
概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，故並無載列所有可能對閣下而言為重要的資料。閣下決定[編纂][編纂]前應閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的部分特定風險，載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，務須細閱該章節。

概覽

我們為一家綜合生物製藥企業，專注於創新型小分子及生物製劑療法的發現、研發及商業化，策略聚焦於腫瘤學、自身免疫性疾病、止血／血液病領域。自2009年成立以來，我們已建立涵蓋藥物發現、研發、生產及商業化的全方位端到端能力，憑此構建了多元化、多層次的管線，並實現成功商業化。

我們的業務由雙創新引擎驅動，整合兩大自創技術平台：小分子藥物研發平台，以及雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。兩大平台協同賦能，使我們打造出具備全球競爭力與差異化優勢的多元化管線，其中包含多個具best-in-class或first-in-class潛力的候選藥物。依託端到端商業模式，並行推進小分子與生物療法研發，我們致力於成為一家具備全球視野的生物製藥企業，通過持續創新實現可持續增長。

我們的產品組合及管線涵蓋已上市藥物、後期臨床候選藥物及處於創新前沿的早期發現項目。截至最後實際可行日期，我們擁有一款已上市藥物：澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)，為中國首款本土研發用於晚期肝癌一線治療的小分子多靶點藥物；澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)，為中國首款本土研發用於治療骨髓纖維化的創新型JAK抑制劑；以及澤普凝®(重組人凝血酶)，為中國唯一採用重組DNA技術研發並成功商業化的重組人凝血酶。整體而言，已上市藥物為我們帶來了強勁且可持續的現金流。

概 要

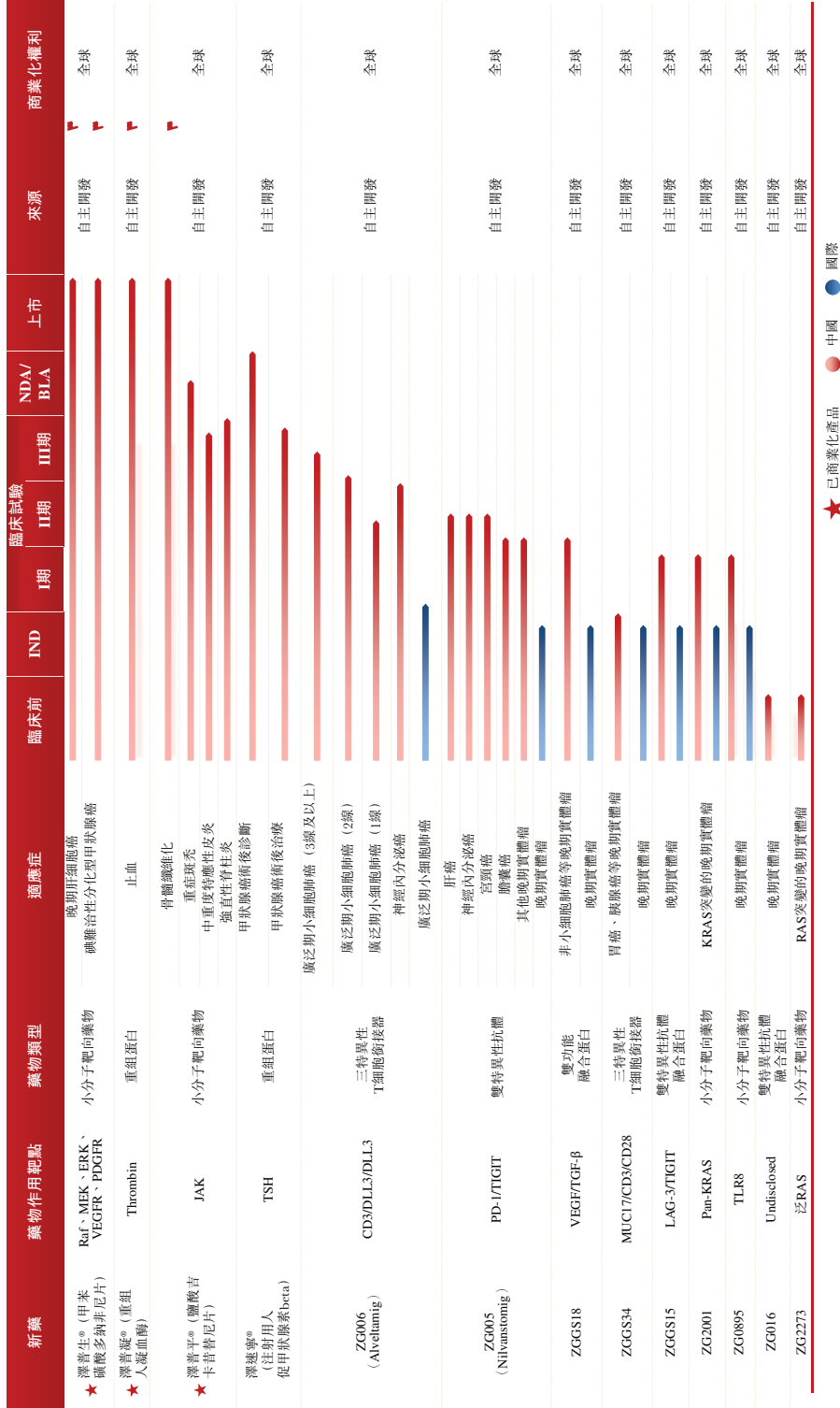
截至最後實際可行日期，我們策略層級分明的候選藥物管線包含28項主要臨床項目的11款候選藥物（包括澤普平[®]及其自身免疫性疾病相關臨床項目）。其中，已有3款候選藥物的7項適應症進入BLA/NDA或關鍵／III期註冊臨床試驗階段，包括目前正在推進的澤普平[®]重度斑禿、強直性脊柱炎及特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，這將使其適應症範圍拓展至自身免疫性疾病領域。我們持續投入新靶點及突破性技術研發，重點項目包括ZG006 (Alveltamig) (全球首款靶向DLL3的三特異性抗體，具有best in class潛力) 及ZG005 (Nilvanstomig) (PD-1/TIGIT雙特異性抗體，為全球進展最領先的項目之一，同樣具備best in class及first in class潛力)。特別是在腫瘤領域，我們正開發創新聯合療法，充分發揮產品組合與研發管線的協同優勢，並採取專注策略以滿足全球對難治性及復發性癌症未滿足的需求，包括透過聯合療法克服PD-1抗藥性，例如ZG005+ZGGS18及ZG005 + 澤普平[®]。我們的每項核心資產（包括ZG006及ZG005）為全球業務拓展及合作機會奠定堅實價值基礎。此外，我們亦在構建前沿早期項目組合，包括ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15、ZG2001、ZG0895、ZG016及ZG2273，覆蓋T細胞銜接器、雙特異性及多特異性抗體，以及針對傳統「不可成藥」靶點的小分子療法。該等項目體現了我們深厚的技術實力，以及將持續的科學投入轉化為突破性創新的能力。

隨著管線不斷擴充及後期項目持續推進，我們為未來商業增長奠定良好基礎。我們始終致力於研發擁有全球知識產權、安全、有效且可及的創新藥物，旨在解決中國及全球範圍內重大未被滿足的臨床需求。

概要

我們的管線

下圖概述於截至最後實際可行日期我們已上市產品及核心候選藥物的研發進展。



★ 已商業化產品 ● 中國 ● 國際

附註：CD28 = 分化簇28；CD3 = 分化簇3；DLL3 = δ樣配體3；ERK = 細胞外信號調節激酶；HCC = 肝癌細胞癌；JAK = Janus激酶；KRAS = Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；LAG-3 = 淋巴細胞活化基因3；MEK = MAPK/ERK激酶；MUC17 = 黏蛋白17；NEC = 神經內分泌瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；PD-1 = 程序性死亡蛋白1；PDGFR = 血小板衍生生長因子受體；RAS = 大鼠肉瘤；SCLC = 小細胞肺癌；TGF-β = 轉化生長因子β；TIGIT = 含Ig及ITIM結構域的T細胞免疫受體；TLR8 = Toll樣受體8；TSH = 促甲狀腺激素；VEGF = 血管內皮生長因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體。

概 要

已上市的創新型成熟藥物組合

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。經過多年在藥物發現、快速臨床開發及生產工藝優化領域的潛心研究，我們已構建涵蓋三款已上市創新藥物的成熟組合，打造了一個強大的產品組合及持續的現金流來源。這一經驗證的商業化能力，為我們帶來了持續的業務增長動力，亦為未來市場拓展與持續創新築牢根基。

我們的已上市藥物包括以下各項：

- **澤普生®(甲苯磺酸多納非尼片)**。澤普生®是2021年6月在中國獲批的首款用於晚期HCC一線治療的國產小分子多靶點藥物，其獲批依據為III期臨床試驗中展現的生存獲益改善。此外，澤普生®是晚期肝癌頭對頭臨床試驗中唯一展現出優於索拉非尼生存獲益的單藥療法。於2022年8月，澤普生®進一步獲批用於進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌治療。兩項適應症均已納入國家醫保藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」)，為上市後的銷售穩步增長提供支撐。憑藉療效提升及整體安全性良好的特點，該藥物已被近30部肝癌、甲狀腺癌相關國家級診療指南及專家共識推薦作為一線治療方案。我們持續擴大澤普生®的醫院及藥店覆蓋範圍，為銷售持續增長奠定堅實基礎。
- **澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)**。澤普平®是中國首款獲批用於治療骨髓纖維化的國產JAK抑制劑。2025年5月獲批骨髓纖維化適應症，澤普平®具有獨特作用機制，同時靶向JAK及激活素A受體1型(「ACVR1」)，顯著提升療效與安全性。該藥物已被《2025年中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)惡性血液病診療指南》推薦作為骨髓纖維化一線治療方案，並被推薦為合併貧血患者的優選治療藥物。2025年12月，澤普平®獲准納入國家醫保藥品目錄，生效日期為2026年1月1日。澤普平®同時在多個具有巨大市場潛力的自身免疫性適應症中積極推進臨床開發，基於III期臨床試驗的積極結果，其重度斑禿適應症目前正在接受NDA審評以獲取上市批准，使其成為該領域研發進度最領先的國產JAK抑制劑之一。此外，強直性脊柱炎III期臨床試驗近期已達到主要終點，中重度特應性皮炎III期臨床試驗正在進行中，兩項適應症均蘊藏重大市場機會。

概 要

- **澤普凝®(重組人凝血酶)**。截至最後實際可行日期，澤普凝®是中國唯一採用重組DNA技術研發並成功上市的重組人凝血酶。該藥物已被中國醫師協會骨科醫師分會關節外科學組2025年《髌膝關節置換術止血專家共識》推薦。於2024年1月澤普凝®獲批上市，並於當年納入國家醫保藥品目錄，通過專業推廣合作迅速打開市場。我們與國內止血及圍手術期護理領域的領先企業遠大生命科學(山東)有限公司(「遠大生命科學」)達成合作，加速澤普凝®的市場推廣。

我們的已商業化藥物不僅具備強勁的臨床價值與市場競爭力，更彰顯我們創造可持續收入及成功實現商業化的能力。不同於缺乏創收產品的早期生物科技公司，我們依託已上市藥物帶來的穩定收入、採取分層策略構建的管線及廣泛的市場覆蓋，已形成持續增長的業績記錄。依託這一堅實基礎，我們將持續推進管線產品的研發、臨床進展及商業化進程，進一步鞏固我們在中國及全球創新藥研發領域的領先地位。

具Best-in-Class或First-in-Class潛力的差異化管線

依託兩大行業領先技術平台，我們構建了覆蓋全研發階段的差異化管線，具備推出best-in-class或first-in-class療法的強大潛力，並打造了具全球競爭力的創新藥物組合。在腫瘤領域，我們已通過我們的技術平台，系統性推進多種作用機制的小分子及生物藥物研發，既打造了具單藥潛力的療法，亦創造了聯合用藥的機會，為下一代腫瘤治療奠定堅實基礎。

在候選藥物中，ZG006有望成為小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的基石性療法，ZG005預計將成為新一代雙免疫檢查點靶點協同作用的免疫治療藥物，ZGGS18則具備成為免疫聯合靶向治療核心候選藥物的潛力。通過這一差異化管線，我們已展現出廣闊市場潛力與全球競爭力，進一步鞏固腫瘤領域領先地位的同時，亦為國際化拓展與合作搭建了強大平台。

概 要

我們的核心候選藥物包括以下各項：

- **澤速寧® (注射用人促甲狀腺素beta)**。澤速寧®目前處於BLA審評最後階段，有望填補中國甲狀腺癌術後診斷市場的重大空白。截至最後實際可行日期，中國尚未有重組人促甲狀腺激素獲批用於分化型甲狀腺癌患者術後隨訪，作為放射性碘全身掃描及血清甲狀腺球蛋白檢測的診斷用藥。這表明國內市場存在巨大未被滿足的臨床需求。我們已與總部位於德國的國際大型製藥企業Merck KGaA (「Merck」) 的瑞士附屬公司Ares Trading S.A. (「ATSA」) 簽署獨家推廣合作，為其商業化後的快速滲透奠定堅實基礎。
- **ZG006 (Alveltamig)**。ZG006為靶向兩個不同DLL3表位及CD3的三特異性T細胞銜接器，是全球首款DLL3靶向三特異性抗體(CD3/DLL3/DLL3)。ZG006具有best-in-class潛力，通過整合「雙DLL3+CD3」靶向設計實現了機制突破。該全新作用機制可滿足小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤等難治性癌症對有效療法的迫切需求，具備填補重大臨床空白、為患者帶來顯著臨床獲益的潛力。ZG006已獲中國國家藥品監督管理局 (「國家藥監局」) 突破性療法認定，適用於復發或進展的晚期小細胞肺癌以及DLL3陽性神經內分泌腫瘤。此外，美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 已授予ZG006治療小細胞肺癌及神經內分泌腫瘤的孤兒藥資格。

在針對晚期小細胞肺癌三線及以上治療的II期劑量優化臨床試驗中，ZG006展現出強勁療效及良好安全性。在10mg每兩週一次及30mg每兩週一次 (「Q2W」) 兩種劑量下，該藥物均呈現出優異的客觀緩解率 (「ORR」)、中位無進展生存期 (「mPFS」)、應答持續時間 (「DoR」) 數據及良好的總生存期 (「OS」) 趨勢。在推薦劑量10mg每兩週一次組中，最佳ORR為60.0%，確認ORR為53.3%，mPFS達7.03個月，6個月及12個月OS率分別為83.2%及69.1%。此外，ZG006在接受二線及以上治療的晚期NEC患者中亦展現出卓越療效，尤其在DLL3陽性NEC患者中表現突出。具體而言，在推薦治療劑量30mg每兩週一次組中，全人群的確認ORR為38.5%，DLL3陽性 (≥50%的腫瘤細胞呈現任意強度染色) 患者的確認ORR達66.7%。

概 要

- **ZG005 (Nilvanstomig)**。ZG005為靶向PD-1/TIGIT的重組人源化雙特異性抗體，是新一代具PD-1與TIGIT雙重阻斷作用的免疫調節劑。作為該類別中的領先者之一，ZG005持續鞏固其在全球臨床開發中的領先地位。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無該作用機制的藥物獲批，這彰顯其強勁的Best-in-class及First-in-class潛力。鑒於PD-1單藥療法存在應答率有限及耐藥性等問題，ZG005有望成為下一代腫瘤免疫療法，蘊藏重大市場機會。

在I/II期臨床試驗中，ZG005展現出良好的療效與安全性。在二線及以上宮頸癌患者的20 mg/kg Q3W給藥方案中，ZG005實現了40.9%的確認ORR、68.2%的疾病控制率(DCR)，mPFS超過11個月，且耐受性良好。在ZG005聯合紫杉醇+鉑類±貝伐珠單抗的一線晚期宮頸癌研究中，早期臨床數據同樣顯示良好療效、安全性及耐受性。與此同時，ZG005在一線晚期HCC及神經內分泌癌領域的早期研究亦體現出令人鼓舞的抗腫瘤活性與安全性。除單藥療法外，ZG005與大分子靶向療法具備廣泛聯用潛力。例如，ZG005可與調控腫瘤微環境的ZGGS18聯用增強殺瘤活性，該聯合療法的臨床試驗申請已獲FDA及國家藥監局批准。

- **其他管線候選藥物**。依託核心技術平台，我們正從腫瘤免疫、腫瘤微環境、腫瘤生長及耐藥機制等多維度推進腫瘤領域研發，持續擴充具全球競爭力的創新候選藥物管線，包括：ZGGS18（雙功能融合蛋白靶向VEGF/TGF-β）、ZGGS34（靶向CD3/CD28/MUC17的三特異性T細胞銜接器）、ZGGS15（LAG-3/TIGIT雙特異性抗體）、ZG2001（新型口服泛KRAS突變抑制劑）、ZG0895（高活性高選擇性TLR8激動劑）及兩款臨床前候選藥物（新型免疫細胞銜接器雙特異性抗體ZG016及新型泛RAS抑制劑ZG2273）。其中，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001及ZG0895已在中國順利完成I期劑量遞增臨床試驗，ZGGS34已在中國進入I期臨床試驗，ZGGS18、ZGGS15、ZG2001、ZG0895及ZGGS34均在美國獲得IND批准。整體而言，該等候選藥物有望成為實體瘤的突破性療法，具備強大聯用潛力與良好商業化前景。

我們結構完善且具前瞻性的管線擁有巨大的商業化潛力。依託兼具明顯優勢與best-in-class/first-in-class潛力的候選藥物，我們具備滿足中國及全球未被滿足臨床需求的實力。展望未來，我們將持續投入新靶點、新技術及藥物發現領域，為全球患者提供創新型治療選擇。

概 要

我們的技術平台

我們的兩大自主技術平台體現了我們在新一代療法領域的領先地位，並體現了關鍵性研發成果，標誌著多特異性抗體研發已進入落地階段。依託小分子藥物研發平台，我們已推出多款已上市藥物及具良好臨床與商業潛力的候選藥物，包括澤普生®、澤普平®、ZG2001、ZG0895及ZG2273。與此同時，依託雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台，我們實現了澤普凝®、澤速寧®等技術難度較高的創新突破，並構建了具全球競爭力且受專利保護的雙特異性／三特異性抗體管線，包括ZG006、ZG005、ZGGS18、ZGGS34、ZGGS15及ZG016。

我們的優勢

我們相信以下優勢促成了我們的成功，並使我們在競爭中脫穎而出：

- 強健且具差異化的管線，締造全球領導地位、開拓廣闊市場機遇並築就長期競爭優勢；
- 紮實的商業化進展正加速生物科技向生物製藥轉型；
- 雙技術平台驅動的世界級研發引擎；
- 可支撐商業化與市場拓展的整合式可擴充生產體系；
- 具備全球競爭力與合作能力，充分挖掘臨床價值與市場潛力；及
- 出色的領導團隊助力我們實現端到端卓越表現與可持續增長。

我們的策略

我們計劃透過以下策略發揮競爭優勢：

- 持續推動小分子與生物製劑協同的雙創新引擎；
- 聚焦臨床價值，以差異化創新滿足未被滿足的需求；
- 憑藉核心產品競爭優勢，將商業價值最大化；
- 以多元化商業模式強化商業化能力；及
- 推進全球研發與合作，提升綜合競爭力。

概 要

研發

我們已建立以兩大自主技術平台為核心的世界級研發（「研發」）體系：小分子藥物研發平台及雙特異性／三特異性抗體及複雜重組蛋白研發平台。通過差異化且協同的平台佈局，我們強化了在腫瘤領域的研發實力與行業地位，實現了管線的高效持續推進。我們的研發團隊由在藥物發現、化學、生產及控制（「CMC」）研究、臨床前開發、臨床開發、藥品註冊法規事務及上市後研究領域擁有豐富經驗的專家組成，覆蓋藥物研發全週期。核心研發團隊成員平均擁有超過20年的藥物發現與開發經驗，曾任職於知名跨國製藥企業（「MNC」）、國內生物製藥公司及頂尖研究機構。我們主要依靠內部研發團隊推進候選藥物研發，最終以高效經濟的方式將其推向市場。截至2025年9月30日，研發部門共有309名全職員工，其中41%以上擁有碩士及以上學位。我們的研發活動主要通過位於中國昆山及上海的研發中心開展。有關我們研發能力及進展的更多詳情，請參閱「業務－研發」。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣497.7百萬元、人民幣496.3百萬元、人民幣388.0百萬元、人民幣272.8百萬元及人民幣302.8百萬元。該等開支可能無法即時為本集團帶來銷售收入，而該等情況可能會影響我們的淨利潤。於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)員工成本；(ii)原材料、試劑及消耗品；(iii)臨床前試驗及臨床試驗服務費；(iv)折舊及攤銷；及(v)其他。

我們的研發合作

我們高度重視與各類研究中心及主要研究者（「PI」）的合作關係，與領先三甲醫療機構保持長期科研合作，並建立了覆蓋全國的臨床專家網絡。這些合作使我們能夠融合科研專長與實踐洞察，催化創新，推動各領域研發進展。

儘管我們主要依靠內部研發實力管理和開展候選藥物的臨床前及臨床研究，但按照行業慣例，我們仍會委託合同研究組織（「CRO」）提供產品開發支持。這些CRO為我們提供廣泛服務，主要包括臨床前藥效學、藥代動力學及安全性評價、臨床監查、醫學影像、數據管理、統計分析、臨床樣本生物標誌物檢測，或上述服務的組合。我們通常與CRO簽訂框架協議，並根據具體項目出具工作說明書。我們選擇CRO時，會綜

概 要

合考量其資質、聲譽及業績、同類藥物臨床前或臨床研究經驗、研究及項目管理能力與資源，以及檢測設施等因素。我們對CRO的活動進行密切監控及管理，以確保其進度及質量，具體措施包括：(i)要求CRO遵守GXP要求；(ii)對實驗室檢測及臨床試驗結果與報告進行全面質量保證、審核及分析；(iii)委託第三方對CRO進行審計。

更多詳情，請參閱「業務－研發－我們的研發合作」。

我們與CSO合作

我們已與行業領先CSO達成推廣合作，推廣我們的部分產品，如遠大生命科學及Merck。借助合作夥伴深厚的行業經驗及廣泛的分銷網絡，該等合作確保我們的產品快速實現市場准入、推廣及覆蓋，同時優化內部銷售營銷資源配置。我們基於合作合同、資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍選擇合同銷售組織（「CSO」）。截至2025年9月30日，我們有三家CSO，其中兩家以獨家方式委聘。

我們的合作安排摘要如下。2023年12月，我們與獨立第三方遠大生命科學簽訂獨家銷售代理協議，據此授予遠大生命科學在中國大陸、香港、澳門及台灣地區（統稱「大中華區」）推廣及營銷澤普凝®的獨家權利。根據該安排，遠大生命科學作為我們在大中華區商業化澤普凝®的獨家合同銷售組織。遠大生命科學有義務支付約定的預付款及里程碑款項，我們需向遠大生命科學支付營銷推廣服務費。於2024年6月，鑒於遠大生命科學進行企業重組，我們與該公司及其附屬公司簽訂補充協議，由其附屬公司承擔並同意履行原合同項下的所有權利及義務。

於2025年6月，我們與獨立第三方默克的瑞士附屬公司ATSA簽訂獨家銷售代理協議，授予其在中國大陸推廣及營銷澤速寧®的獨家權利。根據該安排，ATSA作為我們在中國大陸商業化澤速甯的獨家合同銷售組織。ATSA有義務在協議生效後30個工作日內支付第一筆預付款，並在澤速寧®首個適應症獲得首次營銷批准後支付第二筆款項。作為回報，我們將按淨銷售額的一定比例向ATSA支付營銷推廣服務費。

有關進一步詳情，請參閱標題為「業務－銷售、營銷與分銷體系－銷售與營銷」段落。

概 要

分銷

我們絕大部分產品銷售給第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，負責將產品銷售並交付至醫院、其他醫療機構及藥店。與行業慣例一致，我們的分銷商不負責為我們的產品提供營銷推廣服務，而是由我們的內部銷售營銷團隊開展推廣工作，提升專業人員對我們藥品的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。我們相信，該分銷模式能以具成本效益的方式擴大覆蓋範圍，同時對分銷網絡及營銷推廣過程保持適當控制。

截至2025年9月30日，我們的分銷網絡涵蓋全國30個省、自治區、直轄市的169家分銷商。據董事所知，我們的分銷商均為獨立第三方，且無任何分銷商由我們當前員工全資擁有或控股。此外，我們與分銷商之間不存在其他關係或安排（包括過往或當前的家庭、業務、融資、擔保或其他關係）。更多詳情請參閱「業務－銷售、營銷與分銷體系－分銷」。

競爭

中國製藥市場競爭激烈，眾多老牌製藥公司以及一些新興生物科技公司雲集於此。我們面臨來自其他製藥公司及新興生物科技公司的競爭，該等公司從事藥品的研發、生產、營銷或銷售。我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國醫藥公司競爭。

我們的產品主要根據療效、安全性、價格、品牌、普遍市場接受度及認可度，與具有相似疾病適應症的產品競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更強大的財務及研發資源，或會選擇將資源集中投入在中國開發、進口或授權許可及營銷我們產品的替代產品，亦可能擁有較我們更廣大的銷售及市場設施。有關我們產品主要競爭對手的詳情，請參閱「行業概覽」。

我們認為，我們的持續成功將取決於我們(i)有效營銷及推廣我們的產品的能力；(ii)創新及開發先進技術的能力；(iii)開發豐富產品組合的能力；(iv)維持高質量標準的能力；(v)獲取並維持監管批准的能力；及(vi)吸引、挽留及培養人才的能力。

概 要

業務可持續性

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣485.5百萬元、人民幣295.1百萬元、人民幣150.3百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣95.6百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損主要有關於：(i)我們大量投資研發活動，主要與臨床前及臨床研究開支以及員工成本有關，及(ii)主要用於推廣及營銷新商業化藥品的銷售及分銷開支。有關我們業務模式可持續性的詳細分析，請參閱「財務資料－業務可持續性」。

盈利之路

儘管我們的業務在往績記錄期間錄得虧損，但我們已實施並計劃進一步實施若干收入擴張舉措。展望未來，我們旨在通過以下戰略支持業務的可持續發展並向盈利邁進：

持續推進產品商業化，構建多產品營銷架構。

我們正在通過擴大我們的銷售及營銷團隊以及深化我們的醫院及藥房覆蓋範圍來加強我們的商業化能力，以最大限度地發揮我們創新療法的商業潛力。例如，截至最後實際可行日期，三款藥物已商業化。我們的商業化產品澤普生®、澤普平®及澤普凝®亦已實現顯著的市場滲透率，於2025年9月30日，全國有2,300多家醫院使用澤普生®，680多家醫院使用澤普凝®。納入國家醫保藥品目錄與覆蓋面廣泛的有力結合確保快速滲透市場，也彰顯了我們持續複製高效商業化路徑的能力。

此外，我們在重點治療領域確立的領先地位及品牌聲譽形成了良性循環，使我們能夠保持競爭優勢及相當的市場份額，尤其是對於我們的主要收入貢獻產品而言。例如，澤普生®自上市以來已被納入近30項HCC和甲狀腺癌臨床指南（包括CSCO）及專家共識的一線治療建議；澤普凝®亦獲《髖膝關節置換手術止血中國專家共識》推薦使用；澤普平®已被列入CSCO《骨髓纖維化治療指南（2025版）》的一線推薦藥物，並被建議作為伴隨性貧血患者的首選治療方案。憑藉不斷壯大的專業內部銷售及營銷團隊以及與CSO的戰略合作夥伴關係，我們確保全面的市場覆蓋範圍及快速的產品採用。我們已建立的銷售網絡，結合實時市場分析，使我們能夠預測及應對不斷變化的客戶需求，優化促銷策略，並為現有及未來產品實現有效的市場滲透。

概 要

並且，我們正在推進一項旨在建立競爭力及培育協作生態系統的全球戰略。在跨國製藥公司及國際臨床開發方面擁有豐富經驗的研究團隊以及符合全球標準的技術平台的支持下，我們正在系統地佈局將我們的產品推進國際市場。我們計劃尋求多元化的合作模式，包括對外授權及聯合開發，同時與國內及國際領先的製藥公司建立戰略合作夥伴關係。這些舉措將使我們能夠實現早期投資的回報，降低開發風險，同時為我們的藥物進入全球患者市場奠定堅實的基礎。放眼全球，我們不僅旨在擴大我們的市場影響力，還致力於將我們的創新成果融入到更廣泛的國際合作生態系統中。

策略性聚焦產品研發，持續提升競爭力。

我們的專有研發管線產品以多項具競爭力、best-in-class及first-in-class的候選藥物為核心，包括澤速寧®(注射用人促甲狀腺素beta)，該臨近商業化產品目前已進入BLA階段尾聲；澤普平®(鹽酸吉卡昔替尼片)是一款JAK抑制劑，目前針對重度斑禿、強直性脊柱炎及特應性皮炎開展III期臨床試驗。ZG006是全球首款針對SCLC和NEC的三特異性抗體(DLL3/DLL3/CD3)；ZG005是一款領先的PD-1/TIGIT雙特異性抗體。此外，我們強大的知識產權組合為我們的創新資產提供了強有力的保障，凸顯了我們的長期競爭力，截至2025年9月30日，我們已取得136項發明專利，其中37項在中國，99項在海外司法管轄區，全球累計提交發明專利申請390項。我們的產品組合橫跨多個治療領域和開發階段，使我們能夠靈活地應對不斷變化的市場趨勢及政策環境。

我們的首要任務是進一步加速推進後期管線候選藥物的商業化進程，加快ZG006與ZG005的關鍵性／III期臨床試驗，並與國內外合作夥伴共同推動這些核心資產的全球臨床開發與合作計劃。

優化成本結構提升營運效率。

我們致力於優化成本結構和提高經營效益，以支持可持續增長。我們正積極通過物色及尋找代替原材料來源來降低銷售成本，這有助於降低供應風險及降低採購開支。同時，我們正在優化我們的生產流程，並對先進技術進行投資，以提高生產效率、提高產量及減少廢料。這些舉措使我們能夠在擴大商業營運規模的同時，更有效地控制成本、強化競爭地位，並支持提升利潤率。

概 要

基於上述策略，通過持續創新、嚴謹執行及適應性文化，我們已證明了我們根據不斷變化的市場需求調整業務的可行性及能力。我們的整合能力、市場洞察及財務實力使我們能夠在核心治療領域保持並提升領先地位，把握新的增長機遇，並為利益相關者創造長期價值。

知識產權

我們依賴知識產權來保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們產品的市場份額實屬重要。我們產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關。截至2025年9月30日，我們在中國擁有(i)37項註冊專利及57項待批專利申請；(ii)在其他司法權區擁有99項註冊專利及121項待批專利申請；及(iii)在中國擁有九個註冊域名。截至2025年9月30日，我們已於中國註冊22項商標，我們認為該等商標對我們的業務屬重大或可能屬重大。有關我們知識產權的更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.知識產權」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而被起訴或仲裁，亦無收到第三方聲稱侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品的通知，而對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯第三方的任何知識產權或銷售假冒藥品而被任何政府機關調查或審核並得出不利結果而對我們的業務造成重大不利影響。

數據私隱及保障

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護醫療數據治療記錄及參與我們臨床試驗的受試者的其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、全國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。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律管轄。

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保醫療數據的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及普遍的行業慣例，包括我們為每個臨床項目制定的詳細數據管理計劃。此外，我們要求所有參與我們臨床試驗的內部僱員，以及醫院及第三方承包商（例如CRO）遵守嚴格的保密規定。

概 要

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們產品、服務及營運數據安全及私隱有關的法律及法規，且並無遭遇任何相關行政處罰，亦無收到任何相關行政查詢通知。請參閱「業務－數據私隱及保障」。

生產與質量控制

我們已建立全面的自主生產能力，涵蓋化學藥物片劑、膠囊的生產，以及重組蛋白藥物的原料藥及成品。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們所有商業化藥物均由內部生產。我們相信，生產基地能夠滿足當前商業化生產及臨床試驗用物料的生產需求。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的生產基地已取得生產許可證，且各內部生產產品均已取得生產批件。有關主要牌照、許可及證書的更多詳情，請參閱「一 牌照、許可及證書」。

*生產流程。*我們為藥品及准商業化候選藥物制定了專屬生產流程。片劑生產流程主要包括制粒、乾燥、整粒、混合、壓片、薄膜包衣、內包裝及外包裝。重組蛋白藥物生產流程主要包括三個關鍵階段：細胞培養、蛋白分離純化及製劑生產。

*生產基地。*我們目前的生產活動集中在位於江蘇省昆山市的生產基地。我們運營三座生產基地，包含數個生產車間及配套生產線。這些基地支持所有商業化藥物的生產，以及澤速寧®的計劃商業化生產（需取得相關法規批准）。此外，我們已建立新的抗體藥物生產基地，於2025年12月正式投產，進一步提升了創新抗體藥物（包括ZG006、ZGGS18及其他研發中的抗體）的未來商業化生產能力。截至最後實際可行日期，我們相信生產基地及設備運行狀況良好。我們按照中國最新版監管要求定期進行維護及維修。

*與CDMO的合作。*於往績記錄期間，我們將部分生產業務外包給合同開發生產組織（「CDMO」），為我們的部分候選藥物提供臨床前及臨床供應，包括ZG005、ZG006、ZGGS18、ZGGS15、ZGGS34及ZG016以及多納非尼及吉卡昔替尼的活性藥

概 要

物成分（「API」）。我們通過仔細審查多個因素選擇CDMO，包括其資質、專業能力、生產產能、地理鄰近性、聲譽、過往客戶、業務記錄、運營穩定性、項目執行效率及定價。我們已制定監管流程，確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管要求及我們的內部質量管理體系。

*原材料供應商與採購。*我們藥品生產所用的主要原材料包括原料藥、輔料、培養基、色譜樹脂、包裝材料、各類實驗室耗材及試劑。於往績記錄期間，我們所有藥品的原料藥及其他原材料、輔料及包裝材料均從獨立第三方採購。

*質量管理。*我們認為，有效的質量控制體系是確保產品質量及業務持續發展的關鍵。我們所有的生產車間及生產線均已獲得藥品生產證書。我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督整體質量控制流程。我們已建立全面的質量控制程序及規範，包括質量管理評審制度及質量管理手冊，覆蓋從原材料採購到成品交付客戶的整個生產生命週期。我們的質量控制部門獨立於生產部門，負責執行該等程序及規範。我們的大多數質量控制及保證人員擁有藥學或相關專業教育背景。我們亦定期開展培訓，確保質量控制及保證人員了解生產基地運營相關的監管要求。此外，我們運用各類設備對原材料、在製品及成品進行檢驗、測試，以確保產品質量。

*存貨管理。*我們的存貨主要包括成品及生產物料，涵蓋原料藥及其他原材料、試劑及包裝材料。我們通過ERP系統進行存貨管理，監控倉儲流程的各個環節。倉儲人員負責生產物料及成品的接收檢驗、入庫、存儲及發放。所有物料及產品均根據其存儲條件要求、性質、用途及批號，在倉庫內分區存放。倉儲人員定期核查，確保原材料或產品、台賬及物料卡信息一致。商業化生產相關存貨嚴格按照監管要求進行管理。

有關進一步詳情請參閱「業務－生產與質量控制」。

概 要

我們的客戶及供應商

客戶

我們的客戶主要包括由直接向我們採購藥品的分銷商。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大客戶的總銷售額分別為人民幣246.9百萬元、人民幣320.3百萬元、人民幣447.6百萬元及人民幣487.5百萬元，分別佔同期總收入的81.8%、82.2%、84.2%及82.2%。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大的客戶的銷售額分別為人民幣106.1百萬元、人民幣139.1百萬元、人民幣183.0百萬元及人民幣198.8百萬元，分別佔同期總收入的35.2%、35.7%、34.4%及33.5%。我們五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。詳見「業務－我們的客戶及供應商－我們的客戶」。

供應商

我們的供應商主要包括為研發、生產及營銷活動提供原材料、臨床試驗材料及服務的供應商。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們五大供應商的採購額分別為人民幣130.0百萬元、人民幣128.6百萬元、人民幣163.4百萬元及人民幣204.4百萬元，分別佔同期總採購成本的23.5%、28.0%、32.3%及45.0%。2022年、2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們最大供應商的採購額分別為人民幣37.6百萬元、人民幣35.1百萬元、人民幣68.5百萬元及人民幣85.6百萬元，分別佔同期總採購成本的6.8%、7.7%、13.5%及18.8%。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。詳見「業務－我們的客戶及供應商－我們的供應商」。

客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，存在一家實體，即客戶C，該實體既是我們的五大客戶之一，也是我們的供應商之一。於往績記錄期間，我們向客戶C銷售了澤普生®、澤普凝®及澤普平®。同時，我們自客戶C採購了用於臨床試驗的特定材料及藥物。來自客戶C的採購總額分別為人民幣360元、零、人民幣2.2百萬元及人民幣4.6百萬元，分別佔於往績記錄期間相關期間總採購額的約零、零、0.4%及1.0%。此類安排主要歸因於客戶C為一家覆蓋範圍廣泛的大型全國性藥品分銷商。董事確認，與客戶C之間的銷售及採購交

概 要

易均基於公平交易原則協商達成，獨立進行，彼此之間既無關聯性亦無互設條件。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們於往績記錄期間向客戶C採購及向其銷售的材料及藥品均採用正常商業條款，且符合市場標準。詳見「業務－我們的客戶及供應商－客戶及供應商重疊」。

歷史財務資料概要

下文載列的本歷史財務資料數據概要源自本文件附錄一會計師報告載列的綜合經審計財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面開支表數據概要：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2022年	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	人民幣千元
				(未經審計)	
收入	301,671	383,557	531,529	382,716	593,284
銷售成本	<u>(25,707)</u>	<u>(28,209)</u>	<u>(34,278)</u>	<u>(25,804)</u>	<u>(60,244)</u>
毛利	275,964	355,348	497,251	356,912	533,040
其他收入及收益	69,141	138,380	102,376	61,191	77,931
銷售及分銷開支	(227,685)	(250,488)	(271,448)	(189,668)	(332,003)
行政開支	(87,714)	(17,584)	(59,636)	(41,903)	(53,407)
研發開支	(497,726)	(496,330)	(387,999)	(272,787)	(302,779)
其他開支	(5,174)	(4,094)	(6,699)	(4,553)	(3,875)
財務成本	<u>(14,760)</u>	<u>(24,317)</u>	<u>(28,893)</u>	<u>(21,795)</u>	<u>(17,226)</u>
除稅前虧損	(487,954)	(299,085)	(155,048)	(112,603)	(98,319)
所得稅抵免	<u>2,449</u>	<u>3,950</u>	<u>4,749</u>	<u>2,956</u>	<u>2,723</u>
年／期內虧損	<u>(485,505)</u>	<u>(295,135)</u>	<u>(150,299)</u>	<u>(109,647)</u>	<u>(95,596)</u>

概 要

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自於在中國銷售醫藥產品。下表載列我們於所示期間按性質以絕對金額及佔總收入的百分比劃分的收入明細)：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2022年		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	%	人民幣千元	%
	(未經審計)									
藥品銷售.....	301,671	100.0	383,557	100.0	531,529	100.0	382,716	100.0	593,284	100.0
總收入	<u>301,671</u>	<u>100.0</u>	<u>383,557</u>	<u>100.0</u>	<u>531,529</u>	<u>100.0</u>	<u>382,716</u>	<u>100.0</u>	<u>593,284</u>	<u>100.0</u>

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣276.0百萬元、人民幣355.3百萬元、人民幣497.3百萬元、人民幣356.9百萬元及人民幣533.0百萬元，而同期我們的毛利率分別達到91.5%、92.6%、93.6%、93.3%及89.8%。

自成立以來，我們始終堅持創新，並持續推進我們的新藥研發。憑藉近二十年的積累，我們依託整合小分子及生物製劑療法的雙引擎創新戰略，已建立涵蓋藥物發現、研發、生產及商業化的全方位端到端能力，憑此構建了多元化、多層次的管線，並實現成功商業化。截至最後實際可行日期，我們策略性分層的候選藥物管線包含11款候選藥物，覆蓋28項核心臨床試驗項目(包括澤普平®及其針對自身免疫性疾病的臨床試驗項目)。

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣485.5百萬元、人民幣295.1百萬元、人民幣150.3百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣95.6百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損主要有關於：(i)我們大量投資研發活動，主要與臨床前及臨床研究開支以及員工成本有關，及(ii)主要用於推廣及營銷新商業化藥品的銷售及分銷開支。

概 要

年／期內（虧損）溢利

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣485.5百萬元、人民幣295.1百萬元、人民幣150.3百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣95.6百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損主要有關於：(i)我們大量投資研發活動，主要與臨床前及臨床研究開支以及員工成本有關，及(ii)主要用於推廣及營銷新商業化藥品的銷售及分銷開支。更多詳情見「財務資料－業務可持續性」。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表數據概要：

	截至12月31日			截至9月30日
	2022年	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
非流動資產總值	376,556	366,872	428,715	507,453
流動資產總值	1,291,754	2,520,336	2,575,899	2,505,923
流動負債總額	729,279	1,135,182	1,373,444	1,354,851
流動資產淨值	562,475	1,385,154	1,202,455	1,151,072
非流動負債總額	151,545	107,189	378,568	509,508
資產淨值	787,486	1,644,837	1,252,602	1,149,017

概 要

我們的流動資產淨值自2024年12月31日的人民幣1,202.5百萬元減少至2025年9月30日的人民幣1,151.1百萬元。有關減少主要歸因於：(i)銀行結餘及現金減少人民幣124.5百萬元；及(ii)應付貿易賬款及票據增加人民幣34.6百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)其他應付款項及應計費用減少人民幣79.3百萬元；(ii)其他應收款項、按金及預付款項增加人民幣52.6百萬元；及(iii)應收貿易賬款及票據增加人民幣34.7百萬元。

我們的流動資產淨值自2023年12月31日的人民幣1,385.2百萬元減少至2024年12月31日的人民幣1,202.5百萬元。有關減少主要歸因於：(i)銀行借款增加人民幣108.0百萬元；(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣96.5百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣87.9百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)存貨增加人民幣72.0百萬元；及(ii)應收貿易賬款及票據增加人民幣42.5百萬元。

我們的流動資產淨值自2022年12月31日的人民幣562.5百萬元增加至2023年12月31日的人民幣1,385.2百萬元。有關增加主要歸因於銀行結餘及現金增加人民幣1,341.7百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)銀行借款增加人民幣404.8百萬元；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣111.9百萬元。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目之討論」。

綜合現金流量表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2022年	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	人民幣千元
經營活動所得(所用)現金淨額.....	(390,877)	(289,924)	42,308	55,602	(22,438)
投資活動所得(所用)現金淨額.....	93,371	(589,133)	(566,649)	(585,854)	(63,701)
融資活動所得(所用)現金淨額.....	282,898	1,507,522	(54,750)	(78,233)	2,175

概 要

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2022年	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	人民幣千元
				(未經審計)	
現金及現金等價物增加 (減少)淨額.....	(14,608)	628,465	(579,091)	(608,485)	(83,964)
年初／期初現金及現金 等價物.....	<u>183,645</u>	<u>171,106</u>	<u>799,777</u>	<u>799,777</u>	<u>217,265</u>
外匯匯率變動影響...	2,069	206	(3,421)	925	(536)
年末／期末現金及現金 等價物.....	<u>171,106</u>	<u>799,777</u>	<u>217,265</u>	<u>192,217</u>	<u>132,765</u>

於2022年、2023年及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣390.9百萬元、人民幣289.9百萬元及人民幣22.4百萬元，這主要由於除稅前虧損。2024年，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣42.3百萬元，主要歸因於除稅前虧損，並經若干非現金項目及營運資金項目調整。更多詳情見「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。我們定期審查我們的主要資金狀況，以確保我們有充足的財務資源來履行我們的財務義務。

經計及本集團現有財務資源(包括現金及現金等價物、大額存單以及[編纂][編纂]淨額，董事認為，我們備有充足營運資金，以滿足目前及本文件日期起計未來12個月的需求。詳見「財務資料－流動資金及資本資源－營運資金確認」。

概 要

主要財務比率

下表載列我們於所示期間或截至所示日期的部分主要財務比率：

	截至12月31日止年度／截至12月31日			截至9月30日 止九個月／ 截至9月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
毛利率 ⁽¹⁾	91.5%	92.6%	93.6%	89.8%
流動比率 ⁽²⁾	1.8	2.2	1.9	1.8
速動比率 ⁽³⁾	1.6	2.1	1.7	1.7

附註：

- (1) 毛利率等於年度／期間的毛利除以相關年度／期間的收入再乘以100%。
- (2) 流動比率等於截至有關日期的流動資產總額除以流動負債總額。
- (3) 速動比率等於截至有關日期的流動資產總額減存貨再除以流動負債總額。

詳情見「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載者。由於不同的[編纂]在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋和標準，閣下在決定[編纂]之前，應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及前景在很大程度上取決於候選藥物的成功。倘若我們無法順利完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或上述任一事項遭遇重大延誤或成本超支，均可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。
- 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。倘我們未能及時就候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。
- 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。

概 要

- 倘我們無法維持我們的現有上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們於2022年、2023年及截至2025年9月30日止九個月錄得經營活動所用現金流出淨額，且我們可能需要獲得額外融資以為營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們的基地可能遭受損壞、破壞或生產中斷，或會阻礙候選藥物後續商業化的開發計劃。
- 我們面臨激烈競爭，而競爭對手可能較我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。
- 我們生產基地的擴建可能會遇到延誤、中斷、成本超支，或無法產生預期效益。
- 由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

單一最大股東集團

根據日期為2019年4月12日的一致行動協議及日期為2025年1月23日的經更新一致行動協議，陸女士已經並將繼續與盛博士就本公司股東大會及董事會會議事項保持一致行動。根據一致行動協議及經更新一致行動協議，盛博士及陸女士直接控制合共62,542,171股股份，約佔本公司於最後實際可行日期的23.63%投票權。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—一致行動安排」一段。

申請於香港聯交所[編纂]

我們已在符合上市規則第8.05(3)條項下的市值／收益測試的基礎上向聯交所申請批准根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及[編纂]。

概 要

[編纂]

[編纂]開支

我們承擔的[編纂]開支預計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設每股H股[編纂]為[編纂]港元，即[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行H股）。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元，及(ii)非[編纂]開支[編纂]港元，其中(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，我們並無產生任何[編纂]開支。我們預計於往績記錄期間後產生所有[編纂]開支，其中約[編纂]港元預計計入我們的綜合損益表，約[編纂]港元歸屬於H股發行，並將於[編纂]時從權益中扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

概 要

股息

我們目前概無正式的分紅政策或固定的派息比率。[編纂]完成後，我們可能會以現金形式或通過我們的公司章程允許的其他方式分派股息。未來是否宣佈或支付股息以及股息金額將由董事會酌情決定，並將取決於多種因素，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們支付的現金股息、業務前景、對我們宣佈及支付股息的法定及監管限制，以及董事會可能認為重要的其他因素。任何宣派及支付以及股息金額皆將受我們章程文件及相關法律的約束。我們的股東可在股東大會上批准任何股息宣派。

根據適用的中國法律及我們的公司章程，我們僅在完成以下分配後，才會從稅後利潤中支付股息：彌補上一年度發生的虧損；提取相當於稅後利潤10%的法定公積金；以及經股東大會批准，提取一定比例的稅後利潤作為任意公積金。

任何未在任何特定年度分配的可分配利潤皆將予以留存，並在後續年度可供分配。根據股東大會批准的股東回報計劃，分配的現金股息金額應至少為每個財政年度產生的可供分配利潤的20%。

於往績記錄期間，我們未提出、支付或宣佈任何股息。

我們未來的股息宣派未必反映我們以往的股息宣派，這將由董事酌情決定，並須經每個財政年度的股東大會批准。

我們於上海證券交易所上市的情況以及於聯交所[編纂]的理由

自本公司於2020年在上海證券交易所科創板上市起及直至最後實際可行日期，我們並未收到上海證券交易所的任何通知指控本公司或我們附屬公司的任何不合規事件，及我們並無在任何重大方面嚴重違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律法規的情況，且據董事經作出一切合理查詢後所深知，概無有關我們於上海證券交易所合規記錄的重大事項須提請投資者注意。

我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間，我們並未受到中國證監會或上海證券交易所施加的任何重大行政處罰或監管措施。

概 要

根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，獨家保薦人並無注意到任何事項會致使其在任何重大方面不同意董事就本公司在上海證券交易所的合規記錄所作出的確認。

本公司尋求於聯交所[編纂]，以進一步推動我們的國際戰略、更好地融入國際資本市場、提升吸納更多海外[編纂]的能力及優化國際品牌形象，從而可進一步提升我們的整體競爭力。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]的中位數），並假設[編纂]未獲行使，我們估計將自[編纂]收取的[編纂]約為[編纂]港元（扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]佣金、費用及開支）。

根據我們的策略，我們擬將[編纂]用於以下用途，惟會視乎我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而作出調整：

- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預計將分配予我們的研發計劃及候選藥物的臨床開發，包括推進抗體療法（尤其專注於雙特异性及三特异性抗體，並擴充下一代小分子靶向藥物的研發管線）。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZG006的研發活動。該等活動主要包括廣泛期SCLC一線療法的II期及III期臨床試驗、二線或更晚期神經內分泌癌III期臨床試驗、聯合抗體偶聯藥物治療SCLC的I/II期臨床試驗、針對一線SCLC與ZG005及／或抗體偶聯藥物聯合用藥的II期臨床試驗、局限期SCLC的II/III期臨床試驗；美國SCLC II期臨床試驗以及BLA相關的臨床前研究和CMC研究。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZG005的研發活動。該等活動主要包括我們的肝細胞性肝癌III期臨床試驗、與化療聯合的晚期神經內分泌癌III期臨床試驗、與化療及／或貝伐珠單抗聯合作為一線治療的子宮頸癌III期臨床試驗、作為一線治療的膽囊癌II期臨床試驗、針對免疫治療耐藥患者，聯合澤普平®治療難治性或復發性淋巴瘤的III期臨床試驗、美國實體瘤I/II期臨床試驗，以及BLA相關的臨床前研究和CMC研究。

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZGGS34的研發活動。該等活動主要包括我們的胃癌II期臨床試驗、胰腺癌II期臨床試驗、全球實體瘤I/II期臨床試驗，以及相關的臨床前研究。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助ZGGS18的研發活動。該等活動主要包括我們的與ZG005及／或抗體偶聯藥物聯合用於一線NSCLC的III期臨床試驗。
- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預期用於研發活動，包括雙特異性及多特異性抗體中的免疫細胞銜接器以及小分子靶向藥物的臨床前及早期臨床試驗。
- [編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元預期將分配至營運資金及一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展

自往績記錄期間結束以來，我們部分管線產品的近期發展包括：

- 於2025年10月，吉卡昔替尼用於治療活動性強直性脊柱炎患者的III期臨床研究達到主要終點。
- 於2025年11月，ZG006聯合依托泊苷及順鉑用於治療晚期NEC的臨床試驗獲得批准。
- 於2025年11月，ZG006聯合PD-1/PD-L1免疫檢查點抑制劑及化療（依托泊苷／卡鉑）用於治療SCLC的臨床試驗獲得批准。
- 於2025年11月，ZG006被CDE認定為繼鉑類治療方案後用於復發性或晚期進展的DLL3陽性NEC的突破性療法。
- 於2025年11月，ZG006獲得FDA授予治療NEC的孤兒藥資格認定。
- 於2025年12月，澤普平®獲准納入國家醫保藥品目錄，於2026年1月1日生效。

概 要

我們預期截至2025年12月31日止年度將持續錄得淨虧損，隨著我們持續推進臨床開發管線，預期將產生(i)重大研發支出；及(ii)與推廣我們的商業化產品有關的銷售及分銷開支。

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所呈報期間末）以來並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無發生任何會嚴重影響本文件附錄一會計師報告所載資料的事件。

無重大不利變化

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變化。