

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，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前應閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。有關[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]前應細閱該節。

特別是，我們是在未能達成上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。為滿足《指引》第18A章及第2.3章所訂明的資格要求，該候選產品(AP301)被指定為核心產品。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。尤其是，我們的核心產品尚處於臨床開發的初期階段。我們可能持續承擔與核心產品研發活動相關的巨額成本及開支，且核心產品未必能獲成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2018年，是一家提供腎病療法的生物製藥公司。截至最後實際可行日期，我們的臨床及臨床前產品組合由一款核心產品AP301及六款其他候選產品組成，其中包括：一款臨床後期候選產品(AP306)、一款臨床前期候選藥物(AP303)，以及四款臨床前候選藥物(AP308、AP304、AP305與AP307)。

我們的單一核心產品AP301(於2021年自Vidasym取得全部全球權利)被中國列為一類新藥。AP301是一款用於治療高磷血症的磷結合劑。高磷血症是在接受透析的CKD患者中CKD最常見的併發症之一，存在大量未被滿足的醫療需求。AP301已完成中國III期註冊臨床試驗，預計於近期提交新藥申請(「NDA」)，目前正在美國和中國開展全球III期關鍵多中心臨床試驗(「MRCT」)。

AP306是一款用於接受透析的CKD患者的差異化泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑，用於治療高磷血症，購自日本中外製藥，已獲得中國國家藥監局的突破性療法認定(「BTD」)。AP303是一款差異化疾病修正產品，用於延緩或阻止常染色體顯性多囊性腎病變(「ADPKD」)、IgA腎病(「IgAN」)、糖尿病腎病(「DKD」)及局部節段性腎小球硬化症(「FSGS」)患者的疾病進展，該等疾病均為CKD的亞型，並已獲得FDA針對ADPKD的孤兒藥資格認定(「ODD」)。AP308是一款差異化重組免疫球蛋白A(「IgA」)蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治癒。我們基於北大醫院授權的IgA蛋白酶開發出AP308。AP301及AP306乃從第三方授權引進，而我們的其餘候選產品均為自主發現及自主開發。美信羅®是一款由羅氏開發的長效促紅素(「EPO」)，已獲批用於治療CKD患者的貧血。我們保留美信羅®於中國內地的獨家商業化權利。我們的所有產品均設計用於CKD患者的一線治療(即無論患者之前是否曾接受任何治療，一旦診斷為核准的適應症，即可開立處方)。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

概 要

項目	作用機制 ⁽¹⁾	類別 ⁽²⁾	適應症/ 治療類別	臨床前/ IND準備階段	I期	II期	III期	NDA	監管機構	試驗地點	後進里程碑事件 ⁽³⁾	來源	商業權益
AP301	磷結合劑	化學藥物	DD-CKD患者高磷血症/IL	2026年5月完成全球III期MRCT的受試者入組	2026年5月完成全球III期MRCT	2025年6月完成中國II期			美國FDA	美國	預計2027年第二季度完成全球III期MRCT ⁽⁴⁾ 2027年第三季度提交NDA	收購 (Vidasym)	全球*
AP306	泛磷酸鹽轉運蛋白抑制劑	化學藥物	DD-CKD患者高磷血症/IL	2026年5月啟動全球IIb期MRCT					美國FDA 中國國家藥監局	美國、中國	預計2027年第三季度提交IND及IIb期MRCT ⁽⁵⁾	授權引進 (日本中外製藥)	大中華區 (禮邦) 中國以外地區 (RI Therapeutics) ⁽¹⁾⁽⁷⁾
AP303	雙重PPAR激動劑	化學藥物	有高蛋白尿的DKD/IL 有高蛋白尿的IgAN/IL	美國及中國II期IND獲批 美國及中國II期IND獲批					美國FDA 中國國家藥監局	美國、中國	預計2026年第三季度啟動對伴有高蛋白尿的DKD和IgAN患者的籠式II期試驗 ⁽⁶⁾	自主研發	全球
AP308	IgA蛋白酶	生物製劑	FSGS/IL ADPKD/IL	計劃開展中國、歐洲及澳洲III期MRCT ⁽⁷⁾ 計劃開展中國、歐洲及澳洲II期MRCT ⁽⁸⁾					美國FDA 中國國家藥監局 歐盟EMA ⁽⁹⁾	美國、中國、歐洲	預計分別於2026年第四季度及2027年第一季度啟動對ADPKD和FSGS的II期試驗	合作 ⁽¹⁰⁾ (北大醫院)	全球
AP304	絲氨酸蛋白酶	生物製劑	IgAN/IL						美國FDA 中國國家藥監局	美國、中國	預計2026年第三季度提交IND及II期試驗 預計2027年第二季度完成II期試驗	自主研發	全球
AP305	CFB抑制劑	化學藥物	AKI及AIS/IL						/	/	2027年提交IND	自主研發	全球
AP307	補體旁路抑制劑	化學藥物	IgAN及其他/IL MPGN/IL						/	/	2027年提交IND / ⁽⁸⁾	自主研發	全球

★ 核心產品



美國FDA
資格認定



中國國家藥監局
突破性療法認定

附註：縮寫詞：MoA = 作用機制，IND = 新藥臨床試驗申請，NDA = 新藥上市申請，DD-CKD = 透析依賴性慢性腎病，NMPA = 中國國家藥品監督管理局，FDA = 美國食品藥品監督管理局，MRCT = 多區域臨床試驗，PPAR = 過氧化物酶體增殖物激活受體，DKD = 糖尿病腎病，IgA = 免疫球蛋白A，IgAN = IgA腎病，FSGS = 局灶節段性腎小球硬化症，EMA = 歐洲藥品管理局，ADPKD = 常染色體顯性多囊腎病，AKI = 急性腎損傷，AIS = 急性缺血性腦卒中，CFB = 補體因子B，MPGN = 膜增生性腎小球腎炎

(1) 除AP308及AP304（靜脈注射或皮下注射）以及AP601（皮下注射）外，禮邦的所有產品/候選產品均為口服給藥；(2) 除AP601為進口原研藥外，禮邦的所有產品/候選產品均為一線療法及一類新藥；(3) 已計劃進行II期臨床試驗，已獲國家藥監局授予II期IND批准，並計劃於2026年第三季度向歐盟EMA及澳大利亞TGA提交II期臨床試驗的IND申請；(4) AP303的I期試驗於中國及澳洲進行，而即將開展的II期試驗將於美國及中國進行，用於伴有高蛋白尿的DKD及IgAN，並將於中國、歐洲及澳洲進行，用於FSGS及ADPKD；(5) 禮邦作為其所有在研及計劃中的候選產品臨床試驗的申請方；(6) FDA批准III期MRCT的IND申請乃基於AP301於中國的II期臨床試驗結果及AP301於澳洲的I期臨床試驗結果；(7) 禮邦計劃利用AP306全球IIb期MRCT數據直接支持中國NDA申請，或可免除單獨進行中國III期試驗的需要；(8) 藥代動力學橋接研究顯示不存在種族差異，而Ib期數據確認AP303的腎血流動力學作用，支持直接於患者群體中開展探索性II期研究；(9) IND申請日期尚未確定；(10) AP308由禮邦基於北大醫院授權引進的原型進行內部工程化開發；(11) 禮邦直接擁有AP306於中國內地、香港、澳門及台灣的權利。禮邦透過其合營企業RI Therapeutics持有中國境外權利

禮邦已與Vidasym達成合作，通過一系列交易，於2018年及2021年分別從Vidasym獲得AP301相關的中國及全球完整權利（支付金額總計數千萬美元），且無未來特許權使用費支付義務

禮邦已與日本中外製藥達成合作，擁有在全球範圍內開發、生產及商業化AP306（前稱EQS789）的獨家權利。根據該協議，日本中外製藥有權在達到與監管批准及商業銷售相關的特定預設里程碑的情況下收取高達數百萬美元的許可首付款及里程碑付款，以及與AP306預計上市後年度淨銷售額掛鈎的額外特許權使用費付款

概 要

我們的產品管線

CKD – 併發症治療產品組合

AP301：我們的核心產品：一款治療高磷血症的口服磷結合劑

我們的核心產品AP301處於臨床開發階段、用於治療高磷血症，其突出優勢在於穩定的降磷能力和安全性。口服磷結合劑通過結合胃腸道中的磷來降低血磷水平，是目前治療高磷血症的主要藥物類別。相較於其他磷結合劑，AP301具有更高的磷結合能力、無需咀嚼即可吞咽、在消化液中體積膨脹率低且無系統性吸收等特點。這些特性有助於降低服藥負擔、改善耐受性並提升患者依從性。

AP301在接受維持性透析的CKD患者中，實現了血磷水平降低。在已完成的中國III期臨床試驗中，AP301在用藥第12週使血清磷水平降低2.22mg/dL，而碳酸司維拉姆在用藥第12週的降幅為2.17mg/dL。此外，AP301在52週內實現了一貫的血清磷降低效果（AP301組別的血清磷反應率（66.7%）高於碳酸司維拉姆組別（58.6%）），顯示其具備長期治療效果。此外，我們在美國和中國啟動了一項III期多中心臨床試驗。我們計劃運用中國III期臨床試驗結果，向中國國家藥監局申請AP301的監管核准，並運用III期多中心臨床試驗的結果，向FDA申請AP301的監管核准。我們預計於2026年6月就AP301向中國國家藥監局提交NDA。

有關AP301臨床試驗方案的詳情，請參閱「業務—AP301：我們的核心產品，一款治療高磷血症的口服磷結合劑—與監管機構的重要溝通」。我們擁有AP301的全球開發、生產及商業化權利。

AP306：一款差異化泛磷轉運蛋白抑制劑

AP306是全球首款且截至最後實際可行日期臨床開發中唯一一款用於治療高磷血症的泛磷轉運蛋白抑制劑。2024年6月，中國國家藥監局授予AP306用於治療CKD患者高磷血症的突破性療法認定。

在已完成的中國II期臨床試驗中，AP306單藥治療顯示血磷平均降低2.51mg/dL，近95%的患者的血磷水平在第7-8週受控（低於5.5mg/dL）。這一效果顯著優於司維拉姆等傳統磷結合劑。在同一項臨床試驗中，司維拉姆僅使大約50%的患者在第7-8週達到相同的血磷控制範圍。在該II期臨床試驗中，最常見的不良事件為胃腸道症狀，主要表現為腹瀉，因不良事件導致的停藥率低於5%。此外，接受AP306治療的患者，其所需的平均日劑量顯著低於接受司維拉姆治療的患者。我們擁有AP306的全球開發、生產及商業化權利。

我們核心產品及AP306的目標市場與競爭格局

腎功能不全引起的高磷血症影響約95%的透析依賴性CKD患者及約15%的非透析依賴性CKD患者。血磷升高與透析患者全因死亡率密切相關。由於透析與飲食限磷作用有限，高磷血症治療主要依賴磷結合劑。然而儘管磷結合劑廣泛使用，中國及美國分別有76%與52%的透析患者血磷水平仍未受控。此外，現有磷結合劑通常存在胃腸道副作用頻繁、服藥負擔高、全身吸收及對正常生理功能產生不利影響等問題。因此，磷結合劑的臨床採用率仍處於較低水平。

概 要

2025年，全球高磷血症藥物市場規模達18億美元，預計2035年將增至64億美元。中國高磷血症藥物市場於2025年達到人民幣18億元，預計2035年將達到人民幣107億元。

截至最後實際可行日期，全球共有七款獲批的降磷分子，包括五款獲批用於高磷血症的非鈣降磷分子，其中多數為十餘年前上市的磷結合劑。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款處於臨床階段的高磷血症在研分子開展試驗，即由我們購得並進一步開發的AP301與AP306。有關詳情，請參閱「行業概覽－高磷血症市場概覽」。

美信羅® (AP601)：中國貧血CKD患者的新選擇

美信羅®(甲氧聚二醇重組人促紅素)是一款長效EPO，用於治療與CKD相關的貧血。它是全球首個獲批每月一次給藥的長效EPO。截至最後實際可行日期，美信羅®因尚無獲批生物類似藥，其市場獨佔地位得到鞏固。中國腎性貧血藥物市場規模於2025年達到人民幣62億元，預計到2035年將增至人民幣103億元，2025年至2035年複合年增長率為5.2%。美信羅®是全球貧血治療指南推薦的一線藥物。

美信羅®由羅氏製藥(「羅氏」)開發，其已自2017年起在美國及歐盟取得上市許可。2018年，中國國家藥監局批准美信羅®上市。2023年10月，我們與羅氏訂立供應與推廣協議，據此我們將在中國獨家推廣美信羅®。有關更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。我們在獲得美信羅®的中國商業化權利後，隨即將其納入2023年中國國家醫保藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」)。截至最後實際可行日期，美信羅®已進入中國超過300家醫院。

CKD－疾病修正產品組合

AP303：差異化雙重PPAR激動劑，用於廣泛腎臟保護

AP303是一款差異化疾病修正產品，旨在顯著延緩或阻止CKD進展。作為一款PPAR激動劑，AP303設計用於為多種高價值適應症提供廣泛腎臟保護，包括糖尿病腎病(「DKD」)、IgAN、ADPKD及局灶節段性腎小球硬化症(「FSGS」)等。其已獲得FDA針對ADPKD的孤兒藥資格認定，凸顯其改變腎臟病治療格局的潛力。

在澳大利亞和中國已完成的I期臨床試驗中，AP303在健康志願者中表現出良好的安全性和耐受性，且呈現清晰、顯著的劑量相關的藥效動力學(「PD」)信號。我們已獲得中國國家藥監局及美國FDA的IND批准，對有高蛋白尿的DKD及IgAN患者進行籃式II期臨床試驗。我們自主開發AP303，並擁有其全球開發、生產及商業化權利。

AP308：一款差異化重組IgA蛋白酶，旨在功能性治療IgAN

AP308是一款差異化重組IgA蛋白酶，旨在實現IgAN的功能性治療。其如同「分子剪刀」，可清除循環系統中的IgA及IgA複合物及沉積在腎臟內的IgA複合物，直接針對IgAN的發病機制。該機制代表一種治療IgAN的差異化療法。我們預計於2026年第三季度在中國和美國獲得IND批准並進入臨床開發階段。

概 要

其他臨床前階段候選產品

我們正推進多個額外候選產品的臨床前開發，包括AP304、AP305及AP307。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－其他臨床前階段候選產品」。

我們的優勢

我們相信，以下優勢令我們在競爭對手中脫穎而出：(i)專注於推進腎病護理療法的生物製藥公司；(ii)CKD併發症治療的差異化及有效療法組合，兼具商業化前景；(iii)CKD治療組合鋪就可持續增長之路；及(iv)經驗豐富的領導團隊，在腎臟病藥物創新領域擁有紮實的往績與專業能力。

我們的戰略

我們計劃布局以下重大機遇，並據此推進關鍵戰略的落地執行：(i)強化研發實力，加速現有管線在全球的臨床開發進程；(ii)因地制宜制定產品組合商業化策略，加速開拓市場；(iii)提升生產能力，邁向成熟生物製藥企業；(iv)積極探索增值型合作與聯盟；及(v)於全球範圍內廣納、培育並留住人才，壯大組織規模，同時深化與腎科專家的合作。

主要合作安排

與Vidasym, Inc. 的合作安排

AP301最初由Vidasym, Inc. (「**Vidasym**」) 研發，該公司為一家總部位於美國的臨床階段藥物研發公司，專注於慢性腎臟病併發症及骨質疏鬆症。我們通過一系列交易，於2021年從Vidasym獲得AP301相關的全球完整權利，且無未來里程碑及特許使用費支付義務。

2018年5月，我們訂立一份轉讓與許可協議(「**2018年Vidasym協議**」)。根據協議，我們向Vidasym收購其在中國大陸、香港及台灣與AP301相關的專利申請及其所描述發明的全部權利、所有權及權益。就安排而言，上海禮邦將向相關各方(包括Vidasym)發行若干等值的股權。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－企業發展及主要股權變動－(1) 本公司成立及過往企業重組」。2019年11月，我們與Vidasym訂立一份股權轉讓協議。根據該協議，Vidasym：(i)將所持上海禮邦37.5%的股權出售予Alebund Cayman的全資附屬公司；及(ii)向我們授予收購Vidasym持有的與AP301相關的所有全球知識產權權利的獨佔選擇權，作為交換，我們需支付數百萬美元的對價。2021年6月，我們與Vidasym訂立一份轉讓協議。根據該協議，我們從Vidasym獲得了AP301的全球完整權利，作為交換，我們需支付數千萬美元的對價，已悉數支付。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Vidasym, Inc. 的合作安排」。

與中外製藥股份有限公司的合作安排

2021年7月，我們與日本中外製藥就AP306訂立一份選擇權及許可協議(「**日本中外製藥協議**」)。日本中外製藥成立於1925年，是日本領先的研究型製藥公司之一。日本中外製藥總部位於東京，專注於處方藥物領域，且在東京證券交易所主板上市。我們已獲得AP306的全球開發和商業化權利。根據日本中外製藥協議，日本中外製藥向我們授予一項選擇權，使我們有權獲得研發、生產及商業化AP306用於治療全球所有適應症的全球獨佔許可權。根據日本中外製藥協議，日本中外製藥會向我們收取一

概 要

筆首付款。此外，若我們行使日本中外製藥協議項下的選擇權，日本中外製藥會向我們收取一筆首付款，以及基於特定預設里程碑最高達數億美元的里程碑付款，及與AP306年度淨銷售額掛鈎的特許使用費金額。2023年10月，我們行使該選擇權並獲授獨佔許可權。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與中外製藥股份有限公司的合作安排」。

與Roche Holding AG的合作安排

2023年10月，我們與羅氏大藥廠香港有限公司（「羅氏」，為Roche Holding AG的附屬公司）就美信羅[®]訂立一份供應及營銷協議（「羅氏協議」）。羅氏協議授予我們在中國（不包括香港、澳門及台灣）銷售、經銷或以其他方式商業化美信羅[®]的獨佔許可權。羅氏應向我們供應美信羅[®]，且羅氏應自行承擔費用，在中國獲取並維持美信羅[®]的藥品註冊證書及其附件。我們應自行承擔費用，獲取並維持在中國營銷及推廣美信羅[®]所需的全部許可及註冊文件。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與Roche Holding AG的合作安排」。

與北京大學第一醫院的合作安排

2022年1月，我們與北京大學第一醫院（「北大醫院」）就某一IgA蛋白酶的發現、研發及商業化訂立許可協議（「北大醫院協議」）。根據北大醫院協議，北大醫院向我們授予在全球範圍內研發、開發及商業化該IgA蛋白酶的獨家且不可撤銷的許可權，且我們有權授予分許可。此外，我們委託北大醫院開展與所許可IgA蛋白酶的醫學應用相關的非臨床研究。有關詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與北京大學第一醫院的合作安排」。

與R1 Therapeutics的合作安排

於2025年12月，我們與R1 Therapeutics, Inc.（一家根據特拉華州法律成立及存續的公司）就AP306訂立合作及許可協議（「R1協議」）。R1 Therapeutics, Inc.（「R1」）是一家新成立的生物技術公司，專注於研發和商業化用於治療腎臟疾病及相關併發症的創新生物製藥產品，並獲得全球領先的透析服務供應商及多家全球領先的生命科學投資者支持。就R1協議而言，我們於2025年12月與R1簽訂普通股發行協議，並取得若干B類普通股。於2025年12月及2026年2月，R1亦與若干投資者就其融資事宜簽訂股份購買協議，而該等投資者取得R1的A輪優先股。在該等協議達成後，我們持有R1的重大股權（少數股權），並設有反攤薄保護機制以維持該持股比例。截至最後實際可行日期，按法人實體基準計算，我們為R1的單一最大股東，按全面攤薄基準持有21.25%的權益，其餘股東均為我們的獨立第三方。由於我們對R1的相關活動或財務及經營政策並無單方面控制權，故R1入賬為我們的聯營公司而非附屬公司。

儘管AP306的血清磷控制率高於AP301，我們相信與R1的對外授權安排符合我們的商業利益，由於：(i) 該對外授權安排僅限於大中華區以外的地區；(ii) AP306開發仍處於相對早期階段，面臨更多不確定因素；(iii) 在大中華以外地區進行研發及商業化需要大量資金投入及資源；及(iv) AP301的臨床開發進度更為成熟更具確定性，並具備若

概 要

干更清晰的路徑，通過於中國進行自主商業化及於美國採用CSO支持的商業化模式，以實現價值最大化。有關與R1合作的原因、R1會計處理以及R1安排的重大條款的更多詳情，請參閱「業務－主要合作安排－與R1 Therapeutics的合作安排」。

研究與開發

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊共有61名員工，其中大部分員工至少擁有學士學位，72.1%的研發團隊成員擁有高等學位，其中擁有博士學位的成員佔比14.8%，擁有碩士學位的成員佔比57.3%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們有46名研發人員參與我們核心產品的開發，另有15名研發人員參與我們其他候選產品的開發。截至最後實際可行日期，我們95.7%參與核心產品開發的研發人員截至2025年6月12日仍在我們公司任職。我們於往績記錄期間產生大額研發開支，並預計將繼續大力投資於我們的研發工作。有關我們研發的更多詳情，請參閱「業務－研究與開發」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有153項專利及專利申請，其中24項與我們的核心產品有關（包括在中國授予的四項專利、在美國授予的兩項專利、在歐洲授予的一項專利、在台灣授予的三項專利、在香港、澳門、澳洲、加拿大、日本及新西蘭各授予的兩項專利，以及在中國的兩項在審專利申請）。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們相信任何待批專利申請將最終不獲受理。除此之外，董事確認且得到知識產權顧問意見的佐證，本集團的專利及專利申請足以涵蓋中國、美國的核心產品及／或相關技術的重要方面。有關我們知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

生產

截至2025年12月31日，我們的生產團隊由28名成員組成。我們已在中國揚州完成生產基地的建設。截至最後實際可行日期，該生產基地處於中試生產及產能擴大準備階段。預期將於2028年第四季度開始運營。全面運營時，設計年產能將達到約200噸，並可按市場需求擴大規模。該生產基地預計將為我們的候選產品（如AP301和AP306）提供原料藥及製劑的商業化規模生產支持。

商業化、營銷及業務發展

截至最後實際可行日期，我們組建了一支由商業化負責人馮俊先生領導的43人內部銷售團隊。目前，我們的銷售團隊核心工作是提升專業人士對美信羅®的用法、臨床效果及優勢的認知與理解。自2024年美信羅®在中國上市以來，該產品已成功進入超過300家醫院。在海外市場商業化方面，我們將通過多種合作模式積極探索商業化機會，例如透過與合資格商業夥伴成立聯營公司，運用其本地專業知識與洞察力，委任CSO執行海外商業化工作，以及探索其他授權合作安排。有關詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展」。

概 要

經銷模式

於往績記錄期間，我們將美信羅®在中國境內銷售予第三方經銷商。該經銷商註冊資本為人民幣20億元，由一家在香港聯交所上市的國有大型企業全資擁有，並在中國境內擁有全國性的藥品經銷網絡。我們的經銷商主要從事藥品貿易與經銷業務，亦作為我們的直接客戶負責將美信羅®配送至其次級經銷商，再由其次級經銷商供應至醫院及醫療機構。同時，我們的銷售團隊負責向中國的醫院推廣美信羅®。有關詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括服務供應商以及設備和耗材供應商。截至2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度，我們向前五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的57.0%及46.4%。於往績記錄期間各年度，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣110.5百萬元及人民幣31.4百萬元，佔我們相應年度總採購額的21.9%及11.2%。有關詳情，請參閱「業務－我們的供應商」。

我們的客戶

於2024年及2025年，我們來自單一客戶（我們在中國的美信羅®經銷商）的收入分別為人民幣6.5百萬元及人民幣30.6百萬元。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、營銷及業務發展－經銷」。

我們的股權架構

一致行動人士協議

2023年6月30日，Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、Jin Tian醫生、Aleyuan Limited、汪昀女士、舒楚天博士及Alebund Limited Partnership（揚州禮悅的前身，於2024年重組前為Alebund Cayman層面公司）以及Chunyuan Limited（一家有限公司，亦為上海純沅的離岸聯屬實體，於2024年重組前持有Alebund Cayman層面的股份；該公司由舒楚天博士持有約29.95%的股權，且並無其他僱員股東於該公司持有30%或以上股權），簽訂一致行動人士協議，據此，彼等同意（除其他事項外）就所有需要Alebund Cayman股東決議的事項相互協同行動。在此階段，舒楚天博士透過Chunyuan Limited持有其於Alebund Cayman的所有權益。

2024年重組後，於2024年6月15日，一致行動人士（即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、揚州禮悅、上海純沅（一家有限合夥企業，亦是Chunyuan Limited於2024年重組後的境內聯屬主體。舒楚天博士擔任其普通合夥人，持有約29.95%合夥權益，其餘有限合夥人均未持有30%及以上合夥權益）、汪昀女士及張華丁博士簽訂境內一致行動人士協議，重申三方將於本公司股東大會及董事會會議中採取一致行動。舒楚天博士並非以個人身份作為境內一致行動人士協議的一方，原因為其對相關股份的控制及參與的一致行動安排現已通過其作為普通合夥人的公司載體（即上海純沅）全面反映及行使。

詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－一致行動人士協議」。

概 要

單一最大股東集團

我們的單一最大股東集團包括(i)一致行動人士，即Aleyuan Inc.、Gavin Xia博士、AleyuanGX、Jin Tian醫生、AleyuanJT、Aleyuan Limited、上海純沅、揚州禮悅、汪昀女士及張華丁博士，(ii)上海沅悅、BCeGFR及Fortuna（各為Gavin Xia博士的受控實體）及(iii)上海純沅的普通合夥人舒楚天博士。截至最後實際可行日期，單一最大股東集團持有我們已發行股本總額約24.50%，緊隨[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將控制我們的已發行股本總額約[編纂]%。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — 單一最大股東集團」章節。

[編纂]前投資

於本集團整個發展歷程中，我們收到八輪[編纂]前投資，總額約為人民幣20億元。完成最後一輪[編纂]前投資後，本公司的估值約為人民幣3,778.9百萬元。我們的[編纂]前投資者包括專注於生物技術及醫療保健行業投資的投資者，包括（其中包括）騰訊、國金集團、LAV USD、Quan Capital、Loyal Valley Capital、上海禮貽、GIC、3H、3E、德州兩儀、華蓋資本、北京新動力二期、Sherpa、Octagon及Morningside Venture。

Loyal Valley Capital為本公司之資深投資者，其已於[編纂]前至少六個月對本公司作出了重大投資。參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資」。

關鍵財務資料概要

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收入	6,525	30,556
銷售成本	(4,140)	(17,110)
毛利	2,385	13,446
其他收入	4,534	7,335
銷售開支	(15,171)	(36,337)
行政開支	(62,113)	(251,295)
研發開支	(235,367)	(372,574)
其他（虧損）／收益	(22)	974
應佔聯營公司及合營企業利潤或虧損	2	(2,821)
財務成本	(29,378)	(110,547)
除稅前虧損	(335,130)	(751,819)
所得稅開支	—	—
年內虧損	(335,130)	(751,819)

概 要

非國際財務報告準則計量

為便於比較我們各年度的經營表現，我們亦使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量），該指標並非國際財務報告準則所規定或按其呈列。我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為年內虧損經加回以下項目後的金額：(i) 普通股贖回負債利息，即就向若干[編纂]前股東持有的部分股份履行回購義務所產生的應計利息，該等安排已於2025年9月終止，相關贖回負債已計入其他儲備；(ii) 以股份為基礎的付款，該等費用源自向高級管理層及指定僱員授出股權激勵，屬非現金性質；及(iii) 有關[編纂]的上市開支。非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應單獨考慮該等指標，亦不應將其視為替代或優於按國際財務報告準則呈列的經營業績或財務狀況分析。詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表概要－非國際財務報告準則計量」。

下表載列我們於所呈列年度的非國際財務報告準則計量與根據國際財務報告準則會計準則編製的最近計量的對賬。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
年內虧損.....	(335,130)	(751,819)
加：		
普通股贖回負債利息.....	27,720	90,781
股份支付薪酬.....	21,900	260,761
[編纂]開支.....	—	19,735
經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）.....	(285,510)	(380,542)

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值.....	720,364	781,216
流動資產總值.....	388,776	558,716
流動負債總額.....	1,943,977	239,829
流動（負債淨額）／資產淨值.....	(1,555,201)	318,887
非流動負債總額.....	506,356	596,860
（虧絀）／權益總額.....	(1,341,193)	503,243

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,555.2百萬元變動至截至2025年12月31日的流動資產淨值人民幣318.9百萬元。增加乃主要歸因於流動負債總額減少，原因為2025年9月贖回特徵終止導致普通股贖回負債減少，以及因自C輪投資及交叉輪融資獲得資金而使流動資產總值增加。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,341.2百萬元變動至截至2025年12月31日的資產淨值人民幣503.2百萬元，主要歸因於終止普通股贖回負債人民幣1,975.9百萬元、注資人民幣535.8百萬元及股份支付薪酬人民幣260.8百萬元，惟部分被年內虧損人民幣751.8百萬元及確認普通股贖回負債人民幣172.5百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額.....	(249,897)	(287,888)
投資活動所用現金流量淨額.....	(257,410)	(236,822)
融資活動所得現金流量淨額.....	787,672	541,716
現金及現金等價物增加淨額.....	280,365	17,006
年初現金及現金等價物	63,149	343,770
外幣匯率變動淨額之影響.....	256	(2,451)
年末現金及現金等價物	343,770	358,325

於往績記錄期間，我們產生經營現金流出淨額，乃由於我們為支持我們產品管線的開發而產生大量研發開支，以及為支持業務活動而產生行政開支。

有關現金流量重大波動的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

營運資金充足性

董事認為，經計及可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、來自我們商業化產品的預期收入及來自[編纂]的估計[編纂]淨額）、我們的現金消耗率以及定期銀行融資還款，我們有充足的營運資金以支付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、銷售開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款。剔除用於興建我們製造設施的一次性資本開支，並假設未來平均現金消耗率為截至2025年12月31日水平的1.4倍，經計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年12月31日的銀行及手頭現金以及其他金融資產將能夠維持我們自2025年12月31日起計[編纂]的財務可行性；或未計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計將能夠維持自2025年12月31日起計[編纂]的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預期在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

於往績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策，亦無預先釐定的股息派付比率。據我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的所有純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金。因此，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已補足過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將充足純利撥入法定公積金。我們目前計劃保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們不計劃於可預見未來宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將由董事根據組織章程細則及中國公司法酌情釐定，並可能基於多項因素釐定，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。有關詳情，請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及估計開支，按[編纂]每股H股[編纂]港元計算，並假設[編纂]未獲行使，本公司[編纂][編纂]總額將約為[編纂]港元。我們擬將有關[編纂][編纂]淨額用於以下用途，惟須根據我們不斷變化的業務需求及瞬息萬變的市況作出變更：(i)約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們候選產品的持續及計劃臨床開發及監管事務，其中約[編纂]%或[編纂]港元將用於AP301；[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於其他候選產品(包括AP306、AP303及AP308)；(ii)[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於推進我們候選產品(包括AP304、AP305及AP307)的臨床前開發；(iii)[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用於升級生產能力以及於我們的候選藥物獲准銷售後將其商業化；及(iv)[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元，將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中一些因素超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合(包括核心產品)商業化，或在上述任何環節遭遇延誤，我們

概 要

的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響；候選產品的臨床開發是一個耗時耗資的困難過程，且結果並不確定，早期臨床研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果；倘我們無法獲得或延遲獲得必要的監管批准，我們產生收入的能力將受到重大損害；我們可能無法作出最有利的資源分配決策，以尋求具有最佳商業潛力的候選產品或適應症；及我們商業化產品的銷售收入為我們於往績記錄期間產生的全部收入。倘我們無法維持銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

[編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業開支、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，我們估計[編纂]的總[編纂]約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%（假設並無根據[編纂][編纂]H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，以及約[編纂]港元預期於[編纂]完成後自權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付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。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有差異。

近期發展及無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況或前景自2025年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告載明的報告期末）以來並無重大不利變動。我們預期截至2026年12月31日止年度將錄得淨虧損，原因為我們繼續產生研發及以股份為基礎的付款開支，以及[編纂][編纂]。