

## 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，故並無載有對閣下而言可能屬重要的一切資料。閣下在決定投資[編纂]前應閱讀本文件全文。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定投資[編纂]前應仔細閱讀該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。我們的核心產品為用於符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品研發活動有關的大額成本及開支，且核心產品可能無法成功開發或上市。閣下應參照該等考慮因素作出[編纂]決定。

## 概覽

我們於2002年成立，是一家生物製藥公司，致力於發現和開發針對自身免疫性疾病和腫瘤的自主研發小分子藥物。截至最後實際可行日期，我們的管線產品涵蓋七個小分子候選藥物（包括兩種核心產品Mufemilast及Hemay022）。Mufemilast已於中國獲得NDA批准。就Hemay022而言，截至最後實際可行日期，我們正在進行一項針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期聯合療法臨床試驗。

- **Mufemilast**是一種自主研發的小分子PDE4B表達阻斷劑和PDE4抑制劑，具有廣泛的自身免疫性疾病治療潛力。根據弗若斯特沙利文，Mufemilast是一種具有雙重作用機制的全球藥物。Mufemilast已獲准於中國商業化，用於治療中重度斑塊狀銀屑病（「Ps」）。截至最後實際可行日期，Mufemilast亦正就針對白塞病（「BD」）的關鍵性III期試驗接受審評。我們已完成針對強直性脊柱炎（「AS」）的II期試驗，針對潰瘍性結腸炎（「UC」）、特應性皮炎（「AD」）、銀屑病關節炎（「PsA」）、克羅恩病（「CD」）及慢性阻塞性肺病（「COPD」）的其他試驗正在進行中或計劃開展。該產品已就BD獲FDA授出孤兒藥資格認定。
- **Hemay022**是一種自主研發的EGFR/HER2雙靶點小分子抑制劑，用於治療晚期乳腺癌。其通過不可逆地抑制EGFR和HER2信號通路發揮作用。我們於2014年8月取得IND批准以開展Hemay 022片劑的I期臨床試驗。我們自2015年10月至2021年1月完成三項I期臨床研究。我們於2022年1月於中國就Hemay022與內分泌療法聯合用於治療晚期ER+/HER2+乳腺癌患者的使用開展III期臨床研究。截至最後實際可行日期，III期試驗仍在進行中。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的管線產品，包括核心產品MUFEMILAST和HEMAY022。

## 概 要

下圖展示了截至最後實際可行日期，我們內部開發的候選藥物的研發狀態。我們戰略性地優先分配資源進行特定候選藥物（包括我們的核心產品和Hemay181）的臨床開發和商業化。

疾病領域	管線代碼	靶點/ 作用機制	適應症	主管機關	給藥途徑	臨床前/IND	I期	II期	III期	NDA	預期未來 里程碑/目前狀況	單藥治療/ 聯合治療	商業化權益							
自身免疫性 疾病/ 炎症性疾病	Mufemist**	PDE4B/ PDE4	中重度斑塊狀TPs <sup>(*)</sup>	國家藥監局	口服						於2025年9月，國家藥監局已批准Mufemist用於治療中重度斑塊狀TPs的NDA	單藥治療	全球							
			BD	國家藥監局												正在進行由2023年11月於中國開始的III期臨床試驗 於2025年7月向FDA提交IND前申請	單藥治療	全球		
	Hemay808 <sup>(*)</sup>	TNF-α	中重度PSA	國家藥監局	口服							我們計劃於2026年啟動I期/II期適應症臨床試驗	單藥治療	全球						
			中重度LC	國家藥監局													我們計劃於2025年第四季完成II期臨床試驗	單藥治療	全球	
			中重度COPD	國家藥監局														我們計劃於2025年下半年啟動II期臨床試驗	單藥治療	全球
			中重度CD	國家藥監局														我們計劃於2026年啟動II期臨床試驗	單藥治療	全球
	Hemay007 <sup>(*)</sup>	IgE/PDE4	中重度RA	國家藥監局	口服							我們計劃於2026年完成II期臨床試驗	單藥治療	全球						
			輕度至中度AD	國家藥監局	局部應用												我們已在中國完成I期臨床試驗	單藥治療	全球	
			晚期ER+/HER2-乳腺癌	國家藥監局	口服												我們計劃於2025年年底前在中國開始III期臨床試驗	聯合治療 <sup>(*)</sup>	全球	
			HER2+乳腺癌	國家藥監局	口服													我們計劃於2026年在中国完成III期臨床試驗	聯合治療 <sup>(*)</sup>	全球
腫瘤	Hemay181 <sup>(*)</sup>	β-GU	實體瘤	國家藥監局	注射						我們正在中國進行Hemay181的I期臨床試驗， 並於2023年6月獲FDA批准在美國進行臨床試驗	單藥治療	全球							
				FDA												單藥治療	全球			

## 概 要

- (1) \*\*表示我們的核心產品
- (2) \*表示我們的關鍵產品
- (3) 我們利用在健康受試者身上進行的Ps I期臨床試驗結果，直接啟動或計劃直接啟動針對PsA、AS、AD、UC、COPD和CD的II期臨床試驗。Ps的I期臨床試驗結果作為我們向國家藥監局提交啟動PsA、AS、AD、UC、COPD及CD的臨床試驗申請的依據，且已獲國家藥監局批准。I期臨床試驗通常在健康志願者中進行，以評估候選藥物的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。這些目標在不同適應症間普遍一致，並非特定疾病專屬。因此，Ps試驗中健康受試者產生的I期臨床數據，被視為足以支持在這些新增適應症中啟動II期試驗，毋須針對每項適應症另行進行I期研究。在各情況下，我們均在諮詢國家藥監局的藥審中心並取得其必要批准後開展並將持續進行有關臨床開發活動。據我們的中國法律顧問告知，中國適用法律法規並無強制性規定要求針對每項新適應症必須另外進行I期臨床試驗，惟現有數據足以支持候選藥物的安全性及藥代動力學特徵。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規－新藥相關法律法規－臨床試驗階段」。
- (4) Hemay022毋須進行II期臨床試驗，原因為國家藥監局已根據Ib期臨床試驗結果批准我們進行III期臨床試驗。
- (5) Hemay022的臨床試驗已獲批准作為聯合療法，而Mufemilast、Hemay007、Hemay181和Hemay808的臨床試驗則作為單一療法進行。
- (6) 與依西美坦、來曲唑及氟維司群聯合治療。請參閱「業務－我們的臨床階段候選藥物－Hemay022－臨床試驗概要－與內分泌治療的聯合療法（Ib期）」。
- (7) 口服=口服使用；局部應用=局部應用。
- (8) Hemay181的開發乃在與南開大學的研究合作安排中進行。該合作研究安排專注於開發新型免疫毒素及小型化抗體藥物偶聯物候選藥物。根據有關安排，南開大學負責執行前期研究計劃，包括化合物篩選與優化，而我們則擁有專利申請及後續開發的完全控制權。進一步詳情請參閱「業務－與第三方的合作－與南開大學的合作」。
- (9) 若干早期研究活動（包括Mufemilast的監管協調與資金支持）乃與莊氏實體合作進行。我們在研發及臨床開發的所有方面均保持獨立且有效的完全控制權。莊氏實體並無參與臨床試驗實施或技術開發。進一步詳情請參閱「業務－與第三方的合作－我們與莊氏實體的歷史合作」。
- (10) Hemay007的兩項II期臨床試驗均基於同一項I期臨床試驗(Hemay007AU01)所得的結果而獲得批准。
- (11) 我們僅針對Hemay007、Hemay808及Hemay022的開發進行研究。

### 我們的核心產品

#### Mufemilast

Mufemilast是一種自主研发的小分子候選藥物，具有雙重作用機制，其既可阻斷PDE4B蛋白的表達，亦可作為PDE4抑制劑。通過減少PDE4B的過度表達和活性，Mufemilast降低cAMP的水解作用，從而增加細胞內cAMP水平。cAMP水準的上調激活蛋白激酶A(PKA)，進而抑制了NF- $\kappa$ B信號通路，減少促炎細胞因子（包括TNF- $\alpha$ 、IL-23、IL-2、IL-12和IFN- $\gamma$ ）的產生。同時，Mufemilast激活CREB信號通路，提升抗炎症細胞因子IL-10的水準，並抑制免疫和炎症反應。

---

## 概 要

---

Mufemilast以其良好的安全性特徵脫穎而出：其不會輕易穿過血腦屏障，從而最小化中樞神經系統副作用（如抑鬱和自殺傾向），且不會導致血管炎。其代謝乃通過非CYP450通路進行，導致藥物交互作用的風險甚低。Mufemilast亦被視為可安全用於潛伏性結核感染(LTBI)患者，且可直接在該人群中使用。根據弗若斯特沙利文，Mufemilast是一種針對PDE4B靶點的全球治療藥物。

就AS而言，我們針對治療AS進行Mufemilast II期臨床試驗，臨床試驗並無提供足以令人確信的結果支持須立即採取跟進行動。因此，由於我們將資源集中在其他成效更可觀的適應症上，故此暫時擱置該項適應症的進一步開發。進一步詳情請參閱「業務－Mufemilast－臨床試驗概要－AS (II期)」。截至最後實際可行日期，Mufemilast用於治療AS臨床方案的暫停或中止並未亦預期不會對Mufemilast其他現正進行的臨床適應症構成任何影響。

於2025年9月，我們就Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps自國家藥監局獲得NDA批准。我們正準備於中國推出Mufemilast以用於治療中重度斑塊狀Ps。請參閱「一商業化」以了解我們的商業化計劃。

### ***Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps及PsA的潛在市場及競爭格局***

在中國的Ps治療是根據疾病類型和嚴重程度量身定制的。中重度病例以及膿疱型或紅皮病型Ps則需全身治療（傳統、生物製劑或靶向小分子藥物）和光療的管理。2024年的中重度斑塊狀Ps患者數量為3.2百萬。此數量預期於2028年和2032年為3.2百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為0.3%，2028年至2032年的複合年增長率為0.2%。就PsA而言，NSAIDs和DMARDs為一線治療，但如果無效，則使用生物製劑和靶向小分子藥物。治療選擇基於患者症狀和合併症而個人化制定。

根據弗若斯特沙利文，於2024年，中國Ps藥物市場規模達到人民幣182億元，自2019年至2024年的複合年增長率為30.5%。市場規模將於2028年攀升至人民幣483億元及於2032年的人民幣871億元，自2024年至2028年的複合年增長率為27.6%，自2028年至2032年則為15.9%。中國已批准或正在開發多種小分子療法用於治療Ps。已批准的治療藥物包括艾伯維的Rinvoq®（烏帕替尼，一種JAK1抑制劑）和百時美施貴寶的Sotyktu®（德卡伐替尼，一種TYK2抑制劑）。此外，多種有前景的候選藥物正處於臨床開發階段，如楊森製藥的JNJ-2113（Icotrokinase）、武田的TAK-279和翰森製藥的HS-10374，該等藥物分別靶向IL23R和TYK2等通路。其他值得關注的管線藥物包括vTv Therapeutics的HPP737和先聲藥業的SIM 0335，該等藥物代表了PDE4和IKK等多種機

---

## 概 要

---

制，旨在解決Ps的潛在炎症過程。截至最後實際可行日期，中國有17種獲批准治療Ps的靶向藥物，包括5種小分子藥物和12種生物製劑。針對中重度銀屑病，有多種全身治療方案可供採用，包括維A酸類藥物、甲氨蝶呤、環孢素及其他免疫抑制劑。此類治療通常與局部治療方案聯合使用。生物製劑為另一類治療方案，以快速起效和良好的長期療效著稱。口服小分子靶向藥物阿普司特較傳統口服藥物起效更快，兩週內即可見效。該藥物獲2023年中國銀屑病診療指南重點推薦，突顯PDE4抑制劑在此治療領域中的重要性。

Mufemilast是一種差異化產品，其作用範圍比針對單一細胞因子通路 (IL-23、IL-17、TNF) 的生物製劑更廣泛。作為一種口服小分子PDE4抑制劑，Mufemilast相較於注射型生物製劑具備顯著便利性。這種口服給藥方式符合患者在長期管理Ps等慢性疾病時的偏好，可減少頻繁就醫和自行注射的需要，對提升治療依從性至關重要。

### ***Mufemilast用於治療BD的潛在市場及競爭格局***

BD無法治癒，治療重點在於控制炎症、預防器官損傷和延緩疾病進展。治療是個人化的，包括一般措施、局部療法 (如外用糖皮質激素)，以及全身性藥物，如NSAIDs、秋水仙鹼、免疫抑制劑和生物製劑。生物製劑和綜合免疫抑制療法適用於嚴重或難治的病例。胃腸道穿孔或動脈瘤等併發症可能需要外科干預。

根據弗若斯特沙利文，全球BD患者數量從2019年的842.5千人增加到2024年的1,015.6千人，自2019年至2024年的複合年增長率為3.8%。預計到2028年患者數量將達到1,173.9千人並於2032年增加至1,346.8千人，自2024年至2028年的複合年增長率為3.7%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為3.5%。全球已批准或正在開發多種小分子療法用於治療BD。已批准的治療藥物包括艾伯維的Humira® (阿達木單抗) 和楊森製藥的Remicade® (英夫利昔單抗)，兩者均靶向TNF- $\alpha$ ，以及安進的Otezla® (阿普司特，一種PDE4抑制劑)。此外，多種有前景的候選藥物正處於臨床開發階段，如Galapagos的GLPG0634 (菲格替尼) 和Soligenix的SGX945 (Dusquetide)，該等藥物分別靶向PDE4、JAK1和SQSTM1等通路。這些療法包括多種機制，旨在應對BD的潛在炎症過程。截至最後實際可行日期，中國有3種獲批准治療BD的靶向藥物。其中，阿普司特是一種口服磷酸二酯酶-4 (PDE4) 抑制劑，可有效改善口腔和外生殖器潰瘍，且不良反應輕微。阿普司特為2025年中國白塞病診療指南的推薦藥物。

---

## 概 要

---

### ***Mufemilast*用於治療AS的潛在市場及競爭格局**

根據弗若斯特沙利文，基於流行病學研究，中國AS患者數量在2024年為4.0百萬人，由2019年至2024年的複合年增長率為0.3%。患者人數預期分別於2028年和2032年達到4.0百萬人和4.1百萬人，2024年至2028年和2028年至2032年的複合年增長率相同，為0.5%。中國已批准或正在開發多種小分子療法用於治療AS。已批准的治療藥物包括艾伯維的Rinvoq®(烏帕替尼，一種JAK1抑制劑)和輝瑞的Xeljanz®(托法替尼，靶向JAK1、JAK2和JAK3)。此外，多種候選藥物正處於臨床開發階段，如恒瑞醫藥的SHR0302處於III期臨床試驗、蘇州澤璟生物的Gecacitinib處於II期臨床試驗和先聲藥業的LNK01001處於II期臨床試驗，這些藥物分別靶向JAK1、TYK2和ALK2等通路。截至最後實際可行日期，中國有12種獲批准治療AS的靶向藥物，包括三種小分子藥物和九種生物製劑。非甾體抗炎藥(NSAID)獲建議用於一線治療，而TNF抑制劑獲建議用於二線治療。

### ***Mufemilast*用於治療中重度AD的潛在市場及競爭格局**

在中國的AD治療由基礎措施開始，包括患者教育、日常保濕和避免致敏源。就輕度AD(SCORAD < 25)而言，建議使用外用糖皮質激素、鈣調磷酸酶抑制劑或靶向藥物(PDE4/JAK抑制劑)並按需要使用口服抗組胺藥。中度病例(SCORAD 25-50)亦可能需要光療(NB-UVB/UVA1)或生物製劑。重度AD(SCORAD > 50)以系統性免疫抑制劑、生物製劑、短期糖皮質激素治療急性發作以及全身光療管理。治療強度和方式根據疾病嚴重程度和患者需求調整。截至最後實際可行日期，中國有六種獲批准治療AD的靶向藥物，包括四種小分子藥物和兩種生物製劑。根據病情嚴重程度選擇不同劑型和強度的外用糖皮質激素(TCS)。根據中國特應性皮炎診療指南，應使用局部外用糖皮質激素(TCS)/外用鈣調磷酸酶抑制劑(TCI)或局部靶向藥物(PDE4/JAK抑制劑)。中重度AD患者數量從2019年的18.2百萬人增長至2024年的20.3百萬人，自2019年至2024年複合年增長率為2.2%，預計到2028年將達到22.0百萬人，到2032年將達到23.1百萬人。

### ***Mufemilast*用於治療中重度UC的潛在市場及競爭格局**

在中國，UC是透過臨床表現、結腸鏡檢查和病理檢查來診斷的。輕度病例使用5-氨基水楊酸(5-ASA)和類固醇治療，中度UC則可能需要額外的免疫抑制劑、沙利度胺、英夫利昔單抗或粒細胞/單核細胞去除術。重度UC則需要靜脈注射糖皮質激素、環孢素、他克莫司或進行手術管理。維持治療通常包括5-ASA、硫嘌呤類藥物或英夫利昔單抗。治療目標從在短期內實現臨床反應進展到通過內鏡確認黏膜長期愈合。約

---

## 概 要

---

有69.7%的UC患者為中重度。中國中重度UC患者數量從2019年的278.9千人增長至2024年的407.0千人，複合年增長率為7.8%。預計2028年將增至548.3千人，2032年增至737.1千人，2024年至2028年和2028年至2032年的複合年增長率均為7.7%。

### ***Mufemilast***用於治療COPD的潛在市場及競爭格局

就COPD而言，主要治療方法為通過藥物治療預防並控制慢性炎症、減輕患者的臨床病徵並改善其生活。同時，COPD患者亦可以復康、氧氣療法和手術治療。

請參閱「行業概覽」以了解詳細治療方案。

### ***Hemay022***

Hemay022是一種全球擁有的1類小分子抑制劑，同時針對EGFR和HER2。截至最後實際可行日期，Hemay022正在中國進行III期臨床試驗，與芳香化酶抑制劑（依西美坦或來曲唑）聯用治療晚期ER+/HER2+乳腺癌。

Hemay022的作用原理是不可逆地與EGFR和HER2結合，從而抑制PI3K/Akt和MAPK信號通路，從而抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，並促進細胞凋亡。在荷爾蒙受體陽性乳腺癌中，雌激素會刺激腫瘤生長。芳香化酶抑制劑可減少雌激素產生，當與Hemay022結合使用時，這種雙重方法可同時針對荷爾蒙和受體介導的通路，有助於延緩ER+/HER2+患者產生獲得性耐藥。

Hemay022的主要優點包括：

- 作為不可逆酪氨酸激酶抑制劑，療效顯著且毒性可控。
- 於精確界定的患者人群中有臨床益處。

正在進行的III期研究旨在評估Hemay022加用芳香化酶抑制劑的療效，以無進展生存期為主要終點。這項試驗的結果以及額外隨訪數據預計將支持我們計劃於2027年向中國國家藥監局提交的NDA。如果獲得監管機構批准，我們有意隨後立即商業化Hemay022。

---

## 概 要

---

2024年中國的乳腺癌新增病例為372.7千例。預期該數字於2028年將增至390.8千例及於2032年增至402.4千例，自2024年至2028年的複合年增長率為1.2%，自2028年至2032年則為0.7%。中國已批准或正在開發多種針對EGFR和HER2通路的小分子療法用於乳腺癌治療。

中國臨床腫瘤學會指南中的HER-2陽性乳腺癌治療是根據既往治療和反應進行分層。曲妥珠單抗敏感型患者的一線治療包括以紫杉醇類為主，搭配雙HER2阻斷（曲妥珠單抗和百妥珠單抗）或吡咯替尼的治療方案。如果曲妥珠單抗治療失敗，則建議使用吡咯替尼加卡培他濱、T-DXd和T-DM1方案。如果TKI治療失敗，則進一步的治療方案包括T-DXd、T-DM1或其他HER2靶向藥物聯合化療。治療選擇以先前藥物暴露為導向，旨在最大化HER2抑制和臨床益處。請參閱「行業概覽」以了解詳細治療方案。

截至最後實際可行日期，中國有三種獲批准用於BC治療的EGFR/HER2小分子靶向藥物（拉帕替尼、奈拉替尼、拉帕替尼）。該三種藥物均被2025年中國臨床腫瘤學會乳腺癌診療指南推薦用於治療HER2陽性乳腺癌。

### 我們的臨床階段候選藥物

#### ***Hemay007***

Hemay007是通過多種藥理功能亞結構組合化合物庫篩選而來，是一種TNF- $\alpha$ 小分子調節劑。在自發性UC猴模型中，Hemay007減少了受試者結腸中的潰瘍數量，治療後對腸道進行病理檢查發現，結腸組織幾乎恢復到正常狀態。截至最後實際可行日期，我們已完成單藥治療UC的II期臨床試驗。我們正在進行類風濕關節炎(RA)的II期臨床試驗。就Hemay007用於UC的II期臨床試驗第12週而言，無論是透過中央實驗室評估還是主要研究者(PI)評估，所有組別在FAS及PPS人群中的臨床反應率均未顯示出統計學上的顯著差異（所有比較 $P>0.05$ ）。第12週的臨床緩解率在治療組與安慰劑組之間亦相當，未觀察到統計學上的顯著差異。就開發Hemay007而言，我們將優先進行有關RA的臨床試驗。目前，我們並無就UC的下一步制定正式時間表。

#### ***Hemay808***

Hemay808是一種靶向IgE和PDE4的分子實體。通過局部用藥，該化合物在靶組織中保持有效的治療濃度，同時顯著降低全身暴露和毒性風險，實現了療效與安全性之間的優化平衡。就Hemay808而言，我們已於中國完成治療特應性皮炎的IIa期臨床試驗，且計劃在2025年年底前於中國啟動IIb期臨床試驗。就Hemay808用於AD的IIa期

---

## 概 要

---

臨床試驗而言，治療29天后，載體組、低劑量組、中劑量組和高劑量組的EASI評分與基線相比的平均變化無統計學上的顯著差異（所有 $P>0.05$ ）。與安慰劑相比，Hemay808中劑量組在各種療效終點（包括EASI評分、IGA、DLQI和NRS）上均呈現療效更高的一致性趨勢，且安全性良好。因此，我們預計選擇Hemay808的中劑量組的劑量（3%濃度）作進一步臨床研究。

### ***Hemay181***

Hemay181是一種具有作用機制的潛在同類首創拓撲異構酶I靶向SDC藥物。其是全球或中國首個在腫瘤微環境中被 $\beta$ -GU激活且處於臨床階段的SDC藥物，具有廣譜抗腫瘤的潛力。在給藥後，Hemay181在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後， $\beta$ -GU會裂解Hemay181，釋放出細胞毒性藥物SN38，其後被癌細胞內化，發揮毒性作用。

截至最後實際可行日期，我們正在中國開展Hemay181的I期臨床試驗，以評估其安全性、耐受性、藥代動力學特徵以及初步抗腫瘤療效。

### **競爭格局**

我們面臨不斷變化的自身免疫性疾病和腫瘤藥物市場競爭格局。

自身免疫性疾病的治療已經從傳統的緩解症狀的藥物（如非甾體抗炎藥（NSAIDs）、糖皮質激素和疾病修飾抗風濕藥物（DMARDs））轉變為針對根本原因的更具針對性的療法。中國自身免疫性疾病藥物市場的增長機遇主要源於以下因素：(i)風濕免疫科數量的增加；(ii)龐大的患者群體和長期治療需求；(iii)公眾意識的提高；(iv)個性化治療需求日益增長；(v)有利的政策和報銷制度。根據弗若斯特沙利文，中國自身免疫性疾病藥物市場從2019年的24億美元增長到2024年的46億美元，複合年增長率為14.2%。預計到2028年，該數字將達到121億美元，而到2032年更達到263億美元，2024年至2028年的複合年增長率為27.6%，而2028年至2032年則為21.4%。截至最後實際可行日期，自身免疫性疾病仍屬無法治癒的疾病。但是，對其病理生理學和相關生物通路的更深入理解正推動療法的開發。目前有許多針對自身免疫性疾病的候選藥物正在開發中，預計不久將有多項產品投入市場。Mufemilast是專為應對日益擴大的自身免疫性疾病市場而研發。

---

## 概 要

---

中國銀屑病藥物市場競爭激烈，目前中國已有17種獲批准的靶向療法，包括與我們核心產品靶點相同的阿普司特、靶向TNF- $\alpha$ 的阿達木單抗及療效優於阿普司特的藥物。請參閱「行業概覽－中國用於治療銀屑病的創新藥物的競爭格局－銀屑病(Ps)藥物市場」。儘管面臨以上競爭格局，我們相信Mufemilast憑藉其特點與優勢仍佔據有利地位。詳情請參閱「業務－我們的臨床階段候選藥物－Mufemilast－Mufemilast的特點與優勢」。

根據弗若斯特沙利文，目前中國腫瘤藥物市場以化療藥物為主。中國腫瘤藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)癌症患者數量增加和生存期延長；(ii)臨床需求增長；(iii)有利的政府政策；及(iv)國家醫保藥品目錄(NRDL)的擴容。於腫瘤學領域，根據弗若斯特沙利文，中國新發癌症病例總數從2019年的0.5百萬例上升至2024年的5.0百萬例，複合年增長率為2.2%。預計2028年新增病例數將上升至5.4百萬例，2032年則至5.7百萬例，2024至2028年的複合年增長率為1.7%，而2028至2032年的複合年增長率將為1.5%。作為我們重點關注領域之一的乳腺癌，其發病率位居全球五大癌症之列。這些趨勢突顯我們持續投資於Hemay022及Hemay181的重要性。

更多詳情請參閱「行業概覽」。

### 臨床前階段候選藥物

截至最後實際可行日期，我們有兩款處於臨床前階段的候選藥物。Hemay183和Hemay5087為廣譜抗腫瘤藥物，主要用於治療晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，我們已完成Hemay5087的臨床前研究並正進行Hemay183臨床前研究。

### 研發

我們在識別、開發和商業化生物技術及其他候選藥劑製品方面做出了重大努力。我們的綜合研發能力通過成功的往績記錄得到了驗證，包括成功開發Mufemilast，一種小分子PDE4B蛋白表達阻斷劑和PDE4抑制劑，該藥物已於中國獲得NDA批准用於治療中重度Ps。截至最後實際可行日期，我們已經開發出一條由七種候選藥物組成的強大產品管線。

我們的研發策略以嚴謹的產品組合管理方針為核心，並將核心產品－Mufemilast及Hemay022－以及關鍵腫瘤學資產Hemay181列為優先項目。我們的研發投資反映此一重心，於往績記錄期間，該三種產品合計佔我們研發總開支約86.7%。我們透過積極監控試驗進度、嚴謹的資本配置及本地優先地域策略，管理管線進度。

---

## 概 要

---

### 管線進度及產品組合管理

我們的研發策略以嚴謹的產品組合管理方針為核心。於往績記錄期間，我們將核心產品－Mufemilast及Hemay022－以及關鍵腫瘤學資產Hemay181列為優先項目，合計佔我們研發總開支約86.7%。該重點策略涵蓋積極監控試驗進度、嚴謹的資本配置及本地優先地域策略，促使我們作出策略決定以優化我們的產品組合，包括降低開發Mufemilast用於治療AS和Hemay007用於治療UC的優先順序，以將資源集中在更可觀的候選藥物。我們現有的研發能力亦奠基於2002年至2009年進行的基礎研究。在該段期間，由於合作夥伴資金限制等因素，我們終止早期管線資產（包括Hemay014及Hemay101/102）的研究，令我們可以調整戰略焦點。有關我們產品組合管理、歷史發展及終止項目的詳細討論，請參閱「業務－研發」。

截至最後實際可行日期，除Mufemilast用於治療AS以外，概無核心產品的臨床方案因療效或安全結果不滿意而遭暫停或中止。此決定反映本集團的戰略焦點為具有較高臨床與商業潛力的適應症。

有關我們產品組合管理及歷史發展的進一步詳情，請參閱「－管線進度及產品組合管理」及「－歷史發展（2002年至2009年）和終止項目」。

### 我們的研發團隊和能力

我們的核心研發人員由四名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學和醫學領域，各自在生物醫學或醫藥研究領域擁有超過20年經驗。截至2025年6月30日，我們的研發和臨床試驗團隊有124名成員。截至2025年6月30日，我們的研發團隊和臨床團隊分別有79.6%和81.2%員工持有學士學位或以上學歷。該等團隊的領導者通常擁有來自全球大型製藥公司或中國領先製藥公司的豐富專業經驗。

我們於天津擁有專門的研發中心，和美生物技術於2002年首度在當地成立。我們的主要研發業務自此便留於該處。該中心負責所有有關於我們的候選藥物的研發活動。我們利用天津的人才庫和大學資源建立經驗豐富的研發團隊。該城市的地理優勢亦支持合作和臨床試驗管理，使天津成為我們的主要研發中心。參閱「業務－研發－我們的研發中心」了解更多詳情。

## 概 要

### 研發開支

於2023年、2024年以及截至2024年6月30日及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣123.3百萬元、人民幣97.0百萬元、人民幣46.0百萬元及人民幣52.6百萬元，分別佔同期運營費用（按(i)銷售和營銷開支；(ii)一般和行政開支；及(iii)研發開支之總和計算）的81.5%、74.0%、75.3%及66.8%，反映了我們在創新和藥物發現方面的持續投入。

由2002年至2009年，本集團研發活動的中心為研發自身免疫和腫瘤領域的創新療法，專注點依然一致。於此期間，我們啟動若干早期管線資產的研究並為我們的現有核心產品奠定基礎，主要項目包括用於多種腫瘤的Hemay014和用於結直腸癌的Hemay101，於2003年為兩者申請專利。雖然此等具體項目以及其後Hemay102的開發因第三方資金考慮而被終止，靶向藥物輸送的基本科學方法建立了我們現有技術平台的基礎。此早期研究亦包括Hemay007和Hemay022的初步工作，顯著增強我們的技術平台開發與戰略重點，並直接為我們當前及未來研發項目提供參考。請見「業務－研發」。

下表載列於所示年度／期間我們按產品劃分的研發開支明細：

	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，百分比除外)							
Mufemilast . . . . .	73,564	59.7%	58,487	60.3%	31,587	68.7%	35,257	67.0%
Hemay022 . . . . .	25,782	20.9%	12,358	12.7%	4,756	10.3%	3,900	7.4%
Hemay181 . . . . .	10,939	8.9%	13,006	13.4%	5,389	11.7%	3,261	6.2%
Hemay808 . . . . .	1,068	0.9%	1,099	1.1%	47	0.1%	2,045	3.9%
Hemay5087 . . . . .	1,205	1.0%	2,541	2.6%	931	2.0%	5,294	10.1%
其他管線 . . . . .	10,697	8.6%	9,496	9.9%	3,273	7.2%	2,840	5.4%
總計 . . . . .	<u>123,255</u>	<u>100.0%</u>	<u>96,987</u>	<u>100.0%</u>	<u>45,983</u>	<u>100.0%</u>	<u>52,597</u>	<u>100.0%</u>

與Hemay022有關的研發開支由2023年的人民幣25.8百萬元（佔研發開支總額的20.9%）減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.9百萬元（佔研發開支總額的7.4%）。Hemay022研發開支的絕對金額和佔比均有所下降乃主要由於2024年和2025年上半年期間的招募後期階段，治療組與安慰劑組的入組患者人數均有所下降，導致臨床研究和服務費用減少所致。入組患者人數下降導致試驗相關成本降低。該減少反

---

## 概 要

---

映試驗的自然進展，當中早期階段通常涉及與試驗啟動、招募及籌備有關的較高前期成本，而後期階段則可能視乎試驗設計與招募進度而產生較低增量成本。我們預期 Hemay022 的 III 期臨床試驗將不會終止或暫停，因為 (i) 截至最後實際可行日期，該臨床試驗已招募 212 名受試者，估計計劃招募人數超過 60%；及 (ii) 我們已就該臨床試驗投資大量資金。截至最後實際可行日期，我們並未識別任何我們認為足以導致 Hemay022 的臨床試驗終止或暫停的因素。

### 我們的平台

我們已建立了一個覆蓋小分子藥物開發整個過程（從早期研發階段到工業化）的綜合技術體系。該體系包括：

- 專注於多種藥理靶標的模塊化化合物庫構建平台。
- 病原體驅動的生物標誌物動物模型篩選平台，以高效評估候選藥物。
- 腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台。
- 差異化臨床設計平台，以支持有效的臨床試驗。

這些能力使我們能夠不斷推進產品管線，並將療法推向市場，以滿足中國和其他地區的醫療需求。

### 我們的競爭優勢

我們相信，數項關鍵競爭優勢促成我們取得成功，並將繼續使我們有別於同行：

- 側重於治療自身免疫性疾病和腫瘤，具有龐大的市場潛力；
- 商業規模的內部製造能力；及
- 經驗豐富的管理團隊與知名投資者的支持。

---

## 概 要

---

### 我們的戰略

我們擬通過實行以下發展戰略來善用我們的競爭優勢：

- 加快以Mufemilast治療多種適應症的臨床發展，增強其市場影響力及行業地位；
- 促進Hemay022及Hemay181的臨床開發，建立具全球競爭力的產品管線；
- 優化商業化基礎設施，重點關注即將獲批用於Ps治療的Mufemilast；
- 擴建生產設施，以支持商業化、提高供應能力和優化生產流程；
- 加強研發能力以推動創新，並確保可持續的產品管線；
- 吸引和激勵符合增長目標的多元化人才；及
- 加強國內和國際業務發展，推動全球擴張。

### 與第三方的合作

我們已與莊氏實體和南開大學（一名獨立第三方）訂立研究合作關係。

我們與莊氏實體的歷史合作由2003年持續至2020年，主要涉及與開發Mufemilast有關的早期資金和監管協調支持，包括提交監管文件及陪同監管部門進行相關現場檢查等工作。於合作期間，我們對研發Mufemilast的所有方面保持獨立且有效的完全控制權。莊氏實體並無參與臨床試驗實施、方案設計、數據分析或任何其他技術開發活動。合作終止後，我們持續獨立推進Mufemilast在多種適應症的開發。截至最後實際可行日期，我們與任何莊氏實體並無任何利潤分享協議；且我們不知悉莊氏實體就與核心產品及其他候選產品有關之專利權向本集團提出的任何利潤分享申索。截至最後實際可行日期，我們並無有關本公司與莊氏實體就Mufemilast進行合作的任何糾紛。

---

## 概 要

---

自2017年6月起，我們與南開大學協作開發新型免疫毒素和抗體偶聯藥物的小型化候選藥物。該合作專注於早期研究與化合物篩選。南開大學負責執行研究計劃，而我們則保留專利申請及後續開發之完全控制權。該合作與我們任何核心產品概無關聯。

進一步詳情請參閱「業務－與第三方的合作」。

### 採購與供應商

我們從國內知名且信譽良好的製造商和供應商採購用於候選藥物開發和生產的設備。我們定期從一家第三方供應商處採購細胞培養基。我們使用CRO和顧問來管理、進行和支持我們在中國的臨床試驗。我們的採購包括原材料、第三方合同服務（用於研發服務）和機器設備。截至2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們從最大供應商的採購分別佔我們總採購的約33.6%、29.6%和18.2%。同期，我們從五大供應商的採購分別佔我們總採購的約52.5%、47.5%和58.1%。

除兩家供應商外，我們於往績記錄期間的前五大供應商均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上的任何股東（假設[編纂]未獲行使）於往績記錄期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

### 製造

我們建立了商業規模的內部製造能力，以確保穩定和成本可控的活性藥物成份或API和藥物產品供應。這種綜合方法確保臨床和商業供應的穩定性和成本效益。我們的核心產品Mufemilast已獲得國家藥監局的NDA批准以用於治療中重度斑塊狀Ps，標誌着其商業化進程中的一個重要里程碑。我們積極奠定基礎以涵蓋整個產業鏈，從藥物發現與開發到製造。我們已根據GMP標準完成峽江和贛州生產設施及其配套基礎設施的建設。峽江生產設施於2022年10月投產。峽江生產設施的設計年產能約為5.8噸，其中截至最後實際可行日期已投產每年約1.4噸。餘下產能尚未投入運作，因生產線的安裝工程仍進行並接受檢驗中。鑒於並無全面投產的迫切需要，我們並未加速該等生產線的調試，以便我們配合商業及臨床需求以調整產能提升的步調。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，利用率分別為5.5%、6.4%和4.6%。峽江生產設施主要負責API及關鍵中間體的生產，截至最後實際可行日期，該設施專門用於

---

## 概 要

---

Mufemilast API的生產。該設施已通過國家藥監局針對Mufemilast的NDA審查，為其商業化生產鋪路。於往績記錄期間，低利用率主要是由於核心產品Mufemilast處於商業化初期階段，故此於往績記錄期間的臨床規模生產需求有限。該設施主要用於小規模試驗及臨床試驗API的生產，其產量與我們持續進行的臨床開發項目需求一致。我們預期Mufemilast於中國商業投產後，峽江生產設施的利用率將會提升。於商業化後，產量預期將會逐步擴大以滿足市場需求。在此期間，我們並無計劃動用閒置產能。贛州生產設施於2021年3月投產。其配備三條生產線：計劃設計年產能為115百萬片劑和10百萬支軟膏。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，片劑的利用率分別為3.5%、1.2%和1.2%（按所示期間的實際產量佔設計產能的百分比計算）。於同期，軟膏的利用率分別為零、零和0.3%。於往績記錄期間，贛州生產設施的低利用率主要是由於臨床規模生產需求有限。該設施主要用於小規模試驗及臨床試驗的生產，其產量與我們持續進行的臨床開發項目需求一致。我們預期Mufemilast於中國商業投產後，及預期Hemay022商業化後，峽江生產設施的利用率將會提升。於往績記錄期間，該兩項生產設施的低利用率並未對我們的營運或財務表現造成重大不利影響。儘管已產生折舊及固定營運成本，但我們深知維持內部製造能力的戰略價值可支持監管合規、控制成本及供應鏈的自主性。我們相信，我們的製造基礎設施將為我們的日後擴展和商業擴充作好準備。

### 商業化

於2025年9月，我們就Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps自國家藥監局獲得NDA批准。我們正準備於中國推出Mufemilast以用於治療中重度斑塊狀Ps，預計將於贛州生產設施開展商業化生產。我們擬透過專責的商業化團隊進行Mufemilast的市場營銷和銷售。我們的商業化計劃的成功將取決於數項因素，包括及時的監管和NRDL批准、有效的雙渠道銷售執行、強大的商業渠道管理、有效的醫院准入和報銷支援、架構良好的營銷團隊、對後續適應症的認知的建立、強大的合規系統、人工智能和新媒體營銷策略的集成。

---

## 概 要

---

我們的商業化策略採納雙重方式，結合直接銷售與第三方合同銷售組織(CSO)合作。我們計劃於推出的一年內建設約80-85名成員的自主銷售團隊，重點涵蓋160-200家龍頭醫院和關鍵意見領袖機構。通過與CSO合作，我們希望接觸額外500-800家醫院，並設立2026年和2027年的階段擴展目標。我們的直接銷售團隊將專注於全國160至200家領先醫院，以關鍵意見領袖機構為目標。2026年，我們的目標是進入30至40家目標醫院(自費期)，專注於主要城市(例如北京、天津、上海及杭州)的關鍵意見領袖機構及參與我們的臨床試驗的機構。為此，我們計劃招聘具備相關過往經驗及已與該等主要城市的關鍵意見領袖機構建立聯繫的直接銷售團隊成員。

我們已為Mufemilast制定定價政策，以反映其差異化臨床價值、多種適應症潛力及在自身免疫性疾病治療領域的競爭地位。我們的定價方法建基於整體方針，當中不僅考慮到首個獲批適應症——中重度斑塊狀Ps的基準定價，更涵蓋後續適應症(如BD及UC)的預計市場價值。

於Ps治療市場中，Mufemilast具備獨特優勢，因其為唯一經臨床驗證可用於潛伏性結核感染患者的藥物，且毋須治療前篩查或治療。根據弗若斯特沙利文，中國於2023年約有600,000名Ps患者的結核病檢測呈陽性。該差異化預期將成為關鍵商業切入點。

我們擬參照現有靶向療法設定Mufemilast的初始商業價格。例如，於中國上市時，小分子藥物德卡伐替尼(品牌名稱：Sotyktu)的年度治療成本為人民幣52,735元，而生物製劑烏司替尼(品牌名稱：Stelara)的年度治療成本為人民幣239,700元。考慮到Mufemilast的臨床優勢及更廣泛的適應症潛力，我們旨在建立能反映其長期市場價值的定價點，同時確保患者的可及性。我們相信建議初始年度治療成本可設定為高於氙化德卡伐替尼(品牌名稱：Sotyktu)但低於生物製劑烏司替尼(品牌名稱：Stelara)的水平。此外，為擴大患者可及性，我們認為初始年度治療成本可設定為不超過烏司替尼價格的一半(即人民幣52,735元至人民幣119,850元)。

上市後，我們計劃透過與國家醫療保障局磋商以積極爭取獲入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)。我們將根據監管機構反饋與市場動態調整定價政策，以實現臨床價值、患者可及性及商業可持續性之間的平衡。如未能按計劃獲納入NRDL，我們將會調整我們的定價和商業化方式以於自費付款期間維持患者可及性和市場佔有率，同時持續推進市場教育和支持措施。

詳情請參閱「業務－本公司產品管線－我們的臨床階段候選藥物－商業化和臨床開發計劃」。

---

## 概 要

---

### 知識產權

我們候選藥物及其使用方法的專有性和保護是我們開發和商業化藥品戰略的重要組成部分，具體如下文所述。我們已就某些候選藥物在中國、美國和其他國家獲得了專利並提交了專利申請，並正在為該等藥物以及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。對於不適合或我們認為不適合申請專利保護的業務方面，包括我們的生產工藝，我們依靠商業秘密進行保護。

我們亦依靠專有技術和持續的技術創新來開發、加強和支持本公司的開發項目。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有9項授權專利，在美國擁有16項授權專利，在其他司法管轄區獲得56項授權專利、並在中國、美國及其他司法管轄區提交了41項與核心產品和關鍵產品以及四大技術平台的技術相關的專利申請。對於在美國和歐洲已授權的專利，如果我們符合獲得專利期限延展的適用要求，我們可能有資格獲得專利期限延長，以延長專利到期日。

我們在海外司法管轄區開發及商業化核心產品與候選產品時面對潛在風險，尤其因未於中國境外進行正式的自由實施（「自由實施」）分析所致。我們尚未於中國境外進行自由實施研究及分析。截至最後實際可行日期，我們的產品於中國境外僅處於I期臨床試驗或臨床前階段。很多國家（包括美國及澳大利亞）的專利法明確不容許構成專利侵權行為的藥物臨床試驗。因此，我們預期該等I期臨床試驗或臨床前階段於中國境外不會面對侵權風險。我們於現階段尚未完全確定中國境外的商業化計劃。一旦確定具體推行商業化的海外國家及地區，我們將進行自由實施研究及分析，並可能根據實際臨床進度調整臨床試驗計劃及商業化戰略。然而，現階段缺乏自由實施分析會帶來風險，如任何第三方知識產權已經存在，將導致我們在該等司法管轄區開發、生產或商業化候選藥物的能力受到限制。任何因這類第三方權利引發的侵權主張或法律程序可能導致我們的海外產品上市延遲、成本增加或無法實現商業化。這些風險可能對我們的全球擴張戰略及管線產品的商業潛力造成重大不利影響。

### 主要財務資料概要

下文載列的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載的資料，並應與其一併閱讀。

## 概 要

### 綜合全面收益表概要

下表載列所示年度／期間的綜合全面收益表概要：

	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)			
其他收益.....	4,050	5,298	1,280	3,661
銷售和營銷開支.....	–	(818)	(235)	(588)
一般和行政開支.....	(27,936)	(33,304)	(14,850)	(25,607)
研發開支.....	(123,255)	(96,987)	(45,983)	(52,597)
其他利得淨額.....	3,750	3,963	2,416	1,164
<b>經營虧損.....</b>	<b>(143,391)</b>	<b>(121,848)</b>	<b>(57,372)</b>	<b>(73,967)</b>
財務成本淨額.....	(12,963)	(1,545)	144	1,326
<b>除所得稅前虧損.....</b>	<b>(156,354)</b>	<b>(123,393)</b>	<b>(57,228)</b>	<b>(72,641)</b>
所得稅開支.....	–	–	–	–
<b>年／期內虧損.....</b>	<b>(156,354)</b>	<b>(123,393)</b>	<b>(57,228)</b>	<b>(72,641)</b>
以下各項佔年／期內虧損：				
本公司擁有人.....	(156,436)	(123,393)	(57,228)	(72,641)
非控股權益.....	82	–	–	–
	<b>(156,354)</b>	<b>(123,393)</b>	<b>(57,228)</b>	<b>(72,641)</b>

我們目前並沒有獲批准商業銷售的產品，亦未自產品銷售產生任何收益。我們於往績記錄期間產生經營虧損。我們於2023年、2024年以及截至2024年6月30日及2025年6月30日止六個月的除稅前虧損分別為人民幣156.4百萬元、人民幣123.4百萬元、人民幣57.2百萬元和人民幣72.6百萬元。我們絕大部分的虧損來自研發開支以及一般和行政開支。我們的研發開支由2023年的人民幣123.3百萬元減少至2024年的人民幣97.0百萬元。此減少主要是由於(i) Mufemilast Ps III期試驗的臨床試驗費用因該產品進入NDA階段而有所減少；及(ii) Hemay022 III期臨床試驗期間，治療及安慰劑組的患者入組數量減少，導致臨床研究及服務費下降。

## 概 要

於往績記錄期間，我們的臨床研究和服務費減少主要是由於與II期和III期臨床活動相關的費用減少。相較於2023年，於2024年III期臨床研究和服務費減少主要是由於完成Mufemilast用於Ps和推動Hemay022用於晚期ER+/HER2+ BC的III期臨床活動。同樣的，相較於2023年，於2024年II期臨床研究和服務費減少主要是由於Mufemilast用於AS的臨床活動完成以及用於AD和BD的開支減少。

### 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)			
經營活動所用現金淨額 . . . . .	(141,294)	(91,258)	(66,768)	(51,628)
投資活動(所用)／所得現金淨額 . .	(210,219)	83,888	44,882	(4,847)
融資活動所得／(所用)現金淨額 . .	323,011	111,475	(18,741)	(20,212)
<b>現金和現金等價物</b>				
(減少)／增加淨額 . . . . .	<b>(28,502)</b>	<b>104,105</b>	<b>(40,627)</b>	<b>(76,687)</b>
年初現金和現金等價物 . . . . .	74,220	45,717	45,717	149,797
現金和現金等價物匯率變動影響 . . .	(1)	(25)	(11)	(9)
<b>年末現金和現金等價物 . . . . .</b>	<b>45,717</b>	<b>149,797</b>	<b>5,079</b>	<b>73,101</b>

我們的現金主要用於為候選藥物的臨床研發提供資金。由於我們在往績記錄期間並無任何銷售收入，於2023年及2024年以及截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣141.3百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣66.8百萬元及人民幣51.6百萬元，主要是由於研發開支以及一般和行政開支所致。隨著管線取得進展和產品獲得監管批准，我們預計將產生經營性現金流入，從而改善我們的現金流狀況。

我們的董事認為，經計及以下我們可得的財務資源(包括手頭的現金和現金等價物、來自未動用銀行融資的預期現金流入以及[編纂]估計[編纂])，我們的營運資金足以覆蓋本文件日期起計至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支、一般和行政開支以及銷售和營銷開支。

## 概 要

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（包括相關利息）的平均每月金額。我們估計，我們將按[編纂]每股[編纂]港元於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年6月30日止六個月的現金消耗率的1.5倍，我們估計，截至2025年10月31日我們的現金和現金等價物以及定期存款將能夠在不計及[編纂]估計[編纂]情況下，維持自2025年10月31日起計約11個月的財務可持續性；或若計及[編纂]估計[編纂]，則預計可維持自2025年10月31日起計約58個月的財務可持續性。我們將繼續密切監察經營活動所得現金流量。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表中的選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的綜合財務報表。

	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 . . . . .	392,265	289,145	223,652
流動資產總值 . . . . .	54,052	161,181	143,115
<b>資產總額 . . . . .</b>	<b>446,317</b>	<b>450,326</b>	<b>366,767</b>
非流動負債總額 . . . . .	(72,625)	(10,102)	(9,831)
流動負債總額 . . . . .	(93,551)	(156,723)	(139,941)
<b>負債總額 . . . . .</b>	<b>(166,176)</b>	<b>(166,825)</b>	<b>(149,772)</b>
<b>資產淨值 . . . . .</b>	<b>280,141</b>	<b>283,501</b>	<b>216,995</b>
股本 . . . . .	384,895	396,847	396,847
儲備和累計虧損 . . . . .	(104,754)	(113,346)	(179,852)
<b>權益總額 . . . . .</b>	<b>280,141</b>	<b>283,501</b>	<b>216,995</b>

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣280.1百萬元輕微上升至截至2024年12月31日的人民幣283.5百萬元。此升幅主要歸因於年內發行人民幣115.2百萬元股份，其導致股本由2023年的人民幣384.9百萬元增加至2024年的人民幣396.8百萬元。股本增加部分受截至2024年12月31日止年度確認虧損淨額人民幣123.4百萬元以及以股份為基礎的支付開支人民幣11.6百萬元所抵銷。截至2025年6月30日，我們的資產淨值減少23.5%至人民幣217.0百萬元，主要反映於2025年上半年期間權益總額因確認虧損及全面虧損總額人民幣72.6百萬元而減少，惟部分被以股份為基礎的支付開支人民幣6.2百萬元所抵銷。

## 概 要

### 流動資產和流動負債

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)			
<b>流動資產</b>				
預付款項和其他應收款項.....	8,335	11,384	6,005	3,870
定期存款–流動.....	–	–	64,009	64,491
現金及現金等價物.....	45,717	149,797	73,101	63,633
<b>流動資產總值.....</b>	<b>54,052</b>	<b>161,181</b>	<b>143,115</b>	<b>131,993</b>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項及應付票據.....	39,086	41,837	39,797	38,474
應計費用和其他應付款項.....	52,525	18,072	21,690	15,515
借款.....	25	96,325	77,942	86,305
租賃負債.....	1,915	489	512	568
<b>流動負債總額.....</b>	<b>93,551</b>	<b>156,723</b>	<b>139,941</b>	<b>140,862</b>
<b>流動(負債淨額)/資產淨值....</b>	<b>(39,499)</b>	<b>4,458</b>	<b>3,174</b>	<b>(8,869)</b>

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨值為人民幣39.5百萬元，而截至2024年12月31日的流動資產淨值為人民幣4.5百萬元。我們的流動負債淨值狀況轉變為流動資產淨值狀況主要是由於我們的現金及現金等價物增加人民幣104.1百萬元所致，而這主要由於我們的融資活動而收到投資所得款項。我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣4.5百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣3.2百萬元，乃主要由於(i)主要歸因於我們的臨床研究和服務以及外包研發以及向供應商付款導致的我們的流動預付款項和其他應收款項減少人民幣5.4百萬元；及(ii)主要歸因於我們的研發開支以及我們的一般和行政開支導致的我們的現金和現金等價物減少人民幣76.7百萬元所致。上述減少部分被我們的流動定期存款增加人民幣64.0百萬元和流動借款減少人民幣18.4百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值狀況由截至2025年6月30日的流動資產淨值人民幣3.2百萬元進一步轉變為截至2025年10月31日的流動負債淨值人民幣8.9百萬元。該轉變主要是由於(i)主要歸因於我們的研發開支以及我們的一般和行政開支導致的我們的現金和現金等價物減少人民幣9.5百萬元；(ii)主要歸因於向我們的臨床研究和服務提供商及供應商付款導致我們的流動預付款項和其他應收款項減少人民幣2.1百萬元；及(iii)主要歸因於新增短期銀行借款及可轉換債券應計利息導致流動借款增加人民幣8.4百萬元。上述減少部分被主要歸因於向我們的供應商及服務提供商付款導致我們的應計費用和其他應付款項減少人民幣6.2百萬元所抵銷。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
資產負債比率 <sup>(1)</sup> .....	14.5%	21.6%	21.5%
流動比率 <sup>(2)</sup> .....	0.6	1.0	1.0

(1) 資產負債比率等於債務總額（包括流動和非流動借款及租賃負債）除以截至所示年度末的資產總額。

(2) 流動比率等於截至所示年度末的流動資產總值除以流動負債總額。

### 現金運營成本

下表載列所示年度我們現金經營成本的主要資料：

	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)			
<b>與核心產品研發相關的成本</b>				
臨床試驗及合同成本 .....	60,249	39,782	33,308	19,706
員工成本 .....	16,486	18,764	10,941	9,122
原材料及其他 .....	18,122	12,183	5,031	4,974
小計 .....	<b>94,857</b>	<b>70,729</b>	<b>49,280</b>	<b>33,802</b>
<b>與其他候選藥物</b>				
<b>研發相關的成本</b>				
臨床試驗及合同成本 .....	18,076	11,550	5,243	3,954
員工成本 .....	5,875	7,087	3,493	5,102
原材料及其他 .....	2,381	2,342	1,034	1,784
小計 .....	26,332	20,979	9,770	10,840
勞動力僱用成本 <sup>(1)</sup> .....	10,822	11,145	5,454	6,648
總計 .....	<b>132,011</b>	<b>102,853</b>	<b>64,504</b>	<b>51,290</b>

(1) 勞動力僱用成本指非研發人員成本總額，主要包括薪資及福利。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的投資者於釐定風險的重要性時可能擁有不同的詮釋和標準，故閣下應於決定投資[編纂]前閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們可能無法獲得或延遲獲得候選藥物的監管批准。
- 我們可能面臨激烈的競爭，競爭對手可能比我們更快、更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。
- 我們的財務前景取決於臨床階段和臨床前階段產品管線的成功。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。
- 臨床藥物開發是一個漫長且費用高昂的過程，其結果存在不確定性，早期研究和試驗的結果可能無法預測未來試驗的結果。
- 倘我們候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性以令其滿意，我們可能會產生額外成本或延遲完成（或最終無法完成）候選藥物的開發和商業化。
- 我們可能無法識別、發現、開發新候選藥物，或為候選藥物找到額外的治療機會。
- 我們的藥物可能會引起不良副作用。
- 我們可能無法成功開發、增強或適應新技術和方法。

截至最後實際可行日期，我們核心產品之一Hemay022的III期臨床試驗患者入組速度低於預期，這主要是由於乳腺癌治療領域的患者招募競爭激烈所致。請參閱「風險因素－與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險－倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。」我們的歷史開發活動說明藥物開發的固有風險和不確定性。例如，我們已作出策略決定，基於臨床數據暫停或忽略若干臨床方案，包括Mufemilast用於治療AS和Hemay007用於治療RA。此

---

## 概 要

---

等決定雖然對嚴格的資源分配至關重要，但也突顯我們的候選產品可能無法按最初計劃進行的風險。請參閱「風險因素－與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險－臨床藥物開發是一個漫長且費用高昂的過程，其結果存在不確定性，早期研究和試驗的結果可能無法預測未來試驗的結果。」

### 我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），張博士和郭女士（為張博士的配偶）將分別通過贛州和勝和贛州和毅以及香港和美及其控股公司間接控制本公司約[編纂]%和[編纂]%的投票權。張博士和郭女士亦已訂立一致行動協議，據此，他們已確認，他們一直是並將繼續是就本集團的公司事務進行投票的一致行動人士。在[編纂]完成後，張博士與郭女士（連同贛州和勝、贛州和毅和香港和美及其控股公司）將成為控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

### [編纂]投資者

在本公司整個發展的過程中，我們獲得五輪[編纂]投資。來自[編纂]投資的總募集資金約為人民幣951.1百萬元，而當我們進行E輪融資時本公司相應的增資後的估值為人民幣39億元。我們的[編纂]投資者基礎多元化，包括資深投資者上海千驥，預計彼將持有本公司在緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）約[編纂]%的已發行股本。根據適用中國法律，[編纂]投資者於[編纂]後12個月內不得出售彼等所持的任何H股。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

### 股息

除由合法可作分派的利潤所支付外，概不應宣派或支付股息。

於往績記錄期間和直至最後實際可行日期，我們並無宣派或派付任何股息。根據適用中國法律法規，中國註冊成立公司須每年於彌補上一年的累計虧損（如有）後，留起其稅後利潤的至少10%，以繳納若干法定儲備基金，直至繳納該基金的合共金額達

## 概 要

其註冊資本的50%為止。公司可以其彌補累計虧損和上述的繳納法定儲備基金後的稅後利潤支付股息。誠如中國法律顧問所告知，本集團於中國註冊成立的成員公司如於累計虧損狀況則不可支付股息。

我們目前並無任何股息政策或固定股息派付比率。我們目前擬保留所有可用資金和盈利(如有)為我們業務的發展和擴展提供資金，且我們預計在可見未來將不會派付任何現金股息。[編纂]於購買我們的股份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會酌情作出並須經股東批准，所考慮因素包括我們的實際和預期經營業績、現金流量和財務狀況、整體業務狀況和業務策略、預期營運資金需求和未來擴張計劃、法律、法規和其他合同限制以及董事會認為適當的其他因素。

### [編纂]

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] <sup>(1)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司擁有人應佔本集團每股股份未經審計 [編纂]經調整綜合有形資產淨值 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元

(1) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預期將予[編纂]的[編纂]股股份計算得出。

(2) 每股股份未經審計[編纂]經調整有形資產淨值乃經「財務資料 — 未經審計[編纂][編纂]報表」內所述的調整後計算得出。

### [編纂]

我們估計，經扣除我們於[編纂]中已付和應付的[編纂]佣金和估計[編纂]開支(經計及任何額外酌情[編纂])後，本次[編纂]的[編纂]將約為[編纂]港元(假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至每股股份[編纂]港元的中位數))。我們計劃將本次[編纂][編纂]用於以下用途：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於核心產品Mufemilast的研發和商業化；

---

## 概 要

---

- (ii) 約[編纂]或[編纂]港元將用於我們治療晚期乳腺癌的核心產品Hemay022的研發和商業化；
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的關鍵產品Hemay181的進行中和計劃進行的臨床試驗；
- (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元用於我們其他管線產品的研發，包括Hemay808、Hemay5087和我們其他候選產品的臨床前和臨床試驗，涵蓋靶向研究、藥理學、毒理學及藥代動力學研究；及
- (v) 約[編纂]%，或[編纂]港元，用作我們的一般企業和營運資金用途。

### [編纂]

我們的[編纂]指與[編纂]及[編纂]有關的專業費用、[編纂]及所產生的其他費用。假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]將約為人民幣[編纂]元，佔[編纂]的約[編纂]%。我們估計的[編纂]主要包含(i)人民幣[編纂]元的[編纂]相關開支(包括但不限於[編纂])，及(ii)人民幣[編纂]百萬元的[編纂]開支，其中包括人民幣[編纂]元的保薦人費用、人民幣[編纂]元的法律顧問費用及支出、[編纂]百萬元的申報會計師費用及支出，及人民幣[編纂]元的其他費用及支出。於往績記錄期間，我們產生[編纂]人民幣[編纂]元，其在綜合全面收益表內扣除。我們預期於往績記錄期間後產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元，其中約人民幣[編纂]百萬元預期在綜合全面收益表內扣除，而其中約人民幣[編纂]元歸屬於[編纂]股份，並將於[編纂]完成後自股權扣除。上述[編纂]為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

---

## 概 要

---

### 近期發展

儘管Mufemilast於2025年9月獲得國家藥監局NDA批准，但目前我們尚處於商業推廣早期，預計2025年不會錄得任何產品銷售。與此同時，我們擬維持研發活動的規模與進度，這仍是我們的最大成本組成部分，對推進管線至關重要。此外，我們於該年度產生[編纂]。因此，在缺乏收入且持續投入臨床試驗、提交監管文件及相關研發工作的情況下，我們預期2025年淨虧損將較2024年有所擴大。

經審慎周詳考慮後，我們的董事確認，截至本文件日期，自2025年6月30日（即我們最近期的經審計綜合財務報表的編製日期）以來，我們的財務或貿易狀況或前景並無發生任何重大不利變化，且自2025年6月30日以來，亦無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載的資料產生重大影響的事件。

### COVID-19爆發的影響

COVID-19的爆發和其再次出現已導致我們的運營暫時中斷。雖然疫情導致臨床試驗的進度有部分延遲，但這主要歸因於隔離措施的影響。這些措施減少了患者到訪，影響計劃受試者進行及時篩選與入組，從而引起延誤或於有限個案內錯過入組機會。我們亦於疫情期間經歷短期辦公室關閉並實行遙距工作安排。

有見於中國政府自2022年12月起已大幅取消其COVID-19防控政策，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19並無對我們的研發活動、臨床開發、日常營運、供應鏈及監管事務造成任何重大不利影響。我們的董事認為COVID-19於未來不大可能會對本集團造成重大不利影響。有關未來爆發時的風險的討論，請參閱「風險因素－與我們整體運營相關的風險－任何未來的不可抗力事件、自然災害、戰爭或恐怖主義行為、任何流行病的爆發，或其他我們無法控制的事件，均可能對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。」。