

概 要

本概要旨在為閣下概述本文件所載之資料。由於此為概要，其中並未包含所有對閣下可能屬重要的資料，且其內容應以本文件全文為準，並應與全文一併閱讀。在決定投資[編纂]前，閣下應詳閱文件全文。

任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂]的若干特定風險已載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，應仔細閱讀該節內容。尤其是，本公司為生物科技公司，擬根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]，因為本公司未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條之規定。[編纂]於本公司這類企業存在獨特挑戰、風險及不確定性。本公司核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010是就符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章之資格要求而言所涉及的产品，目前處於臨床開發初期階段。我們可能持續就核心產品之研發活動產生重大成本及開支，且核心產品未必能成功開發或上市銷售。閣下作出[編纂]決定時應考慮上述因素。

本節所用之各項表述，其定義詳見本文件「釋義」及「技術詞彙表」各節。

業務概覽

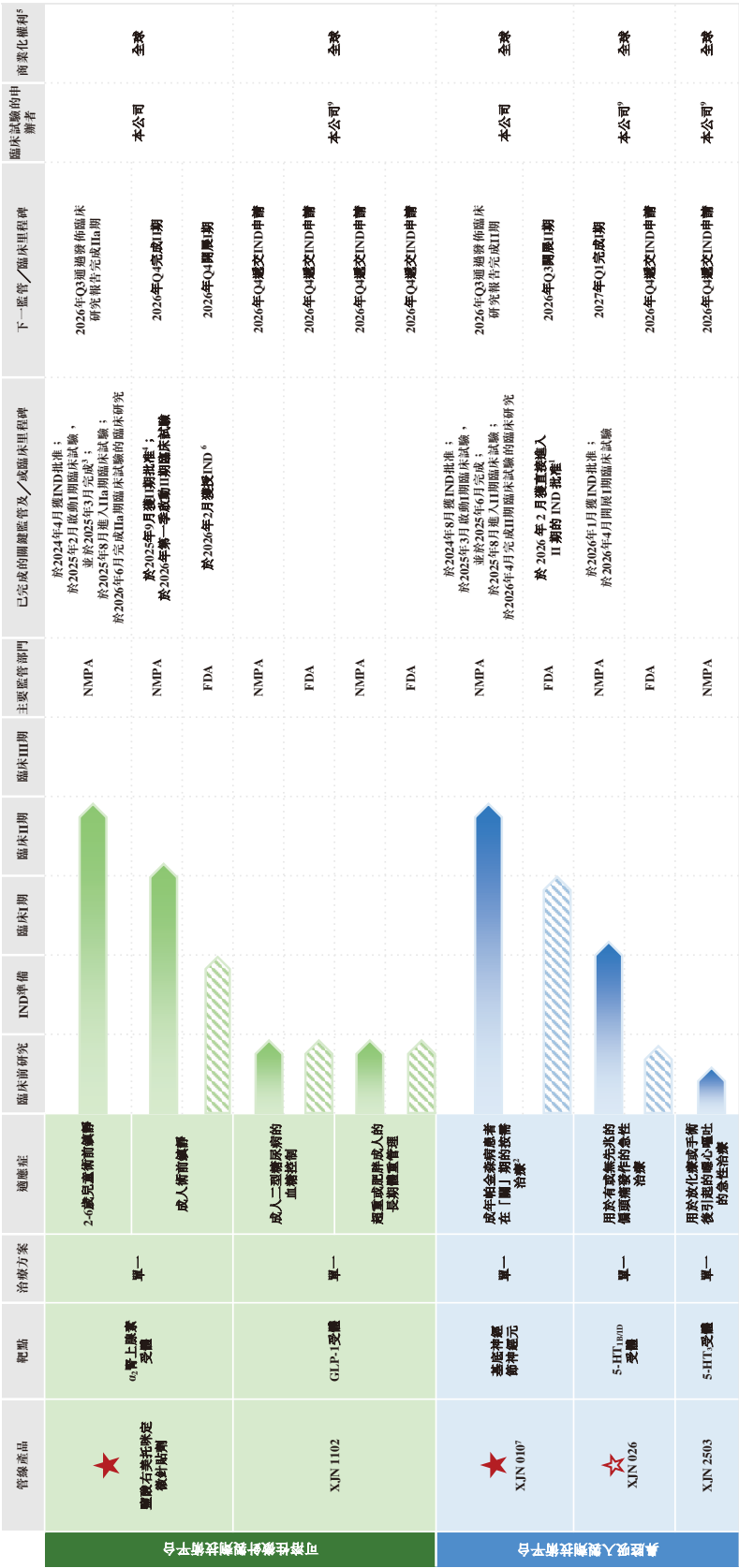
我們於2007年創立，是一家處於臨床階段的醫藥企業。我們以先前核准的活性藥物成份（「API」）為基礎，運用替代製劑與藥物遞送技術，致力於改良型新藥的開發和商業化。我們不從事新API的發現或開發。我們已自主研發兩款核心產品。我們的首項核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑（「DHMP」）乃適用於兒童患者及成人患者的術前鎮靜。我們於2025年8月在中國開始兒科適應症的IIa期臨床試驗，並已於2026年6月完成相關研究試驗。此外，我們於2026年3月開始成人適應症的II期臨床試驗。我們的第二項核心產品XJN010是一種鼻腔吸入製劑，適用於按需治療的帕金森病患者的「關」期發作。我們於2025年8月在中國開始II期臨床試驗，並已於2026年4月完成相關研究試驗。我們亦正在開發另外三款候選產品，即XJN026（我們已於2026年4月開始其I期臨床試驗）、XJN1102及XJN2503。

概不保證我們最終能夠成功完成我們的核心產品或任何管線產品的開發及上市。

概 要

我們的候選產品管線

以下管線圖總結了截至最後實際可行日期候選產品（包括臨床階段和臨床前階段項目）的開發進度及其預計開發里程碑。管線圖所包含的所有候選產品均由我們自主開發。



★ 核心產品 ★ 管線產品

附註：

1. 本公司於2025年6月向FDA提交一份IND前溝通，考慮到(i)產品特性；(ii)XJN010的非臨床結果；(iii)在中國進行的I期臨床試驗結果；(iv)XJN010中的API(即左旋多巴)對帕金森病的安全性和療效數據；以及(v) II期臨床試驗方案，請求FDA考慮允許XJN010直接在美國進入II期臨床試驗，而無需於美國進行獨立的I期臨床試驗。於考慮本公司的預IND申請後，FDA於2025年9月發出書面回應，表示可豁免美國I期臨床試驗，本公司可直接進行II期臨床試驗，但需經FDA正

概 要

式審核。於2025年10月，本公司提交正式的IND申請。於2026年2月，FDA批准IND申請，允許XJN010於美國直接進行II期臨床試驗。於中國內地，向FDA提交的臨床試驗數據包括藥物的藥代動力學及安全性詳情，並無包含任何個人資料、敏感資料或重大數據。誠如中國法律顧問所告知，向FDA遞交來自中國內地的臨床試驗數據於重大方面符合適用中國數據隱私法律法規。

2. 用於正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的成人帕金森病患者在「關」期的按需治療。

3. 於就兒科適應症授出的IND批准中，NMPA明確指示本公司參考《兒童用化學藥品改良型新藥臨床試驗技術指導原則（試行）》、《成人用藥數據外推至兒科人群的技術指導原則》及ICH E11(R1)。具體而言，NMPA的IND批准指出，於兒童中展開研究前，本公司須「從成人中取得足夠的安全性、PK及PD研究數據」，並就製劑的給藥表現取得全面了解。因此，兒科適應症的I期臨床試驗在健康成人中進行。

於完成成人的I期試驗後，已於2025年7月與NMPA舉行正式會議，當中我們簡報I期試驗數據。基於此數據，NMPA就有關兒科臨床開發計劃的建議劑量之合理性、風險獲益比及安全性與我們達成協議。於此會議及我們與NMPA之間的相關往來信函後，NMPA並無對我們建議的IIa期臨床試驗方案提出進一步反對。

根據弗斯特沙利文的資料，根據成人I期臨床試驗數據支持兒科發展的上述方法屬於行業的常見慣例。根據NMPA頒佈的《成人用藥數據外推至兒科人群的定量方法學指導原則》的通知，外推策略可能獲採納，以將成人臨床試驗數據應用至兒科發展（尤其是藥代動力學及安全性範疇），前提為兒科及成人人口之間的疾病、藥物藥理學及預計治療反應方面存在足夠相似程度。此慣例不僅將成人數據的利用率最大化及降低兒科受試者的風險，亦加快兒科臨床試驗的進展。

4. 於2025年6月就成人適應症提交的臨床試驗申請中，我們明確表示(1)成人及兒科適應症於醫藥發展及非臨床研究材料中相等；(2)根據兒科適應症進行的已完成健康成人I期臨床試驗乃計劃用於支持成人II期臨床試驗申請，並作為安全性基準。NMPA已於2025年7月受理成人適應症申請及於2025年9月批准，且無需進行個別的健康成人I期臨床試驗。我們其後已完成成人II期臨床試驗的NMPA註冊，於截至最後實際可行日期並無接獲反對。成人適應症的II期臨床試驗已於2026年3月展開。

5. 由於所有管線產品均為自主研发，本公司擁有該等產品的全球商業化權利。本公司目前擬優先將中國及美國作為核心產品的初步目標司法管轄區。

6. 我們於2026年1月15日提交IND，而FDA在30天審查期間未將IND列入臨床試驗暫停。FDA隨後於2026年2月18日以電郵通知我們，研究可以繼續進行。

7. XJN010的API為左旋多巴。基於保密性和商業化敏感性，由於該候選產品仍處於早期開發階段，尚未進入臨床試驗，本文件不披露關鍵產品XJN026及其他產品HJN1102及XJN2503的API。我們與候選產品相關的專利組合概述於第319.1至321.4頁及附錄VI-9至VI-16。

8. 於中國，所有管線候選產品均在NMPA 2類：境內外均未上市的改良型新藥的監管框架下開發。2類：境內外均未上市的改良型新藥指在已知活性成份的基礎上，對（其中包括）其劑型、製劑、處方工藝、給藥途徑及／或適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品。於美國，所有管線候選產品均在美國聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)條的FDA監管路徑下開發。第505(b)(2)條的路徑適用於參照一種或多種先前已獲批准的藥物開發的改良藥物，其中建議產品包括劑型、給藥途徑、製劑及／或適應症等方面的修改。

9. 就XJN026而言，NMPA已於2026年1月授出IND批准，惟於截至最後實際可行日期並無提交美國IND申請。因此，與美國有關的申報者披露指計劃的美國IND申請，其中預計本公司會作為唯一申報者。就XJN1102及XJN2503而言，其於截至最後實際可行日期並無就兩種候選藥物提交IND申請，乃由於兩種候選藥物仍然處於臨床前階段。因此，申報者披露指計劃的IND申請，其中預計本公司會作為唯一申報者。

概 要

我們的管線

我們的管線策略專注於選擇現有傳統製劑存在局限性的適應症(例如有創、患者依從性差或藥代動力學特徵不佳)，並應用我們的藥物製劑技術以解決該等挑戰。

我們的核心產品

鹽酸右美托咪定微針貼劑(DHMP)

DHMP是一款自主研發的產品及中國首款獲批進行臨床試驗的可溶性微針經皮藥物貼劑，專為兒科和成人患者的術前鎮靜開發，通過可溶性微針系統遞送鹽酸右美托咪定。

該產品旨在通過易於敷貼的經皮形式解決靜脈注射鎮靜劑的局限性，包括疼痛、焦慮和操作負擔，從而提高患者的舒適度和臨床效率。結合我們可溶性微針製劑平台技術，貼片可將藥物遞送至真皮表層，以達到快速的全身吸收，其藥代動力學特性可媲美皮下注射，同時避免針頭式程序。

從監管角度而言，於2024年4月，我們從NMPA獲得在中國就2至6歲患者的兒科適應症進行I期臨床試驗的IND批准。根據國際公認的倫理原則和監管指導意見，首次人體試驗及早期I期研究通常在健康成年志願者中進行，以儘量降低對弱勢人群的風險。因此，兒科適應症的I期臨床試驗是在健康成年人中開展的。I期臨床試驗於2025年2月開始並已於2025年3月完成。兒科適應症的IIa期臨床試驗於2025年8月開始。我們已於2026年6月完成臨床研究，並預期將於2026年第三季度通過臨床研究報告完成IIa期。

就成人適應症而言，於2025年6月提交的臨床試驗申請中，我們解釋我們正使用對兒科適應症下的健康成人受試者進行的已完成I期臨床研究以支持成人適應症的II期臨床試驗申請，而我們引用有關I期臨床結果作為成人II期臨床試驗的安全性基準。NMPA於2025年9月批准申請，且無需就成人適應症進行個別I期臨床試驗。我們其後已完成成人適應症II期臨床試驗所需的NMPA註冊，且於截至最後實際可行日期並無接獲反對。我們已於2026年3月展開II期臨床試驗，並預計於2026年第四季完成。

於美國，我們於2026年1月向FDA提交IND申請及於2026年2月取得IND批准。美國的IND僅限於成人適應症。我們計劃於2026年第四季在美國啟動I期臨床試驗。

從市場角度而言，鎮靜的用途正從手術室擴展至門診、診斷及微創手術，增長於兒科及門診中尤其明顯。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國的術前鎮靜市場正穩定增長，而兒科正以較成人分部更快的速度擴展。弗若斯特沙利文報告指，於2021年，中國的術前鎮靜整體市場規模約達人民幣74.2億元，其中成人鎮靜劑約人民幣64.8億元，兒童鎮靜劑約人民幣9.4億元。2025年的整體市場規模增加至約人民幣77.6億元，預期於2030年增展至約人民幣82.6億元。兒科鎮靜分部的成長速度明顯快於成人分部，預計2026年至2030年兒科分部的複合年增長率為2.57%，預期將成為整體市場擴張的核心動力。與此同時，由於集中採購，中國的注射型鎮靜劑愈來愈商品化，此對定價及利潤率造成壓力。在此背景下，DHMP的定位為於臨床用途及操作效率而非僅僅於價格方面進行競爭的產品。根據弗若斯特沙利文的資料，美國鎮靜劑市場從2021年約51.2億美元增長至2025年約54.1億美元，預期於2030年將增至約58.4億美元。

由於術前鎮靜一般按手術量及鎮靜患者量而非流行病學計算，特定疾病的流行率、發生率及患者確診率等指標一般不直接適用於DHMP的可觸達市場。

概 要

目標市場包括住院患者(包括兒科患者和特定的成人患者，這些患者對靜脈給藥的接受度較低)和門診患者。然而，產品的市場潛力可能有限，市場機會可能較預期小，因為產品可能僅為特定的患者群體採用，且可能無法全面取代傳統的靜脈給藥。市場滲透率將取決於臨床接受度、工作流程整合、定價與報銷、採購決定與競爭。

為了支持採用，我們的商業化策略是將DHMP定位為一種更舒適的非靜脈給藥鎮靜選擇，適用於特定的圍手術和侵入性手術，初期主要透過院內的渠道(包括麻醉科醫生、疼痛科專家、內窺鏡中心和兒科醫生)進行推廣，並將重點放在非靜脈給藥可能特別相關的場合。有關更多詳情，請見「業務 — 我們的管線產品 — 可溶性微針製劑技術平台 — 鹽酸右美托咪定微針貼劑 — 我們用於術前鎮靜的核心產品 — 市場機遇與競爭」。

DHMP受若干限制及不確定因素影響。截至最後實際可行日期，兒科適應症的IIa期臨床試驗的臨床研究已完成。成人適應症的II期臨床試驗仍在進行中。在取得任何上市許可前，尚需進行更多臨床試驗。鑒於其創新給藥方式，DHMP的效果及臨床效益仍不明確，且無法保證其將在後續臨床試驗中展現良好的安全性與療效或在任何司法管轄區獲得監管批准。

XJN010

XJN010是我們一種處於臨床階段的自主研發鼻腔吸入製劑，用於正在接受左旋多巴治療的帕金森病患者「關」期發作的按需治療。根據弗若斯特沙利文的資料，左旋多巴療法被視為管理帕金森病運動症狀的主要治療方法，而左旋多巴通常與多巴脫羧酶抑制劑聯合使用。「關」期發作的特徵是運動症狀突然重現，代表尤其是於中國存在現有臨床需求，目前尚無針對此症狀的獲批療法。使用XJN010旨在補充而非取代日常例行的帕金森病治療。

XJN010乃基於我們的鼻腔吸入製劑平台開發，專為鼻腔給藥而設計，可使活性藥物成份(「API」)左旋多巴通過鼻腦路徑遞送，可能繞過胃腸道及血腦屏障。此方法與例行治療所用者不同，其旨在無需依賴吞嚥或肺部吸入而快速起效，因此特別適合「關」期突然發作或面臨傳統給藥途徑困難的患者。此產品為一種液體混懸鼻噴霧劑，並加入了滲透促進劑及針對性嗅區遞送技術，旨在支援高效且穩定的藥物傳輸至腦部。然而，我們無法保證XJN010在治療「關」期時能達到預期的起效狀況或臨床效益。

從監管角度而言，於2024年8月，我們於中國取得NMPA有關XJN010的IND批准。根據IND批准通知，我們獲准於中國進行XJN010的臨床試驗，而於II期臨床試驗完成後及III期臨床試驗開始前，我們須就現有臨床數據及III期臨床試驗方案與NMPA溝通。此外，於中國開展臨床試驗前，需要於NMPA網站進行登記，倘相關臨床試驗並未妥善獲批，NMPA將對有關註冊提出反對。我們並無自NMPA接獲任何有關反對。我們的I期臨床試驗已於2025年3月開展及於2025年6月完成，其結果顯示快速吸收以及良好的安全性及耐受性概況。我們的II期臨床試驗於2025年8月在中國開展。我們已於2026年4月就試驗完成臨床研究，並預期將於2026年第三季度通過發佈臨床研究報告完成II期。截至最後實際可行日期，我們並無就XJN010的I期及II期臨床發展計劃接獲NMPA的任何重大質疑或反對。

在美國，我們已於2025年6月提交了IND前申請。於2025年9月，我們接獲FDA的書面回應，指美國的I期臨床試驗可能獲豁免，我們可在FDA的正式審查後直接進行II期臨床試驗。我們於2025年10月提交了正式IND申請，並於2026年2月取得IND批准在美國直接進入II期臨床試驗。FDA並無施加任何條件，以直接進行II期臨床試驗。我們計劃於2026年第三季啟動II期臨床試驗。

概 要

從市場角度而言，帕金森病為龐大及不斷增長的全球健康負擔，其由人口老化所推動。XJN010的可觸達市場指用於管理帕金森病「關」期發作的療法的市場。根據弗若斯特沙利文的資料，「關」期預計隨時間發生於大部分的帕金森病患者身上，當中約50%病程超過五年的患者會出現明顯「關」期，病程逾十年的患者比例更升至70%至80%。健康人士的帕金森病「關」期的發病率為0.13%，診斷率為64.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國帕金森病「關」期市場由2021年約3.1億美元增至2025年約4.4億美元，並預期將由2026年約5.1億美元增至2030年約8.5億美元。弗若斯特沙利文進一步估計，中國帕金森病「關」期發作的患者人數預期將由2021年約1.42百萬人增至2030年約2.35百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，美國帕金森病（「關」期）市場由2021年約10.9億美元增至2025年約16.0億美元，並預期將由2026年約17.7億美元增至2030年約25.8億美元。弗若斯特沙利文亦估計，美國帕金森病「關」期發作的患者人數預期將由2021年約0.25百萬人增至2030年約0.44百萬人。

於此背景下，XJN010的定位為於起效速度、遞送效率及患者方便程度競爭的治療選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，XJN010為唯一一款針對帕金森病「關」期發作的研究性產品獲准在中國進行臨床試驗。因此，在中國仍然存在快速、按需管理「關」期的臨床需求。進一步詳情請見「業務 — 我們的管線產品 — 鼻腔吸入製劑技術平台 — XJN010 — 我們的核心產品，一種用於治療帕金森病「關」期發作的鼻腔吸入製劑 — 市場機遇與競爭」。

XJN010受若干限制及不確定因素影響。截至最後實際可行日期，II期臨床試驗的臨床研究已完成，現正編製臨床研究報告。在任何司法管轄區取得上市許可前尚需進行進一步的臨床試驗。I期試驗主要為評估安全性、耐受性及藥代動力學而非療效而設計。因此，XJN010的臨床療效及效益將根據II期臨床試驗的結果進行評估，其臨床試驗報告截至最後實際可行日期尚未發佈。尤其是，XJN010採用專為鼻腔給藥而設計的替代製劑配製，可通過預設的鼻腦路徑遞送已獲准的API，而非非常規帕金森病治療所用的傳統給藥途徑。鑒於該給藥方式的創新性，XJN010的效果、起效曲線及整體臨床效益仍不明確，需要根據II期臨床試驗及後續臨床試驗的結果進行評估。

XJN010面臨與鼻腦給藥的鼻用裝置開發有關的風險。

開發用於CNS給藥的合適鼻用裝置涉及重大挑戰，包括難以在嗅區實現有效及持續的藥物沉積、控制噴霧角度及粒徑的技術限制、給藥效率及生物等效性的差異，以及局部安全性及耐受性問題，例如鼻腔刺激、黏膜受損及患者依從性下降。此外，部分針對CNS適應症的鼻內療法臨床試驗因療效不足、耐受性差或招募困難而已被中止或終止。因此，即使XJN010具有治療潛力，仍可能因給藥相關或耐受性相關問題而遭遇臨床失敗。倘該等風險成為現實，XJN010的臨床開發、審批及商業化可能受到重大不利影響。無法保證XJN010將於後續臨床試驗展現良好的安全性與療效或在任何司法管轄區獲得監管批准。

我們的關鍵產品

XJN026

XJN026是我們一種自主研發的臨床前階段血管收縮劑鼻腔吸入製劑，擬用於治療成人和6至17歲兒科患者伴或不伴先兆偏頭痛急性發作。其設計為非口服、按需經鼻腔給藥的治療方式，

概 要

可讓藥物快速吸收，並解決口服偏頭痛治療的相關限制。

XJN026含有活性成份、具有成熟作用機制及臨床安全性，並採用我們的鼻腔吸入配方平台技術開發。通過繞過胃腸道的可能性，該產品旨在減少與口服給藥相關的變化和延遲。在臨床前研究中，XJN026證明可快速全身吸收，血漿藥物濃度達峰時間約為2至5分鐘，而藥物吸收不受食物攝入影響。

臨床前藥代動力學及毒理學研究結果顯示良好組織分佈及良好安全性，於觀察到的劑量高於建議臨床劑量的情況下未見嚴重局部刺激性或全身毒性。根據該等結果，我們於2025年10月向NMPA提交IND申請，並於2026年1月獲得IND批准。我們於2026年4月在中國啟動I期臨床試驗，並正準備向FDA提交IND申請。

從市場角度而言，偏頭痛為高度普遍的神經系統疾病，全球患者人口龐大且不斷增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國偏頭痛治療市場由2021年約4.1億美元增至2025年約5.4億美元，預期將由2026年約6.0億美元增至2030年約8.9億美元。美國偏頭痛治療市場由2021年約22.0億美元增至2025年約29.4億美元，預期將由2026年約31.6億美元增至2030年約41.2億美元。偏頭痛的患病率為9.4%，而診斷率為52.9%。待進行進一步開發及獲得監管批准後，XJN026具備潛力為急性偏頭痛治療提供快速起效的鼻腔給藥選擇，並解決需要可靠且方便的口服療法替代方案的臨床需求。

XJN026受若干限制及不確定因素影響。截至最後實際可行日期，XJN026並未開展人體臨床試驗。雖然XJN026所含的活性成分在已獲批准的劑型中具備確立的作用機制與臨床安全性特徵，但該藥物採用鼻腔給藥途徑及鼻腔吸入製劑平台，此設計有別於常規偏頭痛治療中使用的傳統給藥途徑。鑒於該給藥方式的創新性，XJN026的安全性、耐受性、藥代動力學、效果、起效曲線及整體臨床效益仍不明確，需要經臨床試驗評估。無法保證XJN026將達致預期臨床特徵、於臨床試驗展現良好的安全性與療效或在任何司法管轄區獲得監管批准。

我們的其他產品

XJN1102

XJN1102是我們一款自主研發及處於臨床前階段的可溶性微針經皮貼劑，用於治療成人二型糖尿病及長期控制體重。其每週一次使用GLP-1受體激動劑，其安全性和療效已獲得肯定，並可作為注射療法的微創替代方案。我們計劃於2026年第四季同時向NMPA及FDA提交IND申請。

XJN2503

XJN2503是我們一種自主研發的臨床前階段5-HT₃受體拮抗劑鼻腔吸入製劑，擬用於快速緩解和預防成人和四歲及以上兒科患者與化療、放療及術後恢復相關的噁心和嘔吐。此產品為可快速起效的非口腔及非注射治療選擇，而我們計劃於2026年第四季向NMPA提交IND申請。

我們的商業模式

我們集中於以製劑平台技術為基礎，對改良型新藥進行內部研發、臨床推進及未來商業化。我們採用一套評估程序，根據技術可行性、競爭動態和疾病流行程度來識別、評估和優先排序候選產品，然後方進入開發階段。利用我們的平台技術，我們開發出新的配方，以解決傳統給藥途徑的限制，並改善治療效果、患者依從性和臨床實用性。

同時，我們根據相關監管機構的要求進行監管規劃和臨床開發。我們的商業化策略由大規模的製造及供應框架所支持，包括非商業生產設施以供臨床階段供應之用，同時逐步建立符合良好生產規範（「GMP」）要求之商業生產設施及挑選合資格合約製造組織（「CMO」）。展望未來，

概 要

我們擬在中國透過內部市場開發，以及對具有國際潛力產品的選擇性授權或合作開發安排的結合以推進產品商業化。

我們的技術平台

我們的管線乃建基於兩個藥物製劑技術平台：可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台，各自均旨在解決與傳統給藥途徑有關的限制及支持替代藥物配方的開發。

我們的可溶性微針製劑技術平台包括具有獨立知識產權的核心技術平台，特點為有效皮膚穿刺技術、有效精準遞藥技術、有效滲透吸收精準可控的載藥技術、精準連續灌注。該等技術共同支持有效的微針穿刺、精確劑量遞送及穩定、持續給藥。

我們的鼻腔吸入製劑平台包括結合精準的嗅區給藥技術以及有效的黏膜吸收及腦內轉運技術的技術體系。該系統旨在支持中樞神經系統適應症的鼻腔給藥及廣泛的藥物類型，並可使藥物通過鼻腦通路遞送至大腦。

我們的競爭優勢

我們相信，以下的競爭優勢將我們與競爭對手區分：(i)能支持多項管線產品持續開發的技術平台；(ii)根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品DHMP是中國首個獲批進入臨床試驗，也是目前中國唯一進入II期臨床試驗的可溶性微針藥物貼劑；(iii)根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品XJN010為首個及唯一一個針對帕金森病「關」期發作的研究性產品獲准在中國進行臨床試驗；(iv)基於所選適應症及另類製劑技術的管線；及(v)具備深厚行業專長與市場知識的管理團隊。詳情請見「業務—我們的競爭優勢」。

我們的發展戰略

我們擬透過推行以下發展戰略以把握我們的競爭優勢：(i)戰略性加快核心產品的全球臨床開發和監管審批、提升交付能力，並加快全球商業化進程；(ii)推進持續創新，充分發揮核心技術平台潛力，開展戰略合作，進一步擴展產品管線；(iii)提升核心技術平台的品牌知名度與行業影響力；及(iv)構建並維持全球多元化人才隊伍，持續吸引、留住並激勵頂尖人才。詳情請見「業務—我們的發展戰略」。

研發

我們透過內部研發團隊進行研發，團隊於截至最後實際可日期包括122名專業人士，當中30名持有碩士學位或以上，並涵蓋由製劑設計及臨床前研究至臨床開發、法規事務及質量控制的完整開發週期。於我們的研發人員當中，共有46名研發人員負責開發我們的核心產品、25名研發人員負責開發我們其他候選產品，而51名研發人員則負責我們的CRO服務。我們的研發活動集中於可溶性微針及鼻腔吸入製劑平台，並由結構性內部評估流程及跨職能項目團隊支援。臨床開發乃與由我們的CRO供應商委聘的中國合資格醫院合作進行，並持續與NMPA溝通以令發展策略與監管要求一致。

於往績記錄期，我們於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年5月31日止五個月產生研發開支分別約人民幣16.4百萬元、人民幣38.2百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣19.0百萬元。該等開支的大部分均用於推進我們兩款核心產品。

儘管就兩項核心產品產生的研發開支佔我們總研發開支的百分比由截至2024年12月31日止年度約72.5%輕微減少至截至2025年12月31日止年度約69%，而銷售及分銷開支以及行政開支的總和超出截至2024年及2025年12月31日止年度的研發開支，我們仍然主要從事研發以開發我們的核心產品，並於[編纂]前12個月繼續進行有關研發。

概 要

具體而言，(i)我們於截至2025年12月31日止年度就兩項核心產品產生的研發開支增加約121.4%至約人民幣26.3百萬元，仍遠高於截至2025年12月31日止年度的其他研發開支約人民幣11.9百萬元；(ii)就兩項核心產品產生的研發開支佔總研發開支的百分比輕微下降，主要歸因於截至2025年12月31日止年度就處於IND前批准階段的主要產品XJN026產生的研發開支顯著上升，導致於截至2025年12月31日止年度就主要產品產生的研發開支增加約227%，抵銷了兩項核心產品產生的研發開支之百分比升幅；(iii)銷售及分銷開支以及行政開支的總數超出截至2025年12月31日止年度的研發開支，主要是由於截至2025年12月31日止年度在銷售及分銷開支以及行政開支下產生非經常性開支，包括於截至2025年12月31日止年度因根據[編纂]前股權獎勵計劃授出的獎勵產生以股份為基礎的補償開支約人民幣[編纂]百萬元及[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元。供說明用途，倘撇除以股份為基礎的補償開支及[編纂]開支，截至2025年12月31日止年度的銷售及分銷開支以及行政開支總數將約為人民幣31.4百萬元，仍然低於約人民幣34.9百萬元研發開支（於撇除研發開支下以股份為基礎的補償開支後）；(iv)截至2025年12月31日止年度，我們已繼續開發兩項核心產品及已實現監管里程碑，包括但不限於就DHMP的兒科適應症於中國開展II期臨床試驗、取得NMPA就DHMP的成人適應症於中國開展II期臨床試驗的批准及就XJN010於中國開展II期臨床試驗；及(v)截至2026年5月31日止五個月，我們的兩款核心產品所產生的研發開支佔我們的研發開支總額及經營開支總額的百分比與截至2025年5月31日止五個月相比分別由約51.0%增至77.9%以及由24.2%增至39.5%。

生產

我們於廣州營運非商業生產設施，以支援臨床前及臨床階段的生產。我們於2025年5月開始準備建設其中一條生產線。我們以根據質量及監管標準挑選及管理的合資格CMO補充內部能力，同時保留所有相關知識產權的擁有權。

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年5月31日止五個月，我們分別聘用一名、兩名及零名CMO為我們的管線產品的臨床前及臨床試驗提供生產服務，產生的開支分別約為人民幣0.08百萬元、人民幣0.4百萬元及零。有關與CMO訂立的協議的主要條款詳情，請參閱本文件「與我們供應商的主要合約條款」一節。

商業化

截至最後實際可行日期，我們的核心產品或關鍵產品概未獲准商業化。我們的核心產品（包括DHMP及XJN010）目前正進行臨床開發。由於我們所有的管線產品均為自行研發，因此我們擁有該等產品的全球商業化權利。

我們目前打算優先將中國和美國視為核心產品的初始目標司法管轄區。我們計劃成立一支內部團隊，負責監督商業化策略、學術推廣及業務發展，包括制定上市計劃以及物色和評估戰略合作夥伴。於中國和美國，我們打算通過結合內部市場開發和戰略合作推進商業化，包括與經驗豐富的合約銷售組織及／或其他具有成熟商業化能力及分銷網絡的各方合作。此方法旨在支持高效的市場准入及商業化執行，同時管理成本及風險。

對於初步目標市場以外的司法管轄區，我們打算視乎臨床進度、監管批准及合作夥伴關係的討論結果，在適當的情況下，探討對外授權、共同開發及／或區域商業化合作，以支援市場進入。

客戶

於往績記錄期，我們向客戶提供與藥物開發和臨床前研發相關的CRO服務。我們亦分別於美國及中國銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊及丙泊酚乳狀注射液（「MAH業務」）。MAH業務下的上述產品與我們的核心產品及其他管線產品並無關連。我們並無參與研發及製造埃索美拉唑鎂緩釋膠囊及丙泊酚乳狀注射液產品，我們向獨立第三方取得該等產品的上市權並委聘CMO製造該等

概 要

產品，及透過在美國的分銷商分銷我們的埃索美拉唑鎂緩釋膠囊產品及透過在中國的分銷商分銷我們的丙泊酚乳狀注射液產品。經考慮各種因素後，其中包括(i)丙泊酚乳狀注射液的10毫升製劑於中國的臨床實踐中較少被採用，而我們競爭對手提供的20毫升製劑已成為主導的市場標準；(ii)我們的丙泊酚乳狀注射液缺乏定價競爭力，而任何進一步的價格下調將對我們的利潤率造成負面影響；及(iii)我們擬就兩項核心產品的研發整合我們的資源，我們於2024年1月終止於中國銷售丙泊酚乳狀注射液。據我們所深知，我們於往績記錄期各年的全部五大客戶均為獨立第三方。

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年5月31日止五個月，向我們五大客戶的銷售總額分別約為人民幣18.6百萬元、人民幣28.5百萬元及人民幣11.4百萬元，分別佔我們於相應年度／期間總收入約37.9%、51.5%及68.8%。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年5月31日止五個月，來自最大單一客戶的收入分別約為人民幣7.8百萬元、人民幣13.4百萬元及人民幣4.2百萬元，分別佔我們相應年度／期間總收入約15.9%、24.2%及25.1%。截至2025年12月31日止年度及截至2026年5月31日止五個月，來自五大客戶的收入貢獻增加，主要由於(i)我們在美國的埃索美拉唑鎂緩釋膠囊產品分銷商的採購訂單增加，佔我們的MAH業務於各年度／期間收入的100%；及(ii)我們的CRO服務規模於截至2025年12月31日止年度及截至2026年5月31日止五個月逐漸縮小，導致各年度／期間五大客戶的收入總額佔總收入的比例上升。

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)原材料和消耗品供應商，(ii)水電供應商，及(iii)CRO。據我們所深知，我們於往績記錄期各年的全部五大供應商均為獨立第三方。

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年5月31日止五個月，我們向五大供應商的採購總額分別約為人民幣14.2百萬元、人民幣35.3百萬元及人民幣17.2百萬元，分別佔相應年度／期間我們採購總額約42.6%、45.0%及65.4%。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年5月31日止五個月，我們向最大供應商的採購額分別約為人民幣4.5百萬元、人民幣12.5百萬元及人民幣5.9百萬元，分別佔我們相應年度／期間採購總額約13.5%、15.9%及22.6%。我們向五大供應商的採購額佔我們的採購總額的百分比於截至2024年及2025年12月31日止年度維持穩定，並於截至2026年5月31日止五個月增加，主要由於(i)我們就核心產品II期臨床試驗向CRO供應商採購的研發服務增加；及(ii)截至2026年5月31日止五個月向五大供應商之一採購微針製劑產業基地的設備。

知識產權

知識產權保護對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，我們於中國及美國以及根據專利合作條約(「PCT」)持有已授出專利及待批專利申請的組合，當中一部分涵蓋我們管線產品的大部分技術特點。所有重大專利及專利申請均由我們獨家擁有。截至最後實際可行日期，我們就我們的核心產品及關鍵產品持有四項已授權專利及五項待批專利申請，包括DHMP的兩項已授出專利及一項待批准申請、XJN010的一項已授出專利及兩項待批准申請以及XJN026的一項已授出專利及兩項待批准申請。我們已於中國及美國就我們的核心產品進行自由實施分析，儘管無法保證日後將不會產生第三方權利，惟我們並未發現可能導致重大自由實施(「FTO」)關注的已頒發專利。

概 要

我們的股權架構

我們的控股股東

於最後實際可行日期，我們的創辦人吳博士持有約23.15%的股份，並因吳博士擔任多家實體（包括百濟投資、德濟投資、善濟投資及廣濟投資）的普通合夥人而被視為持有約22.43%的股份。吳博士及其配偶潘昕博士亦透過一家由彼等擁有的公司民濟投資而持有約5.43%的股份。因此，吳博士、潘昕博士、百濟投資、德濟投資、善濟投資、廣濟投資及民濟投資構成我們的控股股東集團，於最後實際可行日期合共持有約51.01%的股份及於[編纂]完成後合共持有約[編纂]%的股份（假設[編纂]未獲行使）。

[編纂]前投資

自我們成立以來，我們已接獲六輪[編纂]前投資（合共為人民幣290,511,326元）。我們的[編纂]前投資者包括一名資深投資者（即廣州丹麓股權投資管理有限公司，通過廣州越秀區丹麓創業投資基金合夥企業作出投資），其將於[編纂]、股份分拆及未上市股份轉換為H股完成後持有本公司已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。於最後一輪融資後，我們的隱含融資後估值為人民幣15.3億元。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資約79.2%所得款項以為我們的主要業務提供資金，包括但不限於我們產品的研發、業務的發展及擴充以及一般營運資金用途。

主要財務資料概要

以下主要財務資料概要乃根據本文件附錄一所載會計師報告內之歷史財務資料（包括隨附附註）及本文件「財務資料」一節所載資料而編製，並應與該等資料一併參閱。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

下表載列於所示年度及期間我們的綜合損益及其他全面收益表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入.....	49,026	55,238	21,357	16,567
銷售成本	(32,511)	(42,333)	(15,824)	(13,289)
毛利.....	16,515	12,905	5,533	3,278
其他收入及收益.....	3,700	3,598	2,134	992
銷售及分銷開支.....	(7,164)	(5,818)	(2,439)	(1,488)
行政開支	(15,199)	(44,142)	(9,125)	(16,952)
研發開支	(16,413)	(38,184)	(10,389)	(18,961)
金融及合約資產的減值虧損				
淨額.....	(449)	(430)	(211)	(797)
其他開支	(4,237)	(2,842)	(2,132)	(916)
財務成本	(3,388)	(6,226)	(687)	(584)
系列股份金融負債的公允價值				
變動前的虧損.....	(26,635)	(81,139)	(17,316)	(35,428)
系列股份金融負債的公允價值				
變動.....	(120,449)	(29,807)	(1,105)	(161,720)
除稅前虧損	(147,084)	(110,946)	(18,421)	(197,148)
所得稅開支	—	—	—	(4)
年內虧損及全面虧損總額	<u>(147,084)</u>	<u>(110,946)</u>	<u>(18,421)</u>	<u>(197,152)</u>

概 要

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
應佔：				
母公司擁有人	(145,037)	(109,430)	(17,098)	(196,958)
非控股權益	(2,047)	(1,516)	(1,323)	(194)
	<u>(147,084)</u>	<u>(110,946)</u>	<u>(18,421)</u>	<u>(197,152)</u>

收入

於往績記錄期，我們從提供CRO服務和MAH業務產生收入。下表載列我們於所示年度按業務分部劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
MAH業務	2,678	13,382	5,870	4,165
CRO服務	46,348	41,856	15,487	12,402
收入總額	<u>49,026</u>	<u>55,238</u>	<u>21,357</u>	<u>16,567</u>

我們的收入由截至2025年5月31日止五個月約人民幣21.4百萬元減少約人民幣4.8百萬元或22.4%至截至2026年5月31日止五個月約人民幣16.6百萬元，主要是由於MAH業務及提供CRO服務產生的收入減少。

我們的收入由截至2024年12月31日止年度的約人民幣49.0百萬元增加約人民幣6.2百萬元或12.7%至截至2025年12月31日止年度的約人民幣55.2百萬元，主要由於MAH業務產生的收入增加所致，乃歸因於向該產品於美國的分銷商增加銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊。

毛利

我們的毛利由截至2025年5月31日止五個月約人民幣5.5百萬元減少約人民幣2.3百萬元或40.8%至截至2026年5月31日止五個月約人民幣3.3百萬元。我們的毛利率由截至2025年5月31日止五個月約25.9%下降至截至2026年5月31日止五個月約19.8%。

我們的毛利由截至2024年12月31日止年度約人民幣16.5百萬元減少約人民幣3.6百萬元或21.9%至截至2025年12月31日止年度約人民幣12.9百萬元。我們的毛利率由截至2024年12月31日止年度約33.7%下降至截至2025年12月31日止年度約23.4%。

MAH業務

我們MAH業務的毛利由截至2025年5月31日止五個月約人民幣0.6百萬元減少約人民幣0.3百萬元或57.9%至截至2026年5月31日止五個月約人民幣0.2百萬元。我們MAH業務的毛利率亦由截至2025年5月31日止五個月約9.7%減少至截至2026年5月31日止五個月約5.8%。毛利及毛利率下降乃主要由於截至2026年5月31日止五個月埃索美拉唑鎂緩釋膠囊在美國的分銷商的銷售額減少，以及埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的銷量減少，導致與上市權相關的每單位攤銷成本增加所致。

我們MAH業務的毛利由截至2024年12月31日止年度約人民幣0.2百萬元增加約人民幣0.4百萬元或198.1%至截至2025年12月31日止年度約人民幣0.6百萬元，主要是由於截至2025年12月31日止年度期間埃索美拉唑鎂緩釋膠囊在美國的獨家分銷商的銷售額增加。我們MAH業務的毛利率亦

概 要

由截至2024年12月31日止年度約8.0%下降至截至2025年12月31日止年度約4.8%，主要是由於截至2024年12月31日止年度停止在中國銷售丙泊酚乳狀注射液，其於截至2024年12月31日止年度的毛利率較高（約30.9%），並於截至2024年12月31日止年度為MAH業務貢獻約7.5%的毛利率。MAH業務的毛利率下降部分被銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的毛利率上升所抵銷，此乃由於因埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的銷量上升而與上市權有關的每單位攤銷成本下降所致。

CRO服務

我們提供CRO服務的毛利由截至2025年5月31日止五個月約人民幣5.0百萬元減少約人民幣1.9百萬元或38.8%至截至2026年5月31日止五個月約人民幣3.0百萬元。我們提供CRO服務的毛利率亦由截至2025年5月31日止五個月約32.0%減少至截至2026年5月31日止五個月約24.5%。毛利及毛利率下降乃主要由於(i)我們逐步縮減CRO服務業務的規模，以將資源整合至我們兩項核心產品的研發，導致於截至2026年5月31日止五個月獲委聘的新項目數目下降及此業務分部項下的收入減少；及(ii)因分配額外資源以解決與客戶項目適用的監管政策變動有關的技術挑戰導致的員工及物料成本增加，以及截至2025年12月31日止年度授予的[編纂]前股權激勵計劃所授出的若干股份獎勵已歸屬令截至2026年5月31日止五個月期間確認的以股份為基礎的補償增加。

我們提供CRO服務的毛利由截至2024年12月31日止年度約人民幣16.3百萬元減少約人民幣4.0百萬元或24.8%至截至2025年12月31日止年度約人民幣12.3百萬元。我們提供CRO服務的毛利率亦由截至2024年12月31日止年度約35.2%下降至截至2025年12月31日止年度約29.3%。毛利及毛利率下降主要是由於(i)我們為挽留客戶而調整定價策略；(ii)逐步縮減提供CRO服務的業務，以集中資源研發我們的兩項核心產品，導致截至2025年12月31日止年度獲委聘的新項目數量減少及該業務分部的收入下降；(iii)因分配額外資源以解決與客戶項目適用的監管政策變動有關的技術挑戰，導致截至2025年12月31日止年度的員工及物料成本相對分部收入的比例增加；及(iv)截至2025年12月31日止年度以股份為基礎的薪酬增加。

我們於往績記錄期錄得虧損淨額，乃由於我們產生大額營運開支以為我們的研發活動及經營提供資金。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年5月31日止五個月，我們錄得研發開支分別約為人民幣16.4百萬元、人民幣38.2百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣19.0百萬元。我們的研發開支大部分用於推動我們的兩款核心產品。下表載列各核心產品於所示年度及期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	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)	
各核心產品應佔的研發開支				
— DHMP	5,616	11,500	2,336	9,256
— XJN010	6,283	14,845	2,966	5,519
總計	11,899	26,345	5,302	14,775

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年5月31日止五個月，我們就兩款核心產品產生的研發開支分別約為人民幣11.9百萬元、人民幣26.3百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣14.8百萬元，分別佔同期總研發開支72.5%、69.0%、51.0%及77.9%以及總經營開支（即銷售及分銷開支、行政開支、研發開支）的30.7%、29.9%、24.2%及39.5%。研發開支增加主要由於我們的兩款核心產品完成I期臨床試驗並進行II期臨床試驗，導致實驗及測試費用以及員工成本增加。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況表的組成部分：

	於12月31日		於5月31日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額.....	49,716	59,474	60,985
流動資產總額.....	90,901	171,763	145,911
流動負債總額.....	399,469	552,570	719,180
流動負債淨額.....	(308,568)	(380,807)	(573,269)
總資產減流動負債.....	(258,852)	(321,333)	(512,284)
非流動負債總額.....	24,314	22,273	20,551
負債淨額.....	(283,166)	(343,606)	(532,835)

我們的流動負債淨額由2024年12月31日的約人民幣308.6百萬元增加至2025年12月31日的約人民幣380.8百萬元，原因是截至2025年12月31日止年度的流動負債總額增加，主要由於截至2025年12月31日止年度，若干擁有特殊權利的[編纂]前投資者對本公司的投資增加所致。我們的流動負債淨額進一步增加至2026年5月31日約人民幣573.3百萬元，主要由於(i)截至2026年5月31日止五個月管線產品的開發進展導致相關期間估值持續增加，導致系列股份金融負債增加約人民幣161.7百萬元；(ii)截至2026年5月31日止五個月取得新的無擔保銀行貸款，導致計息銀行及其他借款增加約人民幣14.9百萬元；及(iii)按公允價值計入損益的金融資產增加約人民幣6.8百萬元。

我們的負債淨額由2024年12月31日的約人民幣283.2百萬元增加至2025年12月31日的約人民幣343.6百萬元，主要由於截至2025年12月31日止年度期間向投資於本公司的[編纂]前投資者授予特別權利，導致系列股份的金融負債增加。我們的負債淨額於2026年5月31日進一步增至約人民幣532.8百萬元，主要由於系列股份的金融負債增加。

由於系列股份於[編纂]後將自動轉換為本公司普通股，其金融負債將由負債重新指定為權益，因此我們預期負債淨額狀況將轉為資產淨值狀況。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度及期間的現金流量資料：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動(所用)現金流量淨額.....	(15,290)	(66,515)	(17,811)	(30,800)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額.....	7,240	(30,181)	(8,209)	(10,545)
融資活動所得現金流量淨額.....	69,210	161,753	9,123	10,600
現金及現金等價物增加淨額.....	61,160	65,057	(16,897)	(30,745)
年初的現金及現金等價物.....	7,201	68,361	68,361	133,383
匯率變動的影響淨額.....	—	(35)	—	(23)
年末的現金及現金等價物.....	68,361	133,383	51,464	102,615

我們於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年5月31日止五個月的經營活動所用現金流量淨額分別約為人民幣15.3百萬元、人民幣66.5百萬元及人民幣30.8百萬元。於往績記錄期的經營活動所用現金流量淨額主要產生自我們研發活動及經營的支出。詳情請見「財務資料—流動資金與資本來源—本集團的現金流量—經營活動所用現金流量淨額」一節。

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、估計[編纂][編纂]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠的營運資金可應付自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發成本、一般及行政開支及其他開支)的至少125%。

概 要

我們的現金消耗率是指經營活動平均每月所用現金淨額、資本開支及租賃付款。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，我們估計將就[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為截至2026年5月31日止五個月現金消耗率水平的1.6倍，我們估計截至2026年5月31日的現金及現金等價物將能夠維持[編纂]個月（經計及[編纂]估計[編纂]淨額）及8個月（未計及[編纂]估計[編纂]淨額）的財務可行性。未來平均現金消耗率的增加乃參考（其中包括）我們兩款項核心產品及關鍵產品將產生的額外研發開支，以及臨床開發後期的研發開支高於臨床前及I期臨床試驗而釐定。有關詳情請參閱本文件「財務資料—營運資金充足性」一節。經考慮[編纂]的[編纂]淨額、現金消耗率以及至少12個月的緩衝期，我們預計將於[編纂]完成後不早於六個月，視乎需要及不時的市場狀況進行下一輪融資。

主要財務比率

我們於2024年12月31日、2025年12月31日及2026年5月31日的流動比率分別為0.2、0.3及0.2。我們於2024年12月31日、2025年12月31日及2026年5月31日的速動比率分別為0.2、0.3及0.2。於往績記錄期的流動比率及速動比率偏低，主要由於系列股份的金融負債偏高所致。

訴訟與索賠

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無捲入我們認為可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何法律、仲裁或行政訴訟。

[編纂]

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]費及佣金，以及就法律顧問及申報會計師所提供有關[編纂]及[編纂]的服務而向彼等支付的專業費用。假設悉數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]開支總額（按[編纂][編纂]港元計算且假設[編纂]並未獲行使）約為人民幣[編纂]百萬元，預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%，包括(i)[編纂]相關費用（包括[編纂]佣金及其他開支）約人民幣[編纂]百萬元；及(ii)[編纂]費用約人民幣[編纂]百萬元（包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用約人民幣[編纂]百萬元；及(b)其他費用及開支（包括保薦人費用）約人民幣[編纂]百萬元）。

概 要

於往績記錄期，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元。我們預期於往績記錄期後產生[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元，其中估計金額約人民幣[編纂]百萬元預期將計入損益，而餘額約人民幣[編纂]百萬元則預期於[編纂]後直接確認為從權益中扣除。

股息

我們並無任何正式的股息政策或預定的股息支付率，而且於往績記錄期，本公司概無派付或宣派任何股息。

我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在不久的將來宣派或派付任何股息的任何股息政策。任何宣派及派付以及股息金額須遵守組織章程細則及中國公司法。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，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。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事會建議的金額。

據我們的中國法律顧問所告知，鑒於我們的累計虧損，或即使我們錄得盈利，我們於指定年度可能並無足夠或任何可分派利潤向股東作出股息分派，原因為我們僅可自可分配利潤中宣派或派付股息，直至(i)我們的稅後利潤可彌補累計虧損，及(ii)根據相關法律、法規及我們的組織文件提取了足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，在可預見的未來，我們不大可能有資格從利潤中付派股息。

未來計劃及[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費及估計開支後，根據每股H股[編纂]港元的[編纂]計算，本公司將自[編纂]收取[編纂]淨額合共約[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂][編纂]淨額用於下列用途，惟將根據業務需求變化及市場狀況變動調整：

- (i) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為我們進一步推動有關我們現有管線產品的臨床研究提供資金；
- (ii) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)主要用於為我們擴充產能提供資金，其次用於支持管線產品商品化；
- (iii) 約[編纂]百萬港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

風險因素

我們認為，我們的業務涉及若干風險，其中多項並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 截至最後實際可行日期，我們的核心產品僅完成了I期臨床試驗，並已進行若干IIa期或II期臨床研究。然而，相關的IIa期或II期臨床研究報告尚未完成，因此目前尚無療效數據。我們的核心產品亦涉及另類給藥機制。此外，我們的XJN010面臨因開發鼻腦藥物遞送的鼻腔器械而產生的風險，而CNS鼻腔給藥的臨床試驗於部分情況下因療效不足已被停止或終止。因此，其療效和臨床效益仍不確定。臨床試驗的任何負面結果，或未能及時獲取監管批准，或未能商業化管線產品，均可能影響我們的整體業務前景。
- 我們候選產品的市場規模可能較小，而我們的管線產品可能面對來自競爭候選產品的競爭。我們亦可能面對不利的定價環境。
- 我們於往績記錄期錄得流動負債淨額及經營現金流出淨額，而我們可能於未來繼續產生淨虧損。

概 要

- 我們可能無法獲得及維持專利保護，而我們的知識產權可能無法充分保障我們的市場地位及競爭力。
- 我們可能無法留住科研人員或發展產能。

近期發展及並無重大不利變動

業務發展

就我們的核心產品DHMP而言，我們已完成兒科適應症的IIa期臨床試驗的臨床研究，並預期將於2026年第三季度通過發佈臨床研究報告完成IIa期。

就我們的核心產品XJN010而言，我們已完成II期臨床試驗的臨床研究，並預期將於2026年第三季度通過發佈臨床研究報告完成II期。

就我們的關鍵產品XJN026而言，我們已於2026年4月在中國開展I期臨床試驗。

並無重大不利變動

我們預期於截至2026年12月31日止年度的淨虧損增加，主要是由於我們預計我們將繼續就持續營運產生大額研發開支、行政開支(包括與[編纂]相關而產生的開支增加)及其他開支。

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經周詳審慎考慮後，董事確認，我們的業務、財務狀況及經營業績自2026年5月31日(即本文件附錄一所載的會計師報告中綜合財務報表的最近期資產負債表日期)以來及直至本文件日期並無重大不利變動。我們的董事亦確認，自核心產品的最新監管核准簽發日期以來，並無發生任何重大的意外或不利變動。