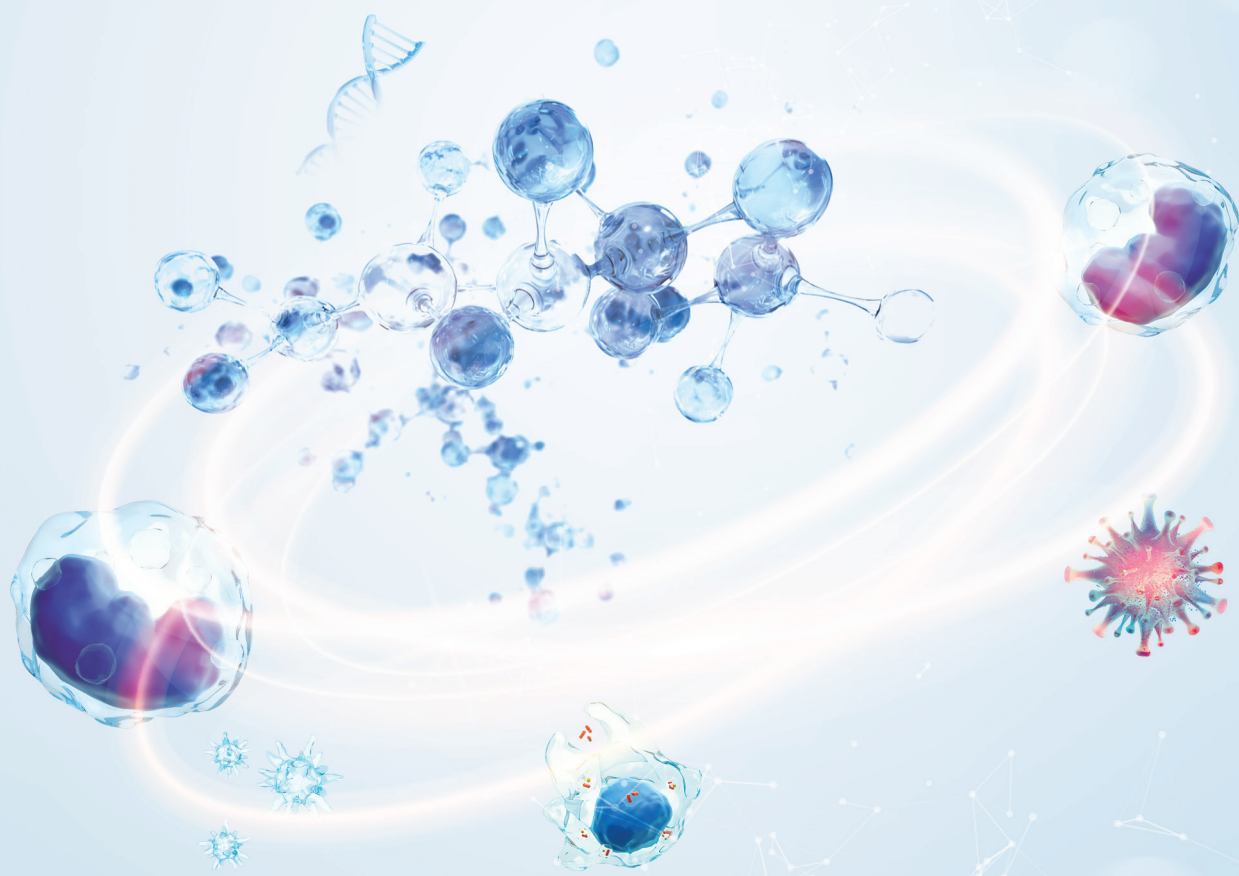




華健未來（成都）科技股份有限公司 HJ SCIENCE CO., LTD.

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

股份代號：6132



全球發售

獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、獨家整體協調人、
獨家全球協調人、獨家賬簿管理人及獨家牽頭經辦人



重要提示

重要提示：閣下如對本招股章程的內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



HJ Science Co., Ltd. 華健未來(成都)科技股份有限公司 (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

全球發售

全球發售的發售股份數目：13,600,000股H股（視乎超額配股權行使與否而定）
香港發售股份數目：1,360,000股H股（可予重新分配）
國際發售股份數目：12,240,000股H股（可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定）
發售價：每股發售股份81.80港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值：每股H股人民幣1.00元
股份代號：6132

獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、
獨家整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人及獨家牽頭經辦人



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本招股章程的內容概不負責，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招股章程全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本招股章程副本連同本招股章程「附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件—A.送交公司註冊處處長的文件」所述文件，已遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

獨家整體協調人（以該身份行事以及作為包銷商及資本市場中介人）在徵得本公司同意後，可於遞交香港公開發售申請截止日期當日上午前隨時調低香港發售股份數目及／或本招股章程下文所載的發售價。在此情況下，本公司將在不遲於遞交香港公開發售申請截止日期當日上午在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.hj3h.com 刊發調低香港發售股份數目及／或發售價的通知。進一步詳情載於本招股章程「全球發售的架構—全球發售的條件」及「如何申請香港發售股份」。倘於根據香港公開發售遞交申請之截止日期前已提交香港發售股份之申請，而發售股份數目及／或發售價已經調低，則有關申請其後可予撤回。

倘於上市日期上午八時正前出現若干理由，香港包銷商根據香港包銷協議認購及促使申請人認購香港發售股份的責任可由獨家整體協調人（以該身份行事以及作為包銷商及資本市場中介人）終止。有關理由載於本招股章程「包銷—包銷安排及開支—香港公開發售—終止理由」一節。閣下務請參閱該節，以獲悉進一步詳情。

作出投資決定前，有意投資者應仔細考慮本招股章程所載的所有資料，包括但不限於本招股章程「風險因素」一節所載的風險因素。

發售股份未曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受其規限的交易除外。發售股份依據美國證券法S規例，在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

重要通知

我們已就香港公開發售採取全電子化申請流程。我們不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本。
本招股章程可於聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 及本公司網站 (www.hj3h.com) 查閱。倘若閣下需要本招股章程的印刷本，可從上述網址下載並打印。

2026年6月12日

重要提示

致投資者的重要通知： 全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採用全電子化申請程序。我們將不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本。

本招股章程已於聯交所網站 www.hkexnews.hk「披露易>新上市>新上市資料」一欄及我們的網站 www.hj3h.com 登載。倘閣下需要本招股章程印刷本，閣下可從上述網址下載並打印。

閣下可通過以下其中一種方法申請認購香港發售股份：

申請渠道	平台	目標投資者	申請時間
白表eIPO服務	www.eipo.com.hk	擬收取實物H股股票的申請人。成功申請的香港發售股份將以閣下本身名義配發及發行。	自2026年6月12日（星期五）上午九時正至2026年6月17日（星期三）上午十一時三十分。完成全數繳付申請股款的截止時間為2026年6月17日（星期三）中午十二時正。
香港結算EIPO渠道	閣下的經紀或託管商（為香港結算參與者）將根據閣下的指示通過香港結算的FINI系統代表閣下發出電子認購指示。	不擬收取實物H股股票的申請人。成功申請的香港發售股份將以香港結算代理人的名義配發及發行，並直接存入中央結算系統，記存於閣下指定的香港結算參與者股份戶口。	就發出有關指示的最早及截止時間聯絡閣下的經紀或託管商，有關時間可能因經紀或託管商而異。

我們不會提供任何實體渠道以接收公眾的任何香港發售股份認購申請。本招股章程電子版本內容與根據公司（清盤及雜項條文）條例第342C條送呈香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本內容相同。

倘閣下為**中介公司、經紀或代理**，務請閣下提示顧客、客戶或主事人（如適用）注意，本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

關於閣下可通過電子方式申請認購香港發售股份的程序的進一步詳情，請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份」。

重要提示

閣下通過白表eIPO服務或香港結算EIPO服務申請認購的股數必須至少為100股香港發售股份，並為下表所列的其中一個數目。

倘通過白表eIPO服務提出申請，請參照下表計算就所選股份數目應付的金額。申請香港發售股份時必須全額支付該申請的相關應付最高金額。

倘通過香港結算EIPO渠道提出申請，閣下經紀或託管商或會根據香港適用法律及法規要求 閣下按經紀或託管商指定的金額預先支付申請款項。閣下有責任遵守經紀或託管商就 閣下申請香港發售股份的任何有關預先支付要求。

申請認購 的香港發售 股份數目	申請時 應繳款項 ⁽²⁾ 港元	申請認購 的香港發售 股份數目	申請時 應繳款項 ⁽²⁾ 港元	申請認購 的香港發售 股份數目	申請時 應繳款項 ⁽²⁾ 港元	申請認購 的香港發售 股份數目	申請時 應繳款項 ⁽²⁾ 港元
100	8,262.49	2,000	165,249.91	10,000	826,249.54	200,000	16,524,990.60
200	16,524.98	2,500	206,562.38	20,000	1,652,499.05	250,000	20,656,238.26
300	24,787.49	3,000	247,874.87	30,000	2,478,748.59	300,000	24,787,485.90
400	33,049.98	3,500	289,187.34	40,000	3,304,998.12	350,000	28,918,733.56
500	41,312.47	4,000	330,499.81	50,000	4,131,247.66	400,000	33,049,981.20
600	49,574.97	4,500	371,812.29	60,000	4,957,497.18	450,000	37,181,228.86
700	57,837.48	5,000	413,124.76	70,000	5,783,746.71	500,000	41,312,476.50
800	66,099.97	6,000	495,749.72	80,000	6,609,996.25	600,000	49,574,971.80
900	74,362.46	7,000	578,374.67	90,000	7,436,245.76	680,000 ⁽¹⁾	56,184,968.05
1,000	82,624.95	8,000	660,999.62	100,000	8,262,495.30		
1,500	123,937.42	9,000	743,624.58	150,000	12,393,742.96		

附註：

- (1) 閣下可申請的香港發售股份數目上限。
- (2) 應繳款項包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費。倘 閣下的申請成功，經紀佣金將支付予交易所參與者（定義見上市規則），而證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費將支付予聯交所（證監會交易徵費由聯交所代表證監會收取；而會財局交易徵費由聯交所代表會財局收取）。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且任何有關申請將不獲受理。

預期時間表

下列香港公開發售預期時間表⁽¹⁾如有任何變動，我們將於香港刊發公告，登載於本公司網站 www.hj3h.com 及聯交所網站 www.hkexnews.hk。

香港公開發售開始 2026年6月12日（星期五）
上午九時正

通過指定網站 www.eipo.com.hk 根據
白表eIPO服務完成電子認購申請的

截止時間⁽²⁾ 2026年6月17日（星期三）
上午十一時三十分

開始辦理申請登記⁽³⁾ 2026年6月17日（星期三）
上午十一時四十五分

(a) 通過網上銀行轉賬或繳費靈付款
轉賬完成白表eIPO申請付款及

(b) 通過香港結算EIPO渠道
申請的截止時間⁽⁴⁾ 2026年6月17日（星期三）
中午十二時正

倘閣下指示閣下的經紀或託管商（須為香港結算參與者）通過香港結算的FINI系統按照閣下的指示代表閣下發出電子認購指示，建議閣下聯繫閣下的經紀或託管商以了解發出上述指示的最早及截止時間，該等時間可能因經紀或託管商而異。

截止辦理申請登記⁽³⁾ 2026年6月17日（星期三）
中午十二時正

於本公司網站 www.hj3h.com⁽⁵⁾ 及
聯交所網站 www.hkexnews.hk
公佈國際發售的踴躍程度、
香港公開發售的申請水平及
香港公開發售的分配基準 不遲於2026年6月22日（星期一）
下午十一時正

香港公開發售的分配結果（連同獲接納申請人的身份證明文件號碼（倘適用））將通過多種渠道公佈，包括：

- 分別於本公司網站 www.hj3h.com 及
聯交所網站 www.hkexnews.hk
登載的公告 不遲於2026年6月22日（星期一）
下午十一時正

預期時間表

- 於指定的分配結果網站
www.iporesults.com.hk (或：
<http://www.eipo.com.hk/eIPOAllotment>)
通過「按身份證號碼搜索」功能查閱 2026年6月22日(星期一)
下午十一時正至
2026年6月28日(星期日)
午夜十二時正
- 於上午九時正至下午六時正致電分配結果
查詢熱線+852 2862 8555 2026年6月23日(星期二)、
2026年6月24日(星期三)、
2026年6月25日(星期四)及
2026年6月26日(星期五)

通過**香港結算EIPO**渠道提出申請的申請人

亦可向 閣下的經紀或託管商查詢 2026年6月18日(星期四)
下午六時正起

就全部或部分獲接納申請寄發**H**股

股票或將**H**股股票存入中央結算系統⁽⁶⁾ 2026年6月22日(星期一)
或之前

就全部或部分獲接納申請(倘
最終發售價低於申請時初步
支付的每股發售股份最高發售價)
(如適用)或就全部或部分未獲接納
申請寄發**白表**電子自動退款
指示／退款支票⁽⁷⁾⁽⁸⁾ 2026年6月23日(星期二)
或之前

預期**H**股於香港聯交所開始買賣 2026年6月23日(星期二)
上午九時正

附註：

- (1) 除另有指明外，所有日期及時間均指香港本地日期及時間。
- (2) 於截止遞交申請當日上午十一時三十分後，閣下不得通過指定網站www.eipo.com.hk遞交申請。倘閣下於上午十一時三十分之前已遞交申請並獲得申請參考編號，則閣下將獲准繼續辦理申請手續(通過完成繳付申請股款)，直至截止遞交申請當日中午十二時正(即截止辦理申請登記的時間)為止。
- (3) 倘於2026年6月17日(星期三)上午九時正至中午十二時正期間的任何時間，「黑色」暴雨警告信號、八號或以上熱帶氣旋警告信號及／或極端情況於香港生效，則當日不會開始辦理申請登記或於當日截止。詳情請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－E.惡劣天氣安排」。
- (4) 申請人如透過**香港結算EIPO**渠道申請香港發售股份，請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－A.申請香港發售股份－2.申請渠道－**香港結算EIPO**渠道」一節。
- (5) 有關網站或網站所載任何資料概不構成本招股章程的一部分。

預期時間表

- (6) 只有於上市日期上午八時正前全球發售在各方面已成為無條件且香港包銷協議及國際包銷協議並無根據其各自的條款終止的情況下，H股股票方會成為有效的所有權憑證。預期上市日期將為2026年6月23日（星期二）或前後。投資者如在獲發H股股票前或於H股股票成為有效所有權憑證前按公開可得分配詳情買賣H股，須自行承擔一切風險。
- (7) 白表電子退款指示／退款支票將就全部或部分不獲接納申請發出。
- (8) 通過**香港結算EIPO**渠道申請香港發售股份的申請人應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－D.寄發／領取H股股票及退回申請股款」以了解詳情。

倘申請人通過**白表eIPO**服務提出申請並以單一銀行賬戶繳付申請股款，則退回股款（如有）將以**白表電子退款指示**的形式發送至其銀行賬戶。倘申請人通過**白表eIPO**服務提出申請並以多個銀行賬戶繳付申請股款，則退回股款（如有）將以申請人（倘屬聯名申請，則為排名首位的申請人）為抬頭人的退款支票形式以普通郵遞方式寄往認購指示所示地址，郵誤風險概由彼等自行承擔。

進一步資料載於「如何申請香港發售股份－D.寄發／領取H股股票及退回申請股款」一節。

上述預期時間表僅屬概要。有關全球發售的架構（包括其條件）及香港發售股份申請程序的進一步詳情，請分別參閱本招股章程「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」各節。

倘全球發售並無成為無條件或根據其條款終止，則全球發售將不會進行。在此情況下，本公司其後將在切實可行情況下盡快刊發公告。

致投資者的重要通知

本招股章程由我們僅為香港公開發售而刊發，除本招股章程根據香港公開發售提呈發售的香港發售股份外，本招股章程不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何有關證券的要約。本招股章程不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的要約或招攬認購或購買任何證券的要約。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區公開發售發售股份或派發本招股章程。在其他司法權區派發本招股章程以及提呈發售及銷售發售股份均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下作出投資決定時應僅倚賴本招股章程所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本招股章程所載的資料。閣下切勿將並非載於本招股章程的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、獨家整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人及獨家牽頭經辦人、資本市場中介人、包銷商、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與全球發售的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們網站www.hj3h.com所載資料並不構成本招股章程的一部分。

預期時間表	iv
目 錄	vii
概要	1
釋義及縮寫	20
技術詞彙表	28
前瞻性陳述	40
風險因素	41
豁免嚴格遵守上市規則的規定及 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例	68
有關本招股章程及全球發售的資料	72
董事、監事及參與全球發售的各方	76
公司資料	80
行業概覽	82
監管概覽	112

目 錄

歷史、發展及公司架構	132
業務	152
董事、監事及高級管理層.....	236
與控股股東的關係	248
主要股東.....	251
基石投資者.....	252
股本	258
財務資料.....	261
未來計劃及所得款項用途.....	282
包銷	285
全球發售的架構	295
如何申請香港發售股份	304
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

本概要旨在向閣下提供本招股章程所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定投資發售股份前，務請閱讀整份招股章程。任何投資均涉及風險。投資發售股份的部分特定風險載於本招股章程「風險因素」。閣下決定投資發售股份前，務請細閱該節。尤其是，我們是一間生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板上市。HJ787、HJ178及HJ891被指定為核心產品。我們的各項核心產品是旨在滿足上市規則第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下資格要求的產品。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生大量成本及開支，且我們可能無法成功開發或上市核心產品。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。

概覽

我們為一家於2017年由致力研發自身免疫、代謝及腫瘤學疾病療法的行業專家團隊創立的臨床階段生物科技公司。我們擁有三個核心產品HJ787、HJ178及HJ891，均為自行開發、小分子、國家藥監局1類創新藥。HJ787為一種選擇性TYK2抑制劑，用於局部治療自身免疫範疇的輕度至中度特應性皮炎(AD)、輕度至中度尋常痤瘡(AV)、神經性皮炎(ND)及銀屑病(Ps)，以及AD、ND及Ps的口服治療。HJ178為一種可口服的藥物，作用於GLP-1和GIP，用於治療代謝範疇的2型糖尿病和潛在的超重或肥胖。HJ891為一種用於治療腫瘤範疇當中攜帶KRAS^{G12C}突變且經進行一線標準療法後已有進展的非小細胞肺癌(NSCLC)（作為單藥療法）及當中攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC（作為一線聯合療法）的口服KRAS^{G12C}抑制劑。截至最後實際可行日期，我們亦擁有一款臨床階段候選藥物HJ197以及五款均為自行開發、小分子、國家藥監局1類創新療法的臨床前候選藥物HJ356、HJ093、HJ199、HJ198及HJ086。

我們最終可能無法成功開發及上市我們的核心產品及其他管線產品

下圖概述有關我們截至最後實際可行日期的候選藥物的主要資料：

疾病領域	項目	藥物類型 (《美國藥典》或下等藥品質類)	靶點／適應	適應症 (治療經驗及患者群體)	給藥途徑	研發	臨床前	IND批准	I期	II期	III期／IV期	當前主要監管機構	審計狀態／即將到來的里程碑 ^o	商業權利	合作者
自身免疫	★ HU787 ^{oo}	小分子 (化學藥品類)	TYK2	輕度至中度AD (成人)	●	局部給藥	自行開發					國家藥監局	2024年9月底動II期，2026年9月完成試驗，2026年下半年完成試驗，2027年3月向FDA提交IND	全球	/
				輕度至中度AV (成人)		局部給藥	自行開發					國家藥監局	2025年2月底動IIa期，2026年5月完成試驗，2026年下半年動III期，2027年上半年完成試驗，2026年下半年向FDA提交IND	全球	
				ND (成人)		局部給藥	自行開發					國家藥監局	2024年8月底動III期及於2026年下半年完成III期；2027年上半年動III期，2029年下半年完成試驗	全球	
				Ps (成人)		局部給藥	自行開發					國家藥監局	於2024年4月獲得IND批准	全球	
				AD (成人)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	於2024年6月獲得IND批准	全球	
	小分子 (化學藥品類)		ND (成人)		口服給藥	自行開發						國家藥監局	於2024年6月獲得IND批准	全球	/
			Ps (成人)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	於2024年6月獲得IND批准	全球		
			AD (成人)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2027年下半年向國家藥監局提交IND	全球		
			2型糖尿病 (成人)	●	口服給藥	自行開發					國家藥監局	2025年7月底動III期，2027年上半年完成試驗，2028年下半年完成試驗，2026年12月向FDA提交IND	全球		
			超重及肥胖 (成人)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2026年10月向國家藥監局及FDA提交IND	全球		
代謝	★ HU78	小分子 (化學藥品類)	GLP-1/GIP ^{oo}	心臟病疾病及動脈粥樣硬化 (成人)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2026年下半年向國家藥監局及FDA提交IND	全球	/
				第二種新療法後出現病後或NSCLC發達的NSCLC (二線+) (成人)	●	口服給藥	自行開發					國家藥監局	2025年7月底動III期，2027年上半年完成試驗，2028年下半年完成試驗，2026年12月向FDA提交IND	全球	
				晚期KRAS ^{G12C} NSCLC (一線)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2026年10月向國家藥監局及FDA提交IND	全球	
				晚期KRAS ^{G12C} NSCLC (二線+)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2026年下半年向國家藥監局及FDA提交IND	全球	
				第一種新療法後出現病後或NSCLC發達的NSCLC (二線+) (成人)	●	口服給藥	自行開發					國家藥監局	2023年6月底動III期，2026年8月完成試驗，2026年下半年提交NDA	全球	
	★ HU891	小分子 (化學藥品類)	KRAS ^{G12C}	晚期KRAS ^{G12C} NSCLC (一線)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2024年1月底動III期臨床試驗，2026年6月完成II期，2026年下半年動III期，2029年下半年完成試驗，2026年下半年向FDA提交IND	全球	/
				晚期KRAS ^{G12C} NSCLC (二線+)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2023年8月獲得IND批准，2026年7月底動III期，2029年下半年完成試驗，2026年下半年向FDA提交IND	全球 (亞洲國家及美國除外) ^{oo}	
				晚期KRAS ^{G12C} NSCLC (一線)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2026年下半年向國家藥監局提交IND	全球	
				晚期KRAS ^{G12C} NSCLC (二線+)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2026年下半年向國家藥監局提交IND	全球	
				晚期KRAS ^{G12C} NSCLC (一線)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2027年上半年向國家藥監局提交IND	全球	
腫瘤	▲ HU197	小分子 (化學藥品類)	FGFR4	晚期HCC (二線+)	●	口服給藥	自行開發					國家藥監局	2023年8月獲得IND批准，2026年7月底動III期，2029年下半年完成試驗，2026年下半年向國家藥監局提交IND	全球	均濟藥廠
	HU093	小分子 (化學藥品類)	RAS-MAPK	實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2026年下半年向國家藥監局提交IND	全球	/
	HU199	小分子 (化學藥品類)	Pan-RAS	實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2026年下半年向國家藥監局提交IND	全球	/
	HU198	小分子 (化學藥品類)	KRAS ^{G12V}	實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發					國家藥監局	2027年上半年向國家藥監局提交IND	全球	/

★ 核心產品 編號：HD1=上半年；2H=下半年；AD=特應性皮炎；AV=特應性皮炎；Combo=聯合療法；FGFR4=纖維母細胞生長因子受體4；GIP=胃抑素受体多肽；GLP-1=胰高血糖素樣肽-1；HCC=肝細胞癌；IND=在研藥申請；KRAS^{G12C}=Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同義物G12C；Lp(a)=脂蛋白(a)；MAPK=絲裂原活化蛋白激酶；Moro=單藥療法；NSCLC=非小細胞肺癌；ND=神經性皮炎；RAS=大鼠肉瘤；SMDC=小分子-藥物偶聯物；TYK2=酪氨酸激酶2

▲ 主要適應症：臨床進展最新階段的適應症

● 主要適應症：臨床進展最新階段的適應症

附註：

- (1) 我們已獲得HJ787的IND批准，作為AD、ND及Ps的口服和外用治療，以及AV的外用治療。我們計劃優先發展輕度至中度AD及AV的外用治療。
- (2) HJ178通過多種機制發揮作用。使用HJ178同時增加GLP-1分泌並減少GIP分泌，從而產生強大的降血糖作用並提供顯著的減肥效果。
- (3) 我們於2023年6月開展一項單臂關鍵性IIb期臨床試驗，並預計於2026年下半年向藥品審評中心提交NDA。藥品審評中心或會要求我們在獲得有條件批准前啟動驗證性III期試驗。
- (4) 我們正在開發HJ891，作為聯合療法與特瑞普利單抗（一種PD-1抑制劑）聯用治療攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC。特瑞普利單抗(TUOYI®)是由君實生物研發的PD-1抑制劑，於2018年獲准在中國上市並於2023年在美國獲批為LOQTORZI®。目前，自中國國家藥監局取得針對HJ891作為聯合療法的IND批准僅涵蓋君實生物開發的特瑞普利單抗。將任何其他獲批的PD-1抑制劑與HJ891聯合使用，均需事先獲得藥品審評中心的批准。君實生物並不擁有HJ891作為單一療法或聯合療法的任何權利，包括HJ891的任何所有權、共同開發權、商業化權、利潤分成權或其他經濟利益。截至最後實際可行日期，我們並未於美國就特瑞普利單抗訂立任何供應安排。就美國市場而言，聯合療法合作夥伴的選擇是我們未來臨床開發策略的重要考慮因素。我們將全面評估各種PD-1抑制劑產品的市場地位及已獲批准的適應症，以確定適合我們臨床開發計劃的組合藥物。
- (5) 於2020年11月，我們、我們的全資附屬公司上海喆鄰與君實生物就亞洲所有國家及地區（「合作區域」）的HJ197的共同開發及商業化訂立HJ197協議。於2025年6月，我們、上海喆鄰、君實生物及筠澤創曜訂立HJ197更替協議（連同HJ197協議稱「該等HJ197協議」）。根據該等HJ197協議，筠澤創曜可以選擇支付I期、II期及III期臨床試驗實際產生費用的50%，從而收購合作區域內HJ197的50%權利及權益，惟須受該等HJ197協議的其他條文所規限。除合作區域外，我們在全球持有HJ197的所有權利。本公司為現有及計劃試驗的贊助者，並將擔任HJ197的上市許可持有人(MAH)。詳情請參閱本招股章程「業務－合作」。
- (6) 除主要適應症外，其餘適應症為適應症擴展。
- (7) 除向FDA提交IND申請外，我們目前並無針對HJ787、HJ178或HJ891的詳細美國臨床開發計劃。就HJ787而言，我們將首先產生外用製劑的全面安全性及療效數據，然後再將資源分配至口服製劑。我們並無針對HJ787用於中度至重度AD及ND口服治療或Ps口服治療的近期臨床開發計劃，且該決定與任何安全性或療效問題無關。

我們的核心產品

HJ787

HJ787 – 截至最後實際可行日期中國唯一一款處於臨床開發的外用選擇性TYK2抑制劑。我們的核心產品HJ787是一種強效且選擇性的酪氨酸激酶2(TYK2)抑制劑。我們將HJ787作為AD、神經性皮炎(ND)及銀屑病(Ps)的口服及外用治療以及AV的外用治療獲得IND批准。我們目前正在開發HJ787作為輕度至中度AD及AV的外用治療，我們已將其作為HJ787開發項目的優先項目。基於非頭對頭交叉試驗比較，HJ787表現出治療AD的療效與成熟的PDE4抑制劑(如crisaborole、羅氟司特)以及泛JAK抑制劑(如蘆可替尼)相當或更高。重要的是，而上述PDE4抑制劑及泛JAK抑制劑在其各自臨床試驗中觀察到的常見不良反應，HJ787則未出現。

- **療效顯著：**在我們正在進行的用於治療輕度至中度AD的II期臨床試驗中，於第8周時，HJ787軟膏顯示出顯著療效。在三個劑量組中，A1組(0.5%，每日一次)、A2組(3%，每日一次)及A3組(3%，每日兩次)，達到濕疹面積和嚴重程度指數較基線減低75%(EASI-75)的受試者比例分別為25.0%、30.0%及62.5%。
- **安全性良好：**於我們的I期試驗中，藥代動力學(PK)研究表明，單次或多次局部給藥後，HJ787極少被吸收進入血液，表明其作為局部治療是安全的。在我們用於治療輕度至中度AD的II期臨床試驗中，觀察到的所有治療相關不良事件(TRAE)均為輕度，且未出現導致受試者退出的嚴重不良事件(SAE)或不良事件(AE)。

對於AD，我們於2024年9月開展一項II期臨床試驗，以評估HJ787在輕中度AD患者中的療效及安全性，並預期於2026年9月完成試驗。

對於AV，我們於2025年2月開展一項IIa期臨床試驗，以評估HJ787對輕中度AV患者的療效及安全性，該試驗於2026年5月完成。我們計劃於2026年下半年啟動IIb期臨床試驗。

我們亦於2024年8月開展II期臨床試驗，以評估HJ787對ND患者的療效及安全性，預期將於2026年下半年完成試驗。

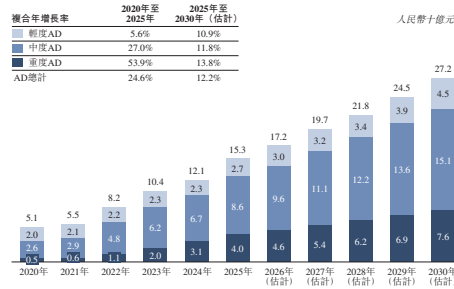
市場機遇與競爭

我們目前正探索HJ787治療多種疾病(包括AD、AV及ND)的潛力。TYK2是JAK家族的細胞內信號分子成員，該家族包括JAK1、JAK2及JAK3。TYK2信號傳導有助於多種自身免疫性疾病的發生與進展，例如類風濕關節炎、多發性硬化症、炎症性腸病、銀屑病、結節病和遲發型超敏反應等。

在中國，AD患者數目於2020年及2025年分別約為54.5百萬名及54.8百萬名，並預期到2030年達55.3百萬名。於該等患者中，約73%的AD患者為輕度(SCORAD評分：0-24分)，約25%為中度(SCORAD評分：25-50分)，約2%為重度(SCORAD評分：> 50分)。輕度至中度AD患者約佔AD病例總數的98%，相當於中國於2020年、2025年及2030年的患者人數分別約為53.4百萬人、53.5百萬人及54.2百萬人。根據灼識諮詢的資料，於2025年，輕度、中度及重度AD分別約佔中國AD藥物市場的18%、56%及26%。於2020年至2025年，市場增長主要由中度及重度AD帶動，反映生物製劑及JAK抑制劑採用率不斷上升。於2025年至2030年，預期中度及重度AD將繼續成為主

要增長細分市場，此乃受持續的治療升級及系統性療法滲透率不斷提高所推動。中國AD藥物市場從2020年的約人民幣51億元增長至2025年的人民幣153億元，複合年增長率為24.6%，預期到2030年將增長至約人民幣272億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.2%。下圖展示中國AD藥物市場規模的歷史及預測增長：

中國AD藥物市場規模，2020年至2030年（估計）



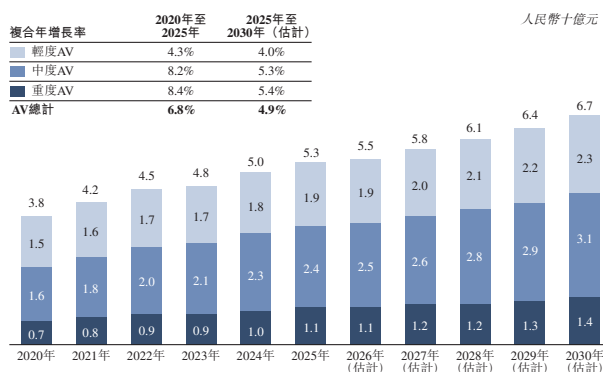
資料來源：《中華皮膚科雜誌》、灼識諮詢

AD的治療方法因疾病嚴重程度而異。輕度AD主要通過基本皮膚護理、保濕劑及外用療法（包括外用皮質類固醇、鈣調磷酸酶抑制劑及PDE-4抑制劑（如克立硼羅））進行管理，患者優先考慮便利性、耐受性、安全性及可負擔性。對於控制不佳的中度AD病例，治療會將外用療法與生物製劑或JAK抑制劑結合使用；而重度AD通常需要使用生物製劑、JAK抑制劑、免疫抑制劑進行全身治療，或於特定情況下使用短期皮質類固醇。中重度AD患者通常優先考慮療效、快速緩解瘙癢、反應持久性及生活質素的改善。AhR激動劑為成人及兩歲及以上兒童的輕中度AD提供更安全的替代方案，尤其是對於兒科患者及有皮質類固醇禁忌症的患者。

截至最後實際可行日期，中國概無TYK2抑制劑獲批准用於治療AD。截至同日，有26款靶向JAK家族的候選藥物已在中國註冊用於治療AD，其中九款為TYK2抑制劑，包括三款選擇性靶向TYK2的候選藥物及六款靶向TYK2及其他JAK家族成員的候選藥物。

在中國，AV患者數目於2020年及2025年分別約為118.3百萬名及122.1百萬名，並估計到2030年增至127.2百萬名。於該等患者中，分別有約68%、26%及6%的AV患者分類為輕度、中度及重度。輕中度AV約佔AV病例總數的94%，分別相當於2020年、2025年及2030年的約111.2百萬名、114.8百萬名及120.0百萬名患者。該市場目前主要依賴抗生素及維A酸等傳統療法，惟該等療法受制於療效有限、皮膚刺激及抗生素耐藥性，預期未來的增長將由TYK2抑制劑等創新機制、改良的外用製劑及疾病意識提升所帶動。中國的AV藥物市場從2020年的人民幣38億元增長至2025年的人民幣53億元，複合年增長率為6.8%，預期增長至2030年的人民幣67億元，2025年至2030年的複合年增長率為4.9%。下圖展示中國AV藥物的過往及預測市場規模：

中國AV藥物市場規模，2020年至2030年（估計）

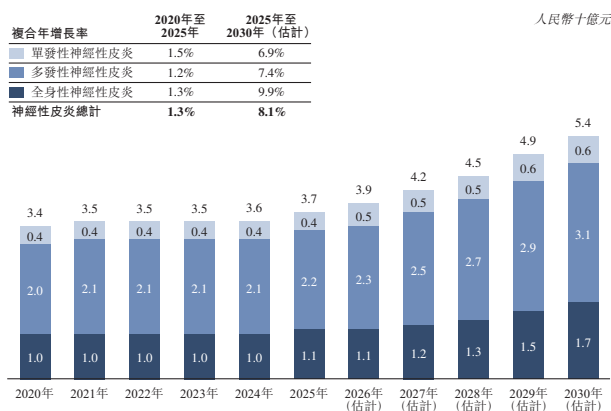


資料來源：Acta Derm Venereol、灼識諮詢

AV的治療方法因疾病嚴重程度而異。輕度AV透過局部療法（包括類維生素A、過氧化苯甲酰及壬二酸）進行處理，患者優先考慮便利性、耐受性、安全性及可負擔性。中度AV採用聯合局部療法進行治療，對於較嚴重的病例，則使用口服抗生素或異維A酸。重度AV需要使用口服異維A酸及輔助局部療法進行全身治療，並使用短期糖皮質激素以作快速控制。中重度AV患者通常優先考慮療效、起效時間、預防復發以及改善痤瘡相關疤痕及生活質素。截至最後實際可行日期，共有12款用於治療AV的候選藥物向藥品審評中心提交了註冊申請。截至最後實際可行日期，中國概無TYK2抑制劑獲批准用於治療AV。根據灼識諮詢的資料，就治療AV而言，HJ787是中國唯一靶向JAK家族的候選藥物，且其為一種選擇性TYK2抑制劑。

根據《神經性皮炎基層診療指南（2023年）》，神經性皮炎一般基於病變的範圍及分佈，分類為單發性病變、多發性病變及全身性病變。在中國，神經性皮炎患者中，單發性病變、多發性病變及全身性病變分別約佔18%、63%及19%。神經性皮炎的患病人數由2020年的159.8百萬人增加至2025年的164.9百萬人，並預期到2030年將增至約167.8百萬人。中國的神經性皮炎藥物市場於2025年達到約人民幣37億元，2020年至2025年的複合年增長率為1.3%，主要由包括局部皮質類固醇、抗組胺藥、鎮靜劑及局部NSAID在內的傳統療法所支撐。於2025年，單發病灶、多發病灶及泛發性神經性皮炎分別佔該市場的約12%、59%及29%。預期該市場於2025年至2030年將以8.1%的複合年增長率增長，到2030年將達到約人民幣54億元，而在較高的治療需求及採用創新治療方案的推動下，多發病灶及泛發性神經性皮炎仍將是主要的增長動力。下圖說明中國神經性皮炎藥物市場規模的歷史及預測增長：

中國神經性皮炎藥物市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：Acta Derm Venereol、《神經性皮炎基層診療指南》、灼識諮詢

神經性皮炎的治療方案著重於減輕瘙癢、避免搔抓、控制局部炎症及打破癢－抓循環。局部藥物治療仍然是治療的主要支柱，局部皮質類固醇通常作為局部神經性皮炎的首選選項。對於控制不佳的患者，可聯合使用抗組胺藥以達到止癢及抗炎作用，而對於伴有焦慮或失眠的患者，可考慮使用鎮靜劑。對於頑固性皮損，可酌情採用物理療法，例如NB-UVB、點陣二氧化碳激光、超聲波藥物輸送和聚焦超聲波。鑒於現有的既定治療方案有限，醫生通常依據臨床指引及患者特定病徵選擇治療方案。截至最後實際可行日期，中國概無TYK2抑制劑獲批准用於治療神經性皮炎。具體就神經性皮炎而言，截至最後實際可行日期，中國已有兩款藥物獲批，全球亦有兩款藥物獲批。在中國，用於治療神經性皮炎的靶向JAK家族療法的臨床階段管線仍然有限，且截至最後實際可行日期，TYK2抑制劑HJ178是唯一在中國藥品審評中心註冊用於治療神經性皮炎的靶向JAK家族候選藥物。詳情請參閱本招股章程「行業概覽－TYK2藥物市場」。

HJ178

HJ178－一種具有不同於現有多靶點藥物作用機制的小分子。我們的核心產品之一HJ178為一種口服小分子，用於治療2型糖尿病和潛在的超重或肥胖。使用HJ178同時增加GLP-1分泌並減少GIP分泌，從而產生強大的降血糖作用並提供顯著的減重效果。與現有注射型GLP-1相關療法（通常會產生惡心、嘔吐及抑鬱症狀等副作用）相比，我們的HJ178可長期使用以達致安全降低血糖，改善葡萄糖目標範圍內時間(TIR)及體重減輕，而不會出現嘔吐或精神相關的不良反應，使其成為糖尿病領域的潛在主要治療。

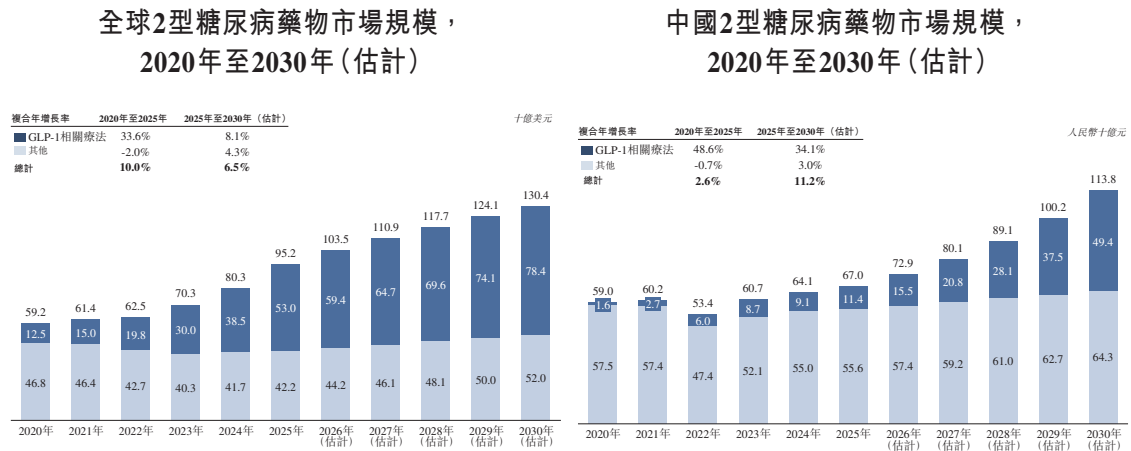
- **療效顯著。**HJ178已展現出顯著的餐後降血糖作用，效果優於多種現有療法。除控制血糖外，HJ178亦有助於減重。
- **安全性及耐受性良好。**在我們的Ib/IIa期臨床試驗中，與司美格魯肽等常用抗糖尿病藥物相比，HJ178表現出良好的安全性。試驗中未出現導致劑量中斷的治療相關不良事件，亦未出現導致劑量減少不良事件。

我們於2023年5月獲得國家藥監局對HJ178用於2型糖尿病的口服治療的IND批准。隨後，我們於2023年10月開展一項I期臨床試驗，以評估健康受試者單次服用HJ178膠囊的安全性、耐受性及藥代動力學(PK)，並於2023年11月完成該試驗。I期臨床試驗結束後，我們於2024年1月開展一項Ib/IIa期臨床試驗，以評估健康受試者及2型糖尿病患者多次服用該藥物的安全性、耐受性、藥代動力學以及初步療效。Ib期部分於2024年1月開展，並於2024年3月完成。IIa期臨床試驗於2024年3月開展，並於2024年5月完成。此外，我們於2025年7月開展一項II期臨床試驗，旨在進一步評估HJ178對於僅靠飲食及運動未能充分控制的2型糖尿病患者的療效及安全性。我們預計於2027年上半年完成II期臨床試驗。

市場機遇與競爭

我們目前正探索HJ178治療多種疾病（包括2型糖尿病和肥胖）的潛力。2型糖尿病的特徵為胰島素抵抗及／或胰島素分泌不足而導致高血糖。根據灼識諮詢的資料，中國2型糖尿病的患病率於2025年為129.8百萬例，預計到2030年將超過140百萬例。2型糖尿病有多種治療方法，以控制血糖和體重管理為主要治療目標。二甲雙胍為首選治療藥物。控制血糖的非常高效治療藥物包括高劑量度拉糖肽、司美格魯肽、替爾泊肽，以及胰島素聯合GLP-1相關療法。GLP-1相關療法和二甲雙胍被視為高效治療藥

物。GLP-1相關療法已顯著改變了2型糖尿病的治療格局。截至最後實際可行日期，中國已有14款用於治療2型糖尿病的GLP-1相關療法（包括GLP-1相關療法的單靶點及多靶點受體激動劑）獲批。中國的2型糖尿病藥物市場由2020年約人民幣590億元增長至2025年的人民幣670億元，複合年增長率為2.6%，並預計將於2030年達到人民幣1,138億元，2025年至2030年的複合年增長率為11.2%。全球2型糖尿病藥物市場由2020年的約592億美元增長至2025年的952億美元，複合年增長率為10.0%，並預計將於2030年達到1,304億美元，2025年至2030年的複合年增長率為6.5%。下圖按GLP-1相關療法（包括GLP-1相關療法的單靶點及多靶點受體激動劑）與其他抗糖尿病藥物劃分，列示2020年至2030年全球及中國2型糖尿病治療藥物的歷史及預測市場規模：



資料來源：世界衛生組織、FDA、國際糖尿病聯合會、灼識諮詢

資料來源：國家藥監局、《美國醫學會雜誌》、國際糖尿病聯合會、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

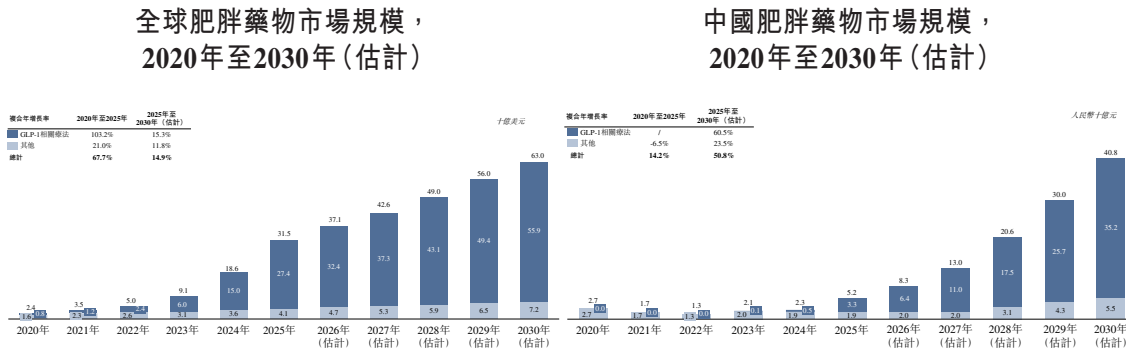
全球2型糖尿病藥物市場預期將在患者負擔增加、創新藥物普遍使用、適應症擴展及醫療服務可及性提高，以及向整體心血管代謝疾病管理轉變的推動下保持強勁增長。2025年至2030年，中國2型糖尿病GLP-1相關療法市場的增長預期將受到診斷率上升、治療率提高及GLP-1相關療法滲透率增加的推動。

截至最後實際可行日期，中國共有104款處於臨床開發階段的2型糖尿病GLP-1相關療法。其中，19款為中國處於臨床階段的口服GLP-1相關療法。

肥胖症的特徵是脂肪異常或過度堆積，對健康構成重大風險。肥胖已成為日益嚴峻的全球性公共衛生挑戰，於2025年，受影響人群已超過10億，預計到2030年將超過11億。於2025年中國肥胖患者群體達286.0百萬人。已獲批的抗肥胖藥物主要為GLP-1相關療法及脂肪酶抑制劑（如奧利司他），其作用機制包括抑制食慾、延緩胃排空或抑制脂肪吸收。截至最後實際可行日期，中國共有91款處於臨床開發階段的肥胖或超重GLP-1相關療法。其中，26款為中國處於臨床階段的口服GLP-1相關療法。此外，中國已有兩款多靶點GLP-1相關療法獲批，並有多款候選藥物處於開發階段。

截至最後實際可行日期，中國已有五款用於治療肥胖或超重的GLP-1相關療法獲批，全部均透過皮下注射給藥，而奧利司他是中國唯一非GLP-1的治療選項。在美國，已有五款用於治療肥胖或超重的GLP-1相關療法獲批；儘管中國尚未有口服GLP-1相關療法獲批用於肥胖或超重，但美國已有兩款口服GLP-1相關療法獲批。中國肥胖症GLP-1相關療法市場由2020年的零增長至2025年的人民幣33億元，並預期由2025年

的人民幣33億元增長至2030年的人民幣352億元，複合年增長率為60.5%。全球肥胖症GLP-1相關療法市場由2020年的8億美元增長至2025年的274億美元，複合年增長率為103.2%，並預期由2025年的274億美元增長至2030年的559億美元，複合年增長率為15.3%。下圖展示2020年至2030年全球及中國肥胖藥物的歷史及預測市場規模，並按GLP-1相關療法及其他肥胖藥物進行細分：



資料來源：FDA、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

資料來源：國家藥監局、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

詳情請參閱本招股章程「行業概覽－GLP-1相關療法市場」。

HJ891

HJ891－少數正在開發用於與免疫療法聯合進行一線治療的KRAS^{G12C}抑制劑之一。我們的核心產品HJ891是一種藥代動力學特性改善的新型KRAS^{G12C}抑制劑，用於治療經一線標準療法後出現病情進展的KRAS^{G12C}突變的NSCLC。HJ891在藥代動力學(PK)方面顯示出顯著變化，同時表現出卓越的療效及安全性。

- 良好的肺靶向藥代動力學特性，可提高安全性及療效。**HJ891具有獨特的分子設計，使其能夠於肺部積聚，從而提高安全性及療效。該肺靶向藥代動力學特性減少藥物於肝臟及腎臟的暴露，從而盡量降低肝毒性，並可降低給藥劑量。
- 療效顯著。**在I/IIa期臨床試驗中，HJ891在640mg（關鍵試驗的建議劑量）QD組至少接受過一次療效評估的患者中實現經確證的47.2%的客觀緩解率，證明其在治療攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者方面的療效，而索托拉西布的客觀緩解率則為36%。在Ib/III期臨床試驗中，HJ891與特瑞普利單抗聯用亦表現出顯著的療效。在每日一次640mg HJ891聯合每三週一次(Q3W) 240mg特瑞普利單抗的治療群組中，客觀緩解率為77.8%，而在PD-L1腫瘤比例評分(TPS)達50%或以上的患者中，客觀緩解率達到92.3%。
- 安全性良好。**HJ891在臨床試驗中表現出良好的安全性。在HJ891作為單一療法的I/IIa期臨床試驗中，3級或以上治療相關不良事件的發生率為13.5%，顯著低於獲批產品：索托拉西布(33%)、阿達格拉西布(44.8%)、氟澤雷塞(41.4%)、格索雷塞(50%)、戈來雷塞(38.7%)及索西美雷塞(40.0%)。在Ib/III期臨床試驗中，HJ891與特瑞普利單抗聯用表現出可接受的安全性，3級或以上治療相關不良事件的發生率為43.2%。

2021年4月21日，我們獲得國家藥監局對HJ891的IND批准，可開展實體瘤治療的臨床試驗。2021年10月，我們開展一項I/IIa期臨床試驗，以評估HJ891在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤療效。I期部分於2021年10月開展並於2022年7月完成，IIa期部分隨後於2022年5月開展，而IIa期部分於2023年1月完成。根據I/IIa期試驗結果，我們分別開展HJ891作為單一療法及聯合療法的臨床試驗：

- 單一療法：我們於2023年6月開展一項單臂關鍵性IIb期臨床試驗，以評估HJ891作為單一療法在治療經一線標準療法後出現疾病進展的攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC中的安全性及療效。我們預計於2026年8月完成該試驗。
- 聯合療法：我們於2023年7月23日獲得國家藥監局的IND批准，可開展HJ891與特瑞普利單抗（一種PD-1抑制劑）聯合治療攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC（作為一線治療）的臨床試驗。我們於2024年1月開展一項Ib/III期臨床試驗。該試驗目前正在進行中。

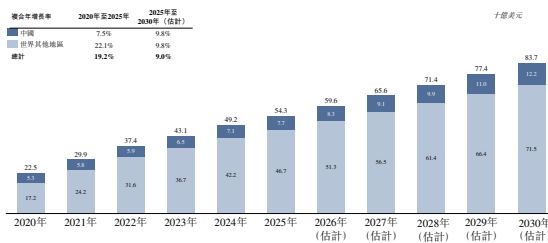
市場機遇與競爭

2025年，肺癌是中國最常確診的癌症，佔新增病例的22%。NSCLC是指除小細胞肺癌以外的任何類型的肺癌上皮癌，佔肺癌的85%。

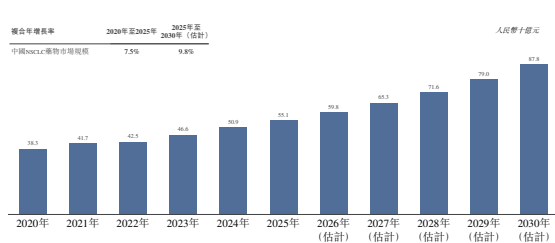
根據灼識諮詢的資料，全球NSCLC發病率由2020年的約1.92百萬例增加至2025年的2.26百萬例，複合年增長率為3.3%，預期於2030年將增至2.58百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為2.7%。在中國，NSCLC發病率由2020年的約0.83百萬例增加至2025年的1.01百萬例，複合年增長率為4.0%，預期於2030年將增至1.17百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。

下圖顯示2020年至2030年全球及中國NSCLC藥物過去及估計的市場規模：

全球NSCLC藥物市場規模，
2020年至2030年（估計）



中國NSCLC藥物市場規模，
2020年至2030年（估計）



資料來源：全球癌症觀察站(Global Cancer Observatory)、全美兒童癌症登記處(The National Childhood Cancer Registry)、美國國立綜合癌症網絡(The National Comprehensive Cancer Network)、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

資料來源：年報、國家藥監局、灼識諮詢

KRAS^{G12C}是NSCLC中臨床上最重要的KRAS突變亞型之一，於2025年約佔中國NSCLC病例的4.5%。中國KRAS^{G12C}突變的NSCLC病例數由2020年的37,000例增加至2025年的45,500例，並預計於2028年將達52,400例。中國的NSCLC KRAS^{G12C}抑制劑市場尚處於早期階段。KRAS^{G12C}抑制劑於2024年在中國首次上市，截至最後實際可行

日期，已有四項產品目前已上市。於2025年，中國KRAS^{G12C}抑制劑的市場規模約為人民幣2億元，及預計到2030年將增長至約人民幣19億元，2025年至2030年的複合年增長率約63.5%。

晚期NSCLC仍存在顯著未被滿足的臨床需求。儘管靶向治療（如TKI）已改善某些分子定義亞組的療效，但普遍存在治療耐藥且耐藥後的選擇仍然有限，從而導致長期臨床獲益欠佳。此外，具有其他致癌驅動因素或沒有可識別驅動突變的患者繼續面臨治療選擇不足的問題，突顯出市場對更有效療法的大量需求未得到滿足。KRAS是一種關鍵的信號蛋白，通過MAPK等通路傳遞信號，參與細胞增殖和存活。致癌KRAS突變導致持續的下游信號傳導並促進腫瘤生長。KRAS突變在PDAC、CRC及NSCLC中很常見，佔所有癌症超過20%，突顯對突變特異性KRAS靶向治療的需求。

於2025年，KRAS^{G12C}突變型NSCLC的中國病例數為45,500例（佔NSCLC病例數的4.5%）及全球病例數為203,300例（佔NSCLC病例數的9.0%）。該等數字表明，全球KRAS突變型NSCLC的整體患病率及G12C亞型的比例高於中國，反映分子譜和治療機會的區域差異。

NSCLC KRAS^{G12C}療法的全球市場預計將顯著擴張，2030年達到約19億美元，同時中國市場預計也將經歷快速的增長，2030年達到人民幣19億元，2025年至2030年的複合年增長率為63.5%。該預測凸顯了未來幾年KRAS^{G12C}靶向療法在中國蘊藏著巨大的商業機遇，將迎來加速普及。

截至最後實際可行日期，四種KRAS^{G12C}抑制劑已在中國獲批。除KRAS^{G12C}抑制劑外，NSCLC替代治療法包括免疫療法及化療，於2025年中國二線NSCLC的目標患者群體達28.8千人。

截至最後實際可行日期，已有17款用於治療實體瘤的KRAS^{G12C}靶向候選藥物在中國藥品審評中心註冊，其中九款處於II期或後期臨床開發階段，包括若干正進行確證性、聯合或適應症擴展研究的已獲批藥物。詳情請參閱本招股章程「行業概覽－全球及中國KRAS及HCC靶向藥物市場概覽」。

我們的主要候選藥物

HJ197

HJ197－截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，是中國最先進的**FGFR4**抑制劑之一。我們的主要候選藥物HJ197為一種強效及選擇性的成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑。我們正在開發HJ197作為治療HCC的單一療法。目前，全球尚無FGFR4抑制劑獲批。

- **良好的組織分佈特性。**在一項評估大鼠口服給藥後的組織濃度研究中，結果表明HJ197傾向於集中在肝臟，而肝臟為HCC的關鍵靶向器官，這可能有助於其在臨床環境中提高療效及安全性。
- **療效提高。**在I/IIa期臨床試驗中，HJ197的療效明顯高於fisogatinib。

- **安全性良好。**在一項為期7天的亞急性毒性研究中，HJ197在高達500 mg的劑量下未出現明顯毒性。相比之下，fisogatinib於100 mg時會引起腹瀉及減重等不良事件。HJ197展現的起效劑量為5 mg/kg，而fisogatinib的起效劑量為15 mg/kg。該等數據表明，HJ197具有更寬廣的治療指數，支持其在臨床中採用更安全、更有效的給藥方式的可能性。

我們於2018年11月獲得國家藥監局對治療HCC的IND批准。2019年6月，我們開展一項I/IIa期臨床研究，以評估HJ197膠囊在晚期HCC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性。I期部分於2019年6月開展，並於2021年10月完成。IIa期部分於2020年7月開展，並於2023年10月完成。我們已於2023年8月獲得國家藥監局批准，可開展一項III期臨床試驗，以評估HJ197在晚期HCC患者中的安全性及耐受性，並計劃於2026年7月開展該試驗。

市場機遇與競爭

根據灼識諮詢的資料，肝癌為全球癌症相關死亡的第四大原因，其中HCC佔所有肝癌病例的90%。HCC的主要風險因素包括乙型肝炎及丙型肝炎病毒感染、飲酒及肥胖。儘管主要因應廣泛的乙型肝炎病毒疫苗接種計劃，中國HCC的發病率略有下降，但中國靶向藥物的市場規模仍從2020年的人民幣51億元增加至2025年的人民幣152億元，複合年增長率為24.4%，並預期會進一步增加至2030年的人民幣229億元，2025年到2030年的複合年增長率為8.5%。預計首款FGFR4選擇性抑制劑可能會在2028年獲批准，根據灼識諮詢的資料，推動中國治療HCC的FGFR4選擇性抑制劑的市場規模於2032年增長至人民幣31億元，2028年至2032年的複合年增長率為54.5%。截至最後實際可行日期，有三種用於治療HCC的FGFR4選擇性抑制劑在藥品審評中心註冊，處於II期或後續開發階段。有關詳情，請參閱「行業概覽－HCC－中國FGFR4選擇性抑制劑競爭格局」。

競爭

創新藥的開發及商業化競爭激烈，且易受快速而重大的變化影響。我們相信，差異化的產品組合及對關鍵治療通路的深入了解為我們提供強大的競爭優勢。我們面臨來自多個不同來源的潛在競爭，該等競爭者正致力於開發靶向與我們候選藥物相同適應症的療法。該等競爭者包括主要製藥公司以及各種規模的專業製藥公司。我們的核心產品及其他候選藥物面臨著來自獲批及臨床階段候選藥物的競爭，該等候選藥物與我們專注相似的適應症及相同的目標患者群體，且與我們的候選藥物相比，可能具有顯著的競爭優勢。有關我們候選藥物的競爭格局，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物」及「行業概覽」以了解詳情。

我們的優勢

我們相信，我們的優勢為：(i)發揮深厚的科學見解，通過具針對性的創新發現並開發候選藥物；(ii)專注於自身免疫、代謝及腫瘤疾病的廣泛且快速發展的領域；(iii)臨床需求推動整合研發的能力；(iv)先進藥物開發技術平台；(v)建立深度合作關係以驗證我們的創新潛力及商業價值；及(vi)在一位科學家創始人帶領下，我們的團隊將豐富的實踐經驗與創新能力相結合，並獲得知名投資者支持。有關詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的優勢」。

我們的策略

我們計劃採取的策略如下：(i)加速臨床開發以實現產品快速商業化；(ii)持續加強研發能力，並加速臨床前產品開發；(iii)建立製造和商業化能力，為產品發佈做準備；及(iv)探索外部合作機會，最大化我們候選藥物的商業價值。有關詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的策略」。

研發

我們已建立完善的研發系統，支持藥物開發生命週期的每個階段。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊共有92名成員，其中約29.3%的人員擁有相關領域的碩士或博士學位。根據行業慣例，我們不時委聘聲譽良好的合同研究組織(CRO)來支持我們的臨床前及臨床研究。截至2024年及2025年12月31日，我們分別委聘合共41名及51名CRO，據我們所深知，該等CRO全為獨立第三方。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣75.0百萬元及人民幣110.2百萬元。

我們的技術平台

我們已為小分子藥物建立了開發平台，涵蓋從藥物設計、高效合成、篩選與評估、藥理研究及全面的CMC研究到臨床策略與運作以及轉化醫學的全流程。通過計算機模擬與實驗藥物設計和篩選、靶向和快速藥物相似性評估以及高效的CMC開發和臨床研究相結合的一體化方法，我們已推進多種具有顯著差異的候選藥物。

我們的差異化小分子藥物開發方法遵循核心原則，例如精準生物機制及組織特異性分佈。特別是，透過採用以組織分佈為導向的設計策略（該策略利用分子特徵與組織分佈之間的關係來識別及開發具有有利組織分佈特徵的分子），我們能夠增強藥物在病灶部位的富集，同時可能降低非靶組織中的暴露，從而提升療效並降低潛在毒性。憑藉我們對構效關係和作用機制的深刻理解，以及我們的設計能力，我們處於有利位置，開發差異化療法，並為開發更具臨床價值和商業潛力的療法奠定基礎。

我們開發了組織特異性分佈智能分析系統(TSD-IAS)，該系統是一種旨在預測候選藥物體內組織分佈的補充分析工具。TSD-IAS從各分子中提取數百種結構和物理化學特徵，將其與組織分佈數據集整合，並應用模型了解新分子如何在主要器官中分佈，從而提高我們差異化藥物發現的效率。

此外，為推進先進XDC的開發，我們已基於我們的專有分子膠技術建立一個有效載荷平台。這種有效載荷通過靶向MAPK通路發揮抗腫瘤作用，在降低耐藥性的同時展示治療效果。MAPK通路與腫瘤的發生、進展、侵襲和轉移密切相關，病理激活主要由RAS或BRAF突變驅動，而該等突變佔人類癌症的40%以上。這些平台加強我們的差異化藥物設計能力，並改善了治療靶向性。

我們的知識產權

我們能否持續取得成功，取決於我們能否為我們的候選藥物、核心技術及其他技術訣竅獲得並維持專有或知識產權保護。截至最後實際可行日期，我們持有29個已頒發專利，包括12個中國專利及17個海外專利。截至同日，我們有30個專利申請，包括4個中國專利申請、20個海外專利申請及6個PCT申請。特別是關於我們的核心產品，我們就HJ891擁有2個已頒發專利及2個待審批專利申請，就HJ787擁有3個已頒發專利及9個待審批專利申請，以及就HJ178擁有5個已頒發專利及1個待審批專利申請。截至同日，我們亦擁有1個註冊商標。

客戶及供應商

於往績記錄期間，我們的收入全部來源於與君實生物及／或筠澤創曜的對外許可及合作協議。

我們的主要供應商主要包括為我們藥物開發提供原材料及耗材的供應商、第三方承包商（包括合同研究組織(CRO)、合同開發及生產組織(CDMO)及現場管理組織(SMO)）以及我們進行臨床試驗的研究中心。於2024年及2025年，我們向最大供應商的採購額分別佔該等期間採購總額的10.3%及17.2%。於2024年及2025年，我們向五大供應商的採購額分別佔同期採購總額的38.8%及37.0%。

合作

HJ197

2020年11月，本公司及其全資附屬公司上海喆鄰與上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實生物」）就HJ197於亞洲所有國家及地區（「合作區域」）的聯合開發及商業化簽署技術許可及合作協議（「HJ197協議」）。2025年6月18日，本公司、上海喆鄰、君實生物及君實生物的聯營公司上海筠澤創曜生物科技有限公司（「筠澤創曜」）簽訂一份四方協議（「HJ197更替協議」，與HJ197協議統稱為「該等HJ197協議」），以更替HJ197協議項下的權利及義務。根據HJ197更替協議，各方同意君實生物的所有權利及義務自HJ197更替協議日期起轉讓予筠澤創曜。截至最後實際可行日期，我們已收取該等HJ197協議項下的前期付款人民幣30.0百萬元以及首個及第二個里程碑付款人民幣20.0百萬元。

HJ191

2020年11月，本公司及其全資附屬公司上海喆鄰與君實生物就合作區域內HJ191合作事宜簽訂技術許可與合作協議（「HJ191協議」）。我們將合作區域內HJ191的權利及權益獨家授權給君實生物，包括但不限於HJ191於合作區域內的研發、生產、臨床研究及商業化權利。上海喆鄰在合作區域不持有HJ191的權利及權益。對於合作區域外HJ191的研發、生產（包括合同生產）、臨床研究及商業化，君實生物亦享有優先協商權。截至最後實際可行日期，我們已收到人民幣15.0百萬元的預付款。有關詳情，請參閱「業務－合作」。

近期發展

隨著我們努力推進我們的藥物管線及提升我們的研發能力，我們預計於2026年將繼續確認大幅增加的虧損淨額，主要由於(i)研發開支增加，此乃受以下各項帶動：(a)隨著我們繼續推進候選藥物的臨床開發，測試及技術服務成本以及材料開支增加，及(b)因研發人數增加導致的員工成本增加，以及以股份為基礎的付款開支；及(ii)為支持我們的平台開發及未來商業化準備，因行政人員數目增加、薪金及花紅整體增加以及以股份為基礎的付款開支導致的行政開支增加。自往績記錄期間末以來，我們一直持續發展業務並繼續推進我們的管線。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物」。

泛RAS或RAS(ON)多選擇性抑制劑近年興起，成為新一類RAS靶向療法，其中由Revolution Medicines研發的daraxonrasib (RMC-6236)為臨床進展最快的候選藥物。Daraxonrasib針對胰腺導管腺癌(PDAC)已獲得FDA的突破性治療藥物認定、孤兒藥認定及局長國家優先審評券(CNPV)，而針對NSCLC則仍處於III期臨床開發階段，且截至最後實際可行日期，尚未公開披露III期療效數據。雖然泛RAS抑制劑代表了一種新興的治療方法，但根據目前可用數據，尚未確定其可取代針對KRAS^{G12C}突變NSCLC的突變選擇性KRAS^{G12C}抑制劑。有關詳情，請參閱「行業概覽－RAS和KRAS治療靶點概述」。

無重大不利變動

董事確認，直至本招股章程日期，我們的財務或經營狀況自2025年12月31日（即本公司最近期綜合財務資料編製之日）以來並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來概無發生會對附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並無因COVID-19而出現重大中斷。我們很大部分的臨床試驗均在COVID-19限制措施解除後於2023年底或2024年啟動。隨著截至最後實際可行日期COVID-19的全球影響持續減弱，我們預計COVID-19不會對我們日後的業務產生重大不利影響。

風險因素

我們的業務及全球發售涉及本招股章程「風險因素」所載的若干風險。我們面臨的部分主要風險包括(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們的候選藥物能否取得成功。若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准及實現候選藥物的商業化，或若我們在進行上述任何一項時遇到重大延誤，我們的業務將受到重大損害；(ii)我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。若我們未能與競爭對手有效競爭，可能會損害我們於目標市場的競爭地位，我們的候選藥物（倘獲批准）可能無法獲得商業成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受損；(iii)優先進行若干計劃可能會延遲其他計劃，並對我們的競爭狀況造成不利影響；(iv)我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線；及(v)我們自成立以來已產生虧損淨額，並預計於可見將來我們將繼續產生虧損淨額且可能永遠不會實現或維持盈利。

有關詳情，請參閱本招股章程「風險因素」。

概 要

主要財務資料概要

下文所載本歷史財務資料概要乃摘錄自本招股章程「附錄一 — 會計師報告」所載我們的綜合財務資料，並應與之及隨附附註以及本招股章程「財務資料」所載資料一併閱讀。我們的綜合財務資料乃按照國際財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收入	1,800	12,982
其他收入	2,856	175
其他收益及虧損淨額	(119,074)	6,545
行政開支	(12,635)	(28,291)
研發開支	(74,973)	(110,178)
應佔聯營公司業績	(239)	(158)
上市開支	—	(16,026)
財務成本	(52)	(129)
除稅前虧損	(202,317)	(135,080)
所得稅開支	—	(4)
年內虧損及全面開支總額	(202,317)	(135,084)
以下應佔年內虧損及全面開支總額：		
本公司擁有人	(202,317)	(135,084)

於往績記錄期間，我們的收入來自與君實生物及／或筠澤創曜訂立的許可及合作協議。有關詳情，請參閱「業務 — 合作」。我們於2021年1月自君實生物收取預付款項人民幣30.0百萬元，並於2025年7月自筠澤創曜收取第一筆及第二筆里程碑付款人民幣20.0百萬元。該等付款按所產生實際成本佔我們全面履行責任所需估計成本總額的百分比在一段時間內確認為收入，而未確認部分呈列為合約負債。因此，於2024年及2025年，我們分別確認收入人民幣1.8百萬元及人民幣13.0百萬元。有關詳情，請參閱本招股章程「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表的節選部分概述」。

我們的期內虧損及全面開支總額由2024年的人民幣202.3百萬元減少至2025年的人民幣135.1百萬元，主要是因為2024年我們錄得其他虧損淨額人民幣119.1百萬元，反映具有優先權的金融工具公允價值變動虧損人民幣124.7百萬元（即向投資者發行優先股的公允價值虧損），被來自按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值有利變動產生的收益淨額人民幣5.7百萬元所抵銷，而2025年我們因來自按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值有利變動錄得其他收益淨額人民幣6.5百萬元，這是因為我們將部分到期定期存款轉投至流動性較好的金融產品，如結構性銀行存款及理財產品。於2025年，我們並無錄得任何與具有優先權的金融工具公允價值變動有關的虧損，原因為特殊權利協議已於2024年8月29日終止，且對具有優先權的金融工具價值的相應調整已完成。

概 要

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		截至2026年
	2024年	2025年 (人民幣千元)	4月30日 (未經審核)
非流動資產總值	29,714	29,067	59,894
流動資產總值	400,459	403,542	354,467
流動負債總額	53,938	96,047	105,651
流動資產淨值	346,521	307,495	248,816
資產總值減流動負債	376,235	336,562	308,710
非流動負債總額	—	362	1,412
資產淨值	376,235	336,200	307,298
本公司擁有人應佔權益	376,235	336,200	307,298
權益總額	376,235	336,200	307,298

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣346.5百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣307.5百萬元，主要歸因於流動負債增加人民幣42.1百萬元，主要由於(i)貿易及其他應付款項增加人民幣26.5百萬元，主要反映貿易應付款項隨著我們候選藥物臨床前研究及臨床試驗的推進而增加、確認應計上市開支及發行成本人民幣12.6百萬元，及(ii)借款增加人民幣10.0百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣307.5百萬元減少人民幣49.0百萬元至截至2026年4月30日的人民幣248.8百萬元，主要歸因於(i)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50.1百萬元，主要因為我們贖回部分理財產品，並將所得款項用於購買三年期大額存單，被分類為非流動資產，及(ii)借款增加人民幣10.0百萬元。

截至2024年及2025年12月31日，我們的資產淨值分別為人民幣376.2百萬元及人民幣336.2百萬元。該等結餘反映年內虧損及全面開支總額、向本公司注資及以權益結算以股份為基礎的交易。我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣376.2百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣336.2百萬元，原因是2025年確認虧損及全面開支總額人民幣135.1百萬元，部分被向本公司注資人民幣70.0百萬元及以權益結算以股份為基礎的交易人民幣25.0百萬元所抵銷。有關詳情，請參閱本招股章程「財務資料－綜合財務狀況表的節選項目概述」。

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(78,042)	(89,434)
投資活動所用現金淨額	(46,984)	(38,067)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(105)	77,411
現金及現金等價物減少淨額	(125,131)	(50,090)
期初現金及現金等價物	178,941	53,810
期末現金及現金等價物	53,810	3,720

於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為核心產品的研發及其他在研項目提供資金。於往績記錄期間，我們進行了股權融資，亦自我們的對外許可及合作協議產生現金流入。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣78.0百萬元及人民幣89.4百萬元。我們的絕大部分經營現金流出來自研發開支及行政開支。

截至2026年4月30日（即釐定我們負債的最後實際可行日期），我們的現金及現金等價物以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣327.0百萬元。董事認為，經計及本集團可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及上市估計所得款項淨額），我們擁有充足營運資金，足以應付自本招股章程預期刊發日期起至少未來12個月至少125%的成本（包括研發成本及行政開支）。截至2026年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣4.9百萬元以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣322.1百萬元。假設未來的平均現金消耗率為2025年水平的2.3倍，我們估計，截至2026年4月30日的現金及現金等價物及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產可使我們維持18個月的財務可行性，如計入上市估計所得款項淨額的10%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），則可使我們維持23個月的財務可行性，如亦計入上市估計所得款項淨額，則可使我們維持69個月的財務可行性。有關詳情，請參閱本招股章程「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

主要財務比率

我們的流動比率等於流動資產除以流動負債，截至2024年及2025年12月31日，分別為7.4及4.2。有關詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

我們的控股股東及首次公開發售前投資

緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使），姬博士將透過成都聞韶及蘇州積石堂（姬博士為其普通合夥人）直接有權行使本公司46.87%的投票權。因此，姬博士、成都聞韶及蘇州積石堂將於上市後被視為一組控股股東。

本公司自首次公開發售前投資者獲得多輪投資。本集團於最新一輪首次公開發售前融資的投後估值為人民幣27.0億元，並已向首次公開發售前投資者募集總額人民幣619.30百萬元，其中資深投資者國投上海及君聯欣康作出的有意義投資金額為人民幣112百萬元。於全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使），預期國投上海及君聯欣康將分別持有7.50%及5.77%的股權。有關詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」。

發售統計數據

	基於發售價 81.80港元
我們股份的市值 ⁽¹⁾	6,020.4 百萬港元
未經審核備考經調整綜合每股有形資產淨值 ⁽²⁾	19.35港元

附註：

- (1) 市值乃基於緊隨全球發售完成後預期已發行股份為73,599,605股並假設超額配股權未獲行使計算。
- (2) 有關假設及計算方法，請參閱「附錄二－未經審核備考財務資料」。

未來計劃及所得款項用途

我們估計，在扣除我們就全球發售應付的包銷佣金及其他估計開支後，我們將自全球發售獲得的所得款項淨額約為1,018.7百萬港元（假設超額配股權未獲行使，並假設發售價為每股股份81.80港元）。我們擬將全球發售所得款項淨額用於下列用途，以及所用金額如下：

- (i) 約80.6%或821.3百萬港元將用於我們正在進行及計劃中的管線產品臨床研究及開發活動提供資金；
- (ii) 約9.4%或95.6百萬港元將用於提升我們的研發平台以加強我們在免疫學、代謝和腫瘤學領域的創新管線，並開拓且開發新臨床前藥物以加強我們目前的治療選項；
- (iii) 約5.0%或50.9百萬港元將用於逐步建立我們的商業化團隊，並隨著我們的候選藥物接近商業化而擴大團隊，確保產品上市時能有效拓展市場並提供支援；及
- (iv) 約5.0%或50.9百萬港元將用於一般業務運營及營運資金。

有關詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」。

股息

本公司自註冊成立日期起直至往績記錄期間結束為止並無派付或宣派任何股息。截至最後實際可行日期，本公司並無正式股息政策或固定股息派付比率。據我們的中國法律顧問所告知，根據相關中國法律法規及組織章程細則，鑒於我們的累計虧損，我們不得宣派或派付股息，直到我們的除稅後利潤彌補了累計虧損並且根據相關法律法規和我們的組織章程細則提取足夠法定普通儲備及其他儲備。詳情請參閱本招股章程「財務資料－股息」。

上市開支

我們將承擔的上市開支估計約為93.7百萬港元（包括包銷佣金，假設發售價為每股H股81.8港元（即本招股章程所述發售價，並假設超額配股權未獲行使））。上市開支包括：(i)包銷相關開支（包括包銷佣金）約55.7百萬港元；及(ii)非包銷相關開支約38.0百萬港元，包括(a)法律顧問、申報會計師及其他專業人士費用及開支約31.0百萬港元，及(b)其他費用及開支約7.0百萬港元。於往績記錄期間，我們產生上市開支23.0百萬港元，其中17.5百萬港元已於綜合損益表中確認為上市開支，另外5.5百萬港元直接因發行發售股份產生，並預期於上市後自權益中扣除。我們預期還將產生上市開支約70.7百萬港元，其中約15.1百萬港元預期將於綜合損益及其他全面收益表中確認為上市開支，約55.6百萬港元則預期於上市後直接自權益中扣除。

釋義及縮寫

於本招股章程內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下文所載的涵義。若干其他詞彙於本招股章程「技術詞彙表」一節作出解釋。

「會計師報告」	指 德勤編製的截至2024年及2025年12月31日止年度的會計師報告，全文載於本招股章程附錄一；
「聯屬人士」	指 就任何指明人士而言，直接或間接控制該指明人士或受該指明人士直接或間接控制或與該指明人士受直接或間接共同控制的任何其他人士；
「會財局」	指 香港會計及財務匯報局；
「組織章程細則」或「細則」	指 本公司於2025年7月11日採納的組織章程細則（經不時修訂，將於H股於聯交所上市當日生效），其概要載於本招股章程「附錄三－組織章程細則概要」內；
「董事會」	指 董事會；
「營業日」	指 香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）；
「資本市場中介人」	指 參與全球發售的資本市場中介人，具有上市規則所賦予該詞的涵義；
「中央結算系統」	指 由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統；
「藥品審評中心」	指 國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的一個部門，負責藥物臨床試驗及上市許可申請的受理和技術審查；
「成都聞韶」	指 成都聞韶企業管理中心（有限合夥），一家根據中國法律於2019年11月8日成立的有限合夥企業，以姬博士為其普通合夥人及控股股東之一；
「成都淵源」	指 成都淵源生物科技有限公司，一家於2012年10月30日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「中國」	指 中華人民共和國，但就本招股章程而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本招股章程對「中國」的提述不適用於香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣；

釋義及縮寫

「灼識諮詢」	指 灼識企業管理諮詢(上海)有限公司，獨立第三方以及本公司委聘的市場研究公司，以編製行業報告，詳情載於「行業概覽」；
「灼識諮詢報告」	指 由本公司委託灼識諮詢就本招股章程而編製的獨立市場研究報告；
「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；
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指 香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「本公司」	指 華健未來(成都)科技股份有限公司，一家於2017年2月20日在中國成立的有限公司，當時名為成都華健未來科技有限公司，並於2025年3月18日轉制為股份有限公司；
「公司法」 或「中國公司法」	指 中華人民共和國公司法，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「控股股東」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指姬博士、成都聞韶及蘇州積石堂，而控股股東指彼等各人或任何一人；
「核心產品」	指 具有上市規則第十八A章賦予的涵義，即為滿足上市規則第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下的資格要求的產品；
「COVID-19」	指 一種由嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒所引起的病毒性呼吸道疾病；
「中國證監會」	指 中國證券監督管理委員會；
「董事」	指 本公司董事；
「姬博士」	指 我們的執行董事、首席執行官、總經理、董事長、發起人之一及控股股東之一姬建新博士；
「企業所得稅法」	指 全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；

釋義及縮寫

「極端情況」	指 香港任何政府機關於八號或以上颱風訊號改掛為三號或以下颱風訊號前公佈，因出現公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況的「極端情況」；
「FDA」	指 美國食品藥品監督管理局；
「FINI」	指 Fast Interface for New Issuance，由香港結算運作的網上平台，所有首次公開發售如要獲准進行交易以及（如適用）收集及處理有關認購及結算的特定資料，均須使用該平台；
「香港結算一般規則」	指 聯交所頒佈並不時修訂的香港結算一般規則；
「全球發售」	指 香港公開發售及國際發售；
「本集團」或「我們」	指 本公司及本公司所有附屬公司，或（視文義而定）就本公司成為本公司目前附屬公司的控股公司前的期間而言，該等附屬公司或其前身（視情況而定）所經營的業務；
「指南」或「新上市申請人指南」	指 聯交所於2023年11月29日發佈的《新上市申請人指南》，其於2024年1月1日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「H股」	指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元供認購及買賣並將於香港聯交所上市；
「H股證券登記處」	指 香港中央證券登記有限公司；
「合肥華廬」	指 合肥華廬智業科技有限公司，一家於2025年3月14日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「港元」	指 港元，香港法定貨幣；
「香港結算」	指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司；
「香港結算EIPO」	指 以香港結算代理人的名義申請將予發行的香港發售股份，並直接存入中央結算系統以存入閣下或指定的香港結算參與者股份戶口，方法是透過指示閣下的經紀或託管商（為香港結算參與者）通過香港結算的FINI系統發出電子認購指示，代閣下申請香港發售股份，從而使香港結算代理人代閣下提出申請；
「香港結算代理人」	指 香港中央結算（代理人）有限公司，為香港結算的全資附屬公司；

釋義及縮寫

「香港結算運作程序規則」	指 香港結算不時生效的運作程序，載有關於香港結算服務及中央結算系統、FINI或任何其他香港結算所成立、運營及／或以其他方式通過香港結算提供的平台、設施或系統運作及功能的常規、程序及行政或其他規定；
「香港結算參與者」	指 獲認可作為直接結算參與者、一般結算參與者或託管商參與者參與中央結算系統的參與者；
「香港」	指 中國香港特別行政區；
「香港發售股份」	指 本公司根據香港公開發售初步提呈發售的1,360,000股新H股，以供按發售價認購（惟可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述重新分配）；
「香港公開發售」	指 根據本招股章程所載條款及條件及在其規限下按發售價（另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費）提呈發售香港發售股份以供香港公眾人士認購；
「香港聯交所」或「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司；
「香港包銷商」	指 本招股章程「包銷－香港包銷商」一節所載列的香港公開發售包銷商；
「香港包銷協議」	指 由本公司、控股股東、獨家保薦人、獨家整體協調人及香港包銷商就香港公開發售訂立的日期為2026年6月11日的包銷協議；
「華津藥業」	指 華津（重慶）藥業有限公司，一家於2023年12月12日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「國際會計準則」	指 國際會計準則；
「國際財務報告準則」	指 國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則；
「獨立第三方」	指 據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非上市規則所指的本公司關連人士的個人或公司；

釋義及縮寫

「國際發售股份」	指 根據國際發售初步提呈發售以供認購的12,240,000股H股，連同（倘有關）因超額配股權獲行使而可能發行的任何額外H股，可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述者重新分配；
「國際發售」	指 根據美國證券法S規例在美國境外的離岸交易中以發售價發售國際發售股份，進一步詳情請參閱本招股章程「全球發售的架構」；
「國際包銷商」	指 預期將就國際發售訂立國際包銷協議的國際包銷商；
「國際包銷協議」	指 由（其中包括）本公司及國際包銷商於2026年6月18日（星期四）或前後就國際發售訂立的國際包銷協議；
「知識產權法律顧問」	指 上海市海華永泰律師事務，本公司有關中國知識產權法律的法律顧問；
「最後實際可行日期」	指 2026年6月2日，即本招股章程刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期；
「上市」	指 H股於主板上市；
「上市日期」	指 我們的H股首次在本板開始買賣的日期，預期為2026年6月23日（星期二）或前後；
「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；
「主板」	指 聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM且與其並行運作；
「財政部」	指 中華人民共和國財政部；
「商務部」	指 中華人民共和國商務部；
「國家藥監局」	指 中國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局；
「發售價」	指 每股發售股份的港元價格81.80港元（不包括1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費）；

釋義及縮寫

「發售股份」	指 香港發售股份及國際發售股份；
「超額配股權」	指 我們授予國際包銷商並可由獨家整體協調人行使的購股權，據此，我們可能須按發售價配發及發行合共最多2,040,000股額外H股（佔根據全球發售初步可供認購發售股份數目的15%），以補足國際發售的超額分配（如有），其詳情載於本招股章程「全球發售的架構－國際發售－超額配股權」一節；
「境外上市試行辦法」	指 中國證監會於2023年2月17日發佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，自2023年3月31日起施行；
「中國政府」	指 中國中央政府及所有政府分部（包括省、市及其他區域或地方政府實體）以及有關政府組織或（視文義所而定）其中任何一個分部或組織；
「中國法律顧問」	指 君合律師事務所，本公司就全球發售相關中國法律的法律顧問；
「首次公開發售前投資」	指 對本公司的首次公開發售前投資，有關詳情載於本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」；
「首次公開發售前投資者」	指 首次公開發售前投資的投資者；
「首次公開發售前股份激勵計劃」	指 本公司於2025年7月11日批准及採納的股份激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄四－法定及一般資料－D.首次公開發售前股份激勵計劃」；
「S規例」	指 美國證券法S規例；
「人民幣」	指 中國法定貨幣；
「申報會計師」	指 德勤，本公司申報會計師；
「國家外匯管理局」	指 中華人民共和國國家外匯管理局；
「國家工商總局」	指 中國國家工商行政管理總局（於2018年3月整合為國家市場監管總局），包括（視文義而定）其地方部門；
「國家市場監管總局」	指 中國國家市場監督管理總局；
「全國人大常委會」	指 全國人大常務委員會；

釋義及縮寫

「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指 香港證券及期貨事務監察委員會；
「證券及期貨條例」	指 香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「上海喆鄰」	指 上海喆鄰生物科技有限公司，一家於2016年12月21日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「股份」	指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括H股及非上市股份；
「股東」	指 股份持有人；
「獨家賬簿管理人」	指 本招股章程「董事、監事及參與全球發售的各方」一節所述的獨家賬簿管理人；
「獨家全球協調人」	指 本招股章程「董事、監事及參與全球發售的各方」一節所述的獨家全球協調人；
「獨家牽頭經辦人」	指 本招股章程「董事、監事及參與全球發售的各方」一節所述的獨家牽頭經辦人；
「獨家整體協調人」	指 中信里昂證券有限公司；
「獨家保薦人」	指 中信證券(香港)有限公司；
「資深投資者」	指 具有指南第2.3章賦予該詞的涵義；
「穩定價格操作人」	指 中信里昂證券有限公司；
「國務院」	指 中華人民共和國國務院；
「監事」	指 本公司監事；
「監事會」	指 本公司監事會；
「蘇州積石堂」	指 蘇州積石堂企業管理中心(有限合夥)，一家於2017年6月14日在中國成立的有限合夥企業，以姬博士為其普通合夥人，為本集團的員工激勵平台及我們的控股股東之一；
「收購守則」	指 證監會頒佈的《香港公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「往績記錄期間」	指 截至2024年及2025年12月31日止年度；
「包銷商」	指 香港包銷商及國際包銷商；

釋義及縮寫

「包銷協議」	指 香港包銷協議及國際包銷協議；
「非上市股份」	指 本公司發行的每股面值人民幣1.00元且未在任何證券交易所上市的普通股；
「美國」	指 美利堅合眾國，其領土、屬地、美國任何州及哥倫比亞特區；
「美元」	指 美元，美國法定貨幣；
「美國證券法」	指 1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「增值稅」	指 中國增值稅；
「我們」	指 本公司或本集團（視文義而定）；
「白表eIPO」	指 通過白表eIPO指定網站 www.eipo.com.hk 在線遞交申請以申請將以申請人本身名義發行的香港發售股份；
「白表eIPO服務提供商」	指 香港中央證券登記有限公司

除另有說明外，所有提及本公司於全球發售完成後的任何股權，均假設超額配股權未獲行使。

除非文義另有所指，本招股章程中提及的「聯繫人」、「生物科技公司」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「附屬公司」、「主要股東」及「庫存股份」均具有上市規則所賦予的涵義。

除非文義另有所指，本招股章程中提及的「2024年」及「2025年」均指我們截至該年度12月31日止的財政年度。

為便於參考，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的中英文名稱均已載入本招股章程。如有任何不一致，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別之用。

本招股章程所載的若干金額及百分比數字作出四捨五入調整。因此，若干表格內所示的總計數字未必為其之前數字的算術總和。

就本招股章程而言，中國的「省」包括省、中央直轄市及省級自治區。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與行業標準釋義一致，亦未必與其他公司採用的類似詞彙相若。

「A-427」	指	一種從男性肺癌患者的肺部中分離出的細胞株
「A375」	指	一種從惡性黑色素瘤患者的皮膚中分離出的細胞株
「A549」	指	一種從一名58歲白人肺癌男性的肺組織中分離出的細胞株
「尋常痤瘡」或「AV」	指	毛囊和皮脂腺阻塞或發炎的一種慢性皮膚病
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接子與有效載荷分子（通常是細胞毒性藥物）偶聯的抗體
「ADMET」	指	吸收、分佈、代謝、排洩及毒性，藥物研發中一組測試類別，用以洞察藥物與人體整體的相互作用
「AE」	指	不良事件（可分為輕度、中度或重度），在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者或受試者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「激動劑」	指	與受體或其他蛋白質結合並使其激活以產生生物反應的化學物質
「AKT」	指	又名蛋白激酶B（PKB），一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型（AKT1、AKT2和AKT3），參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲以及代謝
「雄激素受體」或「AR」	指	一種核受體，通過與雄性激素睾酮或二氫睾酮在細胞質中結合後被激活，並轉移至細胞核內
「抗生素」	指	殺滅或抑制細菌生長的藥物或藥品。抗生素是抵抗細菌感染的主要抗菌劑，抗生素藥物廣泛用於治療及預防該等感染
「芳基碳氫受體」或「AhR」	指	在人類體內由AHR基因編碼的蛋白質
「AsPC-1」	指	一種從腺癌患者的胰腺組織中分離出的細胞株
「特應性皮炎」或「AD」	指	免疫介導的發炎性皮膚病，導致皮膚乾燥、發癢和發炎

技術詞彙表

「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，用於測量身體接觸藥物的情況，即在給藥後的給定時間內到達人體血液的藥量
「AUC _{last} 」	指	從第一個測量時間點(0)至最後一個可測量濃度的時間的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫疾病」	指	對於任何疾患或疾病，身體對身體中正常存在的物質及組織的異常免疫反應
「β細胞」	指	胰腺中的一種細胞，負責產生並釋放胰島素（其為可調節血糖水平激素）
「生物利用度」	指	達到體循環的給藥劑量的分數，為藥物的主要藥代動力學特性之一
「生物製劑」	指	相對於以化學合成的小分子藥物而言，可通過生物技術方法及其他尖端技術生產的源自多種活體資源（人類、動物或微生物）的藥品。生物製劑可由糖、蛋白質或核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可能為細胞及組織等生物體
「生物標誌物」	指	天然的分子、基因或特徵，可通過其識別出特定的病理或生理過程及疾病等
「BRAF」	指	一種基因及其編碼的蛋白質，參與細胞信號傳導和生長
「C57BL/6J」	指	生物醫學研究（特別是免疫學、神經生物學和遺傳學研究）中原始且最廣泛應用的近交系實驗室小鼠品系
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CD3 ⁺ 」	指	T淋巴細胞表面的一種特殊蛋白質，T淋巴細胞是一種對免疫系統至關重要的白細胞
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，以按合約基準外包開發及生產服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「細胞株」	指	由單個細胞產生且含有相同的基因結構，從而產生相同蛋白質的細胞群。細胞株的生產效率決定了生產成本，而細胞株的質量直接關係到相關生物製劑的質量

技術詞彙表

「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速生長的細胞的藥物療法，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數其他細胞快很多而最常用於癌症治療
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物的治療價值及安全性的調查研究
「C _{max} 」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造及控制（亦通常稱為工藝開發），涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，他們在規定期限內有共同的特徵或經歷，並接受長期監測
「COLO 201」	指	一種從結直腸腺癌患者體內分離出的細胞株
「聯合療法」	指	使用一種以上藥物或藥物形式的治療
「皮質類固醇」	指	類固醇激素藥品，可舒緩體內炎症並減少免疫系統活動
「CR」	指	完全緩解，治療後所有癌症跡象均消失
「CRC」	指	結直腸癌，一種起源於結腸或直腸的癌症
「CREB」	指	cAMP反應元件結合蛋白
「CMO」	指	合同生產組織，按合同為製藥行業的其他公司提供藥物開發到藥物生產等綜合服務的公司
「CT26」	指	一種源自BALB/c小鼠化學誘導腫瘤的小鼠結直腸癌細胞株
「CRO」	指	合同研究組織，以按合約基準外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「細胞因子」	指	泛指一類在細胞信號傳導中起重要作用的小分子蛋白，其釋放對細胞表達相應受體的行為產生影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒

技術詞彙表

「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和
「糖尿病」	指	一種複雜的慢性代謝疾病(包括1型糖尿病及2型糖尿病兩類)，特徵是血糖水平升高，隨時間推移會對心臟、血管、眼睛、腎臟、神經及其他器官造成嚴重損害
「DIO」	指	食源性肥胖，主要是因高脂、高糖、高鹽的飲食而使攝入的熱量持續多於消耗的熱量，導致脂肪過度堆積
「DNFB誘導」	指	使用2,4-二硝基氟苯(DNFB)建立動物模型(主要是在小鼠體內)的實驗過程，表現出特應性皮炎(AD)或接觸性超敏反應(CHS)的特徵
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「DPP-4」	指	二肽基肽酶-4，亦稱為腺苷脫氨酶複合蛋白2或CD26(分化簇26)，是一種在大多數細胞類型表面表達的酶，與免疫調節、信號傳導及細胞凋亡相關
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療的毒性嚴重程度足以限制劑量增加或治療水平提高
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EGFRm」或 「EGFR突變型」	指	EGFR基因發生突變的細胞或組織，這種突變可以影響受體功能，通常與某些類型的癌症有關
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶
「脂肪酸合酶」 或「FASN」	指	負責棕櫚酸合成的270-kDa胞質二聚體酶
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公眾服務部下屬聯邦機構
「FGF19」	指	成纖維細胞生長因子19，一種在人體中由FGF19基因編碼的蛋白質。其具有激素作用，調節膽汁酸合成，影響葡萄糖及脂類代謝
「FGFR1、2、3和4」	指	由四個受體酪氨酸激酶組成的家族，可與成纖維細胞生長因子(FGF)結合並觸發信號通路，調節重要的細胞過程，包括生長、細胞存活、增殖、發育及傷口癒合

技術詞彙表

「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，指醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「胃腸道」	指	與胃部及腸道有關或影響胃部及腸道，包括消化系統
「GCG」	指	胰高血糖素，是人體主要的分解代謝激素，由胰腺 α 細胞產生；會提高血液中葡萄糖和脂肪酸的濃度
「GCGR」	指	胰高血糖素受體
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，用於涉及在人體上展開醫藥產品臨床實驗的國際道德及科學質量標準
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽，亦稱胃抑制多肽，是一種在上消化道產生的激素，並在攝入食物（尤其是高脂肪食物）後分泌到血液循環中
「GIPR」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體或胃抑制多肽受體，存在於胰腺 β 細胞；其活化會刺激胰島素分泌
「胰高血糖素」	指	一種通過向肝臟發出信號以釋放儲存的葡萄糖來提高血糖水平的激素
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合產品製造及銷售的授權及許可管理機構所建議的指引而需要實施的規範
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1；一種肽類激素，通過提高胰島素分泌，以葡萄糖依賴性方式降低血糖水平
「GLP-1R」	指	胰高血糖素樣肽-1受體
「GLP-1 RA」	指	胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，除非文義另有所指，本招股章程所用的「GLP-1 RA」或「GLP-1RAs」包括單靶點GLP-1 RA及多靶點的基於GLP-1的RA
「血糖控制」	指	血糖水平的管理
「等級」	指	根據常見不良反應事件評價標準(CTCAE) 4.03版，指稱不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等表示
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，在血紅蛋白與血液中的葡萄糖結合並被糖化時形成

技術詞彙表

「HCC」	指	肝細胞癌，一種由肝細胞引起的癌症
「HCT116」	指	一種從結腸癌患者的結腸中分離出的貼壁細胞株
「乙型肝炎」	指	由乙型肝炎病毒(HBV)引起的肝臟感染
「丙型肝炎」	指	由丙型肝炎病毒(HCV)引起的肝臟疾病
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HF」	指	心臟衰竭
「HRAS」	指	HRas原癌基因，一種為製備稱為H-Ras的蛋白提供指令的基因，H-Ras主要參與調節細胞分裂
「HT-29」	指	一種源自結直腸腺癌患者的細胞株
「IFN-I」	指	I型干擾素，一種參與對抗病毒感染及其他病原體的先天免疫反應的細胞因子
「IFN- γ 」	指	二聚化可溶性細胞因子，為II型干擾素類別的唯一成員
「IL-17」	指	一種細胞因子，作為一種信號分子，在免疫系統(尤其是炎症及宿主防禦病原體)中發揮重要作用
「IL-22」	指	一種細胞因子，作為一種信號蛋白，在組織保護、再生及宿主防禦方面發揮作用
「免疫檢查點抑制劑」或「ICI」	指	一種阻斷稱為免疫檢查點的蛋白質的免疫療法，可防止免疫系統攻擊癌細胞
「免疫療法」或「IO」	指	一種通過使用藥物刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「抑制劑」	指	添加或應用於另一種物質的物質，以減緩反應或防止不良化學變化
「體外」	指	拉丁文「in vitro」，指使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)進行研究
「體內」	指	拉丁文「in vivo」，體內研究乃對完整且活著的生物體內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試

技術詞彙表

「JAK1」	指	Janus激酶1，介導大量細胞因子受體信號所必需的蛋白酪氨酸激酶
「JAK2」	指	Janus激酶2，在細胞信號傳導（特別是在血細胞產生中）中起關鍵作用的蛋白質
「JAK3」	指	Janus激酶3，在JAK-STAT通路（一條調節免疫細胞發育及功能的關鍵信號通路）中起關鍵作用的蛋白質
「JH1激酶」	指	Janus激酶(JAK)家族的催化性酪氨酸激酶結構域，負責在細胞內信號傳導過程中轉移磷酸基團
「KIV-2結構域」	指	載脂蛋白(a) (apo(a)) 蛋白的特定區域，其為人體血液中脂蛋白(a)(Lp(a)) 粒子的一部分
「KIV-7結構域」	指	載脂蛋白(a) (apo(a))蛋白的特定區域，其為人體血液中脂蛋白(a)(Lp(a)) 粒子的一部分
「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤2病毒癌基因同源物，一種信號轉導蛋白，其在細胞增殖、分化及遷移調節等多種細胞信號轉導事件中發揮重要作用
「KRAS ^{G12C} 」	指	KRAS基因（該基因在細胞生長及分裂中起作用）的特定突變。「G12C」是指在KRAS蛋白內的特定位置(12)從甘氨酸(G)變為半胱氨酸(C)
「低密度脂蛋白(LDL)」	指	五大脂蛋白之一，在細胞外液將所有脂肪微粒運送至全身
「LS1034」	指	一種從結直腸腺癌患者體內分離出的細胞株
「LS174T」	指	一種源自杜克B型結直腸腺癌的細胞株
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種對氨基酸絲氨酸和蘇氨酸具有特異性的蛋白激酶，參與多種細胞功能，包括細胞增殖、分化和遷移
「MAPK/ERK」	指	細胞中重要的信號級聯放大，將信號從細胞表面傳遞至細胞核，從而調節生長、分裂和存活等基本細胞過程
「轉移性」	指	任何疾病（包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「MEK」	指	絲裂原活化蛋白激酶激酶（亦稱為MAPKK），一種磷酸化MAPK的激酶

技術詞彙表

「MHC」	指	主要組織相容性複合體，脊椎動物DNA上的一個大型基因座，含有一組緊密相連的多態性基因，這些基因編碼適應性免疫系統所必需的細胞表面蛋白
「MIA PaCa-2」	指	由胰腺腫瘤組織建立的上皮細胞株
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E
「MNC」	指	跨國藥企
「作用機制」	指	作用機制，藥物產生藥理作用的特定生化相互作用
「NCI-H358」	指	眾所周知的人類細胞株，源自細支氣管肺泡癌（一種非小細胞肺癌亞型）
「神經性皮炎」	指	神經性皮炎，亦稱慢性單純性苔蘚，屬於皮膚病，其特徵為局部皮膚發癢，並因反覆搔抓而增厚和變得堅韌
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「NRAS」	指	成神經細胞瘤RAS病毒癌基因同源物，其就製備N-Ras蛋白質發出指令，該蛋白質主要參與調節細胞分裂
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「肥胖症」	指	體內脂肪堆積異常或過多；在中國是指個人身體質量指數超過28 kg/m ² 或更高，在美國是指個人身體質量指數超過30 kg/m ² 或更高
「ORR」	指	客觀緩解率
「泛JAK抑制劑」	指	一種阻斷所有四種Janus激酶(JAK)：JAK1、JAK2、JAK3及TYK2活性的藥物
「Panc 04.03」	指	一種從腺癌患者的胰腺中分離出的上皮樣細胞株
「有效載荷」	指	ADC的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。非細胞毒性有效載荷目前已成為腫瘤學和非腫瘤學適應症的新型ADC策略
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素／kexin 9型，一種在調節血液中膽固醇水平方面發揮作用的蛋白質

技術詞彙表

「PDAC」	指	胰腺導管腺癌，為最常見及具侵襲性的胰腺癌
「PDE4」	指	一種屬於磷酸二酯酶家族的酶，可特異性地將環腺苷一磷酸(cAMP)水解為其無活性形式。通過調節細胞內cAMP的水平，PDE4在控制炎症和免疫應答以及各種細胞信號傳導途徑中起關鍵作用。抑制PDE4已被證明具有抗炎作用，是治療某些炎症疾病(包括COPD、銀屑病和AD)的治療策略
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是於關閉T細胞介導的免疫反應，這是阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，與T細胞表面的某些蛋白質結合，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PBMC」	指	外周血單個核細胞，一組在免疫系統中起關鍵作用的白細胞
「藥物效應動力學」 或「PD」	指	研究藥物如何影響生物體，其與藥物代謝動力學共同影響藥物劑量、益處及不良反應
「藥物代謝動力學」 或「PK」	指	研究藥物在體內吸收、分佈、代謝及排洩，並與藥物效應動力學共同影響藥物劑量、益處及不良反應
「藥理學」	指	與藥物或藥品作用研究有關的醫學及藥物科學分支，其中藥物可以廣義或狹義地界定為對細胞、組織、器官或生物體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源分子
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能的情況下獲得其有效性的早期指徵
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體進行給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量

技術詞彙表

「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗中心開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「PI3K/AKT」	指	調控基本細胞過程（如細胞生長、增殖、新陳代謝和存活）的關鍵細胞內信號傳導級聯反應
「關鍵試驗」 或「註冊試驗」	指	為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分實驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「臨床前研究」	指	在非人類受試者身上測試藥物的臨床前研究，以收集藥物療效、毒性、藥物代謝動力學及安全性資料，並決定有關藥物是否適合進行臨床試驗
「無進展生存期」 或「PFS」	指	患者在疾病（例如癌症）治療期間和之後仍患病但病情並未惡化的時長。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法
「瘙癢症」	指	皮膚瘙癢，一種令人不適、煩躁的感覺，使患者產生抓癢的慾望
「PSN-1」	指	一種從腺癌患者的胰腺中分離出的具有上皮樣形態的細胞株
「銀屑病」或「Ps」	指	一種與免疫系統失調相關的皮膚病，會導致出現瘙癢且鱗狀斑塊的皮疹，最常見於膝蓋、手肘、軀幹和頭皮
「RAS」	指	一種低分子量GDP/GTP結合型鳥嘌呤三磷酸酶，是小GTP酶超家族的典型成員
「RAF誘導的MEK」	指	由上游信號（如Ras）激活的Raf激酶磷酸化並激活MAPK信號通路內的MEK（MAPK/ERK激酶）的過程
「視黃酸受體 γ 」 或「RARG」	指	核轉錄因子三種亞型之一，經視黃酸激活後調控參與細胞分化、增殖及凋亡的靶基因表達
「RNA」	指	存在於所有活細胞中的核酸
「RP2D」	指	II期推薦劑量

技術詞彙表

「QA」	指	質量保證
「QD」	指	一日一次
「SAE」	指	嚴重不良事件
「SCLC」	指	小細胞肺癌，一種罕見的快速生長肺癌
「SCORAD」	指	一種用於評估特應性皮炎嚴重程度的臨床工具。其將皮損的範圍和嚴重程度與瘙癢、睡眠障礙等主觀症狀相結合，得出一個反映疾病嚴重程度的分數
「SGLT2抑制劑」	指	一類用於治療2型糖尿病及心力衰竭的藥物
「SMDC」	指	小分子藥物偶聯物，結合了小分子有利特性與靶向單元特異性的一類靶向治療藥物
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名。實體腫瘤的例子包括肉瘤、癌和淋巴瘤
「標準治療」	指	獲醫學專家接受為對某種疾病的適當治療，並獲醫護專業人員廣泛使用
「STAT5」	指	信號轉導及轉錄激活因子5，一種參與細胞信號傳導，特別是響應細胞因子及生長因子的蛋白質
「STZ誘導」	指	為研究目的使用複方鏈脲佐菌素(STZ)在動物體內以化學方式觸發的一種狀態，最常見的是糖尿病
「SW620」	指	一種從結直腸癌患者體內分離出的細胞株
「雷帕霉素靶蛋白複合物2」或「TORC2」	指	信號反饋迴路的中心節點，用於維持質膜生物物理穩態
「TEAE」	指	治療緊急不良事件，出現在治療期間的，但在治療前未曾發生或比治療前狀態惡化的事件
「TGI」	指	腫瘤生長抑制， $(TGI(\%)=[1-(T_t-T_0)/(C_t-C_0)]\times 100\%$ T_0 及 C_0 ：治療組及對照組於基線（開始治療）的平均腫瘤體積 T_t 及 C_t ：治療組及對照組於時間t的平均腫瘤體積）
「Th17」	指	T輔助細胞的一個亞群，其特點是產生白細胞介素17(IL-17)及其他炎性細胞因子
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一組控制免疫細胞並調節炎症反應的細胞信號蛋白質（即細胞因子）

技術詞彙表

「TNF- α 」	指	TNF家族的重要成員，引起急性時相反應的細胞因子之一，是在炎症過程發生後隨即發生的一系列生理過程
「IFN- γ 」	指	一種可溶性二聚體細胞因子，為II型干擾素的唯一成員
「耐受性」	指	患者對藥物的明顯不良事件的耐受程度。特定藥物的耐受性可以泛泛討論，亦可以作為臨床研究的一部分進行量化測量
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2，一種在免疫信號通路中起關鍵作用的蛋白質
「2型糖尿病」	指	一種終生（慢性）疾病，其中血液含糖（葡萄糖）量高
「XDC」	指	一種靶向藥物療法，類似於抗體藥物偶聯物(ADC)，由靶向部分(X)、細胞毒性有效載荷(D)及化學連接子組成

本招股章程包含前瞻性陳述。並非過往事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本招股章程載有若干前瞻性陳述及與本公司及附屬公司有關的資料，該等陳述及資料根據管理層所信以及管理層所作假設和管理層現有資料作出。於本招股章程中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表述，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金和資本資源的觀點，其中部分觀點未必實現或可能改變。該等陳述受限於若干風險、不確定因素和假設，包括本招股章程所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司所面對可能會影響前瞻性陳述準確性的風險和不確定因素，包括但不限於下列方面：

- 我們的研發項目及臨床試驗的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性以及候選產品的定價；
- 候選產品的商業化；
- 候選產品的市場機遇及競爭格局；
- 我們對成本、開支、未來收入、資本開支及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；及
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力。

在適用法律、規則及法規的規定下，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本招股章程所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，本招股章程所討論的前瞻性事件及狀況未必按我們預期的方式發生，亦未必發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明適用於本招股章程所載一切前瞻性陳述。

於本招股章程內所作有關我們或我們董事意向的聲明或提述，均為截至本招股章程日期。任何該等資料或會基於未來發展而出現變動。

投資我們的H股涉及重大風險。於決定投資我們的H股前，閣下應謹慎考慮本招股章程內所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。特別是，我們是一家生物科技公司，尋求根據上市規則第十八A章於聯交所主板上市。我們的業務、財務狀況及經營業績以及增長前景可能因任何該等風險及不確定因素而受到重大不利影響。我們的H股成交價可能因任何該等風險而下跌，而閣下可能會損失全部或部分投資。我們現時未知或未於下文明示或暗示或我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們候選藥物的研發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們的候選藥物能否取得成功。若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准及實現候選藥物的商業化，或若我們在進行上述任何一項時遇到重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准及成功生產及商業化候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未獲批准上市。我們在候選藥物的開發方面投入了大量精力及資本資源，且我們預計未來將在候選藥物的開發及商業化方面產生大量支出且支出會不斷增加。

我們無法保證我們將能夠及時就候選藥物獲得監管批准，甚至根本無法獲得有關批准。我們候選藥物的成功取決於多項因素，包括但不限於：(i)臨床前研究及臨床試驗的完成情況，包括成功招募患者；(ii)來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；(iii)獲得與我們的候選藥物或比較藥物聯合使用的任何藥品的充足供應，而該等藥品可能對用於評估我們候選藥物的臨床試驗而言屬必要；(iv)建立或取得足夠的商業化生產能力；(v)我們的合作夥伴的能力和競爭力，以及由我們的合作夥伴進行或與我們聯合進行的臨床試驗的成功；(vi)我們可能聘請的CRO或其他第三方在不曾損害或危及結果數據完整性的情況下，以符合我們方案及適用法律的方式履行為我們進行臨床試驗及臨床前研究的義務；及(vii)為我們的候選藥物取得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權。

如果我們未能及時實現或根本無法實現其中一項或多項，則我們在獲得候選藥物的批准及商業化方面可能會遭遇重大延誤或困難，這將嚴重損害我們的業務，並可能阻止我們產生足夠的收入及現金流以繼續經營。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們預期將大量精力集中在現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化上，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症的能力。部分候選藥物的開發及生

產在技術上具有挑戰性。我們可能會考慮與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但我們無法向您保證這些合作將能夠取得預期成果。

識別新候選藥物及開發其他適應症的候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出可喜的成果，但卻無法在臨床開發方面取得成果。因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物開發新的適應症，或開發合適的潛在候選藥物。我們可能會在潛在候選藥物或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明不成功。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功。

全球製藥行業在不斷發展，為保持我們的競爭地位，我們需要緊跟新技術和方法。例如，我們大力開發技術平台，這使我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。我們必須繼續分配大量人力及資本資源，以開發或獲取使我們能夠提高藥物管線廣度及水平的技術。我們打算繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而該等工作需要大量資金及時間。我們無法向您保證，我們將能夠開發、強化或適應新技術和方法，或成功識別新技術機會。如果未能如此行事，我們先前的努力可能會變得過時，這可能會大幅降低我們的技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。若我們未能與競爭對手有效競爭，可能會損害我們於目標市場的競爭地位，我們的候選藥物（倘獲批准）可能無法獲得商業成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受損。

製藥行業面臨激烈的競爭以及快速而重大的技術進步。我們的現有候選藥物面臨來自自身免疫性、代謝及腫瘤疾病市場的現有產品及在研候選產品的競爭，包括由大型及成熟製藥公司開發的產品，該等公司擁有更豐富的資源、更廣泛的開發及商業化能力，且比我們擁有更成熟的市場影響力。我們還將面臨未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物方面的競爭。

HJ787（我們的TYK2外用抑制劑候選藥物）將與一系列在中國獲批的AD、AV及ND療法競爭，包括JAK抑制劑、PDE-4抑制劑及皮質類固醇，其中若干已列入國家醫保目錄，並已在臨床實踐中廣泛應用。大型製藥公司憑藉其治療皮膚病適應症的產品建立了穩固的市場地位。該等公司擁有廣泛的商業基礎設施、與皮膚科醫生及醫療保健提供者建立的穩固關係以及雄厚的營銷資源，這些都可能使其在醫生及患者的接受度方面獲得競爭優勢。截至最後實際可行日期，有13個在藥品審評中心註冊的TYK2靶向候選藥物在中國處於II期或III期臨床開發階段，若干處於不同開發階段的額外TYK2及JAK抑制劑候選藥物在獲批准後或會與HJ787進一步競爭。大型製藥公司已建立治療慣例、醫生熟悉度以及醫保報銷範圍，這些可能對新進入者構成市場准入壁壘。

中國2型糖尿病和肥胖症的GLP-1相關療法市場正在迅速發展，由大型跨國製藥公司主導。截至最後實際可行日期，中國已有14款GLP-1相關療法獲准用於治療2型糖尿病，包括1款口服製劑及13種注射劑型，且在中國有五款口服GLP-1相關療法候選藥物正處於II期或較後期的臨床開發階段。口服GLP-1相關療法（以更方便的劑型提供注射製劑的藥理益處（包括葡萄糖依賴性胰島素分泌、胰高血糖素抑制和增加飽腹感））的出現正加劇口服範疇的競爭，而我們的候選藥物定位正屬於該範疇。雖然預計2024年至2032年診斷率提高、治療率提高及GLP-1相關療法滲透率提高將推動市場增長，但相關情況也將繼續吸引老牌製藥公司及新興生物技術公司進一步競爭進入。此外，HJ178將面臨來自其他口服抗糖尿病藥物類別的競爭，包括SGLT-2抑制劑及DPP-4抑制劑，其中許多產品由大型製藥公司推廣，具有明確的療效及安全性概況，已被納入治療指南，並受益於國家醫保藥品目錄的覆蓋及有利的報銷政策。即使HJ178展現出差異化的臨床優勢，醫生的處方習慣、現有的治療路徑以及醫保報銷因素仍可能更傾向於成熟的療法。

我們的KRAS^{G12C}抑制劑候選藥物HJ891面臨來自已獲批療法及大量處於臨床階段的項目的競爭。截至最後實際可行日期，6種針對KRAS^{G12C}突變的NSCLC的藥物已在全球獲批，且共有9個KRAS^{G12C}靶向候選藥物在藥品審評中心註冊，並在中國處於II期或較後的臨床開發階段。

HJ891亦面臨來自全球各大醫藥及生物技術公司正在研發的泛RAS抑制劑的新興競爭，該等抑制劑旨在針對比KRAS^{G12C}選擇性抑制劑更廣泛的RAS突變。例如，由Revolution Medicines研發的泛RAS抑制劑daraxonrasib已取得初步臨床療效報告，並已獲得若干加速監管認定。持續開發泛RAS抑制劑可能會進一步加劇RAS靶向治療領域的競爭，並可能影響包括NSCLC在內的RAS突變癌症患者的未來治療模式。

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性和療效、監管批准的時間和範圍、供應的可用性和成本、銷售和營銷能力、價格和專利狀況。我們的競爭對手可能在研發、製造、臨床前研究、進行臨床試驗、獲得監管批准和營銷批准藥物方面擁有比我們多得多的財務、技術和人力資源以及專業知識。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。生物技術和製藥行業的其他併購可能會導致更多的資源集中在我們的競爭對手身上。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、委託臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者招募以及獲取與我們的研究項目互補或對我們的研究項目而言屬必要的技術方面與我們競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並獲得監管批准，或在市場中獲得更好的認可。

由於技術的商業適用性提高及可用於投資該等行業的資金增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或授權比我們的候選藥物或我們可能開發的任何未來藥物更有效或成本更低的產品，或者比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。我們競爭對手的藥物亦可能比我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前已建立強大的市場地位。其可能導致我們延遲獲得候選藥物的監管批准，或在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支之前使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

優先進行若干計劃可能會延遲其他計劃，並對我們的競爭狀況造成不利影響。

我們正在開發多種治療多樣適應症的候選藥物。我們可能會優先開發若干藥物及適應症，而可能會延遲部分臨床計劃的啟動或進展。我們正在開發涵蓋多個治療適應症的候選藥物，包括HJ787、HJ178及HJ891。由於我們的研發資源及預算有限，我們必須將若干候選藥物及適應症列為優先，此舉可能會延遲優先級次較低的臨床計劃。我們在資源有限的情況下專注於多個適應症，可能會導致我們的臨床及商業化進展慢於資源較豐富的競爭對手，限制我們同時推進多個項目的能力，並削弱我們有效競爭的能力。此等優先排序可能會使我們的臨床進展相對於競爭對手放緩，降低獲得先發優勢的可能性，並使吸引合作夥伴變得更加困難。倘我們因資源限制或優先排序決策而無法及時推進我們的在研產品管線，則我們的業務、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果具有不確定性，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。

截至最後實際可行日期，我們的五種候選藥物處於臨床前階段。詳情請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物」。臨床試驗的開始取決於根據與國家藥監局、FDA或其他監管機構的持續討論而最終確定的試驗設計。我們無法向您保證處於發現及臨床前階段的候選藥物的臨床試驗何時開始，甚至根本無法開始。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品及主要候選藥物正在中國進行臨床試驗。成功完成臨床試驗是從國家藥監局、FDA或其他類似監管機構獲得我們各候選藥物的NDA或類似批准以及最終實現候選藥物商業化的基本要求。然而，臨床試驗費用高昂，計劃及實施具有挑戰性，且可能需時數年才能完成且無法保證成功。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能發生失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到諸多意外事件，這可能會延遲或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於監管機構可能不授權我們展開臨床試驗或於擬定的試驗地點進行臨床試驗的情況。如果我們需要對候選藥物進行超出我們目前計劃的額外臨床試驗或其他測試，如果我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，如果這些試驗或測試的結果不積極或僅適度積極，或如果其引起安全疑慮，(其中包括)我們可能延遲獲得我們候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准。

推遲臨床試驗或獲得監管批准可能會導致我們的藥物開發成本增加。我們無法向您保證任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或將按計劃完成，或者根本不會完成。臨床試驗的重大推遲亦可能縮短我們有權將候選藥物商業化的任何期間或令競爭對手在我們之前將藥物推向市場，這可能會損害我們將候選藥物商業化，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

若我們在招募患者參與臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於(其中包括)我們能否在臨床試驗中招募足夠數量的患者。若我們無法按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求找到並招募足夠數量的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，則我們可能無法啟動或繼續該等試驗或

遭遇重大延誤。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，延遲招募患者可能會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。

我們臨床試驗的患者招募可能受多種因素影響。例如，我們的部分競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療適應症相同的候選藥物的臨床試驗，而原本符合資格參加我們臨床試驗的患者可能會轉向參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。其他因素包括流行病或其他我們無法控制的事件。未能及時在我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者可能會阻礙我們完成試驗，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、推遲或停止臨床試驗，推遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業化，或導致其他重大負面後果。

我們候選藥物引起的不良事件及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或標籤更受限制，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發項目發生重大變化。在此情況下，該等試驗可能會暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物有關的不良事件亦可能影響患者入組或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，我們的候選藥物在獲得監管批准後引起的任何不良事件或不良副作用可能導致潛在的重大負面後果。此外，使用我們的候選藥物與第三方藥物的聯合治療可能涉及不良事件，在某些情況下，與單藥治療相比，所產生的不良事件可能會加劇。任何該等事件均可能阻止我們或我們的合作夥伴（如適用）取得或維持任何獲批特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床前研究和早期臨床試驗以及非頭對頭分析的結果可能無法預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的有利初期或中期結果不一定預測最終結果的成功。處於臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示出期望的安全性和療效特徵。儘管在早期試驗中取得令人鼓舞的結果，但由於缺乏療效或不良安全性，製藥及生物製藥行業的許多公司在後期臨床試驗中遭受重大挫折。在候選藥物的開發過程中，從臨床前試驗到早期到晚期臨床試驗，再到批准和商業化，開發項目的各個環節（如生產和配方）通常都會隨之改變，以優化流程和結果。該等變化伴隨著未必能達到預期目標的固有風險。

在某些情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，該等因素包括但不限於試驗方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模和類型的差異（包括種族和遺傳差異）、患者對給藥方案和其他試驗方案要素的依從性、臨床試驗參與者的退出率以及其他複合因素（如其他藥物或既往病史）。在我們進行的任何試驗的情況下，結果可能與早期的試驗不同，原因包括臨床

試驗地點增多、該等試驗涉及的國家和語言增多、試驗的進行者不同、不同司法權區要求的臨床試驗標準不同、患者群體不同以及患者在參加試驗前的護理和既往治療標準不同等。任何該等變化都可能使計劃中的臨床試驗或我們未來可能啟動的其他臨床試驗的結果變得難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而可能推遲臨床試驗的完成、推遲候選藥物的批准及／或危及我們開始將候選藥物商業化的能力。此外，無法保證非頭對頭分析（例如根據公開可得的研究及試驗數據與競爭藥物進行比較）將預測未來的臨床結果。

我們可能會將有限的資源分配給追求特定的候選藥物或適應症，而未能利用其他日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在針對特定適應症而識別的研究項目和候選藥物上。我們無法排除以下可能性，即我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的候選藥物上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品。我們亦可能會放棄優先尋求其他候選藥物或其他適應症方面的機會，而該等其他候選藥物或其他適應症可能在日後被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。

若我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，在保留該候選藥物的開發和商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選藥物。在該情況下，我們的業務擴張及財務狀況可能會受到不利影響。

若與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何藥品或治療產生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或銷售我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延遲。

我們計劃開發用於聯合治療的若干候選藥物。例如，我們正在探索HJ891聯合PD-1用於治療KRAS^{G12C}突變非鱗狀NSCLC。若國家藥監局、FDA或其他類似監管機構撤銷其對我們擬與我們的候選藥物聯合使用的藥品或治療的批准，我們可能無法按計劃開發或銷售我們作為聯合治療的候選藥物。此外，如果我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的該等藥品或治療出現安全性或療效問題，我們亦可能遭遇重大監管延遲，並須重新設計或終止相關臨床試驗。此外，如果生產或其他問題導致我們正在開發的聯合治療中的任何成分供應短缺，我們可能無法在目標時間表或當前預算內完成候選藥物的臨床開發，或者根本無法完成臨床開發。

針對HJ891作為聯合療法的現有IND批准僅涵蓋君實開發的特瑞普利單抗。因此，無論是在臨床開發期間還是商業化之後，將任何其他獲批的PD-1抑制劑與HJ891聯合使用，均需事先獲得藥品審評中心的批准。如果我們被要求或選擇以替代的PD-1抑制劑取代特瑞普利單抗，不論是由於供應限制、商業考慮、競爭或監管環境的變化，我們在繼續推進前將需要獲得藥品審評中心的單獨批准，這可能會導致我們的臨床開發時間表出現重大延誤。此外，不同的PD-1抑制劑可能具有不同的藥理學特徵、安全性特徵及免疫原性。我們無法保證當HJ891與除特瑞普利單抗以外的PD-1抑制劑聯合使用時，能夠展現出相當的安全性或療效特徵。聯合用藥的任何變更均可能需要進行額外的臨床前或臨床研究，以確立新聯合治療方案的安全性及療效，從而進一步

延長開發時間表並增加成本。若HJ891與替代PD-1抑制劑的聯合療法未能展現可接受的安全性特徵或足夠的療效，我們推動HJ891完成臨床開發及獲得監管批准的能力可能會受到重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量資料收集。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且通常不完整，因此在醫療保健行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到挑戰，有意或無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且經常發現數據問題和錯誤。若我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

在我們申請開發及商業化候選藥物所需的監管批准過程中，我們還管理並向政府部門提交數據。這些流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，並且需要接受審計和驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，如果患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，也可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或投保範圍不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們在臨床試驗中聘請CRO及其他第三方參與。若我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則該等數據可能會因此受損，而我們對該等各方的委聘並不能免除我們的監管責任。

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於我們的候選藥物在中國境內外進行臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用的消費者保護法提出。

責任索賠可能會導致對我們的候選藥物的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗參與者退出及無法繼續臨床試驗、監管機構啟動調查、相關訴訟的辯護成本、分散管理層時間和我們的資源、須向試驗參與者或患者支付巨額賠償、產品召回、撤回或貼標籤、營銷或促銷限制、收入損失、任何可用保險和我們的資本資源耗盡、無法將任何獲批候選藥物商業化以及我們H股的市場價格下跌。

為了解決臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的AE。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險範圍。若因未投保責任或超出投保責任而對我們提出的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以支付有關索賠，而我們的業務營運可能會受損。如果發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的候選藥物生產有關的風險

我們在生產醫藥產品方面並無經驗，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

生產醫藥產品是一個需要大量專業知識及資本投資的複雜過程，而我們並無這方面的經驗，部分原因是嚴格的監管要求。如果未來某些產品在生產過程中出現問題，該產品的一批或多個相關批次可能必須丟棄，並導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們日後為商業用途生產的藥品質量，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證的成效取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、操作員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證程序的能力等因素。我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決偏離我們質量標準的情況，或我們的標準操作程序將始終完整或維持更新。倘若我們的質量控制及質量保證程序出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，或未能遵守相關cGMP規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們與第三方合作生產我們的臨床藥物供應，並預期於可見未來繼續如此行事。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

我們目前與CDMO合作生產我們的候選藥物。我們預期與CDMO的合作仍將是我們支持我們候選藥物持續臨床前及臨床開發的生產計劃的重要組成部分。我們預期依賴少數第三方生產商合作夥伴，這可能使我們面臨風險。例如，由於潛在生產商的數量有限且須獲得相關衛生當局批准，因此我們可能無法以可接受的條款物色或根本無法物色生產商。此項批准需要衛生部門進行新的測試和藥品生產管理規範合規檢查。此外，新生產商須接受相關培訓，或開發出基本相同的流程，以生產用於製造我們產品的材料。

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方為我們的候選藥物建立、管理、擴大及優化一個有效的銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

迄今為止，我們的業務主要集中於開發候選藥物，主要進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們具備推出及商業化任何候選藥物的能力。與假設我們為一家具有推出及營銷候選藥物經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。我們須與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的諸多公司競爭。由於在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等更成熟公司競爭。從長遠來看，倘我們擬在全球分銷我們的產品，我們將須發展及擴大我們的內部營銷組織及銷售團隊，而此將需要大量的開支、管理資源及時間。我們須與其他製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。

我們亦可能考慮與外部合作夥伴合作，以利用其銷售及營銷專業知識以及完善的網絡及資源。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，無法確保合作夥伴將具有高效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作具有極小控制權或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及營銷工作方面亦面臨競爭。無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們產生產品銷售收入的能力或會受到不利影響。

我們當前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對可能受益於我們候選藥物治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會及市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲批）將獲批准用於我們所靶向的治療線或適應症範圍。例如，根據治療方案及先前接受的治療，癌症療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準護理療法的適應症而言，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等藥物將獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得上市批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該上市批准用於擬定的治療線或其他適應症。

我們的候選藥物（倘獲批）可能無法獲得其成功商業化所需的來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來獲批候選藥物可能無法取得來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前癌症的治療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方支付人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：我們候選藥物獲批准的臨床適應症；及醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段。

倘我們實現商業化的任何獲批候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得可觀收入。即使我們未來獲批候選藥物取得市場認可，倘更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。我們未能為未來獲批的候選藥物取得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

多個機構發佈的指引、建議及研究可能會對我們的候選藥物不利。

政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及專注於各種疾病的組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的藥品及候選藥物的指引、建議或研究。任何對我們的候選藥物產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭候選藥物而言，均可能導致我們一款或多款候選藥物的目前或潛在使用、銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的商業合作夥伴向醫療保健提供者及患者進行有關我們的候選藥物教育的能力，而該等教育工作可能因（其中包括）第三方指引、建議或研究而無效。

我們的候選藥物可能未被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬尋求批准在中國銷售我們的候選藥物，並在美國銷售其中部分藥物。我們日後或會考慮尋求其他司法權區的批准。在中國及國外若干市場，藥品定價受政府監督及規管，即使取得監管批准後仍需花大量時間。因此，我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的程度。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味着任何藥物在任何情況下均可以報銷，或報銷的金額足以支付我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）亦可能不足以支付我們的費用且可能不會永久支付。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費

用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣而有所降低。倘若我們無法就任何未來獲批候選藥物及我們開發的任何新藥按可盈利的付款費率及時獲得政府資助和私人付款人的報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選藥物的商業前景造成重大不利影響。

我們認為藥物的專利保護是我們整個業務不可或缺的一部分。我們通過在中國及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或同時使用上述方法，致力保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。我們任何未能就候選藥物及技術取得或維持專利保護可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

由於多種原因，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。在該等情況下，我們的專利申請將有可能被拒絕。我們亦有可能將無法及時確定我們研發成果中能夠獲得專利的方面，以獲得專利保護。有權獲得我們研發成果中機密或專利部分的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、顧問、諮詢人及其他第三方）可能會在提交專利申請之前違反不披露及保密協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。

此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，且若干司法權區的專利申請通常在提交後18個月方會公佈，或在部分情況下甚至不會公佈。因此，我們無法確定我們是首家做出在專利或待決專利申請中宣稱的發明或我們是首家就該等發明提交專利保護的公司。

此外，中國及美國已經採用「先申請」原則，根據該原則，倘全部其他專利性要求均獲達成且其他方並無提出異議，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據先申請原則，若第三方先申請，則第三方可能獲授予與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會獲授專利權。

我們的藥物可能面臨侵犯知識產權或不正當申索或其他法律質疑，而有關訴訟可能代價高昂及費時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業前景部分取決於我們能否在不侵犯、盜用或以其他方式違反他人知識產權的情況下開發、生產、營銷及出售我們的候選藥物。許多製藥公司維持全球專利組合。我們無法保證我們的候選藥物或使用我們的任何候選藥物不會且未來將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待決專利申請此後可能會進行若干修訂，導致其涵蓋我們的候選藥物或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的藥物的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們提出訴訟。任何針對我們的專利或商標侵權、盜用商業秘密或其他知識產權申索或法律訴訟均可能導致巨額成本並分散資本資源及管理層的注意力，而我們可能無法成功為該等申索或法律程序進行抗辯。

即使我們為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的期限有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年，而在美國主張專利優先權自首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。仿製藥或生物類似藥可在我們的專利到期後獲得上市批准。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於各個日期屆滿。有關我們候選藥物的已授權專利的屆滿日期，詳情請參閱本招股章程「業務－知識產權」。待已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未能保護我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料可能會對我們的競爭力造成不利影響。

除專利及待決專利申請外，我們還依靠無法獲發專利的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料來保持我們的競爭地位。為保護該等知識產權，我們一般會與僱員、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方訂立非公開保密協議。我們的標準僱傭合約包含保密條款和轉讓條款，根據該等條款，我們擁有僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、訣竅及商業秘密的所有權利。我們還與我們的主要人員簽訂了標準的不競爭協議。此外，我們要求我們的合作研究機構或其他個人簽訂合約，當中的條文限制其披露在研究過程中獲得的若干數據和其他資料的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的僱員或其他第三方將不會有意或無意作出未經授權的披露或使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料。我們亦無法保證我們信息技術系統的物理及網絡安全不受數據洩露和惡意攻擊。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，未經授權方可能在未經我們同意下試圖或成功訪問、取得或使用我們視為專有的資料。此外，可能並無足夠的補救措施以減少其未經授權使用或披露我們的機密專有資料。我們可能因此未能充分保護我們的商業秘密及專有資料，且其他方可能試圖或成功使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料以生產藥物，從而損害我們的競爭地位。我們採取的任何強制執行及／或補救措施均可能價格高昂及費時，且最終結果未必有利。

我們要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議。然而，我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。另外，轉讓知識產權可能並非自動執行，或可能違反該轉讓協議，任何一項均可能導致我們就該等知識產權的擁有權提出申索或受到針對我們提出的申索。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或抗辯，除支付金錢損害賠償之外，我們可能失去寶貴的知識產權。即使倘我們成功就該等申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟可能產生巨額成本，且分散管理層和科研人員的注意力。上述任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能面臨指控我們的僱員、諮詢人員或顧問曾不當使用或披露其前僱主所謂商業機密的申索，或主張對我們視為自身知識產權擁有所有權的申索。

我們的許多僱員、諮詢人員及顧問（包括我們的高級管理層）之前曾在其他製藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、諮詢人員及顧問曾就該等過往的僱傭關係簽署專有權利、保密及非競爭協議。儘管我們致力確保我們的僱員在為我們履職時不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能面臨申索，指控我們或該等僱員曾使用或披露有關個人前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料），或第三方作為發明人或共同發明人對我們的專利擁有權益。我們並不知悉任何有關該等事項或涉及與我們高級管理層所訂立協議的擬作出或未決申索，但未來可能會出現該等申索。倘我們未能就任何該等申索成功辯護，除了支付金錢損害賠償外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索辯護，訴訟亦可能導致巨額成本並分散管理層的注意力。

未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能影響我們建立品牌認知度的能力。

我們的商品名稱或商標可能會受到質疑、侵犯、規避或宣佈屬通用或侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商品名稱及商標的權利，而我們需要在我們感興趣的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌認知度。隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受重大不利影響。

我們的若干商標於中國內地仍未註冊，我們繼續使用該等未註冊商標可能使我們面臨潛在的侵權風險。截至最後實際可行日期，我們在中國內地的商標註冊申請已獲國家知識產權局受理，「華健未來」商標已獲初步批准，餘下商標申請正在審查中。概不保證我們的商標申請最終將獲批准註冊。倘我們未能就任何相關標誌取得商標註冊，儘管我們可根據《中華人民共和國商標法》以未註冊形式繼續使用該等標誌，但我們將無法取得商標專用權，或使我們能夠限制第三方使用相同或相似標誌的相應獨家性保障；倘第三方在我們註冊前取得對相同或類似商標的註冊商標權，則我們繼續使用該未註冊商標可能構成對有關第三方註冊商標權的侵犯，於該情況下，我們或須停止使用使用相關標誌、重新命名我們的企業識別及產品，並向權利持有人賠償損失，任何此類事項均可能對我們的品牌知名度產生不利影響。

此外，概無保證我們將總能成功註冊我們的商品名稱及商標。未能成功註冊商品名稱及商標可能阻止我們在受相關法律及法規保護下使用我們的商品名稱及商標，且我們面臨被告侵犯其他知識產權的風險。此外，競爭者有時候可能會採用與我們自身類似的商品名稱或商標並妨礙我們建立品牌認知度的能力。長遠而言，未能基於我們的商品名稱及商標建立品牌認知度可能阻止我們有效競爭並削弱我們的未來前景。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限。迄今，我們的經營集中在建立知識產權組合、對我們的候選藥物進行藥物發現、臨床前研究及臨床試驗、組織經營及配備人員、業務規劃及籌集資金。我們尚未證明有能力成功獲得候選藥物的上市批准或將其商業化。迄今，我們並無產品獲批准進行商業銷售，亦無自產品銷售產生任何收益。

我們有限的經營歷史，特別是考慮到我們經營所在的快速發展的藥物研發行業及我們遇到的不斷變化的監管及市場環境，可能使我們難以評估未來表現的前景。因此，倘我們的經營歷史較長，有關我們未來成功或生存能力的任何預測可能不如預期般準確。在我們尋求過渡至一家有能力支持商業活動的公司時，我們將遇到早期公司在快速發展的領域中經常遇到的風險及困難。倘我們未能成功應對該等風險及困難，我們的業務將受損。

我們自成立以來已產生虧損淨額，並預計於可見將來我們將繼續產生虧損淨額且可能永遠不會實現或維持盈利。

投資於開發生物製藥產品具有高度不確定性，因為其涉及大量前期開支，並存在候選藥物可能無法證明療效及安全性以取得監管或上市批准或變得具有商業可行性的重大風險。迄今，我們並無自商業產品銷售產生任何收益，且我們繼續產生與我們的持續經營相關的大量研發成本及其他開支。因此，我們於2024年及2025年分別產生虧損淨額人民幣202.3百萬元及人民幣135.1百萬元。

我們於往績記錄期間的虧損淨額主要歸因於我們研發活動產生的開支（包括與臨床前研究及臨床試驗有關的開支），以及我們具優先權的金融工具的公允價值變動。於2024年及2025年，我們有關研發活動的開支分別為人民幣75.0百萬元及人民幣110.2百萬元。於該等年度，我們錄得具優先權的工具公允價值變動虧損分別為人民幣124.7百萬元及零。詳情請參閱本招股章程「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的節選部分概述」。我們產生收益及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功推進該等候選藥物進入臨床開發的後期階段以及取得各候選藥物的監管批准，而我們可能無法及時或根本無法做到。我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損淨額，且該等虧損淨額可能隨著我們進行與我們的開發相關的若干活動而增加，包括但不限於進行中及計劃中的研發及進一步擴大我們的產品管線。

我們未來虧損淨額的規模將取決於（其中包括）我們開支未來增長率、我們產生收益的能力以及里程碑付款及我們自第三方收取或支付予第三方的其他款項的時間及金額。倘任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未獲監管批准，或即使獲批准但未能獲得

市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們在未來實現盈利，我們或無法於其後的後續期間維持盈利。我們的過往虧損及預期未來虧損已經並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，倘我們未能如此行事，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及對外許可協議產生的收益為我們的營運提供資金。我們預期我們的開支將因持續的活動而大幅增加，尤其是當我們推進處於臨床階段的候選藥物的臨床開發、繼續研發我們的臨床前階段候選藥物及啟動該等及其他未來候選藥物的額外臨床試驗，並尋求監管批准。此外，倘我們的任何候選藥物獲得監管批准，我們預期將產生與產品製造、營銷、銷售及分銷有關的大量商業化開支，以繼續監控我們未來投放市場的產品的療效及安全性數據的批准後承諾。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源，就我們的持續經營業務取得大量額外資金。

我們預期主要以現有現金及現金等價物、對外許可協議的收益及全球發售的所得款項為我們的未來運營提供資金。待一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售我們商業化藥物產品產生的收入為我們的營運提供資金。我們為營運提供資金的能力變動或會影響我們的現金流量及經營業績。倘我們無法在需要時或按可接受條款籌集資金，我們可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來商業化努力。

我們過往獲得政府補貼等財務激勵，且我們未來可能不會繼續獲得有關獎勵。

我們過往獲得各種政府補貼，包括來自不同中國政府部門的補貼，以支持我們候選藥物的研發。我們於2024年及2025年將政府補助確認為其他收入，分別為人民幣0.8百萬元及人民幣88.0千元。概不保證我們將繼續享有或維持歷史水平的財務激勵或政府補貼，或根本沒有，亦不保證我們會申請新的財務激勵或政府補貼。該等政府補貼或其他形式的政府財務激勵的任何變動、暫停或終止，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。

於2024年及2025年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣78.0百萬元及人民幣89.4百萬元。儘管我們相信現有營運資金足以支持未來數年的現行營運，但預期在可見未來，我們的經營活動將持續錄得現金流出淨額。倘若我們未能維持充足的營運資金，可能會導致未能按時履行付款義務，亦可能無法滿足營運現金及資本開支需求，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動，可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們購買若干理財產品及結構性銀行存款，以提高手頭現金的利用率。我們將該等理財產品及結構性銀行存款分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得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329.1百萬元及人民幣372.2百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益人民幣5.7百萬元及人民幣6.5百萬元。

我們或會繼續將資金分配至理財產品及類似工具。我們無法向閣下保證在我們無法控制的因素（包括整體經濟及市場狀況、利率走勢及現行監管環境）下，該等投資將錄得公允價值收益，或我們日後不會錄得公允價值虧損。倘若我們錄得該等虧損，我們的經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，即使變現公允價值收益，該等投資所得回報亦可能遠低於我們的預期。該等工具的公允價值亦可能大幅波動，導致估值存在不確定性。任何未能實現該等投資的預期效益的情況，均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

與我們的營運有關的風險

我們可能無法成功管理我們的增長及擴展我們的業務。

自成立以來，我們一直尋求通過有機增長來擴展我們的業務。由於我們通過臨床試驗推進我們的候選藥物及為多種候選藥物未來潛在的商業發佈做準備，我們將需要擴大我們的開發能力，並為我們未來獲批准藥物的銷售及營銷尋求合作機會。然而，我們無法保證我們將能夠成功執行我們的發展策略。在一定程度上，我們的未來增長可能受到我們無法控制的監管、經濟或政治狀況變化的影響，例如中國的整體經濟狀況、生物技術行業及相關政府法規的變化。難以根據我們的歷史及經營數據預測我們未來的增長。我們亦無法向閣下保證我們的未來發展計劃將會實現。投資者不應僅僅依賴我們的歷史經營業績來預測我們的未來表現。此外，我們的擴張計劃乃基於我們對市場前景的前瞻性評估。我們無法向閣下保證我們的評估將被證明為正確。

我們可能無法吸引及挽留高級管理層及合資格臨床或研發人員。

我們的營運部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高級管理層及合資格管理層、臨床及科研人員的能力。我們相信彼等的努力、人脈及行業專長是我們業務發展的關鍵。失去任何主要管理人員的服務或會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標。我們無法保證我們將能夠及時聘請及整合其他合資格替代人員。由於在我們的行業中，具備成功開發類似我們開發的小分子藥物、獲得監管批准及將其商業化所需的廣泛技能及經驗的人數有限，更換行政人員或高級管理人員可能有困難且可能需要較長時間。從該有限人才庫中招聘的競爭加劇，鑒於眾多製藥及生物技術公司對類似人才的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。

此外，我們業務的未來增長將部分取決於我們按合理條款吸引及挽留合資格人員的能力，尤其是涉及臨床及研發業務的合資格人員。我們可能需要與其他製藥公司競

爭具備相關資歷及經驗的僱員。我們在招聘大學及研究機構的科研及臨床人員方面亦經歷過激烈的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受僱於其他實體，且可能根據與僱主訂立的顧問或諮詢合約承擔義務，這可能會限制彼等為我們提供服務的時間。

我們已訂立合作協議，且日後可能形成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法實現有關聯盟或許可安排的利益。

我們已就HJ197及HJ191訂立合作協議。詳情請參閱本招股章程「業務－合作」。我們可能會繼續探索各種可能的戰略合作或許可機會，以努力利用合作夥伴的資源推動我們候選藥物的開發或獲得更多候選藥物、技術或商業化資源。我們在物色合適戰略合作夥伴方面及在耗時且複雜的談判過程面臨着激烈的競爭。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作關係或其他替代安排，因為其中大多數可能被視為尚處於合作開發階段的早期，潛在合作夥伴可能不認為我們的候選藥物具有證明安全性及有效性或商業可行性所需的潛力。

倘我們無法將當前或未來合作成功地與現有業務及公司文化整合，我們或無法從有關合作中獲益，而這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在戰略交易或許可後我們將實現足以證明有關交易合理性的收益或其他財務利益。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們或須縮減或延遲一種或多種候選藥物的開發或商業化，縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並自費進行有關開發或商業化活動。因此，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收益，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們的僱員、CRO、CDMO、合作夥伴及與我們打交道的其他人士可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨我們的僱員、CRO、CDMO、合作夥伴及其他與我們打交道的人士進行欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括未能：(i)遵守國家藥監局及其他監管機構的法律；(ii)向國家藥監局及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；(iii)遵守中國的醫療欺詐及濫用法律；或(iv)向我們準確報告財務資料或數據或披露未經授權的活動等故意、魯莽及疏忽的行為。倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局批准並開始在中國商業化該等藥物，我們在相關法律下的潛在風險將大幅增加，而我們與遵守該等法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們與臨床試驗主要研究者的當前活動以及我們對臨床試驗患者招募過程中獲得的資料的使用。

我們並非一直能識別及阻止僱員及其他各方的不當行為，而我們為發現及防止相關活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或其他行動的影響，或無法幸免於因未能遵守該等法律或法規而引起的訴訟。倘對我們提起任何有關訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，則該等行動可能會對我們的業務產生重大影響，包括處以巨額罰款或其他制裁。

我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。

我們須遵守中國內地及其他我們經營所在的其他司法權區的各项勞動相關法律及法規。例如，我們被要求為中國境內職工繳納多項社會保險（包括養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險）和住房公積金。我們須(i)根據《住房公積金管理條例》設立住房公積金賬戶並繳存住房公積金；及(ii)根據《中華人民共和國社會保險法》為僱員取得社會保險登記證並按時繳付社會保險供款。我們可能會被要求在規定的時間內支付有關欠繳的住房公積金及社會保險費，如果我們未能及時繳清，我們將受到罰款。據我們的中國法律顧問告知，(i)根據《住房公積金管理條例》，倘我們未能在規定期限內繳納住房公積金供款，我們可能被有關人民法院責令予以繳納；及(ii)根據《中華人民共和國社會保險法》，(a)就我們未於規定期限內足額繳付的欠繳社會保險基金供款，有關中國機關可要求我們於規定期限內繳付欠繳社會保險供款，而我們可能須就逾期按日收取相等於欠繳供款金額0.05%的滯納金；及(b)倘我們未能作出有關付款，我們或須承擔欠繳供款金額一至三倍的罰款。違反該等法律及法規可能會對我們的品牌、海外增長工作及業務造成不利影響。截至2024年及2025年12月31日，我們累計欠繳的社會保險及住房公積金供款分別為人民幣5.8百萬元及人民幣7.4百萬元。

我們已實施補救措施及加強內部控制，且自2025年8月起開始為僱員足額繳納住房公積金及社會保險。據我們的中國法律顧問告知，我們就先前未繳供款被處以重大行政罰款或其他處罰的可能性被視為極低，原因為(i)截至最後實際可行日期，相關監管機關並未就我們先前未繳納的供款採取任何重大行政行動、罰款或罰金；(ii)我們已獲得市場主體專項信用報告，確認於往績記錄期間，我們並無就我們的社會保險和住房公積金供款而受到任何行政處罰；(iii)根據我們的中國法律顧問與相關主管機關的訪談，政府機構已確認，在沒有大規模員工投訴的情況下，他們一般不會主動對先前未繳納的社會保險或住房公積金供款展開調查。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關社會保險及住房公積金的員工投訴或與現任或前任員工發生任何勞動糾紛；及(iv)於2019年4月1日，國務院辦公廳發佈並實施的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，行政部門在社會保險徵收體制改革過程不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

我們的合規風險可能隨中國勞動法律法規的持續演變而增加。根據於2025年7月31日發佈並於2025年9月1日起施行的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》第19條第(1)款（「新司法詮釋」），任何用人單位與勞動者之間關於放棄繳納社會保險的協議或勞動者就此作出的承諾均屬無效。我們的中國法律顧問認為，新司法詮釋並無廢除或更改現有社會保險法律法規，其本身亦不會增加我們的社會保險風險敞口。然而，鑒於中國勞動法律及監管指引持續演進，我們無法保證未來發展對營運的影響。倘我們被認定違反相關勞動法律法規，我們可能面臨相關處罰、罰款或法律費用，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們並無就該差額計提任何撥備。然而，無法保證中國當局不會就我們先前的付款不足而處以罰款、滯納金或其他罰金，亦無法保證任何此類罰款、費用或負債的金額不會過大。倘中國當局處以巨額罰款、滯納金或其他罰金，我們的財務狀況、經營業績及現金流可能會受到重大不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這會對我們業務造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室操作、生產設施以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大費用。儘管我們已投購法定僱員社會保險，以彌償因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷而可能產生的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在的責任。我們並無就我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。於往績記錄期間，我們未有就一個建設項目遵守同時實施安全設施及同時實施職業病預防措施的規定。截至本招股章程日期，我們已改正有關不合規並取得相關報告(如需要)。生產經營單位未按規定同時實施建設項目安全設施的，可責令限期改正，並可處以人民幣5,000元以上人民幣30,000元以下的罰款。未按規定同時實施職業病防護措施的，由衛生行政部門給予警告，責令限期改正；逾期未改正的，處人民幣10,000元以上人民幣500,000元以下的罰款；情節嚴重的，可責令停止產生職業病危害的作業，或提請有關人民政府責令停建、關閉。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨在國際市場開展業務及經營的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃於海外探索市場機會，我們相信該地區對我們的候選藥物有大量需求，且我們亦可能與具有良好往績記錄的知名本地合作夥伴合作，以最大化我們候選藥物的全球價值。我們亦可能會尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。有關更多詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的業務戰略」。然而，有關活動可能使我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利業務的能力造成重大不利影響，包括但不限於：(i)努力與第三方訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散我們管理層對開發候選藥物的注意力；(ii)特定國家或地區的政治及文化氣候或經濟狀況的變化；(iii)國際上對藥品審批及營銷的不同監管要求；(iv)合同條款在當地司法權區難以有效執行；(v)對知識

產權的保護可能會減少；(vi)關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動；(vii)僱員出國旅行時遵守稅務、就業、移民及勞動法；及(viii)因地緣政治活動（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）導致的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場獲得或維持收益及利潤的能力造成重大不利影響。

有關環境、社會及管治議題的社會趨勢及政策變化，可能會對我們的業務營運造成不利影響。

作為一家生物科技公司，我們面臨因有關環境、社會及管治(ESG)議題的社會趨勢及政策變化而產生的潛在風險，例如公眾對小分子藥物研發相關動物試驗的認知。有關ESG議題的社會趨勢及政策變化可能會以多種方式影響我們的業務模式。例如，倘環保或動物福利方面的法規收緊，我們面臨的合規成本及運營挑戰可能增加。同樣，倘對使用環保工藝開發及生產的小分子藥物的需求不斷增長，我們可能需要調整管線並投資於新技術及工藝以減少我們的環境足跡。

此外，有關ESG議題的政策變化可能會影響我們取得對我們增長及成功至關重要的資金及其他資源。例如，倘政府政策發生變化，限制向不符合若干ESG標準的生物科技公司提供資金，我們可能在為我們的業務活動獲取融資方面面臨挑戰。

有關我們、我們的股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面報導可能會對我們的業務、聲譽及H股交易價格造成重大不利影響。

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可對我們的商業前景至關重要。儘管我們努力推廣我們的品牌形象，但我們未必成功。長期而言，負面報導可能對我們的業務及品牌造成重大不利影響，從而降低H股的交易價格並削弱我們的競爭地位。隨著我們業務的持續發展，我們可能會發現有擴大我們合作夥伴網絡的必要，以加強我們的營銷及品牌推廣工作。由於我們對該等人士的控制有限，我們無法保證我們的努力將取得成功，亦無法保證彼等將按預期標準行事。彼等任何對我們業務產生負面影響或對我們構成負面報導的行為可能均會阻礙我們建立行業聲譽的努力。

此外，互聯網及其他媒體來源可能不時出現與我們、我們的股東及聯屬人士有關的負面報導或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士有關的被指控不當行為或不當活動或負面謠言。即使未經證實，有關報導可能損害我們的業務及經營業績。概不保證我們為抵禦有關負面報導或謠言或在內部解決該等問題而作出的努力將會成功。對我們的董事及高級管理層、業務合作夥伴或其他聯屬人士進行的任何有關被視為不道德、欺詐或其他不當行為的監管查詢或調查，無論是否有理據或最終結果如何，均可能對我們的聲譽造成嚴重損害。從而可能會影響我們發展業務及吸引客戶、供應商及優秀僱員的能力。

我們亦特別容易受到有關藥物行業整體或特定藥物或服務的負面媒體的影響。該等負面媒體可能由我們無法控制的競爭對手或其他行業參與者的行為引致。中國政府可能會頒佈法律法規，以找出此類負面媒體的源頭及原因。我們無法保證我們將能夠及時及有效地適應該等法律法規，包括充分管理相關合規成本。

我們面臨與未能發現及防止第三方的欺詐、疏忽或其他不當行為有關的風險。

我們的信息管理系統及內部控制程序專用作監控我們的運營及整體合規性。因此，我們仍面臨欺詐、玩忽職守或其他不當行為（偶然或其他）可能發生並導致負面報道的風險，這可能會對我們的品牌及聲譽產生不利影響。儘管我們對任何該等人士的行為控制有限，但我們或被視為至少須對彼等的行為負有部分責任。我們可能或連同他人成為訴訟或其他行政或調查程序的被告方，及不時對僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方所受傷害或損害負責。倘我們未能自所涉僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方收回相關成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的投保範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務營運有關的風險。

我們投購我們認為符合藥品行業標準商業慣例以及相關中國法律法規規定的保險。然而，我們無法向閣下保證我們的保單將為與我們業務營運有關的所有風險提供足夠保障。例如，儘管我們根據中國法律及法規的規定投購涵蓋我們臨床試驗的責任保險，但我們的承保範圍可能不足以涵蓋根據法院判決或和解應付的任何款項。倘我們產生大量產品責任索賠，且無法以我們現有的保單或內部資源覆蓋該等索賠，我們可能會被迫暫停其他關鍵業務（如臨床試驗的進行），以從我們業務的其他方面轉移資金。

此外，某些損失在中國無法按商業上可行的條款投保，例如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂而蒙受的損失。如果我們的損失不在保險範圍內，或者我們的保險範圍不足，我們可能需要承擔損失，而該等金額可能龐大。我們可能因此承受巨額成本及分散資源。

我們的信息技術系統或我們的CRO或其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

我們的內部計算機系統以及我們的CRO、服務提供商或顧問的計算機系統容易受到因（其中包括）斷電、計算機病毒、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、蠕蟲、未經授權訪問、電信故障、網絡攻擊、自然災害、恐怖襲擊及戰爭造成的損害或中斷。倘該等事件發生並中斷我們的營運，我們的業務運營可能會受到嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集和存儲敏感信息，包括我們僱員的個人信息、各種知識產權（包括商業秘密）、研發信息、銷售及營銷策略以及關鍵業務及財務數據。我們通過現場系統及第三方供應商管理及維護我們的信息及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們許多營運活動至關重要，我們的站點或第三方供應商的關閉或服務中斷可能會破壞關鍵數據及設備，從而對我們的業務運營產生重大不利影響。該等中斷可能由計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動，以及斷電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件造成。概無法保證我們的災難恢復及自動恢復系統將能夠保留並恢復受關閉或服務中斷影響的所有設備或數據。此外，我們可能沒有足夠的保險以補償與該等事件相關的損失。

此外，我們易受被挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外發佈、丟失保存於我們及供應商的信息系統中的敏感信息（包括有關我們僱員、客戶、供應商及臨床試驗受試者的機密數據）的風險。外部人士可能試圖滲透我們或我們供應商的信息系統，或通過病毒、網絡釣魚及網絡攻擊等手段欺詐性地誘使我們的僱員或供應商的僱員披露敏感信息。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性不斷增加。倘我們的信息技術系統或供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，我們的業務合作夥伴、客戶或其他行業參與者可能會對我們的安全措施的有效性產生負面看法，而我們的聲譽和信譽可能會受到損害。我們亦可能被迫花費大量財務資源以維修或更換我們的信息系統。此外，我們可能會因個人數據隱私法律法規相關問題而遭受集體訴訟及／或索賠，例如濫用或不當披露數據以及不公平或欺詐行為。

我們的信息系統的開發及維護成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的努力變得日益複雜，需要持續監控及更新。我們未必總能及時或有效地調整我們的內部控制程序及更新我們的信息系統，以消除所有該等風險。此外，我們越多將信息系統的保護和升級外包給供應商、進行電子交易及依賴基於雲的信息系統，我們對信息系統風險的控制就越少。倘我們或我們的供應商、CRO、服務提供商或其他顧問的信息系統出現中斷或安全漏洞，迫使我们暫停業務運營，我們可能會延遲開發我們的候選藥物，並將其商業化。

未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規可能導致政府強制執法行動（可能包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面報導。

於中國，個人資料的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來可能仍存在不確定性。有許多法律保護個人可識別的患者健康信息（包括患者記錄）的機密性，並限制該等受保護信息的使用和披露。監管機構可能繼續推出有關個人資料保護的其他立法及監管建議。

在網絡安全和個人信息保護方面，全國人大常務委員會頒布了《中華人民共和國網絡安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。《中華人民共和國網絡安全法》於2017年6月1日生效，要求網絡建設者、運營者和服務提供者落實網絡安全保護措施並加強網絡信息管理。於2022年9月12日，網信辦提出《中華人民共和國網絡安全法》修正案草案，對若干違法行為施加更嚴格的法律責任。該等修訂已於2025年3月28日至2025年4月27日再次公開徵求意見，其最終形式、解釋和執行仍存在不確定性因素。

《中華人民共和國個人信息保護法》於2021年11月1日生效，詳細載列個人信息處理規則和法律責任，並加強對非法處理個人信息的處罰。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，醫療健康相關個人信息（包括臨床試驗期間收集的信息）應被視為「敏感個人信息」，並應受到嚴格保護。此外，GCP要求保護試驗受試者的隱私及相關信息的機密性。

在數據跨境傳輸方面，2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定進口數據跨境傳輸的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能會受到行政處分，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。此外，《數據出境安全評估辦法》（「數據出境安全評估辦法」）已於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效，當中規定，數據處理者擬向境外提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息，應接受安全評估。數據出境安全評估辦法進一步規定了安全評估的流程和要求。於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》（「網絡數據安全管理條例」），自2025年1月1日起施行。網絡數據安全管理條例不僅是第一套在網絡數據安全行政法規層面的條例，亦是對網絡安全法、數據安全法和個人信息保護法合規要求的綜合性實施條例。網絡數據安全管理條例引入多項關鍵義務，包括要求網絡資料處理者在處理任何個人信息之前，明確個人信息處理的目的、方式以及涉及的個人信息類型。我們將繼續採取相關改進措施，確保資料和個人信息得到有效保護和合法利用。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及義務是一個嚴格且耗時的過程，並可能導致我們產生額外的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構及政府實體對我們提起的訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與全球發售有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的交易市場。

H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股發售價由本公司與獨家整體協調人（以該身份行事及作為包銷商）磋商後釐定，而發售價可能與全球發售後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股上市及買賣。然而，在聯交所上市並不保證H股會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在全球發售後得以維持，或H股市價在全球發售後會上升。

H股的市價及成交量可能波動，從而對於全球發售中購買H股的投資者造成大幅虧損。

H股的市價及成交量可能大幅波動。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員加入或離職、訴訟、解除H股交易限制或我們產品的市價波動及需求變動等多個因素（部分非我們所能控制），均可能導致H股的市價及成交量突然出現重大變化。此外，H股市價亦可能因日後在公開市場大量出售H股或與H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜而有所下跌。本公司發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予優先於H股所賦予者的權利及特權。

聯交所及其他證券市場不時出現重大的價格及成交量波動，而有關波動與任何特定公司的營運表現無關。有關波動亦可能對H股的市價造成重大不利影響。

潛在投資者將因全球發售面臨實時及重大攤薄。

潛在投資者在全球發售中支付的每股H股價格將遠高於截至2025年12月31日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，全球發售中H股的購買者將立即面臨備考有形資產淨值的大規模攤薄，而我們現有股東的股份的備考經調整每股有形資產淨值將增加。因此，若我們於緊隨全球發售後向股東分派有形資產淨值，潛在投資者收到的金額將少於其就H股支付的金額。詳情請參閱本招股章程「附錄二－未經審核備考財務資料」。

我們無法保證會否及何時派付股息，其將視乎是否滿足適用中國法律法規的規定及必要程序而定。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

應付投資者的股息及出售H股的收益可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協議按其他稅率（倘沒有適用的稅務協議，則最高為20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及法定文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所屬司法權區之間訂立的特別安排或適用協議予以減免。

根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協議有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協議稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用（包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損，並對我們向H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計我們的絕大部分收入將以人民幣計值。我們的部分收入可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任。例如，我們需要獲取外幣以支付H股的已宣派股息（如有）。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠外幣支付股息或作出其他付款或以其他方式履行外幣計值義務的能力。

全球發售所得款項將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致全球發售所得款項價值減少。相反，任何人民幣貶值可能對以外幣計值的H股價值及所應付的任何股息產生不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外匯風險的工具較為有限。上述任何因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低以外幣計值的H股價值及應付股息。

政府對貨幣兌換的管制及對人民幣匯入及匯出中國的限制，可能會限制我們派付股息及履行其他責任的能力，並可能會對閣下的投資價值造成影響。

人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯入及匯出中國受中國外匯法規規限。預期我們絕大部分的未來收入將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。可用外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償付以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行外匯管制制度，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易，無須事先獲得國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件憑證，並須於中國境內具備經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經適當政府部門批准。倘我們未能根據現行外匯管制制度取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證未來不會頒布進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

我們的非上市股份日後可能轉換為H股，這或會令市場上的H股數量增加及對H股市價造成負面影響。

非上市股份可能轉換為H股或會導致市場上流通的H股數量增加，從而影響我們H股的價格。餘下的非上市股份日後亦可在完成規定程序後轉換為H股，且所轉換股份可在境外證券交易所上市或買賣，但轉換及買賣有關轉換股份前須向中國相關監管部門辦妥備案。然而，中國公司法規定，就公司的公開發售而言，公司自公開發售上市日期起計一年內不得轉讓公開發售前已發行的股份。因此，在完成必要備案後，我們的非上市股份轉換後可在是次全球發售起計滿一年後以H股形式在聯交所買賣，屆時可能會進一步增加我們在市場上的H股數量，並可能對我們H股的市價產生負面影響。

未經聯交所同意，我們不能對業務進行根本性的改變。

於2018年4月30日，聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章下有關規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將無法落實任何收購、處置或其他交易或安排或系列收購、處置或其他交易或安排，上述均會導致本招股章程所載我們的主要業務活動發生根本性改變。因此，我們可能無法利用若干策略交易，而在沒有第十八A章的情況下，我們可能會選擇進行該等交易。倘任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等本可由我們把握的機會，我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本招股章程中自各種政府來源取得有關製藥行業的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本招股章程中有關中國境內外製藥行業的事實、預測及統計數據來自各種來源，包括政府機構提供或發布的資料，而我們無法保證該等材料來源的質量和可靠性。我們認為有關資料來自適當來源，且已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為有關資料屬虛假或具有誤導成分，亦無遺漏任何事實導致有關資料屬虛假或具有誤導成分。然而，我們、獨家保薦人、獨家整體協調人、包銷商或我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證僅來自政府官方來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認該等資料的潛在經濟假設。因此，我們不會就來自政府官方來源的有關事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效，或已公布資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本招股章程中有關中國境內外製藥行業的統計數據可能並不準確，因此閣下不應對其過度倚賴。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應對其過度倚賴。

本招股章程所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本招股章程載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本招股章程所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻

性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本來源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本招股章程所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本招股章程所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素是我們無法控制的，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本招股章程所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，投資者亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本招股章程所載全部前瞻性陳述。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本招股章程所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

閣下應仔細閱讀整份招股章程，在未審慎考慮本招股章程所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。

於本招股章程刊發前及本招股章程日期後但於全球發售完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及全球發售的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能引述本招股章程並無出現或不準確的資料。我們並無授權發佈該等報章及媒體報導所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本招股章程內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意投資者在決定是否於全球發售進行投資時，僅應依賴本招股章程所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。通過全球發售作出購買H股的申請，閣下即被視為同意並無亦將不會依賴除本招股章程、全球發售以及我們就全球發售於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備上市，本集團已尋求下文所述豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港，在一般情況下，發行人至少須有兩名執行董事常居於香港。

目前，我們所有執行董事均居於中國，並不會在可預見的未來通常居於香港。本集團的業務營運主要在中國進行，我們的管理總部、高級管理層及資產主要位於中國，管理層留駐中國對履行其職能而言最為可行。對我們而言，僅為遵守上市規則第8.12條及第19A.15條而將兩名執行董事調遷香港或委任更多執行董事，在實際上實屬困難且在商業上並無必要。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所已批准豁免我們遵守上市規則第8.12條及第19A.15條，惟須受（其中包括）以下條件所規限：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，即我們的執行董事、董事長、首席執行官兼總經理姬博士及我們的聯席公司秘書、財務總監兼董事會秘書張菁潔女士（「張女士」），他們將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。儘管姬博士及張女士居於中國，但他們持有有效旅行證件，可在該等旅行證件到期時續簽前往香港。我們的授權代表各自將能夠應聯交所的要求在合理時限內與聯交所在香港會面，並可隨時透過電話、傳真及／或電郵（如有）聯繫。我們的授權代表各自獲授權代表我們與聯交所溝通。本公司已於2025年9月12日註冊為公司條例第16部所述非香港公司，而我們的聯席公司秘書（常居於香港）馬詠儀女士（「馬女士」）亦已獲授權代表本公司在香港接受送達的法律程序文件及通知；
- (b) 我們所有授權代表皆有途徑可隨時在聯交所有意就任何事宜聯絡董事時即時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。我們並非通常居於香港的董事擁有或可申請有效旅行證件到訪香港，並將可於有需要時在合理時間內與聯交所會面。我們的董事各自已向我們的授權代表提供他們各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）。如果董事預期出行，他／她將盡力向我們的授權代表提供他／她住宿地點的電話號碼，或透過他／她的移動電話保持溝通渠道暢通。我們的董事、授權代表各自已向聯交所提供他／她的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）；

- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」），其應可隨時接觸我們的授權代表、董事、本公司高級管理層及其他高級職員，並將作為聯交所與我們溝通的額外渠道；及
- (d) 聯交所可透過我們的授權代表或合規顧問安排與我們的董事會面，或在合理時限內直接與我們的董事會面。我們的授權代表及／或合規顧問如有任何變更，我們將即時通知聯交所。

聯席公司秘書

根據聯交所頒佈的上市規則第3.28條及第8.17條以及指南第3.10章，發行人的秘書必須是具備履行公司秘書職能所必需的知識及經驗的人士，並且是(i)香港公司治理公會會員、香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師或香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師；或(ii)聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職能的個人。

根據指南第3.10章，上市規則第3.28條所述豁免將獲批准適用於指定期間，但在任何情況下皆不超過自上市日期起計三年（「豁免期」），並附帶以下條件：(i)有關公司秘書必須由一名具備上市規則第3.28條所規定資格或經驗的人士協助，並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及(ii)如果本公司嚴重違反上市規則，有關豁免可被撤銷。

我們已委任張女士及馬女士為我們的聯席公司秘書。張女士於2023年9月加入本集團，擔任我們的財務總監兼董事會秘書，主要負責對本集團財務和會計事務及公司秘書事宜的整體監督及管理。我們的董事認為，考慮到張女士對本集團整體業務營運及企業管治事宜的透徹了解，她被認為是擔任本公司的公司秘書的合適人選。此外，由於我們的總部及主要業務營運大部分位於中國並於中國進行，我們的董事認為，委任張女士為公司秘書實屬必要，張女士留駐本集團總部，使她能參與本集團的日常公司秘書事宜並以有效及高效的方式採取必要行動。

然而，鑒於張女士並不具備上市規則第3.28(1)條所訂明的資格，也不具備上市規則第3.28(2)條所載的「有關經驗」，因此，她無法單獨符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明有關出任上市發行人公司秘書的規定。為了支援張女士，我們已委任具備上市規則第3.28條所述資格的馬女士（香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員）擔任另一名聯席公司秘書，以於豁免期內與張女士緊密合作並支援張女士，從而使張女士能獲取上市規則第3.28(2)條所規定的有關經驗，以妥善履行她身為上市發行人公司秘書的職責。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

因此，我們已向聯交所申請而聯交所已批准豁免我們嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條與委任張女士為我們的聯席公司秘書有關的規定，惟條件是張女士將於整個豁免期內獲馬女士協助擔任我們的聯席公司秘書。馬女士為方圓企業服務集團（香港）有限公司的副經理，鑒於她在公司秘書實務方面的經驗，董事認為，她是合資格並適合協助張女士的人選，從而使張女士能獲取上市規則第3.28(2)條所規定的有關經驗，以妥善履行她的職責。此外，張女士將於豁免期內遵守上市規則第3.29條所述年度專業培訓規定，並將增進對上市規則的了解。本公司將進一步確保張女士可獲得相關培訓及支援，以增進對上市規則及身為聯交所上市發行人公司秘書的職責的了解。

於豁免期內，若及當馬女士不再提供有關協助或本公司出現任何嚴重違反上市規則的情況，有關豁免將被即時撤銷。在該三年期間屆滿前，我們將與聯交所聯絡，以讓其評估張女士的當時經驗，在獲得馬女士為期三年的協助後是否已取得上市規則第3.28條所界定的經驗，因而毋須獲取進一步豁免。

有關張女士及馬女士的履歷資料，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，招股章程須載入該條例附表3第I部所指明的事項及該條例附表3第II部所指明的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於招股章程載入有關本公司於緊接招股章程發行前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視屬何情況而定）的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋以及較重要的營業活動的合理細目分類。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須於招股章程載入本公司核數師就本公司於緊接招股章程發行前三個財政年度各年的利潤及虧損、資產及負債所編製的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例所述相關規定，但前提是：證監會於顧及有關情況後認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔或在其他情況下是不必要或不適當的。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據上市規則第4.04(1)條，招股章程所載會計師報告必須包括（其中包括）本公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。

為遵守上述上市規則項下規定，本招股章程附錄一所載會計師報告的編製涵蓋截至2025年12月31日止兩個財政年度。

因此，我們已向證監會申請而證監會已授出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段所述有關載入涵蓋緊接本招股章程刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 我們為一家於2017年由致力研發自身免疫、代謝及腫瘤學疾病的創新療法的行業專家團隊創立的臨床階段生物科技公司，且屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司；
- (b) 遵照上市規則第18A.06條，截至2025年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告已予編製並載於本招股章程附錄一；
- (c) 儘管本招股章程所載財務業績僅遵照上市規則第十八A章涵蓋截至2025年12月31日止兩個年度，但其他根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的資料已根據相關規定在本招股章程充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司須披露最少為期兩年的往績記錄期間財務資料，因此，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言並非必要；及
- (e) 涵蓋截至2025年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本招股章程披露的其他資料，已為潛在投資者提供充足及合理的最新資料，以便他們對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並對本公司的往績記錄得出結論。因此，該項豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已授出公司（清盤及雜項條文）條例第342A條所述的豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，但前提是豁免詳情須載於本招股章程及本招股章程將於2026年6月12日或之前刊發。

董事對本招股章程內容的責任

本招股章程載有遵照公司（清盤及雜項條文）條例、香港法例第571V章《證券及期貨（在證券市場上市）規則》及上市規則規定載列的詳情，旨在向公眾提供有關本集團的資料，董事就此共同及個別承擔全部責任。董事經作出一切合理查詢後確認，據其所知及所信，本招股章程所載資料在所有重大方面為準確完整，並無誤導或欺詐成分，且無遺漏其他事項，致使本招股章程所載任何陳述或本招股章程有所誤導。

中國證監會備案

我們已向中國證監會提交所需文件，而中國證監會已發出日期為2026年4月23日的備案通知，確認我們已就若干非上市股份轉換為H股及申請H股在聯交所上市，根據有關全球發售境外上市試行辦法推行的新備案制度完成備案。

全球發售的資料

本招股章程僅就香港公開發售（其構成全球發售的一部分）而刊發。全球發售包括初步提呈發售1,360,000股發售股份的香港公開發售及初步提呈發售12,240,000股發售股份的國際發售（兩種情形均可根據「全球發售的架構」一節所載的基準重新分配，若為國際發售，則視乎超額配股權行使與否而定）。

香港發售股份的發售僅基於本招股章程的信息和陳述，以及本招股章程所規定的條款和條件。我們並無授權任何人士就全球發售提供任何信息或作出未包含在本招股章程中的陳述，且任何未包含在此的信息或陳述不得被視為已得到本公司、獨家保薦人、獨家整體協調人、保薦人兼整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人、獨家牽頭經辦人、資本市場中介人、包銷商、本公司或彼等各自的任何董事、高級職員、員工、顧問、代理人或代表，或參與全球發售的任何其他人士或訂約方的授權。

於任何情況下，送交本招股章程或進行與發售股份相關的任何提呈發售、銷售或交付概不暗示我們的事務自本招股章程日期起並無任何變動或發展，或本招股章程的資料於截至本招股章程日期後任何日期仍屬正確。

有關全球發售架構的詳情（包括其條件）載於「全球發售的架構」，而申請香港發售股份的程序載於「如何申請香港發售股份」。

非上市股份轉換為H股的資料

本公司已申請將59,999,605股非上市股份轉換為H股，而有關彼等於本公司的權益及將非上市股份轉換為H股的相關程序詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構」及「股本」。從非上市股份轉換的H股在上市後將受為期一年的買賣限制。

有關非上市股份轉換為H股的相關備案程序已於2026年4月23日完成。

發售和銷售發售股份的限制

在香港公開發售中認購香港發售股份的每名人士須確認，或通過其認購香港發售股份而被視為確認，彼已了解本招股章程所描述對香港發售股份的發售和銷售的限制。

本公司概無採取行動，以獲准在香港以外進行發售股份公開發售或在香港以外的任何司法管轄區分發本招股章程。因此，(包括但不限於下文所述)在未獲准提出認購要約或邀請的任何司法管轄區內或任何情況下，或向任何人士提出認購要約或邀請即屬違法的情況下，本招股章程不得用作亦不會構成有關認購要約或邀請。在其他司法管轄區分發本招股章程和發售和銷售發售股份均受限制，除非根據這些司法管轄區適用的證券法登記或獲相關證券監管機構的授權或免除有關規定，否則不得進行。

包銷

我們的H股在聯交所上市由獨家保薦人保薦，而全球發售由獨家整體協調人經辦。香港公開發售由香港包銷商在香港包銷協議的條款和條件下全額包銷。國際發售預計將由國際包銷商根據國際包銷協議的條款及條件全額包銷。有關包銷商及包銷協議的資料，請參閱「包銷」。

申請H股在聯交所上市

本公司已向聯交所申請批准根據全球發售將予發行的H股(包括因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股)及從非上市股份轉換的H股的上市及買賣。

預計H股將於2026年6月23日(星期二)開始在聯交所買賣。概無任何部分股份在任何其他證券交易所上市或買賣，且截至本招股章程日期並未尋求或擬尋求在任何其他證券交易所上市或獲准上市。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第44B(1)條，倘於截止辦理申請登記之日起計三個星期或聯交所或其代表於上述三個星期內知會本公司的其他較長期間(不超過六個星期)屆滿前，H股未能獲准根據本招股章程於聯交所上市及買賣，則就任何申請進行的任何配發將告無效。

H股將合資格被納入中央結算系統

待H股獲准於聯交所上市及買賣，且符合香港結算的證券收納規定後，H股將被香港結算接納為可於中央結算系統進行記存、結算及交收的合資格證券，自H股開始於聯交所買賣的日期或由香港結算釐定的任何其他日期起生效。聯交所參與者之間的交易結算須在任何交易日後的第二個結算日在中央結算系統中進行。中央結算系統的所有活動均受不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則約束。

已為H股被納入中央結算系統作出所有必要安排。投資者應諮詢其股票經紀商或其他專業顧問，以獲取結算安排的詳細信息，因為該等安排可能會影響其權益。

H股股東名冊及印花稅

所有根據全球發售申請發行的H股及從非上市股份轉換的H股將登記於我們在H股證券登記處香港中央證券登記有限公司存置的H股股東名冊上。我們的股東名冊總冊將由我們存置於中國總部。

買賣在我們H股股東名冊上登記的H股須繳納香港印花稅。

應付H股股東的股息

除非本公司另有釐定，否則就H股以港元應付的股息將派付登記於香港H股股東名冊內的股東，並以普通郵遞方式寄往各股東的登記地址，郵誤風險由股東承擔。H股「全流通」境內投資者的現金股息將通過中國結算派發。H股上市公司將人民幣現金股息劃入中國結算深圳分公司的指定銀行賬戶，並通過境內證券公司向投資者派發現金股息，完成現金股息的結算工作。

登記認購、購買及轉讓H股

我們已指示H股證券登記處，且其已同意不會以任何個別持有人名義登記認購、購買或轉讓任何H股，除非及直至持有人向H股證券登記處提交載有就該等H股作出以下聲明的簽署表格，以表明：

- 持有人與我們及各股東協定，且我們與各股東協定遵守及遵從中國公司法及組織章程細則；
- 持有人與我們及各股東協定，我們的H股可由H股持有人自由轉讓；及
- 持有人授權我們代其與各董事、監事、經理及高級職員訂立合同，據此，有關董事、監事、經理及高級職員承諾遵守及遵從組織章程細則所規定其對股東的責任。

通過全球發售申請或購買H股的人士，在其進行申請或購買時，被視為已聲明彼等並非我們的任何董事、監事或現有股東或前述任何人士的代名人。

建議諮詢專業稅務意見

閣下如對認購、購買、持有、出售或買賣H股或行使當中所附任何權利的稅務影響有任何疑問，應諮詢閣下的專業顧問。本公司、獨家保薦人、獨家整體協調人、保薦人兼整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人、獨家牽頭經辦人、資本市場中介人、包銷商、我們或其各自的任何董事、高級職員、員工、顧問、代理人或代表或參與全球發售的任何其他人士或訂約方概不就任何人士因認購、購買、持有、出售、買賣H股或行使當中所附任何權利而產生的任何稅務影響或責任承擔任何責任。

語言

除非另有說明，本招股章程英文版與本招股章程中文譯本如有任何歧義，概以本招股章程英文版為準。然而，本招股章程英文版所述任何實體的非英文名稱與其英文譯名如有任何歧義，概以其各自原本語言的名稱為準。中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的中英文名稱已載於本招股章程，以便參考。

約整

本招股章程所載若干金額及百分比數字（例如股權及經營數據）可能已經約整。因此，若干表格總計一欄所示的數字未必為其前列數字的算術總和。

匯率換算

僅為 閣下方便起見，本招股章程載有若干人民幣、港元及美元面值計值金額按指定匯率換算。

除非另有指明，否則本招股章程已按以下匯率將人民幣換算為港元，將人民幣換算為美元及將港元換算為美元，反之亦然：

人民幣0.86998元兌1.00港元

人民幣6.8187元兌1.00美元

7.83777港元兌1.00美元

概不表示任何人民幣或港元金額於相關日期可以或可能已經按上述匯率或任何其他匯率換算或根本無法換算。

董事、監事及參與全球發售的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

姬建新博士	中國 四川省 成都市高新區 神仙樹南路8號 09號樓3單元2樓01室	中國

楊翔宇先生	中國 四川省 成都市雙流區 聖菲Town城 11棟1單元806室	中國

吳振先生	中國 成都市 溫江區涼水路998號 康德馨苑 1棟1單元19樓1903室	中國

張瑤女士	中國 成都市 武侯區 永盛南街11號 愛家馨城小區 1單元11號	中國

非執行董事

耿學莉女士	中國 北京市 海淀區清華園1號 家屬院(1號樓)	中國

杜江波先生	中國 上海市 楊浦區 廣州路55弄15號202室	中國

王俊峰先生	中國 北京市 朝陽區 來廣營西路4號院 9棟502室	中國

張志勇先生	中國 重慶市 渝北區 天龍支路28號 1棟7-3室	中國

董事、監事及參與全球發售的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
王志榮	香港 中環半山區 干德道33號 承德山莊 2座29樓A室	中國 (香港)
姜和先生	中國 四川省 成都市武侯區 紫荊南路52號 上海花園1-2-1102	加拿大
林芳竹女士	中國 四川省 成都市 高新區 康華路505號5-401室	中國
劉哲先生	中國 北京市 朝陽區 西壩河北里 11棟704室	中國

監事^{附註}

姓名	地址	國籍
唐高嘉先生	中國 成都市 溫江區 永寧街道 隆平路760號 學府杏林二期 9棟1單元302室	中國
汪麗群女士	中國 成都市 溫江區 康城嘉苑 11棟1單元602室	中國
郭琦女士	中國 四川省 成都市溫江區 新莊社區 20棟1單元304室	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

附註：根據中國公司法，股東於2025年7月11日舉行的股東大會上通過決議案，撤銷本公司的監事會，自上市起生效。於撤銷監事會後，其主要職能將由審核委員會接替。

參與全球發售的各方

獨家保薦人	中信證券(香港)有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場1期18樓
保薦人兼整體協調人及 獨家整體協調人	中信里昂證券有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場1期18樓
獨家全球協調人	中信里昂證券有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場1期18樓
獨家賬簿管理人	中信里昂證券有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場1期18樓
獨家牽頭經辦人	中信里昂證券有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場1期18樓
資本市場中介人	中信里昂證券有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場1期18樓
本公司的法律顧問	有關香港及美國法律： 盛德律師事務所 香港 中環 金融街8號 國際金融中心二期39樓 有關中國法律： 君合律師事務所 中國 上海市 石門一路288號興業太古匯 香港興業中心一座26層 有關中國知識產權法律： 上海市海華永泰律師事務所 中國 上海市 陸家嘴環路1366號12層

獨家保薦人及包銷商的法律顧問

有關香港及美國法律：
史密夫斐爾凱邁律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：
競天公誠律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

申報會計師及核數師

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
金鐘道88號
太古廣場一座35樓

行業顧問

灼識企業管理諮詢(上海)有限公司
中國
上海市
靜安區
普濟路88號
靜安國際中心B座10層

收款銀行

招商永隆銀行有限公司
香港
德輔道中45號

中國工商銀行(亞洲)有限公司
香港
中環
花園道3號
中國工商銀行大廈33樓

公 司 資 料

總部及中國註冊辦事處

中國
成都市
溫江區永寧鎮
八一路北段18號
4號樓1單元
5層501號

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

本公司網址

www.hj3h.com
(本網站所載資料並不構成本招股章程的一部分)

聯席公司秘書

張菁潔女士
中國
四川省
成都市高新區
盛治街777號
朗詩熙華府2棟302室

馬詠儀女士
ACG (CS、CGP) ; HKACG (CS, CGP)
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

姬建新博士
中國
四川省
成都市高新區
神仙樹南路8號
09號樓3單元2樓01室

張菁潔女士
中國
四川省
成都市高新區
盛治街777號
朗詩熙華府2棟302室

審核委員會

林芳竹女士(主席)
姜和先生
劉哲先生

薪酬與考核委員會

林芳竹女士(主席)
姬建新博士
姜和先生

公 司 資 料

提名委員會

姬建新博士 (主席)
姜和先生
林芳竹女士

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心17樓
1712-1716號舖

主要往來銀行

中國工商銀行股份有限公司成都溫江支行
中國
四川省
成都市溫江區
柳城鎮東大街27號

本節所載若干資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、公開市場資料供應商可供查閱的來源及獨立第三方來源灼識諮詢。本文件所引用由灼識諮詢編製的報告乃由我們委託。我們相信該等資料來源乃取得有關資料的合適來源並已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實，致使該等資料屬虛假或具誤導成分。來自政府官方來源的資料並未經我們、獨家保薦人、獨家整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人及獨家牽頭經辦人及包銷商、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與全球發售的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業風險的論述，請參閱本招股章程「風險因素」。

TYK2藥物市場

特應性皮炎(AD)

概覽

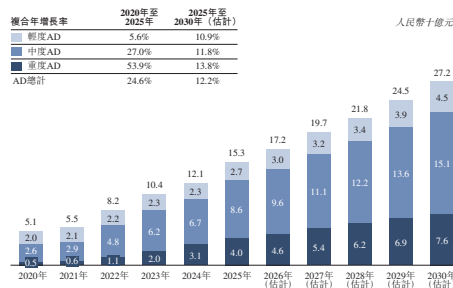
AD是中國及全球普遍的皮膚病，會引致皮膚乾燥，瘙癢及發炎，通常從幼童期開始發病。AD為慢性復發性疾病，一旦復發需加強治療。該等症狀會降低患者生活品質，並使患者出現心理問題。

中國AD患病率及市場規模

在中國，過去十年AD的患病率輕微上升，這歸因於生活方式和環境因素的變化，據估計，兒童患病率超過10%，成人患病率約為6%。在中國，AD患者數目於2020年及2025年分別約為54.5百萬名及54.8百萬名，並預期到2030年達55.3百萬名。於該等患者中，約73%的AD患者為輕度(SCORAD評分：0-24分)，約25%為中度(SCORAD評分：25-50分)，約2%為重度(SCORAD評分：> 50分)。輕度至中度AD患者約佔AD病例總數的98%，相當於中國於2020年、2025年及2030年的患者人數分別約為53.4百萬人、53.5百萬人及54.2百萬人，當中成人患者佔比超過50%，青少年患者佔比超過15%。值得注意的是，1至7歲兒童中的患病率是在嬰兒(0至1歲)中所觀察到的五倍以上。

於2025年，輕度、中度及重度AD分別約佔中國AD藥物市場的18%、56%及26%。於2020年至2025年，市場增長主要由中度及重度AD帶動，主要由於針對需要接受全身性治療患者的生物製劑及JAK抑制劑相繼獲批及採用率不斷上升。於2025年至2030年，預期中度及重度AD將繼續成為主要增長細分市場，此乃受持續的治療升級及系統性療法滲透率不斷提高所推動。下圖展示中國AD藥物市場規模的歷史及預測增長：

中國AD藥物市場規模，2020年至2030年(估計)



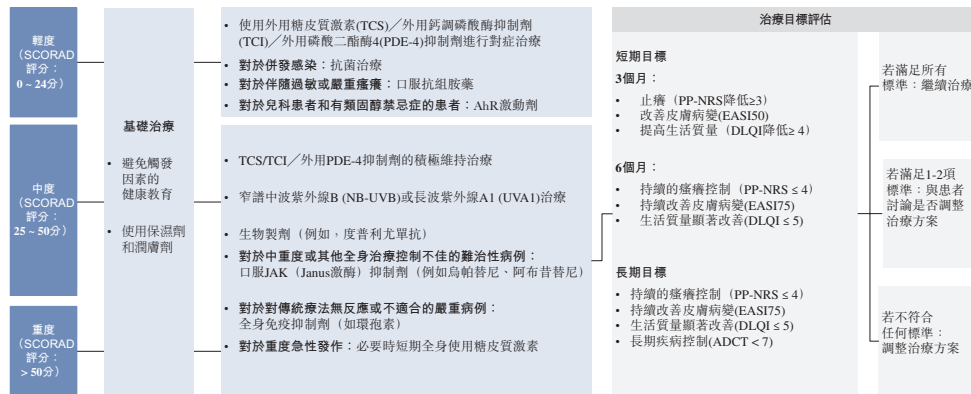
資料來源：《中華皮膚科雜誌》、灼識諮詢

中國AD治療藥物市場歷經快速增長，2020年至2025年的複合年增長率約為24.6%，由2020年的約人民幣51億元擴大至2025年的人民幣153億元。市場目前的特點是缺乏高度特異性的藥物且現有療法療效不足，導致相對穩定但未滿足的臨床需求格局。展望未來，推動增長的動力包括創新藥物靶點（如TYK2抑制劑及IL-4/13阻斷劑）的出現、新劑型和靶向給藥系統的開發，以及醫療保健基礎設施和疾病意識的改善。該等因素，加上患者診斷率上升和生物製劑可及性增加，預計將促進市場加速擴張。預計2025年至2030年市場將以12.2%的複合年增長率增長，於2030年達到約人民幣272億元，預示著中國AD藥行業未來蘊藏巨大機遇。

傳統及創新靶向療法

下圖展示中國AD的治療路徑：

AD的治療路徑



附註：PP-NRS：峰值瘙癢數值評定量表；EASI：濕疹面積和嚴重程度指數；DLQI：皮膚病生活質量指數；ADCT：特應性皮炎控制工具。

資料來源：《特應性皮炎治療藥物應用管理專家共識（2024版）》、《特應性皮炎外用治療與管理專家共識（2025版）》、《中華皮膚科雜誌》、灼識諮詢

治療方案通常因疾病的嚴重程度而異。輕度AD主要通過基本皮膚護理、保濕劑及外用處方療法（包括低效至中效外用皮質類固醇及外用鈣調磷酸酶抑制劑）控制病情，而對於傳統外用治療控制不佳的患者，則可考慮使用外用PDE-4抑制劑（如克立硼羅）。該細分市場的患者通常更看重便利性、耐受性、安全性及可負擔性。中度AD接受更廣泛的外用療法，包括中效至高效外用皮質類固醇及外用鈣調磷酸酶抑制劑，而對於疾病控制不佳、反覆發作或生活品質受到重大影響的患者，則可考慮使用生物製劑及JAK抑制劑等系統性或靶向療法。重度AD通常需要系統性疾病控制，其中較常使用生物製劑、JAK抑制劑、傳統全身免疫抑制劑，並在特定病例中短期全身使用糖皮質激素。中度至重度AD的醫生及患者通常更看重療效、迅速止癢、應答的持久性以及生活品質的改善。此外，AhR激動劑可用於治療成人及2歲及以上兒童的輕度至中度特應性皮炎，為兒科患者及有皮質類固醇禁忌症的患者提供更安全的治療選擇。

在臨床實踐中，醫生的給藥模式進一步反映上述基於嚴重性的方法。就外用療法而言，TCI及TCS仍然是中國皮膚科醫師中最常用的外用藥物，選擇該等藥物的受訪者比例分別為81.40%及79.84%，而僅有18.25%的受訪者選擇PDE-4抑制劑。就中度至重

度AD而言，中國醫生調查中常用的全身性治療包括複合甘草酸苷，全身性皮質類固醇及生物製劑，分別有66.78%、48.85%及47.79%的皮膚科醫師選擇該等藥物。從患者角度來看，喜好研究表明患者一般喜歡侵入性較小且更方便的模式，局部治療勝於口服療法，且口服療法勝於注射式療法。該偏好部分歸因於局部療法的臨床及實踐優勢，其使得可以在有限全身性暴露的情況下進行局部高濃度治療，並且相對於全身性療法具有更良好的安全性。然而，由於頻繁及長時間應用，局部治療仍可能產生局部皮膚反應及依從性問題。在局部用製劑中，在若干研究中軟膏可能較乳膏更受青睞。

近年來，對AD潛在機制的理解取得重大進展，推動了生物製劑和小分子抑制劑的出現，因而更有針對性及更有效的治療方案應運而生。JAK抑制劑是AD的關鍵靶向療法，尤其是對於需要系統性疾病控制的中度至重度疾病患者。JAK抑制劑阻斷JAK/STAT信號傳導（其調節與AD有關的多個免疫途徑）以及表皮屏障功能和瘙癢相關神經元訊號傳導，為AD管理提供靶向方法。與帶有黑框警告的更廣泛的JAK抑制劑相比，TYK2抑制劑更具選擇性地靶向免疫途徑，而在很大程度上不涉及那些參與造血及新陳代謝的途徑，從而可能減少嚴重的副作用。它們的安全性有所改善，口服或潛在的局部用藥製劑可能更適合兒科和長期使用。

截至最後實際可行日期，中國尚未有獲批用於治療AD的TYK2抑制劑。AD療法包括皮質類固醇、JAK抑制劑、芳基碳氫受體(AhR)激動劑、單克隆抗體、鈣調磷酸酶及PDE-4抑制劑，於2025年中國目標患者群體達54.8百萬人。下圖展示截至最後實際可行日期在中國與全球獲批藥物的數量及AD治療方法對比：

截至最後實際可行日期的AD獲批藥物數量及治療方法對比

作用機制	在中國獲批藥物的數量	在全球獲批藥物的數量	代表藥物	公司	靶點	2025年國家醫保目錄	在中國獲批	在美國獲批	優勢	局限
皮質類固醇	6	4	甲泼尼龍 (各廠商品牌名不同)	/	GR	是	是	是	- 快速緩解炎症和瘙癢 - 成熟的外用方案 - 豐富的臨床應用經驗	- 長期使用可能導致皮膚變薄、色素改變和依賴性 - 非特異性免疫抑制 - 復發風險 - 兒童慎用
JAK抑制劑	3	4	阿布昔替尼 希必可*	輝瑞	JAK1	是	是	是	- 口服或外用給藥 - 起效快 - 阻斷多條炎症信號通路 - 對難治性病例有效	- 泛JAK抑制劑的黑框警告 - 副作用包括頭痛、噁心、更高的感染風險、潛在的心血管事件
			烏帕替尼 瑞維*	艾伯維	JAK1	是	是	是		
			盧可替尼 歐普澤*	CMS/Incyte	JAK1, 2	-	否	是		
			巴瑞替尼 艾樂明*	Eli Lilly	JAK1, 2	-	否	是		
			艾瑪昔替尼 艾維達*	恒瑞	JAK1	是	是	否		
AhR激動劑	1	1	本維莫德 澤立美*	濟川/Theoderna	AhR	否	是	是	- 調節皮膚屏障和免疫反應 - 減輕炎症和瘙癢	療效和安全性尚需進一步驗證
單克隆抗體	2	4	司奇奇拜單抗 康悅達*	Keymed	IL-4Rα	是	是	否	- 靶向特異性炎症通路（例如，度普利尤單抗靶向IL-4/IL-13） - 顯著療效	- 與注射有關的不便 - 成本高 - 並非所有患者都能完全緩解 - 副作用，如結膜炎
			度普利尤單抗 達必妥*	賽諾菲	IL-4Rα	是	是	是		
PDE-4抑制劑	1	3	克立硼羅 舒坦明*	輝瑞	PDE-4	是	是	是	適合輕中度病例	- 療效不如JAK抑制劑 - 可能引起胃腸不適
鈣調磷酸酶	3	4	他克莫司 普特安*	利奧製藥	鈣調磷酸酶/ FKBP12	是	是	是	- 不含類固醇的抗炎療法 - 適用於敏感肌膚區域	- 用藥部位出現局部灼熱或刺激 - 長期使用可能增加惡性腫瘤風險的黑框警告
			吡美莫司 愛羅得*	維亞特普斯 醫藥保健	鈣調磷酸酶/ FKBP12	是	是	是		
			環孢素 新山德明*	諾華	鈣調磷酸酶/ 親環蛋白	是	是	是		

附註：

(1) 選定的中度至重度AD患者可以仿單標示外或經參考臨床指引使用甲氨蝶呤和硫唑嘌呤等傳統的免疫抑制劑，惟因未獲批准專門用於AD，故並未列入表格中的獲批藥物內。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

AD靶向藥物競爭格局

下表概述截至最後實際可行日期，經國家藥監局批准在中國用於治療AD的所有靶向藥物。相比之下，截至最後實際可行日期，中國或全球均尚無外用TYK2抑制劑獲批或上市：

國家藥監局批准適應症為AD的靶向藥物

藥物名稱	品牌名稱	靶點	給藥方式	公司	獲批日期	獲批適應症	首次納入國家醫保目錄年份	2025年價格(人民幣元)
克立硼羅	舒坦明®	PDE-4	外用	輝瑞	2020/7/29	• 2歲及以上嬰幼兒的輕中度AD	2021	~160/單位(30g)
					2023/8/1	• 3個月及以上嬰兒的輕中度AD		
烏帕替尼	瑞福®	JAK1	口服	艾伯維	2022/2/18	• 成人和12歲及以上青少年的難治性中重度AD	2022	~1,830/單位(15mg*28)
阿布昔替尼	希必可®	JAK1	口服	輝瑞	2022/4/8	• 成人的難治性中重度AD	2022	~950/單位(100mg*14)
					2024/2/23	• 12歲及以上青少年的難治性中重度AD		
度普利尤單抗	達必妥®	IL-4Ra	注射	賽諾菲	2020/6/17	• 成人的中重度AD	2020	~1,510/單位(300mg)
					2021/9/7	• 12歲及以上青少年的中重度AD		
					2022/2/18	• 6歲及以上兒童的中重度AD		
					2023/5/26	• 6個月至5歲兒童及嬰兒的中重度AD		
司普奇拜單抗	康悅達®	IL-4Ra	注射	KeyMed	2024/9/10	• 成人患者的中重度AD	2025	~1,039/單位(300mg)
本維莫德	澤立美®	AhR	外用	濟川/TheDerma	2024/11/22	• 2歲及以上患者的輕中度AD	-	360/單位(15g)
艾瑪昔替尼	艾施達®	JAK1	口服	恆瑞	2025/4/1	• 成人患者的中重度AD	2025	~1,906/單位(4mg × 28)

附註：PDE-4：磷酸二酯酶-4；AhR：芳基碳氫受體。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，有26款靶向JAK家族的候選藥物已在中國註冊用於治療AD，其中九款為TYK2抑制劑，包括三款選擇性靶向TYK2的候選藥物及六款靶向TYK2及其他JAK家族成員的候選藥物。下表概述截至最後實際可行日期該等候選藥物的情況：

在藥品審評中心註冊用於治療AD的TYK2或JAK靶向藥物管線

藥物名稱	靶點	劑型	適應症	公司	階段	首次發佈日期	試驗編號
艾瑪昔替尼	JAK1	外用	成人輕中度AD	恆瑞	NDA	2025/2/15	-
普美替尼(PG-011)	JAK1, 2	外用	青少年及成人輕中度AD	北京普祺	NDA	2026/2/11	-
蓋奇替尼乳膏	JAK1, 2	外用	青少年及成人輕中度AD	Incyte/康哲藥業	NDA	2026/2/25	-
托法替尼(MH004)	JAK1, 2	外用	青少年及成人輕中度AD	Minghui	NDA	2026/4/3	-
澤普替尼(LNK01001)	JAK1	口服	成人中重度AD	凌科藥業	NDA	2026/4/8	-
傑克替尼	JAK1, 2, 3/TYK2/ALK2	口服	成人中重度AD	澤璟製藥	III	2022/6/21	CTR20221417
索非替尼(ICP-332)	TYK2	口服	成人中重度AD	諾誠健藥	III	2024/8/26	CTR20243202
VC005	JAK1	口服	青少年中重度AD	諾誠健藥	II	2026/5/6	CTR20261421
VC005	JAK1	口服	成人中重度AD	江蘇威凱爾	III	2024/12/13	CTR20244630
阿布昔替尼	JAK1	口服	6至12歲兒童中重度AD	輝瑞	III	2025/10/14	CTR20253946
QY201	JAK1/TYK2	口服	成人中重度AD	啟元	III	2025/2/7	CTR20244696
QLM003	JAK1, 2, 3	外用	成人輕中度AD	齊魯製藥	III	2025/3/31	CTR20250987
LW402	JAK1	口服	成人輕中度AD	上海長森	III	2026/1/27	CTR20260288
VC005	JAK1	外用	青少年及成人輕中度AD	江蘇威凱爾	III	2026/4/23	CTR20261540
MDI-1228	JAK	外用	成人輕中度AD	Rui-Inno Pharma	II	2023/9/27	CTR20233049
JYP0061	JAK1	口服	成人中重度AD	廣州嘉越	II	2023/11/9	CTR20233559
TUL01101	JAK1	口服	成人中重度AD	珠海聯邦	II	2023/11/13	CTR20233576
TUL01101	JAK1	外用	成人輕中度AD	珠海聯邦	II	2024/3/13	CTR20240878
HJ787	TYK2	外用	成人輕中度AD	華健未來(成都)科技股份	II	2024/7/29	CTR20242529
WXFL10203614	JAK1	口服	成人中重度AD	無錫福析	II	2024/8/14	CTR20242982
ZL-82	JAK3	口服	成人中重度AD	顯雷	II	2025/4/30	CTR20251409
LNK01004	JAK1, 2, 3/TYK2	外用	AD	凌科藥業	II	2025/2/10	CTR20250432
H018	JAK1	外用	AD	江蘇阿萊平	II	2025/8/4	CTR20253018
CMS-D001	TYK2	口服	成人中重度AD	海南德統	II	2026/1/19	CTR20260084
HL-300	JAK1, 2/TYK2	外用	成人輕中度AD	高亮製藥	Ib/II	2026/4/28	CTR20261611
QY211	JAK1/TYK2	外用	成人輕中度AD	啟元	I	2023/2/15	CTR20230357
吉諾昔替尼(TLL-018)	JAK1/TYK2	口服	AD	高亮製藥	I	2023/7/7	CTR20231983

附註：

- (1) 「首次發佈日期」指臨床階段管線於藥品審評中心網站的首次公示日期，以及NDA階段管線的國家藥監局受理日期。

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

中國AD靶向藥物市場驅動因素及未來趨勢

- TYK2抑制劑是治療AD的一個重要新選擇。它們更高的選擇性可以在調節AD涉及的多種炎症途徑的同時提供更好的安全性，使它們成為長期疾病控制的具前景選擇。其調節涉及AD的多條關鍵炎症通路並同時將系統性免疫抑制降至最低的潛力，使其成為極具前景的治療選擇，尤其適用於長期疾病控制以及因更廣泛的JAK抑制而面臨較高風險的患者。研發中的外用TYK2製劑或會進一步擴大治療選擇，同時將全身暴露量降至最低。
- 兒科及慢病管理。兒童佔AD患者很大比例。早發且復發性症狀促使對比傳統皮質類固醇更安全及更有效的長期治療的需求。由於AD逐漸被認為是與其他過敏及免疫疾病相關的慢性疾病，因此需要更加綜合和有針對性的長期治療方案。

尋常痤瘡 (AV)

概覽

AV是一種影響毛髮油脂腺的慢性炎症性疾病，一般為時較長，通常從青春期中開始發病，由痤瘡丙酸桿菌誘發，並受體內脫氫表雄酮水平影響。雖然AV並不致命，但可造成疤痕、刺激及明顯的心理影響。推出新藥旨在更有效控制炎症、油脂分泌過多及微生物失衡，有望改變當前的治療模式。

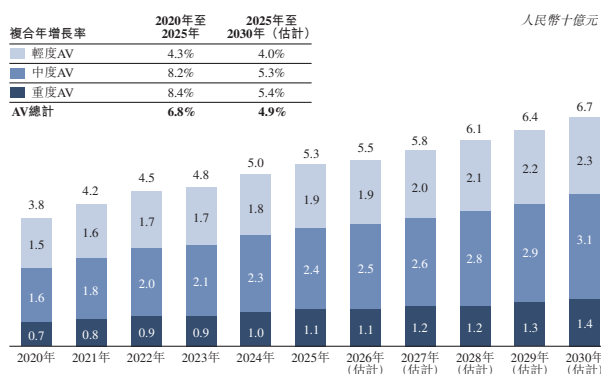
中國AV患病率及市場規模

在中國，AV患者數目於2020年及2025年分別約為118.3百萬名及122.1百萬名，並估計到2030年增至127.2百萬名。於該等患者中，分別有約68%、26%及6%的患者分類為輕度、中度及重度AV患者。輕中度AV約佔AV病例總數的94%，相當於中國於2020年、2025年及2030年的患者人數分別約為111.2百萬人、114.8百萬人及120.0百萬人。

在中國，痤瘡藥物市場可細分為輕度、中度及重度痤瘡市場，分別佔2025年整體痤瘡藥物市場的約35%、45%及20%。中度AV佔據最大的細分市場，主要由於其患者群龐大以及就診率及處方藥使用率較高。過往，AV市場的結構一直保持相對穩定，並預期未來將大致維持穩定，而預期中度及重度AV的增長將略快，主要受更高的治療強度以及可能採用較新的外用及系統性療法所推動。

下圖展示中國AV藥物的過往及預測市場規模：

中國AV藥物市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：Acta Derm Venereol、灼識諮詢

中國的AV藥物市場穩步增長，由2020年的約人民幣38億元擴大至2025年的人民幣53億元，複合年增長率為6.8%。市場仍以傳統的非特異性療法（如抗生素和類維生素A）為主導，這些療法受到療效有限、明顯的皮膚刺激且抗生素耐藥性不斷增加的限制，這使市場相對穩定但需求遠未滿足。展望未來，隨著新機制（尤其是TYK2抑制劑）、具有先進給藥系統的改進外用製劑以及不斷提高的疾病意識和診斷率開始重塑治療模式，預計勢頭將發生轉變。綜合這些因素，預計2025年至2030年中國痤瘡治療領域將以4.9%的複合年增長率穩步增長，在保持增長的同時，為臨床和商業開拓更廣闊的發展空間。

治療路徑

治療方案通常因疾病的嚴重程度而異。輕度AV主要透過局部治療進行處理，包括外用類維生素A、過氧化苯甲酰、壬二酸及其他外用藥物，患者通常更看重便利性、耐受性、安全性及可負擔性。中度AV通常以聯合局部療法進行治療，而對於有較多炎性病變或疾病控制不佳的患者，可考慮使用口服抗生素或口服異維A酸。重度AV通常需要全身性治療，包括作為主要選擇的口服異維A酸和作為輔助手段的局部治療，全身性糖皮質激素可用於短期快速控制。中度至重度AV的醫生及患者通常更看重療效、起效時間、預防復發、長期疾病控制以及改善痤瘡相關疤痕及生活品質。此外，對於女性患者，雄激素受體拮抗劑亦可考慮作為全身治療選擇之一。

在臨床實踐中，醫生處方模式一般按分級照護方法進行。局部治療仍然是AV治療的核心組成部分，接受調查的中國皮膚科醫師中有97%將局部治療納入其治療方案。其中，阿達帕林等外用類維生素A及過氧化苯甲酰等氧化劑均為常用選擇。從患者角度來看，當前的治療經驗凸顯出眾多未滿足需求。調查數據顯示，62.9%的患者在一個月內停止使用局部藥物，主要是由於感覺到起效緩慢。臨床廣泛使用局部治療與患者依從性挑戰之間的鴻溝表明，對具有改善療效，起效速度更快及耐受性更良好的新一代局部用藥存在持續需求。

下圖展示尋常痤瘡的治療路徑：

尋常痤瘡的治療路徑

痤瘡嚴重程度	表現形式	一級推薦	二級推薦	不推薦	女性選擇	維持治療
輕度	粉刺	• 外用類維生素A	• 過氧化苯甲酰 • 水楊酸 • 粉刺清除劑 • α-羥基酸 • 中藥	• 口服及外用抗生素	/	• 外用類維生素A± 過氧化苯甲酰
中度	丘疹/膿疱	• 外用類維生素A+過氧化苯甲酰/ 外用抗生素±口服維生素 • 過氧化苯甲酰+外用抗生素	• 口服抗生素+外用類維生素A± 過氧化苯甲酰/外用維生素 • 口服異維A酸單一療法 • 藍光紅光 • 光動力療法 • 激光 • α-羥基酸 • 中藥	• 單一系統性療法 • 單一外用療法	• 口服抗雄激素藥物	• 外用類維生素A± 過氧化苯甲酰
重度	囊腫、結節	• 口服異維A酸單一療法+過氧化苯甲酰/ 外用維生素 • 口服維生素+過氧化苯甲酰/外用 維生素，其後使用口服異維A酸	• 口服維生素+外用類維生素A±過氧化 苯甲酰 • 光動力療法 • 系統性糖皮質激素 • 中藥	• 單一外用療法 • 口服維生素單一療法	• 口服抗雄激素藥物	• 外用類維生素A± 過氧化苯甲酰

資料來源：《中國痤瘡治療指南(2024)修訂版》、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，中國尚未有獲批可用於治療尋常痤瘡的TYK2抑制劑。尋常痤瘡的療法包括類維生素A、皮質類固醇及激素、抗生素及抗菌藥物，於2025年中國目標患者群體達122.1百萬人。下圖展示截至最後實際可行日期在中國與全球獲批的藥物數量及AV治療方法對比：

截至最後實際可行日期的AV獲批藥物數量及治療方法對比

作用機制	中國獲批藥物數量	全球獲批藥物數量	代表性藥物	公司	靶點	2025年國家醫保目錄	在中國獲批	在美國獲批	優勢	局限
類維生素A	3	10	阿達帕林 Differin®/達芙文®	高德美	RAR-β/ RAR-γ	是	是	是	• 使毛鰭角化過度正常化和阻斷炎症通路 • 對粉刺性和炎症性尋常痤瘡均有效 • 提高其他外用藥物的滲透性	• 皮膚刺激、乾燥、脫皮、光敏性 • 治療效果可能需要數月至數月 • 不同類維生素A之間的耐受性有些差異
			維A酸 Retin-A®	J&J	RAR-α/ RAR-β/ RAR-γ	是	否 ¹	是		
			曲法羅汀 Aklice®	Galderma SA	RAR-γ	—	否	是		
皮質類固醇及激素	4	4	屈螺酮4/炔雌醇 Yaz®/優思明®	拜耳	抗雄激素	否	否	是	• 口服皮質類固醇有助於短期控制發作，尤其是與異維A酸合用 • 病灶內皮質類固醇對疼痛性炎性囊腫有效 • 激素藥物調節雄激素驅動的痤瘡	• 全身使用皮質類固醇有副作用風險；不適合長期使用 • 激素類藥物需要數周至數月才能生效；並不適合所有患者
抗生素 抗菌藥物	2	2	Erythromycin 紅霉素 (品牌名各異)	—	50S 核糖體抑制劑	是	是	是	• 減少痤瘡丙酸桿菌細菌定植；具備抗炎特性 • 常與過氧化苯甲酰聯合使用以增強療效 • 口服抗生素對中重度炎症性尋常痤瘡有效	• 抗菌素耐藥性的風險，尤其是長期使用或單一療法 • 副作用包括腸胃不適、酵母菌感染、過敏反應
			Clindamycin 克林霉素 (品牌名各異)	—	50S 核糖體抑制劑	是	是	是		
氧化劑	1	1	過氧化苯甲酰 Benzac®/班賽®	高德美	—	是	是	是	• 透過氧化抗菌活性迅速減少痤瘡丙酸桿菌定植 • 概無已知的細菌耐藥性風險 • 具有溫和的溶解粉刺及抗炎作用	• 通常會引起乾燥、刺激、脫皮、灼熱或刺痛 • 局部耐受性可能影響依從性，尤其是敏感肌膚
雄激素受體拮抗劑	0	1	柯拉特能 Winlevi®	Cosmo Pharma	AR	—	否	是	• 局部靶向皮膚的雄激素信號 • 無需系統性激素治療即可減少皮脂分泌及炎症	• 可能出現局部用藥部位反應，如紅斑、乾燥或刺激 • 可能需要數週方能顯現出臨床療效

附註：RAR：視黃酸受體；

- (1) 國家藥監局僅批准維A酸非專利藥在中國用於治療AV
- (2) 由於若干藥物的使用基於指南或既定臨床實踐，而非特定適應症的批准，獲批數量難以準確估計

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

尋常痤瘡靶向藥物的競爭格局

下表概述截至最後實際可行日期，在藥品審評中心註冊用於尋常痤瘡的候選藥物詳情：

截至最後實際可行日期於中國在藥品審評中心註冊用於治療AV的臨床階段管線

藥物名稱	靶點／作用機制	製劑	適應症	公司	階段	首次發佈日期 ¹	試驗編號
德尼法司他	FASN	口服	中重度尋常痤瘡	歌禮製藥	NDA	2025-12-04	-
他索羅汀 克林霉素軟膏 ²	RARβ/RAR-γ/50S 核糖體亞基	外用	中度尋常痤瘡	華潤三九	NDA	2026-01-10	-
柯拉特能	AR	外用	尋常痤瘡	科斯莫製藥/三生製藥	III	2024-04-09	CTR20241222
曲法羅汀	RAR-γ	外用	尋常痤瘡	高德美	III	2025-06-25	CTR20252487
5-ALA	光敏劑 ⁴	口服	中重度尋常痤瘡	復旦張江	II	2021-12-10	CTR20212082
GT20029	AR	外用	尋常痤瘡	蘇州開拓藥業	II	2024-03-22	CTR20240799
福瑞他恩	AR	外用	中重度尋常痤瘡	蘇州開拓醫藥	II	2024-06-04	CTR20241858
HJ787	TYK2	外用	尋常痤瘡	本公司	II	2025-02-25	CTR20250633
KR230109	RAR-γ	外用	尋常痤瘡	江西科睿藥業	II	2025-12-23	CTR20255054
WSK-V108E ³	毒力因子 ⁴	注射	輕中度尋常痤瘡	威斯克生物醫藥	I	2025-12-05	CTR20254829
PD-DP-008	抗菌肽 ⁴	外用	輕中度尋常痤瘡	湖南九典	I	2025-02-14	CTR20250456
ITR2202	-	外用	尋常痤瘡	領業醫藥	I	2024-11-05	CTR20244126

附註：RAR：視黃酸受體；FASN：脂肪酸合酶；AR：雄激素受體；CAMP毒素：Christie-Atkins-Munch-Petersen 毒素

- (1) 「首次發佈日期」指臨床階段管線於藥品審評中心網站的首次公示日期，以及NDA階段管線的國家藥監局受理日期。
- (2) 固定劑量聯合用藥。
- (3) AV疫苗。
- (4) 就WSK-V108E、PD-DP-008及5-ALA而言，「靶點」指目標病原體、細菌結構、毒力因子或治療機制，而非非常規人類分子標靶。

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

中國尋常痤瘡靶向藥物的市場驅動因素及未來趨勢

- 對局部療法的需求不斷增加，且耐受性有所改善，且並無耐藥性問題。局部療法仍然是中國AV治療的基石，尤其是對於輕度至中度AV以及作為更嚴重疾病的輔助選擇。儘管抗生素、類維生素A及激素療法獲廣泛使用，但可能涉及限制因素，例如抗生素耐藥性問題、局部刺激症狀、復發及依從性挑戰。因此，具有抗炎作用、低刺激風險、方便給藥及無引發抗生素耐藥性風險的新的局部作用外用療法預期將日益具有臨床相關性。
- 不斷增長的診斷、治療意識及審美需求。對AV為慢性炎症性皮膚病的認識日益提高，加上對外觀相關護理的需求不斷上升，預期將擴大治療人群並支持更早期和更標準化的治療。這一趨勢可能與青少年和年輕成人特別相關，於該等人群中，痤瘡的嚴重程度、復發、形成疤痕的風險和生活質量的影響會影響治療意願。

神經性皮炎

概覽

神經性皮炎，又稱為慢性單純性苔蘚，是一種常見的慢性炎症性皮膚病，與皮膚神經功能障礙相關，影響多達總人口的12.0%。該疾病的特徵是由於過度搔抓導致的苔蘚樣斑塊。頸部、肘部、踝部、外陰、眼瞼甚至面部是最常見的受影響部位。雖然神經性皮炎並不致命，但其可能帶來社會心理上的負擔。根據《神經性皮炎基層診療指南(2023年)》，神經性皮炎一般基於病變的範圍及分佈，分類為單發性病變、多發性病變及全身性病變。在中國，神經性皮炎患者中，單發性病變、多發性病變及全身性病變分別約佔18%、63%及19%。

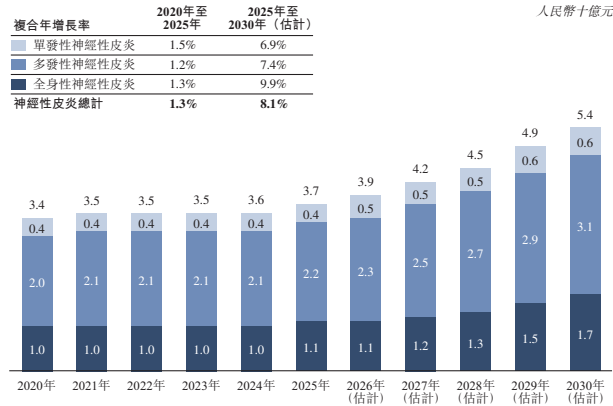
中國神經性皮炎的患病率及市場規模

於中國，神經性皮炎的患病人數由2020年的159.8百萬人增加至2025年的164.9百萬人，並估計到2030年將增加至約167.8百萬人。

於2020年至2025年，神經性皮炎市場基本保持穩定，按1.3%的複合年增長率增長，並於2025年達到約人民幣37億元，主要受傳統局部及對症療法(包括局部皮質類固醇、抗組胺藥、鎮靜劑及獲批的局部非甾體抗炎藥(NSAID))支持，用於控制局部炎症、緩解瘙癢及管理瘙癢—抓撓循環。於2025年，單發性、多發性及全身性神經性皮炎分別佔中國神經性皮炎藥物市場的約12%、59%及29%。於2025年至2030年，預期市場增長將按8.1%的複合年增長率加速，並於2030年達到約人民幣54億元，受更廣泛的皮損分佈、更高的治療需求及有望採用更有效及創新的治療選擇所推動，預期多發性及泛發性神經性皮炎將繼續成為主要增長貢獻者。

下圖說明中國神經性皮炎藥物市場規模的歷史及預測增長：

中國神經性皮炎藥物市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：Acta Derm Venereol、《神經性皮炎基層診療指南》、灼識諮詢

治療路徑

神經性皮炎的治療方案著重於減輕瘙癢、避免搔抓、控制局部炎症及打破搔癢—抓撓循環。一般根據皮損分佈、疾病程度、皮損類型及部位、苔蘚化程度、瘙癢負擔及相關的神經心理症狀選擇治療方法。局部藥物治療仍然是治療的主要支柱，局部皮質類固醇通常作為局部神經性皮炎的首選局部治療選擇。對於嚴重或頑固的皮損，可採用封閉療法增加皮膚水分及促進局部藥物吸收。對於僅用外用皮質類固醇無法充分控制症狀的患者，可聯合使用抗組胺藥以達到止癢、抗炎、免疫調節及鎮靜作用。對於有明顯焦慮、失眠或其他神經心理症狀的患者，可考慮使用鎮靜劑，以幫助減輕負面情緒和搔癢加劇的惡性循環。對於頑固性皮損，可酌情採用物理療法，例如NB-UVB、點陣二氧化碳雷射、超音波藥物輸送和聚焦超音波。鑒於現有神經性皮炎治療方案有限，醫生通常依據臨床指引及患者特定病徵選擇治療方案。

神經性皮炎的治療路徑

原則：緩解瘙癢，避免抓撓		
局部治療 ¹	全身治療	其他治療
- 外用皮質類固醇：強抗炎、免疫調節和抗過敏作用，是局部神經性皮炎的首選治療方法（如糠酸莫米松）；可根據皮損類型和部位選擇合適的劑型 - 封閉療法：增加皮膚水分，增強藥物吸收，適用於嚴重病例	- 抗組胺藥：止癢、抗炎、免疫調節和鎮靜作用，用於無法通過外部抗炎藥（如單獨外部使用糖皮質激素）控制的患者，以及與外用藥物聯合使用 - 鎮靜劑：緩解焦慮，打破「負面情緒—瘙癢惡化」的惡性循環	- 物理治療 - NB-UVB - 點陣二氧化碳雷射 - 超聲波導入器 - 聚焦超聲 - 傳統中醫治療 - 針灸

附註：

- 乙氧苯甲胺軟膏在中國說明書中已將神經性皮炎列為適應症，但2023年中國基層醫療指南中並未明確列出神經性皮炎，因此也沒有在上述治療路徑中單獨列報。

資料來源：《神經性皮炎基層診療指南（2023年）》、Acta Derm Venereol、《神經性皮炎基層診療指南》、灼識諮詢

上述治療途徑包括神經性皮炎特異性療法及用於管理神經性皮炎相關症狀（如瘙癢、局部炎症、焦慮及失眠）的療法。其中部分療法可能並未明確獲批准用於神經性皮炎作為適應症，而下文對已核准新藥的比較則著重於已獲准用於治療神經性皮炎的藥物。截至最後實際可行日期，中國尚未有獲批可用於治療神經性皮炎的TYK2抑制劑。中國針對神經性皮炎的獲批治療選擇包括皮質類固醇及NSAID，於2025年中國目標患者群體達164.9百萬人。下圖展示截至最後實際可行日期在中國與全球獲批的藥物數量及神經性皮炎治療方法對比：

截至最後實際可行日期神經性皮炎獲批藥物數量及治療方法對比¹

作用機制	中國獲批藥物數量	全球獲批藥物數量	代表性藥物	公司	靶點	國家醫保目錄狀態	在中國獲批	在美國獲批	優勢	局限
皮質類固醇	1	2	莫米松艾洛松®	拜耳	GR	是	是	否	- 有效緩解炎症、瘙癢和皮膚增厚；廣泛用作首選外用治療 - 迅速改善症狀	- 長期使用會導致皮膚變薄、二次感染和過敏反應 - 口服皮質類固醇可能產生全身性副作用 - 需要仔細監控並限制使用時間
			醋酸甲強的松龍Depo-Medrol®	輝瑞	GR/ANXA1	-	否	是		
NSAID	1	0	依託芬那酯軟膏艾迪特®	新華製藥	/	否	是	否	- 減少促炎細胞因子和免疫激活 - 控制瘙癢和炎症，副作用比全身性類固醇更少 - 可用作輔助或替代治療	- 產生鎮靜和抗膽鹼能作用 - 要求持續施用及患者依從性

附註：GR：糖皮質激素受體；ANXA1：膜聯蛋白A1；NSAID：非甾體抗炎藥

(1) 抗組胺藥及鎮靜劑被列為治療神經性皮炎相關瘙癢症、睡眠障礙及憂慮的輔助治療，礙於該等藥物主要用作控制症狀而並非作為針對神經性皮炎的獲批療法，故未有在獲批藥物對照表中單獨列出。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢。

除上述獲批療法外，於中國用於治療神經性皮炎的JAK家族靶向療法的臨床階段管線仍然有限。於最後實際可行日期，HJ787（一種TYK2抑制劑）是中國唯一註冊用於治療神經性皮炎且靶向JAK家族的候選藥物。

TYK2

概覽

TYK2是JAK家族的細胞內信號分子成員，該家族包括JAK1、JAK2、JAK3和TYK2。TYK2與細胞因子（如IFN、IL-12和IL-23）的受體相結合，在先天性和適應性免疫反應中起關鍵作用。它主要參與IL-12、IL-23和I型干擾素（IFN- α/β ）信號通路。在人類中，TYK2的功能喪失突變會導致常染色體隱性高IgE綜合徵，並損害IL-23、IL-10和IL-6的信號傳導，凸顯TYK2在多個細胞因子通路中的廣泛調節功能。

TYK2信號傳導有助於多種自身免疫性疾病和炎症性疾病的發生與進展，例如類風濕關節炎、多發性硬化症、炎症性腸病、銀屑病、結節病和遲發型超敏反應等。

TYK2的優勢

- 作用範圍更窄：TYK2主要介導與免疫相關的細胞因子信號傳導，包括IL-23、IL-12和I型干擾素，對其他細胞因子通路影響有限。這種靶向活性降低了脫靶效應的風險，與更廣泛的JAK抑制劑相比，具有更有利的安全性。
- 獨特的JH2結構域：TYK2具有獨特的假激酶(JH2)結構域，可通過小分子進行選擇性變構抑制，阻斷ATP結合和下游信號傳導。這種結構特徵使TYK2成為有吸引力且可能更安全的治療靶點。

中國TYK2抑制劑市場規模及競爭格局

中國TYK2抑制劑的市場規模預計將從2025年的人民幣87.3百萬元增長至2030年的人民幣14億元，複合年增長率為73.1%。

截至最後實際可行日期，傑克替尼及氘可來昔替尼是僅有獲國家藥監局批准的兩款TYK2抑制劑。傑克替尼於2025年5月獲批用於骨髓纖維化成人患者。氘可來昔替尼於2023年10月獲國家藥監局批准用於中重度斑塊狀銀屑病。在全球範圍內，尚無TYK2抑制劑獲批用於AD、AV及ND。下表概述截至最後實際可行日期，在藥品審評中心註冊且處於II期或III期的中國TYK2靶向候選藥物：

候選藥物	作用機制	給藥方式	公司	適應症	階段	首次發售日期	試驗編號
氘可來昔替尼	TYK2	口服	BMS	活動性PsA	NDA	2025/5/20	
				活動性系統性紅斑狼瘡	III	2023/3/1	CTR20230595
				活動性成人乾癪綜合徵(SjS)	III	2023/9/27	CTR20233047
				幼年型PsA	III	2025/10/15	CTR20235328
				青少年中重度斑塊狀銀屑病	III	2025/1/24	CTR20254809
傑克替尼	JAK1, 2, 3/TYK2/ALK2	口服	澤璟製藥	中重度AD	III	2022/12/22	CTR20232303
				重度斑禿	III	2022/2/9	CTR20220056
				活動性強直性脊柱炎	III	2023/5/18	CTR20231388
				急性移植物抗宿主病	II	2021/7/21	CTR20211758
				骨髓纖維化	II	2021/5/11	CTR20210694
				銀屑病	II	2020/11/2	CTR20202165
				特發性肺纖維化	II	2020/7/23	CTR20200904
				骨髓增生性腫瘤	III	2024/3/19	CTR20240829
				類風濕性關節炎	III	2025/1/5	CTR20244903
				中重度AD	III	2024/8/26	CTR20243202
TLL-018	TYK2/JAK1	口服	高光製藥	非節段型白癜風	II/III	2025/4/8	CTR20251135
				中重度慢性自發性尋麻疹	II/III	2026/1/4	CTR20255229
ICP-332	JAK1/TYK2	口服	諾誠健華	結節性瘰癧	II	2025/10/29	CTR20254285
				斑塊狀銀屑病	II	2025/11/19	CTR20254616
				青少年中重度AD	II	2026/05/06	CTR20261421
QY201	TYK2/JAK1	口服	啟元	中重度AD	III	2025/2/7	CTR20244696
				青少年中重度AD	II	2025/4/24	CTR20251592
				非節段型白癜風	II	2025/9/1	CTR20253365
ICP-488	TYK2	口服	諾誠健華	中重度關節性疼痛	II	2025/11/13	CTR20254407
				中重度斑塊狀銀屑病	III	2025/2/20	CTR20250582
				皮膚型紅斑狼瘡	II	2026/2/6	CTR20260460
HS-10374	TYK2	口服	翰森製藥	中重度斑塊狀銀屑病	III	2025/4/5	CTR20251164
				PsA	II	2023/11/28	CTR20233854
氘素替尼	TYK2	口服	武田	輕中度斑塊狀銀屑病	II	2025/5/24	CTR20251043
				活動性PsA	III	2025/4/10	CTR20251181
				中重度斑塊狀銀屑病	III	2026/2/2	CTR20260706
				中重度活動性潰瘍性結腸炎及活動性克羅恩病	II	2025/9/8	CTR20253581
				非節段型白癜風	II	2025/12/30	CTR20254990
SYHX1901	JAK1, 3/TYK2/SYK	口服	石藥集團歐意	中重度化膿性汗腺炎	II	2026/3/20	CTR20261070
				中重度斑塊狀銀屑病	III	2025/5/30	CTR20251872
				非節段型白癜風	III	2026/2/6	CTR20260391
VYN461	JAK1/TYK2	外用	威勝生物	重度斑禿	II	2024/8/14	CTR20243029
				非感染性前葡萄膜炎	III	2025/9/17	CTR20253764
D-2570	TYK2	口服	益方生物	中重度斑塊狀銀屑病	III	2025/11/27	CTR20254653
				潰瘍性結腸炎	II	2025/5/7	CTR20251691
				PsA	II	2025/12/18	CTR20254067
WD-899	TYK2	口服	文達	系統性紅斑狼瘡	II	2025/12/29	CTR20255110
				非節段型白癜風	II	2026/05/18	CTR20261915
PF-06700841	JAK1/TYK2	口服	輝瑞	中重度斑塊狀銀屑病	III	2026/3/8	CTR20261024
AC-201	TYK2/JAK1	口服	愛科諾	系統性紅斑狼瘡	II	2020/3/19	CTR20192662
				中重度斑塊狀銀屑病	II	2024/2/22	CTR20240483
HL787	TYK2	外用	本公司	神經性皮炎	II	2024/7/22	CTR20242526
				輕中度AD	II	2024/7/29	CTR20242529
				疥瘡	II	2025/2/25	CTR20250633
TQH-3906	TYK2	口服	正大天晴	中重度斑塊狀銀屑病	II	2024/8/19	CTR20243055
				PsA	II	2026/2/13	CTR20260426
LNK01004	JAK1, 2, 3/TYK2	外用	林克製藥	系統性紅斑狼瘡	II	2026/4/10	CTR20261167
UA021	TYK2	口服	拓森製藥	AD	II	2025/2/10	CTR20250432
FXS5626	JAK1/TYK2	口服	愛科諾	斑塊狀銀屑病	II	2025/9/24	CTR20253729
CMS-D001	TYK2	口服	康哲藥業	活動性非感染性葡萄膜炎	II	2025/12/22	CTR20255083
				中重度AD	II	2026/1/19	CTR20260084
				中重度斑塊狀銀屑病	II	2026/2/4	CTR20260287

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

局部治療可直接向皮膚病損處遞送高濃度藥物，從而降低感染及全身副作用等風險。由於避免了藥物在體內的全身性蓄積，外用療法通常比口服藥物更適合長期使用。這種方法適用於輕中度或局部病變，可用作初始治療或輔助維持治療。此外，外用製劑使用便捷且對全身不良反應的擔憂較少，可提高患者依從性並改善生活質量。

TYK2抑制劑市場驅動因素及未來趨勢

- 自身免疫性疾患病率上升。自身免疫性疾病的發病率持續穩步上升。根據《柳葉刀》數據，19種最常見的自身免疫性疾病合計影響約10.2%的全球人口。在中國，2025年約有30百萬人受自身免疫性疾病影響，凸顯了TYK2抑制劑存在巨大的臨床需求和商業潛力。
- 優異的臨床療效和安全性。目前，全球有超過20種TYK2抑制劑處於自身免疫性疾病治療的臨床開發階段。與傳統JAK抑制劑相比，TYK2抑制劑具有更高的選擇性，從而可能減少脫靶效應並降低AE風險。
- 研究持續進展和研發投入不斷增長。生物醫學研究近期獲得的進展及不斷增加的研發投資正在加速TYK2抑制劑的開發並擴大潛在的適應症。

GLP-1相關療法市場

2型糖尿病藥物市場

2型糖尿病

糖尿病是一種以持續高血糖為特徵的慢性代謝紊亂。葡萄糖來源於食物攝入，是細胞功能的關鍵能量來源，其攝取由胰腺分泌的激素胰島素調節。糖尿病主要有兩種類型。1型糖尿病是一種自身免疫性疾病，身體的免疫系統攻擊並破壞胰腺中產生胰島素的β細胞，導致絕對胰島素缺乏。2型糖尿病是更常見的類型，其特徵為胰島素抵抗及／或胰島素分泌不足，由於葡萄糖攝取和利用受損而導致高血糖。2025年，中國2型糖尿病的患病人數為129.8百萬，預計到2030年將超過140百萬。

當前治療方案及醫療需求

下表載列常用於2型糖尿病治療的八類主要藥物。其中，GLP-1相關療法憑藉更優異的降糖效果及額外的臨床益處（包括減重以及對心血管和腎臟的保護作用）而表現突出。截至最後實際可行日期，中國有14種獲批可用於治療2型糖尿病的GLP-1相關療法（包括GLP-1相關療法的單靶點及多靶點受體激動劑）。於2025年，中國2型糖尿病的GLP-1相關療法的目標患者群體達129.8百萬人。下圖展示截至最後實際可行日期在中國與全球獲批的藥物數量及2型糖尿病治療方法對比：

截至最後實際可行日期2型糖尿病獲批藥物數量及治療方法比較

作用機制	中國獲批藥物數量	全球獲批藥物數量	代表性藥物	公司	靶點	2025年國家醫保目錄	在中國獲批	在美國獲批	優勢	局限
GLP-1相關療法	14	9	司美格魯肽 諾和泰® 諾和忻®	諾和諾德	GLP-1R	是	是	是	• hbA1c有效降低 • 持久穩定的減重效果 • 低血糖風險低 • 保護腎臟和心血管系統	• 常見的胃腸道副作用（噁心、嘔吐、便秘） • 某些試驗中存在急性胰腺炎的風險 • 某些試驗中存在糖尿病視網膜病變進展的風險 • 成本／可獲得性的問題
			替爾泊肽 穆峰達®	禮來	GLP-1R/ GIPR	是	是	是		
DPP-4i	11	31	西格列汀 捷諾維®	默克	DPP-4i	是	是	是	• 不會引起噁心或嘔吐 • 低血糖風險低 • 可以減輕炎症 • 可能降低血壓	• 可能有過敏和超敏反應 • 潛在的肝毒性 • 未表現出任何有益的腎臟結果
			利格列汀 歐唐寧®	百靈佳股格翰	DPP-4i	是	是	是		
SGLT2i	11	23	韋格列淨 瑞沁®	恆瑞	SGLT2i	是	是	-	• 對心力衰竭有益 • 對慢性腎病患者有益 • 適度減重 • 降低血壓	• 生殖道真菌感染的風險 • 患尿酸性關節痛和腎盂腎炎的風險 • 患糖尿病酮症酸中毒的風險增加3倍 • 低血糖風險 • 紅斑、皮疹、瘙癢和血管性水腫的風險
			達格列淨 安達唐®	阿斯利康	SGLT2i	是	是	是		
胰島素	11	12	胰島素 各廠商品牌名不同	/	INSR	是	是	是	• 幾乎可以解決任何水平的血糖問題 • 更好的可預測性	• 體重增加的風險 • 需要進行教育、測定和定期血糖監測 • 低血糖風險 • 成本問題
二甲雙胍	12	17	二甲雙胍 各廠商品牌名不同	/	AMPK	是	是	是	• 一般認為安全且耐受性良好 • 便宜	• 胃腸道不良反應的風險，如腹瀉、噁心和嘔吐 • 出現胸部不適、頭痛、出汗、低血糖、虛弱和鼻炎的風險 • 可能會降低維生素B12水平
TZDs	3	5	吡格列酮 艾可拓®	武田	PPARγ	是	是	是	• 潛在地具有抗炎和抗癌特性 • 對內皮功能、動脈粥樣硬化形成、纖維和卵巣類固醇生成有益	• 水腫和充血性心力衰竭的風險 • 體重增加 • 骨折風險增加 • 患膀胱癌的風險增加 • 肝毒性 • 增加排洩和致畸作用
磺酰脲類	3	5	格列本脲 各廠商品牌名不同	/	KATP通道	是	是	是	• 成本較低 • 顯著降低HbA1c • 改善缺血性中風患者的預後	• 低血糖風險 • 體重增加 • 效果不持久
GKA	1	0	多格列艾汀 華堂寧®	華領	GCK	是	是	-	• 有效降低HbA1c水平 • FINS水平顯著下降	• 療效隨時間減弱 • 低血糖風險 • 患血脂異常的風險

附註：AMPK：AMP活化蛋白激酶；ABCC8：ATP結合盒C亞家族成員8；KCNJ11：鉀離子電壓門控通道J亞家族成員11；DPP-4i：二肽基肽酶-4抑制劑；GCK：葡萄糖激酶；TZDs：噻唑烷二酮類；GKA：葡萄糖激酶活化劑；KATP通道：ATP敏感鉀通道

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

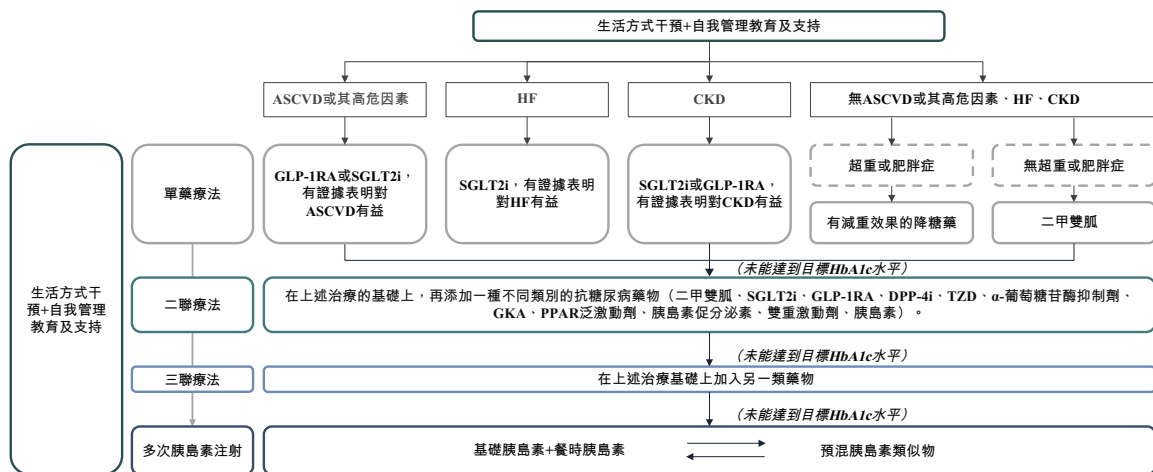
2型糖尿病有多種治療方法，以控制血糖和體重管理為主要治療目標。二甲雙胍為首選治療藥物。控制血糖的非常高效治療藥物包括高劑量度拉糖肽、司美格魯肽、替爾泊肽，以及胰島素聯合GLP-1相關療法。GLP-1相關療法和二甲雙胍被視為高效治療藥物。

中國推薦GLP-1相關療法作為HbA1c水平超過7.0%的患者，以及合併動脈粥樣硬化性心血管疾病、高心血管風險、心力衰竭或慢性腎臟病等併發症的患者（無論其HbA1c水平如何）的二聯療法的一部分。然而，中國約三分之一的2型糖尿病患者仍需要胰島素治療，而GLP-1相關療法相對較高的成本及患者認識有限是其市場滲透率低的原因。

GLP-1相關療法提高胰島素分泌並降低胰高血糖素釋放。該類中的一些藥物還設計為靶向胰高血糖素(GCG)和葡萄糖依賴性促胰島素多肽(GIP)受體。GLP-1相關療法在降低血糖水平方面顯示出高至極高的療效，低血糖風險低，具有顯著的減重益處，並對心血管有益（包括減少主要不良心血管事件）及對腎臟有益，儘管噁心和嘔吐等胃腸道不良反應仍然常見。

下圖顯示中國2型糖尿病的治療流程：

中國2型糖尿病治療流程



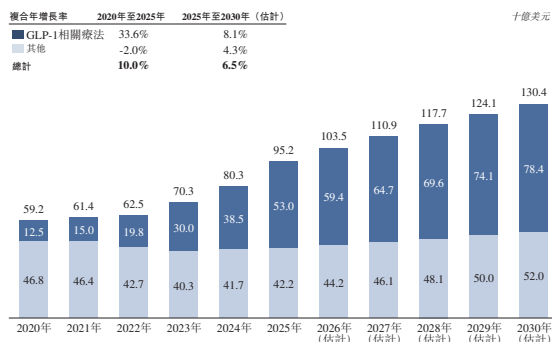
附註：HbA1c：糖化血紅蛋白；ASCVD：動脈粥樣硬化性心血管疾病；CKD：慢性腎病；GSK：葡萄糖激酶；TZD：噻唑烷二酮；GKA：葡萄糖激酶活化劑；PPAR：過氧化物酶體增殖物活化受體

資料來源：《中國2型糖尿病防治指南（2024年）》；灼識諮詢

2型糖尿病藥物市場規模

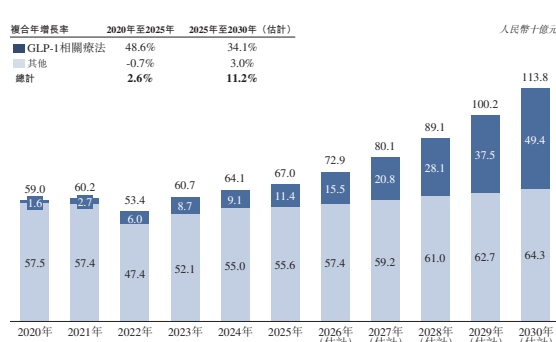
近年來，GLP-1相關療法的研發進展已顯著改變了代謝性疾病（尤其是2型糖尿病）的治療格局。GLP-1相關療法快速獲得市場青睞，在2型糖尿病治療市場的佔比也持續擴大。下圖按GLP-1相關療法（包括GLP-1相關療法的單靶點及多靶點受體激動劑）與其他抗糖尿病藥物劃分，列示2020年至2030年全球及中國2型糖尿病治療藥物的歷史及預測市場規模：

全球2型糖尿病藥物市場規模，
2020年至2030年（估計）



資料來源：世界衛生組織、FDA、國際糖尿病聯合會、灼識諮詢

中國2型糖尿病藥物市場規模，
2020年至2030年（估計）



資料來源：國家藥監局、《美國醫學會雜誌》、國際糖尿病聯合會、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

在患者負擔增加、創新藥物的普遍使用、適應症範圍擴大、醫療保健可及性改善以及向心臟代謝疾病整體管理的轉變的推動下，全球2型糖尿病藥物市場預期將保持強勁增長。

2022年中國2型糖尿病藥物市場規模下降的主要原因是醫療資源重新分配、患者就醫意願降低、供應鏈中斷，以及在COVID-19疫情高峰期帶來更廣泛的經濟壓力。這些因素導致部分病患的糖尿病治療中斷。2025年至2030年，中國2型糖尿病的GLP-1相關療法市場的增長預計將受診斷率提高、治療率提高及GLP-1相關療法滲透率提高所推動。

自2021年至2022年，市場規模亦因國家集中採購胰島素而有所減少。儘管胰島素療法呈下降趨勢，但GLP-1相關療法正在重塑市場格局。

口服GLP-1相關療法為2型糖尿病及肥胖症提供了一種方便、非注射的治療選擇。與注射型GLP-1相關療法相比，口服製劑可提高依從性並擴大可及性，尤其是對於不願開始注射的患者。

中國2型糖尿病藥物市場口服GLP-1相關療法競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有104款處於臨床開發階段用於治療T2D的GLP-1相關療法。如下表所示，其中19款為中國的臨床階段口服GLP-1相關療法：

中國2型糖尿病臨床階段口服GLP-1相關療法競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段	首次發佈日期	試驗編號
Orforglipron	GLP-1R	禮來	T2DM	NDA	2026/1/10	-
Conveglipron	GLP-1R	華東醫藥	T2DM	III	2025/7/7	CTR20252647
HRS-7535	GLP-1R	江蘇恒瑞	T2DM	III	2024/9/23	CTR20243559
HS-10501	GLP-1R	翰森製藥	T2DM	II	2025/10/22	CTR20254127
HJ178	GLP-1R/GIPR	本公司	T2DM	II	2025/4/25	CTR20251614
SAL0112	GLP-1R	深圳信立泰	T2DM	II	2024/8/16	CTR20242666
HRS0531片	GLP-1R/GIPR	盛迪	T2DM	II	2026/5/12	CTR20261854
MWN109片	GLP-1R/GCGR/GIPR	民為生物	T2DM	II	2025/5/29	CTR20261918
SAL0150	GLP-1R	深圳信立泰	T2DM	I	2026/3/31	CTR20261095
Naperiglipron	GLP-1R	禮來	T2DM	I	2025/7/10	CTR20252656
ZT006	GLP-1R	質肽生物	T2DM	I	2024/11/15	CTR20244313
APH01727	GLP-1R	一品紅藥業	T2DM	I	2024/7/26	CTR20242743
瑞普泊肽片	GLP-1R/GIPR	江蘇恒瑞	T2DM	I	2024/8/5	CTR20242520
DA-302168S	GLP-1R	成都地奧	T2DM	I	2024/4/11	CTR20241150
博凡格魯肽片	GLP-1R	甘李藥業	T2DM	I	2024/3/7	CTR20240663
THDBH110	GLP-1R	邁化東寶	T2DM	I	2023/11/9	CTR20233631
BPYT-01	GLP-1R	百極優藥	T2DM	I	2023/11/1	CTR20233453
HSK34890	GLP-1R	海思科	T2DM	I	2023/8/21	CTR20232557
VCT220	GLP-1R	閩泰醫藥	T2DM	I	2022/12/14	CTR20222374

附註：T2DM：2型糖尿病

(1) 階段指各種藥物在所有進行中臨床試驗的最後期階段。

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，14種GLP-1相關療法在中國獲批准用於治療2型糖尿病，包括一種口服製劑及13種注射製劑，而在美國，5款用於2型糖尿病的創新GLP-1相關療法獲FDA批准，包括一種口服製劑，如下表所示：

國家藥監局批准用於2型糖尿病的創新GLP-1相關療法

藥物名稱	品牌名稱 (中文)	品牌名稱 (英文)	靶點	公司	劑型	給藥方式	給藥頻率	批准日期	2025年 國家醫保目錄	每月費用 (人民幣千元)
Exenatide ¹	百泌達 [®]	Byetta [®]	GLP-1R	阿斯利康	肽	s.c.	BID	2009-05-08	✓	不適用
Liraglutide	諾和力 [®]	Victoza [®]	GLP-1R	諾和諾德	肽	s.c.	QD	2011-03-04	✓	~0.7
Beinaglutide ⁴	誼生泰 [®]	-	GLP-1R	仁會生物	肽	s.c.	TID	2016-12-13		不適用
Lixisenatide ⁴	利時敏 [®]	Lyxumia [®] /Adlyxin [®]	GLP-1R	Zealand Pharma/賽諾菲	肽	s.c.	QD	2017-09-29	✓	不適用
Exenatide microsphere ⁴	百達揚 [®]	Bydureon [®]	GLP-1R	阿斯利康	肽	s.c.	QW	2017-12-28	否	不適用
Dulaglutide	度易達 [®]	Trulicity [®]	GLP-1R	禮來	融合蛋白	s.c.	QW	2019-02-22	✓	~0.5
Loxenatide	孚來美 [®]	-	GLP-1R	Hansoh Pharma	肽	s.c.	QW	2019-05-05	✓	~0.4
Semaglutide	諾和泰 [®]	Ozempic [®]	GLP-1R	諾和諾德	肽	s.c.	QW	2021-04-27	✓	~0.9
Oral Semaglutide	諾和折 [®]	Rybelsus [®]	GLP-1R	諾和諾德	肽	p.o.	QD	2024-01-23	否	~2.9
Tirzepatide	穆峰達 [®]	Mounjaro [®]	GLP-1R/GIPR	禮來	肽	s.c.	QW	2024-05-15	✓	~1.0
Efsabaglutide alfa	怡諾輕 [®]	-	GLP-1R	銀諾醫藥	融合蛋白	s.c.	QW	2025-01-24	✓	~1.1
Mazdutide	信爾美 [®]	-	GLP-1R/GCGR	信達生物	肽	s.c.	QW	2025-09-16	否	~1.4
Vispeggenatide	派達康 [®]	-	GLP-1R	源裕生物	肽	s.c.	QW	2025-11-12	否	不適用
Enoglutide	先願達 [®]	-	GLP-1R	先為達	肽	s.c.	QW	2026-01-30	否	不適用

附註：p.o. = 經口／口服；s.c. = 皮下注射；BID：每日兩次；TID：每日三次；QD：每日一次；QW：每週一次

- (1) 由於在中國相關製藥公司的戰略轉變，若干產品已於中國市場撤回或終止生產。根據公開可得資料，概無發現產品療效或安全問題為該等撤回或終止的原因。
- (2) 每月成本=單價*維持期月均劑量，乃按四週或28日治療週期計算。

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

2型糖尿病藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

2型糖尿病藥物市場的增長主要由以下關鍵因素推動：

- 中國2型糖尿病患病率不斷上升及農村地區臨床需求未得到滿足。中國農村地區的患者在有效地管理糖尿病方面面臨重大障礙，包括對醫療基礎設施、預防保健、篩查及早期診斷的機會有限，從而導致較差的血糖控制及較重的疾病負擔。
- 慢病管理政策優惠。《健康中國行動計劃(2019-2030)》確定糖尿病的預防和控制是慢性病的關鍵干預措施。
- 2型糖尿病綜合效益管理範式。臨床指南強調通過藥物治療及生活方式干預對糖尿病相關危險因素的綜合管理，以改善代謝控制及長期結果，這有望成為未來糖尿病護理的趨勢。
- 提高患者的依從性及療效持久性。目前的療法可能面臨挑戰，包括隨著時間的推移失去療效以及由於不良反應導致的長期依從性不佳。在2型糖尿病的臨床試驗中，皮下注射司美格魯肽與32.7%至36.4%參與者的整體胃腸道不良事件(GI AE)有關，其中惡心及嘔吐的發生率分別為15.8%至20.3%及5.0%至9.2%。在該等研究中，終止治療率為12%至13%。
- 2型糖尿病管理的「以患者為中心」策略。2型糖尿病的管理已從僅僅關注HbA1c發展為更廣泛關注併發症及體重管理，臨床指南強調更個性化的治療方法。
- 恢復胰島功能及緩解2型糖尿病。GLP-1相關療法可以在不增加低血糖風險的情況下降低血糖，同時還顯示出對胰島β細胞功能的保護作用並支持體重減輕。

肥胖症藥物市場

肥胖症

肥胖症的特徵是脂肪異常或過度堆積，對健康構成重大風險。在中國，體重指數(BMI)超過24kg/m²即為超重，超過28kg/m²則分類為肥胖。肥胖既是多種健康疾病的獨立風險因素，也是誘發因素，尤其與心血管疾病、2型糖尿病、肌肉骨骼疾病及某些癌症的發病率升高相關，因此成為重大公共衛生問題。

肥胖症患病率

肥胖已成為日益嚴峻的全球性公共衛生挑戰，截至2025年底，受影響人群已超過10億，預計到2030年將超過11億。中國目前是全球肥胖人群最多的國家。值得注意的是，中國肥胖症患病率的增長速度預計將超過美國等較發達國家，到2030年，中國肥胖人數預計將超過320百萬。

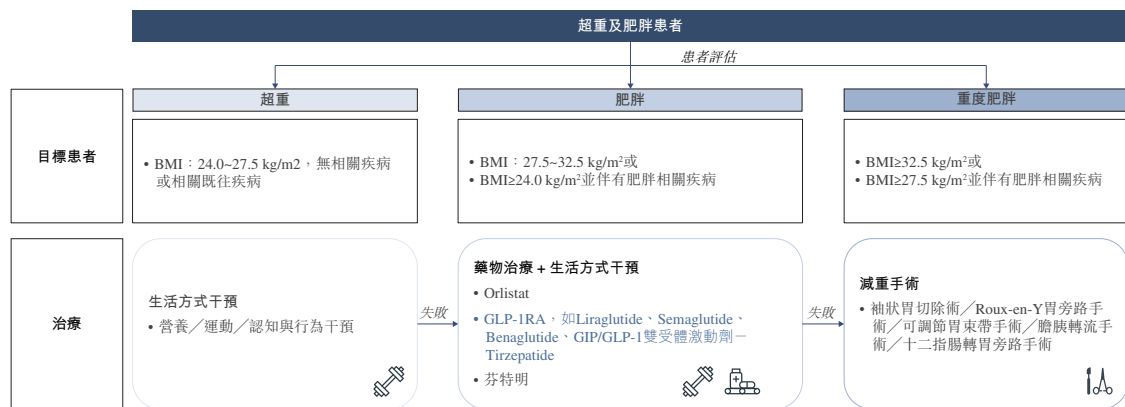
當前治療方案與醫療需求

當前肥胖症治療主要包括生活方式干預、藥物治療及減重手術。首選方案為飲食調整、運動及行為療法，但由於長期依從性差且身體對減重存在生物抵抗，單一採用該方案往往效果不足。已獲批的抗肥胖藥物主要為GLP-1相關療法及脂肪酶抑制劑（如奧利司他），其作用機制包括抑制食慾、延緩胃排空或抑制脂肪吸收。減重手術適用於重度或難治性肥胖，雖能帶來顯著減重效果及代謝益處，但存在成本高、手術風險及可及性有限等問題。

肥胖症藥物市場的醫療需求體現在許多患者停藥後會出現體重反彈，這凸顯了對無需持續用藥即可支持長期體重維持的療法的需求。同時，現有藥物（尤其是GLP-1相關療法）常伴隨胃腸道副作用（如惡心、嘔吐），導致患者耐受性及依從性不佳。

下圖展示中國肥胖症的治療流程：

中國肥胖／超重治療流程



資料來源：中華醫學會糖尿病學分會；中華流行病學雜誌、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，中國有五種GLP-1相關療法獲批用於治療肥胖症或超重。除GLP-1相關療法外，肥胖症或超重的替代治療法僅包括奧利司他，於2025年中國目標患者群體達286.0百萬人。下表展示截至最後實際可行日期在中國與全球針對肥胖症／超重的獲批藥物數量及治療方法對比：

截至最後實際可行日期，針對肥胖症／超重的獲批藥物數量及治療比較

治療類型	在中國獲批藥物的數量	在全球獲批藥物的數量	代表性方法	靶點	2025年國家醫保目錄狀態	在中國獲批	在美國獲批	優勢	局限
GLP-1RA	5	6	Beinaglutide 菲望美®	GLP-1R	否	是	–	- 強勁且持續的減重效果。 - 內在低血糖風險低。 - 對腎臟及心血管系統有保護作用。	- 常見的胃腸道副作用（噁心、嘔吐、便秘）。 - 在部分試驗中存在急性胰腺炎的風險。 - 在部分試驗中存在糖尿病視網膜病變進展的風險。 - 費用高昂。
			Semaglutide Wegovy®/Rybelsus®/ 諾和盈®	GLP-1R	否	是	是		
			Tirzepatide Zepbound®/穆峰達®	GLP-1R/GIPR	否	是	是		
			Ecnoglutide 先維盈®	GLP-1R	否	是	–		
			Orforglipron Founday®™	GLP-1R	否	–	是		
			Mazdutide 信爾美®	GLP-1R/GCGR	否	是	–		
奧利司他	1	1	Orlistat Xenical®/Alli®/ 賽尼可®	胃脂酶及胰脂酶	否	是	是	- 顯著降低BMI、腰圍、總膽固醇和低密度脂蛋白水平。 - 治療心力衰竭患者的肥胖症安全有效。 - 使代謝性脂肪肝病(MAFLD)和代謝性脂肪性肝炎(NASH)患者受益。	- 可能引起胃腸道反應，包括脂肪性腹瀉、糞便滲漏、腹瀉、腹痛和肝變。 - 可能具有肝毒性。 - 可能增加患骨質疏鬆症的風險。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

在肥胖的臨床試驗中，皮下注射司美格魯肽與約73%參與者的整體胃腸道不良事件(GI AE)有關，其中惡心及嘔吐的發生率分別為44%及25%。終止治療率為6.8%。同樣地，orforglipron顯示有60%至69%的參與者出現胃腸道不良事件，其中惡心及嘔吐的報告發生率分別為26%至35%及6%至10%，而終止治療率為6%至10%。

截至最後實際可行日期，中國已批准五種GLP-1相關療法用於治療肥胖或超重，均以皮下注射方式給藥。在美國，五種GLP-1相關療法已獲批准用於治療肥胖或超重，包括兩種口服製劑。

國家藥監局批准用於肥胖／超重適應症的創新GLP-1相關療法

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	模態	給藥方式	給藥頻率	批准日期	2025年 國家醫保目錄	每月費用¹ (人民幣千元)
Beinaglutide	菲望美®	GLP-1R	仁會生物	肽	s.c.	TID	2023-07-25	否	~7.9
Semaglutide	諾和盈®	GLP-1R	諾和諾德	肽	s.c.	QW	2024-06-18	否*	~0.9
Tirzepatide	穆峰達®	GLP-1R/GIPR	禮來	肽	s.c.	QW	2024-07-16	否*	~1.3
Mazdutide	信爾美®	GLP-1R/GCGR	信達生物	肽	s.c.	QW	2025-06-24	否	~1.4
Ecnoglutide	先維盈	GLP-1R/GCGR	先為達	肽	s.c.	QW	2026-03-03	否	不適用

附註：

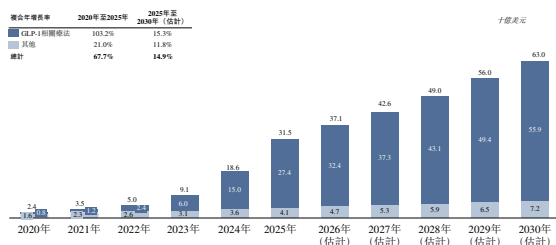
- (1) 每月成本=單價*維持期月均劑量，乃按四週或28日治療週期計算。
- (2) 2025年國家醫保目錄包括的藥品僅適用於報銷治療T2DM，而2025年國家醫保目錄的覆蓋範圍並未延伸至超重或肥胖症的適應症。

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

肥胖藥物市場規模

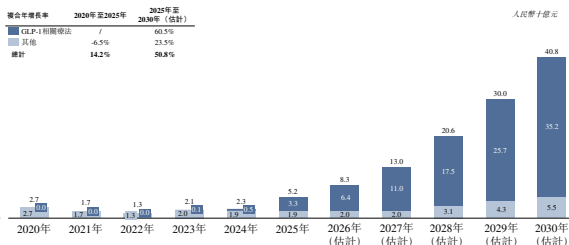
在創新療法的持續發展及臨床需求上升的推動下，近年來全球肥胖藥物市場已實現顯著增長，且預計未來將以更快速度擴張。下圖展示2020年至2030年全球及中國肥胖藥物的歷史及預測市場規模，並按GLP-1相關療法及其他肥胖藥物進行細分：

全球肥胖藥物市場規模，
2020年至2030年（估計）



資料來源：FDA、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

中國肥胖藥物市場規模，
2020年至2030年（估計）



資料來源：國家藥監局、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

隨著新藥的不斷開發及臨床需求不斷增長，全球肥胖藥物市場於過去幾年大幅擴張並預期快速增長，尤其是GLP-1相關療法分部。

長期以來，中國治療肥胖症的方案有限，如不計GLP-1相關療法，則主要藥物為奧利司他，而GLP-1相關療法可提供一種更有效且更可持續的替代方案。臨床證據顯示，奧利司他配合限制熱量飲食，通常可在6至12個月內減重約5-10%，而司美格魯肽可減重約15-20%，效果明顯優於奧利司他。GLP-1相關療法還具有代謝益處，包括改善2型糖尿病患者的血糖控制，而奧利司他卻不具備此項主要功效。由於需要嚴格控制飲食，難以通過奧利司他實現持續減重，而GLP-1相關療法透過機械性刺激抑制食慾神經元(POMC/CART)及抑制促進食慾神經元(NPY/AgRP)活性，降低食慾、減少食物攝取量，並延緩胃排空，從而在1至2年內維持顯著的減重效果。總而言之，GLP-1相關療法治療肥胖症的潛力可望透過更廣泛的認識、其他藥劑的上市以及多靶點機制和口服製劑等創新來實現。

GLP-1相關療法

GLP-1/GLP-1R及GIP/GIPR的機制

胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)是一種腸促胰島素，由遠端回腸和結腸的L細胞在食物攝入後分泌。GLP-1可刺激胰島分泌葡萄糖依賴性胰島素，延緩胃排空、調節餐後胰高血糖素分泌並減少食物攝入。

葡萄糖依賴性促胰島素多肽(GIP)是由小腸K細胞分泌的42個氨基酸肽。在與GIP受體結合後，GIP激活腺苷酸環化酶，升高環磷酸腺苷(cAMP)和Ca²⁺濃度，從而激活cAMP依賴性蛋白激酶並促進胰島素分泌。

雙靶點、三靶點及多靶點療法

針對多個通路的療法可以在產生更優異血糖控制的同時盡量減少副作用。由於糖尿病等代謝性疾病具有異質性，且通常具有多種併發的病理生理機制，單靶點藥物的療效有限。設計作用於多靶點的聯合治療或單分子可以解決這種複雜性。然而，聯合治療方案及其臨床評估往往更為複雜。因此，單分子多靶點治療成為糖尿病治療中一個重要的新興發展方向。

大多數開發中的雙靶點治療集中在GLP-1R/GIPR、GLP-1R/GCGR及GLP-1R/FGF21R（成纖維細胞生長因子21）領域。其中，GLP-1R/GIPR類別以禮來公司的替爾泊肽為代表，該藥已獲FDA和國家藥監局批准。靶向GLP-1R/GCGR的瑪士度肽亦已在中國獲批。近期研究更多針對三個或以上G蛋白偶聯受體靶點。目前有多種GIP/GLP-1/胰高血糖素受體三重激動劑處於臨床開發階段，包括禮來公司的瑞他魯肽。添加GCGR受體激動作用的理由是其可進一步減少能量攝入、增加能量消耗或同時實現兩者，從而潛在提升療效。

多靶點的商業化及臨床管線

截至最後實際可行日期，中國共有91款處於臨床開發階段的肥胖或超重GLP-1相關療法。其中，有26款為中國的臨床階段口服GLP-1相關療法。此外，中國已獲批兩款多靶點GLP-1相關療法，另有多款開發中的候選藥物。下表展示截至最後實際可行日期在藥品審評中心註冊的處於II期或後續開發階段的多靶點GLP-1相關療法臨床管線：

藥物名稱 ^a	靶點	公司	適應症	階段	首次發佈日期	用藥	試驗編號
HRS-9531	GLP-1R/GIPR	江蘇恒瑞	肥胖症／超重 T2DM	BLA III期	2025/9/2 2024/10/18	SC	— CTR20243938
BGM0504	GLP-1R/GIPR	博瑞醫藥／華潤三九	肥胖症／超重 T2DM	III期 III期	2024/10/31 2024/12/10	SC	CTR20243983 CTR20244493
奧萊泊肽 (HS-20094)	GLP-1R/GIPR	翰森製藥／再生元	肥胖症／超重 T2DM	III期 III期	2024/10/31 2025/8/28	SC	CTR20243973 CTR20253481
Poterepatide (HDM1005)	GLP-1R/GIPR	華東醫藥	肥胖症／超重 T2DM	III期 III期	2025/9/24 2026/2/3	SC	CTR20253677 CTR20260321
RAY1225	GLP-1R/GIPR	眾生藥業／齊魯製藥	肥胖症／超重 T2DM	III期 III期	2025/6/18 2025/7/30	SC	CTR20251977 CTR20252996
司韋度肽	GLP-1R/GCGR	Zealand／百靈佳股格翰	肥胖症／超重	III期	2023/12/14	SC	CTR20234044
RO7795068	GLP-1R/GIPR	羅氏	肥胖症／超重／T2DM	III期	2026/5/25	SC	CTR20262017
AZD9550	GLP-1R/GCGR	阿斯利康	肥胖症／超重	II期	2025/5/6	SC	CTR20251720
HEC88473	GLP-1R/FGF21	東陽光藥／Apollo Therapeutics	T2DM／肥胖症	II期	2023/8/17	SC	CTR20232481
HJ178	GLP-1R/GIPR	本公司	T2DM	II期	2025/4/25	PO	CTR20251614
HRS9531片	GLP-1R/GIPR	江蘇恒瑞	肥胖症／超重	II期	2025/2/19	PO	CTR20250596
MWN101	GLP-1R/GIPR/GCGR	民為生物	肥胖症／超重 T2DM	II期 II期	2024/3/7 2024/3/11	SC	CTR20240802 CTR20240817
MWN105	GLP-1R/FGF21/GIPR	民為生物／Sidera Bio	肥胖症／超重	II期	2025/8/20	SC	CTR20253336
MWN109	GLP-1R/GIPR/GCGR	民為生物	肥胖症／超重	II期	2025/8/14	SC	CTR20253058
MWN109片	GLP-1R/GIPR/GCGR	民為生物	肥胖症／超重 T2DM	II期 II期	2025/12/8 2026/5/29	PO	CTR20254820 CTR20261918
瑞他魯肽	GLP-1R/GIPR/GCGR	禮來	肥胖症／超重	II期	2026/3/12	SC	/ ^b
THDBH120	GLP-1R/GIPR	通化東寶	肥胖症／超重	II期	2024/12/5	SC	CTR20244607
UBT251	GLP-1R/GIPR/GCGR	聯邦製藥／諾和諾德	T2DM 肥胖症／超重	II期 II期	2025/1/13 2025/2/17	SC	CTR20250029 CTR20250288
ZX2010	GLP-1R/GIPR	康緣藥業	T2DM	II期	2025/6/26	SC	CTR20252333
ZX2021	GLP-1R/GIPR/GCGR	康緣藥業	肥胖症／超重	II期	2025/4/11	SC	CTR20250527
DYX116	GLP-1R/GIPR/GCGR	江蘇德源	T2DM 肥胖症／超重	II期 II期	2026/5/13 2026/5/18	SC	CTR20261893 CTR20261894

附註：

- (1) HJ178通過同時增加GLP-1分泌及減少GIP分泌的多種機制發揮作用，從而產生降糖效果及提供減重益處。
- (2) 於2026年2月15日，瑞他魯肽用於治療肥胖症的II期臨床試驗已在中國內地啟動，編號為NCT07467447，而尚未於藥品審評中心註冊相關試驗。
- (3) 固定劑量聯合用藥不包括在清單中。

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

上述多靶點GLP-1相關療法中，中國共有5款處於臨床開發階段的口服多靶點GLP-1相關療法。此外，截至最後實際可行日期，共有15款用於2型糖尿病的多靶點GLP-1相關療法及20款用於肥胖的多靶點候選藥物，以及59款用於2型糖尿病的單靶點候選藥物及55款用於肥胖的單靶點候選藥物。

2026年4月1日，FDA批准了orforglipron用於肥胖或超重成人的長期體重管理。這裡里程碑標誌著全球首款小分子、非肽類口服GLP-1受體激動劑正式獲批。禮來亦已於2026年1月向中國提交了該藥物用於治療2型糖尿病的NDA。

全球及中國KRAS及HCC靶向藥物市場概覽

非小細胞肺癌(NSCLC)

概覽

肺癌是一種起源於支氣管黏膜或腺體的惡性腫瘤，是中國及全球範圍內最常見且致命的癌症之一。2025年，肺癌是中國最常確診的癌症，佔新增病例的22%。

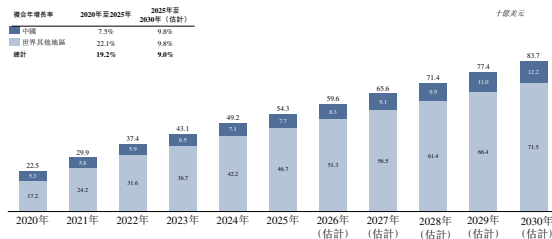
NSCLC是主要的亞型，約佔全球所有肺癌的85%，仍是癌症相關死亡的主要原因，在中國存在顯著未被滿足的醫療需求。NSCLC最常見的兩種組織學亞型為腺癌(AC)和鱗狀細胞癌(SCC)，合計佔NSCLC病例的70%至90%。下一代測序技術的進步使分子分類更加精確，在約60%的AC病例中已發現驅動突變。

全球及中國NSCLC發病率及NSCLC藥物市場規模

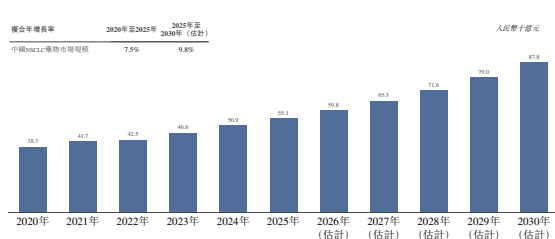
全球NSCLC發病率由2020年的約1.92百萬例增加至2025年的2.26百萬例，複合年增長率為3.3%，預計於2030年將增至2.58百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為2.7%。在中國，NSCLC發病率由2020年的約0.83百萬例增加至2025年的1.01百萬例，複合年增長率為4.0%，預計於2030年將增至1.17百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。

下圖顯示2020年至2030年全球及中國NSCLC藥物過去及估計的市場規模：

全球NSCLC藥物市場規模，
2020年至2030年（估計）



中國NSCLC藥物市場規模，
2020年至2030年（估計）



資料來源：全球癌症觀察站(Global Cancer Observatory)、全美兒童癌症登記處(The National Childhood Cancer Registry)、美國國立綜合癌症網絡(The National Comprehensive Cancer Network)、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

資料來源：年報、國家藥監局、灼識諮詢

鑒於KRAS^{G12C}的患病率和治療相關性，KRAS^{G12C}是NSCLC中臨床上最重要的KRAS突變亞型之一。於2025年，KRAS^{G12C}突變的NSCLC約佔中國NSCLC病例的4.5%。中國KRAS^{G12C}突變的NSCLC病例數由2020年的37,000例增加至2025年的45,500例，並預計於2028年將達52,400例。中國的NSCLC KRAS^{G12C}抑制劑市場尚處於早期階段。KRAS^{G12C}抑制劑於2024年在中國首次上市，截至最後實際可行日期，已有四項產品目前已上市。於2025年，中國KRAS^{G12C}抑制劑的市場規模約為人民幣2億元，及預計到2030年將增長至約人民幣19億元，2025年至2030年的複合年增長率約63.5%。如今，廣泛應用的KRAS^{G12C}特異性抑制劑寥寥無幾，患者通常依賴化療或免疫治療，而這些療法療效有限且預後不佳。

NSCLC診療路徑及未被滿足的臨床需求

晚期NSCLC仍存在顯著未被滿足的臨床需求。儘管靶向治療（如TKI）已改善某些分子定義亞組的療效，但普遍存在治療耐藥且耐藥後的選擇仍然有限，從而導致長期臨床獲益欠佳。此外，具有其他致癌驅動因素或沒有可識別驅動突變的患者繼續面臨治療選擇不足的問題，突顯出市場對更有效療法的大量需求未得到滿足。

絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)通路是一種保守的細胞內信號級聯反應，由關鍵蛋白激酶（RAS、RAF、MEK和ERK）組成。它在調節關鍵細胞功能（包括增殖、分化、存活和凋亡）中起到核心作用。MAPK通路中的信號傳遞始於細胞外信號激活RAS，促使其從無活性的GDP結合形式轉變為有活性的GTP結合形式。這觸發RAF、MEK和ERK的依次激活。激活的ERK隨後磷酸化各種下游靶點（包括激酶和轉錄因子），從而調節廣泛的細胞反應。

下表載列CSCO及NCCN指引對NSCLC的診療指南：

CSCO 2024年NSCLC患者診療指南

局部早期NSCLC		- 可手術：手術切除+縱隔淋巴結清掃術 - 不可手術：放療±化療	
Ia/r/m NSCLC	基因	一線治療（I級）	後續治療（I級）
	基因陰性鱗狀NSCLC	PS=0-1: PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗	- PS=0-2: 免疫療法或靶向治療 - PS=3-4: 最佳支持治療 - 免疫療法 - 僅適用於鱗狀細胞癌：化療或靶向治療
	基因陰性非鱗NSCLC	PS=2: 單藥化療	
	EGFR（「經典型」）	EGFR TKI	- 初始TKI + 局部治療（進展/CNS轉移） - 若T790M呈陽性則進行TKI/鉑類化療± Beva（廣泛階段）
	EGFR（「20外顯子插入」）	PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗	- EGFR20外顯子插入TKI - 鱗狀細胞癌的免疫療法或靶向療法或化學療法
	ALK	靶向治療	- 初始TKI（或其他）± 局部治療（進展/CNS轉移） - TKI（若有效，僅適用於ALK）/化療± Beva（廣泛階段）
	ROS1	靶向治療	
	BRAF V600E	靶向治療	- PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗 - 鱗狀細胞癌的免疫療法或靶向療法或化學療法
	NTRK	靶向治療	
	METex14	靶向治療	- 靶向治療 - 鱗狀細胞癌的免疫療法或靶向療法或化學療法
	RET	靶向治療	- PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗 - 靶向治療
KRAS G12C	HER-2	PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗	- 鱗狀細胞癌的免疫療法或靶向療法或化學療法 - Her-2靶向治療 - her1/her2/her4 TKI

資料來源：CSCO、灼識諮詢

NCCN發佈的NSCLC患者診療指南（2024年第5版）

IA-IIIA期NSCLC		- 可手術：手術探查及切除+縱隔淋巴結清掃術或系統淋巴結取樣 - 不可手術：根治性放療、縱膈立體定向消融放療	
IIIB-IIIC期NSCLC		根治同步放療	
IIIA期NSCLC		單獨的立體定向放療(SRS)或手術切除	
IVB期NSCLC	基因	一線治療	後續治療
	PD-L1 ≥1%	- PS 0-2：生物標誌物導向治療 - PS 3-4：支持治療	持續維護
	PD-L1 <1%	- PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗或靶向治療 - PS 3-4：支持治療	維持治療
	EGFR（「經典型」）	- 奧希替尼；奧希替尼+培美曲塞（非鱗狀細胞癌） - 厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、達克替尼	- 繼續奧希替尼；對局限性病變進行局部治療 - 埃萬妥單抗+vmjw+卡鉀+培美曲塞（非鱗狀細胞癌）
	EGFR（「非典型型」）	- S768L L861Q及/或G719X：奧希替尼、阿法替尼；厄洛替尼、吉非替尼、達克替尼 - Exon 20外顯子插入：埃萬妥單抗+卡鉀/培美曲塞	PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗或靶向治療
	KRAS G12C	PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗或靶向治療	索托拉西布；阿達格拉西布
	ALK	- 阿來替尼、布格替尼、洛拉替尼 - 色瑞替尼；克唑替尼	- 繼續使用阿來替尼、布格替尼、色瑞替尼或洛拉替尼 - 對局限性病變進行局部治療
	ROS1	- 恩曲替尼、克唑替尼、瑞普替尼 - 色瑞替尼	- 對局限性病變進行局部治療 - 繼續使用恩曲替尼、克唑替尼、瑞普替尼或色瑞替尼；洛拉替尼
	ERBB2 (HER2)	PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗或靶向治療	Fam-trastuzumab, deruxtecan-nxki；Ado-曲妥珠單抗
	BRAF V600E	- 達拉非尼+曲美替尼；康奈非尼+比美替尼 - 維莫非尼或達拉非尼	
	NTRK1/2/3	拉羅替尼或恩曲替尼	
	METex14	卡馬替尼或特泊替尼；克唑替尼	
	RET	塞普替尼或普拉替尼；卡博替尼	PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗或靶向治療

資料來源：NCCN、灼識諮詢

RAS和KRAS治療靶點概述

RAS通路與癌症表達

RAS突變是人類癌症中最常見的致癌改變之一，存在於約三分之一的腫瘤中。它們在胰腺癌、結直腸癌、甲狀腺癌、肺癌和黑色素瘤中尤為常見。在RAS亞型中，KRAS突變最為頻繁，見於超過20%的癌症，其次是NRAS(8%)和HRAS(3.3%)。針對這些突變開發的靶向藥物包括索托拉西布、阿達格拉西布、格索雷塞、氟澤雷塞和戈來雷塞。

泛RAS或RAS(ON)多選擇性抑制劑近年興起，成為新一類RAS靶向療法。Daraxonrasib (RMC-6236)是由Revolution Medicines開發的一款口服RAS(ON)多選擇性抑制劑，已針對RAS突變腫瘤進行臨床開發，目前其在PDAC的監管進展最快。在PDAC方面，daraxonrasib已獲得FDA的突破性治療藥物認定、孤兒藥認定及局長國家優先審評券(CNPV)。Revolution Medicines已表示有意就CNPV計劃向FDA提交NDA；惟截至最後實際可行日期，尚未提交任何NDA。在NSCLC方面，daraxonrasib仍處於臨床開發階段；其針對先前經治療的RAS突變NSCLC進行的全球隨機III期RASolve 301試驗正在進行中，目前尚未公開披露III期NSCLC療效數據。目前披露的NSCLC臨床數據仍屬初步，且是針對更廣泛的RAS G12X突變人群報告，並無單獨公開披露針對KRAS^{G12C}突變NSCLC亞組的療效分析。根據已披露的NSCLC數據，在接受每日一次120毫克至300毫克daraxonrasib治療的患者中，分別有48%、27%及6%的患者因治療相關不良事件而導致劑量暫停、劑量減少及終止治療，另有52%的患者因治療相關不良事件需要調整劑量。在至少10%的患者中報告的最常見治療相關不良事件包括皮疹，其中任何級別皮疹的報告率為89%，而3級或以上皮疹的報告率則為7%。此外，根據公開資料，daraxonrasib尚未產生專門針對中國NSCLC患者的臨床數據，其在中國的潛在臨床應用將取決於未來的中國相關臨床開發、監管批准及商業化進展。因此，雖然泛RAS抑制劑可能代表RAS突變腫瘤的新興治療方法，但根據目前可用數據，尚未確定其可取代針對KRAS^{G12C}突變NSCLC的突變特異性KRAS^{G12C}抑制劑；若HJ891在其目標治療環境中展現出良好的獲益風險特性，則可能繼續發揮差異化作用。

KRAS突變常見於胰腺腺癌、直腸腺癌、結腸腺癌和肺腺癌，這四種癌症類型的KRAS突變率最高。

KRAS^{G12C}抑制劑

KRAS是一種關鍵的信號蛋白，通過MAPK等通路傳遞信號，參與細胞增殖和存活。致癌KRAS突變導致持續的下游信號傳導並促進腫瘤生長。KRAS突變在PDAC、CRC及NSCLC中很常見，佔所有癌症超過20%，突顯對突變特異性KRAS靶向治療的需求。

截至最後實際可行日期，中國共有四種KRAS^{G12C}抑制劑獲批上市。除KRAS^{G12C}抑制劑外，NSCLC替代治療法包括免疫療法及化療，於2025年中國二線NSCLC的目標患者群體達28.8千人。下圖展示截至最後實際可行日期在中國與全球獲批的藥物數量及KRAS^{G12C}突變NSCLC治療方法比較：

截至最後實際可行日期KRAS^{G12C}+NSCLC獲批藥物數目及治療比較

作用機制	在中國獲批藥物的數量	在全球獲批藥物的數量	代表性藥物	靶點	公司	國家醫保目錄	在中國獲批	在美國獲批	優勢	局限
靶向療法	4	2	索托拉西布 Lumakras®	KRAS ^{G12C}	安進	-	否	是	- 特異性抑制劑直接靶向KRAS^{G12C}突變 - 加深對KRAS驅動的腫瘤生物學的理解 - 具有與免疫療法聯用以提高療效的潛力	- 長期使用會產生抗藥性 - 目前獲批主要作為二線治療 - 部分試驗與化療相比，總生存期獲益有限
			阿達格拉西布 Krazati®	KRAS ^{G12C}	必治妥施貴寶	-	否	是		
			氟澤雷塞達伯特®	KRAS ^{G12C}	勁方醫藥/信達生物	是	是	否		
			格索雷塞安力寧®	KRAS ^{G12C}	正大天晴藥業	是	是	否		
			戈米雷塞艾瑞圖®	KRAS ^{G12C}	加科思/艾力斯	是	是	否		
			索西美雷塞濟樂美®	KRAS ^{G12C}	濟煜	否	是	否		
免疫療法 ²	16	12	帕博利珠單抗 Keytruda®/可瑞達®	PD-1	默克	否	是	是	- 提供生存獲益，尤其是在PD-L1高表達的情況下 - 可與化療聯用以獲得累加效應	- 療效會受到KRAS共突變（例如STK11、KEAP1）的影響 - 某些KRAS突變（例如G12D）可能反應不佳 - 可能出現與免疫相關的不良反應
			納武單抗 Opdivo®/歐狄沃®	PD-1	必治妥施貴寶	否	是	是		
化療	- ¹	- ¹	多西他賽 Taxotere®/泰索帝®	-	賽諾菲	是	是	是	- 有效快速降低腫瘤負荷 - 對於KRAS^{G12C}NSCLC患者，通常會與免疫療法聯用以獲得更好的療效	- 非特異性毒副作用 - 抗藥性及復發很常見 - 作為單藥療法對KRAS^{G12C}突變腫瘤的療效有限

附註：

- (1) 獲批數目不易估計，原因為若干化療藥物的使用乃根據指引或既定臨床實踐而非針對特定適應症的批准。
- (2) 免疫療法已獲批用於NSCLC適應症，而非專門用於KRAS G12C突變NSCLC。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

KRAS靶向藥物及NSCLC KRAS^{G12C}療法市場規模

2025年，中國新確診約1,008,300例NSCLC病例，全球新確診2,258,600例病例。KRAS突變型NSCLC在中國有103,900例（約10.3%）病例，而全球範圍內有478,800例（約21.2%）病例。

於2025年，KRAS^{G12C}突變型NSCLC的中國病例數為45,500例（佔NSCLC病例數的4.5%）及全球病例數為203,300例（佔NSCLC病例數的9.0%）。該等數字表明，全球KRAS突變型NSCLC的整體患病率及G12C亞型的比例高於中國，反映分子譜和治療機會的區域差異。

全球首批針對KRAS^{G12C}突變NSCLC的KRAS^{G12C}抑制劑於2021年獲批。此後，該藥物市場穩步增長，2022年達3億美元，並於2025年增長至6億美元。2025年，中國首款KRAS^{G12C}抑制劑正式獲批，而2025年中國市場規模約為人民幣2億元，與全球市場相比規模仍然較小。

全球市場預計將顯著擴張，2030年達到約19億美元，同時中國市場預計也將經歷快速的增長，2030年達到人民幣19億元，2025年至2030年的複合年增長率為63.5%。該預測凸顯了未來幾年KRAS^{G12C}靶向療法在中國蘊藏著巨大的商業機遇，將迎來加速普及。

NSCLC KRAS^{G12C}突變藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

- KRAS突變分子檢測的應用日益普及。隨著全面分子檢測（包括二代測序）的應用日益普及，已提高對KRAS^{G12C}突變患者在NSCLC中的識別率。檢測覆蓋範圍的擴大和醫生認知水平的提高，使符合KRAS^{G12C}靶向治療條件的患者群體進一步擴大。
- 目前在中國獲批准的KRAS^{G12C}抑制劑主要用於標準療法的疾病進展後的二線或後線治療。正在進行的臨床開發計劃正在評估KRAS^{G12C}抑制劑在早期環境中的使用，包括一線單一療法和聯合治療方案。若成功開發並獲批准，該等標籤擴展預期將顯著擴大適合的患者群體，並進一步推動市場滲透及商業增長。

支持中國創新藥物開發的有利監管環境

- 加速創新藥監管路徑：中國近期的監管改革已簡化創新藥臨床試驗申請的審評和批准流程，審評時限縮短至約30個工作日，並加強申辦者與監管機構之間的早期溝通，提高開發效率，加速推向市場。
- 增強對一流創新藥的全週期支持：2026年，中國監管部門公佈了加強對具有新作用機制或新靶點的創新藥的全週期支持措施。該等措施涵蓋臨床開發、監管審評及批准程序，旨在推動提早進入市場並鼓勵中國醫藥行業的原創性創新。

KRAS和PD-1抑制劑聯合使用的臨床價值

KRAS^{G12C}抑制劑已證實KRAS是臨床可成藥靶點。目前正在臨床試驗中積極探索多種聯合策略，包括KRAS^{G12C}抑制劑與PD-(L)1、SHP2、EGFR和MEK抑制劑等其他藥物的聯合使用以提高臨床療效。其中，KRAS^{G12C}抑制劑與PD-1抑制劑的聯合使用在KRAS^{G12C}突變NSCLC患者中顯示出特別有前景的療效。

KRAS靶向藥物管線對比

下表概述截至最後實際可行日期，全球獲批的、適應症為實體瘤的KRAS靶向藥物：

全球獲批適應症為實體瘤的KRAS靶向藥物

產品	作用機制	公司	適應症	初始批准日期	劑量	美國及中國價格
索托拉西布 (LUMAKRAS®)	KRAS ^{G12C}	安進公司	• KRAS ^{G12C} 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（過往曾接受至少一種全身治療）	FDA: 2021.05 EMA: 2021.11 PMDA: 2022.01	960mg QD	美國：每月約23,000美元
阿達格拉西布 (KRAZATI®)		必治妥施貴寶	• KRAS ^{G12C} 突變的局部晚期或轉移性結直腸癌（過往曾接受化療）	FDA: 2022.12 EMA: 2024.01	600mg BID	美國：每月約22,500美元
Fulzerasib (達伯特®)		勁方醫藥／信達生物	• KRAS ^{G12C} 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（過往曾接受至少一種全身治療）	國家藥監局：2024.08	600mg BID	中國：每月約人民幣12,400元
Garsorasib (安方寧®)		益方生物		國家藥監局：2024.11	600mg BID	中國：每月約人民幣10,980元
Glecirasib (艾瑞凱®)		加科思／艾力斯		國家藥監局：2025.05	800mg QD	中國：約人民幣12,000元
索西美雷塞 (濟樂美®)		濟民可信		國家藥監局：2026.02	不適用	不適用

資料來源：公司網站、國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

下表概述截至最後實際可行日期，在中國向藥品審評中心註冊用於治療實體瘤的KRAS^{G12C}靶向候選藥物管線及總數。截至同日，中國有17種處於臨床階段開發的已註冊候選藥物，其中9款處於II期或較後階段，當中包括某些獲批藥物，目前正進行確認性研究、聯合用藥研究或適應症擴展研究。

已向藥品審評中心註冊用於治療實體瘤的KRAS^{G12C}靶向藥物管線

候選藥物	公司	適應症	治療線數	階段	首次發佈日期	試驗編號
阿達格拉西布	必治妥施貴寶／再鼎醫藥	KRAS ^{G12C} 突變NSCLC	2L+	III期	2022-05-31	CTR20221262
		KRAS ^{G12C} 突變NSCLC（聯合西妥昔單抗）	2L+	III期	2022-02-09	CTR20220199
		KRAS ^{G12C} 突變NSCLC（聯合帕博利珠單抗）	1L	III期	2024-03-27	CTR20240835
Divarasib	羅氏	KRAS ^{G12C} 突變NSCLC	2L+	III期	2022-10-11	CTR20222238
		KRAS ^{G12C} 突變NSCLC（聯合帕博利珠單抗）	1L	II期	2023-12-05	CTR20233972
Garsorasib ¹	益方生物	KRAS ^{G12C} 突變NSCLC	2L+	III期	2024-01-11	CTR20240098
		KRAS ^{G12C} 突變非鱗狀NSCLC（聯合IN10018）	1L	III期	2025-08-18	CTR20253319
		KRAS ^{G12C} 突變NSCLC、CRC及其他實體瘤（單藥療法，或聯合西妥昔單抗）	2L+	II期	2021-12-01	CTR20212920
索托拉西布	安進公司	KRAS ^{G12C} 突變及PD-L1陰性NSCLC（聯合化療）	1L	III期	2024-03-05	CTR20240724
Glecirasib	加科思／艾力斯	KRAS ^{G12C} 突變PC	2L+	II期	2023-08-18	CTR20232444
MK-1084	默沙東	KRAS ^{G12C} 突變及PD-L1 TPS≥50%的NSCLC（聯合帕博利珠單抗）	1L	III期	2024-06-27	CTR20242278
Olomorasib	禮來	KRAS ^{G12C} 突變NSCLC（聯合帕博利珠單抗，或化療）	1L/2L+	III期	2024-08-06	CTR20242544
		KRAS ^{G12C} 突變NSCLC（聯合帕博利珠單抗，度伐利尤單抗）	2L+	III期	2025-03-21	CTR20250763
HJ891	本公司	KRAS ^{G12C} 突變非鱗狀NSCLC（聯合特瑞普利單抗）	1L/2L+	Ib/III期	2024-01-08	CTR20240054
		NSCLC	-	IIb期	2023-05-04	CTR20231351
HRS-7058	Suncadia	KRAS ^{G12C} 突變NSCLC	2L+	III期	2026-05-15	CTR20261946
		KRAS ^{G12C} 突變PC	2L+	II期	2026-05-15	CTR20261820
		晚期實體瘤	-	II期	2025-04-10	CTR20251267
ZG19018	澤璟製藥	KRAS ^{G12C} 突變晚期實體瘤	2L+	I/II期	2022-02-15	CTR20220296
D3S-001	德昇濟醫藥	KRAS ^{G12C} 突變晚期實體瘤（單藥療法，或聯合帕博利珠單抗，西妥昔單抗，或化療）	-	I/II期	2022-10-21	CTR20222546
HYP-2090PTSA	匯宇製藥	KRAS ^{G12C} 突變晚期實體瘤	-	I/II期	2023-12-22	CTR20234061
SY-5933	首藥控股	KRAS ^{G12C} 突變晚期實體瘤（聯合康泰替尼）	-	I/II期	2025-04-30	CTR20251745
		KRAS ^{G12C} 突變CRC（聯合西妥昔單抗）	-	Ib/III期	2022-08-09	CTR20221972
Fulzerasib	信達生物	KRAS ^{G12C} 突變非鱗狀NSCLC（聯合化療）	-	Ib/III期	2022-09-14	CTR20221975
		KRAS ^{G12C} 突變晚期實體瘤	-	I/II期	2021-08-12	CTR20211933
GEC255	健艾仕生物	KRAS ^{G12C} 突變晚期實體瘤	-	I期	2021-10-22	CTR20212486
HS-10370	翰森製藥	KRAS ^{G12C} 突變晚期實體瘤	-	I期	2022-03-28	CTR20220710
BEBT-607	必貝特醫	KRAS ^{G12C} 突變晚期實體瘤	2L+	I期	2023-06-14	CTR20231811

附註：

- (1) 根據關鍵性II期數據，Garsorasib於2024年11月獲國家藥監局有條件批准用於治療過往曾接受治療的KRAS^{G12C}突變NSCLC，目前正進行III期試驗，以提供將該有條件批准轉為完全批准所需的臨床證據

- (2) 據灼識諮詢告知，本公司作為其自有產品的上市許可持有人(MAH)/申請人及聯合療法試驗的唯一申辦方，可根據研究結果(包括擬將其產品與已獲批藥物聯合使用的相關療法)為其產品的新適應症申請上市許可。根據適用的國家藥監局監管框架，該申請將由本公司就其自有產品提交，而毋須經由已獲批聯合用藥夥伴的MAH/申請人同意、參與或共同提交。

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

HCC

概覽

原發性肝癌(PLC)包括HCC、肝內膽管癌(ICC)和混合型肝細胞－膽管細胞癌(cHCC-CCA)，是起源於肝細胞或肝內膽管上皮的惡性腫瘤。HCC是主要亞型，約佔肝癌病例的90%。

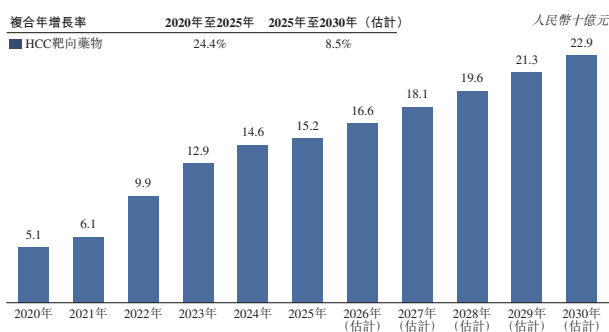
肝癌是全球重大健康負擔，預計2025年新發病例將超過100萬例。亞洲發病率尤其高，約75%的病例發生在該地區，僅中國就約佔全球總數一半。慢性乙型或丙型肝炎病毒感染是HCC的主要病因，超過90%的病例發生在慢性肝病背景下。值得注意的是，約70%的PLC病例確診時已處於晚期，5年生存率較低－中國為26%至50%，美國為14%。

HCC發病率及靶向藥物市場規模

2025年，全球HCC發病率約為676,000例，其中約305,000例發生在中國。儘管在肝炎預防和早期篩查工作的改進、專門針對HCC的創新療法不斷問世等因素的推動下，HCC的發病率預計會有所下降，但這一市場仍有望實現復甦並保持穩定增長。

下圖列示2020年至2030年中國HCC靶向治療藥物的歷史與預測市場規模：

中國HCC靶向藥物市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：國家藥監局、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

HCC的傳統治療方法(手術、肝移植及化療)療效有限，尤其在晚期階段。靶向治療可提供更有效的個體化策略。免疫療法(PD-1/PD-L1抑制劑)和酪氨酸激酶抑制劑(TKI，如索拉非尼、倫伐替尼及瑞戈非尼)能夠改善晚期HCC患者的生存期，已在中國臨床實踐中得到更廣泛應用。免疫檢查點抑制劑與TKI的聯合治療方案獲批進一步加速市場增長。展望未來，在針對新靶點(如FGFR、GPC-3)的TKI陸續上市、TKI聯合免疫療法的更廣泛應用以及向支持更長生存期的慢性病管理轉變的推動下，預計市場將穩步擴張。

治療及未被滿足的臨床需求

HCC的全身治療包括一線化療、以免疫治療為基礎的聯合治療及靶向小分子藥物，二線治療則包括靶向治療及免疫治療。儘管手術切除仍然是主要的治療方法，但60%至70%的患者在五年內會復發，這突顯全身性治療對晚期或複發性疾病的重要性。

儘管HCC涉及多個基因突變，但已發現的可干預驅動突變卻很少。現有靶向治療主要作用於血管內皮生長因子／血管內皮生長因子受體通路，這限制整體療效，而免疫治療顯示出適度的療效，客觀緩解率通常低於30%。

下圖展示HCC的治療路徑：

肝細胞癌的治療路徑



附註：TACE：經動脈化療栓塞術

資料來源：CSCO 2024、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，中國尚未有FGFR4抑制劑獲批。除FGFR4抑制劑外，針對FGFR4過度表達的HCC替代治療法包括化療、VEGFR抑制劑及免疫療法，於2025年中國二線HCC的目標患者群體達6,600人。下圖為HCC的治療方案比較：

作用機制	在中國獲批藥物的數量	在全球獲批藥物的數量	代表性藥物	靶點	公司	國家醫保目錄狀態	在中國獲批	在美國獲批	優勢	局限
化療	- ¹	- ¹	FOLFOX4	-	/	是	是	是	- 通常更便宜 - 在大多數情況下有效 - 有效抑制轉移 - 可能有更快的反應	有一系列的副作用，包括胃腸道反應、骨髓功能抑制、肝腎損傷、脫髮及神經毒性
靶向藥物	8	6	貝伐珠單抗 Avastin®/安維汀®	VEGFA	羅氏	是	是	是	- 靶向性強，對正常細胞損傷小，副作用可控 - 有效對抗特定基因型癌症	- 癌細胞突變可能導致藥物耐受 - 可能引起手足皮膚反應和疲勞等不良事件 - 對大多數晚期病例無療效
			雷莫蘆單抗 Cyramza®/希再擇®	VEGFR2	禮來／信達生物	否	是	是		
			俞伐替尼 Lenvima®/樂衛瑪®	VEGFR1/2/3; FGFR1/2/3/4; PDGFRα; RET; KIT	衛採製藥	是	是	是		
			卡博替尼 Cabometyx®	MET, RET, AXL, VEGFR2, FLT3, c-KIT	伊克力西斯	-	-	是		
免疫療法	12	10	帕博利珠單抗 Keytruda®/可瑞達®	PD-1	默克	否	是	是	- 可能會持續較長時間 - 可能減少對正常細胞的損傷	- 依靠患者自身的免疫系統，在整個患者群體中，整體反應率保持穩定 - 可能導致免疫相關不良事件
			曲美木單抗 Imjudo®/英卓凡®	CTLA-4	阿斯利康	-	是	是		
			伊匹單抗 Yervoy®/逸沃®	CTLA-4	必治妥施貴寶	否	是	是		
			諾諾利單抗 安佑平®	PD-1	神州細胞	是	是	-		
			替雷利珠單抗 百澤安®	PD-1	百濟神州	是	是	-		

附註：VEGFA：血管內皮生長因子A；VEGFR2：血管內皮生長因子受體2；VEGFR：血管內皮生長因子受體；FGFR：纖維母細胞生長因子受體；PDGFRα：血小板衍生長因子受體α；RET：轉染期間重排；KIT：KIT原癌基因受體酪氨酸激酶；MET：間質－上皮轉化因子；AXL：AXL受體酪氨酸激酶；EGFR2：表皮生長因子受體2；FLT3：Fms樣酪氨酸激酶3；FOLFOX4：亞葉酸、氟尿嘧啶和奧沙利鉑方案4

行業概覽

(1) 獲批數目不易估計，原因為若干化療藥物的使用乃根據指引或既定臨床實踐而非針對特定適應症的批准

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、灼識諮詢

HCC靶向藥物競爭格局

下表載列截至最後實際可行日期，經國家藥監局批准在中國上市的HCC靶向候選藥物：

截至最後實際可行日期國家藥監局批准上市的HCC靶向藥物概覽

通用名稱	品牌名稱	原上市許可持有人	靶點	單藥／聯合療法	治療線數	國家藥監局批准	療效	國家醫保藥品目錄狀態	月度花費
Sorafenib	多吉美®	拜耳	CRAF; BRAF; c-KIT; FLT3; VEGFR1/2/3; PDGFRα/β	單藥	1L	2006年	SHARP ORR: 2%; DCR: 43% mPFS: 5.5個月 mOS: 10.7個月	是	人民幣~10,000元
Lenvatinib	樂衛瑪®	衛材	VEGFR1/2/3; FGFR1/2/3/4; PDGFRα; RET; KIT	單藥	1L	2018年	REFLECT ORR: 24.1% mPFS: 7.4個月 mOS: 13.6個月	是	人民幣~7,500元
Donafenib	澤普生®	蘇州澤璟	VEGFR; PDGFR; RAF	單藥	1L	2021年	ZGDH3 ORR: 4.6%; DCR: 30.8% mPFS: 3.7個月 mOS: 12.1個月	是	人民幣~6,000元
Regorafenib	拜萬戈®	拜耳	VEGFR1/2/3; TIE2; FGFR1/2; KIT; BRAF; RET; PDGFRα/β	單藥	2L	2017年	RESORCE ORR: 11% mPFS: 3.1個月 mOS: 10.6個月	是	人民幣~15,000元
Ramucirumab	希再擇®	禮來	VEGFR2	單藥	2L	2022年	REACH-2 ORR: 4.6% mPFS: 2.8個月 mOS: 8.5個月	否	人民幣~30,000元
Apatinib	艾坦®	江蘇恒瑞	VEGFR2	單藥	2L	2020年	AHELP ORR: 10.7% mPFS: 4.5個月 mOS: 8.7個月	是	人民幣3,000元~9,500元
				與卡瑞利珠單抗聯合治療	1L	2023年	CARES-310 ORR: 25.4% mPFS: 5.6個月 mOS: 23.8個月		
Anlotinib	都可維®	正大天晴	KIT; VEGFR; PDGFR; FGFR	與派安普利單抗聯合治療	1L	2025年	APOLLO mPFS: 6.9個月 mOS: 16.5個月	否	人民幣~6,800元
Bevacizumab	安維汀®	羅氏	VEGFA	與阿特珠單抗聯合治療	1L	2020年	IMbrave150 mPFS: 6.8個月 mOS: 19.2個月	是	人民幣~2,500元

附註：CRAF：RAF原癌基因絲氨酸／蘇氨酸激酶；RET：轉染期間重排；BRAF：B-Raf原癌基因絲氨酸／蘇氨酸激酶；c-Kit：KIT原癌基因受體酪氨酸激酶；FLT3：Fms樣酪氨酸激酶3；VEGFR：血管內皮生長因子受體；PDGFR：血小板衍生長因子受體；RAF：快速纖維肉瘤；TIE2：帶有免疫球蛋白及EGF樣結構域的酪氨酸激酶2；VEGFA：血管內皮生長因子A

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

FGFR4抑制劑概述

成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族包括四種跨膜受體酪氨酸激酶(FGFR1、FGFR2、FGFR3和FGFR4)。FGFR的異常(包括基因擴增、融合和突變)存在於約5%至10%的所有人類癌症中，被認為是關鍵致癌驅動因子。在FGFR中，FGFR4主要通過與配體FGF19的選擇性結合來傳導信號。FGF19和FGFR4的高共表達與多種癌症(如乳腺癌、胰腺癌和NSCLC)的不良預後相關。在HCC中，FGF19-FGFR4信號軸的異常激活已被確定為關鍵致癌通路，使FGFR4成為有前景的治療靶點。

FGFR4通過與FGF19的相互作用激活下游信號通路，調節細胞增殖、分化、遷移和存活。FGFR4擴增在多種癌症中被檢測到，尤其是胃癌和黑色素瘤，但在HCC中最為常見。據估計，約50%的HCC病例存在FGFR4過度表達，全球每年約有30萬新發病例，其中中國每年約15萬例。儘管具有臨床相關性，但迄今為止全球尚未批准高度選擇性的FGFR4抑制劑。

中國FGFR4選擇性抑制劑市場規模

FGFR4被認為是HCC最有前景的治療靶點之一。然而，迄今為止，全球尚未有FGFR4選擇性抑制劑獲得監管批准，儘管有多個候選藥物正在進行臨床開發。鑒於約

50%的HCC患者存在FGFR4過度表達，選擇性FGFR4抑制劑有潛力成為治療選擇。在首次獲批後，市場預計將快速擴張。具體而言，FGFR4靶向療法市場規模預計2028年至2032年將以54.5%的複合年增長率增長。

FGFR4是HCC最有潛力的靶點之一，然而，儘管已有多種抑制劑處於臨床試驗階段，截至目前全球尚無FGFR4選擇性抑制劑獲批。靶向FGFR4提供一種新方法，可填補腫瘤對現有療法反應有限的關鍵治療空白。在晚期HCC中，當前治療產生的耐藥性往往限制長期生存；FGFR4選擇性抑制劑可能有助克服耐藥性並提供更優治療方案以改善預後。鑒於有效靶向藥物稀缺，FGFR4抑制劑的市場滲透率預計將從約4%起步，到2032年將增至約20%。

中國FGFR4選擇性抑制劑競爭格局

下表概述截至最後實際可行日期，在藥品審評中心註冊用於治療HCC的創新FGFR4選擇性抑制劑管線：

在藥品審評中心註冊的創新FGFR4選擇性抑制劑臨床管線

藥物名稱	靶點	治療線數	公司	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號
Irpagratinib	FGFR4	2L+	Abbisko Pharma	II期關鍵階段	晚期或不可切除的HCC	2025-04-16	CTR20251382
HJ197	FGFR4	2L+	本公司	III期關鍵階段	晚期HCC	/	/
BB102	FGFR4	2L+	伯匯生物	II期	晚期或不可切除的HCC	2025/11/25	CTR20254460
Fisogatinib	FGFR4	-	基石藥業/ Blueprint Medicine	Ib/II	晚期HCC	2019/11/27	CTR20190180
SY-4798	FGFR4	2L+	首藥控股	I期	晚期實體瘤，包括HCC	2021/4/14	CTR20210550

資料來源：官方網站、藥品審評中心、灼識諮詢

資料來源

就全球發售而言，我們已委託灼識諮詢（一名獨立第三方）對全球及中國相關藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。灼識諮詢在不受我們影響的情況下編製灼識報告。我們已同意向灼識諮詢就編製灼識報告支付費用人民幣580,000元，我們認為該費用符合市場水平。除另行註明者外，本節所有數據及預測均來自灼識報告。董事確認，經合理注意，自灼識報告刊發日期起，市場信息並未出現可能限制、抵觸或影響本節已披露資料的不利變動。

灼識諮詢已利用多種資源進行初級及次級研究。初級研究涉及採訪主要行業專家及領先行業參與者。次級研究涉及分析各類公開數據來源，包括但不限於國家統計局、國家藥監局、FDA、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織、世界衛生組織。委託編製的報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)在預測期間內，預計中國整體社會、經濟及政治環境將維持穩定；(ii)在未來十年，中國的經濟及工業發展很可能將維持穩定增長趨勢；(iii)在預測期間內，相關主要行業驅動力很可能將繼續推動市場增長；及(iv)未發生可能令市場受到重大或根本性影響的極端不可抗力或行業監管。

我們須遵守影響我們業務多個方面的各種中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們的中國業務及營運相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

國家藥監局及藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前稱國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）（「國家藥監局」）是中國藥品業的主管部門。其主要負責藥品、醫療器械和化妝品安全監督管理，包括起草相關法律法規；藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理及上市後風險管理；以及組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）是國家藥監局藥品註冊的技術審評單位。其主要負責對藥品註冊申請進行技術審評及核實相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前稱國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」）是國家公共衛生和醫療系統的主要國家監管機構。

其主要職責是擬訂國家健康政策，監督和規管公共衛生、醫療服務等。

國家醫保局

國家醫療保障局（「國家醫保局」）為於2018年5月成立的新機構，是國務院直屬機構，負責管理醫療保障制度。其主要職責是擬訂和實施醫療保險、生育保險和醫療救助的政策和標準等。

主要監管條文

有關新藥的法律及法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）以及國務院於2002年8月頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦及維持制定了法律框架。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果以及有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月聯合頒佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」）。

非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒佈、於2017年7月修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效，當中規定機構應當申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究。

動物試驗

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會和國家技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及由科學技術部和其他監管機構於2001年12月5日發佈並自2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，規定使用、繁育、供應、運輸實驗動物須遵守某些規則和規定，進行動物實驗需有《實驗動物使用許可證》。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心作出。根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「27號令」)，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據27號令及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照向藥品審評中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月生效)的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，完成臨床試驗登記與信息公示。

進行臨床試驗

該等臨床試驗機構須遵守備案規定，僅開展生物樣本分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範訂明有關進行臨床試驗程序的規定，包括臨床前試驗準備、試驗方案、保護受試者的權益、研究者、申辦者和監查員的職責以及數據管理和統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在（其中包括）創新型新藥研發期間和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月17日聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入臨床試驗優先審評審批範圍的註冊申請，在審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

新藥註冊

根據27號令，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈並於同日生效的《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，申請附條件批准上市的，申請人應當就附條件批准上市的條件和上市後繼續完成的研究工作與藥品審評中心溝通交流。

於2025年7月8日，國家藥監局發佈《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）（修訂稿徵求意見稿）》（「修訂稿」），公開徵求意見至2025年8月7日。修訂稿通過明確上市後研究完成期限原則上不得超過四年、要求附條件批准後提交附條件研究年度進展報告、並明確轉為常規批准的條件及註銷藥品註冊證書的情形，優化了審批程序。

根據經修訂的《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，申請人必須提交附條件上市許可申請以及所有必要證明材料。對以早期臨床試驗數據支持附條件上市的，還應提交已啟動確證性研究的證明資料（以首例受試者簽署知情同意書為標準）。任何所需的批准後確證性研究一般將於附條件批准後四年內完成。

國家藥監局於2025年7月發佈的經修訂《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》加強了對附條件批准藥物的全生命週期監管，同時確保患者能夠就尚無有效治療手段的嚴重疾病獲得急需的治療。該草案於2025年7月8日發佈以徵求公眾意見，引入了更嚴格的要求，包括在批准前提供已啟動確證性研究的證明資料、禁止在附條件期限內更改上市許可持有人、有效期以四年為限（可延期一次），以及強制要求證書到期後暫停銷售，惟可繼續用於治療無其他治療手段的患者。主要修訂包括「附條件豁免」機制，使仿製藥能夠繞過附條件批准適應症，加強對研究失敗或不利風險效益狀況的取消觸發機制，以及簡化在確證性研究完成後轉為常規批准的程序。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售藥品。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。

有關人類遺傳資源採集、收集及備案的法律及法規

於1998年6月10日，科學技術部（「科技部」）及衛生部（「衛生部」），在2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，其後由在2018年成立的國家衛健委承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科技部於2015年7月2日頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科技部於2015年8月24日頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外方申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步載列對採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源的具體規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「生物安全法」），為既有法規建立了全面的立法體制，包括防控人類傳染病、動植物疫情、生物技術研發與應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域。

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及實施條例，在中國從事藥品生產活動的藥品生產企業，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「委託生產規定」)，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產。國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》(「經修訂藥品生產管理辦法」)，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。

有關藥品經營的法律及法規

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並自2000年9月1日起生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構設立時必須界定為營利性或非營利性機構。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年7月23日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣級或縣級以上政府設立及／或控制的任何非營利性醫療機構，須對納入《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途且採購量相對較大的任何藥品實行集中招標採購。

於2010年7月7日頒佈並生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》，詳細訂明藥品集中採購目錄和方式、程序、評審人員、組建並管理藥品專家庫的規定，進一步規範藥品集中採購工作，明確採購當事人的行為規範。根據於2015年2月9日頒佈並生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，通過實行藥品分類採購，完善公立醫院藥品集中採購工作。

兩票制

根據於2016年12月26日生效的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)〉的通知》(「通知」)，兩票制指藥品生產企業到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫院開一次發票，因此從藥品生產企業到醫院僅允許有一層經銷商銷售藥品。

醫藥行業商業賄賂

根據於2007年1月19日頒佈、於2013年12月25日修訂並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。

根據國家醫保局於2020年8月28日頒佈並於同日生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫保局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，列入目錄清單的失信事項主要包括在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定等有悖誠實信用的行為。

有關的醫療保險制度的法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國務院於1998年12月14日發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險範圍進一步擴大。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(國家醫保藥品目錄管理辦法)，基本醫療保險覆蓋的藥物範圍應透過醫保藥品目錄管理。

國家醫保局頒佈並於2025年1月6日最新修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。根據國家醫保藥品目錄管理辦法，省級醫療保障部門必須制定省級醫保藥品目錄（「省級醫保藥品目錄」）。購買甲類藥品的患者可直接按基本醫療保險制度進行報銷。購買乙類藥品的患者須首先支付若干比例的購買價格，然後按基本醫療保險制度進行報銷。

國家基本藥物目錄

衛生部（「衛生部」）等九個中國部委於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在於中國推廣以公平價格向消費者出售基本藥物，並確保中國公眾可平等獲得國家基本藥物目錄涵蓋的藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「國家基本藥物目錄」），取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府出資的基本醫療機構須儲存及使用列入國家基本藥物目錄的藥物。列入國家基本藥物目錄的藥物實行集中招標採購，並受限於中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）的價格控制。國家基本藥物目錄中的治療藥物全部納入醫保目錄，該等藥物的購買價可全額報銷。

有關知識產權的法律及法規

在國際公約方面，中國已訂立（包括但不限於）《與貿易有關的知識財產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

專利

中國的專利主要受以下法律保護：《中華人民共和國專利法》，由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效；及《中華人民共和國專利法實施細則》，由國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈及隨後於2017年11月4日、2019年4月23日、2025年6月27日修訂，並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有效用、可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其合法擁有人或持有人保密的技術及商業信息。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自註冊之日起計算。

著作權

著作權在中國主要受以下法律保護：《中華人民共和國著作權法》，由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效；及《中華人民共和國著作權法實施條例》，由國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最新修訂。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對中國的域名服務實施監督管理。

有關勞動及僱員激勵的法律及法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》及由國務院頒佈並於2008年9月生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金。用人單位未繳納規定款項，可處以罰款，責令限期補足。

根據最高人民法院於2025年7月頒佈並於2025年9月生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，該約定或者承諾應當被認定無效；用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「職業病防治法」)，是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防治設施所需費用應當納入項目預算，並與項目主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。

有關租賃的法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，房屋租賃合同訂立後三十日內，出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市或縣建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司未進行上述備案，可責令限期改正，逾期不改正的，就各租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。根據《中華人民共和國民法典》，當事人未依照法律及法規規定辦理房屋租賃登記備案手續的，不影響租賃的效力。

有關環境保護、健康及安全的法律及法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「環境保護法」)訂明各環境保護監管機構的權力和職責。生態環境部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監督中國的環境保護計劃。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(「環境影響評價法」)，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

竣工驗收

原環境保護部(現為生態環境部)於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設項目竣工後建設單位自主開展環境保護驗收的程序和標準。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。

廢物排放管理

根據由中國生態環境部發佈並於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量及對環境的影響程度，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，根據污染物產生量、排放量及對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的單位，應當填報排污登記表，不需要取得排污許可證。

有關外商投資的法律及法規

中華人民共和國公司法

《中華人民共和國公司法》(「公司法」)由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效、分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日、2023年12月29日修訂，最新修訂版於2024年7月1日施行。公司法對在中國設立、經營和管理公司(包括外商投資公司)進行管轄。除外商投資法另有規定外，外商投資公司須遵守《中華人民共和國公司法》。

外商投資

中國的外商投資須遵守於2022年10月26日修訂並自2023年1月1日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「目錄」)及於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」)，兩者均由國家發展和改革委員會(「國家發改委」)及中華人民共和國商務部(「商務部」)發佈。目錄及負面清單列出外商在中國投資的基本框架，將外商投資的業務領域分為三個類別：「鼓勵」、「限制」及「禁止」。除非受到其他中國法律及法規的特別限制，否則並未列於目錄或負面清單內的產業一般被視作第四類「允許」類別。全國人民代表大會

(「全國人大」)於2019年3月15日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「外商投資法實施條例」)，是中國現行規管外商投資的主要法律及法規。外商投資法及外商投資法實施條例的頒佈旨在進一步擴大對外開放，積極促進外商投資，保護外商投資合法權益，以及規範外商投資管理。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。於2020年12月19日，國家發改委及商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日生效，就外商投資安全審查工作機制作出規定，包括審查的投資類型、審查範圍和程序等。

有關外匯及稅務的法律及法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「國家外匯管理局59號文」)，於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。其後，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分於2019年12月30日廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記和核准，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記審核實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(「國家外匯管理局21號文」)，於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與有關文件及其他披露文件所列相關內容一致。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」），於同日生效，並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債發行所得資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日生效（於2020年1月1日生效的第8.2條除外），並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。

稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「實施條例」）為規管中國企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，按25%的統一稅率繳納所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅（「增值稅」）

根據於2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，凡在中國境內從事銷售、提供加工、維修及保養服務或進口貨物的單位和個人，為增值稅納稅人，須根據相關法律及法規繳納增值稅。通過中國的增值稅改革，增值稅稅率經歷多次調整，且增值稅受《中華人民共和國增值稅法》規管，該法例於2026年1月實施。

有關信息安全及數據的法律及法規

網絡安全、隱私數據安全及數據出境

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》（「網絡安全法」），國家實行網絡安全等級保護制度，網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。通過網絡提供服

務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施。關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）等十三個中國監管部門聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「網絡審查辦法」），於2022年2月15日生效。網絡審查辦法規定（其中包括）(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，或網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照網絡審查辦法進行網絡安全審查；(ii)為網絡平台運營者的發行人，掌握超過100萬用戶個人信息的，該發行人申請其證券境外上市前，必須申報網絡安全審查；以及(iii)相關中國政府部門認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，可開展網絡安全審查。

我們並非關鍵信息基礎設施運營者或網絡平台運營者。我們的核心業務運營不涉及採購網絡產品及服務或重要數據處理活動。因此，我們並無義務根據網絡審查辦法就我們的建議發售及上市申請網絡安全審查。全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，於2021年9月1日生效，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的單位，應採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據網信辦於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；以及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2023年2月22日頒佈並於2023年6月1日生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；以及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，該條例已於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》旨在落實網絡安全法、數據安全法及個人信息保護法中關於數據安全管理的一般要求。總括而言，我們在所有重大方面均符合有關數據保護的適用法規的規定。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理者保護個人信息的義務和責任，處理敏感個人信息，應採取更高水平保護措施。根據網絡安全法，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》已於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋釐清《中華人民共和國刑法》第253A條所規定有關「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，當中包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方式非法獲取任何公民個人信息」。總括而言，我們在所有重大方面均符合有關個人信息保護的適用法規的規定。

有關境內企業境外發行證券和上市的法律及法規

中國證券法

《中華人民共和國證券法》（「證券法」）於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的證券法於2020年3月1日生效。證券法全面規管中國證券市場的活動。證券法第224條規定，境內企業股份境外上市，應當符合國務院的有關規定。現時，境外發行股份（包括H股）發行交易主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及法規規管。

境外上市

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境外上市試行辦法及相關配套指引，於2023年3月31日生效。認定為境外發行上市的境內企業，須根據境外上市試行辦法向中國證監會備案。

境外上市試行辦法規定，發行人為於中國內地登記成立的股份有限公司的，其境外發行證券和上市將被視作中國境內企業直接境外發行。根據境外上市試行辦法，發行人須在向境外主管證券監管部門提交首次公開發售申請後3個工作日內，向中國證監會備案。

H股全流通

「全流通」指H股上市公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）在聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「全流通指引」），根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日部分修訂。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所（「深交所」）聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股全流通業務的相關業務（如跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、清算交收、結算參與機構管理、名義持有人服務等）須遵守實施細則的規定。

於2025年6月30日，中國結算深圳分公司發佈最新的《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，適用於業務準備、跨境轉登記、股份境外存管、境內持有明細初始維護、境內持有明細的變更維護、公司行為處理、清算交收、風險管理等相關業務。同日，中國證券登記結算（香港）有限公司發佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，適用於股份託管和存管、代理人服務、交收安排及風險管理措施等業務。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑亦受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政措施或司法制裁。該等措施及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或撤市、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認進行開發，則進入臨床前測試，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前測試乃根據FDA良好實驗室規範的規定進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、生產信息、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生

效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間內對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究者監督下根據良好臨床規範的規定開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初暴露單劑量的候選產品，然後再暴露多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期獲益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體獲益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究者提交安全報告。申辦者亦須盡快惟在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日，通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應。受FDA監管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照GMP要求最終確定產品商業化生產流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或獲豁免，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關

兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品項目年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行備案之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA備案後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合GMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準，FDA可拒絕批准NDA/BLA，FDA亦可能要求提供額外臨床數據或其他數據與資料。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中發現的必須得到令人滿意的解決才能獲得批准的所有具體缺陷的完整回覆函。發現的缺陷可能不重大(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整回覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中發現的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。FDA還可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監測計劃以監控已商業化獲批產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心監管的成分組成的產品被稱為組合產品。通常，FDA組合產品辦公室會為一種組合產品指定一家特定的監管中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用機制確定該產品的主審中心。視乎組合產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就組合產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就組合產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與監管中心討論如何對其組合產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及良好生產規範。

加快開發及審查計劃

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的候選藥物或生物製劑，此種藥物或生物製劑為患者提供較現有治療有意義的治療獲益並顯示對可合理預測臨床獲益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率(「IMM」)之前測定的臨床終

點的影響，即可合理預測對IMM或其他臨床獲益的影響，當中經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流程度，以及替代治療的可用性或缺乏性。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的批准後研究，或未在上市後研究中確認臨床獲益，將導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認定。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個具有臨床意義的終點上可能比目前批准的療法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認定為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認定為突破性療法，而根據FDA公佈的現有FAQ（截至2022年2月3日），FDA須在收到請求後的60日內確定候選藥物是否有資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目盡可能高效。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症（在美國通常影響200,000名以下人士）的候選藥物或生物製劑授出孤兒藥認定。第一個就具有孤兒藥認定的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年市場獨佔期。在獨佔期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症的相同產品的申請。

優先審評

FDA會將優先審評認定給予在治療方面有重大進步的藥物或在缺乏充分療法時提供治療方案的藥物。優先審評意味著FDA審評申請的目標時間為六個月，而非處方藥使用者付費法案指引的十個月標準審評。該六個月及十個月的審評期乃由「備案」日期起計算，而非收到新分子實體藥物NDA的日期，這通常使從提交日起的審評及決策時間增加約兩個月。大部分合資格獲得快速通道資格認定的產品通常亦適合獲得優先審評。

上市後規定

新產品獲批准後，生產商及獲批准產品受到FDA的持續監管，包括（其中包括）監測及記錄活動、報告不良反應、遵守宣傳及廣告規定（包括限制宣傳產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超適應症用途」）及限制關於行業贊助的科學教育活動）。儘管醫生可將合法獲得的產品用於超適應症用途，但生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超適應症用途的法律法規，且被發現不當宣傳超適應症用途的公司可能須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查。處方藥宣

傳材料必須在首次使用或首次推出時提交予FDA。此外，倘藥物或生物製劑有任何修改（包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改），申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。

FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品可安全使用。倘FDA認為需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS（倘需要）的情況下批准NDA/BLA。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制性分發方法、患者登記及其他降低風險的工具。批准或上市方面的任何該等限制均可能限制產品的商業推廣、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。FDA法規規定，產品須在已獲批准的特定設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商必須遵守cGMP規定，其要求（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的存置以及調查和糾正任何偏離cGMP情況的義務。

生產商以及其他參與生產及分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP規定及其他法律。因此，生產商仍要在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力以保持遵守cGMP。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致採取強制行動，且在產品獲批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘未保持遵守監管規定及標準，或藥物或生物製劑流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥物或生物製劑分銷且需要花費大量時間及財務支出。其後發現此前未發現的藥物或生物製劑問題（包括嚴重程度或頻率出乎意料的AE）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對於藥物或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥物或生物製劑批准；沒收或扣押藥物或生物製劑，或拒絕批准藥物的進出口；或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

優化用於治療腫瘤疾病的人用處方藥和生物製品的劑量

於2024年8月，美國食品藥品監督管理局(FDA)發佈了關於優化腫瘤藥物和生物製品劑量的指南，旨在幫助申辦者在臨床開發早期階段確定最佳劑量，實現療效最大化與毒性最小化。該指南旨在幫助申辦者在臨床開發期間以及提交新適應症和用途批准申請之前，確定用於治療腫瘤疾病的人用處方藥或生物製品的最佳劑量。

這反映了傳統上側重於確定最大耐受劑量的轉變，這種做法可能不適用於能夠以更低、更可耐受的劑量達到相似療效的現代靶向療法。該指南指出，過高劑量可能會對患者的生活質量、治療依從性及臨床結果產生不利影響。該指南鼓勵盡早通過正式會議或模型引導的藥物開發配對會議計劃與FDA溝通，討論劑量優化計劃。

專利期補償及市場獨佔權

鑒於藥品的行政審批週期漫長，美國根據1984年《藥品價格競爭和專利期補償法》（「哈奇維克斯曼法案」）引入專利期延長（PTE）機制，以補償藥品、食品添加劑、醫療器械及其他受監管產品上市批准流程的延遲。經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有1984年《藥品價格競爭和專利期補償法》中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請將專利期延長最多五年，以補償在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中損失的部分專利期。可授出的專利期延長為產品測試階段的一半時間（即提交IND與NDA/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘FDA認定申請人未經盡職調查而尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期由FDA批准產品當日起計合計不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請補償期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或產品生產方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請補償期限。美國專利及商標局（USPTO）與FDA商討，審查及批准專利期補償申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長可將專利期延長一年，最多可續期四次。每批准一次臨時專利延長，批准後的專利延長就減少一年。USPTO局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

於1994年，美國進一步引入專利期調整（PTA）機制，以補償因專利審查程序引致的延遲問題。根據35 U.S.C. §154(b)，USPTO的審查程序可能涉及A、B、C三類延遲，每類的具體計算規則列於37 C.F.R. §§1.703及1.704。藥品專利可同時受惠於PTA和PTE，其中PTE基於經PTA調整的專利到期日額外計算。因此，PTE在原專利期（包括通過PTA授出的任何延期）基礎上疊加。

概覽

我們為一家致力研發自身免疫、代謝及腫瘤學疾病的創新療法的臨床階段生物科技公司。我們的歷史可追溯至2017年，當時我們的控股股東、執行董事、首席執行官、總經理兼董事長姬博士在中國成立本公司。

自本公司成立以來，我們便依託本公司全面整合的小分子創新藥物發現平台及市場需求，策略性地將研發重點聚焦於腫瘤、自身免疫及代謝性疾病三大領域。我們已建立起覆蓋藥物設計、高效合成、篩選評估、藥理研究、CMC研究至臨床策略與運營以及轉化醫學的完整研發能力，使本公司得以在上述三大核心治療領域開展差異藥物開發。我們已開發出一條經過戰略設計且具有差異化的產品線。這包括三個核心產品，即HJ787、HJ178及HJ891，均為自主開發的小分子國家藥監局1類創新藥。我們的在研藥物亦包括其他在研藥物，包括我們的臨床階段在研藥物HJ197及五種臨床前在研藥物HJ356、HJ093、HJ199、HJ198及HJ086，均為自行開發的小分子國家藥監局1類創新療法。有關本公司研發發展及策略的進一步詳情，請參閱本招股章程「業務」。

主要里程碑

下表載列我們公司及業務發展的主要里程碑。

年份	里程碑事件
2017年	本公司成立。
2018年	我們就HJ197向國家藥監局提交首次IND申請。
2021年	我們就HJ891向國家藥監局提交IND申請。
2023年	我們就HJ178及HJ787軟膏向國家藥監局提交IND申請。
2024年	我們開展一項與特瑞普利單抗聯合治療攜帶KRAS ^{G12C} 突變的非鱗狀非小細胞肺癌的Ib/III期臨床試驗。 我們開展一項II期臨床試驗，以評估HJ787在神經性皮炎患者中的療效及安全性。
2025年	我們開展一項IIa期臨床試驗，以評估HJ787對輕中度尋常痤瘡患者的療效及安全性。 我們於2024年5月完成一項Ib/IIa期臨床試驗，以評估健康受試者及2型糖尿病患者多次服用該藥物的安全性、耐受性、藥代動力學以及初步療效。

我們的企業發展

本公司的設立及重大股權變動

本公司於2017年2月20日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣10百萬元。於成立時，本公司由姬博士及獨立第三方袁昊先生（「袁先生」）分別擁有85.00%及15.00%。姬博士及袁先生為中國蘭州大學的校友。

於2017年11月進行的股權轉讓

於2017年11月18日，姬博士、袁先生、蘇州積石堂及蘇州聞韶生物科技有限公司（「蘇州聞韶」）訂立股權轉讓協議，據此：(i)袁先生將其持有的本公司15.00%股權無償轉讓予蘇州聞韶；(ii)姬博士將其持有的本公司約6.08%股權轉讓予蘇州積石堂；及(iii)姬博士將其持有的本公司約41.71%股權無償轉讓予蘇州聞韶。代價由訂約方經參考我們當時的未繳註冊資本後公平磋商釐定。袁先生此次股權轉讓乃出於追求其他個人發展的決定。

蘇州聞韶為一家在中國成立的投資控股有限公司，於上述股權轉讓時由姬博士控制。蘇州積石堂目前為首次公開發售前股份激勵計劃下我們的員工激勵平台之一。有關進一步詳情，請參閱下文「一 員工激勵平台」。

A輪融資

根據日期為2017年12月21日的增資協議（經修訂）（「國投上海增資協議」），本公司註冊資本由人民幣10百萬元增加至人民幣12,298,688元，分別由國投（上海）科技成果轉化創業投資基金企業（有限合夥）（「國投上海」）及蘇州聞韶以代價人民幣42百萬元及人民幣24,329,138元認購20.00%及6.08%。姬博士亦同意向國投上海無償轉讓1.00%本公司股權。代價乃由訂約方經參考本公司的估值、我們的發展策略及潛力、我們的研發能力及本集團預期可實現的里程碑後經公平磋商釐定。國投上海及蘇州聞韶認購新增註冊資本的代價已分別於2017年12月26日及2017年12月22日悉數結清。

於2019年12月進行的股權轉讓

於2019年12月31日，蘇州聞韶與成都聞韶（一家普通合夥人為姬博士的投資平台，且於相關時間與蘇州聞韶擁有相同的股權架構）訂立股權轉讓協議，據此，蘇州聞韶將其持有的本公司52.80%股權（對應註冊資本人民幣6,493,708元）以人民幣30百萬元的代價轉讓予成都聞韶。代價由訂約方經參考蘇州聞韶對本公司的實繳註冊資本後公平磋商釐定，並已於2021年9月28日悉數結清。成都聞韶自成立以來一直由姬博士控制，乃由於根據成都聞韶的合夥協議，姬博士為成都聞韶的普通合夥人且其於成都聞韶的持股超過50%。成立成都聞韶的目的是由姬博士及其相識人士（彼等因對姬博士於該領域的專業知識及經驗以及本公司的發展潛力充滿信心）持有本公司權益。截至最後實際可行日期，成都聞韶有兩名有限合夥人，即張興國及歐陽凌，兩人均為姬博士的相識人士及獨立第三方，彼等概無持有成都聞韶30%或以上權益。張興國為一家中國上市公司的董事，該公司從事計算機及其他電子設備的製造。姬博士與張興國於本公司成立前經由共同朋友介紹而結識。歐陽凌由張興國介紹予姬博士而亦為姬博士的經年好友，現任中國一家證券公司投資銀行部董事總經理。張興國及歐陽凌因看好本公司的發展及未來前景以及姬博士在行業中的經驗與能力而成為成都聞韶的股東。

B輪融資

根據日期為2019年12月15日及2020年9月25日的增資協議，本公司註冊資本由人民幣12,298,688元增加至人民幣13,704,252元，分別由蘇州君聯欣康創業投資合夥企業（有限合夥）（「君聯欣康」）及蘇州元聚帆茂投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州帆茂」）以代價人民幣70百萬元及人民幣10百萬元認購8.97%及1.28%。代價經參考市況、投資時本公司的估值及我們的業務前景釐定，並於2020年10月20日悉數結清。

B+輪融資

於2020年12月至2021年8月，根據本公司、其當時股東與寧波懷格銳信創業投資合夥企業（有限合夥）（現稱為寧波懷格銳信創業投資合夥企業（有限合夥））（「懷格銳信」）、寧波懷格健康投資管理合夥企業（有限合夥）（「懷格健康」）、共青城瑞吉三期投資合夥企業（有限合夥）（現稱安義瑞吉三期創業投資合夥企業（有限合夥））（「瑞吉三期」）、上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實生物」）、成都沛坤菁蓉創業投資合夥企業（有限合夥）（「沛坤菁蓉」）、成都沛坤宋富科技合夥企業（有限合夥）（「沛坤宋富」）、四川省科技成果轉化股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「科轉基金」）（統稱「B+輪投資者」）各自訂立的投資協議及增資協議，B+輪投資者同意認購新增註冊資本約人民幣1,437,119元，並同意收購成都聞韶所持合計約人民幣362,540元的本公司註冊資本，佔上述增資完成後本公司約2.44%的股權，詳情如下：

B+輪投資者	已認購註冊資本	代價	自成都聞韶 收購的註冊資本	代價
懷格銳信.....	人民幣322,050元	人民幣35,250,000元	人民幣146,386元	人民幣11,750,000元
懷格健康.....	人民幣20,556元	人民幣2,250,000元	人民幣9,344元	人民幣750,000元
瑞吉三期.....	人民幣205,564元	人民幣22,500,000元	人民幣93,438元	人民幣7,500,000元
君實生物.....	人民幣365,447元	人民幣40,000,000元	-	-
沛坤菁蓉.....	人民幣239,824元	人民幣26,250,000元	人民幣109,011元	人民幣8,750,000元
沛坤宋富.....	人民幣9,593元	人民幣1,050,000元	人民幣4,360元	人民幣350,000元
科轉基金.....	人民幣274,085元	人民幣30,000,000元	-	-

新增註冊資本的代價乃由訂約方經參考市況、投資時本公司的估值及我們的業務前景後公平磋商釐定。向成都聞韶收購註冊資本的代價乃由訂約方按商業磋商結果釐定。代價已於2021年6月2日悉數結清。

B++輪融資

於2021年8月30日，（其中包括）本公司、成都聞韶、廈門建發新興產業股權投資貳號合夥企業（有限合夥）（「廈門建發」）、江蘇盛宇黑科醫療健康投資基金（有限合夥）（「盛宇黑科」）¹訂立增資協議，據此：(i)廈門建發及盛宇黑科各自同意認購新增註冊資

本約人民幣152,943元，代價均為人民幣20百萬元（經參考市況、投資時本公司的估值及我們的業務前景釐定）；及(ii)廈門建發及盛宇黑科均同意各自收購成都聞韶所持約人民幣100,942元的註冊資本，代價均為人民幣10百萬元（由訂約方按商業磋商結果釐定）。總代價已於2021年10月13日悉數結清。

附註：

- (1) 於2025年6月，盛宇黑科將其所持的本公司全部股權轉讓予張乃燁女士。於該股權轉讓後，盛宇黑科不再為股東。進一步詳情請參閱下文「—於2025年6月進行的C2輪融資及股權轉讓」。盛宇黑科為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康產業投資。

C1輪融資

根據日期為2023年12月16日的增資協議，本公司註冊資本從人民幣15,447,258元增至人民幣16,927,620元，分別由重慶市成渝團結湖戰略性新興產業私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**成渝團結湖基金**」）、重慶市江津區私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**江津基金**」）、無錫潤元生物醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）（「**無錫潤元**」）、合肥興泰慧科創業投資合夥企業（有限合夥）（「**慧科基金**」）以代價人民幣80百萬元、人民幣100百萬元、人民幣20百萬元及人民幣30百萬元認購3.04%、3.80%、0.76%及1.14%。代價乃由訂約方參考市況、投資時本公司的估值及我們的業務前景後公平磋商釐定，並已於2023年12月25日悉數結清。

改制為股份有限公司

於2025年3月18日，我們當時的股東通過決議案，批准（其中包括）本公司由有限公司改制為股份有限公司。改制於2025年4月15日完成。

於2025年6月進行的C2輪融資及股權轉讓

根據日期為2025年6月19日的增資協議，本公司註冊資本由人民幣58,444,059元增加至人民幣59,999,605元，分別由安義瑞吉十期創業投資合夥企業（有限合夥）（「**瑞吉十期**」）、福州華策新明醫藥投資合夥企業（有限合夥）（「**華策新明**」）、合肥市包河區領航創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**包河領航**」）以代價人民幣30百萬元、人民幣20百萬元及人民幣20百萬元認購1.11%、0.74%及0.74%。代價乃由訂約方參考市況、投資時本公司的估值及我們的業務前景後公平磋商釐定，並於2025年7月11日悉數結清。

於2025年6月26日，盛宇黑科與張乃燁女士訂立股權轉讓協議，據此，盛宇黑科將其持有的本公司1.46%股權轉讓予張乃燁女士，代價為人民幣40,773,024元。該代價由訂約方參考盛宇黑科的初始投資金額及本公司的估值後公平磋商釐定，並於2025年6月26日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

於2025年8月進行的股權轉讓

於2025年8月21日，成都聞韶及成都春壘星溟科技創業投資合夥企業（有限合夥）（「成都春壘」）訂立股權轉讓協議，據此，成都聞韶向成都春壘轉讓由成都聞韶的一名有限合夥人間接持有的0.83%本公司股權，總代價為人民幣20百萬元。代價乃由訂約方參考本公司的原投資額及當前估值後公平磋商釐定，並於2025年8月21日悉數結清。

截至最後實際可行日期，本公司的股權架構如下：

股東名稱	註冊資本 (人民幣元)	持股概約百分比
成都聞韶.....	19,971,379	33.29%
姬博士.....	12,424,624	20.71%
國投上海.....	5,520,100	9.20%
君聯欣康.....	4,246,253	7.08%
江津基金.....	2,222,218	3.70%
蘇州積石堂.....	2,097,440	3.50%
成渝團結湖基金.....	1,777,751	2.96%
懷格銳信.....	1,617,322	2.70%
君實生物.....	1,261,749	2.10%
沛坤菁蓉.....	1,204,357	2.01%
瑞吉三期.....	1,032,356	1.72%
科轉基金.....	946,326	1.58%
廈門建發.....	876,544	1.46%
張乃燁女士.....	876,544	1.46%
慧科基金.....	666,671	1.11%
瑞吉十期.....	666,662	1.11%
蘇州帆茂.....	606,591	1.01%
成都春壘.....	499,997	0.83%
無錫潤元.....	444,467	0.74%
華策新明.....	444,442	0.74%
包河領航.....	444,442	0.74%
懷格健康.....	103,212	0.17%
沛坤宋富.....	48,158	0.08%
合計：	59,999,605	100%

中國法律顧問所作確認

我們的中國法律顧問已確認，上述股權轉讓及本集團註冊資本變動已妥為依法完成，且本集團已取得所有必要批准及作出所有必要備案，並已在所有重大方面遵守有關上述股權變動的適用中國法律及法規。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

員工激勵平台

為獎勵管理層及僱員對本集團的貢獻及激勵彼等進一步促進我們的發展，我們於2025年7月11日採納首次公開發售前股份激勵計劃，以將我們員工激勵平台的合夥權益授予計劃參與者。根據首次公開發售前股份激勵計劃授出獎勵的所有相關股份由蘇州積石堂直接持有。蘇州積石堂的普通合夥人⁽⁴⁾為姬博士，而有限合夥人包括五個員工激勵平台，分別為成都昆侖堂企業管理中心（有限合夥）（「**成都昆侖堂**」）、成都萃英堂企業管理中心（有限合夥）（「**成都萃英堂**」）、成都春華堂企業管理中心（有限合夥）（「**成都春華堂**」）、成都春天道企業管理中心（有限合夥）（「**成都春天道**」）及成都春歸堂企業管理中心（有限合夥）（「**成都春歸堂**」）以及一名前員工⁽⁴⁾。截至最後實際可行日期，成都昆侖堂、成都萃英堂、成都春華堂、成都春天道及成都春歸堂於蘇州積石堂持有的有限合夥人權益分別約為60.57%、14.27%、13.65%、10.56%及0.74%。⁽⁴⁾下表載列截至最後實際可行日期我們各員工激勵平台的合夥架構概要：

員工激勵平台名稱	普通合夥人	普通合夥人所持權益 ⁽¹⁾	有限合夥人數目 ⁽¹⁾⁽²⁾
成都昆侖堂....	姬博士	73.30%	一名，即本公司高級管理層郭娜女士持有26.70%的有限合夥權益
成都萃英堂....	張菁潔女士，本公司一名高級管理層	12.77%	22名，概無持有30%或以上合夥權益
成都春華堂....	姬博士	30.31%	一名，即本公司高級管理層杜鋒田先生持有69.69%的有限合夥權益
成都春天道....	姬博士	9.91%	一名，即執行董事楊翔宇先生持有90.09%的有限合夥權益
成都春歸堂....	張濤女士，本公司一名僱員 ⁽³⁾	14.29%	六名，概無持有30%或以上合夥權益

(1)： 各普通合夥人及有限合夥人均為其本身利益持有合夥權益。

(2)： 各有限合夥人於其相應員工激勵平台持有的合夥權益不享有於本公司的任何投票權。有限合夥人全為獨立第三方。

(3)： 張濤女士（本公司一名僱員）與成都沛坤菁蓉創業投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人的最終控制人張濤先生並非同一人。

(4)： 截至最後實際可行日期，蘇州積石堂的合夥權益持有情況如下：(i)五個員工持股平台（成都昆侖堂、成都萃英堂、成都春華堂、成都春天道及成都春歸堂）擔任有限合夥人；(ii)姬博士擔任普通合夥人，持有約0.20%；及(iii)本集團前員工張磊先生擔任有限合夥人，持有約0.01%。彼於本公司成立時加入，擔任骨幹員工，負責內部行政管理，並於2023年因個人及家庭原因辭職。姬博士及張磊先生持有的合夥權益並不包括在股份激勵計劃內。

根據首次公開發售前股份激勵計劃、相關的合夥協議及授出協議，我們管理層的若干成員及僱員憑藉彼等作為員工激勵平台有限合夥人或普通合夥人（視乎情況而定）的身份獲授受限制股份。蘇州積石堂的管理權及蘇州積石堂持有的相關股份的投票權由姬博士作為其普通合夥人行使，而首次公開發售前股份激勵計劃的相關參與者有權享有經濟利益。儘管上列五個員工激勵平台分別由其各自的普通合夥人管理及控制，根據首次公開發售前股份激勵計劃，概無激勵平台及其普通合夥人有權控制投票權及決定轉讓蘇州積石堂所持有的股份。因此，儘管姬博士為成都昆侖堂、成都春華堂及成都春天道的普通合夥人，但彼等並不被視為控股股東集團成員。

設立多個員工激勵平台的目的是為了更有系統地管理及歸類股權平台。各平台均有其本身評估標準，該標準乃由本公司根據在同一平台持有權益的員工釐定，旨在促進對具有相似或類似履歷的員工（如服務年限、整體工作表現、領導能力及／或資歷）進行統一評估及設定一致目標。具體而言，成都昆侖堂、成都春華堂及成都春天道是本公司創始成員的激勵平台，該等成員在本公司成立初期或發展初期加入本公司。成都萃英堂為部門主管及其他管理團隊成員的激勵平台。成都春歸堂為骨幹成員的激勵平台。

截至最後實際可行日期，本公司已根據首次公開發售前股份激勵計劃有條件地向合共34名參與者授予相當於2,093,400股相關股份的股份獎勵，佔緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使）已發行股份總數的約2.84%。

首次公開發售前股份激勵計劃由於不涉及上市後授予激勵股份，故並不受上市規則第十七章條文的規限。首次公開發售前股份激勵計劃的主要條款及授予董事、監事及高級管理人員的相關股份詳情載於「附錄四－法定及一般資料－D.首次公開發售前股份激勵計劃」。

首次公開發售前投資

首次公開發售前投資的主要條款

本公司已完成多輪首次公開發售前投資，詳情載列如下：

輪次	投資形式	協議日期	代價全數結算日期	投資者	涉及註冊資本金額 (人民幣元) (概約)	代價 (人民幣元) (概約)	每股成本 ⁽¹⁾ (人民幣元) (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (人民幣元) (概約)	較發售價折讓 ⁽³⁾ %
A輪融資	認購註冊股本	2017年12月21日	2017年12月26日	國投上海	1,475,842	42百萬	8.24	350百萬 ⁽⁴⁾	88.42%
B輪融資	認購註冊股本	2020年9月25日、 2019年12月15日	2020年10月20日	君聯欣康、蘇州航茂	1,405,564	80百萬	16.49	780百萬 ⁽⁵⁾	76.83%
B+輪融資	認購註冊股本	2020年12月11日、 2020年12月24日、 2021年1月11日、 2021年5月25日	2021年6月2日	懷格銳信、懷格健康、瑞吉三期、君實生物、 沛坤青蓉、沛坤宋富、科轉基金	1,437,120	157,300,000	31.70	166億 ⁽⁶⁾	55.45%
B++輪融資	成都開韶進行股權轉讓	2021年5月25日	2021年6月2日	懷格銳信、懷格健康、瑞吉三期、 沛坤青蓉、沛坤宋富	362,540	29,100,000	23.25	不適用	67.33%
C1輪融資	認購註冊股本	2021年8月30日	2021年10月13日	廈門建發、盛宇黑科	305,887	40百萬	37.88	202億 ⁽⁷⁾	46.78%
C2輪融資	成都開韶進行股權轉讓	2023年12月16日	2021年10月13日	廈門建發、盛宇黑科	201,885	20百萬	28.69	不適用	59.68%
2025年6月的股權轉讓	認購註冊股本	2025年6月19日	2023年12月25日	成都開韶、江津基金、 無錫潤元、慧科基金	1,480,362	230百萬	45.00	263億 ⁽⁸⁾	36.77%
2025年8月的股權轉讓	成都開韶進行股權轉讓	2025年6月26日	2025年7月11日	瑞吉三期、華策新明、包河領航	1,555,546	70百萬	45.00	27.0億 ⁽⁹⁾	36.77%
2025年8月的股權轉讓	盛宇黑科進行股權轉讓	2025年6月21日	2025年6月26日	張乃燁女士	876,544	40,773,024	46.52	不適用	34.64%
2025年8月的股權轉讓	成都開韶進行股權轉讓	2025年6月21日	2025年8月21日	成都春豐	499,997	20百萬	40.00	不適用	43.79%

附註：

- (1) 每股成本按以下方法計算：首次公開發售前投資者在每輪首次公開發售前投資中支付的總代價除以(i)彼等認購的註冊資本（如適用，則按本公司改制為股份有限公司後該註冊資本所代表的股份數目進行調整）或(ii)彼等在各輪首次公開發售前投資中所收購的股份數目。
- (2) 投後估值的計算基準為(i)相關輪首次公開發售前投資的每股成本及(ii)緊隨相關投資後的註冊資本總額（如適用，則按本公司改制為股份有限公司後該註冊資本所代表的股份數目進行調整）。
- (3) 較發售價的折讓乃根據截至最後實際可行日期的匯率及假設發售價為每股H股81.80港元計算。
- (4) 釐定本輪投資的投後估值時已考慮本公司已開始開發具有競爭力的腫瘤創新項目並正計劃提交IND申請。
- (5) 釐定本輪投資的投後估值時已考慮本公司的創新腫瘤藥物已進入臨床試驗階段，而其他幾種新藥在臨床前研究中亦展現出強大的競爭優勢。
- (6) 釐定本輪投資的投後估值時已考慮本公司在創新腫瘤項目的臨床試驗中已取得階段性成果，其他自身免疫及代謝產品在臨床前研究中亦展現出顯著差異化優勢，並且已建成小分子平台。
- (7) 釐定本輪投資的投後估值時已考慮臨床管線更加多元化及從臨床前管線階段到IND階段取得顯著進展，且各項業務的進展符合預期。
- (8) 釐定本輪投資的投後估值時已考慮本公司的核心產品及主要產品在此階段有所突破，即代謝、自身免疫、腫瘤領域的多個創新藥物項目正在臨床階段取得進展。
- (9) 本輪投資的投後估值由交易各方經考慮投資時的市況及本公司估值的合理性後公平合理釐定。與前幾輪投資相比，本輪投資的估值並無重大調整。

本輪投資的投後估值與上市後預計市值之間存在增幅，原因是(i)自C2輪融資以來，本公司核心產品的研發取得積極突破，例如，HJ178治療2型糖尿病的II期臨床試驗於2025年7月啟動；及(ii)我們持續發展業務所付努力（包括最近我們與筠澤創曜的合作，為本公司帶來里程碑付款），作為本公司估值上升的額外後盾。有關詳情，請參閱「業務－合作」。

釐定估值及 代價的基準.....	每輪首次公開發售前投資的估值及代價均由各首次公開發售前投資者與本公司經考慮投資時機及我們的業務營運狀況及前景後，按公平原則磋商釐定。
所得款項用途.....	為我們的研發活動及日常運營及外部投資提供資金。 截至最後實際可行日期，約73%的首次公開發售前投資所得款項淨額已用作上述用途。我們預期將首次公開發售前投資的餘下所得款項用於相同用途。
禁售期	根據中國公司法，所有現有股東（包括首次公開發售前投資者）須受上市日期後12個月的禁售期規限。
戰略效益.....	董事認為，(i)本集團已受益於首次公開發售前投資者為我們的研發及日常營運提供的額外資本；(ii)首次公開發售前投資擴大了我們的股東基礎，並展示了首次公開發售前投資者對本集團營運及發展的信心；及(iii)首次公開發售前投資者包括生物科技及醫療保健等行業經驗豐富的投資者，這些投資者可分享其對業務策略的見解，並就本集團的企業管治、財務報告、內部監控及未來發展提供專業意見。

首次公開發售前投資者的特別權利

若干首次公開發售前投資者已根據其投資協議或資本協議獲授予與本公司有關的若干慣常特別權利，包括（其中包括）贖回及回購權、優先購買權及共售權、反攤薄權、領售權、清算權及知情權。根據本公司與相關股東分別於2024年8月29日及2025年8月27日訂立的終止協議：(i)根據2024年8月29日的協議，本公司授予的特別權利（即贖回權、優先清算權及反攤薄權）已終止並自始無效；及(ii)根據2025年8月27日的協議，姬博士以本公司實際控制人的身份授予的特別權利（即贖回權、優先清算權及反攤薄權）已終止。截至最後實際可行日期，姬博士授予的已終止特別權利僅在下列最早發生的事件中自動追溯且恢復：(i)本公司自願撤回上市申請；(ii)本公司上市申請被駁回；(iii)本公司在聯交所上市委員會聆訊後十二(12)個月內未能完成公開發售；及(iv)本公司未能在提交上市申請後十八(18)個月內完成公開發售。根據日期為2024年8月29日的終止協議，本公司就姬博士授出的特別權利並無任何未履行的責任。具體而言，本公司先前曾就贖回權提供擔保，惟根據日期為2024年8月29日的終止協議，本公司與該擔保有關的所有責任均已終止。據本公司所知，並經姬博士確認，並不存在有關該特別權利的任何附帶協議；且相關責任自終止協議當日後重新分類為按公允價值計

量的權益，故自2024年8月29日以來並無錄得與該等權利有關的任何責任。所有根據《上市指南》第4.2章規定須予終止的其他特別權利，將於上市時終止。有關詳情，請參閱附錄一會計師報告附註36。

有關首次公開發售前投資者的資料

在我們的首次公開發售前投資者中，國投上海及君聯欣康均為根據指南第2.3章對本公司進行大額投資的資深投資者。截至最後實際可行日期仍為本公司股東的首次公開發售前投資者的背景資料載列如下。據董事所深知，各首次公開發售前投資者、其最終實益擁有人及其普通合夥人及有限合夥人（視情況而定）均為獨立第三方，且與本公司任何關連人士並無任何關係。

國投上海

國投上海的普通合夥人為國投（上海）創業投資管理有限公司，由國投創業投資管理有限公司（「**國投創業**」）全資擁有。國投創業由中國國投高新產業投資有限公司擁有40%，而中國國投高新產業投資有限公司由國務院國有資產監督管理委員會最終控制；另由維科控股集團股份有限公司持有23.75%，屹新（上海）企業管理中心（有限合夥）擁有20.00%，上海戰新投資管理有限公司擁有6.52%，寧波沅泰和裕投資管理合夥企業（有限合夥）擁有6.25%及國家開發投資集團有限公司擁有3.48%。截至最後實際可行日期，概無國投上海的有限合夥人持有30%或以上合夥權益。

國投上海專注於生物製藥行業的股權投資。其已投資多家生物科技公司，包括百奧賽圖（北京）醫藥科技股份有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：2315）。截至2025年12月31日，投資管理規模約為人民幣100億元，實繳規模約為人民幣100億元。國投創業為領先的專業創投基金管理機構，專注於生物科技、數字信息、先進製造及材料能源領域，已投資超過50家生物科技公司，包括但不限於榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（一家於上海證券交易所（股票代碼：688331）及聯交所（股份代號：9995）上市的公司）、康諾亞生物醫藥科技有限公司（一家於聯交所（股份代號：2162）上市的公司）、百奧賽圖（北京）醫藥科技股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2315））及藥捷安康（南京）科技股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2617））。據董事所知，國投（上海）創業投資管理有限公司、國投創業、中國國投高新產業投資有限公司、國務院國有資產監督管理委員會及國投上海的有限合夥人均為獨立第三方。

君聯欣康

君聯欣康為一家於中國成立的有限合夥企業。君聯欣康的普通合夥人為拉薩君祺企業管理有限公司，其為君聯資本管理股份有限公司（「**君聯資本**」）的全資附屬公司，而君聯資本由朱立南、陳浩、王能光及李家慶（均為獨立第三方）最終控制。君聯欣康的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。君聯欣康主要從事股權投資，於

2025年12月31日，基金規模約為人民幣16億元。君聯欣康投資於超過10家生物科技及醫療保健公司，如江蘇瑞科生物技術股份有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：2179）及江蘇漢邦科技股份有限公司（於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688755）。

君聯資本於2001年4月成立，是中國領先的專業投資機構，專門從事早期風險投資及成長期私募股權投資。其專注於智能製造、保健、科技、大眾消費及企業服務領域，截至2025年12月31日，其管理資產規模約為人民幣800億元。君聯資本擁有投資生物科技及醫療保健領域的往績，其投資的對象為從事生物製藥、製藥產業製造及研發服務、新藥發現及生物科技領域的企業，包括信達生物製藥（於聯交所上市的公司，股份代號：1801）、和鉑醫藥控股有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：2142）、北京凱因科技股份有限公司（於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688687）、愛迪特（秦皇島）科技股份有限公司（於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：301580）、武漢明德生物科技股份有限公司（於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：002932）、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：2359）及康龍化成（北京）新藥技術股份有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：3759）。

據董事所知，君聯欣康、拉薩君祺企業管理有限公司、君聯資本與君聯欣康的有限合夥人均為獨立第三方。

蘇州帆茂

蘇州帆茂為一家在中國成立的有限合夥企業。蘇州帆茂的普通合夥人為元聚資本管理有限公司，其由一名獨立第三方黃立偉最終控制。在蘇州帆茂的有限合夥人中，蘇州工業園區元聚開圓投資合夥企業（有限合夥）持有其約31.52%有限合夥權益，其由黃立偉最終控制，且蘇州帆茂的餘下有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。蘇州帆茂主要從事成長期私募股權投資，在生物科技企業、專注於生物製藥及醫療器材領域的企業發展融資方面累積豐富經驗。其於該領域擁有約七年投資經驗，投資組合包括浦易（上海）生物技術股份有限公司及上海匯悅妍生物科技有限公司等。截至2025年12月31日，蘇州帆茂的在管資產超過人民幣100百萬元。據董事所知，元聚資本管理有限公司及蘇州帆茂的有限合夥人均為獨立第三方。

懷格健康及懷格銳信

懷格健康為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康及生物科技行業的股權投資管理。懷格健康的普通合夥人為獨立第三方王鐸，持有合夥企業82.5%股權。懷格健康的三名有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。據董事所知，懷格健康的各有限合夥人均為獨立第三方。

懷格銳信為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康及生物科技行業的風險投資及股權投資。懷格銳信投資於多家醫療保健及生物科技公司，包括在全國中小企業股份轉讓系統上市的上海瑞一醫藥科技股份有限公司（股票代碼：836193）。截至2025年12月31日，懷格銳信的在管資產約為人民幣433百萬元。懷格

銳信的普通合夥人為懷格健康，其持有懷格銳信1.20%合夥權益。截至最後實際可行日期，懷格銳信擁有19名有限合夥人，其中概無任何一名持有其30%或以上的合夥權益，而兩名最大有限合夥人上海瑛泰醫療器械股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1501））及華榮科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股票代碼：603855））各自持有懷格銳信15.83%合夥權益。據董事所知，懷格銳信的各有限合夥人均為獨立第三方。

懷格銳信為懷格資本的投資機構。懷格資本於2017年成立，總部位於上海，為一家專注於醫療及健康護理以及生物科技領域的專業投資機構。截至2025年12月31日，懷格資本持有的在管資產超過人民幣28億元。其投資組合包括上海瑛泰醫療器械股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1501））、南京維立志博生物科技股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：9887））及可孚醫療科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（股票代碼：301087））等。

瑞吉三期及瑞吉十期

瑞吉三期及瑞吉十期均為在中國成立的有限合夥企業。瑞吉三期及瑞吉十期的普通合夥人均為深圳市貞吉資本私募股權投資管理有限公司，其由戴珊及趙小強（均為獨立第三方）最終控制。在瑞吉三期的有限合夥人中，獨立第三方皮海玲持有其約31.01%有限合夥權益，及瑞吉三期的餘下有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。在瑞吉十期的有限合夥人中，深圳博偉科技有限公司（「深圳博偉」）持有其約45.05%有限合夥權益，及瑞吉十期的餘下有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。深圳博偉為深圳博林集團有限公司的全資附屬公司，而深圳博林集團有限公司由林仁顯最終控制。據董事所知，深圳市貞吉資本私募股權投資管理有限公司與瑞吉三期及瑞吉十期的有限合夥人均為獨立第三方。

瑞吉三期專注於投資生物製藥公司，包括宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：01541）。截至2025年12月31日，瑞吉三期的在管資產約為人民幣258百萬元。截至2025年12月31日，瑞吉十期專注於投資創新技術及生物製藥公司，在管資產約為人民幣8,880萬元。

瑞吉三期與瑞吉十期均為創投基金，由深圳市貞吉資本私募股權投資管理有限公司（「貞吉資本」）管理。截至2025年12月31日，貞吉資本管理逾十個基金，在管資產逾人民幣13億元。貞吉資本曾參與眾多創新藥技術及先進製造企業的投資。在貞吉資本的在管基金中，包括宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：01541）及南京維立志博生物科技股份有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：09887），以及邁威（上海）生物科技股份有限公司（於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688062）。

君實生物及無錫潤元

君實生物為一家在中國成立的股份有限公司，其H股在聯交所上市（股份代號：1877），及A股在上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688180）。君實生物為一家創新生物製藥公司，致力創新藥物的研發以及在全球範圍內進行臨床研究和商業化。

無錫潤元為一家在中國成立的有限合夥企業。無錫潤元的普通合夥人為君實創業投資（海南）有限公司，其為君實生物的全資附屬公司。在無錫潤元的有限合夥人中，君實生物持有其59.80%有限合夥權益，及無錫潤元的餘下有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。無錫潤元主要從事生物製藥領域及醫療保健產業的創投，特別專注於腫瘤、代謝、自身免疫及抗感染等新興生物技術領域。無錫潤元迄今已投資逾人民幣420百萬元於12個項目，涵蓋抗體藥物、小分子藥物、癌症疫苗、細胞療法及介入醫療器械。其投資組合包括上海海和藥物研究開發股份有限公司、深圳歐科健生物醫藥科技有限公司及無錫生療探索醫藥科技有限公司。截至2025年12月31日，無錫潤元的在管資產約為人民幣630百萬元。據董事所知，君實創業投資（海南）有限公司與無錫潤元的有限合夥人均為獨立第三方。

沛坤菁蓉及沛坤宋富

沛坤菁蓉為一家在中國成立的有限合夥企業。沛坤菁蓉的普通合夥人為成都沛坤晟華私募股權投資基金管理合夥企業（有限合夥），其由成都晟華創合投資管理合夥企業（有限合夥）（「成都晟華」）（作為其普通合夥人）控制及管理，而成都晟華由張濤及潘莎（均為獨立第三方）最終控制。沛坤菁蓉的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。沛坤菁蓉主要從事股權投資。沛坤菁蓉主要投資於新興行業中處於早至中期階段的創新公司，涵蓋生物製藥與電子信息領域的公司。憑藉逾七年於生物科技領域的投資經驗，沛坤菁蓉投資於多家生物科技公司，包括海創藥業股份有限公司（於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688302）及賽雷納（中國）醫療科技有限公司。截至2025年12月31日，沛坤菁蓉的在管資產逾人民幣250百萬元，基金規模約人民幣254百萬元。據董事所知，沛坤菁蓉的各有限合夥人均為獨立第三方。

沛坤宋富為一家在中國成立的有限合夥企業。沛坤宋富的普通合夥人為成都晟華。在沛坤宋富的有限合夥人中，成都沛坤新菁蓉科技有限公司（「成都新菁蓉」）持有其約70.76%有限合夥權益，及沛坤宋富的餘下有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。成都新菁蓉由張濤及潘莎最終控制。沛坤宋富主要從事股權投資，特別投資於科技公司，例如北京智充科技有限公司（其控股公司XCHG Limited於美國納斯達克證券交易所上市（股份代號：XCH）。截至2025年12月31日，沛坤宋富的在管資產逾人民幣11百萬元。據董事所知，成都晟華與沛坤宋富的有限合夥人均為獨立第三方。

科轉基金

科轉基金為一家在中國成立的有限合夥企業，主要從事生物製藥、電子信息、醫療保健及新能源產業的創投。該基金已投資13家公司，包括成都曠靈生物醫藥科技股份有限公司、景澤生物醫藥(合肥)股份有限公司、四川若斌生物科技有限責任公司及成都施貝康生物醫藥科技有限公司。截至2025年12月31日，科轉基金的在管資產約為人民幣179百萬元。

科轉基金的普通合夥人為四川創新發展投資管理有限公司(「**四川創新投資**」)，其由四川省財政廳最終控制。在科轉基金的有限合夥人中，四川產業振興基金投資集團有限公司持有其約50.06%有限合夥權益，其由四川省財政廳最終控制。科轉基金的餘下有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。四川創新投資培育創業創新，支持眾多科技型中小企業發展。四川創新投資管理著創業創新基金、技術轉化基金及各類市場化基金組合，募集資金約人民幣40億元，投資超過160家科技型中小企業，當中有五家為上市公司。其投資領域廣泛涵蓋醫療保健、電子信息技術、裝備製造及新能源等產業。據董事所知，四川創新發展投資管理有限公司、四川省財政廳與科轉基金的有限合夥人均為獨立第三方。

廈門建發

廈門建發為一家在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，專注於醫療保健、先進製造、電信、媒體及科技(TMT)以及消費領域。廈門建發的普通合夥人及唯一有限合夥人分別為廈門建鑫投資有限公司(「**廈門建鑫**」)及廈門建發新興產業股權投資有限責任公司(「**廈門建發新興投資**」)。廈門建鑫由廈門建發新興投資控制，而該等公司均由廈門市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。據董事所知，廈門建發新興投資及廈門建鑫均為獨立第三方。

廈門建發新興投資主要從事股權及基金投資，專注於醫療保健、先進製造、TMT以及消費領域。其已投資多家生物製藥領域的公司，包括康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(於深圳證券交易所上市，股票代碼：300759；於聯交所上市，股份代號：3759)、華熙生物科技股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688363)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(於上海證券交易所上市，股票代碼：688331；於聯交所上市，股份代號：09995)、深圳惠泰醫療器械股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688617)及歸創通橋醫療科技股份有限公司(於聯交所上市的公司，股份代號：2190)。截至2025年12月31日，廈門建發新興投資的在管資產約人民幣320億元。

成渝團結湖基金及江津基金

成渝團結湖基金為一家在中國成立的有限合夥企業。成渝團結湖基金的普通合夥人為成都技轉創業投資有限公司(「**成都技轉創投**」)及華達(重慶)私募股權投資基金管理有限公司(「**華達私募股權**」)。在成渝團結湖基金的有限合夥人中，成都梧桐樹創新創業投資合夥企業(有限合夥)(「**成都梧桐樹**」)及重慶市江津區私募股權投資基金

合夥企業（有限合夥）（「重慶江津私募股權」）分別持有其54.80%及43.52%有限合夥權益。成都技轉創投及成都梧桐樹由成都市國有資產監督管理委員會最終控制。華達私募股權及重慶江津私募股權由重慶市江津區國有資產監督管理委員會最終控制。成渝團結湖基金的餘下有限合夥人持有30%以下合夥權益。成渝團結湖基金主要從事股權投資，特別投資於從事綠色低碳發展、新材料、新能源、電子信息、先進製造、生命科學及其他科技創新領域的公司。成渝團結湖基金在生物科技產業擁有約兩年投資經驗，並投資於數家生物科技公司。截至2025年12月31日，成渝團結湖基金的在管資產約為人民幣140百萬元。據董事所知，成都技轉創投、華達私募股權、成都市國有資產監督管理委員會、重慶市江津區國有資產監督管理委員會與成渝團結湖基金的有限合夥人均為獨立第三方。

江津基金為一家在中國成立的有限合夥企業。江津基金的普通合夥人為華達私募股權。在江津基金的有限合夥人中，重慶市江津區華信資產經營（集團）有限公司及西部（重慶）科學城江津園區開發建設集團有限公司分別持有50.00%及49.00%有限合夥權益，該等公司均由重慶市江津區國有資產監督管理委員會最終控制。江津基金的餘下有限合夥人持有30%以下合夥權益。江津基金主要從事股權投資並已投資逾10家企業。截至2025年12月31日，江津基金的在管資產約為人民幣14億元。據董事所知，江津基金各有限合夥人均為獨立第三方。

慧科基金

慧科基金為一家在中國成立的有限合夥企業。慧科基金的普通合夥人及執行事務合夥人為合肥興泰資產管理有限公司，其由合肥市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。在慧科基金的有限合夥人中，安徽省產業轉型升級基金有限公司持有其39.80%有限合夥權益，其由安徽省人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。慧科基金的餘下有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。慧科基金主要從事股權投資，涵蓋的主要領域包括積體電路、顯示器技術、新材料、生物製藥、新能源汽車與智能聯網車、光伏與新能源、人工智能、量子計算及航天信息技術。截至2025年12月31日，慧科基金的在管資產約為人民幣195.7百萬元。據董事所知，合肥興泰資產管理有限公司、合肥市人民政府國有資產監督管理委員會及慧科基金的有限合夥人均為獨立第三方。

華策新明

華策新明為一家在中國成立的有限合夥企業。華策新明的普通合夥人為華興康平私募基金管理（福州）有限公司（前稱華興康平醫藥產業私募基金管理（平潭）有限公司（「華興康平」）及福建省創新創業投資管理有限公司（「福建創新創業投資」）。華興康平由張露最終控制。福建創新創業投資由福建省人民政府國有資產監督管理委員會最

終控制。在華策新明的有限合夥人中，福州新投創業投資有限公司持有其65.00%有限合夥權益，其由福州市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。華策新明的餘下有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。華策新明主要從事私募股權基金投資，專注於生物醫藥、醫療器械及醫療服務領域。華策新明投資於多家生物科技公司，包括南京寧丹新藥技術股份有限公司及成都世聯康健生物科技有限公司。截至2025年12月31日，華策新明的在管資產約為人民幣249百萬元。據董事所知，華興康平、福建創新創業投資、張露與華策新明的有限合夥人均為獨立第三方。

包河領航

包河領航為一家在中國成立的有限合夥企業，為創業投資基金，專注投資於新能源及智能聯網汽車、人工智能、創意文化、檢測檢驗、醫療保健、新材料、量子科技、高端裝備、航天信息及積體電路等領域的公司。包河領航已投資逾10家公司，基金規模約人民幣500百萬元。截至2025年12月31日，其在管資產約為人民幣318百萬元。包河領航的普通合夥人及唯一有限合夥人分別為合肥包河創新投資私募基金管理有限公司（「**包河投資**」）及合肥市包河區高質量發展基金有限公司，該等公司均由合肥市包河區人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。包河領航的有限合夥人概無持有30%或以上的合夥權益。據董事所知，合肥包河創新投資私募基金管理有限公司、合肥市包河區高質量發展基金有限公司、合肥市包河區人民政府國有資產監督管理委員會與包河領航的有限合夥人均為獨立第三方。

包河投資為包河領航的基金管理人，專注於私募股權投資。包河投資目前管理的基金總規模超過人民幣60億元，並在生物科技領域擁有兩年以上投資經驗。

成都春壘

成都春壘為一家於中國成立的有限合夥企業。成都春壘的普通合夥人為海南博源騏驎投資合夥企業（有限合夥），其由劉曜最終控制。於成都春壘的有限合夥人中，成都高新區創科投天使股權投資基金合夥企業（有限合夥）持有40.00%有限合夥權益，其由成都高新技術產業開發區財政國資局最終控制。成都春壘的餘下有限合夥人概無持有30%或以上的合夥權益。成都春壘主要從事股權投資，專注於早期創投及成長期私募股權投資。截至2025年12月31日，成都春壘的在管資產約為人民幣200百萬元。

成都博源投資管理有限公司（「博源投資」）為成都春壘的基金管理人。博源投資於2008年創立，截至2025年12月31日，為一家在管資產逾人民幣20億元的風險投資管理機構，專注於投資國內戰略性新興產業的早期創業項目。據董事所知，海南博源驕驥投資合夥企業（有限合夥）、劉曜與成都春壘的有限合夥人均為獨立第三方。

張乃燁女士

張乃燁女士為一名獨立第三方。張女士擁有約10年投資經驗，專注於消費領域的投資。

公眾持股量及自由流通量

根據上市規則第19A.13A條，假設超額配股權未獲行使：基於發售價每股發售股份81.80港元，我們上市時的預期市值為6,020,447,689港元，適用於我們股份的最低指定公眾持股比例為25%。

於全球發售（假設超額配股權未獲行使）完成後(i)由姬博士、成都聞韶及蘇州積石堂持有的非上市股份轉換而來的34,493,443股H股，佔上市後我們已發行股份總數的46.87%，將不計入公眾持股量，因為這些股份由本公司的核心關連人士持有或控制；及(ii)由其他現有股東持有的非上市股份轉換而來的25,506,162股H股，佔上市後我們已發行股份總數的34.66%，將計入公眾持股量，因為這些實體在上市時並非由本公司的核心關連人士持有或控制，且不會就其股份的收購、出售、投票或其他處置慣於接受本公司核心關連人士的指示，且其股份收購並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金。

因此，緊隨全球發售（假設超額配股權未獲行使）及非上市股份轉換為H股完成後，經計及根據全球發售（假設超額配股權未獲行使）將予發行的13,600,000股H股，合共39,106,162股H股（佔上市後我們已發行股份總數的53.13%）將計入公眾持股量。因此，本公司將能夠遵守上市規則第19A.13A(1)條。

上市規則第19A.13C(1)條規定，由公眾人士持有，且不受（無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的）任何禁售規定所限的H股部分，於上市時必須符合以下其中一項條件：(a)佔於上市時H股所屬類別股份已發行股份總數（不包括庫存股份）的至少10%，以及上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。

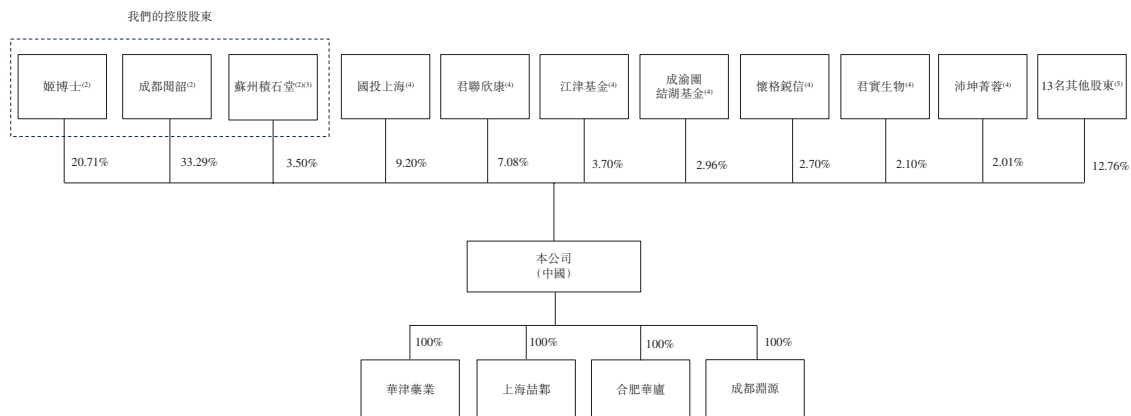
根據適用的中國法律，於上市日期後12個月內，全體現有股東（包括首次公開發售前投資者）不得出售其所持有的任何股份。因此，現有股東於本招股章程日期所持有的H股不會計入本公司上市時的H股自由流通量。根據每股發售股份81.80港元的發售價，上市時本公司將符合上市規則第19A.13C(1)條的自由持股量規定。

遵守指南

基於(i)上市日期(即股份在聯交所交易的首個交易日)將不早於首次公開發售前投資完成後足120日；及(ii)如上文「—首次公開發售前投資者的特別權利」所披露，向首次公開發售前投資者授出的特別權利已終止，獨家保薦人確認，首次公開發售前投資符合指南第4.2章首次公開發售前投資指引。

緊接全球發售完成前的公司架構

下圖載列緊接全球發售完成前本集團的公司架構：

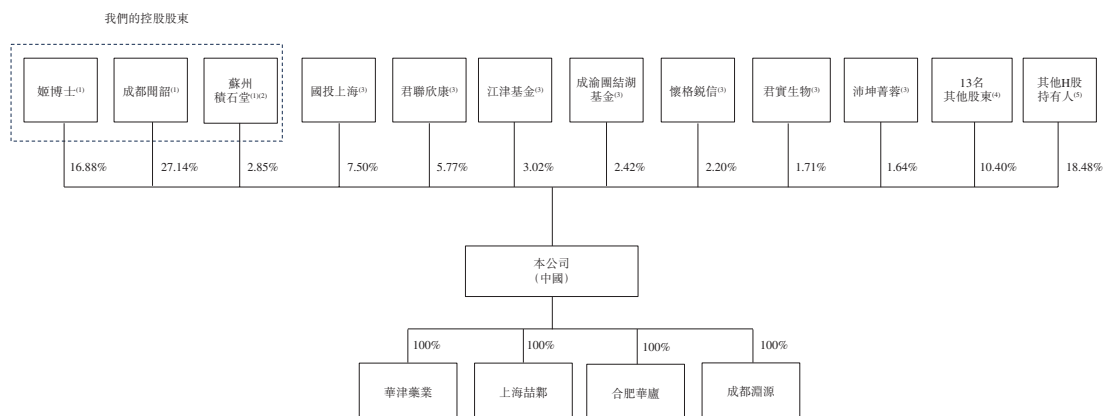


附註：

- (1) 由於約整，持股比例相加可能不等於100%。
- (2) 姬博士、成都聞韶及蘇州積石堂構成一組控股股東。更多詳情，請參閱「與控股股東的關係」。
- (3) 有關蘇州積石堂的背景資料詳情，請參閱上文「—員工激勵平台」。
- (4) 有關國投上海、君聯欣康、江津基金、成渝團結湖基金、懷格銳信、君實生物及沛坤菁蓉的背景資料詳情，請參閱上文「—首次公開發售前投資—有關首次公開發售前投資者的資料」。
- (5) 該等其他13名股東包括瑞吉三期、科轉基金、廈門建發、張乃燁女士、慧科基金、瑞吉十期、蘇州帆茂、成都春壘、無錫潤元、華策新明、包河領航、懷格健康及沛坤宋富，分別持有我們截至最後實際可行日期的已發行股份總數1.72%、1.58%、1.46%、1.46%、1.11%、1.11%、1.01%、0.83%、0.74%、0.74%、0.74%、0.17%及0.08%。有關該等股東的背景詳情，請參閱上文「—首次公開發售前投資—有關首次公開發售前投資者的資料」。

緊隨全球發售完成後的公司架構

下圖載列緊隨全球發售（假設超額配股權未獲行使）完成後本集團的公司架構：



附註：

(1)至(4) 請參閱上文「— 緊接全球發售完成前的公司架構」。

(5) 其他H股持有人為認購發售股份的股東。

概覽

我們由致力研發自身免疫、代謝及腫瘤學疾病的療法的行業專家團隊創立。透過識別臨床需求及從預期結果倒推進行逆向工作，我們致力提供改良治療解決方案。

我們已為小分子藥物建立開發平台。在該平台上，我們將計算機模擬與實驗藥物設計和篩選、靶向和快速類藥性評估以及高效的CMC開發和臨床研究結合起來。使用該一體化方法，我們已推進在各治療領域具有顯著差異的多種候選藥物。

我們已開發一條經戰略設計的差異化產品管線，其中包括三大核心產品，分別是：HJ787，其為一種選擇性TYK2抑制劑，用於治療自身免疫範疇的各種皮膚病情況，包括特應性皮炎(AD)及尋常痤瘡(AV)；HJ178，其為一種可口服的藥物，作用於GLP-1和GIP，用於治療代謝範疇的2型糖尿病和潛在的超重或肥胖；HJ891，其為一種用於治療腫瘤範疇當中攜帶KRAS^{G12C}突變且經進行一線標準療法後已有進展的非小細胞肺癌(NSCLC) (作為單藥療法) 及當中攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC (作為一線聯合療法) 的口服KRAS^{G12C}抑制劑。我們的產品管線亦包括其他候選藥物，包括我們的主要候選藥物HJ197 (一種用於治療肝細胞癌(HCC)的有效及選擇性FGFR4抑制劑，亦為一種自行開發的小分子國家藥監局1類創新療法) 及五款臨床前候選藥物：HJ356，其為一種自行開發的小分子國家藥監局1類創新療法及一種Lp(a)抑制劑，旨在降低患心血管疾病和動脈粥狀硬化的風險；及HJ093，其為一種自行開發的小分子國家藥監局1類創新療法及一種新型SMDC，由小分子偶聯臂和靶向RAS/MAPK信號通路的有效載荷組成。HJ199是一種自主開發的口服小分子國家藥監局1類創新療法，作為抑制劑，用於處於活性(「ON」)狀態的RAS。RAS是人類癌症中最常見的突變致癌基因之一，常見於肺癌、胰腺癌和結直腸癌。HJ198是一種自主開發的口服小分子國家藥監局1類創新療法及強效、靶向KRAS^{G12V}變異體的分子膠抑制劑。KRAS^{G12V}是最常見的RAS熱點突變類別之一。HJ086為一款自主研發的口服小分子國家藥監局1類創新療法及白細胞介素2誘導型T細胞激酶(ITK)抑制劑，而ITK為一種T細胞Tec家族激酶，可介導TCR信號傳導，驅動T細胞發育及Th2/Th9/Th17反應，從而控制促炎細胞因子的表達。

下圖概述有關我們截至最後實際可行日期的候選藥物的主要資料：

疾病領域	項目	藥物類型 (《美國FDA指南》 項下治療適應症)	靶點／適應	適應症 (治療經驗及患者群體)	臨床途徑	研發	臨床前	IND批准	I期	II期	III期/III期	當前主要 監管機構	監管狀態／即將到來的里程碑 ^o	商業權利	合作者
自身免疫	★ HD787 ^o	小分子 (化學藥品類)	TYK2	輕度至中度 AD (成人)	●	局部給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2024年9月底動II期，2026年1月完成 試驗，2027年上半年完成試驗， 2028年上半年完成試驗， 2027年3月向FDA提交IND	全球	/
				輕度至中度 AV (成人)		局部給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2025年2月底動IIa期，2026年5月 完成試驗，2026年下半年動III期， 2027年上半年完成試驗， 2026年下半年向FDA提交IND	全球	
				ND (成人)		局部給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2024年8月底動III期及於2026年下半年 完成動期；2027年上半年動III期， 2029年下半年完成試驗	全球	
				Ps (成人)		局部給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	於2024年4月獲得IND批准	全球	
				AD (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	於2024年6月獲得IND批准	全球	
	/	小分子 (化學藥品類)	/	ND (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	於2024年6月獲得IND批准	全球	
				Ps (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	於2024年6月獲得IND批准	全球	
				AD (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2027年下半年向國家藥監局 提交IND	全球	
				2型糖尿病 (成人)	●	口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2025年7月底動I期，2027年上半年 完成試驗，2027年上半年動III期， 2028年下半年完成試驗； 2026年12月向FDA提交IND	全球	
				超重及肥胖 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2026年10月向國家藥監局及 FDA提交IND	全球	
腫瘤	HD356	小分子 (化學藥品類)	Lp(a)	心臟病疾病及 動脈粥樣硬化 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2026年下半年向國家藥監局及 FDA提交IND	全球	/
				第二線結直腸癌後 復發的RAS ^{wt} NSCLC (二線+) (成人)	●	口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2023年6月底動III期，2026年8月 完成試驗，2026年下半年提交NDA	全球	
				攜帶KRAS ^{wt} 復發的結直腸 癌RAS ^{wt} NSCLC (二線) (成人)		口服給藥 靜脈注射	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2024年1月啟動III期臨床試驗， 2024年8月提交IND， 2025年8月提交IND， 2026年下半年完成試驗， 2026年下半年向FDA提交IND	全球	
				特瑞普利单抗 ^o (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2025年8月獲得IND批准， 2026年下半年完成試驗， 於2029年下半年完成試驗	全球 (亞洲國家及 地區除外) ^o	
				晚期HCC (二線+) (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2026年下半年向 國家藥監局提交IND	全球	
	HD197	小分子 (化學藥品類)	FGFR4	實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2026年下半年向 國家藥監局提交IND	全球	/
				實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2026年下半年向 國家藥監局提交IND	全球	
				實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2026年下半年向 國家藥監局提交IND	全球	
				實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2027年上半年向 國家藥監局提交IND	全球	
				實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2027年上半年向 國家藥監局提交IND	全球	
核心產品	★ HD197	小分子 (化學藥品類)	FGFR4	實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2027年上半年向 國家藥監局提交IND	全球	諾濟創藥
				實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2027年上半年向 國家藥監局提交IND	全球	
				實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2027年上半年向 國家藥監局提交IND	全球	
				實體瘤 (成人)		口服給藥	自行開發	■	■	■	■	國家藥監局	2027年上半年向 國家藥監局提交IND	全球	

★ 核心產品 編號：HD=上半年；2H=下半年；AD=特應性皮炎；AV=特應性哮喘；Combo=聯合療法；FGFR4=成纖維細胞生長因子受體4；GIP=胃抑素受体多肽；GLP-1=胰高血糖素樣肽-1；
HCC=肝細胞癌；IND=在研藥申請；KRAS^{wt}=Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同義物G12C；Lp(a)=脂蛋白(a)；MAPK=絲裂原活化蛋白激酶；
Moro=單藥療法；NSCLC=非小細胞肺癌；ND=神經性皮炎；RAS=大鼠肉瘤；SMDC=小分子-藥物偶聯物；TYK2=酪氨酸激酶2
主要適應症：臨床進展最新階段的適應症

附註：

- (1) 我們已獲得HJ787的IND批准，作為AD、ND及Ps的口服和外用治療，以及AV的外用治療。我們計劃優先發展AD及AV的外用治療。
- (2) HJ178通過多種機制發揮作用。使用HJ178同時增加GLP-1分泌並減少GIP分泌，從而產生降血糖作用並提供減肥效果。
- (3) 我們於2023年6月開展一項單臂關鍵性IIb期臨床試驗，並預計於2026年下半年向藥品審評中心提交NDA。藥品審評中心或會在授予有條件批准前要求我們啟動驗證性III期試驗。
- (4) 我們正在開發HJ891，作為聯合療法與特瑞普利單抗（一種PD-1抑制劑）聯用治療攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC。特瑞普利單抗(TUOYI®)是由君實生物研發的PD-1抑制劑，於2018年獲准在中國上市並於2023年在美國獲批為LOQTORZI®。HJ891作為聯合療法的IND批准僅涵蓋君實生物開發的特瑞普利單抗。將任何其他獲批的PD-1抑制劑與HJ891聯合使用，均需事先獲得藥品審評中心的批准。君實生物並不擁有HJ891作為單一療法或聯合療法的任何權利，包括HJ891的任何所有權、共同開發權、商業化權、利潤分成權或其他經濟利益。截至最後實際可行日期，我們並未於美國就特瑞普利單抗訂立任何供應安排。我們計劃在美國進行HJ891與特瑞普利單抗聯合療法的臨床試驗。
- (5) 於2020年11月，我們、我們的全資附屬公司上海喆鄰與君實生物就合作區域（亞洲所有國家及地區）的HJ197的共同開發及商業化訂立HJ197協議。於2025年6月，我們、上海喆鄰、君實生物及筠澤創曜訂立HJ197更替協議（連同HJ197協議稱「該等HJ197協議」）。根據該等HJ197協議，筠澤創曜可以選擇支付I期、II期及III期臨床試驗實際產生費用的50%，從而收購合作區域內HJ197的50%權利及權益，惟須受該等HJ197協議的其他條文所規限。除合作區域外，我們在全球持有HJ197的所有權利。本公司為現有及計劃試驗的贊助者，並將擔任HJ197的上市許可持有人(MAH)。詳情請參閱本招股章程「一合作」。
- (6) 除主要適應症外，其餘適應症為適應症擴展。
- (7) 除向FDA提交IND申請外，我們目前並無針對HJ787、HJ178或HJ891的詳細美國臨床開發計劃。就HJ787而言，我們將首先產生外用製劑的全面安全性及療效數據，然後再將資源分配至口服製劑。我們並無針對HJ787用於中度至重度AD及ND口服治療或Ps口服或外用治療的近期臨床開發計劃，且該決定與任何安全性或療效問題無關。

我們已建立一套全面的研發體系，涵蓋藥物設計、體內外活性評估、藥物代謝、合成、質量研究、製劑開發及規模擴大。這種全面的能力使我們能夠有效地管理從分子選擇到臨床試驗的整個藥物開發流程，從而使我們在藥物研發方面具備獨特優勢及提升效率。

我們的管理及研發團隊由我們的科學家創始人姬建新博士領導，彼擁有豐富的行業經驗及在藥物研發方面擁有良好往績記錄。姬博士於2017年創立本公司，在製藥及生物技術領域擁有逾20年經驗，自2007年起擔任高級職務。彼曾擔任成都地奧製藥集團藥物研究所執行副總裁及所長，並擔任中國科學院成都生物研究所的博士生導師。彼擁有香港理工大學哲學博士學位，並為范德堡大學博士後研究員，至今已發表學術論文40餘篇，並發明近30項專利，充分展示了其在該領域的專業知識。

我們已獲得生物技術行業知名投資者的認可及支持，例如國投上海及君聯欣康。我們與君實生物的合作卓有成效，得到君實生物的股權投資進一步鞏固我們的戰略合作夥伴關係。

我們的優勢

我們相信，以下優勢造就我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出。

發揮深厚的科學見解，通過具針對性的創新發現並開發候選藥物

我們利用專門的端到端小分子發現及測試平台，通過優化靶點組織中的分佈和選擇性，識別候選藥物，在提高療效的同時將毒性降至最低。

HJ787 – 截至最後實際可行日期中國唯一一款處於臨床開發的外用選擇性TYK2抑制劑。我們的核心產品HJ787是一種酪氨酸激酶2(TYK2)抑制劑。HJ787具有顯著的安全性優勢，並無出現於PDE4抑制劑及泛JAK抑制劑各自臨床試驗中觀察到的常見不良反應。

- **顯著療效：**在幾種炎症性皮膚病模型中，局部應用HJ787軟膏可顯著減輕疾病體徵，並顯著降低血液和皮膚組織的IL-17、IL-22、TNF- α 及IFN- γ 的水平。

在我們正在進行用於治療輕度至中度AD的II期臨床試驗中，於第8週時，HJ787軟膏顯示出顯著療效。在三個劑量組中，A1組(0.5%，每日一次)、A2組(3%，每日一次)及A3組(3%，每日兩次)，達到EASI-75的受試者比例分別為25.0%、30.0%及62.5%。

- **安全性良好：**於我們的I期試驗中，藥代動力學(PK)研究表明，單次或多次局部給藥後，HJ787極少被吸收進入血液，表明其作為局部治療是安全的。在我們用於治療輕度至中度AD的II期臨床試驗中，觀察到的所有治療相關不良事件(TRAЕ)均為輕度。在我們的試驗中未觀察到泛JAK抑制劑及PDE4抑制劑常見的副作用，如頭痛、鼻咽炎、上呼吸道感染、用藥部位灼熱或刺痛。

HJ787的選擇性TYK2抑制作用避免傳統泛JAK抑制劑通常存在的安全隱患及黑框警告。

HJ178—一種具有不同於現有多靶點藥物作用機制的小分子。我們的核心產品之一HJ178為一種口服小分子，用於治療2型糖尿病和潛在的超重或肥胖。使用HJ178同時增加GLP-1分泌並減少GIP分泌，產生降血糖作用並提供減重效果。與現有注射型GLP-1相關療法（通常會產生惡心、嘔吐及抑鬱症狀等副作用）相比，我們的HJ178可長期使用以達致安全降低血糖，改善葡萄糖目標範圍內時間(TIR)及體重減輕，而不會出現嘔吐或精神相關的不良反應，使其成為糖尿病領域的潛在治療。

- **顯著療效。**HJ178已表現出顯著的餐後降糖效果，以及顯著的減重效果，總體療效優於目前數個可用療法。在完成的Ib/IIa期臨床試驗中，2型糖尿病患者重複服用HJ178後，餐後0.5小時、1小時及2小時的血糖較基線分別降低3.18 mmol/L、5.67 mmol/L及5.88 mmol/L。相比而言，安慰劑組患者於相同時間點的餐後血糖分別升高1.25、0.52及4.63 mmol/L。除血糖控制外，HJ178亦有助於減輕體重。28天治療後，治療組(M1、M2及M3)的體重較基線分別減輕0.35kg、0.56kg及1.55kg，而安慰劑組僅減輕0.07kg。
- **安全性及耐受性良好：**在我們的Ib/IIa期臨床試驗中，與司美格魯肽等常用抗糖尿病藥物相比，HJ178表現出良好的安全性。試驗中未出現導致劑量中斷的治療相關不良事件，亦未出現導致劑量減少不良事件。

我們於2025年7月啟動了II期臨床試驗，針對飲食及運動控制不佳的受試者，以進一步評估HJ178治療2型糖尿病的療效。我們計劃於2027年上半年開展III期試驗，並於2028年下半年向國家藥監局提交關於治療2型糖尿病的NDA申請。同時，我們計劃分別於2026年12月及2026年10月向FDA提交關於治療2型糖尿病及超重或肥胖的IND申請。

HJ891—少數正在開發用於與免疫療法聯合進行一線治療的KRAS^{G12C}抑制劑之一。我們的核心產品HJ891是一種藥代動力學特性改善的新型KRAS^{G12C}抑制劑，用於治療經一線標準療法後出現病情進展的攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC。HJ891在藥代動力學(PK)方面顯示出顯著變化，同時表現出卓越的療效及安全性。

- **良好的肺靶向藥代動力學特性，可提高安全性及療效。**HJ891具有獨特的分子設計，使其能夠優先於肺部積聚，從而提高安全性及療效。該肺靶向藥代動力學特性減少藥物於肝臟及腎臟的暴露，從而盡量降低肝毒性，並可降低給藥劑量。
- **顯著療效。**在I/IIa期臨床試驗中，HJ891在640mg（關鍵試驗的建議劑量）QD組至少接受過一次療效評估的患者中實現經確證的47.2%的客觀緩解率，證明其在治療攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者方面的療效，而索托拉西布的客觀緩解率則為36%。在Ib/III期臨床試驗中，HJ891與特瑞普利單抗聯用亦表現出顯著的療效。在每日一次640mg HJ891聯合每三週一次(Q3W) 240mg特瑞普利單抗的治療群組中，客觀緩解率為77.8%，而在PD-L1腫瘤比例評分(TPS)達50%或以上的患者中，客觀緩解率達到92.3%。該等結果表明，HJ891對PD-L1高表達的患者可提升療效。
- **安全性良好。**HJ891在臨床試驗中表現出良好的安全性。在HJ891作為單一療法的I/IIa期臨床試驗中，3級或以上治療相關不良事件的發生率為13.5%，顯著低於獲批產品：索托拉西布(33%)、阿達格拉西布(44.8%)、氟澤雷塞(41.4%)、格索雷塞(50%)、戈來雷塞(38.7%)，及索西美雷塞(40.0%)。在Ib/III期臨床試驗中，HJ891與特瑞普利單抗聯用表現出可接受的安全性，3級或以上治療相關不良事件的發生率為43.2%。

我們已啟動HJ891作為靶向KRAS^{G12C}突變NSCLC單一療法的單臂、開放標籤IIb期臨床研究。我們預計於2026年下半年提交NDA。

對於與特瑞普利單抗作為聯合療法用於KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC的一線治療，我們計劃於2026年下半年啟動III期臨床試驗，並於2026年下半年向FDA提交IND申請。

HJ197—截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，是中國最先進的FGFR4抑制劑之一。我們的主要候選藥物HJ197為一種有效及選擇性的成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑。我們正在開發HJ197作為治療HCC的單一療法。目前，全球尚無FGFR4抑制劑獲批。

- **優異的酶抑制效力及選擇性。**與fisogatinib相比，HJ197對FGFR4表現出更優異的酶抑制效力及選擇性。HJ197抑制FGFR4激酶活性的IC₅₀小於1 nM，展現出較fisogatinib (IC₅₀: 5 nM) 更高的效力。HJ197對FGFR1、FGFR2及FGFR3的抑制作用明顯較弱，其IC₅₀值約為其抑制FGFR4之IC₅₀的1,500倍，而fisogatinib的相關倍數約為120至440倍，這表明HJ197具有更高的FGFR4選擇性。
- **良好的組織分佈特性。**一項評估大鼠口服給藥後的組織濃度研究顯示，HJ197於肝臟中的暴露量最高，約為血漿暴露量的兩倍，其次是腎上腺及胃，其暴露量與血漿相當。於小腸、肺及腎等其他組織中的暴露量則低於血漿。該等結果表明，HJ197傾向集中於肝臟，而肝臟為HCC的關鍵靶向器官，這可能有助於其在臨床環境中提高療效及安全性。
- **療效提高。**在I/IIa期臨床試驗中，HJ197的療效明顯高於fisogatinib。在每天300 mg劑量隊列中，HJ197在目標HCC患者群體中的客觀緩解率達到30%。fisogatinib在目標患者群體中的客觀緩解率為17%。
- **安全性良好。**在一項為期7天的亞急性毒性研究中，HJ197在高達500 mg的劑量下未出現明顯毒性。相比之下，fisogatinib於100mg時會引起腹瀉及減重等不良事件。HJ197展現的起效劑量為5 mg/kg，而fisogatinib的起效劑量為15 mg/kg。該等數據表明，HJ197具有更寬廣的治療指數，支持其在臨床中採用更安全、更有效的給藥方式的可能性。

根據灼識諮詢的資料，就臨床進展而言，HJ197在中國處於領先地位。我們已獲藥品審評中心批准啟動III期臨床試驗，並計劃於2026年7月啟動該試驗。

專注於自身免疫、代謝及腫瘤疾病的廣泛且快速發展的領域。

我們開發針對自身免疫、代謝及腫瘤領域常見疾病的管線，集中資源解決重大臨床需求。

- **自身免疫領域。**
 - **疾病及市場：**AD是中國及全球常見的皮膚病，會引致皮膚乾燥、瘙癢及發炎，通常從幼童期開始發病。AD為長期疾病，一旦發病需加強治療。AD會降低患者生活品質，亦可使患者出現心理問題。約98%的AD病例歸類為輕至中度，其中50%以上的患者為特別敏感的嬰幼兒和青少年。由於AD可能為慢性且需要長期治療的疾病，因此市場對安全有效的外用製劑有迫切需求。

- 目前的治療方法：目前針對AD的治療方法包括局部和全身用藥，各種方法均有自身的缺點及局限。皮質類固醇及JAK抑制劑等局部治療藥物可導致皮膚變薄、發紅及刺激等多種副作用，使患者不願繼續使用。皮質類固醇、傳統免疫抑制劑和生物製劑等全身性治療藥物亦有一系列重大風險。常見的副作用包括易感性增加、體重增加以及可能出現糖尿病或高血壓等長期健康併發症。
- HJ787：與其他局部藥物相比，TYK2抑制劑不僅療效更佳，且安全性亦顯著提高，有潛力在不影響安全性的前提下擴大可有效控制AD病情的患者群。此外，TYK2抑制劑的全身暴露量接近零，且不依賴激素，為患者提供終生安全的治療選擇，改善患者生活品質並使患者願意依從治療。
- **代謝領域。**
 - 疾病與市場：糖尿病是以血糖水平升高為特徵的疾病。2型糖尿病為主要的慢性疾病，需要持續進行醫療關注，且長期甚至終生控制病情。
 - 目前的治療方法：以往的降糖藥物，如胰島素及磺脲類藥物，旨在降低HbA1c及餐後兩小時的血糖，但未能有效控制血糖波動。注射型GLP-1相關療法能有效降低血糖水平，減少心血管及其他糖尿病相關併發症的風險。然而，患者經常出現惡心、嘔吐及抑鬱症狀等副作用，嚴重影響患者生活品質及對治療的依從性。此外，該等藥物的給藥便利性及高昂成本可能對許多患者構成障礙，導致難以長期使用。
 - HJ178：HJ178已顯示出快速的降血糖作用及TIR改善。長期服用可安全地降低血糖並有助減重，且不會引起嘔吐或與精神有關的副作用。此外，作為口服治療藥物，HJ178解決了與注射相關的給藥難題，讓患者更容易獲取並將給藥成為其日常生活中的一部分。該等優勢使HJ178成為治療糖尿病的潛在治療藥物。
- **腫瘤領域。**
 - 疾病及市場：NSCLC指除SCLC以外任何類型的肺癌上皮癌，佔肺癌的85%。KRAS突變為最常見的NSCLC致癌驅動因素，約21.2%的全球病例中檢測到該突變。具體而言，於全球，KRAS^{G12C}為晚期非鱗狀NSCLC患者中最常見的突變，約10%至13%的患者攜帶此變體。
 - 目前的治療方法。對攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC的治療策略因患者整體健康狀況、疾病階段及具體治療偏好等因素而異。根據灼識諮詢的資料，對於選擇一線化療的中國患者，客觀緩解率範圍介乎25.5%至26.5%，而對於選擇免疫治療的患者，客觀緩解率範圍介乎11.1%至40.9%。該等數據凸顯當前治療方法有局限。

- HJ891。HJ891是基於對類似分子進行修飾的新型化合物，在顯示出藥代動力學的顯著變化的同時亦顯示出卓越的療效及安全性。基於其優異的安全性，我們亦正在開發HJ891作為聯合療法用於攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC的一線治療，其成為少數幾個正在開發用於與免疫療法聯合進行一線治療的KRAS^{G12C}抑制劑之一。HJ891可同時解決療效及安全性問題，具有顯著改善患者療效並解決重大未滿足醫療需求的潛力。

臨床需求推動整合研發的能力

我們認為，迅速調整研發工作以滿足臨床需求的能力是取得成功的關鍵。我們致力於將創新解決方案整合至藥物開發的各階段，使我們能夠有效回應醫療服務提供者與患者不斷變化的需求。

- 一體化的高效研發流程。我們已建立涵蓋藥物設計、體內外活性評價、藥物代謝、合成、質量研究、劑型開發與放大的完整研發體系。此完備的能力使我們可有效管理從分子選擇到臨床試驗整個藥物開發過程，使我們在藥物研發方面具有獨特的優勢及效率。
- 以臨床需求為導向的研發。在自身免疫性疾病、代謝紊亂和腫瘤學方面，仍有大量臨床需求。在炎症性皮膚病中，可修復皮膚屏障的非刺激療法有限。對於糖尿病及過重／肥胖症，需要適合長期使用且無嚴重腸胃或神經精神副作用的便利口服治療。在腫瘤學中，許多生物標誌物驅動的腫瘤（如與RAS突變和FGFR4改變相關的腫瘤）仍缺乏獲批准的靶向治療。識別並解決這些臨床需求是我們研發戰略的基礎和核心驅動力。
- 領先的質量控制。我們的質量控制系統屬業內頂尖，以檢驗速度且控制措施著稱。嚴謹的工作不僅確保我們研發工作完善，亦為我們的監管批准和成功推出市場奠定堅實的基礎。
- 豐富的臨床推進經驗。我們的團隊在臨床推進方面擁有豐富的經驗，管理從戰略討論到項目啟動及現場監控的各方面。我們與全國多個臨床中心及主要研究者緊密溝通合作，確保患者順利入組並為我們候選藥物的有效臨床進展提供支持。該網絡增強我們應對複雜臨床試驗的能力，最終加快產品上市進程。
- 知識產權保護。我們將保護知識產權及研發成果放在首位，以實現我們核心產品及其他管線候選藥物的全面專利覆蓋。截至最後實際可行日期，我們持有29項已頒發專利，包括12項中國專利及17項海外專利。截至同日，我們有30項專利申請，包括4項中國專利申請、20項海外專利申請及6項PCT申請。截至同日，我們亦於香港擁有1項註冊商標及於中國內地有4項商標申請正在審理。穩健的知識產權戰略不僅保障我們的創新，亦加強我們於行業的競爭地位，使我們能夠實現研究投資的價值最大化。

先進藥物開發技術平台

我們已為小分子藥物建立開發平台，涵蓋從藥物設計、高效合成、篩選與評估、藥理研究及全面的CMC研究到臨床策略與運作以及轉化醫學的全流程。通過計算機模

擬與實驗藥物設計和篩選、靶向和快速藥物相似性評估以及高效的CMC開發和臨床研究相結合的一體化方法，我們已推進多種具有顯著差異的候選藥物。

我們的差異化小分子藥物開發方法遵循核心原則，例如精準生物機制及組織特異性分佈。特別是，透過採用以組織分佈為導向的設計策略，我們能夠增強藥物在病灶部位的富集，同時可能降低非靶組織中的暴露，從而提升療效並降低潛在毒性。憑藉我們對構效關係和作用機制的深刻理解，以及我們積極主動的設計能力，我們處於有利位置，可在競爭格局中實現差異化，並為開發更具臨床價值和商業潛力的療法奠定堅實基礎。

我們已在多個治療領域推進小分子候選藥物管線，包括HJ787、HJ891及HJ197。此等管線候選藥物不僅在活性方面優於競爭藥物，而且表現出良好的組織分佈特徵。

為進一步加強我們的差異化，我們開發了組織特異性分佈智能分析系統(TSD-**IAS**)。TSD-**IAS**從各分子中提取數百種結構和物理化學特徵，將其與組織分佈數據集整合，並應用人工智能模型了解新分子如何在主要器官中分佈。該等模型可預測新分子在主要器官的分佈情況，有助我們更高效地發現組織靶向藥物。此外，為推進XDC的開發，我們已基於我們的專有分子膠技術建立一個新型有效載荷平台。這些平台加強我們的差異化藥物設計能力，並改善了治療靶向性，使我們為患者帶來更有效且更安全的治療方案。透過整合先進技術與科學研究，我們正推動創新療法的研發，以滿足大量醫療需求。

建立深度合作關係以驗證我們的創新潛力及商業價值

我們打算通過與知名製藥公司建立戰略合作關係來擴大市場影響力。於2020年11月，本公司及其附屬公司上海喆鄰與君實生物就HJ197在亞洲所有國家和地區聯合開發及商業化事宜簽署技術許可及合作協議。此外，同月，我們還簽署了另一份協議，授予君實生物在亞洲所有國家和地區的HJ191（一種具有全新結構的小分子不可逆共價KRAS^{G12C}抑制劑，用於治療KRAS^{G12C}突變NSCLC患者）獨家權利。儘管HJ191及HJ891應對相似的靶點，但早期數據表明各自有獨特優勢。同時推進兩者的研發將需要投入大量的財務與人力資源。經過全面評估，我們選擇將HJ191對外許可，以與合作夥伴最大化其價值，並將內部資源集中於HJ891。該策略旨在將組合價值最大化，同時降低我們的整體研發風險及現金流量壓力。詳情請參閱下文「一合作」。

除HJ197和HJ191外，我們正在積極尋求多個臨床前產品的合作夥伴，旨在以更低的成本和更高的效率完成研發，加速這些具有前景的療法的商業化進程。

此外，我們於2023年與重慶市江津區人民政府（「**江津政府**」）簽署了合作協議。根據該協議，我們有權使用江津政府在江津區產業園內建造的部分工廠。詳情請參閱「一製造與控制一生產設施」。

這些戰略合作與協議不僅驗證了我們的創新潛力，更提升了我們在競爭激烈的生物技術領域中的商業可行性。通過利用與知名行業參與者及當地政府的合作夥伴關係，我們已準備好加速我們的開發工作並更快地將療法推向市場。

在一位科學家創始人帶領下，我們的團隊將豐富的實踐經驗與創新能力相結合，並獲得知名投資者支持

在我們科學家創始人姬建新博士的領導下，我們的管理團隊和研發團隊擁有豐富的行業經驗，並在藥物研發方面有着卓越的業績記錄。

- 姬博士於醫藥行業擁有逾20年經驗。姬博士於2017年創立本公司，自此擔任中科院創投投資決策委員會委員三年。彼於2007年回國，獲認定為中國科學院「百人計劃」傑出人才，並擔任中國科學院成都生物研究所的博士生導師。彼歷任多個職務，包括成都地奧製藥集團藥物研究所執行副總裁、所長。姬博士獲得香港理工大學哲學博士，並於美國范德堡大學完成分子藥理學博士後研究。彼在PNAS及JACS等學術期刊上發表了40多篇學術論文，並成功發明近30項國內外專利。彼於2016年獲選為國家「萬人計劃」領軍人才專家。
- 我們的研發團隊由具有多元化背景且互補的專業人才組成，涵蓋臨床前研究、臨床研究及生產運營等領域。通過緊密協作與團隊合作，我們已形成一支敬業且穩定的團隊，為持續創新奠定了堅實基礎。
 - 郭娜博士，我們的研發總監，具備臨床前及臨床研究方面的專業知識及豐富的項目管理經驗。彼為少數能夠整合生物學研究、藥物研究和臨床研究的專家之一。彼擅長通過轉化醫學推動臨床研究，並協調內部研發與外部資源。在2018年加入我們之前，彼曾擔任一家大型製藥集團化學創新藥物研發部門負責人。
 - 杜鋒田博士，我們的研發副總監，在藥物發現、CMC研究及臨床前研究方面擁有豐富經驗。彼擅長藥物設計，對藥物結構與功能之間的關係有深刻理解，高效統籌臨床前研究的各個環節，包括藥效學、藥代動力學及安全性評估。彼曾主導或參與多個I類新藥研發及註冊項目。
 - 楊翔宇先生，我們的首席運營官，對藥物研發有深刻理解，擅長協調藥物化學、原料藥、製劑等多個部門的溝通與整合。彼精通藥物製造，曾帶領團隊完成多個項目工藝開發及生產轉移。彼擁有中國科學院大學藥物化學碩士學位。
 - 資深外部顧問：藥物化學家He Yun博士、生物學家Liu Xifu博士及監管審查專家Du Xin博士，均在製藥行業和國際監管審查方面擁有豐富經驗和傑出貢獻。彼等擔任我們的顧問，在藥物開發的多個階段提供了寶貴的指導。
- 我們的財務總監張女士擁有經濟學碩士學位。彼帶來於德勤華永會計師事務所（特殊普通合伙）累積的經驗，彼在該公司擔任高級審計師，曾為多家上市公司進行財務審計，並監督首次公開發售流程。其專業領域涵蓋製藥、製造業、房地產及服務業。

我們已獲得生物技術行業知名投資者的認可及支持，例如國投上海及君聯欣康。我們與君實生物的合作卓有成效，得到君實生物的股權投資進一步鞏固我們的戰略合作夥伴關係。

我們的策略

加速臨床開發以實現產品快速商業化

我們計劃快速推進候選藥物的臨床開發，以加速其商業化。我們的策略專注於為現有管線有效設計及實施臨床試驗，旨在最大限度縮短產品上市所需時間。通過利用龐大的患者群體及解決重大醫療需求，我們將優先考慮在中國進行臨床開發，以快速將我們的候選藥物商業化。憑藉在中國收集的臨床證據，我們將戰略性地在美國進行未來的產品開發及臨床試驗。

HJ787

- **AD**：我們目前正在輕度至中度AD患者中進行II期臨床試驗，並預期將於2026年9月完成該試驗。我們計劃於2026年下半年在中國啟動針對輕至中度AD患者的III期臨床試驗，並於2028年上半年向國家藥監局提交NDA。我們亦計劃於2027年3月向FDA提交AD適應症的IND申請。
- **AV**：我們計劃於2026年下半年啟動一項IIb期臨床試驗，以評估HJ787對AV患者的療效及安全性。我們亦計劃於2026年下半年向FDA提交AV適應症的IND申請。

HJ178

- **2型糖尿病**：我們於2025年7月啟動一項II期臨床試驗，並預期於2027年上半年完成該試驗。我們計劃於2027年上半年啟動III期試驗，並於2028年下半年向國家藥監局提交有關治療2型糖尿病的NDA。我們擬於2026年12月向FDA提交治療2型糖尿病的IND申請。
- **超重或肥胖症**：我們亦擬於2026年10月向國家藥監局及FDA提交IND申請。

HJ891

- **單藥療法**：我們計劃於2026年8月完成單臂關鍵IIb期臨床試驗，並於2026年下半年提交NDA。
- **聯合PD-1**：我們計劃於2026年6月完成聯合特瑞普利單抗的Ib期臨床試驗並隨後於2026年下半年啟動III期試驗。

HJ197

- **HCC**：我們已獲國家藥監局批准，可開始一項III期臨床試驗，以評估HJ197治療晚期HCC患者的安全性及耐受性，並計劃於2026年7月啟動該試驗。
- **實體瘤**：此外，我們亦計劃於2027年上半年向國家藥監局提交實體瘤的IND申請。

其他候選藥物

- 我們計劃於2026年下半年向國家藥監局及FDA提交HJ356的IND申請，並計劃於2026年下半年向國家藥監局提交HJ093及HJ199的IND申請，於2027年上半年提交HJ198的IND申請及於2027年下半年提交HJ086的IND申請。

持續加強研發能力，並加速臨床前產品開發

我們仍然致力於推進我們在自身免疫、代謝及腫瘤疾病等關鍵領域的藥物開發工作。為有效地優先考慮該等領域，我們將評估市場需求、潛在的治療影響及我們現有的專業知識。該戰略方針將使我們能夠有效分配資源，並使我們的目標與我們的偏好及市場動態保持一致。

為支持我們的研發計劃，我們專注於招募及留住頂尖人才，以組建一支跨領域的研發團隊。該團隊將涵蓋多個學科，包括藥物化學、藥理學、生物統計學及臨床研究。我們致力加強專業技能培訓及提供實踐機會，確保研發工作的整體質素及成效持續改善。

此外，我們將與外部技術顧問保持合作。我們的合作包括定期諮詢、聯合研討會以及將專家意見整合到我們的臨床前研發流程中，從而營造知識共享和創新的環境。我們亦旨在加強與臨床及基礎研究領域的主要研究者(PI)及關鍵意見領袖(KOL)的合作關係。通過該等合作獲得第一手臨床見解，我們可以更好地為我們的研究計劃提供信息，並有效解決被忽視疾病領域的臨床需求。

建立製造和商業化能力，為產品發佈做準備

根據我們與江津政府簽訂的合作協議，我們有權使用江津政府在江津區產業園內建造的部分工廠。我們相信，該安排使我們能夠靈活地建立我們自己的生產設施，以配合我們候選藥物的開發及商業化時間表。詳情請參閱「製造與控制－生產設施」。

我們亦正在長三角、大灣區及成渝地區等經濟活躍地區積極尋求最佳機會。該等地區為我們實現業務多元化及持續滿足未來產品的發佈及商業化需求提供了巨大潛力。

根據我們產品發佈的進度及時間表，我們正在逐步建立我們的商業化團隊，並將在我們的候選藥物接近商業化時進一步擴充該團隊，以確保為我們的產品推出提供有效的推廣和支持。

探索外部合作機會，最大化我們候選藥物的商業價值

我們致力於通過戰略性外部合作提升候選藥物的商業潛力。儘管我們主要專注於研發核心產品以實現自身的成功商業化，但我們亦計劃與行業領先參與者建立合作夥伴關係。藉此，我們致力於物色及尋求符合我們願景的其他候選藥物機會。此外，我們尋求與國內一流大學和研究機構合作。該等合作夥伴關係將使我們能夠利用先進研發能力，促進創新技術及新型候選藥物的創造。

我們深明緊跟最新臨床需求及市場趨勢的重要性。我們的團隊將持續監察全球發展，以物色機會引入可補充及加強我們現有產品管線的新候選藥物。這舉措與我們與行業領導者的合作密切相關，因為我們旨在創造協同效應以推動共同增長。為有效擴大我們的全球足跡，我們將實施著重發現及抓住國際市場機遇的全球化戰略。我們將優先在美國及時準備並提交候選藥物的NDA。此策略不僅將精簡我們進入美國市場的流程，亦將提升我們在全球製藥業的信譽及口碑。最後，我們專注於保持在藥物開發技術方面的領先地位。為實現此目標，我們將收購或投資於符合我們戰略目標的創新技術。

我們的候選藥物

我們的核心產品

HJ787

HJ787為一種酪氨酸激酶2(TYK2)抑制劑。它通過特異性結合TYK2蛋白的調節結構域JH2，作用於JAK-STAT信號通路，抑制TYK2的活性，從而抑制多種促炎細胞因子(如IL-12、IL-23、IL-17、IL-22、IFN- γ 及TNF- α)的下游信號傳導。該等炎性細胞因子參與炎症及免疫反應，被認為是慢性炎症的重要誘因，而慢性炎症是許多自身免疫性及炎症性皮膚疾病(如AD及AV)的標誌。

與非選擇性泛JAK抑制劑相比，HJ787選擇性靶向TYK2，具有更安全的特性，其全身暴露量更少，引發血液學或免疫抑制併發症的風險較低。迄今為止，HJ787的臨床試驗尚未報告通常與PDE4抑制劑及泛JAK抑制劑相關的不良反應，如頭痛、鼻咽炎、上呼吸道感染以及用藥部位出現灼熱或刺痛感。該選擇性使HJ787成為炎症性皮膚疾病長期治療的有前景的策略，並使HJ787成為潛在的局部治療藥物，可在發揮強大抗炎作用的同時最大限度地減少全身毒性。

在我們的臨床前研究中，HJ787表現出良好的組織分佈特性，特別是在皮膚中，以及對促炎介質的強效抑制作用，這支持其口服及局部給藥的雙重製劑策略。我們已獲得HJ787的IND批准，作為AD、神經性皮炎和銀屑病(Ps)的口服和局部治療，以及AV的局部治療。我們計劃優先發展輕度至中度AD及AV的局部治療，此乃由於(a)AD及AV的發病率很高，極需更安全、更有效的治療方法。外用軟膏可將藥物直接輸送到皮膚病變部位，局部暴露量較高，全身暴露量較低，符合該等病症所需的臨床特性；(b)我們目前的研發資源(人員、臨床運營能力和資金)限制我們在不影響品質或進度情況下同時進行大型臨床項目的數量，因此，專注於產品契合度最高且需求最迫切的適應症，可提高及時、成功開發的機會。同時，我們將根據現有資源和數據解讀，分階段推進口服片劑適應症(神經性皮炎、AD及Ps)的研發。

下表概述了HJ787所獲得的IND批准、相應適應症和進行的臨床試驗以及進入下一階段臨床試驗的依據：

適應症	獲得IND 批准的月份	臨床試驗	進入下一階段臨床試驗的依據
神經性皮炎的 局部治療 . . .	2023年9月	- 於2023年11月啟動一項I期臨床試驗（註冊號：CTR20233611）並於2024年7月完成該試驗 - 於2024年8月啟動一項II期臨床試驗（註冊號：CTR20242526）並預期於2026年下半年完成該試驗	IND批准明確允許HJ787軟膏進行I期及II期臨床試驗。其規定，在啟動III期試驗之前，需要就臨床方案與藥品審評中心進行溝通。除此之外，就獲批准適應症進行臨床試驗毋須作出額外溝通。 在啟動II期臨床試驗之前，本公司已於2024年7月向藥品審評中心提交II期試驗設計（包括關鍵I期結果）、倫理委員會對II期試驗方案的批准及知情同意書，相關資料自2024年7月起已在藥品審評中心臨床試驗平台上發佈。
輕度至中度AD的 局部治療 ⁽²⁾ . . .	2024年4月	於2024年9月啟動一項II期臨床試驗（註冊號：CTR20242529）並預期於2026年9月完成該試驗	根據灼識諮詢的資料，倘一項藥物的I期試驗已完成，並顯示在人體中具有可接受的安全性及耐受性，則其研究結果通常可用於同一產品的其他適應症。I期研究主要評估安全性、劑量和PK，而不是針對特定疾病的療效，因此通常不需要對每一種新適應症重複完整的I期研究。當初始I期數據充分說明目標給藥途徑與劑型的人體安全性及全身暴露量時，監管機構通常允許申辦者針對其他適應症直接進行後期試驗（例如II期）。由於本公司已完成針對神經性皮炎適應症的I期試驗，因此無需針對AD及AV適應症再進行I期試驗。 此外，在2024年9月啟動HJ787軟膏治療AD的II期臨床試驗之前，本公司已於2024年7月向藥品審評中心提交II期試驗設計（包括神經性皮炎關鍵I期結果）、倫理委員會對II期試驗方案的批准及知情同意書，相關資料自2024年7月起已在藥品審評中心臨床試驗平台上發佈。
Ps的局部 治療	2024年4月	待定	已獲得IND及試驗方案批准。試驗開始日期待定。

適應症	獲得IND 批准的月份	臨床試驗	進入下一階段臨床試驗的依據
輕度至中度AV的 局部治療 ⁽³⁾ ...	2024年12月	於2025年2月啟動一項 IIa期臨床試驗(註冊 號:CTR20250633) 並於2026年5月完成 該試驗 ⁽¹⁾	見上文。此外,在2025年2月啟動HJ787軟膏 治療AV的IIa期臨床試驗之前,本公司已 於2025年2月向藥品審評中心提交IIa期試 驗設計(包括關鍵I期結果)、倫理委員會 對IIa期試驗方案的批准及知情同意書,相 關資料自2025年2月起已在藥品審評中心 臨床試驗平台上發佈。
AD的口 服 治療.....	2024年6月	待定	已獲得IND及試驗方案批准。試驗開始日期 待定
神經性皮炎的 口服治療....	2024年6月	待定	已獲得IND及試驗方案批准。試驗開始日期 待定
Ps的口 服 治療.....	2024年6月	待定	已獲得IND及試驗方案批准。試驗開始日期 待定

附註：1. 這是一項獨立於計劃IIb期試驗的獨立臨床試驗，其終點、目標及患者群組均有所不同。此項IIa期試驗是一項開放標籤、單臂研究，旨在評估HJ787軟膏治療AV的安全性和療效特性。HJ787軟膏的IIb期試驗將是一項多劑量、安慰劑對照試驗，評估不同劑量HJ787的安全性和療效，並與安慰劑進行比較。IIa期試驗作為常規II期試驗前的初步探索性研究，而計劃中的IIb期研究將為常規II期試驗。IIb期試驗的結果將作為推進HJ787軟膏治療AV進入III期試驗的依據。不會進行額外II期試驗。

於完成神經性皮炎的I期臨床試驗（證明HJ787屬安全）後，我們本可進行針對AV的常規II期臨床試驗，或採用先進行IIa期臨床試驗後再進行IIb期臨床試驗的序貫方法，兩種方法在適用的監管框架下均屬可行。兩種方法在科學上均屬可接受。我們選擇首先進行IIa期臨床試驗，以便更好地了解HJ787在AV患者中的療效特徵，從而為後續IIb期臨床試驗的設計提供依據，並透過在投入規模更大、資源更密集的IIb期臨床試驗之前，在較小規模的研究中確認療效信號，從而降低開發風險。

- 根據《中國特應性皮炎診療指南（2020版）》，AD分為輕度（SCORAD 0-24）、中度（SCORAD 25-50）或嚴重（SCORAD > 50）。
- 根據《中國痤瘡治療指南（2019修訂版）》及《尋常痤瘡基層診療指南（2023年）》，AV分為輕度（僅有粉刺）、中度（丘疹及膿疱）或嚴重（囊腫及結節）。

作用機制

JAK家族包含四種亞型：JAK1、JAK2、JAK3及TYK2，並透過JAK-STAT通路介導細胞因子驅動的信號轉導，JAK-STAT通路在免疫調節以及細胞增殖、分化和細胞凋亡中起關鍵作用。JAK蛋白包含對其生物功能至關重要的JH1（高度保守的催化激酶結構域）和JH2（假激酶調節結構域）。

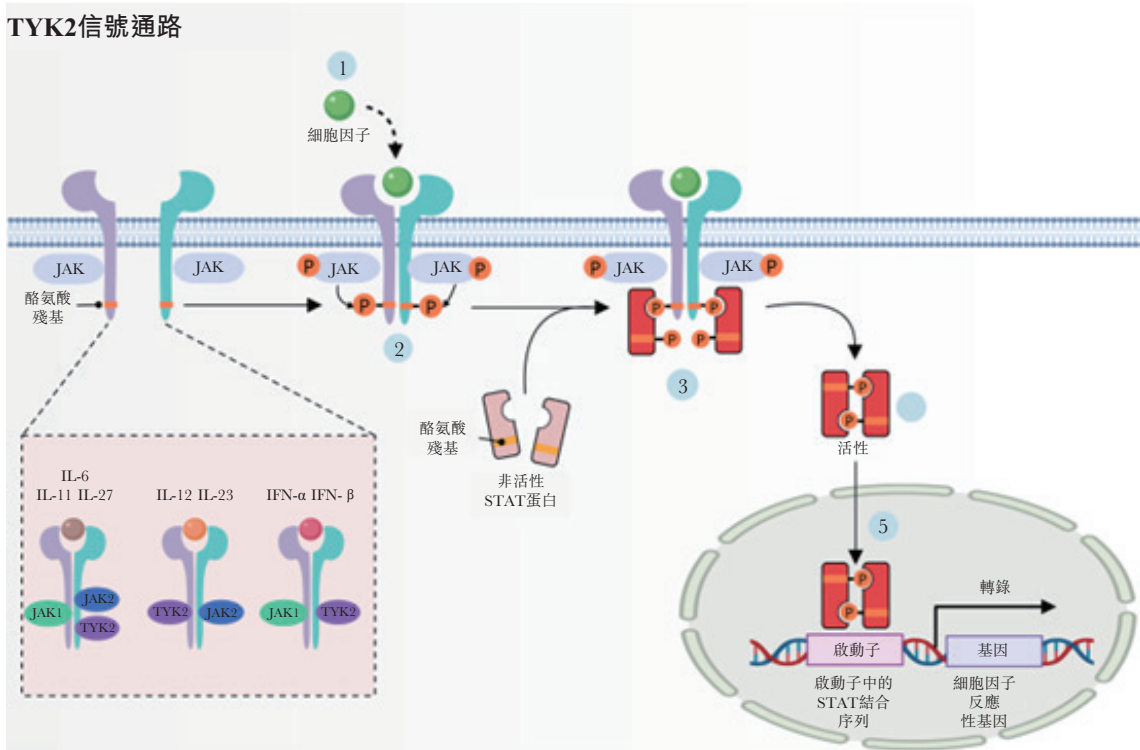
由於所有JAK亞型的JH1結構域高度保守，靶向JH1結構域的JAK抑制劑通常缺乏亞型選擇性。由於JAK1、JAK2及JAK3廣泛參與基本生理功能（包括造血），故非選擇性JAK抑制劑通常伴有AE（如心血管事件及感染風險增加），導致此類療法附有黑框警告。

相反，TYK2主要調節免疫相關信號通路。小分子抑制劑選擇性結合TYK2的JH2調節結構域會誘導構象變化，在JH1催化結構域阻止ATP結合，從而使TYK2保持無活性並阻斷下游炎症信號的傳遞。此調節機制能夠選擇性抑制TYK2而不影響JAK1、

JAK2或JAK3。HJ787是一種選擇性TYK2抑制劑，靶向TYK2的JH2結構域，不抑制其他JAK家族成員。因此，HJ787旨在保持對免疫介導疾病的療效，同時避免與非選擇性JAK抑制相關的心血管及感染相關風險。

IL-12對於Th1細胞的生長和分化至關重要，Th1細胞可產生促炎細胞因子，如TNF- α 和IFN- γ 。IL-23可調節分泌IL-17的Th17細胞的生長和存活。Th1及Th17細胞與多種自身免疫性及炎症性皮膚病的發病機制有關，包括AD、神經性皮炎及AV。通過選擇性抑制TYK2，HJ787抑制Th1和Th17細胞分化及下游炎症細胞因子的產生，從而為炎症性皮膚病的治療提供靶向治療方法，包括神經性皮炎、AD、AV及Ps。

下圖列示HJ787的作用機制：



AD

AD為一種於中國乃至全球範圍內普遍存在的皮膚病。它會導致皮膚乾燥、瘙癢及發炎，且通常始於幼兒時期。AD是一種慢性、復發性病症，其特點是一旦發病需加強治療。該等症狀會降低患者的生活質量，並導致心理問題。

市場機遇與競爭

根據灼識諮詢的資料，中國AD藥物市場從2020年的人民幣51億元增長至2025年的人民幣153億元，複合年增長率為24.6%，預計到2030年將迅速增長至人民幣272億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.2%。根據灼識諮詢的資料，AD的發病率很高，全球約有15%至20%的兒童及6%至10%的成人受其影響。根據灼識諮詢的資料，於2025年，輕度、中度及重度AD分別佔中國AD藥物市場的約18%、56%及26%。

目前治療AD的方法包括局部用藥，如外用皮質類固醇和外用鈣調磷酸酶抑制劑，以及全身用藥，如口服抗組胺藥、系統免疫抑制劑和系統皮質類固醇，這些治療方式各自具有不同的缺點與限制。

- 局部用藥。局部治療藥物，如皮質類固醇及JAK抑制劑，常用於治療AD。然而，該等藥物可導致各種副作用，包括皮膚變薄、發紅及刺激，這可能令患者不願繼續使用。此外，對於更嚴重的病例，該等藥物可能效果不佳，需要更積極的全身治療。
- 全身用藥：全身性治療藥物，包括皮質類固醇、傳統免疫抑制劑及生物製劑，均存在一系列顯著風險。常見副作用包括感染易感性增加、體重增加以及可能出現的長期健康併發症，如糖尿病或高血壓。服用該等藥物的患者通常需要定期監測以管控該等風險，這可能帶來負擔並導致頻繁就醫。再者，一些全身性治療可能需要一段時間方能顯現效果，從而延長不適期並影響患者的生活質量。

總體而言，儘管AD有多種治療方案，但傳統局部用藥及全身用藥均存在局限性，會影響患者的依從性及治療效果。目前的研究旨在開發更安全、更有效的療法，以更好地應對該等問題。

在中國，約73%的AD病例為輕度（SCORAD評分0-24），約25%為中度（SCORAD評分25-50），約2%為重度（SCORAD評分>50）。超過一半的患者為嬰兒、兒童、青少年或老年人，患者年齡分佈廣泛，疾病負擔沉重。鑒於AD為一種可能需要長期治療的疾病，因此亟需提供優異安全性及療效的局部外用製劑。此類製劑在AD藥物市場中至關重要，因為它們既能提供有效的緩解，亦能盡量降低不良反應的風險，從而鼓舞患者堅持治療。對於輕度至中度AD的現有治療方案，臨床研究表明，在不同研究中，克立硼羅組與安慰劑組相比，分別有32.8%和25.4%的患者以及31.4%和18.0%的患者實現了ISGA成功（定義為達到ISGA評分為清除(0)或幾乎清除(1)，且較基線有至少兩級的改善）。

誠如臨床試驗所顯示，與其他局部外用藥物相比，TYK2抑制劑不僅療效更佳，而且安全性顯著提高。這潛在擴大了患者群體，使其在有效管理AD的同時，安全性亦不受影響。此外，TYK2抑制劑幾乎不產生全身性暴露且無激素依賴性，可以為患者提供一種終身安全的治療選擇，從而改善彼等的生活質量並提高治療依從性。作為一種選擇性的TYK2抑制劑，HJ787旨在調節與AD有關的關鍵炎症通路，同時避免更廣泛的JAK通路抑制，從而提供潛在的改善安全性。在一項針對輕度至中度AD成人的II期研究中，局部使用HJ787軟膏（3%，BID）在第8週達到了62.5%的EASI-75反應率和50.0%的IGA治療成功率，證明了與全身性藥物相比，快速且具有臨床意義的療效，同時反映其局部作用機制。所有治療相關的AE均為1級，未報告嚴重的治療相關不良事件（TRAE），支持良好的耐受性。雖然需要更大規模的臨床試驗以進一步驗證療效和安全性，但HJ787的選擇性TYK2抑制、局部給藥和療效與安全性兼顧使其成為不斷發展的AD治療領域中的差異化治療選擇。HJ787軟膏主要適用於治療輕至中度AD。在重度AD患者中，廣泛皮膚病變的存在可能會降低局部給藥的實用性和便利性，從而可能限制其在該患者群體中的適用性。

截至最後實際可行日期，尚無任何局部用的TYK2抑制劑獲批上市。有關詳情，請參閱本招股章程「行業概覽－TYK2藥物市場」。

我們的優勢

- 局部用TYK2抑制劑。根據灼識諮詢的資料，HJ787軟膏為一種局部用TYK2抑制劑，截至最後實際可行日期，是中國唯一一款臨床開發中的局部用選擇性TYK2抑制劑。於生化測試中，HJ787對JAK家族的JH1激酶結構域表現出極低的抑制活性，對JAK1及JAK2的IC₅₀值均超過10,000 nM，對JAK3的IC₅₀值為3,758 nM。該等結果表明，HJ787對JAK1、JAK2及JAK3的催化結構域影響極小，凸顯其高選擇性，並降低更廣泛抑制JAK時常見的脫靶效應風險。
- 局部給藥具有良好的組織分佈特性。裸鼠的經皮吸收對比研究進一步表明，HJ787軟膏在皮內的留存量為BMS-986165（氬可來昔替尼，首個獲得FDA批准的口服TYK2抑制劑）的2.3倍，凸顯該化合物優異的皮膚吸收性及留存特性。於一項將單劑量HJ787軟膏（8.1 mg/kg）塗抹於巴馬小型豬的研究中，雄性及雌性皮膚組織中的藥物濃度一致，且皮膚中的藥物濃度最高。所有採樣皮膚組織中的HJ787濃度均顯著高於全血中的濃度。此外，皮膚、皮下組織及肌肉中的HJ787水平於用藥後72小時內保持穩定，表明藥物通過皮膚持續吸收。
- 顯著療效。HJ787軟膏在AD患者中表現出顯著的治療效果，特別是在高劑量組，其臨床效果與常用的PDE4抑制劑及泛JAK抑制劑相當，甚至更優。我們II期臨床試驗的初步結果顯示，於第8週時，基於多個標準化終點，該藥物療效顯著且並非源自頭對頭或非劣效性比較：

藥物	達到EASI-75評分的患者，%	達到IGA-TS的患者，%*	達到NRS4的患者，%&
羅氟司特乳膏(PDE4).....	Integument-1：43.2% Integument-2：42.0%	Integument-1：32.0% Integument-2：28.9%	/
克立硼羅軟膏(PDE4).....	/	AD-301：32.8% AD-302：31.4%	/
蘆可替尼乳膏(JAK1/2)...	INCB 18424-303： ➢ 0.75%蘆可替尼乳膏：56.0% ➢ 1.5%蘆可替尼乳膏：62.1% INCB 18424-304： ➢ 0.75%蘆可替尼乳膏：51.5% ➢ 1.5%蘆可替尼乳膏：61.8%	INCB 18424-303： ➢ 0.75%蘆可替尼乳膏：50.0% ➢ 1.5%蘆可替尼乳膏：53.8% INCB 18424-304： ➢ 0.75%蘆可替尼乳膏：39.0% ➢ 1.5%蘆可替尼乳膏：51.3%	INCB 18424-303： ➢ 0.75%蘆可替尼乳膏：40.4% ➢ 1.5%蘆可替尼乳膏：52.2% INCB 18424-304： ➢ 0.75%蘆可替尼乳膏：42.7% ➢ 1.5%蘆可替尼乳膏：50.7%
HJ787軟膏#.....	3% (BID) HJ787軟膏：62.5%	3% (BID) HJ787軟膏：50.0%	3% (BID) HJ787軟膏：62.5%

附註：

* 達到IGA治療成功(IGA-TS)，界定為評分為0或1，且較基線改善≥ 2級。

& 達到NRS4，界定為瘙癢數字評定量表評分較基線降低≥ 4分。

在HJ787試驗中，包含25%接受安慰劑治療的受試者的3%(BID)隊列仍然處於遮蓋狀態。

- 濕疹面積及嚴重程度指數(EASI)評分：在A1(0.5%, QD)、A2(3%, QD)及A3(3%, BID)三個劑量組中，達到EASI-75的受試者比例分別為25.0%、30.0%及62.5%；
 - 研究者總體評分(IGA)：在A1(0.5%, QD)、A2(3%, QD)及A3(3%, BID)三個劑量組中，IGA評分減少2分或以上、達到0分或1分的受試者比例分別為8.3%、30.0%及50.0%；及
 - 數字評定量表(NRS)評分：在A1(0.5%, QD)、A2(3%, QD)及A3(3%, BID)三個劑量組中，NRS (瘙癢) 評分減少4分或以上的受試者比例分別為25.0%、40.0%及62.5%。
- 安全性良好。HJ787在我們的臨床前及臨床試驗中表現出良好的安全性。於I期試驗中，PK研究表明，單次或多次局部給藥後，HJ787極少被吸收進入血液，表明其作為局部治療是安全的。於我們的II期試驗中，觀察到的所有TRAE均為輕度，且未出現導致受試者退出的SAE或AE。該試驗中未觀察到泛JAK抑制劑及PDE4抑制劑常見的副作用，如頭痛、鼻咽炎、上呼吸道感染、用藥部位灼熱或刺痛。該等結果並非源自頭對頭或非劣效性比較。

藥物	數據來源	患者	常見AE	安全性總結
蘆可替尼軟膏....	2項III期試驗 (TRuE-AD1 和TRuE-AD2)*	≥12歲，診斷AD≥2年	8週安全性：0.75%和1.5%蘆可替尼乳膏：常見的AE (患者發生率≥1%)：上呼吸道感染 (1.4%，2.4%)、鼻咽炎 (3.0%，2.6%)、頭痛 (0.8%，2.2%)；最常見的治療相關AE是用藥部位燒灼感(0.6%，0.8%)。 52週長期安全性：0.75%和1.5%蘆可替尼乳膏：最常見的AE (患者發生率≥5%)：上呼吸道感染 (16.3%，15.8%)、鼻咽炎 (7.6%，7.9%)、流感 (5.4%，6.1%)，咽炎 (5.4%，4.4%)	黑框警告：嚴重的感染、死亡率、惡性病變、重大心血管AE(MACE)以及血栓形成
	III期 (TRuE-AD3)*	2-11歲兒童，AD診斷≥3個月	0.75%和1.5%蘆可替尼乳膏：最常見的AE (患者發生率≥5%)：上呼吸道感染 (5.2%，8.5%) 和鼻咽炎 (1.5%，6.2%)	
	兩項III期試驗 (AD-301，AD-302)*	2歲或以上，臨床診斷為AD	與治療相關的AE是用藥部位疼痛(4.4%)，經更新MedDRA指南定義為刺痛及/或灼熱。	
2%克立硼羅軟膏...	III期 (CrisADeCONTROL)*	≥3個月，輕中度AD	在52週雙盲維持期，TEAE (接受克立硼羅治療的患者發生率≥2%) 為上呼吸道感染 (3%)，流感 (2.2%)、皮膚擦傷(2.2%)，2019冠狀病毒病 (COVID-19)(3.7%)和頭痛(2.2%)。沒有一項被認為與治療相關。	可能因用藥部位疼痛停藥，嬰幼兒適用但效力可能不足
	III期 (CrisADeCLEAR，中國)*	≥2歲，輕中度AD	常見TEAE (患者發生率≥2%) 為AD(2.4%)和用藥部位感染(2.4%) 最常見的AE (患者發生率≥5%)：用藥部位變色 (5.1%)、用藥部位疼痛 (17.8%)、感染 (18.5%)、上呼吸道感染 (5.7%)	

業 務

藥物	數據來源	患者	常見AE	安全性總結
1%本維莫德乳膏	2項關鍵的III期 (ADORING1和ADORING2試驗)*	≥2歲，輕中度AD	最常見的不良事件 (患者發生率≥5%)：毛囊炎 (8.1%，8.1%)、頭痛 (7.0%，1.5%) 和鼻咽炎 (4.8%，1.5%)；特別關注的不良事件：接觸性皮炎 (1.5%，1.1%)、毛囊事件 (10%，8.9%) 和頭痛 (7.0%，1.5%)	使用初期存在毛囊炎問題
	48週III期開放標籤擴展試驗 (ADORING3)*	≥2歲，輕中度AD	最常見的不良事件：毛囊炎 (12.1%)、鼻咽炎 (6.9%) 和上呼吸道感染 (6.9%)。特殊關注的不良事件：毛囊事件 (14.0%)、接觸性皮炎 (0.4%) 和頭痛 (3.7%)	
他克莫司軟膏	12週III期試驗	成人，輕中度AD	0.03%和0.1%他克莫司軟膏：最常見不良事件 (患者發生率≥5%)：皮膚燒灼感 (46%，58%)、瘙癢 (46%，46%)、流感樣症狀 (23%，31%)、過敏 (12%，6%)、皮膚紅斑 (25%，28%)、頭痛 (20%，19%)、皮膚感染 (12%，5%)、支氣管哮喘 (6%，4%)、尋麻疹 (3%，6%)、痤瘡 (4%，7%)	會引起局部症狀，如皮膚燒灼感 (灼熱感、刺痛、疼痛) 或瘙癢
		兒童，輕中度AD	0.03%他克莫司軟膏：最常見不良事件 (患者發生率≥5%)：皮膚燒灼感 (43%)、瘙癢 (41%)、流感樣症狀 (28%)、皮膚紅斑 (12%)、頭痛 (5%)、皮膚感染 (10%)、發熱 (21%)、感染 (7%)、咳嗽 (18%)、支氣管哮喘 (6%)、中耳炎 (6%)、鼻竇炎 (8%)	
	為期3年開放標籤試驗	成人，輕中度AD	最常見不良事件 (患者發生率≥5%)：皮膚燒灼感 (28%)、瘙癢 (25%)、流感樣症狀 (22%)、過敏 (9%)、皮膚紅斑 (12%)、頭痛 (13%)、皮膚感染 (9%)、感染 (6%)	
		兒童，輕中度AD	最常見不良事件 (患者發生率≥5%)：皮膚燒灼感 (20%)、瘙癢 (19%)、流感樣症狀 (34%)、過敏 (13%)、皮膚紅斑 (7%)、頭痛 (9%)、皮膚感染 (16%)、發熱 (14%)、支氣管哮喘 (13%)、咽喉炎 (12%)、中耳炎 (11%)、鼻竇炎 (7%)	
HJ787	II期	18歲至65歲的成人，輕中度AD	高脂血症 (2.3%)、血甘油三酯升高 (2.3%)、血膽固醇升高 (2.3%)、毛囊炎 (2.3%)、外用藥物部位瘙癢 (6.8%)	所有治療相關的不良事件均為1級

資料來源：文獻綜述

附註：

* 指臨床試驗編號。

HJ787在局部治療中具有獨特的安全性及療效特性，可實現優異的臨床效果且全身暴露量最小。其選擇性TYK2抑制作用最大限度地減少傳統泛JAK抑制劑通常存在的安全隱患及防止黑框警告，使18歲至65歲的成人均能安全使用。HJ787不依賴類固醇，全身吸收量幾乎為零，為慢性炎症性皮膚病提供一種耐受性良好的長期治療選擇，使其成為不受年齡或安全限制、可終身使用的理想候選藥物。

臨床試驗總結

進行中的II期臨床試驗

我們於2024年9月開展一項II期臨床試驗，評估HJ787對成年人輕中度特應性皮炎患者的療效及安全性，預計將於2026年9月完成試驗。

試驗設計。該試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，採用多次給藥，旨在評估HJ787軟膏對輕中度特應性皮炎患者的療效及安全性。根據基線研究者總體評估(IGA)分數(2或3)，採用分層隨機化方法對受試者進行隨機分組。

主要終點為達到濕疹面積和嚴重程度指數較基線減低75% (EASI-75) 且IGA評分分為0或1及在第八週較基線改善至少2分的患者比例。次要終點包括其他療效指標 (EASI-50、EASI-90、EASI評分的變動及體表面積(BSA))、患者報告的結果 (瘙癢數字評定量表、皮膚病生活質量指數及患者自評濕疹量表)、PK、生物標誌物評估 (IL-12、IL-17、TNF- α 及IFN- γ)，以及不良事件及嚴重不良事件的發生率及嚴重程度。我們計劃招募共計108名符合條件的受試者 (年齡在18至65歲之間的男性或女性)，彼等將被隨機分配至以下三組中的一組：A1組 (0.5% HJ787軟膏或相應安慰劑，每日一次) (0.5% HJ787軟膏／相應安慰劑，每日一次)、A2組 (3% HJ787軟膏／相應安慰劑，每日一次) 或A3組 (3% HJ787軟膏／相應安慰劑，每日兩次)，每組36名受試者。在每組內，受試者以3:1的比例隨機分配接受HJ787軟膏或安慰劑治療，並持續治療12週。

該試驗招募患有輕中度特應性皮炎的成年患者。我們首先在成年患者中評估療效及安全性，並計劃在III期試驗中納入兒童及青少年患者。

計劃招募共108名受試者，包括治療組81名及安慰劑組27名。治療組分為三個劑量水平，每個劑量組有27名患者。就探索性研究而言，該樣本量被認為足以評估療效及安全性。治療持續時間為12週，乃為合適的時長，因為特應性皮炎患者在接受兩至三個月的有效外用治療後，通常會相對於基線顯示出顯著變化。

試驗狀態。該研究目前正在進行中。截至最後實際可行日期，我們已招募106名受試者接受輕至中度AD治療。有關我們正在進行的II期臨床試驗的初步療效結果詳情，請參閱本招股章程「－我們的優勢－顯著療效」。

I期臨床試驗

根據於2023年9月就神經性皮炎取得的IND批准，我們於2023年11月開展一項I期臨床試驗，旨在評估健康受試者單次及多次局部使用HJ787軟膏的安全性及耐受性。

試驗設計。該臨床試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單中心研究，旨在評估健康受試者單次及多次局部使用HJ787軟膏的安全性、耐受性及PK特性。研究分為兩部分：單次遞增劑量(SAD)階段及多次遞增劑量(MAD)階段。SAD階段包括四個劑量隊列，介乎0.5%至3%的HJ787軟膏或安慰劑，每個隊列招募10名受試者 (8名接受HJ787治療，2名接受安慰劑治療)，男性及女性各半。MAD階段包括三個遞增劑量隊列，使用3%的HJ787軟膏或安慰劑，遵循相同的受試者分配方案。主要目的是評估健康志願者單次及多次局部使用HJ787軟膏的安全性及耐受性，次要目的是描述HJ787軟膏給藥後的PK特性。

試驗狀態。該試驗於2024年7月完成。共招募72名健康受試者，其中70名完成給藥，包括HJ787治療組56名及安慰劑組14名。

安全性。於該研究的SAD及MAD階段，HJ787均表現出良好的安全性及耐受性。於SAD階段，未報告嚴重TEAE或治療相關不良事件，未報告3級或以上TEAE或治療相關不良事件（根據CTCAE標準），亦未報告導致劑量暫停、永久停藥、死亡或退出研究的不良事件。所有報告的不良事件均為輕度。同樣，於MAD階段，未報告嚴重TEAE或治療相關不良事件，亦未報告任何導致永久停用HJ787、死亡或退出研究的事件。

結論。於所有四個SAD隊列及三個MAD隊列中，均未報告嚴重的TEAE或治療相關不良事件，亦未發生任何導致劑量暫停、永久停藥、死亡或退出研究的不良事件。於SAD隊列中，未出現3級或以上的TEAE或治療相關不良事件；於MAD階段，HJ787組僅觀察到1例3級或以上的治療相關不良事件（發生率：4.2%），低於安慰劑組（14.3%）。總體而言，HJ787在單次給藥及多次給藥方案中均表現出良好的安全性。

AV

AV是一種影響毛髮油脂腺的慢性炎症性疾病，一般為時較長，通常從青春開始發病，由痤瘡丙酸桿菌誘發，並受體內脫氫表雄酮水平影響。雖然AV並不致命，但可造成疤痕、刺激及明顯的心理影響。推出新藥旨在更有效控制炎症、油脂分泌過多及微生物失衡，有望改變當前的治療模式。在中國，分別有約68%、26%及6%的患者分類為輕度、中度及重度AV患者。

市場機遇與競爭

根據灼識諮詢的資料，中國尋常痤瘡患病人數從2020年的118.3百萬例增長至2025年的122.1百萬例，預計到2030年將達到127.2百萬例。中國尋常痤瘡藥物市場從2020年的人民幣38億元增長至2025年的人民幣53億元，複合年增長率為6.8%，估計到2030年將增長至人民幣67億元，2025年至2030年的複合年增長率為4.9%。市場仍以傳統的非特異性療法（如抗生素和類維生素A）為基礎，這些選擇受到療效有限、抗生素耐藥性不斷增加及安全性差的限制，這使市場相對穩定但服務不足。展望未來，隨著新機制（尤其是TYK2抑制劑）、具有先進給藥系統的改良型局部製劑以及不斷提高的疾病意識和診斷率開始重塑治療模式，預計勢頭將發生轉變。

尋常痤瘡主要影響青少年，且該病症常與皮膚屏障受損相關。傳統治療方法常伴有副作用，如皮膚刺激、乾燥、脫皮、刺痛、灼熱感、皮損及瘙癢。該等不良反應可導致患者依從性差，治療效果降低。

- 局部治療。常用的局部用藥包括類維生素A（例如阿達帕林及他扎羅汀）、抗生素（如夫西地酸及克林黴素）、抗氧化劑（過氧化苯甲醯），以及其他藥劑，包括壬二酸、氨苯砒、硫化硒、硫磺及水楊酸。此外，物理及化學治療（如光動力療法、藍紅光療法、激光治療及化學換膚）可作為治療尋常痤瘡及其後遺症的輔助或替代方案。
- 全身性治療。常見的全身性治療尋常痤瘡的藥物包括抗生素（如多西環素及米諾環素）、類維生素A（異維A酸）以及激素療法（包括抗雄激素及皮質類固醇）。該等藥物旨在減輕炎症、控制細菌，並使皮膚細胞更新恢復正常。

傳統的尋常痤瘡療法主要集中於抗菌作用、皮脂控制或角化調節。相比之下，TYK2代表了一種新型炎症靶點，可調節免疫通路以控制炎症，提供明顯不同的作用機制。在臨床試驗及產品標籤中，幾款獲批准的泛JAK抑制劑與新發尋常痤瘡或現有尋常痤瘡惡化（痤瘡樣皮疹）相關，被列為不良事件。有別於該等抑制劑，TYK2是尋常痤瘡治療的新靶點之一，展示了潛在療效和耐受性。

鑒於易長痤瘡皮膚的敏感性，治療領域存在巨大的臨床需要。涉及Th17細胞及細胞因子（如IL-17、IFN- γ 、TNF- α 、IL-22及IL-12）的關鍵炎症通路在痤瘡發病機制中發揮着關鍵作用。TYK2抑制劑可抑制IL-23/Th17及IL-12/Th1信號通路，從而使IL-17、TNF- α 、IFN- γ 及IL-22等炎症細胞因子減少。該機制為TYK2抑制劑在治療尋常痤瘡方面展示廣闊的治療潛力，提供了一種在解決相關炎症過程的同時管控病情的新方法。

對於尋常痤瘡治療，現有的局部和全身性療法已證明療效，但有明顯的局限性。阿達帕林等類維生素A在第12週病變減少約40-52%，但主要對輕度疾病有效，且通常伴有局部刺激性和光敏性。激素療法（例如屈螺酮加快雌醇）在六個治療週期後顯示病變減少約67%，但其使用僅限於特定女性人群，且可能與激素相關的AE有關。抗生素和抗菌藥物（如過氧化苯甲酰）在第12週達到中位病變減少約62-67%；然而，其對非炎症病變的療效有限，且經常需要持續使用，常見局部皮膚刺激。

HJ787作為一種局部使用的選擇性TYK2抑制劑，旨在調節炎症信號傳導，同時最大限度地減少與更廣泛的JAK抑制相關的脫靶效應。在一項IIa期研究中，HJ787顯示在第12週，非炎症性皮損和炎症性皮損分別減少42.3%和43.5%，並具有改善皮膚暗沉和恢復皮膚屏障的潛在益處。重要的是，未報告與治療相關的AE、治療中斷或終止，且未觀察到局部刺激。這些數據表明，與現有的護理標準相比，HJ787可在炎症和非炎症病變方面提供具有臨床意義的療效的差異化平衡，同時具有良好的安全性和耐受性，這也支持其作為尋常痤瘡新型抗炎局部療法的潛在定位。HJ787軟膏已在涉及數量有限的AV患者的臨床試驗中進行了評估。可能需要在更大規模的患者群體中開展額外研究以進一步證實其在AV中的療效和安全性。

我們的優勢

- **顯著療效。**HJ787，近五年來首個針對尋常痤瘡治療的新機制是一種選擇性TYK2抑制劑。幾款JAK抑制劑（例如蘆可替尼、阿布昔替尼、巴瑞替尼及烏帕替尼）與新發尋常痤瘡或現有尋常痤瘡惡化（痤瘡樣皮疹）相關，被列為不良事件。相比之下，HJ787在治療尋常痤瘡的臨床前及臨床研究中均表現出顯著的治療效果。在由痤瘡丙酸桿菌及油酸誘導的動物模型中，每日一次局部塗抹3%的HJ787可顯著減輕炎症並改善類似痤瘡的症狀。到第7天時，脫屑減少效果優於過氧化苯甲酰凝膠，到第14天時，角質化、紅斑及表皮脫落均顯著改善。在對尋常痤瘡患者的持續IIa期臨床試驗中，HJ787具顯著療效。於第12週時，受試者的非炎症性皮損較基線減少42.3%，炎症性皮損減少43.5%。此外，部分受試者的皮膚暗沉有所改善，皮膚屏障亦得到恢復。
- **安全性及耐受性良好。**在對尋常痤瘡患者的IIa期研究中，未報告任何治療相關不良事件，且無不良事件導致治療中斷或研究終止。HJ787對局部刺激性極小，且適用於敏感肌膚，因此作為長期且耐受性良好的痤瘡治療替代方案，具有巨大潛力。

截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，除HJ787外，於中國尚無靶向TYK2的臨床階段候選藥物用於治療尋常痤瘡。

臨床試驗總結

I期臨床試驗

我們於2023年9月收到國家藥監局對HJ787的IND批准。我們於2023年11月開展I期臨床試驗，並於2024年7月完成試驗。有關詳情，請參閱本招股章程「— 我們的核心產品 — HJ787 — 臨床試驗總結 — I期臨床試驗」。

IIa期臨床試驗

我們於2025年2月開展一項IIa期臨床試驗，旨在評估HJ787對輕中度尋常痤瘡患者的療效及安全性，於2026年5月完成。

試驗設計。該臨床研究為一項於中國開展的多中心開放標籤IIa期臨床研究，旨在評估HJ787局部用軟膏對輕中度尋常痤瘡患者的療效及安全性。我們計劃招募合計30名符合條件的受試者，隨機分為兩個治療隊列（A1隊列及A2隊列），每個隊列15名受試者。受試者於為期12週的治療期間，每天兩次（用藥間隔至少8小時）塗抹3% HJ787軟膏。在A1隊列，研究藥物塗抹於整個面部區域，而在A2隊列，僅塗抹於痤瘡皮損部位。該研究的主要目的為評估HJ787治療輕中度尋常痤瘡的療效，次要目的是評估其安全性。符合條件的受試者年齡在18至35歲之間，臨床診斷為輕中度尋常痤瘡，且在篩查及基線時面部皮損均 ≥ 15 處。該試驗為期12週，與尋常痤瘡患者接受有效治療後，相對於基線可見顯著改善的典型時間範圍一致。

試驗狀態。該研究於2026年5月完成。

安全性結果。HJ787表現出良好的安全性及耐受性。試驗中未報告治療相關不良事件。

療效結果。試驗已完成。在A1組（3%，每日兩次，全臉塗抹），所有受試者均完成12週治療。與基線相比，非炎症性皮損減少42.3%，炎症性皮損減少43.5%。此外，若干受試者的皮膚暗沉和皮膚屏障修復也有所改善。

臨床前研究總結

我們已進行一系列臨床前研究，以描述HJ787的PD、PK及毒理學特性。在體外研究中，HJ787對TYK2 JH2假激酶表現出顯著的抑制活性，其 IC_{50} 值小於0.1 nM。另外，HJ787通過靶向JH2結構域顯示出高選擇性，且在體外研究中對TYK2的JH1結構域的抑制作用有限。

與陽性對照BMS-986165（首款獲FDA批准的口服TYK2抑制劑氬可來昔替尼）大於1.5 nM的 IC_{50} 相比，HJ787對TYK2 JH2假激酶表現出抑制活性， IC_{50} 低於0.1 nM，展現出更高的效力。

HJ787對JAK家族的JH1激酶結構域表現出極低的抑制活性，對JAK1、JAK2及TYK2的 IC_{50} 值均超過10,000 nM，對JAK3的 IC_{50} 值為3,758 nM，表明HJ787對JAK1、JAK2及JAK3或TYK2的催化結構域影響不大。

檢測ID	化合物ID	IC ₅₀ (nM)
JAK1 (JH1).....	托法替尼	28.0
	HJ787	>10000
JAK 2 (JH1)	托法替尼	131.4
	HJ787	>10000
JAK 3 (JH1)	托法替尼	2.011
	HJ787	3758
TYK2 (JH1)	托法替尼	36.91
	HJ787	>10000
TYK2 (JH2)	HJ787	0.09

神經性皮炎

神經性皮炎(ND)是一種常見的慢性炎症性皮膚疾病，部分由異常的皮膚神經相互作用及持續的瘙癢－抓撓循環引起。反覆抓撓會導致斑塊增厚，苔蘚化，並伴有明顯的皮膚斑紋。病灶最常出現在頸部，手肘，腳腕，外陰，眼瞼和臉部。儘管該病狀並不危及生命，但其慢性復發性質及明顯的皮膚變化可導致嚴重的身體不適及社會心理負擔，包括睡眠障礙，憂慮及生活質量下降。病變分佈及病變程度為神經性皮炎分類的主要標準。在中國，神經性皮炎患者中，單發性病變、多發性病變及全身性病變分別約佔18%、63%及19%。

市場機遇及現有治療

中國受影響人口已從2020年的約159.8百萬人增長至2025年的164.9百萬人，並預計到2030年將達到約167.8百萬人。這龐大且不斷增長的患者群體代表著更有效、耐受性更好的治療方法的重要公共衛生及商業機會。

外用類固醇乳膏是治療神經性皮炎的主要治療方法，累及部位的強度應予選擇。視需要添加非類固醇軟膏（如他克莫司），保濕劑及止癢乳膏，抗組胺藥丸可緩解瘙癢，而更強的口服藥物因副作用而僅適用於重症或治療耐藥的患者。神經性皮炎是一種高負擔，高患病率疾病，具有既定的護理標準，但在長期疾病控制和耐受性方面存在明顯差距，為改善局部療法創造了機會。

截至最後實際可行日期，中國尚未有獲批可用於治療神經性皮炎的TYK2抑制劑。神經性皮炎的療法包括皮質類固醇及抗炎療法，於2025年中國目標患者群體達164.9百萬人。截至最後實際可行日期，在中國有兩種獲批用於神經性皮炎的藥物，在全球有兩種獲批藥物。

在目前的神經性皮炎治療領域中，莫米松及醋酸甲強的松龍等皮質類固醇表現出快速且高比率的症狀改善（局部塗抹莫米松在四週時症狀改善率約為70%，而聯合用藥方案中病灶內注射醋酸甲強的松龍的改善率超過90%）。然而，它們的治療效果主要局限於緩解症狀，沒有解決潛在的炎症和瘙癢－抓撓循環，這限制了它們長期維持的適用性。長期或重複使用進一步受到安全性考慮的限制，包括不良事件及類固醇相關累積風險。依託乙氧苯柳胺軟膏等非甾體抗炎療法具有更佳的局部安全性，但其特點是起效較慢且通常僅限於輕度疾病或維持治療，療效通常在數週內建立。相反，HJ787作為一種選擇性TYK2抑制劑，為神經性皮炎提供了一種差異化的治療方法，目前該領域的治療選擇有限，且很大程度上依賴於局部皮質類固醇。HJ787軟膏有潛力為神經性皮

炎提供一種非甾體類且耐受性良好的治療替代方案。然而，神經性皮炎的病理生理較為複雜，且HJ787軟膏在該適應症中的臨床療效有待進一步研究。將需要進行額外的臨床研究以全面評估及驗證其對神經性皮炎的治療效果。

臨床試驗總結

I期臨床試驗

我們於2023年9月收到國家藥監局對HJ787的IND批准。我們於2023年11月開展I期臨床試驗，並於2024年7月完成該試驗。有關詳情，請參閱本招股章程「— 我們的核心理產品 — HJ787 — 臨床試驗總結 — I期臨床試驗」。

進行中的II期臨床試驗

我們於2024年8月開展II期臨床試驗以評估HJ787在治療神經性皮炎患者的療效及安全性。試驗正在進行中。

試驗設計。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心臨床研究，旨在評估HJ787軟膏對神經性皮炎患者的療效及安全性。該研究的主要目的是評估局部塗抹HJ787軟膏對神經性皮炎患者的療效。次要目標將包括在塗抹HJ787軟膏後目標病灶的改善，表徵PK和PD特徵，以及評估整體安全性及耐受性。

符合條件患者為神經性皮炎患者，其受影響的皮膚區域（頭皮病灶除外，但包括面部病灶）覆蓋不超過體表面積(BSA)的15%，且其病灶適用於局部治療。共有108名符合條件受試者將隨機分為三個劑量組之一：N1 (0.5% HJ787軟膏／匹配0.5%安慰劑，每天早上塗抹一次)；N2 (3% HJ787軟膏／匹配3%安慰劑，每天早上塗抹一次)或N3 (3% HJ787軟膏／配對3%安慰劑，早晚塗抹，每天兩次－間隔約12±4小時)。每個劑量組將包括36名受試者。在每個劑量組內，受試者將按3:1的比例隨機分組接受HJ787軟膏或匹配的安慰劑，治療將持續12週。

試驗狀態。該試驗目前正在進行中。截至最後實際可行日期，我們已招募49位受試者入組。

與主管部門的實質性溝通

於2023年7月，我們向國家藥監局提交了HJ787在中國進行治療神經性皮炎患者的臨床試驗IND申請，申請於2023年9月獲得國家藥監局批准。

提交給國家藥監局的申請資料及相應的IND批准涵蓋了HJ787軟膏的兩項I期及II期臨床試驗，其中I期及II期臨床試驗均為獨立試驗，且終點不同。IND批准授權進行這兩項試驗，無需國家藥監局額外批准。截至最後實際可行日期，已達到I期試驗的主要終點（包括對HJ787軟膏單次和多次局部塗抹的安全性和耐受性的評估），標誌著該試驗完成。

根據灼識諮詢的資料，行業慣例為由申辦者與主要研究者共同審閱試驗結果（包括安全性數據、針對I期試驗方案所列的主要及次要終點的PK特性），進而行使專業判斷，確定I期臨床試驗是否達成主要目標以及是否啟動II期臨床試驗。主要研究者與我們已審閱I期臨床試驗的數據，並判定I期試驗的主要目標已達成。因此，我們認為I期試驗已完成。

於2024年2月，我們向國家藥監局提交了HJ787用於治療AD的IND申請，並於2024年4月獲得批准。我們於2024年10月向國家藥監局提交了HJ787用於治療AV的IND申請，並於2024年12月獲得批准。該等IND批准明確規定，在進行III期註冊試驗之前，建議與藥品審評中心就臨床方案進行溝通。除此之外，有關已獲批的適應症所進行的臨床試驗無需進行額外溝通。因此，一旦達到I期試驗的主要目標，啟動II期試驗無需獲得國家藥監局的額外批准或確認。根據灼識諮詢的資料，倘一項藥物已完成I期試驗，並顯示在人體中具有可接受的安全性及耐受性，則其研究結果通常可用於同一產品的其他適應症。I期研究主要評估安全性、劑量和PK，而非特定疾病的療效，因此通常不需要對每一種新適應症重複完整的I期研究。當初始I期數據充分說明目標給藥途徑與劑型的人體安全性及全身暴露量時，監管機構通常允許申辦者直接針對新增適應症推進至後期試驗（例如II期）。由於我們已完成針對神經性皮炎適應症的I期試驗，因此我們無需為特應性皮炎及尋常痤瘡適應症再進行I期試驗。根據安全性報告要求，我們定期向藥品審評中心提交年度發展安全更新報告(DSUR)。根據藥品審評中心發佈的《藥物臨床試驗期間安全信息評估與風險管理工作程序（試行）》，如在規定的審查期內未收到藥品審評中心的異議或補充信息的要求，我們可按照試驗批准中規定的條件和計劃進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

於2025年8月，我們向藥品審評中心確認，其對以下均無異議(i)我們的I期試驗已完成，及(ii)我們可以繼續進行用於治療AD的HJ787 II期臨床試驗、用於治療AV的HJ787 IIa期臨床試驗以及用於治療神經性皮炎的HJ787 II期臨床試驗，而無需獲得額外批准。自我們獲得IND批准直至最後實際可行日期概無發生任何重大不利變化。

後續步驟

特應性皮炎：我們計劃於2026年下半年於中國開展一項針對輕中度特應性皮炎患者的III期臨床試驗，預期於2028年上半年完成並於2028年上半年向國家藥監局提交NDA。我們亦計劃於2027年3月向FDA提交特應性皮炎適應症的IND申請。

尋常痤瘡：我們計劃於2026年下半年於中國開展針對尋常痤瘡患者的IIb期臨床試驗，預期於2027年上半年完成並於2028年下半年向國家藥監局提交NDA。我們亦計劃於2026年下半年向FDA提交尋常痤瘡適應症的IND申請。

神經性皮炎：我們計劃於2027年上半年在中國啟動針對神經性皮炎患者的III期臨床試驗，並預期於2029年下半年完成。

由於HJ787軟膏已進入臨床階段，我們將首先產生外用製劑的全面安全性及療效數據，然後再將額外資源分配至口服製劑，從而能夠全面評估HJ787的治療潛力。隨着外用項目的推進，我們亦將探索HJ787軟膏用於治療Ps，使我們能夠在各個階段有效分配臨床及營運資源。這種分階段的策略在擴大適應症之前，優先考慮了研究的深度。

我們並無針對HJ787用於輕度至中度AD及ND口服治療或Ps口服或外用治療的近期臨床開發計劃，且該決定與任何安全性或療效問題無關。

我們最終可能無法成功開發及上市HJ787。

HJ178

HJ178乃為2型糖尿病和潛在的超重或肥胖而研製的一種口服小分子。使用HJ178提高GLP-1水平並抑制GIP分泌。這種機制可提高胰島素釋放和敏感性，同時降低阻抗，增加飽腹感並減少脂肪堆積，從而達到降血糖和減重的雙重效果。

注射型GLP-1相關療法能有效降低血糖水平，減少心血管及其他糖尿病相關併發症的風險，同時有助於控制血糖波動。然而，使用注射劑型，尤其是大分子GLP-1相關療法，會帶來一些挑戰。患者常會出現惡心、嘔吐及抑鬱症狀等副作用，該等副作用會嚴重影響其生活質量及對治療的依從性。此外，該等藥物的給藥便利性及高昂成本亦可能成為許多患者的障礙，導致難以長期使用。因此，儘管該等藥物具有治療益處，但該等因素導致較低的依從性，凸顯在糖尿病治療中需要更多對患者友好的替代方案。我們正在開發HJ178，作為一種長期口服的2型糖尿病治療方案，就注射型GLP-1相關療法而言為一種有前景的替代方案。在我們的臨床前研究及已完成的臨床試驗中，HJ178表現出顯著的降糖效果，且未觀察到常見的副作用。此外，作為一種口服治療，HJ178解決了與注射相關的給藥難題，讓患者更容易獲取並融入彼等的日常生活。

下表概述了HJ178所獲得的IND批准、進行的相應臨床試驗及進入下一階段臨床試驗的依據：

適應症 ⁽¹⁾	獲得IND批准的月份	臨床試驗	進入下一階段臨床試驗的依據
2型糖尿病的口服治療...	2023年5月	- 於2023年10月啟動I期臨床試驗（註冊號：CTR20233196）並於2023年11月完成試驗 - 於2024年1月啟動一項Ib/IIa期臨床試驗（註冊號：CTR20240016）。具體而言，Ib期部分於2024年1月開展，並於2024年3月完成。IIa期臨床試驗於2024年3月開展，並於2024年5月完成⁽¹⁾ - 於2025年7月啟動一項II期臨床試驗（註冊號：CTR20251614）並預期於2027年上半年完成該試驗	IND批准明確允許HJ178進行I期及II期臨床試驗。其規定，在啟動III期試驗之前，需要就臨床方案與藥品審評中心進行溝通。除此之外，就獲批准適應症進行臨床試驗毋須作出額外溝通。 在啟動Ib/IIa期臨床試驗之前，本公司已於2024年1月向藥品審評中心提交Ib/IIa期試驗設計（包括關鍵I期結果）、倫理委員會對Ib/IIa期試驗方案的批准及知情同意書，相關資料自2024年1月起已在藥品審評中心臨床試驗平台上發佈。 在啟動II期臨床試驗之前，本公司已於2025年4月向藥品審評中心提交Ib/IIa期試驗設計（包括關鍵I期及Ib/IIa期結果）、倫理委員會對II期試驗方案的批准及知情同意書，相關資料自2025年4月起已在藥品審評中心臨床試驗平台上發佈。
超重或肥胖的口服治療...	於2026年10月提交IND申請	—	—

附註：

1. Ib期及IIa期為合併臨床階段。在該臨床研究中，Ib期指在健康志願者中進行的具有多個劑量組別的劑量遞增部分，相等於傳統I期試驗的劑量遞增部分。IIa期指於糖尿病患者中進行的探索性安全性與初步療效研究，以收集劑量選擇資料等數據，以支持II期臨床試驗的設計。已完成的I期研究及Ib/IIa期研究的Ib期部分均符合傳統I期試驗的目標及終點。IIa期試驗並不同於一項完整的II期試驗，但能提供早期患者數據，為II期試驗的設計提供參考（例如劑量選擇）。

作用機制

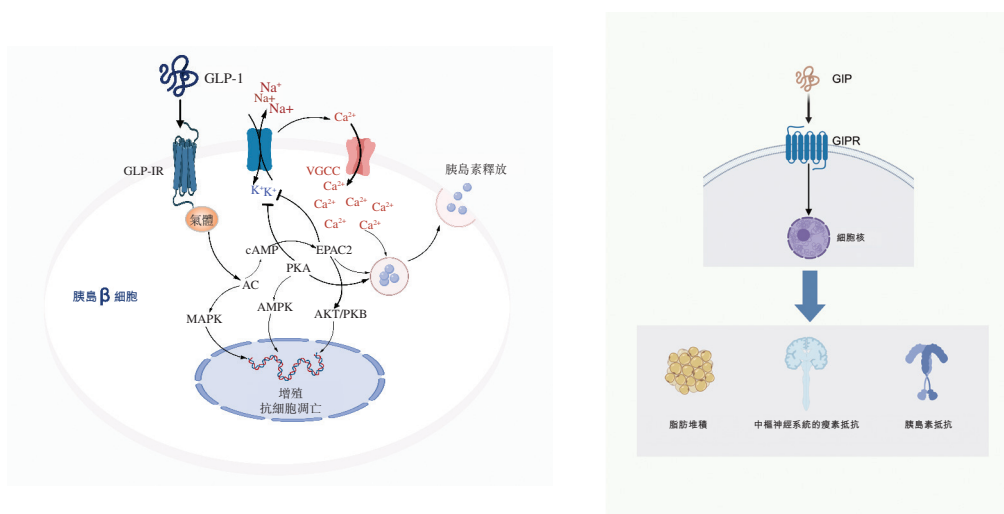
HJ178旨在通過增加GLP-1分泌及減少GIP分泌，調節葡萄糖和能量穩態的關鍵腸促胰島素途徑。

在高血糖情況下，激活GLP-1R通路可促進葡萄糖依賴性胰島素分泌並抑制胰高血糖素釋放，從而改善血糖控制。GLP-1信號傳導亦延遲胃排空，減少腸道葡萄糖吸收，並減弱餐後葡萄糖波動。此外，GLP-1作用於下丘腦食慾調節中樞，抑制食慾，增加飽腹感，從而減少熱量攝入和降低體重。GLP-1信號傳導通過對腎臟的利鈉作用、內皮細胞的血管舒張和交感神經系統活性的抑制進一步加強代謝益處，而這些因素均有助降低血壓。它還可以通過提高胰島素敏感性、抑制肝臟從頭脂肪生成和促進脂肪酸氧化來減少肝臟脂肪積累。

相反，激活GIPR通路與肥胖狀態下的脂質積累、胰島素抵抗和瘦素抵抗有關。GIP信號傳導通過激活下游通路（如cAMP反應元件結合蛋白(CREB)、雷帕霉素靶蛋白複合物2(TORC2)和蛋白激酶B (PKB)磷酸化、脂蛋白脂肪酶的上調和促炎介質的誘導）來促進脂肪儲存。通過抑制GIP信號傳導，HJ178減輕有關影響，從而減少脂肪積累並改善代謝效果。

通過刺激GLP-1分泌及抑制GIP分泌，HJ178展現出支持血糖控制、減重及改善整體代謝的差異化作用機制。

下圖說明GLP-1及GIP的作用機制：



市場機遇與競爭

糖尿病為一種以血糖水平升高為特徵的疾病。糖分來源於食物，而胰島素為由胰腺分泌的一種激素，有助於糖分進入細胞，為細胞提供正常生理功能所需的能量。在1型糖尿病中，身體無法產生胰島素；而在2型糖尿病中，身體不能有效產生或利用胰島素。根據灼識諮詢的資料，中國2型糖尿病的患病率從2020年的118.9百萬例增長至2025年的129.8百萬例，預計到2030年將達到140百萬例。

2型糖尿病為一種主要的慢性疾病，需要持續的醫療關注及長期甚至終生的疾病治療。當前的治療模式面臨各項挑戰，如隨時間推移療效下降，導致疾病控制率降低，以及因不良反應導致的患者長期依從性不佳。2型糖尿病的治療領域極待一種新模式，滿足該等臨床需要，並幫助實現更好的臨床效果。隨著創新藥物的研發，能夠同時提供卓越安全性及持久血糖控制的藥物將提高患者的依從性及療效韌性，並推動2型糖尿病藥物市場的顯著增長。中國2型糖尿病藥物的市場規模從2020年的人民幣590億元增長至2025年的人民幣670億元，預計到2030年將達到人民幣1,138億元。其中，GLP-1相關療法的市場規模從2020年的人民幣16億元增長至2025年的人民幣114億元，複合年增長率為48.6%，預計2025年至2030年將以34.1%的複合年增長率增長至2030年的人民幣494億元。

在2型糖尿病治療中，GLP-1相關療法以其卓越的降糖功效及額外臨床益處（包括減輕體重以及保護心血管和腎臟的作用）脫穎而出。然而，它們通常與胃腸道AE和治療中斷有關。例如，口服司美格魯肽在第12週將餐後2小時血糖降低約1.7-2.4mmol/L，與胃腸道相關停藥率高達8%，而注射司美格魯肽和利拉魯肽顯示出相似的療效（降低約1.4-2.7mmol/L），但報告的SAE率為5-9.4%，且由於注射要求而對耐受性和依從性提出了顯著挑戰。DPP-4抑制劑（如西格列汀及利格列汀）的安全性更佳，但血糖控制相對溫和，餐後血糖一般降低約1.4-2.0mmol/L。SGLT-2抑制劑，包括恒格列淨及達格列淨，療效適中（降低約2-4mmol/L），但存在特定的安全性考慮，包括糖尿病酮症酸中毒的風險增加及對腎功能的依賴。多靶點GLP-1相關療法（如替西帕肽）顯示出增強的降糖作用（降低約3-4mmol/L），但仍存在胃腸道耐受性問題且長期安全性數據有限。

HJ178在早期臨床研究中已顯示出差異化的療效和安全性。HJ178使患者於餐後2小時血糖較基線降低5.88mmol/L，這一數值高於現時在可比環境中上市的GLP-1相關療法、DPP-4抑制劑和SGLT-2抑制劑的報告值。重要的是，HJ178與任何SAE或治療終止均不相關，且報告的AE為輕度，包括腹瀉和腹痛。基於該等數據，HJ178具有增強血糖控制的潛力，並具有良好的耐受性，支持其在不斷發展的糖尿病治療領域中樹立差異化定位。此外，HJ178已初步顯現出減肥作用。然而，其對超重或肥胖人群的減肥潛力仍有待通過額外的臨床研究進一步評估。

HJ178將在口服抗糖尿病藥物市場與大型製藥公司已上市的成熟療法展開競爭，其中包括DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑以及口服GLP-1相關療法。儘管口服GLP-1相關療法（包括orforglipron及口服司美格魯肽）正在研發中或已在HJ178之前獲監管部門批准上市，但這些產品在耐受性及便利性方面仍存在局限。Orforglipron在58-59%的患者中表現出胃腸道AE，DR為9-10%，並存在潛在的靜息心率升高風險。口服司美格魯肽也表現出類似的耐受性問題，且要求服藥後禁食30分鐘。根據現有數據，HJ178未表現出嘔吐等AE，也未顯示出靜息心率升高的風險。鑒於2型糖尿病及肥胖症需要長

期慢性治療，安全性及給藥便利性成為治療選擇的關鍵因素。HJ178憑藉差異化的耐受性特徵，加上有效的降糖療效，即使上市時間較晚，也可能具備競爭優勢。DPP-4抑制劑降糖效果有限，而SGLT-2抑制劑存在泌尿生殖系統感染風險。我們對HJ178的研發計劃始終聚焦於證明其具有差異化的臨床優勢，以支持獲批後具競爭力的市場定位。

截至最後實際可行日期，有14種GLP-1相關療法在中國獲批用於治療2型糖尿病。2025年中國2型糖尿病GLP-1相關療法靶向患者人群達129.8百萬人。截至最後實際可行日期，中國共有104種處於臨床開發過程的2型糖尿病GLP-1相關療法。其中，19種為於中國處於臨床階段的口服GLP-1相關療法。有關詳情請參閱「行業概覽－GLP-1相關療法市場－2型糖尿病藥物市場」。

我們的優勢

- **顯著療效。**HJ178已表現出顯著的餐後降糖效果，以及顯著的減重效果，總體療效優於目前數個可用療法。在完成的Ib/IIa期臨床試驗中，2型糖尿病患者重複服用HJ178後，餐後0.5小時、1小時及2小時的血糖較基線分別降低3.18 mmol/L、5.67 mmol/L及5.88 mmol/L。相比而言，安慰劑組患者於相同時間點的餐後血糖分別升高1.25、0.52及4.63 mmol/L。該等結果表明，與下表所示的獲批抗糖尿病藥物相比，HJ178的降糖效果更優。除血糖控制外，HJ178亦有助於減輕體重。28天治療後，治療組(M1、M2及M3)的體重較基線分別減輕0.35 kg、0.56 kg及1.55kg，而安慰劑組僅減輕0.07kg。

藥物	2小時餐後血糖 (mmol/L)
司美格魯肽 (注射劑)	司美格魯肽0.5mg: -2.35 司美格魯肽1mg: -2.65
司美格魯肽 (口服)	司美格魯肽3mg: -1.7 司美格魯肽7mg: -2.4 司美格魯肽14mg: -2.4
替爾泊肽	替爾泊肽5、10和15mg: -3~-4
Orforglipron	Orforglipron 3mg: -2.33 Orforglipron 12mg: -3.75 Orforglipron 24mg: -3.74 Orforglipron 36mg: -3.86 Orforglipron 45mg: -3.99
恩格列淨	恩格列淨10mg: -1.98 恩格列淨25mg: -2.03
利格列汀	利格列汀5mg: -2.02
二甲雙胍	二甲雙胍500mg BID: -2.7 二甲雙胍1000mg BID: -2.99
羅格列酮	羅格列酮2mg: -2.0 羅格列酮4mg: -2.4 羅格列酮6mg: -2.5
格列美脲	格列美脲8mg: -1.36
阿卡波糖	阿卡波糖100mg: -1.4

資料來源：文獻綜述

- **安全性良好。**在已完成的Ib/IIa期臨床試驗中，與司美格魯肽等常用抗糖尿病藥物相比，HJ178表現出良好的安全性。試驗中未出現導致劑量中斷的不良事件，亦未出現導致劑量減少的不利事件。相比而言，司美格魯肽在其臨床試驗中表現出5%至9.4%的嚴重不良事件發生率，4.5%至10%的患者因不良事件而需提前終

止治療，以及0%至1%的致命不良事件發生率。與替爾泊肽及司美格魯肽相關的常見不良事件（如嘔吐和惡心）。HJ178組未報告嘔吐，且惡心發生率低於安慰劑組。雖然有報告腹瀉，但幾乎所有病例均為輕度且短暫。重要的是，HJ178未觀察到通常與該等藥劑相關的一系列其他不良事件，包括食慾減退、便秘、消化不良、注射部位反應、疲勞及超敏反應。

臨床試驗總結

進行之II期臨床試驗

我們於2025年7月開展一項II期臨床試驗，旨在評估HJ178對於僅靠飲食及運動未能充分控制的2型糖尿病患者的療效及安全性。根據《成人2型糖尿病藥物臨床研發技術指導原則》，2型糖尿病治療的臨床試驗應包括一項針對僅依靠飲食及運動控制不足患者的研究，以及一項針對僅依靠二甲雙胍控制不足患者的研究。進行之II期臨床試驗乃依照該等指引設計。該試驗目前正在進行中。

試驗設計。該試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估HJ178對飲食及運動控制不足的2型糖尿病患者的療效及安全性。該試驗由兩個部分組成，預計將招募約130名基線HbA1c水平介乎7.0%至10.0%的患者，而所有患者將繼續在整個研究過程中接受飲食及運動諮詢服務。

該試驗旨在招募僅通過飲食及運動血糖控制不足的2型糖尿病患者。根據《成人2型糖尿病藥物臨床研發技術指導原則》，早期探索性研究通常納入經生活方式干預超過三個月但血糖控制仍不佳的患者，以盡量減少混雜因素及更好地評估藥物療效和安全性。

該研究旨在根據歷史數據及類似試驗的統計計算，招募130名患者。治療期間為期13週，由於主要療效終點HbA1c反映過去兩至三個月的平均血糖，因此該時長適宜用於評估血糖控制的變化。

試驗狀態。截至最後實際可行日期，35名受試者已入組參與試驗。我們預計於2027年上半年完成該試驗。

Ib/IIa期臨床試驗

試驗設計。該臨床試驗為一項於中國進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、單中心、劑量滴定臨床研究，旨在評估HJ178膠囊多劑量給藥在健康受試者及2型糖尿病患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性及療效。該研究包含兩個部分：Ib期招募健康受試者並評估多次遞增劑量，而IIa期招募2型糖尿病患者，以評估初步療效。

該研究包括兩期。在Ib期，我們招募健康受試者，分為四個劑量組（低、中、中高及高），每組十名受試者—八名接受HJ178治療，兩名接受安慰劑治療。M1組（低劑量）接受固定劑量給藥，而M2至M4組則接受劑量滴定方案。在IIa期，我們招募經過飲食及運動後血糖控制不佳的2型糖尿病患者，分為一個中高劑量組(N1)，同樣十名受試者（八名接受HJ178治療，兩名接受安慰劑治療），採用滴定給藥方案。主要目的為評估重複給藥HJ178的安全性及耐受性，次要目的包括評估其在兩組人群中的藥代動力學特性及治療效果。此次試驗旨在為II期試驗設計提供參考。

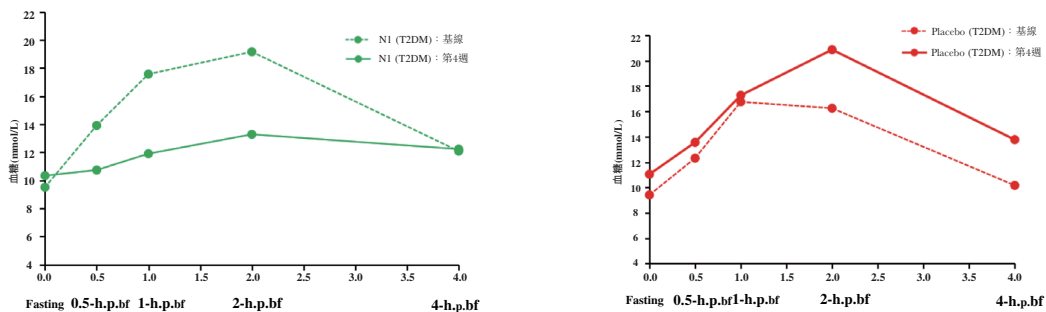
試驗狀態。Ib期部分於2024年1月開展，並於2024年3月完成。IIa期臨床試驗於2024年3月開展，並於2024年5月完成。共招募50名受試者，且所有受試者均已完成給藥。其中40名受試者接受HJ178治療，10名受試者接受安慰劑治療。

安全性結果。該研究中未報告任何導致研究退出、劑量中斷、劑量減少、停止給藥、死亡或低血糖的嚴重不良事件及不良事件。所有與藥物相關的不良事件均為短暫性。在所有入選受試者中，均未觀察到體格檢查或生命體徵方面的臨床顯著異常。在多於一名受試者中發生且發生率高於安慰劑組的治療相關不良事件主要包括腹瀉、腹痛、尿紅細胞陽性、血尿酸升高及血清澱粉酶升高，所有該等事件均為輕度。

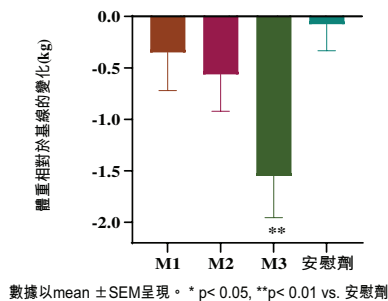
療效結果。多次給藥後，HJ178顯著降低2型糖尿病患者的餐後血糖水平。在HJ178治療組中，餐後0.5小時、1小時及2小時的血糖水平較基線分別降低3.18 mmol/L、5.67 mmol/L及5.88 mmol/L。相比而言，安慰劑組於相應時間點的血糖水平分別升高1.25 mmol/L、0.52 mmol/L及4.63 mmol/L。

如圖所示，糖尿病患者多次服用HJ178膠囊後，餐後血糖較基線顯著降低。圖中顯示糖尿病受試者多次服用HJ178前後的血糖水平，虛線表示給藥前（第-1天）的血糖水平，實線表示給藥後（第28天）的血糖水平：

如圖所示，糖尿病受試者多次服用安慰劑後，餐後血糖水平相對於基線並未降低。糖尿病受試者的安慰劑組多次服用前後的血糖水平如下：



p.bf=post breakfast（早餐後）



附註：

- (1) M4組和N1組需要更長的滴定時間，且穩定劑量治療時間較短。
- (2) 體重相對於基線的變化如下：M1組：-0.35 kg；M2組：-0.56 kg；M3組：-1.55 kg；安慰劑組：-0.07 kg。

結論。單次及多次給藥HJ178均表現出良好的安全性及顯著的餐後降糖效果。在2型糖尿病患者中，多次給藥HJ178後，餐後0.5小時、1小時及2小時的餐後血糖水平分別降低3.18、5.67及5.88 mmol/L，表明其具有顯著改善2型糖尿病患者餐後血糖控制及增加葡萄糖目標範圍內時間(TIR)的潛力。

I期臨床試驗

我們於2023年10月開展一項I期臨床試驗，旨在評估健康受試者單次口服HJ178膠囊的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。

試驗設計。此為一項單次給藥、隨機、雙盲、安慰劑對照、單中心、劑量遞增的研究，旨在評估健康受試者單次口服HJ178膠囊的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。共招募七個隊列的受試者，每個隊列10名受試者，共70名受試者。其中，各劑量組包括八名受試者接受HJ178膠囊治療，兩名受試者接受安慰劑治療。S1至S7組的受試者分別單次口服HJ178或安慰劑(第1天)。根據化學藥物藥代動力學研究技術指南(the Technical Guidelines for Pharmacokinetic Studies of Chemical Drugs)，各劑量組招募8至12名受試者符合探索性PK研究的要求，同時遵循最小暴露風險的原則。

該研究的主要目的是評估健康受試者單次口服HJ178的安全性及耐受性。次要目的是評估HJ178的藥代動力學特性及其給藥後對血糖水平相對於基線的影響。

該研究招募年齡介乎18至45歲的健康男性及女性受試者，並排除患有重大疾病的受試者，以避免對安全性評估造成干擾。此為一項單次遞增劑量研究，旨在為後續多次劑量研究的劑量選擇提供參考及數據支持。

試驗狀態。該試驗已完成，共招募71名健康受試者。其中，70名受試者完成給藥，包括56名HJ178治療組受試者及14名安慰劑組受試者。

安全性。該研究中未報告嚴重不良事件、導致退出研究、劑量調整或死亡的不良事件，亦未報告任何低血糖事件。在多於一名受試者中觀察到且發生率高於安慰劑組的唯一治療相關不良事件為輕度腹瀉及腹脹。所有藥物相關不良事件均為輕中度，且為短暫性。在所有入選受試者中，體格檢查或生命體徵均未報告具有臨床意義的異常情況。

療效。HJ178表現出快速的降糖效果，並改善葡萄糖目標範圍內時間(TIR)，有助於實現有效的全天血糖控制。單次口服HJ178可顯著降低餐後血糖水平。在健康受試者中，S1組至S7組劑量組給藥後0.5小時的餐後血糖水平較基線分別降低1.14、2.11、1.80、2.75、1.78、2.87及2.40 mmol/L，而安慰劑組僅降低0.09 mmol/L。給藥後1小時，相應降低1.28、1.46、1.18、2.35、1.40、2.29及1.06 mmol/L，而安慰劑組降低0.63 mmol/L。

結論。本試驗共招募71名受試者，其中70名完成治療並納入安全性分析。未報告任何不良事件、因不良事件而終止治療或3級以上不良事件。所有觀察到的不良事件均為輕中度(1-2級)，具有暫時性特徵。最常見的不良事件(發生率為≥5%)包括腹瀉、腹脹和三酸甘油酯升高。身體檢查、心電圖或生命體徵均未觀察到具有臨床意義的異常情況，HJ178的整體耐受性良好。

臨床前研究總結

HJ178表現出顯著的降血糖及降低糖化血紅蛋白(HbA1c)效果，其療效明顯優於目前可用的口服抗糖尿病藥劑，如DPP-4抑制劑及SGLT2抑制劑。在2型糖尿病db/db小鼠模型中，重複給藥HJ178顯著降低OGTT的血糖水平及HbA1c水平。HJ178表現出餐後血糖的劑量依賴性降低，HbA1c水平亦以劑量依賴性方式降低；高劑量組的效果明顯優於利格列汀。HJ178亦在動物模型中表現出顯著的減重效果，表明其作為減肥藥的潛力。

與主管部門的實質性溝通

我們向國家藥監局提交HJ178治療2型糖尿病適應症患者的臨床試驗的IND申請，並於2023年5月獲得國家藥監局的批准。隨後，我們於2023年10月開展一項I期臨床試驗，以評估單劑量HJ178膠囊在健康受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學，並於2023年11月完成該試驗。I期臨床試驗結束後，我們於2024年1月開展一項Ib/IIa期臨床試驗，以評估多劑量在健康受試者及2型糖尿病患者中的安全性、耐受性、藥代動力學以及初步療效。Ib期部分於2024年1月開展，並於2024年3月完成。IIa期部分於2024年3月開展，並於2024年5月完成。此外，我們於2025年7月開展一項II期臨床試驗，以進一步評估HJ178對於僅靠飲食及運動未能充分控制的2型糖尿病患者的療效及安全性。該試驗目前正在進行中。

提交給國家藥監局的申請資料及相應的IND批准涵蓋了HJ178的兩項I期及Ib/IIa期臨床試驗，其中I期及Ib/IIa期臨床試驗均為獨立試驗，且終點不同。IND批准授權進行這兩項試驗，無需國家藥監局額外批准。截至最後實際可行日期，已達到主要目的（包括HJ178單次口服給藥在I期試驗的健康受試者中的安全性和耐受性的評估，以及HJ178膠囊多次給藥在Ib/IIa期的健康受試者和患者中的安全性、耐受性、PK和療效的評估），標誌著該等試驗完成。

根據灼識諮詢的資料，行業慣例為由申辦者與主要研究者共同審閱試驗結果（包括安全性數據、針對I期試驗方案所制定的主要及次要終點的PK特性），進而行使專業判斷，確定I期臨床試驗是否達成主要目的以及是否啟動II期臨床試驗。主要研究者與我們已審閱I期臨床試驗的數據，並判定I期試驗的主要目的已達成。因此，我們認為I期試驗已完成。

IND批准明確規定，在進行III期註冊試驗之前，建議與藥品審評中心就臨床方案進行溝通。除此之外，有關已獲批的適應症所進行的臨床試驗無需進行額外溝通。因此，一旦達到I期試驗的主要目的，啟動II期試驗無需獲得國家藥監局的額外批准或確認。根據安全性報告要求，我們定期向藥品審評中心提交年度發展安全更新報告(DSUR)。根據藥品審評中心發佈的《藥物臨床試驗期間安全信息評估與風險管理工作程序(試行)》，如在規定的審查期內未收到藥品審評中心的異議或補充要求，我們可按照試驗批准中規定的條件和計劃進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

於2025年8月，我們向藥品審評中心確認，其對以下內容均無異議：(i)我們的I期及Ib/IIa期試驗已完成，及(ii)我們可以繼續進行II期試驗而無需獲得額外批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們任何臨床試驗或臨床開發計劃開展的關注或反對意見。自我們獲得IND批准至最後實際可行日期，未發生任何重大不利變化。

後續步驟

我們預期於2027年上半年完成II期臨床試驗，並在開展III期臨床試驗前與藥品審評中心溝通。我們計劃於2027年上半年開展III期試驗，預期於2028年下半年完成，並於2028年下半年向國家藥監局提交治療2型糖尿病的NDA申請。

在中國啟動超重或肥胖適應症的臨床試驗須取得國家藥監局的單獨批准或默許批准。我們已完成HJ178的I期及Ib/IIa期臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，已完成的I期及Ib/IIa期試驗評估了HJ178在健康受試者中的藥代動力學、安全性、耐受性及初步劑量遞增特徵，故通常無須特別針對超重或肥胖適應症進行另一項I期試驗，惟須進行監管審查。我們計劃於2026年10月向國家藥監局提交用於治療超重或肥胖的IND申請。我們亦計劃於IND申請過程中與國家藥監局討論超重或肥胖適應症的具體臨床試驗設計。同時，我們計劃分別於2026年12月及2026年10月向FDA提交一份關於治療2型糖尿病及超重或肥胖的IND申請。就IND申請而言，我們計劃與FDA溝通，討論開始進行HJ178的II期臨床試驗以治療超重或肥胖症的可行性。

我們最終可能無法成功開發及上市HJ178。

HJ891

HJ891，為我們的核心產品之一，並為一種KRAS^{G12C}抑制劑，擬用於治療攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC。KRAS^{G12C}為NSCLC中常見的KRAS突變亞型。KRAS突變為多種癌症類型的遺傳驅動因素，而半胱氨酸12(C12)突變會使KRAS蛋白保持其活性狀態，從而驅動促腫瘤信號，並建立腫瘤細胞增殖及存活的主要信號軸。HJ891通過與KRAS^{G12C}結合，將KRAS蛋白鎖定在非活性狀態以破壞其信號傳導，從而阻止癌細胞增殖，具有治療攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC的潛力。

我們正在開發HJ891，用於單藥治療經一線標準療法後出現病情進展的攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC。在單藥療效所證明的基礎上，我們正在尋求針對攜帶KRAS^{G12C}突變的一線非鱗狀NSCLC與特瑞普利單抗聯用的策略。特瑞普利單抗是一種獲准用於NSCLC的PD-1抑制劑，具備良好的療效及安全性。將KRAS^{G12C}抑制劑與抗PD-1免疫療法結合具有堅實的科學依據，靶向抑制能夠針對腫瘤的致癌驅動因素，而免疫療法則可增強並延長抗腫瘤免疫反應。截至最後實際可行日期，HJ891為少數正在開發用於與免疫療法聯合進行一線治療的KRAS^{G12C}抑制劑之一。我們亦計劃評估HJ891作為聯合療法治療結直腸癌的療效及安全性。

下表概述HJ891所獲得的IND批准、相應適應症、治療線、進行的臨床試驗以及進入下一階段臨床試驗的依據：

適應症／治療線	獲得IND 批准的月份	臨床試驗	進入下一階段臨床試驗的依據
經一線標準單一療法 治療後疾病進展的 KRAS ^{G12C} 突變型 NSCLC的單一療法 (2L+治療) ⁽¹⁾	2021年4月	- 於2021年10月啟動一項I/IIa期臨床試驗(註冊號：CTR20212195)。具體而言，I期部分於2021年10月開展並已於2022年7月完成，IIa期部分於2022年5月開展，而IIa期部分於2023年1月完成⁽²⁾ - 於2023年6月啟動一項關鍵的單臂IIb期臨床試驗(註冊號：CTR20231351)並預期於2026年8月完成試驗	IND批准明確允許HJ891進行I期及II期臨床試驗。其規定，在啟動III期試驗之前，需要就臨床方案與藥品審評中心進行溝通。除此之外，就獲批准適應症進行臨床試驗毋須作出額外溝通。 在啟動關鍵性IIb期臨床試驗之前，本公司已於2023年1月向藥品審評中心提交溝通申請，提供I/IIa期臨床試驗結果及IIb期臨床試驗方案，並於2023年4月獲得藥品審評中心的批准。在經主要研究者、參與試驗中心和倫理委員會審查後，本公司獲得倫理委員會的批准。隨後，本公司於2023年4月向藥品審評中心提交倫理委員會對IIb期臨床試驗方案的批准文件以及其他資料，相關資料自2023年4月起已在藥品審評中心臨床試驗平台上發佈。
KRAS ^{G12C} 突變型 非鱗狀NSCLC 的聯合療法 (1L治療) ⁽⁴⁾	2023年7月	於2024年1月啟動Ib期 臨床試驗(註冊號： CTR20240054)並預期於 2026年6月完成試驗 ⁽³⁾	

附註：

- 截至最後實際可行日期，本公司尚未獲得HJ891作為單一療法的有條件上市批准。本公司預計在關鍵的IIb期臨床試驗完成後申請有條件上市批准。
- I/IIa期臨床試驗分為兩個部分，劑量遞增I期部分建立安全性和耐受性、表徵PK並確定RP2D，隨後劑量擴大IIa期部分，進一步評估安全性與初步療效，並確定關鍵性試驗的推薦劑量。I期部分等同於傳統的I期試驗，而IIa期部分等同於傳統的II期試驗。此外，我們計劃啟動的III期臨床試驗相當於常規III期臨床試驗。
- 此Ib期試驗為獨立於計劃III期試驗的獨立臨床試驗。Ib期試驗包含劑量遞增階段與劑量擴展階段。劑量遞增階段旨在評估HJ891與特瑞普利單抗聯用治療NSCLC患者的安全性及初步療效，等同於傳統I期試驗。劑量擴展階段進一步評估療效與安全性以確定RP3D，等同於傳統的II期研究。

4. 君實生物知悉我們正在進行HJ891聯合特瑞普利單抗(TUOYI®)治療NSCLC的臨床試驗。在中國，我們通過獨立第三方藥品供應商而非直接從君實生物採購用於HJ891聯合治療臨床試驗的特瑞普利單抗。君實生物作為特瑞普利單抗的MAH及製造商，具備相關藥品生產資質，並通過符合適用藥品經營質量管理規範(GSP)要求的藥品供應及流通安排，進行特瑞普利單抗的商業供應。然而，藥品生產商的供應方式與多中心臨床試驗中試驗用藥品的供應及管理存在顯著差異。作為聯合治療臨床試驗的申辦方，本公司須確保相關試驗藥品在各臨床試驗中心的接收、儲存、冷鏈運輸、配藥、退還、庫存管理、溫度監控、批次追溯及相關文件與記錄管理，均符合適用的GCP及試驗用藥品管理要求。此類專門的臨床試驗藥品供應及管理服務，通常並非由藥品製造商透過其商業供應系統提供。根據灼識諮詢的資料，對於臨床階段的生物科技公司，透過獨立第三方臨床試驗藥品供應服務供應商採購商業化藥品用於臨床試驗，並委託該等服務供應商進行相關供應管理，屬行業常見做法。該安排有助提升臨床試驗藥品供應管理的效率及可追溯性，亦有助遵循適用的GCP及試驗用藥品管理要求。委聘具備適當製藥操作、冷鏈管理及文件管理能力的第三方供應商是符合監管規定的常見臨床試驗供應安排。此供應安排僅限於為在中國進行的HJ891聯合治療臨床試驗供應特瑞普利單抗。

作用機制

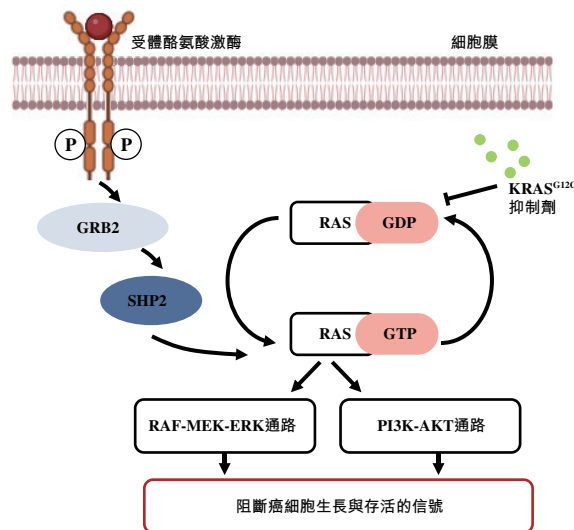
單一療法

RAS蛋白家族，尤其是KRAS，於調節基本細胞過程（包括細胞增殖、分化、遷移及存活）中起核心作用。RAS主要通過兩條主要下游通路轉導信號，即RAF-MEK-ERK (MAPK)通路 and PI3K-AKT-mTOR通路。這些通路的持續激活促進不受控制的細胞生長和存活。RAS作為受GDP/GTP循環調控的二元分子開關發揮作用：與GDP結合時保持「關閉」，而在與GTP結合後「開啟」。大多數KRAS突變發生在第12個密碼子。用除脯氨酸以外的任何氨基酸取代該位置的甘氨酸會導致空間位阻，從而干擾GTP酶激活蛋白(GAP)與KRAS的結合。該損害減少了GAP介導的GTP水解，導致GTP結合的活性KRAS的顯著積累。因此，KRAS保持持續激活狀態，推動下游RAS信號通路的持續激活，從而促進致癌細胞的增殖和存活。在KRAS^{G12C}突變的情況下，該殘基的取代通過阻止GTP酶激活蛋白的結合損害GTP水解，導致活性GTP結合的KRAS和組成型下游信號傳導的持續積累。

KRAS^{G12C}抑制劑主要通過與KRAS^{G12C}蛋白開關II口袋(S-IIP)中的突變半胱氨酸12殘基共價結合來發揮作用，有效地將其鎖定在非活性、GDP結合的狀態。這阻止該蛋白轉變為活性、GTP結合的狀態，從而抑制下游信號通路。

HJ891是一種選擇性KRAS^{G12C}抑制劑，旨在與KRAS^{G12C}的開關II口袋(S-IIP)內第12位的突變半胱氨酸殘基共價結合。通過將KRAS^{G12C}鎖定在其非活性、GDP結合構象，HJ891阻止轉變為活性、GTP結合狀態，並抑制通過RAF-MEK-ERK和PI3K-AKT-mTOR通路的下游信號傳導。通過這種機制，HJ891抑制了由KRAS^{G12C}介導的致癌信號驅動的腫瘤細胞增殖。

下圖列示HJ891的作用機制：

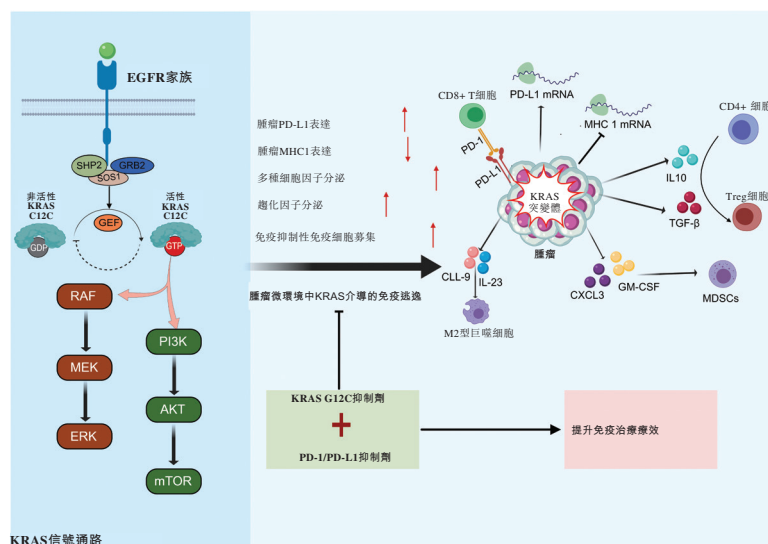


資料來源：《Journal of Experimental & Clinical Cancer Research》、灼識諮詢

聯合療法

具有KRAS突變的腫瘤促進PD-L1表達上調。腫瘤細胞上PD-L1表達升高可與T細胞上的PD-1受體結合，從而減弱T細胞活性並促進免疫逃逸。具有KRAS突變的腫瘤還會導致I類主要組織相容性複合體(MHC-I)表達下調。MHC-I將腫瘤相關抗原呈遞給CD8+ T細胞，從而激活獲得性免疫應答。降低的MHC-I表達降低了CD8+ T細胞識別和細胞毒活性，導致免疫逃避。KRAS突變還增強各種細胞因子和趨化因子的分泌，如白細胞介素10 (IL-10)、粒細胞-巨噬細胞集落刺激因子(GM-CSF)和CCL-9，從而募集免疫抑制性免疫細胞介導腫瘤微環境中的免疫逃逸。因此，靶向KRAS信號通路可以降低該等免疫逃逸機制並恢復腫瘤微環境中的免疫功能。KRAS抑制劑可增強抗原呈遞細胞攝取腫瘤抗原的能力，提高T細胞殺傷腫瘤的能力，增加對干擾素的反應性，從而重塑腫瘤微環境。因此，KRAS^{G12C}抑制劑聯合抗PD-1治療是一種更有效的腫瘤治療方法。

下圖說明HJ891與特瑞普利單抗聯用的作用機制：



市場機遇與競爭

NSCLC是指除SCLC以外的任何類型的肺癌上皮癌，佔肺癌的85%。根據灼識諮詢的資料，全球NSCLC的發病率從2020年的1,922,200例增長至2025年的2,258,600例，估計到2030年將達到2,582,400例。根據灼識諮詢的資料，於中國，NSCLC的發病率從2020年的830,100例增長至2025年的1,008,300例，估計到2030年將達到1,174,800例。KRAS突變型NSCLC(KRAS+)在中國有103,900例(約10.3%)病例，而全球範圍內約有478,800例(約21.2%) KRAS+病例。其中，KRAS^{G12C}最為常見，佔KRAS突變NSCLC病例約40%。2025年，全球攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC病例數為203,300例，而中國為45,500例。

對攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC的治療策略因患者整體健康狀況、疾病階段及具體治療偏好等因素而異。根據灼識諮詢的資料，對於選擇一線化療的中國患者，ORR介乎25.5%至26.5%；對於選擇免疫治療的患者，ORR介乎11.1%至40.9%。該等數據凸顯當前治療方法的局限性。由於目前尚未有靶向KRAS^{G12C}抑制劑被確立為一線治療的標準療法，特別是對於缺乏PD-L1高表達或可靶向共突變的患者而言。此外，現有KRAS^{G12C}抑制劑的臨床療效常因耐藥機制的出現而受限，包括阻礙藥物結合的二次KRAS突變、繞過KRAS抑制作用的其他致癌通路(如EGFR、MET或PI3K)的激活，以及組織學轉化。直接抑制KRAS癌蛋白一直是精準醫療領域長期以來的目標。自1980年代發現人類癌細胞中的激活突變以及轉化病毒中的RAS癌基因以來，靶向RAS的努力便已開始。選擇性靶向KRAS^{G12C}的抑制劑的發現標誌著該探索的重大進展。全球NSCLC KRAS^{G12C}靶向藥物市場預計將從2025年的6億美元增長至2030年的19億美元，而中國市場預計將從2025年的人民幣2億元增長至2030年的人民幣19億元。

截至最後實際可行日期，FDA已批准兩種口服KRAS^{G12C}抑制劑，即索托拉西布及阿達格拉西布。中國國家藥監局已批准KRAS^{G12C}抑制劑氟澤雷塞、格索雷塞、戈來雷塞及索西美雷塞用於治療攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者，而該等患者先前至少接受過一種PD-1療法與化療聯用，使用或不使用貝伐珠單抗或靶向治療。截至最後實際可行日期，中國已有14種KRAS^{G12C}候選藥物正處於II期及以後的臨床試驗。雖然KRAS^{G12C}抑制劑的開發是靶向癌症治療領域的一項重大突破，但其作為一線治療藥物的使用仍在積極研究中。幾種KRAS^{G12C}抑制劑已獲批用於二線及後線治療；然而，安全性問題令該等藥劑推進至一線治療帶來相當大的挑戰。截至最後實際可行日期，中國共有4種KRAS^{G12C}抑制劑獲批上市。除HJ891等KRAS^{G12C}抑制劑外，NSCLC替代治療法包括免疫療法及化療，於2025年中國二線NSCLC的目標患者群體達28,800人。詳情請參閱本招股章程「行業概覽－RAS和KRAS治療靶點概述」。

在晚期NSCLC的治療中，現有的治療選擇均存在固有限制。傳統化療方案(例如單用或聯合多西他賽治療)的ORR相對較低(約12%-18%)，中位PFS較短(約三個月)，且有非特異性細胞毒性，導致血液學毒性，包括中性粒細胞減少、貧血和白細胞減少症。PD-1抑制劑免疫療法表現出主要對PD-L1高表達的患者具有臨床益處；然而，在更廣泛的患者群體中，ORR仍然適中，且治療伴隨著免疫相關的AE，在PD-L1低表達患者中觀察到療效有限。據報告，對於已批准或正在開發用於二線治療的靶向KRAS抑制劑，其ORR約為47%-52%，中位PFS約為8-9個月。然而，該等療法通常會導致相對較高的3級或以上治療相關不良事件發生率(約38%-50%)及出現獲得性耐藥性，從而可能限制應答的長期耐受性及持久性。

在這種競爭背景下，HJ891已展示出差異化的臨床特徵。作為二線環境中的單藥療法，HJ891實現了47.2%的ORR和100%的DCR，具有相對良好的安全性，13.5%的患者報告了3級或以上的治療相關AE。在一線環境中，HJ891聯合特瑞普利單抗在PD-L1 TPS $\geq$ 50%的患者中實現了高達92.3%的ORR。雖然聯合治療中3級或以上治療相關不良事件的發生率較高，但觀察到的療效表明有潛在的協同益處。該等結果支持了HJ891在治療NSCLC的療效和耐受性之間取得良好平衡的潛力，同時進一步的研究正在進行中以驗證其在更廣泛患者群體和其他腫瘤類型中的臨床益處。

HJ891將與由全球主要製藥及生物技術公司開發的已獲批准的KRAC^{G12C}抑制劑及臨床階段項目競爭。迄今為止，在臨床試驗中，與已獲批准的KRAC^{G12C}抑制劑相比，HJ891已證明具有差異化的安全性，與治療相關的高級別AE的發生率較低，同時保持可比的療效。對於晚期癌症患者，除了生存結果外，生活質量亦是重要的考量因素，而HJ891良好的耐受性可能使患者在治療期間獲得延長的生存期及改善的生活質量。此外，與已獲批准的KRAC^{G12C}抑制劑相比，HJ891的劑量要求較低，可能在生產效率及治療經濟性方面提供潛在優勢。我們的發展戰略專注於展示這種差異化的安全性及耐受性特性，以支持在KRAS抑制劑市場的競爭定位。

競爭優勢

- 截至最後實際可行日期，少數正在開發用於與免疫療法聯合一線治療的KRAS^{G12C}抑制劑之一。精準治療與免疫治療的結合被視為一種最佳治療方案－靶向治療能快速且特異性地抑制腫瘤，而免疫治療儘管起效較慢，但能帶來持久的臨床反應。然而，KRAS^{G12C}抑制劑在一線治療中的開發，尤其是與PD-1抑制劑聯合使用，一直受到安全問題的限制，最顯著的是與單一療法相關的肝毒性。HJ891已顯示出強烈的激酶抑制作用及細胞活性，其組織分佈特徵良好，主要集中於肺部。在正在進行的評估HJ891與PD-1抑制劑聯合使用的臨床試驗中，該方案表現出良好的安全性及耐受性特性，支持其作為攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC一線治療的潛力。與目前獲批的KRAS^{G12C}抑制劑相比，HJ891表現出更優的安全性，其3級或以上治療相關不良事件發生率僅為13.5%，顯著低於對照藥物。HJ891未見獲批療法常見的不良事件，或其發生頻率較低。
- 良好的肺靶向藥代動力學特性，可提高安全性及療效。在荷瘤小鼠中的臨床前研究表明，HJ891在肺部的暴露水平高於肝臟及腎臟。該肺靶向藥代動力學特性減少藥物於肝臟及腎臟的暴露，從而盡量降低肝毒性，並可降低給藥劑量。

與索托拉西布相比，HJ891表現出更高的酶活性及更強的三維細胞增殖抑制作用。Ames試驗、染色體畸變試驗及微核試驗均表明，HJ891不具有遺傳毒性風險。相比而言，索托拉西布在體外染色體畸變試驗中呈陽性。

P-糖蛋白(P-gp)為ATP結合盒轉運蛋白家族的成員，在介導腫瘤細胞多藥耐藥性方面起着重要作用。與作為P-gp底物的索托拉西布不同，HJ891不受該轉運蛋白的影響。這表明HJ891在克服耐藥性方面可能具有潛在優勢。當與免疫療法聯合使用時，HJ891亦表現出良好的安全性，使其成為一線治療的理想候選藥物。

- **顯著療效。**在I/IIa期臨床試驗中，HJ891在至少接受過一次療效評估的患者中實現47.2%的已確認客觀緩解率，證明其在治療攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者方面的療效。在Ib/III期臨床試驗中，HJ891與特瑞普利單抗聯合使用，在攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC患者中表現出良好的療效及可接受的安全性。在每日一次640 mg的HJ891與每三週一次240 mg的特瑞普利單抗聯合使用的劑量組中，客觀緩解率為77.8%，而在PD-L1腫瘤比例評分(TPS)≥50%的患者中，客觀緩解率達到92.3%。在未經治療的攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者中，每日兩次400 mg的阿達格拉西布與每三週一次200 mg的帕博利珠單抗聯合使用取得的客觀緩解率為44.3%，而在PD-L1 TPS≥50%的患者中，客觀緩解率為59.3%。在相同患者群體中，每日兩次50 mg或100 mg的奧洛莫拉西布與帕博利珠單抗聯合使用展現的客觀緩解率為70%，而在PD-L1 TPS≥50%的患者中，客觀緩解率達到82%。該等結果表明，對於PD-L1高表達的患者，HJ891可能提供更佳療效。
- **安全性良好。**HJ891在臨床試驗中表現出良好的安全性。在HJ891作為單藥療法的I/IIa期臨床試驗中，3級或以上治療相關不良事件的發生率為13.5%，顯著低於獲批產品：索托拉西布 (33%)、阿達格拉西布 (44.8%)、氟澤雷塞(41.4%)、格索雷塞(50%)、戈來雷塞(38.7%)及索西美雷塞 (40.0%)。在Ib/III期臨床試驗中，HJ891與特瑞普利單抗的聯合使用表現出可接受的安全性，3級或以上治療相關不良事件的發生率為43.2%。

藥物	索托拉西布	阿達格拉西布	氟澤雷塞	格索雷塞	戈來雷塞	索西美雷塞
治療相關不良事件≥3級	33%	44.8%	41.4%	50%	38.7%	40.0%
導致治療中斷的治療相關不良事件	36%	61.2%	37.9%	42%	37.8%	24.1%
導致劑量減少的治療相關不良事件	15%	51.7%	20.7%	30%	18.5%	10.3%
導致治療暫停的治療相關不良事件	10%	6.9%	7.8%	0%	5%	2.1%
導致死亡的治療相關不良事件	1%	1.7%	2.6%	1.6%	0%	0%

在接受HJ891治療的患者中，觀察到該等已上市藥物常見的不良事件或不存在，或很少發生。在接受HJ891治療的患者中，發生率達到10%或更高的治療相關不良事件包括高膽固醇血症、腹瀉、貧血、天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)、丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、γ-GT及肌酐升高，以及嘔吐、惡心及上腹痛。概無治療相關不良事件導致劑量減少或治療中止，亦無觀察到與治療相關的死亡事件。

臨床試驗總結

單藥療法

我們已於2023年6月開展一項關於HJ891治療經一線標準療法後出現疾病進展的攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC方面的單臂關鍵性IIb期臨床試驗。該試驗目前正在進行中。

進行中的關鍵性IIb期臨床試驗

試驗設計。此為一項對經一線標準療法後出現疾病進展的攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者的多中心、開放標籤、單臂臨床試驗。該試驗的主要目的是評估HJ891對過往曾接受一線標準療法的攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者的抗腫瘤療效。次要目的是評估HJ891對該等患者的安全性和耐受性，以及描述HJ891在攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者中的長期藥代動力學特性。樣本量經與藥品審評中心諮詢及達成一致後確定。

試驗狀態。IIb期試驗於2023年6月開展且目前正在進行中。

I/IIa期臨床試驗

試驗設計。此為一項開放標籤、單臂的I/IIa期臨床試驗，旨在評估HJ891在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學以及初步抗腫瘤活性。該研究包括兩個連續的部分：劑量遞增I期及劑量擴展IIa期。

該研究招募晚期實體瘤患者。根據抗腫瘤藥物臨床試驗技術指南，「由於細胞毒性抗腫瘤藥物具有顯著毒性，首次人體研究通常應在癌症患者而非健康志願者中進行」，以及「在早期探索性臨床研究中，應根據臨床前發現納入多種腫瘤類型以獲取腫瘤類型敏感性的初步結果」。由於HJ891獲批用於治療實體瘤，本研究依據相關監管指引招募晚期實體瘤患者。

劑量遞增階段旨在確定最大耐受劑量(MTD)，並評估HJ891每日一次口服給藥後的安全性、耐受性、藥代動力學特性及初步療效。將採用傳統的3+3劑量遞增設計，3到6名受試者的劑量水平介乎320 mg到1,280 mg。劑量擴展階段設計如下：一旦某個劑量水平被視為安全並顯示出初步療效，則就此劑量再招募患者以進一步評估安全性、藥代動力學和療效。患者以連續21天為週期接受HJ891治療，每兩個週期評估一次療效。根據每日一次給藥隊列新出現的藥代動力學及安全性數據，申辦者及研究者可能會共同考慮在後續隊列中評估每日兩次的給藥方案。

於確定最大耐受劑量、II期推薦劑量(RP2D)或其他藥理學及臨床適宜的劑量水平後，試驗將進入劑量擴展階段。該劑量擴展IIa期階段旨在進一步描述HJ891在特定腫瘤類型或患者群體中選定劑量的安全性、藥代動力學特性及初步療效，各腫瘤類型隊列乃根據各適應症的後續開發計劃招募受試者。試驗期持續至出現疾病進展、不可耐受的毒性或符合其他退出標準為止。

該研究的主要目的是評估HJ891的安全性及耐受性。次要目的包括藥物的藥代動力學特性及初步抗腫瘤療效。

試驗狀態。I期部分於2021年10月開展並於2022年7月完成，IIa期部分隨後於2022年5月開展，而IIa期部分於2023年1月完成。

安全性結果。於劑量遞增階段，在任何測試劑量水平(包括每日一次320 mg、每日一次640 mg、每日一次960 mg、每日一次1280 mg、每日兩次480 mg及每日兩次640 mg)均未觀察到劑量限制性毒性。在每日一次960 mg隊列中，僅報告一例導致劑量減少的治療相關不良事件。在每日兩次480mg隊列中，發生一起導致治療中止及研究退出的治療相關不良事件。在任何劑量水平上均無報告治療相關死亡。總體而言，HJ891耐受性良好。於劑量擴展階段，研究了三種給藥方案，即每日一次640 mg、每日一次960 mg及每日兩次480 mg。下表概述不同劑量隊列觀察到的治療相關不良事件：

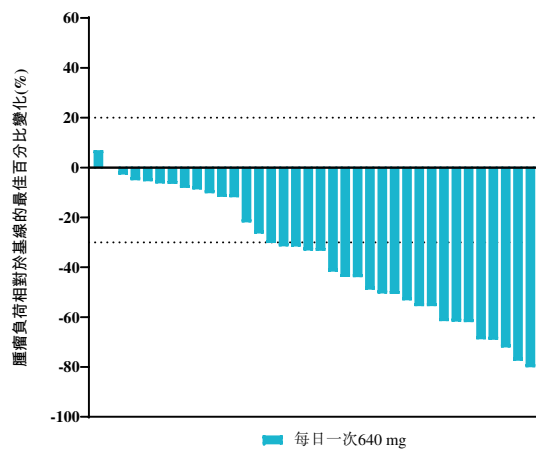
	每日一次640mg (N=37)	每日一次960 mg (N=9)	每日兩次480 mg (N=23)
與試驗用藥品有關的≥3級不良事件.....	13.5%	22.2%	26.1%
與試驗用藥品有關且導致劑量暫停的 不良事件.....	5.13%	11.11%	8.70%
與試驗用藥品有關且導致劑量減少的 不良事件.....	0	11.1%	0

	每日一次640mg (N=37)	每日一次960 mg (N=9)	每日兩次480 mg (N=23)
與試驗用藥品有關且導致停用藥物的 不良事件.....	0	0	4.3%
與試驗用藥品有關且導致死亡的 不良事件.....	0	0	0

在所有劑量隊列中，每日一次640 mg隊列表現出最佳的整體安全性及耐受性，被確定為RP2D。

療效結果。每日一次640mg隊列表現出最顯著的療效，已確認客觀緩解率為47.2%，疾病控制率為100%。每日一次960mg隊列已確認客觀緩解率為33.3%，疾病控制率為88.9%，而每日兩次480mg隊列已確認客觀緩解率為43.5%，疾病控制率為91.3%。該等結果表明，在所研究的劑量水平中，每日一次640mg提供最佳的治療窗口。

腫瘤負荷相對於基線的變化(KRAS^{G12C} – 突變型NSCLC患者接受每日一次640mg HJ891)



HJ891亦表現出快速的臨床活性。觀察到患者報告的症狀有所改善，包括咳嗽、疼痛及痰液分泌減少，這表明生活質量有所提高。該藥在既往接受表皮生長因子受體(EGFR)抑制劑治療但已產生耐藥性的患者以及腦部、骨骼、淋巴結或腎上腺轉移性癌患者中均有活性。在更廣泛的NSCLC研究人群中，每日一次640mg劑量的已確認客觀緩解率為47.2%。

結論。HJ891在攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者中表現出良好的安全性及療效。在所有測試劑量水平中均未觀察到劑量限制性毒性。每日一次640mg劑量的整體表現最佳，在目標NSCLC患者群體中的已確認客觀緩解率為47.2%，疾病控制率為100%。HJ891起效迅速，並能在出現多處轉移性病灶的患者中帶來症狀緩解及活性提升等臨床益處。HJ891良好的安全性表明，其有望與標準療法聯合治療一系列攜帶KRAS^{G12C}突變的實體瘤。

聯合療法

我們於2024年1月開展一項與特瑞普利單抗聯合治療攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC的Ib/III期臨床試驗，預計將於2028年第一季度完成該試驗。

進行中的Ib/III期臨床試驗

試驗設計。由於HJ891單藥治療已完成I/IIa期臨床試驗，並確立其安全性、藥代動力學特性及初步療效，Ib/III期臨床試驗隨後根據靶向治療聯合免疫療法的國際案例進行設計。Ib期試驗包括劑量遞增及劑量擴展兩個部分，以釐定推薦III期劑量。經與藥品審評中心溝通後，III期試驗將根據確定的給藥方案啟動。

Ib期試驗的樣本量乃基於與HJ891單藥治療試驗相同的理據設計。III期試驗的樣本量將根據Ib期結果進行統計確定，並經與藥品審評中心諮詢後最終確定。Ib期臨床試驗包括劑量遞增階段及劑量擴展階段。在劑量遞增階段，曾接受過一種或多種標準療法失敗的攜帶KRAS^{G12C}突變的晚期非鱗狀NSCLC患者入組。在劑量擴展階段，攜帶KRAS^{G12C}突變的晚期非鱗狀NSCLC初治患者入組。該試驗的目的是評估HJ891與特瑞普利單抗聯用的安全性、耐受性、推薦III期劑量、初步療效及PK特性。

III期臨床試驗招募攜帶KRAS^{G12C}突變的晚期非鱗狀NSCLC的初治患者。符合條件的患者將以1:1的比例隨機分配接受HJ891聯合特瑞普利單抗（A組）或特瑞普利單抗聯合培美曲塞及鉑類（順鉑或卡鉑）（B組），以比較兩種方案的療效和安全性，因為特瑞普利單抗與培美曲塞及鉑類化療聯合使用是既定的標準治療方案之一，具有良好的安全性及療效。

Ib期臨床試驗包括劑量遞增階段及隨後的劑量擴展階段。劑量遞增階段招募至少經過一種一線或以上標準治療後出現進展的攜帶KRAS^{G12C}突變的晚期非鱗狀NSCLC患者。劑量擴展階段則納入攜帶KRAS^{G12C}突變的晚期非鱗狀NSCLC的初治患者。該階段的目的是評估安全性、耐受性、藥代動力學特性、初步抗腫瘤活性，並確定HJ891－特瑞普利單抗聯合治療的推薦III期劑量（RP3D）。

III期試驗旨在進一步評估聯合用藥方案在一線治療中的療效及安全性。符合條件的攜帶KRAS^{G12C}突變的晚期非鱗狀NSCLC患者將以1:1的比例隨機分配，接受以下任一種治療：(i)HJ891聯合特瑞普利單抗（A組），或(ii)特瑞普利單抗聯合培美曲塞及鉑類化療（順鉑或卡鉑；B組）。該研究旨在比較兩種治療方案之間的療效及安全性。

試驗狀態。截至最後實際可行日期，共有55名晚期非鱗狀NSCLC患者入組該研究。

安全性結果。截至最後實際可行日期，HJ891與特瑞普利單抗聯合使用已表現出良好的安全性及耐受性。下表概述HJ891每日一次320 mg劑量及每日一次640 mg劑量聯合特瑞普利單抗每三週一次240 mg治療的安全性：

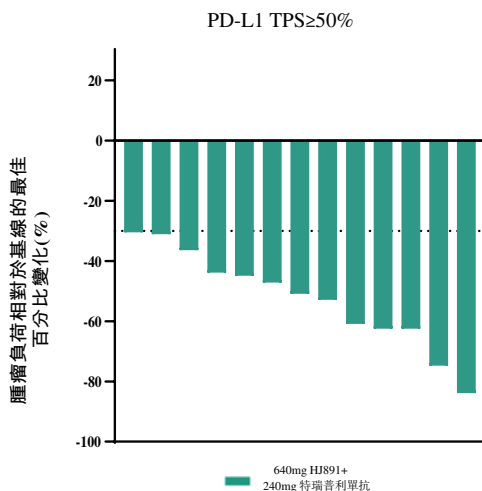
	HJ891 (320mg， 每日一次，口服) + Tor (240mg， 每三週一次，靜脈注射)	HJ891 (640mg， 每日一次，口服) + Tor (240mg，每三週一次， 靜脈注射)
與試驗用藥品有關的≥3級不良事件.....	43.8%	42.9%
與研究治療有關的導致HJ891 劑量減少的治療相關不良事件.....	18.8%	25.0%
與研究治療有關的導致HJ891永久 停藥的治療相關不良事件.....	6.3%	3.6%

下表概述觀察到的最常見治療相關不良事件（發生率 $\geq 10\%$ ）：

治療相關不良事件	HJ891 (320mg，每日一次，口服)+ Tor (240mg，每三週一次，靜脈注射) (N=16)		HJ891 (640mg，每日一次，口服)+Tor (240mg，每三週一次，靜脈注射) (N=28)		合計 (N=44)	
	≥ 3 級	合計	≥ 3 級	合計	≥ 3 級	合計
天門冬氨酸氨基轉移酶升高.....	1(6.3%)	6(37.5%)	2(7.1%)	10(35.7%)	3(6.8%)	16(36.4%)
丙氨酸氨基轉移酶升高.....	2(12.5%)	5(31.3%)	1(3.6%)	10(35.7%)	3(6.8%)	15(34.1%)
腹瀉.....	2(12.5%)	7(43.8%)	0	7(25.0%)	2(4.5%)	14(31.8%)
γ -谷氨酰轉移酶升高.....	2(12.5%)	5(31.3%)	2(7.1%)	6(21.4%)	4(9.1%)	11(25.0%)
貧血.....	0	5(31.3%)	0	5(17.9%)	0	10(22.7%)
高膽固醇血症.....	1(6.3%)	5(31.3%)	1(3.6%)	4(14.3%)	2(4.5%)	9(20.5%)
高甘油三酯血症.....	0	4(25.0%)	1(3.6%)	3(10.7%)	1(2.3%)	7(15.9%)
血鹼性磷酸酶升高.....	0	4(25.0%)	1(3.6%)	3(10.7%)	1(2.3%)	7(15.9%)
甲狀腺功能亢進症.....	0	1(6.3%)	0	8(28.6%)	0	9(20.5%)
甲狀腺功能減退症.....	1(6.3%)	4(25.0%)	0	4(14.3%)	1(2.3%)	8(18.2%)
血膽紅素升高.....	0	1(6.3%)	2(7.1%)	5(17.9%)	2(4.5%)	6(13.6%)
低白蛋白血症.....	0	1(6.3%)	0	5(17.9%)	0	6(13.6%)
低鉀血症.....	1(6.3%)	1(6.3%)	1(3.6%)	5(17.9%)	2(4.5%)	6(13.6%)
低鈣血症.....	0	1(6.3%)	0	3(10.7%)	0	4(9.1%)
高脂血症.....	0	1(6.3%)	0	4(14.3%)	0	5(11.4%)
體重減輕.....	0	4(25.0%)	0	1(3.6%)	0	5(11.4%)

療效結果。在接受HJ891 (320 mg，每日一次，口服) 聯合特瑞普利單抗 (240mg，每三週一次，靜脈注射) 治療的隊列中，客觀緩解率為56.3%，疾病控制率為100%。在HJ891 (640mg，每日一次，口服) 聯合特瑞普利單抗 (240 mg，每三週一次，靜脈注射) 治療的隊列中，客觀緩解率提高至77.8%，疾病控制率為96.3%。在PD-L1腫瘤比例評分(TPS)為50%或更高的患者中，HJ891 (640 mg，每日一次，口服) 聯合特瑞普利單抗 (240 mg，每三週一次，靜脈注射) 隊列的客觀緩解率進一步增加至92.3%。該等數據表明，HJ891與特瑞普利單抗聯合使用時，在晚期非鱗狀NSCLC中表現出強大的抗腫瘤活性，其中每日一次640mg HJ891劑量產生最佳的療效結果。

腫瘤負荷相對於基線的變化 (KRAS^{G12C} - 突變型非鱗狀NSCLC患者 接受每日一次640mg HJ891 + 每三週一次240 mg特瑞普利單抗)



瀑布圖說明接受HJ891 (640 mg，每日一次，口服) 聯合特瑞普利單抗 (240 mg，每三週一次，靜脈注射) 治療且PD-L1 TPS為50%或更高的患者，其靶病變大小相對於基線的最佳百分比變化。

結論。在攜帶KRAS^{G12C}突變的晚期非鱗狀NSCLC患者中，與特瑞普利單抗聯合使用時，HJ891表現出驚人的抗腫瘤活性以及可接受的安全性。在PD-L1 TPS為50%或更高的患者中，聯合療法達到92.3%的客觀緩解率，表明在該生物標誌物定義的亞組中療效有所增強。

該等研究結果表明，HJ891與特瑞普利單抗的聯合使用可能具有更優的臨床益處，尤其是對於PD-L1高表達的患者。

臨床前研究總結

我們進行了一系列臨床前研究，以描述HJ891的藥效學、藥代動力學及毒理學特性。在NCI H358、MIA PaCa-2、NCI H358 3D及MIA PaCa-2 3D細胞株中，HJ891展現出較索托拉西布更強的抗增殖活性。

此外，HJ891具有獨特的藥代動力學分佈特性，在肺組織中優先積聚。在荷瘤Balb/c-nu小鼠經口服給藥後的組織分佈研究中，肺中的HJ891暴露量顯著高於肝臟及腎臟。值得注意的是，肺組織濃度亦超過血漿水平，表明具有靶向肺分佈特性。

與主管部門的實質性溝通

單藥療法

我們於2021年4月獲得國家藥監局的IND批准以啟動治療實體瘤的臨床試驗。我們於2021年10月啟動I/IIa期臨床試驗。具體而言，I期部分於2021年10月開展並於2022年7月完成，IIa期部分於2022年5月開展，而IIa期部分於2023年1月完成。根據國家藥監局的確認，HJ891單藥療法的I/IIa期部分已全部完成。我們於2023年1月向藥品審評中心諮詢，(a)就HJ891作為單藥療法用於在接受一線標準治療後病情仍進展且攜帶KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者，基於I/IIa期結果而開展單臂IIb期研究以申請有條件批准的可行性，藥品審評中心表示可行；(b)以客觀緩解率作為關鍵IIb期研究的主要終點，藥品審評中心表示同意；及(c) IIb期試驗的樣本量，而本公司與藥品審評中心已達成共識。我們已於2023年4月獲得其批准，確認對先前已接受至少一種全身治療的KRAS^{G12C}突變型晚期NSCLC患者採用單臂研究設計的可行性，用於支持HJ891作為單藥療法有條件批准上市銷售。我們預計於2026年8月完成該試驗，並隨後提交HJ891單藥療法的NDA。

聯合療法

我們於2023年7月獲國家藥監局的IND批准，可啟動HJ891聯合特瑞普利單抗作為一線治療聯合療法來治療攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC的臨床試驗。我們於2024年1月啟動Ib期臨床試驗並預期於2026年6月完成試驗，同時計劃在完成Ib期臨床試驗並諮詢藥品審評中心後啟動III期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們開展任何臨床試驗或臨床開發計劃的關注或反對意見。自我們獲得IND批准起，未發生任何重大不利變化。

後續步驟

對於HJ891單藥療法，我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交NDA。我們預期國家藥監局將要求我們在授出附條件批准後四年內進行確證性III期試驗。根據《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》（修訂草案）（國家藥監局於2025年7月8

日發佈)，申請人必須提交附條件上市許可申請以及所有必要證明材料。對以早期臨床試驗數據支持附條件上市的，還應提交已啟動確證性研究的證明資料（以首例受試者簽署知情同意書為標準）。任何所需的批准後確證性研究一般將於附條件批准後四年內完成。

針對HJ891與特瑞普利單抗的聯合療法，我們計劃於2026年6月完成Ib期。Ib期的目的是評估安全性、耐受性、PK特性、初步抗腫瘤活性，並確定HJ891－特瑞普利單抗聯合治療的RP3D。Ib期劑量遞增及擴大階段旨在生成支持III期計劃所需的經治和初治患者的關鍵安全性、暴露量及活性數據（劑量選擇、人群、終點）。劑量遞增階段旨在評估HJ891與特瑞普利單抗聯用治療NSCLC患者的安全性、PK及療效，等同於傳統I期試驗。劑量擴展階段則於較大規模的NSCLC患者群體中評估多劑量水平，進一步評估療效與安全性並確定RP3D，等同於傳統的II期研究。特瑞普利單抗為獲批准藥物，且HJ891作為單一療法的療效及安全性已在臨床試驗中進行充分研究。根據該方案，Ib期試驗包括對癌症患者的全面療效監測，每個治療週期持續21天，並持續治療直至疾病進展或符合其他終止標準。我們計劃於2026年下半年啟動III期臨床試驗，預期於2029年下半年完成並計劃於2026年下半年向FDA提交IND申請。

我們最終可能無法成功開發及上市HJ891。

我們的主要候選藥物

HJ197

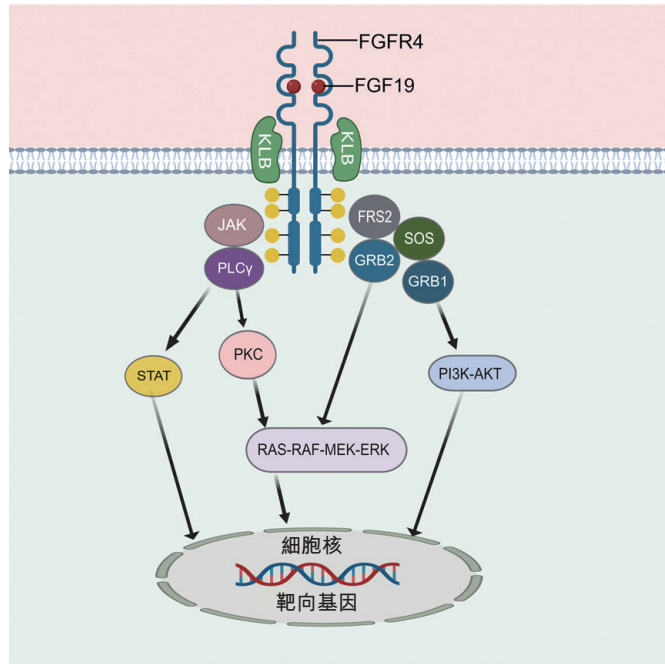
HJ197為一種成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑。我們正在開發HJ197，作為治療肝細胞癌(HCC)的單藥療法。FGFR4抑制劑通過阻斷FGFR4激酶活性及其下游信號通路來發揮抗腫瘤作用。與首個進入臨床試驗的FGFR4抑制劑fisogatinib相比，HJ197表現出更優的安全性及更好的療效。其亦表現出對FGFR4更強的酶抑制活性，在各種體外細胞及體內動物模型中均顯示出更強的療效，以及更優的藥代動力學特性。HJ197亦具有獨特的組織分佈優勢，於肝臟中的積聚顯著較高。

我們於2018年11月獲得國家藥監局對治療HCC的IND批准。我們於2019年6月開展一項I/IIa期臨床研究，以評估HJ197膠囊在晚期HCC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性。具體而言，該研究的I期部分於2019年6月開展，於2021年10月完成。IIa期部分隨後於2020年7月開展，於2023年10月完成。我們已於2023年8月獲得國家藥監局批准，可開展一項III期臨床試驗，以評估HJ197在晚期HCC患者中的安全性及耐受性，並計劃於2026年7月開展該試驗。

於2020年11月，本公司及我們的全資附屬公司上海喆鄰與君實生物就合作區域HJ197的聯合開發及商業化訂立HJ197協議。於2025年6月，本公司、上海喆鄰、君實生物及筠澤創曜訂立HJ197更替協議（連同HJ197協議稱「**該等HJ197協議**」）。根據該等HJ197協議，筠澤創曜可以選擇支付I期、II期及III期臨床試驗實際產生費用的50%，從而收購合作區域內HJ197的50%權利及權益。有關詳情，請參閱本招股章程「一 合作」。

作用機制

FGFR抑制劑通過阻斷FGF19與其受體FGFR之間的相互作用，靶向HCC中的FGF19通路。該抑制作用可防止下游信號通路（如MAPK及PI3K/AKT）的激活，而該等通路負責促進腫瘤細胞的增殖及存活。通過破壞該等信號，FGFR抑制劑可減少腫瘤生長，並可能改變腫瘤微環境，從而減少血管生成並增強免疫反應。對於FGF19水平升高的HCC患者，這種治療方法尤其有前景，為改善臨床結果提供一種潛在策略：



市場機遇與競爭

根據灼識諮詢的資料，肝癌為全球癌症相關死亡的第四大原因，其中HCC佔所有肝癌病例的90%。HCC的主要風險因素包括乙型肝炎及丙型肝炎病毒感染、飲酒及肥胖。於中國，HCC的患病率佔全球所有HCC病例的50%。儘管主要因應廣泛的乙型肝炎病毒疫苗接種計劃，中國HCC的發病率略有下降，但靶向療法的市場規模仍從2020年的人民幣51億元增長至2025年的人民幣152億元，預計到2030年將進一步增長至人民幣229億元。

肝癌的常見治療方法包括手術、移植、消融治療、血管內介入治療、放療、全身性治療及中醫藥治療。由於肝癌惡性度高且進展迅速，確診時僅有不到30%的患者適合接受根治性治療。對於中晚期肝癌，全身性治療至關重要。新型靶向藥物及免疫療法已改善晚期HCC的預後。然而，僅有少數患者獲益顯著，許多患者療效不佳。聯合療法可延長生存期，但主要用於初期治療，而後期階段則需要進一步的治療方案。目前的療法亦存在高血壓及免疫反應等副作用。因此，對於晚期肝癌患者而言，制定精確的治療方案對於提高生存率及生活質量至關重要。作為HCC治療中最有前景的靶點，全球尚無任何獲批的FGFR4選擇性抑制劑，但有多款此類藥物正處於臨床試驗階段。具體而言，FGFR4靶向療法市場於2028年至2032年預計將以54.5%的複合年增長率增長。

在晚期HCC中，當前治療產生的耐藥性往往限制長期生存；FGFR4選擇性抑制劑可能有助於克服耐藥性並提供更優治療方案以改善預後。鑒於有效靶向藥物稀缺，FGFR4抑制劑的市場滲透率預計將從約4%起步，到2032年將增至約20%。

截至最後實際可行日期，中國尚未有FGFR4抑制劑獲批。針對FGFR4過度表達的HCC現有治療法包括化療、VEGFR抑制劑及免疫療法，於2025年中國二線HCC的目標患者群體達6.6千人。截至最後實際可行日期，有三種用於治療HCC的FGFR4選擇性抑制劑在藥品審評中心註冊，處於II期或後續開發階段。有關詳情，請參閱本招股章程「行業概覽－HCC－中國FGFR4選擇性抑制劑競爭格局」。

我們的優勢

- **優異的酶抑制效力及選擇性。**與fisogatinib相比，HJ197對FGFR4表現出更優異的酶抑制效力及選擇性。HJ197抑制FGFR4激酶活性的IC₅₀小於1 nM，展現出較fisogatinib (IC₅₀: 5 nM) 更高的效力。HJ197對FGFR1、FGFR2及FGFR3的抑制作用明顯較弱，其IC₅₀值約為其抑制FGFR4之IC₅₀的1,500倍，而菲索替尼的相關倍數約為120至440倍，這表明HJ197具有更高的FGFR4選擇性。對400多種激酶的廣泛激酶譜分析顯示，HJ197對所有非靶激酶的IC₅₀值均大於1,000 nM，表明其具有高選擇性，並顯著降低脫靶安全問題的風險。下表載列HJ197及fisogatinib在抑制FGFR激酶時的IC₅₀值，突顯HJ197相對於fisogatinib在抑制FGFR4方面的更優效力及選擇性。

激酶抑制活性試驗，IC ₅₀	FGFR 4	異構體選擇性
HJ197	<1 nM	>1500倍
Fisogatinib	5 nM	120~440倍

- **良好的組織分佈特性。**一項評估口服給藥後的組織濃度方面的老鼠研究顯示，HJ197於肝臟中的暴露量最高，約為血漿暴露量的兩倍，其次是腎上腺及胃，其暴露量與血漿相當。於小腸、肺及腎等其他組織中的暴露量則低於血漿。該等結果表明，HJ197優先分佈至肝臟，而肝臟為HCC的關鍵靶向器官，這可能有助於其在臨床環境中提高療效及安全性。
- **療效提高。**在I/IIa期臨床試驗中，HJ197的療效明顯高於fisogatinib。在每天300 mg劑量隊列中，HJ197在目標HCC患者群體中的客觀緩解率達到30%。
- **安全性良好。**在一項為期7天的亞急性毒性研究中，HJ197在高達500 mg的劑量下並無出現明顯毒性。相比而言，fisogatinib在100 mg劑量時會引起腹瀉及減重等不良事件。HJ197的起效劑量為5mg/kg，而fisogatinib的起效劑量為15mg/kg。該等數據表明，HJ197具有更寬廣的治療指數，支持其在臨床中採用更安全、更有效的給藥方式的可能性。

在I/IIa期臨床試驗中，與fisogatinib相比，HJ197表現出良好的安全性。在RP2D為300 mg／天時－該劑量為fisogatinib RP2D (600mg／天) 的一半－HJ197的3級或以上治療相關不良事件發生率為27.6%，低於fisogatinib報告的41%。總體而言，HJ197在較低的治療劑量下提供更高的安全性，支持其作為同類最佳FGFR4抑制劑的潛力。

臨床試驗總結

I/IIa期臨床試驗

我們於2018年11月獲得國家藥監局的IND批准，並於2019年6月開展I/IIa期臨床試驗，以評估HJ197在晚期HCC患者中的安全性及耐受性。

試驗設計。此為一項開放標籤、單臂的I/IIa期臨床研究，包括兩個部分：劑量遞增階段(I期)及劑量擴展階段(II期)。於劑量遞增階段，將按照標準的3+3設計，以80至400 mg／天的劑量口服HJ197膠囊，每日兩次(BID)。根據藥代動力學及其他研究數據，如果認為合適，亦可探索每日一次(QD)給藥方案。將對劑量遞增階段的所有受試者進行劑量限制性毒性(DLT)評估。於劑量擴展階段，將根據劑量遞增階段的安全性、耐受性及藥代動力學結果選擇劑量及給藥頻率(QD或BID)。此階段不進行DLT評估。

該研究的主要目的是評估晚期HCC患者重複口服HJ197膠囊的安全性及耐受性，並確定最大耐受劑量(MTD)及RP2D。次要目的是評估HJ197在晚期HCC患者中的藥代動力學特性，並評價其初步抗腫瘤療效。

I期部分通過增量設計，以與傳統I期試驗一致的方式評價HJ197在HCC患者中的安全性及PK表現。IIa期部分評價HJ197按選定劑量的療效和安全性，旨在確定後續III期臨床試驗建議劑量，以與傳統II期試驗設計一致的獨立研究方式進行。

試驗狀態。該研究的I期部分於2019年6月開展，並於2021年10月完成，IIa期部分隨後於2020年7月開展，於2023年10月完成。

安全性結果。在I/IIa期臨床研究中，HJ197表現出良好的安全性及耐受性。該試驗包括六個劑量遞增隊列(80、120、160、200、300及400 mg／天，每日兩次)，隨後按120 mg／天及300 mg／天劑量進行劑量擴展。在高達300 mg／天的劑量下未觀察到DLT，而在400 mg／天劑量組中觀察到一例DLT(血膽紅素升高)。在各劑量組中，3級或以上治療相關不良事件的發生率仍相對較低，觀察到的300 mg／天劑量組為27.6%，該劑量被選定為RP2D。

在RP2D中，最常見的治療相關不良事件(發生在10%或更多患者中)包括腹瀉、天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)／丙氨酸氨基轉移酶(ALT)升高、高膽紅素血症、膽汁酸升高、蛋白尿、血小板減少症、低白蛋白血症、白血球減少症、高尿酸血症、中性粒細胞減少症、嘔吐、腹脹、肝功能異常、皮疹及貧血。該等事件通常可管理，且無治療相關不良事件導致治療中斷。因治療相關不良事件而減少劑量的情況很少見，進一步證明該藥物具有良好的耐受性。

療效結果。在目標人群的300mg／天劑量隊列中，HJ197在目標HCC患者群體中的ORR為30%。

HJ197在多種HCC亞型中均表現出臨床療效，包括患有基礎性乙型肝炎、丙型肝炎、脂肪肝及肝硬化的患者。鑒於乙型肝炎為中國肝癌的主要原因，而丙型肝炎及非病毒因素(如飲酒及肥胖)於西方國家更為常見，該藥物的廣泛活性值得注意。在臨床試驗中，一名患有丙型肝炎感染的HCC患者實現21.8個月的PFS。在同時患有脂肪肝及肝硬化的受試者中，一名患者實現31.5個月的PFS及21.0個月的持續緩解期(DOR)。

藥代動力學。在該試驗中，HJ197吸收迅速，AUC及C_{max}隨劑量增加而總體呈上升趨勢。

藥效學。在該試驗中，受試者在服用HJ197後，血清中FGF19水平顯著升高，表明HJ197有效抑制FGF19/FGFR4信號通路。

結論。HJ197表現出可控的安全性和抗腫瘤活性。在300mg／天（每天兩次）的RP2D下，治療導致血漿FGF19和膽汁酸增加以及膽固醇降低，表明FGF19/FGFR4通路的有效抑制。在目標患者人群中，HJ197的客觀緩解率為30%，表明FGFR4驅動的HCC患者具有潛在的臨床益處。

與主管部門的實質性溝通

我們於2018年11月獲得國家藥監局對治療HCC的IND批准。

我們於2023年5月向藥品審評中心諮詢，並於2023年8月接獲其批准開始一項關鍵註冊研究，對象為曾接受至少兩種標準療法的FGFR19高表達的晚期HCC患者。該研究被設計為一項隨機、對照臨床試驗，以評估與安慰劑聯合最佳支持治療(BSC)相比，HJ197聯合BSC的療效及安全性。

我們於2023年8月獲得國家藥監局關於開展III期臨床試驗的批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們開展任何臨床試驗或臨床開發計劃的關注或反對意見。自我們獲得IND批准起直至最後實際可行日期，未發生任何重大不利變化。

後續步驟

我們計劃於2026年7月在HCC患者中開展一項III期臨床試驗，預期於2029年下半年完成該試驗。我們亦計劃於2027年上半年向國家藥監局提交一份實體瘤IND申請。

儘管已於2023年8月取得監管批准，III期試驗計劃於2026年7月開展。延長準備期反映對曾接受兩種或以上療法的晚期HCC患者進行試驗的複雜性。該等患者通常身體狀況較差及生活質量下降，需要進行全面評估及選擇試驗場所及首席研究員，以確保獲得最佳的支持性護理及醫療管理。在此期間，我們亦評估HJ197在其他實體瘤中的安全性及初步療效，以評估潛在適應症擴展的可行性，並為我們的臨床開發策略提供參考。我們認為這些準備工作對於確保III期試驗質量屬必要。

我們最終可能無法成功開發及上市HJ197。

我們的臨床前候選藥物

HJ356

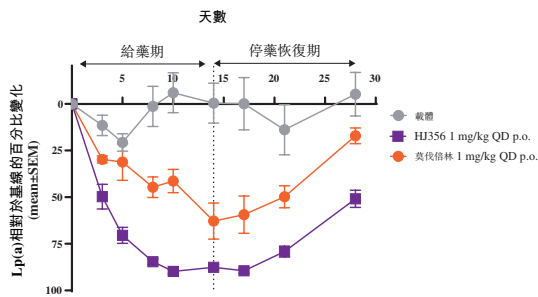
HJ356為一種Lp(a)抑制劑，旨在治療高Lp(a)患者，降低患心血管疾病和動脈粥樣硬化的風險。脂蛋白(a)為由低密度脂蛋白顆粒與載脂蛋白(a)(apo(a))相互作用形成的脂蛋白顆粒，為獨立的心血管危險因素。HJ356旨在破壞載脂蛋白(a)與載脂蛋白B100之間的初始非共價相互作用，從而阻止二硫鍵及脂蛋白(a)的形成，並降低脂蛋白(a)水平。HJ356結構已優化，以增強靶點結合親和力。脂蛋白(a) (Lp(a)) 水平升高為最常見的遺傳性脂質障礙，通常定義為血漿水平超過50 mg/dL或125 nmol/L，影響全球超過14億人。Lp(a)水平升高影響全球約20%的人口，為殘留心血管風險的主要驅動因素。

HJ356與人纖溶酶原結合及解離的SPR分析

化合物	人纖溶酶原結合的KD
HJ356	75.1 nM
莫伐倍林	35.2 nM

人纖溶酶原是主要纖溶酶纖溶酶的酶原前體。倘纖溶酶原活化受到抑制，則不會產生纖溶酶，從而導致纖溶減少及血栓形成風險增加。人纖溶酶原在保守的Kringle結構域中與apo(a)具有高度的結構同源性。若Lp(a)抑制劑對人纖溶酶原的結合親和力較弱，則表明其干擾纖溶酶活化、損害纖溶功能及繼而導致不良血栓副作用的風險較低。相對於莫伐倍林，HJ356對纖溶酶原的結合親和力降低，表明HJ356抑制纖溶酶原活性的風險較低。

14天給藥後14天恢復期對食蟹猴Lp(a)水平的療效



在食蟹猴研究中，連續10天口服給藥後，HJ356 (1 mg/kg，每天一次口服) 較莫伐倍林 (1 mg/kg，每天一次口服) 顯示出對Lp(a)水平更為顯著的降低作用。在對食蟹猴進行的一項14天給藥及14天恢復研究中，與莫伐倍林 (1 mg/kg，每天一次口服) 相比，HJ356 (1 mg/kg，每天一次口服) 在連續給藥14天後及整個恢復期內，顯示出Lp(a)較基線顯著更大的百分比降幅。HJ356亦顯示出良好的安全性。於對老鼠及食蟹猴的長期毒性研究中，28天按1000 mg/kg的劑量口服HJ356後令體重持續增加，且未觀察到相關不良反應。HJ356已在臨床前研究中顯示出良好的安全性。我們計劃於2026年下半年向國家藥監局及FDA提交IND申請。

我們最終可能無法成功開發及上市HJ356。

HJ093

HJ093是一種新型SMDC，由小分子偶聯臂和靶向RAS/MAPK信號通路的載荷組成。我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請。

HJ093有效載荷在KRAS突變及BRAF V600E突變腫瘤細胞中的增殖抑制活性

突變	組織類型	細胞株	HJ093有效載荷 (IC ₅₀ , nM)
KRAS G12D	NSCLC	A-427	19.65
	PDAC	Panc 04.03	12.21
	CRC	LS174T	3.58
	PDAC	AsPC-1	4.28
KRAS G12C	PDAC	MIA PaCa-2	8.10
	NSCLC	NCI-H358	2.20
KRAS G12V	CRC	SW620	0.32
KRAS A146T	CRC	LS1034	1.53
KRAS G12S	NSCLC	A549	19.45
KRAS G13D	CRC	HCT116	22.54
KRAS G12R	PDAC	PSN-1	1.03
BRAF V600E	CRC	HT-29	3.15
	CRC	COLO 201	0.16
	黑色素瘤	A375	1.80

HJ093有效載荷對KRAS突變及BRAF V600E突變腫瘤細胞的細胞增殖表現出強效的抑制活性。在NCI-H358 KRAS^{G12C}突變NSCLC異種移植模型中，相較於RMC-6236，HJ093展現出更卓越的腫瘤生長抑制作用；在A375 BRAF V600E突變黑色素瘤異種移植模型中，亦展現出優於達拉非尼與曲美替尼混合療法的療效。HJ093在CT26 KRASG12D突變結直腸癌異種移植模型中亦表現出良好的抗腫瘤活性。

HJ093在KRAS及BRAF突變腫瘤模型中的體內抗腫瘤療效

體內動物模型	組別	TGI (%)
KRAS G12C突變NSCLC NCI-H358 CDX模型 (第30天)	RMC-6236 (3 mg/kg, QD, p.o.)	20.53
	HJ093 (1.95 mg/kg, Q4D, i.p.)	129.52
BRAF V600E突變黑色素瘤A375 CDX模型 (第22天)	達拉非尼+曲美替尼 (30mg/kg+1 mg/kg, QD, p.o.)	94.58
	HJ093 (1.95 mg/kg, Q4D, i.p.)	116.41
KRAS G12D突變結直腸癌CT26 CDX模型 (第18天)	HJ093 (1.95 mg/kg, Q4D, i.p.)	85.06

我們最終可能無法成功開發及上市 HJ093。

HJ199

HJ199是一種口服抑制劑，用於處於活性(「ON」)狀態的RAS。RAS是人類癌症中最常見的突變致癌基因之一，常見於肺癌、胰腺癌和結直腸癌。僅在中國，每年估計有1.5百萬宗新增癌症病例涉及RAS突變。KRAS是最常突變的RAS亞型，約佔RAS突變癌症的86%。在KRAS變異體中，G12D、G12V和G12C最為普遍，分別約佔29%、23%及15%。

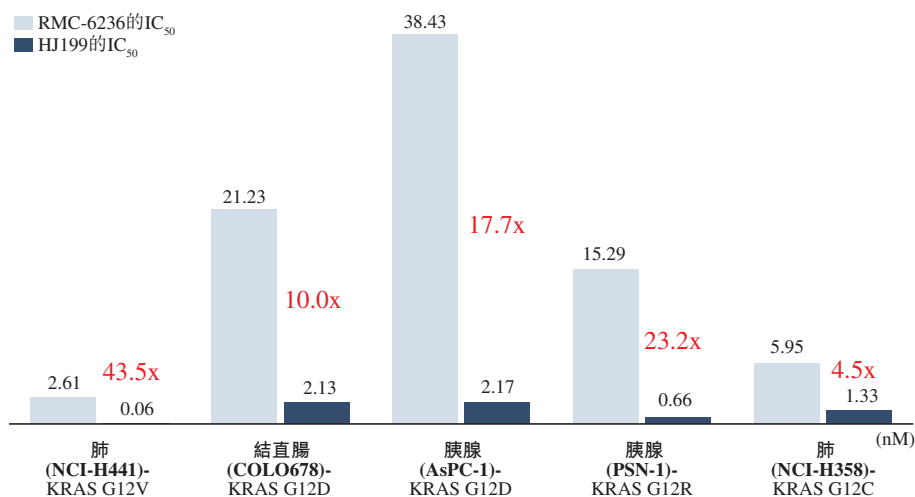
HJ199與KRAS蛋白結合及解離的SPR分析

	靶點	HJ-199 K _D (nM)	RMC-6236 K _D (nM)	與RMC-6236相比，HJ199 對KRAS ^{G12C} 、KRAS ^{G12V} 及 KRAS ^{G12D} 蛋白形成三元複 合體的結合親和力高出13 至20倍。
三元複合體.....	KRAS ^{G12C} -GMPPNP	2.64	34.72	
	KRAS ^{G12V} -GMPPNP	3.57	72.64	
	KRAS ^{G12D} -GMPPNP	27.66	383.83	

HJ199破壞RAS-CRAF結合的IC₅₀值

突變體類型	HJ-199 IC ₅₀ (nM)	RMC-6236 IC ₅₀ (nM)	效力(倍數) HJ-199 vs RMC-6236	HJ199有效抑制活性 KRAS與下游效應分子 CRAF的結合，其效力 比RMC-6236高約3-21 倍。
KRAS G12C	0.96	10.66	11.1	
KRAS G12V	0.92	3.15	3.4	
KRAS G12D	0.60	12.67	21.1	

HJ199在多種RAS突變腫瘤細胞株中顯示出強效的納摩爾級抗增殖活性，並在異種移植模型中體現出顯著的體內腫瘤生長抑制作用。我們目前正在進行HJ199的臨床前研究。與RMC-6236相比，HJ199的抗增殖能力顯著提高，對多種RAS突變的腫瘤細胞株具有強大的抑制活性。



我們最終可能無法成功開發及上市HJ199。

HJ198

HJ198是一種強效、靶向KRAS^{G12V}變異體的口服分子膠抑制劑。KRAS^{G12V}是最常見的RAS熱點突變類別之一。我們目前正在進行HJ198的臨床前研究。

我們最終可能無法成功開發及上市HJ198。

HJ086

HJ086是一種白細胞介素-2誘導T細胞激酶(ITK)口服小分子抑制劑，用於治療自身免疫性疾病(如AD)。ITK屬於Tec酪氨酸激酶家族，主要在T細胞中表達，並在T細胞受體(TCR)信號傳導中發揮關鍵作用。ITK參與T細胞發育及Th2、Th9與Th17免疫反應等關鍵過程，從而調節導致自身免疫性疾病病理的促炎細胞因子的表達。

在臨床前研究中，與soquelitinib(索克利替尼)相比，HJ086展現出更優的ITK抑制活性，且對相關激酶BTK(布魯頓氏酪氨酸激酶)及TXK(Txk酪氨酸激酶)的選擇性亦有所提高。

	IC ₅₀ (nM)	選擇性指數 (BTK或TXK的IC ₅₀ /ITK的IC ₅₀)	
		BTK	TXK
HJ086.....	0.4	2207	723
索克利替尼.....	2.0	624	156

我們最終可能無法成功開發及上市HJ086。

合作

就HJ197進行合作

HJ197協議

2020年11月，本公司及其全資附屬公司上海喆鄰與上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「君實生物」)就HJ197於亞洲所有國家及地區(「合作區域」)的聯合開發及商業化簽署技術許可及合作協議(「HJ197協議」)。

2025年6月18日，本公司、上海喆鄰、君實生物及君實生物的聯營公司上海筠澤創曜生物科技有限公司(「筠澤創曜」)簽訂一份四方協議(「HJ197更替協議」)，以更替HJ197協議項下的權利及義務。根據HJ197更替協議，各方同意君實生物的所有權利及義務自HJ197更替協議日期起轉讓予筠澤創曜。筠澤創曜由倪帥健先生持有45%、上海君拓生物醫藥科技有限公司(「君拓生物」)持有35%及周樹平先生持有20%。據董事所深知，君拓生物由君實生物控制。倪帥健先生及周樹平先生為獨立第三方。

為求清晰及方便起見，下文將HJ197協議(經更替)與HJ197更替協議(統稱「該等HJ197協議」)的主要條款一併彙總，不作分列。在此綜合摘要中，提及君實生物之處將直接替換為筠澤創曜，以反映根據HJ197更替協議截至2025年6月18日所進行的所有權利及義務轉讓。

- 合作範圍。雙方同意於合作區域內對HJ197進行聯合開發及商業化。本公司與筠澤創曜於合作區域內對HJ197均各自享有50%權利及權益。上海喆鄰在合作區域不持有HJ197的權利及權益。對於合作區域外HJ197的開發及商業化，筠澤創曜亦享有優先協商權。
- 涵蓋的專利與許可範圍。上海喆鄰將其於一項專利申請下的權利獨家授權給本公司及筠澤創曜，而本公司則將其於兩項專利申請下的權利獨家授權給筠澤創曜於合作區域內使用。三項專利申請均僅與HJ197相關。筠澤創曜亦擁有該等專利的分許可權。雙方進一步同意，本公司及筠澤創曜應按50:50的比例共同擁有合作區域內與HJ197相關的任何知識產權（包括我們於HJ197協議日期之前或之後開發的知識產權），包括任何許可權。合作區域內與HJ197相關的任何後續知識產權申請及維護所產生的費用亦將由本公司與筠澤創曜按50:50的比例承擔。如果一方決定將其於合作產生的任何新知識產權中的權益轉讓予第三方，另一方應享有優先受讓權。如果一方決定將合作產生的任何新知識產權對外許可予第三方，另一方有權享有從有關對外許可收取的任何費用的50%。本公司將保留合作區域外HJ197任何知識產權的唯一所有權。
- 聯合指導委員會。雙方同意成立聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），以監督HJ197的聯合臨床開發。聯合指導委員會將由四名代表組成，本公司及筠澤創曜各派兩名。聯合指導委員會將規劃、審查及監督HJ197的臨床階段開發，定期更新進展，並參與主要決策及解決問題，以確保執行過程順利。聯合指導委員會將每季度開會一次，審查項目狀況及相關事宜。如遇緊急情況或其他特殊情況，任何一方均可召開臨時會議。各方將指派一名在其領域內經驗豐富的專家擔任聯合指導委員會項目負責人。經相互書面協議，雙方可根據合作需要調整聯合指導委員會核心技術成員的人數或更換項目負責人。雙方同意，聯合指導委員會將透過科學的合作討論，解決臨床研究中出現的主要問題。如果未能達成共識，雙方將本著友好協商的精神，在合理情況下盡全力探討解決方案，爭取達成共識。
- 臨床開發。本公司與筠澤創曜應在聯合指導委員會監督下，共同負責合作區域內對HJ197的臨床開發，而本公司將於中國內地主導HJ197的臨床研究，並進行III期臨床試驗。本公司與筠澤創曜應按50:50的基準承擔雙方共同批准的任何臨床試驗相關的臨床開發成本。如果本公司決定繼續進行臨床開發而筠澤創曜有充分理由提出異議，筠澤創曜有權終止HJ197協議。屆時，本公司可自擔費用繼續進行臨床開發，而筠澤創曜則根據終止時臨床開發的階段，於HJ197獲得上市批准後保留若干相關權利。本公司與筠澤創曜應就終止前因合作所產生、且於合作區域內與HJ197相關的知識產權，按50:50比例共同擁有。

於提交NDA之前，(i)筠澤創曜可選擇支付I期、II期及III期臨床試驗所產生實際開支的50%，從而於合作區域內保留HJ197的50%權利及權益。剩餘的臨床開支將由本公司與筠澤創曜根據III期臨床試驗最後一名患者退出後所產生實際成本進行結算，並將簽署相關結算協議；及(ii)如果筠澤創曜選擇不承擔臨床試驗開支，則根據HJ197協議的規定，筠澤創曜將被視為於臨床階段終止該等HJ197協議，而筠澤創曜將於合作區域內保留HJ197的20%權利及權益。

- 商業化。HJ197商業化上市後，本公司與筠澤創曜將共同探索適合HJ197的銷售方式。在同等條件下，君實生物將作為優先的合同銷售機構。本公司保留對HJ197商業化的最終決策權。但是，如果筠澤創曜選擇分擔50%臨床試驗開支，從而獲得HJ197的50%權利及權益，則具體銷售方式應由本公司與筠澤創曜共同確定，而倘未能透過磋商達成協議，本公司擁有最終決策權。
- 註冊與生產。聯合指導委員會將監督合作區域內的IND申請、註冊申請、MAH申請以及生產事宜。本公司應為HJ197的MAH，而筠澤創曜則對與MAH權利相關事宜擁有共同決策權。
- 利潤分享。於合作區域內銷售HJ197所產生的利潤，將由本公司與筠澤創曜根據彼等於HJ197協議項下就HJ197各自享有的權利及權益進行分配，並將於每個曆年結束後60個營業日內結算。
- 合作成本。根據該等HJ197協議，君實生物已於2021年1月向我們支付人民幣30.0百萬元的預付款。君實生物（於HJ197更替協議日期前）及筠澤創曜（於HJ197更替協議日期後）應於達到指定里程碑（包括I期、II期及III期臨床試驗完成）、若干其他條件達成以及HJ197首個適應症的NDA獲批後，向我們支付總計人民幣80.0百萬元的里程碑付款。於2025年7月，因應2023年10月完成HJ197用於晚期HCC的I期及IIa期臨床試驗，筠澤創曜向我們支付合共人民幣20.0百萬元里程碑付款。有關里程碑付款原應由君實生物根據HJ197協議支付並由筠澤創曜根據HJ197更替協議承擔。倘筠澤創曜於提交NDA前選擇不分擔50%臨床開發成本，則預付款及里程碑付款構成授予筠澤創曜保留於合作區域內HJ197的20%權利及權益。倘其承擔該等成本，50:50的利潤分享安排維持不變；否則將調整為20%:80%。
- 終止。HJ197協議可經雙方協商一致或發生某些觸發事件（如任何涵蓋專利存在缺陷或無效，導致HJ197的臨床開發無法繼續進行）後終止。若HJ197未通過上市審批或HJ197的銷售被終止，筠澤創曜亦可終止該等HJ197協議。

- 爭議解決。若因該等HJ197協議產生任何爭議，雙方同意將該爭議提交至中國國際經濟貿易仲裁委員會（「CIETAC」）上海分會，按照提交時適用的CIETAC仲裁規則進行仲裁。所作出的裁決為最終裁決。倘因HJ197更替協議而產生或與之有關的任何爭議，各方應首先通過協商解決該等爭議。倘有關爭議未能通過協商解決，則應提交原告住所地有管轄權的人民法院提起訴訟。
- 保密性。雙方對於根據該等HJ197協議從對方處獲得的任何知識產權、技術訣竅、數據及其他商業機密均需嚴格保密。雙方進一步同意，當一方需要就該等HJ197協議發佈公告時，應及時溝通並達成一致。

HJ191協議

2020年11月，本公司及其全資附屬公司上海喆鄰（與本公司統稱「我們」）與君實生物就於合作區域內HJ191（一種全新結構的不可逆共價KRAS^{G12C}小分子抑制劑，用於治療KRAS^{G12C}突變的NSCLC患者）合作事宜簽訂技術許可與合作協議（「HJ191協議」）。該協議的主要條款概述如下：

- 合作範圍。我們將合作區域內HJ191的權利及權益獨家授權給君實生物，包括但不限於HJ191於合作區域內的研發、生產、臨床研究及商業化權利。上海喆鄰在合作區域不持有HJ191的權利及權益。對於合作區域外HJ191的研發、生產（包括合同生產）、臨床研究及商業化，君實生物亦享有優先協商權。
- 涵蓋的專利與許可範圍。上海喆鄰將一項專利申請（「專利」）項下的權利獨家授權給君實生物。君實生物亦享有該專利的分許可權。該項專利申請均僅與HJ191相關。於合作期間，任何一方獨立開發的與HJ191相關的後續研究成果（包括但不限於知識產權及創新）均歸該方獨家所有。若我們或君實生物就該等研究成果申請專利，我們或君實生物必須授予另一方對各自所在地區專利申請／專利的獨家許可權。

於合作期間，雙方共同開發的與HJ191相關的任何後續研究成果（包括但不限於知識產權及創新）均應共同擁有。任何一方將該等權利授權或轉讓給第三方，必須獲得另一方的書面同意。雙方亦同意以下事項：(i)如果任何一方打算將其於共同開發的研究成果中的權利份額轉讓給第三方，另一方享有優先購買權；及(ii)如果任何一方打算將共同開發的研究成果授權給第三方，雙方應按50:50的比例分享許可收入。

- 後續研發。就合作區域而言，君實生物應負責開展HJ191的任何臨床前研究、提交IND申請並進行臨床開發，並承擔相關費用。本公司將根據需要提供協助。
- 生產與銷售。君實生物應負責HJ191的生產與銷售。

- 特許權使用費。於專利有效期內，君實生物將向本公司支付來自HJ191於合作區域內商業銷售所產生淨分成的10%，並按年與我們結算。
- 合作成本。君實生物應於收到我們開具的增值稅發票後30個營業日內，向我們支付人民幣15.0百萬元的預付款。該發票應由我們於該HJ191協議簽立後15個營業日內開具。根據HJ191協議，在完成I期、II期及III期臨床試驗，並達成若干其他條件並接獲HJ191首個適應症的NDA批准，君實生物將向我們支付里程碑付款合共人民幣55.0百萬元。
- 終止。HJ191協議可經雙方協商一致或發生某些觸發事件（如任何涵蓋專利存在缺陷或無效，導致HJ191的開發無法繼續進行）後終止。若HJ191未通過上市審批或HJ191的銷售被終止，君實生物亦可終止HJ191協議。
- 爭議解決。若因HJ191協議產生任何爭議，雙方同意將該爭議提交至CIETAC上海分會，按照提交時適用的CIETAC仲裁規則進行仲裁。仲裁裁決為最終裁決。
- 保密性。雙方對於根據HJ191協議從對方處獲得的任何知識產權、技術訣竅、數據及其他商業機密均需嚴格保密。雙方進一步同意，當一方需要就HJ191協議發佈公告時，應及時溝通並達成一致。

截至最後實際可行日期，我們已收到人民幣15.0百萬元的預付款。

儘管HJ191與HJ891針對相似靶點，惟早期數據顯示兩者各具獨特優勢。推進兩者的研發將需要大量財務及人力資源。經全面評估後，我們選擇將HJ191授權予合作夥伴以將其價值最大化，並集中內部資源於HJ891。此策略旨在最大化產品組合價值，同時降低整體研發風險及現金流壓力。儘管HJ191與HJ891均為KRAS^{G12C}抑制劑，但兩者在結構上屬於截然不同的化學實體。其結構差異在於，HJ191的芳香環帶有羰基，而HJ891的芳香環系統卻沒有該等含羰基取代基。因此，兩者分別受到獨立的化合物專利保護，形成獨立的專利族。故此，對外授權HJ191將不會影響我們的臨床開發或與HJ891相關的專利所有權。

儘管現階段尚未訂定任何第三方合作安排，我們已制定明確篩選標準，用以評估未來潛在的合作機會。若未來與潛在合作方展開合作，將由(a)研發部門（負責評估技術相容性）、(b)法律部門（負責合規性審查）及(c)高級管理層（負責戰略及風險評估）組成的專責工作小組共同參與第三方甄選流程。可能的篩選標準將涵蓋：(i)第三方的行業資格（如GCP認證，如為學術機構，則需具備實證科研能力）；(ii)第三方資源與我們的研發需求的技術契合度與互補性；(iii)第三方合規紀錄（包括無重大違規或合作糾紛）；(iv)合作成本與相關風險的可控性，確保任何潛在合作均符合我們的長期戰略目標；以及(v)第三方的誠信及反腐敗記錄及操守。

研發

我們始終致力於研發，為長期增長鋪平道路。2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣75.0百萬元及人民幣110.2百萬元。我們相信，我們的綜合實力令我們可靈活地制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，該等策略可引導我們應對瞬息萬變的臨床需要，提高產品管線的可行性，並以更低的成本加快產品開發周期。

研發能力

我們已建立完善的研發系統，支持藥物開發生命週期的每個階段，包括：

- 深入的臨床需求分析。我們首先分析臨床需求，以指導項目選擇。我們擁有完善的知識庫，並與經驗豐富的臨床醫生合作，優先選擇能滿足患者實際需求並具有明確臨床終點的靶點。
- 分層藥物設計。我們將計算方法和藥物化學相結合，以設計出更好的分子。我們的工具包包括定量構效關係(QSAR)、分子對接、分子動力學以及吸收、分佈、代謝、排洩和毒性(ADMET)預測，以及基於結構和片段的藥物設計以提高效力、選擇性和類藥性。
- 快速準確的藥物篩選和評估。我們使用3D篩選技術，以及體外和生物物理檢測，快速評估活性、脫靶效應和可開發性，從而快速選擇最佳先導物進行進一步研究。
- 強大的CMC和工藝開發能力。我們的化學及工藝開發能力專注於原料藥及中間體的可擴展、高質量合成。我們開發高效的合成路線，優化產量和純度，並制定符合監管質量要求可用於生產的工藝流程。
- 全面的臨床前和轉化研究。我們的臨床前及轉化研究包括全面的藥理學、毒理學及生物標誌物研究。我們進行體內及體外研究以確定作用機制、藥代動力學／藥效學關係、安全窗口，並確定支持臨床開發的生物標誌物和患者分層策略。
- 高效的臨床開發。我們的臨床戰略及運營團隊高效地規劃及開展試驗，同時確保監管合規。我們處理試驗設計、研究中心選擇、數據管理以及與監管機構的溝通。我們與CMC、質量和轉化團隊一起，推動候選人從先導物選擇進入臨床開發。

我們的綜合研發平台（從臨床需求分析及先進的藥物設計到可擴展的製造及高效的臨床執行）共同確保我們將最有前途的候選藥物快速可靠地推向臨床。這種端到端的能力最大限度地降低了開發風險，加快了時間表，並增加了為患者提供安全、有效療法的可能性。

研發團隊

我們團隊成員的專門知識涵蓋藥物開發的整個領域，包括藥物發現、藥物化學設計及虛擬篩選、臨床前藥物研究、藥物測試及純化、製劑開發、臨床研究、監管申報及平台建設。截至最後實際可行日期，我們研發團隊由92名成員組成，其中4名（或4.3%）持有博士學位，以及23名（或25.0%）持有碩士學位。

我們的研發團隊由董事長、執行董事兼首席執行官姬建新博士領導。姬博士於醫藥行業擁有逾20年經驗。姬博士已在合成方法學、藥物化學、分子藥理學等相關領域進行深入研究。彼在PNAS及JACS等學術期刊上發表了40多篇學術論文，並為近30項國內外專利的發明者。彼於2007年被認定為中國科學院「百人計劃」傑出人才。於2010年，彼獲得由中共中央組織部、中國科學技術協會及人力資源和社會保障部共同頒發的「第11屆中國青年科技獎」。於2016年，彼入選中共中央組織部組織的國家「萬人計劃」領軍人才專家。姬博士獲得香港理工大學博士學位，並在美國范德比爾特大學完成分子藥理學的博士後研究。

除了姬博士，我們的研發團隊由具有多元化背景且互補的專業人才組成，涵蓋臨床前研究、臨床研究及生產運營等領域。通過緊密協作與團隊合作，我們已形成一支敬業且穩定的團隊，為持續創新奠定了堅實基礎。

郭娜博士，我們的研發總監，具備臨床前及臨床研究方面的專業知識及豐富的項目管理經驗。彼為少數能夠整合生物學研究、藥物研究和臨床研究的專家之一。彼擅長通過轉化醫學推動臨床研究，並協調內部研發與外部資源。在2018年加入我們之前，他曾擔任一家大型製藥集團化學創新藥物研發部門負責人。

杜鋒田博士，我們的研發副總監，在藥物發現、CMC研究及臨床前研究方面擁有豐富經驗。彼擅長藥物設計，對藥物結構與功能之間的關係有深刻理解，高效統籌臨床前研究的各個環節，包括藥效學、藥代動力學及安全性評估。他曾主導或參與多個I類新藥研發及註冊項目，具有卓越的研發管理能力。

楊翔宇先生，我們的首席運營官，對藥物研發有深刻理解，擅長協調藥物化學、原料藥、製劑等多個部門的溝通與整合。彼精通藥物製造，曾帶領團隊完成多個項目工藝開發及生產轉移。彼擁有中國科學院大學藥物化學碩士學位。於2017年加入我們之前，他曾任成都淵源生物科技有限公司高級研究專家。

下表載列我們核心研發人員的身份、職位、專長及貢獻，以及自HJ787、HJ178及HJ891被發現以來直至最後實際可行日期彼等參與研發HJ787、HJ178及HJ891的情況。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，參與該等項目的核心研發人員概無離開本集團。姬博士、郭娜博士、杜鋒田博士及楊翔宇先生分別領導我們核心產品的研發工作、監督整體開發策略、臨床開發、臨床前開發及CMC。下表載列彼等各自的職責及經驗的詳細概要：

身份	職位	專長	自HJ787、 HJ178和HJ891 被發現以來參與 研發活動的 情況及貢獻	加入日期
姬博士 ..	董事長、執行董事兼首席執行官	其工作範疇涵蓋早期藥物發現、作用機制研究及轉化研究，重點在於連結基礎科學與臨床應用。彼已於合成方法學、藥物化學及分子藥理學等領域進行深入研究，並發表了超過40篇學術論文及提交近30項專利。其研究成果展示彼於藥物發現與開發領域的深厚科學洞察力及創新能力。	為所有核心項目(包括項目規劃、執行及進度監察)提供全面戰略指引及監督，以確保與整體研究目標保持一致，並及時達致里程碑。	2017年2月
郭娜 博士 ..	研發總監	自2018年起，郭博士一直監督HJ891的全面臨床開發及監管審批，並利用其經驗推動HJ787及HJ178在自身免疫及代謝疾病領域的進展。彼亦已組建一支高素質的臨床開發團隊，平均擁有逾六年行業經驗，為HJ787、HJ178及HJ891的成功推進提供支持。	領導臨床開發團隊，並推動所有核心項目的臨床試驗的戰略規劃、設計、執行及監督，以確保其符合監管要求。	2018年5月
杜鋒田 博士 ..	研發副總監	於加入我們以前，杜博士已成功領導橫跨腫瘤、代謝性疾病及自身免疫疾病的多項I類創新藥的研究及註冊。彼於藥物結構與功能關係方面擁有深厚專業知識，並監督臨床前研究的各個方面。自加入以來，彼已組建一支臨床前研究團隊，該團隊成員平均擁有逾六年行業經驗，涵蓋藥物化學、藥理學、毒理學及轉化醫學等領域。在其領導下，該團隊已通過全面臨床前研究成功推進HJ891、HJ178及HJ787。	領導臨床前開發團隊，監督執行核心產品及主要產品的開發活動，並制定戰略計劃以指導研究、優化開發流程，以及確保核心產品及主要產品及時推進。	2017年2月

業 務

身份	職位	專長	自HJ787、 HJ178和HJ891 被發現以來參與 研發活動的 情況及貢獻	加入日期
楊翔宇 先生 ..	首席運營官	自加入以來，彼已領導HJ891、HJ178及HJ787的CMC研究，確保研發成果順利轉化為生產。彼亦組建並管理一支高素質團隊，該團隊具備小分子工藝開發、製劑、質量控制及試規模製造方面的專業知識，並協調藥物化學、API及製劑部門之間的跨職能工作。	監督化學、生產及CMC質量控制活動，協調工藝開發、製劑及質量保證工作，以確保藥物開發流程順暢、優化生產效率、控制成本，並維持一致的產品品質，從而實現候選藥物管線的及時可靠推進。	2017年2月

我們已為各核心產品的開發分配充足的人力。我們的研發人員的資質和經驗直接支持我們在多個治療領域和製劑規格擴展核心產品。我們的團隊包括具備端到端藥物開發專業知識的研發人員、自身免疫、代謝和腫瘤疾病領域的治療專家，以及具備工藝、分析和製劑開發經驗的CMC專家。此方面的深度知識使我們能夠在多個適應症及患者亞群中推進每種藥物，並根據疾病生物學定制臨床及轉化策略。截至最後實際可行日期，約80.2%的研發人員曾參與我們核心產品的開發。下表載列自開發各核心產品起直至最後實際可行日期負責各核心產品開發的核心研發團隊成員：

	核心團隊成員人數		
	HJ891	HJ787	HJ178
臨床前開發.....	15	17	18
臨床開發.....	27	12	16
CMC.....	36	24	22
總計	78	53	56

與CRO的合作

根據行業慣例，我們不時聘請聲譽良好的合同研究組織(CRO)來支持我們的臨床前及臨床研究。我們主動物色業內聲譽良好的知名CRO，並對向我們提供服務的CRO的自我推薦進行評估。對於高價值項目，我們亦會通過招標選擇CRO，一般會對特定臨床前或臨床研究評估三至四名CRO。當選擇CRO時，我們會考慮諸多因素，包括其在生物製品相關臨床前及臨床研究方面的過往經驗、業內聲譽及影響力、資質、其僱員的專業經驗以及定價。當確定CRO的服務費用時，我們會與CRO進行商討，並根據各種因素設定價格，包括其團隊的學術及專業資質、業內經驗以及市場費用水平。

在不同項目中，CRO在新型生物製品候選藥物開發中的參與程度及角色一般均為標準化且相若。該等第三方在我們候選藥物開發中的工作範圍可能會因我們的整體管理及指示而有所差異。截至2024年及2025年12月31日，我們分別聘請合共41名及51名CRO，據我們所知他們均為獨立第三方。

在臨床前研究方面，CRO一般根據我們的研究設計並在我們的監督下，為我們提供候選藥物在體外及體內的臨床前藥代動力學、藥效學及毒性評估服務。我們聘請CRO對我們所有的核心產品進行臨床前藥代動力學、藥效學及毒性研究。在臨床研究方面，CRO一般根據我們的試驗設計並在我們的監督下，為我們提供複雜臨床試驗所需的一整套服務。我們就核心產品的所有已完成及進行中的臨床試驗聘請CRO。CRO一般協助我們實施及管理臨床試驗，包括日常現場管理、試驗準備、源數據驗證、臨床安全管理、數據管理及報告編寫。

於我們選定CRO支持臨床試驗後，我們將與CRO簽訂協議，其中包括臨床試驗的目的及內容、各方的責任、研究程序以及付款時間表。我們已制定關於管理及監控CRO績效的各項程序。我們的臨床開發部門負責管理整個臨床試驗流程並監督CRO的工作。我們定期與CRO舉行進度會議並提供具體指導，以確保試驗執行的質量及效率。我們對CRO進行定期及臨時的現場審核，包括訪談其僱員、審查文件及記錄，如相關試驗數據及報告。我們會保留此類審核的正式記錄，並跟進過程中發現的問題。對於臨床CRO，我們亦會參考其以往臨床試驗在國家藥監局的合規記錄。我們的CRO亦必須全力配合我們的監控及檢查活動，並對檢查過程中發現的問題進行整改。如果CRO未能按照相關法律法規進行研究，我們可能會承擔責任。有關詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的僱員、CRO、CDMO、合作夥伴及與我們打交道的其他人士可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」。根據協議，我們擁有所有知識產權及試驗結果，而CRO必須對其於臨床試驗期間獲得的信息嚴格保密。於我們與CRO的合作期間未發生重大不合規事件，並於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們與所聘用的CRO之間未發生任何重大爭議或分歧。

我們的技術平台

我們在藥物開發過程中秉持精準生物機制及組織特異性分佈原則，並基於該等原則及目標建立開發差異化小分子創新藥的綜合平台。

綜合小分子平台及組織特異性分佈導向開發(ISD-ODD)方法

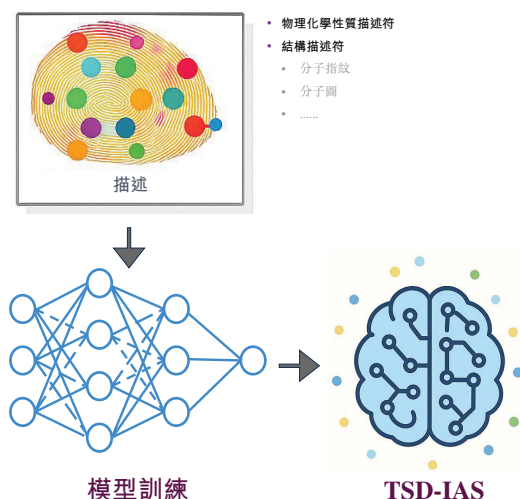
我們建立了小分子藥物的開發平台，涵蓋從藥物設計、高效合成、篩選評價、藥理研究、CMC綜合研究到臨床策略及運營以及轉化醫學的整個流程。

我們一體化小分子平台的每個組成部分均確保我們核心產品及候選藥物管線開發的效率及質量，使我們的分子能夠展現出較同業產品或競爭對手更為優越的活性，同時獲得有利的組織分佈特性。

- 藥物設計：我們利用基於結構的藥物設計方法，研究蛋白質與小分子如何相互作用、結構與活性的關係。結合經驗設計方法，使我們能夠高效設計分子，並透過結合濕實驗室試驗與計算及乾實驗室分析的高度一體化驗證系統來驗證結果。
- 高效合成：我們設備齊全的化學研究平台擁有合成化學方面的專業知識，並由一支團隊支持，該團隊具備快速及高質量化合物合成的能力。我們的能力涵蓋從數個步驟到多達二十個步驟的合成路線，使我們能夠高效地生產複雜分子。
- 篩選與藥理學：我們已建立全面的體外及體內評估系統，納入如3D細胞篩選等先進技術，以實現與藥物設計及合成無縫銜接的系統的PD、毒理學及ADMET研究。此外，我們已開發出數十種腫瘤學、代謝學和免疫學的動物模型，並已成功應用於支持藥物發現和評估。
- CMC研究：我們已開發一個完整的CMC研究平台，涵蓋複雜工藝開發、全面質量評估及創新製劑研究。我們的團隊在難溶性化合物的大規模結晶、純化及製劑開發方面擁有深厚的專業知識。
- 臨床策略與營運：我們維持一支高效率的臨床研究團隊，涵蓋醫學策略及臨床營運。與傳統依賴CRO的模式相比，我們的內部架構提供更高的效率、更強的執行能力，以及對研究質量的更大控制。
- 轉化醫學：我們應用多種生物技術方法以支持臨床應用及試驗設計，包括生物學機制和療效生物標誌物的研究，為連接臨床前研究與臨床實踐提供科學支持。

組織特異性分佈智能分析系統(TSD-IAS)

我們開發了作為輔助工具幫助預測候選藥物在體內組織分佈的組織特異性分佈智能分析系統(TSD-IAS)。TSD-IAS從各分子中提取數百種結構及物理化學特徵，將其與來自公開可得資料的動物組織分佈數據集整合，並應用計算建模技術識別分子結構與組織分佈之間的相關性。所得模型為新分子在主要器官的組織分佈提供預測性見解。我們於TSD-IAS及相關人工智能系統開發之前已發現核心產品，並進行了臨床前研究活動。



該體系的建立及持續完善將進一步提升我們在差異化小分子藥物研發中的效率。我們相信，不斷增強的平台透過實現精確的組織靶向、提高臨床療效、改善安全性並開闢以前不可能實現的新型治療組合，從而在合理藥物設計方面提供獨特的競爭優勢。

TSD-IAS目前使用的數據集主要來自公開可得的資料及記錄於公開材料中的動物組織分佈結果。我們從該等公開可得的資料中提取客觀結果，並結合相關分子的結構及物理化學參數。通過內部篩選、組織及結構化流程，我們形成用於模型訓練及內部分析的訓練數據集。公開來源材料的原始內容非我們所擁有。然而，基於該等公開資料所形成的訓練數據集及分析結果，均由我們於內部研發活動中創建及管理。我們主要透過內部研發人員，從公開可得資料中收集、篩選、整理及彙編客觀結果。相關數據僅用於我們內部模型訓練及組織分佈模式分析。內部培訓數據集存放於本地存儲基礎設施，並設有存取控制及其他安全措施。我們不會對外共享原始訓練數據，亦不會將相關處理結果作為獨立數據產品向外提供或用於商業用途。

我們已建立內部數據安全管理政策及數據保存、歸檔與刪除機制，明確規定相關數據的保留期限及刪除程序。對於不再需要繼續使用的數據，我們根據內部數據管理政策訂定保留期限，並於保留期限屆滿後刪除該等數據。因此，根據中華人民共和國的相關法律法規，包括《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國個人信息保護法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國生物安全法》，我們的TSD-IAS相關數據活動無需額外的許可、同意、批准或授權。由於TSD-IAS僅使用公開可得的數據，且不涉及個人資料或人類遺傳資源資訊的跨境轉移，故不會觸發應用海外司法權區之數據保護法規。截至最後實際可行日期，我們的TSD-IAS相關數據活動遵守中國所有適用的法律法規，包括有關個人資料、數據安全及生物安全的規定。

有效載荷平台

XDC，包括ADC、SMDC及PDC，因其在藥物遞送方面的強特異性和精確性，代表了靶向治療。在XDC的各個組成部分中，有效載荷從根本上決定了藥物活性、毒性和耐藥性，是XDC的核心功能單元。

我們已建立載荷平台。我們的有效載荷旨在同步調控MAPK信號傳導路徑中的兩大關鍵靶點—RAF與MEK，在展現優異安全性的同時減緩耐藥性。通過破壞MAPK通路同時盡量減少反饋迴路的激活，我們的有效載荷顯示出治療反應的持久性增強。

新型小分子藥物偶聯物(SMDC)技術系統

基於該平台，我們開發了一種小分子藥物偶聯物技術系統，能夠透過兩種不同的機制釋放有效載荷：

- 點擊化學介導的有效載荷釋放：該過程包含：(i)一個攜帶「點擊柄」的靶向配體，該配體用於特異性識別腫瘤細胞上過表達的受體，從而將偶聯物精確引導至腫瘤部位；及(ii)一個攜帶互補型「點擊柄」的惰性前藥載體。當兩

個點擊柄在空間上接近時，會發生高效且特異的生物正交點擊反應，形成共價環狀結構，從而改變分子構像或電子性質，觸發鍵斷裂並釋放活性有效載荷。

- 酶解連接子－介導有效負載釋放：連接子被在腫瘤微環境中高度表達的腫瘤特異性酶選擇性切割，導致有效負載的控制釋放。

通過對兩個SMDC技術流程的篩選，我們開發了HJ093，即基於新型分子膠有效載荷的新一代SMDC藥物。在HJ093中，有效載荷釋放率與其生物活性匹配，從而實現臨床前療效。

知識產權

我們能否持續取得成功，取決於我們能否為我們的候選藥物、核心技術及其他技術訣竅獲得並維持專有或知識產權保護。我們亦已制定內部規程，以確保我們的運營不會侵犯、盜用或以其他方式違反他人的專有權利，並防止他人侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專有或知識產權。我們通過多種方式保護專有及知識產權，包括為專有技術、發明及改進申請專利。

截至最後實際可行日期，我們持有29個已頒發專利，包括12個中國專利及17個海外專利。截至同日，我們有30個專利申請，包括4個中國專利申請、20個海外專利申請及6個PCT申請。截至同日，我們亦於香港擁有1個註冊商標，並有四項中國內地商標申請正在審查中。有關詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.我們的知識產權」。

特別是關於我們的核心產品，我們就HJ891擁有2個已頒發專利及2個待審批專利申請，就HJ787擁有3個已頒發專利及9個待審批專利申請，以及就HJ178擁有5個已頒發專利及1個待審批專利申請。下表概述截至最後實際可行日期與我們產品相關的所有重大專利及專利申請詳情：

產品	專利保護範圍	司法權區 (國家／地區)	狀態	備案／ 授出日期	專利屆滿日期	專利擁有人／ 申請人
HJ787.....	新型含氮雜芳族 化合物	俄羅斯	已授予	2025年7月	2042年5月	本公司
		澳大利亞	已授予	2025年7月	2042年5月	本公司
		日本	已授予	2025年9月	2042年5月	本公司
		中國	申請中	2022年5月	不適用	本公司
		歐盟	申請中	2022年5月	不適用	本公司
		美國	申請中	2022年5月	不適用	本公司
		韓國	申請中	2022年5月	不適用	本公司
		新加坡	申請中	2022年5月	不適用	本公司
		馬來西亞	申請中	2022年5月	不適用	本公司
HJ178.....	新型降血糖化合物	中國	已授予	2023年5月	2040年11月	本公司
		日本	已授予	2025年4月	2040年11月	本公司
		歐盟	已授予	2025年8月	2040年11月	本公司
		美國	已授予	2026年1月	2040年11月	本公司
HJ891.....	具有抗腫瘤活性的 新型芳族化合物	中國	已授予	2024年3月	2041年2月	本公司
		日本	已授予	2024年3月	2041年2月	本公司
		歐盟	申請中	2021年2月	不適用	本公司
		美國	申請中	2021年2月	不適用	本公司

業 務

產品	專利保護範圍	司法權區 (國家／地區)	狀態	備案／ 授出日期	專利屆滿日期	專利擁有人／ 申請人
HJ197.....	一種選擇性激酶 抑制化合物	中國	已授予	2020年10月	2037年12月	本公司
		日本	已授予	2021年3月	2037年12月	本公司
		美國	已授予	2021年6月	2037年12月	本公司
		歐盟	已授予	2022年3月	2037年12月	本公司
HJ093.....	表現出抗腫瘤活性的 肽綴合物	中國	申請中	2026年2月	不適用	本公司
HJ356.....	用於降低心血管疾病 和動脈粥樣硬化 風險的化合物	PCT	申請中	2025年12月	不適用	本公司

根據對HJ891、HJ787及HJ178的自由實施(FTO)分析，我們未發現任何已頒發專利可能影響我們於中國及美國對HJ891、HJ787及HJ178進行研發或商業化的權利。FTO分析為一項基於專利數據庫搜索的專利調查，通常用於確定現有專利是否涵蓋公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證已識別所有相關的第三方專利，或未來不會頒發相互衝突的專利。有關詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。據我們的知識產權法律顧問告知，董事認為我們核心產品、主要產品及其相關技術的各重大方面受到我們在中國及美國的專利及專利申請的充分保護。

各個專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。專利實際給予的保護因權利要求不同及所在國家不同而有所差異，並取決於許多因素，包括專利類型、保護範圍、是否可延長或調整專利期限、特定國家／地區是否有法律救濟措施，以及專利的有效性及其可執行性。

於某些情況下，我們依賴商業秘密及／或機密信息，包括與我們發明、製造工藝及技術相關的信息，來保護我們的候選藥物及相關技術的各個方面。我們通過與第三方承包商簽訂保密安排，部分旨在保護我們的專有技術及工藝。我們已與主要僱員及參與研發的僱員簽訂合同安排，根據該等安排，彼等於僱傭期間構思及開發的知識產權屬於我們的專屬財產，並且彼等放棄對有關知識產權的所有相關權利或主張。我們與主要僱員（包括所有高級管理層及參與研發的僱員）簽訂競業禁止安排。我們亦已制定一項內部政策，以規範所有公司信息的保密性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，名列我們的專利及專利申請的發明人概無就有關專利或專利申請與任何前僱主產生任何爭議、訴訟或分歧。

我們於中國內地的圖形商標及文字商標「華建未來」的四項註冊申請已於2026年2月4日獲國家知識產權局受理，目前正按正常程序推進。截至最後實際可行日期，第42類文字商標「華建未來」已取得初步批准，並預期於三個月初步公佈期結束後於2026年10月取得註冊批准。其餘商標申請預期將於2027年6月前收到審查決定，與我們根據實際經驗估計的12至18個月註冊週期一致。據知識產權法律顧問告知，儘

管商標法項下的法定審查期約為九個月，惟整體註冊程序可能因公告要求以及潛在的駁回複審、異議或其他程序而延長，而該等程序均屬正常審查程序的一部分。第42類文字商標「華建未來」較早取得初步核准反映其審查程序相對順利，因此與預計註冊時間表並無衝突。我們其餘目前處於「駁回複審中」狀態的申請仍處於正常審查時間範圍內，且不存在任何異常或長時間延誤。有關詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.我們的知識產權」。

於初步審查中引證的在先商標，是指國家知識產權局在商標註冊審查過程中，基於其可能與本公司申請的商標相同或近似而引證的第三方已註冊商標或待決商標申請。我們的知識產權法律顧問認為，截至最後實際可行日期，對圖形商標初步審查所引證的在先商標不構成相同或者近似的商標，且該引證僅反映初步審查意見，而非對我們申請的商標與相關引證的在先商標相同或近似的最終決定。該申請目前正在正常審查過程中，且認為最終獲得商標註冊的可能性屬高。就董事所深知，我們並無發現任何第三方正申請註冊或已註冊與我們的文字商標「華建未來」或我們的圖形商標相同或近似的商標。

中國的商標制度依循自願註冊原則，強制註冊為例外情況。《商標法》明確賦予市場參與者合法使用未註冊商標的權利，且未註冊商標的使用具有完整及清晰的法律依據。根據《商標法》第4條，企業僅在有意獲得「商標專用權」此一排他性權利時，方須申請註冊。這意味著企業可合法使用商標而毋須註冊，且使用商標並不以註冊為前提。根據《商標法》第6條，唯一需要強制註冊的類別為煙草製品。因此，未註冊商標可合法用於所有其他商品及服務。根據《商標法》第48條，「商標的使用」涵蓋所有用於識別商品來源的標識的使用，並不局限於已註冊商標。這是適用於整部《商標法》的商標使用的通用定義，涵蓋任何識別商品來源的商業標識的使用，無論該標識是否已註冊。儘管該條文並無明確提及「未註冊商標」，但連同《商標法》的整體框架一併閱覽，其顯然涵蓋未註冊商標的使用，從而確認該等使用屬合法。因此，我們的知識產權法律顧問認為，我們可於商標註冊申請過程中繼續使用未註冊形式的相關商標，該等使用為商業營運的常見做法，並符合適用的中國法律及法規。

倘我們最終未能取得商標註冊，將不會影響我們繼續以未註冊形式使用相關標誌的能力。然而，使用未註冊標誌可能會產生以下潛在風險：(i)我們不會獲得專用商標權或相應的獨家性保護；及(ii)倘第三方先於我們取得同一商標的註冊商標權，則我們的繼續使用可能構成侵權，於該情況下，我們將負責停止有關使用及向權利人賠償損失。儘管有上述規定，我們的知識產權法律顧問認為，鑒於所引證的在先商標所涵蓋的獲批准商品和服務以及其持有人所經營的行業與我們的產品和服務不同，僅當相同行業的第三方在我們之前註冊了相同或近似的商標，且我們的商標用於相同或近似的商品或服務，而該等使用可能會對公眾就來源造成混淆時，我們方會面臨侵權風險。該風險不會僅因第三方持有註冊商標而產生，而是取決於商標以及商品或服務的近似度、實際使用方式及混淆可能性等因素。考慮到該等因素，我們的知識產權法律顧問認為，截至最後實際可行日期，我們使用相關未註冊商標的侵權風險極微。詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們的知識產權法律顧問亦告知，即使相關商標申請最終未能獲准註冊，實質上亦不會影響我們日後將該標誌作為商標應用於其醫藥產品的能力，因為根據中國法律，僅煙草製品方須強制註冊商標。使用未註冊商標的潛在法律風險如下：(i)本集團尚未取得相關商標的專用權及排他性保護；及(ii)倘第三方在我們之前取得相同標誌的註冊商標權，我們繼續使用該未註冊商標可能構成對該第三方註冊商標權的侵權。然而，鑒於我們的商標申請及標誌的使用主要基於我們本身的商號，且將他方商號註冊為商標本身亦受《中華人民共和國反不正當競爭法》所限制，故在實際情況下發生這種情況的可能性相對較低。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們未涉及任何關於侵犯知識產權的重大訴訟，亦未收到任何此方面重大申索的書面通知（不論作為申索人或被申請人）。然而，如果我們未來未能保護知識產權，則存在風險。有關我們知識產權的風險，請參閱本招股章程「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

製造與控制

與第三方合作

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們與合資格的CDMO合作，生產及測試臨床前及臨床供應的候選藥物。我們於選擇CDMO時考慮諸多因素，如生產能力、資質、相關專門知識、聲譽、地理鄰近性及過往記錄、產品質量及生產成本、適用法規及指南，以及我們的研發目標。我們已採取並將繼續實施嚴格的程序，以確保CDMO的生產資質、設施及流程符合適用的監管要求以及我們的內部指南及質量標準。為監察及評估我們CDMO的服務，我們進行質量保證審核計劃，以確保（其中包括）我們的CDMO完全符合相關監管規定。我們與該等CDMO的合約將訂明詳細的生產程序及要求，以確保臨床試驗所用的藥物樣本可符合嚴格的質量標準。有關詳情，請參閱本招股章程「－質量控制」。未來，我們可能亦會聘請更多合資格的CDMO，以確保臨床試驗有充足的候選藥物供應。

生產設施

我們目前並無經營任何自有生產設施，且截至最後實際可行日期，我們並無在未來12個月內設立自有生產設施的計劃。我們將視乎商業化進展、內部資源可用性及策略需求，考慮於未來設立自有生產設施。

目前，我們的生產活動通過CDMO進行，以支持我們的藥物開發。我們委聘中國的知名CDMO，並預期於短期內及於商業化初始階段維持此模式。我們認為此方式具成本效益，並使我們能夠將資源集中於候選藥物的發現及臨床開發。我們一直與CDMO合作夥伴保持緊密合作關係，其中最長的一項合作已達七年。

我們已於2023年與江津政府簽訂合作協議，該協議構成長期戰略安排。根據該協議，我們獲授予租賃權及選擇權，以購買將由江津區政府開發的位於江津區一個工業園的若干物業，這使我們能夠獲得相對有利的土地及租賃條款。我們認為，該安排使

我們能夠在中長期內靈活地建立自有生產設施，惟須視乎我們核心產品的商業化進程及內部資源的充足性而定。

質量控制

截至最後實際可行日期，我們的質量保證（「QA」）及質量控制（「QC」）部門由一名QA總監及一名QC經理領導，彼等擁有豐富的行業經驗。我們的QA及QC部門負責監督候選藥物的質量及臨床研究管理，並通過關於質量保證、生產現場監控及定期供應商評估的規程，確保供應商按照我們的產品質量要求及cGMP規定交付產品。截至2025年12月31日，我們的QA及QC團隊由15名成員組成，所有成員均擁有藥學、製藥工程或其他相關學科的學士或以上學位。

數據隱私及保護

我們通過病例報告表、電子數據採集系統或合作醫院的電子健康記錄系統，接收、收集、生成、存儲、處理及存置自我們臨床試驗招募的受試者獲得的臨床及相關醫療數據。本著「最少必要收集」的原則，我們不收集個人信息、生物樣本和基因組序列等高風險數據，嚴格遵循「最少必要」原則，去除或省略所有直接識別身份，包括姓名、姓名縮寫和出生日期。

就數據儲存而言，我們使用經定期質量檢查的合規電子數據採集系統。我們設有專用及隔離存儲區域，並設有訪問控制權限和動態監控，以確保所有數據訪問的完全可追溯性。在數據使用及分發方面，我們嚴格控制原始數據的訪問範圍，我們的研發人員以匿名形式處理數據。我們亦提供有關隱私保護、原始文件匿名化及去識別化，以及電子郵件加密的定期培訓。所有資料在存檔、處理或分發前均經過嚴格審核，以確保不洩露任何個人資料。對於數據刪除，我們會在法定保存期（在研產品獲批後五年）屆滿後或當參與者行使刪除權時進行安全刪除，確保原始數據得到全面且不可逆的刪除。

我們要求所有臨床試驗參與者在登記時及試驗開始前均簽署知情同意書，其中明確載列試驗的目的、設計及程序、授權數據使用的範圍以及潛在的益處和風險。我們的臨床研究人員在現場取得知情同意並說明參與完全出於自願，參與者有權在任何階段拒絕參與或退出試驗，且不受歧視、報復或對其就醫或權利造成任何影響。我們確保參與者只有在充分知情後才能參與，從而保障他們的知情同意權。在試驗中心，我們為每位參與者分配一個唯一代碼並記錄其個人資料，而我們的臨床研究人員收集並記錄試驗中心的所有數據。提供給我們的任何數據都將被去識別化和編碼，並刪除個人身份信息，以確保不會洩露任何隱私敏感信息。

我們嚴格遵守《中華人民共和國生物安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》及其他適用法規，在整個臨床試驗過程中審核及更新知情同意書。當相關規則修訂或更新時，我們會相應重新評估及更新知情同意書。任何更新的知情同意書均會及時提交至臨床試驗中心進行倫理審批，之後我們的研究人員將重新徵得參與者的同意並充分溝通有關變更以維護其權益。根據《個人信息保護法》，我們通過知情同意書告知

參與者其個人信息僅保留在為實現試驗目的所必需的最短期限內，即在研產品獲得上市批准後五年內。我們亦通過授權人員在收集參與者身份信息及醫療記錄時進行匿名化處理，且我們的研究團隊僅可訪問與試驗目的直接相關的去識別化數據，從而從源頭降低信息洩露風險。

我們已制定並實施內部政策及程序，以確保我們的實驗室及臨床試驗活動的安全並遵守適用法規。我們要求有關員工接受有關處理個人資料的培訓，且我們亦要求我們的CRO採取適當的數據保護措施。我們已制定程序以保護參與者數據的機密性，且參與我們臨床試驗的所有各方（無論內部或外部）均須遵守嚴格的保密義務。我們的僱員負責收集及保護在其管控下的試驗參與者的個人信息，而我們的CRO及其他合作夥伴則根據合約負責維持該等信息的機密性。遵守GCP及相關規則可確保僅授權人員才能訪問臨床試驗數據，且所有數據使用均嚴格限於試驗參與者在知情同意書中同意的範圍內。對於超出知情同意範圍的任何數據使用，我們確保獲得額外的同意。與我們的產品開發或監管溝通有關的任何數據傳輸均根據適用的當地信息保護和私隱法律進行。

截至最後實際可行日期，我們尚未按FDA審查我們藥品申請的規定提交醫療或臨床數據。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無進行任何跨境個人數據傳輸。截至最後實際可行日期，我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保對數據的收集、使用、存儲、傳輸、傳播及銷毀均符合適用法律、法規及現行行業慣例。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到任何涉及對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的機密資料的洩露或事件。我們的中國法律顧問已確認，我們並未受到任何與數據隱私或傳輸有關的重大處罰或行政行動，且已於所有重大方面遵守相關中國法律法規。

我們已實施全面的數據隱私及保護政策。請參閱「一 風險管理與內部控制 — 內部控制」。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括為我們藥物開發提供原材料及耗材的供應商、第三方承包商（包括CRO、CDMO及現場管理組織（SMO））以及我們進行臨床試驗的研究中心。

我們的大部分原材料供應廣泛，而我們能夠根據產品開發計劃從眾多供應商處採購。目前，我們主要自中國供應商採購原材料（包括化學品及試劑）。我們已與合資格的原材料供應商建立穩定的合作關係，相信該等供應商有足夠的產能滿足我們的需求。儘管如此，我們相信該等供應品存在充足的替代來源。當選擇供應商時，我們會考慮其資質、對相關法規及行業準則的遵守情況、生產工廠、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽以及售後服務質量。於往績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大糾紛，未遇到採購困難，亦未因原材料交付延遲而導致運營中斷。

於2024年及2025年，我們向最大供應商的採購額分別佔同年採購總額的10.3%及17.2%。於往績記錄期間內各年度，我們向五大供應商的採購額分別佔同年採購總額的38.8%及37.0%。於往績記錄期間，我們各年的五大供應商均為獨立第三方。下表載列我們於往績記錄期間的五大供應商的詳情。

業 務

供應商	背景	主要採購	信用期	業務 關係開始	採購金額 (人民幣千元)	佔期間 採購總額 的百分比
截至2025年12月31日止年度						
供應商B...	CDMO	原料藥研發、製劑、臨床樣品 生產	30天	2018年	16,120.6	17.2
供應商I...	一家原材料生產企業	定制中間體	30天	2024年	6,778.7	7.2
供應商F...	一家原材料生產企業	定制中間體和原材料	10天	2021年	5,359.6	5.7
供應商A...	一家臨床前測試公司	藥代動力學和安全性研究	10天	2017年	3,582.1	3.8
供應商H...	一家精英BD顧問公司	通過與醫藥或生物技術公司或 投資者建立戰略合作夥伴關 係進行聯合產品開發及商業 化的方式支持我們海外擴張 的業務開發服務	5天	2025年	2,871.7	3.1
合計					34,712.7	37.0

截至2024年12月31日止年度

供應商F...	一家原料藥生產企業	定制中間體和原材料	10天	2021年	5,862.5	10.3
供應商D...	SMO	臨床試驗現場管理	30天	2023年	4,627.5	8.1
供應商G...	一家原材料生產企業	定制中間體及生產業務	15天	2021年	4,342.6	7.6
供應商B...	CDMO	原料藥研發、製劑、臨床樣品 生產	30天	2018年	4,118.1	7.2
供應商C...	一家臨床研究機構	臨床研究	10天	2023年	3,199.2	5.6
合計					22,149.9	38.8

截至最後實際可行日期，我們的董事、其聯繫人或任何持有或據董事所知曾持有我們已發行股本5%以上的股東，概無於往績記錄期間內各年度在我們五大供應商中擁有任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入全部來源於與君實生物及／或筠澤創曜的對外許可及合作協議。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的節選部分概述－收入」。

商業化

我們的營銷策略

我們目前並無任何獲批准或上市銷售的產品。然而，自我們的候選藥物進入臨床開發階段以來，我們一直在積極建立我們的商業規劃及產品組合管理能力。隨著該等候選藥物進入後期開發階段並接近提交NDA，我們計劃建立一支內部營銷及銷售團隊，由我們重點治療領域經驗豐富的專業人士組成。

該團隊將負責市場戰略、產品定位、市場准入、促銷活動及患者支持。其將專注於提高相關專家對我們產品作用機制、臨床數據及差異化的認識。我們亦將開展教育計劃，包括接觸KOL、醫學教育計劃、學術會議及支持由研究者發起的研究，以進一步鞏固我們的市場影響力。

此外，我們或會探索戰略合作，以在中國及美國將我們的候選藥物商業化，例如選擇性對外授權許可、合營或與領先生物製藥公司合夥，以支持後期臨床開發及商業化。

定價

我們目前處於臨床開發階段，包括HJ787在內的核心產品概無實現商業化。在我們的核心產品及其他在研產品商業化後，我們擬基於多種因素定價，包括生產成本、競爭格局、產品差異化、健康經濟學、市場趨勢及供需動態。鑒於部分癌症患者（尤其是晚期患者）可能對治療成本敏感，我們在制定定價策略時亦會考慮患者的承受能力及付款偏好。

以HJ787為例，我們擬將HJ787定位於治療輕中度AD。在釐定HJ787的定價時，我們預期將考慮以下因素：

- (i) 輕中度AD患者群體龐大，且治療通常以長期門診或居家維持的形式進行，這要求定價水平必須能支持患者持續的藥物可及性；
- (ii) 作為一種外用選擇性TYK2抑制劑，與現有外用靶向療法相比，HJ787預期將提供差異化的療效及安全性優勢，這可能有助於在該等療法的現行價格範圍內支持合理的價格溢價。對於AV，現有療法存在局限性，包括強烈的皮膚刺激及因長期使用而產生的細菌耐藥性。HJ787良好的安全性可能使其能夠佔領兒科AD細分市場，並服務於面部等敏感區域病變的患者。這些差異化的臨床屬性及現有療法的局限性可能支持HJ787以相對於目前局部療法的合理溢價進行定價，並根據市況進行調整，及

- (iii) 倘HJ787被納入國家醫保目錄，預期其定價將參考現有已納入國家醫保目錄的AD靶向療法的協商報銷價格來釐定，以期在患者可及性與合理的商業回報之間取得平衡。

作為一種局部選擇性TYK2抑制劑，與現有療法相比，HJ787預期可提供差異化的療效及安全性優勢，現有療法具有各種局限性，包括安全性問題、可及性限制以及跨其目標適應症的治療選擇有限。HJ787良好的安全性可能使其能夠服務於患者群體，包括病變位於敏感區域的患者，這可能支持相對於當前局部治療的定價溢價（視市況而定）。我們的定價策略將考慮競爭動態及市場定位。我們追求跨越多個適應症的臨床開發，而我們的資源分配決策將平衡我們在研管線的開發時間表與研發預算。定價及商業化方法將根據臨床試驗結果、競爭發展及市場進入時的報銷政策環境進行完善。上述定價考慮因素競爭挑戰屬初步性質，乃基於目前可得的行業資料及我們的內部商業規劃，並可能因應後續臨床結果、競爭發展、報銷政策發展及市場狀況而發生變動。

截至最後實際可行日期，中國並無適用於我們在研產品的定價指引或集中採購規定。為增強市場准入及競爭力，我們計劃通過與相關部門磋商，爭取將我們的核心產品納入國家醫保目錄及其他政府報銷計劃。然而，納入國家醫保目錄須經政府審批，且預計競爭會十分激烈。

競爭

創新藥的開發及商業化競爭激烈，且易受快速而重大的變化影響。我們相信，差異化的產品組合、對關鍵治療途徑的深入了解為我們提供強大的競爭優勢。我們面臨來自多個不同來源的潛在競爭，該等競爭者正致力於開發靶向與我們候選藥物相同適應症的療法。該等競爭者包括主要製藥公司以及各種規模的專業製藥公司。我們的核心產品及主要候選藥物面臨着來自獲批及臨床階段候選藥物的競爭，該等候選藥物與我們專注相似的適應症及目標患者群體，且與我們的候選藥物相比，可能具有顯著的競爭優勢。有關我們候選藥物的競爭格局，請參閱本招股章程「我們的候選藥物」及「行業概覽」。

僱員

截至2025年12月31日，我們擁有115名全職僱員，其中大多數位於中國成都。下表載列我們按職能劃分的僱員人數：

職能	僱員人數	佔僱員總數的百分比
研發	93	80.9
管理及行政	22	19.1
總計	115	100.0

我們的成功取決於我們吸引、留住及激勵合資格人才的能力，我們相信，我們高質量的人才庫為我們的核心優勢之一。截至2025年12月31日，我們的研發人員佔僱員總數的80.9%。我們採用多種招聘方式，包括校園招聘、線上招聘、內部推薦以及招聘

公司或代理，以滿足我們對不同類型人才的需求。我們對研發及製造員工進行安全意識、質量意識及企業文化培訓，並為所有僱員實施全面的培訓體系。我們每周舉辦各種線上及線下的培訓課程。

我們與主要管理層及研究人員簽訂標準的保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合同一般包含一項標準的競業禁止條款，該條款禁止僱員於僱傭期間以及僱傭終止後兩年內直接或間接與我們競爭。合同一般亦包括關於僱員於僱傭期間所做發明及發現的轉讓承諾。有關與主要管理層簽訂的保密及僱傭協議條款的更多詳情，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」。

根據中國法律法規的規定，我們參與由相關地方市級及省級政府組織的各種僱員社會保障計劃，包括住房、養老、醫療、工傷、生育及失業福利計劃，我們按照僱員薪金的一定比例進行繳費。我們認為我們與僱員保持着良好的工作關係，而於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們沒有遇到任何重大的勞資糾紛或在為運營招聘僱員方面遇到任何困難。

社會保險及住房公積金供款

於往績記錄期間，我們為所有僱員繳納社會保險及住房公積金供款。然而，我們在2025年7月30日之前並未嚴格按照相關中國法律及法規足額繳納供款。自2025年8月1日起，我們已根據適用規定為每名僱員足額繳納社會保險及住房公積金供款。截至2024年及2025年12月31日，我們於往績記錄期間的社會保險及住房公積金供款累計缺口分別為人民幣5.8百萬元及人民幣7.4百萬元。

我們已制定各種內部政策及程序，以確保我們足額繳納社會保險及住房公積金供款。該等內部政策及程序包括(i)與相關機關定期溝通，以確保持續遵守適用法律及法規；(ii)主動與僱員聯繫，以提升彼等對社會保險供款以及彼等的相應責任的認識及瞭解；(iii)通過委派專責人員對合規狀況進行定期監查，加強內部控制程序；(iv)定期與中國法律顧問就最新監管動態進行諮詢；及(v)向僱員提供有關社會保險及住房公積金合規事宜的培訓計劃。

根據中國法律法規，用人單位少繳社會保險可能被要求於規定期間內進行補繳，並對延遲繳納金額支付每日0.05%的滯納金。未能於訂明時限內執行可能會被處以逾期金額一至三倍不等的罰款。此外，根據中國適用法律法規，用人單位未登記開立住房公積金賬戶的，主管部門可責令其限期改正，逾期未改正的，將招致人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款。倘有任何未按規定足額繳存住房公積金的情況，主管住房公積金管理中心可要求其於指定期間內繳付未繳足金額。倘該款項未於該時限內支付，有關部門可通過中國法院尋求強制執行。用人單位亦可能因與相關僱員的該等安排而產生潛在的勞資糾紛。根據國務院辦公廳於2019年4月1日發佈並實施的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，行政部門在社會保險徵收體制改革過程不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

因此，據我們的中國法律顧問所告知，我們就先前未繳納供款而被處以重大行政罰款或其他處罰的可能性甚微。董事認為，我們未悉數繳付社會保險及住房公積金將不會對我們的業務營運及財務狀況產生任何重大不利影響。

考慮到(i)截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關政府部門發出要求我們支付與社會保險及住房公積金供款有關的差額或罰款的任何通知；(ii)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，在社會保險及住房公積金方面，我們並無受到任何行政處罰、重大訴訟及法律程序的規限，我們亦無發現任何重大僱員投訴或與僱員的重大勞資糾紛；(iii)當地政府主管部門了解我們的繳款不足情況，並且我們已取得當地政府主管部門的確認，並確認我們於往績記錄期間並未受到有關社會保險及住房公積金的處罰；(iv)倘相關政府部門要求，我們將在規定期限內悉數作出供款或支付任何差額；(v)我們已實施各項強化內部控制措施以確保日後合規；(vi)我們自2025年8月1日起已為僱員足額繳納社會保險及住房公積金供款；及(vii)對於因我們少繳社會保險及住房公積金供款而產生的潛在責任，控股股東姬博士已承諾對我們所作供款的任何差額及任何滯納金、罰款或賠償作出彌償保證。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就社會保險及住房公積金供款的缺口作出任何撥備。

保險

我們認為我們的保險範圍充足，因為我們購買所有強制性保單，包括中國法律法規所要求以及符合我們行業商業慣例的臨床試驗責任保險。我們亦為我們擁有的固定資產及車輛購買保單。

根據中國的行業慣例，我們已選擇不購買若干類型的保險，如營業中斷保險或關鍵人物保險。我們相信，我們現有的投保範圍就我們目前的營運而言屬充足且符合中國的行業慣例。於往績記錄期間，我們並無就業務提出過任何重大保險索償。請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的投保範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務營運有關的風險」。

環境、安全及社會措施

我們遵守各種社會、健康、安全及環境法律法規，且我們的運營活動定期受到當地政府部門的檢查。我們相信，我們有充分的政策確保遵守所有社會、健康、安全及環境保護法規。特別是，我們認為，我們的持續發展有賴於將社會價值觀融入業務。我們打算對客戶、供應商以及可能受我們運營影響的更廣泛的社區創造持久與積極的環境、社會及管治（「ESG」）影響。我們認識到自己在環境保護及社會責任方面的責任，並意識到可能對業務產生影響的氣候相關問題。我們致力於於上市後遵守ESG報告要求。

董事會全面負責：(i)監督及釐定影響本集團的環境、社會及氣候相關風險與機遇；(ii)制定本集團的ESG相關目標；(iii)採納與ESG相關的政策；及(iv)檢討本集團在ESG事務上的表現。

環保

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，亦未開展大規模商業生產。目前，我們僅為研發目的生產若干現有候選藥物。因此，我們的運營所造成的空氣污染、廢水、生物固體廢物或其他有害廢物極少。為確保符合國家、行業及地方的環境標準、法律、法規及政策，我們已制定環境風險防控內部政策。該等政策包括：(i)嚴格遵守生產質量管理規範(GMP)及相關污染物排放標準；(ii)定期對廢氣排放、有害廢物處置、噪音排放及廢水排放進行環境評估。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因違反任何環境法律或法規而被處以任何罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們並無面臨重大環境責任風險，未來亦不會產生重大的合規成本。我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守與環保相關的適用法律法規。

資源消耗、排放及目標

我們依靠各種指標計量業務對環境的影響，該等指標大致符合行業標準。該等指標包括資源消耗量、產生的廢物量（包括廢水及固體廢物）以及溫室氣體排放量。我們亦已設定各種目標來減少我們對環境的影響，並繼續朝着該等目標採取重大舉措。下表載列我們於往績記錄期間資源使用及與排放相關的指標。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
資源消耗		
電力		
— 總量(兆瓦時)	353.0	369.5
— 強度*(兆瓦時／人民幣百萬元)	4.7	3.4
水		
— 總量(噸)	2,694	3,040
— 強度*(噸／人民幣百萬元)	35.9	27.6
排放		
有害固體廢物		
— 總量(噸)	29.5	63.1
— 強度*(噸／人民幣百萬元)	0.4	0.6
溫室氣體排放(二氧化碳當量噸數)		
— 範圍1(直接)(噸)	12.0	11.0
— 範圍2(間接)(噸)	49.6	51.9
— 強度*(噸／人民幣百萬元)	0.8	0.6

附註：

* 按資源消耗或排放總量除以相關期間的研發開支計算。

我們嚴格管控三類研發相關廢棄物：實驗動物、廢水及固體廢棄物。實驗動物屍體及組織按照相關規定進行雙層裝袋，並暫時冷凍保存；廢水根據其分類分開收集及處理；固體廢物放入專用、密封且標籤清晰的容器中。所有有害廢棄物（包括臨床前及臨床試驗期間產生的醫療廢棄物）均轉移至持牌第三方服務提供商進行合規、無害及環保處理，並進行全流程追蹤，防止二次污染。除因臨床試驗活動擴展導致固體廢棄物增加外，水電消耗量並無重大波動。我們的業務並不涉及使用或處理任何人體樣本。我們採取少量頻繁採購策略，避免因存貨過剩導致過期或無法使用的有害化學品積存，從而減少有害廢棄物產生。我們亦優先選用安全性較高的試劑，以降低產生有害廢棄物的風險。

我們所有水源均取自市政供水系統，業務營運未面臨取水困難，水資源風險對營運及財務表現無重大影響。我們的溫室氣體排放均來自與購買電力相關的範圍2排放。範圍2（間接排放）主要包括消耗購買的電力和熱力產生的排放，按國家發展和改革委員會發佈的中國工業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南計算。為配合國家碳中和目標，我們正積極減少運營產生的溫室氣體排放。

我們持續監控並致力於減少有害廢物的產生。對於研發活動產生的有害廢物，我們委託合資格第三方進行處置。我們於選擇該等服務供應商時會考慮其服務質素、行業聲譽及對相關監管機構的合規情況。於2024年及2025年，我們就廢物處置分別產生成本人民幣116,200元及人民幣197,600元。該等第三方服務供應商均按照相關政府法律及法規運營。我們致力於在業務運營過程中持續保護生態環境，力求將對環境的不利影響降至最低。

董事會將根據上市規則附錄C2及其他適用法規（包括相關國家及行業環境標準），於各財政年度伊始設定關鍵ESG表現指標(KPI)目標。該等目標將在董事及高級管理層的直接監督下每年進行檢討，以確保其與本集團運營及戰略目標的持續相關性。於設定ESG相關KPI時，我們將考慮於往績記錄期的歷史消耗及排放水平，以及我們未來的業務擴張計劃，以在增長與環境責任之間取得平衡。我們致力於未來三年內將電力和水消耗量以及有害廢物排放量降低5%。

臨床前及臨床研究

我們已實施一系列措施，在確保遵守相關法規的同時加強實驗室及臨床試驗安全。該等措施包括制定及執行旨在保障臨床試驗安全的內部政策及程序，具體如下：(a)制定全面的研發項目管理政策，以監督藥物開發的整個生命週期流程，涵蓋臨床前研究及臨床試驗；(b)實施有關實驗室環境內員工健康與安全、環境保護及操作安全的指引；(c)監測臨床試驗期間與藥物及候選藥物相關的不良事件，並就每項試驗保存準確記錄；(d)分析所收集的不良事件並評估相關安全風險；(e)報告嚴重不良事件及潛在安全風險；及(f)促進與相關員工及CRO的溝通，以確保臨床試驗方案得以有效執行。

社會責任

在社會責任方面，我們致力於為僱員提供一個公平且充滿關懷的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、平等機會、多樣性及反歧視方面制定了透明的政策。我們擇優錄用僱員，而為僱員提供平等機會是我們的企業願景。我們鼓勵遇到任何歧視的僱員立即尋求幫助，這亦有助於我們根據需要進行及時調查及跟進。此外，我們為僱員提供有關行業及監管動態的培訓課程。

物業

我們的公司總部位於中國成都。我們佔用若干與業務運營相關的物業。截至2025年12月31日，我們並無任何單項賬面值佔我們總資產15%或以上的物業。董事認為，我們毋須根據上市規則第五章及公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的規定，於公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段所述的估值報告中列明我們於本公司土地及樓宇中的全部權益。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們已取得17份物業所有權證，據此我們購入總地盤面積約57,699.4平方米的土地使用權及擁有總建築面積約3,047.4平方米的物業，主要作我們的實驗室及行政辦公室用途。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們於成都租賃一處物業用於研發用途，總建築面積約為903.0平方米；於合肥租賃一處總建築面積約為123.75平方米的物業，用於辦公室用途；及於福州租賃一處總建築面積約為1,189.22平方米的物業，用於辦公室用途。我們認為，我們目前的設施足以滿足我們的近期需要，並且可以通過商業上合理的條款獲得額外空間以滿足未來需要。我們預計於租約到期後續簽時不會遇到太大困難。

執照、批准及許可證

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們中國法律顧問告知，我們已獲得於中國開展業務所需的所有重要執照及許可證，且我們目前於中國開展業務所需的該等營業執照一直完全有效。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期該等證書、許可證及牌照方面並未遇到任何重大困難，且我們目前預期於其屆滿時續期（如適用）不會遇到任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因有關維持及續期我們的重要證書、許可證及牌照的任何不合規而受到相關政府機關的處罰。下表載列我們為運營所持有的重要執照的相關詳情：

執照／許可證	發證機關	發證日期	到期日期
易製爆危險化學品從業 單位備案證明	成都市公安局 溫江區分局	2019年9月9日	不適用*
第二類、第三類易製毒化學 品購買備案證明	成都市公安局 溫江區公安分局 禁毒大隊	不適用**	不適用**
實驗動物使用許可證	四川省科學技 術廳	2024年3月22日	2029年3月21日

法律程序與合規

法律程序

於日常業務過程中，我們可能會不時面臨各種法律或行政索賠及程序。無論結果如何，訴訟或任何其他法律或行政程序均可能導致我們付出大額成本，並分散我們的資源，包括管理層的時間及精力。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或董事均未面臨任何未決或威脅性法律程序，該等程序可能單獨或總體上對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

合規

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守與我們業務運營相關的適用法律法規，且我們未涉及任何董事認為單獨或總體上會對整體業務產生重大不利影響的違規事件。我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間，我們在所有重大方面均已獲得開展業務運營所需的所有執照及批准。

* 易製爆危險化學品從業單位備案證明乃按首次申報機制發出，不受任何法定有效期限的限制。有關備案證明一直生效，除非且直至相關單位的營運出現變更、停止生產、暫停營運或解散，屆時須更新備案。

** 《第二類、第三類易製毒化學品購買備案證明》乃針對特定交易而發出，僅對其所涉購買交易有效。本公司就研發活動採購若干易製毒化學品，包括甲苯、丙酮、鹽酸、硫酸、氯仿、苯乙酸、無水乙酸、二乙醚、哌啶及甲乙酮，上述化學品均屬第二類或第三類易製毒化學品。

風險管理與內部控制

風險管理

我們認識到，有效的風險管理對於我們業務運營的成功至關重要。我們所面臨的主要運營風險包括（其中包括）中國及全球生物製藥市場總體市場狀況及監管環境的變化、我們開發、生產及商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們所面臨的各種風險及不確定性的詳細討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險，包括信貸風險、流動性風險、利率風險及匯率風險。有關詳情，請參閱本招股章程「財務資料－關於市場風險的定量及定性披露」。

為應對該等挑戰，我們已實施一套全面的風險管理政策，建立框架識別、評估、評價及持續監控與我們戰略目標相關的關鍵風險。管理層根據風險的可能性及影響對識別出的風險進行分析，然後由本集團進行適當的跟進、減輕及糾正，同時向董事會報告。我們的董事負責監督該等風險管理政策的實施。

為監控上市後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 設立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告流程及內部控制系統；
- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關聯交易及信息披露相關的方面；
- 定期為我們的高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以增強彼等對適用法律法規的了解及遵守；及
- 參加由我們的董事及高級管理層舉辦的培訓課程，了解上市規則的相關要求以及香港上市公司的董事職責。

內部控制

我們已聘請一名獨立的內部控制顧問，以評估我們與上市相關的內部控制系統。該內部控制顧問已對我們內部控制系統的某些方面進行審查，包括財務報告及披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理以及我們運營的其他程序。我們已通過採納並實施相應的強化內部控制措施，改進我們的內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期審查及改進該等內部控制政策、措施及程序。

於往績記錄期間，我們定期審查並完善我們的內部控制系統。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：

- 我們的董事負責監督本集團的企業管治，將在上市後，在我們的法律顧問的協助下，定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。

- 我們已實施一系列措施及程序，涵蓋業務運營的各個方面，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。有關詳情，請參閱本招股章程「一 知識產權」及「一 環境、安全及社會措施」。作為我們僱員培訓計劃的一部分，我們會定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。
- 我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃及相關法律法規的最新資料，以主動識別與任何潛在不合規情況有關的任何疑慮和問題。
- 我們已建立全面的數據保護框架，以保護患者機密並確保遵守適用的國家及國際數據保護及隱私法規。我們的內部政策嚴格規管個人資料及醫療記錄的收集、處理、儲存及訪問。根據GCP及相關監管規定，嚴格限制授權人員查閱臨床試驗數據。參與臨床試驗的內部僱員及外部合作者均須承擔保密義務，且數據僅可用於患者同意的目的。

接觸機密資料的僱員須簽署保密協議，禁止於受僱期間及離職後濫用該等資料，並要求在辭職時交還所有機密資料。我們亦定期對員工進行培訓，以加強對數據安全及合規要求的意識。

為進一步加強數據保護、數據傳輸及網絡安全，我們已實施以下措施：(i) 建立臨床試驗數據安全管理體系，規範內部數據保護工作；(ii) 定期進行培訓，以提高員工的意識和合規性；(iii) 升級信息安全技術並維護防火牆，以加強保護數據；及(iv) 在與CRO及其他合作夥伴的合約中加入保障資料條款，指明其保障資料的責任。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

董事會

下表載列董事的主要資料：

姓名	年齡	加入本集團 的日期	委任為 董事的日期	於本集團的現有職位	職務及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
執行董事						
姬建新博士.....	50歲	2017年2月20日	2018年9月18日	執行董事、 董事長、首席執行官 兼總經理	負責為本集團的整體管理以及業務 營運及發展提供業務戰略的指引 及制訂	無
楊翔宇先生.....	39歲	2017年2月20日	2024年1月18日	執行董事兼 首席運營官	負責藥物研發的戰略推進及研發資 源整合	無
吳振先生.....	38歲	2018年5月1日	2018年9月18日	執行董事兼 運營副總監	負責協調和實施本公司的運營支援 措施	無
張瑤女士.....	31歲	2023年8月1日	2025年3月18日	執行董事兼 人力資源副總監	負責人力資源管理	無
非執行董事						
耿學莉女士.....	44歲	2020年10月12日	2020年10月12日	非執行董事	負責為本集團的戰略及業務發展提 供指引	無
杜江波先生.....	38歲	2021年2月3日	2021年2月3日	非執行董事	負責為本集團的戰略及業務發展提 供指引	無
王俊峰先生.....	51歲	2020年10月12日	2020年10月12日	非執行董事	負責為本集團的戰略及業務發展提 供指引	無
張志勇先生.....	36歲	2024年1月18日	2024年1月18日	非執行董事	負責為本集團的戰略及業務發展提 供指引	無
獨立非執行董事						
王志榮先生.....	46歲	2025年7月11日	2025年7月11日	獨立非執行董事	負責為董事會提供獨立意見	無
姜和先生.....	68歲	2025年7月11日	2025年7月11日	獨立非執行董事	負責為董事會提供獨立意見	無
林芳竹女士.....	32歲	2025年7月11日	2025年7月11日	獨立非執行董事	負責為董事會提供獨立意見	無
劉哲先生.....	63歲	2025年7月11日	2025年7月11日	獨立非執行董事	負責為董事會提供獨立意見	無

執行董事

姬建新博士，50歲，自2025年3月18日起一直擔任董事長及本公司總經理，自2018年9月18日起擔任首席執行官。

姬博士於醫藥行業擁有逾20年經驗。在創立本集團前，姬博士於2007年6月加入成都地奧製藥集團有限公司（「地奧集團」，一家主要從事醫藥研究及生產的公司），並於2007年6月至2016年11月擔任多個職務，最後職位為執行副總裁。自2017年1月起，姬博士同時兼任中科院創投投資決策委員會委員，主要負責檢討重大投資事項並對其進行表決。

姬博士在合成方法學、藥物化學、分子藥理學等領域進行深入研究。彼於《美國國家科學院院刊》(PNAS)及《美國化學會志》(JACS)等學術刊物上發表40多篇論文，被引用超過1,400次。彼亦已申請近30項國內外專利。於2007年，彼獲認定為中國科學院「百人計劃」傑出人才。於2010年，彼獲得中共中央組織部、中國科學技術協會及人力資源和社會保障部頒發的第十一屆「中國青年科技獎」。姬博士曾任第十一屆及第十二屆全國青聯委員以及第四屆中央國家機關青聯委員。於2016年，彼獲中共中央組織部評選為國家「萬人計劃」領軍人才專家。

姬博士於2004年4月獲得香港理工大學哲學博士學位，並於2004年7月成為美國范德堡大學化學研究助理。

楊翔宇先生，39歲，於2017年2月加入本集團擔任首席運營官。於2013年8月至2016年7月，彼擔任地奧集團（一家主要從事藥品研發及銷售的公司）的藥物開發研究員，主要負責藥物研發。楊先生於2008年6月取得中國湖南農業大學生物工程學士學位，並於2013年7月取得中國科學院大學藥物化學碩士學位。

吳振先生，38歲，於2018年5月加入本集團，擔任運營副總監。

於2011年8月至2018年4月，彼擔任桂林漓佳金屬有限責任公司（一家主要從事銅及銅合金管、棒、條及型材生產的公司）的銷售經理，主要負責市場推廣。吳先生於2011年7月獲得中國桂林電子科技大學工業設計學士學位。

張瑤女士，31歲，於2023年8月加入本集團，擔任人力資源副總監。於2021年7月至2023年7月，彼任職於四川海思科製藥有限公司。張女士於2017年7月獲得中國雲南師範大學管理學士學位。

非執行董事

耿學莉女士，44歲，已獲國投上海（我們的首次公開發售前投資者之一）委任加入董事會。耿女士在生物醫藥投資產業擁有逾10年經驗。於2014年5月至2014年6月，耿女士任職於清華大學。於2014年7月至2015年11月，耿女士任職於北京中關科城科技股份有限公司（一家主要從事生物醫學的公司）。於2017年3月至2018年5月，耿女士任職於北京盛世宏明投資基金管理有限公司（一家主要從事投資的公司），彼主要負責醫療投資。於2018年6月至2019年9月，耿女士任職於三一創新（北京）投資管理有限公司（一家主要從事投資的公司）。自2019年12月起，彼一直任職於國投創業投資管理有限公司（一家主要從事項目投資及投資諮詢的公司）。

耿女士亦於多家主要從事生物科技及醫藥行業的公司擔任董事，包括：(i)自2023年7月起於北京靈賦生物科技有限公司；(ii)自2023年7月起於國通（成都）新藥技術有限公司；(iii)自2023年3月起於深圳易慕峰生物科技股份有限公司（前稱蘇州易慕峰生物科技股份有限公司）；(iv)自2023年11月起於北京貝來藥業有限公司；(v)自2023年12月起於南京曦爾瑞臨床醫學研究有限公司；(vi)自2023年7月起於北京炎明生物科技有限公司；(vii)自2022年2月起於中美瑞康核酸技術（南通）研究院有限公司；(viii)自2023年1月起於四川至善唯新生物科技有限公司；(ix)自2023年1月起於北京賽賦醫藥研究院有限公司；及(x)自2022年2月起於北京藝妙神州生物醫藥股份有限公司。

耿女士於2003年7月獲得中國西華師範大學化學學士學位。耿女士於2008年12月獲得中國南開大學化學博士學位。耿女士於2011年12月獲得瑞典烏普薩拉大學化學博士後學位。

杜江波先生，38歲，已獲懷格銳信（我們的首次公開發售前投資者之一）委任加入董事會。杜先生擁有10年資產及投資管理經驗。於2015年7月至2017年12月，彼擔任上海弘雷投資管理公司（一家主要從事投資管理的公司）總經理，主要負責戰略規劃、投資管理、項目執行、團隊管理及對外關係。自2018年1月起，彼一直擔任懷格健康合夥人及項目投資總監。

杜先生於2010年6月在中國獲得中國藥科大學藥物製劑學士學位。杜先生於2015年7月在中國獲得中國科學院上海藥物研究所藥物分析博士學位。彼於2019年3月獲得財政部註冊會計師考試委員會辦公室頒發的註冊會計師資格，並於2021年4月取得中國司法部頒發的法律職業資格證書。

王俊峰先生，51歲，已獲君聯欣康（我們的首次公開發售前投資者之一）委任加入董事會。王先生擁有約21年的投資管理經驗，尤其在增長投資領域。於1997年4月至2001年5月，他曾擔任聯想集團大客戶業務部總經理助理，主要負責系統整合及信息科技專業服務。於2001年12月至2002年6月，王先生曾擔任長城寬帶網絡服務有限公

司(一家主要從事網絡資訊服務及相關技術服務的公司)的市場經理，主要負責營銷、運營及產品管理。自2004年5月起，彼一直任職於君聯資本管理股份有限公司(一家主要從事資本投資的公司)，最近期的職位為聯席執行長，主要負責投資及基金管理。

王先生過往曾任上海海荷檢測技術有限公司(一家於中國成立的有限責任公司)的董事，該公司因業務重組導致停業而已於2025年7月7日解散。該公司與本集團過去或現在並無任何關係。王先生確認(i)該公司於緊接解散前具備償債能力；(ii)該公司的解散並不涉及任何司法權區的重大訴訟；(iii)彼個人並無導致該公司解散或於該公司解散期間作出的任何不法行為；及(iv)彼並不知悉有任何因有關解散而被針對提起的申索。

自2016年9月起，王先生一直擔任深圳科瑞技術股份有限公司(一家主要從事工業自動化設備的研發、設計及生產的公司，已於深圳證券交易所上市(股票代碼：002957))的董事。自2020年11月起，王先生一直擔任北京維卓致遠醫療科技股份有限公司(一家主要從事研發、設計、生產及銷售數字化外科醫療設備和儀器的公司，其股份於全國中小企業股份轉讓系統上市(股票代碼：874156))的董事。自2025年7月起，王先生一直擔任天津微納芯科技股份有限公司(一家主要從事微流控技術研發及創新應用的公司，其股份於全國中小企業股份轉讓系統上市(股票代碼：874674))的董事。

王先生亦於多家主要從事生物科技及醫藥行業的公司擔任董事，包括：(i)自2021年6月起於翌聖生物科技(上海)股份有限公司；(ii)自2022年11月起於天津海河生物醫藥科技集團有限公司；(iii)自2023年4月起於上海利格泰生物科技股份有限公司；(iv)自2023年5月起於廣州佳鑒生物技術有限公司；(v)自2024年5月起於譜創醫療科技(上海)有限公司；(vi)自2024年6月起於上海騰瑞製藥股份有限公司；及(vii)自2025年5月起於天津海河瑞誠醫療器械科技有限公司。王先生目前擔任多家主要從事生物技術及製藥行業公司的董事，包括上海騰瑞製藥股份有限公司及上海利格泰生物科技股份有限公司。王先生於1995年6月取得中國蘭州大學高分子化學學士學位。王先生於2004年6月取得加拿大麥克馬斯特大學國際金融工商管理碩士學位。王先生於2019年7月獲得中國清華大學工商管理碩士學位。

張志勇先生，36歲，已獲江津基金(我們的首次公開發售前投資者之一)委任加入董事會。

於2012年8月至2015年11月，彼任職中國農業銀行股份有限公司深圳市分行。於2016年6月至2020年6月，彼任職逸百年(中國)投資有限公司(一家主要從事私募股權投資的公司)基金投資部經理，主要負責基金及項目投資。於2020年8月至2022年4月，彼任職重慶演藝股份有限公司(一家主要從事文化表演的公司)投資發展部主管，

主要負責該公司的首次公開發售上市。自2022年5月起，彼一直任職華達（重慶）私募股權投資基金管理有限公司（一家主要從事私募股權投資的公司）投資部總監，主要負責投資管理。張先生於2012年7月取得中國廣東金融學院金融學學士學位。

獨立非執行董事

王志榮先生，46歲，於2025年7月11日獲委任為獨立非執行董事，自上市日期起生效。

王先生擁有超過21年的企業融資、投資及資產管理經驗。於2002年12月至2010年2月，王先生任職於一家在線汽車交易平台Auto22.com Ltd，其最後職位為總經理。於2010年6月至2013年6月，王先生於海通國際資本有限公司企業財務處擔任多個職位。於2013年6月至2014年7月，王先生擔任招商證券（香港）有限公司企業財務部助理。於2014年7月至2018年3月，王先生擔任一家資產管理公司駿利亨德森投資香港有限公司分銷部總監。於2018年4月至2022年3月，王先生擔任一家投資管理公司盈達資本有限公司執行董事。於2022年4月至2023年10月，王先生擔任新城晉峰資本投資管理有限公司（一家主要從事自營投資及資產管理的公司）董事總經理。自2019年6月起，王先生一直擔任達力普控股有限公司（一家聯交所上市公司（股份代號：1921），主要從事特種鋼管生產）的獨立非執行董事。自2024年1月起，王先生一直擔任高豐集團控股有限公司（一家聯交所上市公司（股份代號：2863），主要從事投資控股）的獨立非執行董事。王先生於2003年獲得新西蘭奧克蘭大學理學學士學位，於2010年獲得香港科技大學工商管理碩士學位。彼同時也是澳洲會計師公會會員。

姜和先生，68歲，於2025年7月11日獲委任為獨立非執行董事，自上市日期起生效。於1985年3月至1987年9月，姜先生擔任第三軍醫大學講師，主要負責教學及參與高原醫學研究項目。於1994年7月至1998年12月，姜先生擔任國立衛生研究院博士後研究員，主要負責科學研究及研究論文撰寫。於2002年7月至2012年3月，彼為重慶前沿生物技術有限公司（一家主要從事創新藥物開發的公司）的聯合創始人、董事兼首席執行官，主要負責融資、組建團隊及管理抗病毒藥物的開發。於2006年2月至2014年6月，彼為成都海圻生物科技有限公司（一家臨床前合約研究機構）的聯合創始人、董事兼總經理，主要負責業務發展、團隊管理及日常營運。自2015年7月起，彼一直擔任成都賦智健康科技有限公司（一家主要從事健康促進及疾病預防的公司）的創始人、董事長兼首席執行官，主要負責投資、融資、項目管理、新藥項目及國際合作。姜先生於1982年7月獲得中國西南醫科大學醫學學士學位。彼於1985年1月獲得中國第三軍醫大學醫學碩士學位。彼於1994年7月獲得加拿大曼尼托巴大學哲學博士學位。彼於2023年榮獲中國國家專利局發明專利金獎。

林芳竹女士，32歲，於2025年7月11日獲委任為獨立非執行董事，自上市日期起生效。於2018年10月至2023年12月，彼任職於德勤，擔任高級審計師，主要負責醫藥與消費行業的上市公司審計項目。自2023年12月起，彼一直任職於華潤雪花啤酒（中國）有限公司，主要負責財務匯報及披露。

林女士於2016年6月獲得中國山東大學生物製藥工程學士學位，並於2017年11月獲得英國倫敦大學學院藥物設計碩士學位。彼於2022年11月獲得中華人民共和國財政部註冊會計師考試委員會頒授的註冊會計師資格，並於2022年12月獲得中華人民共和國財政部及中華人民共和國人力資源和社會保障部頒授的中級會計師資格。

劉哲先生(曾用名劉繼芳)，63歲，於2025年7月11日獲委任為獨立非執行董事，自上市日期起生效。於1988年7月至1997年9月，彼於西北政法大學商法教研室任教，從事公司法、合同法教學研究。於2000年7月至2004年3月，彼任職中信集團法律部法律主管，主要負責內部控制及法律合規管理。自2006年7月起，彼在中國任職專職律師，並為京都律師事務所的合夥人。

劉先生於1985年6月獲得中國西北政法大學法學學士學位，並分別於1988年6月及2000年6月獲得中國政法大學法學碩士學位及法學博士學位。彼於2008年2月及2009年5月分別取得中國司法部頒發的國家法律職業資格證書及律師執業資格證書。

除上文及本招股章程披露者外，董事各自確認彼與本公司任何其他董事、監事、高級管理層、主要股東或控股股東並無其他關係，且概無董事於緊接本招股章程日期前三年於上市公司擔任任何其他董事職務。除上文披露者外，董事各自確認，概無有關委任彼為董事的其他事宜需提請股東垂注，亦無有關委任的其他資料需根據上市規則第13.51(2)條予以披露。董事各自確認，彼已於2025年7月31日獲法律意見，內容有關上市規則下適用於為上市發行人董事的規定，以及上市規則第3.09D條所載向聯交所作虛假申報或給予虛假資料的可能後果，且彼已明白身為上市發行人董事的責任。獨立非執行董事各自確認，就上市規則第3.13(1)至(8)條所載各項因素而言屬獨立，且概無可能影響彼於獲委任時的獨立性的任何其他因素。

監事

根據中國公司法，股東於2025年7月11日舉行的股東大會上通過一項決議案，以撤銷本公司監事會，於上市後生效。於監事會撤銷後，監事會的主要職能由審核委員會取代。據我們的中國法律顧問所告知，撤銷監事會將根據中國公司法、上市公司章程指引及其他有關中國法律法規進行。

董事、監事及高級管理層

下表載列截至本招股章程日期有關監事的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團 的日期	委任為監事 的日期	於本集團 的現有職位	職務及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
唐高嘉先生.....	42歲	2018年4月18日	2025年3月18日	監事會主席、 監事兼 質量部部長	負責主持監事會工作 以及監督董事會並為 董事會提供獨立意見	無
汪麗群女士.....	31歲	2021年3月10日	2025年3月18日	監事兼行政部 主管	負責監督董事會並為 董事會提供獨立意見	無
郭琦女士.....	32歲	2024年 10月24日	2025年11月5日	監事兼註冊 主管	負責監督董事會並為 董事會提供獨立意見 以及創新藥註冊及 申報	無

唐高嘉先生，42歲，於2025年3月18日獲委任為監事兼監事會主席。

唐先生擁有逾14年質量檢驗經驗。於2009年10月至2010年3月，唐先生任職於國藥控股四川專業藥房連鎖有限公司（一家主要從事藥物銷售及醫療服務的公司）。於2010年6月至2010年11月，唐先生任職於四川製藥製劑有限公司（一家主要從事注射劑及保健產品銷售及生產的公司）。於2010年12月至2011年10月，唐先生任職於健進製藥有限公司（一家主要從事小分子化學藥物研發及商業化的公司）。於2011年11月至2012年10月，唐先生任職於成都盛迪醫藥有限公司。於2012年11月至2018年4月，唐先生擔任成都睿智化學研究有限公司的質量分析師，其後擔任質量經理，主要負責開展新藥申報的質量分析以及分析實驗室質量體系的建立及運作。自2018年4月起，唐先生一直擔任本公司質量部部長，主要負責新藥申請的質量分析、分析實驗室的運作及質量系統的相關工作。唐先生於2007年6月獲得中國成都中醫藥大學藥學學士學位。

汪麗群女士，31歲，於2025年3月18日獲委任為監事。於2018年11月至2021年2月，汪女士擔任四川嘉匯會計師事務所有限責任公司的審計助理，主要負責審計及監督工作以及編製審計報告。自2021年3月起，汪女士一直擔任本公司行政部主管，主要負責本公司的銀行及行政工作。汪女士於2018年6月獲得中國攀枝花學院會計學學士學位。

董事、監事及高級管理層

郭琦女士，32歲，於2025年11月5日獲委任為監事。於2019年8月至2021年7月，郭女士任職於寧波科爾康美諾華藥業有限公司（一家主要從事藥物研發的公司）。於2021年7月至2024年9月，郭女士任職於山東百諾醫藥股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司（股票代碼：874718），主要從事藥物研發）。郭女士於2024年10月加入本公司擔任註冊主管，主要負責創新藥物全生命週期的註冊及申請。郭女士於2016年6月獲得中國雲南大學化學學士學位。郭女士於2019年6月獲得中國科學院上海藥物研究所藥物化學碩士學位。

除上文及本招股章程披露者外，監事各自確認彼與本公司任何董事、監事、高級管理層、主要股東或控股股東並無其他關係，且概無監事於緊接本招股章程日期前三年於上市公司擔任任何其他董事職務。除上文披露者外，監事各自確認，概無有關委任彼為監事的其他事宜需提請股東垂注，亦無有關委任的其他資料需根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

高級管理層

我們的高級管理層包括姬博士、楊翔宇先生、吳振先生、張瑤女士（彼等均為執行董事）及以下成員：

姓名	年齡	加入本集團 的日期	委任為高級 管理層的日期	於本集團 的現有職位	職務及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
郭娜女士.....	44歲	2018年 5月1日	2018年 5月1日	研發總監	負責創新藥物研發	無
杜鋒田先生.....	43歲	2017年 2月25日	2017年 2月25日	研發副總監	負責臨床前研發	無
羅帥先生.....	34歲	2021年 1月4日	2023年 1月4日	項目部總監	負責項目部管理	無
張菁潔女士.....	32歲	2023年 9月14日	2023年 9月14日	財務總監、 董事會 秘書兼聯席 公司秘書	負責本集團財務及會計事宜 以及公司秘書事宜的整體 監督及管理	無

郭娜女士，44歲，於2018年5月加入本集團，並一直擔任我們的研發總監。郭女士精通臨床前和臨床研究，具有豐富的項目管理經驗。於2012年7月至2018年2月，郭女士擔任地奧集團的化學創新藥物研究實驗室負責人及研究實驗室主任，主要負責創新藥物研發。

郭女士於2004年7月獲得中國雲南大學化學學士學位。郭女士於2008年7月在中國獲得中國科學院昆明植物所藥物化學碩士學位。郭女士於2012年7月在中國獲得中國科學院成都生物研究所藥物化學博士學位。

杜鋒田先生，43歲，於2017年2月加入本集團，一直擔任研發副總監。於2013年4月至2017年1月，杜先生擔任中國科學院成都生物研究所助理研究員，主要負責藥物化學研究。杜先生於2007年6月獲得中國西南科技大學工程學學士學位。杜先生於2012年7月在中國獲得中國科學院研究生院理學博士學位。

羅帥先生，34歲，於2021年1月加入本集團，並於2021年1月至2023年1月擔任合成研究員。彼自2023年1月起一直擔任項目總監。羅先生於2013年6月及2022年6月分別獲得中國四川大學理學學士學位及理學博士學位。

張菁潔女士，32歲，於2023年9月加入本集團出任財務總監兼董事會秘書。於2019年10月至2023年9月，張女士擔任德勤華永會計師事務所（特殊普通合夥）高級審計師，主要負責為上市公司提供首次公開發售上市服務及年度審計報告服務。張女士於2015年6月獲得中國成都理工大學商學學士學位。張女士於2019年6月獲得中國四川大學政治經濟學碩士學位。張女士於2025年6月獲得成都理工大學商學院頒發的成都理工大學商學院職業導師獎。

聯席公司秘書

張菁潔女士，於2025年6月25日獲委任為我們的其中一名聯席公司秘書，現為我們的財務總監兼董事會秘書。有關其履歷，請參閱本節「—高級管理層」。

馬詠儀女士，於2025年8月20日獲委任為我們的聯席公司秘書。馬女士是方圓企業服務集團（香港）有限公司的助理經理，在聯交所上市公司的企業管治及公司秘書實務方面擁有超過10年的經驗。馬女士持有香港大學文學學士學位，是香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。

董事委員會

董事會已設立審核委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，並將多個職責轉授予該等委員會，以協助董事會履行職責並監督本集團活動的特定方面。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條於2025年6月25日成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）第2部第D.3段的規定。審核委員會由林芳竹女士、姜和先生及劉哲先生組成。林芳竹女士為審核委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條規定的適當專業資格或會計或相關財務管理專業知識。審核委員會的主要職責包括但不限於(i)處理與外聘核數師的關係，包括就其任免向董事會

提供意見、監察其審計過程及制定相關政策；(ii)審閱我們的財務資料並提供意見；(iii)監督財務報告系統、風險管理及內部控制系統；(iv)履行公司治理職能；及(v)履行董事會指派及／或相關法律法規要求的其他職務及責任。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條於2025年6月25日成立薪酬與考核委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部第E.1段的規定。薪酬與考核委員會由林芳竹女士、姬建新博士及姜和先生組成。林芳竹女士為薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於(i)就董事及高級管理層的薪酬政策及架構向董事會提出建議；(ii)釐定、審閱並批准各執行董事及高級管理層的薪酬待遇；(iii)就非執行董事的薪酬向董事會提出建議；(iv)考慮可資比較公司所支付的薪金、時間承諾及責任以及本集團其他僱員的僱傭條件；(v)根據上市規則第十七章審查及／或批准有關股份計劃的事宜。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條於2025年6月25日成立提名委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部第B.3段的規定。提名委員會由姬建新博士、姜和先生及林芳竹女士組成。姬建新博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責為(i)審查董事會的架構、規模及組成，每年最少進行一次；(ii)物色具備適當資格擔任董事的個人，並挑選或就挑選提名擔任董事的個人向董事會提出建議；(iii)評估獨立非執行董事的獨立性；及(iv)就董事的委任或重新委任以及董事的繼任計劃向董事會提出建議。

董事會多元化政策

本公司認同並深信董事會多元化的裨益，並認為董事會日益多元化乃支持本公司實現戰略目標及可持續發展的重要元素。本公司通過考慮多項因素（包括但不限於分、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期）以尋求達致董事會多元化。我們將考慮自身的商業模式及不時的具體需求，基於唯才是用並充分顧及多元化的裨益及對方於董事會的潛在貢獻，按客觀標準甄選潛在董事會候選人。

我們的董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合，包括但不限於生物科技、醫藥研發、企業營運管理、企業財務管理、審計、投資管理、資產管理、銷售及營銷。我們的董事會成員在多個專業獲得學位，包括哲學、生物工程、工程、管理、化學、藥物製劑、藥物分析、高分子化學、工商管理、金融、理學、醫學及法律。我們有四名來自不同背景的獨立非執行董事，包括會計、工程、投資及法律。此外，我們的董事年齡範圍廣泛，從31歲到68歲不等。

就董事會的性別多元化而言，我們深明性別多元化的重要性。董事會目前由三名女性董事及九名男性董事組成，預計上市後將於董事會維持相同的性別組合。我們已採取並將繼續採取措施促進及提升本公司各層級（包括但不限於董事會及高級管理層）的性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，董事會在甄選及推薦合適人選供董事

會委任時，應盡可能於上市後逐步增加女性成員的比例。我們亦將確保在招聘中高級員工時存在性別多元化，以便我們日後將有女性高級管理層及董事會潛在繼任者。我們的目標是參考利益相關者的期望以及國際及當地的最佳實踐建議，維持性別多元化的適當平衡。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。上市後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續有效性，而我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括任何可計量目標及有關達致該等目標的進度。

競爭

我們各董事（獨立非執行董事除外）確認，截至最後實際可行日期，彼概無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務（本集團業務除外）中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。我們的非執行董事可能不時於更廣泛的醫藥及醫療保健行業內的私營及上市公司的董事會任職，惟該等非執行董事既非控股股東，亦非執行管理團隊成員，我們認為，彼等作為董事於該等公司擁有權益，不會導致我們無法獨立於彼等不時擔任董事的其他公司開展我們的業務。

僱傭合約主要條款

我們一般會與高級管理人員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列我們與高級管理人員及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

保密

僱員應對我們的商業機密保密且不得披露，直至該等商業機密實際為公眾所知（並非由於僱員違反保密義務而導致）。僱員僅可將所有保密資料用於工作用途且不得披露、複製或以其他方式將任何保密資料用於任何其他用途。

競業禁止

自僱員離職之日起五年內（「**競業禁止期**」），僱員不得直接或間接：(i)設立、經營或參與我們競爭對手的業務；(ii)為我們的競爭對手工作，向其提供財務支持、擔保或建議；(iii)從事任何與我們業務相似的活動；(iv)促使、協助或鼓勵我們任何其他僱員終止與我們的僱傭關係；或(v)聘用我們任何其他僱員。

職務發明

在任何發明、實用新型、設計、著作權及其他形式的知識產權的權利及權益，包括但不限於僱員：(i)在受僱期間執行其工作職責或獲指派的任務時或自僱員離職之日起一年內；或(ii)主要利用我們的物質及技術條件（包括但不限於資金、設備、組件、原材料、專有技術或機密資料）產生的權利及權益，均應歸屬我們。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將(a)在刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)當考慮進行一項可能屬於上市規則所述須予公佈的交易或關連交易（包括股份發行、出售或轉讓庫存股份以及股份購回）時；(c)當本公司擬按與本招股章程所詳述方式不同的方式使用全球發售所得款項時，或當我們的業務活動、發展或業績與本招股章程所述任何預測、估計或其他資料存在偏差時；及(d)當聯交所就我們股份的價格或成交量的異常波動向本公司作出上市規則第13.10條所述查詢時，向本公司提供意見。任期將由上市日期開始，並於本公司派發有關我們自上市日期起計首個完整財政年度的財務業績的年度報告當日結束。

企業管治

董事深明為本集團管理架構及內部控制程序納入良好企業管治元素以實現有效問責的重要性。本公司已採納企業管治守則所述守則條文。

本公司堅信，董事會應由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的均衡組合組成，致使董事會擁有強大的獨立要素，可有效行使獨立判斷。預期本集團將能夠於上市後繼續遵守企業管治守則的守則條文。

除偏離企業管治守則第二部分第C.2.1段外，截至最後實際可行日期，本公司的企業管治常規一直符合企業管治守則。企業管治守則第二部分第C.2.1段規定，董事長與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。姬博士目前擔任本公司董事長兼總經理（相當於最高行政人員）。鑒於姬博士自2017年以來一直承擔營運及管理本集團的日常職責以及本集團的發展，董事會認為，藉助姬博士在本集團業務方面的豐富經驗及知識，由姬博士同時擔任本公司董事長及總經理的角色，可增強本集團貫徹一致及堅實的領導能力，從而可作出符合本集團整體最佳利益的高效業務規劃及決策。董事會將繼續檢討並於考慮本集團整體情況後在適當時候考慮拆分本公司執行董事長與總經理的角色。

董事認為，在上述情況下，偏離企業管治守則第二部分第C.2.1段實屬適當。儘管存在上述事宜，董事會也認為，當前的管理架構對本集團營運而言實屬有效，並設有充分的檢查及制衡機制。董事會將繼續檢討本公司企業管治架構的成效，以評估是否必須區分董事長與總經理的角色。

概覽

截至最後實際可行日期，姬博士有權透過以下各項行使本公司約57.50%的投票權：(i)由其直接持有的12,424,624股股份（相當於本公司約20.71%的投票權）；(ii)透過成都聞韶（姬博士為其普通合夥人）持有的19,971,379股股份（相當於本公司約33.29%的投票權）；及(iii)透過蘇州積石堂（姬博士為其普通合夥人）持有的2,097,440股股份（相當於本公司約3.50%的投票權）。蘇州積石堂為我們的員工激勵平台，由姬博士負責管理。

緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使），姬博士將直接及間接有權行使本公司約46.87%的投票權。因此，根據上市規則及《新上市申請人指南》，姬博士、成都聞韶及蘇州積石堂將於上市後被視為一組控股股東。

控股股東於其他業務的權益

各控股股東均已確認，截至最後實際可行日期，除本公司業務外，彼等或其各自的任何緊密聯繫人概無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人

管理獨立性

我們的董事會由四名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。概無董事或高級管理層團隊成員（控股股東成員自身除外）於控股股東或其各自的緊密聯繫人的業務中擔任任何職務。

我們的日常管理及營運由高級管理層團隊負責，彼等全部於本公司所從事行業擁有豐富的經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。

各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，且其作為董事的職責與其個人利益之間不得存在任何衝突。倘本集團與任何董事或其各自的緊密聯繫人將訂立的任何交易產生任何潛在利益衝突，則有利益關係的董事須就有關交易於本公司的相關董事會會議上放棄投票，並不得計入法定人數。

我們已委任四名於其各自專業領域中擁有豐富經驗的獨立非執行董事，以確保董事會的決策乃經審慎考慮獨立及公正意見後作出，並符合本公司及股東的整體最佳利益。關連交易等事宜須轉交我們的獨立非執行董事審閱及批准。此外，我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），此舉將有助我們的獨立管理。請參閱本節「一 企業管治措施」。

基於以上原因，董事認為，本集團有能力於上市後獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人管理我們的業務。

營運獨立性

我們可全權獨立作出有關自身業務營運的所有決策及開展有關業務營運。本集團持有相關監管機構所授出對我們營運屬重要的相關執照、批准及許可證。我們有充足的資本、設施及僱員，可獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人經營業務。我們亦能獨立接觸客戶及供應商，並擁有一支獨立的管理層團隊經營我們的業務。

基於以上所述，董事認為，本集團有能力於全球發售完成後獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人經營業務。

營運所需執照

我們持有獨立於控股股東及／或其各自的緊密聯繫人開展當前業務所必需的所有相關執照。

研發

我們擁有獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人的自有研發平台及人員。截至2025年12月31日，我們的研發團隊由93名成員組成，彼等均為本集團的全職僱員，且並無於控股股東或其各自的緊密聯繫人中擔任任何職務。此外，本集團擁有29項於中國及海外註冊的專利，其對我們的研發及營運而言屬必要。憑藉該等獨立研發平台、經驗豐富及獨立的研發團隊、獨立配套製造能力及自有專利，董事認為，我們擁有獨立開展研發流程所必需的一切資源。

接觸客戶及供應商

我們可以獨立接觸客戶及供應商。我們的客戶及供應商基礎多元化，且與控股股東及其各自的緊密聯繫人並無關聯。

營運設施及管理

截至最後實際可行日期，本公司運營及維護業務營運所必需且獨立於我們控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的物業、設施及設備。

僱員

截至最後實際可行日期，我們所有僱員的招聘工作均獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人，並主要通過內部引薦及外部來源（例如招聘網站及第三方招聘機構）招聘。

基於以上原因，董事認為，我們可全權獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人就自身業務營運作出所有決策及開展有關業務營運，並將於上市後繼續如此行事。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務制度，並根據本身的業務需要作出財務決策。我們亦設有獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人的內部控制及會計系統、會計及財務部門以履行庫務職能。

此外，我們一直且能夠在不依賴控股股東或其各自的緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下從第三方獲得融資。截至最後實際可行日期，我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人概無提供任何貸款、墊款或擔保。

基於以上所述，董事認為，從財務角度而言，我們能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人開展業務，並能夠維持財務獨立性，不會過分依賴控股股東或其各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

各控股股東均已確認，其充分理解其有義務為股東利益及以符合股東整體最佳利益的方式行事。董事深明良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們會採取以下措施維持良好的企業管治水平，避免本集團與控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 作為籌備全球發售其中一環，我們已修訂組織章程細則以遵守上市規則。具體而言，組織章程細則訂明，除非另有規定，否則董事不得就批准該董事或其任何聯繫人於其中擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案投票，且該董事不得計入出席會議的法定人數；
- (b) 我們致力於維持董事會的均衡組成，其中獨立非執行董事佔比不少於三分之一，以確保董事會能夠在其決策過程中有效作出獨立判斷，並向股東提供獨立意見。我們已委任四名獨立非執行董事，我們相信獨立非執行董事具備足夠經驗，且彼等並無任何可能以任何重大方式妨礙彼等作出獨立判斷的業務或其他關係，並將能夠提供公正的外部意見以保障公眾股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」；
- (c) 我們已建立內部控制機制以識別利益衝突及關連交易。於上市時及之後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用上市規則；
- (d) 我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將會就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引；及
- (e) 上市後，倘本公司與控股股東或其各自的聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則。此外，根據上市規則的規定，我們的獨立非執行董事須每年審閱任何持續關連交易，並在年報中確認該等交易已在我們日常及一般業務過程中按正常商業條款或對我們而言不遜於向獨立第三方提供或從獨立第三方獲得的條款以及按公平合理且符合股東整體利益的條款訂立。

主要股東

就我們的董事所知，緊接全球發售完成及非上市股份轉換為H股前及緊隨全球發售完成及非上市股份轉換為H股後（並未計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股），下列人士將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司的任何類別已發行附帶投票權的股份面值10%或以上的權益：

於本公司股份的好倉

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期持有的股份 ⁽¹⁾			緊隨全球發售完成及非上市股份轉換為H股後持有的股份 ⁽¹⁾			
		股份類別	數目	佔相關類別股份的持股百分比 (概約)	股份類別 ⁽²⁾	數目	佔相關類別股份的持股百分比 (概約)	佔已發行股本總額的持股百分比 ⁽³⁾ (概約)
姬博士	實益擁有人	非上市股份	12,424,624 (L)	20.71%	H股	12,424,624 (L)	16.88%	16.88%
	於受控制法團的權益 ⁽⁴⁾	非上市股份	22,068,819 (L)	36.78%	H股	22,068,819 (L)	29.98%	29.98%
成都聞韶	實益擁有人 ⁽⁴⁾	非上市股份	19,971,379 (L)	33.29%	H股	19,971,379 (L)	27.14%	27.14%
國投上海	實益擁有人	非上市股份	5,520,100 (L)	9.20%	H股	5,520,100 (L)	7.50%	7.50%
君聯欣康	實益擁有人	非上市股份	4,246,253 (L)	7.08%	H股	4,246,253 (L)	5.77%	5.77%
華達私募股權	於受控制法團的權益 ⁽⁵⁾	非上市股份	3,999,969 (L)	6.67%	H股	3,999,969 (L)	5.43%	5.43%

附註：

- (1) 字母「L」代表該名人士於股份的好倉。
- (2) 為免生疑問，非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。
- (3) 數字乃基於緊隨全球發售完成（假設超額配股權未獲行使）及非上市股份轉換為H股後已發行H股總數為73,599,605股而計算得出。
- (4) 姬博士為成都聞韶的普通合夥人，持有其約71.79%的合夥權益。姬博士亦為蘇州積石堂的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，姬博士被視為於成都聞韶持有的19,971,379股股份及蘇州積石堂持有的2,097,440股股份中擁有權益。
- (5) 華達私募股權為江津基金及成渝團結湖基金各自的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，華達私募股權被視為於江津基金持有的2,222,218股股份及成渝團結湖基金持有的1,777,751股股份中均擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊接全球發售完成及非上市股份轉換為H股前及緊隨全球發售完成及非上市股份轉換為H股後（並未計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股），於任何股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司的任何類別已發行附帶投票權的股份面值10%或以上的權益。董事並不知悉任何可能會於隨後日期導致本公司控制權變動的安排。

基石配售

我們與下文所載基石投資者（即(i)Foresight Global Superior Choice SPC – Global Superior Choice Fund 1 SP（「**GSC Fund 1**」）、Foresight Global Superior Choice SPC – Vision Fund 1 SP（「**Vision Fund 1**」）、Foresight Global Superior Choice SPC – Horizon Fund 1 SP（「**Horizon Fund 1**」）、Foresight Global Superior Choice SPC – Horizon Next Fund SP（「**Horizon Next Fund**」）及Foresight International Series – Foresight China Equity Fund（「**FCE Fund**」，連同GSC Fund 1、Vision Fund 1、Horizon Fund 1及Horizon Next Fund，統稱「**睿遠基金**」）、(ii)凱博未來有限公司（「**凱博**」）、(iii)LBC HK Opportunity Fund Limited（「**LBC HK**」）、(iv)Sage Partners Master Fund（「**Sage Partners**」）、(v)盤京港景投資基金（「**盤京基金**」）及(vi)泰康人壽保險有限責任公司（「**泰康人壽**」）（「**基石投資者**」）已訂立基石投資協議（「**基石投資協議**」），據此，在若干條件的規限下，基石投資者已同意按發售價認購總額65百萬美元（相等於約509.4百萬港元）（不包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費）可購買的有關發售股份數目（向下約整至最接近每手100股H股的完整買賣單位）（「**基石配售**」）。

按每股H股發售價為81.80港元計算，基石投資者將認購的發售股份總數將為6,227,800股發售股份，佔根據全球發售將予發行的發售股份約45.7%（假設超額配股權未獲行使）及佔根據全球發售將予發行的發售股份約39.8%（假設超額配股權獲悉數行使）。

本公司認為，(i)基石配售將確保在全球發售的市場推廣期開始時作出合理規模的可靠承諾，將給予市場信心；及(ii)憑藉基石投資者的業界聲譽及投資經驗，基石配售將有助提升本公司的形象，同時表明該等投資者對我們的業務和前景充滿信心。本公司通過本集團的業務網絡或通過本公司的業務合作夥伴或包銷商的引薦結識各基石投資者。

基石配售將構成國際發售的一部分，基石投資者將不會認購全球發售項下的任何發售股份（根據基石投資協議認購的情況除外）。基石投資者將予認購的發售股份將在各方面與全球發售後已發行繳足股份享有同等地位，並將根據上市規則第19A.13A條的規定計入本公司公眾持股量。緊隨全球發售完成後，基石投資者將不會憑藉彼等的基石投資而在本公司擁有任何董事會代表席位；且概無基石投資者將成為本公司的主要股東。就上市規則第8.08(3)條而言，基石投資者認購發售股份將不會導致上市時三名最大公眾股東實益擁有的H股超過公眾持有的H股的50%。除按發售價獲保證分配有關發售股份外，與其他公眾股東相比，基石投資者並無於各自的基石投資協議中擁有任何優先權。除保證按發售價獲分配相關發售股份外，本公司與基石投資者之間並無任何附屬安排或協議，或因上市或與上市有關而授予基石投資者的任何直接或間接利益，符合指南第4.15章所載的原則。

據本公司在作出合理查詢後所深知，(i)各基石投資者及彼等各自的最終實益擁有人相互獨立，亦獨立於本集團、其關連人士及彼等各自的聯繫人，且並非本集團的現有股東或緊密聯繫人；(ii)概無基石投資者慣常就收購、出售、投票或以其他方式處置以其名義登記或由其以其他方式持有的股份聽從本公司、董事、監事、本公司主要行

政人員、控股股東、主要股東或現有股東或其任何附屬公司或彼等各自的緊密聯繫人的指示；及(iii)任何基石投資者認購相關發售股份時概無獲本公司、董事、監事、本公司主要行政人員、控股股東、主要股東或現有股東或其任何附屬公司或彼等各自的緊密聯繫人提供資金。

誠如各名基石投資者確認，彼等根據基石配售的認購將由自有內部資源撥資。各基石投資者均確認，已取得有關基石配售的所有所需批准，且毋須就有關基石投資獲得任何證券交易所（如相關）或其股東的特別批准。所有基石投資者均確認，彼等擁有足夠資金結付投資款項，且將於發售股份開始於聯交所買賣前就彼等認購的相關發售股份悉數繳付及結清股款。

若干基石投資者已同意，獨家整體協調人可全權酌情將其所認購的全部或部分發售股份的交付日期延遲至上市日期之後。基石投資者將予認購的發售股份則概不會延期結算。倘出現延遲交付，受有關延遲交付安排影響的基石投資者已同意，其無論如何將於上市前就有關發售股份悉數付款。該項延遲交付安排的訂立旨在促進國際發售中的超額分配。倘國際發售中並無超額分配，則將不會發生交付延遲。

根據指南第4.14章，倘香港公開發售出現超額認購，基石投資者將獲分配的發售股份數目可能受到國際發售與香港公開發售之間重新分配股份的影響。倘香港公開發售對股份的總需求屬於「全球發售的架構－香港公開發售－重新分配」所載的情況，則可按比例減少分配予基石投資者的發售股份數目，藉以滿足香港公開發售的公眾認購需求。此外，本公司及獨家整體協調人可全權及絕對酌情調整分配予基石投資者的發售股份數目，以確保遵守：(i)上市規則第19A.13A(1)條的最低公眾持股量規定或聯交所另行批准的規定；(ii)上市規則第8.08(3)條的規定，當中列明於上市日期由公眾人士持有的股份中，由本公司持股量最高的三名公眾股東實益擁有的百分比不得超過50%；及(iii)上市規則第19A.13C(1)條的自由流通量規定。此外，獨家整體協調人及本公司可全權及絕對酌情調整分配予基石投資者的投資者股份數目，以遵守上市規則附錄F1（股本證券的配售指引）的規定。

有關將分配予基石投資者的發售股份實際數目詳情，將於本公司於2026年6月22日或前後刊發的配發結果公告中披露。

基石投資者

下文所載有關基石投資者的資料乃由基石投資者就基石配售而提供。

睿遠基金

GSC Fund 1、Vision Fund 1、Horizon Fund 1及Horizon Next Fund均為Foresight Global Superior Choice SPC的子基金，Foresight Global Superior Choice SPC於2016年10月17日於開曼群島註冊成立。

FCE Fund為Foresight International Series (「該信託」)的子基金，該信託為根據香港法律及其信託契據成立的開放式傘型單位信託。該信託乃作為傘型基金成立，而管理人及受託人可不時於該信託內成立各自獨立的子基金。各子基金均有其各自的投資目標及政策。

所有睿遠基金現由睿遠基金(香港)有限公司(「睿遠香港」)全權酌情管理，睿遠香港為睿遠基金管理有限公司(「睿遠基金管理」)的全資附屬公司。睿遠香港於2022年4月26日於香港註冊成立，並自2023年3月24日起為證券及期貨條例所界定可從事第4類(就證券提供意見)及第9類(提供資產管理)活動的持牌法團。睿遠基金管理是一家上海資產管理公司，由陳光明先生創立。睿遠基金管理為GSC Fund 1及Vision Fund 1的投資顧問。陳光明先生持有睿遠基金管理約47.57%權益，而概無其他股東持有睿遠基金管理的30%或以上權益。概無任何有限合夥人或普通合夥人的最終實益擁有人持有睿遠基金的30%或以上權益。

凱博

凱博是宣城凱博產業基金合夥企業(有限合夥)(「宣城凱博」)的全資附屬公司。宣城凱博由其普通合夥人凱博(湖北)私募基金管理有限公司(「凱博私募基金」)管理並擁有0.03%權益。

凱博私募基金專注於生物製藥、新能源及人工智能等跨領域的創新科技投資，尤其著重於發掘具備強大技術壁壘、高增長潛力及龐大市場機會的突破性技術優質企業。凱博私募基金的最終實益擁有人為鄭緒一。

宣城凱博的有限合夥人為：(i)宣城東證開盛產業基金合夥企業(有限合夥)，為東方證券股份有限公司(香港聯交所上市公司(股份代號：3958)及上海證券交易所上市公司(股票代碼：600958))旗下私募基金平台上海東方證券資本投資有限公司管理的主要基金產品；及(ii)宣城經開區重點產業投資合夥企業(有限合夥)，為宣城市旨在推動新興行業發展設立的主要基金。

宣城東證開盛產業基金合夥企業(有限合夥)及宣城經開區重點產業投資合夥企業(有限合夥)分別持有宣城凱博的16.63%及83.34%合夥權益。

宣城經開區重點產業投資合夥企業(有限合夥)由宣城市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

LBC HK

LBC HK是一家偏持長倉基金，主要投資於不同行業的上市股票，包括香港市場的醫療保健及其他行業。

LBC HK由清池資本(香港)有限公司(「清池資本」)全權管理。概無最終實益擁有人持有LBC HK的30%或以上權益。獨立第三方李彬為清池資本的最終實益擁有人。清池資本亦獲證監會發牌可從事第9類受規管活動。

Sage Partners

Sage Partners是一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，由銳智資本有限公司(一家於2019年於香港註冊成立可從事證監會第9類活動的持牌投資管理公司)管理。銳智資本有限公司的最終實益擁有人為王斐先生。Sage Partners乃運用基於長期基本面的方法的自由支配基金，主要專注於醫療保健及其他新興技術的投資機會。概無投資者持有Sage Partners的30%或以上權益。

盤京基金

盤京基金是一家根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。盤京基金由其投資經理Harbourview Investment Pte. Ltd. (「港景投資」)全權管理，港景投資持有新加坡金融管理局頒發的資本市場服務牌照。

港景投資以多空投資策略管理盤京基金的資產，瞄準暫時被市場低估但展現出巨大上升潛力的公司股票。盤京基金投資於由全球上市股本證券及股本相關證券組成的多元化投資組合。盤京基金的投資不受任何地域限制。

獨立第三方Xiao Jian為盤京基金的最終實益擁有人，持有其100%權益。同屬獨立第三方的Xiao Jian及Huang Jinwei為港景投資的最終實益擁有人，分別持有其60%及40%權益。

據盤京基金確認，概無子基金根據其基石投資協議參與本次發售股份的認購。

泰康人壽

泰康人壽為一家於中國成立的公司，為泰康保險集團股份有限公司的全資附屬公司。概無股東持有泰康保險集團股份有限公司的30%或以上權益。泰康人壽為個人及家庭提供全方位的人身保障及投資以及財富管理產品與服務。所提供產品針對兒童及青少年、女性以及高收入人群等細分市場，滿足客戶的不同要求。其亦滿足有關醫療保健及事故保險、養老金及理財等多方面需求。

泰康保險集團股份有限公司是一家保險及金融服務綜合企業，專注於保險、資產管理及健康與安老護理業務。該公司總部位於北京，旗下擁有泰康人壽、泰康資產、泰康養老、泰康醫療、泰康健投及泰康在線等多家附屬公司。其產品涵蓋人壽保險、互聯網財險、企業年金、資產管理、醫療養老、健康管理及商業不動產等多個領域。

除本節所披露者外，概無基石投資者或其股東於任何證券交易所上市。

基石投資者

下表載列基石配售的詳情：

基石投資者	總投資額 ⁽¹⁾	將認購的 發售股份 數目 ⁽²⁾	假設超額配股權未獲行使		假設超額配股權獲悉數行使	
			佔發售股份 的百分比	佔全球發售 完成後 已發行股份 的百分比	佔發售股份 的百分比	佔全球發售 完成後 已發行股份 的百分比
睿遠基金.....	25.0百萬美元	2,395,400	17.6%	3.3%	15.3%	3.2%
凱博	25.0百萬美元	2,395,400	17.6%	3.3%	15.3%	3.2%
LBC HK	5.0百萬美元	479,000	3.5%	0.7%	3.1%	0.6%
Sage Partners	4.0百萬美元	383,200	2.8%	0.5%	2.5%	0.5%
盤京基金.....	3.0百萬美元	287,400	2.1%	0.4%	1.8%	0.4%
泰康人壽.....	3.0百萬美元	287,400	2.1%	0.4%	1.8%	0.4%
總計	65.0百萬美元	6,227,800	45.7%	8.6%	39.8%	8.3%

附註：

- (1) 投資額不包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費，並按「有關本招股章程及全球發售的資料－匯率換算」所載匯率計算，僅供參考。
- (2) 可向下列約整至最接近每手100股股份的完整買賣單位。

交割條件

基石投資者根據基石投資協議認購發售股份的責任須待（其中包括）下列交割條件達成後方可作實：

- (a) 包銷協議已訂立且不遲於包銷協議規定的時間及日期生效並成為無條件（根據其各自的原訂條款或隨後由訂約方按協議予以豁免或修訂），並且任何包銷協議未遭終止；
- (b) 聯交所上市委員會已批准股份（包括基石配售的股份）上市及買賣並授出其他適用的豁免及批准以及與認購基石配售的股份有關的豁免及批准，且有關的批准、許可或豁免在H股於聯交所開始買賣前未被撤回；
- (c) 中國證監會已接受根據境外上市試行辦法就全球發售作出的備案並已就備案於其網站發佈備案結果，且相關接受通知及／或已發佈的備案結果在H股開始於聯交所買賣之前未被拒絕、撤回、撤銷或失效；
- (d) 政府機關並無頒行或頒佈法律禁止完成全球發售或基石投資協議中擬進行的交易，且主管司法權區法院亦並無發出阻止或禁止完成有關交易的有效頒令或禁制令；及

- (e) 基石投資者根據各自基石投資協議作出的相關聲明、保證、承諾、確認及承認於各重大方面均屬及將屬真實準確及並無誤導性，且基石投資者並無嚴重違反基石投資協議。

基石投資者的限制

各名基石投資者已同意在未事先取得本公司、獨家保薦人及獨家整體協調人各自的書面同意前，其將不會（不論直接或間接）於上市日期起（包括該日）至上市日期起計滿六(6)個月當日（包括該日）止期間（「**禁售期**」）內的任何時間，(i)以任何方式出售其根據相關基石投資協議所購買的任何發售股份或任何持有該等發售股份的公司或實體的任何權益；(ii)同意、訂立協議或公開宣佈有意訂立上文所述交易；(iii)容許其本身於最終實益擁有人層面作出控制權變更（定義見收購守則）；或(iv)直接或間接訂立任何經濟效果與前述任何交易相同的交易，惟若干有限情況除外，例如轉讓予其任何全資附屬公司而該全資附屬公司將受有關基石投資者的相同責任（包括禁售期限限制）所約束。

股 本

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣59,999,605元，分為59,999,605股非上市股份，每股面值為人民幣1.00元。

緊隨全球發售完成及非上市股份轉換為H股後本公司的股本將如下：

假設超額配股權未獲行使：

股份數目	股份說明	佔股本總額的百分比
59,999,605	股由非上市股份轉換而來的H股	81.52%
13,600,000	股根據全球發售將予發行的H股	18.48%
73,599,605	總數	100.00%

假設超額配股權獲悉數行使：

股份數目	股份說明	佔股本總額的百分比
59,999,605	股由非上市股份轉換而來的H股	79.32%
15,640,000	股根據全球發售將予發行的H股	20.68%
75,639,605	總數	100.00%

假設

上表假設全球發售已成為無條件且H股已根據全球發售予以發行。

地位

於全球發售完成及非上市股份轉換為H股後，我們的股份將僅由H股組成。

除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通及深港通下的合資格中國投資者以及其他依據相關中國法律法規或經任何主管機關核准有權持有我們H股的人士外，H股一般不得由中國法人或自然人認購，亦不得在中國法人或自然人之間進行買賣。

非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並根據組織章程細則被視為同一類別股份。非上市股份及H股在所有其他方面具有相同權利，尤其是在宣派、派付或作出股息或分派方面享有同等地位。H股的所有股息將以人民幣計值及宣派，並以港元或人民幣派付，而非上市股份的所有股息將以人民幣派付。除現金外，股息亦可以股份或結合現金及股份的形式派付。

須召開股東大會及類別股東大會的情況

有關須召開股東大會的詳細情況，請參閱本招股章程「附錄三－組織章程細則概要」。

非上市股份轉換為H股

根據國務院證券監管機構訂明的法規及組織章程細則，非上市股份持有人可自行酌情決定授權本公司向中國證監會備案，以將其非上市股份轉換為境外上市股份。該等經轉換股份可作為H股於聯交所上市或買賣，前提是於轉換及買賣該等H股前，已辦妥任何必要的內部審批程序，並已向相關監管機構（包括要求就轉換及買賣該等經轉換股份執行行政備案程序的中國證監會）完成所有備案程序。此外，有關轉換及買賣須遵守聯交所訂明的規例、規定及程序。

向中國證監會備案及全流通申請

根據中國證監會公佈的境外上市試行辦法及相關指引，H股上市公司申請將非上市股份轉換為H股於聯交所上市流通的，應當根據境外上市試行辦法規定的行政備案程序向中國證監會提出申請。H股上市公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發售時一併提出「全流通」申請。

我們已就登記境外上市及「全流通」向中國證監會備案，申請將非上市股份轉換為H股，據此，(i)本公司應發行不超過15,640,000股H股（包括因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股），每股面值為人民幣1.00元，全部為普通股，並且在此發行後本公司可於聯交所主板上市；(ii)我們現有股東（「參與股東」）所持合共59,999,605股非上市股份（每股面值為人民幣1.00元）應於全球發售後按一比一基準轉換為H股，且相關股份可於轉換完成後在聯交所上市。

聯交所批准上市

我們已向聯交所申請批准我們根據全球發售將予發行的H股（包括因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股）及將由59,999,605股非上市股份轉換而來的H股在聯交所上市及買賣，惟須經聯交所批准後方可作實。

我們將在取得聯交所批准後就非上市股份轉換為H股執行以下程序：(a)就相關經轉換H股的股票向我們的H股證券登記處發出指示；及(b)使經轉換H股獲香港結算接納為合資格證券以在中央結算系統內寄存、結算及交收。參與股東僅可於以下境內程序完成後買賣股份。

於上市日期前已發行股份的轉讓

中國公司法規定，就公司進行公開發售而言，於公開發售前已發行的股份不得於公開發售的股份在任何證券交易所上市之日起一年期間內轉讓。因此，本公司於全球發售前發行的股份須遵守有關法定限制，且不得於上市日期起計一年期間內轉讓。

董事及高級管理層成員在其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自在本公司的持股總數的25%。上述人士所持有的本公司股份不得於上市日期起計一年內或於其離任本公司董事或高級管理層成員職務後半年內轉讓。

有關控股股東向聯交所作出的禁售承諾詳情，請參閱本招股章程「包銷－根據上市規則向聯交所作出的承諾－控股股東的承諾」。

增加股本

根據組織章程細則及遵照相關中國法律法規的規定，於H股上市後，本公司合資格以發行新H股或新非上市股份的方式擴大股本，但前提是有關建議發行須經股東於根據組織章程細則規定舉行的股東大會上通過特別決議案批准，且有關發行須符合上市規則及香港其他相關法律法規。於股東大會上，股東特別決議案必須經出席股東大會的股東（包括受委代表）所代表票數的三分之二以上表決贊成後方可採納。請參閱本節「－地位」。

尚未於境外證券交易所上市的股份的登記

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，非上市股份的境內股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司有關業務規則，辦理股份轉登記業務。此外，H股公司應於申請所涉非上市股份在中國證券登記結算有限責任公司完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

股東批准全球發售

本公司發行H股及尋求H股在聯交所上市須經股份持有人批准。本公司已於2025年7月11日舉行的股東大會上獲取有關批准。

閣下應將以下論述及分析連同本招股章程「附錄一 — 會計師報告」所載我們的綜合財務資料以及相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下論述及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們按照對過往趨勢、現況及預期未來發展的經驗及理解，以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測，乃取決於多項非我們所能控制的風險及不確定因素。有關詳情，請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們為一家於2017年由致力研發自身免疫、代謝及腫瘤學疾病療法的行業專家團隊創立的臨床階段生物科技公司。我們擁有三個核心產品HJ787、HJ178及HJ891，均為自行開發、小分子、國家藥監局1類創新藥。HJ787為一種選擇性TYK2抑制劑，用於局部治療自身免疫範疇的輕度至中度特應性皮炎(AD)、輕度至中度尋常痤瘡(AV)、神經性皮炎(ND)及銀屑病(Ps)，以及AD、ND及Ps的口服治療。HJ178為一種可口服的藥物，作用於GLP-1和GIP，用於治療代謝範疇的2型糖尿病和潛在的超重或肥胖。HJ891為一種用於治療腫瘤範疇當中攜帶KRAS^{G12C}突變且經進行一線標準療法後已有進展的非小細胞肺癌(NSCLC) (作為單藥療法) 及當中攜帶KRAS^{G12C}突變的非鱗狀NSCLC (作為一線聯合療法) 的口服KRAS^{G12C}抑制劑。截至最後實際可行日期，我們亦擁有一款臨床階段候選藥物HJ197以及五款均為自行開發、小分子、國家藥監局1類創新療法的臨床前候選藥物HJ356、HJ093、HJ199、HJ198及HJ086。

我們目前並無獲批准進行商業銷售的產品，於往績記錄期間錄得虧損。於2024年及2025年，我們產生的虧損分別為人民幣202.3百萬元及人民幣135.1百萬元。我們於往績記錄期間產生虧損，主要是由於研發開支數額龐大，以及具有優先權的金融工具公允價值變動的虧損所致。於2024年及2025年，我們的收入分別為人民幣1.8百萬元及人民幣13.0百萬元，全部來自我們對外授權許可及合作協議。

編製及呈列基準

本公司於2017年2月20日在中國註冊成立為有限責任公司。於2025年3月18日，本公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。請參閱「歷史、發展及公司架構 — 我們的企業發展」。

我們的歷史財務資料已根據符合國際財務報告準則會計準則的會計政策編製。我們的歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量且其變動計入當期損益（「按公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融資產及具有優先權的金融工具除外，其已按公允價值計量。就編製及呈列我們於往績記錄期間的歷史財務資料而言，我們於整個往績記錄期間一貫應用符合自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則的會計政策。有關所採納重大會計政策的進一步詳情，載於本招股章程附錄一會計師報告附註4。

影響我們經營業績的主要因素

我們認為，影響我們的經營業績、財務狀況及現金流量的最主要因素如下：

我們成功開發並商業化候選藥物的能力

我們業務的成功及經營業績依賴於我們按計劃推進藥物開發計劃、在臨床試驗中證明良好的安全性和療效以及獲得必要的監管批准並在目標市場推出我們的產品的能力。截至最後實際可行日期，我們有四項候選藥物處於臨床階段、五項候選藥物處於臨床前階段。更多詳情請參閱「業務－我們的候選藥物」。我們的候選藥物通過臨床試驗和監管審批流程不斷推進，最終實現商業化，這對我們業務的持續增長至關重要。在我們的候選藥物商業化後，我們的業務和經營業績將取決於我們商業化藥物的市場接受度和銷售情況。有關詳情亦請參閱「風險因素－與我們候選藥物的研發有關的風險－我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們的候選藥物能否取得成功。若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准及實現候選藥物的商業化，或若我們在進行上述任何一項時遇到重大延誤，我們的業務將受到重大損害」。

我們的經營開支

我們於往績記錄期間的經營開支主要包括研發開支及行政開支，其詳情載列如下。

- **研發開支。**於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括員工成本、材料開支、用於研發活動的辦公樓宇及設備的折舊及攤銷，以及測試及技術服務成本，佔我們經營開支的最大組成部分。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣75.0百萬元及人民幣110.2百萬元。研發對我們業務的可持續增長至關重要，我們專注於候選藥物的研發，投入大量資源進行研發活動。研發開支一直是並預期將繼續是我們經營開支的主要組成部分。
- **行政開支。**於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括員工成本及專業服務費。於2024年及2025年，我們的行政開支分別為人民幣12.6百萬元及人民幣28.3百萬元。我們的行政開支已經隨著我們的業務增長而有所增加且預期將繼續增加。

我們預期經營開支的金額及組成會因我們業務的發展及擴張而改變。隨著我們的產品組合逐步獲得監管批准並開始進行臨床試驗，以及我們持續開發新的候選藥物和技術，我們預期會產生龐大研發開支。我們亦可能因業務擴張而產生較高的行政開支。此外，隨著我們的候選藥物接近商業化，我們預期建立商業化團隊及發展銷售網絡，並因此產生銷售及營銷開支。

為運營提供資金

於往績記錄期間，我們通過私募股權融資，並在一定程度上通過對外授權許可及合作協議產生的收入為我們的運營提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收入為運營提供部分資金。然

而，隨著我們的業務不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資或其他來源獲取進一步資金。影響我們為運營提供資金的能力的任何因素，將影響我們的現金流量及經營業績。更多詳情請參閱「— 流動資金及資本資源」。

重大會計政策以及重要會計判斷及估計

我們已識別若干對編製綜合財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為相關的因素而作出。實際結果可能會有別於該等估計。我們會持續審閱該等估計及相關假設。倘會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，則該修訂將於該期間確認，或倘修訂同時影響當前及未來期間，則該修訂將於修訂期間及未來期間確認。於審閱綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策資料；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。我們於下文載列我們認為對我們屬重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。我們的重大會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，詳情載於本招股章程附錄一會計師報告附註4及5。

研發開支

我們將研發活動支出確認為其發生期間的費用。

金融工具

我們於集團實體成為工具合約條文的一方時確認金融資產及金融負債。金融資產和金融負債初步以公允價值計量，惟根據國際財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」進行初步計量的來自客戶合約的貿易應收款項除外。收購或發行金融資產及金融負債（按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外）直接應佔的交易成本在初步確認時計入或扣自金融資產或金融負債（如適用）的公允價值。我們即時於損益中確認收購按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本。

金融資產

金融資產的分類及其後計量

滿足以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 以收取合約現金流量為目的之業務模式持有的金融資產；及
- 合約條款於指定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金金額的利息。

所有其他金融資產其後按公允價值計量且其變動計入當期損益。按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於各期間末按公允價值計量，任何公允價值收益或虧損於損益確認。

根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產減值

我們根據預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）模型對根據國際財務報告準則第9號須予以減值評估的金融資產（包括其他應收款項、現金及現金等價物以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）進行減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映自初步確認後信貸風險的變化。

終止確認金融資產

當從資產收取現金流量的合約權利到期，我們方會終止確認金融資產。終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，該資產的賬面值與已收代價及應收代價總和的差額於損益中確認。

金融負債

所有金融負債其後使用實際利率法以攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入損益計量。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

金融負債於金融負債指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益時分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益。金融負債（持作買賣或屬收購方於業務合併的或然代價的金融負債除外）可於以下情況下於初始確認時指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益：

- 有關指定消除或大幅減少可能出現的計量或確認的不一致；或
- 金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者的一部分，而根據本集團制定的風險管理或投資策略，該項負債乃以公允價值為基礎進行管理及評估績效，且有關分組的資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入式衍生工具的合約的一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益。

於發行日期，具有其他優先權的可贖回股份指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。於後續期間，公允價值變動（包括股息及應計利息）於損益確認為公允價值損益，惟因信貸風險變動引起的公允價值變動（不包括衍生工具部分的公允價值變動）計入其他全面收益外，除非於其他全面收益中確認信貸風險變動的影響會造成或擴大損益的會計錯配。於其他全面收益中確認的信貸風險相關公允價值變動後續不會重新分類至損益，於終止確認時轉撥至保留利潤。與發行附有優先權的可贖回股份相關的交易成本即時計入損益。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項及銀行借款，其後運用實際利率法以攤銷成本計量。

終止確認金融負債

我們僅在其義務獲解除、取消或屆滿時，方會終止確認金融負債。終止確認金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額會在損益確認。

財務資料

金融工具的公允價值計量

就財務報告而言，我們若干金融工具按公允價值計量。在估計公允價值時，我們盡可能使用市場可觀察數據。如果第一級輸入數據不可用，我們會釐定公允價值計量的適當估值技術及輸入數據，並與合資格估值師緊密合作，為建立適當的模型估值技術及輸入數據。下表闡述有關如何釐定這些金融資產及金融負債公允價值（尤其是所用估值技術及輸入數據）。

金融資產

	截至12月31日 的公允價值		公允價值層級	估值技術及 主要輸入數據
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元		
按公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	329,071	372,172	第二級	銀行所報的贖回價值

有關對賬詳情，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註32。

具有優先權的金融工具

截至2024年1月1日，我們的具有優先權的金融工具人民幣972.6百萬元按公允價值計量，有關公允價值運用估值技術以重大不可觀察輸入數據釐定。於確立相關估值技術及相關輸入數據時須作出判斷及估計。與該等因素相關的假設變動可能具有優先權的金融工具的公允價值造成重大調整。有關詳情，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註27。

綜合損益及其他全面收益表的節選部分概述

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	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收入	1,800	12,982
其他收入	2,856	175
其他收益及虧損淨額	(119,074)	6,545
行政開支	(12,635)	(28,291)
研發開支	(74,973)	(110,178)
上市開支	—	(16,026)
應佔聯營公司業績	(239)	(158)
財務成本	(52)	(129)
除稅前虧損	(202,317)	(135,080)
所得稅開支	—	(4)
年內虧損及全面開支總額	(202,317)	(135,084)
以下應佔年內虧損及全面開支總額：		
本公司擁有人	(202,317)	(135,084)

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的收入來自與君實生物及／或筠澤創曜訂立的許可及合作協議。詳情請參閱「業務－合作」。我們已於2021年1月自君實生物收取預付款項人民幣30.0百萬元，並於2025年7月自筠澤創曜收取里程碑付款人民幣20.0百萬元。該等付款按所產生實際成本佔我們全面履行責任所需估計成本總額的百分比在一段時間內確認為收入，而未確認部分呈列為合約負債。有關更多資料，請參閱下文「綜合財務狀況表的節選項目概述－合約負債」及本招股章程附錄一所載會計師報告附註26。因此，於2024年及2025年，我們分別確認收入人民幣1.8百萬元及人民幣13.0百萬元。

其他收入

其他收入包括(i)政府補助，主要指來自中國各種政府部門的資金，作為我們研發活動的獎勵。該等政府補助並無未達成的相關條件。政府可酌情制定獎勵計劃及授出有關補貼，因此無法預測收到有關補貼的情況，(ii)銀行存款利息收入，及(iii)原到期日超過三個月的定期存款利息收入。

下表載列我們於所示期間的其他收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
政府補助.....	774	88
利息收入：		
－ 銀行存款.....	1,038	87
－ 原到期日超過三個月的定期存款.....	1,044	—
總計	2,856	175

其他收益及虧損淨額

其他收益及虧損主要包括(i)具有優先權的金融工具公允價值變動虧損，即向投資者發行優先股的公允價值虧損。請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註8及27，(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動收益，指來自理財產品及結構性銀行存款等金融產品的收益，及(iii)出售物業、廠房及設備收益。下表載列我們於所示期間的其他收益及虧損淨額明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
具有優先權的金融工具公允價值變動虧損 ...	(124,725)	—
按公允價值計量且其變動計入當期損益的		
金融資產公允價值變動收益.....	5,651	6,544
出售物業、廠房及設備收益.....	—	1
總計	(119,074)	6,545

財務資料

行政開支

我們的行政開支包括(i)員工成本，指行政人員的薪金及其他福利以及以股份為基礎的付款開支，(ii)折舊及攤銷，主要指辦公樓宇及辦公設備的折舊及攤銷，(iii)專業服務費，主要指已付法律、審計及顧問服務費用，(iv)差旅開支，(v)辦公室及物業公用事業，及(vi)其他管理開支，主要指車輛及維修成本及招待費。下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
員工成本.....	7,848	21,549
折舊及攤銷.....	594	485
專業服務費.....	1,959	3,915
差旅開支.....	405	836
辦公室及物業公用事業.....	767	614
其他管理開支.....	1,062	892
總計	12,635	28,291

研發開支

我們的研發開支包括(i)員工成本，指研發人員的薪金及其他福利以及以股份為基礎的付款開支、(ii)材料開支，指為研發活動購買材料而產生的開支、(iii)折舊及攤銷，主要指研發活動所用辦公樓宇及辦公設備的折舊及攤銷、(iv)測試及技術服務成本，主要指臨床前及臨床測試及試劑加工服務產生的成本、及(v)其他研發開支，主要指差旅及交通費用。下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
員工成本.....	21,472	38,454
材料開支.....	16,603	18,961
折舊及攤銷.....	2,368	2,257
測試及技術服務成本.....	32,447	47,590
其他研發開支.....	2,083	2,916
總計	74,973	110,178

下表載列所示期間按候選藥物劃分的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
核心產品		
HJ787	21,393	27,978
HJ178	14,357	22,638
HJ891	29,806	36,985

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
主要產品		
HJ197	4,295	4,899
其他候選藥物	3,451	14,792
技術平台	1,671	2,886
總計	74,973	110,178

應佔聯營公司業績

我們持有張家口華健致遠生物科技有限公司(「張家口致遠」，一家主要從事生物及醫藥產品的研發及提供技術諮詢服務的公司)的72%股權。成立張家口致遠旨在於本公司早期開發階段探索神經精神類藥品，這符合地方健康產業的發展方向。張家口致遠並無參與任何候選產品的研發。張家口建龍大健康產業投資基金(有限合夥)(「張家口建龍」)及西藏德商企業管理股份有限公司(「西藏德商」)各自持有張家口致遠約14%股權。張家口建龍的最終實益擁有人為張家口市人民政府國有資產監督管理委員會及河北張家口高新技術產業開發區管理委員會(分別持有約48.5046%及48.3384%權益)及八名其他個人(概無持有其中5%或以上權益)。西藏德商的最終實益擁有人為鄒康(持有其中約86.25%權益)及八名其他個人(概無持有其中5%或以上權益)。

就我們董事所知，張家口建龍及西藏德商各自的最終實益擁有人為獨立第三方。

我們將張家口致遠分類為聯營公司，因其組織章程細則規定表決權按各自佔註冊股本百分比比例行使，且有關其營運活動的決策須獲得超過75%的表決權通過。根本原因是防止單一股東就可能損害少數股東利益的重大事項單方面通過決議案，從而提高決策質素及審慎性。因此，我們對張家口致遠並無控制權。有關更多資料，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註19。

財務成本

我們的財務成本指租賃負債利息及銀行借款利息，於2024年及2025年分別為人民幣52,000元及人民幣129,000元。

所得稅開支

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，本公司及其附屬公司於往績記錄期間的適用稅率為25%。於2024年，由於我們錄得除稅前虧損，我們並無錄得任何所得稅開支。2025年，我們產生所得稅開支人民幣4.0千元，主要歸因於附屬公司產生的應納稅利潤，除此以外我們並無確認任何其他所得稅開支。

截至2024年及2025年12月31日，本集團的未動用稅項虧損分別為人民幣403.1百萬元及人民幣566.9百萬元。該等稅項虧損將於5至10年屆滿。截至2024年及2025年12月31日，本集團可抵扣暫時差異分別為人民幣50.0千元及人民幣417.0千元。由於未來利潤流的不可預測性，故並無就有關稅項虧損或暫時差異確認任何遞延稅項資產。

於2022年11月2日，本公司獲成都市科學技術局認定為高新技術企業，因而自2022年11月起三年期享有15%的優惠稅率。我們於2025年12月成功延續高新技術企業認證。於該優惠稅率屆滿後，我們將經我們在到期日前提交的審查材料獲得批准後繼續享受優惠稅率，或就應課稅收入按25%的稅率繳納所得稅。

根據中國國家稅務總局所頒佈自2023年起生效的一項政策，從事研發活動的企業有權在釐定於某個年度的應課稅利潤時將該年度產生的研發開支200%申報為可扣稅開支。因此，本公司於整個往績記錄期間內就合資格研發開支享有200%的加計扣除。

各期間的經營業績比較

2025年與2024年的比較

收入

於2024年及2025年，我們分別確認收入人民幣1.8百萬元及人民幣13.0百萬元，乃由於我們與君實生物及／或筠澤創曜開展合作所致。

其他收入

我們的其他收入由2024年的人民幣2.9百萬元大幅減少至2025年的人民幣0.2百萬元。減少主要是由於銀行存款及原到期日超過三個月的定期存款的利息收入減少，原因是我們於日常營運動用更多現金並將部分到期定期存款轉為流動性更高的金融產品，如結構性銀行存款及理財產品。

其他收益及虧損淨額

我們於2024年錄得其他虧損淨額人民幣119.1百萬元，反映具有優先權的金融工具公允價值變動虧損（即向投資者發行優先股的公允價值虧損）人民幣124.7百萬元，被按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值有利變動產生的收益淨額人民幣5.7百萬元所抵銷。我們於2025年錄得其他收益淨額人民幣6.5百萬元，主要歸因於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值有利變動，乃由於我們將部分到期定期存款轉為流動性更高的金融產品，如結構性銀行存款及理財產品。我們於2025年並無錄得任何與具有優先權的金融工具的公允價值變動相關的虧損，原因為特殊權利協議已於2024年8月29日終止，且具有優先權的金融工具的相應價值調整已完成。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣12.6百萬元大幅增加至2025年的人民幣28.3百萬元。增加主要是由於(i)為激勵行政人員而提高平均薪金及實施新的首次公開發售前股份激勵計劃導致員工成本增加人民幣13.7百萬元，及(ii)我們於2025年委聘第三方服

財務資料

務提供商就改制為股份公司提供審計、諮詢及法律服務，以及其他業務拓展相關的諮詢服務導致專業服務費增加人民幣2.0百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣75.0百萬元增加至2025年的人民幣110.2百萬元。增加主要是由於(i)員工成本由2024年的人民幣21.5百萬元增加至2025年的人民幣38.5百萬元，此乃由於新的首次公開發售前股份激勵計劃項下的以權益結算以股份為基礎的付款開支增加以激勵我們的研發人員所致，(ii)材料開支增加人民幣2.4百萬元，原因是我們為候選藥物的臨床前研究及臨床試驗而耗用更多材料，及(iii)隨著我們持續推進候選藥物的臨床開發，測試及技術服務成本增加人民幣15.1百萬元。

應佔聯營公司業績

於2024年及2025年，我們分別錄得應佔虧損人民幣239,000元及人民幣158,000元。輕微減少主要是由於我們的聯營公司張家口致遠於2025年確認的虧損減少。

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣52,000元輕微增加至2025年的人民幣129,000元。該增加乃由於2025年新增銀行借款產生的銀行借款利息人民幣103,000元，部分被就租賃負債確認的利息減少所抵銷。

期內虧損及全面開支總額

由於上述理由，我們於2024年及2025年分別錄得虧損人民幣202.3百萬元及人民幣135.1百萬元。

綜合財務狀況表的節選項目概述

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	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	20,388	20,112
無形資產	153	—
使用權資產	695	635
於聯營公司的投資	8,478	8,320
非流動資產總值	29,714	29,067
流動資產		
預付款項及其他應收款項	17,078	27,150
按公允價值計量且其變動計入當期		
損益的金融資產	329,071	372,172
受限制銀行存款	500	500
現金及現金等價物	53,810	3,720
流動資產總值	400,459	403,542

財務資料

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
流動負債		
貿易及其他應付款項	36,329	62,874
借款	—	10,008
應付關聯方款項	328	—
租賃負債	2,281	2,276
稅項負債	—	4
合約負債	15,000	20,885
	<u>53,938</u>	<u>96,047</u>
流動資產淨值	<u>346,521</u>	<u>307,495</u>
資產總值減流動負債	<u>376,235</u>	<u>336,562</u>
非流動負債		
租賃負債	—	362
	<u>—</u>	<u>362</u>
資產淨值	<u>376,235</u>	<u>336,200</u>
資本及儲備		
實繳資本／股本	16,928	60,000
儲備	359,307	276,200
本公司擁有人應佔權益	<u>376,235</u>	<u>336,200</u>
權益總額	<u>376,235</u>	<u>336,200</u>

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、機械及設備以及租賃物業裝修。截至2024年及2025年12月31日，我們的物業、廠房及設備維持穩定，分別為人民幣20.4百萬元及人民幣20.1百萬元。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產指辦公室租賃。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣0.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣0.6百萬元，此乃由於正常經營過程中的折舊所致，部分被我們訂立的新租賃合約所抵銷。

於聯營公司的投資

我們持有張家口致遠72%的股權。我們將張家口致遠分類為聯營公司，因其組織章程細則規定表決權按註冊股本比例行使，且營運活動的決策權應超過75%。有關更多資料，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註19。截至2024年及2025年12月31日，於聯營公司的投資分別為人民幣8.5百萬元及人民幣8.3百萬元。該減少乃由於張家口致遠的累計虧損增加所致，這與我們的應佔聯營公司業績一致。

預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項包括(i)預付第三方款項，主要包括預付第三方的材料開支、設備開支、技術服務費、臨床試驗及檢測費、專利費、諮詢費、裝修費及

財務資料

其他相關開支，(ii)可收回增值稅，指採購主要與我們的研發活動有關的服務、設備及材料所產生的增值稅，(iii)遞延發行成本，指預付專業人士的資本化上市費用，及(iv)其他應收款項，主要包括就業用途向僱員提供的墊款(如差旅費用)以及租金押金。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
預付第三方款項	9,543	11,333
可收回增值稅	7,115	10,511
遞延發行成本	—	4,949
其他應收款項	420	357
總計	17,078	27,150

我們的預付款項及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣17.1百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣27.2百萬元，主要由於(i)預付第三方款項由截至2024年12月31日的人民幣9.5百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣11.3百萬元，原因是不斷推進我們候選藥物的臨床開發導致我們採購更多材料及服務，(ii)研發活動加強導致可收回增值稅增加人民幣3.4百萬元，及(iii)遞延發行成本由截至2024年12月31日的零增至截至2025年12月31日的人民幣4.9百萬元，反映與全球發售有關的遞延上市開支。

截至2026年5月1日，我們截至2025年12月31日的預付款項及其他應收款項中的人民幣5.5百萬元或20.2%已於其後結清。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指由信譽良好的商業銀行發行的以人民幣計值的可變收益理財產品及結構性銀行存款。我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣329.1百萬元波動至截至2025年12月31日的人民幣372.2百萬元，主要是由於我們考慮到運營資金需求後對結構性銀行存款及理財產品的資金安排作出調整。

我們購買結構性銀行存款及理財產品，以提高手頭現金的利用率。於往績記錄期間，我們一般僅向信譽良好的商業銀行購買保本低風險金融產品。我們相信，投資於結構性銀行存款等低風險金融產品有助我們更好地利用現金，同時確保擁有充足的現金流應付運營或資本支出。考慮到該等結構性銀行存款產品具保本特性，我們認為我們的信貸風險敞口有限。

所有結構性銀行存款及理財產品的購買均由財務部審核並須經管理層批准。我們已實施內部控制及多項措施以限制購買結構性銀行存款及理財產品的信貸風險，包括規管投資流程的書面政策(如盈餘現金管理系統)；明確的授權及批准程序，據此董事會可授權及監督財務部(其通過嚴格審核及決策程序批准投資，且所有重大結構性銀行存款及理財產品投資均須經董事長批准)；財務部研究及管理該等投資；採取保守策略，僅從合資格金融機構購買低風險結構性銀行存款及理財產品，同時分散投資於不同發行人以減低集中風險，以及定期監察投資表現及公允價值。我們日後將繼續根據

營運需求購買期限較短的結構性銀行存款及理財產品。我們的財務總監張女士持有經濟學碩士學位。彼曾於德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)擔任高級審計師，並為多家上市公司進行財務審計。彼領導我們的財務部，負責就購買結構性銀行存款及理財產品實施相關風險管理及內部控制措施。我們知悉，上市後此類金融資產投資可能會構成上市規則第十四章項下的須予披露交易，而董事確認，任何此類投資僅會在遵守上市規則及其他相關法律法規(如適用)的情況下進行。

現金及現金等價物

截至2024年及2025年12月31日，我們的現金及現金等價物包括以人民幣計值的高流動性活期存款以應付短期現金需求，分別按市場年利率0.10%至0.34%及0.05%至0.45%計息。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣53.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣3.7百萬元，主要由於我們考慮到我們的運營資金需求後對資金安排作出調整。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)貿易應付款項，主要包括與我們的研發活動有關的應付款項，(ii)應付薪金及花紅，(iii)其他應付款項，主要包括根據各項人才招聘計劃向僱員提供的補貼，(iv)應計上市開支及發行成本，主要包括就上市目的應付專業人士的款項，及(v)其他應付稅項。下表載列截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
貿易應付款項.....	23,310	38,084
應付薪金及花紅.....	7,911	8,582
其他應付款項.....	4,919	3,561
應計上市開支及發行成本.....	—	12,621
其他應付稅項.....	189	26
總計	36,329	62,874

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣36.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣62.9百萬元，主要由於貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣23.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣38.1百萬元，乃由於我們候選藥物的臨床開發取得進展，及(ii)與全球發售有關的上市開支一致，應計上市開支及發行成本增加人民幣12.6百萬元。

財務資料

下表載列截至所示日期我們基於交付貨物或提供服務日期的貿易應付款項賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
1年內	20,966	36,124
1至2年	74	1,935
2至3年	2,245	—
3年以上	25	25
總計	23,310	38,084

截至2026年5月1日，我們截至2025年12月31日的貿易應付款項中的人民幣6.3百萬元或16.5%已於其後結清。截至2026年5月1日，我們截至2025年12月31日的其他應付款項中的人民幣0.4百萬元或11.1%已於其後結清。董事確認，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無在貿易應付款項付款方面出現重大違約。

應付關聯方款項

截至2024年12月31日，我們的應付關聯方款項指應付予姬建新博士合共人民幣328,000元的款項。該應付款項與我們向姬博士購買兩輛汽車用於支持公司招待、商務訪問和小規模材料採購有關。我們已於2025年8月悉數結清該款項。

租賃負債

我們的租賃負債包括辦公室租賃。截至2024年及2025年12月31日，我們的租賃負債保持穩定，分別為人民幣2.3百萬元及人民幣2.6百萬元。

合約負債

我們的合約負債指合作夥伴在我們履行相應履約義務之前就我們的許可及合作協議支付的金額。合作夥伴支付的款項超出於損益中確認收入的部分，呈列為合約負債。截至2024年及2025年12月31日，我們的合約負債分別為人民幣15.0百萬元及人民幣20.9百萬元。更多資料請參閱下文「綜合損益及其他全面收益表的節選部分概述－合約負債」及本招股章程附錄一所載會計師報告附註26。

截至2026年5月1日，我們截至2025年12月31日的合約負債中的人民幣1.5百萬元或7.2%已於其後結清。

流動資金及資本資源

概覽

於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為核心產品的研發及其他在研項目提供資金。於往績記錄期間，我們進行了股權融資，亦自我們的對外許可及合作協議產生現金流入。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣78.0百萬元及人民幣89.4百萬元。截至2026年4月30日（即釐定我們負債的最後實際可行日期），我們的現金及現金等價物以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣327.0百萬元。

財務資料

流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	(未經審核)
流動資產			
預付款項及其他應收款項.....	17,078	27,150	27,005
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產.....	329,071	372,172	322,078
受限制銀行存款.....	500	500	501
現金及現金等價物.....	53,810	3,720	4,883
流動資產總值	400,459	403,542	354,467
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	36,329	62,874	65,490
借款.....	—	10,008	20,015
應付關聯方款項.....	328	—	—
租賃負債.....	2,281	2,276	714
稅項負債.....	—	4	4
合約負債.....	15,000	20,885	19,428
流動負債總額	53,938	96,047	105,651
流動資產淨值	346,521	307,495	248,816

截至2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，我們的流動資產淨值分別為人民幣346.5百萬元、人民幣307.5百萬元及人民幣248.8百萬元。

現金流量

下表載列所示期間我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額.....	(78,042)	(89,434)
投資活動所用現金淨額.....	(46,984)	(38,067)
融資活動(所用)／所得現金淨額.....	(105)	77,411
現金及現金等價物減少淨額.....	(125,131)	(50,090)
期初現金及現金等價物.....	178,941	53,810
期末現金及現金等價物.....	53,810	3,720

經營活動

於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣89.4百萬元，主要由於(i)我們的除稅前虧損為人民幣135.1百萬元，(ii)非現金項目正調整人民幣21.6百萬元，主要反映以股份為基礎的付款開支人民幣25.0百萬元，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的收益人民幣6.5百萬元所抵銷，及(iii)營運資金項目正調整人民幣24.1百萬元，主要反映貿易及其他應付款項增加人民幣28.6百萬元及合約負債增加

人民幣5.9百萬元，部分被預付款項及其他應收款項增加人民幣10.1百萬元所抵銷。於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣78.0百萬元，主要由於(i)我們的除稅前虧損為人民幣202.3百萬元，(ii)非現金項目正調整人民幣121.3百萬元，主要反映具有優先權的金融工具虧損人民幣124.7百萬元，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的收益人民幣5.7百萬元所抵銷，及(iii)營運資金項目正調整人民幣3.0百萬元，主要反映貿易及其他應付款項增加人民幣11.7百萬元，部分被預付款項及其他應收款項增加人民幣6.9百萬元以及合約負債減少人民幣1.8百萬元所抵銷。

我們的絕大部分經營現金流出來自研發開支及行政開支。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將可通過銀行結餘、全球發售所得款項淨額、經營所得現金以及低息資金予以滿足，包括我們候選藥物的商業化及合作付款。

鑒於我們為一家處於商業化前階段的公司，我們預期隨著推進管線產品，研發開支將繼續增加，這可能導致我們在不久的將來產生經營現金淨流出。我們打算通過以下措施進一步改善經營現金流淨額狀況：

- 與成熟的跨國製藥公司或知名產業合作夥伴就我們的管線產品達成對外授權許可、共同開發及其他戰略合作安排，這些安排可從預付款、里程碑付款和特許權使用費中產生經營現金流入；
- 採取綜合措施進一步提升我們的研發效率。儘管我們預期研發開支將隨著推進管線產品而增加，但我們致力通過優化內部資源配置、實施嚴格的項目優先級排序以及借助戰略合作控制研發開支，藉此提升研發效率；及
- 繼續推進我們的管線產品邁向商業化，以自產品銷售中產生收益。我們預期未來將通過管線產品的商業化進一步改善我們的現金流狀況。

投資活動

於2025年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣38.1百萬元，主要歸因於購買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1,522.0百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣1.5百萬元，部分被收到出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,485.4百萬元所抵銷。於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣47.0百萬元，主要由於用於購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的資金人民幣1,970.0百萬元及用於購買原到期日超過三個月的定期存款的資金人民幣130.0百萬元，部分被收到出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項人民幣1,923.6百萬元及收到贖回原到期日超過三個月的定期存款的所得款項人民幣130.0百萬元所抵銷。

融資活動

於2025年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣77.4百萬元，主要由於(i)股東注資人民幣70.0百萬元，及(ii)自銀行新籌集的銀行借款人民幣10.0百萬元，部分被支付股份發行成本人民幣2.1百萬元所抵銷。於2024年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣0.1百萬元，主要由於償還租賃負債人民幣661.0千元，部分被本公司獲注資所得款項人民幣608.0千元所抵銷。

營運資金確認

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及上市估計所得款項淨額），我們擁有充足營運資金，足以應付自本招股章程預期刊發日期起至少未來12個月至少125%的成本（包括研發成本及行政開支）。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動（包括臨床開發及業務開發活動）所用現金淨額，(ii)資本支出，及(iii)租賃付款。截至2026年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣4.9百萬元以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣322.1百萬元。我們估計，經扣除我們就全球發售應付的包銷佣金及其他估計開支後（假設超額配股權未獲行使並假設發售價為每股股份81.8港元），我們將獲得全球發售所得款項淨額約1,018.7百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為2025年水平的2.3倍，我們估計，截至2026年4月30日的現金及現金等價物以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產可使我們維持18個月的財務可行性，如計入上市估計所得款項淨額的10%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），則可使我們維持23個月的財務可行性，如亦計入上市估計所得款項淨額，則可使我們維持69個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資（如需要），且緩衝期至少為12個月。

現金經營成本

下表提供有關我們於所示期間的現金經營成本的資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
核心產品的研發成本		
員工成本.....	16,374.2	21,339.6
臨床成本.....	19,000.5	23,225.9
原材料及消耗品.....	15,133.4	6,831.9
委託非臨床試驗成本.....	9,012.9	6,300.8
其他 ⁽¹⁾	827.3	1,511.4
小計	60,348.3	59,209.6
其他候選藥物的研發成本		
員工成本.....	4,199.3	4,302.8
臨床開支.....	362.4	757.6
原材料及消耗品.....	1,024.7	12,195.7
委託非臨床試驗成本.....	418.9	5,574.2
其他.....	179.5	224.7
小計	6,184.8	23,055.0
研發成本總額	66,533.0	82,264.6
僱用勞工成本⁽²⁾	6,854.5	8,717.0
直接生產成本	—	—
其他⁽³⁾	5,751.8	8,793.9
現金經營成本總額	79,139.3	99,755.5

附註：(1) 其他主要包括專利代理費、設備耗材費及維護費。

財務資料

- (2) 僱用勞工成本指非研發員工成本，主要包括薪金及社會保險供款。
- (3) 主要包括專業服務費、差旅開支及其他雜項成本。

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		截至4月30日
	2024年	2025年 (人民幣千元)	2026年 (未經審核)
流動			
租賃負債.....	2,281	2,276	714
借款.....	—	10,008	20,015
非流動			
租賃負債.....	—	362	1,412
總計	<u>2,281</u>	<u>12,646</u>	<u>22,141</u>

截至最後實際可行日期，我們有未償還銀行借款(i)人民幣10.0百萬元，其乃根據與成都銀行訂立的日期為2025年8月4日的定期貸款協議而於2025年8月5日提取，該款項為無抵押及無擔保的借款，自2025年8月5日起借款期限為期一年，按年利率2.5%計息；及(ii)根據與招商銀行股份有限公司訂立的日期為2025年12月31日的銀行信貸額度協議而於2026年3月9日提取的人民幣10.0百萬元，該款項為無抵押及無擔保的借款，自2026年3月9日起借款期限為期一年，按年利率2.8%計息。截至2026年4月30日，我們的租賃負債以租金押金為抵押且無擔保。截至2026年4月30日及最後實際可行日期，我們有未動用的已承諾銀行信貸額度分別為人民幣10.0百萬元及人民幣30.0百萬元。除上文所述外，截至2026年4月30日，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易匯票除外）、承兌信貸（不論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

董事確認，自2026年4月30日起直至本招股章程日期，我們的債務並無任何重大變化。董事確認，截至最後實際可行日期，我們任何未償還債務概無重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦未拖欠償還銀行貸款及其他借款或違反任何契諾。

資本支出

於2024年及2025年，我們的資本支出分別為人民幣1.6百萬元及人民幣1.5百萬元，主要為與購買物業、廠房及設備有關的支出，主要包括傢具及設備以及租賃物業裝修。於往績記錄期間，我們主要以股權融資為資本支出需求提供資金。

合約承擔

資本承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們並無已訂約但尚未計提撥備的資本承擔。

或然負債

截至2024年12月31日及2025年12月31日，我們並無任何或然負債。董事確認，自2025年12月31日起及直至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動。

資產負債表外承擔及安排

我們於呈列年度概無且目前並無任何資產負債表外安排，如與未合併實體或金融夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）就促進無需我們的資產負債表中反映的融資交易而建立的關係。

主要財務比率

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	7.4	4.2

附註：(1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

我們的流動比率由截至2024年12月31日的7.4下降至截至2025年12月31日的4.2，主要由於(i)在我們考量經營資金需求而對資金的調整的推動下，我們的現金及現金等價物從截至2024年12月31日的人民幣53.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣3.7百萬元，(ii)我們的持續運營及研發活動導致貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣36.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣62.9百萬元，及(iii)我們利用低利率債務優化資本結構並提高資本效率，導致借款增加人民幣10.0百萬元。

與關聯方的重大交易

截至2024年12月31日，我們的應付關聯方款項合計為人民幣328,000元，即應付予姬建新博士的款項。該應付款項與我們向姬博士購買兩輛汽車用於支持公司招待、商務訪問和小規模材料採購有關，截至最後實際可行日期，該款項已結清。有關詳情請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註36。

關於市場風險的定量及定性披露

我們面臨多種財務風險，包括下文所載的外匯利率風險、信貸風險及流動資金風險。我們會定期監控該等風險敞口，截至最後實際可行日期，我們並未對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

利率風險

我們的公允價值利率風險主要與固定利率租賃負債及固定利率銀行借款有關。我們亦面臨與按現行市場利率計息的浮動利率銀行結餘及金融產品有關的現金流量利率風險。有關詳情請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註24、25及27。本集團目前並無制定管理利率風險的特定政策，但日後將密切監察利率風險敞口。由於管理層認為銀行結餘及金融產品的利率風險的敏感度並不重大，故並無呈列現金流量利率風險敏感度分析。

信貸風險

信貸風險是指我們的交易對手違反其合約責任而導致我們遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自現金及現金等價物。由於交易對手為國有銀行或信譽良好的商業銀行，我們認為並無重大信貸風險，故我們因現金及現金等價物產生的信貸風險有限及極低，於各年末並無計提減值撥備。大部分以攤銷成本計量的金融資產的平均損失率估計低於1%。

流動資金風險

在管理流動資金風險方面，我們監控並維持管理層認為屬充足的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金並減緩現金流量波動的影響。我們依靠股東投資作為重要的流動資金來源。有關詳情請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註32。

股息

本公司自註冊成立日期起直至往績記錄期間結束為止並無派付或宣派任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定派息率。是否派付股息及派付金額將由董事會根據其認為相關的因素釐定。任何股息分派亦須獲股東於股東大會上批准方可作實。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備金規定於各年末從除稅後利潤中撥出10%，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%為止。據我們的中國法律顧問所告知，根據相關中國法律法規及組織章程細則，鑒於我們的累計虧損，我們不得宣派或派付股息，直到我們的除稅後利潤彌補了累計虧損並且根據相關法律法規和我們的組織章程細則提取足夠法定普通儲備及其他儲備。

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

上市開支

我們將承擔的上市開支估計約為93.7百萬港元（包括包銷佣金，假設發售價為每股H股81.80港元（即本招股章程所述發售價），並假設超額配股權未獲行使）。上市開支包括：(i)包銷相關開支（包括包銷佣金）約55.7百萬港元；及(ii)非包銷相關開支約38.0百萬港元，包括(a)法律顧問、申報會計師及其他專業人士費用及開支約31.0百萬港元，及(b)其他費用及開支約7.0百萬港元。於往績記錄期間，我們產生上市開支23.0百萬港元，其中17.5百萬港元已於綜合損益表中確認為上市開支，另外5.5百萬港元直

接因發行發售股份產生，並預期於上市後自權益中扣除。我們預期還將產生上市開支約70.7百萬港元，其中約15.1百萬港元預期將於綜合損益及其他全面收益表中確認為上市開支，約55.6百萬港元則預期於上市後直接自權益中扣除。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

有關我們未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表的進一步詳情，請參閱本招股章程「附錄二－未經審核備考財務資料」。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或經營狀況自2025年12月31日（即本集團最近期綜合財務資料編製之日）以來並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來概無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何導致須根據上市規則第13.13至13.19條規定作出披露的情況。

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

所得款項用途

我們估計，在扣除我們就全球發售應付的包銷佣金及其他估計開支後，我們將自全球發售獲得的所得款項淨額約為1,018.7百萬港元（假設超額配股權未獲行使，並假設發售價為每股股份81.8港元）。我們擬將全球發售所得款項淨額用於下列用途，以及所用金額如下：

- (i) 約80.6%或821.3百萬港元將用於我們正在進行及計劃中的管線產品臨床研究及開發活動提供資金，其中：
 - a. 約55.8%或568.4百萬港元將用於核心產品的持續研發及註冊：
 - 約33.5%或341.0百萬港元將用於HJ787，其中：
 - 12.4%或126.3百萬港元用於AD適應症，包括1.4%或13.9百萬港元用於進行中的II期臨床試驗（預期於2026年9月完成），及11.0%或112.4百萬港元用於計劃中的III期臨床試驗（預期於2026年下半年啟動）及於2027年3月準備及向FDA提交IND申請；
 - 12.4%或126.3百萬港元用於AV適應症，包括9.9%或101.1百萬港元用於計劃中的IIb期臨床試驗（預期於2026年下半年啟動）及2.5%或25.2百萬港元將用於2026年下半年準備及向FDA提交IND申請；及
 - 8.7%或88.4百萬港元用於ND適應症，包括1.2%或12.6百萬港元用於進行中的II期臨床試驗（預期於2026年下半年完成），及7.5%或75.8百萬港元用於計劃中的III期臨床試驗（預期於2027年上半年啟動）；
 - 約9.9%或101.1百萬港元將用於治療2型糖尿病及超重或肥胖的HJ178：
 - 2.9%或29.1百萬港元用於進行中的2型糖尿病II期臨床試驗（預期於2027年上半年完成）；
 - 7.0%或72.0百萬港元用於計劃中的2型糖尿病III期臨床試驗（預期於2027年上半年啟動），於2026年12月準備及向FDA提交2型糖尿病的IND申請，以及於2026年10月準備及向國家藥監局及FDA提交超重或肥胖的IND申請；

未來計劃及所得款項用途

- 約12.4%或126.3百萬港元將用於HJ891：
 - 2.6%或26.5百萬港元用於2026年下半年準備及向國家藥監局提交NDA；及
 - 9.8%或99.8百萬港元用於開發HJ891作為聯合療法，用於計劃中的III期臨床試驗（預期於2026年下半年啟動），及於2026年下半年準備及向FDA提交IND申請；及
- b. 約24.8%或252.9百萬港元將用於推進我們其他候選藥物（包括HJ197、HJ356、HJ093、HJ199、HJ198及HJ086）的研發：
 - 約5.0%或50.7百萬港元將用於HJ197的臨床試驗及開發，以預期於2026年7月啟動計劃中的III期臨床試驗以及於2027年上半年準備及向國家藥監局提交實體瘤的IND申請；
 - 約9.9%或101.1百萬港元將用於HJ356的臨床試驗及開發以及於2026年下半年準備及向國家藥監局及FDA提交IND申請，以及用於HJ086的臨床試驗及開發和於2027年下半年準備及向國家藥監局提交IND申請；
 - 約9.9%或101.1百萬港元將用於HJ093、HJ199及HJ198的臨床試驗及開發以及於2026年下半年就HJ093及HJ199準備及向國家藥監局提交IND申請並於2027年上半年就HJ198提交申請；
- (ii) 約9.4%或95.6百萬港元將用於提升我們的研發平台以加強我們在免疫學、代謝和腫瘤學領域的創新管線，並開拓且開發新臨床前藥物以加強我們目前的治療選項，其中：
 - a. 約5.0%或50.9百萬港元將用於(a)進一步優化我們的研發技術平台，包括持續升級多個平台的設備與基礎設施，例如整合計算模型與工作流程的實驗驗證、升級高通量自動化合成與篩選系統、購置高靈敏度質譜儀，以及擴充高效能雲端計算能力；及
 - b. 約4.4%或44.7百萬港元將用於開拓及開發新臨床前候選藥物並擴大我們的現有管線；
- (iii) 約5.0%或50.9百萬港元將用於逐步建立我們的商業化團隊，並隨著我們的候選藥物接近商業化而擴大團隊，確保產品上市時能有效拓展市場並提供支援。為支持未來產品的預計上市，我們計劃於2026年底前招聘六名成員及於2027年底前招聘30名成員。我們計劃在未來的招聘集中在兩個核心職能：業務拓展及營銷，並以具備深厚行業專門知識及成熟執行能力的高級專業人士為目標。對於業務拓展，我們尋求推動重大交易、開展疾病領域評估並支持

未來計劃及所得款項用途

交易談判的領袖，優先考慮在生物醫藥擁有豐富經驗並具備從頭到尾完成項目往績的候選人。對於營銷，我們計劃招聘在市場准入、醫學事務合作、產品銷售與推廣以及商業渠道管理方面的專家，專注在相關疾病領域擁有實際操作經驗及成熟網絡的候選人；及

(iv) 約5.0%或50.9百萬港元將用於一般業務運營及營運資金。

倘超額配股權獲悉數行使，我們將收取的所得款項淨額將約為1,177.2百萬港元（假設發售價為每股81.80港元）。倘超額配股權獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外的所得款項淨額用於上述用途。

倘所得款項淨額未即時用於上述用途，本公司僅會將該等所得款項淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例及其他司法權區的適用法律法規）之短期計息賬戶。倘上述建議所得款項用途有任何變更，我們將作出適當公告。

香港包銷商

中信里昂證券有限公司

包銷安排及開支

香港公開發售

香港包銷協議

根據香港包銷協議，我們現按照本招股章程的條款並受其條件所限，按發售價提呈發售1,360,000股香港發售股份（可予重新分配），以供香港公眾人士認購。

待上市委員會批准本招股章程所述已發行及將予發行的H股（包括因行使超額配股權而可供認購的任何額外H股）上市及買賣，及在香港包銷協議所載的若干其他條件的規限下，香港包銷商已同意，按照本招股章程及香港包銷協議的條款並受其條件所限，認購或促使認購人按其適用比例認購根據香港公開發售提呈發售但未獲認購的香港發售股份。

香港包銷協議須待國際包銷協議已獲簽署並成為無條件且並無根據其條款終止後方可作實。

終止理由

倘於上市日期上午八時正前發生以下情況，獨家保薦人及獨家整體協調人（以該身份行事及作為香港包銷商）有權向本公司發出書面通知，即時終止香港包銷協議：

(1) 以下各項發生、出現、存在或生效：

- (a) 於或影響香港、中國、美國、英國、歐盟、日本、新加坡或與本集團或全球發售有關的其他司法權區（各為「**相關司法權區**」，及統稱「**相關司法權區**」）的任何新法律或法規，或涉及現有法律或法規（或任何法院或任何主管機關對其的解釋或適用）潛在變動的任何變動或發展，或可能導致涉及上述潛在變動的任何變動或發展的任何事件或連串事件或情況；或
- (b) 於或影響任何相關司法權區的地方、國家、地區或國際金融、政治、軍事、工業、經濟、財政、法律、監管、貨幣、信貸或市場狀況或氣氛、稅務、股本證券或貨幣匯率或管制或任何貨幣或交易結算系統或外商投資法規（包括但不限於，港元、美元或人民幣兌任何外幣貶值，或港元價值與美元價值掛鉤或人民幣與任何外幣掛鉤的制度變動）或其他金融市場（包括但不限於股票及債券市場、貨幣及外匯市場、銀行同業市場及信貸市場的狀況）的任何變動或涉及潛在變動的發展，或可能導致變動的任何事件或情況；或

- (c) 屬不可抗力性質的任何地方、國家、區域或國際事件或情況 (包括但不限於任何政府行為或任何法院命令、宣佈區域、國家或國際緊急狀態或戰爭、災難、危機、經濟制裁、罷工、勞資糾紛、其他工業行動、停工、火災、爆炸、水災、海嘯、地震、火山爆發、民眾暴動、暴亂、叛亂、公眾騷亂、政府運作癱瘓、戰爭行為、疫症、流行病、疾病爆發或升級、突變或惡化、運輸的事故或中斷或延遲，於或影響任何相關司法權區的任何地方、國家、地區或國際的敵對行動爆發或升級 (不論是否已宣佈戰爭)、天災或恐怖活動 (不論是否已承認責任)；或
- (d) 實施或宣佈全面中斷、暫停或限制 (包括但不限於施加或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍) 聯交所、上海證券交易所、深圳證券交易所、東京證券交易所、新加坡證券交易所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場或倫敦證券交易所的股份或證券買賣；或
- (e) 對任何相關司法權區內或影響相關司法權區的銀行活動實施或宣佈任何全面暫停，或於任何相關司法權區發生或影響任何相關司法權區的商業銀行或外匯交易或證券交收或結算服務、程序或事宜的任何中斷；或
- (f) 在或影響任何相關司法權區的任何法院或任何主管部門頒佈的任何新法律，或可能導致有關法律的詮釋或應用出現變動 (不論是否永久) 的任何變動或涉及潛在變動的發展或任何事件或情況；或
- (g) 除獲獨家整體協調人事先書面同意外，本公司根據公司 (清盤及雜項條文) 條例或上市規則或聯交所及／或證監會的任何規定或要求，刊發或要求刊發招股章程或與發售及銷售發售股份相關的其他文件的補充或修訂本；或
- (h) 任何機關對本集團成員公司或本公司董事或高級管理層成員展開或宣佈有意展開任何公開行動或調查；或
- (i) 對本集團任何成員公司或任何控股股東或由任何相關司法權區或對任何相關司法權區直接或間接施加任何形式的制裁或出口管制，或由任何相關司法權區或為任何相關司法權區直接或間接撤銷於香港包銷協議日期存在的任何形式的貿易特權；或
- (j) 任何債權人有效要求本集團任何成員公司支付或償還任何債務，或本集團任何成員公司須於其指定到期日前就此承擔責任；或
- (k) 招股章程 (或就擬進行的發售股份提呈發售、配發、發行、認購或出售所使用的任何其他文件)、發售文件 (定義見香港包銷協議)、中國證監會備案 (定義見香港包銷協議) 或全球發售的任何方面不符合上市規則、中國證監會規則 (定義見香港包銷協議) 或任何其他適用法律；或

- (l) 任何訴訟、糾紛、法律行動或申索或監管或行政調查或行動已威脅、煽動或宣佈針對本招股章程所列的本集團任何成員公司或任何控股股東或任何董事或高級管理層成員；或
- (m) 董事長、任何董事或本集團任何高級管理層成員離任；或
- (n) 任何債權人要求本集團任何成員公司支付或償還任何債務，或本集團任何成員公司須於其指定到期日前就此承擔責任，或本集團任何成員公司蒙受任何損失或損害（不論成因，亦不論是否受任何保險保障或可向任何人士申索）；或
- (o) 本集團任何成員公司、本公司任何董事或任何高級管理層成員違反上市規則或適用法律；或
- (p) 招股章程「風險因素」一節所載任何風險的任何變動或發展或涉及預期變動的事件或實現；或
- (q) 頒佈法令或提出呈請要求本集團任何成員公司（本公司除外）清盤或清算，或本集團任何成員公司（本公司除外）與其債權人訂立任何債務重整協議或債務償還安排或本集團任何成員公司（本公司除外）訂立債務償還安排計劃或本集團任何成員公司（本公司除外）通過任何決議案清盤或委任臨時清盤人、接管人或管理人接管本集團整體的全部或部分資產或業務，或本集團（本公司除外）發生任何類似事項，

而於各個別情況或整體情況下，獨家保薦人及獨家整體協調人（以該身份行事及作為香港包銷商）全權及絕對認為：(1)現時或將會或可能對本公司或本集團整體的資產、負債、業務、一般事務、管理、前景、股東權益、利潤、虧損、經營業績、狀況或境況、財務或其他、或表現產生重大不利影響（不論直接或間接）；(2)已經或將會或可能對全球發售的成功或香港公開發售的申請水平或國際發售的踴躍程度造成重大不利影響；或(3)導致或將會導致或可能導致香港包銷協議、香港公開發售或全球發售的任何部分按預期履行或實施，或香港公開發售及／或全球發售進行，或按發售文件（定義見香港包銷協議）所載條款及方式推廣全球發售或交付或分配發售股份變得不可行、不可取、不適宜或無法進行；或(4)已經或將會或可能妨礙或延遲根據全球發售或根據其包銷處理申請及／或付款（統稱「**重大不利影響**」）；或

- (2) 獨家保薦人及獨家整體協調人（以該身份行事及作為香港包銷商）注意到：
 - (a) 任何發售文件（定義見香港包銷協議）、中國證監會備案（定義見香港包銷協議）、運營文件（定義見香港包銷協議）及／或由本公司或代表本公司就香港公開發售刊發或使用的任何通告、公告、廣告、通訊或

其他文件(包括其任何補充或修訂)(「**全球發售文件**」)所載的任何陳述，於刊發時或已成為在任何重大方面失實、不完整、不正確、不準確、具欺騙性或具誤導性；或任何該等文件所載的任何估計、預測、意見表述、意向或期望，於刊發時或已成為在任何方面不公平或具誤導成分，或基於失實、不誠實或不合理假設作出，或以不真誠的手法作出；或

- (b) 發生或發現任何事宜，而該等事宜倘於緊接本招股章程日期前發生或發現，則會構成任何**全球發售文件**(包括其任何補充或修訂)的重大遺漏或重大錯誤陳述；或
- (c) 本公司或控股股東在香港包銷協議或國際包銷協議中作出或重複的任何聲明、保證及承諾遭違反，或發生任何事件或情況導致該等聲明、保證及承諾在任何方面失實、不準確、不完整或不正確或具誤導性；或
- (d) 任何事件、行為或遺漏導致或可能導致本公司或控股股東任何成員根據香港包銷協議條文中的彌償保證而須承擔任何責任；或
- (e) 嚴重違反香港包銷協議、國際包銷協議或基石投資協議項下本公司或控股股東任何成員或任何基石投資者(如適用)應承擔的任何責任或承諾；或
- (f) 有任何變動或涉及潛在變動的發展，而構成或具有重大不利影響；或
- (g) 本公司任何董事或高級管理層成員被控公訴罪行或因法律施行或其他原因而被禁止或無資格參與公司管理或擔任公司董事，或任何政府、政治、監管實體對任何董事就其能力提起任何行動或任何政府、政治或監管實體宣佈其有意提起任何有關行動；或
- (h) 本公司撤回招股章程(及／或就根據**全球發售**認購或出售任何發售股份而使用的任何其他文件)或**全球發售**；或
- (i) 聯交所上市委員會在上市日期或之前拒絕或不批准已發行及根據**全球發售**將予發行的H股(包括根據任何行使超額配股權)上市及買賣(除慣常條件外)，或即使獲批准，該批准隨後被撤回、取消、保留(除慣常條件外)、撤銷或暫停；或
- (j) 任何人士(獨家保薦人除外)已撤回其就刊發招股章程而發出之同意書，不再同意按本文件所載形式及文義載入其報告、函件及／或法律意見(視情況而定)或提述其名稱；或
- (k) 本公司因任何理由被禁止根據**全球發售**的條款發售、配發、發行或出售任何發售股份；或

- (l) 頒令或呈請本公司清盤或清算，或本公司與其債權人達成任何債務重組或安排或訂立安排計劃，或通過任何將本公司清盤的決議案，或就委任臨時清盤人、接管人或管理人接管本公司的全部或部分資產或業務或本公司發生任何類似事項；或
- (m) (i)中國證監會發出接受中國證監會備案(定義見香港包銷協議)的通知及／或在中國證監會網站上刊發中國證監會備案(定義見香港包銷協議)結果遭拒絕、撤回、撤銷或變得無效；或(ii)除獲得獨家整體協調人事先書面同意外，本公司根據中國證監會規則或按中國證監會的任何規定或要求刊發或須刊發中國證監會備案(定義見香港包銷協議)的補充或修訂；或(iii)中國證監會備案(定義見香港包銷協議)不符合中國證監會規則或任何其他適用法律；或
- (n) 招股章程、香港公開發售文件(定義見香港包銷協議)、中國證監會備案(定義見香港包銷協議)或就擬認購及銷售發售股份而使用的任何其他文件或全球發售的任何方面重大未遵守任何適用法律(包括但不限於上市規則、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及中國證監會規則(定義見香港包銷協議))；或
- (o) (i)累計簿記程序中下達或確認的訂單的重大部分，或(ii)任何基石投資者根據與該等基石投資者簽署的基石投資協議作出的投資承諾的重大部分被撤回、終止或取消，而該等訂單或承諾未被任何其他訂單涵蓋或取代，導致繼續進行全球發售不實際可行或無法進行，或未能在指定時間及方式或因其他原因收取或結算相關訂單及／或投資承諾的付款。

根據上市規則向聯交所作出的承諾

控股股東的承諾

根據上市規則第10.07(1)條，各控股股東已向聯交所及我們承諾，除根據全球發售(包括超額配股權)外，未經聯交所事先書面同意或除非另行符合上市規則的規定，其將不會並將促使任何控股股東於其中擁有實益權益的股份的相關登記持有人(如有)不會：

- (a) 自於本招股章程中披露其於本公司的持股量當日起至上市日期起計滿六個月之日止期間(「上市規則所規定首六個月期間」)，出售或訂立任何協議以出售任何於本招股章程內顯示其為實益擁有人的股份(「相關股份」)，或以其他方式就上述股份設立任何購股權、權利、權益或產權負擔；及
- (b) 於上市規則所規定首六個月期間屆滿當日起計六個月期間(「上市規則所規定第二個六個月期間」)，出售或訂立任何協議出售任何相關股份，或以其

他方式就任何相關股份設立任何購股權、權利、權益或產權負擔，以致緊隨有關出售或有關購股權、權利、權益或產權負擔經行使或執行後，其屆時就上市規則而言將不再為本公司控股股東。

此外，根據上市規則第10.07(2)條附註3，各控股股東已向聯交所及我們承諾，於上市規則所規定首六個月期間及上市規則所規定第二個六個月期間（如適用）：

- (a) 如其根據上市規則第10.07(2)條附註2質押或押記其合法及／或實益擁有的任何股份予認可機構（定義見香港法例第155章《銀行業條例》），其將立即以書面形式告知我們該質押或押記連同被質押或押記的股份數目；及
- (b) 如其接獲承押人或承押記人的指示（不論是口頭或書面），指任何該等用作質押或押記的股份或證券將被沽售，其將立即以書面形式告知本公司該等指示內容。

我們將在獲任何控股股東知會上文(a)及(b)段所指事項後立刻以書面形式通知聯交所，並盡快根據上市規則第2.07C條以公告形式披露該等事項。

根據香港包銷協議作出的承諾

(A) 本公司的承諾

本公司向各獨家保薦人、獨家整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人、獨家牽頭經辦人、資本市場中介人及香港包銷商承諾，除根據全球發售（包括根據超額配股權）外，未經獨家保薦人及獨家整體協調人（以該身份行事及作為香港包銷商）事先書面同意及除非符合上市規則的規定，其將不會於香港包銷協議日期起至上市日期後滿六個月當日（包括該日）止期間（「首六個月期間」）的任何時間：

- (a) 提呈、配發、發行、出售、接受認購、要約配發、發行或出售、訂約或同意配發、發行或出售、出讓、按揭、押記、質押、抵押、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、合約或認購或購買權、授出或購買任何購股權、認股權證、合約或配發、發行或出售權，或以其他方式轉讓或出售或設立產權負擔於，或同意轉讓或出售或設立產權負擔於（不論直接或間接、有條件或無條件）或購回本公司股本或任何其他股權證券的任何法定或實益權益，或上述任何一項的任何權益（包括但不限於可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取本公司任何股份或其他股權證券的任何證券，或購買本公司任何股份或其他股權證券的任何認股權證或其他權利），或倘適用，就發行存託憑證向託管商託管本公司任何股份或其他證券；或
- (b) 訂立任何掉期或其他安排以向他人全部或部分轉讓本公司任何股份或任何其他股權證券或上述任何一項的任何權益（包括但不限於可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取任何本公司任何股份或其他股權證券的任何證券，或可購買本公司任何股份或其他股權證券的任何認股權證或其他權利，或於任何前述者的任何權益）的認購或所有權（法定或實益權益）的任何經濟後果；或
- (c) 訂立與上文(a)或(b)段所述任何交易具有相同經濟效果的任何交易；或

(d) 要約或同意或公佈有意進行上文(a)、(b)或(c)段所述的任何上述行為，

而在各情況下，不論上述任何交易是否以交付本公司任何股份或其他股權證券，以現金或其他方式（不論發行任何股份或其他股權證券是否將於首六個月期間內完成）。

倘於首六個月期間屆滿日期起計滿六個月（「第二個六個月期間」）內本公司獲准訂立上文(a)、(b)或(c)項訂明的任何交易，或要約或同意或宣佈有意訂立任何有關交易，其將採取一切合理措施以確保有關發行或處置以及本公司的其他行為不會造成本公司任何股份或其他股權證券的混亂或虛假市場。

控股股東向各獨家保薦人、獨家整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人、獨家牽頭經辦人、資本市場中介人及香港包銷商承諾，其將促使本公司遵守該等承諾。

(B) 控股股東的承諾

各控股股東向本公司、獨家保薦人、獨家整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人、獨家牽頭經辦人、資本市場中介人及香港包銷商共同及個別承諾，其不會並將促使相關持有人、代控股股東持有信託的任何代名人或受託人及控股股東控制的公司不會，未經獨家保薦人及獨家整體協調人（以該身份行事及作為香港包銷商）事先書面同意及除非符合上市規則的規定，於本協議日期起至上市日期後滿12個月當日（包括該日）止期間（「12個月期間」）的任何時間：

- (a) 提呈、出售、提呈出售、接受認購、訂約或同意配發、發行或出售、按揭、押記、質押、抵押、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、合約或購買權、授出或購買任何購股權、認股權證、合約或出售權，或以其他方式轉讓或出售或設立產權負擔於，或同意轉讓或出售或設立產權負擔於（不論直接或間接、有條件或無條件）本公司任何股份或其他股權證券或其中的任何權益（包括但不限於可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取任何股份或任何其他股權證券（如適用）的任何證券，或購買任何股份或其他股權證券（如適用）的任何認股權證或其他權利），或就發行存託憑證向託管商託管本公司任何股份或其他股權證券；或
- (b) 訂立任何掉期或其他安排，以向他人全部或部分轉讓本公司任何股份或其他股權證券或前述各項（包括但不限於可轉換為或可兌換為或可行使或代表有權收取任何股份或任何其他股權證券（如適用）的任何證券或可購買任何股份或任何其他股權證券的任何認股權證或其他權利或前述各項中的任何權益）中的任何權益的所有權（法定或實益權益）的任何經濟後果；或
- (c) 訂立與上文(a)或(b)段所述任何交易具有相同經濟效果的任何交易；或
- (d) 要約或同意或公佈有意進行上文(a)、(b)或(c)段訂明的任何交易，

而於各情況下，均不論上文(a)、(b)或(c)項所訂明的任何交易是否將以交付本公司股份或其他股權證券，或以現金或其他方式進行結算（不論該等交易是否將12個月期間內完成）。

於12個月期間屆滿前，倘控股股東或相關登記持有人訂立上文(a)、(b)或(c)項訂明的任何交易，或要約或同意或訂約或宣佈有意進行任何該等交易，其將採取一切合理措施確保其將不會造成本公司證券出現混亂或虛假市場。

控股股東的承諾並不妨礙控股股東(i)根據上市規則購買本公司額外股份或其他證券以及出售上述本公司額外股份或證券，惟任何有關購買或出售不得違反與控股股東的禁售安排或本公司遵守最低公眾持股量要求，及(ii)將本公司股份或其他股權證券或彼等於當中實益擁有的任何權益，作為真誠商業貸款的抵押品（包括抵押或質押）抵押予一家認可機構（定義見香港法例第155章《銀行業條例》）。

香港包銷商於本公司的權益

除根據香港包銷協議應負的責任及本招股章程所披露者外，截至最後實際可行日期，香港包銷商並無於任何股份或本公司或本集團任何其他成員公司的證券中直接或間接擁有任何權益，或擁有任何權利或購股權（不論是否可依法執行）以認購或提名他人認購任何股份或本公司或本集團任何其他成員公司的證券。

全球發售完成後，香港包銷商及其聯屬公司可能因履行香港包銷協議及／或國際包銷協議項下的責任而持有若干部分H股。

國際發售

國際包銷協議

就國際發售而言，我們預期將與（其中包括）國際包銷商訂立國際包銷協議。根據國際包銷協議，國際包銷商將在若干條件規限下，同意購買國際發售股份或促使買家購買根據國際發售初步提呈發售的國際發售股份。

根據國際包銷協議，我們擬向國際包銷商授出超額配股權，可由獨家整體協調人（以該身份行事及作為國際包銷商）全權酌情決定於直至遞交香港公開發售申請截止日期起計滿30日止期間，分一次或多次全部或部分行使，以要求我們按發售價配發及發行最多合共2,040,000股額外H股（佔根據全球發售初步提呈的發售股份數目的15.0%），以補足國際發售的超額分配（如有）。

國際包銷協議須待香港包銷協議獲簽立，成為無條件且並無終止後方告作實。預期本公司將根據國際包銷協議向國際包銷商作出對香港包銷商的類似承諾。

包銷佣金及開支

本公司將支付所有發售股份（包括根據超額配股權將予發行的發售股份）發售價總額的3.5%的包銷佣金（「**固定費用**」）。本公司可全權酌情決定就所有發售股份（包括根據超額配股權將予發行的發售股份）支付不超過發售價1.5%的獎勵費用（「**酌情費用**」）。因此，應付固定費用與酌情費用的比率為70%:30%（在酌情費用將悉數支付的基礎上）。就重新分配至國際發售的未獲認購香港發售股份而言，我們將按國際發售的適用比率支付包銷佣金，而該佣金將支付予相關國際包銷商而非香港包銷商。

我們就全球發售應付的佣金及費用總額連同上市費用、證監會交易徵費、聯交所交易費、會財局交易徵費、法律及其他專業費用、印刷及其他開支估計合共約為人民幣81.6百萬元（約93.7百萬港元）（按發售價每股發售股份81.80港元並假設超額配股權未行使）。

包銷團成員活動

香港包銷商及國際包銷商（統稱「**包銷團成員**」）及其聯屬公司可能各自個別進行並不構成包銷或價格穩定過程一部分的各種活動（詳情載於下文）。

包銷團成員及其聯屬公司是與全世界多個國家有聯繫的多元化財務機構。該等實體為本身及為其他人從事廣泛的商業及投資銀行業務、經紀、基金管理、買賣、對沖、投資及其他活動。於包銷團成員及彼等各自的聯屬公司的多種日常業務活動過程中，其可能為本身及其客戶購買、出售或持有一系列投資，並積極買賣證券、衍生工具、借款、商品、貨幣、信貸違約掉期及其他金融工具。該等投資及買賣活動可能涉及或關於本公司及／或與本公司有關係的人士及實體的資產、證券及／或工具，亦可能包括就本集團的借款及其他債務為對沖目的而訂立的掉期及其他金融工具。

就H股而言，包銷團成員及其聯屬公司的活動可包括擔任H股買家及賣家的代理人、以主事人身份（包括在全球發售中作為H股初始買家的借款人，而有關融資或會以H股作抵押）與該等買家及賣家進行交易、自營買賣H股及進行場外或上市衍生工具交易或上市及非上市證券交易（包括發行於證券交易所上市的衍生權證等證券），而該等交易的相關資產為包括H股在內的資產。該等交易可與選定交易對手以雙邊協議或買賣方式進行。該等活動可能需要該等實體進行涉及直接或間接購買及出售H股的對沖活動，這可能會對H股的交易價格產生負面影響。所有該等活動可於香港及全球其他地區進行，並可能導致包銷團成員及其聯屬公司於H股、包括H股的一籃子證券或指數、可能購買H股的基金單位或有關上述任何一項的衍生工具中持有好倉及／或淡倉。

就包銷團成員或其聯屬公司於聯交所或任何其他證券交易所發行任何以H股為其全部或部分相關資產的上市證券而言，有關交易所的規則可能要求該等證券的發行人（或其聯屬公司或代理人之一）擔任證券的莊家或流通量提供者，而於大多數情況下，這亦將導致H股的對沖活動。

所有相關活動可能於本招股章程「全球發售的架構」一節所述的穩定價格期間內或於該期間結束後發生。該等活動可能影響H股的市價或價值、H股的流動性或交易量及H股的價格波幅，而有關活動的發生對每日的影響程度無法預估。

謹請注意，當從事任何該等活動時，包銷團成員將受到若干限制，包括以下各項：

- (a) 包銷團成員（除穩定價格操作人或任何代其行事的人士）一概不得於公開市場或其他地方就分銷發售股份進行任何交易（包括發行或訂立任何有關發售股份的期權或其他衍生工具交易），以將任何發售股份的市價穩定或維持於與原本可能在公開市場形成的價格不同的水平；及
- (b) 彼等均必須遵守所有適用法律，包括證券及期貨條例關於市場不當行為的條文，當中包括禁止內幕交易、虛假交易、操控股價及操縱證券市場的條文。

包銷團成員或彼等各自的聯屬公司已不時提供且預期將於日後提供投資銀行、衍生及其他服務予本公司及其聯屬公司，而有關包銷團成員或彼等各自的聯屬公司已就此收取或將收取慣常費用及佣金。

獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

全球發售

本招股章程乃就香港公開發售（作為全球發售的一部分）而刊發。中信里昂證券有限公司為全球發售的獨家整體協調人。

獨家保薦人保薦H股於聯交所上市。獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准本招股章程所述已發行及將予發行的H股上市及買賣。全球發售包括：

- (a) 根據本節「－香港公開發售」一段所述，在香港初步提呈發售1,360,000股發售股份（可予重新分配）的香港公開發售；及
- (b) 按照S規例在美國境外以離岸交易形式提呈總計為12,240,000股發售股份（可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定）的國際發售。

發售股份將佔本公司緊隨全球發售完成後已發行股本總額約18.48%（假設超額配股權未獲行使）。如本節「國際發售－超額配股權」一段所載，倘超額配股權獲悉數行使，發售股份將佔緊隨全球發售完成及行使超額配股權後已發行股本總額約20.68%。

投資者可根據香港公開發售申請認購香港發售股份，或申請認購或表示有意申請認購（如合資格）國際發售項下的國際發售股份，但不可兩者同時申請。

根據香港公開發售及國際發售分別將予提呈發售的香港發售股份及國際發售股份數目可按本節「－定價及分配」一段所述予以重新分配。

本招股章程所指的申請、申請股款或申請程序僅與香港公開發售有關。

香港公開發售

初步提呈發售的香港發售股份數目

我們按發售價初步提呈發售1,360,000股香港發售股份（相當於全球發售初步可供認購發售股份總數的10.00%）供香港公眾人士認購。視乎股份於(i)國際發售及(ii)香港公開發售之間重新分配，香港發售股份將佔緊隨全球發售完成後本公司經擴大已發行股本的約1.85%（假設超額配股權未獲行使）。

香港公開發售供香港公眾人士以及機構及專業投資者認購。專業投資者一般包括經紀、交易商及日常業務涉及買賣股份及其他證券的公司（包括基金經理）以及經常投資股份及其他證券的企業實體。

香港公開發售須待本節「－全球發售的條件」一段所載條件達成後，方告完成。

分配

就進行分配而言，根據香港公開發售可供認購的香港發售股份總數（經計及以下所提述的任何重新分配後）將分為兩組（任何零碎股份分配至甲組）。

- (a) **甲組**：甲組的香港發售股份將公平分配予申請認購總認購價為5百萬港元或以下（不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費）香港發售股份的申請人。
- (b) **乙組**：乙組的香港發售股份將公平分配予申請認購總認購價為5百萬港元以上（不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費）且最高不超過乙組總值的香港發售股份的申請人。

僅就本分節而言，香港發售股份的「認購價」指申請時應付的價格（不考慮最終釐定的發售價）。

申請人務須注意，甲組的申請及乙組的申請可能有不同分配比例。倘其中一組（而非兩組）的香港發售股份認購不足，則剩餘的香港發售股份將轉撥至另一組，以滿足該組的需求，並作出相應分配。

申請人僅可獲分配甲組或乙組（而非兩組）的香港發售股份，並僅可於甲組或乙組申請香港發售股份。重複或疑屬重複的申請及超出680,000股香港發售股份（即約佔香港公開發售項下初步可供認購香港發售股份的50%）的任何申請將不獲受理。倘出現超額認購，在香港公開發售項下分配予投資者的香港發售股份（包括甲組及乙組），將按香港公開發售所接獲的有效申請數量而定。各組別的分配基準會因應各申請人有效申請認購的香港發售股份數目而有所不同。香港發售股份的分配可能會因應情況（如適用）而進行抽籤，即部分申請人獲分配的香港發售股份數目，可能多於其他申請相同數目的香港發售股份的申請人，而未中籤的申請人可能不獲分配任何香港發售股份。

重新分配

於若干情況下，獨家整體協調人可酌情於香港公開發售及國際發售之間重新分配將於該等發售中提呈發售的發售股份。在前段所述分配上限的規限下，獨家整體協調人可酌情將發售股份由國際發售重新分配至香港公開發售，以滿足香港公開發售項下的有效申請。此外，倘香港公開發售未獲悉數認購，則獨家整體協調人可酌情（但無義務）按其認為適當的數目將全部或任何未獲認購的香港發售股份重新分配至國際發售。

於各情況下，重新分配至香港公開發售的額外發售股份將在甲組與乙組之間分配，而分配至國際發售的發售股份數目將按獨家整體協調人認為適當的方式相應調減。根據《新上市申請人指南》第4.14章，倘於以下情況下在國際發售與香港公開發售之間重新分配發售股份：(a)國際發售股份獲悉數認購或超額認購且香港發售股份獲悉數認購或超額認購（不論倍數）；或(b)國際發售股份認購不足而香港發售股份獲悉數認購或超額認購（不論倍數），則最多680,000股發售股份可由國際發售重新分配至香港

公開發售，故香港公開發售項下可供認購的發售股份總數將增加至最多2,040,000股發售股份，相當於全球發售項下初步可供認購的發售股份數目的15%（行使超額配股權前）。倘國際發售股份獲悉數認購或超額認購而香港發售股份認購不足，則將不會由國際發售重新分配至香港公開發售，亦不會向香港公開發售超額分配H股。

鑒於發售股份初步分配至香港公開發售及國際發售遵循《新上市申請人指南》第4.14章第2段所載機制B及上市規則第18項應用指引第4.2(b)段的規定，毋須採取強制回補或重新分配機制，以將香港公開發售的發售股份數目增加至全球發售項下提呈發售的發售股份總數的一定百分比。

有關香港公開發售與國際發售之間發售股份的任何重新分配詳情，將於全球發售結果公告中披露，該公告預期於2026年6月22日（星期一）刊發。

倘國際發售股份認購不足而香港發售股份亦認購不足，則全球發售將不會進行，除非包銷商根據本招股章程及包銷協議所載條款及條件認購或促使認購人按彼等各自適用比例認購全球發售項下提呈發售但並無獲認購的發售股份。

申請

香港公開發售的各申請人亦須於所提交的申請中承諾並確認，其本身和為其利益提出申請的任何人士並無申請或接納或表示有意申請或接納，亦不會申請或接納或表示有意申請或接納任何國際發售項下的國際發售股份，倘上述承諾及／或確認遭違反及／或屬不實（視情況而定）或其已或將獲配售或分配國際發售項下的國際發售股份，則有關申請人的申請將不獲受理。

香港公開發售的申請人於作出申請時（視乎申請渠道而定），除就每股發售股份應付的經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費和會財局交易徵費外，可能須支付價格每股發售股份81.80港元。

本招股章程所指的申請、申請股款或申請程序僅與香港公開發售有關。

國際發售

初步提呈發售的發售股份數目

根據上文所述重新分配，國際發售項下初步提呈發售的發售股份數目將為12,240,000股發售股份（可予重新分配和視乎超額配股權行使與否而定），佔全球發售項下初步可供認購的發售股份總數的90.00%。

假設超額配股權未獲行使，根據國際發售及香港公開發售之間發售股份的重新分配，國際發售項下初步提呈發售的發售股份數目將佔緊隨全球發售完成後本公司經擴大已發行股本的約16.63%。

分配

根據國際發售，國際包銷商將根據S規例以離岸交易形式向香港及美國以外其他司法權區的機構及專業投資者以及預期對H股有大量需求的其他投資者有條件配售國際發售股份。國際發售須待香港公開發售成為無條件後，方可作實。

根據國際發售分配發售股份將根據本節「定價及分配」一段所述「累計投標」過程及多項因素進行，該等因素包括需求程度和時間、有關投資者於相關行業的投資資產或股本資產總值，以及是否預期有關投資者會於上市後進一步購入及／或持有或出售發售股份。上述分配旨在通過分配發售股份建立穩固的股東基礎，從而使本公司及股東整體受益。

獨家整體協調人（以該身份行事及作為包銷商）及獨家保薦人可要求已根據國際發售獲提呈發售股份和已根據香港公開發售提出申請的任何投資者向獨家整體協調人及獨家保薦人提供充足資料，以使其得以識別香港公開發售的相關申請，並確保將該等申請從國際發售項下發售股份的任何申請中剔除。

重新分配

根據國際發售將予發行或出售的發售股份總數可能因本節「香港公開發售－重新分配」一段所述的重新分配安排、「超額配股權」一段所述的超額配股權獲全部或部分行使，獨家整體協調人酌情將原本屬香港公開發售的未獲認購發售股份重新分配及／或將國際發售的任何發售股份重新分配至香港公開發售而更改。

超額配股權

就全球發售而言，預期本公司將向國際包銷商授予超額配股權，可由獨家整體協調人（以該身份行事及作為國際包銷商）行使。

根據超額配股權，國際包銷商有權（以該身份行事及作為國際包銷商）於直至香港公開發售遞交申請截止日期後第三十日期間內，要求本公司按國際發售的發售價配發及發行最多2,040,000股額外H股（佔根據全球發售初步可供認購發售股份數目的15.0%），以補足國際發售中的超額分配（如有）。

倘超額配股權獲悉數行使，據此額外發行的國際發售股份將佔緊隨全球發售完成後及超額配股權獲行使後本公司經擴大已發行股本約2.70%。倘超額配股權獲行使，將刊發公告。

穩定價格行動

穩定價格行動是包銷商在一些市場促進證券分銷的慣常手法。為穩定價格，包銷商可於特定期間在二級市場競投或購買證券，從而抑制並在可能情況下防止任何有關證券的市價跌破發售價。穩定價格行動可在准許進行穩定價格行動的司法權區進行並受所有適用法律及監管規定的規限。在香港和若干其他司法權區，禁止調低市價的行動。採取穩定價格行動後的價格不得高於發售價。

就全球發售而言，穩定價格操作人、其聯屬人士或代其行事的任何人士可在香港或其他地方適用法律允許的範圍內於遞交香港公開發售申請截止日期後的一段限定期間內超額分配股份或進行賣空或任何其他穩定價格交易，以穩定或維持發售股份市價高於公開市場原可能達到的水平。賣空是指穩定價格操作人出售的H股數量大於包銷商在全球發售中所需購買的數量。「有擔保」賣空是指以不超過超額配股權的數量進行的銷售。穩定價格操作人可以通過行使超額配股權購買額外發售股份或在公開市場購買H股來平倉。在確定發售股份的來源以對有擔保淡倉平倉時，穩定價格操作人將考慮(其中包括)公開市場上發售股份的價格與根據超額配股權可購買額外發售股份的價格之間的比較。穩定價格交易包括在全球發售期間為防止或延緩發售股份市場價格下跌而進行的某些投標或購買。任何市場購買股份均可在任何證券交易所(包括聯交所)、任何場外市場或其他地方進行，惟須遵守所有適用法律、規則及監管規定。然而，穩定價格操作人或代其行事的任何人士均無責任進行任何有關穩定價格行動。有關穩定價格行動一經展開，將由穩定價格操作人全權酌情進行並可隨時終止。

任何有關穩定價格行動須在遞交香港公開發售申請截止日期起計30日內結束。可能超額分配的發售股份數目將不得超過超額配股權項下可予出售的發售股份數目，即2,040,000股發售股份，佔全球發售項下初步可供認購的發售股份數目的15.0%，並通過行使超額配股權，或在二級市場按不高於發售價的價格購買股份或結合上述方式，補足超額分配。

就全球發售超額分配任何H股後，穩定價格操作人(或代其行事的任何人士)可通過與於國際發售中已獲分配發售股份的投資者訂立延遲交付安排以補足超額分配。延遲交付安排(倘由投資者特別協定)僅與向該投資者延遲交付發售股份有關，而分配予該投資者的發售股份的發售價將於上市前悉數支付，因此將概無延遲結付發售股份的情況。額外發售股份可通過悉數或部分行使超額配股權方式發行，或穩定價格操作人(或代其行事的任何人士)在二級市場按不高於發售價的價格購入H股或結合上述方式，向該投資者交還發售股份，惟須遵守延遲交付安排的規定。

穩定價格行動須根據證券及期貨(穩定價格)規則在香港進行。根據證券及期貨條例項下的證券及期貨(穩定價格)規則(香港法例第571W章)允許的穩定價格行動包括：

- (a) 超額分配以防止H股市價出現任何下跌或將跌幅降至最低；
- (b) 出售或同意出售H股，以建立淡倉以防止H股市價出現任何下跌或將跌幅降至最低；

- (c) 根據超額配股權購買或認購或同意購買或認購H股，以將根據上述(a)或(b)建立的任何倉盤平倉；
- (d) 純粹為防止H股市價出現任何下跌或將跌幅降至最低而購買或同意購買任何H股；
- (e) 出售或同意出售任何H股，以將因上述購買而持有的任何倉盤平倉；及
- (f) 建議或擬進行上文(b)、(c)、(d)或(e)所述的任何事宜。

穩定價格操作人或代其行事的任何人士的穩定價格行動將根據香港有關穩定價格的法律、規則及法規進行。

發售股份的有意申請人和投資者務請注意：

- (a) 穩定價格操作人或代其行事的任何人士可就穩定價格行動而維持發售股份的好倉；
- (b) 無法確定穩定價格操作人或代其行事的任何人士將維持該等好倉的程度、時間或期間；
- (c) 穩定價格操作人或代其行事的任何人士將任何該等好倉平倉並在公開市場出售股份可能對H股市價造成不利影響；
- (d) 為支持H股價格而採取穩定價格行動的期間不得超過穩定價格期間，穩定價格期間將於上市日期開始，預計將於遞交香港公開發售申請截止日期後第30日屆滿。該日期後，不得再採取穩定價格行動，股份需求和H股價格因而可能下跌；
- (e) 採取任何穩定價格行動並不保證H股價格維持於或高於發售價；及
- (f) 穩定價格行動過程中進行的穩定價格競價或交易可按相等於或低於發售價的價格進行，因此可以低於發售股份申請人或投資者支付的價格進行。

為穩定或維持H股市價而進行有關交易後，穩定價格操作人或代其行事的任何人士可能持有H股好倉。好倉的規模以及穩定價格操作人或代其行事的任何人士持有好倉的時間，均由穩定價格操作人酌情決定，且並不確定。穩定價格操作人在公開市場出售股份將好倉平倉可能導致H股市價下跌。

穩定價格操作人或代其行事的任何人士進行穩定價格行動支持H股價格的時間不得超過穩定價格期間。穩定價格期間自H股在聯交所開始買賣日期起至遞交香港公開發售申請截止日期起計第30日結束。預期穩定價格期間將在2026年7月17日（星期五）結束。因此，穩定價格期間結束後，對H股的需求可能減少，其市價可能下跌。穩定價格操作人的行動可穩定、保持或以其他方式影響H股的市價。本公司將於穩定價格期間結束後七日內按照證券及期貨（穩定價格）規則的規定發佈公告。

定價及分配

釐定發售價

除本公司於遞交香港公開發售申請截止日期上午前另有公佈外，發售價將為每股發售股份81.80港元（於下文進一步闡釋）。

獨家整體協調人（以該身份行事及作為包銷商）如認為適當，可根據有意投資者於有關國際發售的累計投標過程中表現的踴躍程度，經本公司同意後，於遞交香港公開發售申請截止日期上午或之前隨時調減本招股章程所載全球發售項下提呈發售的發售股份數目及／或發售價。在此情況下，我們將在決定作出有關調減後，在實際可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交香港公開發售申請截止日期上午，於本公司及聯交所網站（分別為www.hj3h.com及www.hkexnews.hk）發佈調減發售股份數目及／或發售價、取消全球發售並按修訂後的發售股份數目及／或發售價重啟全球發售的通知。

本公司亦將於決定作出有關變動後，在實際可行情況下盡快刊發補充或新招股章程，向投資者提供發售股份數目及／或發售價的最新下調情況，並給予投資者至少三個營業日的時間以考慮新資料。補充或新招股章程應至少包括以下內容：已更新的(a)發售價及市值；(b)上市時間表及包銷責任；(c)市盈率倍數（如適用）、未經審核備考經調整有形資產淨值；及(d)根據經修訂估計所得款項確認的所得款項用途及營運資金充足性。倘發售股份數目減少，獨家整體協調人亦可酌情重新分配香港公開發售及國際發售項下提呈發售的發售股份數目，惟香港公開發售項下提呈發售的發售股份數目不得少於全球發售項下可供認購的發售股份（不計及根據超額配股權可能發行的任何額外H股）的5%。倘未有刊發任何有關補充或新招股章程，發售股份數目將不會調減，而倘獨家整體協調人（以該身份行事及作為包銷商）與本公司已協定發售價，發售價無論如何不會定於本招股章程所述發售價之上。

在遞交香港發售股份的申請前，申請人應留意，調減發售股份數目的任何公告，可能於遞交香港公開發售申請的截止日期方會刊發。倘未有公佈任何有關通告或刊登任何有關補充招股章程或新招股章程，則發售股份數目將不會調減。

倘因全球發售中提呈發售的發售股份數目變動而導致發售規模有任何變動（因行使超額配股權及／或本招股章程中披露的重新分配機制而導致的變動除外），或本招股章程所述的發售價出現任何變動，或倘根據上市規則第11.13條的規定，於刊發本招股章程後至H股開始買賣前，本公司知悉出現影響本招股章程所載任何事項的重大變動，或倘在刊發本招股章程之前已發生則須將其資料載入本招股章程的重大新事項，我們須取消全球發售並在FINI上重新啟動發售，以及刊發補充招股章程或新招股章程，並給予投資者至少三個營業日的時間以考量新信息。

預期香港公開發售的申請水平、國際發售的踴躍程度、香港發售股份的分配基準及香港公開發售的申請結果將於2026年6月22日（星期一）通過本招股章程「如何申請香港發售股份－B.公佈結果」一段所述多種渠道公佈。

包銷

香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議的條款悉數包銷，並須待本公司與獨家整體協調人（以該身份行事及作為包銷商）協定發售價後，方可作實。

我們預期將於2026年6月18日（星期四）或前後訂立有關國際發售的國際包銷協議。

該等包銷安排、香港包銷協議及國際包銷協議於本招股章程「包銷」一節概述。

全球發售的條件

根據全球發售作出的所有發售股份申請須待下列條件達成後方獲接納：

- (a) 上市委員會批准根據全球發售已發行及將予發行的H股（包括因行使超額配股權而可能發行的任何額外發售股份）上市及買賣，且其後在H股於聯交所開始買賣之前並無撤回該上市及買賣的批准；
- (b) 國際包銷協議於2026年6月18日（星期四）或前後獲簽立和交付；及
- (c) 包銷商於各自包銷協議項下的責任成為並保持無條件（包括（如有關）因獨家整體協調人及全球協調人（以該身份行事及作為包銷商）豁免任何條件而導致），且並無根據各自協議條款終止（在各情況下均於包銷協議指定的日期及時間或之前，且無論如何不遲於2026年7月12日（星期日）（即本招股章程日期後30日）），惟該等條件於上述日期及時間或之前獲有效豁免則除外。

香港公開發售及國際發售各自須待（其中包括）另一項發售成為無條件且並無根據彼等各自的條款被終止，方告完成。

若上述條件未能於指定日期及時間之前達成或獲豁免，則全球發售將告失效，並須即時知會聯交所。本公司將於香港公開發售失效後下一個營業日於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.hj3h.com 刊發有關該失效通告。在此情況下，所有申請股款將根據「如何申請香港發售股份－D. 寄發／領取H股股票及退回申請股款」一節所載條款不計利息退還。同時，所有申請股款將存放於收款銀行或根據香港法例第155章銀行業條例（經修訂）的其他香港持牌銀行的獨立銀行賬戶。

香港公開發售及國際發售各自須待（其中包括）對方成為無條件且並無根據其條款被終止，方告完成。

惟僅在(i)全球發售在所有方面成為無條件；及(ii)「包銷－包銷安排及開支－香港公開發售－終止理由」一節所述的終止權利未獲行使的情況下，發售股份的H股股票方會於上市日期上午八時正起成為有效的所有權證明文件。於收到H股股票前或H股股票成為有效的所有權憑證前買賣H股的投資者須自行承擔全部風險。

申請於聯交所上市

我們已向上市委員會申請批准根據全球發售已發行及將予發行的H股（包括因行使超額配股權而可能發行的任何H股）於聯交所主板上市及買賣以及將非上市股份轉換為H股。

股份將合資格納入中央結算系統

本公司已作出一切必要安排，以使H股獲准納入由香港結算設立及運作的中央結算系統。

倘H股獲聯交所批准上市及買賣，且本公司符合香港結算的證券收納規定，則H股將獲香港結算接納為合資格證券，自H股在聯交所開始買賣日期起或香港結算決定的任何其他日期起在中央結算系統內寄存、結算及交收。聯交所參與者之間的交易須於任何交易日後的第二個結算日在中央結算系統內進行交收。

所有中央結算系統內的活動須遵守不時有效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則。

買賣安排

假設香港公開發售於2026年6月23日（星期二）上午八時正或之前在香港成為無條件，預期H股將於2026年6月23日（星期二）上午九時正於聯交所開始買賣。

H股將以每手100股H股為單位買賣，H股的股份代號將為6132。

致香港發售股份投資者的重要通知 全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序，申請程序如下。

本招股章程可於聯交所網站 www.hkexnews.hk「披露易>新上市>新上市資料」頁面及我們的網站 www.hj3h.com 查閱。

本招股章程內容與按照公司（清盤及雜項條文）條例第342C條向香港公司註冊處處長登記的招股章程內容相同。

A. 申請香港發售股份

1. 可提出申請的人士

如閣下或閣下為其利益提出申請的人士符合以下條件，則可申請認購香港發售股份：

- 年滿18歲；
- 身處美國境外或屬S規例第902條第(h)(3)段所述的人士；及
- 擁有香港地址（僅就白表eIPO服務而言）。

除非上市規則准許或聯交所已向我們授出豁免及／或同意，否則閣下或閣下為其利益提出申請的人士如屬下列情況，則不得申請認購任何香港發售股份：

- 為現有股東或其緊密聯繫人；或
- 為董事或其任何緊密聯繫人。

2. 申請渠道

香港公開發售期間將於**2026年6月12日（星期五）上午九時正開始**，並於**2026年6月17日（星期三）中午十二時正（香港時間）結束**。

閣下可使用下列其中一個申請渠道申請香港發售股份：

申請渠道	平台	目標投資者	申請時間
白表eIPO服務...	www.eipo.com.hk	擬收取實物H股股票的申請人。成功申請的香港發售股份將以閣下本身名義配發及發行。	自2026年6月12日（星期五）上午九時正至2026年6月17日（星期三）上午十一時三十分。完成全數繳付申請股款的截止時間為2026年6月17日（星期三）中午十二時正。

如何申請香港發售股份

申請渠道	平台	目標投資者	申請時間
香港結算EIPO 渠道	閣下的經紀或託管商(為香港結算參與者)將根據閣下的指示通過香港結算的FINI系統代表閣下發出電子認購指示。	不擬收取實物H股股票的申請人。成功申請的香港發售股份將以香港結算代理人的名義配發及發行，並直接存入中央結算系統，記存於閣下指定的香港結算參與者股份戶口。	請聯絡閣下的經紀或託管商以了解發出有關指示的最早及截止時間，因為有關時間可能因經紀或託管商而異。

白表eIPO服務及香港結算EIPO渠道均存在能力上的限制及服務中斷的可能，閣下宜避免待到最後申請日期方申請香港發售股份。

就通過白表eIPO服務提出申請的人士而言，閣下一經就本身或為閣下利益而通過白表eIPO服務發出申請香港發售股份的任何申請指示並完成支付相關股款，即被視為已提出實際申請。倘由他人為閣下利益代為發出電子認購指示，則閣下將被視為已聲明僅為閣下的利益發出一套電子認購指示。倘閣下為他人的代理，則閣下將被視為已聲明閣下作為該名人士的代理僅為其利益發出一套電子認購指示，而閣下已獲正式授權作為代理發出該等指示。

為免生疑問，倘根據白表eIPO服務發出超過一份申請指示，並取得不同申請參考編號，但並無就某特定參考編號全數繳足股款，則不構成實際申請。

倘閣下通過白表eIPO服務提出申請，則閣下被視為已授權白表eIPO服務供應商按本招股章程所載條款及條件(經白表eIPO服務的條款及條件補充及修訂)提出申請。

一經指示閣下的經紀或託管商通過香港結算EIPO渠道代表閣下申請香港發售股份，閣下(倘屬聯名申請人，則各申請人共同及個別)即被視為已指示及授權香港結算促使香港結算代理人(以相關香港結算參與者代名人的身份行事)代表閣下申請香港發售股份，並代表閣下作出本招股章程及其任何補充文件所述的全部事項。

就通過香港結算EIPO渠道提出申請的人士而言，閣下或為閣下利益而向香港結算發出任何申請指示(在此情況下將由香港結算代理人代表閣下提出申請)，而在香港公開發售截止時間前有關申請指示並未被撤銷或以其他方式失效，即視作已經提出實際申請。

香港結算代理人僅作為閣下的代名人行事，香港結算及香港結算代理人均毋須就香港結算或香港結算代理人為代表閣下申請香港發售股份而採取的任何行動或就任何違反本招股章程條款及條件的情況而對閣下或任何其他人士負責。

3. 申請所需資料

閣下須於申請時提供下列資料：

個人／聯名申請人	公司申請人
- 閣下的身份證明文件所示全名² - 身份證明文件簽發國家或司法權區 - 身份證明文件類別，按優先次序排列： i. 香港身份證；或 ii. 國民身份證明文件；或 iii. 護照；及 - 身份證明文件號碼	- 閣下的身份證明文件所示全名² - 身份證明文件簽發國家或司法權區 - 身份證明文件類別，按優先次序排列： i. 法人實體識別編碼註冊文件；或 ii. 註冊成立證書；或 iii. 商業登記證；或 iv. 其他同等文件；及 - 身份證明文件號碼

附註：

- (1) 倘 閣下通過**白表eIPO**服務提出申請，閣下須提供有效的電郵地址、聯絡電話號碼及香港地址。閣下亦須聲明 閣下提供的身份資料符合下文附註2所述的規定。具體而言，倘 閣下未能提供香港身份證號碼，則必須確認 閣下並無持有香港身份證。聯名申請人不得超過四名。倘 閣下為公司，申請人必須以個人成員的名義提出申請。
- (2) 申請人必須使用其身份證明文件所示的全名，姓氏、名字、中間名及其他名稱(如有)必須按身份證明文件所示的相同順序輸入。倘申請人的身份證明文件包含中英文名稱，則必須同時使用中英文名稱。否則，以中文或英文名稱作申請皆可。申請人須嚴格遵從身份證明文件類別的優先次序，倘個人申請人持有有效的香港身份證(包括香港居民及香港永久性居民)，則於申請認購香港發售股份時必須使用香港身份證號碼。同樣，對於公司申請人而言，倘實體擁有法人實體識別編碼註冊文件，則必須使用法人實體識別編碼號碼。
- (3) 倘申請人為受託人，則須提供上文所載受託人的客戶識別信息(「**客戶識別信息**」)。倘申請人為投資基金(即集體投資計劃)，則需要如上提供已在經紀處開設交易賬戶的資產管理公司或個別基金(如適用)的客戶識別信息。
- (4) 根據市場慣例，FINI上聯名賬戶持有人的人數上限為4人。倘本公司的組織章程細則及適用公司法規定較低上限，則可予變動。
- (5) 倘 閣下以代名人身份提出申請，閣下須提供每名實益擁有人或(如屬聯名實益擁有人)每名聯名實益擁有人的：(i)身份證明文件所示全名、身份證明文件的簽發國家或司法權區、身份證明文件種類；及(ii)身份證明文件號碼。如未能填妥此項資料，有關申請將視作為 閣下的利益提交。
- (6) 倘 閣下作為非上市公司提出申請，而(i)該公司的主要業務為買賣證券；及(ii) 閣下對該公司行使法定控制權，則該項申請將被視作為 閣下的利益而提出，閣下須於申請時提供上述所需資料。

「非上市公司」指其股本證券並無在聯交所或任何其他證券交易所上市的公司。

「法定控制權」指 閣下：

- 控制該公司董事會的組成；
- 控制該公司一半以上的投票權；或
- 持有該公司一半以上的已發行股本(不包括無權參與超出指定金額的利潤或資本分派的任何部分股本)。

就通過**香港結算EIPO**渠道提出申請並根據授權書提出申請的人士而言，我們及獨家整體協調人（作為我們的代理）可酌情考慮是否按我們認為合適的任何條件（包括出示授權證明）接納有關申請。

未能提供任何所需資料均可能導致閣下的申請被拒。

4. 獲准申請的香港發售股份數目

每手買賣單位 : 100股發售股份

獲准申請的香港發售股份數目及申請／成功配發時應繳款項 : 香港發售股份僅可按指定的每手買賣單位申請。請參閱下表有關各指定每手買賣單位的應繳款項。
發售價為每股發售股份81.80港元。

倘閣下通過**香港結算EIPO**渠道提出申請，閣下的經紀或託管商或會根據香港適用法律及法規所釐定，要求閣下按經紀或託管商指定的金額預先支付申請款項。閣下有責任遵守經紀或託管商就閣下申請香港公開發售股份的任何此類預先支付要求。

一經指示閣下的經紀或託管商通過**香港結算EIPO**渠道代表閣下申請香港發售股份，閣下（倘屬聯名申請人，則各申請人共同及個別）即被視為已指示及授權香港結算促使香港結算代理人（以相關香港結算參與者代名人的身份行事）通過記減閣下的經紀或託管商於指定銀行的相關代名人銀行賬戶安排支付發售價、經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費。

倘閣下通過**白表eIPO**服務提出申請，閣下可參閱下表以了解閣下所選H股數目的應繳金額。閣下申請認購香港發售股份時，必須全數繳付申請時應付的相關款額。

如何申請香港發售股份

申請認購 的香港發售 股份數目	申請／ 成功配發 股份時 應付金額 ⁽²⁾ 港元	申請 認購的 香港發售 股份數目	申請／ 成功配發 股份時 應付金額 ⁽²⁾ 港元	申請 認購的 香港發售 股份數目	申請／ 成功配發 股份時 應付金額 ⁽²⁾ 港元	申請 認購的 香港發售 股份數目	申請／ 成功配發 股份時 應付金額 ⁽²⁾ 港元
100	8,262.49	2,000	165,249.91	10,000	826,249.54	200,000	16,524,990.60
200	16,524.98	2,500	206,562.38	20,000	1,652,499.05	250,000	20,656,238.26
300	24,787.49	3,000	247,874.87	30,000	2,478,748.59	300,000	24,787,485.90
400	33,049.98	3,500	289,187.34	40,000	3,304,998.12	350,000	28,918,733.56
500	41,312.47	4,000	330,499.81	50,000	4,131,247.66	400,000	33,049,981.20
600	49,574.97	4,500	371,812.29	60,000	4,957,497.18	450,000	37,181,228.86
700	57,837.48	5,000	413,124.76	70,000	5,783,746.71	500,000	41,312,476.50
800	66,099.97	6,000	495,749.72	80,000	6,609,996.25	600,000	49,574,971.80
900	74,362.46	7,000	578,374.67	90,000	7,436,245.76	680,000 ⁽¹⁾	56,184,968.05
1,000	82,624.95	8,000	660,999.62	100,000	8,262,495.30		
1,500	123,937.42	9,000	743,624.58	150,000	12,393,742.96		

附註：

- (1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。
- (2) 應付金額包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費。若 閣下的申請成功，經紀佣金將支付予交易所參與者（定義見上市規則），而證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費則支付予聯交所（若為證監會交易徵費，則由聯交所代表證監會收取；若為會財局交易徵費，則由聯交所代表會財局收取）。

5. 禁止重複申請

除非 閣下作為代名人且於申請時提供本節「—A.申請香港發售股份—3.申請所需資料」一段要求的相關投資者的資料，否則 閣下或 閣下的聯名申請人概不得為 閣下利益提出超過一份申請。倘若 閣下被懷疑提交或致使提交超過一份申請，則 閣下的所有申請將不獲受理。

禁止通過(i)白表eIPO服務、(ii)香港結算EIPO渠道，或(iii)同時通過該兩個渠道提出重複申請，且該等申請將不獲受理。倘 閣下已通過白表eIPO服務或香港結算EIPO渠道提出申請，則 閣下或 閣下為其利益提出申請的人士不得再申請認購全球發售的任何發售股份。

6. 申請的條款及條件

一經通過白表eIPO服務或香港結算EIPO渠道申請香港發售股份，即表示 閣下（或視情況而定，香港結算代理人將代表 閣下作出以下事項）：

- (a) **承諾** 簽立所有相關文件，並指示及授權我們及／或獨家整體協調人作為我們的代理為 閣下簽立任何文件，並代表 閣下處理一切必要事務，以便根據組織章程細則的規定，以 閣下或香港結算代理人的名義登記 閣下獲配發的任何香港發售股份，及（倘 閣下通過香港結算EIPO渠道提出申請）代表 閣下將所配發的香港發售股份直接存入中央結算系統，記存於 閣下指定的香港結算參與者的股份戶口；
- (b) **確認** 閣下已閱覽並理解本招股章程及白表eIPO服務指定網站（或 閣下與 閣下經紀或託管商訂立的協議（視情況而定））所載的條款及條件以及申請程序，並同意受其約束；

- (c) (倘閣下通過**香港結算EIPO**渠道提出申請) **同意** 閣下的經紀或託管商與香港結算訂立的參與者協議所載列的安排、承諾及保證，並遵從香港結算一般規則及香港結算運作程序規則發出申請香港發售股份的申請指示；
- (d) **確認** 閣下知悉本招股章程所載有關發售及銷售股份的限制，及該等限制並不適用於閣下或閣下為其利益提出申請的人士；
- (e) **確認** 閣下已閱讀本招股章程及其任何補充文件，並於提出申請(或視情況而定，促使提出閣下的申請)時僅依賴其中所載資料及聲明，且不會依賴任何其他資料或聲明；
- (f) **同意**獨家保薦人、獨家整體協調人、獨家全球協調人、獨家賬簿管理人、獨家牽頭經辦人、包銷商、資本市場中介人、彼等或本公司各自的任何董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及參與全球發售的任何其他各方(「**相關人士**」)、H股證券登記處及香港結算將不會對任何並非載於本招股章程及其任何補充文件的資料及聲明負責；
- (g) **同意**就本節「**G. 個人資料**」3.用途及4.轉交個人資料一段項下的目的向我們、相關人士、H股證券登記處、香港結算、香港結算代理人、聯交所、證監會及任何其他法定監管機構或政府機構或法律、規則或規例另有規定者披露閣下的申請詳情及閣下的個人資料，以及任何其他可能需要的有關閣下及閣下為其利益提出申請的人士的個人資料；
- (h) **同意**(在不損害閣下的申請(或視情況而定，香港結算代理人的申請)獲接納後閣下即可擁有的任何其他權利的情況下)閣下不會因無意的失實陳述而撤銷申請；
- (i) **同意**在公司(清盤及雜項條文)條例第44A(6)條的規限下，由閣下或香港結算代理人代表閣下提出的任何申請一經接納即不可撤回，而申請獲接納與否將以H股證券登記處按本節「**B. 公佈結果**」一段訂明的時間及方式公佈抽籤結果作為憑證；
- (j) **確認** 閣下知悉本節「**C. 閣下不獲分配香港發售股份的情況**」一段所述的情況；
- (k) **同意** 閣下的申請或香港結算代理人的申請、任何對申請的接納及由此產生的合約均受香港法例規管及按其詮釋；
- (l) **同意**遵守公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例、組織章程細則以及香港以外任何地區適用於閣下申請的法律，且我們或相關人士一概不會因接納閣下的購買要約，或因閣下於本招股章程所載條款及條件項下的權利及責任所引致的任何行動，而違反香港境內及／或境外的任何法律；
- (m) **確認**(a) 閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提出的申請並非由本公司、本公司或其任何附屬公司的任何董事、最高行政人員、主要股東或現有股東或彼等各自的任何緊密聯繫人直接或間接出資；及(b) 閣下並非慣於亦不會慣於接收本公司、本公司或其任何附屬公司的任何董事、最高行

政人員、主要股東或現有股東或彼等各自的任何緊密聯繫人就以閣下名義登記或由閣下以其他方式持有的H股的收購、出售、投票表決或以其他方式進行的處置作出的指示；

- (n) **保證** 閣下提供的資料真實及準確；
- (o) **確認** 閣下明白我們及獨家整體協調人將依賴閣下的聲明及陳述，以決定是否向閣下分配任何香港發售股份，而閣下可能因作出虛假聲明而被檢控；
- (p) **同意** 接納所申請的香港發售股份或根據申請分配予閣下的任何較少數目的股份；
- (q) **聲明及陳述** 此乃閣下為本身或閣下為其利益提出申請的人士提出及擬提出的唯一申請；
- (r) (如申請是為閣下本身的利益提出) **保證** 閣下不曾亦不會為閣下的利益直接或間接向香港結算發出**電子認購指示**或通過**白表eIPO**服務提供商的申請渠道或交由作為閣下代理的任何人士或任何其他人士而提出其他申請；及
- (s) (倘閣下作為代理為另一人士的利益提出申請) **保證**(1) 閣下(作為代理或為該人士利益)或該人士或任何其他作為該人士代理的人士不曾亦不會通過向香港結算及**白表eIPO**服務提供商發出**電子認購指示**而提出其他申請及(2) 閣下獲正式授權作為該其他人士的代理代為發出**電子認購指示**。

B. 公佈結果

分配結果

閣下可透過以下渠道查看是否成功獲分配任何香港發售股份：

平台	日期／時間
通過 白表eIPO 服務或香港結算 EIPO 渠道提出申請：	
網站 於指定分配結果網站 www.iporesults.com.hk (或 www.eipo.com.hk/eIPOAllotment) 使用「按身份證號碼搜索」功能查詢	2026年6月22日(星期一)下午十一時正至2026年6月28日(星期日)午夜十二時正(香港時間)全日24小時
(i) 使用 白表eIPO 服務及香港結算 EIPO 渠道的全部或部分成功申請人，及(ii)有條件配發予該等申請人的香港發售股份數目的完整名單及其他資料，將於 www.iporesults.com.hk (或 www.eipo.com.hk/eIPOAllotment) 白表eIPO 服務的「分配結果」頁面展示	

如何申請香港發售股份

平台	日期／時間
日期／時間 ... 聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.hj3h.com 將提供上述H股證券登記處網站的連結	不遲於2026年6月22日（星期一）下午十一時正（香港時間）
電話 +852 2862 8555 – 由H股證券登記處提供的分配結果電話查詢熱線	2026年6月23日（星期二）、2026年6月24日（星期三）、2026年6月25日（星期四）及2026年6月26日（星期五）上午九時正至下午六時正（香港時間）

通過香港結算EIPO渠道申請的人士，亦可於2026年6月18日（星期四）下午六時正（香港時間）起向經紀或託管商查詢。

香港結算參與者可自2026年6月18日（星期四）下午六時正（香港時間）起24小時登入FINI查閱分配結果，如就分配方面有任何資料不符，應在可行情況下盡快知會香港結算。

分配公告

我們預期將不遲於2026年6月22日（星期一）下午十一時正（香港時間）於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.hj3h.com 公佈有關國際發售踴躍程度、香港公開發售申請水平及香港發售股份分配基準的結果。

C. 閣下不獲分配香港發售股份的情況

務請注意，在下列情況下，閣下或閣下為其利益提出申請的人士不獲分配香港發售股份：

1. 倘閣下的申請遭撤回：

閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提出的申請可根據公司（清盤及雜項條文）條例第44A(6)條撤回。

2. 倘我們或我們的代理行使酌情權拒絕閣下的申請：

我們、獨家整體協調人、H股證券登記處及彼等各自的代理及代名人可全權酌情拒絕或接納任何申請，或僅接納任何部分的申請，而毋須就此提供任何理由。

3. 倘香港發售股份的分配無效：

倘聯交所並無在下列期間內批准H股上市，香港發售股份的分配即告無效：

- 截止辦理申請登記日期起計三個星期內；或
- 倘聯交所在截止辦理申請登記日期後三個星期內知會我們延長有關期間，則最多在截止辦理申請登記日期後六個星期的較長時間內。

4. 倘：

- 閣下提出重複申請或疑屬重複申請。閣下可參閱本節「—A.申請香港發售股份—5.禁止重複申請」一段有關構成重複申請的情況；
- 閣下的認購指示不完整；
- 閣下並未妥為付款（或確認資金，視情況而定）；
- 包銷協議並無成為無條件或被終止；或
- 我們或獨家整體協調人認為接納閣下的申請將導致我們或彼等違反適用的證券法或其他法律、規則或規例。

5. 倘配發H股的股款結算失敗：

根據香港結算參與者與香港結算之間的安排，香港結算參與者須於抽籤前在其指定銀行預留充足的申請資金。香港發售股份抽籤完畢後，收款銀行將從香港結算參與者的指定銀行收取用於結算每名香港結算參與者實際獲配發的香港發售股份所需的有關部分資金。

股款結算存在失敗風險。萬一發生代表閣下結算閣下獲配發股份股款的香港結算參與者（或其指定銀行）結算股款失敗的極端情況，香港結算將聯絡違約香港結算參與者及其指定銀行以確定結算失敗的原因，並要求該違約香港結算參與者糾正或促使糾正結算失敗的事宜。

然而，倘確定無法履行有關結算責任，則受影響的香港發售股份將重新分配至國際發售。閣下通過經紀或託管商申請的香港發售股份可能會受影響（視乎結算失敗的程度）。在極端情況下，閣下將因該香港結算參與者結算股款失敗而不獲分配任何香港發售股份。倘閣下因股款結算失敗而不獲分配香港發售股份，我們、相關人士、H股證券登記處及香港結算現時及日後概不承擔責任。

D. 寄發／領取H股股票及退回申請股款

閣下將就香港公開發售中獲配發的全部香港發售股份獲發一張H股股票（通過香港結算EIPO渠道提出的申請除外，有關H股股票將如下文所述存入中央結算系統）。

我們不會就H股發出臨時所有權文件，亦不會就申請時繳付的款項發出收據。

僅在全球發售已成為無條件且「包銷」一節所述的終止權利未獲行使的情況下，H股股票方會於2026年6月23日（星期二）上午八時正（香港時間）成為有效的所有權憑證。投資者如在收到H股股票或H股股票成為有效證書前買賣H股，須自行承擔一切風險。

我們保留權利在申請股款結算前保留任何H股股票及（如適用）任何多繳申請股款。

如何申請香港發售股份

下文載列相關程序及時間：

	白表eIPO服務	香港結算EIPO渠道
寄發／領取H股股票 ¹		
申請500,000股 或以上香港公開 發售股份.....	親身前往H股證券登記處 香港中央證券登記有限 公司(地址為香港灣仔 皇后大道東183號合和 中心17樓1712-1716號 舖)領取。 時間：2026年6月23日 (星期二)上午九時正 至下午一時正(香港時 間)。 倘閣下為個人申請 人，閣下不得授權任 何其他人士代為領取。 倘閣下為公司申請 人，則閣下的授權代 表須攜同加蓋公司印鑑 的公司授權書領取。 個人申請人及授權代表均 須於領取時出示H股證 券登記處接納的身份證 明文件。 附註：倘閣下未在上述 時間內親身領取H股股 票，有關股票將以普通 郵遞方式寄往閣下申 請指示所示地址，郵誤 風險由閣下自行承 擔。	H股股票將以香港結算代 理人的名義發出，存入 中央結算系統，並記存 於閣下指定的香港結 算參與者股份戶口。 閣下無需採取任何行動。
申請少於500,000股 香港公開 發售股份.....	閣下的H股股票將以普通 郵遞方式寄往閣下申 請指示所示地址，郵 誤風險由閣下自行承 擔。 時間：2026年6月22日 (星期一)(香港時間)	

如何申請香港發售股份

白表eIPO服務

香港結算EIPO渠道

閣下多繳申請股款的退款機制

日期 2026年6月23日(星期二) 根據閣下與閣下經紀或託管商之間的安排而定。

責任方 H股證券登記處。 閣下的經紀或託管商。

通過單一銀行賬戶繳付的申請股款..... 通過白表電子退款指示存入閣下的指定銀行賬戶。 閣下的經紀或託管商將根據閣下與其訂立的安排，安排退款至閣下指定的銀行賬戶。

通過多個銀行賬戶繳付的申請股款..... 退款支票將以普通郵遞方式寄往閣下申請指示所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

1. 除非於2026年6月22日(星期一)上午在香港生效的任何惡劣天氣信號(定義見下文)導致相關股票無法及時寄發予香港結算，本公司須促使H股證券登記處根據雙方協定的應急安排安排交付證明文件及股票。閣下可參閱本節「E.惡劣天氣安排」。

E. 惡劣天氣安排

開始及截止辦理申請登記

倘下列各項於2026年6月17日(星期三)上午九時正至中午十二時正期間任何時間在香港生效：

- 八號或以上熱帶氣旋警告信號；
- 黑色暴雨警告；及／或
- 極端情況，

(統稱「惡劣天氣信號」)，

則不會於2026年6月17日(星期三)開始或截止辦理申請登記。

申請登記將改於下一個上午九時正至中午十二時正期間任何時間並無惡劣天氣信號生效的營業日上午十一時四十五分至中午十二時正開始辦理及／或於當日中午十二時正截止辦理。

有意投資者務請注意，延遲開始／截止辦理申請登記可能會導致上市日期延遲。倘本招股章程「預期時間表」一節所述的日期有任何變動，我們將在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.hj3h.com 就經修訂時間表刊發公告。

倘於2026年6月22日(星期一)懸掛惡劣天氣信號，H股證券登記處將作出適當安排，將H股股票交付至中央結算系統存管處服務櫃檯，以便其於2026年6月23日(星期二)可供買賣。

倘於2026年6月22日(星期一)懸掛惡劣天氣信號，就申請少於500,000股香港公開發售股份而言，實體H股股票將於惡劣天氣信號減弱或取消後(例如於2026年6月22日(星期一)下午或於2026年6月23日(星期二)郵局重新營業時以普通郵遞方式寄發。

倘於2026年6月23日(星期二)懸掛惡劣天氣信號，就申請500,000股或以上香港公開發售股份而言，實體H股股票可於惡劣天氣信號減弱或取消後(例如於2026年6月23日(星期二)下午或於2026年6月24日(星期三)親身前往H股證券登記處辦事處領取。

有意投資者務請注意，倘選擇收取以本身名義發行的實體H股股票，則收取H股股票的時間或會較遲。

F. H股獲准納入中央結算系統

倘聯交所批准H股在聯交所上市及買賣，且我們符合香港結算的股份收納規定，H股將獲香港結算接納為合資格證券，自H股開始買賣日期或香港結算選擇的任何其他日期起可在中央結算系統內寄存、結算及交收。交易所參與者之間的交易須於任何交易日後第二個結算日在中央結算系統內交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須遵守不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則。

我們已作出一切必要安排，以使H股獲准納入中央結算系統。

由於交收安排可能影響閣下的權利及權益，故閣下應尋求經紀或其他專業顧問的意見，以了解該等安排的詳情。

G. 個人資料

以下個人資料收集聲明適用於本公司、H股證券登記處、收款銀行及相關人士所收集及持有有關閣下的任何個人資料，如同其適用於香港結算代理人以外的申請人的個人資料。有關個人資料可能包括客戶識別編碼及閣下的身份資料。通過向香港結算發出申請指示，即表示閣下確認已閱覽、理解及同意下文個人資料收集聲明的所有條款。

1. 個人資料收集聲明

此個人資料收集聲明旨在向香港發售股份的申請人及持有人說明本公司及H股證券登記處有關個人資料及香港法例第486章《個人資料(私隱)條例》方面的政策及慣例。

2. 收集閣下個人資料的原因

香港發售股份的申請人及登記持有人以本身名義申請香港發售股份或轉讓或受讓香港發售股份或尋求H股證券登記處的服務時，必須確保向本公司或其代理及H股證券登記處提供的個人資料為準確及最新。

未能提供所要求的資料或提供不準確資料可能導致閣下的香港發售股份申請不獲受理，或本公司或H股證券登記處延遲或無法進行轉讓或以其他方式提供服務。此舉亦可能妨礙或延遲登記或轉讓閣下成功申請的香港發售股份及／或寄發閣下應得的H股股票。

香港發售股份的申請人及持有人所提供的個人資料如有任何不準確之處，必須立即知會本公司及H股證券登記處。

3. 用途

閣下的個人資料可以任何方式被使用、持有、處理及／或保存，以作下列用途：

- 處理閣下的申請及退款支票以及**白表電子退款**指示（如適用）、核實是否符合本招股章程所載條款及申請程序以及公佈香港發售股份的分配結果；
- 遵守香港及其他地方的適用法律及規例；
- 以H股持有人（包括香港結算代理人（如適用））的名義登記新發行股份或轉讓或受讓股份；
- 存置或更新本公司股東名冊；
- 核實H股申請人及持有人的身份，並識別H股的任何重複申請；
- 便利香港發售股份抽籤；
- 確定H股持有人的實益權利，如股息、供股、紅股等；
- 分發本公司及其附屬公司的通訊；
- 編製H股持有人的統計數據及資料；
- 披露有關資料以便利權益申索；及
- 與上述有關的任何其他附帶或相關用途及／或使本公司及H股證券登記處能履行對H股申請人及持有人及／或監管機構承擔的責任及／或H股申請人及持有人不時同意的任何其他用途。

4. 轉交個人資料

本公司及H股證券登記處將對所持有關香港發售股份申請人及持有人的個人資料保密，但本公司及H股證券登記處可在為達到上述任何用途之必要情況下，向下列任何人士披露、獲取或轉交（無論在香港境內或境外）有關個人資料：

- 本公司委任的代理，如財務顧問、收款銀行及海外股份過戶登記總處；

- 香港結算或香港結算代理人，彼等將使用個人資料，並可能將個人資料轉交H股證券登記處，以於各情況下根據其規則或程序提供其服務或設施或履行其職能，並操作FINI及中央結算系統（包括應香港發售股份申請人要求存入中央結算系統）；
- 向本公司或H股證券登記處提供與其各自業務營運有關的行政、電訊、電腦、付款或其他服務的任何代理、承包商或第三方服務供應商；
- 聯交所、證監會及任何其他法定監管機構或政府機關或遵照其他法律、規則或規例（包括就聯交所執行上市規則及證監會執行其法定職能等目的）；及
- 香港發售股份持有人與之進行或擬與之進行交易的任何人士或機構，例如彼等的銀行、律師、會計師或經紀等。

5. 個人資料的保留

本公司及H股證券登記處將按就達成收集個人資料的目的所需保留香港發售股份申請人及持有人的個人資料。無需保留的個人資料將會根據香港法例第486章《個人資料（私隱）條例》銷毀或處理。

6. 查閱及更正個人資料

香港發售股份的申請人及持有人有權確定本公司或H股證券登記處是否持有其個人資料，並有權索取有關資料的副本及更正任何不準確資料。本公司及H股證券登記處有權就處理有關要求收取合理費用。所有查閱資料或更正資料的要求應按本招股章程「公司資料」一節所披露或不時通知的本公司及H股證券登記處的註冊地址，送交公司秘書或H股證券登記處的私隱事務合規主任。

以下為第I-1至I-34頁所載本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本招股章程。



德勤

致華健未來(成都)科技股份有限公司列位董事及中信證券(香港)有限公司的歷史財務資料會計師報告

緒言

我們謹此就華健未來(成都)科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料(載於第I-3頁至第I-34頁)作出報告，此等歷史財務資料包括貴集團於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況表以及貴集團於截至2025年12月31日止兩個年度各年(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-3頁至第I-34頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃為載入貴公司日期為2026年6月12日有關貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次上市的招股章程(「招股章程」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製能真實且公允地反映情況的歷史財務資料，並對貴公司董事認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估這些風險時，申報會計師考慮與該實體根據載於歷史財務資料附註2的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2所載的編製基準真實而中肯地反映了貴集團於2024年及2025年12月31日的財務狀況、貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況以及貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

有關聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下事項的報告**調整**

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們謹此提述歷史財務資料附註14，其中列明貴公司並無就往績記錄期間宣派或派付股息。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2026年6月12日

貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列構成本會計師報告組成部分的歷史財務資料。

本報告歷史財務資料所依據的貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表乃根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則的會計政策編製，並由我們根據國際審計與核證準則委員會頒佈的國際審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有金額均四捨五入至最接近的千位數（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	6	1,800	12,982
其他收入	7	2,856	175
其他收益及虧損淨額	8	(119,074)	6,545
行政開支		(12,635)	(28,291)
研發開支		(74,973)	(110,178)
上市開支		—	(16,026)
應佔聯營公司業績		(239)	(158)
財務成本	9	(52)	(129)
除稅前虧損	11	(202,317)	(135,080)
所得稅開支	10	—	(4)
年內虧損及全面開支總額		<u>(202,317)</u>	<u>(135,084)</u>
以下應佔年內虧損及全面開支總額：			
貴公司擁有人		<u>(202,317)</u>	<u>(135,084)</u>
每股虧損（人民幣元）			
— 基本	15	(5.12)	(2.28)
— 攤薄	15	<u>(5.12)</u>	<u>(2.28)</u>

綜合財務狀況表

		12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	16	20,388	20,112
無形資產	17	153	—
使用權資產	18	695	635
於聯營公司的投資	19	8,478	8,320
		29,714	29,067
流動資產			
預付款項及其他應收款項	20	17,078	27,150
按公允價值計量且其變動計入當期損益 （「按公允價值計量且其變動計入當期損益」）			
的金融資產	21	329,071	372,172
受限制銀行存款		500	500
現金及現金等價物	22	53,810	3,720
		400,459	403,542
流動負債			
貿易及其他應付款項	23	36,329	62,874
借款	25	—	10,008
應付關聯方款項	36	328	—
租賃負債	24	2,281	2,276
稅項負債		—	4
合約負債	26	15,000	20,885
		53,938	96,047
流動資產淨值		346,521	307,495
資產總值減流動負債		376,235	336,562
非流動負債			
租賃負債	24	—	362
資產淨值		376,235	336,200
資本及儲備			
實繳資本／股本	28	16,928	60,000
儲備		359,307	276,200
貴公司擁有人應佔權益		376,235	336,200
權益總額		376,235	336,200

貴公司財務狀況表

	附註	12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	16	20,375	20,099
無形資產	17	153	—
使用權資產	18	695	635
於聯營公司的投資	19	8,478	8,320
於附屬公司的投資	37	—	2,000
		<u>29,701</u>	<u>31,054</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	20	16,816	26,887
按公允價值計量且其變動			
計入當期損益的金融資產	21	329,071	372,172
應收一間附屬公司款項	36	893	—
現金及現金等價物	22	53,798	2,535
		<u>400,578</u>	<u>401,594</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	23	36,242	62,786
借款	25	—	10,008
應付關聯方款項	36	328	—
租賃負債	24	2,281	2,276
合約負債	26	15,000	20,885
		<u>53,851</u>	<u>95,955</u>
流動資產淨值		<u>346,727</u>	<u>305,639</u>
資產總值減流動負債		<u>376,428</u>	<u>336,693</u>
非流動負債			
租賃負債	24	—	362
資產淨值		<u>376,428</u>	<u>336,331</u>
資本及儲備			
實繳資本／股本	28	16,928	60,000
儲備	29	359,500	276,331
權益總額		<u>376,428</u>	<u>336,331</u>

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔					
	實繳					
	資本／股本	股份溢價	法定儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註(i))	人民幣千元 (附註(ii))	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	16,320	566,702	2,232	(626,229)	(478,401)	(519,376)
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(202,317)	(202,317)
向貴公司注資	608	-	-	-	-	608
終止具有優先權的金融工具 (附註27)	-	471,091	-	626,229	-	1,097,320
於2024年12月31日	16,928	1,037,793	2,232	-	(680,718)	376,235
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(135,084)	(135,084)
轉換為股份公司(「資本化 發行」)(附註28)	41,516	(685,252)	(2,232)	-	645,968	-
確認以權益結算以股份為 基礎的付款(附註30)	-	-	-	25,049	-	25,049
向貴公司注資(附註28)	1,556	68,444	-	-	-	70,000
於2025年12月31日	60,000	420,985	-	25,049	(169,834)	336,200

附註：

(i) 根據貴公司組織章程細則，須將除稅後利潤的10%轉撥至法定儲備，直至儲備達到註冊資本的50%。向該儲備轉撥須於向權益持有人分派股息前進行。法定儲備可用於彌補過往年度的虧損、擴大現有業務或轉換為貴公司的額外資本。

(ii) 於2024年1月1日的其他儲備指於往績記錄期間前發行具有優先權的金融工具的影響。

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動		
除稅前虧損.....	(202,317)	(135,080)
調整：		
財務成本.....	52	129
原到期日超過三個月的定期存款利息收入.....	(1,044)	—
應佔聯營公司業績.....	239	158
物業、廠房及設備折舊.....	2,031	1,787
使用權資產折舊.....	696	803
無形資產攤銷.....	230	153
出售物業、廠房及設備的收益.....	—	(1)
按公允價值計量且其變動計入當期損益的		
金融資產收益.....	(5,651)	(6,544)
具有優先權的金融工具的虧損.....	124,725	—
以股份為基礎的付款開支.....	—	25,049
營運資金變動前的經營現金流量.....	(81,039)	(113,546)
營運資金要素變動：		
預付款項及其他應收款項增加.....	(6,854)	(10,072)
貿易及其他應付款項增加.....	11,651	28,627
應付關聯方款項減少.....	—	(328)
合約負債(減少)增加.....	(1,800)	5,885
經營活動所用現金淨額.....	(78,042)	(89,434)
投資活動		
購買物業、廠房及設備.....	(1,630)	(1,514)
出售物業、廠房及設備所得款項.....	—	4
贖回原到期日超過三個月的定期存款所得款項.....	130,000	—
購買原到期日超過三個月的定期存款.....	(130,000)	—
出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的		
金融資產所得款項.....	1,923,602	1,485,443
購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產.....	(1,970,000)	(1,522,000)
自原到期日超過三個月的定期存款收取的利息.....	1,044	—
投資活動所用現金淨額.....	(46,984)	(38,067)
融資活動		
償還租賃負債.....	(661)	(386)
租賃負債已付利息.....	(52)	(26)
向貴公司注資所得款項.....	608	—
發行股份所得款項.....	—	70,000
支付股份發行成本.....	—	(2,082)
新募集的銀行借款.....	—	10,000
已付銀行借款利息.....	—	(95)
融資活動(所用)所得現金淨額.....	(105)	77,411
現金及現金等價物減少淨額.....	(125,131)	(50,090)
年初現金及現金等價物.....	178,941	53,810
年末現金及現金等價物.....	53,810	3,720

歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司於2017年2月20日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立為有限公司。於2025年3月18日，貴公司根據中華人民共和國公司法改制為股份有限公司，名稱由成都華健未來科技有限公司變更為華健未來（成都）科技股份有限公司。貴公司註冊辦事處及主要營業地點各自的地址載於招股章程「公司資料」一節。貴公司控股股東及最終控股方為姬建新博士，其亦為貴公司首席執行官。

貴集團的主營業務主要為研發小分子新藥。貴集團的主要業務及地區市場位於中國。附屬公司詳情於附註37披露。

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣亦為貴公司的功能貨幣。

2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料乃根據符合國際財務報告準則會計準則的會計政策編製。

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及具有優先權的金融工具乃按公允價值計量。

貴公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的相關會計原則及財務法規編製，並經在中國註冊的執業會計師中證天通會計師事務所（特殊普通合伙）安徽分所審核。並無編製貴公司截至2025年12月31日止年度的任何法定財務報表，乃由於該等財務報表尚未到期發佈。

3. 採納新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

就編製往績記錄期間的歷史財務資料而言，貴集團已於整個往績記錄期間貫徹應用符合於2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則的會計政策。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

於本報告日期，下列新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則已頒佈但尚未生效：

國際會計準則第21號的修訂本.....	換算為嚴重通貨膨脹的呈列貨幣 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂本	金融工具分類及計量的修訂 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂本	投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資 ¹
國際財務報告準則會計準則的修訂本.....	國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ³
國際財務報告準則第20號	管制資產及管制負債 ⁴

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於2029年1月1日或之後開始的年度期間生效

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號「財務報表的呈列及披露」載有財務報表的呈列及披露規定，將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」。該新訂國際財務報告準則會計準則沿襲國際會計準則第1號中多項規定，並引入新規定，要求在損益表中呈列特定類別及界定的小計金額，在財務報表附註中披露管理層界定的績效計量指標，以及改進財務報表中所披露資料的匯總及分拆。此外，國際會計準則第1號的若干段落已移至國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變更及錯誤」及國際財務報告準則第7號「金融工具：披露」。國際會計準則第7號「現金流量表」及國際會計準則第33號「每股盈利」亦已作出輕微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用。就確認及計量而言，預期應用新準則不會對貴集團的財務表現及狀況造成重大影響。然而，預期這將影響綜合損益及其他全面收益表的結構及呈列方式。

除上述新訂國際財務報告準則會計準則外，貴集團管理層認為，應用國際財務報告準則會計準則的所有修訂本於可見將來不大可能對貴集團的財務狀況及表現造成重大影響。

4. 重大會計政策資料

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及由貴公司及其附屬公司控制的實體的財務報表。當貴公司滿足以下條件時，即取得控制權：

- 對被投資方擁有權力；
- 因參與被投資方的業務而可獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力利用其權力影響其回報。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權要素中的一項或多項出現變動，貴集團會重新評估其是否控制被投資方。

附屬公司於貴公司取得附屬公司控制權時開始綜合入賬，並於貴公司失去附屬公司控制權時終止綜合入賬。

損益及其他全面收益各項目歸屬於貴公司擁有人。附屬公司的全面收益總額乃歸屬於貴公司擁有人。

附屬公司的財務報表於必要時會作出調整，以使其會計政策與貴集團的會計政策一致。

與貴集團成員公司間交易有關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合賬目時全數對銷。

於聯營公司的投資

聯營公司指貴集團對其有重大影響力的實體。重大影響力指有權參與被投資方的財務及經營政策決策，但並非控制或共同控制這些政策。

聯營公司的業績、資產及負債採用權益會計法計入歷史財務資料。作權益會計用途的聯營公司財務報表採用與貴集團就類似情況下的類似交易及事件所採用的會計政策一致的會計政策編製。根據權益法，於聯營公司的投資初步按成本於綜合財務狀況表確認，並於其後作出調整以確認貴集團應佔該聯營公司的損益及其他全面收益。

於聯營公司的投資自被投資方成為聯營公司之日起採用權益法入賬。於收購於聯營公司的投資時，投資成本超過貴集團應佔的被投資方可識別資產及負債淨公允價值的任何差額確認為商譽，並計入投資的賬面值。

貴集團會評估是否有客觀證據顯示於聯營公司的權益可能出現減值。當存在任何客觀證據時，投資（包括商譽）的全部賬面值會作為單一資產根據國際會計準則第36號「資產減值」，透過比較其可收回金額（使用價值與公允價值減出售成本的較高者）與其賬面值進行減值測試。任何已確認的減值虧損不會分配至構成投資賬面值一部分的任何資產（包括商譽）。

當集團實體與貴集團的聯營公司進行交易時，與聯營公司交易所產生的損益僅以與貴集團無關的聯營公司權益為限於歷史財務資料中確認。

來自客戶合約的收入

有關貴集團與客戶合約有關的會計政策的資料載於附註6及26。

僱員福利

退休福利成本

貴集團參與政府管理的退休福利計劃（為界定供款計劃），據此，貴集團按員工工資的固定百分比向該計劃支付供款。向這些退休福利計劃作出的付款於僱員提供服務使其有權享有供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期支付的福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非另一國際財務報告準則會計準則要求或允許將福利計入資產成本。

在扣除已經支付的任何金額後，對僱員應得的福利（例如工資及薪金）確認負債。

研發開支

研究活動開支於產生期間確認為開支。

稅項

所得稅開支指即期及遞延所得稅開支的總和。

即期應付稅項乃按年內應課稅利潤計算。應課稅利潤與除稅前虧損不同，乃由於其他年度應課稅或可扣稅收入或開支以及毋須課稅或不可扣稅的項目。貴集團的即期稅項負債按各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算。

遞延稅項按歷史財務資料中資產及負債賬面值與計算應課稅利潤所用相應稅基之間的暫時差額確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產一般會就所有可扣減暫時差額確認，惟以可能有應課稅利潤抵銷這些可扣減暫時差額為限。倘暫時差額乃因交易中資產及負債的初步確認（業務合併除外）而產生，而該交易並不影響應課稅利潤或會計利潤，且於交易時並無產生相等的應課稅及可扣減暫時差額，則不會確認有關遞延稅項資產及負債。

遞延稅項負債乃就與於附屬公司及聯營公司的投資有關的應課稅暫時差額確認，惟倘貴集團能夠控制暫時差額的撥回，且暫時差額很可能不會於可見將來撥回則除外。與這些投資及權益相關的可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產僅於可能有足夠應課稅利潤以動用暫時差額的利益且預期於可見將來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行檢討，並於不再可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分資產時予以扣減。

遞延稅項資產及負債基於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）按預期於清償負債或變現資產期間適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團預期於各報告期末收回或清償其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

當有法定可執行權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，以及當遞延稅項資產及負債與同一稅務機關向同一應課稅實體徵收的所得稅有關時，遞延稅項資產及負債可互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持作研發活動或行政用途的有形資產。物業、廠房及設備乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

資產（在建工程除外）的折舊乃按其估計可使用年期以直線法撇銷其成本減其剩餘價值確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末審閱，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產減值

於各報告期末，貴集團審閱其物業、廠房及設備、使用權資產、具有限可使用年期之無形資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示這些資產出現減值虧損。倘存在任何這些跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損（如有）的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額乃個別估計。倘無法個別估計可收回金額，則貴集團估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。

可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率反映當前市場對貨幣時間價值的評估及資產（或現金產生單位）的特定風險，而估計未來現金流量並無就此作出調整。

如果資產（或現金產生單位）的可收回金額估計低於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值會減少至其可收回金額。資產的賬面值不會減至低於其公允價值減出售成本（如可計量）、其使用價值（如可釐定）及零三者中的最高者。原應分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

現金及現金等價物

於綜合財務狀況表呈列的現金及現金等價物包括：

- (a) 現金，包括手頭現金及活期存款，不包括受監管限制導致這些結餘不再符合現金定義的銀行結餘；及
- (b) 現金等價物，包括短期存款（一般原到期日為三個月或以下）。持有現金等價物的目的是滿足短期現金承擔，而非投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文所界定的現金及現金等價物。

金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有以常規方式購買或出售金融資產均按交易日基準確認及終止確認。常規買賣指須於市場法規或慣例規定的時間內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量，惟源自客戶合約的貿易應收款項初步根據國際財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」計量。收購或發行金融資產及金融負債（按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債除外）直接應佔的交易成本於初步確認時於金融資產或金融負債（如適用）的公允價值加計或扣除。收購按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本即時於損益確認。

實際利率法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及於有關期間分配利息收入及利息開支的方法。實際利率為於金融資產或金融負債的預計年期或（如適用）較短期間內將估計未來現金收入及付款（包括構成實際利率組成部分的所有已付或已收費用及點數、交易成本及其他溢價或折讓）準確貼現至初步確認時賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產的分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 持有金融資產的商業模式為以收取合約現金流為目標；及
- 合約條款於指定日期產生的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息。

所有其他金融資產其後按公允價值計量且其變動計入當期損益。

(i) 攤銷成本及利息收入

對於其後按攤銷成本計量的金融資產，利息收入採用實際利率法確認。利息收入乃按金融資產賬面總值應用實際利率計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外。就其後出現信貸減值的金融資產而言，利息收入自下一報告期間起透過將實際利率應用於金融資產的攤銷成本確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險有所改善，以致金融資產不再出現信貸減值，則利息收入自釐定資產不再出現信貸減值後的各報告期初起透過將實際利率應用於金融資產賬面總值確認。

(ii) 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量的金融資產按公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，任何公允價值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括金融資產賺取的任何股息或利息，並計入「其他收益及虧損淨額」項目。

根據國際財務報告準則第9號需進行減值評估的金融資產的減值

貴集團根據預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式對須根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產（包括其他應收款項、受限制銀行存款及現金及現金等價物）進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映信貸風險自初始確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具的預期年內所有可能違約事件將導致的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指預期因報告日期後12個月內可能發生的違約事件而導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據貴集團過往信貸虧損經驗進行，並就債務人特定因素、整體經濟狀況以及對報告日期當前狀況及未來狀況預測的評估作出調整。

貴集團計量相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下，貴集團確認全期預期信貸虧損。評估是否應確認全期預期信貸虧損乃基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險顯著增加。

交易對手的重大財務困難、交易對手破產或財務重組的可能性以及拖欠付款均被視為可能需要計提虧損撥備的跡象。如果信用風險增加到被視為信貸減值的程度，利息收入將根據就虧損撥備進行調整的賬面總值計算。管理層將信貸風險顯著增加定義為逾期超過30日的任何合約付款。任何逾期超過90日的合約付款被視為違約事件，除非貴集團有合理及支持性資料證明更滯後的違約標準更為合適。

貴集團透過調整所有金融工具的賬面值於損益確認其減值收益或虧損，惟貿易應收款項除外，其相應調整乃透過虧損撥備賬確認。

終止確認金融資產

貴集團僅於自資產收取現金流量的合約權利屆滿時，方會終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益中確認。

金融負債及權益**分類為債務或權益**

已發行債務及股本工具根據合約安排的內容以及金融負債及股本工具的定義分類為金融負債或權益。

股本工具

股本工具為證明實體資產（扣除其所有負債後）剩餘權益的任何合約。貴集團發行的股本工具按已收所得款項扣除直接發行成本確認。

金融負債

所有金融負債其後使用實際利率法或按公允價值計量且其變動計入當期損益以攤銷成本計量。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

金融負債於金融負債指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益時分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益。

金融負債（持作買賣或屬收購方於業務合併的或然代價的金融負債除外）可於以下情況下於初始確認時指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益：

- 有關指定消除或大幅減少將會另行出現的計量或確認方面的一致性；或
- 金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者的一部分，而根據貴集團制定的風險管理或投資策略，該項負債乃按公允價值為基礎進行管理及評估績效，且有關分組的資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約的一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益。

於發行日期，具有優先權的金融工具指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。於後續期間，公允價值變動（包括股息及應計利息）於損益確認為公允價值損益，惟因信貸風險變動引起的公允價值變動（不包括衍生工具部分的公允價值變動）於其他全面收益確認外，除非於其他全面收益中確認信貸風險變動的影響會造成或擴大損益的會計錯配。於其他全面收益中確認的信貸風險相關公允價值變動後續不會重新分類至損益，於終止確認時轉撥至累計虧損。

與發行具有優先權的金融工具相關的交易成本即時計入損益。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項及銀行借款，其後運用實際利率法以攤銷成本計量。

終止確認金融負債

當且僅當貴集團的責任獲解除、註銷或屆滿時，貴集團方會終止確認金融負債。終止確認金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益中確認。

借款成本

所有借款成本均於其產生期間於損益內確認。

以股份為基礎的付款**以權益結算以股份為基礎的付款交易****授予僱員的股份**

向僱員作出的以權益結算以股份為基礎的付款乃於授出日期按股本工具的公允價值計量。

於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值（不考慮所有非市場歸屬條件）乃根據貴集團對最終將歸屬的股本工具的估計，於歸屬期內按直線法支銷，並在權益（其他儲備）內計入相應增加。於各報告期末，貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，修訂其預期將歸屬的股本工具數目的估計。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，令累計開支反映經修訂估計，並對其他儲備作出相應調整。

同時，貴集團將自承授人收取的現金確認為貴公司股東向資本公積（計入其他儲備）的出資。如授出的股份獲歸屬，先前在其他儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。如承授人於歸屬期結束前自貴集團離任，則先前確認為出資的金額將保留在相同儲備內。

5. 估計不確定因素的主要來源

於應用附註4所述的貴集團重大會計政策時，貴公司董事須就無法輕易從其他來源得知的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及其他被視為相關的因素。實際結果可能與這些估計有所不同。

估計及相關假設會被持續審閱。倘會計估計的修訂僅影響該期間，則於修訂估計的期間內確認，或倘修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

以下為於各報告期末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，這些假設及估計不確定因素可能導致未來十二個月資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

具有優先權的金融工具的公允價值計量

於2024年1月1日，貴集團具有優先權的金融工具為人民幣972,595,000元，是按公允價值計量，有關公允價值運用估值技術以重大不可觀察輸入參數釐定。於確立相關估值技術及相關輸入參數時須作出判斷及估計。與這些因素相關的假設變動可能對具有優先權的金融工具的公允價值造成重大調整。具有優先權的金融工具的詳情披露於附註27。

6. 收入及分部資料**(i) 來自客戶合約的收入明細**

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
收入類型		
— 對外許可安排.....	1,800	12,982
收入確認時間		
— 隨著時間的推移.....	1,800	12,982

(ii) 客戶合約的履約責任及收入確認政策

HJ197對外許可

於2020年11月，貴集團與貴公司投資者上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實生物」）就HJ197（一種用於治療胃腸道癌症的口服藥物）在亞洲的研究、開發、製造及商業化活動訂立許可及合作協議（「HJ197協議」）。根據該協議，貴公司於2021年1月收到一筆不可退還的預付款（「預付款」），並合資格根據實現多項臨床試驗里程碑的時間及後續投入的研發開支收取款項。

對外許可安排的收入確認為隨時間達成的履約責任。完全履行對外許可安排履約責任的進度乃根據最能描述貴集團轉讓對外許可安排控制權的表現的成本輸入法計量，該輸入法乃基於貴集團完成履約責任時產生的實際成本佔估計總成本的百分比。

於2025年6月18日，貴集團與君實生物及其附屬公司上海筠澤創曜生物科技有限公司（「筠澤創曜」）訂立補充協議（「HJ197更替協議」），以更替HJ197協議項下的權利及義務。根據HJ197更替協議，各方同意君實生物的所有權利及義務自HJ197更替協議簽署之日起轉讓予筠澤創曜。貴公司於2025年7月18日收到來自筠澤創曜的臨床試驗里程碑付款（「里程碑付款」）合共人民幣20,000,000元。

於2025年12月31日，HJ197仍在研發過程中。截至2024年及2025年12月31日止年度，貴集團確認與HJ197對外許可相關的合約收入分別為人民幣1,800,000元及人民幣12,982,000元。於2024年及2025年12月31日，尚未確認為收入的預付款及里程碑付款入賬列為合約負債。

(iii) 分配至客戶合約之餘下履約責任的交易價格

於2024年及2025年12月31日，分配至對外許可之餘下履約責任（全部或部分未履行）的交易價格及預期確認收入的時間如下：

	12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
一年內	1,500	5,343
一年以上但不超過兩年	3,900	12,143
兩年以上	9,600	3,399
	<u>15,000</u>	<u>20,885</u>

(iv) 分部資料

經營分部乃根據貴集團首席執行官（即主要經營決策者（「主要經營決策者」））定期審閱有關貴集團組成部分的內部報告識別，以分配資源及評估表現。

於往績記錄期間，主要經營決策者整體審閱貴集團的整體業績及財務狀況。因此，貴集團僅有一個單一經營及可報告分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

(v) 地理資料

於往績記錄期間，貴集團所有收入均於中國產生，而其所有非流動資產均位於中國。

7. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補助（附註）	774	88
利息收入：		
— 銀行存款	1,038	87
— 原到期日超過三個月的定期存款	1,044	—
	<u>2,856</u>	<u>175</u>

附註：這些金額指自多個中國政府機關收取的政府補助，作為貴集團研發活動的獎勵。

8. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
具有優先權的金融工具公允價值變動虧損(附註27).....	(124,725)	—
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動收益.....	5,651	6,544
出售物業、廠房及設備的收益.....	—	1
	<u>(119,074)</u>	<u>6,545</u>

9. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息.....	(52)	(26)
銀行借款利息.....	—	(103)
	<u>(52)</u>	<u>(129)</u>

10. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅(「企業所得稅」).....	—	(4)

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，貴公司及其附屬公司於往績記錄期間的適用稅率為25%。

於2022年11月2日，貴公司獲成都市科學技術局認定為高新技術企業，並於上一次認定到期後於2025年12月8日由同一部門重新認定為高新技術企業，於往績記錄期間享有15%的優惠稅率。

根據中國國家稅務總局所頒佈自2023年起生效的一項政策，從事研發活動的企業有權在釐定於某個年度的應課稅利潤時將該年度產生的研發開支200%申報為可扣稅開支。因此，貴公司於整段往績記錄期間內就合資格研發開支享有200%的超額抵扣。

各報告期間的稅項支出與綜合損益及其他全面收益表的除稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損.....	(202,317)	(135,080)
按適用所得稅稅率25%計算的稅項.....	(50,579)	(33,770)
不可扣稅開支的稅務影響.....	31,209	6,270
按優惠稅率計算的所得稅.....	—	(15)
應佔聯營公司業績的稅務影響.....	59	40
研發開支加計扣除的稅務影響.....	(16,009)	(13,764)
未確認稅項虧損的稅務影響.....	35,307	41,139
未確認可扣減暫時差額的稅務影響.....	13	104
所得稅開支.....	<u>—</u>	<u>4</u>

於2024年及2025年12月31日，貴集團的未動用稅項虧損分別為人民幣403,094,000元及人民幣566,925,000元。這些稅項虧損將於5至10年到期。於2024年及2025年12月31日，貴集團的可扣減暫時差額分別為人民幣50,000元及人民幣417,000元。由於無法預測未來利潤來源，故並無就稅項虧損或暫時差額確認遞延稅項資產。

11. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於扣除下列各項後達致的年內除稅前虧損：		
物業、廠房及設備折舊.....	2,031	1,787
無形資產攤銷.....	230	153
使用權資產折舊.....	696	803
折舊總額.....	2,957	2,743
員工成本(包括董事酬金)：		
－薪金及其他福利.....	27,066	31,491
－退休福利計劃供款.....	899	1,770
－以權益結算以股份為基礎的付款.....	—	25,049
員工成本總額.....	27,965	58,310
核數師酬金.....	42	47

12. 董事、監事及首席執行官酬金

於往績記錄期間，已付或應付予獲委任為貴公司董事、監事及首席執行官的個人的酬金詳情如下：

	袍金	薪金	退休福利 計劃供款	以股份為 基礎的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度					
董事：					
姬建新博士(附註a).....	—	2,950	1	—	2,951
吳振先生(附註b).....	—	203	9	—	212
楊翔宇先生(附註f).....	—	1,716	11	—	1,727
耿學莉女士(附註d).....	—	—	—	—	—
王俊峰先生(附註d).....	—	—	—	—	—
杜江波先生(附註e).....	—	—	—	—	—
張志勇先生(附註g).....	—	—	—	—	—
	—	4,869	21	—	4,890
截至2025年12月31日止年度					
董事：					
姬建新博士(附註a).....	—	2,790	25	12,483	15,298
吳振先生(附註b).....	—	221	14	238	473
張瑤女士(附註c).....	—	136	15	26	177
楊翔宇先生(附註f).....	—	1,583	25	2,396	4,004
耿學莉女士(附註d).....	—	—	—	—	—
王俊峰先生(附註d).....	—	—	—	—	—
杜江波先生(附註e).....	—	—	—	—	—
張志勇先生(附註g).....	—	—	—	—	—
監事：					
唐高嘉先生(附註h).....	—	185	19	133	337
汪麗群女士(附註h).....	—	114	13	26	153
高倩女士(附註h).....	—	115	12	—	127
郭琦女士(附註h).....	—	93	5	—	98
	—	5,237	128	15,302	20,667

附註：

- (a) 姬建新博士自2018年9月起獲委任為貴公司董事兼首席執行官，並於2025年7月11日獲調任為貴公司執行董事。
- (b) 吳振先生自2018年9月起獲委任為貴公司董事，並於2025年7月11日獲調任為貴公司執行董事。
- (c) 張瑤女士自2025年3月18日起獲委任為貴公司董事，並於2025年7月11日獲調任為貴公司執行董事。
- (d) 耿學莉女士及王俊峰先生於2020年10月12日獲委任為貴公司董事，並於2025年7月11日獲調任為貴公司非執行董事。
- (e) 杜江波先生於2021年2月3日獲委任為貴公司董事，並於2025年7月11日獲調任為貴公司非執行董事。
- (f) 楊翔宇先生於2024年1月18日獲指派為貴公司董事，並於2025年7月11日獲調任為貴公司執行董事。
- (g) 張志勇先生於2024年1月18日獲委任為貴公司董事，並於2025年7月11日獲調任為貴公司非執行董事。
- (h) 唐高嘉先生、高倩女士及汪麗群女士於2025年3月18日獲委任為貴公司監事。郭琦女士於2025年11月5日獲委任為貴公司監事。高倩女士於2025年11月5日不再擔任監事。

上述董事酬金乃貴公司董事就擔任董事服務而支付。上述監事酬金乃貴公司監事就擔任監事服務而支付。

於往績記錄期間，概無有關董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

於2025年7月11日，王志榮先生、姜和先生、林芳竹女士及劉哲先生獲委任為貴公司獨立非執行董事，各委任將於首次公開發售（定義見附註27）順利完成後生效。

13. 五名最高薪酬僱員

截至2024年及2025年12月31日止年度，貴集團五名最高薪酬人士分別包括2名及2名貴公司董事，其薪酬詳情載於上文。截至2024年及2025年12月31日止年度，餘下3名及3名最高薪酬人士的薪酬詳情分別如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他福利	4,399	3,910
退休福利計劃供款	32	74
以權益結算以股份為基礎的付款	—	6,917
總計	4,431	10,901

薪酬介乎以下範圍的非貴集團董事或監事的最高薪酬僱員數目如下：

	人數	
	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
零至1,000,000港元	1	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	1
2,000,001港元至2,500,000港元	2	—
4,000,001港元至4,500,000港元	—	1
6,500,001港元至7,000,000港元	—	1
	3	3

於往績記錄期間，貴集團概無向貴集團董事或監事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為加入貴集團或加入貴集團後的獎勵或作為離職補償。

14. 股息

貴公司並無就往績記錄期間宣派或派付任何股息，自往績記錄期間結束以來亦無建議派付任何股息。

15. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損：		
用於計算每股基本虧損的貴公司擁有人應佔年內虧損	(202,317)	(135,084)
用於計算每股攤薄虧損的貴公司擁有人應佔年內虧損	(202,317)	(135,084)

股份數目(千股)：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數	39,518	59,280
用於計算每股攤薄虧損的普通股加權平均數	39,518	59,280

部分投資者的股份(在附註27中入賬列為具有優先權的金融工具)不被視為流通股份，因此在優先權於2024年8月29日終止之前不包括在計算每股基本虧損之內。

貴公司於2025年3月18日轉換為股份公司，並根據相關股東於該日登記的實繳資本向貴公司這些股東發行及配發58,444,059股每股面值人民幣1元的普通股。就計算每股基本虧損而言，該股本資本化已追溯應用，並已就當時股東的注資作出調整。

截至2024年12月31日止年度，具有優先權的金融工具不包括在每股攤薄虧損的計算中，因為將其納入將具有反攤薄作用。截至2025年12月31日止年度，附註30詳述的首次公開發售前股份激勵計劃亦不包括在每股攤薄虧損的計算中，因為將其納入將具有反攤薄作用。因此，每股攤薄虧損與相關年內的每股基本虧損相同。

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	機器	電子設備、 固定裝置 及家具	辦公設備	運輸設備	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本							
於2024年1月1日	20,344	2,360	536	640	1,170	1,912	26,962
添置	712	864	6	48	—	—	1,630
於2024年12月31日	21,056	3,224	542	688	1,170	1,912	28,592
添置	—	61	—	168	—	1,285	1,514
出售	—	—	—	—	(65)	—	(65)
於2025年12月31日	21,056	3,285	542	856	1,105	3,197	30,041
折舊							
於2024年1月1日	1,875	1,571	437	473	882	935	6,173
年內撥備	1,115	131	41	50	184	510	2,031
於2024年12月31日	2,990	1,702	478	523	1,066	1,445	8,204
年內撥備	932	186	22	77	46	524	1,787
出售時對銷	—	—	—	—	(62)	—	(62)

	樓宇	機器	電子設備、 固定裝置 及家具	辦公設備	運輸設備	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日	3,922	1,888	500	600	1,050	1,969	9,929
賬面值							
於2024年12月31日	18,066	1,522	64	165	104	467	20,388
於2025年12月31日	17,134	1,397	42	256	55	1,228	20,112

貴公司

	樓宇	機器	電子設備、 固定裝置 及家具	辦公設備	運輸設備	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本							
於2024年1月1日	20,344	1,052	536	640	933	1,912	25,417
添置	712	864	6	48	–	–	1,630
於2024年12月31日	21,056	1,916	542	688	933	1,912	27,047
添置	–	61	–	168	–	1,285	1,514
出售	–	–	–	–	(65)	–	(65)
於2025年12月31日	21,056	1,977	542	856	868	3,197	28,496
折舊							
於2024年1月1日	1,875	263	437	473	700	935	4,683
年內撥備	1,115	131	41	50	142	510	1,989
於2024年12月31日	2,990	394	478	523	842	1,445	6,672
年內撥備	932	186	22	77	46	524	1,787
出售時對銷	–	–	–	–	(62)	–	(62)
於2025年12月31日	3,922	580	500	600	826	1,969	8,397
賬面值							
於2024年12月31日	18,066	1,522	64	165	91	467	20,375
於2025年12月31日	17,134	1,397	42	256	42	1,228	20,099

上述物業、廠房及設備項目經計及剩餘價值後按直線法折舊如下：

樓宇	30至40年
機器	10年
電子設備、固定裝置及家具	3年
辦公設備	5年
運輸設備	4年
租賃物業裝修	3至5年

於往績記錄期間及各報告期末，概無識別出任何物業、廠房及設備減值跡象。

17. 無形資產

貴集團及貴公司

	數據庫使用權
	人民幣千元
成本	
於2024年1月1日、2024年及2025年12月31日	2,106
攤銷	
於2024年1月1日	1,723
年內開支	230
於2024年12月31日	1,953
年內開支	153

	數據庫使用權 人民幣千元
於2025年12月31日	2,106
賬面值	
於2024年12月31日	153
於2025年12月31日	—

貴集團及貴公司的所有數據庫使用權均自第三方收購，這些無形資產將於可供使用時開始攤銷。數據庫使用權按直線法於兩年內攤銷。

18. 使用權資產

貴集團及貴公司

	租賃建築物 人民幣千元
於2024年12月31日	
賬面值	695
於2025年12月31日	
賬面值	635
截至2024年12月31日止年度	
攤銷費用	696
截至2025年12月31日止年度	
攤銷費用	803

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃現金流出總額(附註33)	713	412
使用權資產添置	—	743

使用權資產於租賃期內按直線法折舊。

於往績記錄期間，貴集團及貴公司租賃辦公室作營運用途。租賃合約的固定年期為3至5年。租賃條款乃按個別基準磋商，並包含多種不同條款及條件。租賃合約並無延期選擇權。於釐定租賃期及評估不可撤銷期間的長度時，貴集團及貴公司應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期間。

於2024年及2025年12月31日，貴集團及貴公司的租賃負債人民幣2,281,000元及人民幣2,638,000元分別與相關使用權資產人民幣695,000元及人民幣635,000元確認。除出租人持有的租賃資產的擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。

於往績記錄期間及各報告期末，概無識別出任何使用權資產減值跡象。

19. 於聯營公司的投資

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
權益法下於聯營公司的投資	8,478	8,320

貴集團及貴公司持有的聯營公司詳情載列如下：

聯營公司名稱	註冊成立／ 成立地點及 主要營業地點	貴集團及貴公司於 以下日期持有的擁有權 權益及投票權比例		於本報告 日期	主要業務
		12月31日			
		2024年	2025年		
		%	%		
張家口華健致遠生物科技有限公司 （「張家口致遠」）.....	中國	72	72	72	生物製藥技術服務

貴集團擁有張家口致遠72%的擁有權權益及投票權。根據組織章程細則，投票權參照各註冊股本百分比行使，且對於張家口致遠經營活動的決策權應佔75%以上。考慮到貴集團並無足夠的主導投票權可單方面指示張家口致遠的相關活動，貴公司董事認為，貴集團僅對張家口致遠具有重大影響力，因此，於2024年及2025年12月31日，其被分類為貴集團的聯營公司。

20. 預付款項及其他應收款項

貴集團

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
預付第三方款項	9,543	11,333
可收回增值稅	7,115	10,511
遞延發行成本	—	4,949
其他應收款項	420	357
	<u>17,078</u>	<u>27,150</u>

貴公司

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
預付第三方款項	9,543	11,333
可收回增值稅	6,853	10,248
遞延發行成本	—	4,949
其他應收款項	420	357
	<u>16,816</u>	<u>26,887</u>

21. 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團及貴公司

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產		
結構性銀行存款 (附註(i))	321,319	221,328
理財產品 (附註(ii))	7,752	150,844
	<u>329,071</u>	<u>372,172</u>

附註：

- (i) 於2024年及2025年12月31日，銀行發行的結構性銀行存款為以人民幣計值的短期投資，並無預定或保證回報，但保本。於2024年及2025年12月31日，預期回報率分別為每年1.14%至2.81%及每年1.00%至2.30%，視乎市場價格（包括美元、新加坡元、歐元及黃金價格）而定。
- (ii) 該等款項指貴集團所認購金融機構發行的不保本不保回報的理財產品，而於2024年及2025年12月31日的總預期回報率分別高達每年1.77%及2.13%，視乎相關金融投資表現或相關存款所訂明的利率變動而定。此類理財產品的原到期期限介乎7日至超過一年。由於管理層預期將於各報告期後十二個月內變現該等金融資產，故該等金融資產分類為流動。

22. 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括為滿足貴集團及貴公司短期現金承擔的活期存款及短期存款。於2024年及2025年12月31日，這些存款分別按每年0.10%至0.34%及每年0.05%至0.45%的市場利率計息。

23. 貿易及其他應付款項

貴集團

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	23,310	38,084
應付薪金及花紅	7,911	8,582
其他應付款項	4,919	3,561
應計上市開支及發行成本	—	12,621
其他應付稅項	189	26
	<u>36,329</u>	<u>62,874</u>

貿易債權人授予的信貸期通常為三個月內。以下為按交付貨品日期／提供服務日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1年內	20,966	36,124
1至2年	74	1,935
2至3年	2,245	—
3年以上	25	25
	<u>23,310</u>	<u>38,084</u>

貴公司

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	23,306	38,079
應付薪金及花紅	7,911	8,582
其他應付款項	4,840	3,482
應計上市開支及發行成本	—	12,621
其他應付稅項	185	22
	<u>36,242</u>	<u>62,786</u>

貿易債權人授予的信貸期通常為三個月內。以下為按交付貨品日期／提供服務日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	20,966	36,123
1至2年.....	74	1,935
2至3年.....	2,245	—
3年以上.....	21	21
	<u>23,306</u>	<u>38,079</u>

24. 租賃負債

貴集團及貴公司

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：		
一年內.....	2,281	2,276
於一年以上但不超過兩年的期間內.....	—	251
於兩年以上但不超過五年的期間內.....	—	111
	<u>2,281</u>	<u>2,638</u>
減：於流動負債項下列示的12個月內 到期結算的金額.....	(2,281)	(2,276)
於非流動負債項下列示的12個月後到期 結算的金額.....	—	362
	<u>—</u>	<u>362</u>

於2024年及2025年12月31日，適用於租賃負債的加權平均增量借款年利率為4.65%及4.45%。

25. 借款

貴集團及貴公司

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量		
銀行借款：		
— 固定利率、無抵押並須於 一年內償還.....	—	10,008
	<u>—</u>	<u>10,008</u>

於2025年12月31日，銀行借款為無抵押、無擔保，並按每年2.50%的固定利率（亦為實際利率）計息。

26. 合約負債

貴集團及貴公司

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
對外許可安排.....	15,000	20,885
	<u>15,000</u>	<u>20,885</u>

於2024年1月1日，貴集團及貴公司與對外許可安排有關的合約負債為人民幣16,800,000元。

下表顯示與結轉合約負債相關的已確認收入金額：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
年初計入合約負債結餘的已確認收入：		
對外許可安排	1,800	2,228

27. 具有優先權的金融工具

貴集團及貴公司

A輪融資

於2017年12月，貴公司與兩名獨立投資者（統稱「A輪投資者」）訂立投資協議（「A輪融資」），據此，A輪投資者須作出合共人民幣104,329,000元的投資，以認購新發行的附帶優先權的實繳資本，合共人民幣3,529,000元附帶優先權的實繳資本。其中一名投資者（「投資者A-I」）支付人民幣24,329,000元以認購人民幣823,000元附帶優先權的實繳資本。另一名投資者（「投資者A-II」）以代價人民幣80,000,000元認購人民幣2,706,000元附帶優先權的實繳資本，其中人民幣42,000,000元已於2017年12月就人民幣1,476,000元附帶優先權的實繳資本支付。根據投資者A-II、姬建新博士及貴公司其他投資者於2019年10月訂立的補充協議，投資者A-II將放棄餘下投資，而姬建新博士同意無償向投資者A-II轉讓1.00%股權。

B輪融資

於2019年12月及2020年9月，貴公司、控股股東、A輪投資者及貴公司其他投資者與兩名獨立投資者（統稱「B輪投資者」）訂立投資協議（「B輪融資」）。根據該協議，B輪投資者須作出總投資人民幣80,000,000元以認購人民幣1,406,000元附帶優先權的實繳資本。現金代價已於2020年10月前悉數結清。

B+輪融資

於2020年12月及2021年5月，貴公司、控股股東、A輪投資者、B輪投資者及貴公司其他投資者與若干獨立投資者（統稱「B+輪投資者」）訂立四份投資協議（「B+輪融資」）。根據這些協議，B+輪投資者須作出總投資人民幣157,300,000元以認購人民幣1,437,000元附帶優先權的實繳資本。現金代價已於2021年6月前悉數結清。根據這些協議，投資者A-I須向B+輪投資者的若干投資者轉讓人民幣362,000元附帶優先權的實繳資本，總代價為人民幣29,100,000元。

B++輪融資

於2021年8月，貴公司、控股股東、A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者及貴公司其他投資者與兩名獨立投資者（統稱「B++輪投資者」）訂立投資協議（「B++輪融資」），據此，B++輪投資者須作出總投資人民幣40,000,000元以認購人民幣306,000元附帶優先權的實繳資本。現金代價已於2021年10月悉數結清。

於2021年8月，貴公司與B++輪投資者及投資者A-I訂立投資協議，據此，投資者A-I須向B++輪投資者轉讓人民幣202,000元附帶優先權的實繳資本，總代價為人民幣20,000,000元。

C1輪融資

於2023年12月，貴公司、控股股東、A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者、B++輪投資者及貴公司其他投資者與若干獨立投資者（統稱「C1輪投資者」）訂立投資協議（「C1輪融資」），據此，C1輪投資者須作出總投資人民幣230,000,000元以認購人民幣1,480,000元附帶優先權的實繳資本。現金代價已於2023年12月悉數結清。

A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者、B++輪投資者及C1輪投資者統稱為投資者。

(i) 清算優先權

如貴公司發生任何清盤、解散、終止或視為清盤事件：

C1輪投資者、B++輪投資者、B+輪投資者、B輪投資者及A輪投資者將有權按以下順序收取以下金額：(i) 相等於原始投資金額的金額及(ii) 已宣派但尚未派付的任何股息。

如果投資者在清盤前已轉讓其持有的部分附帶優先權的實繳資本，清盤優先金額的債權基數應當扣除該部分已轉讓附帶優先權的實繳資本對應的原始投資額。

如果在支付優先金額後還有任何剩餘的資產或資金，則剩餘的可供分配給貴公司股東的資產或資金應根據這些股東持有的相對股份數量按比例向包括投資者在內的所有股東分配。

(ii) 反攤薄權

如果貴公司發行新股的價格低於投資者支付的價格，投資者有權要求貴公司發行新股或姬建新博士無償（中國法律允許的最低購買價格）向投資者轉讓股份，或要求姬建新博士作出現金補償，使投資者支付的金額除以獲得的股份總數等於新發行股份的價格。

(iii) 贖回權

如果發生以下事件，任何投資者均有權要求贖回其持有的股份：(i) 貴公司未能於2025年10月20日前完成合資格首次公開發售（「首次公開發售」），且相關投資者的投資代價已結清五年或以上；(ii) 該投資者以外的任何其他投資者要求贖回及(iii) 控股股東或貴公司嚴重違反投資協議，或任何可能令投資者利益造成重大損失的嚴重違法行為。贖回金額按以下各項的較高者計算：(i) 等於原始投資金額加上按年利率10%單利計算的利息以及任何已宣派但尚未支付的股息的金額；及(ii) 貴公司經審核每股資產淨值乘以投資者發出書面贖回通知後要求購回的股份數目。

呈列及分類

貴公司選擇將投資者持有的附帶優先權的實繳資本指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。金融負債的公允價值變動扣除自／計入損益（按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動），惟應扣除自／計入其他全面收益的信貸風險變動部分（如有）除外。貴公司董事認為，於往績記錄期間，導致金融負債公允價值變動的金融負債信貸風險變動甚微。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債由貴公司董事參考獨立估值進行估值。

具有優先權的金融工具的變動載列如下：

	具有優先權 的金融工具
	人民幣千元
於2024年1月1日	972,595
公允價值變動	124,725
終止具有優先權的金融工具 (附註)	(1,097,320)
於2024年12月31日及2025年12月31日	—

附註：2024年8月29日，貴公司與投資者簽訂協議，終止貴公司作為義務人的已發行附帶優先權的實繳資本的所有優先權，包括但不限於上述清算優先權、反攤薄權及贖回權。因此，按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債按公允價值由金融負債重新分類至權益，導致股份溢價增加人民幣471,091,000元及其他儲備增加人民幣626,229,000元。

貴公司於2024年1月1日的相關股權價值乃透過參考C1輪融資的發行價，採用倒推法確定，而貴公司於2024年8月29日的相關股權價值乃採用現金流貼現法確定。

於各報告期末，貴公司採用混合法於不同類別股份之間分配權益價值。混合法是概率加權預期收益法及期權定價法（「期權定價法」）的混合，使用期權定價法來估計多個情景的價值分配，並估計這些情景的概率加權值。

於2024年8月29日，現金流貼現法所用的貼現率為14%。用於釐定公允價值的主要估值假設如下：

	1月1日 2024年	8月29日 2024年
無風險利率	2.40%	1.79%
缺乏適銷性折扣	20.00%	15.00%
波動率	59.83%	60.96%
清盤情景下的概率	17.50%	17.50%
首次公開發售情景下的概率	65.00%	65.00%
贖回情景下的概率	17.50%	17.50%

28. 實繳資本／股本

貴集團及貴公司

	股份數目	金額 人民幣千元
每股面值人民幣1元的普通股 法定：		
於2024年1月1日及2024年12月31日	—	—
資本化發行 (附註(i))	58,444,059	58,444
向貴公司注資 (附註(ii))	1,555,546	1,556
於2025年12月31日	59,999,605	60,000

已發行及繳足 (人民幣千元)：

於2024年1月1日	16,320
向貴公司注資	608
於2024年12月31日	16,928
資本化發行 (附註(i))	41,516
向貴公司注資 (附註(ii))	1,556
於2025年12月31日	60,000

附註：

- (i) 根據日期為2025年3月18日的股東決議案及發起人協議，貴公司股東同意將貴公司轉換為股份有限公司。貴公司於轉換基準日（即2024年8月31日）的淨資產（包括實繳資本及儲備）轉換為58,444,059股每股人民幣1元的普通股。轉換後的淨資產超出普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價。於2025年4月15日在成都市市場監督管理局完成登記後，貴公司根據中國公司法變更為股份有限公司，並更名為華健未來（成都）科技股份有限公司。
- (ii) 於2025年6月，貴公司、控股股東、投資者及貴公司其他投資者與三名新獨立投資者（統稱「C2輪投資者」）訂立投資協議（「C2輪融資」），據此，C2輪投資者須作出總投資人民幣70,000,000元以認購1,555,546股股份。代價已於2025年7月11日悉數結清。該等C2輪投資者於C2輪融資中獲姬博士授予若干特別權利，包括贖回權、優先清算權及反攤薄權。貴公司並無授出特別權利。

29. 貴公司儲備

	股份溢價 人民幣千元	法定儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	566,702	2,232	(626,229)	(480,259)	(537,554)
年內虧損及全面開支總額	—	—	—	(200,266)	(200,266)
終止具有優先權的金融工具	471,091	—	626,229	—	1,097,320
於2024年12月31日	1,037,793	2,232	—	(680,525)	359,500

	股份溢價	法定儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損及全面開支總額.....	—	—	—	(135,146)	(135,146)
資本化發行.....	(685,252)	(2,232)	—	645,968	(41,516)
確認以權益結算以股份 為基礎的付款.....	—	—	25,049	—	25,049
向貴公司注資.....	68,444	—	—	—	68,444
於2025年12月31日	<u>420,985</u>	<u>—</u>	<u>25,049</u>	<u>(169,703)</u>	<u>276,331</u>

30. 以股份為基礎的付款交易

首次公開發售前股份激勵計劃

經貴公司股東於2025年7月11日批准，貴公司已採納首次公開發售前員工激勵計劃（「首次公開發售前股份激勵計劃」）。根據首次公開發售前股份激勵計劃授予合資格參與者（「合資格參與者」）的獎勵來自貴集團員工激勵平台之一蘇州積石堂企業管理中心（有限合夥）（「蘇州積石堂」）持有的貴公司股份。根據首次公開發售前股份激勵計劃，已向由該計劃管理人姬建新博士釐定的合資格參與者授出合共2,093,400股股份。

根據首次公開發售前股份激勵計劃，合資格參與者因其在員工激勵平台的合夥權益而持有的已授出受限制股份，自授出協議簽署之日起至合資格參與者在貴集團服務滿三年之日止期間，均受績效目標及禁售限制規限，而有關限制將按以下方式解除：

- 股份總數的30%將於合資格參與者為公司連續服務滿一年後解除轉讓限制，歸屬期自授出協議簽署之日起計；
- 股份總數的30%將於合資格參與者為公司連續服務滿兩年後解除轉讓限制，歸屬期自授出協議簽署之日起計；及
- 股份總數的40%將於合資格參與者為公司連續服務滿三年後解除轉讓限制，歸屬期自授出協議簽署之日起計。

下表披露於2025年12月31日首次公開發售前股份激勵計劃的變動：

	未歸屬股份 千股	於授出日期的 每股公允價值
於2025年1月1日	—	
已授出	2,903	人民幣45.00元
於2025年12月31日	<u>2,903</u>	

於2025年12月31日首次公開發售前股份激勵計劃下未歸屬股份詳情如下：

授出日期	股份 千股	承授人
2025年7月15日	1,264	董事
2025年7月15日	13	監事
2025年7月15日	600	高級管理層
2025年7月15日	<u>216</u>	其他員工

董事使用市場法（尤其是近期交易法）並基於C2輪融資的公允價值釐定於授出日期根據首次公開發售前股份激勵計劃所授出股份的公允價值。上述已授出股份於授出日期的公允價值將根據貴集團對最終歸屬股份的估計，於歸屬期內以直線法確認為開支。截至2025年12月31日止年度，貴集團確認以權益結算以股份為基礎的付款開支總額人民幣25,049,000元。

31. 資本風險管理

貴集團管理其資本以確保貴集團旗下實體能夠持續經營，同時透過優化債務及權益的結構為股東帶來最大回報。於往績記錄期間，貴集團的整體策略維持不變。

貴集團的資本架構包括債務淨額（包括租賃負債（附註24）及銀行借款（附註25），扣除現金及現金等價物）以及貴公司擁有人應佔權益（包括已發行股本及儲備）。

貴集團管理層不時檢討資本架構。作為檢討的一部分，管理層考慮資本成本及與各類資本相關的風險。根據管理層的建議，貴集團將透過發行新股份、新債務或贖回現有債務平衡其整體資本架構。

32. 金融工具

金融工具類別

貴集團

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
按公允價值計量且其變動計入		
當期損益的金融資產	329,071	372,172
按攤銷成本		
現金及現金等價物	53,810	3,720
受限制銀行存款	500	500
其他應收款項	420	357
	<u>54,730</u>	<u>4,577</u>
	<u>383,801</u>	<u>376,749</u>
金融負債		
按攤銷成本		
貿易及其他應付款項*	28,229	54,266
銀行借款	—	10,008
應付關聯方款項	328	—
	<u>28,557</u>	<u>64,274</u>

* 不包括應付薪金及花紅以及其他應付稅項。

貴公司

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
按公允價值計量且其變動計入		
當期損益的金融資產	329,071	372,172
按攤銷成本		
現金及現金等價物	53,798	2,535
其他應收款項	420	357
應收附屬公司款項	893	—
	<u>55,111</u>	<u>2,892</u>
	<u>384,182</u>	<u>375,064</u>
金融負債		
按攤銷成本		
貿易及其他應付款項*	28,146	54,182
銀行借款	—	10,008
應付關聯方款項	328	—
	<u>28,474</u>	<u>64,190</u>

* 不包括應付薪金及花紅以及其他應付稅項。

財務風險管理目標及政策

貴集團及貴公司的主要金融工具包括其他應收款項、應收附屬公司款項、受限制銀行存款、現金及現金等價物、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、銀行借款及租賃負債。這些金融工具的詳情於相關附註披露。與這些金融工具相關的風險包括市場風險（貨幣風險及利率風險）、信貸風險及流動資金風險。有關如何減輕這些風險的政策載列如下。貴集團及貴公司管理層管理及監察這些風險，以確保及時有效地實施適當措施。

市場風險

(i) 貨幣風險

於各報告期末，貴集團及貴公司的貨幣資產及貨幣負債均以人民幣計值。

(ii) 利率風險

貴集團及貴公司的公允價值利率風險主要與固定利率租賃負債（附註24）及定息銀行借款（附註25）有關。貴集團及貴公司亦面臨與附帶當前市場利息的浮動利率銀行結餘（附註22）及金融產品（附註21）有關的現金流量利息風險。貴集團目前並無管理利率風險的特定政策，但日後將密切監察利率風險敞口。由於管理層認為銀行結餘及金融產品的利率風險的敏感度並不重大，故並無呈列現金流量利率風險敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險是指貴集團及貴公司的交易對手違反其合約責任而導致貴集團及貴公司遭受財務損失的風險。貴集團及貴公司的信貸風險主要來自現金及現金等價物。

由於交易對手為國有銀行或信譽良好的商業銀行，貴集團及貴公司認為並無重大信貸風險，故貴集團及貴公司因現金及現金等價物產生的信貸風險有限及極低，於各年末並無計提減值撥備。

流動資金風險

為管理流動資金風險，貴集團及貴公司監控並維持管理層認為屬充足的現金及現金等價物水平，以為貴集團及貴公司的營運提供資金並減緩現金流量波動的影響。貴集團及貴公司依靠股東投資作為流動資金的重要來源。

下表詳述基於協定還款條款的貴集團及貴公司金融負債及租賃負債剩餘合約到期日。其乃根據貴集團及貴公司可被要求支付的最早日期的金融負債及租賃負債未貼現現金流量編製，並載列利息及本金現金流量。

貴集團

	利率	按要求 或1年內	1至2年	2至5年	未貼現現金 流量總額	總賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	—	28,229	—	—	28,229	28,229
應付關聯方款項	—	328	—	—	328	328
		<u>28,557</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>28,557</u>	<u>28,557</u>
計息						
租賃負債	4.65	2,296	—	—	2,296	2,281
		<u>30,853</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>30,853</u>	<u>30,838</u>

	利率	按要求 或1年內	1至2年	2至5年	未貼現現金 流量總額	總賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	—	54,266	—	—	54,266	54,266
計息						
銀行借款	2.50	10,157	—	—	10,157	10,008
租賃負債	4.45	2,294	260	112	2,666	2,638
		12,451	260	112	12,823	12,646
		66,717	260	112	67,089	66,912

貴公司

	利率	按要求 或1年內	1至2年	2至5年	未貼現現金 流量總額	總賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	—	28,146	—	—	28,146	28,146
應付關聯方款項	—	328	—	—	328	328
		28,474	—	—	28,474	28,474
計息						
租賃負債	4.65	2,296	—	—	2,296	2,281
		30,770	—	—	30,770	30,755

	利率	按要求 或1年內	1至2年	2至5年	未貼現現金 流量總額	總賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日						
不計息						
貿易及其他應付款項	—	54,182	—	—	54,182	54,182
計息						
銀行借款	2.50	10,157	—	—	10,157	10,008
租賃負債	4.45	2,294	260	112	2,666	2,638
		12,451	260	112	12,823	12,646
		66,633	260	112	67,005	66,828

金融工具的公允價值計量

貴集團管理層已密切監察及釐定公允價值計量的適當估值技術及輸入數據。

於估計金融工具的公允價值時，貴集團在可獲得的情況下使用可觀察市場數據。

下表載列有關如何釐定該等金融資產公允價值的資料（尤其是所用估值技術及輸入數據）。

貴公司董事認為，於各報告期末，於歷史財務資料中按攤銷成本記錄的金融資產及金融負債的賬面值與其各自的公允價值相若。

金融資產

貴集團及貴公司

	於12月31日的公允價值		公允價值層級	估值技術及 主要輸入數據
	2024年	2025年		
	人民幣千元	人民幣千元		
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	329,071	372,172	第二級	銀行所報的贖回價值

33. 融資活動產生的負債對賬

下表詳述貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指其現金流量已或未來現金流量將於貴集團綜合現金流量表分類為融資活動產生的現金流量的負債：

	租賃負債 (附註24)	具有優先權 的金融工具 (附註27)	銀行借款 (附註25)	應計股份 發行成本 (附註23)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	2,942	972,595	—	—	975,537
融資現金流量	(713)	—	—	—	(713)
利息開支 (附註9)	52	—	—	—	52
公允價值變動 (附註8)	—	124,725	—	—	124,725
終止具有優先權的金融工具	—	(1,097,320)	—	—	(1,097,320)
於2024年12月31日	2,281	—	—	—	2,281
融資現金流量	(412)	—	9,905	(2,082)	7,411
利息開支 (附註9)	26	—	103	—	129
已確認遞延發行成本 (附註20)	—	—	—	4,949	4,949
新訂租賃	743	—	—	—	743
於2025年12月31日	2,638	—	10,008	2,867	15,513

34. 資本承擔

於2024年及2025年12月31日，貴集團並無不可撤銷合約項下的資本承擔。

35. 退休福利計劃

貴集團參與中國相關地方政府機關組織的界定供款退休計劃。貴集團所有合資格參與退休計劃的僱員均有權從這些計劃獲得退休福利。貴集團須按當地政府機關指定的百分比向退休計劃供款，直至合資格僱員（不包括於退休前辭任的僱員）退休時為止。

截至2024年及2025年12月31日止年度，於損益確認的開支總額分別約為人民幣899,000元及人民幣1,770,000元，乃為貴集團按計劃規則規定的比率向這些計劃支付或應付的供款。

36. 關聯方交易及結餘

(a) 應付關聯方款項

貴集團及貴公司

	12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易性質 姬建新博士 (附註)	328	—

附註：該款項為無抵押、免息及須按要求償還，並已於2025年8月結清。

以下為於各報告期末按交付貨品日期呈列的應付關聯方款項(屬貿易性質)的賬齡分析。

		12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
3年以上		328	—
(b) 應收附屬公司款項			
貴公司			

		12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
貿易性質			
華津(重慶)藥業有限公司			
(「華津藥業」)		893	—

該款項為無抵押、免息及須按要求償還。

以下為於各報告期末按提供服務日期呈列的應收附屬公司款項(屬貿易性質)的賬齡分析。

		12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
1年內		893	—
(c) 貴集團主要管理人員薪酬			

於往績記錄期間，貴公司董事及貴集團其他主要管理層成員的薪酬如下：

		截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他福利		9,571	8,935
退休福利計劃供款		70	175
以權益結算以股份為基礎的付款		—	22,324
		9,641	31,434

主要管理人員的薪酬乃參考個人表現及市場趨勢釐定。

(d) 姬博士授出的優先權

自2024年8月29日起，本公司並無就姬博士向首次公開發售前投資者授予的特殊權利(詳見附註27)提供任何擔保。由於自該日起，本公司就該等特殊權利並無任何未履行義務，故自2024年8月29日以來概無錄得與該等權利有關的負債。

37. 貴公司附屬公司詳情

貴公司

		截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
未上市投資，按成本計算		—	1,000
— 華津藥業		—	1,000
— 合肥華廬智業科技有限公司		—	2,000

貴公司直接持有的附屬公司詳情載列如下：

附屬公司名稱	成立 地點／日期	已發行及 繳足股本／ 註冊資本	於以下日期貴公司所持擁有權權益比例			主要業務
			12月31日		於本報告 日期	
			2024年	2025年		
			%	%	%	
成都淵源生物科技 有限公司	中國 2012年10月30日	於2024年12月31日： 人民幣1,000,000元／ 人民幣5,000,000元 於2025年12月31日： 人民幣1,000,000元／ 人民幣1,000,000元	100	100	100	研發及推廣
上海喆鄰生物科技 有限公司	中國 2016年12月21日	無／ 人民幣1,000,000元	100	100	100	研發及 臨床試驗
華津藥業	中國 2023年12月12日	於2024年12月31日： 無／人民幣1,000,000元 於2025年12月31日： 人民幣1,000,000元／ 人民幣1,000,000元	100	100	100	研發及生產
合肥華廬智業科技 有限公司 (附註(iii))	中國 2025年3月14日	於2025年12月31日： 人民幣1,000,000元／ 人民幣1,000,000元	不適用	100	100	研發

附註：

- (i) 貴公司所有附屬公司均為有限責任公司。於各報告期末，概無附屬公司發行任何債務證券。
- (ii) 由於中國並無法定審核規定，故於往績記錄期間並無就中國附屬公司編製經審核財務報表。
- (iii) 合肥華廬智業科技有限公司於2025年3月14日新成立。

38. 期後事項

貴公司或貴集團於2025年12月31日後及直至本報告日期概無進行任何重大期後事項。

39. 期後財務報表

貴集團、貴公司或其任何附屬公司概無就2025年12月31日之後的任何期間編製經審核財務報表。

本附錄所載資料並不構成本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)所編製有關本集團截至2025年12月31日止兩個年度各年的歷史財務資料的會計師報告(「會計師報告」)(載於本招股章程附錄一)的一部分，納入本招股章程僅供說明用途。

未經審核備考財務資料應與本招股章程「財務資料」一節及本招股章程附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下根據上市規則第4.29條編製的本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，載於本附錄以說明建議全球發售(定義見本招股章程)對2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值的影響，猶如全球發售已於該日進行。

本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，由於其假設性質使然，可能未必真實反映於2025年12月31日或全球發售後任何未來日期的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

以下本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值(源自本招股章程附錄一所載會計師報告)編製，並按下文所述作出調整。

		於2025年12月31日		於2025年12月31日	
		本公司擁有人		本公司擁有人	
		應佔本集團		應佔本集團	
		未經審核備考		未經審核備考	
		經調整綜合		經調整綜合	
		有形資產淨值		有形資產淨值	
		於2025年12月31日		於2025年12月31日	
		本公司擁有人		本公司擁有人	
		應佔本集團經審核		應佔本集團經審核	
		綜合有形資產淨值		綜合有形資產淨值	
		全球發售估計		全球發售估計	
		所得款項淨額		所得款項淨額	
		人民幣千元		人民幣千元	
		附註1		附註2	
		附註3		附註4	
按發售價每股股份81.80					
港元計算.....	336,200	902,301	1,238,501	16.83	19.35

附註：

- (1) 該金額乃基於2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合資產淨值人民幣336,200,000元(摘錄自本招股章程附錄一所載本集團會計師報告)。
- (2) 全球發售估計所得款項淨額乃基於按發售價每股發售股份81.80港元發行的13,600,000股發售股份，經扣除包銷費用及佣金以及本公司已付或應付的其他上市相關開支(於2025年12月31日或之前於損益確認的有關開支除外)後計算得出。計算有關估計所得款項淨額時並無計及(i)因超額配股權獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)根據本公司的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

就全球發售估計所得款項淨額而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.86998元的匯率兌換為人民幣，該匯率為2026年6月2日的現行匯率(乃參照中國人民銀行發佈的匯率)。概不表示港元金額已經、應可或可按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣，反之亦然。
- (3) 於2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合每股有形資產淨值乃基於合共73,599,605股股份(包括於2025年12月31日已發行的59,999,605股股份及假設全球發售已於2025年12月31日完成的情況下將予發行的13,600,000股發售股份)計算得出，且並無計及(i)因超額配股權獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)本公司根據本公司的一般授權而可能發行或購回的任何股份。
- (4) 就於2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合每股有形資產淨值而言，以人民幣計值的金額已按人民幣1元兌1.14945港元的匯率兌換為港元，該匯率為2026年6月2日的現行匯率(乃參照中國人民銀行發佈的匯率)。概不表示人民幣金額已經、應可或可按該匯率或任何其他匯率兌換為港元，反之亦然。
- (5) 概無對於2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2025年12月31日後訂立的任何交易結果或其他交易。

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)所編製有關本集團未經審核備考財務資料的獨立申報會計師核證報告全文，以供載入本招股章程。

Deloitte.

德勤

獨立申報會計師就編製未經審核備考財務資料發出的核證報告

致華健未來(成都)科技股份有限公司列位董事

吾等已完成核證工作以就由華健未來(成都)科技股份有限公司(「貴公司」)董事(「董事」)所編製的貴公司及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)的未經審核備考財務資料出具報告，僅供說明之用。未經審核備考財務資料包括貴公司發出的日期為2026年6月12日的招股章程(「招股章程」)附錄二第II-1頁至II-2頁所載於2025年12月31日的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表及其相關附註。董事編製未經審核備考財務資料所依據的適用準則載於招股章程附錄二第II-1頁至II-2頁。

未經審核備考財務資料乃由董事編製，以說明建議全球發售(定義見招股章程)對貴集團於2025年12月31日的財務狀況的影響，猶如全球發售已於2025年12月31日進行。作為此程序的一部分，董事已從貴集團截至2025年12月31日止兩個年度各年的歷史財務資料中提取有關貴集團財務狀況的資料，並已就此刊發招股章程附錄一所載會計師報告。

董事就未經審核備考財務資料須承擔的責任

董事須負責根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第4.29段並參照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」(「會計指引第7號」)編製未經審核備考財務資料。

吾等的獨立性及質量管理

吾等已遵守香港會計師公會頒佈的「專業會計師道德守則」的獨立性及其他道德要求，而該守則以誠信、客觀、專業能力及應有謹慎、保密及專業行為作為基本原則。

本事務所應用香港會計師公會頒佈的香港質量管理準則(HKSQM)第1號「會計師事務所對執行財務報表審計或審閱、或其他鑒證或相關服務業務實施的質量管理」，該準則要求事務所設計、實施及運行質量管理體系，包括有關遵守道德要求、專業準則以及適用的法律及監管要求的政策及程序。

申報會計師的責任

吾等的責任是根據上市規則第4.29(7)段的規定就未經審核備考財務資料發表意見並向閣下匯報吾等的意見。對於吾等過往就編製未經審核備考財務資料所採用的任何財務資料而發出的任何報告，除於報告刊發日期對該等報告的收件人所負的責任外，吾等概不承擔任何責任。

吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港核證委聘準則第3420號「就編製載入招股章程的備考財務資料出具報告的核證委聘」進行工作。此項準則要求申報會計師計劃及執行有關程序，以合理保證董事是否已根據上市規則第4.29段並參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製未經審核備考財務資料。

就是次委聘而言，吾等概不負責更新編製未經審核備考財務資料時所用的任何歷史財務資料或就有關資料重新出具任何報告或意見，且吾等在是次委聘過程中亦無對編製未經審核備考財務資料時所用的財務資料進行審核或審閱。

投資通函所載的未經審核備考財務資料僅為說明重大事件或交易對貴集團未經調整財務資料造成的影響，猶如該事件或交易已於就說明用途而選擇的較早日期發生或進行。因此，吾等概不保證該事件或交易於2025年12月31日的實際結果將與所呈列者相同。

就未經審核備考財務資料是否已根據適用準則妥為編製而發出的合理核證委聘報告，涉及進行程序以評估董事於編製未經審核備考財務資料時所用的適用準則有否為呈列事件或交易直接產生的重大影響提供合理依據以及就下列事項取得充足及適當的憑證：

- 相關備考調整是否已適當反映該等準則；及
- 未經審核備考財務資料是否反映對未經調整財務資料妥當地應用該等調整。

所選程序取決於申報會計師的判斷，當中已考慮到申報會計師對貴集團性質、與編製未經審核備考財務資料有關的事件或交易及其他相關委聘情況的了解。

是次委聘亦涉及評估未經審核備考財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲得的憑證能充足及適當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為：

- (a) 未經審核備考財務資料已按所述基準妥為編製；
- (b) 有關基準與貴集團的會計政策一致；及
- (c) 有關調整就根據上市規則第4.29(1)段披露的未經審核備考財務資料而言屬恰當。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港，2026年6月12日

於2025年7月11日舉行的股東大會上獲股東採納的組織章程細則將自本公司H股於聯交所上市之日起生效。本附錄主要旨在向有意投資者提供本公司組織章程細則的概覽。因此，本附錄未必載列有意投資者可能認為屬重要或相關的所有資料。

1. 董事及董事會

(1) 分配及發行股份的權力

組織章程細則規定，股東可在股東大會上透過一般授權授權董事會分配或發行不超過所有已發行在外H股的20%的股份。董事會應擬備股份配發或發行提案，有關提案須以特別決議案形式提交股東大會以供股東批准。

任何有關配發或發行均須符合適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規則所規定的程序。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

出售超過最近期經審核財務報表總資產30%的重大資產，須經股東在股東大會上以特別決議案形式批准後，方可作實。董事會可根據股東在股東大會上的授權決定處置本公司的資產。

(3) 董事離職酬金或補償

組織章程細則並無關於就董事離職向董事提供酬金或補償的規定。

(4) 向董事提供貸款

組織章程細則並無關於向董事提供貸款的規定。

(5) 就收購本公司股份提供財務資助

本公司或其附屬公司（包括本公司的聯屬公司）不得就第三方收購本公司或其母公司的股份（僱員持股計劃除外）以禮品、墊款或貸款的形式提供任何財務資助。

本公司可就第三方收購本公司或其母公司的股份提供財務資助的前提是，有關財務資助乃為本公司的利益而提供，並已在股東大會上通過股東決議案或通過董事會根據組織章程細則項下或獲股東授出的授權作出的決議案正式批准。任何有關財務資助的總額在任何情況下均不得超過本公司已發行股本總額的10%。任何批准有關財務資助的董事會決議案均須獲得當時在任全體董事不少於三分之二的超級多數通過。

(6) 於與本公司及／或其聯屬公司的合約中的權益披露

董事不得在未遵照組織章程細則向董事會或在股東大會上事先披露並獲得批准的情況下，直接或間接與本公司訂立任何合約或交易。

(7) 薪酬

董事的薪酬須經股東在股東大會上以普通決議案形式批准。

(8) 委任、辭任及免職

董事會由十二名董事組成，包括四名執行董事、四名非執行董事、四名獨立非執行董事。

董事由股東大會選舉產生或更換。股東大會可在不影響任何可能根據任何合約提出的損害賠償申索的情況下，通過普通決議案罷免任何任期尚未屆滿的董事，惟有關罷免須符合相關法律法規。

董事會設有一名董事長。董事長須由過半數董事投票選舉產生及免職。

董事的任期應自履職之日起計算，直至現任董事會任期屆滿之日為止，為期三年。董事可根據本公司股份上市地的相關監管規則於任期屆滿時連選連任。

倘董事任期屆滿未及時連選連任，或倘董事於任期內辭任，導致董事會人數低於法律規定的最低限額，於獲重選的董事履職前，原有董事仍應依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定履行董事職責。

倘董事辭任，董事應以書面形式通知本公司，而辭任應自本公司收到通知之日起生效；然而，如存在前段所述情形，董事應繼續履行職責。

下列人士不得擔任本公司董事：

- i. 無民事行為能力或限制民事行為能力的人士；
- ii. 因貪污、賄賂、挪用公款、盜竊、破壞社會主義經濟秩序等犯罪行為而被處以刑罰，或因上述犯罪行為而被剝奪政治權利，且刑期屆滿之日起未滿五年（如屬緩刑，則自緩刑期滿之日起未滿兩年）的人士；
- iii. 身為因經營不善而導致破產清算的公司或企業的前任董事、廠長或總經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任，且自該公司或企業破產清算完成之日起未滿三年的人士；
- iv. 擔任因違法而被吊銷營業執照或被責令關閉的公司或企業的法定代表，並對該違法行為負有個人責任，且自該公司或企業的營業執照被吊銷之日起未滿三年的人士；
- v. 因所負數額較大債務到期未清償而被人民法院列為失信被執行人的的人士；

- vi. 被相關證券監管機構禁止進入證券市場且現仍處於該禁止期間的人士；或
- vii. 已被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事或高級管理層的人士，且有關期限尚未屆滿；或
- viii. 任何其他根據法律、行政法規、主管部門的規章、監管文件及上市規則所列其他條件不符合資格的人士。

倘選舉、委任或委聘董事違反上述規定，則有關選舉、委任或委聘無效。倘董事在任期間出現上述情形，將被本公司免職。

(9) 借款權限

組織章程細則並無關於董事的借款權限的任何具體規定。

董事會應有權就本公司發行債券及將其股份上市制定議案，而有關債券發行必須經股東在股東大會上通過特別決議案批准。

2. 修改組織章程細則

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修改組織章程細則。

倘經股東大會通過的組織章程細則的修訂需要主管部門審批，則該等修訂應提請批准。倘組織章程細則的修訂涉及登記，應當依法履行所規定的變更登記程序。

3. 修改現有股份或股份類別的權利

組織章程細則並無關於修改現有股份或股份類別相關權利的規定。

4. 須以絕對大多數票採納的特別決議案

股東大會的決議案分為普通決議案及特別決議案。

普通決議案可以出席股東大會的股東（包括股東的受委代表）所持有的簡單大多數票採納。

特別決議案可以出席股東大會的股東（包括股東的受委代表）所持有的三分之二大多數票採納。

5. 投票權

股東（包括受委代表）在股東大會上投票時，根據其所代表的投票權股份數目行使投票權，每股股份享有一票投票權。

本公司本身持有的股份並無投票權，且在股東大會上不應計入投票權股份總數。

任何股東如根據上市規則規定必須就某一事項放棄投票或僅限於投贊成或反對票，則須放棄投票或按規定投贊成票或反對票；任何由相關股東或其代表作出的投票如違反上述規定或限制，均不計入投票結果。

6. 股東週年大會規則

股東大會分為股東週年大會及臨時股東大會。股東週年大會須每年召開一次，並於上一財政年度結束後六個月內舉行。

7. 賬目及審計

(1) 財務及會計政策

本公司應根據法律、行政法規及主管部門制定的規章制定其財務會計政策。

本公司應於每個會計年度刊發兩次財務報告。中期財務報告應於每個財政年度的首六個月結束後兩個月內刊發，而年度財務報告則應於每個會計年度結束後四個月內刊發。

(2) 委聘及解聘會計師

本公司應委聘符合相關法律、法規及監管規定的適用要求的知名會計師事務所，負責審計其年度財務報告，開展會計報表審計、淨資產核查及其他相關諮詢服務，且服務年期應為一年，期滿可予重續。

為本公司提供定期審計服務的會計師事務所的委聘及罷免須由股東在股東大會上以普通決議案決定。

在罷免或不再續聘會計師事務所之前，應提前30日向有關會計師事務所發送有關罷免或不再續聘的通告，而當在股東大會上就解聘有關會計師事務所進行投票時，該會計師事務所所有權在股東大會上陳述意見。

倘會計師事務所辭任，其應當向股東大會清晰說明本公司是否存在任何不當行為。

倘獲委聘的會計師事務所職位出現空缺，董事會可在股東大會開始前委聘一家會計師事務所。然而，如在該空缺期間，本公司有其他現任會計師事務所，則該會計師事務所可填補該空缺。

8. 股東大會通告及議程

有下列情形之一的，董事會應當於兩個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數少於公司法規定的人數或少於組織章程細則規定人數的三分之二；
- ii. 本公司未補足虧損達到其實繳註冊資本總額的三分之一；

- iii. 持有本公司10%或以上股份(包括附帶恢復投票權的優先股)的股東單獨或共同以書面形式請求召開臨時股東大會；
- iv. 董事會認為有必要；
- v. 審核委員會提出有關議案；
- vi. 法律、法規、上市規則、組織章程細則規定的任何其他情形。

倘召開股東大會，董事會、審核委員會、單獨或合共持有本公司1%以上股份(包括附帶恢復投票權的優先股)的股東可提交議案。

當召開股東週年大會時，本公司應當於大會召開21日前以公告形式通知股東。當召開臨時股東大會時，本公司應當於大會召開15日前發出書面通告。

股東大會通告應當採用書面形式，包括以下內容：

- i. 會議地點、日期及時間；
- ii. 將在會議上審議的事項及議案；
- iii. 明確聲明所有股東均有權出席會議並委任受委代表出席及投票，且受委代表不必是股東；
- iv. 有權出席會議的股東的股權登記日期；
- v. 會議聯絡人的姓名及電話號碼；
- vi. 有關互聯網或其他替代投票方式的投票時間及投票程序；
- vii. 法律、行政法規、部門規章、上市規則或組織章程細則規定的其他要求。

股東大會通告及任何補充通告應全面及完整披露每項所提呈決議案的所有實質詳情。

股東大會決議案包括普通決議案及特別決議案。下列事項須經股東大會通過普通決議案批准：

- i. 董事會工作報告；
- ii. 董事會草擬的盈利分配方案及虧損補足計劃；
- iii. 董事會成員的委任或免職以及其酬金及支付方式；
- iv. 除通過特別決議案批准的事項以外其他由法律、行政法規、上市規則或組織章程細則規定的事項。

下列事項須在股東大會上通過特別決議案批准：

- i. 增加或減少註冊資本；
- ii. 分立、分拆、合併、解散及清算本公司；
- iii. 修訂組織章程細則；
- iv. 於一年內收購或出售本公司的重大資產或本公司向他人提供擔保，超過本公司最近期經審核總資產的30%；
- v. 股份激勵計劃；
- vi. 股東大會的普通決議案認定可能對本公司產生重大影響，且法律、行政法規、上市規則或組織章程細則規定須通過特別決議案批准的其他事項。

倘股東大會的任何決議案或董事會的任何決議案違反法律或行政法規，任何股東均有權請求法院認定其無效。

倘股東大會或董事會會議的召開程序或投票方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則或決議案的內容違反組織章程細則，任何股東均有權於該決議案獲採納後60日內請求法院撤銷有關決議案，除非僅在股東大會或董事會會議的召開程序或投票方式方面存在並不嚴重影響該決議案的輕微缺陷，則作別論。

9. 股份轉讓

本公司於公開發行股份前已發行的股份，自本公司股票在證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理層應當向本公司申報有關其所持本公司股份及有關變動的資料。其在任期內每年可轉讓的股份數目不得超過其所持本公司股份總數的25%。其所持本公司股份自本公司股票在證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。上述人士自其辭任之日起六個月內不得轉讓其所持本公司股份。

倘本公司股份上市地證券監管機構及中國證監會（如適用）對H股轉讓限制另有規定，則應從其規定。

10. 本公司購回其股份的權力

本公司不得回購其股份，惟符合下列任何情形且該回購不違反法律、法規、上市規則及組織章程細則則除外：

- i. 減少本公司的註冊資本；
- ii. 與其他持有我們股份的公司合併；
- iii. 向本公司員工授出股份作為激勵；

- iv. 要求本公司向在股東大會上對有關本公司合併及分拆的任何決議案投反對票的股東購回其股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的可轉換為本公司股票的債券；
- vi. 本公司有必要維持本公司的價值及股東利益。

11. 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有其母公司股份的規定。

12. 股息及其他分派方法

本公司可以現金或股票形式分派股息。

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，或者公司董事會根據年度股東會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在兩個月內完成股利（或者股份）的派發事項。

13. 股東代理

股東可親身出席股東大會或授權非股東代表代其出席股東大會並於會上投票。

股東發出任何授權受委代表代其出席股東大會的代表委任書，須包括以下詳情：

- i. 委任人的名稱或職銜，所持本公司股份的類別及數目；
- ii. 代理人的名稱或職銜；
- iii. 股東的具體指示，包括就股東大會議程上所列各審議項目投贊成，反對或棄權票的指示；
- iv. 代表委任書的簽發日期及有效期；
- v. 委任人的簽名（或蓋章）。若委任人為公司股東，應當加蓋法人單位印鑑。

14. 股份催繳及股份沒收

組織章程細則並無有關股份催繳及股份沒收的規定。

15. 查閱股東名冊

本公司根據證券登記機構的憑證設立股東名冊。股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分憑證。股東按其持有的股份種類及數目享有權利並承擔義務。

持有同一種類股份的股東享有同等權利並承擔同等義務。

在香港上市的H股的股東名冊正本應存置在香港。

當本公司召開股東大會、派付股息、進入清算程序及其他需要確認身份的行為時，由董事會確定股權登記日期，於股權登記屆滿時名列股東名冊的股東即為享有相關權益的股東。

16. 股東大會的法定人數

組織章程細則並無關於股東大會法定人數的規定。

17. 少數股東在欺詐或壓迫下的權利

若任何董事或高級管理人員（審核委員會成員除外）在履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則而給本公司造成任何損失，單獨或合併連續超過180天持有本公司股份1%或以上的股東，有權以書面形式請求審核委員會向人民法院提起訴訟；若審核委員會成員在履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則而給本公司造成任何損失，則上述股東有權以書面形式要求董事會向人民法院提起訴訟。

若審核委員會或董事會收到上述書面請求後拒絕提起訴訟，或在收到上述書面請求後30日內未提起訴訟，或在緊急情況下，任何延遲提起訴訟可能對本公司利益造成不可挽回的損害，上述股東有權以本公司利益為由，以個人名義直接向人民法院提起訴訟。

若任何其他人士侵犯本公司的合法權益而給本公司造成任何損失，第一款規定的股東可根據前款規定向人民法院提起訴訟。

若公司全資附屬公司的董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則而給本公司造成任何損失，或第三方侵犯該全資附屬公司的合法權益從而造成損失的，單獨或合併連續超過180天持有本公司股份1%或以上的股東，有權以書面形式請求該全資附屬公司的監事會或董事會提交書面請求，要求其根據公司法相關規定向人民法院提起訴訟，或以個人名義直接向人民法院提起訴訟。

若本公司的全資附屬公司未設有監事會或沒有監事但設有審核委員會，則應按照上述第1段及第2段規定的程序辦理。

若任何董事或高級管理人員違反法律、行政法規或組織章程細則而損害股東利益的，股東可向人民法院提起訴訟。

18. 清算程序

在下列任何情形下，本公司應解散：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或發生組織章程細則規定的其他解散事由；
- (ii) 股東大會決議解散本公司；
- (iii) 本公司合併或者分立而需要解散；
- (iv) 本公司被依法吊銷營業執照、被責令關閉或取消註冊；及
- (v) 本公司經營管理面臨嚴重困難，繼續存續可能對股東利益造成重大損失，且無法通過其他方式解決的，持有本公司全體股東所持有投票權10%或以上的股東可請求人民法院解散本公司。

若本公司出現前段規定的任何解散事由，本公司應當自該事由發生之日起10日內，通過國家企業信用信息公示系統公告相關解散事由。

若本公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)項規定的情形而解散的，應當進行清算。董事應當作為清算義務人，並在解散事由發生之日起15日內成立清算委員會。清算委員會的成員應當由董事或由股東大會指定的人員組成。

清算委員會成立之日起10日內，應當通知債權人，並在60日內予以公告。債權人應當自收到通知之日起30日內向清算委員會申報債權，或未收到通知的，應當自公告之日起45日內申報。

在查明本公司資產並編製資產負債表及資產清單後，清算委員會應制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。

本公司清算完成後，清算委員會應編製清算報告，提交股東大會或人民法院確認，並向公司登記機關提交申請，辦理公司註銷登記。

19. 有關本公司或股東的其他重要條文

(1) 總則

本公司為永久存續的股份有限公司。

根據組織章程細則，任何股東均可對其他股東、董事或高級管理人員提起訴訟，任何股東均可對本公司提起訴訟，本公司亦可對任何股東、董事或高級管理人員提起訴訟。

(2) 增資及減資

本公司可根據法律法規，經股東大會批准，為經營及管理需要，通過以下方式增加股本：

- i. 通過公開發售發行股份；
- ii. 通過非公開方式發行股份；
- iii. 向現有股東配發紅股；
- iv. 將儲備金轉為股份；及
- v. 其他經法律、行政法規、部門規章及公司股份上市地相關監管機構以及中國證監會（如需）批准的方式。

本公司可減少註冊資本，但須遵守《中華人民共和國公司法》、上市規則、其他相關法規及組織章程細則規定的程序。

(3) 股東

股東根據其所持股份的類別享有相應權利並承擔相應義務。持有同一類別股份的股東享有相同權利並承擔相同義務。

我們普通股股東的權利如下：

- i. 根據所持股份數目，享有股息及其他形式的收益分派；
- ii. 依法要求、召開、主持、參與股東大會，或授權股東代理參與並行使相應的表決權；
- iii. 監督及管理本公司的業務及運營活動，並提出建議或提交質詢；
- iv. 根據法律、行政法規、本公司股份上市地的監管規則及組織章程細則的規定，轉讓、授予或質押所持有的本公司股份；
- v. 根據組織章程細則的規定獲取相關信息，包括查閱及複製組織章程細則、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會會議決議案；合資格股東可以查閱會計賬簿及會計憑證；
- vi. 在本公司終止或清算時，按所持股份比例參與公司剩餘財產的分配；
- vii. 對股東大會通過有關本公司合併及分立的決議案投反對票的股東，可要求本公司購回其股份；
- viii. 法律、行政法規、部門規章、上市規則及組織章程細則賦予的其他權利。

(5) 董事會

董事會對股東大會負責。

董事會行使以下職權：

- i. 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 制定本公司的經營及投資計劃；
- iv. 制定本公司的利潤分配及虧損彌補計劃；
- v. 制定本公司增加或減少註冊資本、發行公司債券或其他證券以及上市計劃的方案；
- vi. 制定本公司重大收購、股份購回、公司合併、分立、解散及變更公司形式的計劃；
- vii. 根據組織章程細則或在股東大會授權範圍內，決定本公司外部投資、資產買賣、資產抵押、外部擔保、財務委託管理、關聯交易及對外捐贈等事項；
- viii. 決定本公司內部管理組織的設立；
- ix. 委任或解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員；根據總經理的提名，委任或解聘本公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並釐定其薪酬、獎勵及紀律處分事項；
- x. 制定本公司基本內部管理制度；
- xi. 制定本公司組織章程細則的修訂方案；
- xii. 管理本公司的信息披露工作；
- xiii. 向股東大會提交關於聘任或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所的議案；
- xiv. 聽取總經理匯報，檢查總經理工作；
- xv. 制定並實行本公司的股權激勵計劃；及
- xvi. 法律、行政法規、主管部門規例、上市規則及組織章程細則授予的其他職權及職責。

董事會會議須有二分之一以上董事出席方可舉行。除組織章程細則另有規定外，董事會決議案應以全體董事的簡單多數通過。

本公司董事會應當就註冊會計師對本公司財務報告出具非標準審計報告向股東大會作出說明。

(6) 獨立非執行董事

本公司董事會設有四名獨立非執行董事。其中至少一名獨立非執行董事應當具備適用的專業資格，或具備適用的會計或相關的財務管理專業知識。

(7) 董事會秘書

董事會秘書為本公司的高級管理人員，負責組織股東大會及董事會會議、保管公司記錄，管理股東信息並處理信息披露事宜，同時遵守所有適用法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定。本公司設一名董事會秘書。

(8) 審核委員會

本公司設立審核委員會。

審核委員會由三名董事組成。

審核委員會由非本公司高級管理人員的董事組成，三名成員均為獨立董事，並由三名獨立董事中的會計專業人士擔任召集人。

審核委員會負責審閱本公司財務信息及其披露、監督及評價本公司內外部審計工作及內部控制。下列事項應當經審核委員會全體委員過半數同意後提交董事會審議：

- i. 財務會計報告、定期報告中的財務信息披露、內部控制評價報告；
- ii. 聘請或解聘承擔上市公司審計業務的會計師事務所；
- iii. 聘請或解聘上市公司的財務總監；
- iv. 除會計準則變更以外的其他原因導致會計政策或會計估計發生變更或更正重大會計誤差；及
- v. 法律、行政法規、中國證監會及組織章程細則規定的任何其他事項。

(9) 總經理

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。本公司總經理向董事會負責並行使下列職權：

- i. 負責本公司的生產及運營管理工作、組織實行董事會決議案，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實行本公司的年度運營計劃及投資計劃；

- iii. 制定本公司內部管理機構設置方案；
- iv. 制定本公司的基本管理政策；
- v. 制定本公司的具體管理規章制度；
- vi. 提請董事會聘任或解聘本公司副總經理、財務總監及其他高級管理人員；
- vii. 決定聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘的管理人員以外的其他管理人員；
- viii. 組織章程細則及董事會授予的其他職責。

(10) 儲備金

本公司在分配年度稅後利潤時，按照利潤的10%提取本公司的法定儲備金。本公司法定儲備金累計金額超過本公司註冊資本50%的情況下，可以不再提取。

若本公司法定儲備金不足以彌補以前年度虧損，應當先用當年利潤彌補虧損，然後再按照上述規定提取法定儲備金。

本公司從稅後利潤中提取法定儲備金後，我們亦可按照股東大會上所採納的決議案，將稅後利潤分配至任意儲備金。

本公司彌補虧損並提取法定儲備金後，剩餘利潤按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則另有規定則除外。

若股東大會違反上述規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還本公司。若本公司因此受到損失的，股東及負責的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

本公司持有的股份不參與利潤分配。

本公司的儲備金用於彌補本公司虧損、擴大業務及經營規模或者轉增資本。

本公司使用儲備金彌補虧損的，應當優先使用任意儲備金及法定儲備金，若不足以彌補虧損的，可以使用資本儲備金彌補公司虧損。

由法定儲備金轉增註冊資本的，剩餘的法定儲備金不得低於轉增前本公司註冊資本的25%。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2017年2月20日在中國成立為有限公司，並根據2025年3月18日的股東決議案，全體發起人(即當時全體股東)同意將本公司轉換為股份有限公司。本公司已於香港設立主要營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓，並已於2025年9月12日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。聯席公司秘書之一馬詠儀女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件及通知。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律及法規。我們的組織章程細則的相關條文概要載於本招股章程「附錄三一組織章程細則概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內，本公司及其附屬公司的股本概無變動。

3. 股東於2025年7月11日通過的決議案

於2025年7月11日舉行的本公司股東特別大會，(其中包括)以下決議案已獲股東通過：

- (a) 發行每股面值人民幣1.00元的H股，其數目不得超過全球發售完成後本公司已發行股本總額的25%，以及H股於聯交所上市；
- (b) 授出超額配股權，其涉及的股份數目不超過根據全球發售發行的H股數目的15%；
- (c) 待於中國證監會完成備案程序及全球發售完成後，將合共59,999,605股非上市股份按一對一基準轉換為H股；
- (d) 待全球發售完成後，批准及採納組織章程細則，並將於上市日期生效，且董事會已獲授權根據聯交所及相關中國監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (e) 董事會及／或其授權人士已獲授權處理有關(其中包括)全球發售、非上市股份轉換為H股以及發行H股及上市的所有相關事宜。

4. 附屬公司詳情

我們附屬公司的詳情載於本招股章程附錄一會計師報告附註37。

5. 附屬公司註冊資本變動

於2025年9月15日，成都淵源的註冊資本由人民幣5百萬元減少至人民幣1百萬元。

除上述情況外，截至最後實際可行日期，於緊接本招股章程日期前兩年內，我們任何附屬公司的註冊資本概無變動。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於本招股章程日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 本公司、凱博未來有限公司、宣城凱博產業基金合夥企業（有限合夥）、中信證券（香港）有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2026年6月10日的基石投資協議，據此，凱博未來有限公司已同意按發售價認購以25,000,000美元的等值港元可購買的發售股份數目（向下約整至最接近100股H股的完整買賣單位）；
- (b) (i)本公司、(ii)Foresight Global Superior Choice SPC – Global Superior Choice Fund 1 SP、Foresight Global Superior Choice SPC – Vision Fund 1 SP、Foresight Global Superior Choice SPC – Horizon Fund 1 SP、Foresight Global Superior Choice SPC – Horizon Next Fund SP、Foresight International Series – Foresight China Equity Fund（統稱「睿遠基金」）、(iii)中信證券（香港）有限公司及(iv)中信里昂證券有限公司訂立日期為2026年6月10日的基石投資協議，據此，睿遠基金已同意按發售價認購以25,000,000美元的等值港元可購買的發售股份數目（向下約整至最接近100股H股的完整買賣單位）；
- (c) 本公司、LBC HK Opportunity Fund Limited、中信證券（香港）有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2026年6月10日的基石投資協議，據此，LBC HK Opportunity Fund Limited已同意按發售價認購以5,000,000美元的等值港元可購買的發售股份數目（向下約整至最接近100股H股的完整買賣單位）；
- (d) 本公司、Sage Partners Master Fund、中信證券（香港）有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2026年6月10日的基石投資協議，據此，Sage Partners Master Fund已同意按發售價認購以4,000,000美元的等值港元可購買的發售股份數目（向下約整至最接近100股H股的完整買賣單位）；
- (e) 本公司、盤京港景投資基金、中信證券（香港）有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2026年6月10日的基石投資協議，據此，盤京港景投資基金已同意按發售價認購以3,000,000美元的等值港元可購買的發售股份數目（向下約整至最接近100股H股的完整買賣單位）；

(f) 本公司、泰康人壽保險有限責任公司、中信證券(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司訂立日期為2026年6月10日的基石投資協議，據此，泰康人壽保險有限責任公司已同意按發售價認購以3,000,000美元的等值港元可購買的發售股份數目(向下約整至最接近100股H股的完整買賣單位)；

(g) 香港包銷協議。

2. 我們的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們擁有下列註冊商標及商標申請：

(i) 註冊商標

序號	商標	類別	註冊編號	擁有人	註冊日期	失效日期	註冊地點
1...		5, 42	307094683	本公司	2025年 11月17日	2035年 11月16日	香港

(ii) 商標申請

序號	商標	類別	申請編號	申請人	申請日期	申請地點	狀況
1...		5	89556402	本公司	2026年 1月6日	中國	駁回複審中
2...		42	89556401	本公司	2026年 1月6日	中國	於2026年5月14日獲初步審定；公告以供提出異議
3...		42	89556400	本公司	2026年 1月6日	中國	駁回複審中
4...		5	89556398	本公司	2026年 1月6日	中國	駁回複審中

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們擁有下列專利及專利申請：

編號	專利 保護範圍	司法權區 (國家／地區)	狀態	備案 ／授出日期	專利 到期日期	專利所有人 ／申請人
1	嘧啶衍生物及其應用	中國	已獲授	2023年7月	2039年12月	本公司
2		日本	已獲授	2023年1月	2039年12月	本公司
3		美國	已獲授	2025年10月	2039年12月	本公司
4		歐洲	申請中	2019年12月	不適用	本公司
5	類固醇化合物及其應用	中國	已獲授	2023年8月	2039年12月	本公司
6	喹啉衍生物	中國	已獲授	2023年8月	2038年12月	本公司
7	抗癌藥物製備中間體	中國	已獲授	2021年11月	2037年12月	本公司
8	芳香族酰胺類衍生物及其在 抗腫瘤藥物中的應用	中國	申請中	2023年6月	不適用	本公司
9	芳香族衍生物及其應用	中國	已獲授	2023年4月	2040年11月	本公司
10		美國	已獲授	2026年4月	2040年11月	本公司
11		歐洲	申請中	2020年11月	不適用	本公司
12		中國	已獲授	2024年3月	2041年2月	本公司
13	具有抗腫瘤活性的新型芳香族 化合物	日本	已獲授	2024年3月	2041年2月	本公司
14		歐洲	申請中	2021年2月	不適用	本公司
15		美國	申請中	2021年2月	不適用	本公司
16		中國	已獲授	2024年11月	2040年11月	本公司
17	芳香族衍生物及製備方法	美國	已獲授	2026年4月	2040年11月	本公司
18		歐洲	申請中	2020年11月	不適用	本公司
19		中國	已獲授	2024年2月	2041年8月	本公司
20		日本	已獲授	2024年11月	2041年8月	本公司
21	芳香族化合物及其在抗腫瘤藥物 中的應用	歐洲	申請中	2021年8月	不適用	本公司
22		美國	申請中	2021年8月	不適用	本公司
23		中國	已獲授	2023年8月	2039年12月	本公司
24		中國	已獲授	2024年7月	2041年3月	本公司
25	芳香族酰肼衍生物及其藥用應用	PCT	申請中	2024年12月	不適用	本公司
26	芳香族酰肼衍生物及其藥用應用	台灣	已獲授	2025年12月	2044年12月	本公司
27	表現出抗腫瘤活性的肽綴合物	中國	申請中	2026年2月	不適用	本公司
28	新型降血糖化合物	中國	已獲授	2023年5月	2040年11月	本公司
29		歐洲	已獲授	2025年8月	2040年11月	本公司
30		美國	已獲授	2026年1月	2040年11月	本公司
31		日本	已獲授	2025年4月	2040年11月	本公司
32	用於降低心血管疾病和動脈粥樣 硬化風險的化合物	日本	已獲授	2026年1月	2040年11月	本公司
33		歐洲	申請中	2020年11月	不適用	本公司
34		PCT	申請中	2025年12月	不適用	本公司
35		台灣	申請中	2025年12月	不適用	本公司

編號	專利 保護範圍	司法權區 (國家／地區)	狀態	備案 ／授出日期	專利 到期日期	專利所有人 ／申請人
36	芳香族酰胺衍生物及其應用	中國	申請中	2024年6月	不適用	本公司
37		歐洲	申請中	2024年6月	不適用	本公司
38		美國	申請中	2024年6月	不適用	本公司
39		日本	申請中	2024年6月	不適用	本公司
40	芳香族酸化化合物及其應用	PCT	申請中	2025年12月	不適用	本公司
41		俄羅斯	已獲授	2025年7月	2042年5月	本公司
42		澳洲	已獲授	2025年7月	2042年5月	本公司
43		日本	已獲授	2025年9月	2042年5月	本公司
44	新型含氮雜芳族化合物	中國	申請中	2022年5月	不適用	本公司
45		歐洲	申請中	2022年5月	不適用	本公司
46		美國	申請中	2022年5月	不適用	本公司
47		南韓	申請中	2022年5月	不適用	本公司
48		新加坡	申請中	2022年5月	不適用	本公司
49		馬來西亞	申請中	2022年5月	不適用	本公司
50		俄羅斯	申請中	2022年5月	不適用	本公司
51		澳洲	申請中	2022年5月	不適用	本公司
52	含氮雜環衍生物在製備治療皮膚病的藥物中的用途	日本	申請中	2022年5月	不適用	本公司
53		PCT	申請中	2025年10月	不適用	本公司
54	環內酯化合物	PCT	申請中	2025年7月	不適用	本公司
55	苯丙酸衍生物及其應用	PCT	申請中	2025年12月	不適用	本公司
56	選擇性激酶抑制化合物	中國	已獲授	2020年10月	2037年12月	本公司
57		歐洲	已獲授	2022年3月	2037年12月	本公司
58		美國	已獲授	2021年6月	2037年12月	本公司
59		日本	已獲授	2021年3月	2037年12月	本公司

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下董事認為對我們業務屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	註冊日期	失效日期
1	hj3h.com	本公司	2018年4月30日	2029年4月29日

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事、監事及最高行政人員於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨全球發售及非上市股份轉換為H股（並未計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股）完成後，本公司董事、監事或最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中所擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）於H股上市後須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司股份的權益

姓名	權益性質	股份類別	股份數目 ⁽¹⁾	於相關類別 股份的持股 概約百分比	於已發行 股本總額 的持股概約 百分比 ⁽²⁾
姬博士 ⁽³⁾	實益擁有人	H股	12,424,624 (L)	16.88%	16.88%
	於受控法團 的權益	H股	22,068,819 (L)	29.98%	29.98%
楊翔宇先生 ⁽⁴⁾ . .	實益擁有人	H股	200,000 (L)	0.27%	0.27%
吳振先生 ⁽⁴⁾	實益擁有人	H股	20,000 (L)	<0.1%	<0.1%
張瑤女士 ⁽⁴⁾	實益擁有人	H股	2,220 (L)	<0.1%	<0.1%
唐高嘉先生 ⁽⁴⁾ . .	實益擁有人	H股	11,200 (L)	<0.1%	<0.1%
汪麗群女士 ⁽⁴⁾ . .	實益擁有人	H股	2,200 (L)	<0.1%	<0.1%

附註：

- (1) 字母「L」指該人士於股份的好倉。
- (2) 此乃基於緊隨全球發售（假設超額配股權未獲行使）完成後已發行股份總數73,599,605股計算。
- (3) 有關姬博士的權益詳情，請參閱「主要股東」。
- (4) 指根據首次公開發售前股份激勵計劃向其授出的相關股份。

(b) 主要股東

除本招股章程「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士（董事、監事及本公司最高行政人員除外）將於緊隨全球發售及非上市股份轉換為H股（並未計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股）完成後，於我們的股份或相關股份中擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司任何類別已發行有投票權股份面值10%或以上的權益。

2. 董事服務合約詳情

各董事已與本公司訂立服務合約。這些服務合約的主要詳情包括(a)服務期限；(b)終止條款；及(c)爭議解決條文。服務合約可根據我們的組織章程細則及適用法律、規則及法規不時重續。

除上文所披露者外，概無董事或監事與本集團任何成員公司已訂立或擬訂立服務合約（於一年內屆滿或可由相關僱主終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

3. 董事及監事薪酬

截至2025年12月31日止兩個年度，已付或應付董事及監事的薪酬總額（包括薪金、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款）分別約為人民幣4.89百萬元及人民幣20.67百萬元。

截至2025年12月31日止兩個年度，已付或應付五名最高薪酬人士的薪金、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款總額分別為人民幣9.11百萬元及人民幣30.20百萬元。

根據目前生效的安排，截至2026年12月31日止年度，董事及監事的薪酬總額（包括薪金、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款）估計不超過約人民幣31.34百萬元。

4. 收取的代理費或佣金

除本招股章程「包銷－包銷佣金及開支」所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何資本授出佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

5. 免責聲明

- (a) 於緊接本招股章程日期前兩年內，概無董事或本附錄「－E.其他資料－5.專家資格及同意書」項下所述的任何專家於本公司的發起，或於本集團任何成員公司已收購或出售或租賃或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。

- (b) 除包銷協議外，概無董事或監事或本附錄「－E.其他資料－5. 專家資格及同意書」所述的任何專家於本招股章程日期存續且對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。
- (c) 除本節所披露者外，概無董事或監事與本集團任何成員公司擁有任何現有或擬訂立的服務合約（不包括於一年內屆滿或僱主可毋須支付賠償（法定賠償除外）而終止的合約）。

D. 首次公開發售前股份激勵計劃

以下為本公司於2025年7月11日舉行的股東特別大會上以股東決議案批准及採納的首次公開發售前股份激勵計劃（「該計劃」）主要條款概要。根據首次公開發售前股份激勵計劃授予合資格參與者的獎勵來源為我們的員工激勵平台之一蘇州積石堂所持有的股份。根據該計劃，參與者可透過持有員工激勵平台的合夥權益間接收購本公司權益。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」。由於該計劃並不涉及本公司於上市後授出股份獎勵，故該計劃的條款不受上市規則第十七章條文規限。

(a) 目的

該計劃旨在進一步完善本公司的管治架構，建立本公司與核心僱員的利益共享機制，吸引並留住優秀人才和卓越員工，充分激發僱員的工作熱情。

(b) 受限制股份最高數目

根據該計劃，獎勵股份（即受限制股份）（「受限制股份」）的最高數目為2,093,400股股份，佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額約3.49%，由蘇州積石堂持有。

(c) 參與者

該計劃的合資格參與者乃由該計劃管理人考慮若干關鍵因素（如職位、服務年期、個人表現及對本公司的貢獻等）後經該計劃管理人批准而釐定。該計劃的合資格參與者包括：(i)本公司的董事、監事及高級管理層；(ii)本集團的中層管理層成員及核心僱員；及(iii)外部顧問。

(d) 管理

本公司股東大會負責審議及批准該計劃，並授權董事會制定及修訂該計劃。

本公司執行董事、董事長、首席執行官兼總經理以及蘇州積石堂的普通合夥人姬博士已獲股東決議授權擔任該計劃的管理人（「管理人」），並有權（其中包括）釐定該計劃下的合資格參與者及彼等各自將獲授予的受限制股份數目、參與者可退出該計劃的情況，以及批准向參與者授出、轉讓及購回相關受限制股份。

(e) 認購價及調整

受限制股份的認購價將在參與者與本公司協定的授出函中規定。倘若本公司發生資本公積轉增股本、股息分派、股份分拆、配股或股份削減，受限制股份的認購價將相應調整。

(f) 授出受限制股份

參與者須根據向其授予的相關受限制股份認購員工激勵平台有限合夥權益的出資額並支付相應款項，從而以員工激勵平台有限合夥人或普通合夥人（視乎情況而定）的身份間接持有受限制股份。

所有參與者概無於本公司擁有任何直接投票權，以及將有權收取蘇州積石堂持有的相關受限制股份所附帶的經濟利益。所有參與者知悉並同意，管理人須根據該計劃的規則以及由（其中包括）參與者與蘇州積石堂訂立的授出協議行使受限制股份所附帶的投票權。

(g) 受限制股份的禁售限制及回購

參與者因其在員工激勵平台持有的合夥權益而持有的受限制股份，自授出協議簽署之日起至參與者在本集團服務滿三年之日止期間，均受績效目標及禁售限制規限。

該計劃規定在若干情況下，授予參與者的未歸屬受限制股份可(a)由管理人（包括由管理人控制並作為員工激勵平台執行事務合夥人的實體）或其指定人士（該等指定人士須為本集團的僱員）回購及／或(b)通過減少在員工激勵平台的總合夥權益退回。該等情況包括但不限於(i)違反相關法律、法規、規則或政策，對本集團造成經濟損失；(ii)終止與本集團的僱傭關係；及(iii)承授人身故、傷殘致使承授人無法承擔本集團指派的工作。

於上市後，除該計劃下的限制外，參與者轉讓或出售受限制股份須遵守相關法律法規及上市規則（如適用）項下的禁售規定。

(h) 已授出受限制股份的詳情

截至最後實際可行日期，該計劃下的所有受限制股份均通過員工激勵平台授予34名參與者。鑒於該計劃項下的相關受限制股份已獲發行，於該計劃項下的受限制股份歸屬後，將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。下表載列截至最後實際可行日期根據該計劃授出的受限制股份的詳情：

姓名	於本集團擔任的職位	相關股份數目	緊隨全球發售完成後於本公司間接持股的概約百分比（假設超額配股權未獲行使）
董事			
姬博士	執行董事、董事長、 首席執行官兼總經理	1,042,200	1.42%
楊翔宇先生	執行董事兼首席運營官	200,000	0.27%
吳振先生	執行董事兼運營副總監	20,000	<0.1%
張瑤女士	執行董事兼人力資源 副總監	2,200	<0.1%
監事			
唐高嘉先生	監事會主席、監事 兼質量部部长	11,200	<0.1%
汪麗群女士	監事兼行政部主管	2,200	<0.1%
高級管理層（不包括亦為董事者）			
郭娜女士	研發總監	340,000	0.46%
杜鋒田先生	研發副總監	200,000	0.27%
張菁潔女士	財務總監、董事會秘書 兼聯席公司秘書	37,700	<0.1%
羅帥先生	項目總監	22,200	<0.1%
其他參與者			
24名其他僱員	僱員	215,700	0.29%
總計		2,093,400	2.84%

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或我們於中國的任何附屬公司目前不大可能須承擔重大遺產稅責任。

2. 獨家保薦人

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將作為上市保薦人收取總額500,000美元的費用。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

4. 發起人

本公司的發起人包括截至2025年3月18日我們改制為股份有限公司之前的當時全部19名股東。除本招股章程「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內，概無就全球發售及本招股章程所述的相關交易向上述任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

5. 專家資格及同意書

以下為已提供意見或建議並載於本招股章程的專家的資格：

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司.....	可進行證券及期貨條例所界定的第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行.....	香港法例第50章專業會計師條例項下的執業會計師 香港法例第588章會計及財務匯報局條例項下的註冊公眾利益實體核數師
君合律師事務所.....	本公司有關中國法律的法律顧問
灼識企業管理諮詢(上海)有限公司.....	獨立行業顧問
上海市海華永泰律師事務所.....	本公司有關中國知識產權法律的知識產權法律顧問

上述各專家已分別就本招股章程的刊發發出同意書，表示同意按本招股章程所載的形式及涵義載列其報告、函件、意見或意見概要及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其各自的同意書。

6. 專家於本公司的權益

除本招股章程所披露者及其於包銷協議項下的責任外，上文「—5. 專家資格及同意書」所述人士概無實益或以其他方式於任何股份或本集團任何成員公司的股份中擁有權益，或擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何股份或證券的任何權利或購股權（不論是否可依法強制執行）。

7. H股持有人稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。賣方及買方各自的現行稅率為所出售或轉讓H股的代價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

8. 約束力

如果根據本招股章程提出申請，本招股章程即具效力，使所有有關人士在適用情況下受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有條文（罰則除外）約束。

9. 其他事項

(a) 於緊接本招股章程日期前兩年內：

- (i) 除本招股章程「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 除本招股章程「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無任何股份或借貸資本附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (iii) 除本招股章程「包銷－包銷佣金及開支」所披露者外，概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
- (iv) 除本招股章程「包銷－包銷佣金及開支」所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份支付或應付佣金。

(b) 本公司或其任何附屬公司概無創始人、管理層或遞延股份或任何債權證。

(c) 於本招股章程日期前12個月，本集團業務並無任何可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷。

(d) 本集團內概無公司目前於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣。

(e) 本公司並無未償還可換股債務證券或債權證。

- (f) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排。
- (g) 本公司概無股本及債務證券(如有)於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求批准任何上市或買賣。

10. 雙語招股章程

根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條所提供的豁免，本招股章程的英文及中文版本分開刊發。如果本招股章程的英文版本與中文版本有任何歧義，概以英文版本為準。

A. 送交公司註冊處處長的文件

隨本招股章程副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(a)本招股章程「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－5.專家資格及同意書」所述的同意書；及(b)本招股章程「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述各重大合約的副本。

B. 展示文件

以下文件的副本將自本招股章程日期起計14日（包括該日）內刊登於聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站（www.hj3h.com）：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 申報會計師出具的會計師報告，全文載於本招股章程附錄一；
- (c) 申報會計師就未經審核備考財務資料出具的報告，全文載於本招股章程附錄二；
- (d) 本集團截至2025年12月31日止兩個年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 我們的中國法律顧問君合律師事務所就本集團若干一般公司事宜出具的法律意見；
- (f) 本招股章程「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－5.專家資格及同意書」所述的同意書；
- (g) 本招股章程「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (h) 本招股章程「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合約詳情」所述本公司與各董事訂立的服務合約；
- (i) 灼識企業管理諮詢（上海）有限公司發佈的行業報告；
- (j) 中國公司法、中國證券法、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及其非官方英文譯本；
- (k) 首次公開發售前股份激勵計劃的規則；
- (l) 我們的知識產權法律顧問上海市海華永泰律師事務所出具的知識產權盡職調查概要報告；及
- (m) 我們的知識產權法律顧問上海市海華永泰律師事務所出具的FTO概要報告。



華健未來（成都）科技股份有限公司
HJ SCIENCE CO., LTD.