

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請閱覽整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱該章節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，故尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。

[編纂]我們這類公司涉及獨有的挑戰、風險及不確定因素。此外，我們的核心產品為符合上市規則第18A章及指南第2.3章合資格要求的產品，我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，而我們的核心產品未必會成功開發或上市。閣下應根據該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們是一家專注於免疫炎症領域的生物科技(Biotech)公司，致力於成為局部遞送靶向療法的領導者。我們自2016年成立以來，以創新原創設計及精準局部遞送為核心能力，深耕慢性炎症性疾病治療領域，旨在提供兼具療效、安全性及長期患者滿意度的創新解決方案。

我們始終秉持「以患者為中心」的研發理念，追求藥品的確證療效、提升患者體驗及長期耐受性，以減輕患者的治療負擔，提高其生活品質。基於我們對免疫炎症相關信號通路的深入了解，我們發現：多種慢性疾病的核心理理進程，與細胞外免疫信號傳遞及轉錄調控（以Janus激酶－信號轉導及轉錄激活因子（「**JAK-STAT**」）通路為代表）及免疫細胞活化調控通路的協同作用高度相關，並基於此洞察形成了具備同類首創潛力的創新產品管線，憑藉原創設計分子，針對多個存在重大未滿足醫療需求的適應症進行佈局。

憑藉我們對這些信號通路的深入理解以及綜合創新藥物研發體系，我們開發了後期核心產品PG-011（普美昔替尼），其有兩種劑型，包括針對特應性皮炎的普美昔替尼

概 要

凝膠與針對過敏性鼻炎的普美昔替尼鼻噴霧劑。我們亦擁有多元化候選產品組合，包括針對瘙癢症的PG-033片劑、針對自身免疫性腎病的PG-018片劑和針對青光眼的PG-040滴眼液。

- **普美昔替尼凝膠**：全球首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠，我們已就其完成成人及12至17歲青少年特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，有待提交新藥上市申請。我們現正將普美昔替尼凝膠的適應症拓展至治療2至11歲兒童的特應性皮炎。
- **普美昔替尼鼻噴霧劑**：全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎（「**SAR**」）的臨床階段JAK抑制劑鼻噴霧劑，現正處於針對成年人SAR適應症的III期臨床試驗階段。我們亦正將普美昔替尼鼻噴霧劑的適應症拓展至治療12至17歲青少年的SAR以及治療成年人的常年性過敏性鼻炎（「**PAR**」）。
- **PG-033片劑**：具備同類首創潛力的瞬時受體電位香草酸亞型3（「**TRPV3**」）抑制劑，抑制鈣離子釋放通道並阻斷瘙癢信號通路，目前處於I期臨床研究階段。除用於治療與神經性皮炎相關的瘙癢外，我們亦將PG-033的適應症擴展至緩解奧姆斯特德綜合徵相關的頑固性瘙癢與角化過度症，上述病症乃一種因TRPV3基因過度激活而觸發的遺傳性疾病。該疾病目前尚未有獲批治療方案，帶來了迫切未被滿足的醫療需求。
- **PG-018片劑**：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1-ROCK雙靶點抑制劑，可同時靶向JAK1和內皮素受體相關的Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶（「**ROCK**」），目前處於I期臨床研究階段。PG-018旨在透過作用於JAK1抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於ROCK降低血壓。PG-018同時針對兩種發病機制，預期能為膜性腎病、IgA腎病等自身免疫性腎病的治療帶來協同臨床效益。
- **PG-040滴眼液**：具備同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點滴眼液，為青光眼的新治療方案。其旨在透過抑制ROCK降低眼內壓（「**IOP**」），同時透過抑制JAK實現抗炎效果。與主要以降低IOP為目標的傳統青光眼療法相比，該藥物預期可帶來協同臨床獲益，實現更優的視神經保護效果。

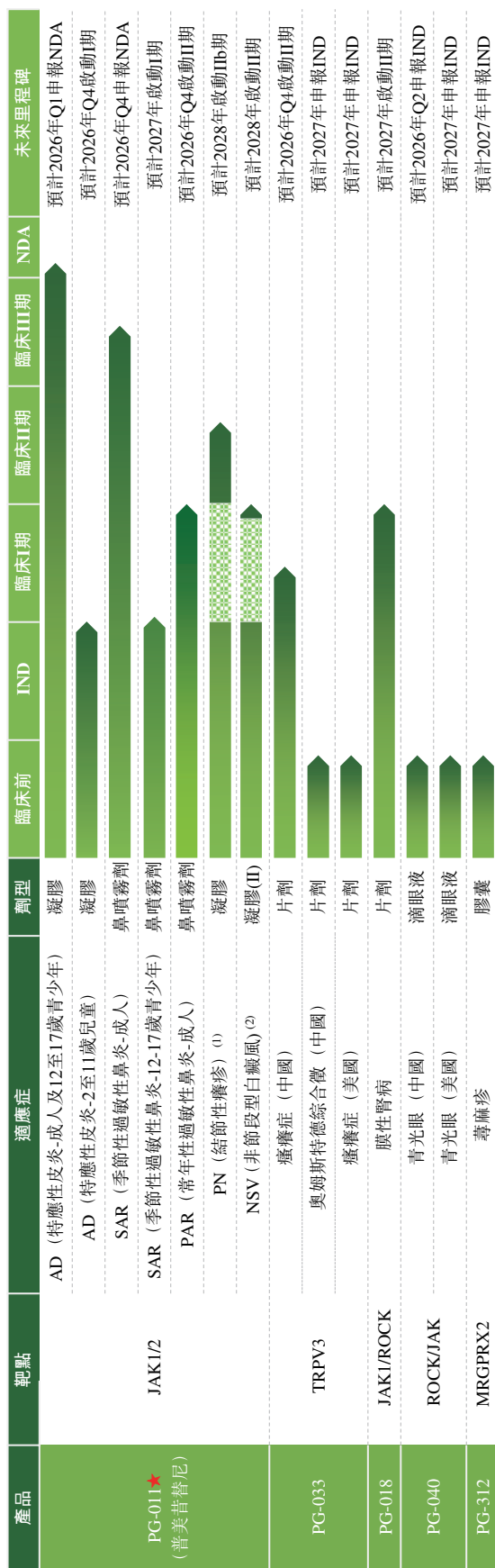
概不保證我們最終能夠成功開發及上市我們的核心產品或任何管線產品。

概 要

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括覆蓋10類適應症的五種創新候選藥物，以及針對多種慢性炎症性疾病的五種仿制候選藥物，全部均為自主研发。

下圖說明我們的創新藥物管線並概述截至最後實際可行日期我們臨床階段候選藥物及部分臨床前階段候選藥物之開發狀況：



縮寫：JAK：Janus激酶；ROCK：Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶；TRPV3：瞬時受體電位香草酸3；MRGPRX2：Mas相關G蛋白偶聯受體成員X2；AD：特應性皮炎；SAR：季節性過敏性鼻炎；PAR：常年性過敏性鼻炎；PN：結節性瘡疹；NSV：非節段型白癜風

★ = 核心產品

- 我們於2021年完成了一項普美昔替尼凝膠用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療結節性瘡疹的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠用於結節性瘡疹適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。
- 我們於2025年1月完成了一項普美昔替尼凝膠(II)用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療NSV的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠(II)用於非節段型白癜風適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。

概 要

我們的核心產品：PG-011 (普美昔替尼) – 一款專為外用而設計的JAK1/JAK2抑制劑

PG-011 (普美昔替尼) 是一款專為外用而設計的小分子抑制劑，靶向JAK1/JAK2。作為「免疫－炎症」網絡的關鍵通路，JAK-STAT通路能夠同時傳導多種與免疫、炎症及瘙癢有關的細胞因子，這使其成為我們開發局部遞送靶向療法 (如普美昔替尼) 干預特應性皮炎與過敏性鼻炎的理想靶點。為降低全身性安全性風險，我們的策略為開發入血吸收量極低的外用JAK抑制劑。截至最後實際可行日期，普美昔替尼凝膠治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎已完成III期臨床試驗；截至同日，普美昔替尼鼻噴霧劑治療季節性過敏性鼻炎正處於III期臨床試驗階段。我們亦正在積極探索擴展普美昔替尼的適應症，包括常年性過敏性鼻炎、結節性癢疹及非節段型白癜風。

普美昔替尼凝膠：首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠

特應性皮炎是一種反覆發作、需長期管理的慢性炎症性皮膚病。目前中國患者超過7,200萬人，其中輕度和中度患者佔比超過90%，且兒童患者佔比相對較高。目前，大部分醫生認為現有特應性皮炎治療方案療效未盡如人意，且存在不良反應。這為創新治療方法帶來重大未被滿足的醫療需求。

創新突破：普美昔替尼凝膠可實現廣譜抑炎效果，其設計旨在在臨床應用中確保良好的長期耐受性及安全性以及患者依從性。該產品可解決傳統外用藥物療效不足、不良反應不理想，口服JAK抑制劑因血藥濃度高帶來的顯著全身性副作用，以及現時獲批的軟膏油膩厚重等問題所帶來的治療特應性皮炎未被滿足的醫療需求。

- 普美昔替尼可高效抑制IL-4、IFN- γ 、IL-6、IL-12、IL-1 β 及TGF- β 1等多種炎症因子，與同類藥物相比覆蓋炎症因子範圍更廣，透過抑制更多與炎症相關的因子，能夠有效地從源頭阻斷炎症信號傳導。
- 透過專為局部治療而定制的分子修飾及配方優化，普美昔替尼凝膠可滯留於皮膚組織，實現強效局部療效；同時相較於同類藥物，其顯著減少高血藥濃度導致的潛在安全性問題。

在臨床研究中，普美昔替尼凝膠顯示出較低的全身暴露量，在使用3%凝膠治療52週後，血藥濃度介乎0.097 ng/mL至0.16 ng/mL。相比之下，其他已獲批准的外用JAK抑制劑在其各自的治療配方濃度下，據報具有較高的全身暴露量，分別為17.1 – 17.7 ng/mL (就蘆可替尼而言) 及4.3 – 11.4 ng/mL (就迪高替尼而言)。

概 要

- 普美昔替尼凝膠無油膩且易於塗抹，可在皮膚上均勻鋪開，觸感溫和舒緩。其解決了部分傳統外用製劑存在的油膩問題。該等功效均有助於提升患者的用藥依從性。

臨床定位和前景：作為首款用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑凝膠，普美昔替尼凝膠在青少年及成人特應性皮炎患者中展現出卓越療效。相較於國內處於研發中的同類產品，普美昔替尼凝膠在所有關鍵療效終點上均展現出有競爭力的療效。與獲批的同類藥物相比，普美昔替尼凝膠在療效與安全性之間實現了更優的平衡，在達成期望療效水平的同時，實現了更低的全身性暴露。這使得普美昔替尼凝膠成為特應性皮炎等慢性疾病的合適長期維持治療方案。

鑒於低於同類的全身性吸收、柔和親膚的優勢，該產品的臨床應用範圍有望拓展至因膚質更薄且更敏感嬌嫩而對安全標準要求更高的兒童人群。目前，我們正計劃啟動普美昔替尼凝膠針對2至11歲兒童特應性皮炎適應症的I期臨床試驗。

普美昔替尼鼻噴霧劑：全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑

季節性過敏性鼻炎的症狀主要包括鼻塞、流涕、打噴嚏、鼻癢和嗅覺減退，嚴重影響患者的生活質量。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前有超過2.46億過敏性鼻炎患者，市場規模龐大且快速增長，預計到2033年將超過人民幣221億元。根據弗若斯特沙利文的資料，中國約60%的患者接受傳統療法治療後仍會複發。因此，對於一種能夠跳出傳統激素機制、兼具強效療效與良好安全性的創新藥物的臨床需求極為迫切和巨大。

創新突破：普美昔替尼鼻噴霧劑是全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑。其透過鼻噴劑裝置實現JAK抑制劑的局部遞送，開創了過敏性鼻炎治療的全新範式。其可有效緩解症狀，同時避免包括全身性藥物及／或激素局部用藥帶來的副作用。此外，該產品亦能夠同時控制鼻部及眼部的過敏症狀：

- 透過鼻噴霧劑給藥方式，普美昔替尼可直接遞送至鼻黏膜炎症靶區，不僅確保藥物在鼻黏膜的高效吸收，更能快速強效緩解打噴嚏、鼻塞、流涕、鼻癢等過敏性鼻炎核心症狀。

概 要

- 除緩解鼻部症狀外，普美昔替尼鼻噴霧劑亦能緩解與過敏性鼻炎相關的眼部過敏症狀，從而同步解決臨床常見的鼻眼聯合過敏難題。該產品是臨床研究中少數可全面改善鼻眼雙重症狀的藥物之一。局部給藥製劑亦有助於規避口服抗組胺藥及口服JAK抑制劑相關的全身性副作用風險。
- 普美昔替尼鼻噴霧劑提供一種非激素創新療法，可避免通常與鼻內皮質類固醇相關的副作用，包括鼻出血、鼻乾、鼻黏膜變薄及頭痛。作為一款針對季節性過敏性鼻炎研發的創新藥物，普美昔替尼鼻噴霧劑為季節性過敏性鼻炎患者帶來全新治療選擇。

臨床定位和前景：作為全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑，普美昔替尼鼻噴霧劑開創了全新的非激素治療方案，可同時緩解鼻部及眼部症狀。臨床研究數據顯示，該產品具備為過敏性鼻炎提供強效且有效的治療方案的潛力，有望為廣大鼻炎患者（包括成人及青少年）帶來更好的治療方案。

我們的其他臨床階段管線產品

PG-033片劑：具備同類首創潛力的用於治療瘙癢症的口服小分子TRPV3抑制劑

瘙癢是一種常見且難以治療的臨床症狀。抗組胺藥作為治療瘙癢的傳統療法，往往未能展現理想的症狀緩解效果；其他傳統療法包括糖皮質激素及免疫調節劑，常引發不良反應且不適合長期使用。奧姆斯特德綜合徵屬罕見遺傳性疾病，由致病性功能獲得性突變導致TRPV3基因過度激活所觸發，臨床表現為嚴重瘙癢及皮膚角化過度。目前奧姆斯特德綜合徵尚未有獲批治療方案，帶來了重大未被滿足的醫療需求。

創新突破：作為具備同類首創潛力且進入臨床階段的口服小分子TRPV3抑制劑，PG-033旨在「阻斷瘙癢傳導通路」，有望為瘙癢症帶來新的治療方案。此外，作為一款特異性TRPV3抑制劑，PG-033精準靶向奧姆斯特德綜合徵的病因，即TRPV3基因過度激活。因此，PG-033有望成為奧姆斯特德綜合徵的有效治療方案。

- PG-033通過特異性靶向TRPV3，可阻斷多種促炎因子介導的瘙癢信號，且已在臨床前研究中展現出顯著的瘙癢緩解效果，有望在臨床場景下為患者帶來獲益。

概 要

- 奧姆斯特德綜合徵是一種主要由TRPV3基因突變引起的遺傳性疾病，其特徵為頑固性瘙癢及角化過度。PG-033被開發為一種潛在的同類首創靶向治療，直接作用於致病性的TRPV3突變。

臨床定位和前景：目前，我們正推進PG-033的I期臨床研究，為對現有療法並不滿意的瘙癢患者帶來突破性治療方案。其也為罕見疾病奧姆斯特德綜合徵患者帶來緩解的希望。我們計劃進一步拓展PG-033的適應症至其他類型的瘙癢及／或角化過度類疾病，並探索海外授權機會。

PG-018片劑：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1和內皮素受體相關ROCK雙靶點抑制劑

PG-018是一款選擇性靶向抑制JAK1和內皮素受體相關的ROCK的創新小分子藥物。由於目前全球尚無針對膜性腎病的獲批上市藥物，我們相信PG-018可為該疾病提供一種創新的治療方案。基於PG-018的作用機制，其亦可應用於治療其他類型的免疫性腎病，例如IgA腎病。

創新突破：PG-018片劑透過作用於兩種病理通路，為自身免疫性腎病開創全新治療範式。鑒於其創新的作用機制以及臨床前研究所顯示其在腎臟組織中的高藥物濃度，PG-018預期可在治療自身免疫性腎病方面實現協同效應，並可為尚無獲批治療方案（例如膜性腎病）或單藥治療療效不足等挑戰提供解決方案。

- PG-018可透過作用於JAK1抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於內皮素受體相關ROCK降低血壓。因此，預計其將透過強大的協同效應，為膜性腎病等自身免疫性腎病提供更有效的治療。
- 在臨床前研究中，PG-018已顯示出腎臟組織優先分佈的特性。此特性使PG-018分子可於腎臟病灶部位高效累積，使其能更有效地作用於靶器官。

臨床定位和前景：目前，PG-018正開展I期臨床研究且預期於2027年開展II期臨床試驗，有望為自身免疫性腎病患者帶來無需聯合用藥即可同步抑制異常激活的免疫功能並降低血壓的高效治療新選擇。

概 要

我們的臨床前候選管線

PG-040滴眼液：具備同類首創潛力的用於治療青光眼的ROCK-JAK雙靶點抑制劑

青光眼是一種因眼內壓（「**IOP**」）升高而導致視力下降及視野缺損的眼部退行性疾病。如不及時治療，可能導致視力喪失甚至最終失明，是導致失明的三大眼病之一。

近期研究發現免疫炎症是視神經損傷核心驅動機制之一。因此，我們開發了PG-040，一種用於治療青光眼且具有同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點抑制劑。其設計旨在同時實現降低眼內壓及抑制炎症，是下一代青光眼治療的一項具潛力的候選藥物。

創新突破：PG-040整合ROCK抑制劑與JAK抑制劑的作用，同時達到降低IOP及抗炎的效果，進而實現更好保護視神經的協同功效。其具有克服現有青光眼治療局限性的潛力，傳統治療雖著重於IOP控制，卻仍面臨視神經持續性損傷、視野缺損及／或失明等挑戰。

- 通過ROCK通路抑制，PG-040可通過鬆弛小梁網細胞及降低上鞏膜靜脈壓，減少房水流出阻力，從而有助於增強房水排出效率並降低IOP，而IOP向來被視為青光眼相關失明的核心風險因素。
- 通過JAK通路抑制，PG-040可抑制青光眼相關炎症。具體而言，其能抑制由視網膜神經節細胞（「**RGC**」）功能障礙及持續性膠質細胞過度活化所觸發的免疫反應，從而保護RGC，並延緩與青光眼相關的進行性神經退行性病變。這與最新認知一致，即除IOP升高外，炎症性視神經損傷亦是導致青光眼相關失明的關鍵因素。

臨床定位和前景：截至最後實際可行日期，PG-040處於臨床前研究階段。我們計劃於2026年第二季度向國家藥監局遞交其用於治療青光眼的IND申請。PG-040預期將為青光眼患者提供更全面且有效的治療選擇，實現青光眼治療的三重綜合效果：控壓+ 抗炎+ 視神經保護。

概 要

我們的其他臨床前候選管線

除上述臨床階段管線產品外，我們正將我們的臨床前研發管線擴展至其他慢性病，如蕁麻疹、慢性腎病、急性及慢性疼痛、代謝性及退行性疾病、心腦血管疾病及傷口癒合障礙。針對不同組織的生理屏障特性和特定通路，我們定制開發AI驅動分子設計及製劑差異化的靶向治療策略。我們相信，此等多元化且覆蓋廣泛的候選管線組合將進一步增強我們的核心競爭力，並為我們帶來抵禦市場波動的韌性，並增強我們的競爭力。

我們的仿製藥管線產品

在積極推動創新藥物開發的同時，我們亦致力於仿製藥的研發，通過創新藥與仿製藥的結合，構建更為強大的產品矩陣，戰略性專注於皮膚病領域。我們的候選仿製藥的適應症有效地補充了我們的創新藥產品組合。我們預計，這些仿製藥產品的商業化將為我們帶來近期的經濟價值，並建立並增強我們的商業化能力。

我們的研發平台

我們已建立並利用一套經過驗證的一體化藥物發現及開發體系，涵蓋靶點發現、分子發現及評估、轉化科學及臨床開發。我們的技術能力包括原創分子結構及新分子實體的發現、藥物流程及質量標準的研究，以及於所有相關階段的臨床開發的探索。該等研發能力有機地構成了我們的藥物開發框架，使我們通過不同的開發階段能夠高效地推進管線項目。

我們的研發平台包括以下各項：

- **新藥設計和發現平台**：我們利用AI賦能的工具對發病機制及靶點蛋白進行深入探索，形成了差異化的新藥設計和發現平台。該平台的核心在於一套專有的多維評估與設計體系，支持從三個維度進行戰略研判：疾病維度、細胞維度及藥物屬性維度。
- **免疫和炎症及皮膚疾病醫學轉化平台**：我們的轉化醫學平台作為連接源頭創新與臨床驗證的戰略橋樑。該平台系統分析臨床表型及免疫生物學機制，以構建全面的轉化研究框架。

概 要

- 複雜外用藥物製劑創新平台：我們的製劑創新平台擁有複雜劑型的製劑開發及質量評價能力。其已完成數十個創新化合物及仿製藥的製劑開發，已推進至不同的臨床階段。

研發團隊

我們的研發團隊在創新藥物開發方面擁有強大的專業知識、深刻的理解及豐富的經驗，涵蓋生物化學、分子生物學、結構生物學、免疫學、臨床醫學、藥理學及製藥工程等領域。截至2025年9月30日，我們超過50%的研發團隊成員已獲得高等學位，包括九名擁有博士學位及42名擁有碩士學位的成員。

我們搭建了一套全流程的研發體系，保證了研發成果的高品質輸出。我們的研發團隊由一組擁有豐富藥物開發經驗的傑出科學家帶領，其分別負責早期研發、臨床開發、臨床運營、CMC、製劑開發、藥理毒理研究、臨床註冊、專案管理等事務。我們的核心研發人員在製藥行業的從業時間均超過15年，其背景涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域。

有關我們研發能力、平台及團隊成員的詳情，請參閱「業務－研發」一段。

競爭優勢

我們相信，以下優勢促成我們的成功並使我們自競爭對手中脫穎而出：

- 前瞻性佈局了多款自主研發的產品管線；
- 核心在研產品商業化潛力較大；
- 我們擁有一體化、全鏈條創新藥研發體系，具備覆蓋新藥研發全鏈條的完整技術能力；
- 專有核心技術平台賦能持續研發動能；及
- 我們擁有經驗豐富的領導及高素質人員團隊。

概 要

發展策略

我們擬透過實施以下策略發揮我們的競爭優勢：

- 持續推進核心產品審批進展及儲備管線研發；
- 針對核心產品及未來管線規劃商業化佈局；
- 利用技術平台豐富免疫炎症藥物產品管線；及
- 招募、培育並留存人才以增強團隊能力。

與第三方的合作

我們與合同研究組織合作以根據行業慣例進行及支持我們的臨床前及臨床試驗。我們透過權衡多項因素以甄選我們的合同研究組織。於業務接洽時，我們根據其業務重心、能力及整體市場認可度評估合同研究組織。其次，我們亦重視合同研究組織的研發能力及其領導者基於彼等經驗及過往記錄的管理技能。總體而言，我們旨在甄選與我們的臨床前及臨床開發項目具有最佳匹配度的合同研究組織。當我們就特定項目與合同研究組織合作時，我們的內部項目團隊會採取端到端方式管理該項目，並密切監控進度、與合同研究組織團隊定期溝通以了解項目里程碑、識別潛在風險，以及確保項目交付成果。同時，項目／試驗領導者與本公司及合同研究組織的財務部門保持密切聯繫，於項目不同階段實施嚴格的財務控制，以確保及時及高質量完成項目並準確記錄相關費用。

我們目前與CDMO (包括CMO) 合作，生產我們的候選藥物，以供臨床前研究及臨床試驗使用。我們已建立全面的上市許可持有人(MAH)管理體系，並與我們的合同生產夥伴簽訂了質量協議。該等協議明確規定 (其中包括) 合同生產商須具備GMP項下的相關資格，並於生產我們的候選藥物時遵守我們所制訂的標準操作程序以及所有適用的法律法規。我們的合約生產商亦須於向我們交付任何候選藥物之前進行質量檢測，確保所交付的候選藥物符合我們與彼等的協議共同協定的質量標準。

我們已制定適應性商業化策略，以於可預見未來在取得相關上市批准後，加快核心產品在中國的市場滲透。我們計劃首先與有藥物銷售經驗的行業認可合約銷售組織(CSO)合作，利用其廣泛的銷售網絡及分銷渠道，以促進我們的核心產品快速進入市場

概 要

及擴大市場覆蓋率。長遠而言，當我們發現有利的市場機遇時，我們計劃組建一支於我們專注的治療領域擁有豐富經驗的專門內部銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，我們已就普美昔替尼鼻噴霧劑的營銷及分銷與濟川藥業集團有限公司訂立獨家合作協議。

有關進一步詳情，請參閱「業務－研發－臨床開發－與合同研究組織的關係」、「業務－生產及控制－與CDMO夥伴的合作」及「業務－商業化」各段。

知識產權

我們擁有保護候選藥物及技術的全球專利組合。截至最後實際可行日期，我們於中國境內擁有九項已授權專利、於境外擁有18項已授權專利，及59項正在申請的專利。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管機關提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請將被拒絕。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括合同研究組織及CDMO，且我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為有關供應有充足的替代來源，亦為此制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要關係。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間向五大供應商進行採購的金額合共為人民幣32.1百萬元及人民幣21.9百萬元，分別佔我們於該期間的相應總採購額的30.6%及34.3%，而我們向最大供應商進行採購的金額分別佔我們相應總採購額的11.0%及9.9%。請參閱「業務－我們的供應商」一段。

歷史財務資料概要

下文載列的本歷史財務資料數據概要源自本文件附錄一歷史財務資料（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，應與其一一併閱讀。我們的歷史財務資料根據國際財務報告準則會計準則編製。

概 要

損益及其他全面收益表數據概要

下表載列我們於所示年度／期間的損益及其他全面收益表。

	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)	
		(未經審核)	
其他淨收入.....	11,220	819	1,158
金融資產(減值虧損)／減值虧損撥回	(172)	(93)	590
一般及行政開支.....	(40,753)	(28,211)	(27,937)
研發費用.....	(146,207)	(103,232)	(97,074)
營業虧損.....	(175,912)	(130,717)	(123,263)
財務成本.....	(2,584)	(1,908)	(1,713)
稅前虧損.....	(178,496)	(132,625)	(124,976)
所得稅.....	—	—	—
年度／期間虧損.....	(178,496)	(132,625)	(124,976)

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣178.5百萬元及人民幣125.0百萬元，此乃主要由於我們高昂的研發開支與一般及行政開支所致。

於往績記錄期間，我們的研發費用包括(i)外包臨床前及臨床研究開支；及(ii)員工成本及以股份為基礎的支付。截至2024年12月31日止年度，我們的研發費用為人民幣146.2百萬元；截至2024年及2025年9月30日止九個月，研發費用分別為人民幣103.2百萬元及人民幣97.1百萬元。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，核心產品的研發費用分別為人民幣88.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣62.2百萬元，分別佔同期研發開支總額的60.7%、57.6%及64.1%。我們的研發費用由截至2024年9月30日止九個月的人民幣103.2百萬元下降5.9%至2025年同期的人民幣97.1百萬元，主要歸因於針對特應性皮炎適應症的普美昔替尼凝膠III期臨床試驗觀察期於2025年結束，令其臨床試驗相關研發開支減少。

概 要

於往績記錄期間，我們的一般及行政開支主要由員工成本、向我們的管理人員作出的以股份為基礎的支付及與我們擬於北京證券交易所上市有關的專業服務費構成。我們的一般及行政開支於截至2024年9月30日止九個月的人民幣28.2百萬元與2025年同期的人民幣27.9百萬元相對持平，主要由於與我們擬於北京證券交易所上市有關的專業服務費增加，以及與我們擬開發生產設施相關的新租賃物業所產生的折舊及攤銷增加所致；而其大部分被以股份為基礎的支付以及辦公室、差旅及招聘開支減少所抵銷。以股份為基礎的支付減少主要由於於2025年某高級管理人員轉任研發職責所致。辦公室、差旅及招聘開支減少主要由於我們的招聘活動減少，反映出我們的員工穩定性有所提升。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－我們損益及其他全面收益表主要組成部分的說明」一段。

概 要

財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的財務狀況表。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
非流動資產		
物業及設備.....	4,652	4,209
使用權資產.....	1,574	16,436
無形資產.....	1,823	743
其他非流動資產.....	11,274	14,014
	<u>19,323</u>	<u>35,402</u>
流動資產		
預付款項及其他應收款項.....	8,498	6,643
按公平值計入損益的金融資產.....	50,186	-
現金及現金等價物.....	189,653	154,776
	<u>248,337</u>	<u>161,419</u>
流動負債		
貿易及其他應付款項.....	27,841	48,671
應付關聯方款項.....	2,364	1,151
銀行貸款.....	82,000	40,990
租賃負債.....	1,097	4,145
	<u>113,302</u>	<u>94,957</u>
流動資產淨值	<u>135,035</u>	<u>66,462</u>
總資產減流動負債	<u>154,358</u>	<u>101,864</u>
非流動負債		
銀行貸款.....	-	39,000
租賃負債.....	426	13,086
遞延收益.....	-	5,000
	<u>426</u>	<u>57,086</u>
資產淨值	<u>153,932</u>	<u>44,778</u>
資本及儲備		
股本.....	96,085	96,085
儲備.....	57,847	(51,307)
權益總額	<u>153,932</u>	<u>44,778</u>

概 要

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣135百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣66.5百萬元，主要由於按公平值計入損益的金融資產以及現金及現金等價物減少，反映出我們截至2025年9月30日止九個月內經營及研發活動所耗資金。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－財務狀況表選定項目的討論」一段。

現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量表概要。

	截至12月31日止	截至9月30日止九個月	
	年度	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
經營活動所用現金淨額	(159,518)	(131,842)	(79,041)
投資活動(所用)／所得現金淨額 . . .	(40,154)	(28,301)	49,146
融資活動所得／(所用)現金淨額 . . .	259,621	127,956	(4,982)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	59,949	(32,187)	(34,877)
年初／期初現金及現金等價物	129,704	129,704	189,653
年末／期末現金及現金等價物	189,653	97,517	154,776

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣159.5百萬元、人民幣131.8百萬元及人民幣79.0百萬元。作為一家臨床階段的生物技術公司，我們計劃通過以下方式改善經營現金流出淨額狀況：(i)加快候選藥物的臨床開發，並在未來數年內推動其商業化，特別是核心產品PG-011(普美昔替尼)；(ii)採取綜合措施有效優化成本結構並控制經營開支；(iii)密切監控應付款項結算，從而加強營運資金管理並改善我們的現金流量狀況，以及(iv)成功啟動[編纂]以獲得[編纂]。

概 要

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括(i)我們現有的現金及現金等價物，(ii)可用的銀行融資，以及(iii)[編纂]的估計[編纂]淨額，我們擁有充足的營運資金，可支付自本文件日期起至少未來12個月內125%的現金支出。

我們的現金消耗率是指平均每月：(i)經營活動所用現金淨額；(ii)購置物業、設備及無形資產的資本開支；及(iii)租賃負債的本金與利息付款。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣154.8百萬元。假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂][編纂]約為[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的1.3倍，則我們估計，倘不計入[編纂][編纂]，我們截至2025年9月30日的現金及現金等價物足以支持我們維持[編纂]個月的財務可行性；倘計入該等[編纂]，則可支持[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將持續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

有關我們的現金流量及營運資金的詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源」一段。

現金經營成本

以下表格載列有關我們於所示期間的現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
核心產品研發相關成本			
外包臨床前及臨床研究開支.....	56,538	45,015	28,761
員工成本.....	21,390	15,924	16,807
物料及消耗品成本.....	3,390	3,013	852
其他.....	4,728	3,652	2,404
小計.....	86,047	67,603	48,824
其他候選產品研發相關成本			
外包臨床前及臨床研究開支.....	28,116	21,560	16,874
員工成本.....	19,818	16,474	11,828
物料及消耗品成本.....	3,287	2,196	1,321
其他.....	2,414	1,971	2,854

概 要

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
小計	53,634	42,203	32,876
員工成本.....	17,314	13,348	12,749
專業服務費 ⁽¹⁾	5,290	4,038	3,080
辦公室、差旅及招聘開支.....	2,713	2,250	1,275
其他	4,447	2,637	3,443
總計	169,445	132,079	102,247

附註：

(1) 主要指支付與我們擬於北京證券交易所上市有關的專業服務費用。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的流動比率：

	截至2024年12月31日	截至2025年9月30日
流動比率 ⁽¹⁾	2.19	1.70

附註：

(1) 計算方式為以截至相關期間期末的流動資產總值除以流動負債總額。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載的風險。由於釐定風險的重要性時不同[編纂]可能有不同的詮釋及標準，閣下於決定[編纂][編纂]前應閱讀「風險因素」一節全文。我們所面臨的部分主要風險包括：

- 我們的在研產品獲國家藥監局和其他同類監管機構的監管批准過程較長且結果具有不確定性。我們的候選藥物於臨床試驗中有可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將獲得監管批准。未

概 要

能及時取得該等監管批准可能對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響；

- 創新醫藥產品的開發過程通常漫長、成本高昂且結果不確定，而我們可能無法按預期達到或根本無法達到候選藥物的臨床開發結果；
- 我們並無推出及營銷候選藥物的往績記錄。倘我們無法進一步發展我們的營銷及銷售能力或無法與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的候選藥物，我們可能無法從我們的候選藥物產生收入；
- 倘我們的競爭對手開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，或先於我們推出創新產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響；及
- 倘我們無法與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

[編纂]

為支持業務發展及營運以及本公司的其他一般營運資金，我們自成立以來已獲得多輪[編纂]。有關[編纂]及[編纂]身份及背景的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]」一段。

持續關連交易

我們已進行若干於[編纂]後根據上市規則第十四A章將構成不獲豁免持續關連交易的交易。有關該等交易連同申請豁免嚴格遵守上市規則第十四A章相關規定的進一步詳情載於本文件「持續關連交易」。

我們的控股股東

於最後實際可行日期，李先生有權行使本公司已發行股本總額約43.22%所附帶的投票權，其中包括：(i)李先生(以個人身份)擁有我們已發行股本總額約29.16%的權益；及(ii)透過赤峰清溪及赤峰名泉控制本公司約14.06%投票權，赤峰清溪及赤峰名泉分別持有我們約10.41%及3.65%股份。

概 要

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，李先生通過赤峰清溪與赤峰名泉，將直接及間接有權行使相當於本公司已發行股本約[編纂]%股份所附帶的投票權。因此，李先生、赤峰清溪及赤峰名泉於[編纂]後均為我們的控股股東。

[編纂]統計數據

下表中的統計數據基於假設[編纂]股H股將根據[編纂][編纂]，以及[編纂]未獲行使：

	根據[編纂] [編纂]港元計算	根據[編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
H股[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整每股 有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]基於緊隨[編纂]完成後預期已發行的[編纂]股股份計算。
- (2) H股市值基於緊隨[編纂]完成後預期已發行的[編纂]股H股(包括根據[編纂]將予[編纂]的[編纂]股H股及自境內股份轉換的[編纂]股H股)計算。
- (3) 未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值乃作出「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」所述調整後，基於於緊隨[編纂]完成後，[編纂]股已發行股份(經2026年1月按1股拆細為2股之股份拆細調整後)計算得出，但並未計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的任何H股。

概 要

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]佣金以及與[編纂]相關的其他費用。我們估計，我們的[編纂]開支將約為[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，且基於[編纂][編纂]港元），約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。我們估計，[編纂]開支將包括約[編纂]港元的[編纂]費用及[編纂]港元的非[編纂]費用（其中法律顧問及申報會計師的費用及開支約為[編纂]港元，其他費用及開支約為[編纂]港元）。在總[編纂]開支中，約[編纂]港元將直接歸屬於我們H股的[編纂]，該部分將於[編纂]完成後從權益中扣除，剩餘約[編纂]港元將在我們的損益及其他全面收益表中列支。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無預設的股息支付率。我們目前預期不會於可見未來派付任何現金股息。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買H股。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能會基於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司在扣除累計虧損的任何彌補以及我們根據其公司章程及中國會計準則和法規須作出的法定及其他儲備撥款後，方可從累計可供分派稅後利潤中派付股息。經計及上述情況，並考慮到我們的累計虧損，或即使我們實現盈利，我們於特定年度仍未必有足夠或任何可分派利潤向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時方可自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補；及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久將來合資格以我們的利潤派付股息。

[編纂]

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股股份[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除與[編纂]有關的我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、費用及其他預估開支後，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。

概 要

我們目前計劃將該等[編纂]用於以下用途，但根據業務需求變化及市場環境變化，該計劃可能有所調整：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於核心產品PG-011（普美昔替尼）的開發：
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於其他候選產品的開發：
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於進一步加強我們在複雜藥物製劑方面的創新及商業化能力，包括支持建設我們用於普美昔替尼凝膠及鼻噴霧劑的專有生產設施；及
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於日常運營及一般公司用途，包括營運資金需求、員工薪酬、行政開支、市場推廣及業務發展活動，以及其他常規營運成本。

近期發展及無重大不利變化

2025年9月30日後，我們繼續推進候選藥物的研發投入。為滿足營運及研發的資金需求，我們繼續利用現有資金來源，包括銀行貸款。截至最後實際可行日期，我們的銀行貸款未償還結餘增至人民幣130.0百萬元。

我們預期截至2025年12月31日止年度及截至2026年12月31日止年度將繼續錄得虧損淨額，主要原因為(i)我們預期在繼續推進及擴展管線以及提升技術平台時將產生重大研發開支；及(ii)我們預期將就建議[編纂]產生[編纂]開支。

經過進行董事認為適當的充分盡職調查工作，並經過審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載歷史財務資料所報告期間的截止日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景未發生任何重大不利變化，且自2025年9月30日以來，未發生任何會對本文件附錄一所載歷史財務資料產生重大影響的事件。