

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



VISEN Pharmaceuticals

维昇药业

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2561)

截至2025年12月31日止年度 年度業績公告

董事會欣然宣佈，本集團截至2025年12月31日止年度的經審計合併業績，以及截至2024年12月31日止年度的比較數字。

財務概要

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
研發成本	(93,484)	(90,521)
行政開支	(115,140)	(86,434)
銷售及營銷開支	(31,187)	—
年內虧損	(253,422)	(182,242)

	截至12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
現金及現金等價物	632,645	203,587

業務摘要

於報告期內，本集團繼續推進我們的藥物管線及業務營運，其包括以下里程碑及成就：

核心產品的進展

隆培生長激素(*lonapegsomatropin*)為唯一一款在與短效(每日注射)人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出長高療效優效性及同等安全性的長效生長激素，用於治療兒童生長激素缺乏症。

- 針頭的進口醫療器械註冊申請已於2025年4月23日獲得批准；自動注射器已於2024年4月獲得批准。
- 於2025年6月12日，我們與Ascendis Pharma訂立商業化供應框架協議，進一步加強核心產品的供應安排。
- 關於技術轉移及本地化，我們於2025年12月成功完成技術轉移小試研發，並開發了雙腔裝置(「DCD」)技術，作為我們自研製劑的給藥平台，並已將該技術以自動注射筆中雙腔卡式瓶的形式作為核心產品製劑的給藥系統。
- 於2025年11月6日，在進行技術轉移及本地化的同時，我們與東富龍科技集團股份有限公司(「東富龍」)訂立戰略合作協議，共同推進雙腔凍乾製劑技術的開發及其工業化應用。
- 於2026年1月26日，國家藥監局已批准注射用隆培生長激素(中國境內商品名稱：維臻高[®]，英文商品名稱：SKYTROFA[®])的生物製品上市許可申請，用於在中國治療3歲及以上兒童及青少年的生長激素缺乏症所致的生長緩慢。中國獲批產品說明書中載入了國際和中國3期臨床試驗都證實了本品較生長激素日製劑的長高療效優效結果、釋放後的人生長激素分子量約為22kDa(與內源性生長激素相同)、不含防腐劑，以及室溫($\leq 30^{\circ}\text{C}$)可保存6個月等產品特色。
- 截至本公告日期，我們已建立一支精簡但高度專業化的內部商業化團隊，已完全具備核心學術推廣及醫學相關職能。我們將於2026年全面啟動隆培生長激素(*lonapegsomatropin*)的商業化。

其他關鍵產品的進展

帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)，是一款甲狀旁腺激素替代療法，用於治療慢性甲狀旁腺功能減退症。

- 於2025年9月23日，帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)獲海南自由貿易港博鰲樂城國際醫療旅遊先行區(「樂城先行區」)批准作為臨床急需進口藥品，用於治療成人慢性甲狀旁腺功能減退症，並獲授權在上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院臨床使用。首位患者已於2025年10月獲得處方並接受治療。
- 於2026年1月，我們完成了中國3期研究的開放標籤階段，目前正進行數據庫清理及統計分析。我們預期將於2026年下半年提交NDA。

那韋培肽(*navepegritide*)是一款C型利鈉肽的長效前藥，用於治療軟骨發育不全。

- 於2025年5月12日，那韋培肽(*navepegritide*)用於治療軟骨發育不全的中國2期試驗已完成(包括52週雙盲期及52週開放標籤階段)。其結果已提交國家藥監局藥品註冊平台。
- 於2025年8月舉行的第24屆全國兒科內分泌遺傳代謝病會議期間，我們以壁報形式展示了在中國進行長達104週的2期試驗的最終結果，達到了主要療效目標，那韋培肽(*navepegritide*)用於治療中國軟骨發育不全兒童患者中保持了臨床療效和良好的安全性。
- 2025年12月，我們在一次諮詢會議中從國家藥品監督管理局藥品審評中心獲得了關於優先審評資格及罕見病審評程序的積極反饋。於2026年3月10日，國家藥監局藥品審評中心官網顯示，維昇药业遞交的注射用那韋培肽擬納入優先審評，適應症為適用於2歲及以上骨骺未閉合軟骨發育不全兒童患者的治療。公示期將於2026年3月17日結束。

未來管線開發

- 我們已透過與領先的外部技術平台進行戰略合作，拓展至早期藥物發現及源頭創新。作為我們此方面的首項合作，於2026年2月5日，我們與晶泰控股(2228.HK)訂立項目協議及長期戰略合作，專注於內分泌及代謝治療領域。憑藉其以人工智能及機器人驅動的研發平台，我們旨在推進以里程碑為導向的早期研究，識別新型候選藥物，並進一步加強我們的管線組合。

管理層討論與分析

概覽

我們於2018年11月成立，是一家處於研發後期、邁入商業化階段的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。我們目前的管線中擁有一款已獲批產品及兩款關鍵候選藥物。我們的核心產品隆培生長激素(lonapegsomatropin)已於2026年1月獲國家藥監局批准，是我們首款獲批的產品，標誌著我們正式邁向商業化階段。隆培生長激素(lonapegsomatropin)是一款每週一次的長效生長激素替代療法，用於治療PGHD，一種生長激素不足導致的18歲以下患者中常見的矮小症。經已完成的中國3期關鍵性試驗所驗證，隆培生長激素(lonapegsomatropin)為唯一一款在與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出長高療效優效性及同等安全性的長效生長激素。我們的關鍵候選藥物之一帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是一款每日一次的甲狀旁腺激素替代療法，用於治療慢性甲狀旁腺功能減退症（一種由甲狀旁腺激素分泌減少或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症）。另一款關鍵候選藥物那韋培肽(navepegritide)是一款C型利鈉肽的長效前藥，用於治療軟骨發育不全（一種短肢型矮小症，可導致嚴重的骨骼併發症及合併症）。

我們的產品及產品管線

我們利用自身的臨床開發能力，為中國（包括香港、澳門及台灣）患者提供以下內分泌解決方案，如以下管線圖所示：



* 我們已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化內分泌學領域的所有候選藥物的獨家許可權。

附註：

- (1) 於2026年1月26日，國家藥監局已批准注射用隆培生長激素（中國境內商品名稱：維臻高®，英文商品名稱：SKYTROFA®）的生物製品上市許可申請。
- (2) 我們於2023年1月在中國完成了對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的3期關鍵性試驗的主要分析，關鍵數據顯示該試驗已達到主要療效終點及關鍵次要終點。開放標籤階段於2026年1月完成。
- (3) 那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期臨床試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成，關鍵數據結果顯示該試驗已達到主要終點。開放標籤階段於2024年4月完成。
- (4) 雙盲是指臨床試驗的一個階段，在此階段，患者和研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於治療組，其目的主要是消除偏差及確保結果的有效性。開放標籤擴展研究是指一種通常在新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，其目的主要是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料。

業務回顧

截至本公告日期，我們的管線產品及業務經營已取得重大進展。我們於報告期取得的進展載列如下。

我們的核心產品

隆培生長激素(lonapegsomatropin)

• 產品概覽

隆培生長激素(lonapegsomatropin)是我們研究的一款候選藥物，該藥物已在中國完成3期關鍵性試驗，用於治療3至17歲兒童生長激素缺乏症患者，其中每位受試者均接受了52週的治療。隆培生長激素(lonapegsomatropin)已證實其52週AHV高於短效（每日注射）人生長激素，具有統計學顯著差異。經已完成的中國3期關鍵性試驗所驗證，迄今為止，隆培生長激素(lonapegsomatropin)為唯一一款在與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出長高療效優效性及同等安全性的長效生長激素。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入隆培生長激素(lonapegsomatropin)。憑藉其新穎的分子設計，隆培生長激素(lonapegsomatropin)是唯一一款於每週給藥之間在體內持續釋放未經修飾的人生長激素的長效生長激素。該未經修飾的人生長激素與腦垂體分泌的內源性生長激素具有相同的分子結構與作用機制。其作用機制既包括生長激素與靶組織之間的直接作用，亦包括生長激素在肝臟中透過促進胰島素樣生長因子-1(IGF-1)生成而產生的間接作用。相較之下，經修飾的人生長激素通常會大幅改變天然生長激素分子的大小、與受體結合的親和力以及靶組織分佈。與每日一次人生長激素相比，隆培生長激素(lonapegsomatropin)提供了方便的給藥方案，注射頻率為每週一次，這可能會提高兒童患者在日常生活中給藥的依從性。

- **產品註冊的進展**

自動注射器及針頭的進口醫療器械註冊申請已分別於2024年4月及2025年4月獲批准。

於2026年1月26日，國家藥監局已批准注射用隆培生長激素（中國境內商品名稱：維臻高[®]，英文商品名稱：SKYTROFA[®]）的生物製品上市許可申請，用於在中國治療3歲及以上兒童及青少年的生長激素缺乏症所致的生長緩慢。中國獲批產品說明書中載入了國際和中國3期臨床試驗都證實了本品較生長激素日製劑的長高療效優效結果、釋放後的人生長激素分子量約為22kDa（與內源性生長激素相同）、不含防腐劑，以及室溫（≤30℃）可保存6個月等產品特色。



- **商業化計劃、患者支持及市場准入**

我們於2026年初達成重大里程碑，核心產品注射用隆培生長激素（中國境內商品名稱：維臻高[®]，英文商品名稱：SKYTROFA[®]）於2026年1月26日獲國家藥監局批准，標誌著我們正式成為一家商業化階段的公司。

於2026年，我們將全面啟動隆培生長激素(lonapegsomatropin)的商業化。我們的商業化策略聚焦於打造高價值、具差異性的專科產品，並以自費市場為主要目標。我們旨在將隆培生長激素(lonapegsomatropin)定位為一款卓越的同類最佳長效生長激素療法，充分發揮其差異化的臨床療效、安全性特徵及以患者為中心的給藥設計。我們的市場進入策略強調循證醫學及學術驅動的互動模式，並由醫生教育、標準化治療路徑及長期患者管理提供支持。

為支持此策略，我們已建立一支精簡但高度專業化的內部商業化團隊，已完全具備核心職能。團隊能力涵蓋醫學信息溝通、渠道及客戶管理、市場及醫學事務、患者服務及客戶支持和培訓。展望未來，隨著商業化推進，我們將持續優化團隊架構並擴充能力，以支持執行效率及市場拓展。我們相信，這支架構合適、以能力驅動的內部商業化團隊是執行我們商業化計劃的理想配置。

我們的前線商業團隊人才質素卓越，約20%的第一線商業團隊成員持有碩士學位，其餘80%擁有製藥相關的本科學歷。近三分之一的一線商業化人員是從其他製藥公司原管理級別崗位招聘引進，整體團隊的經驗及專業背景組合顯著高於行業平均水平。

我們亦已與安科生物就隆培生長激素(lonapegsomatropin)的商業推廣訂立合作。安科生物是中國頂尖的生長激素公司之一，擁有逾20年經驗、廣泛的商業版圖及穩固的客戶網絡，將在中國特定區域推廣隆培生長激素(lonapegsomatropin)，以加速產品市場滲透。於2025年，我們與安科生物共同參與多個重大國家級兒科及兒科內分泌學術會議，包括第24屆全國兒科內分泌遺傳代謝病會議及由中華醫學會主辦的第30次兒科學術大會。通過科學議程、專業展覽及與頂尖兒科專家的深入學術交流，我們加強了隆培生長激素(lonapegsomatropin)在兒科及內分泌學界的學術參與及專業認可。

此外，我們已與上藥控股有限公司訂立戰略合作協議，旨在建立符合藥品經營質量管理規範(「GSP」)的必要管理框架，並於2024年8月，我們亦與和睦家醫療達成戰略合作，共同發展針對有生長發育醫療需求的兒童的診療及服務能力。2025年6月19日，我們與和睦家醫療在上海成功舉辦「兒童內分泌學術研討會」。

- **商業化供應及本地生產**

我們計劃實施一項全面的商業化計劃，以盡早獲得商業化隆培生長激素(lonapegsomatropin)的商業化供應來源，有效地應對中國(包括香港、澳門及台灣)巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。於短期內，我們計劃從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得核心產品的商業藥物供應。

於2023年10月，我們與Ascendis Pharma就核心產品的商業化供應訂立商業化供應協議。隨後，於2025年6月12日，我們與Ascendis Pharma訂立商業化供應框架協議。該等協議共同確保我們在商業化上市後核心產品的供應。

於中期內，我們正在就隆培生長激素(lonapegsomatropin)的商業化生產，與藥明生物(即我們於中國指定的本地CDMO)展開合作。於2023年7月，我們與Ascendis Pharma訂立了核心產品的技術轉移總計劃，標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移。於2023年12月，我們與藥明生物訂立了合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化。我們已於2025年12月完成核心產品原液的技術轉移小試研發。我們正進行中試及工程批次規模放大的工作，以服務整體技術轉移及本地化進程，本地工藝驗證預期將於2027年完成。所有這些工作將賦予我們與藥明生物合作生產核心產品藥物原液的技術能力。

此外，我們成功開發了DCD技術，作為我們自研製劑的給藥平台，並已將該技術以自動注射筆中雙腔卡式瓶的形式作為核心產品製劑的給藥系統。我們已獲得涵蓋DCD多個技術維度的專利，強化其知識產權。更多詳情請參閱「一知識產權」。我們正在進行將自有的DCD技術往藥明工廠的轉移，以使藥明生物具備生產核心產品的DCD藥物產品的能力。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。

於2025年11月6日，在進行技術轉移及本地化的同時，我們與東富龍訂立戰略合作協議，以合作開發及工業化應用雙腔凍乾製劑技術。在此合作中，東富龍將提供工藝設備及系統整合解決方案，以支持中國首個雙腔凍乾技術的落地。

我們的DCD技術旨在提升便利性、安全性及治療依從性。大部分已上市的生物製品以凍乾製劑形式存在，以提高穩定性及保質期；然而，傳統的西林瓶加注射器組合需要多個手動步驟進行復溶及給藥，可能導致給藥錯誤、污染風險及低治療依從性。

DCD系統實現了在一個密封的雙腔配置中整合了藥物及稀釋劑，通常一個腔室為凍乾藥物，另一個腔室為稀釋劑。在給藥前，這些腔室保持各自獨立，以確保穩定性及完整性。DCD系統能夠在封閉環境中簡化復溶及給藥流程。與傳統的西林瓶劑型相比，DCD平台減少了操作複雜性及技術要求，並提高了給藥準確性及患者安全性。當與自動注射器結合使用時，其可支持自我給藥，並顯著提高患者的依從性，為不同治療領域的藥物提供靈活性。

- **全球產品開發**

於2025年3月6日，enliGHten試驗的最終結果發表於《Hormone Research in Paediatrics》期刊 (DOI: 10.1159/000545064)，該結果表明，在接受隆培生長激素(lonapegsomatropin)治療的兒童生長激素缺乏症患者中，身高持續改善長達6年，並提供了強勁的生長結果，並在具有廣泛的青春狀態的群體中保持了與每日注射生長激素相似的安全性。

於2025年7月28日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈，美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 已批准SKYTROFA® (lonapegsomatropin-tcgd；開發為TransCon hGH) 用於替代內源性生長激素治療成人生長激素缺乏症，這是一種由於生長激素分泌減少或完全喪失而導致的罕見疾病。

根據《上市規則》第18A.08(3)條規定作出的警示聲明：我們無法保證我們最終將成功開發或營銷隆培生長激素(lonapegsomatropin)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

我們的關鍵產品

帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)

- **產品概覽**

帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)是我們研究的一款用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的治療解決方案。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)。甲狀旁腺功能減退症目前的療法因治療效果有限、需高劑量慢性給藥補鈣以及相關併發症風險增加而並不充足。帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)旨在每天24小時恢復甲狀旁腺激素的生理水平和活性，從而應對疾病各個方面的問題，包括使血鈣、尿鈣以及血磷恢復正常水平。我們正在中國進行一項帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*) 3期關鍵性試驗，並已於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗，關鍵數據顯示該試驗已達到主要療效終點及關鍵次要終點。於2026年1月，我們完成了中國3期研究的開放標籤階段，目前正進行數據庫清理及統計分析。

- **產品開發的進展**

於2025年9月23日，帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)獲樂城先行區批准作為臨床急需進口藥品，用於治療成人慢性甲狀旁腺功能減退症，並獲授權在上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院臨床使用。首位患者已於2025年10月獲得處方並接受治療。

於2026年1月，我們完成了中國3期研究的開放標籤階段，目前正進行數據庫清理及統計分析。我們預期將於2026年下半年提交NDA。

- **全球產品開發**

2025年5月12日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma公佈了其2期試驗第214週的4年數據，顯示長期使用帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)治療的成人甲狀旁腺功能減退症繼續保持持久療效。

2025年7月14日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma公佈了其PaTHway3期試驗第156週的3年數據，確認無論其原因如何(手術後、自身免疫性、遺傳或特發性)，長期使用帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)治療均可繼續為成人甲狀旁腺功能減退症提供持久的療效，包括生物化學、腎功能和生活質量的改善。

於2025年11月7日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈，一項新的匯總分析顯示，在2期PaTH Forward及3期PaTHway試驗中，接受帕羅培特立帕肽(*palopegteriparatide*)治療的成人甲狀旁腺功能減退症患者，其腎功能在第3年時獲得持續且具臨床意義的改善。

根據《上市規則》第18A.08(3)條規定作出的警示聲明：我們無法保證我們最終將成功開發或營銷帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

那韋培肽(navepegritide)

• 產品概覽

那韋培肽(navepegritide)是我們研究的一款用於治療中國2至10歲軟骨發育不全兒童患者的疾病修復療法，而中國目前尚無有效的疾病修復療法獲批。疾病修復療法是一種通過針對疾病的根本原因來延緩、減緩或逆轉疾病進展的治療方法。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入那韋培肽(navepegritide)。那韋培肽(navepegritide)旨在以安全和方便的每週一次給藥來優化療效，是中國第一款正在進行臨床開發的軟骨發育不全療法。那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期及開放標籤試驗，關鍵數據結果顯示該試驗已達到主要終點。

• 產品開發的進展

於2025年5月12日，那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期試驗已完成(包括52週雙盲期及52週開放標籤階段)。其結果已提交國家藥監局藥品註冊平台。

於2025年8月舉行的第24屆全國兒科內分泌遺傳代謝病會議期間，我們以壁報形式展示了在中國進行長達104週的2期試驗的最終結果，達到了主要療效目標，那韋培肽(navepegritide)用於治療中國軟骨發育不全兒童患者中保持了臨床療效和良好的安全性。主要療效終點(52週AGV)的關鍵數據結果顯示，劑量為100 μ g CNP/kg/週的那韋培肽(navepegritide)組的AGV(5.939厘米/年)較安慰劑(P=0.018)(4.760厘米/年)更高。在開放標籤階段，所有參與者均接受100 μ g/kg/週的那韋培肽(navepegritide)治療，直至第104週，ACH特異性身高Z評分從開放標籤基線時的0.05持續改善至第104週時的0.199，同時上身與下身節段的比例較開放標籤基線持續降低。那韋培肽(navepegritide)顯示出良好的安全性和耐受性。預設分析結果與Ascendis Pharma的全球2期研究一致。

2025年12月，我們在一次諮詢會議中從國家藥品監督管理局藥品審評中心獲得了關於優先審評資格及罕見病審評程序的積極反饋。於2026年3月10日，國家藥監局藥品審評中心官網顯示，維昇藥業遞交的注射用那韋培肽擬納入優先審評，適應症為適用於2歲及以上骨骺未閉合軟骨發育不全兒童患者的治療。公示期將於2026年3月17日結束。

• 全球產品開發

於2025年6月9日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈其正在進行的COACH試驗的第26週中期分析結果，該試驗是首個評估每週一次在研那韋培肽(navepegritide)和每週一次隆培生長激素(lonapegsomatropin)聯合治療軟骨發育不全兒童患者的臨床試驗。

於2025年10月8日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈，已向歐洲藥品管理局提交了那韋培肽(navepegritide)的上市許可申請，該藥物用於治療軟骨發育不全兒童患者。軟骨發育不全是一種罕見遺傳病，會導致骨骼發育不良，並對許多患者的健康、身體功能及生活質量造成重大影響。

於2025年11月17日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈，其針對軟骨發育不全兒童患者的每週一次在研那韋培肽(navepegritide)的隨機雙盲、安慰劑對照ApproaCH試驗的關鍵性第52週結果，已發表於美國醫學會期刊《JAMA Pediatrics》。在題為「每週一次那韋培肽(navepegritide)治療軟骨發育不全兒童患者：ApproaCH隨機臨床試驗」的論文中，作者報告稱，與安慰劑相比，使用那韋培肽(navepegritide)治療在第52週時實現了顯著更高的AGV（主要終點），並改善了下肢力線及身體比例，以及與健康相關的生活質量出現積極變化，其安全性及耐受性特徵與安慰劑相似。

於2026年1月8日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma公佈了COACH試驗第52週的關鍵數據結果，該試驗是首個評估每週一次那韋培肽(navepegritide)與每週一次隆培生長激素(lonapegsomatropin)聯合治療軟骨發育不全兒童患者的2期臨床試驗。在第52週時，聯合治療顯示出持續的生長效果，且未影響安全性或耐受性。此外，聯合治療在線性生長之外還顯示出其他益處，包括身體比例及臂展的改善，這與線性生長的增加相符。聯合治療的安全性及耐受性與那韋培肽(navepegritide)及隆培生長激素(lonapegsomatropin)單一療法觀察到的情況一致，且總體耐受性良好，治療期間出現的不良事件通常為輕度。該聯合治療的數據凸顯了那韋培肽(navepegritide)成為解決軟骨發育不全根本生物學機制的基礎療法之潛力，而隆培生長激素(lonapegsomatropin)則提供補充的益處。

於2026年2月28日，我們的合作夥伴Ascendis Pharma宣佈，FDA已根據其加速批准計劃，批准YUVIWEL®（那韋培肽(navepegritide)）；開發為TransCon® CNP)上市。該藥物是首款且唯一獲批用於增加2歲及以上骨骺未閉合的軟骨發育不全兒童患者線性生長的每週一次治療藥物，亦是唯一能在每週給藥間隔內提供持續全身性CNP暴露的藥物。

根據《上市規則》第18A.08(3)條規定作出的警示聲明：我們無法保證我們最終將成功開發或營銷那韋培肽(navepegritide)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

我們未來的管線開發

我們已啟動早期藥物發現及源頭創新的相關工作，並已與領先的外部技術平台建立戰略合作，以加強我們的長期研發能力。

作為我們的首個此類合作項目，我們於2026年2月5日與行業領先的AI及機器人驅動藥物發現平台—晶泰控股(2228.HK)訂立項目協議並建立長期戰略合作關係。該合作專注於我們選定的內分泌及代謝治療領域，並將按照既定的開發目標，以里程碑模式推進。通過利用晶泰控股的AI及機器人驅動研發平台，我們旨在促進新型候選藥物的早期研究及評估，拓寬我們的管線組合，並加速迭代創新。

合作

於2025年5月25日於海南海口舉行的罕見病國際交流會期間，我們與中國罕見病聯盟簽署戰略合作協議。此舉標誌著我們在2020年啟動的初步五年計劃後繼續合作夥伴關係。從軟骨發育不全開始，我們將在更廣泛的兒科生長及發育領域擴大合作。我們的目標是共同深入研究相關疾病的發病機制、診斷、臨床治療及預後。

研究及開發

我們擁有一支強大的由經驗豐富的管理團隊領導的中國內部研發團隊，他們於全球生物製藥開發、醫療實踐及戰略規劃方面具有豐富的治療領域專業知識及經驗。此外，我們已組建在臨床開發、臨床運營、監管及醫學事務以及化學、生產及控制方面擁有豐富專業知識的高級研發人員。我們的研發能力還得到了由內分泌學及兒科領域的知名關鍵意見領袖組成的科學顧問委員會的支持。我們的研發團隊在臨床科學、監管、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計學及醫學事務等方面擁有豐富的專業知識，從而使我們能夠更高效且有效地領導及指導外部合同研究組織及合作夥伴。截至2025年12月31日，我們的研發團隊由35名全職僱員組成，約37%擁有博士學位或醫學博士學位。隨著我們繼續進行開發活動，我們預期將擴大研發團隊。幾乎所有研發團隊成員均擁有精深的行業知識及在跨國企業從事臨床開發的經驗。我們的研發團隊在藥物及／或內分泌療法的臨床開發方面平均擁有超過16年經驗，其中部分人員在內分泌學及相關領域擁有豐富的專業知識，並從事過其他內分泌藥物的臨床開發工作。

報告期內，我們的研發開支約為人民幣93.5百萬元。

下表載列我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
合同成本	41,294	34,647
原材料及耗材	9,320	11,806
員工成本	37,419	35,877
折舊及攤銷	1,511	2,256
其他	3,940	5,935
合計	<u>93,484</u>	<u>90,521</u>

知識產權

我們擁有可在中國（包括香港、澳門及台灣）獨家開發、生產和商業化我們的核心產品及其他候選藥物的知識產權權益。截至本公告日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的60項已發佈專利及72項待決專利申請的獨家許可。此外，截至本公告日期，我們持有7項與隆培生長激素(lonapegsomatropin)相關的獨有待決專利申請，並於中國共同擁有與容器密封系統的開發相關的6項已發佈專利及13項待決專利申請。我們的專利及專利申請組合包括下列各項：

隆培生長激素(lonapegsomatropin)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與隆培生長激素(lonapegsomatropin)相關的9項已發佈專利及6項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2037年9月28日到期。

那韋培肽(navepegritide)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與那韋培肽(navepegritide)相關的16項已發佈專利及31項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2040年2月10日到期。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)相關的22項已發佈專利及25項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2040年6月19日到期。

自動注射器。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與自動注射器相關的13項已發佈專利及10項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2038年6月29日到期。

本地藥物製劑相關。我們目前持有26項藥物製劑相關專利及申請，包括在中國、台灣及全球範圍內的1項已授權雙腔自動注射器專利、5項已授權容器密封系統專利及20項與藥物製劑相關的專利申請。該等已授權專利預計將分別於2034年11月及2045年10月到期。

我們主要以「維昇药业」為品牌名稱開展業務。截至本公告日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有130個註冊商標及63個待決商標申請。我們擁有1個域名，即 www.visenpharma.com。我們已於中國（包括香港、澳門及台灣）取得3項著作權登記。

報告期內，我們並非任何與知識產權或其他事宜有關的重大法律或行政訴訟的當事方，我們亦不知悉任何由政府當局或第三方擬提出可能會對我們的業務產生重大不利影響的申索或訴訟。

僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，本集團有82名全職僱員，均位於中國（包括香港、澳門及台灣）。

本集團僱員人數視需要不時變動。本集團的僱員薪酬方案包括薪金、福利、獎金及購股權。我們的薪酬方案旨在根據僱員的績效，按規定客觀標準進行衡量，為僱員提供薪酬。根據中國法律法規的要求，我們加入了由省市級政府組織的各種僱員社會保障計劃，包括住房公積金、養老保險、醫療保險及失業保險等。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的特定百分比對僱員福利計劃作出供款，最高金額不超過地方政府不時規定的上限。

本公司已採納股權激勵計劃及首次公開發售後股份獎勵計劃，以獎勵合資格參與者對本集團的貢獻或潛在貢獻。本集團截至2025年12月31日止年度產生的總員工成本（包括董事及首席執行官酬金）約為人民幣144.4百萬元，而截至2024年12月31日止年度則約為人民幣98.8百萬元。

截至2025年12月31日止年度，本集團並無發生可能對本集團的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何重大勞資糾紛或罷工，或在招募員工方面遇到任何困難。

未來展望

為完成我們成為在中國（包括香港、澳門及台灣）開發和商業化內分泌療法的領先生物製藥公司的使命，我們計劃採取以下戰略。

- 迅速推進我們核心產品商業化及其他管線候選藥物的臨床開發和監管審批；
- 為我們的核心產品執行差異化的商業化策略，並為未來候選藥物的商業化奠定基礎；
- 建立本地化的生產能力，確保我們的核心產品及未來潛在候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的供應；

- 擴大我們核心產品、兩款關鍵候選藥物及基於暫時連接技術(TransCon)的潛在新藥所涵蓋的內分泌疾病適應症；
- 通過戰略性授權引入、合作及夥伴關係，進一步擴展我們的產品管線組合，引進尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌及代謝療法；及
- 打造中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌及代謝學領域內公認和領先的企業。

根據《上市規則》第18A.08(3)條作出的警示聲明：本公司無法保證其能成功開發或最終營銷我們的核心產品及關鍵候選藥物。股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

財務回顧

截至12月31日止年度
2025年 2024年
人民幣千元 人民幣千元

收入	165	—
銷售成本	(146)	—
毛利潤	19	—
其他收入	11,941	9,864
其他收益及虧損淨額	(14,918)	2,375
研究及開發成本	(93,484)	(90,521)
管理費用	(115,140)	(86,434)
財務費用	(1,098)	(161)
上市開支	(9,555)	(17,365)
銷售及營銷開支	(31,187)	—
年內虧損	(253,422)	(182,242)
每股虧損（基本及攤薄）（人民幣元）	(2.44)	(1.95)

截至12月31日
2025年 2024年
人民幣千元 人民幣千元

現金及現金等價物	632,645	203,587
資產總值	977,297	293,823
負債總額	215,243	52,548
權益總額	762,054	241,275

收入

截至2025年12月31日止年度，我們錄得收入人民幣165千元，源自於樂城先行區在獲得國家藥品監督管理局正式批准前，對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)進行的初步早期銷售。

銷售成本

與我們確認的收入一致，截至2025年12月31日止年度的銷售成本為人民幣146千元。該金額包括帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的直接採購成本以及在樂城先行區內的進口和分銷相關的專業冷鏈物流費用。

毛利潤

由於上述原因，我們截至2025年12月31日止年度產生毛利潤人民幣19千元。當前的利潤率反映我們試點項目尚處於起步階段，在該階段我們的主要戰略重點仍然是提高患者可及性以及滿足尚未被滿足的臨床需求。該舉措不僅體現了我們對社會責任的承諾，亦使我們能夠在我們預期的全面商業化上市之前積累寶貴的臨床經驗並建立品牌知名度。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣9.9百萬元增加21.1%至截至2025年12月31日止年度的人民幣11.9百萬元，主要歸因於平均存款結餘增加導致銀行利息收入增加人民幣5.0百萬元，部分被2024年確認的非經常性補助人民幣2.9百萬元導致的政府補助減少所抵銷。

其他收益及虧損淨額

我們於截至2025年12月31日止年度錄得其他虧損淨額人民幣14.9百萬元，而截至2024年12月31日止年度則錄得其他收益淨額人民幣2.4百萬元，主要由於報告期內不利匯率波動導致外匯虧損淨額增加。

研究及開發成本

我們的研究及開發成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣90.5百萬元增加人民幣3.0百萬元或3.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣93.5百萬元，主要是由於與技術轉移及本地化相關的開支增加，與報告期內取得的進展一致。

管理費用

我們的管理費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣86.4百萬元增加33.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣115.1百萬元，主要是由於(i)本集團股份獎勵計劃項下以股份為基礎的付款開支增加；(ii)上市後專業服務費增加。

財務費用

我們的財務費用為銀行借款利息及租賃負債利息。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的財務費用分別為人民幣161千元及人民幣1,098千元。

上市開支

我們的上市開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣17.4百萬元減少45.0%至截至2025年12月31日止年度的人民幣9.6百萬元。上市開支主要與聯席保薦人、法律顧問及其他專業服務供應商為上市提供的專業服務有關。

銷售及營銷開支

我們截至2025年12月31日止年度的銷售及營銷開支約為人民幣31.2百萬元，全部於本年度下半年產生。該等開支乃由於我們的核心產品進入商業化前的關鍵階段，我們開始開展實質性市場開拓工作所致，主要包括員工成本和業務活動費用。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣182.2百萬元增加39.1%至截至2025年12月31日止年度的人民幣253.4百萬元。

流動資金及資本資源

我們現金的主要用途是為核心產品及其他管線項目的研發、管理費用及其他經常性開支提供資金。截至2025年12月31日止年度，我們自經營產生負現金流量，且我們絕大部分的經營現金流出乃研發成本、商業運營及管理費用所致。截至2025年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣447.6百萬元。截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣632.6百萬元，截至2024年12月31日為人民幣203.6百萬元。該增加主要由於年內收到的全球發售所得款項及銀行借款所致，並部分被研發、商業活動及一般管理費用所用的現金所抵銷。

我們的經營現金流量將繼續受到我們研發開支及管理費用以及商業化活動的影響。我們預期在未來候選藥物商業化之後，我們的經營現金流出淨額狀況會有所改善。截至2025年12月31日止年度，我們主要通過首次公開發售前融資及全球發售所得款項以及銀行借款為營運資金需求提供資金。我們的管理層密切關注現金及現金等價物的使用情況，並努力為我們的運營保持強勁的流動性。展望未來，我們認為我們的流動性需求將通過債務融資產生的現金以及我們運營及／或股權融資產生的現金得到滿足。

債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
流動		
租賃負債	2,582	1,997
計息銀行借款	170,117	-
非流動		
租賃負債	4,287	360
合計	176,986	2,357

除本公告所披露者外，截至2025年12月31日，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信用證（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

資本承擔

截至2025年12月31日，我們並無任何重大資本承擔。

或有負債

截至2025年12月31日，我們並無任何或有負債（截至2024年12月31日：零）。

主要財務比率

我們的流動比率維持相對穩定，由截至2024年12月31日的4.3輕微上升至截至2025年12月31日的4.5。

借款

截至2025年12月31日，我們有借款總額人民幣170.1百萬元。截至2025年12月31日及2024年12月31日，由於本集團錄得現金淨額，故槓桿比率並不適用。槓桿比率的計算方式是將借款及租賃負債總額扣除現金及現金等價物後除以權益總額，再乘以100%。

資產抵押

截至2025年12月31日，本集團概無抵押資產（截至2024年12月31日：無）。

外匯風險

外匯風險指外幣匯率變動導致的風險。

我們面臨交易性貨幣風險，該等風險於運營單位以功能貨幣以外的貨幣進行採購時產生。我們的大部分現金及現金等價物以外幣計值，並面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。

流動資金風險

截至2025年12月31日，我們錄得流動資產淨值人民幣731.1百萬元，較截至2024年12月31日的人民幣170.4百萬元增加人民幣560.7百萬元。在流動資金風險管理中，我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

資本架構

股份於上市日期在聯交所主板上市。自該日起本公司資本架構並無變動。

持有的重大投資

截至2025年12月31日止年度，本集團並無作出任何重大投資(包括於獲投資公司的投資價值佔本集團截至2025年12月31日資產總值5%或以上的投資)。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至本公告日期，除本公告「所得款項用途」一節所披露者外，本集團並無重大投資及資本資產計劃。

附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售

截至2025年12月31日止年度，本集團並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購或出售。

末期股息

董事會決議不建議派發截至2025年12月31日止年度的末期股息(截至2024年12月31日止年度：無)。

董事、公司秘書及最高行政人員的變動

於報告期內及直至本公告日期，本公司董事、公司秘書及最高行政人員的組成變動如下：

Michael J. CHANG先生 辭任非執行董事，自2025年8月27日起生效。詳情請參閱本公司日期為2025年8月27日的公告。

張勅先生 獲委任為獨立非執行董事及審計委員會成員，自2025年8月27日起生效。詳情請參閱本公司日期為2025年8月27日的公告。

付山先生 自2025年6月26日起獲委任為董事會主席並不再擔任審計委員會成員，自2025年8月27日起生效。詳情請參閱本公司日期為2025年6月27日及8月27日的公告。

陸楹先生 獲委任為本公司首席財務官，自2025年10月13日起生效。詳情請參閱本公司日期為2025年10月13日的公告。

除本公告所披露者外，於報告期內，概無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的本公司董事資料變動。

企業管治常規

董事會致力於實現高水平的企業管治標準。

董事會相信，高水平的企業管治標準對為本公司提供框架以保障股東利益、提升企業價值、制定業務策略及政策，以及提高透明度及問責性是必不可少的。

本公司已採納《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》的原則及守則條文，作為本公司企業管治常規的基礎。

董事會認為，本公司自上市日期起直至2025年12月31日已遵守《企業管治守則》第2部所載的所有適用守則條文，惟以下偏離事項除外，原因解釋如下：

《企業管治守則》守則條文第2部第F.1.3條

《企業管治守則》守則條文第2部第F.1.3條訂明，董事會主席應出席股東週年大會。前董事會主席Michael Wolff JENSEN先生因其他工作安排未能出席於2025年6月27日舉行的股東週年大會。相關會議資料已於會議召開前提供予Jensen先生，Jensen先生及時獲悉會議的審議事項和表決結果。

為確保與股東的有效溝通，會議由執行董事兼首席執行官盧安邦先生主持，並在場回答股東的提問。董事會相信，此安排可維持企業管治及股東參與的高標準。

董事會將繼續檢討及監察本公司的運作，以維持高標準的企業管治。

董事進行證券交易的《標準守則》

本公司已採納有關董事進行證券交易的操守守則，而有關守則的條款嚴謹程度不遜於《標準守則》所載的規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，全體董事均確認，彼等自上市日期起直至本公告日期一直遵守《標準守則》。

審計委員會及安永會計師事務所的工作範圍

本公司已遵照《上市規則》第3.21及3.22條及《企業管治守則》原則D.3成立審計委員會，並已採納審計委員會的書面職權範圍。審計委員會由陳炳鈞先生（獨立非執行董事）、YAO Zhengbin (Bing)博士（獨立非執行董事）及張勅先生（獨立非執行董事，於2025年8月27日委任）組成。付山先生不再擔任審計委員會成員，自2025年8月27日起生效。審計委員會現時由陳炳鈞先生擔任主席。陳炳鈞先生具備合適的專業資格。

審計委員會已與管理層及外部核數師討論及審閱本集團於報告期的年度業績。審計委員會認為年度業績已遵守適用的會計原則、準則及規定，且本公司已就此作出適當披露。

本集團核數師同意本公告所載有關本集團截至2025年12月31日止年度的合併財務狀況表、合併損益及其他綜合收益表及相關附註的數字與本集團截至2025年12月31日止年度的經審計合併財務報表所載金額相符。本集團核數師就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱業務準則或香港核證業務準則進行的核證業務，因此本集團核數師並無對本公告作出任何意見或鑒證結論。

購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起直至本公告日期，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

所得款項用途

全球發售所得款項淨額

隨著股份於2025年3月21日在聯交所主板上市，全球發售所得款項淨額（經悉數行使發售量調整權後，定義見招股章程）在扣除已付或應付包銷佣金及發售開支後，約為672.3百萬港元（相當於人民幣620.2百萬元（按招股章程所載匯率計算））。截至本公告日期，本公司並無更改招股章程訂明的所得款項用途計劃。本公司擬按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的相同方式及比例使用所得款項淨額。

截至2025年12月31日，約人民幣229.3百萬元的全球發售所得款項淨額已用於以下用途：

	用作相關用途的所得款項淨額 人民幣百萬元	佔所得款項淨額總額百分比	截至2025年12月31日 實際已動用所得款項金額 人民幣百萬元	截至2025年12月31日 未動用所得款項金額 人民幣百萬元	未動用金額 預期時間表
隆培生長激素(lonapegsomatropin)的進口BLA註冊	43.4	7.0%	40.6	2.8	2026年第一季度
隆培生長激素(lonapegsomatropin)的本地製造產品的研發	126.5	20.4%	60.4	66.1	至2026年底
隆培生長激素(lonapegsomatropin)的新適應症擴展研發	196.6	31.7%	-	196.6	至2027年底
隆培生長激素(lonapegsomatropin)的商業化供應	154.4	24.9%	97.4	57.0	至2026年底
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的研發與監管申請	47.1	7.6%	14.4	32.7	至2026年底
那韋培肽(navepegritide)的中國2期試驗研發	11.2	1.8%	8.2	3.0	至2026年底
一般營運資金	41.0	6.6%	8.3	32.7	至2027年底
所得款項淨額總額	620.2	100.0%	229.3	390.9	

就未即時動用的所得款項淨額而言，我們將該等所得款項淨額存放於持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構（定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區適用法例及法規）的短期計息賬戶。

報告期後事件

自報告期末及直至本公告日期，概無發生影響本公司的重要事件。

刊發年度業績及年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.visenpharma.com)。

本公司截至2025年12月31日止年度的年度報告將適時刊載於上述網站。

簡明合併損益及其他綜合收益表
截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	5	165	—
銷售成本		(146)	—
毛利潤		19	—
其他收入	5	11,941	9,864
其他收益及虧損淨額	6	(14,918)	2,375
研究及開發成本		(93,484)	(90,521)
管理費用		(115,140)	(86,434)
財務費用		(1,098)	(161)
上市開支		(9,555)	(17,365)
銷售及營銷開支		(31,187)	—
稅前虧損		(253,422)	(182,242)
所得稅開支	7	—	—
年內虧損		<u>(253,422)</u>	<u>(182,242)</u>
以下各方應佔：			
本公司擁有人		<u>(253,422)</u>	<u>(182,242)</u>
其他綜合收益			
於後續期間可重新分類至損益的 其他綜合虧損：			
換算附屬公司財務報表的匯兌差額		<u>(25)</u>	<u>(131)</u>
年內其他綜合虧損(除稅後)		<u>(25)</u>	<u>(131)</u>
年內綜合虧損總額		<u>(253,447)</u>	<u>(182,373)</u>
以下各方應佔：			
本公司擁有人		<u>(253,447)</u>	<u>(182,373)</u>
本公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(每股人民幣元)	9	<u>(2.44)</u>	<u>(1.95)</u>

合併財務狀況表
2025年12月31日

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,430	277
使用權資產		6,267	10,879
無形資產		1,069	54
向關聯方墊款		–	39,193
預付款項及其他應收款項		26,482	20,847
非流動資產總值		35,248	71,250
流動資產			
存貨		1,528	–
貿易應收款項	10	165	–
預付款項及其他應收款項		60,656	11,184
向關聯方墊款		247,055	7,802
現金及現金等價物		632,645	203,587
流動資產總值		942,049	222,573
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	35,726	38,788
應付關聯方款項		2,531	11,403
租賃負債		2,582	1,997
計息銀行借款		170,117	–
流動負債總額		210,956	52,188
流動資產淨值		731,093	170,385
資產總值減流動負債		766,341	241,635
非流動負債			
租賃負債		4,287	360
非流動負債總額		4,287	360
資產淨值		762,054	241,275
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	12	78	70
庫存股份	12	(3)	(6)
儲備		761,979	241,211
權益總額		762,054	241,275

財務報表附註

2025年12月31日

1. 公司資料

維昇药业(「本公司」)於2018年11月1日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司註冊辦事處地址為P.O. Box 472, Harbour Place, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。

本公司是一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事開發並商業化顛覆式內分泌療法。本公司總部的地址為中國蘇州市九章路69號恒泰理想創新大廈B座3樓3-108室。

2. 編製基準

該等財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的《國際財務報告準則會計準則》(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港《公司條例》披露規定編製。該等財務報表已根據歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

3. 會計政策變動及披露

本集團於本年度財務報表中首次採納國際會計準則第21號的修訂「缺乏可兌換性」。本集團並無提早採納任何其他已頒佈但尚未生效的準則或修訂。

國際會計準則第21號的修訂訂明實體應如何評估某種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性的情況下，實體應如何於計量日期估計即期匯率。該等修訂要求披露有關資料，讓財務報表使用者能夠了解貨幣不可兌換的影響。由於本集團用作交易的貨幣及海外附屬公司用作換算至本集團呈列貨幣的功能貨幣為可兌換，故該等修訂對本集團財務報表並無任何影響。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，本集團僅有一個可報告經營分部，即開發並商業化顛覆式內分泌療法。由於該分部為本集團唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

區域資料

由於本集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列區域資料。

5. 收入及其他收入

收入的分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
藥品銷售－於特定時間點	<u>165</u>	<u>-</u>
其他收入		
與收入有關的政府補助及其他補貼(附註)	164	3,094
銀行利息收入	<u>11,777</u>	<u>6,770</u>
合計	<u>11,941</u>	<u>9,864</u>

附註：已自中國地方政府當局收到政府補助，以支持附屬公司的經營活動。概無與該等政府補助有關的條件未獲達成。

6. 其他收益及虧損淨額

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
外匯(虧損)/收益淨額	(13,643)	2,692
補助(附註i)	(916)	(317)
捐贈(附註ii)	(1,082)	-
歸還土地使用權收益	<u>723</u>	<u>-</u>
合計	<u>(14,918)</u>	<u>2,375</u>

附註：

- i. 截至2025年12月31日止年度，本集團向全國罕見病合作交流平台及基金會提供補助人民幣916,000元，以贊助其在中國進行的研究(2024年：人民幣317,000元)。
- ii. 截至2025年12月31日止年度，本集團向非營利組織捐贈人民幣1,082,000元，以用於公益事業(2024年：零)。

7. 所得稅

本集團須就來自或源自本集團成員公司所處及經營所在司法管轄區的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司無須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東派付股息時，本公司無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島（「英屬維爾京群島」）現行法律，在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司無須繳納所得稅或資本收益稅。此外，該附屬公司向其股東派付股息時，無須繳納英屬維爾京群島預扣稅。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的任何估計應評稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於本集團於年內並無於香港產生任何應評稅利潤，故年內概無計提香港利得稅撥備（2024年：零）。

中國內地

年內，根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），在中國內地運營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

年內，根據相關《企業所得稅法》，維昇上海就合資格研究及開發開支享有100%的加計扣除。

台灣

於台灣註冊成立的附屬公司須繳納台灣利得稅。該附屬公司的首筆應評稅利潤120,000新台幣無須納稅，其餘應評稅利潤須按20%的稅率納稅。由於年內本集團並無於台灣產生任何應評稅利潤，故概無計提台灣利得稅撥備。

就已經虧損一段時間的附屬公司所產生的稅項虧損及可扣稅暫時差額並未確認為遞延稅項資產，亦認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損及可扣稅暫時差額的應課稅利潤。

鑒於本集團不屬於《支柱二立法模板》(Pillar Two model rules)的範圍，年內《支柱二立法模板》並未對本集團產生任何影響。

8. 股息

年內，本公司概無派付或宣派任何股息（2024年：零）。

9. 本公司普通權益持有人應佔每股虧損

截至2025年及2024年12月31日止年度的每股基本虧損金額，乃基於母公司普通權益持有人應佔年內虧損及已發行普通股的加權平均數（經計及對優先股轉換已於2024年1月1日生效的假設作出追溯性調整後）計算。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	2025年	2024年
虧損		
計算每股基本及攤薄虧損所用的母公司普通權益持有人應佔虧損（人民幣千元）	<u>(253,422)</u>	<u>(182,242)</u>
股份		
計算每股基本及攤薄虧損所用的年內已發行普通股的加權平均數	<u>103,667,937</u>	<u>93,636,364</u>
每股虧損（基本及攤薄）（每股人民幣元）	<u><u>(2.44)</u></u>	<u><u>(1.95)</u></u>

10. 貿易應收款項

於2025年12月31日，根據發票日期，貿易應收款項的賬齡為三個月內。

11. 貿易及其他應付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	2,825	835
應計研究及開發服務開支	10,995	9,316
應付薪金及酌情花紅	13,158	12,100
其他應付款項	6,808	4,792
應計上市開支	–	9,075
其他應付稅項	1,940	2,670
合計	<u><u>35,726</u></u>	<u><u>38,788</u></u>

根據發票日期，於報告期末的貿易應付款項及應付關聯方貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項 三個月內	<u>2,825</u>	<u>835</u>
應付關聯方貿易款項 三個月內	<u><u>2,375</u></u>	<u><u>10,281</u></u>

貿易及其他應付款項為無抵押且不計息。

12. 股本及庫存股份

已發行且繳足股本：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已發行且繳足 113,926,864 (2024年：102,976,864) 股 每股0.0001美元的普通股	<u>78</u>	<u>70</u>

本公司的股本變動概況如下：

股本：

	股份數目	總計 人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日(a)	102,976,864	70
發行無投票權普通股(c)	330,000	*
交還無投票權股份(c)	(765,000)	*
首次公開發售時所發行股份(b)	<u>11,385,000</u>	<u>8</u>
於2025年12月31日	<u>113,926,864</u>	<u>78</u>

庫存股份：

	股份數目	總計 人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	9,340,500	6
發行無投票權普通股(c)	330,000	*
交還無投票權股份(d)	(765,000)	*
已歸屬受限制股份單位	<u>(4,014,000)</u>	<u>(3)</u>
於2025年12月31日	<u>4,891,500</u>	<u>3</u>

* 金額少於人民幣1,000元。

附註：

- (a) 本公司於2025年3月21日成功完成首次公開發售後，所有可轉換優先股均按1:1的比例重新指定並轉換為普通股。
- (b) 根據本公司於2025年3月21日進行的香港公開發售及國際發售，已發行及配發11,385,000股普通股，每股面值為0.0001美元。股份以每股68.80港元發行，所得款項總額783,288,000港元(相當於人民幣723,209,810元)。
- (c) 於2025年2月，為便於管理股權激勵計劃，本公司根據該計劃以零對價向VP EIP US LIMITED配發及發行本公司330,000股無投票權普通股。
- (d) 本公司與VP EIP NUS LIMITED訂立股份交還協議，據此，本公司的765,000股無投票權普通股以零對價被交還並被註銷。

釋義及技術詞彙表

「軟骨發育不全」	指	軟骨發育不全，一種短肢型矮小症，表現為骨骼生長異常，無法將軟骨（尤其是手臂和腿部的長骨）轉變為骨
「AGV」	指	年化生長速率
「AHV」	指	年化身高速率
「Ascendis Pharma」	指	由Ascendis Pharma A/S、Ascendis Pharma Bone Diseases A/S、Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S及Ascendis Pharma Growth Disorders A/S組成的一組實體（或依文義另指，該組中的若干成員／成員公司）
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「審計委員會」	指	本公司審計委員會
「核數師」	指	安永會計師事務所，本公司的核數師
「BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將生物製品上市及商業化
「董事會」	指	本公司董事會
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的直屬單位，主要負責IND及NDA的審批
「CDMO」	指	合同開發及生產機構
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本公告而言，除文義另指外，提述中國不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「臨床試驗」或「臨床研究」	指	旨在發現或驗證研究產品的臨床、藥理學及／或其他藥效動力學作用，及／或確定其任何不良反應，及／或研究其吸收、分佈、代謝和排洩，以確定其安全性及／或療效的任何針對人體受試者的研究
「CNP」	指	C型利鈉肽，利鈉肽軸的旁分泌元素，補充了心房利鈉肽及腦鈉肽的內分泌作用

「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	維昇药业，一家於2018年11月1日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：2561)
「核心產品」	指	具有《上市規則》第18A章所賦予的涵義
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》
「董事」	指	本公司董事
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「雙盲」	指	臨床試驗的一個階段，在此階段，患者和研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於治療組，其目的主要是消除偏差及確保結果的有效性
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結局無論是指發生疾病、症狀、體徵或是實驗室異常，均構成目標結局，在此情況下，結局術語(如「臨床緩解終點」或「維持治療終點」)將優先於「終點」
「生長激素缺乏症」	指	生長激素缺乏症，一種因人體生長激素不足引起的疾病
「全球發售」	指	招股章程所定義的香港公開發售及國際發售
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司以及(如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言)於相關時間被視為本公司附屬公司的附屬公司
「人生長激素」	指	人生長激素，一種由腦垂體產生並分泌至血液的小型蛋白，人生長激素的產生由大腦下丘腦、腸道及胰腺中產生的一系列複雜的激素控制
「香港」	指	中國香港特別行政區

「甲狀旁腺功能減退症」	指	甲狀旁腺功能減退症，一種由甲狀旁腺激素分泌不足或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症
「港元」	指	香港法定貨幣，港元
「進口BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將從海外生產及進口的生物製品上市及商業化
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「適應症」	指	適用於特定預防、診斷或者藥物產品的某種已知疾病或狀態／症狀
「上市」	指	股份於主板上市
「上市日期」	指	2025年3月21日，股份上市及股份首次獲准於聯交所交易的日期
「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「地產化產品BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將當地生產的生物製品上市及商業化
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「《標準守則》」	指	《上市規則》附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「NDA」	指	新藥申請，藥品申辦方根據地方規則及規例通過提交該申請正式向相關藥物監管機構提議批准新藥上市和銷售
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)、國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)及國家藥品監督管理局(「國家藥品管理局」))

「開放標籤擴展研究」	指	開放標籤擴展研究，一種通常在新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，其目的主要是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料
「PGHD」	指	兒童生長激素缺乏症
「1期」	指	通常為早期臨床研究時的人體藥理試驗，試驗藥物首次用於人體給藥處於此階段。這些研究可在健康志願者中進行，也可在受累於某種狀況或疾病的患者群體中進行，取決於藥物特性和研發計劃的目的。此類研究通常擬用於解決以下一個或多個方面的問題：初步安全性和耐受性評估、藥代動力學、藥效動力學與藥物活性的早期測定
「2期」	指	為探索性研究，旨在考察藥物在特定患者群體中的安全性和有效性。此外，探索性研究的目的是在於提煉有效劑量和治療方案，細化目標人群的定義，確保藥物安全性特徵的穩健性，並包括對後續研究中採納的潛在研究終點的評價。探索性研究可提供有關識別和確定影響治療效果因素的信息，並結合建模與模擬，有助於支持隨後的確證性研究設計
「3期」	指	亦稱確證性研究，旨在確證早期臨床研究中積累的關於藥物在預期用途和用藥人群中的安全性和有效性的初步證據。確證性研究通常旨在為藥物上市批准提供充分的依據，並為藥物的使用和官方公佈的藥物製劑信息提供充分的說明
「關鍵性試驗」或「關鍵研究」	指	用於證明新藥的療效以獲得監管機構上市批准的臨床研究
「首次公開發售後股份獎勵計劃」	指	董事會於2022年11月8日採納且股東於2022年11月16日批准的首次公開發售後股份獎勵計劃
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要預設結果（例如，死亡數或治療組與對照組之間的存活率差異）
「招股章程」	指	本公司日期為2025年3月13日的招股章程

「甲狀旁腺激素」	指	甲狀旁腺激素，一種於甲狀旁腺內合成並裂解為一種活性形式的多肽
「受體」	指	對特定信號（例如神經遞質、激素、抗原或其他物質中的任何一種）有特異性反應的組織區域或細胞膜分子。「受體調節劑」或「選擇性受體調節劑」(SRM)是一款在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其在部分組織中可能充當激動劑，而在其他組織中則充當拮抗劑
「報告期」	指	截至2025年12月31日止年度
「人民幣」	指	中國法定貨幣，人民幣
「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所計量的次要目標。例如，一款旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可能衡量生命質量是否得到改善
「股份」	指	本公司已發行股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份的持有人
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條所賦予的涵義
「治療後出現的 不良事件」	指	治療後出現的不良事件，即一種於治療前不存在但在治療期間出現的不良事件，或相較於治療前狀況惡化的不良事件
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣，美元

「藥明生物」 指 上海藥明生物技術有限公司，一家於2015年1月6日在中國成立的有限公司，為藥明生物技術有限公司（一家於2014年2月27日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市（香港交易所股份代號：2269））的全資附屬公司

「%」 指 百分比

承董事會命
维昇药业
執行董事兼首席執行官
盧安邦先生

香港，2026年3月12日

於本公告日期，本公司董事會包括(i)執行董事盧安邦先生；(ii)非執行董事付山先生及曹弋博先生；以及(iii)獨立非執行董事YAO Zhengbin (Bing)博士、陳炳鈞先生、倪虹女士及張勳先生。