

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂]前應細閱本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂]的若干風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]之前務請詳細閱讀該節。特別是，我們是在未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據《上市規則》第十八A章尋求於[編纂]的生物技術公司。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為符合《上市規則》第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章所規定資格要求的產品。我們或會就核心產品瑪硒洛沙韋片的適應症擴展持續投入大量研發成本及開支，而該適應症擴展未必能成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定時，務請考量上述因素。

概覽

成立於2018年，我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於研發及商業化創新療法，以滿足在病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域現有治療手段有限的醫療需求。我們有一款核心產品瑪硒洛沙韋片為靶向流感病毒聚合酶酸性蛋白（「PA」）核酸內切酶的抑制劑，已於2025年7月獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）用於治療人流感的新藥申請（「NDA」）批准，且隨後於2026年6月獲得用於治療青少年患者的NDA批准；我們亦正開發適用於已暴露於病毒人群的流感預防領域。創新抗病毒藥物的研發與商業化市場競爭極為激烈。詳情請參閱「風險因素 — 『與我們的候選藥物開發有關的風險』 — 我們可能面臨激烈的競爭與快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的藥物與療法，這可能對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力造成不利影響」。

截至最後實際可行日期，我們已開發出六個專屬小分子藥物資產管線，包括我們的商業化抗病毒瑪硒洛沙韋片、一款針對兒童流感患者的臨床後期瑪硒洛沙韋乾混懸劑型（以乾混懸形式）、一款用於治療實體瘤的選擇性的胞外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1（「ENPP1」）抑制劑ZX-8177（一期臨床階段），該產品已於2026年8月（於最後實際可行日期之後）向國家藥監局提交用於治療低磷酸酯酶症（「HPP」）的IND申請；以及針對人類乳頭瘤病毒（「HPV」）感染的處於IND申報階段的DNA聚合酶抑制劑ZX-12042B藥物。我們還有兩種針對單純疱疹病毒（「HSV」）感染及自身免疫性疾病的臨床前候選藥物。

我們可能無法成功開發並商業化我們的核心產品瑪硒洛沙韋片或其他候選藥物。

我們的藥物管線

截至最後實際可行日期，我們擁有涵蓋六款藥物資產的藥物管線。下圖說明截至最後實際可行日期我們的管線及開發階段。

概 要

類別	產品管線	靶點	適應症	商業權利	臨床前	1期	2期	3期	NDA	商業化	主管機關	來源	下一個里程碑	目標 司法管轄區
病毒性傳染病	★瑪碩洛沙草片 沙草乾混懸劑	病毒 PA蛋白	成人單純性甲型肝炎及乙型肝炎治療 ⁽¹⁾	🌐							國家藥監局	內部開發		中國、中東及北非
			青少年單純性甲型肝炎及乙型肝炎治療 ⁽²⁾	🌐						國家藥監局	內部開發			
			單純性甲型肝炎及乙型肝炎感染後預防 ⁽³⁾⁽⁴⁾	🌐						國家藥監局	內部開發	2028年完成第3期		
			兒童單純性甲型肝炎及乙型肝炎治療 ⁽⁵⁾	🌐						國家藥監局	內部開發	2027年獲NDA批准		
			兒童單純性甲型肝炎及乙型肝炎感染後預防 ⁽³⁾⁽⁶⁾	🌐						國家藥監局	內部開發	2028年完成第3期		
腫瘤學	ZX-12042B	DNA聚合酶	HPV感染	🌐							國家藥監局	內部開發	2027年提交IND	中國
	ZX-15002	解旋酶—引物酶	HSV感染	🌐							國家藥監局	內部開發	2027年提交IND	中國
	ZX-8177	ENPP1	實體瘤晚期癌症 ⁽⁸⁾	🌐							國家藥監局	內部開發	2026年完成1期劑量遞增階段	中國
炎症性疾病	ZX-14000	STAT6	HPP	🌐							國家藥監局	內部開發	IND批准	中國
			自身免疫性疾病	🌐							國家藥監局	內部開發	2027年提交IND	中國

附註：

- (1) 瑪碩洛沙草片已於2025年7月獲得國家藥監局批准上市。
- (2) 根據與國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥審中心」)的溝通，我們未進行1期及2期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物管線 — 瑪碩洛沙草(ZX-7101A)」：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪碩洛沙草片 — 劑型 — 瑪碩洛沙草片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。我們已完成一項3期臨床試驗，並已提交NDA，以將瑪碩洛沙草片的目標患者年齡擴展至青少年。該申請已於2025年4月獲國家藥監局受理。該NDA已於2026年6月獲批。
- (3) 流感暴露後預防指對已接觸確診或疑似流感病例但尚未出現症狀的個體，預防性給予流感抗病毒藥物。
- (4) 我們已於2025年4月獲得藥審中心的IND批准，可啟動使用瑪碩洛沙草片進行流感暴露後預防的3期臨床試驗。本IND目標人群包括成人、青少年及5歲以上兒童。鑒於低齡兒科患者難以吞嚥口服固體制劑，且兒童需按體重靈活給藥，我們正開發專門用於兒科患者的瑪碩洛沙草乾混懸劑，並已於2026年5月獲得國家藥監局頒發的IND。我們計劃於2026年啟動該3期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物管線 — 瑪碩洛沙草(ZX-7101A)」：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪碩洛沙草片 — 劑型 — 瑪碩洛沙草片 — 我們的核心產品 — 與監管部門之間的重要溝通」。

概 要

- (5) 在與國家藥監局進行一系列監管溝通後，我們完成了：(i)瑪碩洛沙韋乾混懸劑在成人中的1期橋接藥代動力學研究；及(ii)為開發瑪碩洛沙韋乾混懸劑，在5至11歲患者中進行的瑪碩洛沙韋片臨床研究。2025年7月，國家藥監局確認對我們推進瑪碩洛沙韋乾混懸劑在兒科患者中的3期關鍵性臨床試驗並無異議。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物管線 — 瑪碩洛沙韋(ZX-7101A)：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 — 瑪碩洛沙韋片 — 劑型 — 瑪碩洛沙韋乾混懸劑 — 開發策略及與主管部門的溝通」。我們已完成這項臨床試驗，並於2026年6月向國家藥監局提交了NDA申請，該申請於2026年7月獲國家藥監局受理，目前正在審評中。
- (6) 我們計劃將瑪碩洛沙韋乾混懸劑的適應症擴展至兒童暴露後預防，並於2026年啟動其3期臨床試驗，而無需進行1期及2期臨床試驗。此考量基於：(i)藥審中心並未要求我們就瑪碩洛沙韋片擴展至暴露後預防適應症單獨進行1期及2期臨床試驗；及(ii)我們已完成瑪碩洛沙韋乾混懸劑用於中國兒童流感感治療的3期臨床試驗，並於計劃開展兒童暴露後預防3期臨床試驗前向國家藥監局提交NDA申請。於2026年5月，我們獲得了瑪碩洛沙韋片和瑪碩洛沙韋混懸劑的IND批准，用於2歲及以上患者的聯合3期臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，我們持有核心產品在中國的商業權利。於2023年8月，我們在中國與濟川藥業就瑪碩洛沙韋口服劑型簽訂獨家銷售及推廣協議。於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm Trading LLC就瑪碩洛沙韋口服劑型的分銷事宜簽訂許可及分銷協議，其中沙特阿拉伯和阿聯酋是我們的直接目標市場。具體而言，我們當前的商業化重點主要集中在沙特阿拉伯及阿拉伯聯合酋長國(阿聯酋)。這兩個市場憑藉其有利的營商環境、完善的醫療基礎設施及較強的支付能力，成為我們的戰略重點。詳情請參閱「業務 — 中國市場 — 與CSO的關係 — 中國銷售及推廣協議」及「— 海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪碩洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。
- (8) 晚期癌症指遵循中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)指南所推薦的標準治療後仍出現進展(包括局部進展和遠處轉移)、無法切除、或者目前尚無可用的標準治療，或者患者對標準療法不耐受的惡性腫瘤。

概 要

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：抗流感雙劑型療法，包括我們的商業化核心產品 – 瑪硒洛沙韋片

瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)是自主開發的靶向流感病毒PA核酸內切酶的抑制劑。我們目前正在開發瑪硒洛沙韋的兩種不同劑型，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片及瑪硒洛沙韋乾混懸劑。兩種劑型均由國家藥監局註冊並作為兩種單獨產品進行監管，片劑代表瑪硒洛沙韋最領先的開發項目，我們已於2025年7月獲得國家藥監局用於治療成人流感的NDA批准。瑪硒洛沙韋片用於青少年患者流感治療的NDA已於2026年6月獲國家藥監局批准。此外，我們正在開發瑪硒洛沙韋乾混懸劑型，以提供一種能提升兒科患者用藥依從性的劑型。我們已完成其3期臨床試驗，並於2026年6月向國家藥監局提交NDA申請。針對這兩種劑型，我們於2026年2月就流感暴露後預防合併3期臨床試驗提交IND申請，該申請於2026年5月獲國家藥監局批准。我們目前正在為該合併3期臨床試驗的受試者入組做準備。

我們認為瑪硒洛沙韋片具有以下優勢：

- **廣譜活性。**瑪硒洛沙韋通過阻斷流感病毒複製其遺傳物質所需的關鍵酶，特異性抑制流感病毒的複製過程，從而發揮強效且持久的抗病毒活性。該廣譜特徵使瑪硒洛沙韋片不僅成為季節性流感的治療選擇，亦作為應對新型或變異病毒株未來潛在大流行威脅的戰略儲備，從而填補當前抗病毒藥物市場的不足。
- **療效特徵。**3期臨床試驗表明瑪硒洛沙韋可大幅度減少患有成人和青少年無併發症甲型或乙型流感症狀的持續時間及病毒清除時間。相關治療在所有體重類別中展現出相同的療效，無需劑量調整。
- **安全性。**在3期試驗中，瑪硒洛沙韋表現出良好的安全性，不良事件率與安慰劑組類似。胃腸道藥物不良反應(ADR)很少 — 成人發生率為0.3%，青少年未發生不良反應，解決了傳統流感治療中常見的耐受性問題。其代謝不依賴CYP450酶的特點亦將藥物相互作用(DDI)風險降至最低，使其成為對於需要服用多種藥物的患者而言一種更安全的選擇。
- **藥物設計。**瑪硒洛沙韋引入硒原子的分子設計增強了活性、選擇性及代謝穩定性，令藥代動力學性能有所提升。臨床前研究顯示其在大鼠和猴子中的口服生物利用度遠高於瑪巴洛沙韋，並在雪貂流感模型中表現出更好的治療效果。在人體中的1期臨床數據證實了該等優勢，數據顯示半衰期長34–45%，全身暴露量高出14%以上，表明潛在可以提高臨床療效。

市場機會及競爭

中國因幅員遼闊、氣候多樣，流感流行呈現出明顯的季節性及區域差異。根據國家監測和流行病學研究數據估算，在北方城市因流感導致的呼吸系統和循環系統疾病年均死亡率約為每10萬人中12.4例，而南方城市約為每10萬人中8.8例。老年人、兒童及患有慢性基礎疾病的患者在重症病例中

概 要

佔比較高。流感的管理與預防通常根據疾病嚴重程度及季節性風險進行分層。PA抑制劑是更廣泛的流感抗病毒藥物市場中的一個子類別。2025年中國流感抗病毒藥物市場規模為人民幣137億元，包括來自神經氨酸酶抑制劑（「NAI」）和其他抗病毒藥物的人民幣104億元及來自PA抑制劑的人民幣33億元，分別佔2025年中國抗病毒藥物市場的75.8%和24.2%。預計到2035年市場規模將達到人民幣142億元，其中PA抑制劑佔人民幣136億元，NAI及其他抗病毒藥物佔人民幣6億元。

流感抗病毒藥物已歷經幾代發展。新型藥物PA抑制劑可提供單劑口服給藥，緩解症狀的療效與神經氨酸酶抑制劑相當，同時在降低病毒載量及縮短病毒排毒持續時間方面具有更優效果。這些優勢提高了患者依從性，並有助於更快阻斷傳播鏈，使PA抑制劑成為流感治療中一種前景廣闊的新型治療手段。下表載列截至最後實際可行日期，全球已獲批准的原研流感抗病毒藥物概覽。

抗病毒藥物的全球競爭格局，截至最後實際可行日期

通用名稱/ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	中國適應症	美國治療/預防	中國治療費用 (人民幣元)
瑪巴洛沙韋/ 速福達/ Xofluza . . .	PA抑制劑	羅氏	片劑： 中國：2021年4月； 美國：2018年10月； 乾混懸劑： 中國：2023年12月； 美國：2020年11月	53.7小時對比80.2小時 (減少33.0%)	79.1小時	片劑：5歲及以上無併發症 急性甲型和乙型流感患 者 乾混懸劑：1至12歲無併發 症甲型或乙型流感兒童患 者(包括既往健康及流感 相關併發症高風險)	治療：5歲及以上 預防：5歲及以上	乾混懸劑：193； 片劑：222
瑪舒拉沙韋/ 伊達達	PA抑制劑	青峰藥業	中國：2025年3月	42.0小時對比63.0小時 (減少33.3%)	58.1至75.9小時	12歲及以上無併發症甲型和 乙型流感患者	未獲批准	175
瑪哌洛沙韋/ 濟可舒	PA抑制劑	征祥醫藥/本公司	中國：2025年7月	39.4小時對比62.9小時 (減少37.4%)	83至126小時	12歲及以上無併發症甲型和 乙型流感患者	未獲批准	222
瑪帕西沙韋/ 壹立康	PA抑制劑	健康元藥業	中國：2025年12月	60.9小時對比87.9小時 (減少30.7%)	33.8至39.4小時	12歲及以上無併發症甲型和 乙型流感患者	未獲批准	198
法維拉韋/ 海復康	PB1抑制劑	海正藥業	中國：2020年2月	84.2小時對比98.6小時 (減少14.6%)	2.5至5小時	成人新型或再發流感的治療 (僅當其他抗流感抗病 毒藥物無效或療效差時 使用)	未獲批准	不適用
昂拉地韋/ 安睿威	PB2抑制劑	眾生藥業	中國：2025年5月	38.8小時對比63.4小時 (減少38.8%)	12至35小時	成人無併發症甲型流感	未獲批准	不適用
磷酸奧司他韋/ 達菲/Tamiflu	NAI	羅氏	膠囊： 中國：2001年1月； 美國：1999年10月； 乾混懸劑： 美國：2000年12月	53.8小時對比80.2小時 (減少32.9%)	6至10小時	用於1歲及以上患者甲型或 乙型流感的治療，需在 症狀出現後48小時內啟 動用藥 用於13歲及以上患者甲型或 乙型流感的預防	治療：2週及以上 預防：1歲及以上	膠囊：172
扎那米韋/ 依樂韋/ Relenza . . .	NAI	GSK	中國：2009年7月； 美國：1999年7月	120小時對比144小時 (減少16.7%)	2.5至5.1小時	成人及7歲以上兒童的甲型 或乙型流感治療	治療：7歲及以上 預防：5歲及以上	不適用
帕米拉韋/ 瑞貝塔/ Rapiacta . . .	NAI	葛蘭素史克	美國：2014年12月； 中國內地未獲批准	59.1小時(300毫克)/ 59.9小時(600毫克) 對比81.8小時(減少 27.8%/26.8%)	20小時	中國內地未獲批准	6個月及以上無併發症急性 流感患者治療；預防未 獲批准	不適用

資料來源：公開資料；年報；《柳葉刀》；NEJM；灼識諮詢

附註： 1.僅展示原研藥物；2.治療費乃基於體重為75公斤的成年人計算得出；兒童治療費用基於2014年國民體質監測公報中5至11歲平均體重為28.75公斤的男孩和女孩計算得出

概 要

作為PA抑制劑，瑪硒洛沙韋相較神經氨酸酶抑制劑（如奧司他韋），在依從性、療效、安全性等方面具有明顯優勢。下表載列瑪硒洛沙韋對比相同適應症產品的競爭優勢概述。

瑪硒洛沙韋與競爭性抗病毒藥物的對比分析

	瑪硒洛沙韋優勢概述	瑪硒洛沙韋	瑪巴洛沙韋	瑪舒拉沙韋	瑪帕西沙韋	奧司他韋
作用機制	靶向流感病毒RNA聚合酶PA亞基，抑制流感病毒RNA的轉錄與複製	RNA聚合酶PA亞基抑制劑	RNA聚合酶PA亞基抑制劑	RNA聚合酶PA亞基抑制劑	RNA聚合酶PA亞基抑制劑	神經氨酸酶抑制劑
半衰期 ¹	作用持續時間長；支持單次給藥治療方案	83 — 126 小時	79.1 h	58.1 — 75.9 小時	33.8 — 39.4 小時	6 — 10 小時
劑量和用法	無需按體重調整劑量的成人單次給藥方案，提供更優的治療便利性	單次劑量： 80 mg (成人)， 40 mg (青少年)	單次劑量：≥20且 <80 kg：40 mg； ≥80 kg：80 mg	單次劑量：40 mg	單次劑量： <80 kg：40 mg； ≥80 kg：80 mg	75 mg，每日兩次×5天
相較安慰劑的症狀緩解中位時間 ²	在所選藥物中，根據各自的臨床試驗，相較安慰劑具備最短的症狀緩解中位時間及最大的百分比降幅	39.4小時對比62.9小時；縮短37.4%	53.7小時對比80.2小時；縮短33.0%	42.0小時對比63.0小時；縮短33.3%	60.9小時對比87.9小時；縮短30.7%	53.8小時對比80.2小時；縮短32.9%
藥物相互作用／代謝	瑪硒洛沙韋代謝不涉及CYP450，顯示其經 CYP 介導的藥物相互作用風險相對較低	經羧酸酯酶水解轉化為活性瑪硒洛沙韋，可進一步經UGT2B7代謝；CYP450 酶並未參與其代謝過程	主要經由UGT1A3 代謝；CYP3A4 僅有少量參與	活性代謝物主要經CYP3A4 代謝；應考量其與 CYP3A4 抑制劑的潛在相互作用	經 UGT1A3 介導的葡萄糖醛酸化及氧化代謝；目前尚無公開報告的DDI臨床研究	經肝酯酶廣泛轉化為活性奧司他韋羧酸鹽；CYP 介導的藥物相互作用的風險較低
安全性概況	臨床研究顯示胃腸道不良反應發生率較低	胃腸道不良反應：0.3% (成人)	腹瀉：3%；噁心：2%	腹瀉：6.1%；實性心律不齊：4.8%；實性心動過緩：2.5%	總體不良事件：25.0%；高尿酸血症：2.0%；實性心律不齊：1.2%	噁心：10%；嘔吐：8%；頭痛：2%

ZX-8177 — 強效，高選擇性的ENPP1抑制劑

ZX-8177是我們自主研發的強效，高選擇性ENPP1抑制劑，用於腫瘤及低磷酸酯酶症（「HPP」）適應症。我們目前正在中國進行ZX-8177用於治療實體瘤的1期臨床試驗，同時亦在開發ZX-8177用於低磷酸酯酶症。於最後實際可行日期後，我們於2026年8月向國家藥監局提交了HPP適應症的IND申請。

1期階段腫瘤適應症

ZX-8177可以增強干擾素基因刺激蛋白（STING）通路激活及免疫細胞介導的腫瘤殺傷作用，在臨床前模型中展現出良好的單藥抗腫瘤活性。該化合物與化療、放療、聚腺苷二磷酸 — 核糖聚合酶（PARP）抑制劑及PD-L1抗體聯用時表現出協同效應，使其成為癌症治療領域一種潛在的免疫治療藥物。我們目前正在中國開展用於治療實體腫瘤的ZX-8177的一期臨床試驗。我們預計於2026年完成一期臨床試驗的劑量遞增階段。

概 要

我們認為ZX-8177具有以下優勢。

- **在任何pH下，活性均保持一致。**許多在研的ENPP1抑制劑在生理pH條件下活性下降，從而限制其結合親和力。而ZX-8177通過磷酸鹽末端基團克服了這一挑戰，該基團可在較寬的pH範圍內保持電荷及鋅離子結合能力。該設計確保了在生理及酸性條件下均能持續發揮抑制活性，有效維持體外藥效，並成功轉化為體內治療療效。
- **精準控制膜不滲透性的細胞外靶向作用。**ZX-8177被特意設計為不可透膜的ENPP1抑制劑，旨在提升治療效果的同時降低安全性風險。ZX-8177僅在細胞外發揮作用，於2', 3' — 環鳥苷酸 — 腺苷酸(cGAMP)從腫瘤細胞自然排出後阻斷其降解。這種選擇性機制能增加細胞外cGAMP(一種天然存在的免疫信號分子)的積聚，促進免疫細胞中STING的局部激活，並減少脫靶效應，從而形成了良好的安全性特徵，這一點已在臨床前研究中得到了驗證。
- **臨床前研究中單藥療法具有強大的抗腫瘤活性。**臨床前研究顯示，ZX-8177單藥療法可驅動腫瘤微環境重新編程，顯著增強抗腫瘤免疫活性。該治療可增加CD8⁺T細胞、功能性CD8⁺GrB⁺T細胞(「**T細胞**」)及自然殺傷細胞(「**NK細胞**」)數量，同時促進免疫刺激性M1巨噬細胞的極化，並減少免疫抑制性M2巨噬細胞群。通過富集關鍵免疫效應細胞，ZX-8177可構建促炎、抑瘤的腫瘤微環境，實現強效的單藥療效，區別於其他需依賴聯合療法才能體現療效的免疫治療藥物。
- **聯合療法潛力。**臨床前研究表明，ZX-8177可通過互補作用機制提升標準癌症療法的療效。與順鉑聯用時，ZX-8177產生的腫瘤抑制效果顯著優於順鉑(「**順鉑**」)單藥，驗證其能夠通過抑制cGAMP降解，放大化療誘導的免疫活化作用。同樣，在BRCA1突變型胃癌模型中，ZX-8177與PARP抑制劑奧拉帕利聯用實現了顯著的腫瘤抑制，而任何一種單藥效果都十分有限。上述研究結果凸顯ZX-8177與現有治療方案協同用藥的潛力，具有改善難治性癌症的治療效果並實現劑量優化的潛力。

IND HPP適應症階段

HPP是一種罕見的遺傳異質性礦化障礙疾病，由ALPL基因的功能喪失變異引起，導致無機焦磷酸鹽(「**PPi**」)積聚，臨床表現多樣，從致死性圍產期疾病到成人應力性骨折、慢性疼痛及單純性牙齒疾病。目前HPP的標準治療為TNAP酶替代療法(「**ERT**」)，雖可改善生存率及礦化情況，但需頻繁注射、具有免疫原性，且主要獲批用於圍產期／嬰兒期及兒童期發病疾病。抑制ENPP1在機制上是一種有吸引力的遲發性HPP口服替代方案，因為ENPP1是PPi的主要細胞外來源。在一項概念驗證小鼠研究中，初步結果顯示ZX-8177治療顯著增加了股骨及脛骨長度。

概 要

ZX-12042B — IND啟動階段HPV感染藥物

ZX-12042B是一種專有前藥，通過阻斷負責複製病毒遺傳物質的關鍵酶(DNA聚合酶)發揮作用，其代謝後的活性形式PMEG-DP可以抑制宿主細胞DNA聚合酶以阻斷HPV複製，同時誘導受感染細胞凋亡以清除病理病變，如生殖器疣及宮頸上皮內瘤變(「CIN」)。這種雙重機制 — 抑制病毒複製及消除HPV誘導的增生組織 — 使ZX-12042B成為HPV感染及相關疾病(特別是高危HPV驅動的宮頸癌前病變、持續性宮頸高危HPV感染及病毒疣)的治療、預防及傳播阻斷策略。我們目前正在進行ZX-12042B用於治療高危型HPV感染相關CIN2/3的IND支持性研究，並計劃於2027年下半年向國家藥監局提交IND申請。

其他臨床前候選藥物

我們的藥物管線亦包括兩種臨床前候選藥物，詳情概述如下。

- **ZX-15002**。ZX-15002是一種專有藥物，通過阻斷參與病毒複製過程的酶複合體(解旋酶 — 引物酶)發揮作用，目前正開發用於治療單純疱疹病毒(「HSV」)感染。ZX-15002靶向病毒解旋酶 — 引物酶複合體，該複合體是病毒DNA複製過程中的關鍵組分，人體內並未發現已知的等效酶，因此該藥物具備可控的安全性特徵。臨床前研究表明，ZX-15002在納摩爾濃度下對HSV-1和HSV-2均表現出強效抗病毒活性。該化合物具備長半衰期特性，可實現潛在的每月一次口服給藥的便利方案，尤其適用於慢性及復發性感染的疾病管理。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。
- **ZX-14000**。ZX-14000是一種專有口服STAT6降解劑，目前正開發用於治療自身免疫性疾病，包括特應性皮炎、哮喘、慢性阻塞性肺疾病、慢性自發性蕁麻疹及嗜酸性食管炎。ZX-14000採用靶向蛋白降解技術選擇性清除STAT6蛋白，相較傳統小分子抑制劑具備潛在優勢。臨床前研究顯示，ZX-14000可在皮摩爾濃度下實現外周血單核細胞中STAT6的完全降解，有效抑制第二型輔助T細胞(「Th2」)炎症生物標誌物，具備高選擇性，對其他STAT家族成員的非預期影響極低，同時展現出低清除率、高暴露量等優異的藥代動力學特性。安全性評估顯示，該化合物無顯著的人類ether-a-go-go相關基因(「hERG」)鉀離子通道抑制作用，提示其心臟毒性風險較低。我們計劃於2027年向國家藥監局提交其IND申請。

我們的業務模式

我們的核心業務模式主要集中在病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域專有藥物產品的研發與商業化。我們近期的重點工作包括加快我們的核心產品瑪硒洛沙韋片的商業化進程，以及推進瑪硒洛沙韋口服製劑(包括片劑和乾混懸劑)適應症擴展的臨床進展。同時，我們將繼續推進候選藥物的研發進度，以豐富我們的產品組合，包括ZX-8177及ZX-12042B。作為一家已獲批產品的商業階段生物製藥公司，我們致力於在商業化、研發和監管事務等職能方面加強組織能力，以支持我們不斷發展的業務需求和長期增長目標。

概 要

我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)瑪硒洛沙韋(ZX-7101A)：解決關鍵未獲滿足醫療及社會需求的抗流感雙劑型療法；(ii)打造創新與開發風險可控的均衡的多元化管線，構建我們獨特的競爭優勢；(iii)病毒性傳染病、腫瘤學及炎症性疾病領域持續創新的小分子綜合藥物研發平台；(iv)以靈活的商業化戰略最大化藥物資產的商業價值；及(v)背景多元的領導團隊，輔以戰略投資者基礎。詳情請參閱「業務 — 競爭優勢」。

我們的業務策略

我們計劃憑藉自身競爭優勢，積極推進以下發展策略：(i)推進瑪硒洛沙韋在多種劑型方面的臨床開發及監管批准；(ii)繼續推進產品管線以使產品組合多樣化；(iii)通過靈活的合作關係及商業化模式最大化商業價值；(iv)加強供應鏈基礎設施並提升研發能力。詳情請參閱「業務 — 業務戰略」。

競爭

生物製藥行業競爭激烈，且變化迅速而顯著。儘管我們相信，我們均衡且差異化的創新藥物及候選藥物管線、強大的研發能力以及卓越的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自多個不同來源的潛在競爭，這些競爭對手正致力於開發針對我們所研發候選藥物相同適應症的治療方案，尤其是在流感疾病、腫瘤學及HPV領域。這些競爭對手包括大型製藥公司、各類規模的專科製藥公司以及學術研究機構。任何我們成功開發並商業化的候選藥物，不僅將與現有藥物(如有)競爭，還將與未來可能上市的新藥競爭。有關我們藥物及候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「業務 — 我們的藥物管線」及「行業概覽」。

研發

我們的內部研發能力構成了我們長期增長的基石，使我們轉型為一家創新驅動的製藥公司，擁有涵蓋靶點發現、先導化合物優化、轉化科學、臨床前研究及臨床開發的全面專業知識。我們的研發能力體現在我們高技能及經驗豐富的研發團隊，該團隊由傑出的科學家和醫學專家領導，包括我們的創始人楊金夫博士及郝小林博士，他們帶頭制定研究計劃，推動藥物開發，並為業務運營及管線開發提供戰略方向。截至最後實際可行日期，51名僱員積極參與研發活動。

由於我們持續研發投入，於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣 112.1 百萬元、人民幣64.3百萬元及人民幣42.8百萬元，分別佔同期經營開支總額(包括我們的研發成本、銷售開支及行政及其他經營開支)的82.9%、75.8%、86.2%及61.8%。2025年研發成本的絕對金額增加，主要由於管線候選產品的臨床開發支出增加，包括ZX-8177的I期臨床試驗及ZX-12042B的臨床前開發。2025年，研發成本佔經營開支總額

概 要

的百分比下降，主要歸因於核心產品於2025年7月獲得NDA批准後開展商業化活動，導致與核心產品商業化及推廣以及我們建議進行的[編纂]相關的行政及其他經營開支增加。具體而言，於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們就核心產品瑪硒洛沙韋片產生的研發成本分別為人民幣82.3百萬元、人民幣75.6百萬元、人民幣57.7百萬元及人民幣12.5百萬元，佔同期研發成本總額的82.3%、67.4%、89.7%及29.3%。核心產品研發成本自截至2025年6月30日止六個月至截至2026年6月30日止六個月的減少，主要歸因於瑪硒洛沙韋片適應症擴展的臨床開發活動處於不同階段。截至2025年6月30日止六個月，我們產生了較高的青少年適應症擴展相關的臨床試驗費用，因為相關臨床試驗於該期間正在進行。截至2026年6月30日止六個月，青少年適應症擴展的臨床試驗已完成，相關臨床開發活動及費用相應減少。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本變動大致與其臨床及商業化進展相符。我們或會就候選藥物的研發活動繼續產生重大成本及開支。詳情請參閱「業務 — 研發」。

商業化

我們已針對瑪硒洛沙韋的不同劑型，制定靈活的商業化策略，並已考慮到不同司法管轄區的市場狀況。依據行業慣例，我們主要通過合同銷售組織(CSO)及經銷商進行瑪硒洛沙韋的推廣與銷售。隨著銷售逐步增加，我們正在組建內部商業化團隊，負責銷售渠道拓展、市場營銷及推廣、醫學事務、定價及保險准入。

中國市場

由於我們的核心產品瑪硒洛沙韋片直至2025年7月方在中國獲批，於2025年10月正式上市，該產品在中國仍處於市場爬升階段。我們主要與全國性CSO合作，即濟川藥業集團有限公司(「濟川藥業」)，並通過其成熟的網絡維持分銷網絡以擴大市場份額。截至2026年6月30日，我們已與中國30家分銷商達成合作。我們相信此策略能夠實現更快的市場准入。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 中國市場」。

海外市場

截至最後實際可行日期，瑪硒洛沙韋口服劑型尚未在海外市場獲批。我們正通過與當地合作夥伴的協作探索其在海外市場商業潛力，並已與快速成長的阿聯酋藥業公司Cigalah Medpharm Trading LLC(「Cigalah Medpharm」)達成合作，以實現瑪硒洛沙韋口服劑型在MENA地區的商業化。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場」。

知識產權

作為一家專注於創新藥物研究、開發及商業化的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們積極於中國及主要司法管轄區為我們的候選藥物尋求專利保護，並提交額外的專利申請。我們已建立一個重要的知識產權組合，以保護我們的技術和產品。截至2026年8月17日，本集團共有71項授權專利及專利申請，包括授權專利35項和專利申請36項；核心產品ZX-7101A共有31項授權專利和專利申請，包括授權專利17項和專利申請14項。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管部門的任何重大疑慮或詢問，使我們認為任何待批專利申請將被駁回。董事認為，我們已擁有涵蓋核

概 要

心產品所有關鍵特性所需的全部知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，無論作為原告或被告，我們均未捲入任何與知識產權相關的法律程序，亦未接獲任何有關可能受到威脅或待決的知識產權侵權索賠通知。據我們的知識產權法律顧問告知，截至最後實際可行日期，董事認為，我們的專利或專利申請目前不受任何其他方就該等專利或專利申請的基礎技術提出的任何申索或無效要求的規限。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括原材料供應商、合約研究機構（「CRO」）及其他服務供應商。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為存在充足的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。於2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們於各期向前五大供應商的採購額按合併基準分別為人民幣31.9百萬元、人民幣32.8百萬元及人民幣16.9百萬元，分別佔我們於該期相應採購總額的38.5%、31.6%及42.1%。於同期，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣11.4百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣5.4百萬元，分別佔我們於該期間相應採購總額的13.8%、7.3%及13.5%。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自核心產品在中國大陸分銷商的銷售以及為Cigalah Medpharm提供的藥品註冊協助服務。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們來自前五大客戶產生的收入（合併計算）分別為零、人民幣5.2百萬元及人民幣2.5百萬元，分別佔我們相應期間總收入的零、98.8%及97.7%。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們來自最大客戶的收入（合併計算）分別為零、人民幣2.3百萬元及人民幣1.0百萬元，分別佔我們相應期間總收入的零、43.5%及39.4%。

據我們所知，我們於往績記錄期間各年度／期間的前五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，於該客戶中擁有任何權益。

關鍵財務資料概要

以下載列的關鍵財務資料概要，乃來自於本文件附錄一所載會計師報告中的綜合財務報表（包括隨附附註），並應與該等報表及「財務資料」一節所載的資料一併閱讀。

概 要

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要。下文呈列的我們的歷史業績未必預示任何未來年度可能預期的業績。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入	—	5,314	—	2,514
銷售成本	—	(479)	—	(756)
毛利	—	4,835	—	1,758
其他收入	26,598	306	222	13,507
其他淨收益	1,878	3,046	1,448	1,177
銷售開支	(6,531)	(9,734)	(3,513)	(5,799)
行政及其他經營開支	(14,073)	(26,116)	(6,758)	(20,699)
研發成本	(100,003)	(112,121)	(64,325)	(42,789)
應收款項減值虧損(撥備)/撥回	(1)	(23)	2	18
經營虧損	(92,132)	(139,807)	(72,924)	(52,827)
財務收入	214	416	166	207
財務成本	(2,590)	(3,500)	(1,448)	(1,041)
財務成本淨額	(2,376)	(3,084)	(1,282)	(834)
贖回負債的重新計量	(50,887)	(66,293)	(31,233)	(37,115)
稅前虧損	(145,395)	(209,184)	(105,439)	(90,776)
所得稅	—	(84)	(15)	(17)
年內/期內虧損	(145,395)	(209,268)	(105,454)	(90,793)

於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們錄得的收入分別為零、人民幣5.3百萬元、零及人民幣2.5百萬元。於往績記錄期間，我們的收入主要來自藥物產品(即瑪硒洛沙韋片)的銷售。另有小部分收入產生自根據MENA許可及分銷協議提供的藥品註冊輔助服務，包括協助Cigalah Medpharm在區域內獲得監管批准。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 海外市場 — 與Cigalah Medpharm就瑪硒洛沙韋口服劑型簽訂的MENA許可及分銷協議」。隨著我們瑪硒洛沙韋片的銷量增長，我們預計收入將大幅度增加。

我們的年內/期內虧損由2024年的人民幣145.4百萬元增至2025年的人民幣209.3百萬元，主要歸因於：(i)其他收入減少人民幣26.3百萬元，主要因為我們於2024年收到一筆金額較大的、我們先前為支持藥物及候選藥物研發而申請的一次性政府補助；(ii)與我們於2025年的D輪及D+輪融資相關的贖回負債重新計量增加人民幣15.4百萬元；(iii)研發成本增加人民幣12.1百萬元，主要受瑪硒洛沙韋乾混懸劑用於2至11歲兒童流感治療的III期臨床試驗的試驗及檢測費用所推動；及(iv)行政及其他經營開支增加人民幣12.0百萬元，主要與我們擬進行的[編纂]有關。我們的年內虧損被收入增加人民幣5.3百萬元(主要來自核心產品的銷售)所抵銷。我們的年內/期內虧損由截至2025年6月30日止六個月的人民幣105.5百萬元減至截至2026年6月30日止六個月的人民幣90.8百萬元，主要歸因於(i)研發成本減少人民幣21.5百萬元，主要由於2025年瑪硒洛沙韋片用於青少年的三期臨床試驗完成後，用於瑪硒洛沙韋片的試驗及檢測費用大幅縮減；(ii)其他收入增加人民幣13.3百萬元，主要歸因於我

概 要

們收到一次性政府補助，以支持我們藥物及候選藥物的研發進展；及(iii)我們錄得銷售瑪硒洛沙韋片的收入人民幣2.5百萬元。該等部分被以下因素所抵銷：(i)行政及其他經營開支增加人民幣13.9百萬元，主要與我們建議[編纂]相關的[編纂]開支有關；(ii)與2026年D++輪及D+++輪融資相關的贖回負債的重新計量增加人民幣5.9百萬元；及(iii)隨著核心產品的商業化，銷售開支增加人民幣2.3百萬元。

詳情請參閱「財務資料 — 綜合損益表經選定組成部分的描述」及「— 影響我們經營業績的主要因素」。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	2,151	16,106	16,904
流動資產總值	125,926	244,140	265,978
流動負債總額	886,605	1,218,344	1,338,177
流動負債淨額	(760,679)	(974,204)	(1,072,199)
總資產減流動負債	(758,528)	(958,098)	(1,055,295)
非流動負債總額	47,170	62,282	50,126
負債淨額	(805,698)	(1,020,380)	(1,105,421)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣760.7百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣974.2百萬元，主要是由於以下各項導致我們的流動負債增加人民幣331.7百萬元：(i)與我們的[編纂]前投資者相關的贖回負債增加人民幣329.5百萬元，(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣9.4百萬元，這源於與我們擬進行[編纂]相關的[編纂]開支應付款項，及購買物業、廠房及設備的應付款項（主要與我們杭州研發中心翻新工程有關），及(iii)貿易應付款項增加人民幣6.0百萬元，主要由於隨著我們業務增長，部分供應商給予較長信貸期。該增加部分被我們流動資產增加人民幣118.2百萬元所抵銷，主要歸因於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣85.7百萬元，這主要由於我們購買更多結構性存款以在短期內提高手頭現金的使用率，(ii)現金及現金等價物增加人民幣20.7百萬元及定期存款增加人民幣10.1百萬元，這是由於我們收到D輪及D+輪融資所得款項，(iii)瑪硒洛沙韋片於2025年10月商業化上市銷售後，我們錄得貿易應收款項人民幣5.0百萬元，及(iv)存貨增加人民幣1.8百萬元，主要由於瑪硒洛沙韋片進行商業化備貨，而這部分被主要因向實驗中心的付款安排而減少的預付款項、按金及其他應收款項人民幣5.0百萬元所抵銷。

截至2026年6月30日，我們的流動負債淨額進一步增至人民幣1,072.2百萬元，主要由於我們的流動負債增加人民幣119.8百萬元，原因是(i)與我們的[編纂]前投資者相關的贖回負債增加人民幣127.1百萬元；及(ii)貿易應付款項增加人民幣3.7百萬元，反映我們收入增長，部份被以下各項所抵銷：(i)因與我們擬[編纂]相關的[編纂]開支應付款項、員工成本（反映本次為半年獎金計提，而截至2025年12月31日則為全年計提）、與應付一家稅務顧問公司應計服務費相關的其他應付款項，以及與杭州研發中心裝修相關的物業、廠房及設備採購應付款項，導致其他應付款項及應計費用減少人民幣5.9百萬元；及(ii)銀行貸款減少人民幣5.2百萬元，主要歸因於按期償還銀行借款。這部份被流動資

概 要

產增加人民幣21.8百萬元所抵銷，主要由於(i)我們收取D++輪及D+++輪融資所得款項，以及2026年上半年贖回若干結構性存款及理財產品，令現金及現金等價物增加人民幣64.7百萬元；(ii)存貨增加人民幣6.1百萬元，主要由於因應瑪硯洛沙韋片日益增長的需求而維持較高水平的庫存；及(iii)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣5.5百萬元，主要與研發開支及[編纂]開支增加所產生的可收回增值稅，以及與資本化[編纂]開支相關的其他按金及應收款項相關，部分被按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣36.6百萬元所抵銷，主要由於贖回若干結構性存款及理財產品。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣805.7百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣1,020.4百萬元，主要歸因於(i)年內虧損人民幣209.3百萬元，及(ii)就2025年D輪及D+輪融資確認贖回負債人民幣263.2百萬元，並部分被擁有特別權利的投資者注資(扣除發行成本)人民幣257.4百萬元所抵銷。本集團未來負債淨額由2025年12月31日的人民幣1,020.4百萬元增至2026年6月30日的人民幣1,105.4百萬元，主要因為：(i)期內虧損人民幣90.8百萬元，及(ii)就2026年上半年的D++及D+++輪融資確認贖回負債人民幣90.0百萬元，部分被投資者(附帶特別權利)的出資(扣除發行成本)人民幣88.2百萬元所抵銷。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告中的綜合權益變動表。[編纂]後，截至2026年6月30日人民幣1,237.3百萬元的贖回負債將因[編纂]前投資者特別權利的自動終止而從金融負債重新指定為權益，因此，預計我們的淨負債狀況將轉為淨資產狀況。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
經營活動所用現金淨額	(106,049)	(129,837)	(67,643)	(52,563)
投資活動所得／(所用)現金				
淨額	18,294	(95,112)	(100,768)	47,951
融資活動所得現金淨額	42,249	245,624	213,547	69,360
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額	(45,506)	20,675	45,136	64,748
年初／期初現金及現金等價物 .	55,551	10,063	10,063	30,714
匯率變動的影響	18	(24)	(4)	(35)
年末／期末現金及現金等價物 .	10,063	30,714	55,195	95,427

概 要

於往績記錄期間，我們的營運錄得負現金流量，而我們的經營現金流出主要是由我們的研發成本造成。於2024年、2025年以及截至2025年以及2026年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.0百萬元、人民幣129.8百萬元、人民幣67.6百萬元及人民幣52.6百萬元。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過銷售我們核心產品瑪硒洛沙韋片產生的收入、推動開發及最終商業化其他管線產品以及加強我們的成本控制能力和運營效率，從經營活動中產生更多的現金流入。為了實現我們的研發目標，我們最終將需要其他資金來源且概不保證將可獲得該等來源。詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量 — 經營活動所用現金流量淨額」。

我們監察並維持被視為足以撥資予我們業務營運及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。我們的董事認為，考慮到可供使用的財務資源（包括現金及現金等價物及未動用銀行融資）及[編纂]的估計[編纂]以及我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金以覆蓋我們自本文件日期起計未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發成本、銷售開支以及行政及其他經營開支。

我們的現金消耗率指用於經營活動、資本開支及租賃付款的月均現金金額。截至2026年6月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣95.4百萬元、定期存款零及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣138.2百萬元。我們估計我們將於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限）。假設未來的平均現金消耗率為截至2026年6月30日止六個月水平的[編纂]倍，我們估計(i)我們的現金及現金等價物、定期存款及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產將能夠維持我們的財務可行性[編纂]個月；或(ii)倘我們計入[編纂]的所有估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將持續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。我們預計進行下一輪融資的時間將不早於[編纂]完成後12個月。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
流動比率 ⁽¹⁾	0.1	0.2	0.2

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

概 要

主要風險因素概要

我們的業務面臨的風險包含「風險因素」章節所列內容。鑒於不同[編纂]在判斷某項風險的重要性時可能持有不同的解讀與標準，閣下應在決定[編纂]本公司前完整閱讀「風險因素」章節。我們面臨的主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們藥物資產的成功開發、批准和商業化，以及我們現有藥物適應症的擴展。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物或新適應症(包括我們的核心產品)商業化，或在此過程中經歷延遲，我們的業務前景可能會受到不利影響；(ii)臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；(iii)我們可能面臨激烈的競爭與快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的藥物與療法，這可能對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力造成不利影響；(iv)倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，或者最終無法完成候選藥物的開發和商業化；(v)倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇延遲或困難，我們候選藥物的臨床開發可能會延遲或受到不利影響；(vi)我們在研發過程中收集或依賴的數據與資料可能不準確或不完整；(vii)我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法識別候選藥物的其他治療機會，以維持或擴大藥物管線；(viii)我們候選藥物造成或被認為造成的不良事件(「AE」)或不利副作用會使臨床試驗中斷或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果；(ix)我們可能將有限資源分配至特定候選藥物或適應症的開發，可能忽略日後或將展現更大商業潛力或更高成功機率的其他候選藥物與適應症；及(x)我們的銷售額可能受季節性影響，這可能導致經營業績波動。

一致行動與單一最大股東集團

根據一致行動人士協議，楊博士、郝博士及征祥濟萬為一致行動人士，直至[編纂]後36個月屆滿。此外，楊博士亦為征祥濟萬的普通合夥人。截至本文件日期，楊博士、郝博士和征祥濟萬共同有權行使本公司約22.14%的投票權。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，楊博士、郝博士和征祥濟萬將共同有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，楊博士、郝博士及征祥濟萬構成單一最大股東集團，而根據上市規則定義，本公司將不存在任何控股股東。

概 要

[編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已通過九輪股權融資從[編纂]前投資者獲得總計約人民幣942.20百萬元的資金。我們的[編纂]前投資者包括兩名資深投資者恩然創投與FIIF II，其均在[編纂]前至少六個月對本公司進行了具實質意義的投資。恩然創投及FIIF II將分別持有緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。我們將[編纂]前融資所得款項用於管線產品的研發活動及日常營運撥款。

根據適用中國法律，於本公司[編纂]後12個月內，本公司所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其持有的任何股份。

有關我們資深投資者及其他[編纂]前投資者身份背景以及[編纂]前投資主要條款的詳情，請參閱「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

股息

於往績記錄期間，我們並無就我們的股份宣派或派付股息。我們目前預計保留所有未來盈利以用於我們業務的營運及擴張，且並無任何股息政策以在可預見的未來宣派或派付任何股息。未來任何股息的宣派及派付將須經我們的股東在股東大會上批准，並須遵守我們的組織章程細則及中國《公司法》，並將取決於多種因素，包括我們候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合同限制。概不保證任何年度將宣派或分派任何金額的股息。目前，我們並無且不打算在[編纂]後採取正式的股息政策或固定的股息分派比例。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們產生的任何未來淨利潤須用於彌補我們的歷史累計虧損，之後我們須將我們利潤的10%分配至我們的法定公積金，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)我們所有的歷史累計虧損已獲彌補；及(ii)我們已如上所述將充足利潤分配至我們的法定公積金後，方可宣派股息。鑒於本文件所披露的我們的累計虧損，我們在可預見的未來不太可能符合資格從我們的利潤中派付股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。我們擬將[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於撥付瑪哂洛沙韋在不同劑型中的臨床推進、商業化與適應症擴展；(ii)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於撥付ZX-8177針對不同適應症的臨床開發；(iii)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用於為ZX-12042B的臨床開發提供資金；及(iv)約[編纂]%的[編纂]（或約[編纂]港元）預計將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

[編纂]開支

由我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]的約[編纂]%（假設並無因[編纂]而發行任何股份）。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支，包括[編纂]佣金約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，計入我們綜合損益表的[編纂]開支為人民幣[編纂]元，已確認為預付款項並預期於[編纂]後自權益扣除的發行成本為[編纂]港元。往績記錄期間後，約[編纂]港元預計將計入我們的綜合損益表，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。

概 要

近期發展及無重大不利變動

近期發展

自往績記錄期間末起，我們不斷發展業務並推進研發管線，我們的業務營運及財務業績持續成長。我們已於2026年3月提交瑪硒洛沙韋乾混懸劑用於2至11歲兒童流感治療的pre-NDA。該等申請得到我們臨床及監管進展的支持，包括相關的藥代動力學研究及1期藥代動力學橋接研究、藥審中心於2025年7月確認其對我們進行3期關鍵臨床試驗無異議，以及該試驗的最新進展，該臨床試驗已完成。我們於2026年6月與藥審中心舉行NDA前會議，會上藥審中心同意我們可根據當時可用的臨床數據提交瑪硒洛沙韋乾混懸劑的NDA。因此，我們已於2026年6月向國家藥監局提交瑪硒洛沙韋乾混懸劑的NDA申請，並於2026年7月獲得受理。

於最後實際可行日期後，我們於2026年8月向國家藥監局提交了ZX-8177用於治療HPP適應症的IND申請。

我們已在ZX-8177的1期劑量遞增臨床試驗單藥劑量遞增部分，完成前三個劑量組的受試者入組。於2026年，我們亦通過引入新分銷商，積極擴展銷售及分銷網絡，以覆蓋廣東、廣西及湖南省等新地區。我們銷售及營銷能力的加強，推動我們上市產品瑪硒洛沙韋片的銷量及收入均實現持續穩健增長。此外，我們正就將核心產品納入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）積極與國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）溝通。

我們已於2026年6月向國家醫保局提交核心產品納入國家醫保藥品目錄的申請材料，目前該申請正處於審核階段。我們預計將於2026年9月進入國家醫保藥品目錄談判。納入國家醫保藥品目錄，既代表提升市場准入的機遇，也意味著承諾遵循相關定價框架，於中國醫療保險體系內保障廣大患者的用藥可及性。儘管納入國家醫保藥品目錄可通過提升患者可及性、降低自付費用帶來顯著市場優勢，也可能通過談判定價機制引發價格調整，該機制旨在平衡患者用藥可及性與醫保體系的可持續性。

我們預期2026年的虧損將較2025年增加，主要因為我們預計將錄得以下各項的增長：(i)研發開支，主要由於我們啟動瑪硒洛沙韋片及瑪硒洛沙韋乾混懸劑擴展暴露後預防適應症的聯合3期臨床試驗；及(ii)銷售及分銷開支，這是由於2025年核心產品商業化後，我們預期擴充銷售及營銷團隊、加強營銷力度。

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經周詳審慎考慮後，董事確認，自2026年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告中我們綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。