香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Chengdu Zenitar Biomedical Technology Co., Ltd.
成都曉靈生物醫藥科技股份有限公司

(「**本公司**」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即代表 閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或承銷商概無於任何司法權區通過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制， 閣下同意了解並遵守任何該等適用於 閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長註冊前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。招股章程的文本將於發售期內供公眾查閱。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

Chengdu Zenitar Biomedical Technology Co., Ltd.
成都曉靈生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目	**：**	**[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)**
[編纂]數目	**：**	**[編纂]股H股(可予[編纂])**
[編纂]數目	**：**	**[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)**
最高[編纂]	**：**	**每股H股[編纂]，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)**
面值	**：**	**每股H股人民幣1.00元**
[編纂]	**：**	**[編纂]**

***聯席保薦人*、[編纂]**

Jefferies　　CICC

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄七－送呈公司註冊處處長及展示文件」所述文件，[已]遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])與我們於[**編纂**]以協議方式確定。預期[**編纂**]為[**編纂**]或前後，且無論如何不遲於[**編纂**]中午12時正。[**編纂**]將不會超過[**編纂**]，且目前預期不會低於[**編纂**]港元。香港[**編纂**]的申請人可能需要於申請時(取決於申請渠道)支付最高[**編纂**]每股[**編纂**]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[**編纂**]低於[**編纂**]，則多繳款項可予退還。如基於任何理由，[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])與我們未能就[**編纂**]達成協議，則[**編纂**]將不會進行並將告失效。

[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])可在認為適當及經我們同意的情況下，於遞交[**編纂**]申請截止日期上午前隨時調低本文件所述的[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]範圍。在此情況下，於作出有關調減決定後，在切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[**編纂**]申請截止日期上午，將有關減少[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]範圍的通告刊登於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.zenitar.com.cn**。有關更多詳情，請參閱本文件「[**編纂**]的架構」及「如何申請[**編纂**]」各節。

於作出[**編纂**]決定前，有意[**編纂**]應仔細考慮本文件所載所有資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂](為其本身及代表香港[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]所須承擔自行及促使申請人認購香港[編纂]的責任。該等理由載於本文件「[編纂]」一節。

[**編纂**]不曾亦不會根據美國證券法或美國任何州立證券法登記，且不得於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或屬毋須遵守美國證券法登記規定及根據任何適用美國州證券法律的交易則除外。[**編纂**]可(a)在美國境內根據美國證券法第144A條或另一項豁免或在不受美國證券法登記規定規限的交易中僅向合資格機構買家提呈發售、出售或交付，或(b)在美國境外根據S規例以離岸交易方式提呈發售、出售或交付。

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

目　錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們專為[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]提呈[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]，亦不構成招攬購買該等證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成，在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，認購或購買任何證券的[編纂]或招攬購買[編纂]。我們並無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或進行分派。在其他司法管轄區派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法，向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本文件所載者不符的資料。　閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表 iv

目錄 vii

概要 1

釋義 27

技術詞彙表 38

前瞻性陳述 49

風險因素 51

豁免及免除 112

有關本文件及[編纂]的資料 119

董事、監事及參與[編纂]的各方 125

目　錄

公司資料 130

行業概覽 132

監管概覽 177

歷史、發展及公司架構 214

業務 249

與單一最大股東集團的關係 402

股本 406

主要股東 411

董事、監事及高級管理層 413

財務資料 432

未來計劃及[編纂]用途 467

[編纂] 471

[編纂]的架構 485

如何申請[編纂] 497

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　未經審核[編纂]財務資料 II-1

附錄三　－　稅項及外匯 III-1

附錄四　－　主要法律及監管條文概要 IV-1

附錄五　－　公司章程概要 V-1

附錄六　－　法定及一般資料 VI-1

附錄七　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 VII-1

概　要

本概要旨在為　閣下概述本文件所載資料。由於此為概要，其中未包含可能對　閣下而言屬重要的所有資料。在決定[編纂]之前，　閣下應完整閱讀本文件。任何[編纂]均存在相關風險。[編纂]所涉及的特定風險已於本文件的「風險因素」部分列明。在決定[編纂]之前，　閣下應仔細閱讀該章節的內容。具體而言，我們是一家根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司，原因是我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求。[編纂]於本公司這類企業存在獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品旨在滿足上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章規定的資格要求，且該等產品目前處於臨床開發的早期階段。我們可能繼續在核心產品的研發活動中產生大量的成本及開支，且核心產品馬來酸氟諾替尼(「FM」)及注射用甲磺酸普依司他(「PM」)可能無法成功開發或上市。　閣下應基於該等考量作出[編纂]決策。

概覽

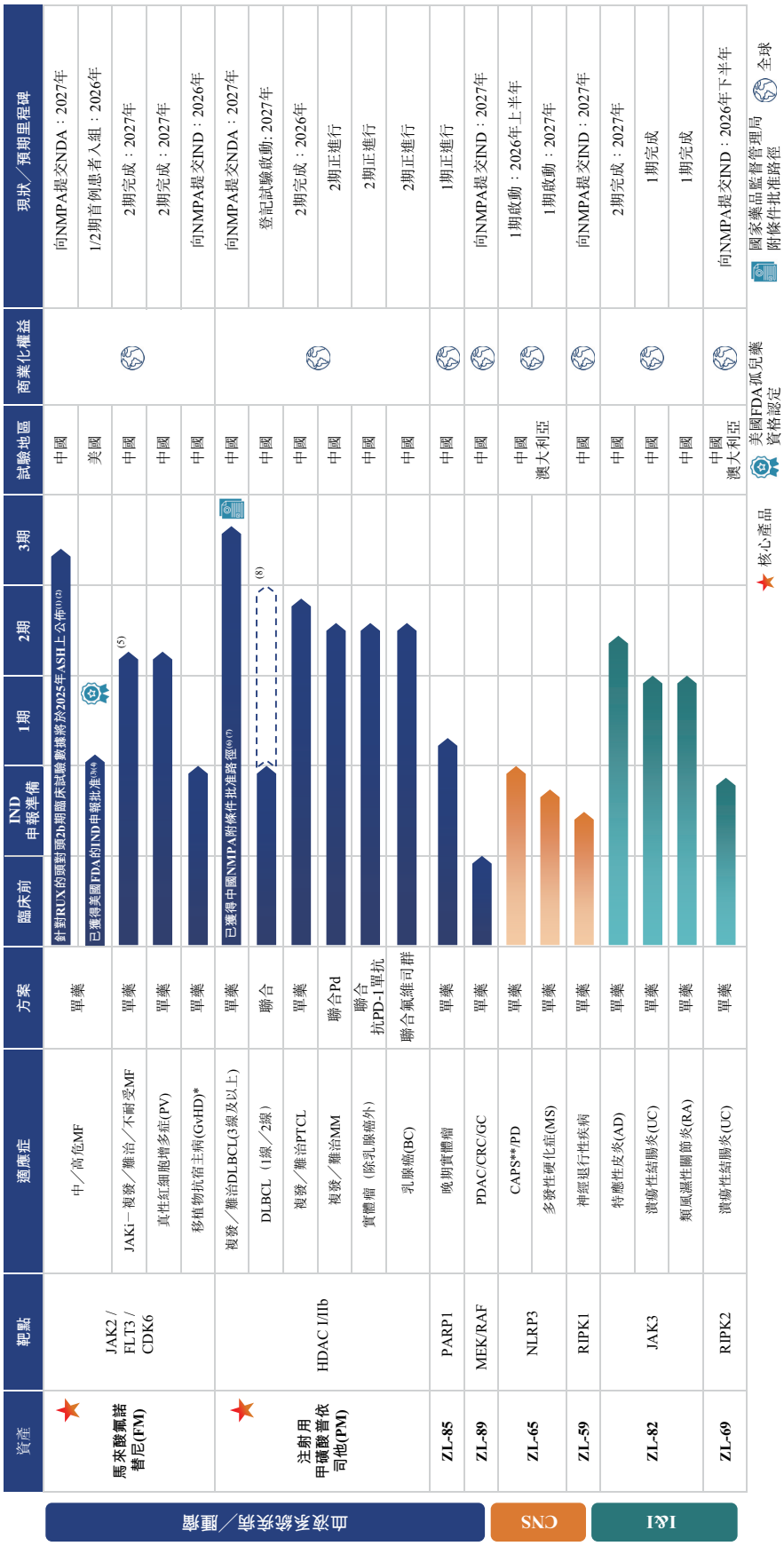
我們成立於2019年，是一家臨床後期階段生物技術公司，致力於整合結構生物學、人工智能(「**AI**」)及臨床相關疾病模型，開發具有同類首創或同類最佳潛力的、高度差異化的小分子療法。我們致力於解決血液系統疾病、腫瘤、中樞神經系統(「**CNS**」)及免疫／炎症(「**I&I**」)疾病領域尚未被滿足的重大醫療需求。我們已經建立由八項專有資產組成的強大且多元化的管線，涵蓋臨床及臨床前階段。截至最後實際可行日期，我們的管線包括兩種核心產品(即馬來酸氟諾替尼(「**FM**」)及注射用甲磺酸普依司他(「**PM**」))、另外兩種臨床階段候選藥物(即ZL-82及ZL-85)及四種臨床前階段候選藥物(即ZL-65、ZL-69、ZL-59及ZL-89)。其中，兩種候選藥物已進入3期註冊性臨床試驗階段，包括用於治療骨髓纖維化的FM及用於治療複發／難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**復發／難治 DLBCL**」)的PM。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品，FM及PM。

我們正在開發兩大核心產品及其他候選藥物，同時面臨著競爭激烈市場環境，國內外的製藥企業擁有多款獲批藥物及處於類似或更晚期臨床階段的類似候選藥物。更多詳情請參閱「風險因素－與候選藥物開發有關的風險」。我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革，且存在競爭對手可能開發出與我們類似、更先進或更有效的療法的可能性，這可能對我們的財務狀況以及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

以下管線圖表概述了截至最後實際可行日期我們臨床階段候選藥物及精選臨床前資產的開發狀態。

概　要


血液系統疾病／腫瘤
CNS
I&I
資產
靶點
適應症
方案
臨床前
IND申報並準備
1期
2期
3期
試驗地區
商業化權益
現狀／預期里程碑
馬來酸氟諾替尼(FM)
JAK2/FLT3/CDK6
中／高危MF
單藥
針對RUX的頭對頭2b期臨床試驗數據將於2025年ASH上公佈(1)(2)
已獲得美國FDA的IND申報批准(3)(4)
中國
向NMPA提交NDA：2027年
JAKi－複發／難治／不耐受MF
單藥
(5)
美國
中國
1/2期首例患者入組：2026年
2期完成：2027年
真性紅細胞增多症(PV)
單藥
中國
2期完成：2027年
移植物抗宿主病(GvHD)*
單藥
中國
向NMPA提交IND：2026年
注射用甲磺酸普依司他(PM)
HDAC I/IIb
複發／難治DLBCL(3線及以上)
單藥
已獲得中國NMPA附條件批准路徑(6)(7)
中國
向NMPA提交NDA：2027年
DLBCL（1線／2線）
聯合
(8)
中國
登記試驗啟動: 2027年
複發／難治PTCL
單藥
中國
2期完成：2026年
複發／難治MM
聯合Pd
中國
2期正進行
實體瘤（除乳腺癌外）
聯合抗PD-1單抗
中國
2期正進行
乳腺癌(BC)
聯合氟維司群
中國
2期正進行
ZL-85
PARP1
晚期實體瘤
單藥
中國
1期正進行
ZL-89
MEK/RAF
PDAC/CRC/GC
單藥
中國
向NMPA提交IND：2027年
ZL-65
NLRP3
CAPS**/PD
單藥
中國
澳大利亞
1期啟動：2026年上半年
多發性硬化症(MS)
單藥
1期啟動：2027年
ZL-59
RIPK1
神經退行性疾病
單藥
中國
向NMPA提交IND：2027年
ZL-82
JAK3
特應性皮炎(AD)
單藥
中國
2期完成：2027年
潰瘍性結腸炎(UC)
單藥
中國
1期完成
類風濕性關節炎(RA)
單藥
中國
1期完成
ZL-69
RIPK2
潰瘍性結腸炎(UC)
單藥
中國
澳大利亞
向NMPA提交IND：2026年下半年
核心產品
美國FDA孤兒藥資格認定
國家藥品監督管理局附條件批准路徑
全球

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。

縮寫：*JAK2 = Janus激酶2；FLT3 = FMS樣酪氨酸激酶3；CDK6 = 細胞週期蛋白依賴性激酶6；RUX = 蘆可替尼；MF = 骨髓纖維化；HDAC = 組蛋白去乙醯化酶；DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；PTCL = 外周T細胞淋巴瘤；MM = 多發性骨髓瘤；PARP1 = 聚(ADP－ 核糖)聚合酶1；MEK = 絲裂原活化蛋白激酶激酶；RAF =快速加速纖維肉瘤；PDAC = 胰腺導管腺癌；CRC = 結直腸癌；GC = 胃癌；PD = 帕金森病；CAPS = 冷吡啉相關週期性綜合征；RIPK1 = 受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1；JAK3 = Janus激酶3；RIPK2 = 受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶2；IND = 研究性新藥申請；NDA = 新藥上市申請；NMPA = 國家藥品監督管理局；Pd = 泊馬度胺及低劑量地塞米松；抗PD-1單抗= 細胞程序性死亡蛋白1單克隆抗體；r/r = 復發／難治。*

* GvHD(移植物抗宿主病)是一種炎症及免疫適應症。

** CAPS(冷吡啉相關週期性綜合征)是一種炎症及免疫適應症。

1. 於2025年12月，FM啟動與蘆可替尼用於治療未接受過JAK抑制劑治療的中高危骨髓纖維化患者的3期註冊性頭對頭臨床試驗。

2. 針對骨髓纖維化治療的FM 2b期註冊性頭對頭臨床試驗(對照蘆可替尼)及針對MPN治療的1/2a期臨床試驗數據，分別於2025年及2024年美國血液學會(「**ASH**」)年會上以口頭報告形式發表。

3. 我們已於2025年5月獲得美國FDA的IND批准，將在美國開展FM治療MPN的1/2期橋接試驗。

4. 我們於2025年12月取得美國FDA對用於治療骨髓纖維化的FM的孤兒藥資格認定(「**ODD**」)。

5. 2025年12月，FM已啟動用於治療復發／難治／對蘆可替尼等JAK抑制劑不耐受的骨髓纖維化患者的2b期臨床試驗。

6. PM單藥治療已取得NMPA的附條件批准路，可以啟動用於三線或後期治療復發／難治DLBCL的3期註冊性臨床試驗並提交以ORR為主要終點的附條件NDA申請。

7. PM單藥治療復發／難治DLBCL的2b期及2a期臨床試驗結果分別於2025年及2024年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)會議上以摘要和最新重磅研究摘要形式發表。

8. 我們計劃於2026年向NMPA提交溝通請求，以尋求其批准，於2027年在中國開展一項註冊性臨床試驗。該試驗旨在對PM聯合免疫治療(無化療方案)用於DLBCL二線治療，或PM聯合免疫治療與化療用於該疾病一線治療進行評估。

我們的業務模式

我們的核心業務模式是自主發現和開發創新小分子療法，以滿足血液系統疾病／腫瘤、中樞神經系統疾病和I&I疾病領域的醫療需求。管線圖中所列的所有為配合我們的內部工作開發。為使公司內部的研發工作更為完善，我們可能會就我們候選藥物的臨床開發和商業化尋求合作機會，通過對外許可、共同開發、共同商業化或其他戰略合作更好地抓住全球的市場機遇。

我們的管線

核心產品

馬來酸氟諾替尼(「FM」)

FM目前正在推進3期註冊階段，是一款Janus激酶2（「**JAK2**」）、FMS樣酪氨酸激酶3（「**FLT3**」）及細胞週期蛋白依賴性激酶6（「**CDK6**」）的新型三靶點抑制劑，主要用於治療骨髓增生性腫瘤（「**MPN**」），包括骨髓纖維化及真性紅細胞增多症（「**PV**」）。骨髓纖維化是一種血液系統惡性腫瘤，由$JAK2^{V617F}$ (65%)、CALR (20-35%)或MPL (5-8%)突變引起，其特徵為脾臟腫大及影響生活質量的症狀。儘管有多種JAK2抑制劑可供使用，但蘆可替尼(Jakafi®／Jakavi®)作為第一代泛JAK1/JAK2抑制劑，一直是骨髓增生性腫瘤治療領域的黃金標準和基石療法，獲准用於治療骨髓纖維化及PV。自上市以來，其銷售一直佔據MPN市場的主導地位，以47億美元的年銷售額躋身2024年十大最暢銷的重磅腫瘤藥物之列。然而，蘆可替尼在血小板計數較低的患者中療效有限，且易產生耐藥性。與該等JAK2突變患者相比，CALR突變的骨髓纖維化患者對蘆可替尼的反應更差，通常病情更為嚴重，貧血、纖維化及高危突變的發生率較高，外周血原始細胞計數較高。截至最後實際可行日期，並無靶向CALR突變的藥物獲批使用。

與現有的JAK2激酶結構域抑制劑不同，FM具有獨特的作用機制，同時靶向JAK2的JH2假激酶結構域和JH1激酶結構域，從而顯著提高其對JAK2的選擇性（對JAK1和JAK3的選擇性超過600倍），並避免了泛JAK1/2抑制劑蘆可替尼引起的血小板減少的不良反應。此外，FM對FLT3及CDK6的適度抑制作用，可產生協同效應，從而縮小脾臟體積、改善症狀、減輕骨髓纖維化。

FM是一款具有潛力的同類首創JAK2/FLT3/CDK6三靶點抑制劑，已證實具備臨床獲益，並擁有巨大市場潛力。憑藉ZeniFold的結構設計能力，及ZeniMind的人工智能驅動優化，我們的科學家研發出這款擁有全新分子骨架及創新作用機制的FM。通過同時調控JAK2、FLT3及CDK6，FM旨在解決驅動骨髓纖維化及PV的相關信號通路異常問題，實現相比單一JAK2抑制療法更為顯著且持久的治療獲益。

概　要

在一項FM與當前標準治療藥物蘆可替尼頭對頭治療中高危骨髓纖維化的2b期臨床試驗中，FM顯示出優效性。該2b期臨床試驗數據已在2025年美國血液學會(「**ASH**」)年會上作了口頭報告。截至2025年12月3日，75例入組患者的中72例已完成24周評估，相較於蘆可替尼(n=24)，低劑量(50 mg，n=25)及高劑量(100 mg，n=26)FM組均實現了更高的脾臟體積縮小率至少35%(「**SVR35**」)及總症狀評分改善率至少50%(「**TSS50**」)。FM 50 mg (80.0%，20/25)及FM 100 mg (96.2%，25/26)組的24周SVR35率遠高於蘆可替尼(66.7%，16/24)，FM 50 mg (84.0%，21/25)及FM 100 mg (96.2%，25/26)組的TSS50率同樣遠高於蘆可替尼(58.3%，14/24)。重要的是，在第24周，FM高劑量患者在SVR35(主要終點)及TSS50(關鍵次要終點)均達到96.2%，而蘆可替尼組僅為45.8%，FM的雙終點反應率(SVR35及TSS50)較蘆可替尼增加了兩倍以上。

在這項2b期頭對頭臨床試驗中，相較於蘆可替尼，CALR突變骨髓纖維化患者也能從FM治療中獲益。在第24週時，CALR突變患者的SVR35率在FM低劑量組及FM高劑量組中分別為62.5% (5/8)及88.9% (8/9)，而蘆可替尼組為33.3% (1/3)。在第24週時，CALR突變患者的TSS50率在FM低劑量組的為87.5% (7/8)，高劑量組為88.9% (8/9)，而蘆可替尼組僅為33.3% (1/3)，突顯了FM在CALR突變患者中的治療潛力，此類患者對蘆可替尼及其他JAK2抑制劑的反應較差。此外，對於基線血小板計數低於100×10^9/L且血紅蛋白水平低於100×10^9/L(定義為嚴重血細胞減少性骨髓纖維化，通常與生存期縮短、易對蘆可替尼治療產生不耐受和耐藥性有關)的骨髓纖維化患者，在這些患者中，FM同樣取得優異療效，證明了其在未滿足臨床需求方面的有效性。重要的是，FM顯示出骨髓纖維化的改善或穩定性，表明其具有疾病修飾的潛力。這些結果支持FM有潛力成為適用於廣泛骨髓纖維化患者群體的同類首創一線療法。

基於迄今在骨髓纖維化中觀察到的令人鼓舞的脾臟及症狀緩解反應(包括在一項2b期頭對頭臨床試驗中表現出優於蘆可替尼的療效)，我們於2025年12月啟動了一項3期註冊頭對頭臨床試驗，以確認FM優於蘆可替尼的療效。本研究旨在產生優效性或具臨床意義優勢的對比證據，以將該療法確立為中高危骨髓纖維化患者的新標準治療方案。

與此同時，我們於2025年12月啟動了一項2b期臨床試驗，評估FM對JAK抑制劑復發／難治／不耐受的骨髓纖維化療效，並計劃啟動FM的2期臨床試驗，針對血小板水平低於100×10^9/L且臨床需求顯著未滿足的骨髓纖維化患者。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局(NMPA)提交FM的NDA申請，涵蓋作為中高危骨髓纖維化患者的一線標準治療方案，及作為JAK抑制劑復發／難治／不耐受骨髓纖維化患者的二線治療方案。此外，我們於2025年獲得了FM的FDA IND批准及孤兒藥認定(「**ODD**」)，並計劃於2026年在美國啟動FM用於MPN的1/2期橋接試驗。

這些開發計劃共同定位FM以涵蓋骨髓纖維化治療市場的全領域，涵蓋作為新診斷中高危骨髓纖維化患者的一線治療新標準治療方案、用於JAK抑制劑復發／難治／不耐受患者的二線治療，及為血小板計數低或攜帶CALR突變且未得到充分治療的骨髓纖維化患者提供全新可及的治療方案。

除骨髓纖維化外，我們於2025年11月在中國啟動了一項FM針對PV的2期臨床試驗，目標是擴大FM在MPN領域的臨床及商業潛力。此外，我們計劃於2026年向NMPA提交FM治療移植物抗宿主病(「**GvHD**」)的IND申請。

FM的潛在市場及競爭格局

目前骨髓纖維化的標準治療方案(尤指蘆可替尼)，仍存在重大尚未被滿足的臨床需求。其治療往往受血液學不良反應(尤以貧血及血小板減少為甚)所掣肘。接受蘆可替尼治療的骨髓纖維化患者中，逾60%會出現貧血症狀，且20%至50%的患者因疾病進展或血小板減少等多種因素引起的不耐受而停藥。對於JAK抑制劑(包括蘆可替尼)難治／復發／不耐受的患者而言，其預後情況尤為不理想，中位總生存期僅約14至16個月，且獲批的二線治療(如菲卓替尼)僅取得有限的緩解。

根據灼識諮詢報告，全球骨髓纖維化藥物市場規模由2020年的16億美元增長至2024年的30億美元，複合年增長率達15.9%。預計該市場規模於2030年將達64億美元，並於2035年進一步增至111億美元，2024年至2035年的複合年增長率為12.7%。在中國，該市場規模由2020年的1億美元增長至2024年的2億美元，複合年增長率高達29.4%。預計該市場規模於2030年將達6億美元，2035年增至10億美元，2024年至2035年的複合年增長率則放緩至14.6%。截至最後實際可行日期，全球範圍內獲批用於骨髓纖維化治療的已商業化JAK抑制劑共計五款。

根據灼識諮詢報告，PV療法的全球市場近年來穩步擴大，由2020年的約20億美元增長至2024年的29億美元，複合年增長率為9.7%。在新療法的引入和診斷率提高的推動下，該市場預計到2030年將達到44億美元，到2035年將達到63億美元，相當於2024年至2035年的複合年增長率為7.4%。在中國，市場從相對較小的基數起步，2020年為1億美元，預計到2030年將達到3億美元，到2035年將達到4億美元，相當於2024年至2035年的預期複合年增長率為11.1%。

截至最後實際可行日期，全球僅有一種實現商業化的JAK抑制劑用於PV治療，即蘆可替尼，其獲批作為二線單藥療法，用於對羥基脲反應不足或不耐受的PV患者。該產品於2014年首次在美國獲批。

詳情請參閱「行業概覽－骨髓增生性腫瘤(MPN)－費城染色體陰性MPN的市場機遇」。

甲磺酸普依司他(「PM」)

PM是一款處於3期註冊階段、針對復發／難治DLBCL治療設計的高選擇性HDAC I/IIb類抑制劑。我們計劃於2027年向國家藥監局提交NDA，以申請針對復發／難治DLBCL的附條件批准。PM是一款新一代選擇性HDAC I/IIb類抑制劑，旨在解決未被滿足的醫療需求並具有廣泛的治療潛力。PM具有創新的非線性大三角形帽結構，其極大地增強了與HDAC I/IIb類的結合親和力，與已獲批的HDAC抑製劑相比，其具有卓越的抑制活性及選擇性。其分子設計著重選擇性與安全性。IIa類及IV類HDAC在腫瘤發生中的作用仍具爭議，越來越多的證據顯示抑制IIa類及IV類HDAC可能會引發更多心血管毒性及免疫抑制相關不良反應。PM通過抑制與腫瘤細胞存活相關的關鍵基因及信號通路，同時促進抗腫瘤免疫反應，實現更精準有效的腫瘤治療。

在一項已完成的2期臨床試驗中，PM在復發／難治 DLBCL中顯示出令人矚目的臨床效力，實現了64.8% (46/71)的總緩解率(「**ORR**」)。在推薦劑量11.2 mg/m²組別中，PM實現64.3%的ORR (36/56)，其中完全緩解(「**CR**」)率為28.6% (16/56)，部分緩解(「**PR**」)率為35.7% (20/56)。中位無進展生存期(「**mPFS**」)為6.2個月，中位總生存期(「**mOS**」)達到14.6個月。值得注意的是，在雙表達淋巴瘤(「**DEL**」)及TP53突變型等DLBCL亞型中，現行治療方案(包括CAR-T)療效欠佳，而PM單藥治療仍展現卓越療效。在11.2 mg/m²劑量組中，DEL與TP53突變型DLBCL患者的ORR分別達57.9%及66.7%。

我們已於2025年7月啟動PM單藥用於三線及以後復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗，並計劃於2027年向國家藥監局提交NDA以申請附條件批准。為探索PM在更早期治療線數中的潛力，我們計劃於2027年在中國啟動註冊臨床試驗，評估PM聯合免疫療法(無化療方案)二線治療DLBCL的療效，或聯合免疫療法與化療一線治療DLBCL的療效。為進一步拓寬這款新一代HDAC抑制劑除血液惡性腫瘤之外的治療應用，我們亦正於多項進行中的2期臨床試驗評估PM，包括(i)PM單藥治療復發／難治外周T細胞淋巴瘤；(ii)聯合泊馬度胺及低劑量地塞米松治療復發／難治多發性骨髓瘤；(iii)聯合氟維司群治療乳腺癌；及(iv)聯合抗PD-1單抗治療其他實體瘤。

PM的潛在市場及競爭格局

根據美國國家綜合癌症網絡(NCCN)與中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦，DLBCL進行一線治療基於疾病分期與風險分層。早期，非大包塊淋巴瘤通常接受3至6個週期的R-CHOP方案治療，而晚期或大包塊淋巴瘤則接受6個週期的R-CHOP方案治療；對於高危病例，可考慮使用劑量調整的EPOCH-R或Pola-R-CHP方案。對於複發／難治性DLBCL，符合條件的患者可接受挽救性化療繼以ASCT或CAR-T療法鞏固治療；不適宜高強度治療的患者，則可接受如苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(BR方案)、來那度胺聯合利妥昔單抗(R2方案)、BTK抑制劑或基於單克隆／雙特異性抗體的聯合方案等治療。儘管存在上述治療策略，高危及難治患者的預後仍不理想，亟需更持久有效的治療方案。

根據灼識諮詢的報告，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增長至2024年的估計值60億美元，預計將進一步擴張至2035年的242億美元，2024年至2035年的複合年增長率達16.2%。中國市場仍是核心增長引擎，市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，預計2035年將達46億美元，預測期內複合年增長率為13.1%。截至最後實際可行日期，一款HDAC1/2/3/10抑制劑和一款HDAC/PI3K抑制劑已獲批用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)。前者獲批用於既往未接受過治療的MYC和BCL2表達陽性DLBCL患者的聯合治療，後者獲批用於三線及以後的單藥治療。我們相信，PM有望成為全球首個獲批用於複發／難治性DLBCL單藥治療的高選擇性HDAC I/IIb抑制劑。

詳情請參閱「行業概覽－HDAC抑制劑市場機遇概述與分析」章節。

其他臨床階段候選藥物

ZL-82

ZL-82是一款高選擇性、不可逆的共價結合型Janus激酶3（「**JAK3**」）抑制劑，用於治療自身免疫性疾病，包括炎症性腸病（「**IBD**」）、特應性皮炎（「**AD**」）及類風濕性關節炎（「**RA**」）。根據灼識諮詢的資料，ZL-82是中國首個進入臨床階段的高選擇性JAK3抑制劑。憑藉其差異化作用機制與選擇性特徵，ZL-82有望滿足龐大且持續增長市場中亟待解決的重大醫療需求。

我們於2023年4月啟動了一項針對健康志願者的單次遞增劑量（「**SAD**」）及食物效應（「**FE**」）1期臨床試驗，並於2024年6月完成了該研究。我們亦於2024年3月開始在健康志願者中開展了一項專門的1期QTc研究，該研究已於2024年12月完成，結果表明無重大心臟安全隱患。我們於2022年4月獲得了ZL-82治療類風濕性關節炎（「**RA**」）的國家藥監局IND批准，並於2022年9月獲得了治療潰瘍性結腸炎(「**UC**」，一種IBD）的批准。此外，我們於2024年7月獲得了ZL-82治療AD的IND批准。我們目前正在一項2期臨床試驗中評估ZL-82治療AD的療效及安全性。我們於2025年7月啟動了該項2期臨床試驗，預計將於2027年完成該項試驗。

ZL-85

ZL-85是一款針對胃癌、前列腺癌、胰腺癌及結直腸癌等晚期實體瘤的下一代高選擇性聚（「**ADP－核糖**」）聚合酶1（「**PARP1**」）抑制劑。我們通過ZeniMind的CMD-GEN演算法設計ZL-85，有效利用PARP1與PARP2蛋白在螺旋結構域的細微殘基差異，從而提高選擇性、增強藥代動力學特性並可能降低血液學毒性。臨床前研究顯示，在乳癌、結直腸癌、胰腺癌及胃癌的CDX與PDX模型中，ZL-85不僅在體外活性及藥代動力學方面優於已上市的PARP抑制劑，而且亦顯示出令人鼓舞抗腫瘤療效。其廣泛的治療潛力涵蓋多種難治性癌症，使其成為未來臨床開發中深具前景的候選藥物。我們已於2024年12月獲得國家藥監局關於ZL-85的IND批准，並於2026年1月啟動一項針對晚期實體瘤的1期臨床試驗。

精選臨床前階段候選藥物

ZL-65

ZL-65是一款新一代、具有高度腦滲透性、口服的NLRP3炎症小體抑制劑，通過ZeniMind平台上的專有LSDC算法發現，專為治療神經炎症性疾病設計，包括帕金森病(「**PD**」)、多發性硬化症(「**MS**」)及冷吡啉相關週期性綜合征(「**CAPS**」)(一種由NLRP3突變引發的多系統炎症性疾病)。在臨床前研究中，相較於目前臨床開發中其他經臨床驗證且具腦滲透性的NLRP3炎症小體抑制劑，ZL-65展現出更優異的全身暴露量與中樞神經系統(「**CNS**」)滲透能力。ZL-65已在多個與CNS適應症相關的臨床前療效模型中進行評估。在6－羥基多巴胺(6-OHDA)誘導的PD大鼠模型中，ZL-65治療顯著改善了運動功能與協調性。此外，在MOG_{35-55}誘導的實驗性自身免疫性腦脊髓炎(「**EAE**」)模型及雙環己酮草酰二腙(「**CPZ**」)誘導的脱髓鞘模型中，ZL-65展現出與已獲臨床批准的多發性硬化症治療藥物芬戈莫德相當的療效。綜合而言，該等臨床前研究結果驗證ZL-65在CNS相關疾病中的治療潛力。我們於2025年11月向國家藥監局提交了ZL-65的IND申請，並計劃於2026年向澳大利亞藥品管理局提交臨床試驗通知(「**CTN**」)，旨在於2026年上半年啟動全球多中心首次人體試驗。

ZL-69

ZL-69是一款高選擇性的受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶2(「**RIPK2**」)支架抑制劑。通過我們專有的ZeniFold與ZeniMind平台，ZL-69僅耗時八個月即推進至可申請IND的階段。ZL-69靶向NOD-RIPK2信號通路，目前正被開發用於治療炎症性腸病(「**IBD**」)及其他炎症性疾病。IBD是一種複雜的多因子慢性炎症性疾病，2024年全球市場規模約為252億美元，預計到2035年將增長至約512億美元。目前的IBD療法主要針對細胞因子、趨化因子或適應性免疫通路，包括TNF抑制劑(如阿達木單抗)及靶向α4β7整合素、IL-23、S1P1與JAK的藥物。然而，儘管存在多種治療選擇，臨床緩解率仍然有限，且高達約45%的初始應答者會隨著時間推移而喪失療效，凸顯了龐大的醫療需求未被滿足。RIPK2活化是IBD的核心致病機制，並在多個臨床前模型以及IBD患者樣本中持續被觀察到。針對接受英夫利西單抗、維得利珠單抗和烏司奴單抗等已獲批療法的IBD患者活檢樣本進行的分析表明，RIPK2基因特徵活性降低與臨床反應密

切相關，而對這些療法無反應的患者則持續呈現RIPK2活性升高。這些發現與RIPK2抑制劑的臨床結果表明，RIPK2抑制可能為一種差異化治療策略，有潛力成為中重度IBD患者的一線治療選擇，以及現有標準療法無效患者的二線療法。越來越多的證據表明RIPK2主要作為先天免疫路徑的信號支架，其激酶活性主要促進信號放大而非直接驅動炎症。因此，我們認為針對調節RIPK2支架功能的療法可能比傳統的激酶抑制更具療效。ZL-69被設計為一種口服療法，適合廣泛用於中重度IBD患者，可作為單藥治療或與其他藥物聯合使用。通過選擇性破壞RIPK2與XIAP之間的支架相互作用，ZL-69旨在抑制下游細胞因子和趨化因子的產生，從而降低先天性和適應性免疫系統的活化程度以及減少炎症信號的傳播。在IBD臨床前研究中，ZL-69於關鍵藥效學終點的改善幅度均大於臨床階段的RIPK2支架抑制劑。我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交ZL-69的IND申請，並向澳大利亞藥品管理局提交CTN。

ZL-59

ZL-59是一款具有高效腦滲透性的受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1（「**RIPK1**」）抑制劑，用於治療多發性硬化症（「**MS**」）、肌萎縮性側索硬化症（「**ALS**」）、阿茲海默症、癲癇及缺血性中風等炎症性與神經退行性疾病。其設計利用ZeniMind平台來穩定RIPK1的非活性構象，從而降低跨物種變異性。ZL-59對RIPK1展現高度選擇性，在1μM濃度下的366種激酶組中並未檢測到RIPK2、RIPK3及其他激酶的顯著抑制作用。ZL-59展現出卓越的安全性與耐受性，相較基準RIPK1抑制劑具備更優異的藥代動力學特性及體內療效。作為新一代2型RIPK1抑制劑，ZL-59的特徵為具有高效腦滲透性及同類最佳(BIC)潛力。我們計劃於2027年向國家藥監局提交ZL-59的IND申請。

ZL-89

ZL-89是一款口服生物利用度高、非降解型的分子膠，靶向絲裂原活化蛋白激酶（「**MEK**」）及快速加速纖維肉瘤（「**RAF**」）信號通路，用於治療KRAS突變及其他異常活化的實體瘤。ZL-89結合於鄰近MEK ATP結合位點的變構口袋，抑制MEK激酶活性，並顯示出強效的細胞活性、潛在的心臟安全性及良好的藥代動力學特徵。在臨床前模型中，ZL-89顯示出穩健的抗腫瘤活性（包括在KRAS突變腫瘤中），並可作為單藥療法或與靶向藥物（如KRAS抑制劑或免疫檢查點抑制劑）聯合使用。ZL-89精準抑制RAS-MAPK信號級聯，預期可克服RMC-6236的耐藥性，並通過協同作用增強治療效果。我們計劃於2027年向國家藥監局提交ZL-89的IND申請。

詳情請參閱「業務－我們的管線」。

我們的技術平台

我們在開發優化小分子治療藥物方面的核心優勢，植根於三大整合式技術平台：結構生物學平台**ZeniFold**、人工智能驅動藥物研發與設計平台**ZeniMind**，及臨床相關篩選與靶點發現平台**ZeniScreen**。ZeniFold憑藉結構生物學分析，助力小分子藥物的識別與優化工作。ZeniMind則在此基礎上，運用專有AI模型，於藥物研發的多個階段加速分子生成、優化及類藥性預測進程。ZeniScreen則通過臨床相關疾病模型，提供高效驗證服務。三大平台協同作用，構建出一套基於科學邏輯與數據驅動的高效藥物研發流程。我們通過在結構層面解析疾病相關靶點(即「鎖」)，並設計出與靶點精準匹配的分子干預方案(即對應的「鑰匙」)，採用干實驗與濕實驗相結合的迭代方法，加快靶點識別，優化藥物的藥代動力學與藥效動力學特性，並於研發早期階段解決安全性問題。憑藉上述綜合研發能力，我們得以攻克現有療法的關鍵短板，為治療方案匱乏或療效欠佳的適應症提供創新解決方案。

下圖展示了ZeniFold、ZeniMind與ZeniScreen之間的集成式迭代反饋循環，重點說明計算見解、實驗數據與生物檢測如何協同作用，以改進並優化新型療法的發現與開發流程。

詳情請參閱「業務－我們的技術平台」。

我們的優勢

我們相信以下優勢使我們異於競爭對手：

- 小分子藥物研發勁旅，由專有及創新的結構生物學、AI和臨床相關疾病模型平台賦能
- FM：一款具有同類首創潛力的JAK2/FLT3/CDK6三靶點抑制劑，頭對頭蘆可替尼臨床試驗結果證實其顯著增強的臨床獲益，且具有巨大的市場潛力
- PM：一款解決未被滿足臨床需求且具廣泛治療潛力的新一代高選擇性HDAC I/IIb類抑制劑
- 強大、多元化臨床及臨床前管線
- 富有遠見及經驗豐富、兼具深厚科學知識與行業洞察的管理團隊

詳情請參閱「業務 — 我們的優勢」。

我們的戰略

我們計劃尋求以下重大機遇，並相應地執行我們的關鍵戰略。

- 加速我們核心產品的開發及商業化
- 推進我們其他管線候選藥物的研究、開發及商業化
- 優化我們的平台技術、研發能力及知識產權組合
- 推行差異化的全球市場滲透戰略
- 持續打造並激勵高素質、多元化人才團隊

詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。

研發

我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、深刻的行業見解和豐富的開發經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由60名成員組成，其中約50%擁有碩士及以上學位。我們的研發團隊由一群擁有逾10年藥物研發經驗的世界一流的科學家率領。

於往績記錄期間，我們與逾10家CRO及五家CDMO開展了合作。為確保對CRO和CDMO活動進行有效的監管，我們實施多層次管理框架，定期對CRO和CDMO進行審計，確保其工作符合最高標準並滿足我們的質量標準。我們亦通過每周或每兩周的項目進展會議與CRO和CDMO保持常態化溝通，以在項目執行過程中進行有效監控與協調。針對關鍵項目節點，我們派遣研發人員駐場，實時解決問題，確保項目高效推進，及時應對可能出現的任何挑戰。

截至2024年12月31日止年度及截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得研發開支人民幣91.9百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣70.3百萬元。尤其是，我們於各期間就核心產品FM及PM分別錄得研發開支人民幣60.5百萬元、人民幣41.0百萬元及人民幣54.0百萬元，分別佔我們各期間研發開支的65.8%、66.3%及76.8%，以及分別佔我們各期間經營總開支(包括研發開支及行政開支)的63.4%、63.6%及72.3%。詳情請參閱「財務資料－綜合虧損及其他全面費用表組成部分說明－研發開支」。鑒於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍並繼續其臨床開發，推動更多管線候選藥物進入臨床試驗階段，同時開展其他臨床前研究，我們預計將繼續在研發領域進行大力投資。

商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們尚無有任何實現商業化的產品且並未就我們管線候選藥物訂立任何最終商業化協議。未來，我們計劃繼續與國內外知名製藥企業建立戰略夥伴關係，以擴大地域覆蓋範圍，並加速候選藥物的研發進程，最終實現藥物管線的價值最大化。我們將基於多重考量選擇潛在合作方，包括：潛在合作方的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡、成功開發及／或商業化醫藥產品的過往業績(如適用)。我們還將尋求具備研發管線、研發與商業化能力以及可為我們及我們的研發管線帶來潛在協同效應的資金資源的潛在合作方。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們已擁有77項獲授權專利，包括17項在中國內地獲授權的專利和60項在其他國家或地區獲授權的專利。截至同日，我們擁有40項專利申請，包括18項在中國內地的專利申請、12項在其他國家或地區的專利申請及10項PCT專利申請。就我們的核心產品FM而言，我們擁有36項獲授權專利。關於核心產品PM，我們擁有15項獲授權專利和三項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關主管機構提出的重大關切或詢問，導致我們認為任何待決專利申請將被駁回。根據與知識產權顧問的討論，本公司董事認為，我們現有的專利和專利申請充分且足以保護我們的核心產品FM及PM。

下表載列截至最後實際可行日期，與我們的核心產品相關的重大獲授權專利和已提交的專利申請概要。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－B. 關於我們業務的進一步資料」。

產品	獲授權專利	司法管轄區	專利持有人[1]	申請日期	批准日期	到期日
FM	2,4－二取代嘧啶衍生物、其製備方法及用途	中國內地：CN202080046248.5	本公司	2020年6月28日	2024年4月19日	2040年6月28日
		歐洲：EP20831763	本公司	2020年6月28日	2024年9月25日	2040年6月28日
		美國：US17/623176	本公司	2020年6月28日	2025年9月30日	2043年1月30日
		印度：IN202227002649	本公司	2020年6月28日	2023年11月28日	2040年6月28日
PM	噁吟基-N－羥基嘧啶甲酰胺衍生物、其製備方法及用途	中國內地：CN201680019342.5	本公司	2016年4月12日	2019年12月24日	2036年4月12日
		澳大利亞：AU2016250972	本公司	2016年4月12日	2019年5月16日	2036年4月12日
		加拿大：CA2983042	本公司	2016年4月12日	2020年1月7日	2036年4月12日
		歐亞專利局：EA201792215	本公司	2016年4月12日	2019年8月30日	2036年4月12日
		歐洲專利局：EP16782564	本公司	2016年4月12日	2020年9月2日	2036年4月12日
		印度：IN201727040278	本公司	2016年4月12日	2023年11月27日	2036年4月12日
		日本：JP2018506468	本公司	2016年4月12日	2019年5月22日	2036年4月12日
		韓國：KR1020177030638	本公司	2016年4月12日	2019年8月29日	2036年4月12日
		美國：US15/568506	本公司	2016年4月12日	2019年3月12日	2036年4月12日
PM	組蛋白去乙酰化酶抑制劑的製備、其製備方法及用途	中國內地：CN202110815779.2	本公司	2021年7月19日	2024年3月15日	2041年7月19日

產品	專利申請	司法管轄區	專利持有人(1)	申請日期
PM	組蛋白去乙酰化酶抑制劑的製備、及其製備方法及用途	美國：US18/579906	本公司	2022年7月18日
PM	防治多發性骨髓瘤的甲磺酸普依司他及其類似物聯合用藥物及其用途	中國內地：PCT/CN2025/074643	本公司	2025年1月24日
PM	防治瀰漫大B細胞淋巴瘤的甲磺酸普依司他及其類似物、聯合用藥物及用途	中國內地：PCT/CN2025/074671	本公司	2025年1月24日

附註：

(1) 我們擁有與自身核心產品FM及PM相關的有效知識產權。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何第三方(包括任何發明人)主張或擁有對該等權利的合法申索權。相關發明人無權申索我們核心產品知識產權的任何所有權或權益。據我們所深知，截至同日，並無與我們核心產品的知識產權有關的爭議、訴訟或申索發生。

PM的知識產權於2020年因我們增資而轉讓給本公司。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的公司發展及主要股權變動－本公司的成立及早期股權變動」。此後，本公司一直負責PM的所有開發活動，包括進行所有的臨床試驗。有關我們開發工作的更多信息，請參閱「業務－我們的管線－我們的核心產品注射用甲磺酸普依司他(PM)－臨床試驗概要」。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO及CDMO，而且我們與供應商之間未發生任何重大糾紛。此外，我們認為，此類供應品存在充足的替代來源，且我們已制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要的關係。我們通常有10至15天的信用期。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間從五大供應商的採購總額分別為人民幣28.0百萬元及人民幣29.8百萬元，分別佔該年度／期間相應採購總額的36.3%及51.0%，而於往績記錄期間各年度／期間，我們從最大供應商處採購的總額分別佔相應採購總額的10.4%及24.9%。我們認為，與供應商

的安排是在正常業務過程中進行的，且未因該等安排遭受任何重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們於往績記錄期間依賴於有限數量的供應商及依賴我們的最大供應商。」

競爭

製藥行業是一個動態且高度競爭的市場，主要特點是快速發展和不斷變化的市場需求。儘管我們相信自身全一體化平台、分階段獲批藥物及候選藥物以及經驗豐富的管理團隊賦予了我們競爭優勢，我們也認識到這一動態環境中固有的挑戰。我們面臨來自多方面的競爭，包括成熟製藥巨頭、創新生物科技初創企業、知名學術機構及政府部門，各方均致力於在我們相同的目標領域開發突破性療法。生物製藥行業的合作、兼併與收購或可導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快地推進其候選藥物並獲得監管機構的批准，並在產品銷售與推廣方面更有效率。

我們專注於利用行業經驗和成熟的研發能力，發現並開發血液系統疾病、腫瘤、CNS及I&I領域的差異化療法。我們將與市場上現有的產品和正在開發中的候選藥物激烈競爭。我們在臨床試驗開發中面臨著各種因素帶來的不確定性，包括臨床試驗能否獲得令人滿意的安全性和療效結果、患者能否成功入組、CRO、CDMO及其他參與臨床試驗開發的各方能否表現良好等。有關我們所參與的各個市場的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽」。

[編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已自[**編纂**]投資者處獲得五輪股權融資，總額約為人民幣1,177.8百萬元。我們的[**編纂**]投資者包括若干資深投資者，如Qiming USD Funds、四川發展、騰訊及淡明生科。我們的大多數投資者均於[**編纂**]前至少六個月對本公司作出實質性投資。根據適用中國法律，於[**編纂**]後12個月內，本公司全部現有股東(包括[**編纂**]投資者)不得處置彼等持有的任何股份。我們使用[**編纂**]投資所得款項為我們管線產品的研發活動及日常營運提供資金。有關我們[**編纂**]投資者的身份和背景，以及[**編纂**]投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]投資」。

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，陳博士有權行使我們已發行股本總額中約25.6%所附的投票權，包括：(i)已發行股本總額約19.8%由陳博士本人直接持有；及(ii)陳博士以眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創各自的普通合夥人身份分別控制我們已發行股本總額約3.2%、2.4%、及0.3%。緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，陳博士將有權(直接或間接通過眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創)行使相當於我們已發行股本總額約[**編纂**]%的相關股份所附帶的投票權。因此，於[**編纂**]後，陳博士、眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創將構成我們的單一最大股東集團，且本公司將不會擁有上市規則所界定的任何控股股東。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘自本文件附錄一所載會計師報告所載歷史財務資料(包括隨附附註)，以及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	**2024年**	**2025年**
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*	*(人民幣千元)*
其他收入及收益	19,661	14,658	7,126
行政開支	(3,604)	(2,562)	(4,365)
研發開支	(91,896)	(61,865)	(70,324)
其他開支	(79)	(29)	(2,153)
財務成本	(122)	(39)	(223)
贖回權負債賬面值變動	(15,616)	(11,691)	(49,104)
除税前虧損	(91,656)	(61,528)	(119,043)
所得税費用	–	–	–
年／期內虧損	**(91,656)**	**(61,528)**	**(119,043)**

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*	*(人民幣千元)*
可於其後期間重新分類至損益的其他全面收益：			
按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」)之債務投資：			
公允價值變動	707	884	(1,267)
年／期內其他全面收益／(虧損)(扣除稅項)	707	884	(1,267)
年／期內全面虧損總額	**(90,949)**	**(60,644)**	**(120,310)**

我們目前尚無產品獲批進行商業銷售，亦未從產品銷售中獲得任何收入。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的其他收入及收益分別為人民幣19.7百萬元及人民幣7.1百萬元。於往績記錄期間，我們產生了經營虧損。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於所示年度／期間的虧損分別為人民幣91.7百萬元及人民幣119.0百萬元，主要是由於研發開支及贖回權負債賬面值變動所致。

綜合財務狀況表概要

下表載列本公司於所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*
非流動資產	28,329	29,268
流動資產	153,964	476,595
流動負債	221,601	658,009
流動負債淨額	(67,637)	(181,414)
總資產減流動負債	(39,308)	(152,146)
非流動負債總額	14,214	12,641
負債總額	235,815	670,650
負債淨額	(53,522)	(164,787)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣67.6百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣181.4百萬元，主要是由於流動負債增加人民幣436.4百萬元，主要反映贖回權負債增加人民幣428.2百萬元，部分被流動資產增加人民幣322.6百萬元所抵銷，該增長主要反映現金及現金等價物增加人民幣199.7百萬元以及按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣90.5百萬元。

我們的流動負債淨額隨後由截至2025年9月30日的人民幣181.4百萬元增至截至2025年11月30日的人民幣409.0百萬元，主要由於流動負債增加人民幣512.0百萬元，主要反映贖回權負債增加人民幣511.1百萬元，部分被我們的流動資產增加人民幣284.5百萬元所抵銷，該增長主要反映現金及現金等價物增加人民幣373.7百萬元，其主要由於2025年11月的C輪融資。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要是因為我們來自[**編纂**]投資者的具贖回特徵的股權投資入賬贖回負債項下的流動負債。由於[**編纂**]投資者獲授的所有特別權利將於[**編纂**]後終止，贖回權負債將重新分類至權益，這可能導致轉為流動資產淨值及淨資產狀況。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	（人民幣千元）	*（人民幣千元）*	*（人民幣千元）*
		（未經審核）	
營運資金變動前的經營現金流	(75,109)	(49,771)	(67,323)
營運資金變動	(3,756)	(7,861)	(16,752)
經營活動所用現金淨額	(78,865)	(57,632)	(84,075)
投資活動所得／(所用)現金淨額	66,671	47,525	(98,445)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(1,247)	(565)	383,885
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(13,441)	(10,672)	201,365
外匯匯率變動的影響淨額	–	–	(1,668)
年／期初現金及現金等價物	18,953	18,953	5,512
年／期末現金及現金等價物	5,512	8,281	205,209

於往績記錄期間，現金的主要用途是用作資助候選藥物的臨床前及臨床研發的研發開支及行政開支。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資為我們的運營資金需求提供資金。管理層密切監控現金的使用情況及現金餘額，致力於為我們業務運營維持健康的流動性。

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流，且基本上所有的經營現金流出都來自於研發及行政活動。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動使用的現金淨值分別為人民幣78.9百萬元及人民幣84.1百萬元。我們預計通過產品上市及商業化、提升成本控制能力與運營效率，從我們的經營活動、及可能從合作與／或許可安排中產生更多現金流。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

於往績記錄期間，我們主要將現金用於持續為候選藥物的研發工作及業務營運提供資金。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣78.9百萬元及人民幣84.1百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股本融資為營運提供資金。截至2025年11月30日(即釐定我們負債狀況的最後實際可行日期)，我們持有現金及現金等價物及按公允價值計入其他全面收益的債務投資共計人民幣728.2百萬元。

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9月30日
	2024年	2025年
		(未經審核)
流動比率[(1)]	0.7	0.7

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

營運資金充足性

經考慮本公司可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、按公允價值計入其他全面收益的債務投資、按公允價值計入損益的金融資產，以及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額)，董事認為我們擁有充足營運資金，足以支付自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。主要基於以下原因：

- ***賬上現金。***截至2025年9月30日，我們擁有：(i)現金及現金等價物人民幣205.2百萬元，(ii)按公允價值計入其他全面收益的債務投資人民幣149.0百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產人民幣90.5百萬元(「**金融資源**」)。於2025年11月，我們完成C輪融資人民幣511.12百萬元。待一項或多項候選藥物成功商業化後，我們預期將商業化藥品的銷售收入部分用於營運資金需求。我們亦可能根據業務需求，通過債務融資尋求額外資金。

- ***現金消耗率。***我們的現金消耗率指每月平均用於經營活動、支付物業、廠房及設備以及支付無形資產的淨現金金額。截至2025年9月30日，我們擁有可用財務資源人民幣444.7百萬元。假設[**編纂**]為本文件所載指示性[**編纂**]範圍的下限，即每股[**編纂**]港元，且假設[**編纂**]未獲行使，我們估計自[**編纂**]收取的[**編纂**]淨額約為[**編纂**]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月期間的2.0倍，並基於上文所述我們的財務資源，我們估計(i)我們將足以維持財務運作超過[22]個月；(ii)倘計入[**編纂**]估計[**編纂**]淨額的10%(即分配予營運資金及其他一般公司用途的部分)，則可維持逾[31]個月；或(iii)倘計入全部[**編纂**]估計[**編纂**]淨額，則可維持逾[106]個月。我們將持續監控營運資金、現金流及業務發展進度。

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，且預計並無於可預見未來派付現金股息。未來任何股息的宣派及派付將由股東會釐定並須遵守公司章程及中國公司法，且將取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。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%或以上。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有能力以利潤派付股息。

概　要

[編纂]

[編纂]用途

我們估計，根據[**編纂**]每股[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍每股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），扣除我們於[**編纂**]應付的[**編纂**]費用及開支後，將收到[**編纂**]淨額約[**編纂**]百萬港元。我們擬將本次[**編纂**]淨額用於以下用途：

- 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元），將用於我們的核心產品FM及PM的研發。
- 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於我們其他管線資產的研發；
- 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於進一步增強我們的技術平台；及
- 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將分配作運營資金及其他一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途－[**編纂**]用途」

風險因素

我們認為我們運營涉及到的若干風險，大部分超出了我們的控制。該等風險列載於本文件「風險因素」一節。我們面臨若干的主要風險包括：

- 我們的業務及前景很大程度上取決於我們候選藥物的成功。若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或者在上述任何環節遭受重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且存在競爭者可能會開發出與我們類似、更先進或者更有效的療法的可能性，這可能對我們的財務狀況以及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。
- 臨床開發涉及漫長且成本高昂的流程，且結果存在不確定性，而臨床前研究和早期臨床試驗的結果未必能預測未來實驗的結果

- 若候選藥物未能向監管機構證明其安全性和有效性以令其滿意，或未能產生積極結果，我們可能因此產生額外成本，或在完成候選藥物的開發和商業化過程中遭遇延誤，甚至最終無法完成相關工作。

- 我們面臨整合技術平台所帶來的風險，若未能持續升級現有候選藥物或該平台無法高效產生新候選藥物，可能對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

- 我們可能將有限資源投入到特定候選藥物或適應症的研發中，從而錯失那些後來可能證明更具盈利潛力或成功概率更高的候選藥物或適應症。

- 候選藥物引發的不良事件或不良反應可能導致臨床試驗中斷或終止，延遲或阻礙監管審批，限制擬定標籤的商業概況，或在獲得監管批准後引發重大負面後果。

- 若我們在臨床試驗中招募參與者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響。

- 我們計劃在不同司法管轄區對同一候選產品開展臨床試驗，這可能使我們面臨監管不一致、數據整合挑戰、合規風險以及潛在延誤等問題，這些因素可能對我們的產品開發和商業化前景產生不利影響。

- 我們的臨床前項目可能出現延誤，或永遠無法推進至臨床試驗階段，這將對我們及時獲得監管批准或實現這些候選藥物的商業化產生不利影響，甚至可能完全無法實現該等目標。

- 我們投入大量人力和資本資源用於研發，以開發候選藥物並提升技術水平，但無法保證這些努力能取得成功。

[編纂]開支

我們將承擔的[**編纂**]開支估計約為[**編纂**]百萬港元(假設每股股份的[**編纂**]為[**編纂**]港元(即每股股份指示性[**編纂**]範圍[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數))，佔[**編纂**]估計[**編纂**]總額約[**編纂**]%(假設根據[**編纂**]概無已發行股份)。[**編纂**]包括(i)[**編纂**]相關開支(包括[**編纂**])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，並無[**編纂**]計入綜合損益表。於往績記錄期間後，預期約[**編纂**]百萬港元將計入綜合損益表，且約[**編纂**]百萬港元預期將於[**編纂**]後入賬列作自權益扣除。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。

最新進展

就FM而言，我們啟動了一項3期註冊性頭對頭臨床試驗，以證實FM優於蘆可替尼的療效，並啟動了一項2b期臨床試驗，評估FM對JAK抑制劑(包括蘆可替尼)復發／難治性／不耐受的骨髓纖維化患者的療效。此外，我們於2025年12月獲得了FM的孤兒藥認定(「**ODD**」)。除骨髓纖維化外，我們於2025年11月在中國啟動了一項FM針對PV的2期臨床試驗，目標是擴大FM在MPN領域的臨床及商業潛力。

在一項針對骨髓纖維化當前標準治療藥物蘆可替尼的2b期頭對頭臨床試驗中，FM顯示出優效性。2b期臨床試驗數據於2025年12月已在2025年美國血液學會(ASH)年會上作了口頭報告。

於2025年11月，我們完成來自頂級投資者(包括Qiming USD Funds、騰訊及淡明生科)的C輪融資人民幣511.12百萬元。

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審慎考慮後，董事確認，除「概要－近期發展及無重大不利變動」所披露者外，直至本文件日期，自2025年9月30日(即本文件附錄一所載會計師報告所報告期間的截止日)以來，我們的財務或營運狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來亦無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料構成重大影響。

釋　義

除非文義另有所指，否則本文件所用有關本公司及我們的業務的若干詞彙的解釋及釋義應具有下文所載的涵義。該等詞彙及其涵義未必總是與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士，或受該特定人士直接或間接控制，或與該特定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「公司章程」或「細則」	指	本公司於2025年12月31日採納的公司章程，將於[**編纂**]起生效且經不時修訂，其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開門辦理日常業務且並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子

[**編纂**]

「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考，除文義另有所指外，本文件所提述的「中國」並不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣

「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	成都蹟靈生物醫藥科技股份有限公司，一家於2019年4月29日在中國成立的有限責任公司，並於2025年12月25日改制為股份公司
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「合規顧問」	指	國元融資(香港)有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「未上市股份轉換為H股」	指	於[**編纂**]完成後，[489,162,275]股未上市股份按一比一基準轉換為H股。已於2026年[●]就未上市股份轉換為H股已向中國證監會完成備案，並已向上市委員會提出H股在聯交所[**編纂**]的申請
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本文件而言，核心產品指馬來酸氟諾替尼(「**FM**」)和注射用甲磺酸普依司他(「**PM**」)

「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「陳博士」	指	陳俐娟博士，創辦人、董事長、執行董事、首席執行官、首席科學家及單一最大股東集團成員
「企業所得税」	指	企業所得税
「企業所得税法」	指	《中華人民共和國企業所得税法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府宣佈的因超強颱風引致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「外商投資法」	指	《中華人民共和國外商投資法》

[編纂]

[**編纂**]

「大中華區」	指	中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或如文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前期間而言，則指該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)所經營的業務
「H股」	指	我們普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外[**編纂**]外資股，將以港元認購及買賣，並已就此向上市委員會申請在聯交所[**編纂**]

[**編纂**]

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣

[編纂]

「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會頒布的《國際財務報告準則》，包括國際財務報告準則詮釋委員會或其前身常務詮釋委員會制定的國際財務報告準則會計準則、《國際會計準則》及詮釋

「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的個人或公司

[編纂]

「聯席保薦人」	指	富瑞金融集團香港有限公司及中國國際金融香港證券有限公司

「最後實際可行日期」	指	2026年1月5日，即本文件刊發前用於確定其中若干資料的最後實際可行日期
「立德致新」	指	成都立德致新生物醫藥科技有限公司，一家於2022年2月28日根據中國法律成立的有限公司，且為本公司的全資附屬公司

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

「上市指南」	指	聯交所發佈的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「商務部」	指	中華人民共和國商務部(前稱中華人民共和國對外經濟貿易部)
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	金杜律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問

「中華人民共和國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[**編纂**]投資」	指	[**編纂**]投資者於[**編纂**]前對本公司作出的[**編纂**]投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]投資」
「[**編纂**]投資者」	指	於[**編纂**]前投資於本集團的投資者，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]投資」

[**編纂**]

「文件」	指	就[**編纂**]刊發的本文件
「合資格機構買家」	指	合資格機構買家(定義見第144A條)
「研發」	指	研究和開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監管管理總局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東集團」	指	陳博士，眾信匯智、眾信睿創及眾信恒生
「資深投資者」	指	具有上市指南第2.3章賦予該詞的涵義
「國家税務總局」	指	中華人民共和國國家税務總局
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒布的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改，及據此頒布的規則及規例

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「未上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，並未於任何證券交易所上市
「增值税」	指	增值税
「眾信匯智」	指	成都眾信匯智企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年12月1日在中國成立的有限合夥企業，作為持股平台，為我們單一最大股東集團的成員
「眾信恒生」	指	成都眾信恒生企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2022年3月24日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台之一及我們單一最大股東集團的成員
「眾信睿創」	指	成都眾信睿創企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2025年8月18日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台之一及我們單一最大股東集團的成員
「%」	指	百分比

為方便參考，本文件以中文及英文載列中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的名稱，如有任何歧異，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用與本公司及我們業務有關的若干詞彙的釋義。該等詞彙及其含義未必總是與這些詞彙的標準業界含義或用法相符，且未必可與本公司在同一行業經營的其他公司所採用的類似名稱詞彙直接比較。

「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性、炎症性、免疫介導的皮膚疾病，以瘙癢、發炎和反覆發作的皮膚病變為特徵
「AE」	指	不良事件，指在臨床試驗中，患者或受試者接受藥物或其他醫藥產品後出現的任何輕度、中度或重度不良醫學事件，且該事件未必與治療存在因果關係
「AI」	指	人工智能
「ALS」	指	肌萎縮性側索硬化症，一種罕見、進行性且致命的神經退行性疾病，其特徵為大腦和脊髓中的上運動神經元與下運動神經元發生退化，導致肌肉無力、萎縮、痙攣，最終引發呼吸衰竭
「AML」	指	急性髓系白血病，一種預後不良的嚴重急性疾病
「抗CD20單克隆抗體」	指	靶向CD20的單克隆抗體
「ASCT」	指	自體干細胞移植
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，代表藥物在體內隨時間變化的總暴露量，其計算方法為血漿藥物濃度隨時間變化曲線下的面積
「BICR」	指	設盲獨立中央審閱
「突破性療法認定」	指	旨在加速開發和審查用於治療嚴重疾病的藥物的程序
「BTK抑制劑」	指	布魯頓酪氨酸激酶抑制劑
「CAGR」	指	複合年增長率

「CAPS」	指	冷吡啉相關週期性綜合征，一類由NLRP3基因突變引起的罕見遺傳性自身炎症性疾病，其特徵為反複或慢性全身性炎症發作，症狀包括發熱、蕁麻疹樣皮疹、關節疼痛、疲勞，嚴重時可累及神經系統和多個器官
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞療法
「CD」	指	克羅恩病，一種慢性發炎性腸道疾病，其異常免疫反應會引發發炎，可能影響從口腔到肛門的消化道任何部位，且常深入腸壁深層
「CDK6」	指	細胞週期素依賴性激酶6，是細胞週期素依賴性激酶家族中的一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，通過與D型週期素形成活性複合物，經磷酸化視網膜母細胞瘤(Rb)蛋白調控細胞週期從G1期向S期進展；該激酶在多種惡性腫瘤中常發生異常調控，導致細胞增殖失控，已成為腫瘤學領域的重要治療靶點
「CDMO」	指	合同開發與生產組織，是根據合同約定，為其他製藥公司開發和／或生產藥品的公司
「CHR」	指	完全血液學緩解，外周血計數恢復正常，且無證據表明存在疾病相關異常
「CMC」	指	化學、生產和控制
「CNS」	指	中樞神經系統
「CR」	指	完全緩解，一種衡量治療效果的指標：在預先設定的臨床、實驗室和／或影像學標準下，治療後所有可檢測到的癌症(或靶向疾病)跡象消失，但這並不一定意味著疾病已治癒

「冷凍電鏡」	指	冷凍電子顯微鏡，一種結構生物學技術，通過電子顯微鏡對冷凍樣本成像，以近原子分辨率可視化生物分子結構
「CRR」	指	完全緩解率，在臨床研究中達到治療完全緩解(CR)的患者比例，通常以所有可評估患者的百分比表示，依據預先設定的臨床、實驗室和／或影像學標準進行判定
「CTN」	指	臨床試驗通知
「血細胞減少症」	指	一種以血細胞數量低於正常水平為特徵的病症
「DEL」	指	雙表達淋巴瘤，MYC及BCL2的過度表達，MYC及BCL2免疫組織化學染色分別超過40%及50%
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種侵襲性非霍奇金淋巴瘤，起源於淋巴系統B細胞
「DLT」	指	劑量限制毒性
「ECOG」	指	東部腫瘤協作組(Eastern Cooperative Oncology Group)，美國一家重要的臨床癌症研究協作組織。該組織致力於設計並開展多中心腫瘤學臨床試驗，因其ECOG功能狀態評分(ECOG PS)量表(該量表用於評估患者的功能水平及耐受抗癌治療的能力)在臨床實踐與研究領域廣為人知
「ET」	指	原發性血小板增多症，一種慢性骨髓增生性腫瘤，其特徵為骨髓中巨核細胞克隆性增殖導致血小板計數持續升高，從而增加血栓形成風險，並可能引發出血相關併發症(後者較為罕見)
「FLT3」	指	FMS樣酪氨酸激酶3，一種主要表達於造血干細胞和祖細胞的III類受體酪氨酸激酶，可調控造血細胞的早期存活、增殖與分化

「GvHD」	指	移植物抗宿主病，異基因造血干細胞或骨髓移植中一種潛在的嚴重併發症。在移植過程中，供體免疫細胞(移植物)將受體組織(宿主)識別為異物並對其發起攻擊
「HCT」	指	血細胞比容，一種實驗室測量指標，代表紅細胞在血液總體積中所佔的比例，通常以百分比表示。它常用於評估貧血或紅細胞增多症，並監測真性紅細胞增多症等疾病的治療反應
「HCT控制」	指	將血細胞比容維持在預設目標範圍內以降低疾病相關風險
「HDAC」	指	組蛋白去乙酰化酶，一種能從組蛋白及若干非組蛋白蛋白的賴氨酸殘基上移除乙酰基團的酶，可導致染色質凝縮和轉錄抑制，在基因表達調控、細胞週期控制以及包括癌症和神經系統疾病在內的多種疾病進程中發揮關鍵作用
「hERG」	指	人類乙醚相關基因，該基因編碼一種名為Kv11.1的蛋白質(即鉀離子通道的α亞基)
「IBD」	指	炎症性腸病
「IC_{50}」	指	半數最大抑制濃度
「IC_{90}」	指	百分之九十最大抑制濃度
「IND」	指	研究性新藥，其申請是監管機構啟動藥物審查流程的第一步，旨在決定是否批准開展臨床試驗

「ITC」	指	等溫滴定量熱法，一種實驗技術，用於測量兩種分子(如蛋白質與配體)在恆溫溶液中相互作用時發生的熱量變化，可直接測定結合親和力、化學計量比、焓變及熵變
「JAK」	指	Janus激酶，一類細胞內非受體酪氨酸激酶，通過JAK-STAT通路傳遞細胞因子介導的信號，包括JAK1、JAK2、JAK3和TYK2
「JAK2」	指	Janus激酶2，一種廣泛表達的JAK激酶，驅動關鍵造血生長因子的信號傳導，抑制其可治療MPN
「JAK3」	指	Janus激酶3，一種免疫細胞相關激酶，介導共同γ鏈細胞因子信號傳導(IL-2/4/7/9/15/21)，其抑制作用可減弱淋巴細胞驅動的炎症反應。
「KRAS抑制劑」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒致癌基因同源物抑制劑，RAS家族蛋白成員之一
「mDOR」	指	中位緩解持續時間
「MEK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，作為RAS-RAF-MEK-ERK通路中的關鍵信號分子，將細胞表面的外源性生長與生存信號傳遞至細胞核，從而調控細胞增殖、分化及生存；MEK信號傳導失調與多種癌症的發生發展密切相關
「MPN」	指	骨髓增生性腫瘤，一組以一種或多種血細胞譜系過度生成為特徵的克隆性造血干細胞疾病，包括費城染色體陽性(Ph陽性)MPN(慢性髓性白血病)和Ph陰性MPN。目前世界衛生組織(WHO)的分類確定了三種典型的Ph-MPN：骨髓纖維化、真性紅細胞增多症(PV)和原發性血小板增多症(ET)

「MS」	指	多發性硬化症，一種慢性免疫介導的中樞神經系統疾病，其特徵為腦和脊髓中出現炎症性脱髓鞘及神經退行性病變，導致多種神經系統症狀，通常呈複發緩解型或進行性臨床病程
「MST」	指	微量熱泳動技術，一種生物物理方法，通過測量分子在微觀溫度梯度中的運動來定量分析分子間的相互作用，可在溶液中直接測定結合親和力及其他相互作用參數，具有耗樣量少、標記需求低且檢測設置簡便的特點
「MTD」	指	最大耐受劑量，即可給予患者而不會引起不可接受或限製劑量毒性的最高藥物或治療劑量
「mOS」	指	中位總生存期，作為臨床研究中的時間事件療效終點，定義為研究人群中50%的患者仍存活而50%因任何原因死亡的時間點，該指標可概括反映受試組的生存狀況
「mPFS」	指	中位無進展生存期，作為臨床研究中的時間事件療效終點，定義為研究人群中50%的患者出現疾病進展或因任何原因死亡(以先發生者為準)的時間點，該指標可概括性衡量治療方案延緩疾病惡化的時長
「骨髓纖維化」或「MF」	指	一種罕見的侵襲性血液癌症，其特徵為進行性骨髓纖維化，該病變會損害正常造血功能，導致血細胞減少、髓外造血(主要發生於脾臟)及全身症狀
「NDA」	指	新藥上市申請

「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤，是一組源自B細胞、T細胞或自然殺傷(NK)細胞的異質性淋巴惡性腫瘤，其特徵為淋巴結或淋巴結外組織中淋巴細胞的克隆性增殖，具有多種組織學亞型及臨床表現，從惰性疾病到高度侵襲性疾病不等
「NKTCL」	指	NK/T細胞淋巴瘤，一種罕見的侵襲性非霍奇金淋巴瘤，源自自然殺傷(NK)細胞或較少見的細胞毒性T細胞，最常發生於鼻腔及上呼吸消化道，與Epstein–Barr病毒感染密切相關；其特徵為局部破壞性病變、高風險全身播散，且對於晚期患者，即使採用多模式治療，預後仍然較差
「NLRP3」	指	核苷酸結合域－亮氨酸富含重複序列蛋白3，一種炎症小體，能夠感知細胞應激或危險信號並觸發促炎細胞因子的產生，其功能失調已被證實與多種炎症性疾病相關
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「ODD」	指	孤兒藥認定，即授予用於診斷、預防或治療影響患者群體規模較小的罕見疾病或病症的藥物或生物製品的特殊監管地位。該認定通過提供市場獨佔權、費用減免及監管支持等激勵措施，鼓勵開發那些在商業上可能缺乏吸引力的療法
「ORR」	指	總緩解率，作為臨床研究中的療效終點指標，定義為達到預先設定客觀腫瘤反應的患者比例，通常包含完全緩解(CR)和部分緩解(PR)，一般以所有可評估患者的百分比形式表示

「PARP1」	指	聚(ADP－核糖)聚合酶1，一種核內酶，通過催化自身及其他蛋白質添加ADP－核糖聚合物來檢測單鏈DNA斷裂並發出信號，從而招募DNA修復機制；PARP1在鹼基切除修復中發揮關鍵作用，其抑制作用可誘導同源重組缺陷腫瘤(如BRCA突變癌症)產生合成致死效應
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PD」或「帕金森病」	指	一種慢性、進行性神經退行性疾病，主要特徵為中腦黑質多巴胺能神經元喪失，導致運動症狀，如動作遲緩、靜止性震顫、肌強直和姿勢不穩，以及一系列非運動症狀，包括睡眠障礙、自主神經功能障礙、情緒波動和認知功能減退
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，一種表達於T細胞、B細胞和巨噬細胞表面的免疫檢查點受體，其作用是關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原細胞過程的一部分
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌，胰腺癌中最常見的組織學亞型，起源於胰管上皮細胞，通常表現為侵襲性惡性腫瘤，具有早期局部侵襲、高遠端轉移傾向及預後不良的特點，這主要歸因於晚期診斷及對現有全身治療的響應有限
「PDX」	指	患者來源的異種移植瘤，一種體內癌症模型，其中來自患者體內的腫瘤組織被植入免疫缺陷動物(通常為小鼠)的對應解剖部位，從而更精確地再現人類腫瘤的組織學特徵、分子特徵、生長行為及轉移模式，並能對抗癌療法進行更具臨床相關性的評估

「PET-MF」	指	真性血小板增多症後繼發性骨髓纖維化
「藥效學」	指	研究藥物如何影響人體，包括其作用機制、治療效果及潛在副作用。
「PK」	指	藥代動力學，該術語指研究藥物在人體內的吸收、分佈、代謝和排洩過程，為藥物行為及給藥方案提供關鍵信息
「PMF」或「原發性骨髓纖維化」	指	一種慢性骨髓增生性腫瘤，其特徵為造血干細胞克隆性增殖及骨髓進行性纖維化，導致血細胞生成障礙、髓外造血（常伴脾腫大）、貧血、全身症狀，並增加進展為急性髓系白血病的風險
「Pola-R-CHP」	指	泊洛妥珠單抗、利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、潑尼松，一種由抗體偶聯藥物泊洛妥珠單抗聯合利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星和潑尼松組成的聯合化療免疫治療方案，用於特定瀰漫大B細胞淋巴瘤患者的一線治療選擇
「PPV-MF」	指	真性紅細胞增多症後骨髓纖維化
「PPI」	指	蛋白質－蛋白質相互作用
「PR」	指	部分緩解
「PV」	指	真性紅細胞增多症
「QTc」	指	校正QT間期，一種通過心電圖測量的指標，用於評估心臟的部分電生理特性
「RA」	指	類風濕性關節炎
「RAF」	指	一類蛋白激酶家族，負責將激活的RAS信號傳遞至下游MEK和ERK，從而調控細胞增殖與存活

「R-CHOP」	指	利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼松
「RIPK1」	指	受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1，位於TNFR1等受體下游的核心「細胞死亡檢查點」激酶／骨架蛋白，可在NF-κB驅動生存／炎症與凋亡／壞死性凋亡之間切換。
「RIPK2」	指	受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶2，細胞質細菌傳感器NOD1/NOD2下游的關鍵激酶適配器，驅動NF-κB/MAPK炎症細胞因子程序
「RP2D」	指	二期推薦劑量
「SAD」	指	單次遞增劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件，即在臨床試驗中，任何被判定與研究性治療相關、導致死亡、危及生命、需要住院治療或導致現有住院時間延長、導致持續或顯著殘疾或喪失能力、屬於先天畸形或出生缺陷、或需要干預以防止永久性損傷或損害的不良醫療事件
「實體瘤」	指	異常組織腫塊，通常不含囊腫或液體區域
「SPR」	指	表面等離子體共振，一種無標記的實時生物物理技術，通過測量傳感器表面附近的折射率變化來檢測和定量生物分子相互作用（如蛋白質－配體或蛋白質－蛋白質結合），並能直接從溶液相結合事件中獲取動力學參數（結合速率和解離速率）及結合親和力
「結構生物學」	指	分子生物學、生物化學和生物物理學的一個分支，研究生物大分子的分子結構、它們如何獲得現有結構，以及結構改變如何影響其功能

「SVR35」	指	脾臟體積縮小至少35%
「PTCL」	指	外周T細胞淋巴瘤
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件
「TRAE」	指	治療相關不良事件，即在醫療治療前未出現的不良事件，或因治療導致原有不良事件的嚴重程度或發生頻率加劇的情況
「TSS50」	指	總症狀評分改善至少50%
「TTR」	指	響應時間
「UC」	指	潰瘍性結腸炎
「X射線晶體學」	指	一種通過測量X射線穿透分子晶體時產生的衍射圖樣來確定分子原子級結構的方法

前瞻性陳述

我們已在本文件中納入前瞻性陳述。非歷史事實陳述，包括但不限於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及資料，這些陳述及資料乃基於我們管理層的信念，以及管理層所作的假設和目前可獲取的資料。在本文件中使用「旨在」、「預期」、「渴望」、「認為」、「能夠」、「預計」、「今後」、「有意」、「或會」、「必須」、「計劃」、「預料」、「安排」、「尋求」、「應該」、「目標」、「前景」、「將會」、「會」等詞彙，以及這些詞彙的否定形式和其他類似表述(當其與我們或管理層相關時)，旨在識別前瞻性陳述。此類陳述反映了我們管理層對未來事件、運營、流動性和資本資源的當前看法，其中部分看法可能不會實現或可能發生變化。這些陳述受某些風險、不確定性和假設的影響，包括本文件「風險因素」部分及其他部分所述的風險因素，其中部分風險因素非我們所能控制，並可能導致我們的實際業績、表現或成就，或行業業績，與前瞻性陳述明示或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。我們鄭重提醒　閣下，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知和未知的風險及不確定性。我們面臨的風險及不確定性可能影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的整體經濟、政治及營商環境，包括但不限於利率及外匯匯率；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境改變；
- 我們維持與主要業務合作夥伴、供應商和未來客戶關係的能力以及影響上述各方的行動和發展；
- 我們維持市場領先地位的能力及競爭對手的行動和發展；
- 我們有效控制成本及運營開支的能力；
- 業務合作夥伴依照合約條款及規範履約的能力；

- 我們留住高級管理層及主要人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的藥物開發計劃、商業化策略及地域擴張計劃；及
- 「風險因素」中所述的所有其他風險及不確定因素。

因其性質使然，有關該等及其他風險的若干披露事項僅為估計，倘一項或多項該等不確定因素或風險實現，則實際結果可能與該等估計、預計或預料情況以及過往結果存在重大差異。具體而言(但不限於)，銷售額可能減少、成本可能增加、資本成本可能上漲、資本投資可能延遲及預計表現改善可能不能完全實現。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們並無任何責任就新資料、未來事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述且並不就此承擔任何責任。本文件內論述的前瞻性事件及情況可能會因該等及其他風險、不確定因素及假設而未能如我們預期般發生，甚至不會發生。因此， 閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明及本文件「風險因素」一節所論述的風險及不確定因素適用於本文件內的所有前瞻性陳述。

於本文件內，我們或我們董事的意向陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

*[**編纂**]H股涉及諸多風險。 閣下在[**編纂**]我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的全部資料，包括下述風險及不確定性。下文闡述我們認為屬重大的風險。*

*若發生下述任何該等事件，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。若發生任何該等事件，H股的交易價格可能下跌， 閣下可能損失全部或部分[**編纂**]。 閣下應就擬進行的[**編纂**]，結合自身具體情況，向相關顧問尋求專業意見。*

與候選藥物開發有關的風險

我們的業務和前景在很大程度上取決於候選藥物的成功。若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或者在上述任何環節遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務和前景可能會受到重大不利影響。

我們的未來收入和盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的研發、獲得必要的監管批准並成功實現候選藥物的商業化。我們已投入大量人力物力資源用於現有候選藥物的研發，並預計未來在候選藥物的開發與商業化過程中將產生持續增長的巨額支出。尤其是，我們目前將大量資本資源和管理精力投入於核心產品馬來酸氟諾替尼(「**FM**」)和注射用甲磺酸普依司他(「**PM**」)的臨床開發，包括其各自的3期註冊性臨床試驗。任何與FM或PM相關的失敗、延誤、安全問題或監管挫折，都可能對我們的業務和前景產生重大不利影響。此外，我們其他若干管線候選藥物仍處於早期階段，此時淘汰率較高，研發週期更長且更具不確定性，這增加了整體研發管線可能無法產生足夠產品來支撐可持續增長的風險。

候選藥物的成功將取決於多種因素，包括但不限於以下方面：

- 我們的臨床前研究和臨床試驗得出良好的安全性和有效性數據；
- 擁有充足資源以發現或獲取額外的候選藥物，並通過我們的技術平台、研究、業務開發或篩選流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功招募患者參與並完成臨床試驗；

- 用於我們臨床試驗的藥品供應充足；
- 對方案的修改可能導致臨床項目、監管審批或商業化進程延遲，並要求我們對監管審批申請進行補充、修改、撤回或重新提交。
- CRO、CDMO或我們聘請以進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現，以及其對我們方案及適用法律的遵守情況，並不會破壞或損害結果數據的完整性；
- 合作者的能力和勝任條件；
- 由我們的合作者開展或與之共同開展的臨床試驗的成功；
- 就計劃臨床試驗或藥物註冊、製造及商業化獲得監管批准；
- 商業化生產能力，包括通過我們委聘的CDMO；
- 若獲批准，成功推出候選藥物作商業銷售；
- 若獲批准，獲得及維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭；
- 為我們的候選藥物獲取、維持和執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式違反任何該等第三方的任何知識產權的任何申索；及
- 候選藥物在獲得監管機構批准後持續保持良好的安全性特徵。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物均處於臨床前及臨床開發的不同階段。若我們未能按計劃或預期實現藥物研發里程碑，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。若候選藥物的研發進程延誤或監管審批受阻，我們的成本亦將隨之增加。這可能導致試驗延期或暫停，直至籌集到充足資金，甚至可能導致該候選藥物的研發

完全終止。此外，重大的臨床前研究或臨床試驗延誤可能使我們的競爭對手得以搶先將產品推向市場，從而削弱我們成功商業化候選藥物的能力。上述任何不利發展都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革，且存在競爭對手可能開發出與我們類似、更先進或更有效的療法的可能性，這可能對我們的財務狀況以及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

我們所從事的生物製藥行業競爭異常激烈，而且還面臨快速且重大的技術變革。我們當前的候選藥物以及未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物，仍將持續面臨市場競爭。例如，我們的核心產品及其他在研產品可能面臨來自解決相同適應症的現有藥物或候選藥物的競爭。

我們的競爭對手主要包括全球大型跨國製藥公司、成熟的生物製藥公司、專業製藥公司以及生物技術公司。潛在競爭對手還包括學術機構、政府機構以及其他從事研究、尋求專利保護並建立研發、製造和商業化合作安排的公共及私營研究組織。我們的競爭對手可能已將針對與我們候選藥物相同適應症的藥物商業化，正在進行商業化，或正在積極開發該等藥物。其中部分競爭性藥物和療法所採用的科學方法與我們的方法相似。對於骨髓纖維化和真性紅細胞增多症(「**PV**」)，隨著新型療法和聯合方案的開發與應用，標準治療及治療順序可能持續演變，這可能削弱FM的商業機會(即便該藥物獲得批准)。對於復發／難治 DLBCL，競爭可能不僅來自小分子藥物，還來自快速發展的治療模式，如雙特異性抗體、抗體偶聯藥物(「**ADC**」)和細胞療法。這些療法可能更早獲得批准、成為首選方案，或限制適用患者群體。詳情請參閱「業務－競爭」。

我們無法保證能夠有效地與競爭對手抗衡。許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面都遠勝於我們，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物、更經驗豐富的研發人員以及更成熟的營銷和製造團隊。製藥行業的合作、併購可能導致更多資源集中到競爭對手手中。因此，競爭對手可能成功開發出競爭性藥物並在我們之前獲得監管批准，或在我們經營所在或已建立競爭地位的市場中獲得更多認可。即使成功研發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同等監管機構的批准，我們的藥物仍可能在多個方面(包括安全性與有效性、監管審批的時間與範圍、供應的可獲得性與成本、銷售與營銷能力、價格及專利狀況)面臨競爭。

隨著技術商業應用能力的提升以及行業投資資本的增加，競爭可能進一步加劇。競爭對手可能成功開發、收購或獨家授權比我們任何候選藥物更有效或成本更低的產品，或比我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與獲批產品(如蘆可替尼)競爭，我們必須在療效、安全性或其他方面展現出顯著優勢，以取得商業成功。此外，顛覆性技術和醫學突破可能進一步加劇競爭，導致我們的候選藥物失去經濟效益或變得過時，且我們可能無法在與競爭對手的對抗中成功推廣候選藥物。

市場對我們的管線產品(如核心產品)在商業化時的認可度將取決於醫生和患者在多大程度上認識到並認可這些產品相較於現有療法的優勢。此外，新興的JAK抑制劑和HDAC抑制劑候選藥物可能在我們的核心產品上市前或同期獲得上市批准，從而加劇市場競爭。其中部分項目正由跨國製藥公司推動，這些公司擁有更雄厚的資金實力、成熟的醫生網絡和廣泛的分銷體系，這可能使其在推出後獲得更快速、更廣泛的推廣。

總體而言，這些因素可能對我們的競爭地位、創收能力及整體業務表現產生重大不利影響。

臨床開發涉及漫長且成本高昂的流程，且結果存在不確定性，而臨床前研究和早期臨床試驗的結果未必能預測未來試驗的結果。

臨床開發耗資巨大，可能需要多年才能完成，且其結果具有固有的不確定性。有關我們候選藥物的管線及臨床開發詳情，請參閱「業務－我們的管線」。在執行此類候選藥物的藥物研發計劃過程中，我們可能遭遇意外困難。當前及未來的候選藥物均面臨藥物研發各階段固有的失敗風險，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不會授權我們或我們的研究者在預期試驗站點啟動或開展臨床試驗；

- 我們可能因各種原因(包括負面結果，或發現參與者面臨不可接受的健康與安全風險)暫停或終止候選藥物的臨床試驗；

- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的CRO和作為試驗中心的醫院達成協議，有關條款可能需進行大量談判；

- 我們在臨床開發過程中可能面臨各種生產問題，包括無法以可接受的條款與CDMO達成協議、出現質量控制問題，或無法確保臨床試驗所需候選藥物的充足供應量；

- 參與者招募可能不足或速度低於預期，或參與者退出率可能高於預期；

- 專利糾紛或未能為我們的候選藥物獲得專利或其他知識產權保護，可能影響藥物研發進程；及

- 我們的候選藥物可能引發不良事件和不良副作用等意外特性，這可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，候選藥物的臨床前研究和早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。處於臨床試驗後期階段的候選藥物可能無法在安全性和有效性方面達到預期效果。在若干情況下，同一候選藥物在不同試驗中的安全性和／或有效性結果可能存在顯著差異，這源於諸多因素，包括入組患者的樣本量和人口統計特徵差異、個體參與者的健康狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複雜因素(如其他藥物或既往病史)的影響。臨床試驗站點數量及涉及區域的差異亦可能導致臨床試驗之間存在變異性。

生物製藥行業中許多企業儘管在早期階段取得可喜的結果，卻因缺乏療效或安全性問題而在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可獲得的臨床和臨床前數據，我們無法保證未來研發工作將能取得理想的成果。不利結果可能導致臨床試驗完成、監管審批以及候選藥物的商業化啟動出現延遲。

若候選藥物未能向監管機構證明其安全性和有效性以令其滿意，或未能產生積極結果，我們可能因此產生額外成本，或在完成候選藥物的開發和商業化過程中遭遇延誤，甚至最終無法完成相關工作。

在獲得候選藥物商業化的監管批准之前，我們必須開展廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物在人體中的安全性和有效性。為支持相對於標準治療的潛在優越性定位，監管機構可能要求提供更充分的比較性證據、更長的隨訪週期以及額外的安全性特徵分析，這可能導致試驗週期延長、複雜性增加及成本上升。當我們為特定適應症尋求有條件批准或加速審批途徑時，監管機構可能要求開展批准後驗證性臨床研究。若未能驗證預期的臨床獲益或安全性特徵，可能導致額外限制、延遲批准或撤銷批准。若候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症不具積極性或僅具有限積極性，或引發安全性問題，則可能出現以下情況：

- 監管機構可能會延遲或拒絕審批候選藥物；
- 我們可能需要在現有研發計劃之外，對候選藥物開展額外的臨床試驗或其他測試；
- 我們可能需要添加標籤說明，例如「框式」警告或禁忌症；
- 我們可能需要製作一份用藥指南，概述不良反應的風險，並分發給患者；
- 我們可能需要建立並實施風險評估與緩解策略計劃，包括用藥指南、醫生溝通方案及其他風險管理工具，這些工具需採用受限分發方式並建立患者登記系統；
- 我們可能無法按預期獲得部分或全部擬議適應症的監管批准；
- 我們可能受到該藥物分發或使用方式的限制；
- 若有人因接觸或服用我們的候選藥物而遭受傷害，我們可能面臨訴訟或被追究法律責任；
- 我們可能無法獲得使用這些藥物的報銷；或

- 候選藥物的有條件監管批准可能要求我們開展確認性研究以驗證預期的臨床效益，並開展額外的安全性研究。該等研究的結果可能無法支持其臨床效益，從而導致批准被撤銷。

若候選藥物最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨整合技術平台所帶來的風險，若未能持續升級現有候選藥物或該平台無法高效產生新候選藥物，可能對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

我們的發現與早期開發能力基於ZeniFold、ZeniMind和ZeniScreen的持續進步、整合與性能表現。有關我們繼續完善平台的方法的更多資料，請參閱「業務－我們的策略－優化我們的平台技術、研發能力及知識產權組合」。任何未能實現預期表現改進的情況均可能對我們生成高質量的臨床前候選藥物或推動差異化資產進入臨床階段的能力產生不利影響。

我們的平台支撐了當前研發管線的發現工作，但其長期可擴展性、穩健性和可重複性尚未通過大量臨床或商業成功案例得到驗證。儘管採用了結構賦能設計、AI驅動的分子生成及臨床相關驗證，這些平台產生的候選藥物在臨床前或臨床開發階段仍可能表現出效力、選擇性、藥代動力學或安全性方面的不理想特性。若ZeniFold、ZeniMind或ZeniScreen未能提供成功概率更高的候選藥物，或未能如預期般加速研發進程，則可能對我們的研發效率及研發管線推進產生重大不利影響。

此外，這些平台的有效性取決於高質量數據及樣本、計算基礎設施和專業科研人才的可用性。數據採集的局限性、生成臨床相關疾病模型的延遲、系統故障，或結構生物學、AI算法開發、生物信息學或轉化生物學領域關鍵人員的流失，均可能影響平台性能、研發效率及管線進展。

若我們的整合技術平台無法持續以及時且具成本效益的方式產生具有競爭力、差異化或臨床可行性的候選藥物，或者競爭對手的發現技術發展速度超過我們，則我們拓展研發管線、尋求合作以及實現長期增長的能力可能會受到重大不利影響。由於我們的商業模式依賴於ZeniFold、ZeniMind和ZeniScreen驅動的持續創新，任何表現不佳或未能跟上科學與行業發展步伐的情況，都可能嚴重損害我們的未來前景。

我們可能將有限資源投入到特定候選藥物或適應症的研發中，從而錯失那些後來可能證明更具盈利潛力或成功概率更高的候選藥物或適應症。

鑒於我們的財務和管理資源有限，我們專注於針對特定適應症的研究項目和候選藥物。因此，我們可能會放棄或延後推進其他候選藥物或其他適應症的開發機會，而這些藥物或適應症日後可能證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。此外，若未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能在許可、合作或特許權使用費安排中無意間放棄該候選藥物的寶貴權益，而保留該候選藥物的獨家開發和商業化權利或許更為有利。反之，我們可能會將大量內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選藥物。任何一種情況都可能對我們的未來增長和前景產生重大不利影響。

候選藥物引發的不良事件或不良反應可能導致臨床試驗中斷或終止，延遲或阻礙監管審批，限制擬定標籤的商業概況，或在獲得監管批准後引發重大負面後果。

候選藥物引發的不良事件(「**AE**」)及不良反應可能導致我們或監管機構中斷或終止臨床試驗，並可能造成適應症範圍縮小、標籤限制加強、國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕批准，或導致臨床方案甚至研發計劃發生重大變更。我們或合作夥伴針對候選藥物開展的試驗結果可能揭示若干不良事件存在較高且不可接受的嚴重程度或發生率。在此情況下，相關臨床試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他同等監管機構可要求我們或我們的合作夥伴(視具體情況而定)停止候選藥物的進一步研發，或拒絕批准該藥物用於任何或所有目標適應症。與候選藥物相關的不良事件亦可能影響參與者招募或已入組參與者完成試驗的能力，並可能導致潛在的法律責任申索。上述任何情況都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大損害。

此外，若我們、我們的合作夥伴或其他相關方在候選藥物獲得監管批准後發現其引發的不良副作用，這可能導致潛在重大負面後果，包括但不限於以下方面：

- 監管機構可能撤銷對候選藥物的批准或吊銷其許可證；

- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停候選藥物的營銷活動；
- 監管機構可能要求在標籤上添加額外警告；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求建立並實施風險評估與緩解策略計劃或類似策略，例如可能限制我們藥品的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要開展特定的上市後研究；
- 我們可能因對參與者造成的傷害而面臨訴訟程序及須承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，將我們的候選藥物與第三方藥物聯合使用可能引發獨特的副作用，其嚴重程度可能高於單一療法所致的副作用。上述任何事件都可能導致我們或我們的合作夥伴(視情況而定)無法獲得或維持任何獲批的特定候選藥物的市場認可，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

若我們在臨床試驗中招募參與者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響。

若我們無法找到並招募足夠數量的合資格參與者參與臨床試驗，或者由於競爭激烈的臨床招募環境導致合資格參與者的招募出現延遲，我們可能無法啟動或繼續推進候選藥物的臨床試驗。若無法招募到足夠數量符合研究方案規定標準的參與者，可能導致我們的臨床試驗出現重大延誤。此外，我們的若干競爭對手可能正在開展針對與我們的候選藥物相同適應症的候選藥物的臨床試驗。原本符合我們的臨床試驗入組條件的參與者，可能轉而參與競爭對手候選藥物的臨床試驗，這可能進一步延遲我們臨床試驗的參與者招募進程。尤其是，在若干腫瘤學和免疫學適應症領域，由於存在多項並行臨床試驗和已獲批療法，患者招募競爭可能更為激烈，這可能進一步延緩招募進程。

臨床試驗的參與者招募可能受到多種因素的影響，包括但不限於以下方面：

- 相關患者群體的總規模及構成特徵；

- 臨床試驗的設計及資格標準問題；
- 在研候選藥物所感知到的風險與益處；
- 正在研究的疾病的嚴重程度；
- 用於促進參與者及時參與臨床試驗的資源；
- 醫生的患者轉診實踐；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法的可用性；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；
- 研究人員或臨床試驗站點為篩選和招募符合條件的患者所做的努力；
- 臨床試驗站點對潛在患者的鄰近性和可及性；及
- 自然災害、健康流行病、戰爭行為或其他公共事件的發生。

即使我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的參與者，參與者招募的延遲仍可能導致成本增加，或影響計劃中臨床試驗的時間安排或結果，從而可能延遲或阻礙這些試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們計劃在不同司法管轄區對同一候選產品開展臨床試驗，這可能使我們面臨監管不一致、數據整合挑戰、合規風險以及潛在延誤等問題，這些因素可能對我們的產品開發和商業化前景產生不利影響。

我們目前在中國開展臨床試驗，計劃在不同司法管轄區(包括中國、美國和澳大利亞)對若干候選產品開展臨床試驗，促進高效發展，把握全球機遇。然而，此類多區域發展戰略可能令我們面臨監管複雜性和整合挑戰。

該等司法管轄區的監管框架和臨床試驗要求差異甚大。例如，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構在試驗設計、患者群體、對照組、終點指標或統計方法等方面可能存在不同的要求。在若干情況下，某一司法管轄區生成的數據可能無法被另一司法管轄區的監管機構完全接受，除非進行銜接性研究或補充當地數據。這些差異可能導致開發週期延長、重複工作或開發成本增加。此外，我們可能面臨數據整合與一致性的挑戰，尤其當臨床數據是在不同的操作標準或《良好臨床實踐》(「**GCP**」)要求下獲取時。這可能影響我們在新藥上市申請(「**NDA**」)過程中向監管機構提交統一數據包的能力。

開展跨境試驗還會增加我們面臨的合規與運營風險，例如涉及數據隱私與傳輸、知情同意程序以及當地倫理審批等方面的風險。例如，我們必須遵守《中華人民共和國個人信息保護法》及相關數據出口法規，同時符合美國數據安全與出口管制要求。若干項目可能考慮在多個司法管轄區同時提交申請並啟動臨床試驗，這可能增加監管機構對終點指標、對照組及數據要求反饋不一致的風險，並可能需要開展銜接性研究或補充本地數據以支持註冊申請。任何不合規行為都可能導致監管處罰、患者招募延誤或數據無效。此外，協調多司法管轄區試驗會帶來操作負擔，包括研究者經驗差異、試驗站點管理效率差異以及患者招募能力差異。任何一個國家的試驗中斷都可能延誤整體試驗進度，影響里程碑目標的達成，並對我們的全球註冊策略產生不利影響。

我們的臨床前項目可能出現延誤，或永遠無法推進至臨床試驗階段，這將對我們及時獲得監管批准或實現這些候選藥物的商業化產生不利影響，甚至可能完全無法實現該等目標。

截至最後實際可行日期，我們部分候選產品處於部分適應症的臨床前開發階段。無法保證這些臨床前項目將會進展到臨床階段。在啟動候選產品的臨床試驗前，我們必須完成對其安全性和有效性的全面臨床前研究，以獲得監管部門批准，從而開展人體臨床試驗。我們無法確定能否及時完成臨床前研究，或能否獲得足以支持後續臨床試驗啟動的充分結果。同樣無法保證國家藥監局、FDA或其他同類監管機構會接受我們為臨床項目提出的方案。因此，我們無法保證能夠按預期時間表甚或能夠提交臨床試驗申請(IND)或類似申請，亦無法保證提交IND申請或類似申請後，國家藥監局、FDA或其他監管機構會批准我們啟動擬議的臨床試驗。

我們投入大量人力和資本資源用於研發，以開發候選藥物並提升技術水平，但無法保證這些努力能取得成功。

全球生物製藥市場正不斷演變，我們必須緊跟新技術和新方法的發展步伐，以保持我們的競爭優勢。截至2024年12月31日止年度及截至2024年和2025年9月30日止九個月，本公司研發開支(即與研發活動相關的成本及支出)分別為人民幣91.9百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣70.3百萬元，分別佔我們由研發開支及行政開支組成的營運開支總額的96.2%、96.0%及94.2%。具體而言，於同期，我們分別錄得核心產品FM及PM相關研發開支人民幣60.5百萬元、人民幣41.0百萬元及人民幣54.0百萬元，分別佔我們各期間研發開支的65.8%、66.3%及76.8%，以及營運開支總額的63.4%、63.6%

及72.3%。我們計劃繼續加強候選藥物的研發技術能力，這需要大量資金和時間投入。我們無法向　閣下保證能夠及時且具成本效益地開發、改進或適應新技術和新方法，成功識別新技術機遇，開發並推出新產品或升級產品，或為這些新產品或升級產品及時獲得充分或任何專利及其他知識產權保護。若未能做到這一點，可能使我們此前付出的努力付諸東流，這將顯著削弱我們技術平台和候選藥物的競爭力並損害我們的業務和前景。

我們可能無法充分且及時地應對製藥行業中快速的科技變革、臨床需求以及市場變化。

製藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們的未來成功取決於能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品，特別是那些能有效治療或診斷新疾病的新藥。我們無法向　閣下保證，我們日後能夠及時甚或能夠通過改善我們的產品矩陣、技術平台及研發能力應對新興或變化的趨勢。

例如，我們在藥物發現和開發流程的若干階段運用基於AI的工具，作為我們技術平台的一部分。AI技術在我們行業的應用仍處於相對初級階段，無法保證此類工具能按預期運行或產生與傳統方法相當的效果。我們使用的AI模型中存在的任何重大錯誤、局限性或偏見，或適用於AI或數據安全的監管政策發生變化，都可能對我們的研發效率和成果產生不利影響。

此外，藥品的臨床需求可能發生快速變化。我們的成功在一定程度上取決於我們能否預計產品的交付時間和需求、了解醫療需求及客戶偏好，以及據此調整產品的能力。在任何研發管線產品實現商業化後，我們可能需要根據臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢及其他市場狀況，相應調整研發計劃、生產規模與進度、產品組合及庫存水平。我們無法保證未來能夠充分且及時地應對臨床需求及其他市場狀況的變化，任何該等未能應對的情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

各組織發佈的指引、建議以及研究可能會對我們的候選藥物產生不利影響。

政府機構、專業協會、實踐管理團體、私營健康與科學基金會以及專注於各類疾病的組織，可能發佈影響我們或競爭對手藥物及候選藥物的指引、建議或研究。截至最後實際可行日期，我們未獲悉任何組織就我們的候選藥物發佈的不利指引、建議或

研究。然而，任何此類指引、建議或研究若直接或相對於競爭性候選藥物而言對我們的候選藥物產生負面影響，都可能導致未來一種或多種候選藥物的使用量和／或銷售額下降。此外，我們的成功在一定程度上取決於能否向醫療保健提供者和患者有效宣傳候選藥物，而該等教育努力可能因(其中包括)第三方指引、建議或研究而失效。

與候選藥物商業化有關的風險

候選藥物的未來商業成功將取決於其在醫生、患者及醫療界其他人士中的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得必要的監管批准，亦可能無法獲得醫生、患者、醫療機構、藥房、第三方支付方及其他醫療相關方足夠的市場認可。若我們的候選藥物未能獲得足夠的認可度，我們可能無法從未來藥品銷售中獲得預期的顯著收入，且未來可能無法實現盈利。我們的候選藥物當且僅當獲准進行商業銷售時，其獲得市場認可的程度將取決於多種因素，包括但不限於以下方面：

- 候選藥物的獲批適應症；
- 醫生和患者對我們候選藥物作為安全有效治療方案的認知；
- 我們的候選藥物相對於其他療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的發生率和嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他同等監管機構的產品標籤或包裝說明書要求；
- 國家藥監局、FDA或其他同等監管機構批准的標籤和說明書中所含的限制或警告；
- 我們候選藥物以及競爭性藥物進入市場的時機；
- 與替代療法相比的治療成本；
- 醫生使用我們的候選藥物的前期成本或所需培訓；
- 政府機構充分的承保和報銷的可獲得性；

- 在沒有第三方支付方和政府機構承保和報銷的情況下，患者自付費用的意願；

- 用藥的相對便利性和簡易性，包括與替代療法和競爭療法相比；及

- 銷售及營銷工作的成效。

即使我們的藥物未來獲得市場認可，若出現比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或新技術，我們亦可能無法長期維持這種市場認可度。若我們未能使未來獲批的候選藥物獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

候選藥物的潛在市場規模難以估算，且若任何假設不準確，當前或未來候選藥物的實際市場規模可能與我們的預估不符。

我們對可能從候選藥物治療中獲益的患者數量的預測，是基於我們的信念和估計。這些估計數據來源於多種渠道，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，可能存在不準確之處。此外，新的研究可能會改變這些疾病的估計發病率或流行率。患者人數可能少於預期。因此，候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能與我們的估算值存在出入。

此外，我們無法保證任何候選藥物(即使獲得批准)必然能獲准用於我們所瞄準的治療線。對於存在成熟標準治療方案的適應症，國家藥監局、FDA及其他同類監管機構可能僅批准新療法用於後續治療線。無法保證我們的候選藥物將獲批作為某些適應症的早期療法。因此，即使我們獲得候選藥物的市場批准，除非該批准適用於預期的治療線或新增適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模和收入。

我們在推出和營銷獲批候選藥物方面經驗有限。若我們未能建立、擴展和優化有效的藥品銷售和分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

迄今為止，我們的運營主要集中於開發候選藥物，主要是開展臨床前研究和臨床試驗。我們尚未展現出推出及將任何獲批的候選藥物商業化的能力。因此，相較於擁有候選藥物上市推廣經驗的企業，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險，耗時更長且成本更高。

我們可能需要投入大量時間和資源來招聘、培訓和留住合資格營銷及銷售人員，並建立分銷網絡。我們無法保證能夠及時或以高成本效益的方式完成此項工作，亦無法保證新組建的團隊能夠有效運作。若未能成功建立或管理這些內部能力，或未能識別合適的外部合作夥伴以補充這些能力，可能導致產品上市延遲、限制市場對我們藥物的認可度或增加商業化成本，任何一種情況都可能對我們的業務和財務表現產生不利影響。

我們將不得不與其他生物製藥公司競爭，以招聘、僱傭、培訓並留住營銷和銷售人員。若我們無法或決定不繼續發展任何或所有候選藥物的內部銷售、營銷和商業分銷能力，我們很可能會尋求合作安排來銷售和營銷我們的候選藥物。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作安排，即使能夠做到，亦無法保證這些合作方擁有高效的銷售團隊。我們預期未來從藥品銷售中獲得的任何收入，亦將取決於此類第三方所作的努力。我們對這類第三方開展的營銷和銷售活動幾乎無法控制，因此未來藥品銷售收入可能低於我們自行實現候選藥物商業化所產生的收入。在尋找第三方協助我們進行候選藥物的銷售和營銷工作時，我們亦面臨競爭。

我們無法保證能夠進一步發展並成功維持內部銷售和商業分銷能力，或建立及維持與第三方合作者的關係以成功實現任何產品的商業化。因此，我們可能無法從未來藥品銷售中獲得預期的收入水平。

即使我們能夠將任何獲批的候選藥物商業化，候選藥物在若干市場領域可能面臨報銷額度有限或無法報銷的情況，且我們可能面臨不利的定價法規，這可能損害我們的業務。

各國對新型治療產品的監管審批、定價及報銷適用法規存在顯著差異。我們計劃申請在中國、美國及其他司法管轄區批准銷售我們的候選藥物。在中國，若干藥品和生物製品的價格需接受政府監管，即使獲得監管批准後，該過程仍可能耗費相當長的時間。我們能否成功將任何獲批的候選藥物商業化，在一定程度上還取決於政府衛生管理部門、商業健康保險公司及其他組織對這些藥物及相關治療方案的報銷範圍。

全球醫療保健行業的主要趨勢之一是控制成本。政府機構和第三方支付方試圖通過限制特定藥品的保險覆蓋範圍和報銷額度來控制成本。在中國，中國人力資源和社會保障部(「**人社部**」)與其他政府部門共同負責定期審議藥品是否納入或移出《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》或《國家醫保藥品目錄》(「**國家醫保藥品目錄**」)，並確定藥品的分級標準。這兩項決策均影響參保人購買相關藥品時可獲得的報銷金額。

無法保證我們未來任何獲批的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。若我們成功啟動產品的商業銷售，卻未能將其納入國家醫保藥品目錄，則未來商業銷售的預期收入將高度依賴患者自費支付，這可能削弱產品的市場競爭力。患者可選擇已納入國家醫保藥品目錄的其他療效相當但價格較低的藥品。此外，即使人社部或其任何地方對應機構受理我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，由於我們可能需要大幅降低產品價格才能進入國家醫保藥品目錄，未來這些產品的銷售收入仍可能減少。

在美國，第三方支付方之間不存在統一的藥品保險覆蓋和報銷政策。因此，從政府或其他第三方支付方處獲得藥品的保險覆蓋和報銷批准是一個耗時且成本高昂的過程，可能要求我們針對每家支付方，為未來獲批藥品的使用提供支持性的科學、臨床和成本效益數據，且無法保證能夠獲得保險覆蓋和充分的報銷。即使我們為指定藥物獲得保險覆蓋，其報銷比例亦可能不足以讓我們實現或維持盈利，或者可能要求患者承擔過高的共付額，導致患者難以接受。此外，第三方支付方可能不會覆蓋或充分報銷使用我們未來獲批候選藥物後所需的長期隨訪評估費用。除非提供保險覆蓋且報銷金額足以承擔藥物成本的相當部分，否則患者不太可能使用我們未來獲批的任何候選藥物。

我們無法保證任何經批准並由我們商業化的候選藥物能否獲得報銷，即使能夠獲得報銷，其報銷水平亦無法確定。報銷政策可能影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。若無法獲得報銷或報銷額度有限，我們可能無法成功將任何成功開發的候選藥物推向市場。

為獲批候選藥物獲得報銷亦可能出現重大延遲，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥品在所有情況下都會獲得支付，或支付金額足以覆蓋我們的成本(包括研發、生產、銷售和分銷成本)。支付標準可能因藥品用途及使用場景而異，可參照已納入報銷範圍的低價藥品支付標準，亦可納入現有其他服務支付體系。若我們無法及時為候選藥物及我們開發的新候選藥物獲得按預期支付標準提供的報銷覆蓋，可能會對我們的業務、經營業績和財務狀況產生重大不利影響。

與知識產權有關的風險

若我們無法為候選藥物獲得並維持充分的專利及其他知識產權保護，或者所獲得的知識產權保護範圍不夠廣泛，第三方可能開發並商業化與我們相似或相同的產品及技術，直接與我們競爭，這可能對我們成功商業化產品的能力產生不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛和執行知識產權權利(包括專利權)保護專有技術和候選藥物免受競爭的能力。我們致力於保護具有商業價值的候選藥物和技術，主要通過在中國、美國及其他國家和地區提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護，或採用上述方法的組合來實現。該過程耗資巨大且耗時費力，我們或我們的商業夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交並推進所有必要或適宜的專利申請，亦可能無法及時獲得其他知識產權保護。我們或我們的商業夥伴亦可能未能及時識別研發成果中具備專利保護價值的方面，導致錯失申請專利保護的時機。此外，我們或我們的商業夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權行為，亦可能無法及時採取必要措施來維護和行使我們的權利，甚至完全未能採取任何行動。

生物製藥公司的專利地位通常涉及複雜的法律和事實問題，且常成為訴訟對象。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。我們當前及未來的專利申請可能無法獲得批准，從而無法有效阻止第三方將競爭性技術和候選藥物投入商業化應用。專利審查過程可能要求我們或我們的商業夥伴縮小當前及未來專利申請的範圍，這可能限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有與我們的專利和專利申請相關的潛在現有技術。若存在此類現有技術，其可以使專利無效，或阻止專利申請獲得授權。此外，若我們的專利或專利申請在形式或準備方面存在實質性缺陷，此類專利或申請可能無效且不可強制執行。

即使這些申請獲得專利授權，亦無法保證第三方不會對其有效性、可執行性或保護範圍提出異議，這可能導致專利權利要求被縮小或無效；亦無法保證我們能在這些專利中獲得足夠的權利要求範圍以阻止第三方與我們的候選藥物競爭；更無法保證我們能夠成功阻止全球範圍內的第三方進行不正當競爭。我們或我們的商業夥伴可能會捲入挑戰我們的專利權或他人的專利權的干涉程序、當事人間複審程序、授權後複審程序、單方複審程序、派生程序、異議程序或其他類似程序。若在任何此類程序中作出不利裁決，可能縮小我們的專利權範圍或令其失效，允許第三方商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請最終獲得授權，其授權形式亦可能無法為我們提供實質性保護，無法阻止競爭對手與我們競爭，亦無法為我們帶來任何競爭優勢。

專利的授予並不構成對其保護範圍、有效性或可執行性的最終裁決，我們擁有及獲得許可的專利可能在任何司法管轄區的法院或專利局受到挑戰。此類挑戰可能導致專利權利要求範圍縮小、專利被宣告無效或無法執行，從而限制我們阻止或防止他人使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們技術及候選藥物所享有的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能無法賦予我們充分的權利，以阻止他人將與我們相似或相同的候選藥物投入商業化。競爭對手亦可能通過開發類似或替代技術，或以不侵權的方式開發候選藥物，從而規避我們的專利授權。

在全球所有國家申請、獲權、維護和捍衛候選藥物的專利可能會讓我們付出高昂的對價，而我們在部分國家的知識產權的範圍和力度可能與其他司法管轄區不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度不如其他國家法律那麼充分。在境外司法管轄區採取強制執行程序以維護我們的知識產權和專有權利，可能導致巨額成本，分散我們對業務其他方面的精力和關注，可能使我們的專利面臨被宣告無效或狹義解釋的風險，可能導致我們的專利申請無法獲批，並可能引發第三方對我們提出申索。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或阻止其在若干司法管轄區內銷售或進口使用我們的發明製造的藥品。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發自己的藥物，進而將本應構成侵權的藥物出口至我們擁有專利保護但執法力度不及其他國家的司法管轄區。這些藥物可能與我們的候選藥物形成競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分地阻止其競爭行為。

能否取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利機構規定的其他要求，若不符合該等要求，可能導致對我們專利的保護減少或取消。

專利權存續期間，需向國家知識產權局(「**CNIPA**」)、美國專利商標局(「**USPTO**」)及其他相關專利主管機構繳納定期維護費、年費、年限費以及專利及專利申請相關的各類政府費用。相關專利主管機構要求在專利申請過程中遵守若干程序性、文件性、費用繳納及其他類似規定。因疏忽未繳納此類費用或未遵守相關規定，可導致專利或專利申請被放棄或失效，並在相關司法管轄區內部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的違規事件包括但不限於：未在規定期限內對官方行動作出回應、未繳納費用，以及未在規定期限內妥善辦理正式文件的法律認證並提交。若我們或合作夥伴未能維持覆蓋候選藥物的專利及專利申請，或因其他原因導致專利及專利申請被放棄或失效，競爭對手可能藉機進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們在獲批適應症領域成功商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》(「**中國專利法**」)及相關規定，若我們與合作夥伴簽訂專利許可協議，我們及合作夥伴應在協議生效後三個月內向國家知識產權局備案該專利許可協議。在相關備案生效前，我們可能無法抵禦善意第三方提出的異議——這些第三方可能因任何原因獲得許可方授予的權利，從而使用我們已獲得許可的相同專利的專有權。

若我們的專利期限在候選藥物獲批之前或之後不久到期，或者競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。適用專利聯動和專利期限延長法律法規的保護缺失，可能增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的有效期有限。根據不同司法管轄區的規定，專利可能享有各種延展期限，但專利的有效期及其提供的保護均有限。例如，在中國，發明專利的有效期通常自申請之日起20年；在美國，通常自專利主張優先權的最早提交非臨時專利申請之日起20年。即使針對我們的候選藥物、其生產或用途獲得了專利保護，一旦專利期限屆滿，我們仍可能面臨競爭性藥物的市場競爭。鑒於新藥候選物的研發、測試及監管審查極為耗時，保護此類候選藥物的專利可能在該候選藥物商業化之前或之後不久即告失效。因此，我們的專利和專利申請可能無法賦予我們充分的權利，以阻止他人將與我們產品相似或相同的產品商業化。

在專利共同所有權的情形下，可能存在若干風險。若我們無法獲得此類專利或專利申請中任何第三方共同所有者權益的獨家許可，這些共同所有者可能將其權利許可給其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能會推出競爭性產品和技術。此外，我們可能需要專利共同所有者的配合，以便對第三方行使相關專利權，而此類配合可能無法獲得。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們認為自己有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關主管機構會認同我們對延長資格的評估，這些機構可能拒絕授予我們專利的延長，或授予的延長期限可能比我們申請的更有限。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物獲得FDA上市批准的時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利可能符合《1984年藥品價格競爭與專利期限恢復法案》(即《哈奇－瓦克斯曼修正案》)規定的有限專利期限延長的條件。《哈奇－瓦克斯曼修正案》允許將專利期限延長最多五年，作為對專利權人在FDA監管審查過程中損失的專利期限的補償。專利期限延長不得使專利剩餘期限超過產品獲批之日起總計14年，且僅限一項專利可獲延長，且僅限於涵蓋獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可獲延長。同樣，2020年10月頒布的《中華人民共和國專利法》修正案引入了針對在中國上市的新藥專利的專利期限延長制度，專利權人可申請最長不超過五年的專利期限延長，且新藥獲准上市後，專利的總有效期限不得超過14年。然而，我們可能因未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、未能在適用的期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能遵守其他適用規定等原因而不獲批准延期。

此外，延期時長可能少於我們申請的時長。若我們無法獲得專利期限延長，或任何延期時長少於我們申請的時長，則我們能夠為該產品行使專利權的期限將縮短，競爭對手可能比預期更早獲得批准，從而更早地將競爭產品推向市場。此外，在任何專利期限延長期間，我們排除他人權利的範圍可能受到限制，或可能不涵蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，若相關候選藥物獲得批准，我們未來由此產生的收入可能會減少，且可能減少幅度較大。

仿製藥生產商可能在法院或專利局對我們的專利範圍、有效性或可執行性提出異議，我們可能無法成功執行或捍衛這些知識產權，從而可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的潛在銷售產生重大不利影響。在我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。另一方面，若我們在任何競爭產品的專利到期前推出候選藥物，我們可能會面臨潛在的專利侵權申索。

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權，或阻止第三方的不正當競爭行為。

部分國家的法律體系不利於專利、商業秘密及其他知識產權(特別是涉及藥品的知識產權)的執行，這可能導致我們在該等司法管轄區難以制止對我們專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他違反行為，或阻止違反我們專有權的競爭藥物上市。在境外司法管轄區採取強制執行程序以維護我們的知識產權和專有權利，可能導致巨額成本，分散我們對業務其他方面的精力和關注，可能使我們的專利面臨被宣告無效或狹義解釋的風險，可能導致我們的專利申請無法獲批，並可能引發第三方對我們提出申索。

我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他救濟(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內為維護知識產權所做的努力可能不足以使我們從自主研發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

若我們的商標和商號未得到充分保護，我們可能無法在目標市場建立品牌知名度，我們的競爭地位亦可能受到不利影響。

我們的商標或商號可能會遭到質疑、侵權、規避，或被認定為通用名稱，亦可能被判定侵犯其他商標權，且未必能在我們計劃銷售未來產品或提供未來服務的必要或適宜司法管轄區及類別中完成註冊。我們的商標可能未獲得一個或多個政府商標局的批准，或可能未獲得監管機構批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護這些商標和商號的權利，或被迫停止使用這些名稱，而這些名稱正是我們在目標市場中獲得潛在合作夥伴或客戶認可所必需。有時，競爭對手可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或包含我們註冊或未註冊商標及商號變體之商標的所有者，可能提出潛在的商號或商標侵權申索。

若我們無法憑藉商標和商號建立品牌知名度，就可能無法有效參與競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。未來，我們可能會向第三方(如商業夥伴和合作方)授權使用我們的商標和商號。儘管這些許可協議可能為使用我們的商標和商號提供指引，但若被許可方違反這些協議或濫用我們的商標和商號，可能會危及我們對商標和商號的權利，或損害與之相關的商譽。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除已獲授權的專利和正在申請的專利外，我們還依靠商業秘密和保密信息(包括未獲專利的訣竅、技術及其他專有信息)來保持我們的競爭地位並保護候選藥物。若我們與第三方合作生產或商業化現有或未來任何候選藥物，或與第三方合作開發現有或未來任何候選藥物，則有時必須向其披露商業秘密，這將增加競爭對手發現這些秘密的可能性，或導致我們的商業秘密被盜用或洩露。我們通過與接觸商業秘密和機密信息的各方(包括我們的員工、企業合作方、外部科研合作方、受資助研究人員、CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方)簽訂保密協議及類似協議，以保護這些信息。任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有信息，且我們未必能夠針對該等違規行為採取適當的補救措施。此外，我們無法保證已與所有可能接觸或曾接觸我們商業秘密、專有技術及工藝的各方簽訂此類協議。

儘管我們竭力保護商業秘密，競爭對手仍可能通過以下途徑獲取我們的商業秘密：違反我們與第三方簽訂的協議、獨立開發，或任何第三方合作方主動披露信息。鑒於我們的專有地位部分基於我們的專業知識和商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露行為，可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。追究某方非法披露或盜用商業秘密的責任往往困難重重、耗資巨大且用時漫長，且結果難以預料。若我們無法阻止知識產權未經授權向第三方披露，或防止第三方對我們知識產權的盜用，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。倘競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發我們的任何商業秘密，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多員工、顧問和諮詢師(包括高級管理人員)此前曾在其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。其中部分員工、顧問及諮詢師(包括高級管理人員)曾就其先前任職簽署過專有權利、保密及競業禁止協議。我們可能會受到任何該等人士的前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。倘若我們未能就任何該等申索進行抗辯，除支付金錢賠償外，我們還可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功抵禦此類申索，訴訟仍可能導致巨額成本，並分散管理層的精力。

此外，我們可能無法與可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂協議，將該等知識產權轉讓給我們。此外，知識產權的轉讓可能無法自動生效，或轉讓協議可能遭到違約，上述任一情況都可能導致我們就此類知識產權的所有權提出申索或遭受申索。

我們可能需要通過訴訟來為此類申索進行抗辯。若我們在起訴或抗辯此類申索時敗訴，除支付金錢賠償外，還可能喪失寶貴的知識產權。即使我們在起訴或抗辯此類申索時取得成功，訴訟仍可能導致巨額費用，分散管理層及科研人員的精力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能不時捲入法律訴訟和爭議，以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方指控的侵權及其他申索進行抗辯，此類訴訟可能耗費高昂成本、耗費大量時間且最終可能無法勝訴。

生物製藥和製藥行業中涉及專利及其他知識產權的訴訟案件屢見不鮮，包括專利行政程序、專利權歸屬訴訟以及專利侵權訴訟。我們計劃開展業務的各個市場經常發生涉及專利及其他知識產權的大量訴訟。第三方可能對我們或我們已同意彌償的其他方提起訴訟，該訴訟可能基於現有知識產權或未來產生的知識產權。部分申索人可能比我們更能在更大程度上且更長時間內承擔複雜知識產權訴訟的費用。

我們可能捲入法律訴訟，未來第三方可能對我們的知識產權提出異議。在該等情況下，我們可能需要採取行動來維護或捍衛我們的知識產權。若未能成功抗辯此類主張，可能導致不利的法院裁決，從而影響我們對若干專利權的所有權。涉及對我們知識產權權利提出異議的法律訴訟，可能導致我們對相關知識產權權利的控制權受到限制，這可能影響我們的競爭地位和前景，並對我們的業務運營和財務狀況產生不利影響。此外，競爭對手或其他第三方可能對我們的專利及其他知識產權提出異議、實施侵權或進行盜用。為應對侵權或未經授權的使用行為，我們可能需要提起侵權訴訟，此類訴訟往往耗費高昂且耗時費力。在任何侵權訴訟中，法院或政府機構可能裁定我們的專利無效或不可執行，或可能以我們的專利未涵蓋相關技術為由，拒絕禁止對方使用爭議技術。

即使我們證明了侵權行為成立，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而僅判令賠償金錢損失，這種補救方式可能並不充分。對第三方行使我們的知識產權或相關商業權利，亦可能導致該等第三方向我們提出其他反訴，這可能導致高昂的辯護成本，並可能要求我們支付巨額賠償金。此外，若我們專利及其他知識產權所提供的保護範圍或強度受到威脅，可能會阻礙其他公司與我們合作，從而影響現有或未來候選藥物的許可、開發或商業化進程。任何知識產權保護的喪失都可能對我們的一種或多種候選藥物及業務產生重大不利影響。

另一方面，我們無法保證我們的候選藥物或未來產品的銷售或使用不會且將來也不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利或其他知識產權。第三方可能指控我們侵犯其專利權、竊取其商業秘密，或以其他方式侵犯其知識產權，無論是針對我們開展研究的方式，還是針對我們已開發或正在開發的化合物的使用或製造行為。

我們過往或未來可能無法識別第三方持有、涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。科學文獻或專利文獻中發現的公佈往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是否是首個發明或首個提交專利申請的機構，無論是針對候選藥物本身還是其用途；亦無法保證我們的候選藥物不會侵犯現有已頒發或未來可能頒發的專利。若第三方亦針對我們的候選藥物或類似發明提交專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭性申請，最終可能無法獲得批准。此外，已公佈的待審專利申請在滿足特定限制條件下，可通過後續修改的方式涵蓋我們的產品或其用途。

若第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該申索缺乏依據，有管轄權的法院仍可能認定該第三方專利有效、可執行且已構成侵權。除非我們獲得相關專利許可，或直至該專利到期、最終被判定無效或不可執行，否則該專利持有人可能阻止我們對相關產品的商業化。同樣，若任何第三方專利被有管轄權的法院認定涵蓋了我們組合物、配方或治療、預防或使用方法的若干方面，該等專利的持有人可能能夠阻止我們開發和商業化相關產品，除非我們獲得許可，或直至該專利到期、最終被判定無效或不可執行。此外，若被認定侵犯第三方專利權，為抗辯此類申索將導致我們承擔巨額費用，並可能面臨支付巨額損害賠償金的風險。若我們被認定故意侵犯此類權利，則可能面臨包括增加賠償金額及律師費在內的損害賠償。

知識產權及其他法律法規可能發生變更，這可能削弱我們知識產權的整體價值，從而損害我們保護候選藥物的能力。

在生物製藥行業獲取和執行專利涉及高度的技術和法律複雜性。因此，獲取和執行生物製藥專利成本高昂、耗時費力且存在固有不確定性。中國、美國及其他國家專利法或專利法解釋的任何變更，均可能降低我們知識產權的價值，並可能增加專利申請審查、已授權專利的執行或維權過程中存在的不確定性和成本。我們無法預測未來在本公司專利或第三方專利中可能被允許或執行的權利要求的範圍。此外，中國、美國及其他國家不時提出修改專利法的提案，若獲採納，可能影響我們實施專有技術的能力。

在中國，知識產權法律體系正不斷完善，國家正致力於加強知識產權保護力度。例如，2020年10月17日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)頒布了《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起施行。該修正案規定，對於在中國獲得上市許可的新藥，其發明專利權人有權向國務院專利行政部門申請最長不超過五年的專利權期限延長，以補償該新藥上市所需的監管審查和批准時間；但獲准上市的新藥，其剩餘專利期限自獲准上市之日起不得超過十四(14)年。因此，我們的中國專利保護期限可能符合延長條件，從而延長產品專利保護期；同時第三方持有的專利期限亦可能獲得延長，這可能影響我們在候選產品獲批後實現商業化的能力——即使在獲批情況下，亦可能面臨侵權風險。任何此類專利期限延長的具體時長均不確定。若我們被迫長期推遲產品商業化進程，技術進步可能不斷湧現，新競爭對手的產品亦可能相繼推出，這可能導致我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變更不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法司法解釋的演變亦可能對我們的業務產生不利影響。近年來，美國最高法院和聯邦巡迴上訴法院已發佈多項具有先例效力的判決意見，在特定情形下縮小了專利保護的範圍，或削弱了專利權人在特定情況下的權利。除了加劇我們未來能否獲得專利的不確定性外，這些事件的疊加效應還導致已獲專利的價值變得難以預料。視乎美國國會、美國聯邦法院、USPTO或外國司法管轄區的類似機構未來的行動，專利相關法律法規可能發生不可預測的變化，從而削弱我們獲取新專利的能力，或削弱我們對已授權專利、現有專利以及未來可能擁有或授權專利的執行或維權能力。

同樣，其他國家或司法管轄區專利法律法規的變更、負責執行這些法規的政府機構的變更，或相關政府機構執行專利法律法規方式的變更，都可能削弱我們獲取新專利的能力，或削弱我們執行現有及未來自有專利和被許可專利的能力。

知識產權未必能保護我們免受所有可能威脅我們競爭優勢的因素的影響。

知識產權所能提供的保護程度存在不確定性，因為知識產權存在局限性，可能無法充分保護我們的業務，亦可能無法讓我們保持競爭優勢。以下示例僅作說明之用：

- 其他方可能能夠製造與我們的候選藥物相同或相似的候選藥物，但我們擁有或可能已獲得獨家許可的專利權利要求未涵蓋該等候選藥物；

- 其他方可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術，而不會侵犯我們的知識產權；

- 第三方可能在我們未持有專利權的國家開展研發活動，隨後利用這些活動中獲取的信息開發競爭性產品，並在我們的主要商業市場進行銷售；

- 我們未必能夠開發出可取得專利的額外技術。

與依賴第三方有關的風險

我們與眾多第三方合作開發候選藥物。若這些第三方未能履行其合同義務或滿足預期時間表，我們可能無法獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，這將對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們已在持續進行的非臨床和臨床研究項目中與第三方合作，並可能繼續與第三方開展此類合作。例如，我們與CRO、臨床試驗站點、顧問及其他第三方合作監測、支持和／或開展候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。我們與這些機構合作開展臨床前研究和臨床試驗，但僅對其活動中的若干方面進行管控。儘管如此，我們仍負有確保每項研究均遵循適用方案、法律法規要求及科學標準的責任，與CRO的合作並不能免除我們的監管責任。

我們聘用的CRO未必總能達到我們的標準，可能無法及時交付成果，甚至可能完全無法履行職責。儘管我們根據與CRO簽訂的協議享有相關補救措施，但我們無法控制這些CRO是否會為我們正在進行的臨床、非臨床和臨床前項目投入足夠的時間和資源。若我們或任何CRO未能遵守適用的《臨床試驗良好實踐》(GCP)、《實驗室良好操作規範》(GLP)、《藥品生產質量管理規範》(cGMP)或其他監管要求，則在臨床試驗中產生的相關數據可能被視為不可靠。國家藥監局、FDA或其他同等監管機構可能要求我們在獲得上市申請批准前開展額外的臨床試驗。無法保證監管機構會認定我們的臨床試驗符合所有適用要求。若未能遵守這些規定，我們可能需要重複進行臨床前研究和臨床試驗，從而延遲監管審批流程。

同樣，若其他第三方未能按預期時限向我們及時移交必要信息、遵守協議規定或遵循監管要求及雙方協議，或其表現未達標準、損害其活動質量或準確性、影響所獲數據質量，則可能導致候選藥物的臨床試驗受損、延遲、延長、暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能拒絕接受我們的數據。

若未來我們無法有效識別並成功管理第三方服務提供商的表現，則可能對我們的業務造成不利影響。此外，使用第三方服務提供商需要我們向這些第三方披露有關臨床試驗參與者的專有信息或保密信息，這可能增加此類信息遭不當使用的風險。我們無法保證未來不會遇到挑戰或延誤，亦無法保證這些延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們未必能夠與其他CRO達成安排或按合理的商業條款達成安排。此外，我們的CRO並非本公司僱員，除依據與該等CRO簽訂的協議可採取的補救措施外，我們無法控制其是否為我們的臨床及非臨床項目投入充足的時間和資源。若CRO未能履行合同義務或未按預期期限完成工作，或需更換該組織，或因其自身或臨床研究者未遵守臨床方案、監管要求或其他原因導致所獲臨床數據的質量或準確性受損，則臨床試驗可能須延長、推遲或終止，且可能無法獲得監管批准或成功實現候選藥物的商業化。轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。上述任何事件都可能導致成本增加，限制我們在候選藥物成功上市後創造收入的能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們未來創收的能力取決於與合作方高效協作開發候選藥物的能力(包括獲得監管批准)。因此，我們與合作方的安排對候選藥物的成功商業化至關重要。我們在多個方面與合作方進行合作，包括開展研發項目和臨床試驗、協助準備監管申報文件及審批材料，以及協助推進商業化進程。我們對合作方並無完全控制權(即使有任何控制權)，因此無法保證這些第三方能夠充分且及時地履行其與我們簽訂的協議項下所有義務。若他們未能順利完成或根本無法完成剩餘研究，這可能會延遲或不利於獲得監管批准。我們無法保證任何合作方的表現令人滿意。若合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功實現產品的商業化，這將對我們的業務、財務狀況、現金流及經營業績造成重大不利影響。此外，在向患者交付候選藥物之前，我們可能與第三方合作對候選藥物進行若干規格監測。若這些檢測未得到妥善執行且檢測數據不可靠，患者可能面臨嚴重傷害風險，監管機構亦可能對我們實施重大限制，直至缺陷得到糾正。

我們與第三方合作為臨床開發製造藥品。若這些第三方未能交付所需產品，或未能以可接受的質量或價格水平交付，我們的業務可能會受到損害。

我們自身並無商業規模的生產設施，目前依賴第三方(包括CDMO)來生產用於臨床開發的藥品，未來亦將依賴其進行商業化生產。若任何第三方未能按時交付所需產品、未達到預期質量標準或未符合適用監管標準，則可能對我們的業務造成重大不利影響。我們對外部製造商的依賴亦令我們面臨供應鏈中斷、產能有限、成本波動以及對生產流程和質量保證控制力減弱等風險。於往績記錄期間，我們與CDMO協作，按照行業慣例開展並支持了我們的臨床前和臨床試驗。詳情請參閱「業務－化學、製造與控制－與CDMO的合作」。對第三方CDMO的依賴使我們面臨若干風險，包括但不限於以下方面：

- 我們可能無法以可接受的條件或根本無法找到CDMO，因為合資格的CDMO數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同等監管機構必須對任何CDMO進行評估和／或批准，作為其對我們候選藥物監管監督的一部分；

- 我們的CDMO可能存在產能限制或生產時段有限的情況，這可能影響支持臨床試驗的藥物生產進度；

- 我們的CDMO需接受監管機構的定期檢查及其他政府法規的約束。我們無法完全掌控CDMO對這些法規和要求的遵守情況；

- 我們的CDMO可能無法及時為我們生產產品，或無法達到滿足我們臨床及未來商業需求(如有)所需的產量和質量標準；

- 我們的CDMO可能無法妥善執行我們的生產流程及其他後勤支持要求，或可能無法按約定履行義務；

- 我們的CDMO可能未能妥善獲取、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或在使用我們的知識產權或專有信息時引發實際或潛在訴訟，從而可能危及我們的知識產權或專有信息或使其失效，或使我們面臨潛在責任；

- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

- 我們的CDMO可能終止與我們的協議；

- 若干CDMO採購的原材料和產品可能無法在其他地方輕易獲得；及

- 自然或人為災害、勞資糾紛、政治環境動盪及其他不可抗力事件可能導致生產流程中斷。

CDMO為臨床前和臨床試驗採購的原材料及生產的藥品質量，在很大程度上取決於我們自身以及CDMO的質量控制與質量保證體系的有效性。我們無法向　閣下保證這些質量控制和質量保證程序能夠始終有效地預防和解決偏離質量標準的情況，亦無法保證我們的操作程序始終完整或及時更新。若我們在質量控制、質量保證或標準操作程序方面出現重大失效或劣化，可能導致產品無法正常使用，危及藥品審批或許可資格，並損害我們的市場聲譽及與商業夥伴的關係。任何此類發展都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們可能尋求並與第三方達成合作協議，以推動未來候選藥物的商業化進程。我們可能無法如預期般獲得此類合作帶來的收益，或未能識別合適的商業夥伴。

我們可能尋求建立戰略合作夥伴關係或其他合作形式(包括與第三方達成合作協議)，以期在藥物研發、生產及商業化方面，對現有候選藥物及未來可能開發的任何候選藥物形成互補或增強作用。涉及我們候選藥物的潛在合作協議存在多種風險，可能包括以下方面：

- 合作方在確定投入合作的工作量和資源時可能享有相當大的自由裁量權；
- 合作協議可經短期通知後終止，且合作方可能因戰略重點調整、潛在競爭性藥物收購、資金可用性或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作方可能推遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、終止臨床試驗、重複或開展新的臨床試驗，或要求對候選藥物採用新的配方進行臨床測試；
- 根據協議，付款義務可能取決於是否達成特定的監管、開發及商業化目標。我們無法保證能夠收到合作協議中規定的總金額；
- 合作方未必能夠妥善維護或捍衛我們的知識產權，或在使用我們的知識產權或專有信息時引發實際或潛在訴訟，從而可能危及我們的知識產權或專有信息或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能發生爭議，導致候選藥物的研究、開發或商業化進程延誤或終止，或引發耗費巨大的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力和資源；
- 合作方可能獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物或未來藥物形成競爭的藥物；
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們候選藥物或未來藥物(這些藥物源於我們與他們的合作)的知識產權，在這種情況下，我們未必對該知識產權擁有專有權；及
- 合作與許可關係可能受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢(包括貿易政策和出口管制)的影響。

基於這些及其他原因，我們可能無法實現未來任何合作協議所預期的成果與協同效應。此類合作協議具有固有不確定性，且受重大商業、經濟及競爭不確定性與意外情況的影響，其中許多因素難以預測且超出我們的控制範圍。我們可能面臨運營和財務風險，包括短期和長期支出的增加、未知負債的風險、業務中斷以及管理層時間和精力的分散。即使我們能實現預期效益，亦未必能在預定時間內達成。此外，我們與合作方關係中的任何重大不利變化，都可能影響我們在這些合作協議下可獲得的技術和財務資源，進而影響我們的研發活動和業務運營。

在尋求合適的戰略合作夥伴時，我們面臨激烈的競爭，而談判過程往往耗時且複雜。我們可能無法成功建立戰略合作夥伴關係或其他替代性協議，因為我們的候選藥物可能被認為處於過早的開發階段而難以開展合作，且第三方可能認為這些候選藥物缺乏證明其安全有效性或商業可行性的必要潛力。若我們與第三方合作開發並商業化候選藥物，可能需要將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權移交給該第三方。合作方還可考慮其他可用的候選藥物或技術方案。

若我們無法及時與合適的合作方達成協議，或無法在可接受的條款下甚至完全無法達成協議，我們可能不得不縮減候選藥物的研發進程，減少或推遲其研發計劃或一項及以上其他研發計劃，延遲其潛在商業化進程，縮減銷售或營銷活動的範圍，或增加支出並自行承擔研發、生產或商業化活動的費用。若我們選擇自行出資並開展研發、製造或商業化活動，可能需要獲取額外專業知識和資金支持，而這些資源可能無法以可接受的條件獲得，甚至完全無法獲得。即使已簽訂合作協議，我們仍可能無法從合作方獲得充分或及時的研發成本償付，或因協議條款遵守爭議等因素導致合作方延遲或扣留付款。

此外，研發成本可能超出我們的初步估算或商定的償付上限，這將要求我們在解決任何償付爭議期間自行承擔超額部分。此類爭議可能曠日持久，且未必能使我們全額收回成本。這些情況可能使我們的財政資源面臨壓力，並可能影響我們按計劃推進開發項目的能力。若我們未能達成合作協議，或在現有合作方處難以獲得充分償付，或缺乏足夠資金及專業能力開展必要的研發、生產及商業化活動，則可能無法繼續推進候選藥物的開發進程，亦無法將其推向市場並創造更多產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定在達成合作協議後，能否實現足以證明該交易合理性的收入或淨利潤，亦或獲得促使我們簽訂該協議的其他利益。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們依賴第三方為藥物研發及未來的商業需求提供穩定且充足的優質原料與產品供應。此類供應的任何中斷或價格大幅上漲都可能對我們的業務產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。因此，我們在商業規模生產藥品方面經驗有限，而這本身就是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管要求。我們可能依賴第三方為臨床開發和未來商業銷售生產藥品，並為藥品開發及未來商業化需求提供穩定充足的優質原料和產品供應。

在製造過程中可能出現問題，原因包括：(i)設備故障，(ii)未遵循特定規程和操作流程，(iii)原材料問題，(iv)因監管要求導致的生產基地變更或產能限制，(v)生產產品類型的變更，(vi)製造技術的進步，(vii)可能阻礙持續供應的物理限制，及(viii)發生自然災害。

若未來若干產品的生產過程中出現問題，可能需要報廢該產品的一個或多個相關批次，這可能導致生產延誤、成本增加、收入損失，並損害客戶關係及我們的聲譽。若未能在相關產品投放市場前發現問題，我們可能因產品召回及產品責任而產生額外成本。

於往績記錄期間，我們與數量有限的供應商開展合作。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們在往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣28.0百萬元及人民幣29.8百萬元，分別佔該年度／期間相應採購總額的36.3%和51.0%，而於往績記錄期間各年度／期間向最大供應商的採購額分別佔相應採購總額的10.4%和24.9%。與數量有限的供應商開展合作，會使我們面臨供應連續性、定價、質量和合同糾紛等風險。若任何關鍵供應商(尤其是我們的最大供應商)無法或不願繼續及時供貨、出現質量控制問題、未能遵守監管要求、大幅提高價格，或因其他原因無法滿足我們的供應需求，我們可能無法及時且以經濟高效的方式甚至完全無法找到合適的替代供應商或獲得監管部門對這些供應商的批准。因此，我們的業務運營、研發進展、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

我們與若干主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家的關係可能影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究者、關鍵意見領袖(「**KOL**」)、醫生及其他行業專家的關係，在我們的研發和營銷活動中發揮著重要作用。我們已與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，從而獲取未滿足臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手信息，這對我們開發符合市場需求的藥物至關重要。然而，我們無法保證能夠維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家的臨床合作關係，亦無法保證為維持或加強此類關係所做的努力將成功推動新產品的開發與營銷。

這些行業參與者可能離開原有崗位，轉變業務或實踐方向，或選擇不再與我們合作，轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，其市場見解與認知，這些我們研發過程中參考的重要依據亦可能存在偏差，導致我們開發出缺乏顯著市場潛力的產品。即便他們的見解與認知準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再願意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略亦可能無法再產生與投入相稱的成效。若我們無法如預期般發展和維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能無法對未來的藥品實施有效的質量控制。

在任何候選產品獲得監管批准後生產的未來產品以及我們用於研發目的的藥物，其質量在很大程度上取決於我們質量控制和質量保證的有效性。這反過來又取決於生產工藝、所用設備的質量與可靠性、我們委託的CDMO的能力，以及我們確保其遵守質量控制與質量保證規程的能力。然而，我們無法保證我們的質量控制和質量保證程序能夠始終有效地預防和解決偏離質量標準的情況，亦無法保證我們的標準操作程序始終完整或及時更新。若我們的質量控制與質量保證協議或標準操作程序出現重大失效或劣化，可能導致產品無法正常使用，造成流程審核出現漏洞，並損害我們的市場聲譽及與商業夥伴的關係。任何此類發展都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，運營歷史較短，這可能導致難以評估我們當前的業務狀況並預測未來業績表現。

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，運營歷史較短。迄今為止，我們的運營重點在於建立知識產權組合、開展藥物發現、候選藥物的臨床前研究和臨床試驗、組建運營團隊、制定商業計劃以及籌集資金。我們尚未展現出能夠獲得候選藥物的上市批准或實現其商業化的能力。迄今為止，我們尚未有任何產品獲得商業銷售許可，亦未產生任何產品銷售收入。

鑒於我們所處的藥物研發行業快速發展，以及不斷變化的監管和市場環境，我們有限的運營歷史可能使評估未來業績表現前景變得困難。因此，關於我們未來成功或可行性的任何預測，可能不如我們擁有更長運營歷史時那麼準確。在尋求轉型為能夠支撐商業活動的企業過程中，我們將面臨快速發展領域初創企業常有的風險與挑戰。若我們無法成功化解這些風險和困難，我們的業務將遭受損失。

自成立以來，我們一直處於淨虧損狀態。我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且可能難以實現或維持盈利。

生物製藥產品的研發投資具有高度不確定性，因其涉及巨額前期支出，且存在重大風險——候選藥物可能無法證明其有效性和安全性以獲得監管或市場批准，亦可能無法實現商業可行性。我們迄今尚未從商業產品銷售中獲得任何收入，且持續產生與日常運營相關的重大研發成本及其他費用。因此，我們分別在截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月產生人民幣91.7百萬元、人民幣61.5百萬元及人民幣119.0百萬元的虧損。

於往績記錄期間，我們的淨虧損主要源於研發活動產生的費用，包括與臨床前研究及臨床試驗相關的支出。截至2024年12月31日止年度及截至2024年和2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣91.9百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣70.3百萬元，分別佔運營開支(包括研發開支及行政開支)的96.2%、96.0%及94.2%。

我們能否創造未來收入並實現盈利，在很大程度上取決於能否成功推進這些候選藥物進入臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准。我們可能無法及時甚至可能完全無法實現這些目標。

我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們開展與發展相關的特定活動，這些淨虧損可能會增加，包括但不限於以下方面：

- 繼續開展我們正在進行和計劃中的研發活動；
- 致力於發現、識別或開發更多候選藥物，並進一步拓展我們的產品管線；
- 繼續擴大業務規模，以滿足研發活動、臨床試驗及潛在商業化的需求；
- 增聘藥物研發、臨床、質量控制及行政人員；
- 開發、維護、擴展和保護我們的知識產權組合；
- 為任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 建立銷售、營銷和分銷基礎設施，以實現任何可能獲得監管批准的候選藥物的商業化；
- 拓展我們的全球業務；及
- 在完成[**編纂**]後，作為上市公司運營將產生額外的法律、會計、投資者關係、保險及其他相關費用。

我們未來淨虧損的規模將取決於多個因素，包括：未來費用的增長速度、若候選藥物成功上市後，我們創造收入的能力，以及我們向第三方應計或產生的里程碑付款其他款項的時間節點與認可。若我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能獲得監管批准，或者即使獲得批准卻未能獲得市場認可，我們的業務可能無法實現盈利。即使我們在未來實現盈利，我們亦可能無法在後續的期間保持盈利。我們既往的虧損和預期的未來虧損，已經並將繼續對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們產生了淨經營現金流出，這種情況可能在可預見的未來持續存在，並使我們面臨流動性風險。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別在經營活動中所用現金淨額人民幣78.9百萬元及人民幣84.1百萬元，主要用於研發活動。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別產生了人民幣67.6百萬元和人民幣181.4百萬元的淨流動負債。我們預計未來經營活動仍將持續產生淨現金流出。詳情請參閱「財務資料——流動資金及資本資源——現金流量」。

我們對資本資源足以支撐運營的時期的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險和不確定性。我們作出該估計時所依據的假設日後可能證明有誤，且我們耗盡已有資本資源的速度可能比我們目前預計的更快。

若我們無法維持充足的營運資金或獲得足夠融資以滿足資本需求，則可能無法按計劃持續經營，導致違反支付義務且無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資來支持公司運營和擴張，若未能成功融資，我們可能無法完成候選藥物的開發和商業化進程。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資所得款項為運營提供資金。我們預計，隨著業務活動的持續開展，尤其是在推進臨床階段候選藥物的臨床開發、繼續開展臨床前階段候選藥物的研發、啟動更多臨床試驗以及為這些候選藥物及其他未來候選藥物尋求監管批准的過程中，我們的支出將大幅增加。此外，若我們獲得任何候選藥物的監管批准，可能產生與市場營銷、銷售、分銷以及在獲批後持續監測未來上市產品療效和安全性數據的承諾相關的重大商業化支出。我們還可能因建立額外基礎設施以支持作為上市公司運營而產生費用。因此，我們可能需要通過公開或私募股權融資、債務融資、合作或許可協議或其他渠道，為持續經營活動籌集大量額外資金。

我們預計將主要通過現有現金及現金等價物、商業化合作協議產生的收入以及本次[**編纂**][**編纂**]來為未來運營提供資金。在成功實現一款或多款候選藥物的商業化後，我們預計將部分利用商業化藥品銷售產生的收入來支持公司運營。若我們為運營提供資金的能力發生變化，可能影響我們的現金流和經營業績。若我們在需要時無法以可接受的條件籌集資金，我們可能被迫推遲、限制、縮減或終止我們的研發計劃或任何未來的商業化努力。

我們已授予並可能繼續授予僱員激勵計劃下的若干獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加。

我們已實施僱員激勵計劃，旨在向管理層成員及核心技術與運營人員授予以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵其業績表現，並使其利益與我們保持一致。我們認為授予以股份為基礎的薪酬對吸引和留住關鍵人員及員工至關重要，未來我們可能繼續向員工授予以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的薪酬相關的支出可能會增加，這可能影響我們的財務狀況和經營業績。我們可能不時重新評估現行有效的員工股票期權計劃項下安排所適用的歸屬時間表、禁售期、行權價格或其他關鍵條款。若我們選擇採取該行動，則[**編纂**]後的報告期內以股份為基礎的薪酬支出可能發生重大變化。

我們受惠於若干稅收優惠政策和政府補助，若這些政策和補助到期或變更，可能對我們的盈利能力產生不利影響。

我們過往曾獲得各種稅收優惠政策和政府補貼(包括來自不同地方政府機構的補貼)，以支持我們候選藥物的研發工作。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別確認政府補助作為其他收入，金額分別為人民幣12.1百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣0.9百萬元。我們無法保證能夠繼續享受或維持歷史水平的財政激勵或政府補助，或甚至完全無法享受，亦無法保證能否申請新的財政激勵或政府補助。政府補助或政府其他形式的財政激勵措施的任何變更、暫停或終止，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

金融市場和經濟狀況混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

全球經濟可能因信貸市場惡化及相關金融危機以及包括證券價格劇烈波動、流動性與信貸供給嚴重萎縮、特定投資評級下調及其他資產估值下跌在內的多種因素，而出現嚴重衰退。過去，各國政府曾採取行動，試圖通過向金融市場注入流動性並維持其穩定性來應對和糾正這些市場與經濟狀況。若上述措施未能奏效，不利經濟形勢的再度出現，可能對我們在必要時及時以可接受條件籌集資金的能力造成重大影響。

此外，對全球主要經濟體之間的貿易緊張局勢、中東地區近期衝突、俄烏衝突以及其他地區動盪局勢和恐怖主義威脅等因素的擔憂，均給全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。

與政府監管有關的風險

生物製藥產品的研發、生產與商業化的所有重要環節均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規及行業標準的行為，或監管機構對我們採取的任何不利行動，都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們運營或計劃開展業務的所有司法管轄區，均對生物製藥產品的研發、生產及商業化實施極為詳盡的監管。我們計劃實施一項全球發展戰略，重點聚焦於全球兩大製藥市場——中國和美國。這些司法管轄區對製藥行業實施嚴格監管，為此採取了多種策略，包括對產品研發與審批、生產製造以及產品營銷、銷售和分銷等環節的監管。這些監管制度的演變與差異可能導致合規負擔加重及高昂成本。

我們必須獲取並維持若干執照和許可才能開展業務。獲取監管批准並遵守相關法律法規及指引的過程，需要投入大量時間和資金資源。若任何監管機構認為我們未取得必要批准、執照或許可而開展業務，或頒布新法規要求額外執照或許可，或對我們任何業務部分的運營施加額外限制，該機構有權採取包括但不限於以下措施：處以罰款、沒收收入、吊銷執照、要求我們停止相關業務或對受影響的業務部分實施限制。此外，倘任何監管機構認定我們缺乏必要的批准、執照或許可來進行我們正在進行的及以前的臨床試驗，可能會使我們正在進行的試驗無效或拒絕承認我們以前的試驗結果。因此，我們可能需要重啟臨床試驗，這將涉及大量時間及金融投資，可能導致我們候選藥物的開發及商業化延遲。尤其是，若在產品開發過程、審批過程中或批准後任何時間未能遵守適用要求，我們可能面臨行政處罰或司法制裁。這些制裁措施可能包括：拒絕批准待審申請、撤銷批准、吊銷許可證；臨床暫停、自願或強制性產品召回、產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕政府合同、賠償和返還非法所得，或其他民事或刑事處罰。若未能遵守該等法律、法規及指引，可能會對我們的業務和前景產生重大不利影響。

在許多計劃最終銷售藥物的國家和地區，包括中國和美國，以及其他相關政府機構和行業監管機構，都對該藥物的療效提出了高標準要求，並對我們開發該藥物的方式制定了嚴格的規則、法規和行業標準。例如，我們可能需要獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，作為提交IND申請以尋求開展臨床試驗授權的一部分，並提交NDA或其他類似申請以尋求上市許可。任何違反現行法律法規及行業標準的行為，均可能導致我們面臨罰款或其他懲戒措施，正在進行的研究被終止，提交給監管機構的數據被取消資格，或未來藥品銷售被禁止。上述任何情況都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，任何針對我們違反相關法律、法規或行業標準的訴訟，即使我們成功抗辯，亦能導致我們承擔巨額法律費用，分散管理層對業務運營的關注，並對我們的聲譽和財務業績產生不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同等監管機構的審批流程耗時較長，且可能隨時間推移而變化。若我們無法在目標市場及時獲得候選藥物的監管批准，我們的業務可能會遭受實際或感知的損害。

通常情況下，自啟動臨床前研究和臨床試驗後，獲得國家藥監局和FDA或其他同等監管機構的批准需要較長時間。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型和數量可能發生變化，且不同司法管轄區之間可能存在差異。在獲得監管批准後，為使我們的候選藥物符合不同監管流程的要求進入國際市場，可能需要額外投入時間、精力和資金。

我們的候選藥物可能因多種原因未能獲得國家藥監局、FDA或同等監管機構的批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施方面存在異議；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症具有安全性、有效性和效力；
- 我們的臨床試驗結果未能達到獲批所需的統計學顯著性水平；
- 我們的臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 未能證明候選藥物的臨床和其他益處大於其安全風險；
- 對我們臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在異議；

- 從我們候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持NDA或其他申請的提交和備案，亦不足以獲得監管部門的批准；

- 候選藥物未能通過cGMP檢查、監管審查過程或藥物生產週期中的檢查；

- 我們的臨床試驗站點未能通過國家藥監局、FDA或同等監管機構的審核，導致研究數據失效；

- 國家藥監局、FDA或同等監管機構發現由第三方合作夥伴生產我們的候選藥物的相關缺陷；

- 審批政策或法規的變更，導致我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准；及

- 我們的臨床試驗流程未能跟上審批政策或法規所要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或同等監管機構可能要求提供更多信息(包括額外的臨床前或臨床數據)以支持審批，這可能導致審批延遲或無法獲得批准，進而影響我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構亦可能會批准我們的任何候選藥物以更少或更有限的適應症上市，可能會以進行成本高昂的上市後臨床試驗作為批准條件，或者可能會批准無助於該候選藥物成功商業化的適應症。上述任何一種情況都可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

倘我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA及其他同類監管機構對候選藥物的批准，使其有資格通過創新療法或突破性療法途徑獲得快速註冊途徑，則我們為獲取監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的同類監管機構，可能已針對候選藥物實施加速審評計劃，其中包括創新藥物申請，或用於治療嚴重或危及生命的疾病且相較現有療法能提供顯著治療效益的藥物。例如，國家藥監局的突破性療法認定旨在促進並加速治療嚴重疾病或病症的試驗性藥物開發及審評進程，當初步臨床證據表明該藥物相較現有療法具有顯著療效提升時，即可獲得此項認定。同樣，FDA可促進旨在治療嚴重或危及生命疾病的藥品研發，並加快其審評進程，但需滿足以下條件：相關疾病目前尚無有效治療手段，且該藥品具有滿足該疾病醫療需求的潛力。

我們已於2025年為FM申請突破性療法認定。然而，無法保證監管機構會考慮授予我們當前或未來的候選藥物快速通道認定、突破性療法認定或其他加速審查計劃，亦無法保證我們將決定尋求或提交任何加速批准申請或其他形式的加速開發、審查或批准。同樣，即使我們最初決定尋求加速審批或其他任何形式的快速開發、審查或批准，亦無法保證在收到監管機構的反饋後，我們仍會繼續推進或申請此類程序。此外，無法保證此類提交或申請將獲受理，亦無法保證任何加速開發、審查或批准程序將及時甚或能夠獲得批准。此外，快速註冊途徑可能包含若干與特定患者群體使用限制相關的條件、警示、注意事項或禁忌症，或可能需接受繁重的上市後研究或風險管理要求的約束。倘未能為我們的候選藥物獲得加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准，及／或當前政策和批准對候選藥物快速註冊途徑未來出現任何變更，都可能導致該候選藥物上市時間延長、開發費用增加，並對我們於市場中的競爭地位產生不利影響。

即使我們獲得監管機構對候選藥物的批准，仍需持續履行監管義務並接受持續監管審查，這可能導致額外產生重大費用。若未能遵守適用的監管要求，我們可能面臨處罰及其他不利後果。

倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准我們的任何候選藥物，該藥物的生產流程、標籤標識、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告宣傳、推廣及記錄保存均須遵守藥物警戒方面廣泛且持續的監管要求。該等要求包括提交安全及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、生產及控制(「**CMC**」)規範、變更管理、持續符合現行cGMP及GCP，以及為牌照續期目的開展潛在的上市後研究。

我們獲得的任何候選藥物的監管批准，可能亦受限於獲准適應症範圍(即該藥物可上市銷售的適應症範圍)，或受其他批准條件的約束，包括可能需要開展成本高昂的上市後研究，例如對藥物安全性及有效性的監測研究。

此外，候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的上市批准，後續仍可能發現該藥物存在先前未知的缺陷，包括第三方生產商或生產流程存在問題，或未能滿足監管要求。倘我們未來的藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)以下後果：

- 對藥品上市或生產的限制、藥品撤市，或自願性或強制性召回；
- 罰款、警告函或暫停我們的臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准我們提交的待審申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷藥品許可批准；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕接受我們任何其他已獲批的臨床試驗申請及新藥上市申請；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕准許藥物進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變更，或政府可能出台新的法規，這些都可能導致我們候選藥物的監管審批受阻、受限或延遲。

任何政府對涉嫌違法行為的調查都可能需要我們投入大量時間及資源，並可能引發負面輿論。倘我們無法保持監管合規，可能會喪失已獲得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力，進而可能對我們的業務、財務狀況及生物製藥產品研發管線造成重大損害。

生物製藥行業相關法律法規的變更可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，生物製藥行業和醫療保健體系相關的立法與監管政策已發生並將持續發生諸多變動，包括可能削減或限制新批准藥物覆蓋範圍及報銷額度的成本控制措施，這可能影響我們以盈利方式銷售任何獲得上市許可的候選藥物。

這些立法趨勢及監管措施可能對我們未來商業化管線產品的銷售額、盈利能力及前景產生潛在影響。此外，由於該等法律法規存在不同解釋，其實際應用可能隨著新指導意見的出台而逐漸演變。這種演變可能導致合規事務持續存在不確定性，並因我們不斷修訂披露及管治常規而產生額外成本。倘我們無法處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能面臨處罰，我們的業務可能受損。

我們可能直接或間接受中國及其他司法管轄區適用的反回扣法、虛假索賠法、醫生支付透明度法、欺詐與濫用法或類似醫療保健及安全法律法規的約束，這可能使我們面臨行政處罰、刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益的減少。

醫療保健提供者、醫生及其他專業人士在推薦和開具任何經我們獲得監管批准的藥品時發揮著主要作用。倘我們未來獲得任何候選藥物的批准並開始於中國商業化銷售，我們的運營可能受中國各類欺詐及濫用法律(包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》)的約束。這些法律可能影響(其中包括)我們擬議的銷售、營銷和教育計劃。

執法部門正日益加強這些法律的執行力度。為確保我們與第三方達成的商業安排符合適用的醫療保健法律法規，相關工作將涉及大量成本。監管機構可能認定我們的商業行為不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律法規。倘任何此類訴訟針對我們提起，且倘我們未能成功進行抗辯或主張權利，該等訴訟可能導致以下後果：民事、刑事及行政處罰；損害賠償；非法所得返還；罰款；可能被排除在政府醫療保健項目之外；合同損害賠償；聲譽損害；利潤及未來收益減少；業務運營受限。上述任何後果均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們受反賄賂法律法規的約束，該等法律法規通常禁止企業及其中介機構向政府官員支付款項，以獲取或維持業務或謀取其他不正當利益。違反反賄賂法律可能導致業務中斷，並面臨嚴厲的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、喪失出口許可證、暫停與政府開展業務的資格、政府拒絕報銷相關產品費用及／或被排除在政府醫療保健計劃之外。

隨著我們業務的全球擴展，我們亦可能受到其他司法轄區類似法律法規的約束。對於如何遵守該等法律法規的要求存在諸多模糊之處，倘未能滿足相關要求，我們可能面臨處罰及其他不利後果。倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被認定未遵守適用法律法規，其可能面臨刑事、民事或行政處罰(包括被排除在政府資助的醫療保健計劃之外)，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務業績產生不利影響。

我們及合作的CRO可能定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸並維護參與我們臨床試驗的參與者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們須遵守適用於我們在開展業務及臨床試驗的各個司法管轄區內對個人信息的收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理活動的相關地方、州、國家及國際數據保護與隱私法律、指令、法規及標準，同時亦需履行合同義務。該等數據保護及隱私法律制度仍在不斷演變，可能導致公眾監督日益嚴格、執法力度不斷加強、處罰力度持續升級，並增加合規成本(例如，調整數據處理實踐所涉及的重大運營成本)。若未能遵守上述任何法律，可能導致我們面臨執法行動，包括但不限於罰款、公司高管監禁及公開譴責、客戶及其他受影響人士的損害賠償申索、聲譽受損及商譽喪失，上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

參與我們臨床試驗的參與者的個人信息可能具有高度敏感性，我們須遵守相關司法管轄區適用的隱私保護法規所規定的嚴格要求。我們保護專有數據和患者隱私的安全政策及措施可能無法在所有方面滿足適用法律法規的所有要求。由於黑客活動、人為失誤、僱員不當行為或疏忽、系統故障等原因，數據洩露、濫用以及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦與醫院、CRO及其他商業夥伴、被許可方、承包商和顧問就臨床試驗及運營事宜開展合作。任何由第三方合作夥伴造成的患者數據洩露或濫用行為，都可能被患者視為我們失職所致。倘我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞、未能遵守數據／隱私政策或履行數據／隱私相關法律義務，或發生任何導致個人信息或其他患者數據被未經授權洩露或轉移的信息安全事件，都可能導致客戶喪失對我們的信任，並使我們面臨法律申索風險。

我們受嚴格的數據隱私及網絡安全法律及政策約束，可能被限制將數據轉移至境外。

網絡安全與數據隱私及安全法律的格局正不斷演變。例如，2016年11月7日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國網絡安全法》，該法於2017年6月1日生效，要求網絡運營者保障網絡安全，並在收集及使用個人信息時遵循合法性原則。2025年10月28日，全國人大常委會通過修訂《中華人民共和國網絡安全法》的決定，該法已自2026年1月1日起實施。2021年6月10日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國數據安全法》，該法於2021年9月1日起施行。該法對從事數據活動的組織及個人規定了數據安全及隱私保護義務，並建立了數據分類及分級保護制度。2021年8月20日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國個人信息保護法》，該法於2021年11月1日正式實施，進一步細化了個人信息處理的一般規則及原則，並進一步增加了個人信息處理者的潛在責任。詳情請參閱「監管概覽－與信息安全及數據隱私相關的法規」。遵守新法律法規可能大幅增加成本，或迫使我們以對業務產生重大不利影響的方式改變經營方式。此外，倘中國監管機構認定我們未遵守相關法律法規及要求，我們可能面臨罰款、監管機構下令暫停運營或其他監管及紀律處分。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「**網信辦**」)聯合其他相關行政部門共同頒布修訂後的《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行。根據該辦法，關鍵信息基礎設施運營者(「**CIIO**」)採購影響或可能影響國家安全的網絡產品及服務的，應當接受網絡安全審查。此外，擁有超過一百萬用戶個人信息且計劃在國外上市的在線平台運營商，必須接受網絡安全審查。此外，我們不能排除相關政府機構可能根據《網絡安全審查辦法》對我們進行網絡安全審查的可能性。倘需對我們的任何活動進行網絡安全審查，我們將積極配合網信辦開展此類審查工作。倘未能獲得監管機構的批准或許可，可能對我們的流動性造成重大限制，並對我們的業務運營及財務業績產生重大不利影響，尤其是在我們需要額外資本或融資的情況下。

2024年9月24日，國務院頒布了《網絡數據安全管理條例》(「**數據安全條例**」)，該條例於2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善了網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護措施、網絡數據跨境轉移管理以及網絡平台服務提供商的責任。尤其是，《數據安全條例》規定，其網絡數據處理活動影響或可能影響國家安全的網絡數據處理者，應根據相關規定接受國家安全審查。然而，《數據安全條例》並未就判定哪些風險「影響或可能影響國家安全」的標準提供進一步說明或解釋。此外，由於《數據安全條例》仍屬新規，其解釋及實施方式可能繼續演變及發展。

此外，全球範圍內關於個人信息及數據跨境轉移的監管框架正在迅速演變。例如，近年來中國頒布了多部關於跨境數據傳輸的法律法規，包括但不限於《數據安全法》、《個人信息保護法》、《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》以及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規明確規定(除其他事項外)，向境外接收方提供任何個人信息或重要數據的CIIO，以及向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息或一定數量非敏感個人信息的其他數據處理者，均須接受安全評估、標準合同備案或個人信息保護認證等境外數據傳輸活動相關審查，除非相關法律法規另有規定。我們無法保證頒布的這些規則或法規是否會增加額外的合規要求，包括其項下的任何審批、備案及其他行政措施；我們亦無法保證我們已採取或未來將採取的措施始終有效或完全滿足相關法律法規規定的監管要求，包括及時或根本無法獲得該等審批、備案及其他行政措施。

倘我們或其他商業夥伴未能遵守環境、健康與安全法律法規，我們可能面臨罰款或處罰，並遭受其他負面後果，這可能會對我們的業務成功產生重大不利影響。

我們及我們與之合作的若干第三方(如CRO、CDMO及其他商業夥伴)均需遵守多項環境、健康與安全法律法規，包括規範實驗室操作流程以及危險物料與廢棄物處理、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們通常委託第三方處理這些材料及廢棄物，且無法保證承包商能夠持續保持其處理此類材料及廢棄物的資質。我們無法消除

該等物質造成污染或傷害的風險。若因使用危險材料導致污染或傷害，我們可能需對由此造成的損害承擔法律責任。我們可能招致與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。我們未就可能因生物材料、危險材料或放射性材料的儲存、使用或處置而針對我們提出的環境責任或有毒侵權申索投保。我們亦可能因僱員因使用或接觸危險材料受傷而承擔責任。

此外，我們可能需要承擔大量費用以遵守現行或未來的環境、健康與安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。倘未能遵守這些法律法規，亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

閣下可能難以向我們或我們的董事、高級管理人員送達法律文書或執行外國判決。

我們的資產位於中國，且我們的大多數董事及高級管理人員居住在中國。因此，在中國境外對本公司大多數董事和高級管理人員進行法律文書送達可能存在困難(包括涉及適用證券法相關事項的情況)。中國與美國及許多其他國家之間，不存在關於相互承認和執行民事案件判決的條約。因此， 閣下可能難以在中國境內對我們或我們的董事或高級管理人員執行在中國境外法院獲得的任何判決。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「該安排」)。該安排於2024年1月29日生效，旨在建立一個更明確及確定的機制，為香港與內地之間更廣泛的民事及商業事務中判決的承認及執行提供清晰度及確定性。新安排不再要求就雙邊承認及執行簽訂法院選擇協議。新安排生效後，香港法院作出的判決通常可在中國內地獲得承認及執行，即使爭議雙方未簽訂書面法院選擇協議。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國內地獲得承認和執行，因為具體判決是否獲得承認和執行，仍須由相關法院根據新安排逐案審查。

與我們的運營有關的風險

我們吸引、留住並激勵高級管理人員、合資格的醫療專業人員及科研人員的能力對我們持續取得成功而言至關重要。

我們高度重視研發團隊成員以及管理層核心成員的專業知識。我們已與我們的高級管理人員簽訂了僱傭協議，但每位高級管理人員均可終止與我們的僱傭關係。招聘、留住並激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員，對我們的成功同樣至關重要。倘失去高管或其他關鍵僱員(尤其是核心研發團隊成員)的服務，可能阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於本行業具備成功開發藥物、獲得監管批准並實現商業化所需的廣泛技能及經驗的人才數量有限，更換高管及關鍵僱員可能困難重重且耗時較長。從這一有限的人才庫中招聘人才的競爭非常激烈，鑒於眾多生物製藥公司都在爭奪類似人才，我們可能無法以可接受的條件招聘、培訓、留住或激勵這些關鍵人員。我們亦面臨從大學及研究機構招聘科研和臨床人員的競爭。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的財務表現以及將候選藥物商業化的能力，在一定程度上亦取決於我們能否有效管理增長。此外，管理層可能需要將過多的精力從日常運營中抽離，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。實施我們的增長戰略已導致並將繼續導致對資本及其他資源的巨大需求。此外，管理我們的增長並執行增長戰略，除其他事項外，還需我們具備以下能力：在全球及中國競爭激烈的生物製藥市場中持續識別並開發有前景的候選藥物；有效協調及整合可能組建的新團隊；成功招聘及培訓人員；以及實施有效且高效的財務與管理控制及質量控制。

所有這些工作都需要管理層的大量關注及努力以及大量的額外支出。倘我們未能按預期速度擴張，未來可能面臨產能限制，這可能對我們的業務和財務狀況產生不利影響。我們無法向　閣下保證能夠有效且高效地執行商業戰略並管理任何未來增長，任何執行失誤都可能對我們把握新商機的能力產生重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

在日常業務過程中，我們可能會捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

在日常業務過程中，我們可能會不時捲入檢查、申索、糾紛及法律程序。該等問題可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境與安全事務、違約行為、僱傭或勞資糾紛以及知識產權等相關事項。由我們發起或針對我們、我們的管理人員或董事提起的任何檢查、申索、糾紛或法律程序，無論是否有法律依據，都可能導致大量成本和佔用資源，倘我們敗訴，還可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理人員或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序，可能源於交易對手方(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動。即使我們能夠向他們尋求賠償，他們亦可能無法及時或根本無法賠償我們因此類申索、糾紛及法律程序而產生的任何費用。

我們的聲譽對我們的成功至關重要。針對我們、我們的管理層、僱員、商業夥伴、聯屬人士或我們所在行業的負面宣傳，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們認為，市場對我們品牌形象的認知度及認可度，以及積極品牌形象的維護，對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到潛在威脅(這些威脅可能難以或無法控制)的侵蝕，且修復成本高昂甚至無法挽回。我們可能不會成功推廣我們的品牌以保持競爭力。此外，我們可能與眾多第三方(如CRO、CSO及CDMO)合作，以促進研發活動、拓展商業化網絡並提升藥品的市場准入。由於我們對這些第三方的控制力相對有限，這將使有效管理品牌聲譽變得日益困難。

任何針對我們管理層的監管質詢、調查或其他行動，或我們被認為存在不道德、欺詐或不當商業行為，或我們管理團隊任何關鍵成員、其他僱員、業務合作夥伴或聯屬人士被認為存在不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論此類監管質詢、調查或行動的合理性或最終結果如何，我們的聲譽都可能受到嚴重損害，這可能阻礙我們吸引及留住人才及商業夥伴，並影響業務發展。

我們面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們擬開拓海外市場機遇，我們認為候選藥物在這些地區存在巨大需求，我們可能識別往績記錄良好的本地知名合作夥伴並與之合作，以最大限度提升我們候選藥物的全球價值。我們亦將尋求與全球合作夥伴開展許可合作與共同開發項目，並拓展全球臨床項目。

然而，此類活動可能使我們面臨額外風險，這些風險可能對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括但不限於：

- 增加我們的開支或分散管理層對候選藥物開發工作的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際藥物審批及上市的監管要求不同；
- 在當地司法管轄區難以有效執行合約條款；
- 對知識產權的保護可能減弱；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求發生意外變化；
- 須遵守適用於僱員赴海外差旅的稅務、僱傭、移民及勞動法律；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動、地震、火山爆發、颱風、洪水、颶風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場獲得或維持收益及利潤的能力造成重大不利影響。

勞動力成本的上升可能減緩我們的增長，並對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營在一定程度上依賴於僱員的技術及專長。根據灼識諮詢的資料，近年來全球生物製藥市場平均勞動力成本持續攀升，隨著對合資格僱員(尤其是高技能及經驗豐富的人才)競爭日益激烈，這一趨勢愈發明顯。我們無法向　閣下保證勞動力成本不會進一步上漲，這可能對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或未來的股權激勵安排及計劃授予的購股權及其他股權激勵，可能對我們的成本及經營業績產生不利影響。

倘未能完全遵守社會保險及住房公積金的相關規定，可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括退休保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們為每位僱員繳納的金額應基於僱員實際收入計算，同時需符合國家法律法規及地方主管機構不時規定的最低及最高標準。任何未能及時足額為僱員繳納社會福利款項的行為，均可能引發主管機關發出整改令，要求僱主在指定期限內補足逾期未繳的社會福利款項，主管機關還可進一步處以罰款或處罰。

於往績記錄期間，我們未為僱員全額繳納社會保險及住房公積金。因此，我們可能被主管機構要求支付未付金額，並可能面臨逾期付款罰款或向法院提出的強制執行申請。根據中國相關法律法規，(i)就社會保險而言，政府主管機構可責令我們在規定期限內補繳欠款，並按欠款金額每日0.05%計收滯納金；倘我們未能按期補繳，則可處以欠繳金額一至三倍的罰款或處罰；及(ii)就住房公積金而言，相關政府機構可責令我們在規定期限內繳納欠款，倘我們未能履行，政府機構可向具有管轄權的法院申請強制執行。根據與相關社保及住房公積金主管部門的訪談情況，並經我們的中國法律顧問告知，假設適用法律、法規、政策或執法慣例並無重大變動，且於並無任何舉報、投訴或抽查的情況下，被要求於規定期限內就過往少繳的社會保險供款及住房公積金作出綜合補繳的可能性被視為較低。倘需要並及時支付任何補充款項，則進一步行政處罰或司法措施的可能性亦被視為較低。

中國不斷變化的勞動法律法規可能使我們的合規挑戰更加複雜。根據於2025年7月31日頒布並自2025年9月1日起施行的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律若干問題的解釋(二)》(「**新司法解釋**」)第19(1)條規定，倘用人單位與勞動者約定或勞動者承諾無需繳納社會保險費，人民法院應當認定該約定或承諾無效。然而，隨著中國勞動法及監管指引的持續演變，我們無法保證未來發展將如何影響我們的運營。倘我們被認定違反相關勞動法律法規，可能面臨相關處罰、罰款或法律費用，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，並無任何主管政府機構就上述事件對我們採取行政措施、罰款或處罰，或要求我們補繳社會保險金及住房公積金。我們無法向　閣下保證主管政府機構不會要求我們整改相關安排、補繳社會保險及住房公積金，或對我們實施任何處罰。此類行動可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

全球經濟、政治及金融環境中的艱難狀況及動盪可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

地緣政治、經濟及市場狀況，包括全球金融市場的流動性、債務及股權價格水平及波動性、利率、貨幣及商品價格、投資者情緒、通貨膨脹以及資本及信貸的可獲得性與成本等因素，一直並將繼續影響我們開展業務的國家。近年來，全球金融市場因宏觀經濟環境變化、流行病類公共衛生事件、貨幣政策調整、通脹壓力及其他外部事件的影響，經歷了顯著波動。主要經濟體實施的貨幣緊縮政策(包括加息)以及全球經濟復甦放緩，已對若干市場和機構的金融狀況造成不利影響，並可能繼續在全球經濟環境中引發不確定性和波動性。此類狀況可能對市場情緒、資金可獲得性、投資者信心以及我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。該等發展可能對全球流動性產生不利影響，加劇市場波動並推高美元融資成本，導致全球金融環境收緊，並引發對經濟衰退的擔憂。市場持續動盪不穩的局面可能推高我們的融資成本，並可能對我們經營所在的國家產生不利影響，進而可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

美國及國際貿易政策的變動與政治緊張局勢(尤其是涉及中國的相關因素)，可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及外國及地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區之間的貿易衝突和地緣政治緊張局勢可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區的關係可能會影響我們與第三方(如商業夥伴、供應商及未來客戶)的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因為中國與相關外國或地區之間關係狀況的不利變化而改變他們對我們的看法或偏好。中國與相關外國或地區之間的任何貿易衝突及地緣政治緊張局勢都可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我

們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。不斷加劇的貿易及地緣政治緊張局勢，以及相關政府政策的變動，可能導致中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平下降。例如，2025年2月21日，美國總統唐納德•J•特朗普發佈題為「美國優先投資政策」的備忘錄(「**美國優先備忘錄**」)，概述了對美國對華投資實施潛在新限制或擴大限制的持續審查與考量，涉及領域包括半導體、人工智能、量子技術、生物技術、高超音速技術、航空航天、先進製造及定向能等領域。《美國優先備忘錄》還考慮對養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥投資者投資公開交易證券實施潛在限制。此外，2025年4月15日，美國商務部宣佈將對半導體及藥品進口的國家安全影響展開調查。此類動態凸顯出跨境政策環境的不可預測性，及其可能擾亂我們業務所依賴的互聯互通經濟貿易活動的潛在風險。

此外，中國與其他國家或地區之間的緊張關係及政治問題可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區之間的政治關係可能影響我們與第三方(如商業夥伴、供應商及未來客戶)關係的前景。無法保證我們的現有或潛在服務提供商或合作方不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或偏好。2024年9月9日，美國眾議院投票通過了題為《生物安全法案》(「**《生物安全法案》**」)的類似立法版本。2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》修訂版(「**2025年10月參議院修正案**」)納入2026財年國防授權法案(「**2026財年NDAA**」)。2026財年國防授權法案最終協調版本於2025年12月7日發佈，其中納入了基於2025年10月參議院修正案修訂的《生物安全法案》，該法案由特朗普總統於2025年12月18日簽署生效。已頒布的《生物安全法案》核心條款與2025年10月參議院修正案保持一致：聯邦機構不得與被列為「需關注的生物技術公司」的企業簽訂合同或提供資金支持。《生物安全法案》對「需關注的生物技術公司」的最終定義包括：(A)列入美國國防部第1260H條所列在美國境內運營的中國軍事公司名單(簡稱「1260H名單」)的實體；及(B)由管理和預算辦公室(「**OMB**」，該辦公室須在法案生效後一年內補充完善需關注的生物技術公司名單)主導程序指定的實體。倘我們的供應商或商業夥伴被列為「需關注的生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府開展業務的公司進行商業往來的能力可能會受到限制。《生物安全法案》中的禁止性規定在OMB發佈實施指南且相關聯邦法規最終確定之前不會生效。此類授權法規的出台時機與具體內容仍存在不確定性，可能與當前預期存在重大差異。我們認為，《生物安全法案》不會

對我們的業務產生重大不利影響，主要原因在於我們及任何附屬公司均未獲得美國聯邦政府的合同、貸款、撥款或資金支持，且未來亦無意申請此類合同、貸款、撥款或資金。此外，據我們所知，我們的任何商業夥伴均未在聯邦合同、貸款、撥款或資金相關的具體安排中使用我們提供的任何服務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與任何列入1260H名單的實體均無業務往來。

我們是一家處於商業化前的生物技術公司，目前尚未推出任何上市產品或實現產品銷售，我們的運營主要專注於藥品研發。我們目前並未與美國政府實體開展商業活動，亦不依賴美國銷售收入。基於我們當前的業務模式及發展階段，該等貿易限制尚未對我們的研發活動、財務表現或增長前景造成任何重大不利影響。然而，倘未來立法或政策調整限制與特定交易對手或供應商的合作，我們可能考慮對採購或協作安排進行適當調整，以確保研發活動的持續推進。

地緣政治緊張局勢(例如加強技術轉讓管控或實施針對特定國家的採購限制)，可能間接減緩國際臨床合作及監管協調的步伐，從而可能延長若干海外司法管轄區的審批週期。於更廣闊的競爭格局中，地緣政治摩擦亦可能加劇特定司法管轄區內的市場整合，因為跨國參與者正將生產本地化，或將臨床資源轉向被視為風險較低的地區。該等發展可能隨著時間推移改變全球生物技術領域創新及競爭的格局。

此外，美國政府發表的聲明並採取的若干行動，可能導致美國及國際社會對華貿易政策的潛在調整。任何日益加劇的貿易和政治緊張局勢，或不利於國際貿易的政府政策(如資本管制或關稅)，都可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的招聘、與藥物開發相關的原材料進出口，或導致我們無法在若干國家銷售藥品。我們無法預測關稅政策可能如何進一步演變，亦無法預見此類政策後續發展對我們業務的任何潛在影響。任何日益加劇的貿易及地緣政治緊張局勢，或不利於國際貿易的政府政策(如資本管制或關稅)，都可能影響我們未來藥品的競爭地位。此類不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的招聘產生負面影響，並影響我們藥品的需求量及競爭力。倘公佈或實施任何新的關稅、政策、立法和／或法規，或現有貿易協定重新談判，此類變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

此外，不斷加劇的貿易及地緣政治緊張局勢、政府監管力度的加強或不利的政府政策，亦可能影響我們與股東及商業夥伴(包括供應商、CRO及CDMO)的現有及未來關係、研發及其他服務的提供、材料及產品的供應、科研人員及其他研發人員的招

聘、與藥物開發相關的原材料進出口，或導致我們無法在若干國家銷售藥品。倘未能與現有商業夥伴確認並延續業務關係，或延遲識別並建立與新商業夥伴的商業合理業務關係，可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能受到自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他無法控制因素的影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他無法控制因素可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民眾生計造成不利影響。我們的業務可能受到自然災害(例如洪水、颱風、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(例如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、伊波拉病毒、寨卡病毒、COVID-19)以及其他無法控制因素(例如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災害的發生或流行病(包括COVID-19大流行)的長期爆發，以及我們開展業務所在地區出現的其他不利公共衛生狀況，均可能對我們的業務及運營造成重大干擾。該等不確定且難以預測的因素包括但不限於：對經濟的不利影響、我們正在進行及未來的臨床試驗可能出現延誤，以及商業夥伴及CRO運營中斷。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成人命損失、擾亂業務網絡並破壞市場。上述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區面臨不確定性，導致我們的業務以我們無法預測的方式受損，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險承保有限，任何超出保險承保範圍的申索都可能導致我們承擔巨額費用並分散資源。

我們根據對運營需求及行業慣例的評估，依照相關法律法規制定符合行業標準的福利計劃。更多信息請參閱「業務－保險」。根據一般市場慣例，我們決定不投保若干類型的保險(例如營業中斷保險或關鍵人物保險)。我們的保險承保可能不足以覆蓋任何產品責任申索、固定資產損壞或僱員受傷的賠償。倘我們承擔的任何責任或遭受的

任何損失超出保險承保範圍或限額，則可能需要自行承擔未獲賠付的部分損失，這可能導致重大財務成本，並分散管理層的精力及資源。此外，任何未投保或投保不足的損失都可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能無法發現、阻止及預防所有由我們的僱員或第三方實施的賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方實施的欺詐、賄賂或其他不當行為，此類行為可能導致我們遭受財務損失並受到政府機構的處罰，進而損害我們的聲譽。我們可能無法預防、發現或阻止所有此類由我們的僱員或第三方引發的不當行為。任何損害我們利益的不當行為(可能包括既往未被察覺的行為及未來可能發生的行為)，都可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或由我們的合作夥伴、其他承包商或顧問使用的系統，可能發生故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問、合作夥伴及其他第三方服務提供商的信息技術系統仍可能面臨多種威脅，包括計算機病毒、未經授權的訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障。任何此類事件都可能導致我們的業務運營中斷，並可能對我們的研發活動造成重大干擾。例如，倘我們的系統未能及時備份關鍵數據，或者因安全漏洞或系統故障導致臨床試驗數據丟失或損壞，可能會造成監管備案延誤、數據恢復或重建成本增加，甚至導致不可替代的研究記錄徹底丟失。此類後果可能嚴重影響我們通過臨床開發推進候選產品的能力。

此外，無論有意或無意，我們(包括我們的僱員)或任何第三方服務提供商使用未經許可或盜版軟件的行為，都可能使我們面臨重大的法律、運營及聲譽風險。未經授權的軟件可能缺乏適當的安全補丁或更新，從而增加惡意軟件感染、數據洩露或系統漏洞的風險。此外，一旦發現使用盜版軟件，可能導致監管調查、知識產權侵權申索、罰款或處罰，並可能損害我們與合作夥伴、投資者或監管機構的關係。糾正此類問題亦可能導致意外成本及運營中斷。

若任何中斷、數據丟失或安全漏洞導致機密或專有信息遭未經授權的訪問、披露或丟失，我們可能面臨法律責任、聲譽損害以及研發工作延誤，上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制體系可能並非在所有方面都完善或有效。

我們建立內部控制體系來確保業務運營的有效性。我們已建立並維持一套包含一系列政策及程序的內部控制體系，旨在準確及時地記錄及處理數據，識別任何報告錯誤，識別洗錢及恐怖主義融資活動，並確保遵守許可及監管要求。鑒於我們經營所在的金融及監管環境的快速變化，無法保證現行內部控制體系在任何時候都足以有效應對所有潛在風險。我們無法保證內部控制體系不存在缺陷或固有局限性，亦無法確保其能完全防止僱員的不當行為。此類缺陷或固有局限性可能導致監管機構對我們處以罰款或採取紀律處分，並可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

與[編纂]有關的風險

於[編纂]之前，我們的H股並無既往公開市場。我們的H股可能無法形成或維持活躍的交易市場，我們的H股[編纂]及[編纂]可能存在波動。

在[**編纂**]完成之前，我們的H股並無公開市場。無法保證於[**編纂**]完成後，我們的H股將形成或維持活躍的交易市場。[**編纂**]是本公司與[**編纂**]（為其自身及代表[**編纂**]）協商的結果，未必指示我們的H股於[**編纂**]完成後的交易價格。於[**編纂**]完成後，我們的H股[**編纂**]可能隨時下跌至低於[**編纂**]。我們已向聯交所申請批准股份[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證我們的H股會形成活躍且具有流動性的交易市場，即使形成，亦不保證該市場能在[**編纂**]後持續存在，亦不保證H股的[**編纂**]在[**編纂**]後不會下跌。

H股的[**編纂**]及[**編纂**]可能存在波動，並可能因我們無法控制的因素（包括香港、中國內地、美國及世界其他地區證券市場的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是，其他主要在中國內地開展業務並在香港[**編纂**]的公司其證券的[**編纂**]表現及波動，可能影響我們H股[**編纂**]及[**編纂**]的波動性。若干中國內地公司的證券已在香港[**編纂**]，而部分公司的證券正在籌備於香港[**編纂**]。其中一些公司曾經歷過大幅波動。該等公司的證券在[**編纂**]時或[**編纂**]後的交易表現可能會影響投資者對在香港[**編纂**]的中國內地公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的交易表現。無論我們的實際經營業績如何，該等廣泛的市場及行業因素可能會大幅影響H股的[**編纂**]及波動性，並可能導致　閣下對H股的[**編纂**]虧損。

除市場及行業因素以外，H股的[**編纂**]及[**編纂**]亦可能因特定業務原因而大幅波動。尤其是，諸如我們收入及盈利(如有)的波動以及現金流等因素，可能導致H股的[**編纂**]發生重大變動。上述任何因素都可能導致我們H股的[**編纂**]及[**編纂**]出現大幅波動。

我們的H股未來在公開市場大量出售或預期大量出售，可能會對我們的H股價格及我們未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

[**編纂**]後，倘我們的H股於公開市場未來大量出售或預期大量出售，可能對我們的H股價格產生重大不利影響。[**編纂**]後，任何現有股東在公開市場出售大量H股，或認為可能發生此類出售行為，均可能導致H股[**編纂**]下跌，並可能對我們未來通過[**編纂**]H股籌集資金的能力造成重大損害。我們無法預測現有股東未來出售H股、現有股東持有的H股可供出售情況，或本公司發行H股或其他證券的行為，可能對H股[**編纂**]產生的任何影響(如有)。現有股東所持的H股須遵守特定的禁售期規定。詳情請參閱「[**編纂**]－[**編纂**]」。我們無法保證禁售期屆滿後不會出售大量H股。該等出售(如有)對H股[**編纂**]的影響無法預測。

此外，認購[**編纂**]股份的[**編纂**]可能因法律法規、業務及市場或其他因素，已就其持有的H股作出現有安排或協議，規定於緊隨[**編纂**]完成後或於特定期限內處置部分或全部股份。該等[**編纂**]根據有關安排或協議出售其認購的任何H股可能對H股的[**編纂**]造成不利影響，且任何大量出售可能對我們的H股[**編纂**]產生重大不利影響並造成我們H股[**編纂**]的大幅波動。

單一最大股東集團對本公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

單一最大股東集團對我們的業務具有重大影響力，包括涉及管理層事務、政策制定及決策事項，涵蓋收購、合併、擴張計劃、資產整合、全部或實質全部資產出售、董事選舉及其他重大公司行為。緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，並以[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)為基準，本公司單一最大股東集團將持有(包括直接及間接持股)本公司已發行股本約[**編纂**]%。此種股權集中可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能剝奪其他股東在本公司出售過程中獲得H股

溢價的機會，並可能導致我們的H股價格下跌。即使其他股東反對，這些事件亦可能發生。此外，單一最大股東集團的利益可能與其他股東的利益存在差異。我們無法向 閣下保證單一最大股東集團不會對我們施加重大影響，從而導致我們進行與其他股東最佳利益相衝突的交易或作出與其他股東最佳利益相衝突的作為或不作為或作出與其他股東最佳利益相衝突的決定。

閣下將立即面臨重大股權攤薄，且未來可能繼續遭受攤薄。

由於股份的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前我們股份的每股有形賬面淨值，[**編纂**]中我們H股的購買者將面臨立即攤薄。倘我們未來發行額外H股，[**編纂**]中我們股份的購買者所持股權百分比可能經歷進一步攤薄。

我們無法向 閣下保證我們未來將宣派及派發任何金額的股息。

我們目前擬保留大部分(若非全部)可用資金及任何未來盈利，以為我們的業務發展及增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採取股息政策。因此， 閣下不應依賴對我們H股的[**編纂**]作為任何未來股息收益的來源。

董事會對是否派發股息擁有酌情權，但須受中國法律法規的若干限制，即本公司可以利潤或股份溢價支付股息，惟於任何情況下，倘從股份溢價賬派付股息將導致本公司無法償付其在日常經營過程中到期的債務，則不得以股份溢價支付股息。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，但股息金額不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息(如有)的發放時間、金額及形式仍將取決於以下因素：我們的未來經營業績及現金流狀況、資本需求及盈餘狀況、我們獲自附屬公司的分派金額(如有)、財務狀況、合同限制以及董事會認定的其他相關因素。因此， 閣下[**編纂**]於我們H股的回報將完全取決於H股未來的價格上升。概不保證H股將增值或可將股價維持在 閣下購買股份時的價格。 閣下可能無法實現[**編纂**]H股的回報，甚至可能損失對H股的全部[**編纂**]。

我們可能會以　閣下及其他股東不認同的方式分配本次[編纂]的[編纂]淨額。

我們的管理層在使用本次[**編纂**]的[**編纂**]淨額方面將有廣泛的自由裁量權，包括用於「未來計劃及[**編纂**]用途」一節所載的任何用途。由於決定我們如何使用本次[**編纂**]的[**編纂**]淨額的因素眾多且多變，其最終用途可能與當前預期用途有很大差異。管理層對[**編纂**]淨額的使用可能不會最終增加　閣下的[**編纂**]價值，而且管理層倘不能有效地使用該等資金，可能會損害我們的業務。管理層倘不能有效地使用該等資金，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。　閣下在作出[**編纂**]決策時，並無機會評估該等[**編纂**]是否得到適當使用。於應用本次[**編纂**]的[**編纂**]淨額方面，　閣下須依賴我們管理層的判斷。

本文件所載前瞻性陳述具有風險性及不確定性。

本文件包含若干前瞻性陳述及資料，並使用了諸如「旨在」、「預計」、「期望」、「相信」、「可能」、「預期」、「今後」、「意圖」、「或許」、「應當」、「計劃」、「預測」、「安排」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將」、「會」等詞語及其否定形式，以及其他類似表述。該等陳述本身就存在重大風險及不確定性。潛在[**編纂**]需注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險及不確定性。即使董事認為與該等前瞻性陳述相關的假設是合理的，任何或所有假設均可能被證明不準確，因此基於這些假設的前瞻性陳述亦可能失實。

這方面的風險及不確定性包括上述風險因素中所述的各項風險。鑒於上述及其他風險及不確定性，本文件中披露的前瞻性陳述不應視為本公司對計劃及目標必將實現的承諾，[**編纂**]不應過度依賴此類陳述。本公司並無義務公開更新或發佈任何前瞻性陳述的修訂，無論是否因新信息、未來事件或其他原因所致。

本文件中引用的行業事實、統計數據及預測均源自各類政府出版物尚未經過獨立核實。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)，載有與醫療保健市場相關的資料及統計數據。此類資料及統計數據來源於第三方報告(由我們委託編製或公開可獲取的報告)及其他公開渠道。來自政府官方渠道的資料及統計數據未經我們、保薦人、其他[**編纂**]、我們或其各自董事、高級管理人員或代表以及參與[**編纂**]的任何其他方獨立核實，且並無就其準確性作出任何陳述。該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，亦可能出現已公佈信息與市場常規不符的情況，從而導致統計數據失准。因此， 閣下不應過分倚賴該等資料。此外，我們無法向 閣下保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基準或相同的準確度。在任何情況下， 閣下應審慎考慮該等信息或統計數據的重要性。

閣下應細閱整份文件，我們敦請 閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們敦請 閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[**編纂**]的任何資料。於刊發本文件前，已有關於我們的報刊及媒體報道。該等報刊及媒體報道可能涉及本文件並未載列的若干資料(包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料)。我們並未授權在報刊或媒體披露任何該等資料，對任何該等報刊或媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性概不負責。我們概不就任何有關資料或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們對此概不負責，故 閣下不應依賴該等資料。

為籌備[**編纂**]，我們已尋求在以下方面獲得豁免及免除證書：嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例相關條文。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及19A.15條，本公司必須有足夠的管理人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

鑒於本公司的業務運營大多並非主要在香港境內開展、管理或進行，且本公司董事認為，將執行董事調遷至香港，或委任更多通常居於香港的執行董事，既無益於本公司，亦不適宜本公司，因此並不符合本公司及其全體股東的整體最佳利益。故此，就滿足上市規則第8.12條及第19A.15條的要求而言，本公司目前並無且在可預見的未來亦不會擁有兩名通常居於香港的執行董事。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，前提是本公司實施以下安排，以確保本公司與聯交所之間設有有效的溝通渠道：

(i) **授權代表**：本公司的兩位授權代表陳博士及本公司聯席公司秘書之一崔嘉欣女士(「**崔女士**」)將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。據此，本公司授權代表在收到合理通知後，將能夠與聯交所的相關人員會面，並可通過電話、傳真及／或電子郵件便捷地取得聯繫。

倘聯交所擬就任何事宜聯絡董事，本公司各授權代表具備可隨時立即聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)的一切必要方法；

(ii) **董事**：各董事均已向本公司授權代表及聯交所提供了其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(如有)及電郵地址；如任何董事預計出差或因其他原因不在辦公室，則會向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。

通常不居於香港的各董事均持有或可申請有效旅行證件赴港，並可在合理時間內與聯交所相關成員會面；

(iii) **合規顧問**：根據上市規則第3A.19條，我們已委任國元融資(香港)有限公司擔任我們的合規顧問。除作為授權代表及本公司董事之外，該合規顧問還將在[**編纂**]之日起至本公司就緊隨[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條規定之日止的期間內，作為與聯交所的額外溝通渠道。根據上市規則第3A.23條的附註，合規顧問將有權隨時與我們的授權代表、董事及其他管理人員進行聯繫。我們還將確保我們的授權代表、董事及其他管理人員及時提供合規顧問履行上市規則第3A章所述職責時可能需要或合理要求的任何信息及協助。我們將確保本公司、我們的授權代表、董事、其他管理人員與合規顧問之間具備充分且高效的溝通方式，並將使合規顧問全面了解聯交所與我們之間的所有溝通及[**編纂**]。

聯交所與本公司董事之間的任何會議，將通過授權代表或合規顧問安排，或在合理的時間範圍內直接與本公司董事聯繫。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將及時通知聯交所；及

(iv) **法律顧問**：我們亦會聘定法律顧問，就持續合規要求以及上市規則及[**編纂**]後香港其他適用法律及法規產生的其他事宜提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，本公司必須委任一名公司秘書，該名人士必須為香港聯交所認為憑藉其學術或專業資格或相關經驗足以履行公司秘書職責的人士。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所認為下列學術或專業資格可予接納：

(i) 香港公司治理公會會員；

(ii) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

(iii) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的會計師。

根據上市規則第3.28條附註2，評估個人是否具備「相關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

(i) 其受僱於發行人及其他發行人的年期及其所擔任的角色；

(ii) 對上市規則及其他相關法例及法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；

(iii) 除根據上市規則第3.29條於每個財政年度參加不少於15小時相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及

(iv) 於其他司法管轄區的專業資格。

根據上市指南第3.10章第11段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

(i) 發行人的主營業務活動是否主要在香港以外地方經營；

(ii) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格(定義見上市指南第3.10章第11段)或有關經驗(定義見上市指南第3.10章第11段)的人士出任公司秘書；及

(iii) 董事何以認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據上市指南第3.10章第11段，有關豁免(如授出)適用於固定期限(「**豁免期**」)，條件如下：

(i) 擬委任的公司秘書在整個豁免期必須由擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及

(ii) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

我們已委任喻言先生(「**喻先生**」)擔任我們的聯席公司秘書，自[**編纂**]起生效。本集團的主要運營和主要業務活動均位於香港境外。我們認為，公司秘書一職需要一位深刻了解我們的運營及特定行業背景，並能夠與董事會及管理層建立良好關係的專業人士。由喻先生這樣的人士擔任聯席公司秘書將符合本公司及我們企業管治的最佳利益。作為董事會秘書，喻先生極為了解本集團的運營情況，並能夠與董事會及管理層建立緊密的關係。董事會認為，喻先生對本公司及運營的深刻了解，對於以最高效及有效的方式履行公司秘書職責至關重要。有關其履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

由於喻先生不具備上市規則第3.28條規定的資格，彼無法滿足上市規則所規定擔任[**編纂**]發行人公司秘書的要求。為了協助喻先生履行公司秘書職責，我們已委任崔女士(為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)會員並符合上市規則第3.28條的要求)作為聯席公司秘書提供協助，任期自[**編纂**]起三年，以使喻先生獲得上市規則第3.28條附註2所規定的相關經驗，以適當履行其職責。

因此，我們已就委任喻先生為聯席公司秘書向聯交所申請且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。根據上市指南第3.10章，[已授出]有關豁免，條件為：

(i) 崔女士獲委任為聯席公司秘書，以協助喻先生履行公司秘書職責，以及獲得上市規則第3.28條規定的有關經驗；

(ii) 本公司將進一步確保喻先生獲得相關培訓及支持，以使其熟悉上市規則以及作為聯交所[**編纂**]發行人公司秘書所需履行職責。我們的香港法律顧問已為喻先生提供有關上市規則的主要規定以及[**編纂**]後適用於本公司的香港法例及法規的培訓。此外，喻先生將於[**編纂**]後三年間努力加深其對上市規則(包括其任何更新)的理解；

(iii) 喻先生已確認，其將根據上市規則第3.29條的規定，於各財政年度參加不少於15小時的培訓課程，內容包括上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係，以及香港[**編纂**]發行人公司秘書的職能與職責；

(iv) 於喻先生獲委任為本公司公司秘書的首個任期屆滿前，本公司將評估其經驗，以釐定其是否已取得上市規則第3.28條規定的資格；及

(v) 倘崔女士於三年期間內終止提供有關協助，有關豁免將立即撤銷，而倘崔女士不再符合上市規則第3.28條的要求或不再擔任本公司聯席公司秘書，我們承諾將會重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司出現任何嚴重違反上市規則的情況，此項豁免可予撤銷。

於三年期間屆滿前，我們將證明及獲聯交所確認喻先生於三年期內在崔女士的協助下已獲取上市規則第3.28條附註2項下的有關經驗且能夠履行公司秘書的職能，以致無需進一步豁免。

關於本公司財務資料的豁免

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須包括載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3所指定事項的會計師報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載列本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額報表(視乎情況而定)，以及計算有關收入或營業額所用方法的解釋及較為重要的貿易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須於本文件載列本公司核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損，以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條的規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)下發出豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下相關規定，惟前提是證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而嚴格遵守部分或所有該等規定是無關緊要的或會構成不適當的負擔，或屬不必要或不適當。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告必須包括(其中包括)本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的有關較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修改的上市規則第4.04條，從而使該條對「三個財政年度」或「三年」的提述須改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，理由如下：

(i) 本公司是一家臨床後期階段的生物技術公司，致力於整合結構生物學、人工智能(AI)及臨床相關疾病模型，開發具有同類首創或同類最佳潛力的、高度差異化的小分子療法，屬上市規則第18A章所界定的生物科技公司；

(ii) 截至2025年12月31日止兩個年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條於本公司文件披露，並載於本文件附錄一；

(iii) 儘管根據上市規則第18A章本文件所載財務業績僅涉及截至2025年12月31日止兩個年度，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已按照相關規定於本文件充分披露；

(iv) 上市規則第18A章訂明生物科技公司的財務披露往績記錄期間為兩年，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定會對本公司造成不必要負擔，原因是我們及申報會計師將須就此進行額外工作；及

(v) 董事認為，本文件所載涵蓋截至2025年12月31日止兩個年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況向潛在[**編纂**]提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，就[**編纂**]大眾對本公司的業務、資產負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已載入本文件。因此，豁免不會損害[**編纂**]大眾的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守該條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件為(i)豁免詳情載於本文件，且(ii)本文件須於[**編纂**]或之前刊發。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	住址	國籍
執行董事		
陳俐娟博士[(1)]	中國 四川省成都市 武侯區 共和村18號 15號樓28號	中國
梁睿先生	中國 四川省成都市 錦江區華星路2號 長城錦苑4棟1單元	中國
賈濤博士	中國 四川省成都市 天府新區興隆鎮 瓦窯村第七組	中國
李鋼先生[(1)]	中國 湖南省長沙市 岳麓區 瀟湘中路298號 曙光泊岸2棟601室	中國
非執行董事		
黨黎明先生	中國 貴州省貴陽市 雲岩區 黔靈西路53號 2單元7號	中國
陳侃博士	3842 167th PL NE Apt K2033, Redmond, WA United States	中國
王文儀先生	中國 四川省成都市 高新區 天府大道北段 18巷5號	中國

姓名	住址	國籍
獨立非執行董事		
龔濤博士	中國 四川省成都市 武侯區 二環路南2段29號 棕港公寓 1棟4單元10室	中國
鄒宏博士	香港 大嶼山東涌 東提灣畔 3座28樓F室	中國(香港)
戴倫治博士	中國 四川省成都市 高新區 天府一街616號 中洲錦城湖岸 28棟1單元201室	中國
李越冬博士	中國 四川省成都市 青羊區 金福路419號 龍湖A區5棟201室	中國

監事[(2)]

姓名	住址	國籍
孫梁琨先生	中國 四川省成都市 天府新區萬安鎮 萬東路369號 5棟2單元901室	中國

附註：

(1) 陳博士是李鋼先生的岳母。

(2) 截至本文件日期，孫梁琨先生為本公司監事。[**編纂**]後，根據中國相關法律，本公司監事會將解散，且本公司亦不再設有任何監事。

有關我們的董事及監事的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

富瑞金融集團香港有限公司
香港
中環金融街8號
國際金融中心二期26樓

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

凱易律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

	有關中國法律： **金杜律師事務所** 中國 北京市 朝陽區東三環中路1號 環球金融中心 東塔18層
聯席保薦人的法律顧問	*有關香港法例及美國法律：* **亞司特律師事務所** 香港 中環 康樂廣場1號 怡和大廈43樓 *有關中國法律：* **通商律師事務所** 中國 四川省成都市 高新區 天府一街535號 兩江國際 B棟33層
申報會計師及獨立核數師	**安永會計師事務所** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一座27樓
行業顧問	**灼識行業諮詢有限公司** 中國 上海市 靜安區普濟路88號 靜安國際商務中心 B座10樓

合規顧問

國元融資(香港)有限公司
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場三期17樓

[**編纂**]

公司資料

總部、註冊辦事處及中國主要營業地點	中國 四川省成都市 高新區 和民街16號 3棟9樓
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
公司網站	**www.zenitar.com.cn** *(本網站所載資料不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	**喻言先生** 中國 四川省成都市 高新區 和民街16號 3棟9樓 **崔嘉欣女士** *(香港公司治理公會會員)* 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
授權代表	陳博士 崔嘉欣女士
審計委員會	李越冬博士*(主席)* 鄒宏博士 龔濤博士
薪酬與考核委員會	鄒宏博士*(主席)* 陳博士 戴倫治博士
提名委員會	陳博士*(主席)* 龔濤博士 戴倫治博士

[編纂]

主要往來銀行	**中國工商銀行股份有限公司成都龍燈山路支行** 中國 四川省 成都市雙流區 龍燈山路一段379號 **中國工商銀行股份有限公司** **成都高新天府大道支行** 中國 四川省 成都市高新區 天韻路150號

本章節及本文件其他章節所載資料及統計數據，均摘錄自不同政府官方出版物、公開可得來源、市場研究報告、獨立供應商提供的其他資料，以及灼識諮詢出具的獨立行業報告。我們委聘灼識諮詢編製了獨立行業報告(即灼識諮詢報告)，以供本次[編纂]之需。來自政府官方來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、其各自任何董事及顧問，或參與本次[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦不就其準確性作出任何聲明。因此，本文件所載來自政府官方來源的資料可能存在不準確之處，不應過度依賴。

全球及中國醫藥市場

概述

在人口老齡化、醫療保健支出不斷增加及持續科技創新的背景下，全球醫藥行業持續擴張。全球醫藥市場規模由2020年的13,330億美元增長至2024年的16,638億美元，複合年增長率為5.7%，預計到2035年將達到24,279億美元，2024年至2035年的複合年增長率為3.5%。中國仍是推動全球醫藥市場增長的最重要貢獻者之一，市場規模由2020年的2,026億美元增長至2024年的2,408億美元，複合年增長率為4.4%，預計到2035年將達到4,609億美元，自2024年起的複合年增長率為6.1%。

2024年，腫瘤藥物主導全球醫藥市場，市場份額達15.8%，其次是免疫和炎症學(「**I&I**」)疾病和中樞神經系統(「**CNS**」)治療，分別佔12.3%和9.2%。在中國醫藥市場中，腫瘤藥物同樣位居首位，佔比15.4%；神經系統疾病治療藥物佔比6.2%。I&I治療藥物在中國市場佔比4.4%，相較於全球趨勢，中國免疫性疾病治療領域存在顯著差距，同時具備強勁增長潛力，增速超過全球醫藥市場的增長。

增長動力及未來趨勢

在全球生物製藥領域格局快速演變的背景下，持續創新、治療重點優化以及中國作為關鍵研發引擎的崛起，正推動行業邁入下一增長階段。

- *藥品開發的創新*。在全球範圍內持續創新，努力開發創新療法，如多靶向藥物、具有新型作用機制和特有的分子骨架的藥物以及聯合治療策略，這些療法可以提供更好的患者結果，並克服當前在療效、耐受性及患者覆蓋範圍方面的挑戰和限制。

- *治療模式演進*。全球製藥和生物技術公司正在積極開發新型療法，旨在解決在整個治療領域的當前治療標準下，仍有大量未滿足的醫療需求。這些創新療法有可能使更廣泛的患者群體受益，包括那些不符合現有治療方案適用條件或接受當前療法後未能獲得滿意療效的患者。

- *戰略重點領域*。2024年，腫瘤、CNS及I&I藥物合計佔全球醫藥市場份額超過37%成為三大核心領先治療領域。與之形成鮮明對比的是，上述領域藥物在中國市場的合計佔比約26%，凸顯出巨大的市場滲透率差距，但也使中國市場成為未來全球相關領域增長的主要驅動力。

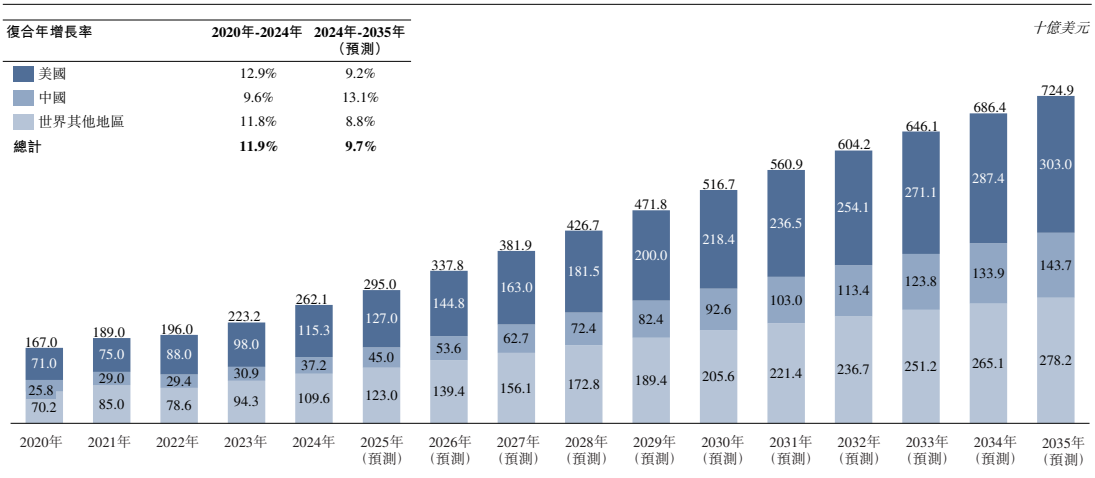
- *中國作為創新樞紐*。中國已迅速成為新型療法研發的全球創新樞紐，2024年按交易總額計，約30%的對外授權交易源自中國，而2020年這一比例僅為6%。

全球及中國腫瘤治療藥物市場

全球腫瘤治療市場規模

在全球範圍內，腫瘤仍然是發病率和死亡率居高不下的主要原因之一。根據灼識諮詢報告，全球腫瘤治療藥物市場規模由2020年的1,670億美元增長至2024年的2,621億美元，複合年增長率為11.9%，預計到2035年將增至7,249億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.7%。在中國，市場規模由2020年的258億美元增長至2024年的372億美元，預計到2035年將達到1,437億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.1%。

全球腫瘤藥物市場規模（美國、中國及世界其他地區），2020年－2035年（預測）



資料來源：國際癌症研究機構(IARC)、NCCR、NCCN、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、灼識諮詢

行業概覽

小分子藥物仍是腫瘤治療的基石，在2024年全球十大暢銷腫瘤藥物中佔據七席。蘆可替尼(Jakafi®/Jakavi®)2024年全球第十大暢銷腫瘤藥物，為陰性Ph-MPN兩大主要亞型——骨髓纖維化和PV——的現行標準治療藥物，全球銷售額約47億美元。下表載列2024年全球十大最暢銷腫瘤藥物。

排名	藥物	國際非專利藥品名稱	公司	靶點	主要適應症	形態	2024年銷售額（十億美元）	腫瘤類型
1	**Keytruda**	帕博利珠單抗	默沙東	PD-1	黑色素瘤、NSCLC、頭頸癌	生物製劑	29.5	實體瘤
2	兆珂	達雷妥尤單抗	強生	CD38	MM	生物製劑	11.7	*血液腫瘤*
3	歐狄沃	納武利尤單抗	百時美施貴寶	PD-1	黑色素瘤、NSCLC、腎細胞癌	生物製劑	11.0	實體瘤
4	泰瑞沙	奧希替尼	阿斯利康	EGFR	EGFR突變型NSCLC	*小分子藥物*	6.5	實體瘤
5	**Imbruvica**	依魯替尼	艾伯維/ 強生	BTK	CLL/SLL、MCL、GVHD	*小分子藥物*	6.4	*血液腫瘤*
6	瑞復美	來那度胺	百時美施貴寶	CRBN/CK1α	MM、MDS、MCL、FL	*小分子藥物*	6.0	*血液腫瘤*
7	唯擇	阿貝西利	禮來	CDK4/6	乳腺癌	*小分子藥物*	5.3	實體瘤
8	**Xtandi**	恩雜魯胺	安斯泰來/ 輝瑞	AR	前列腺癌	*小分子藥物*	5.2	實體瘤
9	愛博新	哌柏西利	輝瑞	CDK4/6	乳腺癌	*小分子藥物*	4.9	實體瘤
10	**Jakafi/Jakavi**	蘆可替尼	因塞特/ 諾華	JAK1/2	骨髓纖維化、PV	*小分子藥物*	4.7	*血液腫瘤*

來源：年報、FDA、NMPA、灼識諮詢

在2024年全球最暢銷的十大血液惡性腫瘤藥物中，有七個是小分子藥物，蘆可替尼位列榜單第四。下表載列2024年全球十大最暢銷血液惡性腫瘤藥物。

排名	藥物	國際非專利藥品名稱	公司	靶點	主要適應症	形態	2024年銷售額（十億美元）	腫瘤類型
1	**兆珂**	**達雷妥尤單抗**	強生	CD38	MM	生物製劑	11.7	**血液腫瘤**
2	**Imbruvica**	**依魯替尼**	艾伯維/ 強生	BTK	CLL/SLL、MCL、GVHD	***小分子藥物***	6.4	***血液腫瘤***
3	**瑞復美**	來那度胺	百時美施貴寶	CRBN/CK1α	MM、MDS、MCL、FL	***小分子藥物***	6.0	***血液腫瘤***
4	**Jakafi/Jakavi**	蘆可替尼	因塞特/ 諾華	JAK1/2	骨髓纖維化、PV	***小分子藥物***	4.7	***血液腫瘤***
5	**Pomalyst/ Imnovid**	泊馬度胺	百時美施貴寶	CRBN/IKZF1/3	MM	***小分子藥物***	3.6	***血液腫瘤***
6	**康可期**	阿可替尼	阿斯利康	BTK	CLL/SLL、DLBCL	***小分子藥物***	3.1	***血液腫瘤***
7	**百悅澤**	澤布替尼	百濟神州	BTK	血液惡性腫瘤	***小分子藥物***	2.6	***血液腫瘤***
8	**唯可來**	維奈克拉	艾伯維/ 羅氏	BCL2	CLL/SLL、AML	***小分子藥物***	2.6	***血液腫瘤***
9	**Adcetris**	本妥昔單抗	輝瑞/武田	CD30	cHL、sALCL	生物製劑	1.9	**血液腫瘤**
10	**利布洛澤**	羅特西普	百時美施貴寶/ 默克	ActRIIB/ACVR2B	β-地中海貧血、MDS-LR	生物製劑	1.8	**血液腫瘤**

來源：年報、FDA、NMPA、灼識諮詢

全球腫瘤治療市場增長驅動因素及未來趨勢

在快速演變的腫瘤治療領域，持續的科學進步與治療範式的不斷轉變正推動新一輪創新浪潮，主要體現在以下關鍵趨勢：

- *患者群體持續擴大*。在患者數量穩步增長的推動下，全球腫瘤治療市場持續擴張。發達經濟體與新興經濟體的癌症疾病負擔均不斷加重，催生了對創新療法的持續需求。

- *多靶點治療策略*。轉向通過協調的多通路調節解決疾病複雜性的多靶點療法，是腫瘤治療管線的核心發展趨勢。此類療法通過同時作用於多條信號通路或耐藥機制，旨在提升治療效果與響應持久性。

- *更優的選擇性*。精準醫療的進步推動更優的選擇性治療方案的發展，此類方案在最大化療效的同時最大限度降低副作用，進而提升其臨床價值與商業價值。小分子藥物能夠穿透細胞，調控大分子生物藥無法觸及的細胞內靶點，展現出獨特的選擇性優勢。

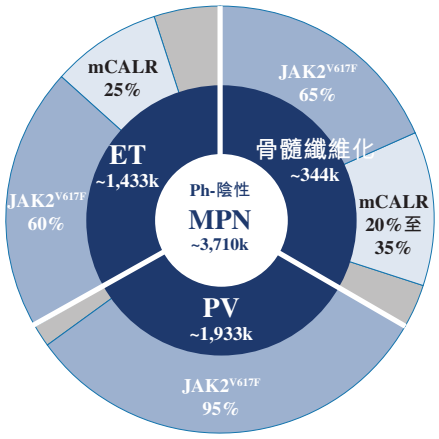
骨髓增生性腫瘤(「MPN」)

概述

骨髓增生性腫瘤(「**MPN**」)是一組克隆性造血干細胞疾病，其特徵為一種或多種血細胞系列過度增殖，包括費城染色體陽性(Ph-陽性)MPN(慢性髓系白血病)和費城染色體陰性MPN。世界衛生組織(「**WHO**」)現行分類定義了三種經典的費城染色體MPN：骨髓纖維化、真性紅細胞增多症(「**PV**」)和原發性血小板增多症(「**ET**」)。這些疾病具有共同的分子基礎，尤其以$JAK2^{V617F}$、CALR或MPL基因的激活突變為特徵，這些突變會持續激活JAK-STAT信號通路。

如下圖所示，全球估計有3.7百萬例費城染色體陰性MPN患者。PV是最常見的亞型，約1.9百萬例患者；其次是ET，約1.4百萬例患者；而骨髓纖維化患者數量約為0.3百萬例。驅動突變譜因亞型而異：PV幾乎完全由$JAK2^{V617F}$突變驅動；ET顯示出更大的遺傳異質性，約60%的病例存在$JAK2^{V617F}$突變，約25%存在CALR突變；而骨髓纖維化患者中約65%具有$JAK2^{V617F}$突變，且CALR突變比例較高，約為20%至35%。

按亞型及基因突變劃分的Ph–MPN患病率



資料來源：自然綜述、灼識諮詢

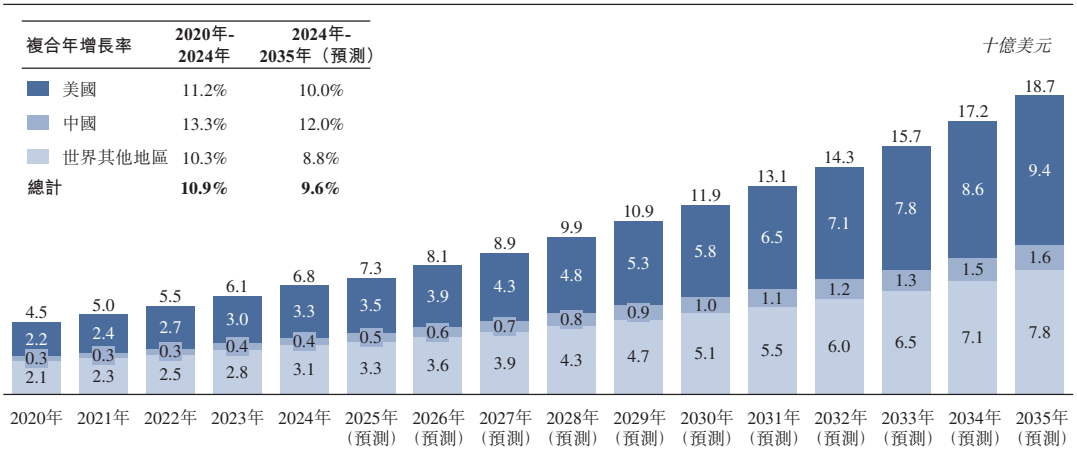
MPN（如PV、ET及低中危骨髓纖維化）屬於慢性髓系惡性腫瘤，通常進展緩慢。許多患者在確診後可存活十年或更長時間，據報道，ET和PV的中位總生存期普遍在10至15年之間，低中危骨髓纖維化為4至10年，因此治療管理通常是長期性的。這種漫長的治療週期，可能為有效療法帶來顯著的累積性需求和市場潛力。

費城染色體陰性MPN的市場機遇

根據灼識諮詢報告，全球費城染色體陰性藥物市場從2020年的45億美元增長至2024年的68億美元，複合年增長率為10.9%。預計到2035年該市場規模將達到187億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.6%。

在中國，該市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的4億美元，複合年增長率為13.3%。預計到2035年將增至16億美元，2024年至2035年的複合年增長率為12.0%。

全球費城染色體陰性MPN藥物市場規模



資料來源：AAD、GloboCan、CMACSD、專家訪談、灼識諮詢

2024年，蘆可替尼藥片(商品名：Jakafi／Jakavi)全球銷售額約為47億美元，其中美國市場Jakafi收入為28億美元，國際市場Jakavi收入為19億美元。在美國，Jakafi被用於多種血液適應症。根據Incyte公司數據，MPN約佔全球接受Jakafi治療患者總數的75%至82%。

截至2025年9月30日止九個月，蘆可替尼藥片全球銷售額總計38億美元，其中美國市場貢獻22億美元(較去年同期增長12%)，世界其他地區貢獻16億美元(同比增長7%)。

如下表所示，MPN中的骨髓纖維化藥物交易在全球範圍內一直處於高度活躍狀態，反映出大型製藥公司濃厚且持續的興趣。過去十年的代表性交易包括多項高價值收購與許可協議，交易總價值約在11億美元至70億美元之間。

排名	日期	轉讓方	受讓方	骨髓纖維化資產／交易詳情	交易總價值（百萬美元）	交易類型
1	2018年1月	Impact Biomedicines	Celgene	菲卓替尼(Inrebic)	~7,000	單項資產併購
2	2024年2月	MorphoSys	諾華	Pelabresib	~2,925	單項晚期資產併購
3	2022年4月	Sierra Oncology	葛蘭素史克	莫洛替尼(Ojjaara/Omjjara)	~1,900	單項資產併購
4	2023年5月	CTI BioPharma	Sobi	帕克替尼(Vonjo)	~1,700	單項資產併購
5	2009年11月	Incyte	諾華	蘆可替尼(Jakavi)	~1,100	許可（不包括美國權益）

資料來源：公司公告、灼識諮詢

面對如此巨大的商業化市場機遇，大型製藥公司已投入數十億美元級別的戰略資金，以拓展其在MPN領域的佈局。自2018年以來，針對JAK2驅動疾病相關資產的收購總金額已超過130億美元，其中包括：Celgene公司於2018年以70億美元收購Impact Biomedicines(菲卓替尼)，葛蘭素史克於2022年以19億美元收購Sierra Oncology(莫洛替尼)，SOBI於2023年以17億美元收購CTI BioPharma(帕克替尼)，以及諾華於2024年以29億美元收購MorphoSys(pelabresib)。這些交易反映出業界強烈的信心：此類藥物針對特定未被滿足需求的管線產品(如貧血管理、血細胞減少緩解及更廣泛的耐受性提升)，即便在已有主導性藥物存在的情況下，仍有望佔據可觀的市場份額。

葛蘭素史克的OJJAARA®(莫洛替尼)近期上市軌跡便印證了這一趨勢：該產品於2023年9月獲美國FDA批准用於僅伴有貧血的骨髓纖維化患者，其銷售額從上市首年的43百萬美元迅速攀升至2024年的459百萬美元，並在2025年前九個月錄得收入515百

萬美元，據此推算2025年全年收入約為687百萬美元，這驗證了具有差異化的新產品能在高價值MPN細分市場實現快速滲透。

JAK抑制劑在MPN領域的應用

JAK家族包含四種非受體酪氨酸激酶(JAK1、JAK2、JAK3和TYK2)，其作為JAK-STAT通路中細胞因子受體信號傳導的關鍵介質，調控著包括免疫調節、造血和炎症等在內的關鍵生理過程。JAK2扮演著尤其核心且不可替代的角色，其為控制骨髓造血輸出的生長因子受體的信號傳導夥伴；在MPN中，$JAK2^{V617F}$突變是疾病的主要驅動因素，賦予激酶組成性活性，並釋放病理性JAK-STAT信號，導致造血祖細胞不受控制地增殖。

隨著MPN治療領域的不斷發展，同時靶向多條致癌通路並激活免疫系統的重要性日趨明確。針對腫瘤細胞增殖和抗腫瘤免疫的多機制方法，代表著改善血液惡性腫瘤長期治療結局的前沿方向。例如，JAK2抑制劑可靶向MPN及若干淋巴瘤中異常細胞因子信號傳導這一核心環節，而CDK4/6抑制劑則抑制細胞週期進程，尤其與激素受體陽性癌症相關，並在淋巴惡性腫瘤中展現出新興應用潛力；FLT3抑制劑靶向一個已驗證的急性髓系白血病驅動因子，該突變也出現在部分轉化型或繼發性血液惡性腫瘤中，使多激酶抑制劑成為合理的下一代治療選擇，能夠同時針對慢性期疾病和易轉化疾病生物學機制發揮作用。

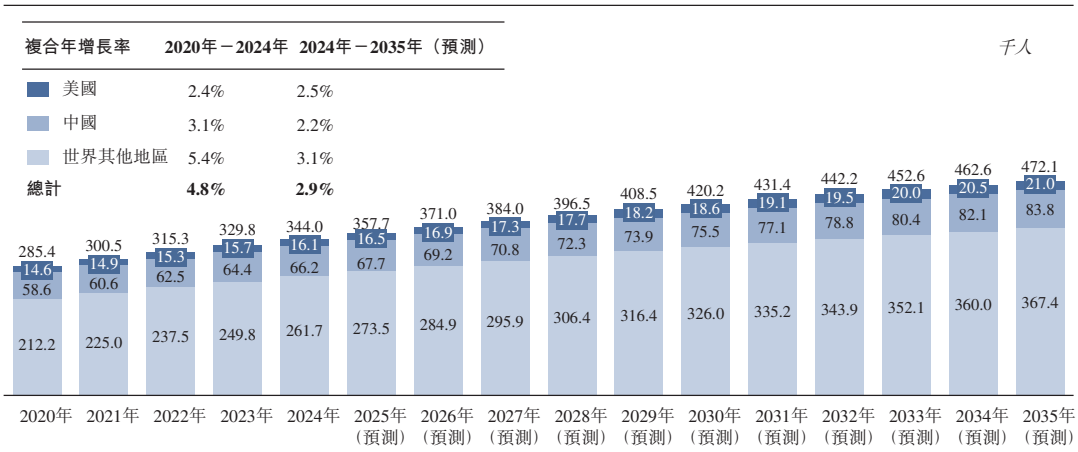
骨髓纖維化

概述

骨髓纖維化是一種罕見且侵襲性的血液惡性腫瘤，以骨髓纖維化進行性發展為特徵，該病變會損害正常造血功能，導致血細胞減少、髓外造血(主要發生於脾臟)及全身性症狀慢性且不可治癒。根據風險因素的數量，慢性且無法治癒的患者被分為低危、中危-1、中危-2和高危組，對應的中位生存期分別為11.3年、7.9年、4.0年和2.3年。

全球骨髓纖維化患病人數從2020年的28.54萬人增長至2024年的34.40萬人，複合年增長率為4.8%，預計2035年將達到約47.21萬人，複合年增長率為2.9%。在美國，MF患病人數從1.46萬人增長至1.61萬人，複合年增長率為2.4%，預計2035年將達到2.10萬人，複合年增長率為2.5%。中國骨髓纖維化患病人數從2020年的5.86萬人增長至2024年的6.62萬人，預計2035年將達到8.38萬人。在世界其他地區，MF患病人數從21.22萬人增長至26.17萬人，複合年增長率為5.4%，預計2035年將達到36.74萬人，複合年增長率為3.1%。

骨髓纖維化全球患病人數



資料來源：NCCN、CSCO、Blood、灼識諮詢

骨髓纖維化的治療範式與尚未被滿足的臨床需求

當前骨髓纖維化的治療範式以風險適配及症狀驅動為核心，JAK-STAT抑制劑為核心標準治療方案。中危／高危或有症狀患者通常接受已獲批的JAK抑制劑治療，具體藥物選擇基於脾腫大、全身性症狀、貧血或血小板減少等主要臨床問題。低危、無症狀患者常採取觀察策略，少數體能狀態良好的高危患者會被推薦接受異基因干細胞移植。但該療法受限於較高的治療相關發病率與死亡率，因此僅適用於少數特定患者群體。此類藥物可顯著降低脾臟體積並減輕症狀負擔，但無法根除惡性克隆，且多數患者最終會因疾病進展或治療相關血細胞減少而失去治療響應或終止治療。

依據NCCN指南，骨髓纖維化的治療路徑同樣遵循風險分層原則。低危無症狀患者通常採取定期評估監測策略；有症狀患者則需根據血小板計數及臨床需求，選用蘆可替尼、帕克替尼或莫洛替尼等JAK抑制劑開展治療。針對高危患者，需評估其異基因造血干細胞移植的適配性，因該療法仍是目前唯一可能實現治癒的方案。不適合移植的患者，需採用現有JAK抑制劑治療，並定期監測療效、藥物耐受性及疾病進展情況。

骨髓纖維化治療路徑，NCCN

資料來源：NCCN、灼識諮詢

在CSCO指南中，MF的治療範式同樣以風險分層和移植適應症評估為核心。極低危和低危無症狀患者一般採取觀察隨訪或納入臨床試驗，同時可考慮聚乙二醇干擾素α或羅培干擾素α-2b等干擾素類藥物治療。對於存在症狀或伴嚴重脾腫大的低危至中危患者，可選用蘆可替尼或吉卡昔替尼等JAK抑制劑，也可採用羥基脲或塞利尼索治療。針對高危及極高危患者，異基因造血干細胞移植(ASCT)被視為首選且具有潛在治癒性的治療方案；不適合移植的患者，則根據症狀給予JAK抑制劑或支持治療。然而，實踐中，由於許多骨髓纖維化患者因為高齡、合併其他疾病、體能差、脾臟腫大及具有移植相關死亡率的風險而不符合條件，因此ASCT的使用受到限制。實際數據表明，超過90%的患者不適合移植，因此基於JAK抑製劑的療法仍然是大多數高危及極高危患者的主要治療選擇。對於疾病進展至加速期或急變期的患者，若符合指徵，可採用去甲基化藥物聯合維奈克拉或IDH抑制劑治療，後續若條件允許，需進一步評估移植可行性。

骨髓纖維化治療路徑，CSCO

資料來源：CSCO、灼識諮詢

附註：

(I) CSCO 1級推薦。具有高等級臨床證據與專家共識支持，代表已確立的標準治療方案。

(II) CSCO 2級推薦。具有中等級臨床證據與專家共識支持，可依患者個別情況及臨床判斷予以考慮的治療方案。

(III) CSCO 3級推薦。僅有有限的臨床證據與專家意見支持，通常屬於在特定臨床情境下可選擇或探索性的治療方案。

根據灼識諮詢報告，隨著治療時間推移，至少50%的蘆可替尼用藥患者會因疾病進展及藥物毒性中斷治療。約40%的患者在接受蘆可替尼治療1-2年後出現療效減退。約50%的患者會在用藥3-5年內停止使用蘆可替尼，顯示蘆可替尼復發／難治／不耐受患者存在顯著的未被滿足醫療需求。

儘管第一代JAK抑制劑的問世改變了骨髓纖維化的治療管理模式，但由於疾病的生物學異質性、治療持久性有限，以及複發或高危患者缺乏有效治療選擇，仍存在尚未被滿足的重大醫療需求。

- *基於JAK2的治療範式使約35%的骨髓纖維化患者未得到充分治療*：驅動基因突變數據顯示，約65%的骨髓纖維化患者攜帶JAK2^{V617F}突變，CALR突變佔比約20%-35%，MPL突變佔比約5%，另有約5%為不攜帶JAK2、CALR或MPL突變的「三陰性」患者。蘆可替尼及其他已商業化JAK抑制劑均圍繞JAK2介導的信號通路進行優化，其臨床證據在JAK2突變型疾病中最為充分，導致當前獲批藥物無法充分覆蓋約35%的骨髓纖維化患者所存在的顯著生物學多樣性。

- *一線治療響應不佳及耐受性問題*：蘆可替尼治療的主要瓶頸在於實現深度、持久響應的患者比例有限。脾腫大以及疲勞、盜汗等症狀不僅嚴重影響患者生活質量，還導致較高的治療中斷率。此外，劑量限制性貧血和血小板減少常導致療效受損，接受蘆可替尼治療的患者中，任何級別的貧血發生率可超過60%。約50%的患者因疾病進展及／或血小板減少終止蘆可替尼治療。

- *二線治療療效有限*：多數患者因耐藥或不耐受導致一線治療失敗。這類複發／難治患者預後極差(中位總生存期約14-16個月)，且缺乏明顯有效的標準治療方案。這凸顯了對能夠顯著且持續改善脾腫大和症狀、同時避免骨髓抑制毒性的藥物的迫切需求，此類藥物具備可觀的市場潛力。

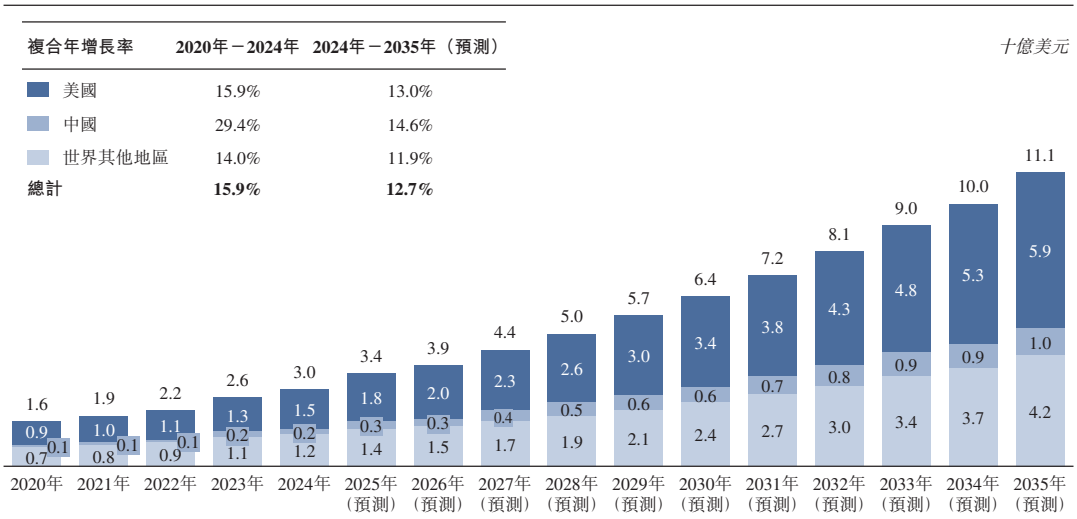
- *白血病轉化風險較高*：相當比例的骨髓纖維化患者最終會進展為急性髓系白血病(「**AML**」)，該轉化伴隨預後顯著惡化且治療選擇有限。當前標準治療方案中尚無能夠有效降低該風險的藥物。我們的在研產品FM的抑制譜覆蓋FLT3(AML領域經充分驗證的靶點)，這使其不僅有望用於控制骨髓纖維化症狀，還可能阻斷白血病轉化進程，從而延長疾病控制時間，並可能提升患者生存期。

骨髓纖維化全球市場規模

根據灼識諮詢報告，全球骨髓纖維化藥物市場規模從2020年的16億美元增長至2024年的30億美元，複合年增長率為15.9%。該市場規模預計2030年將達到64億美元，2035年達到111億美元，2024年至2035年的複合年增長率為12.7%。

在美國，骨髓纖維化藥物市場規模從2020年的9億美元增長至2024年的15億美元，複合年增長率為15.9%。預計2030年將達到34億美元，2035年達到59億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.0%。在中國，該市場規模從2020年的1億美元增長至2024年的2億美元，複合年增長率高達29.4%。預計2030年將達到6億美元，2035年達到10億美元，2024年至2035年的複合年增長率為14.6%(增速放緩)。同時，世界其他地區骨髓纖維化藥物的市場規模從2020年的7億美元增長至2024年的12億美元，複合年增長率為14.0%，預計2030年將達到24億美元，2035年達到42億美元，2024年至2035年的複合年增長率為11.9%。

全球骨髓纖維化藥物市場規模



資料來源：CSCO、NCCN、年度報告、The Oncologist、MIMS、灼識諮詢

JAKi治療骨髓纖維化的全球競爭格局分析

近年來，全球骨髓纖維化治療領域以JAK通路抑制劑作為中高危患者的主要治療手段為核心特徵。已獲批藥物包括蘆可替尼、菲卓替尼、帕克替尼及莫洛替尼。其主要區別在於根據MF確診時基線血小板水平及血紅蛋白水平，針對不同人群進行治療。蘆可替尼仍為一線標準治療方案。2025年，作為莫洛替尼氘代形式的吉卡昔替尼，通過一項針對羥基脲的3期頭對頭臨床試驗，在中國獲批上市。其主要用於血小板計數高於100×10^9L的MF患者。市場整體情況表現為，JAK抑制劑繼續作為標準治療方案，各地區可選用的治療方案不斷增加。截至最後實際可行日期，全球已有五種商業化JAK抑制劑獲批用於骨髓纖維化治療。

全球獲批用於骨髓纖維化的JAKi競爭格局

國際非專利藥品名稱	商品名	公司	靶點	適應症	單藥／聯合療法	治療線	首次獲批日期	患者每年費用	監管機構
蘆可替尼	JAKAFI®/ JAKAVI® JAKAFI®	Incyte ／諾華	JAK1/JAK2	中高危骨髓纖維化	單藥	一線	2011年11月16日	20.4萬美元	FDA
					單藥	一線	2017年3月10日	人民幣19.2萬元	NMPA
菲卓替尼	INREBIC®	BMS	FLT3/JAK2	中高危骨髓纖維化	單藥	一線／二線	2019年8月16日	20.4萬美元	FDA
帕克替尼	VONJO®	Sobi	FLT3/JAK2/ IRAK1/ CSF1R/ALK2	血小板計數低於50×10⁹/L的中高危骨髓纖維化	單藥	一線／二線	2022年2月28日	30.0萬美元	FDA
莫洛替尼	OJJAARA®	GSK	JAK1/JAK2/ ALK2	貧血性中高危骨髓纖維化	單藥	一線／二線	2023年9月15日	33.6萬美元	FDA
鹽酸吉卡昔替尼	澤普平®	澤璟製藥	JAK1/JAK2/ JAK3/TYK2/ ALK2	中高危骨髓纖維化	單藥	一線	2025年5月27日	人民幣24.0萬元	NMPA

資料來源：FDA、NMPA、EMA、灼識諮詢

雖然蘆可替尼單一療法仍然是目前的標準治療方法，但正在探索聯合治療策略以改善臨床結果並解決對單一藥物JAK抑制的耐藥性。早期臨床研究，如基於蘆可替尼涉及BET抑制劑及BCL-2抑制劑的聯合療法，正在研究旨在實現更深入、更持久的療效應答的多通路調節方法。然而，多種基於蘆可替尼的聯合療法未能在TSS50等關鍵症狀終點上展現出有意義的改善，且存在毒性增加的問題。這些結果表明，多通路單葯療法可減輕聯合療法中觀察到的重疊或疊加毒性，同時保留更廣泛的通路調節，與基於JAK抑製劑的聯合療法相比，可能代表了一種更具前景及差異化的骨髓纖維化治療範例。

已獲批用於骨髓纖維化治療的JAK抑制劑，其臨床研究普遍顯示可降低患者的脾臟體積並減輕症狀負擔。不同研究中第24周脾臟體積至少縮小35%(「**SVR35**」)的報告率約為22%至42%，具體數值因患者個體特徵及基線血液學狀態存在差異。在早期階段評估中，FM等新藥已顯示出可測量的脾臟改善及症狀緩解效果。在一項FM與蘆可替尼頭對頭對比的IIb期臨床試驗中，FM低劑量組和高劑量組達到關鍵脾臟縮小指標SVR35的患者比例(分別為80.0%和96.2%)、達到症狀改善指標TSS50的患者比例(分別為84.0%和96.2%)，均顯著高於蘆可替尼組(SVR35：66.7%；TSS50：58.3%)。在現有治療方案中，血小板減少、貧血等血液學不良事件為最常見的治療相關發現，不同化合物的具體安全性特徵存在差異。上述結果充分體現了JAK-STAT抑制劑在骨髓纖維化治療中的臨床活性，以及業界為評估不同患者人群的安全性及療效參數作出的不懈努力。

主要JAKi治療骨髓纖維化的關鍵療效與安全性數據

藥品名稱		FM	蘆可替尼	菲卓替尼	帕克替尼	莫洛替尼
公司		本公司	Incyte/Novartis	BMS	Sobi	GSK
給藥頻率		QD	BID	QD	BID	BID
試驗（臨床階段）		NCT05153343（2b期）	COMFORT-1 (3期)	JAKARTA (3期)	PERSIST-2 （3期）	MOMENTUM （3期）
時間點		第24周	第24周	第24周	第24周	第24周
療效	SVR35	96.2% (100 mg) 80.0% (50mg)	42%	36% (400 mg) 40% (500 mg)	18%	25%
	TSS50	96.2% (100mg) 84.0% (50mg)	46%	36% (400 mg) 34% (500 mg)	25%	22%
臨床限制		/	僅限於就PT>200X10^9 使用全劑量 ；按血小板水平下調劑量	嚴重和致命腦病的 方框警告	限於 PLT < 50 × 10^9/L	貧血患者

*附註：*相關數據並非來自頭對頭臨床試驗。

資料來源：FDA Label、Blood、灼識諮詢

縮寫：PLT指血小板計數；QD指每日一次；BID指每日兩次。

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，全球共有六種用於治療骨髓纖維化的JAK2抑制劑處於臨床開發階段。

JAK2抑制劑治療骨髓纖維化的全球競爭格局分析

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次公示日期	試驗地區
邦瑞替尼	邦順製藥	JAK1/JAK2	中高危骨髓纖維化	一線	單藥	NDA	2024年8月22日	中國
羅伐昔替尼	正大天晴	JAK1/JAK2/ROCK1/ROCK2	中高危骨髓纖維化	一線	單藥	NDA	2024年7月13日	中國
				一線	聯合	1/2期	2023年8月14日	中國
FM	本公司	JAK2/FLT3/CDK6	中高危骨髓纖維化	一線	單藥	3期	2025年12月24日	中國
			RUX複發／難治／不耐受性骨髓纖維化	二線	單藥	2期	不適用(1)	中國
XH-5102	勛和醫藥	JAK2	骨髓增生性腫瘤	二線	單藥	1/2期	2023年1月16日	中國
INCB160058	Incyte	JAK2 ^{V617F}	骨髓增生性腫瘤	二線	單藥	1期	2024年3月15日	美國、其他
AJ1-11095	Ajax Therapeutics	JAK2	原發性骨髓纖維化(「**PMF**」)、真性紅細胞增多症後骨髓纖維化(「**PPV-MF**」)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(「**PET-MF**」)	二線	單藥	1期	2024年4月3日	美國

附註：

(1) 本公司已於2025年10月向國家藥監局提交溝通申請，以尋求其批准直接就FM治療對JAK抑制劑（包括蘆可替尼）耐藥或不耐受的骨髓纖維化患者開展註冊性2b期臨床試驗。

資料來源：CDE、clinicaltrials.gov、灼識諮詢

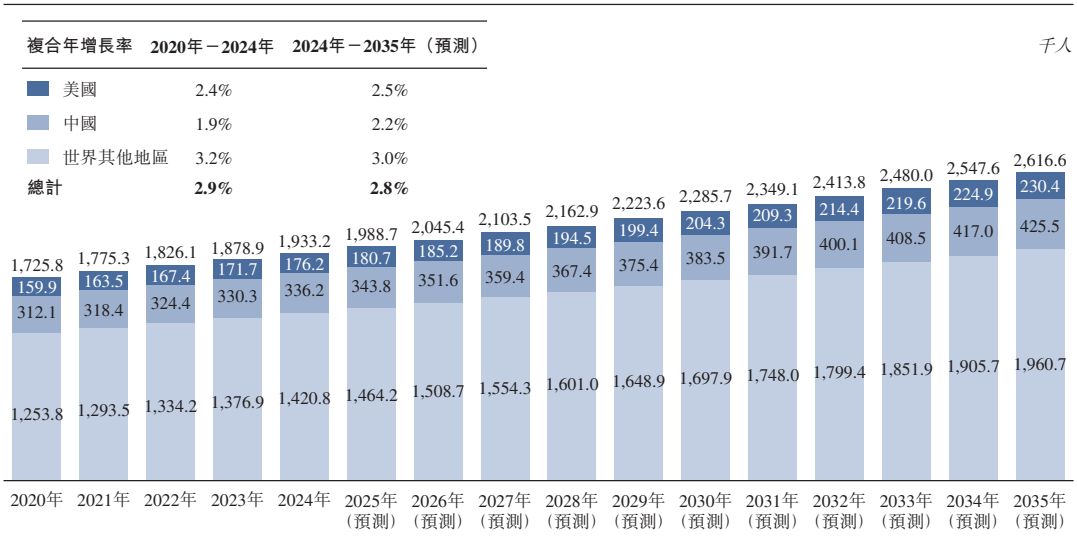
真性紅細胞增多症(「PV」)

概述

PV是一種慢性MPN，其特徵為造血干細胞的克隆性增殖及紅細胞持續過度生成，進而導致紅細胞增多症及血液黏度升高。約95%的患者存在JAK2體細胞突變(其中以$JAK2^{V617F}$突變為主)，為驅動疾病發生的核心機制。本病確診中位年齡約為60-65歲。PV的標誌性併發症包括血栓事件、獲得性血小板功能異常引發的出血表現、約15%的患者在10年內進展為骨髓纖維化(「**PPV MF**」)，以及2%-5%的患者在10-15年內轉化為AML。儘管治療手段不斷進步，但PV仍給患者帶來沉重疾病負擔，包括需持續管理症狀、因放血治療或細胞減滅治療產生的生活方式限制，以及血栓栓塞或出血併發症的持續風險。

根據灼識諮詢報告，全球PV患病率由2020年的172.58萬人增長至2024年的193.32萬人，預計2035年將達到約261.66萬人。在中國，患病率由2020年的31.21萬人增長至2024年的33.62萬人，預計2035年將達到42.55萬人。

真性紅細胞增多症全球患病率(美國、中國及世界其他地區)



資料來源：NCCN、CSCO、Blood、灼識諮詢

PV的治療範式與尚未被滿足的臨床需求

PV的治療採用風險分層策略，核心目標為預防血栓及出血併發症。低危患者(年齡＜60歲、無血栓病史)通常僅接受放血治療。中高危患者則需接受細胞減滅治療，傳統方案以羥基脲為主，近年來JAK抑制劑(如蘆可替尼)的應用逐漸增加。儘管JAK抑制劑自2014年起獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，但羥基脲憑藉成本優勢、使用便利性及明確的安全性數據，仍為多數患者的一線細胞減滅治療方案，JAK抑制劑則作為二線治療選擇。實現疾病持久緩解或疾病修飾仍面臨挑戰。

依據NCCN指南，PV的治療選擇同樣需結合風險分層及症狀狀態。針對低風險患者，管理的核心在於通過小劑量阿司匹林聯合靜脈放血療法降低心血管風險；僅當患者出現明顯症狀或血細胞比容水平控制不佳時，方考慮啟動細胞減滅治療。針對高風險患者，推薦將羥基脲或羅培干擾素α2b作為一線治療方案；特定情況下，亦可選用羅培干擾素α2a或其他干擾素製劑。對於無法耐受羥基脲或經治療後產生耐藥性的患者，蘆可替尼為首選替代藥物，可為疾病控制及症狀緩解提供有效治療選擇。儘管相關治療手段已取得進展，但PV進展為骨髓纖維化，或疾病進入加速期／急變期，仍是臨床治療中亟待解決的難題，這也凸顯出臨床仍亟需能夠干預疾病病理進程的治療方案，而非僅局限於控制血液學指標的對症治療手段。

依據CSCO指南，PV管理同樣以風險分層為核心原則。低風險患者首選阿司匹林聯合靜脈放血治療；僅在患者出現症狀或血細胞比容控制不佳時，才考慮實施細胞減滅治療。針對高危患者，推薦將羥基脲或羅培干擾素α2b作為一線治療方案；對於無法耐受或對上述藥物耐藥的患者，可選用重組干擾素α2a或蘆可替尼。相較於NCCN，CSCO更強調將干擾素納入早期治療方案，同時仍將蘆可替尼列為二線治療的首選藥物。

儘管對疾病的認知不斷深化，且細胞減滅治療與JAK抑制劑已投入臨床應用，但PV的管理仍受限於症狀持續存在、風險控制不足及缺乏疾病修飾療法等問題。

- *症狀控制不佳與生活質量受限*：多數PV患者存在持續性全身症狀，尤以瘙癢（發生率30%-50%）、乏力及盜汗為主；此類症狀對細胞減滅治療的應答僅為部分緩解，嚴重影響患者生活質量。儘管蘆可替尼在對照試驗中顯示出改善症狀的療效，但在真實世界中無法實現症狀的普遍消除，亟需具備更強症狀靶向能力的新型藥物。

- *血栓與出血風險管控欠佳*：儘管採取細胞減滅治療及阿司匹林預防，PV患者每年仍以2%-5%的高發生率出現血栓及出血事件，20%-30%的患者在長期隨訪中發生重大血栓併發症。當前標準治療方案無法可靠預防上述事件，且現有療法未針對性解決獲得性血小板功能異常問題，導致患者即使在紅細胞壓積控制理想的情況下，仍面臨不可預測的出血風險。

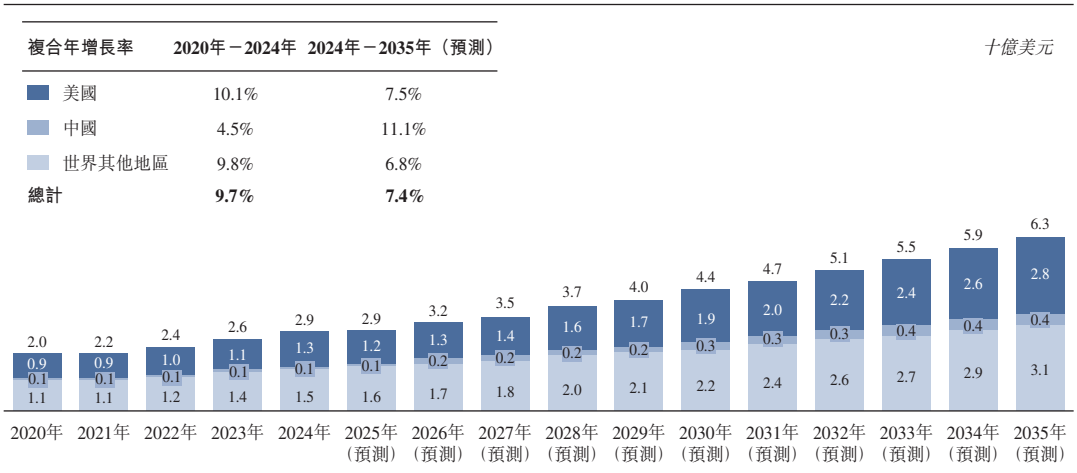
- *疾病進展與轉化缺乏有效預防手段*：約15%的PV患者在10年內進展為PV後骨髓纖維化，2%-5%轉化為AML，然而當前羥基脲及JAK抑制劑方案未能證實可降低上述轉化風險。靶向FLT3等互補通路或實現更深度克隆抑制的藥物，有望延長無病生存期並預防此類嚴重併發症，這也是當前治療體系中的關鍵缺口。

PV全球市場規模

根據灼識諮詢報告，全球PV治療藥物市場近年來穩步擴張。市場規模由2020年的約20億美元增長至2024年的29億美元，複合年增長率為9.7%。受新型療法上市及診斷率提升驅動，預計2030年市場規模將達44億美元，2035年達63億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.4%。

在美國，PV藥物市場規模由2020年的9億美元增長至2024年的13億美元，複合年增長率為10.1%，預計2030年將達19億美元，2035年達28億美元，同期複合年增長率為7.5%。在中國，市場雖起步基數較低，但增長迅速。2020年銷售額為1億美元，預計2030年將達3億美元，2035年達4億美元，2024年至2035年的預期複合年增長率為11.1%。世界其他地區的PV藥物市場規模由2020年的10億美元增長至2024年的15億美元，複合年增長率達9.8%，預計到2030年將增至22億美元，2035年進一步達到31億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.8%。

全球PV藥物市場規模



資料來源：CSCO、NCCN、JAMA、Medicine、灼識諮詢

JAKi治療PV的全球競爭格局分析

截至最後實際可行日期，全球範圍內僅有一款商業化JAK抑制劑用於PV治療，即蘆可替尼；該藥物獲批用於對羥基脲應答不足或不耐受的PV患者的二線單藥治療。該產品於2014年首次在美國獲批上市。美國蘆可替尼銷售增長主要受PV的銷售推動。

全球獲批PV JAKi競爭格局

國際非專利藥品名稱	商品名	公司	靶點	適應症	單藥／聯合	治療線	首次獲批日期	監管機構
蘆可替尼	Jakafi® / Jakavi®	Incyte	JAK1/JAK2	• 用於對羥基脲治療響應不足或不耐受的PV患者	單藥	二線	2014年12月4日	FDA

資料來源：FDA、灼識諮詢

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，全球共有四款用於PV治療的JAK抑制劑處於臨床階段。這些在研候選藥物主要針對標準治療應答不足或不耐受的患者，聚焦二線治療場景開展研究，且臨床試驗主要在中國及美國進行。持續推進的臨床項目體現了業界通過新一代JAK靶向療法拓展PV治療方案作出的不懈努力。

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次公示日期	試驗地區
邦瑞替尼	Bangshun	JAK1/JAK2	真性紅細胞增多症	二線	單藥	3期	2024年4月1日	中國
FM	Our Company	JAK2/FLT3/CDK6	真性紅細胞增多症	二線	單藥	2期	2025年9月10日	中國
XH-5102	Xunhe Pharmaceutical	JAK2	骨髓增生性腫瘤	二線	單藥	1/2期	2023年1月16日	中國
INCB160058	Incyte	$JAK2^{V617F}$	骨髓增生性腫瘤	二線	單藥	1期	2024年3月15日	美國、其他

資料來源：CDE、clinicaltrials.gov、灼識諮詢

HDAC抑制劑市場機遇概述與分析

HDAC抑制劑的作用機制與治療潛力

組蛋白去乙酰化酶(「**HDAC**」)抑制劑通過逆轉腫瘤抑制基因的沉默發揮作用，主要機制為修飾染色質結構以促進基因表達。HDAC通過移除組蛋白上的乙酰基維持染色質「閉合」狀態，進而抑制基因轉錄。抑制HDAC活性可增加組蛋白乙酰化水平，導致染色質鬆弛，並重新激活調控細胞週期阻滯、細胞凋亡及分化等關鍵細胞進程的沉默基因。

鑒於HDAC在促進腫瘤生長中的作用，靶向HDAC活性已成為癌症治療的重要策略。第一代泛HDAC抑制劑(如伏立諾他、羅米地辛)已獲臨床批准用於治療特定淋巴瘤；然而，其非選擇性活性易引發脫靶毒性與耐藥性，限制了更廣泛的臨床應用。目前研究方向聚焦於開發選擇性HDAC抑制劑、實施生物標誌物驅動的給藥方案，以及設計將HDAC抑制與化療、免疫檢查點阻斷或其他靶向療法相結合的聯合治療方案，以提升治療效果。

選擇性HDAC抑制劑相比泛HDAC抑制劑更具優勢，可靶向特定HDAC亞型，從而增強療效並減少副作用。I類HDAC抑制可重塑腫瘤微環境，或能提升免疫治療應答率；IIb類HDAC抑制則可破壞轉移機制並使特定癌蛋白失穩。選擇性抑制仍是藥物研發的活躍領域，或可定義下一代腫瘤治療藥物。選擇性HDAC抑制劑與免疫檢查點抑制劑或細胞免疫療法聯用，已顯示出協同增強抗腫瘤免疫應答的潛力，其療效可媲美當前一線治療方案。

HDAC抑制劑已經從早期的廣譜泛HDAC抑制劑發展為越來越有選擇性為重點的藥物，如下表所示。

第一代HDAC抑制劑（泛HDAC抑製劑）

定義／示例：廣譜（「**泛**」）HDAC抑制劑，如伏立諾他、貝立斯他和帕比司他

第一代藥物通常抑制除主要疾病相關亞型之外的多種HDAC類，其有限的亞型選擇性可能會導致脫靶效應。值得注意的是，文獻強調，IIa/IV類抑制可能與心血管毒性和免疫抑制有關，據報道，泛HDAC抑制劑表現出免疫抑制作用，這可能會限制耐受性

第二代HDAC抑制劑（選擇性HDAC抑制劑）

定義／示例：更具選擇性的抑制劑，包括批准的藥物，如羅米地辛（對HDAC1/2有選擇性）和西達本胺（抑制HDAC1/2/3/10，對其他異構體的活性較弱）

第二代HDAC抑制劑旨在將靶譜縮小至HDAC亞型的一個子集，專為改善治療窗口而非泛抑制。精確靶向I/IIb類可以產生更大的臨床效益，同時可能避免IIa／IV類相關的不良反應

第三代HDAC抑制劑（高選擇性I／IIb類抑制劑）

定義／示例：高度選擇性抑制劑，專注於HDAC I/IIb類，以參考STTT研究中的注射用甲磺酸普依司他(「**PM**」)為例

第三代候選物進一步強化了對I/IIb類的異構體選擇性，對IIa/IV類的活性最低，與文獻的觀點一致，即IIa/IV級致瘤作用存在爭議，其抑制可能會增加心血管毒性和免疫抑制風險

資料來源：信號轉導與靶向治療、灼識諮詢

下表列出了關鍵HDAC抑制劑的比較分析，詳細說明了在單個HDAC亞型和類別中的抑制效力（IC_{50}值），以及相關的心臟安全指標（hERG鉀通道的IC_{50}），從而突出了從第一代到第三代HDAC抑制劑在亞型選擇性和安全性方面逐步改善的趨勢。

HDAC家族	子類	IC_{50} (nM)				
		帕比司他	伏立諾他	貝利司他	西達本胺	注射用甲磺酸普依司他(「PM」)
HDACi的演變		第一代HDACi 泛HDAC抑制劑			第二代HDACi 選擇性抑制劑	第三代HDACi： 對HDAC I/IIb具有*高度*選擇性，心臟毒性最小
I	**HDAC1**	**2.5**	**75.5**	**17.6**	**95**	**0.81**
	HDAC2	**13.2**	**362**	**33.3**	**160**	**1.4**
	HDAC3	**2.1**	**57.4**	**21.1**	**67**	**1.7**
	HDAC8	**277**	**1,069**	**157**	**733**	**3.8**
IIb	**HDAC6**	**10.5**	**27.1**	**14.5**	**>10,000**	**11.5**
	HDAC10	**2.3**	**88.4**	**31.3**	**78**	**1.1**
IIa	HDAC4	203	>10,000	1,236	>10,000	1,072
	HDAC5	7.8	163	76.3	>10,000	426
	HDAC7	531	>10,000	598	>10,000	590
	HDAC9	5.7	78.1	44.2	>10,000	622
IV	HDAC11	2.7	109	44.2	432	3,349
hERG IC_{50} (μM)		**3.5**	**>30**	**>30**	**32**	**>100**

資料來源：Nature、灼識諮詢

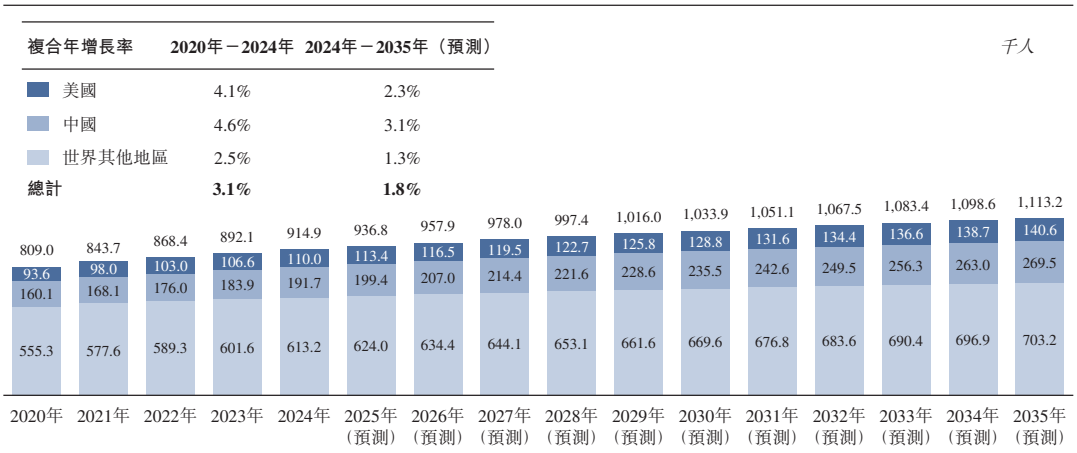
瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)

概述

DLBCL是一種起源於成熟B淋巴細胞的侵襲性惡性腫瘤，其特徵為淋巴結或結外組織中出現大體積異型B細胞的瀰漫性浸潤。該疾病是全球最常見的非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」)亞型，約佔所有NHL病例的30%-40%。

根據灼識諮詢報告，2020年全球DLBCL患病人數約為80.9萬人，預計到2035年將達到約111.32萬人。同期內，中國DLBCL患病人數預計將從約16.01萬人增長至26.95萬人。據同一來源數據顯示，複發／難治DLBCL約佔所有DLBCL病例的20%－30%。此類患者通常對一線治療無應答或在初步應答後快速出現疾病複發。複發／難治DLBCL的預後情況依舊不佳，且治療選擇十分有限，這凸顯了醫療領域對於更有效、更易獲取的治療方案的持續需求。

DLBCL全球患病人數



資料來源：NCCN、CSCO、Blood、灼識諮詢

DLBCL的治療規範與尚未被滿足的臨床需求

一線治療：R-CHOP方案（利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼松）是新診斷DLBCL的一線標準治療方案，可治癒約60%的患者。然而，約40%的患者會出現原發難治或快速複發的情況，其中雙表達淋巴瘤（「**DEL**」）及三表達淋巴瘤（「**TEL**」）等高風險亞組患者的預後尤為不良。儘管Pola-R-CHP方案（用維泊妥珠單抗替換R-CHOP方案中的長春新鹼）等新型治療方案展現出療效提升，但仍有相當比例的高風險患者發生早期複發，凸顯了對更有效一線療法的持續未滿足需求。

二線治療（複發／難治，符合移植條件）：對於適合的患者，補救性化療後自體干細胞移植(ASCT)仍然是首選途徑。雖然這種方法可以帶來持久的緩解，但在早期複發（<12個月）或有原發性難治疾病的患者中，其成功率急劇下降，並且許多高危分子亞型患者未能獲得顯著療效。

二線治療（不符合移植條件）和後續治療：對於不符合ASCT條件的患者或移植後複發的患者，CAR-T療法已逐漸成為標準療法，具有高有效率。但其缺點顯著，包括高治療成本和潛在的嚴重毒性，如細胞因子釋放綜合征(「**CRS**」)和神經毒性，限制了可及性和耐受性。雙特異性抗體逐漸作為替代治療出現，並已在CAR-T後階段中證明了功效。然而，它們也具有CRS和神經毒性的風險，並且反應的長期持久性仍在評估。其他靶向方案（如坦昔妥單抗+來那度胺或Pola-BR）提供了治療選擇，但對高危人群的療效有限，這些人群包括患有原發難治DLBCL、早期複發、DEL／TEL遺傳學或既往CAR-T/ASCT治療失敗的人群。

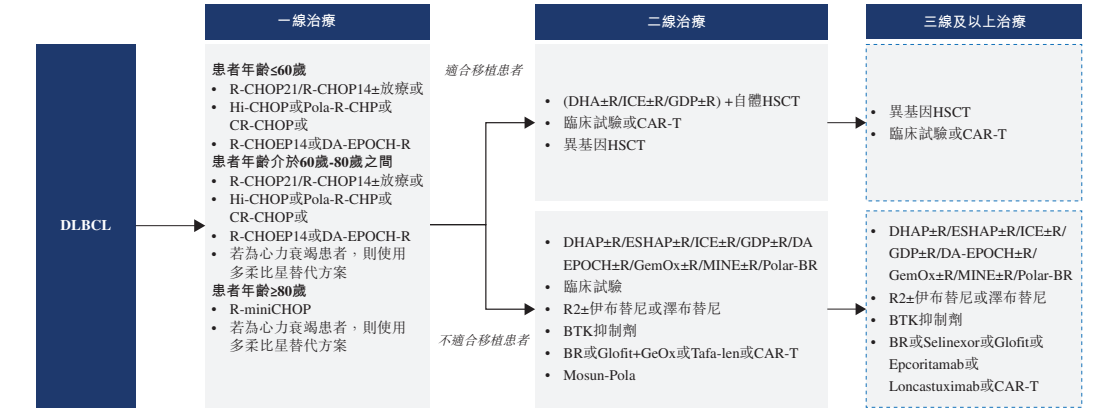
根據NCCN指南，DLBCL的治療方案仍需依據分期及風險等級制定。對於早期非腫塊型病灶，臨床通常採用三至六個療程的R-CHOP，聯合或不聯合受累野放療(「**ISRT**」)；而針對腫塊型或晚期病灶，則採用6個療程的R-CHOP或Pola-R-CHP。對於高風險病例，可考慮採用劑量調整型EPOCH-R。患者完成初始治療後，需定期接受臨床檢查及影像學評估隨訪。儘管上述治療方案已日趨完善，但高風險或難治性患者的長期療效仍不理想，這也凸顯了對更有效、更持久治療方案的迫切需求。

DLBCL治療路徑，NCCN

資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

根據CSCO指南，DLBCL的一線治療仍以R-CHOP或強化治療方案為核心。疾病複發後，符合條件的患者可接受自體移植或CAR-T療法輔助的挽救性化療；不符合條件的患者則採用R2、BTK抑制劑，或基於莫妥珠單抗的聯合治療方案。儘管現有治療選擇較多，但難治性及高危患者的療效仍不理想，這進一步凸顯了對更有效治療手段的需求。

DLBCL治療路徑，CSCO

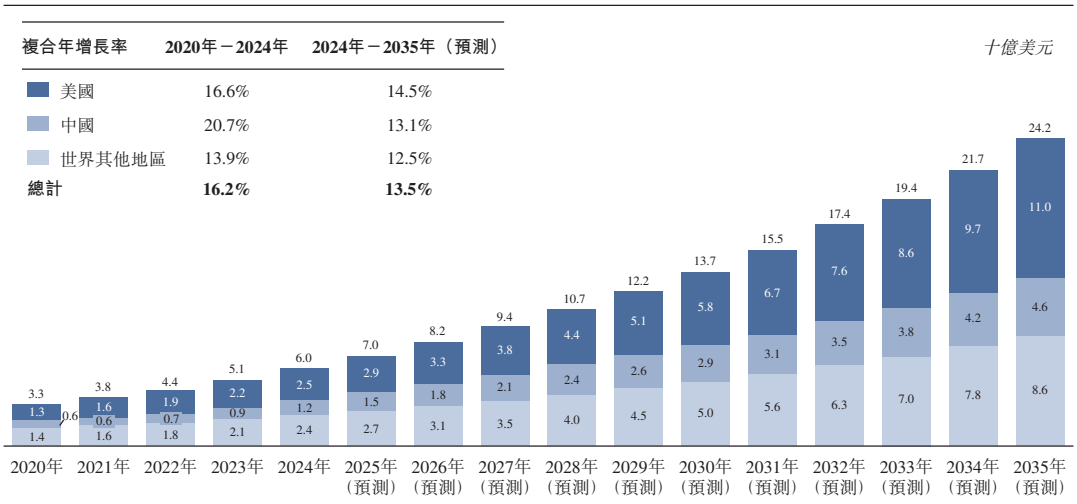


資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

DLBCL全球市場規模

根據灼識諮詢報告，全球DLBCL藥物市場規模從2020年的33億美元增長至2024年預計的60億美元。預計到2035年，該市場規模將進一步增長至242億美元，2024年至2035年的複合年增長率為16.2%。中國仍是關鍵增長引擎，市場規模從2020年的6億美元增長至2024年的12億美元，預計到2035年將達到46億美元，預測期內複合年增長率為13.1%。

全球DLBCL藥物市場規模



資料來源：CSCO、NCCN、Future Oncology、灼識諮詢

DLBCL領域HDACi全球競爭格局分析

截至最後實際可行日期，已有兩款HDAC抑制劑獲監管機構批准用於治療DLBCL，包括微芯生物科技的西達本胺(HDAC1/2/3/10)，於2024年4月24日獲批與R-CHOP聯合用於MYC/BCL2陽性DLBCL的一線治療；以及必貝特醫藥的伊吡諾司他(HDAC/PI3K)，於2025年6月30日獲批作為單藥療法，適用於至少接受過兩種全身性治療後仍複發或難治DLBCL患者。

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，中國有三款用於治療DLBCL的HDAC抑制劑處於臨床開發階段，其中包括用於DLBCL一線至三線或以上治療的PM，以及另外兩款主要針對複發性或難治疾病的HDAC抑制劑。

DLBCL的HDACi全球競爭格局分析

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次公示日期	試驗地區
艾貝司他	徐諾藥業	HDAC	r/r DLBCL	三線及以上	單藥	新藥上市申請	2025年9月17日	中國
伊吡諾司他	必貝特醫藥	HDAC/PI3K	r/r DLBCL	三線及以上	聯合	3期	2024年11月8日	中國
PM	本公司	HDAC I/IIb	DLBCL	三線及以上	單藥	3期	2025年6月8日	中國
				一線／二線	聯合	3期	不適用(1)	中國

資料來源：CDE、clinicaltrials.gov、灼識諮詢

註： 本公司計劃於2026年向國家藥監局提交溝通申請，尋求批准開展PM聯合免疫療法及含／不含化療用於DLBCL一線治療及二線治療的註冊性臨床試驗。

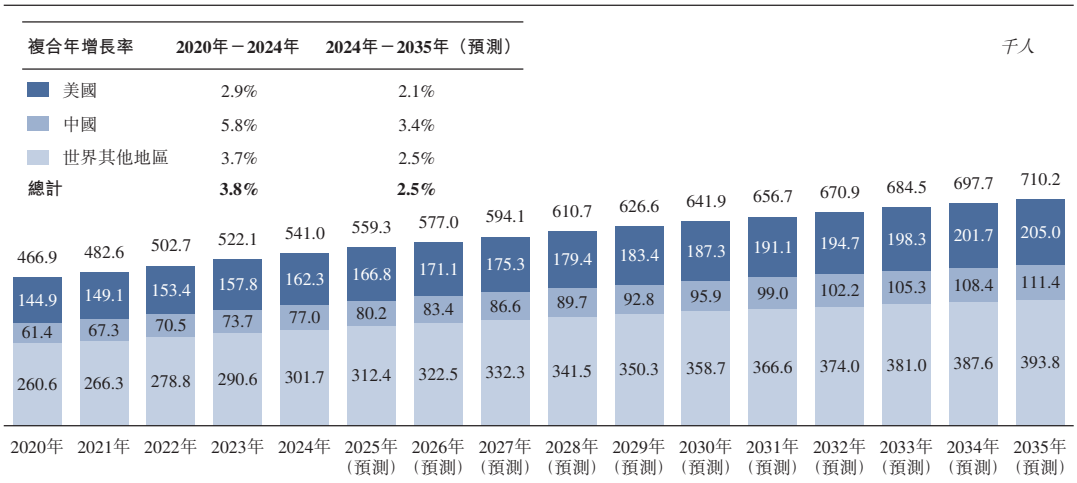
多發性骨髓瘤(「MM」)

概述

MM是一種克隆性漿細胞惡性腫瘤，其特徵為骨髓中單克隆漿細胞不受控制增殖，導致異常免疫球蛋白過量產生，並引發終末器官損傷，表現為高鈣血症、腎功能障礙、貧血及骨病變(即「**CRAB**」特徵)。全球MM約佔所有癌症的1%-2%，佔血液系統惡性腫瘤的約10%，確診中位年齡約為69歲，男性及非洲裔人群發病率較高。過去二十年間，得益於蛋白酶體抑制劑、免疫調節藥物及單克隆抗體的應用，患者生存率顯著提升，但MM仍基本無法治癒，且大多數患者在病程中會經歷多次複發。

根據灼識諮詢報告，全球MM患病人數從2020年的46.69萬人增長至2024年的54.10萬人，預計2035年將達到約71.02萬人。中國MM患病人數從2020年的6.14萬人增長至2024年的7.70萬人，預計2035年將達到11.14萬人。

全球MM患病人數



資料來源：NCCN、CSCO、Blood、灼識諮詢

MM的治療範式與尚未被滿足的臨床需求

當前MM的治療範式高度依據移植適配性及治療線數分層，三聯或四聯方案構成核心治療基礎。對於適合移植的患者，標準一線治療通常包括：以蛋白酶體抑制劑、免疫調節藥物及地塞米松或基於CD38抗體的四聯方案進行誘導治療，隨後採用高劑量美法侖聯合ASCT，再以來那度胺維持治療。不適合移植的患者一般接受以來那度胺或硼替佐米聯合CD38單克隆抗體為核心的持續或固定療程三聯／四聯方案。在複發／難治性場景下，治療順序高度個體化，需綜合考慮既往治療暴露史、難治性、合併症及後續治療可及性。

儘管MM治療取得顯著進展，不同患者群體仍存在大量尚未被滿足的臨床需求。

- *高風險疾病的持續複發與不良預後*：即使採用現代三聯／四聯方案、自體移植及維持治療，幾乎所有MM患者最終都會複發；攜帶高風險細胞遺傳學特徵、髓外病變或早期複發的患者，其無進展生存期和總生存期顯著短於標準風險患者。現有標準治療雖能加深初始應答，但未能縮小這一生存差距，凸顯亟需能在生物學高風險MM中實現持久、無治療緩解及真正疾病根除的療法。

- *毒性、治療負擔與生活質量限制*：標準MM治療方案需長期或持續給藥，且常採用腸外給藥方式及複雜給藥時間表，導致累積毒性(如周圍神經病變、血細胞減少、感染及治療相關心血管事件)。老年及體弱患者尤其易出現減量及停藥情況，進而影響長期疾病控制，因此亟需在維持或提升療效的同時降低毒性、簡化多年治療流程的方案。

- *多類藥物失敗及BCMA靶向治療後的選擇有限*：越來越多患者成為「三類藥物難治」甚至「五類藥物難治」患者；儘管BCMA靶向CAR-T細胞療法和雙特異性抗體能產生高應答率，但許多患者仍會複發，或因體能狀態、生產週期、或可及性障礙而無法接受治療。BCMA靶向治療失敗後的患者預後極差，且目前尚無明確的後續藥物序貫或聯合標準，因此亟需具備新作用機制且更易獲取的現貨型免疫療法，以實現經多線治療MM患者的疾病控制。

MM全球市場規模

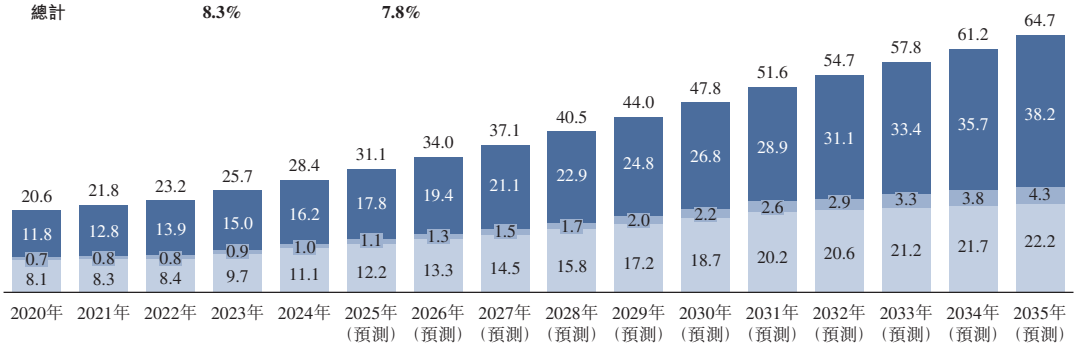
全球MM藥物市場穩步增長，從2020年的206億美元增長至2024年的284億美元，複合年增長率為8.3%。在持續創新及治療應用範圍擴大的推動下，該市場預計2030年達到478億美元，2035年達到647億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.8%。

在美國，MM藥物市場從2020年的118億美元增長至2024年的162億美元，複合年增長率為8.3%，預計2030年達到268億美元，2035年達到382億美元，2024年至2035年的複合年增長率為8.1%。中國市場從2020年的7億美元增長至2024年的10億美元，複合年增長率為8.6%，預計2030年達到22億美元，2035年達到43億美元，同期複合年增長率為14.1%。全球其他地區的MM藥物市場從2020年的81億美元增長至111億美元，複合年增長率為8.3%，預計2030年達到187億美元，2035年達到222億美元，2024年至2030年的複合年增長率為6.5%。

全球MM藥物市場規模

複合年增長率	2020年-2024年	2024年-2035年（預測）
美國	8.3%	8.1%
中國	8.6%	14.1%
世界其他地區	8.3%	6.5%
總計	**8.3%**	**7.8%**

十億美元



資料來源：CSCO、NCCN、Oncology and Therapy、自然綜述、灼識諮詢

MM領域HDACi全球競爭格局分析

截至最後實際可行日期，中國有一款選擇性HDAC抑制劑候選藥物（PM，靶向HDAC I和IIb）處於MM治療的臨床開發階段。

MM的HDACi全球競爭格局分析

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次公示日期	試驗地區
PM	本公司	HDACI/IIb	複發或難治多發性骨髓瘤	二線+	單藥	1期	2020年1月22日	中國
				二線+	聯合	1/2期	2024年4月22日	中國

資料來源：CDE、clinicaltrials.gov、灼識諮詢

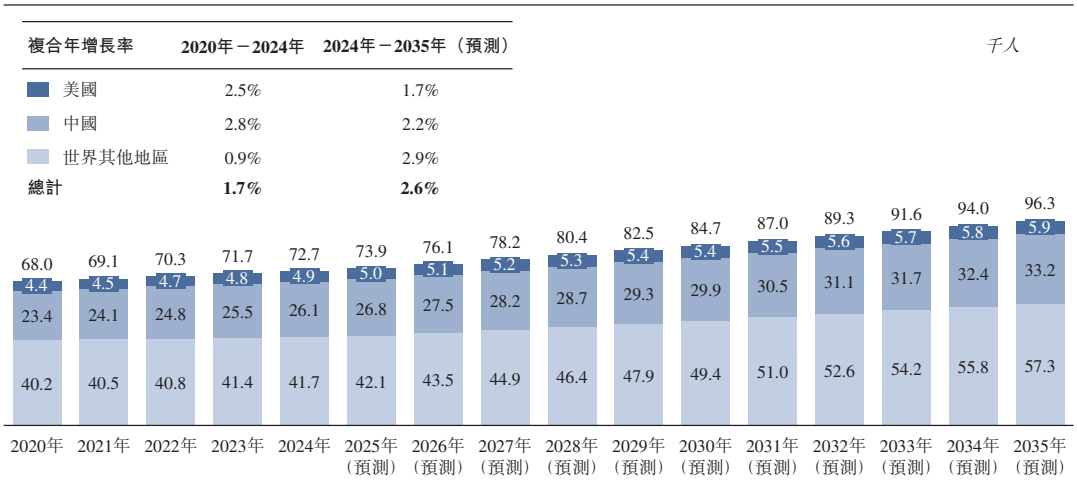
外周T細胞淋巴瘤(「PTCL」)

概述

PTCL是一類高度異質性的侵襲性NHL，起源於胸腺後成熟T淋巴細胞，全球範圍內約佔所有NHL病例的10%-15%，美國約佔5%，中國約佔25%。PTCL約佔所有T細胞淋巴瘤的60-70%，指胸腺外發生的成熟T細胞和NK細胞腫瘤，是TCL的主要亞型。該疾病通常在晚期確診，且具備不良預後特徵，包括B症狀、LDH升高及國際預後指數評分較高；儘管擁有現有的治療手段，患者5年總生存率仍僅為30%-40%，複發／難治性患者的中位總生存期僅5.8個月，凸顯PTCL作為高負擔、難治性惡性腫瘤的屬性，存在尚未被滿足的重大臨床需求。

根據灼識諮詢報告，全球PTCL患病率從2020年的6.8萬例增長至2024年的7.27萬例，預計2035年將達到約9.63萬例。中國PTCL患病率從2020年的2.34萬例增長至2024年的2.61萬例，預計2035年將達到3.32萬例。

PTCL全球發病率



資料來源：NCCN、CSCO、Blood、灼識諮詢

PTCL的治療範式與尚未被滿足的臨床需求

隨著新型靶向藥物獲批，PTCL治療範式已發生重大變化，但以CHOP方案為基礎的化療或CHOP類方案仍是大多數初診PTCL患者的標準一線治療方案。對於達到緩解的患者，體能狀態良好且符合條件的患者可採用大劑量化療聯合ASCT進行鞏固治療，然而該治療效果仍不理想，且大量患者無法獲得該治療機會。在複發／難治場景下，患者接受HDAC抑制劑、抗葉酸藥物普拉曲沙的序貫單藥治療，或越來越多地使用JAK1選擇性抑制劑等靶向藥物，治療方案選擇取決於患者既往治療史、體能狀態及具體PTCL亞型。但大多數複發／難治PTCL患者僅能獲得有限療效（客觀緩解率＜30%），且緩解持續時間短；對於多線治療失敗的患者，目前尚無統一的標準治療方案，導致這一預後極差的患者群體存在顯著治療缺口。

儘管PTCL治療管理近年取得進展，仍存在尚未被滿足的重大醫療需求，尤其是複發／難治性患者群體：

- *現有治療療效有限*：複發／難治PTCL患者因現有治療手段效果有限，預後持續不佳。標準挽救性化療方案的總緩解率通常僅約為30%-40%，且緩解期較短，既往關鍵研究顯示中位無進展生存期僅3.5個月。真實世界中完全緩解病例罕見，且複發頻繁，反映PTCL的侵襲性和異質性特徵

- *患者毒性負擔較高*：多藥化療方案及符合條件患者接受的自體HCT伴隨顯著不良事件，包括嚴重骨髓抑制、感染風險升高及器官特異性毒性。此類毒性可能危及生命，且常導致患者(尤其是老年或合併基礎疾病患者)無法完成治療，凸顯開發更安全、副作用更少的治療方案的重要性

- *複發／難治PTCL患者治療選擇有限*：即使PTCL患者初始治療響應良好，複發仍較為常見且進展迅速。複發／難治PTCL患者首次複發後的中位總生存期約為14.5個月，凸顯疾病的侵襲性。現有治療手段難以實現長期疾病控制，尤其是經多線治療或複發／難治患者。亟需可誘導持久緩解並延長生存期的治療方案

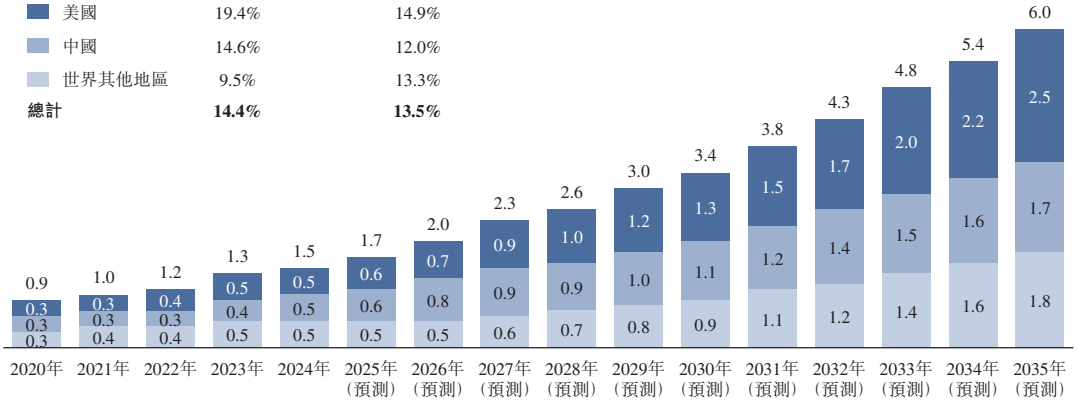
PTCL全球市場規模

近年全球PTCL藥物市場穩步增長，從2020年約9億美元增長至2024年15億美元，複合年增長率達14.4%。在持續創新及治療可及性提升的推動下，預計2030年市場規模將達38億美元，2035年達60億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.5%

美國PTCL藥物市場規模從2020年3億美元增長至2024年5億美元，複合年增長率達19.4%，預計2030年將進一步增長至13億美元，2035年達25億美元，2024年起複合年增長率為14.9%。中國市場規模從2020年3億美元增長至2024年5億美元，複合年增長率為14.6%，預計2030年將達11億美元，2035年達17億美元，2024年至2035年的複合年增長率為12.0%。全球其他地區的PTCL藥物市場規模從2020年的3億美元增長至5億美元，複合年增長率為9.5%。預計到2030年將達到9億美元，2035年將達到18億美元，2024年至2035年期間的複合年增長率為13.3%。

全球PTCL藥物市場規模

複合年增長率	2020年－2024年	2024年－2035年（預測）
美國	19.4%	14.9%
中國	14.6%	12.0%
世界其他地區	9.5%	13.3%
總計	**14.4%**	**13.5%**



資料來源：CSCO、NCCN、Future Oncology、灼識諮詢

PTCL領域HDACi全球競爭格局分析

截至最後實際可行日期，兩款HDAC抑制劑已商業化用於PTCL治療－美國的貝利司他及中國的西達本胺，均獲批作為複發或難治性疾病的二線單藥治療方案。此前在美國獲批的羅米地辛(Istodax®)已退出市場。

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，三款HDAC抑制劑正處於PTCL治療的臨床開發階段，包括貝利司他、伊吡諾司他及普依司他，上述藥物正於不同治療線的2期或3期研究中接受評估。

PTCL領域的HDACi全球競爭格局分析

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥/聯合	臨床階段	首次公示日期	試驗地區
貝利司他	Acrotech Biopharma	HDAC	PTCL	1線	聯合	3期	2023年10月10日	美國、其他地區
伊吡諾司他	必貝特	HDAC/PI3K	PTCL	二線及以上	單藥	2期	2021年1月27日	中國
PM	本公司	HDACI/IIb	PTCL	二線及以上	單藥	2期	2023年11月29日	中國

資料來源：CDE、clinicaltrials.gov、灼識諮詢

HR+／HER2－乳腺癌

概述

乳腺癌是全球第二常見確診的惡性腫瘤。HR+／HER2－疾病是主要乳腺癌亞型，約佔總病例的70%。約有5%至10%的患者在確診時已處於晚期階段，而全球晚期乳腺癌患者的五年生存率約為30%。

根據灼識諮詢的資料，全球HR+／HER2－乳腺癌藥物市場規模由2020年的313億美元上升至2024年的400億美元，並預期於2035年達到約692億美元，對應2024年起的複合年增長率為5.1%。在中國，HR+／HER2－乳腺癌藥物市場規模由2020年的39億美元增至2024年的50億美元，複合年增長率為6.5%。預計到2035年，該市場將增長至90億美元，2024年至2035年的整體複合年增長率為5.4%。

HR+／HER2－乳腺癌的治療範式與臨床未滿足需求

儘管內分泌療法在HR+／HER2－乳腺癌中具有核心地位，但耐藥性仍是主要的臨床挑戰，估計有40%至50%的晚期患者表現出內分泌耐藥性。雖然一線治療方案能夠提供有效的疾病控制，但在復發或轉移性情況下，治療效果通常會減弱。在此背景下，HDAC通過調控促進腫瘤進展和內分泌耐藥的表觀遺傳機制，在HR+／HER2－乳腺癌中展現出潛力。基於HDAC的療法可能有助於恢復復發性或轉移性疾病患者的內分泌敏感性，並延長其疾病控制時間。

全球中樞神經系統治療藥物市場

全球中樞神經系統(「CNS」)疾病負擔概況

CNS疾病包括以進行性神經元損傷及功能衰退為特徵的一系列神經系統疾病。儘管病因不同，但許多都具有一個共同的病理，即慢性、失調的神經炎症，驅動著疾病的進展。現有療法大多為對症緩解，凸顯出在解決CNS疾病潛在生物學機制的疾病修飾療法上存在大量未滿足的醫療需求。

2024年，全球十大暢銷CNS藥物中有七種是小分子藥物，凸顯了該小分子形態在CNS適應症中持續具有商業重要性。CNS環境通常優選小分子藥物，因為它們可以被設計用於大腦滲透，從而實現口服、全身治療，其中大型生物製劑穿過血腦屏障的途徑可能有限。小分子藥物亦有實際優勢，例如方便給藥、可擴展製造和可調節細胞內靶點。

下表載列2024年全球十大最暢銷CNS藥物。

排名	藥物	國際非專利藥品名稱	公司	靶點	主要適應症	形態	2024年銷售額（十億美元）
1	Ocrevus	Ocrelizumab	瑞士羅氏／基因泰克	CD20	多發性硬化症	生物製劑	7.7
2	Invega	帕潘立酮	強生	D2R/5-HT2AR	精神分裂症	*小分子藥物*	4.2
3	Vraylar	卡利拉嗪	艾伯維	D2R/D3R/5-HT1AR	精神分裂症，抑鬱症	*小分子藥物*	3.3
4	Kesimpta	奧法木單抗	諾華	CD20	多發性硬化症	生物製劑	3.2
5	Ingrezza	Valbenazine	Neurocrine	VMAT2	遲發性運動障礙	*小分子藥物*	2.3
6	Rexulti	依匹哌唑	大冢／丹麥靈北製藥	D2R/5-HT1AR/5-HT2AR	精神分裂症，抑鬱症	*小分子藥物*	2.5
7	Tysabri	那他珠單抗	渤健	CD49d	多發性硬化症	生物製劑	1.7
8	Austedo	Deutetrabenazine	以色列梯瓦	VMAT2	亨廷頓氏舞蹈病，遲發性運動障礙	*小分子藥物*	1.8
9	Abilify	阿立哌唑	大冢／丹麥靈北製藥	D2R/5-HT1AR/5-HT2AR	精神分裂症，雙相情感障礙I型	*小分子藥物*	1.6
10	Xywav	鈣、鎂、鉀及羥丁酸鈉	爵士製藥	GABAB-R	發作性嗜睡病	*小分子藥物*	1.5

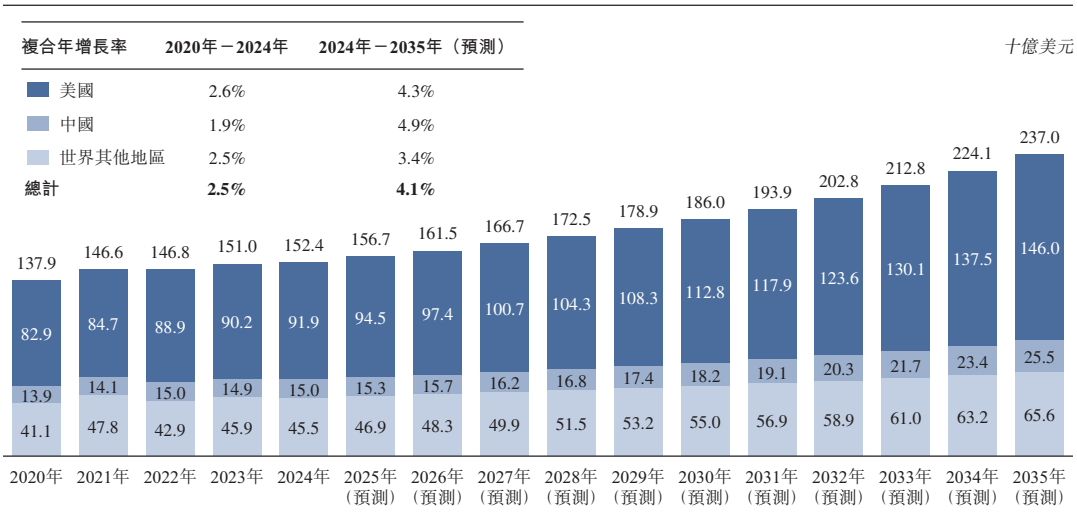
資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

全球CNS藥物治療市場規模

全球CNS藥物治療市場呈現穩步擴張態勢，從2020年的1,379億美元增長至2024年的1,524億美元，複合年增長率為2.5%。在神經退行性疾病及精神疾病領域持續創新的推動下，該市場預計2030年將達到1,860億美元，2035年達到2,370億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.1%。

美國市場方面，CNS藥物治療市場從2020年的829億美元增長至2024年的919億美元，複合年增長率為2.6%，預計2030年將增至1,128億美元，2035年增至1,460億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.3%。中國市場從2020年的139億美元擴張至2024年的150億美元，實現1.9%的溫和複合年增長率，預計2030年將激增至182億美元，2035年增至255億美元，2024年至2035年期間的複合年增長率達到4.9%的強勁水平。世界其他地區的CNS藥物治療市場規模從2020年的411億美元增長至2024年的455億美元，複合年增長率為2.5%，預計到2030年將達到550億美元，2035年將達到656億美元，2024年至2035年期間的複合年增長率為3.4%。

全球CNS藥物治療市場規模



資料來源：年報、灼識諮詢

CNS領域的市場機遇

CNS市場NLRP3抑制劑的概況與分析

NLRP3（含pyrin結構域的NOD樣受體家族3）是炎症小體的核心組成部分，炎症小體作為多蛋白信號複合物，可識別病原體相關分子模式及危險相關分子模式，進而觸發半胱天冬酶-1激活，最終促使促炎細胞因子IL-1β及IL-18成熟並分泌。該過程已被充分證實為一系列CNS疾病的驅動因素，包括阿爾茨海默病、帕金森病、多發性硬化症，以及CAPS等自身炎症性綜合征。NLRP3抑制劑可阻斷炎症小體組裝及細胞因子生成，已在CAPS治療中展現出卓越療效，且在臨床前模型中顯示出良好的神經保護作用，例如在帕金森病模型中減少α－突觸核蛋白病理並保護多巴胺能神經元。

除CNS及自身炎症性疾病領域的應用外，最新臨床前證據表明，NLRP3抑制劑與GLP-1受體激動劑的聯合療法有望成為肥胖治療領域極具潛力的前沿方向。臨床前研究證實，可穿透腦部屏障的NLRP3抑制劑與司美格魯肽等GLP-1激動劑聯用，能實現更顯著的減重效果，且即使在單獨使用GLP-1模擬物的效果進入平台期後，仍可進一步推動體重下降，凸顯出巨大的市場潛力。

全球以NLRP3抑制劑為重點的交易領域已有超過10筆交易，按交易總額計前5名如下表所示。

排名	日期	轉讓人	受讓人	資產／交易詳情	主要適應症	CNS滲透	交易總額（百萬美元）	交易類型
1	2017-08	IFM Therapeutics LLC	BMS	BMS-986301、BMS-986299	全身炎症性疾病	N	~2,320	併購
2	2019-04	IFM Tre	諾華	3款NLRP3抑制劑，包括IFM-2427及兩項臨床前資產	CNS疾病、NASH、IBD	Y	~1,575	併購
3	2026-01	Ventyx Biosciences	禮來	VTX3232及其他小分子藥	PD、炎症性疾病	Y	~1,200	併購
4	2025-11	藥捷安康	Neurocrine Biosciences	TT-02332	CNS疾病、炎症性疾病	Y	~881.5	授權許可
5	2022-09	Ventus Therapeutics	諾和諾德	VENT-01	NASH、慢性腎病、其他心血管及代謝性疾病	N	~703	授權許可

資料來源：公司公告、灼識諮詢

CNS市場RIPK1抑制劑的概況及分析

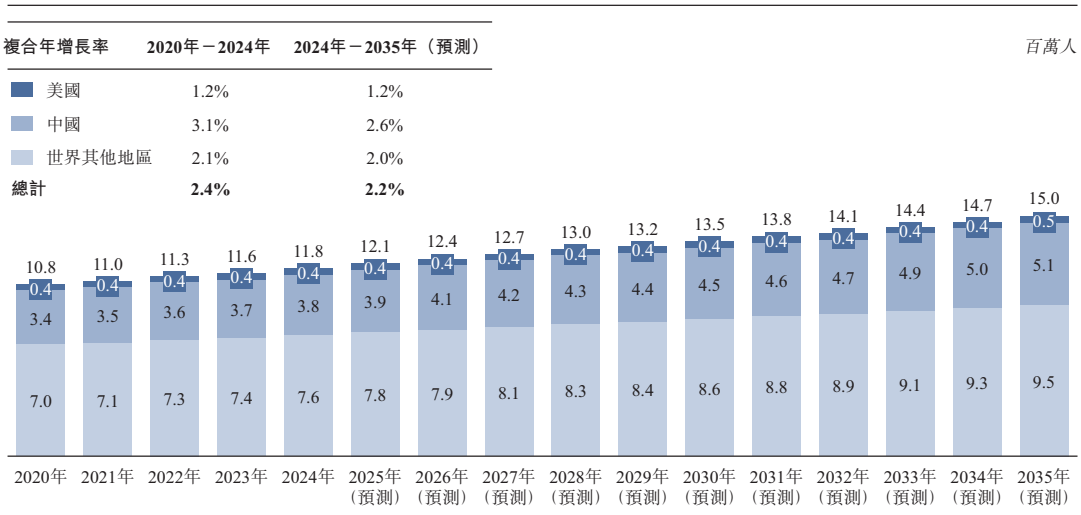
RIPK1抑制劑靶向受體相互作用蛋白激酶1(「**RIPK1**」)的激酶活性，該激酶是連接炎症與壞死性細胞死亡的核心細胞命運決定主要調節因子。通過阻斷病理條件下RIPK1的異常激活，該等小分子藥物能夠中斷關鍵的神經炎症與自身免疫信號通路。與外周抗炎療法不同，RIPK1抑制在CNS中展現出「三重功效」－挽救細胞、減輕急性炎症並預防慢性神經退行性病變。臨床前研究已證明其在阿爾茨海默病、ALS、MS及中風等主要CNS疾病中具有廣泛的神經保護潛力，但其臨床轉化研究仍在進行中。

帕金森病(「PD」)

PD是一種主要影響運動功能的進行性神經退行性疾病。其發病機制為黑質區多巴胺能神經元丟失，進而引發震顫、肌強直、運動遲緩及姿勢不穩等特徵性運動症狀。PD還可能導致睡眠障礙、情緒改變、認知障礙及自主神經功能障礙等非運動症狀。目前，PD尚無法被完全治癒或逆轉。現有治療手段(包括左旋多巴、多巴胺激動劑等藥物，以及深部腦刺激等先進療法)可緩解症狀並改善生活質量，但無法阻止或逆轉疾病進展。

根據灼識諮詢報告，全球PD患病率從2020年的10.8百萬例增至2024年的11.8百萬例，預計2035年將達到約15.0百萬例。在中國，患病率從2020年的3.4百萬例增至2024年的3.8百萬例，預計2035年將達到5.1百萬例。

全球PD患病率



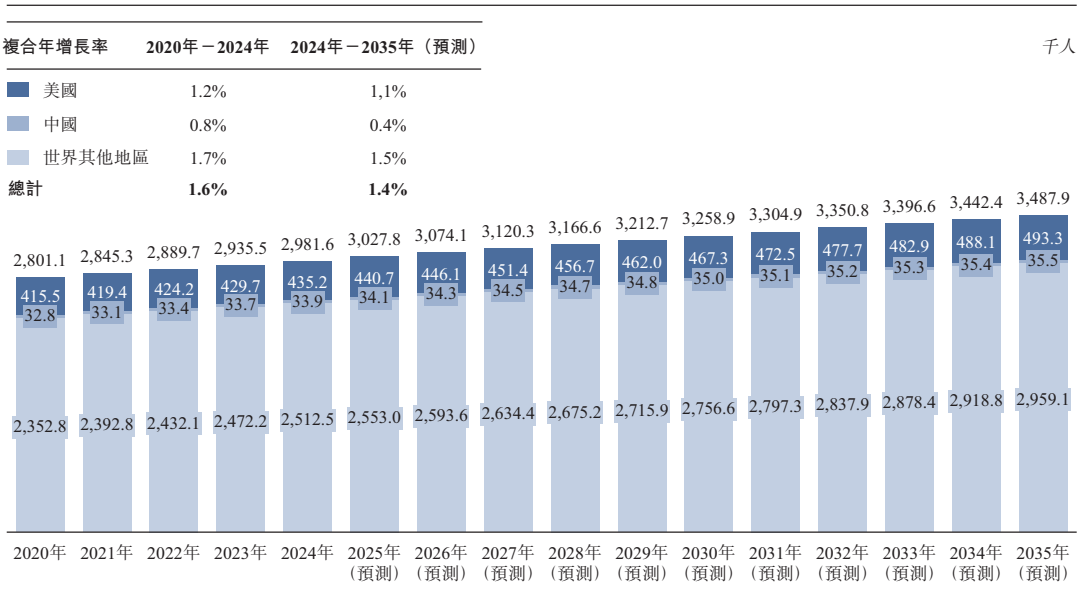
資料來源：《柳葉刀》、灼識諮詢

多發性硬化(「MS」)

MS是一種慢性自身免疫性疾病，因炎症反應損害大腦和脊髓神經周圍的保護髓鞘。在大腦和脊髓受MS影響的區域，神經信號傳導速度減慢或受阻，引發神經系統症狀，可能導致患者生活質量下降及殘疾。

根據灼識諮詢報告，全球MS患病率從2020年的2.8百萬例增至2024年的3.0百萬例，預計2035年將達到約3.5百萬例。中國MS患病率由2020年的3.28萬人增至2024年的3.39萬人，預計2035年將達到3.55萬人。

全球MS患病率



資料來源：《流行病學與全球健康雜誌》、《神經病學》、灼識諮詢

全球及中國I&I疾病市場

概述

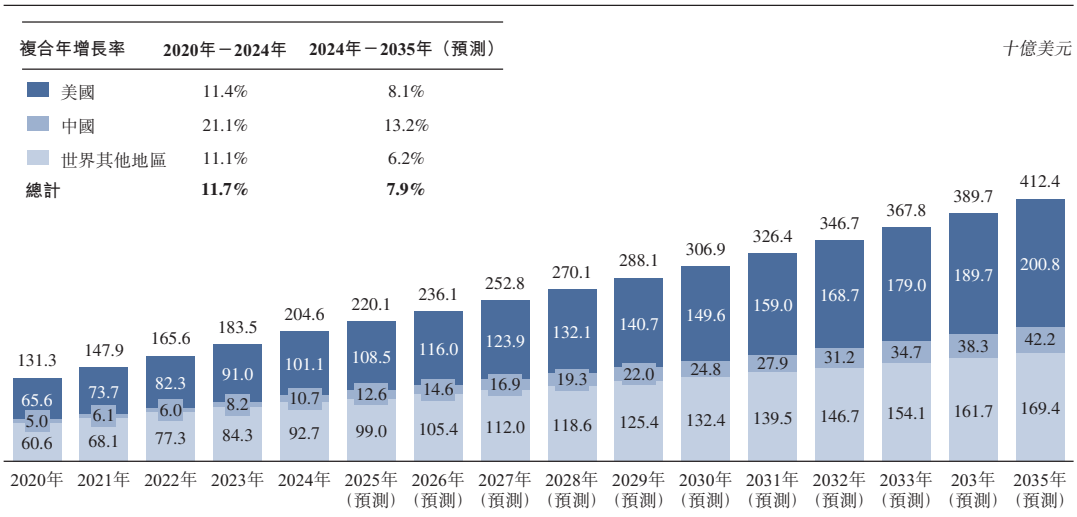
I&I疾病涵蓋一系列異質性慢性炎症及系統性疾病，其特徵為病原免疫反應，即身體免疫系統錯誤攻擊自身抗原，導致組織炎症、器官功能障礙及進行性殘疾。主要I&I疾病包括類風濕關節炎(「**RA**」)、特應性皮炎(「**AD**」)、炎症性腸病(「**IBD**」，包含克羅恩病及潰瘍性結腸炎)等。全球約有5,000萬至8,000萬人群受自身免疫性疾病影響，佔全球人口的5%至10%，其中發達國家患病率更高，發展中國家發病率呈上升趨勢。

全球I&I藥物市場規模

全球I&I藥物市場近年來持續擴張，從2020年的約1,313億美元增長至2024年的2,046億美元，複合年增長率達11.7%。隨著創新持續推進及患者可及性提升，該市場預計2030年將達到3,069億美元，2035年進一步增至4,124億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.9%。

美國市場方面，I&I藥物市場規模從2020年的656億美元增長至2024年的1,011億美元，複合年增長率為11.4%，預計2030年將達1,496億美元，2035年增至2,008億美元，2024年至2035年的複合年增長率為8.1%。中國市場呈現高速增長態勢，從2020年的50億美元增長至2024年的107億美元，複合年增長率高達21.1%，預計2030年將升至248億美元，2035年進一步增至422億美元，同期複合年增長率為13.2%。世界其他地區的I&I藥物市場規模從2020年的606億美元增長至2024年的927億美元，複合年增長率為11.1%，預計到2030年將達到1,324億美元，2035年將達到1,694億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.2%。

全球I&I藥物市場規模



資料來源：AAD、GlobalCan、CMACSD、專家訪談、灼識諮詢

全球I&I治療市場的增長驅動因素及未來趨勢

在疾病認知度提升、治療創新持續推進及尚未被滿足的臨床需求長期存在的背景下，全球免疫學藥物市場近年來實現穩步增長。得益於生物製劑及靶向小分子療法在多種自身免疫性適應症中的持續應用，市場展現出強勁且持續的增長勢頭：

- *發病率上升及疾病早期識別*：全球自身免疫性疾病的患病率和發病率呈上升趨勢，驅動因素包括診斷能力提升、醫生與患者篩查意識增強，以及感染、衛生假說、職業暴露等環境與生活方式因素的潛在影響。盡早識別自身免疫性疾病能夠在早期更易治療的階段進行干預，擴大了龐大患者群體規模，推動了疾病修飾療法的需求增長。

- *靶向小分子和生物治療的擴展：*在過去的二十年裡，通過引入JAK抑制劑、單克隆抗體(抗TNF、抗IL-6、抗CD20藥物)、白細胞介素途徑抑制劑和其他靶向藥物，自身免疫治療的前景發生了革命性的變化，與傳統合成的緩解疾病抗風濕藥物(「**DMARD**」)相比，這些藥物具有更好的療效和更好的耐受性。下一代口服小分子藥物和生物製劑的持續開發，加上多種自身免疫性疾病適應症範圍的擴大，正在推動市場增長並推動每位患者的治療成本上升，特別是在發達市場，這些藥物被迅速採用為一線或二線療法。

- *緩解誘導及根治性療法存在未被滿足的需求*：儘管目前已有多種免疫抑制劑及生物製劑可供使用，但大部分自身免疫性疾病患者仍無法實現持續緩解或無藥緩解，需長期依賴治療並承受相關累積毒性與感染風險，且器官損傷及功能衰退仍在持續進展。大量患者對現有標準治療應答不足、無法耐受或存在原發性難治性疾病，這為新一代藥物創造了巨大市場機遇，此類藥物需具備誘導深度緩解、實現治療中斷或降級的能力，或提供解決不同疾病通路的新機制，進而豐富治療手段並推動市場持續擴張。

I&I市場中RIPK2抑制劑的作用機制

RIPK2(受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶2)是NOD1和NOD2模式識別受體下游固有免疫信號的關鍵介導因子，可感知細菌肽聚糖並調控包括NF-κB及MAPK激活在內的炎症反應。RIPK2抑制提供了與JAK抑制截然不同的互補性抗炎機制，尤其適用於由菌群失調、腸道屏障功能障礙及固有免疫過度激活驅動的疾病(如IBD及其他潛在I&I疾病)。

I&I市場中JAK抑制劑的作用機制

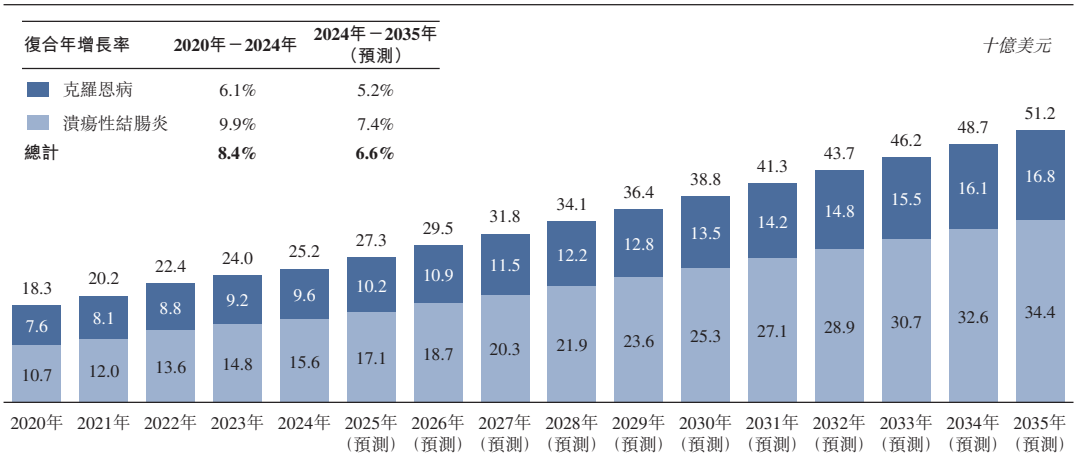
JAK家族是I&I適應症的經驗證目標。JAK抑制劑為口服小分子藥物，靶向Janus激酶(「**JAK**」)家族酶(JAK1、JAK2、JAK3、TYK2)，該家族酶是JAK-STAT信號通路的核心組成部分。通過抑制STAT蛋白的磷酸化與激活，此類藥物可有效阻斷多種促炎細胞因子的細胞內信號傳導。該機制具備廣泛的抗炎及免疫抑制作用，使JAK抑制劑治療適用於RA、銀屑病關節炎、AD、IBD等多種免疫介導性疾病的治療。JAK抑制劑的研發已從第一代非選擇性抑制劑發展至新一代高選擇性抑制劑，通過減少脫靶效應(如與JAK2抑制相關的骨髓抑制)優化安全性特徵。

炎症性腸病(「IBD」)

概述

IBD是一種慢性胃腸道炎症性疾病，主要包括潰瘍性結腸炎(「**UC**」)及克羅恩病(「**CD**」)。根據灼識諮詢的資料，2024年全球IBD藥物市場規模約為252億美元，預計到2035年將擴增至約512億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.6%。UC佔IBD藥物市場的主要份額，2024年約佔IBD藥物市場價值的62%。

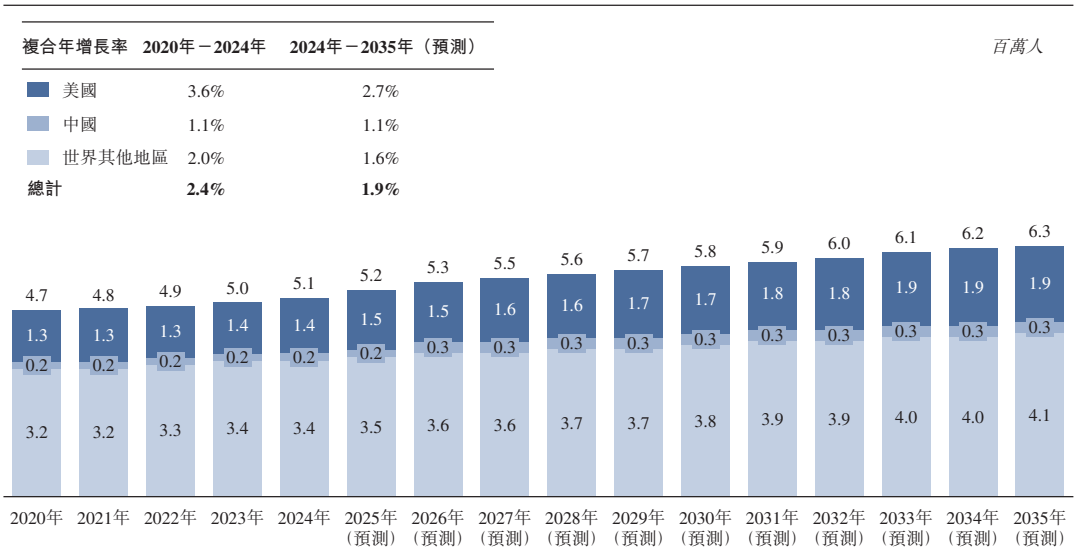
全球IBD藥物市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、Annual reports、年報、灼識諮詢

UC是一種慢性復發－緩解型炎症性疾病，以直腸始發、向近端連續蔓延的淺表黏膜炎症為特徵，2024年全球潰瘍性結腸炎患者約達510萬人，中國患者約為20萬人。該病典型症狀包括血性腹瀉、腹部絞痛、排便急迫感、里急後重，常伴隨腸外表現，且結直腸癌發病風險升高，嚴重影響患者生活質量。

全球UC患病人數



資料來源：胃腸病學、公共衛生前沿、WHO、灼識諮詢

UC的治療範式與尚未被滿足的臨床需求

UC的治療遵循階梯式、目標導向原則，旨在誘導並維持無激素緩解狀態，同時預防併發症。5－氨基水楊酸類藥物仍是輕中度患者的一線治療方案；中重度UC的標準治療方案則逐步拓展至靶向TNF-α、整合素、白細胞介素等通路的生物製劑及口服JAK抑制劑。儘管治療手段不斷豐富，仍有大量患者對現有療法存在原發無應答或應答丟失，凸顯對具備更優持久性及安全性的新型作用機製藥物的持續需求。

儘管生物製劑及小分子療法取得顯著進展，許多中重度UC患者仍面臨諸多治療局限與尚未被滿足的需求，包括無應答、應答丟失、症狀持續存在以及黏膜未完全愈合等問題。

此外，RIPK2是NOD樣受體下游的關鍵信號傳導介質，調控涉及腸道免疫失調的促炎通路。RIPK2已成為UC的潛在治療靶點，因為抑制其激酶活性或調節其支架功能，可能減少致病性先天免疫信號傳導，並有助於改善疾病控制。

特應性皮炎(「AD」)

概述

AD是一種慢性、復發－緩解型炎症性皮膚病，以劇烈瘙癢、皮膚屏障功能受損及固有免疫與適應性免疫應答失調為特徵，全球患病人群約247.1百萬，其中2024年中國患病人數達54.6百萬。AD多見於幼兒期起病，且常持續發病在成年期或於成年階段發病；重度AD患者約佔全部AD患者的10%-20%，其生活質量、睡眠狀況、工作效率及心理健康均受到嚴重影響。

AD的治療範式與未滿足需求

當前AD的管理遵循階梯式治療原則，治療強度依據疾病嚴重程度確定。對於輕中度患者，起始治療方案為潤膚劑及局部外用藥物。近年來，白細胞介素抑制劑等靶向生物製劑獲批上市，徹底改變了中重度AD的治療格局；相較於傳統免疫抑制劑，此類藥物療效更優、安全性更高，已成為中重度AD的首選一線全身治療方案。隨著口服及局部小分子抑制劑的問世，治療手段進一步豐富，實現了更個性化、基於作用機制的治療選擇。儘管取得上述進展，仍有大量患者存在疾病控制不佳、療效隨時間衰減或對現有療法不耐受等問題，凸顯這一持續增長的市場中仍存在未被滿足的需求。

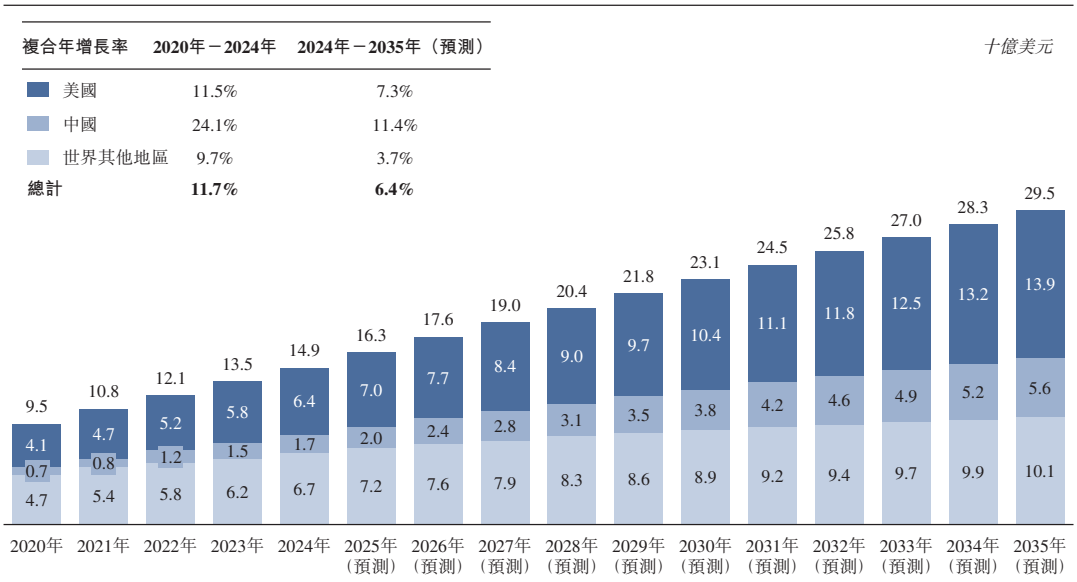
生物製劑雖革新了中重度AD的管理模式，但許多患者仍面臨疾病控制不佳、症狀持續存在的困境，表明仍存在尚未被滿足的醫療需求，包括反應不完全、療效喪失、持續瘙癢及功能損傷等問題。

全球AD市場規模

全球AD藥物市場近年來穩步增長。2020年市場規模為95億美元，2024年增至149億美元，複合年增長率達11.7%。在生物製劑及JAK抑制劑應用範圍持續擴大的推動下，該市場預計2030年將達到231億美元，2035年進一步增至295億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.4%。

美國AD藥物市場規模從2020年的41億美元增至2024年的64億美元，預計2030年達104億美元，2035年達139億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.3%。中國市場增長迅速，2020年規模為7億美元，2024年增至17億美元，複合年增長率高達24.1%；預計2030年將達到38億美元，2035年達56億美元，同期複合年增長率為11.4%。世界其他地區的AD市場規模從2020年的47億美元增長至2024年的67億美元，複合年增長率為9.7%，預計到2030年將達到89億美元，2035年將達到101億美元，2024年至2035年的複合年增長率為3.7%。

全球AD市場規模



資料來源：CSCO、灼識諮詢

JAKi抑制劑治療AD的全球競爭格局分析

截至最後實際可行日期，已有四款JAK抑制劑獲批商業化上市，用於AD治療：烏帕替尼(RINVOQ®)、阿布昔替尼(CIBINQO®)均已在美國及中國獲批用於中重度AD，蘆可替尼乳膏(OPZELURA®)則在美國獲批用於輕中度AD及艾瑪昔替尼(艾速達®)，在中國獲批用於成人中重度AD。

獲批用於AD的JAKi全球競爭格局

國際非專利藥品名稱	商品名	公司	靶點	給藥方式	適應症	首次獲批日期	監管機構
烏帕替尼	RINVOQ® 瑞福® 艾伯維		JAK1	口服	• 用於患有難治性中重度特應性皮炎的成人和12歲及以上兒科患者	2022年1月14日	FDA
						2022年2月18日	NMPA
蘆可替尼乳膏	OPZELURA®	因賽特	JAK1/JAK2	外用	• 用於患有輕中度特應性皮炎非免疫功能低下的成人和2歲及以上兒科患者	2021年9月21日	FDA
阿布昔替尼	CIBINQO® 希必可®	輝瑞	JAK1	口服	• 用於患有難治性中重度特應性皮炎的成人	2022年1月14日	FDA
					• 用於患有難治性中重度特應性皮炎的成人和12歲及以上兒科患者	2023年2月10日	FDA
					• 用於患有難治性中重度特應性皮炎的成人	2022年4月8日	NMPA
					• 用於患有難治性中重度特應性皮炎的成人和12歲及以上兒科患者	2024年2月23日	NMPA
艾瑪昔替尼	艾速達®	恒瑞	JAK1	口服	• 用於患有中重度特應性皮炎的成人	2025年4月1日	NMPA

資料來源：FDA、NMPA、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球範圍內有六款JAK抑制劑處於治療AD的2期及後期臨床開發階段。此類藥物涵蓋多種口服及局部製劑，靶向JAK1、JAK2、JAK3及TYK2，正針對不同治療線及疾病嚴重程度開展評估。越來越多的跨國藥企及中國製藥企業主導相關研發項目，反映出該治療領域創新持續推進、競爭日趨激烈。

AD領域（2期或以上）的JAK抑制劑管線全球競爭格局

藥物	公司	適應症	劑型	Target靶點	臨床階段	首次公示日期	地區
鹽酸吉卡昔替尼	澤璟製藥	AD	片劑	JAK1, JAK2, JAK3, TYK2, ALK2	3期	2022年6月21日	中國
QLM3003	齊魯製藥	AD	軟膏	JAK1, JAK2, JAK3	3期	2025年3月17日	中國
來普昔替尼	Aclaris Therapeutics	AD	軟膏	JAK1, JAK3	2期	2020年10月22日	美國
ATI-2138	Aclaris Therapeutics	AD	片劑	JAK3, ITK	2期	2024年9月3日	美國
托法替尼	CAGE Bio	AD	軟膏	JAK1, JAK2, JAK3	2期	2025年1月30日	美國
ZL-82	本公司	AD	片劑	JAK3	2期	2025年4月25日	中國

* *附註：僅包括2期或以上最高臨床階段*

資料來源：clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

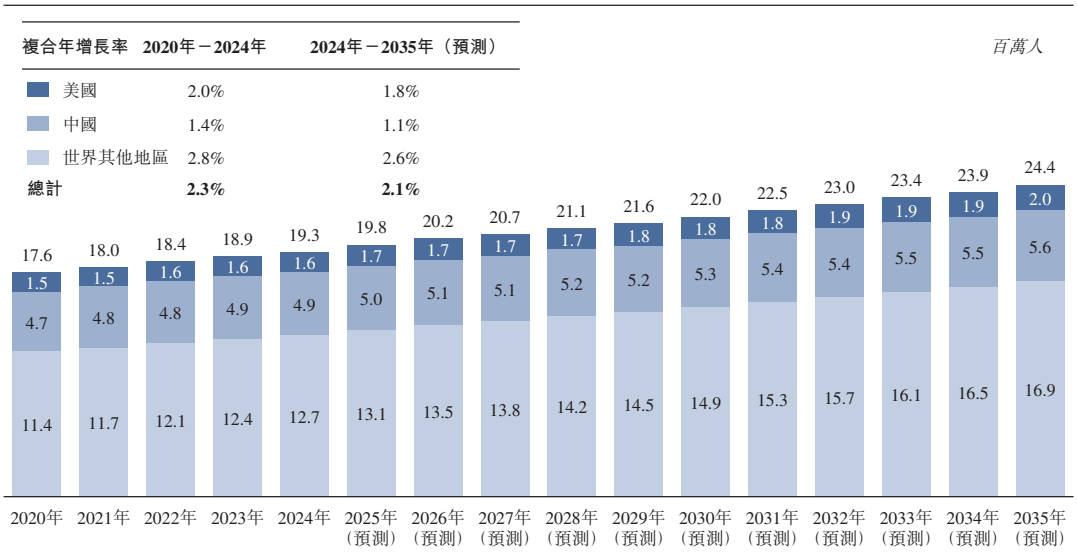
類風濕關節炎（「RA」）

概述

RA是一種慢性系統性自身免疫性炎症疾病，以對稱性多關節炎為特徵，主要累及中小關節，可導致進行性軟骨破壞、骨侵蝕、關節畸形及嚴重功能障礙。該病由免疫激活失調驅動，促炎細胞因子、自身抗體及適應性免疫應答發揮致病作用；常伴隨心血管疾病、骨質疏鬆等多種嚴重關節外表現，且死亡率升高，已成為一類重大慢性疾病負擔，不僅帶來高額醫療成本，更嚴重降低患者生活質量。

根據灼識諮詢報告，全球RA患病人數從2020年的1,760萬人增至2024年的1,930萬人，預計2035年將達到約2,440萬人。中國患病人數從2020年的470萬人增至2024年的490萬人，預計2035年將達到560萬人。

全球RA患病人數



資料來源：風濕病學和免疫學研究、WHO、灼識諮詢

RA的治療範式與尚未被滿足的臨床需求

當前RA的治療遵循目標導向策略，以甲氨蝶呤等傳統合成改善病情抗風濕藥(DMARD)作為一線治療方案，強調早期干預。對於應答不足的患者，治療需迅速升級，採用DMARD或JAK抑制劑等靶向合成DMARD；此類藥物療效顯著且為口服劑型，優勢突出。儘管擁有上述先進治療選擇，仍有大量患者無法實現緩解，或出現應答丟失、藥物毒性等問題，這凸顯了實現持久無藥疾病控制這一目標仍面臨重重挑戰。

儘管類RA治療取得顯著進展，仍有相當一部分患者疾病控制不佳、功能受損，多個疾病維度的臨床需求尚未得到滿足。

資料來源

就[**編纂**]而言，我們已委託市場研究及諮詢公司灼識諮詢(一家獨立第三方)對我們的候選藥物所針對的呼吸系統及藥物疾病市場及其他潛在市場進行研究、分析並編製報告(簡稱「**灼識諮詢報告**」)。灼識諮詢報告由灼識諮詢獨立編製，未受本集團及其他相關方影響。我們已同意就灼識諮詢報告的編製及用於[**編纂**]和公司先前[**編纂**]嘗試支付總計約人民幣0.63百萬元的費用，我們認為該費用符合市場費率。灼識諮詢是一家成立於香港的諮詢公司，為多個行業提供專業行業諮詢服務。灼識諮詢的服務包括行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢。

在彙編及編製報告過程中，灼識諮詢利用多種資源進行了初步及次級研究。初步研究包括訪談關鍵行業專家及主要行業參與者。次級研究包括分析來自各類公開數據源的數據，包括但不限於中國國家統計局、國家藥品監督管理局、食品藥品監督管理局、中華人民共和國國家衛生健康委員會及WHO。灼識諮詢報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期間整個中國社會、經濟及政治環境預計將保持穩定；(ii)未來十年中國經濟及產業發展可能保持穩定增長趨勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素在預測期間可能持續推動我們的候選藥物所針對的呼吸系統及肺部疾病藥物市場及其他潛在市場的增長，例如呼吸系統及肺部疾病患病率上升、呼吸系統及肺部疾病診斷水平及認知度提高、新藥數量增加、政府扶持計劃及政策的支持、研發支出增長以及藥物可及性改善；以及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性影響的極端不可抗力或行業監管。

中國法律法規概覽

本節概述了與我們業務相關的主要中國法律、法規及規章。

藥品監管體系

主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局(簡稱「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局，簡稱「**食藥監總局**」)、國家衛生健康委員會(簡稱「**國家衛健委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會)，及國家醫療保障局。

國家藥監局作為主要藥品監管機構，承繼了其前身食藥監總局的藥品監管職責，負責藥品註冊及監管，包括非臨床研究、臨床試驗、上市審批、生產及流通等階段。

國家衛健委為中國主要的醫療保健監管機構，主要負責擬訂國家衛生健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急體系、協調推進醫療衛生改革，並對醫療機構的運行及醫務人員的執業行為進行監督管理。

國家醫療保障局(根據國務院機構改革方案於2018年5月新成立的機構)負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；管理醫療保障基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並管理藥品及醫用耗材的招標採購政策。

藥品相關法律法規

藥品管理法律法規

全國人民代表大會常務委員會(簡稱「**全國人大常委會**」)於1984年9月20日發佈，並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》(簡稱「《**藥品管理法**》」)，以及由國務院於2002年8月4日發佈，並於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國藥

品管理法實施條例》(簡稱「**《藥品管理法實施條例》**」)，對新藥研究、開發、生產及業務運營等藥品管理事項制定了法律框架，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構的藥劑配製以及藥品開發、研究、生產、流通、包裝、定價及廣告進行管理。

非臨床研究與動物試驗

國家市場監管總局要求提供臨床前研究數據，以支持進口及國產藥品的註冊申請。根據國家市場監管總局於2020年1月22日發佈、並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評價研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(簡稱「**GLP規範**」)。現行GLP規範於2017年9月1日起實施(由原國家食品藥品監督管理總局發佈)，旨在提升非臨床研究質量。

根據國家藥品監督管理局於2023年1月19日發佈、並於2023年7月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中國境內擬開展用於藥品註冊申請的藥物非臨床安全性評價研究的機構，應當申請GLP認證。國家藥品監督管理局主管全國GLP認證管理工作，而省級藥品監督管理部門則負責對本行政區域內的非臨床安全性評價研究機構進行日常監督管理。對於符合GLP相關要求的申請機構，經國家藥品監督管理局批准，將獲頒發GLP證書。該證書的有效期為5年。任何未獲該認證的實體，須委託具備相應資質的第三方機構，嚴格依照相關法律法規的要求開展此類非臨床研究。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈、並經國務院於2017年3月1日予以最新修訂的《實驗動物管理條例》，國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部等監管部門於2001年12月5日發佈、並於2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，實驗動物的使用與繁育應當遵守若干規則，且開展動物實驗應當取得實驗動物使用許可證。任何未獲該認證的實體，須委託具備相應資質的第三方機構，嚴格依照相關法律法規的要求開展此類非臨床研究。

臨床試驗的批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報資料符合要求的，予以受理。國家藥品監督管理局藥品審評中心(簡稱「**藥審中心**」)需組織藥學、醫學等專業人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據國家食品藥品監督管理總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡經國家藥品監督管理局批准、在中國開展的所有臨床試驗，均須通過「藥物臨床試驗登記和信息公示平台」完成臨床試驗登記，並公示試驗信息。申請人應在獲得藥物臨床試驗批准後一個月內完成試驗的預登記，以獲取唯一試驗登記號，在首例受試者入組前完成後續信息登記。

臨床試驗分期及與藥審中心溝通

根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行。臨床試驗機構應滿足的條件，主要依據自2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》的相關規定。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理局負責建立「藥物臨床試驗機構備案管理信息平台」，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。臨床試驗應遵循中國《藥物臨床試驗質量管理規範》的規定，內容涵蓋臨床試驗準備、試驗方案、申辦人與研究者的職責及參與者權益保護等。

根據國家藥品監督管理局藥品審評中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥物的研發及註冊申請階段，申請人可向藥品審評中心申請召開溝通交流會議。溝通交流形式可為面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆等。溝通交流會議分為三類：I類會議主要用於解決藥物臨床試驗中遇到的重大安全性問題，以及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題。II類會議在藥物的關鍵研發階段召開，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、新藥完成II期臨床試驗後及啟動III期臨床試驗前會議、新藥上市許可申請前會議，及風險評估與控制會議。III類會議系指除I類和II類會議之外的其他會議。

國際多中心藥物臨床試驗

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年1月30日發佈、並於2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申請人可採用同一臨床試驗方案，同步在多個地區的不同中心開展試驗，或在某一區域內的不同國家間同步開展區域性多中心臨床試驗。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國進行藥品註冊申請的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。申請人計劃在中國境內開展國際多中心臨床試驗的，則須遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》、《藥品註冊管理辦法》及其他相關法律法規，參照ICH-GCP等國際公認原則執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並同時滿足相關國家的法律法規要求。

國家藥品監督管理局於2018年7月6日發佈了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，旨在為擬在中國申請藥品註冊的申請人，提供關於接受境外臨床試驗數據作為臨床評價資料的工作指導。

新藥註冊申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品三大類別進行分類管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

根據國家食品藥品監督管理總局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，新的化學藥品註冊分為5類：(i)1類：境內外均未上市的創新藥。指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品；(ii)2類：境內外均未上市的改良型新藥。指在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品；(iii)3類：境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致(原研藥品指境內外首個獲准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性數據作為上市依據的藥品)；(iv)4類：境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致；及(v)5類：境外上市的藥品申請在境內上市。其中，1、2類別藥品，按照新藥程序申報；3、4類別藥品，按照仿製藥的程序申請；5類別藥品，按照進口藥品的程序申報。

根據國家藥品監督管理局於2020年6月29日發佈、並於2020年7月1日起生效的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，化學藥品註冊按照創新藥、改良型新藥、仿製藥及境外已上市化學藥品進行分類。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》確立的化學藥品分類原則，並對其中第2類和第5類化學藥品的子分類作出了進一步調整，詳細闡述了第3類和第4類仿製藥的質量與療效要求。此外，該文件也明確了各類化學藥品的註冊要求及申報資料要求。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學、臨床試驗等相關研究，確定質量標準，並完成商業規模的生產工藝驗證、做好接受現場檢查的準備之後，方可提交藥品上市許可申請(簡稱「**新藥上市申請**」)。新藥上市申請應由國家藥品監督管理局依據適用法律法規進行審評。

臨床試驗與新藥註冊加速審批

國務院於2015年8月9日發佈《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架，明確了提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監督管理總局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》規定，對下列新藥註冊申請設立審評審批快速通道：(i)治療艾滋病、惡性腫瘤(癌症)、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥的註冊；(ii)兒童用藥的註冊；(iii)老年人用藥以及老年人特有疾病或常見病用藥的註冊；(iv)納入國家重大科技專項或國家重點研發計劃的藥物的註冊；(v)採用先進技術或創新治療手段、具有明顯臨床優勢的創新藥的註冊；(vi)境外已上市創新藥的境內生產註冊；(vii)對於已在歐美獲准臨床試驗的新藥，其在中國同步開展的臨床試驗申請；或對於已在歐美提交上市申請並已通過監管機構現場檢查的藥品，使用同一生產線在中國同步提交的上市註冊申請；及(viii)針對臨床急需藥品的以下申請：專利期在三年內屆滿的，可提出臨床試驗申請；專利期在一年內屆滿的，可提出生產上市申請。

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在簡化臨床試驗程序、縮短審批時間。對臨床急需的新藥、醫療器械及用於治療罕見病的藥品和醫療器械，應加快其上市審評審批。

此外，國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，將精簡和加快藥品審批流程。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》的規定，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，

且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可在I、II期臨床試驗階段（原則上不晚於III期臨床試驗啟動前）申請適用突破性治療藥物程序。

《藥品註冊管理辦法》整合了先前關於臨床試驗與藥品上市註冊加速審批的改革，並引入了藥品加快上市註冊的四項程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序和特別審批程序：

突破性治療藥物程序：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

附條件批准程序：在藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准上市註冊：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

優先審評審批程序：藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

特別審批程序：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等，對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性承擔責任。藥品上市許可持有人應當對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產；藥品上市許可持有人可以自行銷售取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託符合條件的藥品經營企業銷售。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品原則上不得委託生產。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈、並於2021年12月1日起實施的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人和獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當在取得首個藥品批准文件後的30日內，在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

人類遺傳資源採集及收集備案

根據科學技術部於2015年7月2日發佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，由外資申辦者開展的人類遺傳資源採樣、收集或研究活動，屬於國際合作範疇，必須由中方合作單位通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請行政許可。

根據國務院於2019年5月28日公佈、2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，為在中國取得相關藥品和醫療器械上市許可，在我國臨床機構開展不涉及人類遺傳資源材料出境的人類遺傳資源國際合作臨床試驗的，無需審批。但合作雙方應當在臨床試驗開始前，將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。2023年5月26日，科學技術部公佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，進一步細化了我國人類遺傳資源採集、保藏、利用、對外提供等活動的規範要求。

2020年10月17日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國生物安全法》(簡稱「**《生物安全法》**」)，該法自2021年4月15日起施行並於2024年4月26日修訂，構建了一套整合現有法規的綜合性立法框架，涵蓋以下領域：人類、動物和植物傳染病的疫情防控，生物技術研究、開發與應用安全，病原微生物實驗室生物安全管理，人類遺傳資源和生物資源安全管理，微生物耐藥應對，防範生物恐怖與生物武器威脅等。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人實體進行，並依法取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經國務院衛生健康主管部門的批准：(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源；(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當組織對符合以下條件的企業進行檢查驗收，符合規定的，發給藥品生產許可證：(i)具有依法經過資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；(ii)具有與其藥品生產相適應的廠房、設施和衛生環境；(iii)具有能對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的機構、人員以及必要的儀器設備；及(iv)具有保證藥品質量的規章制度。藥品生產許可證有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範(GMP)

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月17日首次頒佈，後由衛生部於1992年12月28日進行了修訂。國家藥品監督管理局成立後，於1999年6月18日發佈了該規範的修訂版，自1999年8月1日起施行。目前施行的是由衛生部於2011年1月17日修訂、自2011年3月1日起生效的版本。該規範規定了藥品生產的基本標準，涵蓋廠房設施、管理人員資質、文件管理、物料包裝與標籤、檢驗、生產管理、產品銷售、退回與召回、客戶投訴等方面。

2019年11月29日，國家藥品監督管理局發佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起取消藥品GMP認證，不再受理認證申請，不再發放相關證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍應遵守GMP要求，建立並持續完善GMP體系，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。

國家藥品監督管理局現於2021年5月24日發佈，並於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法(試行)》，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當依據GMP要求進行現場檢查；對申請換發藥品生產許可證的藥品生產企業，應當根據風險管理原則進行審查，並結合其遵守藥品監管法律法規、運行GMP及質量管理體系的情況，必要時可對其是否符合GMP要求實施檢查。

藥品委託生產

根據國家市場監督管理總局於2002年12月11日發佈、最新修訂於2020年1月22日並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可以委託符合條件的藥品生產企業生產藥品，但應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估。藥品上市許可持有人應當與受託方按照國家藥品監督管理局發佈的《藥品委託生產質量管理指南》要求簽訂質量協議及委託協議，監督受託方履行協議約定的義務；受託方不得將接受委託生產的藥品再次委託第三方生產。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量管理體系，配備專門人員負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當定期對藥品生產企業和藥品經營企業的質量管理體系進行審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》及國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈、2024年1月1日起施行的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或者零售活動的，應當經藥品監督管理部門批准，依法取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但是，藥品上市許可持有人從事藥品零售活動的，應當取得藥品經營許可證。藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證有效期屆滿需要繼續經營藥品的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前兩個月至六個月期間，向原發證機關提出藥品經營許可證重新審查發證申請。

中國醫藥行業其他相關法規

國家基本醫療保險制度覆蓋範圍

根據1998年12月14日國務院發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，我國首次建立國家基本醫療保險制度，要求城鎮所有用人單位及其職工必須參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險覆蓋範圍，規定試點地區的城鎮居民(非城鎮職工)可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，2016年1月3日國務院發佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員外的所有城鄉居民。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈、2020年9月1日起施行的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥(民族藥)，以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上《基本醫療保險藥品目錄》每年調整一次。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：(i)以疾病診斷或治療為目的；(ii)診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；(iii)由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；(iv)由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；(v)按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

國家基本藥物目錄

根據2015年2月13日發佈的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》、2018年9月13日發佈的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》，以及國家衛生健康委員會於2018年9月30日發佈、2018年11月1日起施行的《國家基本藥物目錄(2018年版)》(簡稱「國家基本藥物目錄」)，政府辦基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、村衛生室和社區衛生服務中心)應當配備並使用《國家基本藥物目錄》所列的藥品。《國家基本藥物目錄》內的藥品應當通過集中招標採購方式採購，並接受國家發展和改革委員會(簡稱「**國家發改委**」)的價格管控。《國家基本藥物目錄》內的治療性藥品已全部納入《基本醫療保險藥品目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

藥品集中採購

根據衛生部等部門於2000年7月7日聯合發佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》，以及於2001年8月8日聯合發佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。城鎮職工基本醫療保險(或公費醫療)藥品目錄中的藥品、醫療機構臨床使用量比較大的藥品，原則上實行集中招標採購。

根據衛生部等部門於2009年1月17日聯合發佈的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，醫療機構藥品集中採購工作，要以省（區、市）為單位組織開展。縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購；鼓勵其他醫療機構參加藥品集中採購活動。藥品集中採購要充分考慮各級各類醫療機構的臨床用藥需求特點。集中採購週期原則上一年一次。各省（區、市）政府要制定藥品集中採購目錄。列入《國家基本藥物目錄》的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等少數品種以及中藥材和中藥飲片等可不納入藥品集中採購目錄，麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日發佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，藥品集中採購實行分類採購：(i)對臨床用量大、採購金額高、多家企業生產的基本藥物和非專利藥品，發揮省級集中批量採購優勢，由省級藥品採購機構採取雙信封制公開招標採購，醫院作為採購主體，按中標價格採購藥品；(ii)對部分專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。談判結果在國家藥品供應保障綜合管理信息平台上公佈，醫院按談判結果採購藥品；(iii)對婦兒專科非專利藥品、急（搶）救藥品、基礎輸液、臨床用量小的藥品（上述藥品的具體範圍由各省區市確定）和常用低價藥品，實行集中掛網，由醫院直接採購；(iv)對臨床必需、用量小、市場供應短缺的藥品，由國家招標定點生產、議價採購；(v)對麻醉藥品、精神藥品、防治傳染病和寄生蟲病的免費用藥、國家免疫規劃疫苗、計劃生育藥品及中藥飲片，按國家現行規定採購。

根據國務院辦公廳於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，鼓勵跨區域和專科醫院聯合採購；在全面推行醫保支付方式改革或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級藥品集中採購平台(省級公共資源交易平台)上聯合帶量、帶預算採購。

根據國務院辦公廳於2019年1月1日發佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，選擇北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市，開展國家組織藥品集中採購和使用試點。根據國家醫療保障局等部門於2019年9月25日發佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》擴大了國家組織藥品集中採購和使用的試點範圍，試點形成的帶量採購模式正在全國範圍內推廣。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》規定，要求推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合發佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品

價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價，完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

兩票制

根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，為優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」，並在其公立醫院綜合改革試點城市積極推行「兩票制」。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室於2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。

其他影響我們在華業務活動的重要中國法規

與公司法及外商投資相關的法律法規

《中華人民共和國公司法》(簡稱「《**公司法**》」)規範在中華人民共和國境內企業的成立、運營及管理。該法由全國人大常委會於1993年12月29日公佈，自1994年7月1日起施行。該法先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12

月28日、2018年10月26日及2023年12月29日進行了修訂。根據《公司法》，公司分為兩類，即有限責任公司和股份有限公司。外商投資的有限責任公司和股份有限公司適用本法；有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

2019年3月15日，全國人民代表大會(簡稱「**全國人大**」)頒布了《中華人民共和國外商投資法》(簡稱「《**外商投資法**》」)，該法於2020年1月1日生效。同時，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》廢止。此後，《外商投資法》成為規範外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。根據《外商投資法》及國務院於2019年12月26日發佈、2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織(簡稱「**外國投資者**」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；(iv)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。這意味著，在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

根據商務部與國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈、2020年1月1日起施行的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送相關行業許可信息。

境外投資法律法規

根據商務部於2009年3月16日發佈、2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》，以及國家發改委於2017年12月26日發佈、2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，中華人民共和國境內企業擬開展境外投資，應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行備案管理的範圍是中國境內企業直接開展的非敏感類項目，即涉及中國境內企業直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。

外匯相關法律法規

中國規範外幣匯兑的主要法律是《中華人民共和國外匯管理條例》(簡稱「**《外匯管理條例》**」)。該條例由國務院於1996年1月29日頒布，自1996年4月1日起施行，並於1997年1月14日、2008年8月5日進行了修訂。根據《外匯管理條例》，經常項目下的外幣的國際支付和外幣轉移不受限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，並須獲得中華人民共和國國家外匯管理局(簡稱「**國家外匯管理局**」)或其地方分支機構以及其他相關中國政府主管部門的批准或辦理登記手續。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股説明文件或公司證券募集説明文件、股東通函、董事會或股東大會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈、2023年12月4日修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(簡稱「**國家外匯管理局16號文**」)，所有境內機構實行統一意願結匯，境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。國家外匯管理局16號文規定，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使

用，應當遵守以下規定：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(ii)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財(風險評估結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外)；(iii)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；(iv)不得用於購買非自用的住宅性質的房產(從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外)。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(第一條第三款於2020年6月1日生效)，國家外匯管理局將在全國範圍內推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規、並遵守現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業可將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前逐筆向銀行提供真實性證明材料。

股息分配

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，應當分配給股東。

2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》。該通知規定，銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上(不含)的利潤匯出業務時，應遵循真實性交易原則，審核與本次利潤匯出相關的董事會(或合夥事務執行機構)利潤分配決議、稅務備案表原件及經審計的財務報表，並在稅務備案表原件上蓋章本次利潤匯出的金額與日期。境內機構利潤匯出前應依法彌補以前年度虧損。

知識產權相關法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒布，並分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日和2020年10月17日修訂(最新修訂自2021年6月1日起施行)的《中華人民共和國專利法》(簡稱「《**專利法**》」)，以及國務院於2001年6月15日頒布、最新修訂於2023年12月11日、自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明、實用新型和外觀設計三類。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局下屬的專利局負責受理、審查和批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

根據《專利法》及《中華人民共和國專利法實施細則》的規定，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。新藥相關發明專利在專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。

2021年7月4日，國家藥品監督管理局與國家知識產權局聯合發佈了《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立了藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人在獲得藥品註冊證書後30日內，應將相關藥品專利信息登記於中國上市藥品專利信息登記平台。化學仿製藥申請人在提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平台公開的專利信息，針對仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍，向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布，並分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日修訂，最近一次修訂於2019年4月23日、自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒布、2002年9月15日施行，並於2014年4月29日修訂、2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》的規定，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒布，最新修訂於2020年11月11日，最新修訂自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日發佈，最新修訂於2013年1月30日，最新修訂自2013年3月1日起生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》對著作權提供法律保護。上述法律法規對作品的分類以及著作權的取得與保護和相關權利作出了規定。

域名

工業和信息化部(簡稱「**工信部**」)於2017年8月24日發佈、2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，以及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的監管機構。中國互聯網絡信息中心負責國家頂級域名註冊的管理工作。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構辦理。申請人註冊成功後即成為域名持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒布，並於2025年6月27日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，以及最高人民法院於2020年9月10日發佈、2020年9月12日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值、能為其合法所有者或持有人創造商業利益或利潤，且經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密的；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密的；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密的；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用商業秘密，視為侵犯他人的商業秘密。權利人的商業秘密受到侵害的，可以申請行政糾正措施。監管機構應當責令侵權人停止違法行為，並處以罰款。

企業所得稅與增值稅相關法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒布、2008年1月1日起施行，最新修訂於2018年12月29日的《中華人民共和國企業所得稅法》(簡稱「**《企業所得稅法》**」)，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業的所得稅稅率為25%，非居民企業的所得稅稅率為20%。根據《企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒布、2008年1月1日起施行，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(簡稱「**《企業所得稅法實施條例》**」)，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得，減按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值税

規管增值税的主要中國法律法規為2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值税法》以及同日生效的《中華人民共和國增值税法實施條例》，於中國境內從事商品銷售、加工、修理及更換服務供應以及商品進口的任何單位及個人，均為增值税納税人，且應當根據法律及法規繳納增值税。根據普通增值税納税人開展的應課税交易性質，適用增值税税率分別13%、9%、6%及0%。隨著中國增值税的改革，增值税税率已多次變動。財政部及國家税務總局於2018年4月4日頒布《財政部、國家税務總局關於調整增值税税率的通知》，將適用於納税人增值税應課税銷售或商品進口的17%及11%税率分別調整為16%及10%，該調整於2018年5月1日生效。隨後，財政部、國家税務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒布《財政部、税務總局海關總署關於深化增值税改革有關政策的公告》，進一步調整税率，其於2019年4月1日生效。適用於增值税應課税銷售或商品進口的16%税率應調整為13%，及適用於該項的10%税率應調整為9%。

與產品質量相關的法律法規

《中華人民共和國產品質量法》由全國人大常委會於1993年2月22日頒布，並先後於2000年7月8日、2009年8月27日和2018年12月29日修訂，是中國規範產品質量監督管理的主要法律。根據《中華人民共和國產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。

根據2020年5月28日由全國人大頒布、並於2021年1月1日起生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者或醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

與安全生產相關的法律法規

根據2002年6月29日由全國人大常委會頒布、並於2009年8月27日及2014年8月31日和2021年6月10日先後修訂(其中最新修訂自2021年9月1日起生效)的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當遵守《中華人民共和國安全生產法》及其他安全生產相關法律法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制度和安全生產規章制度；加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，構建安全風險分級管控和隱患排查治理「雙重預防」機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。

易製毒化學品

根據2005年8月26日由國務院頒布、自2005年11月1日起施行，並先後於2014年7月29日、2016年2月6日和2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口和出口實行管制。購買第二類、第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

易制爆危險化學品

根據公安部於2019年7月6日頒布、自2019年8月10日起施行的《易制爆危險化學品治安管理辦法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易制爆危險化學品；其他單位購買易制爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：(i)本單位《工商營業執照》、《事業單位法人證書》等合法證明複印件、經辦人身份證明複印件；(ii)易制爆危險化學品合法用途說明，說明應當包含具體用途、品種、數量等內容。易制爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，將所購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

勞動、社會保險及住房公積金

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒布，並經2018年12月29日最新修訂；《中華人民共和國勞動合同法》於2007年6月29日頒布，自2008年1月1日起施行，並經2012年12月28日最新修訂，自2013年7月1日起生效。這兩部法律規定了用人單位與勞動者之間的勞動關係，明確了勞動合同的條款和條件的具體規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒布、自2011年7月1日起施行，並於2018年12月29日修正的《中華人民共和國社會保險法》，國務院於1999年1月22日發佈、並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，以及國務院於1999年4月3日發佈、並分別於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須為其職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險和生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。

與信息安全及數據隱私相關的法規

數據安全與數據出境

2021年6月10日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國數據安全法》，該法自2021年9月1日起施行，建立了數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。開展數據處理活動的單位，應當依照法律法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室頒布了《數據出境安全評估辦法》，該辦法自2022年9月1日起生效。根據該辦法，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

2023年2月22日，國家互聯網信息辦公室頒布了《個人信息出境標準合同辦法》，自2023年6月1日起生效。據此，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求，對於在2023年6月1日前已經開展的個人信息出境活動，不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的，應當自本辦法施行之日起6個月內完成整改。

個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。2021年8月20日，全國人民代表大會常務委員會頒布了《中華人民共和國個人信息保護法》，該法自2021年11月1日起生效。《個人信息保護法》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務與責任，並對敏感個人信息的處理規定了更為嚴格的保護措施。

2016年11月7日，全國人民代表大會常務委員會通過了《中華人民共和國網絡安全法》，該法最新於2025年10月28日修訂並自2026年1月1日起施行。網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

與境外上市相關的法規

根據中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)於2023年2月17日發佈、自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《管理**試行辦法**》」)，境內企業直接境外發行證券的，發行人應當依照《管理試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。

根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

境外上市保密和檔案管理

根據中國證監會等多家部門於2023年2月24日聯合公佈、自2023年3月31日起施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披

露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

與H股「全流通」相關的法規

根據《管理試行辦法》，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

根據中國證監會於2019年11月14日發佈、並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會辦理備案手續。尚未在任何交易所上市的境內有限責任公司可在申請境外首次公開發行上市時一併向中國證監會提交H股「全流通」申請。境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司(簡稱「**中國結算**」)有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所聯合發佈了《H股「全流通」業務實施細則》。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用本細則。

2024年9月20日，中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司發佈了《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，該指南於2025年6月27日最新修訂。H股「全流通」業務涉及的參與H股「全流通」的業務準備、跨境轉登記、境外集中存管、股份境內持有明細初始維護、股份境內持有明細的變更維護、公司行為處理、清算交收、風險管理等相關業務，適用本指南。2024年9月20日，中國證券登記結算（香港）有限公司發佈了《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》。H股「全流通」業務涉及的股份託管和存管、代理人服務、交收安排與風險管理措施等相關業務，適用本指南。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》(「**FDCA**」)及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及《公共衛生服務法案》(「**PHSA**」)及其各自的實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。在美國，獲取生產或上市藥品及生物藥的監管批准流程及後續遵守適當的聯邦、州、地方及美國以外適用法規及規例，需要耗用大量時間及財務資源。在美國，倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用的美國規定，或會使申請人受到行政訴訟、民事行動、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁其中可能包括美國食品藥品監督管理局拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床試驗、無標題函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何行政訴訟行動或任何司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績，以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，藥品和生物藥受其他法律及監管制度監管，倘我們於美國境外生產或上市藥品或生物藥，我們將需遵守該等法律及監管制度。倘未能遵守該等法律及制度，我們或會受到行政訴訟、政府檢控或司法制裁（或以上任何多項同時進行）。

候選產品一經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據美國食品藥品監督管理局藥物非臨床研究質量管理規範條例進行。研究性新藥申請(「**IND**」)的申

辦者必須向美國食品藥品監督管理局提交臨床前檢測結果(例如動物測試)、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。研究性新藥申請在美國食品藥品監督管理局收到後30日自動生效，除非美國食品藥品監督管理局在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。儘管申辦者在研究性新藥申請提交的資料屬機密資料，但一般臨床試驗資料(例如參與患者的數目及所研究的不良事件類型)可以成為公開資料，並可通過政府網站(例如**www.clinicaltrials.gov**)發佈供公眾查閱。

所有涉及到對人類施用試驗用藥品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥品臨床試驗管理規範(「**GCP**」)及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會(「**IRB**」)，通常隸屬大學，有時為私人獨立組織)必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且機構審查委員會必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交美國食品藥品監督管理局進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成非預期的嚴重傷害且機構審查委員會認為患者身處險境，則機構審查委員會可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分3個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能存在重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及進一步的藥物代謝動力學及藥物效應動力學資料、識別可能的不良作用和安全風險，並對療效進行初步評估。

- III期臨床試驗通常涉及多個研究中心的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體獲益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

在獲取上市批准前，必須至少每年向美國食品藥品監督管理局提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個歷日內，必須向美國食品藥品監督管理局及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知美國食品藥品監督管理局任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個歷日。受美國食品藥品監督管理局規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在**www.clinicaltrials.gov**上公開查閱。

進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照美國食品藥品監督管理局現行藥品生產質量管理規範(「**cGMP**」)的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請(「**NDA**」)的一部分，須向美國食品藥品監督管理局提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則新藥上市申請或補充文件必須載列足以評估產品於擬議商業給藥方案及所有相關人群(包括任何兒童亞群)中指稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交新藥上市申請須向美國食品藥品監督管理局支付用戶費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，美國食品藥品監督管理局或會豁免處方藥產品項目年費。

在收到新藥上市申請後60日內，美國食品藥品監督管理局審查新藥上市申請，以確保其在接受新藥上市申請進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受新藥上市申請存檔後，美國食品藥品監督管理局開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。美國食品藥品監督管理局亦評估產品的生產是否符合現行藥品生產質量管理規範，以確保產品的特性、強度、質量及純度。在批准新藥上市申請之前，美國食品藥品監督管理局通常將檢查生產流程及設施是否符合現行藥品生產質量管理規範要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。美國食品藥品監督管理局可將新藥上市申請轉介予諮詢委員會(通常由專家小組組成)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而美國食品藥品監督管理局通常在作出決定時考慮該等建議。

若未能滿足適用的監管標準，美國食品藥品監督管理局可拒絕批准新藥上市申請，或可能要求額外的臨床數據或其他數據及資料，美國食品藥品監督管理局可拒絕批准新藥上市申請。美國食品藥品監督管理局將發出一份描述美國食品藥品監督管理局在新藥上市申請中發現的所有具體問題的完整答覆函，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。經發現的問題可能很細微(例如需要更改標籤)或者重大(例如需要額外的臨床試驗)。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交新藥上市申請，申請人亦可申請舉行聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，美國食品藥品監督管理局可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告或預防措施。另外，美國食品藥品監督管理局亦可要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在新藥上市申請／BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

加速開發及審評計劃

FDA設有多項旨在加速或簡化藥物開發及FDA審評流程的計劃，這些藥物擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病狀，並展現出滿足尚未滿足的醫療需求的潛力。該等計劃的目的在於為患者提供先於標準FDA審批流程的重要新藥。

快速通道認定

快速通道是用於促進開發治療嚴重疾病、滿足未被滿足的醫療需求的藥物並加速對其的審批的流程。藥企須申請快速通道認定。申請可於藥物開發過程中的任何時間啟動。FDA將根據藥物是否滿足嚴重疾病領域未被滿足的醫療需求審核申請並於六十天內作出審批意見。一種疾病是否嚴重取決於主觀判斷，然而，FDA通常會考量擬議藥物是否會影響生存率、日常功能以及倘一種疾病若未加治療將從輕度狀態演變發展為重度狀態的可能性等因素。為滿足一種未被滿足的醫療需求，該擬議藥物可開發為一種治療目前沒有療法的疾病的藥物或其預防性藥物。表現未被滿足的醫療需求的必要信息的類型隨著藥物開發階段的不同而變化：開發早期階段，非臨床數據、機制性依據或藥理學數據便已足夠；開發後期須利用臨床數據。

當申辦方進行BLA申請備案或備案後收到上市批准前的任何時間可申請快速通道認定。倘一種新藥產品滿足快速通道認定申請標準，FDA須批准申請。然而，倘FDA釐定不再符合快速通道認定標準則可以撤銷快速通道認定。FDA將通過一封「快速通道認定撤銷意向書」以書面的形式通知申辦方其撤銷認定的意向，其中包含裁定標準並為申辦方提供一個提交支持繼續認定的額外數據及理由並申請討論產品認定的會議的機會。撤銷快速通道認定並不一定意味產品沒有前景或產品不會收到上市批准，而是意味著不再符合快速通道認定標準。申辦方申請認定可能被撤銷／退回。撤銷的影響為申辦方將失去快速通道認定的所有權益，其中包括與FDA較高頻率的會議及書面溝通，滾動審查以及加速審批及優先審評的資格。

優先審評

FDA可向在治療方面取得重大進展的藥物或暫未有合適療法的治療手段提供優先審批。優先審評指FDA審評一項申請需六個月而非根據《處方藥使用者付費法案》(the Prescription Drug User Fee Act)(「**PDUFA**」)指導原則規定的標準審評期十個月。對於新分子實體的NDA，六個月及十個月審評期是從「備案」日期而非NDA的接收日期開始計算，從接收日期開始計算通常比從提交日期起的審評及決定時間表另增約兩個月。具備快速通道認定資格的多數產品亦可能被視為適合獲得優先審評。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，將疾病或病狀的嚴重程度、罕見性或流行率以及替代治療的可用性或缺乏納入考量後，FDA可能將批准藥物或候選生物藥物用於嚴重或危及生命的疾病的患者以提供超越現有治療的有意義的療效，並證明對合理可能預測臨床獲益的替代終點或對能夠先於不可逆轉發病率或死亡率(「**IMM**」)測量出臨床終點產生影響，且該臨床終點合理可能預測對IMM或其他臨床獲益的影響。基於此基礎上的候選產品審批受限於上市後合規的嚴格規定，包括完成確認臨床終點影響的上市後批准臨床試驗。未能開展上市後批准規定的研究，或未能確認上市後研究期間的臨床獲益，FDA將允許加速將產品撤市。所有針對加速監管規定獲批的候選產品宣傳材料均接受FDA的預先審查。

突破性認定

另一潛在用於申辦方的計劃為突破性療法認定。倘一種產品單獨或與一種或多種藥物或生物製品聯合使用以治療嚴重或危及生命的病狀以及初步臨床證據表明該產品可以比現有獲批療法在一個或多個臨床顯著終點更能展現實質性改進，如臨床開發早期階段觀測到的實質性療效，則產品或生物製品可具備認定為突破性療法的資格。申辦方可於提交IND的同時或此後的任何時間申請將產品認定為突破性療法，且根據FDA發佈的常見問題解答(截至2022年2月3日的現行版本)，FDA須於收到此項申請的60天內決定候選產品是否具備該認定資格。倘獲認定，FDA須加速審批產品上市申請的開發及審批流程，包括在整個產品開發過程與申辦方舉行會議、及時為申辦方就確保開發計劃盡可能高效地收集臨床前及臨床數據提供意見。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，美國食品藥品監督管理局可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認定，一般指在美國影響少於200,000人的該等疾病或病症。首名就具有孤兒藥認定的疾病或適應症獲得美國食品藥品監督管理局批准的申請人可享有7年專營期。在專營期內，除少數情況外，美國食品藥品監督管理局不可批准任何其他治療相同疾病或病症的相同產品申請上市。收到孤兒藥認定對藥物臨床開發及註冊的影響是：申辦者或將獲提供(1)進行人體臨床試驗成本50%的稅收抵免；(2)獲得治療及／或診斷罕見疾病新療法臨床測試的聯邦研究補助金；(3)七年市場獨家專有權的資格；及(4)免除新藥上市申請PDUFA費用。孤兒藥認定請求批准不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者須通過適當且良好對照的研究以確定化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

美國食品藥品監督管理局倘發現存在以下情況，可撤銷任何藥物的孤兒藥認定：

- 認定請求包含對重大事實的不實陳述；或
- 認定請求遺漏所需或重大資料；或
- 美國食品藥品監督管理局隨後發現，該藥物在提交孤兒藥認定請求時實際上不符合認定資格。

對於獲批准藥物而言，撤銷孤兒藥認定亦造成申辦者對該藥物的專營權被暫停或撤回，惟該藥物的上市申請批准不受影響。

倘某一藥物被認定為孤兒藥乃由於在取得認定時某一疾病或病症(或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體)的患病人數於美國不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症(或目標群體)患病人數已超過200,000人而被撤銷。

倘美國食品藥品監督管理局撤銷一項孤兒藥認定，則美國食品藥品監督管理局將根據聯邦法規彙編第21章第316.28條公示不再認定該藥物。申辦者可能請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去孤兒藥資格認定的所有裨益。

上市後規定

於新產品獲審批後，獲批產品的生產商須受到美國食品藥品監督管理局的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件(「**AE**」)經歷、遵守推廣及廣告規定(包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體(稱為「超適應症使用」)的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制)。儘管醫生可開出合法產品用於超適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。美國食品藥品監督管理局及其他機構(例如司法部)積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查，以及潛在的侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予美國食品藥品監督管理局。此外，倘若對藥物或生物藥有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新的新藥上市申請／BLA或新藥上市申請／BLA補充材料並獲得美國食品藥品監督管理局批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能在批准時附加其他條件，包括要求進行風險評估及緩解策略(「**REMS**」)，以確保產品的安全使用。倘若美國食品藥品監督管理局得出結論需要REMS，新藥上市申請／BLA的申辦者必須提交建議的REMS。美國食品藥品監督管理局不會在並無批准REMS的情況下(如需要)批准新藥上市申請／BLA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記系統和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

美國食品藥品監督管理局的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生產程序並按現行藥品生產質量管理規範的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照現行藥品生產質量管理規範規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守現行藥品生產質量管理規範的規定，其規定(其中包括)質量控制及質量保證、記錄及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離現行藥品生產質量管理規範的義務。生產商對其產品及合約生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對合約生產商未有按照現行藥品生產質量管理規範進行生產負責。

生產商及其他參與生產及分銷經批准藥物或生物藥的實體須向美國食品藥品監督管理局及若干州機構註冊其企業，並接受美國食品藥品監督管理局及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合現行藥品生產質量管理規範要求及其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域耗費時間、金錢及精力以維持現行藥品生產質量管理規範合規。倘發現違規情況(包括未有遵守現行藥品生產質量管理規範規定)，或會導致執法行動，而產品在獲批准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的新藥上市申請／BLA持有者造成限制，包括產品召回，以上任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥物上市後出現問題，美國食品藥品監督管理局可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。響應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品的分銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品問題(包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件)或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全資料；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果包括(其中包括)：

- 對藥品的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥品或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- 美國食品藥品監督管理局拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品批准；扣押或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 強制令或施加民事或刑事處罰。

《患者保護與平價醫療法案》

於2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育調和法案》(Health Care and Education Affordability Reconciliation Act)修訂)(統稱「**ACA**」)於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方

式，推動美國的醫療改革。就藥品具體而言，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出修改。除其他條文外，ACA包含可能會降低藥品盈利能力的條文，通過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費。

自立法以來，ACA已在若干方面面臨司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月起，前任總統特朗普已簽署行政命令及其他指令，以延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。同時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請批准的是首次允許商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼法案》)所載活性成分的生物藥，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多5年的專利延長，以恢復在產品開發及美國食品藥品監督管理局對新藥上市申請／BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長按產品測試階段的一半時間(即提交新藥臨床試驗申請與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交新藥上市申請／BLA與批准之間的時間)計算，最多為5年。倘若美國食品藥品監督管理局釐定申請人並無盡職盡責尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由美國食品藥品監督管理局批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有1項專利可以申請恢復期限，僅涵蓋獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局經諮詢美國食品藥品監督管理局，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長1年，並可續期最多4次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少1年。美國專利及商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涉及的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

概覽

我們集團的歷史可追溯至2019年。本公司依據中國法律於2019年4月註冊成立為有限責任公司，旨在探索開發一項早期研究項目。該項目源於本公司董事會主席、執行董事、首席執行官兼首席科學官陳博士在四川大學華西醫院任職期間，於小分子療法領域研發出的一項科研成果。於本公司成立之時，依照四川大學華西醫院的內部政策[1]，四川大學華西醫院的附屬公司四川華西健康科技有限公司(「**華西健康**」)持有本公司少數股權。自我們成立以來，陳博士一直致力於提供營運及管理領導，以確保本集團的長期成功。有關陳博士經驗及資歷的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

經過多年的發展，本公司已經逐步成長為一家臨床後期階段的生物技術公司，整合結構生物學、人工智能(AI)及臨床相關疾病模型，開發具有同類首創或同類最佳潛力的、高度差異化的小分子療法。

里程碑

下表概述我們的公司及業務發展的若干關鍵里程碑。

年份	里程碑
2019年	本公司於4月在中國以成都賾靈生物醫藥科技有限公司之名成立

附註：

1. 根據《四川大學華西醫院科技成果轉移轉化九條激勵政策(試行)》，四川大學華西醫院(「**華西醫院**」)鼓勵其職工開展研發活動，並為作出重大貢獻的人員提供激勵安排。就原創性科學成果而言，華西醫院可將原創性科學成果收入或股權的約80%至90%分配予作出貢獻的人員。就本公司而言，相關專有技術的90%權益分配給予陳博士，10%分配予華西醫院，這一分配反映在其各自的註冊資本出資中。

年份	里程碑
2021年	***FM***
	• 我們於2月在中國獲得國家藥監局有關FM治療MPN的IND批准
2022年	***PM***
	• 我們於8月在中國啟動了PM治療複發／難治DLBCL的2a期臨床試驗
	ZL-82
	• 我們分別於4月及9月就ZL-82治療類風濕關節炎(RA)及潰瘍性結腸炎(UC)獲得國家藥監局新藥臨床試驗申請批准
2023年	***FM***
	• 我們於9月在中國完成了患者招募工作，以進行FM的1/2a期臨床試驗
	PM
	• 我們於6月獲得國家藥監局關於復發／難治MM及晚期實體瘤的PM 1b/2a期臨床試驗的IND批准
	• 我們於10月啟動了PM治療復發／難治 DLBCL的2b期臨床試驗
	ZL-82
	• 我們於4月在中國啟動了針對健康志願者的1期臨床試驗
2024年	***FM***
	• 我們在7月啟動了一項比較FM和蘆可替尼的2b期頭對頭臨床試驗
	• FM在MPN的1/2a期臨床試驗的主要結果在12月的2024年美國血液學年會（ASH年會）上以口頭報告的形式公佈

年份	里程碑
	PM
	• 我們於4月在中國啟動了PM作為單藥療法治療複發／難治PTCL的2a期臨床試驗
	• 我們於5月啟動了PM聯合氟維司群治療乳腺癌以及聯合抗PD-1單抗治療其他晚期實體瘤的1b/2a期臨床試驗
	• 我們於6月啟動了PM聯合泊馬度胺及低劑量地塞米松治療復發／難治 MM的1b/2a期臨床試驗
	• PM的2a期復發／難治 DLBCL數據在6月的2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)會議上被選為「延遲發佈重磅摘要」
	ZL-82
	• 我們於7月獲得國家藥監局針對ZL-82治療特應性皮炎(AD)的IND批准
	• 我們於12月完成了ZL-82的專項1期QTc研究
	ZL-85
	• 我們於12月就ZL-85治療晚期實體瘤獲得國家藥監局IND批准
2025年	***FM***
	• 我們於5月獲得了FDA針對FM治療MPN的IND批准
	• 我們於11月在中國啟動了FM作為單藥療法治療真性紅細胞增多症(PV)的2期臨床試驗
	• 我們於12月獲得了FDA針對FM治療骨髓纖維化的孤兒藥認定
	• 我們完成了比較FM與蘆可替尼的2b期頭對頭臨床試驗，並於12月啟動了3期註冊性頭對頭臨床試驗

年份	里程碑
	• FM 2b期臨床試驗的主要結果在12月的2025年ASH年會上以口頭報告的形式公佈
	PM
	• 我們已於4月獲得中國國家藥監局(NMPA)批准，可以基於3期臨床試驗的客觀緩解率(ORR)數據，提交復發／難治 DLBCL適應症的附條件上市申請(NDA)
	• PM在復發／難治DLBCL中的2b期臨床試驗和復發／難治PTCL中的2a期臨床試驗的主要結果於6月在ASCO年會上進行了介紹
	• 我們於7月啟動了PM治療複發／難治DLBCL的註冊性3期臨床試驗
	ZL-82
	• 我們於7月啟動了ZL-82治療AD的2期臨床試驗，以評估療效和安全性

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有以下一間附屬公司。

編號	名稱	成立地點	主要業務活動	本公司控制的股權	成立及業務開始日期(1)
1.....	立德致新	中國	醫藥產品研發(1)	100.0%	2022年2月28日

附註：

(1) 立德致新的成立是為了支持本集團醫藥產品的研發。截至最後實際可行日期，立德致新並無實質性經營。

本公司的公司發展及主要股權變動

本公司的成立及早期股權變動

本公司由陳博士於2019年4月29日在中國四川省成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣66,670,000元，由陳博士、華西健康及貴州百靈企業集團製藥股份有限公司(「**貴州百靈**」)認購，陳博士及華西健康共同出資專有技術作為非現金出資，評估價值為人民幣30,000,000元，貴州百靈以貨幣出資人民幣36,670,000元。本公司成立時的股權結構為：陳博士持股40.5%，貴州百靈持股55.0%，華西健康持股4.5%。

於2020年11月，貴州百靈將其於本公司的23.5%股權(為其已認繳但尚未實繳的註冊資本人民幣15,670,000元)以零對價轉讓予陳博士。緊隨其後，陳博士將本公司的23.5%股權轉讓予眾信匯智(為持有個人投資者認購股份而成立的持股平台，陳博士為普通合夥人)。轉讓後，陳博士成為我們的單一最大股東，通過其對本公司持有的直接權益及作為眾信匯智普通合夥人的身份合共持有64.0%股權，而貴州百靈的股權減少至31.5%。

2020年12月，經獨立資產評估機構評估確認，陳博士與華西健康進一步以專有技術對本公司進行非現金增資，總評估值為人民幣90,000,000元，其中人民幣81,000,000元為陳博士的增資份額，人民幣9,000,000元為華西健康的增資份額，此次出資的標的為陳博士研發的三項專有技術，該等技術後續成為本公司若干管線產品的研發基礎。

同期，貴州百靈以非現金出資的形式向本公司貢獻若干腫瘤相關專有技術，評估價值為人民幣73,340,000元。該等專有技術與我們的核心產品之一注射用甲磺酸普依司他(PM)有關，並於2018年被貴州百靈收購前由陳博士發現及開發。此後，本公司一直負責自行開發PM。有關更多信息，請參閱「業務 — 我們的管線 — 我們的腫瘤資產」。

上述事項完成後，我們的註冊資本增至人民幣230,010,000元，且本公司由(i)陳博士作為單一最大股東持有47.0%權益，(ii)眾信匯智持有6.8%權益，眾信匯智為股權平台，陳博士為其普通合夥人，(iii)貴州百靈持有41.0%權益，及(iv)華西健康持有5.2%權益。

本公司的重大持股變動情況

A輪融資及2021年僱員持股計劃發行

於2021年11月，本公司、當時股東及若干投資者訂立股權認購協議，據此，投資者同意認購本公司人民幣38,240,100元的新增註冊資本，總對價為人民幣95,000,000元(「**A輪融資**」)。

除了A輪融資外，持股平台眾信匯智認購本公司人民幣11,500,000元的新增註冊資本，對價為人民幣12,075,000元，相當於每人民幣1元註冊資本對應人民幣1.05元(「**2021年僱員持股計劃發行**」)。該認購旨在保留股權以供日後向僱員授出獎勵，以激勵其為本公司的長期發展持續貢獻力量。2022年3月，我們為此專門設立了僱員激勵平台眾信恒生，並將其設置為眾信匯智的有限合夥人。有關眾信恒生的詳情，請參閱本節「－本公司的公司發展及主要股權變動－僱員激勵平台」。

A輪融資及2021年僱員持股計劃發行完成後，我們的註冊資本增至人民幣279,750,100元。

參與A輪融資的投資者為彭州全球生物醫藥科技成果轉化股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**彭州全球生物醫藥**」)、成都彭蹟企業管理合夥企業(有限合夥)(「**成都彭蹟**」)、四川院士科技創新股權投資引導基金合夥企業(有限合夥)(「**四川院士基金**」)、成都弘蹟企業管理合夥企業(有限合夥)(「**成都弘蹟**」，與彭州全球生物醫藥、成都彭蹟及四川院士基金統稱「**四川發展**」)、四川省科技成果轉化股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**四川成果轉化基金**」)、成都生物城一號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**生物城一號基金**」)及深圳市富國財富創業投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳富國財富**」)。

有關2022年A輪融資與B輪融資之間的股權轉讓，請參閱本節「－本公司的主要股權轉讓」。

B輪融資

於2023年11月，本公司、當時股東及若干投資者訂立股權認購協議，據此，投資者同意認購本公司人民幣48,828,871元的新增註冊資本，總對價為人民幣192,000,000元(「**B輪融資**」)。B輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣328,578,971元。

參與B輪融資的投資者為成都蓉科投精準醫學股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**成都蓉科基金**」)、揚州蓉科匯智創業投資合夥企業(有限合夥)(「**揚州蓉科**」)、蓉創(淄博)股權投資合夥企業(有限合夥)(「**蓉創淄博**」，與成都蓉科基金及揚州蓉科統稱「**成都科創投**」)、四川交子梧桐生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**交子梧桐基金**」)、成都市創新致遠企業管理諮詢中心(有限合夥)(「**成都創新致遠**」，與四川成果轉化基金及交子梧桐基金統稱「**川創投**」)、珠海華金領健股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**華金領健**」)、珠海華金尚盈七號股權投資基金合夥企業(有限合夥(「**華金尚盈七號**」)、成都策源廣益醫藥健康股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**策源廣益基金**」)、寧波渝毅隆豪創業投資合夥企業(有限合夥)(「**寧波渝毅隆豪**」)及四川百惠醫院管理有限公司(「**百惠醫管**」)。

B+輪融資

於2025年1月，本公司、當時股東及若干投資者訂立股權認購協議，據此，投資者同意認購(i)本公司人民幣37,808,321元的新增註冊資本(「**首次交割**」)，及(ii)本公司人民幣48,242,625元的新增註冊資本(「**第二次交割**」)(統稱「**B+輪融資**」)。2025年2月，首次交割以總對價人民幣159,929,200元完成結算。2025年7月，第二次交割以總對價人民幣219,128,538元完成結算。B+輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣414,629,917元。

參與B+輪融資的投資者為彭州全球生物醫藥、QM288 Limited(「**QM288**」)、杭州啟明融晶股權投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州啟明**」)、蘇州啟明融乾股權投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州啟明**」，與杭州啟明統稱為「**Qiming RMB Funds**」)、Prestige

Medicus Holding Limited(「**Prestige**」)、合肥齊濟致恒私募基金合夥企業(有限合夥)(「**合肥齊濟**」)、Vibrant Evolution II Limited(「**Vibrant**」)、南京五源興致創業投資合夥企業(有限合夥)(「**五源興致**」)及共青城中源合華股權投資合夥企業(有限合夥)(「**中源合華**」)。

有關2025年11月B+輪融資與2025年僱員持股計劃發行之間的股權轉讓，請參閱本節「－本公司的主要股權轉讓」。

2025年僱員持股計劃發行

於2025年8月，我們的僱員激勵平台之一眾信睿創成立。於2025年11月，眾信匯智將本公司人民幣10,000元註冊資本轉讓予眾信睿創，對價為人民幣10,000元。眾信睿創隨後通過資本公積轉增資，進一步認購了本公司人民幣1,236,694元的註冊資本(「**2025年僱員持股計劃發行**」)。2025年僱員持股計劃發行完成後，我們的註冊資本增至人民幣415,866,611元。有關眾信睿創的詳情，請參閱本節「－本公司的公司發展及主要股權變動－僱員激勵平台」。

有關2025年11月B+輪融資與2025年僱員持股計劃發行之間的股權轉讓，請參閱本節「－本公司的主要股權轉讓」。

C輪融資

於2025年11月，本公司、當時股東及若干投資者訂立股權認購協議，據此，投資者同意認購本公司人民幣73,295,664元的新增註冊資本，總對價為人民幣511,120,000元(「**C輪融資**」)。C輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣489,162,275元。

參與C輪融資的投資者為昆山市啟舜股權投資合夥企業(有限合夥)(「**昆山啟舜**」，與QM288統稱「**Qiming USD Funds**」)、杭州啟明、蘇州啟明、四川院士基金、成都弘賾、Vibrant、五源興致、成都生物城菁創股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**生物城菁創**」)、成都國生共創企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**國生共創**」，與生物城一號基金及生物城菁創統稱「**國生資本**」)、珠海華金領致新興科技產業投資基金(有限合夥)(「**華金領致**」)、珠海華金智尚商務諮詢合夥企業(有限合夥)(「**華金智**

尚」，與華金領健、華金尚盈七號及華金領致統稱「**華金資本**」）、淡明生科股權投資基金（蘇州）合夥企業（有限合夥）（「**淡明生科**」）、紐爾利昇科股權投資基金（蘇州）合夥企業（有限合夥）（「**紐爾利昇科**」）、上海灝裕信息科技有限公司（「**上海灝裕**」）、藍馳（重慶）中小企業發展私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**藍馳重慶**」）、杭州藍馳新瀚創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「藍馳新瀚」）、蘇州藍馳新岳創業投資合夥企業（有限合夥）（「**藍馳新岳**」，與藍馳重慶及藍馳新瀚統稱「**藍馳創投**」）、廈門建發新興產業股權投資柒號合夥企業（有限合夥）（「**建發新興柒號**」）及上海創科共贏叁號創業投資合夥企業（有限合夥）（「**上海創科叁號**」）。

有關C輪融資後於2025年進行的股權轉讓，請參閱本節「－本公司的主要股權轉讓」。

改制為股份公司

於2025年12月22日，當時現有股東簽訂發起人協議，批准（其中包括）將本公司由有限公司改制為股份公司等。於2025年12月24日，本公司召開成立大會及首次股東會，在大會上通過決議案以批准改制為股份公司、當時公司章程及其他相關程序。於2025年12月25日，我們取得新營業執照並改制為股份公司，擁有489,162,275股每股面值人民幣1.0元的股份，名稱變更為「成都賾靈生物醫藥科技股份有限公司」。

本公司的主要股權轉讓

除注資外，若干投資者通過自我們的當時現有股東收購股權資本對本公司進行投資。下表載列本公司當時現有股東進行的主要股權轉讓詳情。

股權／股份轉讓	協議日期	轉讓人	受讓人	所轉讓股權／股份數目	總對價	悉數結算對價的日期
					（人民幣元）	
2022年股權轉讓	2022年8月	貴州百靈	嘉興裕禧[1]	20,981,300	52,500,000	2022年12月

股權／股份轉讓	協議日期	轉讓人	受讓人	所轉讓股權／股份數目	總對價	悉數結算對價的日期
					(人民幣元)	
2025年股權轉讓	2025年11月	華西健康	QM288	768,293	3,085,304	2025年11月
			杭州啟明	3,036,585	12,194,294	
			蘇州啟明	1,719,512	6,905,203	
			Prestige	2,341,464	9,402,829	
			合肥齊濟	2,012,195	8,080,556	
			五源興致	2,121,951	8,521,314	
	2025年11月	蓉創淄博	淡明生科	448,133	2,500,000	2025年11月
			紐爾利昇科	448,133	2,500,000	
		成都蓉科基金	淡明生科	832,183	4,642,500	
			紐爾利昇科	832,183	4,642,500	
			昆山啟舜	797,453	4,448,750	
			杭州啟明	509,012	2,839,622	
			蘇州啟明	288,441	1,609,128	
		揚州蓉科	淡明生科	162,897	908,750	
			紐爾利昇科	162,896	908,750	
		四川成果轉化基金	淡明生科	2,509,545	14,000,000	
			紐爾利昇科	2,509,545	14,000,000	
		深圳富國財富	淡明生科	30,249	168,750	
			紐爾利昇科	30,249	168,750	
			昆山啟舜	1,403,777	7,831,250	
			杭州啟明	896,025	4,998,655	
			蘇州啟明	507,752	2,832,595	
	2025年12月	陳博士	上海灝裕[2]	11,237,512	85,000,000	2026年1月

附註：

(1) 註冊名稱為嘉興裕禧股權投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興裕禧**」)。

(2) 2025年12月，經雙方公平協商後，陳博士與上海灝裕訂立股份轉讓協議，將本公司11,237,512股股份轉讓予最終由騰訊控股的上海灝裕公司，對價為人民幣85百萬元。有關騰訊的更多詳情，請參閱本節「－[**編纂**]投資」。

僱員激勵平台

為表彰僱員貢獻並激勵其支持我們的發展，我們於2022年3月及2025年8月創立了我們的僱員激勵平台眾信恒生與眾信睿創。起初，眾信恒生作為眾信匯智的有限合夥人間接持有激勵份額，而眾信睿創則設立為本公司的直接股東。

2025年11月，眾信睿創向眾信匯智收購註冊資本人民幣10,000元，並通過資本公積轉增認購額外人民幣1,236,694元。2025年12月，我們通過將眾信恒生與眾信匯智剝離，進一步簡化僱員激勵平台的股權結構。就此，眾信恒生從眾信匯智退夥且向眾信匯智收購11,500,000股股份，由此成為本公司的直接股東。

於上述事項完成後，眾信恒生及眾信睿創分別持有11,500,000股及1,246,694股股份，以實施僱員激勵計劃。我們的僱員激勵平台合共持有12,746,694股股份，相當於緊接[**編纂**]前本公司已發行股本總額的2.6%。截至最後實際可行日期，已根據僱員激勵計劃向僱員授出所有激勵。

截至最後實際可行日期，陳博士為眾信恒生的普通合夥人，持有13.9%權益。陳博士負責眾信恒生的整體管理及可全權酌情行使其所持股份附帶的投票權。有限合夥人包括(i)我們的執行董事梁睿先生、賈濤博士及李鋼先生，(ii)監事孫梁琨先生，(iii)高級管理層成員葉昊宇博士、王太津博士、喻言先生及楊慧先生，及(iv)其他33位人員，持有餘下86.1%權益，且任何一方單獨持有的權益均未達到30%或以上。

截至最後實際可行日期，陳博士為眾信睿創的普通合夥人，持有38.4%權益。陳博士負責眾信睿創的整體管理及可全權酌情行使其所持股份隨附的投票權。有限合夥人包括(i)我們的執行董事梁睿先生及李鋼先生，(ii)高級管理層成員王太津博士，及(iii)另外一名人士，持有餘下61.6%權益，彼等概無持有30%或以上的權益。

有關我們僱員激勵計劃的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－D. 僱員激勵計劃。」

[編纂]投資

[編纂]投資的主要條款

本公司已與[**編纂**]投資者完成多輪投資。[**編纂**]投資的對價釐定依據乃經考慮投資時機以及本公司業務運營及產品開發狀況後，經下列各方經公平磋商確定：(i)本公司與[**編纂**]投資者就股權融資；及(ii)相關轉讓人與受讓人就股份轉讓。

下表概述[**編纂**]投資者對本公司進行的[**編纂**]投資的主要條款：

股權融資

	A輪融資	B輪融資	B+輪融資－首次交割	B+輪融資－第二次交割	C輪融資
協議日期(股權認購)	2021年11月30日	2023年11月2日	2025年1月6日	2025年1月6日	2025年11月6日
支付全部對價的日期	2021年12月17日	2023年11月23日	2025年2月24日	2025年7月31日	2025年11月21日
每股概約成本(1)	人民幣2.5元	人民幣3.9元	人民幣4.2元	人民幣4.5元	人民幣7.0元
已認購註冊資本金額	人民幣38,240,100元	人民幣48,828,871元	人民幣37,808,321元	人民幣48,242,625元	人民幣73,295,664元
已付對價金額	人民幣95,000,000元	人民幣192,000,000元	人民幣159,929,200元	人民幣219,128,538(4)元	人民幣511,120,000元
較[編纂]的折讓(2)	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%
本公司的投資後估值(3)	人民幣695.0百萬元	人民幣1,292.0百萬元	人民幣1,549.8百萬元	人民幣1,883.3百萬元	人民幣3,411.1百萬元
所得款項用途	我們動用所得款項以(i)為我們的研發活動提供資金；及(ii)為我們的日常營運提供資金。截至最後實際可行日期，約32.0%的[**編纂**]投資所得款項淨額已用於上述用途。我們預計將餘下[**編纂**]投資所得款項用於相同用途。				

附註：

(1) 對每股成本進行調整(如適用)，以反映本公司改制為股份公司。

(2) 較[**編纂**]的折讓根據截至最後實際可行日期的外匯匯率並假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)計算。

(3) 本公司估值增加的主要原因載列如下：

(i) 本公司估值從A輪融資到B輪融資增加主要由於(a)我們已完成FM的1/2a期臨床試驗患者入組，並取得初步概念驗證數據；(b)我們已完成PM的2a期臨床試驗患者入組，憑藉良好的數據讀出，啟動了2b期臨床試驗並完成首例患者入組；及(c)我們拓展了PM的多發性骨髓瘤適應症及晚期實體瘤適應症。

(ii) 本公司估值從B輪融資到B+輪融資首次交割增加主要由於(a) FM在1/2a期臨床試驗中顯示了良好的安全性及顯著療效；(b)我們啟動了2b期頭對頭比較FM與蘆可替尼的臨床試驗，顯示出FM在療效及安全性方面均優於現行標準療法蘆可替尼；(c) PM在複發難治的瀰漫大B細胞淋巴瘤的2b期臨床試驗中展現出優異的臨床效果；(d)我們啟動了PM針對復發／難治MM及晚期實體瘤的1b/2a期臨床試驗；及(e)我們自主研發的ZL-82已進入臨床開發階段。

(iii) 本公司估值從B+輪融資首次交割到B+輪融資第二次交割增加主要由於(a)在頭對頭比較FM與蘆可替尼的2b期臨床試驗中，中期數據顯示FM取得更優療效；(b)我們已獲得FDA就FM治療MPN的IND批准；及(c) PM被國家藥監局藥審中心(CDE)納入附條件上市的審評路徑。

(iv) 本公司估值從B+輪融資第二次交割到C輪融資增加主要由於(a) FM的2b期臨床試驗優異數據持續讀出；(b) FM針對於真性紅細胞增多症治療的2期臨床試驗首例患者已入組；(c)我們已啟動PM關鍵3期臨床試驗並完成首例患者入組，同步也在進行T細胞淋巴瘤、實體瘤、乳腺癌的1/2期臨床試驗；及(d)我們的其他管線產品取得多項進展。

(4) 指本公司及第二次交割的[**編纂**]投資者之間實際結算的人民幣計價對價金額。第二次交割時，本公司實際收到的人民幣計價對價金額與股權認購協議項下先前協定的金額存在差異，源於交割日的匯率差異，因為部分支付的對價是以美元計價的。

股權轉讓

	2022年股權轉讓	**2025股權轉讓**		
協議日期	2022年8月7日	2025年11月3日	2025年11月6日	2025年12月29日
支付全部對價的日期	2022年12月28日	2025年11月17日	2025年11月21日	2026年1月7日
每股概約成本(1)	人民幣2.5元	人民幣4.0元	人民幣5.6元	人民幣7.6元
已收購註冊資本金額	人民幣20,981,300元	人民幣12,000,000元	人民幣12,368,473元	人民幣11,237,512元
已付對價金額	人民幣52,500,000元	人民幣48,189,500元	人民幣69,000,000元	人民幣85,000,000元
較[編纂]的折讓(2)	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%

附註：

(1) 對每股成本進行調整(如適用)，以反映本公司改制為股份公司。轉讓價格經相關轉讓人與受讓人基於彼等各自對有關次級交易的商業考量獨立磋商釐定。

(2) 較[**編纂**]的折讓根據截至最後實際可行日期的外匯匯率並假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)計算。

[編纂]投資的禁售期及戰略利益

根據適用中國法律，於[**編纂**]後12個月內，本公司所有現有股東(包括[**編纂**]投資者)不得出售彼等持有的任何股份。

於[**編纂**]投資期間，董事認為：(i)本公司將受益於[**編纂**]投資者提供的額外資本及其專業知識與經驗；(ii)[**編纂**]投資彰顯了[**編纂**]投資者對本集團運營及發展的信心。憑藉[**編纂**]投資者提供的資源，我們能夠帶來新的業務機會。

與我們的[編纂]投資者有關的資料

我們的[**編纂**]投資者包括若干資深投資者，為Qiming USD Funds、四川發展、騰訊及淡明生科。我們的絕大多數資深投資者均於[**編纂**]前至少六個月對本公司作出重要投資，緊隨[**編纂**]完成後持有已發行股份總數約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%(假設[**編纂**]未獲行使)。

以下所載為截至最後實際可行日期我們[**編纂**]投資者的詳情。據本公司作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有[**編纂**]投資者及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

[編纂]投資者	背景
Qiming USD Funds	QM288為根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，主要從事股權投資。 昆山啟舜為根據中國法律成立的有限合夥企業，分別由啟驥投資有限公司(「**啟驥投資**」)持有99%權益，啟優投資有限公司(「**啟優投資**」)持有1%權益。昆山啟舜的普通合夥人為啟優投資，啟優投資由Affluent Vantage Limited持有100%權益。於Affluent Vantage Limited的股東中，鄺子平先生持有超過三分之一的權益。 QM288及啟驥投資分別由Qiming Venture Partners VIII Investments, LLC(「**Qiming VIII LLC**」)及Qiming Venture Partners VIII-HC, L.P.(「**Qiming VIII-HC**」)持有45.51%及54.49%權益。Qiming VIII LLC由Qiming Venture Partners VIII, L.P.(「**Qiming Venture Partners VIII**」)及Qiming VIII Strategic Investors Fund. L.P.(「**Qiming VIII Strategic**」)持有。Qiming Venture Partners VIII、Qiming VIII Strategic及Qiming VIII-HC均為根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業。Qiming GP VIII, LLC(「**Qiming GP VIII**」)是Qiming Venture Partners VIII及Qiming VIII Strategic的普通合夥人。Qiming GP VIII-HC, LLC(「**Qiming GP VIII-HC**」)是Qiming VIII-HC的普通合夥人。
Qiming RMB Funds	杭州啟明為根據中國法律成立的有限合夥企業。杭州啟明由蘇州啟坤創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州啟坤**」)作為其普通合夥人擁有約2.89%權益，後者由于佳及徐靜分別最終控制50%及50%。截至最後實際可行日期，杭州啟明有30名有限合夥人，概無彼等持有30%或以上權益。 蘇州啟明為根據中國法律成立的有限合夥企業。蘇州啟明由蘇州啟坤作為其普通合夥人擁有約1.01%權益。截至最後實際可行日期，蘇州啟明有35名有限合夥人，彼等概不持有30%或以上權益。

[編纂]投資者	背景

四川發展..... 彭州全球生物醫藥為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人四川發展弘科股權投資基金管理有限公司(「**四川發展弘科**」)管理，而四川發展弘科為四川生物醫藥產業集團有限責任公司(「**四川生物醫藥集團**」)的全資附屬公司，後者又由四川省政府國有資產監督管理委員會最終控制的公司四川發展(控股)有限責任公司(「**四川發展控股**」)全資擁有。截至最後實際可行日期，彭州全球生物醫藥擁有兩家有限合夥人，即四川生物醫藥集團及成都濛江投資集團有限公司(「**成都濛江集團**」)，各自分別持有49.92%權益。成都濛江集團由成都湔江投資集團有限公司控制，而後者又由彭州市財政局(彭州市國有資產監督管理局)最終控制。

成都彭賾為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人蘇子博管理。截至最後實際可行日期，成都彭賾擁有兩家有限合夥人，即姜博文及劉軍，分別於成都彭賾持有30.77%及30.77%權益。

四川院士基金為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人四川發展科技創新投資私募基金管理有限公司(「**四川發展科技創新**」)管理，而四川發展科技創新為四川省科技創新投資集團有限責任公司(「**四川科技創新集團**」)的全資附屬公司，後者由四川發展(控股)全資擁有。截至最後實際可行日期，四川院士基金擁有三家有限合夥人，惟四川興蜀啟元戰略新興產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**四川興蜀啟元**」)除外，其於四川院士基金持有59%權益，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。四川興蜀啟元由其普通合夥人四川發展科技創新管理並由其唯一有限合夥人四川科技創新集團持有99.93%權益。

[編纂]投資者	背景

成都弘賾為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人姜博文管理。截至最後實際可行日期，成都弘賾擁有21家有限合夥人，彼等概不持有30%或以上權益。

成都彭賾及成都弘賾的普通合夥人均由四川發展控股委任，並根據四川發展控股的指示做出投資決策。成都彭賾及成都弘賾是四川發展控股旗下設立的投資載體，成都弘賾擔任四川院士基金的僱員共同投資平台，其管理合夥人由四川院士基金管理人委任。

四川發展控股主要從事投資、融資及資產管理業務，以推動四川省的經濟發展，截至2024年12月31日，其總資產為人民幣2.16萬億元以及管理淨資產為人民幣5,875億元。

淡明生科.....

淡明生科為根據中國法律成立有限合夥企業。截至最後實際可行日期，淡明(蘇州)企業管理有限公司(「**淡明普通合夥人**」)是淡明生科的普通合夥人，並已委任淡明(上海)私募基金管理有限公司(「**淡明管理人**」)為淡明生科的投資管理人。淡明普通合夥人為淡明管理人全資持有的附屬公司，而淡明管理人由True Light Capital Pte. Ltd.(「**True Light Capital**」)全資持有的附屬公司。True Light Capital為淡馬錫控股(私人)有限公司(「**淡馬**」)間接全資持有的獨立附屬公司。

截至最後實際可行日期，True Light Lifesciences VC Pte. Ltd.是淡明生科唯一的有限合夥人，持有99.93%權益。True Light Lifesciences VC Pte. Ltd.由Truelight Holdings Pte. Ltd. 間接全資擁有，Truelight Holdings Pte. Ltd.是淡馬錫間接全資持有的獨立附屬公司。

[編纂]投資者	背景
紐爾利昇科.....	紐爾利昇科為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人蘇州紐爾利新恒諮詢管理合夥企業(有限合夥)(「**紐爾利新恒**」)及其私募基金管理人蘇州紐爾利資本管理有限公司(「**紐爾利資本**」)(上海紐爾利投資控股有限公司(「**上海紐爾利控股**」)的全資附屬公司)管理。截至最後實際可行日期，紐爾利新恒由其普通合夥人蘇州紐爾利新道企業管理有限公司(「**紐爾利新道**」)管理，後者由林向紅控制。海南紐爾利企業管理有限公司(「**海南紐爾利**」)為於紐爾利新恒持有30%或以上權益的唯一有限合夥人，後者由林向紅最終控制的公司上海紐爾利控股全資擁有。紐爾利昇科擁有三家有限合夥人。惟蘇州工業園區產業投資基金(有限合夥)(由蘇州工業園區管理委員會最終控制)及蘇州國發創業投資控股有限公司(由蘇州市財政局最終控制)除外，彼等於紐爾利昇科分別持有46.60%及39.95%權益，餘下有限合夥人持有30%以下的權益。
騰訊	騰訊控股有限公司(「**騰訊**」)(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：00700(港元櫃檯)及80700(人民幣櫃檯))通過上海灝裕持有我們的股份，後者為一家於中國註冊成立的公司並由騰訊全資擁有。騰訊主要於中國從事提供通信、社交、數字內容、遊戲、營銷、金融科技及企業服務。

[編纂]投資者	背景
成都科創投.....	成都蓉科基金為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人成都技轉創業投資有限公司(「**技轉創投**」)管理，技轉創投為成都科技創新投資集團有限公司(「**成都創新投資**」)的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，成都創新投資的單一最大股東為成都產業投資集團有限公司，持有49.0%權益，後者又由成都市國有資產監督管理委員會控制。成都蓉科基金擁有四家有限合夥人，惟成都梧桐樹創新創業投資合夥企業(有限合夥)(「**成都梧桐樹**」)除外，其於成都蓉科基金持有59.3%權益，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。成都梧桐樹由其普通合夥人及私募基金管理人技轉創投管理，且成都創新投資為成都梧桐樹的唯一有限合夥人，持有99.95%權益。 揚州蓉科為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人技轉創投管理。截至最後實際可行日期，揚州蓉科擁有兩家有限合夥人，惟康康除外，彼於揚州蓉科持有70%權益，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。 蓉創淄博為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人成都創新風險投資有限公司管理，後者由成都創新投資控制。截至最後實際可行日期，蓉創淄博擁有17家有限合夥人，惟成都創新投資除外，其於蓉創淄博持有97.6%權益，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。 成都科創投主要專注於重點投向硬核科技項目和高校院所重大原創技術落地轉化項目領域的股權投資。截至最後實際可行日期，其管理資產規模人民幣132.11億元，基金總規模人民幣1,254.14億元，管理基金規模人民幣806.49億元。

[編纂]投資者	背景
Prestige.....	Prestige為一家根據香港法律註冊成立的有限公司並由Gaorong Jifeng Healthcare Investment LLC控制，而Gaorong Jifeng Healthcare Investment LLC由Gaorong Partners VI Ltd控制，後者由王凱邦最終控制。 Gaorong Capital為一間專注於新消費、新科技及醫療健康領域初創及早期成長階段投資的創業投資公司，現時管理資產規模逾60億美元。Gaorong Funds的有限合夥人包括主權財富基金、捐贈基金、基金會、國際母基金及家族辦公室，以及涵蓋金融至互聯網領域的跨行業企業。Jifeng Ventures為一間專注於醫療健康領域的創業投資公司。該公司已構建超過60家企業的投資組合，當中包括9家已完成首次公開發售的企業及7家已被收購的企業。Jifeng Ventures與逾20家上市公司建立合作關係，當中7家其後更成為該公司的投資者。Jifeng Ventures致力為其投資組合企業提供全面的增值支援，以推動醫藥產業發展、促進全球健康事業、為投資者創造可持續的長期價值為使命。
五源興致.....	五源興致為一家根據中國法律設立的有限合夥企業，其普通合夥人為南京五源三誠企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**五源三誠**」)，有限合夥人為廣東橫琴五源真致股權投資合夥企業(有限合夥)(「**五源真致**」)和蘇州五源誠致股權投資合夥企業(有限合夥)(「**五源誠致**」)。 五源真致和五源誠致均為根據中國法律設立的私募股權投資基金(統稱「**五源基金**」)，其普通合夥人均為五源三誠，後者受其普通合夥人南京五源三極企業管理諮詢有限公司(「**五源三極**」)控制；五源基金管理人均為五源基金普通合夥人的關聯方上海興畔投資管理諮詢有限公司(「**興畔**」)。劉芹先生持有五源三極90%的股權和興畔97%的股權。任何有限合夥人均未認繳超過五源基金合計承諾出資30%的份額，且任何有限合夥人在五源基金中累計持有的有限合夥權益均未超過30%。

[編纂]投資者	背景
Vibrant	Vibrant Evolution II Limited是一家依據香港法律設立的有限公司，由5Y Capital Evolution Fund II, L.P.和5Y Capital Evolution Fund II Co-investment, L.P.持有，兩者均由其普通合夥人5Y Capital GP Limited控制。劉芹先生持有5Y Capital GP Limited 100%的股權。任何有限合夥人均未認繳超過5Y Capital Evolution Fund II, L.P.和5Y Capital Evolution Fund II Co-investment, L.P.總承諾出資30%的份額，且任何有限合夥人在5Y Capital Evolution Fund II, L.P.和5Y Capital Evolution Fund II Co-investment, L.P.中累計持有的有限合夥權益均未超過30%。
嘉興裕禧	嘉興裕禧為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人上海源阜股權投資管理有限公司(「**上海源阜**」)管理，上海源阜為上海裕禧股權投資管理有限公司(「**上海裕禧**」)的全資附屬公司，後者由陳思根控制。截至最後實際可行日期，嘉興裕禧擁有五家有限合夥人，除舟山瑞峰企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**舟山瑞峰**」)外，其於嘉興裕禧持有43.39%權益，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。舟山瑞峰由其普通合夥人寧波粵浙企業發展有限公司管理，後者由顧德明控制。何曉之為舟山瑞峰的唯一有限合夥人，持有98.21%權益。 嘉興裕禧主要從事股權投資活動及相關諮詢服務。
合肥齊濟	合肥齊濟為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人上海齊濟領先企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海齊濟**」)及其私募基金管理人齊濟(蘇州)創業投資有限公司(「**齊濟投資**」)管理。截至最後實際可行日期，上海齊濟由其普通合夥人齊濟投資管理，而盧文華為於上海齊濟持有30%或以上權益的唯一有限合夥人。齊濟投資由寧波鼎合領先管理諮詢有限公司控制，後者又由Lily Zhang全資擁有。合肥齊濟擁有17家有限合夥人，彼等概不持有30%或以上權益。 合肥齊濟主要專注於醫療健康及生命科學領域的股權投資。

[編纂]投資者	背景

國生資本..... 生物城一號基金為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人成都生物城股權投資基金管理有限公司(「**生物城基金**」)管理，而生物城基金為成都生物城股權投資有限公司(「**生物城投資**」)的全資附屬公司，而生物城投資又由成都天府國際生物城發展集團有限公司全資擁有，並由成都高新技術產業開發區財政國資局最終擁有。截至最後實際可行日期，生物城投資為生物城一號基金的唯一有限合夥人，持有99%權益。

生物城菁創為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人生物城基金管理。截至最後實際可行日期，生物城投資為生物城菁創的唯一有限合夥人，持有99%權益。

國生共創為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人生物城基金管理。截至最後實際可行日期，國生共創擁有六家有限合夥人，彼等概不持有30%或以上權益。

國生資本是服務於全球創新生命科學發展的國有產業資本平台。目前已形成15隻聯動產業母子基金群，總規模超160億元。截止目前，國生資本已完成投資醫療健康領域優秀企業超100家，涉及現代生物技術藥、化學創新藥、高性能醫療器械、專業外包服務、健康服務五大領域，致力於打造成為國內最具行業影響力的綜合金融服務商。已先後榮獲投中「中國最具成長潛力創業投資機構TOP10」、LPCLUB「醫療大健康領域黑馬投資機構TOP10」、FOFWEEKLY「投資機構軟實力排行榜•新銳政府引導基金TOP30」、投中「最佳國資投資機構」等20餘個獎項榮譽。

[編纂]投資者	背景
藍馳創投.....	藍馳重慶為根據中國法律成立的有限合夥企業，截至最新可行日期，其所有權結構如下：(i)其普通合夥人為蘇州藍馳新澤創業投資合夥企業(有限合夥)(「**藍馳新澤**」)，而藍馳新澤的普通合夥人為北京藍馳禾創管理諮詢有限公司(「**北京藍馳**」)的全資附屬公司蘇州藍馳新澄創業投資有限公司，其中朱天宇為唯一持有30%或以上權益的股東；(ii)其有限合夥人共四名，除杭州藍馳宸岳創業投資合夥企業(有限合夥)(「**藍馳宸岳**」)(以藍馳新澤為其普通合夥人)在藍馳重慶中持有超過30%的權益外，其餘有限合夥人均未持有30%或以上的權益。 藍馳新岳為根據中國法律成立的有限合夥企業，截至最新可行日期，其所有權結構如下：(i)其普通合夥人為藍馳新澤；(ii)其有限合夥人共四名，除藍馳宸岳在藍馳新岳中持有超過30%的權益外，其餘有限合夥人均未持有30%或以上的權益。 藍馳新瀚為根據中國法律成立的有限合夥企業，截至最新可行日期，其所有權結構如下：(i)其普通合夥人為北京藍馳的全資附屬公司揚州澎澤投資管理有限公司；(ii)其有限合夥人共16名，均未持有30%或以上的權益。 藍馳創投為早期風險投資機構，主要專注於人工智能、機器人、消費、生物技術及醫療保健領域的股權投資。

[編纂]投資者	背景
華金資本.....	華金領健為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人珠海華金領創基金管理有限公司(「**華金領創**」)管理，華金領創為珠海華金創新投資有限公司的全資附屬公司，後者由珠海華金資本股份有限公司(深圳證券交易所：000532)(「**華金資本**」)全資擁有。截至最後實際可行日期，珠海華金阿爾法六號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**華金阿爾法**」)為華金領健的唯一有限合夥人，持有99.80%權益。華金阿爾法由其普通合夥人珠海鏵盈投資有限公司(「**鏵盈投資**」)(華金資本的全資附屬公司)管理及控制。珠海華發科技產業集團有限公司(「**華發科技**」)為華金阿爾法的唯一有限合夥人，持有99.97%權益。華發科技由珠海科技產業集團有限公司控制，後者由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。 華金領致為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人華金領創管理。截至最後實際可行日期，華金領致擁有兩家有限合夥人，即華金阿爾法及華發科技，分別持有66.62%及33.31%權益。 華金智尚為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人華金領創管理。截至最後實際可行日期，華金智尚擁有11家有限合夥人，彼等概不持有30%或以上權益。 華金尚盈七號為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人華金領創管理。截至最後實際可行日期，華金尚盈七號擁有兩家有限合夥人，即華金智尚及珠海華金尚盈六號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**華金尚盈六號**」)，分別持有54.05%及45.75%權益。華金尚盈六號由其普通合夥人及私募基金管理人鏵盈投資管理，概無其有限合夥人持有30%或以上權益。

[編纂]投資者	背景

華金領創為華金資本旗下核心的私募股權投資基金管理公司，自成立以來發起設立了多支市場化股權投資基金，開展產業基金股權投資業務。其發起設立了華金領灃、華金領尚和華金領健等醫療產業基金。華金資本專注於通過私募股權及併購投資，發掘戰略性新興行業(如新能源、先進製造業、醫療健康及新一代信息技術)中成長型與成熟型企業的投資機遇。華金資本旗下基金於醫療健康等相關行業的投資組合包括但不限於晶核生物醫藥科技(南京)有限公司、廣東歐譜曼迪科技股份有限公司、西安巨子生物基因技術股份有限公司(聯交所：2367)、深圳華大智造科技股份有限公司(688114.SH)及勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(聯交所：2595)。

川創投 ..... 四川成果轉化基金為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人四川創新發展投資管理有限公司(「**川創投**」)管理，後者由四川產業振興基金投資集團有限公司(「**四川產業基金**」)(由四川省財政廳控制的公司)控制。截至最後實際可行日期，四川成果轉化基金擁有五家有限合夥人，惟四川產業基金(其於四川成果轉化基金持有50.06%權益)除外，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。

交子梧桐基金為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人川創投管理。截至最後實際可行日期，交子梧桐基金擁有五家有限合夥人，惟四川區域協同發展投資引導基金合夥企業(有限合夥)(「**四川區域協同基金**」)除外(其於交子梧桐持有39.60%權益)，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。四川區域協同基金由其普通合夥人及私募基金管理人四川興川重點項目股權投資基金管理有限公司(四川產業基金的全資附屬公司)管理，且概無有限合夥人持有30%或以上權益。

成都創新致遠為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人川創投管理。截至最後實際可行日期，成都創新致遠擁有25家有限合夥人，彼等概不持有30%或以上權益。

川創投主要專注於生物醫藥、電子信息及高端智能製造領域的股權投資。

策源廣益基金.... 策源廣益基金為根據中國法律成立的有限合夥企業並由以下公司管理：(i)其私募基金管理人成都高新新經濟創業投資有限公司(「**成都高新新經濟**」)，該公司由成都高新投資集團有限公司(「**成都高新投資**」)(一家進而由成都高新技術產業開發區財政國資局控制的公司)控制，及(ii)其普通合夥人成都高新壹新投資管理有限公司(成都高新新經濟的全資附屬公司)。截至最後實際可行日期，策源廣益基金擁有兩家有限合夥人，惟成都高新投資的全資附屬公司成都高新策源投資集團有限公司(「**策源資本**」)除外，其於策源廣益基金持有70%權益，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。

策源廣益基金主要專注於生物醫藥領域的股權投資，是策源資本旗下管理的專注於生物醫藥領域投資的基金。策源資本成立於2022年8月，註冊資本人民幣100億元，是成都高新區重點搭建的產業投資平台，承載著打造和專業化運營高新區人民幣3,000億元產業基金群的重要使命。策源資本目前資產管理規模超過人民幣190億元，直投投資項目超過100個，其中智譜(聯交所：2513)、摩爾線程(上交所：688795)、希迪智駕(聯交所：3881)、腦動極光(聯交所：6681)、華勤技術(上交所：603296)等多個組合公司已在A股及聯交所上市。

[編纂]投資者	背景
中源合華.....	中源合華為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人中源合創股權投資基金管理(珠海)有限公司(「**中源合創**」)管理，後者由至翔資產管理(珠海)有限公司(「**至翔珠海**」)控制。截至最後實際可行日期，至翔珠海由智源融科(珠海)科技有限公司(「**智源融科**」)控制，後者又由樊位洲控制。中源合華擁有兩家有限合夥人，其中海南保橙投資合夥企業(有限合夥)(「**海南保橙投資**」)於中源合華持有98%權益。海南保橙投資由其普通合夥人北京保橙科技有限公司管理，後者由賈娜全資擁有。海南保橙科技有限公司(亦由賈娜控制)為海南保橙投資的唯一有限合夥人，持有30%或以上權益。 中源合華主要專注於生物科技等新質生產力領域的股權投資。
深圳富國財富....	深圳富國財富為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人深圳市新恒利達資本管理有限公司(「**新恒利達資本**」)管理，深圳富國財富的單一最大股東為賈君新，持有47.5%權益。截至最後實際可行日期，深圳富國財富擁有十家有限合夥人惟炬星投資控股有限公司(「**炬星投資**」)除外(其於深圳富國財富持有32.25%權益)，餘下有限合夥人概不持有30%或以上權益。炬星投資由林潔平全資擁有。 深圳富國財富主要專注於生物醫藥、生物醫療、先進製造、人工智能以及TMT產業等領域的股權投資。

[編纂]投資者	背景
建發新興柒號....	建發新興柒號為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人廈門建鑫投資有限公司管理，後者由廈門建發新興產業股權投資有限責任公司(「**建發新興投資**」)控制，而建發新興投資由廈門建發集團有限公司(廈門市人民政府國有資產監督管理委員會的全資附屬公司)控制。截至最後實際可行日期，建發新興投資為建發新興柒號的唯一有限合夥人，持有99.96%權益。 建發新興柒號主要專注於醫療健康、先進製造、TMT及消費領域的股權投資。
上海創科叁號....	上海創科叁號為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人上海科創中心股權投資基金管理有限公司(「**上海科創基金**」)管理。截至最後實際可行日期，上海科創基金的第一大股東為上海國際集團資產管理有限公司。上海國際集團資產管理有限公司為上海國際集團有限公司(「**上海國際集團**」)的全資附屬公司，而上海國際集團由上海市國有資產監督管理委員會全資擁有。上海創科叁號擁有兩名有限合夥人，其中上海國際集團創科三期創業投資合夥企業(有限合夥)(「**上海科創三期基金**」)持有99.25%的權益。上海科創三期基金由其普通合夥人兼私募基金管理人上海科創基金管理，上海國智置業發展有限公司(上海國際集團的間接全資附屬公司)為持有上海科創三期基金30%或以上權益的唯一有限合夥人。 上海創科叁號主要專注於新一代信息技術、生物科技、先進製造及清潔技術等領域的股權投資。

[編纂]投資者	背景
寧波渝毅隆豪....	寧波渝毅隆豪為根據中國法律成立的有限合夥企業並由其普通合夥人及私募基金管理人重慶生眾投資管理有限公司(「**重慶生眾**」)管理，後者又由崔力及安銳分別擁有50%權益。截至最後實際可行日期，寧波渝毅隆豪擁有19家有限合夥人，彼等概不持有30%或以上權益。 重慶生眾成立於2014年12月，註冊地為重慶市，經營範圍為投資管理。重慶生眾系一家在中國證券投資基金業協會備案的私募基金管理人，登記備案編號為P1060406。重慶生眾成立以來，管理了六隻私募股權類基金，已有投資項目成功上市。截至目前，重慶生眾已參與多個上市公司併購、上市輔導、戰略配售等業務。
百惠醫管.....	百惠醫管為一家根據中國法律成立的有限公司，由李青控制80%權益。百惠醫管主要專注於醫療業務管理與諮詢。

[編纂]投資者的特別權利

若干[**編纂**]投資者已獲授若干特別權利，包括(其中包括)(i)贖回權；(ii)反攤薄保護權；(iii)隨售權；(iv)清算優先權；(v)特別收益分配權；以及(vi)知情權及查閱權。

贖回權及特別收益分配權(不包括本公司在向聯交所首次提交[**編纂**]申請後的任何特別收益分配權)應於本公司首次向聯交所提交[**編纂**]申請時立即終止，但於下列事件發生(以最早發生者為準)時恢復生效：(i)[**編纂**]申請失效，或聯交所拒絕或退回上市申請，或本公司撤回上市申請，且在六個月內(或雙方約定的其他期限內)未重新提交或補充；(ii)聯席保薦人撤回對本公司的聯席上市保薦；(iii)本公司未能於發行批准有效期或自首次向聯交所提交[**編纂**]申請之日起18個月內完成[**編纂**]；或(iv)上市委員會不批准我們的[**編纂**]申請。所有其他特別權利應於[**編纂**]完成時終止。[**編纂**]後，向[**編纂**]投資者授予的任何特別權利應不再存在。

聯席保薦人確認

聯席保薦人確認，[**編纂**]投資符合上市指南第4.2章的規定。

公眾持股量及自由流通量

[**編纂**]完成後，(i)由陳博士、眾信匯智、眾信恒生、眾信睿創及貴州百靈持有的非上市股份將轉換為198,527,882股H股（佔[**編纂**]完成後已發行股份總數的[**編纂**]%）將不會被視為公眾持股量的一部分，原因是上述股東為本集團的核心關連人士或彼等各自的緊密聯繫人；及(ii)由四川省各級政府最終控制的股東（包括四川發展、成都科創投、川創投、國生資本及策源廣益基金）持有的非上市股份轉換而來的80,769,814股H股，就公眾持股量而言，股份進行匯總，相關股東統稱為我們的主要股東，佔[**編纂**]完成時已發行股份總數的[**編纂**]%，將不被視為公眾持股量的一部分。

據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，概無現有股東：(i)為本集團的核心關連人士；(ii)直接或間接獲本集團核心關連人士提供資金以認購股份；或(iii)慣常接受本集團核心關連人士就以其名義登記或以其他方式持有的股份之收購、出售、投票或其他處置事宜作出的指示。因此，[**編纂**]後，就上市規則第8.08(1)條（經修訂並由第19A.13A條取代）而言，其他現有股東所持由非上市股份將予轉換的209,864,579股H股將被視為本公司公眾持股量的一部分。

[**編纂**]後，本公司將符合上市規則第19A.13A(1)條項下的公眾持股量規定。此計算假設(i)於[**編纂**]中配發及發行[**編纂**]股H股，(ii)現有股東持有的[489,162,275]股非上市股份轉換為H股，及(iii)於[**編纂**]完成後已發行[**編纂**]股H股。基於該等假設，[**編纂**]股H股（相當於本公司已發行股份總數的[**編纂**]%）將計入公眾持股量，該持股量高於上市規則第19A.13A(1)條規定公眾人士須持有的H股的規定百分比，相當於(i)根據[**編纂**]每股H股[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍的下限）計算[**編纂**]時公眾人士將持有且預期市值為[**編纂**]港元的H股的[**編纂**]%，及(ii)根據[**編纂**]每股H股[**編纂**]港元及[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍的中位數及上限）計算本公司已發行股份總數的[**編纂**]%。

於[**編纂**]時，本公司預期將符合上市規則第19A.13C(1)條項下的自由流通量規定，公眾持有足夠H股可供買賣。

重大收購及出售

於往績記錄期間，我們並無進行任何我們視為重大的收購、出售或合併。

我們的資本化

下表為截至最後實際可行日期及緊隨[**編纂**]及將非上市股份轉換為H股完成後(假設[**編纂**]未獲行使)本公司的資本化概要：

	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)	
股東姓名／名稱	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比	股份數目 H股	佔本公司已發行股本總額的百分比
我們的單一最大股東群體成員				
－陳博士	96,762,488	19.8%	[編纂]	[編纂]
－眾信匯智	15,660,000	3.2%	[編纂]	[編纂]
－眾信恒生	11,500,000	2.4%	[編纂]	[編纂]
－眾信睿創	1,246,694	0.3%	[編纂]	[編纂]
貴州百靈	73,358,700	15.0%	[編纂]	[編纂]
Qiming USD Funds				
－QM288	24,968,361	5.1%	[編纂]	[編纂]
－昆山啟舜	10,487,002	2.1%	[編纂]	[編纂]
四川發展				
－彭州全球生物醫藥	20,196,097	4.1%	[編纂]	[編纂]
－四川院士基金	10,533,237	2.2%	[編纂]	[編纂]
－成都弘蹟	385,404	0.1%	[編纂]	[編纂]
－成都彭蹟	26,200	0.0%	[編纂]	[編纂]
Qiming RMB Funds				
－杭州啟明	14,882,620	3.0%	[編纂]	[編纂]
－蘇州啟明	8,432,316	1.7%	[編纂]	[編纂]
騰訊				
－上海灝裕	21,992,667	4.5%	[編纂]	[編纂]
嘉興裕禧	20,981,300	4.3%	[編纂]	[編纂]
成都科創投				
－成都蓉科基金	15,237,206	3.1%	[編纂]	[編纂]
－蓉創淄博	4,190,075	0.9%	[編纂]	[編纂]
－揚州蓉科	1,523,092	0.3%	[編纂]	[編纂]
Prestige	18,062,468	3.7%	[編纂]	[編纂]

	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）	
股東姓名／名稱	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比	股份數目 H股	佔本公司已發行股本總額的百分比
合肥齊濟	13,241,483	2.7%	[編纂]	[編纂]
淡明生科	11,551,768	2.4%	[編纂]	[編纂]
紐爾利昇科	11,551,767	2.4%	[編纂]	[編纂]
國生資本				
－生物城一號基金	8,050,600	1.6%	[編纂]	[編纂]
－生物城菁創	2,724,639	0.6%	[編纂]	[編纂]
－國生共創	143,402	0.0%	[編纂]	[編纂]
藍馳創投				
－藍馳重慶	6,983,152	1.4%	[編纂]	[編纂]
－藍馳新瀚	2,151,031	0.4%	[編纂]	[編纂]
－藍馳新岳	1,620,973	0.3%	[編纂]	[編纂]
Vibrant	10,743,375	2.2%	[編纂]	[編纂]
華金資本				
－華金領健	7,441,316	1.5%	[編纂]	[編纂]
－華金領致	2,777,698	0.6%	[編纂]	[編纂]
－華金尚盈七號	188,195	0.0%	[編纂]	[編纂]
－華金智尚	90,343	0.0%	[編纂]	[編纂]
川創投				
－四川成果轉化基金	5,044,010	1.0%	[編纂]	[編纂]
－交子梧桐基金	4,956,766	1.0%	[編纂]	[編纂]
－成都創新致遠	129,575	0.0%	[編纂]	[編纂]
策源廣益基金	7,629,511	1.6%	[編纂]	[編纂]
五源興致	5,199,747	1.1%	[編纂]	[編纂]
中源合華	4,559,263	0.9%	[編纂]	[編纂]
深圳富國財富	3,169,848	0.6%	[編纂]	[編纂]
建發新興柒號	2,868,041	0.6%	[編纂]	[編纂]
上海創科叁號	2,868,041	0.6%	[編纂]	[編纂]
寧波渝毅隆豪	2,543,170	0.5%	[編纂]	[編纂]
百惠醫管	508,634	0.1%	[編纂]	[編纂]
[編纂]	–	–	[編纂]	[編纂]
總計	**489,162,275**	**100.0%**	[編纂]	[編纂]

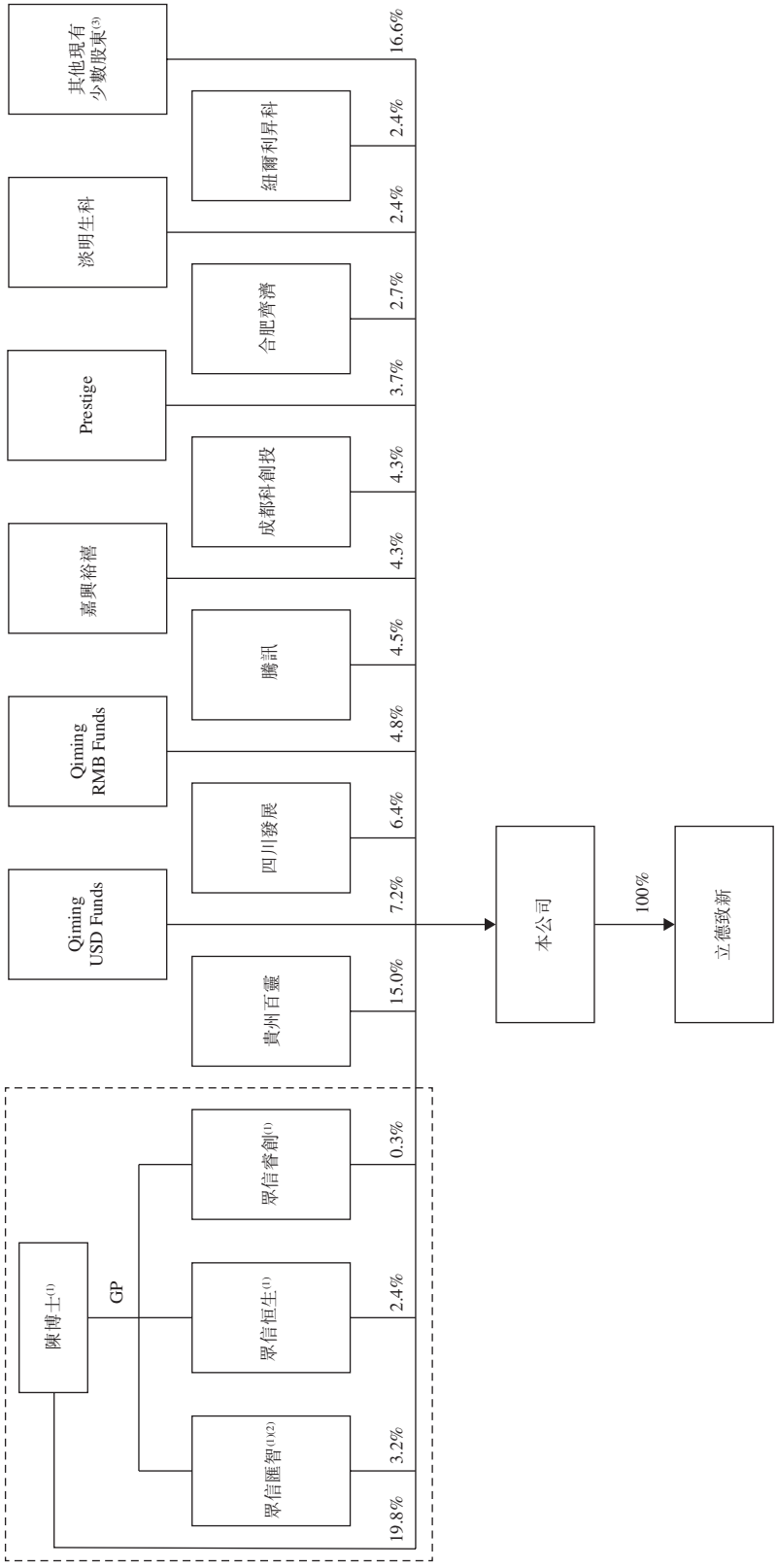
* 表示小於0.05%

** 表中顯示的總額與所列明細金額之和之間的任何差異，均系四捨五入所致。

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前

下圖載列緊接[**編纂**]前我們的公司及股權架構：



附註：

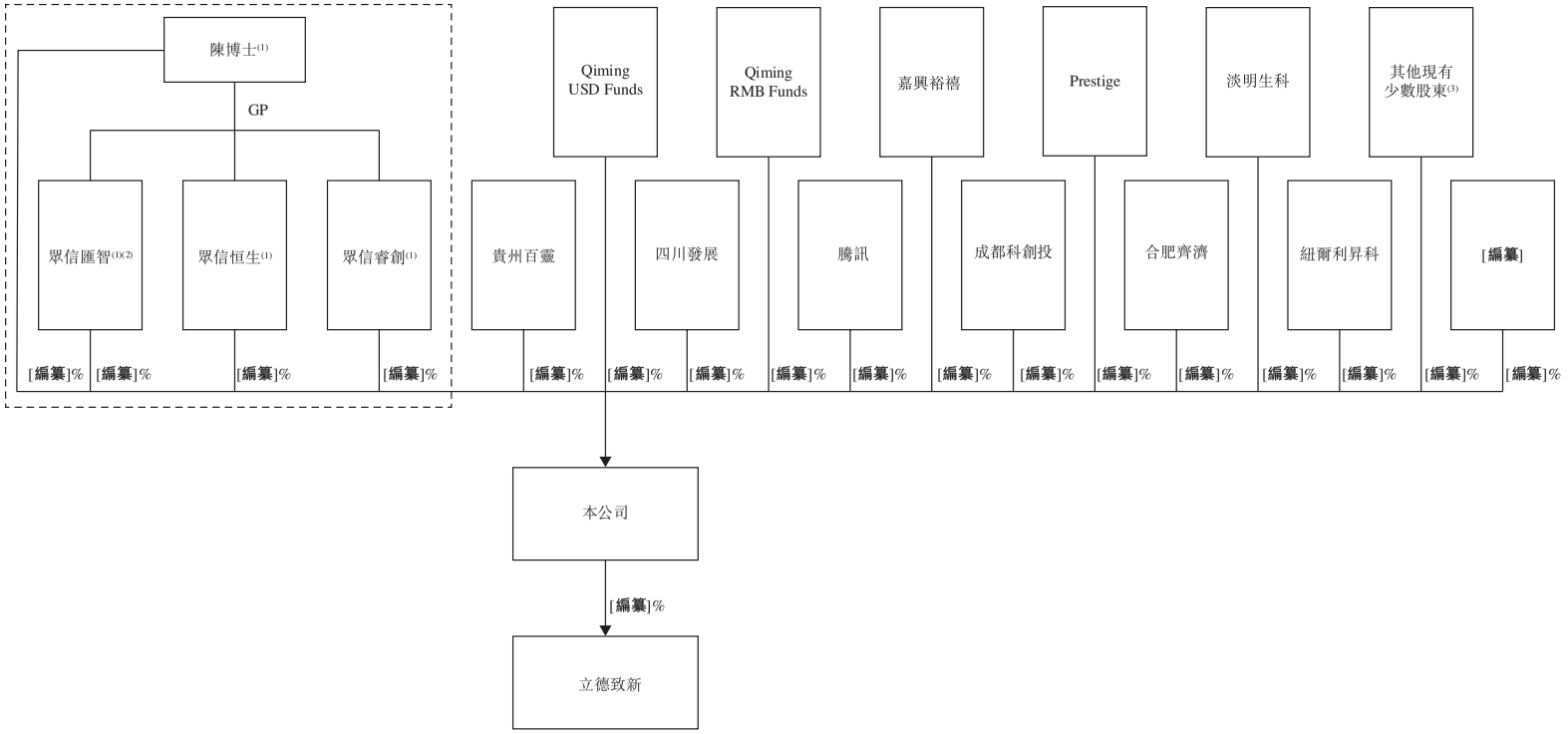
(1) 截至最後實際可行日期，陳博士本身及通過眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創合共持有本公司25.6%股權。有關詳情，請參閱本文件「與單一最大股東集團的關係」及「主要股東」。

(2) 截至最後實際可行日期，陳博士為眾信匯智的普通合夥人，持有18.3%的股權。陳博士負責眾信匯智整體管理，並全權酌情決定眾信匯智所持股份的投票權。有限合夥人包括(i)我們的執行董事李鋼先生，(ii)我們的高級管理人員葉昊宇博士，及(iii)12名其他人士，持有剩餘81.7%的股權，概無該等人士各自持有30%或以上的股權。

(3) 指其他現有少數股東，截至最後實際可行日期，彼等各自持有本公司少於2.4%的股權。有關詳情，請參閱上文「－我們的資本化」。

緊隨[編纂]完成後

下圖載列緊隨[**編纂**]完成後我們的公司及股權架構(假設[**編纂**]未獲行使)：



*附註：請參閱上文「－緊接[**編纂**]前」中的圖表附註。*

概覽

關於我們

我們成立於2019年，是一家臨床後期階段的生物技術公司，致力於整合結構生物學、人工智能(「**AI**」)及臨床相關疾病模型，開發具有同類首創或同類最佳潛力、高度差異化的小分子療法。我們一體化的核心技術平台使我們能夠高效構建具有全球競爭力與鮮明差異化的多元化及可持續研發管線。我們秉持初心，致力於推進有潛力成為新治療標準或能夠顯著改善現有治療方案的創新療法。我們致力於解決血液系統疾病／腫瘤、中樞神經系統(「**CNS**」)及免疫和炎症(「**I&I**」)領域大量尚未被滿足的醫療需求。

截至最後實際可行日期，我們的產品組合及管線涵蓋處於臨床後期階段的候選藥物以及處於創新前沿的早期發現項目。我們已經建立由八項專有資產組成的強大且多元化的管線，涵蓋臨床及臨床前階段。其中，兩種候選藥物已進入3期註冊性臨床試驗階段，包括用於治療骨髓纖維化的馬來酸氟諾替尼(「**FM**」)及用於治療復發／難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**復發／難治 DLBCL**」)的注射用甲磺酸普依司他(「**PM**」)。

我們在構建優化小分子藥物方面的核心實力由我們的三個綜合技術平台驅動：用於結構生物學的**ZeniFold**、用於AI驅動藥物發現及設計的**ZeniMind**以及用於臨床相關疾病模型篩選的**ZeniScreen**。ZeniFold利用結構生物學解析，驅動小分子藥物的發現與優化。ZeniMind則於此基礎上，搭載自主研發的AI模型，可在研發的多個階段，加速分子生成、優化及成藥性預測。ZeniScreen利用臨床相關的疾病模型提供高效驗證。這些平台共同支持一個理性、數據驅動且高效的藥物發現過程。通過在結構層面探究疾病相關靶點(「**鎖**」)，設計精準的分子干預手段(匹配鎖的「**鑰匙**」)，我們應用迭代的干濕實驗加速苗頭化合物(hit)的鑑定，優化藥代動力學及藥效學，並在開發早期解決安全性風險。總體而言，這些能力使我們能夠克服現有療法的關鍵局限，為治療選擇有限或效果欠佳的疾病適應症提供創新解決方案。

下圖展示了ZeniFold、ZeniMind與ZeniScreen之間的整合及迭代反饋回路，突顯了計算洞察、實驗數據及藥效學驗證如何協同工作，以完善及優化新療法的發現與開發過程。

我們的管線

截至最後實際可行日期，我們的管線中涵蓋八款候選藥物，由結構生物學、AI及臨床相關疾病模型驅動，包括兩款處於3期註冊性臨床試驗階段的血液系統疾病／腫瘤候選藥物(即我們的核心產品)、一款處於2期階段的候選藥物、一款處於1期階段的候選藥物、三款處於IND申報準備階段的候選藥物及一款處於臨床前階段的候選藥物。下方的管線圖表概述了截至同日我們臨床階段候選藥物及精選臨床前資產的開發狀態。

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。

	資產	靶點	適應症	方案	臨床前	IND申報準備	1期	2期	3期	試驗地區	商業化權益	現狀／預期里程碑
血液系統疾病／腫瘤	★ 馬來酸氟諾替尼(FM)	JAK2 / FLT3 / CDK6	中／高危MF	單藥	針對RUX的頭對頭2b期臨床試驗數據將於2025年ASH上公佈[1][2]					中國		向NMPA提交NDA：2027年
					已獲得美國FDA的IND申報批准[3][4]					美國		1/2期首例患者入組：2026年
			JAKi－複發／難治／不耐受MF	單藥				[5]		中國		2期完成：2027年
			真性紅細胞增多症(PV)	單藥						中國		2期完成：2027年
			移植物抗宿主病(GvHD)*	單藥						中國		向NMPA提交IND：2026年
	★ 注射用甲磺酸普依司他(PM)	HDAC I/IIb	複發／難治DLBCL(3線及以上)	單藥	已獲得中國NMPA附條件批准路徑[6][7]					中國		向NMPA提交NDA：2027年
			DLBCL（1線／2線）	聯合				[8]		中國		登記試驗啟動: 2027年
			複發／難治PTCL	單藥						中國		2期完成：2026年
			複發／難治MM	聯合Pd						中國		2期正進行
			實體瘤（除乳腺癌外）	聯合抗PD-1單抗						中國		2期正進行
			乳腺癌(BC)	聯合氟維司群						中國		2期正進行
	ZL-85	PARP1	晚期實體瘤	單藥						中國		1期正進行
	ZL-89	MEK/RAF	PDAC/CRC/GC	單藥						中國		向NMPA提交IND：2027年
CNS	ZL-65	NLRP3	CAPS**/PD	單藥						中國 澳大利亞		1期啟動：2026年上半年
			多發性硬化症(MS)	單藥								1期啟動：2027年
	ZL-59	RIPK1	神經退行性疾病	單藥						中國		向NMPA提交IND：2027年
I&I	ZL-82	JAK3	特應性皮炎(AD)	單藥						中國		2期完成：2027年
			潰瘍性結腸炎(UC)	單藥						中國		1期完成
			類風濕性關節炎(RA)	單藥						中國		1期完成
	ZL-69	RIPK2	潰瘍性結腸炎(UC)	單藥						中國 澳大利亞		向NMPA提交IND：2026年下半年

★ 核心產品　美國FDA孤兒藥資格認定　國家藥品監督管理局附條件批准路徑　全球

縮寫：*JAK2 = Janus激酶2；FLT3 = FMS樣酪氨酸激酶3；CDK6 = 細胞週期蛋白依賴性激酶6；RUX = 蘆可替尼；MF = 骨髓纖維化；HDAC = 組蛋白去乙醯化酶；DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；PTCL = 外周T細胞淋巴瘤；MM = 多發性骨髓瘤；PARP1 = 聚(ADP－ 核糖)聚合酶1；MEK = 絲裂原活化蛋白激酶激酶；RAF =快速加速纖維肉瘤；PDAC = 胰腺導管腺癌；CRC = 結直腸癌；GC = 胃癌；PD = 帕金森病；CAPS = 冷吡啉相關週期性綜合征；RIPK1 = 受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1；JAK3 = Janus激酶3；RIPK2 = 受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶2；IND = 研究性新藥申請；NDA = 新藥上市申請；NMPA = 國家藥品監督管理局；Pd = 泊馬度胺及低劑量地塞米松；抗PD-1單抗= 細胞程序性死亡蛋白1單克隆抗體；r/r = 復發／難治。*

* GvHD(移植物抗宿主病)是一種炎症及免疫適應症。

** CAPS(冷吡啉相關週期性綜合征)是一種炎症及免疫適應症。

1. 於2025年12月，FM啟動與蘆可替尼用於治療未接受過JAK抑制劑治療的中高危骨髓纖維化患者的3期註冊性頭對頭臨床試驗。

2. 針對骨髓纖維化治療的FM 2b期註冊性頭對頭臨床試驗(對照蘆可替尼)及針對MPN治療的1/2a期臨床試驗數據，分別於2025年及2024年美國血液學會(「**ASH**」)年會上以口頭報告形式發表。

3. 我們已於2025年5月獲得美國FDA的IND批准，將在美國開展FM治療MPN的1/2期橋接試驗。

4. 我們於2025年12月取得美國FDA對用於治療骨髓纖維化的FM的孤兒藥資格認定(「**ODD**」)。

5. 2025年12月，FM已啟動用於治療復發／難治／對蘆可替尼等JAK抑制劑不耐受的骨髓纖維化患者的2b期臨床試驗。

6. PM單藥治療已取得NMPA的附條件批准路，可以啟動用於三線或後期治療復發／難治DLBCL的3期註冊性臨床試驗並提交以ORR為主要終點的附條件NDA申請。

7. PM單藥治療復發／難治DLBCL的2b期及2a期臨床試驗結果分別於2025年及2024年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)會議上以摘要和最新重磅研究摘要形式發表。

8. 我們計劃於2026年向NMPA提交溝通請求，以尋求其批准，於2027年在中國開展一項註冊性臨床試驗。該試驗旨在對PM聯合免疫治療(無化療方案)用於DLBCL二線治療，或PM聯合免疫治療與化療用於該疾病一線治療進行評估。

FM

馬來酸氟諾替尼(「**FM**」)目前正在推進3期註冊性臨床試驗階段，是一種Janus激酶2(「**JAK2**」)、FMS樣酪氨酸激3(「**FLT3**」)及細胞週期蛋白依賴性激酶6(「**CDK6**」)的新型三靶點抑制劑，主要用於治療骨髓增生性腫瘤(「**MPN**」)，包括骨髓纖維化(「**MF**」)及真性紅細胞增多症(「**PV**」)。骨髓纖維化是一種血液系統腫瘤，由$JAK2^{V617F}$(65%)、CALR (20-35%)或MPL (5-8%)突變引起，其特徵為全身性症狀、脾臟腫大、血細胞異常，嚴重影響生活質量。儘管有多種JAK2抑制劑可供使用，但蘆可替尼(Jakafi®／Jakavi®)作為第一代泛JAK1/JAK2抑制劑，一直是MPN治療領域的基石療法獲准用於治療骨髓纖維化及PV。自上市以來，其銷售業績一直佔據MPN市場的主導地位，以47億美元的全球年銷售額躋身2024年十大最暢銷的重磅腫瘤學藥物之列。然而，蘆可替尼在血小板計數較低的患者中療效有限，且易產生耐藥性。與JAK2突變患者相比，CALR突變的骨髓纖維化患者對蘆可替尼的反應更差，通常病情更為嚴重，貧血、纖維化及高危突變的發生率較高，且外周血原始細胞計數較高。截至最後實際可行日期，並無靶向CALR突變的藥物獲批使用。

與現有的JAK2激酶結構域抑制劑不同，FM具有獨特的作用機制，同時靶向JAK2的JH2假性激酶結構域和JH1激酶結構域，從而顯著提高其對JAK2的選擇性(對JAK1和JAK3的選擇性超過600倍)，並避免了泛JAK1/2抑制劑蘆可替尼引起的血小板減少的不良反應。此外，FM對FLT3及CDK6的適度抑制作用，可產生協同效應，從而實現脾臟體積減小、症狀改善及骨髓纖維化減輕。

FM是一種潛在的首創新藥，為JAK2/FLT3/CDK6三靶向抑製劑，具有經證實的臨床益處及顯著的市場潛力。利用ZeniFold基於結構的設計能力及ZeniMind的人工智能優化，我們的科學家開發了具有新型分子骨架及創新作用機制的FM。通過同時調節JAK2、FLT3及CDK6，FM旨在解決驅動骨髓纖維化及PV的相互關聯的信號異常，目標是實現比僅JAK2抑制更深入及更持久的治療益處。

在一項針對中高危骨髓纖維化當前標準治療藥物蘆可替尼的2b期頭對頭臨床試驗中，FM顯示出優效性。該試驗的2b期數據已在2025年美國血液學會(「**ASH**」)年會上作了口頭報告。截至2025年12月3日，75例患者中的72例已完成24周評估，相較於蘆可替尼(n=24)，低劑量(50 mg，n=25)及高劑量(100 mg，n=26)，FM組均實現了更高的脾臟體積縮小率至少35%(「**SVR35**」)及總症狀評分改善率至少50%(「**TSS50**」)。FM 50 mg (80.0%，20/25)及FM 100 mg (96.2%，25/26)組的24周SVR35率遠高於蘆可替尼(66.7%，16/24)，同樣，FM 50 mg (84.0%，21/25)及FM 100 mg (96.2%，25/26)組的TSS50率遠高於蘆可替尼(58.3%，14/24)。重要的是，在第24周，FM高劑量患者在SVR35(主要終點)及TSS50(關鍵次要終點)均達到96.2%，而蘆可替尼組僅為45.8%，FM的雙終點應答率(SVR35及TSS50)較蘆可替尼增加了兩倍以上。

在這項2b期頭對頭臨床試驗中，FM治療CALR突變的患者取得很好療效。在CALR突變的患者中，低劑量FM 50 mg和高劑量FM 100 mg組中，分別有62.5% (5/8)和88.9% (8/9)患者在第24周評估時達到SVR35%，而蘆可替尼組僅為33.3%(1/3)。FM低劑量組的TSS50率為87.5% (7/8)，高劑量組為88.9% (8/9)，同樣在第24周時達到，而蘆可替尼組僅為33.3% (1/3)，突顯了FM在CALR突變患者中的治療潛力，此類患者對蘆可替尼及其他JAK2抑制劑的反應較差。此外，對於基線血小板計數低於100×10^9/L且血紅蛋白水平低於100×10^9/L(定義為嚴重血細胞減少性骨髓纖維化，通常與生存期縮短、易對蘆可替尼治療產生不耐受和耐藥性有關)的骨髓纖維化患者，FM在這些患者中仍然取得了尤為良好的結果，證明了其在未滿足臨床需求方面的有效性。重要的是，FM顯示出骨髓纖維化的改善或穩定，表明其具有疾病修飾的潛力。這些結果支持FM有潛力成為適用於廣泛骨髓纖維化患者群體的同類首創一線療法。

基於迄今在骨髓纖維化中觀察到的令人鼓舞的脾臟縮小及症狀緩解反應(包括在一項2b期頭對頭臨床試驗中表現出優於蘆可替尼的療效)，我們於2025年12月啟動了一項3期註冊性頭對頭臨床試驗，以確認FM優於蘆可替尼的療效。該研究旨在生成對比證據，確立作為治療中高危骨髓纖維化新的標準治療所需的優效性或具有臨床意義優勢。

與此同時，我們於2025年12月啟動了一項2b期臨床試驗，評估FM對JAK抑制劑復發／難治／不耐受的骨髓纖維化療效，並計劃啟動FM的2期臨床試驗，針對血小板計數低於100×10^9/L且臨床需求顯著未滿足的骨髓纖維化患者。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交FM的新藥上市申請，用於中高危骨髓纖維化的一線標準治療以及用於JAK抑製劑複發／難治／不耐受骨髓纖維化的二線治療。此外，我們於2025年獲得了FM的孤兒藥認定(「**ODD**」)，並計劃於2026年在美國啟動FM用於MPN的1/2期橋接試驗。

這些開發計劃共同將FM定位於全面覆蓋骨髓纖維化治療市場，包括新診斷患者的一線治療作為中高危骨髓纖維化新的標準治療、JAK抑制劑復發／難治／不耐受患者的二線治療以及血小板計數低或攜帶CALR突變且未得到充分治療的骨髓纖維化患者的一種新型治療手段。

除骨髓纖維化外，我們於2025年11月在中國啟動了一項FM針對PV的2期臨床試驗，目標是擴大FM在MPN領域的臨床及商業潛力。此外，我們計劃於2026年向國家藥品監督管理局提交FM治療移植物抗宿主病(「**GvHD**」)的IND申請。

PM

注射用甲磺酸普依司他(「**PM**」)是一款處於3期註冊臨床試驗階段、針對復發／難治 DLBCL治療設計的高選擇性HDAC I/IIb類抑制劑。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交NDA，以申請針對復發／難治 DLBCL的附條件批准。PM是一款新一代選擇性HDAC I/IIb類抑制劑，旨在解決尚未被滿足的醫療需求並具有廣泛的治療潛力。PM具有創新的非線性大三角形帽結構，其極大地增強了與HDAC I/IIb的結合親和力，與已獲批的HDAC抑製劑相比，其具有卓越的抑制活性及選擇性。其分子設計著重高選擇性與安全性的提高。IIa類及IV類HDAC在腫瘤發生中的作用仍具爭議，越來越多的證據顯示抑制IIa及IV類可能會引發更多心血管毒性及免疫抑制相關不良反應。PM通過抑制與腫瘤細胞存活相關的關鍵基因及信號通路，同時促進抗腫瘤免疫反應，實現更精準有效的腫瘤治療。

在一項已完成的2期臨床試驗中，PM在復發／難治 DLBCL中顯示出令人矚目的臨床效果，單藥治療實現了64.8% (46/71)的總緩解率(「**ORR**」)。在11.2 mg/m²組別中，PM實現了64.3%的ORR (36/56)，其中完全緩解(「**CR**」)率為28.6% (16/56)，部分緩解(「**PR**」)率為35.7% (20/56)。中位無進展生存期(「**mPFS**」)為6.2個月，中位總生存期(「**mOS**」)達到14.6個月。值得注意的是，在雙表達淋巴瘤(「**DEL**」)及TP53突變型等DLBCL亞型中，現行治療方案(包括CAR-T)療效不佳，而PM單藥治療仍展現卓越療效。在11.2 mg/m²劑量組中，DEL與TP53突變型DLBCL患者的ORR分別達57.9%及66.7%。

我們已於2025年7月啟動PM單藥用於三線及以上復發／難治 DLBCL的3期註冊性附條件上市臨床試驗，並計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交NDA以申請附條件批准。為探索PM在前線DLBCL治療中的潛力，我們計劃於2027年在中國啟動註冊性臨床試驗，評估PM聯合免疫療法(無化療方案)二線治療DLBCL的療效，或聯合免疫化療一線治療DLBCL的療效。為進一步拓寬這款新一代HDAC抑制劑除DLBCL之外的治療應用，我們亦正開展多項進行中的2期臨床試驗評估PM，包括(i)PM單藥治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤(「**復發／難治 PTCL**」)；(ii)聯合泊馬度胺及低劑量地塞米松(「**Pd**」)治療復發／難治性多發性骨髓瘤(「**復發／難治 MM**」)；(iii)聯合氟維司群治療乳腺癌；及(iv)聯合PD-1單抗治療其他實體瘤。

ZL-82

ZL-82是一款高選擇性、不可逆的共價Janus激酶3(「**JAK3**」)抑制劑，用於治療自身免疫性疾病，包括炎症性腸病(「**IBD**」)、特應性皮炎(「**AD**」)及類風濕性關節炎(「**RA**」)。根據灼識諮詢的資料，此為中國首個進入臨床階段的高選擇性JAK3抑制劑。憑藉其差異化作用機制與選擇性特徵，ZL-82有望滿足龐大且持續增長市場中亟待解決的重大醫療需求。

我們於2023年4月啟動了一項針對健康志願者的單次遞增劑量(「**SAD**」)及食物效應(「**FE**」)1期臨床試驗，並於2024年6月完成了該研究。我們於2024年3月開始在健康志願者中開展了一項專門的1期QTc研究，該研究已於2024年12月完成，研究結果表明無重大心臟安全隱患。我們於2022年4月獲得了國家藥品監督管理局關於ZL-82治療RA的IND批准，並於2022年9月獲得了治療潰瘍性結腸炎(「**UC**」，一種炎症性腸病)的批准。此外，我們於2024年7月獲得了ZL-82治療AD的IND批准。我們目前正在一項2期臨床試驗中評估ZL-82治療AD的療效及安全性。我們於2025年7月啟動了該項2期臨床試驗，預計將於2027年完成該項試驗。

ZL-85

ZL-85是一款針對胃癌、前列腺癌、胰腺癌及結直腸癌等晚期實體瘤的新一代高選擇性聚(ADP－核糖)聚合酶1(「**PARP1**」)抑制劑。我們基於ZeniMind平台的CMD-GEN演算法設計了ZL-85，通過精準利用PARP1與PARP2蛋白在螺旋結構域中的細微氨基酸差異，實現對靶點的差異化識別，從而提高選擇性、改善藥代動力學特性並有望降低潛在血液學毒性風險。臨床前研究顯示，在乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌及胃癌的CDX與PDX模型中，ZL-85不僅在體外活性及藥代動力學方面優於已上市的PARP抑制劑，而且在體內亦顯示出令人鼓舞的抗腫瘤療效。其廣泛的治療潛力涵蓋多種難治性實體瘤，使其成為未來臨床開發中深具前景的候選藥物。我們已於2024年12月獲得國家藥品監督管理局關於ZL-85的IND批准，並於2026年1月啟動一項針對晚期實體瘤的1期臨床試驗。

ZL-65

ZL-65是一款新一代、口服、強腦滲透性的NLRP3炎症小體抑制劑，通過ZeniMind平台自研的LSDC演算法發現，專為治療神經炎症性疾病設計，適應症包括帕金森病(「**PD**」)、多發性硬化症(「**MS**」)及冷吡啉相關週期性綜合征(「**CAPS**」)(一種由NLRP3突變引發的多系統炎症性疾病)。在臨床前研究中，相較於其他經臨床驗證且具腦滲透性的NLRP3炎症小體抑制劑，ZL-65展現出更優異的全身暴露量與CNS透腦能力。ZL-65已在多個與CNS適應症相關的臨床前療效模型中進行評估。在6－羥

基多巴胺(「**6-OHDA**」)誘導的PD大鼠模型中，ZL-65治療顯著改善了建模後大鼠的運動功能與協調能力。此外，在MOG_{35-55}誘導的實驗性自身免疫性腦脊髓炎(「**EAE**」)小鼠模型及雙環己酮草酰二腙(CPZ)誘導的脱髓鞘模型中，ZL-65展現出與已獲臨床批准的MS治療藥物芬戈莫德相當的療效。綜合而言，我們的臨床前研究結果支持ZL-65在CNS相關疾病中的治療潛力。我們已於2025年11月向國家藥品監督管理局提交了ZL-65的IND申請，並計劃於2026年向澳大利亞藥品管理局提交臨床試驗通知(「**CTN**」)，以支持於2026年上半年啟動全球多中心首次人體試驗。

ZL-69

ZL-69是一款高選擇性的受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶2(「**RIPK2**」)支架抑制劑。通過我們自主開發的ZeniFold與ZeniMind平台，該藥物僅耗時八個月即推進至可申請支撐IND申報(PCC)的階段。ZL-69靶向NOD-RIPK2信號通路，目前正被開發用於治療IBD及其他炎症性疾病。IBD是一種複雜的多因子慢性炎症性疾病，2024年全球市場規模約為252億美元，預計到2035年將增長至約512億美元。目前的IBD療法主要針對細胞因子、趨化因子或適應性免疫通路，包括TNF抑制劑(如阿達木單抗)及靶向α4β7整合素、IL-23、S1P1與JAK藥物。然而，儘管存在多種治療選擇，臨床緩解率仍然有限，且高達約45%的初始緩解者會隨著時間推移而喪失療效，凸顯了龐大的未被滿足的醫療需求。RIPK2活化是IBD的重要致病機制，並在多個臨床前模型以及IBD患者樣本中得到持續驗證。對接受已獲批療法(infliximab、vedolizumab及ustekinumab)的IBD患者活檢樣本分析表明，RIPK2基因特徵活性降低與臨床療效密切相關，而對上述療法無反應的患者則持續呈現RIPK2表達升高。這些發現結合RIPK2抑制劑的臨床數據表明，抑制RIPK2有望成為差異化治療策略，既可作為中重度IBD患者的一線治療選擇，也可能為現有標準療法無效的患者提供有效二線方案。越來越多的證據表明，RIPK2在先天免疫途徑中主要作為信號支架發揮作用，其激酶活性主要促進信號放大，而非直接驅動炎症反應。因此，我們認為，針對調節RIPK2支架功能的療法，可能比傳統的激酶抑制劑療效更好。ZL-69被設計為一種口服療法，適合廣泛用於中重度IBD患者，可作為單藥治療或與其他藥物聯合使用。通過選擇性破壞RIPK2作為支架與XIAP之間的相互作用，ZL-69旨在抑制下游細胞因子和趨化因子的產生，從而降低先天性和適應性免疫系統的活化水平並阻斷炎症信號的傳遞。在IBD臨床前研究中，ZL-69在關鍵藥效學指標的改善程度均優於臨床階段的RIPK2支架抑制劑。我們計劃於2026年下半年向國家藥品監督管理局提交ZL-69的IND申請，並向澳大利亞藥品管理局提交CTN申請。

ZL-59

ZL-59是一款高活性、強腦滲透性的受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1(「**RIPK1**」)抑制劑，用於治療MS、肌萎縮性側索硬化症(「**ALS**」)、阿茲海默症、癲癇及缺血性中風等炎症性與神經退行性疾病。其設計採用ZeniMind平台穩定RIPK1的非活性構象，從而避免種屬差異問題。ZL-59對RIPK1展現出高選擇性，在1μM濃度下對RIPK2、RIPK3及其他366種激酶均無顯著的抑制活性。ZL-59兼具卓越的安全性與耐受性，在藥代動力學特性及體內藥效方面均優於同類在研RIPK1抑制劑。作為新一代II型RIPK1抑制劑，ZL-59的強腦滲透性使其具有成為同類最佳(Best-In-Class)的潛力。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交ZL-59的IND申請。

ZL-89

ZL-89是一款口服生物利用度高、非降解型的MEK/RAF分子膠，靶向絲裂原活化蛋白激酶(「**MEK**」)及快速加速纖維肉瘤(「**RAF**」)信號通路，用於治療KRAS突變及其他異常活化的實體瘤。ZL-89結合於MEK蛋白ATP結合位點附近的變構口袋，抑制MEK激酶活性，同時表現出強效的細胞活性、有前景的心臟安全性及良好的藥代動力學特徵。在臨床前模型中，ZL-89顯示出強效的抗腫瘤活性(包括KRAS突變腫瘤)，可作為單藥或與其他靶向藥物(如KRAS抑制劑或免疫檢查點抑制劑)聯合應用。ZL-89精準抑制RAS-MAPK信號通路，有潛力克服RMC-6236耐藥，並通過協同作用提升治療效果。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交ZL-89的IND申請。

我們的未來路徑

基於我們的研發能力及迄今取得的重大科學與臨床進展，我們旨在進一步加速核心產品的開發及商業化，迅速推進我們的創新產品管線進入後期開發階段，並繼續加強我們的技術平台及知識產權保護。我們亦打算實施針對個別產品特性及區域市場需求量身定制的差異化全球市場滲透戰略，以最大化我們管線資產的商業價值，並將自身定位為一家具有全球競爭力的生物製藥公司。

我們的優勢

小分子藥物研發領跑者，由專有及創新的結構生物學、AI及臨床相關疾病模型平台賦能

為致力於為全球患者開發創新且可及的藥物為指引，我們專注於提供差異化的小分子療法，以解決血液系統疾病／腫瘤、CNS疾病及I&I領域大量未被滿足的醫療需求。我們的研發理念強調對疾病病因學的深入理解，以及通過在結構生物學、AI驅動藥物發現與設計及臨床相關疾病模型構建方面的深厚專長，將前沿科學洞察轉化為現實世界的治療解決方案。

我們的三大專有平台ZeniFold、ZeniMind及ZeniScreen使我們能夠設計及優化結構複雜的治療分子，進行迭代實驗驗證，發現具備更佳靶向選擇性、效力及安全性的候選藥物。這一方法的成功已由我們迄今為止的臨床成就所佐證，並為未來的研發創新奠定了堅實基礎。

ZeniFold：基於結構的藥物發現平台

ZeniFold是一體化結構導向發現平台，將多個科學學科統一在一個連貫的工作流程中。結構生物學在現代藥物設計中發揮著基礎性作用，ZeniFold結合了蛋白製備與純化、蛋白相互作用分析及高分辨率結構解析(包括冷凍電鏡(「**Cryo-EM**」)及X射線晶體學)，以生成關於蛋白靶點及藥物－靶蛋白相互作用的原子級洞察。這些結構信息為從靶點驗證到苗頭化合物鑑定及先導化合物優化的整個發現過程提供關鍵指導。

FM的發現與開發是我們應用ZeniFold平台的典型案例。通過ZeniFold，我們對JAK2進行了高分辨率結構分析，包括對JH2假激酶結構域及JH1激酶結構域的詳細解析。這些結構分析揭示了可用於設計能夠同時結合兩個結構域的分子的結構特徵，該機制有別於通常僅結合JH1催化結構域的傳統泛JAK抑制劑。基於這些洞察，我們理性設計FM為一款雙結構域(JH1/JH2)結合抑制劑，實現了對JAK2的強效抑制(IC_{50}為0.8 nM)以及相對於JAK1及JAK3逾600倍的選擇性。蛋白結構解析及蛋白親和力試驗證實，這種雙結構域結合特性有助於增強靶點選擇性並降低脫靶毒性，為改善JAK2抑制劑的安全性提供了結構基礎。

為避免骨髓纖維化發展為急性骨髓性白血病(「**AML**」)並減輕骨髓纖維化症狀，我們應用ZeniFold設計出三靶點抑制劑FM，有效抑制JAK2，同時適度抑制FLT3及CDK6。我們利用ZeniFold通過藥物—靶點複合物結構分析，結合生化及細胞測定對FM進行多輪評估，並將所得實驗數據反饋至多輪的分子優化中。這一迭代的結構導向設計過程最終促成了FM作為高選擇性三靶點抑制劑的發現。該整合平台使我們得以在不到六年的時間內，完成從FM立項啟動至進入3期臨床試驗的全流程，大幅縮短藥物開發週期。且使FM已轉化為具有意義的臨床獲益：在一項2b期頭對頭臨床試驗中，FM在包括SVR35及TSS50關鍵雙終點上顯示出優於蘆可替尼的療效，未發生導致停藥、退組或死亡的治療相關不良事件，且在基線血小板水平≥100×10^9／L的患者中≥3級貧血的發生率較低。

ZeniMind：AI輔助分子設計及優化平台

ZeniMind是一個AI驅動的發現引擎，構建於專有算法之上，支持分子生成、多目標參數優化、虛擬篩選及成藥性的預測。代表性算法包括：

- **LSDC**：通過局部骨架多樣性增強的分子生成模型，產生滿足多重限制條件的多元先導化合物；
- **CMD-SCREEN**：能夠針對成藥性、藥代動力學、活性等特徵對數千個候選分子進行快速虛擬評估；
- **CMD-GEN**：利用靶蛋白的三維結構設計新型化學結構，實現藥物分子與靶點的精準契合；
- **CMD-FRAG**：利用受進化啟發的拼接技術重組可定制的分子片段，以構建更複雜、合成上可行的分子，並生成具有獨特知識產權(IP)的大型虛擬庫；
- **CMD-HOPPING**：通過基於片段的骨架躍遷設計新型活性分子結構；
- **CMD-OPT**：採用多目標參數優化來優化分子結構，同時平衡活性和類藥性質；
- **CMD-SCORE**：基於多參數AI評分對候選藥物進行優先排序以供合成；
- **CMD-ADMET**：預測成藥性關鍵屬性(吸收、分佈、代謝、排洩與毒性)。

ZeniMind使我們能夠高效探索化學空間，提高分子優化的速度與質量，並縮短「設計－合成－測試」週期。我們應用ZeniMind作為AI驅動分子設計及優化引擎，將這些結構及濕實驗洞察轉化為類藥分子，加速了我們多個臨床及臨床前項目的發現。

利用ZeniFold的三維蛋白結構信息，CMD-GEN被用於生成能夠同時結合JAK2 JH2假激酶結構域及JH1激酶結構域的多樣化分子骨架，同時兼顧FLT3及CDK6的關鍵結合特徵。這些以超過100個候選分子為代表的初始骨架隨後利用CMD-OPT進行改良，該算法支持跨多個參數(包括靶點效力、選擇性及成藥屬性)的導向性逐步優化，從而高效收斂至約100,000個具有平衡三靶點活性的虛擬化合物庫。此過程產生的候選分子庫隨後利用CMD-SCREEN進行評估以實現快速虛擬篩選，再利用CMD-SCORE基於多參數AI評分進行推薦打分。最終，優選50個化合物進行合成，並進行後續濕實驗測試及蛋白－抑制劑結構解析，所得實驗數據反饋至多輪AI驅動的優化中。

通過整合CMD-GEN、CMD-OPT、CMD-SCREEN及CMD-SCORE與基於結構驗證的多個迭代「設計－測試－學習」循環，ZeniMind實現了從廣泛的候選結構庫高效縮小至少數高度優化的分子，最終在項目啟動後12個月內即篩選出FM作為臨床前候選藥物(「**PCC**」)。這一綜合方法促成了在後續臨床研究中觀察到的FM的高選擇性、良好的安全性特徵及強勁的臨床表現。

在ZL-69的開發中，我們利用Zenifold揭示了RIPK2的活性構象促進了其與XIAP的相互作用，而非活性構象則破壞了這種蛋白質－蛋白質相互作用(「**PPI**」)。然後，我們利用ZeniMind的CMD-GEN算法生成了一系列RIPK2支架抑制劑，這些抑制劑穩定了RIPK2的非活性構象，從而阻止其與XIAP結合。通過結合CMD-OPT、CMD-SCORE和CMD-ADMET的迭代設計－測試－驗證循環，ZL-69僅用八個月便從立項推進為IND候選藥物。

這些案例展現了ZeniMind的計算能力在應用於小分子的設計及優化時，如何賦能高選擇性及差異化治療候選藥物的開發。

ZeniScreen：臨床相關疾病模型平台

ZeniScreen是一個基於臨床相關疾病模型的篩選平台，旨在通過高度模擬人類疾病的臨床前模型中評價候選藥物，提高臨床轉化相關性，增加臨床開發成功的可能性。

截至最後實際可行日期，我們建立了一個包含200多種模型(包括實體瘤、血液系統疾病以及I&I疾病)的體內及體外模型庫。這些模型使得在生物學相關條件下進行高通量化合物篩選成為可能。

例如，ZeniScreen在PM的臨床開發中發揮了關鍵作用。我們利用ZeniScreen平台通過在多樣化的PDX淋巴瘤模型組(包括DLBCL及PTCL)中測試分子的療效及耐受性，指導PM的臨床設計並降低風險。針對DLBCL，我們開發了數十種PDX模型，涵蓋初治病例及對多種藥物治療復發／難治的病例，以及攜帶各種不良預後基因突變(如TP53、MYD88、CD79B、KMT2D、PIM1、CDKN2A等)及高級別淋巴瘤亞型(例如DEL)的模型。這些研究有助於識別更有可能對PM產生應答或耐藥的分子亞群，並為試驗人群策略及亞組假設提供信息；同時，劑量遞增及暴露－反應工作支持了起始劑量及遞增計劃，給藥頻率的比較通過平衡抗腫瘤活性與耐受性進一步為臨床給藥方案提供了參考。源自胃癌、胰腺癌、結直腸癌及其他實體瘤的體外篩選亦生成了支持PM擴展至實體瘤適應症的數據。

ZeniFold、ZeniMind及ZeniScreen共同構成了一體化藥物發現生態系統，將結構生物學、AI驅動藥物發現及設計以及臨床相關模型篩選迭代地聯繫起來。該引擎提升了決策質量，加速了研發進度，提高了藥物臨床轉化的成功率。

FM：一款具有同類首創潛力的JAK2/FLT3/CDK6三靶點抑制劑，蘆可替尼頭對頭臨床試驗結果證實其顯著增強的臨床獲益，且具有巨大的市場潛力

FM作為我們的核心產品，是一款高選擇性JAK2、FLT3及CDK6三靶點抑制劑，旨在解決MPN潛在的複雜信號通路問題。FM是一款具有同類首創潛力的候選藥物，其同類最佳的治療潛力及差異化優勢已得到蘆可替尼頭對頭臨床結果及其在多種MPN適應症(包括骨髓纖維化及PV)中的適用性所支持。

我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交FM的新藥上市申請，用於中高危骨髓纖維化的一線標準治療以及用於JAK抑製劑複發性／難治性／不耐受性骨髓纖維化的二線治療。我們已於2025年11月為FM申請了突破性治療認定，預計將於2026年初獲得認定。

利用ZeniFold及ZeniMind，FM經過理性設計，具有新型的分子骨架及雙結構域結合機制，這使其有別於已獲批的JAK抑制劑，並造就了其療效及安全性優勢。

市場機會及未被滿足的臨床需求

MPN是一組克隆性造血幹細胞疾病，其特徵為一種或多種血細胞系過度增殖，包括費城染色體陽性MPN(慢性髓性白血病)及費城染色體陰性MPN，包括骨髓纖維化、PV及原發性血小板增多症(「**ET**」)。我們正在開發用於費城染色體陰性MPN的FM，鑒於其嚴重性、缺乏持久治療以及目前批准的療法的侷限性，這帶來了巨大的醫療及商業機遇。骨髓纖維化及PV是尚且無法治癒的慢性疾病，需要長期治療。骨髓纖維化患者分為低、中-1、中-2及高危組，對應的中位總生存期分別為11.3年、7.9年、4.0年及2.3年。PV患者報告的mOS在10至15年之間。根據灼識諮詢報告，全球費城染色體陰性MPN藥物市場由2020年的45億美元增長至2024年的68億美元，複合年增長率為10.9%。預計到2035年，市場規模將達到187億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.6%。

儘管已有多款獲批的JAK抑制劑，包括蘆可替尼、菲卓替尼、帕克替尼、莫洛替尼以及僅在中國上市的吉卡昔替尼，但臨床需求仍未得到滿足。蘆可替尼被廣泛視為標準治療，且是全球最暢銷的十大腫瘤學藥物之一，2024年全球銷售額約為47億美元。然而，蘆可替尼對於血小板水平高於100×10^9／L的患者中療效顯著，且20%至50%接受蘆可替尼治療的患者因疾病進展和血小板減少症、貧血症及中性粒細胞減少毒性而中斷治療。這些局限凸顯了對能提供更持久療效及改善安全性特徵的新治療選擇的需要。除蘆可替尼外，其他獲批的JAK抑制劑顯示的療效有限，或存在安全性隱患(包括菲卓替尼的腦病(包括韋尼克腦病)黑框警告及帕克替尼的胃腸道毒性，限制了其用於二線治療或受限患者群體(低血小板水平患者)。這些缺陷凸顯了對下一代以JAK2為核心的療法的需求，即提供更深層、更持久的緩解及更廣泛的患者覆蓋。

解決方案基於令人鼓舞的結果

FM的研發理念源於我們深刻的理解，即MPN由多個相互關聯的信號通路驅動，這些通路共同促進惡性骨髓增殖、骨髓纖維化及進行性血液性毒性。現有的JAK2抑制劑主要僅針對該等相關聯通路的一個或少數幾個軸，限制了其疾病修飾的潛力。異常的JAK2激活是該疾病的核心標誌，也是目前獲批的JAK抑制劑(如蘆可替尼)的理論基礎，這些藥物可使症狀緩解及脾臟體積縮小。然而，僅JAK2失調並不能完全解釋骨髓纖維化的生物學機制。靶向JAK只能起到有限的疾病修飾作用，並不能阻止相當

一部分患者的疾病進展。FLT3信號支持異常髓系祖細胞的擴增及存活，可能導致疾病進展為MPN急變期(「**MPN-BP**」)，一種預後不良的嚴重急性疾病)。值得注意的是，CDK6表達在MPN患者的造血祖細胞中顯著上調。靶向CDK6可直接抑制惡性造血幹細胞／祖細胞(由$JAK2^{V617F}$、MPL和CALR突變驅動)的增殖，並抑制關鍵的纖維化信號通路(NF-κB、TGF-β、CDK6-RB)，從而提供一種減輕骨髓纖維化的直接策略。

FM的作用機制與眾不同，它以JAK2、FLT3及CDK6為靶點，具有高選擇性，有可能解決骨髓纖維化中更廣泛的失調信號網絡，有潛力實現比單純JAK2抑制更深層及更持久的治療獲益。不同於目前市售的僅與JH1(激酶結構域)結合的JAK2抑制劑，FM同時作用於JAK2的JH1及自抑制性JH2假激酶結構域。這種獨特的雙結合域機制增強了對$JAK2^{V617F}$突變的選擇性，同時最大限度地減少了對JAK1/JAK3的脫靶效應，從而有可能減輕與廣泛的JAK-STAT通路抑制相關的血細胞減少症(定義為出現以下至少一種情況：血小板計數低於100×10^9／L，男性血紅蛋白低於110 g/L／女性低於100 g/L，或白細胞計數低於4×10^9／L)。

在一項對比FM與蘆可替尼(骨髓纖維化的當前標準治療)的2b期頭對頭臨床試驗中，相比於蘆可替尼，FM在低劑量及高劑量FM組的SVR35率及TSS50率上顯示出優效性。低劑量及高劑量FM組的關鍵脾臟體積縮小率(「**SVR35率**」)分別為80.0% (20/25)及96.2% (25/26)，而蘆可替尼組為66.7% (16/24)。低劑量及高劑量FM組的TSS50率分別為84.0% (21/25)及96.2% (25/26)，而蘆可替尼組為58.3% (14/24)。值得注意的是，在第24周，FM高劑量組中96.2%的患者同時達到了SVR35及TSS50雙終點，遠超蘆可替尼(該組僅45.8%的患者達到此雙終點緩解)。CALR突變的骨髓纖維化患者亦可從FM治療中獲益。在第24周，CALR突變患者的SVR35率在FM低劑量組為62.5% (5/8)，在FM高劑量組為88.9% (8/9)，而蘆可替尼組為33.3% (1/3)。在第24周，CALR突變患者的TSS50率在FM低劑量組的為87.5% (7/8)，高劑量組為88.9% (8/9)，而蘆可替尼僅為33.3%，凸顯FM對當前JAK2抑制劑療效欠佳的CALR突變的患者的巨大潛力。值得注意的是，治療選擇嚴重受限的低血小板骨髓纖維化患者也能從FM治療及穩定的血小板計數中獲益，並在重度血細胞減少症患者中表現出特別顯著的效果(重度血細胞減少症定義為同時存在血小板計數低於100×10^9／L，男性血紅蛋白低於110 g/L或女性低於100 g/L)。

重要的是，在第24周，與蘆可替尼相比，FM實現了更高比例的骨髓纖維化穩定及改善(FM低劑量組83.3%，FM高劑量組90.0%，蘆可替尼組72.7%)，表明FM具有優於蘆可替尼的疾病修飾潛力。這些結果表明FM相對於蘆可替尼具有臨床優效性，並凸顯了其成為適用於不同骨髓纖維化患者亞群的同類首創中高危骨髓纖維化的一線標準治療的潛力。

實現FM臨床及商業潛力的計劃

基於FM治療骨髓纖維化2b期臨床試驗的令人鼓舞的結果，我們於2025年12月啟動了一項3期註冊性頭對頭臨床試驗，以評估FM優於蘆可替尼的療效。通過這項登記頭對頭對比研究，若數據最終證明優效性或具有臨床意義的優勢，我們旨在生成全球監管機構、臨床醫生及治療指南所需的證據水平，支持FM成為中高危骨髓纖維化新的標準治療。

同時，我們於2025年12月啟動了一項2b期臨床試驗，評估FM對JAK抑制劑復發／難治／不耐受的骨髓纖維化的療效，並計劃啟動FM針對血小板水平低於100×10^9／L且大量臨床需求未得到滿足的骨髓纖維化患者的2期臨床試驗。綜上所述，這些開發工作將FM定位為覆蓋骨髓纖維化治療的全級市場，包括針對新診斷患者的一線治療、JAK抑制劑復發／難治／不耐受患者的二線治療以及血小板計數低或攜帶CALR突變且未得到充分治療的骨髓纖維化患者的治療。

除骨髓纖維化外，我們於2025年11月啟動了一項治療PV的2期臨床試驗，以進一步擴大FM在MPN領域的臨床及商業覆蓋範圍。此外，我們計劃於2026年向NMPA提交FM治療GvHD的IND申請。

PM：一款解決未被滿足臨床需求且具廣泛治療潛力的新一代高選擇性HDAC I/IIb類抑制劑

PM是一款新一代選擇性HDAC I/IIb類抑制劑，旨在提供較早代HDAC抑制劑更優的療效、選擇性及安全性。其機制支持在淋巴瘤、多發性骨髓瘤以及實體瘤中的廣泛適用性。截至最後實際可行日期，PM的主要適應症為DLBCL。

市場機會及未被滿足的臨床需求

DLBCL是一種源於成熟B淋巴細胞的侵襲性惡性腫瘤，其特徵為大而不典型的B細胞在淋巴結或結外組織中瀰漫性浸潤。它是全球最常見的非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」)亞型，約佔所有NHL病例的30%-40%。根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場由2020年的33億美元增長至2024年的60億美元，預計到2035年將進一步擴大至242億美元，即2024年至2035年期間複合年增長率為13.5%。中國仍是關鍵增長引擎，市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，預計到2035年將達到46億美元，即2024年至2035年期間複合年增長率為13.1%。

儘管使用了R-CHOP方案(利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼松)，DLBCL仍是一種難治性癌症，R-CHOP方案可治癒約60%的新診斷患者。然而，約40%的患者出現原發難治或快速複發的情況，雙表達淋巴瘤(「**DEL**」)及TP53突變DLBCL等高危及不良預後亞組的預後尤為不佳。雖然Pola-R-CHP等新方案(含有新型抗體藥物偶聯物維泊妥珠單抗(簡稱Pola))顯示出療效改善，但仍有大量高危患者經歷快速複發，臨床需求更有效一線療法。

對於復發／難治 DLBCL，治療取決於患者的自身狀況。身體狀況良好的患者通常接受挽救性化療，隨後進行自體干細胞移植(「**ASCT**」)，而不適合移植的患者可能會接受替代療法，如CAR-T、雙特異性抗體或靶向治療。儘管這些選擇不斷增加，但高危人群(如原發難治性疾病、早期／快速複發、具有DEL、TP53突變遺傳特徵或既往CAR-T、ASCT失敗的患者)的預後仍然不佳。

重要的是，對於正在接受三線或後期治療的患者而言，目前尚缺乏標準治療方案，突顯了在經過大量前期治療的患者群體中還存在亟待滿足的臨床需求。

解決方案基於令人鼓舞的臨床前及臨床結果

靶向HDAC I及IIb治療B細胞惡性腫瘤的理論基礎已較為明確。I類及IIb類HDAC在DLBCL的淋巴結樣本中的表達水平顯著高於在全血細胞或正常淋巴組織中的表達。敲除HDAC1/2，可通過調控c-MYC協同基因及p53功能，進而抑制淋巴瘤發生。抑制HDAC3可重新激活MHC-II及其他腫瘤抑制增強子；而HDAC8及IIb類阻斷則可通過增加T細胞浸潤、下調PD-1/PD-L1表達、減少Tregs和髓源性抑制細胞來增強抗腫瘤免疫。相比之下，IIa類及IV類HDACs的催化活性較弱，抑制其還可能引發心臟副作用及免疫抑制。儘管泛HDAC抑制劑顯示出抗腫瘤療效，但同時亦會抑制抗腫瘤免疫反應，並引發治療相關毒性，包括心臟毒性。因此，高選擇性HDAC I/IIb抑制劑被認為可通過抑制與腫瘤生存相關的關鍵基因及信號通路，同時增加腫瘤的免疫原性促進抗腫瘤免疫反應，從而對B細胞惡性腫瘤產生更精確且有效的治療作用。

我們的ZeniScreen平台包括數十種具有不同基因異常的淋巴瘤PDX模型。在多個DLBCL PDX模型中，PM單藥治療實現了完全緩解，效果優於由五種藥物組成的一線聯合療法R-CHOP。它通過表觀遺傳調控腫瘤內源MYC及MHC-I/II表達發揮抑瘤作用，直接作用於腫瘤細胞，同時通過增強抗腫瘤免疫發揮抗腫瘤作用。

對於復發／難治 DLBCL，截至2025年7月31日，在2a期可評估的29名患者中，20名患者的ORR為69.0%，其中6例CR，14例PR。在11.2 mg/m²推薦劑量水平下，14名患者ORR高達71.4%(10/14)，其中5例為CR，5例為PR。目前，仍有四名患者正在接受治療，最長的CR持續超過800天。PM在2a期試驗中展示了卓越的療效與安全性，並作為2024年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)年會上的延遲發佈重磅摘要，吸引了全球科學界的關注。

復發／難治DLBCL已完成的2b期臨床試驗提供了更有力的PM臨床效力循證，並進一步支持其推進至註冊性臨床開發階段。截至2025年7月31日，2b期臨床試驗中42名可評估患者的ORR為61.9%，CR率為26.2%。在26名應答者(CR&PR)中，有11名患者(42.3%)仍在持續接受治療。對11.2 mg/m²劑量隊列(2期)中所有患者(n=56)的分析顯示，89.3%(50/56)的患者曾接受過至少兩線治療，而57.1%(32/56)的患者基線Ki67超過80%。在該劑量水平下，ORR為64.3%，CR率為28.6%。mPFS為6.2個月，mOS達到14.6個月。PM在2b期臨床試驗中展示了卓越的療效與安全性，在2025年ASCO年會上發表後，也引起了科學界的廣泛關注。

值得注意的是，在DEL及TP53突變DLBCL等難治的DLBCL亞型中，目前的治療方案(包括CAR-T)療效不佳，而PM單藥療法仍然顯示出卓越的療效。在11.2 mg/m²隊列中，DEL及TP53突變患者的ORR分別達到57.9%及66.7%。

針對處於2期的復發／難治 PTCL，截至2025年7月23日，共有24名患者入組試驗。其中，20名患者的緩解可進行評估。中位隨訪5.39個月後，ORR為55.0%，20名患者中有11人在治療後達到緩解。其中包括4例CR及7例PR。在11.2 mg/m²劑量組中，8名患者中有4人的ORR達到50%。在15.0 mg/m²劑量組中，12名患者中有7人的ORR達到58.3%，其中包括3例CR及4例PR。

這些結果亦表明PM適應症擴展至其他淋巴瘤亞型的可能性，反映了該藥物在惡性腫瘤中廣泛的機制適用性。

拓寬應用的後續措施

我們於2025年7月啟動了PM治療復發／難治 DLBCL患者的陽性對照3期註冊性臨床試驗，預計於2027年向國家藥品監督管理局提交NDA。我們的臨床開發策略旨在基於3期登記數據在中國尋求DLBCL後線治療的附條件批准，後續獲批後將PM推進至更早期的治療線數。此外，為探索PM在更早期治療線數中的潛力，我們計劃於2027年在中國啟動註冊性臨床試驗，評估PM聯合免疫治療(無化療)二線治療或聯合免疫化

療一線治療DLBCL的療效。與此同時，我們正在進行一項2期臨床試驗，以評估PM擴展至復發／難治PTCL潛在適應症的可能性，我們亦正開展一項1b/2a期臨床試驗，以評估PM聯合泊馬度胺及低劑量地塞米松(「**Pd**」)治療復發／難治MM的療效。其他正在進行的臨床研究包括評估PM治療晚期實體瘤(包括聯合氟維司群治療乳腺癌及聯合抗PD-1單抗治療其他實體瘤)的療效，這可能會進一步拓寬這款新一代HDAC抑制劑除血液系統惡性腫瘤之外的治療應用。

強大、多元化的臨床及臨床前管線

我們已建立一個橫跨血液系統疾病／腫瘤、CNS以及I&I疾病的穩健、多元化管線。隨著我們將兩款核心產品FM及PM推進至3期註冊性臨床開發階段，我們繼續擴展反映我們長期戰略、科學深度及解決尚未被滿足的醫療需求承諾的下一代產品組合。這些項目彰顯了我們將結構生物學、AI輔助設計及臨床相關篩選轉化為創新治療解決方案的能力。

ZL-82是一款高選擇性、不可逆的共價JAK3抑制劑，用於治療自身免疫性疾病，包括IBD、AD及RA。與第一代選擇性較低的JAK抑制劑相比，它對JAK3的出色選擇性可能會改善安全性。ZL-82可與JAK3形成不可逆的共價鍵，並以非ATP競爭性方式抑制JAK3，這一特性可降低獲得性耐藥性的可能性，並實現持續的靶向作用。ZL-82是中國首個進入臨床階段的高選擇性JAK3抑制劑。鑒於其差異化的作用機制和選擇性特徵，ZL-82有潛力解決大型且不斷增長的市場中大量未滿足的醫療需求，包括IBD(2024年為252億美元)和AD(2024年為149億美元)。

我們於2023年4月啟動了一項針對健康志願者的SAD及FE 1期臨床試驗，並於2024年6月完成了該研究。我們亦於2024年3月開始在健康志願者中開展了一項專門的1期QTc研究，該研究已於2024年12月完成，結果表明無重大心臟安全隱患。我們於2022年4月獲得了ZL-82治療類風濕性關節炎(RA)的NMPA IND批准，並於2022年9月獲得了治療潰瘍性結腸炎(UC，一種炎症性腸病)的批准。此外，我們於2024年7月獲得了ZL-82治療特應性皮炎(AD)的IND批准。我們目前正在一項2期臨床試驗中評估ZL-82治療AD的療效及安全性。我們於2025年7月啟動了該項2期臨床試驗，預計將於2027年完成該項試驗。

ZL-85是一款利用ZeniMind平台設計的新一代PARP1選擇性抑制劑，基於PARP1和PARP2蛋白在其螺旋結構域中的細微殘基差異進行優化得到。該設計策略旨在提高PARP1選擇性、增強藥代動力學特性並可能降低血液學毒性。ZL-85展現出良好的藥代動力學特性，在低劑量下即可產生藥效，並具備與抗體偶聯藥物(「**ADC**」)、化療及靶向治療等其他療法聯合使用的潛力。

臨床前研究顯示，ZL-85不僅在體外活性及藥代動力學方面優於已上市的PARP抑制劑，而且在體內亦顯示出令人鼓舞的抗腫瘤療效。其廣泛的治療潛力涵蓋多種難治性癌症，如胃癌、前列腺癌、胰腺癌和結直腸癌，使其成為未來臨床開發中極具前景的候選藥物。我們已於2024年12月獲得國家藥品監督管理局關於ZL-85的IND批准，並於2026年1月啟動一項針對晚期實體瘤的1期臨床試驗。

ZL-65是一款新一代、具有高度腦滲透性、口服有效的NLRP3炎症小體抑制劑，在PD、MS及CAPS中具有潛力。ZL-65顯示出良好的藥代動力學，在多種疾病模型中展現出令人信服的療效。我們於2025年11月向國家藥品監督管理局提交了ZL-65的IND申請，並計劃於2026年向澳大利亞藥品管理局提交CTN，以支持於2026年上半年啟動全球多中心首次人體試驗。截至最後實際可行日期，ZL-65是第一個也是唯一一個向國家藥品監督管理局提交IND申請，用於治療PD、MS及CAPS的NLRP3抑制劑。

ZL-69是我們開發的一款高選擇性的RIPK2支架抑制劑，用於靶向NOD-RIPK2信號通路。通過阻斷RIPK2的支架功能，ZL-69可抑制上游先天性免疫激活，同時調節下游適應性反應。在IBD中，現有的靶向適應性免疫的療法僅能實現有限的緩解，多達45%的應答者隨著時間的推移會失去療效，而ZL-69提供了一種差異化的治療方法及潛在的聯合治療策略，可增強並延長臨床緩解。我們計劃於2026年下半年向國家藥品監督管理局提交ZL-69的IND申請，並向澳大利亞藥品管理局提交CTN。

ZL-59是一款高效力且具有腦滲透性的RIPK1抑制劑，用於治療炎症性疾病和神經退行性疾病，如MS、ALS、阿茲海默症、癲癇和缺血性中風。基於ZeniMind平台的設計，ZL-59可穩定RIPK1的非活性構象，從而減輕種間差異。在1μM濃度下，ZL-59可選擇性地抑制366種激酶中的RIPK1，對密切相關的RIPK2、RIPK3和其他激酶沒有抑制作用。與臨床在研的RIPK1抑制劑相比，ZL-59顯示出良好的安全性和耐受性、強勁的藥代動力學及優異的體內療效。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交ZL-59的IND申請。

ZL-89是一款口服、非降解型的分子膠，靶向MEK/RAF信號通路，用於治療KRAS突變及其他異常激活的實體瘤。ZL-89與MEK ATP結合位點鄰近的異構口袋結合，抑制MEK激酶活性，展現出強效細胞活性，具有良好的心臟安全性及理想的藥代動力學特性。在臨床前模型中，ZL-89顯示強大的抗腫瘤活性，包括在KRAS突變腫瘤中，可作為單藥或與KRAS抑制劑或免疫檢查點抑制劑等靶向藥物聯合使用。ZL-89能精確抑制RAS／MAPK信號級聯，預期可抵消對RMC-6236的耐藥性，並通過協同作用增強治療效果。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交ZL-89的IND申請。

我們的血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I項目共同代表了一個以科學差異化及商業相關性為設計宗旨的管線。通過在選擇性、安全性、機制設計及疾病靶向方面的創新，我們繼續鞏固作為差異化小分子療法開發者的地位，致力於解決具有高度未滿足臨床需求的領域。

富有遠見及經驗豐富、兼具深厚科學知識與行業洞察的管理團隊

我們致力於開發創新療法以解決尚未被滿足的醫療需求。在這一共同願景的引領下，我們的管理團隊憑藉深厚的科學專長及行業經驗，深度構建並貫徹執行公司戰略的各個環節。在我們追求跨越血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I疾病的變革性小分子療法時，我們將強大的科學基礎與嚴謹的開發能力相結合。這種創新與運營實力的融合使我們能夠將突破性科學轉化為可獲得的治療方案，旨在造福全球患者。

我們富有遠見的管理團隊由創始人、董事長、首席執行官兼首席科學家陳俐娟博士領導。陳博士在小分子藥物發現與開發方面擁有豐富經驗，並擁有良好的科學領導能力。陳博士為四川大學二級教授及四川大學華西醫院一級教授，並擔任生物治療全國重點實驗室副主任。在其職業生涯中，陳博士在Nature Communications、Science Advances、Clinical Cancer Research、Journal of Medicinal Chemistry等期刊上發表了超過400多篇科學論文，H指數為50(這是一個標準的學術指標，表明陳博士至少發表了50篇論文，每篇論文都被引用50次或以上，彰顯其研究成果的數量及在學術界的影響力)且一直位列全球被引用次數最多的前百分之二科學家之列。陳博士領導了一項國家「863」重點科研項目，並被國家衛健委認定為領軍人才，被評為四川省學術和技術帶頭人。她此前在廣東眾生藥業股份有限公司(股票代碼：002317.SZ)擔任首席科學家，領導了腫瘤學、糖尿病及肺纖維化領域的研究項目，並將多個化合物推進至3期、2期及1期臨床試驗。她的貢獻亦因作為負責人主持四項國家重大新藥創製國家項目而廣受業界認可，同時亦屢獲殊榮，比如榮獲藥明康德生命化學研究獎。這些成就反映了陳博士在小分子藥物發現與開發方面的深厚造詣。

憑藉她在中國頂尖研究機構的豐富經驗，以及與一線臨床醫生的密切合作，我們已與頂級公立醫院建立了長期合作關係，促進科學發現高效轉化為臨床開發。陳教授將深厚的藥物發現專業知識與一流醫學院的綜合臨床資源相結合，從未滿足的臨床需求出發推動創新，識別出具有明確臨床及市場相關性的高價值治療機會。

我們擁有一支由眾多博士級科學家組成的高效研發團隊，他們在發現生物學、化學製造與控制(「**CMC**」)、非臨床開發、臨床運營及監管事務等領域擁有深厚專長。通過將該等能力整合至統一框架，我們構建了貫通早期科學發現與後期臨床開發的無縫工作流程。這種整合方法使我們能夠高效地將科學概念轉化為臨床候選藥物，並通過明確且嚴格的評估推進這些候選藥物。

除內部專長外，我們還得益於與中國領先臨床機構的緊密合作關係。我們與四川大學華西醫院(以其卓越的臨床水平及廣泛的患者資源而廣受認可)的合作在加速臨床試驗執行方面發揮著重要作用。通過此次合作，我們將快速試驗啟動及運營效率與高質量臨床數據的生成相結合，使我們在推進開發項目時能夠兼具速度與嚴謹性。

我們的領導團隊、科研隊伍及戰略臨床合作夥伴關係共同構成了我們創新與執行能力的基礎。通過將科學洞察與實踐開發經驗相結合，我們有能力推進差異化小分子療法管線，並踐行我們解決多個疾病領域患者不斷演變的需求的使命。

我們的戰略

加速核心產品的開發及商業化

我們已建立一個穩健且持續擴展的管線，覆蓋血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I疾病，目前正將兩款核心產品——FM及PM——推進至3期註冊性開發階段。隨著這些管線項目的進展，我們的戰略重點在於高效地將其推向市場，擴大其治療範圍，並將其定位於服務多個治療場景下的更廣泛患者群體。

FM

FM在其1/2a期臨床試驗中顯示出良好的安全性及顯著療效，其2b期頭對頭臨床試驗顯示其療效及安全性特徵優於當前標準治療蘆可替尼。這些發現表明FM具有同類最佳潛力。

我們於2025年12月在中國啟動了一項對比FM與蘆可替尼治療骨髓纖維化的3期註冊性頭對頭臨床試驗。通過該試驗，我們旨在生成穩健的對比數據，以支持FM成為中高危骨髓纖維化新的標準治療。

與此同時，我們計劃啟動一項2b期臨床試驗，評估FM作為二線療法治療對JAK抑制劑(包括蘆可替尼)難治／復發／不耐受的骨髓纖維化患者的療效，以及FM針對低血小板水平的骨髓纖維化患者的2b期臨床試驗。綜上所述，這些開發工作將FM定位為覆蓋骨髓纖維化治療的全級市場，包括作為中高危骨髓纖維化新診斷患者的新的一線標準治療方案，針對JAK抑制劑複發／難治／不耐受患者的二線療法，以及為治療選擇有限的血小板計數低或攜帶CALR突變且未得到充分治療的骨髓纖維化患者提供新的可用療法。

我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交FM的新藥上市申請，用於中高危骨髓纖維化的一線標準治療以及用於JAK抑製劑難治／複發／不耐受骨髓纖維化患者的二線治療。我們已於2025年為FM申請了突破性治療認定。若獲得突破性治療認定，我們預計最早將於2028年實現市場上市。上市後，我們亦計劃將FM納入中國國家醫保藥品目錄(「**NRDL**」)以擴寬患者可及性。

此外，我們計劃繼續推進FM在包括真紅細胞增多症(PV)在內的其他適應症中的臨床開發，從而擴大其在多種MPN中的適用性。我們於2025年11月在中國啟動了一項FM作為單藥治療PV患者的2期臨床試驗，預計於2027年完成該試驗。此外，我們計劃於2026年向NMPA提交FM治療GvHD的IND申請。

PM

我們正在開發PM用於治療DLBCL、復發／難治 PTCL、復發／難治 MM及晚期實體瘤，這些領域均代表著巨大的商業市場及持續未被滿足的臨床需求。在2期臨床試驗中，PM顯示出良好的安全性及治療獲益，使其成為HDAC抑制劑類別中具有差異化優勢的候選藥物。其小分子特性在生產、可擴展性及聯合療法靈活性方面亦具有優勢。

我們於2025年7月在中國啟動了一項PM作為單藥治療復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交PM用於該適應症的NDA，預計於2028年獲得附條件批准並實現該適應症的商業化上市。我們的臨床開發策略旨在基於3期註冊性臨床試驗數據在中國尋求DLBCL後線治療的附條件批准，後續在獲批後將PM推進至更前線患者的治療。我們計劃於2027年在中國啟動註冊性臨床試驗，評估PM聯合免疫療法(無化療)二線治療或聯合免疫化療一線治療DLBCL的療效。與此同時，我們於2024年4月在中國啟動了一項PM作為單藥治療復發／難治PTCL的2a期臨床試驗，預計於2026年完成該臨床試驗。

除單藥治療外，我們正在進行PM聯合方案的驗證性臨床研究，包括於2024年6月啟動的一項PM聯合泊馬度胺和地塞米松治療復發／難治 MM的1b/2a期臨床試驗，以及於2024年5月啟動的另一項PM聯合氟維司群治療乳腺癌及聯合抗PD-1單抗治療其他晚期實體瘤的1b/2a期臨床試驗。

鑒於PM作為小分子藥物的多功能性，我們看到了在商業化上市後與其銷售及營銷方面的製藥合作夥伴進行合作的廣泛機會。與此同時，我們將繼續探索PM在其他適應症及聯合策略中的應用，以擴展其臨床覆蓋範圍並追求更早線的整合，包括作為新診斷患者的潛在一線用藥。

隨著我們將FM及PM推進至商業化，我們採用靈活的生產模式，結合內部能力與外部合作夥伴的戰略合作。我們的生產模式決策基於產品特性、管線內的協同效應及成本效益。我們可能會考慮與CMO合作生產需要專用昂貴生產線且跨產品靈活性有限的產品。對於生產工藝更簡單且適應性更強的管線資產，我們計劃建立內部生產能力，以保持對供應的控制並確保生產連續性。

推進我們其他管線候選藥物的研究、開發及商業化

作為我們長期增長及創新戰略的重要組成部分，我們繼續推進管線的研究、開發及商業化。我們已建立了一個穩健且持續擴展的產品組合，專注於血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I疾病。以尚未被滿足的臨床需求為導向，並受差異化科學創新的驅動，我們正在開發一系列反映多個治療領域核心競爭力的候選產品。

隨著我們拓寬該管線，我們仍致力於識別當前治療選擇不足的領域。為此，我們遵循嚴格的產品選擇框架，評估生物學可行性、開發複雜性及商業潛力。這種方法使我們能夠優先考慮經科學驗證且臨床成功概率較高的靶點，同時確保每個項目都具有意義重大的商業價值。通過這一結構化流程，我們將嚴謹的科學評估與戰略遠見相結合，將資源集中於我們可以創造明顯差異化的機會上。在我們涵蓋結構生物學、AI和基於臨床相關疾病模型的篩選的內部ZeniFold、ZeniMind及ZeniScreen平台技術的支持下，我們旨在開發反映深刻機制洞察及強大治療理論基礎的潛在同類首創及同類最佳候選藥物。

為將這些早期項目轉化為臨床及商業成果，我們為每個候選產品設計量身定制的臨床開發計劃。在制定這些計劃時，我們會評估所需資源、預計開發時間表及經成功概率調整的回報率。這種嚴謹的方法有助於我們在科學雄心與實際執行之間取得平衡，確保每個項目按照與其潛在治療影響相一致的路線圖推進。通過這些定制計劃，我們旨在為管線候選藥物的臨床成功進行定位，以結構化及高效的方式為其潛在商業化做好準備。

展望未來，我們將繼續擴展橫跨血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I 疾病的管線。我們預計將推進多個關鍵候選產品的臨床開發，包括ZL-82、ZL-85、ZL-65及ZL-69。隨著這些候選藥物的進展，在臨床結果支持進一步推進的情況下，我們將尋求機會將其推進至後期開發階段並為商業化上市做準備。

優化我們的平台技術、研發能力及知識產權組合

作為我們長期創新戰略的核心要素，我們繼續優化我們的平台技術，加強研發能力，並擴展知識產權組合。

該戰略的基礎是不斷完善我們的綜合技術平台。我們為每個平台制定了升級策略，以確保我們的能力隨著科學進步及運營需求不斷演變。

- 對於**ZeniFold**，我們計劃專注於提升解析難成藥靶點（包括G蛋白偶聯受體（「**GPCR**」）、離子通道及蛋白質－蛋白質相互作用）蛋白結構的能力。我們的目標是建立一種從這些靶點的結構解析開始，繼而進行結構驅動的藥物設計，然後進入快速實驗迭代的綜合能力。我們旨在縮短「藥物設計－合成－測試－分析」週期，提高苗頭化合物命中率，並提高先導化合物的優化效率。我們還將開發針對關鍵靶點家族的結構驅動的新型化學骨架發現技術，結合基於結構的藥物設計、基於片段的藥物發現。

- 對於**ZeniMind**，我們計劃持續優化我們自主開發的多個專有AI分子設計模塊。我們將提高成藥性預測算法的準確性，並構建一個AI驅動的早期藥物發現引擎，該引擎將覆蓋從靶點優先排序開始，經過分子生成及多目標優化，然後進行合成可行性評估的完整早期發現工作流程。

- 對於**ZeniScreen**，我們計劃建立一個覆蓋血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I疾病的臨床相關疾病模型庫。憑藉由多組學數據及高內涵成像技術增強的擴展疾病模型庫，我們旨在更有效地將臨床前結果與臨床表現聯繫起來。展望未來，在切實可行的範圍內，我們將採用密切再現患者病理的疾病模型來篩選所有小分子。該策略旨在幫助識別更有可能從我們的研究性產品中獲益的患者。

推行差異化的全球市場戰略

我們致力於推行差異化的全球市場戰略，以支持我們成為具有全球競爭力的生物製藥公司的長期目標。隨著我們將多個候選產品推向商業化，我們認識到不同的市場需要量身定制的商業方法。

在中國，我們計劃採用平衡內部能力與外部合作夥伴關係的靈活商業化模式。對於嚴重依賴學術推廣、在具有完善治療框架的市場中競爭以及受益於長期內部商業管理的產品，我們準備建立並管理自己的銷售渠道。為這些項目建立內部商業化團隊將使我們能夠保持對市場教育、醫生互動及戰略定位的直接控制。同時，我們認識到若干產品類別在競爭激烈的環境中運作，快速的市場滲透依賴於廣泛、成熟的銷售網絡及既有的分銷渠道。對於這些產品，我們預計採用合作推廣模式，使我們能夠利用外部能力，減少前期投資，並減輕在產品生命週期過早組建內部銷售隊伍的相關風險。

對於海外市場，我們計劃將尋求外部合作作為主要的開發及商業化戰略。我們期望與在關鍵全球區域已擁有強大臨床實力、商業基礎設施、監管經驗及市場准入渠道的全球頂級製藥公司進行合作，建立戰略夥伴關係。通過與成熟的全球合作夥伴合作，我們旨在加速產品進入主要市場，更高效地擴大地理覆蓋範圍，並提升產品組合的全球知名度。在受益於合作夥伴優勢的同時，這些合作還將使我們能夠將內部資源集中於臨床開發及創新。

持續打造並激勵高素質、多元化人才團隊

隨著我們管線的推進，我們繼續將加強人才基礎視為我們戰略的核心支柱。我們計劃分階段擴充組織規模，使人員增長與項目進展相一致，以便以深思熟慮且可持續的方式增加資源，而非一蹴而就。在此過程中，我們要特別重視早期研發、臨床開發與註冊、國際業務拓展及其他對將資產推向患者及市場至關重要的職能部門的角色。

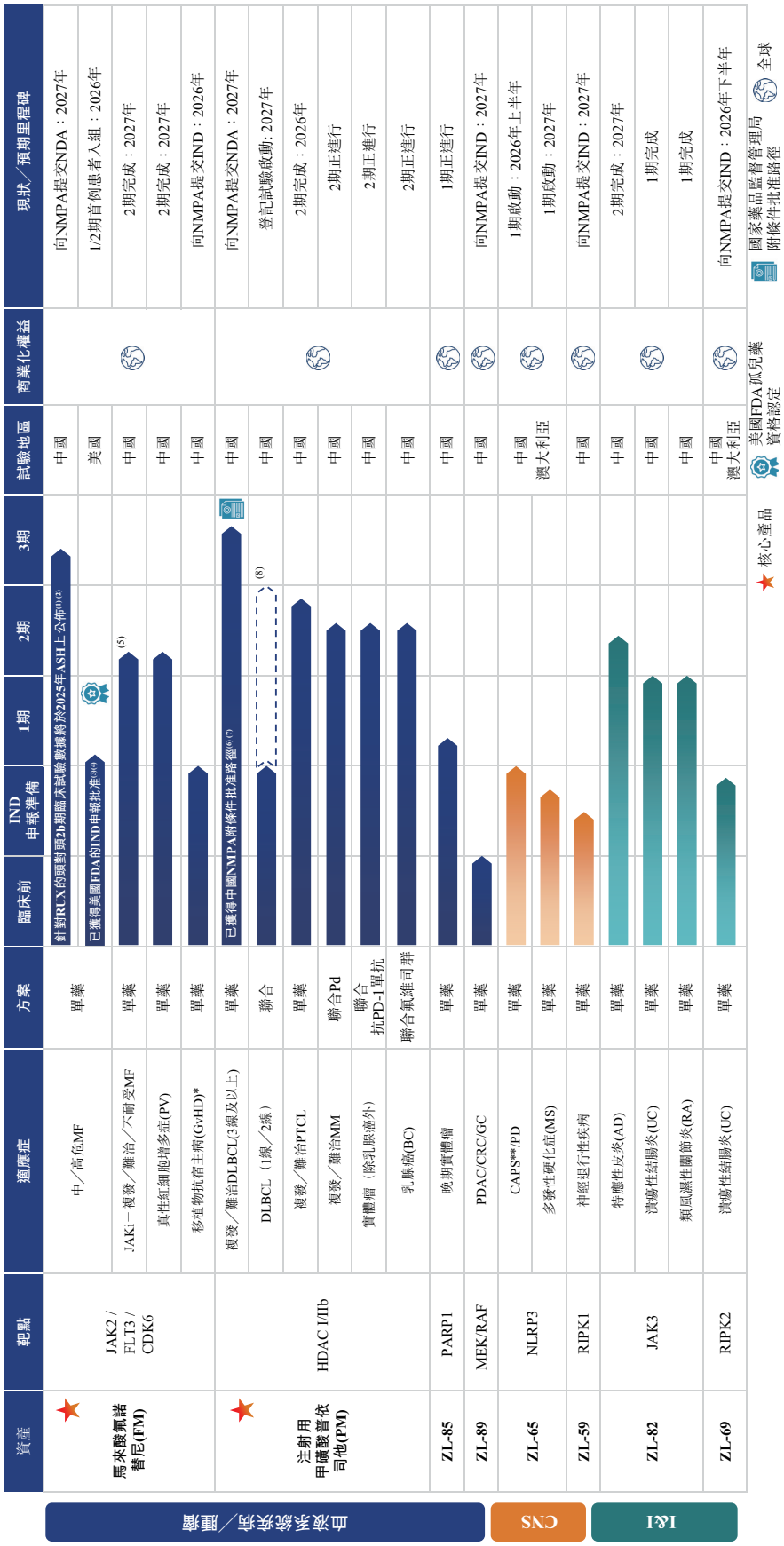
為支持這一計劃中的擴張，我們準備實施結構化的招聘及培訓計劃，為吸引、入職及培訓新同事提供清晰框架。通過這些措施，我們旨在建立並留住一支跨越全球研發、臨床運營、生產及商業化的專業人才團隊，從而為我們的長期增長提供穩定基礎。

與我們長期發展計劃一致，我們預計將繼續在全球範圍內招聘人才。我們尤其注重招聘具有紮實技術專長的研發人員以及擁有豐富國際市場經驗的人士。通過匯聚這些互補的人才資源，我們尋求在增強創新能力的同時，拓寬為我們的戰略決策、合作夥伴關係及市場進入計劃提供信息的全球視野。

我們的管線

利用我們整合了結構生物學、AI及臨床相關疾病模型的專有藥物發現及開發平台，我們建立了一個具有同類首創及同類最佳潛力的穩健管線，旨在解決血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I疾病等多個治療領域的關鍵醫療需求。

截至最後實際可行日期，我們的管線包括兩款處於3期註冊臨床試驗階段的血液系統疾病／腫瘤候選藥物(即我們的核心產品)、一款處於2期階段的候選藥物、一款處於1期階段的候選藥物、三款處於IND申報準備階段的候選藥物以及一款處於臨床前階段的候選藥物。下方的管線圖表概述了截至同日我們臨床階段候選藥物及選定臨床前資產的開發狀態。


血液系統疾病／腫瘤
CNS
I&I
資產
靶點
適應症
方案
臨床前
IND申報並準備
1期
2期
3期
試驗地區
商業化權益
現狀／預期里程碑
馬來酸氟諾替尼(FM)
JAK2/FLT3/CDK6
中／高危MF
單藥
針對RUX的頭對頭2b期臨床試驗數據將於2025年ASH上公佈(1)(2)
已獲得美國FDA的IND申報批准(3)(4)
中國
向NMPA提交NDA：2027年
JAKi－複發／難治／不耐受MF
單藥
(5)
美國
1/2期首例患者入組：2026年
真性紅細胞增多症(PV)
單藥
中國
2期完成：2027年
移植物抗宿主病(GvHD)*
單藥
中國
2期完成：2027年
中國
向NMPA提交IND：2026年
注射用甲磺酸普依司他(PM)
HDAC I/IIb
複發／難治DLBCL(3線及以上)
單藥
已獲得中國NMPA附條件批准路徑(6)(7)
中國
向NMPA提交NDA：2027年
DLBCL（1線／2線）
聯合
(8)
中國
登記試驗啟動：2027年
複發／難治PTCL
單藥
中國
2期完成：2026年
複發／難治MM
聯合Pd
中國
2期正進行
實體瘤（除乳腺癌外）
聯合抗PD-1單抗
中國
2期正進行
乳腺癌(BC)
聯合氟維司群
中國
2期正進行
ZL-85
PARP1
晚期實體瘤
單藥
中國
1期正進行
ZL-89
MEK/RAF
PDAC/CRC/GC
單藥
中國
向NMPA提交IND：2027年
ZL-65
NLRP3
CAPS**/PD
單藥
中國
澳大利亞
1期啟動：2026年上半年
多發性硬化症(MS)
單藥
1期啟動：2027年
ZL-59
RIPK1
神經退行性疾病
單藥
中國
向NMPA提交IND：2027年
ZL-82
JAK3
特應性皮炎(AD)
單藥
中國
2期完成：2027年
潰瘍性結腸炎(UC)
單藥
中國
1期完成
類風濕性關節炎(RA)
單藥
中國
1期完成
ZL-69
RIPK2
潰瘍性結腸炎(UC)
單藥
中國
澳大利亞
向NMPA提交IND：2026年下半年
核心產品
美國FDA孤兒藥資格認定
國家藥品監督管理局附條件批准路徑
全球

縮寫：*JAK2 = Janus激酶2；FLT3 = FMS樣酪氨酸激酶3；CDK6 = 細胞週期蛋白依賴性激酶6；RUX = 蘆可替尼；MF = 骨髓纖維化；HDAC = 組蛋白去乙醯化酶；DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；PTCL = 外周T細胞淋巴瘤；MM = 多發性骨髓瘤；PARP1 = 聚(ADP－ 核糖)聚合酶1；MEK = 絲裂原活化蛋白激酶激酶；RAF =快速加速纖維肉瘤；PDAC = 胰腺導管腺癌；CRC = 結直腸癌；GC = 胃癌；PD = 帕金森病；CAPS = 冷吡啉相關週期性綜合征；RIPK1 = 受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1；JAK3 = Janus激酶3；RIPK2 = 受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶2；IND = 研究性新藥申請；NDA = 新藥上市申請；NMPA = 國家藥品監督管理局；Pd = 泊馬度胺及低劑量地塞米松；抗PD-1單抗= 細胞程序性死亡蛋白1單克隆抗體；r/r = 復發／難治。*

* GvHD(移植物抗宿主病)是一種炎症及免疫適應症。

** CAPS(冷吡啉相關週期性綜合征)是一種炎症及免疫適應症。

1. 於2025年12月，FM啟動與蘆可替尼用於治療未接受過JAK抑制劑治療的中高危骨髓纖維化患者的3期註冊性頭對頭臨床試驗。

2. 針對骨髓纖維化治療的FM 2b期註冊性頭對頭臨床試驗(對照蘆可替尼)及針對MPN治療的1/2a期臨床試驗數據，分別於2025年及2024年美國血液學會(「**ASH**」)年會上以口頭報告形式發表。

3. 我們已於2025年5月獲得美國FDA的IND批准，將在美國開展FM治療MPN的1/2期橋接試驗。

4. 我們於2025年12月取得美國FDA對用於治療骨髓纖維化的FM的孤兒藥資格認定(「**ODD**」)。

5. 2025年12月，FM已啟動用於治療復發／難治／對蘆可替尼等JAK抑制劑不耐受的骨髓纖維化患者的2b期臨床試驗。

6. PM單藥治療已取得NMPA的附條件批准路，可以啟動用於三線或後期治療復發／難治DLBCL的3期註冊性臨床試驗並提交以ORR為主要終點的附條件NDA申請。

7. PM單藥治療復發／難治DLBCL的2b期及2a期臨床試驗結果分別於2025年及2024年美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)會議上以摘要和最新重磅研究摘要形式發表。

8. 我們計劃於2026年向NMPA提交溝通請求，以尋求其批准，於2027年在中國開展一項註冊性臨床試驗。該試驗旨在對PM聯合免疫治療(無化療方案)用於DLBCL二線治療，或PM聯合免疫治療與化療用於該疾病一線治療進行評估。

我們的血液系統疾病／腫瘤管線

我們的核心產品馬來酸氟諾替尼(FM)

馬來酸氟諾替尼(「**FM**」)是一款靶向JAK2、CDK6及FLT3的同類首創三靶點抑制劑。我們目前正在進行針對MPN(包括骨髓纖維化及PV)的臨床試驗，同時在臨床前研究中探索其GvHD中的潛力。

我們在其治療骨髓纖維化的2b期臨床試驗中取得了令人鼓舞的結果：

- 低劑量組(50 mg)與高劑量組(100 mg)在關鍵脾臟體積縮小反應SVR35方面的達成率分別為80.0%(20/25)與96.2%(25/26)，皆高於蘆可替尼組的66.7%(16/24)。

- 在以TSS50衡量的總症狀評分方面，FM低劑量組與高劑量組的達成率分別為84.0% (21/25)與96.2% (25/26)，均高於蘆可替尼組的58.3% (14/24)。

- 高劑量FM患者在SVR35(主要終點)和TSS50(關鍵次要終點)的達成率均為96.2%，而蘆可替尼則為45.8%，與蘆可替尼相比，FM的雙終點應答率(SVR35和TSS50)提升了兩倍以上。

- 對於蘆可替尼療效有限的CALR突變骨髓纖維化患者亦可從FM治療中受益。在第24周，FM低劑量組CALR突變患者的SVR35率為62.5%(5/8)，FM高劑量組為88.9% (8/9)，而蘆可替尼組為33.3% (1/3)。在第24周，CALR突變患者的TSS50率在FM低劑量組為87.5% (7/8)，高劑量組為88.9% (8/9)，而蘆可替尼僅為3.3% (1/3)，凸顯FM對當前JAK2抑制劑療效欠佳的CALR突變的患者的巨大潛力。

- 治療選擇嚴重受限的低血小板骨髓纖維化患者亦可從FM治療中獲益，並且血小板計數趨於穩定。

- 儘管FM組基線3級骨髓纖維化程度較高，但與蘆可替尼相比，FM組骨髓纖維化穩定／改善的比例更高，低劑量FM組為83.3% (20/24)，高劑量FM組為90.0% (18/20)，蘆可替尼組為72.7% (16/22)。這種骨髓纖維化的改善或穩定表明它具備疾病修飾潛力。

基於該等令人鼓舞的結果，我們已於2025年12月啟動了一項3期註冊性頭對頭臨床試驗，旨在評估FM相較於蘆可替尼的優效性。該研究旨在直接在可比患者群體中驗證FM相對於蘆可替尼的療效及安全性特徵，目的是若數據最終證明優效性或具有臨床意義的優勢，則產生支持FM成為中高危骨髓纖維化患者新標準治療方案所需級別的證據。

為進一步探索FM治療骨髓纖維化更廣泛的治療潛力，我們於2025年12月在中國啟動了一項2b期臨床試驗，評估FM作為二線治療用於對JAK抑制劑（包括蘆可替尼）複發／難治／不耐受的骨髓纖維化患者的療效，並計劃其後(i)在中國啟動一項2期臨床試驗，用於低血小板水平的骨髓纖維化患者（治療選擇有限的高危亞組）；及(ii)在美國啟動一項針對MPN的1/2期橋接試驗。我們預期於2027年向國家藥品監督管理局提交FM的新藥上市申請，用於中高危骨髓纖維化的一線標準治療以及用於對JAK抑製劑複發／難治／不耐受骨髓纖維化的二線治療。

綜上所述，這些研發工作將FM定位為全面覆蓋骨髓纖維化治療市場，包括作為中高危骨髓纖維化新診斷患者的新的一線標準治療方案，針對JAK抑制劑複發／難治／不耐受患者的二線療法，以及為治療選擇有限的血小板計數低或攜帶CALR突變且未得到充分治療的骨髓纖維化患者提供新的可用療法。

除骨髓纖維化外，我們於2025年11月在中國啟動了一項FM治療PV的2期臨床試驗，以拓寬應用範圍並實現FM在MPN領域的臨床及商業潛力。此外，我們計劃於2026年向NMPA提交FM治療GvHD的IND申請。

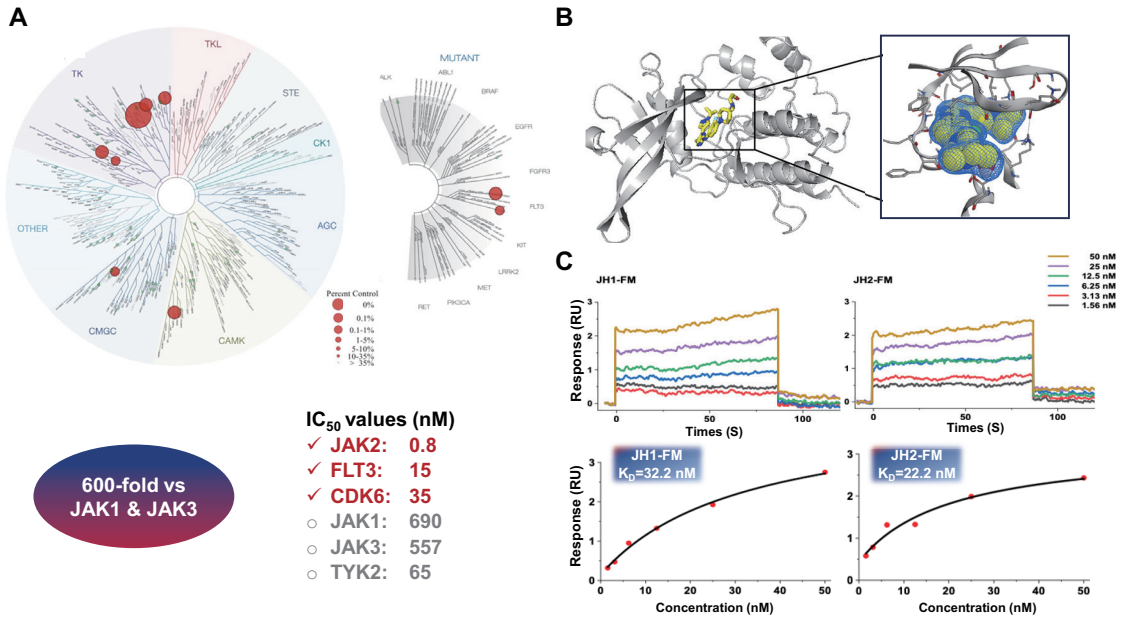
藥物設計及作用機制

基於我們對MPN尚未被滿足的醫療需求及現有治療局限性的理解，我們有針對性地設計FM作為一款旨在靶向JAK2、CDK6及FLT3的三靶點抑制劑，這三種激酶在造血、免疫調節及惡性克隆細胞生長中發揮關鍵作用。

Janus激酶（「**JAK**」）家族－包括JAK1、JAK2、JAK3及TYK2－是一組非受體酪氨酸激酶，通過JAK-STAT通路傳遞來自細胞因子受體的信號。該信號系統在免疫調節、造血及炎症中起著至關重要的作用。在該家族中，JAK2是骨髓中負責血細胞生成的多個生長因子受體的不可替代的信號傳導夥伴。$JAK2^{V617F}$等突變被認為是包括骨髓纖維化及PV在內的MPN的關鍵驅動因素。靶向JAK2的抑制劑有助於抑制這些過度活躍的信號，恢復對血細胞增殖及功能的更正常調控。

FM乃通過基於我們專有技術平台的創新設計策略開發而來。我們利用ZeniFold分析JAK2的晶體結構，獲得了關於蛋白結構的關鍵洞察，從而啟發了FM創新的雙靶點設計。與主要結合激酶(JH1)結構域的已獲批傳統JAK2抑制劑不同，FM經特意設計以靶向假激酶(JH2)及激酶(JH1)結構域。這種雙重結合機制不僅實現了強效抑制（生化研究顯示其對JAK2的為0.8 nM），而且正如結構生物學及蛋白結合實驗所證明，其對JAK2的選擇性是JAK1及JAK3的600倍以上，最大限度地減少了脫靶效應。

FM的酶抑制活性及晶體結構



(A) FM對JAK2表現出強效抑制作用，
並且對JAK2的選擇性相對於JAK1和JAK3高出600倍以上；
(B) FM與JAK2 JH2結合的晶體結構；
(C) FM有意設計為同時靶向JH2和JH1域。

資料來源：2025年ASH年會口頭報告

除JAK2信號外，CDK6是骨髓纖維化疾病進展的另一關鍵驅動因素。它在MPN中過度表達且過度活躍，通過干擾包括CDK6-RB、NF-κB和TGF-β在內的關鍵細胞通路，破壞正常的血細胞發育。這種異常信號導致骨髓瘢痕形成(纖維化)、血細胞生成不良、貧血及血小板計數低。這些效應共同加劇患者症狀，限制現有治療的有效性，並加速骨髓纖維化及相關疾病的進展。

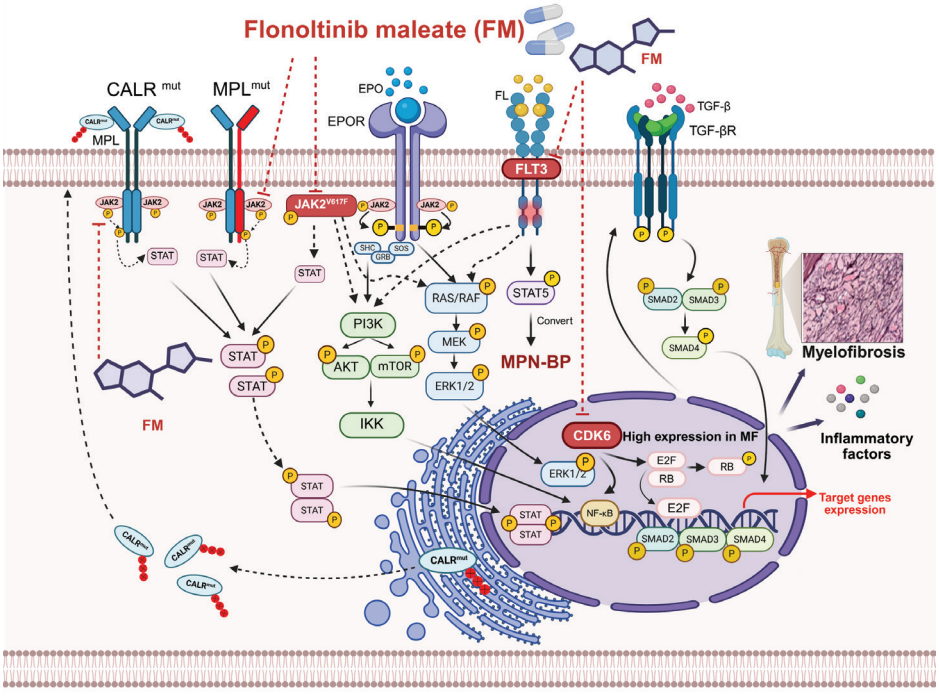
重要的是，現有臨床研究支持在骨髓增殖性疾病中抑制CDK6的治療相關性。例如，CDK6抑制劑曲拉西利已於2021年在美國獲批作為骨髓保護劑，用於減少化療引起的血細胞減少。此外，蘆可替尼與CDK6抑制劑阿貝西利的聯合療法的臨床試驗中顯示出縮小脾臟體積、減輕骨髓纖維化及改善總生存期的潛力，並在2025年ASH會議上報道。這些發現突顯了同時靶向JAK2及CDK6以實現更持久的疾病控制及改善耐受性的理論基礎。

FLT3是參與髓系腫瘤發生及發展的關鍵信號分子。其異常激活與髓外造血（骨髓外血細胞生成）及疾病進展為AML（一種預後不良的嚴重急性疾病）密切相關。在AML中，FLT3突變是最常見且關鍵的突變之一，與高白細胞計數、複發風險增加及不良預後相關。FM通過適度抑制FLT3，可預防骨髓纖維化轉化為AML，從而在疾病控制及改善長期預後方面發揮作用。

下圖概述了JAK2/FLT3/CDK6抑制劑FM在骨髓纖維化中的作用機制。

通過同時靶向JAK2、FLT3及CDK6，我們的方法旨在解決骨髓纖維化中更廣泛的失調信號網絡，有潛力實現比單純JAK2抑制更深層及更持久的治療獲益。FM能有效抑制骨髓纖維化發生發展的關鍵信號通路，包括JAK-STAT、PI3K-AKT-mTOR、RAS-RAF-MEK-ERK和NF-κB級聯，以及CDK6-RB和TGF-β信號傳導。這種三靶點活性能有效地協同抑制攜帶$JAK2^{V617F}$、MPL和CALR等驅動突變的惡性造血幹／祖細胞的增殖，同時還能減少炎症因子的表達。總而言之，同時靶向JAK2、FLT3及CDK6可抑制骨髓纖維化的疾病進展，並預防轉變為MPN-BP。

JAK2/FLT3/CDK6抑制劑FM的作用機制



資料來源：公司數據

市場機會及競爭

骨髓纖維化

骨髓纖維化是一種罕見且嚴重的血液腫瘤，其骨髓內形成瘢痕組織，破壞正常血細胞的生成。患者會出現貧血、疲勞及脾腫大等症狀，且長期有效的治療選擇有限。

目前針對骨髓纖維化的標準治療，特別是蘆可替尼，雖然改善了患者的預後，但仍存在顯著的未滿足臨床需求。現有治療的有效性及長期獲益有限，僅有少數患者經歷了顯著的脾臟體積縮小或症狀評分改善。此外，治療常受限於血液學副作用，尤其是貧血及血小板減少症。使用蘆可替尼治療的骨髓纖維化患者中，超過60%會受到貧血影響，且20%-50%的患者會因疾病進展或血小板減少症等多種因素導致的不耐受而停藥。

對於對JAK抑制劑(包括蘆可替尼)難治／復發／不耐受的患者，患者預後尤為差，mOS約為14-16個月，以及批准二線治療(如菲卓替尼)僅取得了有限的應答。這凸顯了治療上的巨大空白，也是進一步臨床研究及開發的重要領域。

根據灼識諮詢報告，全球骨髓纖維化藥物市場由2020年的16億美元增長至2024年的30億美元，複合年增長率為15.9%。該市場預計將於2030年達到64億美元，並於2035年達到111億美元，相當於2024年至2035年的複合年增長率為12.7%。在中國，市場由2020年的1億美元增長至2024年的2億美元，複合年增長率高達29.4%。預期於2030年及2035年分別增至6億美元及10億美元，2024年至2035年的複合年增長率14.6%較之前有所放緩。

近年來，全球骨髓纖維化的治療格局主要圍繞使用JAK通路抑制劑作為中高危患者的主要治療方法。已獲批的藥物包括蘆可替尼、菲卓替尼、帕克替尼和莫洛替尼。它們的主要區別在於根據診斷為骨髓纖維化時的基線血小板和血紅蛋白水平，治療不同的患者人群。蘆可替尼仍是一線標準治療。2025年，作為莫洛替尼的氘代形式，吉卡昔替尼通過與羥基脲的3期頭對頭臨床試驗在中國獲批上市。其主要用於血小板大於100×10^9/L的MF患者。截至最後實際可行日期，全球有五種商業化JAK抑制劑獲批用於骨髓纖維化治療。

儘管迄今為止在治療方面取得了進展，但有意義的臨床獲益在不同患者亞群中仍不均衡，且對於具有不良基線特徵的患者而言，臨床結局仍不理想。血細胞減少症(尤其是血小板減少症)、CALR突變及高級別骨髓纖維化是骨髓纖維化中公認的高危或治療響應不佳特徵，均與較差的臨床結局相關，且對現有JAK抑制劑治療的獲益有限。

值得注意的是，真實世界的研究顯示，血細胞減少(骨髓耗竭型)表型的骨髓纖維化患者在接受蘆可替尼治療時，較難出現脾臟和症狀緩解，輸血依賴性更高，整體生存期亦顯著縮短。這些局限性既源於疾病本身的侵襲性生物學特徵，也受到現有療法固有的劑量限制性骨髓抑制的影響。綜上所述，這些因素定義了一個在骨髓纖維化領域存在顯著未滿足醫療需求的龐大患者群體。

有關骨髓纖維化治療市場的市場機遇及競爭格局之詳情，請參閱「行業概覽－骨髓增生性腫瘤(MPN)－Ph-MPN的市場機遇－骨髓纖維化」。

真性紅細胞增多症(PV)

PV是一種慢性骨髓增生性腫瘤，以造血干細胞克隆性增殖和紅細胞持續過度生成為特徵，會導致紅細胞增多和血液黏度增加。儘管對疾病的理解有所進展，降細胞療法和JAK抑制劑療法也可用，但真性紅細胞增多症的管理仍因症狀持續存在、風險控制不足以及缺乏能夠改變疾病修飾的治療選擇而受到限制。

根據灼識諮詢報告，全球真性紅細胞增多症療法市場近年來穩步擴大，由2020年的約20億美元增長至2024年的29億美元，複合年增長率為9.7%。在新療法的引入和診斷率提高的推動下，該市場預計到2030年將達到44億美元，到2035年將達到63億美元，相當於2024年至2035年的複合年增長率為7.4%。在中國，市場從相對較小的基數起步，2020年為1億美元，預計到2030年將達到3億美元，到2035年將達到4億美元，相當於2024年至2035年的預期複合年增長率為11.1%。

截至最後實際可行日期，全球僅有一款實現商業化的JAK抑制劑用於PV治療，即蘆可替尼，其獲批作為二線單藥療法，用於對羥基脲反應不足或不耐受的PV患者。該產品於2014年首次在美國獲批。

有關PV治療市場的市場機遇及競爭格局之詳情，請參閱「行業概覽－骨髓增生性腫瘤(MPN)－Ph-MPN的市場機遇－真性紅細胞增多症(PV)」。

FM的主要優勢

在初治骨髓纖維化治療中顯示出優於標準治療的卓越療效

在FM與蘆可替尼的2b期頭對頭臨床試驗中，共入組75例患者。儘管FM隊列的基線預後特徵較差，包括原發性骨髓纖維化(「**PMF**」)患者比例較高、輸血依賴患者更多(5比1)，但FM仍顯示出優於蘆可替尼顯著療效。此外，FM組有6例嚴重血細胞減少患者，而蘆可替尼組沒有。由於蘆可替尼隊列的良好基線特徵，75%的患者(18/24)在蘆可替尼組中以每日兩次20毫克足劑量開始治療，使得蘆可替尼組患者獲得充分的劑量

暴露治療，蘆可替尼的平均起始劑量為每日37.5毫克。蘆可替尼療效優於歷史數據。相比之下，在其3b期擴展性臨床試驗(JUMP)中的劑量為每日30.5毫克。儘管存在不利的基線差異，低劑量及高劑量FM組在24周時的脾臟體積縮小幅度仍顯著大於蘆可替尼組。在第24周訪視時，FM低劑量組、高劑量組及蘆可替尼組達到SVR35的患者比例分別為80.0%、96.2%及66.7%。FM低劑量組、高劑量組及蘆可替尼組達到TSS50的患者比例分別為84.0%、96.2%及58.3%。

FM在未接受過JAK抑制劑治療的患者以及曾接受過JAK抑制劑治療的患者中均顯示良好療效

在中國進行的一項FM治療MPN患者的1/2a期臨床試驗中，共有31名患者入組，包括30名診斷為骨髓纖維化的患者。結果顯示，FM在縮小脾臟體積(SVR35)和減輕症狀負擔(TSS50)方面均表現出快速且具臨床意義的改善。在關鍵亞組中觀察到了相似的療效，包括未接受過JAK抑制劑治療的患者以及曾接受過JAK抑制劑治療的患者。在30例骨髓纖維化患者中，17例為未接受JAK抑制劑治療的患者，13例(76.5%)在治療期間達到TSS50；13例患者既往有接受過JAK抑製劑治療，10例(76.9%)在治療期間達到TSS50。總體而言，JAK抑製劑初治患者與先前接受過JAK抑製劑治療的患者之間的SVR35無顯著差異。該結果證明了FM臨床獲益的穩健性和一致性。

這些結果不僅支持FM作為一線療法的潛力，亦支持其作為現有JAK抑制劑（包括蘆可替尼）無效或無法耐受的患者的一種差異化選擇。基於此臨床原理，一項專門的2b期臨床試驗於2025年12月在中國啟動，評估FM作為二線治療手段，用於治療既往接受過JAK抑制劑治療但復發／難治／不耐受骨髓纖維化患者。該研究旨在進一步驗證FM在這一具挑戰性的患者群體中的臨床益處，並支持將其發展成為骨髓纖維化治療過程中的核心治療方案。

在難治性骨髓纖維化亞組（包括CALR突變）中具有廣泛療效，且其差異化安全性特徵使其可用於低血小板患者

在2b期臨床試驗中，FM甚至在CALR突變患者中也顯示出顯著療效，而蘆可替尼對該組患者療效有限。CALR突變是產生突變鈣網蛋白的改變，該蛋白能夠異常激活JAK-STAT信號，驅動一部分ET及骨髓纖維化。CALR突變患者也可以從FM治療中獲益。在第24周，FM低劑量組CALR突變患者的SVR35率為62.5%(5/8)，FM高劑量組為88.9%(8/9)，而蘆可替尼組為33.3% (1/3)。在第24周，FM低劑量組CALR突變患者的TSS50率為87.5%(7/8)，FM高劑量組為88.9%(8/9)，而蘆可替尼組為33.3%(1/3)。FM治療療效亦未受基線血小板水平的顯著影響。此外，與蘆可替尼相比，FM組在基線有1種血細胞減少及超過2種血細胞減少的隊列中均實現更高的SVR35及TSS50緩解，突顯了FM在嚴重血細胞減少患者中的潛力。

值得注意的是，對於基線血小板計數偏低的患者，FM治療早期提升血小板計數，且水平隨治療時間推移趨於穩定，且無需調整劑量。低血小板患者無需調整劑量。這一獨特的特徵使FM成為低血小板骨髓纖維化患者的一個可行且迫切需要的治療方案，這些患者的治療選擇極為有限。我們計劃在中國針對該高危亞組進行專門的2期臨床試驗。

高親和力及選擇性造就良好的安全性特徵

FM顯示出對JAK2的高親和力，結合假激酶(JH2)及激酶(JH1)結構域。這種雙重結合機制有助於在保持強效抑制的同時最大限度地減少脫靶活性。結構生物學及蛋白結合實驗已證實，FM通過與JAK2 JH2結構域的穩定相互作用實現其選擇性。FM的生化研究顯示其對JAK2的IC_{50}值為0.8 nM，對FLT3為15 nM，對JAK1及JAK3的選擇性超過600倍。

這種分子設計有助於FM在臨床試驗中具有良好的安全性特徵。在FM治療骨髓纖維化的2b期臨床試驗中，未發生導致永久停藥、試驗退組或死亡的TRAE。3級或更高級別的貧血是FM組及蘆可替尼組中最常見的TRAE。低劑量FM的發生率與蘆可替尼相似，而高劑量FM顯示出略高的發生率，這歸因於該組中有更多患者具有嚴重的基線血細胞減少。

良好的藥代動力學特徵支持每日一次口服給藥及患者依從性

在FM的1期臨床試驗中，健康志願者顯示出隨著劑量從25 mg增加至200 mg，藥物的全身暴露量呈增加趨勢。FM的達峰時間範圍為2.00至5.00小時，而FM的半衰期範圍為14.49至36.49小時。這些藥代動力學數據表明FM提供劑量依賴性的血漿暴露，消除半衰期長，並支持每日一次口服給藥，這預計將有助於臨床使用中的良好患者依從性。

具有擴展到PV和非MPN適應症的潛力

臨床前結果共同表明，FM在管理PV相關血液異常和脾臟腫大方面比蘆可替尼更有效，表明其在用於治療PV和其他相關MPN中，有潛力成為更有前景的治療方案。我們於11月在中國啟動了FM治療PV的2期臨床試驗，以及截至最後實際可行日期已入組5例患者。

除MPN外，我們計劃探索FM在非腫瘤適應症(包括GvHD)中的潛力。我們計劃於2026年向國家藥品監督管理局提交FM治療GvHD的IND申請。

臨床試驗概要

下表列出了FM治療MPN已完成及進行中的臨床試驗概覽。

適應症	單藥／聯合療法	試驗階段	試驗狀態	地區	啟動日期	(計劃)完成日期[2]
骨髓纖維化.....	單藥	3期註冊性[1]	進行中	中國	2025年12月	(2027年)
		2b期[1]	進行中	中國	2024年7月	(2026年)
對JAK抑制劑(包括蘆可替尼)復發／難治／不耐受的骨髓纖維化患者...	單藥	2b期	進行中	中國	2025年12月	(2027年)
PV.....	單藥	2期	進行中	中國	2025年11月	(2027年)
MPN.....	單藥	1/2a期	已完成	中國	2021年10月	主要終點讀出：2024年2月 試驗完成：2025年12月

附註：

1. 這些為與蘆可替尼(骨髓纖維化當前標準治療)的頭對頭臨床試驗。

2. 我們將臨床研究報告的日期視為試驗的完成日期。

下表列出了FM治療非腫瘤適應症的臨床試驗概覽。

適應症	單藥／聯合療法	試驗階段	試驗狀態	地區	啟動日期	(計劃)完成日期[2]
不適用[1].....	單藥	1期	已完成	中國	2024年3月	2024年12月

附註：

1. 該1期臨床試驗在健康志願者中進行，以評估FM的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。我們計劃利用該試驗中FM在健康志願者身上的安全性數據來支持FM未來在非腫瘤適應症(包括移植物抗宿主病(GvHD))的臨床開發。

用於一線治療骨髓纖維化患者的3期註冊性臨床試驗

試驗設計

這是一項多中心、開放標籤、平行對照的臨床試驗，旨在評估FM片與陽性對照藥物蘆可替尼相比在中高危骨髓纖維化患者中的療效和安全性。總共約105名參與者將被納入，並以2：1的比例隨機分配到實驗組（FM 75 mg，每日一次）或對照組（蘆可替尼，初始劑量由基線血小板水平決定）。參與者將根據動態國際預後評分系統（「**DIPSS**」）分為中危-2和高危類別。治療將持續到參與者達到退出標準。

主要療效終點是脾臟體積減小，將在整個試驗期間每12周使用MRI/CT成像進行評估。其他療效評估包括MPN-SAF總症狀評分（「**TSS**」），其將在前24週期間每4周評估一次，從第25至第48周每6周評估一次，並且此後每12周評估一次。將在第24周和第48周評估根據IWG-MRT共識標準的骨髓纖維化分級和ORR。將在整個試驗期間進行安全性評估，前8周每2周進行一次安全性隨訪，第9-24周每4周進行一次安全性隨訪，第25-48周每6周進行一次安全性隨訪，此後每12周進行一次安全性隨訪。所有完成治療或退出試驗的參與者將在研究藥物末次給藥後4周接受安全性隨訪。

本試驗的納入標準要求參與者至少18歲，並根據世衛組織和IWG-MRT標準診斷為PMF、真性紅細胞增多症後骨髓纖維化（「**PPV-MF**」）或原發性血小板增多症後骨髓纖維化（「**PET-MF**」）。符合條件的患者必須基線血小板計數高於100×10^9/L，骨髓纖維化預後DIPSS評分中危-2或高危，MPN-SAF TSS評分≥10分，預期壽命大於24周，器官功能正常，近期無明顯癌症治療或手術史。

排除標準包括既往癌症治療中未解決的毒性、已知對研究藥物或其成分過敏、嚴重心臟病、活動性感染或某些病毒感染的參與者。有大手術史、脾切除術史或上個月內接受其他骨髓纖維化藥物治療的患者也被排除在外。此外，懷孕或哺乳的婦女、拒絕避孕的有生育問題的婦女或患有影響安全性或依從性的嚴重合併症的參與者無資格參加本研究。

試驗目的

該試驗的主要目的是評估FM在中高危骨髓纖維化患者中減少脾臟體積的有效性，以蘆可替尼作為陽性對照。次要目的包括評估脾臟反應、骨髓纖維化相關症狀的改善以及FM與蘆可替尼組合的安全性。

有效性的主要終點是第24周時的SVR35，通過盲態獨立中心閱片(「**BICR**」)評估。次要療效終點包括多個時間點(12、24、36和48周)的SVR35、脾臟應答時間和脾臟應答持續時間。其他次要指標包括骨髓纖維化症狀改善、PFS、無白血病生存期(「**LFS**」)和OS的改善。探索性生物標誌物包括JAK2^{V617F}突變負荷和骨髓纖維化分級的變化，以及使用IWG-MRT標準的ORR。安全性終點將包括AE、SAE、實驗室檢查和其他臨床評估(如ECG和生命體徵)的頻率和嚴重程度。

FM與蘆可替尼用於治療中國骨髓纖維化患者的2b期頭對頭臨床試驗

本臨床試驗是一項多中心、開放標籤、隨機、對照、平行分組的2b期研究，旨在評估FM與當前骨髓纖維化標準治療藥物蘆可替尼相比，在中高危骨髓纖維化患者中的療效與安全性。

試驗設計

本試驗共入組75例中高危骨髓纖維化患者，分為三組：(i) FM低劑量組(25例患者)，每日一次接受FM 50 mg；(ii) FM高劑量組(26例患者)，每日一次接受FM 100 mg；以及(iii)蘆可替尼組(24例患者)，每日兩次接受蘆可替尼5 mg、15 mg或20 mg，起始劑量根據患者基線血小板水平確定。

本試驗的合資格患者需滿足以下條件：(i)經診斷為PMF、真性紅細胞增多症後骨髓纖維化或原發性血小板增多症後骨髓纖維化，且根據DIPSS評分為中危-2或高危；(ii)存在可觸及的脾臟腫大(距左肋緣下大於5cm)或脾臟體積大於450cm³；(iii)外周血原始細胞比例小於10%；以及(iv)血小板計數≥50×10⁹/L。一項關鍵排除標準為既往曾接受過蘆可替尼治療。

與僅納入血小板計數高於100×10⁹/L患者的蘆可替尼(COMFORT-I及COMFORT-II)註冊性臨床試驗不同，本次試驗入組了血小板計數≥50×10⁹/L的骨髓纖維化患者。此外，經考慮疾病亞型、血小板計數、基因突變類型及疾病分級等基線預後指標，FM組患者的基線特徵比蘆可替尼組具有更具挑戰性。具體而言：(i) FM組中PMF(預後較差

的一種骨髓纖維化亞型）患者的比例高於蘆可替尼組；(ii) FM組基線血小板水平更低，該組有6例患者存在嚴重骨髓耗竭（血小板計數在50×10^9/L至100×10^9/L之間且血紅蛋白低於100g/L），而蘆可替尼組無基線血小板計數低於100×10^9/L的患者；(iii)與蘆可替尼組相比，FM組中CALR突變陽性患者的比例更高；以及(iv) FM組中3級骨髓纖維化患者的比例高於蘆可替尼組。值得注意的是，儘管採取了隨機化程序，但蘆可替尼組沒有招募到任何基線血小板計數低於100×10^9/L的患者，因此能夠在75%的患者中實現每個標籤20 mg BID的完整起始劑量，在其餘25%的患者中實現15 mg BID的劑量。

本研究分為核心治療階段和延伸治療階段兩部分。在核心治療階段，所有入組參與者計劃接受為期24周的治療。若出現非脾臟腫大導致的疾病進展，患者將從試驗中退出。若進展由脾臟腫大引起且研究者判定繼續使用研究產品仍可能帶來潛在獲益，則允許患者繼續治療額外4-8周或直至下一次腫瘤評估，此時需通過脾臟CT/MRI評估脾臟體積。該評估需以盲態獨立中心閱片（「**BICR**」）的形式確認。若BICR確認脾臟已增大，則FM低劑量組（每日一次50 mg）和FM高劑量組（每日一次100 mg）的患者將終止FM治療，而蘆可替尼組的患者將進入延伸治療階段。完成24周核心治療後未出現疾病進展的患者將進入延伸治療階段。

在延伸治療階段，所有參與者繼續接受研究治療。完成24周核心治療階段的FM低劑量組和高劑量組參與者直接進入擴展階段。對於完成24周蘆可替尼核心治療階段或因脾臟腫大導致疾病進展而進入延伸治療階段的患者，他們按1:1比例隨機分配至FM低劑量組或FM高劑量組。

試驗結束後，所有退出試驗或完成治療的參與者均在末次給藥後四周接受安全性隨訪。

試驗目的

本試驗的主要目的是以蘆可替尼作為陽性對照，評估FM與蘆可替尼相比，在縮小高危骨髓纖維化患者脾臟體積方面的療效。本試驗的次要目的是：(i)評估FM低劑量和高劑量治療與蘆可替尼相比，在高危骨髓纖維化患者中的安全性；以及(ii)評估FM治療高危骨髓纖維化患者的藥代動力學特徵。

本試驗的主要終點為經BICR評估的24周核心治療後的SVR35。關鍵次要終點為24周核心治療後的TSS50。

試驗狀態

我們於2023年10月啟動了這項2b期臨床試驗，於2025年6月完成入組，並預計在2026年完成該試驗。

療效數據

截至2025年12月3日，共有72例患者完成了24周評估。

FM與蘆可替尼的2b期頭對頭臨床試驗的基線特徵

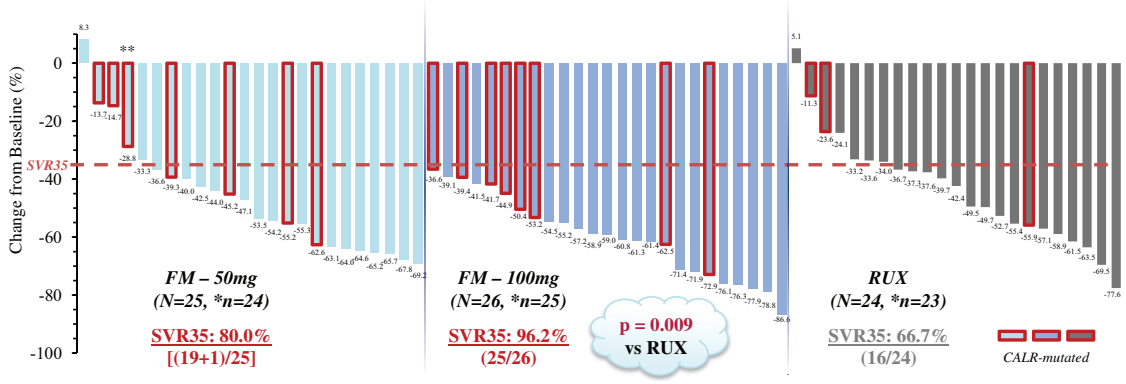
	n (%)	FM 低劑量 N=25	FM 高劑量 N=26	FM 總量 N=51	RUX N=24
			疾病亞型		
預後較差	PMF	20 (80.0%)	22 (84.5 %)	42 (82.4 %)	15 (62.5 %)
	PPV-MF	4 (16.0%)	2 (7.7 %)	6 (11.8 %)	5 (20.8 %)
	PET-MF	1 (4.0%)	2 (7.7 %)	3 (5.9 %)	4 (16.7 %)
			存在血細胞減少		
	HGB <100 g/L	17 (68.0)	17 (65.4%)	34 (66.7%)	19 (79.2%)
	WBC <4 × 10^9/L	2 (8.0%)	2 (7.7 %)	4 (7.8%)	2 (8.3 %)
預後較差	PLT <100 × 10^9/L	4 (16.0%)	2 (7.7%)	6 (11.8%)	0 (0.0 %)
預後較差	嚴重血細胞減少	4 (16.0%)	2 (7.7%)	6 (11.8%)	0 (0.0 %)
			風險分層		
	DIPSS 中度-2級	22 (88.0 %)	22 (84.6 %)	44 (86.3 %)	22 (91.7 %)
預後較差	DIPSS高風險	3 (12.0 %)	4 (15.4 %)	7 (13.7 %)	2 (8.3 %)
預後較差	IPSS 高風險	17 (68.0 %)	19 (73.1 %)	36 (70.6 %)	12 (50.0 %)
			驅動突變		
	$JAK2^{V617F}$	17 (68.0 %)	17 (65.4 %)	34 (66.7 %)	20 (83.3 %)
JAKi反應較差	CALR	8 (32.0 %)	9 (34.6 %)	17 (33.3 %)	3 (12.5 %)
	MPL	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (4.2 %)
			骨髓纖維化分級		
	MF-1	2 (8.0 %)	0 (0.0 %)	2 (3.9 %)	2 (8.3 %)
	MF-2	8 (32.0 %)	6 (23.1 %)	14 (27.5 %)	10 (41.7 %)
預後較差	MF-3	15 (60.0 %)	20 (76.9 %)	35 (68.6 %)	13 (54.2%)

資料來源：2025年ASH年會口頭報告

(a)　脾臟體積縮小

截至2025年12月3日，在24周時，FM低劑量組和高劑量組相較於蘆可替尼組表現出顯著更優的脾臟體積縮小效果。在第24周訪視時，FM低劑量組、高劑量組和蘆可替尼組中達到SVR35的患者比例分別為80.0%、96.2%及66.7%。下圖為由盲態獨立中心閱片(「**BICR**」)評估的患者在第24周的脾臟體積縮小情況。

患者第24周時脾臟體積縮小情況



附註：

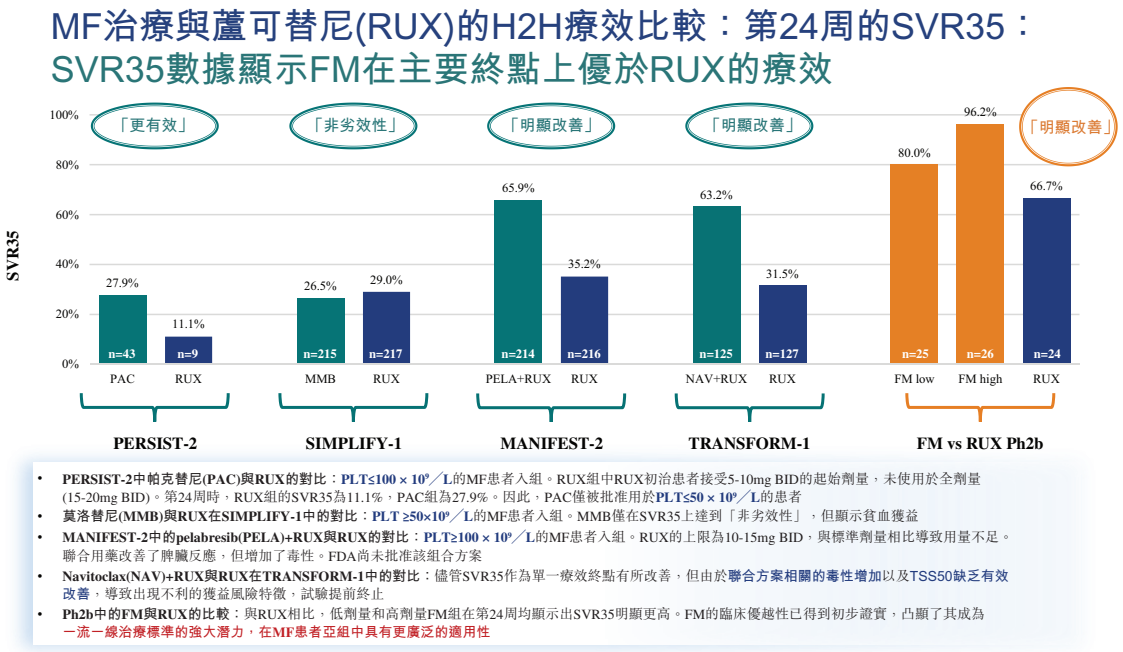
*　共有3例患者未完成24周評估：FM 50 mg組1例因隱瞞病史退出；FM 100 mg組1例因撤回知情同意退出；蘆可替尼組1例因疾病進展退出。

**　該患者脾臟體積縮小至正常範圍，經研究中心主要研究者評估為臨床改善。

蘆可替尼仍然是中高危骨髓纖維化患者的既定一線治療標準方案；然而，其臨床局限性是眾所周知的。儘管包括帕克替尼和莫洛替尼在內的數種獲批JAK2抑制劑均與蘆可替尼開展了頭對頭臨床試驗，但它們的SVR35和TSS50雙終點均未超越後者，最終僅獲批用於二線療法或特定的患者群體。蘆可替尼聯合BET抑制劑pelabresib或BCL-2抑制劑納維克拉的頭對頭臨床試驗僅在單一終點SVR35方面顯示出優越的療效，但未能在TSS50指標上取得優勢。尤其值得注意的是，蘆可替尼對血小板減少症患者的獲益有限，使得骨髓纖維化領域仍存在顯著未滿足的醫療需求。

在入組血小板計數≤100 × 10^9/L的骨髓纖維化患者的PERSIST-2研究中，蘆可替尼組的患者接受了5至10 mg BID的起始劑量，因此第24周時SVR35為11.1%，而帕克替尼為27.9%，並最終導致帕克替尼僅批准用於血小板計數≤50 × 10^9/L的患者。在入組血小板計數≥50 × 10^9/L患者的SIMPLIFY-1中，莫洛替尼在SVR35上實現了非劣效性而非優效性，差異主要由輸血依賴性獲益驅動。在MANIFEST-2中，pelabresib和蘆可替尼聯合治療的入組了血小板計數≥100 × 10^9/L的患者，與蘆可替尼對照組相比，脾臟反應有所改善，其中給藥劑量低於說明書規定方案。

在這項FM對比蘆可替尼的2b期臨床試驗中，與蘆可替尼相比，低劑量和高劑量FM在第24周始終表現出更高的SVR35。這些數據提供了支持FM卓越療效的初步臨床證據，強調了其解決現有JAK抑制劑療法關鍵局限性的潛力，在骨髓纖維化患者亞組中具有更廣泛的適用性。

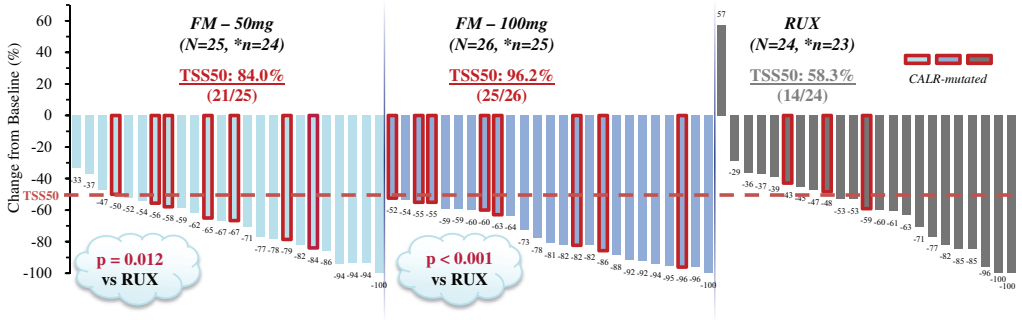


- **PERSIST-2中帕克替尼(PAC)與RUX的對比**：PLT≤100 × 10⁹／L的MF患者入組。RUX組中RUX初治患者接受5-10mg BID的起始劑量，未使用於全劑量(15-20mg BID)。第24周時，RUX組的SVR35為11.1%，PAC組為27.9%。因此，PAC僅被批准用於PLT≤50 × 10⁹／L的患者
- **莫洛替尼(MMB)與RUX在SIMPLIFY-1中的對比**：PLT ≥50×10⁹／L的MF患者入組。MMB僅在SVR35上達到「非劣效性」，但顯示貧血獲益
- **MANIFEST-2中的pelabresib(PELA)+RUX與RUX的對比**：PLT≥100 × 10⁹／L的MF患者入組。RUX的上限為10-15mg BID，與標準劑量相比導致用量不足。聯合用藥改善了脾臟反應，但增加了毒性。FDA尚未批准該組合方案
- **Navitoclax(NAV)+RUX與RUX在TRANSFORM-1中的對比**：儘管SVR35作為單一療效終點有所改善，但由於聯合方案相關的毒性增加以及TSS50缺乏有效改善，導致出現不利的獲益風險特徵，試驗提前終止
- **Ph2b中的FM與RUX的比較**：與RUX相比，低劑量和高劑量FM組在第24周均顯示出SVR35明顯更高。FM的臨床優越性已得到初步證實，凸顯了其成為一流一線治療標準的強大潛力，在MF患者亞組中具有更廣泛的適用性

(b)　症狀改善

截至2025年12月3日，在24周時，FM低劑量組和高劑量組相較於蘆可替尼組表現出顯著更優的症狀改善效果。作為骨髓纖維化的關鍵次要終點，TSS50反映了具有臨床意義的症狀改善，與患者的生活質量和治療獲益密切相關，已成為監管和臨床評估中日益重要的考慮因素。在第24周訪視時，72例患者完成了症狀改善評估。FM低劑量組、高劑量組及蘆可替尼組達到TSS50的患者比例分別為84.0% (21/25)、96.2% (25/26)和58.3% (14/24)。下圖所示為患者在第24周時的症狀改善情況。

患者在第24周時的症狀改善情況



附註：

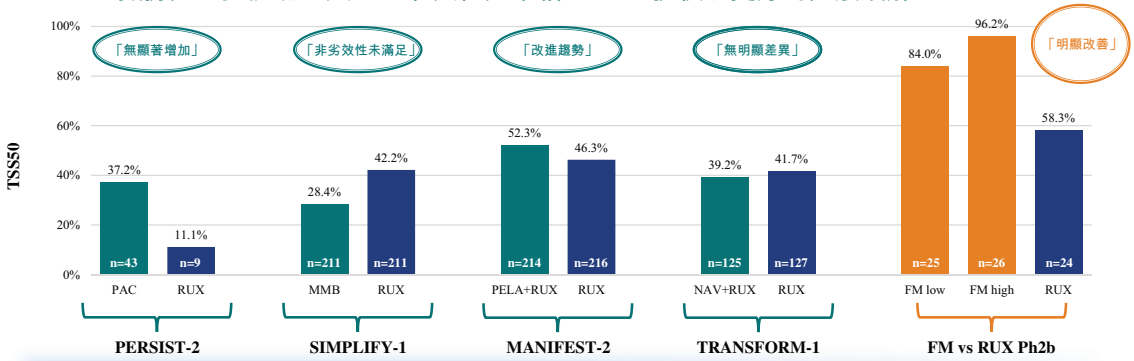
* 共有3例患者未完成24周評估：FM 50 mg組1例因隱瞞病史退出；FM 100 mg組1例因撤回知情同意退出；蘆可替尼組1例因疾病進展退出。

在帕克替尼(PAC)對蘆可替尼（RUX）的PERSIST-2臨床試驗中，血小板計數<100x10⁹/L的MF患者入組，RUX組劑量限制為5-10 mg BID，僅有1例RUX初治患者達到TSS50，導致總體TSS50率僅為11.1%。PAC實現了37.2%的TSS50率，被評估為「無顯著增加的比率」。在莫洛替尼(MMB)對蘆可替尼的SIMPLIFY-1中，血小板計數50x10⁹/L的患者入組，MMB實現了僅28.4%的TSS50率，明顯低於RUX的42.2%。在BET抑製劑pelabresib (PELA)聯合RUX對RUX的MANIFEST-2臨床試驗中，該聯合在SVR35率的主要終點方面顯示優於蘆可替尼，但與蘆可替尼單藥療法相比，關鍵次要終點TSS50率的改善並不顯著，限制了其臨床相關性。在BCL-2抑製劑Navitoclax (NAV)聯合RUX對RUX的TRANSFORM-1臨床試驗中，儘管SVR35作為單一療效終點有所改善，但由於與聯合方案相關的毒性增加以及TSS50缺乏有意義的改善導致的不利獲益風險特徵，該試驗提前終止。

相比之下，在這項FM對比蘆可替尼的2b期臨床試驗中，FM表現出明顯高於蘆可替尼的TSS50率，在第24周時，低劑量和高劑量FM組分別達到84.0%和96.2%。這些結果強調了實現脾臟體積和症狀負擔同時改善的臨床意義，並助力FM作為骨髓纖維化一線治療候選藥物的差異化潛力。

MF治療與蘆可替尼(RUX)的H2H療效比較：在第24周的TSS50

TSS50數據進一步證明，與RUX和其他方案相比，FM提供了更好的症狀緩解



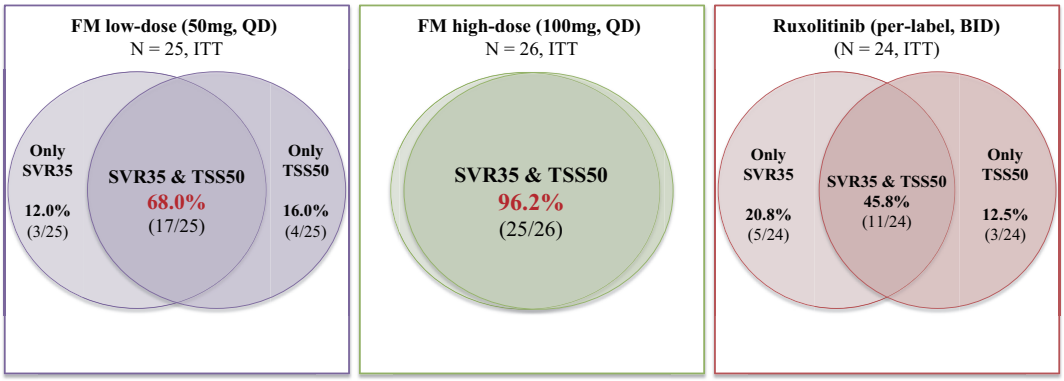
- **在PERSIST-2中的PAC對比RUX**：在這項針對血小板計數≤100 × 10^9/L的MF患者的研究中，RUX組是劑量受限的，1名RUX初治患者達到了TSS50，導致總體TSS50%僅為11.1%。PAC的TSS50%為37.2%，被評估為「無顯著增加的比率」
- **在SIMPLIFY-1中的MMB對比RUX**：在血小板計數≥50 × 10^9/L的患者中，MMB的TSS50%仅为28.4%，明显低于RUX的42.2%
- **在MANIFEST-2中的PELA + RUX對比RUX**：儘管該組合在SVR35%方面顯示出優越性，但與RUX單药治療相比，關鍵次要終點TSS50%的改善並不顯著，限制了其臨床相關性
- **在TRANSFORM-1中的NAV + RUX對比RUX**：儘管SVR35作為單一療效終點有所改善，但由於與聯合方案相關的毒性增加以及TSS50缺乏有意義的改善導致的不利獲益風險特徵，該試驗提前終止
- **在2b期中的FM對比RUX**：在第24周，FM低劑量組和高劑量組的TSS50率分別達到84.0%和96.2%，進一步證實了FM在症狀改善方面的實質性臨床價值，並強化了其作為潛在的一流一線治療標準的綜合優勢

(c)　SVR35與TSS50雙終點應答率

同時實現SVR35和TSS50意味著是國際公認且高度嚴格的骨髓纖維化雙重終點，既反映了疾病負擔減輕，也反映了具有臨床意義的症狀改善。迄今為止，在頭對頭研究中，無論是獲批的單藥療法還是聯合療法，均未在兩個終點上證明明顯優於蘆可替尼。

對於SVR35與TSS50雙終點應答方面，FM低劑量組有68.0%(17/25例)患者同時達到SVR35和TSS50反應，而FM高劑量組則有96.2%(25/26例)患者同時達到SVR35和TSS50反應。相比之下，蘆可替尼組僅有45.8%(11/24例)患者同時達到SVR35和TSS50反應。在FM 100 mg組，96.2%的患者在第24周同時達到SVR35和TSS50反應雙終點，較蘆可替尼組雙終點應答率提升逾兩倍。下圖韋恩圖所示為各治療組在第24周訪視時SVR35與TSS50反應的重疊情況。

SVR35與TSS50在三個試驗組中雙終點應答重疊圖



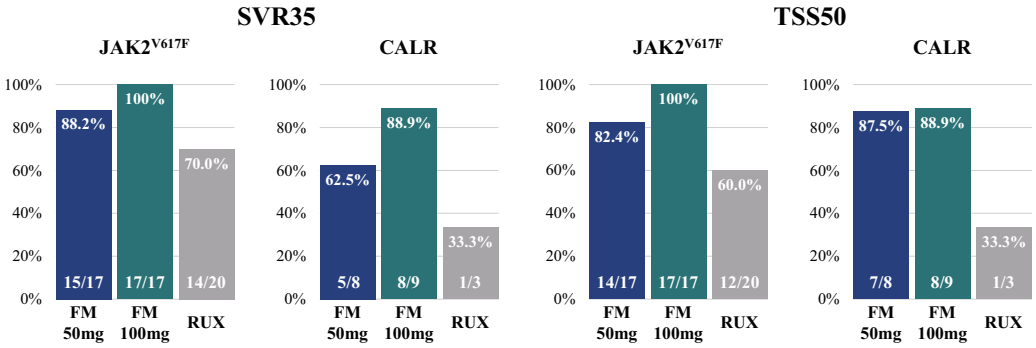
與蘆可替尼相比，FM成功實現了雙終點應答，凸顯了其差異化的臨床特徵，並凸顯了其可能成為骨髓纖維化一線治療標準的潛力。

(d)　基於基因突變的亞組分析

亞組分析表明，攜帶JAK2^{V617F}或CALR突變的患者均可從FM治療中獲益。FM在蘆可替尼療效有限的CALR突變患者組中也展現出顯著的療效。FM低劑量組的8例患者、高劑量組的9例患者及蘆可替尼組的3例患者攜帶CALR突變。在第24周時，FM低劑量組和高劑量組的SVR35率分別為62.5%(5/8)和88.9%(8/9)，而蘆可替尼組僅為33.3%(1/3)。在CALR突變患者中，24周時FM低劑量組和高劑量組的TSS50率分別為87.5%(7/8)和88.9%(8/9)，而蘆可替尼組僅為33.3%(1/3)。這些結果表明突變類型對FM療效無顯著影響。

以下系列圖表展示了三個治療組中不同驅動突變亞組的SVR35和TSS50應答情況。

第24周亞組療效分析：JAK2^{V617F}與CALR突變



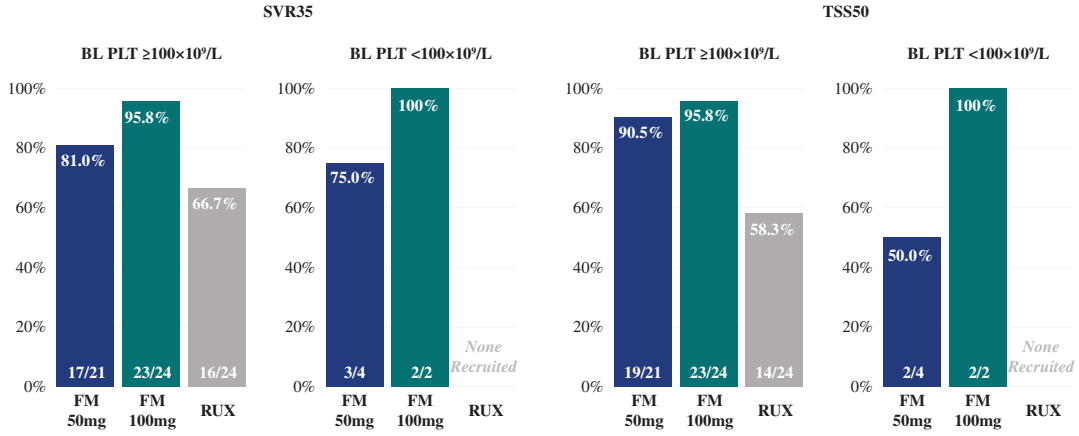
(e)　基於基線血小板水平的亞組分析

FM治療的療效未受基線血小板水平顯著影響。即使在血小板計數介於50×10⁹/L至100×10⁹/L的患者中，FM依然有效，且患者的血小板計數在整個治療期間保持穩定。重要的是，在低血小板計數患者中，FM治療能早期提升血小板計數，且水平隨治療時間推移趨於穩定。低血小板患者無需調整劑量，這一點具有重要意義，因為目前針對低血小板骨髓纖維化患者的治療方案有限。

對於基線血小板計數高於100×10⁹/L以及血小板計數介於50×10⁹/L至100×10⁹/L的FM治療患者，在第24周時，FM低劑量組的SVR35率分別為81.0%和75.0%，FM高劑量組分別為95.8%和100.0%。在第24周時，FM低劑量組的TSS50率分別為90.5%和50.0%，FM高劑量組分別為95.8%和100.0%。

在蘆可替尼組中，無血小板計數介於50×10⁹/L至100×10⁹/L的患者。在血小板計數高於100×10⁹/L的患者中，其SVR35和TSS50應答率均低於FM組。以下系列圖表展示了基於不同基線血小板水平的SVR35和TSS50應答情況。

按基線不同血小板水平劃分的亞組療效

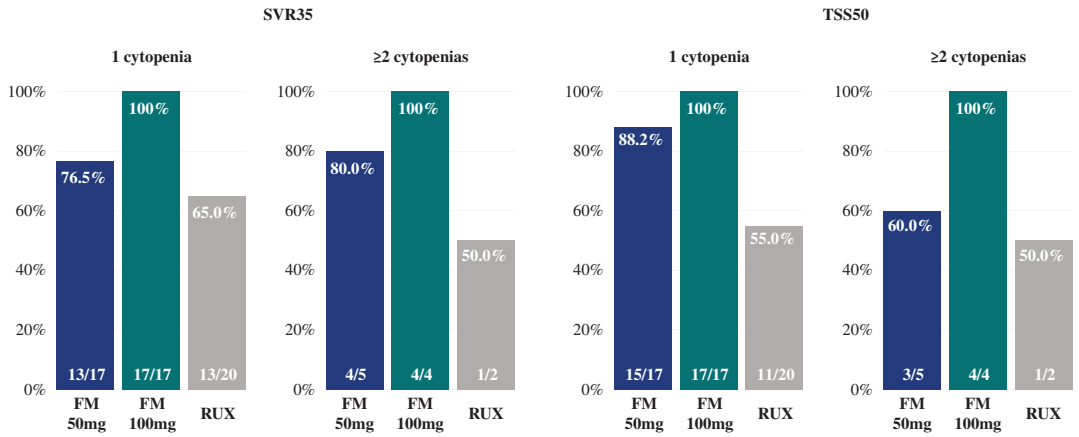


(f) *基於基線不同血細胞減少水平的亞組分析*

骨髓纖維化中的血細胞減少是指一種或多種血細胞譜系的疾病相關減少，最常見的是血小板減少和貧血，反映了晚期骨髓衰竭和侵襲性疾病生物學。血細胞減少性骨髓纖維化患者預後較差，治療選擇有限，對現有JAK抑制劑治療的耐受性和反應較差，代表著具有顯著未滿足醫療需求的人群。

在此項2b期臨床試驗中，與蘆可替尼相比，FM組在基線存在1項血細胞減少以及存在2項以上血細胞減少的兩個隊列中均實現了更高的SVR35和TSS50應答，凸顯出FM在重度血細胞減少患者中的潛力。以下系列圖表展示了基於基線血細胞減少負擔的SVR35和TSS50應答情況。

第24週基線血細胞減少負擔亞組療效

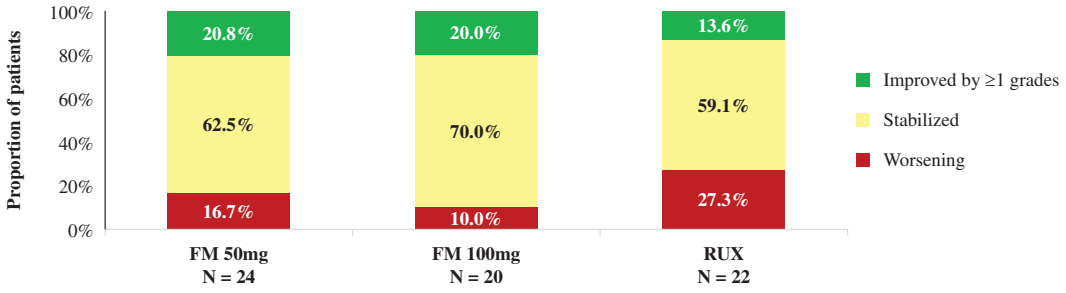


(g)　骨髓纖維化的穩定與改善

骨髓纖維化是骨髓纖維化症的基本病理標誌和疾病進展的主要驅動因素。雖然目前獲批的JAK抑制劑在脾臟體積減少和症狀控制方面有積極意義，但其穩定或逆轉骨髓纖維化的能力仍然有限，特別是在晚期疾病患者中。3級骨髓纖維化的逆轉被廣泛認為具有臨床挑戰性，代表了骨髓纖維化治療一項未滿足的關鍵需求。

在此項2b期臨床試驗中，儘管FM組基線3級骨髓纖維化比例更高，但與蘆可替尼相比，FM能實現更高比例的骨髓纖維化穩定或改善，其中FM低劑量組為83.3%(20/24)，FM高劑量組為90.0%(18/20)，蘆可替尼組為72.7%（16/22）。下圖按治療組劃分展示了第24周時骨髓纖維化的穩定與改善情況。

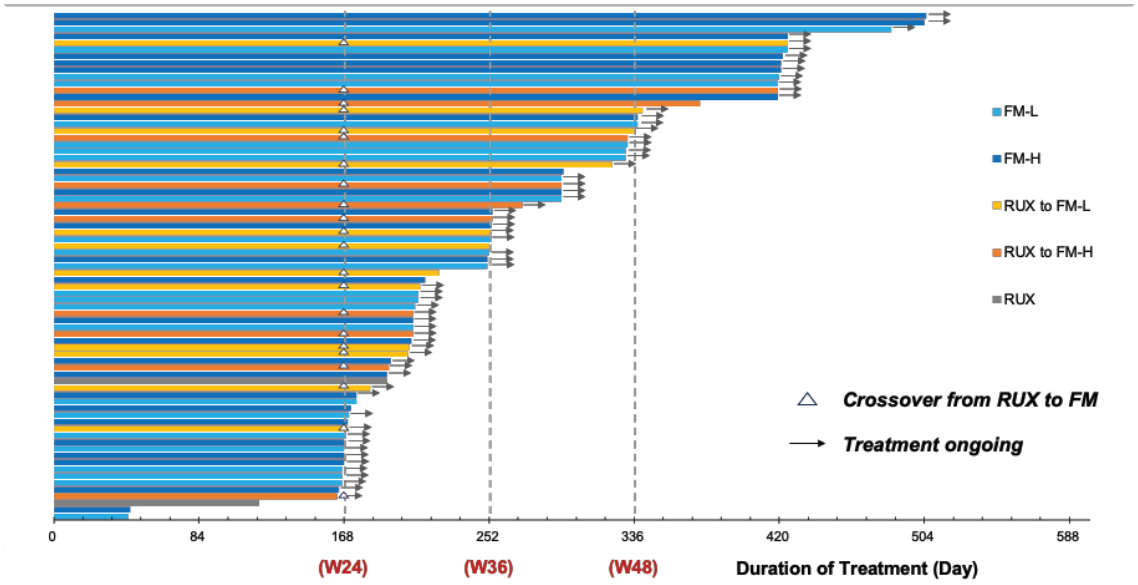
第24週骨髓纖維化的穩定與改善情況



(h)　治療持續時間延長

截至2025年12月9日，此項2b期臨床試驗中FM的中位治療持續時間為210天（範圍：42天至506天）。截至最後實際可行日期，共有63名患者仍留在研究中，包括23名在FM低劑量組，21名在FM高劑量組，10名在第24周從蘆可替尼組重新隨機化接受FM低劑量，9名在第24周從蘆可替尼組重新隨機化接受FM高劑量。

此項2b期臨床試驗中患者的泳道圖



*註：*RUX =蘆可替尼

資料來源：公司數據

具體而言，在從蘆可替尼轉換為FM（低劑量或高劑量）並在第36/48周完成BICR評估的患者中，與其在蘆可替尼治療的最初24週期間的反應相比，療效持續改善。

安全性數據

截至2025年12月3日，3級或以上貧血是FM組和蘆可替尼組中最常見的TRAE。低劑量FM組的發生率與蘆可替尼組相似，而高劑量FM組的發生率略高，這歸因於該組中有更多患者存在重度基線血細胞減少。

3級或以上血小板減少和中性粒細胞減少在高劑量FM組中也比蘆可替尼組略為常見，該等事件主要發生在基線已存在重度血細胞減少的患者中。值得注意的是，此項2b期臨床試驗中未報告嚴重胃腸道反應。

下表按治療組劃分載列了整個研究人群中3級或以上TRAE的概要。

TRAE, n (%)	FM (50 mg) N=25	FM (100 mg) N=26	RUX N=24
至少發生1起≥3級的TRAE	**13 (52.0%)**	**21 (80.8%)**	**15 (62.5%)**
貧血	11 (44.0%)	20 (76.9%)	14 (58.3%)
凝血病	0	0	1 (4.2%)
血小板減少症	2 (8.0%)	2 (7.7%)	1 (4.2%)
中性粒細胞減少	2 (8.0%)	3 (11.5%)	0
白血球減少症	2 (8.0%)	2 (7.7%)	0
淋巴細胞減少症	0	2 (7.7%)	0
ALT升高	0	0	1 (4.2%)
纖維蛋白原降低	0	0	1 (4.2%)
肺部感染	1 (4.0%)	3 (11.5%)	1 (4.2%)
帶狀皰疹	0	0	1 (4.2%)
高血壓	1 (4.0%)	0	1 (4.2%)
高鉀血症	0	0	1 (4.2%)
肺炎	0	1 (3.8%)	0

下表按治療組劃分載列了基線血小板>100×10⁹/L隊列中3級或以上TRAE的概要。

TRAE, n (%)	FM (50 mg) N=21	FM (100 mg) N=24	RUX N=24
至少發生1起≥3級的TRAE	**10 (47.6%)**	**19 (79.2%)**	**15 (62.5%)**
貧血	8 (38.1%)	18 (75.0%)	14 (58.3%)
凝血病	0	0	1 (4.2%)
血小板減少症	1 (4.8%)	0	1 (4.2%)
中性粒細胞減少症	2 (9.5%)	2 (8.3%)	0
白血球減少症	2 (9.5%)	1 (4.2%)	0
淋巴細胞減少症	0	2 (8.3%)	0
ALT升高	0	0	1 (4.2%)
纖維蛋白原降低	0	0	1 (4.2%)
肺部感染	1 (4.8%)	3 (12.5%)	1 (4.2%)
帶狀皰疹	0	0	1 (4.2%)
高血壓	1 (4.8%)	0	1 (4.2%)
高鉀血症	0	0	1 (4.2%)
肺炎	0	1 (4.2%)	0

貧血是FM高劑量組、低劑量組及蘆可替尼組中最常見的≥3級不良事件(「**AE**」)。FM低劑量組的≥3級貧血發生率與蘆可替尼組相若。FM高劑量組發生率略高，與2名基線嚴重血細胞減少表型(血小板<100×10⁹／L且血紅蛋白<100 g/L)患者相關。

結合上表總結的安全性及療效數據，並基於群體藥代動力學(「**PopPK**」)分析的支持，我們認為目前正在中國進行III期註冊性研究中評估的75 mg每日一次劑量，代表了一項平衡的劑量選擇。PopPK模型顯示，此劑量可達致接近100 mg每日一次劑量所觀察到的全身暴露量，同時維持更接近50 mg每日一次方案的安全性特徵，尤其在基線造血儲備受損患者的血細胞減少相關不良事件方面。

針對JAK抑制劑(包括蘆可替尼)難治／復發／不耐受的骨髓纖維化患者的2b期臨床試驗

試驗設計

本試驗為單臂、開放標籤、多中心臨床研究，旨在評估FM於蘆可替尼難治、復發或不耐受的中高危骨髓纖維化患者中的療效與安全性。計劃納入約64名參與者，將根據參與者篩查時的血小板計數口服FM(50 mg或75 mg每日一次)。參與者將持續接受治療直至符合退出標準。

主要療效終點為脾臟體積縮小，將於試驗期間每12週通過MRI/CT影像進行評估。其他療效評估包括MPN-SAF TSS評分(於首24週每4週測量一次，第25-48週每6週一次，其後每12週一次)，以及依據IWG-MRT共識標準於第24週及第48週評估的骨髓纖維化分級與ORR。安全性評估將定期進行：首8週每2週一次，第9-24週每4週一次，第25-48週每6週一次，其後每12週一次。所有完成治療或退出試驗的參與者，均需於末次研究用藥後4週接受安全性隨訪。

本試驗的納入標準要求參與者至少年滿18歲，並根據WHO及IWG-MRT標準確診為PM、PPV-MF或PET-MF。參與者必須符合DIPSS評分的中危-2或高危骨髓纖維化，或屬中危-1且伴有需治療的肝脾腫大症狀，且曾接受蘆可替尼治療後出現失敗、復發或不耐受。其他標準包括預期壽命大於24週、ECOG評分0-2分，以及符合特定的血液及器官功能閾值。

排除標準包括：既往癌症治療引起的毒性未緩解、已知對研究藥物過敏、存在具顯著的臨床或實驗室異常，或有心臟疾病史、重大感染、活動性結核病或肝炎感染史。曾接受其他JAK抑制劑(蘆可替尼除外)參與者、妊娠或哺乳期婦女、合併嚴重共存疾病者，以及近期曾參與其他臨床試驗或使用可能干擾本研究其他治療的參與者亦需排除。

試驗目的

本研究主要目的為評估FM於蘆可替尼復發／難治／不耐受的骨髓纖維化患者中縮小脾臟體積的療效。次要目的包括評估脾臟應答、骨髓纖維化相關症狀的改善程度以及治療的整體安全性。

FM治療中國PV的2期臨床試驗

試驗設計

此項FM治療中國PV患者的2期臨床試驗是一項開放標籤、隨機、平行對照、多中心研究，旨在評估FM對羥基脲(HU)或干擾素(IFN)耐藥或不耐受的PV患者的安全性、療效及PK。試驗分兩個連續部分進行：劑量探索階段和劑量擴展階段。

在劑量探索階段，研究初始計劃採用開放標籤、平行對照設計納入三個劑量組，主要目的是評估FM在PV患者中的安全性。該階段所有參與者均需進行PK樣本採集，經過8周持續治療後，將累積的安全性數據、PK結果及可獲得的療效觀察結果用於選擇進入擴展階段的劑量。在研究過程中，可根據耐受性、人體PK和藥效學結果增加或剔除劑量組，並可能依據該等新出現的數據繼續、提前停止或終止劑量探索階段。

在劑量擴展階段，研究計劃採用開放標籤、隨機、平行對照設計評估2至3個FM劑量水平，患者按1:1比例(針對兩個劑量組)或1:1:1比例(針對三個劑量組)分配。該階段主要目的是評估療效，安全性作為關鍵次要目的進行評估，且各組需至少有6名參與者進行PK採樣。

關鍵入選標準要求患者符合世界衛生組織(「**WHO**」)2016年PV診斷標準，對HU或IFN耐藥或不耐受的PV患者，篩選期外周血原始細胞比例為0%，且隨機化／入組前血細胞比容(「**HCT**」)不高於45%。篩選期實驗室標準包括：絕對中性粒細胞計數

(「**ANC**」)不低於1.0×10⁹/L，血小板計數不低於100×10⁹/L且不高於1,000×10⁹/L，丙氨酸氨基轉移酶(「**ALT**」)和天冬氨酸氨基轉移酶(「**AST**」)不高於正常值上限(「**ULN**」)的2.5倍，總膽紅素(「**TBIL**」)不高於ULN的2.0倍，血清肌酐不高於ULN的1.5倍。

關鍵排除標準包括既往抗癌治療引起的未緩解至1級或更低的未恢復毒性(脱髮除外)、既往手術未完全康復(包括4周內接受過大手術)、以及除PV外存在任何其他骨髓增生性腫瘤，包括伴有符合骨髓纖維化2級或3級骨髓纖維化的真性紅細胞增多症後骨髓纖維化。

試驗目的

劑量探索階段的主要目的是評估安全性並確定擴展階段的劑量，次要目的為描述PK特徵及評估初步療效。劑量擴展階段的主要目的是評估療效，次要目的為評估安全性。

主要療效終點為第28周末達到HCT控制的參與者比例，其中HCT控制定義為在不使用靜脈放血或單採術的情況下達到HCT低於45%。次要療效終點包括第16、40和52周時達到HCT控制的參與者比例；第28周和第52周時達到完全血液學緩解(「**CHR**」)的比例，其中CHR定義為在不進行放血或血液成分分離術的情況下達到HCT低於45%、血小板計數不高於400×10⁹/L且白細胞計數低於10×10⁹/L；及HCT控制持續時間，定義為從第29天後首次記錄到HCT控制之日起至HCT升高至不低於45%之日的時間。

安全性評估包括監測臨床症狀、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查(全血細胞計數、尿液分析、血液生化和凝血功能)、妊娠試驗(針對有生育潛力的女性)、感染標誌物、12導聯心電圖(「**ECG**」)以及血栓／出血事件，並對不良事件和嚴重不良事件的發生率、嚴重程度和類型進行評估。

試驗狀態

我們於2025年11月啟動了此項試驗，截至最後實際可行日期已入組5例患者。

FM治療中國MPN的1/2a期臨床試驗

此項試驗是一項1/2a期研究，旨在評估FM在MPN患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及療效。

試驗設計

本試驗分兩個階段進行：劑量遞增階段(1期)和劑量擴展階段(2a期)。劑量遞增階段共入組16例MPN患者，包括15例骨髓纖維化患者和1例ET患者。在劑量遞增階段評估了五個劑量水平(25 mg、50 mg、100 mg、150 mg和225 mg)。在劑量擴展階段，1/2a期臨床試驗中的骨髓纖維化患者總數達到30例。

與僅納入血小板計數高於100×10⁹/L患者的蘆可替尼和鹽酸吉卡昔替尼註冊試驗不同，此項試驗入組了血小板計數超過50×10⁹/L的骨髓纖維化患者。患者的基線特徵包括相對較高比例的骨髓耗竭患者，其中22.6%的患者基線血小板計數低於100×10⁹/L，16.1%的患者為輸血依賴型。

試驗目的

劑量遞增階段的目的包括(i)評估FM在MPN患者中的安全性和耐受性；(ii)觀察潛在的劑量限制性毒性(「**DLT**」)並確定最大耐受劑量(「**MTD**」)及推薦2期劑量(「**RP2D**」)；(iii)評估MPN患者單次及多次口服FM的藥代動力學特徵；(iv)評估FM在MPN患者中的初步療效；以及(v)探索FM在MPN患者中的藥效學特徵。

劑量擴展階段的目的包括(i)評估FM在推薦劑量下的療效；(ii)評估FM在推薦劑量下的安全性；(iii)探索FM的藥效學特徵；以及(iv)探索FM的長期療效與安全性。

安全性終點包括劑量遞增階段的DLT和MTD，同時密切監測不良事件(AE)，其中特別關注PV和ET參與者的出血及血栓事件，並重點關注胃腸道及肝臟毒性。

劑量遞增階段的療效終點按疾病類型設定：對於PMF、真性紅細胞增多症後骨髓纖維化或原發性血小板增多症後骨髓纖維化，終點包括第6個週期和第12個週期末(每個週期為14天)的SVR35、第6個週期和第12個週期末脾臟體積較基線的百分比變化，以及第2、4、6、12個週期末達到脾臟長度較基線減少50%的患者比例。對於PV，終點包括第6個週期和第12個週期末達到HCT控制的患者比例，以及第2、4、6、12個週期末HCT較基線的變化。對於ET，終點包括第12個週期末達到CHR的患者比例，第2、4、6、12個週期末血液學參數(包括白細胞計數和血小板計數)較基線的變化，以及第2、4、6、12個週期末脾臟長度較基線的百分比變化。

劑量擴展階段的療效終點同樣按疾病類型設定：對於PMF、真性紅細胞增多症後骨髓纖維化或原發性血小板增多症後骨髓纖維化，主要終點為第12個週期末的SVR35，關鍵次要終點包括第6個週期和第12個週期末根據國際工作組－骨髓增生性腫瘤研究與治療和歐洲白血病網共識標準(IWG-MRT/ELN)評估的總緩解率(ORR)、第2個週期和第6個週期末的SVR35，以及至第12個週期末首次觀察到SVR35的脾臟應答時間。對於PV，終點包括第12個週期末的血液學緩解率以及至第12個週期末持續至少4個週期的可觸及脾腫大消退情況；及對於ET，終點包括第12個週期末的血液學緩解率以及至第12個週期末持續至少4個週期的可觸及脾腫大消退情況。

試驗狀態

我們於2021年10月啟動了此項1/2a期臨床試驗，於2024年2月獲得主要終點數據讀出，並於2025年12月完成了此項試驗。

療效數據

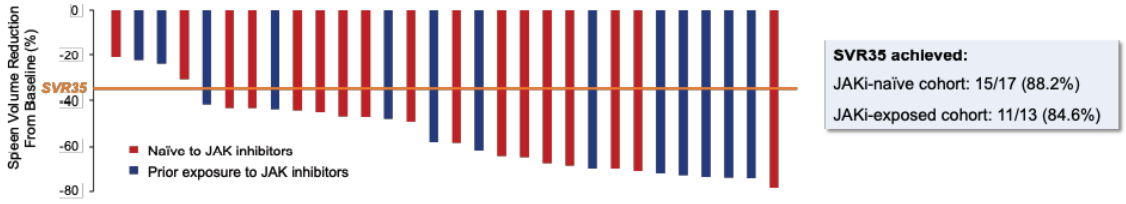
(a)　脾臟體積縮小

接受FM治療的患者在脾臟體積縮小方面表現出快速應答，通常在最初兩個週期內(每個週期為14天)即可觀察到。總體而言，在30例骨髓纖維化患者中，在治療期間，有26例患者(86.7%)達到了至少一次SVR35(最佳反應)，相較於基線顯示出顯著改善。在完成24週評估的22名患者中，共有17名患者(77.3%)在第24週達到SVR35。

在第24周，在14例攜帶$JAK2^{V617F}$突變的患者中，11例患者(78.6%)達到SVR35。在5例非$JAK2^{V617F}$患者中，4例患者(80%)達到SVR35。觀察到SVR35的最低起始劑量為50 mg每日一次。

在30名骨髓纖維化患者中，17例為JAK抑制劑初治患者，15例(88.2%)在治療期間達到SVR35；13例既往使用過JAK抑制劑，及11例(84.6%)在治療期間達到SVR35。總體而言，JAK抑制劑初治患者與既往接受過JAK抑制劑治療的患者之間SVR35無顯著差異。

治療期間最佳脾體積縮小



資料來源：2024年美國血液學會年會口頭報告

(b)　症狀改善

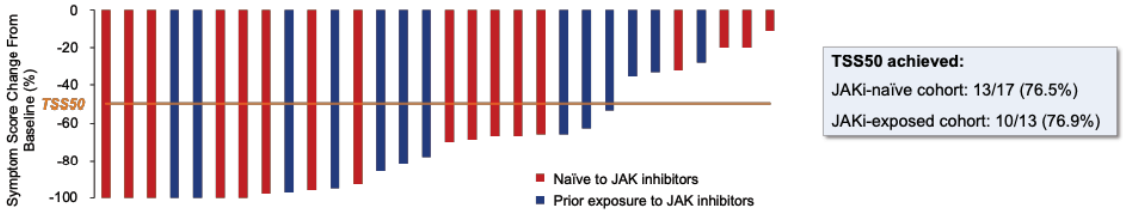
在30例患者中，23例患者(76.7%)在研究期間達到TSS50，包括劑量遞增階段的15例患者中的12例(80.0%)以及劑量擴展階段的15例患者中的11例(73.3%)，顯示其症狀相較基線有良好改善。

在第24周，在18例攜帶JAK2^{V617F}突變的患者中，13例患者(72.2%)達到TSS50。在8例非JAK2^{V617F}患者中，6例患者(75.0%)出現症狀改善。

此外，在23例可評估基線變化的患者中，6例患者(26.1%)的骨髓纖維化至少改善1級。在這6例纖維化改善的患者中，14例患者中的5例(35.7%)屬於JAK2^{V617F}突變組，6例患者中的1例(16.7%)屬於非JAK2^{V617F}組。

在30名骨髓纖維化患者中，17名為JAK抑制劑初治患者，13例(76.5%)在治療期間達到TSS50；13例既往使用過JAK抑制劑，10例(76.9%)在治療期間達到TSS50。總體而言，JAK抑制劑初治患者與既往接受過JAK抑制劑治療的患者之間SVR35無顯著差異。

治療期間最佳症狀改善

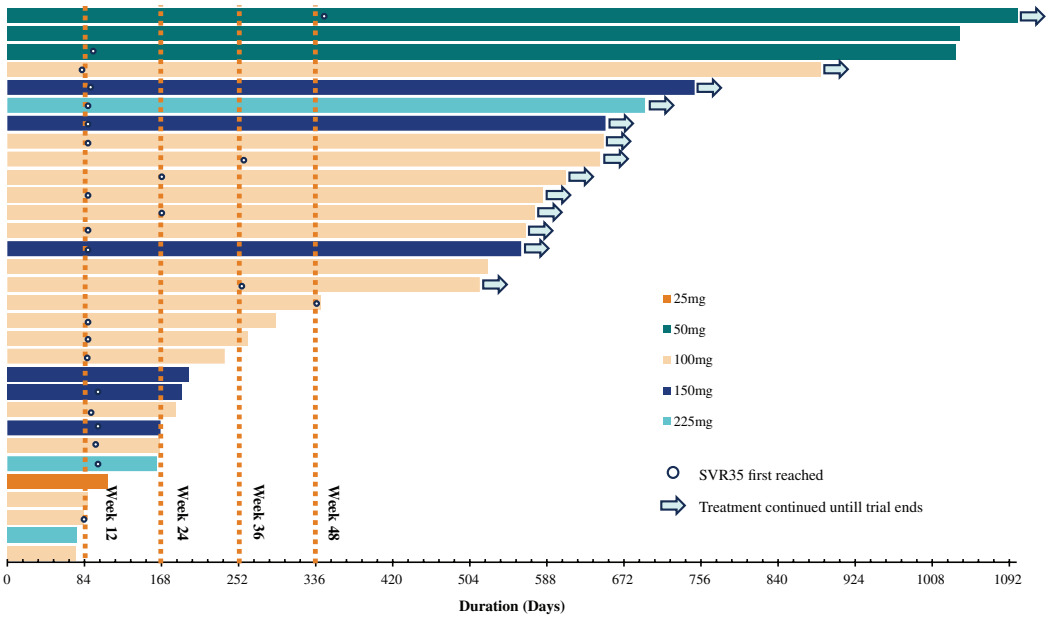


資料來源：2024年美國血液學會年會口頭報告

(c)　長期療效和耐受性

截至2025年3月21日，FM的中位治療持續時間為515天（範圍為75天至1,111天），13例患者在研究完成時仍在接受治療。特別是在50 mg和100 mg劑量水平下觀察到了持久的安全性和療效，初步證明在這些劑量水平下能夠持續獲得臨床益處。這些發現支持FM長期治療的潛力和後續臨床開發的知情劑量選擇。

1/2a期臨床試驗患者的泳道圖



資料來源：公司數據

安全性數據

在劑量遞增階段未觀察到DLT。在劑量遞增和劑量擴展階段，發生在逾20%患者中的TRAE主要為血液學毒性，包括貧血、血小板減少、中性粒細胞減少和白細胞減少。其他常見TRAE包括腹瀉和實驗室檢查值異常。最常見的3級或以上TRAE為血液學毒性（如貧血、血小板減少、中性粒細胞減少和白細胞減少）。

FM在中國健康志願者中的1期臨床試驗

本項1期臨床試驗是一項單中心、隨機、雙盲、單次給藥、劑量遞增、安慰劑對照研究，旨在評估FM在健康志願者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

試驗設計

本研究包括五個劑量組：25 mg、50 mg、100 mg、150 mg和200 mg。共入組40名健康志願者，劑量從低到高遞增。在25 mg劑量組中，三名參與者接受FM，一名接受安慰劑。在50 mg至150 mg劑量組中，每組有8例參與者接受FM，2例接受安慰劑。在200 mg劑量組中，4例參與者接受FM，2例接受安慰劑。

試驗狀態

我們於2024年3月啟動了本試驗，並於2024年12月完成了該試驗。

安全性數據

在40名健康志願者中，20例參與者(50.0%)共經歷了29起AE。在FM治療組中，17例參與者(54.8%)經歷了21起TRAE。在安慰劑組中，9例參與者經歷了四起AE，1例參與者(11.1%)經歷了三起TRAE。

藥代動力學結果

健康志願者在單次口服FM後，全身暴露量隨劑量從25 mg增加至200 mg，呈現上升趨勢。在50 mg至100 mg劑量範圍內，暴露量的增加比例高於劑量遞增比例。FM達峰時間範圍為2.00至5.00小時，半衰期範圍為14.49至36.49小時。該等發現支持FM採用每日一次的給藥方案。

臨床開發計劃

下表載列了我們FM的臨床開發計劃。

適應症	單藥療法／聯合療法	試驗階段	地區	計劃開始日期	計劃完成日期
血小板水平低於100×10⁹/L的骨髓纖維化患者	單藥療法	2期	中國	2026年	2027年
MPN	單藥療法	1/2期	美國	2026年	2027年

與主管機構的重要溝通

我們於2020年12月向國家藥品監督管理局提交了FM用於治療費城染色體陰性MPN的IND申請，並於2021年2月獲得批准。費城染色體陰性MPN佔MPN病例大多數，包括骨髓纖維化、PV及ET。因此，我們於2021年10月在中國啟動了FM用於治療的1/2a期臨床試驗，並於2024年2月達到主要終點。我們在臨床試驗完成後，於2025年12月獲得了該1/2a期試驗的臨床研究報告。我們於2024年7月啟動FM用於治療骨髓纖維化的2b期臨床試驗，於2025年6月完成該試驗的入組。

2025年11月，我們在國家藥品監督管理局審閱了我們提交的試驗方案及MPN的1/2a期臨床試驗和骨髓纖維化2b期蘆可替尼頭對頭臨床試驗數據後，收到了肯定性反饋，對在中國啟動一項評估FM對比蘆可替尼用於治療骨髓纖維化療效優效性的3期註冊性頭對頭臨床試驗無異議。我們已於2025年12月獲得此項3期註冊性頭對頭臨床試驗。

下表載列了與主管部門就FM進行重要溝通的概要。

時間	溝通內容
2020年12月	向國家藥品監督管理局提交了針對費城染色體陰性MPN的IND申請
2021年2月	獲得國家藥品監督管理局針對費城染色體陰性MPN的IND批准
2024年8月	向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交了針對MPN的IND申請
2025年5月	獲得美國食品藥品監督管理局針對MPN的IND批准

時間	溝通內容
2025年8月	向美國食品藥品監督管理局提交了骨髓纖維化的孤兒藥資格認定(「**ODD**」)申請
2025年9月	就啟動FM用於骨髓纖維化的3期註冊性臨床試驗向國家藥品監督管理局提交了溝通申請
2025年10月 ...	就FM用於經JAK抑制劑(包括蘆可替尼)治療難治／復發／不耐受的骨髓纖維化患者的2b期臨床試驗設計，向國家藥品監督管理局提交溝通申請
2025年11月 ...	收到國家藥品監督管理局的肯定性反饋，對啟動FM用於治療骨髓纖維化的3期註冊性試驗無異議
2025年12月 ...	向國家藥品監督管理局提交突破性療法認定申請
	獲得FDA頒發的骨髓纖維化的ODD
	收到國家藥品監督管理局的肯定反饋，其不反對啟動FM治療對JAK抑制劑(包括蘆可替尼)難治／復發／不耐受的骨髓纖維化患者的2b期臨床試驗，並建議提交FM的NDA，同時包含2b期臨床試驗和骨髓纖維化一線治療的3期註冊性臨床試驗的數據

截至最後實際可行日期，我們未收到任何主管部門就FM的臨床開發計劃或任何正在進行的臨床試驗提出的重大關切或反對意見。

我們最終不一定能夠成功開發或商業化FM。

我們的核心產品注射用甲磺酸普依司他(「PM」)

PM為新一代選擇性HDAC I/IIb抑制劑，旨在增強選擇性、效力及耐受性，具有廣泛的治療獲益。我們正在開發PM用於治療DLBCL以及復發／難治PTCL。此外，PM正在與泊馬度胺及低劑量地塞米松聯用治療復發／難治MM；與氟維司群聯用治療乳腺癌；及與抗PD-1單克隆抗體聯用治療其他實體瘤的研究中。

我們於2025年7月在中國啟動了一項PM作為單藥療法用於治療三線或之後復發／難治DLBCL的3期註冊性臨床試驗。我們計劃於2027年就該適應症向國家藥品監督管理局藥審中心提交NDA。若獲批准，PM將成為全球首個獲批作為單藥療法用於治療復發／難治 DLBCL的HDAC抑制劑。

此外，通過與CD20單克隆抗體及化療聯用，PM有潛力成為DLBCL一線治療的標準治療方案，從而提高當前R-CHOP(利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松)等DLBCL一線治療方案效力並降低相關的毒副作用。我們計劃於2027年在中國啟動評估PM聯合免疫療法(免化療)用於二線治療，或聯合免疫化療一線治療DLBCL的註冊性臨床試驗。

同時，我們已(i)於2024年4月啟動一項在中國開展的PM作為單藥療法用於治療復發／難治PTCL的2a期臨床試驗；(ii)於2024年6月啟動一項PM聯合Pd治療復發／難治MM的1b/2a期臨床試驗；以及(iii)於2024年5月啟動另外兩項1b/2a期臨床試驗：PM聯合氟維司群治療乳腺癌及「抗PD-1」單抗治療其他實體瘤，以探索PM在這些適應症中的廣泛治療潛力。

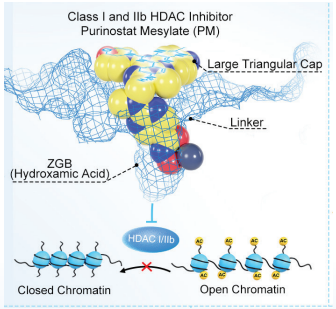
藥物設計與作用機制

靶向HDAC I及IIb類亞型治療B細胞惡性腫瘤的原理已明確。I類及IIb類HDAC在DLBCL淋巴結樣本中的表達水平顯著高於全血細胞或正常淋巴組織。敲除HDAC 1/2可通過調控c-MYC協同基因及p53功能，來抑制淋巴瘤發生。抑制HDAC3能重新激活MHC-II及其他腫瘤抑制增強子。而阻斷HDAC8與IIb類則能通過增加T細胞浸潤、下調PD-1/PD-L1表達，減少調節性T細胞及髓源性抑制細胞，從而增強抗腫瘤免疫力。相比之下，IIa類及IV類HDAC催化活性較弱，抑制此類HDAC可能誘發心臟副作用及免疫抑制。因此，高選擇性HDAC I/IIb抑制劑被認為能通過抑制與腫瘤存活相關的關鍵基因及信號通路，同時增強腫瘤免疫原性與免疫應答，實現對B細胞惡性腫瘤更安全有效的治療。

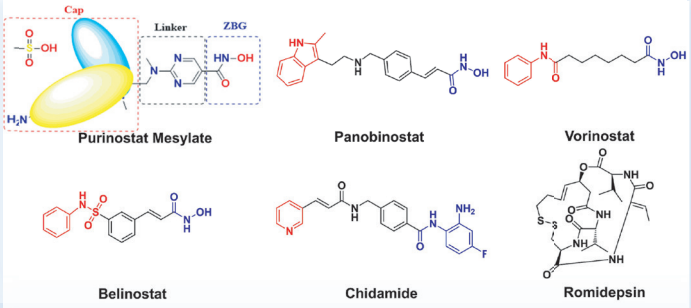
PM作為一種強效且高選擇性的HDAC I/IIb抑制劑，其特點在於創新的非線性三角帽結構，該分子設計顯著增強了對I類及IIb類HDAC的選擇性。相較於HDAC IIa類和IV類家族，PM展現出約1,000倍的更高選擇性，有助於實現更具靶向性的抑制並減少脫靶效應。

與所有已獲批的HDAC抑制劑相比，PM對I和IIb類HDAC展現出最佳的酶抑制活性與選擇性。此外，其對hERG通道的半數最大抑制濃度（「**IC_{50}**」）超過100微摩爾(μM)，提示其心臟毒性風險較低。

PM獨特的創新型Cap結構和酶抑制活性



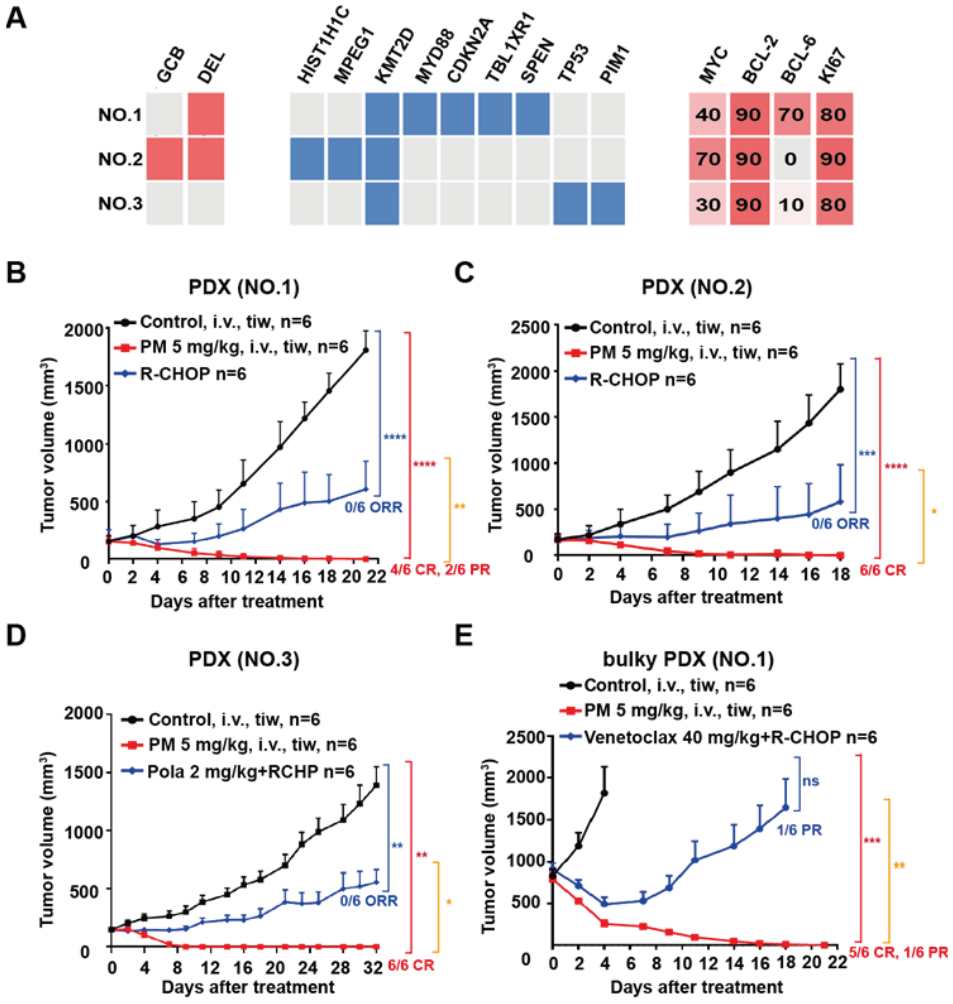
Except for the natural product Romidepsin, all other HDAC is on the market have small group Caps. PM has a unique nonlinear large triangular Cap structure, which is conducive to improving selectivity



		HDAC1	HDAC2	HDAC3	HDAC8	HDAC6	HDAC10	HDAC4	HDAC5	HDAC7	HDAC9	HDAC11	
HDACi	Types	I				IIb		IIa				IV	hERG (μM)
PM	IC_{50} (nM)	0.81	1.4	1.7	3.8	11.5	1.1	1072	426	590	622	3349	>100
Panobinostat		2.5	13.2	2.1	277	10.5	2.3	203	7.8	531	5.7	2.7	3.5
Romidepsin		36	47	NA	NA	14000	NA	510	NA	NA	NA	NA	>30
Vorinostat		75.5	362	57.4	1069	27.1	88.4	>10000	163	>10000	78.1	109	>30
Belinostat		17.6	33.3	21.1	157	14.5	31.3	1236	76.3	598	44.2	44.2	>30
Chidamide		95	160	67	733	10000	78	>10000	>10000	>10000	>10000	432	32

ZeniScreen平台包含數十種具有不同基因異常的淋巴瘤PDX模型。在預後較差的DLBCL亞型中，例如DEL及TP53突變DLBCL（當前治療選項包括CAR-T療效欠佳），PM單藥療法仍展現出卓越療效。如下圖所示，在DEL及TP53突變PDX模型中，PM單藥療法實現了完全緩解，療效優於五藥聯合的一線治療方案R-CHOP。為模擬臨床大包塊DEL患者臨床特徵，在DEL PDX模型中當腫瘤體積達800-1000 mm^3時，以5 mg/kg劑量給予PM治療。值得注意的是，經兩週PM單藥治療後，6隻小鼠中有5隻達到完全緩解，顯著優於Venetoclax和R-CHOP的多藥聯用方案。總體而言，這些發現表明PM即使在臨床上具挑戰性的DEL、TP53突變及大包塊DLBCL中，仍具有顯著的治療潛力。

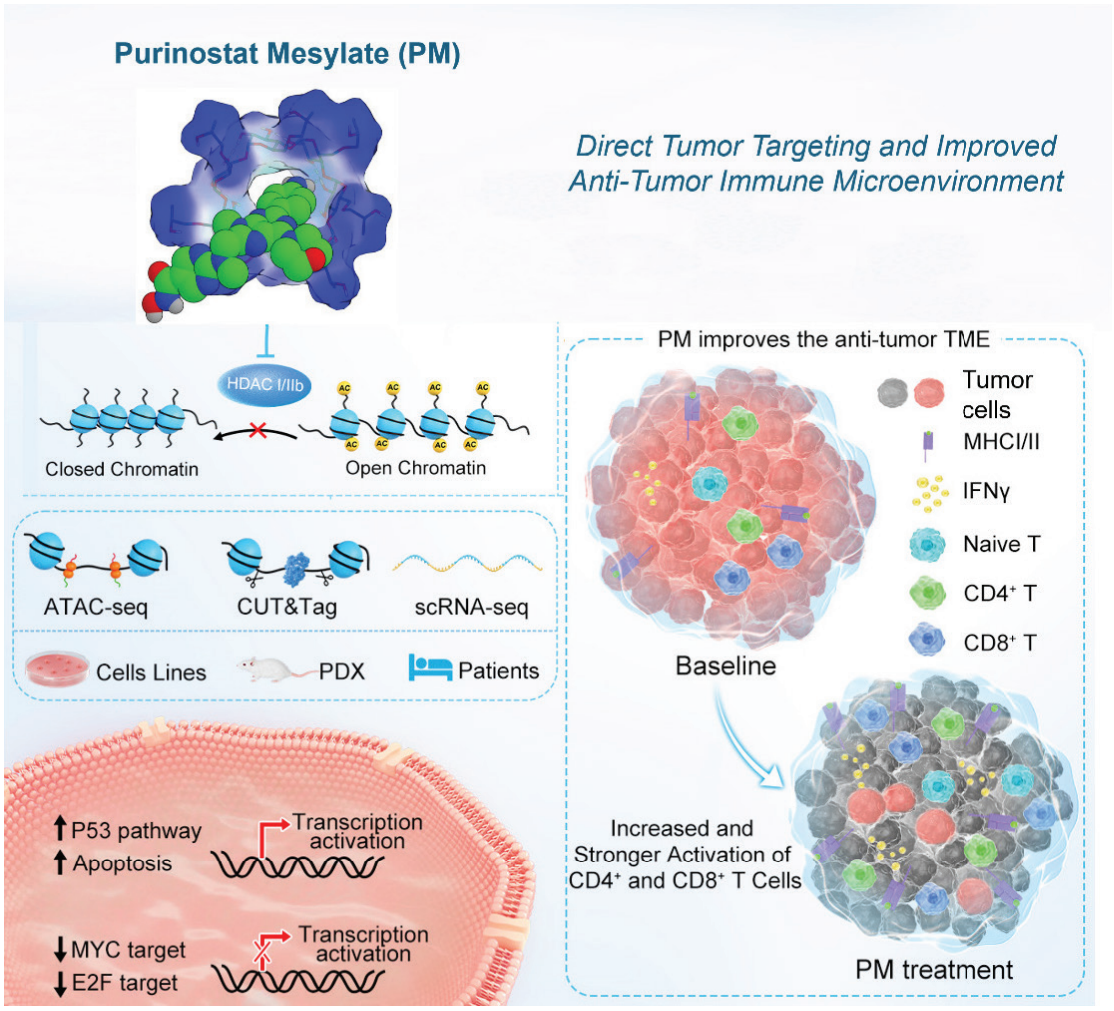
PM在DLBCL PDX模型中的抗腫瘤活性



附註： PM在DLBCL PDX模型中的抗腫瘤活性。(A) PDX模型的亞型與突變譜。(B-E)接受對照組、PM 5 mg/kg、R-CHOP、Pola+RCHP或Venetoclax+R-CHOP治療的PDX DLBCL小鼠模型腫瘤體積。ns表示P>0.05；*表示P<0.05；**表示P<0.01；***表示P<0.001；****表示P<0.0001。

從機制上而言，PM通過雙重路徑抑制腫瘤生長：直接作用於腫瘤細胞和改善抗腫瘤免疫微環境。如下圖所示，PM治療能顯著下調MYC與E2F表達，同時上調p53通路，從而促進腫瘤細胞凋亡。此外，根據DLBCL患者樣本及臨床前小鼠模型的流式細胞術、單細胞RNA測序與多重免疫螢光分析等體內研究一致表明，PM可通過以下方式重編程腫瘤免疫微環境：(1)上調腫瘤細胞的MHC I/II表達以增強抗原呈遞；(2)促進T細胞浸潤並活化$CD3^+CD4^+$與$CD3^+CD8^+$ T細胞；(3)抑制T細胞上的PD-1表達以阻斷免疫逃逸；及(4)提升血清IFN-γ水平。這些作用共同增強了抗腫瘤免疫反應與治療成效。

PM的作用機制



資料來源：公司數據

市場機會及競爭

DLBCL是一種起源於成熟B淋巴細胞的侵襲性惡性腫瘤，其特徵是淋巴結或結外組織中大的非典型B細胞瀰漫性浸潤，是全球範圍內最常見的NHL亞型，約佔所有NHL病例的30%-40%。

根據美國國家綜合癌症網絡(NCCN)與中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦，DLBCL進行一線治療基於疾病分期與風險分層。早期，非大包塊淋巴瘤通常接受3至6個週期的R-CHOP方案治療，而晚期或大包塊淋巴瘤則接受6個週期的RCHOP方案治療；對於高危病例，可考慮使用劑量調整的EPOCH-R或Pola-R-CHP方案。對於複發／難治性DLBCL，符合條件的患者可接受挽救性化療繼以ASCT或CAR-T療法鞏固治療；不適宜高強度治療的患者，則可接受如苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(BR方案)、來那度胺聯合利妥昔單抗(R2方案)、BTK抑制劑或基於單克隆／雙特異性抗體的聯合方案等治療。儘管存在上述治療策略，高危及難治患者的預後仍不理想，亟需更持久有效的治療方案。

根據灼識諮詢報告，全球DLBCL藥物市場由2020年的33億美元增長至2024年的估計60億美元。預計到2035年將進一步擴大至242億美元，2024年至2035年的複合年增長率為16.2%。中國仍然是主要的增長引擎，市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，預計到2035年將達到46億美元，預測期內的複合年增長率為13.1%。

截至最後實際可行日期，一款HDAC1/2/3/10抑制劑和一款HDAC/PI3K抑制劑已獲批在中國用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)。前者獲批用於既往未接受過治療的MYC和BCL2表達DLBCL患者的聯合治療，後者獲批用於三線或後期的單藥治療。我們相信，PM有望成為全球首個獲批用於複發／難治DLBCL單藥治療的高選擇性HDAC I/IIb抑制劑。

有關HDAC抑制劑市場(包括用於治療DLBCL、MM及PTCL的HDAC抑制劑)的市場機遇及競爭格局之詳情，請參閱「行業概覽–HDAC抑制劑市場機會概覽及分析」。

PM的主要優勢

在DLBCL領域的廣闊市場機會及向廣泛適應症拓展的潛力

我們於2025年7月在中國啟動了一項PM作為單藥療法用於治療三線或之後復發／難治 DLBCL的3期註冊性試驗。我們計劃於2027年就該適應症向國家藥品監督管理局藥審中心提交NDA。若獲批准，PM將成為全球首個獲批作為單藥療法用於治療復發／難治 DLBCL的HDAC抑制劑。

同時，我們正在通過2期臨床試驗探索PM在復發／難治 PTCL、復發／難治MM及實體瘤中的廣泛治療潛力。我們已啟動(i)一項於2024年4月在中國開展的PM作為單藥療法用於治療復發／難治 PTCL的2期臨床試驗；(ii)一項於2024年6月開展的PM聯合Pd治療復發／難治 MM的2期臨床試驗；以及(iii)另一項於2024年5月PM聯合氟維司群治療乳腺癌及與抗PD-1單抗聯用治療其他實體瘤的2期臨床試驗。

PM聯合CD20單克隆抗體(無論是否搭配化療)的協同治療潛力

通過與CD20單克隆抗體及化療聯用，PM有潛力在增強CD20通路活性的同時降低化療所需劑量，可顯著降低當前R-CHOP(利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松)等DLBCL一線治療方案相關的毒副作用，改善患者依從性並提升整體治療體驗。PM促進免疫激活及降低化療劑量的能力，可能使其成為DLBCL一線治療的新標準治療方案，為當前更激進的治療方案提供一個耐受性更佳的替代選擇。

臨床試驗中展現出令人鼓舞的療效

PM在其已完成和正在進行的臨床試驗中顯示出令人鼓舞的療效。PM治療復發／難治 DLBCL的2a期臨床試驗取得了69.0%的ORR，8.4 mg/m²組和11.2 mg/m²組的ORR分別為66.7%和71.4%；結果為不劣於或優於涉及雙特異性抗體或抗體－藥物綴合物的組合所報告的結果。這些2a期復發／難治 DLBCL數據在2024年ASCO會議上被選為「延遲發佈重磅摘要」。

在其針對復發／難治 DLBCL的2b期臨床試驗中，在11.2 mg/m²的推薦劑量下，入組並評估了42名復發／難治 DLBCL患者，PM顯示ORR為61.9%，完全緩解率(「CRR」)為26.2%，報告的mPFS超過6個月。PM於其2b期臨床試驗中展現的卓越療效與安全性，在2025年美國臨床腫瘤學會年會發表後亦引起廣泛科學關注。

分析推薦劑量為11.2 mg/m²(2期)的所有患者(n=56)，其ORR達64.3%，CR率為28.6%。mPFS為6.2個月，mOS達14.6個月。PM單藥療法在DEL及TP53突變DLBCL患者中亦展現出優異療效，ORR分別為 57.9%與66.7%。

臨床試驗概要

下表載列了PM已完成及正在進行的臨床試驗的概覽。

適應症	單藥療法／聯合療法	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	(計劃)完成日期[4]
3L+ 復發／難治 DLBCL.....	單藥療法	3期註冊性[1]	正在進行中	中國	2025年7月	(2027年)
復發／難治 DLBCL.....	單藥療法	2期[2]	已完成	中國	2022年11月	2024年6月
復發／難治 PTCL	單藥療法	2a期[3]	正在進行中	中國	2024年4月	(2026年)
復發／難治 MM	與泊馬度胺和地塞米松聯用	1b/2a期	正在進行中	中國	2024年6月	–
晚期實體瘤.....	與抗PD-1單克隆抗體或氟維司群(用於乳腺癌)聯用	1b/2a期	正在進行中	中國	2024年5月	–

適應症	單藥療法／聯合療法	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	(計劃)完成日期[4]
以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤	單藥療法	1期	已完成	中國	2020年8月	2024年3月

1. 我們收到藥審中心的肯定反饋，其不反對於2025年4月啟動該3期註冊性臨床試驗。

2. 我們於2023年6月獲得國家藥品監督管理局關於PM用於復發／難治 Mm的1b/2a期臨床試驗IND批准。

3. 我們於2024年9月獲得國家藥品監督管理局關於PM聯合氟維司群用於乳腺癌及聯合抗PD-1單抗用於其他晚期實體瘤的1b/2a期臨床試驗IND批准。

4. 我們將臨床試驗的臨床研究報告日期視為試驗完成日期。

PM單藥治療中國三線或之後復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗

試驗設計

本試驗是一項隨機、陽性對照、開放標籤、多中心、3期註冊研究，旨在評估PM與塞利尼索相比在復發／難治 DLBCL患者中的療效和安全性。符合條件的患者將以1：1的比例隨機分配到實驗組或對照組，分組基於先前的治療線數(2線vs >2線)。實驗組患者將在每個21天治療週期的第1、4、8、11天接受靜脈PM(11.2 mg/m²)，共6個週期。六個週期後，研究者將評估患者是否繼續受益於治療。根據評估，可以調整治療頻率以繼續治療或過渡到維持劑量。對照組患者將接受塞利尼索治療。所有患者將持續接受臨床試驗治療直至疾病進展、死亡、出現不可耐受的毒性或撤回知情同意。

本試驗的納入標準要求參與者根據病理學和世衛組織2022分類確診為復發／難治 DLBCL，有接受過2至5線系統治療的病史，包括抗CD20單克隆抗體和蒽環類藥物為主的化療。參與者必須患有可測量的疾病，即最大直徑>15 mm的淋巴結病變或>10 mm的結外病變，並且能夠接受骨髓或活檢以進行療效評估。其他要求包括足夠的器官功能、ECOG體能狀態≤2和預期生存期>12周。

排除標準包括原發性CNS淋巴瘤或涉及CNS的淋巴瘤病史、需要治療的併發活動性惡性腫瘤、嚴重心臟病、嚴重感染或可能干擾研究目的的既往治療(例如HDAC抑制劑、塞利尼索或若干化療方案)。其他排除對象包括孕婦或哺乳期婦女、有藥物濫用問題的個人或患有可能危及安全性或依從性的不受控制的醫療狀況的個人。

試驗目的

本研究的主要目的是比較PM和塞利尼索在復發／難治DLBCL患者中的ORR和OS。次要目的包括比較基於研究者和BICR評估的CRR、DCR、TTR、DOR、PFS。還將評價PM與塞利尼索相比的安全性，包括AE、SAE、TEAE和TRAE。主要終點為ORR和OS，次要終點關注CRR、DCR、DOR、TTR、PFS和安全性結果。

試驗狀態

我們於2025年7月啟動了此項3期註冊性臨床試驗。我們已於2025年4月收到國家藥品監督管理局反饋，允許我們基於ORR數據提交附條件NDA申請，並在2025年7月啟動了3期註冊性臨床試驗。我們預計將於2027年獲得ORR數據，並為復發／難治DLBCL提交PM附條件NDA申請。

PM單藥治療中國復發／難治 DLBCL的2期臨床試驗

此項臨床試驗是一項單藥、單臂、開放標籤、多中心的2期研究，分為2a期和2b期兩部分。研究目的是評估注射用PM在復發／難治 DLBCL患者中的安全性與療效。

試驗設計

基於已完成的PM用於復發／難治淋巴瘤的1期臨床試驗結果，2a期臨床試驗旨在探索注射用PM治療復發／難治 DLBCL的安全有效劑量，並識別相關的療效生物標誌物。在2a期階段，計劃設立兩個劑量組：8.4 mg/m²和11.2 mg/m²。參與者按1:1比例隨機分配至兩個劑量組之一，每組15例患者。研究期間評估了參與者c-MYC、BCL-2和BCL-6等基因的蛋白表達情況，並進行了熒光原位雜交(「**FISH**」)檢測。

基於2a期階段收集的耐受性、療效、藥代動力學、藥效學及生物標誌物相關性等數據，確定推薦2b期劑量(「**RP2bD**」)為11.2 mg/m²。此外，本研究旨在基於生物標誌物療效，識別是否存在特定的復發／難治 DLBCL患者亞組適合納入2b期研究。

試驗目的

在2b期階段，研究旨在評估注射用PM在RP2bD劑量下治療復發／難治 DLBCL患者的療效與安全性。2b期研究的目的是評估PM治療復發／難治 DLBCL的臨床結果。

試驗狀態

我們於2022年11月啟動了此項2期臨床試驗，並於2024年6月完成了該試驗。

安全性數據

此項2期臨床試驗已完成入組，共納入74名參與者，包括2a期隊列30例患者和2b期隊列44例患者。在2a期中，患者接受兩個劑量組治療—8.4 mg/m²（15例患者）和11.2 mg/m²（15例患者），而2b期採用推薦劑量11.2 mg/m²入組44例患者，並已完成全部入組及療效評估。

所有74例入組參與者均經歷了TRAE。報告的TRAE覆蓋範圍廣泛，包括血液學毒性（如血小板計數降低、中性粒細胞計數降低、白細胞計數降低、貧血及淋巴細胞計數降低）、胃腸道反應（包括惡心、嘔吐、腹痛、腹瀉、腹脹和便秘）、心臟疾病及心電圖異常（包括QT間期延長、竇性心動過速、ST-T改變及T波異常），以及皮疹、電解質紊亂、頭痛、肌肉骨骼疼痛、肝功能損害、感染、血脂異常、疲勞、腎功能損害、低白蛋白血症、低血壓、鼻出血、發熱、失眠、食慾減退、口腔黏膜炎、牙周疼痛、周圍神經毒性、體重減輕、脈率增快、高尿酸血症和高血糖。重要的是，未發生導致提前退出的TEAE，未發生導致提前退出的與治療相關的TEAE，且未發生導致死亡的TEAE（無論是否與治療相關）。

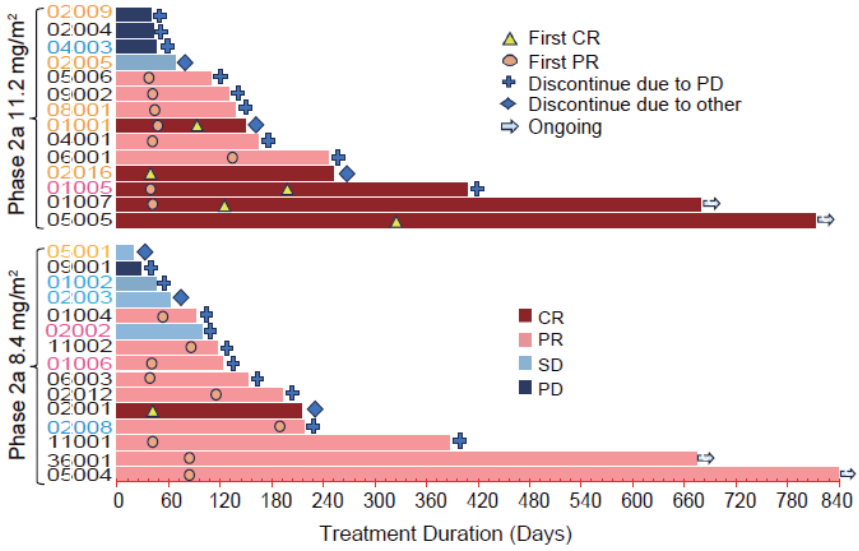
療效數據

在2a期研究中針對復發／難治DLBCL患者，截至2025年7月31日，已展現出令人信服的療效。在29名可評估患者中，PM達成69.0%(20/29)的ORR，包括6例CR及14例PR。療效在11.2 mg/m²劑量組尤為顯著，該組14名患者中有10名出現應答，ORR達71.4%（5例CR及5例PR）。泳道圖顯示持續的應答時間，其中4名患者仍在接受治療，最長的持續CR已超過800天，凸顯了療效的持久性。瀑布圖直觀呈現各劑量組的腫瘤縮小情況。這些具前景的療效與安全性結果於2024年美國臨床腫瘤學會年會的延遲發佈重磅摘要中重點發表，並引起全球科學界的廣泛關注。

患者基線特徵：PM用於復發／難治 DLBCL的2a期研究

特徵n (%)	2a期 N=30
性別	
男	13 (43.3)
女	17 (56.7)
年齡	
中位年齡（範圍）－歲	61 (21-77)
≥60歲	18 (60)
既往治療線數	
1線既往治療	11 (36.7)
2線既往治療	16 (53.3)
3線及以上線既往治療	3 (10)
體能狀態評分	
0分	7 (23.3)
1-2分	23 (76.7)
細胞起源（Han演算法）	
GCB	8 (26.7)
非GCB	22 (73.3)
Arbor分期	
I/II期	9 (30.0)
III/IV期	21 (70.0)
不詳	0 (0.0)
LDH水平	
提高	14 (46.7)
正常	16 (53.5)
IPI	
0	4 (13.3)
1-2	11 (36.7)
3-5	13 (43.3)

PM單藥治療2a期試驗中29名復發／難治DLBCL患者的泳道圖



附註： 粉色、黃色及藍色標示的患者編號分別代表DEL、TP53突變及DEL合併TP53突變患者。

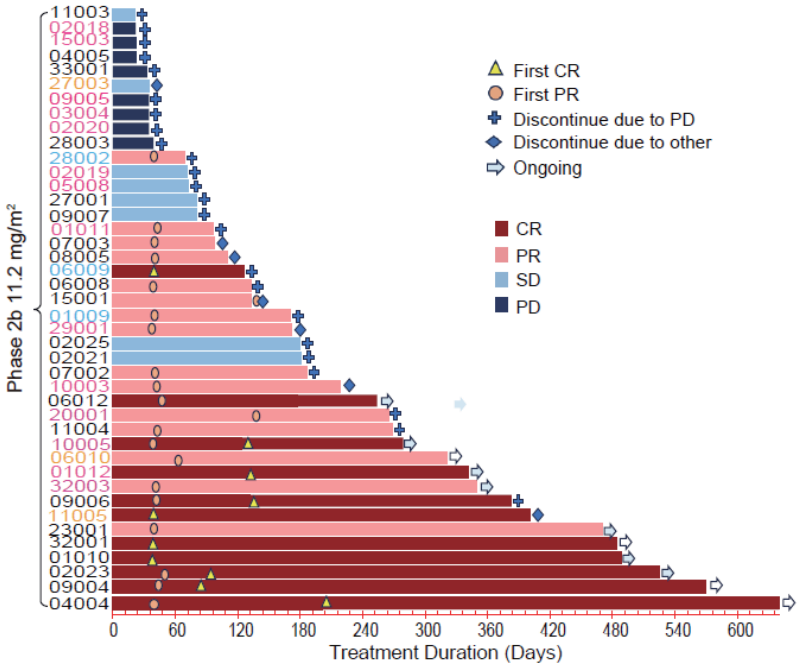
資料來源：2024年美國臨床腫瘤學會延遲發佈重磅摘要

已完成的2b期臨床試驗進一步驗證了PM單藥療法的臨床療效，並為其推進註冊性3期臨床開發提供有力支持。在該研究中，PM在復發／難治DLBCL患者中達成經確認的61.9% ORR(26/42)，其中CR為26.2%(11/42)，PR為35.7%(15/42)。泳道圖與瀑布圖分別直觀呈現了持續的臨床效益與腫瘤縮小深度。

患者基線特徵：PM用於復發／難治 DLBC的2b期研究

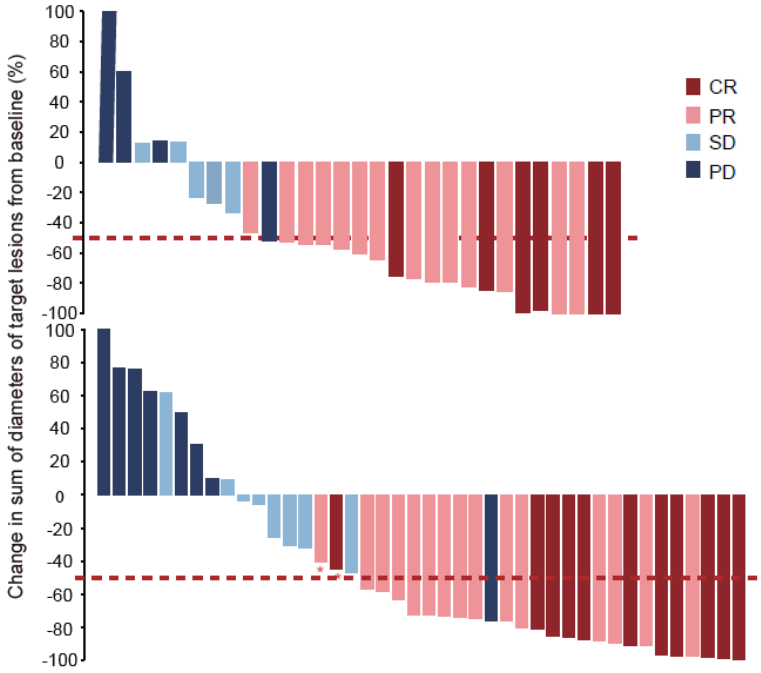
特徵 n (%)	2b期 N=44
性別	
男	24 (54.5)
女	20 (45.5)
年齡	
中位年齡（範圍）－歲	62.5 (28-84)
≥60歲	24 (54.5)
既往治療線數	
1線既往治療	2 (4.5)
2線既往治療	23 (52.3)
3線及以上線既往治療	19 (43.2)
體能狀態評分	
0分	12 (27.3)
1-2分	32 (72.7)
細胞起源（Han演算法）	
GCB	16 (36.4)
非GCB	28 (63.6)
Arbor分期	
I/II期	21 (47.7)
III/IV期	22 (50.0)
不詳	1 (2.3)
LDH水平	
提高	22 (50.0)
正常	22 (50.0)
IPI	
0	7 (15.9)
1-2	22 (50.0)
3-5	15 (34.1)

PM單藥治療2b期試驗中29名復發／難治 DLBCL患者泳道圖



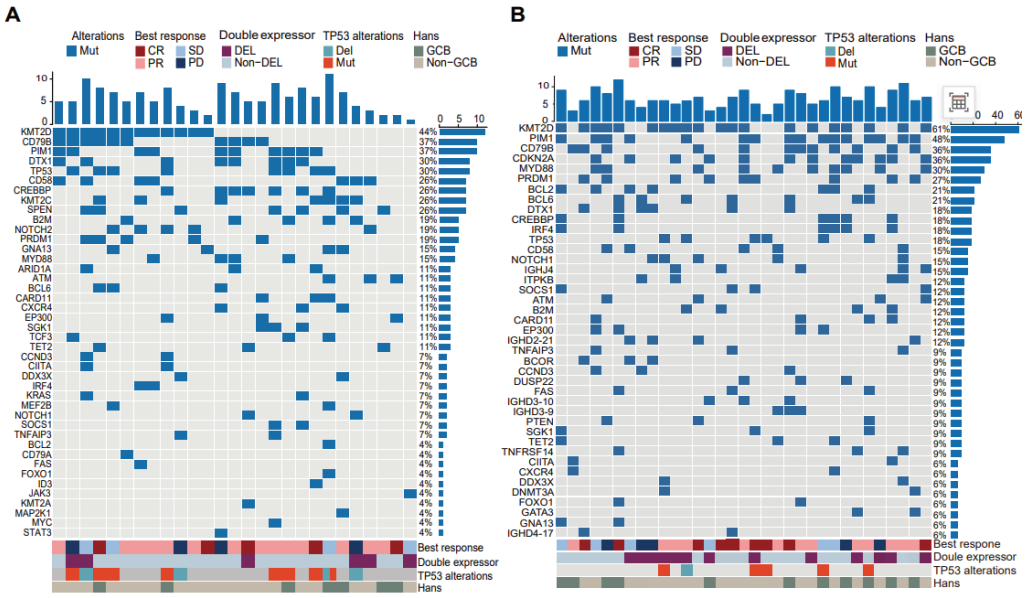
附註： 粉色、黃色及藍色標示的患者編號分別代表DEL、TP53突變及DEL合併TP53突變患者。

2a期及2b期復發／難治 DLBCL患者靶病灶直徑相對於基線的最佳百分比變化瀑布圖



資料來源：2025年美國臨床腫瘤學會年會

PM治療2期復發／難治 DLBCL患者的基因突變與療效應答

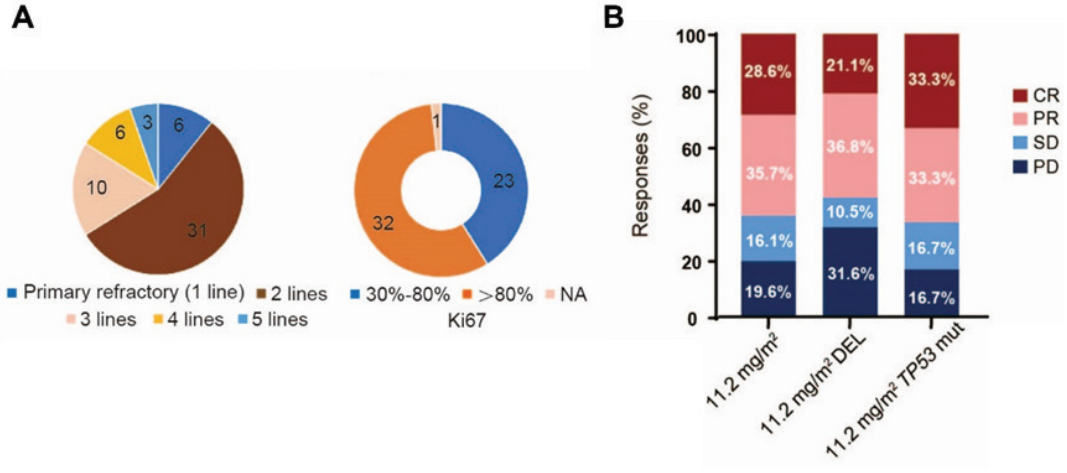


附註： 熱圖顯示2a期27名患者(A)及2b期33名患者(B)，部分患者的活檢組織未達NGS質檢要求，故未進行NGS分析。

資料來源：公司數據

為進一步評估療效，對2a期與2b期研究的患者進行了合併分析。在推薦劑量11.2 mg/m²組（N=56）中，PM達成64.3%的ORR(36/56)，包括16例CR(28.6%)及20例PR(35.7%)。截至2025年7月31日，該劑量組展現出令人鼓舞的生存結果，其mPFS為6.2個月，mOS達14.6個月。PM單藥療法在DEL及TP53突變DLBCL患者中亦顯示出優異療效，ORR分別為57.9%與66.7%。

PM 11.2 mg/m²劑量證實其在復發／難治 DLBCL中具有穩健療效



附註：(A) 11.2 mg/m²劑量組所有56名患者的基線特徵，包含既往治療線數及Ki67水平。(B)各隊列客觀緩解率：11.2 mg/m²組（2a&2b，n=56），以及11.2 mg/m²亞組DEL（n=19）與TP53突變組（n=12）。

資料來源：公司數據

在這項針對復發／難治DLBCL的2期開放標籤、多中心研究中，PM單藥療法的ORR為64.8%(46/71)。11.2 mg/m²劑量組展現64.3%(36/56)的ORR及28.6%(16/56)的CR，中位PFS為6.2個月，中位OS達14.6個月，顯著優於其他HDAC抑制劑於2期臨床試驗報告的數據，包括伏立諾他（ORR：5.6%，6個月PFS：11.1%）、帕比司他（ORR：17.1%，中位PFS：2.4個月）、西達本胺（ORR：25.0%，中位PFS：2.3個月）、貝利司他（ORR：10.5%，SWOG S0520試驗）、阿貝司他（ORR：31%，中位PFS：2.8個月）及莫西司他（ORR：18.9%，中位PFS：2.1個月）。此外，PM的療效亦優於其他抗淋巴瘤藥物，如核輸出蛋白抑制劑塞利尼索（ORR：29%）、靶向CD19的抗體藥物偶聯物（「**ADC**」）坦昔妥單抗（ORR：48.3%），甚至可媲美CD3/CD20雙特異性抗體，如格菲妥單抗、艾可瑞妥單抗及奧尼妥單抗（ORR：52-68%）。重要的是，PM以單藥形式達成此卓越療效，而多項對照藥物（例如坦昔妥單抗+來那度胺、維泊妥珠單抗+苯達莫司汀及利妥昔單抗）是於聯合方案中進行研究。需注意的是，與雙特異性抗體相似，PM能活化T細胞並促使其分泌更優異的細胞因子及增殖，從而導引腫瘤消退。因此，我們證實PM單藥療法是一種針對復發／難治 DLBCL具有高度活性的靶向藥物。

HDAC抑製劑治療復發／難治 DLBCL的臨床療效

HDAC抑製劑	階段	劑量	患者	案例	療效
伏立諾他（泛HDAC）	II期 NCT00097929	300mg BID	r/r DLBCL	18	ORR: 5.6% 6個月PFS：11.1%
帕比司他（泛HDAC）	II期 NCT01523834	40mg TIW	r/r DLBCL	35	ORR: 17.1% CR: 11.4% 中位PFS：2.4個月
Mocetinostat (HDAC1,2,3,11)	II期 NCT00359086	85-110 mg TIW	r/r DLBCL	37	ORR: 18.9% CR: 2.7% 中位PFS：2.1個月
艾貝司他（泛HDAC）	II期 NCT03936153	45 mg/m² BID	r/r DLBCL	16	ORR: 31% CR: 6% 中位PFS：2.8個月
西達本胺 (HDAC1,2,3,10)	II期 NCT03245905	30mg BIW	r/r DLBCL	20	ORR: 25.0% CR: 15.0% 中位PFS：2.28個月
注射用甲磺酸普依司他(PM)	II期 NCT05563844	11.2 mg/m² 每個21天週期的第1、4、8、11天	r/r DLBCL	56	ORR: 64.3% CR: 28.6% 中位PFS：6.2個月

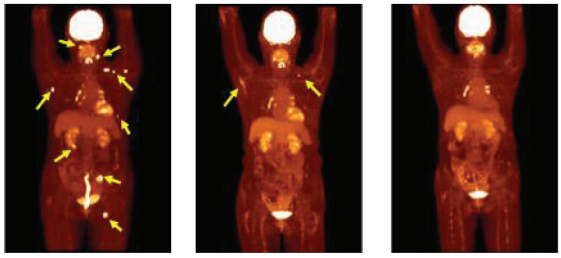
針對復發／難治 DLBCL已獲批藥物的臨床療效

獲批藥物	靶點	批准日期	樣本數(N)／總體		監管資格	研究設計	研究結果／統計分析
Tafasitamab-cxix (Monjuvi)＋來那度胺	抗CD19單抗	2020年7月31日 II期L-MIND研究	81 DLBCL（71）	1-3線 r/r DLBCL	突破性療法	多中心、單臂；與來那度胺聯合用藥	ORR=55% CR=37%
Polatuzumab vedotin-piiq+BR	ADC-CD79b	2019年6月10日 II期GO29365研究	80	1線治療後 r/r DLBCL	突破性療法 優先審評	多中心、隨機、pola-BR對照 BR、開放標籤	ORR=62.5%VS 25%（對照） CR=50%VS 22.5%（對照）
Glofitamab	雙特異性抗體 (CD3/CD20)	2023年6月 II期	154	2線治療後 r/r DLBCL	附條件批准	多中心、單臂	ORR=52% CR=39%
Zynlonta	ADC-CD19	2022年4月23日 II期	145	2線治療後 r/r DLBCL	加速批准	多中心、單臂	ORR=48.3%， CR=24.1%
Selinexor (XPOVIO)	小分子XPO-1 抑制劑	2020年6月22日 II期SADAL研究	127	2線治療後 r/r DLBCL	快速通道	多中心、單臂	ORR=29%， CR=13%
Kymriah	CAR-T	2018年5月1日 II期JULIET研究	111	2線治療後 r/r DLBCL	突破性療法	多中心、單臂	ORR=52% CR=40%
Yescarta	CAR-T	2017年10月18日 II期ZUMA-1研究	111 DLBCL（81）	1線治療後 r/r DLBCL ≥3L: 64%	優先審評	多中心、單臂	ORR=71% CR=51%，
注射用甲磺酸普依司他	HDAC I/IIb	/	II期：74例 患者（56例 使用目標劑量）	2線治療後或原發性難治 r/r DLBCL	附條件批准	多中心、單臂	ORR=64.3% CR=28.6%

資料來源：公司數據及FDA

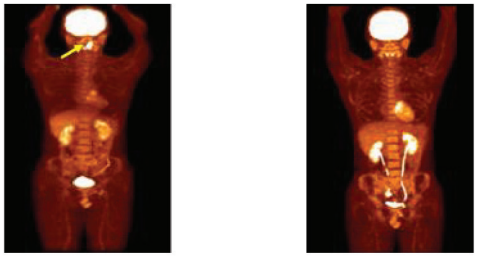
下面的PET-CT成像圖呈現了兩例高危DLBCL患者的代表性病例，他們在2期臨床試驗中分別接受了6個和8個週期的PM單藥治療後達到了CR。

病例1：71歲女性，多發淋巴結受累，原發性難治性，非生發中心B細胞型，雙表達淋巴瘤



基線 → **PR** 4個週期後 → **CR** 8個週期後

病例2：31歲男性，左扁桃體受累，二線治療後複發，TP53突變型，非生發中心B細胞型，MYC陽性率30%，BCL-2陽性率90%，BCL-6陽性率60%



基線 → **CR** 6個週期後

*附註：*黃色箭頭標示腫瘤塊位置。

資料來源：2025年美國臨床腫瘤學會年會

PM單藥治療中國復發／難治 PTCL的2a期臨床試驗

此項2a期研究旨在評估PM在既往接受過一至五線治療的成人復發／難治PTCL患者中的安全性與療效。符合的患者需經病理學確診為復發／難治 PTCL，包括既往接受過蒽環類藥物的PTCL化療方案以及含門冬酰胺酶的NK/T細胞淋巴瘤（「**NKTCL**」）治療方案的患者。此外，患者東部腫瘤協作組（「**ECOG**」）體能狀態評分低於2分。

試驗設計

患者按1:1比例隨機分配接受PM 11.2 mg/m²或15.0 mg/m²劑量治療，在21天週期的第1、4、8和11天給藥。各治療組計劃入組10-15例患者。治療持續至疾病進展或出現不可耐受的毒性。

試驗目的

本試驗的主要終點為ORR，次要終點包括PFS、OS及安全性。

試驗狀態

我們於2024年4月啟動了此項2a期臨床試驗，並預計於2026年完成該試驗。

療效數據

截至2025年7月，在本項2a期劑量探索研究中，共24名復發／難治外周T細胞淋巴瘤患者入組並接受PM治療，劑量為11.2 mg/m²（n=12）或15.0 mg/m²（n=12），其中20名患者可評估療效。中位年齡為58歲，既往中位治療線數為2線。大多數患者屬晚期疾病（Ann Arbor分期III/IV期，佔83.3%）。組織學亞型包括血管免疫母細胞性T細胞淋巴瘤（AITL，45.8%）、非特指型外周T細胞淋巴瘤（PTCL-NOS，29.2%）、間變性大細胞淋巴瘤（ALCL，16.7%）及結外NK/T細胞淋巴瘤（NKTCL，8.3%）。

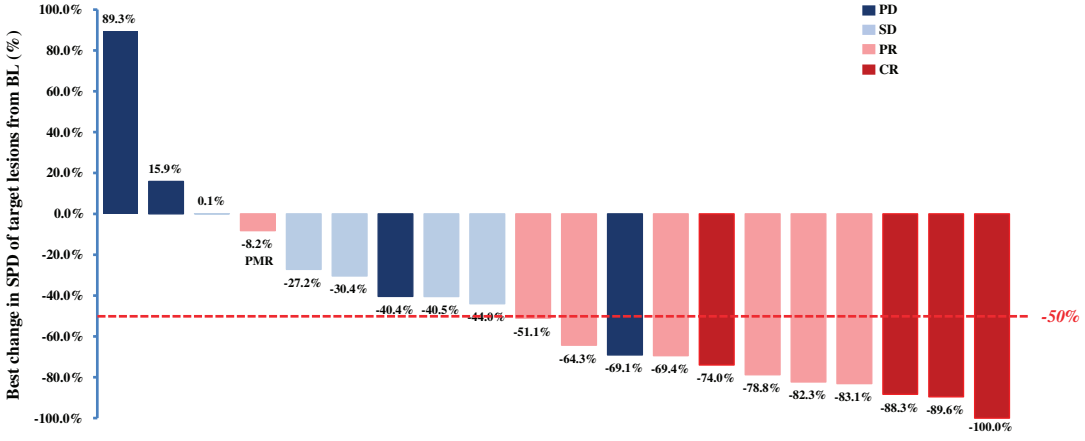
中位隨訪5.39個月後，ORR為55.0%，20例患者中有11例對治療產生應答。應答包括4例CR和7例PR。在11.2 mg/m²劑量組中，8例患者中有4例達到ORR，緩解率為50%，包括1例CR和3例PR。在15.0 mg/m²劑量組中，12例患者中有7例達到ORR，緩解率為58.3%，包括3例CR和4例PR。在緩解者中，五名患者仍在繼續接受治療，其中最長持續治療時間已達16個週期。靶病灶直徑乘積總和（「**SPD**」）相對於基線最佳百分比變化的瀑布圖證實了多名患者出現深度緩解和腫瘤縮小。觀察到跨亞型的持續應答，支持其在此顯著未滿足需求領域的進一步開發，值得於更大規模的對照試驗中進行驗證。

這些結果繼先前PM用於復發／難治 DLBCL於美國臨床腫瘤學會(ASCO)的報告／摘要發表後，再次獲選於2025年ASH年會進行摘要展示。

患者基線特徵：PM用於復發／難治 PTCL的第2a期研究

基線	11.2 mg/m² (N=12)	15.0 mg/m² (N=12)	總計 (=24)
可評估患者	8	12	20
年齡（中位數，範圍）	57.5 (36-76)	58.0 (51-72)	58.0 (36-76)
性別（男性，%）	10 (83.3)	9 (75.0)	19 (79.2%)
先前批次中位數	2	1	2
Ann Arbor分期			
II	0	3 (25.0)	3 (12.5)
III	4 (33.3)	1 (8.3)	5 (20.8)
IV	8 (66.7)	7 (58.3)	15 (62.5)
未知	0	1 (8.3)	1 (4.2)
病因學			
PTCL-NOS (N, %)	3 (25.0)	4 (33.3)	7 (29.2)
NKTCL (N, %)	1 (8.3)	1 (8.3)	2 (8.3)
AITL (N, %)	7 (58.3)	4 (33.3)	11 (45.8)
ALCL (N, %)	1 (8.3)	3 (25.0)	4 (16.7)

2期試驗（n=20）復發／難治 PTCL患者靶病灶直徑相對於基線的最佳百分比變化瀑布圖



資料來源：公司數據

下圖PET-CT影像展示兩例具代表性的復發／難治間變性大細胞淋巴瘤（「**ALCL**」）患者，分別於2a期臨床試驗中接受PM單藥治療6個週期及2個週期後達到CR。

2a期臨床試驗中復發／難治 ALCL患者的PET-CT影像

2025年7月18日
PET-CT基線

2025年12月8日
PET-CT
6個週期後，CR

2024年11月6日
PET-CT基線

2025年1月10日
PET-CT
2個週期後，CR

*附註：*黃色箭頭標示腫瘤塊位置。

資料來源：公司數據

PM聯合Pd治療復發／難治 MM的1b/2a期臨床試驗

試驗設計

本試驗為一項開放標籤、多中心、平行對照的1b/2a期臨床試驗，旨在評估注射用PM聯合Pd治療復發／難治 MM患者的效果。試驗分為兩部分：在1b期，目標是劑量探索——確定PM與固定劑量泊馬度胺及地塞米松聯用時的最大耐受劑量，並確定RP2D；在2a期，將進一步研究推薦2a期劑量方案，以評估三聯療法在復發／難治MM中的初步療效。

試驗目的

1b期研究的主要目的是確定PM聯合泊馬度胺和地塞米松在復發／難治MM患者中的MTD，而2a期研究的目的則是評估PM在相同患者群體中RP2D的初步療效。次要目標包括在兩個階段評估聯合療法的安全性和藥代動力學。1b期的療效終點包括ORR、CRR、DoR、PFS和TTR。

在2a期研究中，主要療效終點為經BICR根據IMWG標準評估的ORR，次要終點包括CRR、DoR、TTR、PFS和OS。藥代動力學終點將包括AUC、C_{max}和半衰期($t_{1/2}$)等評估指標。藥效學終點也將包括AC-H3及T細胞亞群的測量。

試驗狀態

我們於2024年6月啟動了此項1b/2a期臨床試驗。

中期安全性結果

截至2025年7月7日，最常見的TEAE主要為血液學毒性、皮疹及感染相關事件。在18例接受治療的患者中，TEAE包括血小板計數降低(100.0%，18/18)、淋巴細胞計數降低(100.0%，18/18)、中性粒細胞計數降低(94.4%，17/18)、白細胞計數降低(94.4%，17/18)、貧血(94.4%，17/18)、皮疹(55.6%，10/18)及感染(50.0%，9/18)。最常見的不良藥物反應(「**ADR**」)呈現相似模式：血小板計數降低(100.0%，18/18)、淋巴細胞計數降低(94.4%，17/18)、中性粒細胞計數降低(94.4%，17/18)、白細胞計數降低(94.4%，17/18)、貧血(88.9%，16/18)、皮疹(55.6%，10/18)及感染(50.0%，9/18)。

中期療效結果

截至2025年12月10日，目前報告的療效結果來自正在進行的1b期劑量遞增隊列。在隊列A中，評估了兩個PM劑量水平(4 mg/m²和6 mg/m²)，4 mg/m²劑量組及6 mg/m²劑量組的ORR分別為66.7%及33.3%。在隊列B中，評估了四個PM劑量水平(4 mg/m²、6 mg/m²、8.4 mg/m²和11.2 mg/m²)，4 mg/m²劑量組、8.4 mg/m²劑量組和11.2 mg/m²劑量組的ORR分別為33.3%、33.3%及33.3%。

PM聯合抗PD-1單抗治療實體瘤及聯合氟維司群治療乳腺癌的1b/2a期臨床試驗

試驗設計

這是一項針對晚期實體腫瘤的開放標籤、多中心第1b/2a期臨床試驗，旨在探索PM聯合療法的安全性、耐受性、藥代動力學、初步抗腫瘤活性，以及相關生物標誌物的藥效學相關性。

試驗總體為單臂方案，包含多個隊列：在1b期單藥劑量遞增部分，設有兩個隊列—A0隊列入組接受PM治療的局部晚期或轉移性乳腺癌患者及B0隊列入組接受PM治療的晚期實體瘤患者；在1b期聯合用藥劑量遞增部分及2a期劑量擴展部分，亦設有兩個隊列—隊列A評估PM聯合氟維司群治療激素受體陽性／人表皮生長因子受體2陰性(HR+／HER2－)晚期乳腺癌，隊列B評估PM聯合替雷利珠單抗治療晚期實體瘤。

試驗目的

在1b期研究中，主要目標是評估PM聯合療法在晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性、探索DLT並確定MTD，同時確定RP2D。

在2a期研究中，主要目標是在1b期研究結果的基礎上，進一步評估PM聯合療法在晚期實體瘤患者中的初步療效。1b期研究的次要目標包括評估PM單藥治療晚期實體瘤的安全性和耐受性、評估聯合療法的初步療效，以及評估聯合治療的藥代動力學特徵。2a期研究的次要目標包括進一步評估PM聯合其他藥物治療晚期實體瘤的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。該試驗旨在全面了解該聯合療法治療晚期實體瘤的潛力。

試驗狀態

我們於2024年5月啟動了此項1b/2a期臨床試驗。截至最後實際可行日期，實體瘤隊列已完成1b期單藥劑量遞增和聯合用藥劑量遞增，共入組17例患者，實體瘤擴展隊列目前正在入組中。乳腺癌隊列已完成1b期單藥劑量遞增，並已完成兩個劑量水平的聯合用藥劑量遞增，共入組10例患者，截至同一日期，目前仍處於聯合用藥劑量遞增階段。

中期安全性結果

在實體瘤隊列中，截至2025年4月24日，總體AE發生率為100%(14/14)，14例患者共報告513起AE事件，包括單藥療法組7例患者的301起AE事件和聯合用藥組7例患者的212起AE事件。在單藥療法組中，TEAE發生率為100%(7/7)，在被評估為明確、很可能或可能與研究藥物相關的ADR中，最常見的是惡心(100%)和血小板計數降低(85.7%)；其他發生率≥15%的藥物不良反應包括貧血(71.4%)、嘔吐(71.4%)、淋巴細胞計數降低(57.1%)、白細胞計數降低(57.1%)、乏力／虛弱(42.9%)、瘙癢(42.9%)、中性粒細胞計數降低(28.6%)、竇性心動過速(28.6%)、鹼性磷酸酶升高(28.6%)、血肌酐升高(28.6%)、靜脈炎(28.6%)、肌肉痙攣(28.6%)和頭暈(28.6%)。

在聯合用藥組中，TEAE發生率同樣為100%(7/7)，在明確／很可能／可能相關的ADR中，最常見的是血小板計數降低(71.4%)、淋巴細胞計數降低(71.4%)和惡心(71.4%)；其他發生率≥15%的ADR包括白細胞計數降低(57.1%)、貧血(57.1%)、頭暈(57.1%)、嘔吐(42.9%)、低白蛋白血症(42.9%)、乏力／虛弱(28.6%)、血肌酐升高(28.6%)和ALT升高(28.6%)。未報告DLT及致死性AE。

在乳腺癌隊列中，截至2025年5月16日，在7例入組患者中，治療相關AE包括γ－谷氨酰轉移酶(「**GGT**」)升高、白細胞計數降低、ALT升高、低白蛋白血症、竇性心動過速、惡心、發熱、疲勞、鹼性磷酸酶升高、淋巴細胞計數降低、嘔吐、皮疹、貧血、全身性瘙癢、全身酸痛、食慾減退／厭食、AST升高、頭痛、頭暈、下肢疼痛、胸悶、血清前白蛋白降低、血小板計數降低、雙手麻木、多種疼痛症狀(例如右足酸痛、右上肢腫脹／疼痛、右手脹痛、雙足酸痛、雙手脹痛)、直接膽紅素升高、中性粒細胞計數降低和總膽汁酸升高。發生率較高(≥20%)的事件包括惡心(85.7%)、疲勞(85.7%)、嘔吐(85.7%)、淋巴細胞計數降低(71.4%)、白細胞計數降低(57.1%)、AST升高(57.1%)、中性粒細胞計數降低(57.1%)、貧血(42.9%)、血小板計數降低(42.9%)、GGT升高(28.6%)、ALT升高(28.6%)、竇性心動過速(28.6%)、發熱(28.6%)、鹼性磷酸酶升高(28.6%)、皮疹(28.6%)、瘙癢(28.6%)、頭痛(28.6%)、頭暈(28.6%)和厭食(28.6%)。

PM單藥治療中國以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤的1期臨床試驗

試驗設計

此項1期臨床試驗在以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤患者中評估PM，採用多中心、開放標籤、劑量遞增設計，使用標準「3+3」遞增方案。

符合條件且被診斷為血液惡性腫瘤的患者包括(但不限於)B細胞淋巴瘤、多發性骨髓瘤、B細胞急性白血病、外周T細胞淋巴瘤和T細胞急性白血病患者，這些疾病見於疾病經標準治療後進展或複發,或不適合標準治療方案的患者。

試驗目的

主要目的是評估單次或多次靜脈輸注後的耐受性與安全性，識別DLT，並確定MTD以支持2期給藥；次要目的包括描述PK、藥效學及初步抗腫瘤活性。

該試驗的耐受性與安全性終點包括DLT、MTD和AE。該試驗的PK終點包括T_{max}、C_{max}、AUC等。

試驗狀態

此項1期臨床試驗於2020年8月啟動，並於2024年3月完成。共有29例患者接受評估，涵蓋7個劑量水平，最高遞增至15 mg/m²。這29例患者的診斷包括16例B細胞淋巴瘤(含11例DLBCL)、11例MM和2例PTCL。

安全性數據

PM總體耐受性良好，試驗期間未觀察到DLT。共報告1,593起TEAE，其中大部分為1-2級(1,354起事件)；29例患者中有25例經歷了239起3級或以上AE，常見報告嚴重事件包括血小板計數降低、中性粒細胞計數降低、白細胞計數降低、淋巴細胞計數降低、貧血、低鉀血症、高鉀血症、感染性肺炎、上呼吸道感染和尿路感染。

發生率>20%的TEAE包括中性粒細胞計數降低、白細胞計數降低、血小板計數降低、貧血、淋巴細胞計數降低、低鉀血症、惡心、嘔吐、疲勞、頭痛、單核細胞計數升高、低磷血症、頭暈、心電圖QT間期延長、低鈉血症、食慾減退、心電圖ST-T改變、T波異常、高血糖、低鈣血症、上呼吸道感染、竇性心動過速、血尿、蛋白尿、高脂血症和腹瀉等。

治療期間，21例患者經歷了70起導致劑量降低或暫時中斷的TEAE，1例患者因TEAE導致治療終止和研究退出，TEAE結局報告為1,134起已恢復、134起已改善、147起仍在持續、177起惡化，並出現一例因感染性肺炎導致的死亡。

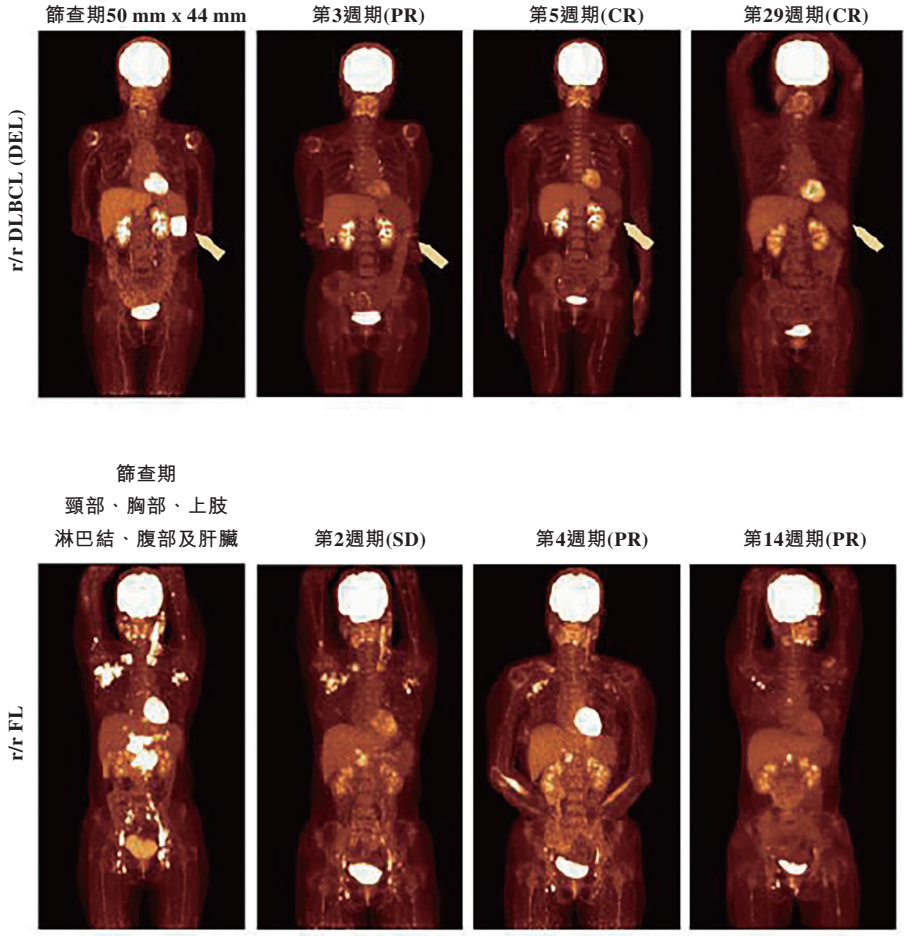
療效數據

本試驗的全分析集包括18例淋巴瘤患者和11例多發性骨髓瘤患者，每例患者均至少接受一次給藥並至少進行一次基線後療效評估。在18例接受4.0、6.0、8.4、11.2或15 mg/m²劑量治療的淋巴瘤患者中，ORR為61.1%(11/18)，DCR為77.8%(14/18)，其中最高ORR(83.3%)出現在15 mg/m²隊列中。

值得注意的是，在11例復發／難治 DLBCL患者隊列中，中位PFS為6.7個月。在8.4 mg/m²隊列中，報告的最佳7個月PFS率為100%；1-4個月PFS率為72.7%，5-6個月為51.9%，7個月為34.6%。

下方PET-CT影像圖展示了兩例代表性病例：一例復發／難治 DLBCL患者和一例復發／難治濾泡性淋巴瘤(「**FL**」)患者。一名曾接受兩線治療(西達本胺聯合R-CHOP、R-ICE)的復發／難治 DEL DLBCL合併MYD88突變患者，經PM治療後達到CR，且CR持續超過28個月。另一名患者於篩查期PET-CT顯示頸部、胸部、上肢淋巴結、腹部及肝臟存在多發結外病灶，在接受四個PM療程後達到PR，且PR維持超過10個週期。

1期試驗中復發／難治 DEL及復發／難治 FL患者的PET-CT影像



資料來源：信號轉導與靶向治療(doi: 10.1038/s41392-025-02285-w.)

臨床開發計劃

除了正在進行的PM單藥治療復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗、PM單藥治療復發／難治 PTCL的2a期臨床試驗、PM聯合Pd治療復發／難治 MM的1b/2a期臨床試驗，以及PM聯合抗PD-1單抗治療實體瘤及聯合氟維司群治療乳腺癌的1b/2a期臨床試驗外，我們計劃於2027年在中國啟動評估PM聯合免疫療法(免化療)用於二線治療，及聯合免疫療法與化療一線治療DLBCL的註冊性臨床試驗。

與主管機構的重要溝通

於2018年9月向國家藥品監督管理局提交了一項PM用於以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤(包括但不限於B細胞淋巴瘤、多發性骨髓瘤、B細胞急性白血病、外周T細胞淋巴瘤和T細胞急性白血病)的IND申請，並於2018年11月

獲得國家藥品監督管理局的批准。因此，於2020年8月在中國啟動了一項PM用於以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤的1期臨床試驗，並於2024年3月完成。我們於2022年11月在中國啟動了PM用於復發／難治 DLBCL的2期臨床試驗，並於2024年6月完成了該試驗。我們於試驗啟動前已就2期臨床試驗設計與國家藥品監督管理局進行溝通，且未獲要求需另行取得IND批准。我們將1期和2期臨床試驗的臨床研究報告日期視為該等試驗完成日期。

2025年4月，國家藥品監督管理局審閱了我們提交的試驗方案及已完成PM針對復發／難治 DLBCL的2期臨床試驗數據後，我們收到了國家藥品監督管理局的肯定性反饋，對在中國啟動PM用於三線或以上復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗無異議。我們已於2025年7月啟動此項3期註冊性臨床試驗。

下表載列了與主管部門就PM進行重要溝通的概要。

時間	溝通內容
2018年9月	向國家藥品監督管理局提交了針對以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤（包括但不限於B細胞淋巴瘤、多發性骨髓瘤、B細胞急性白血病、外周T細胞淋巴瘤和T細胞急性白血病）的IND申請
2018年11月	獲得國家藥品監督管理局針對以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤（包括但不限於B細胞淋巴瘤、多發性骨髓瘤、B細胞急性白血病、外周T細胞淋巴瘤和T細胞急性白血病）的IND申請批准
2020年12月	向美國食品藥品監督管理局提交針對以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤（包括但不限於B細胞淋巴瘤、多發性骨髓瘤、B細胞急性白血病、外周T細胞淋巴瘤和T細胞急性白血病）的IND申請
2021年2月	獲得美國食品藥品監督管理局針對以B細胞相關惡性腫瘤為主的復發／難治血液系統惡性腫瘤的IND批准
2022年1月	就PM單藥治療復發／難治 DLBCL的II期臨床試驗方案向國家藥品監督管理局提交了溝通申請
2022年3月	獲國家藥品監督管理局給予肯定性反饋，對啟動PM單藥治療復發／難治 DLBCL的2期臨床試驗，不持反對意見

時間	溝通內容
2023年3月	向國家藥品監督管理局提交了針對復發／難治 MM及晚期實體瘤的IND申請
2023年6月	獲得國家藥品監督管理局針對復發／難治 MM及晚期實體瘤的1b/2a期IND批准
2024年6月	提交了修訂的晚期實體瘤IND申請，採用修訂聯合療法（聯合氟維司群治療乳腺癌，聯合抗PD-1單抗治療其他晚期實體瘤）
2024年9月	獲得針對晚期實體瘤修訂聯合療法（聯合氟維司群治療乳腺癌，聯合抗PD-1單抗治療其他晚期實體瘤）的IND批准
2025年1月	就PM用於復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗開展事宜，以及附條件NDA，向國家藥品監督管理局提交溝通申請，並隨函附上隨機陽性對照3期臨床試驗方案，以及在中國開展的PM用於復發／難治 DLBCL的2期臨床試驗的已完成數據
2025年4月	收到國家藥品監督管理局肯定性反饋，對啟動PM用於三線或以上復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗無異議，並允許以復發／難治 DLBCL的ORR作為主要終點提交附條件NDA申請

截至最後實際可行日期，我們未收到任何主管部門就PM的臨床開發計劃或任何正在進行的臨床試驗提出的任何重大關切或反對意見。

我們最終不一定能夠成功開發或商業化PM。

ZL-82

ZL-82是一種高選擇性、不可逆的Janus激酶3(JAK3)抑制劑，具有優異的藥代動力學特性和安全性特徵，旨在克服第一代JAK3抑制劑在安全性方面的局限。ZL-82是中國首個進入臨床試驗的高選擇性JAK3抑制劑。

在臨床前研究中，ZL-82對JAK3展現出強效抑制活性，其半數抑制濃度(IC_{50})為2.8 nM，而對JAK1、JAK2或TYK2均未顯示顯著抑制。這種選擇性可有助於降低與抑制其他JAK家族成員相關副作用的風險，如感染、貧血和血栓形成，從而可能提供更寬的治療窗口和更優的安全性特徵。該化合物在動物模型(如遲髮型超敏反應(「**DTH**」)和膠原誘導性關節炎(「**CIA**」)模型)中亦表現出劑量依賴性療效，能減輕關節腫脹並顯示出顯著的治療獲益。

我們分別於2022年4月及2022年9月獲得國家藥品監督管理局針對ZL-82治療類風濕性關節炎(RA)及潰瘍性結腸炎(UC)的 IND批准。此外，我們於2024年7月獲得ZL-82治療特應性皮炎(AD)的IND批准。

我們於2023年4月在中國啟動了ZL-82在健康志願者中的SAD及FE-1期臨床試驗，評估該化合物的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學，並於2024年6月完成了該試驗。此外，我們於2024年3月在中國啟動了ZL-82在健康志願者中的專項1期QTc研究，評估ZL-82對心臟安全性的潛在影響(特別是其對健康志願者QT間期的影響)，並於2024年12月完成了該試驗。

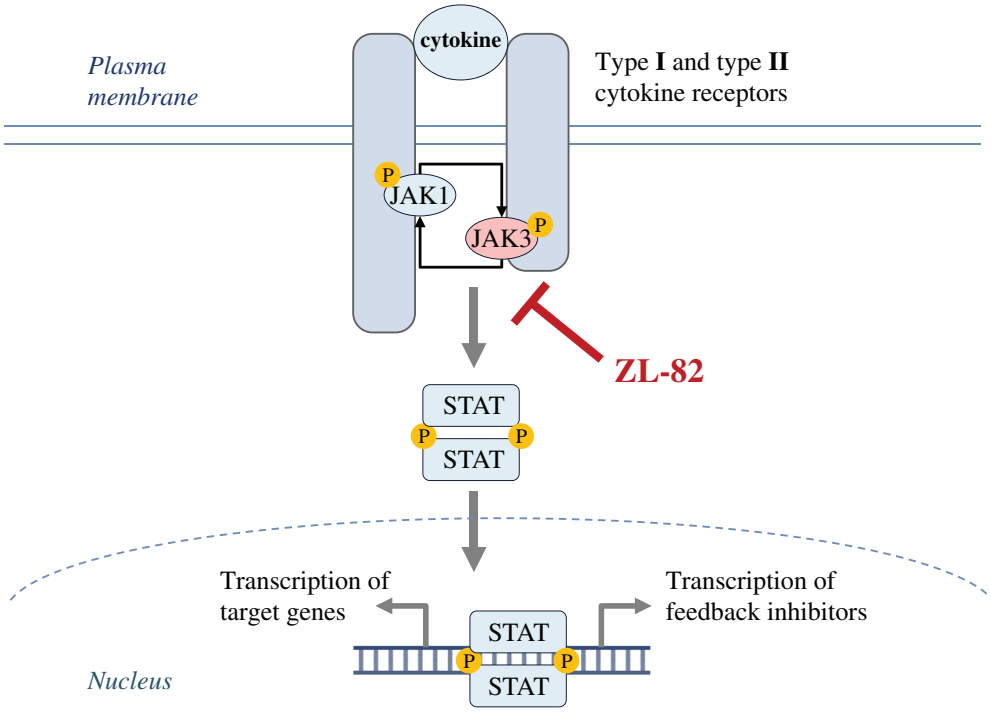
我們目前正在一項2期臨床試驗中評估ZL-82治療AD的療效與安全性。我們於2025年7月啟動了此項2期臨床試驗，並預計在2027年完成該試驗。

藥物設計與作用機制

ZL-82是一種可口服、高選擇性的JAK3抑制劑。JAK3在免疫反應相關的信號通路中起關鍵作用，尤其是涉及細胞因子受體的通路。JAK3主要與多種細胞因子受體的共同γ鏈(γc)相互作用，影響白介素-2(IL-2)、IL-4、IL-7、IL-9、IL-15及IL-21等細胞因子的信號傳導。

通過抑制JAK3，ZL-82可阻斷下游信號轉導及轉錄激活蛋白(「**STAT**」)的磷酸化，進而調控與AD、RA和UC相關的基因轉錄，有助於減輕炎症和緩解瘙癢——這兩種症狀是此類疾病的標誌性表現。

ZL-82（高選擇性JAK3抑制劑）作用機制



資料來源：公司數據

ZL-82為一款專門設計的共價抑制劑，可選擇性結合JAK3，IC_{50}為2.78 nM。和靶點的結合動力學研究顯示，將ZL-82與重組JAK3蛋白預孵育後，對靶點的抑制作用可持續存在，證實ZL-82與JAK3之間存在不可逆的結合特性。

遷移率變化分析法評估ZL-82在JAK激酶家族（包括JAK1、JAK2、JAK3及TYK2）中的激酶選擇性結果表明，ZL-82對JAK3具備強效的抑制活性，而對JAK1、JAK2及TYK2則無顯著抑制作用。這一結果證實，在生理相關的ATP環境下，ZL-82對JAK3具備高度選擇性。與托法替尼及利特昔替尼相比，ZL-82在JAK激酶家族中對JAK3的選擇性更優。

	ZL-82	托法替尼[a]	利特昔替尼[b]
JAK1	>100,000	65.51 nM	>100,000
JAK2	>100,000	86.86 nM	>100,000
JAK3	2.78 nM	57.71 nM	33.1 nM
TYK2	>100,000	1,195.96 nM	>100,000

資料來源：公司數據、ACS Chem Biol. 2016、11(12):3442-3451。

在人全血(hWB)細胞中，ZL-82可選擇性抑制依賴JAK1/JAK3細胞因子信號通路介導的STAT磷酸化。具體而言，ZL-82能強效抑制由IL-2及IL-15誘導的STAT5磷酸化，此兩種細胞因子均通過JAK1/JAK3異二聚體傳導信號。相比之下，ZL-82對其他JAK二聚體組合(包括JAK1/JAK2、JAK1/TYK2及JAK2/JAK2依賴通路)介導的STAT磷酸化無顯著抑制作用。值得注意的是，對於通過這些非JAK3二聚體傳導信號並誘導STAT1或STAT3磷酸化的細胞因子如IFN-α、IFN-γ、IL-6和IL-10，ZL-82的IC_{50}值均大於50μM。綜合不同JAK二聚體依賴信號通路的IC_{50}數據可見，ZL-82對JAK3具有顯著選擇性；在細胞水平上，其對JAK3的選擇性相較於JAK1、JAK2及TYK2高出逾1,000倍。

二聚體	細胞因子	細胞[a]	STAT[b]	IC_{50} (nM)		
				ZL-82	托法替尼[c]	利特昔替尼[d]
JAK1/3	IL-2	CD3+ T	5	46.11	28	–
	IL-15	CD3+ T	5	23.04	30	198
JAK1/2	IL-6	CD3+ T	3	>50,000	367	–
	IFN-γ	CD14+ M	1	>50,000	178	
JAK1/Tyk2	IFN-α	CD14+ M	1	>50,000	148	–
	IL-10	CD14+ M	3	>50,000	206	–
JAK2/JAK2	GM-CSF	CD14+ M	3	>50,000	1,377	–

附註：

a. *B、T及M分別代表B淋巴細胞、T淋巴細胞及單核細胞。*

b. *當激酶被激活時，JAK激酶可使信號轉導與轉錄激活因子(STAT)發生磷酸化。*

c. *美國食品藥品監督管理局，2011年，檔號203214Orig1s000，《藥理學評估報告》，藥品評價與研究中心。*

d. *歐洲藥品管理局，2023年，檔號EMEA/H/C/006025/0000，《人用藥品委員會評估報告》。*

在DNCB誘導的AD小鼠模型(該模型為公認可重現AD核心特徵的經典模型)中，口服給予ZL-82可顯著改善皮膚炎症反應(以皮炎評分指標評價)，並降低血清IgE水平，證實其可有效抑制Th2介導的炎症反應。值得注意的是，ZL-82的療效優於陽性對照藥巴瑞替尼，尤其在降低血清IgE方面效果更為突出，凸顯其在AD治療領域具備潛在競爭優勢。

此外，ZL-82在多項臨床前模型中均展現出強效治療效果，包括小鼠DTH模型、CIA小鼠模型、佐劑誘導性關節炎(「**AIA**」)大鼠模型，以及雄性C57BL/10小鼠惡唑酮誘導的急性和慢性UC模型，充分證明其在免疫介導性炎症性疾病領域具備廣泛的應用潛力。

臨床試驗概要

ZL-82治療AD的2期臨床試驗

試驗設計

本研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的平行組臨床試驗，旨在評估ZL-82片劑在中度至重度AD成人中的安全性和療效。該試驗包括28天的篩選期、16周的治療期和4周的隨訪期。在第1天，符合條件的參與者入組，以1：1：1的比例隨機分配接受劑量為100 mg的ZL-82、劑量為200 mg的ZL-82或安慰劑，持續16周。隨機分配是集中進行的，並按基線疾病嚴重程度分層，基線疾病嚴重程度定義為研究者整體評估(「**IGA**」)評分為3的中度AD或IGA評分為4的重度AD。在整個給藥期間，參與者和研究者對治療分配保持盲態。所有參與者須每天至少使用兩次潤膚劑，在首次給藥前至少連續七天使用，並持續至整個研究期間，作為背景治療。

參與者在第2周和第4周返回研究中心，然後每四周返回一次，直到第16周的治療結束訪視。在計劃的時間點，進行療效、安全性和生物標誌物的評估。此外，每個治療組入組的前十名參與者根據評估時間表進行藥代動力學評估。在治療期結束後，參與者進入隨訪階段，並在第20周參加最終研究訪視。共有111名患有中度至重度AD的成人計劃入組研究。

試驗目的

該研究的主要目的是評估ZL-82片劑在患有中度至重度AD的成人中的療效。次要目的是評估ZL-82片劑在該人群中的安全性和耐受性，併表徵ZL-82的藥代動力學特徵。

該試驗的主要終點是在第16周時濕疹面積和嚴重程度指數(「**EASI**」)評分相對於基線的百分比變化，在每個ZL-82劑量組和安慰劑組之間進行比較。次要終點包括在第2、4、8和12周時EASI評分相對於基線的百分比變化，在每個ZL-82劑量組和安慰劑組之間進行比較。

試驗狀態

我們於2025年7月啟動了此項2期臨床試驗，並預計在2027年完成該試驗。

ZI-82在健康志願者中的1期臨床試驗

此項是在中國健康志願者中開展的ZL-82的SAD 1期臨床試驗，旨在評估該化合物的安全性、耐受性、PK和藥效學特性。

試驗設計

本研究是一項SAD臨床試驗，旨在評估在健康成年志願者中增加ZL-82片劑的劑量水平。它採用隨機、雙盲、安慰劑對照設計，共入組56名健康中國成年人。參與者被分配到接受單次口服劑量的ZL-82或安慰劑的順序劑量隊列，劑量水平範圍為12.5 mg至800 mg。每個劑量隊列包括預定數量的參與者，並且在審查來自先前隊列的安全性數據後，劑量遞增從較低劑量到較高劑量逐步進行。在實際執行過程中，該研究順利完成了前7個劑量組的試驗，最高劑量達600 mg，此後經評估決定豁免執行原定計劃中劑量最高的800 mg組。鑒於ZL-82片劑的擬用臨床劑量範圍為100-200 mg，且劑量遞增至600 mg時，藥物仍呈現良好的安全性特徵，經綜合評估，出於倫理考量，決定豁免開展800 mg劑量組的觀察試驗。該決定旨在避免讓健康志願者承受非臨床所需的高劑量暴露風險。

試驗目的

該試驗的目的是評估ZL-82的安全性、耐受性、PK和藥效學特性。

試驗狀態

我們於2023年4月在中國啟動了此項1期臨床試驗，並於2024年6月完成了該試驗。

安全性結果

基於安全性分析集中包含的16名參與者的安全性數據，50.0%的參與者(8/16)發生了TRAE，共報告13起TRAE。幾乎所有TRAE均為輕度(1級)，僅有一名參與者報告了一例2級AE(流感)。所有TEAE均完全緩解，且TEAE發生率未因是否餐後給藥而受到顯著影響。

PK結果

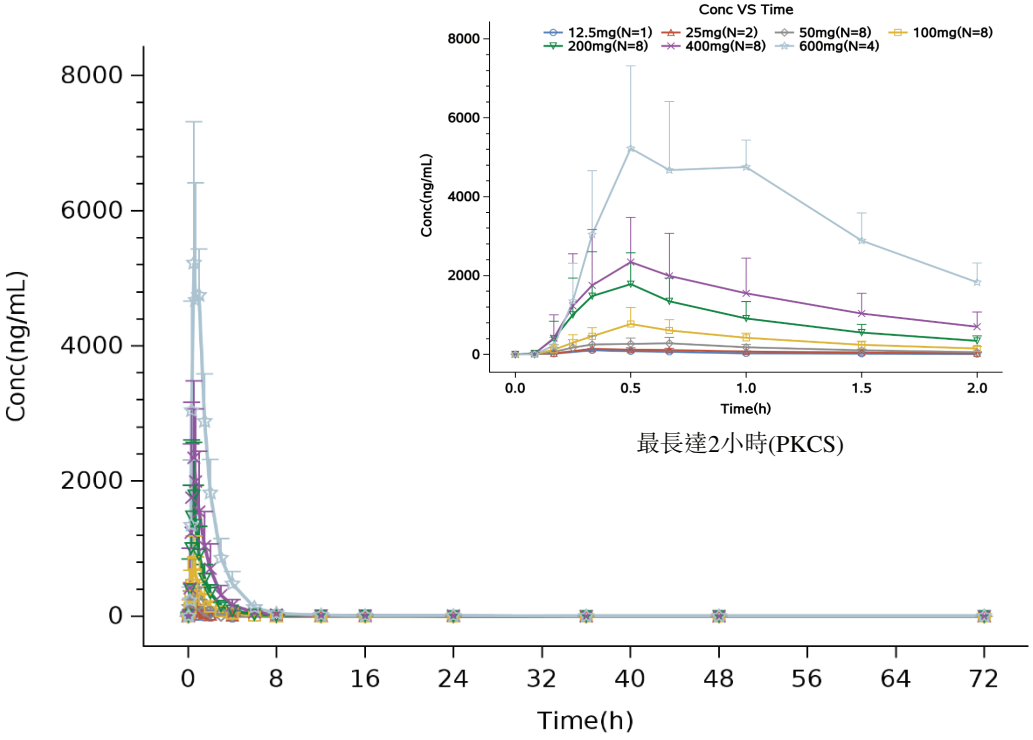
如下圖所示，ZL-82在12.5 mg至600 mg劑量範圍內均表現出快速吸收，中位達峰時間(T_{max})約為0.33至0.50小時。終末消除半衰期(t½)範圍為1.00至9.10小時。C_{max}以AUC衡量的系統暴露量均總體隨劑量增加而上升。

在12.5 mg至600 mg劑量範圍內，AUC_{0-t}、AUC_{0-72h}和$AUC_{0-\infty}$的斜率(β)的95%置信區間(「**CI**」)未包含1(儘管下限接近1)，而C_{max}的斜率(β)的95% CI包含1。這些結果表明在該劑量範圍內，C_{max}與劑量之間呈近似線性關係。

在50 mg至400 mg劑量範圍內，C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-72h}和$AUC_{0-\infty}$的斜率(β)的95% CI均包含1，表明峰濃度與系統暴露量均與劑量呈線性關係。

在50 mg至600 mg劑量範圍內，AUC_{0-t}、AUC_{0-72h}和$AUC_{0-\infty}$的斜率(β)的95% CI未包含1，而C_{max}的斜率(β)的95% CI仍包含1，這支持C_{max}與劑量呈線性關係，但在較高劑量水平下總體暴露量觀察到的劑量比例性存在輕微偏離。

原型藥ZL-82給藥後的平均血漿濃度－時間曲線(PKCS)



最長達2小時(PKCS)

ZL-82在健康志願者中的1期QTc研究

此項是在中國健康志願者中開展的ZL-82專項1期QTc研究，旨在評估ZL-82對心臟安全性的潛在影響，特別是其對健康志願者QT間期的影響。

試驗設計

本研究是一項在中國健康成人中進行的臨床試驗，旨在評估ZL-82片劑的單劑量和多劑量給藥。招募總共40名健康參與者，並將其分為四個劑量組。一組參加600 mg的單劑量研究，而其餘三組參加計劃劑量為50 mg、100 mg和200 mg的多劑量研究。每個劑量組包括10名參與者，他們以4：1的比例隨機接受ZL-82片劑或安慰劑。每組在第1天給藥前進行隨機分配。

該研究分兩個階段進行，單劑量研究在開始多劑量研究之前完成。對於多劑量階段，劑量遞增順序進行。每個多劑量隊列完成16天安全性評價後，研究者和申辦人或安全審查委員會審查安全性、耐受性以及相關藥代動力學、藥效學和QTc數據。僅當先前劑量被認為耐受良好時，才允許進展至下一個更高劑量水平。

試驗目的

該研究的主要目的是評估健康成人單次和多次口服ZL-82片劑的安全性和耐受性。次要目的包括表徵單次和重複給藥後ZL-82的藥代動力學特徵，並評估其藥效學效應。其他目的是評估單劑量ZL-82對QT和QTc間期的影響，並評估給藥後心電圖參數的變化。

試驗狀態

我們於2024年3月在中國啟動了此項ZL-82在健康志願者中的1期QTc研究，並於2024年12月完成了該試驗。

安全性結果

在此項1期臨床試驗中，共41名參與者被隨機分配，其中22名（53.7%，22/41）共經歷了39起TEAE。大多數TEAE級別較低：18名參與者（43.9%，18/41）發生28起1級TEAE，5名參與者（12.2%，5/41）發生8起2級TEAE，另有3名參與者（7.3%，3/41）經歷了3起3級TEAE。

19名參與者(46.3%，19/41)報告了32起被認為與研究藥物相關的TRAE(治療相關不良事件)。該等事件同樣以低級別為主：14名參與者(34.1%，14/41)發生21起1級TRAE，5名參與者(12.2%，5/41)發生8起2級TRAE；3名參與者(7.3%，3/41)發生3起3級TRAE。1名參與者(2.4%，1/41)因發生1起TRAE導致永久性停用研究藥物並提前退出試驗。未發生SAE，也無導致劑量降低、治療中斷或死亡的TEAE。ZL-82在健康志願者中安全性良好且耐受性佳。未報告嚴重不良事件(SAE)或導致死亡的治療期間出現的不良事件(TEAE)。各劑量組間的不良事件發生率未呈現明顯的劑量依賴性關係。

QTc結果

根據ZL-82不同劑量水平的預測幾何平均血藥峰濃度(C_{max})，我們開展了濃度-QTc(「**C-QTc**」)模型分析(如下圖所示)。結果顯示，在50 mg、100 mg、200 mg和600 mg劑量下，預測ΔΔQTc模擬值的90% CI上限分別為1.62 ms、1.47 ms、1.21 ms和0.18 ms，均顯著低於10 ms的監管閾值。

依據C-QTc*分析白皮書*的建議，我們採用相當於預期臨床暴露水平兩倍的暴露量作為替代指標，以確認心電圖檢測的敏感性。基於此C-QTc模型分析，當C_{max}達到600 mg劑量水平所觀測C_{max}值(即1,668.5 ng/mL，對應估計劑量300 mg)約一半時，ZL-82預計不會引發具有臨床意義的QTc延長風險(即超過10 ms)。

臨床開發計劃

我們目前正在一項2期臨床試驗中評估ZL-82治療AD的療效與安全性。我們於2025年7月啟動了此項2期臨床試驗，並預計在2027年完成該試驗。

ZL-85

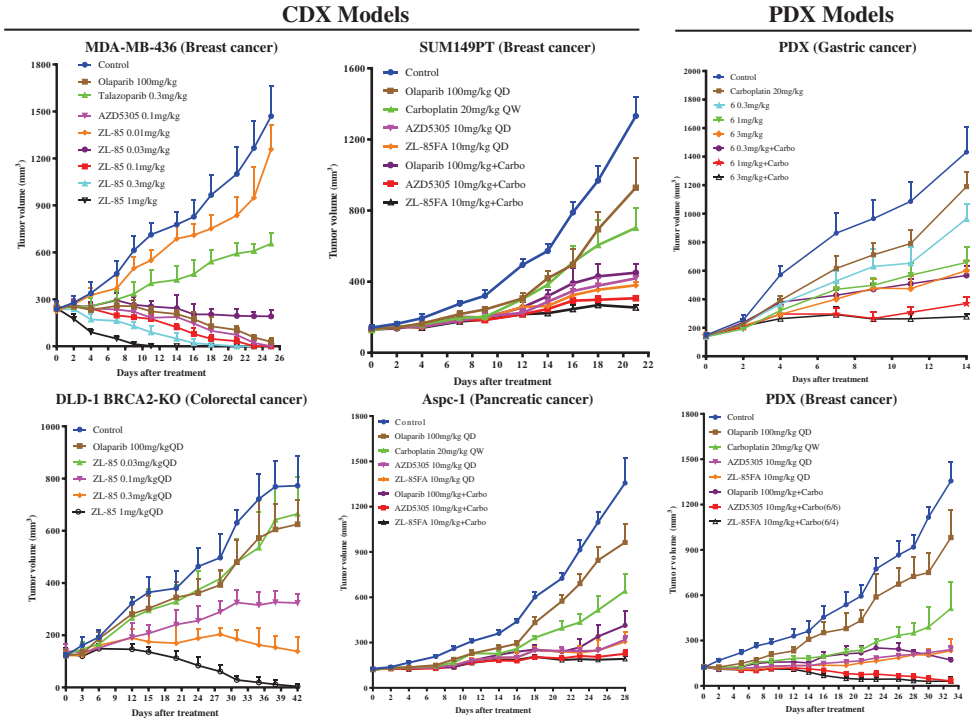
ZL-85是一款新一代、高選擇性的PARP1抑制劑，旨在提升選擇性、改善藥代動力學性質，並具有降低血液學毒性的潛力。

PARP抑制劑通過利用一種稱為「合成致死」的機制發揮作用，即靶向具有DNA修復缺陷的癌細胞。目前所有已獲批PARP抑制劑均同時靶向PARP1和PARP2，但這種雙靶點抑制與顯著的血液學毒性相關，尤其是嚴重貧血的高發生率。研究表明，對PARP2的抑制是造成此類血液相關毒性的主要原因。對PARP2基因敲除小鼠的研究顯示其紅細胞和血紅蛋白水平顯著降低，而PARP1基因敲除並未對紅細胞、白細胞或血小板產生類似影響。

ZL-85通過我們的ZeniMind平台進行設計，能特異性靶向PARP1，對PARP2具有高選擇性。這種選擇性抑制可能有助於降低已上市泛PARP抑制劑出現的血液學毒性。此外，ZL-85的藥代動力學特性良好，可在低劑量下起效，並具備與ADC、化療及靶向療法等其他治療手段聯合用藥的潛力。

臨床前研究表明，ZL-85不僅在體外活性和藥代動力學方面優於已上市的PARP抑制劑，更在乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌及胃癌的CDX與PDX模型中，展現出令人鼓舞的抗腫瘤療效。ZL-85具有廣泛的治療潛力，涵蓋多種難治性癌症，包括晚期胃癌、胰腺癌和結直腸癌，是未來臨床開發中極具潛力的候選藥物。

ZL-85在多種CDX及PDX模型中的療效



資料來源：公司數據

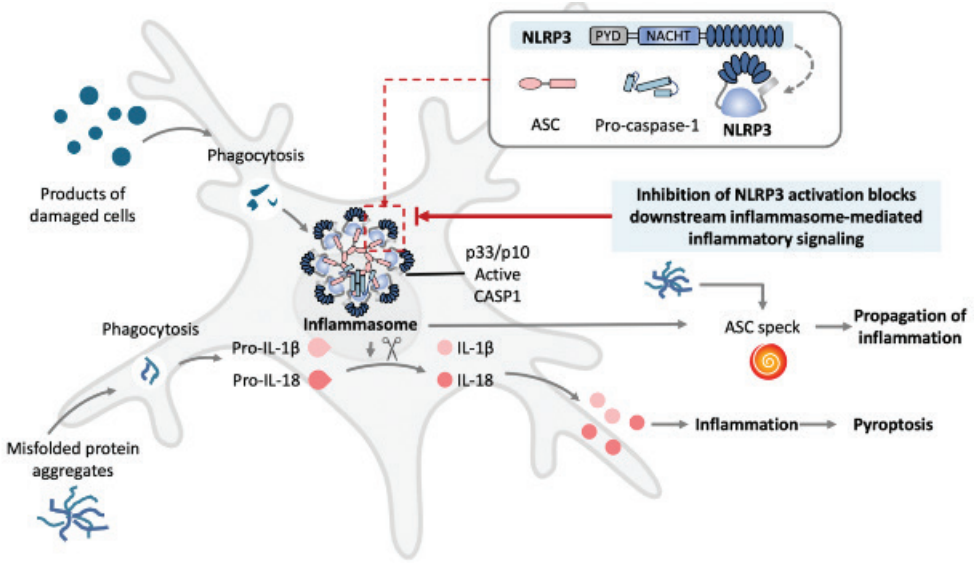
我們於2024年12月獲得國家藥品監督管理局對ZL-85的IND批准，並於2026年1月啟動該藥物治療晚期實體瘤的1期臨床試驗。

ZL-65

ZL-65是一款針對神經炎症、高活性、強腦滲透性、具備BIC潛力的新一代NLRP3炎症小體抑制劑，適應症包括CAPS（一種由NLRP3突變引發的多系統炎症性疾病）、PD及MS。截至最後實際可行日期，ZL-65為首個且唯一一個就治療CAPS、PD及MS向國家藥品監督管理局遞交IND申請的NLRP3抑制劑。

NLRP3炎症小體是先天免疫系統中至關重要的模式識別受體。在NLRP3異常激活時，會導致促炎細胞因子（如白介素-1β（「**IL-1β**」）和白介素-18（「**IL-18**」））過度產生和釋放，進而引發炎症反應，促使多種疾病的發生與進展，包括自身免疫性疾病、關節炎、器官纖維化以及CNS退行性疾病。

ZL-65作為腦滲透性NLRP3炎症小體抑制劑的作用機制



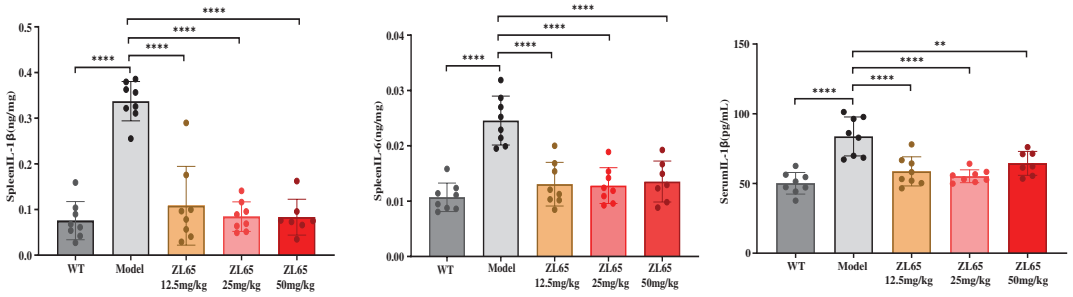
資料來源：公司數據

作為新一代NLRP3炎症小體抑制劑，ZL-65抑制IL-1β釋放的IC_{50}值分別為6.96 nM（THP-1細胞）、26.48 nM（BMDM細胞）、5.39 nM（PBMC細胞）和21.84 nM（人全血）。在LPS與尼日利亞菌素刺激下，ZL-65可劑量依賴性地減少IL-1β與切割型caspase-1(p20)的釋放，且不影響NLRP3炎症小體組分的表達。在對比研究中，ZL-65展現出比MCC950更強的抑制活性，並對NLRP3炎症小體具有高選擇性，在濃度高達10 μM時對BMDM細胞中的AIM2或NLRC4炎症小體均未產生顯著抑制。

與一款已通過臨床驗證、具備腦穿透性且目前正開展PD臨床研發的NLRP3抑制劑相比，ZL-65體現出更優異的全身暴露量及CNS透腦能力。在臨床前實驗動物中給予等效劑量時，ZL-65具有更高的游離血藥濃度，實現靶點的持續抑制，且腦脊液（「**CSF**」）濃度亦穩定處於更高水平。上述數據證實，相較於同類領先的臨床階段藥物，ZL-65具備獨特且強效的腦部暴露特徵。

CAPS是一類由NLRP3基因功能獲得性突變引起的罕見自身炎症性疾病（包括FCAS、MWS和NOMID），可導致IL-1β過度產生並引發全身性炎症。在CAPS小鼠模型中，ZL-65展現出顯著的體內抗炎活性，能顯著降低脾臟中的IL-1β和IL-6水平以及血清中的IL-1β水平。這些結果表明，ZL-65可能對CAPS中NLRP3驅動的全身性炎症提供更廣泛且更有效的抑制。

ZL-65顯著降低CAPS小鼠模型脾臟中IL-1β和IL-6水平以及血清中IL-1β水平



附註： WT（野生型）組、模型組及ZL-65治療組（12.5、25及50 mg/kg，口服）的（A）脾臟IL-1β水平、（B）脾臟IL-6水平及（C）血清IL-1β水平。統計學差異標註如下：**P < 0.01，****P < 0.0001。

資料來源：公司數據

在6-OHDA誘導的大鼠PD模型中，經ZL-65治療四週後，模型大鼠的運動功能及協調能力均得到改善，具體表現為病理性旋轉症狀減輕，運動行為提升。ZL-65亦能顯著降低模型大鼠損傷紋狀體中的促炎細胞因子（IL-1β及IL-6）水平，並降低血漿神經絲輕鏈（NF-L）水平，表明該藥物可緩解神經炎症反應及神經元損傷。結果表明，ZL-65具備治療PD的潛力。

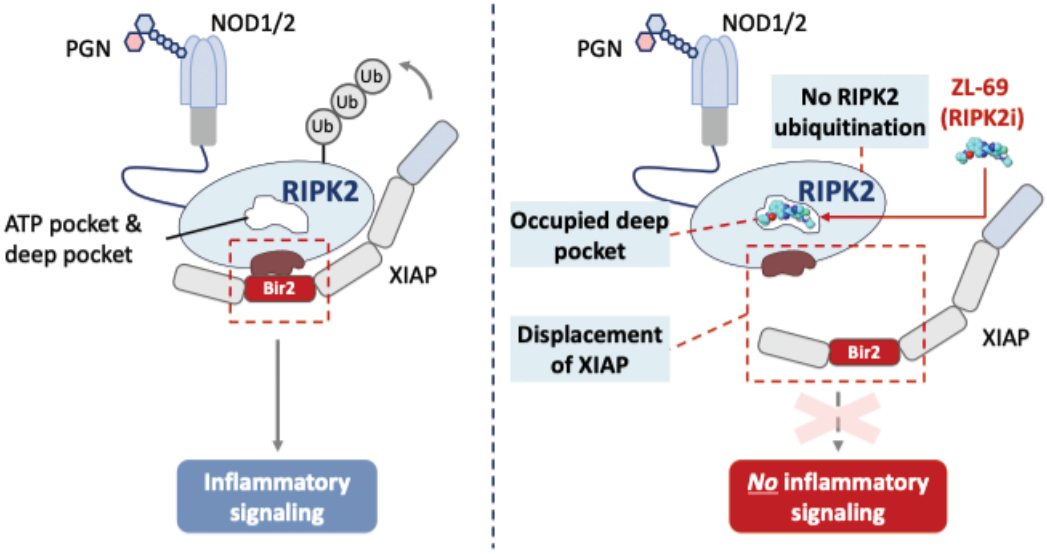
此外，ZL-65在多種神經炎症及神經退行性疾病模型中均展現出疾病改善效果，包括MOG_{35-55}誘導的EAE模型、CPZ誘導的脱髓鞘MS模型以及SOD1 G93A轉基因ALS小鼠模型。

我們已於2025年11月向國家藥品監督管理局遞交ZL-65的IND申請，並計劃於2026年向澳大利亞治療藥品管理局提交CTN，計劃於2026年上半年啟動全球多中心首個臨床人體試驗。

ZL-69

ZL-69是我們開發的一種高選擇性RIPK2支架抑制劑，靶向NOD-RIPK2信號通路。越來越多的證據表明，RIPK2在固有免疫信號通路中主要扮演信號支架的功能，其激酶活性僅起到信號放大作用，而非炎症反應的核心驅動因素。不同於依賴ATP競爭性抑制催化活性的傳統激酶抑制劑，ZL-69通過穩定RIPK2的非活性構象，從而阻斷其支架功能，並有效抑制炎症信號的傳導。通過針對RIPK2的支架功能進行抑制，此機制相較於僅專注於激酶抑制的方法，或能實現更廣泛且更持久的炎症信號抑制。

ZL-69作為高選擇性RIPK2支架抑制劑的作用機制



資料來源：公司數據

炎症性腸病(IBD)是一種由多種致病因素驅動的慢性炎症性疾病，2024年全球市場價值約252億美元，預計到2035年將達到約512億美元。目前的IBD治療主要集中於調節細胞因子、趨化因子或適應性免疫途徑，包括TNF抑制劑(如阿達木單抗)以及針對α4β7整合素、IL-23、S1P1和JAKs的療法。儘管已有這些療法，實現持續的臨床緩解仍具挑戰性，約45%的初始應答者隨時間推移會出現療效喪失，這凸顯了巨大的未滿足的臨床需求。

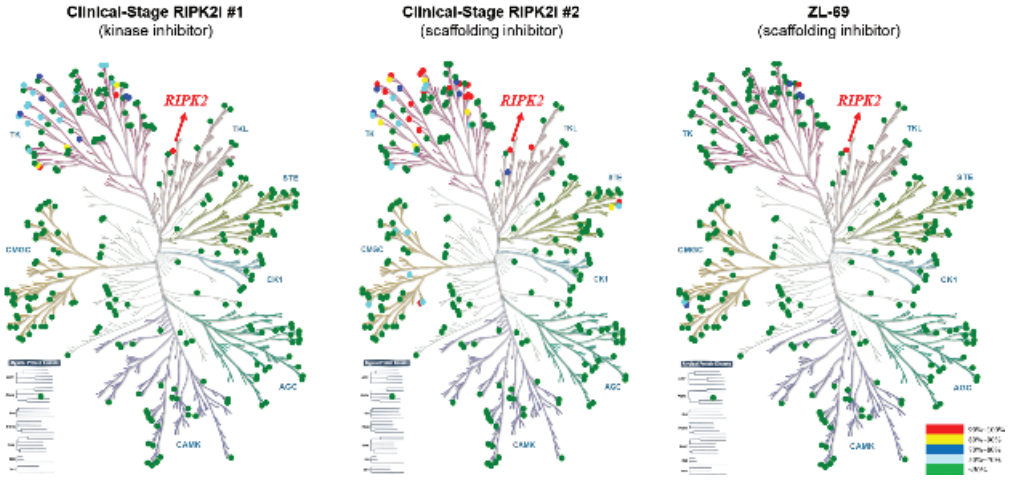
RIPK2的激活已被確認為IBD的重要致病驅動因素，並在多種臨床前模型及患者來源樣本中持續被檢測到。對接受已批准療法(包括英夫利昔單抗、維得利珠單抗和烏司奴單抗)治療的IBD患者腸道活檢組織的分析顯示，臨床應答與RIPK2基因特徵的抑制密切相關，而在無應答者中則觀察到RIPK2活性持續升高。綜合這些發現，以及來自RIPK2抑制劑的最新臨床數據，均支持RIPK2抑制成為一種差異化的治療策略，有望作為中重度IBD患者的一線治療選擇，也可作為現有標準療法失敗患者的二線治療。

越來越多的證據進一步表明，RIPK2主要在先天免疫途徑中作為信號支架發揮功能，其激酶活性主要參與信號放大而非作為炎症的主要驅動因素。因此，我們認為針對RIPK2支架功能的治療策略可能比傳統的RIPK2激酶抑制具有更優的療效。

ZL-69是一種口服候選藥物，旨在廣泛用於中重度IBD患者，可作為單藥治療或與其他療法聯合使用。ZL-69通過選擇性破壞RIPK2作為支架與XIAP的相互作用，抑制下游細胞因子和趨化因子的產生，從而減弱先天性和適應性免疫激活，並限制炎症信號的傳播。

臨床前研究顯示，ZL-69在激酶譜選擇性研究中展現出對RIPK2的高度選擇性。在1 μM濃度下，ZL-69可選擇性抑制RIPK2，而對同家族的RIPK1及其他激酶未表現出顯著抑制活性，提示該藥物具備優良的安全性特性，有望推進至臨床階段。頭對頭實驗結果表明，與臨床階段的RIPK2激酶抑制劑及臨床階段的RIPK2支架抑制劑相比，ZL-69具有更優的激酶譜選擇性特徵。

ZL-69與臨床階段RIPK2抑制劑針對270種激酶的選擇性對比

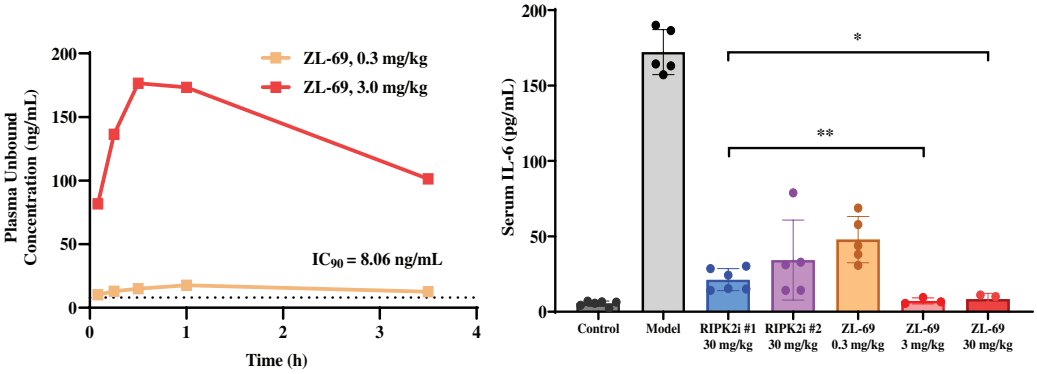


資料來源：公司數據

為評估ZL-69的藥代動力學－藥效學關係，我們在Blau綜合征小鼠模型中進行了0.3-30 mg/kg的ZL-69的口服給藥，該模型屬於與RIPK2靶點生物學高度相關。在0.3 mg/kg和3 mg/kg劑量水平下測定了未結合血漿的藥物濃度。如圖所示，ZL-69呈劑量依賴性的系統暴露，且0.3 mg/kg劑量下，未結合血漿藥物濃度已超過該化合物在細胞水平的IC_{90}。相比之下，一種處於基準RIPK2支架抑制劑需以約100 mg/kg的劑量才能達到與其細胞IC_{90}相當的游離藥物暴露量；上述結果顯示，ZL-69在體內具有更優異的藥效，且在顯著降低劑量的情況下，仍能與靶點實現高效結合。

與系統暴露結果一致，ZL-69治療呈現劑量依賴性的降低小鼠血清IL-6水平，所有劑量組的抑制效果均具有統計學顯著性。值得注意的是，在3 mg/kg劑量下，與在相同實驗條件下評估的一種臨床階段RIPK2激酶抑制劑及一種臨床階段RIPK2支架抑制劑相比，ZL-69對血清IL-6表現出更強的抑制效果。

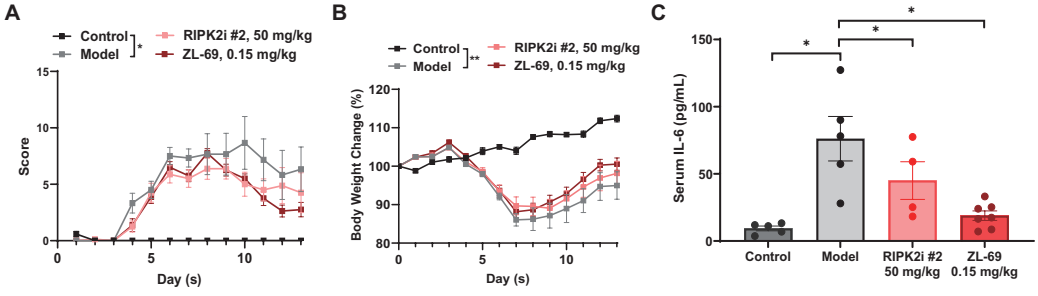
ZL-69在Blau綜合征小鼠模型中的藥代動力學/藥效學（PK/PD）關係



附註： A. 小鼠以0.3 mg/kg及3.0 mg/kg劑量口服給藥後，ZL-69的血漿游離濃度－時間曲線圖。虛線代表ZL-69在MDP誘導的THP-1細胞中抑制IL-8釋放的IC_{90}值。B. Blau綜合征模型中，分別採用RIPK2i #1（30 mg/kg）、RIPK2i #2（30 mg/kg）、ZL-69（0.3 mg/kg）、ZL-69（3 mg/kg）及ZL-69（30 mg/kg）治療後的IL-6釋放水平。數據以均值±標準誤(SEM)表示。*表示P<0.05；**表示P<0.01。

在DSS誘導的結腸炎模型中，口服ZL-69 0.15 mg/kg，每日兩次（「**BID**」）口服給藥，多項疾病相關指標得到改善。如圖所示，與模型組相比，ZL-69治療減輕了DSS誘導的疾病活動指數（「**DAI**」）評分上升，並緩解了體重下降。此外，在研究期結束時，ZL-69治療組的血清IL-6水平有所降低。在相同實驗條件下評估時，與每日兩次給藥50 mg/kg的臨床階段RIPK2支架抑制劑相比，每日兩次給藥0.15 mg/kg的ZL-69在這些關鍵藥效學指標上表現出更顯著的改善。

ZL-69及一款臨床階段RIPK2支架抑制劑在DSS誘導的IBD小鼠模型中的療效



附註： 在疾病模型中，ZL-69可減輕疾病嚴重程度、抑制體重下降並降低全身性炎症反應。圖中呈現對照組、模型組、RIPK2抑制劑#2組（劑量50 mg/kg，每日兩次）及ZL-69治療組（劑量0.15 mg/kg，每日兩次）的以下指標：(A)DAI評分；(B)體重變化（以基線百分比表示）；(C)血清IL-6水平。數據以均值±標準誤(SEM)表示。統計學差異標註如下：* 表示P<0.05；** 表示P<0.01。

資料來源：公司數據

ZL-69是首批進入IND申報支撐階段的RIPK2支架抑制劑之一，代表了靶向該通路的新策略。其在治療IBD（包括UC和克羅恩病）及NOD2突變相關罕見炎症性疾病（如Blau綜合征）方面具有廣泛潛力。憑藉其新的蛋白質－蛋白質相互作用阻斷機制和高選擇性，ZL-69有望成為一款差異化顯著的RIPK2抑制劑。

早期臨床前研究顯示，ZL-69具備良好的初步安全性特徵，其潛在安全窗口比臨床階段RIPK2支架抑制劑測試數據高出數十倍之多。上述研究結果為後續研發工作提供了有力支持，但仍需開展符合GLP的毒理學研究，以確定未觀察到不良反應劑量水平（NOAEL），並確立臨床臨床爬坡方案。

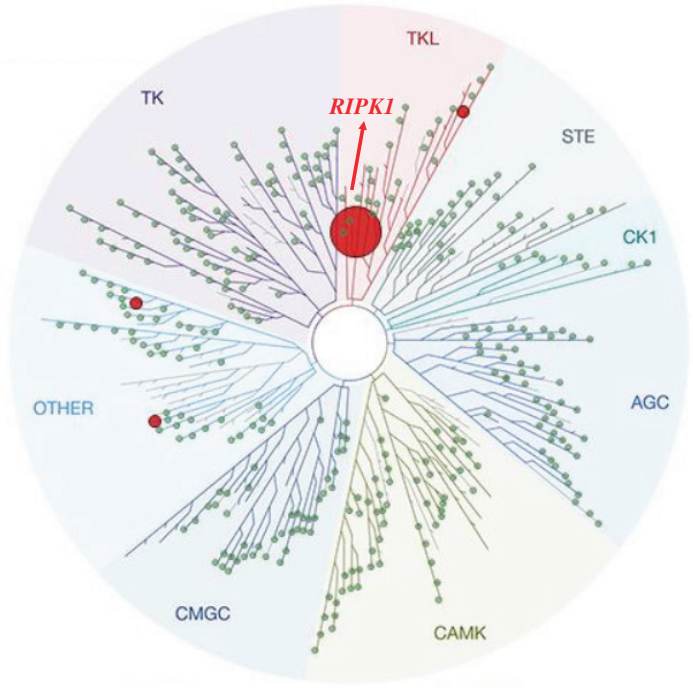
我們計劃於2026年下半年向國家藥品監督管理局提交ZL-69的IND申請，並向澳大利亞治療藥品管理局提交CTN。

ZL-59

ZL-59是一款高活性、腦滲透性RIPK1抑制劑，具備BIC潛力。RIPK1是一種絲氨酸／蘇氨酸激酶，並且是RIP激酶家族的關鍵成員。其結構包括N端的激酶結構域、含有RHIM（受體相互作用蛋白同源互作基序）結構域的中心區域以及C端的死亡結構域。該等結構特徵使RIPK1能與多種重要信號分子相互作用，如腫瘤壞死因子（「**TNF**」）受體、TRADD（TNF受體相關死亡域蛋白）和RIPK3。通過這些相互作用，RIPK1在調控細胞存活、死亡和炎症中發揮關鍵作用。作為炎症和細胞死亡通路中的「分子開關」，RIPK1已成為治療慢性炎症性疾病和神經退行性疾病療法的重要靶點，適應症包括MS、ALS、AD、癲癇及缺血性腦卒中。

ZL-59是一種高活性且高選擇性的RIPK1抑制劑，具備優異的安全性及耐受性特徵；與同類臨床在研RIPK1抑制劑相比，該藥物擁有良好的藥代動力學特性及更優異的體內療效。在濃度為1μM的條件下，ZL-59可選擇性抑制RIPK1，對與其高度同源的RIPK2、RIPK3及其他激酶均未表現出顯著抑制活性。

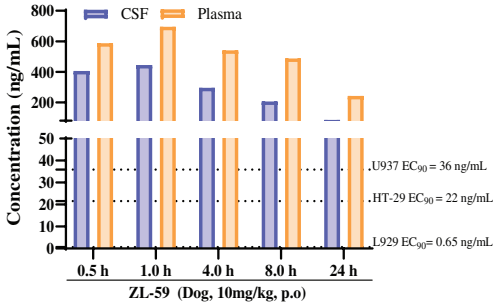
ZL-59在1 μM濃度下針對366種激酶的激酶譜評價



資料來源：公司數據

經口服給藥後，ZL-59在犬體內表現出優異的全身暴露量及強效的腦穿透能力。游離血漿與腦脊液藥物濃度在多種細胞系中均顯著超過抑制壞死性凋亡所需的EC_{90}值，且該化合物的$K_{p,uu}$（游離腦-血漿藥物分配係數）值為0.47，表明其具有強效的CNS滲透能力，展現出治療神經退行性疾病的潛力。

ZL-59在犬體內具備優異的血漿游離藥物暴露量及腦穿透能力



血漿游離藥物 $AUC_{(0-24h)}$ ng/mL*h	CSF $AUC_{(0-24h)}$ ng/mL*h	$K_{p,uu}$
10,211	4,772	0.47

➢ **結論**：犬經口服給藥 ZL-59 後，藥物呈現優異的全身暴露量及顯著的血腦屏障穿透能力。其腦脊液(CSF)濃度持續高於IC_{90}，證實藥物可於腦內實現持續性靶點結合。

資料來源：公司數據

體內實驗結果顯示，ZL-59在低劑量下即展現出優異療效，並於多項關鍵神經系統疾病模型中呈現劑量依賴性治療效果，具體包括：MOG_{35-55}誘導的EAE模型、CPZ誘導的脱髓鞘MS模型、戊四氮誘導的癲癇模型，以及MPTP誘導的小鼠PD模型。

我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局遞交ZL-59的IND申請。

ZL-89

ZL-89是一款新一代、口服、變構、非降解型的泛RAF-MEK分子膠，穩定MEK-RAF複合體，同時抑制其激酶活性。我們計劃開發ZL-89用於治療胰腺癌(「**PDAC**」)、胃癌和結直腸癌。

PDAC因預後極差常被稱為「癌中之王」。接受一線化療的轉移性PDAC患者的mOS通常僅為6.7至11.1個月。對於接受二線或後續治療的患者，中位生存期進一步下降至6.1至6.9個月。約85%至95%的胰腺癌病例與RAS基因的突變相關，其中KRAS突變尤為突出。

RMC-6236是一種臨床試驗階段的RAS抑制劑，已在治療KRAS突變型PDAC中顯示出潛力，是應對此類難治性癌症的一種突破療法。然而，儘管其療效顯著，癌細胞仍可通過激活下游信號通路(如MAPK(RAF-MEK-ERK)或PI3K-AKT通路)來規避RAS抑制的影響，從而導致耐藥。為克服這一局限，我們開發了靶向MEK/RAF通路的ZL-89。ZL-89可精準抑制RAS-MAPK信號級聯反應，有望克服RMC-6236的耐藥性並通過協同效應增強治療效果。

ZL-89結合於MEK的ATP催化位點附近並阻斷其催化活性。在與MEK結合後，ZL-89與RAF蛋白形成獨特的相互作用，增強MEK與RAF之間的相互作用，從而穩定RAF的非活性構象並阻止其激活。這一作用以劑量依賴性方式穩定MEK1-CRAF和MEK1-BRAF三元複合物，對於阻斷下游MEK/ERK信號通路的激活至關重要。

臨床前研究顯示，ZL-89有望用於治療難治性實體瘤，包括KRAS突變型胰腺癌(PDAC)。相較於艾沃美替尼(已上市的MEK-RAF分子膠Avutometinib)，ZL-89在抑制MEK/ERK磷酸化方面表現出更強的效力，並能持續阻斷下游RAF/MEK信號傳導，且未引發反饋激活或耐藥性。在體內實驗中，ZL-89呈現劑量依賴性的抑制腫瘤生長。值得注意的是，接受治療的小鼠未出現顯著體重下降，表明其具有良好的安全性特徵。

ZL-89具有獨特的作用機制及堅實的臨床前數據，表明其可在治療KRAS突變及其他異常激活的實體瘤中發揮關鍵作用。無論是作為單藥療法，還是與其他靶向療法（如靶向特定KRAS突變（G12C、G12D、G12V）的藥物）或抗PD-1單抗等免疫檢查點抑制劑聯合使用，ZL-89都或可提供一種前景廣闊的治療選擇。

我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局提交ZL-89的IND申請。

我們最終不一定能夠成功開發或商業化ZL-82、ZL-85、ZL-65、ZL-69、ZL-59或ZL-89。

我們的技術平台

我們的集成式技術平台結合了結構生物學、AI技術和臨床相關疾病模型，為高效的數據驅動藥物發現提供支持。基於結構的藥物發現平台ZeniFold將結構生物學與AI驅動分子設計結合在一起，從而進行小分子藥物的發現與優化。AI驅動藥物設計平台ZeniMind通過自主研發的AI算法實現快速的分子生成、優化及類藥性質預測，加速藥物研發各階段的進程。臨床相關疾病模型篩選平台ZeniScreen採用臨床生理密切相關模型，提供高效的臨床前評估。這些平台共同創建了一個緊密互聯的整體框架，將新療法從分子設計到臨床前驗證階段的閉環。

基於結構的藥物發現平台ZeniFold

基於結構的藥物發現平台ZeniFold將結構生物學與AI驅動的藥物設計整合在一起，形成了強大的小分子藥物發現引擎。該平台旨在簡化從潛在候選藥物的篩選到優化這些分子用於臨床的藥物發現流程。

ZeniFold工作流程

首先利用原核和真核蛋白表達系統，進行蛋白質的表達與純化。獲得的高純度蛋白樣品，隨後用於高通量的藥物篩選和蛋白功能分析，以篩選潛在的苗頭化合物。初步篩選後，生物物理相互作用分析技術，如表面等離子體共振（SPR）、等溫滴定量熱法（ITC）與微量熱泳動（MST），用於驗證篩選化合物與靶蛋白的結合親和力與作用機制。

獲得蛋白樣品後，我們運用X射線晶體學和Cryo-EM技術，並藉助與四川大學華西醫院Cryo-EM平台建立的深度合作關係，開展藥物－靶點相互作用分析。這些高分辨率蛋白結構解析技術不僅可直接觀察藥物與靶點的結合情況，更能提供原子層面的作用機製解析。這一技術體系可支撐後續基於結構的分子優化，提升針對高難度、難成藥靶點的藥物研發進程。

ZeniFold功能

該平台的功能包括：

- ***苗頭化合物鑑定。***利用我們的平台能發現可與靶點有效結合的苗頭化合物。
- ***靶點機制驗證。***包括分析靶蛋白的結合位點，並開展作用機制研究，以確認藥物影響疾病的方式。
- ***分子設計。***我們運用結構生物學與AI算法，設計出能以高度特異性及高效方式與靶蛋白相互作用的新分子。
- ***分子優化。***在篩選出潛在分子後，該平台會評估分子的結合親和力，並進一步指導分子類藥效優化，以提高療效、穩定性和成藥性。

ZeniFold應用

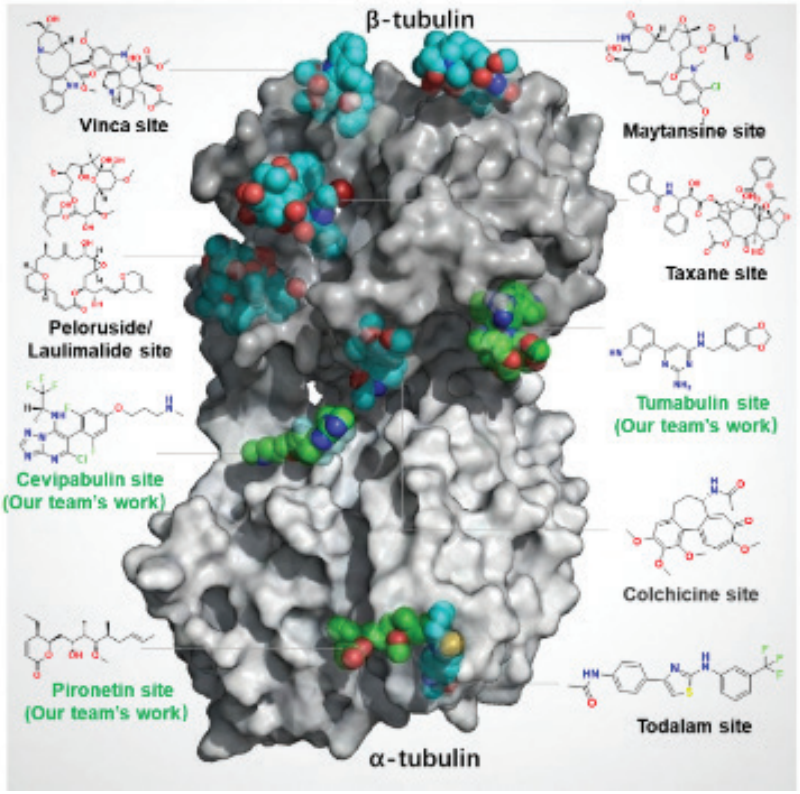
ZeniFold的一個關鍵應用就是設計針對特定蛋白靶點的高選擇性抑制劑。例如，在開發FM的過程中，我們利用ZeniFold分析JAK2的晶體結構，獲得該蛋白結構的關鍵氨基酸信息，從而為FM的創新性雙結構域設計提供基礎。與主要結合激酶(JH1)域的傳統JAK2抑制劑不同，FM同時獨特地靶向假激酶(JH2)和激酶(JH1)域。這種雙重結合機制不僅實現了強效抑制——生化研究顯示其對JAK2的IC_{50}值為0.8 nM——更通過結構生物學和蛋白結合實驗證實，該藥物對JAK2的選擇性是JAK1和JAK3的600倍以上，從而最大限度降低脫靶效應。這種創新的分子設計使FM在臨床試驗中展示出強大的療效和良好的安全性。在對比FM與蘆可替尼的2b期頭對頭臨床試驗中，FM表現出更優療效。低劑量組和高劑量組患者中達到關鍵脾臟縮小指標SVR35和症狀改善指標TSS50的比例都更高。此外，未發生導致永久停藥、退出試驗或死亡的治療相關不良事件。

同樣，在ZL-59的設計中，ZeniFold研究發現，與RIPK1非活性構象結合的II型抑制劑在不同的物種中都具有很強的親和力，且種間差異不明顯。這一發現對於開發在臨床前模型和人類臨床應用中均有效的藥物而言至關重要。

此外，對於ZL-69，該平台發現，RIPK2的活性構象能促進其與XIAP的相互作用，而非活性構象則會破壞這種相互作用。這些發現對於設計出能夠特異性靶向RIPK2的功能狀態並阻斷其蛋白相互作用功能的抑制劑至關重要，從而提供精確的治療方案。

此外，該平台已成功鑑定並闡明三個全新的微管蛋白結合位點，同時明確了其作用機制。這一突破不同於現有ADC毒素載體僅針對β亞基的傳統研發策略，此類傳統微管抑制劑正面臨嚴重的耐藥性難題。對此，該平台開創性地研發出一類促進微管降解的新作用機制調節劑，並以此打造新一代毒素載體研發策略，專門用於攻克現有微管靶向藥物的耐藥性問題。

本公司發現的全新微管蛋白結合位點



在每種應用案例中，ZeniFold都能夠分析蛋白結構、預測分子相互作用並指導藥物分子的優化，確保我們的候選藥物既有效又具有選擇性。

AI驅動藥物設計平台ZeniMind

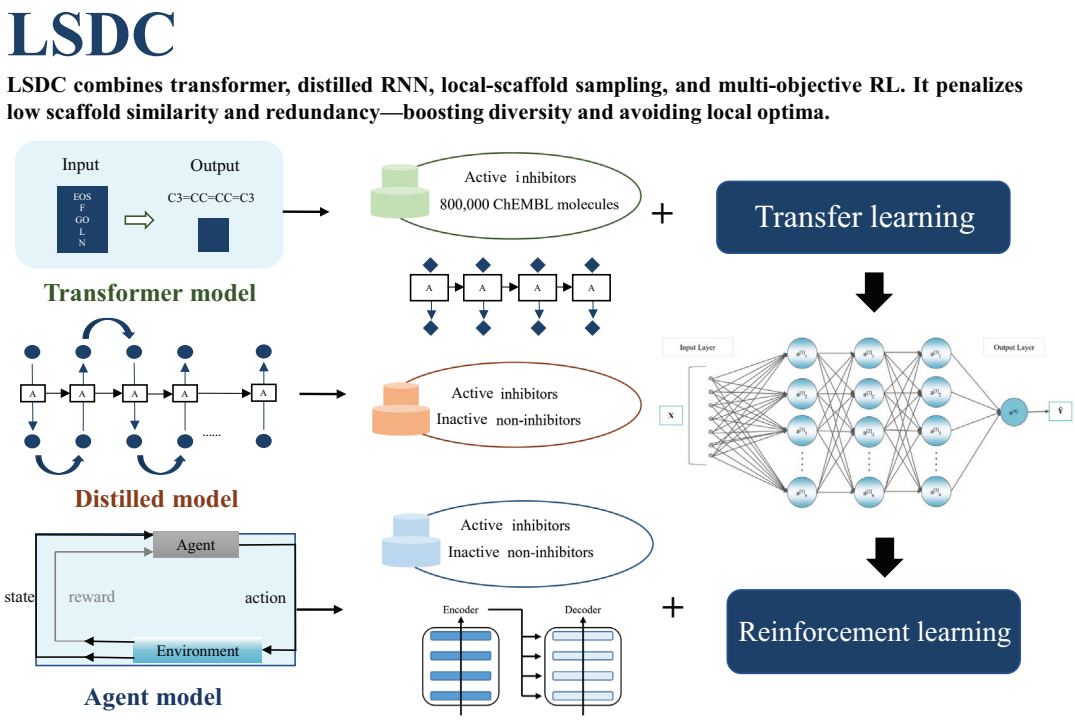
我們的AI驅動藥物設計平台ZeniMind由自主研發算法驅動，旨在促進藥物發現過程的各個關鍵階段，包括分子生成、優化和類藥物性預測。該平台整合創新的計算技術，以簡化並加快新候選藥物設計流程，為研發過程的多個步驟提供解決方案。

ZeniMind算法

該平台包含多款協同運作的算法工具，共同支持各類藥物設計任務：

- ***LSDC***。LSDC（局部支架多樣性貢獻生成器）整合了Transformer預訓練、知識蒸餾循環神經網絡(RNN)、局部骨架定制功能及多目標強化學習技術。其可拓展化學空間，強化活性／類藥性／可合成性的約束條件，並對過度富集或骨架相似度低的分子進行懲罰機制設定，從而提升多樣性，突破局部最優解的侷限。

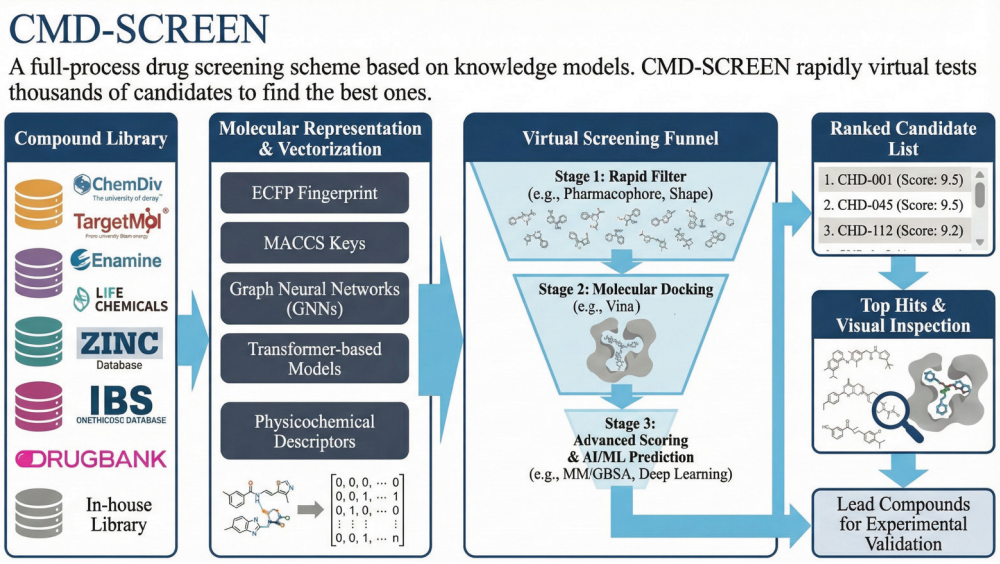
LSDC算法架構



資料來源：公司數據

- ***CMD-SCREEN***。CMD-SCREEN算法可快速對候選藥物開展虛擬篩選，以甄選出最佳的候選藥物。

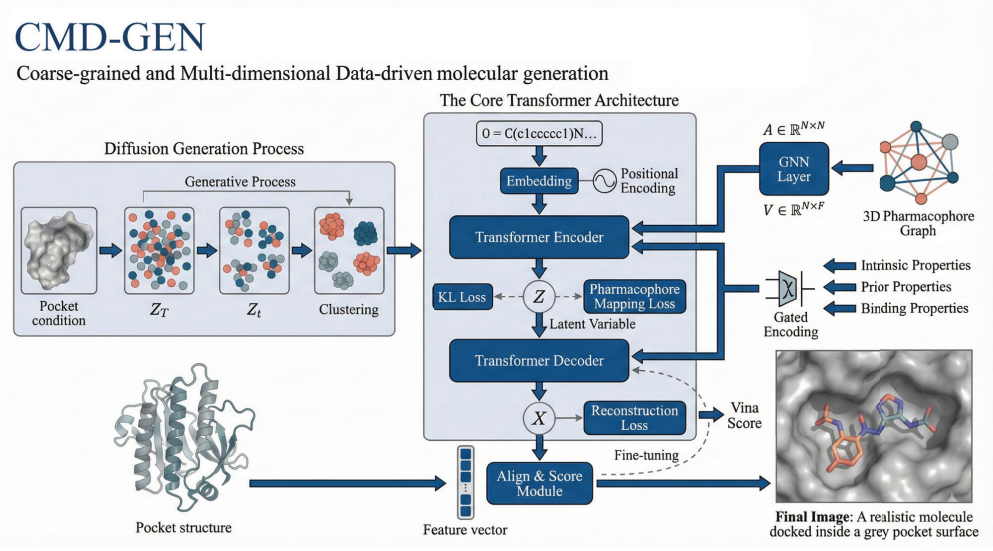
CMD-SCREEN算法工作流程



資料來源：公司數據

- ***CMD-GEN***。CMD-GEN算法可直接根據靶蛋白的三維結構生成新的分子結構，更精準匹配靶蛋白結合口袋。

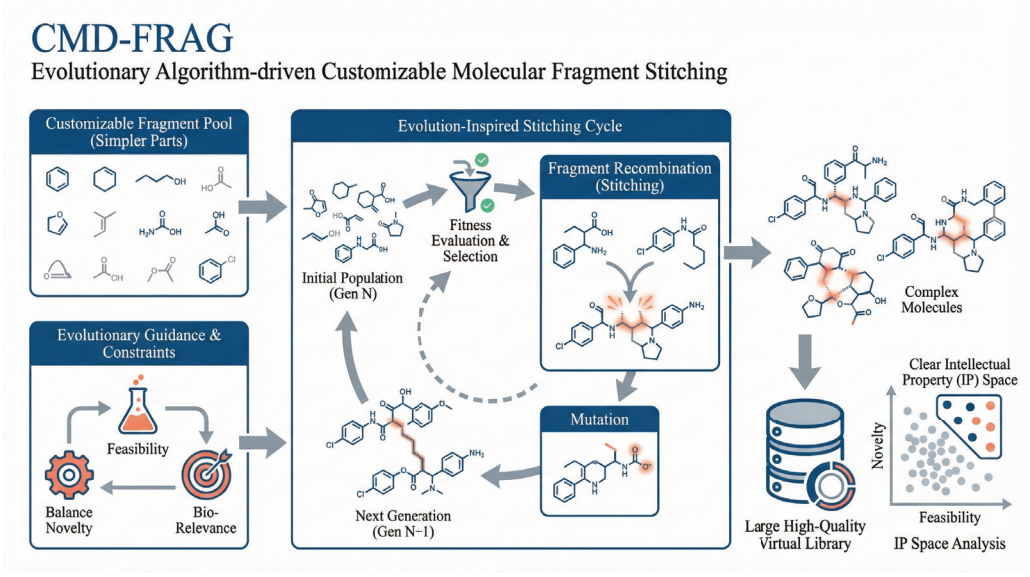
CMD-GEN算法架構



資料來源：公司數據

- ***CMD-FRAG***。CMD-FRAG用於可定制的片段拼接，適用於根據簡單的反應構建複雜的分子。該算法採用仿進化方法，以引導的方式重組分子片段，在新穎性、合成可行性與生物活性相關性之間取得平衡。這種方法在生成大型、高質量且具有明確的知識產權空間的虛擬庫時尤為有效。

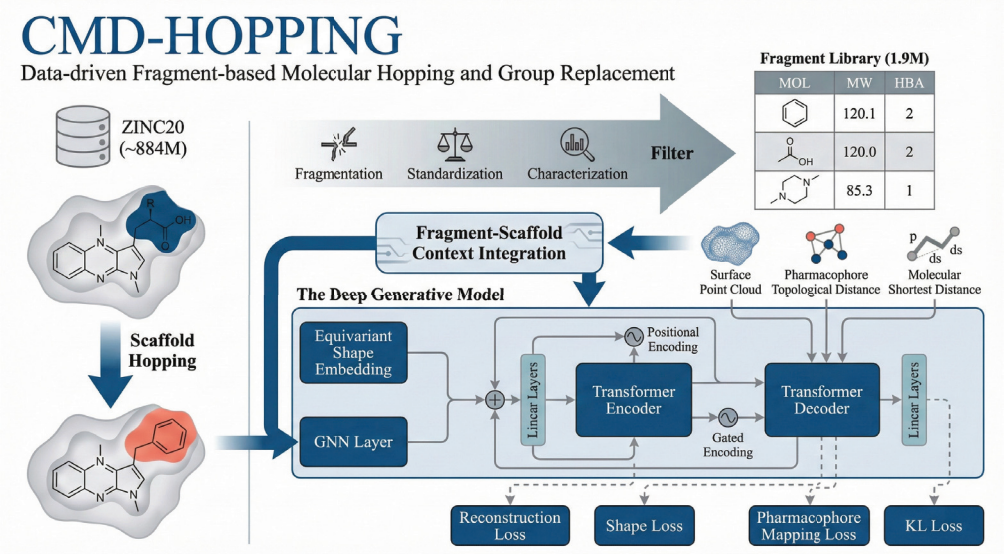
CMD-FRAG算法示意圖



資料來源：公司數據

- ***CMD-HOPPING***。CMD-HOPPING算法通過對已知活性分子結構進行骨架躍遷而進行分子設計。該算法採用數據驅動式學習，系統性替換分子片段或取代基（R基），以實現化合物核心區域的優化。此技術可更高效地探究結構－活性關係，篩選出活性更優的類似結構，並在維持化合物核心骨架穩定的前提下，提升親和力或選擇性。

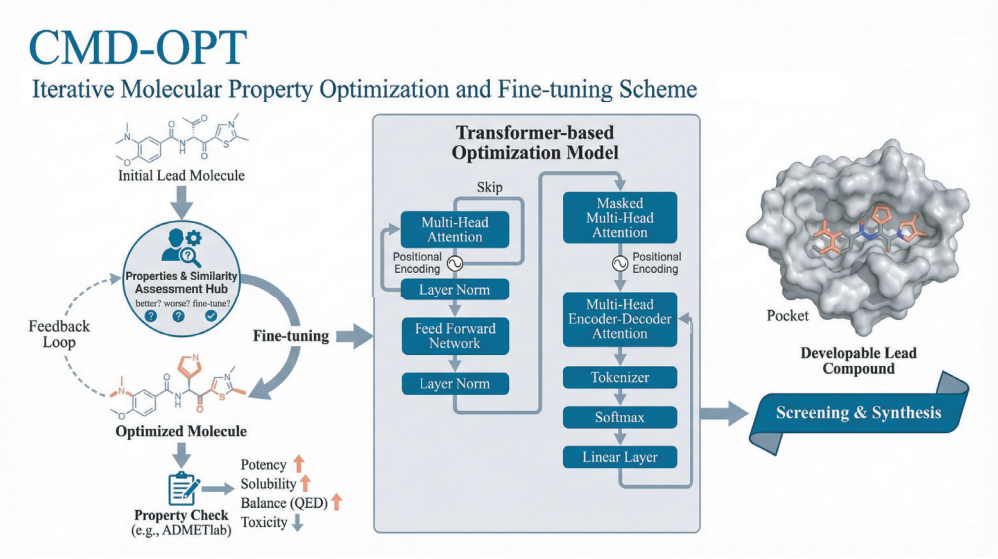
CMD-HOPPING算法架構



資料來源：公司數據

- ***CMD-OPT***。CMD-OPT在閉環分子循環設計週期中進行分子微調，多目標同時優化活性、選擇性及類藥性參數，以推進先導化合物的優化。

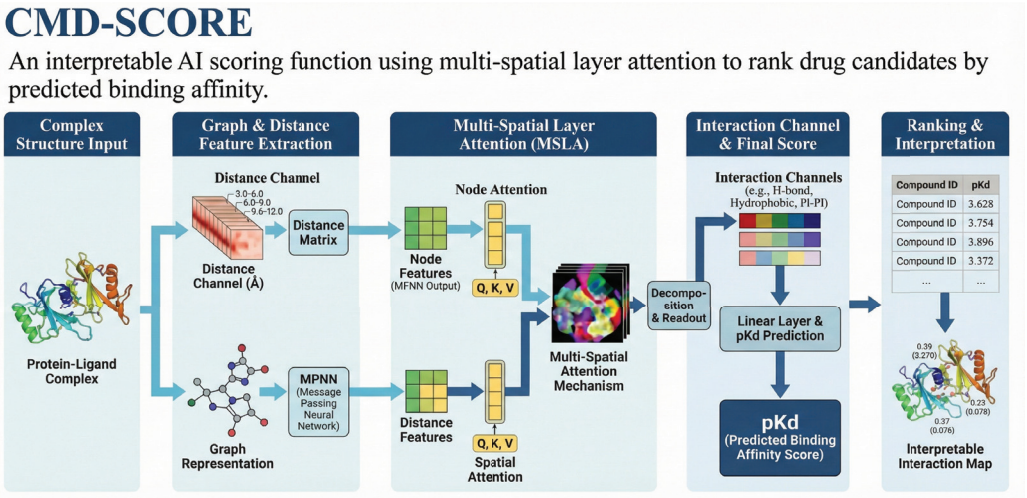
CMD-OPT算法架構



資料來源：公司數據

- ***CMD-SCORE***。CMD-SCORE算法基於人工智能評分方法，依據候選藥物的研發成功率潛力進行排序。

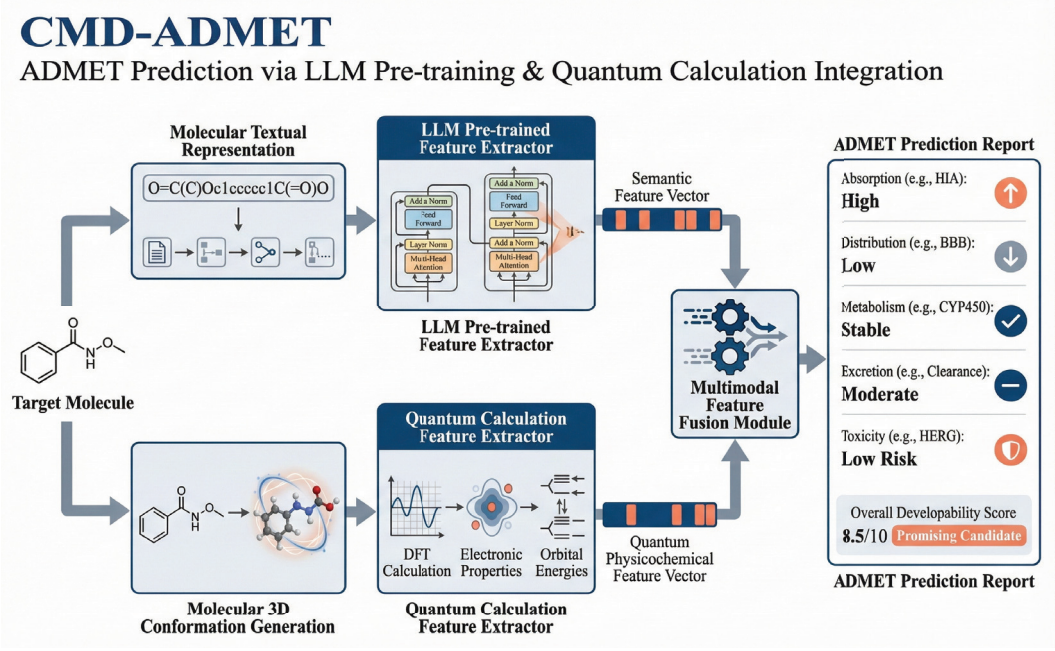
CMD-SCORE算法架構



資料來源：公司數據

- ***CMD-ADMET***。CMD-ADMET可預測藥物ADMET（吸收、分佈、代謝、排洩和毒性）特性，這些特性對於評估分子的藥代動力學、安全性和整體類藥性至關重要。它還能模擬各種給藥場景下的關鍵藥代動力學參數（如AUC和清除率），以對藥物分子的體內行為建模。

CMD-ADMET算法架構



資料來源：公司數據

ZeniMind應用

ZeniMind平台已成為我們多個臨床階段和臨床前階段資產開發不可或缺的一部分。下文列舉若干代表性案例如下：

- ***FM。***我們應用CMD-GEN算法，針對JAK2(JH1/JH2域)、FLT3及CDK6蛋白，生成逾100種多樣化骨架。隨後通過CMD-OPT算法對這些骨架進行階段式優化，以提升藥效強度、選擇性及類藥屬性，最終生成約10萬種具備均衡活性的三靶點虛擬化合物庫。再以CMD-SCREEN算法開展快速虛擬篩選，並藉助CMD-SCORE算法，通過多參數評分模型對候選化合物進行優先級排序。最後甄選出50種化合物，開展合成、藥效測試及結構解析，相關實驗結果再反饋至人工智能AI迭代循環體系。通過整合CMD-GEN、CMD-OPT、CMD-SCREEN、CMD-SCORE四大核心算法及基於結構的解析技術，經過多輪「設計－測試－學習」循環，在12個月內完成分子優化，確定FM為臨床前候選藥物。

- ***ZL-65。***在ZL-65研發過程中，ZeniMind平台首先識別出NLRP3蛋白NACHT結構域內一個高成藥性變構位點。應用LSDC算法生成新型分子骨架，通過對類藥性和腦滲透參數優化，設計出ZL-65作為高活性、強腦滲透性的NLRP3抑制劑。

- ***ZL-69。***在ZL-69研發過程中，我們首先應用Zenifold闡明瞭RIPK2-XIAP的相互作用結構基礎。分析結果顯示，RIPK2處於活性構象時會促進蛋白之間相互作用，而處於非活性構象時則會破壞該相互作用。基於此機制洞察，我們採用CMD-GEN算法設計出一系列支架抑制劑，可使RIPK2穩定於非活性狀態，從而阻斷其與XIAP的結合。借助整合的CMD-OPT、CMD-SCORE和CMD-ADMET工具進行迭代優化，我們在項目啟動後不到8個月內，快速確定了ZL-69作為一種強效的RIPK2支架抑制劑並推進到臨床候選藥物。

- ***ZL-59。***在ZL-59研發過程中，我們基於RIPK1的非活性構象設計了一系列II型抑制劑，該策略利用ZeniMind穩定RIPK1的非活性構象並增強特異性。後續優化改善類藥性與腦滲透性，從而開發出了新一代RIPK1抑制劑。該候選藥物具備高選擇性、無明顯種屬差異及強腦滲透等特性，使其成為治療炎性與神經退行性疾病極具潛力的藥物。

臨床相關疾病模型篩選平台ZeniScreen

我們的臨床相關疾病模型篩選平台ZeniScreen採用更精準、預測性更強的臨床前模型，提升藥物評價的準確性。通過該等模型能夠更深刻地理解潛在候選藥物在人體組織中的作用方式，從而推進當前的藥物研發範式。該平台的關鍵組成部分為一個涵蓋逾200種體內外篩選模型的模型庫，覆蓋血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I領域的多類疾病。

我們運用ZeniScreen平台，在涵蓋DLBCL和PTCL等多種PDX小鼠淋巴瘤模型中開展療效和耐受性研究，為PM的臨床設計提供依據並降低其風險。由於DLBCL高度異質——涵蓋預後不良的亞型（如活化B細胞樣（「**ABC**」）和生發中心B細胞樣（「**GCB**」）），且攜帶多種基因變異（例如MYD88、CD79B、BCL2、TP53）——PDX模型庫能保留這種生物多樣性，並能更準確地反映真實的患者群體。通過在具有不同分子背景的多重PDX模型中評估PM，ZeniScreen幫助我們識別出哪些亞型或基因型更敏感或更耐藥，這一見解直接指導了臨床策略制定，包括患者選擇和亞組設置。

ZeniScreen還支持在PDX模型中開展劑量遞增實驗，以進行劑量選擇，從而建立藥物暴露-應答關係。通過確定在多個敏感模型中持續產生顯著抗腫瘤活性的最低劑量，我們為人類起始劑量及如何在臨床上設計劑量遞增方案提供了實用且量化的指導。此外，我們還在PDX研究中對比了不同的給藥頻率（如每周兩次給藥與間歇性給藥方案），以了解療效與耐受性之間的平衡關係。這些方案為優化PM的臨床給藥方案提供了依據，在提高整體耐受性的同時保持抗腫瘤活性。

研發

作為一家處於商業化前階段的生物技術公司，我們將研發視作增長戰略的核心。我們的研發能力覆蓋從靶標驗證、基於結構的藥物設計、先導化合物優化到轉化醫學和臨床執行的整個藥物開發價值鏈。

研發團隊

我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、深刻的理解和豐富的開發經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由60名成員組成，其中約50%擁有碩士及以上學位。我們的研發團隊由一群擁有逾10年藥物研發經驗的世界級科學家領導。

憑藉其豐富的全球藥物研發經驗，以及對中國和美國等監管和市場環境的熟悉，該團隊已成功實現核心產品的主要臨床前、臨床、CMC開發和監管溝通。我們的內部研發團隊負責研發路徑的整體設計與執行，包括基於結構的藥物發現、小分子合成、體內外藥理學研究、作用機制研究、藥物相似性與可開發性評估、臨床前候選化合物(PCC)的確定、放大路線探索，以及原料藥與製劑工藝開發與質量研究。

同時，我們與外部CRO和CDMO協作，為激酶酶譜篩選、選擇性研究、符合GLP規範的安全性評估及其他專項任務。該等外部合作夥伴補充了我們的內部能力，助力我們高效推進管線項目。為確保對CRO和CDMO活動的有效監管，我們實施多層次管理框架，定期對CRO和CDMO進行審計，確保其工作符合最高標準並滿足我方要求。我們亦通過每周或雙周的項目進展會議與CRO和CDMO保持常態化溝通，實現對項目執行過程的有效監控與協調。針對關鍵項目節點，我們派遣研發人員駐場，實時解決問題，確保項目高效推進，及時應對可能出現的任何挑戰。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的研發活動(包括核心產品的研發)未因研發人員變動或研發資源短缺而遭遇任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有參與核心產品研發工作的核心研發人員均繼續受聘於本公司。

下表載列截至最後實際可行日期本公司核心研發人員的身份、職位及專業知識，以及直至同日其對研發活動(包括核心產品及其他管線候選藥物)的參與及貢獻。

姓名	職位	專業知識	對研發活動的參與及貢獻	加入本公司的時間
葉昊宇	藥物研發副總經理	化學生物學	葉博士在創新藥物發現與轉化研究領域擁有逾14年的經驗。葉博士主要負責我們核心產品FM與PM在IND申報及臨床開發階段的整體藥物開發工作，同時主導ZL-85、ZL-65、ZL-69等早期候選藥物從立項到PCC階段的藥理學、藥效學評估及綜合開發潛力研究。 他的工作涵蓋整合藥理學、藥物代謝動力學(「**DMPK**」)等多學科研究數據，對候選化合物在目標適應症中的體外體內活性及成藥性進行綜合評估，推動PCC決策後的CMC研究，為化合物篩選、PCC決策、IND申報、臨床用藥製備及後續產業化路徑提供科學決策支持。 作為臨床前研究與臨床樣品開發的關鍵銜接者，葉博士在FM、PM的IND申報準備、CMC進展及產業化研究，以及ZL-65、ZL-69等項目從臨床前到臨床開發的關鍵過渡中發揮了核心作用。	2020年12月

姓名	職位	專業知識	對研發活動的參與及貢獻	加入本公司的時間
王太津	藥物設計副總經理	藥物設計	王博士在創新藥物分子設計與項目管理領域擁有逾11年的經驗，覆蓋腫瘤、自身免疫疾病及神經系統等多個疾病領域。他已成功推動八個項目進入PCC階段，並有四個項目獲得臨床批件並啟動臨床試驗。 自2022年5月加入本集團以來，王博士負責ZL-85、ZL-65、ZL-69等候選藥物的早期藥物發現及先導化合物優化工作，主導基於靶點三維結構的結合模式分析、關鍵相互作用位點識別及構效關係(「**SAR**」)研究。他的工作直接支持了先導化合物的篩選與迭代優化，在從苗頭化合物發現到PCC確認的轉化中發揮了關鍵作用。 王博士亦參與跨學科團隊協作，與化學、藥理學及DMPK團隊緊密合作，為核心產品的成藥性優化及IND前研究提供關鍵技術支持。	2022年5月

姓名	職位	專業知識	對研發活動的參與及貢獻	加入本公司的時間
梁睿	臨床開發中心總監	臨床運營	梁先生擁有3年臨床醫生經驗及逾10年化藥與生物藥醫學策略及臨床開發管理經驗，覆蓋血液、腫瘤、自身免疫疾病、呼吸與危重症、神經等多個疾病領域。多個創新化藥及生物藥已獲得IND批件（含NMPA與FDA），並在早期藥物臨床開發及NDA試驗方面擁有豐富經驗。 自2022年9月加入本集團以來，梁先生負責臨床開發中心運營，統籌PM用於血液及實體腫瘤研究、FM在MPN領域系列研究及ZL-82等項目臨床開發工作，實現了包括NMPA附條件批准臨床試驗、FDA IND及ODD認定等重要里程碑。 他的工作直接支持了上述項目推進至關鍵里程碑階段。他還經常與藥物發現、藥理學、藥學等跨部門團隊協作，為產品啟動及臨床開發提供關鍵技術支持。	2022年9月

姓名	職位	專業知識	對研發活動的參與及貢獻	加入本公司的時間
賈濤	藥物化學總監	有機化學	賈博士在小分子有機化學及藥物化學研究等領域擁有逾10年的經驗，在合成路線設計及小分子製備等方面具備紮實的專業能力。 自2022年4月加入本集團以來，賈博士主要負責核心產品ZL-85、ZL-65及ZL-69的合成路線設計與實施工作，包括關鍵中間體路線優化、反應條件篩選及工藝可行性評估。他的貢獻支持了先導化合物的快速製備及其後續優化，為SAR研究及體外體內藥理評價提供了穩定可靠的化合物來源。 賈博士在化合物合成、支持候選分子篩選以及為ZL-85、ZL-65、ZL-69等早期項目製備毒理批次樣品方面發揮了關鍵作用。通過與藥理學、DMPK及CMC等團隊的緊密協作，持續為核心產品的開發推進提供支持。	2022年4月

姓名	職位	專業知識	對研發活動的參與及貢獻	加入本公司的時間
譚柯	醫學與生物統計學總監	醫學事務與生物統計學	譚博士在醫學事務及項目管理領域擁有逾12年的經驗，專長於腫瘤、自身免疫疾病、止血、疫苗及呼吸系統疾病等多個治療領域的I-IV期臨床試驗。 自2023年4月加入本集團以來，譚博士全面負責及深度參與本集團核心產品FM、PM及ZL-82的臨床開發與項目管理工作，負責與監管機構的溝通協作，並始終處於推進ZL-85和ZL-65的臨床申報工作的一線。 在他的領導下，FM與PM已成功推進至3期臨床試驗階段，其中PM已獲得附條件批准，FM不僅獲得FDA臨床試驗批件及ODD，更有望符合BTD資格。此外，譚博士積極推動跨部門協作，與化學、藥理學及DMPK等團隊緊密合作，共同推進管線產品的臨床開發工作。	2023年4月

姓名	職位	專業知識	對研發活動的參與及貢獻	加入本公司的時間
張校偉	CMC開發總監	有機化學	張先生在創新藥物及IVD材料CMC研究領域擁有逾15年的經驗，曾主導多個小分子創新藥物項目完成原料藥(「**API**」)的開發及中美雙報工作。 自加入本集團以來，張先生主要負責我們核心產品FM及PM的原料藥CMC研究，包括工藝開發與優化、關鍵中間體及終產品質量控制策略的建立、穩定性研究及臨床樣品批次驗證。他的工作確保了原料藥及臨床用藥的可放大性與質量控制，為NDA申報及後續產業化奠定了堅實基礎。 在FM與PM項目中，張先生在優化原料藥工藝、製備各關鍵階段臨床樣品方面發揮了關鍵作用。通過跨部門協作，保障了開發進度與質量，為核心產品的成功NDA申報及產業化提供了持續支持。	2023年6月

姓名	職位	專業知識	對研發活動的參與及貢獻	加入本公司的時間
劉曉燕	藥理學與毒理學主任(非腫瘤學領域負責人)	有機化學	劉曉燕博士在藥理學及安全性評價領域擁有逾12年的經驗，曾領導1項1類新藥的開發全程及臨床試驗的啟動，亦曾主導多項藥理學與安全性評價研究。她參與研發的候選藥物中有四個已獲批上市。 自加入本集團以來，劉博士主要負責ZL-65、ZL-69等早期候選藥物的藥理學與毒理學研究，涵蓋體外藥理學評價、動物模型驗證以及毒性與安全性研究的設計與執行。她的工作直接為候選化合物的綜合評價及PCC決策過程提供支持，為IND申報提供了重要的安全性數據。 在ZL-65和ZL-69的關鍵藥理學與毒理學里程碑，劉博士設計並執行實驗方案，科學評估毒性閾值、安全窗口及體內外藥理關係。她的貢獻確保項目開發按里程碑推進，並促進臨床前研究向臨床開發的順利過渡。	2023年12月

於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得研發開支人民幣91.9百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣70.3百萬元。尤其是，我們於各期間錄得的核心產品FM及PM相關研發開支分別為人民幣60.5百萬元、人民幣41.0百萬元及人民幣54.0百萬元，分別佔我們各期間研發開支的65.8%、66.3%及76.8%，以及分別佔我們各期間經營開支的63.4%、63.6%及72.3%。詳情請參閱「財務資料－合併虧損及其他全面費用表選定組成部分說明－研發開支」。鑒於我們計劃擴大核心產品的適應症並繼續其臨床開發，推動更多管線候選藥物進入臨床試驗階段，同時開展其他臨床前研究，我們預計將繼續在研發領域進行大力投資。

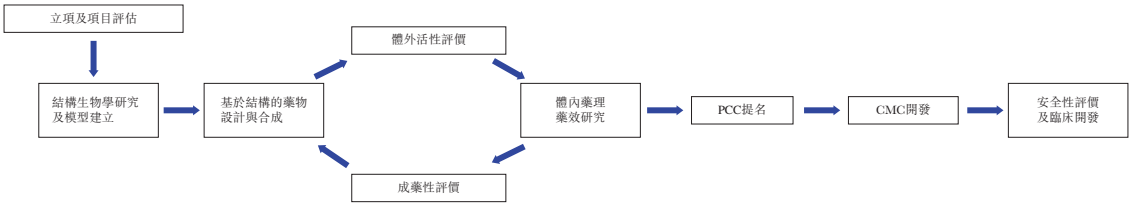
技術平台協同效應

我們的三大專有技術平台鑄就了加速管線候選藥物研發的基石。我們運用*ZeniFold平台*通過X射線晶體學和cryo-EM獲得高分辨率的結構信息，使得我們以原子級精度指導分子設計。在這些結構基礎之上，我們的*ZeniMind平台*利用專有的算法（如*LSDC*和*CMD-GEN*），推動新分子的生成、優化及類藥性預測。為彌合臨床前研究與臨床結果之間的差距，我們利用*ZeniScreen平台*，該平台能促進高通量篩選，從而以更高的精度和速度預測臨床療效。詳情請參閱「－我們的技術平台」。

研發流程

我們的研發流程遵循系統化的端到端工作流程，旨在提高效率並降低執行風險。我們藥物開發流程的生命週期始於立項及項目評估。在此階段，我們的管理委員會評估未滿足的臨床需求及商業潛力，以批准新項目。項目獲批後，我們利用X射線晶體學或冷凍電鏡等技術建立靶點的結構信息。隨後開發試驗方法，評估小分子與靶點的親和力，並識別靶點結合產生的生物學效應。利用該等結構信息，我們進行合理的藥物設計，利用專有平台合成結構經過優化的化合物。該等化合物經過迭代的藥理學和藥效學研究，產生的生物學數據指導進一步的結構優化。同時，有潛力的候選化合物將接受全面的成藥性評價，包括暴露量、血漿蛋白結合率、滲透性、溶解度、hERG抑制和初步毒理學等試驗。通過多輪迭代循環，我們在均衡評估藥效和成藥性的基礎上，遴選出臨床前候選化合物。此後，我們啟動CMC開發，為原料藥和製劑建立可放大的生產工藝及質量標準。在啟動人體試驗前，候選化合物需經過嚴格的安全性評價，包括內部探索性研究以及符合GLP規範的毒理學試驗，以滿足監管要求。最後，我們與合資格的CDMO協作生產臨床試驗用藥，推動候選化合物進入臨床開發、監管申報及試驗執行階段，從而推動資產向商業化邁進。

下圖展示候選藥物的研發流程，其包含七個關鍵步驟：



藥物發現

我們藥物發現團隊由經驗豐富的專業人員領導，並輔以外部專家支持，涉及化學合成、藥理學、藥效研究、藥代動力學和毒理學等關鍵領域。該團隊負責候選藥物的設計、合成與優化，並開展全面的臨床前評價，以確保化合物的安全性和療效。團隊的集體專業知識對從早期發現到臨床前研究的研發流程至關重要，為推進創新療法管線奠定堅實的基礎。

我們已建立一套成熟的、貫穿靶點評估、分子發現與優化、轉化科學及臨床開發的一體式藥物發現與開發系統。通過該系統，我們能夠精簡並加速藥物發現流程，這對高效推進有前景的療法至關重要。與傳統藥物發現模式不同，我們的方法強調基於多維數據的早期決策，以便我們能更早地優先篩選出高質量候選分子，更高效地配置研發資源，從而加快發現到開發的進程，提升我們將創新療法推向市場的能力，並提高成功概率。

我們的藥物發現能力通過專有ZeniFold平台得到進一步增強，該平台將結構生物學與人工智能驅動的藥物設計相結合。我們亦能通過該平台高效識別和優化小分子候選化合物，顯著提升藥物發現過程的速度與效率。更多詳情請參閱「－我們的技術平台－基於ZeniFold結構的藥物發現平台」。

臨床開發

臨床開發團隊

我們組建了一支專注於血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I疾病等關鍵治療領域的專業化臨床開發團隊。我們的團隊覆蓋臨床開發、臨床運營、醫學事務、數據管理／統計及監管事務等關鍵職能。我們在各項目層級均配備資深項目經理，確保研發管線的並行推進。臨床開發團隊的核心成員均擁有逾10年的臨床開發相關經驗，背景涵蓋醫學、生物製藥及統計學等。多位成員曾就職於跨國製藥企業、國內領先的創新藥企

或大型CRO機構，參與過血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I疾病等多個治療領域的大量臨床項目。部分成員深度參與過I期首次人體研究、II期概念驗證試驗及關鍵註冊研究，對國內外臨床及監管要求有深刻理解。

我們的臨床開發團隊的主要優勢在於清晰的治療領域關注點與成熟的執行經驗。在血液系統疾病／腫瘤領域，臨床開發團隊對患者分層、療效終點及安全性管理具有深厚專業知識，能指導實際臨床操作。在CNS領域，臨床開發團隊熟悉腦靶向藥物開發中對藥物代謝、安全性及生物標誌物開發的特殊要求。在I&I領域，臨床開發團隊具備慢性炎症性疾病長期治療管理與風險控制的經驗。此外，團隊在早期臨床試驗設計與跨部門協作方面經驗豐富，能夠將藥物機制、未滿足臨床需求及競爭格局考量融入試驗設計，確保試驗具備臨床相關性。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊負責管理臨床試驗的各個階段，從方案設計到監督臨床試驗的實施。我們首先制定臨床開發計劃並起草概述研究目的、設計、方法、統計考量及組織架構的研究方案，以此開始這個流程。在設計階段，我們積極諮詢外部行業專家、關鍵意見領袖及潛在主要研究者，以評估方案的臨床可行性和科學有效性。我們確保我們的研究設計符合國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局及其他相關監管機構最新發佈的技術指導原則，以方便以後的產品註冊。我們的臨床開發團隊還負責試驗中心的選擇。我們的試驗中心選擇標準包括：綜合經驗、疾病狀態認知、相關專家及患者的可及性、地域覆蓋範圍、監管與質量管理、服務範圍、人員專業能力以及技術水平。

在整個試驗實施過程中，我們的臨床開發團隊高度重視安全性監測和數據完整性。受試者招募嚴格遵循研究方案中規定的入排標準進行。我們建立了藥物警戒系統，用於記錄和報告不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)。我們要求研究者在規定時間內向我們和相關倫理委員會報告SAE，之後，我們會根據適用法律的要求將SAE上報至監管機構。我們與CRO共同進行定期監測訪視和源數據核查(SDV)，以確保報告數據準確、完整且可對照源文件核對。

於往績記錄期間，我們與多家知名醫院合作，將其作為我們臨床試驗中心。在他們的支持下，我們能夠從特定人群中招募參與者，確保那些可能在招募目標達成方面面臨挑戰的試驗能夠高效完成入組。臨床試驗中心的選擇基於多種因素，包括中心對試驗設計與目的的適合性、研究者的專業能力以及合適患者群體的可及性。我們遵循既定的臨床試驗管理規程，包括標準操作規程(「**SOP**」)及現場管理方案(「**SMP**」)，確保對試驗執行進行適當監督。我們的臨床中心及研究者均具備相應資質，並實施符合藥物臨床試驗質量管理規範的流程，以確保試驗各階段的質量與監管合規性。

於往績記錄期間，我們與約100位主要研究者合作開展候選產品的臨床試驗。我們挑選主要研究者時，首要考量其科研及專業經驗；當中優先選用腫瘤學及免疫學專家，且該等專家須曾參與並完成至少三項以市場註冊為目的之藥物臨床試驗。主要研究者負責根據試驗方案、法律法規及GCP指導原則(臨床試驗整體實施質量標準)開展研究中心層面的臨床研究活動。每項試驗均設有一名主導的主要研究者，其主要職責是確保整個試驗過程中嚴格遵守試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範。據本公司所知，他們過去未曾或現在亦未與本公司、本公司董事、股東、高級管理人員或其各自的關聯人士存在任何關係。

與CRO的關係

我們與信譽良好的合同研究組織(CRO)合作，以開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們能通過這種合作利用他們的專業資源和技術專長，從而縮短開發週期，確保高效地生成數據。於往績記錄期間，我們與超過10家CRO合作。這些合作夥伴主要支持我們的藥效學、毒理學和安全性評價研究。我們確保所有戰略性CRO合作夥伴均擁有全面的質量管理體系，並持有NMPA或其他同等機構頒發的有效認證，例如，cGMP、GCP或GLP認證。

評估潛在的CRO時，我們會根據一套全面的標準進行評估，這套標準重點關注他們是否擁有必要的國內或國際GLP/GCP認證、技術平台的成熟程度、相關藥效學研究領域的過往記錄，以及其質量管理體系的完整性和歷史審計記錄。此外，我們還嚴格審查其執行團隊的專業能力以及信息安全和數據完整性保障措施的穩健性。我們的目標是選擇與我們的研發項目最匹配、能夠提供高質量服務的CRO。

為確保試驗實施的質量和效率，我們在整個項目生命週期內主動進行嚴格的監督，而不是被動地依賴我們的CRO。我們實施全面的管理方法，涵蓋從簽約前的資格審核和盡職調查，到中期質量檢查以及研究報告和交付成果的最終審查的整個流程。這種多層監督確保研究過程和生成的數據嚴格符合監管要求。此外，我們的項目負責人與我們的CRO財務部門直接溝通，以實施嚴格的財務控制。於往績記錄期間，我們的CRO開展的所有臨床前及臨床研究均遵循約定的研究方案及適用的法律法規進行。於往績記錄期間，我們未發現任何與我們的項目相關的CRO合作夥伴存在違反GLP或GCP標準的重大事件。

下文載列我們與CRO通常簽訂協議的主要條款。

- *服務*。CRO在我們的臨床前研究和臨床試驗過程中為我們提供輔助服務，具體細節在每份工作訂單中規定，例如，協助進行臨床研究、提供臨床支持、保存記錄和編寫報告。

- *期限*。CRO須在每份工作訂單規定的期限(通常按項目計算)內提供服務。

- *付款*。我們主要根據類似服務的市場價格、入組患者人數、臨床試驗持續時間及所提供服務的質量和內容來確定支付給CRO的服務費。我們必須按照雙方商定的付款時間表向CRO付款。

- *知識產權*。CRO在規定工作範圍內開展之項目所產生的知識產權通常歸我們所有。

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選產品的監管流程，包括編寫IND和NDA申報資料、回答相關機構的問詢，並監測研發項目，以確保其符合相關法規的要求。我們的監管事務團隊負責管理候選產品的監管申報流程，這需要在臨床試驗和商業化開始之前向相關部門提出申請並獲得其批准。監管事務團隊通過協調申報資料的起草、回答監管問題及對候選產品進行CMC和GMP準備情況評估，編寫和管理監管申報文件。我們在中國和境外監管申報方面擁有豐富的知識和經驗。憑藉我們在中國和境外司法管轄區的專業實力和豐富經驗，我們能夠設計出最大限度提高運營效率的臨床試驗方案。

化學、製造和控制

我們的化學、製造和控制(「**CMC**」)團隊成員均來自知名生物製藥和製藥公司，在工藝開發、生產和質量管理方面平均擁有約10年的經驗。他們的主要工作是在整個藥物開發過程中提供臨床前和臨床支持。我們的CMC團隊負責為原料藥和製劑開發安全、可靠且經濟合理的生產工藝，並確保其符合監管要求。

我們已建立綜合性的CMC能力，涵蓋從臨床前候選藥物合成路線設計到臨床開發階段的工藝開發與質量控制等關鍵環節。我們在多個領域擁有深厚的專業知識，包括小分子生產工藝開發、劑型選擇、配方確定、配方生產工藝開發、藥品質量控制策略、質量控制方法開發與驗證、非GMP公斤級試生產及NDA階段的工藝驗證。

我們打造了以複雜的注射劑配方開發、高效的CDMO協作及規範化成本管理為核心的綜合性CMC優勢。我們的CMC團隊專精於複雜注射製劑的開發，在優化釋放機制、確保穩定性及優化生產工藝方面擁有豐富的經驗。我們在與全球及本土CDMO合作方面擁有良好的記錄。我們於這些合作中主導技術評估、執行審計、協商條款並管理無縫的技術轉移。我們通過標準化的工作流程及全面的文件(包括工藝描述、風險評估和批記錄審核)，確保在外部CDMO生產基地所部署生產工藝的重現性。我們結合早期的成本分析，以優化可縮放性與成本效益，同時憑藉對關鍵工藝參數和物料屬性的深入理解，確保產品品質穩定。

與CDMO的合作

截至最後實際可行日期，我們尚未擁有超實驗室規模或商業化規模的生產設施。在早期階段，生產將繼續外包給合格的CDMO。我們與知名的國際CDMO(包括CMO)合作，按照行業慣例開展並支持我們的臨床前和臨床試驗。就各主要CDMO(包括CMO)對候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與CDMO合作生產特定的原材料及原料藥(如候選產品的活性藥物成分)，以供應給臨床前研究及臨床試驗。我們基於CDMO在血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I疾病的專業能力選擇CDMO，確保其滿足我們在監管合規、技術能力及質量控制方面的嚴格標準。我們的評估重點在於其大規模生產、遵循cGMP規範及交付高質量產品的能力。我們通過定期審計、現場檢查及持續監測生產工藝實施嚴格的監督，確保符合質量標準要求。於往績記錄期間，我們與五家CDMO開展了合作。於往績記錄期間，我們未發現CDMO生產的產品存在任何重大的質量問題。

下文載列我們與CDMO通常簽訂協議的主要條款。

- *服務*。CDMO提供支持我們臨床前CMC開發的服務，包括工藝優化、配方研究、分析方法開發及監管CMC文件的編寫。

- *質量控制和檢查*。我們有權進行現場審計和定期檢查，以確保我們的CDMO遵守相關cGMP和監管要求。

- *付款*。我們通常根據預先設定的開發里程碑支付費用，這些里程碑與特定交付成果相關，例如，完成工藝表徵研究、製劑報告或支持IND的分析數據。

- *知識產權*。我們擁有在服務提供過程中產生的與候選產品相關的所有知識產權。

- *對不合格交付成果的補救措施*。對於不符合我們的規格要求的交付成果，我們有權要求採取補救措施。CDMO需自費糾正或重新提供相關服務，並就不合格項或延遲造成的任何直接損失對我們賠償。

商業化

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚無任何已商業化的產品，也未就我們管線候選藥物達成任何明確的商業化協議。展望未來，我們計劃繼續與國內外知名製藥公司建立戰略合作夥伴關係，以擴大我們的地理覆蓋範圍，加快我們候選藥物的開發，最終目標是實現藥物管線價值最大化。我們將基於多項考量選擇潛在合作者，包括潛在合作者的品牌知名度、其研發能力及／或商業化網絡、成功開發及／或商業化醫藥產品的往績記錄(如適用)。我們亦會尋求具備管線、研發及商業化能力、及可為我們及我們的管線帶來潛在協同效應的貨幣資源的潛在合作方。

知識產權

知識產權是我們業務取得成功的關鍵所在。我們的商業前景部分取決於我們為具有商業價值的技術、發明和專有技術獲取知識產權並對相關知識產權進行保護的能力。這包括獲取新的專利、捍衛現有專利以及保護商業秘密。我們還必須確保在經營過程中不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效且可執行的知識產權。

截至最後實際可行日期，我們已擁有77項獲授權專利，包括17項在中國內地獲授權的專利和60項在其他國家或地區獲授權的專利，並擁有40項專利申請，包括18項在中國內地的專利申請、12項在其他國家或地區的專利申請及10項PCT專利申請。就我們的核心產品FM而言，我們擁有36項獲授權專利。截至同日，關於核心產品PM，我們擁有15項獲授權專利和三項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到導致我們認為任何待決專利申請將被駁回的任何相關主管機構提出的重大關切或詢問。根據與知識產權顧問的討論，本公司董事認為，我們現有的專利和專利申請充分且足以保護我們的核心產品FM和PM。

下表載列截至最後實際可行日期，與我們的核心產品相關的重大獲授權專利和已提交的專利申請概要。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料」。

產品	獲授權專利	司法管轄區	專利持有人(1)	申請日期	批准日期	到期日
FM	2,4－二取代嘧啶衍生物、其製備方法及用途	中國內地：CN202080046248.5	本公司	2020年6月28日	2024年4月19日	2040年6月28日
		歐洲：EP20831763	本公司	2020年6月28日	2024年9月25日	2040年6月28日
		美國：US17/623176	本公司	2020年6月28日	2025年9月30日	2043年1月30日
		印度：IN202227002649	本公司	2020年6月28日	2023年11月28日	2040年6月28日

產品	獲授權專利	司法管轄區	專利持有人(1)	申請日期	批准日期	到期日
PM	噁吟基-N－羥基嘧啶甲酰胺衍生物、其製備方法及用途	中國內地：CN201680019342.5	本公司	2016年4月12日	2019年12月24日	2036年4月12日
		澳大利亞：AU2016250972	本公司	2016年4月12日	2019年5月16日	2036年4月12日
		加拿大：CA2983042	本公司	2016年4月12日	2020年1月7日	2036年4月12日
		歐亞專利局：EA201792215	本公司	2016年4月12日	2019年8月30日	2036年4月12日
		歐洲專利局：EP16782564	本公司	2016年4月12日	2020年9月2日	2036年4月12日
		印度：IN201727040278	本公司	2016年4月12日	2023年11月27日	2036年4月12日
		日本：JP2018506468	本公司	2016年4月12日	2019年5月22日	2036年4月12日
		韓國：KR1020177030638	本公司	2016年4月12日	2019年8月29日	2036年4月12日
		美國：US15/568506	本公司	2016年4月12日	2019年3月12日	2036年4月12日
PM	組蛋白去乙酰化酶抑制劑的製備、及其製備方法及用途	中國內地：CN202110815779.2	本公司	2021年7月19日	2024年3月15日	2041年7月19日

產品	專利申請	司法管轄區	專利持有人(1)	申請日期
PM	組蛋白去乙酰化酶抑制劑的製備、及其製備方法及用途	美國：US18/579906	本公司	2022年7月18日
PM	防治多發性骨髓瘤的注射用甲磺酸普依司他及其類似物聯合用藥物及其用途	中國內地：PCT/CN2025/074643	本公司	2025年1月24日
PM	防治瀰漫大B細胞淋巴瘤的注射用甲磺酸普依司他及其類似物、聯合用藥物及用途	中國內地：PCT/CN2025/074671	本公司	2025年1月24日

附註：

(1) 我們擁有與自身核心產品FM及PM相關的有效知識產權。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何第三方(包括任何發明人)主張或擁有任何合法申索該等權利。相關發明人無權主張我們核心產品知識產權的任何所有權或權益。據我們所深知，截至同日，並無與我們核心產品的知識產權有關的爭議、訴訟或申索發生。

PM的知識產權於2020年因我們增資而轉讓給本公司。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的公司發展及主要股權變動－本公司的成立及早期股權變動」。此後，本公司一直負責PM的所有開發活動，包括進行所有的臨床試驗。有關我們開發工作的更多信息，請參閱「－我們的管線－我們的核心產品注射用甲磺酸普依司他(PM)－臨床試驗概要」。

單項專利的期限可能因授予專利的國家／地區不同而異。專利所提供的實際保護因逐項權利要求和國家的不同而有所差異，並取決於眾多因素，包括專利類型、覆蓋範圍、是否提供專利期限的延長或調整、特定國家／地區的法律補救措施的可得性以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證任何未決專利申請或未來可能提交的此類專利申請將獲得授權，也無法保證我們已擁有或獲得許可的已授權專利，或未來可能獲得授權的任何此類專利，在保護我們的候選產品及其製造方法方面具有商業價值。

在若干情況下，我們可能會依賴商業秘密及／或機密資料以保護候選產品的各個方面。我們致力於通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，並與僱員簽訂發明權轉讓協議等方式，保護我們的專有候選產品和工藝流程。我們與高級管理層、研發團隊的關鍵成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業機密或機密資料的僱員簽訂了保密協議。我們用於僱傭每位僱員的標準僱傭合同包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有僱員在工作期間所創造的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的全部權利。

該等協議未必足以保障我們的商業秘密及／或機密資料。該等協議亦可能遭到違反，導致我們的商業秘密和／或機密資料被盜用，而且我們可能無法對任何此類違約行為採取適當的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密資料可能被第三方知悉或獨立開發，或被我們向其披露該等資料的任何合作者濫用。儘管我們採取了各項措施保護知識產權，未經授權的各方可能會試圖或成功複製我們產品的某些方面，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的物理安全以及信息科技系統的物理及電子安全，保護數據及商業秘密的完整性和機密性。儘管我們採取了各項措施保護我們的數據和知識產權，未經授權的各方可能會試圖或成功獲取和使用我們視為專有的信息。有關本公司知識產權相關風險的說明，請參閱本文件中的「風險因素－與知識產權有關的風險」。

我們以品牌名稱Zenitar（蹟靈）開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有三個註冊商標及一個域名。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何關於第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦未收到任何有關侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的實質性指控的通知；及(ii)我們未涉及任何可能威脅提出或待決且可能影響本公司任何候選產品研發的知識產權訴訟。

針對我們的核心產品，我們已在中國和美國進行了自由實施分析（「**FTO分析**」）。基於我們的法律顧問對知識產權法律的分析，並結合FTO分析結果，我們未發現或知悉我們的核心產品存在任何侵犯中國或美國的其他主要市場參與者的專利或專利申請的可預見重大風險。然而，我們不能保證所有相關第三方專利已獲識別，也不能保證未來不會授權相互衝突的專利。有關更多資料，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO和CDMO，而且我們與供應商之間未發生任何重大糾紛。此外，我們認為，此類供應品存在充足的替代來源，且我們已針對此類供應品制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要的關係。我們通常有10至15天的信用期。有關與CRO和CDMO合作的詳情，請參閱「－研發－臨床開發－與CRO的關係」及「－化學、製造和控制－與CDMO的合作」。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間從五大供應商的採購總額分別為人民幣28.0百萬元及人民幣29.8百萬元，分別佔該年度／期間相應採購總額的36.3%和51.0%，而於往績記錄期間各年度／期間，我們從最大供應商處採購的總額分別佔相應採購總額的10.4%和24.9%。我們認為，與供應商的安排是在正常業務過程中進行的，且未因該等安排遭受任何重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們於往績記錄期間依賴於有限數量的供應商及依賴我們的最大供應商」。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商詳情：

供應商	背景	主要採購項	信用期	業務關係開始時間(年)	採購額	佔期內採購總額百分比
					(人民幣千元)	
截至2025年9月30日止九個月						
供應商A.....	一家位於中國合肥的私營企業，專注於新藥技術開發與技術服務，註冊資本為人民幣15.0百萬元	研究服務	15天	2023年	14,558	24.9
供應商B.....	一家位於中國北京的私營企業，提供涵蓋技術交流、轉讓及推廣等多個領域的服務，註冊資本為人民幣76.1百萬元	研究服務	15天	2022年	8,609	14.7
供應商C.....	一家位於中國廣州的上市公司，專注於醫學研究與試驗發展，註冊資本為人民幣385.6百萬元	研究服務	15天	2023年	2,985	5.1
供應商D.....	一家位於中國成都的私營企業，專注於建設、技術及經貿發展投資，註冊資本為人民幣75百萬元	租金及物業管理服務	15天	2019年	2,231	3.8
供應商E.....	一家位於中國蘇州的上市公司，提供檢驗檢測服務並專注於醫學研究與實驗開發，註冊資本為人民幣500百萬元	臨床前安全性評價服務	7至10天	2023年	1,446	2.5
總計.....					**29,829**	**51.0**

供應商	背景	主要採購項	信用期	業務關係開始時間(年)	採購額	佔期內採購總額百分比
					(人民幣千元)	
截止2024年12月31日止年度						
供應商A.....	一家位於中國合肥的私營企業，專注於新藥技術開發與技術服務，註冊資本為人民幣15.0百萬元	研究服務	15天	2023年	8,006	10.4
供應商B.....	一家位於中國北京的私營企業，提供涵蓋技術交流、轉讓及推廣等多個領域的服務，註冊資本為人民幣76.1百萬元	研究服務	15天	2022年	7,128	9.2
供應商F.....	一家位於中國北京的私營企業，提供技術推廣服務及經貿諮詢，註冊資本為人民幣10.0百萬元	研究服務	10天	2021年	4,534	5.9
供應商G.....	一家位於中國北京的私營企業，專注於醫學研究與試驗開發，註冊資本為人民幣5.0百萬元	研究服務	10天	2022年	4,216	5.5
供應商H.....	一家位於中國北京的私營企業，提供涵蓋技術交流、轉讓及推廣等多個領域的服務，註冊資本為人民幣50.0百萬元	研究服務	15天	2024年	4,108	5.3
總計.....					**27,992**	**36.3**

於往績記錄期間，我們最大的供應商是一家主要從事我們核心產品FM的2b期臨床試驗的CRO。相關合同已基本履行完畢並進入臨床研究報告階段，提前終止或發生重大不利變化的可能性較低。該供應商在血液疾病領域長期積累的經驗、成熟的項目執行能力以及與主要研究者的良好關係，使其能很好地為我們的臨床試驗提供支持。於往績記錄期間，我們對最大供應商採購的增加與FM產品2b期臨床試驗的持續推進直接相關，包括參與者入組及臨床服務。

截至最後實際可行日期，本公司董事、其關聯方或據董事所知持有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各年度／期間持有本公司五大供應商的任何權益。

競爭

製藥行業是一個競爭激烈的動態變化市場，主要特點是快速發展和不斷變化的市場需求。儘管我們堅信自身全面的一體化平台、分階段獲批藥物及候選藥物管線以及豐富的管理團隊經驗給我們帶來了競爭優勢，我們也認識到這一動態環境中固有的挑戰。我們面臨來自多方面的競爭，包括成熟製藥巨頭、創新生物科技初創企業、知名學術機構及政府部門，各方均致力於在與我們相同的目標領域開發突破性療法。生物製藥行業的合作、兼併與收購或可導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能比我們更快地推進其候選藥物並獲得監管機構的監管批准，並在產品銷售與推廣方面更有成效。具體請參閱「風險因素—與候選藥物開發有關的風險—我們面臨激烈競爭與快速技術變革，且競爭對手可能研發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及候選藥物的成功商業化能力產生不利影響」。

我們專注於利用我們的行業經驗和成熟的研發能力，自主發現並開發血液系統疾病／腫瘤、CNS及I&I領域的差異化療法。我們將與市場上現有的產品和正在開發中的候選產品激烈競爭。我們亦在臨床試驗開發中面臨著各種因素帶來的不確定性，包括臨床試驗能否獲得令人滿意的安全性和療效結果、患者能否成功入組、CRO、CDMO及其他參與臨床試驗開發的各方能否有良好的表現等。有關我們所參與的各個市場的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有71名僱員，所有僱員均於位於四川省成都市的總部工作。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	按職能劃分的僱員人數	百分比
研發	60	84.5%
一般及行政	6	8.5%
財務	3	4.2%
管理	2	2.8%
總計	**71**	**100.0%**

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，合約涵蓋薪酬、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及競業禁止、工作成果歸屬條款及終止事由。

為保持僱員隊伍的素質、知識和技能水平，我們提供持續教育和培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理技能。我們還不時為僱員提供培訓計劃，確保其了解並在各個方面遵守公司的政策和規程。此外，我們為僱員(特別是關鍵僱員)提供各種激勵和福利，包括具有競爭力的薪酬、獎金和以股份為基礎的付款。

截至最後實際可行日期，本公司並無成立工會。我們認為，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司與僱員維持著良好的工作關係，未發生任何重大勞動糾紛，亦未因經營需求而遭遇合格僱員招聘困難。

我們的僱員薪酬包括工資、獎金、公積金、社保繳款及其他福利金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守中國法律法規規定的適用於我們的所有法定社會保障保險基金和住房基金義務，但未為僱員全額繳納社會保障保險金及住房基金。

保險

我們認為，我們所投保的保險單符合市場慣例，足以滿足我們的業務需要。我們的主要保險單包括臨床試驗中發生的不良事件保險、僱員人身意外保險以及董事和高管責任險。我們目前未投保環境責任或財產損失險。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的保險承保有限，任何超出保險承保範圍的申索都可能導致我們承擔巨額費用並分散資源」。

我們認為，我們持有的保險單所提供的承保足以滿足當前業務運營需求，且符合行業標準。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的對象。

物業

截至最後實際可行日期，我們並不擁有任何不動產。截至同日，我們租賃了五處物業，用作科研及辦公室用途，所有這些物業均位於中國內地，總建築面積約為3,929.19平方米。我們認為，我們目前的設施足以滿足我們的近期需求，且可按照商業上合理的條款獲得更多空間，以滿足我們未來的需求。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期或延期我們的租賃時未遇到任何重大困難，且目前預計在相關租賃到期時(如適用)續期或延期亦不會遇到任何重大困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

用途	地點	建築面積(平方米)	到期日期
科研及辦公.....	成都	3,929.19	2026年8月31日

截至最後實際可行日期，構成非物業活動部分的任何單項物業權益賬面值均未達到總資產的15%，而構成物業活動部分的任何單項物業權益賬面值均未達到總資產的1%。因此，根據上市規則第5章及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條，本文件獲豁免遵從《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段(該段規定須就本集團於土地或樓宇的所有權益提供估值報告)的規定。

牌照、許可及批准

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關機構取得對我們業務運營屬重大的所有必要牌照、許可及批准，且該等牌照、許可及批准於中國內地均保持完全有效。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從有關政府機構取得對我們於運營所在司法轄區的業務運營屬重大的所有必需牌照、批准及許可。有關我們須遵循的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期此類牌照、許可、批准及認證時未遇到任何重大困難，且目前預計在相關文件到期時(如適用)續期亦不會遇到任何重大困難。

下表載列我們截至最後實際可行日期所持屬重大的牌照、許可及批准的詳情：

許可	機構	授予日期	到期日期
爆炸性易製毒危險化學品經營單位備案證書	成都市公安局高新區分局	2025年8月27日	不適用

環境、社會及治理

我們認為，我們的持續發展依賴於我們將社會價值融入我們的商業戰略。我們致力於提供可靠的治療方案和療法，不僅改善患者預後，還能助力打造更健康、更可持續的世界。我們認識到，企業社會責任不僅是我們的基本義務，更是我們取得長期成功的關鍵驅動力。因此，我們已將環境、社會及治理(「**ESG**」)方面的考量融入我們公司的治理框架和日常運營中。[**編纂**]後，我們將遵守ESG報告要求，並根據上市規則附錄C2的規定承擔年度刊發ESG報告的責任。我們將重點關注上市規則附錄C2所列的各個領域，分析並披露重要的ESG事項、風險管理及績效目標達成情況，特別是那些可能對公司運營的可持續性產生重大影響且股東特別關注的環境與社會問題。

ESG管治

我們建立了健全的ESG管治架構，以指導我們在環境管理、社會責任和公司治理方面的工作。我們致力於通過將環境、社會及治理因素全面融入公司的業務運營，並確保遵守相關環境保護法律法規，以此來加強ESG監督機制。我們認識到ESG相關的風險與機遇，致力於通過環境影響評估與管理來識別並應對這些因素。我們正在探索各種措施來減輕ESG相關風險，同時努力在成本效益與可持續發展之間取得平衡。我們的減排目標根據行業標準和我們的具體情況而制定，旨在提升環境績效，與最佳實踐保持一致。我們計劃通過確保可行性和可追溯性的分階段實施方法，制定實現ESG目標的時間表。此外，我們致力於培養合規企業文化，旨在通過跨部門協作確保全體僱員充分了解並遵守相關ESG法規及要求。

董事會負責監督ESG戰略，制定總體的ESG目標，並確保其與我們的長期業務目標保持一致。為支持董事會工作，我們還組建了由高級管理層及研發、生產、合規、人力資源、投資者關係等核心職能部門的代表組成的專項ESG工作組。該工作組負責實施ESG舉措、監控績效並識別持續改進領域。通過這種結構化的方法，我們旨在將ESG原則融入公司運營的各個方面，提高透明度，並為利益相關者創造長期價值。

環境保護

在製藥行業，我們認識到我們的運營伴隨著重大的環境責任。我們致力於在價值鏈的各個環節踐行環境管理責任。環境保護是我們企業理念的核心組成部分，我們將繼續致力於不斷改進實踐，以最大限度地減少對環境產生的影響，並促進可持續發展。

氣候變化

在當今這個時代，氣候變化是全球最緊迫的挑戰之一。我們也認識到氣候相關風險與機遇對製藥行業具有重大影響，並將氣候響應能力視為企業戰略的關鍵組成部分。為此，我們建立了全面的ESG管治框架，以密切監測和管理運營中涉及的氣候相關風險。對此，我們積極採取措施來提高能源效率、減少溫室氣體排放並提升環境績效。同時，我們始終關注氣候變化帶來的機遇，這些機遇能夠推動企業創新並促進企業的長期可持續發展。

治理

我們的氣候變化治理已納入更廣泛的ESG管治框架。在相關工作團隊或職能部門的支持下，董事會和高級管理層負責識別及評估氣候相關的風險和機遇。他們還負責監督溫室氣體排放的監測及節能減排相關舉措的實施。

戰略與風險評估

我們密切關注氣候相關風險和機遇對我們的業務模式、價值鏈、財務狀況、財務業績和現金流造成的影響。氣候相關風險與機遇通過結構化流程進行管理，該流程包括識別、評估、應對、審查及持續改進。

我們的氣候相關風險主要分為兩類：極端天氣事件帶來的物理風險，以及全球向低碳經濟轉型帶來的轉型風險。

- 物理風險包括暴雨和洪水等極端天氣事件造成的干擾，這些事件可能導致斷電、斷水及設備和設施損壞。該等事件不僅會影響研發活動及其他核心業務的持續性，同時還會對僱員的安全構成威脅。為減輕這些風險，我們制定了全面的應急響應計劃，定期開展安全培訓以提高僱員的意識，並通過加強防洪措施等手段提升設施的氣候適應能力。

- 轉型風險源於日益嚴格的氣候信息披露和碳排放監管要求。國家和地方當局會不斷出台旨在限制溫室氣體排放的政策，這可能會給我們的運營帶來額外的合規義務。此外，氣候變化可能導致製藥生產中所用的原材料和能源成本上升。為此，我們積極監測氣候相關法律法規，加強溫室氣體排放的追蹤與監管，並在日常運營中推行節能降耗和綠色辦公實踐等措施。

指標與目標

作為一家主要從事藥物研發、並將非臨床和生產活動外包給合格的CRO和CDMO的生物製藥公司，我們的直接環境足跡主要來自辦公室和實驗室設施中的電力和水消耗，以及少量實驗室廢棄物的處置。我們致力於節約能源，並減少碳足跡。

環境影響管理

通過實施有效的廢棄物管理、能源效率和節水政策，我們致力於最大限度減少運營對環境造成的影響。

在廢棄物管理方面，我們嚴格按照相關環境法規對廢棄物進行分類處理。行政及設施運營產生的無害生活廢棄物，經妥善分類後交由持牌服務提供商處理。研發和臨床試驗過程中產生的危險廢棄物(如化學殘留物和生物材料)通過專門的規程進行管理，並由合格的第三方進行處置，以確保完全合規和安全。

我們還通過升級節能設備、優化暖通空調系統以及照明系統，並提高僱員的節能實踐意識來提倡節能。與此同時，我們的節水工作重點關注流程優化、防漏及盡可能使用節水設備。

下表載列我們於所示年度／期間的廢棄物排放及資源使用情況：

		截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月
	單位	2024年	2025年
危險廢棄物.....	噸	31.7	26.7
用電量	兆瓦時	862.7	638.8
用水量	立方米	1,482	728

社會責任

作為負責任的企業公民，我們致力於持續踐行企業社會責任。秉持以人為本的理念，我們通過包容且負責任的商業實踐，致力於為所有利益相關者創造可持續價值。我們培育以平等、尊重和包容為基礎的職場文化，賦能每位僱員實現成長並作出有意義的貢獻。我們高度重視僱員健康與福祉，將其視為企業取得長期成功的關鍵所在。同時，我們致力於強化質量控制體系，確保我們的產品符合最高標準，並在研發全過程中恪守道德準則。

人才管理

我們致力於在所有運營地區全面遵守適用的勞動法和僱傭法規。為持續完善人才管理實踐，我們建立了包括僱員手冊、薪酬指南及福利計劃在內的一系列內部政策與體系。我們重視僱員的多元化背景和獨特經驗，致力於營造相互尊重、包容、無歧視的工作環境。我們積極保護僱員權益，禁止基於僱傭狀態、宗教、年齡、性別、殘疾、國籍或父母身份等因素進行的任何形式的歧視。在招聘、薪酬、福利和職業發展等僱傭的各方面提供平等的機會，確保每位僱員充分發揮自己的潛力。

多元化

我們已制定董事會多元化政策，其中明確了實現董事會多元化的具體措施。我們明白並深信董事會多元化(包括性別多元化)裨益良多，也是維持本公司競爭優勢、增強本公司的能力，以從最廣泛的可用人才庫吸引、挽留和激勵僱員的必要因素。截至最後實際可行日期，本公司約三分之一的僱員為女性。[**編纂**]後，我們將繼續採取措施，促進董事會和管理層的性別多樣性。具體而言，我們將積極物色具備適當資格的女性人士擔任董事會成員。為進一步確保性別多樣化的長遠發展，我們的提名委員會將定期審視董事會的多元化政策及其實施情況，以確保政策得以落實，並監查其持續有效性。

僱員健康及安全

保障僱員的健康與安全是我們的首要運營任務。我們嚴格遵守運營所在司法管轄區適用的所有職業健康與安全法規。我們持續審視並完善安全管理措施，以確保運營穩定性並保護人力資本。我們還開展工作場所安全檢查和風險評估，主動識別潛在隱患。必要時，我們將立即採取糾正措施以降低風險，維持安全的工作環境。為提升僱員對工作場所安全的認識與理解，我們將持續開展相關法律法規及內部安全規範的培訓。於往績記錄期間，我們在運營或行政管理方面均未發生任何重大的健康或工作場所安全事故。

供應鏈管理

我們的供應鏈主要包括CRO、CDMO及原材料和設備供應商。在供應商關係管理方面，我們會考慮技術質量、成本效益、交付可靠性、聲譽和合規。主要供應鏈風險包括原材料短缺、健康與安全事故、危險廢棄物處置不當及腐敗或賄賂風險。為應對

這些風險，我們已制定採購政策，明確供應商評估與審批流程。我們優先選擇信譽良好、規模較大的供應商，這類供應商更可能滿足更高的合規和環境標準。同時，我們會實施嚴格的反腐敗和反賄賂措施，確保所有採購活動的可靠性。

企業管治

我們致力於維持高標準的公司管治，為我們的可持續發展奠定基礎。我們的管治結構旨在支持有效監督、透明決策並為利益相關者創造長期價值。董事會在制定戰略方向、監督風險管理及確保本集團內部各級責任落實方面發揮著核心作用。

內部控制

為維護誠信與透明度，我們實施了內部控制體系和舉報機制，以預防和發現包括腐敗、欺詐和利益衝突在內的不正當行為。我們還開展定期培訓和溝通，確保所有僱員了解自己在道德、合規和風險管理方面的責任。

監管合規

我們受不斷變化且日益嚴格的環境、職業健康與安全法律法規的約束。為此，我們堅定不移地在集團內部培養強大的合規文化。遵守適用的法律、法規要求、行業標準和道德原則是我們業務運營的基礎。我們要求所有僱員在日常工作中將合規作為首要任務，並通過全面的培訓計劃、明確定義的政策及領導層的持續溝通來強化這一標準。

我們認為，從所有重大方面來看，我們的運營基本符合現行健康、安全和環境法律法規的條款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因違反環境、健康或職業安全法律法規而受到任何重大罰款或其他處罰，亦未涉及任何員工造成的對我們的財務狀況或業務運營造成重大不利影響的任何重大事故或人身或財產損失索賠。

獎項及認可

下表載列我們截至最後實際可行日期獲得的主要獎項和認可的概要：

年份	獎項／認可	授予機構
2025年	2025年Venture50——生命科學	清科創業控股有限公司
2025年	2025中國生物醫藥領跑者100榜單	2025上海國際生物技術與醫藥研討會組委會
2025年	四川省專精特新中小企業	四川省經濟和信息化廳
2024年	入選「中國潛在獨角獸企業研究報告2024」	長城戰略諮詢
2024年	金熊貓未來星企業(第一批)	中國專利保護協會未來產業專業委員會
2024年	成都市企業技術中心	成都市經濟和信息化局

法律程序與不合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未捲入任何(無論單獨或合計)均會對我們的經營業績、財務狀況、增長前景和聲譽產生重大不利影響的實際的法律或行政訴訟。然而，我們可能不時面臨在正常業務過程中產生的各種法律或行政申索及程序。詳情請參閱「風險因素－在日常業務過程中，我們可能會捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

法律合規

我們致力於遵守適用於我們業務的法律法規標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們不曾亦並未參與任何重大違規事件，導致單獨或合計可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的罰款、執法行動或其他處罰。

風險管理與內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，並認為風險管理對我們的成功至關重要。更多詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險」。董事會負責監督和管理與我們的運營有關的整體風險。本公司已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載之公司治理準則及企業管治報告，制定書面的職權範圍。

為監控本公司[**編纂**]後風險管理政策及公司治理措施的持續實施，我們已採取或者將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 設立審計委員會，負責審查和監督財務報告流程及內部控制體系；
- 採取多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 定期為我們的高級管理人員和僱員提供反腐敗和反賄賂合規培訓，以加強他們對適用法律法規的了解和遵守；及
- 參加董事及高級管理層組織的上市規則相關要求及香港[**編纂**]公司董事職責相關的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估與[**編纂**]相關的內部控制系統。內部控制顧問已就若干方面對我們的內部控制體系執行了審查程序，包括財務報告和披露控制、企

業級控制、信息系統控制管理及其他運營程序。我們已採納及實施相應的加強內部監控措施，以此改善內部控制體系。今後，我們將繼續定期審閱及改進該等內部監控政策、措施及程序。

我們還聘請了外部法律顧問就合規事宜為我們提供建議，例如遵守臨床研發相關的監管要求，該合規也會受到我們法律合規團隊的監督。根據我們的舉報政策，我們為僱員提供公開的內部舉報渠道，以便他們匿名舉報任何違規事件和行為，包括賄賂和腐敗行為。所報告的事件和人員將受到調查，並會根據調查結果採取適當的措施。我們還制定了反賄賂準則和合規要求。在考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，我們的內部控制體系對於我們當前的運營而言是充分且有效的。

我們計劃為董事、高級管理人員和相關僱員提供持續的培訓計劃，並定期更新相關法律法規信息，以主動識別與任何潛在違規行為有關的關切和問題。

反賄賂

我們對僱員和分銷商實行嚴格的行為準則和反腐敗政策。我們認為，中國政府為整頓醫藥行業腐敗現象而採取的日益嚴格的措施，對我們的影響將較小。我們嚴禁在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。此項禁令適用於全球範圍內的所有商業活動，無論是否涉及政府官員或醫療保健專業人員。該政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度饋贈或款待，或為獲取不當商業優勢而支付或提供的任何其他款項。我們保持準確的賬目和記錄，以合理詳細的程度反映交易和資產處置情況。對於要求出具虛假發票，或涉及異常、超額或說明不清的費用支出請求，應予以拒絕並及時上報。在我們的賬目和記錄中，任何誤導性、不完整或虛假條目均絕不可接受。我們還將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的推廣和廣告要求，包括限制對未經批准用途或患者群體的藥物推廣，以及對行業贊助的科學和教育活動的限制。

我們已採取全面的反腐敗和反賄賂內部控制措施，具體包括：(i)為高級管理人員和僱員定期提供反腐敗和反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以增強其對適用法律法規的認知和遵守程度；(ii)監控供應

商管理、招標投標流程管理及財務支付管理相關的賬簿、記錄和賬目，以識別任何虛假、誤導性或未披露的記錄；(iii)建立舉報機制，鼓勵全體僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

利益衝突與競業禁止

我們的行為準則明確界定了利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待與禮品、財務利益及人事事項。我們的僱員(包括但不限於董事及研發團隊成員)不得在與供應商、客戶、競爭對手或分銷商的業務往來中存在或疑似存在個人利益；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商提供的金錢、財務或其他利益；不得有近親在供應商、客戶、競爭對手或分銷商處任職；不得在同一市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事職務。同時，僱員應對機密信息嚴格保密，並就機密信息的定義、涵蓋內容、知識產權的使用(包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任)達成共識。

我們的僱員協議包含競業禁止條款，禁止僱員在離職之日起兩年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、相似或具有競爭性的商業活動。未經本公司事先書面批准，任何僱員均不得擁有、管理、經營或控制任何與本公司構成競爭關係的其他實體。

數據隱私保護

我們制定了保護患者數據機密性的程序。我們實施嚴格的內部政策，規範患者個人數據和醫療記錄的收集、處理、存儲、檢索及訪問流程，保障個人信息的安全與保密性，確保符合所有適用的國家或國際數據保護與隱私規則與法規。我們通常要求我們的職員收集並妥善保管其掌握的個人信息。我們的信息技術網絡配置了多層防護機制，以保障數據庫和服務器安全。我們還實施多種協議和程序，以保護我們的數據資產並防止未經授權訪問我們的網絡。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的訪問權限僅限於獲授權人員。為加強數據庫管理，確保數據庫正常有效運行，保障數據庫安全，我們已指定數據庫管理員負責數據庫的日常維護、權限控制、安全防護及其他管理工作。此外，我們要求參與臨床試驗的外部方和內部僱員遵守保密要求。數據僅可用於患者同意且符合知情同意書的約定用途。

我們致力於按照適用法律、法規和行業標準的要求，保護試驗參與者的信息。我們通常要求CRO對我們提供的或合同期間產生的所有文件、數據、記錄和信息進行嚴格的保密。CRO還需確保其接觸這些保密信息的僱員、顧問和其他專業人員也承擔同樣的保密義務。未經我們事先書面同意，CRO通常不得以任何形式向第三方披露、透露或傳播任何保密信息。此外，在可行的情況下，我們要求CRO實施至少與其自身保密信息同等的保護措施，以防止未經授權使用、披露或洩露我們提供的信息或試驗期間產生的信息。

此外，我們與接觸上述任何隱私信息的僱員簽訂保密協議及知識產權協議。保密協議規定，除其他事項外，這些僱員在任職期間依法不得濫用保密信息，離職時須交出所持有的所有保密信息，且離職後仍須履行保密義務。我們還實施了一系列措施，以確保僱員遵守我們的數據安全措施。例如，我們為僱員提供相關數據安全政策的培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何洩露客戶保密信息的行為，亦未發生任何其他可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶信息相關事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因數據隱私問題受到任何重大行政處罰。

概覽

截至最後實際可行日期，陳博士有權行使我們已發行股本總額中約25.6%所附的投票權，包括：(i)已發行股本總額約19.8%由陳博士本人直接持有；及(ii)陳博士以眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創各自的普通合夥人身份分別控制我們已發行股本總額約3.2%、2.4%及0.3%。緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，陳博士將有權(直接及間接通過眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創)行使相當於我們已發行股本總額約[**編纂**]%的相關股份所附帶的投票權。因此，於[**編纂**]後，陳博士、眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創將構成我們的單一最大股東集團，且本公司將不會擁有上市規則所界定的任何控股股東。

陳博士為本公司董事長、執行董事、首席執行官兼首席科學家。有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

獨立於單一最大股東集團

經考慮以下因素，董事相信，於[**編纂**]後，我們能夠獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層集體管理及開展。董事會由四名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。董事認為，本公司董事會及高級管理層能夠獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人開展業務，原因如下：

(i) 董事知悉彼等作為董事的受信職責，此職責要求(其中包括)彼等為本公司及所有股東整體的裨益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益發生任何衝突；

(ii) 我們的日常管理及運營由高級管理層團隊執行，彼等於本公司所從事的行業擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；

(iii) 董事會由執行董事及獨立非執行董事均衡組成，確保董事會在作出影響本公司的決策時的獨立性。我們的獨立非執行董事在不同領域擁有豐富的經

驗。我們相信彼等能夠行使獨立判斷，並能夠在董事會決策過程中提供公正意見，以保障股東利益；

(iv) 倘本集團將訂立的任何交易產生利益衝突，則所有存在利益衝突的董事均須就該等交易放棄投票，且不應計入相關董事會會議的法定人數；及

(v) 我們已採納一系列企業管治措施及內部控制機制以管理本集團與單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人之間的利益衝突(如有)，從而為我們的獨立管理提供支持。詳情請參閱本節「－企業管治措施」。

運營獨立性

我們的運營獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人，原因如下：

(i) 本集團擁有充足的設施、設備、技術及人力資源，能夠獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人經營業務，且擁有獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務所必需的執照及資格；

(ii) 本集團已建立完善的組織架構，下設多個獨立部門，各自負責特定職責，其運作均不受單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人的干擾或干預；

(iii) 本集團能夠獨立獲取(其中包括)業務所需的客戶、供應商、專家及其他資源。我們可行使獨立作出及執行營運決策的權利；及

(iv) 本公司已根據上市規則及其他適用法律法規制定了一套企業管治措施。詳情請參閱本節「－企業管治措施」一段。

基於以上所述，董事確認，於[**編纂**]後，本集團將能夠獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人運營。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統及財務團隊，負責我們自身的財務職能，我們一直並將繼續根據自身的業務需求作出財務決策。我們在財務上獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人。我們擁有充足的資本及銀行融資渠道以獨立運營業務，並具備足夠的資源支持日常經營。此外，我們亦能夠在必要時不依賴單一最大股東集團或彼等的緊密聯繫人，從第三方獲得融資。我們建立了獨立的內部控制及會計系統，並依據業務需求作出財務決策。我們的資金來源獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人。

截至最後實際可行日期，概無應付或應收單一最大股東集團或彼等的緊密聯繫人的任何貸款、墊款及結餘，亦概無由彼等提供或向彼等提供的任何抵押及擔保。

基於以上所述，董事認為，於[**編纂**]後，我們能夠在財務上維持獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人。

企業管治措施

[**編纂**]後，除「董事、監事及高級管理層－企業管治守則」所披露者外，我們將遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則的所有其他條文，該守則載列良好企業管治的原則。

董事認識到良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納或將採納下列措施以保障良好企業管治標準，並避免本集團與單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人之間的潛在利益衝突：

(i) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[**編纂**]後，倘本公司與我們的單一最大股東集團或彼等的緊密聯繫人訂立關連交易，則本公司將根據上市規則的規定，遵守適用的上市規則；

(ii) 倘將舉行股東會以審議若干擬議交易，而我們的單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人可能在其中擁有重大權益，則彼等將不會就相關決議投票且不應計入會議的法定人數；

(iii) 我們的獨立非執行董事將(a)每年審查所有關連交易，並於年報中或以公告形式披露，該等關連交易乃於本集團一般及日常業務過程中訂立，其條款屬正常商業條款或不亞於獨立第三方可提供或獲取的條款，且公平合理並符合全體股東的整體利益；及(b)提供公正及專業意見，以保障少數股東的利益；

(iv) 我們已根據上市規則第3A.19條委任國元融資(香港)有限公司擔任我們的合規顧問，其將就遵守上市規則規定(包括企業管治相關各項要求)向我們提供建議及指導；

(v) 我們已遵循上市規則及上市規則附錄C1內的企業管治守則成立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，並訂立書面職權範圍，自[**編纂**]起生效。審計委員會的大部分成員(包括主席)為獨立非執行董事。此外，我們將遵守相關上市規則及上市規則附錄C1所載的企業管治守則，以確保該等委員會職能有效運作並履行監督職責；及

(vi) 我們的公司章程所載的董事會決策機制包括避免利益衝突的條文，(其中包括)除若干例外情況外，倘董事的緊密聯繫人(如其控制的實體)涉及董事會會議待決議事項，有關董事須申報其利益，且不得就該決議投票。在此情況下，倘任何董事或彼等的任何緊密聯繫人(如其控制的實體)在任何合約或安排或任何其他提案中擁有重大利益，則有關董事均須放棄投票。

基於以上所述，董事信納，我們已落實充分的企業管治措施以管理本集團與單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人之間的利益衝突，從而於[**編纂**]後保障少數股東的權利。

概覽

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的已發行股本為人民幣489,162,275元，分為489,162,275股每股面值為人民幣1.00元的非上市股份。在[**編纂**]過程中，本公司股東[已]向中國證監會、聯交所及其他相關監管機構申請將其所持有的所有未上市股份轉換為H股。

[編纂]完成後

緊隨[**編纂**]及非上市股份轉換為H股完成後，則本公司股本將如下：

假設*[編纂]*未獲行使：

股份說明	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
由非上市股份轉換的H股(1)	[489,162,275]	[**編纂**]%
根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
總計	[**編纂**]	**100.0%**

假設*[編纂]*獲悉數行使：

股份說明	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
由非上市股份轉換的H股(1)	[489,162,275]	[**編纂**]%
根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
總計	[**編纂**]	**100.0%**

附註：

(1) [**編纂**]完成後，我們現有股東所持有的所有489,162,275股未上市股份將按一比一基準轉換為H股，並於聯交所[**編纂**]以供買賣。有關[**編纂**]後轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－我們的資本化。」

本公司的股份

[**編纂**]完成後，本公司股份將由非上市股份及H股組成。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，根據公司章程屬同一類別股份。然而，除若干中國合資格境內機構[**編纂**]、滬港通及深港通中的合資格中國[**編纂**]以及根據中國相關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不得認購或買賣H股。

地位

非上市股份與H股附帶相同權利並在各方面享有同等地位，特別是就本文件日期後所宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。H股的所有股息均以人民幣宣派，由本公司以港元或人民幣支付，而非上市股份的所有股息均以人民幣支付。除現金外，股息也可能以股份或現金與股份組合的形式支付。

非上市股份轉換為H股

根據國務院證券監管機構頒布的規例及公司章程，非上市股份可轉換為H股，且這些經轉換股份可在境外證券交易所[**編纂**]及買賣，前提是有關經轉換股份的轉換、[**編纂**]及買賣已向中國證監會備案。此外，有關轉換、買賣及[**編纂**]須符合內部審批程序的要求，且在各方面須遵守國務院證券監管機構訂明的規例以及相關境外證券交易所訂明的規例、規定及程序。

[編纂]覆核及向中國證監會備案

本公司於[●]向中國證監會申請境外[**編纂**]備案時，[已申請]「全流通」備案，並按中國證監會要求[提交了]備案報告、申請H股「全流通」備案的非上市股份股東授權文件、股份收購合規承諾書及其他文件。

本公司[已收到]中國證監會於[●]發出的關於備案境外[**編纂**]及「全流通」的備案通知，據此：

(i) 本公司[獲准]（於[**編纂**]獲悉數行使後）發行不超過[**編纂**]股每股面值人民幣1.0元的H股（均為普通股），且此次發行後本公司可於聯交所主板[**編纂**]；

(ii) 本公司[獲准]將本公司若干股東（「**全流通參與股東**」）所持有的合計[489,162,275]股非上市股份（每股面值人民幣1.0元）轉換為H股，且相關股份可於轉換完成後在聯交所[**編纂**]。

倘自收到備案通知起一年內無法完成[**編纂**]，且本公司之後將繼續進行境外[**編纂**]及[**編纂**]，則本公司應當更新備案材料，中國證監會將相應更新其公開備案信息。

聯交所批准[編纂]

我們已向上市委員會申請批准根據[**編纂**]將予發行的H股（包括因行使[**編纂**]而可能發行的任何H股）及將由[489,162,275]股非上市股份轉換的H股於聯交所[**編纂**]及[**編纂**]，惟須待聯交所批准後方可作實。

在獲得聯交所批准後，我們將執行以下程序將非上市股份轉換為H股：(i)就經轉換H股的相關股票向[**編纂**]發出指示；及(ii)使經轉換H股獲[**編纂**]接納為合資格證券，可於[**編纂**]存放、結算及交收。全流通參與股東僅可於完成以下境內程序後方可買賣股份。經轉換股份於我們首次[**編纂**]後申請於聯交所[**編纂**]，須以公告方式將有關建議轉換事先通知股東及公眾人士。

境內程序

全流通參與股東僅可於完成以下有關轉換及[**編纂**]的登記、存管及交易結算的安排程序後，方可進行股份交易：

(i) 我們將委任中國結算作為名義持有人，將相關證券寄存於中國結算（香港），中國結算（香港）將以其自身名義再將有關證券寄存於[**編纂**]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，須為全流通參與股東辦理經轉換H股涉及的所有存管、持有明細維護、跨境結算交收和公司行動等；

(ii) 我們將委聘境內證券公司(「**境內證券公司**」)以提供發出買賣經轉換H股的指令及收取交易報表等服務。境內證券公司將委聘香港證券公司(「**香港證券公司**」)作股份交易結算。我們將向中國結算深圳分公司申請維護股東持有經轉換H股的初始持有明細記錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請，由中國結算深圳分公司根據深圳證券交易所授權予以確認；

(iii) 深圳證券交易所授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司間經轉換H股的交易指令及交易報表的傳送服務以及H股的實時市場信息轉送服務；

(iv) 全流通參與股東應根據適用法律法規辦理所需的境外持股登記或備案程序；及

(v) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交經轉換H股的交易指令。全流通參與股東相關股份的交易指令將通過境內證券公司於香港證券公司開立的證券交易賬戶提交予聯交所。交易完成後，香港證券公司與中國結算(香港)、中國結算(香港)與中國結算、中國結算與境內證券公司以及境內證券公司與全流通參與股東間的結算均會分別進行。

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

《中國公司法》規定，就公司的公開股份發售而言，於發售前已發行的公司股份自上市日期起計一年內不得轉讓。因此，本公司於[**編纂**]前已發行的股份將受該法定限制規限，自[**編纂**]起計一年內不得轉讓。

根據《中國公司法》，我們的董事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股份總數的25%。上述人士所持有的本公司股份自[**編纂**]及買賣之日起一年內不得轉讓，亦不得在其離職後半年內轉讓。公司章程可能載有關於我們的董事及高級管理層成員所持有股份的其他轉讓限制，其概要載於「附錄五－公司章程概要。」

股東會

有關我們須召開股東會的詳細情況，請參閱「附錄四－主要法律及監管條文概要」及「附錄五－公司章程概要。」

主要股東

據我們的董事所知，緊隨[**編纂**]（假設[**編纂**]未獲行使）及非上市股份轉換為H股完成後，以下人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東會10%或以上投票權：

			截至最後實際可行日期擁有的股份		緊隨[編纂]（假設[編纂]未獲行使）及非上市股份轉換為H股完成後擁有的股份		
名稱／姓名	權益性質[1]	股份描述	股份數目	於本公司已發行股本總額的持股百分比	股份數目	於非上市股份／H股（如適用）的持股百分比[2]	於本公司已發行股本總額的持股百分比[2]
陳博士[3]	實益擁有人	非上市股份	96,762,488	19.8%	[–]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[96,762,488]	[**編纂**]%	[**編纂**]%
	受控法團權益	非上市股份	28,406,694	5.8%	[–]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[28,406,694]	[**編纂**]%	[**編纂**]%
貴州百靈企業集團製藥股份有限公司	實益擁有人	非上市股份	73,358,700	15.0%	[–]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[73,358,700]	[**編纂**]	[**編纂**]
Qiming Venture Partners VIII-HC L.P.（「**QVP VIII-HC**」）[4]	受控法團權益	非上市股份	35,455,363	7.2%	[–]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[35,455,363]	[**編纂**]%	[**編纂**]%
Qiming GP VIII-HC,LLC[4]	受控法團權益	非上市股份	35,455,363	7.2%	[–]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[35,455,363]	[**編纂**]%	[**編纂**]%
四川發展（控股）有限責任公司（「**四川發展（控股）**」）[5]	受控法團權益	非上市股份	31,140,938	6.3%	[–]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[31,140,938]	[**編纂**]%	[**編纂**]%

附註：

(1) 列示的所有權益均為好倉。

(2) 有關計算乃基於緊隨[**編纂**]及非上市股份轉換為H股完成後的[**編纂**]股已發行H股(假設[**編纂**]未獲行使)的總數。

(3) 根據證券及期貨條例，陳博士被視為於125,169,182股股份中擁有權益，包括(i)其本人持有的96,762,488股股份；(ii)眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創分別持有的15,660,000股股份、11,500,000股股份及1,246,694股股份，每家有限合夥企業均為陳博士擔任普通合夥人的合夥企業。

(4) 根據證券及期貨條例，QVP VIII-HC及Qiming GP VIII-HC，LLC各自被視為於35,455,363股股份中擁有權益，包括(i)QM288 Limited(由QVP VIII-HC控制的公司，而QVP VIII-HC由其普通合夥人Qiming GP VIII-HC, LLC管理)持有的24,968,361股股份；及(ii)昆山市啟舜股權投資合夥企業(有限合夥)(由其唯一有限合夥人Qiming Pegasus Investment Limited擁有99%權益的合夥企業，而Qiming Pegasus Investment Limited由QVP VIII-HC控制)持有的10,487,002股股份。

(5) 根據證券及期貨條例，四川發展控股及四川省政府國有資產監督管理委員會(作為四川發展控股的控制人)被視為於31,140,938股股份中擁有權益，包括(i)彭州全球生物醫藥科技成果轉化股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有的20,196,097股股份(該有限合夥企業由四川發展控股間接全資附屬公司四川發展弘科股權投資基金管理有限公司擔任普通合夥人及私募基金管理人)；(ii)四川院士科技創新股權投資引導基金合夥企業(有限合夥)持有的10,533,237股股份(該有限合夥企業由四川發展控股間接全資附屬公司四川發展科技創新投資私募基金管理有限公司擔任普通合夥人及私募基金管理人)；(iii)成都彭矗企業管理合夥企業(有限合夥)所持有的26,200股股份(該有限合夥企業的普通合夥人蘇子博由四川發展控股委任，並根據四川發展控股的指示作出投資決策)；及(iv)成都弘矗企業管理合夥企業(有限合夥)所持有的385,404股股份(該有限合夥企業的普通合夥人姜博文由四川發展控股委任，並根據四川發展控股的指示作出投資決策)。

除本文件另有披露外，據董事所知，概無任何人士於緊隨[**編纂**](假設[**編纂**]未獲行使)及非上市股份轉換為H股後將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東會上10%或以上投票權。

董事會

我們的董事會由十一名董事組成，包括四名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事。下表列示有關我們董事的重要資料。

姓名	年齡[1]	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的時間	角色及責任
陳俐娟博士[2]	61歲	董事長、執行董事、總經理兼首席科學家	2019年4月	2019年4月	負責領導本集團的戰略規劃、業務方向、研發戰略與技術發展及整體管理
梁睿先生	41歲	執行董事兼臨床開發中心總監	2022年9月	2025年6月	負責管理和協調本集團臨床開發規劃與質量控制及臨床試驗的科學評審
賈濤博士	39歲	執行董事兼藥物化學總監	2022年4月	2025年1月	負責管理本集團創新藥物的臨床前藥物化學研究
李鋼先生[2]	38歲	執行董事兼業務運營副總裁	2019年4月	2022年1月	負責監督本集團的業務運營、投資與融資規劃及外部戰略合作事宜
黨黎明先生	44歲	非執行董事	2025年12月	2025年12月	負責就本集團的企業及業務戰略提供指導及建議
陳侃博士	44歲	非執行董事	2025年1月	2025年1月	負責就本集團的企業及業務戰略提供指導及建議
王文儀先生	39歲	非執行董事	2025年1月	2025年1月	負責就本集團的企業及業務戰略提供指導及建議

姓名	年齡[1]	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的時間	角色及責任
龔濤博士[3]	57歲	獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月	負責監督及向本集團董事會提供獨立意見及判斷
鄒宏博士[3]	57歲	獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月	負責監督及向本集團董事會提供獨立意見及判斷
戴倫治博士[3]	45歲	獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月	負責監督及向本集團董事會提供獨立意見及判斷
李越冬博士[3]	49歲	獨立非執行董事	2025年12月	2025年12月	負責監督及向本集團董事會提供獨立意見及判斷

附註：

(1) 年齡基於出生年份計算。

(2) 陳博士乃李鋼先生的岳母。

(3) 龔濤博士、鄒宏博士、戴倫治博士及李越冬博士已獲董事會委任為獨立非執行董事，自[**編纂**]後生效。

執行董事

陳俐娟博士，61歲，於2019年4月創立本集團，並直至2021年1月擔任我們的副總裁。其自本集團成立以來一直擔任董事兼首席科學家，於2021年1月獲委任為董事長，並於2024年2月進一步擔任首席執行官角色。陳博士於2025年12月獲調任為執行董事。陳博士主要負責領導本集團的戰略規劃、業務方向、研發戰略與技術發展及整體管理。

陳博士乃中國生物技術行業經驗豐富的資深人士，具有深厚的科學造詣與卓越的商業智慧。於創立本集團之前，陳博士於1995年7月至2000年10月於四川大學任職。彼自2006年7月至2025年12月擔任四川大學生物治療國家重點實驗室副主任，專注於

生物治療的基礎與應用研究，並監督關鍵技術開發及產品研發項目。彼曾任廣東省創新團隊帶頭人及國內腫瘤和糖尿病研發團隊帶頭人。其自2012年1月至2017年12月擔任廣東眾生藥業股份有限公司(SZSE：002317)首席科學家，負責領導創新藥物研發。

陳博士於1986年7月獲得中國四川師範大學化學學士學位，1995年7月獲得中國四川大學無機化學碩士學位，並於2004年4月獲得英國斯旺西大學藥學分析與分離博士學位。

陳博士榮獲多項獎項與殊榮，包括：(i)於2017年12月獲藥明康德生命化學研究獎；(ii)於2021年5月入選四川省學術和技術帶頭人；(iii)於2020年12月獲認定為四川省萬人計劃領軍人才；(iv)於2021年12月入選成都蓉漂計劃特聘專家，及(v)於2024年獲授成都金熊貓創業計劃人才獎。陳博士亦牽頭多項國家研究項目，包括擔任科學技術部863重點項目牽頭人，以及「十一五」、「十二五」及「十三五」計劃的六項重大新藥創製專項負責人。

梁睿先生，41歲，乃我們的執行董事兼臨床開發中心總監。其於2025年6月獲委任為董事，並於2025年12月獲調任為執行董事。梁先生主要負責管理和協調本集團臨床開發規劃與質量控制及臨床試驗的科學評審。

於加入本集團之前，梁先生曾於成都市第一人民醫院擔任臨床醫師，並於勃林格殷格翰擔任醫學事務經理。其於2018年4月至2019年9月擔任重慶邁樂生物製藥有限公司臨床醫學主任兼工會主席。其於2019年9月至2022年9月於四川遠大蜀陽藥業有限責任公司(現稱遠大蜀陽生命科學(成都)有限公司)任職，其最後職務為臨床醫學部主任。

梁先生於2010年6月獲得中國成都中醫藥大學的醫學學士學位，於2013年6月獲得四川大學華西醫院臨床醫學碩士學位，並自2025年9月起於中國西安交通大學攻讀生物學博士學位。梁先生亦自2024年12月起擔任成都生物信息學會臨床研究運營委員會副主任。

賈濤博士，39歲，乃我們的執行董事兼藥物化學總監。其於2025年1月獲委任為董事及於2025年12月獲調任為執行董事。賈博士主要負責管理本集團創新藥物的臨床前藥物化學研究。

於加入本集團之前，賈博士自2016年7月至2022年3月於四川師範大學化學與材料科學學院任職，其最後職務為專業講師。

賈博士於2009年6月獲得四川大學製藥工程學士學位，並於2016年7月獲得中國科學院大學成都生物研究所藥物化學博士學位。自2017年3月至2019年3月，賈博士獲牛頓國際獎學金資助，於英國曼徹斯特大學從事博士後研究工作。

李鋼先生，38歲，乃我們的執行董事兼業務運營副總裁。自2019年4月加入本集團以來，李先生擔任本公司運營總監，直至2021年1月晉升現職。其於2022年1月獲委任為董事，並於2025年12月獲調任為執行董事。李先生主要負責監督本集團的業務運營、投資與融資規劃及外部戰略合作事宜。李先生亦擔任立德致新的執行董事兼總經理。

李先生自2013年1月至2014年5月於長沙先導區管理委員會(現稱為湖南湘江新區管委會)開啟其職業生涯，任經濟合作處科員。李先生隨後自2014年5月至2017年2月擔任湖南湘江新區投資集團有限公司部門主管。李先生於2017年初加入湖南湘江新區發展集團有限公司集團，(i)在其當時的附屬公司湖南湘江城市運營管理有限公司擔任部門負責人，及(ii)同時在其當時的另一間附屬公司湖南湘江致遠廣告傳媒有限公司擔任執行副總經理，全權負債公司的戰略運營。

李先生於2011年5月獲得英國密德薩斯大學工商管理學士學位，並於2012年12月獲得英國格拉斯哥大學房地產專業碩士學位。

非執行董事

黨黎明先生，44歲，於2025年12月獲委任為非執行董事。彼主要負責就本集團的企業及業務戰略提供指導及建議。

自2020年7月起，黨先生擔任貴州中靈廣惠醫藥健康產業發展有限公司(貴州百靈企業集團製藥股份有限公司(SZSE：002424)的附屬公司)董事長兼總經理。於上述職務之前，黨先生自2006年12月至2011年8月曾於貴州大學土木工程學院任職講師。彼亦自2012年7月至2014年7月曾於貴陽高新豐茂礦業有限公司擔任副總經理。自2018年12月至2020年7月，彼於貴州和生行科技有限公司擔任執行董事兼總經理，該公司為一家品牌代理服務供應商。

黨先生於2005年6月自中國武漢大學獲城市規劃學士學位，並於2014年12月自中國華中科技大學獲建築與土木工程碩士學位。

陳侃博士，44歲，乃我們的非執行董事。其於2025年1月獲委任為董事，並於2025年12月獲調任為非執行董事。其主要負責就本集團的企業及業務戰略提供指導及建議。

陳博士自2016年2月起加入啟明維創創業投資管理(上海)有限公司，專注於醫療保健管理，目前擔任合夥人。

除在本公司擔任董事外，陳博士亦同時擔任或曾擔任多家醫療保健公司的董事職務，包括：(i)自2020年2月至2021年6月擔任和譽開曼有限責任公司(HKSE：2256)董事；(ii)自2020年10月至2023年12月擔任江蘇亞虹醫藥科技有限公司(SHSE：688176)董事；(iii)自2020年12月至2025年12月擔任Connect Biopharma Holdings Limited(納斯達克：CNTB)的非執行董事；(iv)自2020年12月至2024年9月擔任北海康成製藥有限公司(HKSE：1228)董事；及(v)自2021年3月至2024年6月擔任德琪醫藥有限公司(HKSE：6996)非執行董事。

陳博士於2004年7月獲得中國復旦大學生物科學學士學位，並於2009年1月獲得美國凱斯西儲大學哲學博士學位。

王文儀先生，39歲，乃我們的非執行董事。其於2025年1月獲委任為董事，並於2025年12月獲調任為非執行董事。其主要負責就本集團的企業及業務戰略提供指導及建議。

王先生自2022年5月起擔任四川發展弘科股權投資基金管理有限公司投資部總經理。其於2015年8月聯合創立四川酷一健康科技有限公司，並擔任執行董事兼總經理直至2018年9月。

王先生於2009年7月獲得中國農業大學生命科學榮譽學士學位，並於2012年7月獲得中國北京協和醫學院－清華大學醫學部醫學遺傳學碩士學位。

獨立非執行董事

龔濤博士，57歲，於2025年12月獲委任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。其主要負責監督及向本集團董事會提供獨立意見及判斷。

龔博士自1995年7月至2001年9月於華西醫科大學製藥廠擔任新產品開發副主任，主要負責新產品開發。龔博士自2004年起一直任職於四川大學，先後自2004年7月至2006年5月、自2006年6月至2011年6月及自2011年7月起，於華西藥學院藥劑學系擔任講師、副教授及教授。

除在本公司擔任董事外，龔博士亦同時擔任或曾擔任多家上市公司的董事職務，包括(i)自2020年1月起擔任天津紅日藥業股份有限公司(SZSE：300026)獨立董事；(ii)自2021年9月起擔任重慶智飛生物製品股份有限公司(SZSE：300122)獨立董事；及(iii)自2017年9月至2023年11月擔任重藥控股股份有限公司(SZSE：000950)獨立董事。

龔博士於1992年6月、1995年7月及2004年6月分別獲得四川大學華西醫學中心(前稱為華西醫科大學)的藥學學士學位、藥劑學碩士學位及藥學博士學位。其於1999年11月取得執業藥師資格。龔博士亦擔任中國藥學會藥劑專委會委員。

龔博士曾獲一系列獎項及榮譽，包括：(i)於2011年1月及2016年4月兩度榮獲四川省科學技術進步獎一等獎；(ii)於2021年9月獲國家科學技術進步獎二等獎；及(iii)於2025年8月獲四川省技術發明獎一等獎。

鄒宏博士，57歲，於2025年12月獲委任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。其主要負責監督及向本集團董事會提供獨立意見及判斷。

鄒博士自2002年起從事經濟與金融領域研究，先後擔任多家機構角色，包括：(i)擔任卡迪夫大學商學院會計與金融系金融學講師；(ii)自2003年8月至2004年8月與2004年8月至2007年8月分別擔任嶺南大學管理學系及金融與保險學系助理教授；(iii)自2007年8月至2013年7月擔任香港城市大學經濟與金融系副教授；(iv)自2013年8月至2020年2月擔任香港大學經濟及工商管理學院金融學副教授；並自2020年2月起擔任香港大學經濟及工商管理學院金融學教授。自2020年3月至2023年9月，鄒博士擔任重慶銀行股份有限公司(HKSE：1963)的獨立非執行董事。

鄒博士於1991年7月獲得復旦大學數理統計專業學士學位，於1998年6月獲得中國西南財經大學貨幣銀行學專業碩士學位，並於2003年7月獲得英國威爾士大學(斯旺西)歐洲工商管理學院哲學博士學位。

戴倫治博士，45歲，於2025年12月獲委任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。其主要負責監督及向本集團董事會提供獨立意見及判斷。

戴博士自2015年4月起擔任四川大學研究員。

戴博士於2004年7月獲得中國同濟大學應用化學學士學位，並於2009年7月獲得中國科學院上海有機化學研究所有機化學博士學位。戴博士自2009年8月至2014年8月擔任芝加哥大學生物科學部本•梅癌症研究系博士後。

李越冬博士，49歲，於2025年12月獲委任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。其主要負責監督及向本集團董事會提供獨立意見及判斷。

李博士於2004年加入西南財經大學，並自2022年1月起擔任西南財經大學審計專業博士生導師。

除在本公司擔任董事外，李博士亦同時擔任或曾擔任多家上市公司的董事職務，包括：(i)自2021年9月起擔任成都華微電子科技股份有限公司(SHSE：688709)獨立董事；(ii)自2022年11月起擔任成都盛幫密封件股份有限公司(SZSE：301233)獨立董事；(iii)自2023年2月起擔任四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(HKSE：6990)獨立非執行董事；(iv)自2024年6月起擔任宏華集團有限公司(HKSE：0196)獨立非執行董事；(v)自2021年7月至2024年4月擔任成都利君實業股份有限公司(SZSE：002651)獨立董事；及(vi)自2022年11月至2025年11月擔任成都智明達電子股份有限公司(SHSE：688636)獨立董事。

李博士於2000年7月獲得中國重慶商學院(現稱為重慶工商大學)國際金融學士學位，於2004年5月獲美國喬治亞學院與州立大學會計學碩士學位，並於2011年1月獲西南財經大學管理學(會計方向)博士學位。李博士於2015年8月獲得關島會計委員會(美國)頒發的公共會計師資格認證，並於2025年8月獲澳洲會計師公會認證為註冊會計師。其亦於2020年參加了聯合國的審計項目。李博士曾獲一系列獎項及榮譽，包括於2021年12月獲認定為國際化高端會計人才。

監事

下表列示有關我們監事的重要資料。於[**編纂**]後，監事將根據中國相關法律予以辭退且本公司將不再設有任何監事。

姓名	年齡[1]	職位	加入本集團的時間	獲委任為監事的時間	角色及責任
孫梁琨先生.....	43歲	監事	2021年6月	2022年1月	負責監督董事及高級管理層履行職責

附註：

(1) 年齡基於出生年份計算。

孫梁琨先生，43歲，自2022年1月起獲委任為監事。孫先生於2021年6月加入本集團，並自此擔任經理。其主要負責監督董事及高級管理層履行職責。

於加入本集團之前，孫先生自2005年11月至2008年12月工作於貴州瑞康製藥有限公司，並於2007年1月獲委任為質量部門主管。其自2011年11月至2021年7月先後擔任貴州百靈企業集團製藥股份有限公司(SZSE：002424)研發助理及知識產權主管，主要負責專利申請、維護及運營。

孫先生於2005年7月獲得中國遵義醫學院(現稱為遵義醫科大學)藥學分析學士學位。

高級管理層

我們的高級管理層負責日常業務管理。下表列示有關我們高級管理層的重要資料。

姓名	年齡[1]	職位	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層的時間	角色及責任
陳俐娟博士.....	61歲	董事長、執行董事、總經理兼首席科學家	2019年4月	2019年4月	負責領導本集團的戰略規劃、業務方向、研發戰略與技術發展及整體管理
葉昊宇博士.....	42歲	副總經理	2020年12月	2025年11月	負責監管CMC中心及藥理藥效部，以及本集團藥理、CMC等相關領域的研發
王太津博士.....	39歲	副總經理	2022年5月	2025年3月	負責監管藥物發現及設計研發，以及本集團技術平台的建立與優化，包括ZeniFold、ZeniMind及ZeniScreen
梁睿先生.....	41歲	執行董事兼臨床開發中心總監	2022年9月	2023年11月	負責管理和協調本集團研發規劃與質量控制、項目設計與推進及臨床試驗的科學評審
李鋼先生.....	38歲	執行董事兼業務運營副總裁	2019年4月	2021年1月	負責監督本集團的業務運營、投資與融資規劃及外部戰略合作事宜

姓名	年齡(1)	職位	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層的時間	角色及責任
喻言先生.....	34歲	董事會秘書	2025年11月	2025年11月	負責管理本集團的資料披露與合規事務、投資者關係及資本市場事務
楊慧先生.....	58歲	財務總監	2025年7月	2025年11月	負責財務與會計管理

附註：

(1) 年齡基於出生年份計算。

陳俐娟博士，61歲，自2024年2月起擔任我們的總經理及自2019年4月起擔任首席科學家。有關其履歷，請參閱上文「－董事會－執行董事」。

葉昊宇博士，42歲，於2020年12月至2025年1月作為董事首次加入本公司，並自2025年11月起擔任我們的副總裁。葉博士主要負責監管CMC中心及藥理藥效部以及本集團藥理、CMC等相關領域的研發。

於加入本集團之前，葉博士自2014年7月至2025年9月擔任四川大學華西醫院生物治療國家重點實驗室的副研究員。

葉博士於2006年7月、2009年6月及2012年6月分別獲得四川大學生物技術學士學位、製藥工程碩士學位及化學生物學博士學位。葉博士自2012年7月至2014年6月於四川大學及廣東眾生藥業股份有限公司支持的聯合培訓項目中開展博士後研究。

王太津博士，39歲，首次加入本集團擔任董事，隨後於2025年3月晉升為我們的副總裁。王博士主要負責監管藥物發現及設計研發，以及本集團技術平台的建立與優化，包括ZeniFold、ZeniMind及ZeniScreen。

於加入本集團之前，王博士曾自2017年7月至2022年5月擔任四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(HKSE：6990)經理，主要負責分子藥物的設計。

王博士於2011年6月獲得中國三峽大學化學生物專業學士學位。其於2014年6月及2017年6月分別獲得四川大學製藥工程碩士學位及藥物化學博士學位。

梁睿先生，41歲，自2023年11月起擔任我們的臨床開發中心總監。有關其履歷，請參閱上文「－董事會－執行董事」。

李鋼先生，38歲，自2021年1月起擔任我們的業務運營副總裁。有關其履歷，請參閱上文「－董事會－執行董事」。

喻言先生，34歲，自2025年11月起擔任我們的董事會秘書。喻先生主要負責管理本集團的資料披露與合規事務、投資者關係及資本市場事務。

於加入本集團之前，喻先生曾自2018年1月至2020年5月擔任常州鼎配創業投資有限公司高級投資經理。其隨後自2020年5月至2025年11月擔任四川創新發展投資管理有限公司高級投資經理及投資總監。

喻先生於2014年6月獲得西南財經大學金融學學士學位，並於2016年5月獲得美國馬里蘭大學金融學碩士學位。

楊慧先生，58歲，於2025年7月加入本公司，擔任財務副總監，並於2025年11月獲晉升為我們的財務總監。楊先生主要負責財務與會計管理。

加入本集團前，楊先生於2008年4月至2016年12月期間及於2016年12月至2025年6月期間分別擔任民安財產保險有限公司四川分公司(現稱亞太財產保險有限公司四川分公司)財務管理部總經理及財務總監。

楊先生於2010年7月畢業於西南財經大學會計專業。楊先生自2000年8月及2004年2月起分別取得中級會計師職稱及註冊會計師資格。

與我們董事及高級管理層有關的其他資料

除上文及「附錄六－法定及一般資料」所披露者外，截至最後實際可行日期，各董事均未(i)與本公司或其任何附屬公司訂有任何或擬訂立服務合約(於一年內屆滿，或本公司相關成員公司可於一年內終止而無需支付賠償(法定賠償除外)的合約除外)，亦未(ii)持有任何符合證券及期貨條例第XV部定義的股份權益。

就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除本節所披露者外，截至最後實際可行日期，概無任何有關董事或高級管理層人員委任的重大事項須提請我們股東注意，亦無任何其他有關其委任的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

聯席公司秘書

喻言先生獲委任為本公司的聯席公司秘書之一。有關其履歷，請參閱本節「－高級管理層」。

崔嘉欣女士獲委任為本公司的聯席公司秘書之一。崔女士乃達盟香港有限公司上市服務部副經理，負責為上市客戶提供公司秘書及合規服務。其目前正為多家香港上市公司提供公司秘書及合規服務。

崔女士於2017年7月獲得香港城市大學會計學工商管理學士學位。其乃香港公司治理公會(前稱為香港特許秘書公會)及英國特許公司治理公會的會士。

董事委員會

本公司已根據中國內地相關法律法規、公司章程及上市規則項下的企業管治守則，於董事會項下成立三個委員會，包括審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審計委員會。審計委員會的主要職責為：(i)通過就本集團財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見以協助董事會；(ii)監督審核流程；及(iii)履行董事會安排的其他職責及責任。審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即李越冬博士、龔濤博士及鄒宏博士。李越冬博士擔任審計委員會主席，並持有上市規則第3.10(2)條和第3.21條所規定的適當專業資格。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責包括：(i)就所有董事及高級管理層薪酬的政策及架構以及就建立制定該等薪酬政策的正式透明程序向董事會提出建議；(ii)確定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)根據董事會決議的企業政策及目標審議批准薪酬方案。薪酬與考核委員會由兩名獨立非執行董事及一名執行董事組成，即鄒宏博士、陳博士及戴倫治博士。鄒宏博士擔任薪酬與考核委員會主席。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職責包括：(i)檢討董事會架構、規模及組成；(ii)評估獨立非執行董事的獨立性及(iii)就有關董事委任事宜向董事會提出建議。提名委員會由兩名獨立非執行董事及一名執行董事組成，即陳博士、龔濤博士及戴倫治博士。陳博士擔任提名委員會主席。

企業管治守則

本公司董事認識到於本集團的管理架構及內部控制程序中納入良好的企業管治要素以實現有效問責的重要性。本公司擬於[**編纂**]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則第2部中的所有守則條文，但企業管治守則第2部守則條文C.2.1除外，該條文規定董事會主席及最高行政人員的角色應區分開來，且不應由同一人擔任。

本公司董事會主席及首席執行官的角色現由陳博士兼任。鑒於陳博士自我們成立起對本集團作出的重大貢獻及其豐富經驗，我們認為由陳博士兼任董事會主席及首席執行官將為本集團提供強勁且持續的領導，並促進我們業務戰略的高效執行。我們認為陳博士於[**編纂**]後繼續兼任董事會主席及首席執行官對我們的業務發展及前景恰當且有益，因此目前不建議將董事會主席及首席執行官的職能區分開來。雖然該等安排偏離企業管治守則第2部守則條文C.2.1，但董事會認為，該架構將不會損害董事會與本公司管理層之間的權力及授權平衡，原因是：(i)由於董事會作出的決策須經至少大多數董事批准，且董事會包括四名獨立非執行董事，符合上市規則的規定，故董事會擁有足夠的權力制衡；(ii)陳博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其以符合本公司最佳利益的方式為本公司利益行事，並將基於此為本集團作出決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，其會定期會面以討論影響本公司運營的事宜，從而確保董事會權力及授權的平衡。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及運營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否有必要區分董事會主席及首席執行官的角色。

董事會多元化政策

我們的董事會已採納一項董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，該政策載列實現董事會多元化的措施。本公司認可及支持多元化董事會的益處，並認為提升董事會層面的多元化乃支持本公司實現戰略目標及可持續發展的重要因素。本公司力求通過考慮多項因素(包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化教育背景、專業經驗及

知識）以實現董事會多元化。我們將基於潛在董事會候選人的優勢及其對董事會的潛在貢獻進行遴選，同時考慮我們自身的業務模式及不時的具體需求。所有董事會任命將基於擇優原則及候選人將依據客觀標準進行考慮，並充分考慮董事會多元化帶來的益處。

我們的董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合。我們擁有四名獨立非執行董事，其擁有不同的行業背景。此外，我們的董事年齡跨度較大，自38歲至61歲不等。考慮到我們的業務模式及具體需求以及於合計十一名董事會成員中兩名女性董事的存在，我們認為董事會構成符合我們的董事會多元化政策。

我們的提名委員會負責檢討董事會架構及確保董事會成員的多元化。於[**編纂**]後，我們的提名委員會將每年檢討董事會多元化政策及其實施情況，以監督其持續有效性。我們將於年度企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策設定的可衡量目標及實現該等目標的進展。

管理層人員留駐

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。由於本集團的主要業務運營於中國內地開展，本公司並無且於可預見的未來亦將不會有足夠的管理層人員留駐香港。我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]豁免遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。有關進一步詳情，請參閱「豁免及免除－管理層人員留駐香港」。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任國元融資（香港）有限公司為我們的合規顧問。我們的合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供建議，包括：

(i) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；

(ii) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、銷售或轉讓庫存股份及回購股份；

(iii) 我們擬運用[**編纂**]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

(iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢

根據上市規則第3A.24條，合規顧問須將聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充及時通知本公司。合規顧問亦將告知本公司適用於我們的任何香港新訂或經修訂法律、法規或守則，並就上市規則、法律及法規的適用規定向我們提供建議。

我們合規顧問的任期應自[**編纂**]開始，並預期將於我們就[**編纂**]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期結束。

僱傭合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合同以及保密協議及不競爭協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款。

不競爭

僱員自離職之日起兩年內及在受僱於本集團期間，不得(其中包括)直接或間接從事與本集團業務相同、相似或競爭的任何業務活動。此外，在受僱於我們期間，僱員不得以任何形式在任何其他經濟組織擔任任何職位或任職，亦不得私下從事各類業務活動。根據情況嚴重程度，我們可根據內部規章及法規對僱員實施紀律處分，直至終止該合同。

保密

僱員應嚴格保密且不得洩露我們的商業機密，包括但不限於我們保密的技術資料、運營資料、本集團或我們的業務合作夥伴視為機密的其他資料及本集團應嚴格保

密的其他資料，以及直接或間接向僱員披露或其從本公司或本集團其他成員公司獲取的其他資料，直至該等資料被宣佈為非保密資料之日或直至該等商業機密向公眾有效披露之日。

職務發明

任何(i)履行僱員職責產生的或(ii)主要利用我們的材料、技術及資料開發的或(iii)自僱員離職後一年內開發且在受僱於我們期間與其職責或任務有關的發明、作品或非專利技術成果的知識產權均歸我們所有。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

自本公司領取薪酬的董事、監事及高級管理層人員，其支付形式包括薪金、津貼及實物福利、與績效掛鈎的花紅、養老金計劃供款以及社會福利及以股份為基礎的付款。在檢討及釐定本公司董事、監事及高級管理層成員的具體薪酬待遇時，我們會考慮可比公司支付的薪金、時間投入、責任水平、於本集團其他地方的僱傭情況以及以績效為基礎的薪酬的可取性等因素。按照相關中國法律及法規的規定，我們亦參與相關省市政府部門營辦的各類界定供款計劃以及本集團僱員福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，支付予我們董事及監事的薪酬總額(包括薪金、津貼、花紅及養老金計劃供款、社會福利及以股份為基礎的付款)以及其他實物福利分別為人民幣2.1百萬元及人民幣3.7百萬元。

根據現行有效安排，我們預計截至2026年12月31日止年度，因服務擬應計予我們董事及監事的除税前實物薪酬總額約為人民幣8.5百萬元。我們董事及監事於2026年的實際薪酬可能與預期薪酬存在差異。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向五名最高薪酬人士(不包括董事)支付的酬金總額分別為人民幣4.0百萬元及人民幣3.7百萬元。

於往績記錄期間，本公司未向我們的董事及監事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，亦無應付予我們董事及監事或五名最高薪酬人士的款項，以作為其加入本公司或入職時的誘因或作為其離任本公司或任何附屬公司管理職位的補償。

於往績記錄期間，概無董事及監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，概無我們或任何附屬公司向我們的董事及監事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，概無本公司或任何附屬公司向我們的董事及監事或本集團五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

董事的確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，其在與我們的業務構成直接或間接競爭或可能構成直接或間接競爭且根據上市規則第8.10條須披露的業務中概無權益。

非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私營及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們認為他們作為董事於該等公司的利益不會使我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司開展業務。

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2025年12月獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其根據上市規則作為[**編纂**]發行人董事的義務。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認：(i)就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言，其具有獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，其過去或現在在本公司或其附屬公司的業務中均無財務或其他權益，或根據上市規則與本公司的任何核心關連人士存在任何關連，及(iii)其於獲委任時不存在可能影響其獨立性的其他因素。

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告中列示的歷史財務資料連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料已按照國際財務報告準則會計準則編製，可能在重要方面與其他司法管轄區的公認會計原則存在差異。 閣下應閱讀整份會計師報告，且不應僅倚賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的觀點。該等陳述基於我們根據自身的經驗及對歷史趨勢、現況及預期未來發展的認知以及我們認為在有關情況下屬於合適的其他因素作出的假設及分析。然而，由於存在非我們所能完全控制的諸多風險及不明朗因素，我們的實際表現可能與該等前瞻性陳述中的預期存在重大差異。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們成立於2019年，是一家臨床後期階段生物技術公司，致力於整合結構生物學、人工智能(「**AI**」)及臨床相關疾病模型，開發具有同類首創或同類最佳潛力的、高度差異化的小分子療法。我們致力於解決血液系統疾病、腫瘤、中樞神經系統(「**CNS**」)及免疫學／炎症(「**I&I**」)領域尚未被滿足的重大醫療需求。我們已經建立由八項專有資產組成的強大且多元化的管線，涵蓋臨床及臨床前階段。截至最後實際可行日期，我們的管線包括兩種核心產品(即馬來酸氟諾替尼(「**FM**」)及注射用甲磺酸普依司他(「**PM**」))、另外兩種臨床階段候選藥物(即ZL-82及ZL-85)及四種臨床前階段候選藥物(即ZL-65、ZL-69、ZL-59及ZL-89)。其中，兩種候選藥物已進入3期註冊性臨床試驗階段，包括用於治療骨髓纖維化的FM及用於治療復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「**復發／難治 DLBCL**」)的PM。

我們目前尚無任何產品獲准進行商業銷售，亦未從產品銷售中產生任何收入。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生虧損人民幣91.7百萬元、人民幣61.5百萬元及人民幣119.0百萬元，主要是由於研發(「**研發**」)開支及贖回權負債賬面值變動所致。

我們預期在未來數年間將持續投入大量資金，以推進臨床開發計劃及臨床前研究，並為候選藥物的商業化做好準備。[**編纂**]之後，受候選藥物研發進展、監管審批時間線、獲批後候選藥物的商業化進程以及與商業夥伴潛在合作條款等因素影響，我們的財務業績可能會出現週期性波動。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，該準則涵蓋國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)批准的所有標準及詮釋。為編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料，我們已於整個往績記錄期間貫徹應用符合自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則的會計政策。歷史財務資料包括上市規則及香港公司條例規定的適用披露事項。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2。

影響我們經營業績的關鍵因素

我們認為影響我們經營業績、財務狀況及現金流量的關鍵因素包括以下各項：

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務、經營業績及財務狀況取決於我們推動候選藥物完成臨床開發、獲取監管機構批准及在獲准後成功商業化的能力。我們已經建立由八項專有資產組成的強大且多元化的管線，涵蓋臨床及臨床前階段。

FM作為我們的一款核心產品，是一款高選擇性JAK2、FLT3和CDK6三靶點抑制劑，旨在解決MPN潛在的複雜信號通路問題。FM是一款具有同類首創潛力的候選藥物，其同類最佳的治療潛力及差異化優勢已得到頭對頭臨床結果及其在多種MPN適應症(包括骨髓纖維化及PV)中的適用性所支持。基於FM治療骨髓纖維化2b期臨床試驗的令人鼓舞的結果，我們於2025年12月啟動了一項3期註冊性頭對頭臨床試驗，以評估FM優於蘆可替尼的療效。我們計劃於2027年向國家藥監局提交FM用於一線標準治療中高危骨髓纖維化患者及二線治療對JAK抑制劑複發性／難治性／不耐受的骨髓纖維化患者的NDA。詳情請參閱「業務 — 我們的管線 — 我們的核心產品馬來酸氟諾替尼(FM)」。

PM作為我們的另一款核心產品，是一款新一代高選擇性HDAC I/IIb類抑制劑，旨在提供較早代HDAC抑制劑更優的療效、選擇性及安全性。其作用機制支持在淋巴瘤、多發性骨髓瘤及實體瘤中的廣泛適用性，尤其是其主要適應症DLBCL。我們於2025年7月啟動了PM單藥治療三線或以後復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗，預計於2027年向國家藥監局提交NDA。詳情請參閱「業務 — 我們的管線 — 我們的核心產品注射用甲磺酸普依司他(PM)」。

除兩款核心產品FM和PM外，我們的廣泛管線還包括ZL-82、ZL-85、ZL-65、ZL-69、ZL-59及ZL-89，旨在解決血液系統疾病、腫瘤、CNS及I&I疾病領域的醫療需求。這些候選產品旨在通過拓展合作機遇，使我們能夠在開發、CMC及商業化環節共享能力，從而提升核心產品的商業潛力。儘管我們目前尚無任何產品獲准上市銷售，亦未從產品銷售中產生任何收益，但隨著候選藥物逐步進入後期開發階段，我們預期未來數年內將成功將其中一種或多種候選藥物商業化。我們從管線中創造收益的能力取決於多項因素，包括取得監管機構批准、建立可靠且具擴展性的生產能力、與第三方商業化合作夥伴建立有效協作關係，以及確保我們的療法能讓尋求高質量、差異化慢性疾病與代謝性疾病解決方案的患者可及、可負擔且廣泛接受。詳情請參閱「風險因素 — 與候選藥物開發有關的風險」及「風險因素 — 與候選藥物商業化有關的風險」。

我們的成本結構

我們的經營業績深受成本結構影響，其主要包含研發開支及行政開支。特別是，研發開支一直以來並預計將繼續構成我們成本結構中的主要組成部分。我們已將大量的精力及財務資源投入於候選藥物的開發。我們認為，創新療法的成功開發是我們保持長期競爭力的基礎，也是未來增長的關鍵驅動力。然而，開發優質候選藥物需要在較長時期內投入大量資金。作為核心戰略的一部分，我們致力於持續投入研發資源，以支持管線的推進與擴展。因此，我們已投入大量資金資源，用於推進臨床階段與臨床前階段候選藥物的研發工作。

我們目前的研發活動主要與核心產品及其他候選藥物的臨床推進相關。同期內，本公司分別錄得研發開支人民幣91.9百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣70.3百萬元，分別佔各期間經營開支總額(包括研發開支及行政開支)的96.2%、96.0%及94.2%。具體而言，我們分別就核心產品馬來酸氟諾替尼及注射用甲磺酸普依司他於同期錄得研發開支人民幣60.5百萬元、人民幣41.0百萬元及人民幣54.0百萬元，分別佔我們研發開支的65.8%、66.3%及76.8%，及我們各期間經營開支總額的63.4%、63.6%及72.3%。詳情請參閱「－綜合虧損及其他全面開支表之選定組成部分說明－研發開支」。

於往績記錄期間，贖回權負債賬面值變動亦對我們的財務狀況產生影響。我們已將我們向[**編纂**]投資者發行及過往收取的權益股份確認為贖回權負債。[**編纂**]後，我們預期不會就該等贖回權負債的現值變動錄得進一步收益或虧損，原因為贖回權將於[**編纂**]後自動終止，我們預期此舉將使我們轉為淨資產而非淨負債的地位。

展望未來，隨著我們推動候選藥物進入臨床開發階段並邁向商業化，預期研發開支將持續增加。除研發開支外，我們預期將增加與在香港上市有關的行政、法律、合規、會計、保險以及投資者與公共關係開支。隨著業務持續發展及擴張，我們的成本結構預計將隨之演變。

營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為營運提供資金。待一項或多項候選藥物成功商業化後，我們預期將已商業化藥品銷售所得收入作為部分營運資金來源。隨著業務持續擴張，我們可能需要通過股權發行、債務融資、對外授權及合作協議以及其他途徑籌措更多資金。營運資金的任何波動都將影響我們的現金流計劃及經營業績。詳情請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們可能需要獲得大量額外融資來支持公司運營和擴張，若未能成功融資，我們可能無法完成候選藥物的開發和商業化進程」。

重大會計政策與重大會計判斷及估計

根據國際財務報告準則會計準則編製歷史財務資料時，管理層須作出影響政策應用及資產、負債、收入與開支申報金額的判斷、估計及假設。我們的估計及相關假設乃根據以往經驗及因應當時情況認為合理的各項其他因素而作出，其結果構成於無法從其他途徑得知資產與負債的賬面值時所作出判斷的基礎。實際結果可能有別於該等估計。管理層會持續審閱該等估計及相關假設。倘會計估計的修訂僅影響作出估計修訂的期間，則該項修訂會在該期間內確認；倘該項修訂對當前及未來期間均有影響，則在作出修訂的期間及未來期間內確認。

下文載列我們認為對理解我們經營業績及財務狀況至關重要的重大會計政策、判斷及估計。有關我們重大會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2、附註3及其他相關財務項目或交易之附註。

重大會計政策

公允價值計量

我們於各報告期間期末，對若干金融工具按公允價值進行計量。公允價值指在計量日，市場參與者之間的有序交易中出售一項資產所能收到或轉移一項負債所需支付的價格。公允價值計量基於以下假設：出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場進行，或(在無主要市場情況下)於資產或負債的最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者為資產或負債定價時會使用的假設計量(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過按照該資產的最大及最佳用途使用該資產，或將該資產出售予另一個會按照最大及最佳用途使用該資產的市場參與者而產生經濟效益的能力。

我們採用於當時情況適當且具備充分數據可用的估值技術計量公允價值，盡可能多地使用相關可觀察輸入值，並盡可能少地使用不可觀察輸入值。

財務報表中所有以公允價值計量或披露的資產及負債，乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層次輸入值，分類為以下公允價值層級：

第一級　基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級　基於對公允價值計量而言屬重大的最低層次輸入值為可觀察(無論直接或間接)的估值技術

第三級　基於對公允價值計量而言屬重大的最低層次輸入值為不可觀察的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，我們會在各報告期末通過重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層次輸入值)釐定是否在層級之間發生轉移。

租賃

我們於合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約屬於或包含租賃。

我們作為承租人

我們對所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a)　使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)予以確認。使用權資產按成本(經扣減累計折舊及任何減值虧損)計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款，扣減任何已收租賃優惠。使用權資產於租賃年期及資產估計可使用年期(以較短者為準)按直線法折舊如下：

樓宇 5年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至我們或成本反映購買權的行使，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括定額付款(包括實質上的定額付款)減任何應收租賃優惠款項、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括合理地確定我們將行使的購買權之行使價及(倘租期反映我們行使租賃終止選擇權)就終止租賃支付的罰款。並非取決於指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

由於租賃中所含的利率不易確定，故我們應用租賃開始日期的增量借款利率計算租賃付款的現值。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加，並因支付租賃付款而減少。此外，如果租期出現修訂及變動、租賃付款變動(例如指數或利率的變動導致未來租賃付款發生變動)或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及任何令資產達致運作狀況及將資產運往擬定用途地點的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生之開支，如維修及保養費，一般於產生期間在損益中扣除。倘符合確認標準，重大檢查開支於資產賬面值中資本化為重置成本。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期替換，我們會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產，並對其相應計提折舊。

折舊採用直線法計算，以於各物業、廠房及設備項目的估計使用壽命內撇銷其成本至其剩餘價值。就此目的使用的主要年利率如下：

機械	19.00%至31.67%
辦公設備	19.00%至31.67%
運輸設備	23.75%

如果物業、廠房及設備項目各部分可使用年期不同，則該項目的成本合理分配至各個部分，而各部分單獨計提折舊。至少須在各財務年度末對剩餘價值、可使用年期及折舊方法進行審閱，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認之任何重大部分)於出售時或當預期使用或出售不再產生任何未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產當年的損益中確認的任何出售或報廢收益或虧損，為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額。

研發成本

所有研發成本在產生時於損益表扣除。

僅當我們能夠證明(1)完成可供使用或出售無形資產的技術可行性；(2)我們完成項目的意圖以及使用或出售該資產的能力；(3)該資產將如何產生未來經濟利益；(4)完成項目所需資源的可得性；及(5)可靠地計量開發階段產生支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵，以及我們管理金融資產的業務模式。除並無重大融資組成部分或我們已應用可行權宜方法不調整重大融資組成部分影響的貿易應收款項外，我們初步按其公允價值計量金融資產，倘金融資產並非按公允價值計入損益，則另加交易成本。

為使金融資產按攤銷成本計量或以公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，該等資產必須產生僅為償還本金及未償還本金利息(「**僅為償還本金及未償還本金利息**」)的現金流量。現金流量並非僅為償還本金及未償還本金利息的現金流量的金融資產，不論其業務模式如何，按公允價值計入損益分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式指其管理金融資產以產生現金流量的方式。業務模式決定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產通過旨在持有金融資產以收取合同現金流量為目標的業務模式持有，而按以公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產通過以持有以收取合約現金流量及出售為目標的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產，按公允價值計入損益分類及計量。

於規例或市場慣例一般設定之期間內需要交付資產的金融資產買賣於交易日(即我們承諾購買或出售該資產之日)確認。

後續計量

金融資產之後續計量視以下分類而定：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後以實際利率法計量，並計提減值。當資產終止確認、修訂或減值時，則收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產(債務工具)

就按公允價值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益表中確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計量。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將回流至損益表。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項(如適用)。

所有金融負債初始按公允價值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

我們的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計項目以及贖回權負債。

後續計量

金融負債的後續計量視乎其以下分類而定：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易應付款項以及其他應付款項及應計項目)

初始確認後，貿易應付款項以及其他應付款項及應計項目隨後採用實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現影響不重大則除外，而在此情況下則按成本列賬。收益及虧損在負債終止確認時通過實際利率攤銷程序於損益內確認。

攤銷成本於計及收購的任何貼現或溢價及為實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益中的融資成本。

贖回權負債

我們將於各相關期間結束時評估預期贖回金額，並將初始確認後因預期贖回權負債金額所產生之任何變動於損益確認。金融負債金額為贖回價格現值。

會計政策應用中的關鍵判斷

於應用我們會計政策之過程中，除涉及估計的判斷外，我們的管理層已作出對綜合財務報表中已確認金額構成最重大影響之判斷如下：

研發開支

所有研究成本在產生時計入損益。僅當我們能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可得性以及在開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。釐定應資本化的開發成本金額，需運用判斷與估計。

估計不確定性的主要來源

於報告期末，關於未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，具有導致須於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險，載述如下。

以股份為基礎支付的公允價值

估計以股份為基礎支付的公允價值須釐定最為合適的估值模型，估值模型視乎授出條款及條件而定。該估計亦要求釐定加入估值模型的最為合適輸入值，包括預期波動率、無風險利率、股價／研發費用倍數及缺乏市場流通性折讓(「**DLOM**」)，並就以上各項作出假設。

我們採用指引性上市公司方法與股權價值分配模型計量於授出日期向僱員作出的以股份為基礎支付的公允價值。用於估計以股份為基礎支付的公允價值的假設及模型披露於本文件附錄一所載會計師報告附註27。

根據項目進度確認及分配研發開支

於報告期內，我們產生了重大的研發開支，主要包括員工成本、折舊及攤銷，以及支付予合約研究機構及臨床試驗現場管理機構(統稱為「外包服務供應商」)的服務費用。

與該等外包服務供應商進行的研發活動，均以通常涵蓋較長時期的協議予以記錄。該等開支乃根據管理層對研發項目進度的評估，於損益中予以確認，並分配至適當的報告期間。

綜合損益及其他全面收益表的節選組成部分說明

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。下文所呈列我們的歷史業績未必表示可能預計的任何日後期間的業績。

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*	*(人民幣千元)*
		(未經審核)	
其他收入及收益	19,661	14,658	7,126
行政開支	(3,604)	(2,562)	(4,365)
研發開支	(91,896)	(61,865)	(70,324)
其他開支	(79)	(29)	(2,153)
財務成本	(122)	(39)	(223)
贖回權負債賬面值變動	(15,616)	(11,691)	(49,104)
除税前虧損	(91,656)	(61,528)	(119,043)
所得税費用	–	–	–
年／期內虧損	**(91,656)**	**(61,528)**	**(119,043)**
可於其後期間重新分類至損益的其他全面收益：			
按公允價值計入其他全面收益(「**按公允價值計入其他全面收益**」)之債務投資：			
公允價值變動	707	884	(1,267)
年／期內其他全面收入／(虧損)(扣除税項)	707	884	(1,267)
年／期內全面虧損總額	**(90,949)**	**(60,644)**	**(120,310)**

非國際財務報告準則計量

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*	*(人民幣千元)*
		(未經審核)	
年度／期間虧損	(91,656)	(61,528)	(119,043)
加：			
以股份為基礎的付款開支	1,231	875	1,873
贖回權負債賬面值變動	15,616	11,691	49,104
年度／期間經調整虧損(非國際財務報告準則計量)	(74,809)	(48,962)	(68,066)

為補充我們根據國際財務報告準則會計準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則會計準則呈列的經調整虧損作為非國際財務報告準則計量。我們認為，非國際財務報告準則計量的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併呈列時為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。特別是，非國際財務報告準則計量撇除若干開支(包括贖回權負債賬面值變動及以股份為基礎的付款開支)的影響。有關非國際財務報告準則計量允許投資者考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

我們通過加回贖回權負債賬面值變動及以股份為基礎的付款開支將經調整虧損(非國際財務報告準則計量)界定為年／期內虧損。贖回權負債賬面值變動指因向[**編纂**]投資者發行具贖回特徵的投資所產生的贖回權負債現值變動虧損。此類具贖回特徵的工具將於[**編纂**]時自動轉換為普通股，預期[**編纂**]後不會再因該等工具現值變動而產生損益。以股份為基礎的付款開支指向高級管理層及選定員工授出股份獎勵所產生的非現金性質開支。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且　閣下不應將其視作獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則會計準則報告的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)按公允價值計入其他全面收益(「**按公允價值計入其他全面收益**」)的債務投資投資收入，指自知名商業銀行購買的大額存單所產生的投資收入；(ii)銀行利息收入，指我們銀行結餘所產生的利息收入；(iii)政府補助收入，指政府機構為鼓勵及支持我們的研發活動而提供的補助，一般屬一次性性質，且於確認時不受任何未達成條件或或然事件所規限；(iv)按公允價值計入損益(「**按公允價值計入損益**」)的金融資產投資收入，指自知名商業銀行購入的結構性存款所產生的投資收入；(v)研發服務收入，指我們於2024年向業務合作夥伴提供一次性研發服務所取得的收入；及(vi)其他收入。我們的收益包括按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益，即來自知名商業銀行所購入的結構性存款因公允價值變動而產生的收益。

下表載列我們於所示期間內其他收入及收益的絕對金額明細，以及佔其他收入及收益總額的百分比。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
			(未經審核)			
其他收入：						
按公允價值計入其他全面收益的債務投資投資收入	5,423	27.5	4,298	29.3	3,266	45.7
銀行利息收入	135	0.7	118	0.8	2,306	32.4
政府補助收入	12,084	61.5	9,555	65.2	883	12.4
按公允價值計入損益的金融資產投資收入	–	–	–	–	175	2.5
研發服務收入	2,002	10.2	670	4.6	–	–
其他[(1)]	17	0.1	17	0.1	18	0.3
收益：						
按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益	–	–	–	–	478	6.7
總計	**19,661**	**100.0**	**14,658**	**100.0**	**7,126**	**100.0**

附註：

(1) 其他指與個人所得稅相關的退稅。

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括：(i)臨床試驗開支，指與我們臨床試驗相關的開支；(ii)員工成本，指我們研發人員的薪酬、獎金及其他僱員福利；(iii)非臨床開支，指與我們的臨床前研究及化學、生產及控制活動相關的開支；(iv)原材料成本，主要指與我們候選藥物的臨床前開發及臨床開發中原材料採購相關的費用；(v)折舊及攤銷，主要包括用於研發目的的使用權資產、物業、廠房及設備以及無形資產的折舊及攤銷開支；(vi)以股份為基礎的付款開支，指授予我們研發人員的以股份為基礎的薪酬；及(vii)其他。

下表載列我們於所示期間的研發開支絕對金額明細及佔研發總開支的百分比。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
			(未經審核)			
臨床試驗開支	46,091	50.2	32,673	52.8	34,992	49.8
員工成本	12,900	14.0	9,747	15.8	10,373	14.8
非臨床開支	14,012	15.2	6,643	10.7	9,723	13.8
原材料成本	8,521	9.3	5,448	8.8	6,439	9.2
折舊及攤銷	4,650	5.1	3,238	5.2	4,137	5.9
以股份為基礎的付款開支	1,066	1.2	758	1.2	1,630	2.3
其他[(1)]	4,656	5.0	3,358	5.5	3,030	4.2
總計	**91,896**	**100.0**	**61,865**	**100.0**	**70,324**	**100.0**

附註：

(1) 其他主要包括與研發活動相關的差旅費、水電費、專利申請費及會議費。

下表載列於所示期間我們按管線候選藥物劃分的研發開支的絕對金額明細及佔總研發開支的百分比。於往績記錄期間，與技術平台相關的研發開支已分攤計入各候選藥物的研發開支中，無法以獨立方式進行實質性分離或核算。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
			(未經審核)			
FM	21,484	23.4	14,424	23.3	20,230	28.8
PM	39,019	42.5	26,567	42.9	33,782	48.0
ZL-82[(1)]	10,247	11.2	6,102	9.9	2,286	3.3
其他管線候選藥物[(2)]	21,018	22.8	14,644	23.7	12,790	18.1
其他分攤費用[(3)]	128	0.1	128	0.2	1,236	1.8
總計	**91,896**	**100.0**	**61,865**	**100.0**	**70,324**	**100.0**

附註：

(1) 截至2025年9月30日止九個月，ZL-82的研發開支較2024年同期減少，主要原因是其一期臨床試驗已於2024年6月完成，以及一期QTc研究已於2024年12月完成，相關費用大部分已於2024年產生。ZL-82的二期臨床試驗已於2025年7月啟動，我們預計未來將產生更多與ZL-82相關的研發開支。

(2) 其他管線候選藥物(包括ZL-65、ZL-59、ZL-89、ZL-50、ZL-85及ZL-86)於往績記錄期間並未產生臨床試驗開支。鑒於該等候選藥物仍處於研發早期階段，我們認為分配至該等候選藥物的研發開支屬足夠，並且我們計劃根據其不斷變化的研發需求及未來進展靈活調整分配。

(3) 其他分攤費用主要包括惠及所有管線候選藥物但無法直接歸屬於特定候選藥物的研發開支。該等開支涵蓋實驗室翻新、研發人員成本、材料及設備維護等必要開支，旨在支撐整體研發基礎設施運作。

於往績記錄期間，我們優先核心產品的研發活動。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們核心產品馬來酸氟諾替尼及注射用甲磺酸普依司他應佔研發開支分別為人民幣60.5百萬元、人民幣41.0百萬元及人民幣54.0百萬元，分別佔我們於相應期間總研發開支的65.8%、66.3%及76.8%，並分別佔同期總經營開支的63.4%、63.6%及72.3%。隨著我們持續推進核心產品在中國的三期註冊性臨床試驗，我們預期將持續產生與核心產品相關的重大研發開支。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括：(i)員工成本，主要指行政人員的薪金、獎金及其他僱員福利；(ii)專業服務費，主要指就日常業務過程中產生的服務支付予法律顧問、核數師及其他顧問的服務費；(iii)與行政用途設備、無形資產及租賃物業相關的折舊及攤銷；(iv)與辦公室營運相關的水電及辦公室開支，如翻新、水電費及辦公用品；(v)以股份為基礎的付款開支，指授予行政人員的以股份為基礎支付的薪酬；以及(vi)其他費用。

下表載列我們於所示期間行政開支絕對金額的明細及佔總行政開支的百分比。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)* *(未經審核)*	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
員工成本	2,002	55.5	1,525	59.5	2,123	48.6
專業服務費	166	4.6	165	6.4	756	17.3
折舊及攤銷	469	13.0	326	12.7	468	10.7
水電費及辦公室開支	351	9.7	189	7.4	369	8.5
以股份為基礎的付款開支	165	4.6	117	4.6	243	5.6
其他(1)	451	12.6	240	9.4	406	9.3
總計	**3,604**	**100.0**	**2,562**	**100.0**	**4,365**	**100.0**

附註：

(1) 其他主要包括稅項及附加費、會議開支及其他行政開支。

其他開支

於往績記錄期間，其他開支指(i)支付予協助我們股本融資的專業機構的融資服務費；及(ii)因本公司於2025年1月以美元計值的部分B+輪融資所產生之匯兑虧損。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們其他開支分別為人民幣79.0千元、人民幣29.0千元及人民幣2.2百萬元。

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本指租賃負債利息。租賃負債利息指就物業租賃於租賃期內計入損益的利息，該等租賃涉及我們支付固定或最低租金。實際支付的固定租金金額與固定租金本金部分金額之間的差額，會於融資成本項下記錄為租賃負債利息。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的融資成本分別為人民幣122.0千元、人民幣39.0千元及人民幣223.0千元。

贖回權負債賬面值變動

於往績記錄期間，贖回權負債賬面值的變動反映了向投資者發行的具有贖回特徵的投資其贖回金額現值的變動，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月被確認為虧損，金額分別為人民幣15.6百萬元、人民幣11.7百萬元及人民幣49.1百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註22。

該金融工具於[**編纂**]前被歸類為金融負債。[**編纂**]後，我們所有授予[**編纂**]投資者的特別權利將被終止，相關金融工具亦將由金融負債重新分類至權益。

年度／期間虧損

基於上述原因，我們於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別產生虧損人民幣91.7百萬元、人民幣61.5百萬元及人民幣119.0百萬元。於往績記錄期間，我們的虧損主要源於研發開支及贖回權負債賬面值的變動。

各期間的經營業績比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣14.7百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣7.1百萬元，主要原因是政府補助減少人民幣8.7百萬元(主要由於收到的政府補助具有一次性)。該等減少部分被銀行利息收入增加人民幣2.2百萬元(因我們將部分B+輪融資資金存入銀行存款導致銀行結餘增加)所抵銷。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣61.9百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣70.3百萬元，主要由於核心產品FM及PM臨床試驗推進所致的臨床試驗開支增加人民幣8.1百萬元。具體而言，我們於2024年7月啟動了馬來酸氟諾替尼用於治療骨髓纖維化的IIb期臨床試驗，並於2025年6月完成患者入組，我們預計該臨床試驗將於2026年完成。我們於2025年7月在中國啟動了PM單藥治療三線或以後復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗，預期將於2027年提交附條件NDA。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.6百萬元增至截至2025年9月30日止九個月的人民幣4.4百萬元，主要歸因於(i)專業服務費增加人民幣0.6百萬元，主要是由於日常業務過程中產生的非經常性費用增加；及(ii)員工成本增加人民幣0.6百萬元，主要由於行政人員編製規模擴增。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣29.0千元增至截至2025年9月30日止九個月的人民幣2.2百萬元，主要是由於(i)與融資活動相關的金融服務費增加，及(ii)2025年1月進行的以美元計值的部分B+輪融資所產生之匯兑虧損。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣39.0千元增至截至2025年9月30日止九個月的人民幣223.0千元，主要是由於我們於2024年9月續簽辦公室租約所致。

贖回權負債賬面值變動

贖回權負債賬面值變動由截至2024年9月30日止九個月的人民幣11.7百萬元增至截至2025年9月30日止九個月的人民幣49.1百萬元，主要由於(i)我們於2025年1月進行B+輪融資；及(ii)由於來自[**編纂**]投資者的具有贖回特徵的投資現值變動。

期內虧損

基於上述因素，我們的期內虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣61.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣119.0百萬元。

綜合財務狀況表中選定項目的說明

下表載列本公司於所示日期的綜合財務狀況表概要。

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
非流動資產		
物業、廠房及設備	8,491	6,412
使用權資產	8,733	7,329
無形資產	135	120
預付款項、其他應收款項及其他資產	10,970	15,407
非流動資產總值	**28,329**	**29,268**
流動資產		
預付款項、其他應收款項及其他資產	10,523	31,956
按公允價值計入損益的金融資產	–	90,478
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	137,929	148,952
現金及現金等價物	5,512	205,209
流動資產總值	**153,964**	**476,595**
資產總值	**182,293**	**505,863**
流動負債		
貿易應付款項	6,552	15,486
其他應付款項及應計費用	3,517	3,119
租賃負債	2,095	1,805
贖回權負債	209,437	637,599
流動負債總額	**221,601**	**658,009**
流動負債淨額	**(67,637)**	**(181,414)**
總資產減流動負債	**(39,308)**	**(152,146)**
非流動負債		
遞延收益	7,524	7,311
租賃負債	6,690	5,330
非流動負債總額	**14,214**	**12,641**
負債總額	**235,815**	**670,650**
負債淨額	**(53,522)**	**(164,787)**

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括機械、辦公設備及運輸設備。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣8.5百萬元減至截至2025年9月30日的人民幣6.4百萬元，主要由於折舊人民幣3.1百萬元，部分被購置機器及辦公設備成本人民幣1.0百萬元所抵銷。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產指作為辦公場所所租賃之物業。該使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣8.7百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣7.3百萬元，主要是由於租賃物業攤銷所致。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產僅包括軟件。無形資產由截至2024年12月31日的人民幣135.0千元減少至截至2025年9月30日的人民幣120.0千元，主要由於軟件攤銷人民幣93.0千元所致，部分被購置軟件成本人民幣78.0千元所抵銷。

預付款項、其他應收款項及其他資產

下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的詳情。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*
流動：		
研發開支預付款項	10,228	30,976
原材料預付款項	250	234
預付僱員款項	–	149
其他應收款項	45	597
小計	**10,523**	**31,956**
非流動：		
可抵扣增值税	10,970	14,627
物業、廠房及設備預付款項	–	780
小計	**10,970**	**15,407**
總計	**21,493**	**47,363**

於往績記錄期間，我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分包括(i)向CRO支付的核心產品研發開支預付款項，主要用於支持正在進行及計劃中的臨床試驗活動；(ii)用於臨床前研究及臨床試驗的原料預付款項；(iii)員工預支款項，指根據內部政策支付與業務相關開支的臨時墊款，如差旅及採購費用；及(iv)其他應收款項(主要為租賃物業押金、與前僱員相關的社會保險、及業務合作夥伴退還的押金)。我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣10.5百萬元大幅增加至截至2025年9月30日的人民幣32.0百萬元，主要是由於2025年7月我們在中國啟動了PM單藥治療三線或以後復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗，導致研發開支預付款項增加人民幣20.7百萬元所致。

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產之非流動部分包括(i)可收回增值稅，指因營運開支所支付的增值稅款，該款項可抵扣未來應付增值稅；及(ii)物業、廠房及設備預付款項，指為購置研發設備所支付之預付款項。我們預付款項、其他應收款項及其他資產之非流動部分由截至2024年12月31日的人民幣11.0百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣15.4百萬元，主要是由於可抵扣增值稅增加人民幣3.7百萬元所致，可抵扣增值稅增加乃由於研發開支增加。

按公允價值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產主要為存放於中國持牌商業銀行的結構性存款，其公允價值變動直接於損益中確認。根據我們的風險管理及投資策略，我們以公允價值基準管理及評估該等投資的表現，故該等投資確認為按公允價值計入損益的金融資產。

截至2025年9月30日，我們持有按公允價值計入損益的金融資產人民幣90.5百萬元，主要是由於向知名商業銀行購入結構性存款，截至2025年9月30日止九個月，結構性存款的浮動利率介乎為0.6%至2.3%。

為監控及控制我們於按公允價值計入損益的金融資產組合所涉及的投資風險，我們已制定一套全面的內部政策及程序，以管理我們按公允價值計入損益的金融資產的投資，且有關投資須經我們的首席執行官審閱及批准。我們根據預估的資本需求及年度預算作出投資決策，同時考量期限、預期回報及風險，以在現金充足以應付日常業務運作時，更有效地運用閒置資金。我們通常將採購範圍限制於可隨時向信譽良好的商業銀行贖回的存款產品。財務部門負責提出、分析及評估金融產品的潛在投資方案，並由具備相關專業知識與經驗的財務經理領導執行。

[**編纂**]後，我們將嚴格遵循內部政策，以及上市規則第14章之規定，持續對按公允價值計入損益的金融資產進行投資。

按公允價值計入其他全面收益的債務投資

於往績記錄期間，我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資主要指我們向信譽良好的商業銀行購入的可轉讓存單，利率範圍為截至2024年12月31日止年度的3.10%至3.25%，以及截至2025年9月30日止九個月的2.35%至3.25%。按公允價值計入其他全面收益的債務投資由截至2024年12月31日的人民幣137.9百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣149.0百萬元，系我們根據流動資金需求靈活調整金額所致。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要指銀行結餘及短期存款。

下表載列我們截至所示日期按貨幣類別劃分的現金及現金等價物明細。

	截至12月31日	**截至9月30日**
	2024年	**2025年**
	（人民幣千元）	*（人民幣千元）* *（未經審核）*
以下列貨幣計值：		
－人民幣	5,512	14,941
－美元	–	190,268
總計	**5,512**	**205,209**

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣5.5百萬元大幅增加至截至2025年9月30日的人民幣205.2百萬元，主要是由於2025年1月部分B+輪融資所得款項的入賬為美元。有關於往績記錄期間現金流的分析，請參閱「－流動資金與資本資源」。

貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要指應付予與研發活動相關的供應商的應付款項。我們的貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣6.6百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣15.5百萬元，該增長符合我們核心產品及其他管線候選藥物的臨床試驗進度。

我們董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於支付貿易應付款項方面並無任何重大違約行為。

下表載列我們截至所示日期的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*
一年內	5,932	13,030
超過一年	620	2,456
總計	**6,552**	**15,486**

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易應付款項中，已有人民幣296.0千元(或1.9%)後續結清，整體上與我們與CRO及CDMO的合同履約進度一致。

其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用包括(i)與員工薪酬及其他僱員福利相關的工資款項；(ii)與員工應付個人所得稅相關的其他應付稅項；(iii)應付物業、廠房及設備款項，主要為已購買研發設備未支付的應付款項；及(iv)日常業務運營產生的與僱員相關的其他應付款項。

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*
薪酬	3,376	3,011
其他應付稅項	90	81
應付物業、廠房及設備款項	22	7
其他應付款項	29	20
總計	**3,517**	**3,119**

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的其他應付款項及應計費用仍相對穩定，保持在人民幣3.5百萬元及人民幣3.1百萬元。

我們的董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在支付其他應付款項及應計費用方面未發生任何重大違約。

贖回權負債

我們的贖回權負債反映了來自[**編纂**]投資者的具有可贖回性質的投資贖回金額的現值。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的贖回權負債分別為人民幣209.4百萬元及人民幣637.6百萬元，該增長主要由於(i)2025年1月進行的B+輪融資以及(ii)因來自[**編纂**]投資者的具有贖回特徵的投資現值變動。

遞延收入

我們的遞延收入代表已收到但尚未滿足相關條件的政府補助收入。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的遞延收入分別為人民幣7.5百萬元及人民幣7.3百萬元。

流動資金與資本資源

於往績記錄期間，我們主要將現金用於持續為候選藥物的研發工作及業務營運提供資金。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣78.9百萬元及人民幣84.1百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股本融資為營運提供資金。截至2025年11月30日(即釐定我們負債狀況的最後實際可行日期)，我們持有現金及現金等價物及按公允價值計入其他全面收益的債務投資共計人民幣728.2百萬元。

流動資產及負債

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*	*(人民幣千元)* *(未經審核)*
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	10,523	31,956	32,868
按公允價值計入損益的金融資產	–	90,478	–
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	137,929	148,952	149,318
現金及現金等價物	5,512	205,209	578,888
流動資產總額	**153,964**	**476,595**	**761,074**
流動負債			
貿易應付款項	6,552	15,486	12,874
其他應付款項及應計費用	3,517	3,119	6,138
租賃負債	2,095	1,805	2,327
贖回權負債	209,437	637,599	1,148,717
流動負債總額	**221,601**	**658,009**	**1,170,056**
流動負債淨額	**(67,637)**	**(181,414)**	**(408,982)**

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣67.6百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣181.4百萬元，主要是由於流動負債增加人民幣436.4百萬元，主要反映贖回權負債增加人民幣428.2百萬元，部分被我們的流動資產增加人民幣322.6百萬元所抵銷，該增長主要反映現金及現金等價物增加人民幣199.7百萬元以及按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣90.5百萬元。

我們的流動負債淨額隨後由截至2025年9月30日的人民幣181.4百萬元增至截至2025年11月30日的人民幣409.0百萬元，主要由於流動負債增加人民幣512.0百萬元，主要反映贖回權負債增加人民幣511.1百萬元，部分被我們的流動資產增加人民幣284.5百萬元所抵銷，該增長主要反映現金及現金等價物增加人民幣373.7百萬元，其主要由於2025年11月的C輪融資。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要由於[**編纂**]投資者進行的股權投資入賬為流動負債項下的贖回權負債。由於[**編纂**]投資者獲授的所有特別權利將於[**編纂**]後終止，贖回權負債將自負債重新分類至權益。

我們預期在可預見的未來，隨著候選藥物的推進，將持續產生重大支出。相關資金將通過現金、現金等價物及[**編纂**]共同資助。

營運資金充足性

經考慮本公司可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、按公允價值計入其他全面收益的債務投資、按公允價值計入損益的金融資產，以及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額)，董事認為我們擁有充足營運資金，足以支付自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。主要基於以下原因：

- ***賬上現金。***截至2025年9月30日，我們擁有：(i)現金及現金等價物人民幣205.2百萬元，(ii)按公允價值計入其他全面收益的債務投資人民幣149.0百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產人民幣90.5百萬元(「**金融資源**」)。於2025年11月，我們完成C輪融資人民幣511.12百萬元。待一項或多項候選藥物成功商業化後，我們預期將商業化藥品的銷售收入部分用於營運資金需求。我們亦可能根據業務需求，通過債務融資尋求額外資金。

- ***現金消耗率。***我們的現金消耗率指每月平均用於經營活動、支付物業、廠房及設備以及支付無形資產的淨現金金額。截至2025年9月30日，我們擁有可用財務資源人民幣444.7百萬元。假設[**編纂**]為本文件所載指示性[**編纂**]範圍的下限，即每股[**編纂**]港元，且假設[**編纂**]未獲行使，我們估計自[**編纂**]收取的[**編纂**]淨額約為[**編纂**]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月期間的2.0倍，並基於上文所述我們的現有內部資源，我們估計(i)我們將足以維持財務運作超過22個月；(ii)倘計入[**編纂**]估計[**編纂**]淨額的10%(即分配予營運資金及其他一般公司用途的部分)，則可維持逾31個月；或(iii)倘計入全部[**編纂**]估計[**編纂**]淨額，則可維持逾106個月。我們將持續監控營運資金、現金流及業務發展進度。

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*	*(人民幣千元)*
		(未經審核)	
營運資金變動前的經營現金流量	(75,109)	(49,771)	(67,323)
營運資金變動	(3,756)	(7,861)	(16,752)
經營活動所用現金淨額	(78,865)	(57,632)	(84,075)
投資活動所得／(所用)現金淨額	66,671	47,525	(98,445)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(1,247)	(565)	383,885
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(13,441)	(10,672)	201,365
外匯匯率變動的影響淨額	–	–	(1,668)
年／期初現金及現金等價物	18,953	18,953	5,512
年／期末現金及現金等價物	5,512	8,281	205,209

經營活動所用現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣84.1百萬元，主要由於經若干非現金項目及營運資金項目調整後的税前人民幣119.0百萬元虧損，包括(i)正向調整，主要涵蓋贖回權負債賬面價值變動人民幣49.1百萬元、貿易應付款項增加人民幣8.9百萬元；及(ii)負面調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣25.1百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣78.9百萬元，主要由於經若干非現金項目及營運資金項目調整後的税前人民幣91.7百萬元虧損，包括(i)正向調整，主要涵蓋贖回權負債賬面值變動人民幣15.6百萬元及遞延收入增加人民幣4.7百萬元；及(ii)負面調整，主要包含預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣10.0百萬元，以及確認按公允價值計入其他全面收益的債務投資之投資收入人民幣5.4百萬元。

投資活動(所用)／所得現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣98.4百萬元，主要由於購入結構性存款人民幣120.0百萬元，出售結構性存款所得款項人民幣30.0百萬元而部分抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動產生的現金流量淨額為人民幣66.7百萬元，主要由於轉讓存款證所得款項人民幣72.0百萬元，購置物業、廠房及設備項目人民幣6.8百萬元而部分抵銷。

融資活動(所用)／所得現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣383.9百萬元，主要由於股東注資人民幣386.2百萬元，支付租賃負債人民幣1.9百萬元而部分抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動所用現金淨額為人民幣1.2百萬元，主要由於支付租賃負債人民幣1.7百萬元。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*	*(人民幣千元)*
		(未經審核)	
與馬來酸氟諾替尼研發相關的成本			
實驗及測試費用	14,759	9,107	13,507
員工成本	998	745	2,655
原材料及其他	3,910	2,462	4,597
小計	19,667	12,314	20,759
與注射用甲磺酸普依司他研發相關的成本			
實驗及測試費用	31,167	23,947	33,879
員工成本	4,700	3,509	3,923
原材料及其他	8,513	4,518	2,186
小計	44,380	31,974	39,988
與研發其他候選藥物相關的成本			
實驗及測試費用	12,785	10,669	7,949
員工成本	7,420	6,003	4,021
原材料及其他	6,667	5,514	9,099
小計	28,872	22,186	21,069
總計	**92,919**	**66,474**	**81,816**
勞動力僱傭成本(1)	1,571	1,282	2,072

附註：

(1) 勞動力僱傭成本指非研發人員成本總額，主要包括薪資及其他僱員福利。

債務

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日(即為確定我們債務狀況之最近期可行日期)，除下表所披露者外，我們並無任何重大債務。

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*	*(人民幣千元)* *(未經審核)*
流動			
租賃負債	2,095	1,805	2,327
贖回權負債	209,437	637,599	1,148,717
非流動			
租賃負債	6,690	5,330	4,853
總計	**218,222**	**644,734**	**1,155,897**

除上文所討論者外，於最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債券、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兑責任(正常貿易票據除外)、承兑信貸(不論是否獲擔保、有擔保或無擔保)、擔保或其他或有負債。

我們董事確認，自2025年11月30日起直至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。董事確認，截至最後實際可行日期，任何我們未償還債務均無重大契約條款限制，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無任何重大違約行為。我們董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，在取得銀行貸款及其他借款方面並無遭遇任何困難，亦無出現銀行貸款及其他借款的付款違約或違反契約條款的情況。

資本開支

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生資本開支人民幣7.0百萬元及人民幣1.9百萬元，主要用於購置物業、廠房及設備以及無形資產。

下表載列我們於所示期間的資本開支詳情。

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)* *(未經審核)*
購買物業、廠房及設備項目	6,795[(1)]	1,824
購買無形資產	197	78
總計	**6,992**	**1,902**

附註：

(1) 截至2024年12月31日止年度購買物業、廠房及設備項目主要指購買非經常性性質的研發設備。

於往績記錄期間，我們主要通過股本融資滿足資本開支需求。未來資本開支將主要運用現有現金、現金等價物及[**編纂**]淨額進行融資。有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[**編纂**]用途」章節。我們可能根據持續業務需求，重新分配用於資本開支的資金。

資本承擔

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何重大資本承擔。

或有負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何或有負債。董事確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

我們於呈列年度或期間概無且目前亦無任何資產負債表外安排，例如與未合併實體或金融合作夥伴(通常稱為結構性融資或特殊目的實體)的聯繫，目的為促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易。

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2024年12月31日及2025年9月30日，我們的流動比率保持穩定於0.7。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審核)
流動比率[(1)]	0.7	0.7

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無進行任何重大關聯方交易。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

有關市場風險的定量及定性披露

我們的業務活動使我們面臨多種財務風險，包括外幣風險、信貸風險及流動性風險。我們的整體風險管理計劃著重於金融市場的不可預測性，旨在盡量降低對財務表現的潛在負面影響。風險管理由我們管理層負責執行。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

外幣風險

我們存在交易性外幣風險敞口。此類風險敞口源自匯率變動。有關外幣風險敞口的進一步詳情及敏感度分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

信貸風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策規定所有意欲按信貸條款進行交易的客戶均須遵守信貸核實程序。我們的金融資產(包括現金及現金等價物，以及計入預付款項、其他應收款項、其他資產以及按公允價值計入其他全面收益的債務投資的金融資產)所承擔的信貸風險，源自交易對手違約，其最高風險敞口等同於該等工具的賬面值。

就其他應收款項而言，管理層定期根據歷史結算記錄及過往經驗對收回其他應收款項的可能性進行定期集體評估及個別評估。董事認為，我們其他應收款項的未償還餘額並無內含重大信貸風險。

有關最高風險承擔額及年終分階段分析的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

流動資金風險

我們通過使用定期流動性規劃工具監控資金短缺風險。該工具同時考量金融工具與金融資產的到期日，以及營運活動的預期現金流量。有關金融負債到期結構的進一步詳情及分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

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，且預計並無於可預見未來派付現金股息。未來任何股息的宣派及派付將由股東會釐定並須遵守公司章程及中國公司法，且將取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。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%或以上。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有能力以利潤派付股息。

[**編纂**]開支

我們將承擔的[**編纂**]開支估計約為[**編纂**]百萬港元(假設每股股份的[**編纂**]為[**編纂**]港元(即每股股份指示性[**編纂**]範圍[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數))，佔[**編纂**]估計[**編纂**]總額約[**編纂**]%(假設根據[**編纂**]概無已發行股份)。[**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，並無[**編纂**]計入綜合損益表。於往績記錄期間後，預期約[**編纂**]百萬港元將計入綜合損益表，且約[**編纂**]百萬港元預期將於[**編纂**]後入賬列作自權益扣除。上述[**編纂**]開支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。

未經審核[編纂]經調整有形負債淨額

根據上市規則第4.29條編製的未經審核[**編纂**]經調整綜合有形負債淨額報表，乃為說明[**編纂**]對截至2025年9月30日本公司擁有人應佔我們有形資產淨值的影響，猶如[**編纂**]已於該日發生。

未經審核[**編纂**]經調整綜合有形負債淨額報表乃僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，其未必能真實反映我們截至2025年9月30日或[**編纂**]後任何未來日期的綜合有形資產淨值。

詳情請參閱本文件附錄二。

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審慎考慮後，董事確認，除「概要－近期發展及無重大不利變動」所披露者外，直至本文件日期，自2025年9月30日(即本文件附錄一所載會計師報告所報告期間的截止日)以來，我們的財務或營運狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來亦無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料構成重大影響。

根據上市規則第13.13條至第13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉存在任何情況導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條的規定作出披露。

未來計劃及展望

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

於扣除[**編纂**]佣金、我們就[**編纂**]應付的費用及估計開支後，並假設[**編纂**]未獲行使及[**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)，我們估計我們將自[**編纂**]收到的[**編纂**]淨額約為[**編纂**]百萬港元。

我們目前擬將這些[**編纂**]用作以下用途：

- 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於我們核心產品FM及PM的研發，我們相信這足以資助我們核心產品的近期至中期開發活動，其中：

  - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於研發我們的核心產品FM。分配涵蓋患者招募、臨床中心管理、CMC活動、藥物供應、數據管理、統計分析和監管提交準備。具體而言：

    - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於支持FM的全球臨床開發。我們計劃於2026年在美國啟動FM治療中高危骨髓纖維化的1/2期橋接試驗；

    - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於支持FM治療中高危骨髓纖維化的臨床開發。我們計劃在中國推進正在進行的3期註冊性臨床試驗及NDA申報；

    - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於支持FM治療JAKi復發／耐藥/不耐受型骨髓纖維化的臨床開發。我們計劃在中國推進正在進行的2b期臨床試驗；

    - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於支持FM治療PV的臨床開發。我們計劃在中國推進正在進行的2期臨床試驗；及

    - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於支持FM治療GvHD的IND申報及其臨床開發。我們計劃待IND申報獲批後於中國啟動1期臨床試驗。

有關FM臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－我們的腫瘤學資產－我們的核心產品馬來酸氟諾替尼(FM)－臨床試驗概要－臨床開發計劃」。有關FM競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－骨髓增生性腫瘤－費城染色體陰性MPN的市場機遇」。

– 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於我們核心產品PM的研發。分配涵蓋患者招募、臨床中心管理、CMC活動、藥物供應、數據管理、統計分析和監管提交準備。具體而言：

  o 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於PM治療複發／難治性DLBCL的臨床開發。我們計劃於中國推進正在進行的3期註冊試驗及NDA申報；

  o 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於聯合治療中一線及二線DLBCL治療。我們計劃於中國推進註冊臨床試驗；

  o 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於PM治療複發／難治性PTCL的臨床開發。我們計劃於中國推進正在進行的2a期臨床試驗；

  o 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於PM聯合Pd治療複發／難治性MM的臨床開發。我們計劃於中國推進正在進行的1b/2a期臨床試驗；

  o 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於PM聯合氟維司群治療乳腺癌的臨床開發。我們計劃於中國推進正在進行中的1b/2a期臨床試驗；及

  o 約[**編纂**]%（或[**編纂**]百萬港元）將用於PM聯合抗PD-1單抗治療實體瘤（不包括乳腺癌）的臨床開發。我們計劃於中國推進正在進行中的1b/2a期臨床試驗。

有關PM臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－我們的腫瘤學資產－我們的核心產品注射用甲磺酸普依司他(PM)－臨床試驗概要－臨床開發計劃」。有關PM競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－HDAC抑制劑市場機遇概述與分析」。

- 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於我們其他管線資產的研發。分配涵蓋臨床前研究、患者招募、臨床中心管理、CMC活動、藥物供應、數據管理、統計分析和監管提交準備。具體而言：

  - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於(i) ZL-65治療CAPS、PD及MS的臨床開發。我們計劃於中國及澳大利亞啟動1期臨床試驗，及(ii) ZL-59治療神經退行性疾病的IND支持性研究；

  - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於(i)ZL-82治療AD的臨床開發。我們計劃於中國推進正在進行的2期臨床試驗，及(ii) ZL-69治療UC的IND申報及臨床開發。我們計劃於中國啟動1期臨床試驗；

  - 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於(i)ZL-85治療AD的臨床開發。我們計劃於中國推進正在進行的1期臨床試驗，及(ii) ZL-89治療PDAC、CRC及GC的IND支持性研究及臨床開發。我們計劃於中國啟動1期臨床試驗。

- 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於進一步增強我們的技術平台，包括升級計算系統、購置先進的結構生物學與篩選設備，以及招募AI算法開發及生物物理分析專家以擴大研發團隊。

- 約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將分配作營運資金及其他一般公司用途。

倘釐定的[**編纂**]高於或低於本文件所列指示性[**編纂**]範圍的中位數，則[**編纂**]淨額的上述分配將按比例調整。假設[**編纂**]未獲行使，倘[**編纂**]定為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的上限)，則[**編纂**]淨額將增至約[**編纂**]百萬港元。倘[**編纂**]定為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的下限)，則[**編纂**]淨額將減少至約[**編纂**]百萬港元。

倘[**編纂**]獲悉數行使，假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)，本公司將收到的[**編纂**]淨額將約為[**編纂**]百萬港元。倘[**編纂**]獲悉數行使，我們擬將額外[**編纂**]淨額按上述比例用於上述用途。

若[**編纂**]淨額未立即用於上述用途，則在相關法律法規許可的情況下，[**編纂**]淨額將會存入在持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規)開立的短期計息賬戶。

若上述[**編纂**]擬定用途有任何重大變動，我們會適時刊發公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下為本公司獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入事務所信頭]

致成都賾靈生物醫藥科技股份有限公司列位董事、富瑞金融集團香港有限公司及中國國際金融香港證券有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就第[I-4]至[I-48]頁所載成都賾靈生物醫藥科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，該等歷史財務資料包括 貴集團截至2024年12月31日止年度(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2024年12月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-48]頁所載的歷史財務資料構成本報告一部分，乃就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[**編纂**]而編製，以供載入 貴公司日期為2026年1月13日的文件(「**文件**」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並落實其認為就編製歷史財務資料而言屬必要的內部控制，以確保並無重大錯誤陳述(不論是由於欺詐或錯誤引致)。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發佈意見，並將我們的意見向 閣下匯報。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒布的香港投資通函呈報準則第200號*就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告*開展我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及開展工作以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述作出合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述(不論是由於欺詐或錯誤引致)的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料有關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非旨在就實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2024年12月31日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

我們已審閱 貴集團中期財務資料，當中包括 貴集團截至2024年及2025年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，於2025年9月30日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務資料表以及其他解釋資料(「中期財務資料」)。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，編製中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱就中期財務資料發表結論。我們已按照香港會計師公會頒布的香港審閱準則第2410號*實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱*進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。由於審閱範圍遠較按照香港審計準則進行審核的範圍為小，故我們無法保證

我們將知悉在審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們並不發表審核意見。基於我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就會計師報告而言，中期財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報的事項

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第[I-4]頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註11，當中載明　貴公司並無就有關期間派付股息。

[●]
執業會計師
香港
[日期]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表為歷史財務資料的依據，乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒布的香港審計準則(「香港審計準則」)審核(「相關財務報表」)。

除另有指明外，歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，所有金額均約整至最接近千位(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度 2024年	截至9月30日止九個月 2024年	截至9月30日止九個月 2025年
		人民幣千元	人民幣千元（未經審核）	人民幣千元（未經審核）
其他收入及收益	5	19,661	14,658	7,126
行政開支		(3,604)	(2,562)	(4,365)
研發開支		(91,896)	(61,865)	(70,324)
其他開支		(79)	(29)	(2,153)
融資成本	7	(122)	(39)	(223)
贖回權負債賬面值變動	22	(15,616)	(11,691)	(49,104)
除税前虧損	6	(91,656)	(61,528)	(119,043)
所得税開支	10	–	–	–
年／期內虧損		(91,656)	(61,528)	(119,043)
以下各項應佔：				
母公司擁有人		(91,656)	(61,528)	(119,043)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損				
基本及攤薄（人民幣元）	12	不適用	不適用	不適用
年／期內虧損		(91,656)	(61,528)	(119,043)
其他全面收益／（虧損）				
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收益：				
按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）的債務投資：				
公允價值變動		707	884	(1,267)
年／期內其他全面收益／（虧損）（扣除税項）		707	884	(1,267)
年／期內全面虧損總額		(90,949)	(60,644)	(120,310)
以下各項應佔：				
母公司擁有人		(90,949)	(60,644)	(120,310)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	*13*	8,491	6,412
使用權資產	*14*	8,733	7,329
無形資產	*15*	135	120
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	10,970	15,407
非流動資產總值		28,329	29,268
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	10,523	31,956
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產	*17*	–	90,478
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	*18*	137,929	148,952
現金及現金等價物	*19*	5,512	205,209
流動資產總值		153,964	476,595
流動負債			
貿易應付款項	*20*	6,552	15,486
其他應付款項及應計費用	*21*	3,517	3,119
租賃負債	*14*	2,095	1,805
贖回權負債	*22*	209,437	637,599
流動負債總額		221,601	658,009
流動負債淨額		(67,637)	(181,414)
總資產減流動負債		(39,308)	(152,146)
非流動負債			
遞延收益	*23*	7,524	7,311
租賃負債	*14*	6,690	5,330
非流動負債總額		14,214	12,641
負債淨額		(53,522)	(164,787)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	*25*	317,949	410,830
虧絀	*26*	(371,471)	(575,617)
虧絀總額		(53,522)	(164,787)

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	實繳資本	資本儲備*	以股份為基礎的付款儲備*	按公允價值計入其他全面收益的金融資產之公允價值儲備*	其他儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註25)	*(附註26)*	*(附註26)*	*(附註26)*	*(附註26)*		
於2024年1月1日	317,514	214,071	373	894	(192,000)	(305,113)	35,739
年內虧損	–	–	–	–	–	(91,656)	(91,656)
年內其他全面收益：							
按公允價值計入其他全面收益的債務投資之公允價值變動(扣除稅項) *(附註18)*	–	–	–	707	–	–	707
年內全面虧損總額	–	–	–	707	–	(91,656)	(90,949)
股東注資	435	22	–	–	–	–	457
以權益結算以股份為基礎的付款 *(附註27)*	–	–	1,231	–	–	–	1,231
於2024年12月31日	317,949	214,093	1,604	1,601	(192,000)	(396,769)	(53,522)

截至2025年9月30日止九個月

	實繳資本	資本儲備*	以股份為基礎的付款儲備*	按公允價值計入其他全面收益的金融資產之公允價值儲備*	其他儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元 (附註25)	*人民幣千元 (附註26)*	*人民幣千元 (附註26)*	*人民幣千元 (附註26)*	*人民幣千元 (附註26)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日	317,949	214,093	1,604	1,601	(192,000)	(396,769)	(53,522)
期內虧損	–	–	–	–	–	(119,043)	(119,043)
期內其他全面虧損：							
按公允價值計入其他全面收益的債務投資之公允價值變動（扣除稅項）*(附註18)*	–	–	–	(1,267)	–	–	(1,267)
期內全面虧損總額	–	–	–	(1,267)	–	(119,043)	(120,310)
股東注資	92,881	293,349	–	–	–	–	386,230
贖回權負債的確認	–	–	–	–	(379,058)	–	(379,058)
以權益結算以股份為基礎的付款 *(附註27)*	–	–	1,873	–	–	–	1,873
於2025年9月30日（未經審核）	410,830	507,442	3,477	334	(571,058)	(515,812)	(164,787)

* 該等儲備賬戶分別包括於2024年12月31日及2025年9月30日的綜合財務狀況表中的綜合虧絀人民幣371,471,000元及人民幣575,617,000元。

截至2024年9月30日止九個月

	實繳資本	資本儲備	以股份為基礎的付款儲備	按公允價值計入其他全面收益的金融資產之公允價值儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元 (附註25)	*人民幣千元 (附註26)*	*人民幣千元 (附註26)*	*人民幣千元 (附註26)*	*人民幣千元 (附註26)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	317,514	214,071	373	894	(192,000)	(305,113)	35,739
期內虧損	–	–	–	–	–	(61,528)	(61,528)
期內其他全面收益：							
按公允價值計入其他全面收益的債務投資之公允價值變動（扣除稅項）*(附註18)*	–	–	–	884	–	–	884
期內全面虧損總額	–	–	–	884	–	(61,528)	(60,644)
股東注資	435	22	–	–	–	–	457
以權益結算以股份為基礎的付款 *(附註27)*	–	–	875	–	–	–	875
於2024年9月30日（未經審核）	317,949	214,093	1,248	1,778	(192,000)	(366,641)	(23,573)

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動產生的現金流量				
除税前虧損		(91,656)	(61,528)	(119,043)
就以下各項作出調整：				
融資成本	*7*	122	39	223
融資服務費		–	–	472
銀行利息收入	*5*	(135)	(118)	(2,306)
按公允價值計入損益的金融資產之投資收入	*5*	–	–	(175)
按公允價值計入其他全面收益的債務投資之投資收入	*5*	(5,423)	(4,298)	(3,266)
按公允價值計入損益的金融資產之公允價值收益	*5*	–	–	(478)
物業、廠房及設備項目折舊	*13*	3,365	2,289	3,108
使用權資產折舊	*14*	1,697	1,230	1,404
無形資產攤銷	*15*	74	49	93
以股份為基礎的付款開支	*27*	1,231	875	1,873
贖回權負債賬面值變動	*22*	15,616	11,691	49,104
匯兑虧損淨額	*6*	–	–	1,668
		(75,109)	(49,771)	(67,323)
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		(9,958)	(6,763)	(25,090)
貿易應付款項增加／(減少)		2,100	(3,856)	8,934
其他應付款項及應計費用減少		(620)	(1,430)	(383)
遞延收益增加／(減少)		4,722	4,188	(213)
經營活動所用現金流量淨額		(78,865)	(57,632)	(84,075)

	附註	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
投資活動產生的現金流量				
購買物業、廠房及設備項目		(6,795)	(4,726)	(1,824)
購買無形資產		(197)	(197)	(78)
購買結構性存款		–	–	(120,000)
出售結構性存款所得款項		–	–	30,000
購買存款證		–	–	(30,975)
轉讓存款證所得款項		72,049	51,457	20,504
已收銀行利息		135	118	2,306
已收結構性存款利息		–	–	175
已收存款證利息		1,479	873	1,447
投資活動所得／(所用)現金流量淨額		66,671	47,525	(98,445)
融資活動產生的現金流量				
股權融資開支付款		–	–	(472)
租賃負債付款	*14*	(1,704)	(1,022)	(1,873)
股東注資		457	457	386,230
融資活動(所用)／所得現金流量淨額		(1,247)	(565)	383,885
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		(13,441)	(10,672)	201,365
年／期初現金及現金等價物		18,953	18,953	5,512
外匯匯率變動的影響淨額		–	–	(1,668)
年／期末現金及現金等價物	*19*	5,512	8,281	205,209

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	*13*	8,491	6,412
於一家附屬公司的投資	*1*	1,000	1,000
使用權資產	*14*	8,733	7,329
無形資產	*15*	135	120
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	10,970	15,407
非流動資產總值		29,329	30,268
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	10,523	31,956
按公允價值計入損益的金融資產	*17*	–	90,478
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	*18*	137,929	148,952
現金及現金等價物	*19*	5,512	204,210
流動資產總值		153,964	475,596
流動負債			
貿易應付款項	*20*	6,552	15,486
其他應付款項及應計費用	*21*	4,517	3,119
租賃負債	*14*	2,095	1,805
贖回權負債	*22*	209,437	637,599
流動負債總額		222,601	658,009
流動負債淨額		(68,637)	(182,413)
總資產減流動負債		(39,308)	(152,145)
非流動負債			
遞延收益	*23*	7,524	7,311
租賃負債	*14*	6,690	5,330
非流動負債總額		14,214	12,641
負債淨額		(53,522)	(164,786)
權益			
實繳資本	*25*	317,949	410,830
虧絀	*26*	(371,471)	(575,616)
虧絀總額		(53,522)	(164,786)

歷史財務資料附註

1. 公司資料

成都賾靈生物醫藥科技有限公司(「貴公司」)是一家於2019年4月29日在中華人民共和國(「中國」)成立的有限責任公司。2025年12月25日， 貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。 貴公司註冊辦事處位於中國(四川)自由貿易試驗區成都高新區和民街16號3號樓9樓。

在有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事醫藥產品的研發。

有關附屬公司的資料

於本報告日期， 貴公司於其附屬公司擁有直接權益。一間附屬公司之詳情載列如下：

實體名稱	註冊成立／註冊地點及日期及營運地點	註冊實收資本	貴公司應佔股權的百分比		主要活動
			直接	間接	
			%	%	
成都立德致新生物醫藥科技有限公司(「立德致新」).....	中國／中國內地 2022年2月28日	人民幣1,000,000元	100	–	醫藥產品研發

截至2024年12月31日止年度，並沒有就該實體編製經審核的財務報表。

* 由於該於中國註冊的公司並無以任何正式英文名稱註冊，該公司的英文名稱乃 貴公司董事盡竭所能對中文名稱作出的翻譯版本。

貴公司財務報表中對附屬公司的投資如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元 (未經審核)*
按成本計算的非上市投資.....	1,000	1,000

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，該等準則包括由國際會計準則理事會(「IASB」)批准的所有準則及詮釋。 貴集團編製歷史財務資料時，已於整個有關期間及中期財務資料所涵蓋期間貫徹應用於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則，連同相關過渡條文。

除若干於各有關期間期末及2025年9月30日按公允價值計量的金融工具外，歷史財務資料乃按歷史成本法編製。

儘管 貴集團於2025年9月30日錄得流動負債淨額人民幣181,414,000元，並因其新藥研發業務仍處於准商業化階段而產生經常性虧損，惟歷史財務資料已按持續經營基準編製。流動負債淨額主要來自 貴公司B輪融資及B+輪融資的贖回權負債，於2025年9月30日為人民幣637,599,000元。由於贖回權待[**編纂**]於2028年12月31日前完成後方會作實，故 貴公司董事預期B輪及B+輪融資不會於未來12個月內贖回。在[**編纂**]完成後，所有特別權利將被終止，而贖回權負債將由負債重新分類至權益。

在評估 貴集團的營運資金是否足以應付其流動負債時， 貴公司董事已考慮所有可獲得的財務資源，包括現有現金及現金等價物以及C輪融資投資者所得款項人民幣511,120,000元，該等款項於2025年9月30日後收取且預期不會於未來12個月內贖回。基於此評估， 貴公司董事認為， 貴集團將有足夠營運資金履行其於2025年9月30日起未來12個月內的金融負債及義務，包括與研發活動相關的開支。因此，歷史財務資料乃根據持續經營基準而編製。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴集團於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的財務資料。附屬公司指 貴公司對其直接或間接有控制權的實體。當 貴集團能通過其參與承擔或享有投資對象可變回報的風險或權利，並能夠向投資對象使用其權力影響投資回報金額(即現有權利可使 貴集團能於現時主導投資對象的相關活動)，即代表達致控制權。

按照一般推定，多數投票權即形成控制權。當 貴公司擁有投資對象少於大多數的投票權或類似權利， 貴集團於評估其對投資對象是否擁有權利時會考慮所有相關事實及情況，包括：

(a) 與投資對象的其他投票權持有人訂立的合約安排；

(b) 其他合約安排所產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按與 貴公司相同的報告期間，採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃自 貴集團獲得控制權當日起作綜合入賬，並繼續綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分乃歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉引致非控股權益錄得虧絀結餘。關於 貴集團成員公司間交易之所有集團內部各公司之間的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三項控制權元素中一項或多項元素出現變動， 貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。附屬公司之所有權權益出現變動(並無失去控制權)作為一項權益交易入賬。

倘 貴集團失去附屬公司之控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯率波動儲備；並於損益確認任何保留投資的公允價值及由此產生的任何盈餘或虧絀。先前已於其他全面收益確認的 貴集團應佔部分，按假設 貴集團已直接出售相關資產或負債的情況下須採用之相同基準，重新分類至損益或保留利潤(如適用)。

2.2 已頒布但尚未生效之國際財務報告準則會計準則

貴集團並無在歷史財務資料中應用以下已頒布但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效時於適用情況下應用該等準則。

國際財務報告準則第18號	*財務報表的呈列及披露*[2]
國際財務報告準則第19號及其修訂本	*無公眾責任的附屬公司：披露*[2]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	*金融工具的分類及計量(修訂本)*[1]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	*依賴自然能源生產電力的合約*[1]
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	*投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資*[3]
國際會計準則第21號(修訂本)	*換算為惡性通貨膨脹的列報貨幣*[2]
國際財務報告準則會計準則年度改進－第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號(修訂本)[1]

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

3 尚未釐定強制生效日期但可供採納

貴集團正在評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於首次應用時的影響。迄今為止， 貴集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(國際財務報告準則第18號除外)可能導致若干會計政策變動，且預期於首次應用期間不會對 貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。應用國際財務報告準則第18號預期不會對 貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響，但預期會影響未來財務資料中損益及其他全面收益表的呈列及披露。 貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對 貴集團財務資料的影響。

2.3 重大會計政策資料

公允價值計量

貴集團在報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日進行的有序交易中，出售一項資產所收取或者轉移一項負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或者轉移負債的交易在相關資產或負債的主要市場進行，或在不存在主要市場的情況下，則在相關資產或負債的最有利市場進行。主要市場或最有利市場必須是 貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者在對該資產或負債定價時(假設市場參與者按彼等最佳經濟利益行事)所採用的假設計量。

非金融資產的公允價值計量會考慮市場參與者通過以最大限度使用該資產並達致最佳用途，或通過將該資產出售給能夠以最大限度使用該資產並達致最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

貴集團採用當前情況下適用且有充分可用數據用於計量公允價值的估值技術，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值在財務報表內計量或披露的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重要的最低層次輸入數據按如下所述在公允價值層級內分類：

第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價(未經調整)

第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重要的最低層次輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術

第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重要的最低層次輸入數據乃不可觀察的估值技術

就於財務報表按經常性基準確認的資產及負債而言， 貴集團於報告期末通過重新評估分類(按對公允價值計量整體而言屬重要的最低層次輸入數據)，以釐定各層級間是否有轉移。

非金融資產之減值

倘有跡象顯示存在減值，或須對資產(金融資產除外)作年度減值測試，則估計資產之可收回金額。資產之可收回金額按資產或現金產生單位之使用價值與其公允價值減出售成本之較高者計算，並就個別資產而釐定，除非有關資產並不產生在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下則就該資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

在對現金產生單位進行減值測試時，倘能夠在合理一致的基礎上進行分配，則將企業資產(例如總部大樓)的部分賬面值分配到個別現金產生單位，否則分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產之賬面值超出其可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映現時市場對貨幣時間價值以及資產特定風險的評估的除稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損會於其產生期間的損益中，在與減值資產功能一致的有關費用類別中扣除。

貴集團會在報告期末評估是否有任何跡象顯示先前所確認的減值虧損已不存在或可能減少。倘出現此等跡象，則會估計可收回金額。僅當用以確定資產(商譽除外)可收回金額的估計有變時，方會撥回先前確認的減值虧損，但撥回後的金額不得超逾假設於過往年度並無就該項資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損撥回會計入產生期間的損益。

關聯方

如果符合下列一項，則被視為 貴集團的關聯方：

(a) 有關方為一名人士或該人士的近親，而該人士

(i) 對 貴集團實施控制或共同控制；

(ii) 對 貴集團實施重大影響；或

(iii) 為 貴集團或其母公司的主要管理人員的其中一名成員；

或

(b) 有關方為符合下列任何一項條件的實體：

(i) 該實體和 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一家實體是另一實體的聯營公司或合營企業(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司的聯營公司或合營企業)；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為以 貴集團或 貴集團相關實體僱員的利益設立的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所界定的人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所界定的人士對該實體實施重大影響或在該實體(或其母公司)擔任主要管理人員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備及折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。一項物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價以及將該資產達致其工作狀態及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生之開支，如維修保養，通常於產生當期計入損益。符合確認條件之重大檢查支出將予以資本化，計入資產賬面值作為重置處理。倘物業、廠房及設備重要部分需按間距重置， 貴集團將各部分確認為擁有特定可使用年期之個別資產，並據此將其折舊。

折舊乃採用直線法按各物業、廠房及設備項目之估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此而使用之主要年化率如下：

機器設備	19.00%至31.67%
辦公設備	19.00%至31.67%
運輸設備	23.75%

倘一項物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期並不相同，則該項目的成本須在各部分之間合理分配，而各部分須單獨計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末時評估，並在適當情況下調整。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認的任何主要部分)於出售時或於預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度在損益確認的任何出售或報廢損益，為有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

無形資產(不包括商譽)

單獨收購之無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產之可使用年期乃評估為有限或無限。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末覆核一次。

軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列值，並在其估計可使用年限二至三年內按直線法攤銷。

研發成本

所有研發成本於產生時計入損益表。

新產品開發項目開支僅於 貴集團能夠證明以下情況時方會予以資本化：(1)完成無形資產供使用或出售的技術可行性；(2) 貴集團有意完成該項目及有能力使用或出售該資產；(3)該資產將帶來的未來經濟利益；(4)具有完成項目所需的資源；及(5)能夠可靠地計量開發階段的開支。不滿足上述要求的產品開發開支於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約初始評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而讓渡在一段期間內已識別資產之使用控制權，則該合約屬租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法(短期租賃及低價值資產租賃除外)。 貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及代表使用有關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日)確認使用權資產。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款金額減任何已收取租賃優惠。使用權資產按租賃期及資產估計可使用年期(以較短者為準)按直線法計提折舊如下：

樓宇 5年

倘租賃資產所有權於租期結束時轉移至 貴集團，或者成本反映購買選擇權的行使，則按資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

於租賃開始日期按租賃期內將作出的租賃付款現值確認租賃負債。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及支付終止租賃的罰款(倘租期反映 貴集團行使選擇權終止租賃)。並非取決於指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，因租賃中所隱含的利率不易確定，因此 貴集團於租賃開始日期使用增量借貸利率。於開始日期後，租賃負債金額增加反映了利息的增長，並因支付租賃付款而減少。此外，如果發生變更、租賃期限發生變化、租賃付款額發生變化(例如，因指數或利率變化而導致的未來租賃付款額發生變化)或購買相關資產的選擇權評估變化，則重新計量租賃負債的賬面值。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法(即概不調整重大融資成分的影響)的貿易應收款項外， 貴集團初步按公允價值加上(倘金融資產並非按公允價值計入損益)交易成本計量金融資產。

金融資產需產生僅為償還本金及未償還本金利息(「僅為償還本金及未償還本金利息」)的現金流量，方可按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量。現金流量不是僅為償還本金及未償還本金利息的金融資產被分類為按公允價值計入損益並按此計量，與業務模式無關。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。以攤銷成本分類及計量的金融資產，乃於旨在持有金融資產以收集合約現金流量的業務模式中持有；按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產，則於同時旨在持有以收集合約現金流量和出售的業務模式中持有。不屬於上述業務模式的金融資產，乃分類為按公允價值計入損益並按此計量。

於市場規定或慣例一般設定的期限內進行資產交付的金融資產買賣於交易日(即 貴集團承諾購買或出售資產的日期)確認。

其後計量

金融資產的其後計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能出現減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產(債務工具)

就按公允價值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益表中確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將回流至損益表。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或金融資產其中一部分或一組類近金融資產其中部分，如適用)主要在下列情況下終止確認(即自 貴集團的綜合財務狀況表中移除)：

- 自該資產收取現金流量的權利屆滿；或

- 貴集團已轉讓自該資產收取現金流量的權利，或根據「轉付」安排有責任在無重大延誤情況下，將已收取現金流量悉數支付第三方；且(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓該資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓自資產收取現金流量的權利或訂立轉付安排，其將評估是否及於何等程度保留資產所有權的風險及回報。當其並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則繼續按 貴集團持續涉及有關資產的程度確認轉讓資產。於該情況下， 貴集團亦確認一項關聯負債。已轉讓資產及關聯負債乃按反映 貴集團已保留權利及責任的基準計量。

若以就已轉讓資產作出保證的形式持續涉及，則按該項資產的原賬面值與 貴集團或須償還的對價數額上限兩者中之較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或組成合約條款的其他信貸提升措施的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，須為未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提預期信貸虧損撥備。就自初始確認起經已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否大幅增加。進行評估時， 貴集團會比較於各報告日期就金融工具產生的違約風險與於初始確認日期就金融工具產生的違約風險，並會考慮合理及有理據且毋須花費過度成本或精力即可獲得的資料，包括歷史及前瞻性資料。

倘合約付款已逾期30日，則 貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在沒有計及 貴集團所持有的任何信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產可按一般方法予以減值，並分類至下列不同階段以計量預期信貸虧損(不包括使用簡化方法的貿易應收款項)，詳情如下。

第1階段 — 信貸風險自初始確認以來並無顯著增加的金融工具，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量

第2階段 — 信貸風險自初始確認以來顯著增加的金融工具(惟並非信貸減值的金融資產)，其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

第3階段 — 於各有關期間末已出現信貸減值的金融資產(惟並非購入或源生的信貸減值金融資產)，其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

就沒有重大融資成分或 貴集團應用可行權宜方法並未對重大融資成分的影響作出調整的貿易應收款項而言， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團並無追蹤信貸風險變動，而是根據於各報告日期末的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已設立根據其過往信貸虧損經驗計算的撥備矩陣，並按債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債在初始確認時，按適用情況分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項。

所有金融負債乃初步按公允價值確認，如為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用以及贖回權負債。

其後計量

金融負債的其後計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易應付款項及其他應付款項以及應計費用)

初始確認後，貿易應付款項及其他應付款項以及應計費用其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現的影響不重大則在該情況下按成本列賬。當負債終止確認時以及在實際利率攤銷過程中，收益及虧損均會在損益中確認。

計算攤銷成本時將計及收購時的任何折讓或溢價，以及組成實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷在損益計入融資成本。

贖回權負債

貴集團將於各有關期間末評估預計贖回金額，因贖回權負債自初始確認後預計金額變動而產生的任何變動，均於損益中確認。金融負債的金額為贖回價格的現值。

終止確認金融負債

如果金融負債的責任已清償、取消或屆滿，則終止確認該負債。

如果現有金融負債被同一貸款方以大部分條款不同的另一金融負債所取代，或者現有負債的條款經大幅修改，則此類替換或修改作為終止確認原負債和確認新負債處理，且各自賬面值的差異會在損益中確認。

金融工具的抵銷

當目前擁有可強制執行的合法權利以抵銷已確認金額，且有意按淨額結算或同時變現資產及償還負債，方會抵銷金融資產及金融負債，並於財務狀況表中呈列淨額。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括賬上現金及銀行現金，以及到期日通常在三個月內的短期高流動性存款。該等存款可隨時轉換為已知金額的現金，其價值變動風險不大及為滿足短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括賬上現金及銀行現金以及上文界定的短期存款。

所得稅

所得稅包括當期及遞延稅項。與於損益以外確認項目有關的所得稅，乃於損益以外，在其他全面收益確認或直接於權益確認。

當期稅項資產及負債根據於報告期末前已頒布或實際已頒布的稅率(及稅法)，計及　貴集團經營業務所在國家現行詮釋及慣例，按預期自稅務機關退回或付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項乃採用負債法就報告期末資產及負債的稅基與其就財務申報用途的賬面值之間的一切暫時差額作出撥備。

遞延稅項負債就一切應課稅暫時差額予以確認，惟以下情況除外：

- 因初始確認非業務合併交易(於交易時不會影響會計利潤或應課稅利潤或虧損且不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額者)中的商譽或資產或負債而產生遞延稅項負債；及

- 就與於附屬公司的投資相關的應課稅暫時差額而言，可以控制暫時差額的撥回時間，且暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅務虧損確認。於可能有可動用應課稅利潤以抵銷可扣減暫時差額，且可動用未動用稅項抵免結轉及未動用稅務虧損的情況下，可確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 因初始確認非業務合併交易(於交易時不會影響會計利潤或應課稅利潤或虧損且不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額者)中資產或負債而產生與可扣減暫時差額相關的遞延稅項資產；及

- 就與於附屬公司的投資相關的可扣減暫時差額而言，僅於暫時差額將可在可見將來撥回及將可動用應課稅利潤抵銷暫時差額的情況下，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值乃於報告期末進行審閱，並予以扣減，直至不再可能有足夠應課稅利潤以致可動用全部或部分遞延稅項資產為止。未確認的遞延稅項資產乃按可能獲得足夠應課稅利潤以致可收回全部或部分遞延稅項資產的情況下，於報告期末重新評估並予以確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於報告期末已頒布或已實際頒布的稅率(及稅法)，按變現資產或清償負債期間預計適用的稅率計量。

當且僅當 貴集團有合法可強制執行權利將當期稅項資產與當期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一課稅實體或不同課稅實體(在預期清償或收回遞延稅項負債或資產重大金額的各未來期間，擬按淨值基準結算當期稅項負債及資產，或同時變現該資產及清償該負債)徵收的所得稅有關，方可抵銷遞延稅項資產與遞延稅項負債。

政府補助

倘有合理保證將收取政府補助並將遵從其附帶所有條件，則政府補助按公允價值確認。倘此項補助與支出項目有關，則按系統基準於擬補償的成本支銷期間確認為收入。

若補助與資產相關，公允價值則計入遞延收入賬，並於相關資產的預期可使用年期內撥回至損益。

其他收入

利息及投資收入

利息及投資收入按權責發生制採用實際利率法確認，即採用將預計未來現金收入在金融工具預計存續期間(或適當情況下的較短期間)精確貼現至金融資產賬面淨值的利率進行確認。

研發服務收入

研發服務於服務已提供並獲客戶接納的時間點確認。

研發服務並非源自 貴公司的日常經營活動。其於綜合損益表中列示為其他收入。

以股份為基礎的付款

貴公司執行一項以股份為基礎的付款計劃。 貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款的方式收取酬金，據此，僱員提供服務以換取股本工具(「股權結算交易」)。與僱員進行的股權結算交易之成本乃參照授出當日之公允價值計量，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

股權結算交易之成本於滿足表現及／或服務條件之期間內連同相應增加股本一併在僱員福利開支中確認。於報告期末直至歸屬日期就股權結算交易確認之累計支出反映出歸屬期間屆滿的程度及 貴集團對最終將會歸屬之權益工具數目之最佳估計。某一期間在損益中扣除或計入之款項代表該期間開始及結束時確認之累計支出變動。

釐定獎勵於授予日之公允價值時，並不考慮服務及非市場表現條件，惟須評估條件達成之可能性，作為 貴集團對最終歸屬權益工具數目之最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授予日之公允價值中。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵之公允價值中，並導致立即支付獎勵，除非有服務及／或表現條件。

對因未能達至非市場表現及／或服務條件而最終並未歸屬之獎勵，不會確認開支。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，則不論市場或非歸屬條件是否獲達成，交易仍被視為歸屬，但必須符合所有其他表現及／或服務條件。

倘股權結算獎勵之條款被修訂，假設符合獎勵原條款，則所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基礎的付款的公允價值總額增加，或為僱員帶來其他利益，則就該等變更確認開支。倘股權結算獎勵註銷，則視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支均即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地經營實體的僱員必須參加由當地市政府運營的中央養老金計劃。 貴集團旗下實體須將其工資成本的一定比例支付給中央養老金計劃。供款根據中央養老金計劃的規定在應付時自損益扣除。

離職福利

離職福利於 貴集團不能再撤回該等福利時及 貴集團確認涉及支付離職福利的重組成本時(以較早者為準)確認。

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期末已存在情況的信息， 貴集團將評估該信息是否影響其於財務報表中確認的金額。 貴集團將調整其財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新信息更新與該等情況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件， 貴集團將不會更改其財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出有關估計的聲明(如適用)。

外幣

歷史財務資料以人民幣(貴公司的功能貨幣)列賬。 貴集團內各實體自行釐定其功能貨幣，而計入各實體財務報表的項目乃以該功能貨幣計量。 貴集團內實體記錄的外幣交易初步按交易當日適用的各自功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團歷史財務資料之編製需要管理層作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響所呈報收入、開支、資產及負債之金額及其相關披露以及或有負債之披露。有關該等假設及估計之不確定因素可能導致管理層須就日後受影響之資產或負債之賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團的會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層亦作出下列判斷，其對歷史財務資料的已確認金額影響至為重大：

研發開支

所有研究成本於產生時自損益扣除。開發新產品的項目所產生的開支僅於 貴集團能夠證明完成無形資產以使其可供使用或銷售的技術可行性、其完成的意向及其使用或銷售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得完成項目的資源以及能夠可靠地計量開發期間的開支時才予以資本化及遞延。釐定將予資本化的開發成本金額需要運用判斷及估計。

所得稅及遞延稅項資產的確認

釐定所得稅撥備涉及在有關所得稅的若干事項尚未獲當地稅務局確認時對若干交易的未來稅務處理作出判斷。管理層評估交易的稅務影響，並據此設立稅項撥備。該等交易的稅務處理會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。

倘可能有應課稅利潤可用作抵銷虧損，則會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。管理層須根據未來應課稅利潤的可能時間及水平以及未來稅務規劃策略，作出重大判斷以釐定可予確認的遞延稅項資產金額。

確定包含續約選擇權的合約租賃期限時的重要判斷

貴集團存有包含延期及終止選擇權的租賃合約。 貴集團在評估是否行使續約或終止租賃選擇權時會作出判斷。 貴集團會考慮所有相關因素，以評估是否存在使其行使續約或終止選擇權的經濟誘因。起租日後，若發生重大事件或情況變化，且該事件或情況變化在 貴集團可控範圍內，並影響其行使或不行使續約或終止選擇權的能力(如，對租賃資產進行重大租賃物業裝修或重大定制化改造)，則 貴集團將重新評估租賃期限。

估計不確定因素

下文闡述報告期末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其具有導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

非金融資產減值(商譽除外)

貴集團在各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。年期無限的無形資產每年及於出現減值跡象的其他時間作減值測試。其他非金融資產在有跡象表明可能無法收回賬面值時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(為公允價值減處置成本與其使用價值中較高者)時，即存在減值。公允價值減去處置成本的計算是基於類似資產在公平交易中綁定銷售交易的可用數據或可觀察市場價格減去處置資產的增量成本。在計算使用價值時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算相關現金流量的現值。

以股份為基礎的付款的公允價值

估計以股份為基礎的付款的公允價值需要確定最適用的估值模型，該模型取決於授予的條款及條件。此估計還需要確定估值模型的最合適輸入參數，包括預期波動率、無風險利率、股票價格／研發開支倍數及缺乏市場流通性折讓(「缺乏市場流通性折扣」)，以及對該等參數作出假設。

對於授出日期向僱員發行以股份為基礎的付款的公允價值， 貴集團採用上市公司對標法及權益價值分配模型進行計量。用於估計以股份為基礎的付款的公允價值的假設及模型在歷史財務資料附註27中披露。

按項目進展確認及分攤研發開支

貴集團於報告期產生重大研發開支，主要包括員工成本、折舊及攤銷，以及支付予合同研究組織及臨床試驗現場管理機構(統稱「外包服務提供商」)的服務費。

貴集團與該等外包服務提供商之間的研發活動均訂立協議，該等協議通常跨越較長時間。該等開支根據管理層對研發項目進展的估計於損益內確認，並分攤至相關報告期。

4. 經營分部資料

貴集團從事生物製藥研發，該業務被視為一個單一的報告分部，其報告方式與 貴集團向高級管理層報告內部信息以進行資源配置和績效評估的方式一致。因此，未提供進一步經營分部分析。

地理資料

由於 貴集團的所有非流動資產均位於中國內地，因此並無根據國際財務報告準則第8號*經營分部*呈列地理資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元* *(未經審核)*
其他收入			
政府補助收入*	12,084	9,555	883
按公允價值計入其他全面收益的債務投資的投資收入	5,423	4,298	3,266
按公允價值計入損益的金融資產的投資收入	–	–	175
研發服務收入	2,002	670	–
銀行利息收入	135	118	2,306
其他	17	17	18
其他收入總額	19,661	14,658	6,648
收益			
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	–	–	478
其他收入及收益總額	19,661	14,658	7,126

* 政府補助主要由地方政府提供，以支持 貴公司的研發活動，且該等補助不存在未滿足的條件及其他或有事項。

6. 除税前虧損

貴集團的除税前虧損已扣除／(計入)下列各項：

		截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2024年	2025年
	附註	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審核)*	*人民幣千元 (未經審核)*
贖回權負債的賬面值變動	*22*	15,616	11,691	49,104
研發成本*		91,896	61,865	70,324
政府補助	*5*	(12,084)	(9,555)	(883)
使用權資產折舊	*14*	1,697	1,230	1,404
物業、廠房及設備折舊	*13*	3,365	2,289	3,108
無形資產攤銷	*15*	74	49	93
按公允價值計入其他全面收益的債務投資的投資收入	*5*	(5,423)	(4,298)	(3,266)
按公允價值計入損益的金融資產的投資收入	*5*	–	–	(175)
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益	*5*	–	–	(478)
匯兑虧損淨額		–	–	1,668
員工福利開支(不含董事、監事及最高行政人員薪酬*(附註8)*)：				
工資及薪金		11,098	8,334	7,875
退休金計劃供款		455	341	349
以股份為基礎的付款開支	*27*	1,121	796	1,182
總計		12,674	9,471	9,406

* 研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊以及員工福利開支相關的支出，其亦包括在上述各類開支分別披露的總額中。

7. 融資成本

融資成本的分析如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元 (未經審核)*	*人民幣千元 (未經審核)*
租賃負債利息*(附註14)*	122	39	223

8. 董事、監事及最高行政人員薪酬

董事、監事及最高行政人員於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月記錄的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元* *(未經審核)*
薪金、津貼及實物福利	1,435	1,118	2,163
績效獎金	538	405	764
退休金計劃供款及社會福利	22	16	43
以股份為基礎的付款開支	110	79	691
總計	2,105	1,618	3,661

於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間，根據 貴公司以股份為基礎的付款計劃，若干董事因向 貴集團提供服務獲授予受限制股份，詳情載於歷史財務資料附註27。該等受限制股份的公允價值已於歸屬期內在損益中確認，其乃於授出日期釐定，而計入歷史財務資料的金額已於上述董事薪酬披露。

	薪金、津貼及實物福利	績效相關獎金	養老金計劃供款及社會福利	以股份為基礎的付款開支	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2024年12月31日止年度					
執行董事及最高行政人員：					
陳俐娟博士*(附註(a))*	420	198	–	–	618
執行董事：					
李鋼先生*(附註(b))*	383	144	11	81	619
非執行董事：					
夏文先生*(附註(c))*	–	–	–	–	–
楊壯博士*(附註(d))*	163	70	–	–	233
葉昊宇博士*(附註(e))*	210	90	–	–	300
王珂先生*(附註(f))*	–	–	–	–	–
陳國軍博士*(附註(g))*	–	–	–	–	–
杜瀟鵬先生*(附註(h))*	–	–	–	–	–
監事：					
孫梁琨先生*(附註(n))*	259	36	11	29	335
賈君新先生*(附註(o))*	–	–	–	–	–
李耘天先生*(附註(p))*	–	–	–	–	–
總計	1,435	538	22	110	2,105

	薪金、津貼及實物福利	績效相關獎金	養老金計劃供款及社會福利	以股份為基礎的付款開支	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2024年9月30日止九個月（未經審核）					
執行董事及最高行政人員：					
陳俐娟博士*(附註(a))*	315	149	–	–	464
執行董事：					
李鋼先生*(附註(b))*	303	108	8	57	476
非執行董事：					
夏文先生*(附註(c))*	–	–	–	–	–
葉昊宇博士*(附註(e))*	158	68	–	–	226
楊壯博士*(附註(d))*	146	53	–	–	199
王珂先生*(附註(f))*	–	–	–	–	–
陳國軍博士*(附註(g))*	–	–	–	–	–
杜瀟鵬先生*(附註(h))*	–	–	–	–	–
監事：					
孫梁琨先生*(附註(n))*	196	27	8	22	253
賈君新先生*(附註(o))*	–	–	–	–	–
李耘天先生*(附註(p))*	–	–	–	–	–
總計	1,118	405	16	79	1,618

	薪金、津貼及實物福利	績效相關獎金	養老金計劃供款及社會福利	以股份為基礎的付款開支	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2025年9月30日止九個月（未經審核）					
執行董事及最高行政人員：					
陳俐娟博士*(附註(a))*	315	171	–	–	486
執行董事：					
李鋼先生*(附註(b))*	321	124	8	162	615
王太津博士*(附註(i))*	362	124	8	195	689
賈濤博士*(附註(j))*	316	124	8	117	565
梁睿先生*(附註(k))*	587	190	8	195	980
非執行董事：					
夏文先生*(附註(c))*	–	–	–	–	–
葉昊宇博士*(附註(e))*	53	–	–	–	53
杜瀟鵬先生*(附註(h))*	–	–	–	–	–
陳侃博士*(附註(l))*	–	–	–	–	–
王文儀先生*(附註(m))*	–	–	–	–	–
王珂先生*(附註(f))*	–	–	–	–	–
陳國軍博士*(附註(g))*	–	–	–	–	–
楊壯博士*(附註(d))*	–	–	–	–	–
監事：					
孫梁琨先生*(附註(n))*	209	31	11	22	273
賈君新先生*(附註(o))*	–	–	–	–	–
李耘天先生*(附註(p))*	–	–	–	–	–
總計	2,163	764	43	691	3,661

附註：

(a) 陳俐娟博士於2019年4月29日獲委任為董事，於2025年12月31日調任為執行董事，並於2021年1月22日獲任為董事會主席。

(b) 李鋼先生於2022年1月14日獲委任為 貴公司執行董事。

(c) 夏文先生於2019年4月29日獲委任為董事，並於2025年12月24日辭任。

(d) 楊壯博士於2020年12月11日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2025年1月9日辭任 貴公司非執行董事。

(e) 葉昊宇博士於2020年12月11日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2025年1月9日辭任 貴公司非執行董事。

(f) 王珂先生於2019年4月29日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2025年1月9日辭任 貴公司非執行董事。

(g) 陳國軍博士於2022年1月14日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2025年1月9日辭任 貴公司非執行董事。

(h) 杜瀟鵬先生於2023年12月4日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2025年12月24日辭任 貴公司非執行董事。

(i) 王太津博士於2025年1月9日獲委任為 貴公司執行董事並於2025年12月24日辭任 貴公司執行董事。

(j) 賈濤博士於2025年1月9日獲委任為 貴公司執行董事。

(k) 梁睿先生於2025年6月25日獲委任為 貴公司執行董事。

(l) 陳侃博士於2025年1月9日獲委任為 貴公司非執行董事。

(m) 王文儀先生於2025年1月9日獲委任為 貴公司非執行董事。

(n) 孫梁琨先生於2022年1月14日獲委任為 貴公司監事。

(o) 賈君新先生於2022年1月14日獲委任為 貴公司監事，並於2025年12月24日辭任 貴公司監事。

(p) 李耘天先生於2019年4月29日獲委任為 貴公司監事，並於2025年12月24日辭任 貴公司監事。

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包括零名、零名及4名董事。該等董事薪酬詳情載於上文附註8。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，餘下5名、5名及1名非 貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元* *(未經審核)*
薪金、津貼及實物福利	2,419	1,829	462
績效相關獎金	800	600	171
養老金計劃供款及社會福利	53	40	8
以股份為基礎的付款開支	740	523	195
總計	4,012	2,992	836

薪酬介乎以下範圍的非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審核)	*(未經審核)*
零至500,000港元	–	2	–
500,001港元至1,000,000港元	5	3	1
總計	5	5	1

以股份為基礎的付款的公允價值(已於歸屬期內在損益中確認)於授出日期釐定，而計入有關期間歷史財務資料的金額已計入上述非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員的薪酬披露。

10. 所得稅

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司所處及經營所在司法管轄區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

中國內地

貴公司根據相關稅務規則及法規獲批准為「高新技術企業」，並因此可享有15%的企業所得稅優惠稅率。有關資格須每三年由中國的相關稅務機關審查一次。

附屬公司認定為小微企業。根據財政部及國家稅務總局公告2023年第12號，小微企業年度應納稅所得額減按25%計入應納稅所得額，適用企業所得稅率為20%，延長至2027年12月31日。

按法定税率計算的預期所得税及除税前虧損與按實際税率計算的實際所得税的調節如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元（未經審核）*
除税前虧損	(91,656)	(61,528)	(119,043)
按15%優惠税率繳納税項	(13,748)	(9,229)	(17,856)
合資格研發成本的額外可扣除撥備*	(12,183)	(7,935)	(9,713)
不可扣税開支	27	6	38
未確認的可扣除暫時差額及税項虧損	25,904	17,158	27,531
按　貴集團的實際税率計算的税項	–	–	–

* 根據國家税務總局2023年第7號公告，　貴公司於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間可享受100%的加計税項扣除。

11. 股息

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，　貴公司概無派付或宣派股息。

12. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

並未呈列每股虧損資料，原因是就本報告而言，納入該資料被視為無意義，因為於有關期間尚未完成向股份公司的轉換。

13. 物業、廠房及設備

貴集團及　貴公司

	機器	辦公設備	運輸設備	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本	8,280	1,567	–	9,847
累計折舊	(3,673)	(1,351)	–	(5,024)
賬面淨值	4,607	216	–	4,823
於2024年1月1日，				
扣除累計折舊	4,607	216	–	4,823
添置	6,434	188	411	7,033
年內計提折舊*（附註6）*	(3,266)	(83)	(16)	(3,365)
於2024年12月31日，				
扣除累計折舊	7,775	321	395	8,491
於2024年12月31日：				
成本	14,714	1,755	411	16,880
累計折舊	(6,939)	(1,434)	(16)	(8,389)
賬面淨值	7,775	321	395	8,491

	廠房及機器	辦公設備	運輸設備	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2025年9月30日（未經審核）				
於2025年1月1日：				
成本	14,714	1,755	411	16,880
累計折舊	(6,939)	(1,434)	(16)	(8,389)
賬面淨值	7,775	321	395	8,491
於2025年1月1日，扣除累計折舊	7,775	321	395	8,491
添置	990	39	–	1,029
期內計提折舊*(附註6)*	(2,977)	(58)	(73)	(3,108)
於2025年9月30日，扣除累計折舊	5,788	302	322	6,412
於2025年9月30日：				
成本	15,704	1,794	411	17,909
累計折舊	(9,916)	(1,492)	(89)	(11,497)
賬面淨值	5,788	302	322	6,412

於各有關期間末及2025年9月30日， 貴集團概無抵押物業、廠房及設備。

14. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團有樓宇租賃合約。樓宇的租期一般介乎2至5年。

(a) 使用權資產

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，使用權資產的賬面值及變動如下：

	樓宇
	人民幣千元
於2024年1月1日	1,074
添置	9,356
折舊費用	(1,697)
於2024年12月31日	8,733

	樓宇
	人民幣千元
於2025年1月1日	8,733
折舊費用	(1,404)
於2025年9月30日（未經審核）	7,329

(b) 租賃負債

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
年／期初賬面值	1,011	8,785
添置	9,356	–
年／期內確認的利息增加	122	223
付款	(1,704)	(1,873)
年／期末賬面值	8,785	7,135
分析為：		
流動部分	2,095	1,805
非流動部分	6,690	5,330

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註32披露。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元* *(未經審核)*
租賃負債利息	122	39	223
使用權資產折舊費用	1,697	1,230	1,404
於損益確認的總額	1,819	1,269	1,627

租賃現金流出總額於歷史財務資料附註28披露。

15. 無形資產

貴集團及 貴公司

	軟件
	人民幣千元
2024年12月31日：	
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷	12
添置	197
年內計提攤銷	(74)
於2024年12月31日	135
2025年9月30日（未經審核）：	
於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷	135
添置	78
期內計提攤銷	(93)
於2025年9月30日	120

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
流動部分：		
預付款項：		
研發開支	10,228	30,976
原材料	250	234
向僱員墊款	–	149
其他應收款項	45	597
小計	10,523	31,956
非流動部分：		
可收回增值税	10,970	14,627
物業、廠房及設備預付款項	–	780
小計	10,970	15,407
總計	21,493	47,363

於各有關期間末及2025年9月30日，計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的預期信貸虧損乃按12個月預期信貸虧損計量(倘該等金融資產並無逾期且並無資料顯示金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加)。否則，金融資產按全期預期信貸虧損計量。於有關期間及2025年9月30日， 貴集團估計其他應收款項的預期信貸虧損率極低。

17. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
結構性存款	–	90,478

於2025年9月30日末， 貴集團持有自信譽良好的商業銀行購買的結構性存款。由於該等金融產品未能通過純粹為支付本金及利息測試，故根據國際財務報告準則第9號按公允價值計入損益分類及計量。

18. 按公允價值計入其他全面收益的債務投資

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
存款證	137,929	148,952

於各有關期間末及2025年9月30日， 貴集團持有自信譽良好的商業銀行購買的存款證。由於該等金融產品可通過純粹為支付本金及利息測試，且 貴公司持有該等金融資產旨在同時收取合約現金流量及出售該等金融產品，故上述投資分類為按公允價值計入其他全面收益。

19. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
現金及銀行結餘	5,512	205,209
以下列貨幣計值：		
人民幣	5,512	14,941
美元	–	190,268
總計	5,512	205,209

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
現金及銀行結餘	5,512	204,210
以下列貨幣計值：		
人民幣	5,512	13,942
美元	–	190,268
總計	5,512	204,210

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。現金及現金等價物的賬面值與其公允價值相若。

人民幣不可自由兑換為其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定， 貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

20. 貿易應付款項

於各有關期間末及2025年9月30日，貿易應付款項按交易日期的賬齡分析如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
1年內	5,932	13,030
1年以上	620	2,456
總計	6,552	15,486

貿易應付款項不計息，一般於接納發票後180日內結清。

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
工資	3,376	3,011
其他應付稅項	90	81
物業、廠房及設備的應付款項	22	7
其他應付款項	29	20
總計	3,517	3,119

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
工資	3,376	3,011
其他應付稅項	90	81
物業、廠房及設備的應付款項	22	7
應付一間附屬公司款項	1,000	–
其他應付款項	29	20
總計	4,517	3,119

其他應付款項為不計息、無抵押且無固定結算期。

22. 贖回權負債

自2023年11月至2025年9月， 貴公司已獲得多輪投資如下：

B輪融資

於2023年11月，若干獨立投資者同意以總對價人民幣192,000,000元認購 貴公司增加的註冊資本人民幣48,829,000元。

B+輪融資

於2025年1月，若干獨立投資者同意以總對價人民幣379,058,000元認購 貴公司增加的註冊資本人民幣86,051,000元。

根據投資協議，B/B+輪融資的主要條款如下：

贖回權

來自B/B+輪融資投資者的投資將由 貴公司根據投資者的選擇於發生任何特定或有事件時贖回，包括但不限於：

(1) 貴公司未能於2028年12月31日前實現合資格[**編纂**]；或

(2) 貴公司及／或創始人違反其信託責任，包括但不限於作出虛假陳述或隱瞞與投資有關的重大信息。

上述贖回適用的贖回價格應按照下列金額中的較高者確定：

(1) 應付行使其贖回權的投資者的贖回金額應包括：(i)該投資者出資的投資總額；(ii)自投資者全額出資之日起至實際全額償還之日止按8%單年利率計算的應計利息(經扣除該投資者在其擔任 貴公司股東期間實際收取的任何股息或分派)；及(iii) 貴公司已授權但於償還時仍未支付的所有股息及利潤分派；或

(2) 要求贖回的投資者與創始人(陳俐娟博士)共同認可的評估機構就屆時擬回購股權出具的評估價值。

應任何上述獨立投資者的要求， 貴公司須於任何觸發事件發生的最早日期或之後隨時及不時贖回全部或部分流通在外股份。

呈列及分類

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
贖回權負債	209,437	637,599
為報告分析為：		
流動負債	209,437	637,599

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月的贖回權負債的變動載列如下：

	B輪	B+輪	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	193,821	–	193,821
贖回權負債賬面值變動	15,616	–	15,616
於2024年12月31日及2025年1月1日	209,437	–	209,437
確認贖回權負債	–	379,058	379,058
贖回權負債賬面值變動	21,386	27,718	49,104
於2025年9月30日(未經審核)	230,823	406,776	637,599

23. 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
政府補助*	7,524	7,311

各有關期間及截至2025年9月30日止九個月的遞延收入變動如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
於年／期初	2,802	7,524
添置	5,290	10
年／期內轉撥至損益的金額	(568)	(223)
於年／期末	7,524	7,311

* 貴集團的遞延收入指就項目收取的政府補助，並於相關資產的預期年期內以直線法計入損益，或於擬補償的成本支銷期間按系統基準確認為收入。當 貴集團遵守補助所附條件時，該等補助於損益中確認為其他收入。

24. 遞延稅項

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，遞延稅項負債及資產的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2024年1月1日	161
年內自損益扣除的遞延稅項	1,149
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,310
期內計入損益的遞延稅項	(211)
於2025年9月30日(未經審核)	1,099

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	10	151	161
年內(自損益扣除)／計入損益的遞延稅項	(10)	1,159	1,149
於2024年12月31日及2025年1月1日	–	1,310	1,310
期內計入損益／(自損益扣除)的遞延稅項	29	(240)	(211)
於2025年9月30日(未經審核)	29	1,070	1,099

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中抵銷。以下為　貴集團就財務報告而言的遞延所稅項結餘分析。

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨額	–	–
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	–	–

於2024年12月31日及2025年9月30日，　貴集團在中國內地的累計稅項虧損分別合共為人民幣319,727,000元及人民幣453,574,000元，該等虧損將於四至十年內屆滿，以抵銷產生虧損的公司之未來應課稅溢利。

由於該等虧損產生於已錄得虧損一段時間的　貴公司，且認為於可見將來不大可能有應課稅溢利以抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

25. 實繳資本

	實繳資本
	人民幣千元
於2024年1月1日	317,514
僱員激勵平台注資	435
於2024年12月31日及2025年1月1日	317,949
僱員激勵平台注資	6,830
B+輪投資者注資	86,051
於2025年9月30日(未經審核)	410,830

26. 虧絀

貴集團

貴集團在有關期間及截至2025年9月30日止九個月的虧絀金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

資本儲備

資本儲備指實繳資本價值與已收對價之間的差額。

以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指因以權益結算的股份獎勵而產生的以股份為基礎的薪酬儲備，有關詳情載於歷史財務資料附註27。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備

按公允價值計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備指按公允價值計入其他全面收益計量的債務投資的公允價值變動，其詳情載於歷史財務資料附註18。

其他儲備

貴集團的其他儲備指初步自儲備確認的贖回權負債，其賬面值為自B輪及B+輪投資者處收取的對價，具有贖回特徵的投資載於歷史財務資料附註22。

貴公司

貴公司於有關期間及截至2025年9月30日止九個月的虧絀總額及其變動呈列如下：

截至2024年12月31日止年度

	資本儲備	以股份為基礎的付款儲備	按公允價值計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	214,071	373	894	(192,000)	(305,113)	(281,775)
年內虧損	–	–	–	–	(91,656)	(91,656)
年內其他全面收益：						
按公允價值計入其他全面收益的債務投資的公允價值變動(扣除稅項)	–	–	707	–	–	707
年內全面虧損總額	–	–	707	–	(91,656)	(90,949)
股東注資	22	–	–	–	–	22
以權益結算以股份為基礎的付款	–	1,231	–	–	–	1,231
於2024年12月31日	214,093	1,604	1,601	(192,000)	(396,769)	(371,471)

截至2025年9月30日止九個月

	資本儲備	以股份為基礎的付款儲備	按公允價值計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日	214,093	1,604	1,601	(192,000)	(396,769)	(371,471)
期內虧損	–	–	–	–	(119,042)	(119,042)
期內其他全面虧損：						
按公允價值計入其他全面收益的債務投資的公允價值變動(扣除稅項)	–	–	(1,267)	–	–	(1,267)
期內全面虧損總額	–	–	(1,267)	–	(119,042)	(120,309)
股東注資	293,349	–	–	–	–	293,349
確認贖回權負債	–	–	–	(379,058)	–	(379,058)
以權益結算以股份為基礎的付款	–	1,873	–	–	–	1,873
於2025年9月30日(未經審核)	507,442	3,477	334	(571,058)	(515,811)	(575,616)

27. 以股份為基礎的付款

根據 貴公司於2021年4月5日通過的書面股東決議案，受限制股份單位(「受限制股份單位」)已獲批准，以向為 貴集團成功經營作出貢獻的合資格參與者提供獎勵(「2021年受限制股份單位計劃」)。 貴公司11,500,000股股份乃根據2021年受限制股份單位計劃獲授權。合資格參與者將獲授認購僱員持股平台有限合夥權益的權利。根據2021年受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位數目、授出日期及歸屬期將由董事會酌情釐定。

各受限制股份單位的歸屬期為(1)自授出日期起計三年及(2)[**編纂**]完成之較晚者。以權益結算以股份為基礎的付款開支於上述服務及[**編纂**]條件達成期間確認。

於有關期間及截至2025年止九個月已授出受限制股份單位的詳情如下：

	受限制股份單位數目	於授出日期的認購價	受限制股份單位於授出日期的公允價值
2024年2月1日	3,000,000	1.05	1.29
2025年5月28日	3,350,000	1.05	1.61

貴公司受限制股份單位的數目變動如下：

	受限制股份單位數目
於2024年1月1日	1,450,000
年內已授出	3,000,000
於2024年12月31日	4,450,000
期內已授出	3,550,000
期內已沒收	(100,000)
期內已註銷	(200,000)
於2025年9月30日(未經審核)	7,700,000

於2024年12月31日及2025年9月30日，已授出的尚未行使受限制股份單位的加權平均剩餘合約年期分別為1.9年及1.8年。

貴集團應用公眾公司指引法及權益價值分配模型，根據普通股於授出日期的公允價值釐定受限制股份單位於授出日期的公允價值。用於釐定普通股公允價值的主要輸入數據如下：

	於2024年2月授出的受限制股份單位	於2025年5月授出的受限制股份單位
股票價格／研發開支倍數	12.88	8.94
預期波動率(%)	45.00%	43.00%
無風險利率(%)	2.30%	1.52%
DLOM	24.00%	18.00%

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月， 貴集團分別確認股份獎勵開支人民幣1,231,000元及人民幣1,873,000元。

28. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月， 貴集團就辦公室及實驗室物業的租賃安排分別有使用權資產的非現金添置人民幣9,356,000元及零，以及租賃負債的非現金添置人民幣9,356,000元及零。

(b) 融資活動產生的負債變動

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指其現金流量或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	贖回權負債	租賃負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	193,821	1,011	194,832
融資現金流量產生的變動	–	(1,704)	(1,704)
贖回權負債賬面值變動	15,616	–	15,616
添置	–	9,356	9,356
利息的增加	–	122	122
於2024年12月31日及2025年1月1日	209,437	8,785	218,222
融資現金流量產生的變動	379,058	(1,873)	377,185
贖回權負債賬面值變動	49,104	–	49,104
利息的增加	–	223	223
於2025年9月30日（未經審核）	637,599	7,135	644,734

(c) 租賃現金流出總額

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元（未經審核）*
融資活動內	1,704	1,022	1,873

29. 關聯方交易

貴集團主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元（未經審核）*
薪金、津貼及實物利益	3,569	2,713	2,939
績效相關獎金	1,235	926	1,065
養老金計劃供款及社會福利	74	55	55
以股份為基礎的付款開支	822	580	1,082
總計	5,700	4,274	5,141

董事、監事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

30. 按種類劃分的金融工具

於各有關期間末及2025年9月30日，各類別金融工具的賬面值如下：

金融資產

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
按公允價值計入損益的金融資產	–	90,478
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	137,929	148,952
按攤銷成本計量的金融資產：		
現金及現金等價物	5,512	205,209
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	45	746
總計	143,486	445,385

金融負債

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
按攤銷成本計量的金融負債：		
貿易應付款項	6,552	15,486
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	51	27
贖回權負債	209,437	637,599
總計	216,040	653,112

31. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估現金及現金結餘、計入預付款項及其他應收款項的金融資產、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期。

貴集團財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末及2025年9月30日，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值所應用的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。董事就財務報告定期審閱金融工具公允價值計量的結果。

金融資產及負債的公允價值乃以該工具可於自願訂約方進行的當前交易(強制或清盤出售除外)中交換的金額入賬。

公允價值層級

下表說明 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	公允價值計量採用			
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	第一級	第二級	第三級	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
存款證	–	137,929	–	137,929

於2025年9月30日(未經審核)

	公允價值計量採用			
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	第一級	第二級	第三級	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
存款證	–	148,952	–	148,952
結構性存款	–	90,478	–	90,478
	–	239,430	–	239,430

存款證及結構性存款均由信譽良好的商業銀行發行，其公允價值乃參考可觀察輸入數據(包括黃金價格、匯率、公開交易債券收益率及債務發行人的信用利差等)，採用貼現現金流量估值模型進行估計。

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，金融資產及金融負債於第一級與第二級之間並無公允價值計量轉移，亦無轉入或轉出第三級。

32. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘、按公允價值計入損益的金融資產及按公允價值計入其他全面收益的債務投資。該等金融工具主要用於為 貴集團的經營籌集資金。此外， 貴集團持有其他金融資產及負債，包括其他應收款項及其他應付款項，均直接來自其經營活動。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審查並同意管理每種風險的政策，現概述如下。

外幣風險

貴集團面臨交易性貨幣風險敞口。該等風險敞口來自匯率變動。

下表列示於2024年12月31日及2025年9月30日，在所有其他變量保持不變的情況下， 貴集團除税前溢利及權益(由於貨幣資產及負債的公允價值變動)對美元匯率合理可能變動的敏感度。

於2025年9月30日（未經審核）

	外幣匯率增加／(減少)	除税前虧損減少／(增加)	權益增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
倘人民幣對美元貶值	5	9,513	9,513
倘人民幣對美元升值	(5)	(9,513)	(9,513)

信貸風險

貴集團僅與經認可且信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策規定，擬按信貸條款進行交易的所有客戶均須遵守信貸核查程序。 貴集團金融資產(包括現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及按公允價值計入其他全面收益的債務投資)的信貸風險來自對手方違約，最大風險敞口相等於該等工具的賬面值。

就其他應收款項而言，管理層根據歷史結算記錄及過往經驗對其他應收款項的可收回性進行定期集體評估以及個別評估。董事認為， 貴集團其他應收款項的未償還結餘並無重大固有信貸風險。

最大風險敞口及年終階段

下表列示根據 貴集團信貸政策的信貸質素及最大信貸風險敞口，其主要基於過往逾期資料，惟毋需付出不必要成本或努力即可獲得的資料除外，以及於2024年12月31日及2025年9月30日的年末及期末階段分類。

呈列金額為金融資產的總賬面值。

於2024年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	45	–	–	–	45
現金及現金等價物	5,512	–	–	–	5,512
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	137,929	–	–	–	137,929
總計	143,486	–	–	–	143,486

於2025年9月30日（未經審核）

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	746	–	–	–	746
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	148,952	–	–	–	148,952
現金及現金等價物	205,209	–	–	–	205,209
總計	354,907	–	–	–	354,907

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素在尚未逾期且並無資料顯示金融資產自初始確認以來的信貸風險顯著增加時被視為「正常」。

流動資金風險

貴集團使用經常性流動資金規劃工具監控其資金短缺風險。該工具考慮其金融工具及金融資產的到期日以及預計的經營現金流量。

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團金融負債基於合約未貼現付款到期情況如下：

2024年12月31日

	1年內或按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	6,552	–	–	6,552
租賃負債	2,044	7,154	–	9,198
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	51	–	–	51
贖回權負債	209,437	–	–	209,437
總計	218,084	7,154	–	225,238

2025年9月30日（未經審核）

	1年內或按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	15,486	–	–	15,486
租賃負債	2,044	5,621	–	7,665
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	27	–	–	27
贖回權負債	637,599	–	–	637,599
總計	655,156	5,621	–	660,777

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營及維持穩健資本比率的能力，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其進行調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可能會調整向股東支付股息、向股東退還資本或發行新股。 貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，資本管理的目標、政策或流程並無任何變動。

於2024年12月31日及2025年9月30日的資產負債率如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元* *(未經審核)*
總資產	182,293	505,863
總負債	235,815	670,650
資產負債率*	129%	133%

* 資產負債率按總負債除以總資產再乘以100%計算。

33. 2025年9月30日期後事項

於2025年11月， 貴公司向若干獨立投資者發行其實繳資本人民幣73,296,000元，總對價為人民幣511,120,000元。

於2025年11月， 貴公司收到成都眾信匯智企業管理合夥企業(有限合夥)實繳資本人民幣3,800,000元。

於2025年11月5日， 貴公司股東決議批准資本儲備轉增實繳資本人民幣1,237,000元，實繳資本增加歸屬於成都眾信睿創企業管理合夥企業(有限合夥)(「眾信睿創」)。眾信睿創於2025年8月成立，作為實施未來僱員激勵計劃的僱員持股平台。

於2025年12月25日， 貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。改制完成後， 貴公司註冊資本轉換為人民幣489,162,275元，拆分為489,162,275股每股面值人民幣1.00元的股份。

34. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或其任何附屬公司概無就2025年9月30日之後的任何期間編製經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

證券持有人的稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅須遵照中國法律及慣例，以及H股持有人所居住或受稅務管轄的司法管轄區的法律及慣例。下文所載若干相關稅收條文概要乃基於現行法律和慣例，未考慮相關法律或政策的預期變更或修訂，且不構成任何意見或建議。本討論並未涵蓋投資H股可能涉及的所有稅務後果，亦未考慮任何特定投資者的具體情況——其中部分投資者可能需遵守特殊規則。因此， 閣下應就投資H股的稅務後果諮詢稅務顧問。本討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋，所有該等法律及相關詮釋均可能發生變更或調整，並可能具有追溯效力。

本討論僅涉及中國稅收制度中的所得稅、資本利得稅、利得稅、銷售稅、增值稅、印花稅及遺產稅等稅種，不涉及其他任何稅收領域。潛在投資者應就在持有及處置H股的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國內地的稅項

股息稅項

個人投資者

根據2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(下文統稱「**個人所得稅法**」)，中國企業分派股息應按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，自中國境內企業收取股息一般須按20%的稅率繳納個人所得稅，除非獲國務院主管稅務機關豁免或根據相關稅收協定予以減免。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(下文簡稱「**《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》**」)，中國政府可對中國境內公司向香港居民(包括自然人和法人)支付的股息徵稅，但稅率不得超過應付股息總額的10%。若香港居民直接持有中國公司25%或以上股權，且該香港居民為股息的實益擁有人並符合其他條件，稅率不得超

過中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局於2019年12月6日頒布並生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五協議書》(「**第五協議書**」)規定，上述條款不適用於以獲取該稅收優惠為主要目的之一的安排或交易。

企業投資者

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒布、2008年1月1日起施行並於2019年4月23日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下文統稱「**企業所得稅法**」)，非中國居民企業倘在中國境內並未設立機構或場所，或雖在中國境內設立機構或場所但其來源於中國境內的收入與該等在中國境內的機構或場所並無實際聯繫，則其於中國境內的收入(包括獲自中國居民企業的股息)一般須按照10%的稅率繳納企業所得稅。上述非居民企業應繳納的所得稅實行源頭扣繳，即收入支付方需從支付給非居民企業的款項中預扣所得稅。該等預扣稅可根據適用的避免雙重徵稅條約予以減徵或免徵。

國家稅務總局於2008年11月6日頒布及實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步澄清，中國居民企業向非中國居民企業H股持有人派發源自2008年以來所產生利潤的股息時，必須按10%稅率預扣企業所得稅。非中國居民企業股東如需享受稅收條約優惠，應適用該稅收條約的相關規定。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可對中國境內公司向香港居民(包括自然人和法人)支付的股息徵稅，但稅率不得超過應付股息總額的10%。若香港居民直接持有中國公司25%或以上股權，且該香港居民為股息的受益所有人並符合其他條件，稅率不得超過中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，上述條款不適用於以獲取該稅收優惠為主要目的之一的安排或交易。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能另有規定，但在考慮所有相關事實和情況後，若該安排或交易將帶來該安排下的任何直接或間接優惠，且相關收益可合理視為該安排或交易的主要目的之一，則不得給予條約優惠，除非在這種情況下給予優惠符合該安排的相關目標和宗旨。稅收協定股息條款的適用須符合中國稅法及法規的要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》。

稅收條約

居住於與中國簽訂避免雙重徵稅條約或協定的司法管轄區的非居民投資者，可能有權就從中國公司獲得的股息獲減免中國企業所得稅。中國現時與多個國家和地區(包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過議定稅率的企業所得稅，且退稅申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓稅項

增值稅及地方附加稅

根據2016年5月1日實施並於2017年7月1日、2018年1月1日、2019年4月1日、2024年12月1日、2025年11月1日及2026年1月1日部分廢止的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(以下簡稱「**36號文**」)，在中國境內銷售服務的單位和個人應繳納增值稅，「在中國境內銷售服務」指應稅服務的賣方或買方位於中國境內。36號文規定，對於一般納稅人或外國增值稅納稅人，金融產品的轉讓，包括有價證券所有權的轉讓，應按應稅收入(即銷售價格扣除購買價格後的餘額)的6%繳納增值稅。但個人轉讓金融產品的，免徵增值稅。2009年1月1日起實施的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦作出如此規

定。根據這些規定，若持有人為非居民個人，出售或處置H股時可免徵中國增值稅；若持有人為非居民企業，且H股買方為境外個人或實體，持有人不一定需要繳納中國增值稅；但若H股買方為境內個人或實體，持有人則可能需要繳納中國增值稅。

然而，鑒於缺乏明確規定，非中國居民企業在處置H股時是否實際需要繳納中國增值稅，目前仍不確定。

同時，增值稅納稅人還需繳納城市維護建設稅、教育費附加和地方教育費附加，通常按應繳增值稅(如有)的12%徵收。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》的規定，轉讓中國居民企業股權所得的收益，須按20%的稅率繳納個人所得稅。

根據財政部與國家稅務總局於1998年3月30日頒布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市企業股份所得繼續免徵個人所得稅。財政部和國家稅務總局尚未明確表示，在最新修訂的《個人所得稅法》中是否將繼續對個人轉讓上市企業股份所得予以免稅。

然而，2009年12月31日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，該文件於2010年1月1日生效，規定除該等部門於2010年11月10日聯合發佈及實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中規定的若干限售股外，對個人轉讓獲自上市公司公開發行及上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓市場的上市股份所得繼續暫免徵收個人所得稅。截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定將就轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股份向非中國居民個人徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有聯繫的，一般須就來源於中國境內的所得(包括處置中國居民企業股權所得)按10%的稅率繳納企業所得稅。上述非居民企業應繳納的所得稅實行源頭扣繳，即收入支付方需從支付給非居民企業的款項中預扣所得稅。該等稅收可根據相關避免雙重徵稅條約或協定予以減徵或免徵。

印花稅

根據2021年6月10日頒布、2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅適用於在中國境內訂立或收到的特定應稅文書，該稅種具有中國境內法律約束力並受中國法律保護，因此對轉讓中國上市公司股份徵收印花稅的規定不適用於非中國投資者在中國境外收購和處置H股的行為。

遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律，中國尚未徵收遺產稅。

企業所得稅

根據《企業所得稅法》的規定，中國境內企業和其他創收組織(以下統稱「**企業**」)是企業所得稅的納稅人，應當依照《企業所得稅法》的規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。根據科技部、財政部、國家稅務總局2008年4月14日頒布、2016年1月29日修訂並於2016年1月1日起施行的《高新技術企業認定管理辦法》，經認定的高新技術企業，可依照《企業所得稅法》相關規定申請15%的企業所得稅優惠稅率。

增值稅

根據2026年1月1日施行的《中華人民共和國增值稅法》以及於同日生效的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，在中國境內從事貨物銷售、加工供應、維修更換服務及貨物進口的任何單位和個人，均屬增值稅納稅人，應當依照相關法律法規繳納增值

稅。根據增值稅一般納稅人進行的應稅交易的性質，適用的增值稅稅率分別為13%、9%、6%和0%。隨著中國增值稅改革的推進，稅率經歷了數次調整。財政部、稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，分別調整為16%、10%，該調整自2018年5月1日起生效。隨後，財政部、稅務總局、海關總署於2019年3月20日聯合發佈《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，自2019年4月1日起施行，作出進一步調整。發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

本公司在中國面臨的主要稅項

企業所得稅

由全國人民代表大會於2007年3月16日頒布、自2008年1月1日起施行並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及由國務院於2007年12月6日頒布、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**實施條例**」)是中國企業所得稅領域的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業，是指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業，是指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業(就其來源於中國境內設立的機構、場所的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得)，均適用25%的統一所得稅稅率。對於在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非居民企業，其來源於中國境內的所得，應按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

中國增值稅領域的主要法律法規為自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》及於同日施行的《中華人民共和國增值稅法實施條例》。在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照相關法律及法規繳納增值稅。根據增值稅一般納稅人進行的應稅交易的性質，適用的增值稅稅率分別為13%、9%、6%和0%。隨著中國增值稅改革的推進，稅率經歷了數次調整。財政部、稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。隨後，財政部、稅務總局、海關總署於2019年3月20日聯合發佈《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，自2019年4月1日起施行，作出進一步調整。發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

中國的外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受到外匯管制，無法自由兑換成外匯。國家外匯管理局經中國人民銀行(「**中國人民銀行**」)授權，負責管理所有外匯相關事務，包括執行外匯管制條例。

《中華人民共和國外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒布，1996年4月1日施行，最近一次修訂於2008年8月5日，該條例將所有國際支付和匯款分為經常項目和資本項目。經常項目須接受從事外匯兑換和銷售業務的金融機構對交易文件真實性的合理審查，以及交易文件與外匯收支的一致性審查，並接受外匯管制部門的監督檢查。對於資本項目，境外機構和境外個人在中國進行直接投資後，經相關主管部門批准，應向外匯管制部門辦理登記手續。境外獲得的外匯收入可調回境內或存放境外，

資本賬戶下的外匯和外匯結算資金只能用於主管機關和外匯管理機關批准的目的。當國際收支出現或可能出現嚴重失衡，或者國民經濟遭遇或可能遭遇嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障和控制措施。

《結匯、售匯及付匯管理規定》由中國人民銀行於1996年6月20日頒布，並於1996年7月1日實施。該規定取消了經常項目下外匯兑換的其他限制，同時對資本項目下的外匯交易實施現有限制。

根據中國人民銀行發佈並自2005年7月21日起施行的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起實行有管理的浮動匯率制度，匯率根據市場供求確定，並參照一籃子貨幣進行調整。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行將在每個工作日銀行間外匯市場收盤後公佈人民幣對美元等交易貨幣的收盤匯率，作為下一工作日人民幣對該貨幣交易的中間價。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)因經常項目交易需要外匯時，可憑有效交易憑證和證明，通過在指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付，無需外匯管理機關批准。外商投資企業因向股東分配利潤需要外匯，以及根據規定應以外匯向股東支付股息的中國企業(如本公司)，可憑董事會或股東會關於利潤分配的決議，通過在指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付，或在指定外匯銀行辦理外匯兑換及支付。

根據國務院於2015年2月24日頒布的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對將境外上市外資股募集所得款項匯入人民幣國內賬戶及進行結算的審批要求。

根據中國國家外匯管理局2014年12月26日頒布實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應自其境外上市發行結束之日起15個營業日內，到其設立地國家外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集的資金可匯回境內賬戶或存放於境外賬戶，但資金使用應與本文件及其他披露文件的內容相符。

根據國家外匯管理局頒布並於2016年6月9日實施並於2023年12月4日修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的公告》規定，對於資本項目項下外幣收益，凡相關自願結匯政策已明確實施的(包括境外上市融資款項回流)，可根據境內機構實際業務需求在銀行辦理外匯結算。

本附錄概述與本公司運營和業務相關的中國法律法規的若干方面。與中國稅收相關的法律法規在「附錄三－稅項及外匯」中另行討論。本附錄亦載述若干香港法律及監管規定概要，包括中國公司法與公司(清盤及雜項條文)條例之間的若干重大差異、上市規則若干規定及聯交所規定納入中國發行人公司章程的其他條文概要。本概要的主要目的是向潛在[**編纂**]概述適用於本公司的主要法律和監管規定。本概要無意載列對潛在[**編纂**]而言可能重要的所有資料。有關涉及本公司業務的法律法規的討論，請參閱「監管概覽」。

中國法律法規

中國法律制度

中國法律制度根據《中華人民共和國憲法》(「**憲法**」)制定，由成文法律、行政法規、地方性法規及規章、單行條例、自治條例、國務院部門規章、地方政府規則及規例、中國政府為簽署方的國際條約以及其他規範性文件組成。法院判決不構成具有約束力的先例，但可作為司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法(2023修正)》(「**立法法**」)，全國人民代表大會(「**全國人大**」)及全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)有權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改民事、刑事、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國最高行政機關，有權根據憲法和法律制定行政法規。

省、自治區和直轄市的人大及其各自的常務委員會可根據其本身各自的行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但須符合憲法、法律或行政法規規定。

國務院各部及各委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

設區市的人民代表大會及其常務委員會可根據本市的具體情況及實際需要制定城鄉發展與管理、環境保護以及歷史文化保護等地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，但有關地方性法規須符合憲法、法律、行政法規及本省、自治區的相關地方性法規的規定。民族自治地方的人民代表大會有權依照當地民族的政治、經濟及文化的特點，制定自治條例及單行條例。

省、自治區、直屬中央政府管理的直轄市及設區市或自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規及本省、自治區、市的地方性法規，制定地方政府規章。憲法具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例及單行條例、規章均不得與憲法相抵觸。

法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級或下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省、自治區的行政區域內設區或自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權更改或撤銷全國人大常委會制定的不適當法律，且有權撤銷全國人大常委會已批准但違反憲法或立法法的自治條例及單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與憲法及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、中央政府直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法及立法法規定的自治條例或單行條例。國務院有權更改或撤銷不

適當的部門規章及地方性規章。省、自治區或中央政府直轄市的人民代表大會有權更改或者撤銷任何由各自常務委員會制定或批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權更改或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由中華人民共和國最高人民法院(「**最高人民法院**」)進行解釋。國務院及其各部委亦有權就各自頒布的規章及法規作出詮釋。地區方面，頒布法律、法規及規章的地方立法及行政機關有權就其頒布的該等地方法律及法規作出解釋。

中國司法制度

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法(2018年修訂)》，中國司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟活動行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的司法管理工作。

1991年頒布、於2023年9月1日由全國人大常委會最新修訂並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法(2023修正)》(「**民事訴訟法**」)對提出民事訴訟、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執行程序均有規定。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守民事訴訟法。民事案件一般在被告所在省市的地方法院進行初次開庭審理。合同各方當事人也可以通過明文協議選擇提起民事訴訟的管轄法院，但是該法院必須是原告或被告的住所地、合同履行地、合同簽署地或訴訟標的所在地的法院，並且該選擇不得違反關於級別管轄和專屬管轄的規定。

外國公民或企業一般與中國公民或法人享有同等的訴訟權利及義務。若外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用相同的限制。

若民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請強制執行該判決、裁定或裁決。當事人申請強制執行有期限限制，期限為兩年。若一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法強制執行該判決。

當事人要求對不在中國境內或財產不在中國境內之人士提出執行人民法院判決或裁定時，可向對案件具有司法管轄權之外國法院申請承認及執行有關判決或裁定。倘中國與相關外國締結或參加關於相互承認及執行的國際條約或倘根據互惠原則有關判決或裁定滿足法院的審查要求，則外國判決或裁定亦可由人民法院根據中國執行程序予以承認及執行，除非人民法院發現承認或執行該判決或裁定將導致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或不符合社會及公共利益。

公司法、境外上市試行辦法及指引

在中國成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三項中國法律及法規：

《中華人民共和國公司法》(「**公司法**」)：由全國人大常委會於1993年12月29日頒布，自1994年7月1日起施行，最新修訂於2023年12月29日完成，並自2024年7月1日起施行。

《境外上市試行辦法》：由中國證監會於2023年2月17日頒布、2023年3月31日生效，適用於中國境內公司證券的境外發售與上市。

《上市公司章程指引(2025修正)》(「**指引**」)：由中國證監會於1997年12月16日頒布，最新修訂於2025年3月28日並於同日生效，為公司章程制定提供指引。因此，該

指引所載內容已載列於本公司之公司章程內，其概要載於本文件「附錄五－公司章程概要」。

下文所載是適用於本公司的公司法、境外上市試行辦法及指引的主要條文概要。

一般資料

股份有限公司是指根據公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以其持有股份的金額為限，公司以其資產總值為限向其債權人承擔責任。

股份有限公司應根據法律及行政法規開展其業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為就被投資公司的債務承擔連帶及個別責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司可採取發起方式或公開募集方式註冊設立。

註冊成立股份有限公司至少要有一名發起人，最多為200名發起人，且須有至少半數發起人在中國境內擁有住所。

發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開成立大會，並須於該大會前15日將成立大會日期通知各認股人或予以公告。成立大會只有在持有代表公司股份至少過半數的發起人或認股人出席時才能舉行。成立大會將審議包括通過公司章程及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。成立大會上所作任何決議均須經出席成立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

在成立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請辦理股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募

集方式設立的股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的公開發行股票的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)公司不能註冊成立時，對註冊成立行為所產生的費用和債務負連帶責任；(ii)公司不能註冊成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的違約行為致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒布的《股票發行與交易管理暫行條例》(僅適用於中國境內的股票發行、交易及相關活動)，如公司以募集方式成立，該公司的發起人必須簽署本文件，確保本文件不含任何虛假陳述、嚴重誤導性陳述或重大遺漏，並承擔連帶責任。

註冊資本

發起人可以用現金出資，或可以貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資(如實物、知識產權、土地使用權等)(但按法律或行政法規規定禁止作為資本出資的資產除外)。如出資以非貨幣資產作出，必須根據有關估值的法律或行政法規的條文規定對出資的資產進行評估作價，而不得有任何高估或者低估。

股東轉讓股份應通過依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。

股東轉讓註冊股份必須通過背書或法律或行政法規規定的其他方式進行。

增加註冊資本及發行股份

根據公司法規定，倘若公司擬發行新股，須於股東會上根據公司章程通過決議案，以釐定新股之類別、數量及發行價格。股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的每一股份應享有同等權利。同次發行的同類別股票，每股的發行條件及價格應相同。股份發行價格可以按面值，亦可以超過面值，但不得低於面值。

公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

削減註冊資本

公司可依據公司法規定的下列程序削減其註冊資本：

- 公司須編製資產負債表及資產清單；
- 削減註冊資本應經股東會決議通過；
- 公司應自削減註冊資本的股東決議通過之日起10日內通知債權人，並於30日內在報章上刊發相關公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；
- 公司應向相關的註冊管理機構提出削減註冊資本申請。

股份回購

根據公司法，股份有限公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(i)削減公司註冊股本；(ii)與持有公司股份的另一家公司合併；(iii)授予公司股份用作員工持股計劃或股權激勵計劃；(iv)公司向在股東會上就與其他公司合併或分立的決議投票反對的股東購回公司股份；(v)使用股份兑換上市公司發行的可轉換公司債券；及(vi)在必要時保持上市公司的公司價值及保護股東權益。

基於上述第(i)及(ii)項所述理由回購公司股份，須經股東會決議通過；基於上述第(iii)、(v)或(vi)項所述理由回購公司股份，須經公司董事會根據公司章程規定或經股東會授權，由出席會議之董事三分之二多數通過決議。

根據上述(i)項回購公司股份後，該等股份應於回購之日起十日內註銷；若依上述第(ii)或第(iv)項規定回購股份，該等股份應於六個月內辦理轉讓或註銷；依上述第(iii)、第(v)或第(vi)項規定回購之股份，不得超過公司已發行股份總數10%，並應於三年內辦理轉讓或註銷。

上市公司回購公司股份時，應依照《證券法》規定履行信息披露義務。倘回購公司股份符合上述第(iii)、(v)或(vi)項規定，則須採用集中公開交易方式。

公司不得接受其自身股份作為抵押標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股東會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊的變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。董事、監事及高級管理人員應向公司申報其持有的公司股份及任何變動；其任職期間每年不得轉讓其持有公司股份總數超過25%；且自公司股份於證券交易所上市交易之日起一年內，以及自其離職之日起6個月內，不得轉讓其所持公司股份。

股東

根據公司法及指引，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 有權參加或者委派代理人參加股東會，並行使表決權；
- 有權依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；
- 有權查閱公司的公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東會及董事會會議通過的決議內容若違反公司章程，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 有權依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；
- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的公司章程，依其所認購的股份及入股方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東會

股東會是公司的權力機構，依照公司法行使職權。根據公司法，股東會行使下列主要職權：

- 選舉及更換非職工代表擔任的董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補損失方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；
- 修改公司的公司章程；及
- 公司章程規定的其他職權。

根據公司法，股東周年會須每年舉行一次；而臨時股東會則須於下列任何情況發生後兩個月內召開：

- 董事人數不足法律規定人數或不足公司章程所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總損失達公司實收註冊資本總額的三分之一；
- 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東會；
- 董事會認為必要時；

- 監事會要求召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

根據公司法，股東會應由董事會召開，董事長主持；若董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；若副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

董事會不能履行或者不履行召集股東會職責的，監事會應及時召集和主持大會；若監事會不召集及主持股東會，連續90天以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召開及主持股東會。

根據公司法，召開股東周年大會，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開20日前通知各股東。臨時股東會通知應當於會議召開15日前發送予各股東。

公司法中並無關於構成股東會法定人數的股東人數的具體規定。

根據公司法，股東出席股東會，所持每一股股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

股東會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據公司法，股東會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)合併、分立、解散、清盤或公司形式的變更；(iv)公司章程規定的其他情況。

根據公司法，股東會應對所議事項的決定編製會議記錄，大會主持人、出席會議的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應與出席股東的簽名冊及委託代理人出席的委託書一併保存。

董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，成員至少3人。董事會成員中可含有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。

董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可重選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程規定履行董事職務。

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召集股東會，並向股東會報告工作；
- 執行股東會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補損失方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 決定聘任或者解聘公司經理及其薪酬事項，並根據經理的建議決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其薪酬事項；

- 制定公司的基本管理制度；及

- 行使公司章程規定或股東授予的任何其他職權。

董事會會議及董事長

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由半數或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。每名董事對董事會待批准的決議案有一次投票權。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權任何另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對代其出席會議代表的授權範圍。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設副董事長。董事長及副董事長由董事會全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人士；

- 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人士；

- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人士；

- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人士；或

- 個人負有數額較大的債務到期未清償的人士。

監事會

股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。

監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，可以連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規及公司章程的規定，履行監事職務。

公司監事會應至少每六個月召開一次會議。

根據公司法，監事會決議應由全體監事過半通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會決議應由全體監事三分之二以上通過。

監事會行使下列職權：

- 檢查公司財務狀況；
- 對董事、高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東會決議的董事、高級管理人員提出免職的建議；
- 要求董事、高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；
- 提議召開臨時股東會，以及在董事會未履行公司法規定的召開及主持股東會職責時召開及主持股東會；
- 向股東會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；及
- 公司章程規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；可以在必要時聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。根據《公司法》，股份有限公司可依其公司章程設立審計委員會，行使監事會職權。

經理及高級管理人員

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 主持公司的業務經營及管理工作，組織實施董事會決議；
- 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- 擬定公司的基本管理制度；
- 制定公司的具體規章；
- 提請聘任及解聘副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘須由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及
- 董事會或公司章程授予的其他職權。

經理亦須遵守公司章程對經理職權的其他規定。經理應列席董事會會議。

根據公司法，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書(如屬上市公司)以及公司章程規定的其他人員。

董事、監事和高級管理人員的職責

根據公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及公司章程，對公司負有忠誠義務及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事、高級管理人員不得有下列行為：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；

- 違反公司章程的規定，或未經股東會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；

- 違反公司章程的規定或者未經股東會或董事會事先同意，與公司訂立合約或者進行交易；

- 未經股東會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；

- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；

- 擅自披露公司機密業務資料；或

- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員執行公司職務時違反法律、法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，須對公司承擔個人責任。

財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應在公司章程規定的時間限制以內將公司財務會計報告呈交給所有股東，並至少在召開股東會年會的20日前置備於公司供股東查閱。進行公開股票發行之公司應公佈其財務及會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度損失，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用年度利潤彌補損失。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補損失及提取公積金後所餘稅後利潤，應根據股東持有的股份數目按比例分配，但公司章程另有規定者除外。

公司所持股份不得享有任何利潤分配。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本公積金。

公司公積金用作彌補公司的損失、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。

但是，資本公積金不得用於彌補公司的損失。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的聘用及解聘

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照公司章程的規定，由股東會或者董事會決定。股東會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補損失及計提法定公積金之前分配利潤。

修訂公司章程

公司章程的任何修訂，必須按照公司章程中規定的程序進行。關於涉及公司註冊的事宜，公司章程的修訂須根據適用法律向相關主管機關辦理登記。

解散及清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)公司章程所規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；(ii)股東會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散；(iv)被依法吊銷營業執照、責令關閉或解散；或(v)公司經營管理發生嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑不能解決，則持有公司全部股東表決權10%以上的股東，請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

若發生上文(i)或(ii)項所述情況，且公司尚未將資產分配予股東時，可通過修訂公司章程或經股東會決議批准，繼續維持其法人地位。依照前述規定修改公司章程須經出席股東會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求人民法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清理公司財產，分別編製資產負債表和資產清單；
- 以通知或公告告知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；

- 清繳所欠税款以及清算過程中產生的税款；
- 主張債權及清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須説明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制定清算方案，並提交股東會或者人民法院確認。

公司在分別支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠税款，清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有股份的比例分配。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，併發公告公司終止經營。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。

清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

若清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

合併與分立

公司可通過吸收或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸收合併方式，則被吸收的公司須予解散。倘公司以組成新公司的方式進行合併，則兩家公司均會解散。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，中國境內公司申請境外上市時，應依照《境外上市試行辦法》規定的行政備案程序向中國證監會提交申請。

證券法律及法規

中國頒布了一系列與股份發行及交易以及信息披露相關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規，制定證券相關政策，規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、規管證券交易、編製證券相關統計數字，並進行有關研究及分析。1998年4月，國務院合併了這兩個部門，並對中國證監會進行了改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股票的申請和批准程序、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議解決。

1995年12月25日，國務院頒布並實施《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》(「**證券法**」)於1999年7月1日施行，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》已於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國證券法律，分為14章226條，規管(其中包括)證券的發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監管機構的職務及責任等。《證券法》全面規範了中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業在中國境外發行股票上市，應遵守國務院有關規定。

目前，在境外發行的股份(包括H股)的發行及交易仍然主要受國務院和中國證監會頒布的法規和條例的管轄。

香港公司法與中國公司法重大差異概要

適用於在香港註冊成立的公司的香港法例是以公司(清盤及雜項條文)條例及公司條例為基礎，並輔之以香港適用的普通法及衡平法規則。作為尋求在香港聯交所上市的中國股份有限公司，我們受中國公司法及根據中國公司法頒布的所有其他法規和條例約束。

以下為香港公司法(適用於在香港註冊成立的公司)與中國公司法(適用於根據中國公司法註冊成立及存續的股份有限公司)的若干重大差異概要。然而，此項概要無意作出全面比較。

公司存續

根據香港公司法，擁有股本的公司經香港公司註冊處處長發出註冊證書後即告註冊成立，並自此將以獨立法團地位存續。一家公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的公司章程須載有若干優先購買權條文。公眾公司的公司章程無需載列該等優先購買權條文。

根據中國公司法，股份有限公司可以發起或以募集方式註冊成立。

香港法例並無為香港公司設立任何最低資本要求。

股本

根據公司條例，香港公司股份面值(亦稱為票面價值)的概念已廢除，公司可通過以下方式更靈活地改變股本：(i)增加股本；(ii)利潤資本化；(iii)增加或不增加股本而配發及發行紅股；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定股本的概念亦不再適用於2014年3月3日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在事先經股東批准下(如需要)發行公司新股。中國公司法未對股份有限公司的最低註冊資本作出規定，但法律、行政法規和國務院決定對股份有限公司實收註冊資本和最低註冊資本另有規定的，公司應當遵守該等規定。公司的註冊資本即為其已發行股本的總額。公司任何增加註冊資本之行為，均須經股東會批准，並應獲相關中國政府及監管機構批准／備案(如適用)。

公司條例對在香港註冊成立的公司並無訂立最低資本要求。

根據中國公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產(根據有關法律或行政法規不得用作出資的資產除外)認購。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。對於香港註冊成立的公司並無該限制。

股權及股份轉讓的限制

一般而言，以人民幣計價及認購的內資股，可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及交易。

以人民幣計值以外幣認購的境外上市股僅可由香港、澳門、台灣或其他中國以外的國家及地區的投資者或其他合資格境內機構投資者認購及買賣。倘H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國投資者認購和買賣。H股上市公司的境內未上市股份在「全流通」申請獲得中國證監會批准後可在香港聯交所上市流通。

根據中國公司法，由股份有限公司發起人持有的股份，自該公司成立日期起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。股份有限公司董事、監事、高級管理人員在任職期間每年持有並轉讓的股份不得超過其所持有該公司股份總數的25%；所持該公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的該公司股份。公司章程可以對董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。除公司發行股份須遵守的六個月禁售期及關於控股股東處置股份的十二個月禁售期外，香港法例對股權及股份轉讓並無上述限制，如本公司及控股股東向香港聯交所作出的承諾所示。

收購股份的財務資助

中國公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司就購入其自身股份或其控股公司的股份而提供財務資助。

股東會通知

根據中國公司法，公司須於股東會年會前20日發出大會通知，而臨時股東會通知則須於會議舉行日期前15日寄發。就於香港註冊成立的有限責任公司而言，除股東周年會外，其他股東會的最短通知期為14日；而股東周年會的最短通知期則為21日。

股東會法定人數

根據香港公司法，除公司章程另有規定外，股東會法定人數須至少為兩名股東。對於只有一名股東的公司而言，法定人數須為一名股東。中國公司法並未對股東會的具體法定人數作出規定。

股東會表決

根據中國公司法，通過任何決議案需要以代表出席股東會的股東所持表決權過半數的贊成票通過，但是倘提議修改公司的公司章程、增減註冊資本、合併、分立或解

散、或變更公司形式，則需要以代表出席股東會的股東所持表決權三分之二以上的贊成票通過。

根據香港法例，(i)普通決議案可由親身或委任代表出席股東會的股東以簡單多數贊成票通過，及(ii)特別決議案由親身或委任代表出席股東會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

類別股份權利變更

中國公司法對類別股份權利變更並無具體規定，但規定國務院可頒布與其他股份類別有關規定。

根據公司條例，任何類別股份附帶的權利不得更改，除非(i)有關類別股東在另行召開的會議上通過特別決議案批准更改；(ii)經代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)公司章程載有關於更改上述權利的條文，則可按有關條文予以更改。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，若董事對公司作出不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

中國公司法規定，股份有限公司董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十(180)日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事會造成前述違反時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起三十(30)日內未提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

《上市公司章程指引》亦規定針對違反公司職責的董事及高級管理人員的其他救濟。另外，作為股份有限公司在香港聯交所上市的條件，各董事須向公司(作為股東代理)作出承諾。這一規定允許少數股東在董事違約時可以對其採取行動。

少數股東保障

根據公司條例，如有股東指控公司的處事方式不公平而損害其利益，則該股東可向法院呈請發出適當頒令對不公平損害行為給予補救。另外，根據《公司(清盤及雜項條文)條例》，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記之公司的事務進行調查。中國公司法規定，任何擁有公司全部已發行股份投票權10%或以上的股東有權要求人民法院解散營運或管理嚴重困難、其存續會對股東造成重大損失且無法解決該等困難的公司。

《上市公司章程指引》亦規定針對違反公司職責的董事及高級管理人員的其他救濟。另外，作為股份有限公司在香港聯交所上市的條件，各董事和監事須向公司(作為股東代理)作出承諾。這一規定允許少數股東在董事和監事違約時可以對其採取行動。

董事

與香港法例不同，中國公司法並無有關申報董事於重大合約擁有的權益、限制董事進行重大出售的權利、限制公司向董事提供若干福利以及未經股東批准不得收取離職補償的任何規定。中國公司法規定，上市公司董事若於涉及董事會決議之企業中擁有權益或關聯關係，不得對該決議進行表決。上述所有規定已載入公司章程，有關概要載於附錄五。

監事

根據中國公司法，股份有限公司董事及高級管理人員須受監事會或審計委員會監督。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。

根據中國公司法，股份有限公司董事及高級管理人員須受監事會或審計委員會監督。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。

誠信義務

在香港，董事對公司負有受信責任，包括以公司利益行事的責任。此外，公司條例規定了董事的法定勤勉責任。根據中國公司法，董事、監事及高級管理人員應履行忠誠義務與勤勉義務。

財務披露

根據公司法，股份有限公司須在年度股東會前二十(20)日於公司備妥財務報告供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司須公佈財務報告。公司條例規定，於香港註冊成立的公司須不遲於股東周年大會前二十一(21)日，向各股東寄發提交大會的財務報表、核數師報告及董事報告。根據中國法律，公司應當在每一會計年度結束時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。

董事及股東資料

公司法規定，股東有權查閱公司的公司章程、股東會記錄和財務及會計報告。根據公司章程，股東有權查閱並複印(須繳付合理費用)有關股東和董事的若干資料，這與公司條例賦予香港公司股東的權利相若。

收款代理人

根據香港法例，股息在董事會宣派後將成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第237條進行自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據《公司條例》第673條及第13部第2分部由公司與債權人或公司與股東達成經法院批准的和解或安排。此外，根據《公司條例》，經股東批准，集團內全資附屬公司亦可橫向合併或縱向合併。根據中國法律，股份有限公司的合併、分立、解散、或變更公司地位，須在股東會上取得股東批准。

法定扣減

根據公司法，股份有限公司須提取其稅後利潤若干指定百分比，作為法定公積金。香港法例並無相關規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級人員之間的爭議可在法院解決。《上市公司章程指引》規定，股東可向公司董事、經理及其他高級管理人員提起訴訟；股東可向公司提起訴訟；公司亦可向其股東、董事、經理及其他高級管理人員提起訴訟。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭處理涉及於中國註冊成立並在香港聯交所上市之公司的事務時，在深圳聆訊，以便中方及中國證人出席。倘任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃屬真誠並且所有當事方(包括證人和仲裁員)均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。倘中方人士或其證人或仲裁員以外的人士不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任

何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心的證券仲裁規則而言，中方一詞指定居中國(不包括香港、澳門及台灣地區)的人士。

公司的救濟

根據公司法，倘董事、監事或管理人員在履行其職責的過程中違反任何法律、行政法規或公司章程，而對公司造成損害，則該董事、監事或管理人員須就該等損害對公司負責。此外，香港上市規則規定上市公司的公司章程須載列與香港法例規定類似的救濟(包括廢止相關合約及向董事、監事或高級管理人員追討利潤)。

股息

公司有權在若干情況下根據中國法律就應向股東支付的任何股息或其他分配進行預扣並向有關稅收機關支付任何應繳稅金。根據香港法例，追討債務(包括追討已宣派股息)的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。相關訴訟時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未領取的股份股息。

暫停辦理股東名冊登記

公司條例規定，公司一年內暫停辦理股東名冊股份轉讓登記的時間不得超過三十(30)日(若干情況下可延長至六十(60)日)。除非法律另有規定，股份轉讓不得於股東會召開前二十(20)日內或股息派發基準日前五(5)日內辦理登記。

股份發行

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股票，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

本公司發行的股票，以人民幣標明面值，每股面值人民幣1元。

股份的增減、回購和轉讓

股份增減

本公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

（一）向不特定對象發行股份；

（二）向特定對象發行股份；

（三）向現有股東派送紅股；

（四）以公積金轉增股本；

（五）法律、行政法規、《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(以下簡稱「**香港上市規則**」)、公司股票上市地其他監管規則規定以及中國證監會等國家有關監管機構批准的其他方式。

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「**公司法**」)、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則規定以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

股份回購

本公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

（一）減少公司註冊資本；

（二）與持有本公司股份的其他公司合併；

（三）將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

（四）股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

（五）將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

（六）本公司為維護公司價值及股東權益所必需；

（七）法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》和公司股票上市地其他監管規則等規定許可的其他情形。

本公司回購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則和中國證監會認可的其他方式進行。本公司如按前段第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形回購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

股份轉讓

本公司的股份應當依法轉讓。

本公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

本公司持有百分之五及以上股份的股東、董事、高級管理人員，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入承銷售後剩餘股票而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會、公司股票上市地證券監督管理機構、證券交易所等相關監管機構規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

股東和股東會

股東

本公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。

股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

本公司股東享有下列權利：

（一）依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

（二）依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權及表決權(根據本公司股票上市地證券監管規則的規定須就相關事宜放棄表決權的情況除外)；

（三）對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；

（四）依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

（五）查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；

（六）公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

（七）對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

（八）法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則(包括但不限於《香港上市規則》)或公司章程規定的其他權利。

股東依照公司章程提出查閱本公司有關信息或者索取資料的，應當向本公司提供證明其持有本公司股份的種類以及持股數量的書面文件，本公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

本公司股東承擔下列義務：

（一）遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程；

（二）依其所認購的股份和入股方式繳納股款；

（三）除法律、法規規定、公司股票上市地證券監管規則另有規定的情形外，不得抽回其股本；

（四）不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

（五）法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

控股股東和實際控制人

本公司控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、中國證監會和公司股票上市地其他監管規則的規定行使權利、履行義務，維護公司利益。

本公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

（一）依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關連(聯)關係損害公司或者其他股東的合法權益；

（二）嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；

（三）嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；

（四）不得以任何方式佔用公司資金；

（五）不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；

（六）不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；

（七）不得通過非公允的關連(聯)交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；

（八）保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；

（九）法律、行政法規、中國證監會、公司股票上市地其他監管規則和公司章程的其他規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用公司章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

股東會的一般規則

股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

（一）選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；

（二）審議批准董事會的報告；

（三）審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

（四）對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

（五）對發行公司債券作出決議；

（六）對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

（七）修改公司章程；

（八）對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；

（九）審議批准公司章程第五十條規定的擔保事項；

（十）審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

（十一）審議批准變更募集資金用途事項；

（十二）審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(十三) 審議公司根據《香港上市規則》第14.07條有關百分比率的規定計算所得的所有百分比率不低於25%的交易(包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易)及不低於5%的關連交易(包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易)；

(十四) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地其他監管規則或公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

本公司下列對外擔保(包括抵押、質押或保證等)行為，須董事會審議通過後提交股東會審議：

(一) 公司及其控股子公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計淨資產百分之五十以後提供的任何擔保；

(二) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的百分之三十以後提供的任何擔保；

(三) 公司在一年內擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；

(四) 為資產負債率超過百分之七十的擔保對象提供的擔保；

(五) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產百分之十的擔保；

(六) 對股東、實際控制人及其關連(聯)人提供的擔保；

(七) 相關法律法規、《香港上市規則》規定的其他需要由股東會審議的擔保情形。

股東會在審議為股東、實際控制人提供的擔保議案時，該股東或受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，該項表決由出席股東會的其他股東所持表決權的過半數通過。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東會：

（一）董事人數少於《公司法》規定人數或者公司章程所規定人數的三分之二時；

（二）公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；

（三）單獨或者合計持有公司百分之十以上股份（按股東提出書面請求當日其所持有的公司股份計算）的股東請求時；

（四）董事會認為必要時；

（五）審計委員會提議召開時；

（六）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則或公司章程規定的其他情形。

如臨時股東會是因應公司股票上市地證券監管規則的規定而召開，臨時股東會的實際召開日期可根據股票上市地證券交易所的審批進度而調整。

股東會的召集

股東會由董事會負責召集。董事會應當在規定的期限內按時召集股東會，在符合公司章程規定的情況下，審計委員會或股東可自行召集股東會。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和公司章程的規定，在收到提案後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求五日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於百分之十。

對於審計委員會或股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書應與審計委員會或股東配合。董事會應當提供股權登記日的股東名冊。召集人所獲取的股東名冊不得用於除召開股東會以外的其他用途。審計委員會或股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由本公司承擔。

股東會的提案與通知

本公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東有權向本公司提出提案。

單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。如出現根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的情形(如股東會補充通知刊發時間距離原定股東會召開日期不足十日)，股東會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

除上文規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人應在年度股東會召開二十一日前以公告方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開十五日前以公告方式通知各股東。本公司在計算上述期限時，不應當包括會議召開當日。

股東會的通知包括以下內容：

(一) 會議的召開時間、地點和會議期限；

(二) 提交會議審議的事項和提案；

(三) 以明顯的文字說明：全體普通股股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；

（四）有權出席股東會股東的股權登記日；

（五）會務常設聯繫人姓名，電話號碼；

（六）網絡或其他方式的表決時間及表決程序；

（七）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或公司股票上市地其他監管規則及公司章程規定的其他情形。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會。並依照有關法律、法規、公司股票上市地監管規則（包括《香港上市規則》）及公司章程的規定發言及行使表決權（除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權）。

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人或代表代為出席和表決。每名股東有權委任一名或數名代理人或代表，但該代表無須是公司的股東；如股東為公司，則可委派一名或數名代理人或代表出席公司的任何股東會並在會上投票，而如該公司已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。該股東代理人或代表依照該股東的委託，可以行使下列權利：

（一）該股東在股東會上的發言權；

（二）自行或者與他人共同以投票方式表決的權利。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、股票賬戶卡或其他持股憑證；代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東或其他機構股東應由法定代表人／執行事務合夥人或者法定代表人／執行事務合夥人委託的代理人出席會議。法定代表人／執行事務合夥人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人／執行事務合夥人資格的有效證明；委

託代理出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人或機構股東單位的法定代表人／執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書。股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)除外。

如該股東為依照香港有關法律法例所定義的認可結算所或其代理人，該股東可以授權其認為合適的一名或數名人士在任何股東會或任何類別股東會議上擔任其代理人或代表；但是，如果兩名或兩名以上的人士獲得授權，則授權委託書或授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)行使權利(不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證明其正式授權)，如同該人士是公司的個人股東。而這些獲授權的人士享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利。

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

(一) 董事會的工作報告；

(二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(三) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；

(四) 公司聘用、解聘會計師事務所，以及釐定其薪酬(或其釐定方式)作出決議；

(五) 公司年度報告；

（六）除法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則規定或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

（一）公司增加或者減少註冊資本；

（二）公司的分立、分拆、合併、變更公司形式、解散和清算；

（三）公司章程的修改；

（四）公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的；

（五）股權激勵計劃；

（六）法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或公司章程明確規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東（包括股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。但是，公司持有的公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。股東買入公司有表決權的股份違反《中華人民共和國證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

本公司董事會、獨立非執行董事、持有百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者中國證監會的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東會審議有關關連(聯)交易事項時，關連(聯)股東及其聯繫人(定義見公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》))不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決股份總數。

董事和董事會

董事的一般規定

本公司董事為自然人，應具備法律、行政法規、部門規章和公司上市地證券監管規則要求的任職資格。有下列情形之一的，不能擔任本公司的董事：

(一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

(三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；

(四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；

（五）個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；

（六）被中國證監會、公司股票上市地證券交易所或其他監管機構處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；

（七）公司股票上市地證券交易所或其他監管機構公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；

（八）法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則（包括《香港上市規則》）或有關監管機構規定的其他內容。

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和公司章程的規定，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

董事對本公司負有下列忠實義務：

（一）不得侵佔公司的財產、挪用公司資金；

（二）不得將公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；

（三）不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入；

（四）未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易；

（五）不得利用職務便利，為自己或者他人謀取本應屬於公司的商業機會，但向董事會或者股東會報告並經股東會決議通過，或者公司根據法律、行政法規或者公司章程的規定，不能利用該商業機會的除外；

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。

（六）未向董事會或者股東會報告，並經股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；

（七）不得接受與公司交易的佣金歸為己有；

（八）不得擅自披露公司秘密；

（九）不得利用其關連(聯)關係損害公司利益；

（十）法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他忠實義務。

董事違反本條規定所得的收入，應當歸本公司所有；給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。董事、高級管理人員的近親屬，董事、高級管理人員或者近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、高級管理人員有其他關連(聯)關係的關連(聯)人，與本公司訂立合同或者進行交易，適用前段第(四)項規定。

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地其他監管規則和公司章程的規定，對本公司負有勤勉義務，執行職務應當為本公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事對本公司負有下列勤勉義務：

（一）應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；

（二）應公平對待所有股東；

（三）及時了解公司業務經營管理狀況，及時向董事會報告相關問題和風險；

（四）應當對公司定期報告簽署書面確認意見。保證公司所披露的信息真實、準確、完整；

（五）應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；

（六）保證有足夠的時間和精力參與公司事務，審慎判斷審議事項可能產生的風險和收益；原則上應當親自出席董事會會議，因故授權其他董事代為出席的，應當審慎選擇受託人，授權事項和決策意向應當具體明確，不得全權委託；

（七）法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他勤勉義務。

本公司建立董事、高管人員離職管理制度，明確對未履行完畢的公開承諾以及其他未盡事宜追責追償的保障措施。董事辭職生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，在公司章程規定的合理期限內仍然有效。董事在任職期間因執行職務而應承擔的責任，不因離任而免除或者終止。

董事會

本公司設董事會，董事會由11名董事組成，設董事長1人。董事長由公司全體董事過半數選舉產生。董事分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事，其中獨立非執行董事不得少於3人，並應佔董事會總人數的三分之一或以上，至少1名獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長，且至少須有1名獨立非執行董事通常居於香港。董事會及提名委員會中須至少有一名不同性別的董事。

董事會行使下列職權：

(一) 召集股東會，並向股東會報告工作；

(二) 執行股東會的決議；

(三) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；

(六) 擬訂公司重大收購、收購公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連(聯)交易、對外捐贈等事項；

(八) 決定公司內部管理機構的設置；

(九) 聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人(財務總監)等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

(十) 制定公司的基本管理制度；

(十一) 制訂公司章程的修改方案；

(十二) 管理公司信息披露事項；

(十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；

(十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(十五) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則或公司章程授予的其他職權。

董事長行使下列職權：

(一) 主持股東會和召集、主持董事會會議；

(二) 督促、檢查董事會決議的執行；

(三) 提議召開董事會臨時會議；

(四) 簽署董事會主要文件；

(五) 在發生特大自然災害等不可抗力的緊急情況下，對公司事務行使符合法律規定和公司利益的特別處置權，並在事後向公司董事會和股東會報告；

(六) 董事會授予的其他職權。

董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會每年至少召開四次會議，大約每季一次，由董事長召集。董事會定期會議應於會議召開前14日書面通知全體董事。董事會召開臨時董事會會議應當在會議召開前3日書面通知全體董事。

代表1/10以上表決權的股東、1/3以上董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票制。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關連(聯)關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關連(聯)關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連(聯)關係董事出席即可舉行，

董事會會議所作決議須經無關連(聯)關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關連(聯)董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

獨立非執行董事

獨立非執行董事應按照法律、行政法規、中國證監會、公司股票上市地證券交易所或證券監督管理機構和公司章程的規定，認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督制衡、專業諮詢作用，維護公司整體利益，保護中小股東合法權益。

獨立非執行董事必須保持獨立性。獨立非執行董事的獨立性、任職資格與任免、職責與履職方式、履職保障及備案程序等應按照法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則等有關規定執行。下列人員不得擔任獨立非執行董事：

(一) 在公司或者其附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女、主要社會關係；

(二) 直接或者間接持有公司已發行股份1%以上或者是公司前10名股東中的自然人股東及其配偶、父母、子女；

(三) 在直接或者間接持有公司已發行股份5%以上的股東或者在公司前5名股東任職的人員及其配偶、父母、子女；

(四) 在公司控股股東、實際控制人的附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女；

(五) 與公司及其控股股東、實際控制人或者其各自的附屬企業有重大業務往來的人員，或者在有重大業務往來的單位及其控股股東、實際控制人任職的人員；

（六）為公司及其控股股東、實際控制人或者其各自附屬企業提供財務、法律、諮詢、保薦等服務的人員，包括但不限於提供服務的中介機構的項目組全體人員、各級覆核人員、在報告上簽字的人員、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；

（七）最近12個月內曾經具有第一項至第六項所列舉情形的人員；

（八）法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券交易所或證券監督管理機構和公司章程規定的不具備獨立性的其他人員。

擔任本公司獨立非執行董事應當符合下列條件：

（一）根據法律、行政法規和其他有關規定，具備擔任上市公司董事的資格；

（二）符合《香港上市規則》規定的獨立性要求；

（三）具備上市公司運作的基本知識，熟悉相關法律法規和規則；

（四）具有履行獨立非執行董事職責所必需的法律、會計或者經濟等工作經驗；

（五）具有良好的個人品德，不存在重大失信等不良記錄；

（六）法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券交易所或證券監督管理機構和公司章程規定的其他條件。

獨立非執行董事作為董事會的成員，對本公司及全體股東負有忠實義務、勤勉義務，審慎履行下列職責：

（一）參與董事會決策並對所議事項發表明確意見；

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。

（二）對公司與控股股東、實際控制人、董事、高級管理人員之間的潛在重大利益衝突事項進行監督，保護中小股東合法權益；

（三）對公司經營發展提供專業、客觀的建議，促進提升董事會決策水平；

（四）法律、行政法規、《香港上市規則》、中國證監會規定和公司章程規定的其他職責。

獨立非執行董事行使下列特別職權：

（一）獨立聘請中介機構，對公司具體事項進行審計、諮詢或者核查；

（二）向董事會提議召開臨時股東會；

（三）提議召開董事會會議；

（四）依法公開向股東徵集股東權利；

（五）對可能損害公司或者中小股東權益的事項發表獨立意見；

（六）法律、行政法規、《香港上市規則》、中國證監會規定和公司章程規定的其他職權。

獨立非執行董事行使前段第一項至第三項所列職權的，應當經全體獨立非執行董事過半數同意。獨立非執行董事行使前段所列職權的，本公司將及時披露。上述職權不能正常行使的，本公司將披露具體情況和理由。

下列事項應當經本公司全體獨立非執行董事過半數同意後，提交董事會審議：

（一）應當披露的關連交易；

（二）公司及相關方變更或者豁免承諾的方案；

（三）被收購上市公司董事會針對收購所作出的決策及採取的措施；

（四）法律、行政法規、《香港上市規則》、中國證監會規定和公司章程規定的其他事項。

公司建立全部由獨立非執行董事參加的專門會議機制。董事會審議關連交易等事項的，由獨立非執行董事專門會議事先認可。

獨立非執行董事專門會議由過半數獨立非執行董事共同推舉1名獨立非執行董事召集和主持；召集人不履職或者不能履職時，2名及以上獨立非執行董事可以自行召集並推舉1名代表主持。

獨立非執行董事專門會議應當按規定製作會議記錄，獨立非執行董事的意見應當在會議記錄中載明。獨立非執行董事應當對會議記錄簽字確認。

董事會專門委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會成員為3名，需由不在公司擔任高級管理人員的非執行董事及獨立非執行董事構成，其中獨立非執行董事2名，由獨立非執行董事中會計專業人士擔任主席。

審計委員會負責審核本公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

（一）披露財務會計報告及定期報告中的財務資料、及內部控制評價報告；

（二）聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；

（三）聘任或者解聘公司財務負責人(財務總監)；

（四）因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；

（五）法律、行政法規、中國證監會、公司股票上市地監管規則、《香港上市規則》和公司章程規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。2名及以上成員提議，或者主席認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有2/3以上成員出席方可舉行。

審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。審計委員會決議的表決，應當一人一票。審計委員會決議應當按規定製作會議記錄，出席會議的審計委員會成員應當在會議記錄上簽名。審計委員會工作規程由董事會負責制定。

董事會設置提名、薪酬與考核等其他專門委員會，依照公司章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。提名委員會、薪酬與考核委員會中獨立非執行董事應當過半數，薪酬與考核委員會主席由獨立非執行董事擔任，提名委員會主席由董事長或獨立非執行董事擔任。

總經理及其他高級管理人員

本公司設總經理1名，首席科學家1名，財務負責人1名、董事會秘書1名、副總經理及其他高級管理人員若干。公司總經理、首席科學家、財務負責人(財務總監)、董事會秘書、副總經理由董事會選舉產生；其他高級管理人員由總經理推薦，董事會聘任。

總經理每屆任期3年，任期屆滿，可連選連任。

副總經理、財務負責人(財務總監)由總經理提名，並由董事會聘任，副總經理、財務負責人(財務總監)協助總經理工作。

本公司設董事會秘書，由董事會聘任或解聘，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

本公司依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

本公司按照有關法律、行政法規及公司股票上市地證券監管規則的要求報送並披露年度報告和定期報告。

本公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。本公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東會審議通過的利潤分配方案進行利潤分配。

本公司違反《公司法》及公司章程規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給本公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任

本公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

本公司股東會對利潤分配方案作出決議後，受限於法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定，本公司董事會須在股東會召開後2個月內完成股利(或股份)的派發事項。

內部審計

本公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對本公司財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

本公司內部審計制度和審計人員的職責，應當經董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並報告工作。

會計師事務所的聘任

本公司聘用符合法律法規及公司股票上市地監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

本公司聘用、解聘會計師事務所，經審計委員會全體成員過半數同意後提交董事會審議，並由股東會以普通決議形式決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

本公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

本公司解聘或者不再續聘會計師事務所的，應提前15天通知會計師事務所。本公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向公司股東會說明本公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

本公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

本公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。本公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在符合公司股票上市地證券監管機構規定條件的媒體、及聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。

本公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

本公司分立，其財產作相應的分割。本公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。本公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在省級以上報紙或者國家企業信用信息公示系統公告。

本公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。本公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在在符合公司股票上市地證券監管機構規定條件的媒體、及聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。公司股票上市地證券監管規則另有規定的，相關方亦需遵守該等規定。

公司減少註冊資本，應當按照股東會決議作出的減資方案相應減少出資額或者股份。

本公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；本公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散和清算

本公司有下列情形之一的，應當解散並依法進行清算：

（一）股東會決議解散；

（二）因公司合併或者分立需要解散；

（三）依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

（四）公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

本公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。本公司因前段(一)項、第(三)項、第(四)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東會確定的人員組成。清算義務人未及時履行清算義務，給本公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

本公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修改章程

有下列情形之一的，本公司應當修改章程：

（一）《公司法》或有關法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他監管規則的規定相抵觸；

（二）公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；

（三）股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司的註冊成立

本公司於2019年4月29日在中國成立為一家有限責任公司，並於2025年12月25日改制為一家股份有限公司。

本公司總部位於中國四川省成都市高新區和民街16號3號樓9層。本公司已設立香港主要營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓，並於[●]根據《公司條例》第16部在香港公司註冊處註冊為非香港公司。崔嘉欣女士已獲委任為本公司授權代表，以便在香港接收法律程序文件。法律程序文件送達地址與本公司香港主要營業地點相同。

由於本公司在中國設立，我們的公司架構及公司章程須遵守中國的相關法律法規。我們公司章程的相關條文概要載於「附錄五－公司章程概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於「附錄四－主要法律及監管條文概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 附屬公司股本變動

本公司的附屬公司B載於附錄一所載會計師報告的附註1。

附屬公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

4. 股東決議

在本公司於2025年12月31日舉行的股東會上，股東通過了以下決議（其中包括）：

(i) 本公司發行每股面值為人民幣1.0元的H股，該等H股於聯交所[**編纂**]；

(ii) 根據[**編纂**]將予發行的H股數目不得超過緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本總額的25%(假設[**編纂**]未獲行使)，及就不超過根據[**編纂**]已發行H股數目的15.0%授出[**編纂**]；

(iii) 待中國證監會批准後，於[**編纂**]完成後，股東合共持有的489,162,275股非上市股份將按一換一基準轉換為H股；

(iv) 待[**編纂**]完成後，向董事會授出一般授權，可於直至[**編纂**]後第一屆股東周年大會結束日期或股東通過特別決議案撤銷或更改有關授權之日期(以較早者為準)止期間內隨時按有關條款及條件及為有關目的向董事會全權酌情認為合適的人士配發及發行H股(包括出售庫存股份)，惟將予發行的H股數目不得超過截至[**編纂**]已發行H股數目的20%；

(v) 待[**編纂**]完成後，有條件採納公司章程，並將於[**編纂**]生效；及

(vi) 授權董事會及其授權人士處理有關(其中包括)[**編纂**]、H股發行及[**編纂**]的所有事宜。

5. 重組

我們並無就[**編纂**]進行任何公司重組。有關本公司歷史及發展的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

本集團成員公司[已]於本文件日期前兩年內訂立下列重大或可能屬重大的合約(即非日常業務過程中訂立的合約)：

(i) [**編纂**]。

2. 我們的知識產權

(i) 商標

(a) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊號	到期日
1.....	Zenitar	中國	本公司	5	42814729	2030年9月13日
2.....		中國	本公司	5	38936828	2030年3月20日
3.....	赜灵	中國	本公司	5	38931900	2030年2月6日

(b) 申請中的商標

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	申請人	類別	申請號	申請日期
1.....	Zenitar 赜灵生物 Zenitar 赜灵生物	香港	本公司	5	307118127	2025年12月5日
2.....	Zenitar Zenitar	香港	本公司	5	307118136	2025年12月5日

(ii) 專利

(a) 註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的專利：

序號	專利	註冊地點	專利號	擁有者	到期日
1.	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	美國	US17/623176	本公司	2043年1月30日
2.	噻吩吡咯並三嗪酮類化合物及其用途	中國	202211683628.7	本公司	2042年12月26日
3.	噻吩[2, 3-d]嘧啶衍生物及其用途	中國	202210636856.2	本公司	2042年6月6日
4.	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	中國	202111096199.9	本公司	2041年9月14日
5.	2H－苯並吡喃-2－酮衍生物及其用途	中國	202110931045.0	本公司	2041年8月12日
6.	一種組蛋白去乙酰化酶抑制劑的製劑及其製備方法和用途	中國	CN202110815779.2	本公司	2041年7月19日
7.	一種組蛋白去乙酰化酶抑制劑的製劑及其製備方法和用途	中國	202110815779.2	本公司	2041年7月18日
8.	二芳基衍生物及其製備方法和用途	中國	202110350903.2	本公司	2041年3月30日

序號	專利	註冊地點	專利號	擁有者	到期日
9.	香豆素衍生物和類似物及其製備方法和用途	中國	202010967888.1	本公司	2040年9月14日
10.	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	中國	CN202080046248.5	本公司	2040年6月28日
11	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	歐洲	EP2020831763	本公司	2040年6月28日
12	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	印度	IN202227002649	本公司	2040年6月28日
13	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	丹麥	DK2020831763T	本公司	2040年6月28日
14	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	立陶宛	LT3985000P0	本公司	2040年6月28日
15	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	塞爾維亞	RS20241391	本公司	2040年6月28日
16	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	葡萄牙	PT2020831763T	本公司	2040年6月28日
17.	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	克羅地亞	HRP20241633T	本公司	2040年6月28日
18	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	斯洛文尼亞	SI202030544	本公司	2040年6月28日
19	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	西班牙	ES2020831763T	本公司	2040年6月28日

序號	專利	註冊地點	專利號	擁有者	到期日
20	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	波蘭	PL2020831763T	本公司	2040年6月28日
21	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	匈牙利	HUE20831763	本公司	2040年6月28日
22	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	芬蘭	FI2020831763T	本公司	2040年6月28日
23	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	挪威	NO3985000	本公司	2040年6月28日
24	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	土耳其	TR2024017278	本公司	2040年6月28日
25	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	保加利亞	BG/T/2020/20831763	本公司	2040年6月28日
26	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	斯洛伐克	SK45543	本公司	2040年6月28日
27.	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	馬其頓	MK2024659	本公司	2040年6月28日
28.	2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	中國	202080046248.5	本公司	2040年6月27日
29	一種2,4－二取代嘧啶衍生物及其製備方法和用途	中國	202010588937.0	本公司	2040年4月23日

序號	專利	註冊地點	專利號	擁有者	到期日
30	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	中國	CN201680019342.5	本公司	2036年4月12日
31	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	澳大利亞	AU2016250972	本公司	2036年4月12日
32	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	加拿大	CA2983042	本公司	2036年4月12日
33	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	歐亞組織	EA201792215	本公司	2036年4月12日
34	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	歐洲	EP2016782564	本公司	2036年4月12日
35	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	德國	DE602016043308T2	本公司	2036年4月12日
36	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	意大利	IT202000114350T2	本公司	2036年4月12日
37	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	西班牙	ES2833473T3	本公司	2036年4月12日
38	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	印度	IN201727040278	本公司	2036年4月12日
39	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	日本	JP2018506468	本公司	2036年4月12日

序號	專利	註冊地點	專利號	擁有者	到期日
40	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	韓國	KR1020177030638	本公司	2036年4月12日
41	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	美國	US15/568506	本公司	2036年4月12日
42	嘌呤基-N－羥基嘧啶甲酰胺衍生物及其製備方法和用途	中國	201680019342.5	本公司	2036年4月11日
43	1-(嘧啶-4－基)3－胺基呱啶衍生物及其製備方法和用途	中國	CN201610053282.0	本公司	2036年1月26日
44	N-(3－呱啶基)－芳香胺衍生物及其製備方法和用途	中國	201610051500.7	本公司	2036年1月25日
45	1-(嘧啶-4－基)3－胺基呱啶衍生物及其製備方法和用途	中國	201610053282.0	本公司	2036年1月25日
46	N－取代苯基酰胺衍生物及其製備方法和用途	中國	201610051840.X	本公司	2036年1月25日
47	8H－苯並吡喃[2,3-f]-4－酮衍生物及其製備方法和用途	中國	201210220626.4	本公司	2032年6月28日

序號	專利	註冊地點	專利號	擁有者	到期日
48.	(E) -1-(8－苯並吡喃基)-2－丙烯-1－酮及其類似物以及它們的用途	中國	201210134792.2	本公司	2032年5月2日
49.	4位取代的香豆素衍生物及其製備方法和用途	中國	201680052801.X	本公司	2032年2月28日

(b) 申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的專利：

序號	專利	註冊地點	申請號	申請人	申請日期
1.	三並雜環類化合物及其用途	中國	CN202510616020.X	本公司	2025年5月14日
2.	並內酰胺環類化合物及其用途	中國	CN202411360697.3	本公司	2024年9月27日
3.	一種六元內酰胺類化合物及其應用	中國	CN202411185907.X	本公司	2024年8月27日
4.	高選擇性JAK3抑制劑化合物鹽型和／或晶型及其製備方法和用途	中國	CN202410818678.4	本公司	2024年6月24日
5.	並氮雜環類化合物及其用途	中國	CN202410581754.4	本公司	2024年5月11日
6.	三嗪類化合物及其用途	中國	CN202480016818.4	本公司	2024年3月22日
7.	三嗪類化合物及其用途	中國	CN202480016888.X	本公司	2024年3月22日

序號	專利	註冊地點	申請號	申請人	申請日期
8.	六元氮雜環類化合物及其用途	中國	CN202480005759.0	本公司	2024年2月7日
9.	二氟亞甲基類化合物及其用途	中國	CN202410170127.1	本公司	2024年2月6日
10.	三並雜環類化合物及其用途	中國	CN202311579357.5	本公司	2023年11月24日
11.	橋環並噠嗪類化合物及其用途	中國	CN202380069889.6	本公司	2023年11月24日
12.	並雜環類化合物及其用途	中國	CN202311369308.9	本公司	2023年10月20日
13.	取代四氫吡啶類化合物及其用途	中國	CN202380069876.9	本公司	2023年10月20日
14.	並雜環類氘代化合物及其用途	中國	CN202380069855.7	本公司	2023年10月20日
15.	並雜環類化合物及其用途	中國	CN202311358995.4	本公司	2023年10月19日
16.	並雜環類化合物及其用途	中國	CN202380069829.4	本公司	2023年10月19日
17.	一種7,9－二氫嘌呤衍生物及其製藥用途	中國	CN202280015449.8	本公司	2022年3月21日

(iii) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	到期日
1.....	zenitar.com.cn	本公司	2026年4月16日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的商標或服務標記、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 董事

(i) 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[**編纂**]及非上市股份轉換為H股完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，據董事所知，董事或最高行政人員概無於本公司及任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

				緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後持有的股份（假設[編纂]未獲行使）		
姓名	職位	權益性質[1]	股份說明	股份數目	佔非上市股份／H股的持股百分比（如適用）[2]	佔本公司已發行股本總額的持股百分比[2]
陳博士[3].....	董事長、執行董事、總經理兼首席科學家	實益擁有人	H股	[96,762,488]	[**編纂**]	[**編纂**]
		於受控法團的權益	H股	[28,406,694]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 所述所有權益均為好倉。

(2) 計算依據是緊隨[**編纂**]完成及非上市股份轉換為H股（假設[**編纂**]未獲行使）完成後的[**編纂**]股已發行H股的總數。

(3) 陳博士的權益詳情載於本文件「主要股東」一節。

(ii) 服務協議詳情

各董事已與本公司訂立服務合約。該等服務協議的主要內容如下：(a)各協議自各自委任日期起計為期三年；及(b)各協議可根據其各自的條款予以終止。服務協議可根據我們的公司章程及適用規則重續。

除上文所披露者外，本公司並無亦無意與任何董事以彼等各自的董事身份訂立任何服務合約（於一年內屆滿或僱主可毋須支付賠償（法定賠償除外）而終止的合約除外）。

(iii) 董事及監事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬」。

2. 主要股東

除「主要股東」所披露者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)於我們的股份或相關股份中擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3條須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司的任何股東會上擁有10%或以上投票權。

3. 免責聲明

除本附錄所披露者外：

(i) 董事或本附錄「－7.專家資格」所列任何各方概無：

(i) 於緊接本文件日期前兩年內，於本公司的發起過程中擁有權益，或於本公司已收購或出售或租賃或擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或

(ii) 在於本文件日期存續的任何就本公司業務而言屬重大的合約或安排中擁有重大權益；及

(ii) 董事或彼等的緊密聯繫人或據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於五大客戶或供貨商中擁有任何權益。

D. 僱員激勵計劃

截至最後實際可行日期，本公司已採納兩項僱員激勵計劃，其中包括本公司於2021年11月22日批准及採納(經不時修訂)的一項計劃(「**2021年僱員激勵計劃**」)，以及於2025年12月22日批准及採納(經不時修訂)的一項計劃(「**2025年僱員激勵計劃**」，與2021年僱員激勵計劃合稱「**僱員激勵計劃**」)。眾信恒生作為本公司的僱員激勵平台而設立，用以實施2021年僱員激勵計劃；眾信睿創則為實施2025年僱員激勵計劃而設立。

由於僱員激勵計劃並不涉及本公司於[**編纂**]後授出H股或發行H股的購股權，故其並不受上市規則第17章的條文所規限。鑒於僱員激勵計劃項下的相關股份已發行完畢，在僱員激勵計劃項下之激勵獎勵(如下文所界定)歸屬時，將不會對已發行股份產生攤薄效應。

以下為僱員激勵計劃的主要條款及條文概要。

1. 目的

僱員激勵計劃旨在實施本公司長期激勵與留任機制，提升公司治理水平，通過激發參與者的主動性與創造性以實現激勵效果，提升運營效率，助力本公司長遠發展。

2. 參與者

僱員激勵計劃項下的合資格參與者包括董事、監事(如適用)、高級管理層、核心技術與運營管理人員，以及經董事會或董事長認定對我們作出重大貢獻的其他個人(「**參與者**」)。

3. 管理

股東會負責審批、調整及終止僱員激勵計劃。董事會作為僱員激勵計劃的執行管理機構，在獲得股東會授權後，負責與僱員激勵計劃實施相關的修訂、參與者的確定、解釋以及所有必要事項。

4. 僱員激勵計劃的形式

參與者作為眾信恒生或眾信睿創的合夥人，應按照僱員激勵計劃規定的方式，認購其有限合夥權益(或普通合夥權益，視情況而定)的出資，從而以相關僱員激勵平台合夥人的身份間接持有本公司的股份。

5. 激勵獎勵相關股份的總數

參與者通過持有眾信恒生及眾信睿創的有限合夥權益(「**激勵獎勵**」)，於共計12,746,694股股份中擁有權益，該等股份佔本公司緊接[**編纂**]前已發行股本總額的2.6%。

6. 授予激勵獎勵

根據2021年僱員激勵計劃及2025年僱員激勵計劃，參與者就所授予的激勵獎勵應付的對價分別為每份激勵獎勵人民幣1.05元及零。

7. 禁售安排

除任何適用的監管禁售安排外，激勵獎勵的禁售期自授予日起算，至[**編纂**]後24個月結束。在禁售期內，根據僱員激勵計劃授予參與者的激勵獎勵不得轉讓、質押、設立信託、委託或受到任何其他限制，除非相關僱員激勵平台的普通合夥人另行批准。

8. 股東權利

參與者有權按照其各自所獲激勵獎勵的比例，享有相關僱員激勵平台帶來的間接經濟利益。激勵獎勵不賦予任何投票權或與本公司相關的其他權益。

9. 調整激勵獎勵

在以下情形下，本公司保留撤銷參與者資格的權利，並要求該參與者將其所獲的激勵獎勵按根據僱員激勵計劃釐定的價格轉讓予相關僱員激勵平台的普通合夥人或指定第三方：

(i) 參與者通過違反法律、違反職業道德、披露機密信息、疏忽大意或嚴重違反公司政策等行為，嚴重損害我們的利益或聲譽，導致其勞動關係終止(包括被解僱)；

(ii) 參與者自願辭職，或其勞動合同到期未獲續簽；或

(iii) 其他情形，如喪失勞動能力、死亡、退休或因不可控因素導致的職位變動。

10. 僱員激勵計劃項下已授予激勵獎勵的詳情

截至最後實際可行日期，僱員激勵計劃項下的所有激勵獎勵均已授出。僱員激勵計劃項下授予董事、監事或高級管理層的激勵獎勵詳情如下：

				參與者所持有的與之對應的激勵獎勵		
僱員激勵計劃	姓名	職務／關連關係	相關僱員激勵平台	相關僱員激勵平台中的合夥權益百分比	股份數目	緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)在已發行股本總額中所佔的持股百分比
董事、監事或高級管理層成員						
2025年僱員激勵計劃..	陳博士	總經理兼首席科學家、執行董事、總經理兼首席科學家	眾信睿創	38.4	[478,356]	[**編纂**]
	李鋼先生	執行董事兼業務運營副總裁	眾信睿創	17.6	[219,543]	[**編纂**]
	梁睿先生	執行董事兼臨床開發中心總監	眾信睿創	17.6	[219,543]	[**編纂**]
	王太津博士	副總裁	眾信睿創	8.8	[109,709]	[**編纂**]
2021年僱員激勵計劃..	陳博士	董事長、執行董事、總經理兼首席科學家	眾信恒生	13.9	[1,599,650]	[**編纂**]
	葉昊宇博士	副總裁	眾信恒生	9.6	[1,100,550]	[**編纂**]
	梁睿先生	執行董事兼臨床運營總監	眾信恒生	7.0	[800,400]	[**編纂**]
	李鋼先生	執行董事兼業務運營副總裁	眾信恒生	7.0	[800,400]	[**編纂**]
	王太津博士	副總裁	眾信恒生	7.0	[800,400]	[**編纂**]
	賈濤博士	執行董事兼藥物化學總監	眾信恒生	7.0	[800,400]	[**編纂**]
	喻言先生	董事會秘書	眾信恒生	3.5	[400,200]	[**編纂**]

				參與者所持有的與之對應的激勵獎勵		
僱員激勵計劃	姓名	職務／關連關係	相關僱員激勵平台	相關僱員激勵平台中的合夥權益百分比	股份數目	緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)在已發行股本總額中所佔的持股百分比
	孫梁琨先生	監事	眾信恒生	1.7	[200,100]	[**編纂**]
	楊慧先生	財務主管	眾信恒生	1.7	[200,100]	[**編纂**]

* 指少於0.05%

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，我們的董事亦不知悉任何由或針對我們提起、會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或威脅將發生的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請將由未上市股份轉換而來的H股以及根據[**編纂**]將予發行的H股[**編纂**]及批准[**編纂**]。我們已作出一切必要安排，使我們的H股獲准納入[**編纂**]。聯席保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

各聯席保薦人均有權就擔任本次[**編纂**]的聯席保薦人收取費用500,000美元。

4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任國元融資(香港)有限公司為我們的合規顧問。

5. 籌備費用

本公司在成立過程中並未產生任何重大的初步開支。

6. H股持有人的稅項

倘出售、購買及轉讓H股於本公司H股股東名冊執行(包括於聯交所進行相關交易的情況)，則該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。有關出售、購買和轉讓的現行香港印花稅稅率為所出售或轉讓的H股對價的0.1%或公允價值(以較高者為準)。有關稅務的進一步資料，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」章節。

7. 專家同意書

以下各專家均已出具書面同意文件，且未撤回其同意意見，允許本文件以當前形式及內容刊載其報告、函件、意見或意見摘要(視具體情況而定)的副本，並引用其姓名。

名稱	資質
富瑞金融集團香港有限公司.....	一家根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的持牌發團
中國國際金融香港證券有限公司.....	一家根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的持牌發團

名稱	資質
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
金杜律師事務所	本公司的中國法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或我們任何附屬公司擁有任何股權，或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法執行)。

8. 發起人

本公司發起人均為截至2025年12月25日本公司的全部43名股東：

編號	名稱
(1)	陳俐娟博士
(2)	貴州百靈企業集團製藥股份有限公司
(3)	成都眾信匯智企業管理合夥企業(有限合夥)
(4)	QM288 Limited
(5)	嘉興裕禧股權投資合夥企業(有限合夥)
(6)	彭州全球生物醫藥科技成果轉化股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(7)	Prestige Medicus Holding Limited

編號	名稱
(8).....	成都蓉科投精準醫學股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(9).....	杭州啟明融晶股權投資合夥企業(有限合夥)
(10).....	合肥齊濟致恒私募基金合夥企業(有限合夥)
(11).....	淡明生科股權投資基金(蘇州)合夥企業(有限合夥)
(12).....	紐爾利昇科股權投資基金(蘇州)合夥企業(有限合夥)
(13).....	上海灝裕信息科技有限公司
(14).....	Vibrant Evolution II Limited
(15).....	四川院士科技創新股權投資引導基金合夥企業(有限合夥)
(16).....	昆山市啟舜股權投資合夥企業(有限合夥)
(17).....	蘇州啟明融乾股權投資合夥企業(有限合夥)
(18).....	成都生物城一號股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(19).....	成都策源廣益醫藥健康股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(20).....	珠海華金領健股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(21).....	藍馳(重慶)中小企業發展私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)

編號	名稱
(22).....	南京五源興致創業投資合夥企業(有限合夥)
(23).....	四川省科技成果轉化股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(24).....	四川交子梧桐生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(25).....	共青城中源合華股權投資合夥企業(有限合夥)
(26).....	蓉創(淄博)股權投資合夥企業(有限合夥)
(27).....	深圳市富國財富創業投資合夥企業(有限合夥)
(28).....	上海創科共贏叁號創業投資合夥企業(有限合夥)
(29).....	廈門建發新興產業股權投資柒號合夥企業(有限合夥)
(30).....	珠海華金領致新興科技產業投資基金(有限合夥)
(31).....	成都生物城菁創股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(32).....	寧波渝毅隆豪創業投資合夥企業(有限合夥)
(33).....	杭州藍馳新瀚創業投資基金合夥企業(有限合夥)
(34).....	蘇州藍馳新岳創業投資合夥企業(有限合夥)

編號	名稱
(35).....	揚州蓉科匯智創業投資合夥企業(有限合夥)
(36).....	成都眾信睿創企業管理合夥企業(有限合夥)
(37).....	四川百惠醫院管理有限公司
(38).....	成都弘賾企業管理合夥企業(有限合夥)
(39).....	珠海華金尚盈七號股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(40).....	成都國生共創企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)
(41).....	成都市創新致遠企業管理諮詢中心(有限合夥)
(42).....	珠海華金智尚商務諮詢合夥企業(有限合夥)
(43).....	成都彭賾企業管理合夥企業(有限合夥)

除「歷史、發展及公司架構」章節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[**編纂**]及本文件所述相關交易向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

9. 雙語文件

本文件的英文及中文版乃依據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免規定分開刊發。

10. 約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件具有使所有相關人士於須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有適用條文(懲罰性條文除外)約束的效力。

11. 無重大不利變動

董事確認，本集團自2025年9月30日(即本集團最新經審核綜合財務報表的編製日期)起及直至本文件日期的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

12. 雜項

除「財務資料」章節及本附錄所披露者外，就[**編纂**]而言，

(i) 於緊接本文件日期前兩年內：

(a) 本公司及其任何附屬公司並無發行或同意發行已繳足或已繳部分股款的任何股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；及

(b) 本公司或其任何附屬公司並無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(ii) 本公司或我們任何附屬公司的股份或借貸資本均未附有或有條件或無條件同意附有期權；

(iii) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；

(iv) 於本文件日期前12個月內，我們的業務並無受到可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響的任何中斷；以及

(v) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證。

送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件還包括以下文件：

(a) 「附錄六－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」中所提述的書面同意書；及

(b) 「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」中所提述的重大合約副本。

可展示文件

以下文件的副本於自本文件日期起計的14日期間於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.zenitar.com.cn**展示：

(a) 公司章程；

(b) 安永會計師事務所的會計師報告，全文載於本文件附錄一；

(c) 本集團截至[2024年及2025年12月31日]止年度的經審核綜合財務報表；

(d) 安永會計師事務所就本集團未經審核[**編纂**]財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；

(e) 中國法律顧問金杜律師事務所就本集團在中國的若干事宜出具的法律意見；

(f) 灼識諮詢編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」；

(g) 本文件附錄六「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」中所提述的重大合約；

(h) 本文件附錄六「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」中所提述的書面同意書；

(i) 本文件附錄六「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－1.董事— (ii)服務協議詳情」所提述的服務合約；及

(j) 《中國公司法》、《中國證券法》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》各副本連同其非官方英文譯本。