

---

## 概 要

---

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂]前應細閱本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂]的若干風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]之前務請詳細閱讀該節。特別是，我們是在未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據《上市規則》第十八A章尋求於[編纂]的生物技術公司。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為符合《上市規則》第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章所規定資格要求的產品。我們或會就核心產品瑪硒洛沙韋片的適應症擴展持續投入大量研發成本及開支，而該適應症擴展未必能成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定時，務請考量上述因素。

### 概覽

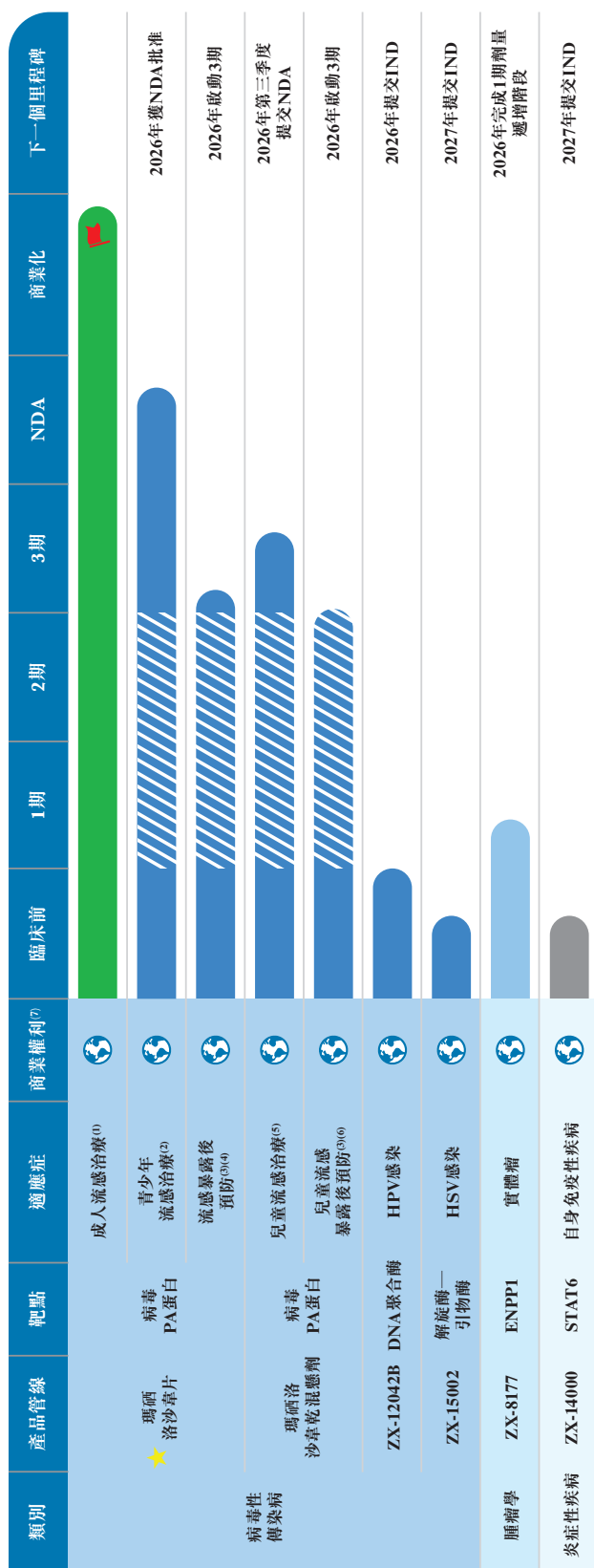
我們的歷史可追溯至2018年，是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發及商業化創新療法，以解決病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域未被滿足的醫療需求。我們的核心產品瑪硒洛沙韋片為靶向流感病毒聚合酶酸性蛋白（「PA」）核酸內切酶的抑制劑，已於2025年7月獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）用於治療成人流感的新藥申請（「NDA」）批准，且我們正將其適應症擴展至青少年患者及暴露後預防領域。利用商業化藥物資產及綜合小分子藥物研發平台，我們已開發出六個藥物資產管線，包括我們的商業化瑪硒洛沙韋片、一款針對兒童流感患者的臨床後期瑪硒洛沙韋乾混懸劑型、一款用於治療實體瘤的ZX-8177（一期臨床階段），以及針對人類乳頭瘤病毒（「HPV」）感染的處於IND申報階段的ZX-12042B藥物。我們還有兩種針對單純疱疹病毒（「HSV」）感染及自身免疫性疾病的臨床前候選藥物。

我們可能無法成功開發並商業化我們的核心產品瑪硒洛沙韋片或其他候選藥物。

### 我們的藥物組合

截至最後實際可行日期，我們擁有涵蓋六款藥物資產的藥物組合。下圖說明截至最後實際可行日期我們的管線及開發階段。

## 概要



★ 核心產品

### 附註：

- (1) 瑪硒洛沙草片已於2025年7月獲得國家藥監局批准上市。
- (2) 根據與藥審中心的溝通，我們未進行1期及2期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙草(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙草片 — 劑型 — 瑪硒洛沙草片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。我們已完成一項3期臨床試驗，並已提交NDA，以將瑪硒洛沙草片的目标患者年齡擴展至青少年。該申請已於2025年4月獲國家藥監局受理。截至最後實際可行日期，該NDA仍在審評中。
- (3) 流感暴露後預防指對已接觸確診或疑似流感病例但尚未出現症狀的個體，預防性給予流感抗病毒藥物。

## 概 要

- (4) 我們已於2025年4月獲得藥審中心的IND批准，可啟動使用瑪硒洛沙韋片進行流感暴露後預防的3期臨床試驗。我們計劃於2026年啟動該3期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片 — 瑪硒洛沙韋片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。
- (5) 在與國家藥監局進行一系列監管溝通後，我們完成了：(i)瑪硒洛沙韋乾混懸劑在成人中的1期橋接藥代動力學研究；及(ii)為開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑，在5至11歲患者中進行的瑪硒洛沙韋片臨床研究。2025年7月，國家藥監局確認我們推進瑪硒洛沙韋乾混懸劑在兒科患者中的3期關鍵性臨床試驗並無異議。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合 — 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪硒洛沙韋片 — 劑型 — 瑪硒洛沙韋乾混懸劑 — 開發策略及與主管部門的溝通」。截至最後實際可行日期，我們已完成該3期關鍵性臨床試驗的受試者入組及給藥。
- (6) 我們計劃將瑪硒洛沙韋乾混懸劑的適應症擴展至兒童暴露後預防，並於2026年啟動其3期臨床試驗，而無需進行1期及2期臨床試驗。此考量基於：(i)藥審中心並未要求我們就瑪硒洛沙韋片擴展至暴露後預防適應症單獨進行1期及2期臨床試驗；(ii)我們已在中國啟動針對兒童流感治療的瑪硒洛沙韋乾混懸劑3期臨床試驗，並已完成受試者入組及給藥；及(iii)我們預計針對兒童流感治療的瑪硒洛沙韋乾混懸劑將在計劃的兒童暴露後預防試驗之前完成。
- (7) 於2023年8月，我們在中國與濟川藥業就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂獨家銷售及推廣協議。於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC就瑪硒洛沙韋口服劑型在阿聯酋、沙特阿拉伯、巴林、科威特、阿曼、摩洛哥、埃及、約旦、摩洛哥、突尼斯及利比亞的分銷事宜簽訂許可及分銷協議。詳情請參閱「業務 — 中國市場 — 與CSO的關係 — 中國銷售及推廣協議」及「海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。

---

## 概 要

---

### 瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：新一代抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 – 瑪硒洛沙韋片

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)是自主開發的靶向流感病毒PA核酸內切酶的抑制劑。我們目前正在開發瑪硒洛沙韋的兩種不同劑型，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片及瑪硒洛沙韋乾混懸劑。兩種劑型均由國家藥監局註冊並作為兩種單獨產品進行監管，片劑代表瑪硒洛沙韋最領先的開發項目，我們已於2025年7月獲得國家藥監局用於治療成人流感的NDA批准。我們向國家藥監局提交的將適應症擴展至青少年患者的NDA申請已於2025年4月獲受理。此外，我們正在開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑型，以提供一種能提升兒科患者用藥依從性的劑型。我們目前計劃於2026年第三季度完成其3期臨床試驗並向國家藥監局提交NDA申請。針對這兩種劑型，我們正在評估將其適應症擴展至暴露後預防的機會。

我們認為瑪硒洛沙韋片具有以下優勢：

- **廣譜活性。**瑪硒洛沙韋特異性抑制流感病毒的mRNA轉錄，從而發揮強效且持久的抗病毒活性。該廣譜特徵使瑪硒洛沙韋片不僅成為季節性流感的治療選擇，亦作為應對新型或變異病毒株未來潛在大流行威脅的戰略儲備，填補當前抗病毒藥物市場的關鍵空白。
- **療效特徵。**3期臨床試驗表明瑪硒洛沙韋可大幅度減少患有單純性流感成人和青少年流感症狀的持續時間及病毒清除時間。相關治療在所有體重類別中展現出相同的療效，無需劑量調整。
- **安全性。**在3期試驗中，瑪硒洛沙韋表現出良好的安全性，不良事件率與安慰劑組類似。胃腸道藥物不良反應(ADR)很少 — 成人發生率為0.3%，青少年未發生不良反應，解決了傳統流感治療中常見的耐受性問題。其代謝不依賴CYP450酶的特點亦將藥物相互作用(DDI)風險降至最低，使其成為對於需要服用多種藥物的患者而言一種更安全的選擇。
- **藥物設計。**瑪硒洛沙韋引入硒原子的分子設計增強了活性、選擇性及代謝穩定性，令藥代動力學性能有所提升。臨床前研究顯示其在大鼠和猴子中的口服生物利用度遠高於瑪巴洛沙韋，並在雪貂流感模型中表現出更好的治療效果。在人體中的1期臨床數據證實了該等優勢，數據顯示半衰期長34–45%，全身暴露量高出14%以上，表明潛在可以提高臨床療效。

## 概 要

### 市場機會及競爭

中國因幅員遼闊、氣候多樣，流感流行呈現出明顯的季節性及區域差異。根據國家監測和流行病學研究數據估算，在北方城市因流感導致的呼吸系統和循環系統疾病年均死亡率約為每10萬人中12.4例，而南方城市約為每10萬人中8.8例。老年人、兒童及患有慢性基礎疾病的患者在重症病例中佔比較高。流感管理及預防通常根據疾病嚴重程度及季節性風險進行等級劃分。2024年中國流感抗病毒藥物市場規模為人民幣57億元，包括來自神經氨酸酶抑制劑（「NAI」）和其他抗病毒藥物的人民幣48億元及來自PA抑制劑的人民幣9億元。預計到2035年市場規模將達到人民幣136億元，其中PA抑制劑及其他抗病毒藥物佔人民幣130億元，NAI佔人民幣6億元。

流感抗病毒藥物已歷經幾代發展。新型藥物PA抑制劑可提供單劑口服給藥，緩解症狀的療效與神經氨酸酶抑制劑相當，同時在降低病毒載量及縮短病毒排毒持續時間方面具有更優效果。這些優勢提高了患者依從性，並有助於更快阻斷傳播鏈，使PA抑制劑成為流感治療中一種前景廣闊的新型治療手段。下表載列截至最後實際可行日期，全球已獲批的流感抗病毒藥物概覽。

### 抗病毒藥物的全球競爭格局，截至最後實際可行日期

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		治療費用 (人民幣元)
						治療	預防	
瑪巴洛沙韋/ 速福達 Xofluza .	PA抑制劑	羅氏	片劑： ● 中國：2021年4月 ● 美國：2018年10月  乾混懸劑： ● 中國：2023年12月 ● 美國：2020年11月	53.7小時對比80.2小時 (減少33.0%)	62至76小時	美國：5歲及以上、症狀不超過48小時且平時健康或患有流感相關併發症高風險的無併發症急性流感患者  中國：5歲及以上(包括12歲及以上)流感相關併發症高風險患者的無併發症急性甲型或乙型流感	美國：5歲及以上與流感患者接觸後的人群	乾混懸劑：255  片劑：222
瑪舒拉沙韋/ 伊達達 . . . . .	PA抑制劑	青峰藥業	● 中國：2025年3月	42.0小時對比63.0小時 (減少33.3%)	89至100小時	中國：12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	175
瑪晒洛沙韋/ 濟可舒 . . . . .	PA抑制劑	本公司	● 中國：2025年7月	39.4小時對比62.9小時 (減少37.4%)	83至126小時	中國：成人無併發症甲型和乙型流感感染	未獲批准	222
瑪帕西沙韋/ 壹立康 . . . . .	PA抑制劑	健康元藥業	● 中國：2025年12月	60.9小時對比87.9小時 (減少30.7%)	33.8至39.4小時	中國：12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	198

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

## 概 要

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		治療費用 (人民幣元)
						治療	預防	
法維拉韋/ 海複康 . . . . .	PB1抑制劑	海正藥業	● 中國：2020年2月	84.2小時對比96.8小時 (減少13.0%)	2.5至5小時	成人新型或再發流感的治療(僅當其他抗流感抗病毒藥物無效或療效差時使用)	未獲批准	不適用
昂拉地韋/ 安睿威 . . . . .	PB2抑制劑	眾生藥業	● 中國：2025年5月	38.8小時對比63.4小時 (減少38.8%)	12至35小時	成人無併發症的甲型流感感染	未獲批准	不適用
磷酸奧司他韋/ 達菲Tamiflu . . . . .	NAI	羅氏	膠囊： ● 中國：2001年1月 ● 美國：1999年10月  乾混懸劑： ● 中國：2021年10月 ● 美國：2000年12月	53.8小時對比80.2小時 (減少32.9%)	6至10小時	美國：2周歲及以上、症狀不超過48小時的無併發症急性甲型和乙型流感患者 中國：1歲及以上、症狀不超過48小時的無併發症急性甲型和乙型流感患者	美國：1歲及以上患者的甲型和乙型流感預防 中國：13歲及以上成人和青少年的甲型和乙型流感預防	膠囊：172

資料來源：公開資料；年報；《柳葉刀》；NEJM；灼識諮詢

附註： 1. 僅展示創新藥物；2. 治療費乃基於體重為75公斤的成年人計算得出；兒童治療費用基於5至11歲平均體重為28.75公斤的男孩和女孩計算得出。(2014年國民體質監測公報)

### ZX-8177 — 1期階段ENPP1抑制劑

ZX-8177是一種高效、選擇性的胞外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶1 (ENPP1) 抑制劑，可以增強干擾素基因刺激蛋白 (STING) 通路激活及免疫細胞介導的腫瘤殺傷作用，在臨床前模型中展現出顯著的單藥抗腫瘤活性。該化合物與化療、放療、聚腺苷二磷酸 — 核糖聚合酶 (PARP) 抑制劑及PD-L1抗體聯用時表現出強大的協同效應，使其成為癌症治療領域一種前景廣闊的免疫治療藥物。我們目前正在中國開展用於治療實體腫瘤的ZX-8177的一期臨床試驗。我們預計於2026年完成一期臨床試驗的劑量遞增階段。

我們認為ZX-8177具有以下優勢。

- **非pH依賴性活性以增強藥效。**許多在研的ENPP1抑制劑在生理pH條件下活性下降，從而限制其結合親和力。而ZX-8177通過磷酸鹽末端基團克服了這一挑戰，該基團可在較寬的pH範圍內保持電荷及鋅離子結合能力。該設計確保了在生理及酸性條件下均能持續發揮抑制活性，有效維持體外藥效，並成功轉化為體內治療療效。

---

## 概 要

---

- **細胞外靶向作用及優化的膜不可通透性。** ZX-8177被特意設計為不可透膜的ENPP1抑制劑，旨在最大化治療效果的同時降低安全性風險。ZX-8177僅在細胞外發揮作用，於2', 3' — 環鳥苷酸 — 腺苷酸(cGAMP)從腫瘤細胞自然排出後阻斷其降解。這種選擇性機制能增加細胞外cGAMP的積聚，促進免疫細胞中STING的局部激活，並減少脫靶效應，從而形成了良好的安全性特徵，這一點已在臨床前研究中得到了驗證。
- **臨床前研究中單藥療法具有高效的抗腫瘤活性。** 臨床前研究顯示，ZX-8177單藥療法可驅動腫瘤微環境廣泛重塑，顯著增強抗腫瘤免疫活性。該治療可增加CD8<sup>+</sup>T細胞、功能性CD8<sup>+</sup>GrB<sup>+</sup>T細胞及自然殺傷細胞（「NK細胞」）數量，同時促進免疫刺激性M1巨噬細胞的極化，並減少免疫抑制性M2巨噬細胞群。通過富集關鍵免疫效應細胞，ZX-8177可構建促炎、抑瘤的腫瘤微環境，實現強效的單藥療效，區別於其他需依賴聯合療法才能體現療效的免疫治療藥物。
- **聯合治療潛力。** 臨床前研究表明，ZX-8177可通過互補作用機制提升標準癌症療法的療效。與順鉑聯用時，ZX-8177產生的腫瘤抑制效果顯著優於順鉑單藥，驗證其能夠通過抑制cGAMP降解，放大化療誘導的免疫活化作用。同樣，在BRCA1突變型胃癌模型中，ZX-8177與PARP抑制劑奧拉帕利聯用實現了顯著的腫瘤抑制，而任何一種單藥效果都十分有限。上述研究結果凸顯ZX-8177與現有治療方案協同用藥的潛力，具有改善難治性癌症的治療效果並實現劑量優化的潛力。

### ZX-12042B — IND啟動階段HPV感染藥物

ZX-12042B是一種新型DNA聚合酶抑制劑前藥，其代謝後的活性形式PMEG-DP可以抑制病毒及宿主細胞DNA聚合酶以阻斷HPV複製，同時誘導受感染細胞凋亡以清除病理病變，如生殖器疣及宮頸上皮內瘤變（「CIN」）。這種雙重機制 — 抑制病毒複製及消除HPV誘導的增生組織 — 使ZX-12042B成為HPV感染及相關疾病（特別是高危HPV驅動的宮頸癌前病變、持續性宮頸高危HPV感染及病毒疣）的治療、預防及傳播阻斷策略。我們目前正在進行ZX-12042B的IND支持性研究，並計劃於2026年底前向國家藥監局提交IND申請。

---

## 概 要

---

### 其他臨床前候選藥物

我們的藥物管線亦包括兩種臨床前候選藥物，詳情概述如下。

- **ZX-15002**。ZX-15002是一種新型口服解旋酶 — 引物酶抑制劑，目前正開發用於治療單純疱疹病毒（「**HSV**」）感染。ZX-15002靶向病毒解旋酶 — 引物酶複合體，該複合體是病毒DNA複製的關鍵組成部分，且無人源同系物，因此具有良好的安全性特徵。臨床前研究表明，ZX-15002在納摩爾濃度下對**HSV-1**和**HSV-2**表現出強效抗病毒活性。該化合物半衰期長，有望實現便捷的每月一次口服給藥，這使其特別適合管理慢性和復發性感染。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。
- **ZX-14000**。ZX-14000是一種新型口服STAT6降解劑，目前正開發用於治療自身免疫性疾病，包括特應性皮炎、哮喘、慢性阻塞性肺疾病、慢性自發性蕁麻疹和嗜酸性粒細胞性食管炎。ZX-14000利用靶向蛋白降解技術選擇性降解STAT6蛋白，相較於傳統小分子抑制劑具有潛在優勢。臨床前研究表明，ZX-14000在皮摩爾濃度下即可實現外周血單個核細胞中STAT6的完全降解，有效抑制2型輔助型T細胞（「**Th2**」）炎症生物標誌物，並展現出高選擇性 — 對其他STAT家族成員的脫靶效應極小，同時具備良好的藥代動力學特性，包括低清除率和高暴露量。安全性評估顯示，其對人類ether-a-go-go相關基因（「**hERG**」）鉀離子通道無顯著抑制作用，表明心臟毒性風險較低。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。

### 我們的業務模式

我們的核心業務模式主要集中在病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域創新藥物產品的研發與商業化。我們近期的重點工作包括加快我們的核心產品瑪硒洛沙韋片的商業化進程，以及推進瑪硒洛沙韋口服製劑（包括片劑和乾混懸劑）適應症擴展的臨床進展。同時，我們將繼續推進候選藥物以使產品組合多樣化，包括ZX-8177和ZX-12042B。作為一家已獲批產品的商業階段生物製藥公司，我們致力於在商業化、研發和監管事務等職能方面加強組織能力，以支持我們不斷發展的業務需求和長期增長目標。

---

## 概 要

---

### 我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：解決關鍵未獲滿足臨床及社會需求的新一代抗流感雙劑型療法；(ii)打造創新與開發風險可控的均衡的差異化管線，構建我們獨特的競爭優勢；(iii)傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域持續創新的小分子綜合藥物研發平台；(iv)以靈活的全球商業化戰略最大化藥物資產的商業價值；及(v)經驗豐富且背景多元的領導團隊，輔以強大的戰略投資者基礎。詳情請參閱「業務 — 競爭優勢」。

### 我們的業務策略

我們計劃憑藉自身競爭優勢，積極推進以下發展策略：(i)推進瑪硒洛沙韋在多種劑型方面的臨床開發及監管批准；(ii)繼續推進產品管線以使產品組合多樣化；(iii)通過靈活的合作關係及商業化模式最大化商業價值；(iv)加強供應鏈基礎設施並提高研發能力。詳情請參閱「業務 — 業務戰略」。

### 競爭

生物製藥行業競爭激烈，且變化迅速而顯著。儘管我們相信，我們均衡且差異化的創新藥物及候選藥物管線、強大的研發能力以及卓越的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自多個不同來源的潛在競爭，這些競爭對手正致力於開發針對我們所研發候選藥物相同適應症的治療方案，尤其是在流感疾病、腫瘤學及HPV領域。這些競爭對手包括大型製藥公司、各類規模的專科製藥公司以及學術研究機構。任何我們成功開發並商業化的候選藥物，不僅將與現有藥物(如有)競爭，還將與未來可能上市的新藥競爭。有關我們藥物及候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「業務 — 我們的藥物組合」及「行業概覽」。

### 研發

我們的內部研發能力構成了我們長期增長的基石，使我們轉型為一家創新驅動的製藥公司，擁有涵蓋靶點發現、先導化合物優化、轉化科學、臨床前研究及臨床開發的全面專業知識。我們的研發能力體現在我們高技能及經驗豐富的研發團隊，該團隊由傑出的科學家和醫學專家領導，包括我們的創始人楊金夫博士及郝小林博士，他們帶頭制定研究計劃，推動藥物開發，並為業務運營及管線開發提供戰略方向。截至最後實際可行日期，52名僱員積極參與研發活動。

---

## 概 要

---

根據我們的持續研發投入，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，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元。具體而言，於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的核心產品瑪硒洛沙韋片的研發成本分別為人民幣82.3百萬元、人民幣62.9百萬元及人民幣67.5百萬元，約佔同年／同期研發總成本的82.3%、80.5%及82.7%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本變動大致與其臨床及商業化進展相符。我們或會就候選藥物的研發活動繼續產生重大成本及開支。詳情請參閱「業務 — 研發」。

### 商業化

我們已針對瑪硒洛沙韋的不同劑型，制定靈活的商業化策略，並已考慮到不同司法管轄區的市場狀況。依據行業慣例，我們主要通過合同銷售組織(CSO)及經銷商進行瑪硒洛沙韋的推廣與銷售。隨著銷售逐步增加，我們正在組建內部商業化團隊，負責銷售渠道拓展、市場營銷及推廣、醫學事務、定價及保險准入。

### 中國市場

由於我們的核心產品瑪硒洛沙韋片直至2025年7月方在中國獲批，於2025年10月正式上市，該產品在中國仍處於市場爬升階段。我們主要與全國性CSO(即濟川藥業集團有限公司(濟川藥業))合作，並通過其已建立的網絡維護分銷網絡以提升市場份額。截至最後實際可行日期，我們已與中國14家經銷商達成交易，且自合作以來未終止與其中任何一家的關係。我們相信此策略能夠實現更快的市場准入。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 中國市場」。

### 海外市場

截至最後實際可行日期，瑪硒洛沙韋口服劑型尚未在海外市場獲批。我們正通過與當地合作夥伴的協作探索其全球商業潛力，並已與快速成長的阿聯酋藥業公司Cigalah Medpharm Trading LLC(「Cigalah Medpharm」)達成合作，以實現瑪硒洛沙韋口服劑型在MENA地區的商業化。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場」。

---

## 概 要

---

### 知識產權

作為一家專注於創新藥物研究、開發及商業化的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們積極於中國及主要司法管轄區為我們的候選藥物尋求專利保護，並提交額外的專利申請。我們已建立一個重要的知識產權組合，以保護我們的技術和產品。截至最後實際可行日期，我們持有74項專利及專利申請，包括30項與我們核心產品有關的專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管部門的任何重大疑慮或詢問，使我們認為任何待批專利申請將被駁回。董事認為，我們已擁有涵蓋核心產品所有關鍵特性所需的全部知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，無論作為原告或被告，我們均未捲入任何與知識產權相關的法律程序，亦未接獲任何有關可能受到威脅或待決的知識產權侵權索賠通知。截至最後實際可行日期，董事認為，我們的專利或專利申請目前不受任何其他方就該等專利或專利申請的基礎技術提出的任何申索或無效要求的規限。

### 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原材料供應商、合約研究機構（「CRO」）及其他服務供應商。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為存在充足的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。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。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間向前五大供應商的採購總額分別為人民幣31.9百萬元及人民幣27.9百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總額的38.5%及38.3%。於同年／同期，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣11.4百萬元及人民幣7.8百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總額的13.8%及10.7%。

截至最後實際可行日期，除供應商D（我們的一名董事連同其控制的一名本公司主要股東以及彼等的聯繫人共同持有少數權益）外，我們的董事、其各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度／期間於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

## 概 要

### 我們的客戶

於往績記錄期間，我們自客戶獲得的收入有限，主要來自為Cigalah Medpharm提供藥品註冊協助服務。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們產生自該客戶的收入分別為零及人民幣0.4百萬元。

據我們所知，我們於往績記錄期間的客戶為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於該客戶中擁有任何權益。

### 關鍵財務資料概要

以下載列的關鍵財務資料概要，乃來自於本文件附錄一所載會計師報告中的綜合財務報表(包括隨附附註)，並應與該等報表及「財務資料」一節所載的資料一併閱讀。

### 綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要。下文呈列的我們的歷史業績未必預示任何未來期間可能預期的業績。

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度		2024年	2025年
	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)	
收入	—		—	355
銷售成本	—		—	—
毛利	—		—	355
其他收入	26,598		3,927	222
其他淨收益	1,878		1,405	2,192
研發成本	(100,003)		(78,155)	(81,612)
銷售開支	(6,531)		(3,775)	(5,066)
行政及其他經營開支	(14,073)		(10,455)	(11,412)
應收款項減值虧損(撥備)/撥回	(1)		(2)	2
經營虧損	(92,132)		(87,055)	(95,319)
財務收入	214		166	387
財務成本	(2,590)		(1,744)	(1,841)
財務成本淨額	(2,376)		(1,578)	(1,454)
贖回負債的重新計量	(50,887)		(38,096)	(48,143)
稅前虧損	(145,395)		(126,729)	(144,916)
所得稅	—		—	(65)
年內/期內虧損	(145,395)		(126,729)	(144,981)

## 概 要

於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得的收入分別為零、零及人民幣0.4百萬元。於往績記錄期間，我們的收入主要產生自根據MENA許可及分銷協議就瑪硒洛沙韋口服劑提供的藥品註冊輔助服務。該服務包括協助Cigalah Medpharm在領域內獲得監管批准。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋簽訂的MENA許可及分銷協議」。隨著我們瑪硒洛沙韋片的銷量增長，我們預計收入將大幅度增加。

詳情請參閱「財務資料 — 綜合損益表經選定組成部分的描述」及「財務資料 — 影響我們經營業績的主要因素」。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至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)	
	(未經審計)	
非流動資產總值 . . . . .	2,151	10,971
流動資產總值 . . . . .	125,926	292,417
流動負債總額 . . . . .	886,605	1,195,651
流動負債淨額 . . . . .	(760,679)	(903,234)
總資產減流動負債 . . . . .	(758,528)	(892,263)
非流動負債總額 . . . . .	47,170	64,176
負債淨額 . . . . .	(805,698)	(956,439)

我們的流動負債淨額由2024年12月31日的人民幣760.7百萬元增至2025年9月30日的人民幣903.2百萬元，主要是由於我們的流動負債增加人民幣309.0百萬元，乃由於(i)與我們的[編纂]前投資者相關的贖回負債增加人民幣311.3百萬元；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣39.6百萬元，因為我們錄得墊資人民幣40.0百萬元，指根據有條件出資協議自第三方投資者收取的金額。詳情請參閱「— 綜合財務狀況表經選定部分的描述 — 其他應付款項及應計項目」。該增加部分被我們流動資產增加人民幣166.5百萬元所抵銷，主要歸因於(i)現金及現金等價物增加人民幣107.9百萬元，因為我們於2025年收到D輪及D+輪融資的所得款項；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣62.9百萬元，主要由於我們購買更多結構性存款以在短期內提高手頭現金的利用率；(iii)存貨增加人民幣4.2百萬元，主要歸因於瑪硒洛沙韋片商業化的備貨，部分被預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣8.6百萬元所抵銷，主要是由於(i)預付款項減少人民幣4.8百萬元，這與我們向試驗中心付款的時間表一致；及(ii)可收回增值稅減少人民幣3.7百萬元。

## 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的組成部分：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審計)	
經營活動所用現金淨額 . . . . .	<u>(106,049)</u>	<u>(98,710)</u>	<u>(90,868)</u>
投資活動所得／(所用)現金淨額 . . . . .	<u>18,294</u>	<u>33,644</u>	<u>(60,529)</u>
融資活動所得現金淨額 . . . . .	<u>42,249</u>	<u>58,001</u>	<u>259,305</u>
現金及現金等價物(減少)／增加淨額 . . . . .	<u>(45,506)</u>	<u>(7,065)</u>	<u>107,908</u>
年初／期初現金及現金等價物 . . . . .	55,551	55,551	10,063
匯率變動的影響 . . . . .	<u>18</u>	<u>(12)</u>	<u>(14)</u>
年末／期末現金及現金等價物 . . . . .	<u>10,063</u>	<u>48,474</u>	<u>117,957</u>

於往績記錄期間，我們的營運錄得負現金流量，而我們的經營現金流出主要是由我們的研發成本造成。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，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.0百萬元、人民幣98.7百萬元及人民幣90.9百萬元。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過銷售我們核心產品瑪硒洛沙韋片產生的收入、推動開發及最終商業化其他管線產品以及加強我們的成本控制能力和運營效率，從經營活動中產生更多的現金流入。為了實現我們的研發目標，我們最終將需要其他資金來源且概不保證將可獲得該等來源。詳情請參閱「財務資料 — 流動性及資本資源 — 現金流 — 經營活動所用現金流量淨額」。

我們監察並維持被視為足以撥資予我們業務營運及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。我們的董事認為，考慮到可供使用的財務資源(包括現金及現金等價物及未動用銀行融資)及[編纂]的估計[編纂]以及我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金以覆蓋我們自本文件日期起計未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發成本、銷售開支以及行政及其他經營開支。

## 概 要

我們的現金消耗率指用於經營活動、資本開支及租賃付款的月均現金金額。截至2025年11月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣52.3百萬元、定期存款人民幣14.1百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣216.5百萬元。我們估計我們將於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元（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）。假設未來的平均現金消耗率為2025年水平的[編纂]倍，我們估計(i)我們的現金及現金等價物、定期存款及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產將能夠維持我們的財務可行性[編纂]個月；(ii)倘我們計入[編纂]估計[編纂]的[編纂]（即分配用於我們營運資金及其他一般公司用途的部分），則為[編纂]個月；或(iii)倘我們計入[編纂]的[編纂]估計[編纂]，則為[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、現金流量及我們的業務發展進度。

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
流動比率 <sup>(1)</sup> . . . . .	0.1	0.2

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

### 主要風險因素概要

我們的業務面臨的風險包含「風險因素」章節所列內容。鑒於不同[編纂]在判斷某項風險的重要性時可能持有不同的解讀與標準，閣下應在決定[編纂]本公司前完整閱讀「風險因素」章節。我們面臨的主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們藥物資產的成功開發、批准和商業化，以及我們現有藥物適應症的擴展。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物或新適應症（包括我們的核心產品）商業化，或在此過程中經歷延遲，我們的業務前景可能會受到不利影響；(ii)臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；(iii)我們可能面臨激烈的競爭與快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的藥物與療法，這可能對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力造成不利影響；(iv)倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現

---

## 概 要

---

延遲，或者最終無法完成候選藥物的開發和商業化；(v)倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇延遲或困難，我們候選藥物的臨床開發可能會延遲或受到不利影響；(vi)我們在研發過程中收集或依賴的數據與資料可能不準確或不完整；(vii)我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法識別候選藥物的其他治療機會，以維持或擴大藥物管線；(viii)我們候選藥物造成或被認為造成的不良事件或不利副作用會使臨床試驗中斷或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果；(ix)我們可能將有限資源分配至特定候選藥物或適應症的開發，可能忽略日後或將展現更大商業潛力或更高成功機率的其他候選藥物與適應症；及(x)我們的銷售額可能受季節性影響，這可能導致經營業績波動。

### 一致行動與單一最大股東集團

根據一致行動人士協議，楊博士、郝博士及征祥濟萬為一致行動人士，直至[編纂]後36個月屆滿。此外，楊博士亦為征祥濟萬的普通合夥人。截至本文件日期，楊博士、郝博士和征祥濟萬有權合共行使本公司約22.76%的投票權。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，楊博士、郝博士和征祥濟萬有權合共行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，楊博士、郝博士及征祥濟萬構成單一最大股東集團，而根據上市規則定義，本公司將不存在任何控股股東。

### [編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已通過八輪股權融資從[編纂]前投資者獲得總計約人民幣872.20百萬元的資金。我們的[編纂]前投資者包含兩名資深投資者恩然創投與FIIF II，其均在[編纂]前至少六個月對本公司進行了具實質意義的投資。恩然創投及FIIF II將分別持有緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。我們將[編纂]前投資所得款項用於管線產品的研發活動及日常營運撥款。

根據適用之中國法律，於本公司[編纂]後12個月內，本公司所有現有股東(包括[編纂]前投資者)均不得處分其持有的任何股份。

有關我們資深投資者及[編纂]前投資者身份背景以及[編纂]前投資主要條款的詳情，請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

---

## 概 要

---

### 股息

於往績記錄期間，我們並無就我們的股份宣派或派付股息。我們目前預計保留所有未來盈利以用於我們業務的營運及擴張，且並無任何股息政策以在可預見的未來宣派或派付任何股息。未來任何股息的宣派及派付將須經我們的股東在股東大會上批准，並須遵守我們的組織章程細則及中國《公司法》，並將取決於多種因素，包括我們候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合同限制。概不保證任何年度將宣派或分派任何金額的股息。目前，我們並無且不打算在[編纂]後採取正式的股息政策或固定的股息分派比例。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們產生的任何未來淨利潤須用於彌補我們的歷史累計虧損，之後我們須將我們利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至該基金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅能在(i)我們所有的歷史累計虧損已獲彌補；及(ii)我們已如上所述將充足利潤分配至我們的法定公積金後，方可宣派股息。鑒於本文件所披露的我們的累計虧損，我們在可預見的未來不太可能符合資格從我們的利潤中派付股息。

[編纂]

---

## 概 要

---

### **[編纂]**

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。我們擬將[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於撥付瑪硒洛沙韋在不同劑型中的臨床推進、商業化與適應症擴展；(ii)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於撥付ZX-8177的臨床開發；(iii)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於撥付ZX-12042B的臨床開發；及(iv)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]）預計將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

### **[編纂]開支**

由我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[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），佔[編纂]估計[編纂]的約[編纂]%（假設並無因[編纂]而發行任何股份）。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支，包括[編纂]佣金約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，我們並未產生任何計入我們綜合損益表的[編纂]開支，亦未產生任何發行成本，該等發行成本已確認為預付款項並預期於[編纂]後自權益扣除。往績記錄期間後，約[編纂]港元預計將計入我們的綜合損益表，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。我們認為上述任何費用或開支對我們而言並不重大或異常高昂。上述[編纂]開支為最新切實可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計不同。

---

## 概 要

---

### 近期發展及無重大不利變動

#### 近期發展

自往績記錄期間末起，我們不斷發展業務並推進研發管線。於2025年12月，我們啟動ENPP1抑制劑ZX-8177的一期臨床試驗，並完成首位患者的入組。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

#### 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周詳審慎考慮後，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中我們綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。