

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，其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請閱讀文件全文。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分特有風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節。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十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於像我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險和不確定性。我們的核心產品(TLL-018)是用於符合上市規則第十八A章及指南第2.3章項下資格規定的產品，我們或會繼續產生與核心產品研發活動有關的大量成本及開支，而核心產品可能無法成功開發或推向市場。閣下的[編纂]決策應在考慮這些因素的基礎上作出。

概述

我們是一家成立於2017年的臨床階段生物技術公司，專注於自身免疫性／炎症性疾病療法的發現、開發及商業化。截至最後實際可行日期，我們內部已發現七款小分子候選藥物，主要用於治療自身免疫性疾病和神經退行性疾病，其中包含四款處於臨床階段的候選藥物以及三款選定的處於臨床前階段的候選藥物。我們的自身免疫性疾病產品線擁有兩款臨床階段候選藥物，包括(i)我們的核心產品TLL-018(吉諾昔替尼)，一款選擇性TYK2/JAK1抑制劑，我們目前正在中國開展針對慢性自發性蕁麻疹(「CSU」)和類風濕關節炎(「RA」)的兩項III期註冊性試驗；及(ii) HL-300，一款強效、僅作用於皮膚的TYK2/JAK1/JAK2抑制劑，正被開發為輕中度特應性皮炎(「AD」)局部外用藥。我們的神經退行性疾病產品線同樣擁有兩款臨床階段候選藥物，包括(i) TLL-041/BHV-8000，一款具有腦滲透性、選擇性的TYK2/JAK1抑制劑，旨在用於治療包括帕金森病和阿爾茨海默病在內的神經炎症性疾病；及(ii) HL-400，一款靶向帕金森病的具有腦滲透性、選擇性的NLRP3抑制劑。由於迄今為止我們尚未從商業產品銷售中產生任何收入，於整個往績記錄期間我們一直處於虧損。

我們可能無法成功研發、上市我們的管線產品(包括核心產品TLL-018)及／或從中產生有意義的經濟價值。

概 要

下方管線圖列示的是截至最後實際可行日期我們的候選藥物情況。我們的所有候選藥物均為內部發現。除TLL-041 (我們授予Biohaven在大中華區外的獨家研究、開發、生產及商業化TLL-041/BHV-8000的許可) 外，我們獨立開發所有候選藥物。

產品	靶點	適應症	治療線	主管部門	IND申報	臨床試驗			現狀／即將達成的里程碑	目標市場 ⁵	合作方
						I期	Ib/Ia期／II期	註冊性試驗			
★ TLL-018 ⁶ ／ 吉諾昔替尼	TYK2/JAK1	中重度慢性自發性蕁麻疹(CSU)	2L	國家藥監局				3	正在中國進行III期試驗，主要終點已達到／於2027年Q1完成III期試驗及向國家藥監局提交NDA		
		中重度類風濕關節炎(RA)	3L	國家藥監局				3	正在中國進行III期試驗，主要終點已達到／於2026年底完成III期試驗及向國家藥監局提交NDA	中國	
		中重度特應性皮炎(AD)	N/A	國家藥監局				3	於2026年5月獲得國家藥監局II/III期試驗的IND批准／於2026年Q2啟動III期試驗		
		中重度系統性紅斑狼瘡(SLE)	N/A	國家藥監局				3	計劃向國家藥監局提交II/III期試驗的IND申請／於2027年Q3啟動臨床試驗		
	JAK1/JAK2/ TYK2	輕中度特應性皮炎 (外用)	N/A	國家藥監局					於2026年5月底動II期研究／於2026年底完成II期研究	中國	
HL-300											
HL-450	NLRP3	急性痛風及其他外周疾病	N/A	-					正在進行IND申報研究／於2027年Q1提交IND申請	中國	
★ TLL-041/BHV-8000 ⁴	TYK2/JAK1	早期至輕度阿爾茨海默病	1L	國家藥監局				4	於2026年3月在中國完成I期後接研究／於2026年Q3提交II期IND申請	中國	biohaven (大中華區外)
		早期至輕度帕金森病	1L	國家藥監局				4	計劃加入Biohaven主導的在中國進行的全球註冊性試驗／於2028年數據讀出		
	NLRP3	帕金森病	N/A	FDA					於2025年4月底動I期試驗／於2026年Q2完成I期試驗	中國	
	LRRK2	帕金森病	N/A	國家藥監局					於2026年5月獲得國家藥監局的IND批准／於2026年Q3啟動I期試驗	中國	
HL-500									正在進行IND申報研究／於2027年Q1提交IND申請	中國	

★ 核心產品 自身免疫性疾病療法 神經退行性疾病療法

縮寫：INAD = 研究用新獸藥，IND = 研究用新藥，NDA = 新藥上市申請，TYK2 = 酪氨酸激酶2，JAK1 = Janus激酶1，JAK2 = Janus激酶2，NLRP3 = NLR 家族 pyrin 結構域蛋白3，LRRK2 = 富亮氨酸重複激酶2，EOY = 年底，Q1 = 第一季度，Q2 = 第二季度，Q3 = 第三季度，Q4 = 第四季度，1L = 一線，2L = 二線，3L = 三線，N/A = 不適用

概 要

附註：

1. 我們的自身免疫性疾病產品線中，我們發現了一款TYK2/JAK1抑制劑TLL-009，我們將其獸用開發和商業化對外許可予上海建毅騰創生物醫藥科技有限公司（「建毅騰創」）。詳情請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與建毅騰創就TLL-009達成的許可及開發協議」。
2. 神經退行性疾病產品線中，TLL-041、HL-400及HL-500是針對帕金森病的獨立且不同的候選藥物，具有不同的分子特徵、不同的作用機制及獨立的研發路徑。每款候選藥物針對不同的生物通路，正在推進以評估其各自的治療潛力。倘成功開發，該等候選藥物可作為聯合療法使用，這體現了其互補的作用機制以及潛在的協同治療效果。由Biohaven或我們對TLL-041開展或將開展的臨床試驗專門為該候選產品而設計，而不是意在支持也不會被我們用於HL-400及HL-500的研究、開發或監管推進。HL-400及HL-500均將基於我們獨立產生的自有非臨床及臨床數據包推進。
3. 對於TLL-018，我們已完成兩項針對健康受試者的I期臨床試驗，分別於2020年12月在美國及於2021年11月在中國完成。該等I期試驗完成後，我們優先TLL-018在中國針對類風濕關節炎(RA)及慢性自發性蕁麻疹(CSU)的臨床開發。針對CSU的Ib期臨床試驗及針對RA的IIa期臨床試驗，分別於2023年8月及2023年12月在中國開展完成，為根據獨立的臨床試驗方案開展的獨立臨床試驗，均獲得了國家藥監局的獨立IND批准。該等試驗完成後，基於試驗得出的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效數據，我們與國家藥監局藥審中心進行了結束II期(EOP2)溝通，隨後分別於2023年11月及2024年3月在中國啟動了針對RA及CSU的III期註冊性試驗。
4. 依託(i)在中國及美國針對健康受試者的I期臨床試驗得出的安全性、耐受性及藥代動力學數據，及(ii)從TLL-018針對CSU及RA的臨床開發中積累的劑量探索及臨床經驗，我們相信，有科學臨床依據支持在中國開展針對特應性皮炎(AD)的加速研發策略。因此，我們於2026年2月向國家藥監局提交TLL-018針對中重度AD的II/III期註冊性試驗的IND申請，並已於2026年5月獲得IND批准。我們預計將於2026年第二季度啟動該試驗。同時，我們亦正在規劃TLL-018針對系統性紅斑狼瘡(SLE)的適應症拓展。啟動TLL-018針對SLE的任何註冊性II/III期臨床試驗前，我們將須與國家藥監局完成相關監管溝通，並獲得必要監管批准。
4. 對於TLL-041，我們已於2022年11月向FDA提交IND申請，並於2023年3月獲批。當月，我們與Biohaven簽署了許可及開發協議（「Biohaven協議」），據此授予Biohaven在大中華區以外地區研究、開發、生產和商業化TLL-041/BHV-8000的獨家、需支付特許權使用費且可再許可的許可，同時，我們保留在大中華區研究、開發、生產和商業化TLL-041/BHV-8000的全部權利。根據該安排，我們已於2023年4月將FDA IND的申辦權轉讓予Biohaven。
- 於2025年5月，Biohaven啟動了TLL-041/BHV-8000針對早期帕金森病的II/III期註冊性研究。為推動將中國的臨床試驗中心納入這一全球項目，我們同意Biohaven在我們的地區內開展有關全球研究，並委任Biohaven為當地申辦方。我們作為Biohaven在中國的當地代理，負責監管申報、與中國監管機構的溝通及進口許可事宜。
- 於2025年10月，國家藥監局授予TLL-041/BHV-8000用於預防阿爾茨海默病患者治療期間出現的澱粉樣蛋白相關影像學異常的IND批准。經批准的I期試驗設計為藥代動力學橋接研究，以確認中國人群與美國人群之間的藥物暴露等效性，並作為TLL-041/BHV-8000在中國針對帕金森病和阿爾茨海默病後續臨床開發的基礎。我們於2025年12月啟動該I期試驗，於2026年3月完成該試驗。
- 我們計劃參與與Biohaven的帕金森病全球註冊性研究項目。於2025年12月，我們向國家藥監局提交該註冊性試驗的臨床研究方案，目前正等待反饋。在取得積極的頂線結果後，Biohaven應我們要求將提交中國的上市許可申請，並在獲批後將上市許可轉讓予我們。與此同時，在完成I期橋接研究後，我們還計劃在中國推進TLL-041針對阿爾茨海默病的II期臨床試驗，以滿足該患者群體的未被滿足醫療需求，且預計於2026年第三季度提交該試驗IND申請。詳情請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排」。
5. 我們近期商業重心主要在中國市場，而長期策略為開發在全球具備潛力的創新療法並在商業及策略層面合適的情況下選擇性尋求全球化機遇。就此而言，我們相信，在美國開展若干早期臨床試驗可高效打下初步全球臨床開發基礎，同時在I期階段維持相對成本效益。此外，對於創新候選產品（如創新JAK抑制劑應用及NLRP3靶向療法）的首次人體及早期臨床試驗，美國FDA通常採取相對靈活、支持創新的態度，前提是受試者安全得到充分保證。因此，於美國開展TLL-018及HL-400的I期臨床試驗可使我們得出人體安全性、耐受性及藥代動力學初步數據，可支持後續於中國的臨床開發，未來出現合適機遇時，亦可支持於其他司法權區的臨床開發。截至最後實際可行日期，我們近期並無在美國及其他海外司法權區開展商業化的計劃，因此，近期並無計劃在該等司法權區獨立開展候選藥物的II或III期臨床開發活動。

概 要

我們的治療方法以自主研發的激酶化學平台為依託，該平台能夠設計出具有高選擇性及／或腦滲透性的激酶抑制劑，由此在小分子藥物發現領域形成差異化優勢。相較於抗體或抗體藥物偶聯物等治療模式，小分子藥物發現領域本身就具有更高的進入壁壘。大多數激酶抑制劑（包括所有已獲批或在研的JAK抑制劑）均含有典型的氫鍵供體（「**氫供體**」）。通過去除該氫供體，我們獨有的結構能夠開發出具有更高選擇性且可穿透血腦屏障的激酶抑制劑——這一雙重特性是迄今其他JAK抑制劑均未能實現的。這些能力使我們能夠攻克安全性風險和血腦屏障滲透等關鍵性挑戰——這些挑戰對於阿爾茨海默病、帕金森病等中樞神經系統（「**CNS**」）疾病治療尤為重要，而這兩類疾病領域目前均存在巨大的未滿足醫療需求。

推動該等科學與戰略進步的，是一支具備深厚行業專長並擁有卓越創新業績的領導團隊。公司領軍者為梁從新博士，彼為公司創始人、董事長兼首席執行官。梁博士是一位連續創業者，擁有在中國和美國成功創立多家製藥公司的經驗。這一獨特經歷（尤其是其創業成就），讓其有別於許多從企業崗位轉型創業的生物科技公司創始人。梁博士深耕該領域30餘年，是舒尼替尼、恩沙替尼、伏羅尼布等多款已獲批藥物的核心發明人，其專業能力為我們的戰略研發方向及對高價值治療領域的持續專注提供了堅實支撐。

我們的產品管線

我們的核心業務模式是在自身免疫性疾病和神經退行性疾病領域發現、開發並商業化小分子療法。截至最後實際可行日期，我們內部已發現七款候選藥物，主要用於治療自身免疫性疾病和神經退行性疾病，其中包括四款處於臨床階段的候選藥物和三款選定的處於臨床前階段的候選藥物。

- **自身免疫性疾病產品線。**我們致力於為全球自身免疫性／炎症性疾病患者發現及開發安全有效療法。我們的核心產品TLL-018（吉諾昔替尼）是具有高選擇性的TYK2/JAK1抑制劑，目前處於針對CSU及RA的III期臨床開發階段。TLL-018旨在治療包括CSU、RA、AD及SLE在內的多種自身免疫性疾病。

TLL-018的差異化特徵獲得了臨床數據的支持。在CSU領域，該藥物成為全球首個展現出良好療效的JAK抑制劑，其Ib期結果顯示，該藥物能夠實現快速且顯著的止癢效果，且蕁麻疹活動度評分(UAS7)大幅改善，同時兼具良好的耐受性。大樣本量的III期CSU試驗的主要分析進一步確認了其療效及安全性。在RA領域，已完成的一項與托法替布的頭對頭IIa期試驗顯示：TLL-018在20mg和30mg劑量組分別達到65.4%和72.0%的ACR50應答率，統計學上均顯著優於托法替布(41.7%)。需特別指出的是，TLL-018在既往接受托法替布治療失敗的患者群體中展現出良好療效，且未出現非預期的安全性信號。在進行中的III期RA試驗中，TLL-018在主要終點和關鍵次要終點方面均展現出優於托法替布的療效($P<0.0001$)。截至最後實際可行日期，尚無任何療法獲批用於對生物類改善病情抗風濕藥物和JAK抑制劑均治療失敗的患者（這部分患者治療難度大，且存在大量未滿足的醫療需求）。TLL-018在III期RA試驗中已展現出對該患者群體的潛在療效，該試驗中，托法替布組中未達到ACR50的患者，在轉入TLL-018組後獲得了更好的療效。這些數據，連同在AD和SLE領域令人鼓舞的臨床前研究結果，使TLL-018有望成為廣泛自身免疫性疾病的最佳治療選擇。儘管截至目前，TLL-018在臨床試驗中展現出令人鼓舞的療效與安全性結果，包括在已完成的RA頭對頭IIa期臨床試驗中展現出優於托法替布的臨床獲益，以及在2026年4月開展的進行中III期RA試驗的主要療效分析中，在主要終點和關鍵次要終點方面展現出在統計學上顯著優於托法替布的療效($P<0.0001$)，但除了上述對比托法替布的研究外，我們尚未完成將TLL-018與其他已獲批或處於臨床階段的JAK抑制劑進行比較的頭對頭臨床試驗，TLL-018相較於其他標準療法的整體競爭優勢、長期療效、安全性及市場定位，仍將基於未來的臨床經驗持續進行評估。

概 要

全球自身免疫性疾病藥物市場呈現穩健增長態勢，市場規模已由2020年的1,206億美元增至2025年的1,549億美元，預計到2030年將達到2,188億美元，到2035年將達到2,728億美元，2025年至2030年期間的預測複合年增長率為7.2%，而2030年至2035年期間為4.5%。這一持續的市場擴張態勢，加上對靶向性口服療法日益增長的需求，凸顯了如TLL-018這類差異化候選藥物蘊含的重大商業機遇。截至最後實際可行日期，TLL-018正在中國開展兩項針對CSU和RA的III期註冊性試驗，預計將於2026年底前提交RA的NDA及於2027年第一季度提交CSU的NDA。TLL-018的III期CSU試驗的主要療效分析已於2026年1月進行，該試驗達到了兩項主要終點。基於此，我們於2026年1月向國家藥監局提交TLL-018用於治療CSU的NDA前及優先審評申請。TLL-018的III期RA試驗的主要療效分析已於2026年4月進行，該試驗達到了其主要終點及所有次要終點。此外，在中國和美國完成健康受試者的I期臨床試驗基礎上，結合TLL-018在CSU及RA的臨床試驗中建立的劑量探索基礎，我們計劃於2026年第二季度在中國直接開展針對中重度AD的II/III期註冊性試驗，為此已於2026年5月獲得IND批准。同時，我們正在規劃TLL-018針對SLE的適應症拓展。

除TLL-018外，我們的自身免疫性疾病產品線還包括HL-300——一款強效、僅作用於皮膚的臨床階段TYK2/JAK1/JAK2抑制劑，正被開發為輕中度特應性皮炎局部外用藥，以及包括TLL-009和HL-450在內的臨床前候選藥物。

- **神經退行性疾病產品線。**我們正積極開展針對神經炎症這一複雜挑戰的候選藥物的研發。由本公司自主研發的TLL-041是全球首款也是唯一一款具有腦滲透性的選擇性TYK2/JAK1抑制劑，適用於神經退行性疾病治療，這一突破性進展使我們穩居該領域創新前沿。

2023年3月，我們與Biohaven簽署了許可及開發協議，授予其在大中華區以外地區開發及商業化TLL-041的獨家權利。我們保留權利在大中華區開發及商業化TLL-041。Biohaven於2025年5月啟動了一項針對早期帕金森病的II/III期註冊性研究，這是TYK2/JAK1抑制劑在神經退行性疾病領域的首次已知應用，也是CNS疾病靶向治療發展歷程中的重要里程碑。於2025年8月，我們因該項目收到了首筆里程碑付款，金額為15百萬美元。於2025年12月，我們在中國啟動TLL-041的藥代動力學橋接研究，於2026年3月完成該試驗。下一步，我們計劃參與Biohaven的帕金森病全球註冊性研究項目。於2025年12月，我們向國家藥監局提交該註冊性試驗的臨床研究方案，目前正等待反饋。

TLL-041的目標市場涵蓋更廣泛的神經退行性疾病領域，該領域2025年市場規模估值約為610億美元，預計到2035年將達到1,141億美元，這一增長受人口老齡化趨勢、發病率持續上升以及改善病情療法的缺乏所推動。目前尚無通過抑制TYK2/JAK1直接靶向神經炎症的獲批療法。TLL-041結合了CNS滲透性、高激酶選擇性和生物標誌物機制驗證這三重獨特優勢，有望滿足神經退行性疾病領域巨大且不斷增長的未滿足醫療需求。

我們的神經退行性疾病產品線還包括：HL-400，一款用於CNS疾病治療的腦滲透性NLRP3抑制劑，已在美國完成I期試驗；以及HL-500，一款用於帕金森病治療的處於臨床前階段、具有腦滲透性及高選擇性的富亮氨酸重複激酶2（「LRRK2」）抑制劑。這些候選藥物與TLL-041共同構成我們豐富的CNS產品管線，不僅反映出我們針對激酶與非激酶靶點的雙軌開發策略，更彰顯了我們把握神經退行性治療市場重大增長機遇的戰略目標。

競爭

自身免疫性疾病及神經退行性疾病藥物市場不斷發展且競爭激烈。在2025年全球自身免疫性疾病藥物市場中，前五大產品分別為：由再生元與賽諾菲商業化的達必妥，市場份額約為11.5%；由艾伯維商業化的喜開悅，約佔11.3%；由艾伯維商業化的

概 要

瑞福，約佔5.4%；由諾華商業化的可善挺，約佔4.3%；及由武田商業化的安吉優，約佔4.1%。在2025年全球神經退行性疾病藥物市場中，主導產品包括：由羅氏商業化的羅可適，市場份額約為13.8%；由輝瑞商業化的Vyndaqel，約佔10.5%；由諾華商業化的全欣達，約佔7.3%；由大塚控股與靈北商業化的銳思定，約佔5.2%；及由梯瓦商業化的安泰坦，約佔3.7%。我們面臨來自國內外生物製藥公司、不同規模的專科藥企和生物科技公司以及學術與研究機構的競爭。截至最後實際可行日期，根據公開可得資料，全球並無直接競爭對手開發出同時抑制TYK2及JAK1用於治療CSU、RA、阿爾茨海默病或帕金森病的抑制劑。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」及「業務－競爭」段落。

鑒於該競爭格局，我們的商業化策略將側重實現明顯的臨床差異化，生成臨床、實際證據，並向醫生及患者證明令人信服的利益風險情況。我們計劃通過有針對性的醫學教育、與關鍵意見領袖合作及能突出我們產品差異化屬性的基於證據的定位，提高市場認可度。同時，我們擬開展適當定價、報銷及市場准入策略，並利用高效的商業化執行推動商業化後需求。

我們的重大許可及合作安排

與Biohaven就TLL-041/BHV-8000達成的許可及開發協議

2023年3月21日，我們與Biohaven Ltd. (紐約證券交易所代碼：BHAVN) (「**Biohaven**」) 的全資子公司Biohaven Therapeutics Ltd.簽訂了開發及許可協議，據此，我們授予Biohaven在全球範圍內所有地區 (不包括中國內地、香港、澳門及台灣地區) 對我們具有腦滲透性的雙靶點TYK2/JAK1酪氨酸激酶抑制劑項目的獨家研究、開發、生產及商業化權利，用於治療人類疾病、功能障礙或相關病症。更多詳情，請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與Biohaven就TLL-041/BHV-8000達成的許可及開發協議」。

與建毅騰創就TLL-009達成的許可及開發協議

2023年7月3日，我們與上海建毅騰創生物醫藥科技有限公司 (「**建毅騰創**」) 簽訂許可及開發協議，據此，我們授予建毅騰創在全球範圍內研究、開發、生產及商業化TLL-009及包括TLL-009在內的任何獸用藥品的獨家、需支付特許權使用費的許可，用於診斷、治療及／或預防動物的疾病，不包括對人的任何應用領域。更多詳情請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與建毅騰創就TLL-009達成的許可及開發協議」。

研發工作

我們的研發團隊由經驗豐富的科學家組成，他們在成功藥物發現及I期至NDA批准的臨床開發全過程方面擁有良好往績記錄。核心產品TLL-018的研發由核心研發團隊主導開展，團隊每名成員負責核心產品開發的一個關鍵方面。具體而言，梁博士發現TLL-018並進行早期研究，主導整體研發戰略。唐博士主要負責臨床藥理學戰略及執行。黃博士監督生產相關活動，包括CMC及生產計劃。TLL-018的臨床開發在劉勇先生、劉冬花女士、孫培鈺博士、王麗娜女士及楊光先生的領導監督下進行。詳情請參閱「業務－研發工作－內部研發團隊」。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊共有80名成員，其中研究崗位12名、臨床開發崗位57名、CMC及監管事務崗位11名。其中34%的研發成員持有碩士或以上學位。

除了內部研發活動外，我們還與信譽良好的CRO、臨床試驗中心 (即醫院) 及主要研究者合作，在我們的嚴密監督和管理下，支持我們的臨床前研究和臨床試驗。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣127.3百萬元、人民幣150.8百萬元、人民幣24.8百萬元及人民幣37.1百萬元，分

概 要

別佔同年／期營運開支總額（等於研發開支與行政開支之和）的90.4%、81.8%、88.3%及82.8%。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們核心產品TLL-018產生的研發開支分別為人民幣97.9百萬元、人民幣110.7百萬元、人民幣18.3百萬元及人民幣22.0百萬元，分別佔同期研發開支總額的76.9%、73.4%、73.9%及59.4%。更多詳情，請參閱「業務－研發工作」。

製造

截至目前，我們的製造活動均通過CDMO進行，以支持藥物開發流程。我們目前將製造外包給多家全球知名的CDMO，其在研發與生產領域具備廣泛的專業經驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們合作的所有CDMO均為獨立第三方。更多詳情，請參閱「業務－製造」。

商業化

目前，我們尚無藥物獲批上市或進入商業階段；然而，隨著管線候選藥物進入臨床試驗後期，我們已開始戰略性地佈局商業化規劃與產品組合管理能力。我們的核心產品TLL-018預計將於2026年向國家藥監局提交NDA。我們計劃在TLL-018商業化後與合同銷售組織（「CSO」）合作，共同推進其於中國的市場推廣與銷售。我們旨在通過利用CSO成熟的分銷渠道、銷售和營銷能力、資本資源以及市場情報和洞察，以經濟高效的方式實現我們產品快速進入市場。我們近期商業重心主要在中國市場，而長期策略為開發在全球具備潛力的創新療法並在商業及策略層面合適的情況下選擇性尋求全球化機遇。截至最後實際可行日期，我們近期並無在美國及其他海外司法權區開展商業化的計劃。若未來在海外市場尋求商業化機會，我們目前預期將主要通過外部合夥及合作安排來實現。此外，隨著有利市場機遇的出現，我們可能考慮組建一支在重點治療領域擁有豐富經驗的專門銷售和營銷團隊。詳情請參閱「業務－商業化」。

知識產權

我們擁有全球化的專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)中國已授權專利7項，(ii)美國已授權專利3項，(iii)其他司法權區已授權專利48項，以及(iv)申請中專利76項（包括中國2項、美國4項和其他司法權區70項）。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品TLL-018而言，我們擁有中國已授權專利3項、美國已授權專利1項和其他司法權區已授權專利16項，以及專利申請15項（包括中國1項和其他司法權區14項）。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們的收入主要來自與Biohaven簽訂的對外許可及合作安排。於2025年，來自最大客戶的收入為人民幣107.4百萬元，佔我們同年總收入的100.0%。我們於2024年及截至2026年3月31日止三個月錄得收入分別為零及零。有關更多詳情，請參閱「業務－客戶」。

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO、CDMO及研發材料供應商。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年3月31日止三個月，我們向各年度／期間五大供應商作出的採購額分別為人民幣35.9百萬元、人民幣47.6百萬元及人民幣16.3百萬元，分別佔各期間總採購額的34.8%、35.4%及51.5%。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年3月31日止三個月，我們向各年度／期間單一最大供應商作出的採購額分別為人民幣18.2百萬元、人民幣15.1百萬元及人民幣8.7百萬元，分別佔各年度／期間總採購額的17.6%、11.2%及27.6%。我們認為，我們與主要供應商保持著牢固且穩定的關係。有關更多詳情，請參閱「業務－供應商與採購」。

概 要

我們的優勢

我們相信，以下優勢促成了我們的成功，並使我們區別於競爭對手：(i)我們是自身免疫性疾病與神經退行性疾病藥物開發全球創新的關鍵參與者；(ii)我們擁有先進分子設計平台與能力，賦能自身免疫性疾病與神經退行性疾病藥物開發取得突破；(iii)我們是開發自身免疫性疾病療法領域的創新企業，擁有以核心產品TLL-018為核心的成熟激酶抑制劑組合；(iv)我們打造了差異化神經炎症療法管線，滿足阿爾茨海默病及帕金森病的未滿足醫療需求；(v)我們與全球領先企業合作，推動全球化開發與長期價值創造；及(vi)我們擁有資深領導團隊驅動創新與增長，獲頂尖醫療健康投資者支持。更多詳情，請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的戰略

我們計劃通過以下戰略來發揮我們的競爭優勢：(i)推進TLL-018針對CSU及RA的註冊性試驗，拓展更多適應症以充分釋放其潛力，並建立商業化戰略合作以支持產品上市；(ii)戰略性推進神經退行性疾病管線TLL-041及HL-400；(iii)通過戰略合作釋放管線價值；及(iv)加強人才戰略以擴展能力並支持全球增長。更多詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

主要財務資料概要

以下載列的主要財務資料概要來自本文件附錄一會計師報告所載我們的歷史財務資料（包括隨附附註），以及「財務資料」一節所載資料，並應一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元) (未經審計)	2026年 (人民幣千元)
收入	—	107,379	—	—
銷售成本	—	—	—	—
毛利	—	107,379	—	—
研發開支	(127,288)	(150,786)	(24,827)	(37,051)
行政開支	(13,569)	(33,589)	(3,278)	(7,721)
其他收入淨額	6,366	20,351	10,090	(981)
財務成本	(120)	(94)	(14)	(15)
向投資者發行的金融工具的公允價值變動	(93,962)	(154,879)	(27,023)	(27,765)
其他金融工具的公允價值變動	3,320	(100,961)	(54,642)	412
除稅前虧損	(225,253)	(312,579)	(99,694)	(73,121)
所得稅	(1,118)	94	—	—
本公司權益股東應佔 年／期內虧損	(226,371)	(312,485)	(99,694)	(73,121)

概 要

非香港財務報告準則計量

為補充我們根據香港財務報告準則會計準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦將經調整淨虧損（非香港財務報告準則計量）用作一項非香港財務報告準則計量，其並非香港財務報告準則會計準則所規定者，亦非根據香港財務報告準則會計準則呈列。我們認為，非香港財務報告準則計量與相應的香港財務報告準則計量一併呈列為管理層及[編纂]提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。具體而言，非香港財務報告準則計量消除若干開支（包括以權益結算的股份支付、向投資者發行的金融工具的公允價值變動及[編纂]）的影響。有關非香港財務報告準則計量可讓[編纂]考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

我們將經調整淨虧損（非香港財務報告準則計量）定義為經加回：(i)以權益結算的股份支付；(ii)向投資者發行的金融工具的公允價值變動；及(iii)[編纂]所調整的年／期內虧損。以權益結算的股份支付即我們向合資格人士授予購股權及激勵股份所產生的費用，該項費用屬非現金性質。向投資者發行的工具的公允價值變動指我們於之前融資中向[編纂]前投資者發行的附特別權利的工具公允價值變動而產生的虧損。我們向[編纂]前投資者發行的附特別權利的該等工具將於[編纂]後轉撥至權益，我們預期於[編纂]後不會因該等工具的估值變動錄得進一步收益或虧損。[編纂]即與建議[編纂]相關的活動產生的費用。該等調整於往績記錄期間持續進行。下表載列截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，經調整淨虧損（非香港財務報告準則計量）與根據香港財務報告準則會計準則編製的最接近計量的對賬：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
年／期內虧損	(226,371)	(312,485)	(99,694)	(73,121)
加：				
以權益結算的股份支付	490	3,440	221	1,633
向投資者發行的金融工具的公 允價值變動	93,962	154,879	27,023	27,765
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整淨虧損（非香港財務報 告準則計量）	<u>(131,919)</u>	<u>(138,437)</u>	<u>(72,450)</u>	<u>(41,687)</u>

於往績記錄期間，我們的收入主要來自與Biohaven簽訂的對外許可及合作安排。我們的收入由2024年的零增至2025年的人民幣107.4百萬元，主要由於我們確認了與Biohaven的對外許可及合作安排下的開發里程碑。截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們錄得收入為零。於往績記錄期間，我們的研發開支增加主要由於臨床試驗開支增加，這主要受臨床試驗推進及研發管線擴展所驅動。

於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們分別產生年／期內虧損人民幣226.4百萬元、人民幣312.5百萬元、人民幣99.7百萬元及人民幣73.1百萬元。該等虧損主要源於(i)我們的營運開支（即研發開支與行政開支之和），(ii)向投資者發行的金融工具公允價值變動，及(iii)其他金融工具的公允價值變動。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們分別錄得經調整淨虧損（非香港財務報告準則計量）人民幣131.9百萬元、人民幣138.4百萬元、人民幣72.5百萬元及人民幣41.7百萬元。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至3月31日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值	13,402	10,283	9,571
流動資產總值	350,998	418,774	374,117
流動負債總額	877,708	1,240,480	1,262,502
流動負債淨額	(526,710)	(821,706)	(888,385)
總資產減流動負債	(513,308)	(811,423)	(878,814)
非流動負債總額	16,509	26,696	30,870
負債淨額	(529,817)	(838,119)	(909,684)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣526.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣821.7百萬元，並進一步增加至截至2026年3月31日的人民幣888.4百萬元，主要歸因於我們向投資者發行的金融工具增加。我們向[編纂]前投資者發行的附特別權利的該等工具將於[編纂]後轉撥至權益，此後我們於往績記錄期間列作流動負債的向投資者發行的金融工具金額將從負債中終止確認，並計入權益，從而使本集團轉入流動資產淨值及資產淨值頭寸。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目討論」。於往績記錄期間，負債淨額的波動亦主要由於向投資者發行的金融工具的影響。有關詳情，請參閱「財務資料－債項－向投資者發行的金融工具」。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣529.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣838.1百萬元，主要由於年內虧損人民幣312.5百萬元及確認向投資者發行的金融工具人民幣182.0百萬元，部分被投資者出資人民幣182.9百萬元所抵銷。我們的負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣838.1百萬元增加至截至2026年3月31日的人民幣909.7百萬元，主要由於期內虧損人民幣73.1百萬元。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
經營活動所用現金淨額	(119,420)	(11,105)	(28,002)	(44,378)
投資活動所得／(所用)				
現金淨額	84,093	(84,394)	(8,960)	46,882
融資活動所得／(所用)				
現金淨額	128,468	180,095	19,934	(1,286)
現金及現金等價物增加淨額 ..	93,141	84,596	(17,028)	1,218
年／期初現金及現金等價物 ..	76,976	170,183	170,183	254,636
外匯匯率變動的影響	66	(143)	(13)	(76)
年／期末現金及現金等價物 ..	170,183	254,636	153,142	255,778

概 要

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們核心產品及其他管線項目的研發提供資金。我們於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣119.4百萬元、人民幣11.1百萬元、人民幣28.0百萬元及人民幣44.4百萬元。於往績記錄期間，絕大部分經營現金流出為我們的研發開支及行政開支所致。更多詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

董事認為，經計及本集團可用的財務資源（包括現金及銀行結餘以及[編纂]估計[編纂]），我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件預期日期起計未來12個月及以上至少125%的成本（包括研發開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款的月均金額。截至2026年4月30日，我們的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及定期存款為人民幣341.6百萬元。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件[編纂]的下限），我們估計在扣除[編纂]中我們應支付的[編纂]費用及開支後，將收取約[編纂]百萬港元（相當於人民幣[編纂]百萬元）的[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為截至2026年4月30日止四個月水平的1.3倍且不計及任何來自里程碑付款的現金流入，我們估計，我們截至2026年4月30日的現金及銀行結餘、按公允價值計入損益的金融資產及定期存款可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如計及[編纂]估計[編纂]，則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資。

主要財務比率

截至2024年及2025年12月31日以及2026年3月31日，我們的流動比率分別為0.4、0.3及0.3。流動比率乃按流動資產除以流動負債計算。更多詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，其主要方面詳述於「風險因素」一節。由於不同[編纂]在判定風險重要性時可能存在不同的解讀及標準，閣下應在決定[編纂]本公司前細閱整份「風險因素」章節。

我們的單一最大股東集團

於2021年9月30日，梁博士與劉向東博士（「劉博士」）訂立表決委託協議，據此，劉博士自願向梁博士授予其於本公司持有的所有股權的表決委託權。於2021年2月1日，梁博士與唐亦龍先生（「唐先生」）訂立一致行動協議，據此，梁博士與唐先生同意就董事會會議和股東會上提出的所有提案和決議案一致行動。於2024年2月7日，梁博士與唐先生訂立表決委託協議，據此，唐先生自願向梁博士授予其於本公司持有的所有股權的表決委託權。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－表決委託及一致行動安排」。

緊接[編纂]完成前，梁博士通過直接及間接方式（作為高光企業管理的普通合夥人及透過與劉博士及唐先生達成的表決委託安排）與唐先生共同控制本公司約36.99%的表決權。緊隨[編纂]完成後，梁博士與唐先生之間的一致行動協議及表決委託協議將自動終止，而梁博士將通過直接及間接方式（作為高光企業管理的普通合夥人及透過與劉博士達成的表決委託安排）繼續控制本公司約[編纂]%的表決權（假設[編纂]未獲行使）。因此，梁博士及高光企業管理將於[編纂]後構成我們的單一最大股東集團。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

概 要

[編纂]前投資

自本集團成立以來，我們已完成六輪[編纂]前投資，投資方包括多家[編纂]前投資者。[編纂]前投資所得款項總額達人民幣661.9百萬元。在完成C輪融資後，本集團的投後估值約為人民幣24.6億元。我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即漢康資本及阿斯利康中金。有關[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的背景資料，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

股息

於往績記錄期間，我們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預定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴張提供資金，且我們預計在可見將來不會派付任何現金股息。[編纂]不應因期望獲得現金股息而購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素而定，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司以根據其公司章程以及中國相關法律及法規釐定的累計可分派除稅後利潤（減去累計虧損的任何收回金額以及我們須作出的法定及其他儲備撥款）派付股息。

據我們的中國法律顧問所告知，經計及上文所述，鑒於我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們亦可能於特定年度並無足夠或任何可分派利潤向股東派息，原因為我們只有在(i)以除稅後利潤彌補累計虧損，及(ii)根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備後，方能自可分派利潤宣派或派付股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來我們不太可能具備條件自我們的利潤派付股息。

[編纂]

[編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述[編纂]的中位數）並假設[編纂]未獲行使，我們估計，在扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%或[編纂]港元將用於為核心產品TLL-018的臨床開發提供資金；(ii)約[編纂]%或[編纂]港

概 要

元將用於為HL-400針對帕金森病的進行中及計劃中臨床試驗提供資金；(iii)約[編纂]%或[編纂]港元將用於為HL-450治療急性痛風及其他外周疾病的計劃中臨床試驗提供資金；(iv)約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為TLL-018獲批上市後的商業化計劃提供資金；(v)約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為自身免疫性疾病及神經退行性疾病領域新候選藥物的探索及發現提供資金；及(vi)約[編纂]%或[編纂]港元將用作營運資金及一般公司用途。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

我們將須承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設概無根據[編纂]發行股份）。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支人民幣[編纂]元；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師費用人民幣[編纂]元，及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元已自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而其中人民幣[編纂]元乃歸因於[編纂]股份，且將自權益扣除。我們預期於往績記錄期間後將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元，其中約人民幣[編纂]元預期將自綜合損益及其他全面收益表扣除，而其中約人民幣[編纂]元乃歸因於[編纂]股份，且將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

近期發展

業務最新情況

自往績記錄期末以來，我們持續發展業務並推進產品研發管線。

於2026年4月，我們開展了TLL-018的III期RA試驗的主要療效分析，該試驗達到了主要終點及所有次要終點。於2025年5月，我們獲得TLL-018用於治療中重度AD的II/III期註冊性試驗的IND批准。同月，我們獲得HL-400用於治療帕金森病的IND批准。此外，我們啟動了HL-300用於治療輕中度AD的Ib/II期臨床試驗，並於2026年5月完成首名患者入組。

我們預期2026年將錄得淨虧損，主要由於(i)隨著我們持續推進候選藥物的臨床開發，我們預期將產生研發開支；及(ii)我們將因[編纂]前向[編纂]前投資者發行的特別權利產生向投資者發行的金融工具公允價值變動。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景自2026年3月31日（即本文件附錄一會計師報告所呈報期間末）起概無重大不利變動，且自2026年3月31日起並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因COVID-19而遭遇重大運營中斷。通過與不同地點的CRO及CDMO合作夥伴有效協調合作，我們順利進行研發活動並達成了關鍵監管里程碑。由於截至最後實際可行日期COVID-19已得到控制，董事預期日後COVID-19不會對我們的業務造成重大不利影響。