

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請閱讀文件全文。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]於[編纂]的部分特有風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節。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十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於像我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險和不確定性。我們的核心產品(TLL-018)是用於符合上市規則第十八A章及指南第2.3章項下資格規定的產品，我們或會繼續產生與核心產品研發活動有關的大量成本及開支，而核心產品可能無法成功開發或推向市場。閣下的[編纂]決策應在考慮這些因素的基礎上作出。

## 概述

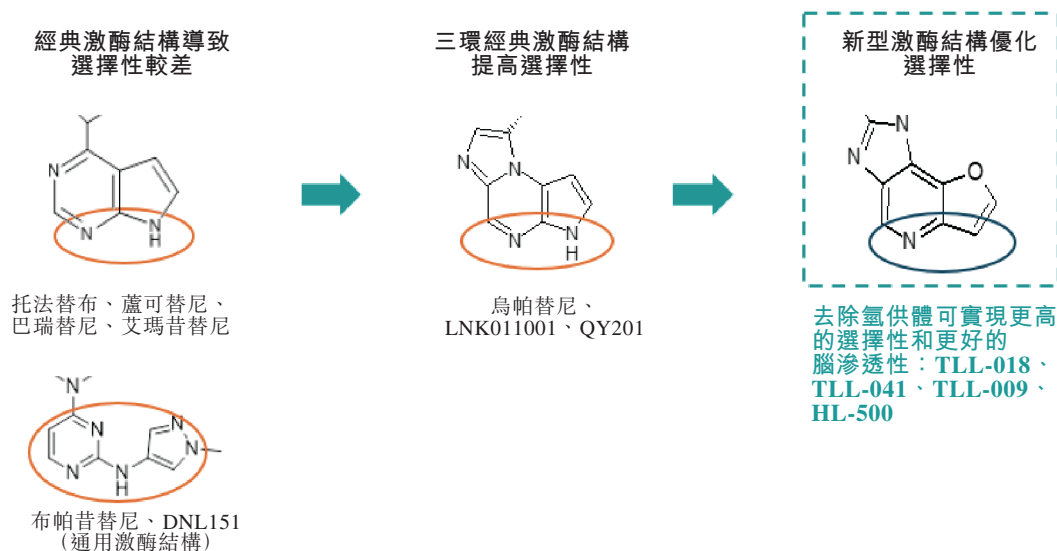
從全身性到中樞神經系統疾病，我們在推動炎症治療領域的下一代突破。自2017年成立以來，我們始終是致力於為全球自身免疫性／炎症性疾病患者探索並研發安全有效療法的關鍵創新企業，並在神經炎症這一極具挑戰性的領域憑藉用於治療阿爾茨海默病及帕金森病的世界級候選藥物建立了獨特優勢。憑藉從靶點選擇、候選藥物發現到臨床開發的端到端內部能力，我們構建了一個差異化的資產組合（涵蓋多種自身免疫性疾病及神經退行性疾病適應症），其中包括四款處於臨床階段的候選藥物和多款處於臨床前階段的候選藥物。我們的核心產品TLL-018連同TLL-041及TLL-009是全球唯一具有高選擇性的TYK2/JAK1抑制劑。TLL-018有望成為用於治療慢性自發性蕁麻疹（「CSU」）和類風濕關節炎（「RA」）的同類首創和同類最佳療法。我們目前正在中國開展針對CSU和RA的兩項III期註冊性試驗，並計劃於2026年底前向國家藥監局提交NDA。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們自主研發的TLL-041是全球首款也是唯一一款具有腦滲透性的選擇性TYK2/JAK1抑制劑，適用於神經退行性疾病治療。我們與知名跨國製藥企業Biohaven達成的合作，截至最後實際可行日期，按交易總價值計算，是中國神經退行性疾病領域規模最大的已公開交易，這充分凸顯了雙方合作的重要戰略意義與強大商業價值。

我們可能無法成功研發、上市我們的管線產品（包括核心產品TLL-018）及／或從中產生有意義的經濟價值。

## 概 要

我們的治療方法以自主研发的激酶化學平台為依託，該平台能夠設計出具有高選擇性及／或腦滲透性的激酶抑制劑，由此在小分子藥物發現領域形成差異化優勢。相較於抗體或抗體藥物偶聯物等治療模式，小分子藥物發現領域本身就具有更高的進入壁壘。大多數激酶抑制劑（包括所有已獲批或在研的JAK抑制劑）均含有典型的氫鍵供體（「**氫供體**」）。通過去除該氫供體，我們獨有的結構能夠開發出具有更高選擇性且可穿透血腦屏障的激酶抑制劑－這一雙重特性是迄今其他JAK抑制劑均未能實現的。這些能力使我們能夠攻克安全性風險和血腦屏障滲透等關鍵性挑戰－這些挑戰對於阿爾茨海默病、帕金森病等中樞神經系統（「**CNS**」）疾病治療尤為重要，而這兩類疾病領域目前均存在巨大的未滿足醫療需求。

### 我們的專有激酶化學平台



推動該等科學與戰略進步的，是一支具備深厚行業專長並擁有卓越創新業績的領導團隊。公司領軍者為梁從新博士，彼為公司創始人、董事長兼首席執行官。梁博士是一位連續創業者，擁有在中國和美國成功創立多家製藥公司的經驗。這一獨特經歷（尤其是其創業成就），讓其有別於許多從企業崗位轉型創業的生物科技公司創始人。梁博士深耕該領域30餘年，是舒尼替尼、恩沙替尼、伏羅尼布等多款已獲批藥物的核心發明人，其專業能力為我們的戰略研發方向及對高價值治療領域的持續專注提供了堅實支撐。

## 概 要

下方管線圖列示的是截至最後實際可行日期我們的所有候選藥物均為內部發現。



縮寫：INAD = 研究用新獸藥，IND = 研究用新藥，NDA = 新藥上市申請，TYK2 = 酪氨酸激酶2，JAK1 = Janus激酶1，JAK2 = Janus激酶2，NLRP3 = NLR家族 pyrin結構域蛋白3，LRRK2 = 富亮氨酸重複激酶2，EOY = 年底，Q1 = 第一季度，Q2 = 第二季度，Q3 = 第三季度，Q4 = 第四季度

## 概 要

### 附註：

1. 在中國和美國完成健康受試者的I期臨床試驗基礎上，結合TLL-018在慢性自發性蕁麻疹及類風濕關節炎的臨床試驗中建立的劑量探索基礎，我們計劃在與國家藥監局進行預期的監管溝通後，在中國直接開展特應性皮炎、銀屑病關節炎和系統性紅斑狼瘡的II/III期註冊性試驗。依託現有安全性、耐受性和藥代動力學數據及疾病特異性劑量發現結果，我們相信，在國家藥監局的監管框架下，有充分的科學及臨床依據支持採用該加速研發路徑。
  2. 2023年7月，我們將TLL-009的獸用開發和商業化權利對外許可予上海建毅騰創生物醫藥科技有限公司（「建毅騰創」）。截至最後實際可行日期，建毅騰創將為即將開展的TLL-009試驗的申辦方。
  3. 我們已於2022年11月向FDA提交TLL-041的IND申請，並於2023年3月獲批。當月，我們與Biohaven簽署了許可及開發協議（「Biohaven協議」），據此授予Biohaven在大中華區以外地區研究、開發、生產和商業化TLL-041/BHV-8000的獨家、需支付特許權使用費且可再許可的許可，同時，我們保留在大中華區研究、開發、生產和商業化TLL-041/BHV-8000的全部權利。根據該安排，我們已於2023年4月將FDA IND的申辦權轉讓予Biohaven。
- 於2025年5月，Biohaven啟動了TLL-041/BHV-8000針對早期帕金森病的II/III期註冊性研究。為推動將中國的臨床試驗中心納入這一全球項目，我們同意Biohaven在我們的地區內開展有關全球研究，並委任Biohaven為當地申辦方。我們作為Biohaven在中國的當地代理，負責監管申報、與中國監管機構的溝通及進口許可事宜。
- 於2025年10月，國家藥監局授予TLL-041/BHV-8000用於預防阿爾茨海默病患者治療期間出現的澱粉樣蛋白相關影像學異常的IND批准。經批准的I期試驗設計為藥代動力學橋接研究，以確認中國人群與美國人群之間的藥物暴露等效性，並將作為TLL-041/BHV-8000在中國針對帕金森病和阿爾茨海默病後繼續臨床開發的基礎。I期研究預計將於2025年啟動，並最早於2026年第一季度完成。
- 於完成橋接研究後，我們計劃參與Biohaven的帕金森病全球註冊性研究項目。在取得積極的頂線結果後，Biohaven應我們要求將提交中國的上市許可申請，並在獲批後將上市許可轉讓予我們。與此同時，在完成I期橋接研究後，我們還計劃在中國推進TLL-041針對阿爾茨海默病的II期臨床試驗，以滿足該患者群體的未被滿足醫療需求。詳情請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排」。

---

## 概 要

---

### 我們的業務模式

我們的核心業務模式是在自身免疫性疾病和神經退行性疾病領域發現、開發並商業化小分子療法。

我們的業務基於三大戰略支柱：我們的專有激酶抑制劑平台；推動可持續臨床管線的卓越發現能力；及以戰略性的全球合作為支撐的差異化臨床開發戰略。我們的平台能夠設計出具有高選擇性及／或腦滲透性的化合物，實現精準的免疫調節與CNS遞送。我們憑藉此能力構建了科學穩健的管線，具備廣泛的適應症拓展潛力、先發優勢及商業前景。我們的全球臨床執行能力與戰略合作夥伴關係進一步強化了這一優勢，加速了從藥物發現到實際臨床應用的進程。憑藉這三大支柱，我們躋身免疫學與神經科學新時代的前沿。

- **專有激酶抑制劑平台，能夠設計出具有高選擇性及／或腦滲透性的激酶抑制劑。** 依託獨特的化學結構設計，我們的激酶抑制劑平台能夠研發出具有高選擇性的激酶抑制劑（代表候選藥物包括TLL-018、TLL-041、TLL-009及HL-500）和具有腦滲透性的激酶抑制劑（代表候選藥物包括TLL-041及HL-500）。高選擇性可最大限度地減少脫靶效應，實現對自身免疫性疾病中免疫失調通路的精準調控，通過安全且靶向的方式降低毒性，避免廣泛的免疫抑制。增強的腦滲透性可確保激酶抑制劑有效穿過血腦屏障遞送至CNS，支持在腦或脊髓內產生一致且持久的臨床應答。這種整合的平台方法為我們在自身免疫性疾病和神經退行性疾病適應症領域系統性開發差異化療法奠定了堅實基礎。
- **卓越發現能力，助力從早期發現無縫推進至臨床開發。** 我們的卓越發現能力助力從早期發現無縫推進至臨床開發。我們卓越的發現能力體現在效率上：在短短五年內，我們由4至15名科學家和研究人員組成的團隊合成並篩選了約1,000種化合物，確定了四款進入臨床開發的候選藥物。這意味著我們平均每項IND申報僅投入約10個FTE年，效率極高。在這一堅實基礎之上，我們自主研發的核心產品TLL-018脫穎而出，成為全球臨床進展最快的高選擇性TYK2/JAK1抑制劑，目前正在中國開展針對RA和CSU的兩項III期註冊性試驗，預計2026年底前後提交NDA。我們對創新的追求不僅限於核心激酶化學平台，HL-400的開發便是例證－這是一款採用分子膠技術的非激酶靶點抑制劑，適用於全身性疾病及／或CNS疾病的治療。

## 概 要

- **創新且差異化的臨床開發戰略，輔以全球合作優化治療潛力。**我們實施精心規劃的臨床開發策略，旨在優化治療潛力，並在自身免疫性疾病和CNS疾病適應症中實現產品差異化。我們率先啟動了評估JAK抑制劑(TLL-018)治療CSU的臨床試驗，我們在試驗中觀察到了良好療效。我們還開展了首個JAK抑制劑在RA中的頭對頭對照試驗，證實TLL-018相較於托法替布具有更優的臨床獲益。此外，TLL-041是首個治療帕金森病進入臨床開發階段的已知JAK抑制劑，進一步彰顯了我們在炎症性疾病和神經退行性疾病領域臨床開發的靈活性與創新性。我們的臨床項目旨在支持多適應症推進、治療差異化或同類首創定位，使我們能夠高效將產品組合拓展至未被滿足需求大且競爭有限的疾病領域。我們還借助與全球領先生物製藥公司的合作，加速候選藥物的市場覆蓋。典型案例是我們與專注於神經科學領域的創新企業Biohaven就TLL-041達成的對外許可及合作安排，交易總價值接近10億美元，且Biohaven目前已啟動針對帕金森病的註冊性II/III期研究。

依託我們的三大戰略支柱，我們具備獨特優勢，能夠研發用於全身性自身免疫性疾病的新型療法，以及具有腦滲透性的神經退行性疾病化合物 — 這一極具挑戰性的成果使我們領先於大多數競爭對手。儘管生物製劑和小分子療法得到廣泛開發，但諸如靶點選擇性有限和CNS藥物遞送效率低等挑戰依然存在。特別是，高效的血腦屏障仍然是成功治療神經退行性疾病的嚴重阻礙。隨著對更安全、更有效治療的需求持續增長，我們相信我們以靶向創新為核心的方法，在自身免疫性疾病和神經退行性疾病市場均具備強大的臨床相關性和商業可擴展性。

### 我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們內部已發現七款候選藥物，主要用於治療自身免疫性疾病和神經退行性疾病，其中包括四款處於臨床階段的候選藥物和三款選定的處於臨床前階段的候選藥物。

- **自身免疫性疾病產品線。**我們是致力於為全球自身免疫性／炎症性疾病患者探索並研發安全有效療法的關鍵創新企業。我們的核心產品TLL-018是全球唯一具有高選擇性的TYK2/JAK1抑制劑，在慢性自發性蕁麻疹（「CSU」）和類風濕關節炎（「RA」）領域具備同類首創和同類最佳療效的潛力。TLL-018採用我們「一藥多適應症」的開發策略，旨在治療包括CSU、RA、特應性皮炎（「AD」）、銀屑病關節炎（「PsA」）和系統性紅斑狼瘡（「SLE」）在內的多種自身免疫性疾病。

---

## 概 要

---

TLL-018的差異化特徵獲得了紮實的臨床數據的支持。在CSU領域，該藥物成為全球首個展現出良好療效的JAK抑制劑，其Ib期結果顯示，該藥物能夠實現快速且顯著的止癢效果，並實現蕁麻疹活動度評分(UAS7)改善值達-24.8，這一數據優於或媲美已獲批或處於研發後期的生物製劑的公開數據，同時兼具良好的耐受性。在RA領域，一項與托法替布的頭對頭IIa期試驗顯示：TLL-018在20mg和30mg劑量組分別達到65.4%和72.0%的ACR50應答率，不僅統計學上顯著優於托法替布(41.7%)，更超越已公佈的烏帕替尼(42%)與阿達木單抗(35%)應答率數據。需特別指出的是，TLL-018在既往接受托法替布治療失敗的患者群體中展現出良好療效，且未出現非預期的安全性信號。這些臨床數據，連同在AD和SLE領域令人鼓舞的臨床前研究結果，共同將TLL-018推升至全球臨床進展最快的TYK2/JAK1抑制劑之列，有望為解決自身免疫性疾病領域當前持續存在的未被滿足的巨大醫療需求帶來新的希望。

全球自身免疫性疾病藥物市場呈現穩健增長態勢，市場規模已由2019年的1,169億美元增至2024年的1,431億美元，預計到2028年將達到1,795億美元，到2033年將達到2,170億美元，2024年至2028年期間的預測複合年增長率為5.8%，而2028年至2033年期間為3.9%。這一持續的市場擴張態勢，加上對靶向性口服療法日益增長的需求，凸顯了如TLL-018這類差異化候選藥物蘊含的重大商業機遇。截至最後實際可行日期，TLL-018正在中國開展兩項針對CSU和RA的III期註冊性試驗，預計將於2026年底前向國家藥監局提交NDA。此外，在中國和美國完成健康受試者的I期臨床試驗基礎上，結合TLL-018在CSU及RA的臨床試驗中建立的劑量探索基礎，我們計劃在與國家藥監局進行預期的監管溝通後，分別於2026年第一季度及第四季度以及2027年在中國直接開展AD、PsA及SLE的II/III期註冊性試驗。

TLL-018良好的臨床表現來自於JAK1及TYK2的雙重抑制治療以及創新的無氫供體分子設計。TYK2和JAK1是經過臨床驗證的靶點，可調節不同但互補的炎症通路：JAK1抑制可減少IL-6和IFN- $\gamma$ 等促炎細胞因子的信號傳導，而TYK2則對IL-17、IL-23、IFN- $\alpha$ 和IFN- $\beta$ 的產生至關重要。在包括RA、CSU、PsA和SLE在內的多種自身免疫性疾病中，這兩條通路共同參與疾病發病機制，這為雙重抑制治療提供了強有力的科學依據。通過採用創新的無氫供體分子設計，TLL-018實現了對TYK2和JAK1的選擇性較JAK2和JAK3高出200倍以上——這一突破顯著超越了托法替布和巴瑞替尼等第一代JAK抑制劑，相較烏帕替尼和阿布昔替尼等第二代藥物也展現出更優異的選擇性。相比之下，處於研發階段的TYK2/JAK1抑制劑布帕昔替尼表現出低於5倍的選擇性，且已觀察到與腎毒性相關的風險，這突顯了TLL-018在提升療效和優化安全性方面的巨大潛力。

## 概 要

除TLL-018外，我們的自身免疫性疾病產品線還包括HL-300—一款強效、僅作用於皮膚的臨床階段TYK2/JAK1/JAK2抑制劑，正被開發為皮膚病局部外用藥，以及包括TLL-009和HL-450在內的臨床前候選藥物。

- **神經退行性疾病產品線。**我們是神經炎症治療領域的先行者，正推進針對神經炎症這一複雜挑戰的世界級候選藥物的研發。由本公司自主研發的TLL-041是全球首款也是唯一一款具有腦滲透性的選擇性TYK2/JAK1抑制劑，適用於神經退行性疾病治療，這一突破性進展使我們穩居該領域創新前沿。

我們與Biohaven的戰略合作—截至最後實際可行日期，按交易總價值計算是中國神經退行性疾病領域規模最大的公開交易之一—充分彰顯了TLL-041的全球市場潛力。2023年3月，我們與Biohaven簽署了許可及開發協議，授予其在大中華區以外地區開發及商業化TLL-041的獨家權利。我們保留權利在大中華區開發及商業化TLL-041。Biohaven已在美國完成的I期試驗證實，TLL-041具有顯著腦滲透性，腦脊液(CSF)/血漿比值約為50%，在臨床劑量下可持續維持對TYK2和JAK1  $IC_{50}$  以上的靶點覆蓋率，並與安慰劑組相比顯著降低炎症相關的生物標誌物 (IP-10、hsCRP、IFN- $\beta$ ) 水平。該試驗同時展現出良好的安全性，未出現嚴重不良事件或具臨床意義的實驗室指標異常。Biohaven於2025年5月啟動了一項針對早期帕金森病的II/III期註冊性研究，這是TYK2/JAK1抑制劑在神經退行性疾病領域的首次已知應用，也是CNS疾病靶向治療發展歷程中的重要里程碑。於2025年8月，我們因該項目收到了首筆里程碑付款，金額為15百萬美元。在中國，藥代動力學橋接研究預計將於2025年啟動，並最早於2026年第一季度完成。於完成橋接研究後，我們計劃參與Biohaven的帕金森病全球註冊性研究項目。

TLL-041專為應對中樞神經系統(CNS)中的免疫介導病理機制而設計，為抑制慢性神經炎症提供一種全新作用機制—這種炎症是帕金森病和阿爾茨海默病等疾病中神經元功能障礙與退行性病變的關鍵驅動因素。TLL-041通過抑制I型和II型干擾素 (IFN- $\alpha$ 、IFN- $\beta$ 、IFN- $\gamma$ ) 及IL-23/IL-17軸觸發的TYK2與JAK1介導的信號傳導，可有效抑制Th17細胞生成，減弱I型干擾素反應，減輕下游小膠質細胞活化，並減少趨化因子介導的T細胞向CNS募集—這些機制均是神經退行性損傷過程中的關鍵環節。

---

## 概 要

---

不同於缺乏足夠的血腦屏障滲透性的其他JAK抑制劑，TLL-041採用獨創的無氫供體結構設計，能夠確保CNS的有效遞送。臨床前研究證實，口服給藥後，腦組織與腦脊液中顯示顯著的藥物濃度，並在dsRNA誘導神經炎症的人源神經元模型中觀察到劑量依賴性神經保護作用。通過對358種人類激酶的激酶譜分析顯示，TLL-041對TYK2和JAK1的選擇性較JAK2和JAK3高出20倍以上，且脫靶活性極低，這一差異化安全性特徵有效規避了與廣泛JAK抑制劑相關的血液系統及免疫抑制風險。

TLL-041的目標市場涵蓋更廣泛的神經退行性疾病領域，該領域2024年市場規模估值約為558億美元，預計到2033年將達到998億美元，這一增長受人口老齡化趨勢、發病率持續上升以及改善病情療法的缺乏所推動。目前尚無通過抑制TYK2/JAK1直接靶向神經炎症的獲批療法。TLL-041結合了CNS滲透性、高激酶選擇性和生物標誌物機制驗證這三重獨特優勢，有望滿足神經退行性疾病領域巨大且不斷增長的未滿足醫療需求。

我們的神經退行性疾病產品線還包括：HL-400，一款採用分子膠技術、具有同類最佳潛力的腦滲透性NLRP3抑制劑，目前正在美國進行I期試驗，用於CNS疾病治療；以及HL-500，一款處於臨床前階段、具有腦滲透性且高選擇性的富亮氨酸重複激酶2（「**LRRK2**」）抑制劑，用於帕金森病治療。這些候選藥物與TLL-041共同構成我們豐富的CNS產品管線，不僅反映出我們針對激酶與非激酶靶點的雙軌開發策略，更彰顯了我們把握神經退行性治療市場重大增長機遇的戰略目標。

## 競爭

自身免疫性疾病及神經退行性疾病藥物市場不斷發展且競爭激烈。儘管我們相信我們的研發能力使我們能夠在本行業中佔據有利地位，但我們仍面臨來自國內外生物製藥公司、不同規模的專科藥企和生物科技公司以及學術與研究機構的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽」及「業務－我們的產品管線」段落。

---

## 概 要

---

我們認為，市場中的主要競爭因素包括有前景的藥物開發靶點、機制和通路的識別、分子篩選與設計、候選藥物的療效與安全性、生產效率和商業化發展。我們預計，隨著更多參與者進入這些細分市場，未來的競爭將日趨激烈。任何由我們成功開發和商業化的候選藥物，均將與現有藥物或未來可能上市的新藥展開競爭。有關市場競爭的潛在影響，請參閱「風險因素－與我們的候選藥物研發有關的風險－我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，從而對我們成功商業化我們候選藥物的能力造成不利影響」。

### 我們的重大許可及合作安排

#### 與Biohaven就TLL-041/BHV-8000達成的許可及開發協議

2023年3月21日，我們與Biohaven Ltd. (紐約證券交易所代碼：BHVN) (「**Biohaven**」)的全資子公司Biohaven Therapeutics Ltd.簽訂了開發及許可協議(經不時修訂，「**Biohaven協議**」)。Biohaven是一家專注於神經科學、免疫學及腫瘤學等關鍵治療領域的生物製藥企業，致力於發現、開發及商業化具有變革性的治療方法。

根據Biohaven協議，我們授予Biohaven在全球範圍內所有地區(不包括中國內地、香港、澳門及台灣地區(統稱為「**HighlightII地區**」)；除HighlightII地區之外的全球其他區域稱為「**Biohaven地區**」)對我們具有腦滲透性的雙靶點TYK2/JAK1酪氨酸激酶(「**TYK2/JAK1**」)抑制劑項目(我方代號TLL-041)的獨家研究、開發、生產及商業化權利，用於治療人類疾病、功能障礙或相關病症。截至最後實際可行日期，Biohaven正在對該候選藥物(稱為BHV-8000)開展治療腦部疾病的II/III期研究。此外，我們還授予Biohaven對我們正在開發的任何選擇性TYK2抑制劑的獨家選擇權和優先購買權。

作為Biohaven協議的部分對價，我們收到了1,000萬美元現金付款以及Biohaven發行的721,136股普通股。根據Biohaven協議條款，Biohaven還須在達成首個適應症的特定研發、監管和商業里程碑時，向我們支付總額最高2億美元的里程碑付款；在達成第二個適應症的特定研發、監管和商業里程碑時，支付最高1億美元的里程碑付款；並在達成基於銷售額的特定里程碑時，支付最高6.5億美元的里程碑付款。此外，Biohaven還需根據TLL-041/BHV-8000任何獲批產品的淨銷售額，向我們支付從中等個位數到較低兩位數不等的分層特許權使用費(根據特定條款可能相應減少)。

更多詳情，請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排」。

---

## 概 要

---

### 研發工作

研發是我們業務戰略的基石，支撐著我們推動創新、推進管線資產發展，並在全球醫藥市場中保持競爭優勢。我們主要通過內部科研與開發團隊開展研發活動，並適時委託合同開發與生產組織(CDMO)及合同研究組織(CRO)為臨床前研究和臨床試驗提供支持。此外，我們已建立多項戰略合作夥伴關係，以加速全球關鍵市場的管線佈局、增強臨床執行能力，並促進長期可持續增長。

我們的研發團隊由經驗豐富的科學家組成，他們在自身免疫性疾病和神經退行性疾病領域擁有深厚的專業知識和豐富的開發經驗，並具備多年藥物研發、醫療實踐及戰略規劃背景。下文載列截至最後實際可行日期在主導我們候選藥物開發方面發揮關鍵作用的研發團隊負責人：

- **梁從新博士(Ph.D.)**為我們研發工作的科學方向提供戰略領導。梁博士在小分子藥物發現領域擁有超過30年的經驗。他是同類首創重磅藥物索坦®(舒尼替尼)(用於治療胃癌和腎癌)的主要發明人，亦是恩沙替尼和伏羅尼布的唯一發明人—這兩款藥物已在中國和美國獲批用於肺癌及其他腫瘤適應症。他曾在Sugen、Pharmacia、輝瑞以及Scripps Florida擔任領導職務，曾任Xcovery的聯合創始人兼首席科學家，期間推動多款藥物成功上市。梁博士的多學科專業知識和遠見卓識的領導力為我們專注於自身免疫性疾病和神經退行性疾病治療藥物的戰略方向奠定了堅實基礎。
- **唐煒博士(Ph.D.)**領導我們的靶點發現、臨床前開發及早期臨床開發工作。唐博士在免疫學、藥理學及轉化生物標誌物領域擁有逾18年的經驗。唐博士曾任艾森醫藥研究副總裁，期間推動多個項目從早期發現順利進入臨床驗證。其在德克薩斯大學西南醫學中心的博士後研究經歷，進一步夯實了她在自身免疫性疾病藥物開發領域的科學素養與領導力。
- **黃君珉博士(Ph.D.)**領導我們的質量管理和CMC開發工作。黃博士在藥物合成、分析開發及監管策略領域擁有逾20年的經驗。黃博士曾任職於Synta、賽諾菲、勃林格殷格翰、Xcovery及Zenshine Pharmaceuticals等企業，擔任技術與管理職務，期間主導過兩項NDA的成功提交，管理逾30個IND項目，並為10餘款已上市產品提供FDA及EMA監管框架下的獲批後生命週期管理支持。其深厚的專業能力為我們CMC運營的精準性與高效性提供了持續指導。

---

## 概 要

---

- **劉勇先生**領導我們臨床試驗的規劃、執行、管理及患者護理協調工作。劉先生在中國生物技術領域的臨床試驗執行方面擁有逾20年的領導經驗。他曾任貝達藥業(300558.SZ)高級總監和中國生物技術股份有限公司臨床總監，在此期間，他主導了埃克替尼和恩沙替尼的戰略制定和成功註冊。他在臨床治理與運營交付方面的深刻見解，為我們正在進行的試驗及監管執行提供了有力支持。
- **劉冬花女士**現任我們的臨床運營總監，負責TLL-018在CSU方面的註冊性研究及其他關鍵臨床項目管理。其在臨床開發的各階段，特別是在腫瘤學和內分泌學領域，擁有廣泛經驗。在加入我們之前，她曾主導多個創新藥物的開發工作，其中包括伏羅尼布從I期到III期的全程臨床開發以及NDA的提交。她在複雜臨床項目管理方面的專業能力增強了我們的臨床執行能力。
- **孫培鈺博士**現任我們的醫學總監，負責我們整體臨床管線的醫學策略與執行。其在諾華、百時美施貴寶、阿斯利康和阿里健康(0241.HK)等知名跨國公司中取得了亮眼的醫學事務管理往績記錄，在為新藥開發和市場准入提供醫學支持方面擁有豐富經驗。她的專業能力為我們臨床開發進程中涉及的醫學事務高效管理提供重要支持。在職業生涯早期，她曾在中國頂尖醫院擔任醫師。
- **王麗娜女士**現任我們的臨床質量高級總監，負責我們在中美兩地開展的臨床項目質量體系的建立與監督管理。在加入我們之前，她曾在拜耳、北京諾和德美、Syneos Health等知名跨國公司、CRO和醫學諮詢公司擔任高級職務，在此期間，她在藥監核查和臨床質量管理方面積累了豐富實戰經驗。憑藉數十年在製藥行業項目管理和質量體系建設的經驗，王女士通過推動臨床項目開發全面符合監管規定，為我們臨床項目的順利進行提供有力保障。
- **楊光先生**現任我們的臨床運營總監，負責TLL-018在RA方面的III期註冊性研究及TLL-041在中國的臨床開發。楊先生在各個階段的臨床項目管理方面擁有強勁往績記錄，曾深度參與TLL-018用於治療RA和銀屑病等多種適應症的臨床開發。在加入我們之前，楊先生曾在中國生物技術股份有限公司從事註冊性研究和臨床策略制定工作，積累了豐富的實操經驗。他對臨床開發的全面理解為我們臨床項目的高效執行和穩步推進提供重要支持。

---

## 概 要

---

我們的研發團隊在靶點發現、臨床運營、質量管理、數據管理及醫學事務等領域擁有廣泛的專業經驗。截至2025年6月30日，我們的內部研發團隊共有76名成員，其中研究崗位11名、臨床開發崗位54名、CMC及監管事務崗位11名。其中大部分研發成員持有碩士或以上學位。

除了內部研發活動外，我們還與信譽良好的CRO合作，在我們的嚴密監督和管理下，支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們根據專業資質、相關研究經驗、服務質量、效率、行業聲譽和成本等因素選擇CRO，並確保合作中產生的所有知識產權均歸我們所有。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們合作的所有CRO均為獨立第三方。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣107.7百萬元、人民幣127.3百萬元、人民幣42.1百萬元及人民幣75.2百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們核心產品TLL-018產生的研發開支分別為人民幣77.1百萬元、人民幣97.9百萬元、人民幣31.4百萬元及人民幣57.2百萬元，分別佔同期研發開支總額的71.6%、76.9%、74.7%及76.1%。

更多詳情，請參閱「業務－研發工作」。

## 製造

截至目前，我們的製造活動均通過CDMO進行，以支持藥物開發流程。我們目前將製造外包給多家全球知名的CDMO，其在研發與生產領域具備廣泛的專業經驗。我們在選擇CDMO時會考慮一系列因素，例如其製造能力和資質、技術專長和放大生產經驗、質量和合規記錄、地理鄰近情況與供應保障、往績表現及行業聲譽、成本與交付能力。我們已採納並將持續實施針對CDMO的生命週期管理程序，以確保其生產資質、設施及工藝均符合適用法規要求以及我們的內部指南與質量標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們合作的所有CDMO均為獨立第三方。更多詳情，請參閱「業務－製造」。

## 商業化

目前，我們尚無藥物獲批上市或進入商業階段；然而，隨著管線候選藥物進入臨床試驗後期，我們已開始戰略性地佈局商業化規劃與產品組合管理能力。

---

## 概 要

---

我們的核心產品TLL-018預計將於2026年向國家藥監局提交NDA。我們計劃在TLL-018商業化後與合同銷售組織（「CSO」）合作，共同推進其市場推廣與銷售。我們旨在通過利用CSO成熟的分銷渠道、強大的銷售和營銷能力、資本資源以及市場情報和洞察，以經濟高效的方式實現我們產品快速進入市場。此外，隨著有利市場機遇的出現，我們可能考慮組建一支在重點治療領域擁有豐富經驗的專門銷售和營銷團隊。該團隊將主要負責國內營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動以及患者支持等工作。我們預期該團隊將與合作夥伴協同努力，共同推動產品在主要市場的滲透。我們將根據每種藥物的特性和臨床試驗數據，制定差異化策略。更多詳情，請參閱「業務－商業化」。

### 知識產權

我們擁有全球化的專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)中國已授權專利7項，(ii)美國已授權專利3項，(iii)其他司法權區已授權專利46項，以及(iv)申請中專利79項（包括中國2項、美國4項和其他司法權區73項）。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品TLL-018而言，我們擁有中國已授權專利4項、美國已授權專利1項和其他司法權區已授權專利16項，以及專利申請15項（包括中國1項和其他司法權區14項）。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。

### 我們的客戶及供應商

#### 客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自與Biohaven及建毅騰創簽訂的對外許可及合作安排，包括向合作方授予知識產權獲得的收入（指自合作方收取的不可退還、不可扣減前期付款）。於2023年及截至2025年6月30日止六個月，來自各年度／期間最大客戶的收入分別為人民幣223.3百萬元及人民幣107.4百萬元，分別佔同期總收入的99.0%及100.0%。我們於2024年錄得收入為零。有關詳情，請參閱「業務－客戶」。

#### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO、CDMO及研發材料供應商。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，我們向各年度／期間五大供應商作出的採購額分別為人民幣50.5百萬元、人民幣35.9百萬元及人民幣23.6百萬元，分別佔各期間總採購額的57.9%、34.8%及38.2%。截至2023年及2024年

---

## 概 要

---

12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們向各年度／期間單一最大供應商作出的採購額分別為人民幣22.7百萬元、人民幣18.2百萬元及人民幣8.1百萬元，分別佔各期間總採購額的26.0%、17.6%及13.2%。我們認為，我們與主要供應商保持著牢固且穩定的關係。有關詳情，請參閱「業務－供應商與採購」。

### 我們的優勢

我們相信，以下優勢促成了我們的成功，並使我們區別於競爭對手：(i)我們具備涵蓋靶點選擇、候選藥物發現及臨床開發的端到端內部能力；(ii)我們擁有先進分子設計平台與能力，賦能自身免疫性疾病與神經退行性疾病藥物開發取得突破；(iii)我們的核心產品TLL-018是一款「一藥多適應症」產品，其臨床數據顯示：在Ib期試驗中，該產品針對CSU展現出同類最佳療效；在IIa期試驗中，針對RA亦展現出同類最佳療效；(iv)我們是神經炎症療法領域的先驅，滿足阿爾茨海默病及帕金森病的大量未滿足醫療需求；(v)我們與全球領先企業合作，推動全球化開發與長期價值創造；及(vi)我們擁有世界級領導團隊驅動創新與增長，獲頂尖醫療健康投資者支持。更多詳情，請參閱「業務－我們的優勢」。

### 我們的戰略

我們計劃通過以下戰略來發揮我們的競爭優勢：(i)推進TLL-018針對CSU及RA的註冊性試驗，拓展更多適應症以充分釋放其潛力，並建立商業化戰略合作以支持產品上市；(ii)戰略性推進神經退行性疾病管線TLL-041及HL-400；(iii)通過戰略合作擴大全球業務並釋放管線價值；及(iv)加強人才戰略以擴展能力並支持全球增長。更多詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

### 主要財務資料概要

以下載列的主要財務資料概要來自本文件附錄一會計師報告所載我們的歷史財務資料(包括隨附附註)，以及「財務資料」一節所載資料，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6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
收入 .....	225,616	-	-	107,379
銷售成本 .....	(98)	-	-	-
毛利 .....	225,518	-	-	107,379
研發開支 .....	(107,667)	(127,288)	(42,098)	(75,170)
行政開支 .....	(10,585)	(13,569)	(5,764)	(8,550)
其他收入淨額 .....	672	6,366	2,630	11,333
財務成本 .....	(139)	(120)	(52)	(50)
向投資者發行的金融工具的				
公允價值變動 .....	(77,692)	(93,962)	(44,468)	(136,832)
其他金融工具的公允價值變動 .....	43,684	3,320	(13,355)	(88,443)
除稅前利潤／(虧損) .....	73,791	(225,253)	(103,107)	(190,333)
所得稅 .....	-	(1,118)	-	(20)
本公司權益股東應佔年／期內				
利潤／(虧損) .....	<u>73,791</u>	<u>(226,371)</u>	<u>(103,107)</u>	<u>(190,353)</u>
年／期內其他全面收益 (稅後淨額)				
其後可能重新分類至損益的項目：				
境外子公司財務報表換算產生的				
匯兌差額，扣除零稅額 .....	(32)	71	(43)	(33)
本公司權益股東應佔年／期內				
全面收益總額 .....	<u>73,759</u>	<u>(226,300)</u>	<u>(103,150)</u>	<u>(190,386)</u>

## 概 要

### 非香港財務報告準則計量

為補充我們根據香港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，我們亦將經調整虧損用作一項非香港財務報告準則計量，其並非香港財務報告準則會計準則所規定者，亦非根據香港財務報告準則會計準則呈列。我們認為，非香港財務報告準則計量與相應的香港財務報告準則計量一併呈列為管理層及[編纂]提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。具體而言，非香港財務報告準則計量消除若干開支（包括以權益結算的股份支付、向投資者發行的金融工具的公允價值變動及[編纂]）的影響。有關非香港財務報告準則計量可讓[編纂]考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

我們將經調整淨虧損（非香港財務報告準則計量）定義為經加回：(i)以權益結算的股份支付；(ii)向投資者發行的金融工具的公允價值變動；及(iii)[編纂]所調整的年／期內虧損。以權益結算的股份支付即我們向合資格人士授予購股權及激勵股份所產生的費用，該項費用亦屬非現金性質。向投資者發行的金融工具的公允價值變動既與我們日常經營活動無關，亦不能反映持續核心經營業績。我們預期[編纂]後將不再確認向投資者發行的金融工具的公允價值變動。[編纂]即與建議[編纂]相關的活動產生的費用。該等調整於往績記錄期間持續進行。下表載列截至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，經調整淨虧損（非香港財務報告準則計量）與根據香港財務報告準則會計準則編製的最接近計量的對賬：

	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
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
年／期內利潤／(虧損).....	73,791	(226,371)	(103,107)	(190,353)
加：				
以權益結算的股份支付.....	1,003	490	463	443
向投資者發行的金融工具的				
公允價值變動.....	77,692	93,962	44,468	136,832
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
年／期內經調整利潤／(虧損)				
(非香港財務報告準則計量).....	<u>152,486</u>	<u>(131,919)</u>	<u>(58,176)</u>	<u>(50,744)</u>

## 概 要

於往績記錄期間，我們的收入主要來自與Biohaven及建毅騰創簽訂的對外許可及合作安排，包括就向合作方授予知識產權而確認的收入，指不可退還的前期付款和里程碑付款。於往績記錄期間，我們的銷售成本指我們提供技術性服務所產生的成本，其中主要包括員工成本及原材料成本。我們的收入由2023年的人民幣225.6百萬元減至2024年的零，主要由於我們於2023年自與Biohaven及建毅騰創簽訂的對外許可及合作安排所收取的前期付款。我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的零增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣107.4百萬元，主要由於我們確認了與Biohaven的對外許可及合作安排下的開發里程碑。於往績記錄期間，我們的研發開支增加主要由於臨床試驗開支增加，這主要受臨床試驗推進及研發管線擴展所驅動。我們的行政開支於2023年至2024年增加主要由於員工成本增加，這主要受因業務增長擴大行政團隊規模所驅動，而由截至2024年6月30日止六個月至截至2025年6月30日止六個月期間增加則主要由於與建議[編纂]籌備相關的專業服務費用增加。

於2023年，我們因確認對外許可及合作安排相關收入而錄得年內利潤人民幣73.8百萬元。然而，於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生年／期內虧損人民幣226.4百萬元、人民幣103.1百萬元及人民幣190.4百萬元。該等虧損主要源於(i)我們的營運開支(即研發開支與行政開支之和)，(ii)向投資者發行的金融工具公允價值變動，及(iii)其他金融工具的公允價值變動。我們於2023年錄得年內經調整淨利潤(非香港財務報告準則計量)人民幣152.5百萬元，而於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得年／期內經調整淨虧損(非香港財務報告準則計量)人民幣131.9百萬元、人民幣58.2百萬元及人民幣50.7百萬元。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值	10,887	13,402	11,660
流動資產總值	350,975	350,998	328,868
流動負債總額	654,597	877,708	1,043,148
流動負債淨額	(303,622)	(526,710)	(714,280)
總資產減流動負債	(292,735)	(513,308)	(702,620)
非流動負債總額	11,272	16,509	16,249
負債淨額	(304,007)	(529,817)	(718,869)

## 概 要

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要原因是向[編纂]前投資者發行的附特別權利的金融工具入賬列為向投資者發行的工具（計入流動負債）。我們向[編纂]前投資者發行的附特別權利的該等工具將於[編纂]後轉撥至權益，此後我們於往績記錄期間列作流動負債的向投資者發行的金融工具金額將從負債中終止確認，並計入權益，從而使本集團轉入流動資產淨值及資產淨值頭寸。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目討論」。於往績記錄期間，負債淨額的波動亦主要由於向投資者發行的金融工具的影響。有關詳情，請參閱「財務資料－債項－向投資者發行的金融工具」。

### 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的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元) (未經審計)	2025年 (人民幣千元)
經營活動所用現金淨額 .....	(15,942)	(119,420)	(70,986)	(59,367)
投資活動所得／(所用)				
現金淨額.....	69,036	84,093	(2,650)	38,196
融資活動(所用)／所得				
現金淨額.....	(1,132)	128,468	89,163	19,850
現金及現金等價物增加／(減少)				
淨額 .....	<b>51,962</b>	<b>93,141</b>	<b>15,527</b>	<b>(1,321)</b>
年／期初現金及現金等價物 .....	25,064	76,976	76,976	170,183
外匯匯率變動的影響 .....	(50)	66	(41)	(34)
年／期末現金及現金等價物 .....	<b>76,976</b>	<b>170,183</b>	<b>92,462</b>	<b>168,828</b>

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們核心產品及其他管線計劃的研發提供資金。我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月期間的經營活動所用現金淨額分別為人民幣15.9百萬元、人民幣119.4百萬元、人民幣71.0百萬元及人民幣59.4百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股

## 概 要

權融資以及根據合作及許可安排收取的付款為我們的營運資金需求提供資金。我們的管理層密切監察現金及現金等價物的使用，並致力於為我們的業務營運維持穩健的流動資金。展望未來，我們預期我們的流動資金需求將同時通過[編纂][編纂]、自現有及潛在合作安排獲得的資金以及候選藥物商業化後的營運所得現金得以滿足。隨著我們的業務持續擴張，我們可能需通過公開或私人發售、債務融資、合作安排或其他來源進一步取得資金。更多詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

董事認為，經計及本集團可用的財務資源（包括現金及銀行結餘以及[編纂]估計[編纂]），我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件預期日期起計未來12個月及以上至少125%的成本（包括研發開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款的月均金額。截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物以及定期存款為人民幣169.6百萬元。我們已於2025年11月從C輪投資者收到籌集資金人民幣162百萬元，且假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件[編纂]的下限），我們估計在扣除[編纂]中我們應支付的[編纂]費用及開支後，將獲得約[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）的[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為2025年上半年的2.1倍，我們估計，我們截至2025年6月30日的現金及銀行結餘以及定期存款及來自C輪投資者的籌集資金可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如計及[編纂]估計[編纂]，則可使我們維持[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。

### 主要財務比率

下表載列於所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 <sup>(1)</sup> . . . . .	0.5	0.4	0.3

附註：

(1) 流動比率乃按截至所示日期流動資產總值除以流動負債總額計算。

---

## 概 要

---

更多詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

### 風險因素

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所述內容。由於不同[編纂]在判定風險重要性時可能存在不同的解讀標準及依據，閣下應在決定[編纂]本公司前細閱整份「風險因素」章節。我們面臨的主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。然而，倘若我們未能成功就有關藥物完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會嚴重受損。
- 臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化方面遇到意想不到的困難。
- 我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，從而對我們成功商業化我們候選藥物的能力造成不利影響。
- 藥品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產藥品方面的經驗有限。
- 我們在藥物商業化方面經驗有限。如果我們無法通過自身或第三方建立和管理銷售網絡，或維持足夠的銷售和營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們的產品銷售收入能力產生重大影響。
- 倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選藥物獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選藥物及技術相似或相同者並與我們直接競爭，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力可能受到重大不利影響。

---

## 概 要

---

- 我們已與合作夥伴訂立許可及合作協議，且日後可能形成或尋求額外的合作或戰略聯盟或訂立額外許可安排。我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的所有利益，我們與合作夥伴之間可能出現糾紛。
- 於往績記錄期間，我們已產生淨虧損，並預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且未必能達到或維持盈利能力。潛在[編纂]在本公司H股的[編纂]有大幅虧損的風險。
- 我們在往績記錄期間產生淨負債及淨流動負債，該情況可能在可預見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。
- 我們高級管理層團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及留住高技能的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

### 我們的控股股東

於2021年9月30日，梁博士與劉向東博士（「劉博士」）訂立表決委託協議，據此，劉博士自願向梁博士授予其於本公司持有的所有股權的表決委託權。梁博士與劉博士之間的表決委託協議自簽署之日起無限期生效，直至(i)雙方書面同意終止表決委託協議或(ii)劉博士不再持有本公司任何股權之日（以較晚者為準）。有關梁博士與劉博士之間的表決委託協議的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－表決委託及一致行動安排－(a)梁博士與劉博士之間的表決委託安排」。

於2021年2月1日，梁博士與唐亦龍先生（「唐先生」）訂立一致行動協議，據此，梁博士與唐先生同意就董事會會議和股東會上提出的所有提案和決議案一致行動。一致行動協議將於[編纂]後自動終止。於2024年2月7日，梁博士與唐先生訂立表決委託協議，據此，唐先生自願向梁博士授予其於本公司持有的所有股權的表決委託權。表決委託協議自簽署之日起生效，直至(i)[編纂]或(ii)唐先生不再持有本公司任何股權之日（以較早者為準）。有關梁博士與唐先生之間的一致行動協議及表決委託協議的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－表決委託及一致行動安排－(b)梁博士與唐先生之間的一致行動及表決委託安排」。

---

## 概 要

---

緊接[編纂]完成前，梁博士通過直接及間接方式（作為高光企業管理的普通合夥人及透過與劉博士及唐先生達成的表決委託安排）與唐先生共同控制本公司約40.58%的表決權。緊隨[編纂]完成後，梁博士與唐先生之間的一致行動協議及表決委託協議將自動終止，而梁博士將通過直接及間接方式（作為高光企業管理的普通合夥人及透過與劉博士達成的表決委託安排）繼續控制本公司約[編纂]%的表決權（假設[編纂]未獲行使）。因此，梁博士及高光企業管理將於[編纂]後構成我們的控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

### [編纂]前投資

自本集團成立以來，我們已完成六輪[編纂]前投資，投資方包括多家[編纂]前投資者。[編纂]前投資所得款項總額達人民幣661.9百萬元。在完成C輪融資後，本集團的投後估值約為人民幣24.6億元。我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，如阿斯利康中金。有關[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的背景資料，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

### 股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴張提供資金，且我們預計在可見將來不會派付任何現金股息。[編纂]不應因期望獲得現金股息而購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素而定，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司以根據其公司章程以及中國相關法律及法規釐定的累計可分派除稅後利潤（減去累計虧損的任何收回金額以及我們須作出的法定及其他儲備撥款）派付股息。

據我們的中國法律顧問所告知，經計及上文所述，鑒於我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們亦可能於特定年度並無足夠或任何可分派利潤向股東派息，原因為我們只有在(i)以除稅後利潤彌補累計虧損，及(ii)根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備後，方能自可分派利潤宣派或派付股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來我們不太可能具備條件自我們的利潤派付股息。

---

## 概 要

---

[編纂]

### [編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述[編纂]的中位數）並假設[編纂]未獲行使，我們估計，在扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%或

## 概 要

[編纂]港元將用於為核心產品TLL-018的臨床開發提供資金；(ii)約[編纂]%或[編纂]港元將用於為HL-400針對帕金森病的進行中及計劃中臨床試驗提供資金；(iii)約[編纂]%或[編纂]港元將用於為HL-450治療急性痛風及其他外周疾病的計劃中臨床試驗提供資金；(iv)約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為我們候選藥物獲批上市後的商業化計劃提供資金；(v)約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為自身免疫性疾病及神經退行性疾病領域新候選藥物的探索及發現提供資金；及(vi)約[編纂]%或[編纂]港元將用作營運資金及一般公司用途。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### [編纂]

我們將須承擔的[編纂]估計約為[編纂]港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設概無根據[編纂]發行股份）。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，其中包括(a)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。於往績記錄期間，我們產生[編纂][編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元），其中[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）已自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，及其中[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）乃歸因於[編纂]股份，且將自權益扣除。我們預期於往績記錄期間後將產生額外[編纂]約[編纂]港元，其中約[編纂]港元預期將自綜合損益及其他全面收益表扣除，而其中約[編纂]港元乃歸因於[編纂]股份，且將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

### 近期發展

#### 業務最新情況

自往績記錄期末以來，我們持續發展業務並推進產品研發管線。

於2025年8月，因Biohaven啟動了TLL-041/BHV-8000用於早期帕金森病的II/III期註冊性試驗，我們收到了首筆里程碑付款，金額為15百萬美元—這是TYK2/JAK1抑制劑在神經退行性疾病領域的首次已知應用，也是CNS疾病靶向治療發展歷程中的重

---

## 概 要

---

要里程碑。於2025年10月，國家藥監局授予TLL-041/BHV-8000用於預防阿爾茨海默病患者治療期間出現的澱粉樣蛋白相關影像學異常的IND批准。經批准的I期試驗設計為藥代動力學橋接研究，以確認中國人群與美國人群之間的藥物暴露等效性，並將作為TLL-041/BHV-8000在中國針對帕金森病和阿爾茨海默病後續臨床開發的基礎。I期研究預計將於2025年啟動，並最早於2026年第一季度完成。

於2025年7月，我們的核心產品TLL-018用於治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)及類風濕關節炎(RA)的III期註冊性試驗已完成中國區患者入組，計劃於2026年底前向國家藥監局提交新藥上市申請。

我們預計於2025年將繼續確認淨虧損，主要原因是我們將繼續產生有關研發活動的重大成本及開支，因為我們在開展及拓展臨床前和臨床開發項目，且我們將會產生向投資者發行的金融工具的公允價值變動虧損。

於2025年11月，我們完成了C輪融資。

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景自2025年6月30日（即本文件附錄一會計師報告所呈報期間末）起概無重大不利變動，且自2025年6月30日起並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。