
業 務

公司概况

我們是一家處於臨床階段的醫藥企業，總部位於中國廣州。我們以先前核准的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，以可溶性微針給藥和鼻腔吸入給藥為特色。我們致力於推進製劑技術的進步，旨在減少傳統注射的需求，提高給藥便利性，並提供治療方案，以滿足臨床需求。我們不從事新API的發現或開發。

我們的可溶性微針製劑旨在提供一種微創的經皮給藥方式，有望實現減輕患者對注射的恐懼與不適問題。我們的鼻腔吸入製劑是基於預期的鼻腔給藥方式開發，藥物可通過鼻腦給藥通路遞送至CNS，使藥物能繞過血腦屏障(BBB)，到達中樞神經系統(CNS)。此方法旨在及時為患者緩解症狀。

憑借我們在藥物製劑技術領域的深厚積累以及強大的內部研究與開發(研發)實力，我們建立了兩大核心自主技術平台：可溶性微針製劑技術平台及鼻腔吸入製劑技術平台。這兩大平台構成了我們持續開發具競爭力的候選產品管線的基礎，旨在解決傳統給藥途徑的限制並支持患者依從性。

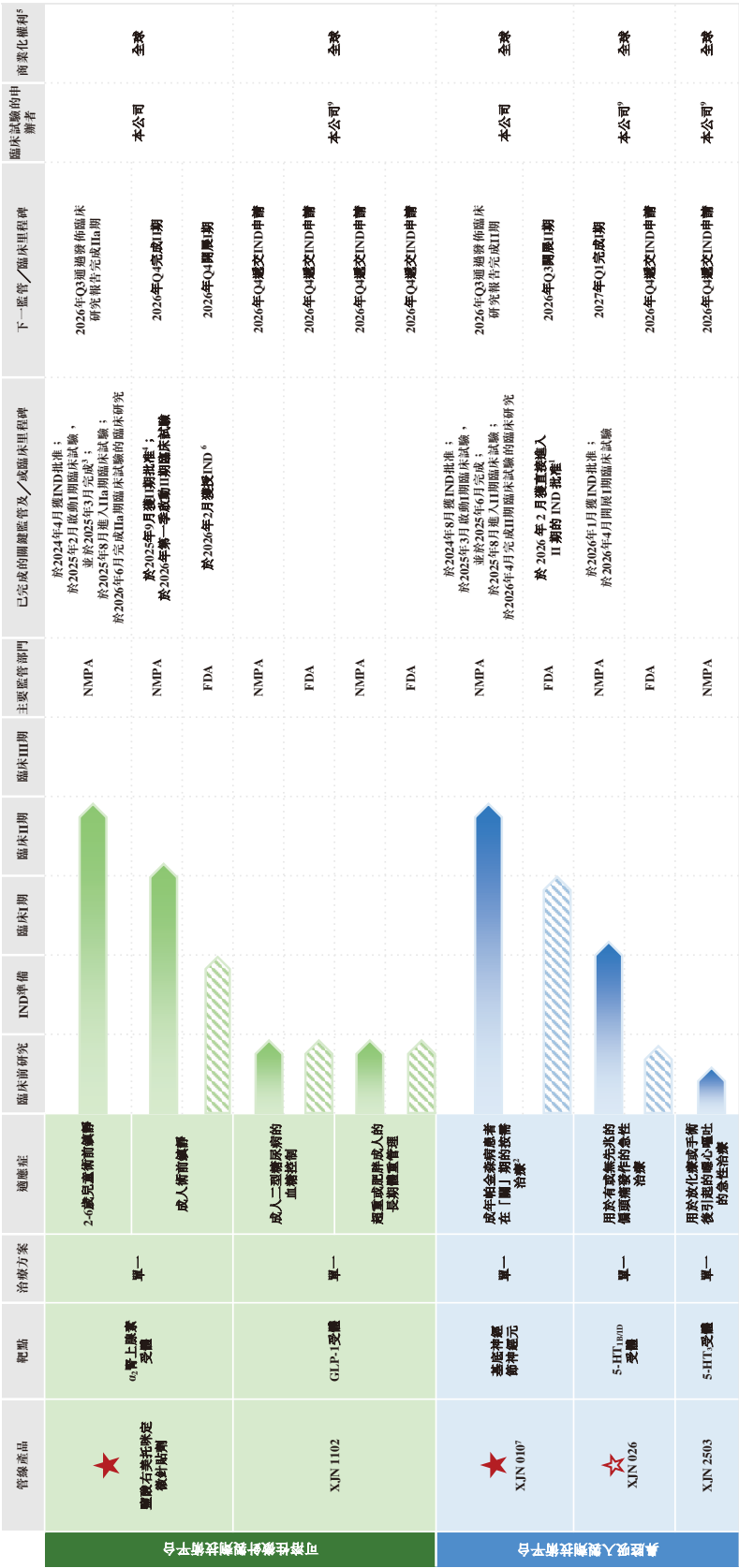
我們使用製劑技術平台開發的候選產品通過改善API的遞送、釋放及吸收方式，旨在提供微創且友好的治療選擇，從而減少疼痛、簡化給藥過程並支持患者依從性的提升。這些優勢亦增強了我們產品管線的商業潛力與差異化。

我們的核心產品之一，DHMP是中國首個獲准進行臨床試驗的可溶性微針藥物貼劑。截至最後實際可行日期，DHMP已完成兒科適應症IIa期臨床試驗的臨床研究，而IIa期預期將於2026年第三季度前通過發佈臨床研究報告完成。DHMP亦已開始成人適應症II期臨床試驗，在平台驗證方面邁出了重要的一步。我們的另一個核心產品XJN010，用於帕金森病患者在「關」期的按需治療，經弗若斯特沙利文確認，是中國在該治療領域首個獲准進入臨床試驗的鼻噴霧劑。截至最後實際可行日期，XJN010亦已完成II期臨床試驗的臨床研究，而II期預期將於2026年第三季度前通過發佈臨床研究報告完成。

業 務

我們的候選產品管線

我們的產品管線遵循一個框架，將患者需求、製劑可行性和商業吸引力結合起來。下圖展示了我們的產品管線，並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里程碑。



★ 核心產品 ★ 候選產品

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正式

業務

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確認，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，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. 我們披露XJN010的API為左旋多巴。由於保密性和商業化敏感性，本文件不披露若干其他候選產品的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。

業 務

我們的產品管線包括術前鎮靜、糖尿病、體重控制、中樞神經系統疾病等治療領域。基於可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台，我們將持續為市場開發及推出改良型新藥。

我們的管理團隊在改良型新藥候選化合物的篩選、藥學研發、生產製造、法規事務等擁有跨學科領域的經驗。團隊匯聚了多元資深人才，覆蓋精準立項、創新製劑研發、GMP設施建設與營運，中國和美國等地區藥監機構溝通等，形成從精準篩選優質項目、高效率執行到大規模營運的全流程能力。

我們的研發團隊涵蓋了製劑研發、質量監控及分析研究、生產控制及法規事務等職能。為加速改良型新藥從研發端到市場端的高效轉化，我們搭建了可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台，以縮短高端製劑新藥從概念到臨床應用的時間。依託規範的研發和生產質量管理體系，我們建立了高效合規的研發和生產管理流程，以確保臨床樣品及未來商業化產品的質量合規可控，並通過系統性的專利保護，構建堅實的技術壁壘。

我們的競爭優勢

能支持多項管線產品持續開發的技術平台

可溶性微針製劑技術平台

根據弗若斯特沙利文的資料，在最後實際可行日期，在全球範圍內，基於微針製劑技術的經皮給藥產品仍處於臨床試驗階段，尚未有產品獲批上市。經弗若斯特沙利文確認，在這一關鍵機會窗口期，我們基於可溶性微針製劑技術平台開發的相關製劑，研發進度已處於全球相對較高階段，並具備提早進入市場的強大潛力。

我們開發用於兒科患者術前鎮靜的DHMP已在中國完成I期臨床試驗，並於2025年8月進入II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，IIa期臨床試驗的臨床研究已完成，而IIa期預期將於2026年第三季度或之前完成。經弗若斯特沙利文確認，這是目前中國首個且唯一處於臨床開發階段的可溶性微針藥物貼劑。此外，我們正在推進其他治療領域(如內分泌科)的候選產品，並已建立明確的管線佈局。我們的兩個主要微針產品管線基於同一可溶性微針製劑技術平台開發，顯示出我們平台技術的成熟性、可靠性和廣泛適用性。總括而言，這些進展標誌著我們已構建起一個符合國際標準並涵蓋技術研發、產品轉化和產業化生產的完善系統。

我們在可溶性微針製劑技術平台中融合了與給藥效率及精準給藥有關的多個技術特點，在微針經皮給藥領域建立了高技術壁壘。我們有效的皮膚穿刺技術通過製劑組分優化，精準控制微針機械剛性和韌性，確保其高效突破皮膚角質層，為後續經皮給藥提供前提保障。我們有效的精準遞藥技術與有效的經皮吸收技術共同促進經皮給藥。前者通過微針載藥區域的精準藥物富集，實現藥物在皮膚靶部位的定向沉積，而後者則採用促進滲透的輔料組合物，顯著提升藥物的經皮吸收效率。這項技術適用於多種藥物類型，包括小分子化學藥物、多肽以及生物大分子(如蛋白質)，展現出卓越的技術普適性和平台擴展性。此外，我們精準可控的載藥技術及精準連續灌注技術為平台提供質量保證。精準可控的載藥技術，通過製劑優化和工藝創新，實現準確的劑量定製，滿足了個人化用藥的需求。我們通過精準持續輸注技術，實現了多個批次的中試樣品生產，為我們的商業化產線設計奠定了堅實的基礎。

業 務

與此同時，我們也開發了一套藥械結合的系統性方案，將我們的可溶性微針製劑技術與專門的給藥裝置一體化整合，實現了從皮膚穿刺、藥物遞送到吸收的全流程一體化。這種方法大幅提升微針經皮給藥的整體效率和穩定性。

鼻腔吸入製劑技術平台

我們的鼻腔吸入製劑技術平台使我們能夠佈局於一個我們認為相對而言尚未被充分探索的治療領域。傳統鼻腔製劑主要著眼於局部療效或全身吸收，而我們的平台則專門設計用於支持CNS鼻腔給藥，旨在促進藥物遞送至大腦（包括可能通過與嗅覺神經及／或三叉神經相關的通路），從而可繞過BBB。這一方法旨在滿足中樞神經系統藥物的治療需求，實現快速起效、提高大腦的藥物暴露量並減少胃腸道不良反應，從而避免傳統給藥途徑的局限性。通過提供一種無創的中樞神經系統藥物遞送方式，我們的平台為口服、注射或肺部吸入製劑提供了具有臨床意義的替代方案。

目前鼻腔給藥製劑在中樞神經系統疾病治療領域的應用在中國發展迅速，已成為行業研發熱點。但當前中國僅有少數相關產品上市，包括用於治療癲癇的地西洋鼻噴霧劑和用於治療偏頭痛的Sumatriptan鼻噴霧劑。根據弗若斯特沙利文的資料，在帕金森病「關」期治療等細分領域尚無鼻腔給藥製劑產品上市，因此存在臨床需求。

我們開發的用於治療帕金森病「關」期發作的鼻腔吸入製劑已於2025年6月在中國完成I期臨床研究並於2025年8月啟動II期臨床研究工作，成為中國在該治療領域首個進入II期臨床開發的產品。截至最後實際可行日期，II期臨床試驗的臨床研究已完成，而II期預期將於2026年第三季度或之前完成。此外，我們在需快速緩解症狀的適應症（如化療、放射治療或手術導致的偏頭痛、噁心嘔吐等）領域也已建立明確的管線佈局，產品管線目前分別處於新藥臨床試驗申請(IND)和臨床前研究階段，兩者進展均領先同業。

我們的三個主要鼻腔吸入產品管線都是基於相同的鼻腔吸入製劑技術平台開發，證明其在研究和產業化應用中的可靠性、可複製性和擴展性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的產品管線目前在中國屬同類唯一。經弗若斯特沙利文確認，我們的產品管線一直在全球保持競爭優勢，反映了我們平台的技術領導地位和創新實力。

我們已在鼻腔吸入製劑技術平台中融合了多項核心技術，建立了高技術壁壘。我們的精準嗅區遞藥技術通過製劑和裝置協同調控，旨在於嗅區促進藥物沉積，可為鼻-腦藥物遞送提供基礎。我們正在開發的專有嗅區靶向噴霧裝置，可與製劑發揮協同作用，提高遞藥精確度和均一性。我們有效的黏膜吸收及腦內轉運技術利用促進滲透的輔料組合物，旨在改善藥物通過嗅覺區黏膜的吸收效率，並可能促進遞送至大腦。這項技術旨在適用於多種藥物類型，包括小分子化學藥物、多肽以及生物大分子（例如蛋白質），展現出卓越的技術普適性和平台擴展性。

該技術平台的治療潛力覆蓋多種中樞神經系統適應症，在這些領域中，起效速度、給藥便利性和大腦的藥物暴露量的提升等為對治療而言的重要考慮因素。主要應用領域包括：

- 神經退行性疾病 — 如帕金森病，通過繞過胃腸道代謝並實現靶向中樞神經遞送，可顯著提升藥效。鼻腔吸入遞藥方式同時提供了無需針劑、無需吞服的替代方案，特別適用於在神經退行性疾病晚期普遍出現吞嚥困難的患者。
- 中樞神經系統相關的急性疾病及症狀 — 例如偏頭痛、噁心及嘔吐。這些疾病需要藥物能快速起效，而採用非注射製劑提高患者用藥便捷性。

業 務

通過結合製劑專業知識與生物學洞察，我們的技術平台為新一代中樞神經系統藥物製劑奠定了基礎。這些製劑不僅更快起效，也可減少食物對藥物吸收的影響。隨著我們不斷擴展產品管線，我們相信該技術將在高價值專科適應症及更廣泛的公共衛生需求領域釋放出巨大的潛力。

經弗若斯特沙利文確認，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

憑藉多年的積累，我們在微針製劑方面形成了獨到見解並構建了強大的執行能力。我們的核心產品DHMP，充分利用了微針經皮給藥的優點，包括給藥上的便利及避免傳統注射伴隨而來的問題，如針尖恐懼及針尖創傷。結合我們與給藥效率有關的技術體系，該產品在以下方面具有競爭優勢：

技術領導地位

DHMP在給藥後吸收迅速，體內血漿藥物濃度達峰時間(T_{max})約為15分鐘。這使該產品能夠有效滿足快速鎮靜的臨床需求，而其以微針為基礎的給藥技術可為患者提供舒適的治療體驗。

基於I期臨床試驗的安全性驗證

在I期臨床研究中，健康受試者經皮給予低、中、高劑量的DHMP後，均顯示出良好的安全性和耐受性。並無與藥物相關的嚴重不良事件的報告。局部皮膚刺激性評估顯示，所有劑量組均未出現明顯的刺激反應。

可觀的市場前景

術前鎮靜市場正從傳統的輔助藥物向更複雜的圍術期管理解決方案發展。隨著對精確性、安全性和便利性的日益重視，改良型新藥正在獲得更廣泛的臨床接受。其具有作用迅速、給藥簡便等潛在優點，使其有望滲透鎮靜劑市場。

當中主要的增長機會在於將臨床使用擴展至傳統手術以外的場景。目前，牙科手術、骨科日間手術、影像檢查(MRI/CT)、內視鏡檢查和介入診斷都廣泛採用了術前鎮靜，反映了高頻醫療場景的強勁需求。門診和微創手術的持續增加，為支持便捷高效的臨床工作流程的改良型新藥的發展提供了豐富的機會。

兒科領域正逐漸成為市場擴張的戰略性切入點。兒童在手術前通常會感到焦慮，而且對注射的接受度較差，這突顯了微創、快速起效且使用便捷的製劑的價值。促進兒童友善醫療環境的國家政策以及以兒童為重點的藥物開發，有望進一步加速改良型新藥在改善患者依從性和圍手術期舒適度中的使用。

總括而言，以舒適度為重點的醫療需求不斷增長、應用範圍不斷擴大，以及政策對兒科創新的支持，共同創造了可觀的市場前景。改良型新藥已準備好滲透主流臨床實踐，並開啟新的使用場景，支持更標準化、依從性驅動和以病患為中心的術前鎮靜生態系統的演進。

經弗若斯特沙利文確認，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，已獲准在中國進行臨床試驗

另一款核心產品XJN010專為充分利用鼻腔給藥對CNS靶向治療的潛在優勢而設計，包括避免首過代謝、起效迅速、繞過BBB及達到腦內更高藥物暴露量的潛在能力。結合我們的精準嗅區遞藥技術以及有效腦內轉運技術，該產品在以下方面具有競爭優勢：

業 務

技術領先地位

XJN010鼻噴霧劑經鼻腔給藥後，藥物在體內吸收迅速，體內血漿藥物濃度達峰時間(T_{max})少於1小時。這種快速的藥代動力學特性可使該產品能夠及時緩解帕金森病患者的「關」期發作，滿足臨床對快速症狀緩解的需求。

基於I期臨床試驗的安全性驗證

在I期臨床研究中，健康受試者單次接受XJN010鼻噴霧劑後，顯示出良好的整體安全性和耐受性。並無觀察到嚴重不良反應(SAR)或嚴重不良事件(SAE)，亦無發生與不良事件(AE)相關的死亡或提前退出試驗的情況。所有報告的不良事件均為輕度(CTCAE 1級)，且在試驗期間已完全康復或痊癒。

利好市場前景

隨著人口老化加劇，中國出現「關」期發作的帕金森病患者預計將由2021年的1.42百萬人增加至2030年的2.35百萬人，而相應的市場規模預計將從2021年的3.1億美元大幅擴大至2030年的約8.5億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，全球帕金森病「關」期發作市場亦正快速擴大，已由2021年的57.2億美元增長至2025年的81.0億美元，預計至2030年將達到130.2億美元。隨著臨床對於起效更快、給藥更便捷、安全性更高的治療方案的需求日益增加，XJN010具條件滿足這些需求，並展現出巨大的市場潛力。

基於所選適應症及另類製劑技術的管線

我們的產品線戰略性地橫跨不同的治療領域，每款候選產品均經過嚴格的臨床、科學及商業評估。這種具針對性的方法可使開發成功率最大化，並確保與臨床需求和市場需求緊密結合。我們的管線研發並非技術堆砌，而是體現了一種用先進工程技術解決當前臨床痛點的高確定性模式。

我們優先佈局現有製劑存在顯著臨床局限性的適應症，如給藥方式有創、患者依從性差或藥物暴露量不足等。我們的製劑技術專為克服這些挑戰而設計，旨在實現更高效、更安全、對患者更友好的治療選擇。我們的適應症選擇策略具有高度一致性，並與下列各項保持一致：

- 臨床場景明確：聚焦於現有給藥方式存在明顯不足的特定臨床狀況，例如術前鎮靜、帕金森病的「關」期發作，以及急性偏頭痛發作。
- 以患者為本的用藥：我們的關注點不僅在於解決藥物療效的問題，還在於解決更深層次的用藥舒適度和用藥便捷度的問題，通過減輕患者的不適感並提高治療依從性，改善患者整體用藥體驗。我們的方法旨在滿足持續的臨床需求。
- 商業價值顯著：我們的每款候選產品均能在其各自的應用場景中提供臨床效益和患者價值，因此展現出市場定價潛力和醫患採納動力。
- 確定性高：我們選擇安全性和有效性均已通過大規模臨床使用驗證的成熟API，通過我們的替代製劑技術加以強化，創造出治療產品。這種方法可提供三大優勢：顯著降低研發風險並提升成功機率、加速註冊審批路徑並縮短上市時間，以及強化商業價值以確保市場接納。

總體而言，我們管線的廣度與深度體現了我們將藥物遞送技術轉化為能應對實際臨床挑戰的治療解決方案的能力。我們的產品為患者及醫療服務提供者帶來了切實的益處。

具備深厚行業專長與市場洞察的管理團隊

本公司由一支經驗豐富的管理團隊領導，該團隊在藥物製劑研發、生產及商業化方面擁有豐富的專業知識，使我們的戰略性計劃得以紮實執行。

業 務

吳傳斌博士，創始人、董事長、執行董事兼首席執行官

吳博士為本公司創辦人，現任董事會主席、執行董事及首席執行官。吳博士在生物製藥產業擁有逾30年經驗。有關吳博士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事會 — 執行董事 — 吳傳斌博士」一段。

湯宇博士，首席技術官

湯博士專注於創新藥物製劑開發領域，擁有逾10年管理研發團隊的經驗，曾成功組建過多個藥物遞送技術平台。有關湯博士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 高級管理層 — 湯宇博士」一段。

楊蓓蓓女士，執行董事兼微針製劑研發中心主任

楊女士是本公司的微針製劑研發中心主任，亦是團隊內關鍵研發專家。她負責統籌本集團微針產品的整個開發週期，涵蓋配方設計、工藝優化、質量研究等。楊女士是DHMP的項目領導人。有關楊女士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事會 — 楊蓓蓓女士」一段。

我們的戰略

我們是一家專注於改良型新藥研發的臨床階段製藥公司。在致力於成為全球改良型新藥的領跑者的目標指引下，在首席執行官吳傳斌博士，連同經驗豐富的研發團隊領導下，我們已建立不斷擴展的全球化佈局。為實現我們的長期願景並增強為患者、醫療服務提供者及股東創造的價值，我們將基於自身競爭優勢，推進以下核心戰略：

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

加快核心產品的臨床開發

我們將繼續秉持全球臨床開發戰略與多適應症開發策略，借助不同國家及地區高效的監管審批通道，充分利用全球患者的資源優勢，在進一步提升臨床試驗效率的同時，全面挖掘核心產品的全球價值。

為加快我們核心產品的臨床開發和監管審批，並推動其全球商業化，我們採取全球化臨床開發戰略，同步推進國內和國外臨床試驗的開展。我們力求利用不同國家和地區的優勢和資源，優化臨床試驗方案與實施，從而加快全球監管批准程序。我們計劃與國內外領先的臨床機構及主要研究人員保持緊密的溝通和合作，同時利用中國龐大的患者人口，確保高效的患者入組，並滿足不同司法管轄區的監管要求。我們的目標是盡快將核心產品推出市場，以滿足持續的臨床需求。

核心產品DHMP的臨床開發及註冊

我們目前正在中國就2至6歲兒童術前鎮靜進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗。截至最後實際可行日期，IIa期臨床試驗的臨床研究已完成，現正編製臨床研究報告。我們計劃在2026年下半年啟動III期臨床試驗。於完成III期臨床試驗後，我們將向國家藥品監督管理局(NMPA)提交新藥申請(NDA)，以獲得上市批准。

就成人術前鎮靜而言，我們已於2025年9月獲得II期試驗的藥物臨床試驗批准通知書。

同時，在與美國FDA進行IND前溝通交流後，我們於2026年1月就成人適應症提交IND申請，並於2026年2月獲得FDA批准進行I期臨床試驗。我們計劃於2026年第四季度在美國啟動I期臨床試驗。

業 務

我們計劃將約[編纂]百萬港元(或約[編纂]%)的[編纂][編纂]淨額分配至為核心產品DHMP的臨床開發及監管申報提供資金。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」一節。

核心產品XJN010的臨床開發及註冊

我們在中國進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的帕金森病「關」期II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，已完成II期臨床試驗的數據收集，以及正在進行數據分析及編製臨床研究報告。我們計劃在2027年啟動III期臨床試驗。完成III期臨床試驗後，我們向NMPA提交NDA。

此外，我們已於2025年10月向FDA提交IND申請，並於2026年2月獲FDA批准在美國直接進入II期臨床試驗。我們計劃於2026年第三季度在美國啟動臨床研究。

我們計劃將約[編纂]百萬港元(或約[編纂]%)的[編纂][編纂]淨額分配至為核心產品XJN010的臨床開發及監管申報提供資金。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」一節。

提升核心產品的交付能力及加快全球商業化

為支援核心產品及其他改良型新藥的未來臨床及商業化供應，我們已開始建立兩個核心技術平台的產業基地：微針製劑產業基地及鼻腔吸入製劑產業基地。兩個基地的建設均嚴格遵循中國和美國等主要司法管轄區的監管標準，旨在建立穩定、合規的全球化供應鏈，為全球患者持續提供高質量藥物供應保障。雙基地配置提高了全球商業化的供應安全性、技術轉移效率和業務連續性。有關該等產業基地的進一步詳情，包括其規劃生產線、設計年產能及使用率，請見「業務—測試與生產能力—我們的生產設施」。

我們的核心產品與關鍵產品目前均處於臨床開發階段，尚未商業化。其中，核心產品包括全球首個進入II期臨床、用於術前鎮靜的可溶性藥物微針貼劑，以及首個進入II期臨床試驗、用於接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療的帕金森病患者「關」期按需治療的鼻腔吸入製劑。在推進臨床試驗時，我們對主要研究人員(PI)的遴選秉持嚴格標準，綜合考慮其在相關領域的專業資質、學術成果、行業認可度及過往研究經驗。我們認為，PI的學術影響力與行業聲譽，不僅能保障臨床試驗的順利執行與高質量管理，也有助於提升產品在監管與學術界的認可，為未來的市場准入奠定基礎。

在商業化路徑上，我們計劃組建內部營銷團隊，負責制定商業化戰略、開展學術推廣及尋找潛在合作夥伴。考慮到建立自營銷售團隊的重大成本，我們選擇不自建銷售隊伍，而是計劃在中國、美國等主要市場，與在我們專注的治療領域擁有強大商業化能力和成熟渠道網絡的醫藥公司達成合作。通過這種戰略合作，我們可以借助合作夥伴完善的銷售網絡與市場資源，更高效地進入藥房、診所及醫院等終端，從而把握市場潛力，最大化我們核心產品的商業價值，實現互利共贏。

我們計劃將約[編纂]百萬港元(或約[編纂]%)的[編纂][編纂]淨額分配至為擴充產能提供資金，以及用於支持管線產品在獲得監管批准及銷售授權後的商業化。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」一節。

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

為推進我們核心技術平台的持續迭代創新，充分釋放其技術潛力，強化戰略合作生態，擴展產品管線佈局，我們計劃建立結合內部創新與外部合作的雙引擎增長模式。我們將通過內部

業 務

研發，持續積累核心技術實力，而開放合作則可讓我們整合全球優質資源。這兩條軌道將相輔相成，以加強我們的長期競爭力，並支持可持續發展。

我們計劃充分利用微針製劑產業基地的硬件基礎設施及監管優勢，逐步建立符合中國、美國等全球主要市場GMP標準的大分子藥物微針製劑生產平台。該平台將具備多品類適配能力，可覆蓋多肽藥物、蛋白質藥物及疫苗的微針製劑，從而為管線拓展提供核心產能支持。我們以此生產平台為中心，不斷擴大自主開發管線規模，深化在大分子藥物微針領域的技術和產品儲備，建立開放、協作的全球生態系統。通過這些努力，我們擬建立一個代表中國生物製藥創新的微針製劑生產中心。我們計劃不會分配[編纂]的任何[編纂]淨額以支持我們執行此項策略。

提升核心技術平台的品牌知名度與行業影響力

為強化核心技術平台的市場認知度和行業影響力，我們計劃通過全方位、多角度戰略，系統打造品牌知名度和行業影響力，具體路徑如下。

我們計劃通過聚焦核心技術的優勢，強化技術能力及知識產權(IP)保護框架。我們通過持續的技術迭代與優化，旨在增強我們的競爭力，同時建構完整的知識產權保護體系。通過戰略性地取得專利，我們的目標是建立強大的技術壁壘，強化我們平台的獨特性和防禦性。

我們計劃通過積極在國內外頂尖學術期刊上發表與核心技術相關的研究成果，提升學術與專業認同。我們希望通過持續發表高品質的科學論文，展現我們的研發實力。此外，我們將定期參加國內外的頂尖行業研討會，分享技術進展，提升我們平台的專業認可度。

我們計劃擴大在行業內的戰略合作，進一步整合優質資源，與國內外領先的製藥公司建立戰略合作關係，共同推進技術轉化和產品聯合開發。通過這些合作，我們希望通過領先企業的影響力，驗證我們技術平台的價值，同時吸引全球行業領導者的戰略投資，擴大我們的網絡，延伸我們技術平台的覆蓋範圍。

我們亦打算在微針藥物製劑及鼻腔吸入藥物製劑等專業領域的行業標準制定方面發揮積極作用。通過我們的技術專長和實際經驗，我們致力於鞏固核心技術平台作為行業基準的地位。我們計劃不會分配[編纂]的任何[編纂]淨額以支持我們執行此項策略。

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

我們的人才戰略基於「技術願景、成長機會、共創共享、文化認同」，目標是建立一支有創造力、高素質、凝聚力、正能量並能夠驅動持續創新並支持我們的全球商業化進程的全球化跨學科團隊。我們亦致力於吸引和留住能推動平台技術的持續演進與優化的頂尖科學、工程、臨床、監管及商業人才，深化公司的知識積累。我們深知組織效率與人力資源對我們的長期成功至關重要。因此，我們將通過激勵機制及人才項目，確保員工的長期利益與公司利益保持一致，同時營造支持職業發展與創新的充滿活力且使命驅動的工作環境。同時，我們將持續優化內部體系，包括運營流程、標準操作規程及項目管理框架，提升研發效率與跨職能協作，從而確保人才戰略有效執行。除根據「提升核心產品的交付能力及加快全球商業化」一節項下的策略分配作建立當地銷售、營運及售後團隊的[編纂]淨額外，我們計劃不會分配[編纂]的額外[編纂]淨額以支持我們執行此項策略。

業 務

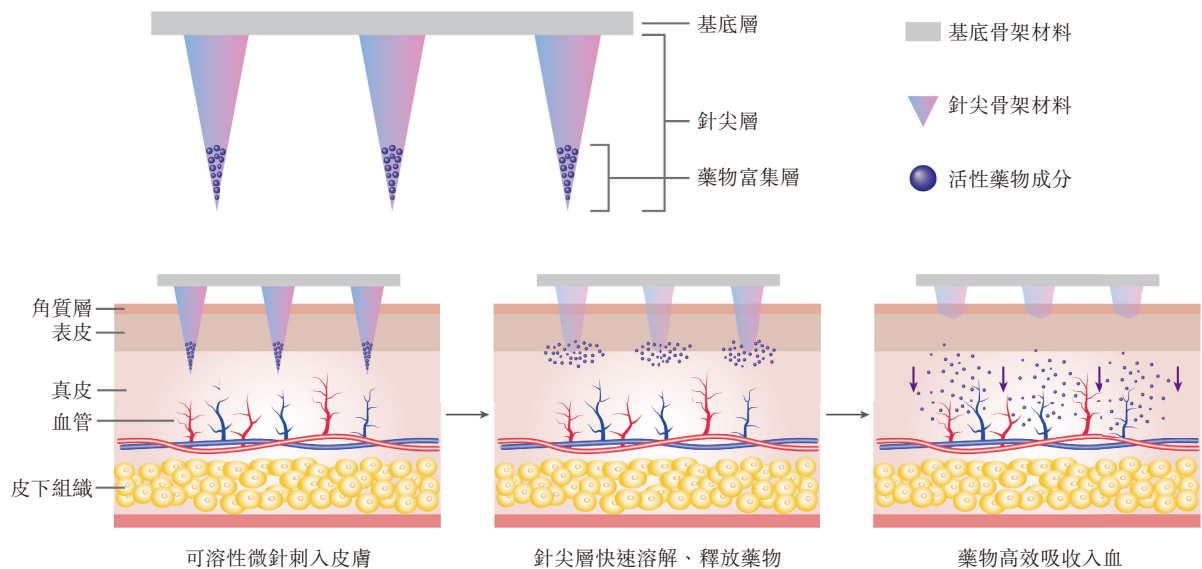
我們的技術平台

我們的核心產品及主要管線資產均基於我們的兩大核心平台：可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台。兩大技術平台均面向顯著的臨床需求，並具備廣泛的治療應用。依託這兩大平台，我們已建立起佈局均衡的研發管線。我們的候選產品均通過系統嚴格的評估流程篩選，綜合考量臨床痛點、應用前景、市場潛力及技術可行性。該篩選過程融合了我們在藥物製劑技術領域的長期專業積累與經驗，從而最大化候選產品研發與商業化成功的潛力。

可溶性微針製劑技術平台

在逾十年的專注研究與技術開發基礎上，我們自主建立了基於可溶性微針技術的微針製劑技術平台。這個技術平台為我們的創新可溶性微針製劑奠定了堅實基礎，並成為我們製劑能力的關鍵部分。

由精準經皮給藥的科學原則所指導及由我們的創新成果所支持，我們已開發具有獨立知識產權的核心技術平台，包括有效皮膚穿刺、有效精準遞藥、有效經皮吸收技術，連同精準可控的載藥及精準連續灌注技術。該等技術旨在為改善微針穿刺表現、針對準確度、經皮藥物吸收、準確劑量控制及穩定持續的藥物裝載而設計。總體而言，其為小分子、多肽和生物大分子藥物的可溶性微針製劑研究、開發及產業化提供重要的技術支援。我們對這個技術平台下所有自主開發的技術均擁有完整知識產權，並已通過國內外核心專利組合獲得全面保護，難以被競爭者複製，從而捍衛我們的技術領導地位和競爭優勢。這個技術平台為我們提供以下技術優勢與能力：



可溶性微針給藥過程示意圖

有效的皮膚穿刺技術

成功突破皮膚角質層是可溶性微針實現有效經皮藥物遞送的基本先決條件，而微針在皮膚內溶解及藥物釋放的速度同樣是核心技術參數。憑藉多年累積的專業知識，我們通過系統化的製劑篩選，克服了微針系統的機械功能限制，並開發了一種可精準調節微針機械強度的技術。

我們技術平台能夠通過調整微針的機械強度，以確保其有足夠的強度進行有效的皮膚穿刺，同時保持皮膚內的快速溶解。這種設計可優化藥物遞送效率。通過採用強化劑，並優化其在微

業 務

針基質中的互動，我們已建立一個靈活且具備高適應性的製劑系統，能夠滿足不同藥物和臨床應用的特定需求。這一能力可支持客製化微針經皮給藥方案的開發，並加速我們產品管線的拓展。

有效的靶向遞藥技術

將藥物高效遞送至目標皮膚層是決定可溶性微針藥物遞送效果的核心因素。我們通過製程優化，將藥物精準富集於微針針尖，並根據不同皮膚層的治療需求靈活調節藥物在微針內的分佈深度。

此外，基於我們以技術平台為基礎的設計理念，我們已自主開發了具有獨立知識產權的微針專用遞藥裝置。這一裝置可與可溶性微針製劑發揮協同作用，顯著提升遞藥過程中的定位準確性、劑量一致性及操作可靠性。

有效的滲透吸收技術

藥物遞送至目標皮膚層後能否有效吸收是決定可溶性微針藥製劑療效的決定性因素。遞送方法整合微管道形成及促滲，當中將微針穿刺形成的物理微管道與有效促滲輔料組合物結合。這個方法可顯著提升藥物滲透率、吸收效率及生物利用度。這項技術不僅適用於各種小分子藥物，亦能有效促進蛋白質、多肽和生物大分子藥物的吸收，具有廣泛的載體兼容性和強大治療適應症的擴展潛力。

精準可控的載藥技術

精確調節載藥量是我們可溶性微針製劑技術平台的主要範疇。對於GLP-1及GIP受體激動劑等大分子藥物而言，多劑量規格用藥是適配不同患者狀況、體重及治療階段的關鍵前提。為滿足這一臨床需求，我們開發了一種精準且可控的載藥技術系統，可通過製劑優化、微針結構設計和工藝創新靈活調整單個微針單元內的藥物含量。這個系統可精準對應從低劑量到高劑量製劑的全方位劑量需求，為大分子藥物療法及個人化治療方案提供強大的技術支援。

精準連續灌注技術

精準連續灌注技術是實現可溶性微針製劑高品質、規模化生產的核心基礎。我們正在按計劃逐步建立符合中美GMP標準的微針制劑生產線，每條生產線的設計年產能約為3百萬片，以滿足我們的核心產品和關鍵產品臨床和商業化需求。

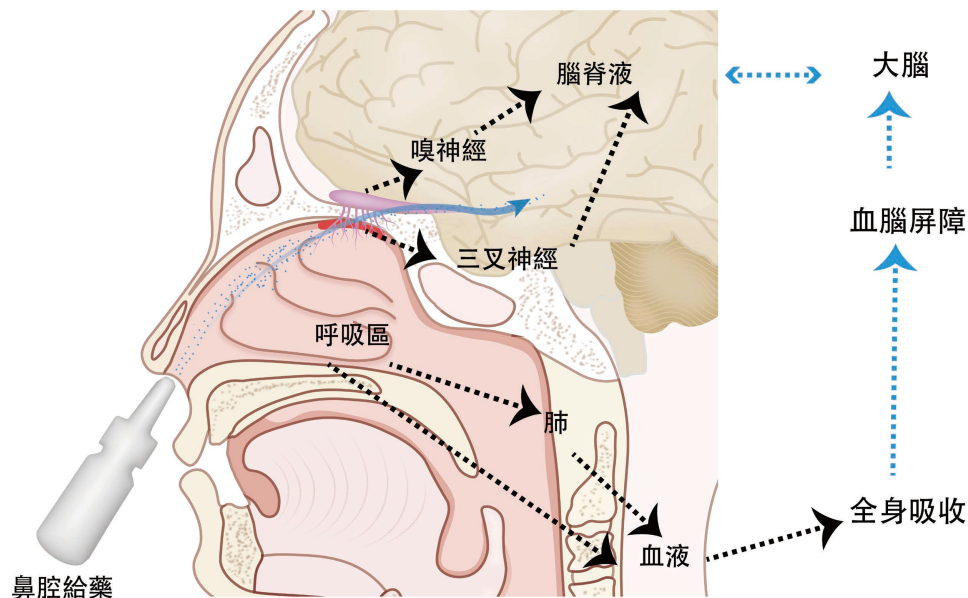
我們正在此平台下開發候選產品組合。領先管線產品是我們的核心產品DHMP。我們亦正在開發另一種產品XJN1102，一種胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)微針貼劑。

鼻腔吸入製劑技術平台

我們多年來一直致力於推進鼻腔吸入藥物製劑領域的核心技術和工業轉化。在嗅區靶向藥物遞送的科學原理指導下，並藉助我們滲透增強技術的支持，我們成功建立了具有自主知識產權的技術體系，其中包括精準的嗅區給藥技術以及有效的腦內轉運技術。該系統顯著提高了藥物在嗅區的沉積效率以及透過嗅覺黏膜的吸收效率，可提高大腦的藥物暴露量，並為針對神經中樞疾病的鼻腔吸入藥物製劑的開發提供了技術支持。我們以這個技術平台為基礎，開發了以下核心技術和能力：

業 務

精準嗅區藥物遞送技術



鼻腦給藥途徑

藥物沉積於嗅區是高效鼻腔CNS藥物遞送的前提。為此，我們開發了精準嗅區遞藥技術系統，通過調節製劑的屬性，精確控制羽流角度、液滴大小及噴霧面積等關鍵參數。此系統旨在促進在嗅區實現靶向集中沉積，從而達到藥物快速吸收並在目標作用部位發揮療效。

鼻噴霧劑被FDA定義為藥械組合產品，鼻噴裝置是鼻噴霧劑的鼻腔遞送的另一個關鍵因素，但此類核心技術長期被國外壟斷。為突破技術封鎖，我們正在開發一款嗅區靶向噴霧裝置，與配方設計相結合，預計將支持藥物在嗅區的精準遞送，擬用於鼻腔吸入製劑技術平台潛在產品開發中。同時，我們將為配方和裝置建立聯合專利池，以建構堅實的技術壁壘。

有效的黏膜吸收與腦內轉運技術

嗅區的藥物吸收是決定鼻腔給藥效率的關鍵。為確保藥物經鼻腔給藥後能被高效吸收，我們篩選了多種具有促滲功能的輔料，並成功將其中效果最優的一種吸收促進劑應用於我們的鼻腔吸入製劑技術平台。我們創新地將此種吸收促進劑應用於帕金森病的鼻腔給藥方案中，並已為此申請知識產權保護。在核心產品XJN010中，添加此促進劑旨在改善嗅覺黏膜的吸收，並支持鼻腔CNS給藥方式。在臨床前研究中，此方式與相關研究結果(即有效提升了鼻腔到大腦組織的傳遞，並增強了大腦內的暴露量)一致。

我們的鼻腔吸入製劑技術平台支持廣泛的分子類型，包括小分子以及肽類、蛋白質等大分子生物化合物，展現出適用性與可擴展性，為開發鼻腔途徑治療中樞神經系統疾病及失調提供了有潛力的路徑。

鼻腦給藥通路的非臨床試驗及科學基礎

我們的鼻腔吸入藥物製劑技術平台旨在支援CNS靶向鼻腔給藥，並可促進藥物經鼻腦給藥通路的輸送。此方法的科學理據是基於製劑設計，加上非臨床試驗觀察(包括若干候選產品(包括XJN010)的動物藥代動力學、組織分佈和影像研究)，這些觀察結果符合從鼻腔輸送到腦組織的可能性。然而，這些發現並未確立在人體中直接鼻腦輸送是主要的傳輸機制。

業 務

我們的管線產品

DHMP — 我們用於術前鎮靜的核心產品

概述

經弗若斯特沙利文確認，DHMP是一款自主研發的產品，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，通過可溶性微針遞送系統遞送鹽酸右美托咪定，提供安全、有效且患者友好的潛在給藥方法。

鎮靜是術前及診斷護理的重要組成部分。臨床實踐中，麻醉科醫生通常基於患者體格狀況、基礎疾病及手術需求制定個體化的術前鎮靜方案。適當使用鎮靜藥物可緩解恐懼與焦慮，使患者以平穩的情緒進入手術間，從而促進麻醉誘導更順利，提升手術效率與安全性。儘管鎮靜重要性明確，常用方式仍面臨顯著挑戰。靜脈注射(IV)仍為標準做法，但對兒童及懼針患者而言可能帶來疼痛與恐懼。建立靜脈通道過程不適且耗時，遇到患者抵觸或焦慮時常需額外人手協助。儘管口服鎮靜劑或鼻噴霧式鎮靜劑可能有助於減輕注射相關的焦慮，但這些方式仍存在一些限制(例如起效延遲和個體差異)。這些限制不僅增加了術前鎮靜程序的複雜性，導致手術延遲，亦對患者及醫護人員造成額外的心理壓力。

DHMP旨在解決既有鎮靜方式的若干實際限制。其旨在支持在無需靜脈注射或患者主動配合的情況下，達到快速且一致的經皮遞送，在兒科護理以及可能經歷術前焦慮或靜脈通路困難的成人患者中提供優勢。其易於貼附的特點簡化了鎮靜流程、提升了患者舒適度並減輕了臨床人員負擔。通過將可靠性與以患者為中心的設計相結合，微針經皮貼劑創造了一種微創及易於給藥的術前鎮靜。

I期臨床試驗已顯示其具有良好的安全性、耐受性及初步藥代動力學特徵。就成人適應症而言，正在中國進行的II期臨床試驗旨在評估目標患者人群中的臨床療效、劑量優化和患者接受度，預計將於2026年第四季度完成。就兒科適應症而言，截至最後實際可行日期，IIa期臨床試驗的臨床研究已完成，而IIa期預期將於2026年第三季度或之前完成。DHMP有望成為中國首個獲批的基於微針的鹽酸右美托咪定產品，預計成人適應症和兒科適應症於2028年獲得監管批准。這將標誌著開發術前鎮靜替代給藥方案的重要里程碑。

作用機制

DHMP是一種用於經皮遞送鹽酸右美托咪定的可溶性微針貼劑。鹽酸右美托咪定是成人及兒童術前護理及診斷操作中廣泛應用的成熟鎮靜藥物，能夠在不引起顯著呼吸抑制的情況下提供安全可靠的鎮靜。這些特性使鹽酸右美托咪定成為微針製劑的理想活性成分：既具備已經過驗證的臨床價值，又擁有良好的安全性，符合以患者為中心的鎮靜產品需求。

DHMP旨在通過一個為快速、速效、微創遞送而精密設計的可溶性微針系統，支援這些臨床優勢轉化為實踐。每片貼劑由兩層構成：基底層由獲批用於經皮給藥的聚合物製成，具有可靠支撐力；針尖層由鹽酸右美托咪定及已獲批用於注射的生物相容性材料製成的結構基質製作而成。結構基質提供機械強度，使微針即使在載藥量高的情況下也能在刺入皮膚時保持結構完整性。貼劑的針尖載藥設計將鹽酸右美托咪定集中於微針針尖。貼附時，微針旨在穿越角質層，將藥物遞送至淺層真皮，隨後預計將被吸收進入全身循環。

憑藉精準的遞送技術與穩定的製備技術相結合，DHMP旨在解決可溶性微針存在的局限，包括限制針尖機械強度、針尖藥物濃縮度及藥物均勻遞送等問題。在避免傳統針劑給藥程序的需求的同時，實現與皮下注射相當的藥代特性。疊加鹽酸右美托咪定既有的臨床優勢，DHMP

業 務

提供一種微創及操作便利的替代給藥方式。其旨在提供一種無需建立靜脈通道或患者主動配合的快速實際術前鎮靜選擇。這對接受手術或診斷操作的兒童尤具意義，對存在術前焦慮或傳統鎮靜方式適應不佳的成人同樣具有重要價值。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，術前鎮靜正從傳統的手術場景擴展到更廣泛的臨床程序，包括牙科治療、骨科日間手術、醫療成像(如MRI/CT)、內窺鏡檢查及介入診斷。隨著門診微創手術和日間醫療服務增加，鎮靜劑的需求也在增加，以支撐在手術過程中的患者配合。跨科室及跨年齡層的適用性使術前鎮靜在圍手術期管理系統具有廣泛的臨床用途。

有關全球、中國及美國鎮靜藥物市場的市場規模及增長前景詳情，請見「行業概覽 — 術前鎮靜市場」。

目前常用的術前鎮靜劑在起效時間、劑量控制、藥效持續時間及副作用管理方面仍面臨挑戰。注射式鎮靜劑需要專業給藥，而口服鎮靜劑通常有起效延遲及吸收不穩定等問題，因此不適合在術前短時間內快速起效及快速恢復的臨床需求。此外，部分藥物帶有術後鎮靜劑殘留及呼吸抑制等風險。在此背景下，醫院和門診中心日漸尋求可提高安全性、工作流程效率及患者體驗的解決方案，特別是透過創新藥物製劑和給藥系統。提供差異化特性(例如微創給藥、快速起效、操作簡化及更佳耐受性)的產品能發揮更大的價值，並擴大在新臨床場景和患者族群中的使用率。

DHMP的獨特定位直接滿足了這一需求。作為一款用於經皮遞送鹽酸右美托咪定的可溶性微針貼劑，其突破傳統以醫院靜脈給藥為核心的模式，為門診、兒科及術前護理開闢了新的應用機會。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於目前國內尚無基於微針的鹽酸右美托咪定產品上市，我們的產品可能為這一細分領域的較早進入者。待監管批准後，其擬用於成人與兒童術前焦慮管理和內鏡、影像及牙科等侵入性診療過程中的中度鎮靜，以及術後輕中度疼痛的輔助治療。展望未來，待進一步研究及臨床發展後，其潛在應用亦可延伸至慢性疼痛管理及睡眠障礙等領域。

從商業化角度，我們擬推進舒適、患者友善的鎮靜方式。該戰略瞄準中國快速增長的日間手術、門診診斷及兒科市場。符合國家倡導的兒童優先，為孩子們提供有情感、有溫度的醫療保健服務等人性化理念，以更好地滿足建立「無哭聲手術室」等兒童友好型醫院的需求。專業推廣將重點面向麻醉科醫生、疼痛科專家、內窺鏡中心和兒科醫生，通過院內渠道探索更多的機會。我們的長期目標是將DHMP定位為圍手術期護理和有創操作中鎮靜鎮痛的標準便捷解決方案，旨在支持臨床實踐中的更廣泛使用。

競爭優勢

鹽酸右美托咪定具有良好的安全性及較小的呼吸抑制作用，得到廣泛應用。儘管已開發替代製劑，包括鼻噴霧劑和口服療法，但目前已批准的配方大多僅限於靜脈注射，需要侵入性接觸及熟練人員進行。我們的DHMP引進一種新方法：可溶性微針貼劑透過微針技術平台提供的一款可靠鎮靜劑。根據弗若斯特沙利文的資料，DHMP是首款亦是唯一一款在中國進入II期臨床試驗的鹽酸右美托咪定微針產品，故可能為這一細分領域的較早進入者。這一創新旨在解決現有遞送路徑的若干限制，同時為患者、臨床醫生和醫療保健系統提供了潛在裨益。

微創且易於給藥的模式

DHMP是一種微針貼劑，可以快速、輕鬆地應用，不需要靜脈注射或專門的設備。這種模式簡化了臨床工作流程，減少了程序上的負擔，並提高了患者體驗，對於兒童、老年患者和經歷焦慮或難以配合傳統鎮靜方法的成年人尤其有利。

業 務

快速起效且持續吸收

DHMP能夠穿透角質層，將鹽酸右美托咪定遞送至淺層真皮，旨在通過毛細血管網實現全身吸收。在我們的臨床藥代動力學研究中，在所有測試劑量組別中，DHMP在0.08至0.25小時內達到最大血漿濃度(T_{max})，而在68 μ g劑量水平的鹽酸右美托咪定靜脈注射劑約為0.33小時，顯示在我們的研究中，吸收曲線大致相同。在我們使用Ramsay鎮靜劑評分的臨床藥效學研究中，除34 μ g劑量組外，微針貼劑組在10分鐘內的評分中位數均達 ≥ 3 。此外，68 μ g劑量DHMP組別及同劑量鹽酸右美托咪定靜脈注射組在給藥後10分鐘內的Ramsay鎮靜劑評分中位數達3.0。因此，就68 μ g劑量而言，DHMP在我們的研究中展示的鎮靜起效時間與靜脈注射組大致相當。微針貼劑組的鎮靜效果一般在約1.25小時後下降到平均分數 < 3 ，而靜脈注射組從10分鐘到2小時內平均分數均維持於 ≥ 3 。因此，微針貼劑鎮靜時間較短，在若干短程手術或診斷環境中可能較為可取。

根據我們的I期臨床研究，視乎劑量組別，DHMP的鎮靜起效時間介乎約10至15分鐘。我們相信有關起效時間臨床上可能適合用於術前鎮靜。雖然視乎劑量組別，DHMP與鹽酸右美托咪定靜脈注射相比起效時間可能較長，弗若斯特沙利文認為 ≤ 30 分鐘的起效時間臨床上適用於術前鎮靜。此外，於臨床實踐中，水合氯醛作為廣泛使用的中央鎮靜劑，通常於手術前約20分鐘給藥，匯報的起效時間通常於15至30分鐘內，而達峰時間約30分鐘。此反映出就術前鎮靜而言，通常接納的有效時間窗口約為10至30分鐘。DHMP所觀察到的10至15分鐘起效時間屬於有關時間窗口範圍內，故即使DHMP的臨床合適性於較後階段的臨床試驗將需要進行額外評估，仍表明其可能與常規術前鎮靜工作流程兼容。

適用性更廣，提供臨床靈活性

DHMP將鹽酸右美托咪定的使用範圍從醫院靜脈給藥擴展到門診、兒科和診斷環境。其微創方式可提高可能抵制注射的患者的接受度。這種更廣泛的適用性為臨床醫生提供了更大的靈活性，使鎮靜在更廣泛的環境中可行。

在競爭激烈的市場中脫穎而出

在中國，由於集中採購計劃推動價格競爭並侵蝕了利潤，傳統的鹽酸右美托咪定注射劑產品正日益商品化。相比之下，DHMP的競爭力在於價值而非價格。其微創方式及操作效率使其與現有產品區分開來，並降低直接的價格競爭風險。

限制

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，現正編製臨床研究報告。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。鑒於其創新的給藥方式，DHMP的效果及臨床效益仍不明確，且無法保證其將在後期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。此外，與靜脈注射不同，使用微針貼劑可能會在貼敷部位產生局部皮膚反應。微針貼劑亦可能不適合預期施用部位有大範圍皮膚損傷或有全身性皮膚病的患者，這類患者可能無法使用微針貼劑。

臨床試驗申辦者

我們是DHMP臨床試驗的唯一申辦者。作為申辦者，我們負責(其中包括)相關臨床試驗的整體啟動、管理和融資，並確保符合適用的監管和道德規定。

業 務

臨床試驗結果概要

兒科患者

我們自2022年5月開始進行DHMP的臨床前研究。我們於2024年2月向NMPA提交IND申請，並於2024年4月收到NMPA的《藥物臨床試驗批准通知書》，在中國進行針對2至6歲兒童患者的術前鎮靜適應症的I期臨床試驗。我們於2025年3月成功完成相關臨床試驗研究而且於2025年5月獲得正式報告。試驗結果證明，經皮給藥可在15分鐘內達到快速起效鎮靜的效果，且無2級或以上不良事件的報告，顯示該產品具有良好的安全性和較低的皮膚刺激性。於I期臨床試驗完成後，我們於2025年5月向NMPA提交試驗結果及IIa期臨床試驗方案。於2025年7月，2至6歲兒童患者的IIa期臨床試驗獲NMPA批准。我們於2025年8月開始進行IIa期臨床試驗，截至最後實際可行日期，IIa期臨床試驗的臨床研究已完成，現正編製臨床研究報告。我們預計在2028年內完成III期臨床試驗並提交NDA。截至最後實際可行日期，我們並無收到NMPA就我們用於兒科患者術前鎮靜的DHMP的臨床開發計劃提出任何問題或異議。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

IIa期臨床試驗

- 試驗設計

DHMP兒童IIa期臨床試驗採用隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床試驗設計。實驗共分三個階段，第一階段納入16例大體重兒童患者，進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。第二階段，利用第一階段推演出的擬用劑量在大體重兒童患者進一步驗證，納入24例大體重兒童患者進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。第三階段，納入24例小體重兒童患者，分別給予不同劑量的DHMP或安慰劑，進行安全性、藥代動力學以及有效性評價。

終點

主要終點：(1)用藥前後體格檢查、生命體徵、血氧飽和度、12/18導聯心電圖、實驗室檢查變化情況；(2)研究期間，不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)發生情況。

次要終點：(1)群體藥物特徵：群體藥物動力學(PopPK)參數。(2)療效：(i)給藥後45分鐘內親子分離成功且Ramsay評分 ≥ 3 的受試者比例；(ii)檢查完成率；檢查完成定義為給藥45分鐘內成功鎮靜後完成檢查或親子分離後成功開始麻醉誘導。成功鎮靜定義為Ramsay評分 ≥ 3 及給藥後45分鐘內親子分離成功。否則，鎮靜被認為失敗。將會檢查下列參數：(a)給藥後45分鐘內達到Ramsay評分 ≥ 3 的受試者比例，(b)給藥後45 min內首次達到Ramsay評分 ≥ 3 的時間，(c)給藥後45分鐘內親子分離成功的受試者比例，(d)給藥後至首次親子分離成功的時間，(e)麻醉甦醒時間。(3)安全性：評估用藥前後給藥部位皮膚的變化。

- 試驗狀態

於最後實際可行日期，IIa期臨床試驗的臨床研究已完成。現正編製臨床研究報告，而我們預期於2026年第三季度發佈臨床研究報告。

I期臨床試驗

儘管該IND批准針對兒童用藥，惟根據國際公認的倫理原則和監管指導意見(包括ICH E11(R1)指南 — 兒童用藥品的臨床調查)，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，以評估藥物的安全性、耐受性和藥代動力學特徵，同時盡量降低對弱勢人群的風險。因此，用於兒科的DHMP的I期臨床試驗在健康成年人中開展。健康成人I期臨床試驗完成後，我們

業 務

於2025年7月與NMPA召開正式溝通會議，討論後續的兒科適應症臨床開發計劃。基於成人I期臨床試驗獲得的數據，我們與NMPA就開發計劃的合理性達成共識，認為潛在效益大於風險，且建議的兒童劑量屬安全。截至最後實際可行日期，NMPA對本公司開展II期臨床試驗並無異議。

有關在健康成年人中開展的I期臨床試驗的詳情，請參閱本文件中「成人患者 — I期臨床試驗」一段。

成人患者

2024年4月，我們收到NMPA發出的《藥物臨床試驗批准通知書》，在中國進行2至6歲兒科患者的術前鎮靜適應症I期臨床試驗。如上文「兒科患者 — I期臨床試驗」一段所述，根據國際公認的倫理原則和監管指導意見，用於兒科的DHMP的I期臨床試驗在健康成年人中開展。該I期臨床試驗所獲得的數據亦用於支持隨後在成人患者中推進II期臨床試驗。於2025年6月就成人適應症提交的臨床試驗申請中，我們於申請材料中解釋，以醫藥發展及非臨床研究材料計，成人及兒科適應症申請乃相等，而我們正使用就兒科適應症對健康成人受試者進行的已完成I期臨床試驗以支持II期臨床試驗申請的成人適應症。我們引用該等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7月接納成人適應症臨床試驗申請，其後於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。成人適應症II期臨床試驗已於2026年3月展開。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

I期臨床試驗

- 試驗設計

採用單中心、開放、隊列內隨機、交叉給藥設計，評價DHMP在中國健康成年受試者中的安全性、藥代動力學、藥效動力學特徵。試驗計劃招募36名受試者，並實際上招募了36名受試者。第1隊列及第2隊列受試者在第一天、第三天及第五天各給藥一次，在第六天進行出組檢查；第3隊列，在第一天及第三天各給藥一次，在第四天進行出組檢查。研究期間清洗期為2天。

- 試驗狀態

臨床試驗於2025年2月開始，2025年3月完成。誠如弗若斯特沙利文所確認，I期試驗所需時間較短符合業界慣例。於招募的36名受試者中，35名受試者已完成試驗，而一名受試者因與試驗、研究治療或任何不良事件無關的個人原因終止參與試驗。

- 藥代動力學、藥效動力學和其他分析結論

微針貼劑分別給藥34 μ g、68 μ g和118 μ g後，平均達峰濃度(C_{max})分別為147.63 $\pm$ 39.803pg/mL、451.3 $\pm$ 96.85pg/mL、485.2 $\pm$ 187.16pg/mL，中位達峰時間(T_{max})分別為0.250h、0.080h及0.080h。靜脈注射組給藥後，平均達峰濃度(C_{max})為1315.3 $\pm$ 243.08pg/mL，中位達峰時間(T_{max})為0.330h。

各微針貼劑組與靜脈注射組的消除半衰期相近，約為2.281h，DHMP吸收較快並且無明顯緩釋特徵。

DHMP給藥後起效較快，68 μ g劑量組和118 μ g劑量組均能在給藥開始後0.25小時內起效，均能持續至給藥開始1.25小時後失效。

根據我們的I期臨床研究，DHMP顯示快速的全身吸收。於PK分析中，就DHMP於各研究組別所觀察到的中位數 T_{max} 一般約為0.08至0.25小時，而靜脈注射組則約為0.33小時。該等數據表明，DHMP有能力於給藥後相對較短的期間內達到全身性濃度。

業 務

截至最後實際可行日期，我們並不知悉右美托咪定的任何其他相關可溶性微針製劑將能與DHMP進行有意義的比較。

我們亦已參考已上市的鹽酸右美托咪定鼻噴劑產品艾倍美®的公開可得臨床試驗數據，據此，就臨床有效鎮靜所匯報的起效時間為23分鐘及所匯報的中位數 T_{max} 為30分鐘，而於我們的I期臨床試驗中，DHMP顯示起效時間為15分鐘及 T_{max} 為15分鐘。有關比較並非基於頭對頭臨床研究，而數據乃衍生自不同研究，故未必能直接比較。

- 安全性

並無觀察到嚴重不良事件(SAE)或嚴重不良反應(SAR)。所有報告不良事件(AE)及不良反應(AR)為輕度(CTCAE 1級)，且均已恢復或消失。所報告的AE及AR主要包括心率及血壓等生命徵象的輕微波動；實驗室參數的暫時性變動，包括血尿酸、三酸甘油酯、膽紅素及常規尿液分析結果；及偶爾出現輕微量眩與噁心。該等情況與鹽酸右美托咪定的已知安全特性一致，並無發現新的或意外的安全訊號。

臨床前研究概要

DHMP為2.2類改良型新藥。API為右美托咪定，其作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實。非臨床試驗在大鼠和巴馬小型豬兩個相關種屬中進行DHMP的毒性、皮膚刺激性、過敏性相關安全性評估，在大鼠上進行鎮靜效果評估，通過巴馬小型豬體內藥代動力學研究評估藥代動力學行為特徵和組織分佈特徵。試驗結果表明，DHMP安全風險低，無皮膚刺激性和過敏性，鎮靜效果與鹽酸右美托咪定注射液相當。目前，本品已在GLP條件下完成上述非臨床研究。

重大通訊與後續步驟

截至最後實際可行日期，我們並無收到NMPA有關兒科患者的術前鎮靜適應症的DHMP臨床開發計劃的任何提問或反對。

使用針對兒科適應症提交的相同藥物和非臨床數據，結合成人II期臨床試驗方案，我們於2025年7月提交針對成人術前鎮靜的II期臨床試驗IND申請。NMPA已於2025年9月批准進行成人適應症的II期臨床試驗。我們已於2026年3月開始成人適應症的II期臨床試驗，並預期於2026年第四季度完成試驗。

2025年7月，我們通過505b(2)途徑就成人術前鎮靜適應症向FDA提交了IND前申請。於2025年9月，我們收到FDA的書面回應，認可我們提供的臨床前數據且並無發現重大不足。我們於2025年9月與FDA舉行了IND前會議並於2025年10月收到書面會議記錄，確認在美國的I期臨床試驗的整體開發計劃。我們於2026年1月15日提交IND申請，由於FDA在30天審查期間並無實施臨床試驗暫停，IND已於2026年2月15日起生效。我們計劃於2026年第四季度在美國啟動I期臨床試驗。

商業化後，我們計劃進行上市後臨床研究，以因應市場需求擴大潛在適應症。

我們最終可能無法成功開發鹽酸右美托咪定微針貼劑並將其投放市場。

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

概覽

我們的核心產品XJN010是一種處於臨床階段的自主研發鼻腔吸入製劑，乃為對經已接受以左旋多巴為基礎的治療方案的帕金森病患者之「關」期按需治療而開發。以左旋多巴為基礎的治療方案被認為是管理帕金森病的運動症狀之主要治療方法，而左旋多巴通常與多巴脫羧酶抑制

業 務

劑聯合給藥。XJN010於其製劑及給藥途徑(即通過鼻腦路徑進行鼻腔給藥)方面(而非於活性藥物成份本身)與傳統製劑有所不同。「關」期發作的標誌性特徵是帕金森藥物暫時失效，導致僵硬、震顫和動作遲緩等運動症狀突然重現，通常需要快速干預以恢復患者的活動能力。

借助我們的鼻腔吸入製劑平台技術，XJN010旨在支持CNS靶向治療的鼻腔給藥，可促進藥物通過鼻腦路徑遞送，從而具備避免首過效應、起效迅速和腦內暴露程度高等潛在優勢。鼻腔吸入給藥途徑可繞過血腦屏障(BBB)(中樞神經系統藥物遞送的主要障礙)，並減少傳統口服與肺部給藥方式存在的延遲和個體差異問題。該方法旨在提供快速起效、方便患者使用的特點，以支持在「關」期發作期間的症狀管理，尤其適用於症狀不可預測或口服或肺部吸入給藥困難的患者。

我們已完成針對XJN010的一系列臨床前研究。2024年8月，我們獲得NMPA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期臨床試驗完成後但於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。我們其後於2025年6月完成I期臨床試驗這些研究結果表明，給藥後API得到快速吸收，展示良好的安全性和耐受性。得益於我們的鼻腔吸入製劑平台技術，XJN010旨在支持較快吸收並遞送效率提高。

於2025年8月，我們開始II期臨床試驗，以評估目標患者群體中的臨床療效、最佳劑量及患者遵從性，而NMPA並不反對我們開展此項II期研究。截至最後實際可行日期，II期臨床試驗的臨床研究已完成，而II期預期將於2026年第三季度或之前通過發佈臨床研究報告。視乎臨床開發進度及監管溝通，我們目前預計III期臨床試驗將於2027年完成，其後我們計劃向NMPA提交NDA。

為了推動產品的全球開發，我們於2025年6月向FDA提交了I期臨床試驗的前期IND申請。2025年9月，我們收到FDA的書面回覆，同意豁免我們在美國的I期臨床試驗，允許我們直接進行II期臨床試驗。我們於2025年10月提交IND申請，並於2026年2月獲批准在美國直接進入II期臨床試驗。我們計劃於2026年第三季度開始II期臨床試驗。

作用機制

XJN010是一種液體混懸鼻腔吸入製劑，該產品作為一種無創速效療法，用於按需治療帕金森病的「關」期發作。目前，中國尚無專門針對帕金森病的「關」期發作的處方療法獲批准，該治療領域的治療選項仍然有限。

傳統口服製劑在藥代動力學和臨床應用上有明顯的限制。由於大範圍首過代謝作用，API在進入中樞神經系統之前，大部分會在外週代謝。因此，超過95%的給藥劑量在外周組織中被代謝，僅有不足1%的藥物能穿透BBB，進入中樞神經系統並發揮治療作用。全身性多巴胺濃度過高還會引發一系列不良反應，包括心律失常、低血壓等心血管併發症，以及噁心、嘔吐等胃腸道不適。為克服這些缺陷，研究人員探索出採用肺部吸入的遞送方式，不僅能繞過胃腸道，還能實現更快速的藥物吸收。然而，該方法需具備充足的吸氣能力和協調性，而這些能力在「關」期發作期間可能受損，從而限制了其有效性。肺部沉積不均、持續外週轉化，以及患者併發的呼吸道疾病均可能導致療效反覆，並增加全身副作用。

為克服這些局限性，XJN010採用我們的鼻腔吸入製劑平台技術。該技術旨在支持鼻腔給藥，可促進通過鼻腦途徑遞送API，從而可能繞過胃腸道和BBB。鼻腔上部的嗅覺上皮組織通過嗅覺神經及三叉神經與中樞神經系統提供解剖學連接通路。通過靶向這一狹窄且高度特異性的區域，XJN010旨在支撐快速起效，提高給藥效率。

業 務

就XJN010而言，在動物身上進行的非臨床動力學、組織分佈和成像研究，為其預設的鼻腦給藥方式的科學理論提供支持，包括觀察到快速吸收，以及與從鼻腔輸送到腦組織的可能性相符的研究結果。然而，這些研究結果並未確立人體的主要給藥途徑。有關XJN010的進一步資料，請見「臨床前研究摘要」。

XJN010為一種用於鼻腔吸入的液體混懸劑。該製劑加入了滲透促進劑，可改善藥物在嗅覺黏膜的通透性。臨床前研究結果表明，該藥物可快速吸收，給藥後數分鐘內即可在腦組織中達到峰值(C_{max})，達峰濃度(C_{max})也大幅增加，大幅高於同劑量口服製劑。

XJN010是一種經優化的穩定製劑，其在黏度和化學穩定性方面均表現出色。其包含API以及精心挑選的輔料，可支撐在非冷藏條件下持續給藥與儲存穩定性。此外，在臨床前鼻腔給藥研究，此配方在促進藥物吸收方面具有顯著優勢。

XJN010旨在解決將足量藥物遞送至鼻腔內狹小(僅佔鼻腔表面積約3至5%)及解剖結構特殊的嗅區這一主要問題，從而支撐提升了遞送效率，並促進患者間用藥的一致性。

透過結合穩定的藥物懸液劑、經臨床驗證的滲透增強劑及靶向給藥技術，XJN010旨在提供一種快速起效、高效且方便患者的治療選擇。該產品支撐無需吞嚥或肺部吸入能力的有效給藥，因此特別適合出現「關」期發作的帕金森病患者，或是面臨傳統給藥途徑挑戰的患者。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球、中國及美國市場的帕金森病「關」期患者人數及市場規模一直不斷增長，並預期將繼續擴張。有關詳情，請參閱「行業概覽 — 鼻噴霧製劑市場 — 帕金森病市場 — 全球市場」。

患病率的持續攀升推動帕金森疾病相關醫療支出顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國帕金森病「關」期市場將由2021年的3.1億美元大幅增長至2030年的8.5億美元。這相當於2021年至2025年9.41%的高複合年增長率，2026年至2030年增長加速至13.36%。隨著對運動併發症管理和患者生活品質的日益重視，帕金森病「關」期領域正逐漸成為中國神經系統藥品創新的主要推動力。就美國而言，根據弗若斯特沙利文的資料，帕金森病「關」期患者人口在未來十年內預計將增加一倍，由2021年的0.25百萬人增加至2030年的0.44百萬人。複合年增長率依然強勁，於2021年至2025年間達到7.45%，並於2026年至2030年間輕微放緩至5.14%。這種持續擴張的趨勢是由於嬰兒潮人口老化、提早診斷，以及現有病例惡化所造成。隨著疾病負擔加重，這種趨勢突顯出在美國醫療護理體系中，長期神經科護理能力及改善獲得先進治療方式的機會的重要性與日俱增。美國帕金森病「關」期市場的價值預計將增加近三倍，由2021年的10.9億美元增加至2030年的25.8億美元。於2021年至2025年間的複合年增長率為10.00%，而於2026年至2030年間的複合年增長率則達到9.84%的高峰，在患者數量增加及臨床治療需求不斷演進的帶動下，市場展現出強勁的發展勢頭。先進療法推出、保險涵蓋範圍擴大，以及對管理運動和非運動併發症的高度重視，進一步刺激了市場需求。隨著患者負擔的增加，藥品創新與可取得長期護理仍是維持市場增長的關鍵。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，XJN010是唯一針對帕金森病「關」期階段的候選產品。

我們的產品XJN010透過其創新的鼻腔吸入製劑脫穎而出。這種方法旨在繞過BBB，更快、更可靠地舒緩症狀，為出現「關」期發作的帕金森病患者，以及患有呼吸道疾病或吞嚥困難的患者帶來重大價值。隨著患者和醫療服務提供者對兼具高效、便利性且能夠改善生活品質的治療方案的需求日益迫切，以開發此類方案為目標的改良型新藥將吸引大量關注。

業 務

競爭優勢

我們的XJN010產品用於治療帕金森疾病「關」期發作，基於創新的鼻腔吸入製劑技術平台研發。該產品集臨床相關性、技術創新性與實用便捷性於一體，旨在滿足國內外患者及醫療系統不斷變化的需求。

靶向解決方案：旨在滿足日益增長的普遍需求

帕金森疾病影響著全球數百萬人，並且由於人口老齡化問題，其患病率持續上升。「關」期發作表現為致殘性運動症狀的再現，一直是疾病管理中的一項重大挑戰。目前能夠快速緩解症狀的治療選擇有限，對於存在吞嚥困難或無法熟練使用肺部吸入裝置的患者而言尤其如此。XJN010用作一種替代方案，具有起效快、無創的特點，旨在舒緩「關」期發作期間的運動症狀，因此能夠滿足這一未被滿足的醫療需求。

由於目前尚未有任何藥物獲特別批准用於治療帕金森病「關」期發作的獨立適應症，因此管理層通常會依賴現有的帕金森病治療，這些治療主要為口服製劑（包括以左旋多巴為基礎的產品）。因此，我們在XJN010的I期臨床試驗的藥代動力學評估中所用的參考產品是口服藥物。在健康受試者中，單次鼻腔注射40毫克XJN010後，中位血漿 T_{max} 為0.98小時。相比之下，在單次口服參考產品後，中位 T_{max} 為1.23小時，而單次口服參考產品並進食高脂餐後，中位 T_{max} 為2.49小時。這顯示XJN010可能較口服治療更快達到暴露峰值，且不易受到食物相關延遲的影響，這在需要快速舒緩症狀時可能具有優勢。

創新的鼻腔吸入製劑技術平台

我們的XJN010產品得益於一個全一體化創新鼻腔吸入製劑技術平台，該平台旨在透過鼻腔吸入克服傳統經鼻腔吸入藥物遞送的局限性。其主要整合了以下關鍵要素：

- 精準嗅區遞送技術，通過可精確調控羽流角度、滴液大小及噴霧範圍的定製化製劑實現，從而確保藥物向狹小且解剖結構特殊的嗅區進行靶向、可重複沉澱。
- 有效的腦內轉運技術，採用滲透促進劑為嗅覺黏膜對藥物的攝取效率提供支撐，從而促進藥物向其作用靶點的有效遞送。

這一合併製劑戰略旨在支撐快速並穩定的治療效果，同時提升了患者體驗。

限制

XJN010受若干限制和不確定因素影響。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。在任何司法管轄區獲得任何上市許可前，尚需進行更多臨床試驗。I期研究主要旨在評估安全性、耐受性和藥代動力學，而非療效。因此，雖然I期臨床試驗結果顯示良好的安全性及耐受性，XJN010對目標患者的療效仍有待根據II期及任何後續臨床試驗的結果進行評估。尤其是，XJN010採用專為鼻腔給藥而設計的替代製劑，可使已獲批准的API通過預定的鼻腦給藥通路給藥，這與常規帕金森病治療中使用的傳統給藥途徑不同。鑒於其創新給藥方式，XJN010的有效性、起效特性和整體臨床效益仍不確定，需要通過分析II期臨床試驗結果及隨後的臨床試驗進行評估。我們無法保證XJN010在後期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。此外，作為一種鼻噴霧劑，XJN010可能不適合若干患者群體和臨床情況。特別是，它可能不適合患有嚴重鼻炎、鼻腔受損或鼻腔解剖／生理結構異常的患者，因這些情況可能會影響用藥、耐受性及／或吸收。

臨床試驗申辦者

我們是XJN010臨床試驗的唯一申辦者。作為申辦者，我們負責（其中包括）相關臨床試驗的整體啟動、管理及融資，並確保符合適用的監管及道德規定。

業 務

臨床試驗結果總結

我們於2022年9月開始進行XJN010鼻噴霧劑的臨床前研究。I期臨床試驗於2025年3月開始，並於2025年6月成功完成。試驗結果證明，XJN010吸收迅速及用藥後良好的安全性與耐受性。2025年8月，我們開始在中國進行II期臨床試驗，以評估XJN010的療效，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。我們預期於2027年完成III期臨床試驗，並計劃於2028年向NMPA提交NDA。

以下為這些臨床試驗的概要，以時間倒序排列。

II期臨床試驗

- 試驗設計

本試驗採用多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗設計來檢測XJN010用於正在接受左旋多巴聯合多巴脫羧酶抑制劑治療的帕金森患者在「關」期的按需治療效果。

我們計劃納入84例患者，按照1：1：1隨機分配至20 mg、40 mg、80 mg劑量組，每組按照3：1的比例隨機分配使用XJN010鼻噴霧劑或鼻噴霧劑安慰劑，治療2周，按需使用，每日最多5次。

主要終點：治療後60分鐘內UPDRS-III評分較治療前UPDRS-III評分的平均變化（治療後15分鐘、30分鐘、60分鐘的UPDRS-III評分平均值）。

次要終點：在D1、D7及D14每次治療後的15分鐘、30分鐘及60分鐘，UPDRS-III評分及給藥前相比的平均變動；在D1、D7及D14每次治療後的5分鐘及10分鐘，WOQ-9評分及給藥前相比的平均變動；在D1、D7及D14治療後的60分鐘內，從「關」期轉至「開」期並維持「開」期的患者比例；D7及D14的「關」期每日平均持續時間自基準值的變動；D7及D14的PGI-C評估自基準值的變動；D7及D14的PDQ-39評分自基準值的變動；安全性，包括不良事件的發生率和嚴重性，包括局部刺激反應（嚴重性依據NCI CTCAE v6.0分級），以及生命徵象、身體檢查、臨床實驗室測試及輔助檢查結果；及藥代動力學參數，包括 T_{max} 、 T_{0-4h} 、 C_{max} 及 AUC_{0-4h} 。

- 試驗狀態

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，而我們預期於2026年第三季度發佈臨床研究報告。

I期臨床試驗

- 試驗設計

本研究由兩個試驗組成，試驗一為相對生物利用度研究，試驗二為單次給藥研究。試驗一採用隨機、開放、單次給藥、三種給藥方式（原研片劑（空腹）、原研片劑（餐後）、XJN010鼻噴霧劑）、三期、二重3×3拉丁方設計。試驗二為單次給藥研究，為隨機、開放、平行組設計。

- 試驗狀態

該試驗於2025年3月啟動，2025年6月完成。

- 藥代動力學

結果

健康受試者經鼻腔單次給予20 mg、40 mg、80 mg的XJN010鼻噴霧劑後，中位達峰(T_{max})時間為0.73至0.98 h。 C_{max} 隨劑量增加而增大，均值分別為357、1016與1193 ng/mL，40 mg與80 mg基本

業 務

一致，暴露量(AUC_{0-t} 與 $AUC_{0-\infty}$)隨劑量增加而增大， AUC_{0-t} 均值分別為692、1,827與2,381 h*ng/mL及 $AUC_{0-\infty}$ 均值分別為859、2,030與2,443 h*ng/mL。各劑量組表觀分佈容積($V_{z/F}$)與半衰期($t_{1/2}$)有差異，40 mg與80 mg劑量組基本一致，低於20 mg劑量組，各劑量組清除率(CL/F)基本一致。

結論

經鼻腔給予XJN010鼻噴霧劑40 mg後，相對空腹與餐後狀態下，原研口服片劑的生物利用度分別為118%與98.3%。20 mg至80 mg劑量範圍內，經鼻腔給藥後XJN010在體內吸收迅速，XJN010暴露水平隨給藥劑量增加而增大。

- 安全性

結果

健康受試者單次鼻腔給藥XJN010鼻噴霧劑(20至80 mg)的整體安全性良好。並無觀察到治療出現的嚴重不良事件(TESAE)或治療相關嚴重不良事件(TRSAE)，亦無因不良事件(AE)導致的死亡或提前退出試驗的情況。所有報告的AE均為輕度(CTCAE 1級)且均已恢復／緩解。

結論

各劑量組受試者安全性耐受性良好，所有報告的AE均為輕度(CTCAE 1級)且均已恢復／緩解，未發生嚴重不良反應(SAE)。

簡單而言，我們的I期試驗旨在評估XJN010在鼻腔給藥後的吸收速度、血液中藥物濃度的上升程度、藥物在體內停留的時間，以及安全性和耐受性。結果顯示，鼻腔給藥後，XJN010中的API在相對較短的時間內會被吸收入血流，並且在所有受測劑量組別中，血藥濃度在一小時內達到峰值。各劑量組的清除率基本一致。在這項研究中，XJN010的耐受性亦大致良好，所有報告的不良事件均屬溫和(CTCAE 1級)，已恢復／緩解，並無觀察到嚴重的不良事件。

此外，已出版的文獻(包括《Levodopa Dose Equivalency in Parkinson's Disease : Updated Systematic Review and Proposals》(Dafsari et al., Movement Disorders 38(7) : p1236-1252, July 2023)) 引用已吸入左旋多巴對帕金森病關期的臨床前及臨床評估(Freed et al., Sci Transl Med. 2016 Oct 12 ; 8(360) : 360ra136.)，並表明400 ng/mL以上的左旋多巴血漿濃度可能與帕金森病患者的關期之具意義改善有關。在我們的I期研究中，單次服用40 mg XJN010鼻噴霧劑後，XJN010中的API在相對較短的時間內達到高於此參考水平的血藥濃度峰值，並在研究中的一段時間內維持在此水平之上。我們的I期試驗並非為評估帕金森病患者的疾病控制或臨床療效而設計，我們並無這項I期試驗的療效資料。然而，根據已發表的文獻和我們的藥代動力學的數據，這些發現可能支持XJN010於帕金森病「關」期發作的進一步臨床評估。這些觀察結果僅供藥代動力學參考，並不構成對帕金森病患者的臨床療效證據。

臨床前研究摘要

XJN010鼻噴霧劑是2.2類改良型新藥，擬用於按需治療帕金森病患者的「關」期發作。XJN010的API是左旋多巴，其作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實。API的非臨床安全性資料，包括基因毒性、致癌性、生殖和發育毒性，均從相同API的現有配方可得。我們的非臨床研究為在動物中研究毒性、鼻腔刺激性、呼吸功能影響、CNS影響、有效性、藥代動力學行為及組織分佈特徵。

臨床前藥理學研究顯示，XJN010在動物模型中的帕金森病相關運動症狀方面具有活性。在安全性藥理學和毒理學研究中，XJN010的耐受性普遍良好，在評估的CNS、心血管或呼吸參數中並無發現XJN010導致的重大異常結果，在測試條件下亦無觀察到明顯的局部刺激或過敏性反應。

該等結果屬臨床前性質，並不構成帕金森病患者的臨床效率證據。雖然其可能支持XJN010的進一步臨床評估，概無法保證該等臨床前觀察將轉化為人類的臨床獲益。上述研究均已在GLP實驗條件下完成。

業 務

在臨床前動物試驗中，與口服參考相比，XJN010的鼻腔給藥與較早的腦組織暴露相關，且在相關研究中的腦組織峰值水平和整體暴露量較高。大鼠的臨床前藥代動力學研究進一步顯示，鼻腔給藥後迅速吸收，並分佈到給藥部位及其周圍的組織以及腦組織，與相關研究中口服給藥觀察到的情況相比，腦組織暴露更早。鼻腔給藥後的影像／示蹤劑觀察亦符合從鼻腔至腦組織遞送的可能性。這些研究結果支持進一步臨床評估XJN010預設的鼻腔至腦組織遞送方式的科學理據。然而，這些研究結果屬於臨床前試驗性質，並未確立人體的主要傳輸途徑，亦未能預測人體的藥代動力學、腦暴露或臨床療效。

在活人患者身上直接確認經鼻腔給藥的藥物到達腦組織的精確運輸途徑具有固有的限制。此類確認通常需要侵入性及／或不切實際的方法，例如直接抽取腦組織及／或特定區域的顱內液樣本，而這些方法在倫理上或臨床上並不適用於我們目標適應症的常規臨床試驗。因此，我們的評估是基於製劑設計、臨床前數據及已發表的科學文獻，而這些資料均有其局限性。

重大通訊與後續步驟

於2024年5月，我們於中國就XJN010向NMPA提交IND申請。於2024年8月，我們接獲NMPA的藥物臨床試驗批准通知書。誠如「概要」及本節的XJN010概覽所披露，通知書規定於II期臨床試驗完成後但於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。截至最後實際可行日期，我們已於中國完成II期臨床試驗的臨床研究，且並未接獲NMPA有關XJN010的I期及II期臨床開發計劃的任何重大質疑或反對。

為了推動產品的全球開發，我們使用自中國獲得的I期臨床數據及美國的II期臨床試驗設計於2025年6月向FDA提交了前期IND申請。於2025年9月，我們接獲FDA的書面回應，指我們的非臨床及臨床數據足以支持擬進行的II期臨床試驗。因此，我們於2025年10月提交正式的IND申請，並於2026年2月獲得FDA的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年第三季度開展II期臨床試驗。

商業化後，我們計劃進行上市後臨床研究，以擴大其適應症至帕金森病的更廣泛治療。

XJN010的分類

XJN010包含藥物成份及鼻噴霧劑給藥成份。我們並無從中國或美國的相關監管機關取得個別正式分類裁決或明確決定XJN010的分類。

於中國，根據實際的IND備案路徑及相關申請材料，XJN010列為藥物，而相關申請材料並不表明XJN010為藥械組合產品。此外，根據NMPA已公佈的藥性鑒定結果，氯胺酮鼻噴霧劑作為鼻噴霧劑產品的參考產品，被認定不屬於藥械組合產品，並應列為藥物。根據我們的實際備案情況及與鼻噴霧劑產品有關的已公佈藥性鑒定結果，我們不認為XJN010於中國屬於藥械組合產品。

於美國，根據適用的FDA框架及我們實際的IND備案路徑，XJN010一直被視為組合產品。於我們向FDA的IND提交文件中，申請表格中的組合產品範疇已標明「是」，並選取了「第2類組合產品」，而FDA已按該基準接納及批准臨床試驗申請。我們亦注意到，根據FDA的組合產品框架，第2類指預填充式給藥裝置／系統，其中藥物已填充至裝置內或以其他方式與裝置結合，且該裝置的唯一目的在於輸送藥物，鼻噴霧劑即為常見的例子。「第2類組合產品」並非獨立的第一類、第二類或第三類醫療器材分類。截至最後實際可行日期，FDA尚未將XJN010歸類為獨立的醫療器材類別。

業 務

此外，NMPA或FDA並無決定XJN010的主要治療效果或主要作用模式乃基於醫療器材或機械／物理原理而非藥理學。倘XJN010於美國被視為組合產品，我們目前了解到其主要治療效果乃歸因於左旋多巴的藥理作用，而鼻噴霧劑裝置則作為給藥工具。

根據上文所述，就上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章，我們已將XJN010披露為藥品。

XJN010鼻噴霧劑裝置

在我們進行中的臨時試驗及規劃中的初步商業化上市，我們採用從第三方醫療器材生產商採購的標準藥用級裝置。該等給藥系統在業內廣泛應用於鼻腔給藥，為適用於XJN010的噴霧劑裝置的代表性例子。該等裝置一般由藥用高密度聚乙烯(HDPE)瓶、藥用噴霧劑泵及藥用推扭組成。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們從主要供應商採購給藥裝置。儘管另一名第三方醫療設備製造商(作為替代供應商)於截至最後實際可行日期仍未曾供應XJN010的設備，惟我們亦已與該替代供應商訂立合約安排。因此，雖然一名製造商於有關期間為我們的主要供應商，我們已訂立替代供應安排，以降低單一來源供應風險。我們與第三方醫療設備製造商的協議之主要條款通常包括與產品名稱、型號、規格、數量、單位價格的總合約金額的條文，以及包裝、交付、驗收、質量要求及檢測標準、付款條款、保密性以及違約及解決糾紛的責任。於若干情況下，合約價格可能視乎原材料價格及訂約方之間的協議予以調整。我們於一般業務過程中按照正常商業條款訂立有關協議。除相關採購合約項下的合約數量外，協議並未訂明任何持續最低採購目標或長期採購承諾。此外，我們的主要供應商已向NMPA及FDA完成鼻噴霧劑裝置的相關備案／註冊程序。因此，就XJN010的監管申請而言，我們僅需向NMPA或FDA提供鼻噴霧劑裝置的相關備案／註冊資料，毋須就鼻噴霧劑裝置另行取得監管備案、牌照或批准。

雖然我們正自行開發給藥裝置，以期未來改善患者體驗並進一步實現產品差異化，XJN010的核心開發及商業化計劃並不取決於該裝置項目完成。根據我們目前的開發計劃，給藥裝置的自行開發預計將分階段進行，包括初步研究、樣版設計及迭代優化、材料研究、專利申請、註冊測試、註冊申請及註冊。我們目前預計於2024年至2026年期間進行概念設計、可行性驗證及多輪樣版優化。於2024年及2025年，我們已完成各項準備工作，包括配製藥物標準溶液及相關輔料、採購並分析參考裝置以及進行噴霧性能研究與數據收集，並針對多個原型版本完成了概念設計、可行性驗證及原型優化工作。於2026年，我們預期繼續優化原型，包括優化下一代原型版本及進行相應的噴霧性能研究與數據收集，並根據測試結果確定自主研發的給藥裝置的最終版本。其後於2026年至2027年期間進行材料相關研究及進一步裝置優化、於2027年至2029年期間進行專利備案及註冊測試，並於2029年至2030年期間進行註冊申請及註冊程序。截至最後實際可行日期，XJN010的計劃商業化生產並不依賴自行開發的給藥裝置，而我們目前預期於可見將來繼續從合資格的第三方醫療設備製造商採購給藥裝置。

為確保就XJN010的研發的日後商業化有充足的給藥裝置供應，我們已採取多項措施。具體而言，我們採購可於多名合資格供應商之間互換的標準化裝置型號、與一名主要供應商維持合作關係及與另一名第三方醫療設備製造商(作為替代供應商)訂約以及訂立涵蓋產品規格、質量要求、交付及驗收標準的合約安排。通過為初步推出動用商業上可用的裝置，我們依賴經已於臨床場景中展示可靠性的給藥系統，繼而為產品的市場進入提供明確及成熟的監管途徑。此外，

業 務

我們正推進給藥裝置的自行開發計劃，以作為提升供應鏈韌性及營運靈活性的補充長期措施。基於上文所述，董事認為我們已採取合理措施，以就XJN010的研發及商業化計劃支持給藥裝置的穩定及充足供應。

合作及臨床生產

我們根據日期為2023年8月1日及於同日生效的委託醫藥技術開發協議委聘山東京衛製藥有限公司（「京衛」）（一間專業合約製造組織(CMO)），以進行製程轉移、IND申請的樣本批次製造、臨床試驗的產品批次製造、測試、生產及質量文件的編製、相關材料的儲存及處理以及XJN010的相關GMP檢測及註冊支援工作。就此而言，「製程轉移」主要指京衛為進行XJN010的樣品批次及臨床試驗批次生產所需的技術轉移與實施工作，包括接收及審查技術文件、人員培訓、確認生產製程與製程參數、確認或轉移分析方法、編製生產與質量文件以及試產與註冊批次生產。「註冊支援工作」主要指針對IND申請及監管審查所提供的製造相關與品質相關支援，包括編製及提供生產紀錄、檢測數據、質量文件、GMP稽查相關資料及其他CMC相關文件以及配合註冊相關的現場稽查與驗證工作。誠如弗若斯特沙利文所確認，京衛協議項下的現行服務範圍符合合約製造組織所提供的標準服務。

根據協議條款，我們為臨床試驗的唯一申辦者、藥物註冊的唯一申請人及藥品上市許可持有人，並仍然負責XJN010的整體開發、監管註冊、產品生命周期管理以及提供相關技術材料、質量標準及生產所需的若干材料。我們保留研發過程絕大部分環節的控制權，包括試驗設計、臨床策略及監管互動，而我們亦保留對產品質量及安全性的責任，並對京衛的生產、測試、倉儲及質量管理活動擁有審計及實地監察權。在我們與京衛之間，我們對我們提供或決定的材料、製劑、製程或技術材料所導致的產品品質問題承擔責任。京衛則對因未遵守協定的生產流程、GMP要求、品質標準或其生產、檢測、儲存或品質管理責任所導致的產品品質問題負責。倘產品品質問題的原因無法確定，訂約方可向第三方提交樣本進行檢測或鑑定，並按結果分配責任。付款乃根據協定的項目里程碑分期作出，而若干額外範圍外開支將個別協定及結算。此類範圍外開支指未包含於京衛報價單內的開支，主要包括供應商審核費、現場驗查費以及用於補充申請的三批產品的生產成本。根據目前已確認的範圍外項目，預計應付京衛的最高金額約為人民幣540,000元。該協議將持續有效，直至於中國就該產品的臨床試驗申請作出最終決定為止，並可能因未能於通知後的協定期間糾正重大違規情況而互相協定終止、於註冊失敗後自動終止或於其他指明情況（包括京衛不再具有所需資格以繼續進行項目）下予以終止。於終止或屆滿後，京衛必須向我們退回我們向京衛提供的所有生產技術材料以及京衛所產生的所有XJN010相關技術材料。我們持有與XJN010相關的全部知識產權、出售權及未來商業利益。京衛僅作為我們的服務供應商、並非XJN010臨床試驗的共同申辦者、對XJN010或其後續開發不具備任何獨立權利，亦不可於未經我們事先書面同意的情況下分包其義務。

委託醫藥技術開發協議性質上屬於委託開發及技術服務合約。根據相關中國法律法規，該委託開發或技術服務合約項下的技術成員及相關權利之擁有權及控制權乃由訂約方之間的合約協議決定。根據協議，XJN010的研究、開發及生產所產生的所有知識產權、技術材料及成果完全歸本公司所有，而京衛僅作為受委託的服務提供商，對XJN010或其後續開發並無任何擁有權或獨立權利。

此外，根據中國的醫藥監管框架，藥品上市許可持有人（「MAH」）承擔藥品整段生命週期的主要責任。因此，作為XJN010的唯一申辦者及擬定MAH，本公司對其研發、商業化及知識產權保留完全的控制權及獨立權利。

業 務

董事認為，我們對XJN010的研發、商業化及知識產權計劃保留完全的控制權及獨立權利。此觀點的基準為根據相關委託開發及臨床試驗協議，協定委託事宜產生的知識產權、工程及研究項目完全歸我們所有，包括申請專利、使用及轉移技術成果以及完全擁有相關技術機密的權利。此外，我們有權使用就監管備案、註冊及其後改善履行相關協議所產生的技術成果，而由此產生的任何具有實質性及創造性技術進步的新技術成果及專利亦完全歸我們所有。董事亦認為已簽訂的委託協議僅與協定的委託開發及研究事宜有關，並不會施加任何方向性限制，且我們保留對相關研發過程的所有實質性範疇(包括實驗性設計、臨床策略及監管互動)之控制權。

誠如中國法律顧問所確認，本公司已對XJN010的研發、商業化及知識產權擁有完全控制權及獨立權利。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，並經考慮中國法律顧問的意見後，獨家保薦人認為本公司對XJN010的研發、計劃中的商業化及知識產權擁有完全控制權及獨立權利。因此，董事及獨家保薦人認為，京衛協議不會對本公司符合上市規則第18A章及指南第2.3章所訂資格造成不利影響。

我們可能最終無法成功完成XJN010的開發及上市。

XJN026 — 我們的核心產品，一種用於治療偏頭痛急性發作的血管收縮劑鼻腔吸入製劑

概覽

XJN026是一種自主研發的血管收縮劑鼻腔吸入製劑，目前正處於臨床前開發階段，擬用於治療成人和6至17歲兒科患者伴隨或不伴隨先兆偏頭痛急性發作。該產品旨在通過鼻腔給藥實現快速高效的藥物吸收。與口服參考製劑相比，該產品於臨床前研究中顯示快速吸收，全身 T_{max} 約為2至5分鐘。於該等研究，藥物吸收不受食物攝入影響，支撐了可靠的藥代動力學效能。憑藉其非臨床模型中觀察到的快速吸收及血藥濃度快速達峰特性，XJN026有望提供管理偏頭痛症狀的快速起效選擇。

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月在中國開始I期臨床試驗。

作用機制

XJN026為一種2.2類改良型新藥，擬用於治療偏頭痛急性發作。其為一種血管收縮劑鼻腔吸入製劑。其活性成分已臨床應用超過20年。該產品採用我們的鼻腔吸入製劑平台技術開發，旨在通過鼻腔給藥能夠實現快速高效的藥物吸收，繞過胃腸道並降低對口腔吸收的依賴。

市場機遇與競爭

偏頭痛是一種反覆發作的神經血管性疾病，特徵為單側或雙側搏動性中重度頭痛，發作持續時間通常介於4至72小時。此疾病對患者生活品質與社會功能影響顯著，是全球主要致殘原因之一。

根據弗若斯特沙利文的資料，偏頭痛患者人數及偏頭痛治療市場規模均有所增長，預計在全球、中國及美國市場將持續擴張。有關相關患者群體、市場規模及增長預測的詳情，請參閱「行業概覽 — 偏頭痛市場」。

偏頭痛治療主要聚焦於急性發作的快速緩解，以及針對頻繁或嚴重發作患者的預防性治療。急性期管理通常採用非類固醇消炎藥(NSAIDs)與曲普坦類藥物(triptans)，強調早期介入並避免藥物濫用。預防策略包含傳統藥物如 β 受體阻斷劑、抗憂鬱劑及抗癲癇藥物，以及新型CGRP靶向療法，旨在降低發作頻率與嚴重程度。特殊族群(如孕婦與兒童)需制定以安全性為優先的客製

業 務

化治療方案。整體而言，有效的偏頭痛管理需透過個人化治療方案來改善患者治療效果與生活品質。目前已有四款偏頭痛鼻噴霧製劑獲准上市：輝瑞的Zavzpret、葛蘭素史克的IMITREX鼻噴霧劑、博視康的Migranal鼻噴霧劑，以及Upsher-Smith的Tosymra。然而，其整體臨床療效仍有改善空間。多數開發中的偏頭痛鼻噴霧劑臨床進程聚焦於CGRP受體拮抗劑鼻噴霧劑。

競爭優勢

根據弗若斯特沙利文的資料，在未來，偏頭痛治療市場將呈現多維度發展趨勢：第一，急性發作管理將朝快速起效、無創及高依從性方向演進。新型給藥途徑如鼻噴霧劑與頰黏膜吸收製劑因能迅速緩解症狀、提升患者依從性，同時滿足無法口服藥物或突發症狀患者的需求而備受關注。第二，長期預防性治療將強調個人化複合療法與全面性介入策略，以提升治療穩定性與生活品質。

與口服參考製劑相比，XJN026於臨床前研究顯示快速吸收，全身 T_{max} 約為2至5分鐘。於該等研究，藥物吸收不受食物攝入影響，支撐了可靠的藥代動力學效能。憑藉其非臨床模型中觀察到的快速吸收及血藥濃度快速達峰特性，視乎未來臨床試驗確認，XJN026可能有望發展為管理偏頭痛的非入侵性製劑。

截至最後實際可行日期，我們已在中國開展XJN026的I期臨床試驗，但目前尚無臨床試驗結果。根據弗若斯特沙利文的資料，並無任何相關同業臨床數據將能於此階段與XJN026進行有意義的同類比較。因此，我們無法依據臨床數據以證實XJN026的潛在競爭優勢，亦無法將其臨床數據與同類產品進行比較。

臨床前研究摘要

鑒於XJN026所用API的作用機制、結合靶點及安全性已得到充分證實，我們的評估專注於XJN026在鼻噴霧劑形式下的毒性、鼻腔刺激、對呼吸功能與中樞神經系統的影響以及體內藥代動力學與組織分佈。

藥代動力學結果表明，大鼠鼻腔給藥XJN026後，藥物在鼻腔內充分暴露，可快速吸收入體循環並迅速地分佈於給藥部位相關組織（鼻黏膜）及高灌注組織（肝、腎及肺）中。在血漿中 T_{max} 介乎2至5分鐘，與口服錠劑（ T_{max} 介乎1至1.5小時）相比達到濃度峰值更快。毒理學結果顯示，XJN026鼻噴霧劑在建議臨床劑量30至70倍範圍內耐受性良好，任何器官或組織均未發現組織病理學改變。局部刺激性試驗結果表示，XJN026鼻噴霧劑無過敏風險，鼻噴霧劑局部耐受性良好。

綜上所述，XJN026鼻噴霧劑的臨床前研究顯示其具有快速的全身吸收特性及良好的臨床前耐受性。然而，由於截至最後實際可行日期尚未針對XJN026進行任何臨床試驗，其臨床療效、安全性及競爭優勢仍有待未來的臨床試驗驗證。上述試驗均已在GLP規範條件下完成。

限制

XJN026受若干限制及不確定因素影響。截至最後實際可行日期，我們已在中國開展XJN026的I期臨床試驗，但目前尚無臨床試驗結果。儘管XJN026所含的活性成分在其已批准的劑型中具有行之有效的作用機制和臨床安全性，但XJN026採用鼻腔吸入的給藥途徑和鼻腔吸入製劑平台，有別於用於常規偏頭痛治療的傳統給藥途徑。鑒於其創新給藥方式，XJN026的安全性、耐受性、藥代動力學、有效性、起效特性和整體臨床療效仍不確定，並將需要通過臨床試驗進行評估。我們無法保證XJN026將達到預期的臨床效果、在臨床試驗中展示良好的安全性與療效或在任何司法管轄區獲得監管批准。

業 務

重大通訊與後續步驟

於2024年8月，我們已就XJN026鼻噴霧劑治療偏頭痛的臨床優勢與NMPA展開監管通訊。於2024年12月，我們收到NMPA的正面書面回應，有關治療急性痛症在較短時間內達到鎮痛具有重大臨床價值。於2025年10月，我們向NMPA遞交IND申請，並已於2026年1月取得IND批准。我們於2026年4月在中國開始I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已取得臨床試驗方案批准及倫理批准。

與此同時，我們亦正積極籌備向FDA遞交IND申請。我們計劃於2026年第四季度提交IND申請。

I期臨床試驗

- 試驗設計

本試驗共分兩個階段，第二階段將以第一階段的結果為基礎進行。我們計劃招募合共46名18至45歲的健康男性及女性受試者，包括第一階段的30名受試者及第二階段的16名受試者。

第一階段為安全性及耐受性研究，採用隨機、雙盲、安慰劑對照、單次及多次劑量遞增(SAD/MAD)設計。合共30名受試者將被納入三個劑量組，每組有10名受試者。每組受試者將按照8:2的比例隨機分配使用XJN026鼻噴霧劑或安慰劑，男女比例為1:1。低劑量組的受試者將接受單次給藥。中劑量及高劑量組的受試者將在第1天接受單次給藥，隨後在第2天以兩小時的間隔接受三次給藥。

第一階段主要終點：安全性及耐受性，透過生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖、臨床實驗室檢查、不良事件和鼻腔檢查進行評估。

第二階段為相對生物利用度研究，採用隨機、開放、單次給藥、四序列、四期、四交叉設計。將納入合共16名受試者，男女比例為1:1。採用分層區組隨機化，受試者將按照1:1:1:1的比例隨機分配至四個治療序列中的一個。在四個治療週期中，每名受試者將接受以下各項的單次給藥：XJN026鼻噴霧劑(劑量1)、XJN026鼻噴霧劑(劑量2)、參照藥物(5 mg)及參照藥物(10 mg)。

第二階段主要終點：XJN026鼻噴霧劑相比參照藥物的相對生物利用度，透過 C_{max} 、AUC_{0-t}及AUC_{0-∞}進行評估。

- 試驗狀態

截至最後實際可行日期，I期臨床試驗方案已獲批並已取得倫理批准。尚未開始參與者入組。

臨床試驗申辦者

我們為中國臨床試驗的唯一申辦者，並預期將作為計劃美國IND申請及臨床試驗的唯一申辦者。作為唯一申辦者，我們負責或將負責(其中包括)相關臨床開發活動的整體開展、管理及融資，並確保遵守適用監管及倫理規定。

我們可能最終無法成功完成XJN026的開發及上市。

XJN1102 — 我們的其他產品，一種用於治療II型糖尿病及超重或肥胖成人體重管理的GLP-1微針貼劑

概述

XJN1102是一款自主研發的創新可溶性微針經皮貼劑，用於治療二型糖尿病及超重或肥胖成人的長期體重管理。該產品使用了一種胰島素樣肽-1 (GLP-1)受體激動劑，具有改善血糖控制和減輕體重的功效，作為其活性藥物成分(API)。

業 務

XJN1102建基於我們的可溶性微針製劑平台技術，旨在解決現有GLP-1給藥方法的若干局限性。目前的治療主要依賴於皮下注射，這可能導致不適、注射部位反應和治療依從性低。我們的微針貼劑提供了一種微創且對患者友好的替代方案，簡化給藥並可提高接受性，對於需要長期治療的患者尤其如此。

XJN1102微針貼劑具有藥物集中型微針尖端結構，能夠精確給藥，快速穿透角質層，並通過皮膚微循環達到穩定的全身吸收。該製劑旨在支撐藥代動力學性能可與注射用GLP-1相媲美，同時避免對傳統注射方式需求。截至最後實際可行日期，XJN1102處於臨床前階段，且並未於中國或美國提交IND申請。

作用機制

XJN1102使用可溶性微針通過皮膚以微創的方式遞送GLP-1受體激動劑。微針尖端由完全合成的GLP-1受體激動劑與水溶性聚合物材料結合而成，支撐了穩定性和快速溶解。

臨床前研究顯示其生物利用率超過50%。臨床前研究亦顯示，使用後微針在15分鐘內溶解，釋放GLP-1受體激動劑，並在約8小時內達到血漿峰值濃度，比皮下注射快約三倍。此產品在室溫下展現良好的穩定性，可降低未來商業化的儲存與運輸需求。另外，臨床前動物研究顯示，我們的可溶性微針製劑技術解決了傳統肽類藥物經皮遞送效率低下的問題。微針可穿透角質層並原位溶解，允許釋放的多肽藥物快速被全身吸收。這些發現共同表明XJN1102是一款差異化的產品，具有強大的技術及以製劑為基礎的進入壁壘，並強調其有潛力為注射型GLP-1治療方案提供一種便捷、可靠且對患者友好的替代選擇。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，糖尿病(尤其是二型糖尿病)的患者人口及治療市場於全球、中國及美國市場中一直增長，並預期將繼續擴充。GLP-1受體激動劑為該等市場中一類已確立的治療藥物。然而，目前可用的產品仍是注射性產品，受到注射疼痛、暈針、患者依從性低及冷鏈儲存要求等局限。XJN1102作為可溶性微針貼劑，旨在提供微創且便捷的替代方案，旨在解決該等局限性。XJN1102通過將GLP-1受體激動劑經驗證的功效與創新微可溶解針藥物製劑技術平台相結合，有望在中國快速擴張的體重管理市場中佔據重要份額。

開發計劃

XJN1102採用分階段適應症拓展戰略，以最大化臨床與商業價值。我們計劃在2026年第四季度向NMPA和FDA提交IND申請，用於治療成人二型糖尿病。視乎監管審批，我們預期於2027年前完成中國的I期臨床試驗及於2028年第一季完成美國的I期臨床試驗。我們目前計劃於2030年在中國及美國提交NDA申請。該等開發時間表乃基於我們目前的開發計劃，並可能有所變動。於2026年第四季度，我們打算向NMPA及FDA提交額外的IND申請，用於超重或肥胖成人體重管理適應症。

臨床試驗申辦者

由於截至最後實際可行日期並未就XJN1102提交IND申請，故我們預期將作為中國及美國計劃IND申請及臨床試驗的唯一申辦者。作為唯一申辦者，我們將負責(其中包括)相關臨床開發活動的整體開展、管理及融資，並確保遵守適用監管及倫理規定。

我們最終可能無法成功開發XJN1102並將其投放市場。

業 務

XJN2503 — 我們的另一款產品，一種用於治療噁心和嘔吐的5-HT₃受體拮抗劑鼻腔吸入製劑

XJN2503是一種自主研發的5-HT₃受體拮抗劑鼻腔吸入製劑，旨在快速緩解和預防與化療、放療及術後恢復相關的噁心和嘔吐。該產品擬用於成人和四歲及以上兒科患者，旨在應對癌症治療和外科護理中其中一項最常見且令人痛苦的副作用。

鼻內給藥相較於現有的口服和注射方案具有優勢。放療患者出現嘔吐時常伴有吞嚥困難，而化療患者可能無法口服藥物或對注射製劑不耐受。與靜脈或皮下給藥不同，XJN2503無需針頭給藥，旨在為患者提供更方便且可能更耐受的選擇。

給藥後，藥物可被迅速吸收，其起效速度有機會優於含有相同API的口服製劑（如片劑或口服膜劑），而口服製劑通常需要1.3至2小時才能達到血漿濃度峰值。有機會更快達到血漿濃度峰值，這一特點使得XJN2503適合需要及時處理噁心和嘔吐患者的情況。

此外，XJN2503旨在為兒科患者提供了一種目前尚無合適替代方案的快速起效療法，從而滿足了該領域的未竟醫療需求。此外，該製劑專門針對患者自行給藥而研發，患者在門診或日間化療之後於家中繼續止吐治療，提供持續管理的便捷選擇。

它具有巨大的商業潛力。經弗若斯特沙利文確認，化療引起的噁心嘔吐仍是腫瘤治療中普遍的不良事件。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，化療引起的噁心嘔吐的患者從2021年的1.78百萬人增加到2025年的2.10百萬人，複合年增長率為3.58%。預計2026年將進一步增加至2.19百萬人，2030年將增加至2.54百萬人。現有止吐方案對延遲期症狀的控制往往不足。這既突顯了臨床需求的緊迫性，也揭示了市場機遇的規模，將XJN2503定位於具有強勁且持續臨床需求的高增長市場中。

該項目目前處於臨床前開發階段，計劃於2026年第四季度向NMPA提交IND申請。

臨床試驗申辦者

由於截至最後實際可行日期並未就XJN2503提交IND申請，故我們預期將作為中國及美國計劃IND申請及臨床試驗的唯一申辦者。作為唯一申辦者，我們將負責（其中包括）相關臨床開發活動的整體開展、管理及融資，並確保遵守適用監管及倫理規定。

我們可能最終無法成功完成XJN2503的開發及上市。

我們的商業模式

內部研發創新

我們是一家研究型生物製藥公司，專注於創新性無創藥物製劑的開發，旨在提高治療效果、患者依從性和臨床實用性。我們的產品管線主要依靠內部研發資源和能力推進，這使我們能夠在整個過程中保持開發過程自主掌控。

我們的候選產品均源於內部立項的改良型新藥，這些項目均經過嚴格的評估流程篩選而出，其中綜合考慮了其臨床價值、技術可行性和商業潛力。對於每個項目，我們的管理團隊都會設定清晰的開發目標，配置相應的資源，並組建專門的研發團隊，負責設計與執行開發計劃，開展臨床前及臨床研究，以及準備監管申報資料。

我們目前正在推進DHMP和XJN010兩款核心產品的研發工作，兩者均屬國內同類首款獲批准進行臨床試驗的產品。這充分突顯了我們的創新優勢以及致力於滿足持續臨床需求的承諾。此外，我們的多元化產品組合覆蓋多個治療領域，包括成人與兒科麻醉、中樞神經系統疾病與障礙及代謝性疾病，涵蓋從小分子到肽類及蛋白質等生物製劑在內的多種藥物類型。這種多元化戰略不僅降低了開發風險，而且也拓寬了我們的市場機遇。

業 務

研發團隊與能力

我們的內部研發團隊匯集了藥劑學、製藥學、製藥工程、微生物學、化學、醫學等專業人才，其領導層更擁有來自跨國藥企、學術機構及監管機構的經驗。

我們的研發團隊按職能劃分，覆蓋了製劑開發、質量研究、生產管理、監管事宜及政策法規等領域。團隊工作緊密協作，高效地將項目從概念階段推進至臨床開發階段。截至最後實際可行日期，我們合共有122名研發人員，其中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。下表載列負責核心產品的核心研發人員的數目及組成：

職能	人員數目
製劑處方與工藝研究	15
非臨床研究	2
臨床研究	2
質量研究	15
質量管理	5
監管申請	1
項目管理	6
總計	46

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊中有30名成員擁有碩士或以上學歷，佔研發團隊總人數的24.6%。而負責核心產品的核心研發人員中有20名成員持有碩士或以上學歷，佔負責核心產品的核心研發人員的43.5%。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，參與核心產品開發的所有關鍵僱員仍受僱於我們。

據弗若斯特沙利文確認，經考慮以下因素後，本公司的研發進程與行業同業一致：

- **研發投資密度** — 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，本公司研發開支佔收入的比率分別為33.5%、69.2%、48.6%及114.5%，而業內處於擴張階段的創新製藥公司的研發開支佔收入比率超過100%並不罕見，代表於正常範圍內的高投資情境；
- **研發開支增長率** — 本公司於2024年至2025年的研發開支增長率約為132.9%，與處於擴展階段的創新製藥公司一致，高於絕大部分同業，並仍然維持於高成長區間的合理範圍內；
- **成本結構** — 本公司的研發成本結構與行業常規一致。我們兩項核心產品的研發開支由截至2024年12月31日止年度約人民幣11.9百萬元增加至截至2025年12月31日止年度約人民幣26.3百萬元，並由截至2025年5月31日止五個月約人民幣5.3百萬元增加至截至2026年5月31日止五個月約人民幣14.8百萬元，乃由實驗及測試開支以及員工成本於I期臨床試驗完成及II期臨床試驗開展後有所增加所推動，而有關成本結構符合生物製藥行業的慣例，在該領域中，臨床試驗及人力成本通常佔絕大部分的開發支出；
- **產品管線** — 本公司的產品管線乃圍繞兩項核心產品，其中一項基於微針經皮技術，而另外一項則基於鼻腦給藥技術，兩項產品均已進入II期臨床試驗，這與早期階段的創新製藥公司分散風險及專注於差異化技術平台的業界慣例相符；及
- **臨床投資** — 本公司的臨床投資策略與行業慣例一致。我們的研發開支於我們兩項核心產品的研發在往績記錄期由I期推進至II期臨床試驗時顯著增加，而我們大部分研發支

業 務

出乃集中於臨床試驗相關成本及人員開支，與創新製藥公司於臨床開發期間的典型資金分配模式一致。

據弗若斯特沙利文進一步確認，本公司具有足夠的研發能力，乃經考慮：(i)本公司有關吸入及微針藥物製劑平台的研發進程與經歷早期階段臨床開發的生物製藥推進計劃的行業標準一致；(ii)於最後實際可行日期，本公司的研發團隊由122名專業人士組成，當中30名(約24.6%)持有碩士學位或以上；(iii)本公司的研發支出主要分配予我們兩項核心產品，與生物製藥公司將資源集中於領先候選產品的行業慣例一致。具體而言，我們兩項核心產品應佔的研發開支由截至2024年12月31日止年度約人民幣11.9百萬元增加至截至2025年12月31日止年度約人民幣26.3百萬元，並由截至2025年5月31日止五個月約人民幣5.3百萬元增加至截至2026年5月31日止五個月約人民幣14.8百萬元，佔總研發開支分別約72.5%、69.0%、51.0%及77.9%。此增長與兩項核心產品從I期臨床試驗過渡至II期臨床試驗的時間點吻合，而此趨勢與研發計劃隨進展而導致開發成本上升的模式一致。我們兩項核心產品於往績記錄期的研發開支主要由臨床及非臨床開發開支及人員成本組成，共同佔我們大部分的研發開支，此為臨床階段生物科技公司典型的成本結構；及(iv)我們兩項核心產品於截至2024年12月31日止年度在中國取得IND批准，其後於截至2025年12月31日止年度開展II期臨床試驗，具體而言，我們於2025年8月就DHMP及XJN010的兒科適應症開展II期臨床試驗。並無發現公開披露的臨床項目終止情況。

核心研發職能

我們完全一體化的研發流程包括：

- 製劑設計與優化：基於可溶性微針製劑平台技術和鼻腔吸入製劑平台技術，為匹配特定適應症和臨床需求，制定產品開發目標，進行劑型設計，並進一步結合產品質量、可擴展性和商業化因素、臨床前研究結果等開展處方工藝優化。
- 臨床前評價：採用經驗證的模型和方法進行藥代動力學、藥效學及安全性等評估，並指導臨床開發策略。
- 臨床開發：我們與專業的臨床研究機構合作，負責核心策略制定與臨床方案設計，並負責與監管機構溝通。通過合作夥伴提供專業的臨床運營與執行支持，確保臨床試驗高效推進並符合國際標準。
- 分析科學與質量控制：我們建立了覆蓋全流程的分析平台，包括分析方法開發、產品檢驗、穩定性研究等。我們遵循質量源於設計的理念，嚴格把控產品質量，為臨床開發和生產提供可控保障。

早期階段研究

我們擁有專門的團隊負責評估和優先排序待開發的候選產品。在啟動研發活動前，我們會進行詳細分析，包括技術可行性評估、競爭形勢及疾病流行情況。我們的管理層會審閱該等評估，並決定是否將候選產品推進研發的後續階段。

臨床前開發

對於每個進入發現階段後的候選產品，我們會成立一個專門的產品開發團隊，直接負責臨床前的研發活動。該團隊由我們兩個藥物製劑技術平台和其他研發功能(包括製程開發和品質研究)的專家提供支援。

業 務

臨床開發

我們致力於系統且高效地推進臨床開發項目，重點評估我們創新製劑產品的安全性、有效性、藥代動力學及患者可用性。所有試驗的實施均嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)及中國相關監管要求。

我們設計臨床方案，旨在評估無創製劑相較於口服、注射等傳統給藥途徑的安全性與治療潛力。試驗方案的設計以臨床前數據、監管要求、疾病特徵及目標患者群體為指引。

臨床試驗場所

我們的臨床試驗與全國多省的合格醫院及主要研究人員開展。試驗場所的遴選基於機構在相關適應症或給藥方法上的經驗、合適患者群體的可及性、藥物臨床試驗質量管理規範合規狀況及運營效率。這些臨床試驗場所使我們能夠彙聚多樣化的患者群體與頂尖的臨床專業力量，為開展多中心試驗奠定了堅實的基礎。

監管互動

我們的監管事務團隊直接與NMPA進行接洽，以支持管線產品的臨床開發。我們與監管機構保持積極對話，以確保臨床方案完全契合中國對於創新製劑藥品的監管要求。

我們堅信，現行臨床開發戰略的穩步推進，將助力我們成功引入這些採用新給藥途徑的創新製劑。相較於現有治療手段，此類以患者為本的無創製劑，旨在於療效、便捷性和患者用藥依從性方面提供潛在優勢。

研發基礎設施

我們的研發運營以廣州的專用設施為基石。該設施整合了製劑實驗室、分析儀器與中試生產能力，旨在為臨床前及臨床階段開發提供支持。該設施配備了潔淨室、穩定性試驗箱和受控環境存儲區，以滿足臨床級產品開發的質量要求。為適應管線產品的長期發展及工藝放大需求，我們正持續對內部基礎設施進行擴容。

與CRO合作

於往績記錄期，我們委聘第三方CRO就我們的核心產品提供若干研發服務。與我們的CRO服務(主要為與CMC相關的醫藥研究服務)不同，我們委聘第三方CRO提供非臨床性質(例如動物測試服務)及臨床性質(例如核心產品的臨床試驗服務)的服務。我們的CRO供應商負責管理整體臨床試驗過程。我們的CRO供應商於有需要時將協助識別及審查醫院及臨床試驗場所等合適的第三方，而CRO將委聘有關醫院及臨床試驗場所進行臨床試驗程序下的特定服務。我們的CRO供應商就臨床試驗若干階段或服務而委聘的第三方將指派一隊專業人士組成的團隊，按此等第三方與我們的CRO供應商協定的工作範圍監察並進行試驗。當中：(i)主要研究人員為綜合規劃、組織及落實臨床試驗的主要負責人，確保有關項目進度符合方案及時序；(ii)顧問一般就監管路徑、試驗設計及數據分析提供高階策略建議；(iii)醫生負責執行特定實驗、日常患者就診及記錄數據；及(iv)參與由NMPA藥品審評中心組織的會議的醫學專家主要負責評估試驗設計、治療的療效與安全性。

我們在選擇CRO合作夥伴時，會審視多項因素，包括其品質標準、監管合規、技術專長、地理位置的鄰近程度、在業界的往績記錄及聲譽、符合開發時程的可靠性，以及其提供的財務條款的競爭力。有關與CRO所簽訂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。

業 務

下表載列於所示年度及期間委聘的CRO數目及就此產生的開支金額：

	委聘的CRO數目	所產生的開支 人民幣千元
截至2024年12月31日止年度.....	2	5,116
截至2025年12月31日止年度.....	8	15,899
截至2026年5月31日止五個月	4	9,548

研發開支

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，我們的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，即DHMP和XJN010。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 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
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，我們的兩款核心產品所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，分別佔同期我們的研發開支總額的72.5%、69.0%、51.0%及77.9%，以及佔經營開支總額（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。

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。

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9.1百萬元及[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元。供

業 務

說明用途，倘撇除股份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34.9百萬元的研發開支（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%。有關研發開支、銷售及營銷開支以及行政開支的詳細討論，請參閱「財務資料 — 若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明」及「財務資料 — 各期間的經營業績比較」章節。

科學與行業認可

我們在科學創新上的長期努力贏得了行業獎項或監管認定等形式的認可，彰顯了公司研究工作的高質量與廣泛影響力。

商業化戰略

我們已制定清晰的商業化戰略，旨在將創新研發成果轉化為可持續的市場成功。我們將根據中國及其他國家的醫藥市場格局和醫療補償政策，制定有效的商業化路徑。在開發啟動之前，我們對臨床痛點、技術可行性與商業潛力進行系統化評估，以此確保產品管線用於現有的臨床需求，並蘊含可觀的市場機遇。

我們的商業化進程遵循三大核心原則：

瞄準高價值臨床領域

我們的戰略核心是專注於傳統製劑存在顯著局限性的治療領域，尤其著眼於「一老一小」群體。在國家政策尚未明確導向「一老一小」健康領域時，我們便洞察到其市場潛力，並啟動了兩款核心產品的開發：兒童術前鎮靜用藥和帕金森病治療藥物。通過精準切入這些關鍵需求，我們的產品旨在針對現有解決方案仍然有限的大型市場分部。

依託平台技術實現差異化優勢

我們憑藉平台技術（包括可溶性微針製劑技術平台和鼻腔吸入製劑技術平台）打造管線。這些平台技術旨在支撐安全性、患者依從性及更廣泛的治療適用性。通過圍繞創新平台技術及藥物製劑佈局專利池，我們旨在構建堅實的技術護城河，這鞏固了我們的競爭優勢，也為長期商業化拓展提供了支撐。

構建多元化產品組合以降低風險並把握市場機遇

我們的多元化候選新藥製劑產品組合橫跨多個治療領域（包括但不限於成人與兒科適應症、CNS疾病及紊亂及代謝性疾病），並涵蓋從小分子到多肽和蛋白質的廣泛藥物類型。這種多元化不僅有助降低開發風險，也拓寬了我們的潛在市場範圍。憑藉在創新製劑技術、器械結合及臨床開發領域的內部深厚專長，我們進一步強化了高效將差異化產品推向市場的能力。

展望未來，我們計劃通過自主的市場開發與戰略合作相結合的方式來推進商業化進程。針對在中國具備重大潛力的核心產品，我們計劃組建內部營銷團隊，負責商業化戰略、科學推廣及尋找潛在合作夥伴，並借力擁有強大商業化能力和成熟分銷網絡的醫藥公司，以最大化實現核心產品的商業化價值。而對於國際市場潛力廣闊的產品，我們將積極尋求授權合作、共同開發或區域商業化合作，以此在控制投資風險的同時加速全球市場進入。

基於我們特色的技術平台和患者需求驅動的研發管線佈局，結合內部市場營銷與戰略合作相結合的商業化策略，以期持續鞏固我們在創新製劑技術領域的領導地位。

業 務

根據弗若斯特沙利文報告，人口老化與慢性病負擔加劇，正催生對更安全、更便捷療法的迫切需求。未來發展重點包括：為腦部疾病與癌症等傳統難治領域開發精準平台與靶向製劑；提供高效無痛的生物製劑遞送方案以提升患者依從性；透過靈活劑型設計實現個性化給藥。最終，改良型新藥將超越單純「遞送工具」的角色，成為滿足關鍵臨床需求與塑造未來治療方法的核心驅動力。

運用來自其他業務的經驗

於往績記錄期，除專注於研發我們的管線產品外，我們亦同時開展與高端藥物製劑有關的合約研究組織(CRO)服務及藥品上市許可持有人(MAH)業務。我們相信，相關業務活動不僅有助於補充我們的現金流量以支持我們的創新藥物製劑管線的研發，而且亦讓我們能夠累積寶貴的研發和商業化經驗。這些經驗為我們核心產品的開發與未來商業化提供支撐。

建立技術平台

我們深耕於改良型新藥的研發與產業化。憑藉可溶性微針藥物製劑技術平台和鼻腔吸入藥物製劑技術平台，我們建立了完善的研發體系，並獲得多項政府認可，包括廣州市企業研發機構、廣東省博士工作站、廣東省藥物微針工程技術研究中心、廣州市博士後創新實踐基地等。

展望未來，雖然我們的產品管線主要依靠內部資源進行開發，但對符合公司長期願景的戰略合作仍持開放態度。我們可能在臨床開發、監管戰略及商業化方面選擇性開展合作，尤其是在能夠借助當地專業能力或基礎設施以創造附加價值的區域。

測試與生產能力

我們的生產設施

我們位於廣州的非商業生產設施一直在為有關DHMP的I期及II期臨床試驗項目試行實驗提供供應品。

由於非商業生產設施主要是為臨床試驗而設計和建造的商業化前生產系統，不具備全面的生產系統，因此不適合進行大規模的商業化生產。為準備核心產品、關鍵產品及其他管線產品的預期商業化，我們已開始建立兩個商業化產業基地，即微針製劑產業基地及鼻腔吸入製劑產業基地。

我們的商業化生產設施的建設經過戰略規劃，與我們的臨床開發里程碑和市場商業化要求同步。該等工業基地的建立將完全符合全球主要市場(包括中國及美國)的GMP法規，以確保為我們改良型新藥的預期商業化作好準備。

截至最後實際可行日期，微針製劑產業基地及鼻腔吸入製劑產業基地仍在興建中，尚未開始營運。因此，其使用率為零。

下表載列截至最後實際可行日期我們的廣州非商業生產設施及產業基地的若干詳情：

設施	生產／將生產 材料或產品的性質	總建築 面積 (平方米)	設計年產能 (試產／商業生產)	生產線 數量	使用率
廣州非商業生產 設施 ^{附註1}	微針藥物產品的中試規模批次／臨床試驗材料，特別是DHMP	165.9	約0.45百萬片(試產)	1	不適用

業 務

設施	生產／將生產 材料或產品的性質	總建築 面積 (平方米)	設計年產能 (試產／商業生產)	生產線 數量	使用率
微針製劑產業 基地 ^{附註2}	微針藥物製劑的臨床試驗樣本及商業化產品，包括DHMP、XJN1102及其他微針管線候選產品	2,855.2	1號線約3百萬片； 2號線約3百萬片 (商業生產)	2	無
鼻腔吸入製劑產業基 地 ^{附註3}	鼻腔吸入製劑的臨床及商業化產品，包括XJN010及其他鼻腔吸入管線候選產品	4,686.4	約5百萬瓶(商業生產)	1	無

附註：

1. 我們的廣州非商業生產設施並非用作生產設施。其主要按有需要基準為微針藥物產品(尤其是DHMP)生產中試規模批次。由於廣州非商業生產設施的大小限制，其不適合及將不會轉換為商業生產設施，故商業生產GMP並不適用。由於廣州非商業生產設施按需生產，其使用率並不適用。
2. 我們的微針製劑產業基地位於中國連雲港經濟技術開發區，並將用作商業生產設施。其專為GMP合規而設計，並僅生產微針藥品製劑的臨床試驗樣本及商業產品。
3. 我們的鼻腔吸入製劑產業基地位於中國珠海市金灣區，並將用作商業生產設施。其專為GMP合規而設計，並僅生產鼻腔吸入藥物製劑的臨床及商業產品。

微針製劑產業基地旨在支援我們核心產品及其他產品的未來臨床樣本供應及商業化需求。我們的第一條微針藥物製劑生產線預計將於2026年第三季完成，並將用於製造DHMP III期臨床試驗樣本及未來商業化產品。該生產線的設計年產能約為3百萬片。為滿足XJN1102的臨床及商業化需求，我們計劃建立第二條微針藥物製劑生產線，預計將於2026年第四季完成。該生產線的設計年產能約為3百萬片。

微針製劑產業基地的設計已具備足夠的空間和配套基礎設施，以滿足我們長期的研究和生產需求。已預留足夠的車間區域，以支援微針藥物製劑產品的研發、中試規模及商業化製造。該廠房位於設備完善的工業園區內，可同時生產化學和生物藥物類型的微針藥物製劑產品。所有適用於該設施的環境保護和排放標準，預計將符合國家和地方的監管規定。

鼻腔吸入製劑產業基地旨在作為我們的核心生產基地，生產多種鼻腔吸入產品，用於臨床和商業化用途。其鼻腔吸入製劑生產線預計將於2027年第三季完成。該生產線的設計年產能約為5百萬瓶。

在商業生產設施投入使用並滿足我們的臨床開發和商業生產計劃的需求後，我們於廣州的非商業生產設施將用作滿足我們於未來改良型新藥研發期的生產需求。

我們的生產團隊及與CMO的合作

我們正系統性地建立一支全面的製造與品質控制團隊。截至2026年5月31日，我們的製造與質量控制管理團隊由六名核心人員組成，其中兩人專責品質保證。管理團隊具備逾十年藥物開發、

業 務

製造、品質控制及遵循GMP法規的專業經驗，對藥品相關法規具有深刻理解。

於往績記錄期，我們已聘用若干合資格第三方作為CMO，為我們的XJN010及XJN026臨床前及臨床試驗提供生產服務。我們在選擇CMO合作夥伴時會審查多項因素，包括其品質標準、法規遵從性、技術專長、生產能力、地理位置鄰近程度、在行業內的往績記錄和聲譽、遵守交付時間表的可靠性，以及其提供的財務條款。我們已建立程序，密切監控CMO合作夥伴，並與其溝通，以確保其做法符合我們的內部標準和法規準則。這些程序包括定期舉行項目審查和技術討論會議、持續交換意見和技術知識，以及及時審閱所有相關文件和記錄，例如生產批次記錄和品質控制記錄。此外，合作所產生的所有知識產權均由我們單獨擁有。

下表載列於所示年度及期間就管線產品的臨床前及臨床試驗提供生產服務所委聘的CMO數目及就此產生的開支金額：

	委聘的CMO數目	所產生的開支 人民幣千元
截至2024年12月31日止年度.....	1	75
截至2025年12月31日止年度.....	2	434
截至2026年5月31日止五個月	無	無

有關與CMO訂立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、銷售與營銷

我們的核心產品或關鍵產品均未獲得批准或處於商業化階段，包括DHMP、已進入II期臨床試驗的用於兒科術前鎮靜的可溶性微針貼劑，以及用於已接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療方案的帕金森病患者的「關」期按需治療而開發的處於臨床階段的鼻腔吸入藥物製劑XJN010。

在推進該等臨床試驗時，我們採用嚴格的標準來挑選PI，考量候選人的專業資格、學術成就、業界認可及先前的研究經驗。我們堅信，所選PI的學術影響力和業界聲譽至關重要，不僅能確保臨床試驗的順利執行和高品質管理，亦能提高管線產品在科學界的可信度和接受度，這對我們未來的市場准入至關重要。

我們將建立一支內部團隊，負責制定我們的商業化策略、執行學術推廣活動，以及尋找潛在的業務合作夥伴。與此同時，我們將與領先的合約銷售機構(CSO)合作，這些合約銷售機構在中國和美國的重點治療領域擁有強大的商業化能力和完善的分銷網絡。這種方式使我們能夠充分利用專業知識，同時避免建立和維持專門的內部銷售團隊所需的大量投資，以進行實際銷售與營銷工作。通過戰略合作，我們旨在利用業務合作夥伴的廣泛銷售網絡和市場資源，有效滲透主要的零售和醫療終端，包括藥房、診所和醫院。這種方式將使我們能夠捕捉市場潛力，最大化我們核心候選產品的商業價值，並為所有利益相關者實現互惠互利的結果。

我們的其他業務

於往績記錄期，我們的收入來自(i)提供CRO服務及(ii)我們的MAH業務。於往績記錄期，我們亦從事化妝品的生產、銷售及營銷，但我們已於2025年9月1日終止該等業務。截至2024年及2025年12月31日止兩個年度以及截至2025年及2026年5月31日止五個月，化妝品業務產生的收入分別約為人民幣1.8百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣0.2百萬元及零。為更佳利用資源，專注於開發和商業化我們的兩款核心產品，我們的化妝品業務已於2025年9月1日停止營運。

業 務

我們的CRO服務

憑藉我們的技術平台，我們以按服務收費模式提供臨床前CMC藥物研究CRO服務。

我們的CRO服務和收費模式 — 臨床前CMC藥物研究服務

我們的臨床前CMC藥物研究服務主要包括(i)新藥IND申請研發；(ii)新藥NDA研發；及(iii)仿製藥產品註冊申請研發。當我們的客戶需要非臨床服務(例如毒理學研究)或臨床試驗服務(例如生物等效性研究)時，我們可能會依照相關項目協議，與其他合資格第三方合作。我們的CRO服務一直使用我們的研發場所及相關設備進行，且不涉及使用本集團的任何專利。

下表說明我們臨床前CMC藥物研究服務從接洽到交付的不同階段：

項目諮詢與評估	客戶委託我們並提供初步方案，包括新藥IND申請的詳細資訊，例如建議的藥物製劑，或仿製藥的生產註冊申請。
研發計劃制定及執行	基於客戶的初步提案，我方指定項目團隊將參照下列要素為客戶制定研發計劃：擬定藥品劑型、同類藥品研究數據、相關劑型或擬定藥品技術特徵之專利狀況、適用之國內外品質與監管標準。 其後，我們將根據研發計劃提供一系列服務，包括但不限於： (a)進行藥物研發，例如製劑篩選、劑型選擇、製程開發； (b)小規模和中試級實驗室測試；(c)品質研究；以及(d)穩定性研究，確保藥物符合臨床試驗或產品註冊(視情況而定)所適用的品質和監管標準和規格。
監管申報	必要時，我們將協助客戶就IND申請、NDA申請或仿製藥註冊申請的監管呈交文件，例如彙編CMC研究數據、臨床前數據，並提供後續補充研究服務或其他現場支援。

我們的CMC臨床前藥物研究服務以收費服務模式提供。在此模式下，我們的客戶會向我們提出服務要求，而我們會向他們提供付款表。付款表列出了我們在合約或工作訂單中列出的於各服務階段或里程碑事件所提供服務的費用。在釐定臨床前藥物研究服務的定價時，我們會考慮多項因素，例如項目的複雜性和技術性、我們的服務成本(例如人力成本和材料成本)、開發週期，以及我們競爭對手所提供的類似服務的收費水平。

於往績記錄期，我們的收入主要來自CRO服務。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，提供CRO服務產生的收入分別約為人民幣46.3百萬元、人民幣41.9百萬元、人民幣15.5百萬元及人民幣12.4百萬元。自開始研發我們的兩個核心產品以來，我們已逐步縮減CRO服務的規模，並打算進一步限制每年新項目的上線，以期在完全履行其合約義務後停止提供CRO服務。

業 務

我們的MAH業務

我們於2022年12月從兩名不同的獨立第三方收購丙泊酚乳狀注射液及埃索美拉唑鎂緩釋膠囊的上市權。丙泊酚乳狀注射液及埃索美拉唑鎂緩釋膠囊均為仿製藥，與我們的核心技術平台無關。

於往績記錄期，我們就MAH業務分配了一個小型內部團隊，主要負責管理合約安排及確保符合法規要求。我們的MAH服務一直使用我們的辦公場所（而非研發場所或設備）進行，而我們並無就MAH業務持有重大資產及／或專利。

埃索美拉唑鎂緩釋膠囊

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與一名分銷商兼獨立第三方訂立分銷協議，並向其授予獨家許可權以於美國進口、採購、行銷、分銷、使用、要約出售及銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊（「該產品」），作為我們的MAH業務的一環。董事認為，與擁有銷售網絡及終端客戶資源的分銷商合作為本公司的良好選擇，原因為其無意為該業務在美國建立直銷團隊。有關我們與MAH業務客戶的主要合約條款詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的客戶 — 與我們客戶的主要合約條款」一節。

丙泊酚乳狀注射液

於往績記錄期，我們亦向中國若干獨立第三方客戶供應由我們的合約製造商生產的丙泊酚乳狀注射液，彼等向我們下達採購訂單及將轉售予第三方。我們與該等客戶並無就於中國銷售丙泊酚乳狀注射液訂立任何分銷協議。董事確認，經考慮各種因素後，我們自2024年1月起不再接受任何採購訂單，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。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與MAH業務的任何客戶之間並無就結算貿易應收賬款產生任何爭議。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何該等客戶有任何可能損害我們聲譽、業務營運或財務貢獻之潛在濫用我們名稱或身份之行為，我們亦未曾收到該等客戶的任何重大產品退貨、投訴或索償。

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，我們於MAH業務項下的銷售總額分別約為人民幣2.7百萬元、人民幣13.4百萬元及人民幣4.2百萬元。

若出現合適選擇，我們可能會評估MAH業務的潛在撤資機會，因為這並非我們的戰略重點。

我們的客戶

於往績記錄期，我們的客戶主要包括CMO。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%。

下表載列於所示年度／期間的往績記錄期我們五大客戶的詳細資料。

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	主要業務	客戶的註冊資本	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	客戶產生的收入	
		人民幣千元				人民幣千元	%
客戶A ⁽¹⁾	醫學研究及實驗開發	20,000	CRO服務	2023年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	7,809	15.9
客戶B ⁽¹⁾	製造及銷售第一類及第二類醫療器械、生產藥品	50,000	CRO服務	2021年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	2,849	5.8
客戶C ⁽¹⁾	藥品製造及批發	60,000	CRO服務	2022年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	2,722	5.6
客戶D ⁽²⁾	製造及銷售藥品	1,664,218	CRO服務	2015年	於達成里程碑後10至20個工作日；銀行轉賬	2,606	5.3
客戶E ⁽¹⁾	藥品製造及批發、醫學研究及實驗開發	109,980	CRO服務	2023年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	2,594	5.3
五大客戶總計						18,580	37.9
所有其他客戶						30,446	62.1
總收入						49,026	100

附註：

1. 客戶A、客戶B、客戶C及客戶E為於中國成立的私人有限責任公司。
2. 客戶D為一家於中國成立的公眾公司，於深圳證券交易所上市，並為一家從事藥品製造、批發及分銷業務的大型公眾公司（一家於聯交所主板上市的公司）的附屬公司。

截至2025年12月31日止年度

客戶	主要業務	客戶的註冊資本	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	客戶產生的收入	
		人民幣千元				人民幣千元	%
客戶F ⁽¹⁾	製造及營銷仿製藥注射劑及眼科產品	不適用	MAH藥物銷售	2023年	30日；銀行轉賬	13,382	24.2
客戶G ⁽²⁾	以自有資金進行投資活動、醫學研究及實驗開發	5,000	CRO服務	2024年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	4,557	8.2
客戶B	製造及銷售I級和II級醫療器械、藥品生產	50,000	CRO服務	2021年	於達成里程碑後10個工作日；銀行轉賬	3,858	7.0
客戶H ⁽²⁾	藥品製造及批發、醫學研究及實驗開發	20,000	CRO服務	2024年	於達成里程碑後15個工作日；銀行轉賬	3,351	6.1
客戶D	製造及銷售藥品	1,664,218	CRO服務	2015年	於達成里程碑後10至20個工作日；銀行轉賬	3,304	6.0
五大客戶總計						28,452	51.5
所有其他客戶						26,786	48.5
總收入						55,238	100

業 務

附註：

1. 客戶F為一家於美國註冊成立的私人有限責任公司。
2. 客戶G及客戶H為於中國成立的私人有限責任公司。

截至2026年5月31日止五個月

客戶	主要業務	客戶的註冊資本	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	客戶產生的收入	
		人民幣千元				人民幣千元	%
客戶F.....	製造及營銷仿製藥 注射劑及眼科產 品	不適用	MAH藥物銷售	2023年	30日；銀行轉賬	4,165	25.1
客戶I ⁽¹⁾	藥品研發、製造及 銷售	41,060	CRO服務	2012年	於達成里程碑後10個工 作日；銀行轉賬	2,990	18.1
客戶H.....	藥品生產及藥品批 發以及醫學研究 及實驗開發	20,000	CRO服務	2024年	於達成里程碑後15個工 作日；銀行轉賬	1,668	10.1
客戶J ⁽¹⁾	藥品研發、製造及 銷售	80,000	CRO服務	2024年	於達成里程碑後10個工 作日；銀行轉賬	1,646	9.9
客戶G.....	以自有資金進行投 資活動、醫學研 究及實驗開發	5,000	CRO服務	2024年	於達成里程碑後10個工 作日；銀行轉賬	933	5.6
			五大客戶總計			11,402	68.8
			所有其他客戶			5,165	31.2
			總收入			16,567	100.0

附註：

1. 客戶I及J為於中國成立的私人有限責任公司。

據我們所深知，我們於往績記錄期各年的五大客戶為獨立第三方。於往績記錄期各年，董事、彼等各自的聯繫人，或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於我們五大客戶中擁有任何權益。

與我們客戶的主要合約條款

於往績記錄期，我們與我們的MAH業務客戶訂立一份分銷協議以於美國分銷埃索美拉唑鎂緩釋膠囊，並與我們的CRO服務客戶訂立服務協議以提供CRO服務。

我們的埃索美拉唑鎂緩釋膠囊分銷協議的主要合約條款如下：(i)分銷商僅限於在美國境內銷售產品；(ii)分銷商應單獨負責確定其在美国境內的產品銷售價格；(iii)分銷商須在提前三個月通知的情況下就其需求提交採購訂單；(iv)我們以雙方排他的基礎按固定價格製造(通過合約製造商)並向分銷商供應產品；(v)雙方根據預定百分比分佔純利；及(vi)除非因故終止，否則期限為七年，其後每年自動續約，除非任何一方終止。分銷商在收到產品或分銷商收到分析證明後(以較後者為準)，有三十天的時間檢查有關產品，以確定產品是否符合規格且並無瑕疵。分銷商可通知我們任何瑕疵，但接受貨物即表示分銷商放棄任何索賠。分銷商可以退回保質期少於六個月的潛在缺陷產品。如果我們在分銷商通知後十五天內不同意分銷商所說產品不符合規格，則可將問題提交予獨立的測試實驗室。倘若確定產品並不符合規格，我們應更換產品，費用由我們承擔。

業 務

我們與客戶簽訂的CRO服務協議主要採用中國科學技術部頒佈的標準化技術服務合約格式。下表概述我們的CRO服務協議項下的主要合約條款：

技術目標 列明項目的基本資料，包括

根據服務協議將予提供的CRO服務的主體及性質。我們主要提供以下領域的CMC醫藥研究：

- (a) 新藥IND申請研發：我們為客戶的新藥IND申請提供全方位的研發服務，包括訂立API質量研究及內部控制標準、開發配方、開發並驗證分析方法、穩定性研究，並編製完整文件記錄；
- (b) 新藥NDA研發：我們提供支持NDA申請的全面醫藥研究，當中包括程序驗證、商業規模穩定性研究，以及編製完整文件記錄；
- (c) 仿製藥註冊及申請研發：我們提供支持簡略新藥申請(ANDA)的全面醫藥研究，當中包括研究及分析參照藥物或配方、分析API質量並制訂內部控制標準、開發配方或程序、質量研究、穩定性研究，以及編製完整文件記錄；

如有需要，我們可能會提供與上述領域相關的非臨床研究和臨床研究服務。此類非臨床研究及臨床研究服務將由我們代表客戶委聘的第三方CRO提供，或由我們的客戶直接提供，而我們將協助客戶物色及選擇合適的CRO。

各方義務 列出服務協議各方各自的義務：

- (i) 我們客戶的義務主要包括：
 - (a) 根據服務協議的付款條款履行付款義務；
 - (b) 處理相關IND申請的行政程序；
 - (c) 提供項目背景資料；
 - (d) 為試產規模和商業化生產採購材料；
 - (e) 對最終產品進行品質檢驗；
- (ii) 本公司的義務主要包括：
 - (a) 制訂及執行詳細的醫藥研究方案及計劃；
 - (b) 完成實驗室規模研究、試驗規模研究、質量研究等；
 - (c) 就參與的每個階段編製研究報告；
 - (d) 協助客戶編製監管申請所需的醫藥文件記錄；

業 務

項目結束 列明結束項目的里程碑事件：

- (i) 就新藥IND申請研發相關的CRO服務而言，項目一般在客戶取得NMPA臨床試驗批准通知書後結束；
- (ii) 就新藥NDA或仿製藥註冊申請相關的CRO服務而言，項目一般在客戶收到NMPA簽發的藥物註冊證書後完成。

項目計劃及時間表.... 我們訂明項目的詳細研發計劃及時間表，並確定主要里程碑

付款條款 我們主要以服務收費模式提供服務，付款與研發計劃載列的特定階段或里程碑事件掛鉤

知識產權 我們向客戶保證我們交付的產品不侵犯第三方的知識產權及其他合法權利。

各方均保留各自背景知識產權的所有權。我們的客戶保留在履行協議期間開發或構思的所有產品或技術發明的所有權。

責任..... 各方須對彼等各自違反服務協議的行為負責。

倘因技術缺陷或重大過失導致我們獲提供的研究數據不準確或不完整，而有關缺陷直接導致醫藥文件記錄被相關監管機構拒絕接受，我們須根據服務協議承擔相應責任。

定價策略

當我們的核心產品及其他管線產品進入商業化階段時，我們將採用以價值及患者為中心的架構來釐定產品各自的價格，以確保市場的可持續性及公司的長期生存能力。我們的管線產品定價將主要由多項因素決定，包括(i)我們產品的內在價值，如生產成本、差異技術特點及相關治療效益；(ii)市場參考因素評估，如競爭對手的藥物價格、市場趨勢及供需波動；及(iii)付費者動態，如患者的負擔能力、健康經濟考量及區域醫療政策與補償制度的差異。我們有意在該等管線產品接近商業化時，制定詳細的定價策略。

為了與現有及未來的品牌及仿製藥競爭者爭奪市場份額，我們將透過與相關主管機關的正式磋商，爭取將我們的核心產品及其他管線產品納入國家醫保目錄(NRDL)及其他補償計劃。然而，國家醫保目錄的納入需經政府機關的評估與決定，我們預期將面臨激烈的競爭，以爭取成功納入。與此同時，我們將探討將我們的產品整合到醫療福利計劃中，包括中國當地的政策性商業健康保險、企業輔助醫療福利或患者援助計劃，以確保尤其是在競爭激烈的情況下或被納入國家醫保目錄之前產品的持續可及性及商業可持續性。截至最後實際可行日期，中國政府尚未對我們的管線產品實施定價指引或集中採購要求。

就我們於往績記錄期的CRO業務及MAH業務而言，我們的產品乃按成本加成基準定價，乃按我們的成本及競爭市場價格的商業考量而釐定。

業 務

我們的供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)藥物開發所需原材料和消耗品的供應商，(ii)研發和生產所需公用事業(如水電)的供應商，及(iii)提供第三方承包服務的CRO，提供予若干需要特定資格或資源的非臨床研究和臨床實踐，例如必須遵照GLP進行的程序和研究。

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%。

下表載列於往績記錄期各年我們五大供應商的詳情：

截至2024年12月31日止年度

供應商	主要業務	供應商的 註冊資本	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	採購額	
		人民幣千元				人民幣千元	%
供應商A ⁽¹⁾	醫學研究及實驗開發、 技術服務、檢驗及 檢測服務等	20,000	研發服務	2023年	5日；銀行轉賬	4,498	13.5
供應商B ⁽¹⁾	非住宅房地產租賃、物 業管理	60,000	租賃物業	2020年	每月；銀行轉賬	3,722	11.2
供應商C ⁽²⁾	藥品製造、藥品銷售及 相關活動	293,527	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	2,208	6.7
供應商D ⁽¹⁾	製造、維修及銷售設備 及工具等	10,000	設備採購	2021年	(小額消耗品)7日；(大 額設備)預付30%為 15日，餘額70%為7 日；銀行轉賬	2,038	6.1
供應商E ⁽¹⁾	醫藥臨床試驗服務	12,235	研發服務	2023年	達成里程碑後5-10個工 作天；銀行轉賬	1,684	5.1
			五大供應商總計			14,150	42.6
			所有其他供應商			19,067	57.4
			採購總額			33,217	100

附註：

1. 供應商A、供應商B、供應商D及供應商E為於中國成立的私人有限責任公司。
2. 供應商C為一家於中國成立的私人有限責任公司，並為一家於上海證券交易所上市的大型藥業服務公司的附屬公司。

截至2025年12月31日止年度

供應商	主要業務	供應商的 註冊資本	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	採購額	
		人民幣千元				人民幣千元	%
供應商C.....	藥品製造、藥品銷售及 相關活動	293,527	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	12,488	15.9

業 務

供應商	主要業務	供應商的 註冊資本	採購的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	採購額	
		人民幣千元				人民幣千元	%
供應商F ⁽¹⁾	醫學研究及實驗開發	42,580	研發服務	2025年	收取發票後7日；銀行轉賬	7,070	9.0
供應商G ⁽¹⁾	建築及工程活動、安裝、改造及維修特別設備等	80,000	翻新及改建	2025年	收取發票後7-10日；銀行轉賬	6,220	7.9
供應商H ⁽²⁾	醫學研究及實驗發展	385,556	研發服務	2022年	確認月結單後5日；銀行轉賬	5,888	7.5
供應商I ⁽³⁾	金融諮詢	2,000	諮詢服務	2023年	收取交易付款或完成交易後15日；銀行轉賬	3,663	4.7
五大供應商總計						35,329	45.0
所有其他供應商						43,225	55.0
採購總額						78,554	100

附註：

1. 供應商F及供應商G為於中國成立的私人有限責任公司。
2. 供應商H為於一家中國成立的公眾公司，於深圳證券交易所上市。
3. 供應商I包括兩家於中國成立的私人有限公司，其最終實益擁有人相同。

截至2026年5月31日止五個月

供應商	主要業務	供應商的 註冊資本	提供的產品／服務	開展業務 關係的年份	信貸期及付款方法	採購額	
		人民幣千元				人民幣千元	%
供應商H	醫學研究及實驗開發	385,556	研發服務	2022年	於達成里程碑後7個工作日；銀行轉賬	5,943	22.6
供應商C	藥品製造、藥品銷售及相關活動	293,527	合約製造	2023年	30日；銀行轉賬	3,820	14.6
供應商F	醫學研究及實驗開發	42,580	研發服務	2025年	於達成里程碑後7個工作日；銀行轉賬	2,997	11.4
供應商J ⁽¹⁾	多種商品及技術進出口	11,000	設備採購	2025年	於達成里程碑後7個工作日；銀行轉賬	2,795	10.7
供應商B	非住宅房地產租賃、物業管理	60,000	租賃物業	2020年	每月；銀行轉賬	1,614	6.2
五大供應商總計						17,169	65.4
所有其他供應商						9,078	34.6
採購總額						26,247	100.0

附註：

1. 供應商J為於中國成立的私人有限責任公司。

業 務

據我們所深知，我們於往績記錄期各年的五大供應商為獨立第三方。於往績記錄期各年，我們的董事、彼等各自的聯繫人，或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於任何本公司五大供應商中擁有任何權益。

與我們供應商的主要合約條款

於往績記錄期，我們採購了生產管線產品所需的原材料和消耗品以及合約製造服務。我們建立了採購管理程序和材料管理程序。具體而言，我們會根據供應穩定性、產品質量、產品價格等因素，以及我們過往經驗，尋找合適的潛在供應商。我們進一步通過審查潛在供應商的資格認證，並考慮產品價格及需要時提供技術支持的能力確定候選供應商以及備選供應商。我們最終通過與候選供應商磋商確定訂單價格。我們會對相應的產品進行驗收，確認產品數量和質量等，並記錄相關數據。我們會建立合格供應商清單，並定期更新。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對我們的經營業績或財務狀況有重大影響的原材料價格大幅波動或延遲。

於往績記錄期，我們主要與我們的CRO供應商訂立服務協議、與我們的CMO供應商訂立合約生產協議、訂立設備或材料採購協議，以及就租賃本集團的租賃物業訂立租賃協議。

我們與供應商訂立的CRO採購協議主要採用中國科學技術部頒佈的標準化技術服務合約格式。下表概述我們的CRO採購協議的主要合約條款：

技術目標 列明項目的基本資料，包括

- (i) 根據服務協議將予採購的CRO服務的主體及性質。我們主要採購(a) 非臨床研究(如動物毒理學、藥代動力學及藥效學研究服務)；及(b) 臨床研究(如臨床試驗服務)領域的非臨床及臨床研究CRO服務。
- (ii) 特定項目所需的特定國家及產業標準，以及品質標準；

各方的義務 列出服務協議各方各自的義務：

- (i) 我們的供應商的義務主要包括：
 - (a) 與本公司共同制定臨床試驗計劃及方案(有關臨床試驗計劃乃根據本公司提供的初步建議制訂，包括但不限於招募策略、資格及撤除標準等，並待我們最終批准後方告作實)；
 - (b) 準備臨床試驗申請並提交予倫理委員會(該申請須待本公司的審視及提交批准後方告作實)；
 - (c) 選擇或委聘第三方臨床機構；

業 務

- (d) 根據臨床試驗計劃管理並執行臨床試驗，其中包括向本公司提交進度報告、根據相關方案與法規處理並保護所收集的試驗數據、就不良事件或事故向本公司及倫理委員會正式報告，以及協助本公司處理與此相關的任何索賠；

(ii) 本公司的義務主要包括

- (a) 根據服務協議的付款條款履行付款義務；
- (b) 向CRO供應商提供必要的技術數據、文件、研究報告；
- (c) 向CRO供應商及／或CRO供應商委聘的外部臨床試驗機構提供並遞送具有適當品質及規格的藥物樣本；
- (d) 就我們的藥物在臨床試驗期間造成的不良反應或副作用提供足夠的保險或賠償保證。

項目結束 項目通常在相關臨床試驗研究報告交予本公司並經本公司檢查後完成

項目計劃及時間表.... 列出詳細的臨床試驗計劃及時間表，包括所有技術規格、協議、國家及行業標準，以及我們的CRO供應商在臨床試驗不同階段必須符合的品質標準。

付款條款 服務協議下的付款通常與協議付款表中載列的臨床試驗特定階段掛鉤。

知識產權 我們保留在履行協議期間開發或構思的所有產品或技術發明的所有權。

責任..... 各方須對彼等各自違反服務協議的行為負責。

各方亦須就各自的違約行為支付額外的損害賠償，其金額相當於按個別情況所釐定合約總金額的若干百分比。

於往績記錄期，我們與CMO訂立供應協議，以製造及生產我們的MAH業務產品，以及製造及生產我們核心產品的臨床試驗產品及IND註冊批次。

我們與CMO就製造及生產埃索美拉唑鎂緩釋膠囊訂立的總供應協議的主要合約條款載列如下：

(i)我們是該產品的FDA批准簡略新藥申請(ANDA)持有人，我們擁有與該產品相關的所有知識產權；(ii)根據總供應協議製造的產品應在美國分銷，且我們擁有該產品在美國的獨家分銷權；(iii) CMO擁有向我們供應該產品的獨家權利，且不得在美國向其他分銷商分銷或提供該產品以進行分銷；(iv) CMO提供的產品應符合產品品質規格；(v)將予供應的產品數量由我們不時發出的書面採購訂單決定，產品應在採購訂單發出後九十(90)天內交付，且所有交付產品的有效期應自交付日期起計至少二十一(21)個月；(vi)總供應協議訂明的每數量價格應包含所有成本，包括

業 務

但不限於原材料、包裝、運輸成本等；(vii)我們有權在交付前六十(60)天通知終止任何採購訂單；(viii)我們應在產品交付至指定的美國港口後三十(30)天內結清付款；及(ix)如果因我們違反總供應協議而導致產品被FDA召回，我們應承擔召回相關的全部費用，如果因CMO違反總供應協議而導致產品被FDA召回，CMO應承擔召回相關的全部費用。

我們與CMO就製造及生產核心產品的臨床試驗產品及IND註冊批次所訂立的供應協議的主要合約條款載列如下：(i)我們擔任藥物註冊及MAH的唯一申請人。我們保留對研發過程的控制權，及我們全權擁有核心產品相關的知識產權、處置權及未來的商業化權益。CMO的角色僅限於以服務供應商的身份按照所提供的規格製造主體產品或材料及提供技術支援，並不擁有我們核心產品或其後續開發的任何獨立權利。

於往績記錄期，我們與供應商訂立若干材料或設備採購協議。該等採購協議的主要合約條款載列如下：(i)協議訂明主體型號、訂貨數量及價格；(ii)協議載列供應商必須符合的相關國家、行業及產品質量標準或規格；(iii)協議載列訂單的交貨期，對於小額消耗品，交貨期會較短，而對於大額設備，我們的供應商會有較長的交貨期，我們通常亦享有固定的交付後保修期；(iv)我們應按照採購協議中規定的付款時間表付款。

於往績記錄期，我們已就租賃物業訂立租賃協議。該等租賃協議的主要合約條款載列如下：(i)租賃協議列明租賃物業的詳情，包括物業的位置、面積及允許用途；(ii)我們通常訂立定期租賃安排；(iii)我們須每月支付租金及其他公用設施及管理費；(iv)我們有權將租賃轉讓或分租予我們的關聯實體；及(v)我們須遵守租賃協議列明的責任及限制，例如須為租賃物業的佔用人及物業購買適當保險的責任，以及在租賃物業內進行建築、翻新或維修時須遵守相關法規的責任等。

存貨

截至最後實際可行日期，存貨主要包括研發所需的原材料、測試材料及消耗品等。我們會根據相關研究計劃採購有關材料及消耗品。我們會密切監控存貨水平和交付時間表以降低材料短缺的風險。

我們已實施存貨管理流程，控制倉儲的每個階段。業務部門及倉庫管理部門每年進行一次全面的存貨盤點，財務部門每半年進行一次隨機存貨抽查。利用管理軟件，可以對整個倉庫的存貨進行數字化管理。倘材料或消耗品的賬面值與計數值之間出現差異，則必須提交偏差報告，以記錄存貨損益，並協助識別偏差原因，確定有關材料或消耗品是否可被批准使用或應被拒絕使用。

在整個往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何物料存貨短缺的情況。展望未來，我們的目標是透過分析歷史銷售數據，制定有效的採購及生產計劃，加強存貨管理，使採購及生產量與預期的客戶需求保持一致，從而進一步優化存貨水平。

質量控制

我們的質量控制團隊

我們致力於透過全面的質量管理系統，確保我們的營運質量符合NMPA和FDA的法規及其他適用法規，包括GMP/cGMP以及中國和美國藥典的標準。我們已實施多層次、以產品風險為導向的質量管理框架，其中包括以下主要組成部分：(i)質量手冊，界定質量政策、目標及風險管理原則，使所有質量活動符合監管規定；(ii)主檔案，涵蓋原材料、中間體及製成品的質量標準，

業 務

確保每個生產階段的技術嚴謹性；(iii)標準作業程序，管理製造、檢驗、儲存及運輸流程，以確保作業的一致性和可追蹤性；(iv)報告系統，利用批次記錄、穩定性報告和年度質量審查，持續監控產品質量趨勢，並主動處理潛在風險；及(v)綜合控制機制，可透過有效的工藝和持續的驗證確保生產穩定性，對原材料、包裝及物流維持嚴格的供應商資格審核，實現最小可銷售單位的端到端追蹤，並透過系統化內部審計和管理審查推動質量管理系統的持續改善。

截至最後實際可行日期，我們已建立一支由五名成員組成的質量控制管理團隊，大部分成員具備學士或更高學歷，且各成員均擁有至少三年無菌製造質量管理與控制的實務經驗。我們的質量管理系統涵蓋材料控制系統、質量保證、質量控制、製造、設備設施系統及包裝標示控制系統。彼等負責藥物開發的關鍵階段，包括研發、試產，以及I、II及III期臨床試驗的供應生產。這包括發現、臨床前研究、臨床試驗、試產、採購、供應鏈、工藝開發、生產、倉儲、交付及回收。展望未來，我們將基於現有質量管理系統，致力建立符合適用法律法規的全面整合研發至商業化至生產的質量管理系統。我們將根據嚴格標準選擇合格的供應商，並按計劃擴充生產與質量管理團隊，以滿足未來商業化生產質量系統的發展需求。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，並無涉及產品質量的重大索償或投訴。

網絡安全與數據私隱

本公司始終將資料安全和數據管理視為營運的基石。我們已建立完善的管理體系，確保我們的管理要求與業務實踐深度融合。

在資料安全和客戶資料保護的組織管理方面，本公司實行全員參與的安全責任制。我們規定所有僱員嚴格遵守資料安全管理系統及相關安全措施。我們與所有僱員簽訂僱員保密協議，其中規定我們的僱員在職期間有不得濫用機密資料的法律義務，辭職時須交出所持有的所有機密資料，並在離職後繼續履行保密義務，並將有關資料安全規定納入僱員的績效考核中。

我們已採用多層次、全方位的技術措施，建立了強大的安全網絡。在基礎設施安全層面上，我們已部署防火牆、接取安全管控、上網行為控制與數據流轉管理等，不斷提升網絡邊界防護能力，有效抵禦各種外部攻擊威脅。在企業網域控制方面，我們在數據安全領域圍繞著文件加密、存取管控、外發與離線防護、終端安全與稽核等多個核心維度建構了完善的防護體系。此外，我們在研發網絡與辦公室網絡之間實施了物理隔離，確保實驗室專用終端和核心數據得到獨立保護。

在傳輸安全方面，我們結合加密技術與文件加密機制，全面保障數據在傳輸過程中的安全性與完整性。在數據備份與災難復原方面，我們建立了數據備份機制，確保業務數據的完整性、連續性與可復原性。

本集團作為臨床試驗的申辦者，只能存取試驗資料，不可下載或進一步處理有關資料。研究人員負責收集臨床試驗計劃所需的臨床試驗資料、編配受試者識別號碼，並將受試者姓名匿名化。臨床試驗資料包括受試者的身體檢查、生命體徵、血常規檢查、尿常規檢查、血液生化檢查、凝血功能檢查、心電圖；治療期間的用藥資料；受試者同時用藥的狀況；療效指標；以及醫生的評估。試驗資料不包括任何受試者的個人資料。

本集團已建立資料安全管理系統，並每年對員工進行資料私隱及合規性培訓。

業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，為取得FDA對XJN010的臨床試驗批准，我們向FDA提交了申請資料，其中包括與藥物代動學及安全性相關的數據。此外，我們亦以藥品上市許可持有人的身分，向FDA提交其他申請資料，以便根據簡略新藥申請(ANDA)，提出變更申請及年度報告。這兩種情況下的資料均不包含任何個人資料、敏感資料或重要資料。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。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無於美國收集或處理個人的醫療信息或個人資料，故據美國法律顧問所確認，我們並無進行須遵守適用美國數據隱私或數據安全法律的重大法規之數據處理活動。

董事認為，在相關法律顧問意見的支持下，本集團(1)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，並無經歷任何重大資料外洩；及(2)在所有重大方面一直遵守中國境內有關資料私隱及安全的所有適用法律法規。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何客戶機密資料外洩或任何其他可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成不利影響的客戶資料相關事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何有關數據隱私及數據傳輸的重大懲罰。

知識產權

作為一家專注於研發和商業化改良型新藥的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們積極為我們的平台技術和管線產品尋求專利保護，並在適當的情況下，提出涵蓋製造工藝和使用方法(包括醫學用途的方法)的額外專利申請。我們的知識產權戰略旨在支持開發及商業化管線產品並保護我們技術的關鍵方面。截至最後實際可行日期，我們已開發涵蓋我們的平台及管線產品多個方面的專利申請和專利組合。

截至最後實際可行日期，我們持有41項獨家專利。截至同日，我們在中國有13項發明專利申請正在審批中，在美國有三項發明專利申請正在審批中，及有兩項PCT申請已進入國家階段。其中，我們於中國有六項獲授專利及一項正在審批的專利申請，於美國有三項專利申請正在審批中，及有兩項PCT申請已進入國家階段，主要涵蓋(或涉及)管線產品的核心技術特徵、製造工藝、藥品配方或醫療適應症，被視為我們的重要專利及專利申請。截至最後實際可行日期，所有重大專利及專利申請均由本公司或其附屬公司獨家擁有。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。

下表載列截至最後實際可行日期的重要專利及專利申請的詳情。我們僅此披露XJN010的API為左旋多巴。基於機密性和商業敏感性，由於若干其他候選產品仍處於早期開發階段，尚未進入臨床試驗階段，故該等產品的API不會於本文件披露。

業 務

候選產品	專利/申請編號	專利類型	專利/申請名稱	發明人	司法管轄區 ¹	狀況	申請日期	原審日期	批准日期	申請人/專利者	收歸方法	保護範圍
DHMP	ZL202411676053.5	發明	右美托咪定微針貼劑及其製備方法和應用	楊蓓蓓；湯宇；楊靜心；廖朗坤；楊丹；劉華亮；吳傳斌	中國	已獲批	2024年11月21日	2044年11月21日	2025年11月28日	本公司	原據有人	右美托咪定微針貼劑，其製備方法及在治療失眠的應用
DHMP	ZL202210847168.0	發明	一種鹽酸右美托咪定可溶性微針及其製備方法	陳航平；楊蓓蓓；廖朗坤；馮地桑；王亞龍；趙志明	中國	已獲批	2022年7月19日	2042年7月19日	2025年3月18日	新濟研究院	原據有人	鹽酸右美托咪定可溶性微針及其製備方法
DHMP	US1919303.705	發明	右美托咪定微針貼劑、製備方法和應用	楊蓓蓓；湯宇；楊靜心；廖朗坤；楊丹；劉華亮；吳傳斌	美國	待批	2025年8月19日	不適用	不適用	本公司	原據有人	右美托咪定微針貼劑，其製備方法及在治療失眠的應用
XIN010	ZL202311494072.1	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；王亞龍；李峰；湯宇；陳航平	中國	已獲批	2023年11月9日	2043年11月9日	2024年11月22日	本公司	原據有人	左旋多巴鼻噴霧劑，其製備方法及在治療帕金森病的應用
XIN010	US191271903 ²	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；湯宇；劉華亮；梁旭霞；吳傳斌	美國	待批	2024年11月6日	不適用	不適用	本公司	原據有人	左旋多巴鼻噴霧劑，其製備方法及在治療帕金森病的應用
XIN010	PCT/CN2024/130102 ³	發明	一種左旋多巴鼻噴霧劑及其製備方法及應用	岳霄；張雪娟；湯宇；劉華亮；梁旭霞；吳傳斌	PCT	待批	2024年11月6日	不適用	不適用	本公司	原據有人	由左旋多巴及/或苯胺衍生物及/或多巴巴組成的藥物組合物、其製備方法及在治療帕金森病的應用

- 1
- 注意到於司法管轄區一欄標示「PCT」的專利申請指根據專利合作條約提交的國際申請。該PCT申請正處於國際階段，其本身不會構成任何司法管轄區的已授出專利。其將須進入指定國家或地區的國家／地區階段以取得專利保護。
- 2
- 專利的冗長申請過程乃由於全球專利申請程序中存在若干共同因素，包括美國專利商標局的個案積壓、需要進行徹底評估的發明之技術複雜性及本公司對申請程序的戰略管理以符合其商業目標。此項申請正按照正常程序時間表積極推進，而本公司亦正積極與美國專利商標局保持密切聯繫以加速相關進程。
- 3
- 此項申請為一項PCT申請。必須釐清的是，專利合作條約項下的國際階段並不涉及實質性審查或授出。實質性審查僅於進入各國家或地區階段（例如中國或美國）時進行，且在該階段內獨立進行。因此，國際階段的時間表並不意味著「冗長申請」，而是反映了進入目標市場的標準30/31個月決策周期，本公司將此周期用於全球組合的戰略規劃。

業 務

候選產品	專利/申請編號	專利類型	專利/申請名稱	發明人	司法管轄區 ¹	狀況	申請日期	原審日期	批准日期	申請人/ 專利者	收購方法	保護範圍
XIN026	ZL202210541760.8.....	發明	利扎曲普坦鼻噴噴霧劑及其製備方法	張雪娟；王冠林；吳傳斌；吳金龍；黃堃；岳霄；夏曉；郭海華	中國	已獲批	2022年3月17日	2042年5月17日	2023年2月3日	本公司	轉讓 ⁴	利扎曲普坦鼻噴噴霧劑及其製備方法
XIN026	CN202411697980.5.....	發明	一種藥物溶液組合物及其製備方法、鼻噴霧劑和應用	岳霄；張雪娟；楊宇；梁恩；王冠林；楊蓓蓓；吳傳斌	中國	待批	2024年11月25日	不適用	不適用	本公司	原擁有	包含利扎曲普坦的藥物組合物、其製備方法、鼻噴霧劑及治療偏頭痛的應用
XIN026	PCT/CN2025/100381.....	發明	一種藥物溶液組合物及其製備方法、鼻噴霧劑和應用	岳霄；張雪娟；楊宇；梁恩；王冠林；楊蓓蓓；吳傳斌	PCT	待批	2025年6月11日	不適用	不適用	本公司	原擁有	包含利扎曲普坦的藥物組合物、其製備方法、鼻噴霧劑及治療偏頭痛的應用
XIN102	ZL202210028787.7.....	發明	司美格魯肽可溶性微針貼片及其製備方法	吳傳斌；陳航平；李峰；馮地桑；楊蓓蓓；趙志明	中國	已獲批	2022年1月11日	2042年1月11日	2023年8月1日	本公司	原擁有	司美格魯肽可溶性微針貼劑及其製備方法
XIN102	ZL202210162793.3.....	發明	一種司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法	吳傳斌；陳航平；李峰；馮地桑；楊蓓蓓；趙志明	中國	已獲批	2022年2月22日	2042年2月22日	2023年9月19日	本公司	原擁有	司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法
XIN102	US18722036 ⁶	發明	一種司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法	吳傳斌；楊宇；楊蓓蓓；劉華亮	美國	待批	2022年3月17日	不適用	不適用	本公司	原擁有	司美格魯肽可溶性微針組合物及其製備方法

我們亦持有與我們的技術平台相關的專利及專利的專利申請。下表載列於最後實際可行日期該等專利及專利申請的詳情。

4 轉讓自暨南大學。

5 專利的冗長申請過程乃由於全球專利申請程序中存在若干共同因素，包括國家知識產權局的個案積壓、需要進行徹底評估的發明之技術複雜性及本公司對申請程序的戰略管理以符合其商業目標。此項申請正按照正常程序時間表積極推進，而本公司亦正積極與國家知識產權局保持密切聯繫以加速相關進程。

6 專利的冗長申請過程乃由於全球專利申請程序中存在若干共同因素，包括美國專利商標局的個案積壓、需要進行徹底評估的發明之技術複雜性及本公司對申請程序的戰略管理以符合其商業目標。此項申請正按照正常程序時間表積極推進，而本公司亦正積極與美國專利商標局保持密切聯繫以加速相關進程。

業 務

專利/申請編號	專利/申請名稱	發明人	司法管轄區	狀況	申請日期	屆滿日期	批准日期	申請人/專利者	收購方法	保護範圍
ZL201710393418.7.....	胸腺五肽可溶性微針及其製備方法	吳傳斌; Lin Shiqi; Quan Guilan; 潘昕; Cai bingzhen; Hou Yuanlin; 楊蓓蓓	中國	已獲批	2017年5月27日	2037年5月27日	2020年1月7日	本公司	轉讓 ¹	胸腺五肽可溶性微針及其製備方法
ZL201811022455.8.....	快速分離型可溶性微針及其製備方法	吳傳斌; Hou Yuanlin; Quan Guilan; 楊蓓蓓; 潘昕	中國	已獲批	2018年9月3日	2038年9月3日	2022年4月1日	本公司	轉讓 ²	快速分離型可溶性微針及其製備方法
ZL201911223281.6.....	改善皮膚增生性疤痕的微針貼片及其製備方法	Wen Xinguo; Zhang Minmin; 陳航平; Yang Sichao; Ren Chunyan	中國	已獲批	2019年12月3日	2039年12月3日	2021年10月29日	本公司	轉讓 ³	改善皮膚增生性疤痕的微針貼片及其製備方法
ZL201911236031.6.....	改善皮膚痤瘡的微針貼片及其製備方法	Wen Xinguo; Zhang Minmin; Xiao Zijie; 陳航平; Yang Sichao; Ren Chunyan	中國	已獲批	2019年12月5日	2039年12月5日	2022年2月8日	本公司	轉讓 ⁴	改善皮膚痤瘡的微針貼片及其製備方法
ZL201911342239.6.....	用於減肥的微針貼片及其製備方法	Zhang Minmin; Xiao Zijie; 陳航平; Chen Yesheng; Ren Chunyan	中國	已獲批	2019年12月23日	2039年12月23日	2022年10月4日	本公司	轉讓 ⁵	減肥的微針貼片
ZL20211255974.5.....	卡巴拉汀鼻噴霧劑及其製備方法	Huang Zhengwei; 張雪娟; 王冠林; 吳傳斌; 吳金龍; 黃登; 岳霄; 夏曉; 郭海華	中國	已獲批	2022年10月13日	2042年10月13日	2023年8月11日	本公司	轉讓 ⁶	巴拉汀鼻噴霧劑及其製備方法

- 1 轉讓自中山大學。
- 2 轉讓自中山大學。
- 3 轉讓自廣州新濟薇娜生物科技有限公司。
- 4 轉讓自廣州新濟薇娜生物科技有限公司。
- 5 轉讓自廣州新濟薇娜生物科技有限公司。
- 6 轉讓自暨南大學。

業 務

專利／申請編號	專利類型	專利／申請名稱	發明人	司法管轄區	狀況	申請日期	屆滿日期	批准日期	申請人／專利者	收購方法	保護範圍
ZL202310406063.6.....	發明	一種阿巴肅肽可溶性微針貼片及其製備方法	陳航平；楊蓓蓓；Xie Chenguang；Zhang Shuai；王亞龍；趙志明	中國	已獲批	2023年4月14日	2043年4月14日	2024年10月18日	新濟研究院	原擁有	阿巴肅肽可溶性微針貼片及其製備方法
CN202311035778.1.....	發明	一種米諾膦酸可溶性微針貼片及其製備方法	楊蓓蓓；王亞龍；Xie Chenguang；陳航平；Zhang Shuai；趙志明；李峰	中國	待批	2023年8月16日	不適用	不適用	本公司	原擁有	米諾膦酸可溶性微針貼片及其製備方法
CN202311820595.0.....	發明	一種手持式微針給藥裝置	陳航平；Xie Chenguang；趙志明；王亞龍；湯宇；楊蓓蓓；馮地桑；李峰	中國	待批	2023年12月26日	不適用	不適用	本公司；新濟研究院	原擁有	手持式微針給藥裝置
ZL20241901165.6.....	發明	利扎曲普坦微針貼劑及其製備方法和應用	楊蓓蓓；楊靜心；湯宇；Tang Wenjing；岳霄；吳傳斌	中國	已獲批	2024年12月20日	2044年12月20日	2025年11月4日	本公司	原擁有	利扎曲普坦微針貼劑及其製備方法和在治療偏頭痛的應用
ZL20231494348.6.....	發明	一種作用於中樞神經系統鼻噴霧劑及其製備方法及應用	張雪娟；岳霄；王亞龍；王冠林；梁恩；湯宇；陳航平	中國	已獲批	2023年11月9日	2043年11月9日	2025年7月11日	本公司	原擁有	中樞神經系統鼻噴霧劑及其製備方法

業 務

我們打算及時在我們拓展業務的海外司法管轄區尋求專利保護。

專利所提供的保護範圍與程度因每項權利要求和每個司法管轄區而有所不同，取決於多項因素，包括專利類型、其中索範圍、是否有任何專利期限延長或調整、相關司法管轄區是否有法律補救措施及專利的有效性和可執行性。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

我們已在中國和美國就我們的核心產品進行自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。根據FTO分析，董事認為，就我們的核心產品而言，在中國及美國並無任何第三方的有效及可強制執行專利，且我們並無侵犯任何第三方的任何有效及可強制執行專利或其他知識產權。

我們亦擁有若干註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們在中國有35項註冊商標，在香港有12項註冊商標。我們擬在適當時及時尋求額外商標保護。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟，也並無接獲任何重大索賠通知，涉及可能面臨威脅或待決的指稱侵犯知識產權的行為，而我們可能於當中作為索賠人或答辯人，並可能對我們產生重大不利影響。

競爭

生物製藥產業的特點是快速的技術創新、激烈的市場競爭及對專有藥物開發的高度專注。儘管我們相信臨床與臨床前階段專有資產管線、研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自（其中包括）大型製藥、專用製藥與生物科技公司、學術機構以及公私立研究機構的潛在競爭。我們成功開發並商業化的任何管線產品均將面臨來自現有藥物及未來新型藥物的競爭。進一步詳情另請參閱本文件「風險因素 — 與我們管線產品的製造及商業化有關的風險 — 若競爭藥物較為有效、副作用較少、營銷更佳且成本低於我們的藥物或管線產品，或取得監管批准或上市方面領先於我們，或若我們的藥物或管線產品未能獲得批准，我們可能面臨激烈競爭。我們亦可能面臨快速的技術進步與變革，這可能使競爭對手開發出與我們類似但更先進或更有效的療法，進而削弱我們的市場份額、阻礙管線產品的成功商業化，並對我們的財務狀況及業務前景造成不利影響」一段。

我們專注於利用我們的行業經驗及既有的研發能力，在內部發現和開發主要針對慢性病（代謝性疾病）的差異化治療產品。我們面臨來自市場上現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。有關我們競爭所在的各個市場的競爭格局的進一步詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。我們在臨床試驗開發方面亦面臨不確定性，其受多項因素所影響，包括令人滿意的臨床試驗安全性與療效結果、患者成功入院、CRO及其他參與臨床試驗開發各方的表現等因素。進一步詳情請參閱本文件「風險因素 — 與我們管線產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」一段。

僱員

下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員明細，所有僱員均身處中國：

職能	人數	總人數佔比
研發.....	122	70.1
生產、製造及供應鏈.....	26	14.9
行政.....	26	14.9
總計.....	174	100

業 務

我們與僱員訂立個別僱傭合約，內容涵蓋薪金、獎金、僱員福利、保密責任、工作成果分配條款及終止合約理由。我們亦與高級管理層及研發團隊的若干關鍵成員簽立個別的保密協議。

為維持員工質素、知識及技術水平，我們針對部門需求提供定期和專門的培訓。我們致力於整個營運過程中確保安全工作條件，並確保僱員受到適當關懷和尊重。

僱員薪酬包括薪金、績效考核、住房公積金、社會保險費及其他福利費用。此外，我們亦提供各種激勵和福利，包括獎金和股權激勵計劃，特別是針對關鍵僱員。我們根據適用的法律法規，為僱員繳納社會保險費（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。

我們的若干做法未完全符合中國法律規定的社會保險和住房公積金強制性供款。有關風險的詳細討論，請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們可能須繳納額外的社會保險基金、住房公積金供款，以及相關監管機構施加的滯納金或罰款」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們尚未收到政府機關就供款不足作出的任何行政處罰、索賠或通知。根據我們的中國法律顧問的意見，在現有中國政策法規或地方政府執法監管要求並無發生重大變動，且並無出現重大僱員投訴、訴訟或仲裁程序的前提下，只要我們在規定時限內支付任何未付的供款及逾期費用（如有需要），因社會保險及住房公積金供款不足而面臨重大行政處罰或集中收款的可能性極低。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的僱員並無成立工會。我們與僱員保持正面工作關係。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未經歷可能對我們業務或聲譽造成重大影響的罷工、抗議或其他重大勞資衝突。

保險

我們持有符合中國法律法規的保單，符合我們的營運規定及行業標準。本公司為所銷售的產品投購產品責任保險，並為僱員投購意外保險及車輛保險以及臨床試驗中不良事件的保險。儘管我們認為我們所持有保單的承保範圍足以應付目前的營運，且符合業界慣例，但仍可能不足以承保所有產品責任、資產、設施及設備損壞或僱員受傷的索賠。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們的保險覆蓋範圍有限，而超出保險覆蓋範圍的任何索賠均可能導致我們產生巨額成本及資源分散」一段。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未提出任何重大保險索賠，亦未成為任何重大保險索賠的對象。

物業與設施

截至最後實際可行日期，我們在中國共租賃了9處物業，總建築面積約為21,251.48平方米。我們認為，現有設施足以滿足近期的需求，且可根據商業合理條款獲取額外空間以滿足未來需求。我們預期在租賃到期重續時不會遇到重大困難。截至最後實際可行日期，我們並無任何自有物業。

下表載列截至最後實際可行日期的租賃物業概要：

所在地	用途	地址	總建築面積 (平方米)	租期
江蘇省連雲港市	廠房	連雲港經濟技術開發區金橋路82號15號 生產廠房第一、二、八層	8,637.42	2024年11月1日至 2031年10月31日

業 務

所在地	用途	地址	總建築面積 (平方米)	租期
廣東省珠海市	生產、研發、辦公室及倉存	珠海市金灣區三灶鎮遙官路111號格創·金琴健康港第5棟101、201單元	4,686.39	2025年8月1日至2030年7月31日
廣東省廣州市	辦公室	中國廣州市番禺區化龍鎮興業大道東1078號1棟105房	130.82	2020年5月22日至2030年5月21日
廣東省廣州市	工業倉存設施	中國廣州市番禺區化龍鎮興業大道東1078號1棟107房	65.41	2022年7月22日至2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	中國廣州市番禺區化龍鎮興業大道東1078號1棟2梯401房、501房、601房	2,739.42	2020年5月22日至2030年5月21日
廣東省廣州市	工業倉存設施	中國廣州市番禺區化龍鎮興業大道東1078號1棟2梯701房、801房	1,826.28	2022年7月22日至2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	中國廣州市番禺區化龍鎮興業大道東1078號1棟9樓	913.14	2020年5月22日至2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室、研發、倉存、製造及商業用途	中國廣州市番禺區化龍鎮興業大道東1078號1棟之A2棟2、3層(兩層)和1層分攤65.41平方米	1,891.69	2025年10月22日至2030年5月21日
廣東省廣州市	辦公室	中國廣州市黃埔區科學大道245號301房301-3單元	360.91	2026年4月1日至2027年3月31日

我們預期將在各租賃到期前重續及延長該等租賃，或根據業務需要尋找其他物業。對於其他租賃，我們預期與業主開展續約討論，並預期成功續約不存在重大障礙。即便無法成功重續有關租賃，我們的董事認為市場上存在大量可比房源，可在短期內找到替代場所，且相關搬遷費用對運營影響輕微。有關出租人及租賃物業其他方面的風險，請參閱本文件「風險因素 — 與我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們須承擔與租賃物業相關的風險」。

環境、社會及健康與安全事宜

我們相信我們的持續增長有賴將社會價值融入我們的業務中。我們打算對客戶、供應商及可能受我們營運影響的更廣泛社區創造持久正面的環境、社會及管治(「ESG」)影響。

ESG事宜管治

董事會積極推動ESG原則的實施，並將其融入本公司的管治框架中。董事會為本公司內ESG相關事宜之最高決策機關，負責制定整體ESG目標與策略，據此，我們將於[編纂]時成立董事會戰略及ESG委員會，負責監督與指導職能，以確保ESG政策可有效執行。戰略及ESG委員會下設ESG工作小組，負責推動ESG議題的落實與執行，並監督ESG議題的執行狀況，ESG工作小組將由數個職能部門的負責人員組成。

我們致力於負責任的環境管理，這是我們營運的核心原則。我們遵守相關的環保法規，實施正式的制度來管理藥物開發和測試過程中產生的廢棄物的收集、分類和處置，確保我們的廢氣排放持續符合國家標準。我們積極追求更綠色的業務模式，優化資源配置，提高能源效率，支持中國的「雙碳目標」。為此，我們推行節能措施，並實施廢棄物分類回收系統，以提高資源利用效率。我們的目標是在業務增長與環境責任之間取得可持續的平衡，不斷提升長期的綠色發展。

業 務

ESG相關風險的潛在影響

作為一家生物製藥公司，我們面臨各種與營運相關的短期、中期及長期環境、健康或安全相關風險。例如，我們的營運涉及使用化學品等有害物質，並可能對環境產生有害廢棄物。若我們未能依照相關法律法規處理有害物質，導致相關人員受傷或污染環境，則我們可能會因行政、民事或刑事罰款及處罰而招致龐大成本、失去許可證／證書或被勒令對業務營運作出重大變更。有關該等風險的潛在影響的更多詳情，請參閱「風險因素」一節。

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，預期氣候變化不會對我們的營運造成任何重大影響。倘發生極端天氣狀況，我們將主動因應地方政府的相關政策，並制定應變計劃。一旦出現嚴重的實體風險，例如因極端天氣事件導致資產直接損毀或供應鏈中斷所造成的間接影響，我們將實施適當的應急及災難準備計劃，而我們相信我們擁有有效管理氣候危機的能力。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因環境、社會或氣候相關議題而面臨重大影響。

不當使用藥品，尤其是超出藥品標籤或包裝說明書指定用途的用藥，可能會使患者面臨無法預測的安全性和療效風險，並可能導致醫療糾紛和法律訴訟。同時，過高的藥品定價可能會直接損害醫療服務的可及性，增加患者的經濟負擔，並加劇醫療資源分配的不公平。有關旨在降低這些風險的具體內部控制措施，請參閱「風險因素」一節。

指標與目標

我們監控以下指標，以評估和管理因業務及生產作業而產生的環境和氣候相關風險：

資源消耗及污染物處置

- 耗電及用水。於往績記錄期，我們已監控我們的耗電量，並實施提高能源效率的措施。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，我們的耗電量分別約878.33兆瓦時、929.84兆瓦時及390.20兆瓦時。於往績記錄期，我們已監控我們的用水量，並實施促進節約用水的措施。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，我們的用水量分別約為4,354立方米、5,077立方米及1,939立方米。
- 有害固體廢棄物的排放。我們產生的固體廢棄物主要分為有害廢棄物和無害廢棄物。我們設有環境與安全管理人員，從產生到處置，全程監控與管理有害固體廢棄物的管理。我們也與合格的第三方廢棄物處理公司簽訂合約，處理有害固體材料和廢棄物。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，我們分別轉移約18.11噸、22.13噸及12.17噸有害固體廢棄物進行處置。為優化儲存及成本效益，我們將在有害固體廢棄物累積三噸後轉移至處置公司。

我們的戰略及ESG委員會將在每個財政年度開始時，為各重大關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年進行檢討，以確保其持續符合我們的需求。在制定與環境相關的關鍵績效指標的目標時，我們考慮了我們各自在往績記錄期的消耗或排放水平，同時也全面審慎地考慮了我們未來的業務擴張。我們將繼續採取環境保護措施，限制資源消耗和排放。展望未來，我們將持續努力邁向降低耗電量和耗水量的目標。參考同業ESG報告中的減排目標和本公司目前的資源消耗模式，我們已制定與目前業務方向一致的ESG目標。於2025年，我們每千元人民幣研發支出的耗水量和耗電量分別為0.13立方米／人民幣千元和0.02兆瓦時／人民幣千元，同比分別減少54.5%和49.9%。考慮到我們未來的產品商業化生產計劃，我們將探討採用基於產品產量或營業收入的資源消耗指標作為新的ESG指標，與我們的業務方向保持一致。直至

業 務

完全實行工業化進程為止，我們將繼續使用研發支出作為我們ESG的目標指標。使用2025年作為基準年，我們的目標為於2030年前將每單位研發支出的電力消耗、水使用量及有害固體廢物排放減少3%。根據此目標，我們於2026年及2027年的預計耗電量分別約為2,800及3,630兆瓦時；我們於2026年及2027年的預計耗水量分別約為15,290及19,820立方公尺；而於2026年及2027年移送處置的有害固體廢棄物目標量則分別約為70及90公噸。我們將繼續按照相關法律法規處理有害廢棄物。因此，我們將積極實施一系列環保措施，以減少資源消耗和排放。在資源消耗方面，我們將：(i)在辦公室和生產流程中安裝節能設備；(ii)為員工提供培訓，推廣節能做法和環保意識，鼓勵不使用時關閉設備等行為。關於廢棄物產生和溫室氣體排放，我們將：(i)定期監控和評估有害固體廢棄物的來源，確保嚴格遵守內部政策和法律要求；及(ii)在可行的情況下，採用更環保的生產流程和設施。

隨著我們的產品逐步進入商業化階段，我們預期若干ESG相關指標——尤其是與環境層面相關的指標——在業務擴張的初期階段將呈現合理的上升趨勢。於環境層面，受商業化階段的大規模生產、物流及倉儲運營的內在需求驅動，總能源消耗、溫室氣體排放量及廢棄物產生量將會增加。於社會層面，商業化進程將帶動員工總數、供應鏈規模及服務患者範圍有所擴大。相應地，我們將持續優化及強化產品品質及安全方面的投資管理措施以及ESG審計於供應鏈中的涵蓋範圍。由於我們的產品於日後會商業化，我們的ESG目標可能根據商業化進度調整，例如集中於每單位產出或收入的能源消耗及排放密度。於商業化後，我們將積極強化綠色營運及社會責任實踐，以確保ESG管理表現能與業務成長同步提升，從而實現可持續的商業成功。

僱員權利及福利

我們已採納以人為本及人才引領的方法，強調制訂僱員福利制度及優化薪酬結構。我們致力保障僱員的基本權利以及提升彼等的工作滿意度及歸屬感。我們嚴格遵守與《中華人民共和國勞動法》有關的相關法律法規。

培訓及發展

本公司提供內部及外部培訓，以協助僱員提升彼等的工作相關技能。為推動技能發展及職業發展，本公司實行三個主要培訓計劃：(i)「新濟天才／青年天才」計劃，旨在培訓高潛力主要僱員；(ii)鼓勵優秀僱員在職攻讀碩士或博士學位的「碩博計劃」；及(iii)僱員個人培優計劃。本公司每一至兩年進行計劃參與者篩選。獲篩選的僱員可獲得資金支持以進行人才發展及參與專案培訓。本公司有系統地將培訓框架與績效評估、事業發展途徑及長期激勵架構配合，以培養人才及推動可持續組織增長。

工作場所安全

我們盡力通過實施全公司範圍的自我防護政策為僱員提供安全的工作環境，無論是遠程辦公或現場辦公，均須戴防護口罩及進行消毒。我們實施並秉承一整套規則、標準操作程序及措施，以確保僱員的健康與安全。我們確保僱員根據需要不斷確認其對安全規程的了解。我們針對有害化學品制定嚴格的內部管理政策，旨在全面預防和降低設施內意外污染、生化危害和人身傷害的風險。我們透過標準作業程序、安全培訓及個人防護裝備的規範使用等措施，確保員工安全及符合有害化學品處理的規定。在化學品管理方面，我們維持有害廢棄物處理規範，並針對有害化學品實施全面的生命週期登記、分隔儲存及追蹤系統。持續的安全培訓與監督可確保研發過程中有系統性的安全防護措施。

業 務

我們明確各部門的安全管理職責。同時，我們已為職業健康建立「三級教育」培訓系統以加強職業病防護。我們已為僱員設立健康檢查及醫療福利，連同全面的職業病監察機制。我們已制定一套科學完善及全面的應急計劃，並會定期舉行演習以提升僱員應對火災、洩漏及設備故障等突發狀況的能力。通過實行上文所述的措施，我們致力為所有員工維持安全健康的工作環境。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大工作場所事故或死亡事故。

工作場所多元化

我們致力促進開放包容及推動平等的工作場所。我們擇優錄用僱員，而我們的公司政策乃提供平等機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。截至最後實際可行日期，我們有174名僱員，當中112名為女性。此外，111名僱員為30歲或以上，而8名僱員為50歲或以上。我們的員工隊伍反映多元化的經驗及專業背景，其中包括藥學、製藥學、製藥工程、微生物學、高分子材料與工程、有機化學、人力資源管理、會計、企業管理、電腦科學、國際貿易。我們堅持公平及透明的僱員管理制度，努力提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

法律程序與合規情況

社會保險及住房公積金

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已為僱員的社會保險及住房公積金作出供款。然而，我們並無為若干僱員全數供款至社會保險及住房公積金。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，由於社會保險供款不足，我們可能面臨的最高潛在罰款約為人民幣22.1百萬元。此外，倘有關當局向相關法院申請強制執行，則於往績記錄期因住房公積金供款不足而可能面臨的最高強制執行金額將約為人民幣0.4百萬元。

根據適用的法規，若相關社會保險機關認為我們的供款不足，可命令我們在規定期限內繳清未付餘額，並就未付款項按每日0.05%徵收滯納金。若未能在規定的時限內履行，可能會被處以欠款總額一至三倍的罰款。此外，若我們未在規定期限內繳納住房公積金，且未於主管機關規定的期限內繳納，我們可能會被法院強制執行。根據國家稅務總局於2018年11月16日發佈的《關於實施進一步支援和服務民營經濟發展若干措施的通知》，稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。

《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「新司法解釋」)已於2025年7月31日由最高人民法院頒佈並於2025年9月1日實施。根據新司法解釋第19(1)條，倘用人單位與僱員協議或僱員承諾不需要繳納社會保險供款，則人民法院應視該協議或承諾為無效，倘用人單位未繳納社會保險供款，而僱員根據《中華人民共和國勞動合同法》要求終止勞動合同並向用人單位索取經濟補償，則人民法院應予支持。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團與相關僱員從未簽訂任何協議，規定本集團無須為僱員繳納社會保險。因此，新司法解釋將不會影響評估本集團遵守供款規定的情況。

我們的中國法律顧問已於2025年12月代表我們與本公司及其附屬公司所在地的主管機關通過公開電話進行了電話諮詢，並於2026年4月與本公司所在地的主管稅務局與住房公積金管理中心現場面談。該等政府機關對社會保險供款與住房公積金供款事項具有管轄權。該等政府機關

業 務

確認，其通常不會對企業進行全面性的追溯徵收。一般而言，如果企業主動配合整改，則不會受到處罰。

根據《國稅地稅徵管體制改革方案》及《廣東省社會保險費稅務徵收實施辦法》，稅務機關負責社會保險費的徵收、稽查及追繳。根據《住房公積金管理條例》，住房公積金管理中心負責管理轄區內的住房公積金存入、提領及使用。基於上述理由，中國法律顧問認為，所諮詢的稅務機關及住房公積金管理中心為有權代表各政府機關提供相關確認或保證的主管機關。

本集團已採納社會保險及住房公積金繳納不足的整改方案，並將積極配合主管機關的要求完成補繳工作。本集團已建立定期審查和監控程序，以追蹤社會保險和住房公積金的申報和繳納情況，及時監控監管動態。本集團的《員工手冊》已明確規定社會保險及住房公積金的法定繳納要求。本集團將加強對管理團隊的法律和合規培訓，強化內部控制政策，以更佳管理該等供款，並與有關部門保持持續溝通，了解其對適用法律法規的要求和詮釋，根據其具體指引及時供款。

具體而言，我們致力逐步調整社會保險及住房公積金的繳費基數，以符合相關監管要求。該等調整涉及本公司內部管理與營運的各方面，而經調整後的供款基數亦將要求僱員作出額外供款。因此，我們已展開內部評估，並正與僱員溝通，以尋求他們的理解與配合。我們將分階段有序實施這些調整。鑒於社會保險繳費基數通常須於地方當局規定的年度調整期間內進行調整，我們擬申請調整社會保險繳費基數，其將自[編纂]後下一調整期間生效，並預期將於[編纂]後的3年內實質完成該項調整。同樣地，由於住房公積金繳款基數須於相關地方住房公積金管理中心所定之年度調整期間內進行調整，我們擬申請相應調整住房公積金繳款基數，並自[編纂]之後的下一個可調整期間起生效。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，根據(i)本集團旗下公司的信貸報告；(ii)政府主管機關相關網站的公開查詢結果顯示，我們未受到相關部門的任何處罰；(iii)主管機關嚴格禁止集中收回社會保險的歷史不足額，及(iv)由中國法律顧問就住房公積金政策及實施情況與主管機關進行現場訪談所獲得的反饋，他們不會積極大規模地向企業進行住房公積金的追繳。我們未收到任何政府部門就供款不足作出的行政處罰、索賠或通知。我們已確認，日後如有主管機關要求清繳欠款及滯納金，我們會迅速遵照辦理。因此，我們的中國法律顧問認為，在中國現行政策法規或地方政府的執法監管要求並無重大變化，並無發生重大員工投訴、訴訟或仲裁程序的前提下，我們因未全額繳納社會保險和住房公積金供款而受到重大行政處罰或集中徵收的可能性極低。

基於上文所述，董事及中國法律顧問認為違規情況將不會對本集團的業務、財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響。

租賃物業

我們可能就一項租賃物業因未提交及取得物業租賃備案證明及出租人的所有權證明而受到的最高罰款為人民幣10,000元。

業 務

本集團法律部已就租賃協議的審閱要求發出通知。該通知明確規定，所有待簽訂的租賃協議應連同出租人的有效身份證明文件及房地產權證一併提交法律部審閱。法律部應核實租賃協議是否明確規定辦理租賃登記和備案的安排，並提出審查意見。

根據董事及中國法律顧問的意見，違規事項不會對本集團的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並非任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或待決法律、仲裁或行政訴訟的當事人。此外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無任何嚴重違反法律法規而董事認為個別或共同會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的行為。

我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的業務在所有重大方面均符合中國適用法律法規。然而，在日常業務過程中，我們可能不時面臨各類法律或行政申索及訴訟。我們致力於維持合規的最高標準，恪守適用於業務的法律法規，並擬通過嚴格執行風險管理和內部控制政策來維繫這一文化。進一步詳情請參閱本節「風險管理與內部控制」一段。

牌照及許可

據中國法律顧問及美國法律顧問所確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府機關取得所有對我們在中國及美國的業務運營至關重要的必要牌照、批准及許可。

下表載列我們於中國及美國的主要牌照及許可詳情：

牌照／許可	授出日期	到期日	授出機關
藥品生產許可證—20220018.....	2022年10月9日	2027年10月8日	廣東省藥品監督管理局
藥品註冊證書—H20051843.....	2024年12月20日	2029年12月19日	國家藥品監督管理局
FDA上市申請—A213859.....	2022年12月	—	美國食品藥品監督管理局
FDA上市申請—A214395.....	2022年12月	—	美國食品藥品監督管理局
藥品註冊證書—H20253396.....	2025年2月20日	2030年2月19日	國家藥品監督管理局
藥品註冊證書—H20253397.....	2025年2月20日	2030年2月19日	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書 (鹽酸右美托咪定微針貼劑) —CXHL2500652.....	2025年9月19日	—	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書 (鹽酸右美托咪定微針貼劑) —CXHL2500651.....	2025年9月19日	—	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書(XJN010)— CXHL2400526.....	2024年8月6日	—	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書(XJN026) —CXHL2501187.....	2026年1月4日	—	國家藥品監督管理局
有關XJN010的FDA函件，確認可進行 II期臨床試驗.....	2026年2月	—	美國食品藥品監督管理局
有關鹽酸右美托咪定微針貼片的FDA函件， 確認可進行臨床研究.....	2026年2月	—	美國食品藥品監督管理局

業 務

風險管理與內部控制

風險管理

我們在運營過程中面臨各種風險。請參閱本文件「風險因素 — 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險」一段。我們亦面臨各種財務風險，尤其是於正常業務過程中產生的信貸、利率、流動資金及資金管理風險。有關這些財務風險的討論，請參閱本文件「財務資料 — 財務風險披露」一段。我們已採納一系列風險管理政策，當中載列風險管理框架以持續識別、評估、評價及監察與我們戰略目標有關的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，將由本公司妥善跟進、緩解及糾正，並向董事報告。審計委員會及(最終由)董事會監督風險管理政策的實施情況。

為監察風險管理政策及企業管治措施於[編纂]後的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會以檢討及監督我們的財務報告過程及內部控制系統；
- 採納各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的範疇；
- 定期向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提升彼等對適用法律法規的知識及合規情況；及
- 董事及高級管理層出席有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

我們認為董事及高級管理層團隊具備所需的知識及專業技能以確保有效的企業管治，尤其是於風險管理及內部控制的範疇。

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統，並檢討其有效性。本公司已委聘內部控制顧問(「**內部控制顧問**」)就本公司及我們的主要附屬公司的內部控制就若干方面執行若干協定程序(「**內部控制審閱**」)，包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪資管理、IT系統一般控制、合約管理、有形及無形資產管理，以及本公司營運的其他程序。內部控制顧問已就我們所採取的行動進行跟進審閱，而在跟進審閱過程中並無重大發現。截至最後實際可行日期，本公司的內部控制並無重大未解決問題。

以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的概要：

- 就業務營運的各個範疇(包括質量控制、風險管理、知識產權管理、數據合規以及職業健康及安全)採取各種措施及程序；
- 成立由吳博士領導的內部控制合規委員會，成員包括本公司的合規主任、財務主任、法律主任及人力資源主任，繼而建立跨部門合作合規管理制度；
- 成立審計委員會，(i)就外部核數師委任及罷免向董事提出建議，及(ii)審閱財務報表，並就本公司之財務報告及海外內部控制程序提供建議；
- 對我們的研發數據的收集、分析、儲存及傳輸採取嚴格的保密及數據保護政策。我們只收集處理投訴所需的個人資料，例如姓名、聯絡資料和用藥情況。電子和紙本記錄均會加密儲存；
- 委聘國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，以就上市規則相關事宜向董事及管理層團隊提供有關我們於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績之意見。倘我們建議於

業 務

[編纂]後以與本文件「未來計劃及[編纂]用途」所載計劃不同的方式使用[編纂]的[編纂]，我們必須諮詢及(如必要)尋求合規顧問的意見。我們的合規顧問亦將及時提供與相關監管機關要求有關的支援及意見；

- 要求所有僱員遵守我們的反賄賂及反貪污合規要求以及適用法律法規，以消除賄賂及貪污風險。我們嚴禁在業務營運中的賄賂或其他不正當付款及在僱員中堅持嚴格的反貪污政策，且我們將密切監督僱員遵守反賄賂及反貪污政策的情況。此外，我們已設立舉報機制，以確保僱員能夠透過多種渠道(包括提交公開、保密或匿名的舉報)報告任何疑似違反我們的操守守則、反貪污政策或任何適用法律法規或其他內部政策的行動、處境或情況；
- 連同我們的法律顧問定期檢討我們於[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況；及
- 計劃不時提供各類持續的培訓以讓董事、高級管理層及相關僱員了解最新適用的法律法規，旨在積極發現有關任何潛在不合規情況的任何疑慮及問題。

我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供與相關適用法律法規有關的持續培訓計劃及通報最新發展，並適時更新我們的內部控制政策。

反賄賂

我們訂有零容忍政策，其嚴格禁止(其中包括)業務營運中進行賄賂或其他不當付款、非法侵佔或損害本公司的合法權益、挪用客戶資金及於與本公司競爭或存在合作關係的公司中作為兼職僱員。我們亦保存準確的賬簿及記錄，合理詳細反映交易及資產處置情況。我們應當拒絕並及時報告虛假發票或支付不尋常、過度或描述不充分的開支的要求。在我們的賬簿及記錄中，絕不允許誤導性、不完整或虛假的條目。

我們已採取及將繼續採取有關反貪污及反賄賂的全面內部控制措施，當中乃透過(i)為高級管理層及僱員定期提供反貪污及反賄賂的合規培訓(包括定期合規培訓及(如必要)其他臨時合規培訓課程)，以提升彼等對適用法律法規的知識及合規情況；(ii)監控賬簿、記錄及賬目，以識別任何虛假、誤導性或未披露的條目；(iii)制訂舉報機制，並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

獎項與認可

下表載列截至最後實際可行日期本公司所獲得的主要獎項與認可概要：

獎項或認可	授予年份	授予機構
廣州市企業研究開發機構(2015年度)	2016年	廣州市科技創新委員會
2018年度中國最具成長力科技創新型醫藥企業...	2018年	中國藥學會藥物製劑專業委員會、中國醫藥工業信息中心

業 務

獎項或認可	授予年份	授予機構
國家高新技術企業.....	2019年	廣東省科學技術廳、廣東省財政廳、國家稅務總局廣東省稅務局
廣東省博士工作站.....	2022年	廣東省人力資源和社會保障廳
2023年廣東省知識產權示範企業.....	2023年	廣東省知識產權保護協會
2024年度行業關注度高端製劑獎.....	2024年	中國生物醫藥產業鏈創新轉化聯合體
國家級專精特新「小巨人」企業.....	2024年	中華人民共和國工業和信息化部
廣州市博士後創新實踐基地.....	2025年	廣州市人力資源和社會保障局
廣東省藥物微針工程技術研究中心	2025年	廣東省科學技術廳