

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



Hangzhou Highlightll Pharmaceutical Co., Ltd.

杭州高光製藥股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向杭州高光製藥股份有限公司(「本公司」)、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Hangzhou Highlightl Pharmaceutical Co., Ltd.

杭州高光製藥股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)

面值：每股H股人民幣0.10元

股份代號：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]
及[編纂]



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

本文件連同「附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件」所指文件，已按照公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]將為[編纂](香港時間)或前後。[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預計不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司因任何理由未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，將[編纂]數目及／或[編纂]調至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.highlightpharma.com)刊登公告，並將於作出有關調減的決定後，在切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午取消[編纂]並按經修訂的[編纂]數目及／或經修訂的[編纂]範圍重新啟動[編纂]。詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]根據[編纂][編纂]及促使[編纂][編纂]的責任可由[編纂](為其本身及代表[編纂])終止。有關該等情況的詳情，請參閱「[編纂]」。

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美國人士(定義見S規例)或代表美國人士或為其利益而[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或屬無須遵守美國證券法及適用美國州證券法登記規定的交易除外。[編纂]僅可(i)根據第144A條或美國證券法另一適用登記豁免向合資格機構買家及(ii)根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件所載根據[編纂]的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的[編纂]或購買任何有關證券的[編纂]招攬。本文件不得用於在任何其他司法權區或任何其他情況下作出[編纂]或邀請，亦不構成該等[編纂]或邀請。本公司並無採取任何行動尋求獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動尋求獲准在香港以外任何司法權區刊發本文件。在其他司法權區為[編纂]目的而派發本文件以及[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行。

閣下作出[編纂]決定時應僅倚賴本文件所載資料。[編纂]僅以本文件所載資料及所作聲明為基礎進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的任何聯屬人士、董事、高級職員、僱員、顧問、代理人或代表，或參與[編纂]的任何其他人士的授權而加以倚賴。

頁次

預期時間表	iv
目 錄	viii
概要	1
釋義	27
技術詞彙表	40
前瞻性陳述	51
風險因素	53
豁免及免除	119
有關本文件及[編纂]的資料	127

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	131
公司資料.....	136
行業概覽.....	138
監管概覽.....	180
歷史、發展及公司架構	218
業務	242
財務資料.....	340
與控股股東的關係	373
股本	377
主要股東.....	381
董事及高級管理層	384
未來計劃及[編纂]用途.....	398
[編纂].....	401
[編纂]的架構	414
如何申請[編纂]	426
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄二A [編纂].....	IIA-1
附錄三 公司章程概要	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

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

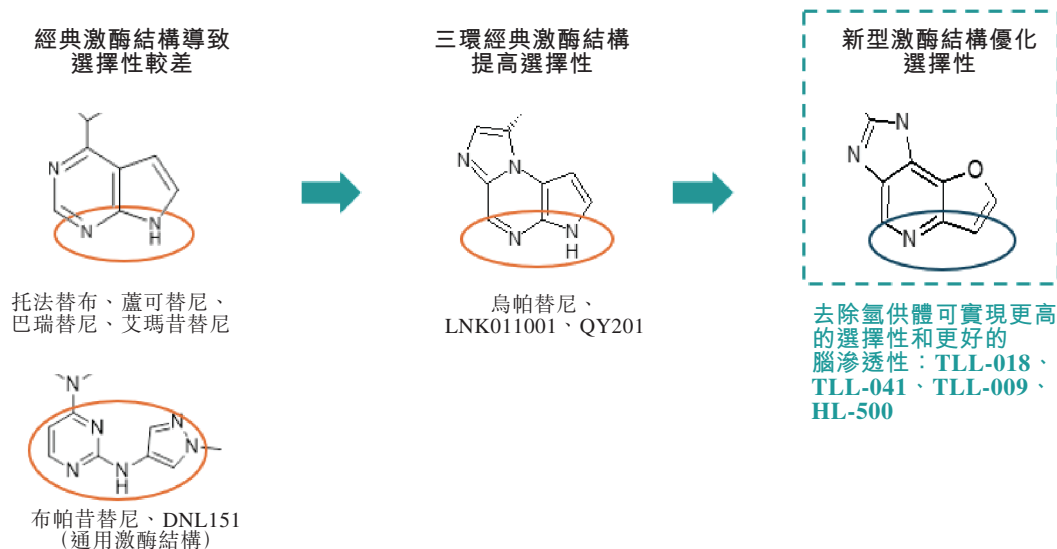
從全身性到中樞神經系統疾病，我們在推動炎症治療領域的下一代突破。自2017年成立以來，我們始終是致力於為全球自身免疫性／炎症性疾病患者探索並研發安全有效療法的關鍵創新企業，並在神經炎症這一極具挑戰性的領域憑藉用於治療阿爾茨海默病及帕金森病的世界級候選藥物建立了獨特優勢。憑藉從靶點選擇、候選藥物發現到臨床開發的端到端內部能力，我們構建了一個差異化的資產組合（涵蓋多種自身免疫性疾病及神經退行性疾病適應症），其中包括四款處於臨床階段的候選藥物和多款處於臨床前階段的候選藥物。我們的核心產品TLL-018連同TLL-041及TLL-009是全球唯一具有高選擇性的TYK2/JAK1抑制劑。TLL-018有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發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候選藥物情況。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- γ 等促炎細胞因子的信號傳導，而TYK2則對IL-17、IL-23、IFN- α 和IFN- β 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- β) 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- α 、IFN- β 、IFN- γ) 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：BHAVN) (「**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「**Highlightll地區**」)；除Highlightll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)	73,791	(226,371)	(103,107)	(190,353)
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	73,759	(226,300)	(103,150)	(190,386)

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)
	(未經審計)			
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	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)	
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	51,962	93,141	15,527	(1,321)
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	76,976	170,183	92,462	168,828

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 ⁽¹⁾	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。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及表達具有以下所載涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」內解釋。

「會計師報告」	指	本文件附錄一所載本集團的會計師報告
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或被該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「公司章程」	指	本公司於2025年10月9日通過特別決議案採納並自 [編纂] 起生效的公司章程（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於「附錄三－公司章程概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「阿斯利康中金」	指	無錫阿斯利康中金創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2020年10月30日在中國成立的有限合夥企業，為 [編纂] 前投資者
「Biohaven」	指	Biohaven Ltd.，一家於2022年5月2日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，其股份於紐約證券交易所上市（紐約證券交易所代碼：BHAVN），為獨立第三方
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

釋 義

[編纂]

「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，是國家藥品監督管理局主要負責新藥臨床試驗申請(IND)和新藥上市申請(NDA)審評審批的下屬機構
「首席執行官」	指	本集團的首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地域參考之用，除文義另有所指外，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	杭州高光製藥股份有限公司，一家於2025年9月15日在中國成立的股份有限公司，或根據上下文需要，其前身杭州高光製藥有限公司(前稱為廣州高瓴製藥有限公司及杭州高瓴製藥有限公司)，一家於2017年12月14日在中國成立的有限責任公司
「合規顧問」	指	浚博資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，為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
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「梁博士」	指	梁從新博士，我們的創始人、董事長、本公司執行董事、首席執行官兼總經理及我們的控股股東成員
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「僱員激勵計劃」	指	本公司於2025年9月9日獲股東批准及採納的僱員激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄四－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」
「極端情況」	指	於八號或以上颱風信號改掛為三號或以下颱風前，香港任何政府機關由於公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況，而公佈出現「極端情況」
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

釋 義

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問，一家獨立的市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於「行業概覽」

[編纂]

「大中華區」	指	中國內地、香港、中國澳門特別行政區及台灣地區
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的子公司
「指南」	指	聯交所發佈的《新上市申請人指南》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「H股」	指	本公司股份拆細完成前股本中每股面值人民幣1.00元的普通股及股份拆細完成後每股面值人民幣0.10元的普通股，其將於聯交所[編纂]及[編纂]

[編纂]

「高光企業管理」	指	杭州高光企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2018年11月2日在中國成立的有限合夥企業，我們的僱員激勵平台及我們的控股股東成員
「高光海南」	指	高光製藥（海南）有限公司，一家於2021年1月8日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資子公司
「Highlightll US」	指	HIGHLIGHTLL PHARMACEUTICAL (USA) LLC，一家於2018年5月17日在美國特拉華州註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資子公司

釋 義

「港元」 指 香港法定貨幣港元

「香港財務報告準則」 指 香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則、香港會計準則及相關詮釋

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司或我們子公司的關連人士（定義見上市規則）的實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2025年[11月30日]，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則

釋 義

「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監總局）
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

「境外上市試行辦法」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國法律顧問」	指	天冊律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「 [編纂] 前投資」	指	[編纂] 前投資者於本公司進行的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「 [編纂] 前投資者」	指	於 [編纂] 前投資於本公司的投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」

[編纂]

「文件」	指	就 [編纂] 刊發的本文件
「合資格機構買家」	指	第144A條所指的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局

釋 義

「國資委」	指	國務院國有資產監督管理委員會
「A輪融資」	指	A輪投資者於本公司的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「A輪投資者」	指	A輪融資的[編纂]前投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B輪融資」	指	B輪投資者於本公司的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B輪投資者」	指	B輪融資的[編纂]前投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B+輪融資」	指	B+輪投資者於本公司的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B+輪投資者」	指	B+輪融資的[編纂]前投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B2輪融資」	指	B2輪投資者於本公司的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B2輪投資者」	指	B2輪融資的[編纂]前投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「C輪融資」	指	C輪投資者於本公司的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「C輪投資者」	指	C輪融資的[編纂]前投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」

釋 義

「Pre-C輪融資」	指	Pre-C輪投資者於本公司的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「Pre-C輪投資者」	指	Pre-C輪融資的[編纂]前投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「滬港通」	指	由聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港與上海的相互市場准入
「股份」	指	本公司股份拆細完成前股本中每股面值人民幣1.00元的普通股及股份拆細完成後每股面值人民幣0.10元的普通股，包括未上市股份及H股
「股份拆細」	指	將每股面值人民幣1.00元的股份拆細為10股每股面值人民幣0.10元的股份，並將於緊接[編纂]前生效
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	由聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港與深圳的相互市場准入
「資深投資者」	指	具有指南第2.3章賦予該詞的涵義

[編纂]

釋 義

「國家稅務總局」 指 中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資子公司

「子公司」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「主要股東」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「收購守則」 指 證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「往績記錄期間」 指 包括截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的期間

「庫存股份」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「美國」 指 美利堅合眾國，其領土、屬地及所有受其管轄的地區

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「美國證券法」 指 1933年美國證券法以及據此頒佈的規則及規例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

釋 義

「未上市股份」 指 本公司股份拆細完成前股本中每股面值人民幣1.00元的普通股及股份拆細完成後每股面值人民幣0.10元的普通股，其並未於任何證券交易所[編纂]或[編纂]

[編纂]

「%」 指 百分比

技術詞彙表

除非文義另有所指，否則本詞彙表載有本文件中所用與我們及我們業務相關的若干技術術語的釋義。該等技術詞彙及其涵義未必與該等術語的標準行業定義或用法一致。

「AAV-hm- α -Syn」	指	腺相關病毒載體，經基因工程改造成於腦內過度表達人類突變型 α -突觸核蛋白，常用於模擬突觸核蛋白病及研究帕金森病與相關神經退行性疾病的機制
「ACR」	指	美國風濕病學會
「ACR20/ACR50/ACR70」	指	風濕性關節炎臨床試驗指標，分別表示美國風濕病學會評分標準下達至20%/50%/70%改善
「急性痛風」	指	由單鈉尿酸鹽晶體沉積於關節觸發的炎性關節炎，導致突發性劇痛、腫脹及紅腫
「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性炎症性皮膚病，以瘙癢、濕疹樣皮疹及皮膚屏障功能障礙為特徵
「AE」	指	不良事件，臨床試驗中患者或受試者於使用藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療情況，嚴重程度可分輕度、中度或重度，不一定與治療存在因果關係
「AIM2」	指	黑色素瘤缺失蛋白2，一種細胞質受體，可識別雙鏈DNA並啟動炎症小體，導致半胱天冬酶-1活化及促炎細胞因子釋放
「阿茲海默症」	指	一種神經退行性疾病，以漸進性認知衰退、 β 澱粉樣蛋白斑塊及tau病理為特徵

技術詞彙表

「抗體」	指	一種針對特定抗原產生並能與之對抗的血液蛋白。抗體能與機體識別為外來物的物質（如細菌、病毒以及血液中的異物）發生化學結合
「星形膠質細胞」	指	中樞神經系統中的星形膠質細胞，支援神經元功能，調節神經傳導物平衡，並維持血腦屏障
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種提供能量以驅動及支持肌肉收縮、神經衝動傳導、凝聚體溶解及化學合成等多種生命過程的核苷酸
「AUC」	指	曲線下面積，藥代動力學參數，用於衡量人體對藥物的暴露量，即在給藥後的特定時間段內人體血液中的藥物累積量
「自身免疫病」	指	一類免疫系統錯誤攻擊人體自身組織並導致慢性炎症及器官或組織損傷的疾病
「BBB」或「血腦屏障」	指	由內皮細胞、周細胞及星形膠質細胞足突構成的高度選擇性生理屏障，調節物質在體循環與中樞神經系統間的通道
「潛在同類最佳療效」	指	一種有望在特定疾病的治療中，相較於現有療法實現更高療效及／或更佳安全性的候選藥物
「BID」	指	每日兩次
「生物標誌物」	指	一種天然分子、基因或特徵，可用來識別特定的病理或生理過程、疾病等
「腦滲透性化合物」	指	可穿透血腦屏障並於中樞神經系統達到治療濃度的藥物分子
「複合年增長率」	指	複合年增長率

技術詞彙表

「心血管」	指	與心臟及血管相關，涵蓋循環系統結構與功能
「CDAI」	指	臨床疾病活動指數，一種類風濕關節炎的複合指數，通過評估壓痛關節數、腫脹關節數、醫師總體評估及患者總體評估來衡量疾病活動度，而無需依賴實驗室檢測指標
「CDMO」	指	合同開發與生產組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持並按照合同為其他製藥公司開發和生產藥物的公司
「慢性手部濕疹」	指	一種持續性炎症性手部皮膚病，以紅斑、鱗屑、皸裂及反覆複發為特徵
「C _{max} 」	指	血漿最高濃度，屬測量給藥後藥物在血液、腦脊液或靶器官中達到的最高濃度的藥代動力學參數
「CMC」	指	化學、製造與控制，也常稱為工藝開發，涵蓋用於評估藥品物理和化學特性並確保藥品在生產過程中質量和一致性的一系列程序
「CNS」	指	中樞神經系統，神經系統的一部分，主要由大腦和脊髓組成
「隊列」	指	臨床試驗中一組在特定時期具有共同特徵或體驗並受到監測的患者
「糖皮質激素」	指	由腎上腺皮質分泌或人工合成的激素藥物，用於調控炎症、免疫反應及代謝過程

技術詞彙表

「CRO」	指	合同研究組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供研究服務支持的公司，且該等服務以合同外包的形式進行
「CFS」	指	腦脊液，環繞腦與脊髓的無色透明液體，提供機械保護、營養運輸及代謝廢物清除
「CSO」	指	合同銷售組織，與製藥、生物技術及醫療器械公司簽訂合同並提供與市場推廣和銷售活動相關的一系列服務和解決方案的公司
「CSU」	指	慢性自發性蕁麻疹，一種持續六週以上且無明確誘因並以反復發作蕁麻疹及／或血管性水腫為特徵的皮膚病
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中發揮重要作用的一大類小分子蛋白，其釋放後能影響表達相應受體的細胞行為
「DMARD」	指	改善病情抗風濕藥物，一類能夠減緩或改變風濕性疾病基本病理過程的藥物，旨在減輕炎症、預防關節損傷並維持關節功能
「劑量遞增研究」	指	一種研究類型，對不同劑量的試劑（如藥物）進行相互對照試驗，以確定哪一劑量療效最佳及／或毒副作用最小
「ER」	指	緩釋劑型，一種藥物製劑設計，使活性成分在較長時間內逐漸釋放，以維持治療水平並減少給藥次數
「一線」	指	一線治療，就任何疾病而言為醫學界普遍認可的初始治療方案，也稱為首選治療或療法

技術詞彙表

「同類首創」	指	具備全新作用機制且之前未獲批准用於任何適應症的藥物
「FTE」	指	一個全職僱員工作量的單位，常用於生物製藥行業衡量研究工作量及項目資源
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，為涉及人類的藥品臨床試驗過程中的國際倫理及科學質量標準
「GMP」	指	良好生產規範，為符合管理機構關於產品生產和銷售授權及許可的指南而必須遵守的生產操作規範
「氫供體」	指	氫鍵供體，分子中能夠提供氫原子參與氫鍵作用的官能團或原子，通常通過與氧、氮等高電負性原子相連實現
「hERG」	指	人類Ether-à-go-go相關基因，編碼鉀離子通道(Kv11.1)，對心臟複極至關重要，因與QT間期延長及心律失常風險相關，常為新藥開發評估重點
「hsCRP」	指	高敏C－反應蛋白，全身炎症生物標誌物，用高敏測定法測量以檢測與心血管風險和慢性炎症狀況相關的低濃度
「HSS7」	指	每週蕁麻疹嚴重程度評分，患者自我報告的結果，用於評估七日內蕁麻疹的頻率、嚴重程度及整體影響，常見於蕁麻疹臨床試驗
「無氫鍵供體結構」	指	去除氫鍵供體基團的化學設計策略，用於改善血腦屏障滲透性及激酶選擇性

技術詞彙表

「IC ₅₀ 」	指	半最大抑制濃度，衡量某物質抑制特定生物或生化功能的效力指標
「IFN- α /IFN- β /IFN- γ 」	指	具有抗病毒、免疫調節及促炎功能的細胞因子；I型干擾素(α 、 β)及II型干擾素(γ)通過TYK2/JAK1信號通路發揮作用
「IL-1 β /IL-18」	指	通過炎症小體信號激活的高效促炎細胞因子；痛風、神經炎症及系統性炎症的關鍵介質
「IL-6/IL-17/IL-23」	指	參與自身免疫病發病機制的促炎細胞因子；其中IL-17與IL-23為TH17免疫軸核心
「體外(<i>in vitro</i>)」	指	拉丁語意「在玻璃中」，使用已從其自然生物環境中分離出來的生物體成分進行的研究，例如微生物、細胞或生物分子
「體內(<i>in vivo</i>)」	指	拉丁語意「在活體內」，體內研究在完整的活體生物(包括動物、人類和植物)上測試各種生物或化學物質的作用，而不是在部分或已死亡的生物體中進行，也不同於體外研究
「INAD」	指	研究用新獸藥或研究用新獸藥申請
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「IP-10」	指	干擾素- γ 誘導蛋白10，參與免疫應答的趨化因子，可促進活化T細胞及其他白血球募集至炎症部位
「IR」	指	即釋劑型，一種設計用於快速崩解並將活性藥物釋放入體內的劑型，從而實現藥物的迅速吸收和起效
「ISS7」	指	瘙癢嚴重程度評分，由患者報告的評估工具，用於衡量七日內瘙癢強度及影響，常用於皮膚科臨床研究

技術詞彙表

「JAK1/JAK2/JAK3」	指	細胞內酪氨酸激酶，透過JAK-STAT通路介導細胞因子受體信號，調節免疫細胞發育、活化及炎症反應
「JAK-STAT信號通路」	指	由細胞因子及生長因子激活的信號轉導級聯，最終引導基因轉錄，調控免疫、炎症及細胞增殖
「激酶選擇性」	指	衡量一種激酶抑制劑選擇性抑制特定激酶的程度，以降低脫靶作用
「LRRK2」	指	富亮氨酸重複激酶2，與家族性及散發性帕金森病相關的激酶，突變可增加激酶活性並促進神經退化
「MACE」	指	主要心血管不良事件，心血管研究常用的綜合臨床指標，通常包括心源性死亡、非致死性心肌梗塞及非致死性中風
「MAD」	指	多次劑量遞增，一種臨床研究設計，在該設計中，研究藥物以遞增劑量給予連續的受試者隊列，以評估在反覆給藥情況下的安全性、耐受性及藥代動力學特徵
「小膠質細胞」	指	中樞神經系統的駐留免疫細胞，負責維持穩態、介導免疫防禦及應對損傷或疾病
「跨國公司」	指	跨國公司
「分子膠技術」	指	一種藥物設計方法，透過穩定蛋白－蛋白相互作用以調控靶點活性，常令蛋白維持於不活化構象
「單藥療法」	指	單藥療法，以單一藥物治療疾病或病症
「NDA」	指	新藥上市申請，向藥監機構申請新藥上市批准

技術詞彙表

「神經退行性疾病」	指	一組漸進性疾病，特徵為神經元結構或功能逐漸喪失，常導致認知、運動及功能障礙
「NLRC4」	指	NLR家族CARD結構域蛋白4，一種細胞內模式識別受體，對細菌鞭毛蛋白及第三型分泌系統成分產生反應並形成炎症小體
「NLRP3炎症小體」	指	一種多蛋白複合體，可檢測細胞壓力信號並啟動半胱天冬酶-1，促進IL-1 β 及IL-18成熟，並誘導細胞焦亡
「NSAID」	指	非甾體消炎藥，一類透過抑制環氧合酶減輕炎症、疼痛及發燒但不具類固醇結構的藥物
「帕金森病」	指	一種進行性神經退行性疾病，表現為運動及非運動症狀，與多巴胺能神經元喪失相關
「PASI」	指	銀屑病面積及嚴重程度指數，用於評估銀屑病病灶特徵及受累體表面積的測量指標
「PBMC」	指	外周血單核細胞，一類具有單個圓形細胞核的血細胞異質群體，包括淋巴細胞和單核細胞，常用於免疫學研究和臨床研究中
「PD」	指	藥效學，研究藥物對生化及生理作用及其機制的學科
「PGA」	指	醫師總體評估，一種由臨床醫生報告的結果測量指標，用於評估疾病的總體嚴重程度，通常基於可觀察的體徵和醫生的臨床判斷
「I/II/III期試驗」	指	臨床試驗階段：I期（安全性、耐受性、藥代動力學）、II期（療效、劑量探索）、III期（確證療效與安全性）

技術詞彙表

「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排洩過程
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中給予對照組的任何虛擬藥物治療，用以區分實驗性治療的特異性效應與非特異性效應
「斑塊狀銀屑病」	指	慢性免疫介導性皮膚病，以紅斑及鱗屑斑塊為特徵，由角質形成細胞過度增殖及炎症導致
「主要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的核心指標，反映研究的主要目標，例如總體生存或疾病進展情況
「PsA」	指	銀屑病關節炎，一種與銀屑病相關的炎症性關節病，影響關節及附著點
「PtGA」	指	患者總體評估，患者自我報告的結果，反映個人對疾病活動性、嚴重性或日常生活影響的整體感受
「QD」	指	每日一次
「RA」	指	類風濕關節炎，一種慢性自身免疫病，導致關節炎症、疼痛及進展性關節損害
「SAD」	指	單次劑量遞增，一種臨床研究設計，在該設計中，研究藥物以單次遞增劑量給予連續的受試者隊列，以評估安全性、耐受性及藥代動力學特徵
「SAE」	指	嚴重不良事件，人體藥物試驗中任何劑量下出現的：死亡、危及生命、需住院或延長住院、導致持續或顯著殘疾、可能造成先天畸形／先天缺陷，或需介入以避免永久損害

技術詞彙表

「二線」	指	針對任何疾病為在初始治療（一線治療）無效或失效時採用的治療方案
「次級終點」	指	臨床試驗中用於評估療效的附加結果指標，補充療效與安全性信息，如生活質量或生物標誌物變化
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種累及多器官的全身性自身免疫病，以自身抗體生成及免疫複合物沉積為特徵
「SOM」	指	現場管理組織，即根據合同為研究發起方、CRO或臨床研究者提供臨床試驗相關服務的組織
「SOC」	指	系統器官分類，一種用於依據受影響的器官或生理領域歸類不良事件及病症的標準化分類系統
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，在研究藥物開始使用後發生的不良事件，或在用藥前已存在但在用藥後症狀加重的不良事件
「治療窗口」	指	藥物在有效治療疾病而不產生毒性作用的劑量範圍，或特定療法可安全有效使用的時間間隔
「 T_{max} 」	指	藥物給予後達到血漿最高濃度所需的時間，常用於表徵化合物的吸收速率
「TNF- α 」	指	一種促炎細胞因子，參與全身炎症，為多種生物製劑靶點
「TRAE」	指	治療相關不良事件，研究者認為可能與研究用藥存在合理因果關係的不良事件

技術詞彙表

「TYK2」	指	酪氨酸激酶2，Janus激酶家族成員，參與細胞因子信號傳導（如IL-12、IL-23、I型干擾素），與自身免疫及炎症疾病相關
「UAS7」	指	七日蕁麻疹活動度評分，評估一週內蕁麻疹嚴重程度的綜合評分

前 瞻 性 陳 述

本文件載有關於我們當前對未來事件的預期及意見的前瞻性陳述及資料。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」。該等陳述有關涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素的事項，包括「風險因素」所列者，其或會造成我們實際業績、表現或成就與該等前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。

在若干情況下，該等前瞻性陳述可透過如「可能」、「將會」、「預期」、「預測」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「很可能」等詞彙或短語或其他類似表述識別。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與下列各項有關的陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現、債務水平及資本需求；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們營運或計劃營運所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況(包括經濟、政治及業務情況)；
- 我們營運所在行業及市場的監管環境轉變；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方按照合約條款及規定履約的能力；
- 我們留聘高級管理層及主要人員以及聘請合資格員工的能力；
- 我們控制或削減成本的能力；
- 我們控制風險的能力；
- 我們的股息政策；
- 我們可能爭取的各種業務機會；

前 瞻 性 陳 述

- 我們的業務策略、目標及計劃以及我們實現該等策略、目標及計劃的能力；
- 利率、匯率、股價或其他費率或價格出現變動或波動，包括有關中國以及我們營運所在行業及市場的變動或波動；及
- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非對日後表現的保證。實際結果可能因多項因素（包括但不限於「風險因素」所載的風險因素）而與前瞻性陳述所載資料截然不同。

本文件所載前瞻性陳述僅與截至作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，無論是否因作出陳述日期之後出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任公開更新或修訂任何前瞻性陳述或反映發生意料之外的事件。閣下務請閱讀本文件的全文，並明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者有重大差異。

於本文件內，有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等意向或會因日後發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及多種風險。[編纂]我們的H股之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。尤其是，我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘任何該等事件發生，我們的H股[編纂]價可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下特定情況下的潛在[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

與我們的候選藥物研發有關的風險

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。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。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物仍在研發中。我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、取得必要的監管批准以及生產候選藥物並將其商業化。我們已投入大量精力及財務資源來開發現有候選藥物，並預期候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前和臨床研究；
- 臨床試驗取得積極結果，證明我們候選藥物的療效、安全性及持久性；
- 就計劃中的臨床試驗、未來的臨床試驗或藥品註冊、製造和商業化獲得監管批准；
- 基於我們的研究或業務開發方法或探索標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 擁有充足資源收購或發現其他候選藥物；
- 通過擴大現有設施、新建設施及與CRO及CMO合作，建立足夠的商業產能；

風 險 因 素

- 我們聘請進行臨床試驗的CRO或其他第三方於履行其對我們的義務時，其方式符合我們的方案和適用法律並能保護最終資料的完整性；
- 為我們的候選藥物取得、維護和執行專利、商標、商業機密和其他知識產權保護以及監管獨佔權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權；
- 成功啟動我們候選藥物的商業銷售（倘獲批）；
- 倘獲批，從第三方藥品付款人獲得並維持有利的政府及私人補貼；
- 與其他藥品的競爭；及
- 候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性。

我們不能保證能夠及時獲得候選藥物的監管批准或我們可能根本無法獲得該等批准。此外，我們的候選藥物均未獲准於任何司法權區銷售。於我們能夠從產品銷售中獲得任何收入前，我們在研產品或需進行額外的臨床前及／或臨床開發、多項監管批准、構建及提升製造及供應能力、大量投資及營銷工作。

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。

為獲得銷售候選藥物的監管批准，我們需要開展大規模的臨床試驗，以證明我們候選藥物在人體中的安全性及療效。臨床試驗成本高昂，設計與實施難度大，且臨床結果充滿不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗結果而遇到許多意外事件，這可能會延誤我們或阻礙我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 我們或我們的研究者或須在非預期的研究中心開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能多於我們的預期；

風 險 因 素

- 患者招募可能不足或慢於我們的預期，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率可能超出預期；
- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未能履行對我們的合同義務；
- 候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不達標；
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能遠高於預期；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床療效，這可能會使參與者面臨不可接受的健康和安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、帶有不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究者暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因不合規等原因要求我們或我們的研究者暫停或終止臨床研究；及
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會決定或須進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們須對候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，或者我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或倘若該等試驗或測試的結果引起安全問題，則我們可能會延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准。即使在獲得監管批准後，我們也可能將藥物從市場上撤下。我們亦可能須遵守額外的上市後測試要求及有關藥物分銷或使用方式的限制。

臨床試驗及其他測試或批准的延誤可能導致我們的藥物開發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成。重大臨床試驗延誤亦可能縮短我們對候選藥物的獨家商業化權利期限或令我們的競爭對手先於我們將藥物推向市場，並損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於發現有前景的候選藥物後進行大量的資料收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的醫療行業的數據整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據，以獲取所需的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規的規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或公佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任。臨床試驗的投保範圍對我們而言可能並不足夠，或無法以我們可接受的條款繼續投保，或根本無法投保。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理層的時間、注意力及資源。對我們提出的索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方來監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘任何我們的CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對該等各方的依賴而減輕。更多詳情，請參閱「— 與我們對第三方的依賴有關的風險 — 我們與多名第三方合作開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。倘若該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害」。

風 險 因 素

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們業務的成功取決於我們識別、發現、開發及商業化候選藥物的能力。我們無法保證我們在識別潛在的新候選藥物方面將取得成功。此外，我們識別的候選藥物可能會被證明具有有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。識別新的候選藥物及藥物靶點或尋求開發用於其他適應症的候選藥物的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生臨床開發結果，包括但不限於以下因素：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 在實驗室的細胞中或動物身上進行的試驗所獲得的實驗結果可能無法應用於人類受試者的臨床療法及安全性結果，包括人類出現的意外毒性反應；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能會被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的安全性和療效；
- 為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或
- 在開發候選藥物期間，我們可能無法製造合適的劑型以匹配適當的給藥途徑。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

風險因素

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而這未必能夠成功。

全球自身免疫性疾病及神經系統退行性疾病藥物市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。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，我們的研發開支分別為人民幣107.7百萬元、人民幣127.3百萬元及人民幣75.2百萬元。我們須繼續投入人力及技術資源，以令我們能加強我們的研發範圍及研發質量。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新藥物或創新藥，為該等新藥物或創新藥獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護或取得相關藥物所需的監管批准，或倘若在市場上推出有關藥物，其將獲得市場認可。否則，則可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

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。

新藥的開發及商業化競爭激烈，且受制於快速而重大的技術變革的影響。主要製藥公司、知名生物科技公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在商業化或尋求開發與我們的候選藥物相競爭的藥物。我們的部分競爭對手擁有比我們更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施以及更多處於後期臨床開發階段的候選藥物。即使我們的候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們仍將在安全性及療效、耐受性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格、專利地位及其他因素等方面面臨競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的接受度，這將削弱我們的競爭地位。顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥和生物技術行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗中心及臨床試驗患者註冊以及取得與我們的計劃相輔相成或對我們的計劃必要的技術方面構成競爭。

風 險 因 素

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。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者選擇參與，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。若我們無法定位並招募到足夠數量的合格患者來參與我們的臨床試驗，或者若合格患者因競爭激烈的臨床招募環境延遲入組，我們可能無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。如果無法招募足夠數量且符合我們的臨床試驗適用標準的患者，將導致我們的試驗嚴重延誤甚至失敗，或因尋找合適患者而產生巨額成本。患者庫數量有限也會影響臨床試驗數據的質量和可靠性。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 試驗的設計；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者人群的規模和人口統計數據；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 第三方承包商的經驗及能力；
- 我們選取臨床試驗中心以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者與試驗中心的距離；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括針對我們正在研究的適應症可能獲批准的任何新藥物或治療方法；
- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 流行病或大流行病的爆發；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可用性。

風 險 因 素

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能不會選擇參加我們進行的試驗，而是選擇參加我們競爭對手的試驗。由於合資格臨床研究者及臨床試驗中心的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗中心進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗中心的臨床試驗可招募的患者數量減少。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但招募患者延遲可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物造成的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可導致國家藥監局、FDA或其他同類監管機構要求更嚴格的標籤、延遲或拒絕授出監管批准，或造成我們的臨床方案甚至我們的發展計劃出現重大變動。具體而言，與治療神經炎症的藥物一樣，使用我們的若干候選藥物可能會產生副作用。試驗結果可能反映若干不良反應事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受。倘出現此情況，試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良事件可能影響我們招募患者或招募受試者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

由我們的候選藥物或我們的候選藥物與其他藥物聯用或我們的候選藥物超標籤用途使用而引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或者延遲或甚至拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們仍可能決定如此行事；

風 險 因 素

- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標籤上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估及緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估及緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者招募可能不足或慢於我們的預期，或患者退出或未能返回進行治療後隨訪的比率可能超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及面臨訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

早期臨床試驗結果未必能預測未來的試驗結果。

未必能以臨床前研究及早期臨床試驗的結果來預測後期臨床試驗是否成功，且亦未必能以臨床試驗初期或中期結果良好來預測最終結果是否成功。儘管我們的候選藥物已在臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，但其在臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性、免疫原性及療效特徵。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及人口統計數據的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性、免疫原性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨

風險因素

床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面（如生產與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。所涉及的臨床試驗中心的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與後期臨床試驗之間的差異。持續更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不理想。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有很大不同，這可能導致我們完成候選藥物的臨床試驗、監管批准及開始商業化被推遲。倘如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，則無法就該候選藥物實現任何收入。相關無法彌償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的候選藥物未能展現出令監管機構信納的安全性及療效，或未能以其他方式產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚至可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得候選藥物商業化的監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物就擬定適應症對人體的安全性和療效。隨著我們的臨床試驗計劃的推進，我們可能會在進行臨床試驗時擴大受試者樣本量，我們的候選藥物可能無法顯現出於早期臨床試驗中在較少數受試者中觀察到的良好安全性、免疫原性及療效的結果。由我們的候選藥物造成的不良事件可能導致我們的臨床試驗中斷、延遲、暫停或終止，並導致更嚴格的標籤要求，或相關監管批准延遲或遭拒。我們的臨床試驗結果可能反映不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能遭暫停或終止，而我們或須停止繼續開發或拒絕就任何或所有目標適應症批准我們的候選藥物。不良事件可能影響招募患者或入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能不會產生有意義的臨床療效或具有其他預期之外的特徵，如短期應答持續時間及整體存活率獲益提升不足。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘其引起安全問題，則會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將被延遲或遭拒；

風 險 因 素

- 我們可能被要求對我們的候選藥物進行超出我們目前開發計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能被要求添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建用藥指南，概述副作用的風險，以便分銷給患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分銷方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們可能無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會受到有關藥物分銷或使用方式的限制；
- 我們可能會就因接觸或服用我們的候選藥物的個人造成的傷害被起訴或對此承擔責任；
- 我們可能無法就用藥獲得報銷；及
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究，以驗證預測的臨床益處及其他安全性研究。該等研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

花費大量資金開發我們的候選藥物後，倘該等候選藥物未能展現出令監管機構信納的安全性及療效，或在未來的臨床試驗中未能以其他方式產生積極的結果，我們將無法在該等候選藥物當時或最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准的情況下變現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停藥物的市場推廣；
- 可能撤回藥物商業銷售的批准；
- 可能要求在標籤上加註其他警告；

風 險 因 素

- 我們可能須就藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品，並被起訴及對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能會將有限的資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症的開發，而錯失其他可能更具盈利潛力或成功概率更高的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究平台及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或更可能成功的其他適應症的機會。我們對當前及未來針對具體適應症的候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法從其他可行的商業產品或可盈利的市場機會獲利。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗及任何我們的候選藥物日後在中國境內外的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床測試、製造、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功就索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需耗費大量的財務和管理資源。

風 險 因 素

責任索賠均可能導致對我們候選藥物的需求下降、我們的聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的費用、分散管理層時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制、損失收入、用盡任何可用保險及我們的資本資源、無法商業化任何經批准候選藥物及我們H股的市價下跌。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋可能向我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險。倘若有就未投保的責任或超出保險責任的部分對我們成功提出產品責任索賠或一系列索賠，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務營運可能受損。倘任何該等事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在推出及營銷獲批藥物方面並無往績記錄且經驗有限，我們未必能成功建立或提高我們藥物的市場知名度或銷售我們的產品，這將嚴重影響我們產生銷售收入的能力。

我們的財務業績取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功推出及營銷。由於截至最後實際可行日期我們的所有候選藥物均處於開發階段，我們尚未展示我們實現任何候選藥物商業化的能力。相較於有推出及營銷獲批藥物經驗的公司，我們成功實現獲批藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險，耗時更長，成本更高。

我們將建立我們的商業化能力，以最大程度地擴大我們的產品供應並加快提高產品的市場接受度。我們將不得不與其他製藥及生物科技公司競爭，以招聘、聘用、培訓及留住營銷及銷售人員。我們無法保證能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力以成功實現我們的任何候選藥物（如獲批准）的商業化，因此，我們可能無法按計劃獲得銷售收入。

倘我們無法或決定不進一步發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，則我們將可能就獲批藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們不能保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或建立該等合作安排後將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作只有少量控制權或並

風 險 因 素

無控制權，且我們自產品銷售產生的收入可能低於我們以具有成本效益的方式自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方來協助我們銷售及營銷候選藥物方面亦面臨競爭。倘我們無法發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力或與第三方合作以成功實現我們產品的商業化，我們可能無法產生產品銷售收入，且我們的業務及前景或會受到影響。

與我們候選藥物的生產和商業化有關的風險

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。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。因此，我們在以商業規模生產藥品方面的經驗有限，藥品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們亦可能面臨與我們委聘開展生產活動的CMO相關的若干風險。請參閱「一 與我們對第三方的依賴有關的風險」我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付足夠數量的產品，則我們的業務可能會受到損害」。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。

倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須丟棄，並造成生產延誤、成本增加、損失收入並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

我們可能無法維持對藥品的有效質量控制。

我們產品（包括我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保

風 險 因 素

證協議的能力等因素。我們運作一個全面的質量控制系統，該系統乃根據嚴格的法規及指引設立及完善。請參閱「業務－質量控制」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或惡化均可能導致我們的產品不適合使用、致令我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物獲得批准後，可能無法獲得醫生、醫院、患者、第三方付款人及醫療界其他各方所必需的市場認可度，從而影響其商業上的成功。

在獲得監管批准後，我們候選藥物的商業成功取決於該等產品所達到的市場認可度。即使我們的候選藥物獲得監管批准，該等候選藥物仍可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學行業其他各方的足夠市場認可度。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘若我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入且我們可能不會盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療方法；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管機構批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；

風 險 因 素

- 中國國家及省級醫保藥品目錄或第三方付款人以及其他司法權區的政府部門提供足夠保障及報銷；
- 政府部門的價格管控或下調或其他定價壓力，包括在納入國家醫保藥品目錄的談判中降價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；
- 給藥的相對便利性，包括與備選療法及競爭療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣工作的有效性。

倘我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學行業其他各方間取得市場認可，我們將無法如我們的預期產生收入。即使我們未來的獲批准候選藥物獲得了市場認可，倘推出的新產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持有關市場認可度。倘我們未來的獲批准候選藥物無法獲得或維持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會受到重大不利影響。

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。

我們尚未證明能夠發佈和商業化任何候選藥物。與擁有候選藥物推出和營銷經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能面臨更多固有風險，需要更長時間和更高成本。我們將與許多目前擁有商業化團隊和廣泛銷售和營銷業務的公司競爭。由於銷售和營銷經驗有限，我們可能無法成功與這些更為成熟的公司競爭。

風 險 因 素

從長遠來看，我們或會決定發展和擴大內部營銷組織及銷售團隊，這將需要大量資金投入、管理資源和時間。我們須在招聘、僱傭、培訓和挽留營銷及銷售人員方面與其他製藥公司競爭。倘若我們無法或決定不發展內部銷售、市場推廣及商業銷售能力，我們可能將就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法保證合作者將擁有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也將面臨競爭。

無法保證我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

競爭藥物的非法及／或平行進口可能會削減對我們候選藥物的需求並損害我們的聲譽，從而可能對我們的業務造成不利影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們日後獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在計劃進行候選藥物商業化的司法權區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口處方藥可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加我們經營所在地區的消費者獲得低價進口藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品可能在未取得正當牌照或批准的情況下生產，或其用途或生產商標籤作假。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的假冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選藥物的需求。

風 險 因 素

假冒藥品不太可能符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者的健康造成損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）遭盜竊可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物產生負面影響的任何有關指引、建議或研究，無論與我們的競爭候選藥物直接或間接相關，均可導致我們一種或以上候選藥物的當前或潛在使用量減少、銷售額下降及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫務人員及患者宣傳我們候選藥物的能力，且該等宣傳工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

國家、省及其他第三方藥物報銷慣例和藥物定價政策或法規不時變化，這可能會影響我們的業務。

不同國家規管醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們商業化任何候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。政府部門及第三方付款人可通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額控制成本。

國家級或地方醫療保險目錄，以及醫保藥品目錄均會定期審查和更新，這會影響到計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。概不保證我們日後獲批准的藥物會納入國家、省級或地方醫保目錄。納入國家、省級或地方醫保目錄的藥物或醫療產品通常為通用和基本藥物，類似於我們候選藥物的創新藥過往在納入該等醫保目錄時受到更多的限制。即使我們的候選藥物已經獲得了監管部門的批准，任何不利的定價限制都可能阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。

風 險 因 素

在美國，第三方付款人並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，從政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准產品的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。若無提供保障或有關報銷不足以負擔藥物的大部分成本，則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷比例可能不足以使我們達致盈利的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可報銷，或即使可獲報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於處於醫生監督下的藥物價格通常較高，因此獲得或維持未來獲批准藥物的報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在延遲，並且保障範圍可能比監管機構批准的候選藥物的用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著於任何情況下或按可承擔我們成本（包括研究、開發、製造、銷售及分銷）的費率支付任何藥物。新藥的臨時付款（如適用）可能也不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能被納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保險計劃或私人付款人要求的回扣而有所降低。倘我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的未來獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥的保障範圍及可盈利的支付費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的風險

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。

我們的成功很大程度上取決於我們能否通過獲取、維護、捍衛及執行我們包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭。我們通過在不同司法權區提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。其中，我們已就我們的核心及重大產品尋求專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴未能獲得及維持我們候選藥物及技術相關專利及其他知識產權的保護，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利審查程序成本高昂、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法權區提交、起訴、維持、捍衛、強制執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或第三方於所有有關領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。此外，我們的若干專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。此外，製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

能否申請專利並沒有統一的要求或標準。許多司法權區均有強制許可法律，專利擁有人可能據此被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何合作夥伴被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

風 險 因 素

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或瑕疵、相關發明或技術缺乏新穎性或創新性。我們不能保證我們所有的專利申請都會獲批。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務－知識產權」。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可申請專利主題，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可申請專利主題的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、合同生產商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻上發佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們或我們的合作夥伴最先作出我們擁有的或許可的專利或待批專利申請中主張的發明，或我們或我們的合作夥伴最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，倘若全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。倘第三方能夠證明我們並非率先就此類發明申請專利保護的一方，我們擁有的或許可的專利申請可能不會作為專利頒發，即使頒發，也可能受到質疑並被宣佈無效或被裁定為不可執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

一項專利的頒發並非對其發明人、範圍、有效性或可執行性的最終認定，我們的專利可能受到質疑。我們可能會受到第三方在專利頒發前提交的現有技術的影響，或捲入授權後的程序（如異議、派生、撤銷及複審）、多方複審程序、質疑我們專利權或他人專利權的抵觸審查程序或在外國司法權區的類似程序。任何此類提交、程序或訴訟中的不利裁決都可能縮小我們的專利權範圍或使之無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化並與我們直接競爭。此外，我們可能不得不參與知識產權局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或參與對我們發明的優先權或我們專利和專利申請的其他專利特徵提出質疑的授權後的質疑程序，如在外國專利局提出異議。這類質疑可能會導致專利權的喪失，獨佔性的喪失，或專利權利要求被縮小、判定無效或被認為不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同的技術和產品的能力，或限制我們的技術、產品和候選藥物的專利保護期。這類程序還可能導致大量費用，並需要我們的科學家、專家和管理層花費大量時間，即使最終的結果對我們有利。因此，我們並不知悉我們的任何技術、產品或候選藥物是否將在全球範圍內受到有效和可執行的專利的保護或繼續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

風 險 因 素

在世界所有其他司法權區申請、起訴、維護、捍衛和執行有關我們候選藥物的專利和其他知識產權，對我們而言其成本非常昂貴。與我們目標市場的知識產權相比，我們在某些司法權區的知識產權可能擁有較少或不同的範圍及實力。此外，某些司法權區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法權區獲得涵蓋我們候選藥物的已授權專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或在目標市場或其他司法權區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對手和其他第三方可能會在我們尚未尋求和獲得專利和其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術來開發彼等自己的藥物，甚至可能會將原本侵權的藥物出口到我們有專利或其他知識產權保護的司法權區。這些藥物可能與我們的候選藥物競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

若干司法權區的法律制度可能不利於強制執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，特別是與醫藥生物技術產品有關的保護，這可能使我們難以制止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權的行為，或在這些司法權區內違反我們的專有權利銷售競爭藥品的行為。在外國司法權區強制執行我們的專利和其他知識產權的程序可能會產生大額成本，並轉移我們對業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利和其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，我們的專利申請可能無法發佈，並可能引起第三方對我們提出索賠。在我們提起的任何訴訟中，我們可能不會勝訴，而所裁定的損害賠償或其他補救措施（如有）可能不具有商業意義。因此，我們在世界各地執行我們知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護的期限（如有）有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則有關候選藥物可能面臨來自仿製或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因

風 險 因 素

此可能無法獨家開發或推廣相關候選藥物，從而對候選藥物的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於不同日期屆滿。有關我們候選藥物已授權專利的屆滿日期，請參閱本文件「業務－知識產權」。在我們的已授權專利或待批專利申請中可能獲授的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來阻止他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使我們認為我們有資格延長某些專利期限，但概不保證有關部門會認同我們的延期有效性評估，且可能會拒絕延長我們的專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。倘上述事件發生，可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要通過訴訟來保護或執行知識產權，或應對第三方索賠，此類訴訟可能耗費高昂成本、耗費大量時間且最終可能敗訴。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的所有權、有效性及可執行性，侵權、盜用或以其他方式違反我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自主知識產權或其他人的專有權的有效性及範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能耗費高昂成本及大量時間，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能干擾管理層及科學技術人員履行一般職責。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們顯著投入更多資源以執行及捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式違反我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能

風 險 因 素

自待批專利申請中發佈的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟通常需要進行大量證據開示，我們的一些機密信息可能會在此類訴訟過程因披露而面臨洩漏風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即使我們發現有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘我們後續就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而如非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

就無效性及不可執行性提出的法律主張結果屬不可預測。例如，關於我們專利的有效性，我們不能確定我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利律師和專利審查員在訴訟期間不知悉現有技術無效的情況。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（可能全部）的專利保護，使我們的技術或候選藥物得不到專利保護，致使第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而無需向我們付款，或者可能要求我們從勝訴一方獲得許可權，以便能夠在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律裁定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。

此外，倘我們專利及專利申請所提供的保護範圍或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們的候選藥物或將其商業化。我們亦可能須面對前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者所提出於我們自有或引進許可（未來如有）專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益的申索。例如，我們可能由於僱員、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與所有權或發明權相關的爭議。可能有必要進行訴訟以就此類和其他質疑我們的自有或引進許可專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的所有權或發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何此類申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地針對這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層及其他僱員的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘在法庭上或行政程序中受到質疑，涵蓋我們一款或多款候選藥物或技術的已授權專利可能會被認定為無效或不可執行，從而可能損害我們的競爭地位。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以執行涵蓋我們其中一款候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的某人士向USPTO、國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於起訴中作出誤導性陳述。即使我們按照誠實和誠信的義務進行我們的專利申請，但專利申請中無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。

倘被告在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。即使我們確立侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決經濟賠償，此補救措施或許並不足夠。此外，倘我們專利所提供的保護範圍或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

若我們因侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權或參與不公平競爭而被起訴，則該等訴訟可能代價高昂及耗時，並可能阻止或延誤我們開發或商業化候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權。然而，我們為識別並避免侵犯第三方知識產權所作的努力並不總能取得成功。無論這些指控是否成立，應對第三方關於知識產權侵權的指控都將耗費大量資金和時間，並會嚴重分散我們的資源及管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟通常需要進行大量證據開示，我們的一些機密信息可能會在此類訴訟過程因披露而洩露。

風 險 因 素

倘第三方對我們提出侵權主張，無法保證結果會對我們有利。因為某一候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權，涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定往往存在不確定性，而成功抗訴或使第三方知識產權變得無效所需的舉證責任可能較高。倘法院或其他主管機關認定我們侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能會受到禁令或其他衡平法上的救濟的規限，這可能導致我們無法繼續研發和商業化我們的候選疫苗，或者至少延緩研發或商業化的進程。即使相關訴訟或其他法律程序最終對我們有利，我們被捲入其中仍可能引發公眾關注，從而對我們的聲譽及品牌名稱造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已獲頒發的商標註冊，亦有待審批的商標申請，以上各項均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法向閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來可能提交的任何商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能被拒絕受理，雖然我們有機會就相關拒絕作出回應，但未必可推翻有關決定。此外，在向國家知識產權局、USPTO或許多海外司法權區同類部門提起的訴訟中，第三方有機會反對待審批的商標申請，並可尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭反對或註銷程序，而我們未必能於該等程序中保留商標。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標以從競爭對手中脫穎而出。因此，倘我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、分佔或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或未能阻止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵權行為的活動，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名稱的權利。競爭對手或其他第三方有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的所有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們的商標和商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

風 險 因 素

倘若我們無法保護我們的商業秘密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的所謂商業秘密而遭受索償，且我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違約或違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、成本高昂及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前可能曾在其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括高級管理層的各成員）已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會面臨有關我們或該等僱員使用或披露任何該等個人現任或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索償。可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，並分散我們僱員及管理層的注意力。截至最後實際可行日期，我們並不知悉與該等事宜或與我們高級管理層訂立的協議有關的任何潛在或未決的索償。

風 險 因 素

儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能無法與實際上開發但我們視為自有的知識產權的各方簽立有關協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，以確定我們視為自有知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，並分散我們管理層及科研人員的注意力。

中國、美國或其他司法權區專利及其他知識產權法的變動可能會降低知識產權的價值，並損害對我們候選藥物的知識產權保護。

與其他製藥公司一樣，我們的成功在極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及捍衛知識產權（尤其是專利）。獲得及執行製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，而獲得及執行醫藥專利成本高、耗時長且本身存在不確定性。中國、美國或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利審查有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明以及獲得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，甚至整體上影響我們知識產權的價值或縮小專利權的範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，政府致力提高中國知識產權保護。例如，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案對專利權期限的延長和專利權期限的調整作出規定。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市臨床試驗、審評審批佔用的時間。如果符合特定條件，任何發明專利均可申請專利期限調整。《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修訂於2024年1月20日生效，規定專利權期限延長和調整的具體實施細則，包括例如符合條件的專利類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。因此，有資格提交專利權期限延長或調整申請的第三方擁有的專利可能獲延長，繼而可能影響我們在毋須面臨侵權風險的情況下將我們候選藥物商業化的能力。倘我們需要將商業化延遲一段較長時間，則市場可能出現技術進步及推出新產品而或會導

風 險 因 素

致我們的候選藥物喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他未來變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒佈的美國發明法案，美國轉為先發明人申報制，在該制度下，第一個主張發明的人士有權獲得專利。假設符合可專利性的其他要求，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利。科學文獻中刊發發現的時間往往滯後於實際發現的時間，且美國及其他司法權區的專利申請通常於提交申請18個月後方會公佈，或於若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定在我們的專利或待審批專利申請中所主張的發明是由我們率先作出，亦不確定就該等發明提交的專利保護是由我們率先提出。

該等一連串事件除了使我們於未來取得專利的能力增加不確定性外，亦對取得專利後的價值（如有）帶來不確定性。視乎美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，而可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。上述任何變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利保護取決於是否遵守各種程序、法規以及政府專利代理機構規定的其他要求，且我們的專利保護可能因不遵守該等規定而減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他類似的政府專利代理機構在專利申請及維護過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

知識產權未必能夠保護我們規避所有潛在風險。

不同國家和地區的知識產權法律體系均有差異，為企業的知識產權保護帶來了不確定性。各國的知識產權保護均有其局限，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人或能生產與我們的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先作出我們擁有或未來可能持有許可的已授權專利或待批專利申請所涉及發明的一方；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先提出涉及我們或彼等若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請未能發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式違反我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的待審批專利申請未必能成為授權專利；
- 我們的待審批專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或會因競爭對手提出法律質疑等原因被視為無效或不可強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們的主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們可能在我們獲得產品（含若干合成物）上市批准前許多年，即已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及

風 險 因 素

- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可能會申請涵蓋此類知識產權的專利。

倘任何該等事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們對第三方的依賴有關的風險

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。

我們候選藥物的開發及潛在商業化將需要大量額外資金以撥付開支。過去，我們已就開發候選藥物與第三方訂立合作安排。有關進一步資料，請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排」。我們可能會與第三方建立或尋求額外戰略合作夥伴關係、訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為這將補充或加強我們候選藥物的研發及商業化工作。任何該等關係均可能使我們產生額外開支及費用、增加我們的近期及長期開支、發行攤薄股份價值的證券或中斷我們的管理及業務。該等交易亦可能涉及多項營運及財務風險，包括承擔未知責任及分散管理層的時間及注意力以管理合作或開發所收購產品、候選藥物或技術。因此，倘我們訂立收購或引進許可協議或戰略合作夥伴關係，而我們無法成功將該等交易與我們的現有業務及公司文化整合，我們可能無法實現該等交易的利益，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。

此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴（我們與其合作開發我們的候選藥物）方面面臨巨大競爭，而談判過程亦耗時及複雜。我們可能無法總是成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物可能被視為處於太早期的開發階段，不適宜合作，而且第三方可能不認為我們的候選藥物有必要潛力證明其安全性及有效性。若我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，我們可能須將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權交予第三方。

風 險 因 素

若我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，我們亦可能須將該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權交予第三方。我們就合作達成最終協議的能力將取決於（其中包括）我們對合作夥伴資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件以及建議合作夥伴對我們技術、候選藥物及市場機會的評估。合作夥伴亦可能就類似適應症考慮其他候選藥物或技術，以進行合作，且有關合作是否會比與我們就我們的候選藥物進行的合作更具吸引力。根據任何許可協議，我們亦可能在與潛在合作夥伴按若干條款訂立協議方面遭到限制，或根本無法訂立協議。

我們的候選藥物涉及的合作面臨具體風險，可能包括（其中包括）以下方面：

- 合作夥伴可能在決定將向合作關係投入的精力和資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作及許可協議可能在接到通知後立即終止，且合作夥伴可能根據臨床試驗結果、戰略重點出現變化、可能收購競爭藥物、其定價策略出現變化、資金獲取能力或其他因素，而選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、終止臨床試驗、重複或進行新臨床試驗，或要求一款新劑型候選藥物進行臨床試驗；
- 具有一款或多款候選藥物或未來藥物開發及商業化權利的合作夥伴可能不會向該等開發及商業化工作投入充分的資源；
- 合作夥伴可能不會妥善維護、執行或捍衛我們擁有或引進許可的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害該等知識產權或其他專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權或所有權，從而可能使我們面臨訴訟及潛在責任；
- 合作夥伴在臨床試驗中提供服務時未必一直配合或積極響應；

風 險 因 素

- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力和資源；
- 合作夥伴可獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的產品；
- 合作關係可能被終止，且一旦終止，則可能導致需要額外資本以就適用候選藥物進行進一步開發或商業化；及
- 合作夥伴可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們可能將不會享有對該知識產權的獨家商業化權利。

因此，我們無法確定，於進行戰略交易或許可後，我們將能夠實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，則我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支及自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及進行開發或商業化活動，則我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲得該等專業知識及額外資金，或根本無法獲得該等專業知識及資金。上述兩者均會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們與多名第三方合作開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。倘若該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們已經並計劃繼續與第三方CRO合作，以監察及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等各方合作以執行臨床前研究及臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，並且我們與CRO的合作並不能免除我們的監管責任。我們、臨床項目的CRO及臨床研究者都必須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」），這是國家藥監局、FDA及其他可比監管機構針對我們所有臨床開發藥物執行的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究者未能遵守適用的GCP，我們

風 險 因 素

的臨床試驗所產生的臨床數據可能會被視為不可靠，而國家藥監局、FDA或可比監管機構可能會要求我們在批准上市申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們開展關鍵性臨床試驗所涉及的产品必須遵守藥物生產質量管理規範（「GMP」）法規生產。倘我們無法遵守這些法規，可能需要重複進行臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

倘我們與這些第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與替代CRO達成安排，或無法以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除了根據我們與相關CRO的協議提供的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠的時間及資源。倘CRO無法成功履行其合約責任或義務，或無法在預期期限內完成，倘需要更換CRO，或倘CRO或我們的臨床研究者因未能遵守我們的臨床方案、法規要求或其他原因而導致所獲得的臨床數據品質或準確性受損，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加，我們創造收入的能力可能會受到損害。

我們的未來收入取決於我們能否與合作夥伴進行有效合作開發我們候選藥物，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功將產品推向市場並將其商業化至關重要。我們在多個方面依賴合作夥伴，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。根據我們與合作夥伴的協議除外，我們對其並無控制權，因此，我們無法確保該等第三方將充分及時地履行其對我們負有的全部責任。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，這可能會延遲獲得監管批准或對此造成不利影響或妨礙獲得監管批准。我們無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，且倘我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或或無法以可接受的質量或價格水平交付足夠數量的產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們主要依賴第三方服務提供商（包括CMO）生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－製造」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CMO生產我們用於研

風 險 因 素

發活動及商業銷售的候選藥物，同時逐步構建我們的內部產能。我們預期對合約製造商的依賴使我們面臨若干風險，包括：

- 我們或我們的被許可人可能無法以可接受的條件物色到製造商，或者根本無法物色到製造商，因為潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他可比監管機構必須批准任何製造商，以作為其對我們候選藥物監管的一部分。該批准需要國家藥監局、FDA或其他可比監管機構進行新的測試及GMP合規性檢查。此外，新的製造商必須在生產我們的藥物方面接受教育或開發大致相同的程序；
- 合約製造商在製造我們的候選藥物方面可能經驗甚少或毫無經驗，因此可能需要我們或我們的被許可人的大量支持，以實施及維護生產我們候選藥物所需的基礎設施及流程；
- 合約製造商可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 合約製造商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業需求（如有）所需的數量及品質；
- 合約製造商可能無法適當執行我們或我們的被許可人的製造程序及其他後勤支援要求；
- 我們或我們的被許可人未來的合約製造商可能不會按照協定履行職責，可能不會為我們的藥物投入足夠資源，或可能無法在所需的時間內持續從事合約製造業務，以為我們的臨床試驗作出供應，或成功生產、儲存及分銷我們的藥物；
- 合約製造商須接受國家藥監局及FDA的持續定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP及中國及美國的其他政府法規，並接受其他可比監管機構的相應監管要求。我們或我們的被許可人無法控制合約製造商是否遵守這些法規及規定；
- 我們未必擁有或可能須共享合約製造商的知識產權及在藥品生產過程中作出的改進；
- 合約製造商可能違反或終止與我們或我們的被許可人之間的協議；

風 險 因 素

- 合約製造商可能無法維持其業務並因此破產；
- 製造過程中使用的原材料及組件（特別是我們或被許可人沒有其他來源或供應商的原材料及組件）可能無法獲得，或由於材料或組件缺陷而不適合或不可接受使用；
- 我們或我們的被許可人的合約製造商的產品及組件可能需要繳納額外的海關及進口費用，這可能會導致我們產生延誤或額外成本；
- 合約製造商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響；及
- 合約製造商的產品品質達標率及產量可能不可接受或不一致。

該等風險均可能延遲或阻礙完成我們臨床試驗或我們任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准，導致成本增加或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。

亦請參閱「— 與我們候選藥物的生產和商業化有關的風險 — 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」。

此外，於往績記錄期間，我們與CMO依賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的部分原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。若任何生產中斷或供應商或我們CMO的供應商的供應量不足以滿足我們或CMO的需求，則可能損害我們的運營以及候選藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選藥物商業化，我們預計對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。

CMO所採購原材料及所製造產品的質量將在很大程度上取決於我們以及我們CMO質量控制及質量保證的成效。我們無法向閣下保證，該等質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大

風 險 因 素

缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們的藥物批准或許可及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

如果我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的產品維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮重續或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務合作夥伴的業務經營，亦可能會使我們的收入減少及成本增加，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們與主要研究者、醫生及專家建立了互動渠道，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。即使他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再

風 險 因 素

想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

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。

投資開發藥品產品具有高度不確定性，因為其涉及大量的前期開支，並涉及候選藥物可能無法證明其療效及安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。迄今為止，我們尚未從商業產品銷售中產生任何收入，並持續產生大量研發成本及與我們持續運營有關的其他開支。因此，我們於2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別產生年／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。

我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於我們的研發活動產生的開支（包括臨床前研究及臨床試驗有關的開支）。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。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將這些候選藥物推進至臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。我們預計將在可預見的未來繼續產生淨虧損，且有關淨虧損可能隨著我們進行若干與發展相關的活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 繼續我們正在進行的及計劃中的研發活動；
- 尋求發現、識別或開發其他候選藥物，並進一步擴展我們的產品管線；
- 繼續擴大業務規模，以滿足我們的研發活動、臨床試驗及潛在商業化的需求；
- 聘請額外的藥物發現、臨床、質量控制及行政人員；

風 險 因 素

- 開發、維護、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 就任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以將我們可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；
- 在全球範圍內拓展我們的業務；及
- 在本次[編纂]完成後，產生與作為上市公司運營相關的額外法律、會計、[編纂]關係、保險及其他開支。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們未來開支增長的速度、我們產生收入的能力，以及我們從第三方收取或向第三方支付的路程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們未必能在其後期間保持盈利能力。我們過往的虧損及預期的未來虧損已經並將持續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限，這可能使我們難以評估我們當前的業務和預測我們未來的業績。

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限。迄今為止，我們的經營專注於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及組織及配置經營、業務規劃及融資人員。我們尚未證明我們成功獲得候選藥物上市批准或將其商業化的能力。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥物研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管和市場環境的不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將面臨快速發展領域的早期公司經常面臨的風險和困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損。

風 險 因 素

我們在往續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。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的淨負債分別為人民幣304.0百萬元、人民幣529.8百萬元及人民幣718.9百萬元。此外，截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的淨流動負債分別為人民幣303.6百萬元、人民幣526.7百萬元及人民幣714.3百萬元。淨負債狀況及淨流動負債狀況可能會使我們面臨流動資金及財務風險，進而令我們須尋求從發行債務及銀行貸款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。

我們可能會不時錄得經營活動現金流出淨額。亦請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能快於我們目前的預期。

過往我們曾獲得政府補助等財務激勵，而將來我們未必會繼續獲得此類激勵。

我們過往曾獲得各種政府補貼，包括來自中國不同政府機關的補貼，以支持我們候選藥物的研發。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們於其他收入項下確認的政府補助分別為人民幣0.8百萬元、人民幣1.2百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣9.3百萬元。概無法保證我們能繼續享受、維持或申請新的財務激勵或過往水準的政府補貼，甚或無法享受、維持或申請新的財務激勵或政府補貼。該等政府補貼或其他形式的政府財務激勵的任何變更、暫停或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們面臨來自貿易及其他應收款項的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別有人民幣24.8百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣122.2百萬元的貿易及其他應收款項。我們可能面臨與交易對手的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有該等應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或營運困境，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

向投資者發行的金融工具的公允價值變動及相關估值不確定因素可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動指我們於之前融資中向投資者發行的附特別權利的工具公允價值變動而產生的虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得向投資者發行的按公允價值計入損益的金融工具公允價值變動人民幣77.7百萬元、人民幣94.0百萬元、人民幣44.5百萬元及人民幣136.8百萬元。向投資者發行的金融工具並無於活躍市場買賣，各自的公允價值乃使用估值技術釐定。採用現金流量折現法和倒推法釐定本公司相關股份的公允價值，並根據期權定價模型進行權益分配。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註21。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，從而導致該等向投資者發行的金融工具公允價值變動。此外，我們向投資者發行的金融工具將於[編纂]後轉撥至權益。倘我們須於[編纂]前重估向投資者發行的金融工具，該等向投資者發行的金融工具公允價值的任何變動及相關估值不確定因素均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。於[編纂]後將該等向投資者發行的金融工具由負債轉撥至權益後，我們預期日後不會確認該等向投資者發行的金融工具的公允價值變動產生的任何進一步收益或虧損。

我們的財務表現及經營業績可能因其他金融工具的公允價值變動而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們其他金融工具的公允價值變動主要指Biohaven普通股公允價值變動以及就我們於銀行持有之可轉讓存款憑證所產生之按公允價值計入損益的其他金融資產的已變現及未變現收益淨額。於2023年及2024年，我們分別錄得其他金融工具公允價值收益人民幣43.7百萬元及人民幣3.3百萬元。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得其他金融工具公允價值虧損人民幣13.4百萬元及人民幣88.4百萬元。Biohaven的表現（包括但不限於其候選藥物的商業成功）將影響我們的經營業績。此外，就我們按公允價值計入損益的金融資產而言，倘我們投資的公允價值出現波動，我們的經營業績可能會受到重大不利影響。

即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及我們對外許可及合作協議的收入為我們的運營提供資金。我們預計，隨著我們目前各項活動的進展，尤其是臨床階段候選藥物的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選藥物研發的持續，以及就上述候選藥物和其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將大幅增

風 險 因 素

加。此外，如果我們的任何候選藥物獲得監管批准，我們預計，在產品製造、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為上市公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源來獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、我們對外許可及合作協議的收入及[編纂][編纂]。在我們的一種或多種候選藥物（倘獲批准）成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥品產生的收入為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款籌資，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

我們已經並可能繼續根據我們的僱員激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以權益結算的股份支付增加。

我們已採納僱員激勵計劃並向若干僱員及董事授出受限制股份，以激勵及獎勵為及將繼續為本公司的成功作出貢獻的合資格人士。於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得非現金以權益結算的股份支付費用人民幣1.0百萬元、人民幣0.5百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.4百萬元。為進一步激勵僱員及董事並使其利益與我們的利益保持一致，我們未來可授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以權益結算的股份支付所產生的開支可導致我們的營運成本增加，並因此對我們的財務表現產生不利影響。就有關以權益結算的股份支付[編纂]額外股份亦可能攤薄現有股東的股權百分比。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素所影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

風險因素

[編纂][編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂][編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計值的H股價值及任何應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們在將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）完成備案並獲得批准。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們以外幣計值的H股價值及應付股息。

與我們的營運有關的風險

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。

我們的商業成功很大程度上取決於我們高級管理層的持續服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。任何高級管理層的離職均可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。我們與每名高級行政人員均簽訂的正式僱傭協議並不妨礙我們的高級行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。

儘管我們過往未曾在吸引及留住合資格僱員方面遇到困難，但我們日後可能遇到該等困難。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員的服務，或吸引及留住經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員。一名或多名高級管理層或關鍵科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，更換高級行政人員、主要僱員或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、取得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、留住或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們

風 險 因 素

的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或留住合資格科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

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

我們是一家不斷發展的公司，從事不斷擴大的候選藥物管線。我們未來的財務表現及商業化候選藥物的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須聘請大量額外的管理、運營、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 尋訪、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的製藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的自主研發工作，包括為我們的候選藥物開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新僱員及增加我們的顧問及承包商團隊以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們若參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱我們的增長或獲取可能對業務發展屬重要的技術或產品的能力。

風 險 因 素

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及損壞、意外維護或技術問題的威脅，或可能易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務受到我們無法預測的影響，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到流行病的不利影響，包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病。發生任何上述事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。近年來，流行病在中國及世界各地爆發。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。金融市場及經濟狀況中斷可能會影響我們的業務及經營業績以及籌集資金的能力。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們亦將繼續尋求與全球生物製藥公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法權區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法權區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法權區有效執行合約條款存在難度；

風 險 因 素

- 國際銷售、市場推廣及分銷組織的組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 出現經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式違反其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 對我們執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款收款的難度加大；
- 未遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 地緣政治行為及文化氛圍或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷，或公共衛生流行病或傳染病帶來的影響。

此外，信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

風 險 因 素

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績以及聲譽造成影響。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及（其中包括）產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的董事及高級管理層提出的檢查、申索、糾紛或法律程序（無論是否有理據）均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的董事及高級管理層的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方（如供應商、CRO及其他服務提供商）採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散，這可能對我們的研發進度及整體營運造成負面影響。

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。儘管我們對臨床試驗中的不良事件進行投保，該保險範圍可能被證明不足或可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以涵蓋任何產品責任、我們的固定資產損壞或僱員受傷的索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

勞動力成本增加可能會導致超支、減緩我們的增長及影響我們的運營。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及市場推廣、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，原因是競爭對手亦在競逐爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未必比得上競爭對手。日益激烈的市場競爭可能導致對合資格僱員的市場需求及競爭加劇。倘我們面臨人力短缺或勞動力成本大幅增加、僱員流動率上升或勞動法律法規變動，我們的經營成本可能大幅增加，這可能對我們的經營業績造

風 險 因 素

成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門的罰款及解決糾紛的結算成本。勞資糾紛亦可能因聲譽受損而使招聘新僱員變得更加困難。上述任何變動均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們在中國租賃了若干物業用於研發及辦公以及員工宿舍。根據中國法律，出租人與承租人均需於有關部門對租賃協議進行備案登記並取得有關租約的物業租賃備案證明。實際上，由於租賃協議備案需出租人與承租人共同配合，我們無法向閣下保證出租人會及時配合完成備案登記。截至最後實際可行日期，我們與出租人尚未就四份租約向政府機構辦理備案。儘管未能登記並不會令租賃協議失效，但倘我們未能在收到相關中國政府機構通知後於規定期限內糾正該違規行為，可能面臨罰款。每份未登記租約處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元罰款，由相關機構酌情決定。

任何未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其僱員開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其僱員繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，並收取滯納金；如在規定期限內未繳納，主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，任何在中國營運的用人單位均須為其僱員辦理住房公積金繳存登記，並繳存住房公積金。未辦理登記的，可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其僱員繳存住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的住房公積金；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

風 險 因 素

由於社會保險和住房公積金相關的法律法規可能持續變化，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策及實踐始終完全符合中國相關法律法規，且我們可能面臨勞動糾紛或政府調查。中國政府可能加強社會保險和住房公積金徵收措施及要求，這可能導致執法更為嚴格。遵守更嚴格的監管要求可能增加我們的營運成本，尤其是員工成本。我們無法保證所需繳納的社會保險費和住房公積金金額不會增加，亦無法保證不會被要求補繳差額或面臨任何處罰或罰款，上述任何情況都可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

倘我們或我們的CRO、CMO或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置這些材料及廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能要對由此造成的任何損失負責，而該責任可能會超出我們的資源覆蓋範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未對就我們儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對僱員造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能無法發現、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失、政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的信息技術系統或我們的CRO、CMO或承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統以及我們目前和日後的第三方供貨商、合作夥伴、顧問及為我們提供服務的第三方以及我們的臨床試驗中心及監管機構的內部計算機系統容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信及電力故障帶來的損害。

儘管我們至今未曾經歷任何相關重大系統故障、事故或安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相似干擾，其可能對我們的候選藥物開發及業務經營造成干擾。例如，倘已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘出現任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞或其他資產盜用、財務損失或以其他方式損害我們的機密或專有資料並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能受損，我們候選藥物的進一步開發及商業化可能會被推遲。

我們可能面臨因本公司、第三方供貨商及臨床試驗中心的信息系統及網絡中維護的信息（包括我們僱員甚或臨床研究患者的個人資料以及公司及供貨商機密數據）被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而產生的風險。此外，第三方可能試圖滲透我們的系統或我們供貨商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供貨商員工披露敏感資料，以獲取我們的數據及系統。我們可能遇到有關我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供貨商的信息技術系統的行為，市場可能質疑我們安全措施的有效性，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們可能面臨監管行動或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止發生上述事件，且我們通過程序來識別及減少風險，但該等系統、控制措施及程序的開發及維護成本高昂且需要我們持續監控及更新，原因是技術更迭及解決安全措施的工作變得日益複雜。

風 險 因 素

此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供貨商，與臨床試驗中心及合作夥伴進行更多電子交易，並更多地依賴基於雲端的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需額外資源以保護我們的技術及信息系統。此外，無法確保我們或與我們有業務往來的第三方的內部信息技術系統足以保護我們免受系統故障時造成的故障、服務中斷、數據毀壞或丟失，或在發生網絡攻擊、安全漏洞、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊時防止數據被盜或損壞，這可能導致財務、法律、業務或聲譽損害。

聲譽對我們的業務成功非常重要，而對我們聲譽的損害可能對我們業務造成不利影響。

我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方或會不時遭到媒體的負面報道和宣傳。有關媒體的負面報道和宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方未遵守任何法律法規，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報道亦會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統可能無法就我們的業務的各種固有風險為我們提供全面的保障。

我們已建立風險管理及內部控制系統，其中包括相關組織框架政策、風險管理政策及風險控制程序，旨在管理我們面對的風險，當中主要包括信貸風險、營運風險及法律風險以及流動資金風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制系統。儘管我們尋求繼續不時加強我們的風險管理及內部控制系統，我們無法向閣下保證，在我們的努力下我們的風險管理及內部控制系統已足夠或屬有效，而未能應付任何潛在風險及內部控制缺陷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們的僱員是否加以落實，我們無法向閣下保證，我們所有僱員將會奉行該等政策及程序，而實行該等政策及程序可能涉及人為過失或錯誤。此外，隨著我們的業務演變，我們的增長及擴充可能影響我們

風 險 因 素

實施嚴格風險管理及內部控制政策及程序的能力。倘我們無法及時採納、實施及修訂（如適用）我們的風險管理及內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防範欺詐，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能遭受重大不利影響。

本次[編纂]之前，我們作為私營公司，處理內部控制及程序的會計及財務報告人員和其他資源有限。我們的獨立註冊會計師事務所未對我們的財務報告內部控制進行審計。為籌備[編纂]，我們聘請內部控制顧問進行內部控制審查，且審查範圍涵蓋包括財務結算及報告在內的若干領域。我們正在實施一系列措施以管理我們的風險敞口。然而，由於信息資源或工具有限等原因，我們可能無法有效監控風險。此外，我們無法向閣下保證我們的所有僱員均將遵守我們的內部控制制度及程序。儘管我們定期更新我們的風險管理制度及程序，但我們可能無法預測市場條件、監管措施及我們進入新市場的快速變化所帶來的風險。倘我們未能有效地改進我們的風險管理和內部控制程序及制度，或倘我們無法及時實現該等程序或制度的預期效果，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

與政府監管有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管，並可能發生變化。任何未能遵守現有及不斷變化的法規及行業標準的情況或監管機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們在計劃開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬首先專注於在中國進行上述活動，同時尋求海外商機，尤其是美國。該等司法權區的醫藥及生物製藥行業須受全面的政府規管及監督，尤其是對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的規管。然而，監管制度存在差異，這給計劃於該等地區運營的公司（譬如我們）帶來更為複雜且昂貴的監管合規負擔。

風 險 因 素

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒佈的法例都可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可達到的價格水平。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放寬或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們須接受對我們設施計劃內或計劃外的定期檢查，以監察我們的監管合規情況。我們無法向閣下保證我們將能通過所有檢查並及時獲得所有監管批准。

倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗暫停、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕政府合約、歸還、交出款項、民事或刑事處罰。發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動可能對我們的業務造成影響。

與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放寬或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。為了應對涉及公眾利益的緊急情況，全球政府可能會採取保護其公民的行動，這可能會影響我們控制醫療產品的生產和出口的能力，或對我們的業務施加繁重的規定。

風 險 因 素

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們在無不當延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

按照監管流程將我們的候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物將獲批進行銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間通常不可預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全及有效，或其屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床試驗中心、研究者或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多資料（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題）以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規

風險因素

定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家的監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和增加成本，並可能需進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

倘我們任何一款候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到損害。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。

我們須遵守與數據隱私及數據保存安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗主辦方、實施者及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們通常收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們實施及開展臨床試驗所在司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據方面的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。目前，我們主要受規管數據保護及隱私的若干中國法律及美國聯邦及州級法律管轄。

風 險 因 素

中國相關部門頒佈有關信息安全、數據收集及隱私保護規定的法律法規，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非法律另有指明，否則應事先徵得個人同意。此外，不允許任何與敏感個人信息有關的數據處理活動，如生物識別、醫療健康以及不滿十四週歲未成年人的個人信息，除非這些活動具有特定的目的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施。此外，於2022年9月1日起生效的《數據出境安全評估辦法》將適用於數據處理者向境外提供在中華人民共和國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息的安全評估，並要求相關數據處理者在進行數據跨境傳輸活動前，向監管機構提交數據安全評估報告進行審查，以防止非法數據傳輸活動。此外，某些特定行業的法律法規會影響中國數據的收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2024年3月進一步修訂。其中規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。外國組織、由外國組織或個人設立或者實際控制的機構利用及獲提供中國人類遺傳資源須滿足所有監管規定，例如(i)利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及臨床試驗，須向政府主管部門完成必要的批准或備案手續，且須以與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行，及(ii)向其提供中國人類遺傳資源信息須經過必要的安全審查或備案及信息備份程序。中國全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效，並於2024年4月進一步修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》中的監管規定，同時潛在增加對違反適用法律採集、保藏、出口或者在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰。《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及相關法律法規的詮釋及執行可能不時變動。鑒於這種情況，儘管我們已盡最大努力遵守此方面的法律及政府部門的強制性規定，但我們無法保證我們將始終被視為完全遵守《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》《中華人民共和國生物安全法》以及與我們使用及處理中國人類遺傳資源相關的其他適用法律。因此，我們可能會面臨《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國生物安全法》及適用法律法規項下的合規風險。

風 險 因 素

美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及州級法律法規。特別是，根據1996年《健康保險可攜性與責任法》頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（稱為「受保護健康資料」），並要求實施行政、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定受保護的健康資料是否按照適用的隱私標準及我們的合約責任處理，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。雖然我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權方的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律（如《健康保險可攜性與責任法》《經濟及臨床健康醫療信息科技法案》）項下的責任及監管處罰。必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及義務可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理操作及流程。倘不合規可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括在特定司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的操作不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、質詢、舉報人投訴、負面媒體報道、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及註冊受試者進行現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前已獲許可的目的承擔

風 險 因 素

責任。我們未能或被視為未能防範信息安全漏洞或未能遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管審批，我們的產品將受持續及不斷變化的監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰或其他不利後果。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的批准，則有關藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何化學、製造及控制、變化、持續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範及藥物警戒質量管理規範，以及為更新許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有為監控及監測藥物安全性及療效而可能進行的高成本上市後研究的規定。

此外，一旦某一藥物獲批，其後可能發現有關藥物的先前未知問題（包括第三方生產商或生產工藝方面的問題或未能遵守監管規定）。倘若我們的候選藥物出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 處以罰款、發出警告函或暫停臨床試驗；
- 拒絕批准我們提交的待批申請或對已獲批申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；
- 拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥品許可批准；

風 險 因 素

- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

監管機構對投放市場的藥物的市場推廣、標籤、廣告及促銷進行嚴格監管。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及按照獲批標籤規定使用。監管機構積極執行有關禁止推廣標外使用的法律法規，被發現不當推廣標外使用的公司可能須承擔重大責任。政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源，並造成負面輿論。此外，監管政策可能會變化，亦或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能於相關司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，倘發生不合規情況，其可能令我們面臨行政處罰、刑事處罰、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利受損。

我們的業務運營以及與臨床試驗中心研究者、醫療專業人員、顧問、第三方支付款人、患者組織和客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用以及其他醫療法律法規。該等法律可能會限制我們開展運營的業務或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的候選藥物（倘獲批准）。此類法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、市場推廣以及教育計劃。

執法機關日益加強對該等法律的執行。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認定我們的商業行為可能不符合現行或未來的成文法、法規或涉及適用欺詐及濫用的判例法或其他醫療法律法規。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身抗辯或主張我們的權利，則該等行動可能導致被處以民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被自政府資助的醫療計劃中剔除、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力造成不利影響並對我們的業務及經營業績造成重大影響。倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或

風險因素

實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務造成不利影響。此外，抗辯任何此類行動可能會耗費大量成本、時間和人力資源。因此，即使我們成功抗辯可能針對我們提起的任何此類訴訟，我們的業務仍可能受到損害。

此外，我們須受中國的反賄賂法律的規限，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受美國的《反海外腐敗法》規管，該法一般禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或不得參與政府資助的醫療計劃。請亦參閱「與我們的營運有關的風險－我們可能無法發現、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被認定未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的解釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營從該等措施中受益的程度，或根本無法受益。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

國際貿易政策的變化可能會對我們的業務和經營業績造成重大干擾。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮新增或擴大美國對華境外投資限制的行業範圍，涵蓋半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源等受中國軍民融合戰略影響的領域。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商及CRO）當前及未來的關係、研發及其他服務的提供、材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。具體而言，如果實施任何新的關稅、立法及／或法規，包括近期擬議的《生物安全法案》，旨在禁止聯邦向使用若干中國生物科技公司提供的生物技術設備或服務的實體提供資金及與之簽訂合同，或重新談判現有貿易協定，該等變化可能會限制我們擴展至若干市場的能力並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場。

我們的H股目前並無公開市場。向公眾發行H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為彼等本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准[編纂][編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或者即使形成此等[編纂]市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股的市價於[編纂]後不會下跌。

H股的[編纂]及[編纂]量可能出現波動，這可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份市價或會影響H股的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們H股的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，包括下列各項：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們候選藥物的監管批准申請結果；
- 影響製藥行業、醫療、健康保險及其他相關事宜的監管發展；
- 我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 與我們供應商的關係；
- 主要人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，在聯交所[編纂]的其他公司的股份於過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們的表現並不直接相關的價格變動。

風 險 因 素

主要股東於[編纂]後日後在公開市場銷售或預期銷售H股，可能會對H股的價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。於[編纂]後，我們的現有H股股東未來銷售或預期銷售H股，可能導致H股的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新H股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的目前流通H股將可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘有關限制獲豁免，日後在公開市場大量出售H股或預期該等出售或會發生，均可能會大幅降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

我們的未上市股份日後可能轉換為H股，這或會令市場上的H股供應增加及對H股的價格造成負面影響。

未上市股份可能轉換為H股或會導致市場上流通的H股數目增加，從而可能影響我們H股的[編纂]。餘下的未上市股份日後亦可在完成規定程序後轉換為H股，且所轉換股份可在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，但轉換及[編纂]有關轉換股份前須向中國相關監管部門辦妥必要備案。然而，中國公司法規定，就公司的公開發售而言，公司自公開發售上市日期起計一年內不得轉讓公開發售前已發行的股份。因此，在完成必要備案後，我們的未上市股份轉換後可在是次[編纂]起計滿一年後以H股形式在香港聯交所[編纂]，屆時可能會進一步增加我們市場上可供認購的H股數目，並可能對我們H股的市價產生不利影響。

潛在[編纂]將因[編纂]面臨即時及重大攤薄，若我們日後[編纂]額外的H股或其他股本證券，將會進一步攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將遠超我們截至2025年6月30日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，在[編纂]中H股買家的[編纂]有形資產淨值將面臨重大即時攤薄，而我們現有股東的股份的[編纂]經調整每股有形資產淨值將增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派我們的有形資產淨值，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。詳情請參閱「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」。

風 險 因 素

由於我們預期於[編纂]後的可見未來不會派付股息，閣下須藉H股的股價升幅獲取[編纂]回報。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化。因此，預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自子公司收取的分派數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於H股未來的股價升幅。無法保證[編纂]後H股將會升值，甚至無法保證H股價格將維持在閣下購買時的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失於H股的全部[編纂]。

概不保證本文件所載摘錄自各種政府刊物的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與醫療行業有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據摘錄自第三方報告(我們委託或可公開查閱)及其他公開來源。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及其他[編纂]、我們或彼等各自的董事、高級職員或代表或除弗若斯特沙利文以外參與[編纂]的任何其他方均未獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分倚賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他地方呈列的類似統計數據相同。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

風 險 因 素

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有若干前瞻性的陳述及資料，並使用「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應」、「可」、「會」、「繼續」等前瞻性詞彙及其他類似表達。閣下務須注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，該等假設任何部分或全部均有可能被證實為不準確，因此，基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於該等因素及其他風險和不確定因素，本文件所載的前瞻性陳述不應被視為我們將實現計劃及目標的聲明或保證，而於考慮該等前瞻性陳述時，應參照多項重要因素（包括本節所載因素）。在上市規則規定的規限下，我們不擬因出現新資料、日後事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度倚賴任何前瞻性資料。本警告聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報道，當中可能載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報道或其他媒體報道的準確性或完整性負責。閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅倚賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關條文。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。這一般是指其至少須有兩名執行董事常居於香港。

本集團的總部、高級管理層及業務營運主要在香港境外設立、管理及進行。由於我們的執行董事及高級管理層在我們的業務營運中扮演非常重要的角色，我們認為彼等駐於本集團有重大業務營運的地方符合本公司的最佳利益。因此，本公司並無且在可見將來將不會有足夠的管理層人員留駐香港以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已]向我們授出豁免，豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們將透過以下安排確保我們與聯交所之間存在有效的溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任梁博士及我們的聯席公司秘書林慧怡女士（「林女士」）為我們的授權代表。我們的授權代表將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。彼等可隨時通過電話、電郵及／或傳真聯絡，以即時處理聯交所的查詢，亦可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面以討論任何事宜。倘我們的授權代表有任何變動，本公司亦將立即通知聯交所；
- (b) 在聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，我們的授權代表將有一切必要方式隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。為促進與聯交所溝通，我們已向聯交所提供全體董事的聯絡詳情。此外，就我們所深知及盡悉，所有並非常居於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面；及

豁免及免除

- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司為我們[編纂]後的合規顧問，任期自[編纂]起至我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日止。合規顧問將可隨時聯繫我們的授權代表、董事及高級管理層，當無法聯繫授權代表時，其將充當與聯交所溝通的額外渠道。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，發行人的公司秘書必須為聯交所認為憑其學術或專業資格或相關經驗能夠履行公司秘書職能的個人。

上市規則第3.28條附註1進一步列明，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步列出，聯交所在評估個人是否具備「有關經驗」時會考慮的因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

熟悉我們業務並在董事會及公司管理事務方面具備豐富經驗的所有董事及高級管理層，目前均不具備上市規則第3.28條所規定的任何資格，可能無法單獨符合上市規則的要求。

豁免及免除

我們建議委任程燦女士（「程女士」）（我們的證券事務代表）及林女士為我們的聯席公司秘書。儘管程女士並不具備上市規則第3.28條所規定的資格，但憑藉其在併購及資本市場交易方面的經驗以及其對我們的業務營運及內部管理的熟悉程度，我們擬委任其為聯席公司秘書。有關程女士及林女士的履歷資料，請參閱「董事及高級管理層」。

因此，我們已就委任程女士為聯席公司秘書向聯交所申請且聯交所[已]向我們授出豁免，豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。根據指南第3.10章，該豁免將由[編纂]起計為期三年（「豁免期」），且須符合以下條件：(i)擬委任的公司秘書在豁免期內必須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗（「合資格人士」）且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

我們已委任合資格人士林女士（香港公司治理公會資深會員）為聯席公司秘書，於豁免期向程女士提供協助，以便程女士取得相關經驗（如上市規則第3.28條附註2所規定）以妥善履行其職責。鑒於林女士的專業資格及經驗，其將能夠向程女士及本公司解釋上市規則的相關規定。林女士亦將協助程女士組織董事會會議及股東會，以及本公司其他與公司秘書職責相關的事宜。預期其將與程女士緊密合作，並與程女士、我們的董事及高級管理層保持定期聯絡。此外，程女士將遵守上市規則第3.29條規定的年度專業培訓要求，並將在豁免期內加強其對上市規則的認識。程女士亦將獲得(i)合規顧問的協助，尤其是在遵守上市規則方面及(ii)本公司的香港法律顧問就處理有關本公司持續遵守上市規則及適用法律法規方面事宜的協助。倘林女士於豁免期內停止向程女士提供協助或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將立即撤銷。倘林女士於豁免期結束前不再擔任聯席公司秘書，本公司將就委任另一名合資格人士作為替代人選向聯交所尋求另一項豁免。

我們將在豁免期結束前與聯交所聯繫，以便聯交所評估程女士在獲得林女士及（如適用）另一名合資格人士協助三年後，是否已取得上市規則第3.28條所指相關經驗，從而無需進一步豁免。

豁免及免除

有關截至2022年12月31日止年度財務資料的豁免

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，文件須述明公司（清盤及雜項條文）條例附表3（「附表3」）第I部所指明的事項及列明附表3第II部所指明的報告。

根據附表3第I部第27段，文件須載列公司在緊接文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括一項關於計算該等收入或營業額的方法的解釋），以及在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據附表3第II部第31段，文件須載列由公司核數師就下述事項作出的報告：(i)公司在緊接文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損及(ii)公司在緊接文件刊發前三個財政年度各年最後日期的資產及負債。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的。

根據上市規則第4.04(1)條，發行人及其子公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績，須載於其文件的會計師報告內。

根據上市規則第18A.06條，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。

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

- (a) 本公司是一家處於臨床階段的生物科技公司，致力於開發治療自身免疫性疾病及神經退行性疾病的小分子療法並屬於上市規則第十八A章中界定的生物科技公司範疇；

豁免及免除

- (b) 截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條載於本文件附錄一；
- (c) 由於上市規則第十八A章規定生物科技公司的財務披露往績記錄期間為兩年，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言會構成過分負擔；
- (d) 儘管根據上市規則第十八A章本文件所載財務業績僅涉及截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 董事認為涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告連同本文件內其他披露，已提供有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的看法。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們授出豁免證書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

梁從新博士	中國 浙江省 杭州市 上城區 碼頭路20號 江河鳴翠公寓 2幢702室	美國

唐煒博士	中國 浙江省 杭州市 上城區 會潮悅府 18幢701室	中國

非執行董事

李顯顯先生	中國 浙江省 杭州市 西湖區 古翠路50號	中國

張銀成先生	中國 上海市 徐匯區 天鑰橋南路 999弄7號1701室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍

獨立非執行董事

李湘博士	中國 浙江省 杭州市 錢塘區 27號大街 朗詩國際街區 1幢1單元2801室	美國
徐浩新博士	中國 浙江省 東陽市 吳寧街道 興寧路160號	中國
黃欣琪女士	香港 新界 屯門 屯門鄉事會路83號 龍門 7座28樓H室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心一期29樓

招銀國際融資有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈45樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：
科律香港律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場2座35樓

有關中國法律：
天冊律師事務所
中國
浙江省
杭州市
西湖區
杭大路1號
黃龍世紀廣場A座11樓

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

高偉紳律師行

香港

中環

康樂廣場1號

怡和大廈27樓

有關中國法律：

通商律師事務所

中國

北京市

朝陽區

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座12-15層

申報會計師及獨立核數師

畢馬威會計師事務所

註冊會計師

根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利

益實體核數師

香港

中環

遮打道10號

太子大廈8樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海
分公司

中國

上海市

靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

合規顧問

泓博資本有限公司

香港

中環

德輔道中71號

永安集團大廈7樓710室

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處、總部及主要營業地點	中國 浙江省 杭州市 錢塘區 和享科技中心4幢301、302室
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
本公司網站	<u>www.highlightpharma.com</u> (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	程燦女士 中國 浙江省 杭州市 錢塘區 和享科技中心4幢301、302室 林慧怡女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	梁從新博士 中國 浙江省 杭州市 上城區 碼頭路20號 江河鳴翠公寓 2幢702室 林慧怡女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓

公 司 資 料

審計委員會

黃欣琪女士 (主席)

李湘博士

張銀成先生

提名委員會

梁從新博士 (主席)

黃欣琪女士

李湘博士

薪酬委員會

李湘博士 (主席)

徐浩新博士

李顯顯先生

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行杭州錢塘支行

中國

浙江省

杭州市

濱江區

濱盛路1869號

中國銀行杭州錢塘新區支行

中國

浙江省

杭州市

杭州經濟技術開發區

3號大街17號

行業概覽

本節所列的部分信息及統計數據，摘自各種官方政府出版物、市場數據提供商及我們委託並由獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。對於來自官方政府來源的信息，我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、其各自的董事及顧問，或參與本次[編纂]的任何其他人士或當事方未獨立核實，且未就其準確性作出任何聲明。

在人口老齡化、健康意識提升、預期壽命延長以及研發投入持續增長的推動下，全球醫藥市場規模從2019年的13,245億美元增至2024年的15,420億美元，複合年增長率達到3.1%。預計未來幾年該市場將以4.8%的複合年增長率持續擴張，到2028年將達到18,623億美元，到2033年將進一步增至24,064億美元，2028年至2033年期間的複合年增長率為5.3%。中國醫藥市場規模從2019年的人民幣16,330億元增至2024年的人民幣16,297億元。預計未來幾年該市場將以3.5%的複合年增長率持續擴張，到2028年將達到人民幣18,687億元，到2033年將進一步增至人民幣26,785億元，2028年至2033年期間的複合年增長率為7.5%。這一增長預計將由結構性社會經濟驅動因素支撐，包括人口老齡化結構、可支配收入提升以及分階段實施的全面醫療改革舉措。

中國已推出階段性醫療改革方案，旨在提升醫療體系效率與服務質量。最新的改革藍圖著重強調加強醫保支付方、醫療服務提供方與醫藥企業之間的協同配合。其政策重點包括推進醫療定價與支付機制改革、實現醫療基礎設施現代化以及建設先進醫療中心。中國還致力於通過優化管理與擴充護理能力來提升公立醫院服務質量，通過增加政府補貼與豐富商業保險產品來擴大醫保覆蓋範圍，通過簡化創新藥審批流程來提高審批效率，同時推動數字醫療解決方案的應用，並加大對養老與托育服務項目的制度支持力度。總體而言，這些舉措旨在在全國範圍內構建一個更高效、更經濟、更優質的醫療體系。

全球範圍內，創新藥物的持續開發已成為醫藥行業的核心增長引擎，這一趨勢預計將持續下去。跨國製藥企業正不斷加大研發投入，致力於開發在安全性、療效及患者使用便利性方面更具優勢的差異化候選藥物。與此同時，中國製藥企業也在加速研發創新進程，推進原研候選藥物的開發，並搭建尖端技術平台，進而提升自身競爭力，擴大在全球市場的影響力。

在創新能力提升與政策支持的雙重背景下，我們重點關注的存在大量未被滿足的醫療需求領域－自身免疫性疾病與神經退行性疾病－有望獲得更多投資，並加速產品研發進程。

行業概覽

自身免疫性／炎症性疾病市場

概述

自身免疫性疾病源於免疫系統失調，在該類疾病中，免疫細胞會錯誤地將人體自身健康的細胞和組織識別為外來物。這種錯誤的免疫反應會觸發一系列炎症過程－包括促炎細胞因子釋放、免疫細胞募集以及組織損傷通路激活－最終導致慢性或複發性炎症。在多數自身免疫性疾病中，正是這種持續性炎症驅動著組織損傷、功能障礙及疾病進展。

現有逾百種自身免疫性疾病，幾乎可影響人體的任何部位。根據免疫細胞靶向的自身抗原以及器官受累範圍，自身免疫性疾病可分為：器官特異性自身免疫性疾病，如系統性紅斑狼瘡 (systemic lupus erythematosus, **SLE**) 和類風濕關節炎 (rheumatoid arthritis, **RA**)；和系統性自身免疫性疾病，如銀屑病、慢性自發性蕁麻疹 (chronic spontaneous urticaria, **CSU**) 及特應性皮炎 (atopic dermatitis, **AD**)。遺傳因素與環境因素均可能誘發自身免疫性疾病，該類疾病會引發炎症症狀，不僅影響患者生活質量，嚴重時甚至可能危及生命。下圖展示了自身免疫性疾病的分類情況。

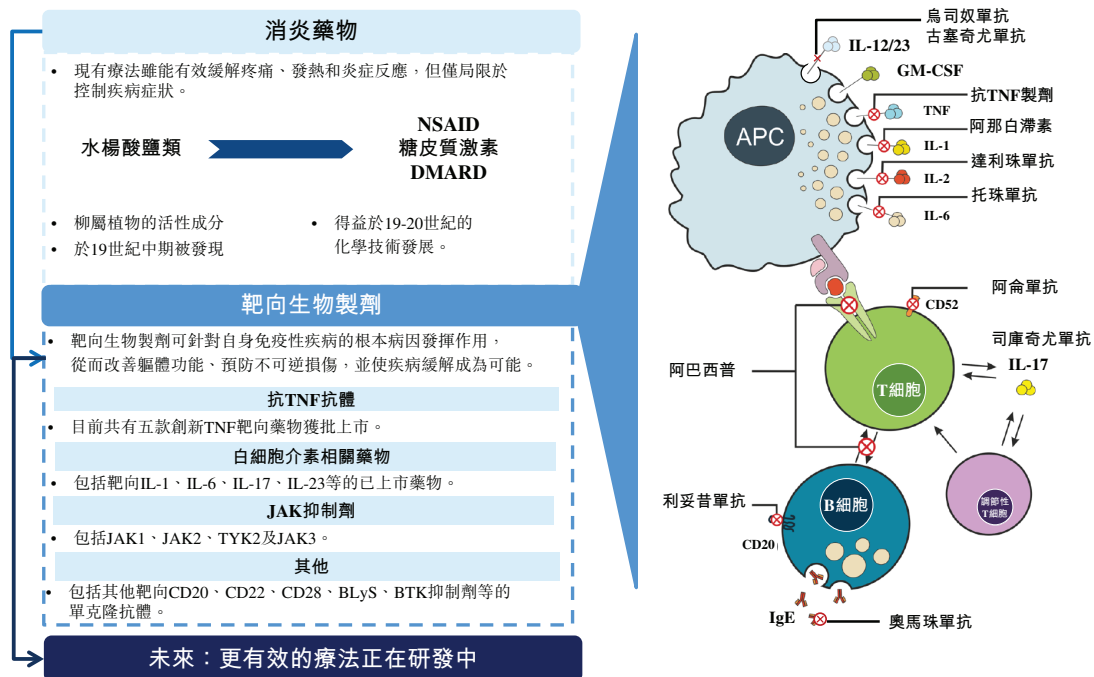


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

自身免疫性疾病治療的演變歷程

在管理自身免疫性疾病時，治療選擇範圍從傳統的消炎藥物到改善病情抗風濕藥物 (disease-modifying antirheumatic drugs, **DMARD**)，包括針對特定免疫通路的傳統合成DMARD (conventional synthetic DMARD, **csDMARD**) 和生物製劑類DMARD (biologic DMARD, **bDMARD**)。近年來，以細胞為基礎的治療方法逐漸興起，有望重建免疫耐受；與此同時，細胞內信號傳導的小分子抑制劑 (尤其是**JAK**抑制劑) 可通過口服給藥，針對性阻斷由細胞因子驅動的炎症反應。下圖展示了主要自身免疫性疾病療法的演變歷程。



縮寫：NSAID=非甾體消炎藥；DMARD=改善病情抗風濕藥物

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

消炎藥物（包括糖皮質激素和非甾體消炎藥（nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID））已被證實具有快速改善症狀的潛力，可緩解疼痛、退熱並減輕炎症反應。然而，傳統消炎藥物對症狀較重的患者療效有限，且長期使用可能引發胃腸道潰瘍、代謝紊亂和腎上腺抑制等副作用，這一點也備受關注。傳統合成改善病情抗風濕藥物（conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs, CsDMARD）雖能實現長期病情控制，但通常需要數週至數月才能完全起效，且可能伴隨多種不良反應。生物製劑能夠高度特異性地靶向細胞外靶點，但需要定期注射或輸注給藥，不僅存在惡性腫瘤及輸注相關反應的風險，還可能因抗藥抗體的產生導致治療窗口較窄。細胞療法（尤其是CAR-T細胞療法）對難治性疾病具有應用前景，但其長期安全性仍

行業概覽

有待驗證。相比之下，JAK抑制劑通過阻斷受體結合下游的多個細胞因子通路，可實現與生物製劑相當的快速起效效果並持續減少炎症標誌物，同時能將感染風險降至最低。此外，其口服給藥方式進一步提升了治療依從性，使JAK抑制劑成為自身免疫性疾病療法譜系中一種多功能的替代選擇。下圖展示了主要自身免疫性疾病治療方法的作用機制、代表藥物及優缺點。

類型	作用機制	代表性藥物	優勢	劣勢
糖皮質激素	通過促使脂皮質素釋放，抑制磷脂酶A2，減少花生四烯酸釋放，從而阻止前列腺素（Prostaglandins，PG）和白三烯（Leukotrienes，LT）的形成。	潑尼松、可的松	GC具有廣泛的消炎作用，可影響免疫系統的多個組成部分。因此，GC能有效治療多種自身免疫性疾病。	- 長期使用可能引發多種不良反應，如骨質疏鬆、體重增加、高血壓、糖尿病、感染易感性增加及腎上腺抑制。 無法阻斷RA進展和關節損傷。
NSAID	通過抑制環氧化酶（cyclooxygenase，COX）活性來發揮消炎作用。	阿司匹林、布洛芬	起效迅速，副作用通常比糖皮質激素更少。	- 傳統的非選擇性NSAID會抑制血小板聚集，並引發顯著的胃腸道疾病，如出血、潰瘍及穿孔。 - 主要發揮消炎和鎮痛作用，但無法有效改善病情或延緩關節損傷。
csDMARD	抑制免疫細胞活性、阻斷特定炎症通路，或干擾免疫反應中的細胞過程。	甲氨蝶呤、柳氮磺吡啶	- 強調早期使用這類藥物，以預防關節損傷、改善臨床症狀並提高患者預後。 - 可減輕炎症、緩解症狀，並在一定程度上延緩關節損傷的進展。	- csDMARD通常起效緩慢。可能需要數週甚至數月時間才能達到預期的治療效果。 - 還可能伴隨多種不良反應。
bDMARD	通過抑制TNF- α 和IL-6等細胞因子、抑制T細胞活化及耗竭B細胞等發揮作用，這些細胞因子或細胞均具有促炎性。	TNF抑制劑、白細胞介素抑制劑	- 由於能選擇性靶向特定免疫成分，bDMARD可有效減輕炎症、緩解症狀並延緩病情進展。 - 與csDMARD相比，全身性副作用更少。	價格昂貴且需要定期注射或輸注，這可能對部分患者構成阻礙。 - 會增加感染和惡性腫瘤的風險。
tsDMARD	參與阻斷包括JAK/MAPK/SYK-BTK/NF- κ B信號通路在內的多條促炎性通路。	JAK抑制劑	- 通常口服給藥，對患者而言更為便捷，有助於提高治療依從性。這一特點對難以耐受注射或輸液的患者尤為有利。 - 能有效減輕炎症、緩解症狀並延緩疾病進展。 - tsDMARD的感染風險通常相對較低。這使其成為感染易感性較高患者的更安全選擇。	價格昂貴，可能給患者和醫療系統帶來經濟負擔。 - 可能導致多種不良反應，如肝毒性、骨髓抑制、胃腸道不適及肝酶升高等現象。
細胞療法	靶向清除驅動病情的致病性免疫細胞。	開發中	通過針對自身免疫性疾病的根本病因進行治療，細胞療法有望實現疾病的長期緩解。	價格昂貴，原因是其操作流程複雜且所需試劑及設備成本較高。 - 需開展長期研究來評估細胞療法療效的持久性及長期安全性。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

自身免疫性疾病治療的未滿足臨床需求

- 現有的自身免疫性疾病治療方案常難以實現持續療效或可接受的可耐受性。針對RA患者的研究顯示，約58%患者對生物製劑類DMARD療法無反應，其中77%屬於原發性失效（即初始應答不足），23%為繼發性失效（表現為隨時間推移療效喪失）。此外，約10%患者因不耐受停用生物製劑，21.8%患者停用傳統合成DMARD，而接受生物製劑治療的患者中有6.3%因急性不良反應退出治療。雖然針對關鍵致病通路的靶向治療改善了臨床結局並降低了疾病活動度，但這些無應答率和治療限制性毒性數據表明，現有治療方案仍存在重大缺口。要滿足患者的全方位需求，需開發具有全新作用機制、更優安全性的療法，以及經過優化的聯合治療方案，從而實現持久的疾病控制與更廣泛的耐受性。
- 酶選擇性不足仍是現有靶向生物製劑的關鍵局限。廣譜JAK抑制劑可抑制多種JAK酶，導致多種細胞因子通路被意外抑制，T細胞和自然殺傷細胞耗竭，而B細胞不受影響。這種失衡會增加上呼吸道和尿路感染風險，對於本就因自身免疫性疾病而存在免疫功能缺陷的患者尤其如此。此外，托法替布、巴瑞替尼和烏帕替尼均帶有FDA黑框警告，提示可能發生嚴重心血管事件、惡性腫瘤、血栓栓塞併發症及死亡風險，這凸顯了對具有精準靶向作用和更佳安全性的療法的迫切需求。
- 由於對自身免疫性疾病潛在發病機制的認識有限，這類疾病的複雜性進一步加劇。儘管研究已取得進展，但許多自身免疫性疾病的精確發病機制仍不明確，這阻礙了靶向治療和個體化治療方案的發展。此外，紅斑狼瘡等自身免疫性疾病對某些人群的影響尤為顯著，因診斷延誤和醫療資源可及性受限等因素，這類人群的住院率顯著高於平均水平，這凸顯了對更公平醫療策略和更早干預措施的迫切需求。

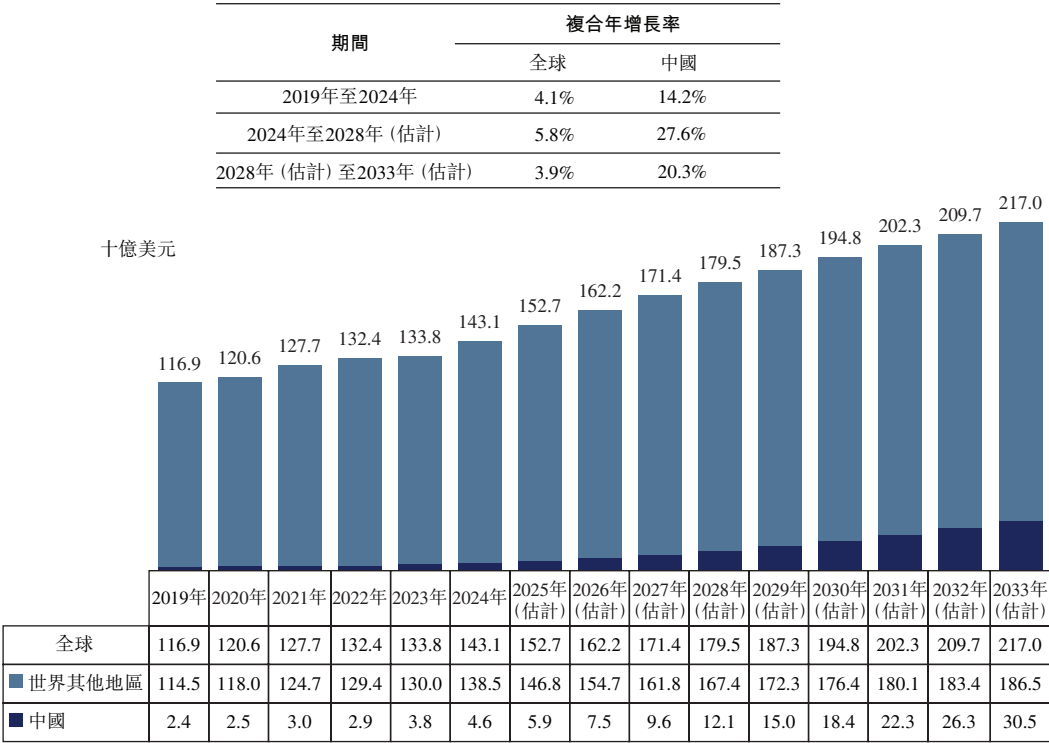
自身免疫性疾病藥物的市場規模

在疾病認知度不斷提高、診斷能力持續進步以及創新療法陸續推出的背景下，近年來全球自身免疫性疾病治療藥物市場保持著穩定的增長態勢。自身免疫性疾病涵蓋類風濕關節炎、銀屑病、系統性紅斑狼瘡和炎症性腸病等逾百種疾病。這類疾病具有慢性病程、影響生活質量且缺乏根治性治療手段等特點，已然成為一個重要且仍在不斷擴大的治療領域。近年來全球自身免疫性疾病藥物市場呈現持續增長趨勢。全球自身免疫性疾病藥物市場規模從2019年的1,169億美元增至2024年的1,431億美元；預計

行業概覽

到2028年將達到1,795億美元，到2033年將進一步攀升至2,170億美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的預測複合年增長率分別為5.8%和3.9%。2019年至2024年期間，中國自身免疫性疾病藥物市場規模從24億美元增至46億美元，複合年增長率為14.2%；預計到2028年將達到121億美元，到2033年將達到305億美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為27.6%和20.3%。下圖展示了所示期間內全球及中國自身免疫性疾病藥物市場的規模情況。

全球及中國自身免疫性疾病藥物市場情況，2019年至2033年（估計）



資料來源：公共信息、專家訪談、弗若斯特沙利文

自身免疫性疾病藥物市場的驅動因素與未來趨勢

自身免疫性疾病藥物市場的增長預計將受到以下因素的推動：

- 具有未被滿足需求的患者群體持續擴大。老年人口比例不斷上升，是推動市場增長的關鍵因素－老年人因免疫衰老及長期環境暴露，更易罹患自身免疫性疾病。2024年，中國65歲以上人口達220.2百萬人，佔總人口的15.6%；預計到2026年，這一群體將增至236.6百萬人，佔總人口的16.8%，使得慢性自身免疫性疾病的患病人數加速增長。疊加城市化進程與生活方式改變，這一持續擴大的患者群體帶來了對有效療法的持續需求，也使自身免疫性疾病治療領域成為製藥行業的重要增長板塊。

行業概覽

- **創新療法拓展市場容量。**靶向治療的突破性進展改變了自身免疫性疾病的管理局，JAK抑制劑相較傳統免疫抑制劑展現出更優療效和更高安全性。這類口服小分子藥物可通過JAK-STAT信號通路廣泛阻斷細胞因子信號傳導，不僅起效迅速、給藥方式靈活，還無需靜脈輸注或注射，從而提升了類風濕關節炎、銀屑病等慢性疾病患者的治療依從性與生活質量。其臨床獲益與患者便利性的雙重優勢，有望擴大可覆蓋患者群體並強化自身免疫性疾病的治療格局。例如，截至最後實際可行日期，尚無針對生物製劑類改善病情抗風濕藥物及JAK抑制劑治療無效患者的獲批療法 — 這一類患者屬於難治人群，且存在大量未被滿足的醫療需求。TLL-018有望在該患者群體中展現療效。滿足此需求缺口的創新療法不僅可以改變患者的治療效果，亦能通過觸達目前現有治療服務覆蓋不足的人群來擴大整體市場。
- **政策支持治療創新。**加快審批的監管路徑正助力小分子自身免疫性疾病療法取得突破。國家藥品監督管理局在「健康中國2030」規劃下出台激勵政策，深化以臨床療效為導向的審評審批改革，強化審批標準，並加快創新藥物與臨床急需藥物的評估流程。改革明確鼓勵TYK2/JAK1抑制劑等雙靶點小分子藥物這類新作用機制藥物的研發，以更精準地作用於更為複雜的免疫通路。與此同時，國家及省級醫保報銷改革致力於提高患者對可負擔療法的可及性，加速自身免疫性疾病治療市場的增長。
- **市場參與者的動態協作。**製藥企業、科研機構與政府部門之間不斷增加的投資與戰略合作，正為自身免疫性疾病療法的研發注入動力。資金投入為新型藥物的發現與優化提供支持，而通過合作實現的資源與專業知識共享，不僅縮短了研發週期，還提高了商業化效率。這些協同舉措正在催生更有效、更安全的治療方案，滿足日益增長的患者需求並維持市場擴張。

自身免疫性疾病藥物市場的未來發展或將呈現以下趨勢：

- **雙靶點與多靶點抑制劑取得進展。**以TYK2/JAK1抑制劑為代表的雙靶點小分子藥物等創新療法，通過同時調控多條免疫通路提升治療精準度。相較於傳統療法，這類藥物能更特異性地作用於相互關聯的炎症級聯反應，從

行業概覽

而解決療效不徹底、疾病複發風險高等關鍵局限性。其高效能與低脫靶效應既能實現更優的疾病控制，又能滿足臨床對安全有效療法的迫切需求。隨著研究不斷深入，多靶點抑制劑有望在自身免疫性疾病治療中發揮日益重要的作用。

- *通過口服給藥與緩釋技術提升患者依從性。*口服給藥與緩釋技術在自身免疫性疾病治療中的重要性日益凸顯。相較於注射劑，口服藥物更為便利，可顯著提高患者的治療依從性。例如，口服JAK抑制劑可快速達到有效血藥濃度，實現早期疾病控制。緩釋製劑則通過減少給藥頻率、降低藥物暴露量波動和增強整體療效，進一步改善結局。這些技術的持續進步有望提升藥物遞送效率，增強患者依從性，支撐自身免疫性疾病市場的增長需求。
- *拓展適應症範圍與挖掘未被滿足需求。*製藥企業正積極拓寬現有自身免疫性疾病療法的適應症範圍，同時針對未被滿足需求開發新療法以提升臨床獲益。許多最初獲批用於單一適應症的藥物（如治療類風濕關節炎的JAK抑制劑），現已被證實對潰瘍性結腸炎、斑禿及白癜風同樣有效，從而擴大了可治療的患者群體。與此同時，製藥企業還正瞄準小眾和罕見自身免疫性疾病領域，旨在提供更多治療選擇。隨著研發與臨床試驗工作的持續推進，預計將有更多藥物實現適應症拓展、更多新療法獲批上市，這將豐富自身免疫性疾病的治療方案，改善自身免疫性疾病的患者結局。

自身免疫性疾病藥物市場的進入壁壘

自身免疫性疾病藥物市場的新進入者面臨著以下主要進入壁壘：

- *在慢性自身免疫性疾病管理中實現高選擇性、高療效和高安全性方面存在較高的技術壁壘。*自身免疫性疾病療法的研發需要整合藥理學、免疫學和藥物化學，以精準靶向致病通路，同時維持最優的類藥性質與生物利用度。實現高選擇性對於最大化療效和最小化脫靶效應至關重要，在需要長期治療的慢性疾病中尤為如此。我們的TLL-018正是這一策略的典範，它不僅具備卓越的選擇性，還採用了業內罕見的雙靶點機制設計。此外，先進的藥物遞送技術同樣重要，這些技術能夠實現控釋效果並確保藥物在體

行業概覽

內得到高效全身吸收。尤其是口服製劑，需採用複雜的工藝技術，以增強藥物在胃腸道中的穩定性並提高生物利用度，這對行業新進入者而言是一大技術障礙。

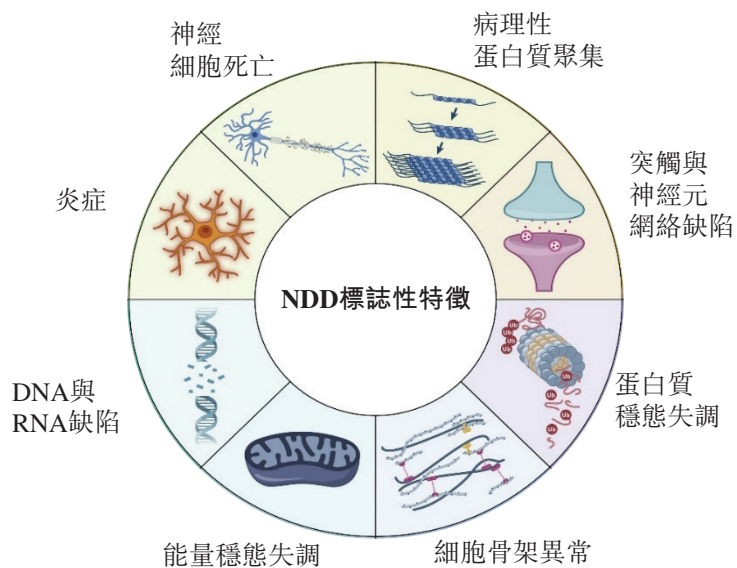
- *專業知識領域存在人才缺口。*研發自身免疫性疾病療法需要匯聚藥物設計、合成化學、藥理學、毒理學及臨床研究領域的資深專家。只有各學科知識相互貫通，才能共同推動化合物優化並確保藥物安全遞送。組建與管理這類多學科團隊極具挑戰性，通常需要建立戰略合作並實施穩健的項目管理。
- *前期資金需求高昂。*在自身免疫性疾病治療藥物市場中，需要投入巨額資金建立生產設施、開展研發活動以及應對複雜的監管體系。對專用設備與技術的需求進一步提高了進入門檻，而嚴格的質量控制標準和耗資巨大的臨床試驗更增加了市場進入成本。

行業概覽

神經退行性疾病市場

概述

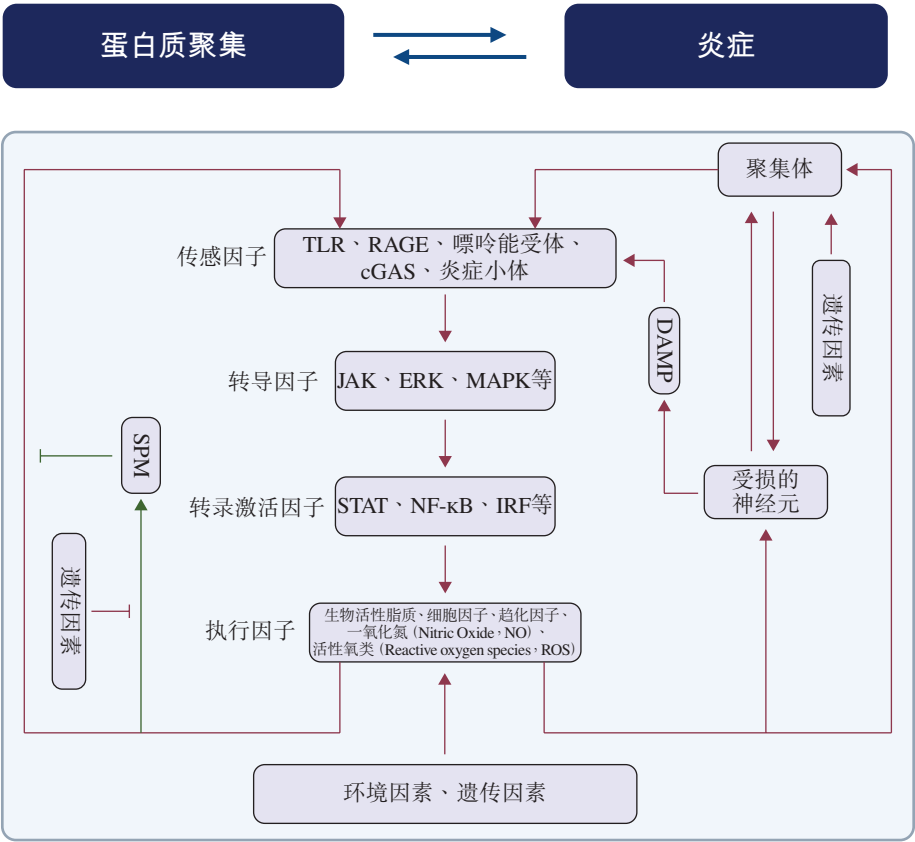
神經退行性疾病是一組異質性神經系統疾病，特徵是中樞或周圍神經系統神經元出現進行性喪失，會嚴重損害患者的記憶、認知、行為、感覺功能和運動控制能力。由於神經元屬於終末分化細胞且無法有效自我更新，其退化會導致神經網絡崩潰及關鍵通訊回路中斷，從而引發長期功能衰退。下圖展示了神經退行性疾病（neurodegenerative diseases，NDD）的典型病理特徵。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

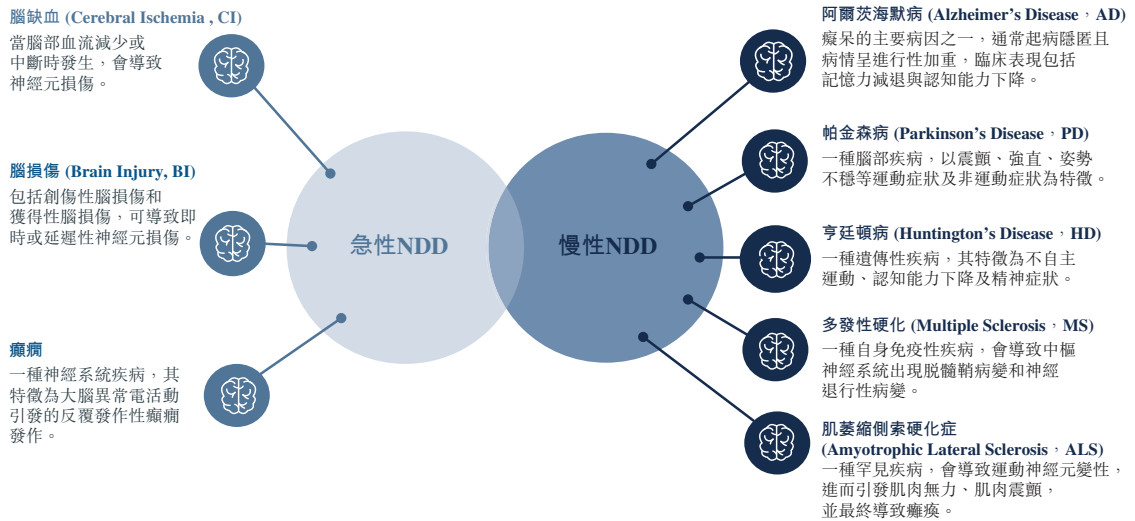
神經炎症是各類神經退行性疾病的共有特徵。大腦中長期存在的炎症反應主要由小膠質細胞和星形膠質細胞驅動，釋放的細胞毒性介質會加劇神經元損傷。炎症不僅是神經退行性病變的結果，還會主動推動病變進展：蛋白質聚集(此類疾病中常見的病理特徵)可引發神經炎症，而神經炎症反過來又會加速蛋白質聚集和神經元丟失。在特定易感人群中，神經炎症甚至可能早於蛋白質沉澱出現，由中樞神經系統細胞的基因變異或外周免疫細胞浸潤所誘發。下圖展示了炎症在神經退行性病變中的作用。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

臨床上，神經退行性疾病既包含腦缺血、腦損傷和癲癇等急性病症，也涵蓋阿爾茨海默病、帕金森病、亨廷頓病、肌萎縮側索硬化症、多發性硬化、額顳葉癡呆及視神經脊髓炎譜系障礙等慢性疾病。這些疾病共同構成了全球重大健康挑戰，既催生了對創新療法的迫切需求，也為應對日益加重的神經退行性疾病負擔提供了重要發展機遇。下圖展示了神經退行性疾病的分類情況。

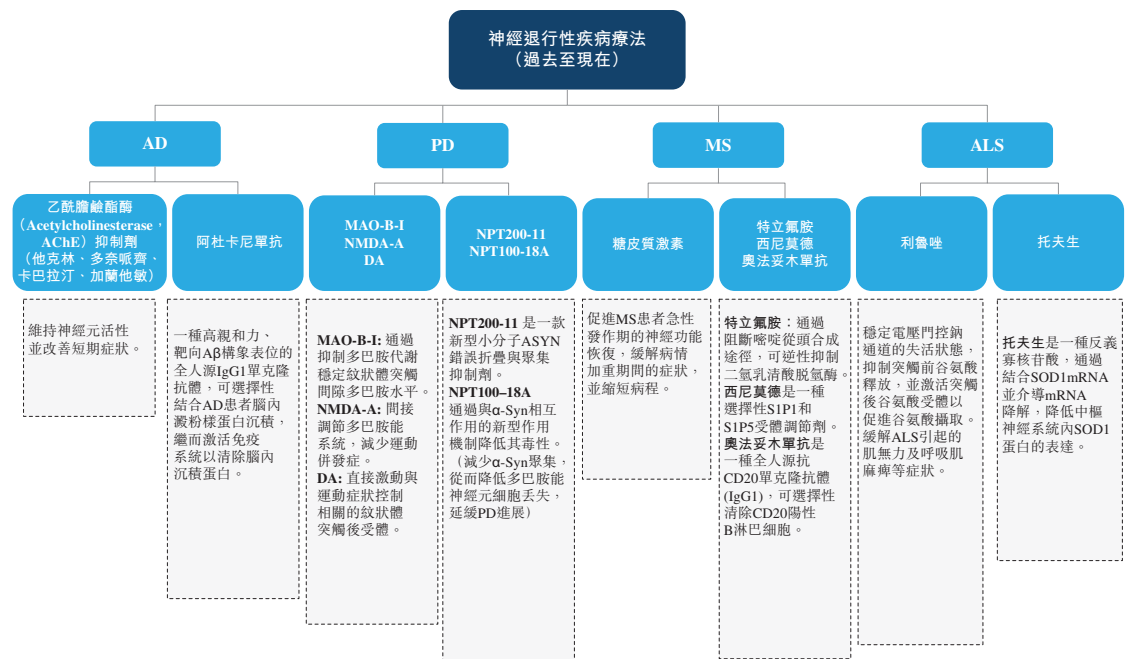


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

神經退行性疾病的治療範式和未被滿足的臨床需求

研究人員已確定多個共享機制靶點，這些靶點或可促進形成泛神經退行性疾病治療策略，其中包括環境因素、神經炎症、代謝應激、神經血管偶聯及遺傳因素。神經退行性疾病的傳統療法僅能緩解症狀，卻無法延緩病情進展。針對阿爾茨海默病，早期藥物為乙酰膽鹼酯酶抑制劑，通過維持神經元活性來改善記憶與學習功能；近年來，以 β 澱粉樣蛋白沉積為靶向的阿杜卡尼單抗則開始從根源上干預疾病進展。針對帕金森病，早期治療以左旋多巴為基礎方案，旨在恢復多巴胺能信號傳導並控制運動症狀；而目前的新興療法則聚焦於靶向 α -突觸核蛋白聚集和神經炎症通路，以期改善疾病進程。下圖展示了神經退行性疾病療法的演變歷程。

行業概覽



縮寫：AD=阿爾茨海默病；PD=帕金森病；MS=多發性硬化症；ALS=肌萎縮側索硬化症

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

然而，當前神經退行性疾病的治療仍存在未被滿足的需求：

- 缺乏改善病情療法。當前針對神經退行性疾病的治療僅能緩解症狀，無法改變疾病進程，因此迫切需要開發基於作用機制的干預措施。例如，靶向β澱粉樣蛋白斑塊的單克隆抗體多奈單抗，在臨床試驗中已顯示出延緩阿爾茨海默病進展的潛力，這體現了病原導向藥物在填補這一關鍵治療空白方面具有巨大潛力。
- 血腦屏障遞送挑戰。血腦屏障是中樞神經系統的重要防線，它阻礙了超過99%的治療藥物，限制這些藥物的臨床療效。基於納米顆粒的平台，如脂質體、聚合物納米顆粒和樹狀大分子，通過利用受體介導的轉胞作用將藥物遞送至目標腦區，展現出廣闊前景。然而，優化這些系統以實現安全、高效且可重複的遞送仍面臨重大挑戰，需進一步改進以突破神經治療研發中的這一關鍵障礙。目前並無獲批的神經炎症靶向療法；生物製劑及免疫療法在穿透血腦屏障方面面臨嚴重的局限性，現有JAK抑制劑缺乏具有臨床意義的血腦屏障滲透。

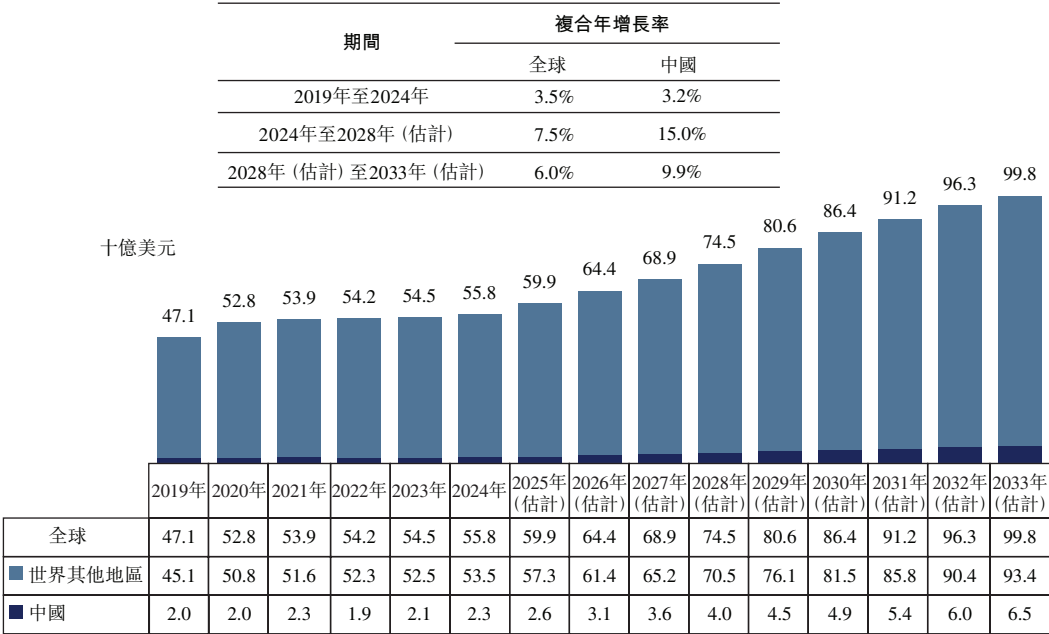
行業概覽

- **早期精準診斷缺口。**神經退行性疾病在臨床症狀顯現前已潛伏多年，而傳統診斷方法僅能在神經元發生不可逆損傷後才能檢出疾病。以人工智能輔助血液檢測為代表的新興技術，有望在帕金森病等病症出現前很久就識別出病理變化，從而為及時干預治療、提升病情改善效果創造可能。
- **多學科協同照護體系不完善。**當前的醫療體系缺乏綜合的醫療、社會及照護者支持體系，導致神經退行性疾病帶來的負擔日益加重，在疾病管理情況欠佳的老齡化人群中尤其如此。新冠疫情導致癡呆症照護服務中斷，且患者隔離程度加劇，進一步放大了癡呆症照護方面的這些缺口。因此，亟需建立以患者為中心的照護模式，將照護者正式納入支持體系，並依託數字平台實現臨床、社會及支持網絡的無縫銜接。

神經退行性疾病藥物的市場規模

神經退行性疾病領域已成為醫藥市場的關鍵增長領域。阿爾茨海默病、帕金森病等中樞神經系統退行性疾病，在老齡化趨勢與缺乏根治性手段的雙重驅動下，已成為全球範圍內一項規模龐大且持續加重的醫療負擔。2019年至2024年期間，全球神經退行性疾病藥物市場規模從471億美元增至558億美元，複合年增長率為3.5%；預計到2028年將達到745億美元，到2033年將達到998億美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為7.5%和6.0%。中國神經退行性疾病藥物市場規模從2019年的20億美元增至2024年的23億美元，複合年增長率為3.2%；預計到2028年將達到40億美元，到2033年將達到65億美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率將分別為15.0%和9.9%。下圖展示了所示期間內全球及中國神經退行性疾病藥物市場的規模情況。

全球及中國神經退行性疾病藥物市場情況，2019年至2033年（估計）



資料來源：公共信息、專家訪談、弗若斯特沙利文

行業概覽

神經退行性疾病領域值得關注的商業開發交易

鑒於神經退行性疾病藥物研發領域存在較高的進入壁壘，該領域僅有少數商業開發交易得以達成。我們與知名跨國製藥企業Biohaven的合作，自2019年起，在已披露交易總價值方面位居所有合作交易之首，這充分彰顯了該合作關係的戰略意義與商業實力。從地理分佈來看，這些交易反映了中國生物科技企業日益擴大的全球影響力。合作範圍已擴展至北美（如Biohaven、阿佩利斯(Apellis)）、歐洲（如烏得勒支大學醫學中心(UMC Utrecht)、Exeltis）以及亞洲重點市場（如日本）。交易結構呈現多樣化特徵，既有針對已獲批產品的區域商業化權利合作，也有針對新型平台的全球授權合作，充分展現了國際合作模式的靈活性。值得注意的是，在六項重大交易中，有四項涉及同類首創作用機制，包括RNA調控、基因治療及精準精神病學方法，表明中國正成為創新神經療法領域的重要貢獻者。這些進展充分表明，製藥行業對中國神經科學研發能力的信心正不斷增強，同時也凸顯了中國在神經退行性疾病前沿療法領域，正逐漸成為重要創新源頭之一。下圖展示了自2019年起截至最後實際可行日期中國神經退行性疾病領域的對外許可交易情況。

2019年起截至最後實際可行日期中國神經退行性疾病的對外許可交易

許可方	被許可方	靶點	適應症	藥物類型	研發階段*	交易總價值 (百萬美元)
	Biohaven	TYK2、JAK1	AD、PD	化學藥物	臨床前	960
	Chuang Yi Global Asset Management	SLC6A4、SLC6A3、SLC6A2	難治性抑鬱症	化學藥物	II期	—
	烏得勒支大學醫學中心	—	神經退行性疾病	化學藥物	臨床前	—
	阿佩利斯製藥	—	神經退行性疾病	生物藥物	臨床前	—
	Exeltis	AChE、BCHE	AD、PD	化學藥物	獲批	—
	東和藥品	AChE、BCHE	神經退行性疾病	化學藥物	臨床應用	—

* 指許可交易披露時該藥物所處的臨床階段。

縮寫：AD=阿爾茨海默病；PD=帕金森病

資料來源：洞察數據庫、公共信息、弗若斯特沙利文

行業概覽

神經退行性疾病藥物市場的驅動因素與未來趨勢

神經退行性疾病藥物市場的增長預計將受到以下因素的推動：

- *具有未被滿足需求的患者群體持續擴大。*具有未被滿足需求的患者群體持續擴大。全球神經退行性疾病藥物市場正因人口加速老齡化而快速發展，尤其在中國等地區表現顯著。2023年，中國65歲以上人口已達216.8百萬人，預計到2026年將增長至242.6百萬人，這一趨勢正推動阿爾茨海默病、帕金森病和ALS的發病人數持續攀升。此外，城市化進程與久坐生活方式進一步加劇了這一態勢，不僅擴大了患者群體規模，還持續推動著對有效干預手段的需求。
- *依託創新療法實現市場擴容。*以靶向 β 澱粉樣蛋白和tau蛋白病變的單克隆抗體為代表的改善病情療法，以及針對脊髓性肌萎縮症等罕見病的基因療法，正在通過靶向核心疾病作用機制實現超越症狀緩解的治療突破。在藥物遞送領域，借助納米顆粒載體與受體介導轉運技術實現血腦屏障滲透的研究進展，攻克了以往藥物靶向中樞神經系統的關鍵障礙；而小分子JAK抑制劑則能發揮消炎活性。這些高價值創新療法不僅具備定價優勢，還吸引了大量研發投入，從而拓寬了神經退行性疾病治療領域的市場容量。
- *監管改革加速藥物審批進程。*在「健康中國2030」戰略指引下，國家藥品監督管理局通過深化審評審批制度改革，建立以療效為導向的審批標準，提高藥品審批門檻，同時加快創新型及臨床急需神經退行性疾病治療藥物的審評速度。與此同時，醫保覆蓋範圍的擴大（例如將阿爾茨海默病的診斷與治療相關項目納入國家醫保藥品目錄），提升了此類治療的可負擔性。這些舉措共同構建了有利的政策環境，以加速神經退行性疾病新型治療手段的研發與臨床應用進程。
- *投資力度加大與研發合作深化。*不斷增加的投資規模及廣泛的研發合作，為神經退行性疾病藥物市場的擴張提供了動力。大量資本的湧入為創新療法的研發提供了資金支持；而企業、研究機構與政府部門之間的合作，則實現了資源共享與專業優勢互補。這些合作不僅縮短了藥物從研發到商業化的週期，還催生了更安全有效的治療方案，在滿足患者日益增長的治療需求的同時，進一步推動市場規模增長。

行業概覽

神經退行性疾病藥物市場的未來發展或將呈現以下趨勢：

- **早期篩查與預防性干預。**生物標誌物與神經影像學的進步，現已能在神經退行性疾病出現症狀前（即症狀前期或前驅期）、遠早於神經元發生不可逆損傷之前診斷出疾病。這一不斷擴大的早期患者群體正推動治療範式轉向旨在阻斷或顯著延緩病理進程的改善病情療法，同時促進針對高風險人群的預防性治療方案開發。
- **CNS遞送策略優化。**新型療法能夠滲透血腦屏障，解決中樞神經系統藥物遞送不足的歷史性難題。工程化遞送模式包括結構精密的抗體變體、借助新型轉運體實現優化的小分子藥物，以及納米顆粒載體、外泌體、聚焦超聲介導血腦屏障開放等先進技術平台，實現了單克隆抗體、基因療法和神經保護劑向中樞神經靶點的精準遞送。通過攻克這一關鍵障礙，這些創新療法有望提升療效，並重新定義神經退行性疾病的治療範式。
- **聯合治療與多靶點策略拓展。**神經退行性疾病的多因素致病特性限制了單靶點藥物的療效，繼而推動了聯合用藥方案和多靶點分子的研究熱潮。聯合療法通過協同作用機制整合藥物，如將改善病情藥物與對症治療藥物搭配，可同時應對多種病理進程。例如，在阿爾茨海默病中，未來的治療策略可能更多採用獲批抗 β 澱粉樣蛋白藥物與針對神經炎症的干預措施聯用，療效可能優於單一療法。而多靶點化合物經設計可作用於疾病通路中的多個關鍵節點，在增強療效的同時降低耐藥風險。儘管這些策略需要精密研究框架和複雜臨床試驗設計，但它們有望實現更全面的疾病控制作用和更佳的患者結局，能夠重塑神經退行性疾病的治療格局。

神經退行性疾病藥物市場的進入壁壘

神經退行性疾病藥物市場的新進入者面臨著以下主要進入壁壘：

- **調節神經炎症並實現有效血腦屏障滲透所面臨的複雜技術障礙。**開發神經退行性疾病療法面臨重大技術障礙，尤其是在調節神經炎症和實現有效的血腦屏障滲透方面。控制神經炎症需要高選擇性地靶向小膠質細胞和星形

行業概覽

膠質細胞等膠質細胞，以抑制如TNF- α 和IL-1 β 等有害細胞因子，同時保留其保護功能－這一任務因炎症反應在不同疾病階段的動態特性而變得複雜。與此同時，血腦屏障阻礙了大多數傳統藥物到達中樞神經系統，因此需要開發先進的遞送技術，並深入理解其生理特徵和病理特徵。這些挑戰不僅導致治療創新需要投入大量資源，還提高了新進入者的進入門檻，凸顯了持續研發投入與專業技術儲備的必要性。

- **專業人才短缺。**神經退行性疾病藥物市場面臨與人才供給相關的重大挑戰。開發有效的治療方案需要具備神經學、藥理學、藥物化學及臨床研究領域深厚專業知識的跨學科人才。然而，在神經退行性疾病藥物開發領域，具備必備知識及實踐經驗的專業人才存在顯著短缺。此類人才的招聘與留存不僅競爭激烈，成本也極高，這對新進入者構成了巨大障礙。這種專業人才短缺情況仍是制約該領域創新發展與能力提升的關鍵因素。
- **持續高昂的資金需求。**研發新型神經退行性疾病療法需要投入大量資金，涵蓋從基礎研究到臨床試驗，再到最終獲得監管審批的各個階段。早期研究需要在靶點發現、藥物設計和臨床前研究方面投入大量資金，而由於臨床實驗的患者隊列大、觀察週期長且監管標準嚴格，臨床試驗階段的成本尤為高昂。漫長的研發週期需要持續的資金投入，而極高的失敗風險則進一步加劇了資金壓力。這些因素使得新進入者面臨尤為高昂的進入成本，對該領域更廣泛的創新構成了關鍵障礙。

全球JAK抑制劑市場

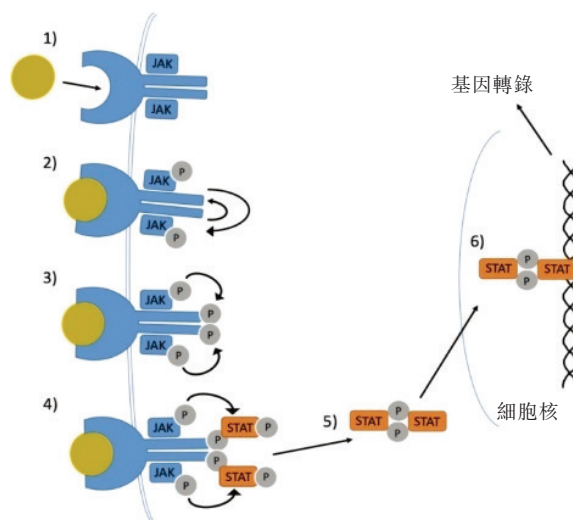
概述

Janus激酶 (janus kinases, **JAK**) 是一類胞質內非受體酪氨酸激酶家族，成員包括JAK1、JAK2、JAK3和TYK2。該家族激酶可與I/II型細胞因子受體結合，並通過JAK-STAT通路介導信號轉導。當細胞因子結合後，受體結合的JAK激酶通過反式磷酸化作用相互激活，並為STAT轉錄因子創建停靠位點。這些轉錄因子隨後發生磷酸化、二聚化及核轉位，進而驅動調控免疫細胞激活、增殖及炎症介質生成的基因表達。異常的JAK-STAT信號傳導通過持續激活促炎細胞因子網絡，構成了類風濕關節炎、尋

行業概覽

麻疹及特應性皮炎等自身免疫性疾病的發病基礎。因此，靶向特定JAK亞型ATP結合位點的選擇性小分子抑制劑已成為恢復免疫穩態並控制疾病活動的有效口服療法。

從作用機制上講，JAK/STAT通路包含以下步驟：步驟1) 配體（通常為細胞因子）與受體結合並使其發生交聯；步驟2) 相關JAK激酶相互磷酸化並彼此激活；步驟3) 已激活JAK激酶使受體尾部發生磷酸化；步驟4) 受體尾部成為被募集STAT蛋白的結合位點，這些STAT蛋白隨後被已激活JAK激酶磷酸化；步驟5) 已磷酸化的STAT從受體上解離並形成二聚體；步驟6) STAT二聚體轉位至細胞核，在此調控基因轉錄。以下示意圖展示了JAK/STAT信號通路的步驟。

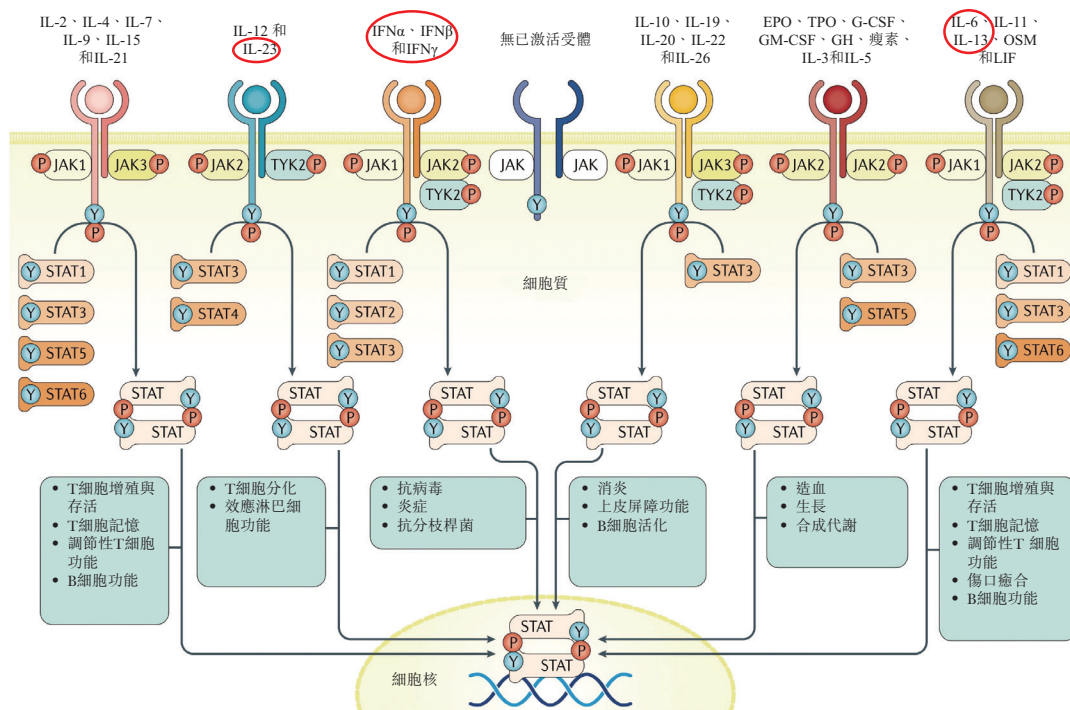


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

JAK家族是JAK/STAT信號通路的核心組成部分，與多種炎症性疾病和免疫性疾病密切相關。單靶點JAK抑制劑具有良好的選擇性與安全性，應用廣泛；但對於複雜的多通路疾病，雙靶點JAK抑制劑能發揮更強的療效，覆蓋更廣泛的適應症，且具備克服耐藥性的潛力。一款高選擇性JAK1和TYK2抑制劑相較於僅靶向JAK的抑制劑具有多項關鍵優勢：(i)可阻斷IL-23信號傳導，該通路與PsA、炎症性腸病、紅斑狼瘡、RA及潛在CSU等疾病相關；(ii)更強效抑制關鍵細胞因子IL-6（與RA相關）和IL-13（與AD相關）；及(iii)更強效抑制IFN- γ 、IFN- α 及IFN- β ，這些因子在PsA和紅斑狼瘡中起關鍵作用。

雙靶點TYK2/JAK1抑制劑的作用機制如下所示：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行 業 概 覽

TLL-018展現出卓越的激酶選擇性。其對JAK1和TYK2具有高靶向抑制作用，對JAK2等非靶點激酶的抑制效應極低，且這一選擇性顯著優於布帕昔替尼，充分體現了其極高的選擇性。下圖展示各JAK抑制劑在選擇性方面的對比情況。

靶點	通用名	體外研究中TYK2/JAK1相對於JAK2的選擇性，IC50 (nM)			結論
		靶點激酶		非靶點激酶	
		JAK1	TYK2	JAK2	
JAK1、TYK2	TLL-018	4	5	>1000	- 對JAK1和TYK2的選擇性是JAK2的200倍以上。 - 針對350多種人類激酶的篩選顯示，TLL-018對JAK1和TYK2具有特异性選擇性，對所有其他測試激酶具有90倍及以上的選擇性。 - 在基於人全血的檢測中，TLL-018對JAK1介導的IL-6信號傳導表現出強效細胞活性（IC50=0.6μM），對JAK2介導的細胞因子（如TPO）信號傳導具有超過100倍的選擇性。
	布帕昔替尼	23	17	77	- 對JAK1和TYK2的選擇性是JAK2的5倍以下。 - 在其他適應症中觀察到療效，但因較低選擇性可能存在局限性
	Soficitinib	19	0.5	191	對JAK1的選擇性是JAK2的15倍以下。
JAK	托法替布	1	42	2	在頭對頭II期中期分析中，TLL-018與托法替布對比顯示：ACR50應答率在TLL-018 10mg劑量組為48.0%、20mg劑量組為65.4%、30mg劑量組為72.0%，均超過托法替布組的41.7%。
JAK1	阿布昔替尼	29	1247	803	對JAK1的選擇性是JAK2的30倍以下。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

用於自身免疫性疾病的JAK抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有超過十款JAK抑制劑獲批上市，包括五款單靶點抑制劑和六款雙靶點或多靶點抑制劑。下表列示截至最後實際可行日期全球已上市的JAK抑制劑。

截至最後實際可行日期全球已上市的用於自身免疫性疾病的JAK抑制劑

靶點	通用名	生產企業	獲批適應症	監管機構	首次批准日期	銷售收入 (2024年，百萬美元)	銷售收入 (2023年，百萬美元)
JAK1、JAK2、JAK3	托法替布	輝瑞、PF PRISM	類風濕關節炎、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎、潰瘍性結腸炎、多關節型幼年特發性關節炎、幼年銀屑病關節炎、強直性脊柱炎	FDA、EMA、國家藥監局	2012-11-06 (FDA) 2017-03-22 (EMA) 2017-03-10 (國家藥監局)	1,168.0	1,703.0
	巴瑞替尼	因塞特醫療公司、禮來公司	類風濕關節炎、特應性皮炎、新冠肺炎、斑禿、幼年特發性關節炎、與附著點炎症相關的關節炎、幼年銀屑病關節炎、多關節型幼年特發性關節炎	FDA、EMA、國家藥監局	2018-05-31(FDA) 2017-02-13 (EMA) 2019-06-24 (國家藥監局)	957.0	922.6
JAK1、JAK2	蘆可替尼乳膏	因塞特醫療公司	特應性皮炎、非節段型白癜風	FDA、EMA	2021-09-21 (FDA) 2023-04-19 (EMA)	508.0	338.0
	氈代蘆可替尼	印度太陽藥業	斑禿	FDA	2024-07-25 (FDA)	不適用	不適用
JAK3、TEC	利特昔替尼	輝瑞	斑禿	FDA、EMA、國家藥監局	2023-06-23 (FDA) 2023-09-15 (EMA) 2023-10-18 (國家藥監局)	不適用	不適用
JAK1	烏帕替尼	艾伯維	類風濕關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、非放射學中軸型脊柱關節炎、克羅恩病、多關節型幼年特發性關節炎、幼年銀屑病關節炎、巨細胞動脈炎	FDA、EMA、國家藥監局	2019-08-16 (FDA) 2019-12-16 (EMA) 2022-02-18 (國家藥監局)	5,971.0	3,969.0
	非戈替尼	Galapagos	類風濕關節炎、潰瘍性結腸炎	EMA	2020-09-24 (EMA)	不適用	不適用
	阿布昔替尼	輝瑞	特應性皮炎	FDA、EMA、國家藥監局	2022-01-14 (FDA) 2021-12-09 (EMA) 2022-04-08 (國家藥監局)	215.0	128.0
	艾瑪昔替尼	恒瑞	強直性脊柱炎、類風濕關節炎、特應性皮炎、斑禿	國家藥監局	2025-03-18	不適用	不適用
TYK2	氈可來昔替尼	百時美施貴寶	斑塊狀銀屑病、膿皰型銀屑病、紅皮病型銀屑病	FDA、EMA、國家藥監局	2022-09-09 (FDA) 2023-03-24 (EMA) 2023-10-18 (國家藥監局)	246.0	170.0
JAK	迪高替尼	日本煙草、鳥居製藥、Akros Pharma	特應性皮炎、濕疹	EMA	2024-09-19 (EMA)	不適用	不適用
	培菲替尼	安斯泰來	類風濕關節炎	國家藥監局	2024-07-30 (國家藥監局)	不適用	不適用

註：表中JAK靶點為廣譜靶點，具體靶點尚未公開披露。

資料來源：FDA、EMA、弗若斯特沙利文

主流JAK抑制劑銷售額快速增長，凸顯出該細分市場具有強勁的商業發展勢頭與巨大的市場潛力。例如，瑞福®(烏帕替尼) 2023年全球銷售額達到3,969.0百萬美元，2024年飆升至5,971.0百萬美元，同比增長率約50%。這一增長軌跡凸顯了JAK抑制劑在多種適應症中的應用擴展，使其成為自身免疫性疾病的炎症性疾病領域最具前景的治療類別之一。

行業概覽

JAK抑制劑在自身免疫性疾病領域的市場機遇

類風濕關節炎

類風濕關節炎 (rheumatoid arthritis, **RA**) 是一種慢性系統性自身免疫性疾病，其特徵是持續性滑膜炎，臨床表現為關節僵硬、疼痛和腫脹，最終導致軟骨損傷、關節畸形、功能受損及死亡率升高。RA的病理標誌是滑膜襯里層增生，由促炎細胞因子和免疫細胞浸潤驅動，不僅會損害關節完整性，還會引發發熱、乏力、肌痛和食慾減退等全身症狀。RA治療的主要目標是抑制炎症、預防關節結構損傷、保留軀體功能、緩解疼痛並提高患者生活質量。

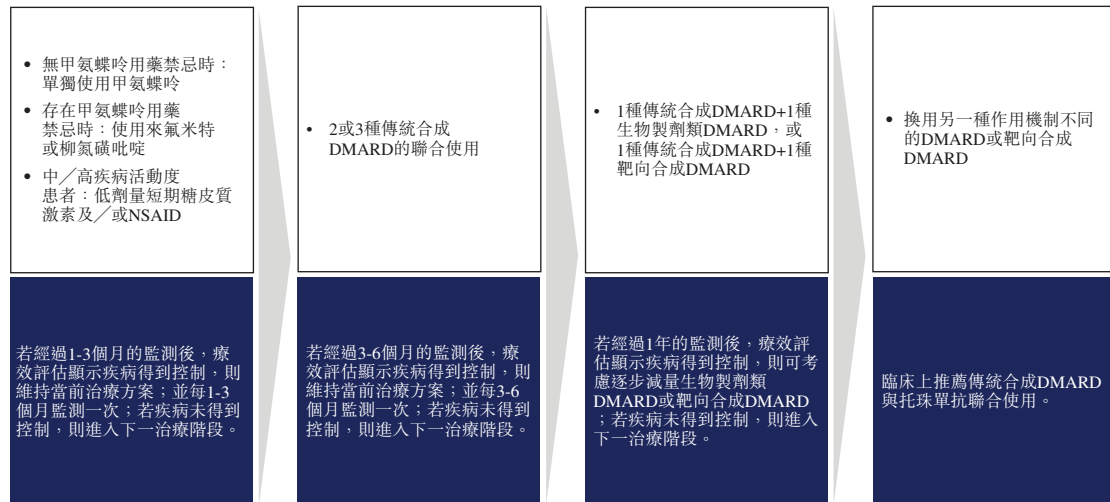
中國RA患病人數保持相對穩定，患病人數從2019年的5.9百萬例增至2024年的6.1百萬例，複合年增長率為0.7%；預計到2028年將達到6.3百萬例，到2033年將進一步增至6.6百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.8%及0.9%。

全球RA患病人數不斷上升，從2019年的39.4百萬例增至2024年的41.3百萬例，複合年增長率為1.0%；預計到2028年將達到42.9百萬例，到2033年將進一步增至44.7百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為0.9%和0.8%。

RA的一線治療包括傳統合成改善病情抗風濕藥物 (conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs, csDMARD)，尤其是甲氨蝶呤、柳氮磺吡啶、來氟米特和羥氯喹，通常與非甾體消炎藥、低劑量皮質類固醇、鎮痛藥、物理療法和職業療法聯合使用，以優化症狀控制和功能能力。在對csDMARD應答不足或不耐受的情況下，引入針對關鍵致病介質的生物製劑類DMARD。此類藥物包括針對腫瘤壞死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)、CD20、白細胞介素 (IL-1、IL-6) 或IL-6受體的單克隆抗體和融合蛋白，以及調節T細胞共刺激的製劑。

行業概覽

儘管抗TNF製劑及其他生物製劑已被證實能有效誘導疾病緩解並抑制影像學進展，但依然存在若干未被滿足需求。治療應答喪失可能源於炎症負荷過高、血清藥物濃度不足、藥物清除加速或免疫原性。此外，生物療法還受限於安全性風險、複雜給藥方案及高昂成本。因此，亟需開發兼具更強療效、持續應答、良好安全性及更高可及性的新型治療範式，以優化RA患者的長期結局。下圖展示了在中國推薦的RA治療範式。



註：改善病情抗風濕藥物 (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) 包括甲氨蝶呤、來氟米特、柳氮磺吡啶、羥氯喹、硫唑嘌呤、環磷酰胺等。非甾體消炎藥 (Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs, NSAID) 包括阿司匹林、對乙酰氨基酚、吲哚美辛、萘普生等。

資料來源：弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，全球共有六款JAK抑制劑獲批用於治療RA，其中有五款已在中國上市。截至同日，全球及中國共有三款靶向RA的JAK抑制劑處於III期臨床開發階段。

行業概覽

截至最後實際可行日期全球已上市的用於RA的JAK抑制劑

生產企業	通用名	靶點	獲批適應症	監管機構	首次批准日期
Galapagos	非戈替尼	JAK1	RA	EMA	2020-09-24
艾伯維	烏帕替尼	JAK1		FDA、EMA	2019-08-16 (FDA) 2019-12-16 (EMA)
因塞特	巴瑞替尼	JAK1、JAK2		FDA、EMA	2018-05-31 (FDA) 2017-02-13 (EMA)
輝瑞	托法替布	JAK1、JAK2、JAK3		FDA、EMA	2012-11-06 (FDA) 2017-03-22 (EMA)

截至最後實際可行日期中國已上市的用於RA的JAK抑制劑

生產企業	通用名	靶點	獲批適應症	監管機構	首次批准日期
恒瑞	艾瑪昔替尼	JAK1	RA	國家藥監局	2025-03-18
安斯泰來	吡西替尼	JAK3		國家藥監局	2024-07-30
艾伯維	烏帕替尼	JAK1		國家藥監局	2022-02-18
因塞特	巴瑞替尼	JAK1、JAK2		國家藥監局	2019-06-24
輝瑞	托法替布	JAK1、JAK2、JAK3		國家藥監局	2017-03-10

截至最後實際可行日期中國處於III期臨床階段的用於RA的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期
杭州高光製藥	III期	TLL-018	JAK1、TYK2	2023-08-31
凌科	III期	LNK01001	JAK1	2023-09-22
無錫福欣醫藥	III期	WXFL10203614	JAK1	2023-06-27

資料來源：FDA、EMA、臨床試驗、弗若斯特沙利文

慢性自發性蕁麻疹

蕁麻疹是一種由經典I型超敏反應介導的過敏性疾病，其特徵是皮膚受刺激後數小時內出現劇烈瘙癢、大小不等（1mm至10cm）的短暫性風團，並自行消退。雖然大多數發作是急性的，通常持續幾天到六週，但有些病例會發展為慢性蕁麻疹，症狀持續時間超過六週。慢性蕁麻疹分為慢性自發性蕁麻疹（chronic spontaneous urticaria，CSU）與慢性誘導性蕁麻疹（chronic inducible urticaria***，CIndU）。CSU為更為常見的形式，會在並無可識別的外部誘因的情況下出現，其特徵是自發性出現風團、血管性水腫或兩者兼而有之，持續六週或更長時間。相比之下，CIndU包含物理性誘因和非物理性誘因：物理性誘因包括症狀性皮膚劃痕症、冷／熱接觸性蕁麻疹；非物理性誘因包括膽鹼能性蕁麻疹、接觸性蕁麻疹和水源性蕁麻疹。

行業概覽

中國CSU患病人數不斷上升，從2019年的23.2百萬例增至2024年的26.1百萬例，複合年增長率為2.4%；預計到2028年將達到28.4百萬例，到2033年將進一步增至31.2百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為2.1%和1.9%。

全球CSU患病人數不斷上升，從2019年的58.2百萬例增至2024年的68.4百萬例，複合年增長率為3.3%；預計到2028年將達到74.1百萬例，到2033年將進一步增至81.6百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為2.0%和1.0%。

截至最後實際可行日期，全球尚無JAK抑制劑獲批用於治療CSU。截至同日，全球僅有三款用於治療CSU的JAK抑制劑處於臨床開發階段，包括TLL-018，即中國唯一一款處於臨床開發階段的JAK抑制劑。

截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的用於CSU的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
因塞特醫療公司	II期	磷酸泊沃昔替尼	JAK1	2023-07-07	CSU
輝瑞	II期	利特昔替尼	JAK3、TEC	2025-10-22	

截至最後實際可行日期中國處於臨床階段的用於CSU的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
杭州高光製藥	III期	TLL-018	JAK1、TYK2	2024-03-19	CSU

資料來源：FDA、EMA、臨床試驗、弗若斯特沙利文

特應性皮炎

特應性皮炎 (atopic dermatitis, **AD**) 是一種慢性、複發性、免疫介導性皮膚病，其特徵為皮膚乾燥、劇烈瘙癢、濕疹樣皮損和嚴重性程度不一的皮疹。其多因素病因涉及遺傳易感性、環境觸發因素、表皮屏障功能障礙、Th2主導的適應性免疫反應及皮膚微生物群的改變。持續性炎症和屏障功能障礙是特徵性劇烈瘙癢和複發性濕疹樣皮疹的根本原因。這些症狀的表現範圍較廣，輕度病例可能僅出現白色糠疹或局限性手部濕疹，嚴重病例則可發展為泛發性紅皮病。診斷標準要求患者存在典型形態與分佈特徵的瘙癢性皮損，且症狀持續超過急性期。

行業概覽

雖然AD不會危及生命，但會帶來顯著的身體、心理和社會經濟影響。該病通常在幼兒期發病，且常持續至成年。中重度患者會出現嚴重的皮膚病變、睡眠障礙，焦慮和抑鬱的發生率也顯著升高；這些問題會導致患者生活質量下降、自尊心受挫，並對學業或職業表現產生負面影響。這些因素凸顯了市場對既能持久控制免疫活性又能修復皮膚屏障的治療方案的迫切需求。

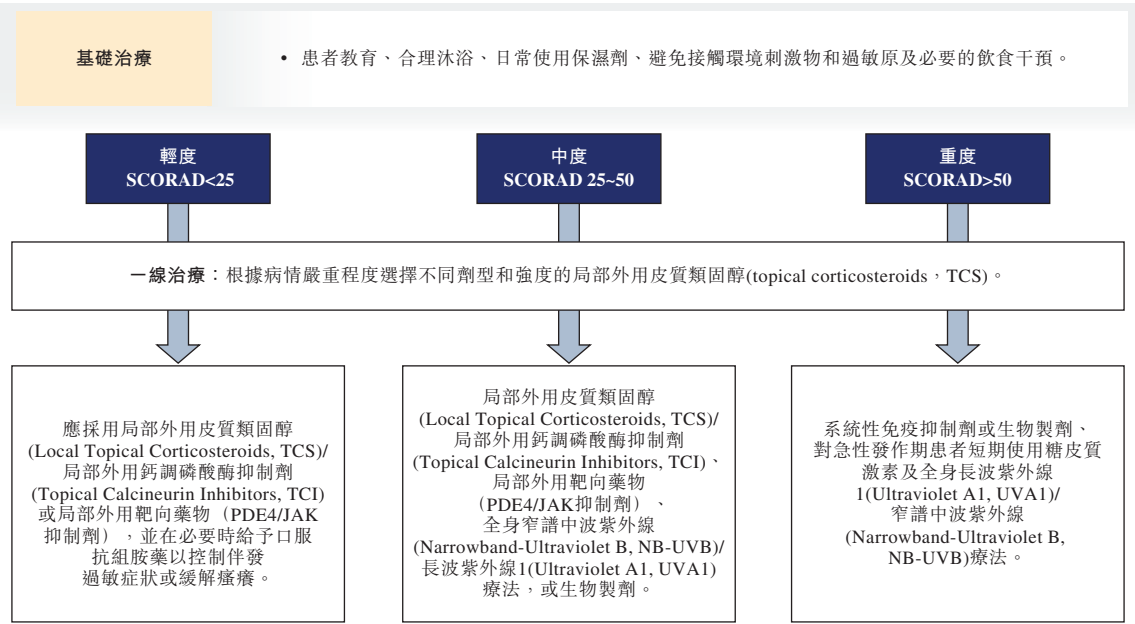
中國AD患病人數不斷上升，從2019年的65.7百萬例增至2024年的72.9百萬例，複合年增長率為2.1%；預計到2028年將達到77.5百萬例，到2033年將進一步增至80.8百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.5%和0.8%。

全球AD患病人數不斷上升，從2019年的649.0百萬例增至2024年的700.2百萬例，複合年增長率為1.5%；預計到2028年將達到741.6百萬例，到2033年將進一步增至793.0百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.4%和1.3%。

在中國，特應性皮炎的管理根據SCORAD指數評估的疾病嚴重程度確定，從基礎措施入手，包括患者教育、避免誘發因素、規律沐浴、足量使用潤膚劑，必要時還需調整飲食。一線藥物治療以局部外用消炎藥物（包括皮質類固醇和鈣調神經磷酸酶抑制劑）為主，並輔以新型靶向藥物（如局部外用PDE4和JAK抑制劑）。中重度患者除局部外用治療外，還可接受窄譜UVB或UVA1光療。對於難治性或高負擔性病例，可採用全身性免疫抑制劑、生物製劑，以及在急性發作期短期使用系統糖皮質激素，以快速控制炎症、恢復皮膚屏障完整性。

行業概覽

以下是中國國家指南推薦的AD治療範式：



註：SCORAD=特應性皮炎評分

資料來源：《中國特應性皮炎診療指南（2020版）》、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，全球共有五款JAK抑制劑獲批用於治療AD，其中有三款已在中國上市。截至同日，全球共有七款用於治療AD的JAK抑制劑處於III期臨床開發階段，其中中國有六款。

截至最後實際可行日期全球已上市的用於AD的JAK抑制劑

生產企業	通用名	靶點	獲批適應症	監管機構	首次批准日期
OTCPK: TRXPF、日本煙草、Akarx	迪高替尼	JAK	AD	FDA、EMA	2025-07-23 (FDA) 2024-09-19 (EMA)
輝瑞	阿布昔替尼	JAK1		FDA、EMA	2022-01-14 (FDA) 2021-12-09 (EMA)
艾伯維	烏帕替尼	JAK1		FDA、EMA	2019-08-16 (FDA) 2019-12-16 (EMA)
因塞特	巴瑞替尼	JAK1、JAK2		FDA、EMA	2018-05-31 (FDA) 2017-02-13 (EMA)

截至最後實際可行日期中國已上市的用於AD的JAK抑制劑

生產企業	通用名	靶點	獲批適應症	監管機構	首次批准日期
恒瑞	艾瑪昔替尼	JAK1	AD	國家藥監局	2025-03-18
輝瑞	阿布昔替尼	JAK1		國家藥監局	2022-04-08
艾伯維	烏帕替尼	JAK1		國家藥監局	2022-02-18

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的用於AD的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期
瑞石生物醫藥	III期	艾瑪昔替尼	JAK1	2021-05-04
Aclaris	II期	ATI-2138	JAK3、ITK	2024-09-03
特科羅	II期	TDM-180935	JAK1、TYK2	2024-04-09
Aclaris	II期	來昔昔替尼	JAK1、JAK3	2022-06-20
輝瑞	II期	布帕昔替尼	JAK1、TYK2	2019-04-02
Aclaris	II期	伊達昔替尼	JAK1、JAK3	2018-07-12
Asana	II期	古沙替尼	SYK、JAK1、JAK2、JAK3、TYK2	2018-05-09
諾華	I期	CEE321	JAK	2020-10-27

截至最後實際可行日期中國處於臨床階段的用於AD的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期
杭州高光製藥	I期	TLL-018	JAK1、TYK2	2023-07-07
明慧製藥	III期	伊托法替布	JAK	2025-04-02
啟元生物	III期	QY201	JAK1、TYK2	2025-02-07
江蘇威凱爾醫藥科技	III期	VC005	JAK1	2024-12-13
廣州諾誠健華醫藥	III期	Soficitinib	JAK1、TYK2	2024-08-26
凌科藥業	III期	LNK01001	JAK1	2024-01-03
北京普祺醫藥	III期	普美昔替尼	JAK1、JAK2	2023-02-27
江蘇柯菲平醫藥	II期	H018	JAK1	2025-08-04
成都顧靈生物醫藥	II期	ZL-82	JAK3	2025-04-30
無錫福祈製藥	II期	WXFL10203614	JAK1	2024-08-14
珠海聯邦製藥	II期	TUL01101	JAK1	2023-11-13
廣州嘉越醫藥	II期	JYP0061	JAK1	2023-11-09
邁英諾醫藥	II期	MDI-1228	JAK	2023-09-27
遠森製藥	II期	LW402	JAK1	2023-03-02
蘇州澤環生物製藥	I/II期	吉卡昔替尼乳膏	ALK2、JAK1、TYK2、JAK2、JAK3	2020-06-11
啟元生物	I期	QY211	JAK1、TYK2	2023-02-15
蘇州隆博泰藥業	I期	LBG-1600M	JAK1	2021-06-18

資料來源：FDA、EMA、臨床試驗、弗若斯特沙利文

行業概覽

銀屑病關節炎

銀屑病關節炎 (psoriatic arthritis, **PsA**) 是一種慢性進行性炎症性關節病，發生於部分銀屑病患者群體中。銀屑病是由遺傳因素和環境因素誘發的免疫介導性皮膚病，以邊界清晰、覆有銀白色鱗片的紅斑斑塊為特徵。其臨床表型包括斑塊狀、膿疱型、紅皮病型及關節病型，後者即表現為PsA。PsA中免疫激活失調從皮膚擴展至滑膜和附著點組織，引發關節腫脹、僵硬和疼痛，若不及時治療可導致不可逆關節損傷及功能障礙。因此，早期識別和干預對於延緩結構進展以及保護患者的活動能力和生活質量至關重要。

中國PsA患病人數保持相對穩定，患病人數從2019年的0.6百萬例增至2024年的0.7百萬例，複合年增長率為1.4%；預計到2028年將仍為0.7百萬例，到2033年將增至0.8百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.3%和1.3%。

全球PsA患病人數保持相對穩定，患病人數從2019年的20.2百萬例增至2024年的23.3百萬例，複合年增長率為2.9%；預計到2028年將增至25.3百萬例，到2033年將增至27.9百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為2.1%和2.0%。

截至最後實際可行日期，全球及中國共有三款JAK抑制劑獲批用於治療PsA。截至同日，全球共有六款用於治療PsA的JAK抑制劑處於臨床開發階段，其中中國有五款。

截至最後實際可行日期全球已上市的用於PsA的JAK抑制劑

生產企業	通用名	靶點	獲批適應症	監管機構	首次批准日期
艾伯維	烏帕替尼	JAK1	PsA	FDA、EMA	2019-08-16 (FDA) 2019-12-16 (EMA)
輝瑞	托法替布	JAK1 JAK2 JAK3		FDA、EMA	2012-11-06 (FDA) 2017-03-22 (EMA)

截至最後實際可行日期中國已上市的用於PsA的JAK抑制劑

生產企業	通用名	靶點	獲批適應症	監管機構	首次批准日期
艾伯維	烏帕替尼	JAK1	PsA	國家藥監局	2022-02-18
因塞特	巴瑞替尼	JAK1、JAK2		國家藥監局	2019-06-24
輝瑞	托法替布	JAK1、JAK2、JAK3		國家藥監局	2017-03-10

行業概覽

截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的用於PsA的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
杭州高光製藥	II期	TLL-018	JAK1、TYK2	2023-03-06	PsA
百時美施貴寶	III期	氬可來昔替尼	TYK2	2025-03-11	
武田製藥	III期	Zasocitinib	TYK2	2024-11-04	
輝瑞	II期	布帕昔替尼	JAK1、TYK2	2019-05-24	

截至最後實際可行日期中國處於臨床階段的用於PsA的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
杭州高光製藥	I期	TLL-018	JAK1、TYK2	2022-04-19	PsA
恆瑞	III期	艾瑪昔替尼	JAK1	2021-07-09	
百時美施貴寶	III期	氬可來昔替尼	TYK2	2021-09-06	
武田製藥	III期	Zasocitinib	TYK2	2025-04-10	
瀚森製藥	II期	HS-10374	TYK2	2023-11-28	

資料來源：FDA、EMA、臨床試驗、弗若斯特沙利文

系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡(systemic lupus erythematosus, **SLE**)是一種高發病率、高死亡率的自身免疫性疾病。它是最常見的狼瘡類型，會導致受累器官出現廣泛炎症和組織損傷。其確切病因尚不明確，但普遍認為與遺傳易感性、激素影響以及感染、紫外線暴露等環境誘因的綜合作用有關。全球範圍內，SLE仍存在大量未被滿足的醫療需求，隨著疾病認知度的提升、診斷能力的改善以及持續的科研投入，市場對更有效且更具針對性的治療方案的需求不斷增長。目前的治療方案，如糖皮質激素、免疫抑制劑、抗瘡藥及生物製劑，主要用於控制症狀和預防病情複發，但在改善患者長期結局和生活質量方面，仍存在巨大的創新空間。

在中國，SLE的患病率呈上升趨勢，患病人數從2019年的1.0百萬例增至2024年的1.1百萬例，複合年增長率為0.7%；預計到2028年病例數將維持在1.1百萬例，到2033年將增至1.2百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.3%和1.0%。

2024年，全球SLE患病人數達到8.1百萬例，2019年至2024年的複合年增長率為1.1%。預計到2028年將增至8.6百萬例，到2033年將增至9.1百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.3%和1.3%。

截至最後實際可行日期，全球尚無任何JAK抑制劑獲批用於治療SLE，但全球已有一款JAK1抑制劑（烏帕替尼）及一款TYK2抑制劑（氬可來昔替尼）正在進行針對SLE的III期臨床開發。

行業概覽

截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的用於SLE的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
艾伯維	III期	烏帕替尼	JAK1	2023-05-06	SLE
百時美施貴寶	III期	氬可來昔替尼	TYK2	2022-11-17	
Alumis	II期	Envudeucitinib	TYK2	2023-07-28	
Galapagos	II期	GLPG3667	TYK2	2023-05-04	
輝瑞	II期	布帕昔替尼	JAK1、TYK2	2019-02-15	
吉利德	II期	非戈替尼	JAK1	2017-09-18	
因塞特、禮來公司	II期	巴瑞替尼	JAK1、JAK2	2016-03-10	
葛蘭素史克	II期	索西替尼	JAK1	2013-04-30	
Rigel Pharmaceuticals	II期	R932333	JAK、SYK	2012-05-11	

截至最後實際可行日期中國處於臨床階段的用於SLE的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
艾伯維	III期	烏帕替尼	JAK1	2024-01-19	SLE
百時美施貴寶	III期	氬可來昔替尼	TYK2	2023-03-01	
因塞特、禮來公司	III期	巴瑞替尼	JAK1、JAK2	2019-03-27	
輝瑞	II期	布帕昔替尼-PF-06700841	JAK1、TYK2	2020-03-19	
恒瑞	I期	艾瑪昔替尼	JAK1	2023-12-26	
石藥集團歐意藥業	I期	SYHX1901	JAK1、TYK2、JAK3、SYK	2021-05-13	

資料來源：FDA、EMA、臨床試驗、弗若斯特沙利文

局部外用JAK抑制劑的適應症

局部外用Janus激酶 (janus kinase, JAK) 抑制劑是一種新興的靶向免疫調節療法，旨在局部抑制JAK-STAT信號通路——該通路是皮膚炎症與自身免疫過程的關鍵介導通路。通過選擇性阻斷促炎性細胞因子引發的胞內信號傳導，局部外用JAK抑制劑可減輕炎症反應、緩解瘙癢症狀，並在特定病症中促進色素再沉著，同時最大限度降低全身暴露及相關安全風險。

自2021年起，隨著監管審批的推進，局部外用JAK抑制劑的臨床應用範圍已擴展至多種皮膚疾病適應症：

- 特應性皮炎 (atopic dermatitis, AD)。Opzelura® (蘆可替尼乳膏) 已在美國等市場獲批用於治療12歲及以上中輕度AD患者。臨床研究表明，其可快速改善瘙癢症狀並促進皮損消退；同時，由於藥物全身吸收量極少，其安全性表現良好。
- 非節段型白癜風。蘆可替尼乳膏也獲批用於治療非節段型白癜風。臨床研究表明，其通過調節黑素細胞的自身免疫性破壞過程促進色素再沉著。

行業概覽

- 慢性手部皮炎。Corectim® (迪高替尼軟膏) 已在日本獲批用於治療慢性手部皮炎，包括局部外用皮質類固醇治療無效的病例。JAK抑制劑在減輕紅斑、鱗屑及皸裂方面的療效，彰顯了其在頑固性炎症性皮膚病領域的治療潛力。

局部外用JAK抑制劑獲批適應症的不斷擴展，印證了其在治療大量未被滿足醫療需求的免疫介導性皮膚病方面的多功能性。其靶向作用機制、快速起效特性及局部遞送方式，使其在皮膚病市場成為一類具有差異化優勢的療法。目前，該藥物針對斑禿、銀屑病及其他局部炎症性疾病的適應症擴展正處於臨床研究階段。

截至最後實際可行日期，全球僅有兩款局部外用JAK抑制劑獲批用於治療皮膚病，但在中國內地尚無任何局部外用JAK抑制劑獲批上市。截至同日，全球共有20款以上處於臨床開發階段的、用於治療皮膚病的局部外用JAK抑制劑，其中中國有15款以上。

截至最後實際可行日期全球已上市的局部外用JAK抑制劑

靶點	通用名	生產企業	獲批適應症	監管機構	首次批准日期
JAK	迪高替尼	日本煙草、鳥居製藥、Akros Pharma	特應性皮炎、濕疹	EMA	2024-09-19 (EMA)
JAK1、JAK2	蘆可替尼乳膏	因塞特醫療公司、Tiofarma	特應性皮炎、非節段型白癜風	FDA、EMA	2021-09-21 (FDA) 2023-04-19 (EMA)

資料來源：FDA、EMA、弗若斯特沙利文

JAK抑制劑在神經退行性疾病領域的市場機遇

目前尚無JAK抑制劑獲批用於治療神經退行性疾病 (neurodegenerative diseases, NDD)，這源於相互關聯的科學與臨床挑戰，其中血腦屏障 (blood-brain barrier, BBB) 滲透是首要障礙，此外還包括選擇性、安全性及疾病複雜性等問題。

- 結構限制。**BBB的緊密內皮細胞連接和外排泵 (如P-糖蛋白) 阻斷了多數全身給藥藥物進入中樞神經系統。而大多數JAK抑制劑 (如托法替布) 要麼分子量過大 (>400Da)，要麼極性過高，導致無法被動擴散。
- 選擇性。**TYK2/JAK1是神經炎症的驅動因素，而抑制JAK2/JAK3會引發貧血、血小板減少及感染風險。非選擇性JAK抑制劑 (如蘆可替尼) 還攜帶FDA黑框警告。
- 安全性權衡。**早期候選藥物 (如泛JAK抑制劑) 雖在體外研究中顯示出療效，但在體內研究中卻引發了外周毒性，導致CNS適應症的開發被迫中止。
- 神經炎症的複雜性。**JAK-STAT通路與NLRP3、 α -突觸核蛋白及 β 澱粉樣蛋白相互作用，但其在各類NDD (如PD與AD) 中的作用存在差異。單靶點療法在臨床試驗中屢屢受挫。

行業概覽

阿爾茨海默病

阿爾茨海默病 (Alzheimer's disease, AD) 是一種進行性神經退行性疾病，其特徵是大腦中錯誤折疊的蛋白質聚集體大量蓄積，進而引發神經元丟失、腦萎縮，並最終導致記憶與執行功能障礙。在所有癡呆病例中，AD佔比達60-70%，其病程隱匿，臨床表現為隨時間推移逐漸惡化。該病的病因包括多因素性，其中高齡是最顯著的風險因素，此外還包括遺傳易感性、血管性共病及生活方式影響。

中國阿爾茨海默病患者人數不斷上升，從2019年的11.9百萬例增至2024年的14.5百萬例，複合年增長率為4.1%；預計到2028年將達到16.8百萬例，到2033年將進一步增至20.0百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為3.7%和3.6%。

全球阿爾茨海默病患者人數不斷上升，從2019年的35.8百萬例增至2024年的38.4百萬例，複合年增長率為1.5%；預計到2028年將達到40.7百萬例，到2033年將進一步增至43.5百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.4%和1.3%。

阿爾茨海默病的治療需要早期診斷、及時開始治療以及終身多學科協作護理。雖然現有藥物可以緩解症狀並延緩疾病進展，但均無法逆轉已形成的病理改變，這構成了巨大的未被滿足臨床需求。與此同時，與疾病階段相適配的支持性干預措施（包括言語與運動康復、吞咽障礙物理治療、營養優化和腸道功能訓練），對維持患者身心功能至關重要。以人為中心的非藥物干預策略涵蓋環境調整、感官刺激、結構化行為干預及音樂治療，這些都有助於改善阿爾茨海默病患者的生活質量。

認知增強藥物仍是治療阿爾茨海默病相關認知障礙的基石。膽鹼酯酶抑制劑通過阻止乙酰膽鹼在突觸間隙的水解發揮作用，增強膽鹼能神經傳遞，從而改善患者的注意力和記憶功能。過度谷氨酸能信號會損害突觸可塑性與認知功能，谷氨酸受體拮抗劑則通過限制過度的谷氨酸能信號傳導減輕興奮性神經元損傷。與此同時，大量研究聚焦於針對阿爾茨海默病病理主要特徵（即 β 澱粉樣蛋白聚集及tau蛋白過度磷酸化）的改善病情療法。這些新型治療手段包括旨在促進 β 澱粉樣蛋白斑塊清除的被動與主動免疫療法、抑制tau蛋白聚集的小分子藥物或生物製劑及反義寡核苷酸、疫苗平台等新興治療模式，均致力於在神經退行性級聯反應的上游進行干預。

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，全球尚無任何JAK抑制劑獲批用於治療阿爾茨海默病。中國境外僅有一款針對該適應症的JAK抑制劑處於臨床開發階段，而中國境內，TLL-041是唯一一款治療阿爾茨海默病的JAK抑制劑處於臨床開發階段。

截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的用於阿爾茨海默病的JAK抑制劑

生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
浙江文達醫藥	I期	WD-910	TYK2	2025-03-20	阿爾茨海默病

資料來源：FDA、EMA、臨床試驗、弗若斯特沙利文

帕金森病

帕金森病是一種進行性神經退行性疾病，其特徵是靜止性震顫、肌強直、運動遲緩及步態、平衡與協調障礙。Hoehn-Yahr分級表由Hoehn和Yahr於1967年首次發佈，是首個用於評估帕金森病進展的分期體系。儘管目前尚無根治性療法，但藥物及支持性措施干預可緩解運動症狀。從病理學上講，帕金森病表現為黑質致密部多巴胺能神經元選擇性喪失，導致紋狀體多巴胺水平下降，進而破壞黑質紋狀體通路信號傳導，此乃該疾病核心運動症狀的病理基礎。

中國帕金森病患者人數不斷上升，從2019年的2.7百萬例增至2024年的3.4百萬例，複合年增長率為4.5%；預計到2028年將達到4.3百萬例，到2033年將進一步增至6.2百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為6.0%和7.8%。

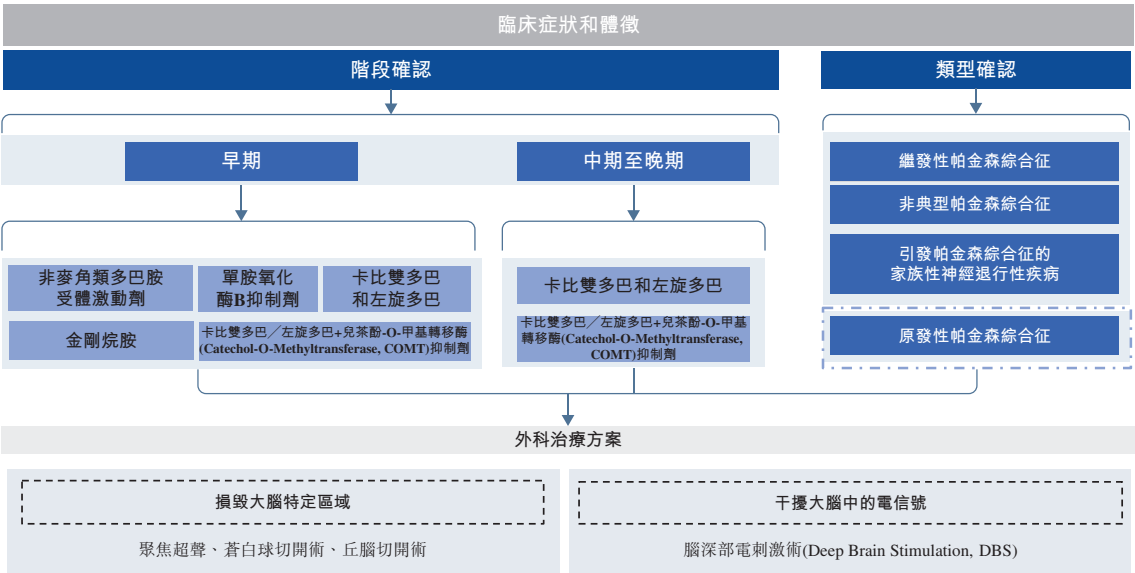
全球帕金森病患者人數不斷上升，從2019年的8.5百萬例增至2024年的9.9百萬例，複合年增長率為3.0%；預計到2028年將達到11.5百萬例，到2033年將進一步增至14.6百萬例，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為4.0%和4.8%。

帕金森病的診斷需綜合評估患者病史、臨床症狀與體徵，並結合詳細的神經系統檢查及體格檢查。由於目前缺乏確診性的實驗室檢測或影像學檢查手段，診斷需依賴上述多項評估結果的相互印證。

其中，疾病分期與亞型確認是診斷過程的核心環節。在帕金森病早期，臨床管理可選用非麥角類多巴胺受體激動劑、MAO-B抑制劑或金剛烷胺來緩解運動症狀。當病情進展至中晚期，卡比多巴／左旋多巴會成為藥物治療基石，同時可聯合COMT抑制劑以優化多巴胺能神經功能。通過亞型判定，可區分原發性、繼發性、非典型性或家族性帕金森綜合征。

行業概覽

對於藥物治療無效的晚期患者，可適用神經外科干預措施。聚焦超聲、蒼白球切開術或丘腦切開術等病灶消融術可精準作用於特定腦區以減輕症狀負荷。腦深部電刺激術 (Deep Brain Stimulation, DBS) 則提供可調節、可逆的病理神經回路干預方案，進一步改善運動控制。以下是帕金森病的治療路徑圖。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，全球尚無任何JAK抑制劑獲批用於治療帕金森病，其中TLL-041/BHV-8000是全球唯一處於臨床開發階段的用於帕金森病的JAK抑制劑。

截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的用於帕金森病的JAK抑制劑

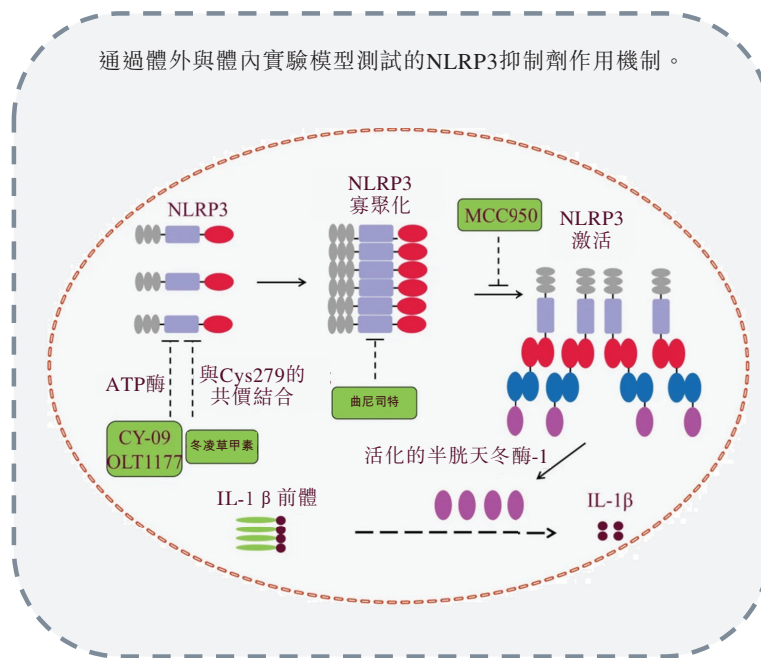
生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
Biohaven	II/III期	TLL-041/BHV-8000	TYK2、JAK1	2025-05-16	帕金森病

資料來源：FDA、EMA、臨床試驗、弗若斯特沙利文

行業概覽

全球NLRP3抑制劑市場

含NACHT、LRR及PYD結構域蛋白3 (NACHT, LRR and PYD domains-containing protein 3, **NLRP3**) 炎症小體是一種多蛋白複合物，由NLRP3、含CARD結構域的凋亡相關斑點樣蛋白 (apoptosis-associated speck-like protein containing a CARD, ASC) 及半胱天冬酶-1前體組成。儘管NLRP3炎症小體對宿主防禦至關重要，但其異常激活會引發多種神經退行性疾病背後的慢性炎症。當感知到病原體相關分子模式 (pathogen-associated molecular patterns, PAMP) 或損傷相關分子模式 (damage-associated molecular patterns, DAMP) 時，NLRP3會發生構象變化，從而募集ASC和半胱天冬酶-1前體形成單一寡聚平台。這一組裝過程會觸發半胱天冬酶-1的激活，進而催化IL-1 β 前體和IL-18前體蛋白水解成熟，形成具有活性的細胞因子形式，並誘導細胞焦亡。下圖展示了NLRP3抑制劑的作用機制。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

NLRP3抑制劑通過靶向慢性神經炎症的核心上游驅動因子，為治療神經退行性疾病提供了差異化的治療手段。在阿爾茨海默病、帕金森病、肌萎縮側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis, ALS)、多發性硬化及其他中樞神經系統 (central nervous system, CNS) 疾病中，錯誤折疊或聚集的蛋白質作為危險信號激活小膠質細胞等CNS免疫細胞內的NLRP3炎症小體。這一激活過程會觸發促炎細胞因子 (包括白細胞介素-1 β 和白細胞介素-18) 的釋放，並誘導細胞焦亡，從而形成炎症、氧化應激及進行性神經元丟失的惡性循環。通過在炎症級聯反應的上游節點選擇性阻斷NLRP3炎症小體的激活，NLRP3抑制劑能減少這些細胞因子的產生，阻斷自我擴增的神經炎症環路。這一作用機制有望延緩或改善疾病進程，而非僅緩解症狀，從而滿足神經退行性疾病治療領域亟待解決的大量未被滿足需求。部分小分子NLRP3抑制劑經設計可穿透血腦屏障，直接作用於病變腦區；同時，其靶向作用模式可降低非選擇性消炎藥物常見的廣泛免疫抑制及全身性副作用風險。NLRP3抑制劑能在致病過程早期介入，加之其通過共同炎症通路治療多種神經退行性疾病的潛力，使其成為具有廣闊臨床前景與商業潛力的治療藥物。

除在神經退行性病變領域中的作用外，NLRP3抑制劑還可阻斷炎症小體激活，以減輕IL-1 β 驅動的炎症反應，在急性痛風發作中緩解疼痛，預防關節損傷。在急性痛風治療中，NLRP3抑制劑具有獨特的治療優勢。痛風發作由尿酸鈉晶體在關節內沉積引發，這些晶體直接激活NLRP3炎症小體，導致白細胞介素-1 β 及其他促炎性細胞因子等釋放，進而引發劇烈的關節炎症。通過在炎症級聯反應上游選擇性阻斷炎症小體激活，NLRP3抑制劑能從源頭抑制炎症介質產生，快速緩解疼痛、腫脹及紅斑症狀。這種靶向機制還可規避非甾體消炎藥、皮質類固醇及秋水仙鹼常見的腎臟、心血管及胃腸道安全風險，尤其適用於合併其他疾病或對標準療法不耐受的患者。此外，通過減少炎症小體反覆激活，NLRP3抑制劑有望降低痛風發作頻率並預防長期關節損傷，從而改善長期疾病結局。

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，全球尚無NLRP3抑制劑獲批上市，全球尚無處於臨床階段的用於阿爾茨海默病的NLRP3抑制劑，中國尚無處於臨床階段的用於帕金森病的NLRP3抑制劑。下表列示截至最後實際可行日期海外地區處於臨床開發階段的用於帕金森病的NLRP3抑制劑：

截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的用於帕金森病的NLRP3抑制劑

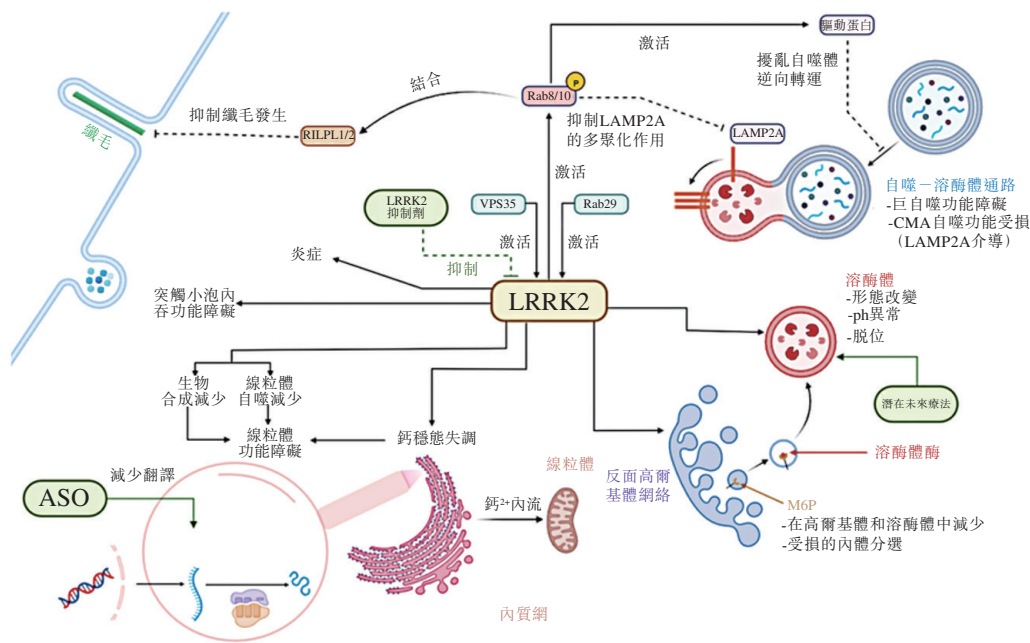
生產企業	研發階段	通用名／代號	靶點	首次發佈日期	適應症
杭州高光製藥	I期	HL-400	NLRP3	2025-05-30	帕金森病
Ventyx Biosciences	II期	VTX3232	NLRP3	2024-08-15	
Nodthera	I期	NT-0796	NLRP3	2023-04-12	
羅氏製藥	I期	selnoflast	NLRP3	2022-04-29	

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

行業概覽

全球LRRK2抑制劑市場

富亮氨酸重複激酶2 (leucine-rich repeat kinase 2, **LRRK2**) 是一種兼具激酶和GTP酶活性的多功能酶。**LRRK2**通過調控纖毛發生、線粒體自噬、細胞自噬及線粒體質量控制，廣泛參與和帕金森病相關的細胞穩態信號通路。**LRRK2**的致病性錯義突變是帕金森病最常見的遺傳風險因素，並與其他神經退行性疾病存在關聯。這些突變會導致**LRRK2**的激酶活性異常升高，進而引發神經元功能障礙。過度活躍的**LRRK2**會使特定Rab GTP酶磷酸化，通過**LAMP2A**損害分子伴侶介導的細胞自噬，擾亂甘露糖-6-磷酸通路介導的溶酶體酶轉運，並干擾初級纖毛形成，上述每種作用機制均會破壞細胞自噬功能、溶酶體功能、線粒體健康及突觸活動。因此，**LRRK2**已成為神經退行性疾病極具吸引力的治療靶點。目前正在開發抑制其激酶結構域的**LRRK2**抑制劑及旨在降低**LRRK2**表達的反義寡核苷酸，以期恢復細胞平衡並延緩PD及相關退行性疾病的進展。下圖展示了過度活躍的**LRRK2**如何導致帕金森病等神經退行性疾病的發生。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球尚無LRRK2抑制劑獲批上市。下表列示截至最後實際可行日期處於臨床開發階段的LRRK2抑制劑：

截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的LRRK2抑制劑

靶點	通用名	生產企業	適應症	研發階段	首次發佈日期
ABL1、LRRK2	FB-418	IST Biotherapeutics	帕金森病性精神病、肌萎縮側索硬化症	I期	2023-08-16
	DNL151	Denali Therapeutics、渤健	帕金森病	II期	2022-04-26
	NEU-411	Neuron23	帕金森病	II期	2024-11-06
	DNL201	Denali Therapeutics	帕金森病	I期	2018-10-18
	BIIB094	伊奧尼斯製藥、渤健	帕金森病	I期	2019-06-04
LRRK2	HT-4253	Halia Therapeutics	阿爾茨海默病	I期	2024-08-05
	ARV-102	Arvinas	帕金森病	I期	2024-10-29
	OPM-201	Institut de Recherches Internationales Servier	帕金森病	I期	2024-11-13
	BT-0267	Avance Clinical Brenig Therapeutics	帕金森病	I期	2024-12-05

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

信息來源

我們委託弗若斯特沙利文對我們候選藥物所定位的主要市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總計約人民幣0.55百萬元的服務費用。除另有說明外，本節所有數據及預測值均引自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文是1961年成立於美國的獨立全球市場研究及諮詢公司。其服務涵蓋多行業市場評估、競爭對標分析及戰略和市場規劃制定。

弗若斯特沙利文報告基於以下假設編製：(i)預測期內，全球及中國整體社會、經濟與政治環境將保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國經濟與產業發展有望維持穩定增長態勢；(iii)預測期內，相關核心行業驅動因素將持續推動市場增長；及(iv)不會出現極端不可抗力事件或行業監管變動，導致市場受到重大或根本性影響。

行業概覽

在編製弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文採用了以下核心方法論去收集多渠道信息、驗證所收集的數據與信息，並將每位受訪者的信息及觀點與其他受訪者的信息及觀點進行交叉核對：(i)次級研究，查閱已公開來源的信息，包括國家統計數據、上市公司年報、行業報告及基於沙利文自研數據庫的數據；及(ii)初級研究，包括對行業參與者開展深度訪談。

弗若斯特沙利文的預測基於各類市場決定因素，並通過為這些決定因素分配系數來體現其對市場的相對重要性。市場決定因素既包含主觀假設，也涵蓋客觀因素，因此預測數據可能與實際數據存在差異。

董事及聯席保薦人在選擇和確認指定信息來源、匯編、摘錄及轉載有關信息，以及確保信息無重大遺漏方面，已盡到合理謹慎義務。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務相關的中國主要法律、規則及法規。

主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務亦主要受以下機構監督及監管：

國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局（前稱國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）（「**國家藥監局**」）為中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律及法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及公佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）為國家藥監局藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評及核驗相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前稱國家衛生和計劃生育委員會）（「**國家衛健委**」）為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫藥衛生體制改革、組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立短缺藥品預警機制、提出國家基本藥物價格政策的建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

監管概覽

國家醫保局

國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）為於2018年5月成立的新機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責擬訂及實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準並監督及管理醫療保障基金、制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準、制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

商務部

中華人民共和國商務部（「**商務部**」）負責宏觀指導和綜合管理外商投資工作；制定、修改及實施外商投資的法律、法規、規則及政策。其亦參與擬定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督中國外商投資的審批及備案工作。

主要監管規定

有關新藥的法律及法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2024年12月6日最新修訂及於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《實施條例》**」）為成立及維護藥品生產及貿易企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。開展藥物臨床試驗，任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、數據和樣品，經國家藥監局批准。

監管概覽

非臨床研究

國家食藥監總局於2003年8月頒佈、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)，為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價應遵守該規範。國家食藥監總局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，已於2023年7月1日起施行。國家藥監局負責管理中國的GLP認證，省級藥品監督管理部門則負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請人，國家藥監局將批准並頒發GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律及法規監管的非臨床研究。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「《註冊辦法》」)，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。國家食藥監總局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，據此，對新藥的IND實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式，以進一步簡化藥品審批流程。根據《註冊辦法》及2018年7月所發佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

監管概覽

獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人應根據《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效），通過藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記。申請人須在獲臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。有關臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，當中訂明有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受試者的權益保障、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理與統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據藥審中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在（其中包括）創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議，系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

監管概覽

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可於多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。倘申辦者計劃使用源自國際多中心臨床試驗的數據用於中國藥物登記批准時，有關國際多中心臨床試驗應遵守《註冊辦法》中有關臨床試驗的規定。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《實施條例》和《註冊辦法》等相關法律及法規，執行中國臨床試驗質量管理規範，並參照人用藥品註冊技術國際協調會議規定的臨床試驗質量管理規範；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。

新藥申請

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局其後會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根據《註冊辦法》，藥品符合以下情形的，持有人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

監管概覽

《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」）確立了一個改革藥品、醫療器械及設備審評審批制度的框架，《創新意見》指出提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥品審評審批流程，以及改進藥品臨床試驗審批。

國家食藥監總局於2017年12月發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥品開放優先臨床試驗審批通道及藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發佈及實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求及範圍。

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先臨床試驗審批的註冊申請的審評、審查、檢查、審批等各環節優先配置資源。

《註冊辦法》納入先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革，提出四項藥品加快上市註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

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

(ii) 附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊的附條件批准：(i) 治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii) 公共衛生方面急需的藥品，藥物

監管概覽

臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

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

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

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

監管概覽

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

藥物警戒

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

人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（於2017年12月生效），簡化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。科學技術部於2023年7月14日發佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》（自2023年7月14日起生效），進一步細化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

監管概覽

根據國務院於2019年5月頒佈、2024年3月新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術、提高我國生物安全保障能力、提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源應當(i)符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益；(iii)遵守國務院衛生健康主管部門制定的技術規範。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，該法於2024年4月26日最新修訂並生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。此外，(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源，(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經衛生健康主管部門批准。

監管概覽

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「**《實施細則》**」)，自2023年7月1日起生效。《實施細則》進一步對中國的人類遺傳資源管理作出了詳細的實施規定，包括以下內容：

(a)明確人類遺傳資源信息的範圍，包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

(b)明確構成境外組織的標準，包括(i)直接或者間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益的任何境外組織或個人；(ii)直接或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；

(c)列舉可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響我國公眾健康、國家安全 and 社會公共利益的其他情形。

新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發佈的《實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計五年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

監管概覽

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

《藥品生產質量管理規範》

中華人民共和國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於1988年3月頒佈、於2011年1月新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（GMP認證），符合《藥品生產質量管理規範》的，發放藥品GMP認證。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》以及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》（GSP）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP認證。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國家藥監局依法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

監管概覽

國家藥監局於2021年5月24日頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日進行修訂，同時廢除《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，有關部門應當結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排應當取得省級國家藥監局的批准。

國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託其他藥品生產企業生產藥品的藥品上市許可持有人和符合條件的藥品生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議連同實際生產場地的申請資料提交至藥品監管主管部門，以申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須遵守國家藥監局制定的《藥品委託生產質量協議指南》，以監督受託方履行協議所協定的責任。受託方不得再次委託第三方生產已接受委託生產的藥品。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

監管概覽

藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責，藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許可持有人及藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定於藥品銷售包裝上加貼追溯標籤，通過信息化手段實現藥物追溯，及時記錄及保存藥物追溯數據，並向藥物追溯合作服務平台提供追溯數據。

有關醫療保險計劃的法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發改委、國家食藥監總局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，除國家有明確規定

監管概覽

外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的醫療保險目錄為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他8個部委於2009年8月18日發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經修訂為《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所列的藥物。國務院辦公廳於2018年9月13日發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。

國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「**《國家基本藥物目錄》**」），以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及小區診所）須配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物須透過集中招標形式採購，並須由中國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）進行價格管制。對於《國家基本藥物目錄》的治療性藥物，醫保部門於調整《國家基本藥物目錄》時，應優先將合資格治療性藥物納入目錄範圍，或調整目錄的甲乙分類。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》（「**《實施細則》**」）保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的

監管概覽

技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據中國《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

新修訂的中國《專利法》對在中國上市的新藥引入專利權延期補償，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們產品相關的專利提供了更長的保護期限。新藥相關發明專利在專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

監管概覽

域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請者於註冊成功後成為域名持有者。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2025年6月27日修訂及於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）開始施行。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取

監管概覽

消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有的商務部對外商投資企業的審批和備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記時及在辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於辦理企業變更登記（備案）時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

有關外商投資安全審查的法規

國家發改委及商務部於2020年12月19日聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》（於2021年1月18日生效），對外商投資安全審查工作機制作出規定，包括適用審查的外商投資類型、審查範圍、審查程序等。

監管概覽

有關境外投資的法律及法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國地區的企業（「投資者」）如擬進行境外投資（「項目」），應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資者直接或通過其控制的境外企業投資的敏感類項目應予核准。投資者直接投資的非敏感類項目，也即涉及投資者直接投入資產、權益或供融資、擔保的非敏感類項目，應予備案。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

監管概覽

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。倘生產經營單位未能遵守《安全生產法》的有關規定，將遭致行政處罰，甚至追究刑事責任。

有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動而向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，該等法律法規包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

監管概覽

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《暫行規定》」），建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。《暫行規定》所稱特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查，或經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

有關危險化學品的法律及法規

國務院於2002年1月26日頒佈《危險化學品安全管理條例》（「《危險化學品條例》」），並於2013年12月7日最新修訂。《危險化學品條例》對危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸提出了監管要求。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易製爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易製爆危險化學品。前項規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易製爆危險化學品的，應當持該單位出具的有關化學品的合法用途說明。

監管概覽

根據國務院於2005年8月26日頒佈、於2005年11月1日起施行，並於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進出口進行規範。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料。第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的企業，應提交相關證明文件，由所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批，並取得購買許可證。購買第二類、第三類易製毒化學品的單位，應當在購買前將所需易製毒化學品的品種、數量報當地縣級人民政府公安機關備案。

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日施行的《易製爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品。易製爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，將所購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

監管概覽

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，將基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費、工傷保險費、生育保險費等各項社會保險費交由稅務部門統一徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，負責徵收社會保險費的所有地方機關嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社會保險費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位須為其職工繳存住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

監管概覽

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全及出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據活動的組織應當按照法律法規建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供重要數據，或者關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的個人信息處理者向境外提供個人信息，或者自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的個人信息處理者向境外提供個人信息，應當依照該辦法的規定申報數據出境安全評估。

個人隱私保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用信息的規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

監管概覽

有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律及法規

有關反洗錢的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年11月8日頒佈並於2025年1月1日生效實施的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作；與金融機構存在業務關係的單位和個人應當配合金融機構的客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。單位和個人拒不配合金融機構依法採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構按照規定的程序，可以採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

有關反腐敗的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》（經修訂並於2025年10月15日生效）及國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，給付或承諾給付經濟利益（包括現金、其他財產或其他手段），誘使其為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述反賄賂相關規定的經營者，視情節輕重，可能受到行政處罰或追究刑事責任。

監管概覽

根據國家衛生和計劃生育委員會（現為國家衛健委）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業及其代理人將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是：在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內，(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。倘若該等企業或其代理人五年內二次列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

2023年5月，國家衛健委等14個政府部門聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調要解決醫藥行業突出的腐敗問題，特別是要糾正各級行業組織或協會的不正之風，包括以捐贈、學術活動、舉辦或參加會議等名義變相收取費用，以及違規接受捐贈或資助等。其還重點關注藥品銷售中的不道德行為，如藥品生產商、分銷商和醫藥代表以各種形式或借口進行銷售回扣的行為。

2024年5月，國家衛健委等14個政府部門聯合發佈《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調完善市場主導的藥品定價機制，加強藥品價格行為的監管和執法，並對公立醫院及藥品和醫療器械的生產、分銷、使用情況進行專項審查。其針對的是偽造發票、虛假交易和編造活動等用於挪用資金以達成非法目的的非法行為，並要求嚴查以會議、捐贈、研究合作、臨床試驗和促銷活動為幌子進行捆綁銷售或銷售回扣的違規行為。此外，其還強調了加強藥品生產企業和分銷商合規指引以防範商業賄賂的重要性，敦促其履行合規經營的責任。同時，其建議行業組織重視自身在促進行業發展中的作用，加強內部管理，強調要完善准入標準和行為指導，不斷完善醫藥代表管理，構建系統的監管框架，防止醫療器械購銷中的商業賄賂行為。

監管概覽

2025年5月，國家衛健委等14個部門聯合發佈《關於印發2025年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點的通知》，該指引強調發揮穿透式審計監督優勢，加強醫藥行業專項審計，並完善醫藥購銷領域行賄人、受賄人「黑名單」制度及不良單位記錄制度。同時，要求企業加強內部合規管理，確保藥品從生產到流通使用的全過程可追溯。在營銷環節，需持續淨化醫藥購銷秩序，重點規範醫藥代表在醫療機構內的行為，並防範商業賄賂風險。此外，該指引還明確將聚焦患者隱私保護、基因檢測、輔助生殖、醫療美容、兒童近視防控及醫學證明開具等高風險領域進行專項治理，並強化對互聯網診療資質准入、處方開具等關鍵環節的監管。

有關稅務的法規

企業所得稅（「增值稅」）

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》及國務院頒佈並於2025年1月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，對外商投資企業及內資企業統一徵收25%的企業所得稅，對特殊行業及項目給予稅收優惠者除外。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。中國政府扶持的重點高新技術企業，可減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的單位及個人，為增值稅的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

監管概覽

根據財政部、稅務總局、海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

根據於2017年11月19日頒佈並施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，納稅人銷售服務、無形資產，除該條例另有規定外，稅率為6%。

根據財政部及國家稅務總局於2009年1月19日頒佈，並分別於2012年5月25日及2014年6月13日修訂的《關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》，增值稅一般納稅人銷售自產的用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品，可選擇按照簡易辦法依照3%的徵收率計算繳納增值稅。

有關外匯的法規

外匯法規

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局59號文**」），該法規於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，取消前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶等特殊目的外匯賬戶的開戶核准；取消外國投資者境內合法所得再投資核准；及取消外商投資性公司將外匯利潤、股息劃

監管概覽

轉給境外股東核准；同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月廢止），其規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項目下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及審核實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局21號文**」），該法規於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其分支機構應對外國投資者在中國境內的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日及2023年3月23日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），外商投資企業外匯資本金可根據企業實際經營需要按意願辦理結匯。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（除房地產企業外）。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），該法規於同日生效且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本

監管概覽

金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯企業發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實踐中仍有重大不確定性。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知於同日生效（除第8.2條於2020年1月1日生效外）且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

有關境內企業境外發行證券和上市的法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（以下簡稱「**境外上市試行辦法**」），境內企業境外發行上市的，發行人應當依照境外上市試行辦法向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

境外上市保密和檔案管理

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當

監管概覽

嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

H股全流通

「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通業務指引》」），其於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂。

根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。為申請「全流通」業務，H股公司應根據《境外上市試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。

向中國證監會備案「全流通」完成後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

監管概覽

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

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒佈並於2024年9月23日施行《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法》（「《食品藥品及化妝品法例》」）及其實施條例監管藥物，以及根據《食品藥品及化妝品法例》及《公共衛生服務法例》（「《公共衛生服務法例》」）及其實施條例對生物藥實施監管。藥物及生物藥亦須遵守其他聯邦、州及地方法例及法規，例如與競爭有關的法例及法規。獲得監管批准及隨後遵守適當的聯邦、州及地方法例及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程或後續批准過程中的任何時間若未能遵守適用的美國要求可能會使申請人面臨行政措施或司法制裁。該等措施及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床擱置、除名或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、歸還、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦確定了候選產品用於開發，該產品就會進入臨床前測試階段，包括對產品化學性質、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試按照FDA的《良好實驗室規範》進行。IND的申辦方必須向FDA提交臨床前測試結果、製造信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。除非FDA提出疑慮

監管概覽

或問題並在30天內暫停臨床試驗，否則IND將在FDA收到後30天內自動生效。FDA還可能在臨床試驗期間的任何時間因安全問題或不合規情況而暫停或部分暫停臨床試驗。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗都必須在一名或多名合格研究人員的監督下按照《良好臨床實踐》規定進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前以書面形式提供知情同意書。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准其計劃，而且IRB必須至少每年進行持續審查並重新批准研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修訂都必須提交給FDA審查，並提交IRB批准。如果試驗未按照IRB的要求進行，或者產品與受試者的意外嚴重傷害有關，IRB可以暫停或終止對其機構臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少量健康志願者或受疾病影響的患者，他們最初會接受單劑量的候選產品，然後接受多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或確定產生預期益處所需的劑量。同時，收集安全性和進一步的藥代動力學和藥效學信息，識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個試驗中心的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品在其預期用途上的有效性、使用安全性以及建立產品的整體效益／風險關係，並為產品卷標提供充分的基礎。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予FDA。安全性報告必須在試驗申辦者確定信息符合報告條件後15個歷日提交給FDA和研究人員。申辦者還必須盡快通知FDA任何意料之外的致命或危及生命的可疑不良反應，但無論如何不得遲於申辦者首次收到信息後的7個歷日。受FDA監管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗數據，該等數據可於www.clinicaltrials.gov公開查閱。

監管概覽

在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成額外的動物研究，並且還必須根據現行《藥品生產質量管理規範》（「cGMP」）的要求最終確定產品的商業批量生產流程。獲得監管部門批准以及遵守適當的聯邦、州、地方和外國法例和法規的過程需要花費大量的時間和財務資源。未能遵守適用的美國要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查和批准程序

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造工藝描述、對產品進行的分析測試、擬議的標籤和其他相關信息，均作為BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，否則BLA或補充文件必須包含足夠的數據，以評估產品在所有相關兒科亞群中針對所聲稱的適應症的安全性和有效性，並支持產品對每個兒科亞群安全有效的劑量和給藥。提交BLA需要支付大量的用戶費和年度處方藥計劃費。

在收到BLA後的60天內，FDA將對其進行審查，以確保其足夠完整，可以進行實質性審查，然後才會接受BLA備案。在接受BLA備案後，FDA將開始進行深入的實質性審查，以確定產品是否安全且有效用於其預期用途等。FDA還會評估產品的製造是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准BLA之前，FDA通常會檢查製造流程和設施是否符合cGMP要求，以及是否足以確保生產產品持續符合所需規格。FDA可能會將BLA提交給諮詢委員會（專家小組），以審查是否應批准該申請以及在什麼條件下批准，並在做出決定時考慮這些建議。

倘不符合適用監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出完整的回應函，描述FDA在BLA中發現的所有具體缺陷，必須在獲批前得到令人滿意的解決。所識別的缺陷可能屬於較小（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要額外的臨床試驗）。此外，完整的響應函可能包括申請人為將申請符合批准條件而可能採取的建議行動。申請人可以重新提交BLA，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或要求聽證會的機會。

監管部門的批准可能僅限於特定疾病和劑量，或使用的適應症可能受到其他方式的限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品卷標中包含某

監管概覽

些禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估BLA批准後產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監測計劃，以監測已商業化的獲批產品的安全性。

快速開發和審查計劃

FDA有各種計劃，旨在加快或精簡用於治療嚴重或危及生命的疾病或狀況並顯示出解決未滿足醫療需求的潛力的藥物開發和FDA審查流程。這些計劃的目的是要比標準FDA審查程序更早期地向患者提供重要的新藥。

快速通道認定

要符合獲得快速通道認定資格，FDA必須基於申辦方的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或狀況，且目前尚無有效治療方法，並顯示出解決該疾病或狀況未得到滿足的醫療需求的潛力。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦方可以在提交候選藥物的IND的同時或之後請求FDA將該產品認定為特定適應症的快速信道產品。FDA必須在收到申辦方的請求後60天內做出快速通道認定的決定。

除了其他好處，例如能夠使用替代終點並與FDA進行更多互動之外，FDA還可以在申請完成之前啟動對快速信道產品NDA各部分的審查。如果申請人剩餘信息的時間表並獲得FDA批准，並且申請人支付了適用的用戶費用，則可以進行此滾動審查。然而，FDA審查快速信道申請的目標期間要直到NDA的最後一部分提交後才會開始。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持快速信道認定，FDA可能會撤銷有關認定。

優先審評

FDA可能會對在治療方面取得重大進展或在現有療法不足領域提供治療方法的藥物給予優先審評認定。優先審評意味著FDA審查申請的目標是六個月，而不是《處方藥用戶付費法》（「《PDUFA》」）指導方針規定的十個月標準審查。這些六個月和十個月的審查期是從「提交」日期而不是從新分子實體的NDA收到日期開始計算，這通常會從提交之日起加上大約兩個月的審查和決策時間。大多數符合獲得快速信道認定的產品也可能被視為適合獲得優先審評。

監管概覽

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的候選藥物或生物製劑，該候選藥物或生物製劑與現有治療方法相比，可為患者提供有意義的治療益處，並顯示出對可合理地預測臨床益處的替代終點或較不可逆發病率或死亡率（「IMM」）更早計量的臨床終點的影響，從而可合理地預測對IMM或其他臨床益處的影響，並且已考慮到疾病或狀況的嚴重程度、罕見性或流行程度以及替代療法的可用性或缺乏性。按此基礎獲得批准的候選產品必須符合嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。如果未能進行所需的批准後研究，或未能上市後研究中確認臨床益處，FDA可迅速將產品從市場上撤回。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經過FDA的事先審查。

突破性認定

為申辦方提供的另一項計劃是突破性療法認定。如果某種藥物或生物製劑旨在單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的病況，並且初步臨床證據表明該產品可能在一個或多個臨床顯著終點上表現出比目前批准的療法顯著改善的效果，例如在臨床開發早期觀察到的顯著治療效果，則該產品可符合資格被認為突破性療法。申辦方可以在提交IND的同時或之後的任何時間要求將產品認定為突破性療法，FDA必須在收到要求後的60天內確定候選藥物是否符合此類認定的條件。如果被認定為突破性療法，FDA應採取行動加快開發和審查產品的上市申請，包括在產品開發過程中與申辦方會面，及時向申辦方提供意見，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃盡可能高效。

孤兒藥

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可向用於治療通常影響少於200,000名美國患者的罕見疾病或狀況或生產商無合理預期收回藥物治療研發成本的候選藥物或生物製劑授予孤兒藥認定資格。第一個獲得FDA批准用於治療疾病或適應症的孤兒藥認定申請人有權獲得為期七年的市場專營期。在市場專營期內，除有限情況外，FDA不得批准針對相同疾病或狀況的相同產品的任何其他上市申請。

監管概覽

上市後要求

新產品獲批准後，生產商和獲批產品將接受FDA的持續監管，包括監控和記錄活動、報告不良反應體驗、遵守促銷和廣告要求（其中包括限制促銷產品用於未經批准的用途或患者群體，稱為「標外使用」）以及限制行業贊助的科學和教育活動。儘管醫生可以開具合法的標外使用產品，但生產商不得營銷或推廣此類用途。FDA和其他機構積極執行禁止推廣標外使用的法律及法規，如果公司被發現不當推廣標外使用，可能會承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交給FDA。此外，如果對藥品或生物製劑進行任何修改，包括適應症、卷標或製造工藝或設施的變化，申請人可能需要提交新的BLA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要開發額外的數據或臨床前研究和臨床試驗。

FDA還可能施加其他批准條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。如果FDA認為需要REMS，BLA的申辦人必須提交REMS建議方案。FDA不會在沒有經批准的REMS（如需）的情況下批准BLA。REMS可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制分發方法、患者登記和其他風險最小化工具。任何這些對批准或上市的限制都可能限制產品的商業推廣、分發、處方或配藥。如果產品不符合監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會被撤銷。

FDA規例要求產品必須在經特定批准的設施內生產，並符合cGMP規定。這些製造商必須遵守cGMP規定，其中包括要求質量控制和質量保證、保存記錄和文件以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

參與生產和分銷已獲批准藥品或生物製品的製造商和其他實體必須向FDA和若干州政府機構註冊其機構，並接受FDA和若干州政府機構定期進行的突擊檢查，以確保其符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商必須繼續在生產和質量控制領域投入時間、金錢和精力，以保持cGMP合規性。如發現違規情況（包括未能遵守cGMP規定）可能會導致執法行動，而獲批准後發現產品存在問題可能會導致對產品、製造商或已獲批准的BLA持有人的限制，包括召回。

監管概覽

一旦獲得批准，如果藥品或生物製品未能保持符合監管要求和標準，或者在上市後出現問題，FDA可發出強制執行函或撤銷對該產品的批准。糾正措施可能會延遲藥品或生物製品的分銷，並需要大量的時間和財務支出。後來發現藥品或生物製品存在以前未知的問題，包括嚴重程度或頻率出乎意料的不良事件、製造工藝問題或未能遵守監管要求，可能會導致對已批准的標籤進行修訂以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃實施分銷或其他限制。其他潛在後果包括但不限於：

- 限制藥品或生物製品的營銷或製造、暫停批准、從市場上完全撤回藥品或產品召回；
- 罰款、警告信或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品或生物製品的批准；藥品或生物製品的扣押或扣留，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

患者保護與平價醫療法例

《患者保護與平價醫療法例》(經《醫療保健與教育平價協調法例》修訂，統稱「《平價醫療法例》」)於2010年3月在美國生效，該法例通過擴大醫療保險覆蓋範圍並大幅改變美國政府和私人保險公司資助醫療保健的方式，推動了美國的醫療改革。具體在藥品方面，《平價醫療法例》擴大並增加了Medicaid計劃所涵蓋藥品的行業回扣，並更改了Medicare處方藥福利的覆蓋要求。除其他事項外，《平價醫療法例》還包含一些條款，可通過Medicaid計劃報銷藥品增加回扣、將Medicaid回扣擴大到Medicaid管理式醫療計劃、對某些Medicare Part D受益人強制折扣和基於製藥公司對聯邦醫療保健計劃的銷售額份額的年費來降低藥品的盈利能力。

自《平價醫療法例》制定後，司法和國會對《平價醫療法例》的若干方面提出了質疑，未來《平價醫療法例》可能還會面臨更多質疑和修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普簽署了行政命令和其他指令，旨在推遲《平價醫療法例》某些條款的實施，或以其他方式規避《平價醫療法例》強制規定的部分醫療保險要求。與此同時，國會也在考慮立法，廢除或廢除並取代《平價醫療法案》的全部或部分內容。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已通過了幾項影響《平價醫療法例》下某些稅收實施的法案，例如，國

監管概覽

會於2017年制定的《税法》取消了《平價醫療法例》對未能在一年的全部或部分時間內維持合格醫療保險的某些個人所施加以稅項為基礎的共同責任付款，這通常被稱為「個人強制」款項。此外，2020年聯邦支出計劃從2020年1月1日起永久取消了《平價醫療法例》強制規定對高成本的僱主贊助健康保險徵收的「凱迪拉克」稅和醫療器械稅，並從2021年1月1日起取消了健康保險公司稅。可能還有其他質疑、廢除或取代《平價醫療法例》的措施。

專利期限恢復和市場獨佔權

獲得批准後，如果申請批准是1984年《藥品價格競爭和專利期限恢復法例》（簡稱Hatch-Waxman法案）首次允許商業營銷或使用含有活性成分的生物製劑，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延期，以恢復在產品開發和FDA審查BLA期間失去的部分專利期限。允許的專利延長期限的計算方法是以產品測試階段（即IND與BLA提交之間的時間）的一半時間加上整個審查階段的時間（即BLA提交與批准之間的時間），最長為五年。如果FDA確定申請人未盡職盡責地尋求批准，則可以縮短時間。延期後的總專利期限不得超過FDA批准產品之日起的14年。每個獲批產品只能有一項專利有資格獲得恢復期限，只有涵蓋獲批產品、使用方法或製造方法的專利才可以延長，專利持有人必須在獲批後60天內申請恢復期限。美國專利商標局（「USPTO」）與FDA協商後審查並批准恢復專利期限的申請。對於可能在申請階段期限屆滿的專利，專利持有人可以申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，專利持有人可申請不超過四次的後續暫時延期。每獲得一次臨時專利延期，獲批後專利延期就會減少一年。USPTO局長必須確定申請專利延期的專利所涵蓋的候選藥物很可能獲得批准。尚未提交BLA的候選藥物不能獲得臨時專利延期。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，致力於開發治療自身免疫性疾病及神經退行性疾病的小分子療法。我們的歷史可追溯至2017年12月，當時杭州高光製藥有限公司（前稱廣州高瓴製藥有限公司及杭州高瓴製藥有限公司）於中國成立。於2025年9月，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，並更名為杭州高光製藥股份有限公司。

自成立以來，我們自多名[編纂]前投資者收取[編纂]前投資。有關[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的背景資料的詳情，請參閱本節「一[編纂]前投資」。

業務發展里程碑

下表概述了我們的主要業務發展里程碑。

年份	里程碑
2017年	杭州高光製藥有限公司（前稱廣州高瓴製藥有限公司及杭州高瓴製藥有限公司）於中國成立
2019年	完成A輪融資
2020年	獲得FDA的IND批准，可在美國健康受試者中啟動TLL-018的I期臨床試驗 在美國完成TLL-018在健康受試者中的I期臨床試驗
2021年	完成B輪融資 完成B+輪融資 完成B2輪融資 獲得國家藥監局的IND批准，可在中國啟動TLL-018用於RA治療的I期臨床試驗
2022年	獲得國家藥監局批准TLL-018在中國用於CSU治療的IND申請

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2023年	於3月獲得FDA的IND批准，在美國健康受試者中啟動TLL-041的I期臨床試驗 與Biohaven簽署了TLL-041/BHV-8000的開發及許可協議 分別獲得國家藥監局批准TLL-018在中國用於AD及SLE治療的IND申請 在中國完成TLL-018在活動性RA患者中的IIa期臨床試驗 在中國啟動TLL-018在活動性RA患者中的III期註冊性試驗 在中國完成TLL-018在中度至重度CSU患者中的Ib期臨床試驗
2024年	在中國啟動TLL-018在中度至重度CSU患者中的III期註冊性試驗
2025年	獲得FDA的IND批准，在美國健康受試者中啟動HL-400的I期臨床試驗 TLL-041/BHV-8000已在美國進入針對帕金森病的II/III期註冊性研究 本公司由有限責任公司改制為股份有限公司 完成C輪融資

歷史、發展及公司架構

我們的主要子公司

下表載列於往績記錄期間對我們的經營業績作出重大貢獻或具有或將會具有戰略重要性的我們的子公司的註冊成立地點及日期以及主要業務活動。

子公司	註冊成立地點	註冊成立日期	主要業務活動
Highlightll US....	美國特拉華州	2018年5月17日	協調研發活動

重大合併、收購及出售

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未進行任何我們認為對我們屬重大的合併、收購或出售。

本公司的成立及主要股權變動

(a) 本公司的成立

於2017年12月14日，本公司於中國成立為有限責任公司。本公司截至成立之日的股權架構如下：

股東	已認繳的註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
梁妮娜女士(「梁女士」)	6,666,667 ⁽¹⁾	66.67
劉向東博士(「劉博士」) ⁽²⁾	3,333,333	33.33
總計	10,000,000	100.00

附註：

(1) 本公司登記於梁女士名下的註冊資本人民幣6,666,667元中，人民幣3,333,334元為代表梁博士持有及人民幣3,333,333元為代表Tan Fenlai博士(「Tan博士」)持有。Tan博士曾於本公司早期發展階段擔任顧問。

(2) 劉博士於2017年12月至2021年1月擔任我們的首席執行官。

(b) 於2018年5月的股權轉讓

於2018年5月，本公司進行以下註冊資本轉讓：

轉讓人	受讓人	所轉讓註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
梁女士	梁博士	5,166,667 ⁽¹⁾	零
梁女士	Tan博士	1,500,000 ⁽²⁾	零

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 在梁女士轉讓予梁博士的本公司註冊資本人民幣5,166,667元中，人民幣3,333,334元為梁博士實際認繳的公司出資額，及餘下人民幣1,833,333元乃由Tan博士指示將該部分的名義股東變更為梁博士。股權轉讓完成後，梁女士與梁博士之間的代名人持股安排終止。
- (2) 梁女士向Tan博士轉讓股權乃為終止梁女士與Tan博士之間的代名人持股安排。

(c) 於2018年12月的股權轉讓

於2018年12月，本公司進行以下註冊資本轉讓：

轉讓人	受讓人	所轉讓註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
梁博士	Lanxi Guihua Limited (「Lanxi Guihua」) ⁽¹⁾	3,766,667 ⁽²⁾	零
梁博士 ⁽³⁾	高光企業管理 ⁽³⁾	1,400,000	零
劉博士 ⁽³⁾	高光企業管理 ⁽³⁾	350,000	零

附註：

- (1) Lanxi Guihua為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由梁博士全資擁有。
- (2) 本公司以Lanxi Guihua名義登記的註冊資本人民幣3,766,667元中，人民幣1,133,333元為代表Tan博士持有。
- (3) 於2018年12月，根據當時股東的協定，梁博士、Tan博士及劉博士分別轉讓本公司註冊資本人民幣700,000元、人民幣700,000元（由梁博士作為Tan博士的代名人轉讓）及人民幣350,000元予高光企業管理，於該等股權轉讓後，高光企業管理所持本公司股權將於梁博士、Tan博士及／或劉博士達成若干僱傭及績效條件後歸屬予彼等。倘該等條件未能達成，則高光企業管理所持相應股權將被收回並重新分配以用於董事及員工激勵用途。

根據梁博士、Tan博士、劉博士、高光企業管理與本公司於2020年10月訂立的協議，(i)鑒於Tan博士決定不再全職服務本公司，故先前由梁博士（作為Tan博士的代名人）轉讓予高光企業管理的本公司註冊資本人民幣700,000元已收回並重新分配；(ii)本公司先前登記在梁博士（作為Tan博士的代名人股東）名下（於2020年5月自Lanxi Guihua轉出）的註冊資本人民幣1,133,333元已重組為由Tan博士通過高光企業管理間接持有；同時，先前由高光企業管理持有的本公司相應註冊資本人民幣1,133,333元已重新登記至梁博士名下，並將於其達成若干僱傭及績效條件後歸屬予他；因此，梁博士與Tan博士之間的代名人持股安排終止；及(iii)根據梁博士及劉博士在本公司的表現，高光企業管理所持本公司註冊資本人民幣117,647元及人民幣120,589元分別歸屬予梁博士及劉博士。

歷史、發展及公司架構

根據劉博士、本公司與Highlightl US於2021年9月訂立的協議，由於劉博士辭任，所有各方同意無償收回由高光企業管理持有之先前歸屬予劉博士的本公司註冊資本人民幣120,589元，並將該等註冊資本重新分配。有關劉博士直接持有之本公司註冊資本的收回詳情，請參閱下文「－本公司的成立及主要股權變動－(j)2021年11月由高光企業管理進行的股權轉讓及增資」附註(1)。

於2021年3月及2025年9月，當時的股東決議將登記在梁博士名下的本公司全部註冊資本歸屬予梁博士。

(d) A輪融資

我們於2019年1月通過增資完成A輪融資，詳情如下。有關A輪融資的更多詳情，請參閱下文「－[編纂]前投資」。因此，本公司的註冊資本增至人民幣11,764,706元。

A輪投資者	已認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
杭州凱泰成德創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「凱泰成德」) ⁽¹⁾	735,294	16,500,000
杭州凱泰睿德創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「凱泰睿德」) ⁽¹⁾	735,294	16,500,000
上海盛山興錢創業投資中心(有限合夥)		
(「盛山興錢」) ⁽²⁾	294,118	6,600,000
總計	1,764,706	39,600,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]前投資者的背景資料，請參閱下文「－[編纂]前投資－(d)有關我們[編纂]前投資者的資料」。
- (2) 盛山興錢是一家於2015年12月1日在中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為盛山資產管理(上海)有限公司。據我們的董事所深知，盛山興錢為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

(e) 2020年5月的股權轉讓

於2020年5月，本公司進行以下註冊資本轉讓：

轉讓人	受讓人	所轉讓的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
Lanxi Guihua	梁博士	3,766,667 ⁽¹⁾	零

附註：

- (1) 梁博士名下註冊的本公司註冊資本人民幣3,766,667元中，人民幣1,833,333元系代Tan博士持有。

(f) B輪融資

我們於2021年1月通過增資完成B輪融資，詳情如下。有關B輪融資的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。因此，本公司的註冊資本增至人民幣14,705,883元。

B輪投資者	已認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
深圳市倚鋒九期創業投資中心(有限合夥)		
(「倚鋒九期」) ⁽¹⁾	529,412	18,000,000
杭州向康倚鋒創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「向康倚鋒」) ⁽¹⁾	352,941	12,000,000
深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)		
(「倚鋒投資管理合夥」) ⁽¹⁾	294,118	10,000,000
杭州鏡心創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「鏡心投資」) ⁽¹⁾	882,353	30,000,000
杭州凱泰宏德創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「凱泰宏德」) ⁽¹⁾	882,353	30,000,000
總計	2,941,177	100,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]前投資者的背景資料，請參閱下文「-[編纂]前投資-(d)有關我們[編纂]前投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(g) 2021年2月的股權轉讓

於2021年2月，本公司進行以下註冊資本轉讓：

轉讓人	受讓人	所轉讓的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
Tan博士	唐亦龍先生 (「唐先生」) ⁽¹⁾	764,735	22,100,850

附註：

- (1) 唐先生為廣州通爾達科技有限公司的董事兼總經理，並且為經驗豐富的企業家。據我們的董事所知，唐先生為獨立第三方。

(h) B+輪融資

我們於2021年6月通過增資完成B+輪融資，詳情如下。有關B+輪融資的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。因此，本公司的註冊資本增至人民幣16,503,269元。

B+輪投資者	已認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
漢康中小企業發展基金(濰坊)合夥企業 (有限合夥)(「漢康中小企業」) ⁽¹⁾	1,307,190	80,000,000
阿斯利康中金 ⁽¹⁾	326,797	20,000,000
VSPR IV HK Holdings Limited (「VSPR」) ⁽¹⁾ ..	163,399	10,000,000
總計	1,797,386	110,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]前投資者的背景資料，請參閱下文「-[編纂]前投資-(d)有關我們[編纂]前投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

(i) 2021年7月的股權轉讓

於2021年7月，本公司進行以下註冊資本轉讓：

轉讓人	受讓人	所轉讓的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
盛山興錢 ⁽¹⁾	廈門金圓凱泰展鴻健康 成長創業投資合夥企 業(有限合夥)(「金圓 凱泰」) ⁽²⁾	130,721	8,000,000
盛山興錢 ⁽¹⁾	向康倚鋒	130,721	8,000,000
盛山興錢 ⁽¹⁾	VSPR	32,676	2,000,000
高光企業管理	阿斯利康中金	245,090 ⁽³⁾	15,000,000
倚鋒投資管理 合夥 ⁽⁴⁾	深圳市倚鋒投資 發展有限公司 (「倚鋒投資」) ⁽²⁾⁽⁴⁾	294,118	10,000,000

附註：

- (1) 上述股權轉讓完成後，盛山興錢不再持有本公司任何股權。
- (2) 有關該等[編纂]前投資者的背景資料，請參閱下文「—[編纂]前投資—(d)有關我們[編纂]前投資者的資料」。
- (3) 本次股權轉讓乃為落實Tan博士通過高光企業管理減持本公司股權的決定。
- (4) 倚鋒投資為倚鋒投資管理合夥的聯屬公司。該等股權轉讓對價等於倚鋒投資管理合夥的原始投資成本。

歷史、發展及公司架構

(j) 2021年11月由高光企業管理進行的股權轉讓及增資

於2021年11月，本公司進行以下註冊資本轉讓：

轉讓人	受讓人	所轉讓的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
劉博士 ⁽¹⁾	高光企業管理 ⁽¹⁾	267,402	零

附註：

- (1) 根據劉博士、本公司及Highlight US於2021年9月訂立的協議，由於劉博士辭職，各方同意無償收回劉博士直接及間接持有的全部公司股權的12.5%（對應公司人民幣387,991元的註冊資本），並重新分配該筆資金作僱員獎勵用途。因此，劉博士將其直接持有的本公司註冊資本人民幣267,402元以零對價轉讓予高光企業管理。另請參閱上文「—本公司的設立及主要股權變動—(c) 2018年12月的股權轉讓」附註(3)，以了解有關高光企業管理持有之先前歸屬予劉博士的本公司註冊資本的收回詳情。

於2021年11月，高光企業管理以對價人民幣510,410元認繳本公司註冊資本人民幣510,410元。高光企業管理為我們的僱員激勵平台。因此，本公司的註冊資本增至人民幣17,013,679元。

(k) B2輪融資

我們於2021年11月通過增資完成B2輪融資，詳情如下。有關B2輪融資的更多詳情，請參閱下文「—[編纂]前投資」。因此，本公司的註冊資本增加至人民幣18,361,297元。

B2輪投資者	已認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
阿斯利康中金	1,347,618	100,000,000
總計	1,347,618	100,000,000

(l) Pre-C輪融資

我們於2025年1月通過增資完成了Pre-C輪融資，詳情如下。有關Pre-C輪融資的進一步詳情，請參閱下文「—[編纂]前投資」。因此，本公司的註冊資本增加至人民幣19,894,466元。

歷史、發展及公司架構

Pre-C輪投資者	已認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
珠海華金領健股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「華金領健」) ⁽¹⁾	604,495	59,260,000
珠海華金尚盈七號股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「華金尚盈」) ⁽¹⁾	7,549	740,000
寧波康君仲元股權投資合夥企業 (有限合夥)(「康君仲元」) ⁽¹⁾	408,029	40,000,000
海南省英飛九州健康科技創業投資合夥企業 (有限合夥)(「英飛九州」) ⁽¹⁾	306,022	30,000,000
深圳市英飛眾合貳號管理諮詢合夥企業 (有限合夥)(「英飛眾合」) ⁽¹⁾	3,060	300,000
漢康中小企業	204,014	20,000,000
總計	1,533,169	150,300,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]前投資者的背景資料，請參閱下文「-[編纂]前投資-(d)有關我們[編纂]前投資者的資料」。

(m) 本公司於2025年9月改制為股份有限公司

於2025年9月10日，當時的股東議決（其中包括）將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，並將本公司名稱由杭州高光製藥有限公司更改為杭州高光製藥股份有限公司。根據全體當時股東訂立的日期為2025年9月10日的發起人協議，全體發起人批准本公司的經審計淨資產轉為19,894,466股每股面值人民幣1.00元的股份，超出淨資產的部分計入本公司的資本公積。

於2025年9月15日，本公司召開首次股東會並通過決議案，批准（其中包括）本公司改制為股份有限公司、採納公司章程及選舉我們的董事會成員。改制完成後，本

歷史、發展及公司架構

公司的註冊資本為人民幣19,894,466元，分為19,894,466股每股面值人民幣1.00元的股份，由當時所有股東按照其在改制前各自於本公司的股權比例認繳。

(n) 2025年11月的股權轉讓

於2025年11月，本公司進行以下股權轉讓：

轉讓人	受讓人	所轉讓的股份數目	對價 (人民幣元)
高光企業管理	Tan博士	888,240 ⁽¹⁾	888,240

附註：

- (1) 本次股權轉讓乃為落實Tan博士將其通過高光企業管理持有的本公司間接股權轉為直接股權的決定。

(o) C輪融資

我們於2025年11月透過增資方式完成C輪融資，詳情如下。有關C輪融資的進一步詳情，請參閱下文「—[編纂]前投資」。因此，本公司的註冊資本增加至人民幣21,295,728元。

C輪投資者	所認購的股份數目	對價 (人民幣元)
AIHC MASTER FUND (「AIHC」) ⁽¹⁾	622,783	72,000,000
漢康中小企業	518,986	60,000,000
康君仲元	259,493	30,000,000
總計	1,401,262	162,000,000

附註：

- (1) 有關該等[編纂]前投資者的背景資料，請參閱下文「—[編纂]前投資—(d)有關我們[編纂]前投資者的資料」。

[編纂]前股份拆細

根據日期為2025年10月9日的股東決議案，我們的股份將於緊接[編纂]前按一比十基準進行拆細。股份拆細後，每股股份的面值將由人民幣1.00元更改為人民幣0.10元。因此，緊接[編纂]前本公司的註冊資本將為人民幣21,295,728元，包括212,957,280股每股面值人民幣0.10元的股份。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

本公司獲得[編纂]前投資者的多輪投資。進一步詳情請參閱上文「一本公司的成立及主要股權變動」。

(a) [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資者作出的[編纂]前投資的主要條款：

	A輪融資	B輪融資	B+輪融資	B2輪融資	Pre-C輪融資	C輪融資
協議日期.....	2018年12月	2020年 10月26日、 2020年 12月31日	2021年 5月11日	2021年 11月2日	2024年 3月1日、 2024年 10月31日	2025年 9月18日
認繳註冊資本金額 (人民幣元)	1,764,706	2,941,177	1,797,386	1,347,618	1,533,169	1,401,262
支付對價金額 (人民幣元)	39,600,000	100,000,000	110,000,000	100,000,000	150,300,000	162,000,000
悉數支付對價的日期 ...	2019年 1月24日	2021年 1月15日	2021年 6月29日	2021年 11月16日	2025年 1月2日	2025年 11月28日
每繳付註冊資本人民幣 1.0元的概約成本 (人民幣元)	22.44	34.00	61.20	74.21	98.03	115.61
[編纂]折讓的近似值 ⁽¹⁾ ..	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
本集團投資後估值(人民幣元) ⁽²⁾	264,000,000	500,000,000	1,001,000,000	1,362,500,000	1,950,300,000	2,462,000,000
估值及對價的釐定 基準	本集團的估值及每輪[編纂]前投資的對價乃本集團與[編纂]前投資者經計及[編纂]前投資的時間及研發進度以及業務前景，經公平磋商釐定。					
[編纂]前投資所得款項用途	我們動用[編纂]前投資的所得款項為我們的研發活動及日常營運提供資金。截至最後實際可行日期，約79.2%的[編纂]前投資所得款項淨額已動用。					
禁售	根據適用的中國法律，於[編纂]起計12個月內，全體現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其所持有的任何股份。					
[編纂]前投資者為本集團 帶來的戰略利益	董事認為，本集團可受益於[編纂]前投資者提供的額外資金及其行業知識和經驗。[編纂]前投資亦展示[編纂]前投資者對我們研發能力及業務前景的信心及認可。					

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) [編纂]折讓乃基於(i)每股[編纂][編纂][編纂]港元(即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)及(ii)「有關本文件及[編纂]的資料」所載匯率計算。
- (2) 本公司估值大幅上升的主要原因如下：
 - (i) 本公司估值從A輪融資至B輪融資大幅增長，主要由於TLL-018 I期臨床研究完成；
 - (ii) 本公司估值從B輪融資至B+輪融資大幅增長，主要由於發現TLL-041在中樞神經系統(CNS)疾病中的潛在應用價值；
 - (iii) 本公司估值從B2輪融資至Pre-C輪融資大幅增長，主要由於(a) TLL-018在多項適應症的II期臨床試驗結果令人鼓舞；(b) TLL-041的I期臨床研究符合預期；及(c) TLL-300與HL-400項目的IND備案提交；及
 - (iv) 本公司估值從Pre-C輪融資至C輪融資大幅增長，主要由於(a) FDA批准在美國啟動HL-400的I期臨床試驗；及(b) TLL-041/BHV-8000在美國針對帕金森病的註冊性試驗已推進至II/III期。

(b) [編纂]前投資者的特別權利

根據本公司與股東之間訂立的股東協議，若干[編纂]前投資者獲授予若干慣常特別權利，包括(其中包括)贖回權、反攤薄權、清算權、優先要約權、優先購買權、拖售權、共同出售權及知情權。於2025年7月31日或於本公司首次向聯交所呈交首份[編纂]申請表格前，其中贖回權不可再行使，而授予[編纂]前投資者的所有其他特別權利將於[編纂]後終止。

(c) 聯席保薦人確認

基於(i)[編纂]前投資的各自對價已於[編纂]前超過120個完整日結算；及(ii)授予若干[編纂]前投資者的贖回權已於2025年7月31日或於本公司首次向聯交所呈交首份[編纂]申請表格前不可再行使，而授予[編纂]前投資者的所有其他特別權利將於[編纂]後終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合指南第4.2章的規定。

(d) 有關我們[編纂]前投資者的資料

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。我們的[編纂]前機構投資者的背景資料載列如下。據董事所深知，除上文另有披露者外，[編纂]前投資者及其最終實益擁有人或控制人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

凱泰資本

凱泰宏德為於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為持有約0.22%合夥權益的杭州凱泰資本管理有限公司（「**杭州凱泰**」）及持有約0.22%合夥權益的杭州凱泰匯金企業管理有限公司（「**凱泰匯金**」）。杭州凱泰及凱泰匯金均由徐永紅先生（「**徐先生**」）最終控制。截至最後實際可行日期，凱泰宏德擁有12名有限合夥人，其中兩名最大有限合夥人黃世專及杭州和達產業基金投資有限公司，分別持有約34.67%及33.33%合夥權益。凱泰宏德並無其他有限合夥人持有超過30%合夥權益。

凱泰成德為於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為持有約0.36%合夥權益的杭州凱泰潔奧投資管理有限公司（「**凱泰潔奧**」）。凱泰潔奧由杭州凱泰全資擁有。截至最後實際可行日期，凱泰成德擁有21名有限合夥人。凱泰成德並無有限合夥人持有超過30%合夥權益。

凱泰睿德為於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為持有約0.35%合夥權益的凱泰潔奧及持有約0.35%合夥權益的杭州凱泰博源投資管理有限公司（「**凱泰博源**」）。凱泰博源由徐先生最終控制。截至最後實際可行日期，凱泰睿德擁有21名有限合夥人。凱泰睿德並無有限合夥人持有超過30%合夥權益。

金圓凱泰為於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為持有1.00%合夥權益的杭州凱泰。截至最後實際可行日期，金圓凱泰擁有12名有限合夥人，其中最大有限合夥人廈門金圓展鴻股權投資合夥企業（有限合夥）持有45.00%合夥權益。金圓凱泰並無其他有限合夥人持有超過30%合夥權益。

凱泰資本成立於2010年，是一家風險資本管理公司，專注於投資生物技術及數字健康公司以及人工智能技術，在管資產規模逾人民幣80億元。其已投資的生物科技公司包括科濟藥業控股有限公司（股份代號：02171.HK）及北京科拓恒通生物技術股份有限公司（股份代號：300858.SZ）。

歷史、發展及公司架構

漢康資本

漢康中小企業是一家在中國註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為上海漢杉管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海漢杉」)，持有約1.18%合夥權益。上海漢杉由苑全紅最終控制。截至最後實際可行日期，漢康中小企業擁有15名有限合夥人。漢康中小企業並無有限合夥人持有超過30%合夥權益。

漢康中小企業是漢康資本的投資部門。漢康資本是一家專注於生物技術投資機會的風險投資公司，在管資產規模約為人民幣50億元。漢康資本專注於深入研究重大疾病和醫療需求，進行前瞻性研究，並提前投資於擁有一流團隊和技術平台的新創企業，通過增值服務幫助其成為領先企業。其投資組合包括康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號：09926.HK)、諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：09969.HK、證券代碼：688428.SH)、康諾亞生物醫藥科技有限公司(股份代號：02162.HK)、和譽開曼有限責任公司(股份代號：02256.HK)、映恩生物(股份代號：09606.HK)、南京維立志博生物科技股份有限公司(股份代號：09887.HK)、深圳微芯生物科技股份有限公司(證券代碼：688321.SH)及上海奧浦邁生物科技股份有限公司(證券代碼：688293.SH)。

阿斯利康中金

阿斯利康中金為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為阿斯利康商務諮詢(無錫)有限公司(「阿斯利康商務諮詢」)及中金私募股權投資管理有限公司(「中金投資管理」)。

中金投資管理為中國國際金融股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：03908)及上海證券交易所(證券代碼：601995)上市的公司)的全資子公司。

阿斯利康商務諮詢為阿斯利康投資(中國)有限公司的全資子公司，該等實體為母公司AstraZeneca PLC(「阿斯利康」)(一家主要在倫敦證券交易所、納斯達克斯德哥爾摩及納斯達克全球精選市場進行交易的公眾有限公司(股票代碼：AZN))的間接全資子公司。

阿斯利康中金間接投資多家醫療和生物科技公司，包括和譽開曼有限責任公司(股份代號：02256.HK)及映恩生物(股份代號：09606.HK)。

歷史、發展及公司架構

倚鋒資本

倚鋒九期為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為倚鋒投資管理合夥，持有0.50%合夥權益。倚鋒投資管理合夥由朱晉橋先生最終控制。截至最後實際可行日期，倚鋒九期擁有九名有限合夥人，其中最大的有限合夥人深圳市雙悅創業投資中心（有限合夥）持有約57.33%合夥權益。倚鋒九期並無其他有限合夥人持有超過30%合夥權益。

向康倚鋒為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為倚鋒投資管理合夥，持有1.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，向康倚鋒擁有23名有限合夥人。向康倚鋒並無有限合夥人持有超過30%合夥權益。

倚鋒投資是一家於中國註冊成立的有限責任公司。該公司由深圳市倚鋒控股集團有限公司（「**倚鋒控股**」）全資擁有。倚鋒控股由朱晉橋先生控制。

倚鋒資本專注醫療健康領域，特別是生物醫藥及高端醫療器械的創業投資及私募股權投資，其在管資產規模約為人民幣70億元。其深耕醫療健康行業潛力，在全球範圍內投資了100多家生物醫藥公司，包括但不限於武漢禾元生物科技股份有限公司（證券代碼：688765.SH）、深圳微芯生物科技股份有限公司（證券代碼：688321.SH）、前沿生物藥業（南京）股份有限公司（證券代碼：688221.SH）、亞盛醫藥集團（股份代號：06855.HK；股票代碼：AAPG.NASDAQ）、深圳普門科技股份有限公司（證券代碼：688389.SH）、和元生物技術（上海）股份有限公司（證券代碼：688238.SH）、思路迪醫藥股份有限公司（股份代號：01244.HK）、和鉑醫藥控股有限公司（股份代號：02142.HK）及真實生物科技有限公司。

澤悅創投

鏡心投資是一家於中國註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為寧波澤泓子悅投資管理有限公司（「**寧波澤泓子悅**」）及海南吉涵企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**海南吉涵**」），分別持有0.002%及0.998%合夥權益。寧波澤泓子悅及海南吉涵均由呂曉翔控制。截至最後實際可行日期，鏡心投資擁有八名有限合夥人，其中最大有限合夥人貴州信邦製藥股份有限公司持有40.00%合夥權益。鏡心投資並無其他有限合夥人持有超過30%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

鏡心投資由澤悅創投管理。澤悅創投專注於中國醫療健康領域的投資機會，在管資產規模約為人民幣12億元。該公司投資並將國際領先的產品及技術引入國內市場，為廣大醫療專業人士和患者提供更先進、更具成本效益的醫療產品及服務。

康君資本

康君仲元為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為康君投資管理(北京)有限公司(「**康君北京**」)，持有約0.24%合夥權益。康君北京由樓小強控制。截至最後實際可行日期，康君仲元擁有17名有限合夥人。康君仲元並無有限合夥人持有超過30%合夥權益。

康君仲元由康君資本管理。康君資本專注於生物製藥領域的投資，聚焦全球生物製藥研發服務及技術創新平台。

AIHC

AIHC於開曼群島註冊成立，由獲證監會發牌的資產管理公司AIHC Capital Management Limited(統稱「**AIHC集團**」)管理。AIHC集團專注於全球醫療健康產業的研究與投資。

華金資本

華金領健為一家於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為珠海華金領創基金管理有限公司(「**華金領創**」)，持有約0.20%合夥權益。華金領創由珠海華金資本股份有限公司(證券代碼：000532.SZ)(「**華金資本**」)間接全資擁有。截至最後實際可行日期，華金領健擁有一名有限合夥人，即珠海華金阿爾法六號股權投資基金合夥企業(有限合夥)，持有約99.80%合夥權益。

華金尚盈為一家於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為華金領創，持有約0.19%合夥權益。截至最後實際可行日期，華金尚盈擁有兩名有限合夥人，即珠海華金智尚商務諮詢合夥企業(有限合夥)及珠海華金尚盈六號股權投資基金合夥企業(有限合夥)，分別持有約54.05%及45.75%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

華金領創是華金資本旗下的核心私募股權投資基金管理公司。自成立以來，華金領創已發起並設立多支市場導向的股權投資基金，並開展產業基金股權投資業務。其發起並設立的醫療產業基金包括Huajin Lingfeng、Huajin Lingshang及華金領健。華金資本的實際控制人為珠海市人民政府國有資產監督管理委員會。華金資本通過私募股權投資及併購投資，聚焦新興戰略產業中的成長型與成熟企業的投資機會，涵蓋新能源、先進製造、醫療健康及新一代信息技術等領域。華金資本在醫療保健及相關產業的投資組合包括不限於晶核生物醫藥科技(南京)有限公司及廣東歐譜曼迪科技股份有限公司。

英飛尼迪資本

英飛九州為一家於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為海南英飛九州企業管理合夥企業(有限合夥)(「海南英飛」)，持有約1.00%合夥權益。海南英飛由珠海英飛尼迪華南股權投資管理有限公司(「珠海英飛」)控制。截至最後實際可行日期，英飛九州有四名有限合夥人，其中兩名最大的有限合夥人為英飛尼迪貳號(珠海)創業投資合夥企業(有限合夥)及九州通醫藥集團股份有限公司(證券代碼：600998.S.H)，分別持有約33.00%及32.06%合夥權益。英飛九州並無其他有限合夥人持有超過30%合夥權益。

英飛九州為英飛尼迪資本的投資部門。英飛尼迪資本為中國領先的專業投資管理企業之一，亦為華發集團(一家總部位於中國珠海的領先國有企業)的股權投資平台，是一家以國企及以色列特色資源為基礎的國際知名投資管理機構。英飛尼迪資本的在管資產規模超過人民幣50億元。其投資組合涵蓋TMT(科技、媒體、通信)、醫療保健及生命科學、節能環保、先進製造及新材料等領域。

英飛眾合為一家於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為趙學敏女士(「趙女士」)，持有約73.33%合夥權益。趙女士為珠海英飛的董事長。截至最後實際可行日期，英飛眾合有一名有限合夥人，持有少於30%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

高瓴資本

VSPR為一家於香港註冊成立的有限公司。其最終由根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司高瓴投資管理有限公司（「高瓴」）管理及控制。高瓴與行業領先的企業合作，旨在與醫療保健、商業服務、消費和工業領域的可持續發展且具有前瞻性的公司合作。該公司為全球機構管理資本，包括非營利基金會、捐贈基金和養老金。

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9月30日，梁博士與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，以確保本公司的長期穩定發展並提高決策效率。於表決委託協議有效期內，梁博士須根據公司章程及適用法律代表劉博士行使以下權利：(i)召開、出席及審議股東會，(ii)行使提名董事的權利(如有)，及(iii)根據公司章程及適用法律就須經股東議決的所有事項行使投票權。梁博士須根據表決委託協議勤勉及依法行使投票權。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)。

(b) 梁博士與唐先生之間的一致行動及表決委託安排

於2021年2月1日，梁博士與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，以確保本公司的長期穩定發展並提高決策效率。具體而言，唐先生同意：(i)在向董事會會議及股東會提呈任何重大業務事宜前諮詢梁博士及(ii)根據與梁博士達成的一致意見進行投票或將投票權轉授予梁博士。一致行動協議將於[編纂]後自動終止。

歷史、發展及公司架構

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，以確保本公司的長期穩定發展並提高決策效率。於表決委託協議有效期內，梁博士須根據公司章程及適用法律代表唐先生行使以下權利：(i)召開、出席及審議股東會及(ii)根據公司章程及適用法律就須經股東議決的所有事項行使投票權。梁博士須根據表決委託協議勤勉及依法行使投票權。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)。

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。因此，梁博士、唐先生及高光企業管理於[編纂]前被視為我們的控股股東，並將於[編纂]完成後遵守上市規則第10.07條的適用禁售規定。

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。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量及自由流通量

緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股之後，梁博士、劉博士及高光企業管理所持有的[編纂]股H股（計及股份拆細，佔於[編纂]完成後我們已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））將不會計入公眾持股量，此乃由於該等H股由我們的核心關連人士直接或間接控制。

據董事所深知，除上文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），由並非我們核心關連人士的股東持有或控制的[編纂]股H股（計及股份拆細）（佔[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））將計入公眾持股量，符合上市規則第19A.13A(1)條的規定。此外，本公司於[編纂]後將符合上市規則第19A.13C條的自由流通量規定。

本公司資本化

本公司已就H股全流通向中國證監會備案，以於[編纂]後將合共[編纂]股未上市股份（計及股份拆細）轉換為H股。

下表載列截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後本公司的資本化（假設[編纂]未獲行使）：

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (計及股份拆細且假設[編纂]未獲行使)		
	持有未上市	所有權	持有H股數目	持有未上市	所有權
	股份數目	概約百分比 (%)		股份數目	概約百分比 (%)
梁博士	3,766,667	17.69	[編纂]	[編纂]	[編纂]
劉博士	2,715,931	12.75	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高光企業管理	1,394,482	6.55	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱泰宏德	882,353	4.14	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱泰成德	735,294	3.45	[編纂]	[編纂]	[編纂]

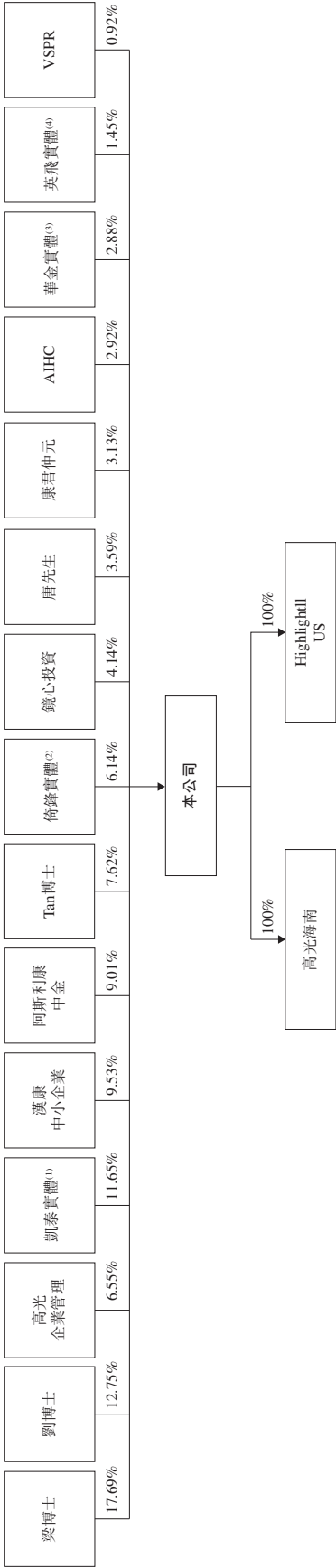
歷史、發展及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (計及股份拆細且假設[編纂]未獲行使)		
	持有未上市 股份數目	所有權 概約百分比	持有H股數目	持有未上市 股份數目	所有權 概約百分比
		(%)			(%)
凱泰睿德.....	735,294	3.45	[編纂]	[編纂]	[編纂]
金圓凱泰.....	130,721	0.61	[編纂]	[編纂]	[編纂]
漢康中小企業.....	2,030,190	9.53	[編纂]	[編纂]	[編纂]
阿斯利康中金.....	1,919,505	9.01	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Tan博士.....	1,623,505	7.62	[編纂]	[編纂]	[編纂]
倚鋒九期.....	529,412	2.49	[編纂]	[編纂]	[編纂]
向康倚鋒.....	483,662	2.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]
倚鋒投資.....	294,118	1.38	[編纂]	[編纂]	[編纂]
鏡心投資.....	882,353	4.14	[編纂]	[編纂]	[編纂]
唐先生.....	764,735	3.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]
康君仲元.....	667,522	3.13	[編纂]	[編纂]	[編纂]
AIHC.....	622,783	2.92	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華金領健.....	604,495	2.84	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華金尚盈.....	7,549	0.04	[編纂]	[編纂]	[編纂]
英飛九州.....	306,022	1.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]
英飛眾合.....	3,060	0.01	[編纂]	[編纂]	[編纂]
VSPR.....	196,075	0.92	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計：.....	21,295,728	100.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的 投資者.....	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	21,295,728	100.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司及股權架構

下表載列緊接[編纂]完成前本集團的公司及股權架構。



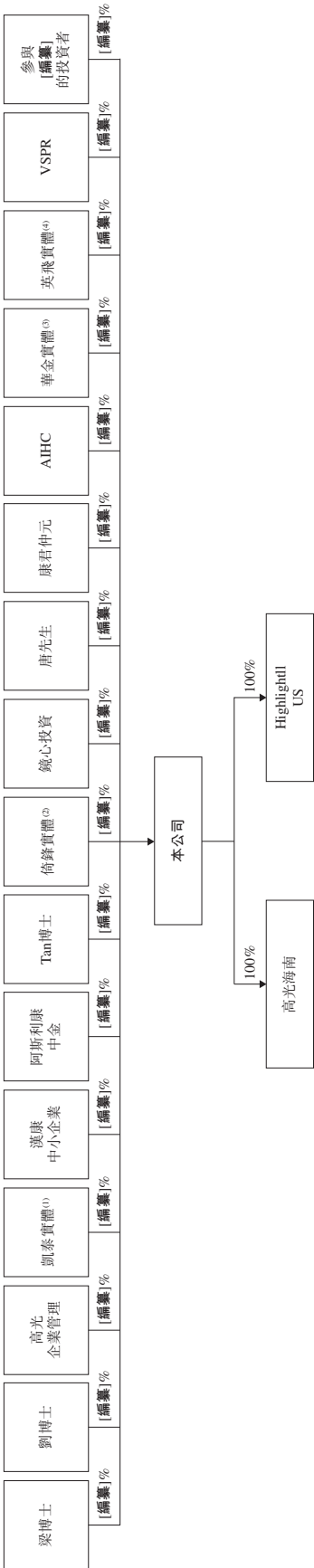
附註：

- (1) 凱泰實體包括凱泰宏德、凱泰成德、凱泰睿德及金圓凱泰。有關彼等各自於本公司的持股詳情，請參閱上文「—本公司資本化」。
- (2) 倚鋒包括倚鋒九期、向康倚鋒及倚鋒投資。有關彼等各自於本公司的持股詳情，請參閱上文「—本公司資本化」。
- (3) 華金實體包括華金領健及華金尚盈。有關彼等各自於本公司的持股詳情，請參閱上文「—本公司資本化」。
- (4) 英飛實體包括英飛九州及英飛眾合。有關彼等各自於本公司的持股詳情，請參閱上文「—本公司資本化」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構

下表載列緊隨[編纂]完成後本集團的公司及股權架構 (假設[編纂]未獲行使)。



附註(1)至(4)：請參閱上文「—緊接[編纂]完成前的公司及股權架構」圖表附註(1)至(4)。

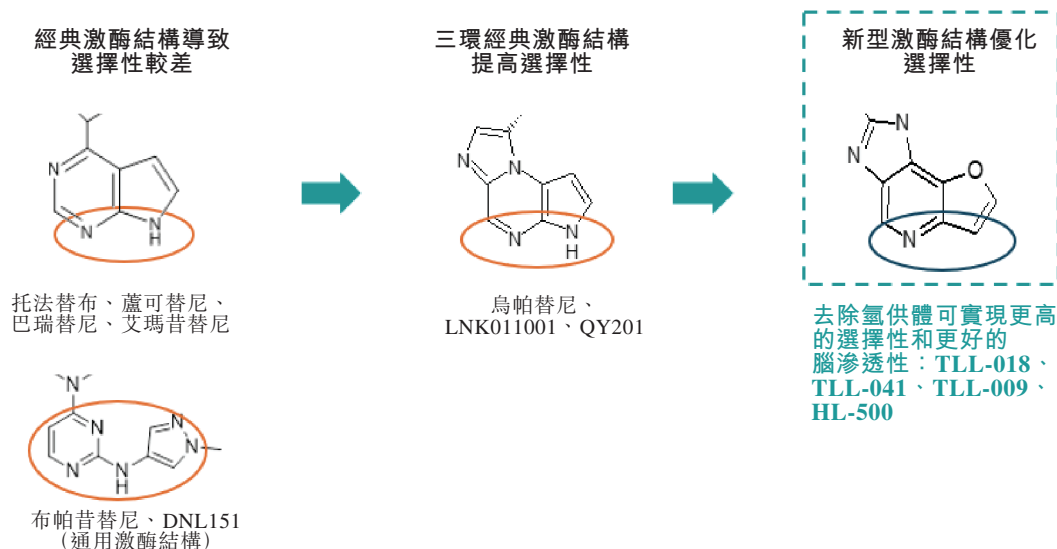
業 務

概述

我們是全球自身免疫性／炎症性疾病療法領域的關鍵創新企業，憑藉世界級的神經炎症管線建立了獨特優勢。我們專注於小分子療法的研發，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。

我們的治療方法以自主研發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



業 務

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。

業 務

下方管線圖列示的是截至最後實際可行日期我們的候選藥物情況。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

業務

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「—我們的重大合作及許可安排」。

業 務

- **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。

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。截至最後實際可行日期，尚無針對生物製劑類改善病情抗風濕藥物及JAK抑制劑治療無效患者的獲批療法——這一類患者屬於難治人群，且存在大量未被滿足的醫療需求。TLL-018有望在該患者群體中展現療效。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- γ 等促炎細胞因子的信號傳導，而TYK2則對IL-17、IL-23、IFN- α 和IFN- β 的產生至關重要。在包

業 務

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。

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- β)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。

業 務

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- α 、IFN- β 、IFN- γ) 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。

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。

業 務

我們的優勢

自身免疫性疾病與神經退行性疾病藥物開發全球創新的關鍵參與者

我們是全球開發自身免疫性疾病和神經退行性疾病新型療法的關鍵參與者之一，依託三大戰略支柱：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。

業 務

- **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。全球自身免疫性疾病藥物市場規模預計將從2024年的1,431億美元增長至2028年的1,795億美元，複合年增長率為5.8%，並進一步在2028年至2033年間以3.9%的複合年增長率增長至2033年的2,170億美元。中國自身免疫性疾病藥物市場規模在2024年達到人民幣328億元，預計到2028年將以27.6%的複合年增長率擴大至人民幣870億元，並進一步在2028年至2033年間以20.3%的複合年增長率達到2033年的人民幣2,196億元。神經退行性病變以神經元喪失為主要特徵，是大多數腦部相關疾病的關鍵病理生理變化，也是影響全球數百萬人的主要健康問題。全球神經退行性疾病藥物市場規模在2024年達到558億美元，預計將在2028年增長至745億美元，複合年增長率為7.5%，並將在2028年至2033年間以6.0%的複合年增長率進一步增長至2033年的998億美元。中國神經退行性疾病藥物市場規模在2024年達到23億美元，預計將在2028年增長至40億美元，複合年增長率為15.0%，並將在2028年至2033年間以9.9%的複合年增長率進一步增長至2033年的65億美元。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。

業 務

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

我們利用先進的分子設計平台和發現能力，突破自身免疫性疾病和神經退行性疾病治療的邊界。我們的專有平台整合了藥物化學、計算建模與量子化學等核心學科。值得關注的是，我們激酶平台的一項關鍵創新在於策略性地從核心結構中移除氫供體，此舉不僅能夠提升激酶選擇性，並可促進CNS滲透。傳統的激酶抑制劑（包括已上市的JAK抑制劑，如托法替布、巴瑞替尼和烏帕替尼）均含有氫供體，會降低選擇性，並削弱藥物通過血腦屏障的被動滲透性。

我們專有的分子設計技術具有通用性且基於平台，已成功應用於管線候選藥物的開發。例如，TLL-018對JAK1的 IC_{50} 為4 nM，對TYK2為5 nM，而對JAK2和JAK3均超過1,000 nM，選擇性達200倍以上——顯著高於已獲批的參照藥物。這種高選擇性可能轉化為更優的安全性，截至最後實際可行日期，臨床試驗中未觀察到脫靶效應或意外不良事件。

此外，氫供體基團的去除有助於增強CNS滲透性，TLL-041與HL-500便是例證：兩者均表現出有效的血腦屏障滲透性，並被開發用於神經退行性適應症。在Biohaven完成的一項I期臨床試驗中，TLL-041/BHV-8000的藥代動力學特徵證實其具有顯著的腦滲透性，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} 以上的覆蓋率。總體而言，這一設計策略使我們的候選藥物在自身免疫性疾病和CNS疾病領域均展現出差異化的臨床前及臨床表現，充分驗證了我們管線的轉化潛力與商業價值。

展望未來，這一多功能平台有望進一步應用於包括自身免疫性疾病（涵蓋全身性和中樞性）、痛風及糖尿病在內的多種適應症，持續支持管線拓展，並提升我們研發工作的可擴展性與效率。

自身免疫性疾病療法領域的創新企業，擁有以核心產品TLL-018為核心的成熟激酶抑制劑組合

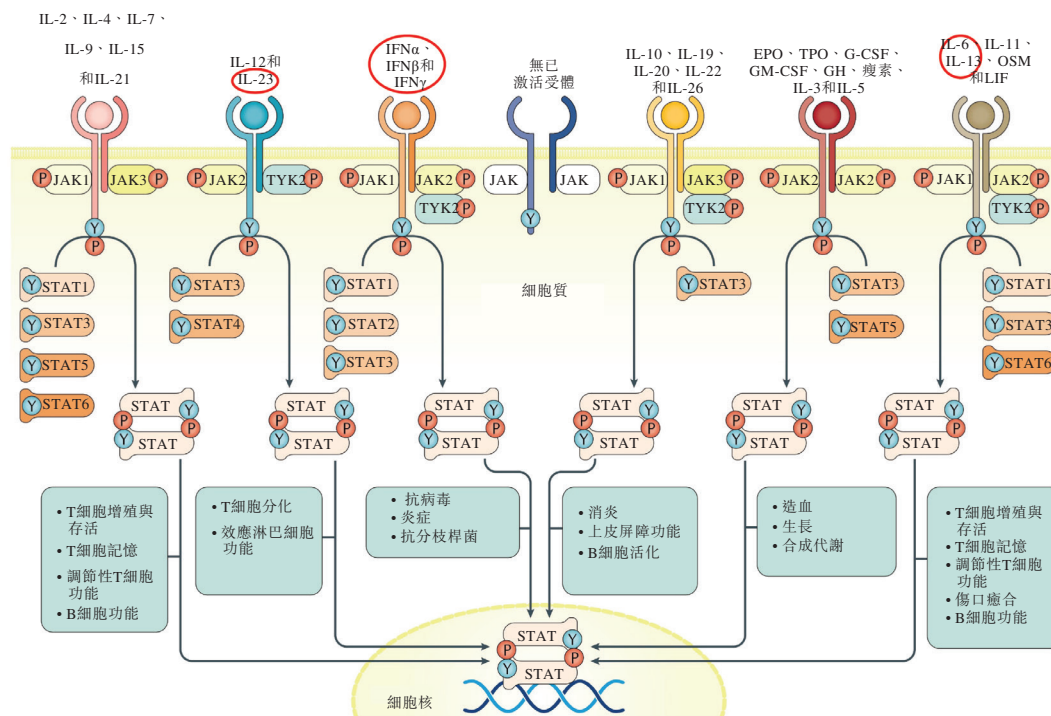
我們是開發自身免疫性疾病靶向療法的創新企業，依託以激酶抑制劑為核心的差異化管線奠定行業地位。我們的產品組合包括臨床進展最快的TLL-018（目前正在中國進行針對CSU和RA的III期註冊性試驗），處於I期開發的HL-300以及臨床前候選藥物HL-450及TLL-009。這些候選藥物體現了我們對精準免疫調節性和適應症可拓展性的戰略聚焦，使我們能夠滿足多個自身免疫性疾病適應症的未被滿足醫療需求。

業 務

我們的核心產品 TLL-018

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 CSU 和 RA 領域具備同類首創和同類最佳療效的潛力。TYK2 和 JAK1 均為經臨床驗證的靶點，已有獲批藥物上市。二者調控不同的炎症信號通路：抑制 JAK1 可減少 IL-6、IFN- γ 等促炎細胞因子的信號傳導，而 TYK2 則對 IL-17、IL-23、IFN- α 和 IFN- β 等炎症細胞因子的產生至關重要。值得注意的是，機制性和臨床證據均表明，在 RA、CSU、PsA 以及 SLE 等多種炎症性和自身免疫性疾病中，JAK1 與 TYK2 調控的細胞因子通路均參與了疾病的發病機制，這凸顯了雙重抑制的科學依據與優勢。通過協同靶向這兩個靶點，TLL-018 相較於僅靶向 JAK1 的抑制劑（如烏帕替尼）具有三大優勢：(i) 可阻斷 IL-23 信號傳導，該通路與 PsA、炎症性腸病、紅斑狼瘡、RA 及潛在 CSU 等疾病相關；(ii) 更強效抑制關鍵細胞因子 IL-6（與 RA 相關）和 IL-13（與 AD 相關）；及 (iii) 更強效抑制 IFN- γ 、IFN- α 、IFN- β ，這些因子在 PsA 和紅斑狼瘡中起關鍵作用。因此，TLL-018 有望在多種自身免疫性疾病中實現更佳的治疗效果。

下圖展示了 TLL-018 通過雙重抑制 TYK2 和 JAK1 的機制所帶來的治療優勢，該機制旨在提升在多條疾病通路的療效。



業 務

下表列示同時受到JAK1及TYK2調控細胞因子影響且已有臨床證據支持的自身免疫性疾病。

適應症	受JAK1調控的細胞因子	受TYK2調控的細胞因子	臨床證據
RA	IL-6、IL-13、IL-4、IL-7、IL-10、IL-15、IL-21	IL-12、IL-23、IL-17	JAK抑制劑已獲批；司庫奇尤單抗(IL-17)在III期試驗中顯示有效性
PsA	IL-6、IL-22、IFN-g	IL-12、IL-23、IL-17、IFN-α、IFN-β	JAK1抑制劑（烏帕替尼，已獲批）及TYK2抑制劑（氬可來昔替尼，有望獲批）均顯示有效性
UC、CD	IL-6、IL-10、IL-13、IL-15、IL-21	IL-12、IL-23、IL-17	烏帕替尼(JAK1)及烏司奴單抗(IL-23)均為UC二線標準療法
SLE	IL-6、IL-4、IL-10、IL-21	IL-12、IL-23、IL-17、IFN-α、IFN-β	阿尼魯單抗（IFNα、IFNβ）顯示有效性；JAK1抑制劑（烏帕替尼）及TYK2抑制劑（氬可來昔替尼）在II期試驗中均顯示有效性，並已進入III期

此外，TLL-018採用創新的無氫供體分子設計，對JAK1和TYK2的選擇性較JAK2和JAK3高出200倍以上。這一特性較托法替布、巴瑞替尼等第一代JAK抑制劑有顯著提升，且選擇性優於烏帕替尼、阿布昔替尼等第二代藥物。相比之下，目前處於臨床開發階段的TYK2/JAK1抑制劑布帕昔替尼選擇性不足5倍，且在臨床研究中與腎毒性相關。這使TLL-018成為一款具有高選擇性的候選藥物，在雙重抑制TYK2和JAK1方面具有提升療效和卓越安全性的潛力。

TLL-018目前正針對多個適應症開展臨床開發，其前兩項適應症的NDA預計於2026年底前後提交：

- CSU。2024年3月，我們在中國啟動了TLL-018針對第二代H1抗組胺藥控制不佳的中重度CSU患者的III期臨床試驗，於2025年7月完成患者入組。我們預計於2026年底前向國家藥監局提交NDA。
- RA。2023年11月，我們在中國啟動了TLL-018針對生物製劑類DMARD應答不足或不耐受的活動性RA患者的III期臨床試驗，於2025年7月完成患者入組。我們預計於2026年底前向國家藥監局提交NDA。
- AD、PsA和SLE。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，

業 務

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。關於AD，我們於2025年10月與國家藥監局開始溝通，提交我們要求加速研發路徑的依據。待國家藥監局批准後，我們計劃於2026年第一季度啟動II/III期註冊性試驗。關於PsA和SLE，我們預計將於2026年第四季度和2027年分別啟動相關臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，TLL-018是全球首個在CSU中顯示出良好療效的JAK抑制劑，其在中重度CSU患者中的Ib期臨床試驗結果證明了這一點。接受TLL-018治療的患者，即使在低劑量下，其瘙癢嚴重程度評分(ISS7)迅速且顯著降低，顯示其在瘙癢控制方面具有顯著優勢。與已發表的其他獲批或臨床階段藥物的臨床數據相比(如奧馬珠單抗(-20.2)、雷米布替尼(-20.75)及巴佐利單抗(-23.4))，TLL-018的Ib期試驗顯示其在UAS7評分上的改善幅度更優或相當(-24.8)。由於數值越為負代表症狀減輕越多，因此療效越好，即便面對更具耐藥性的患者群體，TLL-018在UAS7評分中仍實現了-24.8的改善，優於奧馬珠單抗、雷米布替尼和巴佐利單抗的報告數據。TLL-018耐受性良好，未報告嚴重不良事件。此外，TLL-018給藥便利、起效速度快。這些發現凸顯了TLL-018作為CSU潛在治療選擇的前景。

TLL-018在活動性RA患者的IIa期臨床試驗中展現出良好的療效與安全性特徵。該試驗採用頭對頭設計，旨在與第一代JAK抑制劑托法替布進行對比，托法替布已被納入《2023年中國類風濕關節炎診療指南》及美國風濕病學會(ACR)《類風濕關節炎治療指南》。托法替布已於2012年獲FDA批准、2017年獲國家藥監局批准用於RA的治療，隨後獲批用於其他自身免疫性疾病，並持續在中國小分子靶向RA治療領域保持市場領先地位。在這項IIa期臨床試驗中，主要終點ACR50應答率在TLL-018 10mg、20mg和30mg組分別為48.0%、65.4%和72.0%，而托法替布5mg組為41.7%。TLL-018 20mg和30mg組相較於托法替布顯示出統計學上的顯著改善($P<0.05$)。值得注意的是，TLL-018在既往托法替布治療失敗的患者中仍展現出顯著療效。試驗數據顯示，TLL-018具有良好的安全性，其中托法替布組的不良事件發生率為79.2%，所有TLL-018組的不良反應發生率為80.5%，未報告包括心血管不良事件或惡性腫瘤在內的非預期安全性信號。與其他已獲批療法相比，TLL-018的ACR50應答率優於已發表研究中JAK1抑制劑烏帕替尼(42%)和生物製劑阿達木單抗(35%)的報告數據。TLL-018的IIa期臨床試驗結果入選歐洲抗風濕病聯盟(EULAR) 2023年歐洲風濕病學大會的重磅口頭報告，這充分體現了國際風濕病學界對該結果的高度認可。

業 務

除CSU和RA外，TLL-018的臨床前研究顯示其在AD和SLE中也具有潛在治療價值。在惡唑酮誘導的AD模型中，口服TLL-018的小鼠皮膚厚度呈統計學上的顯著變薄。此外，代表皮炎嚴重程度的臨床評分（包括皮膚發紅、皮膚糜爛和皮膚脫屑的累積評分）在TLL-018治療組中顯著低於對照組，表明其能顯著抑制皮炎嚴重程度。這些發現證實了TLL-018作為AD治療藥物的巨大潛力。在NZBW/F1J SLE小鼠模型中，給予TLL-018可顯著降低小鼠的臨床疾病指標（包括蛋白尿評分、血清抗dsDNA抗體水平、腎臟重量及脾臟重量）及組織病理學疾病指標，表明其在治療SLE方面具有潛在療效。在SLE模型下與氬可來昔替尼進行的頭對頭臨床前分析中，TLL-018也表現出更好的療效潛力。

TLL-018憑藉對TYK2和JAK1的高選擇性雙重抑制、良好的安全性特徵及令人鼓舞的臨床療效脫穎而出，使其成為治療自身免疫性疾病的有前景候選藥物。截至最後實際可行日期，全球已批准六款JAK抑制劑用於RA治療，其中五款在中國上市。在研究性療法中，TLL-018是臨床進展最快的抑制劑，其在頭對頭研究中已展現出相較於托法替布的潛在療效優勢。截至最後實際可行日期，尚無針對生物製劑類改善病情抗風濕藥物及JAK抑制劑治療無效患者的獲批療法——這一類患者屬於難治人群，且存在大量未被滿足的醫療需求。TLL-018正於一項持續進行的III期臨床試驗中接受評估，並有望在該患者群體中顯示療效。迄今，全球尚無任何JAK抑制劑獲得監管批准用於CSU治療。作為CSU領域首個且臨床進展最快的高選擇性TYK2/JAK1抑制劑，TLL-018在這一規模龐大且臨床需求尚未得到充分滿足的市場中有望成為潛在同類首創JAK抑制劑。

HL-300

HL-300是一款強效、僅作用於皮膚的臨床階段JAK抑制劑，作為皮膚病局部外用藥。在體外藥效學研究中，HL-300對JAK1、JAK2和TYK2均表現出強效抑制活性，其抑制效力優於托法替布和蘆可替尼，尤其在抑制TYK2方面表現更為突出。在臨床前小鼠模型中，HL-300顯著降低了耳朵厚度和抓撓行為，具有明顯的劑量反應，並隨著時間的推移持續改善。在2025年5月完成的I期臨床試驗中，HL-300在健康受試者中表現出極低的全身暴露量，這表明與其他局部外用JAK抑制劑相比，其耐受性和安全性特徵可能更優。這些結果支持HL-300進一步開發用於AD、斑塊狀銀屑病、慢性手部濕疹等炎症性皮膚病。我們預計於2025年第四季度啟動Ib/IIa期試驗。

業 務

HL-450

HL-450是一款自主研發的NLRP3抑制劑，主要用於治療急性痛風及其他外周疾病，目前處於臨床前階段。該藥物為高效NLRP3抑制劑，具有優化的藥物性質，以支持臨床開發。我們預計將在2026年第三季度提交HL-450的IND申請。

TLL-009

TLL-009是一款基於我們專有激酶抑制劑平台開發的臨床前TYK2/JAK1抑制劑，具有高度選擇性，專門針對皮膚病。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建毅騰創。截至最後實際可行日期，TLL-009仍處於臨床前階段。TLL-009的INAD申請預計將於2026年第一季度提交至中國農業農村部獸藥評審中心。

神經炎症療法領域的先驅

作為在需求未被滿足的神經炎症市場中的先驅，我們已構建起差異化的神經炎症管線，涵蓋臨床階段候選藥物TLL-041、HL-400以及選定的臨床前候選藥物HL-500，這些候選藥物均具備優異的血腦屏障滲透性。依託專有激酶抑制劑平台，這些候選藥物旨在突破神經炎症領域長期存在的壁壘，有望開發出針對神經退行性疾病的同類最佳療法。這一戰略聚焦彰顯了我們對推進變革性療法的承諾，此類療法或將重塑神經退行性疾病的治療格局。

TLL-041

TLL-041是全球首個且目前唯一一款專為神經退行性疾病開發的具有血腦屏障滲透性的高選擇性TYK2/JAK1抑制劑，有望重新定義這一難治領域的臨床結局。炎症日益被認為是神經退行性疾病發病機制中的關鍵驅動因素，越來越多的證據表明，阻斷慢性炎症可能延緩疾病進展。在CNS中，小膠質細胞、星形膠質細胞、淋巴細胞及其他白細胞是神經炎症的細胞驅動因素，會釋放多種促炎細胞因子，如IFN- γ 、IFN- α 、IFN- β 、IL-6、IL-17和IL-23，這些因子激活下游JAK-STAT信號通路，最終導致神經元死亡和神經退行性病變。這為靶向TYK2及JAK1提供了充分的科學依據，因為這兩個是該等細胞因子通路中的關鍵信號分子。TLL-041通過選擇性抑制TYK2和JAK1，旨在同時阻斷I型干擾素和IL-23/IL-17信號軸，從而減輕小膠質細胞活化、限制外周細胞向CNS募集，並抑制神經毒性細胞因子釋放。

業 務

靶向這些通路的治療原理得到了大規模真實世界流行病學證據的進一步支持。根據Biohaven委託及資助的Komodo Health數據庫（涵蓋超320百萬名患者及逾八年縱向數據）的真實世界分析顯示，接受抗TNF或抗IL-17療法治療的患者群體，其帕金森病發病率相較於未治療人群在統計學上呈顯著降低趨勢。這一群體層面信號不僅與神經炎症假說相吻合，更印證了抑制細胞因子通路具有改變帕金森病風險與疾病進展的潛力。在臨床前 α -突觸核蛋白過表達模型中，TLL-041顯著降低黑質和紋狀體組織中的IL-6水平，減輕小膠質細胞活化，挽救多巴胺能神經元並改善運動功能。綜上所述，這些機制研究、流行病學及轉化醫學數據為開發TLL-041奠定堅實基礎，使其成為用於治療帕金森病的潛在同類首創、具有腦滲透性的TYK2/JAK1抑制劑。

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化學結構設計，能夠確保CNS的有效遞送。由Biohaven開展的I期臨床試驗結果證實，TLL-041具有腦滲透性，可與靶點結合，為其在CNS適應症中的藥理學相關性提供了支持。

通過對358種人類激酶的綜合小組進行選擇性分析證實，TLL-041可選擇性抑制TYK2和JAK1，同時不影響JAK2和JAK3，且對其他受測激酶的活性影響極小。這種優異的選擇性特徵有助於通過降低與廣泛JAK抑制相關的常見血液系統和免疫抑制毒性風險，從而形成差異化的安全窗。這些特性共同使TLL-041通過以免疫調節和神經炎症抑制為核心的新型作用機制成為治療帕金森病和阿爾茨海默病的有前景候選藥物。

我們於2023年3月與Biohaven簽署了許可及開發協議，按截至最後實際可行日期的交易總價值計，為中國神經退行性疾病領域規模最大的公開交易。Biohaven是一家專注於神經科學領域的生物製藥公司，在神經疾病創新療法的開發與商業化方面擁有深厚經驗，是理想的合作夥伴。根據協議條款，我們授予Biohaven在大中華區以外地區研究、開發、生產和商業化TLL-041的獨家、需支付特許權使用費且可再許可的許可。此後，Biohaven已在美國完成一項I期臨床試驗，結果令人鼓舞，並於2025年5月啟動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，TLL-041的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，以為我們的參與鋪路。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。

業 務

TLL-041在臨床前研究中已展現出良好的血腦屏障滲透性和高度的激酶選擇性，為其在神經退行性疾病中的治療潛力提供了支持。在小鼠和大鼠模型中，經口服給藥後，TLL-041在腦組織與腦脊液中均達到顯著藥物濃度，證實其能在CNS中暴露，適用於神經炎症相關疾病的治療。在dsRNA誘導神經炎症的人源神經元模型中，TLL-041表現出劑量依賴性神經保護作用，可顯著挽救因dsRNA轉染引發的細胞凋亡。與此同時，它還能有效抑制STAT1磷酸化 — 這是通過TYK2/JAK1介導的I型干擾素信號通路的下游標誌物，與該藥物調節CNS內非細胞自主性I型干擾素反應的能力一致。

根據Biohaven披露的信息，TLL-041在I期臨床試驗中表現良好。安全性和耐受性佳，未報告嚴重不良事件，實驗室檢測值也未出現具有臨床意義的異常趨勢。它顯示出靶點結合，與安慰劑組相比顯著降低TYK2和JAK1相關炎症生物標誌物（例如IP-10、hsCRP、IFN- β ）。此外，TLL-041的藥代動力學特徵顯示其具有顯著的腦滲透性，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的IC₅₀以上的覆蓋率。這些結果支持繼續開發TLL-041用於治療神經退行性疾病，包括帕金森病及阿爾茨海默病。

HL-400

HL-400是一款具有血腦屏障滲透性、高選擇性且有望成為同類最佳的NLRP3抑制劑，旨在調控神經性炎症。該藥物正在被開發用於治療阿爾茨海默病及帕金森病等CNS疾病，以及外周炎症和代謝性疾病。

HL-400是基於我們創新的分子膠技術開發的一款候選藥物，其通過結合預先組裝好的非活性寡聚體，將NLRP3複合物鎖定在「關閉」狀態，從而阻止其結構轉變為「激活」構象，進而抑制炎症反應的啟動。HL-400作為「分子膠」，可將NLRP3蛋白的HD1、HD2、NBD、WHD及LRR等亞結構域穩定結合在一起，從而維持其構象處於非活性狀態，阻止其向激活狀態的轉變，進而抑制NLRP3的功能活性。通過抑制這一關鍵的激活步驟，HL-400有望減弱痛風、帕金森病、阿爾茨海默病以及NLRP3相關的炎症綜合征等疾病的慢性炎症信號傳導以及相關的組織損傷。

在包括猴子、犬、大鼠和小鼠在內的臨床前動物模型中，HL-400展現出強勁的血腦屏障滲透性，腦脊液／血漿比值及腦／血漿比值均表現理想。其還具有優異的吸收、分佈、代謝和排泄特性。除良好的藥物屬性外，臨床前研究證實，在體外藥理學研究中，HL-400對NLRP3的選擇性高於TNF- α 、NLRP1、AIM2以及NLRC4等其他炎症靶點。值得注意的是，HL-400對NLRP3的抑制活性極強(IC₅₀=6.6 nM)，而對TNF- α 、NLRP1、AIM2和NLRC4的活性可忽略不計(IC₅₀ >10 μ M)。這些特性凸顯了HL-400在治療NLRP3介導的神經炎症方面具有更優療效與更高安全性的潛力。

業 務

HL-400目前正在美國開展首次人體I期臨床試驗，該試驗在健康志願者中開展，預計於2026年第一季度完成。於2025年11月，我們向國家藥監局提交HL-400在中國開展I期藥代動力學橋接研究及針對帕金森病的II期臨床試驗的IND前申請。鑒於其在改善心血管風險控制方面顯示出的潛力，我們可能進一步探索其在多種炎症性和代謝性疾病中的應用，如心血管疾病、痛風、糖尿病和肥胖症。

HL-500

HL-500是一款針對帕金森病的臨床前具有腦滲透性、高選擇性的LRRK2抑制劑。與Denali Therapeutics和Biogen共同開發的LRRK2抑制劑DNL201的已發表數據相比，HL-500在臨床前研究中顯示出更優的PK特性及血腦屏障滲透性和更寬的治療窗口，同時在耐受良好的劑量下對腦部LRRK2具有顯著抑制作用。截至最後實際可行日期，HL-500仍處於臨床前階段。我們已啟動HL-500的IND申報研究，預計於2026年第三季度盡早提交IND申請。

與全球領先企業合作，推動全球化開發與長期價值創造

從一開始，我們就採取了以結果為導向的合作戰略，專注於與在特定領域具備領先地位、臨床執行能力及商業化實力的機構建立合作。我們的合作理念不是只優先考慮交易的表面價值，而是注重長期戰略契合——與能夠推進開發計劃、應對複雜監管環境和擴大商業影響的合作夥伴合作。

我們與全球公認的神經科學創新企業Biohaven的合作正是體現了這一理念。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研究、開發、生產及商業化TLL-041用於CNS疾病適應症的獨家且可再許可權利。該協議不僅彰顯了我們激酶抑制劑平台及管線的潛力，更帶來了顯著的財務與戰略收益。作為該交易的一部分，我們獲得了現金10百萬美元的前期付款、721,136股Biohaven普通股、高達950百萬美元的里程碑付款以及分層特許權使用費承諾，反映了TLL-041在全球範圍內的價值創造潛力。

自協議簽署以來，Biohaven已在美國完成了TLL-041的I期臨床試驗，其生物標誌物結合和安全性結果令人鼓舞。2025年5月，Biohaven啟動了針對早期帕金森病的II/III期註冊性試驗，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

業 務

里程碑付款，金額為15百萬美元。借助Biohaven在試驗設計與CNS藥物開發方面的深厚專長，此次合作大幅加快了項目進程，提升了臨床成功概率，並使TLL-041有望成為神經炎症性疾病的同類首創療法。

展望未來，我們仍致力於與全球領先的生物製藥公司建立以科學為導向、與里程碑目標一致的合作關係。我們的目標是通過定制化聯盟模式，在產品生命週期的每個階段均能維持開發動力、拓展全球覆蓋範圍、創造長期股東價值，從而實現管線價值的最大化。

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

我們的核心管理團隊由世界級藥物化學家、生物學家及臨床開發專家組成，彼等在跨國生物製藥企業及高成長性生物科技公司擁有深厚經驗。團隊成員共同助力了六款創新藥物的成功開發與商業化。憑藉貫穿研究、轉化科學、臨床運營及監管策略的全流程能力，我們的管理團隊持續推進具有全球規模化潛力的管線開發，兼具重大醫療價值與商業影響力。

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，在小分子藥物發現領域擁有超過30年的經驗。彼曾在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。具體而言，梁博士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。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。

唐煒博士是我們的生物學高級副總裁，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。

黃君珉博士是我們的CMC副總裁，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。

業 務

劉勇先生是我們的臨床運營副總裁，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。彼曾任貝達藥業高級總監，主導了埃克替尼和恩沙替尼的戰略制定和成功註冊。隨後，彼擔任中國生物技術股份有限公司的臨床總監。彼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。

我們的戰略根基進一步得到頂尖醫療健康投資者的加持，包括凱泰資本、倚鋒資本、澤悅創投、漢康資本、阿斯利康中金、華金資本、康君資本及AIHC等。該等投資者支持不僅印證了我們的願景，更為公司提供了持續長期創新與規模化發展的資本保障。

我們的戰略

推進自身免疫性疾病候選藥物的開發

我們正執行一項嚴謹且可擴展的臨床開發策略，旨在鞏固我們在自身免疫性疾病療法領域的領先地位。通過分階段進行且有效利用資源的方式，我們將在遵循全球監管標準的同時，推進自身免疫性疾病候選藥物的開發，加快註冊時間線，為存在巨大未滿足醫療需求的患者提供差異化療法。我們的TLL-018、HL-300、HL-450及TLL-009的開發計劃概述如下：

- **TLL-018用於CSU。** TLL-018是全球首個進入臨床開發用於治療CSU的TYK2/JAK1選擇性抑制劑。其Ib期試驗證實了該藥物具有良好的治療活性及安全性。其III期試驗已於2024年3月啟動，於2025年7月完成全部入組，並計劃於2026年底向國家藥監局提交NDA。
- **TLL-018用於RA。** 在RA的IIa期臨床試驗中，TLL-018與托法替布進行了頭對頭對比，結果顯示其療效更優且安全性相當。我們於2023年11月在中國啟動了III期註冊性試驗，於2025年7月完成患者入組，計劃於2026年底向國家藥監局提交NDA。
- **TLL-018用於AD、PsA和SLE。** TLL-018在臨床前研究中顯示出對相關免疫通路進行有效調節的潛力。該藥物針對AD和SLE的IND申請已分別於2023年4月和8月獲得批准。在臨床方案最終確定及監管要求達成後，我們預計於2026年第一季度在中國啟動用於AD的臨床試驗，並於2027年啟動用於SLE的臨床試驗。我們正在同時探索包括PsA在內的其他自身免疫性疾病適應症，以進一步發揮TLL-018的差異化優勢。我們預計將於2026年第四季度在中國啟動針對PsA的臨床試驗。

業 務

- **HL-300**。臨床前藥理學研究顯示，與蘆可替尼相比，HL-300對JAK1、JAK2和TYK2的抑制作用更強，且安全窗更大。在2025年5月完成首次人體I期臨床試驗後，我們計劃於2025年第四季度啟動Ib/IIa期療效探索研究，隨後進行註冊性申報試驗和NDA申報，以加快市場准入。
- **HL-450**。目前處於HL-450的臨床前研發階段。我們預計將在2026年第三季度提交HL-450的IND申請。
- **TLL-009**。根據與建毅騰創的合作協議，TLL-009正被推進用於創新性獸醫應用領域，預計2026年第一季度向中國農業農村部獸藥評審中心提交IND申請。

戰略性推進神經退行性疾病管線

我們始終致力於開發針對神經退行性疾病的突破性療法。我們的TLL-041、HL-400及HL-500的開發計劃概述如下：

- **TLL-041**。在首次人體I期臨床試驗及慢性毒性研究中，TLL-041展現出優異的血腦屏障滲透能力。I期數據和慢性非臨床毒性數據為其進入後期開發提供了支撐。為評估其在帕金森病中的潛力，Biohaven於2025年5月在美國啟動了TLL-041的II/III期臨床研究。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。
- **HL-400**。在美國於2025年4月獲得IND批准後，HL-400已進入I期臨床試驗。該試驗目前正在進行中，預計於2026年第一季度完成。於2025年11月，我們亦向國家藥監局提交HL-400在中國開展I期藥代動力學橋接研究及針對帕金森病的II期臨床試驗的IND前申請。日後，基於HL-400對NLRP3強效且有選擇性的抑制作用，以及其在臨床前研究中展現的良好安全性與高腦暴露量特徵，我們計劃啟動I/II期試驗，以評估HL-400在全身炎症和CNS相關適應症中的治療活性。
- **HL-500**。我們預計最早將於2026年第三季度就HL-500用於治療帕金森病提交IND申請。

業 務

建立戰略性商業化和生產框架以支持產品上市和長期規模化

我們正針對管線中晚期候選藥物的市場潛力與定位，實施靈活的商業化策略。對於核心產品TLL-018，我們計劃與經驗豐富的合同銷售組織合作，借助其專業銷售團隊與成熟分銷網絡推進中國上市。而對於TLL-041等差異化顯著的產品，我們也在評估組建內部商業化團隊，以確保市場快速響應並強化品牌影響力。

在生產方面，鑒於目前內部產能有限，短期內我們擬繼續與知名CDMO合作，推進製劑的開發與生產工作。隨著候選藥物逐步邁向商業化，我們計劃同步拓展內部生產能力，包括建設專用製劑車間及其他配套設施，以滿足預期需求並提升供應安全性。

與此同時，我們將搭建全面的質量管理體系，進一步優化製劑與分析開發環節的GMP合規操作。這一端到端框架旨在為可持續增長和成功市場准入奠定基礎。

通過戰略合作擴大全球業務並釋放管線價值

我們始終致力於通過兼具戰略性和結果導向性的合作，拓展全球業務，最大化管線長期價值。我們在國際研發合作方面的成功經驗，充分彰顯了我們在關鍵市場加速創新、推進療法開發的策略優勢。

基於這一基礎，我們將持續發掘並評估多元化的合作模式，涵蓋授權許可、聯合開發及商業聯盟等，以推動臨床進展並擴大我們的療法在全球範圍內的可及性。借助合作夥伴的領域專長、基礎設施及地理覆蓋能力，我們旨在提升開發效率、優化監管與商業化路徑，並根據每款資產的獨特屬性定制生命週期策略。

我們在構建合作方面保持靈活性，以保持有意義的經濟參與，並最大限度地提高長期收益。我們的敏捷開發框架，使我們能夠將合作條款與每個項目的階段、治療領域和戰略相關性相結合，從而高效地將創新科學成果轉化為惠及全球患者的實際價值。

業 務

除了資產層面的合作，我們還積極尋求協作研發機會，以強化和補充內部發現能力。我們重點與擁有差異化技術和科學專長且能與我們內部能力形成協同效應的合作夥伴開展合作。這類聯盟在加速早期創新、拓寬管線廣度以及鞏固我們在自身免疫性疾病和神經退行性疾病研究領域的領先地位方面，發揮著至關重要的作用。

加強人才戰略以擴展能力並支持全球增長

打造一支具有全球競爭力且與公司使命高度契合的團隊，是我們戰略落地的核心所在。我們始終致力於吸引和留住具備國際視野與專業專長的頂尖人才，以此推動公司實現可持續增長與創新。

為鞏固競爭優勢，我們計劃招募在自身免疫性疾病和神經系統疾病領域經驗豐富的臨床開發專業人才，主導管線項目的推進工作。我們還將增強國際業務拓展與財務管理能力，為參與資本市場、拓展全球合作夥伴等更廣泛的戰略目標提供支撐。

與此同時，我們擬引入計算機科學及人工智能驅動藥物發現領域的人才，加速專有AI輔助設計平台的開發進程。展望未來，我們將組建一支專項團隊，強化在美國的臨床開發基礎設施建設與運營執行能力，進一步夯實國際佈局。

我們將持續推出系統化培訓與發展項目，提升員工的技術熟練度，確保彼等及時洞悉生物製藥行業的新興趨勢與最佳實踐。通過對人才與企業文化的持續投入，我們致力於打造一個兼具靈活性與持久生命力的組織，能夠在全球範圍內交付具有變革意義的療法。

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，其中包含四款處於臨床階段的候選藥物以及三款選定的處於臨床前階段的候選藥物。我們的自身免疫性疾病產品線擁有兩款臨床階段候選藥物，包括(i)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CSU和RA領域具備同類首創和同類最佳療效的潛力；及(ii) HL-300，一款強效、僅作用於皮膚的TYK2/JAK1/JAK2抑制劑，正被開發為皮膚病局部外用藥。我們的神經退行性疾病產品線同樣擁有兩款臨床階段候選藥物，包括(i) TLL-041/BHV-8000，該藥是全球同類唯一且潛在首創的具有腦滲透性、高選擇性的TYK2/JAK1抑制劑，旨在用於治療包括帕金森病和阿爾茨海默病在內的神經炎症性疾病；及(ii) HL-400，該藥是一款靶向帕金森病的具有腦滲透性、高選擇性的NLRP3抑制劑。

業 務

下方管線圖匯總了截至最後實際可行日期我們的候選藥物研發情況。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

業務

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**」），同時保留該藥物用於人類疾病治療的開發、生產和商業化的全部權益。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「—我們的重大合作及許可安排」。

業 務

我們的自身免疫性疾病產品線

我們的核心產品TLL-018：一款全球潛在同類首創高選擇性TYK2/JAK1抑制劑，具有潛在同類最佳療效

概述

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)及系統性紅斑狼瘡(SLE)在內的多種自身免疫性疾病。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- γ 等促炎細胞因子的信號傳導，而TYK2則對IL-17、IL-23、IFN- α 和IFN- β 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。

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。

業 務

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。

藥物設計與作用機制

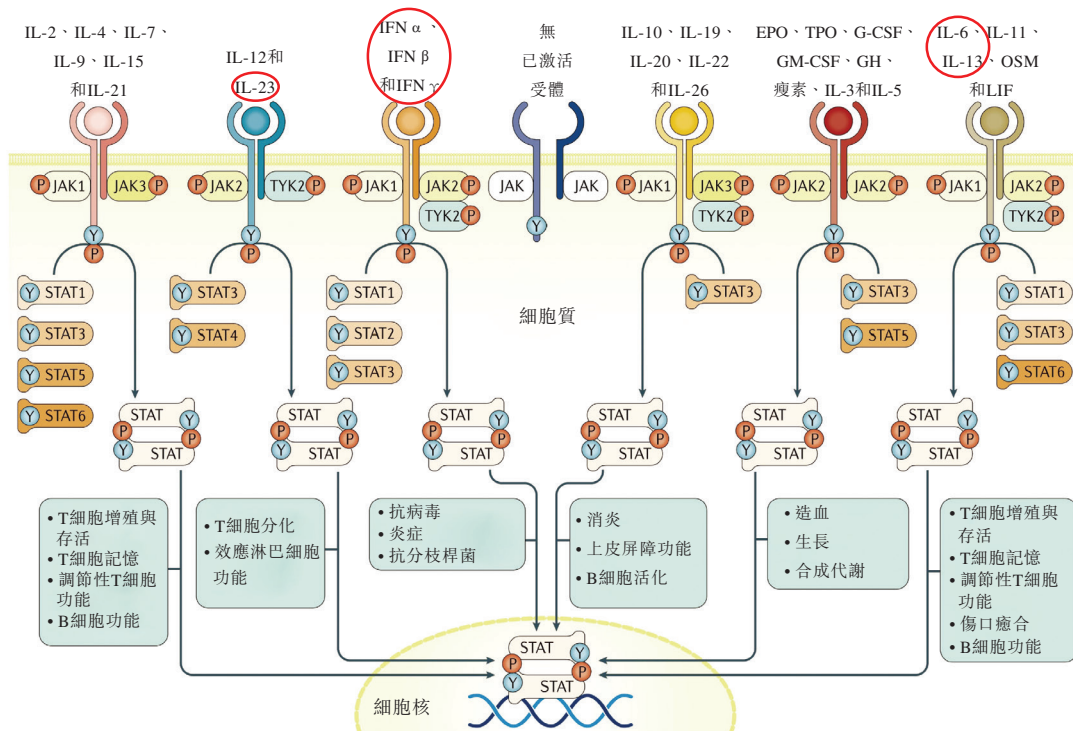
Janus激酶（Janus kinase，**JAK**）屬於細胞內酶家族，負責傳導細胞膜上細胞因子或生長因子與其受體相互作用所產生的信號，從而影響造血和免疫細胞功能等多個細胞過程。在信號通路中，JAK對信號轉導因子和轉錄激活因子（signal transducers and activators of transcription，**STAT**）進行磷酸化並激活，從而調節細胞內活動，包括基因表達。細胞因子的異常表達與多種慢性炎症性疾病相關，被認為是自身免疫發病機制的主要驅動因素。研究表明，JAK1和TYK2在大量促炎細胞因子的信號傳導過程中發揮關鍵作用，因此，JAK1及／或TYK2抑制劑有望成為治療多種炎症性疾病和自身免疫性疾病（包括RA、潰瘍性結腸炎、銀屑病和蕁麻疹）的潛在療法。

TLL-018是一種新型、高效且高選擇性的TYK2/JAK1抑制劑。JAK1和TYK2是多種主要促炎細胞因子的關鍵調節因子。研究表明，JAK1可與JAK2、JAK3和TYK2協同作用，介導多種促炎細胞因子的信號傳導，包括IL-2、IL-6、IL-10、IL-15、IL-23及IFN- γ 、IFN- α 和IFN- β 。研究還表明，TYK2能磷酸化IL-12、IL-23和I型干擾素受體下游的STAT蛋白，這些蛋白與多種自身免疫性疾病相關，例如銀屑病、炎症性腸病、RA和紅斑狼瘡。因此，作為一款高選擇性JAK1和TYK2抑制劑，TLL-018相較於僅靶向JAK1的抑制劑（如烏帕替尼）具有三大關鍵優勢：

- (i) 可阻斷IL-23信號傳導，該通路與PsA、炎症性腸病、紅斑狼瘡、RA及潛在CSU等疾病相關；
- (ii) 更強效抑制關鍵細胞因子IL-6（與RA相關）和IL-13（與AD相關）；及
- (iii) 更強效抑制IFN- γ 、IFN- α 、IFN- β ，這些因子在PsA和紅斑狼瘡中起關鍵作用。

業 務

TLL-018的作用機制如下圖所示。



市場機會與競爭

作為一款高選擇性TYK2/JAK1抑制劑，TLL-018在自身免疫性疾病（包括CSU、RA、AD、PsA及SLE）領域擁有巨大市場機遇。

CSU。近年來，全球的CSU市場持續增長。全球CSU患病人數從2019年的58.2百萬例增至2024年的68.4百萬例，複合年增長率為3.3%，預計到2033年將達到81.6百萬例。中國CSU患病人數從2019年的23.2百萬例增至2024年的26.1百萬例，複合年增長率為2.4%，預計到2033年將達到31.2百萬例。

儘管目前已有相關治療方案，CSU的治療領域仍存在顯著未被滿足的醫療需求。氯雷他定和西替利嗪等一線抗組胺藥需要長期給藥，但在大部分患者中觀察到療效不佳。雖然奧馬珠單抗表現出臨床療效，但其應用受到限制，患者需每兩個或四個星期注射給藥、治療費用高昂且醫保報銷覆蓋範圍有限。儘管當前標準治療方案中的生物製劑已投入使用，但仍有大量患者未能獲得充分的症狀緩解（尤其是在快速控制瘙癢方面），部分患者甚至表現出治療反應有限或不足的情況。上述現有療法的局限性，凸顯了TLL-018的重大市場潛力。作為一款新型口服治療劑，TLL-018有望彌補當前治療模式中療效不足與可及性的雙重缺口。

業 務

截至最後實際可行日期，全球尚無JAK抑制劑獲批用於治療CSU。截至同日，全球僅有三款用於治療CSU的JAK抑制劑處於臨床開發階段，其中包括TLL-018－中國唯一一款處於臨床開發階段的JAK抑制劑。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－全球JAK抑制劑市場－JAK抑制劑在自身免疫性疾病領域的市場機遇－慢性自發性蕁麻疹」。

RA。全球RA治療市場蘊含著巨大且持續增長的機遇，這主要受人口老齡化和該疾病患病率不斷上升的推動。全球RA患病人數從2019年的39.4百萬例增至2024年的41.3百萬例，複合年增長率為1.0%，預計到2033年將達到44.7百萬例。中國RA患病人數從2019年的5.9百萬例增至2024年的6.1百萬例，複合年增長率為0.7%，預計到2033年將達到6.6百萬例。

RA的主要治療方法包括傳統合成改善病情抗風濕藥物 (conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drug, **csDMARD**) 及其他DMARD (如生物製劑類DMARD (「**bDMARD**」) 和靶向合成DMARD (「**tsDMARD**」))。作為治療RA的一線療法，**csDMARD**對許多患者的病情控制不佳，且起效緩慢。雖然**bDMARD** (如TNF抑制劑類藥物) 在緩解RA患者症狀方面療效顯著改善，但在相當一部分患者中未能達到理想的治療反應，且療效還可能會隨著時間的推移而減弱。此外，**bDMARD**還會引起注射部位反應和輸液相關不良反應，並存在增加結核感染風險的可能。上述局限性進一步凸顯出亟需開發新型治療藥物以應對RA治療中面臨的挑戰。TLL-018是一款口服給藥的高選擇性雙靶點TYK2/JAK1抑制劑，目前正處於III期註冊性試驗階段，用於治療**bDMARD**應答不足或不耐受的RA患者。該患者群體面臨疾病活動度持續存在的問題，亟需兼具更優療效及差異化安全性特性的新型治療方案，以彌補現有療法的不足。

截至最後實際可行日期，全球共有六款JAK抑制劑獲批用於治療RA，其中有五款已在中國上市。截至同日，全球及中國共有三款靶向RA的JAK抑制劑處於III期臨床開發階段。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－全球JAK抑制劑市場－JAK抑制劑在自身免疫性疾病領域的市場機遇－類風濕關節炎」。

截至最後實際可行日期，尚無針對**bDMARD**及JAK抑制劑治療無效患者的獲批療法－這一類患者屬於難治人群，且存在大量未被滿足的醫療需求。TLL-018正於一項持續進行的III期臨床試驗中接受評估，並有望在該患者群體中顯示療效。

AD。全球AD治療市場是皮膚病學領域增長迅速的細分市場。全球AD患病人數從2019年的649.0百萬例增至2024年的700.2百萬例，複合年增長率為1.5%，預計到2033年將達到793.0百萬例。中國AD患病人數從2019年的65.7百萬例增至2024年的72.9百萬例，複合年增長率為2.1%，預計到2033年將達到80.8百萬例。

隨著AD患病人數持續上升，對創新療法的需求激增，尤其是中重度AD的治療需求。儘管已有生物製劑和部分JAK抑制劑已上市，但臨床仍存在大量未被滿足的需

業 務

求，亟需兼具療效持久、起效迅速且長期用藥安全性更佳的口服治療方案。作為一種口服靶向療法，TLL-018有望通過調控JAK1和TYK2信號通路影響的免疫通路，干預AD的發病機制。TLL-018在減輕皮膚瘙癢、緩解皮膚炎症和改善皮膚清除率的能力，加之口服給藥的便利性，有望成為AD治療領域的重要補充，為飽受該慢性高負擔疾病困擾的患者提供新的治療方案。

截至最後實際可行日期，全球共有五款JAK抑制劑獲批用於治療AD，其中有三款已在中國上市。截至同日，全球共有七款用於治療AD的JAK抑制劑處於III期臨床開發階段，其中中國有六款。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－全球JAK抑制劑市場－JAK抑制劑在自身免疫性疾病領域的市場機遇－特應性皮炎」。

PsA。全球銀屑病關節炎治療市場正在日益擴大。全球PsA患病人數從2019年的20.2百萬例增至2024年的23.3百萬例，複合年增長率為2.9%，預計到2033年將增至27.9百萬例。中國PsA患病人數從2019年的0.6百萬例增至2024年的0.7百萬例，複合年增長率為1.4%，預計到2033年將增至0.8百萬例。

儘管非甾體消炎藥（「NSAID」）和DMARD仍然是PsA的主要治療手段，但仍有很大一部分PsA患者的疾病管理效果不佳，需要接受包括生物製劑和靶向小分子藥物在內的二線治療。因此，市場持續存在對能夠同時改善該疾病關節表現與皮膚表現且兼具有效性、安全性和便利性的口服治療方案的需求。TLL-018具有雙靶點TYK2/JAK1抑制作用，能夠靶向銀屑病和關節炎中涉及的關鍵信號通路，表明其有潛力同時緩解皮膚病變和關節炎症。口服劑型將在患者偏好和依從性方面提供顯著優勢，有望在競爭格局中脫穎而出。

截至最後實際可行日期，全球及中國共有三款JAK抑制劑獲批用於治療PsA。截至同日，共有六款用於治療PsA的JAK抑制劑處於臨床開發階段，其中中國有五款。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－全球JAK抑制劑市場－JAK抑制劑在自身免疫性疾病領域的市場機遇－銀屑病關節炎」。

SLE。SLE是一種高發病率、高死亡率的自身免疫性疾病。作為最常見的狼瘡類型，該疾病可導致受累器官出現廣泛性炎症和組織損傷。2024年全球SLE患病人數達8.1百萬例，2019年至2024年期間複合年增長率為1.1%。預計2028年將增至8.6百萬例，2033年達9.1百萬例，2024年至2028年與2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.3%和1.3%。2024年，中國SLE患病人數達1.1百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為0.7%。預計2028年將增至1.1百萬例，2033年達1.2百萬例，2024年至2028年與2028年至2033年期間的複合年增長率分別為1.3%和1.0%。

業 務

當前治療方案通常採用具有顯著副作用的廣譜免疫抑制劑，或使用可能並非對所有患者均有效的生物製劑。作為一款高選擇性雙靶點TYK2/JAK1抑制劑，TLL-018可通過靶向調節SLE核心炎症通路，相比現有療法有望實現更優的疾病控制、減少疾病發作頻率，並提供更良好的安全性特徵。TLL-018的口服給藥方式還為需要終身管理的患者提供顯著的用藥便利性優勢。

截至最後實際可行日期，全球尚無JAK抑制劑獲批用於治療SLE。截至同日，共有一款JAK1抑制劑（烏帕替尼）和一款TYK2抑制劑（氬可來昔替尼）正在進行針對SLE的III期臨床開發。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－全球JAK抑制劑市場－JAK抑制劑在自身免疫性疾病領域的市場機遇－系統性紅斑狼瘡」。

核心優勢

- 全球首款治療CSU的JAK抑制劑。TLL-018是全球首款進入CSU治療臨床試驗階段的JAK抑制劑。在其針對中重度CSU患者的Ib期臨床試驗中，TLL-018展現出劑量反應性和持續療效，並早在用藥第4週就觀察到其已顯著改善瘙癢嚴重程度評分(ISS7)和蕁麻疹活動度評分(UAS7)，即使在較低劑量下也是如此。在治療第4週時，10mg和30mg劑量組的UAS7和ISS7均較安慰劑組顯示出統計學上的顯著降低，表明其能有效控制疾病活動。這些改善在用藥第12週得以維持並進一步增強，在安慰劑組轉20mg劑量組的患者中有較高比例患者達到UAS7≤6/UAS7=0的療效標準(53.8%/38.5%)、TLL-018 10mg劑量組(71.4%/64.3%)和30mg劑量組(61.5%/53.8%)。此外，基於非頭對頭比較數據，TLL-018顯示出有臨床意義的UAS7改善(-24.8)。從數值上看，該改善程度優於奧馬珠單抗(-20.75)、雷米布替尼(-20.2)和巴佐利單抗(-23.4)報告的改善幅度，這凸顯出即使在後線的患者中，TLL-018仍有望實現與現有藥物相當或更優的療效。TLL-018在CSU患者中耐受性良好，未報告任何嚴重不良事件(SAE)。除了其療效和安全性優勢之外，TLL-018還提供了一些實際益處，例如其易於給藥且起效快，這進一步凸顯了其在CSU治療中的潛力。

下表列出了TLL-018與其他已獲批或正處於臨床階段的CSU治療藥物在療效方面的非頭對頭對比結果：

	TLL-018	雷米布替尼，25mg BID，II期	奧馬珠單抗， 300mg	巴佐利單抗， 150mg Q4W
作用機制	TYK2/JAK1	BTK	IgE mAb	KIT mAb
治療線	三線	二線	二線	二線
UAS7 改善值	-24.8	-20.2	-20.75	-23.4

資料來源：文獻綜述、公司數據、弗若斯特沙利文

業 務

2024年，全球CSU患病人數達到68.4百萬例，中國CSU患病人數達到26.1百萬例，但可選的有效的治療方案仍然有限。在中國，CSU藥物市場尚處於早期發展階段。相當一部分患者對標準一線CSU治療抗組胺藥的反應不佳，這突顯出難治性CSU對新型療法的迫切需求。值得注意的是，奧馬珠單抗作為全球僅有的兩款獲批用於CSU治療的生物藥物之一（另一款為度普利尤單抗）是截至最後實際可行日期唯一一款在中國獲批用於CSU二線治療的生物製劑，已經取得巨大的商業成功，全球年銷售額高達44.5億美元。鑒於CSU患者群體規模龐大且醫療需求遠未得到滿足，同時當前可用的治療方案十分有限，TLL-018作為首款用於治療CSU的JAK抑制劑，在滿足巨大的未被滿足醫療需求方面具有獨特優勢，同時也為CSU治療提供了差異化的選擇。

- 在治療RA方面具有潛在同類最佳療效和良好安全性。在針對活動性RA患者的IIa期臨床試驗中，TLL-018與主要治療指南廣泛推薦的第一代JAK抑制劑托法替布進行頭對頭比較，結果顯示其在療效方面展現出潛在同類最佳療效，並具有良好的安全性。在該試驗中，TLL-018在10mg、20mg和30mg劑量組的ACR50應答率分別為48.0%、65.4%及72.0%，而托法替布組的ACR50應答率為41.7%，其中TLL-018 20mg組和TLL-018 30mg組相較托法替布組顯示出統計學上的顯著改善($P<0.05$)。此外，這兩個劑量組在多個關鍵終點指標（包括採用28個關節計數並結合高敏C反應蛋白的疾病活動度評分(DAS28-hsCRP)、臨床疾病活動度指數(CDAI)、醫生總體評估(PGA)以及患者總體評估(PtGA))中表現出優於托法替布的療效結果，並擁有更低的視覺模擬量表(VAS)疼痛評分，表明TLL-018在疾病控制和症狀緩解方面均表現出優越性。重要的是，TLL-018還能在托法替布應答不足的患者中展現出改善療效。在其IIa期試驗中，有12例患者使用托法替布治療未達到ACR50標準，隨後這些患者換用TLL-018 20mg繼續治療12週。結果顯示，其中有5例患者達到了ACR50標準，另有5例患者達到了ACR70標準。這一數據凸顯出TLL-018具備挽救既往治療無反應患者的能力，同時進一步彰顯了其差異化的治療潛力。目前，對於既對bDMARD又對JAK抑制劑治療無效的「難治性」RA患者，尚無獲批療法，而TLL-018可能為其提供一種可行的治療選擇。

在IIa期試驗中，TLL-018展現出良好的安全性，未報告任何非預期SAE。大部分不良事件均為輕度，TLL-018相關的SAE發生率為1.3%，顯著低於烏帕替尼在已公開的臨床數據中報告的4.1%（基於非頭對頭比較）。此外，無報告任何TLL-018相關的治療期間出現的不良事件（TEAE）導致的治療中止，而烏帕替尼則報告了3.2%的治療中止率。儘管烏帕替尼的臨床試驗數據來自獨立研究，並非源於頭對頭分析，且無法保證TLL-018的後續臨床試驗數據會像其I期試驗那樣有利，但我們認為仍可得出有意義的結論，即與其他JAK抑制劑相比，TLL-018展現出了良好的耐受性和安全性特性。

業 務

- 高選擇性優勢和雙靶點機制源於創新結構設計。憑藉其雙靶點機制和創新無氫供體結構，TLL-018在眾多JAK抑制劑中獨樹一幟，確保了其高選擇性。通過選擇性靶向JAK1和TYK2，TLL-018能有效調節關鍵的促炎細胞因子：JAK1調節IL-6和IFN- γ 等細胞因子，而TYK2則參與IL-23、IL-17、IFN- α 以及IFN- β 等細胞因子的作用。值得注意的是，機制和臨床證據表明，在RA、CSU、PsA以及SLE等多種炎症性和自身免疫性疾病中，JAK1和TYK2調節的細胞因子通路均促進疾病發病機制，為雙靶點治療方法提供了堅實的科學依據。JAK1與TYK2的協同抑制作用，相較於單一通路抑制，能夠更精準地調控多種炎症通路，並提升療效。此外，與第一代JAK抑制劑相比，TLL-018通過選擇性地避開抑制JAK2和JAK3，最大限度地降低了選擇性較低的藥物因廣泛抑制JAK2和JAK3而引發的血液系統及免疫抑制毒性，為臨床提供了更安全、更具靶向性的治療方案。

TLL-018基於我們專有的分子設計平台開發，創新性地採用了無氫供體結構，這一設計顯著增強了其治療潛力。傳統小分子治療藥物，如已上市的托法替布、巴瑞替尼、烏帕替尼均在其核心結構中包含了氫供體，而TLL-018則策略性地消除了這個特徵。這種創新設計減少了激酶家族內的脫靶相互作用，從而提高了選擇性。如體外藥理學研究所示，TLL-018作用於JAK1和TYK2的IC₅₀分別為4 nM和5 nM，而作用於JAK2和JAK3的抑制活性均超過1000 nM，選擇性高達200倍以上——顯著高於已獲批的參照藥物。綜上所述，雙靶點治療方法與創新無氫供體結構相結合，使TLL-018成為治療自身免疫性疾病的一種極具前景的治療方案。

- 全球臨床進展最快、採用「一藥多適應症」策略的高選擇性TYK2/JAK1抑制劑。我們對TLL-018的開發專注於差異化靶點和未充分探索的適應症。值得注意的是，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，TLL-018是國內臨床進展最快的TYK2/JAK1抑制劑，也是全球臨床進展最快的TYK2/JAK1抑制劑之一。隨著針對CSU和RA的兩項III期註冊性試驗正在中國進行中，且預計均於2025年7月完成患者入組，TLL-018展現出強大的接近商業化潛力及巨大的市場機遇，尤其是在全球範圍內目前尚無TYK2/JAK1抑制劑已上市的情況下。我們也是全球首家啟動評估JAK抑制劑治療CSU的臨床試驗的公司，這標誌著我們在拓寬該適應症的治療選擇方面邁出了開創性的一步。展望未來，我們預計將於2026年底前提交TLL-018針對RA和CSU適應症的NDA。

除CSU和RA之外，我們還在探索TLL-018在廣泛自身免疫性疾病適應症（包括AD、SLE以及PsA）中的應用。這種「一藥多適應症」的策略使我們能夠通過最大限度地利用TLL-018的臨床數據和臨床前數據來加速其開發，同時將其惠及更

業 務

多有需求的患者群體。在惡唑酮誘導的AD模型中，口服TLL-018的小鼠皮膚厚度呈統計學上的顯著變薄。此外，在TLL-018治療組中的皮炎嚴重程度臨床評分（包括皮膚發紅、皮膚糜爛和皮膚脫屑的累積評分）顯著低於對照組，表明其能顯著抑制皮炎嚴重程度。同時，在SLE小鼠模型中，給予小鼠TLL-018可顯著降低小鼠的臨床疾病參數（包括蛋白尿評分、血清抗dsDNA抗體水平、腎臟重量和脾臟重量）以及組織病理學疾病參數，表明其在治療SLE方面具有潛在療效。在SLE模型下與氫可來昔替尼進行的頭對頭臨床前分析中，TLL-018也表現出更好的療效潛力。這些臨床前研究結果表明TLL-018在治療AD和SLE方面具有強大潛力，值得進一步的臨床研究。

我們計劃啟動AD、SLE以及PsA的II/III期臨床試驗，以推進TLL-018作為一種多功能且潛在變革性療法的開發，使其能夠同時解決多種適應症。

臨床開發計劃

我們TLL-018的臨床開發計劃秉持「一藥多適應症」的開發策略，涵蓋CSU、RA、AD、SLE以及PsA等多種適應症。作為TLL-018生命週期管理策略的一部分，此方法使我們能夠拓寬患者群體，延長其市場獨佔期，同時利用現有安全性及PK數據，以降低開發風險、減少開發成本並縮短開發時間線。因此，這一綜合方法有望通過差異化增強TLL-018的競爭地位，加速其市場滲透並最大化其商業價值。

我們的臨床開發策略以競爭格局和對未來治療潛力的洞察為指導。例如，於過往，我們通過在中國和美國進行的臨床研究評估了TLL-018治療斑塊狀銀屑病的療效。儘管TLL-018在斑塊狀銀屑病試驗中展現出較好的療效和安全性，基於戰略考慮，我們決定將資源優先分配給其他適應症，如CSU和RA。

特別是，我們將TLL-018定位為全球首款用於治療CSU的TYK2/JAK1選擇性抑制劑，旨在該適應症中取得先發優勢。我們正通過推進TLL-018在中國治療RA的III期註冊性試驗，來推行其快速上市策略，預計在2026年底前提交NDA申請。此外，在令人鼓舞的臨床前數據支持下，我們正積極探索TLL-018在治療AD、PsA及SLE方面的潛力，以挖掘其作為一種多適應症口服療法的潛能。展望未來，我們致力於推進進行中的臨床試驗達成關鍵里程碑，並啟動計劃中的臨床研究，以進一步確立TLL-018在多個適應症中的療效和安全性特性。

業 務

下表列出了TLL-018的臨床開發計劃詳情：

適應症	臨床試驗階段	地點	試驗狀態	(預計)試驗 開始日期	(預計)試驗 完成日期
CSU	III期註冊性試驗	中國	進行中	2024年3月	(2026年Q4)
RA	III期註冊性試驗	中國	進行中	2023年11月	(2026年Q4)
AD	II/III期註冊性試驗	中國	計劃	(2026年Q1)	(2028年)
PsA	II/III期註冊性試驗	中國	計劃	(2026年Q4)	(2029年)
SLE	II/III期註冊性試驗	中國	計劃	(2027年)	(2030年)

縮寫：Q1=第一季度；Q4=第四季度

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，在中國直接開展AD、PsA及SLE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。關於AD，我們於2025年10月與國家藥監局開始溝通，提交我們要求加速研發路徑的依據。待國家藥監局批准後，我們計劃於2026年第一季度啟動II/III期註冊性試驗。關於PsA和SLE，我們預計將於2026年第四季度和2027年分別啟動相關臨床試驗。

臨床試驗結果摘要

美國健康受試者I期臨床試驗 (試驗編號：NCT04243083) 已完成

本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床試驗，旨在評估TLL-018經單次及多次口服遞增劑量給藥後的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。

試驗設計。該試驗由兩部分組成：第1部分，包括單次劑量遞增(SAD)評估和食物影響評估；第2部分，為多次劑量遞增(MAD)階段。第1部分：共有48名健康受試者，分成六個隊列，各隊列受試者均按6:2的比例隨機分配，在空腹條件下分別接受單次口服TLL-018或安慰劑治療。為研究食物對血漿PK特性的影響，另設一個獨立的小組，共12名受試者分別在餐後和空腹兩種條件下，接受兩個給藥週期的單次16mg劑量的TLL-018治療。第2部分：入組40名受試者，分為五個隊列，各隊列受試者均按6:2的比例分別接受口服TLL-018或安慰劑治療。除了32mg劑量組採用每日兩次(BID)給藥方案、連續給藥6天且第7天改為每日一次(QD)外，其餘組均採用QD給藥方案，連續給藥7天。

業 務

試驗目的。本試驗的主要目的是評估TLL-018的安全性與耐受性，並明確其在SAD和MAD口服給藥後的PK特性，以及確定食物對單次口服劑量PK特性的影響。本試驗的次要目的是探索TLL-018在SAD和MAD口服給藥後的PD活性初步證據。

試驗狀態。本試驗於2020年1月啟動，並於2020年12月完成。共有48名受試者入組，所有受試者均按計劃完成了研究。

安全性結果。在健康成年受試者中，TLL-018的單次口服劑量(4至120mg)和多次口服劑量(16mg、32mg、64mg、120mg QD，連續給藥7天；32mg BID，連續給藥6天；以及第7天單次服用32mg)均表現出良好的耐受性。研究期間未出現任何藥物相關安全性問題，也未發生任何SAE。

PK結果。TLL-018口服劑量被迅速吸收，在單次和多次給藥後， T_{max} 中位值介於0.5至1.0小時之間。在單次口服劑量(4mg至120mg)和多次口服劑量(16mg至120mg QD和32mg BID)的情況下， C_{max} 及AUC均大致呈劑量依賴性增長。消除半衰期約為3至10小時。

重複給藥後，TLL-018的全身清除率在大多數劑量下約為22至30 L/h。腎清除率較高，16mg劑量組中，平均49.2%的藥物經尿液排出；120mg劑量組中，平均39.0%的藥物經尿液排出。在大多數劑量隊列中，分佈容積超過135L，表明TLL-018在體內廣泛分佈。

進食導致TLL-018的 C_{max} 下降約30%，並延遲了吸收；在16mg劑量給藥後，餐後狀態下的 T_{max} 中位值延長至3.0小時，而空腹狀態下為0.5小時。然而，根據AUC值，吸收程度未受高脂膳食的顯著影響。

中國健康受試者I期PK橋接研究(研究編號：CTR20211405)已完成

本橋接研究旨在確定TLL-018在美國人群與中國人群之間的PK是否存在種族差異。本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單次劑量遞增的I期臨床試驗，旨在評估TLL-018在中國健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學。

試驗設計。本試驗共納入30名受試者，分為三個隊列(8mg、16mg和32mg)，每隊列10名受試者，受試者均按8:2的比例隨機分配，分別接受單次口服TLL-018或安慰劑治療。在單次給藥後7天內對PK和安全性特性進行了評估。

試驗目的。本試驗的主要目的是明確TLL-018在SAD口服給藥後的PK特性。本試驗的次要目的是評估TLL-018在SAD口服給藥後的安全性。

業 務

試驗狀態。本試驗於2021年9月啟動，並於2021年11月完成。共有20名健康受試者入組，所有受試者均按計劃完成了試驗。

PK結果。TLL-018口服後吸收迅速， T_{max} 中位值為0.5小時。從8mg到16mg， C_{max} 和AUC均呈劑量依賴性增長。其消除半衰期約為2至2.5小時。平均表觀分佈容積超過80L，表明TLL-018在體內廣泛分佈。中美受試者的PK特徵無顯著差異。在8mg和16mg劑量下，中國受試者的平均AUC_{0-∞}值分別為292和638 ng/ml*hr，與美國受試者的301和608 ng/ml*hr相當。

安全性結果。TLL-018耐受性良好，未報告死亡事件或SAE。

針對CSU的關鍵臨床試驗

在中國針對中重度CSU患者的Ib期臨床研究(研究編號：CTR20221071)已完成

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究，旨在評估TLL-018在中國對現有抗組胺藥應答不足的中重度CSU成年患者中的安全性、PK特性和療效。

試驗設計。在隨機分組前，對已接受高劑量治療但仍無法控制蕁麻疹的患者，在轉換為其他類型抗組胺藥物或抗組胺藥物聯合治療至少28天後，按1:1:1的比例隨機分配至三組，分別接受10mg TLL-018和30mg TLL-018或安慰劑治療，口服給藥，頻率為一天兩次(BID)，根據患者既往是否接受過生物製劑治療進行分層。治療四週後，安慰劑組轉為接受TLL-018 20mg BID，而TLL-018 10mg組和TLL-018 30mg組則繼續各自的治療方案，再持續八週。所有受試者在完成治療後，均進入為期四週的安全性隨訪。

試驗目的。本次試驗的主要目的是評估TLL-018在治療中重度CSU受試者中的安全性和PK參數。本次試驗的次要目的是評估TLL-018在治療中重度CSU受試者中的療效以及對生活質量的影響。

試驗狀態。本試驗於2022年8月啟動，並於2023年12月完成。在隨機分組後，共有41名受試者入組，其中14名入組TLL-018 10mg組，14名入組安慰劑組(其中1名在給藥2週後退出)，以及13名入組TLL-018 30mg組。

安全性結果。在對高劑量治療應答不足、需轉換為其他類型抗組胺藥物或抗組胺藥物聯合治療的中重度CSU患者中，TLL-018各劑量組均表現出良好的耐受性。TEAE大多為輕度至中度(1級或2級)，在各治療組中發生頻率相似，且未報告任何SAE。未觀察到特別關注的AE，如惡性腫瘤、主要心血管不良事件(MACE)、活動性結核病或胃腸穿孔。與TLL-018相關的AE與其他JAK抑制劑報告的相似。按系統器官分類

業 務

(SOC)統計，在≥5.0%的受試者中報告的TRAE主要集中在實驗室檢查異常、感染及感染類事件。按首選術語(PT)統計，最常見TRAE(≥5.0%)包括肌酸磷酸激酶升高、尿潛血陽性及上呼吸道感染。下表列出了本次試驗中AE的詳細信息。

事件，n(%)	安慰劑組轉TLL-018 20mg組				
	安慰劑組 (第0-4週， N=14)	TLL-018 20 mg組 (第5-12週， N=13)	合計 (第0-12週， N=14)	TLL-018 10 mg組 (第0-12週， N=14)	TLL-018 30 mg組 (第0-12週， N=13)
AE	5 (35.7)	9 (69.2)	12 (85.7)	12 (85.7)	13 (100)
TRAE.....	4 (28.6)	5 (38.5)	8 (57.1)	5 (35.7)	10 (76.9)
AE導致中止.....	1 (7.1)	0	1 (7.1)*	1 (7.1)**	0
AE導致提前退出治療 ..	0	0	0	0	0
SAE	0	0	0	0	0
死亡	0	0	0	0	0
3級及更高級別的AE ...	0	0	0	1 (7.1)	2 (15.4)***
3級及更高級別的TRAE.	0	0	0	1 (7.1)****	0

縮寫：AE=不良事件；SAE=嚴重不良事件；TRAE=治療相關不良事件

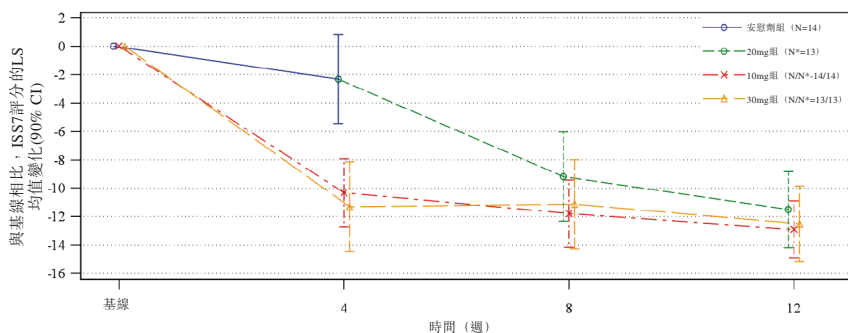
- * 安慰劑組有1名患者因出現1級AE (包括心率加快、頸部疼痛、聲音嘶啞、噁心及心悸) 提前退出研究。
- ** TLL-018 10mg組有1名患者在治療第4週T-spot檢測呈陽性，1週後複查結果再次確認該陽性。該患者未表現出其他肺部或肺外症狀。考慮到隱性結核感染的風險，該患者中止治療。
- *** 兩例不相關的3級及以上AE，一例為疫情感染COVID-19肺炎 (患者自願中斷治療)，另一例因運動導致的肌酸磷酸激酶升高。肌酸磷酸激酶升高的患者體格檢查正常，並完成了研究。
- **** 唯一一例治療相關的3級及以上AE為TLL-018 10mg組中1例高甘油三酯血症。治療前，該患者既往有脂肪肝、高脂血症、高血壓和糖耐量受損病史。該患者基線時甘油三酯水平為4.82 mmol/L (2級)，治療第4週時為3.27 mmol/L (1級)，治療第8週時為3.71 mmol/L (2級)，治療第12週時為5.89 mmol/L (3級)。患者在試驗期間未出現相關臨床症狀。

療效結果。在本試驗中，TLL-018展現出良好的療效，其中TLL-018 10mg組和TLL-018 30mg組在疾病控制方面均觀察到顯著改善。治療第4週時，各組患者的UAS7/ISS7相較於基線的最小二乘 (LS) 均值變化如下：TLL-018 10mg組為-19.1/-10.3 (與安慰劑組相比， $P < 0.01$)，TLL-018 30mg組為-23.6/-11.3 (與安慰劑組相比， $P < 0.0001$)，而安慰劑組為-7.5/-2.3。以上結果表明，與安慰劑相比，TLL-018在治療CSU方面具有更優的疾病活動度整體控制能力。在皮膚病生活質量指數(DLQI)方面，安慰劑組、TLL-018 10mg組和TLL-018 30mg組相較於基線的LS均值變化分別為-0.3、-5.1和-4.3。到治療第12週時，三個劑量組均呈現出顯著的療效獲益。特別是，患者的UAS7、ISS7、HSS7 (7日蕁麻疹嚴重程度評分) 和DLQI評分在治療到第4週、第8週和第12週時均顯著降低，呈現出隨著治療時間的延長而持續下降的趨

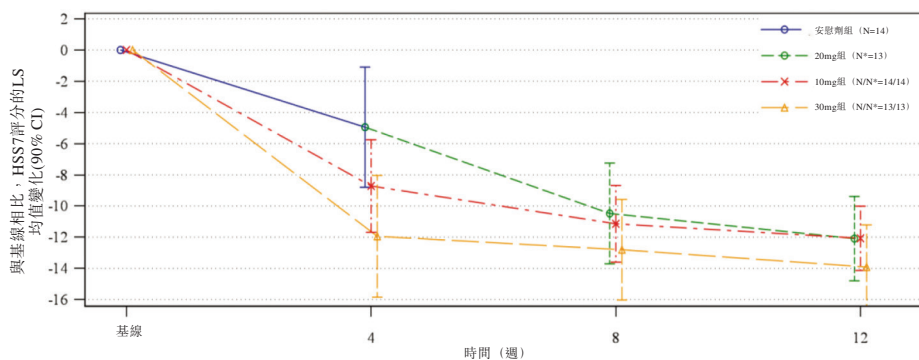
業 務

勢。治療第12週時，各組患者的UAS7/ISS7相較於基線的變化情況如下：安慰劑組轉20mg組為-23.3/-11.5，TLL-018 10mg組為-24.8/-12.9，TLL-018 30mg組為-26.5/-12.5。達到UAS7 $\leq$ 6/UAS7=0的患者比例如下，安慰劑轉20mg組、TLL-018 10mg組和TLL-018 30mg組分別為53.8%/38.5%、71.4%/64.3%和61.5%/53.8%。

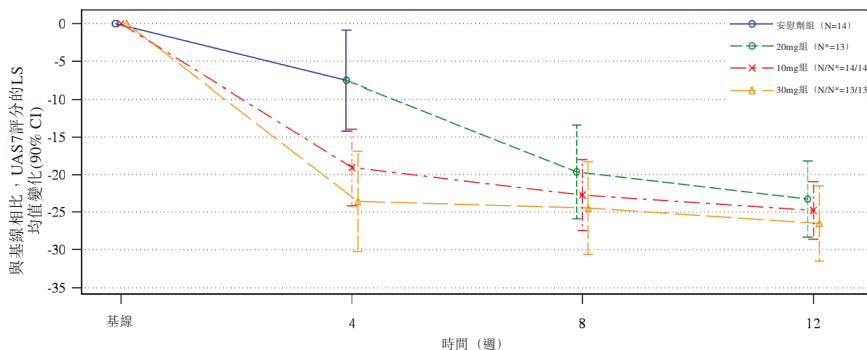
ISS7：即使在低劑量下，也能極好地快速控制瘙癢



HSS7：蕁麻疹反應具有劑量依賴性



UAS7：總體上低劑量屬足夠



縮寫：UAS7=每週蕁麻疹活動度評分；ISS7=每週瘙癢嚴重程度評分；HSS7=每週蕁麻疹嚴重程度評分

業 務

在中國針對中重度CSU患者的III期臨床研究 (研究編號：CTR20240829) 正在進行中

這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究，旨在評估TLL-018在對第二代H1抗組胺藥控制不佳的中重度CSU患者中的療效和安全性。

試驗設計。本試驗包括篩選期和兩個治療部分。第1部分是一項為期12週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究。試驗以標準劑量的第二代H1抗組胺藥作為基礎治療並維持穩定給藥，比較TLL-018與安慰劑對第二代H1抗組胺藥控制不佳的中重度患者的療效和安全性，並評估TLL-018的人群PK特徵。第2部分是針對已完成第1部分的受試者進行為期40週的延展治療期，旨在評估TLL-018在該受試者人群中長期治療的安全性與療效。

在研究的第1部分中，預計將有436名中重度CSU受試者按3:1的比例隨機分組，分別進入試驗組(TLL-018 10mg BID)和對照組(安慰劑)，並根據基線疾病嚴重程度和既往是否使用過生物製劑(奧馬珠單抗及其生物類似藥)治療CSU進行分層，治療週期為12週。在第1部分治療滿12週並完成評估後，受試者將進入第2部分。在此部分，TLL-018組將繼續按先前劑量治療，而安慰劑組將轉為TLL-018 10mg BID治療，治療週期為40週。在總計52週的治療完成後，將進行一次為期28±3天的安全性隨訪。

試驗目的。本試驗的主要目的是，比較TLL-018與安慰劑在治療第二代H1抗組胺藥控制不佳的中重度患者第12週時對瘙癢嚴重程度及蕁麻疹活動度的改善作用。本試驗的次要目的是，比較TLL-018與安慰劑在治療第12週時對蕁麻疹控制效果，達到蕁麻疹活動度良好控制和完全控制的患者比例，DLQI 0/1得到改善的患者比例及DLQI的改善情況，並確認TLL-018的安全性和耐受性。

試驗狀態。本試驗於2024年3月啟動，目前正在進行中。我們已於2025年7月完成入組工作。我們預計將於2026年第四季度完成這項試驗。

針對RA的關鍵臨床試驗

在中國針對活動性RA患者的IIa期臨床研究 (研究編號：CTR20212789) 已完成

這是一項隨機、雙盲、雙模擬、平行對照的IIa期研究，旨在評估TLL-018與托法替布在對甲氨蝶呤應答不足或不耐受的活動性RA患者中的療效和安全性。

業 務

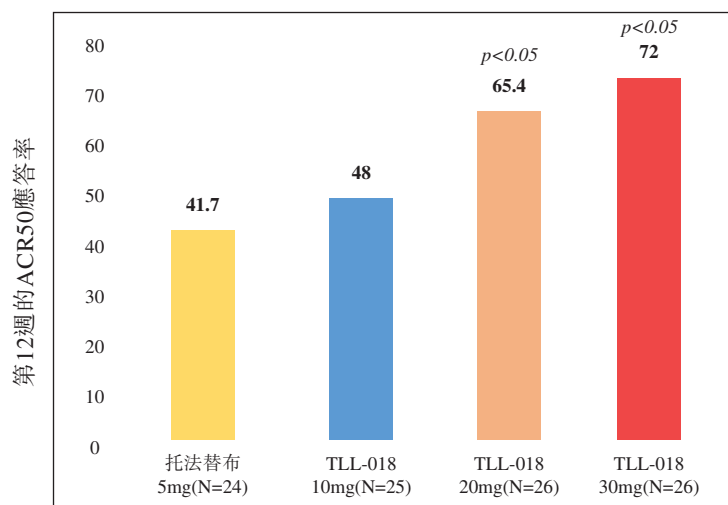
試驗設計。本試驗預計入組100名對甲氨蝶呤耐藥或不耐受的活動性類風濕關節炎患者，給予為期24週的治療。在第1部分（第0-12週），受試者按1:1:1:1的比例隨機分組，分別接受TLL-018 10mg BID、TLL-018 20mg BID、TLL-018 30mg BID，或陽性對照托法替布5mg BID。在第2部分（第12-24週），TLL-018 10mg BID組和托法替布5mg BID組中，治療第12週未能達到ACR50應答的患者被轉至TLL-018 20mg BID組；而在TLL-018 20mg BID組和TLL-018 30mg BID組中，治療第12週未能達到ACR50應答的患者則被轉至TLL-018 30mg BID組，繼續治療直至試驗結束。這是首個以托法替布為活性對照藥、針對RA開展的單藥療法頭對頭對照試驗。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估各治療組在對甲氨蝶呤應答不足或不耐受的活動性RA患者中的療效。本試驗的次要目的是評估各治療組的安全性、PK和PD特性。

試驗狀態。本試驗於2022年2月啟動，並於2023年8月完成。共有101名受試者入組本研究。其中，25名受試者被分配至TLL-018 10mg BID組，26名受試者被分配至TLL-018 20mg BID組，26名受試者被分配至TLL-018 30mg BID組，24名受試者被分配至托法替布5mg BID對照組。所有受試者均接受過至少一劑研究藥物。

療效結果。在本研究的第1部分，用藥第12週時，TLL-018 10mg組、TLL-018 20mg組和TLL-018 30mg組的ACR50應答率分別為48.0%、65.4%和72.0%，而托法替布5mg組為41.7%。ACR50是衡量RA疾病活動度改善的指標。TLL-018 20mg組和TLL-018 30mg組與托法替布對照組之間的統計學比較顯示存在顯著差異（ $P < 0.05$ ），中劑量TLL-018組和高劑量TLL-018組顯示出更優的療效。

第12週的ACR50應答率



用藥第12週，DAS28-hsCRP < 2.6的受試者比例在TLL-018 10mg組為39.1% (9/23)，在TLL-018 20mg組為37.5% (9/24)，在TLL-018 30mg組為52.2% (12/23)，在托法替布5mg組為17.4% (4/23)。DAS28-hsCRP是一個綜合評分系統，它結合了炎症標誌物高敏C反應蛋白(hsCRP)，並廣泛用於評估RA的治療效果和監測疾病活動度。所有TLL-018組均實現了更高的臨床緩解。

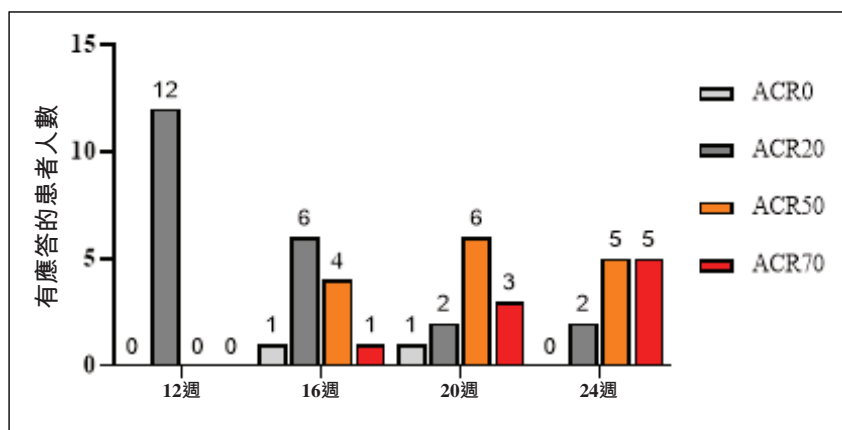
業 務

值得注意的是，與托法替布組相比，TLL-018 20mg組和TLL-018 30mg組在治療第12週時，DAS28-hsCRP、臨床疾病活動度指數(CDAI)、醫生總體評估(PGA)和患者總體評估(PtGA)方面也顯示出統計學上的顯著改善。相比之下，托法替布組的視覺模擬量表(VAS)評分（一種經證實用於評估急性疼痛和慢性疼痛的主觀測量指標）高於TLL-018 20mg組和TLL-018 30mg組。

在既往使用過JAK抑制劑（療效未知）的受試者中，TLL-018 10mg組、TLL-018 20mg組和TLL-018 30mg組的ACR50應答率分別為60% (3/5)、66.7% (6/9)和100% (4/4)，而托法替布組為66.7% (6/9)。在既往使用過生物製劑類改善病情抗風濕藥物(bDMARD)的受試者中，TLL-018 10mg組、TLL-018 20mg組和TLL-018 30mg組的ACR50應答率分別為20% (2/10)、61.5% (8/13)和71.4% (10/14)，而托法替布組為41.2% (7/17)。與托法替布組相比，TLL-018 20mg和30mg劑量組均表現出統計學上的顯著更優療效。

在本研究的第2部分中，從托法替布組轉至TLL-018 20mg組的患者表現出更顯著的改善。在托法替布組轉至TLL-018 20mg組的13名受試者中，1名在第16週退出(ACR20)，12名完成第24週治療者中有10名(83.3%)達到ACR50，12名中有5名(41.7%)在第24週達到ACR70。值得注意的是，對於在用藥第12週未能達到ACR50應答但隨後轉至TLL-018 20mg組的患者，其在使用藥第12週至第24週達到ACR50應答，這表明TLL-018 20mg可以有效克服對托法替布的耐藥性。

TLL-018克服對托法替布耐藥性的潛力



安全性結果。在研究期間，所有接受TLL-018治療的受試者均未出現惡性腫瘤、MACE或血栓栓塞事件等非預期嚴重不良事件(SAE)。

與托法替布組相比，TLL-018各組均表現出良好的總體安全性特性，這可以從SOC中TEAE的發生率和分佈、實驗室檢查結果和SAE的發生率中得到證明。大多數TEAE的嚴重程度較輕，各治療組之間無顯著差異。TLL-018 10mg組的TEAE發生率略低於托法替布組，而TLL-018 20mg和TLL-018 30mg組顯示出與托法替布組可比的安全性特性。

業 務

在為期12週的研究期間，TLL-018相關SAE的發生率為1.3%，顯著低於已發表數據顯示的在SELECT-NEXT試驗中烏帕替尼報告的4.1%。此外，沒有發生TLL-018相關TEAE導致治療中止的情況，而烏帕替尼報告的治療中止率為3.2%，這表明TLL-018觀察到的AE在嚴重程度上比烏帕替尼報告的更輕。

TLL-018各組中最常報告的AE包括感染（例如呼吸道感染、泌尿道感染和帶狀皰疹）和血脂異常，這與已知JAK1抑制劑的不良反應一致。與同類藥物相比，未觀察到非預期SAE。部分呼吸道感染可能與中國在2022年12月至2023年3月期間的新冠疫情爆發有關。下表總結了本研究前12週的安全性數據。

事件，n(%)	托法替布 5mg組 (N=24)	TLL-018 10mg組 (N=25)	TLL-018 20 mg組 (N=26)	TLL-018 30 mg組 (N=26)
TEAE	19 (79.2)	16 (64.0)	25 (96.2)	21 (80.8)
SAE	1 (4.2)	0	1 (3.8)	0
TEAE導致中止.....	1 (4.2)	0	0	0
感染	4 (16.7)	6 (24.0)	6 (23.1)	6 (23.1)
重度感染.....	0	0	2 (7.7)	0
機會性感染.....	0	0	0	0
帶狀皰疹.....	0	0	2 (7.7)	0
陽性T-spot	0	0	0	1 (3.8)
肝臟疾病.....	0	1 (4.0)	1 (3.8)	0
胃腸穿孔.....	0	0	0	0
惡性腫瘤.....	1 (4.2)*	0	0	0
MACE.....	0	0	0	0
死亡	0	0	0	0

縮寫：TEAE=治療期間出現的不良事件；SAE=嚴重不良事件；MACE=主要心血管不良事件

* 卵巢癌

在中國針對活動性RA患者的III期臨床研究（研究編號：CTR20232662）正在進行中

這是一項隨機、雙盲、陽性對照的III期研究，旨在評估TLL-018與托法替布在對生物製劑類改善病情抗風濕藥物(bDMARD)應答不足或不耐受的活動性RA患者中的療效和安全性。

試驗設計。本研究包括兩個部分。第1部分是一項為期24週的隨機、雙盲、陽性對照試驗，旨在比較TLL-018單藥療法與托法替布單藥療法在對bDMARD應答不足或不耐受的活動性RA患者中的療效。同時還評估TLL-018的安全性及PK特性。第2部分是一項為期28週的延期研究，在完成第1部分的患者中進行，以評估TLL-018在受試者

業 務

中長期治療的安全性及療效。整個研究包括一個為期42週的篩選期、一個為期24週的隨機雙盲陽性對照比較期（第1部分）、一個為期28週的延展期（第2部分）以及一個為期28天的安全性隨訪。

在本研究第1部分中，預計將有450名受試者以1:1的比例隨機分配至試驗組（TLL-018 20mg BID）和對照組（托法替布5mg BID），並根據既往是否使用過JAK抑制劑和生物製劑進行分層。在第1部分治療滿24週並完成療效評估後，受試者將進入第2部分。在此部分中，TLL-018 20mg組將繼續其既往治療。對照組中未達到ACR50的受試者將轉為TLL-018 20mg BID治療，而達到ACR50的受試者將繼續其既往治療。第2部分的所有受試者將保持盲態。

試驗目的。第1部分的目的是評估TLL-018和托法替布治療對bDMARD應答不足或不耐受的活動性RA患者的療效，次要目的是評估TLL-018的安全性和PK特性。第2部分的目的是評估TLL-018在對bDMARD應答不足或不耐受的活動性RA患者中長期治療的安全性及療效。主要終點是第24週時達到ACR標準50%改善（ACR50）的患者比例。

試驗狀態。本試驗於2023年11月啟動，目前正在進行中。我們已於2025年7月完成患者入組，共有459名患者入組。我們預計將於2026年第四季度完成這項試驗。

在完成本試驗第1部分和第2部分共計52週的治療後，部分受試者也入組了一項長期擴展III期臨床研究。該長期擴展III期臨床試驗（試驗編號：*CTR20244903*）於2024年11月啟動，旨在評估TLL-018在活動性RA患者中的安全性、耐受性及療效。截至2025年7月30日，共有73名受試者入組本試驗。本試驗目前正在進行中，預計將於2027年完成。

與主管部門的重要溝通

試驗	里程碑／階段	時間線
CSU	向國家藥監局提交IND申請	2021年11月
	IND申請獲國家藥監局批准	2022年2月
	針對CSU的III期臨床試驗...	2023年11月
	就我們計劃在中國開展的針對CSU的III期註冊性試驗，向國家藥監局提交結束II期試驗（EOP2）會議申請	

業 務

試驗	里程碑／階段	時間線
	獲國家藥監局批准在中國開展針對CSU的III期註冊性試驗	2024年3月
RA		
	向FDA提交IND申請	2019年11月
	IND申請獲FDA批准	2020年1月
	向國家藥監局提交IND申請	2020年12月
	IND申請獲國家藥監局批准	2021年2月
針對RA的III期臨床試驗 . . .	就我們計劃在中國開展的針對RA的III期註冊性試驗，向國家藥監局提交EOP2會議申請	2023年1月
	獲國家藥監局批准在中國開展針對RA的III期註冊性試驗	2023年5月
針對RA的長期擴展III期臨床研究	就我們計劃在中國開展的針對RA的長期擴展III期臨床試驗，向國家藥監局提交EOP2會議申請	2024年11月
	獲國家藥監局批准在中國開展針對RA的長期擴展III期臨床試驗	2025年2月
AD		
	向國家藥監局提交IND申請	2023年2月
	IND申請獲國家藥監局批准	2023年4月
SLE		
	向國家藥監局提交IND申請	2023年6月
	IND申請獲國家藥監局批准	2023年8月

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構就我們TLL-018臨床開發計劃提出的任何關注或異議。

業 務

我們最終可能無法成功研發並上市TLL-018。

HL-300，一款強效、僅作用於皮膚的TYK2/JAK1/JAK2抑制劑

概述

HL-300是一款強效、僅作用於皮膚的TYK2/JAK1/JAK2抑制劑，作為皮膚病局部外用藥。HL-300通過選擇性佔據JAK激酶的ATP結合位點，阻斷JAK-STAT信號通路—該通路由多種IL和IFN共用，從而調節可導致AD、銀屑病和慢性手部濕疹等疾病的細胞因子環境。在體外藥效學研究中，與蘆可替尼相比，HL-300對JAK1、JAK2和TYK2表現出更強的抑制作用。在臨床前小鼠模型中，HL-300以明顯的劑量依賴性方式降低耳部腫脹及抓撓頻率，且效果在觀察期內持續存在。在2024年11月完成的I期試驗中，局部外用HL-300產生的全身暴露量極低。HL-300顯示出良好的安全性及耐受性，HL-300組與安慰劑組的TEAE在發生率、嚴重程度和類型上相似，其中所有TRAE均被評為1級，且未報告SAE。相較於其他同類局部外用JAK抑制劑，HL-300提供了更好的安全窗，這支持了繼續開發HL-300用於治療炎症性皮膚病適應症。

藥物設計與作用機制

JAK激酶是胞質酪氨酸激酶家族的成員，包含JAK1、JAK2、JAK3和TYK2四種，它們與I型和II型細胞因子受體的細胞內結構域相關聯。當細胞因子與其受體結合時，相關JAK會被募集，發生二聚化並進行自磷酸化，形成募集STAT轉錄因子的磷酸酪氨酸位點。磷酸化的STAT發生解離，形成同源或異源二聚體，並轉位至細胞核，以驅動控制細胞存活、增殖、分化和免疫功能的基因表達。失調的JAK-STAT信號傳導通過放大促炎細胞因子網絡（例如白介素和干擾素），促進自身免疫性疾病和炎症性疾病（例如類風濕關節炎、銀屑病、特應性皮炎和炎症性腸病）的病理發生。通過選擇性抑制JAK激酶活性，HL-300可阻斷STAT磷酸化和核轉位，從而阻止炎症介質的轉錄，進而減輕組織炎症及恢復自身免疫性疾病中的免疫平衡。

業 務

市場機會與競爭

作為一款局部外用、僅作用於皮膚的TYK2/JAK1/JAK2抑制劑，HL-300在皮膚病領域擁有巨大市場機遇。全身性JAK抑制劑和生物製劑雖然已顯著改善中重度疾病的治療，但市場對有效、安全且便捷的局部外用療法仍存在持續需求。目前的局部外用療法（如糖皮質激素）存在局限性，包括長期使用可能產生的副作用以及對更嚴重的病例療效不足。全身性JAK抑制劑雖然高度有效，但存在全身性副作用的風險，這使得對那些傾向於避免全身暴露，或患有輕中度疾病無需全身治療的患者來說，一種僅作用於皮膚的局部外用療法變得非常具有吸引力。此外，市場還需要能提供更好的長期疾病控制和管理，並能解決個性化治療不足問題的療法。

HL-300的「僅作用於皮膚」特性是一個顯著的差異化優勢。通過最大限度地減少全身暴露，HL-300可提供比全身性JAK抑制劑更好的安全性，這可能使其成為關注全身性副作用的患者和醫生更具吸引力的選擇。HL-300對TYK2/JAK1/JAK2的靶向抑制作用，可作用於這些皮膚病中涉及的關鍵炎症通路，這一作用機制在同類療法中已展現出良好前景。JAK抑制劑類藥物已在炎症性疾病和自身免疫性疾病領域獲得廣泛認可。口服和局部外用JAK抑制劑（如蘆可替尼乳膏、阿布昔替尼、烏帕替尼）獲批用於治療特應性皮炎以及TYK2抑制劑（如氬可來昔替尼）獲批用於治療銀屑病，均證明了該機制的有效性。HL-300可依託這一已被驗證的藥物類別，同時憑藉其局部外用、僅作用於皮膚的給藥方式，有望實現更好的安全性。

截至最後實際可行日期，全球共有兩種獲批用於皮膚病治療的局部外用JAK抑制劑，且中國內地尚無局部外用JAK抑制劑獲批。截至同日，全球有20餘種用於皮膚病治療的局部外用JAK抑制劑處於臨床開發階段，其中中國有超過15種。更多詳情，請參閱「行業概覽－全球JAK抑制劑市場－JAK抑制劑在自身免疫性疾病領域的市場機遇－局部外用JAK抑制劑的適應症」。

核心優勢

- I期結果超出預期，表明其具有良好的療效前景且全身暴露量極低。在I期臨床試驗中，健康志願者接受6.25mg至50mg範圍內的單次局部外用給藥後，HL-300的平均C_{max}值較低（低於1.0 ng/mL）。由於其代謝迅速，局部外用給藥後觀察到的全身暴露量可忽略不計，這最大限度地降低了脫靶效應風險，並支持在炎症部位形成較高的局部藥物濃度。

業 務

- 良好的安全性和耐受性。HL-300表現出高度可控的安全性。在I期臨床試驗中，大多數TEAE和所有TRAE均為1級，唯一的一項3級TEAE（纖維蛋白原降低）被認為與試驗藥物無關。未發生SAE，也未發生3級或更高級別的TRAE。HL-300組與安慰劑組的TEAE發生率相似（分別為48.3%和42.9%），TRAE發生率也具有可比性（分別為34.5%和28.6%），且所有事件在研究結束時均已消退或維持穩定。

臨床開發計劃

HL-300已成功完成在健康受試者中的I期臨床試驗，預計將於2025年第四季度啟動AD的Ib/IIa期療效探索性研究。

臨床試驗結果摘要

已完成的用於評估HL-300在中國健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵的I期研究（研究編號：CTR20241954）

本研究為一項在健康受試者中進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增研究，旨在評估HL-300經單次和多次口服遞增劑量給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

試驗設計。本試驗由SAD部分（n=24）和MAD部分（n=12）組成，共有36名健康受試者入組。在SAD部分，分別由4名、8名和12名受試者組成三個連續隊列，在第1天分別接受了濃度為0.25%、0.5%或1.0%的單次局部外用給藥HL-300或安慰劑，隨機化比例分別為3:1、3:1和5:1。受試者隨後接受了安全性和耐受性評估，並於第1天至第8天期間進行了藥代動力學血液採樣。在MAD部分，12名受試者按5:1的比例隨機分組，分別接受了濃度為1.0%的HL-300或安慰劑，給藥方案為從第1天到第6天BID，第7天QD。從第1天到第8天進行了相同的安全性、耐受性和藥代動力學評估。SAD部分和MAD部分均包括一個篩選期、一個治療期以及一個治療後隨訪期，用於監測給藥結束後受試者的安全性與耐受性。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估HL-300在SAD和MAD給藥後的安全性和耐受性。本試驗的次要目標是明確HL-300在SAD和MAD給藥後在血漿中的PK特性。

試驗狀態。本試驗於2024年6月啟動，並於2024年11月完成。在完成隨機化後，共有36名受試者入組，其中35名受試者按計劃完成了整個試驗，另有1名受試者提前退出了本次試驗。

PK結果。健康志願者接受6.25mg至50mg範圍內的單次局部外用給藥後，HL-300的平均C_{max}值較低（低於1.0 ng/mL）。

業 務

安全性結果。HL-300軟膏的單次和多次給藥在健康成年受試者中均耐受良好，HL-300組與安慰劑組在TEAE發生率、類型和嚴重程度方面均相似，且所有TRAE均為輕度（1級）。研究期間未出現任何安全性問題，也未發生任何SAE。下表列出了本次試驗中AE的詳細資料。

事件，n (%)	安慰劑組 (N=7)	HL-300 6.25 mg組 (N=3)	HL-300 25 mg組 (N=6)	HL-300 50 mg組 (N=10)	HL-300 50mg BID (N=10)
TEAE	3 (42.9)	3 (100.0)	1 (16.7)	4 (40.0)	6 (60.0)
TRAE	2 (28.6)	3 (100.0)	1 (16.7)	2 (20.0)	4 (40.0)
SAE	0	0	0	0	0
SAR	0	0	0	0	0
TEAE導致中止.....	0	0	0	0	0
TRAE導致中止.....	0	0	0	0	0
TEAE (3級及更高 級別).....	0	0	0	1 (10.0)	0
TRAE (3級及更高 級別).....	0	0	0	0	0

縮寫：AE=不良事件；TEAE=治療期間出現的不良事件；TRAE=治療相關不良事件

選取的部分臨床前數據

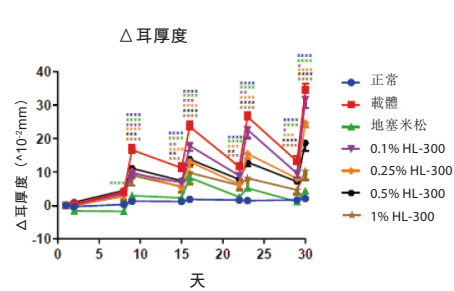
在臨床前研究中，HL-300已證明其能強效抑制JAK介導的炎症信號傳導。在體外研究中，HL-300對JAK1、JAK2和TYK2表現出強效抑制活性，細胞學檢測已證實其能夠阻斷細胞因子誘導的相應JAK通路激活，且療效優於蘆可替尼。在50 nM濃度下進行的激酶選擇性分析結果顯示，在85種激酶中，僅有7種的抑制率超過80%，其中包括TYK2、JAK2、ACK1、JAK1、JAK3、Aurora B和Aurora A，這表明其具有高度的靶點選擇性。在體內研究中，局部外用HL-300軟膏在DNFB誘導的特應性皮炎、DNFB誘導的癢疹和hIL-23誘導的銀屑病小鼠模型中均展現出顯著療效。此外，藥代動力學研究表明，HL-300具有良好的皮膚滲透性，且全身暴露量極低，從而降低了脫靶效應風險。這些數據共同表明，HL-300軟膏具有良好的安全性和療效，為其在銀屑病、特應性皮炎等自身免疫性皮膚病中的進一步臨床開發提供了支持。

業 務

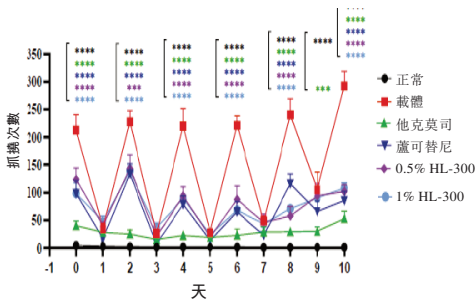
HL-300在體外細胞實驗中對JAK信號通路的抑制

刺激	測定系統	結果讀出	通路	化合物	IC ₅₀ (nM)
IL-6.....	人外周血 單核細胞	pSTAT3	JAK1	蘆可替尼	74.2
				HL-300	80.3
IL-12/IL-18.....	NK92	IFN- γ	TYK2	托法替布	164.4
				HL-300	2.0
TPO	人全血	pSTAT3	JAK2	蘆可替尼	421.4
				HL-300	18.4
IL-13.....	HT29	pSTAT6	JAK1/JAK2	蘆可替尼	74.6
				HL-300	60.4
IL-4.....	Romas	pSTAT6	JAK1/JAK2	蘆可替尼	103.8
				HL-300	85.6

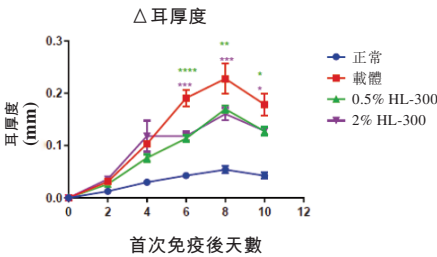
DNFB誘導的特應性皮炎小鼠模型中的
右耳厚度變化



DNFB誘導的癢疹小鼠模型中的
抓撓頻率



hIL-23誘導的銀屑病小鼠模型中的右耳厚度變化



與主管部門的重要溝通

我們於2024年2月就HL-300治療輕中度特應性皮炎和輕中度斑塊狀銀屑病向國家藥監局提交了IND申請，並於2024年4月獲得批准，據此我們於2024年6月啟動了HL-300的I期臨床試驗，並於2024年11月完成了該試驗。此外，我們於2024年12月就HL-300治療中重度手部濕疹向國家藥監局提交了IND申請，並於2025年3月獲得批准。

業 務

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構就我們HL-300臨床開發計劃提出的任何關注或異議。

我們最終可能無法成功研發並上市HL-300。

HL-450：一款NLRP3抑制劑

HL-450是一款臨床前階段的NLRP3抑制劑，開發用於治療急性痛風及其他外周疾病。NLRP3炎症小體是一種多蛋白複合物，在激活先天免疫系統中發揮核心作用。在急性痛風中，尿酸鈉晶體沉積於關節腔內，被駐留的巨噬細胞吞噬後，繼而觸發NLRP3的寡聚化，並募集銜接蛋白ASC，進而活化半胱天冬酶-1。活化後的半胱天冬酶-1將IL-1 β 前體和IL-18前體裂解為成熟的促炎形式，進而驅動中性粒細胞浸潤，誘發組織腫脹和疼痛反應。HL-450通過直接與NLRP3蛋白結合並阻止其構象活化，阻斷炎症小體的組裝，從而減少下游半胱天冬酶-1的活化、細胞因子的成熟及細胞的焦亡。這種上游干預旨在從其源頭快速減弱炎症級聯反應，而非單純靶向單個細胞因子。

除急性痛風外，NLRP3炎症小體的異常活化也與一系列外周炎症性疾病有關，包括某些肌肉骨骼、皮膚和代謝性疾病，這些疾病中無菌性危險信號或晶體沉積物可引發相似的致病通路。我們相信，通過選擇性靶向NLRP3炎症小體，該治療方法有望快速緩解急性症狀，並改善慢性外周炎症性疾病的疾病進程，同時最大程度減少廣譜抗炎藥物相關的全身性免疫抑制風險。

目前急性痛風的治療方案包括皮質類固醇、非甾體消炎藥、秋水仙鹼和生物製劑；然而，每一類藥物都面臨顯著的臨床局限性：皮質類固醇可能引發代謝紊亂，非甾體消炎藥可能導致胃腸道毒性，秋水仙鹼可能造成骨髓抑制與肝功能異常，生物製劑則存在感染風險且治療成本較高。這些顧慮限制了它們的長期效用和更廣泛的臨床應用。與此同時，以NLRP3抑制劑為代表的小分子藥物正作為新型療法逐漸興起，這類藥物具有獨特優勢，包括口服方便、患者依從性更高，且有望降低給藥頻率。儘管目前用於治療急性痛風的小分子藥物仍處於臨床開發階段且全球尚無獲批藥物，但這些特點凸顯了NLRP3抑制劑作為一種新型治療選擇，在治療急性痛風及其他外周疾病方面的潛力。

HL-450目前處於臨床前開發階段。我們預計將於2026年第三季度提交HL-450的IND申請。

我們最終可能無法成功研發並上市HL-450。

業 務

TLL-009：一款TYK2/JAK1抑制劑

TLL-009是一款基於我們專有激酶抑制劑平台開發的高選擇性臨床前TYK2/JAK1抑制劑。

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**」）。TLL-009的INAD申請預計將於2026年第一季度提交至中國農業農村部獸藥評審中心。

我們最終可能無法成功研發並上市TLL-009。

我們的神經退行性疾病產品線

TLL-041/BHV-8000：全球同類唯一且潛在首創的具有腦滲透性、高選擇性的TYK2/JAK1抑制劑

概述

根據弗若斯特沙利文的資料，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。TLL-041通過靶向TYK2和JAK1—這兩種經由STAT通路調控促炎細胞因子信號傳導的關鍵調控因子—旨在減輕與多種中樞神經系統疾病進展相關的神經炎症。該化合物已完成I期臨床試驗，期間展現出強大的中樞神經系統滲透能力，並證實了其與生物標誌物靶點的結合能力。值得注意的是，相較於JAK2、JAK3及其他激酶，TLL-041展現出更高的選擇性；與選擇性較低的JAK抑制劑相比，這一特性使其具備潛在的安全性優勢。

2023年3月，我們與Biohaven簽署了許可及開發協議。根據該協議，我們授予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。詳情請參閱「—我們的重大合作及許可安排」。根據我們與Biohaven達成的安排，我們已於2023年4月將已獲FDA批准的I期臨床試驗IND的申辦權轉讓予Biohaven。

業 務

在Biohaven進行的首次人體I期臨床試驗和慢性毒性研究中，TLL-041展現出優異的血腦屏障滲透能力。I期數據和慢性非臨床毒性數據支持其進入後期階段開發。為評估其在帕金森病中的潛力，Biohaven於2025年5月在美國啟動了TLL-041的II/III期臨床研究，這標誌著其在CNS疾病臨床開發方面邁出了重要一步。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。

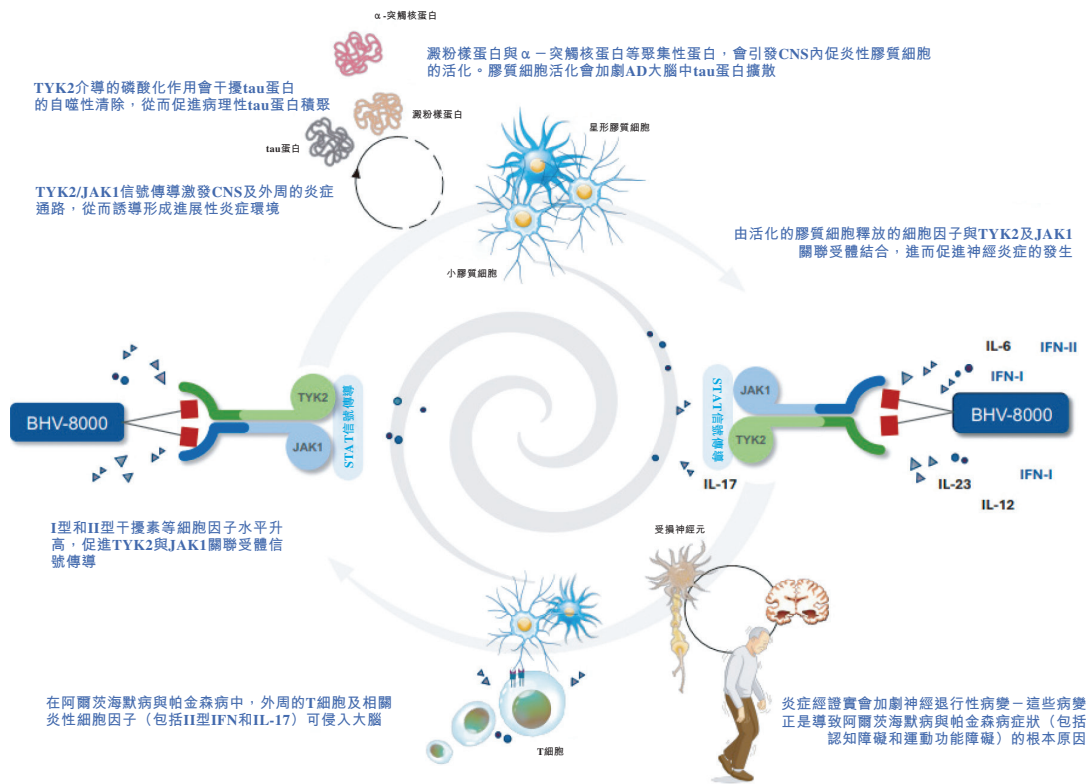
藥物設計與作用機制

在阿爾茨海默病、帕金森病及其他神經退行性疾病中，TYK2/JAK1信號傳導失調會同時導致中樞及外周免疫激活。β澱粉樣蛋白和α-突觸核蛋白等聚集性蛋白可活化膠質細胞，進而促使促炎細胞因子（包括I型和II型干擾素、IL-6、IL-12、IL-17及IL-23）的釋放。這些細胞因子通過TYK2和JAK1關聯受體傳導信號，進而維持慢性炎症環境——該環境會促進小膠質細胞活化、星形膠質細胞反應性增生、T細胞向中樞神經系統(CNS)浸潤，並引發下游神經元損傷。

TYK2信號傳導還介導tau蛋白磷酸化，這種磷酸化不僅會干擾自噬清除機制，更會促進病理性tau蛋白的積聚。在臨床前模型中，TYK2基因敲低可降低病理性tau蛋白水平，並減輕神經退行性病變。通過選擇性抑制TYK2與JAK1，TLL-041/BHV-8000旨在實現以下目標：(i)阻斷CNS內的膠質細胞活化，從而減少神經毒性炎症介質的產生；(ii)抑制外周免疫細胞活化及細胞因子釋放，限制免疫細胞向腦部的遷移；(iii)中斷致病性細胞因子信號傳導（如IFN-α/β、IFN-γ、IL-12、IL-23和IL-17），進而抑制參與神經退行性病變的先天性和適應性免疫反應；及(iv)通過阻止TYK2介導的tau蛋白磷酸化，可能減少tau蛋白病變，支持神經元存活。

業 務

TLL-041/BHV-8000的作用機制如下圖所示：



資料來源：Biohaven公開展示資料

靶向這些通路的治療原理得到了大規模真實世界流行病學證據的進一步支持。根據Biohaven委託及資助的Komodo Health數據庫（涵蓋超320百萬名患者及逾八年縱向數據）的真實世界分析顯示，接受抗TNF或抗IL-17療法治療的患者群體，其帕金森病發病率相較於未治療人群在統計學上呈顯著降低趨勢。這一群體層面信號不僅與神經炎症假說相吻合，更印證了抑制細胞因子通路具有改變帕金森病風險與疾病進展的潛力。

治療方案	PD事件	人年	發生率 (每100人年)	調整後的IRR (95%置信區間)	P值
抗TNF或抗IL-17暴露	2,957	393,114	0.66	0.77 (0.74 – 0.80)	<0.0001
無治療	50,562	5,328,307	0.95		
抗TNF暴露	2,471	371,867	0.66	0.64 (0.52 – 0.80)	<0.0001
無治療	50,562	5,328,307	0.95		
抗IL-17暴露	81	15,598	0.52	0.77 (0.78 – 0.81)	<0.0001
無治療	50,562	5,328,307	0.95		

縮寫：IRR=發病率比；TNF=腫瘤壞死因子

資料來源：Biohaven公開展示資料

業 務

市場機會與競爭

鑒於阿爾茨海默病、帕金森病等疾病使人衰弱的特性以及缺乏根治性療法，神經退行性疾病已成為一個重要的臨床需求領域。這類疾病以神經元結構和功能進行性喪失為特徵，會導致嚴重的發病率、死亡率，並帶來沉重的社會經濟負擔。近年來，隨著對神經炎症及免疫介導機制的認識不斷深入，突出了：在中樞神經系統內，TYK2和JAK1通路通過失調的細胞因子信號傳導及慢性炎症推動神經退行性病變，二者在這一過程中發揮著關鍵作用。因此，TYK2/JAK1的抑制作用已引起廣泛的科學關注，成為一種有前景的治療策略，因為它有望在分子水平上調控病理性免疫反應並減輕神經元損傷。

TLL-041的市場機遇主要源於龐大的目標患者群體規模及當前缺乏有效的改善病情療法。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2028年將增長至745億美元，到2033年將增長至998億美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為7.5%和6.0%。其中，2024年全球帕金森病治療市場規模為52億美元，預計到2028年將達57億美元，到2033年將達73億美元；而阿爾茨海默病與帕金森病的合併市場規模預計將從2024年的144億美元擴增至2033年的263億美元。

儘管這些市場規模龐大，但仍存在對能夠延緩或阻止疾病進展而非僅僅是控制症狀的療法的大量未滿足需求。當前針對帕金森病和阿爾茨海默病的治療手段主要以緩解症狀為主，因此對新作用機制和更佳安全性的需求日益迫切。TLL-041的作用機制靶向CNS內的神經炎症和免疫失調，這一新型治療方法有望使其區別於現有療法。TLL-041以其獨特的不含氫供體的結構為基礎，解決了目前治療神經退行性疾病中血腦屏障遞送面臨的難題，並在確保有效遞送至CNS並具有強大的腦滲透性方面展現出潛力。TLL-041對TYK2和JAK1具有高選擇性，能夠規避選擇性較低的JAK抑制劑（如對JAK2/JAK3產生影響的抑制劑）相關的安全性風險，這可能使其具備更寬的治療指數並減少不良反應，從而進一步提升其市場吸引力。此外，TYK2和JAK1抑制劑已成功進入外周自身免疫性疾病（如銀屑病和炎症性腸病）市場，驗證了該通路的治療潛力。TLL-041在已確立的療效基礎上，將其擴展至CNS疾病領域，而在該領域，腦部滲透性至關重要。

截至最後實際可行日期，全球範圍內及中國境內均未批准任何JAK抑制劑用於治療帕金森病或阿爾茨海默病，而TLL-041/BHV-8000是唯一一款針對帕金森病處於臨床開發階段的JAK抑制劑。欲了解更多詳情，請參閱「行業概覽－全球JAK抑制劑市場－JAK抑制劑在神經退行性疾病領域的市場機遇」。

業 務

核心優勢

- 創新化學方法實現了對CNS的精準免疫調節。TLL-041憑藉其獨特的分子設計脫穎而出，該設計基於一種新型激酶抑制劑結構。通過有意從其化學結構中去除氫供體，TLL-041實現了強效的腦滲透能力和更高的選擇性，同時最大限度地減少了脫靶相互作用，使其有別於所有其他JAK抑制劑。這種合理設計不僅提升了血腦屏障滲透性，而且降低了不必要的副作用風險，支持其發展成為一種靶向CNS的療法。
- 同類首創潛力重新定義了神經退行性疾病的治療方法。作為全球唯一一款處於臨床開發階段的、具有腦滲透性和高選擇性的用於治療神經退行性疾病的TYK2/JAK1抑制劑，TLL-041在這一需求未被滿足的治療領域擁有明顯的先發優勢。它被定位為一種潛在的同類首創療法，能夠解決帕金森病和阿爾茨海默病等神經退行性疾病存在的大量未被滿足需求 — 這些疾病目前仍缺乏有效的改善病情療法。TLL-041能夠穿透血腦屏障並直接在CNS內發揮作用，這使其與現有JAK抑制劑形成顯著區別 — 現有JAK抑制劑通常缺乏足夠的CNS暴露量和選擇性。這種開創性地位提升了其競爭優勢，也為進行性CNS疾病治療的變革性進展帶來了希望。
- 令人信服的I期結果證實了TLL-041具有強大的腦滲透性和靶點結合能力。在TLL-041的I期試驗中，觀察到令人鼓舞的數據，這進一步驗證了其治療潛力。與安慰劑相比，TLL-041顯著降低了與TYK2和JAK1信號通路相關的關鍵炎症生物標誌物，包括IP-10、高敏C反應蛋白(hsCRP)和干擾素-β(IFN-β)。這些顯著的生物標誌物變化為藥物與靶點的結合提供了直接證據，也印證了該藥物可通過抑制神經炎症發揮作用，而神經炎症正是神經退行性疾病中神經元損傷的核心驅動因素。觀察到的藥效學效應進一步證實，TLL-041有望通過調節CNS內的免疫反應來實現有意義的臨床獲益。

臨床開發計劃

在Biohaven進行的首次人體I期臨床試驗和慢性毒性研究中，TLL-041/BHV-8000展現出優異的血腦屏障滲透能力。I期數據和慢性非臨床毒性數據支持其進入後期階段開發。為評估其在帕金森病中的潛力，Biohaven於2025年5月在美國啟動了TLL-041的II/III期臨床研究。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。

業 務

臨床試驗結果摘要

*Biohaven*在美國開展的TLL-041/BHV-8000 I期臨床試驗已完成，該試驗的目的是評估TLL-041/BHV-8000在健康受試者中口服給藥後的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學特徵

該試驗為首次人體I期臨床試驗，旨在通過單次劑量遞增(SAD)和多次劑量遞增(MAD)研究設計，在健康受試者中評估TLL-041/BHV-8000的一種口服緩釋片劑。

試驗設計。BHV8000-101是一項I期單次和多次劑量遞增(SAD/MAD)研究，探索了TLL-041/BHV-8000在6至30mg劑量範圍內、給藥時間不超過14天的情況。BHV8000-102是一項I期研究，其中TLL-041/BHV-8000(20mg)每日給藥，持續7天。在所有隊列中，8名受試者按3:1的比例隨機分配，接受盲法TLL-041/BHV-8000(緩釋(extended-release, ER)劑)或安慰劑。三個SAD隊列在空腹條件下分別接受10mg、20mg或30mg的ER TLL-041/BHV-8000或安慰劑。類似地，三個MAD隊列也是在空腹條件下每日分別接受6mg、10mg或20mg的ER TLL-041/BHV-8000或安慰劑，連續給藥14天。在-101 MAD階段測量了炎症生物標誌物，並在-102研究中估計了腦脊液(CSF)與血漿的比值。共有43名受試者接受了TLL-041/BHV-8000，共有15名受試者接受了相同的安慰劑。

	BHV-8000 (n=43)	安慰劑 (n=15)
年齡，歲，均值（標準差）	39.3 (9.1)	41.1 (10.7)
性別，n (%)		
女性	5 (11.6)	1 (6.7)
男性	38 (88.4)	14 (93.3)
種族，n (%)		
白人	20 (46.5)	11 (73.3)
黑人或非裔美國人	21 (48.8)	4 (26.7)
美洲印第安人或阿拉斯加原住民	1 (2.3)	-
其他	1 (2.3)	-
族裔，n (%)		
西班牙裔/ 拉丁裔	23 (53.5)	9 (60.0)

資料來源：*Biohaven*公開數據

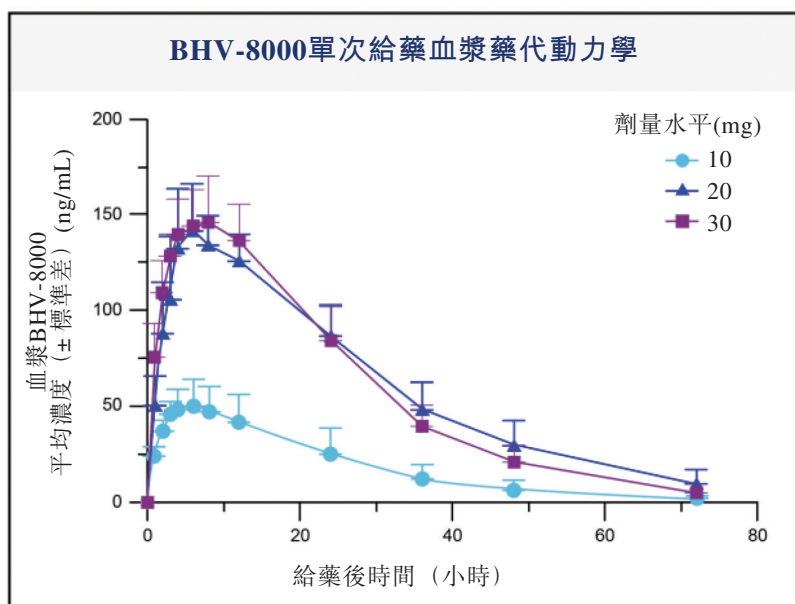
業 務

試驗目標。主要試驗目標包括評估安全性和耐受性、表徵血漿和腦脊液藥代動力學(PK)特徵，以及評估對炎症生物標誌物的藥效學(PD)影響。

試驗狀態。2023年4月，我們將該臨床試驗的申辦權轉讓予Biohaven，該公司已於2023年5月啟動TLL-041/BHV-8000在健康受試者中的給藥工作，並已完成該試驗。

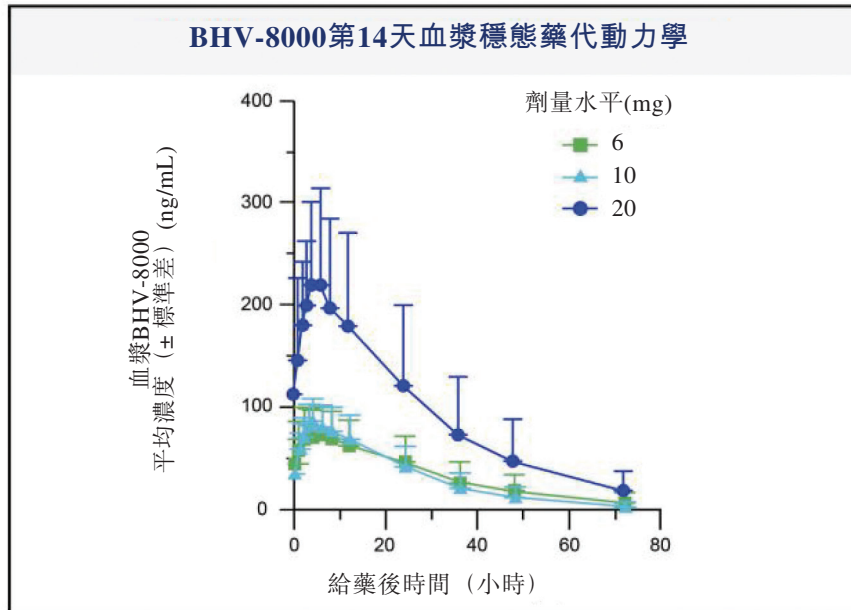
PK結果。TLL-041/BHV-8000的PK顯示出強大的腦滲透性，約50%的血漿暴露量以游離藥物形式存在於CNS中，在臨床劑量下可持續維持對TYK2和JAK1 IC_{50} 以上的覆蓋率。TLL-041/BHV-8000的幾何平均消除半衰期($t_{1/2}$)在單次和多次給藥後均介於11至14小時。穩態下，AUC和 C_{max} 的蓄積約為1.7倍。我們在兩個研究時間點收集了腦脊液(「CSF」)樣本，以評估藥物對中樞神經系統的滲透情況。給藥後6小時和24小時的平均(CV%)腦脊液與血漿的比值分別為0.43 (10.1)和0.50 (13.3)，表明TLL-041/BHV-8000隨時間推移對CSF的滲透性良好且穩定。

BHV-8000單次給藥藥代動力學(PK)支持每日一次口服給藥



業 務

BHV-8000 穩態藥代動力學支持每日一次口服給藥

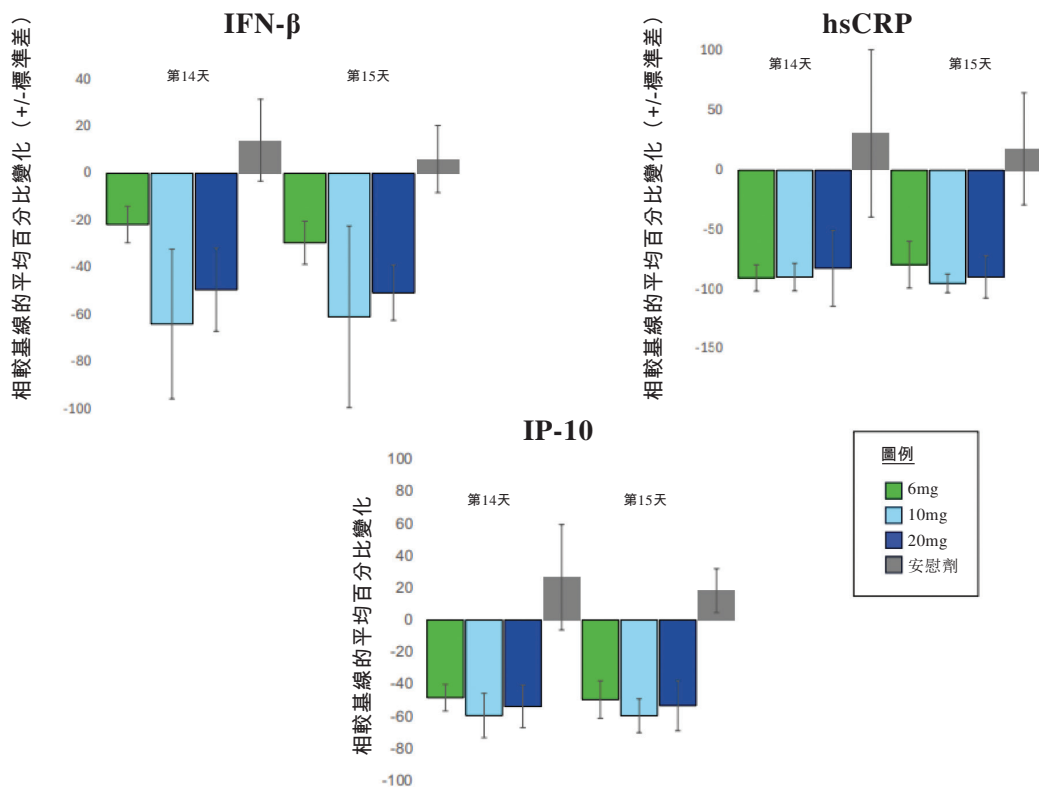


資料來源：Biohaven 公開數據

療效結果。多次給藥TLL-041/BHV-8000後，與安慰劑相比，在每個TLL-041/BHV-8000治療隊列中均觀察到基線炎症生物標誌物（包括IP-10、hsCRP和IFN- β ）水平出現更大幅度的降低。該靶點結合證據表明，TLL-041/BHV-8000具有潛在的消炎作用。

業 務

BHV-8000有效降低炎症生物標誌物水平



資料來源：Biohaven公開數據

安全性結果。總體而言，TLL-041/BHV-8000組與安慰劑組AE的發生率相似（約為20%）。所有AE均為輕度，除一例（中度頭痛）外。無嚴重AE。在MAD階段，觀察到劑量相關的血小板降低（僅限於1級CTCAE），這與JAK1類效應一致。其他實驗室指標未見不良趨勢。

在健康成年人中，TLL-041/BHV-8000普遍安全且耐受性良好，同時顯示其具有消炎作用。TLL-041/BHV-8000在外周和CNS中均顯示出良好的PK特性，其在人體中的CNS滲透率約為50%。這些研究結果支持繼續開發TLL-041/BHV-8000用於治療神經退行性疾病。

在中國健康受試者中正在進行的I期藥代動力學橋接研究(CTR20254550)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單次劑量遞增給藥的I期研究，評估BHV-8000/TLL-041在中國健康受試者中的藥代動力學特性、安全性及耐受性。

業 務

試驗設計。本次研究預計將入組合共26名受試者，包括3個隊列（10 mg、20 mg及30 mg）。10 mg和30 mg組各包括8名受試者，而20 mg組將包括10名受試者。10 mg和30 mg組的受試者將按3:1的比例隨機分配，服用BHV-8000/TLL-041或安慰劑。20 mg組的受試者將按4:1的比例隨機分配，服用BHV-8000/TLL-041或安慰劑。該研究包括篩選期（第-14天至第-1天）及住院觀察期。受試者將於第-1天獲准進入I期臨床單元。於第1天，彼等將單次口服研究藥物或安慰劑。受試者將須於單元內停留至第4天或直至提前退出研究為止。於住院期間，將收集藥代動力學特性及生物標誌物血液樣本，並評估安全性及耐受性。

試驗目的。本次研究的主要目的為評估BHV-8000/TLL-041於單次劑量遞增給藥後的藥代動力學特性。次要目的包括評估BHV-8000/TLL-041的安全性及耐受性，及估計單次劑量遞增給藥後生物標誌物的變化。

試驗狀態。該研究將於2025年12月啟動並預期於2026年第一季度完成。

選取的部分臨床前數據

通過立體定向單側注射AAV-hm- α -Syn至8週齡C57BL/6J雄性小鼠的黑質，建立了 α -Syn過表達小鼠模型。在AAV-hm- α -Syn注射後第3天起，通過口服灌胃方式每日兩次給予小鼠TLL-041，劑量分別為10mg/kg/day和30mg/kg/day，連續給藥39天。研究通過行為學測試、酪氨酸羥化酶陽性（TH+）神經元與同種異體移植炎症因子1陽性（Iba1+）小膠質細胞的免疫染色檢測，以及細胞因子水平檢測，評估TLL-041的療效及神經保護作用。

給予10mg/kg和30mg/kg劑量的TLL-041後，模型動物在曠場試驗中的運動距離分別增加了36.8%和61.4%，在轉棒試驗中的停留時間分別增加了14.8%和64.4%，在握力試驗中的最大握力分別增加了48.5%和47.5%。此外，TLL-041的給藥可減輕小膠質細胞活化（通過Iba1+小膠質細胞數量減少表明），並促進神經元存活（通過TH+神經元數量增加及IL-6表達降低共同表明）。

在 α -Syn過表達小鼠模型中，TLL-041給藥可改善小鼠的異常運動功能障礙、抑制炎症性小膠質細胞活化，並對神經退行性病變起到保護作用。這些研究結果表明，通過TLL-041抑制TYK2/JAK1有望成為一種用於治療帕金森病及其他神經炎症性疾病和神經退行性疾病的全新的改善病情療法。

業 務

與主管部門的重要溝通

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。同月，我們與Biohaven簽署了許可及開發協議。根據該協議，我們授予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。根據我們與Biohaven達成的安排，我們已於2023年4月將該項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。為推動將中國內地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「－我們的重大合作及許可安排」。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構就我們TLL-041臨床開發計劃提出的任何關注或異議。

我們最終可能無法成功研發並上市TLL-041。

業 務

HL-400：一種具有腦滲透性、高選擇性的NLRP3抑制劑

概述

HL-400是一種具有腦滲透性、高選擇性且有望成為同類最佳的NLRP3抑制劑，旨在調節神經炎症。該藥物目前正被開發用於治療帕金森病等CNS疾病。

臨床前研究中，HL-400在經口服給藥後的多種動物模型中表現出優異的血腦屏障滲透性。除了具備良好的藥物特性外，該化合物還表現出對NLRP3的有效抑制，抑制IL-1 β 產生的體外IC₅₀值為6.6 nM，體內IC₅₀值為7.7 nM。同時，其對TNF- α 、NLRP1、AIM2和NLRC4炎症小體活性以及80種激酶均具有高選擇性，且未觀察到明顯的細胞毒性。基於其良好的臨床前療效結果，HL-400有望成為治療帕金森病等CNS疾病適應症的同類最佳藥物。

我們於2025年4月獲得FDA的IND批准，並於同月在美國啟動了針對健康受試者的首次人體I期研究。預計該試驗將於2026年第一季度完成。於2025年11月，我們向國家藥監局提交HL-400在中國開展I期藥代動力學橋接研究及針對帕金森病的II期臨床試驗的IND前申請。

藥物設計與作用機制

NLRP3是一種胞漿模式識別受體，由三個結構域組成：羧基末端的富亮氨酸重複序列、具有ATP酶活性的中央核苷酸結合寡聚化結構域，以及氨基末端的pyrin結構域。NLRP3能夠感知多種病理生理性及化學性各異的刺激信號，包括病原體相關分子模式和損傷相關分子模式。

一旦活化，NLRP3便會介導炎症小體複合物的組裝，進而招募並活化半胱天冬酶-1。活化的半胱天冬酶-1將IL-1 β 前體和IL-18前體裂解為成熟的、可分泌的形式。這些細胞因子是強效的炎症驅動因子：尤其是IL-1 β ，它能夠促進小膠質細胞和星形膠質細胞的增殖與活化，而這兩種細胞正是神經炎症的關鍵介導因子。在中樞神經系統中，此類膠質細胞活化通常由損傷或炎症刺激觸發，並被證實參與帕金森病與阿爾茨海默病等多種神經退行性疾病的病理進程，使得NLRP3成為引人注目的治療靶點。

利用我們的專有分子膠技術研發的HL-400，旨在將NLRP3複合物穩定鎖定於非活性的「關閉」狀態。HL-400可與預組裝的非活性寡聚體結合，在HD1、HD2、NBD、WHD和LRR等多個亞結構域間發揮分子黏合劑作用，從而穩定蛋白質構象並阻止活化所需的結構重排。通過阻斷這一關鍵活化步驟，HL-400可抑制下游炎症小體組裝、

業 務

半胱天冬酶-1活化及促炎細胞因子釋放。這種靶向作用機制有望在包括痛風、帕金森病、阿爾茨海默病及其他自身炎症綜合征在內的一系列NLRP3驅動疾病中，減弱慢性炎症信號傳導和組織損傷。

市場機會與競爭格局

我們正在積極推進一項全面的臨床開發計劃，以充分釋放HL-400的潛力，戰略重點聚焦於神經退行性疾病。

神經退行性疾病，例如阿爾茨海默病和帕金森病，是日益嚴重的重大公共衛生危機，伴隨著巨大的未滿足醫療需求。當前的治療方法多為對症治療，無法針對驅動疾病進展的潛在神經炎症機制發揮作用。HL-400是一種具有腦滲透性的NLRP3抑制劑。NLRP3炎症小體是先天免疫系統的關鍵組成部分，在神經退行性疾病相關的炎症過程中發揮關鍵作用。通過特異性靶向並抑制NLRP3，HL-400有望調節神經炎症並延緩或阻斷疾病進展，這將是現有療法的一項重大突破。全球神經退行性疾病治療市場規模龐大，且預計將持續增長。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－神經退行性疾病市場－神經退行性疾病藥物的市場規模」。

截至最後實際可行日期，全球尚無NLRP3抑制劑獲批上市，且全球共有5款靶向帕金森病的NLRP3抑制劑處於臨床階段。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－全球NLRP3抑制劑市場」。

核心優勢

- 具備高選擇性及優異腦滲透性的有效神經退行性疾病治療潛力。HL-400作為一種新型小分子NLRP3抑制劑，在神經退行性疾病治療中展現出強大的潛力。NLRP3的激活會促進炎症小體組裝，導致caspase 1介導的IL-1 β 家族細胞因子蛋白水解激活，並引發炎症性細胞焦亡。病理狀態下NLRP3炎症小體的激活已被確認為自身炎症性疾病、自身免疫性疾病、代謝性疾病及神經退行性疾病多種細胞和臨床前體內模型中疾病進展的關鍵驅動因素。尤其值得注意的是，錯誤折疊蛋白聚集所引發的慢性免疫激活已被認為是阿爾茨海默病和帕金森病中神經退行性病變逐步惡化的核心機制。

依託我們專有的分子設計技術平台，HL-400在臨床前研究中表現出對NLRP3的高選擇性與特異性，可有效抑制IL-1 β 的病理性升高。這種靶向機制能夠精確調節涉及神經退行性病變的關鍵炎症通路，從而有望提升治療效果。此外，HL-400經專門設計可實現高效血腦屏障滲透，突破了中樞神經系統藥物開發中

業 務

超過99%的治療藥物無法在大腦中達到治療有效濃度的重大挑戰。通過抑制大腦內促炎細胞因子的釋放，HL-400有望減輕慢性神經炎症，進而緩解疾病相關的神經元損傷與細胞死亡。這一機制支持其成為神經退行性疾病的潛在改善病情療法。

- 良好的安全性，心血管風險低於同類競品。相較於同類藥物普遍因分子設計帶來的心血管風險升高（特別是對hERG通道的抑制風險），HL-400在早期藥物化學階段即進行了針對性優化以降低此類風險。核心安全藥理學研究顯示，HL-400對重要生理功能無不良藥效學影響。HL-400對hERG鉀電流的 IC_{50} 為 $25.28 \pm 4.16 \mu M$ 。在Sprague Dawley大鼠中，給予雄性劑量高達200 mg/kg、雌性高達120 mg/kg時，未觀察到與治療相關的呼吸或中樞神經系統功能的影響。此外，比格犬經口服給藥劑量高達60mg/kg（每日兩次）後，未發現與受試物相關的心血管功能影響。
- 臨床前研究中表現出優異的療效特性。HL-400對NLRP3具有高度特異性、強效IL-1 β 抑制能力和顯著的腦滲透性效力。在臨床前研究中，HL-400在多個物種中均表現出良好的吸收、分佈、代謝和排洩特性。HL-400展現出卓越的體外療效，對NLRP3表現出顯著抑制活性（ $IC_{50} = 6.6 \text{ nM}$ ），而對TNF- α 、NLRP1、AIM2和NLRC4的活性抑制作用可忽略不計（ $IC_{50} > 10 \mu M$ ）。在LPS/ATP誘導的C57BL/6J小鼠IL-1 β 釋放模型中進行PK/PD研究，驗證了HL-400的體內藥效，其未結合 IC_{50} 為7.7 nM。此外，在猴、犬、大鼠和小鼠等動物模型中，HL-400表現出高腦滲透性，其腦脊液非結合型分配系數在0.44-1.21之間。上述這些研究結果為HL-400在全身性疾病和CNS疾病中的治療潛力提供了有力支持。

臨床開發計劃

我們致力於推進HL-400的治療潛力。NLRP3抑制劑是一種治療神經退行性疾病的全新治療策略，我們目前重點推進HL-400在CNS（如帕金森病）及代謝性疾病方面的適應症開發。我們於2025年4月獲得FDA對HL-400的IND批准，並於同月啟動了I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，該I期試驗仍在進行中，預計將於2026年第一季度完成。於2025年11月，我們亦向國家藥監局提交HL-400在中國開展I期藥代動力學橋接研究及針對帕金森病的II期臨床試驗的IND前申請。日後，基於HL-400對NLRP3強效且有選擇性的抑制作用，以及其在臨床前研究中展現的良好安全性與高腦暴露量特徵，我們計劃啟動I/II期試驗，以評估HL-400在全身炎症和CNS相關適應症中的治療活性。

業 務

臨床試驗結果摘要

HL-400正在美國開展首次人體I期臨床研究(NCT06997484)，旨在評估健康受試者口服給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的臨床研究，通過單次和多次口服遞增劑量給藥，評估HL-400在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學特性。

試驗設計。試驗共分為三部分：第1部分為SAD階段，第2部分為MAD階段，第3部分為腦脊液(CSF)暴露量評估階段。初始研究方案採用HL-400即釋(IR)片。在第1部分SAD階段，將入組32名受試者並分為四個隊列(5mg、10mg、15mg和20mg)，在空腹條件下以6:2的比例單次口服HL-400或安慰劑。完成SAD階段隊列1和2後，方案進行了修訂：後續的SAD、MAD及CSF研究隊列將改用HL-400緩釋(ER)片，而非IR片。在第2部分MAD階段，將基於第1部分的安全性、耐受性及PK結果，另入組16名受試者並分為兩個隊列，以6:2的比例每日一次(QD)口服HL-400或安慰劑，持續14天。第3部分將進行CSF暴露量評估，計劃入組6名受試者接受為期五天的HL-400多次給藥治療。

試驗目的。本試驗的主要目的為評估HL-400的安全性與耐受性，以及表徵其口服給藥後(SAD和MAD)的PK特徵。次要目的是評估HL-400多次口服給藥後在CSF中的暴露情況。

試驗狀態。該試驗於2025年4月啟動，預計將於2026年第一季度完成。

選取的部分臨床前數據

在臨床前研究中，HL-400展現出抑制IL-1 β 生成的強大潛力，並對其他NLR蛋白及80種激酶具有高選擇性。體外研究顯示，HL-400呈劑量依賴性地抑制人外周血單核細胞(PBMC)中LPS/ATP刺激的IL-1 β 產生，IC₅₀值為6.6 nM。通過特定配體刺激後進行IL-1 β 生成測定，HL-400對其他NLR蛋白(包括NLRP1、NLRC4和AIM2)的IC₅₀均大於10 μ M。HL-400對人PBMC中TNF- α 的產生無影響。在涵蓋80種激酶的篩選試驗中，HL-400在10 μ M濃度下對激酶活性的最大抑制率低於25%。在一項44項安全性指標組選擇性研究中，HL-400未顯示出激動或抑制效應，其激活率和抑制率均低於50%。在體內研究中，基於LPS和ATP攻擊的C57BL/6J小鼠模型，利用血漿IL-1 β 水平和藥物濃度建立了HL-400的PK/PD相關性。HL-400對IL-1 β 生成的體內IC₅₀對應的血漿濃度為5.7 ng/mL(16.8 nM)，未結合血漿濃度為2.6 ng/mL(7.7 nM)。此外，在AAV-hm-A53T- α -Syn誘導的PD小鼠模型中，HL-400給藥治療改善了運動行為缺陷：

業 務

分別以3 mg/kg、10 mg/kg和50 mg/kg劑量給藥的小鼠，其在旋轉棒上的停留時間分別延長了137.4%、149.7%和187.4%，抓握力峰值分別提高了12.5%、17.3%和49.6%。另外，HL-400通過減少Iba1+小膠質細胞數量來減輕小膠質細胞激活，並通過增加TH+神經元的數量來促進神經元存活。上述結果綜合表明，HL-400具有良好的治療窗口和顯著的臨床潛力，為神經退行性疾病患者提供了前景廣闊的治療選擇，有望解決其未滿足的醫療需求。

HL-400在細胞檢測中的IC₅₀值

刺激物	炎症小體／細胞因子	細胞	細胞因子檢測	IC ₅₀ (nM)
LPS和ATP	NLRP3	人PBMC	IL-1β	6.6
LPS和ATP	TNF- α	人PBMC	TNF-α	>10000
ValboraPro	NLRP1	THP1	IL-1β	>10000
鞭毛蛋白	NLRP4	THP1	IL-1β	>10000
Poly (dA:dT)	AIM2	THP1	IL-1β	>10000

與主管部門的重要溝通

我們已於2024年11月向FDA提交了HL-400的IND申請，並於2025年4月獲得批准。據此，我們在美國啟動了HL-400在健康志願者中開展的I期臨床試驗，預計將於2026年第一季度完成該試驗。於2025年11月，我們亦向國家藥監局提交HL-400在中國開展I期藥代動力學橋接研究及針對帕金森病的II期臨床試驗的IND前申請。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構就我們HL-400臨床開發計劃提出的任何關注或異議。

我們最終可能無法成功研發並上市HL-400。

HL-500：一種具有腦滲透性、高選擇性的LRRK2抑制劑

HL-500是一款處於臨床前階段、具有腦滲透性和高選擇性的LRRK2抑制劑，用於治療帕金森病。與Denali Therapeutics和Biogen聯合開發的LRRK2抑制劑DNL201相比，HL-500在臨床前研究中展現出更優的藥代動力學特性、更強的血腦屏障滲透性和更寬的治療窗口，同時在耐受良好的劑量範圍內對腦部LRRK2有顯著抑制。

LRRK2是一種具有激酶和GTPase活性的多功能酶，參與多種與帕金森病相關的關鍵細胞信號通路，如纖毛發生、線粒體自噬、細胞自噬和線粒體穩態。LRRK2結構域內的錯義突變是最常見的帕金森病遺傳風險因素，會導致激酶活性異常升高，從而

業 務

增加疾病易感性。這些研究結果確立了LRRK2成為治療靶點的重要性。儘管LRRK2抑制劑在臨床轉化中曾因組織特異性問題受阻，但HL-500在臨床前研究中展現出高選擇性和強大的腦滲透性，有望克服這些挑戰。這些特性使HL-500能夠最大限度地減少外周毒性，同時確保CNS的有效活性，從而為帕金森病提供有效治療。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無LRRK2抑制劑獲批上市。截至同日，全球有九款治療帕金森病的處於臨床階段的LRRK2抑制劑，其中中國有兩款處於臨床階段的LRRK2抑制劑，且尚無候選藥物進入III期臨床階段。

HL-500目前處於臨床前開發階段。我們已啟動HL-500的IND申報研究，預計最早將在2026年第三季度提交HL-500的IND申請。

我們最終可能無法成功研發並上市HL-500。

我們的重大合作及許可安排

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：BHAVN) (「**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「**Highlightll地區**」)；除Highlightll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)。

業 務

根據Biohaven協議條款，Biohaven有權針對所有適應症開展BHV-8000的開發和商業化活動，但自首個許可產品首次商業銷售之日起五年內，不得涉及任何外周免疫性疾病的預防、治療或診斷。我們已同意，在首個許可產品首次商業銷售之日起的五年內，不在Biohaven地區內開發或商業化任何用於預防、治療或診斷神經系統疾病的TYK2/JAK1抑制劑項目。

Biohaven全權負責並同意盡其商業上合理的努力推進所有與TLL-041/BHV-8000相關的開發、監管和商業活動。Biohaven將自費開展包括中國內地試驗中心在內的TLL-041/BHV-8000的全球註冊性臨床試驗，旨在滿足中國監管要求。Biohaven將在中國作為當地申辦方，而我們將擔任當地代理，負責TLL-041/BHV-8000的監管申報、與監管機構的溝通及進口許可事宜。在取得積極頂線結果後，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。雙方均保留使用全球研究數據在各自區域推進TLL-041/BHV-8000商業化的權利。Biohaven可在事先獲得我們書面同意的前提下，將其在Biohaven協議中的權利進行再許可。此外，Biohaven還負責TLL-041/BHV-8000及相關許可產品的專利申請和維護工作，並在除Highlightll地區以外所有國家／地區享有對專利侵權行為提起訴訟以及對專利有效性或可執行性異議進行辯護的優先權。

某一產品在特定國家／地區的特許權使用費期間屆滿後，Biohaven協議對該產品在該國家／地區的效力即告終止。特許權使用費期間自許可產品在某一國家／地區首次市售之日起算，至以下較晚者屆滿：自首次市售起滿10年；該國家／地區最後一項相關專利到期。Biohaven協議可在特定情況下提前終止，包括：任一方對Biohaven協議的重大違約未予補救；我們在特定情況下行使終止權；Biohaven提前通知後對全部或分國家／地區終止協議；以及任一方發生破產或資不抵債情形而終止。若雙方高管未能在規定時間內解決爭議，則可提交具約束力的仲裁處理。

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。有關更多詳情，請參閱「我們的重大合作及許可安排」。

業 務

內部研發團隊

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。
- **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。

業 務

- **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。

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。

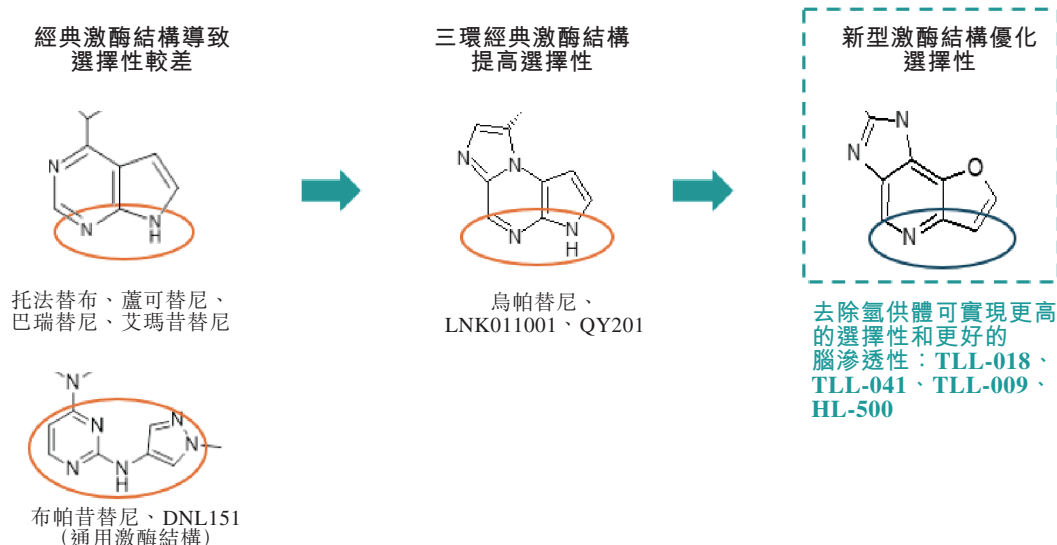
業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，參與我們核心產品TLL-018研發工作的所有關鍵研發人員基本持續在職。

我們的專有技術平台

我們通過整合藥物化學、計算化學與量子化學等多學科基礎知識，構建了獨特的激酶化學平台，為前沿藥物設計奠定了基石。通過對氫供體進行創新性結構修飾，該平台構建出與托法替布、巴瑞替尼、烏帕替尼（均在其分子結構中保留了氫鍵供體）等傳統JAK抑制劑截然不同的策略。而TLL-018、TLL-041/BHV-8000、TLL-009及HL-500採用了無氫供體設計，從而實現了該類傳統小分子藥物無法企及的高選擇性及／或血腦屏障(BBB)穿透性。以下示意圖展示了我們激酶結構相較於傳統小分子的創新之處：

我們的專有激酶化學平台



研發流程

為推進產品管線，我們建立了一套結構清晰、體系完善的研發項目管理框架，涵蓋從靶點發現到臨床試驗的全藥物開發生命週期。該框架旨在最大限度地提高資源利用效率、加速研發進程並提高創新候選藥物的成功率。我們的研發組織在該流程各階段的主要職能載列如下：

業 務

- **靶點選擇與先導化合物開發。**在研發項目啟動前，由我們的化學家、生物學、醫學及臨床專家團隊共同討論當前未被滿足的醫療需求、現有療法的局限性，以及潛在機會。在此基礎上，團隊將探索並評估可能的解決方案或靶點、評估其可行性和競爭優勢，並最終確定目標產品特性。一旦選定靶點，我們的藥物化學團隊會審視競爭格局（包括相關競爭對手專利），並設計用於合成的創新、可取得專利的化合物。與此同時，我們的生物學團隊會建立並驗證一級和二級檢測方法。通過高效的化合物設計與合成能力，以及快速的內部篩選流程，我們能夠及時識別和優化先導化合物。
- **臨床前和IND申報研究。**一旦確定候選化合物，團隊即無縫推進至IND申報研究。我們的生物學團隊主導轉化工作，包括藥理學、毒理學和藥代動力學研究的實驗規劃和執行。我們的CMC團隊優化合成工藝，確定合適的鹽型和晶型，並開發合適的製劑。在短短五年內，我們的團隊規模從4名科學家及研究人員擴展至15名，合成並篩選了約1,000種化合物，確定了五款臨床候選藥物。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。
- **臨床開發。**我們建立了集臨床運營、數據管理、質量管理和醫學事務於一體的綜合臨床開發框架，以支持臨床試驗的順利進行。臨床運營團隊負責臨床試驗的規劃、執行與管理；數據管理團隊負責全方位監督臨床試驗數據的收集、清理、分析、存檔及數據庫管理，確保數據的準確性與完整性；臨床質量部門通過實施稽查、實地盤查及試驗全週期質量監督，監察對GCP、法規要求和內部SOP的遵守情況；醫學團隊為臨床試驗和監管申請提供具實質意義的醫學見解，促進臨床團隊、研究者及試驗中心間的溝通，保障研發全過程的科學性並合乎道德準則。
- **化學、製造與控制(CMC)。**CMC團隊在支持藥物開發與生產工藝中發揮關鍵作用，其職責包括處方設計、分析方法開發與驗證、工藝開發與優化、質量標準制定、穩定性研究和安全性評估，從而盡早評估最佳藥物特性。該團隊還負責監督原料藥和藥品的生產，確保技術轉移、規模擴大和商業

業 務

化過程完全符合GMP及監管規定。此外，CMC團隊還負責建立並維護完善的藥品質量管理體系，以支持持續改進並保障研發全過程均符合監管規定。

與CRO的合作

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。根據具體服務需求，我們通過項目制服務協議與CRO建立合作，明確界定工作範圍、樣本量、流程、可交付成果、時間表和付款條款。CRO需遵守所有適用法律法規，並嚴格遵循我們制定的試驗方案，確保臨床試驗結果的準確性和真實性。為維護數據完整性及監管合規，我們還對CRO合作夥伴實施監督，包括定期進度會議、執行情況審查和階段性稽查，以確保其遵循我們的方案與監管要求。通過這種前瞻性管理模式，我們強化了試驗數據的質量與可靠性，為管線推進提供支持，並增強整體臨床開發策略的執行力。

我們與CRO通常簽訂協議的關鍵條款如下：

- **服務內容。**CRO應向我們提供高質量服務，包括按協議約定實施和管理臨床前或臨床研究項目。
- **期限要求。**CRO須在每份協議或工作訂單規定的時限內完成服務及研究項目，通常以項目為單位執行。
- **支付安排。**我們須按照雙方商定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**CRO在約定工作範圍內執行臨床研究項目所產生的所有知識產權均歸我們所有。
- **保密義務。**CRO不得披露保密信息，包括但不限於協議中約定的與研究、開發、流程及方案相關的任何信息或數據，該義務通常在規定期限內繼續有效。

業 務

- **風險分配。**我們通常對與研究項目相關的風險負責，而CRO應就其過錯或重大過失導致的損失向我們承擔賠償責任。

研發設施

我們的研發活動主要在中國和美國開展。杭州基地為我們研發活動的核心所在，設有核心技術平台和設備精良的研發實驗室，為藥物發現、臨床前及臨床需要提供全面支持。除這一核心研發基地外，我們也在武漢、北京及美國開展研發活動。通過多區域研發基礎設施與運營的協同協作，我們能夠快速、順利且高效地推進在中國及全球的藥物開發計劃。

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、技術專長和規模化生產經驗、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。更多詳情，請參閱「一 質量控制」。

我們與CDMO通常簽訂協議的關鍵條款如下：

- **服務內容。**CDMO需根據主協議或工作訂單中規定的cGMP要求、質量標準及時間安排，向我們提供生產製造服務。
- **質量控制。**CDMO有義務確保產品質量符合協議約定的質量標準以及cGMP等法規要求，並提供分析證書。
- **支付安排。**我們需按協議規定的付款時間表向CDMO支付費用，付款通常與生產階段及我們收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權。**外包生產過程中產生的所有產品相關的知識產權均歸我們所有。

業 務

- **保密義務。**CDMO不得披露保密信息，包括但不限於協議中訂明的與項目相關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，該義務通常在規定期限內繼續有效。
- **不合格產品的補救措施。**如CDMO因自身原因未能交付產品或履行相關協議中的主要義務，我們有權終止協議，並根據工作訂單要求其支付違約金並賠償由此造成的損失。

截至最後實際可行日期，我們並無任何已投入運營的自有生產設施。中長期而言，視資本投入、選址及監管批准情況，我們計劃建立用於臨床試驗產品和中試規模生產的內部生產能力，並在商業化後進一步擴大我們的生產製造能力。與此同時，我們可能會根據需求繼續依賴合格的CDMO進行候選藥物的生產製造。

質量控制

質量控制和質量保證是我們持續取得成功的關鍵。我們致力於通過建立全面覆蓋原料藥與藥品開發及生產全過程關鍵階段的質量管理體系，確保運營質量。該體系嚴格遵循中國、美國、歐洲的法規與指南，以及國際指南。我們密切關注這些市場中cGMP標準及監管的最新動態，不斷更新內部規程，以遵循最高的國際標準，保障患者安全並滿足監管合規要求。

我們的CMC與臨床質量團隊專注於確保質量體系覆蓋產品開發的所有關鍵階段。所有團隊成員均具備與其崗位相匹配的工作經驗和知識背景，以及滿足我們質量管理活動要求的必要資質。

我們已制定全面的質量控制與質量保證程序，以確保符合相關監管要求及內部質量標準。這些程序主要包括：供應商資質認定及原料與包裝材料檢驗、分析方法的制定與驗證、過程控制與關鍵質量屬性(CQA)監控、產品放行標準的制定、穩定性研究及年度產品回顧、清潔驗證與交叉污染控制(基於健康的暴露限值)、雜質與風險評估，以及數據完整性與計算機化系統合規。我們委託外部機構進行質量控制檢查。此外，我們已採用相應程序，確保CDMO合作夥伴的生產資質、設施及工藝符合相關監

業 務

管規定與我們內部標準。例如，為監控和評估CDMO合作夥伴提供的服務質量，我們定期審計和檢查他們的相關文件和記錄，並進行現場檢查，以確保其運營符合相關程序要求。我們致力於持續優化和改進質量管理體系，保障患者安全與監管合規性。

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。

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。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發並保護自身知識產權。我們依託專利及其他知識產權組合，並輔以保密程序、保密協議、員工保密與發明轉讓協議及其他合同限制措施，以此確立並保護與我們業務相關的、具有重要商業價值的技術、發明及專有技術。

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，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)。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期對我們的業務營運具有重大意義的專利及專利申請組合：

候選藥物	名稱	公開號	專利權人	司法權區	狀態	申請日	授權日	到期日*
TLL-018	新型Jak1選擇性抑制劑及其用途	AU2022201058B2	本公司	澳大利亞	已授權	2017年9月30日	2023年6月29日	2037年9月30日
	新型Jak1選擇性抑制劑及其用途	CN108366994B	本公司	中國	已授權	2017年9月30日	2021年10月1日	2037年9月30日
	新型Jak1選擇性抑制劑及其用途	CN113214278B	本公司	中國	已授權	2017年9月30日	2022年10月28日	2037年9月30日
	新型Jak1選擇性抑制劑及其用途	HK40047523A1	本公司	香港	已授權	2017年9月30日	2023年2月17日	2037年9月30日
	新型Jak1選擇性抑制劑及其用途	HK40004735A1	本公司	香港	已授權	2017年9月30日	2022年8月26日	2037年9月30日
	新型Jak1選擇性抑制劑及其用途	IL291265B	本公司	以色列	已授權	2017年9月30日	2023年4月3日	2037年9月30日
	吡嘧啶並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、吡嘧啶並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	AU2020289149B2	本公司	澳大利亞	已授權	2020年4月30日	2023年8月24日	2040年4月30日
TLL-019	吡嘧啶並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、吡嘧啶並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	CN113906035B	本公司	中國	已授權	2020年4月30日	2023年11月10日	2040年4月30日

業 務

候選藥物	名稱	公開號	專利權人	司法權區	狀態	申請日	授權日	到期日*
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	EA045390B1	本公司	歐亞地區	已授權	2020年4月30日	2023年11月22日	2040年4月30日
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	EA050378B1	本公司	歐亞地區	已授權	2020年4月30日	2025年7月2日	2040年4月30日
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	EA047316B1	本公司	歐亞地區	已授權	2020年4月30日	2024年6月28日	2040年4月30日
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	HK40058904A1	本公司	香港	已授權	2020年4月30日	2024年6月14日	2040年4月30日

業 務									
候選藥物	名稱	公開號	專利權人	司法權區	狀態	申請日	授權日	到期日*	
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	IN404936B	本公司	印度	已授權	2020年4月30日	2022年8月29日	2040年4月30日	
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	JP7320628B2	本公司	日本	已授權	2020年4月30日	2023年7月26日	2040年4月30日	
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	KR102785014B1	本公司	韓國	已授權	2020年4月30日	2025年3月18日	2040年4月30日	
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	MX415652B	本公司	墨西哥	已授權	2020年4月30日	2024年8月6日	2040年4月30日	

業 務									
候選藥物	名稱	公開號	專利權人	司法權區	狀態	申請日	授權日	到期日*	
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	NZ782816B2	本公司	新西蘭	已授權	2020年4月30日	2025年6月4日	2040年4月30日	
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	US12195476B2	本公司	美國	已授權	2020年4月30日	2025年1月14日	2040年4月30日	
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	CA3142625C	本公司	加拿大	已授權	2020年4月30日	2025年10月7日	2040年4月30日	
	呋喃並咪唑並吡啶類化合物的合成方法、呋喃並咪唑並吡啶類化合物的晶型及其鹽的晶型	IL288348B	本公司	以色列	已授權	2020年4月30日	2025年10月15日	2040年4月30日	

* 專利到期日不包含任何適用的專利期限調整或專利期限延長。

業 務

專利的實際保護效力因具體權利要求和司法權區而異，並取決於多種因素，包括專利類型、保護範圍、專利期限延長或調整的可用性、特定司法權區的法律救濟途徑以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證任何現有或未來提交的專利申請最終獲得授權，也無法保證任何已授權或未來可能授權的專利能夠在商業上有效保護我們的候選藥物及其製備方法。有關知識產權相關風險的說明，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有13項註冊商標，及(ii)在其他司法權區擁有12項商標申請。此外，我們是2個域名的註冊所有人。

我們通過與生物製藥公司及其他行業參與者簽訂許可及合作協議等方式，一方面授權他人使用我們自有知識產權，另一方面也可獲取他人的知識產權。請參閱「我們的重大合作及許可安排」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何與第三方知識產權侵權、盜用或其他違規行為相關的法律、仲裁或行政程序，也未收到任何第三方知識產權侵權、盜用或其他違規行為的重大索賠通知；及(ii)我們未牽涉任何可能存在威脅或未決並可能對我們的候選藥物研發產生影響的知識產權程序(作為原告或被告)。

我們已就核心產品TLL-018在中國及美國進行了自由實施(FTO)搜索與分析(「**FTO分析**」)。基於FTO分析結果，董事認為在中國不存在任何第三方針對我們的核​​心產品正在開發的化合物結構本身、片劑製劑及三項適應症(CSU、RA及AD)的有效且可執行的專利。

供應商與採購

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%。

業 務

我們基於質量、成本、交付標準、行業聲譽以及是否符合相關法規和行業標準及滿足相關法規和行業標準規定的資格選擇供應商。我們認為，我們與主要供應商保持著牢固且穩定的關係。於往績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大糾紛，未遇到原材料或服務採購方面的困難，未因原材料或服務短缺或延遲供應導致運營中斷，也未遭遇原材料及／或服務價格的重大波動。

下表載列我們於往績記錄期間的五大供應商詳情：

供應商	供應商背景	採購產品／服務	業務關係年限	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
截至2025年6月30日止六個月					
杭州澳賽諾生物科技 有限公司	成立於2007年的製藥 公司，總部位於中 國浙江	原材料	自2021年起	8,149	13.2%
供應商A	成立於2004年的 CRO，總部位於中 國北京，於聯交所 及深圳證券交易所 上市	CRO服務	自2019年起	6,112	9.9%
供應商B	成立於2000年的 CDMO，總部位於 中國江蘇，於聯交 所及上海證券交易 所上市	CRO及CDMO 服務	自2021年起	5,786	9.4%
供應商C	成立於2005年的 CDMO，總部位於 中國重慶，於深圳 證券交易所上市	CDMO服務	自2023年起	2,057	3.3%
九洲生物醫藥(台州) 有限公司	成立於1993年的 CDMO，總部位於 中國浙江	CDMO服務	自2022年起	1,465	2.4%
				<u>23,569</u>	<u>38.2%</u>

業 務

供應商	供應商背景	採購產品／服務	業務關係年限	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
截至2024年12月31日止年度					
供應商B	成立於2000年的 CDMO，總部位於 中國江蘇，於聯交 所及上海證券交易 所上市	CRO及CDMO 服務	自2021年起	18,206	17.6%
供應商C	成立於2005年的 CDMO，總部位於 中國重慶，於深圳 證券交易所上市	CDMO服務	自2023年起	6,082	5.9%
九洲生物醫藥(台州) 有限公司	成立於1993年的 CDMO，總部位於 中國浙江	CDMO服務	自2022年起	5,530	5.4%
供應商D	成立於2014年的 CRO，總部位於中 國北京	CRO服務	自2024年起	3,208	3.1%
供應商E	成立於2008年的製藥 公司，總部位於中 國浙江	原材料	自2024年起	2,895	2.8%
				<u>35,921</u>	<u>34.8%</u>

業 務

供應商	供應商背景	採購產品／服務	業務關係年限	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
截至2023年12月31日止年度					
供應商B	成立於2000年的 CRDMO，總部位於 中國江蘇，於聯交 所及上海證券交易 所上市	CRO及CDMO服 務	自2021年起	22,723	26.0%
供應商F	成立於2020年的 CRO，總部位於美 國舊金山	CRO服務	自2022年起	16,199	18.6%
杭州澳賽諾生物科技 有限公司	成立於2007年的製藥 公司，總部位於浙 江	原材料	自2021年起	4,341	5.0%
供應商G	成立於2004年的 CRO，總部位於中 國浙江，於聯交所 及深圳證券交易所 上市	CRO服務	自2018年起	3,648	4.2%
LabConnect, Inc	總部位於美國田納西 州約翰遜市的中心 實驗室服務提供商	實驗室解決方案	自2022年起	3,563	4.1%
				<u>50,474</u>	<u>57.9%</u>

業 務

於往績記錄期間，我們的所有五大供應商均為獨立第三方。我們的董事或其緊密聯繫人，或據董事所知，持有本公司5%以上股本的任何股東，於往績記錄期間均未在該等五大供應商中擁有任何權益。

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）。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－收入」。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，分別佔我們同期總收入的約99.0%及100.0%。我們於2024年錄得收入為零。

下表載列我們於往績記錄期間的五大客戶詳情：

客戶	客戶背景	採購服務	業務關係年限	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
截至2025年6月30日止六個月					
Biohaven.....	在紐約證券交易所 上市的生物製藥公 司，美國總部位於 康涅狄格州紐黑文	授權許可	自2023年起	107,379	100.0%
				<u>107,379</u>	<u>100.0%</u>

業 務

客戶	客戶背景	採購服務	業務關係年限	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
截至2023年12月31日止年度					
Biohaven.....	在紐約證券交易所 上市的生物製藥公 司，美國總部位於 康涅狄格州紐黑文	授權許可	自2023年起	223,254	99.0%
建毅騰創.....	一家主要從事獸用 創新藥物研發的公 司，成立於2022 年，總部位於上海	授權許可及 提供研發 服務	自2023年起	2,362	1.0%
				225,616	100.0%

業 務

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」一節及本節「我們的產品管線」段落。

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」。

員工

截至2025年6月30日，我們共有90名全職員工，其中大部分在中國工作。下表載列截至2025年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔比
研究	11	12.2%
臨床開發.....	54	60.0%
CMC及監管事務	11	12.2%
綜合與行政管理	14	15.6%
總計	90	100.0%

我們主要通過線上平台、員工及獵頭推薦招募員工。我們與關鍵員工簽訂標準的勞動、保密和知識產權保護協議，以保護專有信息並確保公司對工作相關創新成果的權利。我們為員工提供多樣化的職業發展機會，並營造以績效為導向的環境，包括崗前培訓、定期在職培訓及特殊技能培訓。

業 務

我們致力於確保整個業務網絡中的工作環境安全，員工受到關懷和尊重。我們認為我們為員工提供具競爭力的薪酬待遇，體現了我們以利益相關者為核心的理念，我們相信這將推動可持續的長期增長。根據中國法規規定，我們參與多項政府法定員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險）及住房公積金。根據中國法律的規定，我們須按員工工資、獎金及特定津貼的特定比例為員工福利計劃繳款，繳存上限遵循地方政府法規不時的規定。我們的薪酬待遇還包括年度體檢、節假日及生日福利。此外，我們設立多項激勵計劃以吸引、留住和激勵員工，包括股權激勵計劃和員工發明專項獎金。

截至最後實際可行日期，我們尚未成立工會。我們相信，我們與員工保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞動糾紛或罷工事件。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且與業務規模相稱的保單，用以防範各類風險及意外事件。我們的保單承保臨床試驗中的不良事件。我們亦依照中國相關法律法規為員工繳納社會保險。我們相信，我們的保險範圍足以覆蓋我們的關鍵資產、設施及相關責任。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們深知應履行環境保護和社會責任，並密切關注可能影響本集團業務運營的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們已在全公司範圍內實施有關工作安全、環境保護、消防安全、應急響應和職業健康的環境、健康與安全政策及標準操作規程。員工須定期參加內外部環境、健康與安全相關培訓。我們致力於在[編纂]後遵守環境、社會和治理（「ESG」）報告要求。

我們的董事會全面負責(i)監督和確定影響本集團的環境、社會和氣候相關風險與機遇；(ii)制定本集團ESG相關目標；(iii)採用ESG相關政策，及(iv)審閱本集團在ESG事務方面的表現。

業 務

環境保護

我們致力於以環保方式運營各項設施。我們雖不屬於高污染行業，但候選藥物的研發過程涉及使用危險、易燃和有毒材料，並可能產生廢氣、廢水、固體廢物及其他危險廢物。

為確保符合國家、行業及地方的環境標準、法律、法規和政策，我們已制定內部環境風險防控政策，包括：(i)嚴格遵守cGMP規範及行業相關污染物排放標準；(ii)實施嚴格的實驗室操作規程，涵蓋固體廢物處理、廢水與廢氣治理，以及危險、易燃、易爆和劇毒化學品的管理；及(iii)對廢氣排放、危險廢物處置和廢水排放進行定期環境評估。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無因違反任何環境法律或法規而收到任何罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們目前未面臨重大環境責任風險，未來也不會產生重大合規成本。

我們持續監控並努力減少危險廢物產生量。研發過程中產生的廢水與廢氣均經我們預處理後再行排放。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們研發與測試相關的固體廢物排放量分別為3.1噸、5.3噸及2.8噸。對於研發活動產生的危險廢物（包括醫療廢物），我們委託具備資質的第三方進行處置。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們產生的廢物處置成本分別為人民幣37.2千元、人民幣63.9千元及人民幣16.4千元。這些第三方服務提供商均按照相關政府法律法規運營。我們致力於在業務運營中持續保護生態環境，旨在最大限度地減少不利環境影響。

資源消耗與排放

為實現可持續發展目標，我們嚴格監督我們在資源效率和能源消耗等各個領域的環保表現。我們密切監控水電消耗情況，並積極實施提升能效、促進節水的策略。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的用電量分別約為19萬千瓦時、22萬千瓦時及9萬千瓦時。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的用水量分別為370.9噸、586.1噸及327.2噸。

業 務

秉承中國的ESG評估體系標準以及行業最佳實踐，我們致力於減輕或最大限度地減少由我們的運營所產生的不利環境影響。隨著我們業務的拓展以及我們候選藥物的預期商業化推進，我們預計資源消耗將有所增加。然而，我們已經制定並將繼續實施環境管理計劃，旨在不斷提升能耗效率，確保符合所有政府環保法規和要求。我們當前的目標是為本公司建立健全的ESG治理機制和體系。往績記錄期間的歷史能源消耗數據將作為制定相關能源減排策略以及為未來設定適當減排目標的基礎。

為實現可持續發展目標，我們已實施以下環保措施：

- 提升全員環保意識，鼓勵他們最大限度地減少紙張浪費，節約水電資源，例如在醒目區域張貼節水或節電標識，以吸引注意力，引導員工踐行環保承諾；
- 鼓勵員工避免打印紙質文件，確需打印時要求雙面使用；
- 定期檢查實驗室設備，排查異常情況，並及時報告以避免潛在損壞；
- 班後進行人工檢查，減少非必要照明；及
- 推行回收計劃，尋求環保的替代方式處理和減少廢物。

氣候變化

我們認為自身業務不易受氣候變化影響。此外，我們認為中國未來針對氣候變化出台的法規潛在變化不會對業務運營產生不利影響。我們將繼續關注氣候變化相關風險，並制定應急計劃，以保護我們免受氣候變化和極端天氣條件（例如颶風和暴雨）的影響。截至最後實際可行日期，我們的業務運營或財務業績並無因氣候變化或極端天氣狀況而受到任何重大影響。

業 務

臨床前與臨床研究

我們已採取一系列措施以加強實驗室和臨床試驗安全，同時確保遵守相關法規。這些措施包括制定並執行一整套內部政策和程序，具體如下：(i)制定全面的研發項目管理政策，以監督藥物開發的整個生命週期過程，包括臨床前研究和臨床試驗；(ii)推行實驗室環境下員工健康與安全、環境保護及操作安全相關指南；(iii)監測臨床試驗中藥物及候選藥物相關不良事件，並為每項試驗準確記錄事件信息；(iv)分析所收集的不良事件並評估相關安全風險；(v)報告嚴重不良事件及潛在安全風險；及(vi)促進與相關員工、CRO及SMO的溝通，確保臨床試驗方案的執行。

工作場所安全

我們致力於為員工提供安全的工作環境，堅信安全健康的工作場所不僅關乎員工福祉，也是業務可持續性不可或缺的一環。我們已實施並維護一套全面的規章制度、標準操作規程和措施，以確保員工的健康和安全。我們的安全指南涵蓋多個方面，包括潛在危害識別、安全操作規程、事故預防和事故報告程序。我們確保員工於需要時可持續確認對安全規程的理解。具體而言，我們：

- 制定管理實驗室操作規程以及有害物質和廢棄物的處理、使用、儲存、處置及棄置指南；
- 定期評估職業健康危害與安全風險，並落實針對性防護措施；
- 在工作場所安裝適當的安全與職業防護設施，為員工提供必要個人防護裝備並監督規範使用；
- 定期開展員工安全意識培訓(含消防安全課程)；
- 為所有員工建立健康檔案，並每年提供年度體檢福利。按照杭州職業病健康相關的要求對從事職業危害工作的員工進行崗前、崗中及離崗職業病健康檢查；及
- 定期開展消防安全檢查，確保消防器材的維護保養，並組織日常應急演練，提高員工應急處置能力。

業 務

工作場所多元化

本公司堅定不移地致力於營造開放包容、倡導平等的工作場所。我們秉持唯才是舉的企業招聘政策，為員工提供平等機會，不因性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵而區別對待。截至2025年6月30日，我們員工總人數中的70%為女性。我們的員工管理體系以公平、透明為原則，並積極推動員工隊伍性別與年齡維度的多元化。

物業

我們的總部位於中國杭州。我們目前不擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們在杭州、北京、武漢和上海租賃了七處物業用於研發和辦公以及員工宿舍，總建築面積約為3,535.03平方米，並在美國租賃一處建築面積約60平方英尺的物業。

根據適用的中國法律法規，出租人和承租人均須向相關部門辦理租賃協議登記備案，並取得房屋租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們的七處租賃物業中有四處尚未按照適用的中國法律法規的要求，向中國政府主管部門辦理備案登記。據我們的中國法律顧問告知，未能就已簽立的租賃協議辦理登記不會影響協議的效力。然而，如果相關中國政府部門要求我們限期整改而逾期未完成，則我們可能就每份未辦理登記的租賃協議被處人民幣1,000元以上人民幣1萬元以下罰款。我們認為，該等罰款不會對我們的營運產生重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們面臨與租賃物業相關的風險」。然而，我們將諮詢我們的法律顧問，並爭取在未來的租賃談判過程中妥善處理該問題。截至最後實際可行日期，我們未因租賃協議未辦理登記而受到任何處罰。

業 務

獎項與認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項與認可：

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2024年	浙江省企業研究院	浙江省經濟和信息化廳
2024年	2024杭州市獨角獸企業及准獨角獸企業	杭州市創業投資協會、微鏈
2024年	第13屆中國創新創業大賽(浙江賽區)暨第11屆浙江省「火炬杯」創新創業大賽成長組銅獎	中國創新創業大賽浙江賽區組委會
2024年	第13屆中國創新創業大賽成長組優秀企業	中國創新創業大賽辦公室
2023年	浙江省高新技術企業研究開發中心	浙江省科學技術廳
2023年	杭州市高新技術企業研究開發中心	杭州市科學技術局
2022年	浙江省科技型中小企業	浙江省科學技術廳

業 務

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2022年	杭州市「雛鷹計劃」企業	杭州市科學技術局
2022年	高新技術企業	浙江省科學技術廳 浙江省財政廳 國家稅務總局浙江省稅務局
2020年	中國（浙江）自貿試驗區杭州聯 動創新區錢塘片區「重點落 戶項目」	杭州市錢塘新區管委會

牌照、許可與批准

截至本文件日期，據中國法律顧問告知，我們已取得在中國開展業務運營所需的所有重要牌照及許可，且該等證照均仍具十足效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可、批准及證書時未遇到任何重大困難，且目前預計在其到期重續時（如適用）也不會遇到重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，自我們業務經營相關監管批准的簽發日期以來，並未發生任何可能對我們各項重要牌照、許可、批准及證書的維持和重續造成不利影響的重大意外或不利變化。

法律訴訟與合規

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何重大申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。同期，我們未牽涉會單獨或共同對我們的總體業務造成重大不利影響的任何不合規事件。

業 務

我們致力於按最高水平遵守適用於我們業務的法律法規。然而，我們可能不時牽涉於日常業務過程中引起的各種法律或行政申索及訴訟。與此有關的風險及不確定性，請參閱「風險因素－與政府監管有關的風險」。

風險管理與內部控制

我們致力於制定和維護風險管理及內部控制系統，包括專門針對我們業務運營的政策及程序。我們致力於持續改進這些系統，以確保其有效性。

風險管理

我們認識到風險管理對業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國和全球生物製藥市場的整體市場狀況及監管環境變化、我們開發、生產及商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們同時面臨各類市場風險，特別是在正常業務過程中產生的信貸及流動資金風險。有關這些市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險披露」。

我們已實施一套全面的風險管理政策，旨在建立一個與我們戰略目標保持一致的框架，以識別、評估、評價和持續監控關鍵風險。管理層識別的風險將根據發生概率和影響程度進行分析，並由本集團進行妥善跟進、緩解與整改，同時向董事匯報。董事監督風險管理政策的實施情況。

以下關鍵原則概述本集團對我們計劃實施的風險管理及內部控制的方法：

- 我們的審計委員會將監督、評估並完善內部控制體系，包括：(i)審查內部控制與風險管理政策並提出改進建議；(ii)與管理層討論評估內部控制與風險管理政策的有效性，確保管理層履行制定有效政策的職責；(iii)分析內部控制相關重要發現並評估管理層採取的措施；及(iv)監督員工在內部控制方面的潛在不當行為，建立調查和處理本公司內部控制相關投訴的程序。

業 務

- 我們的董事會將負責：(i)制定本公司風險管理政策及審查重大風險管理事項；(ii)向本公司相關團隊提供風險管理方法的指導；(iii)審閱相關團隊的關鍵風險報告並給予反饋；及(iv)監督相關團隊實施風險管理措施的情況。
- 本公司相關部門承擔實施風險管理政策及執行日常風險管理常規的職責。為規範全組織風險管理程序並確保透明度和風險管理績效的一致性，這些團隊將：(i)收集與其各自運營或職能相關的風險資料；(ii)開展全面風險評估，包括識別、優先排序、衡量和分類所有可能影響其目標的關鍵風險；(iii)編製年度風險管理報告供首席執行官審查；(iv)持續監控與其運營或職能相關的關鍵風險；(v)必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)建立並維持合適的機制以推動風險管理框架的實施。

我們認為，董事及高級管理層成員具備就風險管理和內部控制提供良好公司治理監督所必需的知識與經驗。

內部控制

我們的董事會負責建立內部控制體系並審查其有效性。我們已委聘內部控制顧問（「**內部控制顧問**」），針對本公司及主要運營子公司在2024年5月1日至2025年4月30日期間於實體層面控制、財務報告與披露控制、人力資源與薪酬管理、IT系統整體控制及其他運營流程等若干方面的內部控制執行若干商定程序（「**內部控制審查**」）。內部控制顧問已於2025年9月完成內部控制審查，識別出內部控制缺陷並提出相應改進建議。我們已採納相關整改措施以提升內部控制體系有效性。內部控制顧問已就我們採取的整改措施進行跟蹤審查，且在跟蹤審查過程中未發現其他重大問題。截至最後實際可行日期，本公司內部控制方面不存在重大未決事宜。

業 務

於往績記錄期間，我們定期審查和改進內部控制體系。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序摘要：

- 我們已在關聯方交易、風險管理、環境保護及職業健康與安全等業務運營各環節採取多項措施與程序。有關更多資料，請參閱本節「一 社會、健康、工作安全及環境事宜」。我們定期向員工提供關於這些措施及程序的培訓，作為我們員工培訓計劃的一部分。我們的內部審計部門進行審計工作，以監察內部控制政策的實施情況，向管理層及審計委員會報告發現的任何薄弱之處，並跟蹤整改措施落實情況。
- 我們提供多種培訓項目，確保員工及時了解相關法律法規與政策動態。新員工入職後須盡快參加合規培訓並通過考核，以證明其對培訓項目所提出的合規事宜的理解。全體員工也須定期參加線下及線上培訓課程，以了解相關法律法規的近期最新進展。
- 董事（負責監督本集團公司治理），將在法律顧問的協助下，於[編纂]之後定期審查我們對所有相關法律法規的合規情況。
- 我們已設立審計委員會，其(i)就外部核數師的聘任與解聘向董事提供建議；及(ii)審查財務報表，就財務報告提供建議，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們秉持嚴格的反腐政策，因此我們相信，在中國政府日益加強生物醫藥行業腐敗行為整治的背景下，我們將受到較小影響。

財務資料

以下討論與分析應與本文件附錄一所載的會計師報告中的綜合財務資料連同隨附的附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則編製，其在若干重大方面可能有別於其他司法權區的公認會計原則。閣下應閱讀附錄一全文，而不應僅倚賴本節所載的資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法，其中涉及風險及不確定因素。該等陳述基於我們根據經驗及對過往趨勢、現況及預期未來發展的看法，以及我們相信適用於該等情況的其他因素而作出的假設及分析。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者差異極大。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

除非文義另有所指，否則本節所述財務資料乃按綜合基準列示。

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，致力於開發治療自身免疫性疾病和神經退行性疾病的小分子療法。我們的治療方法以自主研發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。截至最後實際可行日期，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。

我們目前並無任何獲批准進行商業銷售的產品，於往績記錄期間亦無任何來自產品銷售的收入。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。該等虧損主要源於我們的營運開支（即研發開支與行政開支之和）以及向投資者發行的金融工具公允價值變動。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，我們分別錄得經調整淨虧損人民幣131.9百萬元、人民幣58.2百萬元及人民幣50.7

財務資料

百萬元。我們將年／期內經調整虧損（非香港財務報告準則計量）界定為經加回以股份為基礎的付款開支、向投資者發行的金融工具的公允價值變動及[編纂]所調整的年／期內虧損。有關我們經調整虧損（非香港財務報告準則計量）的更多資料，請參閱「一綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－非香港財務報告準則計量」。

由於我們持續推進臨床開發及臨床前研究計劃，並為核心產品的商業化做準備，我們預期至少在未來數年內產生龐大的開支。[編纂]後，我們的財務表現或會因（其中包括）我們的候選藥物開發狀況、監管批准時間表，以及候選藥物獲批准後的商業化等因素而於不同期間出現波動。

編製基準

我們的歷史財務資料已根據本文件附錄一所載會計師報告附註2所述會計政策編製，該等政策符合所有適用的香港財務報告準則（其合共包括香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的所有適用個別香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）。香港會計師公會已頒佈多項新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。為編製歷史財務資料，本集團已於往績記錄期間採納所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則，惟尚未於往績記錄期間生效的任何新訂準則或詮釋除外。歷史財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，所有數值均四捨五入至最接近的千位數。

影響我們經營業績的重大因素

我們成功開發及商業化我們的候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進藥物開發計劃、在臨床試驗中顯示良好的安全性及療效結果、獲取所需的監管批准、確保足夠的生產能力，以及按計劃在目標市場上商業化我們的產品。我們已構建覆蓋多種自身免疫性疾病及神經退行性疾病適應症的差異化產品管線，包括四款臨床階段候選藥物（即我們的核心產品TLL-018、HL-300、TLL-041及HL-400）以及三款選定臨床前候選藥物（包括HL-450、TLL-009及HL-500）。有關我們候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。

財務資料

自成立以來，我們尚未從產品銷售中產生任何收入。一旦我們的候選藥物商業化，我們的業務及經營業績將受商業化產品的市場接受度及供應量所影響。為成功開發並推出我們的候選藥物，我們計劃繼續快速推進核心產品TLL-018的研發及商業化，推進管線資產的臨床前及臨床開發，並強化激酶化學平台以持續支持研發活動。有關詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

我們的營運開支結構

我們的經營業績受到營運開支結構的重大影響，主要包括研發開支及行政開支。

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。於往績記錄期間，我們的研發開支因候選藥物（尤其是核心產品TLL-018）向臨床開發階段加速推進而增加。我們預計在可預見的未來，隨著持續推進候選藥物以最大化其臨床及商業潛力，並探索及推進候選藥物治療其他適應症的臨床開發，研發開支將持續增長。

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括員工成本、專業服務費、辦公、差旅及業務相關開支、折舊及攤銷、以權益結算的股份支付及其他。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的行政開支分別為人民幣10.6百萬元、人民幣13.6百萬元、人民幣5.8百萬元及人民幣8.6百萬元。於往績記錄期間，我們的行政開支有所增加，主要由於業務發展及團隊擴張（與候選藥物研發相關）。

我們預期我們的開支結構會隨著我們持續發展及拓展我們的業務而演變。隨著候選藥物的臨床前研究及臨床試驗不斷進展，以及我們逐步商業化管線產品，我們預期除研發外，在製造、監管事務、銷售及市場推廣等方面將產生更多成本。此外，我們計劃同步擴大內部生產能力，包括建設專用製劑車間及其他配套設施，以滿足預期需求並增強供應保障。作為一間香港[編纂]公司，我們預計有關法律、合規、會計、保險以及[編纂]及公共關係等方面開支亦會增加。

財務資料

我們現有及未來許可及合作安排

我們的經營業績一直並可能持續受到與業務合作夥伴的戰略合作及許可安排所影響。於2023年3月，我們與Biohaven訂立開發及許可協議，授予其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）獨家研究、開發、生產及商業化TLL-041的權利，用於治療人類疾病、功能障礙或病症。作為該授權許可的對價，我們有權獲得大額前期付款及里程碑付款，以及基於銷售業績的分層特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已收到現金10百萬美元的前期付款及Biohaven發行的721,136股普通股。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。有關詳情，請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排」。

基於現有合作的成功基礎，我們就全球管線資產積極探索新的合作機會。我們實施雙軌戰略：一方面依託國內自主創新實現完全所有權，另一方面通過國際許可合作實現全球拓展。我們計劃繼續深化全球戰略，通過多元化、價值增值的合作關係，憑藉強大的業務拓展能力加速國際化擴張。有關詳情，請參閱「業務－我們的戰略－通過戰略合作擴大全球業務並釋放管線價值」。我們現有及未來合作及許可安排所規定的前期付款、里程碑付款、特許權使用費及其他對價的支付時間與金額，均可能對我們的經營業績產生影響。

營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及根據許可及合作安排收到的付款為我們的營運提供資金。展望未來，倘若我們的一個或多個候選藥物成功商業化，我們預期主要通過現金及現金等價物、我們的許可及合作協議項下的付款、從現有及潛在的合作安排中收到的付款以及銷售我們已成功商業化藥品所得收益為我們的營運提供資金。然而，隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資或其他資金來源進一步籌集資金。我們的營運資金出現任何波動，將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及重大會計判斷與估計

我們已確定若干對編製綜合財務報表屬重大的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷乃基於過往經驗及其他因素（包括行業慣例及在有關情況下我們認為合理的未來事件預期）持續予以重新評估。我們過往並無更改假設或估計，亦無注意到假設或估計有任何重大錯誤。在當前情況

財務資料

下，預期我們的假設或估計日後不大可能有重大變動。審閱綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策；及(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不明朗因素。

下文載列我們認為對我們而言屬重大或涉及編製綜合財務報表所用的最重大估計及判斷的會計政策。重大會計政策以及主要會計判斷及估計對於了解我們的財務狀況及經營業績十分重要，詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註2及附註3。

重大會計政策

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入在產品或服務的控制權轉移給客戶時確認，確認金額為我們預期有權獲得的承諾對價金額，不包括代表第三方收取的款項，例如增值稅或其他銷售稅。

許可及合作協議的收入

我們向客戶授予知識產權許可（「許可」）。許可的對價包括固定部分（前期付款）及可變部分（包括但不限於開發里程碑、基於銷售額的里程碑及基於銷售額的特許權使用費）。前期費用在客戶獲得技術使用權時確認為收入。開發里程碑付款及基於銷售額的里程碑付款計入交易價格，並當極有可能不會出現大額收入後續撥回時，於整個許可期間確認為收入。基於銷售額的特許權使用費在客戶完成銷售之前不計入交易價格。

提供研發服務的收入

我們在客戶接受並能從此類服務中受益時，於某一時間點確認提供研發服務的收入。

財務資料

來自其他來源的收入及其他收入

利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」是將金融資產預計存續期內的估計未來現金收入精確折現至金融資產總賬面價值的利率。在計算利息收入時，當資產並未發生信貸減值時，實際利率適用於資產的總賬面價值。然而，對於在初始確認後已發生信貸減值的金融資產，利息收入通過將實際利率應用於金融資產的攤銷成本來計算。如果資產不再發生信貸減值，則利息收入的計算將恢復至總額基準。

政府補助

政府補助在很有可能收到且我們將遵守補助所附條件時，最初於財務狀況表中確認。用於補償我們已發生費用的補助，在費用發生的相同期間內，以系統化的方式在損益中確認為收入。

股息

股息收入在本集團收取款項的權利確定之日在損益中確認。

向投資者發行的附優先權的金融工具

包含以現金或另一種金融資產購買我們股本工具義務的合約，將產生贖回金額現值的金融負債。即使我們的購買義務以交易對手行使贖回權為條件，向投資者發行的附優先權的金融工具初始仍按贖回金額的現值確認為金融負債。隨後，金融負債賬面價值的任何變動均在損益中記錄為「向投資者發行的金融工具的公允價值變動」。

我們僅在義務解除、取消或到期時，方終止確認金融負債。已終止確認的金融工具的賬面價值已計入股本。

財務資料

重大會計判斷及估計

收入確認

識別合同中的履約義務

當向客戶承諾的商品或服務同時滿足以下兩項標準時，視為可明確區分：(a)客戶能夠從單獨使用該商品或服務、或將其與客戶易於獲得的其他資源一起使用中獲益；及(b)實體向客戶轉讓該商品或服務的承諾可與合同中的其他承諾區分開來。

在評估一項許可是否與其他承諾明確區分時，我們會充分考慮各種因素，包括客戶的研究、開發、製造和商業化能力以及相關專業知識在一般市場中的可獲得性等。此外，我們通過考量以下方面判斷客戶能否在未獲得剩餘承諾的情況下實現許可的預期用途：該許可的價值是否依賴於未履行的承諾、是否存在可履行剩餘承諾的其他供應商、以及該許可是否與剩餘承諾可單獨區分。

可變對價的估算

合同中的對價包括可變對價，例如里程碑付款和基於銷售額的特許權使用費。我們通過使用預期價值法或最可能金額法來確定里程碑付款的金額，具體取決於哪種方法能更好地預測其有權獲得的對價金額。我們評估里程碑是否被視為極有可能實現，並使用最可能金額法估算應計入交易價格的金額。在進行上述評估時，我們會綜合考慮各種因素，例如為實現特定里程碑而必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。對於基於銷售額的特許權使用費，我們在後續銷售發生時即確認收入。

研發開支

我們開發中產品所產生的開發開支僅在滿足以下條件時予以資本化並遞延處理：我們能夠證明完成該無形資產的技術可行性，使其可供使用或銷售；我們存在完成該資產的意圖及使用或銷售該資產的能力；該資產將如何產生未來經濟利益；我們具備完成開發中產品所需的資源且能夠可靠計量開發期間的支出。不符合上述標準的開發開支則在發生時列為支出。管理層將評估各個研發項目的進展情況，明確符合資本化的標準。所有開發開支在往績記錄期間發生時均已列為支出。

財務資料

公允價值計量

公允價值根據香港財務報告準則第13號公允價值計量中定義的三級層級進行分類。公允價值計量所歸類的級別是根據估值技術中使用的輸入值的可觀察性及重要性釐定，具體如下：

- 第一層級估值：僅採用第一層級輸入值（即計量日期活躍市場上相同資產或負債的未經調整的報價）計量的公允價值。
- 第二層級估值：採用第二層級輸入值（即未能符合第一層級要求的可觀察輸入值，且不使用重要的不可觀察輸入值）計量的公允價值。不可觀察輸入值指市場數據不可得的輸入值。
- 第三層級估值：採用重要的不可觀察輸入值計量的公允價值。

於往績記錄期間，我們有若干分類至公允價值計量第三層級的金融負債。我們設有一個團隊，負責對分類至公允價值層級第三層級的金融工具進行估值。該團隊直接向首席財務官匯報。該團隊在每個報告日期編製包含公允價值計量變動分析的估值評估，並由首席財務官審核及批准。我們的董事認為，估值技術得出的估計公允價值合理，且為各報告期末的最適當價值。

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

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

財務資料

	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)
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).....	73,791	(226,371)	(103,107)	(190,353)
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.....	73,759	(226,300)	(103,150)	(190,386)

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

財務資料

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)
			(未經審計)	
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>

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的收入包括(i)許可及合作協議產生的收入，主要來自與Biohaven及建毅騰創的對外許可及合作安排，指不可退還的前期付款和里程碑付款，及(ii)提供研發服務產生的收入。

下表載列我們於所示期間按商品或服務類型劃分的收入明細（以絕對金額及佔總收入百分比呈列）：

	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)								
許可及合作協議								
產生的收入...	225,254	99.8	-	-	-	-	107,379	100.0
提供研發服務產生								
的收入.....	362	0.2	-	-	-	-	-	-
總計	<u>225,616</u>	<u>100.0</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>107,379</u>	<u>100.0</u>

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本指提供研發服務產生的成本，主要包括員工成本及原材料成本。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣0.1百萬元、零、零及零。

毛利及毛利率

我們的毛利於2023年及截至2025年6月30日止六個月分別為人民幣225.5百萬元與人民幣107.4百萬元，同期毛利率均為100.0%。由於我們於2024年及截至2024年6月30日止六個月錄得的收入及銷售成本均為零，故我們於相應期間錄得的毛利均為零。

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗開支，(ii)臨床前開支，(iii)員工成本，(iv)折舊及攤銷，(v)以權益結算的股份支付，及(vi)其他（主要包括差旅開支及會議開支）。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細（以絕對金額及佔研發開支總額百分比呈列）：

	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)			
臨床試驗開支.....	57,236	53.2	66,006	51.9	18,629	44.3	43,731	58.2
臨床前開支.....	24,353	22.6	26,394	20.7	8,863	21.1	9,313	12.4
員工成本.....	18,793	17.5	23,600	18.5	11,334	26.9	16,419	21.8
折舊及攤銷.....	2,106	2.0	2,769	2.2	1,180	2.8	2,036	2.7
以權益結算的								
股份支付.....	793	0.7	279	0.2	359	0.9	339	0.5
其他.....	4,386	4.0	8,240	6.5	1,733	4.0	3,332	4.4
總計.....	<u>107,667</u>	<u>100.0</u>	<u>127,288</u>	<u>100.0</u>	<u>42,098</u>	<u>100.0</u>	<u>75,170</u>	<u>100.0</u>

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%。

財 務 資 料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，(ii)專業服務費，(iii)辦公、差旅及業務相關開支，(iv)折舊及攤銷，(v)以權益結算的股份支付，及(vi)其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間的行政開支明細（以絕對金額及佔行政開支總額百分比呈列）：

	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)			
員工成本.....	4,910	46.4	6,120	45.1	2,637	45.7	3,523	41.2
專業服務費.....	2,112	20.0	2,635	19.4	898	15.6	2,658	31.1
辦公、差旅及業務 相關開支.....	2,582	24.4	3,459	25.5	1,719	29.8	1,638	19.2
折舊及攤銷.....	408	3.9	567	4.2	204	3.5	346	4.0
以權益結算的 股份支付.....	210	2.0	211	1.6	104	1.8	104	1.2
其他	363	3.3	577	4.2	202	3.6	281	3.3
總計	<u>10,585</u>	<u>100.0</u>	<u>13,569</u>	<u>100.0</u>	<u>5,764</u>	<u>100.0</u>	<u>8,550</u>	<u>100.0</u>

財務資料

其他收入淨額

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)從地方政府機構獲得的用於支持研發活動的政府補助；(ii)銀行存款利息收入；(iii)主要與美元兌人民幣匯率波動相關的匯兌(虧損)／收益淨額；及(iv)其他。下表載列我們於所示期間的其他收入明細：

	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)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
					(未經審計)			
政府補助.....	767	114.1	1,233	19.4	162	6.2	9,302	82.1
銀行存款								
利息收入.....	182	27.1	3,704	58.2	2,058	78.3	2,640	23.3
匯兌(虧損)／								
收益淨額.....	(294)	(43.8)	1,421	22.3	419	15.9	(608)	(5.4)
其他	17	2.6	8	0.1	(9)	(0.4)	(1)	(0.0)
總計	<u>672</u>	<u>100.0</u>	<u>6,366</u>	<u>100.0</u>	<u>2,630</u>	<u>100.0</u>	<u>11,333</u>	<u>100.0</u>

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本與租賃負債利息相關。於往績記錄期間，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的租賃負債利息分別為人民幣139千元、人民幣120千元、人民幣52千元及人民幣50千元。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動

於往績記錄期間，我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動，反映了向之前融資的[編纂]前投資者發行的附特別權利的工具的公允價值變動產生的虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，向投資者發行的金融工具的公允價值變動額分別為人民幣77.7百萬元、人民幣94.0百萬元、人民幣44.5百萬元及人民幣136.8百萬元。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，我們預期該等工具於[編纂]後不會就估值變動錄得進一步收益或虧損。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21。

財務資料

其他金融工具的公允價值變動

於往績記錄期間，我們其他金融工具的公允價值變動主要反映Biohaven普通股公允價值變動，以及與銀行可轉讓存單相關的按公允價值計入損益的其他金融資產的公允價值變動。於2023年及2024年，我們分別錄得其他金融工具的公允價值收益人民幣43.7百萬元及人民幣3.3百萬元。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得其他金融工具的公允價值虧損人民幣13.4百萬元及人民幣88.4百萬元。

所得稅

我們須就於我們註冊及經營所在司法權區內產生或源自該等司法權區的利潤，按實體基準繳納所得稅。我們於往績記錄期間產生的所得稅開支主要為我們美國子公司的所得稅。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已向中國及美國相關稅務機關完成所有要求的稅務申報，且未獲悉與該等稅務機關存在任何未決或潛在糾紛。

中國內地

本公司在中國內地的企業所得稅撥備適用15%的優惠所得稅率，因為我們獲認證為「高新技術企業」，而在中國設立及運營的子公司則須按25%的法定稅率繳納中國企業所得稅。

美國

我們在美國的子公司需按21%的稅率繳納美國聯邦所得稅，並按適用稅率繳納最低州所得稅。

年／期內利潤／（虧損）

鑒於上文所述，我們於2023年錄得年內利潤人民幣73.8百萬元，並於2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別產生年／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。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

收入

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。

銷售成本

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的銷售成本均為零。

毛利及毛利率

鑒於上文所述，我們於截至2025年6月30日止六個月錄得毛利人民幣107.4百萬元，毛利率達100.0%。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣42.1百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣75.2百萬元，主要由於臨床試驗開支增加人民幣25.1百萬元，該增加主要受我們候選藥物臨床開發的進展推動，尤其是TLL-018的III期臨床試驗。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.8百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣8.6百萬元，主要由於專業服務費增加人民幣1.8百萬元，該增加主要與我們為建議[編纂]所做的準備有關。

其他收入淨額

我們的其他收入淨額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.6百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣11.3百萬元，主要由於與研發活動相關的政府補助增加人民幣9.1百萬元。

財務資料

財務成本

我們的財務成本保持相對穩定，截至2024年6月30日止六個月為人民幣52千元，而截至2025年6月30日止六個月為人民幣50千元。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動

我們向投資者發行的金融工具的公允價值虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣44.5百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣136.8百萬元，該增加主要與我們向[編纂]前投資者發行的附特別權利的工具估值變動相關。

其他金融工具的公允價值變動

我們其他金融工具的公允價值虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣13.4百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣88.4百萬元，該增加主要與我們根據與Biohaven簽訂的對外許可及合作安排作為前期付款而獲得的Biohaven普通股估值變動有關。

所得稅

我們於截至2024年及2025年6月30日止六個月錄得所得稅開支分別為零及人民幣20千元。

期內虧損

鑒於上文所述，我們於截至2024年及2025年6月30日止六個月分別錄得期內虧損人民幣103.1百萬元及人民幣190.4百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收入

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。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣98千元減至2024年的零，這與同年收入的下降趨勢一致。

財務資料

毛利及毛利率

鑒於上文所述，我們於2023年錄得毛利人民幣225.5百萬元，毛利率達100.0%。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣107.7百萬元增至2024年的人民幣127.3百萬元，主要由於臨床試驗開支增加人民幣8.8百萬元，該增加主要受臨床試驗推進及研發管線擴展所驅動。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣10.6百萬元增至2024年的人民幣13.6百萬元，主要由於員工成本增加人民幣1.2百萬元，該增加主要由本公司規模擴大導致的行政人員擴充所推動。

其他收入淨額

我們的其他收入淨額由2023年的人民幣0.7百萬元增至2024年的人民幣6.4百萬元，乃主要由於(i)銀行存款利息收入增加人民幣3.5百萬元及(ii)2024年錄得匯兌淨收益人民幣1.4百萬元。

財務成本

我們的財務成本保持相對穩定，2023年為人民幣139千元，而2024年為人民幣120千元。

向投資者發行的金融工具的公允價值變動

我們向投資者發行的金融工具的公允價值虧損由2023年的人民幣77.7百萬元增加至2024年的人民幣94.0百萬元，主要與我們向[編纂]前投資者發行的附特別權利的工具估值變動有關。

其他金融工具的公允價值變動

於2023年及2024年，我們分別錄得其他金融工具公允價值收益人民幣43.7百萬元及人民幣3.3百萬元，該變動主要由於我們根據與Biohaven簽訂的對外許可及合作安排作為前期付款而獲得的Biohaven普通股估值發生變動。

財務資料

所得稅

我們於2023年及2024年錄得所得稅開支分別為零及人民幣1.1百萬元，指我們美國子公司的所得稅。

年內利潤／(虧損)

鑒於上文所述，我們於2023年錄得年內利潤人民幣73.8百萬元及於2024年產生年內虧損人民幣226.4百萬元。

綜合財務狀況表若干選定項目討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的概要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
非流動資產			
物業、廠房及設備	8,126	10,307	9,156
使用權資產	2,637	3,004	2,429
無形資產	124	91	75
非流動資產總值	10,887	13,402	11,660
流動資產			
貿易及其他應收款項	24,824	16,411	122,191
按公允價值計入損益的金融資產	248,467	164,404	37,084
定期存款	708	–	765
現金及現金等價物	76,976	170,183	168,828
流動資產總值	350,975	350,998	328,868
流動負債			
貿易及其他應付款項	35,962	33,661	43,262
租賃負債	1,135	1,167	1,292
應付所得稅	–	1,118	–
向投資者發行的金融工具	617,500	841,762	998,594
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)
非流動負債			
租賃負債	1,454	1,341	1,081
遞延收入	9,818	15,168	15,168
非流動負債總額	11,272	16,509	16,249
負債淨額	(304,007)	(529,817)	(718,869)

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括車輛、設備及機械以及租賃物業裝修。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣8.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣10.3百萬元，主要由於新租賃辦公室的翻新和擴建導致租賃物業裝修增加。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣10.3百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣9.2百萬元，主要由於設備及機械折舊導致設備及機械減少。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產指辦公樓宇租賃。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的使用權資產保持相對穩定，分別為人民幣2.6百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣2.4百萬元。

貿易及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應收款項主要包括(i)與將自Biohaven收取的里程碑付款有關的貿易應收款項；(ii)預付供應商款項；(iii)因增值稅進項稅額超過增值稅銷項稅額形成的可收回增值稅；及(iv)其他應收賬款及按金（如租賃按金）。下表載列截至所示日期貿易及其他應收款項的明細：

	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)
貿易應收款項	—	—	107,379
預付供應商款項	11,768	14,340	10,504
可收回增值稅	12,564	1,249	2,968
其他應收賬款及按金	492	822	892
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	24,824	16,411	122,191

我們的貿易及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣24.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣16.4百萬元，主要原因是可收回增值稅減少人民幣11.3百萬元，該減少主要是由於我們於2024年從稅務機關收到進項增值稅退稅。

我們的貿易及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣16.4百萬元大幅增加至截至2025年6月30日的人民幣122.2百萬元，主要原因是貿易應收款項增加人民幣107.4百萬元，該增加乃由於我們根據我們與Biohaven的對外許可及合作安排確認開發里程碑。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的100%貿易應收款項已於其後結清。

財務資料

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要包括日常運營產生的手頭現金、銀行現金以及存放於其他金融機構的存款。我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣77.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣170.2百萬元，主要由於部分大額存單到期贖回。截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物保持相對穩定，為人民幣168.8百萬元。

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)貿易應付款項；(ii)應計工資；(iii)應繳稅款；及(iv)其他應付款項及應計費用。下表載列截至所示日期貿易及其他應付款項的明細：

	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)
貿易應付款項.....	30,234	25,579	36,706
應計工資.....	5,218	6,773	5,594
應繳稅款.....	223	257	180
其他應付款項及應計費用.....	287	1,052	782
總計	35,962	33,661	43,262

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣36.0百萬元略微減少至截至2024年12月31日的人民幣33.7百萬元，主要由於貿易應付款項減少人民幣4.6百萬元，主要是由於我們向供應商結清貿易應付款項。

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣33.7百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣43.3百萬元，主要由於我們於2025年6月30日未產生與核心產品相關的臨床試驗開支，貿易應付款項增加人民幣11.1百萬元。

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項的賬齡分析：

	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)
1年內	30,234	16,387	27,552
1年後但2年內.....	—	9,192	—
2年後但5年內.....	—	—	9,154
總計	30,234	25,579	36,706

截至2025年10月31日，人民幣15.8百萬元（佔我們於截至2025年6月30日貿易應付款項的43.0%）已於其後結清。

財務資料

流動資金及資本資源

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。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。

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
				(未經審計)
流動資產				
貿易及其他應收款項	24,824	16,411	122,191	14,977
按公允價值計入損益的				
金融資產	248,467	164,404	37,084	44,759
定期存款	708	—	765	2,126
現金及現金等價物	76,976	170,183	168,828	240,693
流動資產總值	350,975	350,998	328,868	302,555
流動負債				
貿易及其他應付款項	35,962	33,661	43,262	53,098
租賃負債	1,135	1,167	1,292	1,292
應付所得稅	—	1,118	—	—
向投資者發行的金融工具	617,500	841,762	998,594	1,021,037
流動負債總額	654,597	877,708	1,043,148	1,075,427
流動負債淨額	(303,622)	(526,710)	(714,280)	(772,872)

我們的流動負債淨額由截至2025年6月30日的人民幣714.3百萬元增加至截至2025年10月31日的人民幣772.9百萬元，主要由於我們向投資者發行的金融工具增加。

財務資料

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣303.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣526.7百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣714.3百萬元，主要歸因於我們向投資者發行的金融工具增加。

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量概要：

	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)	
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	51,962	93,141	15,527	(1,321)
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	76,976	170,183	92,462	168,828

經營活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣59.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣190.3百萬元(就若干非現金及營運資金項目作出調整)，包括(i)正向調整，主要包括向投資者發行的金融工具的公允價值變動人民幣136.8百萬元及其他金融工具的公允價值變動人民幣88.4百萬元；及(ii)負向調整，主要包括貿易及其他應收款項增加人民幣105.6百萬元。

財務資料

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣119.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣225.3百萬元（就若干非現金及營運資金項目作出調整），主要包括向投資者發行的金融工具的公允價值變動人民幣94.0百萬元以及貿易及其他應收款項減少人民幣8.2百萬元。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣15.9百萬元，主要歸因於除稅前利潤人民幣73.8百萬元（就若干非現金及營運資金項目作出調整），包括(i)正向調整，主要包括向投資者發行的金融工具的公允價值變動人民幣77.7百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣23.1百萬元；及(ii)負向調整，主要包括其他金融工具的公允價值變動人民幣43.7百萬元以及就許可及合作協議收取的非現金對價人民幣152.1百萬元。

投資活動所得／(所用) 現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們投資活動所得現金淨額為人民幣38.2百萬元，主要歸因於處置及贖回按公允價值計入損益計量的金融資產的所得款項人民幣102.6百萬元，部分被購買按公允價值計入損益計量的金融資產的付款人民幣65.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣84.1百萬元，主要歸因於處置及贖回按公允價值計入損益計量的金融資產的所得款項人民幣199.2百萬元，部分被購買按公允價值計入損益計量的金融資產的付款人民幣111.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣69.0百萬元，主要歸因於處置及贖回按公允價值計入損益計量的金融資產的所得款項人民幣127.4百萬元，部分被購買按公允價值計入損益計量的金融資產的付款人民幣55.0百萬元所抵銷。

融資活動(所用)／所得現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣19.9百萬元，主要歸因於投資者出資人民幣20.9百萬元。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣128.5百萬元，主要歸因於投資者出資人民幣130.3百萬元。

於2023年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣1.1百萬元，歸因於支付租賃負債人民幣1.1百萬元。

財 務 資 料

現金經營成本

下表載列我們於所示期間有關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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
核心產品的研發成本				
臨床前及臨床試驗開支	41,238	73,051	32,069	29,305
員工成本.....	11,497	18,129	9,048	13,266
其他	3,271	6,101	1,585	3,144
小計	56,006	97,281	42,702	45,715
主要產品及其他產品的研發成本				
臨床前及臨床試驗開支	21,444	24,724	11,075	8,791
員工成本.....	4,571	5,415	3,228	3,869
其他	1,498	2,051	754	428
小計	27,513	32,190	15,057	13,088
其他成本				
非研發員工的勞動力成本.....	5,436	4,621	2,968	3,983

財務資料

營運資金確認

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]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。

債項

於往績記錄期間，我們的債項形式為租賃負債及向投資者發行的金融工具。下表載列我們截至所示日期的債項明細：

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023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)	
流動				
租賃負債.....	1,135	1,167	1,292	1,292
向投資者發行的金融工具.....	617,500	841,762	998,594	1,021,037
非流動				
租賃負債.....	1,454	1,341	1,081	543
總計	620,089	844,270	1,000,967	1,022,872

財務資料

租賃負債

我們的租賃負債主要包括租賃辦公樓宇。截至2023年及2024年12月31日、2025年6月30日及2025年10月31日，我們的流動及非流動租賃負債合計分別為人民幣2.6百萬元、人民幣2.5百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣1.8百萬元。

向投資者發行的金融工具

我們向投資者發行的金融工具就向[編纂]前投資者發行的特別權利確認。截至2023年及2024年12月31日、2025年6月30日及2025年10月31日，我們向投資者發行的金融工具分別為人民幣617.5百萬元、人民幣841.8百萬元、人民幣998.6百萬元及人民幣1,021.0百萬元。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，我們預期該等工具於[編纂]後不會就估值變動錄得進一步收益或虧損。

有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21。

債項聲明

除上文所述外，截至最後實際可行日期，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易匯票除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦未拖欠支付銀行貸款及其他借款或嚴重違反契諾。

董事確認，自2025年10月31日（即確定債項的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債項並無重大變動。

資本開支

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生用於購買物業、廠房及設備的資本開支人民幣2.7百萬元、人民幣4.8百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣0.3百萬元。

為更好地滿足我們的候選藥物商業化後日益增長的市場需求，我們計劃購置土地、興建生產設施並採購生產設備。我們計劃主要通過[編纂]的[編纂]、現有及潛在合作安排所得資金、未來產品銷售預期產生的收入以及其他資金來源，共同為上述計劃

財務資料

資本開支提供資金。更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們或會根據發展計劃或視乎市況及其他因素（如合適）調整我們於特定期間的資本開支。

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無任何重大資本承擔。

或然負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無任何或然負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方訂立若干交易。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。我們的董事確認，於往績記錄期間的各項重大關聯方交易均按公平基準進行，且並無扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或令我們的過往業績無法反映我們的日後表現。

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 ⁽¹⁾	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。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.5下降至截至2024年12月31日的0.4，並進一步降至截至2025年6月30日的0.3，主要由於我們向投資者發行的金融工具增加。

財務資料

市場風險披露

與我們金融工具相關的風險主要包括信貸風險、流動資金風險及利率風險。我們的管理層管理該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

信貸風險

我們的信貸風險主要源於貿易及其他應收款項。我們因現金及現金等價物、定期存款及銀行可轉讓定期存單而產生的信貸風險有限，原因是交易對手為中國國有銀行或信譽良好的銀行，我們認為信貸風險較低。管理層已實施信貸政策，並持續監察信貸風險。董事認為其他應收款項自初始確認以來的信貸風險並無顯著增加。

流動資金風險

我們定期監控我們的流動資金需求及借貸契諾遵守情況，以確保維持足夠的現金儲備、可隨時變現的流通證券及獲大型金融機構提供充足的承諾資金額度，以滿足我們的短期及長期的流動資金需求。

利率風險

我們主要面臨與銀行可轉讓定期存單、租賃負債有關的公允價值利率風險及與浮息銀行結餘有關的現金流量風險。我們目前並無制定利率對沖政策以減輕利率風險；然而，管理層會監控利率風險，並在需要時考慮對沖重大的利率風險。

貨幣風險

我們面臨的貨幣風險主要來自以外幣計值的現金及現金等價物以及定期存款。引起這種風險的貨幣主要是美元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24(d)。

股本風險

我們面臨對於美國上市的股本證券投資所產生的股本價格變動風險。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24(e)。

財務資料

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。

可供分派儲備

截至2025年6月30日，我們錄得的可供分派儲備為零。

[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]**的**[編纂]**%（假設概無根據**[編纂]**發行股份）。上述**[編纂]**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，

財 務 資 料

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。

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，自2025年6月30日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況前景概無重大不利變動，且自2025年6月30日起並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

財 務 資 料

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，除本文件另行披露者外，截至最後實際可行日期，概無任何情況會導致須遵守上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

與控股股東的關係

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」。

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。因此，梁博士、唐先生及高光企業管理被視為我們於[編纂]前的控股股東，並將在[編纂]完成後遵守上市規則第10.07條項下適用的禁售規定。

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。

與控股股東的關係

獨立於我們的控股股東

我們的董事認為，基於下文所述理由，本集團於[編纂]後將能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人開展業務。

運營獨立性

我們已建立自己的組織結構，各部門均有明確的職責分工，這些部門一直在獨立運營，並預計將繼續獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人運營。我們持有開展及運營業務所需的所有相關執照、資產、版權、商標及其他知識產權。此外，我們在資金與僱員方面均具備充足的運營能力以確保獨立運營。

基於上述情況，董事認為本集團於[編纂]後將能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人而運營。

管理獨立性

[編纂]後，我們的董事會將由兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，而高級管理層團隊則由五名成員構成。執行董事及高級管理層團隊將負責公司日常運營的管理工作。

董事認為，[編纂]後本集團將能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人而運作，原因如下：

- (a) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成。獨立非執行董事與我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人概無關聯，從而確保董事會決策均經審慎考量獨立公正意見後作出；
- (b) 我們的獨立非執行董事個別及共同具備必要的知識、經驗與能力，可與潛在有利害關係的董事形成制衡，以促進本公司及股東的整體利益；
- (c) 本公司已建立內部控制機制識別關連交易，確保在擬議交易中存在利益衝突的股東或董事迴避相關決議案表決；

與控股股東的關係

- (d) 各董事均知悉其於上市規則項下作為[編纂]董事的受信義務及責任，其須為本公司的利益行事，並符合本公司的最佳利益，不容許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；及
- (e) 倘本集團與董事或其各自的緊密聯繫人之間擬進行之任何交易可能產生利益衝突，有利害關係的董事有責任就該潛在利益衝突作出申報及充分披露，並應在相關的董事會會議上迴避對此類交易進行表決。

基於上述情況，我們的董事相信，於[編纂]後，彼等將能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人，履行彼等於本公司的管理職責。

財務獨立性

我們擁有獨立的內部控制和會計系統，並設有獨立財務團隊履行資金管理職能。在必要時，我們能夠不依賴控股股東及其各自的緊密聯繫人，從第三方獲取融資。截至最後實際可行日期，我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人未向本集團提供任何存續貸款、擔保或質押。

基於上述情況，董事認為[編纂]後本集團將能與控股股東及其各自的緊密聯繫人保持財務獨立性。

競爭

截至最後實際可行日期，除本集團業務外，我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人概無於任何與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有權益。

企業管治

董事認可良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列企業管治措施以維持良好企業管治水平及避免本集團與我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人之間的潛在利益衝突：

- (a) 本公司已建立內部控制機制識別關連交易。於[編纂]後，倘本集團與我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則項下的適用規定；

與控股股東的關係

- (b) 若召開股東會審議控股股東或其各自的緊密聯繫人於當中具有重大利益的擬議交易，則控股股東及其各自的緊密聯繫人（如適用）將不會對相關決議案進行投票；
- (c) 我們的獨立非執行董事將審閱本集團與控股股東及其各自的緊密聯繫人之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業的意見以保護少數股東的權益；
- (d) 倘若我們的任何控股股東或董事在需由董事會審議的事項中存在利益衝突，且董事會認定該衝突具有重大性，則該事項須通過現場會議而非書面決議案方式處理。此外，於該事項無重大利益的獨立非執行董事應出席相關董事會會議；
- (e) 倘董事（包括獨立非執行董事）合理要求獨立專業人士（例如財務或法律顧問）提供意見，委任該獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (f) 我們已委任宏博資本有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法例及上市規則（包括有關董事職責及企業管治事務的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上述情況，董事確信，我們已經制定充分的企業管治措施，以管理本集團與我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人之間的潛在利益衝突，並於[編纂]後保護少數股東的權利。

股 本

於[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣21,295,728元，分為21,295,728股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

緊隨股份拆細及[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成（計及股份拆細）及未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，本公司股本將如下：

股份說明	股份數量	佔我們股本 的概約百分比 (%)
由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]完成（計及股份拆細）及未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司股本將如下：

股份說明	股份數量	佔我們股本 的概約百分比 (%)
由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

地位

於[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，我們的股份將僅由H股組成。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干中國合資格境內機構投資者、

股 本

滬港通或深港通項下的合資格中國投資者以及根據中國相關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人認購或買賣。

未上市股份及H股在所有方面均享有同等權益，尤其就本文件日期後宣派、支付或作出的所有股息或分派而言，享有同等權益。所有H股股息均由我們以港元或H股形式支付。

未上市股份轉換為H股

根據中國證監會的規定，未上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將其持有的未上市股份轉換為H股，且轉換後的股份可在境外證券交易所上市交易，前提是已向中國證監會完成轉換、上市及交易所需的備案。此外，該轉換、交易及上市須符合適用的內部審批程序，並在各方面符合國務院證券監管機構的規定以及相關境外證券交易所的規定、要求和程序。除本文件所披露者外，據董事所知，我們並不知悉任何現有股東有意轉換其未上市股份（如有）。

若任何未上市股份須轉換為H股，並在聯交所上市及交易，則該等轉換須向包括中國證監會在內的相關中國監管機構備案並獲得聯交所批准。根據下文所載的未上市股份轉換為H股的程序，我們將在[編纂]後任何擬進行轉換前，申請將全部或部分未上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換程序可在通知聯交所並交付股份以在H股股東名冊上登記後迅速完成。由於聯交所通常認為在聯交所[編纂]後額外H股[編纂]純粹是行政事宜，因此在我們首次在香港[編纂]時無需事先提出[編纂]申請。[編纂]後，任何申請將轉換後的H股在聯交所[編纂]的行為，都必須事先通過公告通知我們的股東及公眾，說明擬進行的轉換。

完成所有必需的備案和審批後，有關未上市股份將從未上市股份股東名冊中撤銷，而本公司將把該等股份重新登記到存放在香港的H股股東名冊中，並指示H股證券登記處[編纂]H股股票。本公司H股股東名冊的登記須符合以下條件：(i) H股證券登記處向聯交所提交函件，確認相關H股已登記在H股股東名冊中，並已妥善派發H股股票；及(ii)批准H股在聯交所[編纂]符合不時生效的上市規則、香港結算一般規則及香

股 本

港結算運作程序規則。在轉換後的股份在本公司H股股東名冊中重新登記之前，該等股份將不會作為H股[編纂]。有關現有股東擬將未上市股份轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司資本化」。

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國公司法，[編纂]前已發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

董事及高級管理層須向本公司申報其持有的股份及相關變動。於其任期內，其每年轉讓的股份不得超過其所持股份總數的25%。上述人士持有的本公司股份在[編纂]起一年內或其離任本公司董事或高級管理層後半年內不得轉讓。

有關禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]－[編纂]安排及開支－[編纂]－根據[編纂]作出的[編纂]」。

未在境外證券交易所上市股份的登記

根據《中國證券登記結算有限責任公司關於境外上市公司非境外上市股份登記存管業務受理調整的通知》和《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司境外上市公司非境外上市股份登記存管業務指南》，本公司須在中國結算深圳分公司登記及存管未在境外證券交易所上市的股份。

股東會

有關需要召開股東會的情況詳情，請參閱「附錄三－公司章程概要」。

股 本

發行股份及出售及／或轉讓庫存股份的一般授權

待[編纂]完成後，根據本公司股東決議案，董事會已獲授予配發及發行股份及出售及／或轉讓庫存股份的一般授權。請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東決議案」。

僱員激勵計劃

我們於2025年9月9日採納了僱員激勵計劃。有關僱員激勵計劃的條款及參與者資料的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成（計及股份拆細且假設[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股後，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向本公司披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有我們任何類別股本中附帶在任何情況下均可在本公司股東會上投票權利的面值10%或以上的權益。

股東	權益性質	緊隨[編纂]完成後 擁有權益的股份數目 (計及股份拆細) ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後於 H股的概約 權益百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後於本公司 股本總額的概約 權益百分比 ⁽²⁾
			(%)	(%)
梁博士	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	於受控法團權益 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	關於本公司權益的協議 方權益 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
劉博士	實益擁有人 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高光企業管理	實益擁有人 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州凱泰潔奧投資管理 有限公司(「凱泰潔奧」)	於受控法團權益 ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州凱泰資本管理有限公司(「杭州凱泰」)	於受控法團權益 ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
徐永紅先生(「徐先生」)	於受控法團權益 ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
漢康中小企業發展基金(濰坊)合夥企業 (有限合夥)(「漢康中小企業」)	實益擁有人 ⁽⁶⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海漢杉管理諮詢合夥企業 (有限合夥)(「上海漢杉」)	於受控法團權益 ⁽⁶⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海漢康私募基金管理 有限公司(「上海漢康」)	於受控法團權益 ⁽⁶⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
苑全紅先生(「苑先生」)	於受控法團權益 ⁽⁶⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
阿斯利康中金	實益擁有人 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東	權益性質	緊隨[編纂]完成後 擁有權益的股份數目 (計及股份拆細) ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後於 H股的概約 權益百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後於本公司 股本總額的概約 權益百分比 ⁽²⁾
			(%)	(%)
阿斯利康商務諮詢(無錫) 有限公司(「阿斯利康商務諮詢」).....	於受控法團權益 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
阿斯利康投資(中國)有限公司(「阿斯利康投資 (中國)」).....	於受控法團權益 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
AstraZeneca Continent B.V.	於受控法團權益 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
AstraZeneca PLC (「AstraZeneca」)	於受控法團權益 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金私募股權投資管理有限公司 (「中金投資管理」)	於受控法團權益 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中國國際金融股份有限公司(「中金」)	於受控法團權益 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中央匯金投資有限責任公司(「中央匯金」)	於受控法團權益 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Tan博士	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朱晉橋先生(「朱先生」)	於受控法團權益 ⁽⁸⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 字母「L」表示於股份中的好倉。
- (2) 計算基於：(i)緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股H股總數(計及股份拆細)，因[編纂]股未上市股份(計及股份拆細)將轉換為H股，且[編纂]股H股將根據[編纂]發行；及(ii)假設[編纂]未獲行使。
- (3) 高光企業管理的普通合夥人為梁博士。因此，根據證券及期貨條例，梁博士被視為於高光企業管理所持股份中擁有權益。
- (4) 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。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」。
- (5) 據董事所深知，截至最後實際可行日期，(i)杭州凱泰宏德創業投資合夥企業(有限合夥)(「凱泰宏德」)及廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「金圓凱泰」)的普通合夥人為杭州凱泰；(ii)杭州凱泰成德創業投資合夥企業(有限合夥)(「凱泰成德」)及杭州凱泰睿德創業投資合夥企業(有限合夥)(「凱泰睿德」)的普通合夥人為凱泰潔奧；及(iii)凱泰潔奧由杭州凱泰全資擁有，而杭州凱泰則由徐先生擁有53.00%。因此，(i)根據證券及期貨條例，凱泰潔奧被視為於凱泰

主要股東

成德及凱泰睿德所持股份中擁有權益；及(ii)根據證券及期貨條例，杭州凱泰及徐先生均被視為於凱泰宏德、凱泰成德、凱泰睿德及金圓凱泰所持股份中擁有權益。

- (6) 據董事所深知，截至最後實際可行日期，漢康中小企業的普通合夥人為上海漢杉。上海漢杉的普通合夥人為上海漢康，而上海漢康則由苑先生擁有80.00%。因此，根據證券及期貨條例，上海漢杉、上海漢康及苑先生各自被視為於漢康中小企業所持股份中擁有權益。
- (7) 據董事所深知，截至最後實際可行日期，阿斯利康中金的普通合夥人為阿斯利康商務諮詢及中金投資管理。阿斯利康商務諮詢由阿斯利康投資(中國)全資擁有，而阿斯利康投資(中國)則由AstraZeneca Continent B.V. (AstraZeneca (AZN.LSE; AZN.NASDAQ)的全資子公司)全資擁有。中金投資管理為中國國際金融股份有限公司(股份代號：601995.SH、03908.HK，由中央匯金擁有40.11%)的全資子公司。因此，根據證券及期貨條例，阿斯利康商務諮詢、阿斯利康投資(中國)、AstraZeneca Continent B.V.、AstraZeneca、中金投資管理、中金及中央匯金各自被視為於阿斯利康中金所持股份中擁有權益。
- (8) 據董事所深知，截至最後實際可行日期，(i)深圳市倚鋒九期創業投資中心(有限合夥)(「**倚鋒九期**」)的普通合夥人為深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「**倚鋒投資管理合夥**」)；(ii)杭州向康倚鋒創業投資合夥企業(有限合夥)(「**向康倚鋒**」)的普通合夥人為倚鋒投資管理合夥；(iii)深圳市倚鋒投資發展有限公司(「**倚鋒投資**」)由深圳市倚鋒控股集團有限公司(「**倚鋒控股**」)全資擁有，而倚鋒控股則由朱先生擁有54.00%。倚鋒投資管理合夥的普通合夥人為深圳市倚鋒創業投資有限公司。倚鋒投資管理合夥的最大有限合夥人為倚鋒控股，持有51%合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，朱先生被視為於倚鋒九期、向康倚鋒及倚鋒投資所持股份中擁有權益。

除上文及「附錄四－法定及一般資料－有關董事及主要股東的進一步資料－3.權益披露」所披露者外，我們的董事並不知悉有任何人士將於緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及未上市股份轉換為H股後，於本公司股份或相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定須向本公司披露的權益及／或淡倉，或在本集團任何其他成員公司已發行有投票權股份中直接或間接擁有10%或以上的權益。

董事及高級管理層

董事會

[編纂]後，董事會將由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年，可連選連任。

下表載列有關董事的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事的日期	加入 本集團的日期	職責
執行董事					
梁從新博士....	62歲	董事長、執行 董事、首席執 行官兼總經理	2018年 12月3日	2018年 1月1日	監督本集團的戰略規劃、 業務運營、財務管理及 研發
唐煒博士.....	51歲	執行董事兼資深 副總裁	2021年 12月20日	2021年 2月18日	監督本集團的靶點發現、 臨床前開發及早期臨床 開發
非執行董事					
李顯顯先生.....	36歲	非執行董事	2021年 7月21日	2021年 7月21日	參與本集團企業及業務 策略的制定
張銀成先生....	51歲	非執行董事	2025年10月 24日	2025年10月 24日	參與本集團企業及業務 策略的制定
獨立非執行董事					
李湘博士.....	62歲	獨立非執行董事	2021年 11月11日	2021年 11月11日	監督董事會並為其提供 獨立判斷
徐浩新博士....	55歲	獨立非執行董事	2024年 5月9日	2023年 9月8日	監督董事會並為其提供 獨立判斷
黃欣琪女士....	53歲	獨立非執行董事	2025年 9月15日	2025年 9月15日	監督董事會並為其提供 獨立判斷

董事及高級管理層

執行董事

梁從新博士，62歲，於2018年12月3日獲委任為董事兼董事長。彼將調任執行董事，自[編纂]開始生效。梁博士負責監督本集團的戰略規劃、業務運營、財務管理及研發。自2017年本集團創立以來，梁博士在其業務增長與發展中發揮了至關重要的作用。彼亦擔任高光海南的董事兼總經理及Highlightl US的經理。

梁博士是知名藥物化學專家，在製藥研究、藥物發現及企業領導方面擁有逾30年經驗。於1996年6月至2004年3月，彼擔任Sugen Inc. (後併入輝瑞) 的藥物化學總監。於任職期間，梁博士領導開發了FDA批准用於治療胃癌和腎癌的新藥舒尼替尼，該藥物上市後十年內銷售額超過10億美元。其後，梁博士共同創立Xcovery Holdings, Inc. (「Xcovery」)，並於2006年6月至2019年2月期間擔任多個高級管理職務，期間成功開發出兩種突破性療法：即用於治療非小細胞肺癌的恩沙替尼和用於聯合療法的新一代小分子多激酶抑制劑伏羅尼布。貝達藥業股份有限公司(300558.SZ) (「貝達藥業」) 於2017年6月收購Xcovery的控股權。

梁博士於1983年7月在中國武漢大學取得無機化學學士學位，並於1989年2月在美國普林斯頓大學取得量子化學博士學位。

唐煒博士，51歲，於2021年12月20日獲委任為董事。彼將調任執行董事，自[編纂]開始生效。唐博士負責監督本集團的靶點發現、臨床前開發及早期臨床開發。

唐博士擁有豐富的臨床前開發和早期臨床開發經驗。於2002年6月至2009年4月，彼先後在UT Southwestern Medical Center擔任博士後研究員和講師。於2011年4月至2021年1月，唐博士擔任杭州艾森醫藥研究有限公司的研發副總裁。

唐博士於2002年6月獲得中國科學院生物物理所生物化學與分子生物學博士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

李顯顯先生，36歲，於2021年7月21日獲委任為董事。彼將調任非執行董事，自[編纂]開始生效。李先生負責參與本集團企業及業務策略的制定。

李先生在私募股權及創業投資領域擁有豐富經驗，特別專注於生命科學行業。彼於2015年加入杭州凱泰資本管理有限公司，歷任投資經理、副總裁、執行總裁及管理總裁等職務。自2021年4月起，彼出任管理合夥人，主導生物科技及製藥創新的投資項目，並參與公司生命科學投資組合的戰略管理。李先生亦擔任多間投資組合企業的董事，包括自2017年5月起出任杭州新元素藥業股份有限公司董事，自2020年12月起出任江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司(688176.SH)董事，以及自2022年7月起出任河絡新圖生物醫藥(上海)有限公司董事。

李先生於2015年6月在中國浙江大學取得化學工程碩士學位。

張銀成先生，51歲，於2025年10月24日獲委任為董事。彼將調任非執行董事，自[編纂]開始生效。張先生負責參與本集團企業及業務策略的制定。

張先生在證券及股權投資領域擁有逾20年經驗。於2002年3月至2004年3月，彼擔任上海申銀萬國證券研究所有限公司財務諮詢部企業顧問。於2004年4月至2015年7月，張先生擔任精工控股集團有限公司(中建信控股集團有限公司的子公司)的副總裁兼董事，於2004年8月至2019年6月擔任中建信控股集團有限公司的總裁兼董事。自2010年9月起，張先生一直擔任上海漢康私募基金管理有限公司的合夥人。自2023年5月起，張先生亦擔任南京維立志博生物科技股份有限公司非執行董事。

張先生於1997年7月在中國河北工業大學取得工商管理學士學位，並於2002年3月在中國浙江大學取得政治經濟學碩士學位。此外，彼於2012年7月在中國北京大學光華管理學院取得高級管理人員工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

李湘博士，62歲，於2021年11月11日獲委任為獨立董事。彼將調任獨立非執行董事，自[編纂]開始生效。李博士負責監督董事會並為其提供獨立判斷。

李博士在製藥和生物技術行業擁有逾30年經驗。於1989年2月，彼在勞倫斯伯克利國家實驗室(Lawrence Berkeley National Laboratory)開始其職業生涯，擔任博士後研究員。於1989年6月至2004年4月，李博士擔任American Peptide Company的首席運營官。於2001年8月，李博士創立中肽生化有限公司(前稱杭州中肽生化有限公司)，並自其成立以來一直擔任董事長。於2015年5月至2020年8月，彼亦擔任貴州信邦製藥股份有限公司(002390.SZ)副董事長兼董事。於2021年4月，李博士與他人聯合創立浙江漢鼎醫藥有限公司，並擔任董事長至今。彼亦與他人聯合創辦澤悅創投，並於2017年3月至2021年4月於澤悅創投任職。李博士自2022年1月起擔任泰德醫藥(浙江)股份有限公司(03880.HK)的董事。

李博士於1983年7月獲得中國武漢大學化學學士學位、於1989年1月獲得中國科學院理學博士學位、於2016年9月獲得瑞士IMD Business School工商管理碩士學位及中國長江商學院高級管理人員工商管理碩士學位。

徐浩新博士，55歲，於2024年5月9日獲委任為獨立董事。彼將調任獨立非執行董事，自[編纂]開始生效。徐博士負責監督董事會並為其提供獨立判斷。

徐博士在生物化學和神經生物學領域擁有逾24年經驗。於2007年3月，徐博士加入密歇根大學，擔任助理教授，隨後於2012年6月晉升為副教授，2016年6月晉升為教授。於2020年，徐博士創立Lysoway Therapeutics, Inc.及杭州曜點生物科技有限公司。其後，彼於2023年12月成立浙江熔美生物醫藥科技有限公司，並擔任董事長兼科學顧問。徐博士曾擔任多項學術和領導職務，其中包括自2022年6月起擔任良渚實驗室教授，自2022年8月起擔任密歇根大學客座教授以及自2022年9月起擔任浙江大學基礎醫學院院長。

董事及高級管理層

徐博士於2009年獲得艾爾弗•斯隆基金會(Alfred P. Sloan Foundation)斯隆研究獎(Sloan Research Fellowship)，2010年獲得青年科學家與工程師總統獎(PECASE)，2024年1月獲新基石科學基金會接納為新基石研究員，2025年1月獲得浙江大學醫學院創新築峰獎。徐博士為2015年首屆高登會議細胞器離子通道和轉運蛋白會議的聯合創辦人兼主席、2023年首屆中國溶酶體生物學大會的會議主席，自2023年7月起擔任浙江省生物醫學學會副理事長，自2023年7月起擔任中國細胞生物學學會細胞器生物學分會副會長，並自2023年11月起擔任浙江省神經科學學會理事長。

徐博士於1992年7月獲得中國北京大學生物化學學士學位，並於2001年8月獲得美國佐治亞州立大學神經生物學博士學位。

黃欣琪女士，53歲，於2025年9月15日獲委任為獨立董事。彼將調任獨立非執行董事，自[編纂]開始生效。黃女士負責監督董事會並為其提供獨立判斷。

黃女士在會計、審計、企業融資及資本市場領域擁有30年經驗。彼於1995年10月加入關黃陳方會計師行(其後於1997年4月與德勤•關黃陳方會計師行合併)，彼於1999年11月從德勤•關黃陳方會計師行離任。彼其後於1999年10月至2003年3月在偉東包裝製品集團有限公司擔任多項職務，包括集團財務總監及助理財務經理。於2003年4月至2007年12月，彼於百富達融資有限公司擔任多項職務，包括副總裁兼執行董事。自2007年11月起，黃女士一直擔任匯財資本有限公司的執行董事，同時負責經營管理及重大決策。

黃女士(i)自2021年1月起至今擔任貝達藥業的獨立非執行董事，(ii)自2022年10月起至今擔任國鴻氫能科技(嘉興)股份有限公司(09663.HK)的獨立非執行董事，(iii)自2023年10月起至今擔任河南金源氫化化工股份有限公司(02502.HK)的獨立非執行董事，及(iv)自2025年6月起至今擔任康寧傑瑞生物製藥(09966.HK)的獨立非執行董事。彼亦於2015年11月至2023年4月擔任比特礦業有限公司(前稱500.com Limited)(BTCM.NYSE)的獨立董事，並於2022年10月至2025年6月擔任多想雲科技有限公司(06696.HK)的獨立非執行董事。

董事及高級管理層

黃女士先後分別獲多家協會接納為會員或資深會員，自2003年10月起，獲英國財務會計師公會接納為資深會員，自2003年11月起，獲香港註冊財務策劃師協會接納為資深會員，自2014年11月起，獲香港董事學會接納為會員，自2015年4月起，獲澳洲公共會計師協會接納為資深會員，自2016年1月起，獲香港獨立非執行董事協會接納為創始會員，自2017年5月起，獲澳洲會計師公會接納為資深會員，自2017年12月起，獲廣東省管理會計師協會接納為會員，自2022年4月起，獲香港華人內部審計師公會接納為會員，及於2024年6月獲澳洲註冊管理會計師協會接納為資深會員。黃女士亦於2025年7月成為華人內部審計師。

黃女士於1994年7月獲得中國廈門大學國際會計學學士學位，於2000年11月獲得香港城市大學專業會計學深造課程文憑，於2009年10月獲得中國長江商學院高級管理人員工商管理碩士學位。黃女士亦於2022年5月及2024年8月獲得深圳證券交易所頒發的上市公司獨立董事培訓班結業證書，並於2023年4月獲得上海證券交易所頒發的科創板市場獨立董事任前培訓證書。

高級管理層

[編纂]後，我們的高級管理層將由五名成員組成。

下表載列我們高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層 的日期	加入 本集團的日期	職責
梁從新博士.....	62歲	首席執行官 兼總經理	2018年 1月1日	2018年 1月1日	監督本集團的戰略規劃、 業務運營及研發
唐煒博士.....	51歲	資深副總裁	2021年 2月18日	2021年 2月18日	監督本集團的靶點發 現、臨床前開發及早期 臨床開發活動

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層 的日期	加入 本集團的日期	職責
黃君珉博士.....	54歲	副總裁	2021年 7月1日	2021年 7月1日	監督本集團的質量管理 及CMC發展
劉勇先生.....	47歲	副總裁	2020年 10月15日	2020年 10月15日	監督本集團臨床試驗的 規劃、執行及管理以 及患者護理協調
宋留君先生.....	46歲	副總裁	2025年 7月15日	2025年 7月15日	監督本集團的授權許 可、合作及全球市場 拓展

梁從新博士，62歲，於2018年1月1日獲委任為我們的首席科學官及於2020年12月31日獲委任為首席執行官兼總經理。有關其履歷詳情，請參閱上文「一 董事會」。

唐煒博士，51歲，於2021年2月18日獲委任為我們的副總裁，並於2024年2月21日晉升為資深副總裁。有關其履歷詳情，請參閱上文「一 董事會」。

黃君珉博士，54歲，於2021年7月1日獲委任為我們的副總裁。黃博士負責監督本集團的質量管理及CMC發展。

黃博士在質量管理、CMC發展及監管事務方面擁有豐富的經驗。於1999年7月至2002年6月，黃博士擔任南開大學助理教授。於2006年10月至2007年11月，彼擔任得克薩斯大學阿靈頓分校研究副教授。於2007年12月至2008年12月，黃博士擔任Synta Pharmaceuticals Corp.科學家。彼隨後加入賽諾菲，並於2008年12月至2016年12月先後擔任高級科學家及高級經理。於2017年1月至2018年12月，黃博士擔任勃林格殷格翰高級經理，其後於2019年1月至2020年2月擔任Xcovery高級總監。於2020年3月至2021年6月，黃博士擔任Zenshine Pharmaceuticals Inc.的副總裁。

黃博士於1997年7月獲得中國南開大學分析化學與有機化學博士學位，並於2021年5月獲得美國羅格斯大學商學院工商管理碩士學位。黃博士於2017年12月獲得醫療產品行業法規專業人士認證－法規事務認證(RAC)。

董事及高級管理層

劉勇先生，47歲，於2020年10月15日獲委任為我們的執行總監並於2023年1月16日晉升為副總裁。彼負責監督本集團臨床試驗的規劃、執行及管理以及患者護理協調。劉先生亦於2020年10月至2023年1月擔任我們臨床開發部的執行主管，並自2021年1月起擔任高光海南的監事。

劉先生在臨床醫學方面擁有逾24年經驗。劉先生加入貝達藥業，於2006年8月至2016年6月及2017年8月至2018年6月分別擔任該公司臨床醫學部經理及總監。於2016年7月至12月，彼擔任成都苑東生物製藥股份有限公司(668513.SH)臨床醫學部高級總監。於2018年11月至2020年6月，劉先生擔任中國生物技術股份有限公司臨床醫學中心主任。

劉先生於2001年6月獲得中國武漢大學臨床醫學學士學位。

宋留君先生，46歲，於2025年7月15日獲委任為我們的副總裁。彼負責監督本集團的授權許可、合作及全球市場拓展。

宋先生在授權許可、戰略聯盟及全球市場拓展方面擁有逾20年經驗。於2006年7月至2007年7月，彼於東富龍開始其職業生涯，擔任國際業務助理，其後於2008年3月至2012年12月，擔任復星醫藥集團的業務經理。於2013年1月至2021年1月，彼擔任上海中信國健藥業股份有限公司（現稱三生國健藥業（上海）股份有限公司(688336.SH)）高級經理。於2016年5月至2019年3月，彼擔任豪森藥業的副總經理。彼其後於2019年3月加入和鉑醫藥控股有限公司(02142.HK)並擔任總監，其後晉升為業務開發總監。於2023年3月至2025年5月，宋先生擔任劑泰醫藥的副總裁。

宋先生於2003年6月獲得中國河南大學生物工程學士學位，於2006年6月獲得中國藥科大學生物製藥碩士學位，及於2022年11月獲得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

董事及高級管理層的權益

除本文件另行披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，截至最後實際可行日期：

- (i) 於緊接本文件日期前三年內，董事及高級管理層概無於其證券在香港或境外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何其他董事職務；
- (ii) 董事及高級管理層概無與其他董事及高級管理層存在任何關係；
- (iii) 除「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－3.權益披露」所披露者外，董事及最高行政人員概無於本公司及其相聯法團的股份及相關股份中持有任何根據證券及期貨條例第XV部須予披露的權益；及
- (iv) 概無任何有關董事委任的其他事宜須提請股東垂注，亦無任何有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

董事的確認

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中並無任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。我們的非執行董事可能不時同時在更廣泛的醫療健康行業的私營公司或上市公司董事會任職。然而，由於我們的非執行董事並非我們的執行管理團隊成員，亦不參與本集團日常運營，我們認為彼等作為董事於該等公司中的權益不會使我們無法獨立於非執行董事可能不時擔任董事的其他公司開展業務。

各董事確認，彼(i)已於2025年9月18日及19日及2025年11月26日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解其作為上市發行人董事的責任。

各獨立非執行董事已確認，(i)彼具有與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)除本文件另有披露者外，截至最後實際可行日期，彼於本公司或其子公司的業務中並無過往或現時的財務或其他權益，亦無與本公司的任何核心關連人士有任何關連；及(iii)彼於獲委任之時並無其他可能會影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

有關我們與董事訂立的服務合約及委任函詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－1.董事服務合約詳情」。

截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月，董事的酬金（包括薪金、工資及其他福利、界定供款退休計劃的供款及以權益結算的股份支付費用）總額分別為人民幣5.6百萬元、人民幣5.6百萬元及人民幣3.0百萬元。截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月，我們監事的酬金（包括薪金、工資及其他福利、界定供款退休計劃的供款及以權益結算的股份支付費用）總額分別為人民幣0.8百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.4百萬元。截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月，我們五名最高薪酬人士（董事除外）的酬金總額分別為人民幣3.3百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣1.4百萬元。

根據目前的薪酬安排，我們估計截至2026年12月31日止年度應計董事的除稅前薪酬總額（不包括估計以股份為基礎的薪酬）約為人民幣10.5百萬元。於2026年，董事的實際薪酬可能與上述預期薪酬存在差異。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。本公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何薪酬，作為加入本公司或加入本公司時的獎勵，或作為與本集團任何成員公司的管理職位有關的離職補償。於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何酬金。

聯席公司秘書

程燦女士自[編纂]起獲委任為本公司聯席公司秘書。彼於2025年7月加入本集團，現任本公司證券事務代表。

程女士於併購及資本市場交易方面擁有逾六年經驗。於2019年7月至2025年6月，彼於天冊律師事務及金杜律師事務所執業。

程女士於2016年7月獲得中國政法大學法學學士學位，並於2018年12月獲得英國倫敦政治經濟學院法學碩士學位。彼於2020年11月獲得律師執業證。

董事及高級管理層

林慧怡女士自[編纂]起獲委任為本公司聯席公司秘書。

林女士在公司秘書領域擁有逾20年經驗，為上市公司提供公司秘書及合規服務。彼現任方圓企業服務集團（香港）有限公司副總裁。林女士為特許秘書、特許企業管治專業人員，同時為英國特許公司治理公會及香港公司治理公會資深會員，持有香港公司治理公會的執業背書。

林女士於香港城市大學取得翻譯及傳譯學士學位及企業行政深造文憑。

企業管治

我們已成立三個董事會委員會，即審計委員會、提名委員會及薪酬委員會。董事會委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

審計委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段成立審計委員會並制定其書面職權範圍。審計委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即黃欣琪女士、李湘博士及張銀成先生，黃女士目前擔任主席。黃女士具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當會計或相關財務管理專長。審計委員會的主要職責包括（其中包括）協助董事會就我們財務報告程序、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審核程序及履行董事會指派的其他職責與責任。

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段成立提名委員會並制定書面職權範圍。提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即梁從新博士、黃欣琪女士及李湘博士，梁博士目前擔任主席。提名委員會的主要職責包括（其中包括）審閱董事會的架構、規模及組成，協助董事會維持董事會技能矩陣，評估獨立非執行董事的獨立性，就董事委任相關事宜向董事會提出建議，以及履行董事會指派的其他職責與責任。

董事及高級管理層

薪酬委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段成立薪酬委員會並制定書面職權範圍。薪酬委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即李湘博士、徐浩新博士及李顯顯先生，李博士目前擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括（其中包括）就全體董事及高級管理層薪酬的政策及架構向董事會提出建議，釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇，參考董事會不時議決的企業目標及宗旨審閱及批准績效薪酬，以及履行董事會指派的其他職責與責任。

企業管治守則

本公司致力達致高標準的企業管治，以維護股東的利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則，惟下文所披露事宜除外。

根據企業管治守則第二部分守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司預期將遵守但可選擇偏離以下規定，即董事長與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。我們並未區分董事長與首席執行官，梁博士目前同時兼任這兩個職務。董事會認為，由同一人兼任董事長與首席執行官有利於確保本集團內部領導的一致性，並使本集團的整體戰略規劃及戰略舉措執行更加有效及高效。董事會認為，現行安排的權力及權限平衡將不會受到損害，而此架構將有助於本公司迅速及有效地作出及執行決策。董事會將繼續審閱並在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與首席執行官的角色分開。

多元化政策

我們致力於通過考慮有關我們企業管治架構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司內部的多元化。我們已採納多元化政策，其中載列達致及維持董事會及員工（包括高級管理層）多元化的目標及方法。根據多元化政策，我們尋求通過考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、種族、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及服務年限）達致董事會多元化。董事會候選人的最終遴選將基於任人唯賢的原則及對董事會

董事及高級管理層

的潛在貢獻，同時適當考慮多元化為董事會帶來的裨益以及本公司的具體需求，而不會僅關注單一的多元化方面。我們亦致力於促進員工（包括高級管理層）多元化，以提升我們整體企業管治的有效性。

我們的董事具備均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展以及醫藥研究、藥物發現、企業領導、臨床前開發、早期臨床開發、私募股權、證券及風險資本投資、醫藥及生物技術、生物化學、神經生物學、會計、審計、企業金融及資本市場等領域的知識及經驗。彼等獲得多個領域的學位，包括無機化學、量子化學、生物化學、分子生物學、化學工程、工業業務管理、政治經濟、化學、科學、神經生物學、工商管理及會計。此外，董事會擁有多元化的年齡及性別構成，現有兩名女性董事及五名男性董事，年齡介乎36歲至62歲。

於[編纂]後，我們將不時討論及協定預期目標以確保多元化，並審閱及（倘需要）更新多元化政策以確保其持續有效。我們將於每年的企業管治報告中報告多元化政策的執行情況。

僱員激勵計劃

我們於2025年9月9日採納僱員激勵計劃。有關僱員激勵計劃參與者的條款及資料的進一步資料，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任滋博資本有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用法律法規向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供意見，包括：

- (i) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及回購股份；

董事及高級管理層

(iii) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

(iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條的附註，合規顧問必須將上市規則的任何修訂或補充以及適用於我們的任何新訂或修訂的香港法律及規例及時通知本公司。

合規顧問的任期將自[編纂]開始，並預期於本公司就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來業務計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[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][編纂]用作以下用途：

- (a) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於為核心產品TLL-018的臨床開發提供資金其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於正在中國進行的TLL-018針對CSU的III期臨床試驗。2024年3月，我們在中國啟動了TLL-018針對第二代H1抗組胺藥控制不佳的中重度CSU患者的該項III期臨床試驗，於2025年7月完成患者入組。我們預計於2026年底前向國家藥監局提交NDA。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於正在中國進行的TLL-018針對RA的III期臨床試驗。於2023年11月，我們在中國啟動了TLL-018針對生物製劑類DMARD應答不足或不耐受的活動性RA患者的該項III期臨床試驗，於2025年7月完成患者入組。我們預計於2026年底前向國家藥監局提交NDA。
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於計劃在中國進行的TLL-018治療AD的臨床試驗。我們於2023年4月獲得國家藥監局對TLL-018的IND批准，預計於2026年第一季度在中國啟動II/III期臨床試驗。
 - (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於計劃在中國進行的TLL-018治療PsA的臨床試驗。我們計劃於2026年第一季度向國家藥監局提交TLL-018針對PsA的IND申請，待獲得監管批准後於2026年第四季度啟動該試驗。

未來計劃及[編纂]用途

有關TLL-018的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的自身免疫性疾病產品線－我們的核心產品TLL-018：一款全球潛在同類首創高選擇性TYK2/JAK1抑制劑，具有潛在同類最佳療效－臨床開發計劃」。

- (b) 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。我們於2025年4月獲得FDA對HL-400的IND批准，並於同月啟動I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，I期試驗仍在進行中，預計於2026年第一季度完成。我們亦計劃於2026年下半年啟動I/II期試驗，以評估HL-400在全身炎症和CNS相關適應症中的治療活性。

有關HL-400的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的神經退行性疾病產品線－HL-400：一種具有腦滲透性、高選擇性的NLRP3抑制劑－臨床開發計劃」。

- (c) 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。我們計劃於2026年第三季度向FDA提交HL-450的IND申請，並在獲得IND批准後啟動I期臨床試驗。

有關HL-450的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的自身免疫性疾病產品線－HL-450：一款NLRP3抑制劑」。

- (d) 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。為配合預計於2028年實現商業化，我們計劃初步與具資質且經驗豐富的CSO合作推廣及銷售我們的產品，利用其廣泛的銷售網絡和分銷渠道以實現快速市場覆蓋。我們聘用的該等CSO預計將覆蓋中國主要省市，並主要負責我們商業化藥物的銷售、推廣以及向市場宣傳我們商業化藥物的優勢。
- (e) 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。
- (f) 約[編纂]%或[編纂]港元將用作營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例調整。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]港元（即[編纂]的上限），則[編纂]

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

[編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]港元（即[編纂]的下限），則[編纂][編纂]額將減少約[編纂]港元。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的[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]的中位數））。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂][編纂]並未即時用於上述用途，則於適用法律法規所允許的範圍內，我們僅會將[編纂]存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規）的短期計息賬戶。倘上述[編纂]擬定用途出現任何重大變動，我們將會刊發適當公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）編製的報告全文，載於第I-1頁至第I-[●]頁，以供載入本文件。

[畢馬威信頭]

就歷史財務資料致杭州高光製藥股份有限公司列位董事、中國國際金融香港證券有限公司及招銀國際融資有限公司的會計師報告

緒言

我們就第I-[4]至I-[●]頁所載的杭州高光製藥股份有限公司（「貴公司」）及其子公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，其中包括 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的綜合財務狀況表，以及截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月期間（「相關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-[4]至第I-[●]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，本報告乃就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而編製，以供載入 貴公司日期為[●]的文件（「文件」）內。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而公允反映有關情況的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在重大錯誤陳述（無論是否由於欺詐或錯誤）。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資

附錄一

會計師報告

通函所載歷史財務資料之會計師報告」開展我們的工作。該準則要求我們須遵守道德準則並規劃及執行我們的工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲得合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料中的金額及披露有關的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。在作出這些風險評估時，申報會計師會考慮有關實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而公允反映有關情況的歷史財務資料的內部控制，以設計在各類情況下適當的程序，但並非為就實體內部控制的成效提出意見。我們的工作亦包括評估董事採用的會計政策的適當性、董事作出的會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的證據屬充分及適當，可為我們的意見提供基準。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料按照歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，真實而公允地反映了 貴公司及 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況，以及 貴集團在相關期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間相應財務資料

我們已審閱 貴集團追加期間相應財務資料，其中包括截至2024年6月30日止六個月期間的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「追加期間相應財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製及呈列追加期間相應財務資料。我們的責任是根據審閱工作就追加期間相應財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負

附錄一

會計師報告

責財務及會計事宜的人士作出查詢，並應用分析及其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港審計準則所進行的審計，故我們無法保證將會知悉審核中可能發現的所有重大事宜。因此，我們不會發表審核意見。根據我們的審閱工作，就會計師報告而言，我們並無注意到任何事項，致使我們相信追加期間相應財務資料在各重大方面並無按照歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製。

有關香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第I-[4]頁界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註23(d)，其中載明 貴公司並未就相關期間派付股息。

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

[●]

歷史財務資料

下文載列歷史財務資料，構成本會計師報告的一部分。

貴集團在相關期間的綜合財務報表（歷史財務資料以此作為依據）乃經畢馬威會計師事務所按照與 貴公司另行訂立的委聘條款，並根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審計（「相關財務報表」）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

	附註	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	4	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	5	672	6,366	2,630	11,333
財務成本	6(a)	(139)	(120)	(52)	(50)
向投資者發行的金融工具的 公允價值變動	6(c)	(77,692)	(93,962)	(44,468)	(136,832)
其他金融工具的公允價值 變動	6(c)	43,684	3,320	(13,355)	(88,443)
除稅前利潤／(虧損)	6	73,791	(225,253)	(103,107)	(190,333)
所得稅	7	—	(1,118)	—	(20)
貴公司權益股東應佔 年／期內利潤／ (虧損)		73,791	(226,371)	(103,107)	(190,353)
年／期內的其他全面收益 (稅後淨額)					
隨後可能重新分類至利潤或 虧損的項目：					
換算境外子公司財務報表的 匯兌差額，扣除 零稅項		(32)	71	(43)	(33)
貴公司權益股東應佔 年／期內全面收益 總額		73,759	(226,300)	(103,150)	(190,386)
每股盈利／(虧損)					
基本及攤薄 (人民幣元) ...	10	4.22	(12.45)	(5.82)	(10.07)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元	於2025年 6月30日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	8,126	10,307	9,156
使用權資產	12	2,637	3,004	2,429
無形資產		124	91	75
		10,887	13,402	11,660
流動資產				
貿易及其他應收款項	14	24,824	16,411	122,191
按公允價值計入損益的金融資產 ..	15	248,467	164,404	37,084
定期存款		708	—	765
現金及現金等價物	16	76,976	170,183	168,828
		350,975	350,998	328,868
流動負債				
貿易及其他應付款項	17	35,962	33,661	43,262
租賃負債	18	1,135	1,167	1,292
應付所得稅	20	—	1,118	—
向投資者發行的金融工具	21	617,500	841,762	998,594
		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				
租賃負債	18	1,454	1,341	1,081
遞延收入	19	9,818	15,168	15,168
		11,272	16,509	16,249
負債淨額		(304,007)	(529,817)	(718,869)
資本及儲備				
實收資本	23	17,470	18,799	19,894
儲備		(321,477)	(548,616)	(738,763)
虧絀總額		(304,007)	(529,817)	(718,869)

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司的財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元	於2025年 6月30日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	8,102	10,296	9,149
使用權資產	12	2,550	2,819	2,278
無形資產		124	91	75
於子公司的權益	13	25,805	45,464	45,464
		36,581	58,670	56,966
流動資產				
貿易及其他應收款項	14	28,355	33,735	139,534
按公允價值計入損益的金融資產 ..	15	248,467	164,404	37,084
現金及現金等價物	16	72,841	163,220	160,285
		349,663	361,359	336,903
流動負債				
貿易及其他應付款項	17	28,954	73,729	77,887
租賃負債	18	1,042	1,104	1,228
向投資者發行的金融工具	21	617,500	841,762	998,594
		647,496	916,595	1,077,709
流動負債淨額		(297,833)	(555,236)	(740,806)
總資產減流動負債		(261,252)	(496,566)	(683,840)
非流動負債				
租賃負債	18	1,454	1,220	992
遞延收入	19	9,818	15,168	15,168
		11,272	16,388	16,160
負債淨額		(272,524)	(512,954)	(700,000)
資本及儲備				
實收資本	23	17,470	18,799	19,894
儲備		(289,994)	(531,753)	(719,894)
虧絀總額		(272,524)	(512,954)	(700,000)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

(以人民幣列示)

	附註	實收資本 人民幣千元	資本公積 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘..		17,470	357,648	(394,983)	(546)	(358,358)	(378,769)
2023年的權益變動：							
年內全面收益總額		—	—	—	(32)	73,791	73,759
以權益結算的股份支付 ..	22	—	1,003	—	—	—	1,003
於2023年12月31日及							
2024年1月1日的結餘..		17,470	358,651	(394,983)	(578)	(284,567)	(304,007)
2024年的權益變動：							
年內全面收益總額		—	—	—	71	(226,371)	(226,300)
投資者出資.....	23(b)	1,329	128,971	—	—	—	130,300
確認向投資者發行的							
金融工具.....	21	—	—	(130,300)	—	—	(130,300)
以權益結算的股份支付 ..	22	—	490	—	—	—	490
於2024年12月31日及							
2025年1月1日的結餘..		18,799	488,112	(525,283)	(507)	510,938	529,817
截至2025年6月30日止六個							
月期間的權益變動：							
期內全面收益總額		—	—	—	(33)	(190,353)	(190,386)
投資者出資.....	23(b)	1,095	19,796	—	—	—	20,891
確認向投資者發行的							
金融工具.....	21	—	—	(20,000)	—	—	(20,000)
以權益結算的股份支付 ..	22	—	443	—	—	—	443
於2025年6月30日的							
結餘.....		19,894	508,351	(545,283)	(540)	(701,291)	(718,869)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	實收資本	資本公積	其他儲備	匯兌儲備	累計虧損	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)							
於2024年1月1日的結餘..		17,470	358,651	(394,983)	(578)	(284,567)	(304,007)
截至2024年6月30日止六個							
月期間的權益變動：							
期內全面收益總額		—	—	—	(43)	(103,107)	(103,150)
投資者出資.....		918	89,082	—	—	—	90,000
確認向投資者發行的							
金融工具.....		—	—	(90,000)	—	—	(90,000)
以權益結算的股份支付 ..	22	—	463	—	—	—	463
於2024年6月30日的							
結餘.....		<u>18,388</u>	<u>448,196</u>	<u>(484,983)</u>	<u>(621)</u>	<u>(387,674)</u>	<u>(406,694)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合現金流量表

(以人民幣列示)

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	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)	
經營活動					
經營所用現金.....	16(b)	(15,942)	(119,420)	(70,986)	(58,229)
已付所得稅.....		—	—	—	(1,138)
經營活動所用現金淨額		(15,942)	(119,420)	(70,986)	(59,367)
投資活動					
購置物業、廠房及設備的付款...		(2,666)	(4,799)	(2,766)	(260)
購買按公允價值計入損益計量的 金融資產的付款		(55,000)	(111,000)	(80,000)	(65,000)
處置及贖回按公允價值計入損益 計量的金融資產的所得款項...		127,410	199,164	79,388	102,603
購買定期存款的付款		(708)	—	—	(765)
贖回定期存款所得款項		—	728	728	—
其他		—	—	—	1,618
投資活動所得／(所用)					
現金淨額.....		69,036	84,093	(2,650)	38,196
融資活動					
投資者出資.....		—	130,300	90,000	20,891
租賃負債資本部分的付款.....	16(c)	(993)	(1,712)	(785)	(543)
租賃負債利息部分的付款.....	16(c)	(139)	(120)	(52)	(50)
[編纂]的付款		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
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		51,962	93,141	15,527	(1,321)
外匯匯率變動的影響		(50)	66	(41)	(34)
年／期初現金及現金等價物		25,064	76,976	76,976	170,183
年／期末現金及現金等價物		76,976	170,183	92,462	168,828

附錄一

會計師報告

歷史財務資料附註

1 歷史財務資料的編製和呈列基準

杭州高光製藥股份有限公司（前稱杭州高光製藥有限公司（「貴公司」）於2017年12月在中華人民共和國（「中國」）浙江省杭州市成立為一家有限責任公司。經 貴公司的董事會會議批准，貴公司於2025年9月由有限責任公司改制為股份有限公司。

貴公司及其子公司（統稱「貴集團」）主要從事自身免疫性疾病及神經退行性疾病療法的研究與開發（「研發」）。

法定規定的 貴公司及 貴集團子公司的財務報表是根據其註冊成立及／或成立所在國家適用的相關會計規則及法規予以編製。貴公司截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表已根據中國財政部頒佈的《企業會計準則》（「中國公認會計準則」）編製，並經天健會計師事務所（特殊普通合夥）審核。

於2025年6月30日，貴公司擁有以下子公司的直接或間接權益，兩者均為私人及有限責任公司：

公司名稱	註冊成立／成立的地點及日期	註冊及繳足股本的詳情	所有權益比例		主要業務
			由 貴公司 直接持有	由 貴公司 間接持有	
HIGHLIGHTLL PHARMACEUTICAL (USA) LLC (i).....	美利堅合眾國（「美國」） 2018年5月17日	4,099,999美元	100.00%	—	協調研發活動
高光製藥（海南）有限公司(i)	中國 2021年1月8日	人民幣30,000,000元	100.00%	—	藥品研發

附註：

(i) 於相關期間尚未編製經審計財務報表。

構成 貴集團的所有公司均採納12月31日作為其財政年結日。

儘管 貴集團於2025年6月30日的流動負債淨額為人民幣714,280,000元，但歷史財務資料乃假設 貴集團將持續經營而編製，這主要是由於因附帶贖回特徵的融資而向投資者發行的金融工具賬面價值人民幣998,594,000元。根據 貴公司與（其中包括）貴公司當時的股東於2025年9月簽訂的補充協議，附帶贖回特徵的權利將於 貴公司完成[編纂]後立即終止。貴公司董事進一步評估並確信，考慮到(i) 2025年11月完成的C輪融資所得款項（見附註28(b)）；及(ii)與Biohaven協議有關的15,000,000美元的里程碑付款（見附註4(a)(ii)），貴集團自2025年6月30日起計未來至少12個月，擁有足夠的營運資金以履行其現有義務。因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料屬合適。

附錄一

會計師報告

歷史財務資料已根據所有適用的香港財務報告準則會計準則編製，其總體上包括所有適用的個別香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的詮釋。所採用的主要會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

香港會計師公會已頒佈多項新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。為編製本歷史財務資料，貴集團已就相關期間採納所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則，在相關期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。已頒佈但在相關期間尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註27。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則的適用披露規定。

下文載列的會計政策已貫徹應用於歷史財務資料中呈列的所有期間。

追加期間相應財務資料已根據歷史財務資料所採納的相同編製及呈列基準編製。

歷史財務資料及追加期間相應財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有價值均湊整至最接近的千位（人民幣千元）。

2 重大會計政策資料

(a) 計量基準

編製歷史財務資料所用的計量基準為歷史成本基準，金融資產及負債按附註2(d)及2(m)所載會計政策所述按公允價值列示除外。

(b) 估計及判斷的使用

編製符合香港財務報告準則會計準則的歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，這些判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈列金額。估計及相關假設是基於歷史經驗及在有關情況下被認為合理的其他各項因素而作出，其結果構成對未能從其他資料來源輕易獲得的資產及負債賬面價值作出判斷的基礎。實際結果可能與這些估計有所不同。

我們按持續基準對估計及相關假設進行審查。如果會計估計的修訂僅影響修訂期間，則會計估計的修訂在該期間內確認；或如果修訂影響當前及未來期間，則在修訂及未來期間確認。

管理層在應用香港財務報告準則會計準則時作出的對歷史財務資料有重大影響的判斷以及估計不確定性的主要來源在附註3中論述。

(c) 子公司

子公司是貴集團控制的實體。當貴集團通過參與實體而獲得或有權獲得可變回報及有能力通過對實體行使其權力影響該等回報時，貴集團即控制該實體。子公司的財務報表自控制開始之日起至控制終止之日止於歷史財務資料列賬。

集團內公司間結餘及交易以及集團內公司間交易產生的任何未變現收入及支出（外幣交易的收益或虧損除外）均予撇銷。集團內公司間交易產生的未變現虧損按與未變現收益相同的方式撇銷，但僅限於並無減值證據的情況。

附錄一

會計師報告

在 貴公司的財務狀況表中，對子公司的投資按成本減去減值虧損列示（請參閱附註2(h)(ii)）。

(d) 其他證券投資

除對子公司、聯營公司及合資企業的投資外， 貴集團的證券投資政策如下所述。

證券投資在 貴集團承諾購買／出售投資之日確認／終止確認。投資最初按公允價值加直接應佔的交易成本列示，但按公允價值計入損益的投資除外，其交易成本直接在損益中確認。有關 貴集團如何確定金融工具公允價值的解釋，請參閱附註24(f)。這些投資隨後根據其分類按以下方式入賬。

(i) 非股權投資

非股權投資分為以下計量類別之一：

- 攤銷成本，如果投資是為了收取合約現金流量而持有，這些現金流量指僅為支付本金及利息。預期信貸虧損、採用實際利率法計算的利息收入（請參閱附註2(q)(ii)(a)）、外匯損益均在損益中確認。終止確認的任何收益或虧損在損益中確認。
- 按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）— 重新分類，如果投資的合約現金流量包括僅為支付本金及利息且在同時通過收取合約現金流量及出售實現目標的業務模式中持有該投資。預期信貸虧損、利息收入（採用實際利率法計算）及外匯損益在損益中確認，並以猶如金融資產按攤銷成本計量的相同方式計算。公允價值與攤銷成本之間的差額在其他全面收益（「其他全面收益」）中確認。當對投資進行終止確認時，在其他全面收益中確認的金額從權益重新分類至損益。
- 按公允價值計入損益，如果投資不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益（重新分類）計量的標準。投資公允價值的變動（包括利息）在損益中確認。

(ii) 股權投資

股本證券投資分類為按公允價值計入損益，除非該投資並非為交易目的而持有且在初始確認時 貴集團作出不可撤銷的選擇，將其指定為按公允價值計入其他全面收益（不可重新分類），以便公允價值的後續變動在其他全面收益中確認。此類選擇是逐項工具作出的，但僅當投資從發行人的角度符合股權的定義時方可作出。如果對特定投資作出此選擇，在處置時，在公允價值儲備（不可重新分類）中累計的金額將轉入保留盈利，並非通過損益進行重新分類。股本證券投資產生的股息，無論是否分類為按公允價值計入損益或按公允價值計入其他全面收益，均在損益中確認為其他收入（請參閱附註2(q)(ii)(c)）。

(e) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（包括租賃相關廠房及設備產生的使用權資產（請參閱附註2(g)））按成本減去累計折舊及減值虧損（請參閱附註2(h)(ii)）列示。

出售物業、廠房及設備的任何收益或虧損均在損益中確認。

折舊採用直線法在估計可使用年限內計算以撇銷物業、廠房及設備項目的成本減去估計殘值（如有），且通常在損益中確認。

附錄一

會計師報告

當前期間及比較期間的估計可使用年限如下：

車輛	5年
設備	3-10年
租賃物業裝修	可使用年限或租賃期限中的較短者
使用權資產	在租賃期限內

折舊方法、可使用年限及殘值在各報告日期進行檢討，並於適當情況下作出調整。

(f) 無形資產

與研究活動有關的支出在發生時在損益中確認。開發支出僅在支出能夠可靠計量、產品或流程在技術上及商業上可行、未來經濟利益很可能流入，且 貴集團有意圖並有足夠的資源完成開發並使用或出售由此產生的資產時方會進行資本化。否則，在發生時在損益中確認。資本化的開發支出後續按成本減去累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

貴集團收購的具有有限可使用年限的其他無形資產（包括專利及商標），按成本減去累計攤銷及任何累計減值虧損計量（請參閱附註2(h)(ii)）。

與內部產生的商譽及品牌有關的支出，在發生時在損益中確認。

攤銷是採用直線法在估計可使用年限（如有）內對無形資產成本減去估計殘值進行核銷來計算，通常在損益中確認。

當前期間及比較期間的估計可使用年限如下：

軟件	5年

攤銷方法、可使用年限及殘值在各報告日期進行檢討，並於適當情況下作出調整。

(g) 租賃資產

在合同開始時， 貴集團評估合同是否為租約或包含租約。如果合同在一定期間內轉讓控制使用已識別資產的權利以換取對價，則屬於此類情況。當客戶有權主導已識別資產的使用並獲得該使用產生的絕大部分經濟利益時，則表明控制權已轉移。

(i) 作為承租人

若合同包含租賃組成部分及非租賃組成部分， 貴集團已選擇不分拆非租賃組成部分，並將所有租賃的每個租賃組成部分及任何相關非租賃組成部分作為單一租賃組成部分入賬。

在租賃開始日期， 貴集團確認使用權資產及租賃負債，但租期為12個月或以下的短期租賃以及低價值資產的租賃除外。當 貴集團就低價值項目簽訂租約時， 貴集團按逐項租賃的方式決定是否將租賃資本化。如果未資本化，相關的租賃付款將在租賃期限內按系統化基準在損益中確認。

倘若租賃被資本化，租賃負債最初按租賃期限內應付租賃付款額的現值確認，並使用租賃中隱含的利率進行折現，或倘該利率無法輕易確定，則使用相關的增量借款利率進行折現。初始確認後，租賃負債按攤銷成本計量，利息費用使用實際利率法確認。不依賴於指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，並於發生時自損益扣除。

附錄一

會計師報告

租賃資本化時確認的使用權資產初始按成本計量，該成本包括租賃負債的初始金額（就在開始日期或之前支付的任何租賃款項進行調整），加上產生的任何初始直接成本，以及拆除和移除相關資產或恢復相關資產或其所在場地的估計成本，減去收到的任何租賃激勵。使用權資產隨後按成本減去累計折舊及減值虧損列報（請參閱附註2(e)和2(h)(ii)）。折舊是採用直線法在租賃的未到期期限內計算。

可退還租賃按金根據適用於按攤銷成本列賬的非股本證券投資的會計政策，與使用權資產分開入賬（請參閱附註2(d)(i)、2(q)(ii)(a)及2(h)(i)）。按金的名義價值超出初始公允價值的任何部分均作為已支付的額外租賃款項入賬，並計入使用權資產的成本。

當指數或利率變動導致未來租賃付款發生變動時，倘 貴集團對根據剩餘價值擔保預期應支付金額的估計發生變化，或倘 貴集團改變其對是否行使購買、延期或終止選擇權的評估，租賃負債將進行重新計量。當租賃負債以此方式重新計量時，使用權資產的賬面價值將作出相應調整，或倘使用權資產的賬面價值已減至零，則計入損益。

當發生租賃修改時，租賃負債亦會重新計量。租賃修改是指租賃範圍或租賃對價的變更，而該變更並非租赁合同中的原有規定，且該修改並未作為單獨租賃入賬。在此情況下，租賃負債將根據修訂後的租賃付款及租賃期限，採用修改生效日的修訂折現率進行重新計量。

在綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分確定為將於報告期後十二個月內到期結算的合同款項的現值。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物、貿易及其他應收款項）的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損撥備。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損是信貸虧損的概率加權估計。通常，信貸虧損按合同金額與預期金額之間所有預期現金缺口的現值計量。

倘影響重大，預期現金缺口使用以下利率進行折現：

- 固定利率的金融資產以及貿易及其他應收款項：初始確認時確定的實際利率或其近似值；及
- 浮動利率的金融資產：當前的實際利率。

在估計預期信貸虧損時，所考慮的最長期間是 貴集團面臨信貸風險的最長合同期間。

預期信貸虧損按照以下任一基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：這些虧損是在報告日期後12個月內（或如果工具的預計存續期少於12個月，則為更短的期間）可能發生的違約事件所導致的預期信貸虧損部分；及
- 全生命週期的預期信貸虧損：這些虧損是預期信貸虧損模型所適用的項目在其預計存續期內所有可能發生的違約事件所導致的預期信貸虧損。

附錄一

會計師報告

貴集團以相當於全生命週期的預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，但以下情況除外，這些情況按12個月預期信貸虧損計量：

- 在報告日期被確定為具有低信貸風險的金融工具；及
- 信貸風險（即金融工具在其預計存續期內發生違約的風險）自初始確認以來並未顯著增加的其他金融工具。

信貸風險顯著增加

在確定金融工具（包括貸款承諾）的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加以及計量預期信貸虧損時，貴集團會考慮無需付出不必要的成本或努力即可獲得的相關合理有據資料。這包括基於貴集團歷史經驗及知情的信用評估（包含前瞻性資料）的定量及定性資料及分析。

貴集團假設，如果一項金融資產逾期超過30天，其信貸風險已顯著增加。

貴集團認為，金融資產在下列情況下發生違約：(i)債務人不大可能在不依賴貴集團採取諸如變現抵押品（如果持有任何抵押品）等行動的情況下全額償還其對貴集團的信貸義務；或(ii)該金融資產逾期90天。

預期信貸虧損在每個報告日期重新計量，以反映自初始確認以來金融工具信貸風險的變動。預期信貸虧損金額的任何變動均作為減值收益或虧損於損益中確認。貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬戶對其賬面價值進行相應調整。

發生信貸減值的金融資產

在各報告日期，貴集團評估一項金融資產是否已發生信貸減值。當一項或多項事件對金融資產的估計未來現金流量產生不利影響時，該金融資產即發生信貸減值。

金融資產發生信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人存在重大財務困難；
- 合同違約，例如拖欠或逾期；
- 貴集團按不會另作考慮的條款對貸款或墊款進行重組；
- 債務人可能將進行破產或其他財務重組程序；或
- 因發行人面臨財務困難，導致證券的活躍市場消失。

核銷政策

當金融資產的總賬面價值實際並無收回前景時，應予以核銷。這通常發生在貴集團確定債務人並無資產或收入來源可產生足夠的現金流量以償還應予核銷的金額時。

先前已核銷資產的後續收回，應在收回發生的期間內於損益確認為減值撥回。

附錄一

會計師報告

(ii) 其他非流動資產的減值

於各報告日期，貴集團會審閱其非金融資產（存貨及遞延稅項資產除外）的賬面價值，以確定是否存在任何減值跡象。如果存在任何此類跡象，則會估計資產的可收回金額。

為進行減值測試，資產歸類為透過持續使用產生現金流入的最小資產組，該現金流入在很大程度上獨立於其他資產或現金產生單位（「現金產生單位」）的現金流入。

資產或現金產生單位的可收回金額是其使用價值與其公允價值減去處置成本中的較高者。使用價值基於估計的未來現金流量，使用除稅前折現率折現至其現值，該除稅前折現率反映了當前市場對貨幣時間價值及資產或現金產生單位特定風險的評估。

如果資產或現金產生單位的賬面價值超過其可收回金額，則確認減值虧損。

減值虧損在損益中確認。減值虧損首先用於沖減分配至現金產生單位的任何商譽的賬面價值，然後按比例沖減該現金產生單位中其他資產的賬面價值。

並無撥回與商譽有關的減值虧損。對於其他資產，減值虧損的撥回僅限於所產生的賬面價值不超過在並未確認減值虧損的情況下而應釐定的賬面價值（扣除折舊或攤銷）的範圍。

(i) 存貨

存貨按成本與可變現淨值中的較低者計量，如下所示：

成本採用加權平均成本公式計算，包括所有採購成本、轉換成本以及將存貨運至目前地點和達到目前狀態所發生的其他成本。

可變現淨值是在日常業務過程中的估計售價減去估計的完工成本及為促成銷售所必需的估計成本。

(j) 貿易及其他應收款項

當貴集團擁有收取對價的無條件權利且僅需時間的推移即可支付到期對價時，應確認一項應收款項。

不包含重大融資組成部分的貿易應收款項最初按其交易價格計量。包含重大融資組成部分的貿易應收款項及其他應收款項最初按公允價值加交易成本計量。所有應收款項隨後按攤銷成本列示（請參閱附註2(h)(i)）。

在獲得相關服務之前支付的款項確認為預付款項。

(k) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行存款及手頭現金、銀行及其他金融機構的活期存款以及短期、流動性強、易於轉換為已知金額的現金且價值變動風險不大的投資，這些投資在購買時的到期日為三個月內。我們就預期信貸虧損對現金及現金等價物進行評估（請參閱附註2(h)(i)）。

(l) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初始確認為公允價值。初始確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列示，除非折現影響不重大，在此情況下則按發票金額列示。

附錄一

會計師報告

(m) 向投資者發行的附優先權的金融工具

包含以現金或另一種金融資產購買 貴公司股本工具義務的合約，將產生贖回金額現值的金融負債。即使 貴公司的購買義務以交易對手行使贖回權為條件，向投資者發行的附優先權的金融工具初始仍按贖回金額的現值確認為金融負債。隨後，金融負債賬面價值的任何變動均在損益中記錄為「向投資者發行的金融工具的公允價值變動」。

貴集團僅在義務解除、取消或到期時，方終止確認金融負債。已終止確認的金融工具的賬面價值已計入股本。

(n) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及界定供款退休計劃的供款

短期僱員福利於提供相關服務時確認為費用。如果 貴集團因僱員已提供服務而負有支付該金額的現有法定或推定義務且該義務能夠可靠地估計，則就預期將支付的款項確認負債。

界定供款退休計劃的供款義務於提供相關服務時確認為費用。

(ii) 股份支付

授予僱員的股份支付獎勵的公允價值確認為僱員成本，同時股本內的儲備相應增加。公允價值於授予日期參照市場價格或估值師對相關股份的估值進行計量。如果僱員須滿足歸屬條件方能無條件獲得股份，則股份的總估計公允價值將在歸屬期內分攤，並考慮股份將歸屬的可能性。

在歸屬期內，我們會審核預期將歸屬的以權益結算的股份支付獎勵數量。對往年確認的累計公允價值進行的任何由此產生的調整，會於審核年度的損益中扣除／計入該損益，除非原始員工費用符合確認為資產的條件；並對資本公積作出相應調整。在歸屬日期，已確認為費用的金額將予以調整，以反映歸屬的以權益結算的股份支付獎勵的實際數量（同時對資本公積作出相應調整），惟倘沒收僅是由於未達到與 貴公司股份的市場價格相關的歸屬條件則除外。權益金額在資本公積中確認，直至以權益結算的股份支付獎勵被行使（當計入就已發行股份於股本確認的金額時）或以權益結算的股份支付獎勵到期（當直接轉入保留利潤時）。

(iii) 終止福利

終止福利於 貴集團不能再撤回提供該等福利時及於 貴集團確認重組成本時（以較早者為準）確認為費用。

(o) 所得稅

所得稅開支包括即期稅項及遞延稅項。除與企業合併或直接在股本或其他全面收益中確認的項目有關者外，所得稅開支均於損益中確認。

即期稅項包括年內應課稅收入或虧損的估計應付或應收稅項，以及對過往年度應付或應收稅項的任何調整。應付或應收即期稅項的金額是預期將支付或收取的稅項金額的最佳估計，其反映了與所得稅相關的任何不確定性。其採用於報告日期已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。即期稅項亦包括股息產生的任何稅項。

即期稅項資產及負債僅在符合若干條件時方可抵銷。

附錄一

會計師報告

遞延稅項就用於財務報告用途的資產及負債的賬面價值與用於稅務用途的款項之間的暫時性差額予以確認。遞延稅項不會就以下情況予以確認：

- 在非企業合併交易中，資產或負債初始確認時產生的暫時性差額，且該交易既不影響會計利潤，也不影響應納稅損益，亦未產生等額的應納稅及可抵扣暫時性差額；
- 與對子公司、聯營公司及合資企業的投資相關的暫時性差額，但以貴集團能夠控制該暫時性差額的撥回時間且該暫時性差額在可預見的未來很可能不會撥回為限；
- 商譽初始確認時產生的應納稅暫時性差額；及
- 為實施經濟合作與發展組織發佈的第二支柱模型規則而頒佈或實質性頒佈的稅法產生的所得稅相關的遞延稅項。

遞延稅項資產會就未彌補稅項虧損、未使用的稅項抵免以及可抵扣暫時性差額予以確認，但以未來很可能獲得可用於抵扣的應納稅利潤為限。未來應納稅利潤根據相關應納稅暫時性差額的撥回情況確定。如果應納稅暫時性差額金額不足以全額確認遞延稅項資產，則根據貴集團內個別子公司的業務計劃，考慮未來應納稅利潤，並對現有暫時性差額的撥回進行調整。我們在每個報告日期對遞延稅項資產進行審核，若相關稅收優惠不再可能實現，則予以調減；當未來應納稅利潤的可能性提高時，我們會撥回此類調減。

遞延稅項資產及負債僅在符合特定標準時方可抵銷。

(p) 撥備及或然負債

通常，確定撥備的方法是：按反映當前市場對貨幣時間價值及負債特有風險評估的除稅前折現率，對預期未來現金流量進行折現。

當相關產品或服務售出時，根據歷史保修數據以及對可能結果及其相關概率的加權，確認保修撥備。

繁重合同撥備按終止合同的預期成本及繼續履行合同的預期淨成本兩者中較低者的現值計量，該現值根據履行該合同項下義務的增量成本以及與履行該合同直接相關的其他成本分攤確定。在確立撥備之前，貴集團會確認與該合同相關的資產的任何減值虧損。

倘若經濟利益流出的可能性不大，或其金額無法可靠估計，則該義務作為或然負債披露，除非經濟利益流出的可能性極小。或有義務，其存在只有在未來一項或多項事件發生或不發生時才能確定，除非經濟利益流出的可能性極小，否則也作為或然負債披露。

倘若預期結清撥備所需的全部或部分開支將由另一方償付，則將就幾乎確定的任何預期償付確認一項單獨的資產。確認的償付金額限於撥備的賬面價值。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(q) 收入及其他收入

當收入產生於商品銷售或服務提供時，貴集團將其分類為收入。

貴集團收入及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

(i) 客戶合同收入

貴集團是其收入交易的責任主體，並按總額確認收入。在確定貴集團是作為責任主體還是代理人時，貴集團會考慮其在產品轉移給客戶之前是否取得了對產品的控制權。控制權是指貴集團能夠主導產品的使用並獲取產品幾乎所有剩餘利益的能力。

收入在產品或服務的控制權轉移給客戶時確認，確認金額為貴集團預期有權獲得的承諾對價金額，不包括代表第三方收取的款項，例如增值稅或其他銷售稅。

(a) 許可及合作協議的收入

貴集團向其客戶授予知識產權許可（「許可」）。許可的對價包括固定部分（前期付款）及可變部分（包括但不限於開發里程碑、基於銷售額的里程碑及基於銷售額的特許權使用費）。前期費用在客戶獲得技術使用權時確認為收入。開發里程碑付款及基於銷售額的里程碑付款計入交易價格，並當極有可能不會出現大額收入後續撥回時，於整個許可期間確認為收入。基於銷售額的特許權使用費在客戶完成銷售之前不計入交易價格。

(b) 提供研發服務的收入

貴集團在客戶接受並能從此類服務中受益時，於某一時間點確認提供研發服務的收入。

(ii) 來自其他來源的收入及其他收入

(a) 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」是將金融資產預計存續期內的估計未來現金收入精確折現至金融資產總賬面價值的利率。在計算利息收入時，當資產並未發生信貸減值時，實際利率適用於資產的總賬面價值。然而，對於在初始確認後已發生信貸減值的金融資產，利息收入通過將實際利率應用於金融資產的攤銷成本來計算。如果資產不再發生信貸減值，則利息收入的計算將恢復至總額基準。

(b) 政府補助

政府補助在很有可能收到且貴集團將遵守補助所附條件時，最初於財務狀況表中確認。用於補償貴集團已發生費用的補助，在費用發生的相同期間內，以系統化的方式在損益中確認為收入。

用於補償貴集團資產成本的補助，確認為遞延收入，隨後在資產的可使用年限內在損益中確認。

(c) 股息

股息收入在貴集團收取款項的權利確定之日在損益中確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(r) 外幣換算

外幣交易按交易日期的匯率換算為集團公司各自的功能貨幣。

以外幣計值的貨幣資產及負債按報告日期的匯率換算為功能貨幣。按公允價值計量的外幣非貨幣資產及負債，以公允價值確定時的匯率換算為功能貨幣。以歷史成本計量的外幣非貨幣資產及負債，以交易日期的匯率進行換算。外幣差額通常於損益中確認。

境外業務的資產及負債按報告日期的匯率換算為人民幣。境外業務的收入及支出按交易日期的匯率換算為人民幣。

外幣差額在其他全面收益中確認，並在匯兌儲備中累計。

(s) 關聯方

(a) 若某人士出現以下情況，則該人士或該人士的近親屬與 貴集團相關聯：

- (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
- (ii) 對 貴集團擁有重大影響力；或
- (iii) 是 貴集團或 貴集團母公司的關鍵管理人員的成員。

(b) 在符合下列任何條件的情況下，某一實體與 貴集團相關聯：

- (i) 該實體及 貴集團屬於同一集團的成員（這意味著每家母公司、子公司及同系子公司均彼此相關聯）。
- (ii) 一家實體是另一家實體的聯營公司或合資企業（或是一家實體所屬集團的成員公司的聯營公司或合資企業）。
- (iii) 兩家實體均為同一第三方的合資企業。
- (iv) 一家實體是第三方實體的合資企業，而另一家實體是該第三方實體的聯營公司。
- (v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團相關聯的實體的員工的利益提供的離職後福利計劃。
- (vi) 該實體由(a)項中確定的人士控制或共同控制。
- (vii) (a)(i)項中確定的人士對該實體擁有重大影響力，或者是該實體（或該實體的母公司）關鍵管理人員的成員。
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供關鍵管理人員服務。

某位人士的近親是指在與實體進行交易時，預期會影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(t) 分部報告

經營分部以及歷史財務資料中報告的各分部項目金額，均根據定期提供給 貴集團最高級行政管理層的財務資料確定，這些資料旨在為 貴集團的各個業務線及地理位置分配資源並評估其績效。

附錄一

會計師報告

除非各經營分部具有相似的經濟特徵，且在產品和服務的性質、生產過程的性質、客戶類型或類別、分銷產品或提供服務的方法以及監管環境的性質方面相似，否則個別重大的經營分部不會出於財務報告目的進行合併。非個別重大的經營分部，如符合上述大部分標準，可以進行合併。

為進行資源分配及績效評估，貴集團最高行政管理層（即首席營運決策者）在就貴集團整體資源分配及績效評估作出決策時，會審閱綜合業績。在相關期間內，貴集團僅有一個從事藥物研發的可報告分部。

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策時的重大會計判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，管理層作出以下會計判斷：

(i) 收入確認

識別合同中的履約義務

當向客戶承諾的商品或服務同時滿足以下兩項標準時，視為可明確區分：(a)客戶能夠從單獨使用該商品或服務、或將其與客戶易於獲得的其他資源一起使用中獲益；及(b)實體向客戶轉讓該商品或服務的承諾可與合同中的其他承諾區分開來。

在評估一項許可是否與其他承諾明確區分時，貴集團會充分考慮各種因素，包括客戶的研究、開發、製造和商業化能力以及相關專業知識在一般市場中的可獲得性等。此外，貴集團通過考量以下方面判斷客戶能否在未獲得剩餘承諾的情況下實現許可的預期用途：該許可的價值是否依賴於未履行的承諾、是否存在可履行剩餘承諾的其他供應商、以及該許可是否與剩餘承諾可單獨區分。

可變對價的估算

合同中的對價包括可變對價，例如里程碑付款和基於銷售額的特許權使用費。貴集團通過使用預期價值法或最可能金額法來確定里程碑付款的金額，具體取決於哪種方法能更好地預測其有權獲得的對價金額。貴集團評估里程碑是否被視為極有可能實現，並使用最可能金額法估算應計入交易價格的金額。在進行上述評估時，貴集團會綜合考慮各種因素，例如為實現特定里程碑而必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。對於基於銷售額的特許權使用費，貴集團在後續銷售發生時即確認收入。

(ii) 研發開支

貴集團開發中產品所產生的開發開支僅在滿足以下條件時予以資本化並遞延處理：貴集團能夠證明完成該無形資產的技術可行性，使其可供使用或銷售；貴集團存在完成該資產的意圖及使用或銷售該資產的能力；該資產將如何產生未來經濟利益；貴集團具備完成開發中產品所需的資源且能夠可靠計量開發期間的支出。不符合上述標準的開發開支則在發生時列為支出。管理層將評估各個研發項目的進展情況，明確符合資本化的標準。所有開發開支在相關期間發生時均已列為支出。

附錄一

會計師報告

(b) 估計不確定性的主要來源

有關以權益結算的股份支付交易的公允價值以及其他金融資產和金融負債的公允價值的假設及風險因素的資料載於附註22及24(f)。估計不確定性的其他主要來源如下：

(i) 遞延稅項資產的確認

涉及結轉稅項虧損及可抵扣暫時性差異的遞延稅項資產的確認與計量，乃根據相關資產及負債賬面價值的預期實現或結算方式，採用各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率進行。釐定遞延稅項資產的賬面價值時，需估計預期應納稅利潤，其中涉及與貴集團經營環境相關的多項假設，並需要貴公司董事作出重大判斷。此類假設和判斷的任何變化均將影響待確認遞延稅項資產的賬面價值，進而影響未來年度的淨利潤。

(ii) 向投資者發行的金融工具的公允價值

向投資者發行的金融工具的公允價值通過估值技術確定，包括倒推法、現金流量折現法和權益分配模型。此類估值要求貴集團對關鍵假設作出估計，包括無風險利率、缺乏市場流通性折價（「DLOM」）和波動性，該等假設均存在不確定性。更多詳情載於附註21。

4 收入及分部報告

(a) 收入

(i) 收入分列

客戶合同收入按主要類型分列如下：

	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)	
香港財務報告準則第15號範疇內的				
客戶合同收入				
許可及合作協議收入 (附註4(a)(ii))	225,254	—	—	107,379
提供研發服務的收入	362	—	—	—
	<u>225,616</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>107,379</u>

客戶合同收入按收入確認時間分列如下：

	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)	
按收入確認時間分列				
某一時間點	<u>225,616</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>107,379</u>

附錄一

會計師報告

於相關期間內，佔 貴集團收入10%或以上的各主要客戶貢獻的收入載列如下：

	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 (未經審計)	人民幣千元
Biohaven Ltd. (「Biohaven」)	223,254	—	—	107,379

(ii) 許可及合作協議

於相關期間， 貴集團與若干客戶簽訂了多項許可及合作協議。根據該等協議的條款， 貴集團同意向相關客戶授予若干知識產權許可。該等協議的對價通常包括不可退還的前期付款和可變對價，其中包括里程碑付款以及基於許可產品淨銷售額的特許權使用費。

TLL-041

2023年， 貴集團與Biohaven簽訂了許可及合作協議及其修訂協議（統稱「Biohaven協議」）。根據該協議， 貴集團授予Biohaven在中國境外的研究、開發和製造權利以及獨家商業化權利，同時 貴集團有權獲得一次性、不可退還的前期付款（包括10,000,000美元（相當於人民幣71,126,000元）的現金對價和Biohaven的721,136股普通股（於發行日期，其公允價值為21,377,000美元（相當於人民幣152,128,000元））以及取決於臨床開發和常規審批的里程碑付款和達到基於銷售額的特定里程碑時的特許權使用費。

根據附註2(q)(i)(a)所述會計政策， 貴集團認定其僅存在一項履約義務，即根據Biohaven協議授予「使用權」許可。許可對價包含固定部分（前期付款）和可變部分（里程碑付款及特許權使用費）。前期付款於許可轉讓時點確認。交易價格應於每個報告日期重新評估。當確認的相關收入極有可能無需在未來時期轉回時， 貴集團即把里程碑付款計入估計交易價格總額中。對於因提供許可而收取的、基於銷售額的特許權使用費所涉及的可變對價， 貴集團做例外處理。在Biohaven完成相關銷售額之前，特許權使用費不計入交易價格。

2023年， 貴集團將許可轉讓予Biohaven，且Biohaven已全額結清前期付款。 貴集團在2023年錄得收入人民幣223,254,000元。

於2024年， 貴集團並無根據Biohaven協議確認任何收入。

截至2025年6月30日止六個月期間， 貴集團錄得收入15,000,000美元（相當於人民幣107,379,000元），該收入乃與一項開發里程碑有關，考慮到Biohaven於2025年5月就早期帕金森病開展的II/III期試驗完成首例患者入組，加之其他事實， 貴集團確定於期內極有可能實現有關里程碑。其後，有關開發里程碑於2025年7月達成， 貴集團於2025年8月收到Biohaven支付的里程碑付款15,000,000美元。

TLL-009許可授權

2023年7月， 貴集團與上海建毅騰創生物醫藥科技有限公司（「建毅騰創」）簽訂了一份許可及合作協議（「TLL-009許可協議」）， 貴集團據此授予建毅騰創全球範圍內的研究、開發和製造權利以及獨家商業化權利。 貴集團有權獲得不可退還的前期付款人民幣2,000,000元、最高達人民幣28,000,000元的里程碑付款（取決於臨床開發和常規審批），以及基於許可產品淨銷售額的低兩位數百分比特許權使用費。

附錄一

會計師報告

貴集團認定其僅存在一項履約義務，即根據TLL-009許可協議授予「使用權」許可。2023年，貴集團已將相關許可轉讓予建毅騰創並收到前期付款。據此，貴集團於2023年錄得收入人民幣2,000,000元。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月期間（未經審計）及截至2025年6月30日止六個月期間，貴集團未根據TLL-009許可協議確認任何收入。

(b) 分部報告

(i) 分部資料

貴集團由最高行政管理層統一管理旗下業務，以進行資源分配和績效評估。貴集團的首席經營決策者系貴集團的首席執行官，其通過審查貴集團的綜合經營業績來評估分部績效並作出資源分配決策。

因此，並無呈列可報告分部資料。

(ii) 地理信息

下表載列為貴集團創造收入的外部客戶之地理位置信息。客戶的地理位置乃根據客戶註冊所在地釐定。

	來自外部客戶的收入			
	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 (未經審計)	人民幣千元
中國	2,362	—	—	—
美國	223,254	—	—	107,379
	<u>225,616</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>107,379</u>

貴集團的大部分非流動資產均位於中國。

5 其他收入淨額

	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 (未經審計)	人民幣千元
政府補助(i)	767	1,233	162	9,302
銀行存款利息收入	182	3,704	2,058	2,640
匯兌(損失)/收益淨額	(294)	1,421	419	(608)
其他	17	8	(9)	(1)
	<u>672</u>	<u>6,366</u>	<u>2,630</u>	<u>11,333</u>

(i) 政府補助主要包括政府為鼓勵研發活動而提供的補貼。

附錄一

會計師報告

6 除稅前利潤／（虧損）

除稅前利潤／（虧損）乃經扣除／（計入）下列各項後得出：

(a) 財務成本

	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)	
租賃負債利息	139	120	52	50

(b) 員工成本

	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)	
薪金、工資及其他福利	27,478	34,977	14,626	19,588
界定供款退休計劃的供款(i)	1,934	2,773	1,248	1,683
以權益結算的股份支付費用(附註22)	1,003	490	463	443
	30,415	38,240	16,337	21,714

- (i) 根據中國相關勞動法規，貴公司及其中國子公司須參與由地方政府機構組織的界定供款退休福利計劃（「退休計劃」），據此，貴公司及其中國子公司須按合資格僱員薪金的若干百分比向退休計劃供款。地方政府機構承擔向退休員工支付全部退休金的義務。

除上述年度供款外，貴集團對與退休計劃相關的退休福利支付概不承擔其他重大義務。

(c) 其他項目

	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)	
Biohaven普通股公允價值變動	(40,681)	(1,239)	14,422	90,267
按公允價值計入損益的				
金融資產公允價值變動	(3,003)	(2,081)	(1,067)	(206)
期權公允價值變動(附註24(f))	—	—	—	(1,618)
其他金融工具公允價值變動	(43,684)	(3,320)	13,355	88,443

附錄一

會計師報告

	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 (未經審計)	人民幣千元
向投資者發行的金融工具的公允價值變動 (附註21).....	77,692	93,962	44,468	136,832
物業、廠房及設備折舊(附註11).....	1,500	2,042	882	1,376
使用權資產折舊(附註12).....	981	1,261	486	990
無形資產攤銷.....	33	33	16	16
研發開支(i).....	107,667	127,288	42,098	75,170
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

- (i) 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日止六個月期間，研發開支包括員工成本和折舊攤銷費用，分別為人民幣21,692,000元、人民幣26,648,000元、人民幣12,873,000元(未經審計)及人民幣18,794,000元，相關金額亦已在上文分開披露。

7 綜合損益及其他全面收益表中的所得稅

(a) 綜合損益及其他全面收益表中的稅項：

貴集團須就於 貴集團成員公司註冊及經營所在司法權區內產生或源自該等司法權區的利潤，按實體基準繳納所得稅。

	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 (未經審計)	人民幣千元
即期稅項－美國				
年內撥備.....	—	1,118	—	—
以往年度撥備不足.....	—	—	—	20
	—	1,118	—	20

(i) 中國

貴公司獲認定為「高新技術企業」(「高新技術企業」)，可享受15%的優惠所得稅率。根據國稅函[2009]203號文，若一家實體被認定為高新技術企業，則在認定期內可享受15%的優惠所得稅率。

貴公司在中國境內設立並運營的子公司需按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

根據中國國家稅務總局於2022年9月頒佈的稅收優惠政策，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日止六個月期間所發生的符合條件的研發開支，允許在應納稅所得額中加計扣除100%。

(ii) 美國企業所得稅

根據美國的所得稅法規，貴集團在美國的子公司需按21%的稅率繳納美國聯邦所得稅，並按適用稅率繳納最低州所得稅。

附錄一

會計師報告

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計利潤的對賬：

	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
			(未經審計)	
除稅前利潤／(虧損)	73,791	(225,253)	(103,107)	(190,333)
按相關司法權區虧損適用稅率計算的				
除稅前虧損名義稅額	18,665	(56,965)	(25,622)	(47,509)
中國優惠稅率的影響	(7,928)	24,092	9,890	18,838
不可抵扣費用的影響	210	255	161	105
研發開支加計扣除的影響	(13,827)	(14,820)	(4,710)	(9,833)
向投資者發行的金融工具公允價值變動				
的影響	11,654	14,094	6,670	20,525
使用累計稅項虧損的影響	(4,230)	(2,298)	—	—
本年度／本期間未確認遞延稅項資產的可				
抵扣暫時性差異或可抵扣虧損的影響 ..	(4,544)	36,760	13,611	17,874
以往年度撥備不足	—	—	—	20
實際稅項開支	—	1,118	—	20

(c) 未確認遞延稅項資產：

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團未就若干實體的累計稅項虧損人民幣293,560,000元、人民幣526,595,000元及人民幣586,522,000元分別確認遞延稅項資產，原因在於相關稅務管轄區和實體不太可能獲得可用於抵銷虧損的未來應納稅利潤。於2025年6月30日，一家美國子公司產生的累計稅項虧損人民幣12,979,000元可無限期結轉。其餘累計稅項虧損由中國境內子公司產生，其中人民幣13,652,000元將於5年內到期，人民幣559,909,000元將於10年內到期。

附錄一

會計師報告

8 董事酬金

根據香港公司條例第383(1)條及《公司（披露董事利益資料）規例》第2部，董事酬金披露如下：

截至2023年12月31日止年度							
董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 的股份支付 [#]	總計	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
董事							
梁從新(i)	—	1,571	300	39	1,910	353	2,263
唐煒(i)	—	1,110	300	40	1,450	94	1,544
黃君珉(iv)	—	1,665	—	56	1,721	28	1,749
呂曉翔(ii)	—	—	—	—	—	—	—
李顯顯(viii)	—	—	—	—	—	—	—
苑全紅(vi)	—	—	—	—	—	—	—
潘曉剛(iv)	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事							
李湘(viii)	—	—	—	—	—	—	—
監事							
馬曉琳	—	569	144	40	753	50	803
	—	4,915	744	175	5,834	525	6,359

截至2024年12月31日止年度							
	董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 的股份支付 [#]	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事							
梁從新(i).....	—	1,594	356	10	1,960	354	2,314
唐煒(i).....	—	1,114	198	45	1,357	95	1,452
黃君珉(iv).....	—	1,730	—	63	1,793	28	1,821
李顯顯(viii).....	—	—	—	—	—	—	—
苑全紅(vi).....	—	—	—	—	—	—	—
潘曉剛(iv).....	—	—	—	—	—	—	—
牛新樂(iii)及(iv)...	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事							
李湘(viii).....	—	—	—	—	—	—	—
徐浩新(iii).....	—	—	—	—	—	—	—
監事							
馬曉琳.....	—	588	144	45	777	50	827
	—	5,026	698	163	5,887	527	6,414

附錄一

會計師報告

截至2024年6月30日止六個月（未經審計）

	董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 的股份支付 [#]	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事							
梁從新(i).....	—	801	206	10	1,017	176	1,193
唐煒(i).....	—	556	107	22	685	47	732
黃君珉(iv).....	—	864	—	30	894	14	908
李顯顯(viii).....	—	—	—	—	—	—	—
苑全紅(vi).....	—	—	—	—	—	—	—
潘曉剛(iv).....	—	—	—	—	—	—	—
牛新樂(iii)及(iv)...	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事							
李湘(viii).....	—	—	—	—	—	—	—
徐浩新(iii).....	—	—	—	—	—	—	—
監事							
馬曉琳.....	—	293	72	22	387	25	412
	—	2,514	385	84	2,983	262	3,245

截至2025年6月30日止六個月

	董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 的股份支付 [#]	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事							
梁從新(i).....	—	811	300	12	1,123	175	1,298
唐煒(i).....	—	593	91	25	709	47	756
黃君珉(iv).....	—	872	—	27	899	14	913
李顯顯(viii).....	—	—	—	—	—	—	—
苑全紅(vi).....	—	—	—	—	—	—	—
潘曉剛(iv).....	—	—	—	—	—	—	—
牛新樂(iii)及(iv)...	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事							
李湘(viii).....	—	—	—	—	—	—	—
徐浩新(iii).....	—	—	—	—	—	—	—
監事							
馬曉琳.....	—	301	43	25	369	25	394
	—	2,577	434	89	3,100	261	3,361

附註：

- (i) 梁從新及唐煒將調任 貴公司執行董事，自[編纂]起生效。
- (ii) 呂曉翔於2024年5月辭任 貴公司董事。
- (iii) 牛新樂和徐浩新於2024年5月分別獲委任為 貴公司董事和獨立董事。

附錄一

會計師報告

- (iv) 黃君珉、潘曉剛及牛新樂於2025年9月辭任 貴公司董事。
- (v) 黃欣琪於2025年9月獲委任為獨立董事，並將調任 貴公司獨立非執行董事，自[編纂]起生效。
- (vi) 苑全紅於2025年10月辭任 貴公司董事。
- (vii) 張銀成於2025年10月獲委任為董事，並將調任 貴公司非執行董事，自[編纂]起生效。
- (viii) 李顯顯及李湘將分別調任 貴公司非執行董事及獨立非執行董事，自[編纂]起生效。
- (ix) 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日止六個月期間， 貴公司董事概無放棄或同意放棄任何酬金，且 貴集團亦無向 貴公司董事支付或應付任何款項作為邀請其加入 貴集團或加入 貴集團之後的獎勵，或作為失去與管理 貴集團任何成員公司事務有關的任何職位而獲得的補償。
- # 此乃授予 貴公司董事及監事的購股權及激勵股份的估計價值(附註22)。該等以權益結算的股份支付交易之價值，乃根據附註2(n)(ii)所載 貴集團有關股份支付交易的會計政策進行計量。有關以權益結算的股份支付交易(包括主要安排)的詳情於附註22披露。

9 最高薪酬人士

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日止六個月期間， 貴集團五名最高薪酬人士中，分別有三名、三名、三名(未經審計)及三名為董事，其薪酬已於附註8披露；其餘兩名、兩名、兩名(未經審計)及兩名人士於相關期間的薪酬如下：

	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 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	2,457	2,473	1,235	1,074
酌情花紅	491	182	91	243
退休計劃供款	98	97	48	31
以權益結算的股份支付	211	57	112	43
	<u>3,257</u>	<u>2,809</u>	<u>1,486</u>	<u>1,391</u>

上述最高薪酬人士的薪酬範圍如下：

	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
			(未經審計)	
零－500,000港元	—	—	—	—
500,001港元－1,000,000港元	—	—	2	2
1,000,001港元－1,500,000港元	1	2	—	—
1,500,001港元－2,000,000港元	1	—	—	—

附錄一

會計師報告

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日止六個月期間，貴集團並無向上述非董事最高薪酬人士支付或應付任何款項作為邀請其加入貴集團或加入貴集團之後的獎勵，或作為失去與管理貴集團任何成員公司事務有關的任何職位而獲得的補償。

10 每股盈利／(虧損)

(a) 每股基本盈利／(虧損)

相關期間內每股基本盈利／(虧損)乃根據貴公司普通權益股東應佔年／期內利潤／(虧損)除以被視為已發行普通股的加權平均數計算。

附註10(a)(ii)所述股份的加權平均數並未考慮附註28(c)所披露的股份拆細的影響。

(i) 貴公司普通權益股東應佔年／期內利潤／(虧損)

	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)	
貴公司所有權益股東應佔年／期內利潤／(虧損).....	73,791	(226,371)	(103,107)	(190,353)
向投資者發行的金融工具應佔年／期內利潤／(虧損)分配.....	(37,428)	119,151	52,994	103,587
貴公司普通權益股東應佔年／期內利潤／(虧損).....	<u>36,363</u>	<u>(107,220)</u>	<u>(50,113)</u>	<u>(86,766)</u>

(ii) 股份的加權平均數

	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
	千股	千股	千股	千股
			(未經審計)	
於年／期初被視為已發行的普通股.....	17,470	17,470	17,470	18,799
發行股份的影響.....	—	706	243	110
向投資者發行的金融工具的影響.....	(8,861)	(9,567)	(9,104)	(10,290)
於年／期末被視為已發行普通股的加權平均數.....	<u>8,609</u>	<u>8,609</u>	<u>8,609</u>	<u>8,619</u>

(b) 每股攤薄盈利／(虧損)

每股攤薄盈利／(虧損)乃根據貴公司普通股股東應佔利潤／(虧損)以及經調整所有潛在攤薄普通股影響後被視為已發行普通股的加權平均數計算。

附錄一

會計師報告

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日止六個月期間，貴公司向投資者發行的金融工具被列作金融負債（請參閱附註21），該等金融工具屬於潛在普通股。

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日止六個月期間，計算每股攤薄虧損時並無計入向投資者發行作為金融負債的金融工具，這是因為若將其計入則將產生反攤薄作用。因此，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日止六個月期間的每股攤薄虧損與各期間的每股基本盈利／（虧損）相同。

11 物業、廠房及設備

貴集團

	車輛	設備及機械	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：				
於2023年1月1日	418	7,343	1,255	9,016
添置	—	2,359	—	2,359
於2023年12月31日及2024年1月1日	418	9,702	1,255	11,375
添置	—	2,589	1,658	4,247
出售	—	(84)	—	(84)
於2024年12月31日及2025年1月1日	418	12,207	2,913	15,538
添置	—	230	—	230
出售	—	(24)	—	(24)
於2025年6月30日	418	12,413	2,913	15,744
累計折舊：				
於2023年1月1日	(60)	(1,196)	(493)	(1,749)
年內扣除	(80)	(1,151)	(269)	(1,500)
於2023年12月31日及2024年1月1日	(140)	(2,347)	(762)	(3,249)
年內扣除	(79)	(1,560)	(403)	(2,042)
出售時撥回	—	60	—	60
於2024年12月31日及2025年1月1日	(219)	(3,847)	(1,165)	(5,231)
期內扣除	(40)	(900)	(436)	(1,376)
出售時撥回	—	19	—	19
於2025年6月30日	(259)	(4,728)	(1,601)	(6,588)
賬面淨值：				
於2023年12月31日	278	7,355	493	8,126
於2024年12月31日	199	8,360	1,748	10,307
於2025年6月30日	159	7,685	1,312	9,156

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

	車輛	設備及機械	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：				
於2023年1月1日	418	7,290	1,255	8,963
添置	—	2,356	—	2,356
於2023年12月31日及2024年1月1日	418	9,646	1,255	11,319
添置	—	2,585	1,658	4,243
出售	—	(84)	—	(84)
於2024年12月31日及2025年1月1日	418	12,147	2,913	15,478
添置	—	230	—	230
出售	—	(24)	—	(24)
於2025年6月30日	418	12,353	2,913	15,684
累計折舊：				
於2023年1月1日	(60)	(1,183)	(493)	(1,736)
年內扣除	(80)	(1,132)	(269)	(1,481)
於2023年12月31日及2024年1月1日	(140)	(2,315)	(762)	(3,217)
年內扣除	(79)	(1,543)	(403)	(2,025)
出售時撥回	—	60	—	60
於2024年12月31日及2025年1月1日	(219)	(3,798)	(1,165)	(5,182)
期內扣除	(40)	(896)	(436)	(1,372)
出售時撥回	—	19	—	19
於2025年6月30日	(259)	(4,675)	(1,601)	(6,535)
賬面淨值：				
於2023年12月31日	278	7,331	493	8,102
於2024年12月31日	199	8,349	1,748	10,296
於2025年6月30日	159	7,678	1,312	9,149

附錄一

會計師報告

12 使用權資產

貴集團在相關期間內通過租賃協議獲得了若干辦公樓宇的使用權。租賃期通常最初為2-5年。部分租賃協議包含續租選擇權，屆時所有條款將重新協商。所有租賃均不包含可變租金付款。按相關資產類別劃分的使用權資產賬面淨值分析如下：

	辦公樓 人民幣千元	
	貴集團	貴公司
成本：		
於2023年1月1日	3,975	3,661
添置	1,232	1,232
處置	(544)	(544)
匯兌調整	33	—
於2023年12月31日及2024年1月1日	4,696	4,349
添置	1,640	1,447
處置	(350)	—
匯兌調整	4	—
於2024年12月31日及2025年1月1日	5,990	5,796
添置	483	483
處置	(1,232)	(1,232)
匯兌調整	(1)	—
於2025年6月30日	5,240	5,047
累計折舊：		
於2023年1月1日	(1,336)	(1,176)
年內扣除	(981)	(895)
出售時撥回	272	272
匯兌調整	(14)	—
於2023年12月31日及2024年1月1日	(2,059)	(1,799)
年內扣除	(1,261)	(1,178)
出售時撥回	336	—
匯兌調整	(2)	—
於2024年12月31日及2025年1月1日	(2,986)	(2,977)
期內扣除	(990)	(957)
出售時撥回	1,165	1,165
於2025年6月30日	(2,811)	(2,769)
賬面淨值：		
於2023年12月31日	2,637	2,550
於2024年12月31日	3,004	2,819
於2025年6月30日	2,429	2,278

貴集團計入損益的租賃相關費用項目分析如下：

	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
按相關資產類別劃分的使用權資產				
折舊費用：				
自用物業租賃	981	1,261	486	990
租賃負債利息 (附註16(c))	139	120	52	50
短期租賃相關費用	11	92	22	2

租賃現金流出總額以及租賃負債的到期分析分別載於附註16(d)和24(b)。

附錄一

會計師報告

13 子公司權益

貴公司

	於12月31日		於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
子公司投資.....	38,490	58,490	58,490
其他.....	341	—	—
	38,831	58,490	58,490
減：減值虧損撥備.....	(13,026)	(13,026)	(13,026)
	25,805	45,464	45,464

子公司的詳情載於附註1。

14 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於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
貿易應收款項(i).....	—	—	107,379
預付供應商款項.....	11,768	14,340	10,504
可收回增值稅.....	12,564	1,249	2,968
其他應收賬款及按金.....	492	822	892
預付[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	24,824	16,411	122,191

貴公司

	於12月31日		於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
貿易應收款項(i).....	—	—	107,379
預付供應商款項.....	11,695	14,340	10,504
可收回增值稅.....	11,432	794	2,512
應收關聯方款項.....	4,764	17,806	17,821
其他應收賬款及按金.....	464	795	870
預付[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	28,355	33,735	139,534

- (i) 如附註4(a)(ii)所述，2025年6月，貴集團就Biohaven協議錄得收入人民幣107,379,000元及相應的貿易應收款項。截至2025年6月30日的未償付貿易應收款項已由Biohaven於2025年8月結清。

所有貿易及其他應收款項預計將在一年內收回或確認為費用。

附錄一

會計師報告

15 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於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
於美國上市的股本證券(i)	192,810	153,342	37,084
銀行可轉讓存單(ii)	55,657	11,062	—
	<u>248,467</u>	<u>164,404</u>	<u>37,084</u>

附註：

- (i) 如附註4所披露，Biohaven向 貴公司發行了普通股，作為前期付款的部分對價。 貴公司董事認定Biohaven的股份主要用於交易目的。因此， 貴公司持有的Biohaven的股份被劃分為按公允價值計入損益的金融資產。

於發行日期， 貴公司須遵守美國若干規則項下的報告規定。因此， 貴公司持有的Biohaven的股份須持有至少六個月。該限制於2024年解除。 貴公司董事認為該限制乃針對證券，應體現在Biohaven的股份的公允價值計量中。釐定Biohaven的股份的公允價值的估值技術及重大假設載列於附註24(f)。

- (ii) 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日止六個月期間， 貴集團投資了中國境內銀行的若干可轉讓存單。該等可轉讓存單可轉讓並按固定利率計息。 貴公司董事認定該等可轉讓存單主要用於短期資金管理，將根據現金需求在二級市場出售。因此，該等可轉讓存單被劃分為按公允價值計入損益的流動金融資產。

16 現金及現金等價物及其他現金流量信息

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團

	於12月31日		於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
銀行存款	76,967	127,037	140,598
庫存現金	9	—	—
存放於其他金融機構的存款(i)	—	43,146	28,230
總計	<u>76,976</u>	<u>170,183</u>	<u>168,828</u>

貴公司

	於12月31日		於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
銀行存款	72,832	120,074	132,055
庫存現金	9	—	—
存放於其他金融機構的存款(i)	—	43,146	28,230
總計	<u>72,841</u>	<u>163,220</u>	<u>160,285</u>

- (i) 存放於其他金融機構的存款指存入 貴公司在券商處開立的賬戶中的存款，可按要求轉入其他銀行賬戶。

附錄一

會計師報告

(b) 除稅前虧損與經營所用現金的對賬：

	附註	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 (未經審計)	人民幣千元
除稅前利潤／(虧損)		73,791	(225,253)	(103,107)	(190,333)
就以下各項作出調整：					
物業、廠房及設備的折舊	6(c)	1,500	2,042	882	1,376
無形資產攤銷	6(c)	33	33	16	16
使用權資產的折舊	6(c)	981	1,261	486	990
財務成本	6(a)	139	120	52	50
向投資者發行的金融工具的					
公允價值變動	6(c)	77,692	93,962	44,468	136,832
其他金融工具公允價值變動	6(c)	(43,684)	(3,320)	13,355	88,443
處置物業、廠房及設備的					
(收益)／虧損		(27)	8	9	(2)
以權益結算的股份支付費用	6(b)	1,003	490	463	443
許可及合作協議項下收到的					
非現金對價	4	(152,128)	—	—	—
營運資金變動前的經營					
(虧損)／利潤		(40,700)	(130,657)	(43,376)	37,815
營運資金變動：					
貿易及其他應收款項的(增加)／減少 ..		(6,290)	8,166	10,644	(105,643)
貿易及其他應付款項的增加／(減少) ..		23,130	(2,282)	(40,654)	9,599
遞延收入增加		7,918	5,353	2,400	—
經營所用現金		<u>(15,942)</u>	<u>(119,420)</u>	<u>(70,986)</u>	<u>(58,229)</u>

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動產生的負債對賬

下表詳細列示 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金和非現金變動。融資活動產生的負債是指其現金流量已在或未來現金流量將在 貴集團綜合現金流量表中列示為融資活動現金流量的負債。

	租賃負債	向投資者發行的 金融工具	總計
	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元
於2023年1月1日	2,648	539,808	542,456
融資現金流量變動：			
支付租賃負債的資本部分	(993)	—	(993)
支付租賃負債的利息部分	(139)	—	(139)
融資現金流量變動總額	(1,132)	—	(1,132)
其他變動：			
利息支出 (附註6(a))	139	—	139
年內因新簽租賃合同而增加的租賃負債	1,232	—	1,232
租賃合同終止	(300)	—	(300)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動 (附註6(c))	—	77,692	77,692
匯兌影響	2	—	2
	1,073	77,692	78,765
於2023年12月31日	2,589	617,500	620,089
於2024年1月1日	2,589	617,500	620,089
融資現金流量變動：			
投資者出資	—	130,300	130,300
支付租賃負債的資本部分	(1,712)	—	(1,712)
支付租賃負債的利息部分	(120)	—	(120)
融資現金流量變動總額	(1,832)	130,300	128,468
其他變動：			
利息支出 (附註6(a))	120	—	120
年內因新簽租賃合同而增加的租賃負債	1,640	—	1,640
租賃合同終止	(11)	—	(11)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動 (附註6(c))	—	93,962	93,962
匯兌影響	2	—	2
	1,751	93,962	95,713
於2024年12月31日	2,508	841,762	844,270

附錄一

會計師報告

	租賃負債	向投資者發行的 金融工具	總計
	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元
於2025年1月1日	2,508	841,762	844,270
融資現金流量變動：			
投資者出資	—	20,000	20,000
支付租賃負債的資本部分	(543)	—	(543)
支付租賃負債的利息部分	(50)	—	(50)
融資現金流量變動總額	(593)	20,000	19,407
其他變動：			
利息支出 (附註6(a))	50	—	50
年內因新簽租賃合同而增加的租賃負債	483	—	483
租賃合同終止	(74)	—	(74)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動 (附註6(c))	—	136,832	136,832
匯兌影響	(1)	—	(1)
	458	136,832	137,290
於2025年6月30日	2,373	998,594	1,000,967

(d) 租賃相關現金流出總額

現金流量表中列示的租賃款項包括以下內容：

	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 (未經審計)	人民幣千元
經營活動現金流量列示部分	11	92	22	2
融資活動現金流量列示部分	1,132	1,832	837	593
	1,143	1,924	859	595

17 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於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
貿易應付款項	30,234	25,579	36,706
應計工資	5,218	6,773	5,594
應交稅費	223	257	180
其他應付款項及應計費用	287	1,052	782
	35,962	33,661	43,262

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於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
貿易應付款項.....	12,144	14,008	26,312
應計工資.....	5,218	6,773	5,591
應交稅費.....	223	254	180
應付關聯方款項.....	11,117	51,692	45,053
其他應付款項及應計費用.....	252	1,002	751
	<u>28,954</u>	<u>73,729</u>	<u>77,887</u>

所有貿易及其他應付款項預計將在一年內結清或按要求償還。

於各報告期末，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於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
1年以內.....	30,234	16,387	27,552
1年以上2年以內.....	—	9,192	—
2年以上5年以內.....	—	—	9,154
	<u>30,234</u>	<u>25,579</u>	<u>36,706</u>

貴公司

	於12月31日		於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
1年以內.....	<u>12,144</u>	<u>14,008</u>	<u>26,312</u>

18 租賃負債

下表列示 貴集團和 貴公司在各相關期間末的租賃負債的剩餘合同期限。

貴集團

	於12月31日		於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
1年以內.....	<u>1,135</u>	<u>1,167</u>	<u>1,292</u>
1年以上2年以內.....	670	1,074	1,059
2年以上5年以內.....	784	267	22
	<u>1,454</u>	<u>1,341</u>	<u>1,081</u>
	<u>2,589</u>	<u>2,508</u>	<u>2,373</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於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
1年以內	1,042	1,104	1,228
1年以上2年以內.....	670	953	992
2年以上5年以內.....	784	267	—
	1,454	1,220	992
	2,496	2,324	2,220

19 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於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
政府補助.....	9,818	15,168	15,168

遞延收入指收到的政府補貼，用於鼓勵尚未滿足補貼所附條件的研發項目。

20 綜合財務狀況表中的所得稅

貴集團

	於12月31日		於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
應付所得稅.....	—	1,118	—

21 向投資者發行的金融工具

2018年12月，貴公司與數名投資者（「A輪投資者」）簽訂協議，據此，A輪投資者同意向貴公司注資總計人民幣39,600,000元，作為認購貴公司新發行實收資本人民幣1,764,706元的對價。

2021年1月，貴公司與數名投資者（「B輪投資者」）簽訂協議，據此，B輪投資者同意向貴公司注資總計人民幣100,000,000元，作為認購貴公司新發行實收資本人民幣2,941,177元的對價。

2021年2月，貴公司股東Tan Fenlai與一名個人投資者（「Pre-B輪投資者」）簽訂股份購買協議，據此，Pre-B輪投資者同意以現金對價人民幣22,100,850元向Tan Fenlai收購貴公司實收資本人民幣764,735元。

2021年5月及2021年7月，貴公司與數名投資者（「B+輪投資者」）及現有股東簽訂協議，據此，B+輪投資者同意(i)向貴公司注資總計人民幣110,000,000元，作為認購貴公司新發行實收資本人民幣1,797,386元的對價；及(ii)以現金對價人民幣43,000,000元向貴公司數名現有股東收購實收資本人民幣833,326元。

2021年11月，貴公司與一名投資者（「B2輪投資者」）簽訂協議，據此，B2輪投資者同意向貴公司注資總計人民幣100,000,000元，作為認購貴公司新發行實收資本人民幣1,347,618元的對價。

附錄一

會計師報告

2024年，貴公司與數名投資者（「Pre-C輪投資者」）簽訂協議，據此，Pre-C輪投資者同意向貴公司注資總計人民幣150,030,000元，作為認購貴公司新發行實收資本人民幣1,533,169元的對價。

根據相關協議，A輪投資者、Pre-B輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者、B2輪投資者及Pre-C輪投資者（統稱「享有特別權利的投資者」）已獲授予特定優先權利。

相關協議的主要條款概述如下：

(a) 贖回特徵

享有特別權利的投資者有權在發生特定事件時要求貴公司以現金贖回其股份，包括(i)控股股東存在重大個人誠信問題；(ii)在2027年12月31日前未能完成[編纂]；(iii)控股股東阻止[編纂]；(iv)創始人未能履行其繳足註冊資本的義務；(v)貴公司及其子公司違反相關法規；及(vi)投資者無法合法行使其作為貴公司股東的法定權利。

發生事件(i)時，贖回金額按以下兩項中的較高者計算：(a)投資者的原始投資本金，加上自實際投資支付日至實際贖回金額結算日期間，按原始投資本金20%的年利率計算的利息，以及任何已宣派但未支付的股息；及(b)轉讓時股東按股權比例應佔貴公司的公允價值。

發生事件(ii)、(iii)、(iv)、(v)或(vi)時，贖回金額按以下兩項中的較高者計算：(a)投資者的原始投資本金，加上自實際投資支付日至實際贖回金額結算日期間，按原始投資本金8%或10%的年利率計算的利息，以及任何已宣派但未支付的股息；及(b)轉讓時股東按股權比例應佔貴公司的公允價值。

(b) 清算優先權

發生任何清算或視同清算事件時，享有特別權利的投資者有權按以下順序，從可分派給貴公司股東的資金和資產中獲得每股金額，該金額等於每股的原始發行價格，加上按年利率10%計算的利息以及任何就此已宣派但未支付的股息：

- (i) Pre-C輪投資者
- (ii) B2輪投資者
- (iii) B+輪投資者
- (iv) B輪投資者
- (v) Pre-B輪投資者
- (vi) A輪投資者

在完成(i)至(vi)項分派後，剩餘資金或資產應在享有特別權利的投資者之間按比例分配。

(c) 反攤薄權

若貴公司以低於投資者按單位實收資本支付價格的價格增加實收資本，則投資者有權要求貴公司按法律允許的最低發行價向投資者發行更多股份形成資本公積，或從貴公司處獲得現金補償；同時，投資者亦有權要求控股股東按法律允許的最低發行價向投資者轉讓股份，或從控股股東處獲得現金補償，從而使投資者支付的總額除以所獲實收資本總額後的值等於與新發行中每單位實收資本的價格。

附錄一

會計師報告

列報與分類

貴公司已將向享有特別權利的投資者發行的全部股份指定為按公允價值計入損益的金融負債，並在綜合財務狀況表中列報為「向投資者發行的金融工具」。向投資者發行的金融工具的公允價值變動計入損益，但歸因於信貸風險變動的部分應計入其他全面收益。管理層認為，向投資者發行的金融工具的公允價值變動中歸因於自身信貸風險變動的部分不重大。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，向投資者發行的金融工具列報為流動負債，原因為發生上述 貴公司無法控制的事件時， 貴公司將被要求贖回向享有特別權利的投資者發行的股份。

向投資者發行的金融工具的變動列示如下：

	向投資者發行的金融工具
	人民幣千元
於2023年1月1日	539,808
公允價值變動	77,692
於2023年12月31日	617,500
發行附特別權利的股份	130,300
公允價值變動	93,962
於2024年12月31日	841,762
發行附特別權利的股份	20,000
公允價值變動	136,832
於2025年6月30日	998,594

貴公司採用現金流量折現法和倒推法釐定 貴公司相關股份的公允價值，並根據期權定價模型（「OPM模型」）進行權益分配，以確定各報告期末向投資者發行的金融工具的公允價值，並參考獨立估值師出具的估值報告。

除 貴公司根據倒推法釐定相關股份價值外，OPM模型中用於釐定公允價值的其他主要估值假設如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
無風險利率	2.25%-2.35%	1.11%-1.19%	1.34%-1.38%
DL0M	不適用	不適用	19%
波動率	40%-51%	47%-50%	49%
清算情形下的概率	30%	27%	27%
贖回情形下的概率	30%	28%	28%
[編纂]情形下的概率	40%	45%	45%

貴集團根據估值日中國政府債券（其到期時間接近預期退出時間）的收益率，估算無風險利率。DL0M根據OPM方法估算。在OPM方法下，認沽期權的成本（可對沖私人持有股份可出售前的價格變動）被視為釐定DL0M的基準。波動率根據可比公司自估值日期起計一段時間（跨度與到期時間相似）內的每日股價回報的年化標準差進行估算。

附錄一

會計師報告

下文匯總金融負債估值的重大不可觀察輸入值，並列示於各報告期末的量化敏感性分析。

重大不可觀察輸入值	輸入值 增加／(減少)	公允價值		公允價值	
		(減少)／增加		(減少)／增加	
		於12月		於6月	
		2023年	2024年	2025年	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
無風險利率.....	1%/(1%)	-/-	-/114	382/(331)	
DLOM	5%/(5%)	不適用	不適用	(30,485)/33,246	
波動率	5%/(5%)	-/-	-/-	(999)/1,398	

22 以權益結算的股份支付交易

(a) 激勵股份

在2023年1月1日之前，貴集團的若干員工（包括梁從新（貴公司的執行董事））獲授若干激勵股份（「激勵股份」）。激勵股份由員工持股平台（「平台」，為貴公司股東）持有，並將在達成特定業績條件及服務條件後歸屬。

於2023年1月1日，授予梁從新的未歸屬激勵股份數量為250,986股。隨後，這些激勵股份已於2025年9月歸屬。

採用倒推法釐定貴公司的權益價值。採用權益分配模型釐定激勵股份的公允價值。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日止六個月期間，與激勵股份有關的費用分別為人民幣353,000元、人民幣354,000元、人民幣176,000元（未經審計）及人民幣175,000元，計入損益。

(b) 購股權計劃

2021年，貴公司採納了一項購股權計劃（「購股權計劃」），據此，購股權持有人有權收購平台中的特定權益，從而使持有人間接持有貴公司的權益。

購股權計劃包含服務條件和非市場業績條件。購股權應在貴公司[編纂]完成後36個月屆滿時歸屬。

如果被授予人的僱傭關係終止，員工必須將其已行使的購股權轉讓給平台普通合夥人指定的人員，轉讓價格為以下兩者中的較低者：(i)被授予人支付的初始購買價格，加上按初始購買價格年利率5%計算的利息，及(ii)轉讓時根據股份比例確定的貴公司資產淨值。

該條款是一個非市場條件，代表一個至[編纂]後36個月結束的隱含服務期。管理層在每個報告期末估計該隱含服務期。以權益結算的股份支付費用在預期服務期內根據實際情況予以確認。

附錄一

會計師報告

(i) 購股權的條款、條件和變動如下：

	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	
	加權平均 行權價格	貴公司 相關股份 [#]	加權平均 行權價格	貴公司 相關股份 [#]	加權平均 行權價格	貴公司 相關股份 [#]	加權平均 行權價格	貴公司 相關股份 [#]
	人民幣元	千股	人民幣元	千股	人民幣元	千股	人民幣元	千股
(未經審計)								
年／期初未行權數量...	14.72	488	16.65	564	16.65	564	16.61	464
年／期內授予數量.....	29.00	76	—	—	—	—	—	—
年／期內沒收數量.....	—	—	16.82	(100)	—	—	—	—
年／期末未行權及 可行權數量.....	16.65	564	16.61	464	16.65	564	16.61	464

[#] 不包括附註28(c)所披露股份拆細的影響。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，已授予購股權的加權平均剩餘合約期限分別為7.6年、6.6年及6.1年。上述購股權的合約期限為十年。

(ii) 購股權的公允價值和假設：

採用現金流量折現法和倒推法釐定 貴公司的權益價值。採用權益分配模型釐定相關股份的公允價值。採用二項式樹模型確定購股權的公允價值。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，管理層估計的自各授予日期起的隱含服務期限介於69至104個月之間。

用於估計獎勵授予日期公允價值的假設如下：

	於12月31日
	2023年
預期波動率.....	45.59%-51.25%
無風險利率.....	2.33%-2.81%
提前行權倍數.....	2.8
失效率.....	8%

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日止六個月期間，與購股權計劃有關的費用分別為人民幣650,000元、人民幣136,000元、人民幣287,000元（未經審計）及人民幣268,000元，計入損益。

(c) 於相關期間綜合損益及其他全面收益表中確認的以權益結算的股份支付費用：

	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)				
研發開支.....	793	279	359	339
行政開支.....	210	211	104	104
	1,003	490	463	443

附錄一

會計師報告

23 股本、儲備及股息

(a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合權益各組成部分的期初與期末結餘的對賬載於綜合權益變動表。貴公司個別權益組成部分在各年／期初與各年／期末之間的變動詳情列示如下：

	附註	實收資本	資本公積	其他儲備	累計虧損	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的結餘.....		17,470	357,427	(394,983)	(332,715)	(352,801)
2023年權益變動：						
年內全面收益總額.....		—	—	—	79,274	79,274
以權益結算的股份支付.....	22	—	1,003	—	—	1,003
於2023年12月31日及2024年						
1月1日的結餘.....		17,470	358,430	(394,983)	(253,441)	(272,524)
2024年權益變動：						
年內全面收益總額.....		—	—	—	(240,920)	(240,920)
投資者出資.....	23(b)	1,329	128,971	—	—	130,300
確認向投資者發行的金融工具.....	21	—	—	(130,300)	—	(130,300)
以權益結算的股份支付.....	22	—	490	—	—	490
於2024年12月31日及2025年						
1月1日的結餘.....		18,799	487,891	(525,283)	(494,361)	(512,954)
截至2025年6月30日止六個月						
權益變動：						
期內全面收益總額.....		—	—	—	(188,380)	(188,380)
投資者出資.....	23(b)	1,095	19,796	—	—	20,891
確認向投資者發行的金融工具.....	21	—	—	(20,000)	—	(20,000)
以權益結算的股份支付.....	22	—	443	—	—	443
於2025年6月30日的結餘.....		19,894	508,130	(545,283)	(682,741)	(700,000)

(b) 實收資本

	人民幣千元
於2023年1月1日及2023年12月31日的結餘.....	17,470
投資者出資.....	1,329
於2024年12月1日的結餘.....	18,799
投資者出資.....	1,095
於2025年6月30日的結餘.....	19,894

附錄一

會計師報告

(c) 股本

於2025年9月，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。於2025年9月改制完成後，19,894,466股每股面值人民幣1.0元的股份由當時所有股東按照其在改制前各自於貴公司的股權比例認購。

(d) 股息

貴公司在相關期間內未宣派或派付股息。

(e) 資本公積

資本公積主要包括以下項目：

- 已根據附註2(n)(ii)中就股份支付採納的會計政策，確認授予貴集團員工的未歸屬股份於授予日的公允價值部分。
- 已收對價與貴公司已發行股份面值之間的差額。

(f) 其他儲備

其他儲備主要包括根據附註21的規定確認向投資者發行的金融工具。

(g) 資本管理

貴集團在資本管理方面的目標是保障貴集團持續經營的能力，從而為股東提供回報並為其他利益相關者創造利益，同時維持最優的資本結構以降低資本成本。

貴集團積極並定期審查及管理其資本結構，以根據經濟狀況的變化對資本結構進行調整。

貴公司及其任何子公司均不受外部強制性資本要求的約束。

24 金融風險管理和金融工具的公允價值

信貸、流動資金、利率和貨幣風險敞口在貴集團正常業務過程中產生。貴集團亦面臨其對其他實體的股權投資所產生的股本價格風險。貴集團對這些風險的敞口以及貴集團用於管理這些風險的金融風險管理政策和做法如下所述。

(a) 信貸風險

信貸風險是指交易對手未能履行其合同義務而導致貴集團蒙受財務損失的風險。貴集團的信貸風險主要源於貿易及其他應收款項。貴集團存放於銀行的現金及現金等價物、定期存款和可轉讓存單產生的信貸風險敞口有限，因為交易對手為國有銀行或信譽良好的銀行，貴集團認為其信貸風險較低。管理層已制定信貸政策，並持續監控信貸風險敞口。

管理層評估認為，在相關期間內，其他應收款項自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層採用了一種12個月預期信貸虧損法，該方法基於各報告日期起12個月內可能發生的違約事件計算損失。貴公司管理層預計其他應收款項的交易對手不履約造成的損失發生概率極低，且其他應收款項的虧損撥備不重大。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貿易應收款項

貴集團面臨的信貸風險主要受各客戶的個體特徵影響。對所有需要超額度信用的客戶進行個別信用評估。這些評估考慮了客戶過往的付款歷史、財務狀況及其他因素。貿易應收款項於開票日期起30天內到期。貴集團通常不會向客戶獲取抵押品。

於2025年6月30日尚未結算貿易應收款項結餘已於2025年8月悉數結清。

(b) 流動資金風險

貴集團的政策是定期監控其流動資金需求及借貸契諾遵守情況，以確保維持足夠的現金儲備、可隨時變現的流通證券及獲大型金融機構提供充足的承諾資金額度，以滿足其短期及長期的流動資金需求。

下表列示 貴集團非衍生金融負債截至報告期末的剩餘合同期限，其依據是合同未折現現金流量（包括按合同利率計算的利息支付，或如果是浮動利率，則根據各報告期末的現行利率計算）以及 貴集團可能被要求支付的最早日期：

	於2023年12月31日					
	合同未折現現金流出					
	1年內或 按要求償還	超過1年但 少於2年	超過2年但 少於5年	超過5年	總計	賬面價值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	1,228	691	814	—	2,733	2,589
貿易及其他應付款項.....	30,521	—	—	—	30,521	30,521
向投資者發行的金融工具.....	617,500	—	—	—	617,500	617,500
	<u>649,249</u>	<u>691</u>	<u>814</u>	<u>—</u>	<u>650,754</u>	<u>650,610</u>
	於2024年12月31日					
	合同未折現現金流出					
	1年內或 按要求償還	超過1年但 少於2年	超過2年但 少於5年	超過5年	總計	賬面價值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	1,182	1,131	328	—	2,641	2,508
貿易及其他應付款項.....	26,631	—	—	—	26,631	26,631
向投資者發行的金融工具.....	841,762	—	—	—	841,762	841,762
	<u>869,575</u>	<u>1,131</u>	<u>328</u>	<u>—</u>	<u>871,034</u>	<u>870,901</u>

附錄一

會計師報告

	於2025年6月30日					
	合同未折現現金流出					
	1年內或 按要求償還	超過1年但 少於2年	超過2年但 少於5年	超過5年	總計	賬面價值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	1,367	1,076	23	—	2,466	2,373
貿易及其他應付款項.....	37,488	—	—	—	37,488	37,488
向投資者發行的金融工具.....	998,594	—	—	—	998,594	998,594
	<u>1,037,449</u>	<u>1,076</u>	<u>23</u>	<u>—</u>	<u>1,038,548</u>	<u>1,038,455</u>

(c) 利率風險

利率風險是指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。

貴集團主要面臨與銀行可轉讓存單（附註15）和租賃負債（附註18）相關的公允價值利率風險，以及與浮動利率銀行結餘（附註16）相關的現金流量風險。貴集團目前沒有旨在降低利率風險的利率對沖政策；然而，管理層監察利率風險敞口，並將於必要時考慮對重大利率風險進行對沖。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團的浮動利率計息金融工具為現金及現金等價物以及銀行可轉讓存單，因市場利率變動而產生的現金流利率風險被認為並不重大。

(d) 貨幣風險

貴集團主要面臨以外幣計值的現金及現金等價物以及定期存款產生的貨幣風險。

(i) 貨幣風險敞口

下表詳細列示貴集團在報告期末因以相關實體功能貨幣以外的貨幣計值的已確認資產或負債而面臨的貨幣風險。為列報目的，風險敞口金額以人民幣列示，採用年／期末即期匯率折算。因實體財務報表折算為貴集團呈列貨幣而產生的差異已予剔除。

	外幣風險敞口（以人民幣列示）		
	於12月31日		於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
現金及現金等價物.....	71,175	120,948	152,882
定期存款.....	708	—	765
	<u>71,883</u>	<u>120,948</u>	<u>153,647</u>

(ii) 敏感性分析

下表列示假設所有其他風險變量保持不變的情況下，若貴集團在報告期末面臨重大風險的外匯匯率在該日期發生變動，貴集團除稅後虧損（及累計虧損）將產生的瞬時變動。

附錄一

會計師報告

上表列示的分析結果為 貴集團各實體除稅後虧損和股本（以各自功能貨幣計量）的瞬時影響匯總，並為列報目的，已按報告期末的匯率折算為人民幣。

	於2023年12月31日		於2024年12月31日		於2025年6月30日	
	外匯匯率 上升／(下降)	對除稅後虧損及 累計虧損的影響	外匯匯率 上升／(下降)	對除稅後虧損及 累計虧損的影響	外匯匯率 上升／(下降)	對除稅後虧損及 累計虧損的影響
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
美元(兌人民幣).....	5%	3,594	5%	6,047	5%	7,682
美元(兌人民幣).....	(5%)	(3,594)	(5%)	(6,047)	(5%)	(7,682)

敏感性分析假設外匯匯率變動已應用於重新計量 貴集團在報告期末持有的、使 貴集團面臨外匯風險的金融工具，包括 貴集團內部以貸方或借方功能貨幣以外的貨幣計值的公司間應付款項和應收款項。該分析不包括將實體財務報表折算為 貴集團呈列貨幣所產生的差異。

(e) 股本價格風險

貴集團面臨對於美國上市的股本證券投資所產生的股本價格變動風險。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，估計股本價格上漲／(下跌) 5%，而所有其他變量保持不變，則 貴集團的除稅後虧損及 貴集團的虧絀增加／(減少) 情況如下：

	於2023年12月31日		於2024年12月31日		於2025年6月30日	
	對除稅後 虧損 的影響	對虧絀 的影響	對除稅後 虧損 的影響	對虧絀 的影響	對除稅後 虧損 的影響	對虧絀 的影響
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
股本價格變動：						
上漲	5%	9,640	9,640	5%	7,670	7,670
下跌	(5%)	(9,640)	(9,640)	(5%)	(7,670)	(7,670)

敏感性分析指假設於相關期間末股本價格變動， 貴集團的除稅後虧損及 貴集團的虧絀會出現的即時變動。

(f) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產和負債

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具在報告期末按經常性基準計量的公允價值，並根據香港財務報告準則第13號公允價值計量中定義的三級公允價值層級進行分類。公允價值計量所歸類的級別是根據估值技術中使用的輸入值的可觀察性及重要性釐定，具體如下：

- 第一層級估值：僅採用第一層級輸入值（即計量日期活躍市場上相同資產或負債的未經調整的報價）計量的公允價值
- 第二層級估值：採用第二層級輸入值（即未能符合第一層級要求的可觀察輸入值，且不使用重要的不可觀察輸入值）計量的公允價值。不可觀察輸入值指市場數據不可得的輸入值
- 第三層級估值：採用重要的不可觀察輸入值計量的公允價值

附錄一

會計師報告

貴集團設有一個團隊，負責對分類至公允價值層級第三層級的金融工具進行估值。該團隊直接向首席財務官匯報。該團隊在每個報告日期編製包含公允價值計量變動分析的估值評估，並由首席財務官審核及批准。

		於2023年12月31日的公允價值計量歸類為			
		於2023年 12月31日的 公允價值	第一層級	第二層級	第三層級
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量					
金融資產：					
— 於美國上市的股本證券	192,810	—	192,810	—	
— 銀行可轉讓存單	55,657	—	55,657	—	
金融負債：					
— 向投資者發行的金融工具	(617,500)	—	—	(617,500)	
		於2024年12月31日的公允價值計量歸類為			
		於2024年 12月31日的 公允價值	第一層級	第二層級	第三層級
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量					
金融資產：					
— 於美國上市的股本證券	153,342	153,342	—	—	
— 銀行可轉讓存單	11,062	—	11,062	—	
金融負債：					
— 向投資者發行的金融工具	(841,762)	—	—	(841,762)	
		於2025年6月30日的公允價值計量歸類為			
		於2025年 6月30日的 公允價值	第一層級	第二層級	第三層級
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量					
金融資產：					
— 於美國上市的股本證券	37,084	37,084	—	—	
金融負債：					
— 向投資者發行的金融工具	(998,594)	—	—	(998,594)	
— 期權(i)	—	—	—	—	

- (i) 於2025年，貴集團以每股35美元的價格出售若干認購期權，賦予對手方向貴公司收購Biohaven的股份的權利。該等期權於活躍市場有報價，故確認為按公允價值計入損益的金融負債，並分類為第一層級。於2025年6月30日，期權的公允價值為零。

附錄一

會計師報告

在相關期間，無轉入或轉出第三層級的情況。2024年，於美國上市的股本證券由第二層級轉入第一層級，這是由於出售限制於2024年解除（見附註15）。

第二層級公允價值計量所用估值技術及輸入值

第二層級的銀行可轉讓存單的公允價值乃基於具有類似條款及風險的工具的市場利率採用現金流量折現估值模型釐定。

於2023年12月31日，Biohaven的股份的第二層級公允價值（見附註15）參考Biohaven於活躍市場的報價及有關出售限制的折讓釐定。該折讓採用亞洲式期權模型釐定，輸入數據包括波動率及無風險利率等。

關於第三層級公允價值計量的資料

銀行可轉讓存單的公允價值是採用現金流量折現估值模型估算的，該模型基於不可觀察的市場價格或利率假設。該估值要求 貴公司董事對未來預期現金流量（包括銀行可轉讓存單到期時的預期未來利息回報）作出估計。

向投資者發行的金融工具的公允價值採用OPM確定。更多詳情載於附註21。

貴公司董事認為，估值技術產生的估計公允價值是合理的，且在各報告期末均為最適當的價值。

第三層級公允價值計量結餘於年／期內的變動如下：

	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 (未經審計)	人民幣千元
於年／期初	539,808	617,500	617,500	841,762
添置	—	130,300	90,000	20,000
年／期內於損益確認的公允價值變動 (附註6(c))	77,692	93,962	44,468	136,832
於年／期末	617,500	841,762	751,968	998,594

(ii) 按非公允價值計量的金融資產及負債的公允價值

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團以成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面價值與公允價值無重大差異。

25 承擔

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團無任何重大承擔。

附錄一

會計師報告

26 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員薪酬(包括支付予 貴公司董事的金額(如附註8所披露)及若干最高薪酬僱員的金額(如附註9所披露))如下所示：

	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 (未經審計)	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	5,898	6,346	3,211	3,516
界定供款退休計劃的供款	145	132	69	70
以權益結算的股份支付費用	475	477	237	236
	<u>6,518</u>	<u>6,955</u>	<u>3,517</u>	<u>3,822</u>

薪酬總額已計入「員工成本」(見附註6(b))。

(b) 其他重大關聯方交易

於相關期間， 貴公司董事認為以下交易方為 貴集團的關聯方：

關聯方名稱	關係
浙江漢鼎醫藥有限公司(「漢鼎」)	漢鼎的控股股東是 貴公司的董事李湘

於2024年及2025年， 貴集團與漢鼎訂立協議，據此， 貴集團與漢鼎計劃聯合開發若干候選藥物，並按50:50的基準承擔研發成本。於2024年，漢鼎向 貴集團支付人民幣900,000元，該款項於2024年12月31日確認為貿易及其他應付款項。截至2025年6月30日止六個月期間， 貴集團向漢鼎支付人民幣900,000元。

於2025年9月， 貴集團與漢鼎簽訂終止協議，據此，雙方同意終止先前協議，並確認彼此間不存在未結清結餘。

27 已頒佈但在相關期間尚未生效的修訂、新準則和解釋的可能影響

截至本報告日期，香港會計師公會已發佈多項修訂、新準則和解釋，這些修訂、新準則和解釋尚未在相關期間生效，且尚未在歷史財務資料中採納。這些準則變化包括：

	於以下日期當天或之後 開始的會計期間生效
香港財務報告準則第9號和香港財務報告準則第7號的修訂， 涉及自然依賴性電力的合同	2026年1月1日
香港財務報告準則第9號和香港財務報告準則第7號的修訂： 金融工具分類和計量修訂	2026年1月1日
香港財務報告準則會計準則年度改進 — 第11卷	2026年1月1日
香港財務報告準則第18號，財務報表列報和披露	2027年1月1日
香港財務報告準則第19號，無公眾問責制的子公司：披露	2027年1月1日
香港財務報告準則第10號和香港會計準則第28號的修訂， 投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產出售或投入	待定

附錄一

會計師報告

貴集團正在評估這些準則變化在首次應用期間預計會產生的影響。截至目前，貴集團認為採用這些準則不太可能對貴集團綜合財務報表產生重大影響，但以下準則除外：

香港財務報告準則第18號，*財務報表列報和披露*

香港財務報告準則第18號將取代香港會計準則第1號財務報表的呈列，旨在改善實體的財務報表有關資料的透明性及可比較性。香港財務報告準則第18號於2027年1月1日或之後開始的報告期間生效，並須追溯應用。

除其他變動外，根據香港財務報告準則第18號，實體須在損益表中將所有收入和開支分類為五個類別，即經營、投資、融資、已終止經營業務及所得稅類別。實體亦須在財務報表的單一附註中就管理層界定的績效指標提供具體披露。

貴集團並無提前採用香港財務報告準則第18號的計劃，且目前仍在評估採用該準則的影響。

28 相關期間後的非調整事項

- (a) 於2025年9月，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。改制完成後，19,894,466股每股面值人民幣1.0元的股份由當時所有股東按照其在改制前各自於貴公司的股權比例認購。
- (b) 於2025年11月，貴公司完成C輪融資，並以對價人民幣162百萬元向投資者發行1,401,262股股份。
- (c) 於2025年10月，貴公司股東批准股份拆細，據此，貴公司普通股將於緊接[編纂]完成前按一比十的基準拆細，面值將由人民幣1.00元變更為人民幣0.10元。

期後財務報表

貴公司或其任何子公司均未就2025年6月30日之後的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄二A

[編纂]

[編纂]

本附錄主要為[編纂]提供公司章程的概覽。由於以下資料僅為概要，故可能未有盡錄對於潛在[編纂]而言屬重要的所有信息。

股份發行

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

股份增減和回購

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規、中國證監會及公司股票[編纂]地證券監督管理機構、證券交易所規定的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程規定的程序辦理。

股份回購

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地監管規則等規定許可的其他情形。

公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，在符合《香港上市規則》及香港聯交所監管規則和指引的要求的前提下，應當通過公開的集中[編纂]方式進行。

公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述第(i)項至第(vi)項規定的情形收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

法律法規、規範性文件、公司股票[編纂]地相關監管規則對股票回購涉及的事宜另有規定的，從其規定。

附錄三

公司章程概要

股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。除在香港聯交所[編纂]時間內進行股票[編纂]和[編纂]的交易的情形外，所有H股股份的轉讓均應採用為董事會接受的格式的書面轉讓文書（包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格）；而該轉讓文書僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章（如出讓方或受讓方為公司）。如出讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關規定所定義的認可結算所或其代理人，轉讓文書可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文書應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

公司不接受本公司的股份作為質權的標的。

公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份（含優先股股份）及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

公司股票[編纂]地證券監督管理機構相關規定對H股的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司持有百分之五以上股份的股東、董事、高級管理人員，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得[編纂]歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司、香港中央結算有限公司和香港中央結算（代理人）有限公司因購入包銷售後剩餘股票而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會、公司股票[編纂]地證券監督管理機構、證券交易所等相關監管機構規定的其他情形的除外。

公司董事會不按照上述規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

股東和股東會

股東

公司依據股票[編纂]地證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (ii) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- (v) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證，公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定的，從其規定；
- (vi) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章或者公司章程規定的其他權利。

公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和公司章程；

- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (iii) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (iv) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (v) 法律、行政法規、公司股票[編纂]地監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；
- (vi) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改公司章程；
- (viii) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，以及會計師事務所的報酬事項所作出決議；

附 錄 三

公 司 章 程 概 要

- (ix) 審議批准公司章程第四十七條規定的擔保事項；
- (x) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項；
- (xi) 審議批准變更[編纂]用途事項；
- (xii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiii) 審議批准法律、行政法規、公司股票[編纂]地監管規則和公司章程規定應當由股東會審議批准的重大交易及關連交易；
- (xiv) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

- (i) 本公司及本公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的百分之五十以後提供的任何擔保；
- (ii) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的百分之三十以後提供的任何擔保；
- (iii) 公司在一年內向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (iv) 為資產負債率超過百分之七十的擔保對象提供的擔保；
- (v) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產百分之十的擔保；
- (vi) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地監管規則或公司章程規定應當由股東會決定的其他擔保。

附錄三

公司章程概要

股東會在審議為股東、實際控制人及其關連人士（定義見《香港上市規則》）提供擔保的議案時，該股東或者受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，該項表決由出席股東會的其他股東所持表決權的過半數通過。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地監管規則或者公司章程規定的其他情形。

股東會的召集

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，說明理由並公告。

附 錄 三

公 司 章 程 概 要

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後十日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東向審計委員會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

附錄三

公司章程概要

股東會的提案與通知

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。如根據公司股票[編纂]地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票[編纂]地證券監管規則的規定延期。

除上述規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或者增加新的提案。股東會通知中未列明或者不符合公司章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開二十一日前以公告方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開十五日前以公告方式通知各股東。在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

股東會的通知包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項和提案；
- (iii) 以明顯的文字說明：全體普通股股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (iv) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (v) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (vi) 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序。

附錄三

公司章程概要

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或者取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或者取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少兩個工作日公告並說明原因。公司股票[編纂]地證券監管規則就延期召開或取消股東會的程序有特別規定的，在不違反境內監管要求的前提下，從其規定。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有普通股股東或者其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規及公司章程行使表決權（除非個別股東受公司股票[編纂]地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權）。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的董事共同推舉的一名董事主持。審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。股東自行召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

股東會的表決

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (i) 董事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (iv) 除法律、行政法規規定、公司股票[編纂]地證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (iii) 公司章程的修改；
- (iv) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或者公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

股東會審議有關關聯（連）交易事項時，關聯（連）股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯（連）股東的表決情況。

附錄三

公司章程概要

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

根據適用的法律法規及《香港上市規則》，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計入有表決權的股份總數。

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

公司董事會、獨立董事、持有百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者公司股票[編纂]地證券監管機構的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

董事和董事會

董事

董事由股東會選舉或者更換，並可在任何董事（包括執行董事）任期屆滿前由股東會通過普通決議解除其職務，但此類解除職務並不影響該董事依據任何合同提出損害賠償。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。

附錄三

公司章程概要

由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東會為止，並於屆時有資格重選連任。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事可以在任期屆滿以前辭任。董事辭任應當向公司提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效，公司將在兩個交易日內披露有關情況。如因董事的辭任導致公司董事會成員低於法定最低人數，或獨立董事辭職導致公司董事會或專門委員會中獨立董事所佔比例不符合法律法規或公司章程規定，或者獨立董事中沒有會計專業人士，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程規定，履行董事職務。

董事會

公司設董事會，董事會由七名董事組成，分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事，獨立非執行董事人數應佔董事會成員人數至少三分之一，且不少於三名。

董事會設董事長一人，由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；

附錄三

公司章程概要

- (vi) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內或按照公司股票[編纂]地交易所上市規則的規定，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或者解聘公司經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據經理的提名，決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (x) 制定公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂公司章程的修改方案；
- (xii) 管理公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取公司經理的工作匯報並檢查經理的工作；
- (xv) 審議並辦理公司境內未上市股份股東將其所持有的股份轉讓予境外投資人，或者公司境內未上市股份股東獲准將其持有的股份轉換為境外上市股份，並在境外證券交易所上市；
- (xvi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或公司章程或者股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會每年至少召開四次會議，約每季度一次，由董事長召集，於會議召開十四日以前書面通知全體董事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者

附 錄 三

公 司 章 程 概 要

審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過；法律法規及公司章程另外有規定的除外。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關聯關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關聯關係董事人數不足三人的，應當將該事項提交股東會審議。如法律法規和公司股票[編纂]地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明代理人的姓名，代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或者蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

董事會專門委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

公司董事會設置環境、社會與治理(ESG)、審計、提名、薪酬與考核等其他專門委員會，依照公司章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。

高級管理人員

公司章程所稱高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

公司設經理一名，由董事會決定聘任或者解聘。公司設副經理，由董事會決定聘任或者解聘。公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的具體規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；
- (vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (viii) 公司章程或者董事會授予的其他職權。

經理列席董事會會議。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或者違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司應當按照有關法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定進行編製、刊載和分發年度報告、中期報告。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

附錄三

公司章程概要

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

內部審計機構向董事會負責。內部審計機構在對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息監督檢查過程中，應當接受審計委員會的監督指導。內部審計機構發現相關重大問題或者線索，應當立即向審計委員會直接報告。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合國家法律法規、《香港上市規則》和公司股票[編纂]地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所，由股東會決定。董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前十天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司減少註冊資本，將編製資產負債表及財產清單。公司自股東會作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司有上述第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照上述規定修改公司章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第(i)項、第(ii)項、第(iv)項、第(v)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險

附錄三

公司章程概要

費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按上述規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修改章程

有下列情形之一的，公司將修改章程：

- (i) 《公司法》或者有關法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定相抵觸的；
- (ii) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；
- (iii) 股東會決定修改章程的。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2017年12月14日在中國成立為有限責任公司，並於2025年9月15日改制為股份有限公司。我們的註冊辦事處位於中國浙江省杭州市錢塘區和享科技中心4幢301、302室。

本公司已在香港設立營業場所，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40層，並於[●]根據公司條例第16部註冊為非香港公司。林慧怡女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件及通知的授權代表，其通訊地址與我們在香港的營業場所相同。

由於本公司於中國境內成立，我們的企業架構及公司章程均受中國相關法律法規規範。我們的公司章程相關條文的概要載於「附錄三－公司章程概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」中披露的情況外，本公司的股本在緊接本文件日期之前的兩年內概無任何變化。

3. 子公司股本變動

公司資料概要及我們子公司詳情載於會計師報告。

除下文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們任何子公司的股本概無發生變動。

- (a) 於2024年4月3日，高光海南的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣30,000,000元。

附錄四

法定及一般資料

4. 股東決議案

根據分別於2025年10月9日及2025年11月28日召開的股東會上股東正式通過的決議案，股東議決（其中包括）：

- (a) 緊接[編纂]前將每股面值人民幣1.00元的股份按一比十的基準拆細，並經計及股份拆細，發行每股面值人民幣0.10元的H股，且該等H股在聯交所[編纂]；
- (b) 根據[編纂]將[編纂]的H股數量，以及向[編纂]（或其代表）授予不超過[編纂]初步可供認購H股數量[編纂]%的[編纂]；
- (c) 在完成向中國證監會備案的程序的前提下，待[編纂]完成並經計及股份拆細後，現有股東持有的[編纂]股未上市股份將按[編纂]轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，授予董事會一般性授權，以於截至下一屆股東週年大會結束當日或股東通過特別決議案撤銷或更改該授權當日（以較早者為準）止期間內任何時間，按董事會全權酌情認為合適的條款及條件、出於合適的目的及向合適的人士[編纂]及[編纂]股份或出售及／或轉讓庫存股份，並對公司章程作出必要修訂，惟將發行股份數目不得超過[編纂]已發行股份數目（不包括任何庫存股份）的20%（計及股份拆細）；
- (e) 待[編纂]完成後，所採納的公司章程將於[編纂]生效，並授權我們的董事會就[編纂]所需修訂公司章程；及
- (f) 授權董事會或其獲授權人士處理與[編纂]和[編纂]有關的所有事宜。

5. 股份回購限制

關於本公司股份回購限制的詳情，請參閱「附錄三－公司章程概要」。

附錄四

法定及一般資料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非在一般業務過程中訂立的合約）：

(a) **【編纂】**。

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的商標。

編號	商標	擁有人
1.....		本公司
2.....	高光制药	本公司
3.....	Highlightll Pharma	本公司

(b) 專利

截至最後實際可行日期，有關我們認為對我們的業務屬重大的已註冊專利清單，請參閱「業務－知識產權」。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的互聯網域名：

編號	域名	擁有人
1.....	highlightllpharma.com	本公司
2.....	highlightpharma.com	本公司

附錄四

法定及一般資料

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 董事服務合約詳情

我們已與每位董事簽訂服務合約，其中包含關於服務期限及終止等條文。該等服務合約可根據公司章程及適用規則予以續簽。

除「董事及高級管理層」及上文所披露者外，我們概無與任何董事（以其各自董事身份）訂立且不擬訂立任何服務合約（不包括在一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的協議）。

2. 董事薪酬

除在「董事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告 — 歷史財務資料附註 — 8. 董事酬金」所披露者外，截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月，董事概無從本公司獲得其他薪酬或實物福利。

3. 權益披露

(a) 董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份及相關股份中的權益及淡倉

除下文所披露者外，據董事所知，於緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股後，董事或最高行政人員概無於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部的規定將須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（包括其根據證券及期貨條例相關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉），(ii)根據證券及期貨條例第352條將須記入該條所指登記冊的權益及／或淡倉，或(iii)根據標準守則將須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉。

附錄四

法定及一般資料

(i) 於股份的權益

姓名	職位	權益性質	緊隨[編纂]完成後 擁有權益的股份數目 ⁽¹⁾⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後於 H股的概約 權益百分比 ⁽²⁾ (%)	緊隨[編纂] 完成後於 本公司總股本 中的概約 權益百分比 ⁽²⁾ (%)
梁博士	董事長、執行董	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	事、首席執行官	於受控法團權益 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	兼總經理	關於本公司權益的協 議方權益 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 字母「L」表示該人士於股份的好倉。
- (2) 計算基於：(i)緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股H股總數（計及股份拆細），因[編纂]股未上市股份（計及股份拆細）將轉換為H股，且[編纂]股H股將根據[編纂]發行；及(ii)假設[編纂]未獲行使。
- (3) 高光企業管理的普通合夥人為梁博士。因此，根據證券及期貨條例，梁博士被視為於高光企業管理所持股份中擁有權益。
- (4) 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。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」。

附錄四

法定及一般資料

(b) 主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

關於緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股後，將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定將須向本公司披露的任何權益及／或淡倉的人士的資料，請參閱「主要股東」。

4. 免責聲明

除「歷史、發展及公司架構」和「業務」以及上文所披露者外：

(a) 本節「專家資格」列出的任何董事或專家概無：

- (i) 於本公司的發起或於本集團任何成員公司於緊接本文件刊發前兩年內已收購、處置或租賃、或擬收購、處置或租賃的任何資產中擁有權益；
- (ii) 於本文件日期於本集團業務中屬重大的任何存續合約或安排中擁有重大權益；

(b) 我們的董事或其各自的緊密聯繫人或據董事所知持有我們已發行股份（不包括庫存股份）數量5%以上的股東，於往績記錄期間概無於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及

(c) 我們的任何董事均非持有本公司股份或相關股份權益或淡倉（根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向本公司披露）的公司的董事或僱員。

D. 僱員激勵計劃

以下為僱員激勵計劃的主要條款概要，該計劃於2025年9月9日獲股東批准採納。僱員激勵計劃的條款無須遵守上市規則第十七章的規定，乃由於僱員激勵計劃並無涉及本公司授出新期權或獎勵以於[編纂]後認購H股的情況。鑒於根據僱員激勵計劃授出的獎勵的所有相關股份已發行予高光企業管理，於[編纂]後，僱員激勵計劃不會引致股東的股權發生任何攤薄。

附錄四

法定及一般資料

1. 目的

僱員激勵計劃的目的乃為支持在本公司內制定有效的激勵及問責機制並進行改進。其旨在建立穩健公正的價值分配框架，在關鍵人員中培養形成強大的使命感、激勵及創新意識。通過此項舉措，本公司尋求促進可持續、健康及加速發展。

2. 合資格參與者

僱員激勵計劃項下的合資格參與者包括董事會或計劃管理工作小組（定義見下文）識別的合資格參與僱員激勵計劃的本公司高級管理層人員、關鍵僱員或顧問。

3. 管理

僱員激勵計劃由董事會批准，而董事會將執行及管理僱員激勵計劃的主要職責轉授予擔任團隊領導人的梁博士以及其委任的兩名成員（「計劃管理工作小組」）。倘計劃管理工作小組無法就相關事宜達成共識，則以團隊領導人的意見為準。

於股東於2021年初步批准後，任何屬於須經該等股東批准範圍內的隨後實施安排可於經董事會審閱批准後執行或授權計劃管理工作小組實施，而無須提呈股東會。然而，僱員激勵計劃的任何修訂、重述、暫停或終止於生效前仍須經股東會審閱及批准。

4. 獎勵

僱員激勵計劃項下的獎勵形式應為須遵守有關轉讓及其他權利限制的受限制股份。

附錄四

法定及一般資料

5. 轉讓限制

根據僱員激勵計劃，參與者須遵守自其於高光企業管理（我們的僱員激勵平台）的合夥權益登記日期起計並持續至[編纂]或控制權變動之日的三十六個月服務期的規限。於該期間及直至[編纂]後12個月，參與者須按規定持續提供服務並續新僱傭協議。未經高光企業管理的普通合夥人的事先書面同意，一律不得轉讓、抵押或以其他方式處置任何獎勵。倘不合資格、高光企業管理出現不當行為或違反本公司政策，普通合夥人可視乎離職性質，強制要求參與者按成本或經調整價格轉讓其於高光企業管理的合夥權益。

服務期結束後，已悉數履行義務且並無對本公司造成損害的參與者可按磋商價格轉讓其無限制股份，惟須遵守適用法律及普通合夥人的優先購買權。在若干提早離職的情況下（如雙方終止或無過失退休），參與者可保留其權益，但須延遲至服務期結束後方可退出，並承擔任何相關交易成本。

6. 僱員激勵

高光企業管理為一家在中國境內成立的有限合夥企業。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），高光企業管理將持有[編纂]股股份（計及股份拆細），佔本公司已發行股份總數約[編纂]%。梁博士為高光企業管理的普通合夥人，持有約66.39%合夥權益。截至最後實際可行日期，高光企業管理的其餘合夥權益由16名有限合夥人持有，包括：(i)我們的執行董事兼高級副總裁唐煒博士，持有約6.75%合夥權益；(ii)我們的副總裁劉勇先生，持有約6.33%合夥權益；(iii)我們的副總裁宋留君先生，持有約4.22%合夥權益；及(iv)為我們僱員的13名其他參與者，每人持有不超過5%合夥權益。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲知，本公司或其子公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據我們所知，概無針對本集團任何成員公司提起的尚未完結或構成威脅的任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所提交申請批准根據[編纂]將發行的H股及由未上市股份轉換而來的H股在聯交所主板[編纂]及[編纂]。聯席保薦人將就擔任[編纂]聯席保薦人收取總費用500,000美元。

招銀國際融資有限公司符合上市規則第3A.07條規定的保薦人獨立性標準。由於截至最後實際可行日期阿斯利康中金持有本公司已發行股本約9.01%的權益，中國國際金融香港證券有限公司根據上市規則第3A.07(1)條認為其本身並不獨立於本公司。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 發起人

緊接我們改制為股份有限公司前，本公司發起人均為截至2025年7月31日的時任股東。除本文件另有披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述關聯交易而向或擬向本公司任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

附錄四

法定及一般資料

6. 專家資格

於本文件中提供意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	可從事證券及期貨條例項下第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
招銀國際融資有限公司	可從事證券及期貨條例項下第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
畢馬威會計師事務所	執業會計師 根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師
天冊律師事務所	本公司的中國法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司	行業顧問

7. 專家同意書

上述每位專家均已就刊發本文件發出同意書，同意按所載形式及內容轉載其報告、函件或意見（視情況而定）及提述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本集團任何成員公司的任何股權，也無權（無論是否可依法強制執行）認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

8. 印花稅

出售、購買及轉讓H股將須繳納香港印花稅。目前適用於買賣雙方的稅率為所出售或所轉讓H股的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

附錄四

法定及一般資料

9. 約束力

倘根據本文件提出任何申請，本文件具有使一切有關人士均須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則除外）約束之效力。

10. 雙語文件

依據香港法例第32L章《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件的英文及中文版本分開刊發。

11. 其他事項

- (a) 除「財務資料」、「歷史、發展及公司架構」和「**[編纂]**」另有披露者外，於緊接本文件刊發前的兩年內：
 - (i) 本集團任何成員公司概無已發行或同意發行或擬發行任何股份或債權證以換取現金，或以現金以外其他方式悉數或部分繳足的股份或債權證；
 - (ii) 本集團任何成員公司的任何股份或債權證並無附帶購股權，或已協議有條件或無條件附帶購股權；
 - (iii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
 - (iv) 概無就認購、同意認購、促使或同意促使認購本公司任何股份或債權證支付或應付佣金。
- (b) 本公司概無任何創始人股份、管理層股份或遞延股份。
- (c) 概無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。
- (d) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排。
- (e) 本集團概無簽訂任何為期超過一年且對本集團業務屬重大的廠房租賃或租購合約。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

- (f) 於過去12個月內，我們的業務並無受到可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響的任何干擾。
- (g) 本公司任何股權或債務證券概無在任何證券交易所[編纂]或[編纂]，且除聯交所外，目前未尋求亦無計劃尋求批准在任何證券交易所[編纂]或買賣。
- (h) 本公司概無未償還的可轉換債務證券或債權證。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長的文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所提及的同意書；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所提及的重大合約副本。

展示文件

下列文件的副本將自本文件日期起計14日期間內於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.highlightpharma.com 上展示：

- (a) 公司章程；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；
- (d) 畢馬威會計師事務所就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 中國法律顧問天冊律師事務所根據中國法律就本集團的若干一般公司事宜及物業權益出具的中國法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所提及的重大合約；
- (h) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所提及的同意書；

附 錄 五

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (i) 「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－1.董事服務合約詳情」所提及的服務合約；
- (j) 僱員激勵計劃的條款；及
- (k) 中國公司法及境外上市試行辦法，連同其非官方英文譯本。