

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，其應與載於本文件其他章節的更多詳細資料及財務資料一併閱讀，並整體受到該等資料的限制。由於此為概要，其並不包含對閣下可能重要的所有資料，我們強烈建議閣下在作出[編纂]決定之前仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。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，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。我們的核心產品是為滿足上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章合資格要求的產品。[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。在決定[編纂]前，閣下應該仔細閱讀該章節。特別是，我們可能繼續在核心產品的研發活動中產生龐大的成本和開支，且核心產品可能無法成功開發或上市。

概覽

我們於2013年註冊成立，是一家臨近商業化階段的生物科技公司，專注於發現、開發及商業化差異化的創新藥產品，以解決細菌感染及細菌代謝相關疾病領域的未被滿足臨床需求。截至最後實際可行日期，我們已建立一條由七項創新項目組成的管線，包括兩項核心產品，即：利福特尼啞(TNP-2198)，一款新分子實體(「NME」)候選藥物在中國及美國作為三聯療法的一部分與阿莫西林和PPI聯合使用治療幽門螺桿菌(「幽門螺桿菌」)感染，亦在中國作為單藥療法用於治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染；及利福啞酮(TNP-2092注射劑)，一款三靶點治療植入體相關細菌感染(如急性細菌性皮膚及皮膚結構感染(「ABSSSI」)及人工關節感染(「PJI」)以及在中國及美國治療左心室輔助裝置感染(「LVADI」)及中心靜脈導管相關血流感染(「CRBSI」))的候選藥物。

概不保證我們最終能夠成功開發及銷售我們的核心產品或任何管線產品。

概 要

以下圖表說明我們的管線並概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物的開發狀態：

候選藥物 (類型)	靶點 (結構方式)	知識產權覆蓋 ^(b)	適應症 ^(a) (劑型/劑法)	開發狀態 ^(c)					國際化權利	即將進行的里程碑
				發現	I期	II期	III期	NDA		
利福昔尼 ^(*) (口服)	RNA聚合酶及 核苷還原酶 (廣譜雙靶點小 分子藥物)	自Cumbrac ^(b) 獲得	<i>H. pylori</i> 感染 (膠囊、RTT)	發現	III期	III期	III期	NDA	2026年底獲得 NDA批准	
			<i>H. pylori</i> 感染 (片劑、RTT) ^(b)	發現	III期	III期	III期	FDA	2026年2H啟動 BA後進入Ph.Ib	
			細菌性腸炎	發現	III期	III期	III期	NMPA	2027年進入Ph.II	
			驅蟲性腸炎	發現	III期	III期	III期	NMPA	2027年進入Ph.II	
			<i>H. pylori</i> 感染	發現	III期	III期	III期	NMPA	2026年2H提交 IND申請	
利福昔尼 ^(*) (注射劑) ^(b)	RNA聚合酶、 DNA旋轉酶及 核苷還原酶 (廣譜三靶點小分子藥物)	自Cumbrac ^(b) 獲得	ABSSSI (IV)	發現	III期	III期	III期	NMPA	2026年2H進入 Ph.III MRCT	
			PH (IV) ^(b)	發現	III期	III期	III期	FDA	基於在美國完成的兩項 PH I、一項ABSSSI的Ph II及THA和TKA患者的 數據在進行分析改變 的數據。2026年進入Ph III MRCT	
			PH (IA)	發現	III期	III期	III期	NMPA	2026年2H完成Ph.Ib/IIa	
			LVAD (IV)	發現	III期	III期	III期	NMPA	2026年1H在中國 提交Ph.II IND申請	
			DFI	發現	III期	III期	III期	NMPA	2027年進入Ph.I/II	
TNBI-2 (外用) ^(b)	保潔 多靶點小分子藥物 (廣譜三靶點小分子藥物)	自主開發	NTM-PD	發現	III期	III期	III期	NMPA	2027年提交IND申請	
			HE	發現	III期	III期	III期	NMPA	2027年進入Ph.Ib	
			IBS-D	發現	III期	III期	III期	NMPA	提交IND申請，並於 2028年進入Ph.II	
TNBI-1	保潔 雙功能小分子藥物 (廣譜雙功能小分子藥物)	自主開發	代謝性疾病	發現	III期	III期	III期	NMPA	2028年提交IND申請	

■ NMPA ■ FDA ■ IND 申請 ■ Cumbrac Inc. 在體內進行的研究 ■ Cumbrac Inc. 在早期臨床研究

概 述

縮寫：RTT = 利福特尼唑三聯療法；利福特尼唑聯合阿莫西林和PPI使用，用於幽門螺桿菌的根除治療；RNA = 核糖核酸；DNA = 脫氧核糖核酸；IV = 靜脈給藥（指劑型／給藥方式時）；IA = 關節腔內給藥；H. pylori = 幽門螺桿菌；PJI = 幽門螺桿菌；ABSSSI = 急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；LVADI = 左心室輔助裝置感染；CRBSI = 中心靜脈導管相關血流感染；DFI = 糖尿病足感染；NTM-PD = 非結核分枝桿菌肺炎；HE = 肝性腦病；IBS-D = 腹瀉型腸易激綜合徵；NMPA = 國家藥品監督管理局；FDA = 美國食品藥品監督管理局；IND = 新藥上市申請；NDA = 新藥上市申請；Ph = 期；BA = 生物利用度研究；MRCT = 多區域臨床試驗；1H = 上半年；2H = 下半年。

附註：

- * 核心產品
- ** 主要產品

1. 我們核心產品組合相關的專利權由Cumbre作為A輪投資的一部分轉讓予我們，而基於這些專利，我們進一步將利福特尼唑獨立確立為臨床前候選藥物，開發出TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）作為新產品並進行了所有後續研發活動以推進在研產品的臨床開發，並且我們擁有開發、製造及商業化利福特尼唑、利福啶酮，TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）的全球權利。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬振坤博士（「馬博士」）曾任Cumbre Inc.的醫學化學部董事。在Cumbre Inc.任職期間，彼對導致最終發現利福特尼唑及TNP-2092的化合物系列的發現做出了重大貢獻。詳情請參閱「許可、權利及義務」。
2. 利福啶酮的I期SAD及MAD臨床試驗由Cumbre Inc.進行，而我們管線產品的所有其他臨床試驗均獨立進行。
3. 利福啶酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）具有相同活性成分，由利福霉素藥效團和喹啉酮藥效團組成。然而，該等產品擁有不同的產品配方、不同的給藥途徑及不同的適應症。其將作為獨立產品受規管。
4. 我們所有管線產品均為I類創新候選藥物，擬作為一線或初始治療。除用於幽門螺桿菌的RITT外，所有其他管線產品均作為單一療法進行開發。
5. 於2023年3月，基於利福特尼唑膠囊在中國取得的I期及II期臨床試驗結果，我們已獲得FDA的IND批准以進行生物利用度研究，從而比較利福特尼唑片劑與利福特尼唑膠囊的吸收情況。
6. 憑藉先前完成的臨床試驗中收集的數據，包括利福啶酮治療ABSSSI在美國的II期臨床試驗，我們獲得FDA及國家藥監局的監管許可，以進行利福啶酮治療PJI的III期多區域臨床試驗。
7. 基於先前臨床試驗收集的數據（包括在美國完成的兩項I期臨床試驗、一項ABSSSI的II期臨床試驗及THA和TKA患者的關節組織分佈研究），我們獲得了FDA的監管許可，允許在美國及中國通過IV給藥進行利福啶酮用於PJI的III期臨床試驗。監管機構要求就利福特尼唑、利福啶酮及TNP-2092（口服）單獨及依序進行Ia期及Ib期臨床試驗，而我們自願選擇對利福特尼唑進行IIa期及IIb期作為獨立的II期試驗。
8. 於2024年11月，我們與遠大生命科學集團有限公司的一間附屬公司（與遠大生命科學集團有限公司合稱「遠大生命科學」）就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化訂立了獨家商業化協議。有關該協議主要條款的進一步詳情，請參閱「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。

概 要

我們的業務模式

我們專注於發現、開發及商業化有潛力成為細菌感染及細菌代謝相關疾病領域最佳治療方案的差異化療法。細菌感染及細菌代謝相關疾病已成為日益嚴峻的全球重大健康挑戰。自成立以來，我們始終致力於應對最重大且最緊迫的健康挑戰之一——抗菌藥物耐藥性。儘管抗生素在治療細菌感染方面取得了顯著成效，但過去一個世紀以來，抗菌藥物耐藥性已演變為全球性健康威脅。除細菌感染外，我們還投入大量資源解決腸道細菌代謝相關的常見和重大疾病。腸道微生物組常被稱為人體「第二基因組」，在人類健康中起著至關重要的作用，其代謝產物與疾病發生密切相關。因此，靶向細菌代謝已成為治療和預防多種疾病的重要途徑。多年來抗菌藥物研發創新有限，而現有抗菌藥療效持續衰減。因此，市場亟需具有獨特作用機制的新型抗菌藥物，這一顯著臨床需求亟待解決。

我們採用臨床需求驅動的研發策略，聚焦於精心選擇的適應症，重點佈局尚無或缺乏治療手段的適應症領域。此外，我們擬最大限度地提高我們在研管線的全球價值，並採取全球開發戰略。在啟動任何臨床試驗之前，我們會全面評估中國和美國不同的需求，並戰略性地設計開發計劃，以符合每個市場的治療優先級。我們擁有強大且完全一體化的研發能力——得益於多靶點偶聯分子技術、傑出的研發團隊及卓越的臨床開發和科學顧問團隊——使我們能夠在中國和美國高效地開展新藥開發。

我們的管線產品

核心產品：利福特尼啞

核心產品利福特尼啞(TNP-2198)是自1982年發現幽門螺桿菌以來，全球首個且截至最後實際可行日期唯一治療該細菌感染的新分子實體候選藥物。利福特尼啞是由利福霉素藥效團和硝基咪啞藥效團構建的穩定偶聯藥物。通過抑制RNA聚合酶和硝基還原酶激活產生高活性物質實現殺菌作用，對微需氧菌和厭氧菌具有協同雙重作用機制。利用這種獨特的多靶點機制，利福特尼啞有望克服抗菌藥物耐藥性這一重要且日益嚴重的全球挑戰。利福特尼啞旨在與阿莫西林和PPI聯合使用以根除幽門螺桿菌感

概 要

染。利福特尼啞及阿莫西林為抗生素，可消除細菌，而PPI可減少胃酸分泌，為抗菌藥發揮作用創造有利環境，從而提高根除成功率。作為三聯療法的一部分，與目前指南推薦的一線治療方案鉍劑四聯療法（「**BQT**」）相比，利福特尼啞在療效、安全性和患者潛在依從性方面具有顯著優勢。

我們已完成利福特尼啞三聯療法（「**RTT**」）對比**BQT**的中國III期頭對頭臨床試驗，並已於2025年8月向國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）提交新藥上市申請（「**NDA**」）。**NDA**於同期獲國家藥監局接納。臨床試驗結果表明，**RTT**在根除率、安全性及耐受性方面較**BQT**均有優勢。值得注意的是，在改良意向治療（「**mITT**」）人群中，**RTT**的根除率超過90%，高於**BQT**對照組（92.0% vs. 87.9%；差異：4.1%；非劣效性檢驗 $p < 0.0001$ ；優效性檢驗 $p = 0.034$ ；意味著**RTT**表現出相對於**BQT**的統計學非劣效性）。在無重大方案偏離的受試者（「**PP**」）人群中，利福特尼啞方案的根除率亦高於**BQT**（93.7% vs. 90.3%；差異：3.4%；非劣效性檢驗 $p < 0.0001$ ；優效性檢驗 $p = 0.056$ ；意味著**RTT**表現出相對於**BQT**的統計學非劣效性）。在多重耐藥人群中，**RTT**顯示出對**BQT**的優效性（89.9% vs. 81.2%；差異：8.7%；非劣效性檢驗 $p < 0.0001$ ；優效性檢驗 $p = 0.023$ ；意味著**RTT**表現出於**BQT**的統計學優效性）。這項試驗的結果顯示，**RTT**組的臨床相關治療期間出現的不良事件（「**TEAE**」）發生率為37.3%，**BQT**組則為53.2%。大部分**TEAE**的嚴重程度為輕度至中度，且未報告與利福特尼啞相關的**SAE**。這些研究結果顯示，與**BQT**相比，**RTT**具有顯著更好的安全性與耐受性。此外，**RTT**無需提前進行藥敏試驗，這一特點凸顯其成為標準化一線療法的潛力，可實現與尿素呼氣試驗（「**UBT**」）的無縫銜接。此外，**RTT**給藥更為便捷，再加上更優的安全性和耐受性特徵，預計將顯著提高患者依從性。

我們為利福特尼啞制定了明確的臨床開發及商業化策略。通過與遠大生命科學簽訂的獨家商業合作協議，我們將借助其強大的營銷能力和豐富的商業化資源，支持用於治療幽門螺桿菌感染的利福特尼啞在中國成功上市。憑藉美國食品藥物管理局（「**FDA**」）授予的IND許可、快速通道及合格抗感染產品（「**QIDP**」）認定，利福特尼啞可能受益於**FDA**的加速審評流程，有望加快在美國及其他海外市場的上市步伐。

除幽門螺桿菌感染外，利福特尼啞在更廣泛的抗菌應用領域展現潛力。基於已獲得國家藥品監督管理局的IND批准，我們計劃推進利福特尼啞治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染的臨床開發。

概 要

目標市場及競爭

幽門螺桿菌是一種革蘭氏陰性微需氧菌，與多種上消化道疾病密切相關，是胃癌的主要誘因。值得注意的是，約80%的胃癌與幽門螺桿菌有關，世界衛生組織已將幽門螺桿菌列為I類致癌物。根據《柳葉刀·感染病》發佈的「2019年85種病原體相關全球疾病負擔」，幽門螺桿菌在中國等七國位列疾病負擔相關病原體首位。根據弗若斯特沙利文的數據，2024年中國和全球幽門螺桿菌感染人數分別為6.211億和40.810億。

在幽門螺桿菌被發現後，人們已付出大量努力尋找有效的治療方案。目前推薦的一線治療幽門螺桿菌感染的BQT是由質子泵抑制劑（「PPI」）、鉍劑和兩種抗菌藥組成的聯合療法。常用於治療幽門螺桿菌感染的抗菌藥（如克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星和阿莫西林）並非專門用於幽門螺桿菌治療，同時亦被廣泛用於治療其他細菌感染。這種廣泛和頻繁的使用極大地促進了抗菌藥物耐藥性的產生。因此，這些抗菌藥在治療其他感染時的廣泛應用無意中導致了幽門螺桿菌耐藥性的上升。我們的III期臨床試驗結果顯示，在初治患者中，幽門螺桿菌臨床分離株對克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星和阿莫西林的耐藥率分別為40.8%、68.2%、35.1%和8.1%，這與近期其他研究報告的數據大體相當。值得注意的是，對至少一種指南推薦抗菌藥的耐藥率高達85.1%，對兩種或以上指南推薦抗菌藥的多重耐藥率達到46.3%。雖然阿莫西林是為數不多的耐藥性相對較低的抗菌藥之一，被認為是治療幽門螺桿菌的最後一道防線，但其近年來的廣泛使用已導致耐藥性出現上升趨勢。如阿莫西林耐藥性繼續上升，可能很快將沒有有效的抗菌藥可用於治療幽門螺桿菌感染。

細菌耐藥性問題日益嚴重，在中國及全球範圍內均構成了重大的公共衛生挑戰。具體而言，中國的抗生素耐藥率不斷上升，克拉黴素的耐藥率為20%至50%，甲硝唑為60%至90%，左氧氟沙星為20%至50%，這極大地削弱了幽門螺桿菌治療的效果。環丙沙星的耐藥率亦居高不下，大腸桿菌尿路感染的耐藥率超過10%，最高可達90%。用於治療嚴重革蘭氏陰性菌感染的卡巴培南類抗生素的耐藥性令人擔憂，在中國，抗卡巴培南肺炎克雷伯菌（「CRKP」）、抗卡巴培南鮑曼不動桿菌（「CRAB」）及抗卡巴培南銅綠假單胞菌（「CRPA」）的耐藥率分別為約25%、50%至73%及約20%，顯著高於全球許多地區的平均水平。總體而言，中國的耐藥率往往超過全球平均水平，這凸顯了加強抗生素管理、診斷以及開發新型藥物的迫切需求。由於抗感染藥物的濫用以及抗生素耐藥性的日益嚴重，中國政府自2004年以來不斷出台法律、法規及政策，以促進抗感染藥物的臨床合理使用，遏制其不當使用。

概 要

中國及全球常用抗生素的耐藥率

幽門螺桿菌根除治療相關				
抗生素類別／名稱	主要適應症 (與利福特尼唑相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
克拉黴素	幽門螺桿菌根除 (一線)	20-50%	~10-15%	15-30%
甲硝唑	幽門螺桿菌根除 (一線)	60-90%	~30-40%	30-70%
阿莫西林	幽門螺桿菌根除 (一線)	~10%	<5%	<5%
左氧氟沙星	幽門螺桿菌根除 (二線)	20-50%	~15-25%	15-30%
利福布汀	幽門螺桿菌根除 (三線)	<5%	<3%	<5%
四環素	幽門螺桿菌根除 (二線)	5-15%	<3%	<10%
MRSA及嚴重革蘭氏陽性菌感染相關 (如PJI、ABSSSI)				
抗生素類別／名稱	細菌 (與利福啶酮相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
萬古黴素	MRSA、嚴重革蘭氏陽性菌感染	~1.7%	MRSA: ~1-2% VISA/VRSA: 罕見	<5%
利奈唑胺	MRSA、VRE	1-3%	MRSA: <1% VRE: ~2-3%	<2%
達托黴素	MRSA菌血症等	<1%	<1%	<1%
達巴萬星	MRSA	暫無	0-2%	0-2%
奧利萬星	MRSA	暫無	0-2%	0-2%
創新型抗生素相關				
抗生素類別／名稱	主要適應症 (與利福啶酮相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
康替唑胺	複雜性皮膚感染	目前極低(<1%)	目前極低 (數據有限)	目前極低
NUZYRA® (奧瑪環素)	肺炎、皮膚感染	暫無	暫無	暫無
MRX-4	複雜性皮膚感染 (針對MRSA等)	暫無	暫無	暫無

縮寫：ENT = 耳鼻喉感染；UTI = 尿路感染；MRSA = 甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌；VRE=耐萬古黴素腸球菌；STI = 性傳播感染。

附註：

抗菌譜指具體藥物適用的細菌範圍。

廣譜指藥物適用的細菌範圍廣大，革蘭氏陽性與革蘭氏陰性皆適用。

窄譜指藥物僅對少數門類具有活性，通常為單一菌群，如革蘭氏陽性球菌。

超窄譜指藥物僅對極少數門類發揮作用，通常僅針對一種病原體或一個小子集。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，有六款傳統抗生素用於治療幽門螺桿菌感染，即阿莫西林、克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星、利福布汀和四環素。目前，這些抗生素均超適應症用於治療幽門螺桿菌感染。截至最後實際可行日期，尚無用於治療幽門螺桿菌感染的創新型抗菌藥物獲批。待NDA獲批（預計2026年末），利福特尼唑有望成為全球首個獲批上市的針對幽門螺桿菌感染的新分子實體藥物。因此，利福特尼唑在上市後預計將面臨有限的競爭，這使其能夠充分發揮競爭優勢並快速抓住重大市場機遇。

概 要

由於目前用於幽門螺桿菌感染的所有抗生素類別均在病原體本身被識別之前發現，因此沒有一個抗生素最初針對該適應症而開發。因此，該等抗生素的使用乃基於專家共識或臨床指南，而非監管批准用於幽門螺桿菌感染。儘管BQT仍然是標準的一線治療藥物並佔市場的50%至60%，但由於該快速增長市場中耐藥性的問題日益受到關注，基於利福特尼唑的RTT擬作為BQT的替代品。對於即將在中國商業化的利福特尼唑膠囊，我們計劃採取自身商業化團隊與合作夥伴相結合的營銷策略。有關我們策略的詳情，請參閱「業務－商業化」。

核心產品：利福喹酮

核心產品利福喹酮 (TNP-2092注射劑) 是一款三靶點抗菌候選藥物，用於治療植入體相關細菌感染。其為全球首個在臨床可實現劑量下有望對生物膜感染有效的新分子實體候選藥物。利福喹酮是由利福霉素及喹諾酮 (氟喹諾酮類抗菌藥的一種生物電子等排體) 兩個藥效團結合而成的穩定偶聯藥物。利福喹酮通過協同作用機制發揮抗菌活性，可同時抑制RNA聚合酶、DNA旋轉酶和拓撲異構酶IV，這些均與細菌基因的複製和表達相關。這種多靶點方式預計不僅能增強對生物膜的殺菌效力，亦能降低自發耐藥頻率。

截至最後實際可行日期，利福喹酮注射劑已獲得國家藥品監督管理局和FDA的新藥臨床試驗 (「IND」) 許可，用於治療人工關節感染 (「PJI」) 和急性細菌性皮膚和皮膚結構感染 (「ABSSSI」)。我們已在中國和美國完成六項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、三項臨床藥理學試驗及一項II期臨床試驗。在一項用於治療ABSSSI的II期臨床試驗中，利福喹酮展現優於萬古黴素 (最常用的抗生素之一) 的療效，在mITT人群的早期臨床反應率較萬古黴素組更高 (76.9% vs. 67.5%)。值得注意的是，利福喹酮的優勢在耐藥人群中更為顯著 (甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌 (「MRSA」) : 78.1% vs. 57.9% ; 喹諾酮耐藥金黃色葡萄球菌 (「QRSA」) : 75.9% vs. 55.6%)。此外，該試驗中利福喹酮表現出令人鼓舞的安全性與耐受性特徵。在美國進行的一項針對全髖／膝關節置換術患者的利福喹酮關節組織分佈研究中，結果顯示利福喹酮於這些患者中耐受性良好，及在滑液及骨組織中達到高濃度。利福喹酮在關節組織中達到的濃度，預計將超過針對90%的PJI臨床分離株的最低生物膜殺菌濃度 (MBBC₉₀)，表明其具有治療人工關節感染的潛力。

概 要

為充分發揮其治療潛力，我們正在開發利福啞酮通過靜脈注射（「**IV**」）給藥和關節腔注射（「**IA**」）給藥治療PJI的方案。IV給藥對於控制全身性感染至關重要，而IA給藥則可能提供更高的局部藥物濃度及無需手術即可治癒的機會。

利福啞酮注射劑已獲得FDA授予的用於治療PJI的孤兒藥資格認定以及用於治療PJI、ABSSSI和中心靜脈導管相關血流感染（「**CRBSI**」）的快速通道及QIDP資格。我們也計劃探索將利福啞酮注射劑用於治療左心室輔助裝置（「**LVAD**」）感染。我們相信利福啞酮具有廣泛的適用性，在治療多種植入體相關細菌感染方面擁有巨大潛力，並有望進一步擴展到高風險手術的預防用途。

根據相關規則及法規，利福啞酮、TNP-2092口服及TNP-2092外用製劑將在美國及中國作為獨立產品受規管。詳情請參閱「業務－核心產品：利福啞酮－全球唯一進入後期臨床開發階段的治療植入體相關的細菌感染的候選藥物－利福啞酮、TNP-2092口服製劑及TNP-2092外用製劑將作為獨立產品受規管」。

目標市場及競爭

受醫療技術進步及人口老齡化推動，植入醫療器械的使用日趨普遍。然而，與植入醫療器械相關的感染已成為重大臨床挑戰。植入體相關細菌感染主要由生物膜形成引起，細菌會附著於植入醫療器械表面，並進入休眠、低代謝狀態。在此狀態下，細菌對傳統抗生素產生高度耐受性，因傳統抗生素通常通過靶向活躍分裂的細胞，如破壞細胞壁合成發揮作用。因此，傳統抗生素對生物膜感染基本無效。截至最後實際可行日期，利福啞酮是全球唯一針對植入體相關細菌感染處於後期臨床開發階段的候選藥物。

ABSSSI涵蓋一系列影響皮膚及皮下軟組織的細菌性感染。該等感染通常因皮膚屏障受損而引發，儘管在少數情況下，細菌可能通過血液（血行播散）擴散至受影響的組織。於2019年至2024年，全球ABSSSI發病率由4,310萬例小幅增加至4,480萬例。該逐漸上升趨勢預計將會持續，預計到2029年將達到4,630萬例，到2035年將達到4,790萬例。相比之下，同期中國ABSSSI的發病率保持相對穩定，約為280萬例。然而，由於人口總體下滑，預計病例數將由2029年的280萬例減少至2035年的270萬例。

概 要

截至最後實際可行日期，全球僅兩款針對ABSSSI的創新小分子抗菌藥物（即再鼎醫藥的NUZYRA及來自盟科藥業的康替唑胺(Contezolid)）獲批針對此適應症上市。兩款產品均在中國獲得上市批准，但只有NUZYRA在美國獲得批准。此外，僅有兩款候選小分子藥物（包括本公司的利福喹酮）處於臨床開發階段。

通過使用人工關節進行關節置換手術，以替換受損關節並治療諸如關節炎、關節病變、骨關節炎和類風濕性關節炎等病症。根據弗若斯特沙利文的數據，全球PJI發病率預計將由2024年的8.64萬例增加至2029年的16.50萬例，並進一步增加至2035年的42.58萬例，2024年至2029年的複合年增長率為13.8%，2029年至2035年的複合年增長率為17.1%。中國PJI的發病率估計將由2024年的2.25萬例增加至2029年的4.45萬例及2035年的8.65萬例，2024年至2029年的複合年增長率為14.6%，2029年至2035年的複合年增長率為11.7%。截至最後實際可行日期，全球尚無用於治療PJI的創新型抗菌藥物獲批銷售，利福喹酮是唯一處於臨床開發的治療PJI的小分子候選藥物。

LVAD是一種植入晚期心衰患者的機械循環支持裝置，是除人工關節外另一類具有顯著感染風險的植入醫療器械。根據弗若斯特沙利文的數據，LVAD感染的三年累計感染率約為60%，且發生感染的患者一年死亡率比未感染患者高出5.6倍。截至最後實際可行日期，全球尚無用於治療LVAD感染的創新型抗菌藥物已獲批上市或處於II期或臨床開發較後階段。

綜上所述，截至最後實際可行日期，全球已有三款超適應症用於治療ABSSSI的傳統產品上市，包括脂肽類、糖肽類及氟喹諾酮類，八款超適應症用於治療PJI的傳統產品上市，包括糖肽類、 β -內酰胺類、利福霉素類、四環素／甘氨酸環素類、噁唑烷酮類、脂肽類、氟喹諾酮類和氨基糖甙類，且全球已有五款超適應症用於治療LVADI的傳統產品上市，包括無吸收性雙糖、非吸收性抗生素、胺基酸／氨調節劑、營養支持及益生菌。截至最後實際可行日期，只有兩種創新的小分子抗菌劑被批准用於ABSSSI治療，而全球範圍內仍然缺乏針對PJI和LVADI的創新療法。主要挑戰在於植入體相關感染，此乃由於植入體表面形成生物膜的細菌引起。生物膜對傳統抗生素和免疫反應均具有很強的抗藥性，使得治療變得特別困難。大多數現有抗生素在穿透和根除生物膜方面的功效有限，對創新造成重大障礙。

概 要

主要產品：TNP-2092口服製劑

主要產品TNP-2092口服製劑是全球首個用於治療腸道菌群代謝相關疾病的多靶點抗菌候選藥物。研究表明，腸道菌群代謝與許多常見和嚴重疾病（包括肝性腦病（「HE」）和腹瀉型腸易激綜合徵（「IBS-D」））的病理生理學之間存在密切聯繫。憑藉其多靶點作用機制，與利福昔明（一種廣泛使用的治療藥物）相比，TNP-2092口服製劑在金黃色葡萄球菌中表現出極低的自發耐藥頻率（ $<10^{-12}$ vs. 約 10^{-8} ）。基於與利福昔明相似的藥代動力學特性（即腸道局部作用且全身暴露量極低），TNP-2092表現出與利福昔明相似的抗菌譜，但對腸道產氨細菌具有更優異的活性，且對益生菌的選擇性更高。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成TNP-2092膠囊的四項I期及II期臨床試驗，並有概念驗證臨床數據驗證其對肝性腦病治療的療效及安全性。臨床數據顯示，基於非頭對頭比較研究，TNP-2092口服製劑在降低血氨方面效果優於利福昔明。這凸顯了TNP-2092口服製劑在改善高氨血症（HE發展的關鍵誘因）方面的強大功效。

目標市場及競爭

肝性腦病是一種嚴重的神經精神併發症，影響高達28%的肝硬化患者。根據弗若斯特沙利文的數據，2024年中國和全球的肝性腦病患者率分別為170萬例和930萬例。腸易激綜合徵是最常見的腸腦互動障礙，影響全球5%至10%的普通人群，而腹瀉型腸易激綜合徵是腸易激綜合徵的主要亞型之一。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國和全球的腹瀉型腸易激綜合徵患者率分別為1.199億例和4.897億例。

儘管肝性腦病和腹瀉型腸易激綜合徵全球患病率甚高，但其治療方案仍有限。利福昔明作為腸道特異性抗菌藥物，因其在胃腸道局部作用且全身吸收極少，具有良好安全性，已成為廣泛用於治療肝性腦病和腹瀉型腸易激綜合徵的藥物。其2024年全球銷售額達20億美元，體現其商業成功及臨床重要性。然而，利福昔明的自發耐藥頻率相對較高，且在中國尚未獲准用於肝性腦病或腹瀉型腸易激綜合徵。當前針對肝性腦病的藥物開發仍集中於氨控制，對病原體來源的毒性代謝物直接抑制有限，這成為實現症狀快速緩解的主要障礙。因此，對能直接作用於腸道細菌代謝的安全有效的局部作用治療方案的臨床需求巨大。

概 要

截至最後實際可行日期，並無針對HE的特異性創新抗菌藥物處於臨床開發階段。目前的治療方法（如乳果糖和利福昔明）在部分患者中療效有限，特別是那些患有晚期肝硬化或多器官功能障礙的患者。儘管諸如降血氨藥物（如乳果糖、 α -晶型利福昔明）及微生物療法（如益生菌）等療法仍為標準首選治療方案，佔據市場份額的77%，但TNP-2092口服製劑正作為此類療法的新型替代方案進行開發。

與核心產品及主要產品相關的許可、權利和義務

於2013年6月21日，丹諾開曼、馬振坤博士（「馬博士」）與Cumbre訂立A輪優先股購買協議，據此，Cumbre同意購買及丹諾開曼同意發行3,925,000股丹諾開曼A輪優先股作為Cumbre A系列投資的一部分。對價乃透過轉讓若干資產支付，包括Cumbre所擁有的與利福霉素－硝基咪唑偶聯分子（包括利福特尼啞及具有類似結構的化合物）化合物結構有關的專利、TNP-2092以及研究報告、化合物及中間樣品以及菌株。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬博士為Cumbre Inc.的前任醫學化學總監。在Cumbre Inc.任職期間，彼對導致最終發現利福特尼啞及TNP-2092的化合物系列的發現做出了重大貢獻。彼就每項該等專利被指定為發明人。自專利轉讓以來，我們為利福特尼啞、利福啞酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）相關所有知識產權（包括現有專利、專利申請及任何未來專利及專利申請）的唯一擁有人。我們擁有開發、製造及商業化利福替尼、利福啞酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）的全球權利。

其他候選產品

- **TNP-2092（外用）**是一種專為糖尿病足感染設計的特殊配方治療藥物。耐藥菌株（包括MRSA和QRSA）以及生物膜相關感染，在糖尿病足感染的治療中構成主要臨床挑戰。TNP-2092外用製劑對這些耐藥菌株和生物膜相關感染具有強大的體內外殺菌活性。TNP-2092是唯一一款在治療可達劑量下可能有效根除葡萄球菌屬形成的細菌生物膜的藥物。TNP-2092外用製劑由於其全身暴露量低，也顯示出較寬的安全窗。我們已在中國獲得IND批准，預期於2027年啟動I/II期臨床試驗。
- **TNBi-1**是我們發現的新型化學系列小分子，具有獨特的作用機制。該作用機制已闡明：小分子通過取代天然配體靶向幽門螺桿菌的電子傳遞鏈，從而削弱細菌的ATP合成。TNBi-1對幽門螺桿菌表現出優異的效力和特異性，對腸道菌群無活性，因此可降低胃腸道功能障礙的風險。此外，它

概 要

與現有廣譜抗生素無交叉耐藥，且自發耐藥頻率低。截至最後實際可行日期，TNBi-1目前處於先導化合物優化階段，且我們預計將於2026年向國家藥品監督管理局提交IND申請。

- **TNBi-2**是使用我們多靶點偶聯分子技術研發的多靶點偶聯藥物系列，旨在解決全球發病率不斷上升的非結核分枝桿菌肺病（「**NTM-PD**」）中的臨床需求。NTM-PD的治療仍然具有挑戰性，主要是因為目前的療法需要聯用多達5-6種藥物，療程超過2年。這導致患者耐受性差、藥物毒性、療效不佳、耐藥率高及治療失敗率高（膿腫分枝桿菌達50%-70%，鳥分枝桿菌複合群達30%-50%）等問題。TNBi-2有望解決抗生素耐藥性，並通過減少服藥負擔簡化治療。截至最後實際可行日期，TNBi-2處於先導化合物優化階段，且我們預計將於2027年向國家藥品監督管理局提交IND申請。
- **TNBm-1**是我們發現的新型化學系列雙功能小分子系列，具有獨特的作用機制，旨在解決代謝性疾病中的臨床需求。它可同時靶向關鍵的腸道細菌代謝通路和調節宿主核受體，在治療代謝性疾病領域具有良好的治療潛力。TNBm-1具有胃腸道特異性，全身毒性風險極低。截至最後實際可行日期，TNBm-1處於先導化合物識別階段，且我們預計將於2028年向國家藥品監督管理局提交IND申請。

我們的技術平台

我們的多靶點偶聯分子技術平台是全面整合的研發引擎，涵蓋藥物設計、合成及評估的全流程，戰略聚焦於細菌感染及細菌代謝相關疾病領域。開發此平台的主要目標在於解決抗菌藥物開發中的關鍵挑戰，即抗菌藥物耐藥性和抗菌藥物耐受性。藉由此平台，我們精心挑選潛在靶點、設計與合成偶聯分子，並基於評估結果反覆優化分子結構。我們多靶點偶聯分子技術的亮點包括：

- **偶聯分子設計**。藉助我們對關鍵細菌藥物靶點的深入理解及在構效關係方面的廣博知識，在計算機輔助藥物設計的支持下，我們識別合適靶點，並使用經臨床驗證的藥效團作為構建模塊，設計能夠同時通過兩種或以上不同機制發揮作用的偶聯分子。此方法顯著降低了與安全性和有效性相關的開發風險。同時，偶聯作用增強了靶點特異性，在保留預期多靶點作用機制的同時減少脫靶效應。

概 要

- **偶聯分子評估。**我們對偶聯分子的評估圍繞基於細菌等基因耐藥突變菌株的檢測系統展開。該等基因突變組是細菌層面的工具，幫助我們系統性評估偶聯分子。具體而言，我們分別及組合誘導每個目標靶點的耐藥性突變，從而構建一組除特定耐藥突變外基因完全相同的菌株。由於這些菌株除工程化耐藥突變外遺傳背景一致，因而能夠快速精確地評估偶聯分子的作用機制及抗菌活性。我們對偶聯分子的評估在發現階段指導偶聯分子設計中發揮關鍵作用，通過優化殺菌活性、靶點平衡及協同效應，以篩選具最佳多靶點協同作用能力及強大治療潛力的偶聯分子。

有關技術平台的詳情，請參閱「業務－研究與開發－我們的技術平台」。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢有助於我們取得成功並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 利福特尼啞(TNP-2198)是全球首款且唯一一款接近商業化的針對幽門螺桿菌感染的新分子實體候選藥物
- 用於植入體相關細菌感染的新化學實體(「NCE」)抗菌候選藥物利福啞酮(TNP-2092注射劑)
- TNP-2092口服製劑—全球首個用於治療腸道細菌代謝相關疾病的多靶點抗菌候選藥物
- 多靶點偶聯分子技術、高素質研發團隊及卓越的臨床開發和專家團隊賦能的強大且全面一體化的研發能力
- 根據在中國和美國的豐富臨床開發經驗制定的全球發展戰略
- 管理團隊經驗豐富且具國際視野，並獲得知名投資者的強力支持

概 要

我們的戰略

我們擬通過推行以下策略，以發揮我們的競爭優勢：

- 加快核心產品及主要產品的臨床開發、監管審批流程和商業化進程
- 利用我們的多靶點偶聯分子技術，快速推進其他新型候選藥物的開發
- 積極尋求機會引入互補或協同資產，以擴大我們的產品管線
- 進一步加強我們的生產和質量控制能力
- 探索商業合作機會，將在研管線資產的全球價值最大化

研究與開發

我們持續投入資源進行研發，為長期發展奠定基礎。我們認為，通過內部研發及外部合作實現產品線的多元化及拓展，對我們的長期競爭力及成功至關重要。於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，歸屬於我們核心產品的研發開支金額分別為人民幣99.7百萬元、人民幣64.2百萬元、人民幣35.3百萬元及人民幣38.6百萬元，分別佔我們研發開支總額的91.9%、91.9%、89.1%及83.1%，以及佔我們於相關年度／期間經營開支總額（即研發開支及行政開支）的78.0%、77.4%、71.9%及46.7%。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊共有39名成員，其中逾50%的成員擁有相關領域的碩士或博士學位。我們的高素質研發專業團隊具備多元化背景，包括但不限於生物學、化學、藥理學和臨床醫學，其專業知識和技能涵蓋早期藥物發現、臨床前和臨床開發、CMC、質量控制和監管事務。研發團隊核心成員包括馬振坤博士、耿國柱博士、陳靜女士及俞銀姣女士。除主要負責監管事務及質量管理並於2023年9月加入本集團的俞女士外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有核心研發團隊成員均任職於本集團。

概 要

生產

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與具備資質的合約開發及製造組織（「**CDMO**」）合作，生產用於臨床前研究及臨床試驗的候選藥物。我們選擇**CDMO**時會綜合考量多個因素，如生產能力與資質、相關專業能力、聲譽、地理鄰近性、產品質量、生產成本及適用法規與指南等。我們已制定並將持續實施嚴格流程，確保**CDMO**的生產資質、設施及工藝符合適用法規要求及我們的內部準則與質量標準。

截至最後實際可行日期，我們尚無運營中的內部生產設施。為籌備利福特尼啞的商業化，我們計劃建設符合**cGMP**標準的內部生產設施。該設施預計於2028年投入運營。

商業化

我們將實施最大化我們候選藥物價值的商業化戰略。對於即將在中國進行商業化的利福特尼啞(**TNP-2198**)，我們計劃採取自建市場推廣團隊與合作夥伴相結合的推廣策略。我們將建立一支規模小但能力強、具有醫學和科學背景的商业化團隊。我們已與遠大生命科學就利福特尼啞在大中華區（不包括台灣）的商业化簽訂獨家商業合作協議，以充分利用其銷售和市場專業知識以及完善的網絡和資源。請參閱「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼啞(**TNP-2198**)展開合作」。我們將進行藥物經濟學和上市後研究，以評估利福特尼啞在中國上市後的實際成本效益、安全性和臨床結果。此外，我們計劃與有關當局進行積極協商，以促成利福特尼啞納入中國國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」），我們相信這將大大提高其市場滲透率。對於未來其他產品的商品化，我們將根據具體的市場情況和業務需求制定合適的商業化策略。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有39個已註冊商標、2項商標申請及25個域名，我們認為，這些對我們的業務均屬重要。截至最後實際可行日期，我們擁有42項已授權專利（包括中國14項、美國5項及其他司法權區23項），及87項專利申請（包括中國11項、美國8項、其他司法權區62項及專利合作條約（「**PCT**」）專利申請6項）。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們擁有19項已授權專利（包括中國7項、美國3項及其他司法權區9項），及70項專利申請（包括中國8項、美國5項、其他司法權區54

概 要

項及PCT專利申請3項)。截至最後實際可行日期，就保護TNP-2198而言，有15項已發行專利(包括中國4項，美國2項及其他司法權區9項)及44項待決專利申請(包括中國6項，美國3項及其他司法權區35項(包括PCT申請))。截至最後實際可行日期，就保護TNP-2092注射劑而言，有4項已發行專利(包括中國3項及美國1項)及26項待決專利申請(包括中國2項，美國2項及其他司法權區22項(包括PCT申請))。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)材料(例如消耗品及試劑)供應商；及(ii)包括合約研究組織(「CRO」)及CDMO在內的第三方承包商。於2023年、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／期間向五大供應商的採購總額分別佔我們各年度／期間總採購額的49.5%、80.8%及70.0%，而於往績記錄期間各年度／期間向我們最大供應商的採購額則分別佔我們各有關年度總採購額的20.6%、43.8%及40.8%。據董事所深知，於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，除無錫藥明康德新藥開發股份有限公司外，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所深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，於我們的五大供應商中擁有任何權益。進一步詳情，請參閱「業務－供應商」。

重大合作安排概要

2024年11月，我們與遠大生命科學就利福特尼啞的中國市場商業化訂立獨家商業化合作協議(「合作協議」)，並於2026年1月就該協議作出修訂。遠大生命科學是一家專注於多個治療領域的公司，包括免疫學與感染性疾病、圍手術期護理與危重症、血液學、胃腸病學與代謝領域以及傷口管理。遠大生命科學具備涵蓋研發、生產製造、市場推廣及管理的全價值鏈運營能力。我們接觸遠大生命科學，探索及討論就利福特尼啞可能進行的業務合作。

概 要

我們將作為利福特尼啞的獨家上市許可持有人（「上市許可持有人」），遠大生命科學的職能類似CSO。根據合作協議，遠大生命科學擁有在授權區域及授權範圍內（定義見「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼啞(TNP-2198)展開合作」）就利福特尼啞進行營銷、推廣及分銷等商業化活動的獨家權利。為便於銷售與營銷，且根據行業慣例，有關利福特尼啞在授權區域日常營銷的一般性事務可由遠大生命科學決定，我們就影響利福特尼啞商業成功的特定事項有權作出最終決定，例如利福特尼啞納入國家醫保藥品目錄後的初始定價，以及參加帶量採購等事項（如適用）。

遠大生命科學應向我們分期支付里程碑付款總額人民幣65.0百萬元，惟須達成若干支付先決條件後方可進行。遠大生命科學有權收取推廣服務費，該費用乃經參考我們的銷售淨額並根據合作協議中訂明的分級費率計算，其中首次商業銷售後的最初幾年適用費率較高，並由75%逐漸降低至65%。此外，遠大生命科學有權獲得最高為人民幣20.0百萬元的推廣獎勵付款，該等付款將於首次達到指定年度銷售淨額門檻後分兩期支付。同時，遠大生命科學須向我們支付最高為人民幣710.0百萬元的推廣里程碑付款，將於首次達到指定累計年度銷售淨額門檻後分六期支付。有關合作協議主要條款的更多詳情，請參閱「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼啞(TNP-2198)展開合作」。

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務報表（包括隨附附註）以及「財務資料」一節所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

概 要

綜合全面虧損表概要

我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得淨虧損人民幣191.8百萬元、人民幣145.9百萬元、人民幣87.5百萬元及人民幣115.5百萬元，主要由於於往績記錄期間產生大量的研發開支。下表載列所示期間我們的綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023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
			(未經審核)	
研發開支.....	(108,399)	(69,838)	(39,620)	(46,395)
行政開支.....	(19,388)	(13,135)	(9,490)	(36,187)
其他收入.....	4,519	4,938	4,896	1,181
其他收益淨額.....	786	37	33	437
經營虧損.....	(122,482)	(77,998)	(44,181)	(80,964)
財務收入.....	474	250	184	432
財務成本.....	(69,836)	(68,181)	(43,547)	(34,930)
財務成本淨額.....	(69,362)	(67,931)	(43,363)	(34,498)
除所得稅前虧損.....	(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損.....	(191,844)	(145,929)	(87,544)	(115,462)

綜合財務狀況報表若干選定項目概要

下表載列我們綜合財務狀況報表截至所示日期的選定資料：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產.....	32,411	30,957	35,555
流動資產.....	63,643	101,929	230,138
流動負債.....	831,010	65,595	52,983
流動(負債)／資產淨額.....	(767,367)	36,334	177,155
非流動負債總額.....	23,953	965,339	35,259
(負債)／資產淨額.....	(758,909)	(898,048)	177,451

概 要

截至2023年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣767.4百萬元，而截至2024年12月31日則錄得流動資產淨額人民幣36.3百萬元。該變動主要由於(i)贖回責任的到期日延長，令贖回負債從流動狀況重新分類為非流動狀況，導致贖回負債減少人民幣766.9百萬元；及(ii)現金及現金等價物增加人民幣39.7百萬元，主要是我們於2024年從E1輪融資獲得的所得款項所致。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣36.3百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣177.2百萬元。該變動主要是由於現金及現金等價物增加人民幣124.3百萬元，主要歸因於我們於2025年從E2及E3輪融資獲得的所得款項。

我們截至2023年及2024年12月31日分別錄得負債淨額人民幣758.9百萬元及人民幣898.0百萬元。該等變動主要歸因於截至2024年12月31日止年度虧損人民幣145.9百萬元。有關年內虧損之進一步討論，請參閱「財務資料－綜合全面虧損表的主要組成部分說明」。我們於2025年9月30日錄得資產淨值人民幣177.5百萬元。該等變動主要歸因於(i)於特別權利終止後終止確認贖回負債人民幣1,063.6百萬元；及(ii)自E3輪投資者獲得的出資人民幣104.8百萬元，部分被期內虧損人民幣115.5百萬元所抵銷。

此外，我們截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日錄得的贖回負債分別為人民幣766.9百萬元、人民幣931.5百萬元及零。我們的贖回負債源自我們贖回若干[編纂]前投資出資的贖回責任。根據本公司與若干[編纂]前投資者訂立的補充協議，與確認本公司贖回負債相關的特別權利自2025年5月22日起不再有效，因此，自該日期起不再有贖回負債，且本集團的負債淨額轉變為資產淨值。有關贖回負債的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

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：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023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
			(未經審核)	
營運資金變動前營運所用現金.....	(111,470)	(66,752)	(36,511)	(57,177)
營運資金變動.....	12,880	17,901	1,400	(12,706)
已收利息.....	474	250	184	432
經營活動所用現金流量淨額.....	(98,116)	(48,601)	(34,927)	(69,451)
投資活動所得／(所用) 現金				
流量淨額.....	70,381	(185)	10	2,541
融資活動所得現金流量淨額.....	4,726	88,497	43,225	191,186
現金及現金等價物 (減少)／				
增加淨額.....	(23,009)	39,711	8,308	124,276
年初／期初現金及現金等價物.....	81,134	58,112	58,112	97,818
外匯匯率變動的影響.....	(13)	(5)	4	2
年末／期末現金及現金等價物.....	58,112	97,818	66,424	222,096

於截至2023年及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，我們經營活動產生的現金流出淨額分別為人民幣98.1百萬元、人民幣48.6百萬元、人民幣34.9百萬元及人民幣69.5百萬元。於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流出淨額主要歸因於我們的除稅前虧損，而這主要是因為往績記錄期間我們由於開發我們的管線產品而產生大量研發開支及行政開支。更多詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量－經營活動所用現金流量淨額」。

概 要

我們監控及維持被視為足以為我們的營運提供資金的現金及現金等價物水平，並減輕現金流量波動的影響。鑒於整個往績記錄期間我們的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下來改善有關狀況：(i) 迅速推進我們的管線產品商業化以從產品銷售中產生收入。具體而言，我們於2025年8月向國家藥監局提交利福特尼啞的NDA，預期將於2026年末獲NDA批准；(ii) 採取全面措施以有效控制成本及經營開支，主要包括研發開支及行政開支。例如，共享不同項目的藥理模型以分攤成本。此外，我們採用集中採購策略，增強與供應商的議價能力，從而降低研發費用；(iii) 提升營運資金管理效率。例如，我們計劃升級我們的技術解決方案並加強現金管理來優化我們的營運流程及提高我們的效率；及(iv) 成功開展[編纂]以取得[編纂]。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源（包括截至2025年9月30日的現金及現金等價物）及[編纂]的預估[編纂]淨額的情況下，我們有足夠的營運資金可供動用，以支付本集團自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。

我們的現金消耗率指(i) 經營活動所用淨現金；(ii) 物業、廠房及設備、無形資產及其他資本支出所涉付款；及(iii) 租賃負債付款的每月平均金額。假設未來平均現金消耗率為2023年及2024年平均水平的2倍，我們估計，截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物將能夠在[編纂]個月內維持我們的財務可行性，或，倘我們亦計及估計[編纂]淨額（根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算，即指示性[編纂]的最低價），則將可維持[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

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
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.1	1.6	4.3

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

概 要

我們的流動比率從截至2023年12月31日的0.1增加至截至2024年12月31日的1.6，主要由於(a)根據日期為2024年6月16日的股東決議，贖回責任的到期日延長至2026年12月31日，令贖回負債從流動狀況重新分類為非流動狀況，及(b)我們收到的2024年E1輪融資所得款項。我們的流動比率隨後增加至截至2025年9月30日的4.3，主要由於現金及現金等價物因我們於2025年獲取E2及E3輪融資的所得款項而增加。根據本公司與若干[編纂]前投資者訂立的補充協議，與確認本公司贖回負債相關的特別權利自2025年5月22日起不再有效。

重大風險因素概要

我們認為，我們的營運涉及若干風險。該等風險載列於「風險因素」一節。我們面對的若干重大風險包括：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成其臨床開發、獲得其監管批准並實現其商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 我們可能面臨與其他傳統抗生素以及目標適應症的現有一線治療藥物的競爭，而競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線。
- 我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功。
- 臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。
- 倘我們在招募患者參與臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。
- 倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

概 要

- 倘若我們未能透過自身或第三方為我們的候選藥物建立、管理、擴大及優化一個有效的銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。
- 倘我們無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。
- 即使我們為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的期限有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。
- 我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力。

[編纂]前投資

我們已與背景廣泛多元的[編纂]前投資者完成數輪[編纂]前投資，其中WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.（「**WuXi Fund**」）為資深投資者。自2013年以來，本公司的[編纂]前投資總額約為人民幣733.42百萬元。[編纂]完成後（並無計及[編纂]的行使），WuXi Fund將持有本公司已發行股本總額約[編纂]%。有關[編纂]前投資者的身份及背景，以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構—[編纂]前投資」一節。

概 要

我們的單一最大股東集團及馬博士

緊隨[編纂]完成後（並未計及因行使[編纂]而可能發行的任何H股），預計Cumbre實體作為被動財務投資者將有權行使本公司合共約[編纂]%投票權。截至最後實際可行日期，據本公司作出適當查詢後所深知，在Morton H Meyerson先生（「Meyerson先生」）辭世後，Cumbre實體一直由Marti Meyerson女士（其為Meyerson先生的女兒及Meyerson先生的遺產執行人）等Meyerson先生的家族成員控制，且預期於Meyerson先生的遺囑執行完成後仍將由Meyerson先生的家族成員控制。因此，截至最後實際可行日期，Cumbre實體及Meyerson先生的家族成員為我們的單一最大股東集團，且於[編纂]後，本公司並無任何控股股東（定義見上市規則）。請參閱本文件「與單一最大股東集團的關係」。

儘管Cumbre實體及Marti Meyerson女士及其家族成員為我們的單一最大股東集團，但自創立以來，我們始終由創始人、董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理馬博士管理。彼在中美兩國醫藥行業擁有豐富的研究和管理經驗，負責本集團整體戰略規劃、管理及營運，我們的各項成就均在其領導下取得。截至最後實際可行日期，馬博士連同ESOP平台控制本公司約13.61%的投票權。在本公司歷來舉行的所有董事會會議上及直至最後實際可行日期，馬博士及Cumbre實體均一致投票，且Cumbre實體亦與馬博士在與本公司有關的事宜表決中立場一致。緊隨[編纂]完成後（並未計及因行使[編纂]而可能發行的任何[編纂]），預計馬博士連同ESOP平台將控制本公司約[編纂]%的投票權。有關馬博士的履歷背景資料、相關行業經驗及對產品管線研發的貢獻詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」及「業務－概覽」一節。

近期發展

我們預計截至2026年12月31日止年度淨虧損將增加，主要由於(i)因我們繼續推進核心產品及其他管線產品的研發活動，導致研發開支增加；及(ii)因我們產生與[編纂]有關的開支，導致行政開支增加。

概 要

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定的股息派付率。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利(如有)，為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的將來不會派付任何現金股息。投資者不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素及董事可能認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅准許中國公司自稅後累計可分派利潤中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，考慮到上述情況以及我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤於特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時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計提足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不太可能於可預見未來有資格從利潤中派付股息。

概 要

[編纂]統計數據

下表數字乃基於以下假設得出：(i)[編纂]已完成及[編纂]股H股已根據[編纂]發行；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]完成後[編纂]股股份已發行及流通在外。

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
我們股份的[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整每股綜合有形 資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股股份計算（假設[編纂]並無獲行使）。
- (2) 未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值乃於作出附錄二所述調整後計算得出。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們估計將獲得[編纂]淨額約[編纂]港元（經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、費用及其他估計開支）。我們擬將[編纂]淨額用於以下用途：

- [68.5]%或約[編纂]港元將用於我們核心產品的研究、開發、註冊備案及商業化，包括：
 - a. [25.4]%或約[編纂]港元，將用於為利福特尼啞的臨床試驗、註冊備案及商業化提供資金；
 - b. [43.1]%或約[編纂]港元，將用於為利福啞酮注射劑的研發提供資金；
- [7.0]%或約[編纂]港元，將用於為TNP-2092口服製劑的研發提供資金；

概 要

- [7.3]%或約[編纂]港元將用於研發我們的其他候選產品；
- [7.2]%或約[編纂]港元將用於建設我們自有工廠；及
- [10.0]%或約[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

我們的[編纂]主要指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。根據每股股份[編纂]港元的[編纂]（即[編纂]的中位數），我們就[編纂]而將產生的[編纂]估計將約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），佔[編纂]總額的[編纂]%。[編纂]包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)支付法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

截至2025年9月30日，我們已產生[編纂]人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元被計入我們的綜合全面虧損表，人民幣[編纂]元確認為遞延[編纂]並將於[編纂]完成後直接從權益中扣除確認。我們預計將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元預計將計入我們的綜合全面虧損表，人民幣[編纂]元將從權益中扣除。

無重大不利變動

董事確認，我們的業務、財務狀況及經營業績自2025年9月30日（即截至本文件附錄一所載會計師報告內之綜合財務報表的最近財務狀況報表日期）起及直至最後實際可行日期並無重大不利變動。