

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並未包括所有對閣下而言可能屬重要的資料。閣下在決定投資[編纂]之前，應閱讀整份文件。

我們可能繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，且我們的核心產品未必能成功開發或商業化。閣下的投資決定應根據這些考慮因素做出。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂][編纂]之前，應細閱該節內容。具體而言，我們為一家根據上市規則第18A章尋求在[編纂][編纂]的生物科技公司，乃基於我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下的[編纂]決定應根據這些考慮因素做出。

概覽

我們是一家生物製藥公司，擁有圍繞RAS信號通路及合成致死機制打造的、具有差異化且強大的自主開發創新候選藥物管線。根據灼識諮詢的資料，就同一靶點的臨床進展而言，我們的多款候選藥物處於全球領先地位。我們主要專注於開發腫瘤學領域的潛在同類最佳靶向療法。自2014年成立以來，我們利用在轉化醫學方面積累的專業知識及見解，推動持續創新。

我們的核心產品GH21是一種潛在同類最佳的變構SHP2抑制劑，目前處於2期臨床試驗階段。我們於2021年11月從國家藥監局獲得GH21單藥治療晚期實體瘤的IND批准，於2022年5月開始其1期單藥治療臨床試驗，並於2025年3月獲得臨床研究報告從而完成1期臨床試驗。對於GH21的聯合療法，我們分別於2024年6月和2023年11月從國家藥監局獲得其與格索雷塞和奧希替尼聯合療法的IND批准。我們正在中國分別進行其與格索雷塞聯合的一項1b/2期及一項2期臨床試驗，以及與奧希替尼聯合的一項1b/2期臨床試驗。我們已於2026年1月諮詢藥審中心並獲其確認：(i)GH21各項1期試驗、1b/2期試驗及2期臨床試驗為獨立且完整的試驗；(ii)藥審中心對我們推進一項2期臨床試驗及兩項1b/2期臨

概 要

床試驗無異議；及(iii)整項1b/2期試驗屬獨立試驗，且在慣常臨床階段框架下，應視作與2期試驗同等效力。有關詳情請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—監管溝通」。

截至最後實際可行日期，我們的管線包括七款自主開發的候選藥物，其中包括四款處於臨床階段的候選藥物、一款已獲中國國家藥監局及美國FDA IND批准的候選藥物及兩款處於臨床前階段的候選藥物。我們的RAS信號通路管線由兩款處於臨床階段的候選藥物GH21及GH55為代表。根據灼識諮詢的資料，GH21與GH55的聯合療法在MAPK通路激活的實體瘤患者中進一步釋放了其巨大潛力，我們已於2025年11月向國家藥監局提交GH21與GH55的聯合療法1/2期臨床試驗的IND申請，旨在實體瘤藥物治療的巨大市場，其於2024年全球新增5.8百萬名患者。GH55是一款適用於MAPK通路激活實體瘤的雙機制ERK1/2抑制劑，正在中國進行單葯治療的1期臨床試驗。同時，我們擁有強大的合成致死候選藥物管線，包括兩款臨床階段候選藥物GH56及GH2616，一款已獲中國國家藥監局及美國FDA IND批准的候選藥物GH31以及兩款臨床前階段候選藥物GH1581及GH3595。根據灼識諮詢的資料，2024年全球合成致死藥物的市場規模為42億美元，預計2033年將增加至176億美元。

我們強大的自主研發能力，以四個自主開發的研發技術平台及三個先進的研發中心為支撐，涵蓋關鍵藥物開發功能。我們的研發團隊在創新藥物開發方面擁有深厚的產學研經驗，在構建及推進我們的管線方面也發揮著至關重要的作用。我們強大的研發能力獲得了重要獎項的認可，包括「2025年國家科技重大專項」、「2025年江蘇省科技重大專項」及「2023年姑蘇重大創新團隊」。

我們於全球建立的戰略合作夥伴關係，充分體現了我們產品管線的重大臨床及商業價值。這些合作讓我們能夠善用夥伴的互補優勢與資源，同時把握我們資產在全球市場的潛力。具體而言，我們已與上海正大天晴醫藥科技開發有限公司訂立聯合療法開發協議，探索GH21與格索雷塞的聯合療法；並與阿斯利康投資(中國)有限公司簽訂臨床供應合作協議，評估GH21與奧希替尼的聯合療法。此外，於2020年，我們授予HUYABIO International, LLC及其附屬公司HBI Pharma Ltd.在全球(不包括中國內地、香港、

概 要

澳門及台灣)開發及商業化GH21的獨家許可，潛在交易總價值最高可達約282.0百萬美元。有關該等安排的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排」。

我們的候選藥物管線

下圖載列截至最後實際可行日期⁽¹⁾⁽²⁾我們的候選藥物管線。

作用機制	候選藥物	靶點	適應症	治療方案	臨床階段				近期里程碑	主管機構	商業權益	
					臨床前	1期	2期	3期				
RAS信號通路	GH21 ^①	SHP2	KRAS ^{G12C} 突變實體瘤	與KRAS ^{G12C} 抑制劑的聯合療法	針對KRAS ^{G12C} 初治患者的1b/2期 (第二部分) 在中國進行中				2027年在中國啟動3期試驗	中國國家藥監局	中國 ^②	
			第三代EGFRi耐藥非小細胞肺癌	與EGFR抑制劑的聯合療法	針對KRAS ^{G12C} 抑制劑耐藥患者的2期在中國進行中				2028年提交附條件新藥上市申請			
			MAPK通路激活實體瘤	與GH55的聯合療法	1b/2期 (第一部分) 在中國進行中				2026年第四季度在中國啟動1b/2期 (第二部分) 試驗			
			實體瘤	單藥治療	在中國IND已提交				2026年第二季度在中國啟動1期試驗			
				實體瘤	單藥治療	1期在中國完成				推進聯合療法的臨床試驗 ^③		
	GH55	ERK1/2	MAPK通路激活實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2026年第四季度在中國完成1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球	
合成致死	GH56	PRMT5	非小細胞肺癌、MTAP缺失實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2026年第三季度在中國啟動兩項2期試驗 2026年第四季度在英國啟動1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球	
	GH2616	KIF18A	具有TP53突變及WGD的實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2027年在中國啟動2期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球	
	GH31	MAT2A	MTAP缺失實體瘤	單藥治療	在中國&美國IND已獲批				2026年第一季度在中國啟動1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球	
	GH1581	WRN	具有MSI-H的實體瘤	單藥治療					2026年第四季度在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球	
	GH3595	DHX9	具有MSI-H或HRD的實體瘤	單藥治療					2027年在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球	

★ 為核心產品。

附註：

- (1) 我們的所有候選藥物均為創新藥物，根據《藥品註冊管理辦法》歸類為第1類，並由我們自主研發。
- (2) 我們所有的藥物均為口服小分子藥物。
- (3) 我們已於2026年1月諮詢藥審中心並獲其確認：(i)GH21各項1期試驗、1b/2期試驗及2期臨床試驗為獨立且完整的試驗；(ii)藥審中心對我們推進一項2期臨床試驗及兩項1b/2期臨床試驗無異議；及(iii)整項1b/2期試驗屬獨立試驗，且在慣常臨床階段框架下，應視作與2期試驗同等效力。請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—監管溝通」。

概 要

- (4) 我們授予HUYABIO International (前稱HUYA Bioscience International, LLC) 及其附屬公司HBI Pharma Ltd. 在全球 (不包括中國內地、香港、澳門及台灣) 開發及商業化GH21的獨家許可。有關該安排的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21 — 有關GH21的合作安排 — 3. 與HUYABIO的研究合作及許可協議」。
- (5) 完成1期單藥治療臨床試驗後，GH21的進一步臨床開發將專注於聯合治療方案，並推進至上文附註(3)所述的2期及1b/2期臨床試驗。

臨床階段候選藥物

我們的核心產品-GH21

我們的核心產品GH21是一款潛在同類最佳的變構SHP2抑制劑。全球範圍內尚未有SHP2抑制劑獲批商業化且GH21是全球臨床進度第二領先的SHP2抑制劑候選藥物。

與GH21相關的IND申請／批准及臨床試驗情況如下所列：

- **GH21單藥治療。**我們已就GH21單藥治療晚期實體瘤的1期臨床試驗，於2021年11月獲國家藥監局的IND批准。我們於2022年5月啟動1期臨床試驗，並於2024年10月完成最後一例患者給藥。我們於2025年3月取得臨床研究報告，並完成全部八個隊列的1期臨床試驗。
- **GH21聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}突變初治患者。**我們於2024年7月在中國啟動GH21聯合格索雷塞 (一種KRAS^{G12C}抑制劑) 治療KRAS^{G12C}突變初治患者的1b/2期臨床試驗。基於1b/2期臨床試驗第一部分的臨床數據，牽頭單位浙江省腫瘤醫院的倫理委員會批准了2期推薦劑量(RP2D)，並於2024年11月批准我們推進至1b/2期試驗的第二部分 (亦是最後一部分)，隨後於2024年12月該部分試驗正式啟動。
- **GH21聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者。**我們已啟動一項針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗，該試驗已於2025年12月獲得浙江省腫瘤醫院倫理委員會批准，並於2026年1月完成首例患者知情同意書簽署。我們目前正處於相關臨床試驗中心患者用藥的準備階段。這項2期試驗主要旨在評估GH21聯合格索雷塞用於KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的有效性及安全性，其試驗目標與針對初治患者的1b/2期臨床試驗不同 (後者旨在探索該聯合療法用於初治患者的效果)。我們認為這一特定患者群體是對該聯合療法反應最顯著的人

概 要

群，通過針對該患者群體開展專項2期臨床試驗，我們旨在充分挖掘GH21聯合療法在對KRAS^{G12C}抑制劑產生耐藥性的該患者群體中的臨床潛力，並加速整體臨床研發及註冊申報進程。根據《藥品註冊管理辦法》第六十三條第一款及第六十四條設立的快速批准路徑，若藥品擬用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，且已有臨床試驗數據表明其療效並能預測其臨床價值，經與藥審中心溝通確認附條件批准條件及需完成的上市後研究後，可提交附條件批准申請。請參閱「監管概覽—鼓勵創新的優先審評審批程序」。此2期試驗結果預計將支持我們向國家藥監局依據該路徑提交附條件NDA申請，因其針對的KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者群體當前缺乏有效治療手段。

- **GH21聯合奧希替尼**。我們於2024年3月啟動GH21聯合奧希替尼（一種第三代EGFR-TKI）用於第三代EGFRi耐藥的非小細胞肺癌患者的1b/2期臨床試驗。該1b/2期試驗第一部分目前正在進行中。
- **GH21聯合GH55**。我們於2025年11月向國家藥監局提交了GH21聯合GH55用於MAPK通路激活的實體瘤患者1期臨床試驗的IND申請。

我們已授予HUYABIO International, LLC及其附屬公司HBI Pharma Ltd.（「**HUYABIO**」）在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發和商業化GH21的獨家許可。有關該項安排的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21 — 與GH21相關的合作安排—3.與HUYABIO的研究合作及許可」。

我們認為，GH21的亮點包括：作用機制設計新穎、良好的療效和安全性特徵、藥效動力學特徵穩健以及作為多種癌症聯合療法中基石藥物的巨大潛力。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的競爭優勢 — 臨床先進的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有顯著潛力—GH21」。

概 要

其他候選藥物

除我們的核心產品GH21外，我們的GH55亦為靶向RAS信號通路的候選藥物。GH55是一種潛在同類最佳的雙機制ERK1/2抑制劑，用於治療MAPK通路激活的實體瘤。我們分別於2022年9月及2022年11月從國家藥監局及FDA獲得GH55用於MAPK通路激活的實體瘤的IND批准，目前我們正在中國開展GH55單藥治療的1期臨床試驗。

目前，我們正在開發五款通過合成致死作用發揮抗腫瘤活性的候選藥物：GH56、GH2616、GH31、GH1581及GH3595：

- **GH56**：一種潛在同類最佳的MTA協同PRMT5抑制劑，能夠在MTAP缺失的腫瘤中發揮合成致死效應。我們於2025年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，針對MTAP純合缺失的實體瘤患者進行GH56的臨床試驗，目前正在中國進行1期臨床試驗；
- **GH2616**：一種潛在同類最佳的KIF18A抑制劑，通過合成致死作用在WGD+腫瘤中發揮抗腫瘤作用。我們於2024年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，在帶有TP53突變和WGD的實體瘤患者中開展GH2616的臨床試驗，目前正在中國進行1期臨床試驗；
- **GH31**：一種潛在同類最佳MAT2A抑制劑，適用於治療MTAP缺失的腫瘤。我們分別於2025年12月及2026年1月獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們計劃於2026年第一季度在中國開展GH31的1期臨床試驗；
- **GH1581**：一種潛在同類最佳的WRN抑制劑，對具有微衛星不穩定性（「MSI」）的腫瘤具有合成致死作用，目前正處於臨床前階段。我們計劃於2026年第四季度向國家藥監局及FDA提交GH1581的IND申請；及
- **GH3595**：一種潛在同類最佳的DHX9抑制劑，適用於帶有MSI-H或HRD的實體腫瘤，目前正處於臨床前階段。我們計劃於2027年向國家藥監局及FDA提交GH3595的IND申請。

我們最終可能無法成功開發及營銷我們的任何候選藥物。

概 要

我們的優勢

我們相信以下優勢助力我們的成功：

- 臨床領先的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有顯著潛力；
- 在全球範圍內具有重大臨床及商業價值的創新合成致死管線；
- 專有且協同的研發基礎實力，推動持續創新；
- 與領先生物製藥公司建立的戰略合作夥伴關係，助力我們釋放管線資產的全球潛力；及
- 經驗豐富且富有遠見的管理團隊。

我們的戰略

我們計劃採取以下策略以實現我們的業務目標：

- 快速推進我們創新候選藥物的臨床開發；
- 依託我們的研發平台，持續提升我們的研發能力；
- 積極尋求國際合作機會，拓展我們的全球佈局；及
- 持續吸引並留住頂尖人才。

候選藥物的可觸及市場及競爭格局

製藥和生物科技行業的特點在於技術發展迅速、競爭激烈，以及對專利藥物的高度重視。儘管我們相信我們的臨床及臨床前階段專有資產項目、領先的研發能力、成熟的研發平台以及經驗豐富的管理團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們亦意識到來自不同方面的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司，以及學術機構、公立和私立研究機構。

概 要

有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱各候選藥物的「業務 — 市場機遇及競爭」。

研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元，分別佔我們同年／期運營成本總額(包括其他收入及收益、研發成本、行政開支、其他開支及財務成本)的66.9%及58.2%。我們相信，我們的整合能力使我們能靈活制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，從而應對快速變化的市場需求，提升研發管線的可行性，並以更低成本加速候選藥物開發週期。

我們擁有一支由40名成員組成的專職內部研發團隊，其中24名成員持有碩士或更高學位。我們的研發團隊擁有深厚的化學及生物學知識，在前沿抗癌研究和臨床醫學方面經驗豐富，並能深入理解未滿足的臨床需求。我們的研發部門由藥物發現、臨床前開發、註冊與申請、CMC(化學、製造與控制)、臨床開發及醫學事務組成。我們的研發團隊成員專長於上游基礎研究，如分子生物學、結構生物學等，以及發現研究，如藥理初篩、候選化合物、成藥性評估等，以及臨床開發、項目管理及註冊申報。透過跨職能協作，此研發組織使我們能夠開發新藥產品，以應對未滿足的臨床需求。

我們的研發平台包含結構生物學平台、新藥發現與設計平台、成藥性評價平台以及轉化醫學平台。基於我們對癌症生物學中靶點與通路的深刻理解，這些平台使我們能夠簡化並模塊化藥物研發流程，同時促進跨功能協作，從而持續產出研發成果，實現成本效益與科學驅動的創新。有關我們研發平台的詳情，請參閱「業務 — 我們的競爭優勢 — 專有且協同的研發基礎實力，推動持續創新的動力」。

我們在江蘇省蘇州市設有兩個研發中心，在上海設有一個研發中心，每個中心都有不同的重點。我們的蘇州藥物設計與開發研發中心處理從藥物設計、化學合成、工藝及製劑開發、質量控制及GMP生產的端到端活動。我們的蘇州藥物篩選與評價研發

概 要

中心負責全面的藥理分析、藥物代謝及藥代動力學以及毒理學研究。我們的上海臨床開發研發中心則對上述功能形成有效補充，負責管理所有臨床階段的活動，包括醫療事務、數據管理及生物學統計、臨床運營、項目管理、監管事務，以及藥物警戒。

有關我們的研發中心、研發團隊及內部研發活動以及與CRO及SMO合作的進一步詳情，請參閱「業務 — 研發」。

與CDMO的合作及規劃中的生產設施

目前，我們委聘一定數量的合資格CDMO生產我們的候選藥物。具體而言，我們與該等CDMO簽訂合同，以開發及製造用於臨床研發的原料及製成品。詳情請參閱「業務 — 與CDMO的合作」。

我們已與獨立第三方訂立租賃協議，於江蘇省鹽城市承租一座總建築面積為5,857平方米的生產設施，以支持未來我們候選藥物的臨床使用。我們預計於2026年上半年啟動生產線的安裝工作，並於2026年年底前完成該項目。

商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。為確保我們的核心產品及臨床階段候選藥物在全球範圍內的商業價值最大化，並進一步提升我們的競爭優勢，我們與信譽良好的製藥公司簽訂合作協議。我們預計將主要借助這些製藥公司的專業知識、業務網絡和經驗豐富的團隊，以拓展中國、美國及其他司法權區的市場覆蓋範圍。我們相信，與這些製藥公司的戰略合作將有助我們在全球及中國市場佔據可觀的市場份額。

預期未來產品推出，我們計劃隨業務需求逐步建立核心商業化能力，最終進一步發展成完整團隊。我們將基於現有管線增加新產品推出數量，旨在實現更廣泛的患者覆蓋並提升效率。我們計劃建立商業化團隊，初步包括市場推廣團隊及銷售團隊。詳情請參閱「業務 — 商業化」。

有關我們核心產品GH21商業化計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—商業化計劃」。

概 要

供應商與原材料

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)CRO、SMO及CDMO等服務供應商，以及(ii)臨床試驗所用原材料及耗材供應商。

我們於2024年及截至2025年9月30日止九個月各年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣26.8百萬元及人民幣15.1百萬元，分別佔我們採購總額的34.5%及41.5%。2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們向最大供應商採購的金額分別為人民幣9.3百萬元及人民幣4.3百萬元，分別佔我們採購總額的12.0%及11.9%。詳情請參閱「業務 — 供應商與原材料」。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們向其提供技術服務的製藥公司。

截至2024年12月31日止年度來自所有四名客戶以及截至2025年9月30日止九個月來自所有三名客戶的收入分別為人民幣4.7百萬元及人民幣1.0百萬元，分別佔相關年度／期間我們收入總額的100%及100%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們最大客戶的收入分別為人民幣4.3百萬元及人民幣0.9百萬元，佔相關年度／期間我們收入總額的91.4%及94.5%。詳情請參閱「業務 — 我們的客戶」。

知識產權

作為一間在臨床階段的生物科技公司，我們非常重視維護及保護知識產權。我們的專利事務經理負責整體知識產權戰略執行及專利申請以及起訴。我們已在多個司法權區就候選藥物及專有技術平台提交多項專利申請，及預期依靠專利、商業秘密、商標及其他知識產權以及僱員及第三方保密協議，保護知識產權。有關與高級管理層及部分僱員訂立的保密協議之詳情，請參閱「業務 — 僱員」。

概 要

我們已採取策略，開發全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有與若干候選藥物及技術相關的35項已頒發專利及103項專利申請，包括九項在中國的專利申請、六項在美國的專利申請，以及八項根據專利合作條約（「PCT」）提交的專利申請。

詳情請參閱載於本文件附錄四的「業務 — 知識產權」及「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.我們的重大知識產權」。

關鍵風險因素

我們為一家根據上市規則第18A章尋求在主板上市的生物科技公司。投資我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素，包括但不限於下列：

- 我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們未能成功就候選藥物完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。
- 臨床藥物開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必預示著未來的試驗結果。
- 在執行候選藥物臨床開發計劃的過程中，我們可能遭遇意外困難，導致監管批准或候選藥物的商業化進程延遲或受阻。
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或未能為候選藥物找到更多治療機會，以維持或拓展我們的產品管線。
- 倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何醫藥產品或治療方法出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延誤。

概 要

- 我們可能將有限的資源用於研究特定的候選藥物或適應症，而錯失可能隨後被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。
- 生物醫藥產品的研究、開發、生產及商業化等所有重要環節均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律、法規及行業標準，或監管機構對我們採取不利措施，均可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。
- 國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且不確定。倘我們無法在目標市場就候選藥物取得任何監管批准而無不當延誤，我們的業務可能遭受實質性或名譽性損害。
- 於整個往績記錄期，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得；及
- 於往績記錄期間我們產生淨虧損。

請參閱「風險因素」。

概 要

歷史財務資料概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面虧損概要，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合全面收益表：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
收入.....	4,690	3,732	981
銷售成本.....	(2,376)	(1,180)	(760)
毛利.....	2,314	2,552	221
其他收入及收益.....	15,129	10,685	2,382
研發成本.....	(103,096)	(64,709)	(57,649)
行政開支.....	(23,596)	(13,146)	(12,035)
其他開支.....	(1,417)	(1,442)	(122)
財務成本.....	(41,109)	(30,446)	(31,684)
除稅前虧損.....	(151,775)	(96,506)	(98,887)
所得稅開支.....	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額.....	(151,775)	(96,506)	(98,887)

概 要

選定資產負債表項目

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
流動資產			
貿易應收款項	250	486	449
預付款項、其他應收款項及其他資產 ..	5,774	5,617	6,654
應收一名關聯方款項	9,192	—	—
合同成本	—	433	439
按公允價值計入其他全面收益的債務 投資	31,501	—	—
現金及現金等價物	24,773	8,136	97,854
小計	71,490	14,672	105,396
流動負債			
貿易及其他應付款項	28,890	41,514	29,915
計息銀行借款	17,020	33,220	36,220
租賃負債	2,847	3,885	4,156
權益股份贖回負債	615,071	644,613	762,237
小計	663,828	723,232	832,528
流動負債淨額	(592,338)	(708,560)	(727,132)

截至2024年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣592.3百萬元，截至2025年9月30日，流動負債淨額為人民幣708.6百萬元。我們的流動負債淨額增加主要由於權益股份贖回負債的利息累計增加人民幣29.5百萬元、計息銀行借款增加人民幣16.2百萬元、我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資減少人民幣31.5百萬元及應收關聯方款項減少人民幣9.2百萬元。

截至2025年11月30日，我們的流動負債淨額進一步增加至人民幣727.1百萬元，乃由於期內我們與B3輪融資有關的贖回負債及現有贖回負債的應計利息增加所致。

概 要

於往績記錄期間，我們的現金使用主要與我們的研發活動及日常業務營運過程中產生的行政成本有關。於往績記錄期間，我們主要透過[編纂]投資[編纂]的現金流入、股東注資、銀行借款、政府補助及提供研發服務的收入撥付現金需求。儘管我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額，但本公司董事認為，經計及本集團可用的財務資源（包括現金及現金等價物、B3輪及B4輪融資[編纂]淨額及[編纂]的估計[編纂]淨額），自本文件刊發日期起計至少12個月內，我們有足夠的營運資金支付至少125%的成本，包括行政及運營成本以及研發成本。

截至2025年9月30日及最後實際可行日期，我們的未動用銀行融資分別為人民幣20.0百萬元及人民幣20.0百萬元，概無使用限制。我們預期未來為營運提供資金的銀行貸款及[編纂][編纂]淨額不會有任何變動。我們估計，經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用後，我們將按[編纂]每股[編纂][編纂]港元收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限），我們估計我們將於[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為2024年水平的2.5倍，我們估計(i)截至2025年11月30日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性四個月，(ii)倘我們計及於2026年1月進行的B4輪融資，則為[編纂]個月，及(iii)倘我們計及[編纂]的所有[編纂]，則為[編纂]個月。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期不早於[編纂]完成後六個月籌集下一輪融資。我們的董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

請參閱「財務資料—流動資金及資本資源」。

概 要

現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
經營活動：			
除稅前虧損	(151,775)	(96,506)	(98,887)
就下列各項作出調整：			
銀行利息收入	(248)	(205)	(258)
按公允價值計入其他全面收益的債務			
投資利息收入	(1,270)	(933)	(489)
來自關聯方的利息收入	(192)	(114)	(196)
財務成本	41,109	30,446	31,684
以公允價值計量且其變動計入當期損			
益(「以公允價值計量且其變動計入			
當期損益」)的金融資產的公允價值			
收益	(990)	(948)	—
出售物業、廠房及設備項目的虧損淨			
額	1,358	1,358	60
終止租賃合同的收益	(188)	(188)	—
物業、廠房及設備折舊	10,080	8,832	3,564
使用權資產折舊	3,133	2,383	2,249
其他無形資產攤銷	272	218	54
匯兌(收益)／虧損淨額	(82)	39	36
以權益結算以股份為基礎的付款開支			
貿易應收款項增加	703	583	356
預付款項、其他應收款項及			
其他資產(增加)／減少	(2,291)	(5,672)	362
合同成本增加	—	—	(433)
貿易及其他應付款項(減少)／增加 ...	(6,401)	(21,454)	12,503
經營活動所用現金流量淨額	(107,022)	(82,606)	(49,631)

概 要

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
投資活動：			
已收利息	248	205	258
購買物業、廠房及設備項目	(127)	(111)	(25)
出售物業、廠房及設備項目的 所得款項	18	18	—
向一名關聯方提供貸款	(9,000)	(9,000)	(3,000)
向一名關聯方償還貸款	—	—	12,388
購買按公允價值計入損益的 金融資產	(450,000)	(380,000)	—
出售按公允價值計入損益的 金融資產所得款項	501,213	409,103	—
出售按公允價值計入其他全面收益的 債務投資所得款項	10,539	—	31,990
投資活動產生的現金流量淨額	52,891	20,215	41,611
財務活動：			
發行股份[編纂]	30,000	30,000	—
新增銀行借款	35,000	30,000	15,000
償還銀行借款	(6,500)	(4,500)	(20,110)
已付利息	(2,525)	(1,898)	(1,951)
已付[編纂]開支	(308)	—	(90)
償還租賃付款	(3,497)	(2,700)	(1,430)
融資活動所得／(所用)			
現金流量淨額	52,170	50,902	(8,581)
現金及現金等價物減少淨額	(1,961)	(11,489)	(16,601)
年／期初現金及現金等價物	26,652	26,652	24,773
外匯匯率變動影響淨額	82	(39)	(36)
年／期末現金及現金等價物	24,773	15,124	8,136

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量。我們的經營活動所用現金淨額主要包括研發開支及行政開支。隨著我們推進研發計劃、持續候選藥物的臨床開發並尋

概 要

求監管批准、在產品獲得監管批准後啟動商業化，以及增加業務營運所需人員，經營現金流量將持續受研發成本及行政費用影響，且在可預見的未來，預期產生經營活動現金流出。

[編纂]

本文件乃就[編纂]中的[編纂]而刊發。

H股在聯交所[編纂]由聯席保薦人保薦。獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准本文件所述將予[編纂]的H股[編纂]及買賣。

[編纂]將初步提呈發售[編纂]（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定），包括：

(a)如「— [編纂]」所述，於香港初步提呈發售[編纂]股H股（可予重新分配）的[編纂]；
及

(b)如「— [編纂]」所述於美國境外（包括香港境內的專業及機構投資者）根據S規例以離岸交易方式初步提呈發售及僅在美國根據美國證券法第144A條或任何其他可用的豁免登記向合資格機構發售[編纂]（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）的[編纂]。

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]佣金及就[編纂]產生的其他費用。按[編纂]每股[編纂][編纂]港元計算，我們應付的[編纂]開支估計合共約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]。

[編纂]開支總額包括(i)[編纂]費用約[編纂]港元[編纂]及(ii)非[編纂]費用約[編纂]港元，主要包括(a)[編纂]。於[編纂]開支總額中，[編纂]港元已於往績記錄期間始終列支於我們的綜合損益及其他全面收益表，而約[編纂]港元預期將自損益扣除，而[編纂]股份直接應佔的約[編纂]百萬港元預期將於[編纂]完成後自權益中扣除。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。

[編纂]用途

我們估計，經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]佣金及其他費用後，我們將按[編纂]每股[編纂][編纂]港元收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

我們計劃將[編纂][編纂]淨額用作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助持續的臨床研發活動，以及核心產品GH21的上市註冊成本及開支；

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助GH56的1期及2期臨床試驗；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助我們若干其他候選藥物的持續臨床研發活動；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助我們臨床前階段候選藥物GH1581及GH3595的持續臨床研發活動，包括相關研究的開支、就臨床前研究及早期臨床試驗向CRO及CDMO付款以及登記備案程序的開支；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘我們的[編纂]實際[編纂]淨額有別於我們的上述估計，我們擬按上述相同比例應用實際[編纂]淨額。有關我們[編纂][編纂]用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。董事會負責向股東大會提交有關派付股息的建議(如有)以供批准。董事會經計及我們的可分配利潤、財務狀況、現金流量、預期未來資本開支、股東回報、資本需求、財務成本、外部融資環境及我們的董事可能認為相關的任何其他因素後，可於日後宣派股息。任何股息的宣派及派付以及金額均須遵守我們的公司章程及中國公司法的規定。根據中國公司法及公司章程，股息按股東持股比例分派予股東。我們目前並無未來現金股息的固定派息比率。股息的支付也可能受到法律限制。公司章程概要載列於本文件附錄三。

我們於往績記錄期產生淨虧損，故將於所有過往累計虧損全部補足並按上文所述向法定公積金作出足額純利撥款後方可宣派股息。除可合法分配的利潤及儲備外，不得宣派或派付任何股息。

概 要

我們的控股股東集團

截至最後實際可行日期，王博士為(i)睿浩科技有限合夥、(ii)浩生科技有限合夥、(iii)凱浩科技有限合夥及(iv)千勤科技有限合夥的普通合夥人。因此，王博士被視為控制(i)睿浩科技有限合夥、(ii)浩生科技有限合夥、(iii)凱浩科技有限合夥及(iv)千勤科技有限合夥各自於本公司的總投票權。

截至最後實際可行日期，王博士直接及通過睿浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥、凱浩科技有限合夥及千勤科技有限合夥(各自為我們的控股股東集團成員)控制我們總股本約40.04%。緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東集團將於我們總股本的約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)中擁有權益。

請參閱「與我們控股股東集團的關係」。

[編纂]投資

自成立以來，我們已進行一系列增資及股權融資，為業務發展籌措資金並引入新股東。

根據中國公司法，[編纂]時，我們的[編纂]投資者受到禁售安排。一般而言，根據這些禁售安排，每名[編纂]投資者將不會在自[編纂]起至[編纂]起12個月的期間內的任何時間要約、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。

我們的[編纂]投資者包括私募股權基金、私營有限責任公司及國有企業以及投資機構。部分[編纂]投資者對更廣泛的醫療保健行業有戰略專注。根據指南第2.3章所界定的資深投資者為(i)深創投；(ii)領崢創業投資；及(iii)松禾資本。以下載列各[編纂]投資者的背景。

請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]投資」

概 要

近期發展及並無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所載我們的綜合財務報表日期）以來，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自就我們的候選藥物發出相關監管批文日期以來亦無發生重大不可預期或不利變動。

值得注意的是，自2025年12月及根據B3輪融資及B4輪融資，我們已引入其他九名機構性[編纂]投資者。此外，合共700,945股股份已於2026年1月9日轉讓予國海國創千金、國海中恒、黃博昊、王瑾及查磊。根據上市規則，相關[編纂]投資均須於[編纂]前120個完整日悉數結算。經國海國創千金、國海中恒及黃博昊先生確認，彼等將於2026年1月23日（該日期早於[編纂]（即[編纂]）至少120個完整日）或之前支付相關代價。請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

就核心產品GH21而言，我們已就其聯合格索雷塞啟動針對KRAS^{G12C}初治患者的1b/2期臨床試驗的第二部分。我們亦於2025年12月獲得針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者2期臨床試驗而取得的倫理委員會批准，並於2026年1月完成首例患者知情同意書簽署。此外，我們已於2025年11月向國家藥監局提交GH21聯合GH55的IND申請。我們分別於2025年12月及2026年1月自FDA及國家藥監局取得GH31的IND批准。

有關境外[編纂]的監管發展

我們已於[編纂]就[編纂]及股份於聯交所[編纂]向中國證監會提交備案。中國證監會於[編纂]就[編纂]及[編纂]於聯交所[編纂]發出備案通知。據中國法律顧問告知，本公司已就[編纂]建議於聯交所[編纂]向中國證監會完成所有必要備案。