

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概要。由於此為概要，故其並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請細閱本文件全文。

任何[編纂]均附帶風險。[編纂][編纂]的若干特有風險載於「風險因素」一節。具體而言，我們是一家生物科技公司，因未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。我們的核心產品乃為符合上市規則第18A章及指引第2.3章項下資格規定之產品。我們可能會繼續就我們核心產品的研發產生重大成本及開支，且我們的核心產品可能無法成功推向市場。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請審慎細閱該節全文。

概覽

我們是一家抗菌肽（「AMP」）生物醫藥公司，於2009年4月成立，專注於抗感染及代謝疾病等兩個核心治療領域。截至最後實際可行日期，我們有(i)一款核心產品PL-5（培來加南），為一款以局部噴霧劑給藥的產品，用於治療由表皮葡萄球菌、溶血葡萄球菌或鮑曼不動桿菌引起的一度或淺二度燒燙傷創面繼發性感染（「燒傷創面繼發性感染」）及糖尿病足感染（「DFI」）；及(ii)我們管線中有三款其他候選藥物。

概不保證我們最終能夠成功開發及上市我們的核心產品或任何在研產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品PL-5噴霧劑（普亦克®）是全球首款已獲新藥上市申請（「NDA」）批准的同類首創（「FIC」）加南類藥物。憑藉我們的創始人於2006年首次共同提出的「膜區分機理」理論，PL-5代表了一種新作用機制，其肽二級結構折疊以破壞微生物膜的完整性，以應對抗生素耐藥性相關挑戰。於2026年6月，我們的核心產品獲國家藥監局NDA批准，用於治療燒傷創面繼發性感染。憑藉其抗耐藥性、廣譜及高效性的關鍵優勢，PL-5為治療多重耐藥感染提供了突破性的解決方案，且我們計劃透過在中國的進一步臨床試驗，為其他類型傷口的繼發性感染尋求額外適應症，例如治療DFI，以及治療及預防物理創傷所致傷口的感染。其已連續入選國家十二五、十三五「重大新藥創製」科技重大專項。

我們的主要產品PL-3301是一款溫敏肽凝膠，用於治療口咽念珠菌病（「OPC」）。我們的另一款主要產品PL-18是一款AMP藥物，用於治療外陰陰道念珠菌病（「VVC」），並可能亦可用於治療一系列婦科感染，包括細菌性陰道炎、真菌性陰道炎及混合性陰道炎。兩款主要產品亦基於「膜區分機理」，旨在填補各自治療領域的臨床空白。

除上述抗感染藥物外，我們正積極將我們的管線擴展至包括代謝疾病、腫瘤及自身免疫性疾病在內的治療領域，目前有多項資產處於臨床前階段。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的臨床前資產PL-MD-333乃一款口服FGF19/FGF21誘導劑及脂質代謝調節劑。臨床前研究表明，PL-MD-333可減少脂肪量、增加瘦肌肉量百分比，並在與司美格魯肽等胰高血糖素樣肽-1（「GLP-1」）受體激動劑聯合使用時表現出協同效應，使其成為有望改變代謝疾病治療模式的潛力候選藥物。

概 要

領域	項目	作用機理／配 點	適應症	地區	劑型	監管機構	臨床前 ／IND申報	I期	II期	III期或 關鍵性研 究	NDA	申請方	來源	目前狀況／ 下一里程碑 ^(a)	商業利益
抗感染	PL-5 ★ 培來加素 ^(b)	膜區分機理	燒傷傷機發性 創面感染	中國	噴霧劑	國家藥監局						本集團	自研	於2026年6月 獲NDA批准	 正大天晴 ^(c) 中國內地 (正大天晴) 中國內地以外 (本集團)
			INVGD ^(d) II 級糖尿病足感染	美國	噴霧劑	FDA ^(e)						本集團	自研	II期已於2024年1月啟動； 於2028年9月前完成III期	
	PL-391 ★	膜區分機理	口咽念珠菌病	中國	溫敏凝膠	國家藥監局						本集團	自研	於2026年9月前啟動III期	
			肺部感染	美國	吸入劑	FDA						本集團	自研	於2024年6月獲IND批准 ^(a)	
代謝	PL-18 ★	膜區分機理	外陰念珠菌 菌病	中國／美國	栓劑	國家藥監局 ／FDA						本集團	自研	檢測的III期已於2025年 10月完成；於2027年3月前 啟動III期。III期後， 我們提交的補充文件經監管審閱	自主研發
				美國	栓劑	FDA						本集團	自研	於2024年10月獲II期批准 ^(a)	對外授權
	PL-MD-333 ^(a)	FGF19/RGF21 (小分子；擬肽)	肥胖症	中國／美國	膠囊	國家藥監局 ／FDA						本集團	自研	於2027年3月前進行IND申報	於中國內地自主 研發，於中國內地 以外對外授權

附註：★ 核心產品 ☆ 主要產品  直接進入II期臨床試驗

- IWGD^(f)指國際糖尿病足工作組；MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎；NMPPA指中國國家藥品監督管理局；FDA指美國食品藥品監督管理局；FGF19/FGF21指成纖維細胞生長因子19及成纖維細胞生長因子21；PARP-1指聚(ADP-核糖)聚合酶1。
- (1) 我們所有的候選產品均由我們獨立開發，就核心產品PL-5而言，科羅拉多大學僅向我們授出與基礎化合物配方相關的專利權，而非轉讓完整的藥物資產。我們的創始人陳博士是PL-5的相關抗菌肽分子的主要發明人之一，該分子是基於其博士後研究項目的成果開發而成。從化合物配方轉化為候選藥物資產主要取決於我們獨立完成的成藥性開發、工藝優化、臨床前研究及後續臨床開發。科羅拉多大學及其他共同發明人並未參與此過程。因此，將PL-5視為通過典型引進許可或收購安排獲得的藥物資產並不恰當。有關進一步詳情，請參閱「業務——我們的合作及許可安排——與科羅拉多大學的許可安排」。
- (2) 於2022年12月，我們與正大天晴訂立獨家商業合作協議，內容有關PL-5於中國內地的權益。有關進一步詳情，請參閱「業務——我們的合作及許可安排——與正大天晴的獨家商業合作協議」。
- (3) 於2022年3月，經審閱我們在中國進行的I期及II期臨床試驗所產生的數據連同其他相關提交材料後，FDA對PL-5直接進入II期臨床試驗並無提出異議。FDA的不反對立場乃基於其對相關臨床數據及其他提交材料的審查，且不受我們在開始II期臨床試驗前須滿足的任何先決條件所規限。
- (4) 於2024年6月，我們收到FDA的批准，授權我們啟動PL-3301的I期臨床試驗。
- (5) 根據Ib/II期臨床試驗的結果，PL-18的後續臨床開發計劃採用每日兩次的給藥方案。然而，栓劑製劑中的賦形劑水平不適合每日兩次給藥。動物藥效研究表
明，每日兩次施用PL-18凝膠劑顯示出與陽性對照相當的抗菌藥效。因此，建議將製劑由栓劑改為凝膠劑，以支持每日兩次給藥。有關臨床試驗結果及我們與藥審中心溝通的進一步詳情，請分別參閱「業務——我們的產品及管線——PL-18 (α-螺旋抗菌肽)」項下「一臨床試驗結果概要」及「一與主管機關的重大溝通」。
- (6) 於2024年10月，經審閱我們在中國及澳洲進行的I期臨床試驗所產生的數據連同其他相關提交材料後，FDA對PL-18直接進入II期臨床試驗並無提出異議。FDA的不反對立場乃基於其對相關臨床數據及其他提交材料的審查，且不受在開始II期臨床試驗前須滿足的任何先決條件所規限。
- (7) 圖中所示的所有候選產品目前均作為單藥療法進行開發，惟PL-MD-333除外，其亦已顯示出與司美格魯肽聯合治療的潛力。
- (8) 「臨床試驗完成」一般指最後一名受試者完成相關臨床試驗中最終方案訂明的訪視或程序的日期，通常理解為最後一名患者出組、最後一名受試者最後一次訪視或最後一名參與者最後一次訪視，此乃參考ClinicalTrials.gov、ICH E3指引及ChicTR臨床試驗註冊慣例。

概 要

目前，我們的產品管線正在穩步推進。PL-5已於2026年6月17日作為1類創新藥獲國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的NDA批准，而我們正在美國進行PL-5的II期臨床試驗。PL-3301及PL-18現正處於臨床開發階段，而多個臨床前資產亦根據各自的開發計劃推進。展望未來，我們將繼續致力於核心技術升級及管線的臨床轉化。我們將繼續透過差異化戰略，深化我們在全球多肽治療藥物領域的佈局，旨在為全球患者提供更具臨床意義的治療方案。

我們的管線

截至最後實際可行日期，我們已開發四種候選藥物，包括一款核心產品及兩款主要產品，涵蓋感染性疾病、代謝性疾病及自身免疫性疾病。該等候選藥物的目標適應症包括燒燙傷繼發性創面感染、DFI、VVC、OPC、肺部感染及肥胖症。

我們的管線包括(i)三種臨床階段候選藥物，包括(a)我們的核心產品PL-5，一種用於治療燒燙傷繼發性創面感染及DFI的 α 螺旋抗菌肽噴霧劑；(b) PL-3301，一種用於治療口咽念珠菌病及肺部感染的 α 螺旋抗菌肽口服溫敏凝膠及吸入劑，及(c) PL-18，一種 α 螺旋抗菌肽栓劑及凝膠，用於治療VVC，及(ii)一種選定的臨床前候選藥物，即PL-MD-333，一種用於治療肥胖症的口服小分子FGF19/FGF21誘導劑及脂質代謝調節劑。

臨床開發里程碑

就PL-5而言，(i)在中國，就治療燒燙傷繼發性創面感染而言，(a)我們於2016年5月獲得國家藥監局的新藥臨床試驗申請批准；(b)我們其後進行了Ia期臨床試驗（2016年9月至2017年3月）、Ib期臨床試驗（2017年6月至2017年12月）、IIa期臨床試驗（2018年7月至2019年9月）、IIb期臨床試驗（2020年7月至2021年5月）、IIIa期臨床試驗（2021年8月至2022年7月）及IIIb期臨床試驗（2023年6月至2024年8月）；及(c)完成該等臨床試驗後，我們於2024年12月向國家藥監局提交PL-5的NDA，其後於2026年6月作為1類創新藥獲國家藥監局的NDA批准；(ii)在美國，就治療糖尿病足感染而言，(a)FDA於2022年3月允許我們直接進入II期臨床試驗，而無須進行美國I期臨床試驗；及(b)我們於2024年1月啟動II期臨床試驗，預計於2028年第三季度完成。

就PL-3301而言，(i)就治療OPC而言，(a)在中國，我們於2025年7月獲得國家藥監局的新藥臨床試驗申請批准，其後於2025年10月至2026年3月完成一項Ia期臨床試驗，並於2026年5月至2026年7月完成一項Ib期臨床試驗；我們預計於2026年9月啟動II期臨床試驗；及(b)在美國，我們於2024年6月獲得FDA的新藥臨床試驗申請批准；及(ii)就肺部感染適應症而言，截至最後實際可行日期，臨床前開發正在進行中，我們目前預計於2027年12月向國家藥監局及／或FDA提交新藥臨床試驗申請。

就PL-18而言，就治療外陰陰道念珠菌病而言，(i)在中國，我們(a)於2023年1月就栓劑製劑獲得新藥臨床試驗申請批准，其後於2023年3月至2023年7月完成I期臨床試驗及於2023年9月至2025年10月完成Ib/II期臨床試驗；及(ii)預期於2027年3月前就凝膠製劑啟動II期臨床試驗，惟須獲監管批准；(ii)在美國，根據在澳洲及中國產生的早期臨床數據（包括於2022年6月至2024年3月在澳洲進行的I期臨床試驗數據），我們於2024年10月就栓劑製劑獲得FDA批准開始II期臨床試驗。

目標市場及競爭格局

PL-5（中國繼發性創面感染）。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)中國市場規模於2025年為9億美元，預計於2030年將達到11億美元；(ii)中國的發病人數於2025年為1,890萬，預計於2030年將增加至2,030萬；及(iii)截至最後實際可行日期，PL-5是中國唯一獲批專門用於繼發性創面感染此大類中一項適應症的AMP藥物。

概 要

PL-5 (燒傷創面繼發性感染)。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)全球市場規模於2025年約為22億美元，預計到2030年將達到24億美元；(ii)全球發病人數於2025年約為2,860萬，預計到2030年將增加至2,900萬。

PL-5 (DFI)。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)全球市場規模於2025年約為31億美元，預計到2030年將達到34億美元；(ii)全球的發病人數於2025年約為3,250萬，預計到2030年將增加至3,600萬；及(iii)截至最後實際可行日期，(a)FDA僅批准了兩種並非專門為DFI開發的藥物；及(b)全球針對DFI的臨床在研藥物仍然有限，全球範圍內僅確定了兩個臨床階段的候選藥物(TP-102及PL-5)，兩者均處於II期開發階段。

PL-3301(OPC)。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)全球市場規模於2025年約為41億美元，預計到2030年將達到46億美元；(ii)全球患病數於2025年約為5.809億，預計到2030年將達到6.225億；及(iii)截至最後實際可行日期，(a)美國及中國均有三種抗真菌原研藥獲批用於治療口咽念珠菌病；及(b)海外未發現針對OPC的臨床階段在研候選藥物，而在中國僅發現一個活躍的在研候選藥物(PL-3301)。

PL-3301 (肺部感染)。根據弗若斯特沙利文的資料，在行業慣例中，肺部感染通常不作為一個獨立的市場進行分析，而市場分析通常基於特定的疾病類別進行。社區獲得性肺炎(「CAP」)是肺部感染最常見及定義最明確的類型之一，因此可作為肺部感染的一個有意義的參考市場。基於此，(i)全球CAP市場規模於2025年約為148億美元，預計到2030年將達到229億美元；(ii)於2025年，全球CAP的發病人數約為6,570萬，預計到2030年全球將增加至7,440萬；及(iii)截至最後實際可行日期，(a)中國及美國均無已獲批的肽基抗感染吸入原研藥獲批用於CAP；及(b)全球範圍內亦未發現此類候選產品。

PL-18(VVC)。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)全球市場規模於2025年約為56億美元，預計到2030年將達到61億美元；(ii)全球患病數於2025年約為4.702億，預計到2030年將達到4.942億；及(iii)截至最後實際可行日期，(a)美國及中國均有四種抗真菌原研藥獲批用於治療外陰陰道念珠菌病；及(b)海外已發現兩種臨床階段在研候選藥物(BGY-1601及PL-18)，而在中國已發現三種活躍的在研候選藥物(WXSH0102、PL-18及GLS-W1100)。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢有助於我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)抗感染治療領域的多款肽類療法；(ii)於多個具重大臨床需求的治療領域的差異化產品管線，旨在克服傳統療法的局限性；(iii)自主開發的核心技術平台，提升了創新競爭力，為不同治療領域的發展提供動力；(iv)先進的生產能力可實現從創新到商業化的有效過渡；及(v)擁有豐富行業經驗及專業科學知識的管理團隊。

我們的策略

我們擬利用我們的競爭優勢，採取以下策略：(i)加快核心管線的全球臨床推進及商業化；(ii)深化技術平台迭代並豐富管線組合；(iii)完成全生產鏈整合併加強生產能力；及(iv)深化全球戰略合作夥伴關係並最大化商業價值。

概 要

研發

研發支持我們促進創新、推進管線資產及維持在全球製藥市場的競爭優勢的能力。我們主要通過內部科學及開發團隊開展研發活動，並不時聘用CDMO、CRO及SMO為臨床前研究及臨床試驗提供支持。

我們主要從事研發以開發我們的核心產品，並於整個往績記錄期間持續進行該等研發工作。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔我們經營開支總額(定義為研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支的總和)的71.5%、60.9%、65.3%及50.4%，而我們核心產品的研發開支則分別佔我們研發開支的52.5%、31.5%、35.6%及33.4%。就核心產品產生的研發開支而言，我們於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月分別錄得人民幣42.4百萬元、人民幣18.0百萬元、人民幣9.1百萬元及人民幣8.2百萬元。

內部研發團隊

截至最後實際可行日期，我們已建立一支由36名成員組成的專職內部研發團隊，彼等擁有平均超過八年的行業經驗，且我們超過86.0%的研發團隊成員持有碩士或以上學位。我們的研發團隊由經驗豐富的科學家組成，彼等在藥物開發、醫療實踐及戰略規劃方面擁有多年工作經驗，具備強大的專業知識及豐富的開發經驗。詳情請參閱「業務 — 研發 — 內部研發團隊」一節。

與CRO及SMO的合作

除內部研發活動外，我們亦與信譽良好的CRO及SMO合作，在我們的密切監督及管理下支持我們的研究及臨床試驗。

我們根據專業資格、相關研究經驗、服務質量、效率、行業聲譽及成本選擇CRO及SMO。我們通常與CRO及SMO簽訂主服務協議，據此我們為每個臨床前或臨床研究項目簽訂單獨的工作訂單，以界定工作範圍、樣本量、程序、可交付成果、時間表及付款條款。CRO須遵守所有適用法律法規並遵守我們既定的方案，以確保臨床試驗結果的準確性及真實性。為保持數據完整性及監管合規性，我們亦對我們的CRO及SMO合作夥伴進行監督。這包括定期進度會議、執行情況審閱及定期審核，以確保遵守我們的方案及監管規定。我們積極主動的管理方法鞏固了我們試驗產生的數據的質量及可靠性，為我們管線的推進提供支持，並加強了我們的整體臨床開發戰略。

與CDMO的合作

為支持我們候選藥物的研發及臨床試驗，我們從外部CDMO採購原材料，即肽原料藥。於往績記錄期間，我們分別於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月與兩家、三家及兩家CDMO合作，相應開支分別約為人民幣2.9百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣3.0百萬元。

與臨床試驗地點及主要研究者的合作

我們通常選擇經國家藥監局批准的醫院，並訂立協議，以嚴格遵循經審核及批准的GCP標準方案進行臨床試驗。參與機構收集數據及編製病例報告，以換取預定付款。此外，我們亦與信譽良好的PI合作，彼等負責監督試驗實施、提供寶貴的臨床反饋，並在學術及行業會議上介紹我們的候選藥物。

概 要

我們的合作及許可安排

與科羅拉多大學的許可安排

與我們核心產品及其他候選產品有關的所有關鍵技術乃由我們內部開發，且與我們核心產品及其他候選產品有關的絕大部分知識產權乃由相關監管機構授予我們且目前由我們擁有。然而，「膜區分機理」乃由我們的創始人陳博士於科羅拉多大學（「大學」）進行博士後研究時與 Robert Hodges 博士（彼為陳博士於大學的導師）共同提出，而 PL-5 的相關抗菌肽分子則由陳博士及 Robert Hodges 博士作為主要發明人，連同另外三名共同發明人共同開發。因此，根據大學有關發現及發明的政策，有關該抗菌肽的初始化合物專利乃由大學擁有。

我們於 2007 年 5 月及 2021 年 12 月與科羅拉多大學校董會訂立兩份獨立的獨家許可協議，據此，我們獲授予獨家、附帶特許權使用費的許可，可就所有使用領域，分別在大中華及美國基於該等化合物專利製造、使用、進口、要約出售或出售任何產品或提供任何服務或工序。概無根據該等許可協議設立聯合指導委員會或其他類似的聯合決策機制。該大學僅保留為其自身內部研究及教育目的實踐相關專利的權利，且對我們根據該等專利自主開發產品的研發、臨床開發及商業化並無任何控制權。

於中國取得化合物專利後，我們已獨立進行一系列研發，包括內部開發用於 PL-5 的所有特定序列相關製劑專利及在中國及美國進行 PL-5 的所有臨床試驗。PL-5 在中國的新藥上市申請乃僅以我們的名義提交，且我們預期將成為 PL-5 的唯一上市許可持有人 (MAH)。

與正大天晴訂立的獨家商業合作協議

於 2022 年 12 月，我們與正大天晴就 PL-5 的銷售訂立獨家商業合作協議，授予其在中國內地對 PL-5 的獨家商業化權利，並收取服務費。根據該協議，正大天晴亦將負責 PL-5 的市場推廣活動。

詳情請參閱「業務－我們的合作及許可安排」

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) 在中國已授權的 71 項專利，(ii) 在美國已授權的兩項專利及許可引進的一項專利，(iii) 在其他司法權區（包括日本及歐洲）已授權的三項專利，及 (iv) 27 項待批專利申請，包括在中國的 16 項、在美國的兩項、根據專利合作條約 (PCT) 尚未進入國家階段的一項及在其他司法權區的八項。

於 2025 年 12 月，我們自大學許可的一項涵蓋我們核心產品的相關抗菌肽化合物的中國專利已到期，而我們自大學許可的一項涵蓋相同化合物的美國專利預期將於 2028 年 10 月到期。儘管該等專利已到期（及預期到期），我們相信我們已為我們的核心產品建立一道穩健有效的防禦護城河。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品 PL-5 而言，我們擁有五項中國專利及一項日本專利，涵蓋 PL-5 中使用的特定序列相關製劑。該等專利均已直接授予我們，且有效期至 2041 年。經我們的知識產權顧問確認，專利組合涵蓋 PL-5 幾乎所有可能的主要局部給藥途徑，包括噴霧劑（適用於大面積或疼痛敏感的傷口）、乳膏（適用於淺表感染傷口）、凝膠（適用於帶有腐肉且需要保持濕潤環境的感染傷口）、局部溶液／液體（適用於傷口沖洗及濕敷應用）及凍乾製劑（適用於需要高濃度及高活性的重構抗菌溶液以應對複雜傷口或耐藥性感染的情況）。我們相信，這種

概 要

多劑型覆蓋使我們能夠應對不同的傷口類型及臨床使用場景，並構成有效壁壘，以阻止來自仿製藥的競爭。除上述已授權專利外，截至最後實際可行日期，我們亦有四項與PL-5有關的待批專利申請，包括一項在中國、一項在美國及兩項在其他司法權區。有關我們的專利組合及為保護我們的知識產權而採取的其他措施的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

生產

我們已建立生產能力，以支持我們所選候選藥物的早期臨床開發。我們位於江蘇省無錫市江陰的生產設施總建築面積約為12,000平方米。截至最後實際可行日期，我們維持(i)我們核心產品(即PL-5)的生產設施，一旦候選藥品(即PL-5)商業化，我們便能夠開始大規模生產；及(ii)我們日護產品的三條生產線。展望未來，我們或會計劃透過在中國設立額外生產設施，進一步擴大我們的內部產能，以應對我們的候選藥物一旦商業化後日益增長的需求。詳情請參閱「業務－CMC及生產－我們的CMC活動及能力」一節。

競爭

截至最後實際可行日期，僅有為數不多的肽類抗感染藥物獲FDA及國家藥監局批准，且大部分該等批准於早年授予。在中國，僅有八種處於臨床階段的肽類抗感染候選藥物正在開發中，而該領域的競爭格局仍然高度集中且數量稀少。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「業務－競爭」。

商業化

自成立以來，我們一直主要專注於創新醫藥產品的研發。截至最後實際可行日期，我們尚未建立大型的內部銷售及營銷團隊，而我們於往績記錄期間有限的商業化工作主要與銷售我們的日護產品有關，而該業務從來不是、將來亦不會是我們的核心業務。

我們預期將繼續主要專注於研發。與其在短時間內花費大量資源建立大型銷售及營銷團隊，我們計劃與行業領先企業合作。遵循該策略，我們訂立了與正大天晴的獨家商業合作協議，為PL-5即將在中國的商業化作準備。有關詳情，請參閱「業務－我們的合作及許可安排－與正大天晴訂立的獨家商業合作協議」。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們直接或透過分銷商銷售日護產品。我們的日護產品乃為專業級外用溶液，專為抗細菌、抗真菌及蚊叮蟲咬而設計。我們將日護產品銷售予分銷商，分銷商再將該等產品分銷至中國。我們受益於分銷商成熟的分銷渠道及本地資源，從而節省成本，並在短時間內提高在目標市場推出及銷售我們日護產品的效率。我們與分銷商存在買賣關係或寄售關係。我們亦透過電商渠道直接向中國消費者銷售日護產品，並在中國建立我們的線上渠道，主要透過在天貓、京東、抖音、拼多多及其他電商平台開設網店。

我們的客戶及供應商

我們的核心藥品尚未上市，我們也未從專利授權中產生任何收入。我們目前的客戶群主要包括日護產品的客戶。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們於各年度／期間來自五大日護產品客戶的收入分別為人民幣1.9百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣0.4百萬元，分

概 要

別佔我們於相應年度／期間總收入36.9%、32.9%及20.2%。我們於各年度／期間來自單一最大客戶的收入分別為人民幣0.6百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元，分別佔我們於相應年度／期間總收入11.5%、13.5%及10.8%。

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO、SMO及研發材料供應商。於2024年、2025年及截至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43.7百萬元、人民幣22.0百萬元及人民幣14.1百萬元，分別佔我們於相應年度／期間總採購額的54.7%、45.9%及52.7%。於2024年、2025年及截至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21.5百萬元、人民幣16.0百萬元及人民幣6.1百萬元，分別佔我們於相應年度／期間總採購額的27.0%、33.3%及22.6%。

過往財務資料概要

下文所載的該等過往財務資料概要數據乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的我們的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載的資料，並應與之同時閱讀。我們的過往財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

綜合損益表概要數據

下表載列於所示各年度／期間我們綜合損益表的概要數據：

	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 (未經審核)	人民幣千元
收益.....	5,194	3,332	1,428	2,192
銷售成本.....	(3,020)	(2,024)	(840)	(1,142)
毛利.....	2,174	1,308	588	1,050
其他收入及收益.....	11,627	14,193	2,135	3,047
研發開支.....	(80,725)	(57,215)	(25,713)	(24,412)
行政開支.....	(26,253)	(32,126)	(10,863)	(21,448)
銷售及分銷開支.....	(5,876)	(4,607)	(2,799)	(2,540)
融資成本.....	(58,432)	(62,463)	(29,307)	(40,135)
金融資產減值虧損淨額.....	(297)	(510)	(341)	(784)
其他開支.....	(555)	(144)	(13)	(18)
除稅前虧損.....	<u>(158,337)</u>	<u>(141,564)</u>	<u>(66,313)</u>	<u>(85,240)</u>
年／期內虧損.....	<u>(158,337)</u>	<u>(141,564)</u>	<u>(66,313)</u>	<u>(85,240)</u>
歸屬於：				
母公司擁有人.....	(158,337)	(141,564)	(66,313)	(85,240)

我們於2024年、2025年、截至2025年及2026年6月30日止六個月分別錄得淨虧損人民幣158.3百萬元、人民幣141.6百萬元、人民幣66.3百萬元及人民幣85.2百萬元。2024年至2025年淨虧損減少乃主要由於2025年研發開支減少，原因為我們的核心產品PL-5在中國的新藥上市申請於2024年12月接獲受理通知書。我們的淨虧損由截至2025年6月30日止六個月的人民幣66.3百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣85.2百萬元，主要由於截至2026年6月30日止六個月融資成本增加，而同期股權贖回負債的利息增加。

我們預期2026年的預測淨虧損將會增加，主要由於我們預期，隨著我們繼續進行及擴大我們的臨床開發計劃並推進在研候選產品的研發，將產生不斷增加的研發開支。

概 要

綜合財務狀況表概要數據

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的概要數據。

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額	178,300	142,808	157,800
流動資產總額	54,701	256,142	125,319
非流動負債總額	3,166	3,120	2,498
流動負債總額	817,734	1,131,045	1,099,480
流動負債淨額	(763,033)	(874,903)	(974,161)
負債淨額	(587,899)	(735,215)	(818,859)

截至2024年12月31日、2025年12月31日及2026年6月30日，我們錄得流動負債淨額。我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣763.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣874.9百萬元，主要歸因於流動負債增加。我們的流動負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣874.9百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣974.2百萬元，主要歸因於現金及現金等價物的減少。我們的流動負債由截至2024年12月31日的人民幣817.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣1,131.0百萬元，主要由於股權贖回負債增加。我們的流動負債由截至2025年12月31日的人民幣1,131.0百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣1,099.5百萬元，主要由於計息銀行借款及其他應付款項及應計費用的減少。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣587.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣735.2百萬元，並進一步增加至截至2026年6月30日的人民幣818.9百萬元，主要歸因於我們於2025年錄得淨虧損人民幣141.6百萬元及於截至2026年6月30日止六個月錄得淨虧損人民幣85.2百萬元。我們預期於[編纂]完成後，經計及有關股權的可換股贖回負債將自負債重新指定為權益以及[編纂][編纂]，將實現資產淨值為正。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表若干主要項目的討論」一節。

綜合現金流量表概要數據

下表載列所示各年度／期間我們的現金流量。

	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 (未經審核)	人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(92,880)	(73,013)	(36,600)	(40,819)
投資活動所得／(所用)現金淨額....	63,987	(138,671)	9,984	86,361
融資活動所得／(所用)現金淨額....	37,957	242,497	18,451	(74,766)
現金及現金等價物 增加／(減少)淨額.....	9,064	30,813	(8,165)	(29,224)
年初／期初現金及現金等價物.....	23,114	31,738	31,738	63,091
外匯匯率變動的影響淨額	(440)	540	36	183
年末／期末現金及現金等價物.....	31,738	63,091	23,609	34,050

概 要

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣92.9百萬元。我們同年的除稅前虧損為人民幣158.3百萬元。我們期內的除稅前虧損與經營活動所用現金淨額的差額主要歸因於(i)若干非現金或非經營項目，主要包括融資成本人民幣58.4百萬元、權益結算股份支付人民幣4.3百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣6.7百萬元以及使用權資產折舊人民幣1.8百萬元，及(ii)營運資金變動，主要包括貿易應付款項及應付票據減少人民幣5.4百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣1.3百萬元所抵銷。

於2025年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣73.0百萬元。我們年內的除稅前虧損為人民幣141.6百萬元。我們期內的除稅前虧損與經營活動所用現金淨額的差額主要歸因於(i)若干非現金或非經營項目，主要包括融資成本人民幣62.5百萬元、權益結算股份支付人民幣3.6百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣7.0百萬元以及使用權資產折舊人民幣1.8百萬元，及(ii)營運資金變動，主要包括貿易應付款項及應付票據減少人民幣4.6百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣2.5百萬元所抵銷。

截至2026年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣40.8百萬元。我們期內的除稅前虧損為人民幣85.2百萬元。我們期內的除稅前虧損與經營活動所用現金淨額的差額主要歸因於(i)若干非現金或非經營項目，主要包括融資成本人民幣40.1百萬元、權益結算股份支付人民幣1.6百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣3.5百萬元以及使用權資產折舊人民幣1.0百萬元，及(ii)營運資金變動，主要包括其他應付款項及應計費用減少人民幣3.4百萬元、存入已抵押存款人民幣1.3百萬元及存貨增加人民幣0.6百萬元，部分被貿易應付款項及應付票據增加人民幣4.0百萬元所抵銷。

營運資金

董事認為，經計及下文所述我們可動用的下列財務資源，我們有充足的營運資金，足以應付我們自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及其他開支)至少125%：(i)我們的經營現金流量淨額；(ii)我們的現金及現金等價物；(iii)我們的貸款及信貸融資；(iv)我們的D+輪融資所得款項淨額；及(v)[編纂]的估計[編纂]。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及其他預定現金付款的每月平均金額。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2.4倍(基於我們未來不斷增加的臨床試驗計劃，包括PL-5在美國的II期臨床試驗、PL-18凝膠配方在中國的II期臨床試驗以及計劃在中國進行的PL-MD-333的I期臨床試驗)，並計及預定償還債務，我們估計，我們於2026年6月30日的銀行及手頭現金及承諾未動用銀行融資，連同其他金融資產及定期存款，將能夠維持我們25個月的財務可行性，或倘我們亦計及估計[編纂](按每股股份[編纂][編纂]港元計算)，則為59個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

經計及我們的可用現金、[編纂][編纂]並基於我們的現金消耗率，我們於[編纂]後並無即時計劃進行未來融資。然而，隨著我們業務的持續擴張以及我們候選藥物的開發，或倘我們發現合適的收購或業務合作目標，我們不排除可能需要透過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源尋求進一步資金。當我們進行該等融資時，我們將遵守適用法律法規，包括上市規則項下的規定。

概 要

主要財務比率

下表載列所示各年度／期間我們的主要財務比率。

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2024年	2025年	2026年
流動比率 ⁽¹⁾	0.07	0.23	0.11
速動比率 ⁽²⁾	0.06	0.22	0.11

附註：

- (1) 流動比率乃根據流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨再除以流動負債。

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」一節所載者。由於不同[編纂]在釐定一項風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，閣下在決定[編纂]我們的[編纂]前，應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的未來增長主要依賴我們藥物組合的實力及我們候選藥物的成功開發。倘我們未能完成我們藥物及候選藥物的臨床開發及適應症擴展、未能取得其商業化的監管批准，或在進行此等工作時出現重大延誤，我們的業務及財務前景可能會受到重大不利影響；(ii)在一個司法權區獲得的臨床試驗結果可能不被其他司法權區的監管機構所接受；(iii)鑑於我們的營銷及銷售經驗有限，我們依賴內部營銷團隊及第三方分銷商推廣我們的藥物，倘我們未能加強我們的銷售及分銷能力，則可能對我們的收入及營運產生負面影響；(iv)我們依賴第三方（例如SMO、CRO或合作夥伴）進行臨床試驗及營銷活動。倘該等第三方未能履行其合約責任，我們的藥物開發及其他相關流程可能會延遲；(v)我們可能難以為我們的藥物獲得足夠的知識產權保護，倘我們的權利未得到充分保護，第三方或可直接與我們競爭；(vi)我們藥物的生產受嚴格的質量控制所規管，管理此過程中的任何問題均可能對我們的業務產生不利影響；(vii)自成立以來，我們一直錄得重大淨虧損，且預期於可見將來將繼續產生淨虧損；及(viii)我們的過往經營及財務業績未必反映我們的未來表現。

我們的單一最大股東組別

截至最後實際可行日期，本公司董事會主席、執行董事、行政總裁兼總裁陳育新博士有權就(i)彼直接持有的約27.97%本公司已發行股份總數及(ii)江陰普源（陳博士為其執行及普通合夥人）直接持有的約7.77%本公司已發行股份總數行使本公司的投票權。根據江陰普源的合夥協議，江陰普源的所有管理權及投票權均歸屬於其執行事務及普通合夥人陳博士。據此，截至最後實際可行日期及緊接[編纂]完成前，陳博士（直接及透過江陰普源間接）控制本公司已發行股本總額約[35.74]%，並連同江陰普源組成本公司一組控股股東。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及經計及股份拆細），陳博士將繼續（直接及透過江陰普源間接）控制本公司已發行股本總額約[編纂]%。陳博士及江陰普源將於[編纂]後成為我們的單一最大股東組別。有關陳博士的經驗及資歷詳情，請參閱「董事及高級管理人員」一節。

[編纂]前投資者

我們已透過我們的Pre-A輪、A輪、B輪、C輪、D輪及D+輪[編纂]前投資吸引若干[編纂]前投資者，據此合共籌集約人民幣787百萬元。在我們的[編纂]前投資者中，人保科創基金（憑藉其執行

概 要

及普通合夥人人保資本股權投資(一名資深投資者))及倚鋒潤君為上市規則第18A章所規定的我們的「資深投資者」，其已於[編纂]前至少六個月對本公司作出有意義的投資。[編纂]完成後(經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使)，人保科創基金及倚鋒潤君將分別擁有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%的權益。

截至最後實際可行日期，除從D+輪[編纂]前融資收取的尚未動用的所得款項淨額外，我們已將從[編纂]前投資收取的所得款項淨額悉數用於本集團主要業務的發展及營運。有關我們的[編纂]前投資者的背景及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資詳情」。

[編纂]

[編纂]開支

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)，我們應付的[編纂]及佣金，連同聯交所[編纂]、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及有關[編纂]的其他開支估計為人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元預期將計入我們的綜合損益及其他全面收益表，而人民幣[編纂]元預期將於[編纂]後自權益中扣除。[編纂]開支包括人民幣[編纂]元的[編纂]相關開支及人民幣[編纂]元的非[編纂]相關開支(包括法律顧問及申報會計師的費用及開支人民幣[編纂]元以及其他費用及開支人民幣[編纂]元)，佔我們自[編纂]收取[編纂][編纂]%。上述[編纂]開支為最近期的可行估計並僅供參考，實際金額可能有所不同。

概 要

股息及股息政策

組成我們集團的實體概無宣派或派付任何股息。

我們目前並無正式股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可動用資金及盈利(如有)，以撥付我們業務的發展及擴張，且我們預期在可見未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應期望收取現金股息而購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由股東大會酌情作出，並可能基於多項因素，包括我們的未來經營及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及其他因素。誠如我們的中國法律顧問所告知，中國法規目前允許中國公司僅於彌補累計虧損及按其組織章程細則與中國會計準則及規例作出法定及其他儲備撥款後，方可以累計可供分派稅後利潤派付股息。經計及上述者，鑑於我們的累計虧損，於特定年度，我們未必有足夠或任何可供分派利潤向我們的股東作出股息分派，或即使我們錄得盈利，我們亦須待(i)累計虧損由我們的稅後利潤彌補；及(ii)已根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備後，方可以我們的可供分派利潤宣派或派付股息。鑑於本文件所披露我們的累計虧損，我們於可見未來不大可能有資格以我們的利潤派付股息。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支後，假設[編纂]未獲行使且[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)，我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]港元。我們擬將[編纂][編纂]作以下用途：(i)[編纂]約[編纂]% (即[編纂]港元)預期將用於我們核心產品的研究及開發；(ii)[編纂]約[編纂]% (即約[編纂]港元)將用於資助我們主要產品PL-3301及PL-18的臨床試驗研究；(iii)[編纂]約[編纂]% (即約[編纂]港元)將用於資助PL-MD-333的臨床試驗研究；(iv)[編纂]約[編纂]% (即約[編纂]港元)將用於我們其他臨床前候選藥物的研究及開發；(v)[編纂]約[編纂]% (即約[編纂]港元)將用於我們技術平台的升級及迭代；(vi)[編纂]約[編纂]% (即約[編纂]港元)將用於符合我們增長策略的潛在戰略收購、投資或合作；(vii)[編纂]約[編纂]% (即約[編纂]港元)將分配用於產品商業化及營銷網絡開發；及(viii)[編纂]約[編纂]% (即約[編纂]港元)將用作營運資金及其他一般企業用途。

近期發展

我們預期2026年將錄得淨虧損，主要由於預期(i)有關我們在研藥物的研發開支；及(ii)於2026年產生的[編纂]相關開支增加。

於2022年12月，我們與正大天晴就PL-5的銷售訂立合作協議。根據合作協議，正大天晴須促使我們向其指定的客戶銷售PL-5，而我們須向正大天晴支付服務費。因此，我們負責產品研發、生產、產品銷售及產品交付。為確保產品穩定供應，我們計劃於浙江省台州建設我們自有的原料藥生產設施，目前正處於規劃設計階段。我們將此視為我們供應鏈整合策略的關鍵一環，旨在：(i)確保我們的核心產品及其他在研藥物的原料藥穩定供應，從而減少我們對外部供應商的依賴，同時優化我們的整體銷售成本，並使我們免受外部價格波動的影響；及(ii)加強對我們關鍵原料藥生產工藝專有技術及知識產權的保護。我們計劃以我們的自籌資金撥付該項目。

概 要

監管更新

於2025年12月18日，《生物安全法案》(「《生物安全法案》」)乃作為《2026財政年度國防授權法案》(「《2026財政年度國防授權法案》」)第851條頒佈。《生物安全法案》中的禁令須待美國管理和預算辦公室(「OMB」)頒佈實施指南及相關聯邦法規最終敲定後方會生效。有關該等授權法規的時間及實質內容仍存在不確定性，且可能與當前預期存在重大差異。有關進一步詳情，請參閱「監管概覽—美國法規—美國《生物安全法案》」。

我們將繼續密切監察及評估《生物安全法案》對我們業務及營運的潛在影響，包括即將發佈的指引及法規。我們已就相關臨床前研究、臨床研究及CDMO服務物色潛在的替代服務提供商，包括在支持國際監管提交方面擁有經驗的知名CRO及CDMO，彼等通常能夠按商業上合理的條款提供可資比較的服務，並支持向FDA及國家藥監局提交申請。我們將與所有現有供應商維持穩固的業務關係，並備存一份能夠提供同等服務的合資格替代供應商名單。

無重大不利變動

我們的董事確認，自2026年6月30日起及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2026年6月30日以來概無發生任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所示資料構成重大影響。