

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱整份文件。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。閣下決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節全文。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)條的規定，故根據上市規則第18A章尋求於[編纂]。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下應根據這些考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們是一家接近商業化階段的生物科技公司，專注於腫瘤及自身免疫性疾病領域，致力於將科學發現轉化為患者可及的創新療法。我們以創新為刃，以商業為翼，目標是成為一家具備端到端全周期能力，可持續發展、全方位整合的生物製藥公司，將科學進步轉化為切實的患者獲益。在上述治療領域內，我們戰略性地聚焦於打造高度差異化的口服小分子候選藥物，以滿足血液系統惡性腫瘤及自身免疫性疾病領域中大量未滿足的臨床需求。依託我們高選擇性小分子藥物發現平台及分子膠發現平台，我們已建立涵蓋一款新藥上市申請(NDA)階段候選藥物(貝澤昔替尼)、一款註冊性臨床階段候選藥物(CX1440)及五款臨床前階段候選藥物(CX03、CX12、CX13、CX15及CX16)的管線。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的核心產品貝澤昔替尼有望成為中國用於治療骨髓纖維化(MF)的首批三款獲批的國產JAK抑制劑之一。在臨床進展方面，貝澤昔替尼是中國排名第一的用於治療真性紅細胞增多症(PV)的JAK抑制劑，以及全球排名第一的用於治療原發性血小板增多症(ET)的JAK抑制劑。在臨床進展方面，我們的另一款核心產品CX1440是全球排名前三的用於治療免疫性血小板減少症(ITP)的BTK抑制劑之一，以及全球排名前二的用於治療慢性蕁麻疹(CU)及自身免疫性溶血性貧血(AIHA)的BTK抑制劑之一。

概不保證我們最終能夠成功開發核心產品或任何管線產品並將其上市。

概 要

我們的管線

下表匯總截至最後實際可行日期我們候選藥物的開發狀態。

化合物	靶點	適應症	治療方案	給藥途徑	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	已達成或即將達成的里程碑	商業權益
貝澤昔替尼 (OB756)★	JAK2	MF	單藥治療	口服						NMPA	預計於2026年第二季度獲得上市批准	
		PV	單藥治療	口服						NMPA	預計於2026年第三季度提交NDA	
		ET	單藥治療	口服						NMPA	預計於2026年上半年啟動III期臨床試驗	全球
		GVHD	單藥治療	口服						NMPA	預計於2027年上半年啟動II期臨床試驗	
		其他自身免疫性適應症	單藥治療	口服						NMPA	待定	
CX1440★	BTK	ITP	單藥治療	口服						NMPA	預計於2027年下半年提交NDA	
		CU	單藥治療	口服						NMPA	預計於2026年下半年完成II期臨床試驗	
		AIHA	單藥治療	口服						NMPA	預計於2026年上半年啟動Ib/II期臨床試驗	全球
		cGVHD	單藥治療	口服						NMPA	預計於2027年上半年啟動Ib/II期臨床試驗	
		其他自身免疫性適應症	單藥治療	口服						NMPA	待定	
CX03	PIM1	MF	聯合治療	口服						預計於2027年上半年提交IND	全球	
CX12	MEITL3	實體瘤	單藥治療/ 聯合治療	口服							預計於2027年下半年提交IND	全球
CX13	PPARG	實體瘤	單藥治療	口服							預計於2027年下半年提交IND	全球
CX15 (分子膠)	KEAP1	實體瘤	單藥治療/ 聯合治療	口服							預計於2027年上半年提交IND	全球
CX16 (分子膠)	VAV1	RA, IBD, MS	單藥治療	口服							預計於2027年第一季度提交IND	全球

★ 核心產品
 腫瘤管線
 自身免疫性疾病管線

縮寫說明：MF指骨髓纖維化；PV指真性紅細胞增多症；ET指原發性血小板增多症；GVHD指移植植物抗宿主病；ITP指免疫性血小板減少症；AIHA指自身免疫性溶血性貧血；cGVHD指慢性移植抗宿主病；RA指類風濕關節炎；IBD指類風濕關節炎；MS指多發性硬化症；單藥治療指所示候選藥物的單藥治療；聯合治療指所示候選藥物的聯合治療；IND指新藥臨床試驗申請；NDA指新藥上市申請；NMPA指中國國家藥品監督管理局；第二季度指所示年度的第二季度；第三季度指所示年度的第三季度；上半年指所示年度的上半年；下半年指所示年度的下半年。

概 要

核心產品貝澤昔替尼

我們的核心產品貝澤昔替尼為一款處於NDA階段、具備同類最佳潛力的JAK2選擇性抑制劑，在骨髓增殖性腫瘤(MPN)領域中適應症覆蓋範圍最廣且臨床進展領先。該產品有望成為中國用於治療MF的首批三款獲批的國產JAK抑制劑之一。在臨床進展方面，貝澤昔替尼是中國排名第一的用於治療PV的JAK抑制劑，以及全球排名第一的用於治療ET的JAK抑制劑，凸顯其成為同類最佳的潛力以及滿足中國約553,900名MPN患者需求的能力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國MPN市場於2024年達到9億美元，預期於2030年增加至16億美元。

貝澤昔替尼是一款高選擇性JAK2抑制劑，主要用於治療與JAK2信號異常激活密切相關的MPN疾病。臨床前激酶活性檢測表明，貝澤昔替尼對JAK2具有強效抑制作用，而對其他JAK家族成員的抑制活性則相對較弱，貝澤昔替尼對JAK2的選擇性較其他JAK激酶高出5至55倍。

儘管現有大部分JAK抑制劑主要針對自身免疫性疾病研發，但我們戰略性地將貝澤昔替尼的研發重點聚焦於有明確臨床需求並且治療選擇有限的MPN領域。我們已在MF、PV及ET中開展多項貝澤昔替尼臨床試驗，結果顯示貝澤昔替尼在這些MPN中均具備良好的療效及安全性特徵，支持其成為同類最佳藥物的潛力。於2024年8月，我們已就貝澤昔替尼用於治療MF向藥品審評中心遞交首個NDA，並預計於2026年第二季度獲得監管批准。除MPN外，貝澤昔替尼在其他由JAK-STAT信號通路異常激活所引發的疾病中可能具備進一步開發潛力，包括移植物抗宿主病(GVHD)等存在大量未滿足醫療需求的適應症。

有關貝澤昔替尼臨床試驗及臨床開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的管線－核心產品貝澤昔替尼－臨床試驗概覽」及「業務－我們的管線－核心產品貝澤昔替尼－臨床開發計劃」。

市場機遇及競爭

- **MF** 根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，全球MF患病人數約為96.83萬例，預計於2030年將增至113.44萬例，並於2035年增至128.72萬例，2020年至2030年的複合年增長率為2.7%，2030年至2035年的複合年增長率為2.6%。截至最後實際可行日期，海外市場有四款JAK抑制劑獲批用於治療MF，並有兩款JAK抑制劑在中國獲批用於治療該適應症。截至最後實際可行日期，海外市場暫無處於臨床開發階段的用於治療MF的JAK抑制劑候選藥物，而中國則有三款用於治療MF的JAK抑制劑候選藥物正處於臨床開發階段。

概 要

- *PV* 根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，全球PV患病人數約為251.04萬例，2020年至2024年的複合年增長率為4.3%。預計2030年患病人數將增至327.62萬例，2024年至2030年的複合年增長率為4.5%，並於2035年將進一步增至406.31萬例，2030年至2035年的複合年增長率為4.4%。截至最後實際可行日期，蘆可替尼仍是海外市場唯一一款獲批用於治療PV的JAK抑制劑，且該藥物尚未在中國上市。截至最後實際可行日期，海外市場暫無處於臨床開發階段的用於治療PV的JAK抑制劑候選藥物，而中國則有兩款用於治療PV的JAK抑制劑候選藥物正處於臨床開發階段，其中貝澤昔替尼已進入III期臨床階段，是臨床進展最快的候選藥物。
- *ET* 根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，全球ET患病人數約為239.38萬例，2020年至2024年的複合年增長率為2.6%。預計2030年患病人數將增至280.46萬例，2024年至2030年複合年增長率為2.7%，並於2035年進一步增加至318.23萬例，2030年至2035年的複合年增長率為2.6%。截至最後實際可行日期，海外市場或中國均無獲批用於治療ET的JAK抑制劑。截至同日，貝澤昔替尼仍是海外市場及中國唯一一款處於臨床開發階段的用於治療ET的JAK抑制劑候選藥物。

有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的管線 — 核心產品貝澤昔替尼 — 市場機遇及競爭」。

關鍵優勢

差異化的選擇性及藥代動力學特徵。 貝澤昔替尼對JAK2具有高抑制活性，其對JAK2的選擇性較其他JAK家族激酶高出5至55倍，在充分實現療效的同時，有助於降低相關安全性風險。其藥代動力學(PK)特徵進一步使其區別於已獲批的JAK抑制劑：貝澤昔替尼主要以原型藥形式經腎臟排洩，不經CYP代謝，從而消除CYP介導的藥物相互作用(DDI)風險。該特性對於老年患者、合併症患者以及接受多藥治療的患者尤為有利，而在上述人群中，若干CYP相關DDI常使治療複雜化。相比之下，蘆可替尼及其他已獲批的JAK抑制劑均依賴CYP代謝途徑，在與CYP底物、抑制劑或誘導劑聯合使用時存在相關DDI風險。

良好且可預測的安全性特徵。 現有JAK抑制劑的脫靶毒性包括韋尼克腦病、心力衰竭及周圍神經病變等。截至目前，貝澤昔替尼在臨床研究中展現出極低的脫靶毒性。觀察到的不良事件主要包括貧血及血小板減少症，常見於JAK抑制劑。大多數與治療相關的不良事件為1級或2級，並且可控，目前尚未觀察到任何非預期的安全性信號。

概 要

多適應症下經臨床驗證的療效。在關鍵性II/III期MF研究中，貝澤昔替尼24周時脾臟體積較基線縮小 $\geq 35\%$ (SVR35)的患者比例為62.8%，治療組和對照組的結果差異為48.5%。根據公開數據及弗若斯特沙利文的資料，該結果為JAK2選擇性抑制劑報告的最大組間差異。在Ib/II期PV研究中，貝澤昔替尼的24周血液學完全緩解率(CHR)為38.9%，SVR35為56.3%，表現優於已發表的蘆可替尼數據。在Ib/II期的ET研究中，在第24周，基於意向性治療分析的CHR為22%。在可評估患者中，血液學緩解率達65.8%。同樣在第24周，94.7%的ET患者脾臟體積縮小，其中50.0%的患者達到SVR35。

適應症拓展及聯合治療潛力。除血液系統惡性腫瘤外，貝澤昔替尼通過選擇性調控JAK2驅動的細胞因子通路，同時保留JAK1依賴的免疫功能，在機制上為其拓展至GVHD及其他細胞因子介導的炎症性或自身免疫性疾病提供了合理基礎。貝澤昔替尼在聯合用藥方案中已展現出明確的協同效應。其與PIM抑制劑聯用，為標準治療失敗或對JAK抑制劑耐藥／不耐受的MF患者提供潛在的突破性治療選擇。BTK抑制劑與貝澤昔替尼聯用在GVHD模型中可使體內療效顯著增強，顯示出在顯著延長生存期方面的巨大潛力，並為對JAK或BTK單藥治療產生耐藥性的患者帶來獲益。

便捷的給藥方案及藥學優勢。貝澤昔替尼治療MF的推薦劑量僅需每日兩次、每次20毫克——與蘆可替尼(每日兩次，每次約20毫克)相當，但遠低於其他JAK類藥物(每日兩次，每次100至400毫克)。這種低劑量給藥方案有助於提升患者依從性，並降低生產成本。

有關貝澤昔替尼競爭優勢的更多詳情，請參閱「業務－我們的優勢－貝澤昔替尼：具備同類最佳潛力、臨床進展領先且MPN適應症覆蓋範圍最廣泛的高選擇性JAK2抑制劑」及「業務－我們的管線－核心產品貝澤昔替尼－關鍵優勢」。

核心產品CX1440

我們的核心產品CX1440為一款處於III期臨床階段、具備同類最佳潛力的BTK抑制劑。在臨床進展方面，該產品是全球排名前三的用於治療ITP的BTK抑制劑之一，以及全球排名前二的用於治療CU及AIHA的BTK抑制劑之一。於2024年，中國約有215,800名ITP患者，ITP藥品市場預計將由2024年的約7億美元增長至2035年的約36億美元，同期CU藥品市場亦由約27億美元增長至約108億美元，AIHA藥品市場則由約157.1百萬美元增長至約338.5百萬美元。

CX1440為口服給藥的高選擇性強效BTK抑制劑，主要用於治療自身免疫性疾病。BTK抑制劑是一類通過共價結合BTK從而抑制其活性的小分子化合物，已被應用於治療B細胞淋巴瘤及B細胞介導的自身免疫性疾病。

概 要

儘管已上市及處於後期臨床階段的多款BTK抑制劑的研發主要聚焦於B細胞淋巴瘤領域，我們基於CX1440的分子特性及差異化選擇性特徵，戰略性地將CX1440研發聚焦於自身免疫性疾病領域。截至目前，我們已針對四項自身免疫性疾病啟動CX1440的臨床研究，其中針對ITP、CU及AIHA的研發項目處於全球研發進展最快之列。CX1440用於治療ITP的III期臨床試驗已啟動，我們預計將於2027年下半年提交該適應症的NDA。

市場機遇及競爭

- **ITP** 根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球ITP患病人數達約108.67萬例，2020至2024年的複合年增長率為1.5%。預計到2030年，全球ITP患者人數將增至約118.96萬例，2024至2030年的複合年增長率為1.5%，到2035年將進一步增至約127.68萬例，2030至2035年的複合年增長率為1.4%。截至最後實際可行日期，海外市場有一款獲批用於治療ITP的BTK抑制劑藥物，而中國尚無獲批用於該適應症的BTK抑制劑藥物。截至最後實際可行日期，匹妥布替尼仍是海外市場唯一一款處於臨床開發階段的用於治療ITP的BTK抑制劑候選藥物，而中國有六款處於臨床開發階段的用於治療ITP的BTK抑制劑候選藥物。
- **CU** 根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球CU患病人數達約93.0百萬例，2020年至2024年的複合年增長率為1.1%。預計到2030年，全球CU患者人數將增至約98.7百萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.0%，到2035年將進一步增至約103.2百萬例，2030年至2035年的複合年增長率為0.9%。截至最後實際可行日期，海外市場有一款獲批用於治療CU（包括CSU及CIU）的BTK抑制劑藥物，而中國有一款獲批用於該適應症的BTK抑制劑藥物。截至同日，中國有五款處於臨床開發階段的用於治療CU（包括CSU及CIU）的BTK抑制劑候選藥物。
- **AIHA** 根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球AIHA患病人數達約79.43萬例，2020年至2024年的複合年增長率為1.4%。預計到2030年，全球AIHA患者人數將增至約86.44萬例，2024至2030年的複合年增長率為1.4%，到2035年將進一步增至約92.31萬例，2030至2035年的複合年增長率為1.3%。截至最後實際可行日期，海外市場及中國均尚無獲批用於治療AIHA的BTK抑制劑。截至同日，海外市場僅有一款處於臨床開發階段的用於治療AIHA的BTK抑制劑候選藥物，而中國則有兩款處於臨床開發階段的用於治療AIHA的BTK抑制劑候選藥物。

有關更多詳情，請參閱「業務－我們的優勢－CX1440：一種高選擇性的BTK抑制劑，對多種自身免疫性疾病具有差異化安全性特徵及領先臨床進展」及「業務－我們的管線－核心產品CX1440－市場機遇及競爭」。

概 要

關鍵優勢

高選擇性及效力。 CX1440對BTK具有強效抑制作用，在抑制B細胞活化方面強於伊布替尼。重要的是，CX1440對通常與BTK抑制劑脫靶毒性有關的激酶表現出極低的活性。在一項覆蓋217種激酶的篩選實驗中，CX1440在1 μ M濃度下顯示出高度的BTK選擇性，表現優於伊布替尼。

良好的安全性特徵。 上述高選擇性有助於形成適合長期用藥的良好安全性特徵。CX1440顯示出較低的心臟風險，其hERG IC₅₀約為推薦臨床劑量下估算的游離C_{max}的650倍。重複給藥毒理學研究證實其具有較寬的安全範圍。在臨床研究中，使用CX1440時常見的BTK抑制劑相關不良反應（如腹瀉、惡心及乏力）發生率較低，迄今未發生任何嚴重不良反應或死亡病例。這一良好的安全性特徵支持CX1440在自身免疫性疾病中的長期應用。

ITP臨床療效：具備同類最佳潛力。 在原發性ITP的Ib/II期研究中，根據公開數據，CX1440顯示出與同類BTK抑制劑相當或更優的升血小板療效。根據公開數據，相較於首款獲批用於ITP的BTK抑制劑，在每日兩次、每次100mg的目標劑量下主要血小板應答率——定義為在24周內最後6次隨訪中至少4次血小板計數達到50 \times 10⁹/L且未接受搶救治療——為41.2%。該持久性數據表明，CX1440在ITP治療中或能提供持久的長期血小板控制，使大部分接受治療的患者實現持續的血小板穩定，這或可減少對重複治療或補救治療的需求。

適應症拓展及聯合治療潛力。 CX1440還在多種自身免疫性疾病模型（包括CU、AIHA及cGVHD）中表現出一致的療效，使其成為一款多用途的治療候選藥物。針對GVHD、SLE等複雜的自身免疫性疾病，我們計劃將CX1440與目前處於NDA階段的JAK2抑制劑貝澤昔替尼聯合。該聯合方案可協同作用於多條信號通路，相較於單藥BTK或JAK抑制劑，有望在療效方面帶來優勢。在GVHD及SLE的臨床前模型中，CX1440與貝澤昔替尼的聯合用藥展現出顯著的協同效應。

有關CX1440競爭優勢的更多詳情，請參閱「業務－核心產品CX1440－關鍵優勢」。

CX03 (PIM1抑制劑)

CX03是一款正在開發中的小分子、口服給藥型PIM1激酶抑制劑，用於克服JAK抑制劑耐藥性並應用於治療MF的聯合療法。CX03通過精準調節由炎症細胞因子及生

概 要

長因子經JAK-STAT與PI3K-AKT通路調控的PIM信號傳導，旨在實現對疾病活動的持久控制。當前的開發工作重點是與貝澤替尼的聯合治療方案，臨床前證據表明其在疾病模型中能增強療效，這使CX03成為現有基於JAK抑制劑療法的補充藥物。

CX03是一款選擇性PIM1抑制劑，其旨在有效阻斷MF進展，同時最大限度地減少與非選擇性(泛PIM)抑制劑可能相關的血液學毒性。此外，CX03經優化後具備便捷口服給藥特性，可實現穩定的血藥濃度；其早期安全性設計重點在於限制心臟離子通道的相互作用，同時避免廣泛的脫靶激酶效應。這種高選擇性PIM1特徵使其既可作為單藥使用，亦可與蘆可替尼等JAK抑制劑聯用，目標是進一步縮小脾臟體積、減輕症狀負擔，並有望顯著改善骨髓纖維化程度。

我們預期將於2027年上半年遞交CX03聯合治療MF的IND申請。

CX12 (METTL3抑制劑)

CX12是一款口服小分子METTL3抑制劑，目前處於開發階段，擬用於實體瘤治療，重點聚焦PD-1/PD-L1檢查點抑制劑療效有限或出現獲得性耐藥的免疫腫瘤學場景(如結直腸癌及其他難治性實體瘤)。通過調控決定癌細胞存活與免疫逃逸的表觀遺傳RNA信號傳導，CX12有望成為檢查點阻斷療法的新一代聯合治療搭檔。CX12旨在選擇性降低METTL3的m⁶A寫入活性，本質上是「調低」癌細胞內的促瘤信號，同時幫助免疫系統更好地識別並攻擊腫瘤。

我們預計將於2027年下半年提交CX12聯合抗PD-1療法用於治療晚期不可切除或轉移性實體瘤的IND申請。

CX13 (PPARG)

CX13是一款強效PPARG反向激動劑，目前處於開發階段，擬用於治療以異常PPARG激活為特徵的晚期尿路上皮癌。臨床前研究顯示，CX13具有對PPARG的強效抑制活性，並在攜帶PPARG突變的腫瘤細胞及CDX模型中表現出顯著的抗腫瘤作用。動物藥代動力學研究亦證實CX13具備良好的藥代動力學特性。

我們預計將於2027年下半年提交CX13用於治療以異常PPARG激活為特徵的實體瘤的IND申請。

概 要

CX15 (KEAP1 激活劑)

CX15 是一款靶向 KEAP1 的共價變構分子膠降解劑，擬用於治療具有 NRF2 組成型激活的實體瘤。CX15 在臨床前腫瘤模型中顯示出強大的抗腫瘤療效，支持其在攜帶 KEAP1/NRF2 驅動型致病突變的實體瘤中的潛在應用。

NRF2 是氧化應激信號通路的關鍵調節因子，經典 KEAP1-NRF2 通路在機體應對氧化應激及親電應激中發揮關鍵保護作用。在正常生理條件下，NRF2 的激活具有細胞保護效應；然而，腫瘤細胞中 NRF2 的組成型激活卻賦予其強大的生存優勢，從而促進腫瘤的發生、進展及耐藥性。CX15 通過與 KEAP1 活性位點內的半胱氨酸殘基共價結合，誘導構象改變，從而促進 KEAP1-CUL3 E3 泛素連接酶複合物的形成與穩定。此增強型複合物形成可提升該複合物與 NRF2 的結合，促進 NRF2 的泛素化及降解。CX15 通過激活 KEAP1 來抑制 NRF2，抑制腫瘤細胞耐藥性、抗氧化防禦反應、免疫逃逸及代謝重編程，從而發揮療效。

我們預期將於 2027 年上半年提交 CX15 用於治療攜帶 KEAP1/NRF2 相關突變（導致 NRF2 組成型激活）的實體瘤的 IND 申請。

CX16 (VAV1 分子膠降解劑)

CX16 是一款潛在同類最佳、強效且高選擇性的 VAV1 分子膠降解劑，目前正處於臨床前開發階段，擬用於治療自身免疫性疾病及炎症性疾病。CX16 旨在成為新一代療法，有望在包括類風濕關節炎 (RA)、炎症性腸病 (IBD) 及多發性硬化症 (MS) 在內的多種自身免疫性適應症及炎症性適應症中提供具有臨床意義的獲益。

VAV1 是抗原受體信號複合物的關鍵組成部分，在 T 細胞受體 (TCR) 及 B 細胞受體 (BCR) 信號通路中發揮著至關重要的調控作用。此外，VAV1 作為鳥嘌呤核苷酸交換因子 (GEF)，調節肌動蛋白聚合。VAV1 通過協同調節 T 細胞及 B 細胞的功能及細胞骨架動態，調控多項免疫細胞過程，包括增殖、分化、活化、細胞因子產生、抗體生成、免疫突觸形成、細胞遷移及黏附，從而影響疾病發病機制與治療干預。CX16 是一種分子膠降解劑，將 VAV1 納為 CRBN 新底物，促進 CRBN 與靶蛋白 VAV1 結合形成三元複合物。這種相互作用可使 VAV1 泛素化，隨後通過蛋白酶體降解。與傳統蛋白質抑制劑不同，CX16 不依賴經典結合口袋發揮活性，因而能靶向降解原本「不可成藥」的蛋白質（如 VAV1）。

我們預計將於 2027 年第一季度提交 CX16 用於治療類風濕關節炎、炎症性腸病及多發性硬化症的 IND 申請。

概 要

我們的平台

我們已建立兩大具競爭力的內部藥物發現平台：高選擇性小分子藥物發現平台及分子膠發現平台。這些平台共同構成我們新一代療法研發能力的基石，並使我們能夠推進多個具有強大臨床及商業潛力的核心項目。有關詳情，請參閱「業務－研發－我們的平台」。

我們的優勢

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：

- 差異化且具競爭優勢的腫瘤及自身免疫性疾病候選藥物，多項適應症處於關鍵性臨床或NDA階段；
- 貝澤昔替尼：具備同類最佳潛力、臨床進展領先且MPN適應症覆蓋範圍最廣泛的高選擇性JAK2抑制劑；
- CX1440：一種高選擇性的BTK抑制劑，對多種自身免疫性疾病具有差異化安全性特徵及領先臨床進展；
- 基於自有發現平台與臨床能力的一體化藥物研發引擎；及
- 領導團隊具備藥物創新及商業化方面的豐富經驗，並獲知名投資機構鼎力支持。

我們的戰略

我們擬透過實施以下策略發揮我們的競爭優勢：

- 持續推進核心產品在多種血液系統惡性腫瘤及自身免疫性疾病領域的臨床開發及商業化進程；
- 豐富我們在腫瘤及自身免疫性疾病領域的差異化產品管線；
- 建立自主商業化團隊及全國銷售網絡，並建設符合GMP規定的生產設施；
- 尋求與大型製藥公司進行戰略合作；及
- 通過以人為本的企業文化吸引、培養及留住頂尖人才，確保長期可持續發展。

概 要

研發

研發是我們業務戰略的核心支柱，助力我們驅動創新、推進管線候選藥物發展以及在全球及中國生物技術市場中保持競爭優勢。我們的研發活動主要通過內部研發團隊開展。我們亦不時聘請合同研究組織(CRO)和現場管理組織(SMO)提供臨床研究協調員及數據管理服務。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣64.5百萬元、人民幣51.0百萬元及人民幣60.0百萬元。

我們的研發活動主要在中國進行。杭州基地作為我們科研運營的核心，配備有關鍵技術平台和尖端實驗室，為藥物發現、臨床前研究及臨床開發的各個階段提供支持。有關我們研發能力與技術平台的更多詳情，請參閱「業務－研發」。

我們與CRO及SMO的合作

為遵循行業最佳實踐，我們聘請信譽良好的CRO及SMO管理、實施並支持我們的臨床前研究及臨床試驗相關工作。我們通過綜合評估流程遴選CRO和SMO，考慮因素包括其資質、技術專長、項目經驗、行業聲譽及成本效益。每項合作均基於具體項目建立，確保所提供的服務能精準契合不同研發項目的獨特需求。在我們的密切監督與統籌管理下，這些合作夥伴提供包括符合我們需求的臨床研究協調員(CRC)服務、數據管理與統計分析在內的一系列專業服務。於往績記錄期間，我們曾與20多家CRO及SMO合作。

有關我們合作的CRO與SMO所提供服務的更多詳情以及合作協議關鍵條款的概要，請參閱「業務－研發－我們與CRO及SMO的合作」。

CMC及生產

我們CMC團隊於藥物開發全過程為藥物供應及藥物研究提供強有力支持。該團隊主要負責藥物合成、製劑及質量研究，同時負責制定公司藥物研發項目計劃，並按計劃推進藥物開發工作。我們的CMC職能涵蓋以下各項：(i)原料藥(API)的工藝開發與優化；(ii)劑型選擇與製劑開發；及(iii)分析方法開發與質量標準建立。於往績記錄期間，我們亦將部分生產活動外包予中國業內認可的CDMO，以支持我們候選藥物的臨床前及臨床供應。有關詳情，請參閱「業務－CMC及生產」。

概 要

知識產權

我們擁有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(i)在中國擁有15項已頒發專利；(ii)在美國擁有兩項已頒發專利；(iii)在其他司法權區擁有八項已頒發專利；及(iv)擁有20項專利申請，包括中國15項、美國一項、PCT項下三項及其他司法權區一項。有關更多詳情，請參閱「業務－知識產權」段落。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來源於與臨床前項目相關的技術轉讓。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表節選項目的說明－收入」。於往績記錄期間，我們僅有一名客戶。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，各期間來自該客戶的收入分別為人民幣0.9百萬元及零，分別約佔同期總收入的100.0%及零。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括實驗室設備、試劑、耗材及維修保養服務提供商，以及技術設備及服務提供商。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣7.2百萬元及人民幣14.3百萬元，分別佔同期總採購額的23.5%及42.7%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向單一最大供應商的採購額分別為人民幣1.9百萬元及人民幣4.0百萬元，分別佔同期總採購額的6.1%及11.9%。

商業化佈局

截至目前，我們尚無獲批上市或進入商業化階段的藥物。然而，自管線候選藥物進入臨床試驗後期以來，我們已在逐步構建商業規劃及產品組合管理能力。鑒於預計未來幾年將針對貝澤昔替尼提交PV及ET、針對CX1440提交ITP的NDA，我們計劃通過構建內部商業化能力、推動核心產品上市及建立製劑生產基地的方式，實現候選藥物價值最大化。在未來三年內，我們計劃進一步將我們的營銷團隊擴大至數百人。

概 要

歷史財務資料概要

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

綜合損益及其他全面收益表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要：

	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)	
		(未經審計)	(未經審計)	
收入	943	943	—	
銷售成本.....	—	—	—	
毛利	943	943	—	
其他收入及收益	16,194	14,648	10,893	
研發成本.....	(64,528)	(50,984)	(60,004)	
行政開支.....	(12,162)	(9,252)	(24,594)	
股權贖回負債的公允價值變動.....	(27,725)	(20,538)	(105,365)	
金融資產減值撥回／(減值)				
虧損淨額.....	18	13	(26)	
財務成本.....	(1,184)	(1,166)	(231)	
除稅前虧損.....	(88,444)	(66,336)	(179,327)	
所得稅開支.....	—	—	(33)	
年／期內虧損及全面虧損總額	(88,444)	(66,336)	(179,360)	
以下人士應佔：				
母公司擁有人.....	(88,444)	(66,336)	(179,360)	

概 要

於往績記錄期間，我們的收入主要源自臨床前項目相關的技術轉讓。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣0.9百萬元、人民幣0.9百萬元及零。於往績記錄期間，我們目前尚無產品獲批准進行商業銷售，且沒有從產品銷售中產生任何收入。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣88.4百萬元、人民幣66.3百萬元及人民幣179.4百萬元。這些虧損主要歸因於(i)我們的營運開支，相等於研發成本與行政開支的總和；及(ii)股權贖回負債的公允價值變動。

詳情請參閱「財務資料－各期間經營業績比較」。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表數據概要。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審計)
非流動資產總值	56,060	77,270
流動資產總值	112,538	241,385
流動負債總額	580,029	893,748
流動負債淨額	(467,491)	(652,363)
負債淨額	(411,431)	(575,093)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣467.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣652.4百萬元，主要歸因於股權贖回負債增加人民幣305.4百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣89.3百萬元以及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣35.1百萬元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣411.4百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣575.1百萬元，主要歸因於(i)確認股權贖回負債人民幣200.0百萬元，及(ii)期內虧損人民幣179.4百萬元，部分被(i)發行新股人民幣200.0百萬元及(ii)股份支付人民幣13.3百萬元所抵銷。

詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

概 要

綜合現金流量表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		2024年	
	2024年	2025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)
		(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)
經營活動所用現金流量淨額.....	(62,727)	(54,445)	(62,325)	
投資活動所用現金流量淨額.....	(3,959)	(1,955)	(49,917)	
融資活動所得現金流量淨額.....	117,984	118,744	201,519	
現金及現金等價物增加淨額.....	51,298	62,344	89,277	
年／期初現金及現金等價物.....	17,426	17,426	68,724	
年／期末現金及現金等價物.....	68,724	79,770	158,001	

於截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣62.3百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣179.3百萬元，並經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括股權贖回負債的公允價值虧損人民幣105.4百萬元人民幣，股份支付費用人民幣13.3百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣2.0百萬元及使用權資產折舊人民幣1.0百萬元；及(ii)負向調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣1.8百萬元，其他應付款項及應計費用減少人民幣2.5百萬元，及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的投資收入人民幣1.0百萬元。

於2024年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣62.7百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣88.4百萬元，並經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括股權贖回負債的公允價值虧損人民幣27.7百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣4.4百萬元；及(ii)負向調整，主要包括貿易應付款項減少人民幣5.7百萬元及其他應付款項及應計費用減少人民幣4.0百萬元。

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，我們的現金主要用於為核心產品及其他管線項目的研發提供資金以及建設生產設施。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資及銀行借款滿足我們的營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金等價物用途，並致力於為我們的營運維持穩健的流動資金。展望未來，我們相信透過結合運用[編纂][編纂]、銀行貸款及候選藥物商業化後我們自營運產生的現金，我們將能夠滿足流動資金需求。隨著我們業務的不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作安排或其他來源進一步籌集資金。

董事認為，經考慮本集團可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘以及[編纂]估計[編纂]），我們的營運資金足以覆蓋自本文件預期日期起計至少未來12個月內至少125%的成本（包括研發成本及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款的平均每月金額。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣158.0百萬元。我們估計，在扣除[編纂]中我們應支付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件[編纂]的下限），我們將收取[編纂]約[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）。假設未來的平均現金消耗率為2024年的1.5倍，我們估計，(i)我們截至2025年9月30日的現金及現金等價物以及我們於2025年12月收到的C輪融資所得款項人民幣87.0百萬元將能夠使我們維持[編纂]個月的財務可行性；或(ii)倘我們計及[編纂]估計[編纂]的[編纂]%（即分配用作我們的營運資金及其他一般企業用途的部分），則為[編纂]個月；或(iii)倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將持續密切監察經營活動現金流量，並預計在必要時啟動下一輪融資，確保維持至少12個月的緩沖期。

概 要

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⁾	0.2	0.3

附註：

(1) 流動比率按截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

有關詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載的風險。由於不同[編纂]在釐定風險的重要性時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：

- 我們在很大程度上依賴於我們的候選藥物的成功。倘若我們無法成功完成開發、獲得監管批准並實現候選藥物商業化，或者我們在上述任何環節遭遇重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景皆將受到嚴重損害。
- 倘若我們的候選藥物在臨床試驗中未能證明其令監管機構信納的安全性及有效性，或者未能產生積極的結果，我們可能會產生額外的成本，或者在完成候選藥物的研發及商業化過程中遭遇延誤，甚至可能最終無法完成。
- 我們的候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或於任何監管批准後產生重大負面後果。
- 我們面臨著激烈的競爭，而競爭對手可能較我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

概 要

- 我們可能無法成功建立或提高我們藥物的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們創造銷售收入的能力產生重大影響。
- 於往績記錄期間，我們已發生淨虧損，並預計在可預見的未來我們將繼續發生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。
- 倘若我們在全球範圍內無法就候選藥物獲得並維持足夠的知識產權保護，或者所獲得的知識產權保護範圍不夠廣泛，第三方可能開發並商業化與我們類似或相同的候選藥物和技術，從而直接與我們展開競爭。我們當前或未來的任何專利皆可能面臨挑戰，甚至於授權後亦可能被宣告無效。
- 臨床藥物開發是一個漫長且昂貴的過程，結果充滿不確定性，早期研究及試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。
- 生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，我們在大規模商業化生產生物製藥產品時可能會遇到困難。
- 我們可能需要獲得額外的融資以支持經營。倘若我們無法以可接受的條款獲得足夠的融資，或者根本無法獲得融資，則我們可能無法完成候選藥物的研發及商業化。

最大單一股東團體

截至最後實際可行日期，李邦良先生通過杭州萬裕和、杭州三睿和杭州六因泰持有本公司約31.25%的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），李邦良先生、杭州萬裕和、杭州三睿及杭州六因泰將合共持有本公司投票權的[編纂]%。因此，於[編纂]完成後，李邦良先生、杭州萬裕和、杭州三睿及杭州六因泰將不再構成一組控股股東，但仍將為我們的最大單一股東團體。有關詳情，請參閱「與最大單一股東團體的關係」。

概 要

[編纂]前投資者

自本集團成立以來，我們已收到多名[編纂]前投資者的[編纂]前投資。濱海產業基金為我們的資深投資者，已根據《新上市申請人指南》第2.3章規定對本公司進行重要投資。於[編纂]後，濱海產業基金將持有本公司已發行股本總額的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。有關[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的背景資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

[編纂]

概 要

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]，假設[編纂]為每股[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))，相當於[編纂][編纂]的[編纂]% (假設概無根據[編纂][編纂]股份)。上述[編纂]包括(i)[編纂]開支[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，當中包括(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們並無產生任何[編纂]。我們預期於往績記錄期間後將產生額外[編纂]約[編纂]港元，其中約[編纂]港元預期將自綜合損益及其他全面收益表扣除，而約[編纂]港元因發行股份產生並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)，以為我們業務的發展及擴張提供資金，我們預計在可見未來不會派付任何現金股息。[編纂]購買我們的普通股時不應期望獲得現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素而定，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司自根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後利潤(減去累計虧損的任何收回金額以及我們須作出的法定及其他儲備撥款)派付股息。

據我們的中國法律顧問所告知，經計及上文所述，鑒於我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們亦可能於特定年度並無足夠或任何可分派利潤向股東派息，原因為我們只有在(i)以除稅後利潤彌補累計虧損；及(ii)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後，方能自可分派利潤宣派或派付股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來我們不太可能符合自我們的利潤派付股息的條件。

概 要

[編纂]用途

我們估計，經扣除就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將從[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元。

我們目前擬將[編纂][編纂]用作以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

- 約[編纂]%（即[編纂]港元）將用於就核心產品貝澤昔替尼及CX1440正在進行及計劃開展的臨床試驗，以及相關監管備案準備工作；
- 約[編纂]%（即[編纂]港元）將用於支持我們處於臨床前階段的候選藥物（包括但不限於CX15及CX16）的臨床前研究及未來臨床開發；
- 約[編纂]%（即[編纂]港元）將用於在獲得監管批准後的商業化工作，包括組建商業化團隊、營銷及推廣；
- 約[編纂]%（即[編纂]港元）將用於建設生產設施，包括建設廠房、附屬建築及生產設備，以支持在研管線產品商業化後的生產；
- 約[編纂]%（即[編纂]港元）將用於營運資金及一般公司用途。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展及無重大不利變動

自往績記錄期間結束以來，我們持續發展業務並推進產品管線。特別是，我們的核心產品貝澤昔替尼用於治療PV的III期臨床試驗的患者入組已於2025年10月完成。此外，另一款核心產品CX1440用於治療ITP的III期臨床試驗已於2025年11月完成首例患者入組。

概 要

我們預期截至2025年12月31日止年度將繼續錄得虧損淨額，主要原因為(i)我們將產生股權贖回負債的公允價值變動，即向[編纂]前投資者發行的附帶特殊權利的金融工具的公允價值變動虧損；(ii)我們產生的股份支付費用將增加；(iii)隨著我們持續推進及擴展管線以及提升技術平台，我們預期將產生重大研發成本；及(iv)我們預期將就擬議[編纂]產生[編纂]開支。

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