
業 務

公司概況

我們是一家處於臨床階段的創新驅動型醫藥科技企業，總部位於中國廣州。作為製劑創新的先行者，我們致力於高端製劑新藥的開發和商業化，以可溶性微針給藥和鼻腔吸入給藥為特色，旨在解決傳統給藥途徑的限制。我們致力於實現突破性製劑技術，旨在減少傳統注射的需求，提高給藥便利性，並提供創新的治療方案，以滿足尚未滿足的臨床需求。

我們的可溶性微針製劑旨在提供一種無痛、微創的經皮給藥方式，有望實現減輕患者對注射的恐懼與不適問題。我們的鼻腔吸入製劑是基於預期的鼻腦給藥通路開發，使藥物能繞過血腦屏障(BBB)，到達中樞神經系統(CNS)。此方法旨在及時為患者緩解症狀。

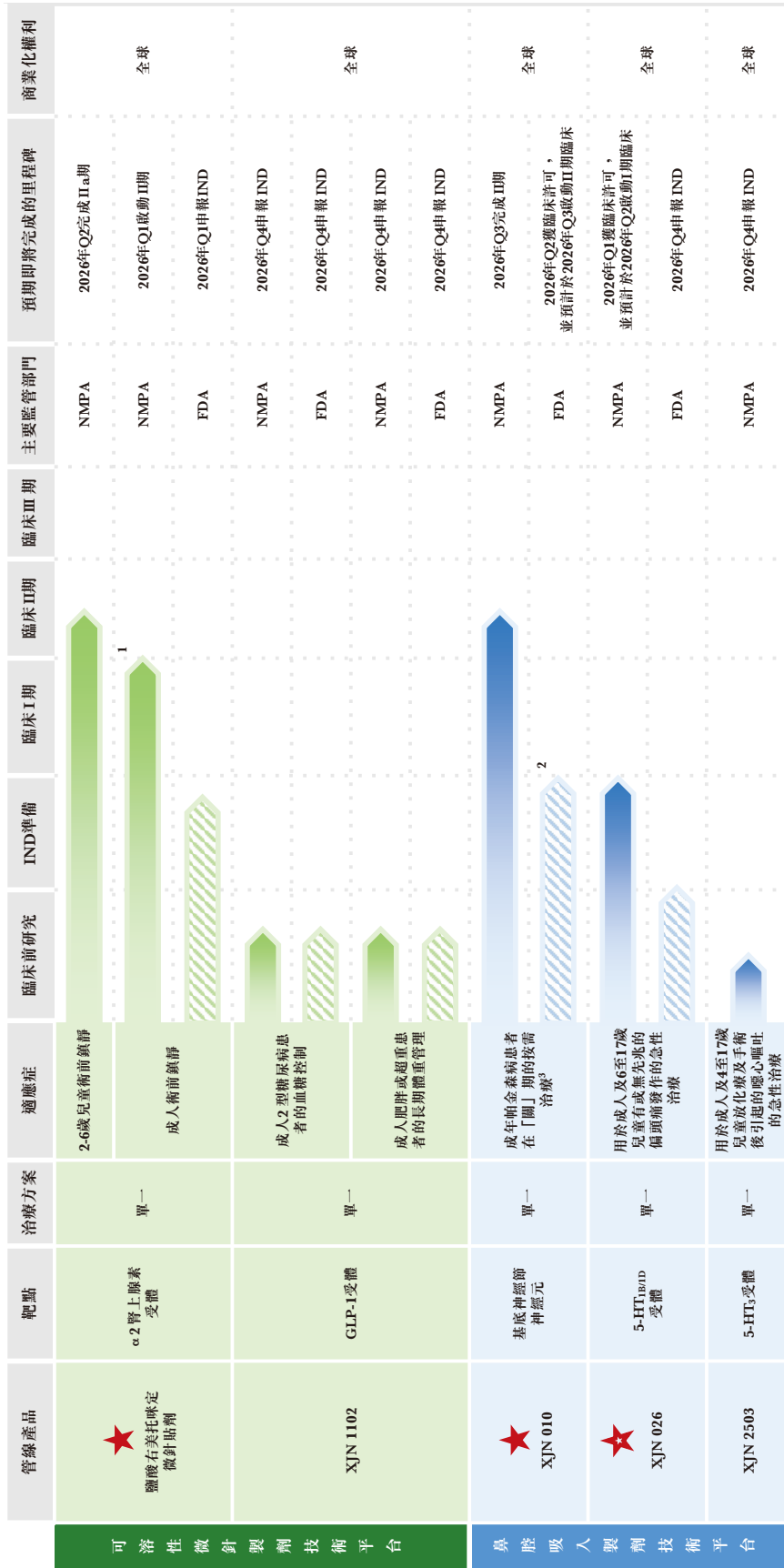
憑借我們在創新藥物製劑技術領域的深厚積累以及強大的內部研究與開發(研發)實力，我們建立了兩大核心自主技術平台：可溶性微針製劑技術平台及鼻腔吸入製劑技術平台。這兩大平台構成了我們持續開發差異化且具競爭力的候選產品管線的基礎，旨在解決傳統給藥途徑的限制並支持患者依從性。

我們的高端製劑新藥技術平台通過改善活性藥物成分(APIs)的遞送、釋放及吸收方式，旨在提供微創且友好的治療選擇，從而減少疼痛、簡化給藥過程並支持患者依從性的提升。這些優勢亦增強了我們產品管線的商業潛力與差異化。

我們的核心產品之一，鹽酸右美托咪定微針貼劑，是中國首個獲准進行臨床試驗的可溶性微針藥物貼劑。截至最後實際可行日期，鹽酸右美托咪定微針貼劑已進入II期臨床試驗，在平台驗證方面邁出了重要的一步。我們的另一個核心產品XJN010，用於帕金森病患者在「關」期的按需治療，弗若斯特沙利文確認，是中國在該治療領域首個獲准進入臨床的鼻噴霧劑。截至最後實際可行日期，XJN010亦已進入II期臨床試驗。

業務

我們的產品管線遵循一個框架，將患者需求、製劑可行性和商業吸引力結合起來。下圖展示了我們的產品管線，並總結了截至最後實際可行日期候選產品（包括臨床階段和臨床前階段項目）的開發進度及其預計里程碑。



★ 核心產品
★ 關鍵產品

業 務

附註：

1. 2025年9月，我們收到NMMPA發出的藥物臨床試驗批准通知書，進行成人患者的II期臨床試驗。
2. 我們已在IND前溝通後接獲FDA的書面回覆，其表明不反對我們在達成若干條件後直接進入II期臨床試驗。因此，我們已在2025年10月提交正式IND申請，以便進行II期臨床試驗。
3. 用於正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的成人帕金森病患者在「關」期的按需治療。

業 務

我們的產品管線包括術前鎮靜、糖尿病、體重控制、中樞神經系統疾病等治療領域。基於可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台，我們將持續為市場提供高端製劑創新藥產品。

我們的管理團隊在高端製劑新藥候選化合物的篩選、藥學開發、生產製造、法規事務等擁有跨學科領域的經驗。團隊匯聚了多元資深人才，覆蓋精準立項、創新製劑研發、GMP設施建設與營運，中國和美國等地區藥監機構溝通等，形成從精準篩選優質項目、高效率執行到規模化營運的全流程能力。

我們的研發組織涵蓋了製劑開發、質量研究、生產控制及註冊法規等職能。為加速高端製劑新藥從研發端到市場端的高效轉化，我們搭建了可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台，以縮短高端製劑新藥從概念到臨床應用的時間。依託規範的研發和生產質量管理體系，我們建立了高效合規的研發和生產管理流程，以確保臨床樣品及未來商業化產品的質量合規可控。並通過系統性的專利保護，構建堅實的技術壁壘。

我們的競爭優勢

具備高度適用性和可延展性的技術平台，支持管線產品持續性開發

可溶性微針製劑技術平台

根據弗若斯特沙利文的資料，在最後實際可行日期，在全球範圍內，基於微針製劑技術的經皮給藥產品仍處於臨床試驗階段，尚未有產品獲批上市。弗若斯特沙利文確認，在這一關鍵機會窗口期，我們基於可溶性微針製劑技術平台開發的相關製劑，研發進度已處於世界前沿水平，並具備率先突破市場的強大潛力。

業 務

我們開發的用於兒科患者術前鎮靜的鹽酸右美托咪定微針貼劑已在中國完成I期臨床試驗，並於2025年8月進入II期臨床試驗。弗若斯特沙利文確認，這是目前中國首個且唯一處於臨床開發階段的可溶性微針藥物貼劑。此外，我們正在推進其他治療領域(如內分泌科)的候選產品，並已建立明確的管線佈局。

我們的兩個主要微針產品管線基於同一可溶性微針製劑技術平台開發，顯示出我們平台技術的成熟性、可靠性和廣泛適用性。總括而言，這些進展標誌著我們已構建起一個符合國際標準並涵蓋的技術研發、產品轉化和產業化生產的完善系統。

我們在可溶性微針製劑技術平台中融合了「三效兩精」自研核心技術，在微針經皮給藥領域建立了高技術壁壘。

我們的高效皮膚穿刺技術通過製劑組分優化，精準控制微針機械剛性和韌性，確保其高效突破皮膚角質層，為後續經皮給藥提供前提保障。

我們的高效精準遞藥技術與高效經皮吸收技術形成一個協同體系。前者通過微針載藥區域的精準藥物富集，實現藥物在皮膚靶部位的定向沉積，而後者則採用促進滲透的輔料組合物，顯著提升藥物的經皮吸收效率。這項技術適用於多種藥物類型，包括小分子化學藥物、多肽以及生物大分子(如蛋白質)，展現出卓越的技術普適性和平台擴展性。

此外，「兩精」技術為平台提供質量保證。精準可控的載藥技術，通過製劑優化和工藝創新，實現準確的劑量定製，滿足了個人化用藥的需求。我們通過精準持續輸注技術，實現了多個批次的中試樣品生產，為我們的商業化產線設計奠定了堅實的基礎。

業 務

與此同時，我們也開發了一套藥械結合的系統性方案，將我們的可溶性微針製劑技術與專門的給藥裝置一體化整合，實現了從皮膚穿刺、藥物遞送到吸收的全流程一體化。這種方法大幅提升微針經皮給藥的整體效率和穩定性。

鼻腔吸入製劑技術平台

我們的鼻腔吸入製劑技術平台使我們能夠佈局於一個獨特且尚未被充分探索的治療領域。傳統鼻腔製劑主要著眼於局部療效或全身吸收，而我們的平台則專門設計用於繞過BBB，通過嗅覺神經及三叉神經通路實現藥物遞送。這一方法旨在滿足中樞神經系統藥物的治療需求，實現快速起效、提高大腦的藥物暴露量並減少胃腸道不良反應，從而避免傳統給藥途徑的局限性。通過提供一種無創的中樞神經系統藥物遞送方式，我們的平台為口服、注射或肺部吸入製劑提供了具有臨床意義的替代方案。

目前鼻腔給藥製劑在中樞神經系統疾病治療領域的應用在中國發展迅速，已成為行業研發熱點。但當前中國僅有少數相關產品上市，而在帕金森病「關」期治療等細分領域尚無鼻腔給藥製劑產品上市，因此存在巨大且未被滿足的臨床需求。

我們開發的用於治療帕金森病「關」期發作的鼻腔吸入製劑已於2025年6月在中國完成I期臨床研究並於2025年8月啟動II期臨床研究工作，成為中國在該治療領域首個進入II期臨床的產品。此外，我們在需快速緩解症狀的適應症(如化療、放射治療或手術導致的偏頭痛、噁心嘔吐等)領域也已建立明確的管線佈局，產品管線目前分別處於新藥臨床試驗申請(IND)和臨床前研究階段準備階段，兩者進展均領先同業。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的三個主要鼻腔吸入產品管線都是基於相同的鼻腔吸入製劑技術平台開發，證明其在研究和產業化應用中的可靠性、可複製性和擴展性。弗若斯特沙利文確認，我們的產品管線目前在中國屬同類唯一，並一直處於全球開發的前沿，反映了我們平台的技術領導地位和創新實力。

業 務

我們已在鼻腔吸入製劑技術平台中融合了多項專有核心技術，建立了高技術壁壘。

我們的精準嗅區遞藥技術通過製劑和裝置協同調控，旨在於嗅區促進藥物沉積，為鼻-腦藥物遞送提供基礎。我們正在開發的專有嗅區靶向噴霧裝置，可與製劑發揮協同作用，提高遞藥精確度和均一性。

我們的高效黏膜吸收及腦內轉運技術利用新型促進滲透的輔料組合物，旨在顯著提高藥物通過嗅覺區黏膜的吸收效率，並加速遞送至大腦。這項技術旨在適用於多種藥物類型，包括小分子化學藥物、多肽以及生物大分子(例如蛋白質)，展現出卓越的技術普適性和平台擴展性。

該技術平台的治療潛力覆蓋多種中樞神經系統適應症，在這些領域中，起效速度、給藥便利性和大腦的藥物暴露量的提升等為對治療而言的重要考慮因素。主要應用領域包括：

- 神經退行性疾病 — 如帕金森病，通過繞過胃腸道代謝並實現靶向中樞神經遞送，可顯著提升藥效。鼻腔吸入遞藥方式同時提供了無需針劑、無需吞服的替代方案，特別適用於在神經退行性疾病晚期普遍出現吞嚥困難的患者。
- 中樞神經系統相關的急性疾病及症狀 — 例如偏頭痛、噁心及嘔吐。這些疾病需要藥物能快速起效，而採用非注射劑型能提高患者用藥便捷性。

通過結合製劑專業知識與生物學洞察，我們的技術平台為新一代中樞神經系統藥物製劑奠定了基礎。這些製劑不僅更快起效，也能避免食物對藥物吸收的影響。隨著我們不斷擴展產品管線，我們相信該技術將在高價值專科適應症及更廣泛的公共衛生需求領域釋放出巨大的潛力。

業 務

弗若斯特沙利文確認，我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑是中國首個獲批進入臨床試驗，也是目前中國唯一進入II期臨床試驗的可溶性微針藥物貼劑

憑藉多年的積累，我們在微針製劑方面形成了獨到見解並構建了強大的執行能力。我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑，充分利用了微針經皮給藥的優點，包括給藥上的便利及避免傳統注射伴隨而來的問題，如針尖恐懼及針尖創傷。結合我們專有的「三效」技術體系，包括高效皮膚穿刺技術、高效精準遞藥技術和高效經皮吸收技術，該產品在以下方面具有明顯的競爭優勢：

技術領導地位

鹽酸右美托咪定微針貼劑在給藥後吸收迅速，體內血漿藥物濃度達峰時間(T_{max})約為15分鐘。這使該產品能夠有效滿足快速鎮靜的臨床需求，而其以微針為基礎的給藥技術可為患者提供舒適的治療體驗。

基於I期臨床試驗的安全性驗證

在I期臨床研究中，健康受試者經皮給予低、中、高劑量的鹽酸右美托咪定微針貼劑後，均顯示出良好的安全性和耐受性。並無與藥物相關的嚴重不良事件的報告。局部皮膚刺激性評估顯示，所有劑量組均未出現明顯的刺激反應。

可觀的市場前景

術前鎮靜市場正從傳統的輔助藥物向更複雜的圍術期管理解決方案發展。隨著對精確性、安全性和便利性的日益重視，高端制劑新藥正在獲得更廣泛的臨床接受。其具有作用迅速、給藥簡便等潛在優點，使其有望滲透鎮靜劑市場。

當中主要的增長機會在於將臨床使用擴展至傳統手術以外的場景。目前，牙科手術、骨科日間手術、影像檢查(MRI/CT)、內視鏡檢查和介入診斷都廣泛採用了術前鎮靜，反

業 務

映了高頻醫療場景的強勁需求。門診和微創手術的持續增加，為支持便捷高效的臨床工作流程的高端制劑新藥的發展提供了豐富的機會。

兒科領域正逐漸成為市場擴張的戰略性切入點。兒童在手術前通常會感到焦慮，而且對注射的接受度較差，這突顯了無痛、快速起效且使用便捷的藥物配方的價值。促進兒童友善醫療環境的國家政策以及以兒童為重點的藥物開發，有望進一步加速高端制劑新藥在改善患者依從性和圍手術期舒適度中的使用。

總括而言，以舒適度為重點的醫療需求不斷成長、應用範圍不斷擴大，以及政策對兒科創新的支持，共同創造了可觀的市場前景。高端制劑新藥已準備好滲透主流臨床實踐，並開啟新的使用場景，支持更標準化、依從性驅動和以病患為中心的術前鎮靜生態系統的演進。

弗若斯特沙利文確認，我們的核心產品XJN010為首個及唯一一個針對帕金森病「關」期發作的研究性產品，已獲准在中國進行臨床試驗，填補國內市場的空白

另一款核心產品XJN010充分利用了鼻腦藥物遞送的優勢，包括無首過代謝、起效迅速、繞過BBB的能力及達到腦內更高藥物暴露量的能力。結合我們專有的精準嗅區遞藥技術以及高效腦內轉運技術，該產品在以下方面具有明顯的競爭優勢：

技術領先地位

XJN010鼻噴霧劑經鼻腔給藥後，藥物在體內吸收迅速，體內血漿藥物濃度達峰時間(T_{max})少於1小時。這種快速的藥代動力學特性使該產品能夠及時緩解帕金森病患者的「關」期發作，滿足臨床對快速症狀緩解的需求。

業 務

基於I期臨床試驗的安全性驗證

在I期臨床研究中，健康受試者單次接受XJN010鼻噴霧劑後，顯示出良好的整體安全性和耐受性。並無觀察到嚴重不良反應(SAR)或嚴重不良事件(SAE)，亦無發生與不良事件(AE)相關的死亡或提前退出試驗的情況。所有報告的不良事件(AE)均為輕度(CTCAE 1級)，且在試驗期間已完全康復或痊癒。

利好市場前景

隨著人口老化加劇，中國出現「關」期發作的帕金森病患者預計將由2020年的128萬人增加至2032年的251萬人，而相應的市場規模預計將從2020年的人民幣17億元大幅擴大至2032年的約人民幣70.3億元。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球帕金森病「關」期發作市場亦正快速擴大，已由2020年的50.3億美元增長至2024年的72.2億美元，預計至2028年將超過106.2億美元，至2032年將達到150.3億美元。隨著臨床對於起效更快、給藥更便捷、安全性更高的治療方案的需求日益增加，XJN010具條件滿足這些需求，並展現出巨大的市場潛力。

多元化且高價值的管線佈局，契合臨床需求及應對傳統製劑的痛點

我們的產品線戰略性地橫跨不同的治療領域，每款候選產品均經過嚴格的臨床、科學及商業評估。這種具針對性的方法可使開發成功率最大化，並確保與未滿足的醫療需求和市場需求緊密結合。我們的管線研發並非技術堆砌，而是體現了一種用先進工程技術解決當前臨床痛點的高確定性模式。

我們優先佈局現有製劑存在顯著臨床局限性的適應症，如給藥方式有創、患者依從性差或藥物暴露量不足等。我們的製劑技術專為克服這些挑戰而設計，旨在實現更高效、更安全、對患者更友好的治療選擇。

我們的適應症選擇策略具有高度一致性，並與下列各項保持一致：

業 務

- 臨床場景明確：聚焦於現有給藥方式存在明顯不足的特定臨床狀況，例如術前鎮靜、帕金森病的「關」期發作，以及急性偏頭痛發作。
- 痛點深刻：我們的關注點不僅在於解決藥物療效的問題，還在於解決更深層次的用藥舒適度和用藥便捷度的問題，通過減輕患者的不適感並提高治療依從性，改善患者整體用藥體驗。我們的方法旨在滿足未被滿足的臨床需求。
- 商業價值顯著：我們的每款候選產品均能在其各自的應用場景中提供變革性的臨床效益和患者價值，因此展現出強大市場定價潛力和醫患採納動力。
- 確定性高：我們選擇安全性和有效性均已通過大規模臨床使用驗證的成熟API，通過我們的高端製劑技術加以強化，創造出新型治療產品。這種方法可提供三大優勢：顯著降低研發風險並提升成功機率、加速註冊審批路徑並縮短上市時間，以及強化商業價值以確保市場接納。

總體而言，我們管線的廣度與深度體現了我們將前沿藥物遞送技術轉化為能應對實際臨床挑戰的差異化治療解決方案的能力。我們的產品為患者及醫療服務提供者帶來了切實的益處。

富有遠見卓識且具備深厚行業專長與戰略眼光的管理團隊

本公司由一支經驗豐富的管理團隊領導，該團隊在藥物製劑研發、生產及商業化方面擁有豐富的專業知識，使我們的戰略性計劃得以紮實執行。

吳傳斌博士，創始人、董事長、執行董事兼首席執行官

吳博士為本公司創辦人，現任董事會主席、執行董事及首席執行官。吳博士在生物製藥產業擁有逾30年藥品研發經驗。吳博士於1999年12月取得德克薩斯大學奧斯汀分校

業 務

藥劑學哲學博士學位，1992年6月獲北京醫科大學（現稱北京大學醫學部）藥劑學碩士學位，並於1986年7月取得中國藥科大學（前稱南京藥學院）藥學理學士學位。

彼分別於Watson Foods Co., Inc.、強生公司(Johnson & Johnson)（一家於紐約證券交易所上市的美國跨國製藥生物科技及醫療科技企業，股票代碼：JNJ.NY）、Geneva Pharmaceuticals, Inc.（與諾華製藥有聯屬關係）、Teva Pharmaceuticals Industries Limited（前稱Abrika Pharmaceuticals Inc.）擔任產品開發經理、資深科學家、研發主管及藥物遞送科學研發副總監，負責研究和支​​持藥物產品開發流程。吳博士隨後於2005年至2020年擔任中山大學藥劑學教授。此外，吳博士自2021年起擔任暨南大學藥劑學教授。他對國際研發標準、技術趨勢及商業化路徑的深刻理解，對我們迄今為止的成功發揮重要作用，並將繼續推動我們未來的長期發展。

有關吳博士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事會執行董事 — 吳傳斌博士」一段。

湯宇博士，首席技術官

湯博士專注於創新藥物製劑開發領域，擁有逾10年管理研發團隊的經驗，曾成功組建過多個藥物遞送技術平台。

湯博士在創新、複雜藥物製劑領域（包括微針、吸入、原位凝膠、微粒子及口服膜製劑）的開發和商業化方面擁有豐富的經驗。他曾擔任上海證券交易所主板上市公司天士力醫藥集團股份有限公司研究院高級研究員（股票代碼：600535.SH）。彼於2010年4月至2012年5月擔任深圳證券交易所創業板上市公司博愛新開源製藥股份有限公司（股票代碼：300109.SZ）天津高分子研究所副所長，彼其後在天士力集團任職，擔任江蘇天士力帝益藥業有限公司製劑研究室副主任、複雜製劑研發平台主任等職務。在其領導下，本公司建立了一體化研發平台，涵蓋製劑設計、材料創新、工藝優化及設備改良。其戰略指導和技術洞察力促成多項獨有技術的突破，推動了本公司的成長，並加強公司在新一代藥物遞送和製劑創新方面的競爭力。

業 務

有關湯博士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 高級管理層 — 湯宇博士」一段。

楊蓓蓓女士，執行董事兼微針製劑研發中心主任

楊女士是本公司的微針製劑研發中心主任，亦是團隊內關鍵研發專家。她負責統籌本集團微針產品的整個開發週期，涵蓋配方設計、工藝優化、質量研究等。楊女士是鹽酸右美托咪定微針貼劑的項目領導人。

楊女士已在Bioactive Materials、Journal of Controlled Release、Pharmaceutics及Advanced Healthcare Materials等國際期刊發表逾10篇研究論文。彼擁有18項專利申請，其中13項專利已獲核准。楊女士的技術知識與實務開發經驗，對本公司研究治理及產品創新監督發揮關鍵作用。

有關楊女士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事會 — 楊蓓蓓女士」一段。

我們的戰略

我們是一家專注於高端製劑新藥研發的臨床階段製藥科技公司。在致力於成為全球高端製劑新藥的領跑者的目標指引下，在首席執行官吳傳斌博士，連同經驗豐富的研發團隊領導下，我們已建立不斷擴展的全球化佈局。為實現我們的長期願景並增強為患者、醫療服務提供者及股東創造的價值，我們將基於自身競爭優勢，推進以下核心戰略：

業 務

戰略性加快核心產品的全球臨床開發和監管審批、提升交付能力，並加快全球商業化進程

加快核心產品的臨床開發

我們將繼續秉持全球臨床開發戰略與多適應症開發策略，借助不同國家及地區高效的監管審批通道，充分利用全球患者的資源優勢，在進一步提升臨床試驗效率的同時，全面挖掘核心產品的全球價值。

為加快我們核心產品的臨床開發和監管審批，並推動其全球商業化，我們採取全球化臨床開發戰略，同步推進國內和國外臨床試驗的開展。我們力求利用不同國家和地區的優勢和資源，優化臨床試驗方案與實施，從而加快全球監管批准程序。我們計劃與國內外領先的臨床機構及主要研究人員保持緊密的溝通和合作，同時利用中國龐大的患者人口，確保高效的患者入組，並滿足不同國家和地區的審評監管要求。我們的目標是盡快將差異化核心產品推向市場，以滿足高價值、未滿足的臨床需求。

核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑的臨床開發及註冊

我們目前正在中國就2至6歲兒童術前鎮靜進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗，並計劃在2026年下半年啟動III期臨床試驗。於完成III期臨床試驗後，我們將向國家藥品監督管理局(NMPA)提交新藥申請(NDA)，以獲得上市批准。

就成人術前鎮靜而言，我們已於2025年9月獲得II期試驗的藥物臨床試驗批准通知書。

同時，我們已經與美國食品藥品監督管理局(FDA)進行了IND前的溝通交流，並獲得其正面回覆，正處於資料提交階段，預計於2026年第三季度獲得臨床試驗許可，之後我們將在美國啟動I期臨床試驗。

業 務

核心產品XJN010的臨床開發及註冊

我們目前正在中國進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的帕金森病「關」期II期臨床試驗，並計劃在2027年啟動III期臨床試驗。完成III期臨床試驗後，我們向NMPA提交NDA。

此外，我們已於2025年10月向FDA提交IND申請。在獲得FDA的臨床試驗許可後，我們計劃於2026年第三季度在美國啟動臨床研究。

提升核心產品的交付能力

我們已開始建立兩個核心技術平台的產業基地：微針製劑產業基地及鼻腔吸入製劑產業基地。兩個基地的建設均嚴格遵循中國和美國等主要司法管轄區的監管標準，旨在建立穩定、合規的全球化供應鏈，為全球患者持續提供高質量藥物供應保障。雙基地配置提高了全球商業化的供應安全性、技術轉移效率和業務連續性。

微針製劑產業基地

微針製劑產業化基地擬用於滿足核心產品和其他產品未來臨床樣品和商業化需求。我們的第一條微針製劑生產線擬於2026年第三季度建成，用於鹽酸右美托咪定微針貼劑的第III期臨床樣品及未來商業化產品生產。該生產線的設計年產能約為300萬貼。

為滿足其他產品XJN1102的臨床及商業化需求，我們擬建設第二條符合中美GMP要求的微針製劑生產線，預計將於2026年第四季度建成。該生產線的設計年產能約為300萬貼。

該基地的設計配備足夠空間及配套基礎設施，以滿足長期的研究和生產需求。基地預留了充足的車間位置，可滿足微針製劑新品種的研發、中試規模及商業規模生產

業 務

需求。基地所在園區配套設施完善，具備化學藥物、生物藥物等不同類型微針制劑的生產適配能力，且各項環保指標、排污標準均完全符合國家及地方監管要求，確保長期發展的可持續性和合規性。

鼻腔吸入製劑產業基地

我們計劃建立一條涵蓋多種產品的核心生產線，用於臨床和商業用途。我們計劃於2027年第三季度建成符合中國及美國GMP標準的鼻腔吸入製劑生產線。該生產線將採用「一線多能」的配置，作為我們的鼻腔吸入製劑商業化產品的生產基地。這一生產線的設計年產能約為5百萬瓶。

加快核心產品的全球商業化

我們的核心產品與關鍵產品目前均處於臨床開發階段，尚未商業化。其中，核心產品包括全球首個進入II期臨床、用於術前鎮靜的可溶性藥物微針貼劑，以及首個進入II期臨床、用於接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的帕金森病患者「關」期按需治療的鼻腔吸入製劑。在推進臨床試驗時，我們對主要研究者(PI)的遴選秉持嚴格標準，綜合考慮其在相關領域的專業資質、學術成果、行業認可度及過往研究經驗。我們認為，PI的學術影響力與行業聲譽，不僅能保障臨床試驗的順利執行與高質量管理，也有助於提升產品在監管與學術界的認可，為未來的市場准入奠定基礎。

在商業化路徑上，我們計劃組建內部營銷團隊，負責制定商業化戰略、開展學術推廣及尋找潛在合作夥伴。考慮到建立自營銷售團隊的重大成本，我們選擇不自建銷售隊伍，而是計劃在中國、美國等主要市場，與在我們專注的治療領域擁有強大商業化能力和成熟渠道網絡的醫藥公司達成合作。通過這種戰略合作，我們可以借助合作夥伴完善的銷售網絡與市場資源，更高效地進入藥房、診所及醫院等終端，從而把握市場潛力，最大化我們核心管線產品的商業價值，實現互利共贏。

業 務

推進持續創新，充分發揮核心技術平台潛力，開展戰略合作，進一步擴展產品管線

為推進我們核心技術平台的持續迭代創新，充分釋放其技術潛力，強化戰略合作生態，擴展產品管線佈局，我們計劃建立結合內部創新與外部合作的雙引擎增長模式。我們將通過內部研發，持續積累核心技術實力，而開放合作則可讓我們整合全球優質資源。這兩條軌道將相輔相成，以加強我們的長期競爭力，並支持可持續發展。

我們計劃充分利用微針製劑產業基地的硬件基礎設施及合規優勢，逐步建立符合中國、美國等全球主要市場GMP標準的大分子藥物微針製劑生產平台。該平台將具備多品類適配能力，可覆蓋多肽藥物、蛋白質藥物及疫苗的微針製劑，從而為管線拓展提供核心產能支持。

我們以此生產平台為中心，不斷擴大自主開發管線規模，深化在大分子藥物微針領域的技術和產品儲備，建立開放、協作的全球生態系統。通過這些努力，我們希望建立一個代表中國生物製藥創新的世界級微針製劑生產中心。

提升核心技術平台的品牌知名度與行業影響力

為強化核心技術平台的市場認知度和行業影響力，我們計劃通過全方位、多角度戰略，系統打造品牌知名度和行業影響力，具體路徑如下。

我們計劃通過聚焦核心技術的差異化優勢，強化技術能力及知識產權(IP)保護框架。我們通過持續的技術迭代與優化，旨在建立獨特的競爭力，同時建構完整的知識產權保護體系。通過戰略性地取得專利，我們的目標是建立強大的技術壁壘，強化我們平台的獨特性和防禦性。

業 務

我們計劃通過積極在國內外頂尖學術期刊上發表與核心技術相關的研究成果，提升學術與專業認同。我們希望通過持續發表高品質的科學論文，展現我們的研發實力。此外，我們將定期參加國內外的頂尖行業研討會，分享技術進展，提升我們平台的專業認可度。

我們計劃擴大在行業內的戰略合作，進一步整合優質資源，與國內外領先的製藥公司建立戰略合作關係，共同推進技術轉化和產品聯合開發。通過這些合作，我們希望通過領先企業的影響力，驗證我們技術平台的價值，同時吸引全球行業領導者的戰略投資，擴大我們的網絡，延伸我們技術平台的覆蓋範圍。

我們亦打算在微針藥物製劑及鼻腔吸入藥物製劑等專業領域的行業標準制定方面發揮積極作用。通過我們的技術專長和實際經驗，我們致力於鞏固核心技術平台作為行業基準的地位。

構建並維持全球多元化人才隊伍，持續吸引、留住並激勵頂尖人才

我們的人才戰略基於「技術願景、成長機會、共創共享、文化認同」，目標是建立一支有創造力、高素質、凝聚力、正能量並能夠驅動持續創新並支持我們的全球商業化進程的全球化跨學科團隊。我們亦致力於吸引和留住能推動平台技術的持續演進與優化的頂尖科學、工程、臨床、監管及商業人才，深化公司的知識積累。

我們深知組織效率與人力資源對我們的長期成功至關重要。因此，我們將通過激勵機制及人才項目，確保員工的長期利益與公司利益保持一致，同時營造支持職業發展與創新的充滿活力且使命驅動的工作環境。同時，我們將持續優化內部體系，包括運營流程、標準操作規程及項目管理框架，提升研發效率與跨職能協作，從而確保人才戰略有效執行。

業 務

我們的技術平台

我們的核心產品及主要管線均基於我們的兩大專有技術核心平台：可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台。兩大技術平台均面向顯著的未被滿足的臨床需求，並具備廣泛的治療應用。依託這兩大平台，我們已建立起佈局均衡的研發管線。我們的候選產品均通過系統嚴格的評估流程篩選，綜合考量臨床痛點、應用前景、市場潛力及技術可行性。該篩選過程融合了我們在藥物製劑技術領域的長期專業積累與經驗，從而最大化候選產品研發與商業化成功的潛力。

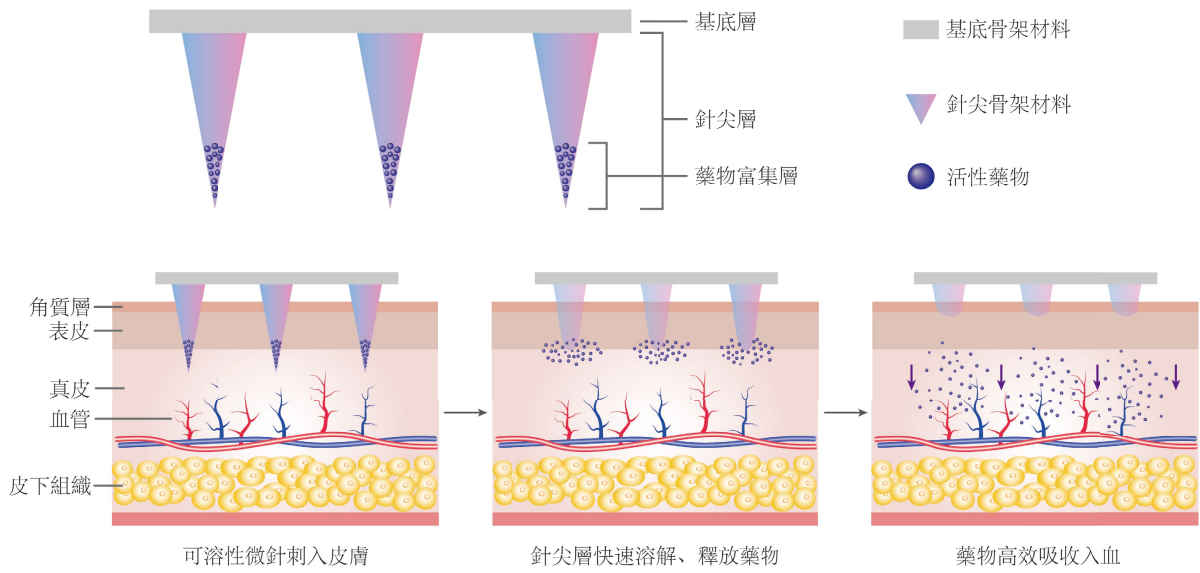
可溶性微針製劑技術平台

在逾十年的專注研究與技術開發基礎上，我們自主建立了基於可溶性微針技術的微針製劑技術平台。這個技術平台為我們的創新可溶性微針製劑奠定了堅實基礎，並成為我們專有製劑能力的關鍵部分。

我們以精準經皮遞藥的科學原理為導引，以專有的創新技術為依託，開發了具有獨立知識產權的「三效」及「兩精」核心技術體系，當中包括高效皮膚穿刺技術、高效精準遞藥技術和高效滲透吸收技術（「三效」），以及精準可控的載藥技術和精準連續灌注技術（「兩精」）。「三效」技術可顯著改善微針穿刺效率、靶向遞送精度及經皮藥物吸收，而「兩精」技術則可實現精確劑量控制及穩定、持續載藥。這些創新技術共同為小分子、多肽和生物大分子藥物的可溶性微針製劑研究、開發及產業化提供重要的技術支援。

我們對這個技術平台下所有自主開發的技術均擁有完整知識產權，並已通過國內外核心專利組合獲得全面保護，難以被競爭者複製，從而捍衛我們的技術領導地位和競爭優勢。這個技術平台為我們提供以下技術優勢與能力：

業 務



可溶性微針給藥過程示意圖

高效皮膚穿刺技術

成功突破皮膚角質層是可溶性微針實現有效經皮藥物遞送的基本先決條件，而微針在皮膚內溶解及藥物釋放的速度同樣是核心技術參數。憑藉多年累積的專業知識，我們通過系統化的製劑篩選，克服了微針系統的機械功能限制，並開發了一種可精準調節微針機械強度的技術。

我們技術平台能夠通過調整微針的機械強度，以確保其有足夠的強度進行有效的皮膚穿刺，同時保持皮膚內的快速溶解。這種設計可優化藥物遞送效率。通過採用強化劑，並優化其在微針基質中的互動，我們已建立一個靈活且具備高適應性的製劑系統，能夠滿足不同藥物和臨床應用的特定需求。這一能力可支持客製化微針經皮給藥方案的開發，並加速我們產品線的拓展。

高效靶向遞藥技術

將藥物高效遞送至目標皮膚層是決定可溶性微針藥物遞送效果的核心因素。我們通過製程優化，將藥物精準富集於微針針尖，並根據不同皮膚層的治療需求靈活調節藥物在微針內的分佈深度。

業 務

此外，基於我們以技術平台為基礎的設計理念，我們已自主開發了具有獨立知識產權的微針專用遞藥裝置。這一裝置可與可溶性微針製劑發揮協同作用，顯著提升遞藥過程中的定位準確性、劑量一致性及操作可靠性。

高效滲透吸收技術

藥物遞送至目標皮膚層後能否有效吸收是決定可溶性微針藥製劑療效的決定性因素。我們採用了「微管道+促滲」的雙效協同機制，將微針穿刺形成的物理微管道與高效促滲輔料組合物結合。這個方法可顯著提升藥物滲透率、吸收效率及生物利用度。

這項技術不僅適用於各種小分子藥物，亦能有效促進蛋白質、多肽和生物大分子藥物的吸收，具有廣泛的載體兼容性和強大治療適應症的擴展潛力。

精準可控的載藥技術

精確調節載藥量是我們可溶性微針製劑技術平台的核心突破。對於GLP-1及GIP受體激動劑等大分子藥物而言，多劑量規格用藥是適配不同患者狀況、體重及治療階段的關鍵前提。

為滿足這一臨床需求，我們開發了一種精準且可控的載藥技術系統，可通過製劑優化、微針結構設計和工藝創新靈活調整單個微針單元內的藥物含量。這個系統可精準對應從低劑量到高劑量製劑的全方位劑量需求，為大分子藥物療法及個人化治療方案提供強大的技術支援。

精準連續化灌注技術

精準連續化灌注技術是實現可溶性微針製劑高品質、規模化生產的核心基礎。我

業 務

們正在按計劃逐步建立符合中美GMP要求的微針制劑生產線，每條生產線的設計年產能約為300萬貼，以滿足我們的核心產品和關鍵產品臨床和商業化需求。

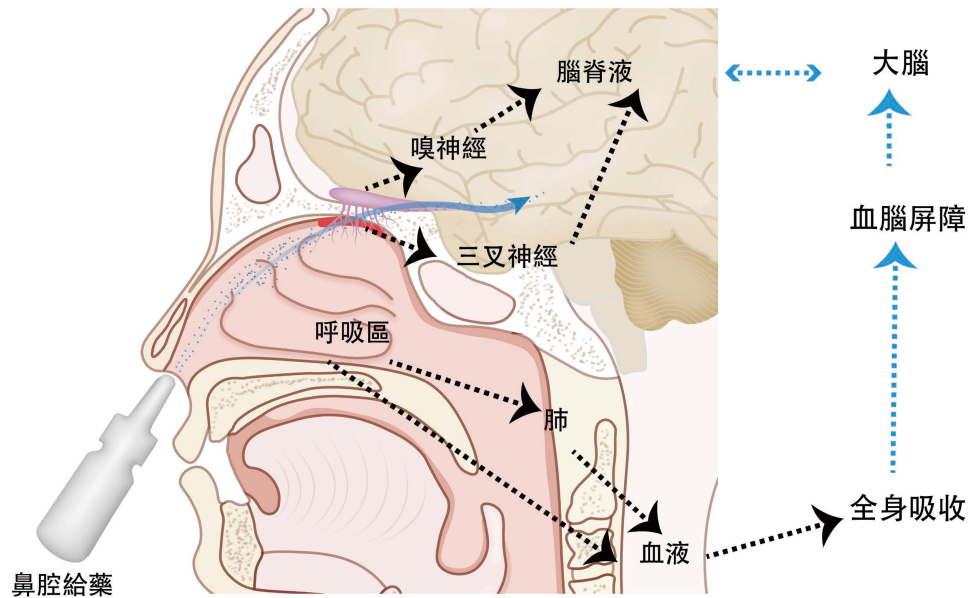
鼻腔吸入製劑技術平台

我們多年來一直致力於推進鼻腔吸入藥物製劑領域的核心技術和工業轉化。在嗅區靶向藥物遞送的科學原理指導下，並藉助我們獨有的滲透增強技術的支持，我們成功建立了具有自主知識產權的「雙驅動」技術體系，其中包括精準的嗅區給藥技術以及高效的腦內轉運技術。該系統顯著提高了藥物在嗅區的沉積效率以及透過嗅覺黏膜的吸收效率，從而提高了大腦的藥物暴露量，並為針對神經中樞疾病的鼻腔吸入藥物製劑的開發提供了關鍵的技術支持。

業 務

我們以這個技術平台為基礎，開發了以下核心技術和能力：

精準嗅區藥物遞送技術



鼻腦給藥途徑

藥物沉積於嗅區是高效鼻腦藥物遞送的前提。為此，我們開發了精準嗅區遞藥技術系統，通過調節製劑的屬性，精確控制羽流角度、液滴大小及噴霧面積等關鍵參數。此系統旨在促進在嗅區實現靶向集中沉積，從而達到藥物快速吸收並在目標作用部位發揮療效。

鼻噴霧劑被FDA定義為藥械組合產品，鼻噴裝置是鼻噴霧劑的鼻腔遞送的另一個關鍵因素，但此類核心技術長期被國外壟斷。為突破技術封鎖，我們正在開發一款具有自主知識產權的嗅區靶向噴霧裝置，與配方設計相結合，預計將實現藥物在嗅區的精準遞送，擬用於鼻腔吸入製劑技術平台潛在產品開發中。同時，我們將為配方和裝置建立聯合專利池，以建構堅實的技术壁壘。

業 務

高效黏膜吸收與腦內轉運技術

嗅區的藥物吸收是決定鼻腔給藥效率的關鍵。為確保藥物經鼻腔給藥後能被高效吸收，我們篩選了多種具有促滲功能的輔料，並成功將其中效果最優的一種吸收促進劑應用於我們的鼻腔吸入製劑技術平台。我們創新地將此種吸收促進劑應用於帕金森病的鼻腔給藥方案中，並已為此申請知識產權保護。在核心品種XJN010中，添加此促進劑能顯著提高藥物的吸收效率，使沉積於嗅區的藥物能更有效率地入腦。此應用有效提升了藥物從鼻腔至大腦的傳遞效率，並顯著增強了其在大腦內的藥物暴露量。

我們的鼻腔吸入製劑技術平台支持廣泛的分子類型，包括小分子以及肽類、蛋白質等大分子生物化合物，展現出適用性與可擴展性，為開發鼻腔途徑治療中樞神經系統疾病提供了有潛力的路徑。

我們的管線產品

可溶性微針製劑技術平台

我們正在可溶性微針製劑領域開發一系列創新產品。位於管線前列的核心產品為鹽酸右美托咪定微針貼劑，當前在中國處於II期臨床試驗階段。這款產品是一款用於成人及兒童術前鎮靜的微針經皮藥物貼劑。我們亦在推進另一項產品XJN1102的開發，這是一款用於治療II型糖尿病及超重或肥胖的胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)微針貼劑，目標瞄準快速增長的代謝及肥胖相關疾病市場。

鹽酸右美托咪定微針貼劑 — 我們用於術前鎮靜的核心產品

概述

弗若斯特沙利文確認，鹽酸右美托咪定微針貼劑是一款內部研發的產品，中國首款獲批進行臨床試驗的可溶性微針經皮藥物貼劑，專為兒科和成人患者的術前鎮靜開發，通過可溶性微針遞送系統遞送鹽酸右美托咪定，提供傳統注射用鎮靜劑的安全、有效且患者友好的給藥方法。

業 務

鎮靜是術前及診斷護理的重要組成部分。臨床實踐中，麻醉科醫生通常基於患者體格狀況、基礎疾病及手術需求制定個體化的術前鎮靜方案。適當使用鎮靜藥物可緩解恐懼與焦慮，使患者以平穩的情緒進入手術間，從而促進麻醉誘導更順利，提升手術效率與安全性。儘管鎮靜重要性明確，常用方式仍面臨顯著挑戰。靜脈注射(IV)仍為標準做法，但對兒童及懼針患者而言可能帶來疼痛與恐懼。建立靜脈通道過程不適且耗時，遇到患者抵觸或焦慮時常需額外人手協助。儘管口服鎮靜劑或鼻噴霧式鎮靜劑可能有助於減輕注射相關的焦慮，但這些方式仍存在一些限制(例如起效延遲和個體差異)。這些限制不僅增加了術前鎮靜程序的複雜性，導致手術延遲，亦對患者及醫護人員造成額外的心理壓力。

鹽酸右美托咪定微針貼劑旨在解決既有鎮靜方式的若干實際限制。其在無需靜脈注射或患者主動配合的情況下，可實現快速且一致的經皮遞送，在兒科護理以及可能經歷術前焦慮或靜脈通路困難的成人患者中提供優勢。其易於貼附的特點簡化了鎮靜流程、提升了患者舒適度並減輕了臨床人員負擔。通過將可靠性與以患者為中心的設計相結合，微針經皮貼劑創造了一種微創及易於給藥的術前鎮靜。

I期臨床試驗已顯示其具有良好的安全性、耐受性及初步藥代動力學特徵。正在中國進行的II期臨床試驗旨在評估目標患者人群中的臨床療效、劑量優化和患者接受度，預計成人適應症將於2026年第四季度完成，兒童適應症將於2026年第二季度完成。鹽酸右美托咪定微針貼劑有望成為中國首個獲批的基於微針的鹽酸右美托咪定產品，預計成人適應症和兒童適應症於2028年獲得監管批准。這將標誌著開發術前鎮靜替代給藥方案的重要里程碑。

作用機制

鹽酸右美托咪定微針貼劑是一種用於經皮遞送鹽酸右美托咪定的可溶性微針貼劑。鹽酸右美托咪定是成人及兒童術前護理及診斷操作中廣泛應用的成熟鎮靜藥物，能夠在不引起顯著呼吸抑制的情況下提供安全可靠的鎮靜。這些特性使鹽酸右美托咪定成

業 務

為微針製劑的理想活性成分：既具備已經過驗證的臨床價值，又擁有良好的安全性，符合以患者為中心的鎮靜產品需求。

鹽酸右美托咪定微針貼劑通過一個為快速、速效、無痛遞送而精密設計的可溶性微針系統，將這些臨床優勢轉化為實踐。每片貼劑由兩層構成：基底層由獲批用於經皮給藥的聚合物製成，具有可靠支撐力；針尖層由鹽酸右美托咪定及已獲批用於注射的生物相容性材料製成的結構基質製作而成。結構基質提供機械強度，使微針即使在載藥量高的情況下也能在刺入皮膚時保持結構完整性。

貼劑的針尖載藥設計將鹽酸右美托咪定集中於微針針尖。貼附時，微針穿越角質層，將藥物遞送至淺層真皮，隨後被迅速吸收進入全身循環。

憑藉精準的遞送技術與穩定的製備技術相結合，鹽酸右美托咪定微針貼劑旨在解決可溶性微針長期存在的局限，包括限制針尖機械強度、針尖藥物濃縮度及藥物均勻遞送等問題。在避免傳統針劑給藥程序的需求的同時，實現與皮下注射相當的藥代特性。疊加鹽酸右美托咪定既有的臨床優勢，鹽酸右美托咪定微針貼劑，提供一種微創及操作便利的替代給藥方式。其提供一種無需建立靜脈通道或患者主動配合的快速可靠術前鎮靜選擇。這對接受手術或診斷操作的兒童尤具意義，對存在術前焦慮或傳統鎮靜方式適應不佳的成人同樣具有重要價值。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，術前鎮靜正從傳統的手術場景擴展到更廣泛的臨床程序，包括牙科治療、骨科日間手術、醫療成像(如MRI/CT)、內窺鏡檢查及介入診斷。隨著門診微創手術和日間醫療服務增加，鎮靜劑的需求也在增加，以支撐在手術過程中的患者配合。跨科室及跨年齡層的適用性使術前鎮靜在圍手術期管理系統具有廣泛的臨床用途。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，全球鎮靜劑藥物市場正處於穩定擴張階段。從2020年至2024年，整體市場規模由86.4億美元增長至91.1億美元，複合年增長率為1.33%。預計2024年至2028年將加速增長至1.58%，2028年至2032年進一步增長至1.73%，至2032年整體市場規模可望達到103.9億美元。其中，成人鎮靜仍是最主要細分市場，2024年的市場規模約為82.6億美元，而同年兒童鎮靜市場約為8.5億美元。然而，兒童鎮靜的增長率超越成人鎮靜，反映出其基數較小但需求正在迅速攀升。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國術前鎮靜市場正穩步擴張。2020年整體市場規模達約人民幣73.6億元，其中成人鎮靜藥物佔人民幣64.3億元，兒科鎮靜藥物約人民幣9.3億元。受惠於手術量增長、舒適醫療需求提升及鎮靜適應症擴展，市場規模於2024年突破人民幣76億元，2028年預計將進一步達人民幣79億元，並於2032年增長至約人民幣82.4億元，2028至2032年間複合年增長率約為1.07%。其中兒科鎮靜劑市場增速顯著快於成人市場，2028至2032年間預期複合年增長率達2.66%，將成為整體市場擴張的核心驅動力。

目前常用的術前鎮靜劑在起效時間、劑量控制、藥效持續時間及副作用管理方面仍面臨挑戰。注射式鎮靜劑需要專業給藥，而口服鎮靜劑通常有起效延遲及吸收不穩定等問題，因此不適合在術前短時間內快速起效及快速恢復的臨床需求。此外，部分藥物帶有術後鎮靜劑殘留及呼吸抑制等風險。在此背景下，醫院和門診中心日漸尋求可提高安全性、工作流程效率及患者體驗的解決方案，特別是透過創新藥物製劑和給藥系統。提供差異化特性（例如微創給藥、快速起效、操作簡化及更佳耐受性）的產品能發揮更大的價值，並擴大在新臨床場景和患者族群中的使用率。

鹽酸右美托咪定微針貼劑的獨特定位直接滿足了這一需求。作為一款用於經皮遞送鹽酸右美托咪定的可溶性微針貼劑，其突破傳統以醫院靜脈給藥為核心的模式，為門診、兒科及術前護理開闢了新的應用機會。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於目前

業 務

國內尚無基於微針的鹽酸右美托咪定產品上市，我們的產品在這一高需求且服務不足的細分領域具備顯著的先發優勢。其擬用於成人與兒童術前焦慮管理和內鏡、影像及牙科等侵入性診療過程中的中度鎮靜，以及術後輕中度疼痛的輔助治療。展望未來，其潛在應用亦可延伸至慢性疼痛管理及睡眠障礙等領域。

從商業化角度，我們擬建立「舒適無痛鎮靜」的新格局。該戰略瞄準中國快速增長的日間手術、門診診斷及兒科市場。符合國家倡導的兒童優先，為孩子們提供有情感、有溫度的醫療保健服務等人性化理念，以更好地滿足建立「無哭聲手術室」等兒童友好型醫院的需求。專業推廣將重點面向麻醉科醫生、疼痛科專家、內窺鏡中心和兒科醫生，通過院內渠道探索更多的機會。我們的長期目標是將鹽酸右美托咪定微針貼劑定位為圍手術期護理和有創操作中鎮靜鎮痛的標準便捷解決方案，從而塑造一種新的治療範式。

根據弗若斯特沙利文的資料，美國鎮靜市場預計將由2020年的50.9億美元增長至2032年的58.8億美元，複合年增長率將由2020年至2024年間的0.89%加速增長至2024年至2032年間的近1.35%。此增長主要由兒科領域驅動。穩健的擴張反映出鎮靜在門診程序、成像診斷及兒童護理等領域的臨床應用更加廣泛，同時鎮靜服務的認知度與可及性亦不斷提升。

競爭優勢

鹽酸右美托咪定具有良好的安全性及較小的呼吸抑制作用，得到廣泛應用。儘管已開發替代製劑，包括鼻噴霧劑和口服療法，但目前已批准的配方大多僅限於靜脈注射，需要侵入性接觸及熟練人員進行。我們的鹽酸右美托咪定微針貼劑引進一種新方法：可溶性微針貼劑透過先進的微針技術平台提供的一款可靠鎮靜劑。根據弗若斯特沙利文的資料，鹽酸右美托咪定微針貼劑是首款亦是唯一一款在中國進入II期臨床試驗的鹽酸右美托咪定微針產品，具有明顯的先發優勢。這一創新旨在解決現有遞送徑路徑的缺點，同時為患者、臨床醫生和醫療保健系統提供了潛在裨益。

業 務

無痛且易於給藥的模式

鹽酸右美托咪定微針貼劑是一種微針貼劑，可以快速、輕鬆地應用，不需要靜脈注射或專門的設備。這種模式簡化了臨床工作流程，減少了程序上的負擔，並提高了患者體驗，對於兒童、老年患者和經歷焦慮或難以配合傳統鎮靜方法的成年人尤其有利。

快速起效且可靠吸收

鹽酸右美托咪定微針貼劑能夠穿透角質層，將鹽酸右美托咪定遞送至淺層真皮，從而通過毛細血管網實現快速全身吸收。這使得藥物起效迅速且持續藥代效能。針尖載藥的微針使用時可完全穿透皮膚，最大程度降低藥物損失，支撐患者間的給藥一致性。

適用性更廣，提供臨床靈活性

鹽酸右美托咪定微針貼劑將鹽酸右美托咪定的使用範圍從醫院靜脈給藥擴展到門診、兒科和診斷環境。其微創方式可提高可能抵制注射的患者的接受度。這種更廣泛的適用性為臨床醫生提供了更大的靈活性，使鎮靜在更廣泛的環境中可行。

在競爭激烈的市場中基於價值而顯示差異化

在中國，由於集中採購計劃推動價格競爭並侵蝕了利潤，傳統的鹽酸右美托咪定注射劑產品正日益商品化。相比之下，鹽酸右美托咪定微針貼劑的競爭力在於價值而非價格。其微創方式及操作效率使其與現有產品區分開來，並降低直接的價格競爭風險。

臨床試驗結果概要

兒童患者

我們自2022年5月開始進行鹽酸右美托咪定微針貼劑的臨床前研究。於2024年4月，我們收到NMPA的《藥物臨床試驗批准通知書》，在中國進行針對2至6歲兒童患者的術前鎮靜適應症的I期臨床試驗，並於2025年3月成功完成相關臨床試驗研究而且於2025年5

業 務

月獲得正式報告。試驗結果證明，經皮給藥可在15分鐘內達到快速起效鎮靜的效果，且無2級或以上不良事件的報告，顯示該產品具有良好的安全性和較低的皮膚刺激性。於I期臨床試驗完成後，我們於2025年5月向NMPA提交試驗結果及IIa期臨床試驗方案。於2025年7月，2至6歲兒童患者的IIa期臨床試驗獲NMPA批准。我們於2025年8月開始進行IIa期臨床試驗，並預期將於2026年第二季度完成IIa期試驗。我們預計在2028年內完成III期臨床試驗並提交NDA。截至最後實際可行日期，我們並無收到NMPA就我們用於兒科患者術前鎮靜的鹽酸右美托咪定微針貼劑的臨床開發計劃提出任何問題或異議。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

進行中的IIa期臨床試驗

- 試驗設計

鹽酸右美托咪定微針貼劑兒童IIa期臨床試驗採用隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床試驗設計。實驗共分三個階段，第一階段納入16例大體重兒童患者，進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。第二階段，利用第一階段推演出的擬用劑量在大體重兒童患者進一步驗證，納入24例大體重兒童患者進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。第三階段，納入24例小體重兒童患者，分別給予不同劑量的鹽酸右美托咪定微針貼劑或安慰劑，進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。

終點

主要終點：

- (1) 用藥前後體格檢查、生命體征、血氧飽和度、12/18導聯心電圖、實驗室檢查變化情況；
- (2) 研究期間，不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)發生情況。

次要終點：

- (1) 群體藥物特徵：

業 務

群體藥物動力學(PopPK)參數。

(2) 療效：

(i) 給藥後45分鐘內親子分離成功且Ramsay評分 ≥ 3 的受試者比例；

(ii) 檢查完成率；

檢查完成定義為給藥45分鐘內成功鎮靜後完成檢查或親子分離後成功開始麻醉誘導。

成功鎮靜定義為Ramsay評分 ≥ 3 及給藥後45分鐘內親子分離成功。否則，鎮靜被認為失敗。將會檢查下列參數：

(a) 給藥後45分鐘內達到Ramsay評分 ≥ 3 的受試者比例，

(b) 給藥後45 min內首次達到Ramsay評分 ≥ 3 的時間，

(c) 給藥後45分鐘內親子分離成功的受試者比例，

(d) 給藥後至首次親子分離成功的時間，

(e) 麻醉甦醒時間。

(3) 安全性：

評估用藥前後給藥部位皮膚的變化。

- 試驗狀態

於2025年12月，我們已招募入組5例患者，預計到2026年第二季度，我們將完成IIa期臨床試驗。

業 務

I期臨床試驗

儘管該IND批准是針對兒童用藥的，惟根據國際公認的倫理原則和監管指導意見，首次人體試驗及早期I期研究通常在健康成年志願者中進行，以評估藥物的安全性、耐受性和藥代動力學特徵，同時儘量降低對弱勢人群的風險。因此，用於兒科的鹽酸右美托咪定微針貼劑的I期臨床試驗是在健康成年人中開展的。在確認具備適當的安全性特徵後，該I期臨床試驗所獲得的數據用於支持隨後在兒科患者中推進II期臨床試驗。

有關在健康成年人中開展的I期臨床試驗的詳細信息，請參閱本文件中標題為「成人患者 — I期臨床試驗」的相關段落。

成人患者

2024年4月，我們收到NMPA發出的《藥物臨床試驗批准通知書》，在中國進行2至6歲兒科患者的術前鎮靜適應症I期臨床試驗。如上文標題為「兒科患者 — I期臨床試驗」的段落所述，根據國際公認的倫理原則和監管指導意見，用於兒科的鹽酸右美托咪定微針貼劑的I期臨床試驗是在健康成年人中開展的。該I期臨床試驗所獲得的數據亦用於支持隨後在成人患者中推進II期臨床試驗。

此外，我們使用針對兒科適應症提交的相同藥物和非臨床數據，結合成人II期臨床試驗方案，於2025年7月提交針對成人術前鎮靜適應症的II期試驗IND申請。2025年9月，我們收到NMPA發出的《藥物臨床試驗批准通知書》，進行成人患者的II期臨床試驗。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

I期臨床試驗

- 試驗設計

採用單中心、開放、隊列內隨機、交叉給藥設計，評價鹽酸右美托咪定微針貼劑在中國健康成年受試者中的安全性、藥代動力學、藥效動力學特徵。第1隊列、第2隊列受

業 務

試者在第一天、第三天及第五天各給藥一次，在第六天進行出組檢查；第3隊列，在第一天及第三天各給藥一次，在第四天進行出組檢查。週期間清洗期為2天。

- 試驗狀態

臨床試驗於2025年2月開始，2025年3月完成。

- 藥代動力學、藥效動力學和其他分析結論

微針貼劑分別給藥 34 μg 、68 μg 和 118 μg 後，平均達峰濃度(C_{max})分別為 147.63 \pm 39.803pg/mL、451.3 \pm 96.85pg/mL、485.2 \pm 187.16pg/mL，中位達峰時間(T_{max})分別為 0.250h、0.080h、0.080h。靜脈注射組給藥後，平均達峰濃度(C_{max})為 1315.3 \pm 243.08pg/mL，中位達峰時間(T_{max})為 0.330h。

各微針貼劑組與靜脈注射組的消除半衰期相近，約為 2.281h，鹽酸右美托咪定微針貼劑吸收較快並且無明顯緩釋特徵。

鹽酸右美托咪定微針貼劑給藥後起效較快，68 μg 劑量組和 118 μg 組均能在給藥開始後 0.25h 內起效，均能持續至給藥開始 1.25h 後失效。

- 安全性

並無觀察到嚴重不良事件(SAE)或嚴重不良反應(SAR)。所有報告不良事件(AE)及不良反應(AR)為輕度(CTCAE 1級)，且均已恢復或消失。

臨床前研究概要

鹽酸右美托咪定微針貼劑為 2.2 類改良型新藥。API 為右美托咪定，其作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實。非臨床試驗在大鼠和巴馬小型豬兩個相關種屬中進行鹽酸右美托咪定微針貼劑的毒性、皮膚刺激性、過敏性相關安全性評估，在大鼠上進行鎮靜效果評估，通過巴馬小型豬體內藥代動力學研究評估藥代動力學行為特徵和

業 務

組織分佈特徵。試驗結果表明，鹽酸右美托咪定微針貼劑安全風險低，無皮膚刺激性和過敏性，鎮靜效果與鹽酸右美托咪定注射液相當。目前，本品已在GLP條件下完成上述非臨床研究。

重大通訊與後續步驟

截至最後實際可行日期，我們並無收到NMPA有關兒科患者的術前鎮靜適應症的鹽酸右美托咪定微針貼劑臨床開發計劃的任何提問或反對。

使用針對兒科適應症提交的相同藥物和非臨床數據，結合成人II期臨床試驗方案，我們於2025年7月提交針對成人術前鎮靜的II期臨床試驗IND申請。NMPA已於2025年9月批准進行成人適應症的II期臨床試驗。我們預期將於2026年第一季度開始II期臨床試驗，並預期於2026年第四季度完成II期臨床試驗。

2025年7月，我們通過505b(2)途徑就成人術前鎮靜適應症向食品藥品監督管理局(FDA)提交了IND前申請。於2025年9月，我們收到FDA的書面回應，認可我們提供的臨床前數據且並無發現重大不足。我們於2025年9月與FDA舉行了IND前會議並於2025年10月收到書面會議記錄，確認在美國的I期臨床試驗的整體開發計劃。目前，我們正準備向FDA提交IND，以推進該產品的全球開發。我們計劃於2026年第一季度提交IND申請，預計將於2026年第三季度取得IND批准。

商業化後，我們計劃進行上市後臨床研究，以因應市場需求擴大潛在適應症。

我們最終可能無法成功開發鹽酸右美托咪定微針貼劑並將其投放市場。

業 務

XJN1102 — 我們的其他產品，一種用於治療II型糖尿病及超重或肥胖的GLP-1微針貼劑

概述

XJN1102是一款內部研發的創新可溶性微針經皮貼劑，用於治療二型糖尿病及超重或肥胖。該產品使用了一種胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)受體激動劑，具有改善血糖控制和減輕體重的功效，作為其活性藥物成分(API)。

XJN1102基於我們的可溶性微針製劑平台技術，旨在解決現有GLP-1給藥方法的若干局限性。目前的治療主要依賴於皮下注射，這可能導致不適、注射部位反應和治療依從性低。本公司微針貼劑提供了一種微創且對患者友好的替代方案，簡化給藥並可提高接受性，對於需要長期治療的患者尤其如此。

XJN1102微針貼劑具有藥物集中型微針尖端結構，能夠精確給藥，快速穿透角質層，並通過皮膚微循環達到穩定的全身吸收。該製劑旨在支撐藥代動力學性能可與注射用GLP-1相媲美，同時避免對傳統注射方式需求。

XJN1102結合了GLP-1受體激動劑的治療優勢和創新可溶解微針製劑技術平台，為糖尿病管理和肥胖治療提供了一種微創給藥選擇，有望提高患者的接受度，拓寬GLP-1治療的可接受性，並為慢性代謝性疾病的照護提供另一種方法。

我們計劃於2026年第四季度向NMPA和FDA提交IND申請。我們預計於2027年底完成中國I期臨床試驗，預計於2028年第一季完成美國的I期臨床試驗，併計劃於2030年在中國和美國提交NDA申請。

業 務

作用機制

與傳統的皮下注射不同，XJN1102使用可溶性微針通過皮膚以微創的方式遞送GLP-1受體激動劑。微針尖端由完全合成的GLP-1受體激動劑與水溶性聚合物材料結合而成，支撐了穩定性和快速溶解。

XJN1102在設計上具有明顯有別於現有注射劑型的性能特點。臨床前研究顯示其生物利用率超過50%。臨床前研究亦顯示，使用後微針在15分鐘內溶解，釋放GLP-1受體激動劑，並在約8小時內達到血漿峰值濃度，比皮下注射快約三倍。此產品在室溫下展現良好的穩定性，可降低未來商業化的儲存與運輸需求。另外，臨床前動物研究顯示，我們的可溶性微針製劑技術解決了傳統肽類藥物經皮遞送效率低下的問題。微針可穿透角質層並原位溶解，允許釋放的多肽藥物快速被全身吸收。這些發現共同表明XJN1102是一款差異化的產品，具有強大的技術及以製劑為基礎的進入壁壘，並強調其有潛力為注射型GLP-1治療方案提供一種便捷、可靠且對患者友好的替代選擇。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球糖尿病患者人口持續擴大。2020年糖尿病患者人數約達493.73百萬人，至2024年將增加至588.97百萬人，預計至2032年將達到680.70百萬人。2024年至2028年的複合年增長率為2.10%，預計2028年至2032年的複合年增長率為1.55%，主要驅動因素仍為肥胖和不健康生活方式導致的二型糖尿病高發。

全球二型糖尿病市場由2020年的690.6億美元擴張至2032年的估計1,337.8億美元，維持整體高個位數增長。市場持續擴張的核心動力來自於患者基數的增長、創新藥物(如GLP-1受體激動劑、SGLT2抑制劑及長效胰島素)採用的增加，以及各國醫療保險涵蓋範圍的擴大。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國糖尿病患者人數將由2020年的133.09百萬人穩定增長至2032年的171.63百萬人。2020年至2024年的複合年增長率為2.69%，而2024年至2028年的複合年增長率將輕微上升至2.54%。人口老化、久坐不動的生活方式、都市化及飲食模式的改變，均為此強勁且持續增長的成因。

業 務

中國二型糖尿病市場正經歷強勁擴張，市場總規模預計將由2020年的人民幣600.6億元增加至2032年的人民幣1,137.7億元。2020年至2024年的複合年增長率為4.00%，而2024年至2028年的複合年增長率將加速增長至6.74%。市場價值的快速增長，大幅超越患者人口的增長，反映出人均治療支出的增加。推動這一趨勢的因素包括：創新療法（如GLP-1受體激動劑）的採用不斷增加、慢性病管理基礎設施的擴展，以及早期干預和預防併發症意識的提高。由於中國面臨日益沉重的糖尿病負擔，市場在製藥、醫療設備及數字化醫療平台等領域湧現大量商機。

根據弗若斯特沙利文的資料，美國糖尿病患者人數將由2020年的36.74百萬人增加至2032年的60.08百萬人，2020年至2024年的複合年增長率為4.73%，而2024年至2028年的複合年增長率為4.15%。這種持續增長的趨勢反映出與生活方式相關及老化相關的糖尿病患病率所帶來的長期公共衛生挑戰。同一時期，市場價值的擴張速度更快，由2020年的196.8億美元至2032年的預測486.4億美元，2020年至2024年的複合年增長率為7.89%，而2024年至2028年的複合年增長率為8.31%。這種差異顯示，先進療法（如GLP-1受體激動劑）的採用、持續血糖監測與胰島素遞送技術的廣泛使用，以及更廣泛的慢性病管理框架，均會帶動人均治療支出增加。因此，美國糖尿病市場仍保持成熟且充滿活力，為製藥、設備及數字化健康從業者提供持續的機會。

全球受體重管理問題影響的人口相當龐大，且持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球需要體重管理的人數達到30.674億人，預計至2024年將增加至36.853億人，四年期內複合年增長率為3.98%。展望未來，從2024年至2028年，預計這類人口將以2.54%的複合年增長率增長，並於期末達到約39.642億人。在患者基礎穩步擴大的背景下，市場價值亦加速增長。受創新GLP-1療法的快速滲透所推動，市場由2020年的13.2億美元增加至2024年的169.0億美元，複合年增長率為88.99%。預測至2028年將達到369.4億美元，2024年複合年增長率為21.60%，至2032年將超過521.3億美元。這些趨勢均顯示出製藥、設備及相關醫療服務的商業潛力與持久增長機遇。

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，體重管理患者人口呈溫和波動，由2020年的584.11百萬人上升至2024年的614.11百萬人，複合年增長率為1.26%，預計至2032年將穩定回升至664.21百萬人。這顯示基本市場相對穩定，預測2024年至2028年的複合年增長率約為1.13%，而2028年至2032年的複合年增長率約為0.84%，反映出溫和且持續的公共

業 務

衛生需求。在此穩定的流行病學背景下，中國體重管理藥物市場正快速增長。於2020年至2024年間以21.94%的複合年增長率增長後，預測2024年至2028年間將以30.56%的速度增長，並由2024年的人民幣421億元擴大至2032年的人民幣4,299億元，主要受控制體重的藥品解決方案需求增加、認知度提高以及採用範圍擴大所帶動。

美國體重管理患者人口從2020年的185.06百萬人增加至2032年的估計230.76百萬人，2020年至2024年的複合年增長率為1.69%，而2024年至2028年的複合年增長率為2.02%。與此同時，美國體重管理市場由2020年的7.1億美元增長至2032年的估計353.2億美元，2020年至2024年的複合年增長率為91.24%，而2024年至2028年的複合年增長率為25.00%。飆升的動力來自肥胖率的不斷增加、健康風險意識的提高，以及創新體重管理藥物和療法的快速採用。

XJN1102所用的API是一種每週一次的GLP-1受體激動劑，獲批用於II型糖尿病和長期體重控制。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，糖尿病和體重控制的GLP-1市場規模從2018年的人民幣7億元增至2024年的人民幣105億元，複合年增長率為57.04%。展望未來，在代謝病普及率上升和增加採用醫療體重管理治療的推動下，至2032年將達到人民幣1,074億元，複合年增長率為33.73%。

根據弗若斯特沙利文的資料，競爭正日趨白熱化，而在諾和諾德的Ozempic和Wegovy主導的注射製劑領域競爭尤其激烈。多家本土企業正在開發生物類似藥及仿製藥品。然而，這些產品仍是注射產品，受到注射疼痛、針頭恐懼、患者依從性低及冷鏈儲存要求等局限。XJN1102作為可溶性微針貼劑，旨在提供微創且便捷的替代方案，旨在解決該等局限性。XJN1102通過將GLP-1受體激動劑經驗證的功效與創新微可溶解針藥物製劑技術平台相結合，有望在中國快速擴張的體重管理市場中佔據重要份額，並在新治療類別中形成先發優勢。

競爭優勢

可溶性微針製劑技術平台的優勢

XJN1102亦受益於我們可溶性微針製劑技術平台更全面的優勢。這種微創且便捷的貼劑劑型旨在解決GLP-1注射療法存在的注射相關的不適、針頭恐懼及冷鏈儲存要求等主要局限。微針針尖可在數分鐘內溶解並支撐可靠的全身吸收，提供旨在與注射式GLP-1治療相當的藥代特性。XJN1102在室溫下具有良好的穩定性，因此可能不需要低

業 務

溫儲存和冷鏈運輸，並更易使用且更便攜。此外，該平台支撐不同患者用藥劑量的一致性。該等特性有助臨床工作流程的優化並擴大GLP-1治療在不同患者群體和照護環境中的適用性。

戰略性適應症途徑

XJN1102採用分階段適應症拓展戰略，以最大化臨床與商業價值。我們計劃在2026年第四季度向NMPA和FDA提交IND申請，用於治療成人II型糖尿病。於2026年第四季度，我們打算向這兩個監管機構提交額外的IND申請，用於超重或肥胖適應症。

商業化及市場准入

為加速商業化進程，擬於2026年建成符合GMP標準的無菌微針生產線，設計年產能達300萬貼。產品定價策略將參考市場需求制定，目標是在確保商業可持續性的同時，提高患者可及性。這一佈局使XJN1102在快速擴張的GLP-1體重管理市場中成為兼具成本效益與規模化潛力的優選方案。

我們最終可能無法成功開發XJN1102並將其投放市場。

鼻腔吸入製劑技術平台

XJN010 — 我們的核心產品，一種用於治療帕金森病「關」期發作的鼻腔吸入製劑

概覽

我們的核心產品XJN010是一種處於臨床階段的內部研發創新型鼻腔吸入製劑，專為按需治療正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴聯合療法的帕金森病患者的「關」期發作而研發。「關」期發作的標誌性特徵是帕金森藥物暫時失效，導致僵硬、震顫和動作遲緩等運動症狀突然重現，通常需要快速干預以恢復患者的活動能力。

借助我們先進的鼻腔吸入製劑平台技術，XJN010旨在促進藥物通過鼻腦路徑遞送，從而具備無首過效應、起效迅速和腦內暴露程度高等關鍵優勢。鼻腔吸入給藥途徑可

業 務

繞過血腦屏障(BBB)(中樞神經系統藥物遞送的主要障礙)，並避免了傳統口服與肺部給藥方式存在的延遲和個體差異問題。該方法旨在提供快速起效、方便患者使用的特點，可幫助患者在「關」期發作期間迅速恢復運動控制，尤其適用於症狀不可預測或口服或肺部吸入給藥困難的患者。

我們已完成針對XJN010的一系列臨床前研究。2024年8月，我們獲得NMPA的IND批准，並於2025年6月成功完成I期臨床試驗。這些研究結果表明，給藥後API得到快速吸收，展示良好的安全性和耐受性。得益於我們專有的鼻腔吸入製劑平台技術，XJN010旨在支撐較快吸收，遞送效率提高。

我們目前正在進行II期臨床試驗，以評估目標患者群體中的臨床療效、最佳劑量及患者遵從性，並預期將於2026年第三季完成。III期試驗預計於2027年完成。III期試驗完成後，我們將向NMPA提交NDA。

為了推動產品的全球開發，我們於2025年6月向FDA提交了I期臨床試驗的前期IND申請。2025年9月，我們收到FDA的書面回覆，同意豁免我們在美國的I期臨床試驗，允許我們直接進行II期臨床試驗。2025年10月，FDA接受了我們的IND申請。我們預期於2026年第三季度取得IND批准並開始II期臨床試驗。

作用機制

XJN010是一種液體混懸鼻腔吸入製劑，該產品作為一種無創速效療法，用於按需治療帕金森病的「關」期發作。目前，中國尚無專門針對帕金森病的「關」期發作的處方療法獲批准，該治療領域的臨床需求仍未得到滿足。

傳統口服製劑在藥代動力學和臨床應用上有明顯的限制。由於大範圍首過代謝作用，API在進入中樞神經系統之前，大部分會在外週代謝。因此，超過95%的給藥劑量在外周組織中被代謝，僅有不足1%的藥物能穿透BBB，進入中樞神經系統並發揮治療作用。全身性多巴胺濃度過高還會引發一系列不良反應，包括心律失常、低血壓等心血管併發症，以及噁心、嘔吐等胃腸道不適。為克服這些缺陷，研究人員探索出採用肺部吸

業 務

入的遞送方式，不僅能繞過胃腸道，還能實現更快速的藥物吸收。然而，該方法需具備充足的吸氣能力和協調性，而這些能力在「關」期發作期間可能受損，從而限制了其有效性。肺部沉積不均、持續外週轉化，以及患者併發的呼吸道疾病均可能導致療效反覆，並增加全身副作用。

為克服這些局限性，XJN010採用我們的鼻腔吸入製劑平台技術。該技術旨在促進通過鼻腦途徑遞送API，從而繞過胃腸道和BBB。鼻腔上部的嗅覺上皮組織通過嗅覺神經及三叉神經與中樞神經系統提供解剖學連接通路。通過靶向這一狹窄且高度特異性的區域，XJN010旨在支撐快速起效，提高給藥效率。

XJN010為一種用於鼻腔吸入的液體混懸劑。該製劑加入了滲透促進劑，可改善藥物在嗅覺黏膜的通透性。臨床前研究結果表明，該藥物可快速吸收，給藥後數分鐘內即可在腦組織中達到峰值(C_{max})，達峰濃度(C_{max})也大幅增加，遠高於同劑量口服製劑。

XJN010是一種經優化的穩定製劑，其在黏度和化學穩定性方面均表現出色。其包含API以及精心挑選的輔料，可支撐在非冷藏條件下持續給藥與儲存穩定性。此外，在臨床前鼻腔給藥研究，此配方在促進藥物吸收方面具有顯著優勢。

XJN010旨在解決將足量藥物遞送至鼻腔內狹小(僅佔鼻腔表面積約3至5%)及解剖結構特殊的嗅區這一主要問題，從而支撐提升了遞送效率，並促進患者間用藥的一致性。

透過結合穩定的藥物懸液劑、經臨床驗證的滲透增強劑及靶向給藥技術，XJN010旨在提供一種快速起效、高效且方便患者的治療選擇。該產品支撐無需吞嚥或肺部吸入能力的有效給藥，因此特別適合出現「關」期發作的帕金森病患者，或是面臨傳統給藥途徑挑戰的患者。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球帕金森病患者的「關」期發作人數已由2020年的約2.74百萬人增加至2024年的3.66百萬人，複合年增長率為7.52%。在人口老化及更廣泛診斷與治療滲透的驅動下，預計患者群將持續擴大，至2028年約有4.79百萬人，2024年至

業 務

2028年的複合年增長率為6.95%，至2032年約有6.01百萬人，2028年至2032年的複合年增長率為6.47%。

與此同時，全球帕金森病「關」期階段市場已由2020年的50.3億美元飆升至2024年的72.2億美元，複合年增長率為10.12%。預測至2028年，市場規模將突破106.2億美元，2024年至2028年的複合年增長率為11.27%；至2032年，市場規模將達到150.3億美元，2028年至2032年的複合年增長率為10.77%。總括而言，預測2020年至2032年的市場複合年增長率將超過10%，突顯出創新療法強大且持續的增長潛力。

隨著中國人口老齡化的加速發展，帕金森病的患者人數持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前約有646萬名帕金森病患者。預計到2030年，中國帕金森病患者人數將達到831萬，約佔全球總患病人數的一半。隨著患者數量的激增，加上對長期疾病管理的意識提高以及相關需求的增長，帕金森疾病治療的市場規模正在以前所未有的速度擴大。

患病率的持續攀升推動帕金森疾病相關醫療支出顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國帕金森病「關」期市場將由2020年的人民幣17.0億元大幅增長至2032年的人民幣70.3億元。這相當於2020年至2024年11.91%的高複合年增長率，2024年至2028年增長加速至15.62%，而2028年至2032年則輕微放緩至13.90%。隨著對運動併發症管理和患者生活品質的日益重視，「關」期帕金森病領域正逐漸成為中國神經系統藥品創新的主要推動力。

就美國而言，根據弗若斯特沙利文的資料，「關」期帕金森病患者人口在未來十年內預計將增加一倍，由2020年的0.24百萬人增加至2032年的0.48百萬人。複合年增長率依然強勁，於2020年至2024年間達到6.38%，並於2024年至2028年間維持強勁勢頭(7.11%)，然後於2028年至2032年間輕微放緩至4.30%。這種持續擴張的趨勢是由於嬰兒潮人口老化、提早診斷，以及現有病例惡化所造成。隨著疾病負擔加重，這種趨勢突顯出在美國醫療護理體系中，長期神經科護理能力及改善獲得先進治療方式的機會的重要性與日俱增。

美國「關」期帕金森病市場的價值預計將增加近三倍，由2020年的10.1億美元增加至2032年的28.4億美元。於2020年至2024年間的複合年增長率為8.51%，而於2024年至2028年間的複合年增長率則達到10.89%的高峰，在患者數量增加及臨床治療需求不斷演進

業 務

的帶動下，市場展現出強勁的發展勢頭。先進療法推出、保險涵蓋範圍擴大，以及對管理運動和非運動併發症的高度重視，進一步刺激了市場需求。隨著患者負擔的增加，藥品創新與可取得長期護理仍是維持市場增長的關鍵。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，XJN010是唯一針對帕金森病「關」期階段的候選產品。

我們的產品XJN010透過其創新的鼻腔吸入製劑，提供差異化解決方案。這種嶄新方法旨在繞過BBB，更快、更可靠地紓緩症狀，為出現「關」期發作的帕金森病患者，以及患有呼吸道疾病或吞嚥困難的患者帶來重大價值。隨著患者和醫療服務提供者對兼具高效、便利性且能夠改善生活品質的治療方案的需求日益迫切，以開發此類方案為目標的高端製劑創新藥將吸引大量關注。

競爭優勢

我們的XJN010產品用於治療帕金森疾病「關」期發作，基於創新的鼻腔吸入製劑技術平台研發。該產品集臨床相關性、技術創新性與實用便捷性於一體，旨在滿足國內外患者及醫療系統不斷變化的需求。

靶向解決方案：旨在滿足日益增長的普遍需求

帕金森疾病影響著全球數百萬人，並且由於人口老齡化問題，其患病率持續上升。「關」期發作表現為致殘性運動症狀的再現，一直是疾病管理中的一項重大挑戰。目前能夠快速緩解症狀的治療選擇有限，對於存在吞嚥困難或無法熟練使用肺部吸入裝置的患者而言尤其如此。XJN010用作一種替代方案，具有起效快、無創的特點，可有效且可靠地恢復運動功能，因此能夠滿足這一未被滿足的醫療需求。

創新的鼻腔吸入製劑技術平台

我們的XJN010產品得益於一個全一體化創新鼻腔吸入製劑技術平台，該平台旨在透過鼻腔吸入克服傳統經鼻腔吸入藥物遞送的局限性。其主要整合了以下關鍵要素：

- 精準嗅區遞送技術，通過可精確調控羽流角度、滴液大小及噴霧範圍的定製化製劑實現，從而確保藥物向狹小且解剖結構特殊的嗅區進行靶向、可重複沉澱。

業 務

- 高效腦內轉運技術，採用專有滲透促進劑為嗅覺黏膜對藥物的攝取效率提供支撐，從而促進藥物向其作用靶點的有效遞送。

這一雙重製劑戰略旨在支撐快速並穩定的治療效果，同時提升了患者體驗。

臨床試驗結果總結

我們於2022年9月開始進行XJN010鼻噴霧劑的臨床前研究。於2024年8月，我們收到NMPA的《藥物臨床試驗批准通知書》，在中國進行I期臨床試驗，並於2025年6月成功完成上述臨床試驗。試驗結果證明，XJN010吸收迅速及用藥後良好的安全性與耐受性。2025年8月，我們開始在中國進行II期臨床試驗，以評估XJN010的療效，預期於2026年第三季度完成II期臨床試驗。我們預期於2027年完成III期臨床試驗，並計劃於2028年向NMPA提交NDA。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

進行中II期臨床試驗

- 試驗設計

本試驗採用多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗設計來檢測XJN010用於正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的成年帕金森患者在「關」期的按需治療效果。

我們計劃納入84例患者，按照1：1：1隨機分配至20 mg、40 mg、80 mg劑量組，每組按照3:1的比例隨機分配使用XJN010鼻噴霧劑或鼻噴霧劑安慰劑，治療2周，按需使用，每日最多5次。

主要終點：治療後60分鐘內UPDRS-III評分較治療前的平均變化（治療後15分鐘、30分鐘、60分鐘的UPDRS-III平均值）。

業 務

- 試驗狀態

截至最後實際可行日期，我們已招募入組33例患者。預計到2026年第三季度，我們將完成II期臨床試驗。

I期臨床試驗

- 試驗設計

本研究由兩個試驗組成，試驗一為相對生物利用度研究，試驗二為單次給藥研究。試驗一採用隨機、開放、單次給藥、三種給藥方式(原研片劑(空腹)、原研片劑(餐後)、XJN010鼻噴霧劑)、三週期、二重3×3拉丁方設計。試驗二為單次給藥研究，為隨機、開放、平行組設計。

- 試驗狀態

該試驗於2025年3月啟動，2025年6月完成。

- 藥代動力學

結果

健康受試者經鼻腔單次給予20 mg、40 mg、80 mg的XJN010鼻噴霧劑後，中位達峰(T_{max})時間為0.73至0.98 h。 C_{max} 隨劑量增加而增大，均值分別為357、1016與1193 ng/mL，40 mg與80 mg基本一致，暴露量(AUC_{0-t} 與 $AUC_{0-\infty}$)隨劑量增加而增大， AUC_{0-t} 均值分別為692、1827與2381 h*ng/mL， $AUC_{0-\infty}$ 均值分別為859、2030與2443 h*ng/mL。各劑量組表觀分佈容積($V_{z/F}$)與半衰期($t_{1/2}$)有差異，40 mg與80 mg劑量組基本一致，低於20 mg劑量組，各劑量組清除率(CL/F)基本一致。

結論

經鼻腔給予XJN010鼻噴霧劑40 mg後，相對空腹與進食狀態下，原研口服片劑的生物利用度分別為118%與98.3%。20 mg至80 mg劑量範圍內，經鼻腔給藥後XJN010在體內吸收迅速，XJN010暴露水平隨給藥劑量增加而增大。

業 務

- 安全性

結果

健康受試者單次鼻腔給藥XJN010鼻噴霧劑(20至80毫克)的整體安全性良好。並無觀察到治療出現的嚴重不良事件(TESAE)或治療相關嚴重不良事件(TRSAE)，亦無因不良事件(AE)導致的死亡或提前退出試驗的情況。所有報告的AE均為輕度(CTCAE 1級)且均已恢復／緩解。

結論

各劑量組受試者安全性耐受性良好，所有報告的AE均為輕度(CTCAE 1級)且均已恢復／緩解，未發生嚴重不良反應(SAE)。

臨床前研究摘要

XJN010鼻噴霧劑是2.2類改良新藥，擬用於按需治療帕金森病患者的「關」期發作。該API的作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實。非臨床安全性資料，包括在大鼠、犬和猴子等相關種屬的基因毒性、致癌性、生殖和發育毒性研究，均以相同API的現有配方為基礎。我們的非臨床研究為在大鼠和犬中進行XJN010的毒性、鼻腔刺激性、呼吸功能影響、中樞神經影響相關安全性評估，在大鼠帕金森模型中進行有效性評估。通過大鼠和犬體內藥代動力學研究評估藥代動力學行為特徵和組織分佈特徵。

藥效學結果顯示，XJN010鼻噴霧劑在緩解帕金森氏病引發的運動症狀方面表現出一定的治療效果。安全藥理學試驗結果顯示，XJN010未出現CNS行為異常或心電圖、呼吸等相關試驗指標的異常改變，表明本產品安全性良好，對中樞神經系統、心血管系統和呼吸系統的功能無影響。

藥代動力學結果表明，大鼠鼻腔給藥XJN010後，藥物在鼻腔內充分暴露，可快速吸收入血，並迅速地分佈於給藥部位相關組織(鼻甲、鼻黏膜、喉及氣管等)及腦組織中，在血漿中 T_{max} 為0.083至0.25 h，在腦組織中的 T_{max} 為0.083 h。與口服途徑相比，藥物經鼻途徑進入腦組織速度快，快速起效。

業 務

毒理學結果顯示，XJN010鼻噴霧劑安全性良好。在大鼠的研究中，XJN010鼻噴霧劑在劑量107 mg/kg/天（此時劑量按體表面積換算，是XJN010鼻噴霧劑人體擬用最大劑量的5.35倍）下，任何器官或組織均未發現組織病理學改變。局部刺激性試驗和過敏性試驗結果表示，XJN010無過敏性風險且局部耐受性良好。

綜上所述，XJN010鼻噴霧劑療效良好，安全性無額外風險。上述試驗均已在GLP實驗條件下完成。

重大通訊與後續步驟

於2024年4月，我們使用I期及II期臨床試驗的臨床前數據及試驗設計向NMPA提交了IND申請。我們於2024年8月收到I期及II期臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們於中國已進入II期臨床試驗，及我們並無收到NMPA就XJN010的I期及II期臨床開發計劃提出的任何問題或異議。

根據藥物臨床試驗批准通知書，在II期臨床試驗完成後至III期臨床試驗開始前，需與NMPA溝通，審核臨床試驗數據及III期臨床試驗方案。

為了推動產品的全球開發，我們使用自中國獲得的I期臨床數據及美國的II期臨床試驗設計於2025年6月向FDA提交了前期IND申請。於2025年9月，我們收到FDA的書面回覆，表明不反對我們在達到若干條件後直接進入II期臨床試驗的提案。因此，我們於2025年10月就II期臨床試驗提交正式的IND申請，預期於2026年第二季度獲IND批准。我們預期在取得IND批准後於2026年第三季度開始II期臨床試驗。

商業化後，我們計劃進行上市後臨床研究，以擴大其適應症至帕金森病的更廣泛治療。

我們可能最終無法成功完成XJN010的開發及上市。

業 務

XJN026 — 我們的核心產品，一種用於治療偏頭痛急性發作的血管收縮劑鼻腔吸入製劑

概覽

XJN026是一種內部研發的血管收縮劑鼻腔吸入製劑，目前正處於臨床前開發階段，擬用於治療成人和6至17歲兒科患者伴或不伴先兆偏頭痛急性發作。該產品旨在通過鼻腔給藥實現快速高效的藥物吸收。與口服參考製劑相比，該產品於臨床前研究中顯示快速吸收，全身 T_{max} 約為2至5分鐘。於該等研究，藥物吸收不受食物攝入影響，支撐了可靠的藥代動力學效能。憑藉其非臨床模型中觀察到的快速吸收及血藥濃度快速達峰特性，XJN026有望提供管理偏頭痛症狀的快速起效選擇。

我們於2025年10月向NMPA提交IND申請，並將在獲得批准後推進後續臨床研究。

作用機制

XJN026為一種2.2類改良新藥，擬用於治療偏頭痛急性發作。其為一種血管收縮劑鼻腔吸入製劑。其活性成分已臨床應用超過20年。該產品採用我們的專有鼻腔吸入製劑平台技術開發，旨在通過鼻腔給藥能夠實現快速高效的藥物吸收，繞過胃腸道並降低對口腔吸引的依賴。

市場機遇與競爭

偏頭痛是一種反覆發作的神經血管性疾病，特徵為單側或雙側搏動性中重度頭痛，發作持續時間通常介於4至72小時。此疾病對患者生活品質與社會功能影響顯著，是全球主要致殘原因之一。

根據弗若斯特沙利文的資料，偏頭痛患者人數預計將由2020年的11.3億人穩步上升至2032年的約14.8億人。全球偏頭痛治療市場預計將由2020年的53億美元增長至2032年的130億美元以上。就中國而言，中國偏頭痛患者人數預計將由2020年的114.38百萬人大幅增長至2032年的130.97百萬人。2020年至2024年間複合年增長率估計為3.69%，2024年至2028年間則為2.00%。中國偏頭痛藥物市場正快速擴張，規模由2020年的人民幣24.4億元，預計將於2032年達到人民幣71.7億元。此反映出2020年至2024年間複合年增長率達8.76%，而2024年至2028年間更將加速至10.99%。在美國，美國偏頭痛患者人數預計將

業 務

由2020年的41.92百萬人穩步增長至2032年的約57.09百萬人，反映出疾病盛行率持續攀升。美國偏頭痛治療市場預計將顯著擴張，由2020年的20.6億美元增長至2032年的43.4億美元以上。

偏頭痛治療主要聚焦於急性發作的快速緩解，以及針對頻繁或嚴重發作患者的預防性治療。急性期管理通常採用非類固醇消炎藥(NSAIDs)與曲普坦類藥物(triptans)，強調早期介入並避免藥物濫用。預防策略包含傳統藥物如 β 受體阻斷劑、抗憂鬱劑及抗癲癇藥物，以及新型CGRP靶向療法，旨在降低發作頻率與嚴重程度。特殊族群(如孕婦與兒童)需制定以安全性為優先的客製化治療方案。整體而言，有效的偏頭痛管理需透過個人化治療方案來改善患者治療效果與生活品質。

目前已有四款偏頭痛鼻噴霧製劑獲准上市：輝瑞的Zavzpret、葛蘭素史克的IMITREX鼻噴霧劑、博視康的Migranal鼻噴霧劑，以及Upsher-Smith的Tosymra。然而，其整體臨床療效仍有改善空間。多數開發中的偏頭痛鼻噴霧劑臨床進程聚焦於CGRP受體拮抗劑鼻噴霧劑。

競爭優勢

根據弗若斯特沙利文的資料，在未來，偏頭痛治療市場將呈現多維度發展趨勢：第一，急性發作管理將朝快速起效、無創及高依從性方向演進。新型給藥途徑如鼻噴霧劑與頰黏膜吸收製劑因能迅速緩解症狀、提升患者依從性，同時滿足無法口服藥物或突發症狀患者的需求而備受關注。第二，長期預防性治療將強調個人化複合療法與全面性介入策略，以提升治療穩定性與生活品質。

與口服參考製劑相比，XJN026於臨床前研究顯示快速吸收，全身 T_{max} 約為2至5分鐘。於該等研究，藥物吸收不受食物攝入影響，支撐了可靠的藥代動力學效能。憑藉其非臨床模型中觀察到的快速吸收及血藥濃度快速達峰特性，XJN026有望提供管理偏頭痛症狀的快速起效選擇。

業 務

臨床前研究摘要

鑒於XJN026所用API的作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實，我們的評估專注於XJN026在鼻噴霧製劑形式下的毒性、鼻腔刺激、對呼吸功能與中樞神經系統的影響以及體內藥代動力學與組織分佈。

藥代動力學結果表明，大鼠鼻腔給藥XJN026後，藥物在鼻腔內充分暴露，可快速吸收入體循環並迅速地分佈於給藥部位相關組織(鼻黏膜)及高灌注組織(肝、腎及肺)中。在血漿中 T_{max} 介乎2至5分鐘，與口服錠劑(T_{max} 介乎1至1.5小時)相比達到濃度峰值更快。

毒理學結果顯示，XJN026鼻噴霧劑在建議臨床劑量30至70倍範圍內安全性良好，任何器官或組織均未發現組織病理學改變。局部刺激性試驗結果表示，XJN026鼻噴霧劑無過敏風險，鼻噴霧劑局部耐受性良好。

綜上所述，XJN026鼻噴霧劑療效良好，安全性無額外風險。上述試驗均已在GLP實驗條件下完成。

重大通訊與後續步驟

於2024年8月，我們已就XJN026鼻噴霧劑治療偏頭痛的臨床優勢與NMPA展開監管通訊。於2024年12月，我們收到NMPA的正面書面回應，有關治療急性痛症在較短時間內達到鎮痛具有重大臨床價值。於2025年10月，我們向NMPA遞交IND申請，預期於2026年第一季度獲IND批准。我們計劃在IND申請獲批後隨即開始I期臨床試驗。

與此同時，我們亦正積極籌備向FDA遞交IND申請。我們計劃於2026年第四季度提交IND申請。

我們可能最終無法成功完成XJN026的開發及上市。

業 務

XJN2503 — 我們的另一款產品，一種用於治療噁心和嘔吐的5-HT₃受體拮抗劑鼻腔吸入製劑

XJN2503是一種內部研發的5-HT₃受體拮抗劑鼻腔吸入製劑，旨在快速緩解和預防與化療、放療及術後恢復相關的噁心和嘔吐。該產品擬用於成人和四歲及以上兒科患者，旨在應對癌症治療和外科護理中最常見且令人痛苦的一項副作用。

鼻內給藥相較於現有的口服和注射方案具有優勢。放療患者出現嘔吐時常伴有吞嚥困難，而化療患者可能無法口服藥物或對注射劑型不耐受。與靜脈或皮下給藥不同，XJN2503無需針對性給藥，旨在為患者提供更方便且可能更耐受的選擇。

給藥後，藥物可被迅速吸收，其起效速度有機會優於含有相同API的口服製劑（如片劑或口服膜劑），而口服製劑通常需要1.3至2小時才能達到血藥濃度峰值。有機會更快達到血藥濃度峰值，這一特點使得XJN2503適合需要及時處理噁心和嘔吐患者的情況。

此外，XJN2503旨在為兒科患者提供了一種目前尚無合適替代方案的快速起效療法，從而滿足了該領域的未竟醫療需求。此外，該製劑專門針對患者自行給藥而研發，患者在門診或日間化療之後於家中繼續止吐治療，提供持續管理的便捷選擇。

它具有巨大的商業潛力。弗若斯特沙利文確認，化療引起的噁心嘔吐仍是腫瘤治療中普遍的不良事件。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，化療引起的噁心嘔吐的患者從2020年的1.78百萬人增加到2024年的2.00百萬人，複合年增長率為2.99%。預計2028年將進一步增加至2.33百萬人，2032年將增加至2.66百萬人。現有止吐方案對延遲期症狀的管理往往不足。這既突顯了臨床需求的緊迫性，也揭示了市場機遇的規模，因此在具有強勁且持續臨床需求的高增長市場中，XJN2503成為一種具有差異化的解決方案。

該項目目前處於臨床前開發階段，計劃於2026年第四季度向NMPA提交IND申請。

業 務

我們可能最終無法成功完成XJN2503的開發及上市。

我們的商業模式

內部研發創新

我們是一家研究型生物製藥公司，專注於創新性無創藥物製劑的開發，旨在提高治療效果、患者依從性和臨床實用性。我們的產品管線主要依靠內部研發資源和能力推進，這使我們能夠在整個過程中保持開發過程自主掌控。

我們的候選產品均源於內部立項的高端新藥製劑項目，這些項目均經過嚴格的評估流程篩選而出，其中綜合考慮了其臨床價值、技術可行性和商業潛力。對於每個項目，我們的管理團隊都會設定清晰的開發目標，配置相應的資源，並組建專門的研發團隊，負責設計與執行開發計劃，開展臨床前及臨床研究，以及準備註冊申報資料。

我們目前正在推進鹽酸右美托咪定微針貼劑和XJN010兩款核心產品的研發工作，兩者均屬國內同類首款獲批准進行臨床試驗的產品。這充分突顯了我們的創新優勢以及致力於滿足未竟臨床需求的承諾。此外，我們的多元化產品組合覆蓋多個治療領域，包括成人與兒科麻醉、中樞神經系統疾病與障礙及代謝性疾病，涵蓋從小分子到肽類及蛋白質等生物製劑在內的多種藥物類型。這種多元化戰略不僅降低了開發風險，而且也拓寬了我們的市場機遇。

研發團隊與能力

我們的內部研發團隊匯集了藥劑學、製藥學、製藥工程、微生物學、化學、醫學等專業人才，其領導層更擁有來自跨國藥企、學術機構及監管機構的經驗。

我們的研發團隊按職能劃分，覆蓋了製劑開發、品質研究、生產管制、政策法規等領域。團隊工作緊密協作，高效地將項目從概念階段推進至臨床開發階段。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的所有關鍵僱員仍受僱於我們。

業 務

核心研發職能

我們完全一體化的研發流程包括：

- 製劑設計與優化：基於可溶性微針製劑平台技術和鼻腔吸入製劑平台技術，為匹配特定適應症和臨床需求，制定產品開發目標，進行劑型設計，並進一步結合產品質量、可擴展性和商業化因素、臨床前研究結果等開展處方工藝優化。
- 臨床前評價：採用經驗證的模型和方法進行藥代動力學、藥效學及安全性等評估，並指導臨床開發策略。
- 臨床開發：我們與專業的臨床研究機構合作，負責核心策略制定與臨床方案設計，並負責與監管機構溝通。通過合作夥伴提供專業的臨床運營與執行支持，確保臨床試驗高效推進並符合國際標準。
- 分析科學與質量控制：我們建立了覆蓋全流程的分析平台，包括分析方法開發、產品檢驗、穩定性研究等。我們遵循質量源於設計的理念，嚴格把控產品質量，為臨床開發和生產提供可控保障。

早期階段研究

我們擁有專門的團隊負責評估和優先排序待開發的候選產品。在啟動研發活動前，我們會進行詳細分析，包括技術可行性評估、競爭形勢及疾病流行情況。我們的管理層會審閱該等評估，並決定是否將候選產品推進研發的後續階段。

業 務

臨床前開發

對於每個進入發現階段後的候選產品，我們會成立一個專門的產品開發團隊，直接負責臨床前的研發活動。該團隊由我們兩個藥物製劑技術平台和其他研發功能(包括製程開發和品質研究)的專家提供支援。

臨床開發

我們致力於系統且高效地推進臨床開發項目，重點評估我們創新製劑產品的安全性、有效性、藥代動力學及患者可用性。所有試驗的實施均嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)及中國相關監管要求。

我們設計臨床方案，旨在評估新型無創製劑相較於口服、注射等傳統給藥途徑的安全性與治療潛力。試驗方案的設計以臨床前數據、監管要求、疾病特徵及目標患者群體為指引。

臨床試驗場所

我們的臨床試驗與全國多省的合格醫院及主要研究人員開展。試驗場所的遴選基於機構在相關適應症或給藥方法上的經驗、合適患者群體的可及性、藥物臨床試驗質量管理規範合規狀況及運營效率。

這些臨床試驗場所使我們能夠彙聚多樣化的患者群體與頂尖的臨床專業力量，為開展多中心試驗奠定了堅實的基礎。

監管互動

我們的註冊事務團隊直接與NMPA進行接洽，以支持管線產品的臨床開發。我們與監管機構保持積極對話，以確保臨床方案完全契合中國對於創新製劑藥品的監管要求。

我們堅信，現行臨床開發戰略的穩步推進，將助力我們成功引入這些採用全新給藥途徑的創新製劑。此類以患者為本的無創製劑，旨在於療效、便捷性和患者用藥依從性方面，提供相較於現有治療手段的潛在優勢。

業 務

研發基礎設施

我們的研發運營以廣州的專用設施為基石。該設施整合了製劑實驗室、分析儀器與中試生產能力，旨在為臨床前及臨床階段開發提供支持。該設施配備了潔淨室、穩定性試驗箱和受控環境存儲區，以滿足臨床級產品開發的質量要求。

為適應管線產品的長期發展及工藝放大需求，我們正持續對內部基礎設施進行擴容。

研發開支

於截至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（「**往績記錄期**」），我們的研發支出分別約為人民幣18.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣11.6百萬元。

我們大部分的研發開支用於推進我們的兩款核心產品 — 鹽酸右美托咪定微針貼劑和XJN010。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，該兩項核心產品合計約佔各期間總研發開支分別約人民幣9.6百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣7.0百萬元，佔我們研發開支總額約52.1%、72.5%及59.9%。

科學與行業認可

我們在科學創新上的長期努力贏得了行業獎項或監管認定等形式的認可，彰顯了公司研究工作的高質量與廣泛影響力。

商業化戰略

我們已制定清晰的商業化戰略，旨在將創新研發成果轉化為可持續的市場成功。我們將根據中國及其他國家的醫藥市場格局和醫療補償政策，制定有效的商業化路徑。在開發啟動之前，我們對臨床痛點、技術可行性與商業潛力進行系統化評估，以此確保產品管線用於重大未滿足的臨床需求，並蘊含可觀的市場機遇。

我們的商業化進程遵循三大核心原則：

業 務

瞄準高價值臨床領域

我們的戰略核心是專注於傳統製劑存在顯著局限性的治療領域，尤其著眼於「一老一小」群體。在國家政策尚未明確導向「一老一小」健康領域時，我們便洞察到其市場潛力，並啟動了兩款核心產品的開發：兒童術前鎮靜用藥和帕金森病治療藥物。通過精準切入這些關鍵需求，我們的產品旨在於廣闊而供給不足的市場中確立先發優勢。

依託專有平台技術實現差異化優勢

我們憑藉專有平台技術(包括可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台)打造管線。這些平台技術賦予產品旨在支撐安全性、患者依從性及更廣泛的治療適用性。通過圍繞創新平台技術及新型藥物製劑佈局專利池，我們旨在構建堅實的技術護城河，這鞏固了我們的競爭優勢，也為長期商業化拓展提供了支撐。

構建多元化產品組合以降低風險並把握市場機遇

我們的多元化候選新藥製劑產品組合橫跨多個治療領域(包括但不限於成人與兒科適應症、中樞神經系統疾病及紊亂及代謝性疾病)，並涵蓋從小分子到多肽和蛋白質的廣泛藥物類型。這種多元化不僅有助降低開發風險，也拓寬了我們的潛在市場範圍。憑藉在創新製劑技術、器械結合及臨床開發領域的深厚專長，公司進一步強化了高效將差異化產品推向市場的能力。

展望未來，我們計劃通過自主的市場開發與戰略合作相結合的方式來推進商業化進程。針對在中國具備重大潛力的核心產品，我們計劃組建內部營銷團隊，負責商業化戰略、學術推廣及尋找潛在合作夥伴，並借力擁有強大商業化能力和成熟分銷網絡的醫藥公司，以最大化實現核心產品的商業化價值。而對於國際市場前景廣闊的產品，我們將積極尋求授權合作、共同開發或區域商業化合作，以此在控制投資風險的同時加速全球市場准入。

業 務

基於我們特色的技術平台和患者需求驅動的研發管線佈局，結合自主市場營銷與戰略合作相結合的商業化策略，以期持續鞏固我們在創新製劑技術領域的領導地位。

根據弗若斯特沙利文報告，人口老化與慢性病負擔加劇，正催生對更安全、更便捷療法的迫切需求。未來發展重點包括：為腦部疾病與癌症等傳統難治領域開發精準平台與靶向製劑；提供高效無痛的生物製劑遞送方案以提升患者依從性；透過靈活劑型設計實現個性化給藥。最終，具備高端製劑技術的新藥將超越單純「遞送工具」的角色，成為滿足關鍵臨床需求與塑造新型治療模式的核心驅動力。

運用來自其他業務的經驗

於往績記錄期，除專注於研發我們的管線產品外，我們亦同時開展與高端藥物製劑有關的合約研究組織(CRO)服務及藥品上市許可持有人(MAH)業務。我們相信，相關業務活動不僅有助於補充我們的現金流以支持我們的創新藥物製劑管線的研發，而且亦讓我們能夠累積寶貴的研發和商業化經驗。這些經驗為我們核心產品的開發與未來商業化提供支撐。

我們的CRO服務專注於高端製劑技術領域，涵蓋透皮給藥製劑、鼻腔吸入藥劑技術、複雜注射劑及緩控釋製劑等技術方向。截至2025年6月30日，我們的CRO業務已累計為多於50家知名藥企完成多於120項服務合約，這不僅為研發團隊提供了寶貴的實戰經驗，也提升了整體研發效率。

通過CRO業務，我們加強了對新藥製劑研發的理解，並積累了體系化的實戰經驗，涵蓋技術驗證與工藝的持續優化、高效的項目管理能力，以及對研發各關鍵環節的精準把握。這些經驗支撐我們自身產品開發項目的執行效率與風險管理水平。

透過MAH業務，我們與成熟的藥品經銷商合作，累積銷售和市場開發經驗，為未來核心產品的大規模商業化奠定基礎。

業 務

建立技術平台

我們深耕於先進制劑新藥的研發與產業化。憑藉可溶解微針藥物製劑技術平台和鼻腔吸入藥物制劑技術平台，我們建立了完善的研發體系，並獲得多項政府認可，包括廣州市企業研發機構、廣東省博士工作站、廣東省藥物微針工程技術研究中心、廣州市博士後創新實踐基地等。

展望未來，雖然我們的產品管線主要依靠內部資源進行開發，但對符合公司長期願景的戰略合作仍持開放態度。我們可能在臨床開發、註冊戰略及商業化方面選擇性開展合作，尤其是在能夠借助當地專業能力或基礎設施以創造附加價值的區域。

測試與生產能力

我們的生產設施

我們位於廣州的試產設施一直在為有關鹽酸右美托咪定微針貼劑的I期及II期臨床試驗項目試行實驗提供供應品。

由於試產設施主要是為臨床試驗而設計和建造的商業化前生產系統，不具備全面的生產系統，因此不適合進行大規模的商業化生產，我們亦計劃建造相當規模的商業化工業基地，為我們的核心產品、關鍵產品及其他採用先進配方的新藥的預期商業化做好準備。我們的商業化生產設施的建設經過戰略規劃，與我們的臨床開發里程碑和市場商業化要求同步。該等工業基地的建立將完全符合全球主要市場(包括中國及美國)的GMP法規，以確保為我們採用先進配方的新藥的預期商業化作好準備。

我們已於2025年5月開始籌備其中一條生產線的建設。

在商業生產設施投入使用並滿足我們的臨床開發和商業生產計劃的需求後，我們於廣州的試產設施將用作滿足我們於未來採用先進配方的新藥研發期的生產需求。

業 務

我們的生產團隊及與CMO的合作

我們正系統性地建立一支全面的製造與品質控制團隊。截至2025年6月30日，我們的製造與質量控制管理團隊由六名核心人員組成，其中兩人專責品質保證。管理團隊具備逾十年藥物開發、製造、品質控制及GMP法規遵循的專業經驗，對藥品相關法規具有深刻理解。

於往績記錄期，我們已聘用若干合資格第三方作為CMO，為我們的XJN010及XJN026臨床前及臨床試驗提供生產服務。我們在選擇CMO合作夥伴時會審查多項因素，包括其品質標準、法規遵從性、技術專長、生產能力、地理位置鄰近程度、在行業內的往績記錄和聲譽、遵守交付時間表的可靠性，以及其提供的財務條款。我們已建立程序，密切監控CMO合作夥伴，並與其溝通，以確保其做法符合我們的內部標準和法規準則。這些程序包括定期舉行項目審查和技術討論會議、持續交換意見和技術知識，以及及時審閱所有相關文件和記錄，例如生產批次記錄和品質控制記錄。此外，合作所產生的所有知識產權均由我們單獨擁有。

商業化、銷售與營銷

我們的核心產品或關鍵產品均未獲得批准或處於商業化階段，包括鹽酸右美托咪定微針貼劑、已進入II期臨床試驗的用於兒科術前鎮靜的可溶解微針貼劑，以及用於已接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療方案的帕金森病患者的「關」期按需治療而開發的處於臨床階段的新型鼻腔吸入藥物製劑XJN010。

在推進該等臨床試驗時，我們採用嚴格的標準來挑選PI，考量候選人的專業資格、學術成就、業界認可及先前的研究經驗。我們堅信，所選PI的學術影響力和業界聲譽至關重要，不僅能確保臨床試驗的順利執行和高品質管理，亦能提高管線產品在科學界的可信度和接受度，這對我們未來的市場准入至關重要。

業 務

我們將建立一支內部團隊，負責制定我們的商業化策略、執行學術推廣活動，以及尋找潛在的業務合作夥伴。與此同時，我們將與領先的合約銷售機構(CSO)合作，這些合約銷售機構在中國和美國的重點治療領域擁有強大的商業化能力和完善的分銷網絡。這種方式使我們能夠充分利用專業知識，同時避免建立和維持專門的內部銷售團隊所需的大量投資，以進行實際銷售與營銷工作。通過戰略合作，我們旨在利用業務合作夥伴的廣泛銷售網絡和市場資源，有效滲透主要的零售和醫療終端，包括藥房、診所和醫院。這種方式將使我們能夠捕捉市場潛力，最大化我們核心候選產品的商業價值，並為所有利益相關者實現互惠互利的結果。

我們的其他業務

於往績記錄期，我們的收入來自(i)提供CRO服務及(ii)我們的MAH業務。於往績記錄期，我們亦從事化妝品的生產、銷售及營銷，但我們已於2025年9月1日終止該等業務。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，化妝品業務產生的收入分別約為人民幣1.6百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣0.2百萬元。

我們的CRO服務

我們的CRO服務主要包括向其客戶提供與藥物開發和臨床前研發相關的服務，其中我們主要負責藥物研究。根據我們與客戶訂立的服務協議，我們有權收取里程碑付款。於往績記錄期，我們的收入主要來自CRO服務。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，提供CRO服務產生的收入分別約為人民幣47.2百萬元、人民幣46.3百萬元及人民幣20.4百萬元。

在合約及知識產權義務的規限下，我們從提供CRO服務中獲得許多相關經驗及技術資訊、專業知識、項目管理及寶貴的見解，這些都有利於兩大核心產品的開發。憑藉提供CRO服務所獲得的專業知識，我們得以加強產品設計及加快開發兩大核心產品。

業 務

自開始研發兩項核心產品以來，我們已逐步縮減CRO服務的規模，並擬進一步限制每年新增的委聘項目，以期在完全履行其合約義務後停止提供CRO服務。

我們的MAH業務

我們於2022年12月向獨立第三方收購注射用丙泊酚乳劑及埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的上市權。

於往績記錄期，我們就MAH業務分配了一個小型內部團隊，主要負責管理合約安排及確保符合法規要求。

埃索美拉唑鎂緩釋膠囊

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與一名經銷商兼獨立第三方訂立經銷協議，並向其授予獨家許可權以於美國進口、採購、行銷、經銷、使用、要約出售及銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊（「該產品」），作為我們的MAH業務的一環。董事認為，與擁有銷售網絡及終端客戶資源的經銷商合作為本公司的良好選擇，原因為其無意為該業務在美國建立直銷團隊。

我們經銷協議中包含的關鍵條款如下：(i)經銷商僅限於美國境內銷售該產品；(ii)經銷商須全權負責制定該產品於全美境內的銷售價格；(iii)經銷商提前三個月就其需求遞交採購訂單；(iv)我們生產（透過合約製造商）及按獨立基準以固定價格向經銷商供應該產品；(v)雙方按既定百分比分享純利；及(vi)除非因故終止，協議為期七年，且除非任一方終止則於其後每年自動重續。

經銷商收到產品或經銷商收到分析證書（以較後者為準）後的三十天內，可檢查該產品以確定該產品是否符合規格且並無瑕疵。如有瑕疵，經銷商可通知我們，惟接受貨物即表示經銷商放棄任何索賠。經銷商可因保質期少於六個月的潛在缺陷而退回產品。如我們在十五天內對經銷商認為該產品符合條件的意見作出反對，可將該產品提交至獨立測試實驗室。如確定產品不符合規格，我們將自費購置代替產品。

業 務

丙泊酚乳狀注射液

於往績記錄期，我們亦向若干獨立第三方客戶供應由我們的合約製造商生產的丙泊酚乳狀注射液，彼等向我們下達採購訂單及將轉售予第三方。我們與任何該等客戶並無就丙泊酚乳狀注射液訂立任何經銷協議。董事確認，我們自2024年1月起已不再接納任何採購訂單。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們與MAH業務的任何客戶之間並無就結算貿易應收賬款產生任何爭議。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何該等客戶有任何可能損害本公司聲譽、業務營運或財務貢獻之潛在濫用本公司名稱或身份之行為，我們亦未曾收到該等客戶的任何重大產品退貨、投訴或索償。

截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月，我們於MAH業務項下的銷售總額分別約為人民幣6.9百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣7.8百萬元。

若出現合適選擇，我們可能會評估MAH業務的潛在撤資機會，因為這並非我們的戰略重點。

我們的客戶

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，我們的客戶主要包括CMO，而向我們五大客戶的銷售總額分別約為人民幣26.3百萬元、人民幣18.6百萬元及人民幣16.3百萬元，分別佔我們於相關期間總收入約48.6%、37.9%及58.1%。來自最大單一客戶的收入分別約為人民幣8.0百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣7.8百萬元，分別佔我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月總收入約14.8%、15.9%及27.6%。

業 務

下表載列截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月我們五大客戶的詳細資料。

截至2023年12月31日止年度

客戶	主要業務	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	客戶產生的收入	
					人民幣千元	%
客戶A ⁽¹⁾	製造及銷售醫藥 產品	CRO服務	2015年	於達成里程碑後 10至20個工作 日；銀行轉賬	8,003	14.8
客戶B ⁽²⁾	生產及銷售醫藥 產品	CRO服務	2019年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	6,274	11.6
客戶C ⁽³⁾	製造及銷售第一 類及第二類醫 療器械、生產 藥品	CRO服務	2021年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	5,426	10.0
客戶D ⁽³⁾	藥品製造及批發	CRO服務	2012年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	3,839	7.1
客戶E ⁽³⁾	藥品製造及批發、 醫療服務	CRO服務	2022年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	2,753	5.1
		五大客戶總計			26,295	48.6
		所有其他客戶			27,793	51.4
		總收入			54,088	100

附註：

1. 客戶A為一家於中國成立的公眾公司，於深圳證券交易所上市，並為一家從事藥品製造、批發及分銷業務的大型公眾公司(一家於聯交所主板上市的公司)的附屬公司。

業 務

2. 客戶B為一家於中國成立的外商獨資企業，並為一家從事藥品研發、製造及銷售的大型公眾公司（一家於聯交所主板上市的公司）的附屬公司。
3. 客戶C、客戶D及客戶E為於中國成立的私人有限責任公司。

截至2024年12月31日止年度

客戶	主要業務	提供的產品／服務	開展業務		客戶產生的收入	
			關係的年份	信貸期及付款方法	人民幣千元	%
客戶F ⁽¹⁾	醫學研究及實驗開發	CRO服務	2023年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	7,809	15.9
客戶C.....	製造及銷售第一類及第二類醫療器械、生產藥品	CRO服務	2021年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	2,849	5.8
客戶G ⁽¹⁾	藥品製造及批發	CRO服務	2022年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	2,722	5.6
客戶A.....	製造及銷售醫藥產品	CRO服務	2015年	於達成里程碑後10至20個工作日；銀行轉賬	2,606	5.3
客戶H ⁽¹⁾	藥品製造及批發、醫學研究及實驗開發	CRO服務	2023年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	2,594	5.3
		五大客戶總計			18,580	37.9
		所有其他客戶			30,446	62.1
		總收入			49,026	100

附註：

1. 客戶F、客戶G及客戶H為於中國成立的私人有限責任公司。

業 務

截至2025年6月30日止六個月

客戶	主要業務	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	客戶產生的收入	
					人民幣千元	%
客戶I ⁽¹⁾	製造及營銷仿製 藥注射劑及眼 科產品	MAH藥物銷售	2023年	30日；銀行轉賬	7,774	27.6
客戶J ⁽²⁾	以自有資金進行 投資活動、醫 學研究及實驗 開發	CRO服務	2024年	於達成里程碑後 10個工作日； 銀行轉賬	2,613	9.3
客戶K ⁽²⁾	藥品製造及批發、 醫學研究及實 驗開發	CRO服務	2024年	於達成里程碑後 15個工作日； 銀行轉賬	2,178	7.7
客戶A	製造及銷售醫藥 產品	CRO服務	2015年	於達成里程碑後 10至20個工作 日；銀行轉賬	1,930	6.9
客戶L ⁽²⁾	藥品製造及批發	CRO服務	2024年	於達成里程碑後 15個工作日； 銀行轉賬	1,852	6.6
		五大客戶總計			16,347	58.1
		所有其他客戶			11,792	41.9
		總收入			28,139	100

附註：

1. 客戶I為一家於美國註冊成立的私人有限責任公司。
2. 客戶J、客戶K及客戶L為於中國成立的私人有限責任公司。

業 務

據本公司所深知，本公司於往績記錄期的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期，本公司董事、彼等各自的聯繫人，或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於本公司五大客戶中擁有任何權益。

定價策略

當我們的核心產品及其他管線產品進入商業化階段時，我們將採用以價值及患者為中心的架構來釐定產品的價格，以確保市場的可持續性及公司的長期生存能力。我們的管線產品定價將主要由多項因素決定，包括(i)我們產品的內在價值，如生產成本、差異技術特點及相關治療效益；(ii)市場參考因素評估，如競爭對手的藥物價格、市場趨勢及供需波動；及(iii)付費者動態，如患者的負擔能力、健康經濟考量及區域醫療政策與補償制度的差異。我們有意在該等管線產品接近商業化時，制定詳細的定價策略。

為了與現有及未來的品牌及仿製藥競爭者爭奪市場份額，我們將透過與相關主管機關的正式磋商，爭取將我們的核心產品及其他管線產品納入國家醫保目錄(NRDL)及其他補償計劃。然而，國家醫保目錄的納入需經政府機關的評估與決定，我們預期將面臨激烈的競爭，以爭取成功納入。與此同時，我們將探討將我們的產品整合到醫療福利計劃中，包括中國當地的政策性商業健康保險、企業輔助醫療福利或患者援助計劃，以確保尤其是在競爭激烈的情況下或被納入國家醫保目錄之前產品的持續可及性及商業可持續性。截至最後實際可行日期，中國政府尚未對我們的管線產品實施定價指導或集中採購要求。

就我們於往績記錄期的CRO業務及MAH業務而言，我們的產品乃按成本加成基準定價，乃按我們的成本及競爭市場價格的商業考量而釐定。

我們的供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)藥物開發所需原材料和消耗品的供應商，(ii)研發和生產所需公用事業(如水電)的供應商，及(iii)為研發提供第三方承包服務的

業 務

CRO，提供予若干需要特定資格或資源的非臨床研究和臨床實踐，例如必須遵照GLP進行的程序和研究。

截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向五大供應商的採購總額分別約為人民幣11.3百萬元、人民幣14.2百萬元及人民幣15.4百萬元，分別佔有關期間我們採購總額約33.0%、42.6%及55.7%；而截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向最大供應商的採購額分別約為人民幣3.4百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣6.9百萬元，分別佔我們採購總額約10.0%、13.5%及24.8%。下表載列於往績記錄期我們五大供應商的詳情：

截至2023年12月31日止年度

供應商	主要業務	採購的產品／服務	開展業務		供應商應佔的採購額	
			關係的年份	信貸期及付款方法	人民幣千元	%
供應商A ⁽¹⁾	非住宅房地產租賃、物業管理	租賃物業	2020年	每月；銀行轉賬	3,442	10.0
供應商B ⁽¹⁾	製造及銷售大容量注射液、小容量注射液、凍乾粉針劑	合約製造	2022年	上市許可發佈完成後10個工作日內；銀行轉賬	3,241	9.4
供應商C ⁽³⁾	藥品製造、藥品銷售及相關活動	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	2,421	7.0

業 務

供應商	主要業務	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	供應商應佔的採購額	
					人民幣千元	%
供應商D ⁽²⁾	生物技術開發服務、貨品零售貿易(不包括需許可及審批的項目)、貨品批發貿易(不包括需許可及審批的項目)、機器及設備租賃等	設備採購	2017年	30%於合約生效後一星期內；60%於貨品到達指定地點後但於交付前；10%的餘額於貨品完成安裝及經驗收合格後；銀行轉賬	1,292	3.8
供應商E	藥品生產及營運；醫療器材研發及相關技術諮詢	研發服務	2022年	達成里程碑後10個工作天	951	2.8
		五大供應商總計			11,347	33.0
		所有其他供應商			23,050	67.0
		總採購額			34,397	100

附註：

1. 供應商A、供應商B、供應商D及供應商E為於中國成立的私人有限責任公司。
2. 供應商C為一家於中國成立的私人有限責任公司，並為一家於上海證券交易所上市的大型藥業服務公司的附屬公司。

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	主要業務	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	供應商應佔的採購額	
					人民幣千元	%
供應商F ⁽¹⁾	醫學研究及實驗 開發、技術服 務、檢驗及檢 測服務等	研發服務	2023年	5日；銀行轉賬	4,498	13.5
供應商A	非住宅房地產租 賃、物業管理	租賃物業	2020年	每月；銀行轉賬	3,722	11.2
供應商C	藥品製造、藥品 銷售及相關活 動	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	2,208	6.7
供應商G ⁽¹⁾	製造、維修及銷 售設備及工具 等	設備採購	2021年	(小額消耗品)7 日；(大額設備) 預付30%為15日 天，餘額70%為 7日；銀行轉賬	2,038	6.1
供應商H ⁽¹⁾	醫藥臨床試驗服 務	研發服務	2023年	完成里程碑後5-10 個工作天；銀 行轉賬	1,684	5.1
		五大供應商總計			14,150	42.6
		所有其他供應商			19,067	57.4
		採購總額			33,217	100

附註：

1. 供應商F、供應商G及供應商H為於中國成立的私人有限責任公司。

業 務

截至2025年6月30日止六個月

供應商	主要業務	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	供應商應佔的採購額	
					人民幣千元	%
供應商C	藥品製造、藥品 銷售及相關活 動	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	6,879	24.8
供應商I ⁽¹⁾	建築工程及承包、 設計智能樓宇 系統等	翻新及改建	2024年	收取發票後7日； 銀行轉賬	2,881	10.4
供應商J ⁽¹⁾	建築及工程活動、 安裝、改造及 維修特別設備 等	翻新及改建	2025年	收取發票後7-10 日；銀行轉賬	2,073	7.5
供應商K ⁽¹⁾	醫學研究及實驗 開發	研發服務	2025年	收取發票後7日； 銀行轉賬	1,811	6.5
供應商A	非住宅房地產租 賃、物業管理	租賃物業	2020年	每月；銀行轉賬	1,800	6.5
		五大供應商總計			15,444	55.7
		所有其他供應商			12,309	44.3
		採購總額			27,753	100

附註：

1. 供應商I、供應商J及供應商K為於中國成立的私人有限責任公司。

據我們所深知，我們於往績記錄期的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期，本公司董事、彼等各自的聯繫人，或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於本公司五大供應商中擁有任何權益。

業 務

原材料

於往績記錄期，我們採購了生產管線產品所需的原材料和消耗品以及合約製造服務。我們建立了採購管理程序和物料管理程序。具體上，我們會根據供應商供應穩定性、產品質量、產品價格等因素，以及我們過往經驗，尋找合適的潛在供應商。進一步通過審查潛在供應商的資格認證，並考慮產品價格及需要時提供技術支持的能力確定候選供應商以及備選供應商。最終通過與候選供應商談判確定訂單價格。我們會對相應的產品會進行驗收，確認產品數量和質量等，並記錄相關數據。我們會建立合格供應商清單，並不時更新。於往績記錄期，我們並無經歷任何對我們的營運業績或財務狀況有重大影響的原物料價格大幅波動或延遲。

存貨

截至最後實際可行日期，存貨主要包括用於研發所需的原材料、測試材料及消耗品等。我們會根據相關研究計劃採購有關材料及消耗品。我們會密切關注存貨和貨期以降低物料短缺的風險。

我們已實施庫存管理流程，控制倉儲的每個階段。業務部門及倉庫管理部門每年進行一次全面的庫存盤點，財務部門每半年進行一次隨機庫存抽查。利用管理軟件，可以對整個倉庫的庫存進行數字化管理。倘材料或消耗品的賬面價值與計數價值之間出現差異，則必須提交偏差報告，以記錄存貨損益，並協助識別偏差原因，決定有關材料或消耗品是否可被批准使用或應被拒絕使用。

在整個往績記錄期，我們並無遇到任何物料庫存短缺的情況。展望未來，我們的目標是透過分析歷史銷售數據，制定有效的採購及生產計劃，加強庫存管理，使採購及生產量與預期的客戶需求保持一致，從而進一步優化庫存水平。

業 務

質量控制

我們的質量控制團隊

我們致力於透過全面的質量管理系統，確保我們的營運品質符合NMPA和FDA的法規及其他適用法規，包括GMP/cGMP以及中國和美國藥典的標準。我們已實施多層次、以產品風險為導向的質量管理框架，其中包括以下主要組成部分：(i)質量手冊，界定質量政策、目標及風險管理原則，使所有質量活動符合監管規定；(ii)主檔案，涵蓋原材料、中間體及成品的質量標準，確保每個生產階段的技術嚴謹性；(iii)標準作業程序，管理製造、檢驗、儲存及運輸流程，以確保作業的一致性和可追蹤性；(iv)報告系統，利用批次記錄、穩定性報告和年度質量審查，持續監控產品品質趨勢，並主動處理潛在風險；及(v)綜合控制機制，可透過有效的工藝和持續的驗證確保生產穩定性，對原材料、包裝及物流維持嚴格的供應商資格審核，實現最小可銷售單位的端到端追蹤，並透過系統化內部審計和管理審查推動質量管理系統的持續改善。

截至最後實際可行日期，我們已建立由五名成員組成的質量控制管理團隊，大部分成員具備學士或更高學歷，且各成員均擁有至少三年無菌製造質量管理與控制的實務經驗。我們的質量管理系統涵蓋物料控制系統、質量保證、質量控制、製造、設備設施系統及包裝標示控制系統。彼等負責藥物開發的關鍵階段，包括研發、試驗生產，以及I、II及III期臨床試驗的供應生產。這包括發現、臨床前研究、臨床試驗、試產、採購、供應鏈、工藝開發、生產、倉儲管理、交付及回收。展望未來，我們將基於現有質量管理系統，致力建立符合相關法規的全面整合研發至商業化至生產的質量管理系統。我們將根據嚴格標準選擇合格的供應商，並按計劃擴充生產與質量管理團隊，以滿足未來商業化生產質量系統的發展需求。截至最後實際可行日期，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，並無涉及產品質量的重大索償或投訴。

業 務

網絡安全與數據私隱

本公司始終將資料安全和數據管理視為營運的基石。我們已建立完善的管理體系，確保我們的管理要求與業務實踐深度融合。

在資料安全和客戶資料保護的組織管理方面，本公司實行全員參與的安全責任制。我們規定所有員工嚴格遵守資料安全管理系統及相關安全措施。我們與所有員工簽訂員工保密協議，其中規定我們的員工在職期間有不得濫用機密資料的法律義務，辭職時須交出所持有的所有機密資料，並在離職後繼續履行保密義務，並將有關資料安全規定納入員工的績效考核中。

我們採用多層次、全方位的技術措施，建立了強大的安全網絡。在基礎設施安全層面上，我們已部署防火牆、接管安全管控、上網行為與資料流轉管控等，不斷提升網路邊界防護能力，有效抵禦各種外部攻擊威脅。在企業網域控制方面，我們在資料安全領域圍繞著文件加密、存取管控、外發與離線防護、終端安全與稽核等多個核心維度建構了完善的防護體系。此外，我們在研發網絡與辦公室網絡之間實施了物理隔離，確保實驗室專用終端和核心數據得到獨立保護。

在傳輸安全方面，我們結合加密技術與文件加密機制，全面保障資料在傳輸過程中的安全性與完整性。在資料備份與災難復原方面，我們建立了資料備份機制，確保業務資料的完整性、連續性與可復原。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何客戶機密資料外洩或任何其他可能對我們的業務、財務狀況或營運業績造成不利影響的客戶資料相關事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何有關數據隱私及數據傳輸的重大懲罰。

業 務

知識產權

作為一家專注於研發和商業化創新先進製劑藥物的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們積極為我們的平台技術和管線產品尋求專利保護，並在適當的情況下，提出涵蓋製程和使用方法(包括醫學用途的方法)的其他專利申請。我們的知識產權戰略旨在支持開發及商業化管線產品並保護我們技術的關鍵方面。截至最後實際可行日期，我們已開發涵蓋我們的平台及管線產品多個方面的專利申請和專利組合。

截至最後實際可行日期，我們持有41項獨家專利。截至同日，我們在中國有12項發明專利申請正在審批中，在美國有三項發明專利申請正在審批中，及有兩項PCT申請已進入國家階段。

其中，我們於中國有六項獲授專利及一項正在審批的專利申請，於美國有三項專利申請正在審批中，及有兩項PCT申請已進入國家階段，主要包括(或涉及)管線產品的核心技術特徵、專有製造工藝、藥品配方或醫療適應症，被視為我們的重要專利及專利申請。截至最後實際可行日期，所有重大專利及專利申請均由本公司獨家擁有。

下表載列截至最後實際可行日期的重要專利及專利申請的詳情。

專利/應用編號	專利類型	專利/應用名稱	發明人	司法管轄區	狀況	申請日期	屆滿日期
ZL202411676053.5	發明	右美托咪定微針貼劑及其製備方法和應用	楊蓓蓓；湯宇；楊靜心；廖朗坤；楊丹；劉華亮；吳傳斌	中國	已獲批	2024年11月21日	2044年11月21日

業 務

專利／應用編號	專利類型	專利／應用名稱	發明人	司法管轄區	狀況	申請日期	屆滿日期
ZL202210847168.0	發明	一種鹽酸右美托咪定可溶性微針及其製備方法	陳航平；楊蓓蓓； 廖朗坤；馮地 桑；王亞龍；趙 志明	中國	已獲批	2022年7月19日	2042年7月19日
US19/303,705	發明	右美托咪定微針貼劑、製備方法和應用	楊蓓蓓；湯宇；楊 靜心；廖朗坤； 楊丹；劉華亮； 吳傳斌	美國	待批	2025年8月19日	不適用
ZL202311494072.1	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；王 亞龍；李峰；湯 宇；陳航平	中國	已獲批	2023年11月9日	2043年11月9日
US19/127,903	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；湯 宇；劉華亮；梁 旭霞；吳傳斌	美國	待批	2024年11月6日	不適用
PCT/CN2024/130102	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；湯 宇；劉華亮；梁 旭霞；吳傳斌	PCT	待批	2024年11月6日	不適用
ZL202210541760.8	發明	利扎曲普坦鼻噴霧劑及其製備方法	張雪娟；王冠林； 吳傳斌；吳金 龍；黃瑩；岳 霄；夏曉；郭海 華	中國	已獲批	2022年5月17日	2042年5月17日

業 務

專利／應用編號	專利類型	專利／應用名稱	發明人	司法管轄區	狀況	申請日期	屆滿日期
CN202411697980.5	發明	一種藥物溶液組合物及其製備方法、鼻噴霧劑和應用	岳霄；張雪娟；湯宇；梁恩；王冠林；楊蓓蓓；吳傳斌	中國	待批	2024年11月25日	不適用
PCT/CN2025/100381	發明	一種藥物溶液組合物及其製備方法、鼻噴霧劑和應用	岳霄；張雪娟；湯宇；梁恩；王冠林；楊蓓蓓；吳傳斌	PCT	待批	2025年6月11日	不適用
ZL202210028787.7	發明	司美格魯肽可溶性微針貼片及其製備方法	吳傳斌；陳航平；李峰；馮地桑；楊蓓蓓；趙志明	中國	已獲批	2022年1月11日	2042年1月11日
ZL202210162729.3	發明	一種司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法	吳傳斌；陳航平；李峰；馮地桑；楊蓓蓓；趙志明	中國	已獲批	2022年2月22日	2042年2月22日
US18/722,038	發明	一種司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法	吳傳斌；湯宇；楊蓓蓓；劉華亮	美國	待批	2022年3月17日	不適用

業 務

我們打算及時在我們拓展業務的海外司法管轄區尋求專利保護。

專利所提供的保護範圍與程度因每項權利要求和每個司法管轄區而有所不同，取決於多項因素，包括專利類型、其中索範圍、是否有任何專利期限延長或調整、相關司法管轄區是否有法律補救措施及專利的有效性和可執行性。詳情請參閱「風險因素 — 與知識產權有關的風險」。

我們已在中國和美國就我們的核心產品進行自由實施（「FTO分析」）。根據FTO分析，董事認為，就我們的核心產品而言，在中國及美國並無任何第三方的有效及可強制執行專利，且我們並無侵犯任何第三方的任何有效及可強制執行專利或其他知識財產權。

我們亦擁有若干註冊商標及待審商標申請。截至最後實際可行日期，我們在中國有34項註冊商標，在香港有四項待審商標申請。我們擬在適當時及時尋求額外商標保護。

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟，也並無接獲任何重大索賠通知，涉及可能面臨威脅或待決的指稱侵犯知識產權的行為，而我們可能於當中作為索賠人或答辯人，並可能對我們產生重大不利影響。

競爭

生物製藥產業的特點是快速的技術創新、激烈的市場競爭及對專有藥物開發的高度專注。儘管我們相信臨床與臨床前階段專有資產管線、研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自（其中包括）大型製藥、專用製藥與生物科技公司、學術機構以及公私立研究機構的潛在競爭。我們成功開發並商業化的任何管線產品均將面臨來自現有藥物及未來新型藥物的競爭。進一步詳情另請參閱本文件「風險因素 — 與我們的管線產品的製造和商業化有關的風險 — 若競爭對手的藥物較我們的藥物或管線產品更有效、副作用更少、銷售更佳且成本更低，或

業 務

較我們的藥物或管線產品更早獲得監管核准或進入市場，或我們的藥物或管線產品未獲得核准，則我們可能會面臨激烈競爭。我們亦可能面臨快速的技術進步與變遷，這些技術進步與變遷可能讓我們的競爭對手開發出與我們類似、更先進或更有效的療法，這可能會減少我們的市場佔有率、妨礙我們管線產品的成功商業化，並對我們的財務狀況及業務前景造成不利影響」一段。

我們專注於利用我們的行業經驗及既有的研發能力，在內部發現和開發主要針對慢性病(代謝性疾病)的差異化治療產品。我們面臨來自市場上現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。有關我們所競爭的各個市場的競爭格局的進一步詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。我們在臨床試驗開發方面亦面臨不確定性，其受多項因素所影響，包括令人滿意的臨床試驗安全性與療效結果、患者成功入院、CRO及其他參與臨床試驗開發各方的表現，以及其他因素。進一步詳情請參閱本文件「風險因素—與我們的管線產品開發、臨床試驗及法規核准有關的風險」一段。

員工

下表載列截至2025年6月30日我們按職能劃分的員工明細，所有員工均身處中國：

職能	人數	總人數佔比
研發.....	126	68.11
生產、製造及供應鏈.....	32	17.30
行政.....	27	14.59
總計.....	185	100

我們與員工訂立個別僱傭合約，內容涵蓋薪金、獎金、員工福利、保密責任、工作成果分配條款及終止合約理由。我們亦與高級管理層及研發團隊的若干關鍵成員簽立個別的保密協議。

為維持員工質素、知識及技術水平，我們針對部門需求提供定期和專門的培訓。我們致力於整個營運過程中確保安全工作條件，並確保員工受到適當關懷和尊重。

業 務

員工薪酬包括薪金、績效考核、住房公積金、社會保險費及其他福利費用。此外，我們亦提供各種獎勵和福利，包括獎金和股權激勵計劃，特別是針對關鍵員工。我們根據適用的法律法規，為員工繳納社會保險費（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。

我們的若干做法未完全符合中國法律規定的社會保險和住房公積金強制性供款。有關風險的詳細討論，請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們可能須繳納額外的社會保險基金、住房公積金供款，以及相關監管機構施加的滯納金或罰款」。截至最後實際可行日期，我們尚未收到政府機關就供款不足作出的任何行政處罰、索賠或通知。根據我們的中國法律顧問的意見，在現有中國政策法規、地方政府執法監管要求並無發生重大變動，且並無出現重大員工投訴、訴訟或仲裁程序的前提下，只要我們在規定時限內支付任何未付的供款及逾期費用（如有需要），因社會保險及住房公積金供款不足而被面臨重大行政處罰或集中收款的可能性極低。

截至最後實際可行日期，我們的員工並無成立工會。我們與員工保持正面工作關係。於往績記錄期，我們並未經歷可能對我們業務或聲譽造成重大影響的罷工、抗議或其他重大勞資衝突。

保險

我們持有符合中國法律法規的保單，符合我們的營運規定及行業標準。本公司為所銷售的產品投購產品責任保險，並為員工投購意外保險及車輛保險以及臨床試驗中不良事件的保險。儘管我們認為我們所持有保單的承保範圍足以應付目前的營運，且符合業界慣例，但仍可能不足以承保所有產品責任、資產、設施及設備損壞或員工受傷的索賠。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠可能導致

業 務

我們招致龐大成本及資源分散」一段。於往績記錄期，本公司並未提出任何重大保險索賠，亦未成為任何重大保險索賠的對象。

物業與設施

截至最後實際可行日期，我們在中國共租賃了對我們業務而言屬重要的8處物業，總建築面積約為19,977.43平方米。我們認為，現有設施足以滿足近期的需求，且可根據商業合理條款獲取額外空間以滿足未來需求。我們預期在租約到期續簽時不會遇到重大困難。截至最後實際可行日期，我們並無任何自持物業。

截至最後實際可行日期，主要租賃物業的概要如下表所示：

所在地	用途	地址	總建築面積 (平方米)	租期
江蘇省連雲港市	廠房	連雲港經濟技術開發區金橋路82號 15號生產廠房第一、二、八層	8,637.42	2024年11月1日至 2031年10月31日
廣東省珠海市	生產、研發、辦公室及倉存	珠海市金灣區三灶鎮遙官路111號格 創·金琴健康港第5棟101、201單 元	4,686.39	2025年8月1日至 2030年7月31日
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟105房	130.82	2020年5月22日至 2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟107房	65.41	2022年7月22日至 2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟2梯401房、501房、601 房	2,739.42	2020年5月22日至 2030年5月21日
廣東省廣州市	工業倉存設施	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟2梯701房、801房	1,826.28	2022年7月22日至 2030年5月21日

業 務

所在地	用途	地址	總建築面積	
			(平方米)	租期
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟106房	65.41	2020年5月22日至 2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	廣州市番禺區化龍鎮興業大道東 1078號1棟2梯201房、301房	1,826.28	2020年5月22日至 2030年5月21日

我們預計將在各租約到期前完成續簽，或根據業務需要尋找其他辦公場所。對於其他租賃，我們計劃與業主開展續約討論，並預計其成功續約不存在重大障礙。即便無法成功續約，我們的董事認為市場上存在大量可比房源，可在短期內找到替代場所，且相關搬遷費用對運營影響輕微。有關出租人及租賃物業其他方面的風險，請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們須承擔與租賃物業相關的風險」。

環境、社會及健康與安全事宜

我們須遵守各種環境、社會、健康及工作安全法律法規，我們的營運亦會定期接受當地政府機關的檢查。我們相信，我們有足夠的政策確保遵守所有環境、社會、健康及工作安全保護法規。具體而言，我們相信持續成長有賴將社會價值融入我們的業務中。我們打算對客戶、供應商及可能受我們營運影響的更廣泛社區創造持久正面的環境、社會及管治（「ESG」）影響。我們確認自身在環境保護、社會責任方面的責任，並了解可能影響我們業務的氣候相關問題。我們承諾在[編纂]後遵守ESG報告規定。

ESG事宜管治

董事會充分認可ESG管理對實現本公司的環保、合規及可持續發展的重要性。因此，在本公司的整個管理及營運過程中，董事會積極推動ESG原則的實施，並將其融入本公司的管治架構中。董事會為本公司內ESG相關議題之最高決策機關，負責制定整體ESG目標與策略，據此，我們將於[編纂]時成立董事會戰略及ESG委員會（「戰略及ESG委員

業 務

會」)，負責監督與指導職能，以確保ESG政策可有效執行。戰略及ESG委員會由吳博士領導，董事會其他成員及本公司高級行政人員共同參與。戰略及ESG委員會下設ESG工作小組（「ESG工作小組」），負責推動ESG議題的落實與執行，並監督ESG議題的執行狀況，ESG工作小組將由數個職能部門的負責人員組成。

我們致力於負責任的環境管理，這是我們營運的核心原則。我們遵守相關的環保法規，實施正式的制度來管理藥物開發和測試過程中產生的廢棄物的收集、分類和處置，確保我們的廢氣排放持續符合國家標準。我們積極追求更綠色的業務模式，優化資源配置，提高能源效率，支持中國的「雙碳目標」。為此，我們推行節能措施，並實施廢棄物分類回收系統，以提高資源利用效率。我們的目標是在業務增長與環境責任之間取得可持續的平衡，不斷提升環境管理標準和能力，實現長期的綠色發展。

ESG相關風險的潛在影響

作為一家生物製藥公司，我們面臨各種與營運相關的短期、中期及長期環境、健康或安全相關風險。例如，我們的營運涉及使用化學品等有害物質，並可能對環境產生有害廢棄物。若我們未能依照相關法律法規處理有害物質，導致相關人員受傷或污染環境，則我們可能會因行政、民事或刑事罰款及處罰而招致龐大成本，失去許可證／證書或被勒令對業務營運作出重大變更。有關該等風險的潛在影響的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們、承包商及業務合作夥伴須遵守環境保護、健康及安全方面的法律法規，且我們可能會產生潛在的合規成本及責任，包括意外污染、生物災害或人身傷害引發的後果。」一節。

除上文所述者外，我們亦可能面臨與氣候相關的風險，這些風險可分為兩大類，即實體風險及過渡風險。我們將實體風險界定為與氣候變化的實質影響相關的風險，包括：(i)急性實體風險，例如熱浪、颱風、洪水或其他極端天氣狀況的嚴重性增加；及(ii)

業 務

受氣候模式長期變化影響的慢性實體風險，例如年均降雨量或溫度的變化。我們將過渡風險界定為從依賴化石燃料過渡至低碳經濟，這可能涉及政策、法律、技術市場以及社會文化的轉變，例如潛在碳稅、合規披露事宜，以及業務和居家增加使用新能源。

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，預計氣候變化不會對我們的營運造成任何重大影響。倘發生極端天氣狀況，除本集團所繳納的社會保險供款外，我們將主動因應當地政府的相關政策，並制定應變計劃，以確保員工的安全。一旦出現嚴重的實體風險，例如因極端天氣事件導致資產直接損毀或供應鏈中斷所造成的間接影響，我們將實施適當的應急及災難準備計劃，而我們相信我們擁有有效管理氣候危機的能力。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因環境、社會或氣候相關議題而面臨任何業務營運、策略或財務表現上的重大影響。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們遵守ESG相關法律法規，且未遭受任何與違反任何環保法律法規相關的罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們並無面臨重大環境責任風險，且未來亦不會產生重大合規成本。

指標與目標

我們監控以下指標，以評估和管理因業務及生產作業而產生的環境和氣候相關風險：

資源消耗及污染物處置

- 耗電。於往績記錄期，我們已監控我們的耗電量，並實施提高能源效率的措施。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們的耗電量分別約888.68千千瓦時、871.08千千瓦時及387.23千千瓦時。
- 用水。於往績記錄期，我們已監控我們的用水量，並實施促進節約用水的措施。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們的用水量分別約為5,255立方米、4,225立方米及2,358立方米。

業 務

- 有害固體廢棄物的排放。我們產生的固體廢棄物主要分為有害廢棄物和無害廢棄物。我們設有環境與安全管理人員，從危險固體廢棄物的產生、分類、收集、儲存、運輸到處置，進行全程監控與管理。我們也與合格的第三方廢棄物處理公司簽訂合約，處理有害固體材料和廢棄物。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，我們分別轉移約20.72噸、14.32噸及12.54噸危險固體廢棄物進行處置。為優化儲存及成本效益，我們將在危險固體廢棄物累積三噸後轉移至處置公司。

我們的戰略及ESG委員會將在每個財政年度開始時，根據上市規則附錄27所載的披露規定以及[編纂]後的任何其他適用規則和法規，為各重大關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年進行檢討，以確保其持續符合我們的需求。在制定與環境相關的關鍵績效指標的目標時，我們考慮了我們各自在績效記錄期內的消耗或排放水平，同時也全面審慎地考慮了我們未來的業務擴張。這種做法旨在平衡業務增長和環境保護，促進可持續發展。我們將繼續採取環境保護措施，限制資源消耗和排放。展望未來，我們將持續努力邁向降低耗電量和耗水量的目標。我們的目標是在2024年至2026年間將每千元人民幣研發開支的水電消耗量減少5%。我們將繼續按照相關法律法規處理有害廢棄物。因此，我們將積極實施一系列環保措施，以減少資源消耗和排放。在資源消耗方面，我們將：(i)在辦公室和生產流程中安裝節能設備；(ii)為員工提供培訓，推廣節能做法和環保意識，鼓勵不使用時關閉設備等行為。關於廢棄物產生和溫室氣體排放，我們將：(i)定期監控和評估有害固體廢棄物的來源，確保嚴格遵守內部政策和法律要求；及(ii)在可行的情況下，採用更環保的生產流程和設施。

僱員權利及福利

我們已採納以人為本及人才引領的方法，強調制訂僱員福利制度及優化薪酬結構。我們致力保障僱員的基本權利以及提升彼等的工作滿意度及歸屬感。我們嚴格遵守相關中國勞工法律法規。

業 務

培訓及發展

本公司提供內部及外部培訓，以協助僱員提升彼等的工作相關技能。為推動技能發展及職業發展，每名僱員根據彼等的績效及潛能均獲提供公平的自身發展機會。本公司實行三個主要培訓計劃：(i)「新濟天才／青年天才」計劃，旨在培訓高潛力主要僱員；(ii)鼓勵優秀員工在職攻讀碩士或博士的「碩博計劃」；及(iii)僱員個人培優計劃。本公司每一至兩年進行計劃參與者篩選。獲篩選的僱員可獲得資金支持以進行人才發展及參與專案培訓，其中包括主題培訓及定期績效評估。本公司有系統地將培訓框架與績效評估、事業發展途徑及長期獎勵架構配合，以培養人才及推動可持續組織增長。

工作場所安全

我們盡力通過實施全公司範圍的自我防護政策為僱員提供安全的工作環境，無論是遠程辦公或現場辦公，均須戴防護口罩及進行消毒。我們實施並秉承一整套規則、標準操作程序及措施，以確保僱員的健康與安全。我們的安全指引涵蓋一系列範疇，包括識別潛在危險、安全操作、事故預防及事故報告程序。我們確保僱員根據需要不斷確認其對安全規程的了解。具體而言，我們：

- 明確各部門的安全管理職責及實施全面的安全生產責任制度，要求全體僱員於日常運營期間履行彼等的健康及安全職責；
- 已為職業健康建立「三級教育」培訓系統以加強職業病防護，其包括定期發放健康知識及風險評估，確保新僱員於受聘各階段(入職、職務角色及調職)均獲得系統性的安全培訓及教育；
- 為僱員提供健康檢查及醫療福利，連同全面的職業病監察機制。此外，我們主動採購商業醫療保險及意外保險，令僱員可安心工作；

業 務

- 高度重視建立應對緊急情況的能力。我們已制定一套科學完善及全面的應急計劃，並會定期舉行演習以提升員工應對火災、洩漏及設備故障等突發狀況的能力。此方法旨在將安全風險降至最低，並確保僱員身心健康。

通過實行上文所述的措施，我們致力為所有員工維持安全健康的工作環境。截至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大工作場所事故或死亡事故。

工作場所多元化

我們致力促進開放包容及推動平等的工作場所。我們擇優錄用僱員，而我們的公司政策乃提供平等機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。截至2025年6月30日，我們有185名僱員，當中116名為女性。此外，103名僱員為30歲或以上，而七名僱員為50歲或以上。我們的員工隊伍反映多元化的經驗及專業背景，其中包括藥學、製藥學、製藥工程、微生物學、高分子材料與工程、有機化學、人力資源管理、會計、企業管理、電腦科學、國際貿易。我們堅持公平及透明的僱員管理制度，努力提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

我們已制定人力資源管理政策，系統地概述了(其中包括)招聘流程、晉升流程、解僱／辭職流程、績效評估方法、挽留策略、薪酬福利程序及僱員培訓。我們實行擇優錄用的方法，以確保我們的招聘慣例乃建基於公開、公平及公正的原則。

法律程序與合規情況

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並非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實際或待決法律、仲裁或行政訴訟的當事人。此外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無任何嚴重違反法律法規而董事認為個別或共同會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的行為。

業 務

我們的中國法律顧問經審閱我們提供的相關信息和文件後出具意見，認為於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的業務在所有重大方面均符合中國適用法律法規。然而，在日常業務過程中，我們可能不時面臨各類法律訴訟及行政申索。我們致力於維持合規的最高標準，恪守適用於業務的法律法規，並將通過嚴格執行風險管理和內部控制政策來維繫這一文化。進一步詳情請參閱本節「— 風險管理與內部控制」一段。

牌照及許可

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府機構取得所有對其在中國業務運營至關重要的必備牌照、批准及許可。

業 務

下表載列我們的牌照及許可詳情：

牌照／許可	授出日期	到期日	授出機關
藥品生產許可證—20220018.....	2022年10月9日	2027年10月8日	廣東省藥品監督管理局
藥品註冊證書—H20051843.....	2024年12月20日	2029年12月19日	國家藥品監督管理局
FDA上市申請—A213859.....	2022年12月	—	美國食品藥品監督管理局
FDA上市申請—A214395.....	2022年12月	—	美國食品藥品監督管理局
藥品註冊證書—H20253396.....	2025年2月20日	2030年2月19日	國家藥品監督管理局
藥品註冊證書—H20253397.....	2025年2月20日	2030年2月19日	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書 (鹽酸右美托咪定微針貼劑) —CXHL2500652.....	2025年9月19日	—	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書 (鹽酸右美托咪定微針貼劑) —CXHL2500651.....	2025年9月19日	—	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書(XJN010) —CXHL2400526.....	2024年8月6日	—	國家藥品監督管理局

風險管理與內部控制

風險管理

我們在運營過程中面臨各種風險。請參閱本文件「風險因素—與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險」一段。我們亦面臨各種財務風險，尤其是於正常業務過

業 務

程中產生的信貸、利率、流動資金及資金管理風險。有關這些財務風險的討論，請參閱本文件「財務資料 — 財務風險披露」一段。我們已採納一系列風險管理政策，當中載列風險管理框架以持續識別、評估、評價及監察與我們戰略目標有關的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，將由本公司妥善跟進、緩解及糾正，並向董事報告。審計委員會及(最終由)董事會監督風險管理政策的實施情況。

為監察風險管理政策及企業管治措施於[編纂]後的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會以檢討及監督我們的財務報告過程及內部控制系統；
- 採納各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的範疇；
- 定期向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提升彼等對適用法律法規的知識及遵從水平；及
- 董事及高級管理層出席有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

我們認為董事及高級管理層團隊具備所需的知識及專業技能以確保有效的企業管治，尤其是於風險管理及內部控制的範疇。

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統，並檢討其有效性。本公司已委聘內部控制顧問(「**內部控制顧問**」)就本公司及我們的主要附屬公司的內部控制執行若干協定程序(「**內部控制審閱**」)，包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪

業 務

資管理、IT系統一般控制、合約管理、有形及無形資產管理，以及本公司營運的其他程序。內部控制顧問已就我們所採取的行動進行跟進審閱，而在跟進審閱過程中並無重大發現。截至最後實際可行日期，本公司的內部控制並無重大未解決問題。

以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的摘要：

- 我們已就業務的各個範疇(包括質量控制、風險管理、知識產權管理、數據合規及職業健康以及安全)採取各種措施及程序；
- 成立由吳博士領導的內部控制合規委員會，成員包括本公司的合規主任、財務主任、法律主任及人力資源主任，繼而建立跨部門合作合規管理制度；
- 成立審計委員會，(i)就外聘審計師委任及罷免向董事提出建議，及(ii)審閱財務報表，並就本公司之財務報告及海外內部控制程序提供建議；
- 對我們的研發資料的收集、分析、儲存及傳輸採取嚴格的保密及資料保護政策。我們只收集處理投訴所需的個人資料，例如姓名、聯絡資料和用藥情況。電子和紙本記錄均會加密儲存；
- 委聘國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，以就上市規則相關事宜向董事及管理層團隊提供有關我們於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績之意見。倘我們建議於[編纂]後以與本文件「未來計劃及[編纂]」所載計劃不同的方式使用[編纂]的[編纂]，我們必須諮詢及(如必要)尋求合規顧問的意見。我們的合規顧問亦將及時提供與相關監管機關要求有關的支援及意見；
- 要求所有僱員遵守我們的反賄賂及反貪污合規要求以及適用法律法規，以消除賄賂及貪污風險。我們嚴禁在業務營運中的賄賂或其他不正當付款及在僱

業 務

員中堅持嚴格的反貪污政策，且我們將密切監督僱員遵守反賄賂及反貪污政策。此外，我們已設立舉報機制，以確保僱員能夠透過多種渠道(包括提交公開、保密或匿名的舉報)報告任何疑似違反我們的操守守則、反貪污政策或任何適用法律法規或其他內部政策的行動、處境或情況；

- 連同我們的法律顧問定期檢討我們於[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況；及
- 計劃不時提供各類持續的培訓以讓董事、高級管理層及相關僱員了解最新適用的法律法規，旨在積極發現有關任何潛在不合規情況的任何疑慮及問題。

我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供與相關適用法律法規有關的持續培訓計劃及通報最新發展，並適時更新我們的內部控制政策。

反賄賂

我們訂有零容忍政策，其嚴格禁止(其中包括)業務營運中進行賄賂或其他不當付款、非法侵佔或損害本公司的合法權益、挪用客戶資金及於與本公司競爭或存在合作關係的公司中作為兼職僱員。我們亦保存準確的賬簿及記錄，合理詳細反映交易及資產處置情況。我們應當拒絕並及時報告虛假發票或支付不尋常、過度或描述不充分的開支的要求。在我們的賬簿及記錄中，絕不允許誤導性、不完整或虛假的條目。

我們已採取及將繼續採取有關反貪污及反賄賂的全面內部控制措施，當中乃透過(i)為高級管理層及僱員定期提供反貪污及反賄賂的合規培訓(包括定期合規培訓及(如必要)其他臨時合規培訓課程)，以提升彼等對適用法律法規的知識及合規情況；(ii)監控賬簿、記錄及賬目，以識別任何虛假、誤導性或未披露的條目；(iii)制訂舉報機制，並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

業 務

獎項與認可

下表載列截至最後實際可行日期本公司所獲得的主要獎項與認可概要：

獎項或認可	授予年份	授予機構
廣州市企業研究開發機構(2015年度).....	2016年	廣州市科技創新委員會
2018年度中國最具成長力科技型醫藥企業.....	2018年	中國藥學會藥物製劑專業委員會、 中國醫藥工業信息中心
國家高新技術企業.....	2019年	廣東省科學技術廳、廣東省財政廳、 國家稅務總局廣東省稅務局
廣東省博士工作站.....	2022年	廣東省人力資源和社會保障廳
2023年廣東省知識產權示範企業...	2023年	廣東省知識產權保護協會
2024年度行業關注度高端製劑獎...	2024年	中國生物醫藥產業鏈創新轉化聯合體

業 務

獎項或認可	授予年份	授予機構
國家級專精特新「小巨人」企業.....	2024年	中華人民共和國工業和信息化部
廣州市博士後創新實踐基地.....	2025年	廣州市人力資源和社會保障局
廣東省藥物微針工程技術 研究中心	2025年	廣東省科學技術廳