

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前務請閱讀本文件全文。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於「風險因素」。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，正根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。我們的核心產品(即阿茲夫定、CL-197及哆希替尼)指旨在滿足上市規則第十八A章及上市指南第2.3章項下合資格要求的產品，且我們可能繼續產生與核心產品研發活動相關的巨額成本及開支，而核心產品可能無法成功開發或銷售。閣下應根據該等因素作出投資決定。

概覽

我們是一家成立於2012年以創新研發為驅動力的生物科技公司，專注於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的創新藥物的開發、製造和商業化。我們已構建全面的藥物組合，主要包括五種候選藥物，即：(i)我們的核心產品阿茲夫定，一款在中國獲附條件批准用於治療HIV感染及COVID-19的藥物，我們正就此開發單藥療法(治療多發性骨髓瘤、淋巴瘤及急性白血病)及四種聯合療法，包括阿茲夫定／抗PD-1(治療肝癌及結直腸癌)、阿茲夫定／哆希替尼(治療非小細胞肺癌)、阿茲夫定／CL-197(治療HIV)以及阿茲夫定／CTX(治療淋巴瘤)；(ii)我們的核心產品CL-197，用於長效治療HIV感染；(iii)我們的核心產品哆希替尼，用於治療非小細胞肺癌；(iv)ZSSW-136用於治療惡性腫瘤；及(v)MTB-1806用於治療急性缺血性腦卒中。

我們或無法自我們的管線產品(包括我們的核心產品阿茲夫定、CL-197及哆希替尼)成功開發、營銷及／或產生可觀的經濟價值。

概 要

卓越的研發能力

我們擁有一支由國際藥物研發領域資深專家組成的內部研發管理團隊。本公司董事長、執行董事、首席執行官兼首席科學官杜錦發博士獲中國政府認定為「國家特聘專家」，是曾獲得蓋倫獎的丙肝治療藥物索非布韋的發明者之一，以及阿茲夫定（用於治療COVID-19）、CL-197及哆希替尼（我們的核心產品）的發明者之一。該藥物被《細胞》雜誌譽為當代最重大的公共衛生成就之一。我們的高級管理層人員，如黨群博士、羅鋒博士、郭昌月博士和李磐博士，均曾任職於國際知名生物醫藥公司，在創新藥物研發、轉化醫學及臨床試驗管理等領域擁有平均近30年的豐富經驗，為我們的持續創新和全球競爭力奠定了堅實基礎。憑藉我們在藥物研發方面的豐富經驗，我們建立了綜合全面的研發平台，包括高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台、TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台、藥物靶點發現及驗證平台和創新藥物設計及優化平台。這些平台涵蓋了整個藥物開發過程，從早期靶點篩選到臨床前研究，再到臨床試驗及後續優化，為加速創新藥物的發現與開發提供了強有力的技術支撐和系統性保障。

具備獨創性與持續創新能力的強大產品管線

在病毒感染治療領域，我們的核心產品阿茲夫定作為1.1類原創新藥，2021年7月獲得國家藥監局用於治療HIV感染附條件批准上市，並於2022年7月獲得國家藥監局用於治療COVID-19附條件批准上市，成為首款中國公司研發的獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒藥物。其在病毒感染治療領域展現了卓越的效果：不僅能夠抑制病毒的複製，還能通過增強免疫功能達到「標本兼治」的效果，目前已累計銷售超過1,000萬瓶，其安全性與有效性在真實世界數據中及由獨立第三方發表的177篇論文中得到了證實。阿茲夫定憑藉其獨特的雙靶點作用機制，在全球範圍內首創核苷類逆轉錄酶與Vif輔助蛋白雙靶點抑制的治療方案。此外，在我們的II期臨床試驗中，阿茲夫定與拉米夫定（另一種流行的NRTI）相比，其以後者僅1%的劑量水平達到與其相當的臨床療效。此外，我們亦正開發核心產品CL-197，此為新型口服HIV候選藥物，並已於口服灌胃給藥動物模型的藥代動力學研究中證實其有潛在長效機制，半衰期逾168小時。CL-197將口服給藥，有望每週僅需服藥一次。這種相對方便的服藥方案亦可提升服藥依從性，從而改善臨床結果。因其對病毒感染療效顯著同時具有長效機制，我們的阿茲夫定／CL-197複方片劑有潛力成為全球首款全口服長效、每週服用一次的HIV治療藥物。我們亦憑藉獨立自主研發能力，持續拓展阿茲夫定在腫瘤治療領域的新適應症及聯合療法的應用。

概 要

在腫瘤治療領域，我們發現我們的核心產品阿茲夫定具備廣譜抗腫瘤活性，是過去30年來唯一一款具備雙重機制且具有高選擇性的核苷類抗腫瘤藥物。其通過抑制腫瘤細胞的DNA合成及調節免疫系統功能，從而發揮雙重抗腫瘤作用。我們亦正在開發核心產品哆希替尼，此為臨床階段、一類創新第三代EGFR-TKI候選藥物，具有潛在良好安全性。I期試驗結果表明，哆希替尼具有與奧希替尼（一種廣泛使用的第三代EGFR-TKI）相似的療效，但安全性較高。我們正在不斷拓展阿茲夫定用於的新適應症及聯合療法，包括(i)阿茲夫定／抗PD-1的聯合療法用於治療肝癌和結直腸癌，動物實驗數據表明已實現腫瘤100%消除；(ii)阿茲夫定／哆希替尼聯合療法用於治療非小細胞肺癌，動物模型顯示腫瘤抑制率達到92.82%；以及(iii)阿茲夫定單藥療法及阿茲夫定／CTX聯合療法治療血液腫瘤，動物實驗數據顯示單藥療法對血液腫瘤有明顯的抑制作用，並在聯合療法中實現腫瘤100%消除。

此外，我們的TOPO1抑制劑平台，採用具有開創性的非喜樹鹼母核結構，展現出廣譜抗腫瘤活性。ZSSW-136是該平台發現的第一個小分子PCC化合物，在克服常見抗腫瘤TOPO1標靶藥物耐藥性方面具有獨特優勢。臨床前研究表明，其對伊立替康耐藥性腫瘤類人類器官的抑制效果是伊立替康的400倍；並且有望作為新型毒素廣泛應用於各種XDC（如ADC、PDC、SMDC等）偶聯藥物項目，為應對多種腫瘤的耐藥性提供了有效的解決方案。

強大的生產、商業化能力和渠道優勢

我們建立了自有生產設施，年產能約30億片，這些設施已通過GMP認證，能夠充分滿足現有商業化需求。同時，我們建立了一支專業商業化團隊和完備的商業化管理體系，並完成了線上和線下渠道的佈局。阿茲夫定已於2023年正式納入國家基本醫療保險藥品目錄（NRDL），並在2024年成功完成了NRDL續約，支付範圍和支付價格保持不變，確保了產品的價格穩定性和廣泛的市場准入。阿茲夫定已經覆蓋了全國31個省市超過50,000家醫療終端，未來在新適應症獲批後，無需重複醫療機構准入程序即可直接透過醫療機構提供，進一步鞏固其市場地位。

概 要

我們的產品組合

下表概述我們截至最後實際可行日期的產品組合以及各種藥物或候選藥物的階段：

藥物／候選藥物	單藥／聯合療法	適應症	靶點	給藥途徑	臨床前	IND	I期	II期	III期	主管機關	商業化權利	下一個里程碑	
阿茲夫定*	單藥療法	HIV感染	RT-c/Vif	口服		國家藥監局附條件批准 ⁽¹⁾				國家藥監局	全球 ⁽²⁾	於2025年底前完成III期試驗的CSR	
		COVID-19	RdRp	口服		國家藥監局附條件批准 ⁽²⁾				國家藥監局	全球 ⁽²⁾	於2026年上半年獲得審規批准	
	單藥療法	多發性骨腫瘤 ⁽³⁾	DNA	口服							國家藥監局	全球	於2025年底前獲得II期試驗的IND批准
		淋巴瘤 ⁽⁴⁾								國家藥監局	全球		
		急性白血病 ⁽⁵⁾								國家藥監局	全球		
	阿茲夫定／抗PD-1聯合療法	DNA-MDSC/PD-1	肝癌 ⁽⁶⁾	口服(注射用抗PD-1製劑)						國家藥監局	全球	於2025年底前提交I期試驗的IND申請	
			結直腸癌 ⁽⁷⁾							國家藥監局	全球	於2025年底前提交I期試驗的IND申請	
	阿茲夫定／哆希替尼聯合療法	NSCLC ⁽⁸⁾	DNA-MDSC/EGFR	口服						國家藥監局	全球	於2026年下半年完成I期試驗第一階段，於2028年完成II期試驗第二階段	
	阿茲夫定／CTX聯合療法	淋巴瘤 ⁽⁹⁾	DNA/化療	口服(CTX注射製劑)						國家藥監局	全球	於2026年下半年提交I期試驗的IND申請	
	全口服長效複方片劑(阿茲夫定/CL-197)聯合療法	HIV感染	RT-c/Vif/RT-p	口服						國家藥監局	全球	於2026年下半年提交IND申請	
CL-197*	單藥療法	HIV感染	RT-p	口服					國家藥監局	全球	於2026年下半年完成IIa期試驗		
哆希替尼*	單藥療法	NSCLC	EGFR	口服					國家藥監局	全球	於2026年下半年完成II期試驗		
ZSSW-136	單藥療法	惡性腫瘤、伊立替康耐藥腫瘤	TOPO1	IV					國家藥監局	全球	於2026年下半年提交I期試驗的IND申請		
MTB-1806	單藥療法	AIS	15-LOX-2	口服					國家藥監局	全球	於2026年下半年提交I期試驗的IND申請		

* 核心產品

15-LOX-2：15脂氧合酶亞型2

AIS：急性缺血性腦卒中

CNS：中樞神經系統

CTX：環磷酰胺

EGFR：表皮生長因子受體

MDSC：骨髓源性抑制細胞

NSCLC：非小細胞肺癌

PD-1：程序性細胞死亡蛋白1

RdRp：RNA依賴性RNA聚合酶

RT：逆轉錄酶

TOPO1：拓撲異構酶I

Vif：一種HIV輔助蛋白

附註：

- (1) 我們於2021年7月獲得國家藥監局有關阿茲夫定用於治療HIV感染的附條件批准。根據該批准，我們能夠在中國開始商業銷售用於治療HIV適應症的阿茲夫定，並須進行一項III期臨床試驗，定期提交安全性報告，並在批准之日五年內提交III期臨床試驗報告。我們已於2025年6月完成III期臨床試驗項下的最後一名受試者的最後一次訪視，我們預計將於2025年底前完成臨床研究報告（「CSR」）。請參閱「業務－我們的產品組合－我們的抗病毒藥物及候選藥物－HIV藥物管線－阿茲夫定」。

概 要

- (2) 我們已於2022年7月就阿茲夫定適應症擴展至用於治療成人普通型COVID-19自國家藥監局獲得附條件批准。根據該批准，我們能夠開始在中國商業銷售治療COVID-19適應症的阿茲夫定，並須(i)開展阿茲夫定對SARS-CoV-2病毒流行變種的藥效學研究；(ii)積極推進阿茲夫定正在進行的臨床試驗，並於完成後提交試驗報告；(iii)繼續收集批准後的療效及安全性臨床數據；及(iv)自批准之日起三年內提交所需材料。我們已完成所有必需的研發工作，並於2025年7月提交了將附條件批准轉為常規批准的申請，並預期將於2026年上半年獲得常規批准。
- (3) 於2020年4月，河南真實與北京協和簽署框架協議，以授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並擔任該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯衛生部的上市許可，但我們並未就此合作安排產生任何收入。於2020年6月，河南真實與北京協和及一名獨立第三方代理訂立三方框架協議，以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。於2021年11月，河南真實與北京協和及該代理的關聯公司（亦為獨立第三方）訂立補充三方合作協議。根據該等協議，用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將成為該產品在巴西的生產商，且該代理的關聯公司將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。
- 詳情請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。
- (4) 我們已就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，試驗結果預期將用於支持未來聯合研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。該I期試驗及臨床研究報告已於2025年6月完成，基於此，(i)我們就阿茲夫定單藥療法用於治療血液腫瘤的II期臨床試驗提交IND申請並於2025年9月接獲受理通知，(ii)我們於2025年7月提交阿茲夫定／哆希替尼用於治療非小細胞肺癌的IND申請並於2025年9月接獲IND批准，及(iii)我們預期將於2025年底前提交阿茲夫定／抗PD-1用於治療肝癌及結直腸癌的IND申請。

阿茲夫定

HIV感染

我們的核心產品阿茲夫定是一種嘧啶核苷藥物，具有廣譜抗病毒活性。根據弗若斯特沙利文的資料，阿茲夫定是全球唯一一款用於治療HIV的雙靶點口服核苷藥物，可同時作為NRTI和Vif輔助蛋白抑制劑（NRTI為核苷類逆轉錄酶抑制劑，是一類常用於治療HIV感染的一線抗逆轉錄病毒療法（ART）藥物；Vif輔助蛋白抑制劑則是保護一種具有先天抗病毒活性的人類酶免受HIV的影響）。因此，阿茲夫定可與不同機制的抗逆轉錄病毒藥物聯合用藥，作為多種二聯或三聯ART方案中的骨幹藥物發揮作用。其為HIV感染患者（特別是已經對現有的核苷類抗HIV藥物產生耐藥性的患者）提供了一個有效、安全的治療方案。

概 要

在我們的II期臨床試驗中，阿茲夫定與另一種流行的NRTI (拉米夫定) 相比，其以後者僅1%的劑量水平達到與其相當的臨床療效，我們認為與單靶點NRTI相比，阿茲夫定的雙靶點機制更不易導致耐藥性。此外，阿茲夫定憑藉其長效特性，展現出成為口服長效治療HIV感染的治療方案組成部分的潛力。為了進一步發揮阿茲夫定的優勢，我們還計劃開發阿茲夫定／CL-197複方片劑，以阿茲夫定為主要成分，有望成為全球首款全口服長效、每週服用一次的HIV治療藥物。

我們於2021年7月自國家藥監局獲得阿茲夫定治療年齡為18歲以上攜帶高病毒載量的HIV-1感染患者 (HIV-1感染患者佔全球所有HIV感染患者的90%以上) 的附條件批准。根據有關批准，我們須進行III期臨床試驗，定期提交安全報告，並自批准之日起計五年內提交III期臨床試驗報告。我們已於2022年6月啟動III期臨床試驗，並於2023年8月完成患者入組，且我們已於2025年6月完成III期臨床試驗項下的最後一名受試者的最後一次訪視。我們預期將於2025年底前完成III期臨床試驗並向國家藥監局提交臨床試驗報告。

COVID-19

阿茲夫定為中國公司開發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服直接抗病毒治療藥物，其於2022年7月獲附條件批准用於治療成人普通型COVID-19。在完成所有必需的研發工作後，我們於2025年7月提交了將附條件批准轉為常規批准的申請，並預期將於2026年上半年獲得常規批准。作為RNA依賴性RNA聚合酶(RdRp)抑制劑，阿茲夫定能有效地抑制引起COVID-19的病毒SARS-CoV-2的複製。此外，由於阿茲夫定的靶點 (病毒的RdRp) 相對保守，突變率較低，其有潛力對於病毒新變種仍然具有功效。

在中國及俄羅斯的III期臨床試驗中，阿茲夫定在降低基線病毒載量高於一定閾值的患者的病毒載量及緩解COVID-19患者的臨床症狀方面顯示出顯著效果。截至最後實際可行日期，阿茲夫定用於治療COVID-19適應症已經成功在中國商業化，並實現了廣泛的地域和醫院覆蓋。

概 要

單藥及聯合抗腫瘤療法

作為過去30年來唯一一款具備雙重機制的高選擇性核苷類藥物，阿茲夫定可通過抑制腫瘤細胞DNA合成及透過免疫調節提高免疫力，進一步發揮抗腫瘤作用。具體而言，(i)阿茲夫定可通過終止DNA鏈延長及干擾參與癌細胞中核酸合成的各種酶來抑制癌細胞增殖。這一機制的腫瘤抑制效果與dCK的表達成相關性；對腫瘤組織中dCK高表達性的瘤種，如淋巴瘤等抑瘤效果特別顯著；及(ii)阿茲夫定也可以作為免疫調節劑，顯著降低腫瘤微環境中骨髓源性抑制細胞(MDSC)的過度積聚，促進CD8+T、CD4+T細胞和自然殺傷(NK)細胞的浸潤和增殖，從而發揮抑瘤作用。這一機制的腫瘤抑制效果與腫瘤微環境中MDSC的表達成相關性，在MDSC浸潤較多的實體瘤中效果會更好，例如肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌等。通過這兩種機制，在我們的臨床前研究中，阿茲夫定顯示出對多種癌細胞的抑制活性。因此，我們正在開發(i)阿茲夫定／抗PD-1聯合療法用於治療肝癌及結直腸癌，(ii)阿茲夫定／哆希替尼聯合療法用於治療非小細胞肺癌，及(iii)阿茲夫定單藥療法及阿茲夫定／CTX聯合療法用於治療血液腫瘤。

我們於2024年9月就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗自國家藥監局獲得IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，試驗結果預期將用於支持未來聯合用藥的研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據預期亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。該I期試驗及臨床研究報告已於2025年6月完成，基於此，(i)我們就阿茲夫定單藥療法用於治療血液腫瘤的II期臨床試驗提交IND申請並於2025年9月接獲受理通知，(ii)我們於2025年7月提交阿茲夫定／哆希替尼用於治療非小細胞肺癌的IND申請並於2025年9月接獲IND批准，及(iii)我們預期將於2025年底前提交阿茲夫定／抗PD-1用於治療肝癌及結直腸癌的IND申請。

阿茲夫定／CL-197全口服長效複方片劑

由於在動物研究中CL-197及阿茲夫定的半衰期均為168小時，我們還計劃基於阿茲夫定與CL-197在治療HIV感染方面的潛在聯合長效作用開發一款全口服長效複方片劑。與CL-197類似，我們認為該複方片劑有望成為全球首款全口服長效僅每週服用一次的HIV治療藥物。我們計劃待CL-197通過其在中國的I期臨床試驗驗證其安全性後，對阿茲夫定與CL-197的專有組合進行研究。由於I期臨床試驗的劑量遞增及耐受性研究已完成，我們計劃開展CL-197每週一次給藥的療效研究，以進一步驗證CL-197對人體的長效機制，並待CL-197在人體內的長效機制得到確認後，於2026年下半年啟動複方片劑的臨床試驗。

概 要

CL-197

CL-197是一款開發中的新型口服HIV候選藥物，並已於口服灌胃給藥動物模型的藥代動力學研究中證實其有潛在長效機制，其半衰期超過168小時。CL-197將口服給藥，有望每週僅需服藥一次。這種相對方便的服藥方案亦可能提高服藥依從性，從而改善臨床結果。我們於2022年7月在中國提交了CL-197的IND申請，並於2022年10月獲得IND批准。我們於2023年8月開始CL-197的I期臨床試驗，並於2025年3月完成該I期臨床試驗。我們已於2025年9月獲得倫理委員會關於II期臨床試驗的批准。藥審中心於2025年10月審查IIa期試驗設計並表示無異議。我們預期將於2025年11月啟動IIa期試驗，並於2026年完成IIa期試驗並啟動IIb期試驗。作為全球擴張戰略的一部分，我們亦計劃於海外法域提交CL-197的IND申請。

哆希替尼

我們正在研發哆希替尼，其為一種高活性、高選擇性的口服表皮生長因子受體(EGFR)靶向候選藥物，用於治療晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌(中國最常見的肺癌類型之一)。哆希替尼旨在滿足晚期非小細胞肺癌患者的醫療需求，該等患者攜帶EGFR突變，對前幾代靶向藥物具有耐藥性(該等靶向藥物通常是突變特異性藥物，對新出現的突變的療效可能下降)。就分子結構而言，哆希替尼是奧希替尼的「氫代」版本(奧希替尼是經FDA及國家藥監局批准的非小細胞肺癌治療藥物)，其中多個氫原子被氫替代。這種替代對特定化合物的藥代動力學、治療及毒理學特性產生積極的影響。在我們的體外試驗及動物研究中，哆希替尼的療效與奧希替尼相當，但其可將有毒代謝物水平降低多達80%。臨床前藥代分佈研究顯示，在肺部與腦部組織中，哆希替尼的原型藥含量高於奧希替尼，這使得哆希替尼在治療肺癌及肺癌腦轉移方面具有優勢。

我們正於中國進行I期／II期臨床試驗，以研究哆希替尼的安全性和有效性，並預期將於2026年完成有關試驗。截至最後實際可行日期，我們已於2025年5月完成I期臨床試驗(即I期／II期臨床試驗的劑量遞增階段)，且II期臨床試驗方案的修改於2025年5月獲藥審中心批准，其首名患者於2025年6月入組。根據I期試驗結果，哆希替尼20毫克、40毫克、80毫克、160毫克、200毫克或240毫克劑量組均未觀察到DLT，整體安全性良好，我們亦觀察到良好的劑量相關療效，即哆希替尼從20毫克的劑量開始顯示療效，且80毫克及以上劑量組的受試者獲得了更顯著的臨床獲益。綜上，I期試驗結果顯示哆希替尼療效與奧希替尼類似，但安全性優於奧希替尼。其中240mg劑量組

概 要

3例患者腫瘤評估顯示療效顯著，1例患者為SD且腦部非靶病灶消失，2例患者為PR，其中一名個非靶病灶（左肺上葉、左肺下葉、左側胸膜）均消失。我們預計將於2026年完成II期試驗。

ZSSW-136

ZSSW-136是一種新型拓撲異構酶I(TOPO1)酶抑制劑，其參與DNA的過旋或欠旋，在裂解反應過程中特別容易受到TOPO1抑制劑的影響，這意味著當其在癌細胞中裂解DNA時，可能被抗癌藥物捕捉。

ZSSW-136利用AI-CADD方法，專為特異性靶向TOPO1突變和藥物外排泵而設計，並在我們的臨床前研究中顯示出同類最佳的特性：ZSSW-136具有廣譜抗腫瘤活性，可以在納摩爾濃度下有效抑制數十種癌細胞；在多個患者來源的伊立替康耐藥腫瘤類人類器官實驗中顯示出比伊立替康（最廣泛使用的TOPO1抑制劑）高400倍的活性。更重要的是，ZSSW-136在伊立替康耐藥腫瘤PDX動物模型上可以完全抑制腫瘤的生長，克服伊立替康耐藥性將滿足大量臨床未被滿足的醫療需求。鑒於ZSSW-136可以克服對當前TOPO1抑制劑（例如SN-38、DXd及其他喜樹鹼類化合物）的耐藥性，我們已啟動BD、對外合作工作來推廣我們的新毒素技術平台在各種XDC（ADC、PDC、SMDC等）偶聯藥物項目上的應用，形成多種新藥，造福患者，同時通過授權費用（如預付及里程碑付款）創造重大的商業價值。我們已於多個會議（如2025年AACR、EACR及ESMO-TAT等）展示我們的研究成果，重點介紹我們的新型有效載荷平台及其解決當前以TOPO1為靶點的ADC藥物耐藥性問題的能力。我們亦正與多家領先的ADC及抗體公司展開多項合作洽談，擬利用我們的有效載荷平台共同研發下一代ADC藥物以應對耐藥性挑戰。

ZSSW-136的IND準備研究目前正在進行中，最新研究結果顯示ZSSW-136有望顯著延長癌症患者的總生存期：ZSSW-136對TOPO1野生型及突變型酶均展現出強效抑制活性，若作為一線療法使用，預期可使患者總生存期翻倍（相較於現時的TOPO1抑制劑（如伊立替康））。因此，我們擴展了ZSSW-136的研發計劃，藉此進一步支持其作為某些實體腫瘤（如結腸癌及小細胞肺癌）一線治療的潛力。我們亦正探索將ZSSW-136用作ADC有效載荷的可行性。鑒於上述額外研究正在開展中，我們現計劃於2026年9月遞交IND申請，並於2027年初展開臨床研究。

概 要

MTB-1806

MTB-1806是用於治療AIS的小分子候選藥物，其特徵是局部腦組織突發血液循環障礙而引致缺血及缺氧，進而導致神經損傷及神經系統功能喪失。MTB-1806在臨床前研究中證實其良好的療效和安全性。動物實驗顯示，與恩必普（國家藥監局批准的AIS藥物）相比，MTB-1806能顯著提高腦缺血後腦梗死的抑制率，減少腦缺血後的梗死面積，並在毒性和耐受性方面表現優異。此外，MTB-1806展現了良好的劑量效應關係，在大鼠模型中，MTB-1806在體內暴露及口服生物利用度方面的PK亦優於恩必普。體外試驗顯示MTB-1806的半衰期為19.09小時，因此可一天用藥一次。我們預期將於2026年下半年就MTB-1806提交IND申請。

截至最後實際可行日期，我們亦在開發多種其他適應症的候選藥物。進一步詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。

我們的優勢

我們相信以下優勢為我們的成功作出了貢獻，並使我們與競爭對手區分開來：

- 具有競爭力的用於治療HIV感染的創新藥物管線，為全球HIV患者提供更方便有效的治療方案；
- 強大的創新且包含潛在突破性療法的抗腫瘤產品管線，以應對腫瘤患者龐大未滿足的臨床需求；
- 中國公司研發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒治療藥物；
- 經證實的臨床開發能力和藥物註冊經驗的綜合全面藥物研發平台；
- 強大的生產、商業化能力和完善的銷售渠道；及
- 卓越管理團隊，擁有良好業績並獲得專業投資機構的支持。

有關詳情，請參閱「業務－我們的優勢」。

概 要

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略來實現我們的使命：

- 快速高效地推進我們的核心產品阿茲夫定的研發、商業化及上市後監管流程；
- 通過內部研究快速推進我們臨床前及臨床階段候選藥物；
- 繼續拓展我們的研發平台及擴大我們的產品管線；
- 增強我們的商業化能力，以支持未來商業化活動；及
- 通過內部培養及招聘加強人才隊伍建設。

有關詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

競爭格局

創新藥物的開發和商業化競爭激烈。雖然我們相信創新平台為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自全球及中國製藥和生物科技公司的競爭，這些公司銷售或將銷售對我們的藥物及候選藥物構成競爭的產品。我們的競爭主要基於我們的研發能力、藥物及候選藥物的臨床表現、我們的商業化能力和品牌知名度。有關我們主要競爭對手的進一步詳情，請參閱「業務－我們的產品組合」及「行業概覽」。

HIV治療

根據弗若斯特沙利文的資料，中國HIV藥物市場由2018年的304.5百萬美元增長至2023年的636.2百萬美元，複合年增長率為15.9%。預期到2030年將達至2,327.5百萬美元，2023年至2030年的複合年增長率為20.4%，遠高於同期全球HIV藥物市場4.1%及4.7%的預計複合年增長率。

概 要

中國市場上的大部分HIV藥物為單劑ART藥物，而不是在發達市場更容易獲得的含有多種ART製劑的複合藥物。由於作為一種NRTI（一類廣泛用作一線聯合ART方案中骨幹藥物的抗逆轉錄酶病毒藥物），阿茲夫定會與不同機制的藥物聯合作用以形成各種ART方案，故不同類別的單劑抗逆轉錄病毒藥物不被認為是阿茲夫定的替代品或競爭產品。下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及其他在中國上市並可能與阿茲夫定競爭或聯合用於治療HIV感染的NRTI藥物概要：

原品牌名稱	通用名稱	原生產公司	獲批准年份	專利狀態	2023年NRDL	免費藥品清單	劑量及用法
雙新艾克	阿茲夫定(FNC)	真實生物科技	2021年	有效	乙類	—	3毫克/天，口服
Viread	富馬酸替諾福韋酯(TDF)	吉利德	2008年	已到期	乙類	免費	每天8毫克/公斤（最多300毫克），口服
Ziagen	阿巴卡韋(ABC)	葛蘭素史克	2002年	已到期	—	免費	600毫克/天，口服
Videx	地達諾新	BMS	1999年	已到期	—	—	60公斤以下：250毫克/天 最低60公斤：400毫克/天，口服
Retrovir	齊多夫定(AZT)	葛蘭素史克	1999年	已到期	乙類	免費	600毫克/天，口服 每4小時以恒定速率注入1毫克/公斤， 每次持續超1小時，靜脈注射
Epivir	拉米夫定(3TC)	葛蘭素史克	1999年	已到期	乙類	免費	300毫克/天，口服
Zerit	司他夫定(D4T)	BMS	1999年	已到期	—	—	60公斤以下：每12小時30毫克 最低60公斤：每12小時40毫克，口服
Emtriva	恩曲他濱(FTC)	吉利德	—*	已到期	乙類	免費	每天200毫克膠囊或每天240毫克溶液，口服

資料來源：國家藥監局及弗若斯特沙利文分析

* FTC的原藥未在中國獲批，但其仿製藥已在中國上市。

概 要

COVID-19 治療

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2023年12月31日，全球COVID-19確診病例已超過800百萬例，而相關死亡病例已超過7百萬例。下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及世界各國其他已上市的可能與阿茲夫定競爭的口服COVID-19治療藥物概要：

藥物名稱	公司	作用機制	狀態	劑量	價格
阿茲夫定	河南真實	RdRp抑制劑	國家藥監局附條件批准；於巴西進行III期臨床試驗	每次5毫克，每天一次，療程不應超過14天。	每七天療程 人民幣175元
Paxlovid	輝瑞	3CL蛋白酶抑制劑	FDA EUA； 國家藥監局附條件批准	300毫克奈瑪特韋及100毫克利托那韋，每天兩次，共五天	每五天療程 人民幣1,790元
莫納皮拉韋	默克	RdRp抑制劑	FDA EUA； 國家藥監局附條件批准	每12小時800毫克，共五天	每五天療程 人民幣1,426元
來瑞特韋片	廣東華南藥業集團	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	每次0.4克（兩片），每天三次，連續五天	每五天療程 人民幣470元
Ensitrelvir	鹽野義	3CL蛋白酶抑制劑	於日本及新加坡獲批准；中國NDA	第一天375毫克，第二至五天每天125毫克	/
巴瑞替尼	禮來	JAK抑制劑	FDA EUA	每天2毫克	每28天療程 人民幣1,064元
Renmindevir	君實生物	RdRp抑制劑	於烏茲別克獲批准；國家藥監局附條件批准	每12小時一次，連續五天。第一天：每次0.6克（六片）；第二至第五天：每次0.3克（三片）。	每五天療程 人民幣475元
GST-HG171+利托那韋	福建廣生堂藥業股份有限公司	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	150毫克阿泰特韋+100毫克利托那韋，每天兩次，共五天	每五天療程 人民幣498元
SIM0417+利托那韋	先聲	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	750毫克先諾特韋+100毫克利托那韋，每12小時口服一次，連續五天	每五天療程 人民幣479元
Sabizabulin	Veru	微管干擾劑	於澳洲獲批准	/	/
Proxalutamide	開拓藥業	雄性激素抗結劑	巴拉圭EUA	/	/

資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 巴瑞替尼的標籤上並無有關COVID-19的劑量。
2. 價格乃根據製造商與美國政府協議中的大致價格得出。

概 要

腫瘤治療

惡性腫瘤是威脅人類健康和生命的重大疾病。2023年，全球惡性腫瘤新增病例為20.8百萬例。於2018年至2023年，全球腫瘤藥物市場由1,281億美元擴大至2,289億美元，複合年增長率為12.4%，並預期於2030年達到4,198億美元，2023年至2030年的複合年增長率為9.1%。中國腫瘤藥物市場由2018年的人民幣1,575億元增長至2023年的人民幣2,416億元，複合年增長率為7.2%，並預計將繼續保持強勁增長，到2030年達到人民幣5,484億元，自2023年起的複合年增長率為12.4%。全球發病率排名前10位的癌症依次為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、前列腺癌、胃癌、肝癌、甲狀腺癌、淋巴瘤、宮頸癌及膀胱癌。中國發病率排名前10位的癌症依次為肺癌、結直腸癌、甲狀腺癌、肝癌、胃癌、乳腺癌、食道癌、宮頸癌、前列腺癌及胰腺癌。

由於惡性腫瘤的無限制生長、浸潤與轉移，常規治療手段如手術切除、放射療法等無法完全切除或徹底殺滅腫瘤細胞，常出現腫瘤轉移或復發。對於不能切除的局部晚期或轉移性實體瘤，主流治療策略仍為藥物治療。細胞毒類化療藥物因其顯著的毒副作用及耐藥性而具有局限性，限制了其發展。近年來，以程序性細胞死亡受體-1(PD-1)或程序性細胞死亡配體-1(PD-L1)等免疫檢查點抑制劑(ICI)為基礎的免疫治療發展迅猛，但是免疫治療的效率問題依然面臨較大的挑戰。目前仍有大部分患者對PD-1/PD-L1阻斷無應答，因此，耐藥性是實現最佳臨床結果的巨大障礙。聯合療法通過同時靶向多個通路，在克服耐藥性方面顯示出前景。將PD-1抑制劑與CTLA-4或EGFR阻斷、化療或新型核苷類似藥物(阿茲夫定)結合，已證明可改善若干腫瘤的療效。其中，阿茲夫定可抑制病毒生命週期及癌細胞生長，並抑制惡性細胞的黏附、遷移、入侵及增殖，顯示出其與化療及／或免疫治療結合的潛力，以及提高多種抗腫瘤療法療效的潛力。

為掌握市場商機，並善用阿茲夫定的雙重抗腫瘤機制(即抑制腫瘤細胞DNA合成並透過免疫調節提高免疫力，進一步發揮抗腫瘤作用)，我們一直在開發阿茲夫定的聯合療法及其他候選藥物，用於治療包括非小細胞肺癌、肝癌、結直腸癌在內的多種癌症，及將阿茲夫定的適應症擴展至血液腫瘤。

概 要

研發

我們是一家生物科技公司，主要從事藥物研發活動。我們認為，研發對於我們的業務成長及經營成功至關重要。我們通常為每款候選藥物成立項目團隊，負責整個開發進程及領導日常研發工作。藥物發現過程通常包括靶點驗證，識別、苗頭化合物發現、苗頭化合物到先導化合物及先導化合物優化，隨後進行臨床前和臨床研究，以評估和確認每款候選藥物的功能、安全性和療效。我們已建立各種綜合研發平台，以加強我們從藥物發現到臨床試驗的藥物開發，包括(i)高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台；(ii)TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台（尤其針對對現有ADC耐藥的腫瘤）；(iii)藥物靶點發現及驗證平台；及(iv)創新藥物設計及優化平台。我們的內部研發工作由資深科學家領導，包括杜博士和黨群博士，彼等在製藥行業擁有豐富的經驗，尤其專長藥物發現。我們的研發活動為我們候選藥物的未來生產和商業化奠定了堅實的基礎。有關詳情，請參閱「業務－研發」。

無論與復星醫藥產業的合作如何，除我們授予北京協和及於若干區域的第三方代理的若干研發責任（即註冊、臨床試驗、臨床應用）外，憑藉我們於往績記錄期間對阿茲夫定的獨立研發能力和獨家研發權，我們有效且獨立地實現阿茲夫定針對不同適應症的臨床階段的進展，特別是擴大包括血液腫瘤和實體瘤的適應症，國家藥監局的積極反饋得以佐證。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」及「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。

技術轉讓安排及合作

鄭州大學技術轉讓協議

我們的核心產品阿茲夫定最初由鄭州大學（中國一所公立大學）開發。北京興宇中科投資有限公司（「興宇中科」，一家由王先生控制的公司）於2011年12月16日與鄭州大學訂立技術轉讓協議，以收購阿茲夫定的知識產權。在我們的中國營運公司河南真實於2012年成立後，興宇中科及鄭州大學於2013年5月14日進一步訂立補充協議，以將相關知識產權轉讓予河南真實。因此，鄭州大學將阿茲夫定的核心專利權以及阿茲夫定目前及未來經國家藥監局批准的所有權利轉讓給河南真實，後者成為這些權利的唯一持有人。河南真實將負責後續臨床試驗及註冊工作並承擔與有關註冊及研發工作相關的所有成本。2023年9月1日，河南真實自鄭州大學獲得書面確認，明確雙方簽訂

概 要

技術轉讓協議的原本意向，確認（其中包括）技術轉讓協議項下已轉讓給河南真實的知識產權屬完整且未經保留。基於上文所述，本公司中國知識產權顧問中倫律師事務所認為，截至阿茲夫定更新協議日期，已完成向河南真實轉讓阿茲夫定的知識產權。

美泰寶技術轉讓協議

河南美泰寶生物製藥有限公司（「美泰寶」）是杜博士於2015年7月成立的生物科技公司，主要專注於藥物研發。杜博士於2018年12月前一直擔任其首席執行官。河南真實於2019年1月18日與美泰寶訂立技術轉讓協議，以向美泰寶收購與我們的若干管線候選藥物有關的11項專利的知識產權（主要與CL-197、哆希替尼及MTB-1806有關），開發及商業化相關候選藥物。

於俄羅斯及烏克蘭的北京協和合作協議

河南真實於2020年4月18日與北京協和簽署框架協議（經於2022年5月10日補充），授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊申請、臨床試驗及市場合作。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並作為該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已於俄羅斯完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯聯邦衛生部的上市許可，但我們並未就此合作安排從北京協和產生任何收入。截至同日，北京協和並未於烏克蘭啟動任何臨床試驗。

於巴西及南美洲其他地區的三方合作協議

河南真實於2020年6月5日與北京協和及一名獨立第三方代理簽訂三方框架協議，以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。鑒於各方的合作，於2021年11月8日，河南真實與北京協和及該代理的一名聯屬人士（亦為獨立第三方）訂立補充三方合作協議（於2022年1月28日和2022年5月8日進一步補充）。根據該等協議，用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將成為該產品在巴西的生產商，且該聯屬人士將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。截至最後實際可行日期，在巴西進行阿茲夫定用於治療COVID-19的III期臨床試驗已完成。

概 要

復星醫藥戰略合作協議

於2022年7月25日，河南真實與復星醫藥的附屬公司復星醫藥產業就（其中包括）阿茲夫定的復星醫藥產業獨家商業化等事項達成戰略合作協議（於2022年8月26日補充，「復星醫藥協議」）。合作區域包括中國內地（不包括香港、澳門及台灣，「區域一」）以及訂約方可就世界其他地區（不包括俄羅斯、烏克蘭、巴西及其他南美洲國家及地區）（「區域二」）訂立具約束力的協議，惟於最後實際可行日期仍未訂立。

根據復星醫藥協議，復星醫藥產業須向河南真實支付獨家銷售許可費首付款人民幣100百萬元和許可費餘額人民幣399.5百萬元，均已結清。雙方亦已根據復星醫藥協議的規定，就復星醫藥產業銷售阿茲夫定所產生的利潤進行了分成。復星醫藥協議自雙方簽署之日起生效，並無固定期限。

2024年9月26日，河南真實與復星醫藥產業簽訂變更協議，概述了區域一合作的更新安排（「更新商業化安排」），據此，（其中包括）(i)我們收回了在區域一（即中國內地）授予復星醫藥產業的獨家商業化權利和其他權利，據此，我們是阿茲夫定在區域一的唯一商業化權利擁有者，且不再需要履行生產阿茲夫定及確保供應充足義務；(ii)復星醫藥產業不再擁有使用有關阿茲夫定的任何臨床試驗資料、技術或知識產權的權利，且雙方均無任何共享相關數據的義務；(iii)終止復星醫藥產業對阿茲夫定進行臨床研究的研發義務；(iv)復星醫藥產業不再擁有就其他適應症或聯合療法（用於治療HIV感染）與我們進行阿茲夫定在區域一內的聯合開發及商業化合作的優先權；及(v)雙方在復星醫藥協議下的所有其他權利及義務已告終止，除非另有協定。此外，根據更新商業化安排，我們同意向復星醫藥產業支付(i)人民幣60百萬元的前期固定付款，以及(ii)按變更協議生效日期起五年內區域一的合作產品產生的淨銷售額的10%計算的隨後銷售付款，作為復星醫藥產業在過往合作中的投資及支出的代價。對於截至變更協議日期已售予經銷商的阿茲夫定，復星醫藥產業與我們雙方同意按照變更協議中規定的比例分享利潤。截至最後實際可行日期，我們已經完成所有一級經銷商的交接工作和庫存轉移。同時，我們已採取積極措施推動我們自身的商業化工作以及為未來的上市做準備，包括但不限於建立及擴大我們的內部商業化團隊、開拓線上及線下銷售渠道以及委聘CSO。

概 要

與中國醫學科學院病原生物學研究所訂立技術轉讓協議

於2023年1月1日，我們與中國醫學科學院病原生物學研究所訂立技術轉讓協議，內容有關廣譜病毒融合抑制劑的技術秘密轉讓，旨在開發治療HIV感染的藥物，為此河南真實提交了兩項專利申請。我們將有權基於技術秘密進行獨家開發，以及生產及商業化產品。我們亦有權在全球範圍內享有與技術秘密相關的專利申請及所有權，並且發明人應為我們的指定人員。代價總額將為人民幣100百萬元，如下分五期支付：(i)人民幣20百萬元於簽立技術轉讓協議後的十個營業日內支付；(ii)人民幣20百萬元於該項目首款候選藥物獲得IND批准後的十個營業日內支付；(iii)人民幣20百萬元於該項目首個I期臨床試驗完成後的十個營業日內支付；(iv)人民幣20百萬元於該項目首個II期臨床試驗完成後的十個營業日內支付；及(v)人民幣20百萬元於該項目獲得首個NDA後的十個營業日內支付。

截至最後實際可行日期，我們的潛在候選藥物仍處於早期研究階段。我們根據規定付款時間表於2023年結算了首筆人民幣20百萬元，而餘下的人民幣80百萬元將於實現里程碑時支付。

有關詳情，請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作－復星醫藥戰略合作協議」。

生產

我們已建立自有生產設施，配備領先的設備和技術，年產能約三十億片。我們的產能規模不僅滿足了當前市場的需求，更為未來市場的拓展預留了充足的空間。在質量控制方面，我們的生產基地嚴格遵循國家藥監局的相關法規和標準，於2022年5月成功通過了藥品良好生產規範(GMP)符合性檢查。我們在生產供應方面的能力，為公司的長期穩定增長奠定了堅實基礎。詳情請參閱「業務－自主生產」。為適當補充我們的生產能力，我們於往績記錄期委聘多家領先的中國藥品製造商(均為獨立第三方)生產阿茲夫定。我們相信，主要透過我們的內部產能並在必要時輔以合約生產，我們將能夠生產充足數量的產品以滿足市場需求。詳情請參閱「業務－合約生產」。

概 要

商業化

我們採用線上／線下全渠道和策略推廣模式來推廣和分銷我們的產品，包括我們的已商業化產品阿茲夫定以及我們未來將推出的其他候選藥物。我們將通過營銷、獲得市場准入、數字推廣、醫療價值探索、直銷、招募經銷商及商務卓越迅速建立一個綜合商業化體系，以促進我們產品的銷售，並繼續向市場提供具有臨床價值的準確及最新的學術研究成果。以提高我們產品的市場知名度。截至2025年6月30日，我們已與65家線下分銷商成功訂立協議，很大程度上確保了我們的產品在市場上的可及性，並與中國九家線上分銷商共同建立阿茲夫定線上銷售渠道且已成功實現銷售。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由29名成員組成的內部商業化團隊，我們預計在未來兩年內將該團隊擴大至約100人。我們採用一套全面的管理體系，以確保我們的銷售及營銷活動的有效性、效率以及我們自己的員工以及我們的線上／線下經銷商及CSO的合規狀態。

我們深知，產品價格管理不僅是企業盈利能力的體現，也是社會責任和患者福祉的集中體現。我們已商業化產品的價格為競品中最優惠的，可確保患者能夠以合理的價格獲得高質量的醫療服務。我們的核心產品阿茲夫定於2023年4月正式納入NRDL，並於2024年談判續約成功後仍保留在NRDL內，維持其報銷範圍及定價。展望未來，我們將繼續秉持「以患者為中心」的價值觀，不斷優化產品價格管理策略。

憑藉我們在中國的成功商業化經驗，我們預期未來通過與領先的醫療機構合作進軍海外市場。有關詳情，請參閱「業務－商業化」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國持有23項專利及28項待批專利申請。截至同日，我們在海外亦擁有23項專利及39項專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國內地及香港持有45個商標。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權牽涉於任何重大法律訴訟（無論作為原告方或被告方），亦無就任何知識產權收到任何有關侵權且會對我們構成威脅或正在進行中的任何重大索賠通知。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。

概 要

供應商

我們的供應商主要包括原材料供應商、研發服務提供商及我們租賃物業的業主。截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向前五大供應商的採購額分別為人民幣491.1百萬元、人民幣84.5百萬元及人民幣10.2百萬元，分別佔我們於相關期間的總採購額約58.7%、40.1%及26.6%。同期，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣320.7百萬元、人民幣40.8百萬元及人民幣3.1百萬元，分別佔我們於相關期間的總採購額約38.3%、19.4%及8.0%。於往績記錄期間所有五大供應商均為獨立第三方。進一步詳情請參閱「業務－供應商」。

客戶

於往績記錄期間，我們主要根據復星醫藥協議於阿茲夫定在中國獲得上市批准後，向復星醫藥產業銷售阿茲夫定。我們與復星醫藥產業的合作始於2022年。於2023年，我們僅有復星醫藥產業一名客戶，而我們於2023年向復星醫藥產業的總銷售額為人民幣344.2百萬元。於2024年，我們前五大客戶佔我們總收入的99.6%，其中復星醫藥產業佔99.2%，總銷售額為人民幣235.9百萬元。除復星醫藥產業外，我們於2024年的其他前五大客戶（作為我們的分銷商，主要從事藥品銷售）合共為我們貢獻總收入約0.4%或佔銷售額約人民幣1.0百萬元，且個別佔我們總收入0.2%以下或佔銷售額人民幣0.5百萬元以下。鑒於市場狀況的不斷變化並考慮到雙方的最佳利益，我們於2024年9月與復星醫藥產業訂立變更協議，收回復星醫藥協議項下的商業化權利。有關詳情，請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作－復星醫藥戰略合作協議」。截至2025年6月30日止六個月，我們向前五大客戶的銷售額為人民幣10.5百萬元，佔我們收入的63.4%；而我們向最大客戶（即復星醫藥產業）的銷售額為人民幣7.5百萬元，佔我們收入的45.5%。截至2025年6月30日止六個月來自復星醫藥產業的收入為以銷售為基礎的特許權使用費，指我們與復星醫藥產業於2025年就復星醫藥產業於變更前銷售阿茲夫定所達成的最終結算。我們預期未來不會自復星醫藥協議確認更多收入。於往績記錄期間，概無董事或其聯繫人及（據董事所知）擁有我們已發行股本百分之五以上的現有股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。有關詳情，請參閱「業務－客戶」。

概 要

我們在終止復星醫藥協議後聘用經銷商銷售阿茲夫定。截至2025年6月30日，我們與65家線下分銷商及九家線上分銷商訂立分銷協議，並制定及實施全面的政策以管理我們的分銷商。我們預計2025年的收入將主要來自對分銷商的銷售。

控股股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成後，且不考慮因[編纂]獲行使及根據[編纂]股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，三聯創投及Creative Summit將合計直接持有本公司已發行股本約[編纂]%。三聯創投是一家由王先生全資擁有的公司。Creative Summit由三聯創投全資擁有，而三聯創投又由受限制股份單位計劃信託的受託人王先生全資擁有，就受限制股份單位計劃而言，王先生通過三聯創投持有Creative Summit的股份。受限制股份單位計劃信託是由本公司作為財產授予人設立的固定信託，旨在為根據受限制股份單位計劃的條款有權獲得受限制股份單位授予的合資格人士提供利益。因此，根據上市規則，王先生、三聯創投及Creative Summit構成我們的一組控股股東。

[編纂]投資

我們已完成兩輪[編纂]投資，共募集資金約人民幣712.77百萬元。我們擁有廣泛且多樣化的[編纂]投資者基礎，其中包括倚鋒資本（一家根據指南第2.3章對本公司進行相當數額投資的資深投資者）。緊隨[編纂]及[編纂]完成後及不計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份或根據[編纂]股份計劃可能授出的任何購股權的情況下，倚鋒資本（連同海南倚鋒）將於本公司已發行股本總額的約[編纂]%中擁有權益。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」。

概 要

主要財務資料概要

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6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收入	344,210	237,868	197,975	16,530
銷售成本.....	(673,615)	(73,013)	(40,818)	(59,953)
(毛損)／毛利.....	(329,405)	164,855	157,157	(43,423)
其他收入及收益.....	24,578	146,671	123,804	4,288
行政開支.....	(104,188)	(86,399)	(43,322)	(42,501)
研發費用.....	(238,445)	(150,687)	(56,469)	(54,052)
銷售及分銷開支.....	(19,652)	(16,766)	(5,198)	(12,533)
金融資產減值撥回／(減值損失)淨額.....	1,120	(4,608)	(5,255)	(220)
其他開支.....	(34,548)	(7,362)	(2,300)	3,278
財務成本.....	(7,940)	(6,223)	(3,298)	(2,631)
可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損.....	(75,097)	(79,523)	(64,380)	(17,636)
除稅前(虧損)／利潤.....	(783,577)	(40,042)	100,739	(165,430)
所得稅開支.....	-	-	-	-
年／期內(虧損)／利潤及 全面(虧損)／收入總額.....	<u>(783,577)</u>	<u>(40,042)</u>	<u>100,739</u>	<u>(165,430)</u>

概 要

收入

於往績記錄期間，我們的全部收入均來自我們首個商業化產品阿茲夫定。於往績記錄期間，我們的絕大部分收入來自復星醫藥產業與我們訂立的復星醫藥協議。下表載列於所示期間的收入明細：

	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
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
許可及合作收入				
以銷售為基礎的特許權使用費 . . .	185,702	224,533	197,975	7,528
研發服務	66,341	9,803	-	-
產品生產	32,478	1,586	-	-
其他可變代價	59,689	-	-	-
	344,210	235,922	197,975	7,528
銷售商品	-	1,946	-	9,002
總計	344,210	237,868	197,975	16,530

我們的許可及合作收入由2023年的人民幣344.2百萬元減少31.5%至2024年的人民幣235.9百萬元，主要是由於：(i)其他可變代價減少。於2023年，我們(a)就若干臨期阿茲夫定片錄得生產成本補償人民幣58.8百萬元；及(b)就我們與復星醫藥產業於2023年初捐贈的0.3百萬瓶阿茲夫定錄得生產成本補償人民幣0.9百萬元。於2024年並無確認有關收入；(ii)來自研發服務的收入減少，乃根據有關年度產生的相應成本確認；(iii)來自製造服務的收入減少，原因為根據復星醫藥協議，我們於2024年減少提供該等服務；部分被(iv)有權獲得我們與復星醫藥產業協定的利潤分成的阿茲夫定片數量由2023年的2.5百萬瓶增加至2024年的3.1百萬瓶，導致以銷售為基礎的特許權使用費增加所抵銷。

概 要

我們的許可及合作收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣198.0百萬元大幅減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.5百萬元。於2024年9月簽訂變更協議後，我們終止了復星醫藥產業在中國內地的阿茲夫定商業化獨家權利。截至2025年6月30日止六個月錄得的以銷售為基礎的特許權使用費指我們與復星醫藥產業於2025年就復星醫藥產業於變更前銷售阿茲夫定所達成的最終結算。我們預期未來不會自復星醫藥協議確認更多收入。

於復星醫藥協議終止後，我們於2024年根據新經銷協議向若干新協議下的經銷商銷售約13,700瓶阿茲夫定片，錄得收入人民幣1.9百萬元。截至2025年6月30日止六個月，我們來自向客戶銷售約68,700瓶阿茲夫定片劑錄得銷售收入人民幣9.0百萬元。

年內虧損

我們於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別錄得年／期內虧損人民幣783.6百萬元、人民幣40.0百萬元及人民幣165.4百萬元。我們於2023年的淨虧損為人民幣783.6百萬元，主要由於(i)我們鑒於COVID-19的情況考慮到產品的到期日及適銷性，對製成品作出大幅存貨撇減，因而產生毛損；(ii)我們的核心產品及其他候選藥物產生重大研發費用；(iii)年內產生行政開支；及(iv)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。於2024年，我們的淨虧損減少至人民幣40.0百萬元，主要由於同年我們因存貨撇減金額減少而錄得毛利。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得淨虧損人民幣165.4百萬元，主要歸因於(i)我們的核心產品及其他候選藥物產生大量研發開支；(ii)存貨撇減產生毛損；及(iii)期內產生行政開支。

詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論」。

概 要

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	249,325	251,279	279,890
流動資產總值	583,540	321,431	110,913
流動負債總額	630,459	407,116	1,375,059
流動負債淨額	46,919	85,685	1,264,146
資產總值減流動負債	202,406	165,594	(984,256)
非流動負債總額	1,263,359	1,264,132	277,422
負債淨額	1,060,953	1,098,538	1,261,678

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的流動負債淨額分別為人民幣46.9百萬元、人民幣85.7百萬元及人民幣1,264.1百萬元。截至2023年及2024年12月31日，我們的流動負債淨額主要歸因於截至各年末的大額貿易應付款項及計息貸款所致。截至2025年6月30日，我們的流動負債淨額大幅增加至人民幣1,264.1百萬元，主要歸因於截至2025年6月30日錄得可轉換可贖回優先股人民幣1,077.0百萬元。該結餘被分類為截至2024年12月31日的非流動負債，並轉移至截至2024年6月30日的流動負債。董事一直採取若干措施以改善我們的流動資金及財務狀況。例如，我們與主要銀行維持長期穩固的業務關係，以獲得其持續支持。截至2025年6月30日，我們的流動計息貸款為人民幣106.9百萬元，其於未來十二個月內到期償還。董事認為，本集團將能夠在未來十二個月內重續或取得新銀行融資，以補充本集團充足的流動資金。截至最後實際可行日期，我們已與相關銀行達成協議，將若干即將到期的貸款進行展期。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的負債淨額分別為人民幣1,061.0百萬元、人民幣1,098.5百萬元及人民幣1,261.7百萬元，主要反映我們的可轉換可贖回優先股及有關年度／期間內產生的淨虧損。我們預期，隨著可轉換可贖回優先股於[編纂]時轉換為普通股後由金融負債重新指定為權益，我們的資產負債淨額狀況將會大幅改善。

概 要

綜合現金流量表概要

	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
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金流量淨額.....	(68,895)	(10,610)	(98,313)	(74,710)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額.....	(39,578)	20,228	19,388	(13,422)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額.....	22,166	(110,684)	(76,493)	(324)
現金及現金等價物減少淨額.....	(86,307)	(101,066)	(155,418)	(88,456)
年／期初現金及現金等價物.....	324,827	239,395	239,395	138,465
匯率變動的影響淨額.....	875	136	92	(4)
年末現金及現金等價物.....	<u>239,395</u>	<u>138,465</u>	<u>84,069</u>	<u>50,005</u>

於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動現金流出淨額分別為人民幣68.9百萬元、人民幣10.6百萬元及人民幣74.7百萬元，主要歸因於營運過程中所用的經營成本，如庫存採購、研發及其他經營開支所致。

於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們亦錄得現金及現金等價物淨減少分別為人民幣86.3百萬元、人民幣101.0百萬元及人民幣88.5百萬元。鑒於往績記錄期間錄得現金流出淨額，我們已經並將繼續採取以下措施改善現金流量狀況：

- (i) **監控我們的研發開支。** 我們的管理層每年會審核並批准年度預算規劃，其中會考慮本集團的財務狀況、市場狀況、融資可行性以及研發進度等因素。我們的財務部門每月亦會召開內部會議，討論改善本集團現金流量及流動資金狀況的必要措施。我們將繼續密切監控流動資金狀況，以確保維持充足的營運資金；

概 要

- (ii) **維持嚴格的採購及庫存管理流程**。我們實施嚴格的庫存管理制度，監控庫存的採購和儲存。我們將繼續審慎評估關鍵原料的需求，制定合理的採購計劃，並與供應商協商更好的付款條款；及
- (iii) **與銀行維持穩定的關係**。我們將與銀行維持穩定的關係，以便在必要時及時以可接受的條款獲得銀行借款。此外，我們正積極與銀行探討增加長期貸款在融資結構中的佔比，以更好地匹配我們資本支出的生命週期，並增強財務穩定性。

我們現金的主要用途是研發我們的候選藥物、支付生產設施的建設及設備採購費用以及一般營運成本。於往績記錄期間，我們主要通過營運現金以及貸款來滿足營運資金要求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為充足的水平，為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。展望未來，我們相信，我們將通過綜合使用經營所產生的現金、銀行結餘、銀行借款及[編纂][編纂]以滿足流動資金需求。

我們的董事認為，考慮到本集團可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金及[編纂]估計[編纂]，我們擁有足夠的營運資金可滿足我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發費用、銷售及分銷開支以及行政開支。

現金消耗率指我們的月均(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；(iii)添置無形資產；及(iv)租賃付款。假設未來現金消耗率與截至2025年6月30日止十八個月的現金消耗率水平相似，我們估計我們將有足夠的現金維持我們自本文件日期起計約[編纂]個月的財務生存能力；或倘我們考慮[編纂]的估計[編纂]，則可維持自本文件日期起計至少[編纂]年的財務生存能力。我們將繼續密切監測經營活動所得現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，間隔期至少為12個月。

詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

概 要

主要財務比率

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		截至6月30日／ 截至6月30日止 六個月
	2023年	2024年	2025年
流動比率(倍) ⁽¹⁾	0.9	0.8	0.1
速動比率(倍) ⁽²⁾	0.7	0.5	0.1

附註：

- (1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

有關進一步詳情，請參閱「財務資料 — 主要財務比率」。

近期發展

我們於2025年7月提交了一份關於將阿茲夫定用於治療COVID-19的附條件批准轉為常規批准的申請。

我們就阿茲夫定單藥療法用於治療血液腫瘤的II期臨床試驗提交了IND申請，並於2025年9月收到受理通知。

我們於2025年9月獲得阿茲夫定／哆希替尼用於治療非小細胞肺癌的IND批准。

於2025年9月，我們就CL-197用於治療HIV的IIa期試驗召開研究者會議，並於同月獲得倫理委員會批准。藥審中心於2025年10月審查IIa期試驗設計並表示無異議。我們預期將於2025年11月啟動IIa期試驗。

概 要

[編纂]統計數據

下表載列的所有統計數據均基於以下假設：假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後有[編纂]股股份獲發行。

	按[編纂] 每股[編纂] [編纂]計算	按[編纂] 每股[編纂] [編纂]計算
股份的市值	[編纂]	[編纂]
截至2025年6月30日的本公司擁有人 應佔每股股份未經審核備考經調整綜合 有形資產淨值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 截至2025年6月30日的每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出附錄二所述的調整後計算。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄二－未經審核備考財務資料」。

股息

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們於往績記錄期間從未宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留未來所有盈利以作業務經營及擴張之用，且我們預計不會在可見將來派付任何現金股息。會否於未來宣派及派付任何股息將由董事會視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。

概 要

未來計劃及[編纂]

經扣除[編纂]費用及我們應付的[編纂]費用後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本文件所述[編纂]每股[編纂][編纂]至[編纂]的[編纂]），我們估計將收到[編纂]約[編纂]。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們核心產品阿茲夫定治療HIV感染、若干血液腫瘤和實體瘤的研發及商業化；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們核心產品CL-197的研發，用於治療HIV感染；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們的核心產品哆希替尼的研發，用於治療非小細胞肺癌；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予研發阿茲夫定／抗PD-1用於治療肝癌、結直腸癌連同阿茲夫定／CTX用於治療淋巴瘤的聯合療法、治療艾滋病的全口服長效複方片劑（阿茲夫定／CL-197）及治療非小細胞肺癌的阿茲夫定／哆希替尼的聯合療法的研發；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們其他候選藥物的研發；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將用作進一步建設我們的研發平台；及
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將用作營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

概 要

風險因素

我們認為投資我們的股份涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的大部分藥物組合目前處於臨床前或臨床開發階段。如我們無法成功完成開發，或在開發時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害；(ii)我們的阿茲夫定自國家藥監局獲得附條件批准後，倘我們不能履行獲批後要求，有關批准可能會被撤回；(iii)醫藥產品的製造流程複雜，需投入大量專業知識及資本。倘我們日後在無法充分利用或擴大產能時遇到問題及／或我們的CMO日後在製造我們的產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響；(iv)我們在候選藥物上市及營銷方面經驗有限。倘我們未能增強營銷及銷售能力或與第三方訂立營銷及銷售候選藥物的協議，我們的收入可能會受到不利影響；及(v)我們於往績記錄期間錄得負債淨額。有關詳情，請參閱「業務－風險因素」。

[編纂]開支

按[編纂]每股[編纂]計算，假設[編纂]未獲行使，估計與[編纂]相關的[編纂]開支總額為[編纂]（[編纂]），佔[編纂]總額約[編纂]。我們的[編纂]開支總額包括(i)[編纂]開支及費用（包括[編纂]、聯交所交易費、證監會及會財局交易徵費）[編纂]（[編纂]）；及(ii)[編纂]開支[編纂]（[編纂]），包括(a)應付獨家保薦人、法律顧問及申報會計師的費用[編纂]（[編纂]）及(b)其他費用及開支[編纂]（[編纂]）。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，計入損益的[編纂]開支分別為[編纂]、[編纂]及[編纂]；及資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支於相應年度分別為[編纂]、[編纂]及[編纂]，將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計存在差異。

無重大不利變動

董事確認，自2025年6月30日（即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日）起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況概無任何重大不利變動，且亦無發生對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料所示的資料造成重大影響的任何事件。

中國證監會備案規定

我們已於[●]向中國證監會提交[編纂]申請，並已於[●]取得中國證監會關於[編纂]的備案通知書。