

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節全文。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故根據上市規則第18A章尋求[編纂]。貝澤昔替尼及CX1440為旨在滿足《主板上市規則》第18A章及新上市申請人指南第2.3章項下資格要求的候選藥物。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。特別是，我們可能繼續在貝澤昔替尼及CX1440的研發活動中產生大量成本及開支，而這些核心產品最終可能無法成功開發或上市。閣下應根據這些考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們於2020年成立，是一家處於商業化階段的生物科技公司，專注於腫瘤及自身免疫性疾病創新療法的發現、開發及商業化。我們已建立由兩款核心產品（即貝澤昔替尼，一款選擇性JAK2抑制劑，目前正在開發用於治療多種適應症，包括骨髓纖維化(MF)、真性紅細胞增多症(PV)及原發性血小板增多症(ET)，以及CX1440，一款處於註冊性臨床階段的選擇性布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑，目前正在開發用於治療多種適應症，包括免疫性血小板減少症(ITP)、慢性蕁麻疹(CU)及自身免疫性溶血性貧血(AIHA))及五款處於臨床前階段的候選藥物（即CX03、CX12、CX13、CX15及CX16）組成的產品管線。

我們以創新為刃，以商業為翼，目標是成為一家可持續發展、全方位整合的生物製藥公司，具備藥物發現、開發及商業化的能力。在上述治療領域內，我們戰略性地聚焦於打造適應症範圍較競爭對手更廣泛且更具差異化的口服小分子候選藥物，旨在應對血液系統惡性腫瘤及自身免疫性疾病的高患病率問題。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的核心產品貝澤昔替尼為中國用於治療MF的首批三款獲批的國產JAK抑制劑之一。在臨床進展方面，貝澤昔替尼是中國排名第一的用於治療PV的JAK抑制劑，以及全球排名第一的用於治療ET的JAK抑制劑。在臨床進展方面，我們的另一款核心產品CX1440是全球排名前三的用於治療ITP的BTK抑制劑之一，以及全球排名前二的用於治療CU及AIHA的BTK抑制劑之一。

概不保證我們最終能夠成功開發核心產品或任何管線產品並將其上市。

概要

我們的產品管線

下表概述截至最後實際可行日期我們候選藥物的開發狀態。

化合物	研發模式	靶點	適應症	治療線	治療方案	給藥途徑	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	批准	已達成或即將達成的里程碑	商業權益
貝澤昔替尼 (OB756)★	收購 ⁽¹⁾	JAK2	MF	一線	單藥治療	口服								於2026年4月獲得國家藥監局的IND批准	全球
			PV	二線	單藥治療	口服								於2026年5月完成III期臨床試驗； 預計於2026年第三季度提交INDA	
			ET	二線	單藥治療	口服								於2022年1月與藥品審評中心召開臨床(EOPI)會議； 預計於2026年第四季度啟動I期臨床試驗	
			GVHD	二線	單藥治療	口服								於2024年10月獲得IND批准； 預計於2027年第二季度啟動I期臨床試驗	
			難治性自身免疫性適應症	二線	單藥治療	口服								待定	
CX1440★	收購 ⁽¹⁾	BTK	ITP	二線	單藥治療	口服								於2024年6月與藥品審評中心召開臨床(EOPI)會議； 預計於2027年第四季度提交INDA	全球
			CU	二線	單藥治療	口服								於2022年9月獲得IND批准； 預計於2026年第四季度完成I期臨床試驗	
			AIHA	二線	單藥治療	口服								於2025年8月獲得IND批准； 預計於2026年第三季度啟動I期臨床試驗	
			cGVHD	二線	單藥治療	口服								於2022年8月獲得IND批准； 預計於2027年第二季度啟動I期臨床試驗	
			難治性自身免疫性適應症	二線	單藥治療	口服								待定	
CX03	自研	PIM1	MF	/	聯合治療	口服								預計於2027年第四季度提交IND	全球
CX12	自研	MEK1/2	實體瘤	/	單藥治療/ 聯合治療	口服								預計於2027年第四季度提交IND	全球
CX13	自研	PPARG	實體瘤	/	單藥治療	口服								預計於2027年第三季度提交IND	全球
CX15 (分子膠)	自研	KEAP1	實體瘤	/	單藥治療/ 聯合治療	口服								預計於2027年第三季度提交IND	全球
CX16 (分子膠)	自研	VAV1	RA、IBD、MS	/	單藥治療	口服								預計於2027年第一季提交IND	全球

★ 核心產品

■ 肺病管線

■ 自身免疫性疾病管線

縮寫說明：MF指骨髓纖維化；PV指真性紅細胞增多症；ET指原發性血小板增多症；GVHD指移植後移植物抗宿主病；ITP指免疫性血小板減少症；CU指慢性膽囊炎；AIHA指自身免疫性溶血性貧血；cGVHD指慢性移植物抗宿主病；RA指類風濕關節炎；IBD指炎症性腸病；MS指多發性硬化症；單藥治療指所示候選藥物的單藥治療；聯合治療指所示候選藥物的聯合治療；IND指新藥臨床試驗申請；NDA指新藥上市申請；NMMPA指中國國家藥品監督管理局；第二季度指所示年度的第二季度；第三季度指所示年度的第三季度；第四季度指所示年度的第四季度。

附註：

- 1 貝澤昔替尼及CX1440由我們現任執行董事兼總經理呂裕斌博士及我們現任首席科學官殷建明博士在彼等各自於杭州華東醫藥集團新藥研究院有限公司（「研究院」）及杭州澳津生物醫藥技術有限公司（「澳津生物」）任職期間牽頭發現。呂裕斌博士於2009年至2020年擔任研究院院長兼總經理。澳津生物由殷建明博士全資擁有，並自2020年殷博士加入本公司後已停止所有實質性經營活動。參與核心產品發現及臨床前開發工作的其他關鍵研發團隊成員目前亦仍在本公司任職。有關技術及數據轉讓歷史的詳情，請參閱「業務－知識產權」。
- 2 就貝澤昔替尼及CX1440而言，在健康成年志願者中進行的I期臨床試驗已分別於2020年1月及2022年3月完成。從各已完成的I期試驗中獲得的安全性、耐受性及藥代動力學數據已用於支持相關適應症的後續患者臨床試驗。因此，貝澤昔替尼針對GVHD及其他選定自身免疫性適應症的相關患者研究已展開或預期將直接從Ib/II期劑量遞增及劑量擴展研究展開，而無需為每種適應症單獨進行I期健康志願者研究。同樣，CX1440針對CU、AIHA、cGVHD及其他選定自身免疫性適應症的相關患者研究已展開或預期將直接從Ib/II期劑量遞增及劑量擴展研究展開，而無需為每種適應症單獨進行I期健康志願者研究。該等臨床開發安排乃基於已完成的I期數據、擬定的患者臨床試驗方案及國家藥監局的相關IND批准，且須遵守適用的中國監管規定，包括於開展註冊研究（如適用）前與藥品審評中心進行溝通。
- 3 CX16目前正在進行IND申報準備研究。截至最後實際可行日期，我們尚未就CX16提交IND申請。我們預期將於2027年第一季度就CX16提交IND申請。

概 要

核心產品貝澤昔替尼

我們的核心產品貝澤昔替尼為一款JAK2選擇性抑制劑，用於治療骨髓增殖性腫瘤(MPN)，其適應症覆蓋範圍較現有療法更廣泛，且臨床進展領先於行業平均水平。該產品為中國用於治療MF的首批三款獲批的國產JAK抑制劑之一。在臨床進展方面，貝澤昔替尼是中國排名第一的用於治療PV的JAK抑制劑，以及全球排名第一的用於治療ET的JAK抑制劑，凸顯其治療潛力以及滿足中國約55.39萬例MPN患者需求的能力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國MPN藥物市場於2025年達到10億美元，預期於2030年增加至15億美元。

儘管大多數JAK抑制劑針對自身免疫性疾病，但我們專注於開發用於MPN的貝澤昔替尼，該領域仍存在大量臨床需求且治療選擇有限。我們針對MF、PV及ET開展的臨床試驗顯示，貝澤昔替尼具有良好的療效及安全性，支持其在JAK抑制劑中的競爭優勢。於2024年8月，我們已就貝澤昔替尼用於治療MF向藥品審評中心遞交首個NDA，並已於2026年4月獲得NDA批准。除MPN外，貝澤昔替尼在其他由JAK-STAT信號通路異常激活所引發的疾病中可能具備進一步開發潛力，包括移植抗宿主病(GVHD)等存在大量未滿足醫療需求的適應症。更多詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品貝澤昔替尼」。

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，MF、PV及ET的全球患病人數已分別達約99.49萬例、262.40萬例及245.97萬例，預計到2035年將分別達約128.87萬例、406.78萬例及318.60萬例。JAK抑制劑在這些適應症中的競爭格局仍屬有限。就MF而言，於海外市場及中國市場獲批的JAK抑制劑數量均為四款，而海外市場及中國市場處於臨床開發階段的在研候選藥物數量則分別為零款及一款。就PV而言，蘆可替尼仍為唯一一款於海外市場獲批的JAK抑制劑，其尚未於中國上市，而海外市場及中國市場處於臨床開發階段的在研候選藥物數量均為兩款，其中貝澤昔替尼的臨床進展最快，已完成其III期臨床試驗。就ET而言，概無JAK抑制劑於任何市場獲批，且貝澤昔替尼為全球唯一一款處於臨床開發階段的用於治療該適應症的在研候選藥物。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品貝澤昔替尼－市場機遇及競爭」。

關鍵優勢

差異化的選擇性及藥代動力學特徵。貝澤昔替尼對JAK2具有高抑制活性，其對JAK2的選擇性較其他JAK家族激酶高出5至55倍，在支持其療效的同時，有助於降低相關安全性風險。其藥代動力學(PK)特徵進一步使其區別於已獲批的JAK抑制劑：貝澤昔替尼主要以原型藥形式經腎臟排泄，不經CYP代謝，從而消除CYP介導的藥物相互作用(DDI)風險。該特性對於老年患者、合併症患者以及接受多藥治療的患者尤為有利，而在上述人群中，若干CYP相關DDI常使治療複雜化。相比之下，蘆可替尼及其他已獲批的JAK抑制劑均依賴CYP代謝途徑，在與CYP底物、抑制劑或誘導劑聯合使用時存在相關DDI風險。

經證實的安全性特徵。現有JAK抑制劑的脫靶毒性包括韋尼克腦病、心力衰竭及周圍神經病變等。截至目前，貝澤昔替尼在臨床研究中展現出極低的脫靶毒性。觀察到的不良事件主要包括貧血及血小板減少症，常見於JAK抑制劑。大多數與治療相關的不良事件為1級或2級，並且可控，目前尚未觀察到任何非預期的安全性信號。

概 要

多適應症下觀察到的療效。在關鍵性II/III期MF研究中，貝澤昔替尼24周時脾臟體積較基線縮小 $\geq 35\%$ (SVR35)的患者比例為62.8%，治療組和對照組的結果差異為48.5%。根據公開數據及弗若斯特沙利文的資料，該結果為JAK2選擇性抑制劑報告的最大組間差異。在Ib/II期PV研究中，貝澤昔替尼的24周血液學完全緩解率(CHR)為38.9%，SVR35為56.3%，表現優於已發表的蘆可替尼數據。在Ib/II期的ET研究中，在第24周，基於意向性治療分析的CHR為22%。在可評估患者中，血液學緩解率達65.8%。同樣在第24周，94.7%的ET患者脾臟體積縮小，其中50.0%的患者達到SVR35。

適應症拓展及聯合治療潛力。除血液系統惡性腫瘤外，貝澤昔替尼通過選擇性調控JAK2驅動的細胞因子通路，同時保留JAK1依賴的免疫功能，在機制上為其拓展至GVHD及其他細胞因子介導的炎症性或自身免疫性疾病提供了合理基礎。貝澤昔替尼在聯合用藥方案中已展現出協同效應。其與PIM抑制劑聯用，為標準治療失敗或對JAK抑制劑耐藥／不耐受的MF患者提供潛在的治療選擇。BTK抑制劑與貝澤昔替尼聯用在GVHD模型中可使體內療效顯著增強，顯示出在顯著延長生存期方面的巨大潛力，並為對JAK或BTK單藥治療產生耐藥性的患者帶來獲益。

便捷的給藥方案及藥學優勢。貝澤昔替尼治療MF的推薦劑量僅需每日兩次、每次20毫克——與蘆可替尼(每日兩次，每次約20毫克)相當，但遠低於其他JAK類藥物(每日兩次，每次100至400毫克)。這種低劑量給藥方案有助於提升患者依從性，並降低生產成本。

更多詳情，請參閱「業務－我們的優勢－貝澤昔替尼：一款具備經驗證治療潛力、臨床進展領先於行業平均水平且覆蓋多種MPN適應症的JAK2選擇性抑制劑」及「業務－我們的產品管線－核心產品貝澤昔替尼－關鍵優勢」。

核心產品CX1440

我們的核心產品CX1440為一款處於III期臨床階段的BTK抑制劑。在臨床進展方面，該產品是全球排名前三的用於治療ITP的BTK抑制劑之一，以及全球排名第二的用於治療CU及AIHA的BTK抑制劑之一。於2025年，中國約有216,400名ITP患者，ITP藥品市場預計將由2025年的約9億美元增長至2035年的約36億美元，同期CU藥品市場亦由約30億美元增長至約109億美元，AIHA藥品市場則由約164.5百萬美元增長至約339.8百萬美元。

CX1440為口服給藥的BTK抑制劑，主要用於治療自身免疫性疾病。BTK抑制劑是一類通過共價結合BTK從而抑制其活性的小分子化合物，已被應用於治療B細胞淋巴瘤及B細胞介導的自身免疫性疾病。

儘管已上市及處於後期臨床階段的多款BTK抑制劑的研發主要聚焦於B細胞淋巴瘤領域，我們基於CX1440的分子特性及差異化選擇性特徵，戰略性地將CX1440研發聚焦於自身免疫性疾病領域。截至目前，我們已針對四項自身免疫性疾病啟動CX1440的臨床研究，其中針對ITP、CU及AIHA的研發項目均領先於全球平均水平。CX1440用於治療ITP的III期臨床試驗已啟動，我們預計將於2027年第四季度提交該適應症的NDA。

概 要

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，ITP、CU及AIHA的全球患病人數已分別達約110.39萬例、94.1百萬例及80.69萬例，預計到2035年將分別達約126.18萬例、103.3百萬例及92.42萬例。BTK抑制劑在這些適應症中的競爭格局仍屬有限。就ITP而言，於海外市場及中國市場獲批的BTK抑制劑數量分別為一款及零款，而海外市場及中國處於臨床開發階段的在研候選藥物（匹妥布替尼）數量分別為一款及六款。就CU（包括CSU及CIU）而言，於海外市場及中國市場獲批的BTK抑制劑數量分別為一款及一款，而中國處於臨床開發階段的在研候選藥物數量為五款。就AIHA而言，概無BTK抑制劑於任何市場獲批，而海外市場及中國處於臨床開發階段的在研候選藥物數量分別為一款及兩款。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品CX1440－市場機遇及競爭」。

關鍵優勢

高選擇性及效力。CX1440對BTK具有強效抑制作用，在抑制B細胞活化方面強於伊布替尼。重要的是，CX1440對通常與BTK抑制劑脫靶毒性有關的激酶表現出極低的活性。在一項覆蓋217種激酶的篩選實驗中，CX1440在1 μ M濃度下顯示出高度的BTK選擇性，表現優於伊布替尼。

良好的安全性特徵。上述高選擇性有助於形成適合長期用藥的良好安全性特徵。CX1440顯示出較低的心臟風險，其hERG IC₅₀約為推薦臨床劑量下估算的游離C_{max}的650倍。重複給藥毒理學研究證實其具有較寬的安全範圍。在臨床研究中，使用CX1440時常見的BTK抑制劑相關不良反應（如腹瀉、惡心及乏力）發生率較低，迄今未發生任何嚴重不良反應或死亡病例。這一良好的安全性特徵支持CX1440在自身免疫性疾病中的長期應用。

ITP臨床療效。在原發性ITP的Ib/II期研究中，根據公開數據，CX1440顯示出與同類BTK抑制劑相當或更優的升血小板療效。根據公開數據，相較於首款獲批用於ITP的BTK抑制劑，在每日兩次、每次100mg的目標劑量下主要血小板應答率——定義為在24周內最後6次隨訪中至少4次血小板計數達到 $50 \times 10^9/L$ 且未接受搶救治療——為41.2%。該持久性數據表明，CX1440在ITP治療中或能提供持久的長期血小板控制，使大部分接受治療的患者實現持續的血小板穩定，這或可減少對重複治療或補救治療的需求。

適應症拓展及聯合治療潛力。CX1440還在多種自身免疫性疾病模型（包括CU、AIHA及cGVHD）中表現出一致的療效，使其成為一款多用途的治療候選藥物。針對GVHD、SLE等複雜的自身免疫性疾病，我們計劃將CX1440與目前處於NDA階段的JAK2抑制劑貝澤昔替尼聯合。該聯合方案可協同作用於多條信號通路，相較於單藥BTK或JAK抑制劑，有望在療效方面帶來優勢。在GVHD及SLE的臨床前模型中，CX1440與貝澤昔替尼的聯合用藥展現出顯著的協同效應。

更多詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品CX1440－關鍵優勢」。

CX03（PIM1抑制劑）

CX03是一款正在開發中的小分子、口服選擇性PIM1激酶抑制劑，用於克服JAK抑制劑耐藥性並應用於治療MF的聯合療法。CX03通過精準調節由炎症細胞因子及生長因子經JAK-STAT與PI3K-AKT通路調控的PIM信號傳導，旨在實現對疾病活動的持久控制，並將與非選擇性（泛PIM）抑制劑相關的血液學毒性降至最低。CX03經優化

概 要

後具備便捷口服給藥特性，可實現穩定的血藥濃度；其早期安全性設計重點在於限制心臟離子通道的相互作用，同時避免廣泛的脫靶激酶效應。這種高選擇性PIM1特徵使其既可作為單藥使用，亦可與蘆可替尼等JAK抑制劑聯用，目標是進一步縮小脾臟體積、減輕症狀負擔，並有望改善骨髓纖維化。現正進行的開發工作重點是與貝澤昔替尼的聯合治療方案，臨床前證據表明其在疾病模型中能增強療效。我們預期將於2027年第四季度提交將CX03用於治療MF的聯合療法的IND申請。

CX12 (METTL3抑制劑)

CX12是一款口服小分子METTL3抑制劑，目前處於開發階段，擬用於實體瘤治療，重點聚焦PD-1/PD-L1檢查點抑制劑療效有限或出現獲得性耐藥的免疫腫瘤學場景（如結直腸癌及其他難治性實體瘤）。通過調控決定癌細胞存活與免疫逃逸的表觀遺傳RNA信號傳導，CX12有望成為檢查點阻斷療法的潛在聯合治療搭檔。CX12旨在選擇性降低METTL3的m⁶A寫入活性，本質上是「調低」癌細胞內的促瘤信號，同時幫助免疫系統更好地識別並攻擊腫瘤。我們預計將於2027年第四季度提交CX12聯合抗PD-1療法用於治療晚期不可切除或轉移性實體瘤的IND申請。

CX13 (PPARG)

CX13是一款PPARG反向激動劑，目前處於開發階段，擬用於治療以異常PPARG激活為特徵的晚期尿路上皮癌。臨床前研究顯示，CX13具有對PPARG的強效抑制活性，並在攜帶PPARG突變的腫瘤細胞及CDX模型中表現出抗腫瘤作用。動物藥代動力學研究亦證實CX13具備良好的藥代動力學特性。我們預計將於2027年第三季度提交CX13用於治療以異常PPARG激活為特徵的實體瘤的IND申請。

CX15 (KEAP1激活劑)

CX15是一款靶向KEAP1的共價變構分子膠降解劑，擬用於治療具有NRF2組成型激活的實體瘤。NRF2是氧化應激信號通路的關鍵調節因子。在正常生理條件下，NRF2的激活具有細胞保護效應；然而，腫瘤細胞中NRF2的組成型激活賦予其強大的生存優勢，促進腫瘤的發生、進展及耐藥性。CX15通過與KEAP1活性位點內的半胱氨酸殘基共價結合，誘導構象改變，穩定KEAP1-CUL3 E3泛素連接酶複合物，從而改善NRF2的泛素化及降解。CX15通過恢復KEAP1介導的NRF2抑制作用，從而抑制腫瘤細胞耐藥性、抗氧化防禦反應、免疫逃逸及代謝重編程。CX15在臨床前腫瘤模型中顯示出抗腫瘤作用，我們預期將於2027年第三季度提交將CX15用於治療攜帶KEAP1/NRF2相關突變的實體瘤的IND申請。

CX16 (VAV1分子膠降解劑)

CX16是一款選擇性的VAV1分子膠降解劑，目前正處於臨床前開發階段，擬用於治療自身免疫性疾病及炎症性疾病，在類風濕關節炎(RA)、炎症性腸病(IBD)及多發性硬化症(MS)方面具有潛在價值。VAV1是抗原受體信號複合物的關鍵組成部分，在T細胞受體(TCR)及B細胞受體(BCR)信號通路中發揮著至關重要的調控作用，同時亦作為鳥嘌呤核苷酸交換因子(GEF)，調節細胞骨架動態。通過這些作用，VAV1調控免疫細胞增殖、分化、活化、細胞因子產生、抗體生成及細胞遷移，從而影響疾病發病機制。CX16促進CRBN和VAV1之間形成三元複合物，從而導致VAV1的泛素化以及隨後的蛋白酶體降解。與傳統蛋白質抑制劑不同，CX16不依賴經典結合口袋，能靶向降解原本「不可成藥」的蛋白質（如VAV1）。我們預計將於2027年第一季度提交CX16用於治療RA、IBD及MS的IND申請。

概 要

我們的平台

我們已建立兩大具競爭力的內部藥物發現平台：高選擇性小分子藥物發現平台及分子膠發現平台。這些平台共同構成我們療法研發能力的基石，並使我們能夠推進多個具有經驗證臨床及商業潛力的核心項目。有關詳情，請參閱「業務－研發－我們的平台」。

我們的優勢

我們相信，以下優勢促成我們的成功並使我們自競爭對手中脫穎而出：

- 我們擁有涵蓋腫瘤及自身免疫性疾病的多元化候選藥物組合，以應對不斷攀升的患病率，且多項適應症已進入關鍵性臨床階段或NDA階段；
- 貝澤昔替尼：一款具備經驗證治療潛力、臨床進展領先於行業平均水平且覆蓋多種MPN適應症的JAK2選擇性抑制劑；
- CX1440：一款用於多種自身免疫性疾病、具有差異化安全性特徵且臨床進展領先於行業平均水平的高選擇性BTK抑制劑；
- 依託自研發現平台及臨床能力構建的全面藥物研發引擎；及
- 兼具藥物創新與商業化經驗的管理團隊，已獲機構投資者的支持。

我們的戰略

我們擬透過實施以下策略發揮我們的競爭優勢：

- 持續推進核心產品在多種血液系統惡性腫瘤及自身免疫性疾病領域的臨床開發及商業化進程；
- 豐富我們在腫瘤及自身免疫性疾病領域的差異化產品管線；
- 建立自主商業化團隊及全國銷售網絡，並建設符合GMP規定的生產設施；
- 尋求與大型製藥公司進行戰略合作；及
- 通過以人為本的企業文化吸引、培養及留住頂尖人才，確保長期可持續發展。

研發

研發是我們業務戰略的核心支柱。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，核心產品貝澤昔替尼及CX1440產生的研發成本分別約為人民幣54.0百萬元、人民幣68.6百萬元、人民幣28.7百萬元及人民幣33.1百萬元，分別佔相應期間營運開支（包括銷售及營銷開支、研發成本及行政開支）總額的70.3%、34.6%、71.2%及46.7%。我們的研發活動主要通過內部研發團隊開展。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由72名成員組成，其中34名（佔47.2%）持有碩士或以上學位，包括五名博士及29名碩士。我們的核心研發團隊成員（尤其是於往績記錄期之前及期間參與核心產品開發的研發團隊成員），平均擁有約20年的醫藥行業相關經驗。我們的研發活動主要在中國進行。杭州基地作為我們科研運營的核心，配備有關鍵技術平台和實驗室，為藥物發現、臨床前研究及臨床開發的各個階段提供支持。有關更多詳情，

概 要

請參閱「業務－研發」。我們亦不時聘請合同研究組織(CRO)和現場管理組織(SMO)提供臨床研究協調員及數據管理服務。我們通過綜合評估流程遴選CRO和SMO，考慮因素包括其資質、技術專長、項目經驗、行業聲譽及成本效益。在我們的密切監督與統籌管理下，這些基於具體項目的合作夥伴關係提供包括符合我們需求的臨床研究協調員(CRC)服務、數據管理與統計分析在內的一系列專業服務。於往績記錄期間，我們曾與20多家CRO及SMO合作。有關我們合作的CRO與SMO所提供服務的更多詳情以及合作協議關鍵條款的概要，請參閱「業務－研發－我們與CRO及SMO的合作」。於2024年及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64.5百萬元、人民幣86.5百萬元、人民幣34.1百萬元及人民幣44.0百萬元。

CMC及生產

我們CMC團隊於藥物開發全過程為藥物供應及藥物研究提供強有力支持。其核心職能涵蓋以下各項：(i)原料藥(API)的工藝開發與優化；(ii)劑型選擇與製劑開發；及(iii)分析方法開發與質量標準建立。於往績記錄期間，我們亦將部分生產活動外包予中國業內認可的CDMO，以支持我們候選藥物的臨床前及臨床供應。有關詳情，請參閱「業務－CMC及生產」。

知識產權

我們擁有全球專利組合，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(i)中國18項已授權專利，(ii)美國兩項已授權專利，(iii)其他司法管轄區八項已授權專利，及(iv)22項專利申請，包括中國14項、PCT三項及其他司法管轄區五項申請。截至最後實際可行日期，就我們的兩款核心產品貝澤昔替尼及CX1440而言，我們在中國、美國及其他司法管轄區分別擁有三項、兩項及八項已授權專利，並在中國擁有三項待決專利申請。有關更多詳情，請參閱「業務－知識產權」段落。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來源於與臨床前項目相關的技術轉讓。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表節選項目的說明－收入」。於往績記錄期間，我們僅有一名客戶。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，各期間來自該客戶的收入分別為人民幣0.9百萬元、人民幣0.5百萬元及零，分別約佔同期我們總收入的100.0%、100.0%及零。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括實驗室設備、試劑、耗材及維修保養服務提供商，以及技術設備及服務提供商。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣7.2百萬元、人民幣12.7百萬元及人民幣9.4百萬元，分別佔同期總採購額的23.5%、28.5%及35.7%。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們向單一最大供應商的採購額分別為人民幣1.9百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣2.7百萬元，分別佔同期總採購額的6.1%、10.7%及10.1%。

概 要

商業化佈局

我們於2026年4月就貝澤昔替尼用於治療MF取得國家藥監局的上市批准。獲得該批准後，隨著我們其他管線候選藥物的臨床開發持續推進，我們持續發展商業規劃及產品組合管理能力。鑒於未來數年內我們將提交貝澤昔替尼用於治療PV及ET以及CX1440用於治療ITP的NDA，我們計劃透過進一步加強內部商業化能力、推動核心產品上市及建立製劑生產基地，實現產品組合價值最大化。

歷史財務資料概要

下文載列的本歷史財務資料數據概要源自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審計財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料根據香港財務報告準則會計準則編製。

綜合損益及其他全面收益表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要：

	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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
收入	943	509	—	—
銷售成本	—	—	—	—
毛利	943	509	—	—
其他收入及收益	16,194	11,451	10,149	1,488
銷售及營銷開支	—	(728)	—	(4,215)
研發成本	(64,528)	(86,500)	(34,147)	(43,977)
行政開支	(12,162)	(111,185)	(6,177)	(22,721)
股權贖回負債的公允價值 變動	(27,725)	(111,513)	(2,813)	(10,675)
金融資產減值撥回／(減值)				
虧損淨額	18	(23)	(24)	(5)
財務成本	(1,184)	(534)	(224)	(50)
除稅前虧損	(88,444)	(298,523)	(33,236)	(80,155)
所得稅開支	—	—	(33)	—
年／期內虧損及 全面虧損總額	(88,444)	(298,523)	(33,269)	(80,155)
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(88,444)	(298,523)	(33,269)	(80,155)

概 要

於往績記錄期間，我們的收入主要源自臨床前項目相關的技術轉讓。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的收入分別為人民幣0.9百萬元、人民幣0.5百萬元、零及零。於往績記錄期間，我們於2026年4月就貝澤昔替尼用於治療MF取得NDA批准，但並無從產品銷售中產生任何收入。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣88.4百萬元、人民幣298.5百萬元、人民幣33.3百萬元及人民幣80.2百萬元。這些虧損主要歸因於(i)我們的營運開支(即銷售及營銷開支、研發成本與行政開支的總和)及(ii)股權贖回負債的公允價值變動。詳情請參閱「財務資料－各期間經營業績比較」。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表數據概要。

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值	56,060	95,710	118,352
流動資產總值	112,538	285,123	198,263
流動負債總額	580,029	994,089	1,006,505
非流動負債總額	—	1,231	4,752
流動負債淨額	(467,491)	(708,966)	(808,242)
負債淨額	(411,431)	(614,487)	(694,642)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣467.5百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣709.0百萬元，主要歸因於股權贖回負債增加人民幣398.5百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣121.6百萬元以及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣40.2百萬元所抵銷。我們的流動負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣709.0百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣808.2百萬元，主要由於現金及現金等價物減少人民幣92.8百萬元。我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣411.4百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣614.5百萬元，主要歸因於(i)確認股權贖回負債人民幣287.0百萬元，及(ii)年內虧損人民幣298.5百萬元，部分被(i)發行新股人民幣287.0百萬元及(ii)股份支付人民幣93.1百萬元所抵銷。我們的負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣614.5百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣694.6百萬元，主要由於期內虧損人民幣80.2百萬元。我們的股權贖回負債主要指我們向[編纂]前投資者發行的附帶特殊權利的工具。這些工具將於[編纂]後轉換為權益，此後，我們於往績記錄期間入賬列為流動負債的股權贖回負債金額將自我們的負債中予以終止確認並計入權益，這可能使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀況。詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

概 要

綜合現金流量表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)
經營活動所用現金流量淨額..	(62,727)	(96,365)	(34,794)	(67,546)
投資活動所用現金流量淨額..	(3,959)	(68,483)	(43,262)	(21,870)
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	117,984	286,445	159,569	(3,380)
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	51,298	121,597	81,513	(92,796)
年／期初現金及現金等價物 .	17,426	68,724	68,724	190,321
年／期末現金及現金等價物 .	68,724	190,321	150,237	97,525

於截至2026年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣67.5百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣80.2百萬元，並經若干非現金及營運資金項目調整，包括：(i)正向調整，主要包括股權贖回負債的公允價值虧損人民幣10.7百萬元；及(ii)負向調整，主要包括以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的投資收入人民幣1.1百萬元。

於2025年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣96.4百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣298.5百萬元，並經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括股權贖回負債的公允價值虧損人民幣111.5百萬元及股份支付費用人民幣93.1百萬元；及(ii)負向調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣5.4百萬元，及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的投資收入人民幣1.5百萬元。

於2024年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣62.7百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣88.4百萬元，並經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括股權贖回負債的公允價值虧損人民幣27.7百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣4.4百萬元；及(ii)負向調整，主要包括貿易應付款項減少人民幣5.7百萬元及其他應付款項及應計費用減少人民幣4.0百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為核心產品及其他管線項目的研發提供資金以及建設生產設施。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資及銀行借款滿足我們的營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金等價物用途，並致力於為我們的營運維持穩健的流動資金。展望未來，我們相信透過結合運用[編纂][編纂]、銀行貸款及候選藥物商業化後我們自營運產生的現金，我們將能夠滿足流動資金需求。隨著我們業務的不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作安排或其他來源進一步籌集資金。

概 要

董事認為，經考慮本集團可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘以及[編纂]估計[編纂]），我們的營運資金足以覆蓋自本文件預期日期起計至少未來12個月內至少125%的成本（包括研發成本及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款的平均每月金額。截至2026年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣97.5百萬元，以及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產為人民幣85.5百萬元。我們估計，在扣除[編纂]中我們應支付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件[編纂]的下限），我們將收取[編纂]約[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）。假設未來的平均現金消耗率為2025年的1.5倍，我們估計，(i)我們截至2026年6月30日的現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產將能夠使我們維持[編纂]個月的財務可行性；或(ii)倘我們計及[編纂]估計[編纂]的[編纂]%（即分配用作我們的營運資金及其他一般企業用途的部分），則為[編纂]個月；或(iii)倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將持續密切監察經營活動現金流量，並預計在必要時啟動下一輪融資，確保維持至少12個月的緩衝期。

主要財務比率

截至2024年12月31日，我們的流動比率（按截至特定日期的流動資產總值除以流動負債總額計算）為0.2，截至2025年12月31日為0.3，而截至2026年6月30日則為0.2。有關詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載的風險。由於不同[編纂]在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，閣下於決定[編纂][編纂]前應閱讀「風險因素」一節全文。我們所面臨的部分主要風險包括：(i)我們在很大程度上依賴於我們的候選藥物的成功。倘若我們無法成功完成開發、獲得監管批准並實現候選藥物商業化，或者我們在上述任何環節遭遇重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景皆將受到嚴重損害；(ii)倘若我們的候選藥物在臨床試驗中未能證明其令監管機構信納的安全性及有效性，或者未能產生積極的結果，我們可能會產生額外的成本，或者在完成候選藥物的研發及商業化過程中遭遇延誤，甚至可能最終無法完成；及(iii)我們的候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或於任何監管批准後產生重大負面後果。

最大單一股東團體

截至最後實際可行日期，李邦良先生通過杭州萬裕和、杭州三睿和杭州六因泰持有本公司約31.25%的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），李邦良先生、杭州萬裕和、杭州三睿及杭州六因泰將合共持有本公司投票權的[編纂]%。因此，於[編纂]完成後，李邦良先生、杭州萬裕和、杭州三睿及杭州六因泰將不再構成一組控股股東，但仍將為我們的最大單一股東團體。有關詳情，請參閱「與最大單一股東團體的關係」。

概 要

[編纂]前投資者

自本集團成立以來，我們已收到多名[編纂]前投資者的[編纂]前投資。濱海產業基金為我們的資深投資者，已根據新上市申請人指南第2.3章規定對本公司進行重要投資。於[編纂]後，濱海產業基金將持有本公司已發行股本總額的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。有關[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的背景資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

[編纂]

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）），相當於[編纂][編纂]的[編纂]%（假設概無根據[編纂]發行股份）。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，當中包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們已產生[編纂]開支[編纂]港元，其中[編纂]港元已計入綜合損益及其他全面收益表，而[編纂]港元產生自發行股份並將自權益扣除。我們預期於往績記錄期間後將產生額外[編纂]開支約[編纂]港元，其中約[編纂]港元預期將計入綜合損益及其他全面收益表，而約[編纂]港元產生自發行股份並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

概 要

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴張提供資金，我們預計在可見未來不會派付任何現金股息。[編纂]購買我們的普通股時不應期望獲得現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素而定，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司自根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後利潤（減去累計虧損的任何收回金額以及我們須作出的法定及其他儲備撥款）派付股息。

據我們的中國法律顧問所告知，經計及上文所述，鑒於我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們亦可能於特定年度並無足夠或任何可分派利潤向股東派息，原因為我們只有在(i)以除稅後利潤彌補累計虧損；及(ii)根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備後，方能自可分派利潤宣派或派付股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可見未來我們不太可能符合自我們的利潤派付股息的條件。

[編纂]用途

我們估計，經扣除就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將從[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元。

我們目前擬將[編纂][編纂]用作以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

- 約[編纂]%(即[編纂]港元)將用於就核心產品貝澤昔替尼及CX1440正在進行及計劃開展的臨床試驗，以及相關監管備案準備工作；
- 約[編纂]%(即[編纂]港元)將用於支持我們處於臨床前階段的候選藥物（包括但不限於CX15及CX16）的臨床前研究及未來臨床開發；
- 約[編纂]%(即[編纂]港元)將用於為我們在中國的商業化活動提供資金；
- 約[編纂]%(即[編纂]港元)將用於建設生產設施，包括建設廠房、附屬建築及生產設備，以支持在研管線產品商業化後的生產；
- 約[編纂]%(即[編纂]港元)將用於營運資金及一般公司用途。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

近期發展及無重大不利變動

自往績記錄期間結束以來，我們持續發展業務並推進產品管線。截至最後實際可行日期，自我們就貝澤昔替尼獲得相關監管批准之日起，概無發生任何重大意外或不利變動。我們預計於截至2026年12月31日止年度將繼續錄得虧損淨額增加，主要是由於(i)隨著我們繼續推進及擴大產品管線及加強技術平台，我們預計將產生大額研發開支；(ii)我們預計將產生股權贖回負債的公允價值變動；及(iii)我們預計將產生與我們擬議[編纂]有關的[編纂]開支。

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2026年6月30日（即本文件附錄一會計師報告所呈報期間末）以來並無重大不利變動，且自2026年6月30日以來，概無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。