

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並未包括所有對閣下而言可能屬重要的資料。閣下在決定投資[編纂]之前，應閱讀整份文件。

我們的核心產品GH21為符合上市規則第18A章及指南第2.3章主板資格規定的產品。我們可能繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，且我們的核心產品未必能成功開發或商業化。閣下的投資決定應根據這些考慮因素做出。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]之前，應細閱該節內容。具體而言，我們為一家根據上市規則第18A章尋求在主板[編纂]的生物科技公司，乃基於我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。投資我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下的投資決定應根據這些考慮因素做出。

概覽

我們是一家於2014年5月創立的生物製藥公司，擁有圍繞RAS信號通路及合成致死機制打造的自主開發創新候選藥物管線，包括(i)一項核心產品GH21（一種變構SHP2抑制劑），其單藥療法用於治療實體瘤，聯合療法分別用於治療KRAS^{G12C}突變實體瘤、第三代EGFR-TKI耐藥非小細胞肺癌及MAPK通路激活實體瘤；及(ii)七項其他候選藥物。我們的主要專注領域是開發腫瘤領域的靶向療法。

概不保證我們最終將能夠成功開發及營銷我們的核心產品或任何管線產品。

我們的核心產品GH21是一種變構SHP2抑制劑，目前處於2期臨床試驗階段。我們於2021年11月從國家藥監局獲得GH21單藥治療晚期實體瘤的IND批准，於2022年5月開始其1期單藥治療臨床試驗，並於2025年3月獲得臨床研究報告從而完成1期臨床試驗。對於GH21的聯合療法，我們分別於2024年6月和2023年11月從國家藥監局獲得其與格索雷塞和奧希替尼聯合療法的IND批准。我們正在中國分別進行其與格索雷塞聯合的一項1b/2期及一項2期臨床試驗，以及與奧希替尼聯合的一項1b/2期臨床試驗。我們已於2026年1月諮詢藥審中心（「藥審中心」）並獲其確認：(i)GH21各項1期試驗、1b/2期試驗及2期臨床試驗為獨立且完整的試驗；(ii)藥審中心對我們推進行一項2期臨床試驗及兩項1b/2期臨床試驗無異議；及(iii)整項1b/2期試驗屬獨立試驗，且在慣常臨床階段框架下，應視作與2期試驗同等效力。有關詳情請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21 — 監管溝通」。

截至最後實際可行日期，我們的管線包括八款候選藥物，其中包括四款處於臨床階段的候選藥物、一款已獲中國國家藥監局及美國FDA IND批准的候選藥物及三款處於臨床前階段的候選藥物。我們的RAS信號通路管線由兩款處於臨床階段的候選藥物GH21及GH55以及一款處於臨床前階段的候選藥物GH58為代表。GH21與GH55的聯合療法在MAPK通路激活的實體瘤患者中進一步釋放了其潛力。GH55是一款適用於MAPK通路激活實體瘤的雙機制ERK1/2抑制劑，正在中國進行單藥治療的1期臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，2025年全球約19.0%的實體瘤發病率與RAS突變有關。因此，抑制RAS已成為抗腫瘤藥物開發中一種理想的治療方法。同時，我們擁有合成致死候選藥物管線，包括兩款臨床階段候選藥物GH56及GH2616，一款已獲中國國家藥監局及美國FDA IND

概 要

批准的候選藥物GH31以及兩款臨床前階段候選藥物GH1581及GH3595。根據灼識諮詢的資料，2025年全球合成致死藥物的市場規模為48億美元，預計2033年將增加至174億美元。

我們的自主研發能力，以四個自主開發的研發技術平台及三個先進的研發中心為支撐，涵蓋關鍵藥物開發功能。我們的研發團隊在創新藥物開發方面擁有深厚的產學研經驗，在構建及推進我們的管線方面也發揮著至關重要的作用。

我們的合作及對外授權安排

我們於全球建立的戰略合作夥伴關係，充分體現了我們產品管線的重大臨床及商業價值。這些合作讓我們能夠善用夥伴的互補優勢與資源，同時把握我們資產在全球市場的潛力。具體而言，我們已與上海正大天晴醫藥科技開發有限公司訂立聯合療法開發協議，探索GH21與格索雷塞的聯合療法；並與阿斯利康投資(中國)有限公司簽訂臨床供應合作協議，評估GH21與奧希替尼的聯合療法。此外，於2020年，我們授予HUYABIO International, LLC及其附屬公司HBI Pharma Ltd.在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發及商業化GH21的獨家許可，潛在交易總價值最高可達約282.0百萬美元。有關該等安排的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排」。另外，於2026年2月，我們授予吉利德科學公司一項獨家、全球、可轉讓、可再授權且附帶特許權使用費的許可，以在全球範圍內開發及商業化GH31。詳情請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 我們已獲批IND批准的候選藥物—GH31—與吉利德的對外授權安排」。

我們的候選藥物管線

下圖載列截至最後實際可行日期⁽¹⁾⁽²⁾我們的候選藥物管線。

作用機制	候選藥物	靶點	適應症	治療方案	臨床階段			近期里程碑	主管機構	商業權益
					臨床前	1期	2期	3期		
RAS信號通路	★ GH21	SHP2	KRAS ^{G12C} 突變實體瘤	與KRAS ^{G12C} 抑制劑格雷斯雷塞 ⁽³⁾ 的聯合療法	針對KRAS ^{G12C} 突變患者的1b/2期（第二部分）在中國進行中			2027年第四季度在中國啟動3期試驗	中國國家藥監局	中國 ⁽⁵⁾
			第三代EGFR-TKI耐藥非小細胞肺癌	與EGFR-TKI奧希替尼 ⁽⁶⁾ 的聯合療法	針對KRAS ^{G12C} 抑制劑耐藥患者的2期在中國進行中			2028年提交附條件新藥上市申請		
			MAPK通路激活實體瘤	與GH55的聯合療法	1b/2期（第一部分）在中國進行中			2027年第一季度在中國啟動1b/2期（第二部分）試驗		
					1期在中國進行中			2027年第二季度在中國啟動2期試驗		
			實體瘤	單藥治療	1期於2025年3月在中國完成			推進聯合療法的臨床試驗 ⁽⁸⁾		
合成致死	GH55	ERK1/2	MAPK通路激活實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中			2026年第四季度在中國完成1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
			實體瘤	單藥治療				2028年在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
			非小細胞肺癌、MTAP缺失實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中			2027年第一季度在中國啟動2期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
			具有TP53突變及WGD的實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中			2027年第一季在中國啟動1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH31	MAT2A	MTAP缺失實體瘤	單藥治療	在中國&美國IND已獲批			2027年第四季度在中國啟動2期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
			具有MSI-H的實體瘤	單藥治療				2027年第三季度在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
			具有MSI-H或HRD的實體瘤	單藥治療				2027年第三季度在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
									開發及商業化GH31的 全球權利已授權給吉利德	

★ 為核心產品。

概 要

附註：

- (1) 我們的所有候選藥物均為創新藥物，根據《藥品註冊管理辦法》歸類為第I類，並由我們自主研發。我們為所有候選藥物各項正在進行的臨床試驗的申辦方。有關我們各項候選藥物的開發時間表，請參閱「業務—我們的候選藥物」內「概覽」及「藥物開發時間表」分節。
- (2) 我們所有的藥物均為口服小分子藥物。
- (3) 根據聯合療法開發協議，聯合療法臨床試驗中所使用的格索雷塞由正大天晴免費提供。詳情請參閱「業務—我們的候選藥物—臨床階段候選藥物—我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排—1.與正大天晴的聯合療法開發協議」。
- (4) 根據臨床供應合作協議，聯合療法臨床試驗中所使用的奧希替尼由阿斯利康免費提供。詳情請參閱「業務—我們的候選藥物—臨床階段候選藥物—我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排—2.與阿斯利康的臨床供應合作協議」。
- (5) 我們授予HUYABIO International (前稱HUYA Bioscience International, LLC) 及其附屬公司HBI Pharma Ltd.在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發及商業化GH21的獨家許可。有關該安排的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—臨床階段候選藥物—我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排—3.與HUYABIO的研究合作及許可協議」。

除GH21及GH31外，我們擁有所有其他候選藥物的全球(即全球所有國家及地區)權利。

- (6) 完成1期單藥治療臨床試驗後，GH21的進一步臨床開發將專注於聯合治療方案，推進至上文附註(3)及附註(4)所述的2期及1b/2期臨床試驗。

臨床階段候選藥物

我們的核心產品-GH21

我們的核心產品GH21是一款變構SHP2抑制劑。全球範圍內尚未有SHP2抑制劑獲批商業化且GH21是全球臨床進度第二領先的SHP2抑制劑候選藥物。與GH21相關的IND申請／批准及臨床試驗情況如下所列：

- **GH21單藥治療。**我們已就GH21單藥治療晚期實體瘤的1期臨床試驗，於2021年11月獲國家藥監局的IND批准。我們於2025年3月取得臨床研究報告，並完成全部八個隊列的1期臨床試驗。
- **GH21聯合格索雷塞治療攜帶KRAS^{G12C}突變實體瘤患者。**我們於2024年6月就GH21聯合格索雷塞的試驗獲得國家藥監局的IND批准。我們於2024年7月在中國啟動了GH21聯合格索雷塞(一種KRAS^{G12C}抑制劑)用於治療攜帶KRAS^{G12C}突變的局部晚期或轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗的第一部分，我們的目標是在2026年第四季度完成該部分試驗，惟須視乎入組患者的治療需求而定。根據1b/2期試驗第一部分的臨床結果，牽頭單位浙江省腫瘤醫院的倫理委員會於2024年11月批准了2期推薦劑量及我們進入1b/2期試驗的第二部分(即最後一部分)，第二部分隨後於2024年12月啟動。我們的目標是在2027年第四季度完成第二部分。
- **GH21聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者。**我們於2025年12月獲得倫理委員會批准，並於2026年3月啟動了一項針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗，截至最後實際可行日期，已有五名患者入組。該2期試驗的主要目的是評估GH21聯合格索雷塞在KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者中的療效及安全性，這與針對攜帶KRAS^{G12C}突變的實體瘤患者的1b/2期臨床試驗的目標不同。我們的目標是在2027年第四季度完成該2期試驗。

概 要

- **GH21聯合奧希替尼**。我們於2023年11月就GH21聯合奧希替尼的試驗獲得NMPA的IND批准。我們於2024年3月啟動了GH21聯合奧希替尼(一種第三代EGFR-TKI)用於治療第三代EGFR-TKI抑制劑耐藥的非小細胞肺癌患者的1b/2期臨床試驗。1b/2期試驗的第一部分目前正在進行中，我們的目標是在2026年第四季度完成。我們預計於2027年第一季度啟動第二部分。
- **GH21聯合GH55**。我們於2026年1月就GH21聯合GH55用於治療具有MAPK通路激活的實體瘤患者的1/2期臨床試驗獲得NMPA的IND批准，隨後1期臨床試驗啟動，並於2026年3月迎來首例患者入組。我們的目標是在2027年第一季度完成該1期試驗。

我們認為，GH21的亮點包括其作用機制的設計(結合並穩定非活性SHP2，具有有限的脫靶效應、高口服生物利用度及寬廣的治療窗口)、在1期單藥治療中的療效及安全性特徵(疾病控制率：KRAS^{G12C}非小細胞肺癌為60%，EGFR突變非小細胞肺癌為57%，頭頸癌為100%，食管癌為75%；在晚期實體瘤中耐受性良好)，以及作為多種癌症類型聯合療法的骨幹藥物的潛力(能夠與KRAS、MEK、ERK、ALK、EGFR、CDK4/6、BRAF抑制劑及PD-1抑制劑聯合，用於治療非小細胞肺癌、結直腸癌及胰腺癌)。詳情請參閱「業務 — 我們的競爭優勢 — 臨床先進的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有潛力—GH21」。GH21的劣勢在於，全球尚無SHP2抑制劑獲批，使該靶點處於早期臨床開發階段，GH21作為前沿研究候選藥物需要克服技術難關及臨床挑戰，且GH21僅完成了1期試驗並獲得初步早期數據，而其正在進行的1b/2期及2期研究目前尚無關鍵臨床數據可供披露。

GH21與第三方藥物的聯合療法涉及若干風險。詳情請參閱「風險因素」中的「由我們的候選藥物(無論作為單一療法或聯合療法使用)引起的不良事件或不良副作用可能會令臨床試驗中斷或停止、監管批准被延遲或阻止、限制獲批准標籤的商業形象或導致任何監管批准後的重大負面後果」及「GH21聯合療法的開發及商業化依賴第三方藥物的可用性，其供應或合作的任何中斷可能延遲或阻礙我們的進展，並可能使我們面臨與聯合方案相關的產品責任風險」。

其他候選藥物

除我們的核心產品GH21外，我們的GH55及GH58亦為靶向RAS信號通路的候選藥物。GH55是一種雙機制ERK1/2抑制劑，用於治療MAPK通路激活的實體瘤。我們分別於2022年9月及2022年11月從國家藥監局及FDA獲得GH55用於MAPK通路激活的實體瘤的IND批准，目前我們正在中國開展GH55單藥治療的1期臨床試驗。GH58是一種Pan-RAS抑制劑，用於治療RAS突變實體瘤，目前處於臨床前階段。我們計劃於2028年向國家藥監局及FDA提交GH58的IND申請。

目前，我們正在開發五款通過合成致死作用發揮抗腫瘤活性的候選藥物：GH56、GH2616、GH31、GH1581及GH3595：

- **GH56**：一種MTA協同PRMT5抑制劑，能夠在MTAP缺失的腫瘤中發揮合成致死效應。我們於2025年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，針對MTAP缺失的實體瘤患者進行GH56的臨床試驗，目前正在中國進行1期臨床試驗；
- **GH2616**：一種KIF18A抑制劑，通過合成致死作用在WGD+腫瘤中發揮抗腫瘤作用。我們於2024年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，在帶有TP53突變和WGD的實體瘤患者中開展GH2616的臨床試驗，目前正在中國進行1期臨床試驗；

概 要

- **GH31**：一種MAT2A抑制劑，適用於治療MTAP缺失的腫瘤。我們分別於2025年12月及2026年1月獲得FDA及國家藥監局的IND批准。於2026年2月，我們授予吉利德科學公司一項獨家、可轉讓且附帶特許權使用費的許可，以開發及商業化GH31；
- **GH1581**：一種WRN抑制劑，對具有微衛星不穩定性（「MSI」）的腫瘤具有合成致死作用，目前正處於臨床前階段。我們計劃於2027年第三季度向國家藥監局及FDA提交GH1581的IND申請；及
- **GH3595**：一種DHX9抑制劑，適用於帶有MSI-H或HRD的實體腫瘤，目前正處於臨床前階段。我們計劃於2027年第三季度向國家藥監局及FDA提交GH3595的IND申請。

我們的優勢及戰略

我們相信以下優勢助力我們的成功：(i)臨床先進的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有潛力；(ii)具有重大臨床及商業價值的合成致死管線；(iii)專有且協同的研發基礎實力，推動持續創新；(iv)與領先生物製藥公司建立的戰略合作夥伴關係，助力我們釋放管線資產的全球潛力；及(v)經驗豐富的管理團隊及給予支持的股東。

我們計劃採取以下策略以實現我們的業務目標：(i)快速推進我們創新候選藥物的臨床開發；(ii)依託我們的研發平台，持續提升我們的研發能力；(iii)積極尋求國際合作機會，拓展我們的全球佈局；及(iv)持續吸引並留住頂尖人才。

候選藥物的可觸及市場及競爭格局

製藥和生物科技行業的特點在於技術發展迅速、競爭激烈，以及對專利藥物的高度重視。儘管我們相信我們的臨床及臨床前階段專有資產項目、領先的研發能力、成熟的研發平台以及經驗豐富的管理團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們亦意識到來自不同方面的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司，以及學術機構、公立和私立研究機構。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱各候選藥物的「業務—市場機遇及競爭」。

研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。2024年及2025年以及截至2025年及2026年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣103.1百萬元、人民幣79.2百萬元、人民幣27.9百萬元及人民幣37.8百萬元，分別佔我們同年／期運營成本總額（包括其他收入及收益、研發成本、行政開支、其他開支及財務成本）的66.9%、55.1%、54.9%及25.9%。截至2026年5月31日，我們擁有一支由44名成員組成的專職內部研發團隊，其中26名成員持有碩士或更高學位。透過跨職能協作，此研發組織使我們能夠開發新藥產品，以應對未滿足的臨床需求。我們的研發平台包含結構生物學平台、新藥發現與設計平台、成藥性評價平台以及轉化醫學平台。有關我們研發平台的詳情、各研發平台的角色及功能以及如何為我們的核心產品GH21的研發作出貢獻，請參閱「業務」一節下的「我們的競爭優勢—專有且協同的研發基礎實力，推動持續創新」及「研發—研發平台」。我們在江蘇省蘇州市設有兩個研發中心，在上海設有一個研發中心，每個中心都有不同的重點。

概 要

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，我們已委聘37名、23名及31名合同研究組織（「CRO」），分別產生CRO服務費人民幣[編纂]百萬元、人民幣17.6百萬元及人民幣4.1百萬元。同年／期，我們委聘11名、6名及8名現場管理組織（「SMO」），分別產生SMO服務費人民幣4.2百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣4.8百萬元。有關我們的研發中心、研發團隊及內部研發活動以及與合同研究組織及現場管理組織合作的進一步詳情，請參閱「業務 — 研發」。

我們的內部研發團隊負責核心戰略決策、靶點發現、臨床開發設計、監管申報及整體項目監督。我們委聘CRO作為內部能力的補充，支持標準化實驗或專業項目（如GLP毒理學研究），以提高效率並加快項目進度。我們聘請SMO提供駐場臨床研究協調員，協助主要研究者（「主要研究者」）進行患者隨訪、數據錄入和文檔整理等非醫學任務。我們的質量管理部門對所有CRO及SMO進行資格審核、日常監督、現場檢查及／或偏差管理，確保其執行及數據質量符合本公司及監管標準。

與CDMO的合作及規劃中的生產設施

目前，我們委聘一定數量的合資格合同開發和生產組織（「CDMO」）生產我們的候選藥物。具體而言，我們與該等CDMO簽訂合同，以開發及製造用於臨床研發的原料及製成品。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，我們已委聘13名、11名及4名CDMO，分別產生CDMO服務費人民幣7.2百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣0.6百萬元。詳情請參閱「業務 — 與CDMO的合作」。

我們已與獨立第三方訂立租賃協議，於江蘇省鹽城市承租一座總建築面積為5,857平方米的生產設施，用於我們未來產品的商業生產。我們於2026年4月啟動生產線的安裝工作，並預期於2027年第二季度前完成該項目。詳情請參閱「業務 — 規劃中的生產設施」。

商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。在中國，我們計劃採用CSO模式作為未來產品的營銷策略。在美國和其他司法權區，我們的戰略將專注於業務發展(BD)機會，尋求與全球製藥合作夥伴簽訂外包許可或合作協議。

預期未來產品推出，我們計劃隨業務需求逐步建立核心商業化能力，最終進一步發展成完整團隊。我們計劃建立商業化團隊，初步包括市場推廣團隊及銷售團隊。詳情請參閱「業務 — 商業化」。有關我們核心產品GH21商業化計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品 — GH21 — 商業化計劃」。

我們的供應商與客戶

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)CRO、SMO及CDMO等服務供應商，以及(ii)臨床試驗所用原材料及耗材供應商。於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購額為人民幣26.8百萬元、人民幣19.8百萬元及人民幣37.3百萬元，佔各年度／期間我們採購額的34.5%、32.9%及56.8%。於往績記錄期間各年度／期間向最大供應商的採購額為人民幣9.3百萬元、人民幣5.9百萬元及人民幣29.1百萬元，佔各年度／期間我們採購額的12.0%、9.8%及44.2%。詳情請參閱「業務 — 供應商與原材料」。

概 要

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們向其提供技術服務的製藥公司。於2024年來自四名客戶及於2025年來自三名客戶以及截至2026年5月31日止五個月來自四名客戶的收入分別為人民幣4.7百萬元、人民幣1.3百萬元及人民幣557.7百萬元，佔各年度／期間我們銷售額的100%、100%及100%。於往績記錄期間各年度／期間，來自我們最大客戶的收入為人民幣4.3百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣557.4百萬元，佔各年度／期間我們銷售額的91.4%、75.6%及99.9%。詳情請參閱「業務—我們的客戶」。

知識產權

作為一間在臨床階段的生物科技公司，我們非常重視維護及保護知識產權。我們已採取策略，開發全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有與若干候選藥物及技術相關的38項已授權專利及120項專利申請，包括16項在中國的專利申請、九項在美國的專利申請，以及三項根據專利合作條約（「PCT」）提交的專利申請。其中，截至最後實際可行日期，我們擁有與核心產品GH21相關的16項授權專利及11項專利申請。詳情請參閱本文件附錄四所載「業務—知識產權」及「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.我們的重大知識產權」。

關鍵風險因素

我們為一家根據上市規則第18A章尋求在主板[編纂]的生物科技公司。投資我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素，包括但不限於下列：(i)我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們未能成功就候選藥物完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響；(ii)臨床藥物開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必預示著未來的試驗結果；(iii)在執行候選藥物臨床開發計劃的過程中，我們可能遭遇意外困難，導致監管批准或候選藥物的商業化進程延遲或受阻；(iv)我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或未能為候選藥物找到更多治療機會，以維持或拓展我們的產品管線；(v)倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何醫藥產品或治療方法出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延誤；(vi)於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得；(vii)於往績記錄期間我們產生淨虧損；及(viii)我們可能在法院或外國機構遭遇知識產權侵權申索或其他法律上的挑戰，以致可能產生費用高昂的訴訟、巨額開支或巨額損害賠償，限制我們的研發活動，並延誤或妨礙我們出售產品。詳情請參閱「風險因素」。

概 要

歷史財務資料概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面虧損概要，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合全面收益表：

	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
			(未經審核)	
收入.....	4,690	1,268	312	557,741
銷售成本.....	(2,376)	(1,116)	(255)	(1,829)
毛利.....	2,314	152	57	555,912
其他收入及收益.....	15,129	8,469	1,555	2,727
研發成本.....	(103,096)	(79,196)	(27,945)	(37,758)
行政開支.....	(23,596)	(29,292)	(6,905)	(73,192)
其他開支.....	(1,417)	(135)	(76)	(10,209)
財務成本.....	(41,109)	(43,529)	(17,504)	(27,167)
除稅前(虧損)/利潤.....	(151,775)	(143,531)	(50,818)	410,313
所得稅開支.....	—	—	—	(55,742)
年/期內(虧損)/利潤及全面 (虧損)/利潤總額.....	(151,775)	(143,531)	(50,818)	354,571

截至2025年5月31日止五個月，我們錄得期內虧損及全面虧損總額人民幣50.8百萬元；而截至2026年5月31日止五個月則扭虧為盈，錄得期內利潤及全面收益總額人民幣354.6百萬元。此乃主要由於截至2026年5月31日止五個月的收入增加人民幣557.4百萬元。我們就GH31與吉利德科學公司達成了一項對外授權安排，並於2026年2月收到了80.0百萬元(稅前)的不可退還首付款。我們的年內虧損及全面虧損總額由2024年的人民幣151.8百萬元減少至2025年的人民幣143.5百萬元，主要由於研發成本減少人民幣23.9百萬元，部分被年內行政開支增加人民幣5.7百萬元及其他收入及收益減少人民幣6.6百萬元所抵銷。

選定資產負債表項目

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日	截至12月31日	截至5月31日	截至6月30日
	2024年	2025年	2026年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
流動資產				
貿易應收款項.....	250	525	164	156
預付款項、其他應收款項及 其他資產.....	5,774	8,462	14,357	12,548
應收一名關聯方款項.....	9,192	—	—	—
合同成本.....	—	386	545	772
按公允價值計入其他全面收益的債務投 資(「按公允價值計入其他全面收益的 債務投資」).....	31,501	—	—	—
按公允價值計入損益的金融資產(「按公 允價值計入損益的金融資產」).....	—	35,004	551,462	301,258
受限制定期存款.....	—	—	7,000	7,000
現金及現金等價物.....	24,773	69,466	98,270	344,472
小計.....	71,490	113,843	671,798	666,206

概 要

	截至12月31日 2024年 人民幣千元	截至12月31日 2025年 人民幣千元	截至5月31日 2026年 人民幣千元	截至6月30日 2026年 人民幣千元 (未經審核)
流動負債				
貿易及其他應付款項	28,890	42,616	40,045	35,147
計息銀行借款	17,020	36,180	43,992	47,798
租賃負債	2,847	3,994	4,208	4,121
按公允價值計入損益的金融負債	—	—	5,067	5,504
權益股份贖回負債	615,071	788,346	990,834	996,111
小計	663,828	871,136	1,084,146	1,088,681
流動負債淨額	(592,338)	(757,293)	(412,348)	(422,475)
負債淨額	(635,658)	(778,713)	(379,194)	(395,418)

截至2024年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣592.3百萬元，而截至2025年12月31日則錄得流動負債淨額人民幣757.3百萬元。我們的流動負債淨額增加主要由於權益股份贖回負債及其利息增量增加人民幣173.3百萬元、計息銀行借款增加人民幣19.2百萬元、貿易及其他應付款項增加人民幣13.7百萬元、按公允價值計入其他全面收益的債務投資減少人民幣31.5百萬元，以及應收關聯方款項減少人民幣9.2百萬元，惟部分被現金及現金等價物增加人民幣44.7百萬元及按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣35.0百萬元所抵銷。截至2026年5月31日，我們的流動負債淨額減少至人民幣412.3百萬元，主要由於按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣516.5百萬元及我們的現金及現金等價物增加人民幣28.8百萬元，惟部分被權益股份贖回負債增加人民幣202.5百萬元所抵銷。我們的流動負債淨額於2026年6月30日增加至人民幣422.5百萬元，主要由於我們按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣250.2百萬元，及我們的股權股份贖回負債增加人民幣5.3百萬元，部分被我們的現金及現金等價物增加人民幣246.2百萬元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣635.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣778.7百萬元，主要反映年內全面虧損總額人民幣143.5百萬元。截至2026年5月31日，我們的負債淨額減少至人民幣379.2百萬元，主要反映截至2026年5月31日止五個月期間的利潤人民幣354.6百萬元，部分被同期以權益結算的股份付款開支人民幣44.9百萬元所抵銷。截至2026年6月30日，我們的負債淨額增加至人民幣395.4百萬元，主要由於(i)流動負債增加；及(ii)期內新增無擔保銀行貸款人民幣6.0百萬元。

由於[編纂]的所有特別權利於[編纂]後終止，權益股份的贖回負債將由負債重新分類至權益(詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]—2.授予[編纂]的特別權利」)。考慮到該重新分類及[編纂]的估計所得款項淨額，我們預期我們的負債淨額及流動負債淨額狀況將於[編纂]完成後轉為資產淨值及流動資產淨值狀況。

於往績記錄期間，我們的現金使用主要與我們的研發活動及日常業務營運過程中產生的行政成本有關。於往績記錄期間，我們主要透過[編纂][編纂]的現金流入、股東注資、銀行借款、政府補助及提供研發服務的收入撥付現金需求。儘管我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額，但董事認為，經計及本集團可動用的財務資源(包

概 要

括現金及現金等價物、B4輪融資所得款項淨額、GH31合作協議的首付款及[編纂]的估計[編纂])，自本文件刊發日期起計至少12個月內，我們有足夠的營運資金支付至少125%的成本，包括行政及運營成本以及研發成本。

截至2026年5月31日，我們擁有未動用銀行融資為人民幣45.0百萬元，並無受限制。我們預期未來為營運提供資金的銀行貸款及[編纂][編纂]不會有任何變動。我們估計，經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]佣金及其他費用後，我們將按[編纂]每股[編纂][編纂]港元收取[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]的下限)，我們估計我們將於[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為2025年水平的4.3倍，我們估計(i)截至2026年6月30日的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及受限制銀行存款將能夠維持我們的財務可行性[編纂]個月，及(ii)倘我們計及[編纂]的所有估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將繼續密切監察經營所得現金流量。我們的董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源」。

現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的綜合現金流量表概要：

	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) (未經審核)	2026年 (人民幣千元)
經營活動：				
除稅前利潤	(151,775)	(143,531)	(50,818)	410,313
就下列各項作出調整：				
銀行利息收入	(248)	(266)	(20)	(192)
按公允價值計入其他全面收益的 債務投資利息收入	(1,270)	(489)	(372)	—
來自關聯方的利息收入	(192)	(196)	(153)	—
財務成本	41,109	43,529	17,504	27,167
按公允價值計入損益的金融資產 的公允價值收益	(990)	(4)	—	(1,990)
按公允價值計入損益的金融負債 的公允價值虧損	—	—	—	5,067
出售物業、廠房及設備項目的虧 損淨額	1,358	60	57	—
終止租賃合同的收益	(188)	—	—	—
物業、廠房及設備折舊	10,080	4,691	2,012	1,876
使用權資產折舊	3,133	2,998	1,249	1,400
其他無形資產攤銷	272	54	54	—
外匯(收益)／虧損淨額	(82)	37	3	281
以權益結算以股份為基礎的付款 開支	703	476	201	44,948
貿易應收款項增加	(240)	(275)	150	361
預付款項、其他應收款項及其他 資產增加	(2,291)	(300)	(1,834)	(4,757)
合同成本增加	—	(386)	(244)	(159)

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) (未經審核)	(人民幣千元)
貿易及其他應付款項(減少)/增加	(6,401)	11,941	3,542	(8,913)
已付所得稅	—	—	—	(55,742)
經營活動所得/(所用)現金流量淨額	(107,022)	(81,661)	(28,669)	419,660
投資活動：				
已收利息	248	266	20	192
購買物業、廠房及設備項目	(127)	(365)	(4)	(25,514)
出售物業、廠房及設備項目的所得款項	18	—	—	—
向一名關聯方提供貸款	(9,000)	(3,000)	(3,000)	—
向一名關聯方償還貸款的所得款項	—	12,388	—	—
存入受限制定期存款	—	—	—	(7,000)
購買按公允價值計入損益的金融資產	(450,000)	(35,000)	—	(685,000)
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項	501,213	—	—	170,532
出售按公允價值計入其他全面收益的債務投資所得款項	10,539	31,990	21,152	—
投資活動產生的現金流量淨額	52,891	6,279	18,168	(546,790)
財務活動：				
發行股份所得款項	30,000	132,500	—	176,300
新增銀行借款	35,000	15,000	5,000	10,000
償還銀行借款	(6,500)	(22,120)	(3,500)	(25,600)
已付利息	(2,525)	(2,508)	(774)	(737)
已付[編纂]	(308)	(617)	(126)	(1,564)
償還租賃付款	(3,497)	(2,143)	(979)	(2,184)
融資活動所得現金流量淨額	52,170	120,112	(379)	156,215
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(1,961)	44,730	(10,880)	29,085
年/期初現金及現金等價物	26,652	24,773	24,773	69,466
外匯匯率變動影響淨額	82	(37)	(3)	(281)
年/期末現金及現金等價物	24,773	69,466	13,890	98,270

於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營產生負現金流量。我們的經營活動所用現金淨額主要包括研發開支及行政開支。經營活動所用現金淨額由2024年的人民幣107.0百萬元減少至2025年的人民幣81.7百萬元，主要由於(i)預付款項、其他應收款項及其他資產的增加顯著降低，2025年為人民幣0.3百萬元，而2024年為人民幣2.3百萬元；(ii)我們於2024年錄得貿易及其他應付款項減少人民幣6.4百萬元，於2025年則錄得貿易及其他應付款項增加人民幣11.9百萬元；(iii)除稅前虧損由人民幣151.8百萬元減少至人民幣143.5百萬元；及(iv)物業、廠房及設備折舊由2024年的人民幣10.1百萬元減少至2025年的人民幣4.7百萬元。截至2025年5月31日止五個月，我們錄得經營活動所用現金流量淨額人民幣28.7百萬元，截至2026年5月31日止五個月則轉為經營活動所得現金流量淨額人民幣419.7百萬元，主要由於我們就GH31與吉利德科學公司達成了一項對外

概 要

授權安排，並於2026年2月收到了80.0百萬美元(稅前)的不可退還首付款。隨著我們推進研發計劃、持續候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、在產品獲得監管批准後啟動商業化，以及增加業務營運所需人員，經營現金流量可能持續受研發成本及行政開支影響，且在可預見的未來，可能產生經營活動現金流出。

主要財務比率

下表載列截至資產負債表所示日期我們的主要財務比率。

	截至12月31日		截至5月31日
	2024年	2025年	2026年
流動比率 ^(附註)	10.8%	13.1%	62.0%

附註： 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

[編纂]

	基於[編纂] 每股H股[編纂]港元	基於[編纂] 每股H股[編纂]港元
股份的市值 ⁽²⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
H股的市值 ⁽³⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
歸屬本公司權益股東未經審核[編纂] 經調整每股有形資產淨值 ⁽⁴⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表中的所有統計數字均假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值計算乃基於預計緊隨[編纂]完成後將發行的[編纂]股股份。有關更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構—本公司資本化」。
- (3) 我們H股的市值計算是基於預期緊隨[編纂]完成後將發行的[編纂]股H股(包括(i)總計將由未[編纂]股份轉換的[編纂]股H股；及(ii)將根據[編纂]將予發行的[編纂]股[編纂])。
- (4) 本公司擁有人應佔本集團每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃基於緊隨(i)於2025年12月發行部分B4輪股份；(ii)股份拆細；及(iii)[編纂]於2026年5月31日完成後已發行的[編纂]股股份計算。有關更多資料，請參閱「附錄二—未經審核[編纂]財務資料」。

[編纂]

[編纂]指專業費用、[編纂]佣金及就[編纂]產生的其他費用。按[編纂]每股[編纂][編纂]港元計算，我們應付的[編纂]估計合共約為[編纂]百萬港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%。

[編纂]總額包括(i)[編纂]費用約[編纂]百萬港元(包括[編纂]佣金、獎勵費、證監會交易徵費、[編纂]交易費及會財局交易徵費)及(ii)非[編纂]費用約[編纂]百萬港元，主要包括(a)支付予法律顧問及會計師的費用約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支以及支付予其他專業人士的費用約[編纂]百萬港元。於[編纂]總額中，[編纂]百萬港元已自我們於往績記錄期間的綜合損益及其他全面收益表扣除，而約[編纂]百萬港元預期將自損益扣除，而發行股份直接應佔的約[編纂]百萬港元預期將於[編纂]完成後自權益中扣除。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

概 要

[編纂]

我們估計，經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]佣金及其他費用後，我們將按[編纂]每股[編纂][編纂]港元收取[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。

我們計劃將[編纂][編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助核心產品G21的臨床研發活動，以及註冊備案及初步商業化工作的成本及開支；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助GH56的1期、2期及後續臨床試驗；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助GH2616的1期及後續臨床試驗；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助我們臨床前階段候選藥物GH1581、GH3595及GH58的持續臨床研發活動；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘我們的[編纂]實際[編纂]有別於我們的上述估計，我們擬按上述相同比例應用實際[編纂]。有關我們[編纂][編纂]的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無就未來現金股息制定正式股息政策或固定派付比率。任何股息的宣派及派付以及金額均須遵守我們的公司章程及中國公司法的規定。派付股息亦可能受到法律限制的限。除依法可用於分派的利潤及儲備外，不得宣派或派付股息。中國的法規目前僅允許中國公司根據其公司章程及中國會計準則及法規釐定的累計可分派稅後利潤派付股息。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們未來賺取的任何淨利潤必須首先用於彌補我們的歷史累計虧損，此後我們須將淨利潤的10%撥入法定公積金，直至該基金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅能在(i)所有歷史累計虧損均已彌補；及(ii)我們已如上所述將足夠的淨利潤撥入法定公積金後方可宣派股息。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—股息」，而我們的公司章程概要載於本文件附錄三。

我們的控股股東集團

截至最後實際可行日期，王博士為(i)睿浩科技有限合夥、(ii)浩生科技有限合夥、(iii)凱浩科技有限合夥及(iv)千勤科技有限合夥的普通合夥人。因此，王博士被視為控制上述四家實體各自於本公司的總投票權。截至最後實際可行日期，王博士直接及通過上述四家實體(各自為我們的控股股東集團成員)控制我們股本總額約40.04%。緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東集團將於我們股本總額的約[編纂](假設[編纂]未獲行使)中擁有權益。請參閱「與我們控股股東集團的關係」。

概 要

[編纂]

自天使融資以來，我們已進行九輪增資及股權融資，以為業務發展籌集資金並引進新股東。[編纂]的總融資金額為人民幣807.4百萬元。我們的[編纂]包括私募股權基金、私營有限責任公司及國有企業以及投資機構。部分[編纂]對更廣泛的醫療保健行業有戰略專注。在我們的[編纂]中，由深創投系列組成的投資者合共持有本公司截至最後實際可行日期5.09%的股權，構成根據指南第2.3章對本公司作出重大投資的資深投資者。請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]」。

近期發展及並無重大不利變動

董事確認，自2026年5月31日（即本文件附錄一所載會計師報告所載我們的綜合財務報表日期）以來，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自就我們的候選藥物發出相關監管批文日期以來亦無發生重大不可預期或不利變動。

有關境外[編纂]的監管發展

我們已於2026年1月20日就[編纂]及股份於[編纂][編纂]向中國證監會提交備案。中國證監會於[•]就[編纂]及股份於[編纂][編纂]發出備案通知。據中國法律顧問告知，本公司已就股份建議於[編纂][編纂]向中國證監會完成所有必要備案。