

概 要

本概要旨在為閣下概述本文件所載資料。由於此為概要，其中未包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。在決定[編纂]之前，閣下應完整閱讀本文件。任何[編纂]均存在相關風險。[編纂]所涉及的特定風險已於本文件的「風險因素」部分列明。在決定[編纂]之前，閣下應仔細閱讀該章節的內容。具體而言，我們是一家根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司，原因是我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求。[編纂]於本公司這類企業存在獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品旨在滿足上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章規定的資格要求，且該等產品目前處於臨床開發的早期階段。我們可能繼續在核心產品的研發活動中產生大量的成本及開支，且核心產品馬來酸氟諾替尼（「FM」）及注射用甲磺酸普依司他（「PM」）可能無法成功開發或上市。閣下應基於該等考量作出[編纂]決策。

概覽

我們成立於2019年，是一家臨床後期階段生物技術公司，致力於整合結構生物學、人工智能（「AI」）及臨床相關疾病模型，開發具有同類首創或同類最佳潛力的、高度差異化的小分子療法。我們致力於解決血液系統疾病、腫瘤、中樞神經系統（「CNS」）及免疫／炎症（「I&I」）疾病領域尚未被滿足的重大醫療需求。我們已經建立由八項專有資產組成的強大且多元化的管線，涵蓋臨床及臨床前階段。截至最後實際可行日期，我們的管線包括兩種核心產品（即馬來酸氟諾替尼（「FM」）及注射用甲磺酸普依司他（「PM」））、另外兩種臨床階段候選藥物（即ZL-82及ZL-85）及四種臨床前階段候選藥物（即ZL-65、ZL-69、ZL-59及ZL-89）。其中，兩種候選藥物已進入3期註冊性臨床試驗階段，包括用於治療骨髓纖維化的FM及用於治療複發／難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「復發／難治 DLBCL」）的PM。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品，FM及PM。

我們正在開發兩大核心產品及其他候選藥物，同時面臨著競爭激烈市場環境，國內外的製藥企業擁有多款獲批藥物及處於類似或更晚期臨床階段的類似候選藥物。更多詳情請參閱「風險因素－與候選藥物開發有關的風險」。我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革，且存在競爭對手可能開發出與我們類似、更先進或更有效的療法的可能性，這可能對我們的財務狀況以及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

以下管線圖表概述了截至最後實際可行日期我們臨床階段候選藥物及精選臨床前資產的開發狀態。

概 要

資產	靶點	適應症	方案	臨床前	IND 申報準備	1期	2期	3期	試驗地區	商業化權益	現狀 / 預期望里程碑	
<p>★</p> <p>馬來酸氟諾替尼(FM)</p>	<p>JAK2 / FLT3 / CDK6</p>	中 / 高危MF	單藥	針對RUX的頭對頭2b期臨床試驗數據將於2025年ASHG上公佈 ⁽¹⁾	已獲得美國FDA的IND申報批准 ⁽²⁾				中國		向NMPA提交NDA：2027年 1/2期首例患者入組：2026年 2期完成：2027年 2期完成：2027年	
		JAK1-複發/難治/不耐受MF	單藥							美國		
		真性紅細胞增多症(PV)	單藥							中國		
		移植前抗宿主病(GvHD)*	單藥							中國		向NMPA提交IND：2026年
		複發/難治DLBCL(3線及以上)	單藥							中國		向NMPA提交NDA：2027年
<p>★</p> <p>注射用甲磺酸普依司他(PM)</p>	<p>HDAC 1/1b</p>	DLBCL (1線/2線)	聯合	已獲得中國NMPA附條件批准路徑 ⁽³⁾					中國		登記試驗啟動：2027年 2期完成：2026年	
		複發/難治PTCL	單藥						中國		2期正進行	
		複發/難治MM	聯合Pd						中國		2期正進行	
		實體瘤 (除乳腺癌外)	聯合 抗PD-1單抗						中國		2期正進行	
		乳腺癌(BC)	聯合脈維司群						中國		2期正進行	
ZL-85	PARP1	晚期實體瘤	單藥						中國		1期正進行	
ZL-89	MEK/RAF	PDAC/CRC/GC	單藥						中國		向NMPA提交IND：2027年	
ZL-65	NLRP3	CAPS*/PD	單藥						中國		1期啟動：2026年上半年	
		多發性硬化症(MS)	單藥						澳大利亞		1期啟動：2027年	
ZL-59	RIPK1	神經退行性疾病	單藥						中國		向NMPA提交IND：2027年	
		特應性皮炎(AD)	單藥						中國		2期完成：2027年	
ZL-82	JAK3	潰瘍性結腸炎(UC)	單藥						中國		1期完成	
		類風濕性關節炎(RA)	單藥						中國		1期完成	
ZL-69	RIPK2	潰瘍性結腸炎(UC)	單藥						中國 澳大利亞		向NMPA提交IND：2026年下半年	

★ 核心產品

美國FDA孤兒藥
資格認定

國家藥品監督管理局
附條件批准路徑

全球

概覽 / 概況 / 概況 / 概況

CNS

121

概 要

縮寫：JAK2 = Janus激酶2；FLT3 = FMS樣酪氨酸激酶3；CDK6 = 細胞週期蛋白依賴性激酶6；RUX = 蘆可替尼；MF = 骨髓纖維化；HDAC = 組蛋白去乙酰化酶；DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；PTCL = 外周T細胞淋巴瘤；MM = 多發性骨髓瘤；PARPI = 聚(ADP-核糖)聚合酶1；MEK = 絲裂原活化蛋白激酶激酶；RAF = 快速加速纖維肉瘤；PDAC = 胰腺導管腺癌；CRC = 結直腸癌；GC = 胃癌；PD = 帕金森病；CAPS = 冷吡啶相關週期性綜合征；RIPK1 = 受體相互作用絲氨酸/蘇氨酸蛋白激酶1；JAK3 = Janus激酶3；RIPK2 = 受體相互作用絲氨酸/蘇氨酸蛋白激酶2；IND = 研究性新藥申請；NDA = 新藥上市申請；NMPA = 國家藥品監督管理局；Pd = 泊馬度胺及低劑量地塞米松；抗PD-1單抗 = 細胞程序性死亡蛋白1單克隆抗體；r/r = 復發/難治。

* GvHD (移植抗宿主病) 是一種炎症及免疫適應症。

** CAPS (冷吡啶相關週期性綜合征) 是一種炎症及免疫適應症。

1. 於2025年12月，FM啟動與蘆可替尼用於治療未接受過JAK抑制劑治療的中高危骨髓纖維化患者的3期註冊性頭對頭臨床試驗。
2. 針對骨髓纖維化治療的FM 2b期註冊性頭對頭臨床試驗 (對照蘆可替尼) 及針對MPN治療的1/2a期臨床試驗數據，分別於2025年及2024年美國血液學會(「ASH」)年會上以口頭報告形式發表。
3. 我們已於2025年5月獲得美國FDA的IND批准，將在美國開展FM治療MPN的1/2期橋接試驗。
4. 我們於2025年12月取得美國FDA對用於治療骨髓纖維化的FM的孤兒藥資格認定(「ODD」)。
5. 2025年12月，FM已啟動用於治療復發/難治/對蘆可替尼等JAK抑制劑不耐受的骨髓纖維化患者的2b期臨床試驗。
6. PM單藥治療已取得NMPA的附條件批准路，可以啟動用於三線或後期治療復發/難治DLBCL的3期註冊性臨床試驗並提交以ORR為主要終點的附條件NDA申請。
7. PM單藥治療復發/難治DLBCL的2b期及2a期臨床試驗結果分別於2025年及2024年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)會議上以摘要和最新重磅研究摘要形式發表。
8. 我們計劃於2026年向NMPA提交溝通請求，以尋求其批准，於2027年在中國開展一項註冊性臨床試驗。該試驗旨在對PM聯合免疫治療(無化療方案)用於DLBCL二線治療，或PM聯合免疫治療與化療用於該疾病一線治療進行評估。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式是自主發現和開發創新小分子療法，以滿足血液系統疾病／腫瘤、中樞神經系統疾病和I&I疾病領域的醫療需求。管線圖中所列的所有為配合我們的內部工作開發。為使公司內部的研發工作更為完善，我們可能會就我們候選藥物的臨床開發和商業化尋求合作機會，通過對外許可、共同開發、共同商業化或其他戰略合作更好地抓住全球的市場機遇。

我們的管線

核心產品

馬來酸氟諾替尼 (「FM」)

FM目前正在推進3期註冊階段，是一款Janus激酶2 (「JAK2」)、FMS樣酪氨酸激酶3 (「FLT3」) 及細胞週期蛋白依賴性激酶6 (「CDK6」) 的新型三靶點抑制劑，主要用於治療骨髓增生性腫瘤 (「MPN」)，包括骨髓纖維化及真性紅細胞增多症 (「PV」)。骨髓纖維化是一種血液系統惡性腫瘤，由JAK2^{V617F} (65%)、CALR (20-35%)或MPL (5-8%)突變引起，其特徵為脾臟腫大及影響生活質量的症狀。儘管有多種JAK2抑制劑可供使用，但蘆可替尼(Jakafi®/Jakavi®)作為第一代泛JAK1/JAK2抑制劑，一直是骨髓增生性腫瘤治療領域的黃金標準和基石療法，獲准用於治療骨髓纖維化及PV。自上市以來，其銷售一直佔據MPN市場的主導地位，以47億美元的年銷售額躋身2024年十大最暢銷的重磅腫瘤藥物之列。然而，蘆可替尼在血小板計數較低的患者中療效有限，且易產生耐藥性。與該等JAK2突變患者相比，CALR突變的骨髓纖維化患者對蘆可替尼的反應更差，通常病情更為嚴重，貧血、纖維化及高危突變的發生率較高，外周血原始細胞計數較高。截至最後實際可行日期，並無靶向CALR突變的藥物獲批使用。

與現有的JAK2激酶結構域抑制劑不同，FM具有獨特的作用機制，同時靶向JAK2的JH2假激酶結構域和JH1激酶結構域，從而顯著提高其對JAK2的選擇性 (對JAK1和JAK3的選擇性超過600倍)，並避免了泛JAK1/2抑制劑蘆可替尼引起的血小板減少的不利反應。此外，FM對FLT3及CDK6的適度抑制作用，可產生協同效應，從而縮小脾臟體積、改善症狀、減輕骨髓纖維化。

FM是一款具有潛力的同類首創JAK2/FLT3/CDK6三靶點抑制劑，已證實具備臨床獲益，並擁有巨大市場潛力。憑藉ZeniFold的結構設計能力，及ZeniMind的人工智能驅動優化，我們的科學家研發出這款擁有全新分子骨架及創新作用機制的FM。通過同時調控JAK2、FLT3及CDK6，FM旨在解決驅動骨髓纖維化及PV的相關信號通路異常問題，實現相比單一JAK2抑制療法更為顯著且持久的治療獲益。

概 要

在一項FM與當前標準治療藥物蘆可替尼頭對頭治療中高危骨髓纖維化的2b期臨床試驗中，FM顯示出優效性。該2b期臨床試驗數據已在2025年美國血液學會（「ASH」）年會上作了口頭報告。截至2025年12月3日，75例入組患者的中72例已完成24周評估，相較於蘆可替尼(n=24)，低劑量（50 mg，n=25）及高劑量（100 mg，n=26）FM組均實現了更高的脾臟體積縮小率至少35%（「SVR35」）及總症狀評分改善率至少50%（「TSS50」）。FM 50 mg（80.0%，20/25）及FM 100 mg（96.2%，25/26）組的24周SVR35率遠高於蘆可替尼（66.7%，16/24），FM 50 mg（84.0%，21/25）及FM 100 mg（96.2%，25/26）組的TSS50率同樣遠高於蘆可替尼（58.3%，14/24）。重要的是，在第24周，FM高劑量患者在SVR35（主要終點）及TSS50（關鍵次要終點）均達到96.2%，而蘆可替尼組僅為45.8%，FM的雙終點反應率（SVR35及TSS50）較蘆可替尼增加了兩倍以上。

在這項2b期頭對頭臨床試驗中，相較於蘆可替尼，CALR突變骨髓纖維化患者也能從FM治療中獲益。在第24週時，CALR突變患者的SVR35率在FM低劑量組及FM高劑量組中分別為62.5%（5/8）及88.9%（8/9），而蘆可替尼組為33.3%（1/3）。在第24週時，CALR突變患者的TSS50率在FM低劑量組的為87.5%（7/8），高劑量組為88.9%（8/9），而蘆可替尼組僅為33.3%（1/3），突顯了FM在CALR突變患者中的治療潛力，此類患者對蘆可替尼及其他JAK2抑制劑的反應較差。此外，對於基線血小板計數低於 $100 \times 10^9/L$ 且血紅蛋白水平低於 $100 \times 10^9/L$ （定義為嚴重血細胞減少性骨髓纖維化，通常與生存期縮短、易對蘆可替尼治療產生不耐受和耐藥性有關）的骨髓纖維化患者，在這些患者中，FM同樣取得優異療效，證明了其在未滿足臨床需求方面的有效性。重要的是，FM顯示出骨髓纖維化的改善或穩定性，表明其具有疾病修飾的潛力。這些結果支持FM有潛力成為適用於廣泛骨髓纖維化患者群體的同類首創一線療法。

基於迄今在骨髓纖維化中觀察到的令人鼓舞的脾臟及症狀緩解反應（包括在一項2b期頭對頭臨床試驗中表現出優於蘆可替尼的療效），我們於2025年12月啟動了一項3期註冊頭對頭臨床試驗，以確認FM優於蘆可替尼的療效。本研究旨在產生優效性或具臨床意義優勢的對比證據，以將該療法確立為中高危骨髓纖維化患者的新標準治療方案。

與此同時，我們於2025年12月啟動了一項2b期臨床試驗，評估FM對JAK抑制劑復發／難治／不耐受的骨髓纖維化療效，並計劃啟動FM的2期臨床試驗，針對血小板水平低於 $100 \times 10^9/L$ 且臨床需求顯著未滿足的骨髓纖維化患者。我們計劃於2027年向國家藥品監督管理局(NMPA)提交FM的NDA申請，涵蓋作為中高危骨髓纖維化患者的一線標準治療方案，及作為JAK抑制劑復發／難治／不耐受骨髓纖維化患者的二線治療方案。此外，我們於2025年獲得了FM的FDA IND批准及孤兒藥認定（「ODD」），並計劃於2026年在美國啟動FM用於MPN的1/2期橋接試驗。

概 要

這些開發計劃共同定位FM以涵蓋骨髓纖維化治療市場的全領域，涵蓋作為新診斷中高危骨髓纖維化患者的一線治療新標準治療方案、用於JAK抑制劑復發／難治／不耐受患者的二線治療，及為血小板計數低或攜帶CALR突變且未得到充分治療的骨髓纖維化患者提供全新可及的治療方案。

除骨髓纖維化外，我們於2025年11月在中國啟動了一項FM針對PV的2期臨床試驗，目標是擴大FM在MPN領域的臨床及商業潛力。此外，我們計劃於2026年向NMPA提交FM治療移植物抗宿主病（「GvHD」）的IND申請。

FM的潛在市場及競爭格局

目前骨髓纖維化的標準治療方案（尤指蘆可替尼），仍存在重大尚未被滿足的臨床需求。其治療往往受血液學不良反應（尤以貧血及血小板減少為甚）所掣肘。接受蘆可替尼治療的骨髓纖維化患者中，逾60%會出現貧血症狀，且20%至50%的患者因疾病進展或血小板減少等多種因素引起的不耐受而停藥。對於JAK抑制劑（包括蘆可替尼）難治／復發／不耐受的患者而言，其預後情況尤為不理想，中位總生存期僅約14至16個月，且獲批的二線治療（如菲卓替尼）僅取得有限的緩解。

根據灼識諮詢報告，全球骨髓纖維化藥物市場規模由2020年的16億美元增長至2024年的30億美元，複合年增長率達15.9%。預計該市場規模於2030年將達64億美元，並於2035年進一步增至111億美元，2024年至2035年的複合年增長率為12.7%。在中國，該市場規模由2020年的1億美元增長至2024年的2億美元，複合年增長率高達29.4%。預計該市場規模於2030年將達6億美元，2035年增至10億美元，2024年至2035年的複合年增長率則放緩至14.6%。截至最後實際可行日期，全球範圍內獲批用於骨髓纖維化治療的已商業化JAK抑制劑共計五款。

根據灼識諮詢報告，PV療法的全球市場近年來穩步擴大，由2020年的約20億美元增長至2024年的29億美元，複合年增長率為9.7%。在新療法的引入和診斷率提高的推動下，該市場預計到2030年將達到44億美元，到2035年將達到63億美元，相當於2024年至2035年的複合年增長率為7.4%。在中國，市場從相對較小的基數起步，2020年為1億美元，預計到2030年將達到3億美元，到2035年將達到4億美元，相當於2024年至2035年的預期複合年增長率為11.1%。

截至最後實際可行日期，全球僅有一種實現商業化的JAK抑制劑用於PV治療，即蘆可替尼，其獲批作為二線單藥療法，用於對羥基脲反應不足或不耐受的PV患者。該產品於2014年首次在美國獲批。

詳情請參閱「行業概覽－骨髓增生性腫瘤（MPN）－費城染色體陰性MPN的市場機遇」。

概 要

甲磺酸普依司他(「PM」)

PM是一款處於3期註冊階段、針對復發／難治DLBCL治療設計的高選擇性HDAC I/IIb類抑制劑。我們計劃於2027年向國家藥監局提交NDA，以申請針對復發／難治DLBCL的附條件批准。PM是一款新一代選擇性HDAC I/IIb類抑制劑，旨在解決未被滿足的醫療需求並具有廣泛的治療潛力。PM具有創新的非線性大三角形帽結構，其極大地增強了與HDAC I/IIb類的結合親和力，與已獲批的HDAC抑制劑相比，其具有卓越的抑制活性及選擇性。其分子設計著重選擇性與安全性。IIa類及IV類HDAC在腫瘤發生中的作用仍具爭議，越來越多的證據顯示抑制IIa類及IV類HDAC可能會引發更多心血管毒性及免疫抑制相關不良反應。PM通過抑制與腫瘤細胞存活相關的關鍵基因及信號通路，同時促進抗腫瘤免疫反應，實現更精準有效的腫瘤治療。

在一項已完成的2期臨床試驗中，PM在復發／難治 DLBCL中顯示出令人矚目的臨床效力，實現了64.8% (46/71)的總緩解率(「ORR」)。在推薦劑量11.2 mg/m²組別中，PM實現64.3%的ORR (36/56)，其中完全緩解(「CR」)率為28.6% (16/56)，部分緩解(「PR」)率為35.7% (20/56)。中位無進展生存期(「mPFS」)為6.2個月，中位總生存期(「mOS」)達到14.6個月。值得注意的是，在雙表達淋巴瘤(「DEL」)及TP53突變型等DLBCL亞型中，現行治療方案(包括CAR-T)療效欠佳，而PM單藥治療仍展現卓越療效。在11.2 mg/m²劑量組中，DEL與TP53突變型DLBCL患者的ORR分別達57.9%及66.7%。

我們已於2025年7月啟動PM單藥用於三線及以後復發／難治 DLBCL的3期註冊性臨床試驗，並計劃於2027年向國家藥監局提交NDA以申請附條件批准。為探索PM在更早期治療線數中的潛力，我們計劃於2027年在中國啟動註冊臨床試驗，評估PM聯合免疫療法(無化療方案)二線治療DLBCL的療效，或聯合免疫療法與化療一線治療DLBCL的療效。為進一步拓寬這款新一代HDAC抑制劑除血液惡性腫瘤之外的治療應用，我們亦正於多項進行中的2期臨床試驗評估PM，包括(i)PM單藥治療復發／難治外周T細胞淋巴瘤；(ii)聯合泊馬度胺及低劑量地塞米松治療復發／難治多發性骨髓瘤；(iii)聯合氟維司群治療乳腺癌；及(iv)聯合抗PD-1單抗治療其他實體瘤。

PM的潛在市場及競爭格局

根據美國國家綜合癌症網絡(NCCN)與中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦，DLBCL進行一線治療基於疾病分期與風險分層。早期，非大包塊淋巴瘤通常接受3至6個週期的R-CHOP方案治療，而晚期或大包塊淋巴瘤則接受6個週期的R-CHOP方案治療；對於高危病例，可考慮使用劑量調整的EPOCH-R或Pola-R-CHP方案。對於復發／難治性DLBCL，符合條件的患者可接受挽救性化療繼以ASCT或CAR-T療法鞏固治療；不適宜高強度治療的患者，則可接受如苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(BR方案)、來那度胺聯合利妥昔單抗(R2方案)、BTK抑制劑或基於單克隆／雙特異性抗體的聯合方案等治療。儘管存在上述治療策略，高危及難治患者的預後仍不理想，亟需更持久有效的治療方案。

概 要

根據灼識諮詢的報告，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增長至2024年的估計值60億美元，預計將進一步擴張至2035年的242億美元，2024年至2035年的複合年增長率達16.2%。中國市場仍是核心增長引擎，市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，預計2035年將達46億美元，預測期內複合年增長率為13.1%。截至最後實際可行日期，一款HDAC1/2/3/10抑制劑和一款HDAC/PI3K抑制劑已獲批用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)。前者獲批用於既往未接受過治療的MYC和BCL2表達陽性DLBCL患者的聯合治療，後者獲批用於三線及以後的單藥治療。我們相信，PM有望成為全球首個獲批用於複發／難治性DLBCL單藥治療的高選擇性HDAC I/Ib抑制劑。

詳情請參閱「行業概覽－HDAC抑制劑市場機遇概述與分析」章節。

其他臨床階段候選藥物

ZL-82

ZL-82是一款高選擇性、不可逆的共價結合型Janus激酶3（「JAK3」）抑制劑，用於治療自身免疫性疾病，包括炎症性腸病（「IBD」）、特應性皮炎（「AD」）及類風濕性關節炎（「RA」）。根據灼識諮詢的資料，ZL-82是中國首個進入臨床階段的高選擇性JAK3抑制劑。憑藉其差異化作用機制與選擇性特徵，ZL-82有望滿足龐大且持續增長市場中亟待解決的重大醫療需求。

我們於2023年4月啟動了一項針對健康志願者的單次遞增劑量（「SAD」）及食物效應（「FE」）1期臨床試驗，並於2024年6月完成了該研究。我們亦於2024年3月開始在健康志願者中開展了一項專門的1期QTc研究，該研究已於2024年12月完成，結果表明無重大心臟安全隱患。我們於2022年4月獲得了ZL-82治療類風濕性關節炎（「RA」）的國家藥監局IND批准，並於2022年9月獲得了治療潰瘍性結腸炎（「UC」，一種IBD）的批准。此外，我們於2024年7月獲得了ZL-82治療AD的IND批准。我們目前正在一項2期臨床試驗中評估ZL-82治療AD的療效及安全性。我們於2025年7月啟動了該項2期臨床試驗，預計將於2027年完成該項試驗。

ZL-85

ZL-85是一款針對胃癌、前列腺癌、胰腺癌及結直腸癌等晚期實體瘤的下一代高選擇性聚（「ADP－核糖」）聚合酶1（「PARP1」）抑制劑。我們通過ZeniMind的CMD-GEN演算法設計ZL-85，有效利用PARP1與PARP2蛋白在螺旋結構域的細微殘基差異，從而提高選擇性、增強藥代動力學特性並可能降低血液學毒性。臨床前研究顯示，在乳癌、結直腸癌、胰腺癌及胃癌的CDX與PDX模型中，ZL-85不僅在體外活性及藥代動力學方面優於已上市的PARP抑制劑，而且亦顯示出令人鼓舞抗腫瘤療效。其廣泛的治療潛力涵蓋多種難治性癌症，使其成為未來臨床開發中深具前景的候選藥物。我們已於2024年12月獲得國家藥監局關於ZL-85的IND批准，並於2026年1月啟動一項針對晚期實體瘤的1期臨床試驗。

概 要

精選臨床前階段候選藥物

ZL-65

ZL-65是一款新一代、具有高度腦滲透性、口服的NLRP3炎症小體抑制劑，通過ZeniMind平台上的專有LSDC算法發現，專為治療神經炎症性疾病設計，包括帕金森病（「PD」）、多發性硬化症（「MS」）及冷吡啉相關週期性綜合征（「CAPS」）（一種由NLRP3突變引發的多系統炎症性疾病）。在臨床前研究中，相較於目前臨床開發中其他經臨床驗證且具腦滲透性的NLRP3炎症小體抑制劑，ZL-65展現出更優異的全身暴露量與中樞神經系統（「CNS」）滲透能力。ZL-65已在多個與CNS適應症相關的臨床前療效模型中進行評估。在6-羥基多巴胺(6-OHDA)誘導的PD大鼠模型中，ZL-65治療顯著改善了運動功能與協調性。此外，在MOG₃₅₋₅₅誘導的實驗性自身免疫性腦脊髓膜炎（「EAE」）模型及雙環己酮草酰二脲（「CPZ」）誘導的脫髓鞘模型中，ZL-65展現出與已獲臨床批准的多發性硬化症治療藥物芬戈莫德相當的療效。綜合而言，該等臨床前研究結果驗證ZL-65在CNS相關疾病中的治療潛力。我們於2025年11月向國家藥監局提交了ZL-65的IND申請，並計劃於2026年向澳大利亞藥品管理局提交臨床試驗通知（「CTN」），旨在於2026年上半年啟動全球多中心首次人體試驗。

ZL-69

ZL-69是一款高選擇性的受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶2（「RIPK2」）支架抑制劑。通過我們專有的ZeniFold與ZeniMind平台，ZL-69僅耗時八個月即推進至可申請IND的階段。ZL-69靶向NOD-RIPK2信號通路，目前正被開發用於治療炎症性腸病（「IBD」）及其他炎症性疾病。IBD是一種複雜的多因子慢性炎症性疾病，2024年全球市場規模約為252億美元，預計到2035年將增長至約512億美元。目前的IBD療法主要針對細胞因子、趨化因子或適應性免疫通路，包括TNF抑制劑（如阿達木單抗）及靶向 $\alpha 4\beta 7$ 整合素、IL-23、S1P1與JAK的藥物。然而，儘管存在多種治療選擇，臨床緩解率仍然有限，且高達約45%的初始應答者會隨著時間推移而喪失療效，凸顯了龐大的醫療需求未被滿足。RIPK2活化是IBD的核心致病機制，並在多個臨床前模型以及IBD患者樣本中持續被觀察到。針對接受英夫利西單抗、維得利珠單抗和烏司奴單抗等已獲批療法的IBD患者活檢樣本進行的分析表明，RIPK2基因特徵活性降低與臨床反應密

概 要

切相關，而對這些療法無反應的患者則持續呈現RIPK2活性升高。這些發現與RIPK2抑制劑的臨床結果表明，RIPK2抑制可能為一種差異化治療策略，有潛力成為中重度IBD患者的一線治療選擇，以及現有標準療法無效患者的二線療法。越來越多的證據表明RIPK2主要作為先天免疫路徑的信號支架，其激酶活性主要促進信號放大而非直接驅動炎症。因此，我們認為針對調節RIPK2支架功能的療法可能比傳統的激酶抑制更具療效。ZL-69被設計為一種口服療法，適合廣泛用於中重度IBD患者，可作為單藥治療或與其他藥物聯合使用。通過選擇性破壞RIPK2與XIAP之間的支架相互作用，ZL-69旨在抑制下游細胞因子和趨化因子的產生，從而降低先天性和適應性免疫系統的活化程度以及減少炎症信號的傳播。在IBD臨床前研究中，ZL-69於關鍵藥效學終點的改善幅度均大於臨床階段的RIPK2支架抑制劑。我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交ZL-69的IND申請，並向澳大利亞藥品管理局提交CTN。

ZL-59

ZL-59是一款具有高效腦滲透性的受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1（「RIPK1」）抑制劑，用於治療多發性硬化症（「MS」）、肌萎縮性側索硬化症（「ALS」）、阿茲海默症、癲癇及缺血性中風等炎症性與神經退行性疾病。其設計利用ZeniMind平台來穩定RIPK1的非活性構象，從而降低跨物種變異性。ZL-59對RIPK1展現高度選擇性，在1 μ M濃度下的366種激酶組中並未檢測到RIPK2、RIPK3及其他激酶的顯著抑制作用。ZL-59展現出卓越的安全性與耐受性，相較基準RIPK1抑制劑具備更優異的藥代動力學特性及體內療效。作為新一代2型RIPK1抑制劑，ZL-59的特徵為具有高效腦滲透性及同類最佳(BIC)潛力。我們計劃於2027年向國家藥監局提交ZL-59的IND申請。

ZL-89

ZL-89是一款口服生物利用度高、非降解型的分子膠，靶向絲裂原活化蛋白激酶（「MEK」）及快速加速纖維肉瘤（「RAF」）信號通路，用於治療KRAS突變及其他異常活化的實體瘤。ZL-89結合於鄰近MEK ATP結合位點的變構口袋，抑制MEK激酶活性，並顯示出強效的細胞活性、潛在的心臟安全性及良好的藥代動力學特徵。在臨床前模型中，ZL-89顯示出穩健的抗腫瘤活性（包括在KRAS突變腫瘤中），並可作為單藥療法或與靶向藥物（如KRAS抑制劑或免疫檢查點抑制劑）聯合使用。ZL-89精準抑制RAS-MAPK信號級聯，預期可克服RMC-6236的耐藥性，並通過協同作用增強治療效果。我們計劃於2027年向國家藥監局提交ZL-89的IND申請。

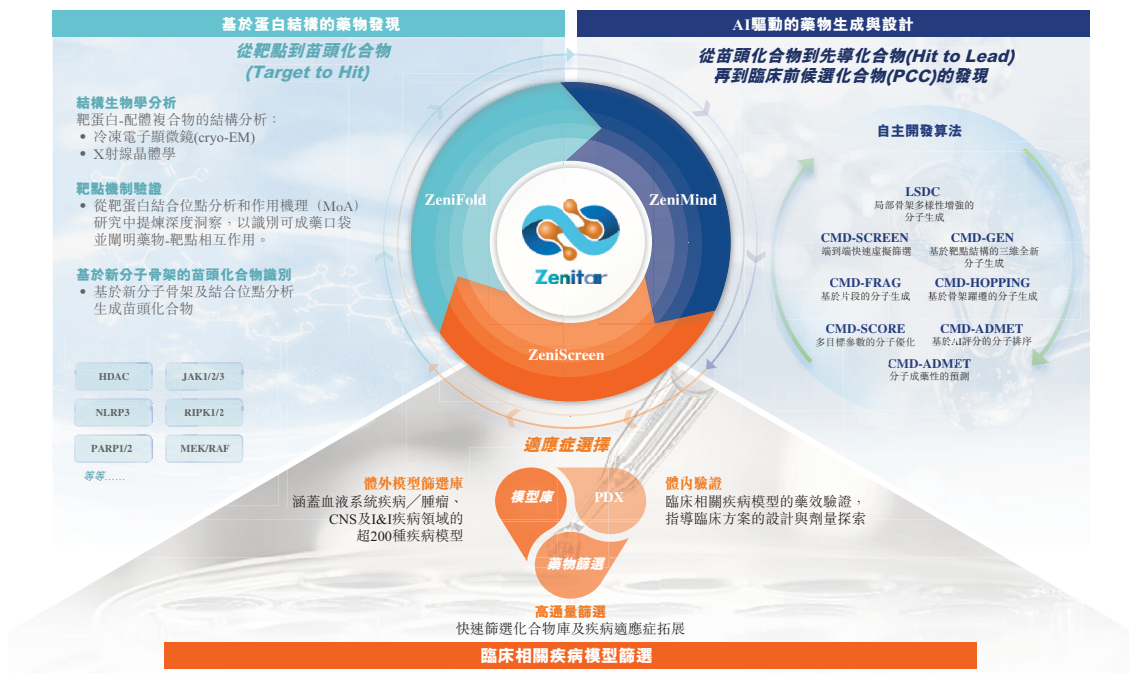
詳情請參閱「業務－我們的管線」。

概 要

我們的技術平台

我們在開發優化小分子治療藥物方面的核心優勢，植根於三大整合式技術平台：結構生物學平台**ZeniFold**、人工智能驅動藥物研發與設計平台**ZeniMind**，及臨床相關篩選與靶點發現平台**ZeniScreen**。ZeniFold憑藉結構生物學分析，助力小分子藥物的識別與優化工作。ZeniMind則在此基礎上，運用專有AI模型，於藥物研發的多個階段加速分子生成、優化及類藥性預測進程。ZeniScreen則通過臨床相關疾病模型，提供高效驗證服務。三大平台協同作用，構建出一套基於科學邏輯與數據驅動的高效藥物研發流程。我們通過在結構層面解析疾病相關靶點（即「鎖」），並設計出與靶點精準匹配的分子干預方案（即對應的「鑰匙」），採用干實驗與濕實驗相結合的迭代方法，加快靶點識別，優化藥物的藥代動力學與藥效動力學特性，並於研發早期階段解決安全性問題。憑藉上述綜合研發能力，我們得以攻克現有療法的關鍵短板，為治療方案匱乏或療效欠佳的適應症提供創新解決方案。

下圖展示了ZeniFold、ZeniMind與ZeniScreen之間的集成式迭代反饋循環，重點說明計算見解、實驗數據與生物檢測如何協同作用，以改進並優化新型療法的發現與開發流程。



詳情請參閱「業務 — 我們的技術平台」。

概 要

我們的優勢

我們相信以下優勢使我們異於競爭對手：

- 小分子藥物研發勁旅，由專有及創新的結構生物學、AI和臨床相關疾病模型平台賦能
- FM：一款具有同類首創潛力的JAK2/FLT3/CDK6三靶點抑制劑，頭對頭蘆可替尼臨床試驗結果證實其顯著增強的臨床獲益，且具有巨大的市場潛力
- PM：一款解決未被滿足臨床需求且具廣泛治療潛力的新一代高選擇性HDAC I/IIb類抑制劑
- 強大、多元化臨床及臨床前管線
- 富有遠見及經驗豐富、兼具深厚科學知識與行業洞察的管理團隊

詳情請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的戰略

我們計劃尋求以下重大機遇，並相應地執行我們的關鍵戰略。

- 加速我們核心產品的開發及商業化
- 推進我們其他管線候選藥物的研究、開發及商業化
- 優化我們的平台技術、研發能力及知識產權組合
- 推行差異化的全球市場滲透戰略
- 持續打造並激勵高素質、多元化人才團隊

詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

概 要

研發

我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、深刻的行業見解和豐富的開發經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由60名成員組成，其中約50%擁有碩士及以上學位。我們的研發團隊由一群擁有逾10年藥物研發經驗的世界一流的科學家率領。

於往績記錄期間，我們與逾10家CRO及五家CDMO開展了合作。為確保對CRO和CDMO活動進行有效的監管，我們實施多層次管理框架，定期對CRO和CDMO進行審計，確保其工作符合最高標準並滿足我們的質量標準。我們亦通過每周或每兩周的項目進展會議與CRO和CDMO保持常態化溝通，以在項目執行過程中進行有效監控與協調。針對關鍵項目節點，我們派遣研發人員駐場，實時解決問題，確保項目高效推進，及時應對可能出現的任何挑戰。

截至2024年12月31日止年度及截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得研發開支人民幣91.9百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣70.3百萬元。尤其是，我們於各期間就核心產品FM及PM分別錄得研發開支人民幣60.5百萬元、人民幣41.0百萬元及人民幣54.0百萬元，分別佔我們各期間研發開支的65.8%、66.3%及76.8%，以及分別佔我們各期間經營總開支(包括研發開支及行政開支)的63.4%、63.6%及72.3%。詳情請參閱「財務資料－綜合虧損及其他全面費用表組成部分說明－研發開支」。鑒於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍並繼續其臨床開發，推動更多管線候選藥物進入臨床試驗階段，同時開展其他臨床前研究，我們預計將繼續在研發領域進行大力投資。

商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們尚無有任何實現商業化的產品且並未就我們管線候選藥物訂立任何最終商業化協議。未來，我們計劃繼續與國內外知名製藥企業建立戰略夥伴關係，以擴大地域覆蓋範圍，並加速候選藥物的研發進程，最終實現藥物管線的價值最大化。我們將基於多重考量選擇潛在合作方，包括：潛在合作方的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡、成功開發及／或商業化醫藥產品的過往業績(如適用)。我們還將尋求具備研發管線、研發與商業化能力以及可為我們及我們的研發管線帶來潛在協同效應的資金資源的潛在合作方。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們已擁有77項獲授權專利，包括17項在中國內地獲授權的專利和60項在其他國家或地區獲授權的專利。截至同日，我們擁有40項專利申請，包括18項在中國內地的專利申請、12項在其他國家或地區的專利申請及10項PCT專利申請。就我們的核心產品FM而言，我們擁有36項獲授權專利。關於核心產品PM，我們擁有15項獲授權專利和三項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關主管機構提出的重大關切或詢問，導致我們認為任何待決專利申請將被駁回。根據與知識產權顧問的討論，本公司董事認為，我們現有的專利和專利申請充分且足以保護我們的核心產品FM及PM。

下表載列截至最後實際可行日期，與我們的核心產品相關的重大獲授權專利和已提交的專利申請概要。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－B. 關於我們業務的進一步資料」。

產品	獲授權專利	司法管轄區	專利持有人 ⁽¹⁾	申請日期	批准日期	到期日
FM	2,4-二取代嘧啶衍生物、其製備方法及用途	中國內地：CN202080046248.5	本公司	2020年6月28日	2024年4月19日	2040年6月28日
		歐洲：EP20831763	本公司	2020年6月28日	2024年9月25日	2040年6月28日
		美國：US17623176	本公司	2020年6月28日	2025年9月30日	2043年1月30日
		印度：IN202227002649	本公司	2020年6月28日	2023年11月28日	2040年6月28日
PM	嘌呤基-N-羥基嘧啶甲酰胺衍生物、其製備方法及用途	中國內地：CN201680019342.5	本公司	2016年4月12日	2019年12月24日	2036年4月12日
		澳大利亞：AU2016250972	本公司	2016年4月12日	2019年5月16日	2036年4月12日
		加拿大：CA2983042	本公司	2016年4月12日	2020年1月7日	2036年4月12日
		歐亞專利局：EA201792215	本公司	2016年4月12日	2019年8月30日	2036年4月12日
		歐洲專利局：EP16782564	本公司	2016年4月12日	2020年9月2日	2036年4月12日
		印度：IN201727040278	本公司	2016年4月12日	2023年11月27日	2036年4月12日
		日本：JP2018506468	本公司	2016年4月12日	2019年5月22日	2036年4月12日
PM	組蛋白去乙酰化酶抑制劑的製備、其製備方法及用途	中國內地：CN202110815779.2	本公司	2021年7月19日	2024年3月15日	2041年7月19日
		美國：US15/568506	本公司	2016年4月12日	2019年3月12日	2036年4月12日

概 要

產品	專利申請	司法管轄區	專利持有人 ⁽¹⁾	申請日期
PM	組蛋白去乙酰化酶抑制劑的製備、及其製備方法及用途	美國：US18/579906	本公司	2022年7月18日
PM	防治多發性骨髓瘤的甲磺酸普依司他及其類似物聯合用藥物及其用途	中國內地：PCT/ CN2025/074643	本公司	2025年1月24日
PM	防治瀰漫大B細胞淋巴瘤的甲磺酸普依司他及其類似物、聯合用藥物及用途	中國內地：PCT/ CN2025/074671	本公司	2025年1月24日

附註：

- (1) 我們擁有與自身核心產品FM及PM相關的有效知識產權。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何第三方(包括任何發明人)主張或擁有對該等權利的合法申索權。相關發明人無權申索我們核心產品知識產權的任何所有權或權益。據我們所深知，截至同日，並無與我們核心產品的知識產權有關的爭議、訴訟或申索發生。

PM的知識產權於2020年因我們增資而轉讓給本公司。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的公司發展及主要股權變動－本公司的成立及早期股權變動」。此後，本公司一直負責PM的所有開發活動，包括進行所有的臨床試驗。有關我們開發工作的更多信息，請參閱「業務－我們的管線－我們的核心產品注射用甲磺酸普依司他(PM)－臨床試驗概要」。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO及CDMO，而且我們與供應商之間未發生任何重大糾紛。此外，我們認為，此類供應品存在充足的替代來源，且我們已制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要的關係。我們通常有10至15天的信用期。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間從五大供應商的採購總額分別為人民幣28.0百萬元及人民幣29.8百萬元，分別佔該年度／期間相應採購總額的36.3%及51.0%，而於往績記錄期間各年度／期間，我們從最大供應商處採購的總額分別佔相應採購總額的10.4%及24.9%。我們認為，與供應商

概 要

的安排是在正常業務過程中進行的，且未因該等安排遭受任何重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們於往績記錄期間依賴於有限數量的供應商及依賴我們的最大供應商。」

競爭

製藥行業是一個動態且高度競爭的市場，主要特點是快速發展和不斷變化的市場需求。儘管我們相信自身全一體化平台、分階段獲批藥物及候選藥物以及經驗豐富的管理團隊賦予了我們競爭優勢，我們也認識到這一動態環境中固有的挑戰。我們面臨來自多方面的競爭，包括成熟製藥巨頭、創新生物科技初創企業、知名學術機構及政府部門，各方均致力於在我們相同的目標領域開發突破性療法。生物製藥行業的合作、兼併與收購或可導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快地推進其候選藥物並獲得監管機構的批准，並在產品銷售與推廣方面更有效率。

我們專注於利用行業經驗和成熟的研發能力，發現並開發血液系統疾病、腫瘤、CNS及I&I領域的差異化療法。我們將與市場上現有的產品和正在開發中的候選藥物激烈競爭。我們在臨床試驗開發中面臨著各種因素帶來的不確定性，包括臨床試驗能否獲得令人滿意的安全性和療效結果、患者能否成功入組、CRO、CDMO及其他參與臨床試驗開發的各方能否表現良好等。有關我們所參與的各個市場的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽」。

[編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已自[編纂]投資者處獲得五輪股權融資，總額約為人民幣1,177.8百萬元。我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，如Qiming USD Funds、四川發展、騰訊及淡明生科。我們的大多數投資者均於[編纂]前至少六個月對本公司作出實質性投資。根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，本公司全部現有股東（包括[編纂]投資者）不得處置彼等持有的任何股份。我們使用[編纂]投資所得款項為我們管線產品的研發活動及日常營運提供資金。有關我們[編纂]投資者的身份和背景，以及[編纂]投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

概 要

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，陳博士有權行使我們已發行股本總額中約25.6%所附的投票權，包括：(i)已發行股本總額約19.8%由陳博士本人直接持有；及(ii)陳博士以眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創各自的普通合夥人身份分別控制我們已發行股本總額約3.2%、2.4%、及0.3%。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，陳博士將有權(直接或間接通過眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創)行使相當於我們已發行股本總額約[編纂]%的相關股份所附帶的投票權。因此，於[編纂]後，陳博士、眾信匯智、眾信恒生及眾信睿創將構成我們的單一最大股東集團，且本公司將不會擁有上市規則所界定的任何控股股東。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘自本文件附錄一所載會計師報告所載歷史財務資料(包括隨附附註)，以及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列於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		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(未經審核)
其他收入及收益	19,661	14,658	7,126	
行政開支	(3,604)	(2,562)	(4,365)	
研發開支	(91,896)	(61,865)	(70,324)	
其他開支	(79)	(29)	(2,153)	
財務成本	(122)	(39)	(223)	
贖回權負債賬面值變動	(15,616)	(11,691)	(49,104)	
除稅前虧損	(91,656)	(61,528)	(119,043)	
所得稅費用	—	—	—	
年／期內虧損	(91,656)	(61,528)	(119,043)	

概 要

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		截至9月30日止九個月	
	2024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)
可於其後期間重新分類至損益的 其他全面收益：				
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」)				
之債務投資：				
公允價值變動	707	884	(1,267)	
年／期內其他全面收益／(虧損) (扣除稅項)	707	884	(1,267)	
年／期內全面虧損總額	(90,949)	(60,644)	(120,310)	

我們目前尚無產品獲批進行商業銷售，亦未從產品銷售中獲得任何收入。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的其他收入及收益分別為人民幣19.7百萬元及人民幣7.1百萬元。於往績記錄期間，我們產生了經營虧損。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於所示年度／期間的虧損分別為人民幣91.7百萬元及人民幣119.0百萬元，主要是由於研發開支及贖回權負債賬面值變動所致。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列本公司於所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元) (未經審核)
非流動資產.....	28,329	29,268
流動資產.....	153,964	476,595
流動負債.....	221,601	658,009
流動負債淨額.....	(67,637)	(181,414)
總資產減流動負債.....	(39,308)	(152,146)
非流動負債總額.....	14,214	12,641
負債總額.....	235,815	670,650
負債淨額.....	(53,522)	(164,787)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣67.6百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣181.4百萬元，主要是由於流動負債增加人民幣436.4百萬元，主要反映贖回權負債增加人民幣428.2百萬元，部分被流動資產增加人民幣322.6百萬元所抵銷，該增長主要反映現金及現金等價物增加人民幣199.7百萬元以及按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣90.5百萬元。

我們的流動負債淨額隨後由截至2025年9月30日的人民幣181.4百萬元增至截至2025年11月30日的人民幣409.0百萬元，主要由於流動負債增加人民幣512.0百萬元，主要反映贖回權負債增加人民幣511.1百萬元，部分被我們的流動資產增加人民幣284.5百萬元所抵銷，該增長主要反映現金及現金等價物增加人民幣373.7百萬元，其主要由於2025年11月的C輪融資。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要是因為我們來自[編纂]投資者的具贖回特徵的股權投資入賬贖回負債項下的流動負債。由於[編纂]投資者獲授的所有特別權利將於[編纂]後終止，贖回權負債將重新分類至權益，這可能導致轉為流動資產淨值及淨資產狀況。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2024年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	
	(未經審核)			
營運資金變動前的經營現金流.....	(75,109)	(49,771)	(67,323)	
營運資金變動.....	(3,756)	(7,861)	(16,752)	
經營活動所用現金淨額.....	(78,865)	(57,632)	(84,075)	
投資活動所得／(所用)現金淨額...	66,671	47,525	(98,445)	
融資活動(所用)／所得現金淨額...	(1,247)	(565)	383,885	
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額.....	(13,441)	(10,672)	201,365	
外匯匯率變動的影響淨額.....	-	-	(1,668)	
年／期初現金及現金等價物.....	18,953	18,953	5,512	
年／期末現金及現金等價物.....	5,512	8,281	205,209	

於往績記錄期間，現金的主要用途是用作資助候選藥物的臨床前及臨床研發的研發開支及行政開支。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資為我們的運營資金需求提供資金。管理層密切監控現金的使用情況及現金餘額，致力於為我們業務運營維持健康的流動性。

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流，且基本上所有的經營現金流出都來自於研發及行政活動。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動使用的現金淨值分別為人民幣78.9百萬元及人民幣84.1百萬元。我們預計通過產品上市及商業化、提升成本控制能力與運營效率，從我們的經營活動、及可能從合作與／或許可安排中產生更多現金流。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

概 要

於往績記錄期間，我們主要將現金用於持續為候選藥物的研發工作及業務營運提供資金。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣78.9百萬元及人民幣84.1百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股本融資為營運提供資金。截至2025年11月30日（即釐定我們負債狀況的最後實際可行日期），我們持有現金及現金等價物及按公允價值計入其他全面收益的債務投資共計人民幣728.2百萬元。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.7	0.7

(未經審核)

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

營運資金充足性

經考慮本公司可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、按公允價值計入其他全面收益的債務投資、按公允價值計入損益的金融資產，以及[編纂]的估計[編纂]淨額），董事認為我們擁有充足營運資金，足以支付自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。主要基於以下原因：

- **賬上現金**。截至2025年9月30日，我們擁有：(i)現金及現金等價物人民幣205.2百萬元，(ii)按公允價值計入其他全面收益的債務投資人民幣149.0百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產人民幣90.5百萬元（「**金融資源**」）。於2025年11月，我們完成C輪融資人民幣511.12百萬元。待一項或多項候選藥物成功商業化後，我們預期將商業化藥品的銷售收入部分用於營運資金需求。我們亦可能根據業務需求，通過債務融資尋求額外資金。

概 要

- **現金消耗率。**我們的現金消耗率指每月平均用於經營活動、支付物業、廠房及設備以及支付無形資產的淨現金金額。截至2025年9月30日，我們擁有可用財務資源人民幣444.7百萬元。假設[編纂]為本文件所載指示性[編纂]範圍的下限，即每股[編纂]港元，且假設[編纂]未獲行使，我們估計自[編纂]收取的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月期間的2.0倍，並基於上文所述我們的財務資源，我們估計(i)我們將足以維持財務運作超過[22]個月；(ii)倘計入[編纂]估計[編纂]淨額的10%（即分配予營運資金及其他一般公司用途的部分），則可維持逾[31]個月；或(iii)倘計入全部[編纂]估計[編纂]淨額，則可維持逾[106]個月。我們將持續監控營運資金、現金流及業務發展進度。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付股份股息。我們目前預期將保留所有未來盈利，以用於我們業務的營運及擴張，且預計並無於可預見未來派付現金股息。未來任何股息的宣派及派付將由股東會釐定並須遵守公司章程及中國公司法，且將取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。經我們的中國法律顧問確認，任何我們未來作出的純利均須根據中國法律用於彌補我們的過往累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%或以上。因此，我們僅能於(i)已彌補我們的所有過往累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配至上述法定公積金後方可宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可預見未來我們不大可能有能力以利潤派付股息。

概 要

[編纂]

概 要

[編纂]用途

我們估計，根據[編纂]每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，將收到[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們擬將本次[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元），將用於我們的核心產品FM及PM的研發。
- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於我們其他管線資產的研發；
- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於進一步增強我們的技術平台；及
- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將分配作運營資金及其他一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」

風險因素

我們認為我們運營涉及到的若干風險，大部分超出了我們的控制。該等風險列載於本文件「風險因素」一節。我們面臨若干的主要風險包括：

- 我們的業務及前景很大程度上取決於我們候選藥物的成功。若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或者在上述任何環節遭受重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且存在競爭者可能會開發出與我們類似、更先進或者更有效的療法的可能性，這可能對我們的財務狀況以及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。
- 臨床開發涉及漫長且成本高昂的流程，且結果存在不確定性，而臨床前研究和早期臨床試驗的結果未必能預測未來實驗的結果

概 要

- 若候選藥物未能向監管機構證明其安全性和有效性以令其滿意，或未能產生積極結果，我們可能因此產生額外成本，或在完成候選藥物的開發和商業化過程中遭遇延誤，甚至最終無法完成相關工作。
- 我們面臨整合技術平台所帶來的風險，若未能持續升級現有候選藥物或該平台無法高效產生新候選藥物，可能對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。
- 我們可能將有限資源投入到特定候選藥物或適應症的研發中，從而錯失那些後來可能證明更具盈利潛力或成功概率更高的候選藥物或適應症。
- 候選藥物引發的不良事件或不良反應可能導致臨床試驗中斷或終止，延遲或阻礙監管審批，限制擬定標籤的商業概況，或在獲得監管批准後引發重大負面後果。
- 若我們在臨床試驗中招募參與者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響。
- 我們計劃在不同司法管轄區對同一候選產品開展臨床試驗，這可能使我們面臨監管不一致、數據整合挑戰、合規風險以及潛在延誤等問題，這些因素可能對我們的產品開發和商業化前景產生不利影響。
- 我們的臨床前項目可能出現延誤，或永遠無法推進至臨床試驗階段，這將對我們及時獲得監管批准或實現這些候選藥物的商業化產生不利影響，甚至可能完全無法實現該等目標。
- 我們投入大量人力和資本資源用於研發，以開發候選藥物並提升技術水平，但無法保證這些努力能取得成功。

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元（假設每股股份的[編纂]為[編纂]港元（即每股股份指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）），佔[編纂]估計[編纂]總額約[編纂]%（假設根據[編纂]概無已發行股份）。[編纂]包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]）約[編纂]百萬港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及

概 要

開支約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，並無[編纂]計入綜合損益表。於往績記錄期間後，預期約[編纂]百萬港元將計入綜合損益表，且約[編纂]百萬港元預期將於[編纂]後入賬列作自權益扣除。上述[編纂]為最近期實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

最新進展

就FM而言，我們啟動了一項3期註冊性頭對頭臨床試驗，以證實FM優於蘆可替尼的療效，並啟動了一項2b期臨床試驗，評估FM對JAK抑制劑（包括蘆可替尼）復發／難治性／不耐受的骨髓纖維化患者的療效。此外，我們於2025年12月獲得了FM的孤兒藥認定（「**ODD**」）。除骨髓纖維化外，我們於2025年11月在中國啟動了一項FM針對PV的2期臨床試驗，目標是擴大FM在MPN領域的臨床及商業潛力。

在一項針對骨髓纖維化當前標準治療藥物蘆可替尼的2b期頭對頭臨床試驗中，FM顯示出優效性。2b期臨床試驗數據於2025年12月已在2025年美國血液學會(ASH)年會上作了口頭報告。

於2025年11月，我們完成來自頂級投資者（包括Qiming USD Funds、騰訊及淡明生科）的C輪融資人民幣511.12百萬元。

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經審慎考慮後，董事確認，除「概要－近期發展及無重大不利變動」所披露者外，直至本文件日期，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所報告期間的截止日）以來，我們的財務或營運狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來亦無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料構成重大影響。