

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於這僅為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂]前應閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂]前應細閱該節。

特別是，我們是在未能達成上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。尤其是，我們的核心產品尚處於臨床開發的初期階段。我們可能持續承擔與核心產品研發活動相關的巨額成本及開支，且核心產品未必能獲成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2018年，我們是專注於腎臟病領域的全球領先生物製藥公司，根據灼識諮詢的資料，我們擁有最全面的創新腎臟病產品組合，適應症覆蓋範圍最廣。CKD市場規模龐大，價值數千億美元，具有巨大的增長潛力，我們已打造一個垂直一體化平台，涵蓋研發、生產及商業化。我們從高磷血症領域切入，如今已拓展至整個腎臟病領域。通過提供創新腎臟病療法，我們既助力提升當前治療標準，也為受腎臟病影響、生活發生改變的患者解決其未被滿足的醫療需求。

我們已實施專注於腎臟病領域的管線策略，一方面推動具有BIC及／或FIC潛力且臨床成功率高的療法，另一方面兼顧顛覆性療法，以確保最大的臨床價值和商業回報最大化。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包含7款候選產品（其中3款處於臨床階段）及一款商業化產品。我們的核心產品AP301是一款潛在BIC的磷酸鹽結合劑，用於治療高磷血症。高磷血症是慢性腎臟病（「CKD」）最常見的併發症之一，存在大量未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計於近期提交新藥申請（「NDA」），目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗（「MRCT」）。AP306是一款用於治療高磷血症的潛在FIC泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，已獲得中國國家藥監局的突破性療法認定（「BTD」）。AP303是一款潛在FIC的疾病修正產品，用於延緩或阻止CKD進展，已獲得FDA針對常染色體顯性多囊腎病（「ADPKD」）的孤兒藥資格認定（「ODD」）。AP308是一款潛在FIC的重組免疫球蛋白A（「IgA」）蛋白酶，旨在實現IgA腎病（「IgAN」）的功能性治癒。我們的商業化產品美信羅®是一款長效促紅素（「EPO」），已獲批用於治療與CKD相關的貧血。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

概 要

項目	作用機制	適應症	臨床前/ IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	已上市	主要監管機構	試驗地點	後續里程碑事件	商業權益
AP301★	磷結合劑	高磷血症			2025年6月完成中國III期				中國國家藥監局		2026年上半年提交中國NDA	全球
AP306	泛磷酸鹽轉運 蛋白抑制劑	高磷血症			2025年7月啟動全球III期				美國FDA		2027年中完成全球III期關鍵性研究	全球
AP303	PPAR 激動劑	DKD		全球III期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局		2027年上半年完成全球IIb期 多中心臨床試驗	全球†
		IgAN		全球III期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局		預計2027年獲得概念驗證數據	全球
		FSGS		計劃開展全球II期					美國FDA 中國國家藥監局			
		ADPKD		計劃開展全球II期					美國FDA 中國國家藥監局			
		其他		全球III期計劃中					美國FDA 中國國家藥監局			
AP308	IgA蛋白酶	IgAN							美國FDA 中國國家藥監局		2026年上半年提交IND 預計2027年上半年獲得概念驗證數據	全球
AP304	未披露	AKI及AIS							/	/	2027年提交IND	全球
AP305	CFB抑制劑	IgAN及其他							/	/	2027年提交IND	全球
AP307	未披露	MPGN							/	/	/	全球
AP601 (美信羅®)	長效EPO	腎性貧血							中國國家藥監局	/	/	中國*

★ 核心產品

美國FDA孤儿藥
資格認定

中國國家藥監局
突破性療法認定

附註：縮寫詞：MoA=作用機制，IND= 新藥臨床試驗申請，NDA=新藥上市申請，FDA=美國食品藥品監督管理局，MRCT =多中心臨床試驗，PPAR =過氧化物酶體增殖物激活受體，DKD=糖尿病腎病，PoC =概念驗證，IgA =免疫球蛋白A，IgAN =IgA腎病，FSGS =局灶節段性腎小球硬化症，ADPKD=常染色體顯性多囊腎病，AKI=急性腎損傷，AIS=急性缺血性腦卒中，CFB =補體因子B，MPGN=膜增生性腎小球腎炎，EPO =促紅細胞生成素

† 禮邦已與Chugai達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306 (前稱EOS789) 的獨佔權

* 禮邦已與羅氏達成合作，擁有在中國大陸商業化羅氏美信羅®的獨佔權

概 要

我們的產品管線

CKD－併發症管理產品組合

AP301：我們的核心產品：一款有望重新定義高磷血症治療標準的BIC口服磷結合劑

我們的核心產品AP301是一款處於臨床開發階段、用於治療高磷血症的潛在BIC磷結合劑，其突出優勢在於強大的降磷能力和更優的安全性。該產品將金屬離子（即鐵）與藥用級纖維（即阿拉伯膠）進行不可逆結合，形成無系統性吸收的金屬－纖維複合物。

磷結合劑通過結合胃腸道中的磷來降低血磷水平，是目前治療高磷血症的主要藥物類別。相較於其他磷結合劑，AP301具有更高的磷結合能力、無需咀嚼即可吞咽、在消化液中體積膨脹率低且無系統性吸收等特點。這些特性有助於降低服藥負擔、改善耐受性並提升患者依從性。

AP301在接受維持性透析的CKD患者中，實現了具有臨床意義的血磷水平降低。在2022年完成的一項II期臨床試驗中，AP301達到了降低血磷水平的主要終點，顯示出在血磷控制方面具有統計學顯著且有臨床意義的改善，經過6周的劑量調整後，平均降低2.01mg/dL。重要的是，因為鐵與阿拉伯膠骨架呈不可逆結合狀態，AP301不會釋放鐵或使鐵被系統性吸收。最常見的不良事件為胃腸道症狀，主要是腹瀉，無需干預即可緩解。2025年6月，AP301的III期臨床試驗已在中國完成，我們計劃於2025年11月在美國休斯頓舉行的美國腎臟病學會年會上公布該III期臨床試驗結果。此後，我們預計於2026年上半年就AP301向中國國家藥監局提交NDA。

此外，我們已獲得FDA和中國國家藥監局的IND批准，可在美國和中國開展一項III期多中心臨床試驗。該臨床試驗已於2025年7月啟動。

我們擁有AP301的全球開發、生產及商業化權利。

概 要

AP306：一款潛在FIC的泛磷轉運蛋白抑制劑

AP306是一款潛在FIC的泛磷轉運蛋白抑制劑。AP306是全球首款且截至最後實際可行日期臨床開發中唯一一款用於治療高磷血症的泛磷轉運蛋白抑制劑。2024年6月，中國國家藥監局授予AP306用於治療CKD患者高磷血症的突破性療法認定。

在已完成的II期臨床試驗中，AP306單藥治療顯示血磷平均降低2.51mg/dL，近95%的患者的血磷水平在第7-8周受控（低於5.5mg/dL）。這一效果顯著優於司維拉姆等傳統磷結合劑。在同一項臨床試驗中，司維拉姆僅使大約50%的患者在第7-8周達到相同的血磷控制範圍。此外，AP306能夠將患者平均血磷水平降低至3.5至4.5mg/dL之間，能達成此目標的磷結合劑很少。在該II期臨床試驗中，最常見的不良事件為胃腸道症狀，主要表現為腹瀉，因不良事件導致的停藥率低於5%。此外，接受AP306治療的患者，其所需的平均日劑量顯著低於接受司維拉姆治療的患者。該研究結果已在第61屆歐洲腎臟協會（「ERA」）大會上公布。

我們擁有AP306的全球使用、生產及商業化權利。

我們核心產品及AP306的目標市場與競爭格局

腎功能不全引起的高磷血症影響約95%的透析依賴性（「DD-CKD」）患者及約15%的非透析依賴性CKD患者。血磷升高與透析患者全因死亡率密切相關。由於透析與飲食限磷作用有限，高磷血症治療主要依賴磷結合劑。然而儘管磷結合劑廣泛使用，中國及美國分別有76%與52%的透析患者血磷水平仍未受控。

2024年，全球高磷血症患病例數達8,020萬，預計到2035年將增至9,570萬。中國高磷血症患者例數於2024年達到920萬，預計2035年將升至1,180萬。CKD患者中，DD-CKD患者的高磷血症發生率最高，因此對血磷控制的巨大需求持續存在。在中國，2024年接受透析的DD-CKD患者數量已超過110萬，預計該數量將保持快速增長，到2035年達到340萬。

概 要

2024年，全球高磷血症藥物市場規模達15億美元，預計2035年將增至60億美元。中國高磷血症藥物市場於2024年達到人民幣24億元，預計2035年將增長至人民幣125億元。

截至最後實際可行日期，全球共有五款獲批用於高磷血症的非鈣降磷分子，其中多數為十餘年前上市的磷結合劑。最新獲批的新藥為替那帕諾——一款鈉／質子交換器-3(「**NHE3**」)抑制劑，於2023年經FDA批准作為對磷結合劑不耐受或血磷水平控制不佳患者的附加療法。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款處於臨床階段的高磷血症在研分子開展試驗，即由我們開發的AP301與AP306。其中AP301進展更為領先，已完成中國註冊III期臨床試驗並正推進全球III期臨床試驗。此外，AP306可能比AP301擁有更大的市場機會，因為AP306可能對那些使用磷結合劑無法實現血磷水平最佳控制的高磷血症患者有效。我們目前正在探索全球商業及開發合作機會，以最大化AP301及AP306的全球市場價值。

美信羅® (AP601)：中國貧血CKD患者的新選擇

美信羅®是一種長效EPO，用於治療與CKD相關的貧血。它是全球首個獲批每月一次給藥的長效EPO。截至最後實際可行日期，美信羅®因尚無獲批生物類似藥，其市場獨佔地位得到鞏固。

貧血是以紅細胞或血紅蛋白缺乏為特徵的CKD常見且嚴重的併發症。其由腎功能障礙導致的促紅細胞生成素生成受損引起。雖然常規治療包括EPO與鐵劑補充，但許多患者（尤其是接受血液透析或腹膜透析者）在接受常規治療後仍無法達到目標血紅蛋白水平。

2024年中國腎性貧血患者約4,410萬。中國腎性貧血患病例數預計將於2035年達到6,220萬，2024年至2035年複合年增長率為3.2%。中國腎性貧血藥物市場規模於2024年達到人民幣59億元，預計到2035年將增至人民幣104億元，2024年至2035年複合年增長率為5.3%。

美信羅®通過與骨髓祖細胞上的促紅細胞生成素受體相互作用刺激紅細胞生成，從而幫助患者達到110g/L的目標血紅蛋白(「**Hb**」)水平。美信羅®可維持穩定的Hb水平且具有良好安全性特徵，並且是全球貧血治療指南推薦的一線藥物。其每月一次給藥方案亦提升患者依從性及治療便利性。

概 要

美信羅®由羅氏製藥(「羅氏」)開發。自2017年起，其已於美國及歐盟獲得上市批准。2018年，中國國家藥監局批准美信羅®在中國上市。2023年10月，我們與羅氏訂立供應與推廣協議，據此我們將在中國獨家推廣美信羅®。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。我們在獲得美信羅的中國商業化權利後，隨即將其納入2023年中國國家醫保藥品目錄(「NRDL」)。截至最後實際可行日期，美信羅®已進入中國超過300家醫院。

CKD－疾病修正產品組合

AP303：具有FIC潛力的PPAR激動劑，用於廣泛腎臟保護

AP303是一款具有潛在FIC潛力的疾病修正產品，旨在顯著延緩或阻止CKD進展。作為一款PPAR激動劑，AP303設計用於為多種高價值適應症提供廣泛腎臟保護，包括糖尿病腎病(「DKD」)、IgAN、ADPKD及局灶節段性腎小球硬化症(「FSGS」)等。AP303已獲得FDA針對ADPKD的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。AP303可同時針對CKD進展的三大核心病理機制：(i)糾正異常腎小球內壓；(ii)改善足細胞功能障礙、炎症及纖維化；(iii)提升腎小管新陳代謝功能。這一多方面活性得到紮實臨床前數據的支持。數據顯示，在多種腎病模型(包括DKD、IgAN及FSGS)中，AP303可顯著降低蛋白尿，在各類ADPKD小鼠模型中，它還能改善TKV並提升腎臟存活。

在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康志願者中表現出良好的安全性和耐受性，且呈現清晰、顯著的劑量相關的藥效動力學(「PD」)信號。我們已於2025年9月在中國完成針對DKD患者的Ib期臨床研究，並在IND申請前溝通中，就美國和中國針對DKD、IgAN、ADPKD及FSGS的II期多中心臨床試驗相關的所有適應症，獲得FDA和中國國家藥監局的積極反饋及明確指導。我們已分別於2025年6月及2025年7月獲得中國國家藥監局及美國FDA的IND批准，對有高蛋白尿的DKD及IgAN患者進行籃式II期臨床試驗。

我們自主開發AP303，並有其全球開發、生產及商業化權利。

概 要

AP303的目標市場及競爭格局

2024年，全球DKD、IgAN、ADPKD及FSGS的患病例數分別達到1.42億、940萬、1,200萬及60萬。

就DKD而言，截至最後實際可行日期，全球共有7款獲批藥物，其中6款已在中國獲批；且全球僅有少於10款針對DKD的候選藥物處於II期臨床試驗階段或以後並開展全球試驗。就IgAN而言，截至同一日期，全球共有4款獲批候選產品，其中3款已在中國獲批，且有8款IgAN候選藥物處於III期階段並開展全球試驗。就ADPKD而言，截至同一日期，托伐普坦是唯一獲批藥物，全球有四款ADPKD候選藥物處於II期階段或以後，並開展全球試驗。就FSGS而言，截至同一日期，全球尚無針對該疾病的特定獲批藥物；且有超過十款候選藥物在全球處於II期階段或以後。此外，AP303即將進入II期臨床試驗階段，適應症為DKD、IgAN、ADPKD和FSGS。

AP308：一款潛在FIC的重組IgA蛋白酶，旨在功能性治療IgAN

AP308是一款具有全球FIC潛力的重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治療。其設計目的是清除循環中的IgA及IgA複合物及沉積在腎臟中的IgA複合物，直接針對疾病的根本病理機制。這種創新方法如同「分子剪刀」，可清除循環系統中的IgA及IgA複合物及沉積在腎臟內的IgA複合物。該機制代表了IgAN治療領域的一種顛覆性治療方法，有望重新定義疾病的治療標準。我們預計於2026年上半年在中國和美國獲得IND批准並進入臨床開發階段。

AP308的目標市場及競爭格局

IgAN是亞洲最常見的原發性腎小球腎炎類型，在中國佔原發性腎小球腎炎的50%。2024年全球約有940萬IgAN患者。在所有國家中，中國有最大的IgAN患者群體，2024年患者數達500萬，佔全球IgAN患者總數的53.2%。中國IgAN患病例數預計將於2035年達到600萬，2024年至2035年複合年增長率為1.6%。

2024年全球IgAN藥物市場規模達11億美元，預計到2035年將增至111億美元，2024年至2035年複合年增長率為22.5%。中國IgAN藥物市場規模於2024年達到人民幣18億元，預計到2035年將增長至人民幣112億元，2024年至2035年複合年增長率為17.8%。

截至最後實際可行日期，全球共有4款獲批用於IgAN的藥物，其中3款已在中國獲批。截至同一日期，有8款IgAN候選產品處於III期階段並開展全球試驗。這些候選藥物的作用機制主要包括B細胞耗竭及補體激活抑制。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無針對IgAN的IgA蛋白酶藥物候選物處於臨床開發階段，而AP308是唯一即將進入臨床開發的IgA蛋白酶。

概 要

其他臨床前階段候選產品

我們正推進多個額外候選產品的臨床前開發。AP304是一款靶向急性腎損傷（「AKI」）及急性缺血性腦卒中（「AIS」）的候選產品。AP305是一款補體因子B抑制劑，作為IgAN的潛在療法進行開發。AP307是一款靶向膜增生性腎小球腎炎（「MPGN」）的候選藥物，該腎病是因免疫系統缺陷導致抗體及補體成分沉積於腎臟，引發炎症及腎細胞病變。我們預計於2027年提交AP304與AP305的IND申請。

垂直一體化平台

我們已打造涵蓋研發、生產及商業化的垂直一體化平台。該平台是我們腎病聚焦戰略的核心，能夠加速創新成果從實驗室向患者端轉化、滿足未被滿足的醫療需求，並保障可靠且具成本效益的供應。借助中國的平台，我們與醫師、腎臟病學家及醫院之間建立強大直接合作渠道，在全球其它市場量身定制的差異化商業化戰略，因此，我們具備在中國市場佔據領導地位的條件，且擁有引領全球腎病療法市場的潛力。

我們的研發戰略立足於對未被滿足臨床需求與疾病生物學機制的深刻洞察，採用「內部堅實研發+外部戰略合作」的動態混合模式。我們的研發團隊由Jin Tian醫生、Shen Xiao博士及舒楚天博士領銜，推動腎病療法創新，確保我們開發的產品組合具備全球應用潛力。此外，我們將科學顧問委員會職能直接融入研發框架，提升戰略前瞻性，優化研發路徑，最終為全球腎病患者開發出BIC及／或FIC療法。

我們的研發能力還體現在管線推進效率上，融合科學的試驗設計、高效的運營管理、規範的跨區域執行與精準的監管溝通四大優勢。試驗設計方面，AP308 Ib期臨床試驗計劃納入特定標記，以快速獲取概念驗證數據；運營效率方面，在中國，AP301的關鍵性III期臨床試驗僅用9個月便在50家中心完成474例受試者入組，AP306從IND獲批到首位患者入組僅耗時3個月；跨區域執行方面，我們會協調美國與中國的臨床試驗－AP301的III期多中心臨床試驗與AP306的IIb期多中心臨床試驗均在兩地招募患者，以並行滿足不同區域的監管要求；監管溝通方面，我們早期便與監管機構開展建設性對話，加速審批進程，其中值得關注的是，FDA已認可AP301可通過一項全球III期多中心臨床試驗完成美國註冊，大幅簡化研發流程。

概 要

我們具備自主生產能力，已在揚州建成世界級生產基地，可在同一基地實現候選藥物的原料藥（「**DS**」）和製劑（「**DP**」）商業化規模生產。該基地為AP301設計的年產能約200噸。生產基地土建工程已完工，且預留了產能擴展空間，可滿足未來AP306及其他產品管線的生產需求。這種自產能力對確保定價靈活性、供應穩定性與運營靈活性至關重要。

我們已於中國組建專業的自有銷售團隊，以達到最大化產品組合價值，同時積極尋求與行業領軍者的戰略合作夥伴關係，為全球商業化提供支持。截至2025年6月30日，我們的銷售團隊擁有36名專業人員，具備豐富的市場洞察與執行能力，美信羅®在中國的成功上市便是有力證明。在中國打造專注腎病領域的自有銷售團隊，可產生顯著協同效應：讓我們廣泛的CKD管線與統一的腎科銷售經銷網絡相匹配，集中資源在目標醫院腎病科室開展推廣，並最大化商業化效率。通過先上市並擴大美信羅®的市場規模，我們招募並培養了一支高效團隊，強化與醫師、醫院及支付方的合作關係，拓展市場准入與經銷網絡，進而依托這一基礎，為後續腎臟病產品的商業化加速銷售，最大化市場影響力。

我們的優勢

我們相信，以下優勢令我們在競爭對手中脫穎而出：

- 深耕腎臟病領域的全球化領軍企業，打造全鏈條垂直一體化平台；
- CKD併發症管理組合：優勢互補、風險可控，兼具BIC及／或FIC潛力，商業化前景廣闊；
- 高度創新的產品組合驅動CKD治療顛覆性轉換，鋪就可持續增長之路；
- 垂直一體化平台，打造具自產與商業化能力；及
- 遠見卓識且經驗豐富的領導團隊，在腎臟病藥物創新領域擁有紮實的往績與世界級專業能力。

概 要

我們的戰略

我們計劃布局以下重大機遇，並據此推進關鍵戰略的落地執行：

- 強化研發實力，加速全球現有管線臨床開發進程；
- 因地制宜制定產品組合商業化策略，加速開拓市場；
- 提升生產能力，邁向成熟生物製藥企業；
- 積極探索增值型合作與聯盟；及
- 於全球範圍內廣納、培育並留住人才，壯大組織規模，同時深化與腎臟病領域專家的合作。

主要合作安排

我們已成功與國內外合作夥伴達成多項合作協議，以加速管線產品的開發並最大化其商業價值。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排」。

與Vidasym, Inc. 的合作安排

AP301最初由Vidasym Inc.（「**Vidasym**」）研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。該公司當年由我們的聯合創始人及首席醫學官Jin Tian醫生參與聯合創辦。Vidasym完成了AP301的I期臨床試驗。我們通過一系列交易，於2018年及2021年分別從Vidasym獲得AP301相關的中國及全球完整權益，且無未來特許使用費支付義務。AP301的II期和III期臨床試驗均由我們單獨開展。

2018年5月，我們與Vidasym就AP301訂立一份轉讓與許可協議（「**2018年Vidasym協議**」）。

根據2018年Vidasym協議，我們向Vidasym收購其在中國大陸、香港及台灣與AP301相關的專利申請及其所描述發明的全部權利、所有權及權益。

概 要

2019年11月，我們與Vidasym訂立一份股權轉讓協議。根據該協議，Vidasym：(i)向我們出售上海禮邦的股權；及(ii)向我們授予收購Vidasym持有的與AP301相關的所有全球知識產權權利的獨佔選擇權，作為交換，我們需支付數百萬美元的對價。

2021年6月，我們與Vidasym就AP301訂立一份轉讓協議。根據該協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，作為交換，我們需支付數百萬美元的對價，已悉數支付。

有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Vidasym, Inc. 的合作安排」。

與中外製藥股份有限公司的合作安排

2021年7月，我們與日本中外製藥就AP306訂立一份選擇權及許可協議（「**日本中外製藥協議**」）。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的研究型製藥公司之一。日本中外製藥總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。

根據日本中外製藥協議，日本中外製藥向我們授予一項選擇權，使我們有權獲得研發、生產及商業化AP306的全球獨佔許可權。此外，日本中外製藥允許我們開展早期臨床試驗，以進一步評估AP306。若我們行使該選擇權，日本中外製藥將向我們授予針對全球所有適應症研發、生產及商業化AP306的獨佔許可權。

根據日本中外製藥協議，日本中外製藥會向我們收取一筆首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，日本中外製藥還會向我們收取一筆里程碑付款，以及基於監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑達成情況支付最高達數億美元的里程碑付款，特許使用費金額與AP306預計上市後的年度淨銷售額掛鉤。2023年10月，我們行使該選擇權，目前擁有AP306的全球研發及商業化權益。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與中外製藥股份有限公司的合作安排」。

與Roche Holding AG的合作安排

2023年10月，我們與羅氏大藥廠香港有限公司（「**羅氏**」，為Roche Holding AG的附屬公司）就美信羅®訂立一份供應及營銷協議（「**羅氏協議**」）。

概 要

羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門及台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅®的獨佔許可權。羅氏應根據羅氏協議中規定的年度採購計劃及價格條款向我們供應美信羅®。

羅氏應自行承擔費用，在中國獲取並維持美信羅®的藥品註冊證書及其附件。我們應自行承擔費用，獲取並維持在中國營銷及推廣美信羅® 所需的全部許可及註冊文件。

有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG.的合作安排」。

與北京大學第一醫院的合作協議

2022年1月，我們與北京大學第一醫院（「北大醫院」）就某一IgA蛋白酶的發現、研發及商業化訂立許可協議（「北大醫院協議」）。根據北大醫院協議，北大醫院向我們授予在全球範圍內研發、開發及商業化該IgA蛋白酶的獨家且不可撤銷的許可權，且我們有權授予分許可。此外，我們委託北大醫院開展與所許可IgA蛋白酶的醫學應用相關的非臨床研究。

有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與北京大學第一醫院的合作安排」。

研究與開發

我們將研究與開發（「研發」）能力作為我們使命的核心，即實現腎臟病療法創新、成為全球腎臟病患者整體解決方案提供商。我們整合對腎臟病生物學的深刻洞察、未滿足的臨床需求及前沿技術，打造針對CKD及其併發症領域最關鍵未滿足需求的管線，優先開發BIC及／或FIC療法。我們的研發團隊由資深科學家組成，這些科學家擁有來自全球領先製藥公司及監管機構的數十年經驗，推動小分子、生物製劑及專有平台領域的創新。在首席醫學官Jin Tian醫生、首席技術官舒楚天博士及首席科學官Shen Xiao博士的帶領下，我們整體研發理念始終以解決患者及腎臟病學家最迫切的未滿足需求為核心。

我們注重在早期階段降低研發風險，具體措施包括符合全球監管預期、通過合理的試驗設計提前開展概念驗證以及通過多中心臨床試驗縮短研發周期。我們的這一做法有具體例證，即AP306用於治療CKD患者高磷血症，獲中國國家藥監局授予突破性療法認定，AP303用於治療ADPKD，獲FDA授予孤兒藥資格認定，以及我們的精簡試驗設計獲IND批准，例如FDA同意我們僅需完成一項III期多中心臨床試驗即可提交AP301美國監管審批申請。

概 要

截至2025年6月30日，我們的內部研發團隊共有65名員工，其中大部分員工至少擁有學士學位，73.8%的研發團隊成員擁有高等學位，其中擁有博士學位的成員佔比20.0%，擁有碩士學位的成員佔比53.8%。我們的研發團隊由一支擁有多年藥物開發經驗的資深科學家團隊領導。核心研發人員共3名，平均在製藥行業擁有超過20年工作經驗，在臨床前及臨床開發領域具備深厚專業知識。截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的核心研發人員均仍在我們公司任職。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得研發開支分別為人民幣307.5百萬元、人民幣235.4百萬元、人民幣121.5百萬元及人民幣110.1百萬元，其中核心產品應佔研發開支分別為人民幣129.4百萬元、人民幣139.8百萬元、人民幣78.6百萬元及人民幣67.4百萬元，分別佔我們研發開支的42.1%、59.4%、64.6%及61.2%，以及我們總經營開支的34.7%、44.7%、48.6%及45.2%。我們預計將繼續大力投資於我們的研發工作，因為我們計劃擴大適應症並繼續候選產品的臨床開發，推進更多管線候選藥物的臨床試驗並進行進一步的臨床前研究。

有關我們藥物發現、臨床前開發及臨床開發的更多詳情，請參閱「業務－研究與開發」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有131項專利及專利申請，其中23項與我們的核心產品有關。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們相信任何待批專利申請將最終不獲受理。有關我們核心產品相關的重要已授權專利及已提交專利申請的概述，請參見「業務－知識產權」。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項審查中的商標申請。我們亦是1個域名的擁有者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關此類重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何產品候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

概 要

生產

截至2025年6月30日，我們的生產團隊由24名成員組成。我們已在中國揚州完成生產基地的建設。截至最後實際可行日期，該生產基地處於中試生產及產能擴大準備階段。全面運營時，預計AP301年產能將超過200噸。該生產基地預計於2025年底達到GMP要求並投入運營，屆時將為我們的候選產品（如AP301和AP306）提供DS和DP的商業化規模生產支持。未來，我們計劃根據市場需求擴大該生產基地的產能。這種自主生產能力對確保成本效益、供應穩定性及運營靈活性至關重要，有助於提高我們療法的可及性，從而減輕患者因藥物獲取及供應鏈中斷而產生的負擔。

商業化、營銷及業務發展

截至2025年6月30日，我們已組建了一支由商業化負責人馮俊先生領導的36人的專業銷售團隊。馮俊先生在生物製藥行業擁有超過25年經驗，在銷售管理崗位上經驗豐富。我們的銷售團隊主要負責我們在中國的商業化工作。

目前，我們的銷售團隊專注於在中國推動美信羅®的銷售，核心工作是提升專業人士對美信羅®的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。自2024年美信羅®在中國上市以來，該產品已成功進入中國超過300家醫院。我們計劃將該團隊進一步擴充，以支持AP301預計實現商業化及其他候選藥物的商業化工作。我們的市場准入團隊將參與醫保及定價相關談判，並爭取將我們的獲批產品納入國家醫保藥品目錄。

在海外市場商業化方面，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會，以最大限度發揮我們候選藥物的商業潛力並提高其開發效率。未來，我們將通過多種合作模式積極探索商業化機會，包括合資、CSO及對外授權。我們將基於多項因素選擇潛在合作夥伴，包括潛在合作夥伴的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡，以及（如適用）其成功開發及／或商業化藥品的往績。我們亦將尋求在產品線、研發及商業化能力以及資金方面能與我們及我們的產品線產生潛在協同效應的潛在合作夥伴。

有關詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展」。

概 要

經銷模式

於往績記錄期間，我們在中國將已商業化藥品美信羅®出售給第三方總經銷商，該總經銷商為於中國擁有全國經銷網絡的大型國有企業。該總經銷商為我們的直接客戶，負責將美信羅®配送至次級經銷商，進而至醫院及醫療機構。同時，我們的銷售團隊負責向中國的醫院推廣美信羅®。我們認為該經銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的經銷網絡及營銷與推廣過程保持適當控制。根據灼識諮詢的資料，我們的經銷模式符合製藥行業的行業慣例。

截至最後實際可行日期，美信羅® 通過我們的總經銷商構建的經銷網絡已覆蓋中國50余個城市。於往績記錄期間，我們的全部收入均來自於向中國經銷商的銷售。向經銷商銷售產生的收入，於商品控制權轉移至經銷商時（通常於交付貨品時）確認。

據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的總經銷商為獨立第三方。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的總經銷商不受我們前僱員或現任僱員控制，不使用我們的品牌或名稱，且未從我們獲得任何重大預付款或財務援助。

有關詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括服務供應商以及設備和耗材供應商。儘管我們主要向有限的供應商採購，但仍有其他供應商可滿足我們對服務、設備及耗材的需求。

據董事所深知，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的採購協議。董事相信我們在採購主要耗材方面不會遭遇任何重大困難。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，於往績記錄期間各年度／期間，我們向前五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的48.9%、57.0%及48.8%。於往績記錄期間各年度／期間，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣71.2百萬元、人民幣110.5百萬元及人民幣9.7百萬元，佔我們相關期間總採購額的15.5%、21.9%及12.1%。

概 要

於往績記錄期間，所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知緊隨[編纂]完成後擁有我們5%以上已發行股本的股東或彼等各自的緊密聯繫人於任何五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自單一客戶產生，該客戶為我們美信羅®在中國的經銷商。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。

我們於2024年6月開始銷售美信羅®並確認相關收入。截至2024年12月止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們來自單一客戶的收入分別為人民幣6.5百萬元及人民幣12.1百萬元。

於往績記錄期間相應期間，我們的單一客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事、彼等的緊密聯繫人或任何擁有我們股本5%以上的股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。我們的客戶，包括其股東、董事、高級管理層或其各自的任何聯繫人，與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係（家族、僱傭、信託、融資或其他）。

於往績記錄期間，我們各期間的客戶並非我們的供應商，且概無各期間的五大供應商同時亦為我們的客戶。

我們的股權架構

一致行動人士協議

2023年6月30日，Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、Aleyuan Limited、汪昀女士、舒楚天博士及Alefund Limited Partnership（揚州禮悅的前身，於2024年重組前為Alebund Cayman層面公司）以及Chunyuan Limited（上海純沅的聯屬實體，於2024年重組前持有Alebund Cayman層面股份）簽訂一致行動人契據，據此，彼等同意（其中包括）就Alebund Cayman股東須決策之所有事項採取一致行動。

概 要

2024年重組後，於2024年6月15日，一致行動人士（即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、揚州禮悅、上海純沅（其普通合夥人為舒楚天博士）、汪昀女士及張華丁博士）簽訂境內一致行動協議，據此，將在本公司股東會和董事會會議上重申其一致行動之承諾。

詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－一致行動人士協議」。

單一最大股東集團

我們的單一最大股東集團包括(i)一致行動人士，即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士及張華丁博士，(ii)上海沅悅、BCeGFR及Fortuna（各為Gavin Xia博士的受控實體）及(iii)上海純沅的普通合夥人舒楚天博士。

截至2025年10月30日，單一最大股東集團合共持有我們已發行股本總額約24.50%，分別包括揚州禮悅持有的約7.46%、AleyuanGX持有的約4.19%、Aleyuan JT持有的約2.42%、Aleyuan Inc.持有的約1.64%、Aleyuan Limited持有的約1.63%、上海純沅持有的0.64%、上海沅悅持有的約5.77%、BCeGFR持有的約0.22%、Fortuna持有的約0.54%以及Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、汪昀女士及張華丁博士各自直接持有的約0.0001%。緊隨[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將控制我們的已發行股本總額約[編纂]%。

[編纂]前投資

於本集團整個發展歷程中，我們收到數輪[編纂]前投資，總額約為人民幣20億元。完成最後一輪[編纂]前投資後，本公司的估值約為人民幣3,778.9百萬元。我們的[編纂]前投資者包括專注於生物技術及醫療保健行業投資的投資者，包括（其中包括）騰訊、國金集團、LAV USD、Quan Venture、Loyal Valley Capital、上海禮貽、GIC、3H、3E、德州兩儀、華蓋資本、北京新動力二期、Sherpa、Octagon及Morningside Venture。

LAV USD、上海禮貽及Loyal Valley Capital均為本公司之資深投資者，並已於[編纂]前至少六個月對本公司作出了重大投資。參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資的主要條款」。

關鍵財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的歷史財務資料（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載的資料，並應一併閱讀。

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
收入	—	6,525	1,969	12,112
銷售成本	—	(4,140)	(1,139)	(6,850)
毛利	—	2,385	830	5,262
其他收入	11,223	4,534	1,125	3,200
銷售開支	(2,027)	(15,171)	(6,761)	(13,332)
行政開支	(63,436)	(62,113)	(33,331)	(25,725)
研發開支	(307,461)	(235,367)	(121,531)	(110,061)
其他收益／(虧損)	237	(20)	353	1,368
財務成本	(3,792)	(29,378)	(4,670)	(70,374)
除稅前虧損	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	(365,256)	(335,130)	(163,985)	(209,662)
其他全面(虧損)／收入 於其後期間可能重新分類至 損益的其他全面 (虧損)／收入：				
換算海外業務的匯兌差額	(13,224)	20,428	16,103	(839)
年／期內其他全面(虧損)／ 收入，扣除稅項	(13,224)	20,428	16,103	(839)
年／期內全面虧損總額	(378,480)	(314,702)	(147,882)	(210,501)

概 要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
以下人士應佔虧損：				
母公司擁有人.....	(364,473)	(326,026)	(163,678)	(208,783)
非控股權益.....	(783)	(9,104)	(307)	(879)
	<u>(365,256)</u>	<u>(335,130)</u>	<u>(163,985)</u>	<u>(209,662)</u>
以下人士應佔全面虧損總額：				
母公司擁有人.....	(377,697)	(305,598)	(147,575)	(209,662)
非控股權益.....	(783)	(9,104)	(307)	(879)
	<u>(378,480)</u>	<u>(314,702)</u>	<u>(147,882)</u>	<u>(210,501)</u>
母公司普通股持有人				
應佔每股虧損				
基本及攤薄(人民幣).....	<u>(1.28)</u>	<u>(1.20)</u>	<u>(0.57)</u>	<u>(0.92)</u>

於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣6.5百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣12.1百萬元。於往績記錄期間，我們的收入完全來自美信羅®的銷售。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量），其並非國際財務報告準則所規定者或根據國際財務報告準則呈列。我們認為，將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，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。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為通過加回(i)普通股贖回負債利息，及(ii)以股份為基礎的支付而調整的年／期內虧損。普通股贖回負債利息指因回購若干前股東持有的若干股份而產生的利息，[屬非現金性質]。以股份為基礎的付款指向高級管理層及特定員工授出股份激勵而產生的開支，屬非現金性質。將非國際財務報告準則計量用作分析工具有局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非國際財務報告準則計量的定義可能與其他公司所用類似詞彙的定義有所不同，故未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

概 要

下表載列我們於所呈列期間的非國際財務報告準則計量與根據國際財務報告準則會計準則編製的最近計量的對賬。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
	(人民幣千元)			
年／期內虧損	<u>(365,256)</u>	<u>(335,130)</u>	<u>(163,985)</u>	<u>(209,662)</u>
加：				
普通股贖回負債利息	3,198	27,720	3,966	60,811
以股份為基礎的付款	<u>34,455</u>	<u>21,900</u>	<u>21,900</u>	<u>—</u>
經調整虧損（非國際財務 報告準則計量）	<u>(327,603)</u>	<u>(285,510)</u>	<u>(138,119)</u>	<u>(148,851)</u>

綜合財務狀況表摘要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表摘要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
	(人民幣千元)		
非流動資產	373,508	720,364	712,435
流動資產	<u>89,126</u>	<u>388,776</u>	<u>355,980</u>
資產總額	<u>462,634</u>	<u>1,109,140</u>	<u>1,068,415</u>
流動負債	1,034,337	1,943,977	2,047,010
非流動負債	<u>191,092</u>	<u>506,356</u>	<u>559,830</u>
負債總額	<u>1,225,429</u>	<u>2,450,333</u>	<u>2,606,840</u>
流動負債淨額	<u>(945,211)</u>	<u>(1,555,201)</u>	<u>(1,691,030)</u>
資產總額減流動負債	<u>(571,703)</u>	<u>(834,837)</u>	<u>(978,595)</u>
負債淨額	<u>(762,795)</u>	<u>(1,341,193)</u>	<u>(1,538,425)</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	195,597	153,615	176,786
儲備	<u>(956,691)</u>	<u>(1,484,003)</u>	<u>(1,703,527)</u>
	(761,094)	(1,330,388)	(1,526,741)
非控股權益	<u>(1,701)</u>	<u>(10,805)</u>	<u>(11,684)</u>
總虧絀	<u>(762,795)</u>	<u>(1,341,193)</u>	<u>(1,538,425)</u>

概 要

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣945.2百萬元、人民幣1,555.2百萬元及人民幣1,691.0百萬元，以及淨負債人民幣762.8百萬元、人民幣1,341.2百萬元及人民幣1,538.4百萬元。流動負債淨額及負債淨額狀況變動主要歸因於截至2024年12月31日及2025年6月30日普通股回購義務分別為人民幣1,712.6百萬元及人民幣1,945.9百萬元，由於贖回功能於2025年9月終止，因此截至2025年9月30日，該款項隨後減少至零。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
經營活動所用現金流量淨額.....	(301,917)	(249,897)	(83,699)	(139,016)
投資活動所用現金流量淨額.....	(211,861)	(257,410)	(121,956)	(191,246)
融資活動所得現金流量淨額.....	317,537	787,672	268,787	157,493
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額.....	(196,241)	280,365	63,132	(172,769)
年／期初現金及現金等價物.....	258,257	63,149	63,149	343,770
外幣匯率變動淨額之影響.....	1,133	256	260	(39)
年／期末現金及現金等價物.....	<u>63,149</u>	<u>343,770</u>	<u>126,541</u>	<u>170,962</u>

在往績記錄期間，我們產生的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣301.9百萬元、人民幣249.9百萬元及人民幣139.0百萬元，主要源於我們的研發開支。我們主要因購置物業、廠房及設備產生的投資活動所用現金流量淨額分別為人民幣211.9百萬元、人民幣257.4百萬元及人民幣191.2百萬元。詳情請參閱「財務資料——流動資金及資本資源」。

概 要

財務比率

下表載列我們於所示期間的若干主要財務比率。

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	0.09	0.20	0.17

附註：流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

營運資金充足性

董事認為，經計及可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、來自我們商業化產品的預期收入、於2025年10月完成的交叉投資所得款項淨額及[編纂]的估計[編纂]淨額）、我們的現金消耗率以及定期償還銀行融資，我們有充足的營運資金，可支付自本文件日期起計未來至少12個月我們至少125%的成本（包括研發開支、銷售開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的平均每月金額。撇除用於建設我們製造設施的一次性資本開支，並假設未來平均現金消耗率為2025年上半年水平的1.2倍，我們估計，計及於2025年10月完成的交叉投資所得款項淨額及[編纂]估計[編纂]淨額，我們截至2025年6月30日的銀行及手頭現金以及其他金融資產將能夠維持我們自2025年6月30日起[編纂]的財務可行性；或我們估計，經計及於2025年10月完成的交叉投資但未計及[編纂]估計[編纂]淨額，我們將能夠維持我們自2025年6月30日起[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資（如需要），緩沖期至少為12個月。

概 要

[編纂]

股息

於往績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策。我們目前計劃保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們不計劃於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事根據組織章程細則及中國公司法酌情釐定，並可能基於多項因素釐定，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的溢利及儲備可用於宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規所釐定的累計可分配除稅後溢利派付股息。

概 要

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及估計開支，按[編纂]每股H股[編纂]港元計算，本公司[編纂]淨額總額將約為[編纂]港元。

我們擬將有關[編纂]淨額用於以下用途，惟須根據我們不斷變化的業務需求及瞬息萬變的市況作出變更：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們候選產品的持續及計劃臨床開發及註冊事務，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助核心產品AP301的持續臨床開發及註冊事務；
 - [編纂]淨額的約[編纂]%，即[編纂]港元，將用於資助其他候選產品（包括AP306、AP303及AP308）的持續臨床開發及註冊事務；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於推進我們候選產品（包括AP304、AP305及AP307）的臨床前開發；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於升級生產能力以及我們的候選藥物獲准銷售後將其商業化；及
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中一些因素超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合（包括核心產品）商業化，或在上述任何環節遭遇延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

概 要

- 候選產品的臨床開發是一個耗時耗資的困難過程，且結果並不確定，早期臨床研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。
- 倘我們無法獲得或延遲獲得必要的監管批准，我們產生收入的能力將受到重大損害。
- 我們可能無法作出最有利的資源分配決策，以尋求具有最佳商業潛力的候選產品或適應症。
- 我們商業化產品的銷售收入為我們於往績記錄期間產生的全部收入。倘我們無法維持銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。
- 我們的商業化產品及候選產品的實際市場規模可能比預期更小，且我們的產品及候選產品可能無法實現商業成功所必需的醫生、患者及醫療界其他人士的市場認可度。
- 我們可能無法有效利用自身經驗有效地推廣產品及候選產品。倘我們無法妥善建立和管理我們的商業網絡或無法從與商業夥伴的戰略性外部合作關係中獲益，我們可能無法產生充足的收入，甚或根本無法產生收入。
- 倘我們或我們的合作夥伴不能為我們的產品及候選產品在全球選定的市場取得及維持充足的專利及其他知識產權保障，我們將產品及候選產品成功商業化的能力可能將受到不利影響。
- 我們的專利權可能遭受質疑並被宣告無效。我們可能會捲入為保護或執行我們的知識產權而提起的訴訟，有關訴訟可能成本高昂、耗時及失敗。這可能導致不利的宣傳，因而可能損害我們的聲譽並導致分散員工的精力。這可能進一步導致我們H股的[編纂]下跌。
- 自成立以來，我們已產生重大的經營虧損淨額。我們預計將繼續產生虧損，且可能永遠無法實現或維持盈利。

概 要

[編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業開支、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們估計[編纂]的總[編纂]約為[編纂]港元，佔[編纂]總額約[編纂]%（假設並無根據[編纂]H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，以及約[編纂]港元預期於[編纂]完成後自權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)非[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

近期發展及無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況或前景自2025年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告載明的報告期末）以來並無重大不利變動。