

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，並不包含對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，應細閱本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]之若干風險均載於本文件「風險因素」章節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該章節。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。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下應基於該等考慮作出[編纂]決定。

概覽

我們成立於2013年，是一家處於臨床階段的生物製藥公司，專注於活體生物藥（「LBP」）領域，業務覆蓋胃腸道疾病、腫瘤、腫瘤治療相關併發症、代謝疾病及自身免疫性疾病。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)一款核心產品SK08，該LBP候選藥物用於治療腹瀉型腸易激綜合徵（「IBS-D」）、輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉（「兒童輪狀病毒腹瀉」）、潰瘍性結腸炎（「UC」），以及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤；(ii)一款關鍵產品SK10，該滅活LBP候選藥物用於預防和治療化療相關性腹瀉（「CID」）；及(iii)四款管線臨床前候選藥物。

我們無法保證最終能夠成功開發及銷售核心產品或任何管線產品。

我們是中國第二代LBP領域的先鋒，核心產品SK08和關鍵產品SK10已取得多項研發里程碑。自我們成立以來，我們的核心研發團隊已先後主持或參與6項國家級及／或省級重大課題。SK08項目先後獲得國家級、省級及／或市級重點科研項目支持，包括國家863計劃、國家自然科學基金及廣東省重大新藥創製專項。我們亦被認定為廣東省「專精特新中小企業」及廣州市創新領軍團隊。此外，由廣東省科學技術廳認定的廣東省活體生物藥工程技術研究中心是專門從事LBP研究的工程技術研究中心，我們為該中心的牽頭依托單位。該中心聚焦於LBP的研發與轉化，助力中國LBP行業的開發、產業化及標準化建設。我們亦參與了由中國食品發酵工業研究院牽頭制定的嗜黏蛋白阿克曼菌（下稱「AKK」）行業標準制定工作，體現了我們持續參與LBP及NGP行業標準的制定進程。

我們的產品同時瞄準有持續需求的全球和中國LBP市場。根據弗若斯特沙利文的資料，全球LBP市場規模從2020年的30億美元增長至2025年的47億美元，複合年增長率為9.4%，預計到2030年將進一步增長至75億美元，該期間複合年增長率為9.8%。根據弗若斯特沙利文的資料，LBP的發展大致可分為兩代：第一代LBP在統一監管框架建立之前的早期探索階段開發；第二代LBP在現代藥物開發框架下開發，具有明確的適應症、臨床證據要求及CMC控制。此外，近年來LBP行業已逐步從活體微生物向更廣泛的治療模式演進，包括滅活微生物製品，這可能會進一步拓展LBP的技術邊界與臨床潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球共有四款獲批的第二代LBP產品及九款處於後期階段（III期及以上）的第二代LBP候選產品。相比之下，截至最後實際可行日期，(i)中國共有17款LBP獲批上市，這些產品是第一代產品，全部均於2010年之前獲得上市批准；及(ii)中國目前有16款處於臨床階段的第二代LBP候選產品，表明LBP行業仍處於相對早期階段，具有巨大的進一步創新及商業化空間。

概 要

我們的管線產品

我們所有管線候選藥物均為經主管機關分類的生物製品，包括(i)兩款臨床階段產品，即(a)我們的核心產品SK08，一款含有新型脆弱擬桿菌ZY-312菌株的LBP，用於治療IBS-D、兒童輪狀病毒腹瀉、UC及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤；(b)我們的關鍵產品SK10，一款含有滅活脆弱擬桿菌的LBP，用於預防及治療CID；及(ii)四款臨床前候選藥物，即(a)TP2，一款用於治療自身免疫疾病的細菌成分；(b)SK16，一款用於治療OM的LBP；(c)SK12，一款用於治療AD及銀屑病的LBP；及(d)ZY19，一款用於治療代謝疾病的LBP。

下圖列示我們的管線，並概述截至最後實際可行日期我們管線產品的開發狀態：

新藥管線

項目	特色	適應症	監管機構	臨床前	IND	I期	II期	III期	已完成/ 下一個里程碑	商業權益
SK08 ★	LBP	腸易激綜合徵	國家藥監局						將於2027年第四季度完成III期主要療效終點評估	全球
		輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉 (兒童輪狀病毒腹瀉)	國家藥監局						將於2027年第三季度進入II期	全球
		潰瘍性結腸炎	國家藥監局						將於2027年第四季度進入II期	全球
			FDA						2025年1月IND獲批 ⁽¹⁾	全球
		晚期實體瘤 (聯合抗PD-1/L1單抗)	國家藥監局						將於2028年第四季度進入II期 ⁽²⁾	全球
SK10 ☆	LBP	化療相關性腹瀉	FDA						將於2028年第一季度進入II期	全球
			國家藥監局						將於2026年第四季度進入II期 ⁽³⁾	全球
TP2	細菌成分	自身免疫疾病	不適用						將於2028年第四季度提交IND	全球
SK16	LBP	口腔黏膜炎	不適用						將於2028年第四季度提交IND	全球
SK12	LBP	特應性皮炎/ 銀屑病	不適用						將於2029年第四季度提交IND	全球
ZY19	LBP	代謝性疾病	不適用						將於2029年第四季度提交IND	全球

★ 核心產品 ☆ 關鍵產品 已豁免該期臨床試驗 就直接開展II期臨床試驗的IND申請接獲受理通知書

附註：

- (1) 2025年1月，鑒於SK08在中國開展的I期和II期臨床試驗中獲得的相關安全性及初步有效性數據，FDA批准SK08針對UC適應症在美國直接開展II期臨床試驗，無需單獨開展美國I期臨床試驗；
- (2) 2022年3月，我們SK08聯合抗PD-1/L1單抗治療晚期實體瘤Ib/II期臨床試驗的IND申請獲得國家藥監局批准。我們計劃就該適應症重新提交SK08用於II期臨床試驗的IND申請。該等直接推進至II期的安排，預期將由國家藥監局參考其此前就該適應症作出的IND批准，以及SK08在其他適應症中所積累的臨床數據（尤其是安全性及耐受性數據）予以考量，而該等數據與I期臨床試驗的主要目標直接相關。在重新提交申請前，該等臨床數據預期將得到SK08正在進行及計劃開展的臨床試驗所產生的額外數據的進一步補充。有關更多詳情，請參閱本節「我們的產品管線（藥物管線）— 我們的核心產品SK08— 與主管機關的重要溝通」；及
- (3) 2026年6月，基於SK10在美國開展的I期臨床試驗中獲得的安全性及耐受性數據，我們向國家藥監局提交了SK10開展II期臨床試驗的IND申請並隨後收到了該申請的受理通知書。

概 要

核心產品 – SK08

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品SK08是首款獲得國家藥監局及美國FDA註冊性臨床試驗批准的LBP，同時亦是全球首個使用脆弱擬桿菌進入臨床開發階段的LBP。截至最後實際可行日期，其是全球IBS-D領域唯一處於後期臨床階段的在研生物藥。倘獲批准，SK08有望在該適應症上成為首款上市產品。特別是，我們的臨床前和臨床數據支持SK08通過減輕內臟高敏感性來緩解腸易激綜合徵（「IBS」）的核心症狀腹痛。SK08還通過保護腸道屏障、調節局部免疫反應以及增強機體對病毒或腫瘤的應答能力發揮作用。這些多機製作用奠定了其在IBS-D、兒童輪狀病毒腹瀉、UC以及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤方面的治療潛力。

SK08的臨床及監管里程碑

在中國，我們於2019年11月自國家藥監局獲得IND批准，開展治療IBS和UC的臨床試驗。隨後，我們於2020年5月至2020年11月完成了在健康受試者中的I期臨床試驗，並於2021年8月至2022年9月完成了在IBS-D患者中的II期臨床試驗。於2023年8月，我們收到藥品審評中心的正式確認，即其對我們啟動IBS-D治療的III期臨床試驗無異議。此後，我們於2024年3月啟動了SK08的III期臨床試驗。預計患者入組將於2027年第三季度完成，主要療效終點評估預計將於2027年第四季度完成。於2024年9月，基於我們已完成的SK08臨床試驗及非臨床評價所產生的累積數據，我們獲得國家藥監局有關SK08用於治療兒童輪狀病毒腹瀉的II期臨床試驗IND批准，無需單獨就該適應症開展I期臨床試驗。我們目前計劃於2027年第三季度啟動該項治療兒童輪狀病毒腹瀉的II期臨床試驗。此外，我們於2022年3月自國家藥監局獲得IND批准，開展SK08聯合PD-1/L1抑制劑治療晚期實體瘤的臨床試驗。我們目前計劃重新提交相關IND申請，然後於2028年第四季度啟動臨床試驗。

於2025年1月在美國，基於FDA對我們已完成的SK08臨床試驗及非臨床評價所產生的累積數據的審評，FDA批准SK08就UC適應症直接開展美國II期臨床試驗，無需單獨就該適應症開展I期臨床試驗。

SK08的目標市場及競爭格局

IBS及IBS-D。根據弗若斯特沙利文的資料，中國IBS藥物市場規模在2025年達到人民幣58億元，預計到2030年將達到人民幣73億元。在IBS市場中，中國IBS-D藥物市場規模在2025年達到人民幣40億元，預計到2030年將達到人民幣51億元。截至最後實際可行日期，並無批准任何專門用於治療IBS-D的藥物，中國共有七款處於臨床階段的IBS候選藥物，其中兩款已進入III期臨床試驗階段，均針對IBS-D。在這些候選藥物中，SK08是兩款III期候選藥物之一，亦是該階段唯一的生物治療藥物。

兒童輪狀病毒腹瀉。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年中國兒童輪狀病毒腹瀉治療市場規模為人民幣20億元，預計到2030年將達到人民幣24億元。截至最後實際可行日期，(i)全球共有七款針對兒童輪狀病毒腹瀉的獲批產品，全部均為旨在預防感染而非治療的預防性疫苗；及(ii)全球共有11款處於臨床階段的兒童輪狀病毒腹瀉候選藥物，其中9款為預防性疫苗，而SK08是目前唯一處於開發中的LBP治療候選藥物。

概 要

UC。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年全球UC治療市場規模為97億美元，預計到2030年將達到132億美元，而2025年中國UC治療市場規模為人民幣19億元，預計到2030年將達到人民幣24億元。截至最後實際可行日期，在全球處於臨床階段的UC治療LBP中，SK08為中國目前唯一處於臨床開發的管線。

聯合抗PD-1/L1單抗治療晚期實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，中國抗腫瘤藥物市場預計從人民幣1,975億元增長至人民幣2,791億元，複合年增長率為7.2%。預計於2030年將達到人民幣5,040億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%。截至最後實際可行日期，中國有兩種處於臨床階段的LBP產品正在開發中，用於聯合PD-1療法治療實體瘤，而SK08為其中之一。

關鍵產品 – SK10

我們的關鍵產品SK10是一種由我們內部開發、口服給藥、基於一株新型**脆弱擬桿菌**的滅活型LBP，用於預防及治療CID。根據弗若斯特沙利文資料，SK10是首個獲FDA批准進行臨床開發的基於**脆弱擬桿菌**的候選LBP，亦是全球首個申請CID的LBP候選藥物。此外，截至最後實際可行日期，SK10是全球唯一處於臨床階段用於預防CID的LBP候選藥物。

SK10的相關開發司法管轄區包括中國和美國。在美國，我們於2022年10月自FDA獲得開展SK10的I期臨床試驗的IND批准，並於2023年8月至2024年2月開展該I期臨床試驗。在中國，基於美國SK10 I期臨床試驗獲得的安全性和耐受性數據，我們提交了SK10的II期臨床試驗IND申請，並於2026年6月收到藥品審評中心的受理通知。待監管批准後，我們計劃於2026年第四季度在中國啟動SK10的該項II期臨床試驗。

SK10的目標市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，全球CID藥物市場由2020年的21億美元增加至2025年的25億美元，並預期於2030年達到30億美元。中國CID藥物市場由2020年的4億美元增加至2025年的5億美元，並預期於2030年達到6億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批專門用於治療或預防CID的藥物。

競爭優勢

我們認為，以下優勢助力我們取得成功，並使我們與競爭對手形成差異化：(i)中國第二代LBP的開拓者；(ii)研發平台與知識產權保護體系，構築核心競爭壁壘；及(iii)我們的核心產品及關鍵產品針對具有傳統治療局限性及市場潛力的疾病。市場潛力受現有療法局限性所支撐，而我們的核心產品SK08具備重新定義未來臨床指引及推動進一步市場擴張的良好定位。有關進一步詳情，請參閱「業務 – 競爭優勢」。

發展戰略

我們計劃憑藉自身競爭優勢，實施以下戰略：(i)推進核心及關鍵產品研發，邁向商業化；(ii)加強早期及合作研發，豐富產品管線；(iii)強化從製造到商業化上市的端到端運營能力；(iv)依托研發優勢佈局新一代益生菌業務，強化競爭力與價值；(v)增強研發與管理人才，保持行業競爭力；及(vi)推進戰略合作，加速全球業務拓展。有關進一步詳情，請參閱「業務 – 發展戰略」。

概 要

研發

我們持續投入研發（「**研發**」），以支持我們的核心產品及其他候選產品的開發及商業化。作為一家平台型生物製藥公司，我們建立知易微生物組創新研究系統（「**ZYMIRS**」），即我們專有的涵蓋菌株發現、功能驗證、非臨床評價、CMC開發、製造工藝開發及質量控制能力的微生物創新研究體系。該體系主要支持我們自身管線的開發，同時亦使我們能夠通過非臨床CRO服務及CDMO服務整合行業資源，從而構建LBP生態系統。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣67.6百萬元及人民幣61.9百萬元。於2024年及2025年，我們核心產品及關鍵產品應佔的研發開支分別佔總研發開支的76.8%及79.8%。於2024年及2025年，我們的研發現金運營成本分別佔總現金運營成本的85.7%及83.9%。

我們擁有一支綜合的內部研發團隊，成員擁有涵蓋早期發現、臨床前研究、醫療事務、CMC開發及生產運營方面的專業知識。截至最後實際可行日期，在智博士的戰略指導下，我們的研發團隊共有58名成員，其中20名擁有碩士或以上學位。我們的核心研發人員（8名成員）平均擁有超過14年的生物製藥行業經驗。具體而言，王博士、劉洋洋博士及李平博士均為廣州市創新領軍團隊核心成員。

[編纂]

概 要

股權結構

控股股東

截至最後實際可行日期，本公司由珠海益暢達持有37.26%股權。珠海益暢達由其唯一普通合夥人智博士（我們的董事會主席）控制，智博士持有29.70%的合夥權益，為最高合夥權益百分比，並擔任執行事務合夥人，負責該合夥企業的日常管理，包括但不限於行使珠海益暢達所持股份附帶的投票權。

緊隨[編纂]完成後，智博士透過珠海益暢達將有權控制本公司約[編纂]%的投票權（假設[編纂]未獲行使）或約[編纂]%的投票權（假設[編纂]全數行使），並因此仍為控股股東。

[編纂]前投資

我們與[編纂]前投資者完成了多輪[編纂]前投資，包括國投上海基金、國投大灣區基金、深創投、景得（廣州）及粵科清遠等。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、發展及公司架構－[編纂]前投資」。對我們作出重大投資的資深投資者包括國投上海基金、國投大灣區基金及深創投，彼等將於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）持有我們已發行股本總額的約[編纂]%。

CMC及製造

截至最後實際可行日期，我們共有45名人員從事藥學研究及製造，團隊負責人均擁有逾10年經驗。我們在中國廣東省廣州市建立了LBP中試製造基地，總建築面積為4,894.8平方米，包含兩個中試車間，主要用於(i)生產工藝開發；(ii)生產SK08及其他LBP候選藥物所用的材料；(iii)向第三方客戶提供CRO/CDMO服務；及(iv)生產NGP原料AKK AM06™。我們計劃於2027年啟動現有生產設施的技術改造，原有的兩條菌粉生產線及兩條配方生產線將縮減為一條菌粉生產線和一條配方生產線，並擴大倉儲、外包裝及其他功能區，以匹配商業化規模生產和質量體系升級的需求。

商業化

截至最後實際可行日期，我們的LBP候選藥物均未獲批進行商業銷售。我們打算採用CSO模式對SK08及SK10進行初步商業化，預計OTC藥房銷售在後期將是我們產品的重要渠道。我們亦打算建立內部醫學事務能力，並打算尋求戰略合作，以支持我們的LBP候選藥物在中國及潛在的國際市場進行商業化。詳情請參閱「業務－商業化」。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們業務的主要重點仍然是我們核心產品的研發。然而，於最後實際可行日期，我們的LBP候選藥物均未獲批進行商業銷售。因此，於往績記錄期間，我們有限的銷售活動涉及兩條現有的創收業務線：(i)我們的NGP原料業務，據此我們通過分銷模式及直銷銷售AKK AM06™；及(ii)我們的研發服務（包括CRO/CDMO服務）業務，據此我們向中國的製藥公司、生物科技公司及學術研究機構提供合作開發、製造及研究服務。

概 要

我們的AKK AM06™營銷活動由一支由廣州普維君健總經理領導並由我們的銷售人員支持的專職團隊進行。研發服務(包括CRO/CDMO服務)的業務開發職能由我們的副總經理領導。截至最後實際可行日期，我們尚未就LBP候選藥物展開營銷活動，所有有關藥物仍處於臨床開發階段。詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括：(i)CRO；(ii)研究材料及耗材(包括原材料與輔料)之供應商；及(iii)技術服務供應商。於2024年及2025年，向我們前五大供應商作出的採購額分別達人民幣16.9百萬元及人民幣16.0百萬元，分別佔我們於同年總採購額的42.7%及41.5%。於2024年及2025年，向我們單一最大供應商作出的採購額分別達人民幣6.8百萬元及人民幣6.7百萬元，分別佔我們於同年採購額的17.1%及17.3%。詳情請參閱「業務－我們的供應商及原材料」。

於往績記錄期間，我們的收入來自我們的研發服務業務及我們的NGP原料業務的各客戶。於往績記錄期間，於2024年及2025年，我們來自五大客戶的收入分別為人民幣0.7百萬元及人民幣2.1百萬元，分別佔同年總收入的94.9%及88.0%。於2024年及2025年，我們來自單一最大客戶的收入分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.6百萬元，分別佔同年收入的45.8%及25.4%。我們相信，我們與主要客戶保持穩固穩定的關係。詳情請參閱「業務－我們的客戶」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有63項已授權專利及33項待決專利申請，其中包括在中國的28項專利申請、在美國的2項專利申請以及在其他司法權區的3項專利申請，均與我們若干候選藥物及產品開發技術有關。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國擁有157項註冊商標，且我們亦為兩個域名之註冊擁有人。截至最後實際可行日期，(i)就我們的核心產品SK08及其相關技術而言，我們在中國擁有14項已獲授權的重要專利及11項重要專利申請，在美國擁有2項重要專利申請以及在其他司法權區擁有3項重要專利申請；(ii)就我們的關鍵產品SK10及其相關技術而言，我們在中國擁有9項已獲授權的重要專利及14項重要專利申請，在美國擁有2項重要專利申請以及在其他司法權區擁有3項重要專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

競爭

截至最後實際可行日期，我們是全球唯一一家將基於脆弱擬桿菌的LBP產品推進至臨床試驗階段的公司。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品SK08是首款獲得國家藥監局及美國FDA註冊性臨床試驗批准的LBP。截至最後實際可行日期，我們的核心產品亦是全球唯一處於臨床後期開發階段的用於IBS-D的生物候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品SK10是中國首個獲得美國FDA IND批准的滅活LBP。就我們的NGP原料業務而言，我們專注於新一代菌株(如AKK AM06™)，瞄準有別於傳統益生菌原料生產商的細分市場。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的AKK AM06™是市場上首個且僅有的兩個獲FDA認可的母乳源AKK菌株之一。

雖然我們認為我們的臨床及臨床前階段專有資產管線、成熟的研發能力及經驗豐富的管理團隊為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自各個來源的潛在競爭並預計，隨著更多的參與者進入該等領域，未來的競爭將變得更加激烈。

歷史財務資料概要

下文所載的財務資料歷史數據概要乃來自本文件附錄一所載會計師報告所載的歷史財務資料(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，且應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	721	2,407
收入成本	(423)	(2,176)
毛利	298	231
其他淨收入	23,267	9,455
銷售及分銷開支	(32)	(875)
一般及行政開支	(19,307)	(15,838)
研發開支	(67,570)	(61,941)
貿易及其他應收款項信貸虧損	(145)	(5)
經營虧損	(63,489)	(68,973)
財務成本	(509)	(420)
除稅前虧損	(63,998)	(69,393)
所得稅開支	—	—
年內虧損及全面收益總額	(63,998)	(69,393)
以下人士應佔：		
本公司權益股東	(63,998)	(69,393)
每股虧損		
基本及攤薄 (人民幣元)	(2.33)	(2.47)

我們於2024年及2025年分別錄得年內虧損人民幣64.0百萬元及人民幣69.4百萬元。年內虧損增加人民幣5.4百萬元主要歸因於其他淨收入減少人民幣13.8百萬元（主要反映政府補助減少），部分被一般及行政開支減少人民幣3.5百萬元以及研發開支減少人民幣5.6百萬元所抵銷，反映我們專注於核心產品的開發以及員工成本因結構優化而減少。

我們的收入由2024年的人民幣0.7百萬元增加233.8%至2025年的人民幣2.4百萬元，收入增加主要由於提供研發服務的收入由2024年的人民幣0.4百萬元增加至2025年的人民幣1.9百萬元，此乃主要歸因於我們加大市場開發力度，並與更多客戶簽訂新訂單，同時銷售NGP原料產品的收入亦由人民幣0.3百萬元增加至人民幣0.5百萬元。我們的毛利率由2024年的41.3%減少至2025年的9.6%，乃主要由於我們將收入組合轉向研發服務，我們在業務發展初期策略性地承接利潤率較低的小額訂單以吸引新客戶，導致該等服務於2025年的毛利率為3.0%。

我們的其他淨收入由2024年的人民幣23.3百萬元減少至2025年的人民幣9.5百萬元，主要歸因於於損益確認的政府補助（包括遞延收入攤銷）由人民幣22.0百萬元減少至人民幣8.2百萬元。我們的研發開支由人民幣67.6百萬元減少8.3%至人民幣61.9百萬元，而一般及行政開支則由人民幣19.3百萬元減少18.0%至人民幣15.8百萬元，主要由於結構性優化導致員工成本減少，而我們的銷售及分銷開支則由人民幣0.03百萬元增加至人民幣0.9百萬元，主要反映我們加大市場開發力度。

概 要

綜合財務狀況表若干重要項目概要

下表載列我們所示年度的綜合財務狀況表若干重要項目：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產.....	35,221	23,192
流動資產.....	122,034	83,167
流動負債.....	19,742	24,671
非流動負債.....	9,771	7,024
流動資產淨值.....	102,292	58,496
資產淨值.....	127,742	74,664

於2024年12月31日及2025年12月31日，我們錄得流動資產淨值。我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣102.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣58.5百萬元，主要反映(i)現金及現金等價物減少人民幣18.3百萬元，原因為我們繼續為研發活動及一般及行政開支撥付資金；(ii)預付款項及其他應收款項減少人民幣13.1百萬元，主要由於2025年收到增值稅退稅人民幣12.3百萬元以及使用SK08 III期臨床試驗的預付款項；及(iii)結構性存款人民幣10.0百萬元到期並悉數贖回；及(iv)貿易及其他應付款項增加人民幣4.8百萬元，主要由於SK08 III期臨床試驗相關應付款項的增加。

綜合現金流量表概要

下表載列我們所示年度的綜合現金流量表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金淨額.....	(45,013)	(22,676)
投資活動所得現金淨額.....	21,367	10,475
融資活動所得／(所用) 現金淨額.....	77,642	(6,071)
現金及現金等價物增加／(減少) 淨額.....	53,996	(18,272)
年初現金及現金等價物.....	38,357	92,353
年末現金及現金等價物.....	92,353	74,081

於2025年，經營活動所用現金淨額為人民幣22.7百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣69.4百萬元，並就以下項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括以權益結算以股份為基礎的付款開支、物業、廠房及設備以及使用權資產折舊及無形資產攤銷；及(ii)營運資金變動，主要源於預付款項及其他應收款項減少人民幣13.1百萬元(主要反映於2025年收到增值稅退稅人民幣12.3百萬元)、貿易及其他應付款項增加人民幣4.7百萬元(主要反映了SK08 III期臨床試驗應付費用的增加)以及合約負債增加人民幣3.9百萬元(主要反映來自研發服務的預付款)。

概 要

於2024年，經營活動所用現金淨額為人民幣45.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣64.0百萬元，並就以下項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括以權益結算以股份為基礎的付款開支、物業、廠房及設備以及使用權資產折舊及無形資產攤銷；及(ii)營運資金變動，主要源於預付款項及其他應收款項增加及進項增值稅應收款項增加，部分被貿易及其他應付款項增加（主要反映了SK08 III期臨床試驗應付費用的增加）所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示年度與我們現金經營成本有關的關鍵資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
核心產品的研發成本		
員工成本.....	7,361	5,188
第三方外包成本.....	19,887	20,868
原材料及耗材成本.....	765	463
水電費.....	1,452	893
其他.....	1,378	1,068
小計.....	30,843	28,480
其他候選產品的研發成本		
員工成本.....	8,097	6,504
第三方外包成本.....	3,831	2,755
原材料及耗材成本.....	834	1,137
水電費.....	1,436	1,229
其他.....	517	357
小計.....	14,715	11,982
總研發成本	45,558	40,462
勞動力僱傭成本⁽¹⁾	7,329	6,835
直接生產成本⁽²⁾	181	899
非所得稅、特許權使用費及其他政府費用	64	20
總計	53,132	48,216

附註：

(1) 勞動力僱傭成本指非研發人員的總成本，主要包括薪金及福利。

(2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始LBP的商業化生產。

概 要

營運資金確認

經計及[編纂]估計[編纂]及我們可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘），並考慮到我們的現金消耗率後，董事認為，我們擁有充分的營運資金足以滿足我們的成本（包括研發費用以及一般及行政開支）的至少125%，並足以應付自本文件日期起至少未來12個月的需求。

我們的現金消耗率指我們於經營活動、資本開支及其他計劃現金付款所用淨現金的月均金額。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的4.2倍，並計及計劃償還債務，我們估計，截至2026年4月30日的銀行及手頭現金以及其他投資，將能夠維持我們的財務可持續性9個月；倘亦計及估計[編纂]（按[編纂]每股[編纂][編纂]港元計算），則將能夠維持54個月。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展。

鑒於我們的可用現金、[編纂]估計[編纂]及基於我們的現金消耗率，我們目前並無[編纂]後的即時未來融資計劃。然而，隨著我們業務持續擴張及產品持續開發，我們可能通過公開或私人股本[編纂]、債務融資及其他來源進一步取得資金。進行有關融資時，我們將遵守適用法律法規，包括上市規則項下的規定。

主要財務比率

下表載列我們於所示年度的主要財務比率：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
速動比率 ⁽¹⁾	6.1	3.2
流動比率 ⁽²⁾	6.2	3.4

附註：

(1) 指截至同日的流動資產減存貨及合約成本後除以流動負債。

(2) 流動比率按流動資產除以流動負債計算。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及本文件「風險因素」所載若干風險。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物（尤其是我們的LBP候選產品）能否取得成功。倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准及實現候選藥物（包括我們的核心產品）的商業化，或倘我們在此過程中出現延誤或超支，我們的業務前景及財務狀況可能受到不利影響；(ii)我們在大規模生產及商業化方面經驗有限，任何未能有效運營自有中試工廠或未能擴大LBP生產規模的情況，均可能對我們的業務造成不利影響；(iii)我們與多家第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行合約責任或未能在預期期限內完成工作，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能遭受嚴重損害；(iv)我們未能充分保護專有微生物菌株及專業生產商業秘密，可能削弱我們的競爭優勢；(v)我們於往績記錄期間錄得重大

概 要

虧損，該等虧損在可預見的未來可能持續，並使我們面臨流動性風險；(vi)我們是一家運營歷史有限的臨床階段生物製藥公司，這可能令評估我們目前的業務及預測我們的未來業績更為困難；(vii)我們的整個管線主要由LBP組成，LBP是一種新穎且新興的治療類別，全球範圍內僅有極少數基於微生物組的療法獲得上市批准，而LBP的監管評估框架仍在不斷變化，這使我們的臨床開發及商業路徑面臨更高的不確定性；(viii)倘我們候選藥物的臨床試驗未能向監管機構充分證明其安全性及療效，或未能取得其他積極成果，我們可能需要承擔額外成本或在完成LBP候選產品的開發及商業化方面遭遇延誤，或最終無法完成相關開發及商業化工作；(ix)我們面臨來自生物製藥行業的既有及新興參與者的競爭，其可能會開發更有效或更便利的治療方案，並限制我們候選產品的市場滲透率；(x)我們於往績記錄期間於經營活動產生淨現金流出，即使在[編纂]後，我們仍可能需要額外融資為我們的營運提供資金，而未能按可接受條款獲得有關融資可能會對我們的業務造成不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式股息政策或既定派息比率。我們現時預期保留所有可用資金及盈利（如有）用於業務發展及擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期[編纂]我們的普通股。未來是否派付股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事認為相關的其他因素。中國法規現時僅允許中國公司以減去任何彌補累計虧損及我們須劃撥的法定及其他儲備後的累計可分派除稅後溢利（根據其組織章程細則和中國的會計準則及法規確定）撥付股息。

據我們的中國法律顧問告知，考慮到上述情況，鑒於我們錄得累計虧損，我們可能在特定年度並無充分或任何可分派利潤向股東作出股息分派，或即使我們變得盈利，我們將僅可在(i)除稅後利潤可彌補累計虧損；及(ii)根據相關法律法規及本公司章程文件提取充分的法定及其他儲備後，從可分派利潤中宣派或派付股息。鑒於本文件披露累計虧損，我們於可見將來不大可能符合資格從利潤中派付股息。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），則我們應付的與[編纂]有關的[編纂]、[編纂]連同聯交所[編纂]、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及其他開支估計約為人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元），其中人民幣[編纂]元預計將計入我們2026年的綜合損益及其他全面收益表，而人民幣[編纂]元預計將於[編纂]後自權益扣除。[編纂]開支包括人民幣[編纂]元的[編纂]相關開支及人民幣[編纂]元的非[編纂]相關開支（包括法律顧問及申報會計師的費用及開支人民幣[編纂]元，以及其他費用及開支人民幣[編纂]元），約佔我們[編纂][編纂]總額的[編纂]。上述[編纂]開支為最新實際可行估算，僅供參考，實際金額可能有所不同。

概 要

未來計劃及[編纂]用途

我們擬將[編纂][編纂]按以下列明的金額用於以下目的，並將根據我們不斷變化的業務需要及變化的市況進行調整：

- (i) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為我們的核心產品SK08的研發及註冊提供資金，包括：(a)約[編纂]%(或[編纂]港元)將分配用於為SK08在中國治療IBS-D患者的正在進行的III期臨床試驗、註冊及商業化提供資金，預期將於2029年第三季度完成；(b)約[編纂]%(或[編纂]港元)將分配用於為SK08聯合抗PD-1/L1單克隆抗體在中國治療腫瘤患者的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2028年第四季度開始；(c)約[編纂]%(或[編纂]港元)將分配用於為SK08在中國治療UC的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2027年第四季度開始；及(d)約[編纂]%(或[編纂]港元)將分配用於為SK08在中國治療兒童輪狀病毒腹瀉的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2027年第三季度開始；
- (ii) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為我們的關鍵產品SK10的研發提供資金，包括：(a)約[編纂]%(或[編纂]港元)將分配用於為SK10在中國預防及治療CID的計劃II期及III期臨床試驗提供資金，預期將於2026年第四季度開始；及(b)約[編纂]%(或[編纂]港元)將分配用於為SK10在中國境外預防及治療CID的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2028年第一季度開始；
- (iii) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為我們技術平台的持續開發、現有管線資產的推進以及新藥候選產品的探索及開發提供資金；及
- (iv) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用作營運資金及其他一般公司用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展

自往績記錄期間結束至最後實際可行日期期間，我們候選藥物的最新進展包括：

對於核心產品SK08的III期臨床試驗，患者入組正按計劃推進。2026年6月，我們已於中國就關鍵產品SK10預防及治療CID的II期臨床試驗申請，收到藥品審評中心的受理通知書。

我們預計2026年淨虧損將大幅增加，主要由於(i)隨著我們持續推進候選藥物(特別是SK08正在進行的III期臨床試驗)的臨床開發，研發開支相應增加；以及(ii)一般及行政開支增加，主要由於[編纂]產生的[編纂]開支所致。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2025年12月31日(即附錄一所載會計師報告所報告的期末日期)起，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，及自2025年12月31日以來概無發生任何將對本文件附錄一所載會計師報告所列資料造成重大影響的事件。