

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，由於本節為概要，故並無載列可能對閣下屬重要的所有資料，且由於在整體上受限於本文件全文，故本概要應連同本文件全文一併閱覽。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前應審慎細閱該節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。值得注意的是，我們的核心產品正處於臨床開發的早期階段。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動有關的大量成本及開支，我們的核心產品可能無法成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定時應考慮該等因素。

## 概覽

我們是一家於2013年成立的生物製藥公司，專注於發現和開發療法，解決呼吸系統和兒科疾病的醫療需求。我們已開發六種候選藥物的管線，包括兩項核心產品，即(i)齊瑞索韋，一種呼吸道合胞病毒（「RSV」）藥物，最初於2014年1月從羅氏公司獲得許可引進，目前正在處於國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的新藥申請（「NDA」）審評階段，用於治療1至24個月嬰幼兒的RSV感染；及(ii)AK3280，一種處於II期後概念驗證（「PoC」）臨床試驗階段的特發性肺纖維化（「IPF」）藥物，最初於2018年8月從羅氏、基因泰克及Intermune獲得許可引進。

我們可能無法成功開發、上市我們的管線產品（包括核心產品齊瑞索韋及AK3280）及／或從中創造可觀的經濟價值。

## 我們的管線產品

截至最後實際可行日期，我們已開發六種候選藥物的管線。下表概列截至最後實際可行日期我們的候選藥物及其各自所處的開發階段。

## 概要

治療領域	藥物編號	作用機制	治療方法	適應症	給藥途徑	主管部門	目標市場	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	預期里程碑
呼吸系統	★ 齊瑞索韋 <sup>1</sup>	RSV F蛋白抑制劑	小分子	兒童的 RSV 治療	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇺🇸	🌐	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	於2026年獲NDA批准
	★ AK3280 <sup>2</sup>	廣泛活性的纖維化抑制劑	小分子	成人的RSV治療	口服 (單一療法)	FDA	🌐	🌐	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	於2026年上半年開始與FDA溝通並於2027年啟動臨床試驗 於2028年第一季度完成受試者招募並於2028年完成臨床試驗
其他	★ AK0610 <sup>4</sup>	RSV F蛋白mAb	mAb	IPF	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇺🇸	🌐	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	於2026年開始與FDA溝通
	AK0705 <sup>5</sup>	未披露	小分子	RSV 預防	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇺🇸	🌐	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	於2028年完成III期試驗
	AK0406	未披露	抗體藥物偶聯物(ADC)	COPD	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇺🇸	🌐	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	於未來12個月啟動II期
其他	★ AK0901 <sup>3</sup>	右脈甲酯及前藥綠右脈甲酯	小分子	流行性感胃	口服 (單一療法)	TGA	🇺🇸	🌐	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	於2027年完成I期臨床試驗
				ADHD	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇺🇸	🌐	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	🇺🇸	於2025年獲NDA批准

★ 核心產品  
+ 主要產品

### 附註：

- 1 公司於2014年從羅氏引進齊瑞索韋的全球權利授權。
- 2 公司於2018年從基因泰克、羅氏及Intermune引進AK3280的全球權利授權。
- 3 公司於2021年從Commave引進AK0901的大中華權利授權。
4. 我們於2021年8月從中國科學院微生物研究所引進了與AK0610相關的知識產權。
5. 我們於2017年10月與加州生物醫學研究所(「加州生物醫學研究所」，一家加州非盈利公司，為斯克里斯普斯研究所下屬的研究所)訂立合作協議，以支持AK0705的臨床前開發，並開發產品以滿足呼吸系統疾病的醫療需求。

縮寫：RSV = 呼吸道合胞病毒；ADHD = 注意力不足過動症；IPF = 特發性肺纖維化；COPD = 慢性阻塞性肺疾病

## 概 要

### 核心產品

#### 用於治療的齊瑞索韋

齊瑞索韋是一種靶向RSV的F蛋白的RSV治療藥物，F蛋白是介導病毒進入宿主細胞的關鍵表面蛋白。齊瑞索韋為全球最先進、最具潛力的首創RSV治療候選藥物，亦可能為全球首款在關鍵性III期臨床試驗中取得陽性反應的RSV特異性抗病毒藥物。鑒於其臨床表現及安全特性，齊瑞索韋是首款獲得國家藥監局「突破性療法認定」的非腫瘤藥物。於2025年8月，我們向國家藥監局提交了一項關於齊瑞索韋用於治療1至24個月嬰幼兒RSV的NDA申請。

我們認為齊瑞索韋具有以下優勢：

- *直接抗病毒效果帶來令人期待的臨床療效。*在我們涉及超過400名確診RSV感染的住院嬰兒的III期試驗中，與安慰劑相比，齊瑞索韋顯示出顯著的臨床益處。與安慰劑相比，齊瑞索韋顯示出病毒載量降幅高出75%，且每天均有持續的改善。對於需要兒科重症監護(PICU)的危重兒童，臨床試驗結果表明，與安慰劑相比，PICU住院時間減少了2.5天。此外，對6個月大及以下患者的兩年隨訪數據表明，齊瑞索韋組的復發性喘息和哮喘發生率較安慰劑組顯著降低，從而證明了其長期臨床益處。
- *經驗證的作用機制。*經最近獲得的低溫電子顯微鏡結構證實，齊瑞索韋具有明確且經驗證的作用機制，可通過特異性靶向RSV F蛋白的融合前構象來抑制RSV病毒感染。
- *良好的安全性。*齊瑞索韋已證明具有平衡且良好的安全性。在已完成的齊瑞索韋臨床試驗中，健康成人與僅一個月大的兒科患者均未觀察到藥物相關的嚴重不良事件。
- *呼吸道有足夠的藥物暴露。*在臨床前動物研究中口服給藥時，齊瑞索韋在肺部中表現出靶向的高藥物暴露。
- *患者依從性優勢。*與現有的治療方法相比，齊瑞索韋通過其創新的口服給藥方式具有顯著的依從性優勢。齊瑞索韋的可撒服膠囊微丸製劑專為所有年齡段的嬰幼兒口服給藥而開發。

### AK3280

我們已開發出一種II期PoC後階段IPF藥物資產，即AK3280。AK3280減弱多種纖維化相關基因及蛋白的表達。我們認為AK3280具有以下競爭優勢：

- *改善抗纖維化效果。*在臨床試驗中，AK3280已顯示出改善肺部功能及提高患者生活質量的能力，同時顯示出良好的安全性及耐受性，有助於提高患者的依從性。我們相信，AK3280在改善肺部功能方面的潛力可使其廣泛應用於治療其他ILD，如因靶向ADC療法或肺癌化療所致的ILD。
- *卓越的臨床安全性和耐受性。*與吡非尼酮相比，AK3280在臨床試驗中展示出更好的安全性及耐受性，胃腸道(GI)不耐受症狀最少，且無光毒性或肝毒性跡象。
- *更廣闊的治療窗。*與吡非尼酮相比，AK3280顯示出高效力及更廣闊的治療窗，表明AK3280在劑量水平明顯較低的情況下亦能夠發揮潛在的療效，並大大提高安全性及耐受性。

---

## 概 要

---

- *改善患者的依從性。* AK3280的臨床前PK研究及已完成的I期研究表明，每日一次(QD)或每日兩次(BID)給藥方案更為有利及用藥量較低，這將顯著改善患者的依從性。

### 主要產品

#### AK0901

我們於2021年12月從Commave引進Azstarys<sup>®(1)</sup> (AK0901)的獨家授權，以在大中華區開發和商業化AK0901。該藥物於2021年3月在美國獲得FDA批准，是近20年來FDA批准的新一代哌甲酯類藥物。自我們從Commave引進AK0901授權以來，我們於中國完成了其I期及III期臨床試驗，分別涉及24名及50名受試者。於2025年12月，AK0901獲中國國家藥監局批准。於2025年12月，我們與中國全國性製藥公司齊魯製藥有限公司就AK0901在中國內地的商業化達成商業化合作(「齊魯協議」)。根據齊魯協議，我們授予齊魯製藥一項在中國內地開發、製造及商業化AK0901的獨家許可。根據該協議，我們可於達成NDA批准及技術轉讓後收取最高為人民幣110百萬元的研發里程碑付款、於達成特定年度銷售目標後收取最高為人民幣360百萬元的銷售里程碑付款，以及基於年度淨銷售額總額的分級特許權使用費，佔淨銷售額的百分比介乎13%至15%。詳情請參閱「業務－商業化－與齊魯製藥就AK0901達成商業合作」。

我們認為AK0901具有以下優勢。

- *獨特的雙組分製劑帶來卓越的症狀控制。* AK0901表現出更穩定的疾病症狀控制效果，通過速釋d-MPH，AK0901在30分鐘內快速起效，可立即控制核心症狀，並持續13小時的療效，與患者從清晨起床到晚間完成作業的全天活動週期相匹配。
- *安全性增強，濫用可能性降低。* 與其他市售ADHD藥物相比，創新的前藥技術顯著降低了成癮風險，因此列入更低的受控物質管制級別。此外，AK0901沒有黑框警告，具有顯著的安全性優勢，耐受性問題更少，對食慾和睡眠模式的影響也更小。
- *提高患者依從性和便利性。* AK0901具有卓越的患者依從性優勢，採用靈活的給藥方式，包括可以打開膠囊並將內容物撒在食物上服用。

### 我們的技術平台

經過多年的戰略投資和開發，我們已在內部構建了一系列涵蓋藥物發現和開發關鍵環節的一體化自主研發技術平台。我們憑藉強大的研發實力和一體化技術平台，打造出一系列潛力巨大的產品管線。我們所有技術平台均為自主開發。我們的主要技術平台包括兒科藥物開發平台、抗病毒藥物篩選平台、藥物發現及智能設計平台、藥物製劑開發平台及藥物化學平台。

---

(1) Azstarys<sup>®</sup>為Commave在美國持有的註冊商標。

---

## 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)引領全球的RSV治療和預防創新；(ii)潛在的同類最佳已準備進入III期的IPF藥物資產；(iii)新一代ADHD治療，填補中國的關鍵市場空白；(iv)雙藥研發引擎，具備成熟的全球BD及多平台自有研發能力，推動新一代在研產品創新；及(v)由知名持份者支持的傑出研究和開發領導團隊。

### 我們的發展戰略

我們擬通過實施以下發展戰略來發揮我們的競爭優勢：(i)加快我們管線產品的臨床開發和商業化進程；(ii)通過內部研發和外部合作擴大我們的兒科和肺部疾病藥物組合；(iii)通過戰略合作夥伴關係最大化我們候選藥物的全球價值；及(iv)建立完善的生產和商業化能力，成長為一家成熟的生物製藥公司。

### 我們的商業模式

我們採取雙管齊下的藥物開發策略，將引進高潛力候選藥物與內部藥物研發結合。一方面，我們採用系統化和專注的業務發展戰略，在全球持續物色和評估優質候選藥物，以豐富產品管線。我們利用高級管理團隊的行業經驗和網絡，致力引進科學合理、可應對大量未被滿足醫療需求且與我們現有組合和重點疾病領域有協同作用的候選藥物的授權。另一方面，我們在RSV和兒科藥物方面獲高度認可的內部研發能力及藥物發現專業知識，對我們的藥物產品管線開發起到了關鍵作用。就內部開發及授權引進的候選產品而言，我們戰略性地將研發資源主要用於後期臨床資產，特別是已推進至或超過II期臨床試驗的資產。我們的研發活動由一支卓越的科學管理團隊領導，團隊成員在全球領先的生物製藥公司擁有豐富的經驗，並在藥物發現和臨床開發方面有著穩健的往績記錄。

我們已開始構建內部商業化職能，包括法規事務、市場准入、市場營銷、醫學事務、KOL合作和銷售網絡。儘管我們將繼續發展我們的內部商業化能力，我們亦正探索與知名製藥公司合作的機會，利用他們的銷售網絡進行我們的商業化活動。

### 競爭及潛在市場

#### RSV

RSV是一種極為普遍且具有傳染性的有包膜的RNA病毒，會引起呼吸道疾病，尤其是在易感人群（如兒童、老年人及免疫功能受損者）中。RSV感染是導致全球幼兒患有LRTI的頭號原因，兩歲以下兒童感染率為90%，全球每年約有3.3百萬兒童感染並住院。2024年，全球五歲以下兒童的RSV感染患病人數達91.4百萬人，中國為13.4百萬人。據估計，全球65歲或以上成人RSV感染率為5.5%至5.9%，原因為他們的免疫系統因衰老而逐漸退化。2024年，全球65歲或以上成人的RSV感染患病人數達46.5百萬人，中國為12.2百萬人。RSV可引致急性下呼吸道感染（「ALRTI」）等嚴重病徵。一般而言，在前文提及之易感人群中，約20%至40%的RSV感染病例出現ALRTI病徵，約

## 概 要

8%至10%的嚴重RSV感染病例需要住院治療。儘管易感人群數目龐大，但嚴重RSV感染病例（即RSV感染引致的ALRTI個案）及RSV感染的住院率較低。然而，嚴重RSV感染病例可導致嚴重後果。大部分嚴重RSV感染病例發生於幼兒，需要合適療法。RSV感染是導致幼兒LRTI的頭號原因，如果未能妥善治療，最終可能導致慢性呼吸道疾病，包括哮喘、喘鳴及COPD，最嚴重者可導致死亡。因此，預期專門靶向RSV感染的治療藥物的出現會帶動RSV感染診斷率增加，從而帶動嚴重RSV感染病例治療率增加。

### RSV治療市場

根據灼識諮詢報告，RSV治療藥物市場截至2024年僅錄得30.0百萬美元，預計2026年將達到819.0百萬美元。此後，RSV治療藥物市場預計將迅速增加至2035年的86億美元，2024年至2035年的複合年增長率為67.1%。在中國，隨著潛在療效更佳的新型RSV抗病毒藥物在中國上市，中國RSV治療藥物市場預計將由2024年的人民幣43.0百萬元大幅增長至2030年的人民幣20億元，並進一步增長至2035年的人民幣45億元，2024年至2035年的複合年增長率為52.7%。

近年來，直接作用的抗病毒藥物正被開發為新的RSV候選治療藥物，且已有若干抗病毒藥物在早期臨床試驗中顯示出積極效果。截至最後實際可行日期，全球有七種專門靶向RSV感染的抗病毒化合物處於臨床開發階段，其詳情概述於下表。

#### 全球處於臨床開發階段專門靶向RSV感染的抗病毒藥物

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	地點
NCT04231968 . . . . .	齊瑞索韋	F蛋白	愛科百發	NDA	2020年1月18日	兒童RSV	中國
NCT06942299 . . . . .	齊瑞索韋	F蛋白	愛科百發	II期	2025年4月24日	成人RSV	中國
NCT06585150 . . . . .	GS-5245	RdRp	Gilead Sciences	II期	2024年9月5日	成人RSV	美國
NCT05568706 . . . . .	EDP-938	N蛋白	Enanta	IIb期	2022年10月6日	成人RSV	美國
NCT06170242 . . . . .	EDP-323	RdRp (L蛋白)	Enanta	IIa期	2023年12月14日	成人RSV	美國
NCT04816721 . . . . .	EDP-938	N蛋白	Enanta	II期	2021年3月25日	兒童RSV	美國
NCT06270511 . . . . .	S-337395	RdRp (L蛋白)	Shionogi/UBE Corporation	I期	2024年2月21日	成人RSV	美國
NCT06206720 . . . . .	VV116	RdRp	旺山旺水	II/III期	2024年1月16日	兒童RSV	中國
NCT06328400 . . . . .	VV116	RdRp	旺山旺水	I期	2024年3月25日	成人RSV	中國
CTR20253751 . . . . .	SYH2066	/	CSPC	I期	2025年9月19日	成人RSV	中國

### RSV預防藥物市場

全球RSV預防藥物市場（包括RSV靶向藥物，但不包括RSV疫苗）於2024年達到約27億美元，並預期將保持穩定增長，於2035年達到53億美元，2026年至2035年的複合年增長率為6.3%。在中國，由於尼塞韋單抗是截至最後實際可行日期中國唯一獲批的RSV預防抗體，中國RSV抗病毒預防藥物市場仍有待開發，2024年的市場規模為人民幣9.6百萬元。根據灼識諮詢報告，隨著更多預防產品預期上市，預期中國RSV預防藥物市場自2025年起將逐步擴大，2035年達到人民幣891.3百萬元，2024年至2035年複合年增長率為51.0%。

## 概 要

就RSV預防而言，帕利珠單抗、尼塞韋單抗及克萊羅韋單抗（全部均為預防性抗體）為目前全球僅有的三款獲批准用於預防RSV的藥物。然而，其僅獲批准用於預防少數具有特異性特徵的嬰幼兒群體的RSV感染，且在中國僅有尼塞韋單抗獲批准。截至最後實際可行日期，全球僅有五種RSV抗體處於臨床開發階段，包括AK0610。

### IPF

IPF是一種病因不明的慢性進行性纖維化肺炎的特殊表現形式。IPF是一種罕見病，2024年全球約有1.9百萬人患有IPF。於2018年5月11日，中國《第一批罕見病目錄》指定IPF為121種罕見病之一。

近年來，全球及中國IPF藥物市場均快速增長，該趨勢主要歸因於診斷能力的提高及有效治療藥物的可獲得性。根據灼識諮詢報告，全球IPF藥物市場規模預計將由2024年的58億美元增至2035年的185億美元，複合年增長率為11.1%。中國IPF藥物市場規模預計將由2024年的人民幣16億元增至2035年的人民幣109億元，複合年增長率為18.9%。

美國及中國目前僅有三種藥物獲批准用於治療IPF。相關藥物有若干臨床限制，有副作用可能導致治療中斷。目前，針對涉及IPF複雜發病機制的不同途徑的候選藥物組合越來越多。在這些候選藥物中，第二代吡非尼酮藥物與吡非尼酮具有相似的化學骨架和相似的作用機制，但化學結構不同。第二代吡非尼酮候選藥物旨在改善吡非尼酮的安全性，尤其是副作用，例如腸胃不耐受和光毒性或會導致中斷用藥，並實現更好的療效及提高患者的依從性。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，全球已有三種IPF第二代吡非尼酮化合物處於臨床開發階段，其詳情概述如下。

### 全球處於臨床開發階段的用於治療IPF的第二代吡非尼酮

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	地點
NCT05424887	AK3280	TGF-β	愛科百發	II期	2022年6月21日	IPF	中國
NCT05060822	伊非尼酮 (HEC585)	TGF-β	東陽光藥業	III期	2025年7月2日	IPF	中國、美國
NCT05321420	Deupirfenidone (LYT-100)	TGF-β	PureTech	III期	2025年12月16日	IPF	美國

\* TGF-β誘導的纖維化基因表達抑制劑

資料來源：ClinicalTrials.gov；藥品審評中心；灼識諮詢

### 許可安排

我們採用系統化和專注的業務發展戰略，在全球持續物色和評估優質候選藥物，以豐富產品管線。我們已與業務夥伴訂立若干許可及合作協議，詳情概述如下。有關更多詳情，請參閱「業務－許可及合作協議概覽」。

## 概 要

### 從羅氏引進齊瑞索韋的許可

齊瑞索韋由我們的創始人鄔博士於羅氏研發(中國)有限公司工作時共同發明。鄔博士離開羅氏研發(中國)有限公司後，創立了本集團，我們就齊瑞索韋的授權許可安排與彼等進行積極協商。於2014年1月28日，愛科百發開曼與Hoffmann-La Roche Inc.及F. Hoffman-La Roche Ltd(統稱「羅氏」)訂立許可及轉讓協議(「齊瑞索韋協議」，於2019年1月15日及2020年8月27日經修訂)，以開發及商業化任何含有齊瑞索韋的產品，包括在全球範圍內用於所有製藥及預防用途和應用的所有製劑、劑量及劑型。根據齊瑞索韋協議，羅氏將向我們授出獨家及排他性許可，以及在全球範圍，擁有完全的分許可權利，以在所有製藥及預防用途和應用方面開發和商業化齊瑞索韋。我們有責任向羅氏支付預付款、里程碑付款及特許權使用費，包括(i)一次性、不可退款且不可抵扣的預付款1百萬美元；(ii)不可退款且不可抵扣的里程碑付款，最高為96百萬美元；及(iii)就全球淨銷售額而言，高個位數百分比的特許權使用費。羅氏是一家在全球營運的瑞士跨國醫療保健公司，其控股公司於瑞士證券交易所上市。羅氏為我們的獨立第三方。

### 從基因泰克、Intermune及羅氏巴塞爾引進AK3280的許可

於2018年8月23日，愛科百發開曼與F. Hoffman-La Roche Ltd(「羅氏巴塞爾」)、Genentech, Inc.(「基因泰克」)及Intermune, Inc.(「Intermune」)簽訂許可協議(「AK3280協議」，於2020年8月27日經修訂)。根據AK3280協議，我們獲授予獨家及排他性許可，以及根據若干專利及專有技術，在全球範圍，擁有完全的分許可權利，以就所有適應症的治療藥物用途(不包括診斷用途)開發和商業化AK3280。我們有責任根據AK3280協議向羅氏集團支付預付款、里程碑付款及特許權使用費，包括(i)一次性、不可退款且不可抵扣的預付款5百萬美元；(ii)不可退款且不可抵扣的里程碑付款，最高為142百萬美元；及(iii)就AK3280的淨銷售額而言，高個位數百分比至百分之十的特許權使用費。

### 從中國科學院微生物研究所引進AK0610的許可

於2021年8月2日，我們與中國科學院微生物研究所(「微生物所」)訂立許可協議(「微生物所協議」)。根據微生物所協議，我們獲授予AK0610的獨家及排他性許可，以在全球開發及商業化用於預防和治療RSV的mAb藥物。中國科學院微生物研究所是中國領先的學術機構及我們的獨立第三方。由我們獨立獲得的任何專利及專有技術均歸我們所有，而微生物所在向我們提供服務及指導時獨立獲得的任何專利及專有技術歸微生物所所有。根據微生物所協議，我們有責任向微生物所支付預付款及里程碑付款，作為向我們授出許可的部分代價。我們有責任根據微生物所協議向微生物所支付預付款和里程碑付款，包括(i)兩筆預付款，每筆人民幣5百萬元，(ii)總金額為人民幣55百萬元的里程碑付款，(iii)倘我們根據微生物所協議將權利分許可予除我們在中國境外的聯屬公司以外的任何第三方，須按基於藥物開發的里程碑付款與微生物所分享利潤，及(iv)在委託銷售期間，以較低的個位數百分比與微生物所分享藥品銷售收入。

### 與加州生物醫學研究所就AK0705開展合作

於2017年10月18日，我們與加州生物醫學研究所(「加州生物醫學研究所」)，一家加州非盈利公司，其為斯克里普斯研究所下屬的研究所)訂立合作及選擇權協議，以支持AK0705的臨床前開發，並開發產品以滿足呼吸系統疾病領域的醫療需求。我們

## 概 要

及加州生物醫學研究所同意共同擁有全部發明及項目成果的所有全球權利、所有權及權益，且各方擁有平等、不可分割的權利及權益。此外，我們有優先選擇權獲得以下各項的獨家許可：(i)加州生物醫學研究所在發明及項目成果中的權益，(ii)加州生物醫學研究所協議所列的加州生物醫學研究所先導化合物，(iii)任何對研究、開發、製造及／或商業化產品有用及／或必要的加州生物醫學研究所背景知識產權，及／或(iv)加州生物醫學研究所於加州生物醫學研究所協議項下產品中的權益。根據加州生物醫學研究所協議，加州生物醫學研究所應有權選擇(但無責任)資助IND準備階段研究及隨後的首次人體臨床試驗成本的50%。倘加州生物醫學研究所選擇全面行使該等選擇權。

### 從Commave引進Azstarys®(AK0901)的許可

於2021年12月28日，愛科百發香港與Commave Therapeutics SA(「Commave」)訂立合作及許可協議(「Commave協議」)。根據Commave協議，我們獲Commave授予獨家有償許可(「Commave技術」)，涉及Azstarys®的開發、商業化及製造，以用於治療ADHD及FDA或中國內地、香港、澳門及台灣(「Azstarys®地區」)的任何監管機構可能批准的其他適應症。此外，我們有權(i)在事先書面通知Commave的情況下向我們的聯屬公司授出分許可，及(ii)在獲得Commave的事先書面同意下向第三方授出分許可。根據Commave協議，我們須向Commave支付以下各項費用：(i)不可退還及不可抵扣預付款5.0百萬美元，該款項截至最後實際可行日期已悉數結付，(ii)於首次發生某些開發及觸發事件(如取得國家藥監局批准及達致若干年度銷售目標)後支付最高合共100.5百萬美元的里程碑付款，及(iii)基於Azstarys®於Azstarys®地區的總年度銷售淨額計算的分級特許權使用費。

## 研發

我們的研發活動由科學家和臨床醫生團隊領導，包括我們的創始人兼首席執行官鄔博士和首席運營官袁博士，彼等各自於藥物研發方面擁有逾20年經驗。彼等領導了抗病毒、腫瘤學及代謝疾病治療的多個創新項目，並持有多項專利，並在主要國際期刊上發表過論文。我們的大部分核心研發成員擁有知名大學的博士學位，並曾在全球製藥公司及研究機構工作。我們在各個領域具備多種學科專業知識(包括生物學、藥理學、化學、毒理學以及轉化和臨床研究)的藥物發現、臨床前研究、臨床開發和監管事務人員密切合作，以推進我們的研發計劃。

我們核心產品的研發費用減少主要是由於2025年該等計劃進入資源密集程度較低(與2024年相比)的開發階段。具體而言，於2024年及2025年，我們用於齊瑞索韋的研發開支分別約為人民幣89.0百萬元及人民幣50.3百萬元，佔我們於相關期間的總研發開支約53.8%及32.9%。於2024年及2025年，用於AK3280的研發開支分別約為人民幣21.0百萬元及人民幣13.8百萬元，佔我們於相關期間的總研發開支約12.7%及9.0%。有關我們核心產品研發費用減少的詳情，請參閱「綜合損益及其他全面收益表若干關鍵項目的說明－研發成本」。

## 商業化

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。我們的商業化團隊涵蓋營銷、醫療事務、監管事務及商業化準備的主要職能，我們計劃進一步招募及建立銷售團隊，帶領商業化工作，並進入我們已通過齊瑞索韋的臨床試驗建立

## 概 要

牢固合作關係的主要兒科醫院。鑒於市場上並無獲批准的RSV藥物，我們計劃採取學術推廣方式推廣齊瑞索韋，參加行業會議及舉辦醫院研討會，介紹齊瑞索韋的競爭優勢。我們已制定中國及全球市場商業化戰略，並計劃採用結合內部能力與潛在合作夥伴的混合模式。

### 與齊魯製藥就AK0901達成商業合作

2025年12月12日，我們與中國全國性製藥公司齊魯製藥有限公司（「齊魯製藥」）就AK0901在中國內地的商業化訂立商業化合作協議（「齊魯協議」）。根據齊魯協議，我們授予齊魯製藥一項獨家許可，以在中國內地開發、製造及商業化AK0901。齊魯製藥可分包或委聘聯屬公司或第三方（如CSO）以履行其義務，惟該等各方遵守齊魯協議的條款、保密性及適用法律，且齊魯製藥須對其行為負責。有關詳情，請參閱「業務－商業化－與齊魯製藥就AK0901達成商業合作」。

### 知識產權

我們已開發出重要的知識產權組合以保護我們的技術及產品。截至最後實際可行日期，我們擁有42項已頒發專利（包括37項在中國及五項在其他司法管轄區）及53項專利申請（包括26項在中國及27項在其他司法管轄區）。截至最後實際可行日期，我們亦從我們的全球合作夥伴處取得134項已頒發專利（包括11項在中國及123項在其他司法管轄區）及31項專利申請（包括4項在中國及27項在其他司法管轄區）。截至最後實際可行日期，就齊瑞索韋而言，我們擁有六項專利申請（包括其中一項在中國及五項在其他司法管轄區）及六項已頒發專利（包括其中五項在中國及一項在其他司法管轄區）。我們亦從我們的全球合作夥伴處取得與齊瑞索韋有關的一項專利申請（在中國並無）及52項已頒發專利（包括其中三項在中國及49項在其他司法管轄區）。

截至最後實際可行日期，就AK3280而言，我們擁有一項正在申請的專利。我們亦從我們的全球合作夥伴處獲得與AK3280有關的21項專利申請（包括其中兩項在中國及19項在其他司法管轄區）及71項已頒發專利（包括其中四項在中國及67項在其他司法管轄區）。董事認為，鑒於未來商業推出，我們擁有涵蓋我們核心產品所有主要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，作為申索人或答辯人，我們並無捲入任何有關任何知識產權的法律程序，亦無接獲任何可能受到威脅或待決的任何知識產權的任何侵權申索通知。截至最後實際可行日期，我們的董事認為，我們的專利／專利申請現時不受任何其他方就該等專利／專利申請的相關技術提出任何申索或宣告無效請求所規限。

### 製造

鑒於我們在藥品生產方面的資源及經驗有限，我們已策略性地決定不維持自主生產設施或發展我們自己的商業規模製造能力。相反，我們已委聘第三方合約開發及生產組織（「CDMO」）生產我們用於臨床試驗的候選藥物，且我們計劃在監管批准後繼續該等夥伴關係以進行商業化活動。於2024年及2025年，我們分別聘請了53及56家CRO及CDMO。我們通常僅選擇行業領先及信譽良好的CRO及CDMO。我們挑選CRO及CDMO乃基於彼等的經驗、聲譽及服務質素。我們通常與該等CRO及CDMO訂立服務

## 概 要

協議，其中訂明彼等的責任、角色及服務費用，以及彼等須遵守的詳細協議。服務費通常根據其服務的複雜程度及服務期的長短而釐定。我們通常於達到若干關鍵研究及開發里程碑後分期向該等CRO/CDMO付款。

### 主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的財務資料（包括隨附附註）及本文件「財務資料」所載的資料，並應一併閱讀。

### 綜合損益表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元，每股虧損除外)	
其他收入及收益	26,305	7,574
研發成本	(165,348)	(152,942)
銷售及營銷開支	(12,680)	(9,630)
行政開支	(45,226)	(72,290)
其他開支	(1)	(5)
融資成本	(469)	(533)
<b>稅前虧損</b>	<b>(197,419)</b>	<b>(227,826)</b>
所得稅開支	—	—
<b>年內虧損</b>	<b>(197,419)</b>	<b>(227,826)</b>
<b>其他全面(虧損)/收益</b>		
於其後期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	(1,684)	2,398
<b>年內全面虧損總額</b>	<b>(199,103)</b>	<b>(225,428)</b>
<b>每股虧損</b>		
基本及攤薄(人民幣元)	(0.86)	(0.99)

於往績記錄期間，我們並無任何商業化產品。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的其他收入及收益分別為人民幣26.3百萬元及人民幣7.6百萬元。

有關我們的綜合損益及其他全面收益表的組成部分的更多資料，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表若干關鍵項目的說明」及「財務資料－經營業績」。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期綜合財務狀況表概要。

## 概 要

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產	124,037	141,067
流動資產	351,951	209,745
資產總值	475,988	350,812
流動負債	69,373	126,763
流動資產淨值	282,578	82,982
資產總值減流動負債	406,615	224,049
非流動負債	5,097	2,232

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣282.6百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣83.0百萬元，主要由於(i)我們的流動資產減少人民幣142.2百萬元，主要反映以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣127.0百萬元，其與本公司可用資金的整體水平減少一致，及(ii)我們的流動負債增加人民幣57.4百萬元，主要歸因於貿易及其他應付款項增加人民幣32.4百萬元，符合我們的持續研發工作及啟動籌劃[編纂]。

截至2024年12月31日，我們的資產淨值由截至2024年1月1日的人民幣571.2百萬元減少至人民幣401.5百萬元，主要反映2024年的年內虧損人民幣197.4百萬元。截至2025年12月31日，我們的資產淨值進一步減少至人民幣221.6百萬元，主要反映2025年的年內虧損人民幣228.0百萬元。

### 綜合現金流量表概要

下表載列所示年度我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前的經營現金流量	(176,580)	(161,973)
營運資金變動	(12,154)	10,101
經營活動所用現金流量淨額	(188,734)	(151,872)
投資活動(所用)/所得現金流量淨額	(22,396)	128,227
融資活動所得現金流量淨額	5,715	16,431
現金及現金等價物減少淨額	(205,415)	(7,214)
年初現金及現金等價物	252,980	48,094
匯率變動的影響淨額	529	(1,876)
年末現金及現金等價物	48,094	39,004

於2024年及2025年，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣188.7百萬元及人民幣151.9百萬元。我們經營活動所用現金淨額乃由於我們產生與開發候選藥物

## 概 要

有關的大額研發開支而導致年內錄得虧損。於2025年12月，我們從國家藥監局獲得AK0901的NDA批准，而齊瑞索韋在中國正在接受NDA審查，我們預計將在2026年獲得其NDA批准。我們相信，隨著未來該等藥物銷售的增加，我們的經營活動現金流出淨額將會有所改善。

我們的現金消耗率指以下的每月平均金額：(i)經營活動所用現金淨額，包括授權協議的預付款及里程碑費用以及研發與商業化支出，及(ii)資本支出。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的三倍，我們估計截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物、定期存款，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，將能夠維持財務穩定性最少[編纂]個月，或倘若我們亦計及估計[編纂](按每股股份[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍下限)計算)，則最少為[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。

### 風險因素

我們是一家生物製藥公司，擬根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性，包括以下各項：(i)我們可能無法獲得核心產品齊瑞索韋的監管批准，而相關批准如有任何延遲或未能獲得相關批准，均會對我們的業務造成重大損害；(ii)臨床藥物開發涉及一個漫長且昂貴的過程，且結果不確定，我們可能無法及時將我們的候選藥物商業化；(iii)如果我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性和有效性，或未能產生其他積極結果，我們可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化；(iv)我們的候選藥物可能引起不良反應；(v)我們可能無法發現新的候選藥物；(vi)我們投入大量資源用於研發，以開發產品並提升技術，但我們並不總能成功實現這一目標；(vii)如果我們在臨床試驗中招募受試者時遭遇延遲或困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響；(viii)如果我們無法維持或發展與主要研究者、KOL、醫生及專家的臨床合作關係，我們的營業績及前景可能會受到不利影響；及(ix)聯合督導委員會內部對我們若干項目的任何分歧或延誤均可能對我們的產品開發及里程碑的實現造成不利影響。詳情請參閱「風險因素」。

### [編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已獲得九輪[編纂]前投資，合共超過220百萬美元。我們廣泛且多元化的[編纂]前投資者群體包括資深[編纂]，即Qiming Venture Partners Funds、TF Capital及TPG Asia VII SF Pte. Ltd.，均為聚焦醫療行業投資的知名基金。緊隨[編纂]完成後，其將分別持有本公司已發行股本約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份(包括由[編纂]前投資者[編纂]或購買的股份)須自[編纂]起一年內限制買賣。有關[編纂]前投資主要條款的進一步詳情，包括我們的[編纂]前投資者的身份及背景，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

### [編纂]

在扣除[編纂]佣金、費用及我們就[編纂]應付的估計開支後，假設[編纂]未獲行使及[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[編纂])，我們估計將從[編纂]中獲得[編纂]約[編纂]港元。假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的[編纂]，

## 概 要

我們計劃將[編纂]用於以下用途，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有所變動：(i)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至我們核心產品齊瑞索韋及AK3280的研發；(ii)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至我們其他候選藥物的臨床前研究、提交IND申請及臨床試驗，包括AK0610 RSV保護、治療ADHD的AK0901、治療COPD的AK0705及治療流感的AK0406；(iii)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至就現有許可引進及其他合作機會的支付里程碑付款；(iv)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至在中國市場將候選藥物商業化；及(v)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於營運資金及一般公司用途。

## 股息

我們於往績記錄期間並無就股份宣派或派付股息。我們現時預期將保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見的未來不會派付現金股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情釐定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。

中國法律法規僅允許以根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可供分派稅後利潤派付中國公司的股息。因此，儘管我們開始盈利，但我們未必有足夠甚至並無任何可供分派利潤(即稅後利潤減任何累計虧損彌補額及我們須作出的法定和其他儲備撥款)向股東作出股息分派。某一年度未分派的任何可供分派利潤將會留待其後年度分派。倘我們產生債務或虧損或者須遵守我們或附屬公司未來可能訂立的任何限制性銀行信貸融資契約、可換股債券工具或其他協議，則我們的股息分派亦可能受限。請參閱「風險因素－與我們的行業、業務及營運有關的風險－派付股息須受中國法律法規的限制」。未來，我們可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無採納任何正式的股息政策或預定派息率。儘管如此，《中華人民共和國公司法》及本公司組織章程細則對利潤分配作出若干規定，可作為日後股息分派參考。根據《中華人民共和國公司法》第二百一十條，當本公司錄得利潤並擬分派某一年度的利潤時，其應當按除稅後利潤的10%提取法定公積金。當法定公積金達到註冊資本的50%時，本公司可以不再提取。倘法定公積金不足以彌補過往年度的虧損，本公司在提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。本公司提取法定公積金後，經股東會決議，還可以提取任意公積金。該等分配後所餘除稅後利潤可按股東持股比例分派予股東。

基於上文所述，中國法律顧問認為，並無正式股息政策或預定派息率並不違反任何適用的中國法律或法規。

## 概 要

### [編纂]

	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算
股份[編纂] <sup>(1)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整每股合併有形資產淨值 <sup>(2)</sup> ....	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃基於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)預計將發行的[編纂]股股份計算。
- (2) 未經審核[編纂]經調整每股[編纂]合併有形資產淨值乃經作出「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」所述的調整後，按分別以[編纂][編纂]港元及[編纂]港元已發行[編纂]股股份的基準計算，並假設[編纂]於2025年12月31日已完成，其中並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份，或(ii)本公司因根據董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。

更多詳情請參閱本文件「附錄二－未經審核[編纂]財務資料－A.未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表」。

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，且並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]佣金)，佔[編纂]總額的約[編纂]%。我們將承擔的[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支(包括[編纂]佣金及保薦人費用)[編纂]港元；(ii)法律顧問的費用及開支[編纂]港元；(iii)申報會計師的費用及開支[編纂]港元；及(iv)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣24.0百萬元，其中人民幣17.7百萬元已計入我們的綜合損益表。於2025年12月31日後，預計約[編纂]港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬列為權益扣減。上述[編纂]開支是最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

### 近期發展及無重大不利變動

截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。由於我們繼續就開發候選藥物的研發活動產生研發開支並就日常運營產生行政開支，我們預計2025年的虧損淨額將較2024年有所增加。該增加主要歸因於我們就[編纂]產生的[編纂]開支。

於2025年12月，我們從國家藥監局獲得AK0901的NDA批准。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司進行中的臨床試驗或業務運營概無因COVID-19而出現任何重大暫停或延遲，且疫情並未對其財務表現、營運或整體藥物研發進度造成任何重大不利影響。

董事確認，直至本文件日期，自2025年12月31日(即本文件附錄一會計師報告所報告期間的結束日期)以來，我們的財務或貿易狀況或前景沒有發生重大不利變動，自2025年12月31日以來也沒有發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響的事件。

---

## 概 要

---

### 監管更新

2025年12月18日，美國總統特朗普簽署名為《生物安全法案》（「生物安全法案」）的立法。在OMB發佈實施指南及最終確定相關聯邦法規之前，生物安全法案中的禁令將不會生效。有關授權法規的生效時間及內容仍存在不確定性，且可能與當前預期有重大差異。有關進一步詳情，請參閱「監管概覽－美國法規－《生物安全法案》」。

我們認為，現行生物安全法案不會對我們的業務產生重大不利影響，主要是由於我們或我們任何附屬公司並非任何美國聯邦政府合同、貸款、補助或資金的接受者，且預期未來不會申請此類合同、貸款、補助或資金。此外，據我們所深知，概無我們的業務合作夥伴正在使用我們根據各自安排提供的與任何聯邦合同、貸款、補助或資金有關的任何服務。於往績記錄期間，我們通過WuXi AppTec的附屬公司自WuXi AppTec採購AK0610及齊瑞索韋的非臨床及臨床服務以及原材料。然而，於往績記錄期間，生物安全法案並無對我們的業務及營運造成任何重大影響，原因是(i)該法案直至2025年12月18日方頒佈為法律，(ii)WuXi AppTec及其任何與我們有業務關係的聯屬人士均未被列入現行生物安全法案中的「受關注的生物技術公司」名單，及(iii)我們並無與1260H名單所列任何實體有業務關係。我們將繼續密切關注及評估生物安全法案對我們的業務及營運的潛在影響，包括即將發佈的指引及法規，同時與我們所有現有供應商維持穩健的業務關係並維護可提供同等服務的合格替代供應商名單。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何重大程度的地緣政治緊張局勢影響。然而，我們無法保證中美貿易爭端及其他地緣政治緊張局勢會如何發展，或受該等關稅、制裁及出口管制及限制性措施影響的業務範圍及程度是否會有任何變化。另請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－未來我們經營所在的司法管轄區法律、法規或執行政策的變動或會對我們的業務造成不利影響」。