆結合。這種結合有助於保護藥物免受快速清除和酶解，同時保持其預期的生物活性。該平台採用模塊化設計：通過改變偶聯位點、脂肪酸結構、肽延伸段或其他分子特徵，可為不同候選藥物量身定製其暴露量、穩定性和藥代動力學表現。在實際應用中，QL*Long*使開發具有更優給藥方案和更廣泛治療適用性的長效藥物成為可能。

依託QL*Long*平台，我們開發了核心產品佐維格魯肽，並為我們下一代代謝疾病療法的廣泛佈局提供支持。該平台將經臨床驗證的白蛋白結合延長原理與我們在分子工程方面的專有技術相結合，使我們可以在不顯著影響藥效、生產可行性或製劑穩定性的前提下，實現對分子半衰期的優化。以ZT002為例，這一方法實現了強大的白蛋白結合能力和延長的人體半衰期，支撐了真正的每月一次給藥方案。更廣泛而言，QL*Long*通過實現差異化的產品設計、提高患者依從性，並打造一個可應用於多種多肽類藥物形式的技術平台，從而強化了我們的競爭優勢。

業　務

QLFusion：多蛋白融合為單一分子

QL*Fusion*是我們的專有蛋白融合工程平台，旨在將兩種或多種功能蛋白或多肽整合至單一治療分子中。該平台的目的是將多重生物學功能集於一個候選藥物，而無需分別開發多個分子或採用聯合給藥方案。QL*Fusion*的核心在於可調連接子設計，有助於平衡各組分的活性，同時改善穩定性、溶解性及整體成藥性等關鍵分子特性。通過精確控制不同功能域的連接方式、空間間距及取向，該平台旨在減少空間位阻干擾，並保持融合分子中各組分的生物學功能。

QL*Fusion*的戰略重要性在於它能夠在一個可生產的產品形式中設計差異化的多靶點療法。該平台支持雙重激勵劑及其他多功能生物製劑的開發，使我們能夠追求具有協同治療效果的候選藥物，同時簡化開發與給藥流程。結合我們在半衰期延長和重組蛋白生產方面的綜合技術優勢，QL*Fusion*還有助於改善藥代動力學表現和生產可行性。該平台支撐了ZT003(我們的GLP-1/FGF21雙重激勵劑)等項目，並體現了我們利用整合分子設計創造具有更強產品差異化和形成產品系列潛力的整體創新策略。

QLOral；口服遞送平台

QL*Oral*是我們的專有口服遞送平台，旨在提高傳統上難以口服給藥的多肽及蛋白質類藥物的生物利用度。這類分子的口服給藥面臨挑戰，因為它們易在胃腸道中降解，且跨生物膜吸收較差。QL*Oral*通過製劑工程技術克服這些障礙，創造更有利的局部胃腸道環境，幫助保護活性成分免受酶解，同時促進吸收。該平台還整合了吸收促進輔料(包括SNAC等成分)，以促進藥物穿過胃或黏膜屏障，提高全身吸收的一致性。

QL*Oral*具有重要的戰略意義，因為它將多肽療法拓展至注射劑型之外，支持為慢性疾病開發更便捷的治療選擇。當與經半衰期延長改造的活性成分結合使用時，該平台可進一步改善藥物暴露量，並減少患者間藥物水平的異質性。這一技術路徑支撐了我們的口服GLP-1多肽項目ZT006，並體現了我們通過更便捷的給藥形式提升患者依從性的整體目標。此外，由於QL*Oral*依託於我們內部的重組蛋白生產能力，其設計不僅為實現臨床獲益，也著眼於可規模化且具有成本效益的生產，以為未來商業化提供支持。

QLFold：高效包涵體蛋白復性平台

QL*Fold*是我們的專有重組蛋白生產及復性平台，適用於大腸桿菌表達系統生產的蛋白質，尤其是以包涵體形式存在的蛋白。許多肽及蛋白質藥物的高效大規模生產仍具挑戰性，因為上游表達、下游復性及純化各自均可能造成重大技術瓶頸。QL*Fold*旨在通過涵蓋發酵、復性及純化的整合工藝流程應對這些挑戰。簡而言之，該平台旨在提高產率、提升工藝一致性，並實現複雜重組分子的可規模化生產 — 這些分子若採用其他方式，將面臨生產困難或成本高昂的問題。

業　務

QL*Fold*具有重要的戰略意義，因為它為我們更廣泛的管線提供了生產基礎，並支撐了我們在成本和規模化方面的優勢。與傳統方法相比，該平台旨在提高表達效率、增強復性性能、簡化純化工藝，並減少對刺激性或高污染性有機溶劑的使用。這不僅支持更可靠、更經濟高效的生產，還提升了環境效益和生產轉移的便利性。因此，QL*Fold*通過保障多款重組多肽及蛋白質項目在質量一致性、大規模供應及更低的生產成本方面的表現，助力我們將分子創新轉化為具備臨床和商業可行性的產品。

我們的研發設施

我們的研發活動主要在中國進行。我們的北京設施作為研發業務的核心，擁有我們的關鍵技術平台和先進的實驗室，為藥物發現、臨床前研究及臨床開發提供支持。

我們的研發流程

我們專注於具有未滿足臨床需求和巨大市場潛力的代謝性疾病領域。我們的研發流程關鍵步驟如下：

靶點識別與分子設計。憑藉我們在多肽科學和生物製藥研究領域的深厚專業知識，我們專注於識別和驗證與疾病機制密切相關、符合未滿足臨床需求及公司戰略的靶點。利用結構生物學和生物信息學工具，我們合理設計具有潛在臨床優勢和良好成藥性的候選分子。同時，我們重視製劑開發和分析方法建立，以確保產品質量的一致性和可控性。

臨床前研究。在臨床前階段，我們開展全面的藥效學、藥代動力學及安全性評價研究，並建立穩健的體外和體內模型，以評估候選分子的治療潛力。我們的毒理學研究涵蓋臨床前安全性評估的完整範疇，並嚴格遵循適用的監管要求，為IND申請、後續臨床開發及未來的上市許可申報提供數據基礎。

臨床開發。我們建立了標準化的臨床運營與質量管理體系，並與經驗豐富的臨床中心及研究者合作，確保臨床試驗符合藥物臨床試驗質量管理規範及方案要求。我們的醫學及臨床藥理學團隊負責優化試驗設計、劑量選擇、目標適應症確定、療效評估及安全性監測。我們的註冊事務團隊全程參與開發過程，制定前瞻性的註冊策略，並與監管機構保持密切溝通，以高效推進臨床研究，並為上市申報做好準備。

我們與CRO的合作

根據行業慣例，我們聘請知名的CRO來支持我們的非臨床及臨床開發不同階段工作。這些合作屬於常規的外包服務安排，而非聯合發明或合作開發夥伴關係。外包工作主要涉及動物研究、臨床運營支持，以及特定項目可能需要的某些專門分析及檢測工作。所有服務均在我們的全面監督下進行，並遵循我們的研究方案及適用監管標準。

在選擇CRO合作夥伴時，我們主要關注其監管資質與合規能力，包括毒理學研究所需的藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)資質，以及臨床運營所需的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)能力。我們還會綜合考慮項目需求、成本因素、團隊配置以及CRO的運營往績。臨床CRO通過正式的招標與評估流程遴選，以確保所選合作夥伴符合我們的質量預期與項目需求。

我們通過例行溝通、進度監控及定期審計，對CRO合作夥伴保持密切監督，以確保其完全遵守我們的方案、合同義務及適用監管要求。

我們通常與CRO簽訂的合作協議關鍵條款載列如下：

- ***服務。***CRO提供高質量的服務，包括根據我們的需求量身定製的CRC服務，以及數據管理與統計分析。
- ***期限。***CRO應根據各工作訂單中規定的時間框架(通常按具體項目約定)，履行其服務並完成指定的臨床前或臨床研究項目及╱或相應的管理工作。
- ***付款。***我們根據雙方約定的付款計劃向CRO支付費用。
- ***知識產權。***對於由CRO執行、並由SMO在約定工作範圍內管理的臨床前或臨床研究項目，我們保留所產生的所有知識產權的所有權。
- ***保密。***我們嚴格禁止CRO披露與協議指定的項目相關的任何機密信息，包括但不限於技術資料、研究報告或試驗數據
- ***風險分配。***任何一方均須賠償另一方因自身過錯或重大過失而產生的任何損失。

CMC及生產

我們的CMC團隊

截至2025年12月31日，我們共有110名員工從事CMC及製造工作。截至同日，我們還設有一支工程及環境、健康與安全團隊，負責環境、健康與安全，設備、設施及儀器的運行維護，公用工程系統，以及新建及改造項目的開發等工作。鑒於人才隊伍的建設與壯大是我們成功的關鍵因素之一，我們制定了培訓與發展計劃，以培養生產團隊，滿足商業化和擴張需求。我們進一步計劃通過與科技公司戰略合作，實現運營系統數字化，以提高生產週轉率並降低能耗。

我們的CMC活動及能力

以我們的GLP-1候選產品為例，我們多肽類產品的生產工藝通常包括：菌種製備、發酵、生物質加工與回收、多肽主鏈純化、化學修飾、原料藥純化及製劑灌裝與包裝。該工藝流程在我們多肽類產品中基本一致。我們目前採用基於批次的生產安排，即在一個特定時間段內只生產一個產品。在切

換至另一個產品前，會進行全面的生產線清理，包括清潔、消毒及確認。對於同一產品，我們可在同一生產批次內進行連續批次生產，以提高設施利用率。在此類生產過程中，我們遵循在相同的HVAC控制的潔淨區內不得同時存在不同批次的原則，以防止混淆和交叉污染。

我們的生產設施

截至最後實際可行日期，我們在江蘇省泰州市運營一處符合藥品GMP規範的生產設施。該設施為租賃性質，總建築面積約10,000平方米，其中三層已投入使用。我們的泰州工廠配備了一條內部灌裝線，兼容卡式瓶和預灌封注射器。我們已在泰州工廠建立了一個原料藥車間、一個液體製劑車間、配套公用設施、倉庫空間及一個質量控制實驗室。該設施的原料藥估計年產能約為80至100千克，使我們能夠生產超過4,000萬個卡式瓶的司美格魯肽注射液。該設施目前支持我們ZT001(處於生物製品許可申請前階段的司美格魯肽生物類似藥)及核心產品佐維格魯肽(在中國處於III期臨床階段)的商業化準備活動。我們亦已開始建設一條口服製劑生產線，以支持ZT006及其他口服多肽類項目。

除我們的GMP規範設施外，我們亦在北京營運一間自有中試規模生產車間。我們所有候選產品均採用內部生產模式。具體而言，我們的北京中試設施負責臨床前及I/II期臨床樣品生產，而在III期臨床試驗前，生產將轉移至泰州商業化設施。我們的佐維格魯肽及ZT001項目已成功轉移至泰州基地。

依託我們專有的QL*Fold*平台，我們可以實現從最高5升的實驗室規模到300升中試規模，再到500升商業化生產規模的順利放大，確保項目執行的可靠性。與國內其他採用發酵法生產GLP-1的生產商相比，我們的單位產量高出約五至十倍，具有顯著的生產成本優勢。與全化學合成工藝相比，我們的發酵法工藝預計也具有五倍的生產成本優勢。

我們所有先進的製造相關及質量控制設備均來自國內外知名的製藥設備供應商。我們定期進行維護和驗證，以確保其功能完備且狀態可靠。

質量控制與質量保證

質量控制與質量保證對我們持續的成功至關重要。我們建立了全面的質量控制體系，並不斷對其進行完善，以滿足主管部門嚴格的規定和指南。我們持續關注這些市場中動態藥品生產質量管理規範(cGMP)標準及監管法規的變化，並相應更新內部程序。

截至2025年12月31日，我們的質量控制與質量保證工作由質量保證(「**QA**」)團隊與質量控制(「**QC**」)團隊共同維護。除QC/QA團隊外，我們位於北京總部的分析開發(「**AD**」)平台團隊在研發階段也承擔關鍵的質量監控與支持職能。AD平台團隊在藥學、生物學、化學或其他相關學科領域具備深厚的專業背景。質量團隊多名成員持有執業藥師、GMP內審員等專業資質。憑藉多年行業經驗，該團隊在適用法律法規、實驗室管理、驗證程序及現場監控方面擁有豐富的知識。質量保證團隊負責

監督質量體系的建立與執行，包括文件控制、SOP管理、培訓管理、偏差與投訴處理以及變更控制。質量控制職能負責各階段的分析檢測，包括來料檢驗、過程控制、放行檢測、穩定性研究及數據完整性管理，並負責監督實驗室系統、設備及方法驗證。

我們的泰州工廠已多次接受國內外監管機構的現場檢查，包括為核發中華人民共和國藥品生產許可證而進行的檢查，以及與境外產品註冊申請相關的檢查(如坦桑尼亞藥品和醫療器械管理局(TMDA)開展的檢查)。該等檢查均未發現適用監管要求下的嚴重缺陷，且我們未曾因質量控制問題受到行政處罰、產品召回或其他監管執法措施。

我們的產品質量標準依據最新版《中華人民共和國藥典》、相關ICH指南以及產品注冊批准相關的質量標準制定。對於我們的生物類似藥產品，質量標準參照原研藥製定。對於我們的創新候選藥物，我們參考適用的國際標準，並結合各產品的特性以及非臨床和臨床研究獲得的數據，制定內部質量控制標準。

商業化

我們正在積極籌備管線產品在主要目標市場的近期商業化。截至最後實際可行日期，我們尚未將任何藥品商業化。截至最後實際可行日期，我們的泰州工廠已生產多批次產品，用於支持III期臨床研究、CMC開發、生產工藝驗證及監管申報，該設施尚未滿負荷運行。展望未來，對於我們的ZT001及佐維格魯肽項目，預計商業化批次大小約為每批1.0至1.5公斤，年產量為50至70批，從而在商業化時實現百公斤級別的原料藥供應。

隨著我們的管線推進至臨床後期開發階段，我們一直在加強商業規劃和產品組合管理能力。鑒於未來幾年預計將有產品獲批上市，我們計劃通過內部商業化能力與經驗豐富的第三方合作夥伴協作相結合的方式，最大程度地發揮未來產品上市的商業價值。例如，我們已與通化東寶和愛美客合作，推進ZT001在中國的商業化。詳情請參閱「— 我們的合作與許可安排」。在海外市場，我們亦已與一家商業合作夥伴達成合作，以在非洲若干地區進行ZT001的註冊及商業化。

在確定核心產品的定價策略時，我們會考慮多種因素，包括可比藥物或競爭藥物的價格、供需動態以及衛生經濟學分析。隨著核心產品逐步邁向商業化，我們計劃結合基於價值的定價模式與基於銷量的定價模式，最終確定詳細的定價策略。長期來看，我們旨在通過積極爭取納入國家醫保目錄(NRDL)及其他政府資助的報銷計劃，提升產品的可負擔性，但國家醫保目錄的納入由相關主管部門決定，且納入競爭可能較為激烈。鑒於我們在生產成本方面擁有顯著優勢，我們預計未來將保持定價的靈活性。

業　務

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們致力於開發和保護我們的知識產權。我們未來的商業成功部分取決於我們能否就與我們業務相關的關鍵技術、發明和專有技術獲得並維持專利及其他形式的知識產權保護。此外，我們必須積極捍衛和行使我們的專利權，維護我們商業秘密的機密性，並在不侵犯第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下開展業務。

我們擁有覆蓋全球的專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)中國授權專利19項，(ii)美國授權專利6項，及(iii)專利申請23項，其中包括中國14項、美國6項及PCT申請3項。

截至最後實際可行日期，我們擁有六項關於我們核心產品佐維格魯肽的已授權專利，其中四項在中國獲授權，兩項在美國獲授權；以及六項待決專利申請，包括一項在中國、四項在美國及一項根據《專利合作條約》提出的申請。目前正在申請的專利如獲得授權，其預計到期日介於2041年至2045年之間(該計算未考慮任何可能的專利期調整或延長，且假定所有適當的維持費、續期費、年費及其他政府費用均按時繳納)。有關我們已獲授的重大專利及專利申請的詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.知識產權」。

獲得我們待決專利申請的授權並非我們未來研發或商業活動的前提條件。我們相信，即使我們申請的任何專利未能獲得註冊，我們仍能在中國及美國將我們的核心產品商業化。因此，我們預計這些專利申請的待決狀態不會阻礙核心產品的商業化。

專利所提供的實際保護因具體權利要求和司法權區而異，並受多種因素影響，包括專利類型、覆蓋範圍、是否有任何專利期延長或調整、特定司法權區可用的法律救濟措施，以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們的任何專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請將獲得專利授權，也無法保證我們任何已授權專利或未來可能獲得的任何此類專利在保護我們的候選藥物及其生產方法方面具有商業實用性。有關我們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(i)在中國擁有21項註冊商標，在其他司法管轄區擁有一項註冊商標，及(ii)在中國擁有10項註冊軟件著作權。我們亦為兩個域名的註冊所有人。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們未曾涉及任何有關第三方知識產權的侵權、盜用或其他違規行為的法律、仲裁或行政程序，也未收到任何有關此類重大索賠的通知；及(ii)我們未曾涉及任何可能威脅或待決的、且可能對我們任何候選藥物的研發產生影響的知識產權相關程序，無論我們是作為索賠人還是被索賠人。

數據隱私及保護

我們通常會接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸和維護臨床試驗受試者、臨床研究研究者、員工、求職者以及合作機構與供應商聯繫人的個人信息，其中涉及部分敏感個人信息，包括(i)入組臨床試驗受試者的醫療數據、治療記錄及其他生理健康信息；(ii)員工的生物識別信息、金融賬戶信息、身份證件信息、生理健康信息；及(iii)求職者的身份證件信息。因此，我們需遵守我們開展業務及進行臨床試驗的各司法權區內適用於個人數據的收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他處理行為的相關地方、州、國家及國際數據保護與隱私法律、指令、法規和標準，以及合同義務。

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保醫療數據的收集、使用、存儲和處理符合適用法律及行業通行實踐。在我們的臨床試驗和運營中，個人數據的收集主要由醫院完成。入組臨床試驗的受試者通過分配受試者編號進行去識別化處理，傳輸給我們的任何數據集僅與受試者編號關聯，不包含任何個人的真實身份信息。因此，我們不會獲取或存儲患者的個人身份信息，如姓名、身份證號、電話號碼或家庭住址。我們將去標識化的臨床試驗數據存儲在安全的加密服務器上。

此外，我們要求所有內部員工以及參與我們臨床試驗的醫院和第三方承包商(如CRO)遵守嚴格的保密義務。遵守藥物臨床試驗質量管理規範(「**GCP**」)及相關規則，確保只有經批准的人員才能訪問臨床試驗數據。我們確保通過醫院提供的知情同意書獲得患者對數據使用的同意。

我們在中國有多項正在進行或計劃中的臨床研究。任何與我們產品開發計劃和監管溝通相關的數據傳輸都必須遵守相關的地方數據保護和隱私法律。因此，我們已實施一系列控制措施和架構，包括數據加密等技術保障措施，以及嚴格的訪問控制機制，確保只有授權人員才能訪問數據。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們既未遭受任何相關行政處罰，也未收到任何相關行政問詢通知，且未發生任何數據泄露事件。有關數據隱私和保護的法律法規的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與政府法規有關的風險 — 我們受制於嚴格的隱私法、數據保護法、信息安全法規和政策以及與數據隱私和安全相關的合同義務，我們可能面臨與臨床試驗受試者醫療數據及其他個人或敏感信息管理相關的風險」。

業　務

客戶

於往績記錄期間，我們尚未將任何藥物產品商業化，且我們的收入來自(i)提供研發服務；及(ii)銷售醫藥中間體。截至2024年及2025年12月31日止年度，各期間來自我們五大客戶的收入分別為人民幣4.0百萬元及人民幣3.1百萬元，分別佔我們同期總收入的100.0%及98.7%。各期間來自我們最大客戶的收入分別為人民幣2.7百萬元及人民幣1.3百萬元，分別佔我們同期總收入的67.6%及41.3%。下表載列於往績記錄期間各年我們五大客戶的詳情：

客戶	客戶背景	購買的產品／服務	信貸期	業務關係年限	銷售金額	佔收入總額百分比
					(人民幣千元)	
截至2024年12月31日止年度						
客戶A	一家主要從事腫瘤學研究以及生物製藥藥物開發及生產的生物製藥公司，包括提供合約生產服務。	提供服務	45天	自2024年起	2,709	67.6
客戶B	一家於中國成立的生物科技公司，主要從事提供技術服務及相關研發支持。	提供研發服務	15天	自2024年起	545	13.6
客戶C	一家於中國成立的生物製藥公司，主要專注於藥品及生物製藥產品的研發。	已售醫藥中間體	30天	自2024年起	487	12.2
客戶D	一家於中國成立的生物科技公司，主要專注於創新候選藥物的研發。	提供研發服務	5天	自2024年起	252	6.3
客戶E	一家於中國成立的生命科學公司，主要從事醫學研究、實驗開發及相關技術服務。	提供研發服務	15天	自2024年起	13	0.3
					4,006	100.0

客戶	客戶背景	購買的產品／服務	信貸期	業務關係年限	銷售金額 *(人民幣千元)*	佔收入總額百分比
截至2025年12月31日止年度						
客戶F	一家於中國成立的生物製藥公司，主要專注於藥品的研發、生產及商業化。	已售醫藥中間體	30天	自2025年起	1,292	41.3
客戶C	一家於中國成立的生物製藥公司，主要專注於藥品及生物製藥產品的研發。	已售醫藥中間體	30天	自2024年起	756	24.1
客戶A	一家主要從事腫瘤學研究以及生物製藥藥物開發及生產的生物製藥公司，包括提供合約生產服務。	提供研發服務	45天	自2024年起	721	23.0
客戶D	一家於中國成立的生物科技公司，主要專注於創新候選藥物的研發。	提供研發服務	5天	自2024年起	252	8.1
客戶G	一家主要從事為藥物開發活動提供技術及監管支持的製藥服務供應商。	已售醫藥中間體	60天	自2025年起	69	2.2
					3,090	98.7

據我們所深知，(i)往績記錄期間各期間我們五大客戶均為獨立第三方，及(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、彼等各自的聯繫人或持有我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各期間於我們五大客戶中擁有任何權益。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO、耗材供應商及其他服務提供商。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們從五大供應商的採購額分別為人民幣55.7百萬元及人民幣32.7百萬元，佔同期總採購額的比例分別為29.8%及23.7%。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們從單一最大供應商的採購額分別為人民幣18.2百萬元及人民幣8.7百萬元，佔同期總採購額的比例分別為9.8%及6.3%。

我們的供應商篩選過程主要考慮以下因素：供應商資質、質量、成本、行業聲譽以及是否遵守雙方約定的交付標準與方式。我們與主要供應商保持穩定的合作關係。於往績記錄期間，我們未發生重大糾紛，未在採購原材料或服務方面遇到困難，未因短缺或供應延遲而出現運營中斷，也未經歷原材料或服務價格的重大波動。

下表載列了我們於往績記錄期間五大供應商的詳請：

供應商	供應商背景	購買的產品／服務	信貸期	業務關係年限	採購金額	佔採購總額百分比
					(人民幣千元)	
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	一家於中國成立的建設服務供應商，專注於潔淨室集成系統解決方案，包括設計、安裝及相關設備供應。	建設服務	7天	自2023年起	18,202	9.8
供應商B	一家於中國成立的生物科技相關供應商，主要從事實驗室、環境及醫藥應用的耗材、儀器及相關設備的供應業務。	消耗品	0–7天	自2024年起	12,380	6.6
供應商C	一家於中國成立的藥品設備製造商，主要從事藥品設備及相關消耗品的生產與供應。	消耗品	7天	自2024年起	9,238	4.9
供應商D	一家於中國註冊成立、總部設於北京的臨床CRO，主要提供非臨床研究、安全性評估及臨床試驗服務。	CRO	30天	自2020年起	8,186	4.4
供應商E	一家於中國成立的藥品技術服務供應商，主要從事提供藥物研發相關的CRO服務。	CRO	10天	自2023年起	7,677	4.1
					55,683	29.8

供應商	供應商背景	購買的產品／服務	信貸期	業務關係年限	採購金額 *(人民幣千元)*	佔採購總額百分比
截至2025年12月31日止年度						
供應商F	一家專注於提供臨床研發解決方案的全球性臨床CRO。	CRO	30天	自2019年起	8,654	6.3
供應商G	一家於中國成立的投資及物業管理公司，主要從事物業投資、租賃及相關服務。	租賃及相關服務	10天	自2018年起	7,920	5.8
供應商H	一家於中國成立的投資及物業管理公司，主要從事投資、租賃及相關物業管理服務。	租賃及相關服務	15天	自2024年起	5,675	4.1
供應商E	一家於中國成立的藥品技術服務供應商，主要從事提供藥物研發相關的CRO服務。	CRO	10天	自2023年起	5,404	3.9
供應商D	一家於中國註冊成立、總部設於北京的臨床CRO，主要提供非臨床研究、安全性評估及臨床試驗服務。	CRO	30天	自2020年起	5,008	3.6
					32,661	23.7

為監控供應質量，我們執行嚴格的供應商資格與篩選標準。在簽訂採購協議前，我們每次都會核實供應商的資質、許可證及執照。對於原材料及關鍵設備的供應商，我們還會在採購前進行嚴格審計。我們維護一份合格關鍵供應商名單，該名單會定期接受審查和更新。

於往績記錄期間，我們所有五大供應商均為獨立第三方。我們的董事或其緊密聯繫人，或據董事所知，任何持有本公司5%以上股本的股東，於往績記錄期間均未於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

重疊客戶兼供應商

於往績記錄期間，我們有一名重疊客戶兼供應商。我們五大客戶之一(標記為客戶C，向我們採購醫藥中間體)亦為我們的供應商。客戶C於2024年開始向我們提供原材料及研發服務，而我們於2024年及2025年向客戶C的採購額分別為人民幣6.4百萬元及人民幣1.6百萬元，分別佔我們於各年度總採購額的3.4%及1.2%。我們向客戶C採購產品及服務主要是由於其提供該等產品及服務的質量及成本效益。

根據灼識諮詢的資料，由於市場參與者的業務活動範圍相對廣泛，涵蓋產品的研發、生產、批發及零售，因此在醫藥行業中，市場參與者的供應商同時亦為其客戶(或反之亦然)的情況實屬常見。我們與該重疊客戶／供應商的銷售及採購條款協商，是由本集團不同部門的負責人員與其集團內的

不同實體按個別基準進行，且我們向其銷售醫藥中間體與向其採購服務及產品兩者彼此並無互連，亦不互為條件。我們的董事確認，向該重疊客戶／供應商銷售／採購的產品並無重疊，且我們與其進行的所有銷售及採購均是在考慮相關時間普遍的採購及銷售價格後，經妥善考慮而訂立，於日常業務過程中按正常商業條款並以公平基準進行。

競爭

生物製藥市場充滿動態變化且競爭激烈。儘管我們相信自身的研發能力使我們在行業中處於有利地位，但我們仍面臨來自國內外生物製藥公司、不同規模的專業製藥及生物技術企業，以及學術和研究機構的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多詳細信息，請參閱「行業概覽」及「— 我們的管線」等章節。

我們相信，我們所在市場的主要競爭因素包括候選藥物的療效與安全性、生產效率以及商業化開發能力。我們預計，隨著更多參與者進入這些細分領域，未來競爭將加劇。我們成功開發和商業化的任何候選藥物都將與現有藥物或未來可能出現的任何新藥展開競爭。關於市場競爭潛在影響的見解，請參閱「風險因素 — 與我們的業務相關的主要風險 — 我們面臨激烈的競爭，我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能對我們的財務狀況和我們商業化候選藥物的能力產生不利影響」。

僱員

截至2025年12月31日，我們共有188名全職員工，全部常駐中國。下表載列了截至2025年12月31日按職能劃分的員工明細：

功能	數量	百分比
研發	44	23.4%
CMC及製造	110	58.5%
一般及行政	34	18.1%
總計	**188**	**100.0%**

與僱員的關係

我們事業的成功在很大程度上依賴於所有員工的努力和專業知識，他們是我們業務中不可或缺的一部分。我們主要通過在線平台、招聘網站以及現場招聘會和獵頭服務來招聘員工。我們招聘並留住那些高度投入、積極主動、具有團隊合作精神，與我們的承諾相契合，並渴望利用其豐富經驗為代謝及炎症性疾病領域的創新藥物開發做出貢獻的人才。我們致力於擴大人才庫以支持未來發展，確保任何單一關鍵管理或研發人員的離職都不會對我們的運營產生重大或不利影響。

根據中國勞動法，我們與員工簽訂標準的勞動合同和保密協議，涵蓋薪酬、獎金、員工福利、工作場所安全、保密和競業限制義務、工作成果歸屬條款以及終止事由等事項。我們的標準勞動合同規定，員工有義務嚴格保護我們的商業和技術機密。此外，員工在受雇期間履行職責、完成其他指派任務或使用我們的資源、資金或技術所創造的任何知識產權，均歸我們所有。

業　務

我們在人才甄選與招聘方面保持高標準，並提供具有競爭力的薪酬待遇。員工的薪酬待遇包括工資和獎金，通常根據其績效考核結果確定。我們還提供股權激勵和晉升機會，以激勵員工。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞動爭議或罷工。

培訓及發展

我們為員工提供多樣化的職業發展機會，並營造以績效為導向的工作環境。我們注重培養一種能夠促進員工留任和敬業度的文化。鑒於我們強調內部研發能力的整合，我們高度重視內部人才的成長。為了保持員工隊伍的質量、知識和技能水平，我們提供繼續教育和培訓計劃，旨在提升他們的技術、專業或管理能力。我們也不時開展培訓項目，以確保員工持續了解並遵守我們在各個方面的政策和程序。

僱員福利

我們致力於確保整個業務網絡內安全的工作環境，並以關懷和尊重的態度對待所有員工。我們力求提供具有競爭力的薪酬待遇，體現以利益相關方為中心的理念，相信這能促進可持續且持久的發展。根據中國相關法規，我們參加了多項政府規定的員工福利計劃，包括養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險等社會保險以及住房公積金。

於往績記錄期間，我們未能為若干員工足額繳納這些社會保險和住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，政府部門未就此次缺口對我們採取行政處罰、罰款或處罰措施。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的運營相關的風險 — 任何未能遵守中國有關強制性社會保險及住房公積金繳納規定的行為，可能使我們面臨罰款及其他法律或行政處罰」。

保險

我們持有我們認為符合市場慣例且足以保障我們業務、防範風險及意外事件的保險。我們的保險範圍包括企業運營相關保險、臨床試驗專用保險、醫療事故及醫療意外保險，以及一般財產保險。這些保險共同覆蓋了員工保護、臨床試驗風險管理及公司資產保障等關鍵領域。我們根據中國相關法律法規為員工繳納社會保險。我們相信，我們的保險範圍足以覆蓋我們的主要資產、設施及負債，並符合中國行業慣例。

業　務

環境、社會及企業管治

概覽

我們認識到自身在環境保護和社會治理方面的責任，並瞭解可能影響本集團業務運營的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們致力於在[編纂]後遵守環境、社會及管治(「**ESG**」)報告要求。

我們的董事會全面負責(i)監督並確定本集團在環境、社會及氣候相關的風險與機遇(這些風險與機遇會對本集團產生影響)，(ii)設定本集團的ESG相關目標，(iii)採納ESG相關政策，及(iv)審閱本集團在ESG事宜上的表現。我們已成立一個跨部門的ESG工作組。該工作組負責實施並監督ESG體系，協調跨部門活動，並向管理層及董事會報告ESG表現、風險及改進建議。

我們已經建立了一套系統化的流程，用於識別ESG議題並確定其優先順序。基於管理層的評估及主要利益相關方的關切，我們對初始ESG議題的重要性進行了評估和排序。經過驗證和確認程序，我們識別出以下我們認為對業務、戰略及財務表現具有重大影響的ESG風險與機遇。為此，我們已制定內部政策與程序，以有效管理和緩解這些風險。

除本章概述的重大ESG議題外，有關其他重大ESG議題(包括但不限於員工福利、供應鏈管理、數據隱私措施及臨床試驗倫理)的詳細討論，請參閱本業務章節的相關部分(如員工、供應商與採購、數據隱私與保護、以及研發等)。

環境保護

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，亦未開始大規模商業化生產。因此，我們於往績記錄期間進行的營運活動並未顯著產生空氣污染、廢水、生物固體廢棄物或其他有害廢棄物。為確保遵守全國、行業及當地環境標準、法律、法規及政策，我們已制定一系列防範環境風險的內部政策。該等政策包括(i)遵守GMP規定及適用污染物排放標準；(ii)對排放(廢氣、噪音及廢水)及危險廢棄物處置進行定期環境評估。

在廢棄物管理方面，我們制定了廢棄物管理程序，以確保廢棄物處理合規，並減少對環境的影響。我們所產生的廢棄物分為有害廢棄物(例如化學廢棄物和液體)和無害廢棄物(例如一般辦公室運作所產生的生活廢棄物)。內部研發過程中產生的廢水和固體廢棄物，我們會先進行預處理，再交由合格的第三方醫療廢棄物處理公司處理。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何重大罰款或處罰，亦無發生任何因違反適用環境法律法規而導致的重大環境事件。

資源消耗及排放

為追求可持續發展目標，我們監督多維度的環保表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監控耗電量及耗水量，並積極實施提高能源效率及促進節約用水的策略。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
資源消耗		
電力*(兆瓦時)*		
— 總量	4,595.57	6,769.63
水*(噸)*		
— 總量	28,114	33,195
排放		
醫療有害廢棄物*(噸)*		
— 總量	1.85	2.76
其他有害廢棄物(不包括醫療有害廢棄物)*(噸)*[1]		
— 總量	271.85	760.04
一般固體廢棄物*(噸)*		
— 總量	7.81	9.75
廢水*(噸)*		
— 總量	18,500	23,608
廢氣*(百萬立方米)*[2]		
— 總量	39.88	39.88

附註：

(1) 我們的主要有害廢棄物類別為來自原液生產的廢棄工藝液體，含有異丙醇及殘留反應細胞等化學物質。

(2) 我們的廢氣排放主要包含非甲烷總烴、硫酸霧、氨氣、惡臭化合物及揮發性有機化合物。

我們透過利用重組蛋白發酵積極實施生態效益策略。與傳統化學合成相比，重組蛋白發酵利用生物催化合成目標產物，從源頭減少有毒化學中間體的使用及相關污染物的產生。

我們已優化生產流程，重點關注提高資源利用率及減少廢物排放。我們專有的QL*Fold*平台是一個全面的工藝優化平台，整合了多個生產流程，包括產品設計、菌株工程、工藝參數優化，以及產品回收、純化及活化。在提高單位生產效率的同時，與行業內其他蛋白質生物合成平台相比，QL*Fold*平台能有效降低各生產流程中電力和蒸汽的消耗、純化水用量及廢水排放量，從而最大程度減少我們生產活動對環境的影響。

我們優先採用對環境負責的解決方案，作為我們對可持續生產承諾的一部分。我們採用異丙醇替代乙腈是生產週期中的一項關鍵優化措施。與處理複雜性高的乙腈不同，異丙醇非常有利於生產

後的生化處理。其低毒性特性確保其不會實質性破壞廢水處理過程的生物穩定性或周邊水生生態系統。此外，其快速降解特性可防止在環境中長期殘留，從而有助於遵守排放安全標準並降低與環境合規相關的運營風險。

氣候變化

我們相信我們不易受到氣候變化的重大不利影響。此外，我們認為，中國氣候變化相關法規的潛在變動不會對我們的業務營運造成不利影響。儘管如此，我們仍持續關注氣候變遷相關風險，並制定應急預案，以防範氣候變遷及極端天氣狀況(如颶風及暴雨)對我們造成的影響。我們將繼續關注氣候變化相關風險，並制定應對氣候變化以及颶風及暴雨等極端天氣情況的應急預案。截至最後實際可行日期，我們的業務營運或財務表現並未因氣候變化或極端天氣情況而受到任何重大影響。為減輕極端天氣及環境事故所帶來的損失，我們已根據當地環境狀況及營運特點，制定了環境事件應急預案及環境保護管理制度，旨在儘量減少對環境的影響，並加強氣候適應能力。

我們積極識別及監察業務營運對環境的影響。作為以研發為重點的生物科技公司，我們的活動涉及有害廢棄物排放、用電及溫室氣體排放。根據ESG管理系統，氣候相關風險(包括實體風險及轉型風險)已納入企業風險評估。我們已識別潛在轉型風險，例如碳排放監管規定不斷演變，以及利益相關者對製藥行業可持續供應鏈管理的期望日益提高；因此，我們在積極應對氣候對業務影響的同時，亦致力減少環境足跡。

我們已完成範圍1及範圍2溫室氣體排放核算，現正系統性地識別主要範圍3排放源(包括供應鏈運輸及僱員商務差旅)，並致力於隨著數據可用性及測量方法的發展，將該等排放納入全面排放清單。作為處於商業化前期的生物製藥公司，我們的營運目前以研發活動為中心，同時為商業化及生產作準備。本集團以2025年為基準年，目標持續降低溫室氣體排放強度，同時配合香港2050年碳中和目標及中國內地雙碳目標，並積極參與可持續發展倡議。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
溫室氣體排放		
範圍1排放量 *(噸)*[(1)]	65.47	80.26
範圍2排放量 *(噸)*[(2)]	2,438.41	3,591.96
溫室氣體排放總量(範圍1及範圍2) *(噸)*	2,503.88	3,672.22
溫室氣體排放密度 *(噸／僱員人數)*	15.85	19.64

附註：

(1) 範圍1排放來自異丙醇(C_3H_8O)燃燒，並按照IPCC 2006年國家溫室氣體清單指南計算。

(2) 我們根據中華人民共和國政府文件(如中國能源統計年鑑及關於發佈2023年電力二氧化碳排放因子公告)中記錄的碳排放因子，計算中國內地的溫室氣體排放總量。

我們擁有精簡的碳足跡，絕對排放量於本行業中屬最低水平。儘管我們的排放強度反映出我們在全面商業化前高度專注於高價值研發活動，但我們已具備實現碳效益提升的有利條件。

臨床前及臨床研究

我們已實施一系列措施，旨在加強實驗室及臨床試驗安全，同時確保遵守適用規定。該等措施包括制定及執行旨在保障臨床試驗安全的內部政策及程序，首先(a)制定全面的研發項目管理政策，以監督覆蓋臨床前研究及臨床試驗的藥物開發全生命週期；(b)在實驗室環境實施有關僱員健康與安全、環境保護及操作安全的指引；(c)監測臨床試驗期間與藥物及候選藥物相關的不良事件，並為每項試驗保存準確且完整的臨床試驗數據記錄，包括電子病例報告表數據及該等事件的源頭數據；(d)對收集的不良事件進行分析，並評估相關的安全風險；(e)報告嚴重不良事件及潛在的安全風險；(f)為確保執行臨床試驗方案促進與相關僱員及CRO的溝通；及(g)進行源頭數據核查、邏輯數據檢查及外部數據一致性核實，以確保所有臨床試驗數據的真實性、準確性、完整性及可靠性。

產品相關社會風險控制及可及性管理

我們已制定針對性的內部控制政策，以減輕與我們產品相關的社會風險。針對產品使用風險，我們已實施明確的產品標籤規範，並向醫護人員及使用者提供專業的使用指導，旨在防止不當或未按處方使用我們的產品。針對產品定價，我們已制定合理的定價機制，旨在確保我們產品的可及性，同時涵蓋我們的研發及生產成本，以支持公眾獲得醫療服務。

工作場所安全

我們致力為僱員提供安全的工作環境。我們堅信安全健康的工作場所不僅對僱員的福祉至關重要，對我們業務的可持續發展亦不可或缺。我們實施並秉承一整套規則、標準操作程序及措施(包括藥品生產質量管理規範標準所規定者)，以維護僱員的健康，並強調為僱員及臨床試驗參與者提供安全的工作環境。我們實施相關指引，將安全操作實務、事故預防及事故報告等信息列為核心內容。我們致力於確保臨床試驗參與者在入組時及必要時持續妥善確認其對安全事項的理解。透過此等努力，我們致力於維持一個安全且高效的工作環境，以支持僱員的福祉及本企業的成功。具體而言，我們：

- 制定實驗室程序以及加工、使用、儲存、處理及處置有害材料及廢物的指引；
- 定期為僱員提供安全意識培訓，包括消防安全課程；
- 存置所有僱員的健康檔案，並於僱員入職前、在職時及離職後對其進行健康檢查，特別是工作涉及職業危害的僱員；
- 定期進行消防安全檢查，確保消防設備的維護，並組織例行緊急演習，使僱員做好應對緊急情況的準備。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何重大罰款或處罰，亦無發生任何因違反適用的職業健康安全、危險及有毒物質處理相關法律法規而導致的重大安全事故。

業　務

工作場所多元化

在本公司，我們一直致力於營造開放包容和提倡平等的工作場所。我們堅持任人唯才的公司用人政策，不論性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，為僱員提供平等機會。截至最後實際可行日期，我們的全部僱員中接近半數為女性。我們亦致力於女性成員能夠在董事會組成中佔有合理比例。我們以公平透明為原則運作僱員管理制度，並積極致力於提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

反貪污及反賄賂

我們已制定並實施一系列政策(如*僱員行為及道德守則及廉潔自律承諾書*)，以確保業務營運遵守營運所在地適用的反賄賂及反貪污法律法規。該等政策闡明了潛在賄賂及貪污行為、反賄賂及反貪污措施，以及舉報程序。該等政策所禁止不當付款及款待包括賄賂、回扣、過度禮品及便利化費用，或為獲取不當業務優勢而支付或提出的任何其他款項。

我們將對舉報事件進行調查，並在必要時採取適當行動。我們亦在與任何第三方合作前進行背景審查，並持續監控以確保合作或僱用過程完全遵守反賄賂及反貪污政策。此外，本集團為僱員提供反賄賂及反貪污政策培訓，以加強該等政策的有效實施。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何針對本公司或本公司員工、與貪污或賄賂相關的重大投訴或法律訴訟。

物業

我們的總部位於北京市。目前我們並無擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們已向獨立第三方租賃總建築面積約15,820.33平方米的5項物業，用作我們於中國的辦公室、研發中心、倉庫及生產場所。

下表載列截至最後實際可行日期租賃物業的詳情：

用途	位置	建築面積 *(平方米)*	租期
研發、生產及銷售	江蘇省泰州市	2,480.08	60個月
研發、生產、銷售及辦公室	江蘇省泰州市	10,691.13	60個月
辦公室及研發	北京	1,638.55	36個月
辦公室及研發	北京	742.9	36個月
倉儲	北京	267.67	38個月

截至最後實際可行日期，我們位於中國的所有物業租賃協議已向中國有關部門登記。

本文件附錄三所載由戴德梁行出具的物業估值報告，詳述了我們截至2026年3月31日的若干物業權益。除戴德梁行物業估值報告中所列的物業權益外，截至2026年3月31日，構成我們非物業活動一部分的單一物業權益，其賬面值均未達到我們資產總值的15%或以上。

業　務

獎項及表彰

下表載列於往績記錄期間我們獲得的選定重要獎項及表彰之概要。

頒發年份	獎項／表彰	頒發機構
2025年	國家高新技術企業證書	全國高新技術企業認定管理工作領導小組辦公室
	第十屆創客中國企業組二等獎	工業和信息化部網路安全產業發展中心

許可證、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，誠如中國法律顧問所告知，我們已取得在中國經營業務所需的所有重要執照及許可證，且該等營業執照均具有十足效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，見本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續有關執照、許可證、批文及證書時並無遭遇任何重大困難，且我們目前預期在其到期重續時(如適用)亦不會遇到任何重大困難。

法律程序及合規

截至最後實際可行日期，並無針對本公司或任何董事且可能對我們候選藥物的研發、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何待決或面臨威脅的訴訟、仲裁或行政程序。

我們致力根據管轄業務營運的適用法律及法規維持最高標準的合規性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何導致罰款、執法行動或其他懲罰的違規事件而可能個別或共同對本集團的經營業績造成重大不利影響。

風險管理及內部控制

風險管理

我們深明有效的風險管理對業務運作的成功至關重要。我們面臨的主要經營風險包括中國及全球生物製藥業整體市況及監管環境的變化，我們開發、生產及商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們所面臨的各種風險及不確定因素的討論，見「風險因素」。我們亦面臨多種市場風險。特別是，我們面臨著正常業務過程中產生的信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，見「財務資料 — 市場風險披露」。

業　務

我們實施一套全面的風險管理政策，其提供一個結構化框架供我們識別、評估、鑑定及持續監察與我們戰略目標相一致的主要風險。管理層識別出的風險將根據可能性及潛在影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低及改正，並向董事報告。董事會監督風險管理政策的實施情況。

以下主要原則概述本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 董事會及審計委員會將負責(i)審閱及批准風險管理政策及檢討本公司的主要風險管理事項；(ii)向我們的相關團隊提供風險管理方針指引；(iii)檢討相關團隊有關主要風險的報告並提供反饋意見；及(iv)監督相關團隊實施風險管理措施的情況。

- 我們的管理層將負責：(i)全面監督我們的風險管理機制；(ii)進行年度風險評估；及(iii)審閱重大風險的應對及行動計劃，並協調各部門工作。

- 本公司相關部門負責實施風險管理政策及執行日常風險管理措施。為使整個組織的風險管理程序規範化和確保一致的透明度及績效，彼等將(i)收集與各自營運或職能有關的風險信息；(ii)進行全面風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、衡量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供管理層審閱；(iv)持續監查與其營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險處置措施；及(vi)制定及維持機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理人員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。我們的董事會在監督治理方面發揮關鍵作用，而高級管理層則專注於風險及內部控制框架的實施與運營。

內部控制

董事會負責監督設立及維護內部控制系統並檢查其成效。我們已聘請一名內部控制顧問(「**內控顧問**」)就本公司及主要營運子公司在若干方面(包括實體層面控制、財務申報與披露控制、人力資源與薪資管理、IT系統整體控制及業務營運的其他程序)的內部控制執行若干商定程序(「**內部控制審閱**」)。內控顧問於2026年2月進行內部控制審閱，確定內部控制缺陷並提供相應建議。我們已採納相應的補救措施，以提高內部控制系統的有效性。內控顧問對我們採取的措施進行後續審閱，於後續審閱過程中並無進一步重大發現。截至最後實際可行日期，概無有關本公司內部控制的任何重大未決事項。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。下文概述我們已經或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納若干與業務營運各方面有關的措施及程序，如關聯方交易、風險管理、環境保護及職業健康與安全。作為僱員培訓項目的一環，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。

- 我們提供一系列培訓計劃，以確保僱員了解適用的法律、法規及政策。新僱員須在入職後不久參加合規培訓，並須通過旨在評估其對所涵蓋合規事宜理解程度的考核。此外，全體僱員須定期參加現場及線上培訓課程，以掌握相關法律法規的最新發展。

- 負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下定期審閱我們在[編纂]後遵守所有適用法律法規的情況。

- 我們已設立審計委員會，其(i)就外部核數師的委任及罷免向董事提出推薦意見；及(ii)審閱財務報表及就財務報告事宜提供意見，並監督本集團的內部控制程序。

我們保持嚴格的反腐敗政策，且我們認為，我們會因此而較少受到中國政府對整治生物製藥業腐敗行為採取日趨嚴厲的措施所帶來的影響。