

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。閣下在決定投資[編纂]前務請閱讀本文件全文。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於「風險因素」。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，正根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司涉及獨有難題、風險及不確定性。我們的核心產品（即阿茲夫定、CL-197及哆希替尼）指旨在滿足上市規則第十八A章及指南第2.3章項下合資格要求的產品，且我們可能繼續產生與核心產品研發活動相關的巨額成本及開支，而核心產品未必成功開發或銷售。閣下應根據該等考慮因素作出投資決定。

概覽

我們是一家成立於2012年以創新研發為驅動力的生物科技公司，專注於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的創新藥物的開發、製造和商業化。我們已構建全面的藥物組合，主要包括七種候選藥物（其中包含三大核心產品）。具體而言，圍繞我們的核心產品阿茲夫定（品牌名稱：捷倍安[®]，一款在中國獲附條件批准用於治療HIV感染及COVID-19的藥物），我們正開發一種用於治療多發性骨髓瘤、淋巴瘤及急性白血病的單藥療法、一種用於治療HIV感染患者中免疫功能重建不全者(INR)的單藥療法以及四種聯合療法，包括阿茲夫定+抗PD-1（治療肝癌及結直腸癌）、阿茲夫定+哆希替尼（治療非小細胞肺癌）、阿茲夫定／CL-197（治療HIV）以及阿茲夫定+CTX（治療淋巴瘤）。我們的其他六種候選藥物包括(i)我們的核心產品CL-197，用於長效治療HIV感染；(ii)我們的核心產品哆希替尼，用於治療非小細胞肺癌；(iii)ZSSW-136，用於治療惡性腫瘤；(iv)MTB-1806，用於治療急性缺血性腦卒中；(v)ZS-2004，用於治療實體瘤；及(vi)ZS-1004，用於治療實體瘤。

我們或無法自我們的管線產品（包括我們的核心產品阿茲夫定、CL-197及哆希替尼）成功開發、營銷及／或產生可觀的經濟價值。

我們的產品組合

我們背靠一支經驗豐富的內部研發管理團隊，擁有強大的研發實力，建立了綜合全面的研發平台，包括高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台、TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台、藥物靶點發現及驗證平台和創新藥物設計及優化平台。這些平台涵蓋了整個藥物開發過程，從早期靶點篩選到臨床前研究，再到臨床試驗及後續優化，為加速創新藥物的發現與開發提供了強有力的技術支撐和系統性保障。

概 要

下表概述截至最後實際可行日期我們的產品組合以及各種藥物或候選藥物的階段：

藥物/候選藥物	單藥/聯合療法	適應症	靶點	模態	給藥途徑	臨床前	I期	II期	III期/關鍵性	主管機關	商業化權利	下一個里程碑	
阿茲夫定*	單藥療法	HIV感染	RT-c/Vif	小分子	口服		國家藥監局附條件批准 ^(a)			國家藥監局	全球 ^(b)	於2027年上半年獲得常規批准	
		COVID-19	RdRp		口服		國家藥監局附條件批准 ^(a)			國家藥監局	全球 ^(b)	於2026年上半年獲得常規批准	
	單藥療法	多發性骨腫瘤 ^(c)	DNA		口服						國家藥監局	全球	於2026年啟動IIa期臨床試驗
		淋巴瘤 ^(c)			口服					國家藥監局	全球		
		急性白血病 ^(c)			口服						國家藥監局	全球	
	單藥療法	HIV感染患者中INR ^(d)	RT-c/Vif		口服					國家藥監局	全球	於2026年下半年提交關鍵性試驗申請	
	阿茲夫定+ 抗PD-1聯合療法	阿茲夫定+ 抗PD-1聯合療法	肝癌 ^(e)		DNA-MDSC/ PD-1	口服 (抗PD-1 注射製劑)					國家藥監局	全球	於2026年下半年開始I期試驗
			結直腸癌 ^(e)			口服 (抗PD-1 注射製劑)					國家藥監局	全球	於2026年下半年開始I期試驗
		阿茲夫定+ 哌希替尼聯合療法	NSCLC ^(e)		DNA-MDSC/ EGFR	口服					國家藥監局	全球	於2026年下半年完成I期試驗第一階段，於2028年完成II期試驗第二階段
		阿茲夫定+ CTX聯合療法	淋巴瘤 ^(e)		DNA/ 化療	口服 (CTX注射製劑)					國家藥監局	全球	於2026年下半年提交I期試驗IND申請
全口服長效複方片劑 (阿茲夫定/CL-197) 聯合療法		HIV感染	RT-c/Vif /RT-p	口服					國家藥監局	全球	於2026年下半年提交IND申請		
CL-197*	單藥療法	HIV感染	RT-p	小分子	口服				國家藥監局	全球	於2026年下半年完成IIa期試驗		
哌希替尼*	單藥療法	NSCLC	EGFR	小分子	口服				國家藥監局	全球	於2026年下半年完成II期試驗		
ZSSW-136	單藥療法	惡性腫瘤、 伊立替康耐藥腫瘤	TOPO1	小分子	IV				國家藥監局	全球	於2026年下半年提交I期試驗IND申請		
MTB-1806	單藥療法	AIS	15-LOX-2	小分子	口服				國家藥監局	全球	於2026年下半年提交I期試驗IND申請		
ZS-2004	單藥療法	實體瘤	GRPR	RDC	IV				國家藥監局	全球	於2027年提交I期試驗IND申請		
ZS-1004	單藥療法	實體瘤	PSMA	ADC	IV				國家藥監局	全球	於2027年提交I期試驗IND申請		

- : 中國、受國家藥監局規管
- : 美國、受FDA規管
- : 表示抗腫瘤候選藥物

* 核心產品

15-LOX-2：15脂氧合酶亞型2
 AIS：急性缺血性腦卒中
 CNS：中樞神經系統
 CTX：環磷酰胺
 EGFR：表皮生長因子受體

MDSC：骨髓源性抑制細胞
 NSCLC：非小細胞肺癌

PD-1：程序性細胞死亡蛋白1
 RdRp：RNA依賴性RNA聚合酶
 RT：逆轉錄酶
 TOPO1：拓撲異構酶I
 Vif：病毒感染因子
 GRPR：胃泌素釋放肽受體
 PSMA：前列腺特異性膜抗原
 RDC：放射性核素偶聯藥物
 ADC：抗體偶聯藥物

概 要

附註：

- (1) 我們於2021年7月獲得國家藥監局有關阿茲夫定用於治療HIV感染的附條件批准*。根據該批准，我們能夠在中國開始商業銷售用於治療HIV適應症的阿茲夫定，並須進行一項III期臨床試驗，定期提交安全性報告，並在批准之日五年內提交III期臨床試驗報告。我們已於2025年6月完成III期臨床試驗項下的最後一名受試者的最後一次訪視，並於2026年4月完成臨床研究報告（「CSR」）。我們已於2026年4月申請自附條件批准轉為常規批准，並預期於2027年上半年獲得常規批准。請參閱「業務－我們的產品組合－阿茲夫定－我們的核心產品－HIV感染」。
- (2) 我們已於2022年7月就阿茲夫定適應症擴展至用於治療成人普通型COVID-19自國家藥監局獲得附條件批准。根據該批准，我們能夠開始在中國商業銷售治療COVID-19適應症的阿茲夫定，並須(i)開展阿茲夫定對SARS-CoV-2病毒流行變種的藥效學研究；(ii)積極推進阿茲夫定正在進行的臨床試驗，並於完成後提交試驗報告；(iii)繼續收集批准後的療效及安全性臨床數據；及(iv)自批准之日起三年內提交所需材料。我們已完成所有必需的研發工作，並於2025年7月提交了將附條件批准轉為常規批准的申請，並預期將於2026年上半年獲得常規批准。
- (3) 於2020年4月，河南真實與北京協和簽署框架協議，以授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並擔任該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯衛生部的上市許可，但我們並未就此合作安排產生任何收入。於2020年6月，河南真實與北京協和及一名獨立第三方代理訂立三方框架協議，以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。於2021年11月，河南真實與北京協和及該代理的關聯公司（亦為獨立第三方）訂立補充三方合作協議。根據該等協議，用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將成為該產品在巴西的生產商，且該代理的關聯公司將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。詳情請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。
- (4) 我們就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，試驗結果預期將用於支持未來聯合研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。該I期試驗及臨床研究報告已於2025年6月完成，基於此，(i)我們就阿茲夫定單藥療法用於治療血液腫瘤的II期臨床試驗提交IND申請，於2025年9月接獲受理通知，並於2025年12月獲得IND批准，(ii)我們於2025年7月提交阿茲夫定+哆希替尼用於治療非小細胞肺癌的IND申請，於2025年9月接獲IND批准，並於2025年11月啟動I/IIa期試驗，及(iii)我們於2025年12月提交阿茲夫定+抗PD-1用於治療肝癌及結直腸癌的IND申請，並於2026年2月獲得IND批准。我們預期將在收集到更多關於阿茲夫定單藥療法治療血液腫瘤的藥理學和安全性數據後，於2026年下半年提交阿茲夫定+CTX用於治療淋巴瘤的IND申請。此外，基於I期及II期臨床試驗以及相關IIT研究所得的臨床結果，並在國家藥監局授予阿茲夫定附條件批准的基礎上，我們計劃於2026年下半年在中國啟動一項用於治療HIV感染患者中INR的II/III期關鍵性研究。此外，我們計劃於2027年就相同療法在美國提交I期臨床試驗的IND申請。
- (5) 誠如虛線所示，我們於2021年7月自國家藥監局獲得一項阿茲夫定治療HIV感染的附條件批准，因此我們預期將跳過I/II期階段，直接啟動III期／關鍵性試驗，惟須待與國家藥監局進行進一步溝通。

我們或無法自我們的管線產品（包括我們的核心產品阿茲夫定、CL-197及哆希替尼）成功開發、營銷及／或產生可觀的經濟價值。

* 根據《藥品註冊管理辦法》，就常規批准而言，在我們遵照國家藥監局批准的生產工藝及質量標準生產藥品的前提下，該藥品的商業化並不受任何額外的監管條件或阻礙限制。相比之下，就附條件批准而言，即使我們已取得新藥註冊證書且商業化活動於有效期內不受限制，我們仍須根據監管要求履行批准後義務。需要繼續研究的具體事項及完成時間應當在新藥註冊證書中載明。我們將實施適當的風險管理措施，並在規定期限內完成所需的臨床試驗及其他相關研究，並以補充申請的方式提交結果。倘我們未能在規定期限內完成所需研究，或不能證明藥物獲益大於風險，國家藥監局將依法依規處理有關事宜，直至及包括註銷新藥註冊證書。因此，我們將無法實現新藥的商業化。

概 要

阿茲夫定 – 我們的核心產品

HIV感染

我們的核心產品阿茲夫定是一種嘧啶核苷藥物，具有廣譜抗病毒活性。根據弗若斯特沙利文的資料，阿茲夫定是一款用於治療HIV的雙靶點口服核苷藥物，可同時作為NRTI和Vif輔助蛋白抑制劑（NRTI為核苷類逆轉錄酶抑制劑，是一類常用於治療HIV感染的一線抗逆轉錄病毒療法（ART）藥物；Vif輔助蛋白抑制劑則是保護一種具有先天抗病毒活性的人類酶免受HIV的影響）。因此，阿茲夫定可與不同機制的抗逆轉錄病毒藥物聯合用藥，作為多種二聯或三聯ART方案中的骨幹藥物發揮作用。其為HIV感染患者（包括對現有抗逆轉錄病毒治療方案不耐受或治療選擇有限的患者）提供迄今為止臨床研究證實具安全性及抗病毒活性的治療方案。

在我們的II期臨床試驗中，阿茲夫定展現出的抗病毒活性與另一種NRTI拉米夫定在較低劑量下觀察到的抗病毒活性大致相當。臨床前及早期臨床研究的觀察結果顯示出若干耐藥性相關特徵；然而，仍需進一步的臨床證據來表徵耐藥性結果。我們亦計劃開發阿茲夫定/CL-197複方片劑，這是一種全口服長效複方片劑治療方案，可減少給藥頻率（每週一次），惟須待進一步臨床驗證。

我們於2021年7月自國家藥監局獲得阿茲夫定治療年齡為18歲以上攜帶高病毒載量的HIV-1感染患者（HIV-1感染患者佔全球所有HIV感染患者的90%以上）的附條件批准。根據有關批准，我們須進行III期臨床試驗，定期提交安全報告，並自批准之日起計五年內提交III期臨床試驗報告。我們已於2022年6月啟動III期臨床試驗，並於2023年8月完成患者入組，且我們已於2025年6月完成III期臨床試驗項下的最後一名受試者的最後一次訪視。我們於2026年4月完成III期臨床試驗及完成CSR。我們已於2026年4月申請自附條件批准轉為常規批准，並預期於2027年上半年獲得常規批准。

COVID-19

阿茲夫定為中國公司開發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服直接抗病毒治療藥物，其於2022年7月獲附條件批准用於治療成人普通型COVID-19。在完成所有必需的研發工作後，我們於2025年7月提交了將附條件批准轉為常規批准的申請，並預期將於2026年上半年獲得常規批准。作為RNA依賴性RNA聚合酶（RdRp）抑制劑，阿茲夫定能有效地抑制引起COVID-19的病毒SARS-CoV-2的複製。由於阿茲夫定靶向依賴RNA的RNA聚合酶（RdRp）（一種相對保守的病毒蛋白），因此其有可能對新出現的變體保持活性，惟須待進一步研究。

在中國及俄羅斯的III期臨床試驗中，阿茲夫定有效降低基線病毒載量高於一定閾值的患者的病毒載量，並緩解COVID-19患者的臨床症狀。截至最後實際可行日期，阿茲夫定用於治療COVID-19適應症已經在中國廣泛商業化，並實現了廣泛的地域和醫院覆蓋。

全球COVID-19藥物市場於2022年達到頂峰，約為451億美元，隨後下跌至2024年的89億美元。中國的COVID-19藥物市場由2023年的人民幣69億元大幅下滑至2024年的人民幣16億元。詳情請參閱「行業概覽 – 抗病毒藥物市場 – COVID-19藥物市場」。因此，阿茲夫定用於治療COVID-19的商業化前景仍存在重大不確定性。請參閱「風險因素 – 與產品製造及商業化有關的風險 – 我們可能無法準確預測我們候選藥物的市場規模及機會」。

概 要

單藥及聯合抗腫瘤療法

作為一款具備雙重機制的核苷類藥物，阿茲夫定可通過抑制腫瘤細胞DNA合成及透過免疫調節提高免疫力，發揮抗腫瘤作用。具體而言，(i)阿茲夫定可通過終止DNA鏈延長及干擾參與癌細胞中核酸合成的各種酶來抑制癌細胞增殖。這一機制的腫瘤抑制效果與脫氧胞苷激酶(dCK)的表達成相關性；對腫瘤組織中dCK高表達性的瘤種，如淋巴瘤等抑瘤效果特別顯著；及(ii)阿茲夫定也可以作為免疫調節劑，顯著降低腫瘤微環境中骨髓源性抑制細胞(MDSC)的過度積聚，促進CD8⁺ T、CD4⁺ T細胞和自然殺傷(NK)細胞的浸潤和增殖，從而發揮抑瘤作用。這一機制的腫瘤抑制效果與腫瘤微環境中MDSC的表達成相關性，而在若干MDSC浸潤較多的實體瘤的臨床前模型中已觀察到此類免疫調節作用，例如肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌等。通過這兩種機制，在我們的臨床前研究中，阿茲夫定顯示出對多種癌細胞系的抑制活性。因此，我們正在開發(i)阿茲夫定+抗PD-1聯合療法用於治療肝癌及結直腸癌，(ii)阿茲夫定+哆希替尼聯合療法用於治療非小細胞肺癌，及(iii)阿茲夫定單藥療法及阿茲夫定+CTX聯合療法用於治療血液腫瘤。

基於該等臨床前研究結果，我們已建立「阿茲夫定+平台」以及以阿茲夫定的雙重機制為基礎的核心專有研發平台：抑制DNA合成及病毒複製（靶向dCK高表達的腫瘤細胞及多種病毒病原體）以及免疫調節作用（調節腫瘤及抗病毒免疫微環境、降低MDSC積累、增強CD4⁺ T細胞以及調節宿主抗腫瘤及抗病毒免疫反應）。該平台專注於開發針對抗病毒及腫瘤適應症的合理聯合療法。在抗病毒治療方面，阿茲夫定與其他直接作用抗病毒藥物合併使用可產生協同效應，降低病毒量，抑制病毒反彈並改善免疫功能障礙。在腫瘤治療方面，該平台將阿茲夫定與免疫檢查點抑制劑（例如抗PD-1抗體）、標靶小分子藥物及傳統化療藥物合併使用，不僅能產生強大的協同抗腫瘤效應，還能延緩甚至逆轉單藥標靶或免疫療法的後天抗藥性。因此，我們的阿茲夫定+平台針對病毒感染性疾病及癌症（包括血液系統惡性腫瘤及實體腫瘤）領域尚未滿足的關鍵醫療需求。憑藉我們內部的核苷類藥物研發及臨床開發能力，該平台能夠高效地設計及推進新型聯合治療方案，推動阿茲夫定從現有的抗病毒用途擴展到廣泛的腫瘤治療應用，並為我們多元化的創新治療產品線奠定堅實的基礎。

我們於2024年9月就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗自國家藥監局獲得IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，試驗結果預期將用於支持未來聯合用藥的研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據預期亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。該I期試驗及臨床研究報告已於2025年6月完成，基於此，(i)我們就阿茲夫定單藥療法用於治療血液腫瘤的II期臨床試驗提交IND申請、於2025年9月接獲受理通知並於2025年12月獲得IND批准，(ii)我們於2025年7月提交阿茲夫定+哆希替尼用於治療非小細胞肺癌的IND申請、於2025年9月接獲IND批准，並於2025年11月啟動I/IIa期試驗，及(iii)我們於2025年12月提交阿茲夫定+抗PD-1用於治療肝癌及結直腸癌的IND申請，並於2026年2月獲得IND批准。我們預期將在收集到更多關於阿茲夫定單藥療法治療血液腫瘤的藥理學和安全性數據後，於2026年下半年提交阿茲夫定+CTX用於治療淋巴瘤的IND申請。此外，基於I期及II期臨床試驗以及相關研究者發起的試驗(IIT)所得的臨床結果，並在國家藥監局授予阿茲夫定有條件批准的基礎上，我們計劃於2026年下半年在中國啟動一項用於治療HIV感染患者中INR的II/III期關鍵性研究。此外，我們計劃於2027年提交在美國進行同一療法的I期臨床試驗的IND申請。

概 要

阿茲夫定／CL-197全口服長效複方片劑

由於在動物研究中CL-197及阿茲夫定的半衰期均為168小時，我們還計劃開發一款全口服長效複方片劑，作為每週服用一次的HIV感染治療藥物。目前，全球尚無有關治療HIV感染的全口服、每週一次給藥的複方藥物的報告。我們計劃待CL-197通過其在中國的I期臨床試驗驗證其安全性後，對阿茲夫定與CL-197的專有組合進行研究。由於I期臨床試驗的劑量遞增及耐受性研究已完成，我們計劃開展CL-197每週一次給藥的療效研究，以進一步驗證CL-197對人體的長效機制，並待CL-197在人體內的長效機制得到確認後，於2026年下半年啟動複方片劑的臨床試驗。

CL-197 – 我們的核心產品

CL-197是一款開發中的新型口服HIV候選藥物，而動物藥代動力學研究顯示口服CL-197後，其半衰期長達168小時以上，這項研究發現支持CL-197每週一次的給藥方案。與每日一次給藥相比，每週一次給藥的服藥方案更加方便，亦可能提高用藥依從性，進而改善臨床結果。我們於2022年7月在中國提交了CL-197的IND申請，並於2022年10月獲得IND批准。我們於2023年8月開始CL-197的I期臨床試驗，並於2025年3月完成該I期臨床試驗。我們已於2025年9月獲得倫理委員會關於IIa期臨床試驗的批准。藥審中心於2025年10月審查IIa期試驗設計並表示無異議。我們於2025年11月啟動IIa期試驗，並預期於2026年完成IIa期試驗並啟動IIb期試驗。作為全球擴張戰略的一部分，我們亦計劃於海外法域提交CL-197的IND申請。

哆希替尼 – 我們的核心產品

我們正在研發哆希替尼，其為一種活性、選擇性的口服表皮生長因子受體(EGFR)靶向候選藥物，用於治療晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌(中國最常見的肺癌類型之一)。哆希替尼旨在滿足晚期非小細胞肺癌患者的醫療需求，該等患者攜帶EGFR突變，對前幾代靶向藥物具有耐藥性(該等靶向藥物通常是突變特異性藥物，對新出現的突變的療效可能下降)。就分子結構而言，哆希替尼是奧希替尼的「氫代」版本(奧希替尼是經FDA及國家藥監局批准的非小細胞肺癌治療藥物)，其中多個氫原子被氫替代。這種替代對特定化合物的藥代動力學、治療及毒理學特性產生積極的影響。在我們的體外試驗及動物研究中，在臨床前研究中觀察到，哆希替尼可減少若干有毒代謝物的生成。臨床前藥代動力學研究亦顯示，哆希替尼在肺部及腦部組織中的組織暴露量較高。該等觀察結果尚屬初步結果，源自於獨立的臨床前及早期臨床研究，並須待進一步臨床驗證。

我們正於中國進行I期／II期臨床試驗，以研究哆希替尼的安全性和有效性，並預期將於2026年完成有關試驗。截至最後實際可行日期，我們已於2025年5月完成I期臨床試驗(即I期／II期臨床試驗的劑量遞增階段)，且II期臨床試驗方案的修改於2025年5月獲藥審中心批准，其首名患者於2025年6月入組。我們預計將於2026年完成II期試驗。

截至最後實際可行日期，我們亦在開發多種其他適應症的候選藥物。進一步詳情請參閱「業務 – 我們的產品組合」。

我們的優勢

我們相信以下優勢為我們的成功作出了貢獻，並使我們與競爭對手區分開來：(i)具有競爭力的用於治療HIV感染的創新長效藥物管線，為全球HIV患者提供更方便有效的治療方案；(ii)由多個候選試驗藥物組成的腫瘤研發管線，針對大量醫療需求未被滿足的領域；(iii)中國公司研發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒治療藥物；(iv)經證實的臨床開發能力和藥物註冊經驗的綜合全面藥物研發平台；(v)強大的生產、商業化能力和多元化的銷售渠道；及(vi)卓越管理團隊，擁有良好業績並獲得專業投資機構的支持。

概 要

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略來實現我們的使命：(i)快速高效地推進我們的核心產品阿茲夫定的研發、商業化及上市後監管流程；(ii)通過內部研究快速推進我們臨床前及臨床階段候選藥物；(iii)繼續拓展我們的研發平台及擴大我們的產品管線；(iv)增強我們的商業化能力，以支持未來商業化活動；及(v)通過內部培養及招聘加強人才隊伍建設。

競爭格局

創新藥物的開發和商業化競爭激烈。雖然我們相信創新平台為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自全球及中國製藥和生物科技公司的競爭，這些公司銷售或將銷售對我們的藥物及候選藥物構成競爭的產品。我們的競爭主要基於我們的研發能力、藥物及候選藥物的臨床表現、我們的商業化能力和品牌知名度。有關我們主要競爭對手的進一步詳情，請參閱「業務－我們的產品組合」及「行業概覽」。

研發

我們是一家生物科技公司，主要從事藥物研發活動。我們認為，研發對於我們的業務成長及經營成功至關重要。我們已建立各種綜合研發平台，以加強我們從藥物發現到臨床試驗的藥物開發，包括(i)高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台；(ii) TOPO1 抑制劑及XDC藥物研發平台（尤其針對對現有ADC耐藥的腫瘤）；(iii)藥物靶點發現及驗證平台；及(iv)創新藥物設計及優化平台。我們的內部研發工作由資深科學家領導，包括杜博士和黨群博士，彼等在製藥行業擁有豐富的經驗，尤其專長藥物發現。我們的研發活動為我們候選藥物的未來生產和商業化奠定了堅實的基礎。有關詳情，請參閱「業務－研發」。

無論與復星醫藥產業的合作如何，除我們授予北京協和及於若干區域的第三方代理的若干研發責任（即註冊、臨床試驗、臨床應用）外，憑藉我們於往績記錄期間對阿茲夫定的獨立研發能力和獨家研發權，我們有效且獨立地實現阿茲夫定針對不同適應症的臨床階段的進展，特別是擴大包括血液腫瘤和實體瘤的適應症，國家藥監局的積極反饋得以佐證。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」及「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。

在過去，我們的核心產品及其他候選藥物的開發經歷了若干延誤，主要是由於臨床試驗存在固有的不確定性，例如患者招募、試驗方案修改及數據審查。誠如弗若斯特沙利文所告知，該等延誤在製藥行業屢見不鮮，符合行業規範。我們認為該等過往延誤對我們的業務營運或財務狀況並無造成任何不利影響，因為我們的核心研發方向維持不變且不受開發過程延誤的影響，我們在藥物的研發及註冊方面不斷取得穩步進展及持有充足的現金維持持續經營。然而，我們無法向閣下保證我們未來的研發活動不會延誤，且倘日後發生任何類似延誤，我們無法保證我們的業務營運及財務狀況不會受到重大不利影響。請參閱「風險因素－與開發管線產品有關的風險－我們的大部分藥物組合目前處於臨床前或臨床開發階段，包括我們的核心產品。如我們無法成功完成開發，或在開發時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害」。

概 要

技術轉讓安排及合作

鄭州大學技術轉讓協議

我們的核心產品阿茲夫定最初由鄭州大學（中國一所公立大學）開發。北京興宇中科投資有限公司（「興宇中科」，一家由王先生控制的公司）於2011年12月16日與鄭州大學訂立技術轉讓協議，以收購阿茲夫定的知識產權。在我們的中國營運公司河南真實於2012年成立後，興宇中科及鄭州大學於2013年5月14日進一步訂立補充協議，以將相關知識產權轉讓予河南真實。因此，鄭州大學將阿茲夫定的核心專利權以及阿茲夫定目前及未來經國家藥監局批准的所有權利轉讓給河南真實，後者成為這些權利的唯一持有人。河南真實將負責後續臨床試驗及註冊工作並承擔與有關註冊及研發工作相關的所有成本。2023年9月1日，河南真實自鄭州大學獲得書面確認，明確雙方簽訂技術轉讓協議的原本意向，確認（其中包括）技術轉讓協議項下已轉讓給河南真實的知識產權屬完整且未經保留。基於上文所述，我們的中國知識產權顧問認為，截至阿茲夫定更新協議日期，已完成向河南真實轉讓阿茲夫定的知識產權。

美泰寶技術轉讓協議

我們向河南美泰寶生物製藥有限公司（「美泰寶」）收購與CL-197、哆希替尼及MTB-1806有關的11項專利，該公司是杜博士於2015年7月成立的生物科技公司，主要專注於藥物研發。杜博士於2018年12月前一直擔任其首席執行官。河南真實於2019年1月18日與美泰寶訂立技術轉讓協議，以向美泰寶收購該等11項專利，開發及商業化相關候選藥物。

於俄羅斯及烏克蘭的北京協和合作協議

河南真實於2020年4月18日與北京協和簽署框架協議（經於2022年5月10日補充），授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊申請、臨床試驗及市場合作。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並作為該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已於俄羅斯完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯聯邦衛生部的上市許可，但我們並未就此合作安排從北京協和產生任何收入。截至同日，北京協和並未於烏克蘭啟動任何臨床試驗。

於巴西及南美洲其他地區的三方合作協議

河南真實於2020年6月5日與北京協和及一名獨立第三方代理簽訂三方框架協議，以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。鑒於各方的合作，於2021年11月8日，河南真實與北京協和及該代理的一名聯屬人士（亦為獨立第三方）訂立補充三方合作協議（於2022年1月28日和2022年5月8日進一步補充）。根據該等協議，用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將成為該產品在巴西的生產商，且該聯屬人士將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。截至最後實際可行日期，在巴西進行阿茲夫定用於治療COVID-19的III期臨床試驗已完成。

復星醫藥戰略合作協議

於2022年7月25日，河南真實與復星醫藥的附屬公司復星醫藥產業就（其中包括）阿茲夫定的復星醫藥產業獨家商業化等事項達成戰略合作協議（於2022年8月26日補充，「復星醫藥協議」）。合作區域包括中國內地（不包括香港、澳門及台灣，「區域一」）以及訂約方可就世界其他地區（不包括俄羅斯、烏克蘭、巴西及其他南美洲國家及地區）（「區域二」）訂立具約束力的協議，惟於最後實際可行日期仍未訂立。

概 要

根據復星醫藥協議，復星醫藥產業須向河南真實支付獨家銷售許可費首付款人民幣100百萬元和許可費餘額人民幣399.5百萬元，均已結清。雙方亦已根據復星醫藥協議的規定，就復星醫藥產業銷售阿茲夫定所產生的利潤進行了分成。復星醫藥協議自雙方簽署之日起生效，並無固定期限。

2024年9月26日，河南真實與復星醫藥產業簽訂變更協議，概述了區域一合作的更新安排（「更新商業化安排」）。截至最後實際可行日期，我們已經完成所有一級經銷商的交接工作和庫存轉移。同時，我們已採取積極措施推動我們自身的商業化工作以及為未來的上市做準備，包括但不限於建立及擴大我們的內部商業化團隊、開拓線上及線下銷售渠道以及委聘CSO。

與中國醫學科學院病原生物學研究所訂立技術轉讓協議

於2023年1月1日，我們與中國醫學科學院病原生物學研究所訂立技術轉讓協議，內容有關廣譜病毒融合抑制劑的技術秘密轉讓，旨在開發治療HIV感染的藥物，為此河南真實提交了兩項專利申請。我們將有權基於技術秘密進行獨家開發，以及生產及商業化產品。我們亦有權在全球範圍內享有與技術秘密相關的專利申請及所有權，並且發明人應為我們的指定人員。代價總額將為人民幣100百萬元，如下分五期支付：(i)人民幣20百萬元於簽立技術轉讓協議後的十個營業日內支付；(ii)人民幣20百萬元於該項目首款候選藥物獲得IND批准後的十個營業日內支付；(iii)人民幣20百萬元於該項目首個I期臨床試驗完成後的十個營業日內支付；(iv)人民幣20百萬元於該項目首個II期臨床試驗完成後的十個營業日內支付；及(v)人民幣20百萬元於該項目獲得首個NDA後的十個營業日內支付。

截至最後實際可行日期，我們的潛在候選藥物仍處於早期研究階段。我們根據規定付款時間表於2023年結算了首筆人民幣20百萬元，而餘下的人民幣80百萬元將於實現里程碑時支付。

與信達簽訂合作協議

我們已與聯交所主板上市公司信達生物製藥(01801.HK)主要附屬公司信達生物製藥(蘇州)有限公司（「信達」）訂立合作協議，據此信達已同意無償供應足夠數量由信達擁有已商業化的抗PD-1藥物信迪利單抗(SINTILIMAB)，按雙方批准的研發計劃用於阿茲夫定+抗PD-1聯合療法治療癌症適應症的I期臨床試驗。作為申辦者，我們將負責進行臨床試驗，而信達將獲得I期臨床數據。

生產

我們已建立自有生產設施，配備領先的設備和技術，年產能約三十億片。我們的產能規模不僅滿足了當前市場的需求，更為未來市場的拓展預留了充足的空間。在質量控制方面，我們的生產基地嚴格遵循國家藥監局的相關法規和標準，於2022年5月成功通過了藥品良好生產規範(GMP)符合性檢查。我們在生產供應方面的能力，為公司的長期穩定增長奠定了堅實基礎。詳情請參閱「業務－自主生產」。為適當補充我們的生產能力，我們於往績記錄期委聘多家領先的中國藥品製造商（均為獨立第三方）生產阿茲夫定。我們相信，主要透過我們的內部產能並在必要時輔以合約生產，我們將能夠生產充足數量的產品以滿足市場需求。詳情請參閱「業務－合約生產」。

概 要

商業化

我們採用線上／線下全渠道和策略推廣模式來推廣和分銷我們的產品，包括我們的已商業化產品阿茲夫定以及我們未來將推出的其他候選藥物。我們將通過營銷、獲得市場准入、數字推廣、醫療價值探索、直銷、招募經銷商及商務卓越迅速建立一個綜合商業化體系，以促進我們產品的銷售，並繼續向市場提供具有臨床價值的準確及最新的學術研究成果。以提高我們產品的市場知名度。截至2025年12月31日，我們已與81家線下經銷商成功訂立協議，很大程度上確保了我們的產品在市場上的可及性，並與中國十家線上經銷商共同建立阿茲夫定線上銷售渠道且已成功實現銷售。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由28名成員組成的內部商業化團隊，我們預計在未來兩年內將該團隊擴大至約100人。我們採用一套全面的管理體系，以確保我們的銷售及營銷活動的有效性、效率以及我們自己的員工以及我們的線上／線下經銷商及CSO的合規狀態。

我們深知，產品價格管理不僅是企業盈利能力的體現，也是社會責任和患者福祉的集中體現。我們已商業化產品的價格為競品中最優惠的，可確保患者能夠以合理的價格獲得高質量的醫療服務。我們的核心產品阿茲夫定於2023年4月正式納入NRDL，並於2024年談判續約成功後仍保留在NRDL內，維持其報銷範圍及定價。展望未來，我們將繼續秉持「以患者為中心」的價值觀，不斷優化產品價格管理策略。

憑藉我們在中國的成功商業化經驗，我們預期未來通過與領先的醫療機構合作進軍海外市場。有關詳情，請參閱「業務－商業化」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國持有24項專利及39項待批專利申請。截至同日，我們在海外亦擁有27項專利及31項待批准專利申請。我們是所有與核心產品相關專利的唯一擁有人。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國內地及香港持有45個商標。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權牽涉於任何重大法律訴訟（無論作為原告方或被告方），亦無就任何知識產權收到任何有關侵權且會對我們構成威脅或正在進行中的任何重大索賠通知。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。

供應商

我們的供應商主要包括原材料供應商、研發服務提供商及我們租賃物業的業主。截至2024年及2025年12月31日止各年度，我們向前五大供應商的採購額分別為人民幣84.5百萬元及人民幣23.9百萬元，分別佔我們於相關年度的總採購額約40.1%及17.7%。同年，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣40.8百萬元及人民幣6.7百萬元，分別佔我們於相關年度的總採購額約19.4%及4.9%。於往績記錄期間所有五大供應商均為獨立第三方。進一步詳情請參閱「業務－供應商」。

客戶

於往績記錄期間，我們主要根據復星醫藥協議於阿茲夫定在中國獲得上市批准後，向復星醫藥產業銷售阿茲夫定。於2024年，我們前五大客戶佔我們總收入的99.6%，其中復星醫藥產業佔99.2%，總銷售額為人民幣235.9百萬元。我們於2025年產生的收入主要歸因於向經銷商的銷售。於2025年，我們向前五大客戶的銷售額為人民幣18.0百萬元，佔我們收入的72.5%；而我們向最大客戶（即復星醫藥產業）的銷售額為人民幣7.5百萬元，佔我們該年度收入的30.4%。我們預期未來不會自復星醫藥協議確認更多收入。有關詳情，請參閱「業務－客戶」。

概 要

我們在終止復星醫藥協議後聘用經銷商銷售阿茲夫定。截至2025年12月31日，我們與81家線下經銷商及十家線上經銷商訂立經銷協議，並制定及實施全面的政策以管理我們的經銷商。

控股股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成後，且不考慮因[編纂]獲行使及根據[編纂]股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，三聯創投及Creative Summit將合計直接持有本公司已發行股本約[編纂]%。三聯創投是一家由王先生全資擁有的公司。Creative Summit由三聯創投全資擁有，而三聯創投又由受限制股份單位計劃信託的受託人王先生全資擁有，就受限制股份單位計劃而言，王先生通過三聯創投持有Creative Summit的股份。受限制股份單位計劃信託是由本公司作為財產授予人設立的固定信託，旨在為根據受限制股份單位計劃的條款有權獲得受限制股份單位授予的合資格人士提供利益。因此，根據上市規則，王先生、三聯創投及Creative Summit構成我們的一組控股股東。

[編纂]投資

我們已完成兩輪[編纂]投資，共募集資金約人民幣712.77百萬元。我們擁有廣泛且多樣化的[編纂]投資者基礎，其中包括倚鋒資本（一家根據指南第2.3章對本公司進行相當數額投資的資深投資者）。緊隨[編纂]及[編纂]完成後及不計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份或根據[編纂]後股份計劃可能授出的任何購股權的情況下，倚鋒資本（連同海南倚鋒）將於本公司已發行股本總額的約[編纂]%中擁有權益。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」。

主要財務資料概要

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	237,868	24,802
銷售成本	(73,013)	(75,646)
毛利／(毛損)	164,855	(50,844)
其他收入及收益	146,671	6,244
行政開支	(86,399)	(82,699)
研發費用	(150,687)	(135,894)
銷售及分銷開支	(16,766)	(22,215)
金融資產減值損失淨額	(4,608)	(2,216)
其他開支	(7,362)	(6,086)
財務成本	(6,223)	(6,272)
可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損	(79,523)	(9,657)
除稅前虧損	(40,042)	(309,639)
所得稅開支	—	—
年內虧損及全面虧損總額	(40,042)	(309,639)

概 要

下表載列於所示年度的收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
許可及合作收入		
以銷售為基礎的特許權使用費	224,533	7,528
研發服務	9,803	-
產品生產	1,586	-
	235,922	7,528
銷售商品	1,946	17,274
	237,868	24,802
總計	237,868	24,802

我們的收入由2024年的人民幣237.9百萬元大幅減少至2025年的人民幣24.8百萬元，主要由於於後疫情時代COVID-19平息、消費者行為及臨床實踐模式不斷演變以及終止與復星醫藥產業合作。

詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論」。

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	251,279	256,825
流動資產總值	321,431	69,906
流動負債總額	407,116	1,415,621
流動負債淨額	85,685	1,345,715
資產總值減流動負債	165,594	(1,088,890)
非流動負債總額	1,264,132	315,985
負債淨額	1,098,538	1,404,875

截至2024年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣85.7百萬元，主要歸因於截至年末的大額貿易及其他應付款項及計息貸款所致。截至2025年12月31日，我們的流動負債淨額大幅增加至人民幣1,345.7百萬元，主要歸因於截至同日錄得可轉換可贖回優先股人民幣1,069.0百萬元。該結餘被分類為截至2024年12月31日的非流動負債，並轉移至截至2025年12月31日的流動負債。鑒於我們的流動負債淨額，董事一直採取若干措施以改善我們的流動資金及財務狀況。例如，我們與主要銀行維持長期穩固的業務關係，以獲得其持續支持。截至2025年12月31日，我們的流動計息貸款為人民幣136.7百萬元，其於未來十二個月內到期償還。董事認為，本集團將能夠在未來十二個月內重續或取得新銀行融資或來自國有企業的融資，以補充本集團充足的流動資金。截至最後實際可行日期，我們已與相關銀行達成協議，將若干即將到期的貸款進行展期。

概 要

截至2024年及2025年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣1,098.5百萬元及人民幣1,404.9百萬元，主要反映我們的可轉換可贖回優先股及多年來產生的淨虧損。我們預期，隨著可轉換可贖回優先股於[編纂]時轉換為普通股後由金融負債重新指定為權益，我們的資產負債淨額狀況將會大幅改善。

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.....	(10,610)	(151,712)
投資活動所得／(所用)現金流量淨額.....	20,228	(17,645)
融資活動(所用)／所得現金流量淨額.....	(110,684)	55,048
現金及現金等價物減少淨額.....	(101,066)	(114,309)
年初現金及現金等價物	239,395	138,465
匯率變動的影響淨額	136	(5)
年末現金及現金等價物	138,465	24,151

於2024年及2025年，我們經營活動現金流出淨額分別為人民幣10.6百萬元及人民幣151.7百萬元，主要歸因於營運過程中所用的經營成本，如庫存採購、研發及其他經營開支所致。

鑒於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及截至往績記錄期間各年末的流動負債淨額狀況，我們已經並將繼續採取以下措施改善現金流量狀況：

- (i) **監控我們的研發開支。**我們的管理層每年會審核並批准年度預算規劃，其中會考慮本集團的財務狀況、市場狀況、融資可行性以及研發進度等因素。我們的財務部門每月亦會召開內部會議，討論改善本集團現金流量及流動資金狀況的必要措施。我們將繼續密切監控流動資金狀況，以確保維持充足的營運資金；
- (ii) **維持嚴格的採購及庫存管理流程。**我們實施嚴格的庫存管理制度，監控庫存的採購和儲存。我們將繼續審慎評估關鍵原料的需求，制定合理的採購計劃，並與供應商協商更好的付款條款；及
- (iii) **探索多元融資渠道及與銀行維持穩定的關係。**我們將與銀行維持穩定的關係，以便在必要時及時以可接受的條款獲得銀行借款。此外，我們正積極與銀行探討增加長期貸款在融資結構中的佔比，以更好地匹配我們資本支出的生命週期，並持續探索多元的融資渠道，以增強財務靈活性及穩定性。

我們現金的主要用途是研發我們的候選藥物、支付生產設施的建設及設備採購費用以及一般營運成本。於往績記錄期間，我們主要通過營運現金以及貸款來滿足營運資金要求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為充足的水平，為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。展望未來，我們相信，我們將通過綜合使用經營所產生的現金、銀行結餘、銀行借款及[編纂][編纂]淨額以滿足流動資金需求。

概 要

我們的董事認為，考慮到本集團可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金、可動用融資以及[編纂]估計[編纂]，我們擁有足夠的營運資金可滿足我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發費用、銷售及分銷開支以及行政開支。

現金消耗率指我們的月均(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；(iii)添置無形資產；及(iv)租賃付款。假設未來現金消耗率為往績記錄期間的現金消耗率水平的兩倍，並計及可動用融資及預期還款，我們估計我們將有足夠的現金維持我們自2025年12月31日起計約10個月的財務生存能力；或倘我們考慮[編纂]的估計[編纂]，則可維持自2025年12月31日起計至少30個月的財務生存能力。我們將繼續密切監測經營活動所得現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，間隔期至少為12個月。

詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

主要財務比率

	截至12月31日 / 截至該日止年度	
	2024年	2025年
流動比率(倍) ⁽¹⁾	0.8	0.05
速動比率(倍) ⁽²⁾	0.5	0.04

附註：

- (1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

有關進一步詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

近期發展

我們於2026年2月獲得阿茲夫定+抗PD-1用於治療肝癌及結直腸癌的IND批准。自往績記錄期間結束以來，我們不斷發展業務並持續推進研發管線。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。

[編纂]

下表載列的所有統計數據均基於以下假設：假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後有[編纂]股股份獲發行。

	按[編纂] 每股[編纂] [編纂]計算	按[編纂] 每股[編纂] [編纂]計算
股份的[編纂]	[編纂]	[編纂]
截至2025年12月31日的本公司擁有人 應佔每股股份未經審核[編纂]經調整 綜合有形資產淨值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]

概 要

附註：

- (1) 截至2025年12月31日的每股股份未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃於作出附錄二所述的調整後計算。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」。

股息

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們於往績記錄期間從未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比率。我們目前預期將保留未來所有盈利以作業務經營及擴張之用，且我們預計不會在可見將來派付任何現金股息。會否於未來宣派及派付任何股息將由董事會視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。據我們的中國法律顧問告知，倘我們的中國公司處於累計虧損狀況，則該等公司不得派付股息。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。

未來計劃及[編纂]

經扣除[編纂]及我們應付的[編纂]費用後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]至[編纂]的[編纂]），我們估計將收到[編纂]約[編纂]。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們核心產品阿茲夫定治療HIV感染、若干血液腫瘤和實體瘤的研發及商業化；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們核心產品CL-197及阿茲夫定／CL-197的聯合療法的研發，用於治療HIV感染；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們的核心產品哆希替尼的研發，用於治療非小細胞肺癌；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予研發阿茲夫定+抗PD-1用於治療肝癌及結直腸癌連同阿茲夫定+CTX用於治療淋巴瘤的聯合療法的研發；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將用於開發XDC藥物平台；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們其他候選藥物的研發；
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將用作進一步建設我們的研發平台；及
- 約[編纂]（佔[編纂]的[編纂]）將用作營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

概 要

風險因素

我們認為投資我們的股份涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的大部分藥物組合目前處於臨床前或臨床開發階段，包括我們的核心產品。如我們無法成功完成開發，或在開發時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害；(ii)我們的阿茲夫定自國家藥監局獲得附條件批准後，倘我們不能履行獲批後要求，有關批准可能會被撤回；(iii)醫藥產品的製造流程複雜，需投入大量專業知識及資本。倘我們日後在無法充分利用或擴大產能時遇到問題及／或我們的CMO日後在製造我們的產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響；(iv)我們在候選藥物上市及營銷方面經驗有限。倘我們未能增強營銷及銷售能力或與第三方訂立營銷及銷售候選藥物的協議，我們的收入可能會受到不利影響；及(v)我們於往績記錄期間錄得負債淨額。有關詳情，請參閱「風險因素」。

[編纂]開支

按[編纂]每股[編纂]計算，假設[編纂]未獲行使，估計與[編纂]相關的[編纂]開支總額為[編纂] ([編纂])，佔[編纂]約[編纂]。我們的[編纂]總額包括(i)[編纂]開支及費用(包括[編纂]、聯交所交易費、證監會及會財局交易徵費)[編纂] ([編纂])；及(ii)[編纂]開支[編纂] ([編纂])，包括(a)應付獨家保薦人、法律顧問及申報會計師的費用[編纂] ([編纂])及(b)其他費用及開支人民幣[編纂] ([編纂])。於2024年及2025年，計入損益的[編纂]開支分別為[編纂]及[編纂]；及資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支於相應年度分別為[編纂]及[編纂]，將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計存在差異。

無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日(即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日)起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況概無任何重大不利變動，且亦無發生對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料所示的資料造成重大影響的任何事件。

中國證監會備案規定

我們已於[●]向中國證監會提交[編纂]申請，並已於[●]取得中國證監會關於[編纂]的備案通知書。