

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表明概不就因本申請版本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。

Shaanxi Micot Pharmaceutical Technology Co., Ltd.

陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

之申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉，接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、聯席整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、聯席整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售的任何責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會在實際最終正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區通過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行瞭解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的文本將於發售期內向公眾派發。

重 要 提 示

重要提示：閣下如對本文件任何內容存有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Shaanxi Micot Pharmaceutical Technology Co., Ltd. 陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股
[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、
0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會
財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費
(須在申請時以港元繳足，多繳款項可
予退還)
面值：每股[編纂]人民幣[編纂]元
[編纂]：●

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]



建銀國際
CCB International



招商證券國際

香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，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文件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。

本文件連同本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所列文件，已經由香港公司註冊處處長按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定進行登記。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文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]與我們協議於[編纂]釐定。[編纂]預期為[編纂]或之前。[編纂]將不超過[編纂]港元，且目前預期不低於[編纂]港元。[編纂]申請人可能須於申請時(視乎申請渠道)支付每股[編纂][編纂][編纂]港元，連同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，倘[編纂]低於[編纂]港元，多繳款項可予退還。倘因任何理由，[編纂]與我們未能於[編纂]中午十二時正或之前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並將告失效。

我們於中國註冊成立，且大部分業務位於中國。[編纂]應注意中國與香港在法律、經濟及金融制度上的差異，以及[編纂]於在中國註冊成立的業務相關的不同風險因素。[編纂]亦應注意，中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮H股的不同市場性質。該等差異及風險因素載於「風險因素」及「附錄三—組織章程細則概要」。

根據[編纂]，倘於股份在香港聯交所開始[編纂]當日上午八時正前出現若干理由，則[編纂][編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任可由[編纂]予以終止。該等理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內發售、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。[編纂]將依賴美國證券法[編纂]僅於美國境外在離岸交易中提呈[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]，惟根據[編纂]並憑本文件提呈[編纂]的[編纂]除外。本文件不得用作在任何其他司法權區或在任何其他情況下提出[編纂]或邀請，亦不構成在該等司法權區或情況下提出要約或邀請。本公司並無採取任何行動以准許在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以准許在香港以外任何司法權區派發本文件。為在其他司法權區進行[編纂]而派發本文件，以及在其他司法權區提呈[編纂]及[編纂][編纂]受限制，且除非根據有關司法權區的適用證券法例向相關證券監管機構登記或獲其授權或豁免，否則不得進行。

閣下應僅依賴本文件所載的資料以作出[編纂]決定。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作陳述而作出。本公司並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的任何資料。閣下不得依賴任何非載於本文件的資料或陳述，亦不得視之為已獲我們、[聯席保薦人]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權。本公司網站(www.micot.cn)所載資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表.....	iii
目 錄.....	v
概 要.....	1
釋 義.....	11
技術詞彙表.....	20
前瞻性陳述.....	27
風險因素.....	28
豁免嚴格遵守上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》.....	56
有關本文件及[編纂]的資料.....	62
董事及參與[編纂]的各方.....	67
公司資料.....	70
行業概覽.....	72
監管概覽.....	88
歷史、發展及公司架構.....	108
業 務.....	132
與我們控股股東的關係.....	222
股 本.....	225

目 錄

	頁次
主要股東.....	228
董事及高級管理人員.....	230
財務資料.....	243
未來計劃及[編纂]用途.....	266
[編纂].....	270
[編纂]架構.....	280
如何申請[編纂].....	286
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 組織章程細則概要.....	IV-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	V-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	VI-1

概 要

本摘要旨在為閣下概述本文件所載的資料。由於本摘要為概要，故其並未載有所有可能對閣下而言屬重要的資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請審慎細閱本文件全文。尤其是，我們為一家生物科技公司，現正根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]，而我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。我們的核心產品乃為符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章的資格規定之產品。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，而核心產品可能無法成功開發或商業化。此外，任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。閣下務請審慎細閱該節。

概覽

我們是誰

我們為一家生物技術公司，專注於發現、開發及商業化用於治療代謝性疾病以及心腦血管疾病的雙／多特異性肽類藥物。我們已自主開發由一項核心產品及其他六項候選產品組成的產品管線。我們的核心產品MT1013為一款自主研發、處於III期階段的雙靶點受體激動劑多肽，可同時靶向CaSR及OGP受體，主要為治療繼發性甲狀旁腺功能亢進症(「SHPT」)而設計，並具有擴展至其他適應症(如伴有骨質疏鬆的慢性腎臟病的礦物質和骨代謝異常(CKD-MBD)及非透析繼發性甲狀旁腺功能亢進)的潛力。

我們未必能夠最終成功開發及／或商業化我們的核心產品或我們的任何其他管線產品

概 要

我們的核心產品 — MT1013

我們的核心產品MT1013是全球首創的雙靶點受體激動劑多肽藥物，可同時靶向CaSR及OGP受體。MT1013主要為治療SHPT而開發，並計劃擴展至包括CKD-MBD伴骨質疏鬆及未接受透析的SHPT在內的額外適應症。MT1013的臨床研究已證明以下各項：

- MT1013可顯著提高iPTH／血鈣／血磷三項指標綜合達標率。在一項II期試驗中，經過26週治療後，MT1013組中實現iPTH、血鈣及血磷同時控制的受試者比例約為依特卡肽組的2.5倍。
- MT1013起效迅速、效力強勁且持久。II期臨床試驗的結果顯示，治療開始三週內iPTH水平顯著改善，至第九週效力穩定。
- MT1013具備心血管獲益前景。臨床研究表明，MT1013可有效控制iPTH、血鈣及血磷水平，顯著降低FGF23 (SHPT人群心血管風險的生物標誌物)，從而降低SHPT患者的心血管風險並提供潛在的心血管獲益。
- MT1013具有良好的安全性及耐受性概況，在其所有臨床試驗中均未觀察到嚴重低鈣血症的發生。
- MT1013可增強骨密度及改善骨代謝。一項II期臨床研究表明，MT1013顯著改善SHPT患者的高骨轉換，增強骨代謝並改善骨重塑平衡。

有關臨床結果的更多資料，請參閱「業務 — MT1013臨床試驗概覽」。

鑑於II期臨床試驗結果顯示其在改善骨密度方面具有積極作用，我們正積極將我們的核心產品MT1013的適應症擴展至CKD-MBD伴骨質疏鬆以及非透析繼發性甲狀旁腺功能亢進等領域。

截至最後實際可行日期，MT1013已完成其用於治療SHPT的II期臨床試驗 (MT1013-II-C01及MT1013-II-C03)，並已開始一項以西那卡塞作為活性對照藥物的III期臨床試驗，且計劃招募的424名患者中已有392名入組。有關MT1013的商業化，我們已與雲頂新耀訂立協議。有關更多資料，請參閱「業務—商業化」。

中國SHPT藥物市場的市場規模估計將於2030年達到人民幣55億元，並於2035年達到人民幣141億元，複合年增長率為20.5%。於2024年，全球SHPT患者人數達到1.57億，預計到2030年將增至1.90億。

我們的關鍵產品

XTL6001

我們的關鍵產品XTL6001是在中國及美國均獲得新藥臨床研究批准並進入臨床試驗階段的GLP-1R/GCGR/MasR三重靶點激動劑。將創新靶點MasR引入GLP-1R/GCGR靶點組合中，屬當前GLP-1藥物中的全球首創，具有用於肥胖或超重人群慢性體重管理、治療慢性腎病合併蛋白尿及代謝功能障礙相關脂肪性肝炎等疾病的潛在應用。XTL6001的臨床前研究已證明其能夠保存肌肉質量、通過增強能量代謝驅動的機制實現減重並提供多器官保護。I期臨床試驗數據顯示，每週給藥XTL6001，為期45週，可實現由內臟脂肪減少所致的具臨床意義的腰圍縮減(顯著優於臀圍變化)，並伴隨快速、顯著的血脂降低(TG、LDL-C、ApoB)、

概 要

血清尿酸降低及尿酸清除率提高，表明其有多模式心臟代謝及腎臟風險控制方面具有潛力。

XTL6001已就在中國及美國治療肥胖或超重人群的體重管理獲得新藥臨床研究批准。截至最後實際可行日期，LPLV已發生且數據庫鎖定已完成。

受代謝性疾病影響的全球人口持續增加，肥胖症正成為一個日益嚴重的問題。中國超重及肥胖藥物市場預計將於2030年達到人民幣220億元，並於2035年達到人民幣1,026億元，2030年至2035年的複合年增長率為36.1%。中國GLP1R多肽藥物市場預計將於2030年增至人民幣814億元，並於2035年增至人民幣1,769億元，2030年至2035年的複合年增長率為16.8%。

MT1002

我們的關鍵產品MT1002是全球首個凝血因子II和GP IIb/IIIa雙靶點肽拮抗劑，主要針對ACS-PCI手術、腦卒中、腎透析抗凝和HD-PF4等抗凝抗栓領域的臨床需求。MT1002的臨床研究顯示其能解決ACS-PCI中「出血 — 凝血」難以平衡問題，具有起效快、停藥後恢復快、藥代動力學特性穩定及種群適應性良好的特點。

截至最後實際可行日期，MT1002已在中國及美國成功完成用於治療ACS-PCI的I期臨床試驗。一項II期臨床試驗正在中國進行中，其中劑量探索階段已完成，而擴展階段正在進行中。此外，在中國進行的腦卒中及透析抗凝II期臨床試驗的首例患者入組預期將於2026年中前完成。

於2024年，中國抗血栓藥物市場規模達到人民幣327億元。估計中國抗血栓藥物市場將於2030年增至人民幣484億元，並於2035年增至人民幣657億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.7%，2030年至2035年的複合年增長率為6.3%。

MT200605

我們的關鍵產品MT200605是一種注射用神經保護劑。其核心突破在於雙重協同作用機制 — 通過同時激活TrkB受體和高效清除氧自由基，雙路徑阻斷急性缺血性腦卒中(AIS)後的級聯病理損傷。MT200605的臨床研究顯示其安全性與耐受性優勢突出，且雙通路協同發揮神經保護作用，為患者提供創新治療方案。

截至最後實際可行日期，MT200605已在中國及美國成功完成I期臨床研究。一項II期臨床試驗正在中國進行中，360名受試者已完成入組。

於2024年，中國神經保護藥物市場規模達到人民幣115億元。預計中國神經保護劑市場於2030年將增長至人民幣169億元，並於2035年增長至人民幣262億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.5%，2030年至2035年的複合年增長率為9.2%。

我們的技術平台

我們已建立四大核心技術平台，包括(i)雙／多特異性肽及基於肽的大分子技術平台、(ii)計算機輔助肽設計平台、(iii)口服肽遞送平台及(iv)成藥性評價平台。該等平台共同涵蓋從基礎研究、藥物發現研究、藥物開發研究到新藥申請提交的整個研發過程，並作為基礎引擎，推動我們差異化的多肽類管線高效發展。詳情請參閱「業務 — 我們的技術平台」。

研發

於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣107.0百萬元及人民幣130.1百萬元。我們一直專注於核心產品MT1013的內部研發

概 要

工作。於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們就MT1013產生研發開支分別為人民幣66.7百萬元及人民幣84.4百萬元，分別佔我們同期總研發開支的62.3%及64.9%。截至最後實際可行日期，我們擁有一支103人的研發專業團隊，約佔我們員工總數的78.6%。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i)10項於中國的已授權專利、三項於香港的已授權專利、22項於海外的已授權專利，及(ii)三項於中國的專利申請、三項於香港的專利申請、10項於海外的專利申請及一項PCT專利申請。就我們的核心產品MT1013而言，我們擁有(i)四項已授權專利，包括一項在中國、一項在香港、一項在日本及一項在澳大利亞，及(ii)四項專利申請，包括一項在美國、一項在歐洲、一項在加拿大及一項在韓國。

生產

於現階段，由於我們所有生產的產品均為用於臨床試驗的研究性藥物，我們根據臨床開發計劃安排生產進度，並將原料藥(API)及藥品的生產外包給第三方CDMO。我們的CMC研發中心(由CMC質量部、原料藥部、製劑部及分析部組成)在整個藥物開發過程中提供支持。我們的CMC平台涵蓋原料藥、製劑及緩釋製劑的關鍵CMC開發階段。憑藉該平台，我們的CMC研發團隊能夠獨立進行關鍵活動，包括原料藥工藝開發、製劑工藝開發及公斤級原料藥放大生產。

商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未就任何候選藥物取得上市批准，亦未從產品銷售中產生任何收益。預計我們的MT1013將於2028年初商業化，我們將實行雙軌商業化策略：在國內透過與第三方合約銷售組織(CSO)合作，在國際上則透過授權合作夥伴關係。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在中國或海外均無已商業化的藥物上市。未來當我們的候選藥物進入商業化階段時，我們將根據多種因素釐定其價格，例如當前醫療需求、我們藥物的藥物經濟學評估、我們的生產成本、前線治療方案的價格、競爭格局及競爭藥物的價格、我們藥物與競爭藥物之間的特點差異，以及上市國家的衛生經濟學。有關更多資料，請參閱「業務－商業化」。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們向供應商採購臨床及臨床前服務，以及行政及營運服務。截至2024年及2025年12月31止年度，於往績記錄期間各年度我們五大供應商應佔的採購總額分別為人民幣31.3百萬元及人民幣26.8百萬元，佔我們各期間採購總額的39.5%及27.6%。於相同年度，我們單一最大供應商應佔的採購額分別為人民幣7.6百萬元及人民幣8.6百萬元，佔我們各期間採購總額的9.6%及8.9%。

競爭

我們的行業競爭激烈，且瞬息萬變。儘管我們相信我們創新的技術平台、我們的候選藥物以及我們經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨著許多致力於開發針對相同適應症的療法的其他各方的潛在競爭。其中包括

概 要

大型生物製藥公司、專業製藥及生物技術公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物以及未來可能出現的任何新藥物競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資訊，請參閱本文件「行業概覽」一節。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，詳載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]我們的[編纂]前，務請細閱該節全文。我們面臨的部分主要風險包括但不限於：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們處於臨床階段及臨床前階段的候選產品的成功，而我們可能無法成功完成臨床開發、取得相關監管批准，或我們可能在該等過程中經歷重大延誤；(ii)臨床試驗中的不良事件或不良副作用可能會中斷、延遲或中止臨床試驗，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或在任何監管批准後導致嚴重的負面後果；(iii)我們可能會分配有限的資源來開發特定的候選藥物或適應症，而未能利用日後可能被證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症；(iv)我們面臨來自現有產品及候選產品的競爭。我們的競爭對手可能會比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物；(v)我們未必能夠識別或發現新的候選藥物，或為我們的候選藥物找到額外的治療機會；(vi)我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面經驗甚少，倘我們未來在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；(vii)我們在推出及營銷藥品方面經驗有限。倘我們無法利用第三方銷售網絡或建立及管理我們的內部商業化團隊，我們可能無法成功將我們的藥品商業化；及(viii)我們的候選藥物可能無法取得或維持市場接納程度，及我們的候選產品的實際市場銷售規模可能小於我們的預期，這可能導致一些候選產品即使商業化後最終也無利可圖。

我們的優勢

我們相信，以下競爭優勢為我們的成功作出貢獻，並使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)促進我們開發新一代雙／多特異性肽類藥物創新的科學洞見；(ii)核心產品MT1013為全球首創的靶向CaSR及OGP受體的雙靶點受體激動劑多肽，已證明可改善綜合達標率及患者生存獲益；(iii)針對具有重大未滿足臨床需求的高潛力領域的差異化多肽類藥物管線；(iv)從發現到商業化的全產業鏈一體化端到端平台，助力加速全球擴張；及(v)由多肽類藥物開發專家及行業資深人士組成的管理團隊。

我們的策略

我們擬採取以下策略以進一步發展我們的業務：(i)加快我們候選產品的臨床開發及商業化；(ii)聚焦臨床需求，推進具創新機制及商業化潛力的多肽類候選藥物；(iii)深化戰略合作，釋放我們候選產品的臨床及商業潛力；及(iv)招募並留住優秀人才，促進系統性培訓及可持續發展。

過往財務資料概要

下文載列的主要財務資料概要乃源自並應與本文件附錄一所載的會計師報告及本文件「財務資料」一節一併閱讀。我們的過往財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

概 要

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	人民幣千元
其他收入.....	4,002	2,301
其他收益及虧損淨額.....	2,670	43,268
行政開支.....	(18,812)	(23,490)
研發開支.....	(107,022)	(130,089)
[編纂].....	—	(9,901)
融資成本.....	(37,646)	(67,003)
除稅前虧損.....	(156,808)	(184,914)
所得稅開支.....	(24)	—
年內虧損.....	(156,832)	(184,914)

我們的其他收益及虧損淨額由2024年的人民幣2.7百萬元增加1,520.5%至2025年的人民幣43.3百萬元，乃主要由於就我們[編纂]投資延長贖回日期而產生的贖回負債非重大修改收益，部分被(i)按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收益減少(此乃主要由於適用於我們按公允價值計入損益的金融資產的利率下降)，及(ii)提早終止租賃的收益減少所抵銷。

我們的研發開支由2024年的人民幣107.0百萬元增加21.6%至2025年的人民幣130.1百萬元，乃主要由於(i)實驗及測試開支增加，及(ii)有關我們(尤其是)核心產品MT1013及一款關鍵產品MT200605的研發活動的研發人員員工成本及福利開支增加。

我們的融資成本由2024年的人民幣37.6百萬元增加78.0%至2025年的人民幣67.0百萬元。該增加乃主要由於贖回負債的利息開支增加所致。

我們於2024年及2025年分別錄得虧損淨額人民幣156.8百萬元及人民幣184.9百萬元，主要與以下各項有關：(i)我們對研發活動的持續投資，(ii)贖回負債利息開支增加，以及(iii)部分被其他收益及虧損淨額的增加所抵銷。

詳情請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收益表選定部分的說明」。

綜合財務狀況表概要

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值.....	61,281	69,260
流動資產總值.....	185,977	262,201
流動負債總額.....	77,932	266,407
非流動負債總額.....	42,533	1,024,939
流動資產(負債)淨值.....	108,045	(4,206)
總(虧絀)權益.....	126,793	(959,885)

截至2025年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣4.2百萬元，而截至2024年12月31日則為流動資產淨值人民幣108.0百萬元，乃主要由於(i)我們的部分非流動銀行借款變為流動，及(ii)人民幣134.3百萬元的贖回負債被分類為流動負債。截至2025年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣959.9百萬元，而截至2024年12月

概 要

31日則為資產淨額人民幣126.8百萬元，主要由於就附有優先權的股份確認贖回負債人民幣1,159百萬元所致。我們預期我們的負債淨額狀況將於[編纂]後大幅改善，乃因若干投資者的贖回權將終止，且贖回負債將於[編纂]後分類為權益。

詳情請參閱「財務資料—綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金淨額.....	(107,742)	(137,130)
投資活動所得(所用)現金淨額.....	54,803	(57,582)
融資活動所得現金淨額.....	21,123	212,235
現金及現金等價物淨(減少)增加.....	(31,816)	17,523
於年初的現金及現金等價物.....	95,942	64,661
外匯匯率變動的影響.....	535	(1,628)
於年末的現金及現金等價物.....	64,661	80,556

於往績記錄期間，我們產生經營活動負現金流量，而我們的經營現金流出主要乃由於我們的研發開支所致。

詳情請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，王冰博士、王梅博士及西安眾瑞分別直接持有本公司40.56%、6.60%及5.48%的權益。王梅博士與王冰博士為配偶。王梅博士及王冰博士分別持有西安眾瑞澤康企業管理諮詢有限公司(「眾瑞澤康」)99.00%及1.00%的權益，而眾瑞澤康為西安眾瑞的普通合夥人。西安眾瑞直接持有本公司5.48%的權益，因此王梅博士及王冰博士被視為西安眾瑞所持本公司5.48%權益的實益擁有人。因此，根據上市規則，王冰博士、王梅博士、西安眾瑞及眾瑞澤康將於[編纂]前被視為我們的控股股東。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，王冰博士、王梅博士、西安眾瑞及眾瑞澤康將合共有權於本公司行使約[編纂]%的投票權並因此仍為我們的控股股東。

[編纂]投資者

截至最後實際可行日期，我們已吸引若干[編纂]投資者並經歷數輪融資。我們的[編纂]投資者包括資深投資者，如北極光創投及紐爾利資本，彼等已根據《新上市申請人指南》第2.3章對本公司作出有意義的投資。於[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)，北極光創投(透過越焯)及紐爾利資本(透過蘇州麥紐)將分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資—3.有關我們[編纂]投資者的資料」。

概 要

就董事所深知，除下文所披露者外，各[編纂]投資者及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方，且與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者概無關係。

[編纂]統計數據

[編纂]

未來計劃及[編纂]

我們估計，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及開支後，我們將收取的[編纂]約為[編纂]百萬港元。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於我們核心產品的持續進行及計劃的臨床試驗以及計劃的商業推出；(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於我們關鍵產品的持續進行及計劃的臨床試驗以及計劃的商業推出；(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於我們其他候選產品及技術平台的研發；及(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用作營運資金及一般公司用途。

股息

自註冊成立以來，本公司並無建議、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的股息派付率。我們在可預見的未來並無任何宣派或派付任何股息的計劃。是否派付股息及派付金額的決定乃基於董

概 要

事會可能認為相關的因素。任何股息分派亦須經股東於股東大會上批准。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備金須於各年終按除稅後利潤的10%作年度撥款，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%。鑑於我們的累計虧損，誠如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，我們不得宣派或派付股息，直至我們的除稅後利潤彌補累計虧損及根據相關法律法規及組織章程細則提取足夠的法定公積金為止。

[編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]百萬元(包括[編纂]，按[編纂]每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算)，佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%(假設概無根據[編纂]發行股份)。上述[編纂]包括(i)與[編纂]相關的開支，包括[編纂]費用及[編纂]佣金，為人民幣[編纂]百萬元，及(ii)與[編纂]無關的開支人民幣[編纂]百萬元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支人民幣[編纂]百萬元，及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]百萬元。我們的[編纂]中約人民幣[編纂]百萬元將計入我們的綜合損益表，其中，約人民幣[編纂]百萬元已於往績記錄期間扣除，而約人民幣[編纂]百萬元預期將於[編纂]後自權益中扣除。上述[編纂]僅為最後實際可行日期的估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

[編纂]

[編纂]

近期發展

2019冠狀病毒病疫情的影響

2019冠狀病毒病的爆發及其反覆對我們的營運造成暫時性干擾，以致若干現場會議、部署及技術支援須予延遲或取消。截至最後實際可行日期，2019冠狀病毒病並無對我們的研發活動、臨床開發、日常營運、供應鏈及監管事務造成任何重大不利影響。鑑於中國政府自2022年12月起已大幅解除其2019冠狀病毒病防控政策，我們的董事認為2019冠狀病毒病日後不大可能對我們的業務造成重大不利影響。

無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年12月31日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無發生任何重大不利變動，且自2025年12月31日起直至本文件日期，概無發生任何將對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料構成重大影響的事件。

釋 義

在本文件中，除文義另有所指外，下列詞彙及詞語應具有下文所載的涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」一節中解釋。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於「附錄一」
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，任何其他直接或間接控制該指定人士、受該指定人士控制或與該指定人士同受直接或間接共同控制的人士
「財匯局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「章程」	指	本公司於●採納並自[編纂]起生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於「附錄三－組織章程細則概要」
「聯繫人」	指	具上市規則所賦予的涵義
「審核委員會」	指	本公司董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放以經營一般銀行業務的任何日子(星期六、星期日及香港公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率，即假設按指數複合率發生的特定年份之間的年化平均增長率

[編纂]

釋 義

[編 纂]

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅作地域參考，除文義另有所指外，本文件中凡提述「中國」及「中國內地」之處均不包括香港、澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具上市規則所賦予的涵義
「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》（經不時修訂或補充）
「本公司」	指	陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司，於2007年1月19日根據中國法律成立為有限公司，並於2025年1月17日根據中國法律改制為股份有限公司
「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）

釋 義

「控股股東」	指	具上市規則所賦予的涵義，及除文義另有所指外，指王冰博士、王梅博士、西安眾瑞及西安眾瑞澤康企業管理諮詢有限公司，其進一步詳情載於「與我們控股股東的關係」一節
「關連人士」	指	具上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具上市規則所賦予的涵義
「核心關連人士」	指	具上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具上市規則第18A章所賦予的涵義，而就本文件而言，我們的核心產品指MT1013
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「彌償保證契據」	指	日期為●的彌償保證契據，由我們的控股股東王冰博士、王梅博士以本公司(為本公司及作為我們各附屬公司的受託人)為受益人訂立
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	於股份拆細完成後本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的普通股，將以人民幣認購及繳足；於股份拆細完成前則為本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，將以人民幣認購及繳足
「員工激勵平台」	指	本公司的僱員持股平台，即西安眾瑞

[編纂]

「極端情況」	指	香港任何政府機關因八號或以上颱風信號更改為三號或以下颱風信號前出現公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或其他惡劣狀況而公佈的「極端情況」
--------	---	--

釋 義

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問，為一家獨立市場研究及諮詢公司

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司(或視文義所指，本公司及其任何一家或多家附屬公司)

[編纂]

「H股」 指 於股份拆細完成後本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的普通股，將以港元認購及買賣，並於聯交所[編纂]；於股份拆細完成前則為本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元認購及買賣，並於聯交所[編纂]

[編纂]

釋 義

[編 纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編 纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則

「獨立第三方」 指 任何並非本公司關連人士或根據上市規則所賦予涵義為任何該等實體或人士的聯繫人的實體或人士

[編 纂]

釋 義

「濟南六驥」 指 濟南六驥企業管理合夥企業(有限合夥)

[編纂]

「聯席保薦人」、
「[編纂]」及「[編纂]」 指 「董事及參與[編纂]的各方」一節指名的聯席保薦人、
[編纂]及[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2026年3月23日，即就確定本文件刊發前所載若干
資料而言的最後實際可行日期

「臨海啟澤」 指 臨海市啟澤麥特創業投資合夥企業(有限合夥)

[編纂]

「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)

「麥誠世紀」 指 麥誠世紀(西安)企業管理合夥企業(有限合夥)

「主板」 指 由聯交所營運的獨立於聯交所GEM並與其並行運
作的股票市場(不包括期權市場)

「納斯達克」 指 美國全國證券交易商協會自動報價系統

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「提名委員會」 指 本公司董事會提名委員會

釋 義

[編 纂]

「中國人民銀行」	指	中華人民共和國的中央銀行
「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)
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，我們的中國法律顧問
「中國知識產權法律顧問」	指	天元律師事務所，我們的中國知識產權法律顧問

[編 纂]

「研發」	指	研究與開發
------	---	-------

[編 纂]

「薪酬委員會」	指	本公司董事會薪酬委員會
---------	---	-------------

釋 義

「人民幣」	指	中華人民共和國法定貨幣人民幣
「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)
「陝西創新接力」	指	陝西創新接力股權投資合夥企業(有限合夥)
「陝西金港」	指	陝西金港農投生物醫藥產業發展股權投資合夥企業(有限合夥)
「股份」	指	於股份拆細完成後本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的普通股；於股份拆細完成前則為本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股份拆細」	指	將本公司股本中每股面值人民幣1.00元的每股股份拆細為[編纂]股每股面值人民幣[編纂]元的股份，緊接[編纂]前生效
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具聯交所頒佈的《新上市申請人指南》第2.3章所賦予的涵義
		[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具上市規則所賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份購回守則》(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日止兩個年度
「庫存股份」	指	具上市規則所賦予的涵義

釋 義

[編纂]

「非上市股份」	指	於股份拆細完成後本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的普通股，該等股份並無於任何證券交易所上市；於股份拆細完成前則為本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，該等股份並無於任何證券交易所上市
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、其任何州以及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣美元

[編纂]

「西安眾瑞」	指	西安眾瑞弘元信息科技合夥企業(有限合夥)，一家於2019年7月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司員工激勵平台
「眾瑞澤康」	指	西安眾瑞澤康企業管理諮詢有限公司，一間於2019年7月10日根據中國法律註冊成立的有限公司，為西安眾瑞的普通合夥人
「%」	指	百分比

為方便參考，中國法律法規、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)的名稱在本文件中均以中英文載列，如有任何歧義，概以中文版本為準。

為本文件之目的，凡提述中國「省」之處，包括省、直轄市及省級自治區。

本文件所載的若干金額及百分比數字已作四捨五入處理。因此，於若干列表格中顯示為總額的數字未必為其前文數字的算術總和。任何表格或圖表內的總計數字與所列款項的總和如有任何差異，乃由四捨五入所致。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關本公司及其業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必符合標準行業釋義，亦未必可與其他公司採用的類似詞彙相比。

「吸收」	指	就藥物代謝而言，指藥物化合物及其他分子穿過細胞及組織(如胃腸道)進入循環系統的過程
「ACS」	指	急性冠狀動脈綜合症
「ACS-PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，是目前治療冠心病(尤其是ACS)的主要方法之一
「ADMET」	指	吸收、分佈、代謝、排泄及毒性
「AIDD」	指	藥物設計人工智能
「AIS」	指	急性缺血性腦卒中
「API」	指	原料藥，指旨在於診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病時產生藥理活性或其他直接作用，或影響身體結構或任何機能的藥品成分
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性
「ANG-(1-7)」	指	血管緊張素-(1-7)，一種重要的生物活性分子
「BMI」	指	身體質量指數，指根據身高及體重計算的數值，為劃分體重過輕、健康體重、超重及肥胖提供標準化衡量指標
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「CaSR」	指	鈣敏感受體，指一種位於細胞膜上的G蛋白偶聯受體。
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CDMO」	指	合約開發及生產組織，指以合約形式為製藥行業其他公司提供藥物開發及藥物生產服務的公司
「CHD」	指	消費者健康數據
「CKD」	指	慢性腎臟病
「CKD-MBD」	指	慢性腎臟病、礦物質和骨骼疾病(CKD-MBD)與骨質疏鬆或低骨量(骨量減少)併存

技術詞彙表

「CLD」	指	膽汁淤積性肝病
「臨床試驗」	指	於臨床研究中進行的試驗
「CMC」	指	化學、生產及控制，為用於藥物生產的化學成分、製劑及質量控制程序的統稱
「2019冠狀病毒病」	指	2019冠狀病毒病，指由名為嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒的新型病毒引致的疾病
「CRO」	指	合約研究組織，指以合約形式向製藥及生物技術公司提供研究服務的機構
「DILI」	指	藥物性肝損傷，指由藥物本身及／或其代謝產物，或因用藥期間的特殊身體狀況導致對藥物過敏或耐受性降低而造成的肝損傷
「分佈」	指	就DMPK而言，指分子在全身轉運的過程
「雙盲」	指	一種臨床試驗類型，在該試驗中，直至臨床試驗完成前，參與者或研究者均不知曉參與者接受何種治療或干預
「DKD」	指	糖尿病腎病
「DMPK」	指	藥物代謝動力學
「EAP」	指	療效評估期間
「ERAS」	指	加速術後康復
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為美國衛生及人類服務部下屬的聯邦機構
「FGF23」	指	成纖維細胞生長因子23
「FPI」	指	首例患者入組
「GA」	指	地圖狀萎縮
「GLP」	指	良好實驗室規範，指為研究實驗室及組織設立的管理控制質量體系，旨在確保化學品及藥品非臨床安全性測試的統一性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「GIOP」	指	糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症

技術詞彙表

「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，指一種多肽類激素，其通過激活體內各器官和組織(包括脂肪組織、肝臟、心血管系統及中樞神經系統)中表達的GLP-1受體來發揮生物學功能。在胰島中，GLP-1刺激胰島素分泌並抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可促進細胞再生。此外，基於GLP-1的療法亦可抑制食慾、延遲胃排空、調節血脂代謝及減少脂肪沉積
「GLP-1R/GLP1R」	指	胰高血糖素樣肽-1受體
「基於GLP-1的療法」	指	一類療法，其模擬GLP-1的生物學功能，用於治療糖尿病、肥胖症及超重、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、其他代謝性疾病及阿爾茲海默症
「GLP-1受體激動劑/GLP-1 RA」	指	一類藥物，其激活GLP-1受體以治療糖尿病、肥胖症及超重、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、其他代謝性疾病
「胰高血糖素」	指	一種通過向肝臟發出釋放儲存葡萄糖的信號來提高血糖水平的激素
「胰高血糖素受體」或「GCGR」	指	一種由胰高血糖素激活的蛋白質，是開發治療糖尿病創新藥物的靶點
「GMP」	指	良好生產規範，指對製藥公司實施的質量體系，以確保所生產的產品符合有關鑑別、含量、質量及純度的特定要求，並由公共機構(如FDA)強制執行
「GP II b/ III a」	指	糖蛋白 II b/ III a
「胃腸道副作用」	指	胃腸道副作用
「HD-PF4」	指	伴肝素-血小板因子4 (PF4) 複合物的血液透析
「半衰期」	指	某物質的量減少至其初始量一半所需的時間
「HD」	指	血液透析，為急性和慢性腎功能衰竭患者透過體外循環清除血液中的代謝廢物和多餘水分的腎臟替代療法
「從苗頭到先導」	指	關鍵的早期藥物發現過程，涉及將初步篩選中顯示出所需生物活性的「苗頭化合物」優化為「先導化合物」(具有更高活性、選擇性、更佳藥代動力學特性及初步安全性的候選藥物)

技術詞彙表

「IND」	指	新藥臨床試驗申請，指監管機構在藥物審查過程中要求提交的申請，以決定是否允許新藥啟動臨床試驗
「體外活性驗證」	指	在生物體外確認和表徵化合物的生物活性、效力及特異性的過程
「體內暴露量」	指	向生物體內給予化合物，並隨時間推移測量其系統性暴露、分佈、代謝和消除
「體外成藥性評估」	指	藥物發現中的一種早期評估過程，其利用無細胞或基於細胞的檢測來確定生物靶點是否可被類藥物分子調節
「體內成藥性評估」	指	評估化合物在生物體內發揮其預期藥理作用的潛力
「胰島素」	指	一種調節血糖水平的激素，其促進細胞從血液中攝取葡萄糖，並抑制肝臟產生更多葡萄糖
「體外」	指	在正常生物環境之外對生物分子進行的研究
「體內」	指	在完整、有生命的生物體或細胞(通常為動物(包括人類)及植物)上測試各種生物分子的影響的研究，與組織提取物或死亡生物體的研究相對照
「iPTH」	指	全段甲狀旁腺激素
「KOR」	指	kappa阿片受體
「肝纖維化」	指	大多數慢性肝病中發生的細胞外基質蛋白(包括膠原蛋白)過度積聚
「LPLV」	指	最後一名患者完成最後一次訪視
「MACE」	指	主要不良心血管事件
「MAH」	指	藥品上市許可持有人，即自相關藥品監管機構取得藥品註冊證書、獲准於獲批區域上市銷售藥品並對藥品全生命週期(包括研發、生產、銷售及使用)負責的實體
「MAFLD」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝病，指具有代謝功能障礙的個體出現的一系列肝臟疾病

技術詞彙表

「MAPK/ERK」	指	一種保守的信號級聯反應(絲裂原活化蛋白激酶／細胞外信號調節激酶)，可將細胞外刺激傳遞至細胞核，從而控制細胞生長、分化、遷移及細胞凋亡，並與炎症及組織修復有關
「MASLD」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝病
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，指代謝紊亂的肝臟表現，亦是MAFLD最嚴重的形式
「MaSR」	指	Mas受體
「MBD」	指	礦物質和骨異常
「代謝性疾病」	指	一種擾亂正常新陳代謝的疾病，新陳代謝是身體在細胞層面將食物轉化為營養物質的自然過程
「單一療法」	指	使用單一療法
「MRCT」	指	多區域臨床試驗，指在全球多個區域進行的臨床試驗
「NACE」	指	淨不良臨床事件
「NASH」	指	非酒精性脂肪性肝炎
「NDA」	指	新藥申請，指向FDA或國家藥監局就建議批准新醫藥產品銷售及營銷而提交的正式申請
「NIHSS」	指	美國國立衛生研究院卒中量表
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
「NSTEMI」	指	非ST段抬高型心肌梗死
「肥胖症」	指	體內脂肪異常或過度積聚
「OGP」	指	成骨生長肽，指一種由14個氨基酸殘基組成的多肽
「起效」	指	藥物給藥後開始產生治療效果所需的時間
「超重」	指	指相對於身高而言體重超標的術語
「蛋白尿性CKD」	指	以持續性蛋白尿為特徵的慢性腎臟病
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療

技術詞彙表

「PCT專利申請」	指	根據《專利合作條約》(PCT)提交的專利申請，PCT是一項於1970年締結的國際專利法條約，為在每個締約國提交專利申請以保護發明提供統一程序
「藥效學」或「PD」	指	藥效學，研究藥物如何影響生物體，其與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不良反應
「藥理學」	指	醫學的一個分支，涉及藥物的用途、效果及作用方式
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排泄，其與藥效學共同影響藥物的劑量、益處及不良反應
「安慰劑」	指	一種無特定藥理活性的醫學治療或製劑
「PMO」	指	絕經後骨質疏鬆症，一種與衰老相關的常見疾病
「臨床前」	指	臨床階段之前的階段
「PCC」	指	臨床前候選化合物，在藥物發現階段透過靶點驗證、先導化合物優化以及體外／體內實驗驗證被確定具有進一步開發潛力的候選分子
「PLC γ 」	指	磷脂酶C- γ ，一種胞質酶，可將4,5-二磷酸磷脂酰肌醇(PIP ₂)水解為1,4,5-三磷酸肌醇(IP ₃)及二酰基甘油(DAG)，啟動鈣信號及蛋白激酶C(PKC)激活，以介導收縮及分泌等細胞反應
「Pre-NDA」	指	新藥上市申請前溝通
「PTH」	指	甲狀旁腺激素
「PTH1R」	指	甲狀旁腺激素1型受體
「p-TrkB」	指	磷酸化TrkB (Tyr705)
「P2Y ₁₂ 受體拮抗劑」	指	一類重要的抗血小板藥物，通過阻斷血小板表面的P2Y ₁₂ 受體來預防及治療血栓形成，從而抑制血小板聚集
「PI3K/Akt」	指	一條由生長因子及細胞因子激活的關鍵細胞內信號通路，可調節細胞增殖、存活、代謝及血管生成，在癌症及心血管疾病中經常失調

技術詞彙表

「QA」	指	質量保證，指為確保藥物符合所有質量預期而作出的系統性努力
「QC」	指	一家公司審查藥物生產所涉所有因素質量的過程
「RAS抑制劑」	指	一類通過阻斷腎素－血管緊張素－醛固酮系統(RAS)的藥物，通過減少血管收縮及液體滯留，用於治療高血壓、心衰及腎病
「研發」	指	研究與開發
「SAE」	指	導致死亡、危及生命、造成永久或重大殘疾、需要住院或延長住院時間的不良醫療事件
「SAR」	指	構效關係
「SGLT2抑制劑」	指	一類口服降糖藥，可抑制腎臟中的鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2，促進尿糖排泄以降低血糖，在2型糖尿病、心衰及慢性腎病中具有經證實的心臟保護及腎臟保護作用
「STEMI」	指	ST段抬高型心肌梗死，一種ACS，其特徵為冠狀動脈完全閉塞，導致透壁性心肌缺血及壞死
「SHPT」	指	繼發性甲狀旁腺功能亢進症
「SMO」	指	現場管理組織，指向CRO、製藥公司、生物技術公司、醫療器械公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務的組織
「腦卒中」	指	因腦血管突然破裂或阻塞導致腦組織缺血缺氧所引起的急性腦損傷
「TEAE」	指	治療期間發生的不良事件
「TrkB」	指	酪氨酸激酶受體之一
「通用抗凝逆轉劑」	指	一種能夠中和多種抗凝劑抗凝作用的治療性化合物

前 瞻 性 陳 述

本文件載有，而其中引述的文件亦可能載有，代表我們對未來的目標、信念、預期、意向或預測的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」等章節。前瞻性陳述通常可通過所用詞語識別，例如「旨在」、「預期」、「期望」、「相信」、「持續」、「可能」、「估計」、「預計」、「預測」、「目標」、「擬」、「或會」、「目的」、「應當」、「展望」、「計劃」、「潛力」、「項目」、「時間表」、「尋求」、「應」、「指標」、「願景」、「將」、「會」及其他類似詞語。前瞻性陳述反映董事就未來事件、營運、流動資金及資本資源的當前觀點。其中部分可能不會實現或可能出現變動。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設(包括「風險因素」一節所載者)所影響，而該等風險、不確定因素及假設乃我們無法控制，並可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所明示或默示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

我們的前瞻性陳述一直基於有關未來事件的假設及因素作出，而該等假設及因素可能證實為不準確。該等假設及因素乃基於我們目前可得的有關我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素(其中多項乃我們無法控制)包括但不限於：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務及經營策略以及我們實施該等策略的能力；
- 我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們發展及管理我們營運及業務的能力；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們對我們產品及服務的需求及市場接納度的預期；
- 我們對與客戶、供應商及其他合作夥伴建立關係以經營業務的預期；
- 我們的計劃[編纂]用途；
- 我們經營或計劃經營的行業及市場的未來發展、趨勢及競爭格局；
- 與我們行業相關的政府政策及規例；
- 香港及中國的資本市場發展；及
- 中國的經濟、政治及業務狀況。

就其性質而言，與該等及其他風險有關的若干披露僅為估計。倘該等及其他風險或不確定因素中的一項或多項成為事實，或倘相關假設證實為不正確，實際結果可能與估計、預期或預測以及過往的結果有重大差異。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性陳述。

任何前瞻性陳述僅以作出該陳述當日的情況為準。除適用法律、規則及規例(包括上市規則)所規定外，我們概不承擔任何責任更新任何前瞻性陳述，以反映作出該陳述之日後發生的事件或情況，或反映未預期事件的發生。有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等意向均可能因應未來發展而改變。本文件內所有前瞻性陳述均明確地受本警示聲明所規限。

風險因素

除本文件所載其他資料外，閣下在就我們的H股作出任何[編纂]決定前，務請審慎考慮以下風險因素。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，或以其他方式導致我們的H股[編纂]下跌，並可能令閣下於我們的H股的[編纂]蒙受部分或全部價值損失。

與我們的業務及行業相關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們處於臨床階段及臨床前階段的候選產品的成功，而我們可能無法成功完成臨床開發、取得相關監管批准，或我們可能在該等過程中經歷重大延誤。

我們產生收益及實現盈利的能力取決於能否成功完成候選產品的開發及取得必要的監管批准，而該兩者取決於多種因素。該等因素可能包括：

- 成功完成臨床前研究、入組及完成臨床試驗，並從中獲得符合臨床試驗終點的有利安全性及有效性數據；
- 取得監管批准；
- CRO或其他第三方以符合我們試驗方案及適用法律且保護所得數據完整性的方式向我們履行其職責；
- 獲取、維持、保護及執行專利、商業秘密及其他知識產權以及專有保護及監管獨佔權，並確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權及專有權利；及
- 監管批准後持續可接受的安全性特徵。

儘管我們已將大部分精力及財務資源投入到候選產品的開發及監管批准中，並預期將繼續如此，但我們未必能及時或根本無法實現上述一項或多項條件。因此，我們在取得候選產品批准方面可能會遇到重大延誤或無法獲批，這將導致我們無法按計劃實現我們的里程碑，並嚴重損害我們的產品開發前景。

臨床試驗中的不良事件或不良副作用可能會中斷、延遲或中止臨床試驗，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或在任何監管批准後導致嚴重的負面後果。

臨床試驗中，尤其是與我們的候選藥物相關的臨床試驗中的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或中止臨床試驗，並可能導致限制性標籤，或監管機構延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。在該情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而相關監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品用於任何或所有目標疾病。與我們的候選產品相關的不良事件可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索償。此外，倘我們的一種或多種候選產品獲得監管批准，而我們或其他人其後發現該等產品引致的不良事件，則可能產生若干潛在的重大負面後果，包括以下各項：

- 監管機構可能中斷、延遲或中止正在進行的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或改變候選藥物的開發或營銷；

風 險 因 素

- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選藥物；
- 監管機構可能撤回對已獲批准候選藥物的批准或吊銷其許可證，或我們亦可能在無此規定要求時自行決定這樣做；
- 監管機構可能要求在已批准候選藥物的標籤上增加額外警告，或對已批准候選藥物施加其他限制；
- 我們或須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或者，倘已有風險評估緩解策略，則根據該策略納入額外要求，或按可資比較監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們候選藥物的患者所造成的傷害承擔責任；
- 患者入組數目可能不足或速度慢於我們的預期，或患者退出試驗或未能返回接受治療後隨訪的比例可能高於預期；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期。

我們可能會分配有限的資源來開發特定的候選藥物或適應症，而未能利用日後可能被證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線專注於我們為選定適應症確定的研究項目及候選藥物。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們就我們的核心產品MT1013產生的研發開支分別為人民幣66.7百萬元及人民幣84.4百萬元，分別佔我們總研發開支的62.3%及64.9%。因此，我們可能會放棄或延遲尋求具有其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等機會日後可能證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。

我們對特定適應症的當前及未來研發項目和候選藥物的支出未必能產生任何具有商業可行性的產品。倘我們無法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獨家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該候選藥物的寶貴權益，或者我們可能會將內部資源分配給某治療領域的候選藥物，而在此領域中達成合作安排本會更有利。

我們面臨來自現有產品及候選產品的競爭。我們的競爭對手可能會比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

本公司面臨來自全球生物製藥公司的競爭。例如，我們的核心產品MT1013是一種雙靶點肽激動劑，可同時作用於CaSR和OGP，目前正在開發以SHPT為其主要適應症。然而，截至最後實際可行日期，有兩款CaSR激動劑藥物獲FDA批准，三款CaSR激動劑藥物獲國家藥監局批准，且全球有若干款用於SHPT的CaSR激動劑候選藥物處於臨床階段，這凸顯了我們面臨的巨大競爭壓力，倘該等或其他競

風險因素

爭產品更早獲批或取得更大的商業成功，我們的競爭地位可能會受到重大不利影響。

倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會惡化。我們的競爭對手亦可能比我們更快地從國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構獲得其藥物的批准，這可能導致我們的競爭對手建立更強的市場地位。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，結果不確定，早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

發現新候選藥物、開發新製劑或為其他適應症開發候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，可能需要數年時間才能完成，其結果本質上存在不確定性。在臨床試驗過程中的任何時候都可能發生失敗。我們候選藥物的臨床前研究和早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的結果，且試驗的初步或中期結果未必能預測最終結果。處於臨床試驗後期的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及有效性特徵。在某些情況下，由於多種因素，包括方案所載試驗程序的變更、患者群體規模及類型的差異(包括基因差異)、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的脫落率，同一候選藥物不同試驗之間的安全性及/或療效結果可能存在重大差異。

此外，若干因素可能影響相關臨床結果，包括不同試驗採用的不同患者入組標準、劑量方案及臨床試驗設計的其他方面。就我們進行的任何試驗而言，由於該等試驗涉及更多的臨床試驗地點、國家和語言，其結果可能與早期試驗不同。儘管在早期試驗中取得了積極的結果，但製藥行業的許多公司在晚期臨床試驗中因缺乏療效或不良的安全性特徵而遭受重大挫折。因此，我們未來的臨床試驗結果可能不理想，這可能對我們的業務、經營業績及公司前景產生重大不利影響。

倘我們在臨床試驗中招募合適的受試者時遇到困難或延誤，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否及時完成，除其他因素外，取決於我們是否有能力招募足夠數量的患者並讓他們留在試驗中直至結束。由於多種原因，我們在臨床試驗的患者入組方面可能會遇到困難。例如，方案中界定的患者資格標準可能很嚴格，這可能會增加我們無法為我們的臨床試驗招募及留住合適患者的機會。我們的臨床試驗可能會與我們候選藥物所處相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗競爭，這種競爭將減少我們可用的患者數量及類型，因為一些可能選擇參加我們試驗的患者可能會轉而選擇參加我們其他競爭對手正在進行的試驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者入組的延遲也可能導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會妨礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們未必能夠識別或發現新的候選藥物，或為我們的候選藥物找到額外的治療機會。

我們業務的成功部分取決於我們識別或發現其他候選藥物的能力。無法保證我們未來能成功識別新的候選藥物。我們亦已尋求並可能繼續尋求與第三方合作發現及開發潛在的候選藥物，包括通過共同開發及授權安排。

風險因素

我們與CRO及其他合作夥伴合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方未能妥善履行其合約義務或滿足預期時間表，我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其商業化。

我們已與並計劃繼續與第三方CRO合作，以執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能免除我們的監管責任。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究者未能遵守適用的臨床試驗規範，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能會被視為不可靠，國家藥監局、FDA或可資比較的監管機構可能會要求我們在批准我們的營銷申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用在良好生產規範下生產的產品進行。我們未能遵守該等法規可能需要我們重複進行臨床試驗，這將延遲監管批准過程。

我們與CRO的合作在我們候選藥物的研發中至關重要。儘管我們通常尋求建立並維持富有成效的關係，但無法保證所有CRO均會按預期履行其義務。倘我們與該等CRO的任何關係終止，我們未必能夠與其他CRO達成安排，或以商業上合理的條款及時達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們與該等CRO的協議下可獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合約職責或義務或滿足預期期限，或倘彼等需要被更換，或倘彼等或我們的臨床研究者獲得的臨床數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因而受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，而我們未必能夠為我們的候選藥物獲得監管批准或成功將其商業化。倘我們的CRO在其實驗操作中出錯，我們候選藥物的開發項目可能會延遲或受到不利影響。更換或增加額外的CRO會涉及額外成本及延誤，這可能嚴重影響我們實現預期臨床開發時間表的能力。倘發生任何上述事件，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到不利影響。

倘我們無法維持或發展與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。然而，我們無法向閣下保證我們能夠維持或加強與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們維持或加強該等關係的努力將會成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能離職、改變其業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，彼等所提供的市場洞察力及認知（我們在研發過程中會考慮）可能不準確，並導致我們開發的產品不具備重大的市場潛力。倘我們無法按預期或根本無法開發新藥或從我們與行業參與者的關係中產生回報，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。

我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面經驗甚少，倘我們在生產未來藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們並未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將候選藥物的生產外包予CDMO。我們並無大規模生產供商業用途藥

風險因素

品的經驗。預期未來將進行商業化，我們計劃繼續委聘第三方CDMO生產我們獲批的藥品。我們未來可能會建立自己的生產設施以支持我們的開發及商業化。

倘我們未來建設生產設施，而建設、監管審查或批准出現任何延誤，我們生產足夠數量候選產品(倘獲批准)的能力或會受到限制，從而限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們設施有關的成本超支可能需要我們自其他來源籌集額外資金。

我們未來生產設施可能須接受國家藥監局或其他可資比較監管機構的持續定期檢查，以確保符合良好生產規範。我們未能遵守及記錄我們對該等良好生產規範或其他監管規定的遵守情況，可能導致臨床用或未來商業用產品的供應出現重大延誤；並可能導致臨床試驗終止或暫停；或可能延遲或妨礙提交或批准我們候選產品的上市申請或我們產品的商業化(倘獲批准)。與此同時，我們為擴展全球營銷而設的未來生產設施將需要遵守現行良好生產規範，並可能須接受突擊檢查及持續定期檢查以維持合規。倘我們的未來生產設施或其中的設備受損或被毀，我們未必能夠迅速或低成本地更換我們的產能，或根本無法更換。

在候選藥物從臨床試驗到獲批、再到商業化的開發過程中，有時會為優化生產工藝及結果而變更生產方法及配方。該等變更存在無法實現該等預期目標的風險。任何該等變更均可能導致藥品的表現有所不同，並影響使用經變更材料進行的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果。這可能會延遲藥品的商業化，並需要進行橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品獲批延遲，並危及我們開始產品銷售及產生收益的能力。

我們亦可能在獲得符合國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構標準或規格的足夠或臨床級產品，以及維持一致及可接受的生產成本方面遇到問題。我們可能經歷合資格人員、原材料或主要合約商短缺，以及我們的設施或設備遭受意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停我們的生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本為我們的藥品獲得臨時的替代製造商，或根本無法獲得。該等事件可能會延遲我們的臨床試驗及／或我們藥品的商業銷售供應。此外，我們可能需要花費大量時間及成本來糾正該等缺陷，然後才能繼續生產。

我們未必能夠對我們的藥品保持有效的質量控制。

我們產品的質量(包括由我們的CDMO合作夥伴製造或將製造的藥品以及我們未來將製造供商業用途的藥品)在很大程度上取決於我們質量控制及質量保證的有效性，而其有效性又取決於多項因素，例如生產設施所用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保生產僱員遵守我們的質量控制及質量保證規程的能力。然而，無法保證我們的質量控制及質量保證程序能有效持續預防及解決偏離我們質量標準的情況。我們質量控制及質量保證規程的任何重大失效或惡化，都可能致使我們的產品不適合使用，危及我們可能擁有的任何良好生產規範認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的營運依賴於若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。

於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干物料。我們預期將繼續依賴第

風 險 因 素

三方為我們藥品的研發、生產及商業化供應該等物料及設備。詳情請參閱本文件「業務 — 供應商及採購」各段。倘供應中斷，我們未必能及時及以商業上合理的方式尋找替代供應，或根本無法尋找，而這存在嚴重損害我們業務的風險。

此外，我們在研發活動過程中需要為我們的候選藥物提供穩定的物料供應，而隨著我們進入產品的商業化生產，該等需求會大幅增加，但無法保證目前的供應商有能力滿足我們的需求。我們所需數量及質量的該等物料的任何接收延遲，都可能延遲我們臨床研究的完成、候選藥物的監管批准或我們及時滿足已商業化產品市場需求的能力(如適用)。我們的供應商未必能夠滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應物料。

我們亦面臨成本增加的風險，我們未必能將該等成本轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。倘該等物料價格大幅上漲，我們無法保證我們能夠將未來藥品的價格提高到足以彌補增加的成本。因此，我們所需物料的任何大幅價格上漲都可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們的供應商亦可能未能維持我們所需服務、物料及設備的足夠質量。我們無法保證我們能夠識別所有質量問題。次優甚至有缺陷的服務、物料及設備供應可能會阻礙我們候選藥物的研發及我們獲批產品的商業化規模生產，使我們遭受產品責任索償或對我們的營運產生其他重大不利影響。

此外，我們無法保證該等第三方能夠維持及續簽其營運所需的所有許可證、牌照及批准，或遵守所有適用法律及法規。彼等未能做到這一點可能導致其業務營運中斷，繼而可能導致向我們供應的物料及設備短缺，並導致臨床試驗及監管備案延遲，或我們的產品被召回。該等第三方的不合規亦可能使我們面臨潛在的產品責任索償，導致我們未能遵守持續的監管規定，並產生重大成本來糾正該等不合規事件，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在推出及營銷藥品方面經驗有限。倘我們無法如預期般有效利用第三方銷售網絡或建立我們的內部商業化團隊、管理我們的內部銷售網絡，或倘我們在獲得監管批准後未能以其他方式有效商業化我們的藥物，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們自創始以來尚未證明有能力推出及商業化我們的任何藥品。商業化過程涉及多個複雜階段，包括但不限於監管批准、質量控制及規模化生產、分銷渠道開發、定價策略制定、市場及客戶教育、品牌建設及營銷。倘我們的管理團隊未能有效協調及應對該等階段，可能導致產品推出嚴重延誤、成本超支、市場接納度欠佳、監管或認證受挫、市場份額被競爭對手佔據以及利潤率低於預期。任何該等因素均可能嚴重阻礙我們達致預期收益及盈利目標的能力，並可能對我們的財務狀況、現金流量及[編纂]回報造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們正為我們的核心產品及其他候選藥物的潛在商業化作準備，此舉可能涉及建立銷售及營銷能力以及與CSO等第三方合作。更多資料請參閱「業務－商業化」。該等商業化需要大量開支、管理資源及時間。我們未必能夠成功實施我們的商業化策略。我們將不得不持續與其他製藥公司競爭，以招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，無法保證我們能夠與第三方建立或維持穩定可靠的合作安排。我們對該等第三方的營銷及銷售工作或有限甚至沒有控制權，倘我們的合作第三方表現未如預期，我們的產品銷售收益可能會較低。

我們的候選藥物可能無法取得或維持市場接納程度，而我們候選產品的實際市場銷售規模可能小於我們的預期，這可能導致一些候選產品即使商業化後最終也無利可圖。

倘我們的藥品獲批開始商業銷售，其市場接納程度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們藥品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們的藥品為安全有效的治療方法；
- 我們的藥品相較替代療法的潛在及預期優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標籤或包裝說明書規定；
- 監管機構批准的標籤所載的限制或警告；
- 我們的藥品及競爭藥品的市場推出時間；
- 相對於替代療法的治療成本；
- 能否根據中國或全球其他司法權區的國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄及其他政府資助的醫療保險計劃，或自商業保險公司等第三方付款人獲得足夠的覆蓋及報銷；
- 政府機關的價格控制或下調或其他定價壓力，包括因潛在納入國家醫保藥品目錄而導致的定價限制；
- 在商業保險公司等第三方付款人及政府機關未提供覆蓋及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利性及給藥的簡易程度，包括與替代療法及競爭療法相比；
- 關於我們產品的負面宣傳或關於競爭產品的正面宣傳；及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

即使我們的藥物獲得市場接納，倘若出現比我們的藥物更受歡迎及更具成本效益而可能導致我們的藥物過時的新產品或技術，我們未必能夠長期維持該

風 險 因 素

市場接納度。我們未能為未來獲批的候選藥物取得或維持市場接納度，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。

潛在市場總額(其中包括)將取決於醫療界對產品的接納程度、患者的可及性、產品定價及報銷。此外，潛在市場的患者人數可能會低於預期，患者未必適合接受我們產品的治療，或新患者可能越來越難以識別或接觸。再者，新研究可能會改變我們候選產品所針對疾病的估計發病率或患病率。上述任何不利發展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。有關代謝性疾病藥物、抗血栓藥物及神經系統疾病藥物市場規模的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

各組織發佈的指南、推薦意見及研究可能對我們已獲批的藥物及候選藥物不利。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私人健康及科學基金會以及專注於各種疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指南、推薦意見或研究。任何直接或間接相對於我們競爭藥品而對我們藥品產生負面影響的該等指南、推薦意見或研究，均可能導致我們一種或多種藥品的當前或潛在用途、銷量及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者宣傳我們藥品的能力，而該等宣傳工作可能會因(其中包括)第三方的指南、推薦意見或研究而失效。因此，我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

倘我們的產品未被納入或被移出國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們獲批藥物的成功商業化部分取決於相關衛生行政主管部門、私人醫療保險公司及其他組織對該等藥物及相關治療的報銷程度。在中國，國家醫保藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」)及省級醫保藥品目錄(「省級醫保藥品目錄」)納入國家醫療保險目錄下的藥品，此舉影響計劃參與者就該等藥品可獲報銷的金額。無法保證我們的任何藥品在獲准商業銷售後將被納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。由於成本限制，與我們藥品類似的創新型藥物在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄方面歷來受到較多限制。倘我們成功推出產品的商業銷售，但未能使我們的產品被納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，我們的商業銷售收益將高度依賴患者自費以及商業保險公司等第三方的付款，這可能使我們的產品競爭力下降。

政府機關及第三方付款人(如私人醫療保險公司及醫療保健組織)決定其將支付哪些藥物並規定報銷水平。隨著全球醫療行業成本控制的趨勢，政府機關及第三方付款人已試圖通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。為我們的藥物獲得報銷可能尤其困難，因為在醫生監督下使用的藥物通常價格較高。倘無法獲得報銷或僅能獲得有限水平的報銷，我們未必能成功商業化MT1013或我們已開發的任何候選藥物。

為已獲批的候選藥物獲得報銷可能存在重大延誤，且覆蓋範圍可能比國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構批准的候選藥物適應症及用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下都能獲得支付，或支付費率能覆蓋我們的成本，包括研發、生產、銷售及分銷成本。支付費率可能因藥物用途及使用臨床環境而異，可能基於報銷政策中已涵蓋的低成本藥物的允許支

風險因素

付額，並可能被納入其他服務的現有支付中。我們無法為任何未來獲批的候選藥物及我們開發的任何新藥及時從政府資助及私人付款人處獲得覆蓋及有利可圖的支付費率，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。

由於旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，我們的銷售工作可能遇到困難，這可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

各國規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差異很大。一些國家要求在藥物上市前批准其銷售價格。在一些市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍受政府的持續管制。因此，我們可能在某個國家獲得藥物的監管批准，但隨後受到價格法規的限制，從而延遲我們在該國的商業推出，並對我們從該國藥物銷售中產生的收益產生負面影響。即使我們的候選藥物獲得監管批准，不利的定價限制亦可能阻礙我們收回在一種或多種候選藥物上的投資。

一般而言，藥品價格在其產品生命週期內會下降，原因包括集中招標過程、政府定價監管，或替代產品競爭加劇。從政府價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家進口競爭產品，也可能對藥品價格構成下行壓力。

倘我們的產品獲批，其價格可能會受到來自競爭產品的定價壓力。此外，相關政府機關可能會改變藥品的定價管制方案及法定招標程序，或修訂影響藥品價格的其他政策。任何政策的變動都可能產生不確定性，對我們的產品定價造成重大不利影響，從而對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

倘因政府定價監管、由於可能納入國家醫保目錄而導致的定價限制，替代產品的出現或其他市場因素導致我們的產品價格下降，我們未必能夠在不產生大量費用來改進我們產品的情況下，減輕該等降價的不利影響，且我們的業務及盈利能力可能受到重大不利影響。

與我們的知識產權相關的風險

倘我們無法在全球範圍內為我們的候選產品獲得及維持充分的知識產權保護，或所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭，我們成功開發及商業化任何候選產品的能力將受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。我們通過(其中包括)在中國及其他司法權區提交專利申請，尋求保護我們認為具有商業重要性的技術及候選產品。然而，申請專利保護是一個昂貴且耗時的過程，我們未必能夠以合理的成本或及時地成功提交及處理所有必要或理想的專利申請。我們無法向閣下保證我們的專利申請最終會獲批准。此外，我們亦可能在研發成果的可專利方面未能及時識別，以致無法獲得專利保護。

具體而言，專利可能會被宣告無效，且專利申請未必會獲授予，此不僅因為專利申請中已知或未知的先前缺陷，亦因為相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。

風險因素

可接觸我們研發成果的機密或可專利方面的各方可能違反我們的協議並在提交專利申請前披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。

此外，根據中國專利法，任何組織或個人就其在中國完成的發明或實用新型在國外申請專利的，須向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘該申請其後在中國提交，將不獲授予專利權。上述任何一項均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。

我們目前或任何未來的專利申請未必會成功，我們或我們的授權合作夥伴擁有的任何專利權即使在授出後也可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

我們目前及未來的專利申請可能根本不會獲授專利，即使獲授專利，其授出的形式或權利要求範圍亦未必能為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭。此外，專利申請中聲稱的覆蓋範圍在專利授出前可能會被大幅縮減，且中國及其他司法權區的專利法或專利法解釋的變動可能會削弱我們專利權的價值或收窄我們專利保護的範圍。我們的任何專利均可能被第三方質疑、縮小範圍、規避或宣告無效。我們無法預測我們或我們的授權合作夥伴目前正在尋求及未來可能尋求的專利申請是否會在任何特定司法權區成功獲授任何專利，或任何已授出專利的權利要求是否會提供足夠的保護以抵禦競爭對手或其他第三方。

專利的授出並非其發明人資格、範圍、有效性或可執行性的最終結論，我們的專利權可能會在中國及其他司法權區的法院或專利機構受到質疑。例如，倘我們或我們的一名許可人對第三方提起法律訴訟以執行一項涵蓋我們其中一種候選產品的專利，被告可反訴我們的專利無效或不可執行。有效性質疑的理由可為未能滿足法定要求，包括缺乏新穎性、顯而易見性、缺乏充分描述或不可實施性。不可執行性主張的理由可為指控與專利申請有關的某人在申請過程中向相應專利局隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。第三方亦可能於中國或其他司法權區的行政機構提出類似的專利無效主張。該等機制包括無效宣告及撤銷。無效及不可執行性的法律主張的結果是不可預測的。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，使其不再能充分覆蓋及保護我們的候選產品。即使第三方未能勝訴無效或不可執行性的法律主張，我們的專利權利要求亦可能被以限制我們對該第三方執行該等權利要求的能力的方式解釋。

獲取及維護我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，倘不遵守該等規定，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

在專利的有效期內，須分幾個階段向國家知識產權局、美國專利商標局（「美國專利商標局」）及其他政府專利機構繳納有關專利及專利申請的定期維持費、續期費、年費及各種其他政府費用。國家知識產權局、美國專利商標局及其他各種政府專利機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們亦依賴我們的許可人採取必要行動，以就我們獲授權的知識產權遵守該等規定。在某些情況下，不合規可導致專利或專利申請的放棄或失效，

風 險 因 素

從而導致在相關司法權區的專利權部分或全部喪失。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定期限內回應官方行動、未繳納費用及未能妥善合法化及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能能夠進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能會捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，或被起訴侵犯、盜用或以其方式侵犯第三方的知識產權，該等訴訟可能耗資巨大、曠日持久且不成功。

我們的商業成功取決於我們開發、製造、營銷及銷售候選藥物而不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的能力。製藥行業的特點是存在大量有關專利及其他知識產權的訴訟。我們或我們的合作夥伴可能會受到前僱員、合作夥伴或其他第三方對我們擁有的專利或其他知識產權擁有權益的申索。我們亦可能未能或日後可能未能識別第三方持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。此外，已公佈的待決專利申請在若干限制下，可於其後修訂以涵蓋我們的產品或其用途。

第三方可能會指控我們侵犯其專利權或盜用其商業秘密，或就我們對已開發或正在開發的化合物進行研究、使用或製造的方式而言，指控我們以其他方式侵犯其知識產權。該等第三方可能會對我們或我們已同意彌償的其他方提起訴訟，而該等訴訟可能基於現有知識產權或未來產生的知識產權。

對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方可獲得禁制令或其他衡平法濟助，此舉可能阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種候選藥物的能力。不論該等索償的理據為何，為該等索償進行辯護將涉及龐大的訴訟開支，並將大量佔用管理層及僱員於我們業務的資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權索償並無理據，亦無法保證法院會在有效性、可執行性、優先權或不侵權等問題上作出對我們有利的裁決。具司法管轄權的法院可能裁定該等第三方專利有效、可強制執行及被侵犯，此舉可能對我們將所主張第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力構成重大不利影響。

為避免或解決有關任何第三方專利或其他知識產權的潛在申索，我們可能選擇或須向第三方尋求許可，並須支付可能屬重大的許可費或特許權使用費或兩者。該等許可未必能按可接納條款取得或根本無法取得。即使我們能夠獲得許可，該等權利亦可能為非獨家，從而可能導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權，並可能要求我們支付大額的許可及特許權使用費。最終，倘若因實際或威脅的專利或其他知識產權申索，我們無法按可接納條款訂立許可，我們或會被阻止將未來獲批藥物商業化，或被法院命令或其他方式強制停止部分或全部業務營運。此外，倘我們被裁定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償而被裁定須承擔重大金錢損害賠償，包括三倍損害賠償及律師費。

不論結果如何，就專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護可能成本高昂且耗時。因此，即使我們最終勝訴或在早期階段達成和解，該等訴訟亦可能對我們的業務造成重大的意外不利影響，從而對我們構成負擔。

風險因素

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們未必能夠在我們的目標市場建立品牌知名度，而我們的業務亦可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有32項註冊商標及於海外擁有六項註冊商標，其中任何一項均可能受到政府或第三方的反對，從而妨礙其註冊或維持。我們無法向閣下保證，任何當前待決的商標申請或我們未來可能提交的任何商標申請將會獲批。在商標註冊過程中，我們可能會收到駁回通知，並可能無法克服該等駁回。此外，在國家知識產權局、美國專利商標局或許多外國司法權區的類似機構的程序中，第三方有機會反對待決的商標申請及尋求撤銷已註冊的商標。針對我們商標的異議或撤銷程序可能會被提起，而我們的商標未必能在該等程序中存續。倘我們未能為我們的主要品牌獲得商標保護，我們或須更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們將更加依賴我們的商標來區別於競爭對手，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式侵犯我們商標權的商標，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到重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密及其他機密資料(包括我們所依賴的未獲專利保護的專有技術)的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能會面臨我們的僱員、顧問或諮詢人不正當地使用或披露其前僱主聲稱的商業秘密的申索，且我們可能會面臨主張對我們視為自有知識產權的所有權的申索。

除我們已獲批的專利及待批的專利申請外，我們亦依賴商業秘密及機密資料，包括未獲專利保護的專有技術、技術及其他專有資料，以維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分是透過與可接觸商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、受贊助研究員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立保密及保密協議。然而，我們未必能夠阻止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們無法保證我們為保護我們的專有技術而採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能違反或違背任何該等協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們未必能夠就任何該等違反或違背行為獲得足夠的補救。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能或已經接觸我們商業秘密或專有技術及流程的每一方訂立了該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴且耗時，且結果不可預測。此外，中國、美國及其他司法權區的若干法院可能不太願意或不願意承認若干資料為受保護的商業秘密。倘我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層)目前可能或曾經受僱於其他製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。該等僱員、顧問及諮詢人中的部分人士(包括我們高級管理層的每位成員)可能已就該等先前的僱傭關係簽訂了專有權利、不披露及不競爭協議。我們無法向閣下保證我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用他人的專有資料或專有技術，且我們可能會面臨我們或該等個人已使用或披露任何該等個人的現任或前任僱主

風險因素

的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。我們未來可能會受到與該等事宜有關或涉及我們與高級管理層協議的威脅或待決申索。倘我們未能成功為任何該等申索進行辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或被要求獲得該等知識產權的許可，而該等許可未必能按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得。無法納入該等知識產權將對我們的業務產生重大不利影響，並可能妨礙我們成功商業化我們的候選藥物。此外，我們可能會因此類申索而流失人員，而任何此類訴訟或其威脅亦可能對我們聘用僱員或與獨立承包商訂立合約的能力產生不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會妨礙或阻止我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。即使我們成功為該等申索辯護，訴訟亦可能導致巨額成本並分散我們僱員及管理層的注意力。

雖然我們通常要求可能參與構思或開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂將該等知識產權轉讓予我們的協議，但我們可能無法成功與實際開發我們視為自有知識產權的每一方簽訂該等協議。此外，即使我們獲得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權的轉讓未必能夠自動執行，或轉讓協議可能被違反，每種情況都可能導致就該等知識產權的所有權向我們提出或由我們提出申索，以確定我們視為自有知識產權的所有權。此外，與我們簽訂協議的個人可能對第三方(如學術機構)負有預先存在或相互競爭的義務，因此與我們簽訂的協議可能無法有效地完善該個人所開發發明的所有權。倘我們未能成功起訴或辯護任何該等申索，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或辯護任何上述申索，訴訟亦可能導致巨額成本，並分散我們管理層及科研人員的注意力。

此外，我們日後可能面臨前僱員、顧問或其他第三方就我們擁有或獲授權的專利或專利申請主張所有權的申索。任何該等提交或程序中的不利裁定可能導致喪失獨佔權或營運自由，或專利權利要求被縮小範圍、宣告無效或被裁定為全部或部分不可執行，此舉可能限制我們阻止他人在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或可能限制涵蓋我們候選藥物及技術的專利保護期限。該等挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘我們擁有或獲授權的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，可能會勸退公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區的專利及其他知識產權法律的變動可能降低專利的整體價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

在製藥及生物製藥行業中，獲取及執行專利涉及技術及法律的複雜性，且成本高昂、耗時長及具有內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其解釋的變動，可能會增加我們專利申請程序的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，且更廣泛而言，影響我們知識產權的價值或收窄我們專利權的範圍。

在中國，於2020年10月修訂並於2021年6月實施的《中國專利法》最新修訂案引入了與新藥相關的合資格發明專利的專利期限補償機制。第三方擁有的專利可能會被延長，這反過來可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下將我們的

風險因素

產品(倘獲批准)商業化的能力。根據《中國專利法》，專利權期限的補償期限不得超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不得超過十四年。倘我們須要長期推遲商業化，技術可能取得進展，新產品可能推出，從而可能使我們的產品不具競爭力。我們無法保證中國知識產權相關法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》(AIA)，美國由「發明在先」制轉為「發明人先申請」制。假設滿足其他可專利性要求，首先提交專利申請的人有權獲得專利。科學文獻中發現的發表通常滯後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交後18個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是第一個作出我們專利或待決專利申請中聲稱的發明的人，或者我們是第一個為該等發明申請專利保護的人。

與我們營運相關的風險

我們為一家經營歷史有限的生物技術公司，此情況或會使評估我們的現有業務及預測我們的未來表現變得困難。

至今，我們並無獲批准作商業銷售的產品，亦無從產品銷售中實現盈利。我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們所處的藥物研發行業瞬息萬變、藥物研發的內在不確定性，以及我們面對不斷變化的監管及市場環境，或會使評估我們的未來表現前景變得困難。因此，任何有關我們未來成功或生存能力的預測，未必會像我們擁有更長經營歷史的情況下那樣準確。於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司時，我們將面臨的風險及困難是其他處於快速發展領域的早期公司經常遇到的。倘我們未能成功應對該等風險及困難，我們的業務將會受到不利影響。

我們的未來成功取決於我們挽留關鍵行政人員以及吸引、招聘、挽留及激勵其他合資格及高技能人員的能力。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格僱員及挽留現有關鍵僱員的能力。我們高度依賴王博士及我們的高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員的持續貢獻。失去任何高級行政人員或其他關鍵僱員的服務可能會對我們的業務造成重大損害。

生物製藥行業對合資格僱員的競爭非常激烈，且合資格候選人才庫有限。我們大幅增加合資格僱員人數及挽留關鍵僱員的需求，或會導致我們大幅增加薪酬相關成本，包括股份支付薪酬。我們未來未必能夠挽留經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床及科研人員的服務。任何一名或多名關鍵僱員的離職或會擾亂我們的藥物開發進度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們從競爭對手處招聘人員，我們亦或會面臨彼等曾受不當招攬或曾洩露專有或其他機密資料的指控。此外，我們的高級管理團隊管理上市公司的經驗有限，此將需要我們投入額外資源聘請額外支援人員，並產生額外成本及開支。倘我們無法挽留及激勵現有僱員及吸引合資格人員擔任重要職位，我們或無法有效管理我們的業務(包括開發、營銷及銷售)，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們或會進行收購或建立戰略合作夥伴關係，此舉或會增加我們的資本需求、對我們的股東造成攤薄、導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

為實行我們的增長戰略，我們或會不時評估各種收購、合營企業及戰略合

風險因素

作夥伴關係，包括授權許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、進行中或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能帶來眾多風險，包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行我們的股本證券；
- 吸收被收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 我們的管理層在尋求該等戰略合併或收購時，其注意力從我們現有的產品項目及計劃中轉移；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失，以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方的業務前景及其現有藥物或候選藥物以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本。

我們或會捲入訴訟或其他法律程序，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們或會不時因在日常業務過程中產生或因政府或監管執法活動而引致的法律程序及索償。我們其後成為訴訟一方或會導致產生大量成本，並分散管理層的注意力及資源。此外，我們的負債可能超出我們的保險範圍，或我們的保險不會涵蓋所有可能對我們提出索償的情況。我們未必能夠以合理的成本維持保險，或獲得足以償付任何可能產生的負債的保險。對我們提出未投保或投保不足的索償，可能會導致無法預料的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索償都可能導致我們產生大量成本及分散資源。

我們維持中國法律法規規定以及基於我們對營運需求及行業慣例的評估而須投購的保單。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能面臨的任何索償。超出我們保險範圍的任何對我們設施或人員造成或由其造成的責任或損害，或會導致我們產生大量成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體營運產生負面影響。

未能根據適用法律法規為我們的僱員及代其足額繳納社會保險費及住房公積金可能會使我們受到處罰。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該等計劃包括養老、醫療、工傷、生育及失業保險以及住房公積金。於往績記錄期間，我們未有根據部分僱員的上一年度實際工資為其足額繳納社會保險費及住房公積金。我們存在被主管機關要求支付未繳金額的風險，並可能須繳納滯納金或被向法院申請強制執行。

風險因素

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為若干僱員辦理社會保險費及住房公積金的繳納事宜。然而，中國法規規定，僱主須直接通過自有賬戶繳納該等供款，而非通過第三方中介機構。因此，通過第三方賬戶作出的供款未必會被政府機關認可為合規。因此，我們或會被要求就任何未繳供款作額外付款，亦可能面臨滯納金或強制執行行動。此外，主管機關亦存在不接納此項安排的風險。此外，倘第三方機構未能履行其義務，我們或須承擔額外付款、滯納金及罰款，此可能對我們的財務狀況及經營業績產生負面影響。

此外，鑑於中國的勞動法律法規仍在不斷發展，我們無法保證我們的僱傭常規現時或將來一直完全符合所有相關法規。任何被認定的違規行為均可能導致勞動爭議、政府調查或被要求支付額外僱員薪酬。該等後果可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。有關進一步資料，請參閱「業務－僱員」一節。

勞工成本增加可能減緩我們的增長並影響我們的營運。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及挽留足夠數量合資格僱員的能力，包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他人員。我們已採取多項舉措，以吸引、挽留及激勵我們的合資格及稱職的員工。概不保證該等措施將會有效，亦不保證當地市場的熟練勞動力供應足以滿足我們的需求。行業內對稱職及熟練勞動力的競爭非常激烈。我們未能招聘及挽留足夠的熟練僱員，可能會延遲預期的臨床前研究或臨床試驗時間表，或延遲收到商業化我們候選藥物的監管批准，或導致我們的開支超出我們的初步預算。上述任何變動均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們有131名全職僱員，全部駐於中國。由於通脹、政府規定的工資上漲以及勞動法及當地經濟的其他變化，中國的平均勞工成本在過去數年一直穩步上漲。例如，我們管理及行政人員的員工成本及福利開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣11.2百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣14.7百萬元。尤其是，中國政府未來可能頒佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，倘該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的營運可能會受到重大不利影響。勞工成本未來將繼續增加，此與中國的經濟增長一致。對僱員的競爭將需要我們支付更高的工資，從而導致更高的勞工成本。

我們的業務面臨來自衛生疫情、自然災害、戰爭行為及恐怖主義的巨大風險，該等風險在歷史上曾擾亂營運，並可能在未來對我們的財務穩定性及營運效能產生重大影響。

我們的營運及業務計劃可能受到流行病、自然災害、戰爭行為、恐怖主義及其他不可抗力事件的不利影響。嚴重自然災害、流行病或政府對該等危機的應對等事件，可能對經濟及我們的營運造成重大損害。我們的營運亦易受洪水、地震、沙塵暴、暴雪、火災、乾旱、資源短缺、系統故障、技術問題以及戰爭或恐怖襲擊的潛在影響。該等災害可能導致生命損失、傷害、資產毀壞及對我們業務的重大干擾。

我們或無法發現、制止及預防我們的僱員、主要研究者、顧問及商業夥伴作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們或會面臨僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，此可能導致我們蒙受財務損失及受到政府機關的制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。

風險因素

響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員及其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，而對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響。然而，我們無法保證未來不會發生任何該等事件。我們或無法預防、發現或制止我們的僱員或第三方的所有該等不當行為。任何損害我們利益的該等不當行為(可能包括過往未被發現的行為或未來的行為)，均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們面臨與租賃場地相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃四處物業用作辦公室及研發用途。於我們的租約屆滿時，我們或無法按商業上可接受的條款或根本無法續約，此可能迫使我们關閉該等辦公室或生產設施。我們無法按我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約，可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。此外，截至最後實際可行日期，我們並未根據中國法律規定就該等物業向中國政府機關登記我們的兩項租賃協議。我們或會被中國政府機關責令糾正該等不合規情況，且倘該等不合規情況未在指定期間內糾正，我們或會因未向中國政府機關登記租賃協議而被中國政府機關處以罰款。

我們的聲譽對我們的業務成功至關重要，聲譽受損可能對我們的業務造成不利影響。

任何有關我們、我們的聯屬人士、我們的股東、我們的實益擁有人、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴、管理層的負面報導(即使不實)，或任何涉及或潛在面臨申索、糾紛、訴訟、仲裁、政府調查、行政程序或處罰的情況，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。媒體的該等負面報導及輿論可能威脅到外界對我們聲譽的看法。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，或捲入訴訟、糾紛或其他法律程序，或受到監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面報導或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報導亦可能影響我們的聲譽及商業化。此外，任何關於我們的負面報導都可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力造成不利影響，且我們未必能夠消除該等負面報導以令我們的[編纂]滿意。因此，我們或須花費大量時間及產生大量成本來應對及保護我們的聲譽，而我們無法保證我們能夠在合理時間內或根本無法做到，在此情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

我們或會面臨與潛在拓展全球市場相關的風險。

我們計劃開拓海外市場機會(我們相信該等市場對我們的候選藥物有巨大需求)，並擬識別信譽良好且往績卓著的當地合作夥伴並與之合作，以最大限度地發揮我們候選藥物的全球價值。然而，該等活動可能使我們面臨額外風險，該等風險可能對我們實現或達成盈利營運的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方訂立許可及合作安排的努力或會增加我們的開支或分散我們管理層對候選藥物開發的注意力；
- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊的威脅；
- 國際上藥物批准及營銷的監管要求不同；

風險因素

- 在當地司法權區有效執行合約條文的困難；及
- 知識產權保護可能被削弱。

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。

與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險

我們可能需要獲得額外融資以資助我們的研發擴張及營運，且我們未必能獲得足夠的資金。

於往績記錄期間，本公司投入大量資金用於我們產品管線中候選藥物的臨床前研究、臨床試驗及上市前準備。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣107.0百萬元及人民幣130.1百萬元。未來，我們的業務營運及戰略實施將需要大量資金。進一步詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

此外，我們一般業務營運的許多方面都有持續的資金需求，該等需求或會隨時間而增加。儘管我們預期實施我們的戰略及業務計劃將須部分依賴外部融資來源，但我們按商業上合理條款獲得額外資本的能力受多種因素影響，其中多項因素非我們所能控制，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況以及政府的貸款政策。倘我們無法成功獲取資金，我們的戰略及業務計劃將無法按目前設想的方式實施。

我們過往錄得淨虧損及經營現金流出淨額。我們於可預見未來可能繼續產生淨虧損及經營現金流出淨額，且未來未必能實現或維持盈利能力。

生物製藥投資的商業成功高度不可預測。其涉及大量的前期資本支出及候選藥物無法獲得監管批准或實現商業化的重大風險。自成立以來的每個期間，我們均產生虧損及經營現金流出淨額。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得虧損人民幣156.8百萬元及人民幣184.9百萬元。我們於往績記錄期間的大部分虧損乃因與我們的研發項目有關的成本所致。我們預期於可預見未來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續擴大我們的產品及候選產品的研發，以及加強我們的銷售及營銷工作，我們預期該等虧損將會增加。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣107.7百萬元及人民幣137.1百萬元。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—流動資金及資本來源—現金流量」一節。負經營現金流量或會要求我們獲得額外融資以滿足我們的融資需求及責任並支持我們的擴張計劃。我們無法向閣下保證，我們將有充足的來自其他來源的現金為我們的營運提供資金。倘我們採取其他融資活動，我們將產生額外融資成本，且我們無法擔保我們將能夠按我們可接受的條款或根本無法獲得融資。倘我們無法從營運中產生足夠的現金流量或以其他方式獲得足夠的外部資金為我們的業務提供資金，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響，且我們未必能夠按預期擴展我們的業務。

風險因素

我們過往曾錄得負債淨額及流動負債淨額，此舉或使我們面臨流動資金風險。

截至2025年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣959.9百萬元及流動負債淨額人民幣4.2百萬元。負債淨額狀況或會使我們面臨流動資金及財務風險。此舉繼而可能需要我們向銀行借款等外部來源尋求融資，而我們未必能按有利或商業上屬合理的條款獲得該等融資，甚至根本無法獲得。倘我們無法維持充足的營運資金或取得足夠融資以應付我們的資本需求，我們或無法按計劃繼續經營、拖欠付款責任及未能滿足我們的資本支出需求，而此舉可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們自藥品銷售產生收益及實現盈利的能力，在很大程度上取決於我們在影響該等藥品的銷量、定價水平及利潤率的多個因素(如競爭或市場環境變化)方面取得成功。

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在各個因素上取得成功，包括但不限於：(i)為我們完成臨床研究的候選藥物取得監管批准及上市許可；(ii)完成有關我們候選藥物的研究以及非臨床及臨床開發；(iii)應對任何競爭性技術及市場發展；(iv)識別、評估、收購及／或開發新候選藥物、知識產權及技術；(v)在我們可能訂立的任何合作、授權或其他安排中磋商有利條款；(vi)維護、保護、擴展及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及(vii)吸引、聘用及挽留合資格人員。

我們無法保證我們將能夠及時或根本無法就我們的任何候選藥物取得監管批准。在我們從產品銷售中產生任何收益之前及之後，均可能需要作出大量投資。即使我們的候選藥物獲批准作商業銷售，我們預期將繼續產生與藥品生產及商業推出相關的重大成本。此外，倘國家藥監局、FDA或其他適用主管機關要求我們進行我們目前預期以外的研究，我們的開支可能會超出預期。

考慮到未來可能批准銷售我們的一種或多種候選藥物，我們的收益將取決於影響該等獲批產品銷量、定價水平或盈利能力的因素。可能對我們所售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括：被排除在國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃之外或保障範圍縮減、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、我們的銷售及分銷網絡出現不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。許多該等因素均超出我們的控制範圍，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤率產生不利影響的因素均可能對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。

我們面臨按公允價值計入損益(「FVTPL」)計量的金融資產公允價值變動及估值不確定性的風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們按公允價值計入損益計量的金融資產分別為人民幣54.6百萬元及人民幣95.2百萬元。我們按公允價值計入損益計量的金融資產指我們向中國信譽良好的銀行購買的結構性存款。我們無法向閣下保證，我們日後將就我們的金融資產產生公允價值收益，或我們可能會產生公允價值虧損，因為該等金融資產的公允價值可能會受到我們無法控制的因素(如宏觀經濟環境狀況)的影響。

對於截至2024年及2025年12月31日持有的結構性存款，我們按第二級公允價值計量，且結構性存款的公允價值乃透過折現現金流釐定，並根據合約中觀察

風險因素

到的貼現率及可得市場資訊進行估算。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註20及32。

以股份支付的付款可能導致我們現有股東的股權被攤薄，並對我們的財務表現產生負面影響。

我們已採納僱員激勵計劃，惠及我們的僱員(包括董事)及顧問，作為彼等向我們提供服務的薪酬，以激勵及獎勵對本公司成功作出貢獻的合資格人士。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。於往績記錄期間，概無確認以股份支付的付款開支。為進一步激勵僱員為本公司作出貢獻，我們未來或會授出額外的激勵。就該等激勵發行額外股份可能會攤薄我們現有股東的持股百分比。就該等以股份支付的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現產生重大不利影響。

終止我們目前可獲得的任何政府補助或稅收優惠待遇可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得政府補助人民幣0.8百萬元及人民幣0.3百萬元。我們通常無法影響地方政府機關作出該等決定。地方當局可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成其中的特定項目。我們無法擔保我們將滿足所有相關條件，否則我們可能會被剝奪全部或部分激勵，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與政府法規相關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均為監管機構的主要關注重點，且相關法規可能會變動。

我們擬開發及商業化我們的候選藥物以及進行其他製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動進行深入細緻的監管。全球主要市場均嚴格監管製藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發和審批、生產、營銷、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度的差異為像我們此類計劃在該等地區營運的公司帶來了更複雜、成本更高的監管合規負擔。

此外，有關製藥行業的監管框架仍在不斷發展，我們無法擔保製藥行業法律法規的修訂不會對我們的業務及前景產生不利影響。任何該等修訂可能導致合規難度及成本增加，或導致我們候選藥物的成功開發或商業化延遲或受阻，並減少我們認為可從開發及生產我們候選藥物中獲得的現有利益。政府法規或製藥行業相關慣例的發展，例如放寬監管要求或引入簡化審批程序以降低潛在競爭對手的進入壁壘，或增加監管要求以致我們更難滿足該等要求，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

為我們候選藥物取得監管批准過程漫長、耗時且本質上不可預測，而我們或仍須遵守廣泛的批准後監管規定。

為使我們的候選藥物符合監管程序並投放市場，需要投入大量的時間、精力及費用，我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物均會獲准銷售。獲得國家

風 險 因 素

藥監局、FDA及其他可資比較監管機構批准所需的時間通常無法預測，並取決於多種因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能因多種原因而無法及時獲得監管批准，包括但不限於：

- 因與監管機構存在分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全有效的，或其是安全、純淨及有效的；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學意義水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 對我們解釋臨床前研究或臨床試驗數據存在分歧；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 我們臨床試驗的臨床地點、研究者或其他參與人員偏離試驗方案、未能按照監管要求進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或可資比較監管機構可能要求提供更多信息，包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果解釋的問題，以支持審批，這可能延長、延遲或阻止審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管要求及指引亦可能發生變化，我們可能需要修訂提交給主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變化。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。國家藥監局、FDA及其他可資比較監管機構的政策也可能發生變化，並且可能會頒佈額外的政府法規，從而可能阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們適應現有要求變更或採納新要求或政策的速度緩慢或無法適應，或倘我們未能維持監管合規，我們未必能取得監管批准或可能失去我們可能已取得的批准，且我們未必能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗未必會被其他國家的監管機構接受，且在一個國家獲得監管批准並不意味著在任何其他國家也能獲得監管批准。各國的審批程序各不相同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在不同司法權區尋求監管批准可能會給我們帶來重大延誤、困難及成本，並可能需要額外的臨床前研究或臨床試驗，這將是昂貴且耗時的。我們無法向閣下保證我們能夠滿足不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將在該等司法權區獲准銷售。

倘國家藥監局、FDA或可資比較監管機構批准我們的任何候選藥物，該藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛而持續的或額外的藥物警戒監管要求。該等要求包括提交安全性及其他上市後信息及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC、變更、持續遵守良好生產規範、現行良好生產規範、臨床試驗規範、藥品經營質量管理規範(「GSP」)及藥物警戒質量管理規範(「GVP」)以及為續牌目的而進行的潛在上市後研究。

我們收到的任何有關我們候選藥物的監管批准亦可能受到藥物可上市的獲

風險因素

批適應症用途或批准條件的限制，或包含對藥物安全性和有效性進行監測的潛在昂貴上市後研究的要求。

此外，一旦藥物獲國家藥監局、FDA或可資比較監管機構批准上市，其後可能會發現該藥物先前未知的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘我們候選藥物發生任何上述情況，可能導致(其中包括)：

- 我們藥品的營銷或生產受到限制、產品退出市場或自願或強制性產品召回；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充申請，或暫停或撤銷許可證批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的候選藥物進口或出口；及
- 禁令或施加民事、行政或刑事處罰。

我們可能因資訊科技系統故障、網絡安全漏洞及數據隱私合規義務而面臨風險，其中任何一項均可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現產生不利影響。

我們的資訊科技系統及我們業務合作夥伴的系統易受電腦病毒、未經授權的訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信和電力故障的損害。倘發生該等事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的研發項目造成重大干擾。例如，我們的數據未必能夠及時備份，而我們任何候選藥物正在進行或未來的臨床試驗數據的丟失，可能導致監管批准工作延誤，並大幅增加恢復或重製數據的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程式的丟失或損壞，或機密或專有信息的不當披露，我們可能會產生責任，且我們候選藥物的進一步開發可能會延遲。

我們須遵守相關地方、國家機構、國家及國際的數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，該等法律、指令、法規及標準適用於我們可能營運及進行臨床試驗的司法權區的個人數據收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理，以及合約責任。該等數據保護和隱私法律制度不斷演變，可能導致公眾監督日益加強、執法和制裁力度不斷加大以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律可能導致對我們採取執法行動，包括罰款、監禁公司官員及公眾譴責、客戶及其他受影響個人的損害索賠、損害我們的聲譽及商譽損失。

我們可能直接或間接受到某些司法權區適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法、醫生支付透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的約束，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤和未來收益減少的風險。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在推薦及處方我們獲得監管批准的任何產品方面發揮著主要作用。我們的營運受中國及美國各種適用的反回扣法、虛假申報法、醫生支付透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的約束。違反欺詐及濫用法律可處以刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被排除或暫停參與政府醫療保健計劃以及禁止與政府訂立合約。

風險因素

此外，我們亦須遵守其他司法權區的類似醫療保健法律，其中部分法律的範圍可能比其他法律更廣泛，並可能適用於任何來源報銷的醫療保健服務，其中可能不僅包括政府付款人，亦包括私人保險公司，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到處罰。

欺詐及濫用法律對我們業務的適用性並無明確指引。執法機關日益注重執行該等法律，而我們的部分常規做法可能會根據該等法律受到質疑。確保我們與第三方的業務安排遵守適用的醫療保健法律法規將涉及巨額成本。政府機關可能斷定，我們的業務常規未必遵守有關欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的現行或未來法規、規例或案例法。倘若對我們提起任何該等訴訟，而我們未能成功為自身辯護或主張我們的權利，則該等訴訟可能導致施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償、交出非法所得、罰款、可能被排除在政府醫療保健計劃之外、合約損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及縮減我們的業務營運，上述任何一項均可能對我們經營業務的能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其仲介向政府官員支付款項，旨在獲取或保留業務或取得任何其他不正當利益。此外，我們須遵守《反海外腐敗法》（「《反海外腐敗法》」）。《反海外腐敗法》一般禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲取或保留業務。概不保證確保遵守反賄賂法律的政策或程序將阻止我們的代理、僱員及中介從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務，並導致嚴厲的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、喪失我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府對我們產品的報銷及／或被排除在政府醫療保健計劃之外。其他補救措施可包括進一步變更或加強我們的程序、政策及控制措施以及潛在的人事變動及／或紀律處分，任何該等措施均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。我們亦可能受到任何有關我們違反該等法律的指控的不利影響。

與在我們主要經營的司法權區營運相關的風險

我們主要經營所在司法權區的製藥行業受到高度監管，且該等法規可能會發生變化，從而可能影響我們藥物的批准及商業化。

我們目前大部分業務在中國進行。中國製藥行業受到政府的全面監管及監督，涵蓋新藥的審批、註冊、生產、包裝、許可及營銷。任何改變本公司原有營運模式的法規變更或修訂，均可能導致我們的業務合規成本增加，或導致我們在中國的候選藥物的成功開發或商業化出現延遲或受阻，並減少我們預期可從在中國開發及生產藥物中獲得的利益。

我們未來可能面臨轉移科學數據的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據管理辦法》」），當中載有科學數據的寬泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，倘對外交流與合作中需要提供涉及「國家秘密」的科學數據，中國企業應當明確擬使用數據的類型、範圍、用途，並按照保密管理規定的相關程序報主管部門審批。倘在國外學術期刊上發表論文需要作者提交相關科學數據，若該等科學數據由政府資助產生，作者應在發表前將該等科學數據提交給所屬機構進行統一管理。鑑於「國家秘密」一詞並無明確界定，我們無法保證日後能一直取得發送科學數據的相關批准，例如我們在中國境內、境外或向我們在中國的境外合

風 險 因 素

作夥伴進行的臨床前研究或臨床試驗的結果。倘我們未能及時或根本無法獲得必要的批准，我們候選藥物的研發可能會受到阻礙，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為我們傳輸的科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門責令整改及處以其他行政處罰。

我們的H股[編纂]或須承擔繳納中國所得稅的義務。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，由中國居民企業(如本公司)向非中國居民企業投資者支付的股息須按10%的稅率繳納預扣稅，除非適用較低的協定稅率。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，由中國公司向非中國居民個人投資者支付的股息須按20%的稅率繳納預扣稅。該稅率可根據適用的稅收協定予以降低。為簡化[編纂][編纂]的稅務管理，向非中國居民個人[編纂]支付的股息一般適用10%的預扣稅率。非中國居民[編纂]於出售或以其他方式處置我們的H股時所實現的收益是否會被視為源自中國境內的收入並因此須繳納中國所得稅，仍存在不確定性。倘該等收益須繳納中國所得稅，非居民企業的適用稅率一般為10%，而非居民個人的適用稅率可能為20%，惟須受適用的稅收協定項下的任何減免所限。倘閣下為非中國居民[編纂]，應就[編纂]我們的H股的稅務影響諮詢閣下本身的稅務顧問。

政府對貨幣兌換的監管以及對人民幣匯入及匯出中國的限制，可能會對 閣下的投資價值產生不利影響。

人民幣目前並非完全自由兌換的貨幣。中國政府對人民幣兌換外幣實行監管，並在若干情況下對貨幣流出中國實行監管。我們的部分收益可能會兌換成其他貨幣，以履行我們的外幣義務，例如，獲取外幣以支付我們H股的已宣派股息(如有)。根據中國現行外匯法律法規，在[編纂]完成後，我們將能夠通過遵守若干程序性規定支付外幣股息，而無需事先獲得國家外匯管理局的批准。然而，日後中國政府可酌情採取措施，在若干情況下限制資本賬戶及經常賬戶交易的外幣使用。因此，我們未必能夠以外幣向我們的H股持有人支付股息。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

我們所有的成本均以人民幣計值，我們的金融資產以人民幣及美元計值。然而，我們自[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌美元及港元的價值可能會波動，並受(其中包括)全球政治及經濟狀況變化的影響，而該等狀況超出我們的控制範圍。因此，人民幣兌其他貨幣匯率的任何波動都可能使我們面臨匯率風險，我們的經營業績亦可能受到不利影響。此外，我們通常沒有外匯對沖政策，我們使用衍生工具市場或外匯對沖措施以盡量降低外匯風險的措施可能會失敗。因此，我們面臨匯率波動的風險，而該等風險可能會對我們的財務狀況及業務表現產生不利影響。

在中國對我們或我們的董事及高級管理人員送達法律程序文件、執行外國判決方面可能存在不確定性。

我們根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理人員居住在中國，且其大部分資產位於中國。因此，[編

風險因素

纂]可能難以在中國向我們或我們的董事及高級管理人員送達法律程序文件。

根據中國法律，可能須經中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他規定。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《試行辦法》及五項相關指引，該等指引自2023年3月31日起生效。《試行辦法》全面完善及改革有關中國境內公司證券境外發行及上市的現有監管制度，並透過備案制監管制度規管中國境內公司證券的直接及間接境外發行及上市。

根據《試行辦法》，擬通過直接或間接方式在境外市場發行及上市證券的中國境內公司，須向中國證監會履行備案程序並報告相關資料。發行人向境外主管機關提交首次公開發售申請後，須於提交申請後三個營業日內向中國證監會備案。

我們無法保證能夠滿足該等要求，及時完成該等備案。任何失敗均可能限制我們完成建議[編纂]或任何未來股本集資活動的能力，這將對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

國際貿易政策的變化及日益加劇的政治緊張局勢可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們易受不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及外國和地區當地狀況的影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方(如業務合作夥伴、供應商及未來客戶)關係的前景。概不保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關外國或地區之間的任何緊張局勢和政治擔憂都可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量和前景產生不利影響。日益加劇的貿易和政治緊張局勢可能導致中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平下降，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定以及國際貿易政策產生不利影響。

與[編纂]相關的風險

我們未來任何可能將[編纂]轉換為H股的行為，均可能增加市場上我們H股的供應，並可能對我們H股的市價產生負面影響。

待中國證監會批准後，我們所有的[編纂]未來可轉換為H股，且該等已轉換股份可在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，惟在該等已轉換股份獲轉換及[編纂]前，須已獲得我們股東的任何必要內部批准以及相關中國監管機構的批准。然而，中國《公司法》規定，就公司的[編纂]而言，公司在[編纂]前發行的股份自[編纂]之日起一年內不得轉讓。因此，在獲得必要的批准後，我們的[編纂]可在轉換後，於[編纂]一年後以H股形式在聯交所[編纂]，這可能會進一步增加我們H股在市場上的供應，並可能對我們H股的市價產生負面影響。

目前並無我們H股的公開市場，且我們H股的活躍[編纂]市場未必會發展，尤其考慮到我們現有股東受禁售期規限。

目前並無我們H股的公開市場。我們H股向[編纂]的首次[編纂]將由本公司與[編纂](代表[編纂])磋商釐定，[編纂]可能與H股於[編纂]後的[編纂]有重大差

風險因素

異。我們已向聯交所申請將我們的[編纂][編纂]及批准[編纂]。然而，於聯交所[編纂]不保證會為H股發展出活躍及具流通性的[編纂]市場，或倘發展出該市場，亦不保證於[編纂]後會持續，或H股的市價於[編纂]後不會下跌。尤其是，於本文件日期已發行的若干H股將自[編纂]起受禁售期規限，這可能會於[編纂]後的短期內對H股的流通性及成交量造成重大影響。

我們H股的價格及[編纂]可能會出現波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的價格及[編纂]量可能因應我們無法控制的各種因素而出現大幅波動，包括香港及世界其他地方證券的整體市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、表現及股份市價可能會影響我們股份的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們申請候選藥物監管批准的結果、影響醫藥行業、醫療保健、健康、保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動，以及競爭對手採取的行動。此外，在中國擁有重大業務及資產並於聯交所上市的其他公司的股份過往曾出現價格波動，我們[編纂]的價格可能會出現與我們的表現無直接關係的變動。

於[編纂]後，主要股東於[編纂]未來出售或被視為出售我們的H股，可能會對我們H股的價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。於[編纂]後，我們現有股東未來出售或被視為出售我們的H股，可能導致我們H股的現行市價大幅下跌。由於有關出售及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，現時已發行的H股中僅有有限數目可供出售或發行。然而，在該等限制屆滿或獲豁免後，未來於[編纂]大量出售我們的H股，或預期可能出現該等出售，可能會大幅降低我們H股的現行市價及我們未來籌集股本資金的能力。

股息支付受中國法律的限制，概不保證我們將於何時派付股息或會否派付股息。

根據中國法律及法規，我們僅可從可供分派溢利中派付股息。可供分派溢利為我們的除稅後溢利，減任何累計虧損的彌補及撥入我們須作出的法定及其他儲備。因此，我們未必有充足或任何可供分派溢利以向我們的股東作出股息分派，包括在我們的財務報表顯示我們錄得盈利的期間。於任何特定年度未分派的任何可供分派溢利會被保留並可用於後續年度的分派。我們根據中國公認會計準則計算的可供分派溢利在許多方面有別於根據國際財務報告會計準則的計算。此外，我們在中國的營運附屬公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分派溢利。因此，我們未必會從我們的附屬公司收到足夠分派以供我們派付股息。我們的營運附屬公司未能向我們派付股息，可能會對我們向股東作出股息分派的能力及我們的現金流量造成不利影響，包括在我們錄得盈利的期間。

籌集額外資金可能對我們的股東造成攤薄影響、限制我們的營運或要求我們放棄對我們技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股本發售、授權安排或其他合作、政府資助安排、債務融資或上述任何組合為我們未來的現金需求提供資金。此外，即使我們認為我們有足夠

風 險 因 素

的資金應付我們目前或未來的營運計劃，我們仍可能由於有利的市況或戰略考慮而尋求額外資金。倘我們透過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清算或其他優先權，會對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，例如對我們產生額外債務或發行額外股本能力的限制、對我們收購或授權知識產權能力的限制，以及其他可能對我們經營業務的能力造成不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券，或可能發行有關證券，可能導致我們H股的市價下跌。

[編纂]將因[編纂]而即時及大幅攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股[編纂]。因此，[編纂]的H股[編纂]將即時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能考慮未來[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們未來以低於當時每股[編纂]的價格發行[編纂]，H股[編纂]可能會被攤薄。此外，我們可能透過僱員激勵平台[編纂]股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

未經聯交所同意，我們不可對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，香港聯交所通過了上市規則第18A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將無法進行任何將導致我們的主要業務活動(如本文件所載)出現根本性變動的收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排。因此，我們可能無法利用在沒有第18A章的情況下我們在其他情況下可能選擇進行的若干戰略交易。倘任何未於聯交所[編纂]的競爭對手利用此等機會取代我們，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。

本文件內有關醫藥行業的事實、預測及統計數據乃取自多個官方政府來源，且並無由我們獨立核實。

本文件中若干事實、預測及統計數據乃取自官方政府來源，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。我們相信該等資料源自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何會導致該等資料屬虛假或具誤導性的事實。然而，來自官方政府來源的資料並無由我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦無就其準確性作出任何陳述。由於收集方法可能存在缺陷或無效、已發佈資料與事實資料之間的差異及其他問題，本文件中關乎中國國內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性概不作出任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各種因素而變動，不應過分依賴。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，乃基於我們的管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料涉及若干風險及不確定因素。我

風險因素

們是否實施該等計劃，或我們可否達致本文件所述目標，將取決於多種因素，包括市況、我們的業務前景、我們競爭對手的行動及全球金融狀況。

閣下應審慎閱讀本文件全文，我們謹此提醒 閣下切勿依賴新聞稿或其他媒體所載的任何有關我們或[編纂]的資料。

在本文件刊發之前或之後，可能曾有或將有有關我們及[編纂]的新聞及媒體報導，其中包含並未載於本文件或與本文件所載者不同的若干有關我們的資料。我們並無授權於新聞或媒體披露任何該等資料。在該等未經授權的新聞或媒體報導中載列的有關我們的財務資料、財務預測、估值及其他資料未必能真實反映本文件所披露的內容或實際情況。我們對該等未經授權的新聞及媒體報導或任何該等資料的準確性或完整性概不承擔任何責任。我們對任何該等資料的適當性、準確性、完整性或可靠性概不作出任何陳述。倘於新聞及媒體刊載的任何資料與本文件所載的資料不一致或有衝突，我們對其概不負責。[編纂]應僅依賴本文件所載的資料以作出[編纂]決定。

豁免嚴格遵守上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守上市規則相關條文，以及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》的規定：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人必須在香港有足夠的管理層人員留駐。此規定通常指其至少兩名執行董事必須通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，在考慮(其中包括)新申請人為與聯交所維持定期溝通所作安排(包括但不限於新申請人遵守上市規則第3.06、3A.23及3A.24條)後，上市規則第8.12條的規定可獲豁免。

本集團的日常營運及主要資產主要位於中國，而本集團的管理層成員目前並預期將繼續主要駐於中國。本公司認為，本集團的管理層成員駐於中國能最有效地履行其職能。本公司的執行董事於本公司[編纂]後並非，或將不會，通常居於香港。董事認為，安排本公司執行董事遷往香港對本公司而言將屬繁重且成本高昂，而委任額外通常居於香港的執行董事未必符合本公司及其股東的整體最佳利益。此外，倘執行董事或額外董事未能親身駐於本集團日常營運所在地點，彼等未必能夠全面或迅速地瞭解本集團的日常業務營運，亦未必能掌握不時影響本集團業務營運及發展的情況。

因此，本公司目前並無且於可預見未來亦將不會在香港擁有足夠的管理層人員留駐，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免，豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。本公司已作出以下安排，以維持與聯交所的有效溝通：

- (i) 本公司已根據上市規則第3.05及3.06(2)條委任並將繼續委任王冰博士及朱卓婷女士為其授權代表(「授權代表」)。授權代表將擔任本公司與聯交所溝通的主要渠道。各授權代表將可應聯交所要求於合理時間內與聯交所會面，並可隨時透過電話、傳真及電郵聯絡。本公司已向聯交所提供授權代表的聯絡方式，而本公司將於授權代表的聯絡方式有任何變動時立即通知聯交所；
- (ii) 授權代表隨時有辦法在聯交所擬就任何事宜聯絡董事時立即聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。為加強聯交所與授權代表或董事之間的溝通，本公司將實施一項政策，據此(i)執行董事將於出差或不在辦公室時向授權代表提供有效電話號碼或其他聯絡方式，及(ii)各董事將向聯交所提供其手機號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及(如適用)傳真號碼，且本公司將於董事的聯絡方式有任何變動時立即通知聯交所；

豁免嚴格遵守上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (iii) 所有並非常駐香港的董事已確認，彼等持有或可申請有效旅遊證件前赴香港，並將能夠於接獲合理通知後，在有需要時與聯交所相關成員在香港會面；及
- (iv) 根據上市規則第3A.19條，我們已於[編纂]時聘請鎧盛資本有限公司擔任合規顧問，任期自[編纂]起，至我們遵守上市規則第13.46條有關我們於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績之日止。合規顧問將可隨時接觸授權代表、本公司董事及高級管理人員，其將於授權代表未能聯絡時擔任與聯交所溝通的額外渠道。本公司已向聯交所提供合規顧問的聯絡方式，並將於合規顧問的聯絡方式有任何變動時立即通知聯交所。

本公司將根據上市規則於授權代表及／或合規顧問有任何變動時，在切實可行情況下儘快通知聯交所。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，發行人的公司秘書必須為一名個人，而聯交所認為，該名人士憑藉其學術或專業資格或有關經驗，能夠履行公司秘書的職能。

- (i) 香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)會員；
- (ii) 《法律執業者條例》(香港法例第159章)所界定的事務律師或大律師；及
- (iii) 《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步載列聯交所在評估個人的「有關經驗」時將考慮的因素：

- (i) 受僱於發行人及其他發行人的時間長短及其擔任的角色；
- (ii) 熟悉上市規則及其他相關法律法規，包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》；
- (iii) 除上市規則第3.29條的最低規定外，已參與及／或將會參與的相關培訓；及
- (iv) 於其他司法權區的專業資格。

根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，聯交所將根據特定事實及情況考慮發行人就上市規則第3.28及8.17條提出的豁免申請。聯交所將予考慮的因素包括：

- (i) 發行人是否主要在香港境外從事主要業務活動；

豁免嚴格遵守上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》

(ii) 發行人能否證明有需要委任一名並無「可接納資格」（定義見《新上市申請人指南》第3.10章第11段）亦無「有關經驗」（定義見《新上市申請人指南》第3.10章第11段）的人士擔任公司秘書；及

(iii) 董事認為該名人士適合擔任發行人公司秘書的原因。

此外，根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，有關豁免（倘獲授）將於固定期間（「豁免期」）內有效，並須遵守以下條件：

(i) 擬任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，而該名人士須於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及

(ii) 倘發行人嚴重違反上市規則，豁免將被撤銷。

本公司認為，公司秘書固然須熟悉香港相關證券法規，但亦須具備與本公司營運相關的經驗、與董事會建立緊密聯繫，並與本公司管理層有緊密的工作關係，方可以最有效及高效的方式履行公司秘書的職能及採取必要的行動。委任一名熟悉本公司業務及事務的人士為公司秘書符合本公司的利益。

本公司已委任朱卓婷女士為聯席公司秘書之一。

[我們已]根據下文所載的建議安排，向香港聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，且聯交所[已授予]該項豁免：

(i) 鄒然先生將盡力參加相關培訓課程，包括由本公司香港法律顧問以邀請方式舉辦的有關香港適用法律法規及上市規則最新變動的簡報會，以及聯交所不時為上市發行人舉辦的研討會；

(ii) 鄒然先生已確認，彼將根據上市規則第3.29條的規定，於各財政年度參加合計不少於15小時有關上市規則、企業管治、資料披露、投資者關係以及香港上市發行人公司秘書職能及職責的培訓課程；

(iii) 朱卓婷女士將協助鄒然先生，使彼能取得上市規則第3.28條規定的相關經驗，以履行本公司公司秘書的職務及職責；

(iv) 朱卓婷女士將就企業管治、上市規則及任何其他與本公司及其事務相關的法律法規事宜，定期與鄒然先生溝通。朱卓婷女士將與鄒然先生緊密合作並協助彼履行公司秘書職務，包括籌辦本公司董事會會議及股東大會；

豁免嚴格遵守上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》

- (v) 於鄒然先生擔任本公司公司秘書的首次任期屆滿後，本公司將評估其經驗，以釐定彼是否已取得上市規則第3.28條規定的資格，以及是否應安排持續協助，以使鄒然先生獲委任為本公司公司秘書繼續符合上市規則第3.28及8.17條的規定。倘朱卓婷女士於[編纂]後三年內停止以聯席公司秘書身份協助鄒然先生，或本公司嚴重違反上市規則，豁免將立即被撤銷；
- (vi) 本公司已根據上市規則第3A.19條委任鎧盛資本有限公司為合規顧問，其將作為與聯交所溝通的額外渠道(任期自[編纂]起至本公司就其[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日或直至委聘終止為止(以較早者為準))。鎧盛資本有限公司將就遵守上市規則及所有其他適用法律法規向本公司提供專業指引及意見；及
- (vii) 豁免的有效期為自[編纂]起計的首次三年期間，倘朱卓婷女士停止向鄒然先生提供協助及指引，或倘本公司嚴重違反上市規則，則豁免將立即被撤銷。於首次三年期間屆滿前，本公司將重新評估鄒然先生的資格及經驗，並與聯交所聯絡以重新審視情況，預期屆時我們應能夠向聯交所證明並使其信納，鄒然先生在獲得朱卓婷女士的三年協助後，已取得上市規則第3.28條附註2所指的相關經驗，致使毋須作出進一步豁免。

豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(B)條有關其第三附表第I部第27段及第II部第31段的規定

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條規定，所有文件須載有《公司(清盤及雜項條文)條例》第三附表第I部指明的事項，並列載《公司(清盤及雜項條文)條例》第三附表第II部指明的報告。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第三附表第I部第27段規定，公司須在其文件內載入關於公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的總營業收益或銷售總額(視情況而定)的陳述，包括對該收益或總額的計算方法及較重要的貿易活動之間的合理分類的解釋。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第三附表第II部第31段進一步規定，公司須在其本文件內載入公司核數師的報告，內容有關公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益，以及公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的資產及負債。

豁免嚴格遵守上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條規定，倘證監會經考慮有關情況後，認為豁免不會損害[編纂]的利益，且遵守任何或所有該等規定屬無關重要或構成不必要的負擔，或在其他方面屬不必要或不合適，則證監會可在其認為適當的條件(如有)規限下，發出豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關規定的豁免證明書。

上市規則第4.04(1)條規定，發行人及其附屬公司於緊接[編纂]文件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綜合業績須載入本文件的會計師報告內。

上市規則第18A.03(3)條規定，合資格生物科技公司於[編纂]前必須已按其現有業務路線營運至少兩個財政年度，且管理層大致相同。上市規則第18A.06條規定，合資格生物科技公司必須遵守經修訂的上市規則第4.04條，據此，上市規則第4.04條中對「三個財政年度」或「三年」的提述應指「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人的申報會計師所報告的最近期財政期間的結束日期不得早於[編纂]文件日期前六個月。

因此，我們已基於以下理由，就《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關其第三附表第I部第27段及第II部第31段的規定(即須納入涵蓋緊接本文件刊發前完整三個財政年度的會計師報告)向證監會申請豁免證明書，而證監會[已授予]該證明書：

- (i) 本公司為一家專注於雙／多特異性多肽藥物開發領域的生物科技公司，且屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司的範圍。本公司正尋求根據第18A章[編纂]，並將達成上市規則第18A章規定的額外[編纂]條件；
- (ii) 本公司[截至2025年12月31日止兩個財政年度]的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (iii) 截至最後實際可行日期，本公司已開發出全球領先的雙／多功能肽及創新型候選藥物管線，包括：(i)我們的核心產品MT1013，一款全球首創的同時靶向CaSR及OGP受體的多肽類藥物，主要為治療SHPT而開發，並具備潛力可進一步開發用於如CKD-MBD伴骨質疏鬆或低骨量以及未接受透析的SHPT等額外適應症；及(ii)三項關鍵產品，即XTL6001、MT1002及MT200605，以及其他候選產品。本公司自成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]投資，其詳情已於本文件「歷史、發展及公司架構」[編纂]投資」等段落中全面披露；
- (iv) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅為[截至2025年12月31日止兩個財政年度]的財務業績，但根據上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；

豁免嚴格遵守上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》

- (v) 此外，由於上市規則第18A章就財務披露方面，規定生物科技公司的往績記錄期間為兩年，因此嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關其第三附表第I部第27段及第II部第31段的規定，對本公司而言將構成不必要的負擔；及
- (vi) 涵蓋[截至2025年12月31日止兩個財政年度]的會計師報告(載於本文件附錄一)，連同本文件內的其他披露資料，已為[編纂]提供充足、合理及最新的資料，使其能就本公司的業務、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形成看法。因此，該豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會已根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條[授予]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)條有關其第三附表第I部第27段及第II部第31段的規定，惟豁免詳情須載於本文件，且本文件須於[編纂]或之前[編纂]。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

名稱	地址	國籍
----	----	----

執行董事

王冰	中國 陝西省西安市 雁塔區 雁塔西路239號 交大醫學 住宅區 北區 5號樓2單元2504室	中國
Yu Weiping	6-7780 Bridge Street Richmond British Columbia Canada	加拿大

非執行董事

王梅	中國 陝西省西安市 雁塔區 雁塔西路239號 交大醫學 住宅區 北區 5號樓2單元2504室	中國
游向東	中國 浙江省杭州市 上城區 濱江金色家園 7幢1單元2101室	中國
宋高廣	中國 北京市 大興區 瀛海鎮玉璟園小區 4號樓1單元401室	中國
王娜禕	中國 上海市 楊浦區 阜新路20弄 國中公寓 2號樓24樓F室	中國
獨立非執行董事		
相里六續	中國 陝西省西安市 碑林區 交大三村 33號樓1804室	中國

董事及參與[編纂]的各方

名稱	地址	國籍
張文強	中國 北京市 朝陽區 青年路 國美第一城 2號院 3號樓1單元1502室	中國
王開峰	香港 南區 鴨脷洲 海怡路18號 海怡半島 21座31樓H室	中國

進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

參與各方

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、 [編纂]及[編纂]	建銀國際金融有限公司 香港 中環 干諾道中3號 中國建設銀行大廈12樓 招商證券(香港)有限公司 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場一期32樓 [編纂]
本公司的法律顧問	有關香港法律： 天元律師事務所 香港 中環 康樂廣場一號 怡和大廈33樓3304-3309室 有關中國法律： 君合律師事務所 中國 上海 石門一路288號 興業太古滙一座26樓 有關中國知識產權法律： 天元律師事務所 中國 北京 西城區金融街35號 國際企業大廈A座509單元

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法律：
周俊軒律師事務所
與北京市通商律師事務所聯營
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈3401室

有關中國法律：
通商律師事務所
中國
北京
朝陽區
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15層

申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
香港
金鐘道88號
太古廣場一期35樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國
上海
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

中國
陝西省
西安市
高新技術開發區
丈八四路20號
神州數碼科技園
5號樓26樓B06室

中國總部及主要營業地點

中國
陝西省
西安市
長安區
協同創新港6號樓

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號時代廣場
二座31樓

公司網站

www.micot.cn
(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

鄒然先生
中國陝西省
西安市
高新技術開發區
丈八四路20號
神州數碼科技園
5號樓26樓B06室

朱卓婷女士
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

授權代表

王冰博士
中國
陝西省西安市
雁塔區
雁塔西路239號
交大醫學
住宅區
北區
5號樓2單元2504室

朱卓婷女士
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

審核委員會

張文強先生(主席)
王開峰先生
王梅博士

公 司 資 料

提 名 委 員 會

王冰博士(主席)
王梅博士
張文強先生
相里六續博士
王開峰先生

薪 酬 委 員 會

相里六續博士(主席)
王開峰先生
王冰博士

合 規 顧 問

鎧盛資本有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
34樓3401室

[編 纂]

主 要 往 來 銀 行

招商銀行股份有限公司
(西安朱雀大街支行)
中國
陝西省西安市
雁塔區
朱雀大街19號
南方星座
C座1樓

行業概覽

1. 多肽類藥物市場概覽

多肽類藥物由特定序列的氨基酸組成，分子量通常介乎500至5,000道爾頓。多肽類藥物通過作為內源性多肽或蛋白質的激動劑或拮抗劑，憑藉與生物靶點的高親和力及高特異性結合而發揮治療作用。

全球多肽類藥物市場由2019年的617億美元增至2024年的1,096億美元，複合年增長率為12.2%，並估計到2030年將達到2,338億美元，複合年增長率為13.5%。鑑於肽類藥物的優勢，其臨床應用將進一步擴展至心血管疾病、腫瘤及免疫調節等多個領域。得益於有利的政策、日益增長的治療需求以及技術的革新與進步，中國肽類藥物市場已呈現加速增長趨勢。中國肽類藥物市場由2019年的人民幣539億元增至2024年的人民幣602億元，複合年增長率為2.3%，並估計到2030年將達到人民幣1,652億元，2024年至2030年期間的複合年增長率為18.3%。

多肽類藥物市場的市場驅動因素

慢性病大流行帶來的巨大且未被滿足的治療需求：根據世界衛生組織的資料，全球肥胖人口已超過10億，且與多種疾病(包括2型糖尿病及某些癌症)的患病風險增加密切相關。以GLP-1激動劑為代表的多肽類藥物，首次通過藥理學手段實現了與減肥手術相媲美的安全有效減重效果，滿足了這一巨大的市場需求。與此同時，全球人口老齡化導致骨質疏鬆等相關慢性病的患者群體不斷擴大，為多肽類藥物提供了穩定的基礎市場。

多靶點多肽的出現及發展：與單靶點多肽相比，多靶點多肽可同時作用於疾病內多個內在關聯的靶點，產生協同效應，有望提高療效及安全性。例如，禮來的雙靶點多肽替爾泊肽在血糖控制及減重領域已展現出重大的臨床及商業價值。與單靶點藥物相比，雙靶點或三靶點GLP-1激動劑在減重療效方面提高了30-50%。

口服製劑開發的創新：口服製劑的出現及商業化標誌著多肽治療領域的一大突破，可顯著提升患者便利性及治療依從性。與靜脈注射或肌肉注射等通常需要專業醫療監督或頻繁就診的常規多肽給藥方式不同，口服多肽製劑可讓患者在家中獨立用藥。

2. 代謝性疾病藥物市場概覽

代謝性疾病是指由體內物質代謝(如碳水化合物、脂質、蛋白質、嘌呤等)失調引起的一系列疾病。體內物質代謝紊亂會損害腎臟等器官；倘若這種情況長期持續，可能會導致器官衰竭，從而誘發或加重慢性腎臟病等疾病。常見的代謝性疾病包括慢性腎臟病、肥胖及超重、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎及其他病症。

代謝性疾病是全球最重大的醫療保健挑戰之一。全球每年約有120萬人直接死於慢性腎臟病，老年患者(65歲及以上)的死亡率比一般人群高3至5倍。肥胖及超重是糖尿病及心血管疾病的主要風險因素，在2020年時影響全球26億人口，並為全球經濟帶來估計1.96萬億美元的醫療成本。隨著該等疾病患病率的不斷上升，全球負擔日益加重，給世界各地的醫療體系及經濟帶來越來越大的壓力。

行業概覽

在健康意識及支出不斷提高、人口老齡化及臨床需求不斷增長，以及疾病診斷技術進步的推動下，全球及中國的代謝性疾病藥物市場均呈增長趨勢。中國代謝性疾病藥物市場總體呈增長趨勢，由2019年的133億美元增至2024年的164億美元，複合年增長率為4.3%，預計到2030年將達到293億美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.2%，到2035年將達到413億美元，2030年至2035年的複合年增長率為7.1%，增長率高於全球代謝性疾病藥物市場。全球代謝性疾病藥物市場由2019年的1,063億美元增至2024年的1,454億美元，複合年增長率為6.5%，預計到2030年將達到2,096億美元，2024年至2030年的複合年增長率為6.3%，到2035年將達到2,328億美元，2030年至2035年的複合年增長率為2.1%。

慢性腎臟病(CKD)市場概覽

CKD簡介

慢性腎臟病(CKD)是一組以腎臟結構或功能異常為中心的慢性疾病。其診斷標準為腎臟損害或腎小球濾過率(GFR)下降持續3個月或以上。慢性腎臟病的核心特征是腎功能進行性下降，導致腎臟無法正常執行排泄代謝廢物、調節水電解質平衡及內分泌功能等關鍵任務。常見病因包括糖尿病腎病、高血壓性腎病、原發性腎小球腎炎及多囊腎病，其中糖尿病及高血壓是全球慢性腎臟病發病率的主要驅動因素。臨床上，根據腎小球濾過率(GFR)水平，慢性腎臟病分為1至5期。第1期，腎功能基本正常；第5期為終末期腎病，患者需依靠透析或腎移植維持生命。慢性腎臟病不僅影響腎臟本身，還會引起全身性多系統併發症，如腎性貧血、繼發性甲狀旁腺功能亢進(SHPT)及心血管疾病(如心衰、動脈硬化)。其中，SHPT在中晚期慢性腎臟病患者中尤為常見，嚴重危害患者的生活質量及壽命。

全球慢性腎臟病患者人數由2019年的9.052億人增至2024年的10.655億人，複合年增長率為3.3%，預計到2030年將達到12.897億人，到2035年將達到15.051億人。中國慢性腎臟病患者人數由2019年的1.492億人增至2024年的1.615億人，複合年增長率為1.6%，預計到2030年將達到1.750億人，到2035年將達到1.858億人。

CKD藥物市場的市場驅動因素

CKD藥物市場的市場驅動因素包括以下各項：

- **患病率上升和人口老齡化的協同效應。**由於糖尿病、高血壓等代謝性疾病的高發病率以及不健康生活方式的影響，慢性腎臟病(CKD)的患病率持續上升。加上早期CKD症狀的隱匿性，加劇了實際的診斷和治療負擔。人口老齡化的加速導致腎功能隨年齡自然衰退的老年人口比例增加，且老年患者更易合併慢性疾病。此兩個因素的疊加使老年人成為CKD的高危人群，其病情的複雜性亦增加了診斷和治療的難度及醫療資源的消耗。
- **診斷和監測技術的創新與突破。**診斷和監測技術的創新優化了CKD的診斷和治療流程。人工智能算法可準確識別早期腎損傷跡象，提高診斷精準度；便攜式檢測設備方便了腎功能篩查；智能可穿戴設備與遠程醫療的結合實現了對腎功能參數的實時監測，為早期篩查和個性化診斷治療提供了數據支持。

行業概覽

- **慢性病管理模式的轉型。**CKD的管理模式已從終末期治療轉向全週期綜合管理。分級診療體系優化了醫療資源的分配，數字化工具提高了患者的治療依從性，多學科協作模式為患者提供了綜合診斷和治療服務，有效延緩了CKD的進展。

CKD藥物市場的進入壁壘

CKD藥物市場的進入壁壘包括以下各項：

- **技術壁壘。**CKD發病機制複雜，藥物研發需針對腎纖維化、代謝紊亂等多種病理過程進行靶點設計，對藥企的基礎研究能力和靶點開發技術提出了極高要求。臨床試驗需納入不同疾病分期的大樣本患者，隨訪時間長，控制混雜因素的難度大。此外，主流現有藥物生產企業已建立覆蓋化合物、工藝及適應症的全鏈條專利體系，形成技術壟斷，新進入者易引發知識產權糾紛。
- **政策壁壘。**全球藥品監管機構對CKD藥物的審批實行高標準，要求提供明確的臨床獲益和全面的安全性數據。創新藥的審批流程需時3-5年甚至更長，而仿製藥的一致性評價技術難度高。同時，醫保准入需通過嚴格的經濟學評價；未納入醫保目錄的藥物因患者自付費用高而市場可及性極低。醫院採購傾向於成熟品牌，新藥面臨漫長的學術推廣和准入週期，進一步提高了政策門檻。
- **資金壁壘。**CKD藥物研發週期長、失敗率高，僅臨床試驗階段就需要巨大的資金投入。生產端需建設符合GMP標準的生產線，前期固定成本高昂。同時，新藥上市後，需持續投入資金通過學術會議、真實世界研究等方式進行市場推廣。缺乏雄厚資金實力的企業無法突破此壁壘。

慢性腎臟病礦物質和骨異常(CKD-MBD)市場概覽

CKD-MBD簡介

慢性腎臟病礦物質和骨異常(CKD-MBD)是慢性腎臟病患者的常見併發症，其特征為礦物質代謝紊亂、骨代謝及結構異常以及血管及其他軟組織鈣化。這是慢性腎臟病進展過程中多系統受累的全身性表現。CKD-MBD患者的骨骼系統可能會出現骨痛、畸形及骨折的風險增加，而兒童亦可能出現生長遲緩。心血管系統因血管鈣化而出現動脈粥樣硬化加速及血壓升高，引發冠心病、心衰甚至猝死——這是心血管死亡風險升高的主要原因。此外，軟組織鈣化導致局部疼痛，而甲狀腺功能亢進加劇代謝失衡，形成惡性循環，顯著增加致殘率及死亡率，同時嚴重影響生活質量及生存預後。NHANES研究發現，血磷 ≥ 4.5 mg/dL的CKD-MBD患者的全因死亡率增加28%，心血管死亡率增加57%。CORES研究顯示，血鈣 < 9.5 mg/dL或 > 10.5 mg/dL的慢性腎臟病患者的全因死亡率均升高。

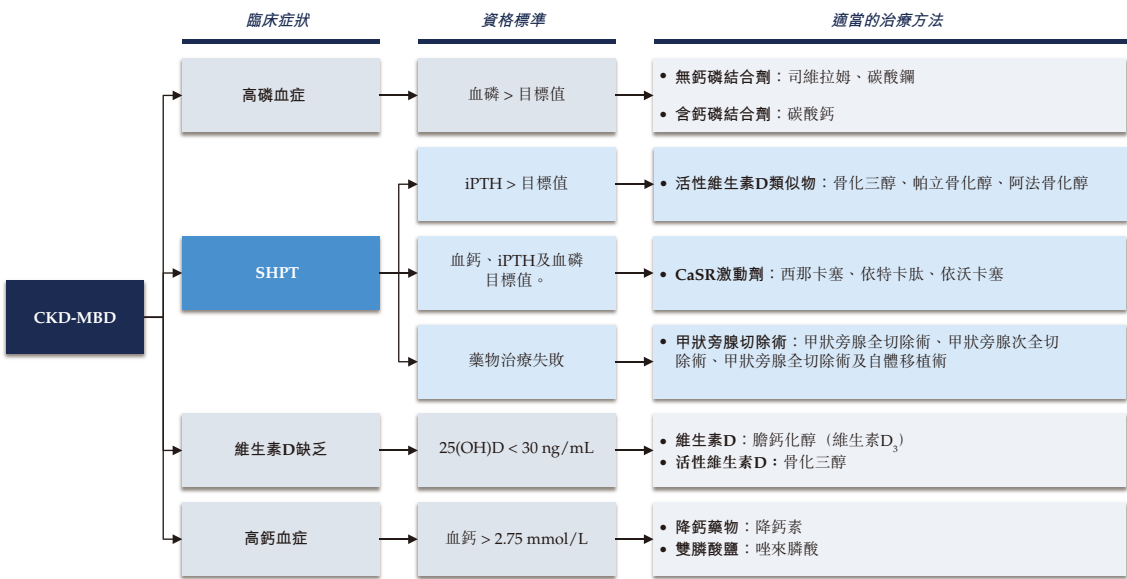
行業概覽

全球CKD-MBD患者人數由2019年的2.829億人增至2024年的3.330億人，預計到2030年將達到4.030億人，到2035年將達到4.703億人。中國CKD-MBD患病人數由2019年的4,610萬人增至2024年的4,990萬人，預計到2030年將達到5,410萬人，到2035年將達到5,740萬人。

CKD-MBD的主要治療方法

CKD-MBD的治療是以糾正鈣磷代謝失衡、抑制甲狀旁腺功能亢進為核心的綜合方案，主要由基礎營養和生活方式幹預、藥物治療及手術治療組成。基礎營養幹預是所有CKD-MBD階段治療的基礎。飲食調整(如控磷、合理補鈣)可延緩代謝紊亂的進展，安全性高，但過度幹預可能導致營養不良或高鈣血症。藥物治療是核心治療手段。在磷結合劑中，含鈣製劑降血磷速度快，但易誘發高鈣血症和血管鈣化；不含鈣製劑鈣負荷低，是臨床首選，但存在胃腸道不適或輕度金屬蓄積的風險。維生素D類似物可抑制PTH分泌，選擇性類似物對鈣磷代謝影響較小。CaSR激動劑適用於中重度SHPT患者，但易引起低鈣血症和胃腸道症狀。手術治療針對藥物治療無效的重度SHPT患者，可快速降低iPTH水平，緩解腎性骨病症狀，但存在圍手術期出血、神經損傷等風險，術後常見低鈣血症。以下為CKD-MBD治療範式：

CKD-MBD 的治療範式



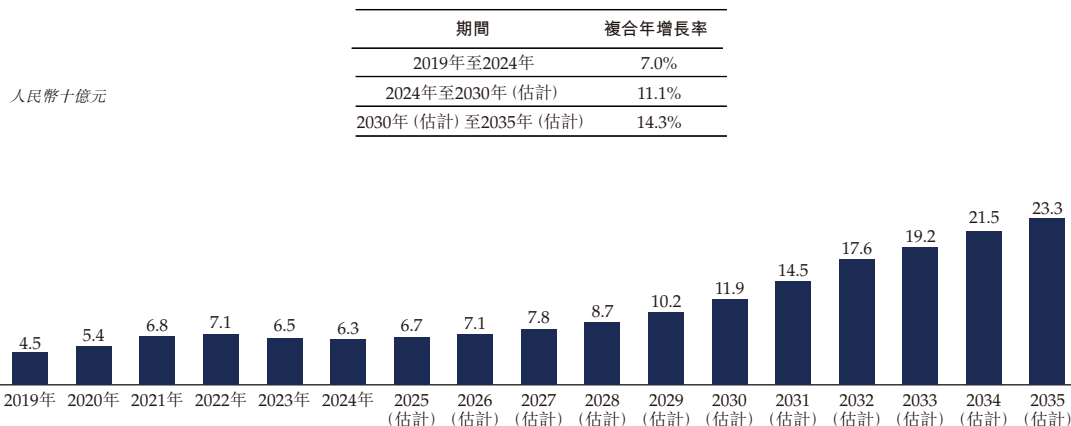
資料來源：《中國慢性腎臟病礦物質和骨異常診治指南》、弗若斯特沙利文報告

CKD-MBD藥物市場規模

2024年，中國CKD-MBD藥物市場規模達到人民幣63億元。預計到2030年，市場規模將達到人民幣119億元，到2035年將達到人民幣233億元，期間複合年增長率分別為11.1%及14.3%。

行業概覽

CKD-MBD藥物市場， 2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

於2024年，全球SHPT患者及CKD-MBD患者人數分別達到1.57億及3.33億。預計到2030年，該等數字將分別增至1.90億及4.03億。鑑於現有治療方案有限，該等患者群體面臨重大的未滿足臨床需求。隨著藥物研發的進步，新一代療法不僅能有效控制iPTH及提高綜合達標率，亦能顯著降低低鈣血症的發生率，具有更佳的安全性。例如，我們的MT1013作為一種新型治療藥物，在iPTH、血鈣和血磷水平方面表現出卓越的綜合達標率。與市場上現有的CaSR激動劑相比，其對iPTH的控制效果更佳。全球SHPT治療及CKD-MBD治療市場有望在未來數年產生年銷售額達數十億美元的重磅藥物。預計2024年至2030年期間，該等細分市場的複合年增長率將分別超過15%及10%。

繼發性甲狀旁腺功能亢進(SHPT)的主要治療方法

在早期階段，SHPT可通過藥物治療有效控制。例如，磷結合劑、維生素D及其類似物、鈣感受體激動劑可在疾病早期在一定程度上控制患者的甲狀旁腺激素水平。

磷結合劑通過快速降低血磷水平抑制甲狀旁腺細胞增殖，進而降低甲狀旁腺激素水平。維生素D及其類似物通過抑制破骨細胞、促進成骨細胞及腸道鈣吸收來調節鈣磷代謝及抑制甲狀旁腺激素的產生。CaSR激動劑通過提高鈣感受體對細胞外鈣的敏感性並與受體變構位點結合，抑制甲狀旁腺激素的產生。

嚴重胃腸道反應、藥物間相互作用及高鈣血症及高磷血症等副作用的可能性極大地降低了患者依從性，而耐藥性的增加進一步降低了患者疾病進展時的療效。對於藥物治療失敗或晚期SHPT患者，仍需手術干預，甲狀旁腺切除術是主要的外科手術。

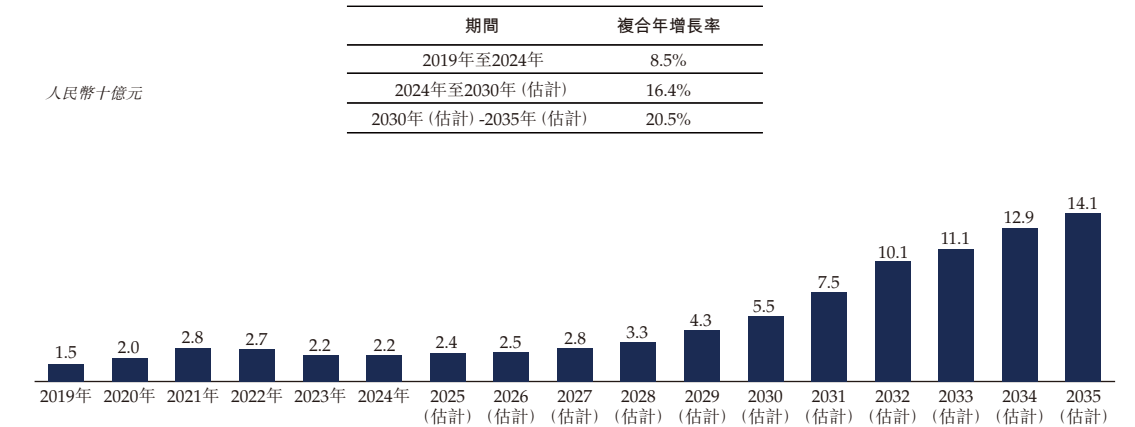
SHPT藥物市場規模

自2019年至2021年，中國SHPT藥物市場規模由人民幣15億元增至人民幣28億元，增長迅速。然而，隨著SHPT治療藥物仿製藥版本的相繼推出以及國家集中採購藥品的實施，中國SHPT藥物市場規模至2024年已降至人民幣22億元。

行業概覽

隨著具有更佳依從性、更高安全性及更廣泛適用患者範圍的多肽類CaSR激動劑陸續獲批並被納入國家醫保藥品目錄，CaSR激動劑藥物的滲透率將進一步提高，從而推動中國SHPT藥物市場的快速增長。預計到2030年，市場規模將達到人民幣55億元，到2035年將達到人民幣141億元，期間複合年增長率分別為16.4%及20.5%。

中國SHPT市場規模，2019年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

CaSR激動劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，有兩款CaSR激動劑藥物獲FDA批准。

全球CaSR激動劑藥物的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	劑型	批准日期
CASR	依特卡肽	Parsabiv	安進	SHPT	注射液	2017-02-07
CASR	西那卡塞	Sensipar	安進	SHPT、高鈣血症	口服	2004-03-08

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，有三款CaSR激動劑藥物獲國家藥監局批准。

中國CaSR激動劑的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	劑型	年度治療成本 (人民幣千元)	國家醫保 藥品目錄 狀態	2024年 市場份額 (按收益計)	批准日期
CASR	依沃卡塞	Orkedia	協和麒麟	SHPT	口服	24.1	未納入	0.0%	2024-07-30
CASR	依特卡肽	Parsabiv	安進	SHPT	注射液	43.7	未納入	0.4%	2023-05-06
CASR	西那卡塞	Sensipar	安進	SHPT、高鈣血症	口服	5.9	乙類	99.6%	2014-08-21

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球有五款用於SHPT的CaSR激動劑候選藥物處於臨床階段。

行業概覽

全球CaSR激動劑管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	劑型	監管機構	臨床階段	最新更新日期
CASR	Upacicalcet	Pathalys Pharma	口服	FDA	III期	2025年9月9日
CASR	依伏卡塞	協和麒麟	口服	FDA	III期	2022年4月25日
CASR, OGP	MT1013	陝西麥科奧特醫藥科技	注射液	國家藥監局	III期	2025年10月9日
				FDA	I期	2022年7月29日
CASR	SHR-6508	恒瑞醫藥	注射液	國家藥監局	III期	2025年12月27日
CASR	ASP7991	安斯泰來製藥	口服	FDA	II期	2024年11月6日

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

超重及肥胖市場概覽

超重及肥胖簡介

超重及肥胖是以脂肪過度積累並對健康構成風險為特征的慢性疾病。該等病症是導致糖尿病及心血管疾病等各種其他健康問題的主要因素。評估超重及肥胖的常用指標是體重指數(BMI)，計算方法為體重(公斤)除以身高(米)的平方。根據世界衛生組織及美國國立衛生研究院制定的國際標準，BMI達到或超過25 kg/m²被視為超重，而BMI達到或超過30 kg/m²則定義為肥胖。在中國，官方指南建議BMI在24 kg/m²至28 kg/m²之間為超重，而BMI達到或超過28 kg/m²則為肥胖。

全球超重及肥胖患者的患者人數由2019年的21.977億人增至2024年的26.125億人，複合年增長率為3.5%，預計到2030年將達到30.706億人，到2035年將達到34.772億人。中國超重及肥胖患病人數由2019年的5.480億人增至2024年的6.405億人，複合年增長率為3.2%，預計到2030年將達到7.565億人，到2035年將達到8.605億人。

超重及肥胖的主要治療方法

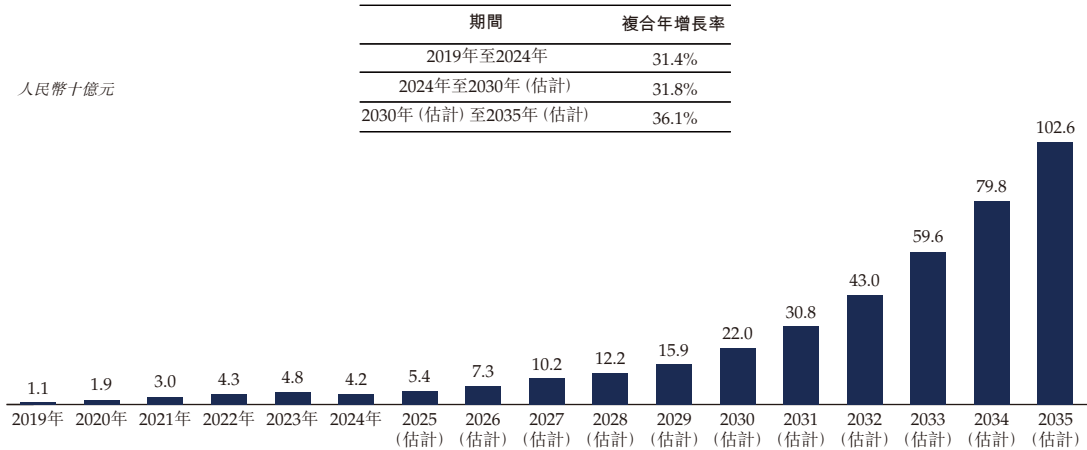
目前，超重及肥胖的治療重點是減輕及維持體重，以及管理任何相關疾病及併發症。通常根據肥胖程度採用差異化方法。對於超重但無肥胖相關疾病的患者，主要通過飲食及運動等生活方式干預來控制體重。對於健康狀況從超重發展為肥胖的患者，可在生活方式干預的基礎上加用藥物以支持減重。手術被視為最後的手段，用於對其他治療無有效反應的極度肥胖患者。目前的標準治療包括奧利司他及基於GLP-1的療法(如利拉魯肽、司美格魯肽及替爾泊肽)。GLP-1受體激動劑因其在血糖控制及減重方面的雙重療效，被確立為肥胖或超重管理的一線治療方法。

目前，全球主要的GLP-1藥物是司美格魯肽(一種GLP-1單靶點激動劑)及替爾泊肽(一種GIP/GLP-1雙靶點激動劑)。儘管兩種藥物均顯示出顯著的減重效果，但在臨床應用中仍存在多方面的限制。司美格魯肽與胃腸道副作用有關，減重同時伴有部分肌肉流失。維持療效需要長期用藥，停藥後會出現體重反彈。與司美格魯肽相比，替爾泊肽表現出更優越的減重療效，但其胃腸道副作用發生率更高，肌肉流失更多，停藥後體重反彈速度亦比司美格魯肽更快。

行業概覽

2024年，中國超重及肥胖藥物市場規模達到人民幣42億元。預計中國超重及肥胖藥物市場將於2030年增至人民幣220億元，並於2035年增至人民幣1,026億元，2024年至2030年的複合年增長率為31.8%，2030年至2035年的複合年增長率為36.1%。

中國超重及肥胖藥物市場，2019年至2035年



資料來源：弗若斯特沙利文報告

GLP1R多肽藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

GLP1R多肽藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- **巨大未被滿足的臨床需求。**由於卡路里攝入過量和體力活動不足等現代生活方式因素，中國乃至全球的兒童／青少年和老年人的肥胖及超重患病率迅速上升。目前已有多款GLP-1R藥物獲批；然而，仍有許多未滿足的臨床需求，包括減重後肌肉流失、停藥後體重嚴重反彈及身體成分狀況惡化，以及未能完全解決臨床肥胖患者常見的各種合併症。
- **對肥胖及超重管理的意識日益提高。**公眾對肥胖及超重相關健康風險的認識不斷提高，導致對有效肥胖及超重管理解決方案的需求激增。特別是，受肥胖及超重影響日益嚴重的年輕一代，表現出更強烈的意願參與體重管理治療。
- **多靶點GLP-1多肽類藥物成為主流。**多靶點藥物通過同時激活多個代謝相關受體(如GLP-1R、GIPR、GCGR)，實現協同療效及副作用優化，已成為全球製藥公司競爭的核心賽道。許多公司的多靶點GLP1相關多肽類藥物已被證明比單靶點藥物更有效，多靶點GLP1相關多肽類藥物有望在市場上佔據主導地位。
- **適應症擴展。**最早的GLP-1藥物僅適用於糖尿病患者的降血糖治療。隨著臨床探索以及大量肥胖患者的未滿足需求，GLP-1肽類藥物的適應症已逐步擴展至包括肥胖症、伴有白蛋白尿的CKD及MASH等代謝性疾病。根據《中國慢性腎臟病患率》，超過80%的CKD患者出現白蛋白尿。根據《代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)基層診療指南(2025版)》，中

行業概覽

國有超過4,000萬MASH患者，但目前的藥物僅能提供症狀緩解，療效有限。GLP-1多肽類藥物具有解決該等未滿足臨床需求的潛力，並已成為代謝性疾病領域最重要的治療方法之一。

MASH概覽

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)是代謝功能障礙相關脂肪性肝病(MASLD)的一種嚴重亞型，以肝臟脂肪堆積、炎症及纖維化為特徵，與肥胖症及2型糖尿病密切相關。其可能進展為肝硬化及肝細胞癌並增加心血管風險，造成沉重的健康及社會負擔。中國MASH患者人數由2019年的3,710萬人增至2024年的4,400萬人，預計到2030年將達到5,370萬人，到2035年將達到6,310萬人。目前的治療方法包括作為一線療法的生活方式干預、靶向藥物治療以及針對終末期患者的肝移植。然而，現有治療方案受到患者依從性差、藥物覆蓋範圍有限以及缺乏針對晚期肝硬化的獲批療法的限制，同時發病機制不明確及肝活檢評估不規範亦限制了藥物開發及精準護理。

GLP1R多肽藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有十三款治療超重及肥胖的三靶點GLP1R多肽類候選藥物處於臨床階段。其中，11款候選藥物靶向GLP-1R、GCGR及GIPR，而一款藥物靶向GLP-1R、GCGR及FGF21。我們的GLP1R候選藥物XTL6001是唯一靶向GLP-1R、GCGR及MasR的三靶點GLP-1R多肽類候選藥物。激動MasR可增加蛋白質合成並保存肌肉量。XTL6001有望消除GLP-1R激動劑在減重過程中帶來的肌肉流失副作用。

全球三靶點GLP1R多肽類藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	適應症	監管機構	臨床階段	最新更新日期
GLP1R、GCGR、MASR	XTL6001	陝西麥科奧特醫藥科技	超重及肥胖症、CKD伴蛋白尿	國家藥監局	I期	2025年7月3日
			超重及肥胖症	FDA	新藥臨床研究	2024年12月20日
GLP1R、GCGR、GIPR	Retatrutide	禮來	超重及肥胖症、2型糖尿病、慢性下背痛、ASCVD、CKD、阻塞性睡眠呼吸暫停、骨關節炎	FDA	III期	2026年3月6日
			代謝功能障礙相關脂肪性肝病	國家藥監局	III期	2025年12月18日
			超重及肥胖症、2型糖尿病	FDA	I期	2025年8月27日
			超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2024年7月8日
	Efocipegtrutide	韓美藥品	超重及肥胖症、NAFLD	FDA	I期	2025年3月25日
	HM15275		超重及肥胖症	FDA	I期	2025年5月22日
	UBT251	聯邦生物科技	超重及肥胖症、2型糖尿病、MASH、CKD伴蛋白尿	國家藥監局	II期	2025年11月19日
		諾和諾德	超重及肥胖症	FDA	II期	2026年2月17日
	ZX2021	江蘇康緣藥業	超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年6月18日
	MWN109	樂普醫療	2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年1月23日
			超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2026年3月9日
			超重及肥胖症	FDA	I期	2025年11月20日
			2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2026年2月8日
	SAR441255	賽諾菲	超重	FDA	I期	2022年4月25日
	HEC-007	東陽光藥	2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2025年8月4日
	HRS-4729	恒瑞醫藥	超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2025年1月24日
GLP1R、GCGR、FGF21	MWN105	樂普醫療	超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年9月5日
			2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2024年12月27日

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

3. 抗血栓藥物市場概覽

用於泛血管疾病的抗血栓治療

泛血管疾病是一組以血管病變為特點的系統性血管疾病，其中動脈粥樣硬化佔95%的病例。該等疾病主要影響心臟、大腦、腎臟、四肢及大動脈等重要器官。根據受影響的血管，泛血管疾病可表現為：冠狀動脈疾病(CAD)、腦血管疾病、外周動脈疾病(PAD)、涉及兩個或以上血管疾病的組合(多血管疾病)。抗血栓治療是泛血管疾病重要的治療手段，主要包括抗血小板治療及抗凝治療。

急性冠脈綜合症(ACS)及經皮冠狀動脈介入治療(PCI)概覽

急性冠脈綜合症(ACS)是冠心病(CHD)的一種類型，指包括ST段抬高型心肌梗死(STEMI)、非ST段抬高型心肌梗死(NSTEMI)及不穩定型心絞痛在內的一組疾病。ACS與心臟血流突然減少有關。

經皮冠狀動脈介入治療(PCI)是一種非手術的侵入性手術，旨在緩解冠狀動脈的狹窄或閉塞，改善缺血組織的血液供應。這通常通過不同方法實現，最常見的是對狹窄段進行球囊擴張或置入支架以保持動脈開放。

自2019年至2024年，全球ACS發病數由2,330萬例增至2,610萬例，複合年增長率為2.3%。估計到2030年及2035年，全球ACS發病數將分別達到2,910萬例及3,140萬例。自2019年至2024年，中國ACS發病數由450萬例增至510萬例，複合年增長率為2.6%。估計到2030年及2035年，中國ACS發病數將分別達到580萬例及630萬例。

自2019年至2024年，全球PCI手術量由670萬例增至990萬例，複合年增長率為8.1%。估計到2030年及2035年，全球PCI手術量將分別達到1,560萬例及2,170萬例。自2019年至2024年，中國PCI手術量由100萬例增至190萬例，複合年增長率為13.7%。估計到2030年及2035年，中國PCI手術量將分別達到400萬例及600萬例。

ACS疾病的PCI圍手術期治療

儘管PCI技術日趨成熟，但在整個手術過程中，相關醫療器械可能對通路血管及冠狀動脈造成損傷，可能導致威脅患者生命的嚴重併發症。為預防支架內血栓形成，患者需接受抗血栓治療，包括PCI術前及術後的雙聯抗血小板治療(DAPT)、術中基於肝素的抗凝治療，以及必要時使用糖蛋白IIb/IIIa抑制劑(GPI)。長期臨床觀察及大量現有臨床研究證實，PCI術後支架內血栓形成的最重要原因之一是抗血小板治療不足或過早停用雙聯抗血小板治療。

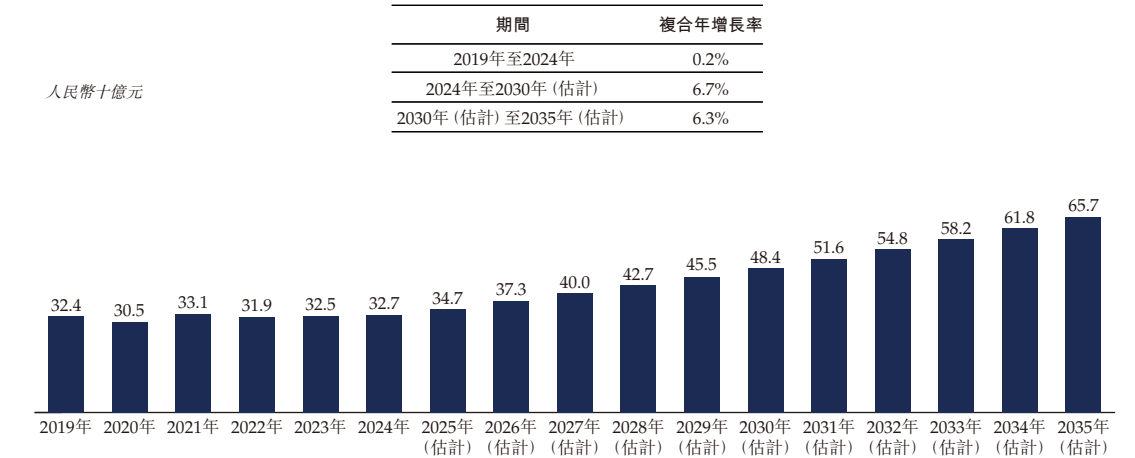
中國抗血栓藥物市場規模

抗血栓藥物是用於預防及治療血栓栓塞性疾病的藥理學製劑。其職能為減少動脈及靜脈中血凝塊的形成或促進已形成血栓的溶解。抗血栓藥物主要包括抗凝藥、抗血小板藥及溶栓藥。

行業概覽

2024年，中國抗血栓藥物市場規模達到人民幣327億元。估計中國抗血栓藥物市場將於2030年增至人民幣484億元，並於2035年增至人民幣657億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.7%，2030年至2035年的複合年增長率為6.3%。

中國抗血栓藥物市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：專家訪談；弗若斯特沙利文報告

抗血栓藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

抗血栓藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- 心血管疾病的高發病率。**心血管疾病(CVDs)是全球主要死亡原因之一，包括冠狀動脈疾病(CAD)、心肌梗死(MI)及腦卒中等疾病。該等疾病的發病機制與血栓形成密切相關，血凝塊堵塞血管導致心肌或腦組織缺血缺氧，從而導致嚴重的臨床後果。隨著全球人口老齡化進程的加速，心血管疾病的發病率及患病率持續穩定上升，根據《中國心血管健康與疾病報告2024》，2023年中國居民心腦血管病發病數達870萬，預計2020年至2030年期間中國心血管病的預計發病率和死亡率將持續上升，推動了對抗血栓治療日益增長的需求。在全球範圍內，CAD是導致死亡的主要原因之一，需要眾多患者長期服用抗血栓藥物以預防疾病進展及復發。
- 介入療法的進步。**PCI及心臟瓣膜置換手術等心血管介入治療術的持續發展及廣泛應用，已顯著改善心血管疾病患者的治療效果。然而，該等介入治療在術中及術後均伴隨著較高的血栓形成風險，因此需要使用抗血栓藥物進行預防及治療管理。這推動了抗血栓療法在介入心臟病學領域的應用擴大，並促進了其市場需求的增長。

行業概覽

- **聯合治療策略的優化。**近年來，製藥公司大力增加研發投入，以開發具有更強療效及更少不良反應的新型抗血栓藥物。研究人員一直在積極探索不同抗血栓藥物的優化組合方案，以提高治療效果，同時盡量減少副作用。合理的藥物組合、創新的單靶點療法及多靶點組合方法可同時干預血栓形成的多個病理生理通路。該等進步不僅為患者提供了更有效的治療選擇，亦推動了抗血栓藥物市場的多元化發展。
- **創新的藥物靶點及機制。**血栓形成涉及凝血系統(包括凝血酶)、血小板激活(包括GPIIb/IIIa受體及P2Y₁₂受體)及纖溶系統之間的複雜相互作用。鑑於單靶點藥物難以全面應對所有病理過程，雙靶點及多機制藥物已成為藥物開發的熱點。例如，同時靶向凝血及血小板職能的雙功能拮抗劑，如針對凝血因子II和GPIIb/IIIa的雙靶點藥物，以及結合抗凝和抗炎作用的創新型療法，代表了抗血栓藥物創新的關鍵未來方向。

PCI藥物的競爭格局

PCI藥物主要用於計劃接受PCI的ACS患者。截至最後實際可行日期，有三種具有PCI適應症的藥物獲國家藥監局批准，及三種具有PCI適應症的藥物獲FDA批准。

全球PCI藥物的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	監管機構	批准日期
GPIIb/IIIa	Bevofibatide	Betagrin	Bio-Thera	• PCI圍手術期抗血栓療法	國家藥監局	2024年06月25日
P2RY12	坎格雷洛	Kengreal	凱西	• PCI的輔助治療	FDA	2015年06月22日
GPIIb/IIIa	依替巴肽*	不適用	豪森藥業等	• 計劃接受PCI的ACS患者	國家藥監局	2012年10月30日
凝血酶	阿加曲班	阿加曲班	Plano Pharmaceuticals	• HIT；患有HIT或存在HIT風險並接受PCI的成人患者	FDA	2011年05月09日
凝血酶	比伐盧定*	不適用	信立泰藥業等	• 接受PTCA或PCI的患者	國家藥監局	2011年01月01日
		Angiomax	山德士	• 接受PCI的患者	FDA	2000年12月15日

*縮寫：HIT = 肝素誘導的血小板減少症；PTCA = 經皮腔內冠狀動脈成形術

*附註：依替巴肽(Integrilin)的原研藥因其活性藥物成分依替巴肽的供應問題而停產。在中國，依替巴肽僅作為仿製藥獲批，獲批生產商包括翰宇藥業股份有限公司、北京雙鷺藥業股份有限公司、瀋陽雙鼎製藥有限公司等。比伐盧定僅作為仿製藥在中國獲批，獲批生產商包括深圳信立泰藥業股份有限公司、揚子江藥業集團有限公司等。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球有十款PCI候選藥物處於臨床階段。

全球PCI藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	適應症	監管機構	臨床階段	最新更新日期
GP因子II、GPIIb/IIIa	MT1002	陝西麥科奧特醫藥科技	• 接受PCI的ACS患者的抗凝療法及抗血栓療法；	國家藥監局	II期	2024年05月11日
			• 患有HIT或HITT並接受PCI的ACS患者			
P2RY12	Vicagrel	江蘇威凱爾醫藥	• 接受PCI的ACS患者	FDA	I期	2019年08月08日
	DT678	北京雙鷺藥業	• 接受PCI的ACS患者	FDA	III期	2024年10月01日
	PRT060128	波托拉製藥	• 患者PCI術後的抗血小板療法	國家藥監局	II期	2026年01月04日
	HY-022619	合肥醫藥	• 非緊急PCI	FDA	II期	2023年08月08日
	CG-0255	上海柯君醫藥	• ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法	國家藥監局	I期	2026年01月28日
	坎格雷洛	江蘇奧賽康藥業	• ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法	國家藥監局	I期	2026年03月04日
LIAS、LIPT1、SLC5A6	CMX-2043	Ischemix, LLC	• ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血栓療法	國家藥監局	I期	2019年07月30日
CDH5	FX06	Biopure Corporation	• 接受PCI及圍手術期再灌注治療的患者	FDA	II期	2011年06月20日
/	SBK009	成都施貝康生物醫藥	• 接受PCI患者的缺血再灌注損傷	FDA	II期	2007年12月04日
			• ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法			
/	SBK009	成都施貝康生物醫藥	• 接受PCI及圍手術期再灌注治療的患者	國家藥監局	I期	2025年12月23日
			• ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法			

*縮寫：HIT = 肝素誘導的血小板減少症；HITT = 伴有血栓形成的肝素誘導的血小板減少症

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

4. 神經系統疾病藥物市場概覽

缺血性腦卒中市場概覽

缺血性腦卒中是最常見的腦卒中類型，約佔腦卒中的70%-80%。其因腦部供血突然減少或中斷而引起，導致腦組織缺血、缺氧、壞死及軟化，並引發神經功能障礙。缺血性腦卒中主要由動脈粥樣硬化、心源性栓塞、小血管閉塞等引起，表現為一側肢體無力、言語障礙、口角歪斜等症狀。

急性缺血性腦卒中應在時間窗內及時治療，4.5小時內可進行靜脈溶栓，若發生大血管閉塞則可在6小時內進行血管內溶栓，同時需要抗血小板、穩定斑塊等治療。使用神經保護劑可減少缺血引起的神經細胞損傷，保護腦組織功能。需要長期控制高血壓、糖尿病等危險因素以預防復發。

全球缺血性腦卒中患者人數由2019年的6,220萬人增至2024年的8,130萬人，複合年增長率為5.5%，預計到2030年將達到1.058億人，到2035年將達到1.274億人。中國缺血性腦卒中患病人數由2019年的1,760萬人增至2024年的2,260萬人，複合年增長率為5.1%，預計到2030年將達到2,890萬人，到2035年將達到3,510萬人。

行業概覽

缺血性腦卒中的主要治療方法

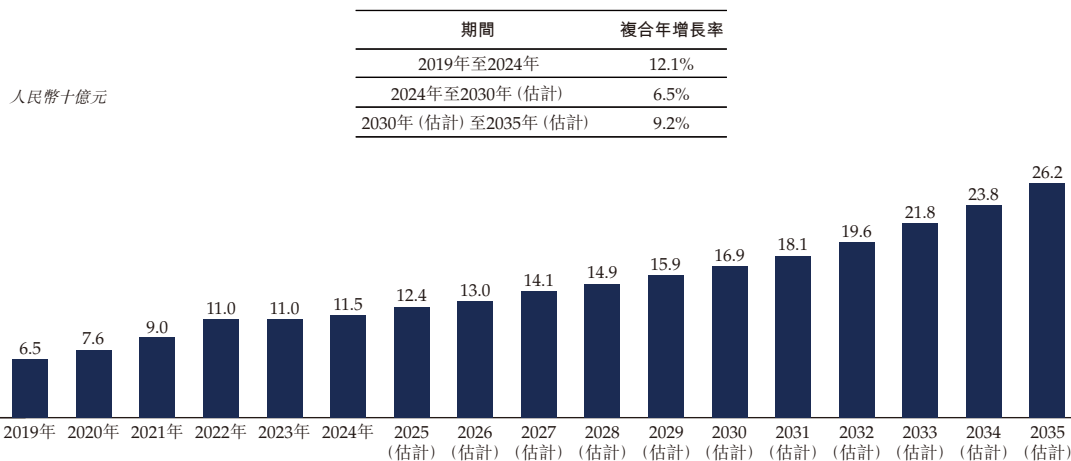
缺血性腦卒中的治療以恢復血流及預防復發為中心，主要包括手術及藥物治療。手術方面，血管內介入可快速開通閉塞血管，頸動脈內膜切除術適用於頸動脈嚴重狹窄的患者；藥物治療方面，溶栓藥物是急性期恢復血流的關鍵，抗血小板和抗凝藥物可預防血栓擴大或形成，而他汀類藥物以及控制血壓、血糖和血脂的藥物則用於長期預防和治療。

然而，腦缺血期間帶來的腦細胞損傷，以及再灌注可使中性粒細胞更容易向缺血區聚集，引發更嚴重的免疫炎症，均可能對腦卒中預後產生重大的負面影響。神經保護藥物通過抑制氧化應激、減少細胞內鈣超載及改善線粒體功能，減少缺血引起的神經元細胞壞死及凋亡，從而保護腦組織功能，有效改善缺血性腦卒中患者的預後。

神經保護藥物的市場規模

2024年，中國神經保護藥物市場規模達到人民幣115億元。隨著未來具有新作用機制的新型神經保護藥物的陸續上市及聯合療法的普及，中國神經保護藥物市場規模未來將繼續增長，市場增長率在短期放緩後有望進一步加快。預計中國神經保護藥物市場於2030年將增長至人民幣169億元，並於2035年增長至人民幣262億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.5%，2030年至2035年的複合年增長率為9.2%。

中國神經保護藥物市場，2019-2035年



資料來源：弗若斯特沙利文報告

神經保護藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

神經保護劑市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- **未滿足的臨床需求。**受人口老齡化及生活方式改變的影響，以腦卒中為代表的神經系統疾病發病率顯著增加，阿爾茲海默症及帕金森病亦呈現高患病率。根據《中國神經系統疾病負擔全景圖：一項國家級及省級疾病負擔研究(1990-2021)》，16種神經系統疾病影響中國4.68億人。此類疾病導致的神經功能缺損及長期護理需求直接催生了對神經保護劑的迫切臨床需求。

行業概覽

- **研發創新。**神經保護藥物的研發已從廣譜抗氧化轉向靶向調控；TrKB受體激動劑等新靶點藥物已顯示出促進神經元修復的潛力；及多靶點協同藥物以及舌下片、腸溶膠囊等更新的製劑已提升療效及便利性，推動神經保護劑藥物從對症治療向靶向作用機制的治療轉變。
- **臨床應用場景不斷擴大。**神經保護藥物的臨床應用場景不斷拓寬，從傳統適應症擴展到多個領域。在急性腦血管病領域，新劑型突破了藥物遞送的限制，應用場景已從急性期擴展到院前急救及康復管理，從而提高了可及性。在神經退行性疾病領域，相關藥物作為輔助治療被納入醫保，通過促進神經再生和修復來改善患者症狀。同時，其在罕見病領域的應用取得突破，並已出現基因靶向神經保護的案例。
- **加速開發具有新機制的藥物。**神經保護藥物的作用機制已從單一靶點演變為多通路協同，且TrKB受體激動劑在改善認知功能及減少病理性蛋白產生方面已顯示出潛力。此外，NAD⁺代謝調節、氧化應激與炎症雙重調節等創新機制亦在同步推進，其中一些已進入臨床試驗或臨床前階段，有望在治療機制上取得突破。

神經保護藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有三種神經保護藥物獲國家藥監局批准。

獲國家藥監局批准的中國神經保護藥物的競爭格局

靶點	通用名	商品名	公司	適應症	國家藥監局批准日期
/	依達拉奉右莰醇	先必新	先聲藥業	急性缺血性腦卒中神經保護	2020年07月29日
緩激多肽B2受體	尤瑞克林	凱力康	天普生化醫藥	輕度至中度急性缺血性腦卒中	2025年06月28日
/	丁苯酞	恩必普	石藥集團	急性缺血性腦卒中神經保護	2002年09月30日

附註：不包括納入國家重點監控合理用藥藥品目錄的藥物。

截至最後實際可行日期，中國有12種用於急性缺血性腦卒中神經保護的神經保護候選藥物處於臨床階段。

行 業 概 覽

中國神經保護藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	臨床階段	最新更新日期
NRF2, mTOR, AMPK	硝酮三嗪注射液	廣州喜鵲醫藥	III期	2023年12月18日
PDE3	Y-6舌下片	寧丹新藥	III期	2025年06月03日
血栓素A2合酶	piragrel sodium	合肥醫藥工業研究院	III期	2023年08月31日
GRIN	Salfaprodil	浙江普洛醫藥	III期	2022年01月01日
TrKB	MT200605	陝西麥科奧特醫藥科技	II期	2025年10月21日
GRIN	Androtriol	廣州賽普特醫藥	II期	2025年06月18日
FXII, KLK	ZKLJ02	中科龍津生物科技	I期	2025年12月08日
/	hNPC-01	霍德生物	I期	2024年1月08日
/	HY0721	蘇州滬雲自然與健康	I期	2021年12月11日
/	GD-11	江蘇先聲藥業	I期	2025年09月02日
血栓素A2合酶	XY0507	南京向元醫療科技	I期	2025年05月21日

資料來源：NMPA、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

監管概覽

本公司須遵守影響其業務多個方面的各種中國法律、法規及規章。本節概述本公司認為與其在中國的業務及營運相關的中國主要監管機構以及中國法律及法規。

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」)為中國藥品行業的主管部門。其主要負責監督管理藥品、醫療器械及化妝品的安全，包括擬訂相關法律法規；對藥品、醫療器械及化妝品進行標準管理、註冊管理、質量管理及上市後風險管理；以及組織指導對藥品、醫療器械及化妝品的監督檢查等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥品審評中心」)為國家藥監局的藥品註冊技術審評單位。其主要負責對藥品註冊申請進行技術審評，並核查相關藥品註冊。

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」)為國家公共衛生及醫療體系的主要國家監管機構。

其主要負責起草國家衛生政策；監督及規管公共衛生、醫療保健服務及衛生應急體系；協調醫療衛生體制改革；組織制定國家藥物政策及國家基本藥物制度；建立藥品使用監測、臨床綜合評價及藥品短缺預警機制；就國家基本藥物定價政策提出建議；以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

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，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責起草及實施醫療保險、生育保險及醫療救助的政策及標準；監督及管理醫療保障基金；組織制定統一的醫保藥品目錄以及藥品、醫用耗材及醫療服務的支付標準；以及制定及監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

主要監管條文

有關新藥的法律及法規

新藥的研究與開發

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日最後修訂並於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日最後修訂並於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」)，為藥品生產及經營企業的設立及維護以及藥品(包括新藥的開發及生產)管理奠定

監管概覽

了法律框架。根據《藥品管理法》及其實施條例，中國鼓勵新藥研發，並保護新藥研發的合法權益。任何新藥的研發者及臨床試驗申請人須在進行任何臨床試驗前，如實向國家藥監局提交該新藥的生產方法、質量規格、藥理及毒理測試結果以及相關數據、文件及樣品，以供批准。

於2017年，藥品監管體系進入了嶄新而重大的改革時期。中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月聯合發佈《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》」）。根據《創新意見》，藥物臨床試驗機構應設立獨立的倫理委員會，且臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准及簽署批准意見後方可實施，以保障臨床試驗受試者的權益。對於在中國進行的多中心臨床試驗，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結果，不再重複審查。

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，須遵照國家食藥監總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂，並自2017年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。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日最後修訂並於2023年7月1日生效），當中載列機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證須要滿足的藥物非臨床研究要求。

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日最後修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科技部等監管部門於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）》，實驗動物的使用、繁殖、供應、運輸須遵守若干規章及要求，且進行動物實驗須持有《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，藥品臨床試驗的批准決定應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》（「第27號通知」），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期臨床試驗及生物等效性試驗。根據第27號通知及2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘臨床試驗申請人於試驗申請獲受理並繳費之日起60日內未收到藥品審評中心的否定或質疑意見，則申請人可按

監管概覽

照提交予藥品審評中心的試驗方案進行臨床試驗。根據國家藥監局於2025年9月12日頒佈的《國家藥監局關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》，國家藥監局應在30個工作日內完成對符合條件的創新藥臨床試驗申請的審評審批程序。

根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人在取得國家藥監局的臨床試驗批准後，必須在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記，以作公示。申請人應在取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗的首次登記以獲取專屬試驗登記號，然後在首名患者入組試驗前完成後續信息登記，並首次提交登記以作公示。

臨床試驗的實施

取得臨床試驗批准後，申請人應在合資格的臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格的臨床試驗機構指根據2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載列的要求及技術指引具備進行臨床試驗條件的機構。

臨床試驗必須遵照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，該規範訂明臨床試驗的實施程序要求，包括臨床試驗前準備、試驗方案、保障受試者權益、研究者、申辦方及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在新藥臨床試驗申請獲批後，在完成I期及II期臨床試驗後及進行III期臨床試驗前，申請人應向藥品審評中心提交溝通交流會議申請以與藥品審評中心討論關鍵技術問題，包括III期臨床試驗方案的設計。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》，在創新新藥等藥物的研發期間及註冊申請中，申請人可提議與藥品審評中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議旨在解決藥物臨床試驗中的重大安全問題以及突破性治療藥物研發中的重大技術問題。II類會議在藥物研發的關鍵階段舉行，主要包括提交臨床試驗申請前的會議、完成II期試驗後及III期試驗前的會議以及提交新藥上市許可申請前的會議。III類會議指未被歸類為I類或II類的其他會議。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將優先配置資源，對已納入快速臨床試驗批准範圍的註冊申請進行審評、核查、檢驗及批准。

新藥註冊

根據第27號通知，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業規模生產工藝的驗證及完成其他相關準備工作後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局其後根據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須在新藥於中國市場銷售前取得其上市許可。根據第27號通知，以下任何藥物的持有人可申請該等藥物的附條件批准：(1)用於治療目前缺乏有效治療手段的嚴重危及生命疾病，且臨床試驗數據能夠確認其療效並預測其臨床價值的藥物；(2)公共衛生急需，且

監管概覽

臨床試驗數據能夠證明其療效並預測其臨床價值的藥物；及(3)為應對重大公共衛生突發事件所急需的疫苗或國家衛健委認為急需的其他疫苗，且經評估其獲益大於風險。

根據國家食藥監總局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，化學藥品新註冊分為五類：(i) 1類：境內外均未上市的創新藥。指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品。(ii) 2類：境內外均未上市的改良型新藥。指在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應癥等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品。(iii) 3類：境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致。(iv) 4類：境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致。(v) 5類：境外上市的藥品申請在境內上市。其中，第1類及第2類的申報程序須遵守新藥的申報程序，第3類及第4類須遵守仿製藥的申報程序，而第5類則須根據進口藥的程序進行申報。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》(其中化學藥品註冊分類自2020年7月1日起實施)，化學藥品的註冊分為創新藥、改良型新藥、仿製藥以及僅在境外上市的化學藥品。

臨床試驗及新藥註冊的加快批准

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並明確了提高(其中包括)藥品註冊批准標準、加快創新型藥品審評審批進程以及完善藥品臨床試驗批准等任務。

國家食藥監總局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供了快速臨床試驗批准及藥品註冊通道：(一)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；(二)兒童用藥註冊申請；(三)老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(四)列入國家科技重大專項和國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(五)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的臨床急需用藥註冊申請；(六)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(七)申請人在歐盟、美國同步申請並獲準開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；(八)臨床急需且專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《關於深化審

監管概覽

評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在簡化臨床試驗程序及縮短時間。

此外，根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審批流程應進一步簡化及加快。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》的規定，在藥物臨床試驗期間，申請人可於I期及II期臨床試驗期間(一般不遲於III期臨床試驗開始)就用於預防和治療嚴重危及生命或嚴重影響生活質量的疾病且尚無有效防治手段或有充分證據表明較現有治療手段具有明顯臨床優勢的創新藥或改良型新藥等申請突破性治療藥物程序。

藥品上市許可持有人機制

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業實行上市許可持有人管理機制。藥品上市許可持有人應當依法對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、報告及處理負責。

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藥品。同樣，彼等可自行銷售藥品，或委託藥品經營企業銷售藥品。然而，除國務院藥品監督管理部門另有規定外，上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品。

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。藥品上市許可持有人應當定期審核藥品受託生產企業、藥品經營企業的質量管理體系，監督其持續具備質量保證和控制能力。

上市許可持有人為境外企業的，其指定的境內企業應當履行上市許可持有人的義務，並與該境外企業共同承擔上市許可持有人的責任。

關於人類遺傳資源採集、收集及備案的法律法規

於1998年6月10日，科學技術部(「科技部」)與衛生部(「衛生部」)，於2013年國務院機構改革中撤銷，其職能先由國家衛生和計劃生育委員會繼承，後由2018年成立的國家衛健委繼承)頒佈了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，該辦法規定了中國人類遺傳資源的保護和利用規則。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》，外商投資的申辦方通過臨床試驗採集和收集人類遺傳資源，須

監管概覽

通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月26日頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（於2017年12月1日生效），簡化了為在中國上市藥品而採樣和收集人類遺傳資源的審批。

根據國務院於2024年3月10日修訂並於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、提高我國生物安全保障能力和增進人民健康水平。境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，亦不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。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》，進一步規定了對我國人類遺傳資源的收集、保藏、利用和對外提供的具體要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最後修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），為人類、動植物傳染病疫情控制、生物技術的研究、開發與應用、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源和生物資源的安全管理、微生物耐藥性對策、以及預防生物恐怖主義和防禦生物武器威脅等領域的既有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》，高風險、中風險生物技術的研究、開發活動，應當由在我國境內依法設立的法人組織進行，並取得批准或者備案。從事下列活動，應當經衛生健康主管部門批准：（一）採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；（二）保藏我國人類遺傳資源；（三）利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；（四）將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

關於藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及其實施條例，藥品生產企業須向省、自治區、直轄市級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證，方可在中國從事藥品生產活動。藥品生產許可證應當載明有效期和生產範圍。各藥品生產許可證有效期為五年，生產企業須於其屆滿前六個月內申請換發許可證。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），僅於藥品生產企業因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，方可將其持有藥品批准文號的藥品委託其他藥品生產企業全部生產。該等委託生產安排須經省級藥品監督管理部門批准。

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」），進一步實施了《藥品管理法》

監管概覽

規定的藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人委託他人製造藥品，須與合資格的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將相關協議連同實際生產場地申請材料一併提交予主管藥品管理部門，以申請藥品生產許可證。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》及國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或零售活動者，須經藥品監督管理部門批准，依法取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人可自行銷售其已取得藥品註冊證書的藥品，亦可委託藥品經營企業銷售該等藥品。然而，從事藥品零售活動的藥品上市許可持有人應當取得藥品經營許可證。各藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證有效期屆滿需要繼續經營藥品業務的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前六個月至兩個月內向發證機關申請換發許可證。

關於藥品供應的法律法規

醫院藥品採購

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》，醫療機構在設立時必須界定為營利性或非營利性機構。非營利性醫療機構的設立旨在為廣大公眾提供服務，其收益用於維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報目的而設立。中國政府不設立任何營利性醫療機構，而非政府實體可設立營利性醫療機構。任何非營利性醫療機構就任何藥品採購必須實行集中招標制度，而根據中國法律，任何營利性醫療機構則無需實行該制度。

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》，任何由縣級或以上政府設立及／或控制的非營利性醫療機構，就採購納入國家基本醫療保險藥品目錄、臨床普遍使用及採購量相對較大的任何藥品而言，必須實行集中招標制度。

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》就集中採購目錄、方法、程序、評估人、專家庫的建設和管理作出了詳細規定，進一步規範了集中藥品採購，並闡明了採購方的行為準則。根據《醫療機構藥品集中採購

監管概覽

工作規範》，任何由縣級以上政府或國有企業(包括控股企業)設立的非營利性醫療機構，必須參與醫療機構的集中採購。省(市、區)級集中採購管理機構負責編製其行政區域內醫療機構的集中採購藥品目錄，而國家實行特殊管理的麻醉藥品和一類精神藥品不納入該集中採購目錄；二類精神藥品、放射性藥品、醫療用毒性藥品、原料藥、中藥材及中藥飲片可不納入該集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於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》，將通過藥品分類採購完善公立醫院的集中採購工作。公立醫院使用的所有藥品(中藥飲片除外)均應通過省級集中藥品採購平台採購。省級採購機構應匯總醫院提交的採購計劃及預算，並合理編製其行政區域內醫院的藥品採購目錄，按分類列出通過招標、談判、醫院直接採購或指定生產商生產的藥品。

根據國務院辦公廳於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，鼓勵跨區域專科醫院聯合採購；在醫保支付方式改革全面實施或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級集中藥品採購平台(省級公共資源交易平台)上聯合開展帶量、帶預算的採購。

根據國務院辦公廳於2019年1月1日發佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，選取北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安等11個試點城市，在國家組織下啟動藥品集中採購和使用的試點項目。根據國家醫療保障局及其他部門於2019年9月25日發佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，國家組織藥品集中採購和使用試點項目的區域範圍正在擴大，且該試點項目開展國家組織藥品集中採購和使用的帶量採購模式正在全國推廣。

國務院辦公廳於2021年1月22日頒佈的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出推動藥品集中採購的常態化和制度化。所有公立醫療機構(包括軍事醫療機構，下同)均應參加藥品集中採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店亦應當按照醫保定點協議管理要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，重點將納入基本醫保藥品目錄、用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，並逐步覆蓋臨床必需、質量可靠的各類藥品，盡可能實現藥品應採盡採。

監管概覽

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合頒佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和一類精神藥品外，政府制定的藥品原價將被取消。麻醉藥品和一類精神藥品的價格仍由國家發改委暫時管理，實行最高出廠價和最高零售價。麻醉藥品和一類精神藥品以外的藥品不再採用政府定價。該通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫療保險在藥品費用控制中的作用，而藥品的實際交易價格主要由市場競爭決定。

兩票制

為進一步優化藥品購銷秩序及減少流通環節，根據2016年4月6日國務院常務會議的要求及國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，「兩票制」將在中國全面實施。根據自2016年12月26日起生效的《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》（「該通知」），兩票制指藥品生產企業與藥品流通企業之間開具一張發票，藥品流通企業與醫院之間開具一張發票，因此從藥品生產企業到醫院的藥品銷售只允許一個級別的流通環節。根據該通知，兩票制將優先在參與綜合醫改方案的試點省份（自治區、直轄市）及公立醫院改革試點城市推行，同時鼓勵其他地區實施該制度，以便該制度於2018年在全國全面推行。

醫藥行業的商業賄賂

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈、於2025年6月27日修訂及於2025年10月15日實施的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得為謀取交易機會或競爭優勢而以財物或其他手段賄賂下列實體或個人：(i)交易相對方的工作人員；(ii)受交易相對方委託辦理相關事務的實體或個人；及(iii)利用職權或影響力影響交易的實體或個人。根據前國家工商行政管理局於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂的定義為經營者為影響貨品的銷售或採購而向另一組織或個人提供財務及實物資產或其他手段。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現為國家衛健委）頒佈並自2014年3月1日起生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，從事藥品、醫療器械或醫用耗材的製造或分銷的企業（或其代理人）向醫療機構工作人員提供任何有價值物品或其他利益，可由相關政府部門列入商業賄賂不良記錄（「不良記錄」）。因此，其產品不得由有關省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構採購，而在其他省份由公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構進行的集中採購過程中，其產品的得分將被降低。倘有關企業（或其代理人）於五年內兩次被列入不良記錄，則兩年內，全國範圍內的公立醫療機構及接受財政補貼的醫療衛生機構不得採購其產品。

監管概覽

醫療保險計劃的相關法規

國家醫療保險計劃的覆蓋範圍

根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家首次採納醫療保險計劃，據此，所有城鎮用人單位均須為其僱員參加基本醫療保險計劃，保險費由用人單位和僱員共同繳納。於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》，進一步擴大基本醫療保險計劃的覆蓋範圍，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發佈的《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制度，並建立統一的基本醫療保險制度，該制度將覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（或《國家醫保藥品目錄管理辦法》），基本醫療保險的藥品範圍應通過報銷藥品目錄進行管理。

由國家醫保局頒佈並於2025年1月6日最後修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或稱國家報銷藥品目錄）（「《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項下藥品的支付標準。地方政府應嚴格執行國家醫保藥品目錄，不得自行調整國家醫保藥品目錄所載內容。國家醫保藥品目錄所列藥品分為甲、乙兩部分。甲類藥品乃臨床治療廣泛使用、療效良好且與同類藥品相比價格較低的藥品，而乙類藥品乃臨床治療療效良好且與甲類藥品相比價格略高的藥品。

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根據基本醫療保險計劃獲得報銷。購買乙類藥品的患者須先支付一定比例的購買價款，然後再根據基本醫療保險計劃獲得報銷。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部（「衛生部」）及中國其他八個部委發佈於2015年2月13日修訂的《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推動中國基本藥物以公平價格向消費者銷售，並確保中國公眾人士能平等獲得國家基本藥物目錄所載藥物。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，政府資助的基層醫療衛

監管概覽

生機構應儲備和使用國家基本藥物目錄所列藥物。國家基本藥物目錄所列藥品應通過集中招標程序採購，並受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性藥物均已列入醫療保險目錄，且該等藥物的全部購買價款均可報銷。

知識產權相關法律法規

就國際公約而言，中國已加入（包括但不限於）《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權的巴黎公約》、《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《中華人民共和國專利法》保護，該法由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日作出最後修訂並自2021年6月1日起生效；以及受《中華人民共和國專利法實施細則》保護，該細則由國務院於2001年6月15日頒佈，於2023年12月11日作出最後修訂並自2024年1月20日起生效。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三種類型的專利。「發明」指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」指對產品的形狀、圖案、色彩或其任意兩者的組合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15年，均自申請日起計算。根據《中華人民共和國專利法》，為公共健康目的，國務院專利行政部門可以給予製造並出口專利藥品到符合中國參加的相關國際條約規定的國家或地區的強制許可。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈，其後於2017年11月4日、2019年4月23日、2025年6月27日修訂並將於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」一詞指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，禁止經營者通過以下方式侵犯他人商業秘密：（一）以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；（二）披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；（三）違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；（四）教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。

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日最後修訂並自2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為10年，自註冊之日起計算。有效期屆滿，註冊人需要繼續使用該商標的，應當在期滿前十二個月內按規定辦理續展手續。倘註冊人未能辦理，可給予六個月的寬限期。

監管概覽

每次續展註冊的有效期為10年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展的，註銷其註冊商標。工商行政管理部門有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。涉嫌刑事犯罪的，應及時移送司法機關，依法處理。

著作權

中國的著作權主要受《中華人民共和國著作權法》及《中華人民共和國著作權法實施條例》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日最後修訂，並自2021年6月1日起生效。《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日最後修訂。該等法律法規對作品的分類以及著作權的取得和保護作出了規定。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日發佈並於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。省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請先註冊」的原則。域名註冊服務商在提供域名註冊服務的過程中，應要求註冊申請人提供真實、準確、完整的域名持有人身份信息及其他域名註冊相關信息。

勞動保護及社會保險相關法律法規

一般勞動合約規則

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最後修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及自2013年7月起生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，應簽訂書面勞動合約以建立用人單位與僱員之間的勞動關係。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規程和標準，對僱員進行勞動安全衛生教育，為僱員提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的防護用品，並對從事有職業危害作業的僱員進行定期健康檢查。

勞動、社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月最後修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最後修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最後修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代其僱員向多項社會保障基金(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金)及住房公積金供款。任何未能作出規定供款的用人單位，可能會被罰款並被責令在規定期限內補足差額。

監管概覽

於2018年7月20日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合發佈《深化國稅、地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機關負責徵收中國的社會保險費。根據國家稅務總局於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》以及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，嚴禁所有負責徵收社會保險的地方主管部門自行向企業追繳歷史欠繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機關不得組織對包括民營企業在內的納稅人以往年度欠繳的社會保險費進行自行清繳。中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，總體上減輕了企業的社會保險繳費負擔，強調在各省條件成熟前，企業繳納的社會保險費的徵收職責不得移交稅務機關，並再次強調地方當局不得對企業歷史欠繳的社會保險費進行自行清繳。

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)》，用人單位與勞動者訂立協議或勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，該等協議或承諾應屬無效；倘用人單位未依法繳納社會保險費，而相關僱員要求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償，人民法院應依法支持該等請求。倘用人單位在前款規定的情形下依法補繳社會保險費後，要求僱員返還已支付的社會保險賠償，人民法院應依法支持該請求。

職業病的預防和控制

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建設項目工程預算，並與其主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。項目負責實體應在建設項目竣工驗收前進行職業病防治措施有效性評估。此外，用人單位應採取必要的行政措施以預防和控制工作中的職業病。

租賃相關法律法規

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》，自2011年2月1日起生效。根據該等辦法，出租人及承租人須自物業租賃合約簽訂後30日內，向租賃物業所在市、縣的建設主管部門或房地產主管部門辦理物業租賃

監管概覽

登記備案手續。倘公司未能按上述規定辦理，可被責令於指定期限內改正，倘該公司未能改正，則每份租賃協議可處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

根據《中華人民共和國民法典》，相關當事方未依照法律、法規規定辦理租賃登記備案手續，不影響租賃的效力。

環境保護、健康與安全相關法律法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，並於2014年4月24日最後修訂，自2015年1月1日起生效，概述了各類環境保護監管機構的權限與職責。生態環境部獲授權發佈國家環境質量及排放標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環境保護主管部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在該情況下，相關企業必須同時遵守國家標準及地方標準。

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日修訂並自2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》，根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應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。對於須編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位須於開工前將環境影響報告書或環境影響報告表報送環境保護行政主管部門的有關機關批准。建設項目環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。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》」)，就任何對環境有影響的建設項目而言，視乎可能對環境造成的影響程度，有關實體須編製環境影響報告書、環境影響報告表或填寫環境影響登記表。

竣工及驗收

前環境保護部(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》規管建設單位在建設項目竣工後進行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日頒佈並自2021年4月29日起最後修訂生效的《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。建設項目的開發商、設計單位、施工單位及工程監事須根據相關法律對建設工程消防設施的設計及施工質量負責。建設項目的消防設計未

監管概覽

經依法審查或者審查不合格的，不得施工。建設項目竣工後未經消防驗收或者消防驗收不合格的，不得投入使用或營業。

排污管理

根據中華人民共和國生態環境部發佈並自2019年12月20日起生效的《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、排放量和對環境的影響程度，對排污許可證實行重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

根據國務院於2021年1月24日頒佈並自2021年3月1日起生效的《排污許可管理條例》，根據污染物產生量、排放量、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：(1)對污染物產生量、排放量或者對環境的影響程度較大的排污單位，實行排污許可重點管理；及(2)對污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的實體，應當填報排污登記表，不再需要申領排污許可證。

外商投資相關法律法規

中華人民共和國公司法

《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)由全國人大常務委員會於1993年12月29日頒佈，自1994年7月1日起生效，並分別於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日及2023年12月29日修訂，其最新修訂於2024年7月1日實施，規管在中國設立、營運及管理公司，包括外商投資公司。除外商投資法律另有規定外，外商投資公司應遵守《中華人民共和國公司法》。

外商投資

於2019年12月30日，商務部與國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內從事投資活動的，外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統和國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告及年度報告。

境外投資相關法律法規

根據商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》，以及國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，倘中國境內企業擬進行境外投資，應當履行項目核準、備案等手續，報告有關信息，並配合監督檢查。涉及境內企業直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目，實行備案管理。

監管概覽

外匯及稅收相關法律法規

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》，該條例自1996年4月1日起生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目下的外匯支付，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯、購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、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，外管局發佈《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》（「外管局通函第59號」），該通函自2012年12月17日起生效，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。外管局通函第59號旨在簡化外匯手續，促進投資貿易便利化。根據外管局通函第59號，開立前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶等多種特殊用途外匯賬戶，外國投資者於中國境內所得人民幣利潤的再投資，以及外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤及股息，均無須經外管局批准或核準，且同一實體可於不同省份開立多個資本賬戶。其後，外管局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月30日部分廢止），規定銀行可直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，代替外管局，而外管局及其分支機構則透過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

於2013年5月10日，外管局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「外管局通函第21號」），該規定自2013年5月13日起生效，並於2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。外管局通函第21號訂明，外管局或其地方分支機構對外國投資者於中國境內的直接投資須以登記方式進行管理，而銀行須根據外管局及其分支機構提供的登記資料辦理與中國境內直接投資有關的外匯業務。

根據外管局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當自其境外上市發行結束之日起15個營業日內，向其註冊地的國家外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項可匯入境內賬戶或存放於境外賬戶，但所得款項的用途應與文件內容及其他披露文件一致。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、自2015年6月1日起生效、於2019年12月30日部分廢止及於2023年3月23日部分修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「外管局通函第19號」），外商投資企業可根據自身經營的實際需要，自主結匯其外匯資本金。

於2016年6月9日，外管局發佈《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》（「外管局通函第16號」），該通函於同日生效，並根據外管局於

監管概覽

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》作出部分修訂。外管局通函第16號規定，外匯資本金、外債發行所得款項及匯回的境外上市所得款項適用意願結匯，外匯兌換的相應人民幣資本金可用於向關聯方發放貸款或償還公司間貸款(包括第三方墊款)。然而，外管局通函第16號的詮釋及實際執行仍存在重大不確定性。

於2019年10月23日，外管局頒佈《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》，該通知於同日生效(第8.2條除外，該條文自2020年1月1日起生效)，並根據外管局於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》作出部分修訂。

於2025年9月15日，外管局頒佈《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》。該通知取消了境內直接投資前期費用基本信息登記及外商投資企業境內再投資登記，允許外商直接投資項下外匯利潤境內再投資，擴大跨境融資便利，簡化跨境融資便利化業務的登記管理要求，並縮減資本項目收入使用的負面清單。

稅務

企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)(由全國人大於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起生效，並分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂)及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「實施條例」)(由國務院於2007年12月6日頒佈、自2008年1月1日起生效，並最後於2024年12月6日修訂)，乃規管中國企業所得稅的主要法律法規。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。居民企業指在中國境內合法設立，或根據外國法律設立但實際管理機構位於中國境內的企業。而非居民企業指根據外國法律合法設立，在中國境內設立機構或場所但無實際管理機構，或在中國境內未設立機構或場所但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構或場所的非居民企業，就其來源於中國境內設立的機構或場所的所得，或於中國境外取得但與其設立的機構或所有實際聯繫的所得，均適用25%的統一所得稅稅率。而在中國境內未設立機構或場所的非居民企業，或雖設立機構或場所但取得的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，應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》及於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》，凡在中國境內銷售貨物、提

監管概覽

供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位及個人，均為增值稅的納稅人，應當依法規繳納增值稅。透過中國的增值稅改革，增值稅稅率已作出多次調整，而增值稅乃由2026年1月實施的《中華人民共和國增值稅法》規管。

信息安全及數據的法律法規

隱私數據安全及數據出境

全國人大於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起生效，旨在建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當依照法律法規，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）及其他十二個中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），自2022年2月15日起生效。《網絡審查辦法》規定，其中包括：(i)關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）（關鍵信息基礎設施運營者）採購網絡產品和服務，或者網絡平台運營者（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)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)相關中國政府部門認為該發行人的網絡產品或服務，或者數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，可以啟動網絡安全審查。

根據國家網信辦於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者在下列任一情況下向境外提供數據，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) CIIO或處理超過100萬人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超過10萬人個人信息或者超過1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的需要申報數據出境安全評估的其他情形。

根據國家網信辦於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《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接收方提供個人信息，應當同時符合下列情形：(i)非CIIO；(ii)處理個人信息不滿100萬人；(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；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。

根據國家網信辦於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》，未被有關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者無需作為重要數據申報數據出境安全評估。

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。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得，確保信息安全，不得非法收集、

監管概覽

使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對個人信息的保護義務和責任，並要求對處理敏感個人信息採取更高級別的保護措施。

根據全國人大於2016年11月7日頒佈並自2017年6月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》，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。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息的安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

境內公司境外證券發行及上市的法律法規

《中華人民共和國證券法》

《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。此乃中國首部全國性證券法，分為14章226條，規管（其中包括）證券發行與交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監管機構的職責與責任。《證券法》全面規管中國證券市場的活動。《證券法》第二百二十四條規定，境內企業到中國境外上市，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股份（包括H股）的發行與交易主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及規例所規管。

境外上市

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及相關配套指引，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面改進和改革了中國境內公司證券境外發行上市的現有監管制度，並對中國境內公司證券的直接和間接境外發行上市進行規管。任何被視為進行境外發行上市活動的境內公司，應當依照《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，若發行人為在中國內地登記設立的股份有限公司，其境外證券發行上市將被視為中國境內公司的直接境外發行。

根據《境外上市試行辦法》，發行人向境外證券監管機構提交首次公開發行申請後，應當在三個營業日內向中國證監會備案。

H股全流通

「全流通」指H股上市公司境內未上市股份在證券交易所上市流通，包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及

監管概覽

外資股東持有的未上市股份。於2019年11月14日，中國證監會發佈《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》」），該指引根據中國證監會於2023年8月10日發佈的《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》進行了部分修訂。

根據《全流通指引》，境內未上市股份股東可在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策規定的前提下，自行協商確定申請流通的股份數量和比例，並可委託相應的H股上市公司提交該全流通申請。H股上市公司申請全流通，應當按照《境外上市試行辦法》所需的行政備案程序向中國證監會提交申請。全流通申請經中國證監會批准後，H股上市公司應當在中國結算完成相關股份登記後的15日內向中國證監會提交有關情況的報告。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所（「深交所」）聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》（「《實施細則》」）。H股全流通業務相關的業務，如跨境轉讓登記、存管及持股明細維護、交易委託及指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等，均須遵守《實施細則》。

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、跨境股份轉讓登記及境外集中存管、境內持股明細的初始維護及其變動維護、公司行為、清算、交收及風險管理措施。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》，適用於股份託管及存管、代理服務、結算及交收安排以及風險管理措施等業務。

保密及檔案管理

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局聯合發佈經修訂的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《檔案管理規定》」），自2023年3月31日起生效。根據《檔案管理規定》，境內公司應當建立健全保密和檔案管理制度，採取必要措施，履行保密和檔案管理義務，不得在境外證券發行上市活動中洩露國家秘密和國家機關工作秘密，或損害國家和公共利益。

就向任何其他實體或人士（如證券公司、證券服務機構及境外監管機構）提供會計檔案或其副本而言，《檔案管理規定》規定應遵守相關政府程序。任何違反上述規定的行為，均可能使境內公司受到《中華人民共和國保守國家秘密法》和《中華人民共和國檔案法》項下的監管處罰，甚至在適用情況下承擔刑事責任。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們為一家生物技術公司，專注於發現、開發及商業化用於治療代謝性疾病以及心腦血管疾病的雙特異性／多特異性多肽藥物，我們的核心產品處於III期臨床試驗。我們的歷史可追溯至我們於2007年1月根據中國法律成立的前身公司陝西麥科奧特科技有限公司，而我們的集團由我們的主席、行政總裁兼執行董事王冰博士創立。於成立初期，本公司最初專注於醫療器械的研發，特別是一款旨在從人體血液中分離稀有細胞的醫療器械。於2011年，我們將重點轉移至開發多肽藥物，並通過國家重大新藥創製專項獲得首筆重大資金。具體而言，我們致力於過往用於治療急性冠狀動脈綜合症的管線產品MT1001 (Prifibatide)，而與其相關的專利申請及專利已由我們對外授權予一名第三方，並將(其中包括)於MT1001獲發藥品生產批文後轉讓予該第三方。除MT1001項目外，我們一直並將繼續在內部進行藥物發現、開發及商業化。於2025年1月，我們由有限責任公司改制為股份有限公司，公司名稱變更為陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣5,473,719元，分為5,473,719股股份，每股面值人民幣1.00元。

里程碑

以下載列我們的重大發展里程碑概要：

年份	里程碑
2007年	本公司前身陝西麥科奧特科技有限公司於1月成立
2013年	我們完成國家科技重大專項新藥創制專案一蛋白多肽類藥物緩釋關鍵技術及產品研發
2014年	我們成功將自主研發管線產品MT1001對外授權予山東丹紅製藥有限公司(前稱荷澤步長製藥有限公司)
2016年	我們申請的國家科技重大專項新藥創製專案一治療急性冠脈綜合症1.1類新藥「注射用Prifibatide」的臨床研究獲受理
2019年	我們就開發MT1002以治療ACS+PCI獲FDA授出新藥臨床研究批准
2021年	我們開發用於治療繼發性甲狀旁腺功能亢進症的MT1013獲FDA授出新藥臨床研究批准，且獲國家藥監局受理
	我們就開發MT1002以治療ACS+PCI獲國家藥監局授出新藥臨床研究批准
	我們就開發MT200605以治療缺血性中風獲FDA授出新藥臨床研究批准

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2023年	我們就開發MT200605以治療急性缺血性中風獲國家藥監局授出新藥臨床研究批准
	我們就開發MT1002以治療中風及HD-PF4獲國家藥監局授出新藥臨床研究批准
	我們開發用於治療HD的MT1002獲FDA授出新藥臨床研究批准，且獲國家藥監局受理
2024年	我們就開發XTL6001以治療肥胖及體重管理獲FDA授出新藥臨床研究批准
2025年	我們就開發XTL6001以治療蛋白尿性慢性腎臟病獲國家藥監局授出新藥臨床研究批准

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們的集團由本公司、八家附屬公司及兩家分公司組成。下表載列於最後實際可行日期我們附屬公司的若干資料：

附屬公司 名稱	註冊成立日期及 地點	法定股本／ 註冊資本	本集團 應佔權益	主要業務活動
麥科奧特(蘇州)醫藥 有限公司.....	2022年9月2日， 中國	人民幣10,000,000元	100%	醫藥及工程技術研發、 技術服務及轉讓，以 及醫療設備銷售
麥科奧特(蘇州)科技 有限公司.....	2020年8月20日， 中國	人民幣80,000,000元	100%	醫學研究與試驗發展； 技術服務、開發、諮 詢、交流、轉讓、推廣
西安奧立泰醫藥科技 有限公司.....	2017年8月11日， 中國	人民幣60,000,000元	100%	生物製藥研發、製造及 商業分銷
麥科奧特(台州)醫藥 科技有限公司	2025年5月16日， 中國	人民幣50,000,000元	100%	醫藥研發、藥品生產、臨 床試驗服務及分銷
上海西泰利生物醫藥 科技有限公司	2022年11月22日， 中國	人民幣33,683,333元	89.06%	醫藥及細胞技術研發、 技術服務及醫療設備 銷售
麥科奧特(香港)科技 有限公司.....	2021年10月29日， 香港	10,000港元	100%	藥品及醫療器械研發、 生產、推廣及分銷
麥科奧特(美國)科技 有限公司.....	2021年11月29日， 美國	20,000美元	100%	海外研發及營運
麥科奧特(美國)醫藥 有限公司.....	2022年9月21日， 美國	1,000美元	100%	海外研發及營運

歷史、發展及公司架構

下表載列於最後實際可行日期我們分公司的若干資料：

分公司名稱	註冊成立日期	地點	主要業務活動
陝西麥科奧特醫藥 科技股份有限公司 北京分公司.....	2021年3月1日	中國北京	為本集團提供行政 及營運支持
陝西麥科奧特醫藥 科技股份有限公司 上海分公司.....	2024年8月28日	中國上海	為本集團提供行政 及營運支持

前管線產品 – MT1001 (Prifibatide)

於2011年，本公司開始專注於開發多肽藥物，尤其就我們指示用於治療急性冠狀動脈綜合征的過往管線產品Prifibatide展開研發活動。

在對Prifibatide(一種1.1類新型抗血小板化學藥物)的原料藥及注射製劑進行臨床前研究後，我們於2013年10月30日與山東丹紅製藥有限公司(前稱荷澤步長製藥有限公司)(「山東丹紅」)就合作開發該藥物訂立技術開發協議(「技術開發協議」)。根據技術開發協議，我們負責臨床前研究、編製及提交臨床試驗批准申請，並為工藝驗證及樣品生產提供技術指導，而山東丹紅則負責I、II及III期臨床試驗、新藥證書及生產批文申請、提供良好生產規範生產設施，並承擔該等活動的所有相關成本。

山東丹紅應付予本公司的開發費為人民幣120百萬元，分五期支付。五期款項的結算日期與特定里程碑掛鉤，詳情如下：(i)於簽署技術開發協議後支付人民幣12百萬元；(ii)於取得臨床試驗批准後支付人民幣58百萬元；(iii)於完成I期臨床試驗及取得II期試驗批准後支付人民幣20百萬元；(iv)於完成II期試驗及取得II期試驗批准後支付人民幣20百萬元；及(v)於取得MT1001的新藥證書及生產批文後支付人民幣10百萬元。開發費乃由訂約方經公平磋商後釐定，當中已考慮(其中包括)截至技術開發協議日期我們於MT1001的早期研究及知識產權開發成本、完成餘下臨床前工作及編製臨床試驗申請的成本、我們的科學專業知識、專有技術、為該項目投入的資源以及相關知識產權的轉讓。

根據技術開發協議，有關MT1001的專利將於人民幣120百萬元開發費獲悉數結清後轉讓予山東丹紅，而臨床試驗期間的任何新發現將由雙方共同擁有，條款另行協商。

繼MT1001的臨床前開發完成後，我們於2016年至2018年期間就Prifibatide的I期臨床研究與山東丹紅訂立協議，據此，山東丹紅已就(其中包括)Prifibatide的I期研究的設計、管理、監督及報告，以及管理第三方臨床試點的試驗執行而委聘本公司，總費用為人民幣13.14百萬元，乃由雙方經公平磋商釐定。該等臨床協議項下的所有費用已悉數結清。

歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期，山東丹紅已根據技術開發協議的條款支付協議項下費用人民幣83.15百萬元。由於山東丹紅中止了該項目的進一步開發，該項目自完成I期後便已停滯，因此並未推進至後期臨床階段，亦未觸發技術開發協議項下的後續付款里程碑。

根據技術開發協議，MT1001的開發及商業化權利歸屬於山東丹紅，且Puraibatide並非我們現有管線的一部分。

成立及重大公司發展

2011年前的成立及股權變動

於2007年1月19日，本公司前身陝西麥科奧特科技有限公司根據中國法律成立，初步註冊資本為人民幣3,000,000元，由王冰博士、王晏先生、郭大鵬先生、任雅平女士及尉剛先生創立，彼等分別持有本公司當時註冊資本的60.00%、20.00%、10.00%、5.00%及5.00%。

2011年10月的股權轉讓

郭大鵬先生、尉剛先生及王晏先生於我們最初專注於醫療器械研發時投資本公司。於2011年，本公司作出戰略轉型，將其重點轉向創新藥的研發。在該次重新定位後，郭大鵬先生、尉剛先生及王晏先生(其投資論點與原先專注的醫療器械一致)擬於2011年10月退出本公司，而王冰博士當時擬收購彼等於本公司的各自股權。然而，由於王冰博士擬投入更多時間於其學術研究及相關領域，故彼決定將其於本公司的股權(包括以其自身名義持有的股權以及將向郭大鵬先生、尉剛先生及王晏先生收購的股權)委託予其家庭成員，以減輕其個人行政負擔。

在此背景下，於2011年10月10日，郭大鵬先生、王冰博士及尉剛先生各自與王秋霞女士(為王冰博士的母親)訂立股權轉讓協議，而王晏先生與王安民先生(為王冰博士的父親)訂立股權轉讓協議。

根據上述協議，郭大鵬先生、王冰博士及尉剛先生將其各自於本公司10%、60%及5%的股權轉讓予王秋霞女士，代價分別為人民幣300,000元、人民幣1,800,000元及人民幣150,000元。於同日，王晏先生將其於本公司的20.00%股權轉讓予王安民先生，總代價為人民幣600,000元，反映所轉讓的註冊資本金額。

該等委託安排已於2020年3月終止。詳情請參閱本節「解除王冰博士委託的股權」。

於2011年10月完成上述轉讓後，本公司由王秋霞女士、王安民先生及任雅平女士分別擁有75.00%、20.00%及5.00%。

2014年9月的股權轉讓

於2014年8月18日，由於任雅平女士擬退出，彼與王秋霞女士訂立股權轉讓協議，以將其於本公司的全部股權(合共5.00%股權)轉讓予王秋霞女士，總代價為人民幣150,000元，反映所轉讓的註冊資本金額。

於2014年9月完成上述轉讓後，本公司由王秋霞女士及王安民先生分別擁有80.00%及20.00%。

歷史、發展及公司架構

2016年3月的股權轉讓

繼已故王安民先生於2015年上半年去世後，由已故王安民先生名下持有的20%股權被認定為其遺產的一部分，其中10%股權已轉讓予王秋霞女士及10%股權已轉讓予王冰博士。其後，作為彼等家族安排的一部分，王冰博士及王秋霞女士已同意將該20%股權轉讓予王梅博士(王冰博士的配偶)。因此，王秋霞女士、王冰博士及王梅博士於2016年3月16日訂立股權轉讓協議，據此，王秋霞女士及王冰博士各自同意向王梅博士轉讓彼等各自於本公司10%的股權。因該等轉讓，已故王安民先生與王冰博士之間的委託安排其後已告終止。

於2016年3月完成上述轉讓後，本公司由王秋霞女士及王梅博士分別擁有80.00%及20.00%。

2019年8月的股權轉讓

於2019年7月22日，為將激勵股權轉讓予本公司的員工激勵平台，王秋霞女士及王梅博士各自與西安眾瑞訂立股權轉讓協議。根據上述協議，王秋霞女士及王梅博士分別向西安眾瑞轉讓6%及4%的股權，代價分別為人民幣180,000元及人民幣120,000元，反映所轉讓的註冊資本金額。

於2022年7月完成上述轉讓後，本公司由王秋霞女士、王梅博士及西安眾瑞分別擁有74.00%、16.00%及10.00%。

A輪融資

本公司通過增資進行A輪融資(「A輪融資」)。根據本公司、下文所載A輪融資投資者與本公司當時股東於2019年7月30日訂立的出資協議，本公司註冊資本增至人民幣3,690,000元，且以下A輪融資投資者同意以總代價人民幣115,000,000元認購本公司合共人民幣690,000元的註冊資本。A輪融資中各認購人各自的認購金額及已付代價載列如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基準
越焯有限公司 (「越焯」)	300,000	50,000,000	
天津華新醫藥創業投資 合夥企業(有限合夥) (「華新醫藥創投」)	120,000	20,000,000	經相關當事方 在公平磋商 的基礎上，並 綜合考慮本 公司多項研 發進展(包括 完成MT1002 的美國新藥 臨床研究批 准及啟動其I 期臨床試驗) 後釐定
陝西君盈成長產業發展 基金合夥企業(有限合夥) (「君盈成長」)	120,000	20,000,000	
陝西省新材料高技術創業 投資基金(有限合夥) (「新材料基金」)	120,000	20,000,000	
西安精誠大興企業管理 合夥企業(有限合夥) (「精誠大興」)	30,000	5,000,000	

歷史、發展及公司架構

解除王冰博士委託的股權

於2020年3月30日，為解除王冰博士委託的股權，王秋霞女士與王冰博士訂立股權轉讓協議，據此，王秋霞女士將其於本公司的全部股權(合共約60.17%股權)轉讓予王冰博士，總代價為人民幣2,220,000元，反映所轉讓的註冊資本金額。於A輪融資及上述股權轉讓完成後，王冰博士、王梅博士、越焯、西安眾瑞、華新醫藥創投、君盈成長、新材料基金及精誠大興分別持有該公司60.17%、13.01%、8.13%、8.13%、3.25%、3.25%、3.25%及0.81%的權益。

2021年1月的股權轉讓

於2020年12月29日，王梅博士與西安同尚投資合夥企業(有限合夥)(「西安同尚」)訂立股權轉讓協議。根據上述協議，由於西安同尚擬投資本公司，王梅博士同意向西安同尚轉讓本公司3.22%的股權，總代價為人民幣4,276,800元，代價乃經相關當事方公平磋商後釐定。於上述轉讓完成後，王冰博士、王梅博士、越焯、西安眾瑞、華新醫藥創投、君盈成長、新材料基金、精誠大興及西安同尚分別持有該公司60.17%、9.79%、8.13%、8.13%、3.25%、3.25%、3.25%、0.81%及3.22%的權益。

B輪及B1輪融資

本公司通過增資及股權轉讓進行B輪及B1輪融資(「B輪融資」)。根據本公司、下文所載B輪融資投資者與本公司當時股東分別於2021年2月21日及2021年8月30日訂立的出資協議(「B輪認購協議」)，本公司註冊資本分別增至人民幣4,674,000元及人民幣4,812,095元，且以下B輪融資投資者同意分別以總代價人民幣360,000,000元及人民幣65,000,000元認購本公司合共人民幣984,000元及人民幣138,095元的註冊資本。

於2021年5月11日，上海紐爾利投資控股有限公司(「上海紐爾利」)(作為初始B輪融資投資者之一，根據B輪認購協議同意以總代價人民幣200,000,000元認購本公司合共人民幣546,667元的註冊資本)與蘇州麥紐創業投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州麥紐」)訂立股權轉讓協議，以將其於B輪認購協議項下的所有權利及義務轉讓予蘇州麥紐。

歷史、發展及公司架構

根據上述協議，B輪融資中各認購人各自的認購金額及已付代價載列如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基準
越焯	54,667	20,000,000	經相關各方按公平原則磋商，並考慮本公司各項研發進展(包括MT1013的開發獲FDA新藥臨床研究批准及隨後在美國啟動其I期臨床試驗、MT2004的開發獲FDA新藥臨床研究批准及隨後在美國啟動其I期臨床試驗，以及MT1002的開發獲國家藥監局新藥臨床研究批准)後釐定。
華新醫藥創投	35,533	13,000,000	
精誠大興	71,501	29,500,000	
蘇州麥紐	546,667	200,000,000	
蘇州融晟先行創業投資 合夥企業(有限合夥) (「蘇州融晟」)	136,667	50,000,000	
寧波梅山保稅港區豐川 弘博投資管理合夥 企業(有限合夥) (「豐川弘博」)	102,500	37,500,000	
新餘善金閏濟股權投資 合夥企業(有限合夥) (「善金閏濟」)	78,956	30,000,000	
西安唐興科創投資基金 合夥企業(有限合夥) (「唐興科創」)	95,605	45,000,000	

歷史、發展及公司架構

C輪融資

本公司通過增資進行C輪融資（「C輪融資」）。根據本公司、下文所載C輪融資投資者與本公司當時股東於2023年1月16日訂立的出資協議，本公司註冊資本增至人民幣4,984,604元，且以下C輪融資投資者同意以總代價人民幣95,000,000元認購本公司合共人民幣172,509元的註冊資本。C輪融資中各認購人各自的認購金額及已付代價載列如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基準
西安匯譽投資基金 合夥企業(有限合夥) (「西安匯譽」).....	18,159	10,000,000	經相關各方按公平原則磋商，並考慮本公司各項研發進展(包括在中國及美國完成MT1013及MT1002的I期臨床試驗，MT2004的開發獲國家藥監局新藥臨床研究批准及在美國完成其I期臨床試驗，以及MT1009及MT200605的開發獲FDA新藥臨床研究批准及MT1011的開發獲國家藥監局新藥臨床研究批准)後釐定。
陝西省匯創上市後備 企業股權投資基金 合夥企業(有限合夥) (「上市後備基金」)....	72,635	40,000,000	
杭州全德旺企業 管理有限公司 (「杭州全德旺」).....	18,159	10,000,000	
海南瑞正企業管理 合夥企業(有限合夥) (「海南瑞正」).....	18,159	10,000,000	
嵊州隱雲合曼企業管理 合夥企業(有限合夥) (「隱雲合曼」).....	18,159	10,000,000	
海南萬風投資合夥 企業(有限合夥) (「海南萬風」).....	27,238	15,000,000	

2024年3月的股權轉讓

於2024年3月15日，君盈成長與陝西君盈佳成醫藥產業發展基金合夥企業(有限合夥)(「君盈佳成」)訂立股權轉讓協議。根據上述協議，君盈成長同意向君盈佳成轉讓本公司約0.81%的股權，總代價為人民幣20,000,000元。該代價乃經相關當事方在公平磋商的基礎上，並綜合考慮轉讓時間及相關股東的戰略計劃後釐定。

歷史、發展及公司架構

改制為股份有限公司

於2024年12月9日，一項股東決議案獲通過，將本公司改制為股份有限公司，公司名稱變更為陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司，而其註冊已於2025年1月17日完成。於完成改制後，本公司註冊資本為人民幣4,984,604元，分為4,984,604股股份，每股面值人民幣1.00元。

D輪融資

本公司通過增資進行D輪融資（「D輪融資」）。根據本公司、下文所載D輪融資投資者與本公司當時股東訂立的出資協議，本公司註冊資本增至人民幣5,473,719元，且以下D輪融資投資者同意以總代價人民幣235,500,000元認購本公司合共人民幣489,115元的註冊資本。D輪融資中各認購人各自的認購金額及已付代價載列如下：

出資協議日期	認購人	認購的 股份數目	代價 (人民幣元)
2025年6月27日.....	臨海市啟澤麥特創業 投資合夥企業(有限 合夥)(「臨海啟澤」)	287,653	138,500,000
2025年9月19日.....	麥誠世紀(西安)企業 管理合夥企業(有限 合夥)(「麥誠世紀」)	31,154	15,000,000
2025年9月19日.....	濟南六驥企業管理 合夥企業(有限合 夥)(「濟南六驥」)	24,923	12,000,000
2025年9月24日.....	陝西金港農投生物醫 藥產業發展股權投 資合夥企業(有限 合夥)(「陝西金港」)	62,308	30,000,000
2025年9月26日.....	陝西創新接力股權投 資合夥企業(有限 合夥)(「陝西創新 接力」)	83,077	40,000,000

歷史、發展及公司架構

員工激勵計劃

西安眾瑞

為表彰僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們成立西安眾瑞作為我們的員工激勵平台，其普通合夥人為西安眾瑞澤康企業管理諮詢有限公司（「眾瑞澤康」）（一家在中國成立的有限合夥企業，由王梅博士擁有約99.00%）。西安眾瑞於2019年7月18日成立為有限合夥企業，截至最後實際可行日期擁有我們已發行股份的約5.48%。

員工激勵平台	成立日期	截至最後實際可行日期	
		佔本公司 股權百分比	有限合夥人
西安眾瑞.....	2019年7月18日	5.48%	王湘玲(我們的首席醫學官)、鄒然(我們的首席財務官)、王瑞玲、付國琴及本集團43名現有僱員

王湘玲、鄒然、王瑞玲及付國琴已作為我們僱員激勵計劃的一部分成為西安眾瑞的有限合夥人。有關王湘玲及鄒然的資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。王瑞玲於2018年6月加入本集團，並為本公司的臨床藥理學副總監。付國琴於2016年8月加入本集團，擔任本公司高級製藥總監、分析部總監及本公司附屬公司麥科奧特(蘇州)醫藥有限公司副總經理。於最後實際可行日期，王瑞玲及付國琴均為本公司的監事。

中國法律顧問對員工激勵計劃的意見

我們的中國法律顧問認為，本公司的股權激勵事宜已經本公司相關決策機構批准及通過。員工激勵計劃在所有重大方面乃根據適用的中國《公司法》及其他相關法規制定。相關股權激勵協議在所有重大方面符合中國《民法典》的規定。

重大收購及出售

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購或出售。

[編纂]前股份拆細

根據日期為●的股東決議案，股份將於緊接[編纂]前按[編纂]進行拆細，且股份的面值將由每股人民幣1.0元更改為每股人民幣[編纂]元（「股份拆細」）。緊隨股份拆細後，本公司註冊股本將為人民幣[編纂]元，分為[編纂]股股份，每股面值人民幣[編纂]元。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資

1. 概覽

我們自成立以來進行了數輪[編纂]投資，其詳情載列如下：

	A輪融資	B輪融資	B1輪融資	C輪融資	2024年3月的 股權轉讓	D輪融資
協議日期.....	2019年7月30日	2021年2月21日 2021年5月11日	2021年8月30日	2023年1月16日	2023年12月11日	2025年6月27日 2025年9月19日 2025年9月19日 2025年9月24日 2025年9月26日
已認購及/或轉讓的註冊資本及/或 股份金額.....	人民幣690,000元	人民幣984,000元 ²	人民幣138,095元	人民幣172,509元	人民幣40,353元	人民幣489,115元
就股權認購及轉讓已付的代價金額.....	人民幣115,000,000元	人民幣360,000,000元 ²	人民幣65,000,000元	人民幣95,000,000元	人民幣20,000,000元	人民幣235,500,000元
全額付清代價的日期.....	2019年9月25日	2021年7月15日 ²	2021年9月6日	2023年2月6日	2023年12月27日	2025年9月26日
於改制為股份有限公司前每股人民幣1.0元 已付註冊資本/每股股份的概約成本 ¹	人民幣166.67元	人民幣365.85元 ²	人民幣470.69元	人民幣550.70元	人民幣495.63元	人民幣481.48元
較[編纂]的[編纂] ³	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
本公司投後估值(概約) ⁴	人民幣615,000,000元	人民幣1,710,000,000元 ³	人民幣2,265,000,000元 ⁶	人民幣2,745,000,000元 ⁷	人民幣2,470,499,839元 ⁸	人民幣2,635,500,000元

釐定估值及代價的基準.....各輪[編纂]投資的估值及代價乃經各[編纂]投資者與本集團(視情況而定)公平磋商後釐定，當中已考慮到我們的業務營運及產品開發狀況。釐定代價時亦已考慮其他因素，包括但不限於(i)相關[編纂]投資者於相關投資時的市況下所承擔的投資風險及(ii)[編纂]投資者將為本集團帶來的戰略裨益(如下文所述)。

禁售期.....根據適用的中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]後12個月的禁售期。

歷史、發展及公司架構

2024年3月的
股權轉讓

D輪融資

C輪融資

B1輪融資

B輪融資

A輪融資

[編纂] 我們動用來自[編纂]投資者的[編纂]，以(其中包括)支持本集團的研發活動，包括核心產品管線的臨床推廣、臨床前產品管線的研發以及支付我們的日常營運及管理費用。截至最後實際可行日期，我們尚未動用的[編纂]投資者[編纂]約為[編纂]投資者的全部[編纂]的31.76%。剩餘[編纂]將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。

為本公司帶來的戰略裨益..... 於[編纂]投資時，董事認為(i)本公司將受益於[編纂]投資者提供的額外資本及其市場影響力、知識及經驗，及(ii)[編纂]投資表明[編纂]投資者對本集團的營運及發展充滿信心。

1 計算乃基於就股權／股份認購及轉讓已付代價金額除以已認購及／或轉讓的註冊資本／股份金額；

2 B輪融資的投資金額不包括上海紐爾利與蘇州麥紐之間的本公司人民幣546,667元註冊資本轉讓，原因為根據於2021年5月11日訂立的股權轉讓協議，概無新資本注入本公司。有關進一步詳情，請參閱本節「B輪及B1輪融資」部分。

3 較[編纂]的[編纂]乃按1.00港元兌人民幣0.88元的貨幣換算，並根據建議[編纂]範圍的中位數[編纂][編纂]港元計算。

4 投後估值乃根據(a)每股股份成本；及(b)於完成相關輪次[編纂]投資後本公司的股份總數計算。

5 本公司估值由A輪融資至B輪融資有所增加，主要由於我們的研發進度取得重大進展，包括但不限於MT1013的開發獲FDA新藥臨床研究批准並其後在美國啟動其I期臨床試驗，MT2004的開發獲FDA新藥臨床研究批准並其後在美國啟動其I期臨床試驗，以及MT1002的開發獲國家藥監局新藥臨床研究批准。

6 本公司估值由B輪及B1輪融資至C輪融資有所增加，主要由於我們的研發進度取得重大進展，包括但不限於在中國及美國完成MT1013及MT1002的I期臨床試驗，MT2004的開發獲國家藥監局新藥臨床研究批准及在美國完成其I期臨床試驗，以及MT1009及MT200605的開發獲FDA新藥臨床研究批准及MT1011的開發獲國家藥監局新藥臨床研究批准。

7 本公司估值由C輪融資至D輪融資有所減少，主要由於中國整體生物製藥市場融資活動下滑。於2022年前後，中國生物製藥行業的可用資本、投資意願及交易量均出現收縮，而該情況一直持續至D輪融資。此下滑趨勢的主要表現包括監管及資本收緊，導致投資者避險情緒增加，促使投資者轉向具有更清晰近期商業化路徑的後期資產。

8 C輪融資乃於市場情緒較為活躍及行業估值較高的時期完成。由於2024年3月的股權轉讓乃關聯方(即君盈成長及君盈佳成)之間的現有股份轉讓。關聯方之間的交易可能因該等轉讓所固有的特殊商業考慮及安排，而反映出有別於市場估值的定價。

歷史、發展及公司架構

2. [編纂]投資者的特殊權利

若干[編纂]投資者已獲授予有關本公司的若干特殊權利，其中包括優先購買權、優先承購權、共同出售權、知情權、贖回權、清算優先權、反攤薄權及向董事會委任觀察員的權利。

根據本公司與[編纂]投資者等訂立的股東協議(「股東協議」)以及本公司現行有效的組織章程細則，所有已授予的特殊權利須於緊接我們首次向聯交所提交[編纂]日期前一日自動終止，惟倘本公司的[編纂]及／或備案[編纂]遭聯交所及／或中國證監會(視情況而定)拒絕、退回及／或終止，或本公司撤回[編纂]，則該等權利須自動及即時恢復及復原。

3. 有關我們[編纂]投資者的資料

我們的[編纂]投資者包括資深投資者，如北極光創投及紐爾利資本，彼等已根據《新上市申請人指南》第2.3章對本公司作出有意義的投資。於[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)，北極光創投(透過越焯)及紐爾利資本(透過蘇州麥紐)將分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%。我們的[編纂]投資者的背景資料載列如下。就董事所深知，除下文所披露者外，(i)各[編纂]投資者及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方，(ii)與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者概無關係，及(iii)我們的[編纂]投資者的有限合夥人(如適用)彼此獨立。

北極光創投

越焯為一家於2017年12月15日根據香港法律註冊成立的有限公司，為北極光創投的投資分支，並由獨立於本公司的第三方鄧鋒先生最終控制。於最後實際可行日期，北極光創投管理之資產價值約為人民幣300億元。北極光創投於醫療健康及相關行業之投資組合包括勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(一間於香港聯交所上市的公司，股份代號：2595)、蘇州澤璟生物製藥股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688266)，腦動極光醫療科技有限公司(一間於香港聯交所上市的公司，股份代號：6681)；及奕瑞電子科技集團股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688301)。故北極光創投為一名資深投資者。

越焯為北極光創投的投資機構，北極光創投是一家致力於投資早期、技術驅動型創新型公司的風險投資公司，主要專注於新技術、醫療健康及新消費行業的企業。

紐爾利資本

蘇州麥紐為於2021年3月25日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為海南紐麥企業管理合夥企業(有限合夥)(「海南紐麥」)，而後者由其普通合夥人蘇州紐爾利資本管理有限公司(「蘇州紐爾利」)控制，並分別由孟斯女士、上海紐爾利及蘇州紐爾利持有71.43%、14.29%及14.29%。蘇州麥紐、

歷史、發展及公司架構

蘇州紐爾利及上海紐爾利各自乃由林向紅先生(由紐爾利資本委任的前非執行董事，於2025年8月辭任)最終控制，並為紐爾利資本管理的投資載體。截至最後實際可行日期，紐爾利資本管理之資產價值超過人民幣80億元。紐爾利資本於醫療健康及相關行業之投資組合包括上海倍諳基生物科技有限公司及上海新創惠每科技有限公司。故紐爾利資本為一名資深投資者。

截至最後實際可行日期，蘇州麥紐有六名合夥人，包括一名普通合夥人及五名有限合夥人，並由林向紅先生最終擁有約49.30%權益，且概無其他最終實益擁有人擁有其超過30%的權益。蘇州麥紐為一家主要從事投資非上市企業的創業投資基金。

臨海啟澤

臨海啟澤為於2025年5月20日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為浙商創投股份有限公司(「**浙商創投**」)，持有約0.07%的合夥權益。浙商創投乃由浙江中鑒企業管理有限公司擁有約38.71%權益。概無其他股東持有浙江中鑒企業管理有限公司30.00%以上之股份。截至最後實際可行日期，臨海啟澤有三名有限合夥人，分別為持有約79.95%合夥權益的臨海市靖越金融投資集團有限公司(「**臨海靖越**」)、持有約19.32%合夥權益的王一強先生(一名前非執行董事，於2025年8月辭任)及持有約0.67%合夥權益的楊人龍先生(獨立第三方)。臨海啟澤主要從事創業投資(僅限於投資非上市公司)及股權投資。

華新醫藥創投

華新醫藥創投為於2018年5月16日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳崇石私募股權投資基金管理有限公司(「**深圳崇石**」)，持有約1.48%的合夥權益。深圳崇石分別由閆凱境及天士力大健康產業投資集團有限公司擁有51.00%及49.00%的股份。截至最後實際可行日期，華新醫藥創投僅有一名有限合夥人，即天津天士力創業投資股份有限公司(「**天津天士力**」)，持有其約98.52%的合夥權益。華新醫藥創投主要從事對未上市公司的投資及對上市公司股票的非公開發行，並由獨立第三方閆凱境先生控制。

蘇州融晟

蘇州融晟為於2021年1月25日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為持有1%合夥權益的蘇州高新創業投資集團融晟投資管理有限公司。蘇州高新創業投資集團融晟投資管理有限公司分別由蘇州高新創業投資集團有限公司及蘇州融毓創業投資合夥企業(有限合夥)擁有35.00%及65.00%的股權。截至最後實際可行日期，蘇州融晟有三名合夥人，包括一名普通合夥人及兩名有限合夥人。兩位有限合夥人分別為蘇州滄墅關經開區滄創資產經營有限公司，持有50.00%的合夥權益；蘇州高新創業投資集團有限公司，持有49.00%的合夥權益。蘇州高新創業投資集團融晟投資管理有限公司及

歷史、發展及公司架構

蘇州高新創業投資集團有限公司均由繆律先生最終控制。蘇州融晟為一家主要從事投資非上市企業的創業投資基金。截至最後實際可行日期，其出資總額為人民幣5億元。

新材料基金

新材料基金為於2014年3月21日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為陝西德同福方投資管理有限公司(「陝西德同福方」)，持有約1.95%的合夥權益。陝西德同福方分別由陝西省產業投資有限公司及陝西德同投資管理有限公司擁有40.00%及60.00%的股份，並由獨立第三方耿健先生最終控制。

截至最後實際可行日期，新材料基金有六名有限合夥人，包括(i)上海德同共盈股權投資基金中心(有限合夥)，其持有新材料基金約19.92%的合夥權益；(ii)陝西省產業投資有限公司，其持有新材料基金約19.53%的合夥權益；(iii)陝西金融控股集團有限公司，其持有新材料基金約19.53%的合夥權益；(iv)盈富泰克創業投資有限公司，其持有新材料基金約19.53%的合夥權益；(v)寶雞高新投資控股集團有限公司，其持有新材料基金約11.72%的合夥權益；及(vi)寶雞高新創業服務中心有限公司，其持有新材料基金約7.81%的合夥權益。新材料基金主要從事創業投資業務、投資諮詢及創業管理服務。

西安同尚

西安同尚為於2020年7月27日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為巨杭生先生(由西安同尚委任的前非執行董事，於2025年8月辭任)，持有約72.73%的合夥權益。截至最後實際可行日期，西安同尚僅有一名有限合夥人，即聶曉曦女士(獨立第三方)，持有其約27.27%的合夥權益。西安同尚主要以自有資金從事投資活動。

豐川弘博

豐川弘博為於2017年3月7日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為景寧豐川佳弘股權投資合夥企業(有限合夥)(「豐川佳弘」)，持有約3.85%的合夥權益，並由獨立第三方相端先生最終控制。豐川佳弘的合夥權益由相端及北京豐川私募基金管理有限公司分別擁有99.00%及1.00%。截至最後實際可行日期，豐川弘博有兩名有限合夥人，分別為持有其約67.31%合夥權益的天津瓏曜恆達企業管理諮詢有限公司及持有其約28.85%的合夥權益的浙江娃哈哈創業投資有限公司。豐川弘博主要從事股權投資管理。

歷史、發展及公司架構

精誠大興

精誠大興為於2019年7月18日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為王一強先生(獨立第三方)，持有約19.90%的合夥權益。

截至最後實際可行日期，精誠大興有八名有限合夥人(各為獨立第三方)，包括(i)西安交大思源普惠投資合夥企業(有限合夥)，其持有精誠大興約31.40%的合夥權益；(ii)薛苗女士，其持有精誠大興約30.97%的合夥權益；(iii)蓋文亮先生，其持有精誠大興約4.60%的合夥權益；(iv)王劍喬先生，其持有精誠大興約4.60%的合夥權益；(v)王艷迎女士，其持有精誠大興約2.43%的合夥權益；(vi)仇軍濤先生，其持有精誠大興約2.41%的合夥權益；(vii)高柯先生，其持有精誠大興約1.85%的合夥權益；及(viii)黃雪峰先生，其持有精誠大興約1.85%的合夥權益。精誠大興主要從事企業營銷策劃、管理諮詢及商務信息諮詢。

唐興科創

唐興科創為於2019年8月6日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為唐興天下投資管理(西安)有限責任公司(「唐興天下」)，持有1.05%的合夥權益。唐興天下分別由西安秋實商業運營管理有限公司、西安合創同輝企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)及西安合力同輝企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)擁有51.00%、34.00%及15.00%的股份。唐興天下由獨立第三方宮蒲玲女士最終控制。

截至最後實際可行日期，唐興科創有六名有限合夥人(各為獨立第三方)，包括(i)陝西名苑置業有限責任公司，其持有唐興科創28.42%的合夥權益；(ii)科技部新質生產力促進中心，其持有唐興科創26.32%的合夥權益；(iii)楊生榮先生，其持有唐興科創16.84%的合夥權益；(iv)陝西省政府投資引導基金合夥企業(有限合夥)，其持有唐興科創10.53%的合夥權益；(v)西安產業投資基金有限公司，其持有唐興科創9.47%的合夥權益；及(vi)西安福地納米科技有限公司，其持有唐興科創7.37%的合夥權益。唐興科創主要從事股權投資、投資管理及投資諮詢。

君盈成長

君盈成長為於2018年12月17日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為陝西省成長性企業引導基金管理有限公司(「陝西成長性企業引導基金」)，持有約0.98%的合夥權益。陝西省成長性企業引導基金分別由陝西陝投資本管理有限公司及西安中科創星成長企業服務合夥企業(有限合夥)擁有70.00%及30.00%的股份。截至最後實際可行日期，君盈成長有兩名有限合夥人，分別為持有其約98.04%合夥權益的陝西省成長性企業引導基金合夥

歷史、發展及公司架構

企業(有限合夥)及持有其約0.98%合夥權益的西安玖盈豐隆投資管理合夥企業(有限合夥)(「玖盈豐隆」)。君盈成長主要從事投資管理、創業投資及股權投資。陝西省成長性企業引導基金及陝西省成長性企業引導基金合夥企業(有限合夥)均由陝西省人民政府國有資產監督管理委員會(「陝西省國資委」)最終控制。

善金閏濟

善金閏濟為於2020年7月28日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海善金私募基金管理有限公司(「上海善金」)，持有約1.02%的合夥權益。上海善金分別由劉婧、呂園園及上海勸思來企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)擁有36.00%、34.00%及30.00%的股份。劉婧及呂園園各自均為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，善金閏濟有三十名有限合夥人，其最大有限合夥人朱晨先生持有善金閏濟約8.47%的合夥權益。善金閏濟的最終實益擁有人均未擁有其超過10%的權益，且彼等各自均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，經善金閏濟確認，善金閏濟主要從事股權投資。

上市後備基金

上市後備基金為於2022年12月13日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為長安匯通私募基金管理有限公司(「長安匯通」)，持有0.50%的合夥權益。長安匯通由長安匯通集團有限責任公司全資擁有，並由陝西省國資委最終控制。

截至最後實際可行日期，上市後備基金有四名有限合夥人，包括(i)長安匯通資產管理有限公司(「長安匯通資產」)，其持有上市後備基金49.00%的合夥權益；(ii)榆林投資基金有限責任公司，其持有上市後備基金30.00%的合夥權益；(iii)榆林市榆陽區國有資產運營有限公司，其持有上市後備基金約20.00%的合夥權益；及(iv)榆林市煤炭轉化基金投資管理有限公司，其持有上市後備基金0.50%的合夥權益。截至最後實際可行日期，經上市後備基金確認，上市後備基金作為私募基金主要從事股權投資、投資管理及資產管理活動。

君盈佳成

君盈佳成為於2022年10月28日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為陝西成長性企業引導公司，持有10.00%的合夥權益。陝西省成長性企業引導公司由陝西省國資委最終控制並分別由陝西陝投資本管理有限公司及西安中科創星成長企業服務合夥企業(有限合夥)擁有70.00%及30.00%的股份。

歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期，君盈佳成有八名有限合夥人，包括(i)陝西君源惠科投資基金合夥企業(有限合夥)，其持有君盈佳成33.00%的合夥權益；(ii)西安市創新投資基金合夥企業(有限合夥)，其持有君盈佳成25.00%的合夥權益；(iii)西安市中小企業發展基金(有限合夥)，其持有君盈佳成20.00%的合夥權益；(iv)天津神龍供應鏈有限公司，其持有君盈佳成5.00%的合夥權益；(v)海南林豐岩投資合夥企業(有限合夥)，其持有君盈佳成4.75%的合夥權益；(vi)陝西宏達信建築工程有限公司，其持有君盈佳成1.25%的合夥權益；(vii)西安財金惠風私募基金管理有限公司，其持有君盈佳成0.50%的合夥權益；及(viii)西安玖盈豐隆投資管理合夥企業(有限合夥)，其持有君盈佳成0.50%的合夥權益。君盈佳成作為私募基金主要從事股權投資、投資管理及資產管理活動。

海南萬風

海南萬風為於2022年12月21日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為賈少馳先生，持有50.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，海南萬風僅有一名有限合夥人，即秋波女士，持有其50.00%的合夥權益。海南萬風主要從事投資活動，並為自有資金投資提供資產管理服務。賈少馳先生及秋波女士均為獨立第三方。

杭州全德旺

杭州全德旺為於2022年8月5日在中國成立的有限公司，主要從事企業總部管理、企業管理諮詢及信息諮詢服務。杭州全德旺由徐君清先生及徐志強先生(均為獨立第三方)分別擁有99%及1%，註冊股本為人民幣10百萬元。

海南瑞正

海南瑞正為於2020年6月15日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為唐智君女士(獨立第三方)，持有40.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，海南瑞正僅有一名有限合夥人，即曹正先生(獨立第三方)，持有其60.00%的合夥權益。海南瑞正主要從事其他工商管理服務、市場調查及商務營銷策劃。

隱雲合曼

隱雲合曼為於2022年12月7日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為傅冬瑾女士(獨立第三方)，持有10.00%的合夥權益。

截至最後實際可行日期，隱雲合曼有五名有限合夥人(各為獨立第三方)，包括(i)持有隱雲合曼60.00%合夥權益的袁學軍先生；(ii)持有隱雲合曼10.00%合夥權益的陳嫻女士；(iii)持有隱雲合曼10.00%合夥權益的葉慧麗女士；(iv)持有隱雲合曼5.00%合夥權益的董松鎮先生；及(v)持有隱雲合曼5.00%合夥權益的史小紅女士。隱雲合曼主要從事企業管理、管理諮詢及社會經濟諮詢服務。

歷史、發展及公司架構

西安匯譽

西安匯譽為於2021年9月23日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為長安匯通，持有2.50%的合夥權益。長安匯通由長安匯通集團有限責任公司全資擁有，而該公司由陝西省國資委最終控制。截至最後實際可行日期，西安匯譽有一名有限合夥人，即長安匯通資產，持有其97.5%的合夥權益。西安匯譽主要以自有資金從事投資活動、股權投資、投資管理及資產管理。

麥誠世紀

麥誠世紀為於2025年9月17日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為趙亞軍先生(獨立第三方)，持有約3.33%的合夥權益。截至最後實際可行日期，麥誠世紀有四名有限合夥人(各為獨立第三方)，包括(i)持有約36.67%合夥權益的吳海萍女士；(ii)持有約13.33%合夥權益的張愛芳女士；(iii)持有約13.33%合夥權益的苟磊先生；及(iv)持有約33.33%合夥權益的高言先生。麥誠世紀主要以自有資金從事投資活動。

濟南六驥

濟南六驥為於2025年9月16日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為郭家鑫先生(獨立第三方)，持有約16.67%的合夥權益。

截至最後實際可行日期，濟南六驥有五名有限合夥人(各為獨立第三方)，包括鄭小賓先生、閔冬先生、孟智海先生、任亞麗女士及王晉先生，且彼等各自擁有約16.67%的合夥權益。濟南六驥主要從事業務管理、營銷策劃及若干諮詢服務。

陝西金港

陝西金港為於2024年12月23日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人包括(i)陝西金資基金管理有限公司及(ii)西安農投投資管理有限公司，彼等各自持有0.50%的合夥權益。陝西金資基金管理有限公司的最大最終實益擁有人為陝西省國資委，而西安農投投資管理有限公司乃由西安市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，陝西金港有四名有限合夥人，包括(i)持有39.50%合夥權益的陝西金益生物科技發展有限公司；(ii)持有30.00%合夥權益的西安市工業倍增基金合夥企業(有限合夥)；(iii)持有15.00%合夥權益的西安港資本管理有限公司；及(iv)持有14.50%合夥權益的西安市產業扶貧(農業)投資基金合夥企業(有限合夥)。陝西金港主要以自有資金從事投資活動。

歷史、發展及公司架構

陝西創新接力

陝西創新接力為於2024年12月23日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人包括(i)陝西新時代資本管理有限公司及(ii)陝西金資基金管理有限公司，彼等各自持有約0.20%的合夥權益。陝西金資基金管理有限公司的最大最終實益擁有人為陝西省國資委，而陝西新時代資本管理有限公司乃由中國陝西省財政廳最終控制。陝西創新接力有兩名有限合夥人，包括(i)持有約59.76%合夥權益的陝西金融控股集團有限公司；及(ii)持有約39.84%合夥權益的陝西金資通融股權投資合夥企業(有限合夥)。陝西創新接力主要以自有資金從事投資活動。

4. 中國法律顧問的確認

誠如我們的中國法律顧問所告知，本公司正就上文所載的[編纂]投資向國家市場監督管理總局的相關地方分局辦理所有必要的登記或備案，且該等[編纂]投資在所有重大方面均遵守適用的中國法律法規。

5. 聯席保薦人確認

基於(i)[編纂](即H股於聯交所開始[編纂]的首日)將不早於[編纂]投資完成後足120日，及(ii)根據相關[編纂]投資協議授予[編纂]投資者的特別權利已於緊接首次提交[編纂]前終止及／或將不遲於[編纂]時終止(視情況而定)，聯席保薦人確認，[編纂]投資者的投資符合聯交所刊發的《指引》第4.2章。

6. 公眾持股量及自由流通量

緊隨[編纂]轉換為H股以及股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)：

- (a) 王冰博士、王梅博士及西安眾瑞各自將為本公司的控股股東，而彼等持有的合共[編纂]股股份將不會計入公眾持股量或自由流通量，合共佔本公司股本的[編纂]；
- (b) 合共[編纂]將[編纂]為H股，且經扣除本公司核心關連人士持有的該等[編纂]股份，該等[編纂]股份中合共[編纂]股將計入公眾持股量，合共佔本公司股本的[編纂]。然而，由於持有[編纂]的現有股東所持有的H股將受禁售期規限，故該等H股於[編纂]時將不會計入自由流通量；及
- (c) 由於根據適用的中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]後十二個月的禁售期，故彼等持有的股份將不計入自由流通量，及根據[編纂]即將[編纂]的合共[編纂]股H股將於[編纂]時計入自由流通量，合共佔本公司股本的[編纂]。

歷史、發展及公司架構

根據指示性[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)、[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)及[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，並假設[編纂]未獲行使，本公司H股的預期市值將分別約為[編纂]百萬港元、[編纂]百萬港元及[編纂]百萬港元。由於本公司H股的市值將不超過[編纂]港元，故根據第19A.13A(1)條，本公司至少[編纂]的H股須由[編纂]持有。

預期緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，合共[編纂]股H股(佔本公司於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份總數的[編纂]%)將計入公眾持股量。因此，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數中超過[編纂]將由[編纂]持有，符合上市規則第19A.13A(1)條的規定。

《上市規則》第19A.13C(1)條規定，倘新申請人為於上市時並無其他上市股份的中國發行人，其[編纂]的H股中由公眾持有且於[編纂]時不受任何出售限制的部分一般須(i)佔[編纂]時H股所屬類別已發行股份總數(不包括庫存股份)至少10%，且於[編纂]時的預期市值不低於50,000,000港元；或(ii)於[編纂]時的預期市值不低於600,000,000港元。

根據第19A.13C(1)(ii)條，預期緊隨[編纂]完成後，合共[編纂]股H股(於[編纂]時的預期市值不低於[編纂]港元，佔本公司於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份總數的[編纂]%)將計入自由流通量。

歷史、發展及公司架構

本公司股本

下表為本公司於最後實際可行日期及緊隨股份拆細、[編纂]轉換為H股以及[編纂](假設[編纂]未獲行使)後的股本概要：

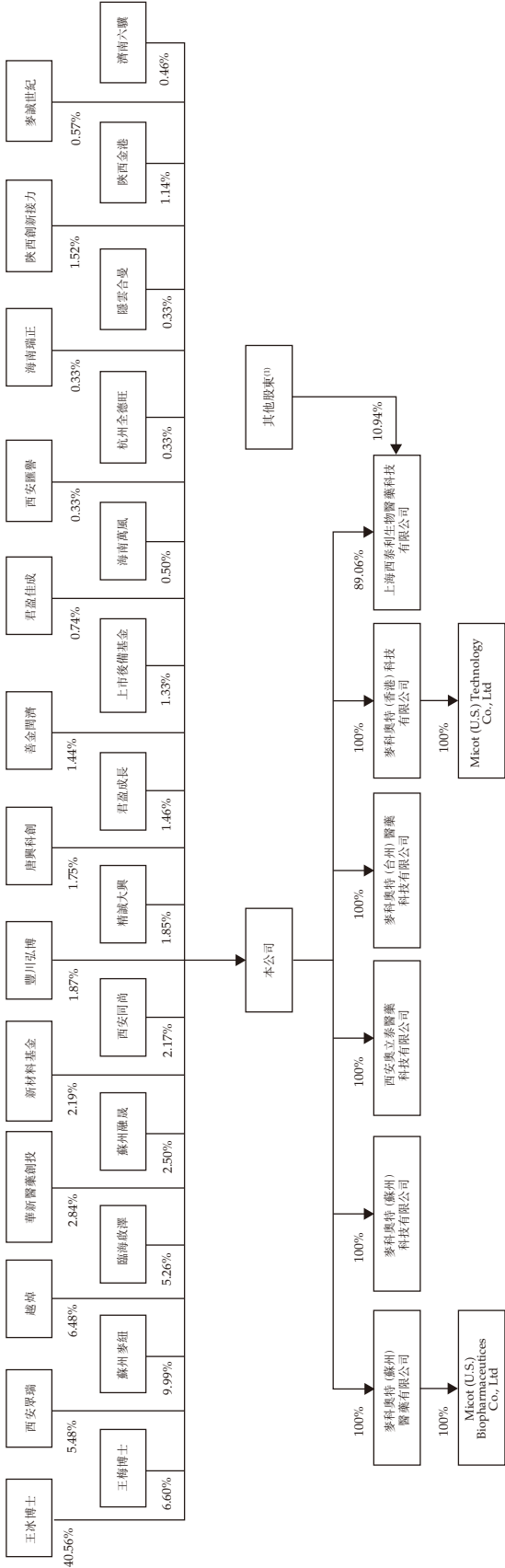
股東	截至最後實際可行日期 (未經計及股份拆細)		緊隨股份拆細、[編纂]股份[編纂]為H股及[編纂]完成後					
	[編纂]股份		[編纂]		[編纂]		[編纂]	
	股份數目	佔股份 百分比	H股數目	佔H股 百分比	非上市 股份數目	佔非上市 股份 百分比	股份數目	佔股份 百分比
控股股東								
王冰博士.....	2,220,000	40.56%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
王梅博士.....	361,201	6.60%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
西安眾瑞.....	300,000	5.48%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
小計.....	2,881,201	52.64%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
陝西省國資委								
君盈成長.....	79,647	1.46%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
上市後備基金.....	72,635	1.33%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
君盈佳成.....	40,353	0.74%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
西安匯譽.....	18,159	0.33%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
陝西創新接力.....	83,077	1.52%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
陝西金港.....	62,308	1.14%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
小計.....	356,179	6.51%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
其他股東								
蘇州麥紐.....	546,667	9.99%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
越焯.....	354,667	6.48%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
臨海啟澤.....	287,653	5.26%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
華新醫藥創投.....	155,533	2.84%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
蘇州融辰.....	136,667	2.50%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
新材料基金.....	120,000	2.19%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
西安同尚.....	118,799	2.17%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
豐川弘博.....	102,500	1.87%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
精誠大興.....	101,502	1.85%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
唐興科創.....	95,604	1.75%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
善金閭濟.....	78,955	1.44%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
海南萬風.....	27,238	0.50%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
隱雲合曼.....	18,159	0.33%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
杭州全德旺.....	18,159	0.33%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
海南瑞正.....	18,159	0.33%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
麥誠世紀.....	31,154	0.57%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
濟南六環.....	24,923	0.46%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
小計.....	2,236,339	40.86%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
[編纂]項下的 H股股東.....	-	-	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計.....	5,473,719	100.00%	[編纂]	100.00%	[編纂]	100.00%	[編纂]	100.00%

除控股股東於[編纂]後將持有的[編纂]股H股及如上文所述於[編纂]前不會轉換為[編纂]的[編纂]股份外，本公司餘下股份(即[編纂]股H股)將於[編纂]後計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本集團的公司架構：



(1) 截至最後實際可行日期，上海西泰利生物醫藥科技有限公司由本公司擁有約89.06%、由上海暉肽生物醫藥合夥企業(有限合夥)擁有約4.95%、由王欣女士擁有約2.47%、由西安西交一八九六科創投資合夥企業(有限合夥)擁有約1.04%。王欣女士從事對生物醫藥行業公司的投資。西交一八九六科創投資及西交一八九六創新由魏長青先生最終控制，彼持有投資工具投資於新材料、新能源、生物醫藥及高端裝備製造行業的公司。本公司乃通過王冰博士所屬的西安交通大學校友網絡，與王欣女士以及西交一八九六科創投資及西交一八九六創新的代表結識。

業 務

概 覽

我們是誰

我們為一家專注於發現、開發及商業化雙／多特異性肽類藥物，用於治療代謝性疾病以及心腦血管疾病，我們的核心產品處於III期臨床試驗。

我們致力於推動多肽類藥物成為多個疾病領域的基石療法。憑藉在多肽類藥物研究與開發領域逾十年的經驗，我們已建立一個全面一體化的平台，支持雙／多功能多肽類候選藥物的創新及產業化。截至最後實際可行日期，我們已開發出全球領先的雙／多功能肽及創新型候選藥物管線，包括：(i)我們的核心產品MT1013，一款全球首創的同時靶向CaSR及OGP受體的多肽類藥物，主要為治療SHPT而開發，並具備潛力可進一步開發用於如CKD-MBD伴骨質疏鬆以及未接受透析的SHPT等額外適應症；及(ii)三項關鍵產品，即XTL6001、MT1002及MT200605，以及其他候選產品。

業 務

MT1013

我們的核心產品MT1013是全球首創的雙靶點受體激動劑多肽，可同時靶向CaSR及OGP受體，用於治療SHPT、CKD-MBD伴骨質疏鬆及非透析繼發性甲狀腺功能亢進。MT1013的臨床試驗證明其可顯著提高iPTH／血鈣／血磷三項指標綜合達標率，降低iPTH起效快、療效強且持久，安全性及耐受性良好，具備心血管獲益前景，並可顯著提升骨密度及改善骨代謝狀態。

- **市場與臨床需求：**預計SHPT藥物中國市場的市場規模將於2030年達到人民幣55億元，並於2035年達到人民幣141億元。目前，SHPT的臨床管理主要依賴單靶點藥物，惟可能存在局限性，如在iPTH水平顯著升高的重症病例中療效欠佳、骨代謝異常改善不足，以及存在低鈣血症及胃腸道不良反應風險等安全問題。
- **理想的臨床數據：**
 - MT1013在iPTH／血鈣／血磷水平的綜合達標率方面表現出顯著改善。在一項與依特卡肽的II期頭對頭比較中，MT1013在同時控制該等指標方面展現出卓越效力。
 - MT1013顯示出起效迅速，效力強勁且持久。一項II期臨床試驗的結果顯示，治療三週內iPTH水平顯著改善，至第九週效力穩定。
 - MT1013表現出心血管獲益潛力。臨床研究表明，MT1013可有效控制iPTH、血鈣及血磷水平，顯著降低FGF23 (SHPT人群心血管風險的生物標誌物)，從而降低SHPT患者的心血管風險。
 - MT1013具有良好的安全性及耐受性概況，在其所有臨床試驗中均未觀察到嚴重低鈣血症。
 - MT1013增強骨密度及骨代謝。一項II期臨床研究表明，MT1013顯著改善SHPT患者的高骨轉換，增強骨代謝並改善骨重塑平衡。
- **臨床進度：**MT1013已完成了針對SHPT的II期臨床研究 (MT1013-II-C01及MT1013-II-C03)，並已進入以西那卡塞為對照的III期臨床研究，預計於2026年底完成。計劃於2026年年底提交Pre-NDA，2027年年初提交NDA。

XTL6001

我們的關鍵產品XTL6001是GLP-1R/GCGR/MasR三重靶點激動劑。將創新靶點MasR引入GLP-1R/GCGR靶點組合中，屬當前GLP-1藥物中的全球首創，具有用於肥胖或超重人群慢性體重管理、治療慢性腎病合併蛋白尿及代謝功能障礙相關脂肪性肝炎等疾病的潛在應用。XTL6001的臨床前研究已證明其能夠保存肌肉質量、通過增強能量代謝驅動的機制實現減重並提供多器官保護。

業 務

- **市場與臨床需求：**全球代謝性疾病患者數量持續攀升，肥胖問題日益嚴峻。中國超重及肥胖藥物市場預計將於2030年達到人民幣220億元，並於2035年達到人民幣1,026億元，2030年至2035年的複合年增長率為36.1%。當前GLP-1類藥物治療存在臨床局限，包括肌肉流失和胃腸道不良反應等問題，亟需更安全有效的治療方案。

- **臨床前及臨床數據：**

將創新受體靶點MasR引入GLP-1R/GCGR組合可提供額外益處。在肌肉保存方面，XTL6001可激活腎臟MasR受體以促進蛋白質合成，並在DIO小鼠模型中展示了「減脂不減肌」的突破性效果。在耐受性方面，三重激動劑的協同作用可在不顯著抑制食慾的情況下實現減重，表明與主要通過延遲胃排空起效的GLP-1類藥物相比，其胃腸道不良事件的風險較低。I期臨床試驗結果進一步表明，XTL6001減輕體重、減小腰圍、改善血脂狀況及降低血清尿酸水平。

- **臨床進度：**XTL6001已分別在中國及美國遞交並獲批用於肥胖或超重量人群慢性體重管理的IND申請。截至最後實際可行日期，XTL6001在中國的I期臨床試驗已完成LPLV及數據庫鎖定。我們同時也在探索其在此其他代謝性疾病的治療潛力，其中用於治療慢性腎病合併蛋白尿的臨床II期預計於2027年中啟動，用於治療MASH的IND申請預計於2027年初提交。

MT1002

我們的關鍵產品MT1002是全球首個凝血因子II和GP IIb/IIIa雙靶點肽拮抗劑，主要針對ACS-PCI手術、腦卒中、腎透析抗凝和HD-PF4等抗凝抗栓領域的臨床需求。MT1002的臨床研究顯示其能解決ACS-PCI中出血與缺血難以平衡問題，具有起效快、停藥後凝血功能恢復快、藥代動力學特性穩定及種群適應性良好的特點。

- **市場與臨床需求：**在全球範圍內，ACS患者數量持續增長，PCI手術量也呈現穩定上升趨勢。中國抗血栓藥物市場估計將於2030年達到人民幣484億元，並於2035年達到人民幣657億元。現行標準治療涉及聯合使用抗凝藥及抗血小板藥，惟可能導致複雜的藥物間相互作用及出血風險增加等挑戰。MT1002通過靜脈推注繼以持續輸注給藥，旨在用於緊急PCI場景，尤其是在口服抗血小板藥物尚未起效或無法給藥時。
- **臨床數據：**MT1002的II期臨床試驗結果顯示，所有受試者均在MT1002的抗凝及抗血小板作用下成功完成PCI手術，且未發生血栓事件或大出血。未觀察到因TEAE導致的死亡、SAE或提前退出事件，且所有不良事件的嚴重程度均為輕度或中度，顯示MT1002具有良好的安全性和療效。
- **臨床進度：**截至最後實際可行日期，MT1002已在中國及美國完成用於治療ACS-PCI的I期臨床試驗。一項II期臨床試驗正在中國進行。我們計劃完成後，與CDE開展EOP II會議溝通，並推進確證性III期臨床研究。我們亦已在中國就其他適應症獲得II期臨床試驗批准，包括腦卒中、透析抗凝及HD-PF4，並計劃於2026年中前完成在中國進行的腦卒中及透析抗凝II期臨床試驗的首例患者入組，以及於2027年底前啟動在中國進行的HD-PF4的II期臨床試驗。

業 務

MT200605

我們的關鍵產品MT200605是一種注射用神經保護劑，其核心突破在於雙重協同作用機制—通過同時激活TrkB受體和清除氧自由基，雙路徑阻斷急性缺血性腦卒中(AIS)後的級聯病理損傷。MT200605的臨床研究顯示其安全性與耐受性優勢突出，且雙通路協同發揮神經保護作用，為患者提供創新治療方案。

- **市場與臨床需求：**在中國，神經保護藥物的市場規模估計將於2030年達到人民幣169億元，並於2035年達到人民幣262億元。現有神經保護劑可能面臨局限性，例如作用機制單一、療效有限及血腦屏障穿透率低，這可能會妨礙其全面應對缺血事件後神經損傷的複雜級聯反應的能力。
- **臨床數據：**MT200605透過激活p-TrkB信號通路促進神經元修復，並透過增強SOD和GSH-Px活性發揮抗氧化自由基作用，從而減少神經元細胞死亡。臨床研究結果顯示，MT200605在健康受試者中安全性及耐受性良好，所有與MT200605相關的不良事件(TEAE)均為1級，未出現任何嚴重不良事件(SAE)或導致受試者退出的情況，且所有不良事件均可恢復或痊癒。
- **臨床進度：**MT200605已分別在中國及美國完成I期臨床研究，目前正在推進中國II期臨床試驗，該研究將重點評估其對AIS患者的神經保護效果，預計於2026年完成。

其他在研管線

我們建立了專注於代謝疾病(尤其是腎臟相關疾病)與心腦血管領域的研發管線。截至最後實際可行日期，除我們的核心產品及關鍵產品外，我們已開發另外三種臨床階段候選藥物，包括用於治療藥物性肝損傷、代謝功能障礙相關脂肪性肝病及膽汁淤積性肝病的MT2004；用於治療糖皮質激素誘導的骨質疏鬆適應症及絕經後骨質疏鬆的MT1009；以及針對抗凝藥物逆轉療法的MT1011。憑藉差異化機制，該等候選藥物旨在為有效治療方法有限的疾病提供創新治療方案。有關更多資料，請參閱「我們的候選藥物」一節。

研發體系與技術平台

我們已建立四大核心技術平台，涵蓋多功能肽類藥物的整個研發週期，包括(i)雙／多功能肽及基於肽的大分子技術平台，其採用多靶點協同設計，精準識別靶點並優化藥物結構，通過融合蛋白工程及相關技術延長半衰期、增強代謝穩定性、提高特異性並減少不良反應；(ii)計算機輔助肽設計平台，其利用人工智能算法加速分子設計與優化，從而實現從分子生成到成藥性評價的智能化研發流程；(iii)口服肽給藥平台，該平台正在開發中，旨在克服注射肽療法的局限性，以期提高患者便利性並改善治療依從性；及(iv)成藥性評價平台，其利用約100種動物模型並每年完成大量體內及體外評價，支持從靶點驗證到臨床候選藥物的篩選。

業 務

臨床開發與CMC技術能力

我們已於中國採用自主運營模式，由內部專業團隊負責臨床試驗的方案設計、管理和執行監督，以改善臨床開發的質量、成本和效率。這種模式有助於確保試驗設計與研發目標的一致性，同時提升數據質量和合規性。我們已建立一體化CMC平台，涵蓋原料藥、製劑及緩釋開發，並具備進行工藝開發的內部能力。我們的CMC研發中心能夠支持從臨床前到臨床階段的核心工藝開發及優化，而無需在工藝開發方面依賴第三方合作夥伴。

管理團隊

我們在研發及商業化層面的持續成功，依託於具備全球視野且經驗豐富的管理團隊。在公司創始人、董事長兼首席執行官王冰博士的帶領下，我們取得了當前的卓越成就。王冰博士在生物醫藥領域擁有逾20年的行業經驗，具備深厚的學術背景與科研積澱，曾擔任國家「重大新藥創制專項」審評專家等多項行業重要職務，屢獲專業榮譽與認可。我們的高級管理團隊擁有涵蓋從臨床前研究到臨床執行的整個藥物開發週期的專業知識。團隊成員擁有在全球製藥公司及研究機構的豐富經驗，並在藥物開發、監管提交及商業化方面具備強大能力。

我們的優勢

1. 促進我們開發新一代雙／多特異性肽類藥物創新的科學洞見

與小分子化學藥物相比，多肽類藥物具有更高的生物活性及特異性；與蛋白質類藥物相比，其穩定性更佳、純度更高且生產成本更低。因此，多肽類藥物兼具兩種模式的優點，並解決多個治療領域的治療問題。全球範圍內，多肽類藥物行業發展勢頭強勁，已有多款重磅產品獲批上市，例如司美格魯肽(2024年銷售額為293億美元)、度拉糖肽(53億美元)、替爾泊肽(165億美元)及Pegcetacoplan(8億美元)。其臨床應用已從代謝性疾病擴展至廣泛的適應症，包括心血管、中樞神經系統、內分泌、胃腸道、血液、眼科及骨科疾病。

在持續創新的推動下，全球多肽類藥物市場預計將從2024年的1,096億美元增長至2030年的2,338億美元，複合年增長率為13.5%。中國多肽類藥物市場亦在快速增長，其市場規模預計將從2024年的人民幣602億元增至2030年的人民幣1,652億元，複合年增長率為18.3%。鑑於其卓越的精準性、安全性及廣泛的治療潛力，多肽類藥物處於有利位置，可應對重大的未滿足醫療需求，為其強勁的增長軌跡奠定基礎。

在此背景下，雙功能及多功能肽已成為多肽類藥物領域最具前景的創新方向之一，並建立了顯著的競爭壁壘。該等肽旨在透過單一化合物選擇性地調節兩個或多個分子靶點。對於複雜及多病因疾病(包括心腦血管疾病、代謝紊亂、中樞神經系統疾病及免疫相關疾病)，雙特異性或多特異性肽能夠同時靶向相互關聯的疾病通路，從而產生協同治療效果並實現更優的臨床結局。

業 務

作為中國多肽類治療領域的關鍵創新者，我們已建立差異化的雙／多功能多肽類候選藥物組合，尤其在非GLP-1領域，我們已築高技術壁壘並形成獨特的競爭優勢。我們的臨床階段多功能肽資產包括MT1013、XTL6001、MT1002、MT1009及MT1011。有關該等臨床階段資產的療效及優勢的更多資料，請參閱本節「我們的候選藥物」一節。憑藉我們在開發該等臨床階段資產過程中積累的專業知識及專有技術，我們正根據未滿足的臨床需求加速識別差異化靶點，並透過雙功能肽的協同優勢將我們的覆蓋範圍擴大至更廣泛的適應症。

2. 核心產品MT1013乃全球首創的靶向CaSR及OGP受體的雙功能肽激動劑，已證明可改善綜合達標率及患者生存獲益

MT1013為一種雙靶點受體激動劑多肽，可同時靶向甲狀旁腺的CaSR及OGP。透過我們的內部開發工作，MT1013乃主要為治療SHPT而設計，並有潛力擴展至其他適應症，如慢性腎臟病的礦物質和骨代謝異常伴骨質疏鬆及非透析繼發性甲狀旁腺功能亢進。

iPTH／血鈣／血磷水平的綜合達標率顯著改善

MT1013在提高iPTH／血鈣／血磷三項指標綜合達標率方面顯示出顯著優勢。在與依特卡肽的頭對頭II期臨床試驗中，經過26週治療後，MT1013組中實現iPTH、血鈣及血磷同時控制的受試者比例約為依特卡肽組的2.5倍。更高的三靶點達標率意味著全因死亡率大幅降低、血管鈣化得到有效預防、骨骼得到全面保護及患者生活質量得到改善。

起效迅速，效力強勁且持久

MT1013在降低iPTH水平方面已顯示出起效迅速、效力強勁且持久。II期臨床試驗的結果顯示，開始治療後不久iPTH水平顯著改善，且持續治療下效力得以維持。在與依特卡肽的頭對頭臨床試驗中，MT1013在達到目標iPTH範圍方面展現出卓越效力。

心血管獲益潛力

FGF23是血管鈣化和心血管風險的關鍵生物標誌物，其水平降低已被證明與改善心血管結局相關。在與依特卡肽的頭對頭II期臨床試驗中，MT1013在FGF23絕對值降低及降低超過30%的受試者比例方面均取得更優的效力，這與其在iPTH、鈣和磷方面更高的達標率一致，表明其具有大幅降低心血管事件及死亡風險的潛力。

增強骨密度及代謝

MT1013已顯示出對骨骼健康的有利影響。II期臨床試驗的結果顯示，MT1013可有效改善SHPT患者中常見的高轉換骨狀態，促進骨代謝平衡，並建立更有利的骨重塑模式。該等結果支持MT1013在治療CKD-MBD相關骨骼疾病方面的臨床潛力。

良好的安全性及耐受性概況

與現有擬鈣劑相關的最常見不良事件是低鈣血症及胃腸道反應。在MT1013的任何臨床試驗中均未觀察到嚴重低鈣血症。此外，長期治療期間僅有少數受試者出現噁心、嘔吐等胃腸道不良反應，其發生率低於現有擬鈣劑的觀察結果。該等結果支持MT1013良好的安全性及耐受性概況。

業 務

廣泛的適應症擴展潛力

在MT1013的II期臨床試驗中，觀察到骨礦物質密度有所改善。為充分利用MT1013的治療潛力，我們一直積極擴展其適應症，納入CKD-MBD伴骨質疏鬆以及未接受透析的SHPT。有關MT1013臨床試驗結果的更多資料，請參閱「我們的候選藥物」一節。

3. 針對具有重大未滿足臨床需求的高潛力領域的差異化管線

我們專注於解決代謝性疾病(尤其是腎臟相關疾病)及心血管疾病領域的重大未滿足臨床需求，旨在為全球提供更優的治療方案。除核心產品MT1013外，我們已推進數個具有差異化機制的關鍵產品，以拓展創新治療路徑。

肥胖或超重人群的體重管理

在肥胖症及其相關併發症發生率持續上升的推動下，肥胖症及體重管理治療市場呈現出巨大的增長機會。中國超重及肥胖藥物市場預計將於2030年達到人民幣220億元，並於2035年達到人民幣1,026億元，2030年至2035年的複合年增長率為36.1%。中國GLP1R多肽藥物市場估計將於2030年達到人民幣814億元，並於2035年達到人民幣1,769億元，2030年至2035年的複合年增長率為16.8%。

在此背景下，我們正在開發XTL6001，一種長效三重激動劑多肽類候選藥物，用於治療肥胖症、蛋白尿性CKD及MASH。現有抗肥胖療法面臨多種局限性，包括臨床使用過程中的胃腸道不良事件、肝毒性以及脂溶性維生素吸收受損。基於GLP-1的療法主要通過延遲胃排空來誘導體重減輕，但常伴有噁心、嘔吐等胃腸道副作用，導致患者耐受性有限。憑藉其差異化的作用機制，XTL6001旨在提高基礎代謝率，同時有望解決單靶點或雙靶點激動劑療法中觀察到的主要挑戰，包括肌肉流失、嚴重的胃腸道不良反應以及停藥後體重反彈。此外，XTL6001在減重之外還具有潛在的肝腎保護益處，針對肥胖患者中常見的複雜合併症。

ACS-PCI

ACS是CAD的急性表現，發病率持續呈現逐步上升的趨勢。估計到2030年及2035年，中國ACS發病數將分別達到580萬例及630萬例。中國PCI手術量將分別達到400萬例及600萬例。中國抗血栓藥物市場估計將於2030年達到人民幣484億元，並於2035年達到人民幣657億元，2030年至2035年的複合年增長率為6.3%。

MT1002作為國內首個抗凝抗板雙功能抗栓多肽藥物，可同時作用於凝血因子II和GPIIb/IIIa靶點，體現抗凝血+抗血小板的雙重作用。與PCI術中使用的常規抗凝劑不同，MT1002無需聯合用藥，且旨在降低出血風險及支架內血栓發生率。其可作為肝素的替代品，同時避免HIT，並解決了急診PCI手術中對抗血小板藥物反應不佳或無法口服藥物患者的未滿足臨床需求。II期臨床試驗的結果已證明其在抑制凝血酶和血小板聚集方面具有良好的安全性及雙重活性。

業 務

AIS

AIS為急性缺血性腦卒中的急性期。全球缺血性腦卒中患病人數預計到2035年將達到1.274億人，而在中國預計將達到3,510萬人。中國神經保護藥物市場估計將於2030年達到人民幣169億元，並於2035年達到人民幣262億元。

MT200605是首個基於黃酮類物質的小分子化合物，可作為TrkB受體的激動劑。MT200605通過激活TrkB受體促進神經再生，並通過其抗氧化作用減少自由基誘導的神經元損傷，從而形成雙重保護機制。臨床前研究表明，MT200605具有良好的腦組織分佈、能夠穿透血腦屏障，且與現有神經保護劑相比，在改善腦卒中相關行為結果和減小梗死體積方面表現出更優的效力，這為其治療潛力和未來發展前景提供了支持。

其他適應症

我們正在推進創新的分層候選產品管線，以解決未滿足的臨床需求，從而加速轉化及抓住市場機遇。我們的候選產品包括用於藥物性肝損傷、代謝功能障礙相關脂肪性肝病及膽汁淤積性肝病的MT2004、用於抗凝逆轉療法的MT1011及用於糖皮質激素誘導的骨質疏鬆適應症及絕經後骨質疏鬆的MT1009，該等產品共同加強及擴大我們在代謝性疾病(尤其是腎臟相關)及心腦血管疾病方面的產品組合。有關更多資料，請參閱「我們的候選藥物」一節。

4. 從發現到商業化的全價值鏈一體化端到端平台，助力加速全球擴張

我們已建立一個全面一體化的系統，涵蓋早期靶點發現、臨床前研究、臨床開發及CMC工藝開發。我們的研發及運營總部位於西安，臨床及註冊中心位於北京，大分子開發平台位於上海。該結構化及協作式創新網絡實現了從實驗室研究到商業化轉化的端到端能力。

平台開發

我們已建立四個核心技術平台，協同運作，貫穿我們整個研發流程，並建立一個涵蓋從分子設計到臨床轉化的一體化藥物研發體系。憑藉我們的四大技術平台，我們已生成及開發多種進入臨床前及臨床開發各個階段的候選藥物，進一步證明我們平台的成熟度及轉化能力。

• 雙／多特異性肽及基於肽的大分子技術平台

該平台的核心優勢在於其能夠解決與傳統單功能肽相關的局限性，包括靶點參與度受限及治療效果有限。我們的平台以肽基模塊化結構為中心，能夠將精準的靶點結合、多靶點協同藥理調控及優化的藥代動力學整合到單一分子實體中，使其非常適合應對慢性病的長期治療需求，例如減少不良反應及提高患者的生活質量。為解決多肽藥物在代謝穩定性及生物半衰期方面的局限性，尤其是在需要長期給藥的慢性疾病方面，我們建立了基於功能肽的大分子平台，作為我們雙／多功能肽平台的延伸。

業 務

- 計算機輔助肽設計平台

我們平台的核心優勢在於其能夠通過協同應用同源建模、分子動力學模擬及虛擬篩選模塊，加速早期多肽類藥物發現。此舉可精準預測肽-靶點結合構象，從而將發現週期縮短，並降低篩選成本。

- 口服肽遞送平台

該平台的核心優勢在於其應用固體劑型技術，包括固體分散、包合、乾法粒及直接壓片。為增強蛋白質及多肽類藥物的吸收，該平台採用滲透增強劑及包合技術，以調節局部pH值、抑制酶降解及分子聚集、穩定給藥部位的微環境、保持藥物的活性構象、改善黏膜滲透性及增強製劑的整體穩定性。

- 成藥性評價平台

該平台的核心優勢在於其針對我們管線的全面動物模型覆蓋範圍，以及一套針對安全性、效力及藥代動力學的標準化評價體系。其能夠進行靶點選擇性及血漿蛋白結合等體外研究，以及包括PK、PD及毒理學在內的體內評估，支持內部進行全方位的可開發性評估。經該平台評估的候選分子在臨床試驗申請中已展現出高成功率。

有關我們的技術平台及源自該等平台的候選藥物的進一步資料，請參閱本節「—我們的技術平台」。

管線開發

我們已建立覆蓋中國及美國的臨床開發與註冊體系，具備國際多中心臨床試驗(MRCT)的全流程執行能力。我們採取「中美雙報，全球商業化」模式，旨在加快我們候選藥物的全球上市進程。我們已與中國、美國及其他地區的臨床試驗中心建立合作，以支持註冊性試驗。對於我們的核心管線項目，我們普遍採用中美雙報策略。截至最後實際可行日期，七款創新候選藥物已在中國及／或美國進入臨床試驗，其中六款已完成在兩地的雙重監管申報。我們已建立功能齊全的臨床運營團隊，並與國際頂尖的主要研究者(PI)及學術機構合作，以確保數據完整性及註冊效率。我們實行了自主運營的臨床試驗管理模式，該模式在執行效率、數據質量和成本控制方面，尤其是在多項目並行的情況下，已展現出優勢，並為未來的多區域臨床開發奠定了堅實基礎。

CMC技術能力及商業化策略

我們已建立覆蓋原料藥和製劑的內部研發能力，可開展工藝開發，無需依賴第三方合作伙伴。截至最後實際可行日期，我們已建立多個品種的原料藥及製劑的生產工藝和質量標準，包括適用於我們的核心產品MT1013原料藥的低成本、綠色環保、可規模化合成工藝，以及其注射劑的規模化生產工藝。我們持續優化配液、凍乾等關鍵工藝環節，提升產品質量一致性與穩定性，同時通過工藝優化實現成本效率提升，為後續商業化生產提供支持。

業 務

在商業化方面，我們擬採取外部合作與內部銷售團隊建設相結合的雙軌策略，以逐步支持產品上市。有關我們商業化策略的詳情，請參閱「業務—商業化」。我們相信，我們在產品開發、監管申報及CMC技術能力方面的綜合能力與經驗，將繼續支持我們創新候選藥物的成功轉化，並推動我們業務規模及市場競爭力的持續擴張。

5. 由多肽類藥物開發專家及行業資深人士組成的管理團隊

我們由一支往績卓著的管理團隊領導。我們的核心領導團隊由具備遠見卓識的專業人士組成，彼等來自國內外領先製藥公司，在肽行業擁有深厚的學術背景，並擁有橫跨整個藥物開發鏈（從研究、臨床開發到商業化）的全面經驗。多名成員曾領導多個全球成功的重磅藥物的開發及商業化，為我們的持續創新提供了堅實的支持。

我們的創始人王冰博士擁有藥理學博士學位，並在多肽類藥物研究領域擁有逾20年經驗，在該領域具備深厚的學術及科學專長。王博士專注於心血管、腦血管、代謝、抗炎及鎮痛疾病的病理機制，以及新型多肽類藥物的研發。彼的工作包括開發用於雙特異性肽新藥及相關候選產品的關鍵技術平台，以及用於大分子肽／蛋白質類藥物的緩釋技術及產品。彼已發表35篇論文，其中15篇被SCI期刊收錄，並已申請及獲得13項專利，其中一項於2002年至2003年榮獲陝西省專利獎一等獎。

我們的管理團隊由具備遠見卓識且擁有豐富行業經驗的專業人士組成。我們的執行董事兼高級副總裁Yu Weiping博士，在藥物研發及高級管理方面擁有逾40年經驗，並主要負責本集團的CMC及質量控制。我們的首席醫學官王湘玲女士在製藥行業擁有近20年經驗，並負責監督所有臨床開發及相關職能運營。我們的首席財務官鄒然先生在企業融資、管理及股權投資方面擁有逾17年經驗，並負責制定本集團的財務及發展策略，以及整體財務管理及企業發展。

此外，我們亦獲得多家知名機構及實業投資者的大力支持，包括北極光創投、上海紐爾利資本及天士力集團，反映了資本市場對我們未來前景的堅定信心。

業 務

我們的策略

1. 加快我們候選產品的臨床開發及商業化

我們計劃加快我們的核心產品及主要產品候選藥物的臨床開發，以加速其在優先適應症的註冊並實現商業化。同時，我們擬利用現有的臨床及機理數據，探索其在其他相關疾病領域的潛在應用，以期延長產品生命週期及擴大市場機遇。具體而言，我們已制定以下開發計劃：

- 就MT1013而言，我們計劃尋求其首個上市批准，用於治療慢性腎臟病維持性血液透析伴繼發性甲狀旁腺功能亢進，且我們預計將於2026年底前提交pre-NDA，並於2027年初提交NDA。此外，我們正按下述計劃為MT1013開發新適應症：
 - (i) CKD-MBD伴骨質疏鬆：我們已完成MT1013用於SHPT適應症的II期臨床試驗，並計劃利用從相關試驗收集的數據，向主管監管機構尋求新藥臨床研究批准，以進行MT1013用於CKD-MBD伴骨質疏鬆此擴展適應症的III期臨床試驗。我們預計於2028年初啟動該適應症的III期試驗。
 - (ii) 未接受透析的SHPT：我們計劃於2027年底前提交新藥臨床研究申請。

有關我們未來發展計劃的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—我們的核心產品MT1013—臨床開發計劃」。

- 就XTL6001而言，我們計劃主要推進XTL6001用於肥胖或超重人群慢性體重管理，同時探索其在其他代謝性疾病中的潛力。我們計劃於2027年中啟動用於治療蛋白尿性CKD的II期臨床試驗，並於2027年初提交用於治療MASH的新藥臨床研究申請。

有關我們未來發展計劃的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—我們的關鍵產品XTL6001—臨床開發計劃」。

- 就MT1002而言，在完成中國II期(MT1002-II-C04)研究後，我們計劃與藥品審評中心啟動EOP II會議，並推進一項以NACE及MACE事件為主要療效終點的確證性III期臨床試驗，以支持後續的NDA提交。我們亦已在中國就其他適應症獲得II期臨床試驗批准，包括腦卒中、透析抗凝及伴肝素—血小板因子4 (PF4) 複合物陽性的透析抗凝，並計劃於2026年中前完成在中國進行的腦卒中及透析抗凝II期臨床試驗的首例患者入組，以及於2027年底啟動在中國進行的伴肝素—血小板因子4 (PF4) 複合物陽性的透析抗凝的II期臨床試驗
- 就MT200605而言，我們計劃於2026年在中國完成MT200605的II期臨床試驗。該研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，旨在評估MT200605在AIS患者中的療效、安全性及藥代動力學特性。截至最後實際可行日期，360名受試者已完成入組。

業 務

2. 聚焦臨床需求，推進具創新機制及商業化潛力的多肽類候選藥物

憑藉我們在肽領域的深厚行業知識、豐富的研發經驗及前瞻性的產品策略，我們將繼續專注於代謝紊亂(尤其是腎臟相關疾病)及心腦血管疾病等主要疾病領域，開發具差異化優勢的創新治療方案。

3. 深化戰略合作，釋放我們候選產品的臨床及商業潛力

我們的資產組合在全球臨床開發中進展迅速，我們一直積極尋求合作機會，以加快其臨床進程及商業化。在中國，我們正快速推進我們管線候選藥物的臨床研究，同時計劃建立合作夥伴關係，以加快開發並拓展至主要國際市場。

我們擬與國內外行業參與者建立戰略合作，以推動商業化並提升我們的全球市場潛力。此外，我們將繼續探索及評估對外授權、共同開發及成立新合營企業等外部合作模式。有關我們商業化策略的詳情，請參閱「業務－商業化」。

4. 招募並留住優秀人才，促進系統性培訓及可持續發展

我們董事會的大多數成員擁有深厚的醫藥領域背景及豐富的行業經驗，並高度重視專業人才的選拔與培養。憑藉經驗豐富的團隊領導及在藥物開發方面的深厚專業知識，我們已成功吸引並留住對在生物製藥行業建立事業充滿熱情的傑出專業人士。為進一步提升我們的市場競爭力，我們將繼續引進更多專門從事藥物研究、臨床開發、商業化及其他關鍵職能的專家，為公司的長遠發展注入新活力。對於我們現有團隊，我們定期組織系統性培訓項目，旨在使個人職業發展與公司的未來目標保持一致，確保共同成長及持續進步。

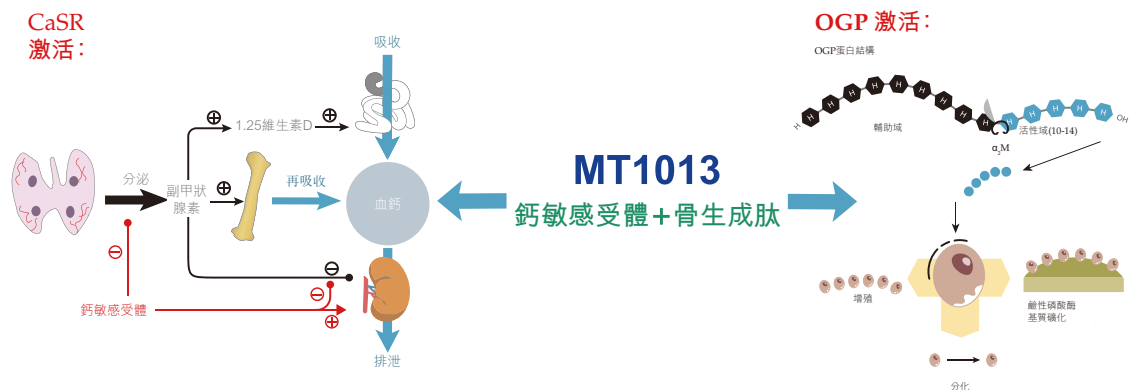
業 務

我們的核心產品—MT1013

我們的核心產品MT1013是一種首創雙靶點受體激動劑多肽，可同時靶向CaSR及OGP。代表著一種完全創新的新一代藥物設計，同時著眼於CKD-SHPT/CKD-MBD的2個關鍵致病環節，作用於甲狀旁腺的CaSR受體，同時作用於疾病相關的骨成骨細胞等(OGP)，同時調節鈣磷兩個關鍵代謝路徑，對鈣磷代謝核心指標具有明顯調控優勢，實現了擬鈣劑效應與促成骨效應的雙重協同獲益。有別於傳統的單一靶點擬鈣劑直接調節iPTH但沒有直接促進成骨作用。MT1013主要用於SHPT的治療，並計劃拓展至CKD-MBD伴骨質疏鬆以及非透析CKD伴SHPT等適應症。

作用機制

MT1013通過同時激活鈣敏感受體(CaSR)和模擬成骨肽(OGP)機制，發揮雙重作用，靶向控制繼發性甲狀旁腺功能亢進(SHPT)及相關骨病。一方面，MT1013通過激活甲狀旁腺細胞表面的鈣敏感受體(CaSR)，模擬鈣離子作用，從而抑制iPTH的合成和分泌，達到降低iPTH作用，以對抗高iPTH對骨和腎的損傷；減少腎小管對Ca的重吸收，增加尿Ca排泄。另一方面，OGP樣結構促進成骨細胞的增殖與分化，增強鹼性磷酸酶活性，促進骨基質礦化，有助於改善骨質疏鬆並治療腎性骨病。通過該CaSR+OGP的協同機制，MT1013可實現對SHPT患者iPTH、血鈣、血磷的全面調控，綜合達標率更高，提供心血管保護效益；改善骨代謝，解決CKD (G5D)合併SHPT者腎性骨病無藥可醫的困境。



資料來源：公司資料

鈣敏感受體(CaSR)是一種G蛋白偶聯受體，分佈於甲狀旁腺、腎臟等組織，其核心功能是感知細胞外鈣離子濃度變化，並通過負反饋調節甲狀旁腺激素(iPTH)的分泌以維持鈣代謝穩態。在繼發性甲狀旁腺功能亢進症(SHPT)中，慢性腎臟病導致的磷排泄障礙和鈣吸收減少引起細胞外鈣濃度異常降低，會削弱CaSR的鈣感知能力，使其無法有效抑制iPTH分泌；同時，長期的鈣磷紊亂會刺激甲狀旁腺增生，進一步降低CaSR的敏感性，形成「iPTH過度分泌—甲狀旁腺增生」的惡性循環，加劇骨代謝異常和心血管損害。

業 務

成骨生長肽(OGP)是一種參與骨代謝調節的活性肽，可促進成骨細胞增殖、增強成骨活性、刺激膠原合成和骨基質形成，調節骨形成過程。OGP具有對抗SHPT引起的骨吸收亢進和骨形成抑制症狀的潛力，並通過促進骨形成減少骨鈣過度釋放，間接穩定血鈣水平，從而緩解骨鈣流失對甲狀旁腺的刺激。

資料來源：

- (1) Bab, I.; Gazit, D.; Chorev, M.; Muhlrads, A.; Shteyer, A.; Greenberg, Z.; Namdar, M.; Kahn, A. 組蛋白 H4 相關的成骨生長肽 (OGP)：一種新型的循環成骨細胞活性刺激物。EMBO J 1992, 11, 1867-1873
- (2) Pigossi SC, Medeiros MC, Saska S, Cirelli JA, Scarel-Caminaga RM. 成骨生長肽 (OGP) 和 OGP(10-14) 在骨骼再生中的作用：綜述。國際分子科學雜誌 (Int J Mol Sci.)。2016 年 11 月 22 日；17(11):1885。

市場機遇與競爭

SHPT

SHPT 是一種由鈣、磷和維生素 D 代謝紊亂引起的甲狀旁腺功能亢進，以甲狀旁腺增生和過度分泌甲狀旁腺激素(iPTH)為特徵。SHPT 在中晚期慢性腎臟病患者中尤為常見，嚴重危害患者的生活質量及壽命。於 2024 年，全球 SHPT 患者人數達到 1.57 億，預計到 2030 年將增至 1.90 億。截至最後實際可行日期，有兩款 CaSR 激動劑藥物獲 FDA 批准，三款 CaSR 激動劑藥物獲國家藥監局批准。此外，全球有五款用於 SHPT 的 CaSR 激動劑候選藥物處於臨床階段，包括 MT1013 (目前處於 III 期)。有關更多資料，請參閱「行業概覽—繼發性甲狀旁腺功能亢進(SHPT)的主要治療方法」及「行業概覽—CaSR 激動劑的競爭格局」一節。

CKD-MBD 伴骨質疏鬆

全球 CKD-MBD 患病人數由 2019 年的 2.829 億人增至 2024 年的 3.330 億人，預計到 2030 年將達到 4.030 億人，到 2035 年將達到 4.703 億人。中國 CKD-MBD 患病人數由 2019 年的 4,610 萬人增至 2024 年的 4,990 萬人，預計到 2030 年將達到 5,410 萬人，到 2035 年將達到 5,740 萬人。

非透析 CKD 伴 SHPT

全球非透析 SHPT 患病人數由 2019 年的 1.302 億人增至 2024 年的 1.532 億人。預計到 2030 年將達到 1.853 億人，到 2035 年將達到 2.162 億人。在中國，非透析 SHPT 患者人數由 2019 年的 1,210 萬人增至 2024 年的 1,280 萬人，預計到 2030 年將達到 1,310 萬人。

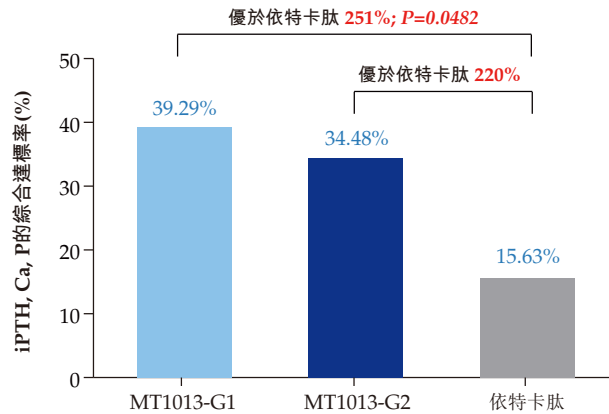
競爭優勢

(1) MT1013 可顯著提高 iPTH/血鈣/血磷三項指標綜合達標率

大量研究提示，iPTH、血鈣及血磷三指標同時達標時，患者的心血管疾病住院或心源性死亡以及全因死亡風險顯著低於僅有 2 項達標和僅有 1 項達標。MT1013 在與依特卡肽的頭對頭 II 期臨床研究中顯示經治療 26 週後，MT1013 不僅強效降低 iPTH，控制血鈣在正常範圍，同時也顯著降低血磷且優於依特卡肽 (MT1013 組 11.2%~11.6% vs 依特卡肽 5.3%，降低血磷的能力優於依特卡肽 2.1 至

業 務

2.2倍)，從而實現在iPTH、血鈣及血磷三指標同時達標(iPTH：正常值上限2-9倍(130~586pg/mL)；血鈣：2.10-2.50 mmol/L；血磷1.13-1.78 mmol/L)的比例上優於現有單靶擬鈣劑依特卡肽(MT1013組34.48%-39.29% vs 依特卡肽15.63%)，MT1013兩個劑量組綜合達標率分別為單靶擬鈣劑依特卡肽的220%-251%。更高的綜合達標率預示著將顯著降低全因死亡率及有效預防血管鈣化、全面維護骨骼以及提升病人生活質量。有關臨床結果的更多資料，請參閱本節下文「— MT1013臨床試驗概覽」。



圖：第20-27周期間各組iPTH、血鈣(Ca)及血磷(P)綜合達標率情況(%)

綜合達標標準：第20-27周

iPTH正常值上限2-9倍(130~586pg/mL)；

血鈣2.10-2.50 mmol/L；血磷1.13-1.78 mmol/L

註：用藥組EAP N=28-32/組

(2) 降低iPTH起效迅速，效力強勁且持久

MT1013降低iPTH的作用表現為快速起效、強效達標、療效持久且穩定，因此患者越早使用則越早獲益。基於2項臨床研究結果(II-C01/C02)中可見：用藥3週後，1/3受試者iPTH降低已超過30%；用藥9週後，可達到療效穩定狀態，近80%患者iPTH降低超過30%。連續用藥26週及52週後，MT1013降低患者iPTH>30%的比例達80%-90%；iPTH降幅>50%者比例可達65%-70%。

基於一項安慰劑和依特卡肽陽性藥雙對照的臨床研究(MT1013-II-C03)結果，在與依特卡肽頭對頭對比中可見MT1013組中有54.8%-56.7%受試者達到了iPTH理想標準(150≤iPTH≤300 pg/ml)，優於依特卡肽的43.8%。而且MT1013對於重度SHPT患者(基線iPTH>600pg/mL)顯示更好的優勢，MT1013第2組將iPTH從基線平均值938.5 pg/ml降低69.6%至平均值274.2 pg/ml(在指南推薦的理想目標範圍150-300 pg/ml內)，顯著優於依特卡肽(從基線平均值912.5 pg/ml降低61.8%至350.7 pg/ml，未達到指南推薦的理想目標範圍150-300 pg/ml)。有關臨床結果的更多資料，請參閱本節下文「— MT1013的臨床試驗概覽」。

業 務

(3) 心血管獲益前景

高iPTH、高血鈣及高血磷與心血管事件、骨折及死亡風險顯著相關，已成為CKD-MBD患者主要的並發症風險因素之一。MT1013在臨床研究中表現出綜合控制高iPTH、高血鈣及高血磷的良好能力，能夠有效將PTH、血鈣及血磷水平控制在達標範圍內，從而有望降低SHPT患者的心血管事件風險，實現潛在的心血管保護效益。FGF23，為2017 KDIGO CKD-MBD指南推薦的血管鈣化指標，也是評估心血管風險的關鍵指標。EVOLVE研究證明FGF-23在目標人群中相對於基線>30%的下降與心血管結局的改善相關(心血管死亡率風險降低、心衰風險降低、猝死風險降低)。在MT1013與依特卡肽頭對頭研究中，觀察到無論在FGF-23絕對降幅上，還是在FGF-23下降>30%的受試者比例上，MT1013均優於依特卡肽。該趨勢與其優於依特卡肽的iPTH／血鈣／血磷的綜合達標率趨勢表現一致。顯示MT1013有潛力顯著降低心血管事件發生率和死亡風險。有關臨床結果的更多資料，請參閱本節下文「—MT1013臨床試驗概覽」。

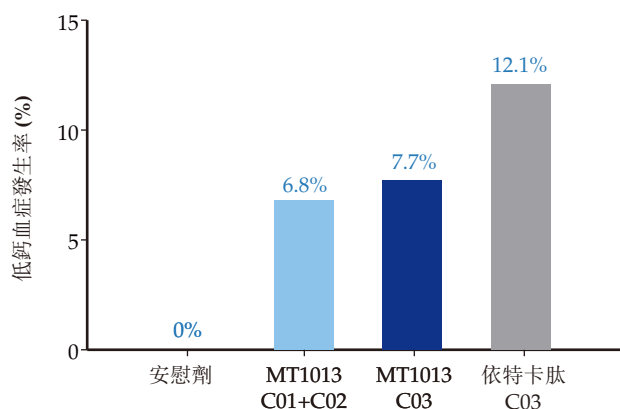
資料來源：

- (1) Tentori F, Blayney MJ, Albert JM, Gillespie BW, Kerr PG, Bommer J, Young EW, Akizawa T, Akiba T, Pisoni RL, Robinson BM, Port FK. 不同血清鈣、磷和iPTH水平的透析患者死亡風險：透析結果與實務模式研究(DOPPS)。美國腎臟病雜誌(Am J Kidney Dis.)。2008年9月；52(3):519-30
- (2) Block GA, Kilpatrick RD, Lowe KA, Wang W, Danese MD. 慢性腎病礦物質和骨骼疾病以及血液透析患者的死亡和心血管住院風險。美國腎臟病學臨床雜誌(Clin J Am Soc Nephrol.)。2013年12月；8(12):2132-40
- (3) 腎臟病：改善全球成果(KDIGO)慢性腎病礦物質和骨骼疾病(CKD-MBD)更新工作組。KDIGO 2017年慢性腎病礦物質和骨骼疾病(CKD-MBD)診斷、評估、預防和治療臨床實踐指南更新。國際腎臟雜誌增刊(Kidney Int Suppl)。2017年7月；7(1):1-59
- (4) Moe SM, Chertow GM, Parfrey PS, Kubo Y, Block GA, Correa-Rotter R, Drüeke TB, Herzog CA, London GM, Mahaffey KW, Wheeler DC, Stolina M, Dehmel B, Goodman WG, Floege J；降低心血管事件的西那卡塞鹽酸鹽治療評估(EVOLVE)試驗研究人員*。西那卡塞、纖維母細胞生長因子-23與血液透析中的心血管疾病：降低心血管事件的西那卡塞鹽酸鹽治療評估(EVOLVE)試驗。循環(Circulation)。2015年7月7日；132(1):27-39

(4) 整體安全性、耐受性良好，未新增任何擬鈣劑以外的安全信號

現有擬鈣劑最為常見的不良事件為低鈣血症及胃腸道不良反應：(i) 在所有MT1013臨床試驗中無嚴重低鈣血症發生；(ii) MT1013-II-C01及C02研究中，接受MT1013用藥後，隨著iPTH下降，受試者高鈣狀態得到改善，Ca水平逐漸下降，連續用藥52週，受試者平均校正鈣水平始終維持在正常範圍內；(iii) 與依特卡肽頭對頭研究中，MT1013組低鈣血症發生率顯著低於依特卡肽(7.7% vs 12.1%)；(iv) 在與依特卡肽的頭對頭研究中，MT1013組因不良反應導致暫時停藥的發生率優於依特卡肽組(MT1013：27.7%對依特卡肽：33.3%)；及(v) MT1013-II-C01及C02研究共計133例受試者用藥至52週，胃腸道不良反應噁心(1.5%)、嘔吐(1.5%)，均比現有擬鈣劑發生率顯著降低。

業 務



圖：MT1013-II-C01/C02及MT1013-II-C03研究各組的低鈣血症發生率(%)

MT1013-II-C01+C02：MT1013 N=133

MT1013-II-C03：MT1013組1/33例、MT1013組2/32例、依特卡肽/33例、安慰劑組/16例

資料來源：公司資料

有關臨床結果的更多資料，請參閱本節下文「一 MT1013臨床試驗概覽」。

(5) 增強骨密度及代謝

在II期研究(II-C01)中基線骨量下降／骨質疏鬆的受試者腰椎及股骨頸骨密度在接受MT1013治療24週及52週後得到顯著提升(治療52週時腰椎較基線增加1.65%，股骨頸增加4.44%)。所有受試者骨標誌物(b-ALP、OC、PINP、CTX、TRAP-5b)相對於基線均顯著降低(53週時ALP下降27.06%，TRAP-5b下降45.55%)，表明MT1013顯著改善了SHPT患者中高骨轉換狀態，改善骨代謝，建立了更好的骨平衡。顯示其在CKD-MBD相關骨病領域具備良好的臨床應用前景。有關臨床結果的更多資料，請參閱本節下文「一 MT1013臨床試驗概覽」。

臨床試驗概覽

下表載列MT1013已完成及進行中臨床試驗概述：

研究編號	研究分期	地點	(計劃的) 受試者數目	用藥週期	主要研究設計	狀態
MT1013-I-A01	I期	美國	40	單次	健康受試者 SAD：2.5 mg、5 mg、 10 mg、15 mg、20 mg	完成
MT1013-I-C02	I期	中國	44	單次	健康受試者 SAD：1.25 mg、2.5 mg、 5 mg、10 mg、15 mg、20 mg	完成
MT1013-I-C03	I期	中國	4-6例	於第1日單次給藥； 自第6週起連續給藥3週。	中國接受維持性血液透析的SHPT患者；採用單中心、非隨機、開放的研究設計	進行中

業 務

研究編號	研究分期	地點	(計劃的) 受試者數目	用藥週期	主要研究設計	狀態
MT1013-II-C01 SAD	II期	中國	40	單次	接受維持性血液透析的SHPT患者SAD： 5mg、10 mg、20 mg、 40 mg、60 mg	完成
MAD			24	2w/4w	接受維持性血液透析的SHPT患者MAD： 5mg (2w)、10 mg (4w)、 20mg (4w)	完成
長期隊列			33	52w	接受維持性血液透析的SHPT患者，單臂；滴定劑量給藥	完成
MT1013-II-C02	支持性 III期， 登記為IIb	中國	350	52w	接受維持性血液透析的SHPT患者，單臂；滴定劑量給藥；安全性為主要終點；療效為次要終點	進行中
MT1013-II-C03	II期	中國	114	26w	接受維持性血液透析的SHPT患者，隨機，陽性(依特卡肽)及安慰劑對照，滴定劑量給藥；療效為主要終點	完成
MT1013-III-C01	III期	中國	424	26w	接受維持性血液透析的SHPT患者；多中心、隨機、雙盲雙模擬，以西那卡塞作為陽性藥物對照	進行中

臨床試驗概覽

MT1013-I-A01 美國I期研究

概覽：該研究為一項於美國在健康受試者中進行的I期單次遞增劑量臨床研究，其主要目的為評估安全性及耐受性，而次要目的為表徵MT1013的藥代動力學及藥效學。

試驗設計：單中心、隨機、安慰劑對照、雙盲、單劑量遞增研究，研究包括5個隊列劑量組，劑量水平分別為2.5、5、10、15及20 mg。每位受試者均接受單劑量給藥。隊列以劑量遞增方式按順序接受治療，每個隊列將包括8例受試者(6例受試者接受陽性研究藥物，2例受試者接受匹配的安慰劑)。受試者於第8日(±1日)進行隨訪。

業 務

該項試驗於美國合共招募40名受試者。主要納入標準包括：(1)年齡介乎18至55歲的男性或女性非吸煙者，體重指數(BMI)大於18.0 kg/m²且小於30.0 kg/m²，體重不低於45.0 kg；及(2)無臨床上顯著病史或疾病的健康受試者。主要排除標準包括但不限於：(1)於醫學篩選的體格檢查中發現任何臨床顯著異常，包括實驗室檢測結果異常，或HIV、乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)或梅毒螺旋體抗體呈陽性；(2)篩選時尿液藥物篩查、尿液可替寧檢測或呼吸酒精測試結果呈陽性；(3)篩選時妊娠檢測結果呈陽性；及(4)於篩選期間發現的其他臨床上顯著的異常情況，包括心電圖、生命體徵或實驗室檢查結果異常。

試驗狀態：I期臨床試驗在美國進行，首名受試者於2021年6月接受首次給藥，最後一名受試者於2021年10月完成最後一次訪視。

藥代動力學結果：每個劑量水平PK暴露參數的幾何平均值為AUC_{0-t}分別為205.87、435.43、714.29、1328.67和1602.78 h*ng/mL，AUC_{0-inf}分別為211.97、447.68、729.02、1340.27和1625.27 h*ng/mL，C_{max}分別為197.20、425.70、576.72、1128.90和1218.03 ng/mL，平均T_{max}範圍為0.114–0.181小時。使用冪模型研究結果表明在2.5–20 mg劑量範圍內暴露量與劑量成比例增加。

安全性數據：在健康受試者中，以2.5 mg至20 mg的劑量範圍單次進行MT1013靜脈(IV)給藥後安全性良好。接受任意劑量MT1013或安慰劑的40例受試者中3例(7.5%)總計報告了4起TEAE。接受任意劑量MT1013的30例受試者中2例(6.66%)報告了3起TEAE，接受安慰劑的10例受試者中1例(10%)報告了1起TEAE。共3例(7.5%)受試者報告頭痛，1例受試者報告噁心。研究期間報告的所有TEAE的嚴重程度均為輕度。未報告中度或重度TEAE。該4起TEAE，其中3起被認為不相關，1起(頭痛)被認為與MT1013相關。概無報告與藥物相關的嚴重不良事件。概無發生危及生命的不良事件，亦無任何不良事件導致患者退出或研究中止。

有效性數據：在2.5–20 mg不同劑量下，MT1013顯著降低血清iPTH，最大抑制率分別為32.1%、19.8%、66.6%、63.0%和74%，下降可逆，6小時後逐漸恢復。初步藥效學作用持續24–48小時。在安慰劑組中，iPTH水平範圍為11.70–98.50 pg/ml。對於MT1013，在不同劑量和時間點，iPTH水平範圍為5.30–82.90 pg/ml。

MT1013-I-C02 中國I期研究

概覽：該研究為一項於中國在健康成年受試者中進行的I期單次遞增劑量臨床研究。其目的為評估MT1013的安全性、耐受性、藥代動力學及初步藥效學。

試驗設計：單中心、各劑量組內隨機、安慰劑對照、雙盲、單劑量遞增研究。在1.25mg~20mg的劑量範圍內設計6個劑量組，其中A1組4例(試驗藥：安慰劑= 3:1)，A2-A6每組8例(試驗藥：安慰劑= 6:2)，由低劑量組到高劑量組進行試驗。受試者於第3日進行安全性評價，其後自研究中出組。

該項試驗於中國合共招募44名受試者。主要納入標準包括：(1)中國籍男女性健康受試者，性別比例適當；(2)年齡介乎18歲(含)至45歲(含)；及(3)男性受試者體重不低於50.0 kg，女性受試者體重不低於45.0 kg，體重指數(BMI)介乎19.0 kg/m²至26.0 kg/m²(含)。主要排除標準包括但不限於：(1)經研究者判斷，心血

業 務

管、肝臟、腎臟、內分泌、代謝、胃腸道、血液或呼吸系統實驗室檢查結果存在臨床顯著異常的受試者，或確診患有上述任何疾病，或有感染、惡性腫瘤或精神疾病史的受試者；(2)有臨床顯著ECG異常或長QT綜合症病史，或有癲癇發作史的受試者；及(3)經研究者判斷，體格檢查、生命體徵、實驗室檢查ECG結果存在臨床顯著異常的受試者。

試驗狀態：I期臨床試驗於2022年1月啟動，並於2022年6月完成。

藥代動力學結果：1.25mg組~20mg組MT1013的 C_{max} 幾何均值依次為129.28、284.91、537.21、1,038.90、1,570.64和2,264.62ng/mL， AUC_{0-t} 幾何均值依次為97.75、194.04、350.78、709.75、1,110.29和1,723.16ng·h/mL， $t_{1/2}$ 幾何均值依次為1.18、1.30、1.13、1.16、1.29和1.47h。採用Power model針對血液藥代動力學參數(C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$)進行線性藥代動力學分析，符合線性藥代動力學標準。

安全性數據：MT1013安全性、耐受性良好，MT1013 1.25mg、2.5mg、5mg、10mg、15mg、20mg劑量組及安慰劑組不良反應例數(發生率)依次為1例(33.3%)、4例(66.7%)、4例(66.7%)、5例(83.3%)、4例(66.7%)、6例(100.00%)、及6例(54.5%)。不良事件(AE)的發生率或嚴重程度與給藥劑量之間無顯著關聯。概無觀察到3級或以上與藥物相關的TEAE，亦無報告與藥物相關的嚴重不良事件。概無發生危及生命的不良事件，亦無任何不良事件導致患者退出或研究中止。

有效性數據：MT1013 1.25mg組至20mg組血清甲狀旁腺激素在MT1013靜脈推注後開始下降，至推注結束約6h降至最低，此時安慰劑組及各劑量組血清甲狀旁腺激素濃度較基線的變化率分別為-36.42(16.80)%、-46.42(19.12)%、-39.99(17.75)%、-52.65(7.96)%、-68.51(7.07)%、-71.51(5.74)%、及-80.35(5.98)%。MT1013單次靜脈推注結束6h血清甲狀旁腺激素降至最低，該藥效可持續長達24h，至48h恢復至基線。

MT1013-I-C03中國I期物質平衡研究

概覽：此乃一項在中國於接受維持性血液透析的SHPT患者中進行的體內質量平衡研究。其目的為定量分析於靜脈注射 $[^{14}C]$ MT1013後，排泄物中的總放射性及放射性代謝產物譜，以及藥代動力學參數及安全性。

試驗設計：一項單中心、非隨機、開放標籤的研究設計。於第一週期間，在首次血液透析後單次靜脈注射 $[^{14}C]$ MT1013(包括10毫克非標記MT1013及約50 μ Ci放射性標記化合物)。自第6週起，於每週三次血液透析療程後靜脈注射MT1013，為期共三週，最後一劑於第9週首次血液透析後給予，每次給藥劑量為5毫克。其後受試者進入為期一週的隨訪期。該研究計劃在中國招募4-6名接受維持性血液透析的SHPT參與者。

主要納入標準包括：(1)年齡為18歲及以上的男性或絕經後女性參與者，明確診斷為繼發性甲狀旁腺功能亢進症；(2)體重指數介乎18.0 kg/m²至35.0 kg/m²(基於透析前體重)；(3)篩選前已接受充分及定期的血液透析至少12週，且在篩選前四周內已接受充分的透析；及(4)篩選期間透析前血鈣水平(於血液透析前測量，並就血清白蛋白<40 g/L進行校正)不低於8.4 mg/dL (2.1 mmol/L)的受試者。主要排除標準包括但不限於：(1)篩選前六個月內曾接受甲狀旁腺切除術，或計劃在研究期間接受甲狀旁腺切除術、消融、放療或其他相關手術的受試者；(2)篩選前六個月內有胃腸道出血或消化性潰瘍史的受試者；(3)篩選前六個月內曾發生心肌

業 務

梗死或接受經皮冠狀動脈介入治療或冠狀動脈搭橋術的受試者；(4)篩選前三個月內有紐約心臟協會III級或IV級心衰史，或篩選前六個月內有症狀性心律失常，或有尖端扭轉性室速病史的受試者。

試驗狀態：該試驗計劃於2025年7月開始。截至最後實際可行日期，在中國的所有六名受試者已完成入組，且LPLV預期將於2026年4月前進行。

MT1013-II-C01於目標人群中進行的II期單次及多次遞增劑量及52週長期治療研究

概覽：此乃一項於接受維持性血液透析的SHPT患者中進行的II期臨床研究，旨在評估MT1013單次給藥、持續給藥2-4週及長期持續給藥52週後的安全性、療效及藥代動力學。安全性評估為SAD及MAD研究的主要目的，而療效評估則為長期隊列的主要目的。

試驗設計：多中心、II期、隨機、雙盲、SAD和MAD以及單臂評估MT1013的長期療效和安全性的臨床研究，研究人群為接受維持性血液透析的SHPT患者。SAD研究包含5、10、20、40、60mg共5個隊列。MAD研究包含5、10、20mg共3個隊列。SAD和MAD研究的每個隊列包括8例受試者(6例受試者接受活性研究藥物，2例受試者接受匹配的安慰劑)，每個隊列序貫進行。長期用藥隊列所有受試者每週血液透析3次，在每次血液透析結束後給藥一次，給藥將持續52週。SAD研究的受試者於第8日(±1日)進行隨訪，MAD研究的受試者於末次給藥後一週內進行隨訪，且長期用藥隊列的受試者接受了為期合共52週的隨訪。

主要納入標準包括：(1)年齡為18歲及以上且低於80歲的男性受試者，以及非妊娠及非哺乳期的女性受試者；(2)篩選前已接受充分的血液透析並維持穩定治療超過三個月的患者；(3)iPTH水平至少為300 pg/mL的受試者；(4)血鈣(就白蛋白<40 g/L進行校正)不低於2.25 mmol/L (9.0 mg/dL)的受試者；及(5)血紅蛋白水平至少為8.0 g/dL的受試者。主要排除標準包括但不限於：(1)有嚴重室性心律失常史、篩選時有症狀性室性心律失常，或篩選時男性QTc間期>470毫秒或女性>480毫秒的受試者；(2)篩選時有紐約心臟協會II級或V級心衰症狀的受試者；(3)篩選前六個月內有心肌梗死、經皮冠狀動脈介入治療或冠狀動脈搭橋術史的受試者；(4)有癲癇發作史或曾接受癲癇治療的受試者；及(5)曾接受甲狀旁腺切除術的受試者。

試驗情況：SAD和MAD研究：於2023年04月07日首例受試者簽署知情同意書，至2023年12月17日末例受試者完成試驗。實際入組65例受試者(64例隨機用藥)。長期用藥隊列：於2024年02月27日首例受試者簽署知情同意書，至2025年05月12日末例受試者完成試驗。實際入組33例受試者。

藥代動力學結果：單劑量遞增(SAD研究)靜脈推註5、10、20、40、60mg組MT1013後，MT1013的 C_{max} 幾何均值依次為434.2、1,008.8、1,544.9、3,311.3和4,580.5 ng/mL， AUC_{0-t} 幾何均值依次為362.710、856.968、1,529.749、3,329.690和4,281.925 ng·h/mL， $t_{1/2}$ 幾何均值依次為1.492、1.567、1.857、2.062和2.164 h。多劑量遞增(MAD研究)靜脈推註5、10、20mg組MT1013後，MT1013的 C_{max} 幾何均值末次給藥依次為441.5、1,115.8和1,896.4 ng/mL， AUC_{0-t} 幾何均值末次給藥依次為373.110、830.400和1,654.778 ng·h/mL， $t_{1/2}$ 幾何均值末次給藥依次為1.131、1.896和2.175 h。

業務

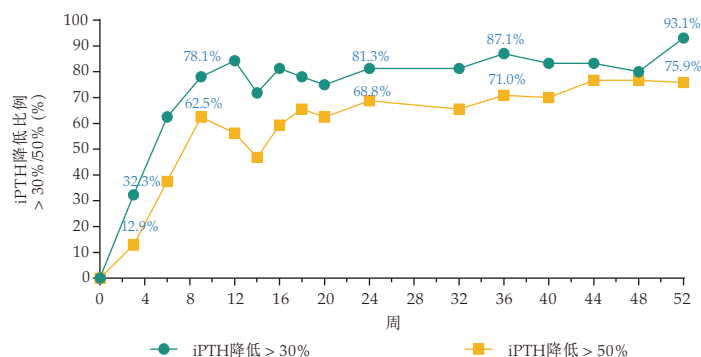
採用Power模型進行回歸分析，研究結果表明單劑量5mg~60mg組和多劑量遞增5mg~20mg組，劑量和暴露量在患者體內的藥代動力學過程符合線性藥代動力學特徵。多次給藥後，暴露量未見明顯蓄積。

安全性數據：MT1013在維持性血液透析伴發SHPT患者中單次給藥(5-60mg)和多次給藥(5-20mg，2-4週)治療後安全性、耐受性良好，觀察到的最常見(發生在>2例受試者中)與試驗用藥品相關的不良事件為MT1013藥效學效應相關的血鈣降低(SAD研究發生率為30.0%，MAD研究發生率為38.9%)，低鈣血症(MAD研究發生率為16.7%)及QT間期延長(MAD研究發生率為16.7%)。MAD 20毫克隊列中的一名參與者因中度低鈣血症的TEAE而永久中止，其不符合嚴重程度標準，亦非嚴重不良事件。

長期用藥(52週)隊列觀察到的最常見($\geq 10\%$)與試驗用藥品相關的不良事件為MT1013藥效學效應相關的血鈣降低(29例，87.9%)和低鈣血症(5例，15.2%)。試驗未發生與MT1013有關的重度TEAE，未發生與MT1013有關的SAE，未發生與MT1013有關的死亡事件，未發生導致永久停藥的不良事件。MT1013在維持性血液透析伴發SHPT患者中的長期給藥(起始劑量為5mg或10mg，滴定給藥，治療52週)治療中，整體安全性良好，風險可控。

有效性數據：目標人群經MT1013治療後，SAD研究中，5mg及以上劑量組較安慰劑組血清甲狀旁腺激素明顯下降，以40mg劑量組(較基線變化百分比：-79.114%)和60mg(較基線變化百分比：-75.950%)效應最顯著。MAD研究中，5mg組~20mg組、安慰劑組血清iPTH均值較基線下降>30%患者例數(比例)分別為3(50.0%)、4(66.7%)、5(100%)、2(33.3%)。5mg及以上劑量組較安慰劑組血清甲狀旁腺激素明顯下降，以20mg劑量組效應最顯著。綜合分析，各劑量組iPTH、血清校正鈣和血磷較基線均有下降，且隨劑量的增加，iPTH和血清校正鈣逐步下降，呈明顯的劑量-效應關係。

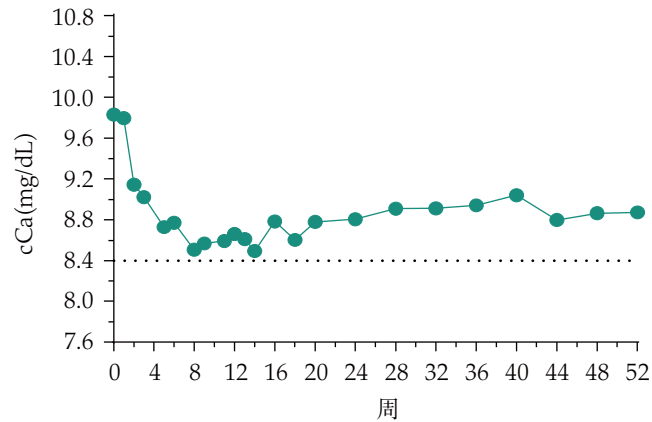
試驗結果表明，接受維持性血液透析的SHPT患者自為期52週的相對長期MT1013治療中獲得臨床裨益。長期用藥隊列中，SHPT患者使用MT1013治療第9週開始iPTH較基線下降率達50%，下降>30%的受試者比例可達到80%，下降>50%的受試者比例可達到60%，用藥至52週，以上各項比例達到了57.2%、93.1%及75.9%，iPTH<300 pg/mL的比例為65.6%，iPTH控制靶目標150pg/mL~300 pg/mL的比例為53.1%；研究結果證明SHPT患者使用MT1013治療後9週基本可達到藥效穩定狀態，並在長週期治療後持續獲益。



圖：MT1013-II-C01各訪視點iPTH下降>30%及>50%的受試者比例(%)
N=33

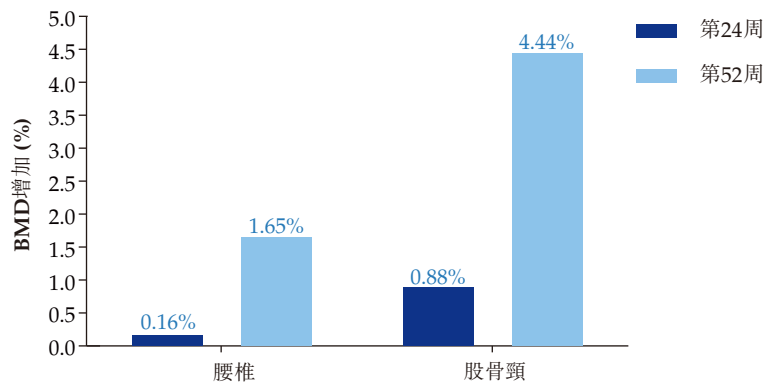
業 務

試驗結果表明，MT1013給藥第9週血清校正鈣(cCa)降低至最低，隨後緩慢回升並開始趨於穩定，由相對高鈣水平降低至正常值範圍內並長期保持穩定，證明用藥治療後可改善高鈣水平至生理正常範圍並長期穩定獲益。



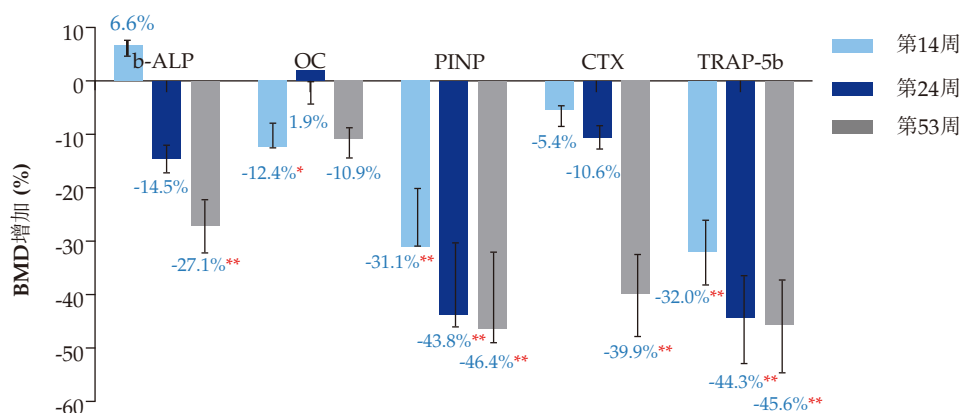
圖：MT1013-II-C01各訪視點血清校正鈣(cCa)平均值變化(mg/dL)
N=33

療效數據表明，經MT1013長期治療後，骨標誌物由高轉化狀態轉為低轉化狀態並長期相對穩定，與MT1013長期治療後穩定改善iPTH的結論互為印證，較為吻合；骨密度檢查結果進一步提示了經52週較長期治療後可能的骨獲益，與骨標誌物結果提示的骨標誌獲益結論互為印證，較為吻合。



圖：MT1013-II-C01基線
骨質疏鬆受試者腰椎及股骨頸骨密度(BMD變化)(%)
N=33

業務



圖：MT1013-II-C01受試者骨轉換標誌物相對於基線變化(%)

N=33，與基線相比，* $P < 0.05$ ，** $P < 0.01$

資料來源：公司資料

MT1013-II-C02中國長期用藥研究(支持性III期臨床研究)

概覽：該研究為注射用MT1013用於治療接受維持性血液透析的SHPT患者的IIb期臨床研究(支持性III期臨床研究)。其主要目的為評估安全性，而次要目的為評估MT1013的療效及骨質密度改善。

試驗設計：多中心、開放標籤、單臂臨床研究，研究人群為接受維持性血液透析的SHPT患者。計劃納入350例受試者，每週3次或兩週5次血液透析，每次血液透析結束時接受MT1013，連續給藥52週。在完成上述給藥後，即進入延長治療期繼續接受MT1013給藥，直至試驗申辦方決策終止該研究。受試者將於末次給藥後7日(±3日)進行安全性隨訪評價。

該項試驗計劃招募350名受試者。主要納入標準包括：(1)簽署知情同意書時年齡為18歲及以上的男性或女性受試者；(2)篩選前已接受每週三次或每兩週五次的維持性血液透析至少三個月的受試者；(3)透析液鈣濃度不低於2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)，在篩選期實驗室評估前至少四周保持穩定水平，並要求在整個研究期間保持不低於2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)的受試者；(4)診斷為SHPT且篩選時iPTH水平高於300 pg/mL的受試者；對於篩選前正在接受西那卡塞、依特卡肽、MT1013或其他擬鈣劑治療的受試者，篩選期間測量的透析前iPTH水平須高於100 pg/mL。主要排除標準包括但不限於：(1)患有原發性甲狀旁腺功能亢進症的受試者；(2)研究期間拒絕停用西那卡塞、依特卡肽或其他擬鈣劑的受試者；(3)篩選前六個月內曾接受地舒單抗或其他核因子 κ B受體活化因子配體(RANKL)抑制劑治療的受試者；(4)篩選前六個月內有胃腸道出血或消化性潰瘍史的受試者。

試驗狀態：II期臨床試驗於2024年3月啟動。截至最後實際可行日期，所有350名受試者已完成入組。

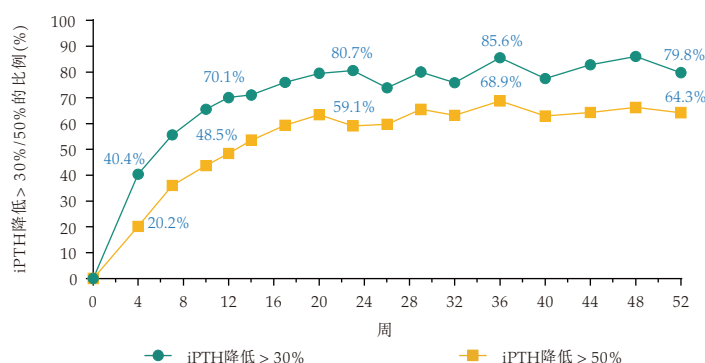
安全性數據：對該研究中前100例受試者52週數據進行了階段性分析，結果顯示：觀察到的最常見與試驗用藥品相關的不良事件為MT1013藥效學效應相關的血鈣降低(229例，80%)和低鈣血症(4例，4%)，無重度或嚴重低鈣血症。不良反應中噁心(2例，2%)、嘔吐(2例，2%)的發生率低。於試驗期間，概無發生與

業 務

MT1013相關的嚴重TEAE、與MT1013相關的嚴重不良事件、與MT1013相關的死亡事件，亦無發生導致患者退出或永久停藥的不良事件。MT1013在維持性血液透析伴發SHPT患者中的長期給藥(起始劑量為5mg或10mg，滴定給藥，治療52週)治療中，整體安全性良好，風險可控，未發現任何非預期的安全信號或風險。

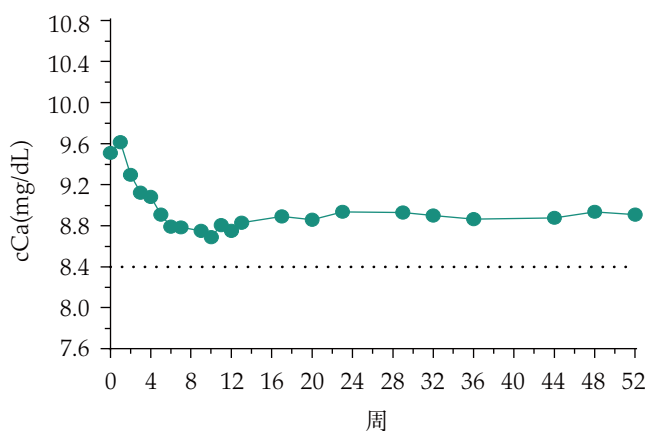
有效性數據：對該研究中前100例受試者52週數據進行了階段性分析，結果顯示：無論既往是否使用過擬鈣劑，SHPT患者使用MT1013治療52週後iPTH較基線下降>30%的受試者比例可達到79.8%，下降>50%的受試者比例可達到64.3%。iPTH控制靶目標150pg/mL~300 pg/mL的比例為45.6%。患者由相對高鈣水平降低至正常值範圍內並長期保持穩定。綜上研究結果證明無論既往是否正在使用擬鈣劑，使用MT1013後80%以上患者iPTH可獲得進一步改善，高鈣水平得到顯著改善且長期維持至生理正常範圍。

iPTH降低曲線：



圖：MT1013-II-C02各訪視點iPTH下降>30%及>50%的受試者比例(%)
N=100

校正後血鈣曲線：



圖：MT1013-II-C02各訪視點血清校正鈣(cCa)平均值變化(mg/dL)
N=100

資料來源：公司資料

業 務

MT1013-II-C03

概覽：該研究為注射用MT1013注射液用於治療接受維持性血液透析的SHPT患者的II期臨床研究，持續給藥26週以評估MT1013的療效、安全性、免疫原性及藥代動力學。療效評估為該研究的主要目的。

試驗設計：多中心、隨機、陽性對照及安慰劑對照臨床研究，研究人群為接受維持性血液透析的SHPT患者。計劃納入112例受試者，按2:2:1:1比例分層隨機分配至MT1013組1、MT1013組2、依特卡肽組和安慰劑組。根據篩選期iPTH(隨機前14天內非同日兩次透析前的均值水平 ≤ 800 pg/ml或 > 800 pg/ml)分層隨機分配。每次血液透析治療結束後，經透析回路的靜脈管路注射給藥，每週三次，連續給藥26週。受試者將於末次給藥後一週(+3日)內進行安全性隨訪評價。

該項試驗合共招募114名受試者。主要納入標準包括：(1)充分理解並自願同意參與本研究且簽署知情同意書的受試者；(2)簽署知情同意書時年齡為18歲及以上的男性或女性受試者；(3)篩選前已接受每週三次的定期維持性血液透析至少三個月，且在篩選前四周內已接受充分透析，定義為單室Kt/V (spKt/V) ≥ 1.2 或尿素降低率(URR) $\geq 65\%$ ；及(4)確診為SHPT且透析液鈣濃度及透析前血清iPTH水平符合方案規定的研究要求的受試者。主要排除標準包括但不限於：(1)篩選前六個月內曾接受甲狀旁腺切除術，或計劃在研究期間接受甲狀旁腺切除術、消融、放療或其他相關治療的受試者；(2)篩選前六個月內有胃腸道出血或消化性潰瘍史的受試者；(3)篩選前六個月內有心肌梗死、經皮冠狀動脈介入治療或冠狀動脈搭橋術史的受試者；(4)篩選前三個月內有NYHA III級或IV級心衰症狀，或篩選前六個月內有症狀性心律失常，或有尖端扭轉性室速病史的受試者。

試驗狀態：II期臨床試驗於2024年11月啟動並於2026年3月完成。

安全性數據：在該研究中MT1013總體安全性、耐受性良好，未發現任何非預期的安全信號或風險。SAE組間沒有區別，與安慰劑相當。研究中均未觀察到任何與試驗用藥品相關的重度TEAE或與試驗用藥品相關的SAE。因不良反應導致暫時停藥的發生率，依特卡肽組(33.3%)高於MT1013組(27.7%)。無患者因不良事件而永久停藥。就低鈣血症(擬鈣劑特別關注的一種藥效學效應)的發生率而言，MT1013的發生率(7.7%)顯著低於依特卡肽(12.1%)，兩組均無嚴重或重度低鈣血症病例。MT1013組的胃腸道TRAE發生率低於依特卡肽組。具體而言，MT1013組的嘔吐、噁心、腹瀉及腹部不適的發生率均為1.54%，而依特卡肽組則分別為6.06%、3.03%、0%及3.03%，表明MT1013可能具有更佳的胃腸道耐受性概況。

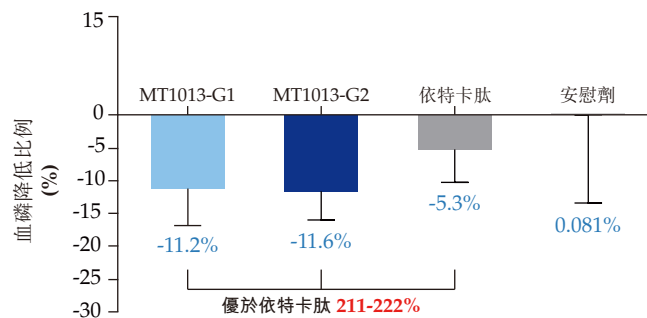
兩名受試者(均在安慰劑組)因TEAE而退出研究，包括一例乏力及一例關節痛。

有效性數據：目標人群經26週治療後，EAP期間MT1013組1，MT1013組2及依特卡肽組血清iPTH均值較基線下降 $> 30\%$ 患者例數(比例)分別為25 (80.65%)、28(93.33%)及29 (90.63%)。下降 $> 50\%$ 患者例數(比例)分別為23 (74.19%)、24 (80.0%)及24 (75%)。對於嚴重的SHPT患者(基線iPTH > 600 pg/mL)，MT1013較依特卡肽可使更多患者iPTH得到改善：EAP期間MT1013組1，MT1013組2及依特卡肽組血

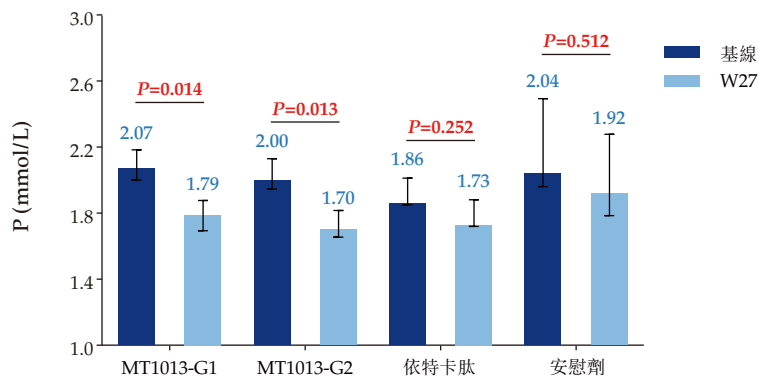
業 務

清iPTH均值較基線下降>30%患者例數(比例)分別為17(85.0%)、19(100%)及18(85.71%)；下降>50%患者例數(比例)分別為15(75.0%)、16(84.21%)及15(71.43%)。EAP期間iPTH達標率(150-300pg/mL)MT1013優於依特卡肽(MT1013組1、組2及依特卡肽組分別為54.8%、56.7%及43.8%)。

在治療過程中MT1013組控制血鈣在正常範圍的患者比例略優於依特卡肽(MT1013組1、組2及依特卡肽組分別為71%、80%及68.8%)。在血磷控制方面，MT1013在降低血磷方面優於依特卡肽(第27週時血磷自基線的下降低百分比：MT1013組1為11.2%，組2為11.6%，依特卡肽組為5.3%)。就實現所有三項指標的綜合終點(iPTH：正常值上限的2-9倍(130-586 pg/mL)；血鈣：2.10-2.50 mmol/L；血磷：1.13-1.78 mmol/L)而言，MT1013亦優於依特卡肽(MT1013組為34.48%-39.29%，而依特卡肽組為15.63%)。兩個MT1013劑量組的綜合達標率為依特卡肽的220%-251%。



圖：第27周各組血清P較基線降低率(%)
第27周用藥組N=32-38/組，安慰劑組N=9

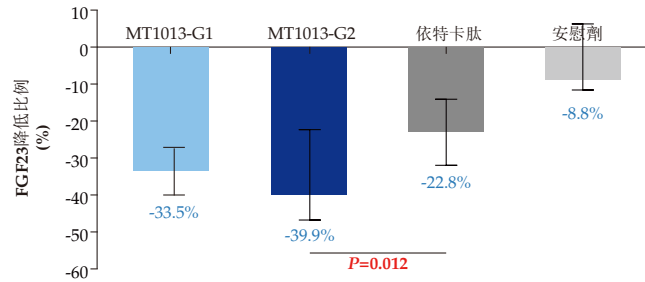


圖：治療前後各組血清P變化值(mmol/L)(平均值±標準差)
附註：用藥組/38-32名受試者，安慰劑組/9名受試者

資料來源：公司資料

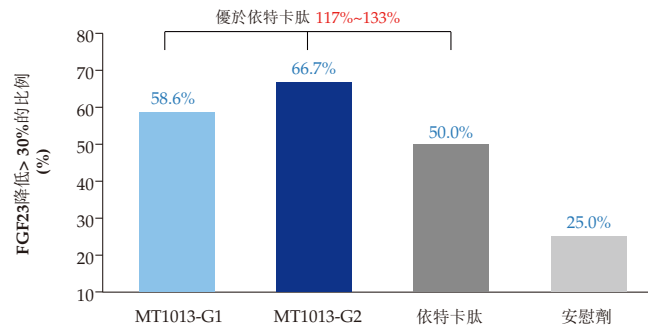
療效數據表明，無論在FGF-23絕對降幅上，還是在FGF-23下降>30%的受試者比例上，MT1013均優於依特卡肽(樣本量小的原因未能達成統計學上差異)。該趨勢與其優於依特卡肽的iPTH/血鈣/血磷的綜合達標率趨勢表現一致。顯示MT1013有潛力顯著降低心血管事件發生率和死亡風險。

業務



圖：第27周各組FGF23較基綫降低率(%)
(平均值±標準差)

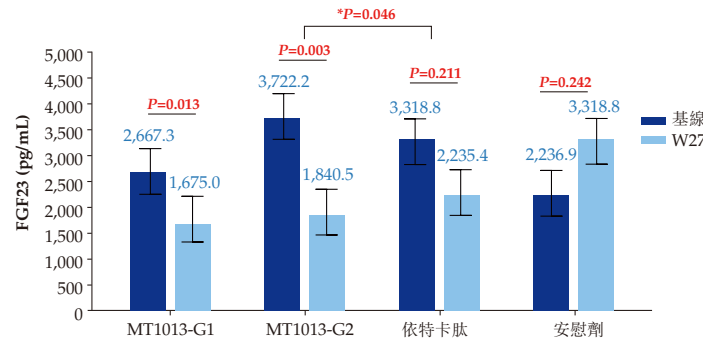
附註：第27周用藥組N=27-30/組，安慰劑組N=8



圖：第27周各組FGF-23較基綫降低>30%的受試者比例(%)

附註：第27周：用藥組N=27-30/組；安慰劑組N=8

資料來源：公司資料



圖：治療前後各組FGF23變化值(pg/mL)
(平均值±標準差)

第27周用藥組N=27~30/組，安慰劑組N=7。

*P=0.046：在第27周與基綫變化對數值上，MT1013顯著優于依特卡肽

資料來源：公司數據

MT1013-III-C01

概覽：該研究為注射用MT1013用於治療接受維持性血液透析的SHPT患者的III期臨床研究，旨在評估MT1013的安全性及療效。主要終點1為，與西那卡塞相比，接受MT1013治療的受試者於EAP期間血清iPTH自基綫降低>50%的比例。主要終點2為，與西那卡塞相比，接受MT1013治療的受試者於EAP期間血清iPTH自基綫降低>30%的比例。

業 務

試驗設計：多中心、隨機、雙盲雙模擬，以西那卡塞作為陽性藥物對照的臨床研究，研究人群為接受維持性血液透析的SHPT患者。計劃納入424例受試者，按照1:1隨機分配進入MT1013組和西那卡塞組，分別接受MT1013+西那卡塞模擬劑或西那卡塞+MT1013模擬劑治療。MT1013/MT1013模擬劑：受試者一週三次進行規律的血液透析，每次透析結束後，MT1013經透析回路的靜脈管路直接給藥或全部沖洗完成後經靜脈給藥，連續給藥26週。西那卡塞/西那卡塞模擬劑：除D1在透析後給藥外，受試者每天隨餐或餐後口服西那卡塞，一天一次(QD)，建議每天同一時間服藥，且需要保證在iPTH採血前間隔 $\geq 12\text{h}$ ，連續給藥26週。受試者將於末次給藥後進入為期4週的安全性隨訪期。

該項試驗計劃招募424名受試者。主要納入標準包括：(1)充分理解並自願同意參與本研究且簽署知情同意書的受試者；(2)簽署知情同意書時年齡為18歲及以上的男性或女性受試者，BMI介乎 18 kg/m^2 至 35 kg/m^2 （根據透析後體重計算）；(3)篩選前已接受每週三次的定期維持性血液透析至少12週，且在篩選前四周內已接受充分透析，定義為尿素清除指數(Kt/V) ≥ 1.2 或尿素降低率(URR) $\geq 65\%$ ，每次透析持續3至4.5小時（含）。主要排除標準包括但不限於：(1)篩選前六個月內曾接受甲狀旁腺切除術，或計劃在研究期間接受甲狀旁腺切除術、消融、放療或其他相關治療的受試者；(2)篩選前六個月內有胃腸道出血或消化性潰瘍史的受試者；(3)篩選前六個月內有心肌梗死、經皮冠狀動脈介入治療或冠狀動脈搭橋術史的受試者。

試驗情況：III期臨床試驗於2025年7月啟動，且截至最後實際可行日期，已招募合共392名受試者。

臨床開發計劃

MT1013已於2025年5月完成了針對SHPT的中國II-C01期臨床研究，並已進入以西那卡塞為對照的III期臨床研究，是全球第一且唯一完成臨床二期的雙功能多肽藥物。開展中的III期臨床試驗，除評估主要療效指標外，還特別關注骨代謝相關參數的變化。我們計劃尋求MT1013用於治療接受維持性血液透析的SHPT的上市批准。我們預計於2026年年末提交Pre-NDA，並於2027年年初提交NDA。

與此同時，我們在積極拓展核心產品MT1013的適應症至CKD-MBD伴骨質疏鬆以及非透析CKD伴SHPT等領域。MT1013不僅在iPTH、血鈣和血磷等礦物質水平控制方面表現突出，階段臨床試驗結果亦顯示出改善骨密度的良好效果，尤其在伴有骨量減少的高風險患者中表現更為顯著。有關臨床結果的更多資料，請參閱「業務一 MT1013臨床試驗概覽」。這一臨床獲益不僅驗證了MT1013在礦物質代謝紊亂相關骨病治療中的潛在臨床價值，也為其向CKD-MBD更廣泛適應症的開發奠定了基礎。我們計劃利用從II期臨床試驗收集的數據，向主管監管機構尋求新藥臨床研究批准，以進行MT1013用於CKD-MBD伴骨質疏鬆此擴展適應症的III期臨床試驗。

業 務

下表載列我們的臨床開發計劃：

適應症	現況／試驗階段	地點	里程碑預告
SHPT	MT1013-I-C03 中國 I 期物質平衡研究	中國	預計於 2026 年中完成
	MT1013-II-C02 中國 IIb 期長期用藥研究(支持性 III 期臨床研究)	中國	預計於 2026 年底完成
	MT1013-III-C01 確證性 III 期與西那卡塞陽性對照研究	中國	預計於 2026 年底完成；預計於 2026 年底提交 Pre-NDA，並於 2027 年初提交 NDA。
CKD-MBD 伴骨質疏鬆	IND 準備中	中國	預計於 2028 年初開展臨床 III 期
非透析 SHPT	IND 準備中	中國	預計於 2027 年底申請 IND

重大溝通

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提出的反對意見。

下表載列我們與監管機構就有關開發MT1013用於治療SHPT的重要監管溝通：

研究	研究編號	階段	主管機關	研究地點	溝通詳情	狀態
SHPT ..	MT1013-I-A01	I	FDA	美國	(i) 我們於2021年1月就MT1013治療SHPT向FDA提交新藥臨床研究申請。FDA其後啟動了對新藥臨床研究提交的技術審查，並在審查過程中未對臨床試驗方案提出任何進一步意見。	已完成：本公司已於2022年6月21日達成臨床試驗概覽所載各項目標。
				(ii)	於2021年3月，FDA發出研究可繼續進行函，允許我們進行I期臨床研究，以評估MT1013在健康受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步藥效學。	
	MT1013-I-C02	I	國家藥監局	中國	(i) 我們於2021年4月就MT1013治療SHPT的臨床開發向國家藥監局提交新藥臨床研究申請，國家藥監局於同月受理了我們的新藥臨床研究申請。	已完成：本公司已於2022年9月24日達成臨床試驗概覽所載各項目標。
				(ii)	於2021年7月，國家藥監局就MT1013治療SHPT的I期、II期及III期臨床研究發出了概括性新藥臨床研究批准，並要求我們(1)修訂本申請項下的I期臨床試驗方案，特別注意起始劑量，建議設置至少十倍的安全窗；(2)密切監測產品的潛在風險，嚴格執行風險管理計劃；(3)密切跟蹤同類靶點藥物的研發進展，並根據產品現有的非臨床及臨床數據，評估其療效及安全性，確保充分的風險控制及受試者保護；及(4)在完成I期及II期臨床試驗後，在開始III期臨床試驗前，向藥品審評中心申請溝通會議。	
	MT1013-I-C03 ⁽¹⁾	I	國家藥監局	中國	(i) 於2025年3月，我們就MT1013的質量平衡研究向藥品審評中心提交了溝通會議申請。	進行中(截至最後實際可行日期，所有六名受試者已完成入組)，預計將於2026年中完成。
				(ii)	於2025年8月，我們與藥品審評中心就質量平衡研究的臨床試驗方案達成共識。	

業務

業務

研究	研究編號	階段	主管機關	研究地點	溝通詳情	狀態
	MT1013-II-C01	II	國家藥監局	中國	(i) 於2022年9月，MT1013-I-C02的初步臨床研究報告(CSR)已出具，標誌著I期臨床試驗的完成。於2022年10月，我們向藥品審評中心提交了I期結束(EOP1)溝通會議申請，以尋求有關啟動MT1013 II期臨床試驗的指導。	已完成：就SAD及MAD研究而言，本公司已於2025年4月8日達成臨床試驗概覽所載各項目標；而就長期隊列而言，則已於2025年8月25日達成。
				(ii) 於2023年1月，根據我們的I期臨床研究 (MT1013-I- C02) 結果，藥品審評中心在其書面回覆中不反對本公司繼續進行II期臨床研究，以進一步評估MT1013在SHPT患者中的療效及安全性，旨在為確定確證性III期臨床研究的給藥方案及劑量提供依據。		
	MT1013-II-C02	IIb ⁽²⁾	國家藥監局	中國		進行中 ⁽³⁾ (截至最後實際可行日期，所有350名受試者已完成入組)，預計將於2026年底完成
	MT1013-II-C03	II	國家藥監局	中國	(i) 於2024年2月，在完成單次遞增劑量及多次遞增劑量的II期臨床研究 (MT1013-II-C01)後，我們向藥品審評中心提交了第一次II期結束(EOP2)溝通會議申請，以尋求有關啟動MT1013 III期臨床試驗的指導。	已完成：本公司已於2026年3月達成臨床試驗概覽所載各項目標。
				(ii) 於2024年7月，根據現有II期臨床研究的結果，藥品審評中心建議進行一項小規模的MT1013與依特卡肽及安慰劑的對比研究，以進一步論證起始劑量、滴定方案及劑量調整的合理性，並為後續的確證性III期臨床研究提供支持性數據。		
				(iii) 於2024年7月，我們根據藥品審評中心的建議啟動了MT1013-II-C03研究。		

業務

研究	研究編號	階段	主管機關	研究地點	溝通詳情	狀態
	MT1013-III-C01	III	國家藥監局	中國	(i) 於2025年5月，在完成II期臨床研究(MT1013-II-C01)並獲得MT1013-II-C02及MT1013-II-C03研究的部分關鍵數據後，我們再次向藥品審評中心提交了II期結束(EOP2)溝通會議申請，以尋求有關啟動MT1013 III期臨床試驗的指導。	進行中，預計將於2026年底完成。
					(ii) 於2025年6月，基於MT1013的II期研究結果(其顯示出與已上市的擬鈣劑相當的療效)，藥品審評中心不反對啟動確證性III期臨床試驗，並明確了III期臨床試驗方案的若干關鍵要素。此外，已與藥品審評中心達成共識，倘MT1013的III期臨床試驗達到預期結果，則受試者暴露量將足以支持其後的NDA提交及批准。	

附註：

- (1) 正在進行的I期臨床試驗(MT1013-I-C03)為一項質量平衡研究，旨在定量分析靜脈注射[¹⁴C] MT1013後的總放射性、放射性代謝產物譜、藥代動力學參數及安全性。該質量平衡研究為一項支持性藥代動力學研究，主要旨在補充新藥註冊檔案的完整性，且不涉及療效驗證或劑量釐定。因此，其不會影響其後進行的臨床試驗結果的有效性。經弗若斯特沙利文確認，該等補充性質量平衡研究屬業內常規操作，並被視為並非註冊所必需且可酌情進行的可選支持性藥代動力學研究。此外，董事確認，已於溝通會議期間就研究設計與藥品審評中心達成共識，且有關研究安排符合監管規定並與行業慣例一致。
- (2) MT1013-II-C02試驗為一項IIb期研究，旨在評估MT1013的安全性及療效。倘該研究未能按計劃完成或研究結果不理想，其可能會影響現有III期臨床試驗數據的有效性。儘管如此，本公司將繼續根據臨床試驗方案匯總及提交中期安全性及療效數據，以支持新藥註冊檔案的完整性。
- (3) MT1013-II-C02試驗於2024年3月啟動，截至最後實際可行日期所有350名受試者的入組已完成。入組期相對延長乃主要由於計劃樣本量增加，原因為該研究最初計劃入組約100名受試者，而根據EOP2溝通期間藥品審評中心的反饋，本公司將受試者人數增加約250名以達到所需的患者暴露量水平，從而使總樣本量達到約350名受試者。

基於在中國完成用於治療SHPT的I期臨床試驗(MT1013-I-C02)，且藥品審評中心不反對本公司進行II期臨床試驗，本公司的臨床開發表明，就SHPT而言，MT1013的開發已超越概念階段，並符合資格成為核心產品。

我們未必能夠最終成功開發及商業化MT1013

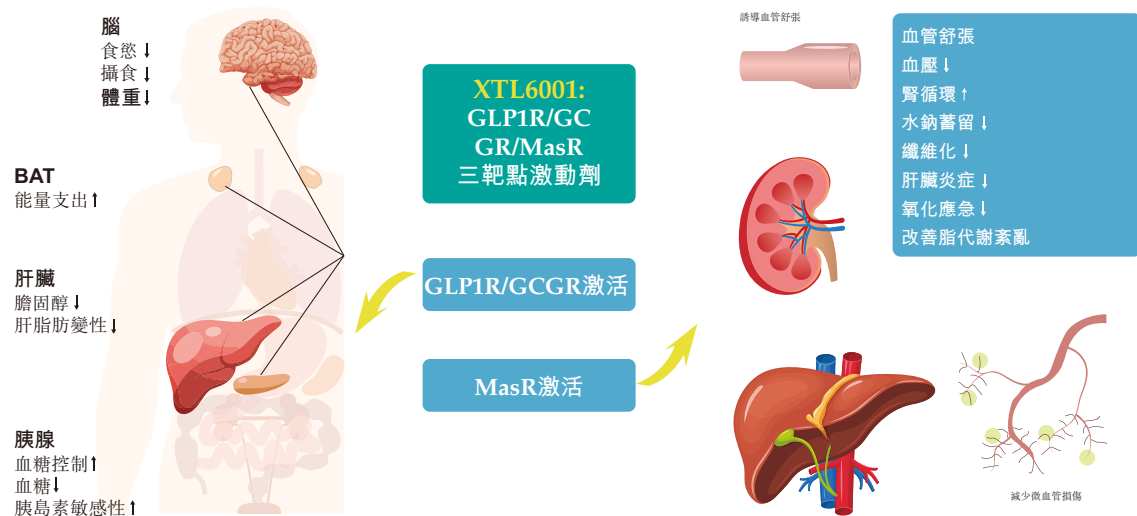
業 務

我們的關鍵產品－XTL6001

我們的關鍵產品XTL6001是中美獲批IND並進入臨床試驗階段的GLP-1R/GCGR/MasR三靶點激動劑，可同時應用於肥胖減重、慢性腎臟病(CKD)合併蛋白尿及MASH等疾病治療。XTL6001通過創新機制有望解決當前GLP-1減肥藥物造成肌肉流失、食慾抑制或胃腸道不良反應、停藥反彈等問題，為代謝性疾病提供更多器官保護的新治療選擇。

作用機制

XTL6001是一種重組三靶點多肽Fc融合蛋白，可激活GLP-1R、GCGR及MasR以發揮藥理作用。



• XTL6001對肥胖或超重人群的慢性體重管理的作用

GLP-1R激活可延緩胃排空、增加中樞的飽腹感從而減少攝食；GCGR被激活後作用於肝臟，能夠抑制胰島素分泌和刺激肝臟糖異生和糖原分解促進脂肪酸氧化、調節嘌呤代謝，刺激脂肪分解及代謝降低體脂，激動GCGR帶來的能量分解作用與激動GLP-1受體帶來的減少進食作用，二者之間可相互協同降低體重。MasR的激活還有利於脂肪組織向棕色脂肪轉化，改善產熱、減少脂肪生成和促進脂肪分解，降低炎症狀態和整體能量穩態，增加肌肉含量等。腎臟MasR被激動後，舒張血管，降低血壓，改善腎循環，降低水鈉瀦留，改善肝臟、腎臟炎症，降低纖維化，減輕氧化應激等。

因此，GLP-1R、GCGR和MasR三靶點激動劑XTL6001通過多靶點協同促進脂解，增加肌肉含量，減脂增肌，從而可能實現持續減重。

資料來源：

- (1) Proença AB, et al. 腎素－血管張力素系統的抗調節軸介導的脂肪組織可塑性：Mas和MrgD受體的作用。細胞生理學雜誌(J Cell Physiol.)。2024年6月；239(6):e31265
- (2) Gironacci MM, et al. 揭示腎素－血管張力素系統受體之間的交互作用。牛津生理學報(Acta Physiol (Oxf.))。2024年5月；240(5):e14134
- (3) Passos-Silva DG, Verano-Braga T, Santos RA. 血管張力素-(1-7)：超越心腎作用。倫敦臨床科學(Clin Sci (Lond.))。2013年4月；124(7):443-56. doi: 10.1042/CS20120461.PMID: 23249272

業 務

- *XTL6001對慢性腎病合併蛋白尿的作用*

XTL6001通過多靶點激活後協同作用，可同時調節腎小球血流動力學，保護對機械應力敏感的足細胞，直擊慢性腎病發病和進展的病理生理機制發揮保護腎功能的作用。通過激活MasR和GLP1R直接改善血流動力學，降低腎小球球內壓，保護濾過膜；通過激活MasR和GLP1R發揮更強抗炎、抗纖維化作用，減少腎小球和小管間質損傷；激活MasR可抗氧化應激，直接保護足細胞，抑制足細胞凋亡和腎病蛋白(nephrin)丟失，修復濾過膜；另外，GCGR/GLP1R/MasR激活可以減重和改善胰島素抵抗，抑制尿酸合成、促進尿酸排泄從而改善慢性腎病患者中常見的高尿酸血症，進一步減輕由高尿酸所致的腎臟損傷而保護腎臟功能；其他間接作用來自於針對血糖、血脂、血壓的潛在有益作用。

資料來源：

- (1) Kanbay M, Copur S, Bakir CN, Covic A, Ortiz A, Tuttle KR. 腎小球高濾過作為慢性腎病的一個治療靶點。腎臟學與透析移植(Nephrol Dial Transplant.)。2024年7月31日；39(8):1228-1238
- (2) Simões E Silva AC, Teixeira MM. ACE 抑制、ACE2和血管張力素-(1-7)軸在腎臟和心臟炎症與纖維化中的作用。藥理學研究(Pharmacol Res.)。2016年5月；107:154-162
- (3) Barroso LC, Silveira KD, Lima CX, Borges V, Bader M, Rachid M, Santos RA, Souza DG, Simões E Silva AC, Teixeira MM. 非肽類 Mas 受體激動劑 AVE0991 在實驗性急性腎損傷中的腎臟保護作用。國際高血壓雜誌(Int J Hypertens.)。2012;2012:808726
- (4) Lu J, Chen G, Shen G, Ouyang W. Ang-(1-7) 體外減輕高血糖誘導的足細胞損傷。內分泌學與代謝學檔案(Arch Endocrinol Metab.)。2023年6月19日；67(6):e000643

- *XTL6001作用於MASH*

XTL 6001將GLP-1受體激動作用的肝外益處(血糖控制、食欲降低和體重減輕)與胰高血糖素受體激動作用相關的直接肝臟作用(增加能量消耗、脂肪分解和肝脂肪動員)強強聯合，優勢互補。活化Ang1-7/MasR可激活腺苷單磷酸活化蛋白激酶(AMPK)，抑制HSC活化，加速HSC凋亡，從而抑制和阻斷肝纖維化的發病和發展。因此，GLP-1R、GCGR和MasR三靶點激動劑XTL6001通過協同作用，預期可全面改善MASH並阻斷其進展。

資料來源：

- (1) Spezani R, Mandarim-de-Lacerda CA. 雙重受體激動劑 GLP-1/ 胰高血糖素的當前意義和使用前景。生命科學(Life Sci) 2022;288:120188
- (2) Valdecantos MP, Pardo V, Ruiz L, Castro-Sánchez L, Lanzón B, Fernán-dez-Millán E, García-Monzón C, Arroba AI, González-Rodríguez Á, Escrivá F, Álvarez C, Rupérez FJ, Barbas C, Konkar A, Naylor J, Hornigold D, Santos AD, Bednarek M, Grimsby J, Rondinone CM, Valverde ÁM. 一種新型的胰高血糖素樣肽1/胰高血糖素受體雙重激動劑可改善小鼠的脂肪性肝炎和肝臟再生。肝臟學(Hepatology)。2017年3月；65(3):950-968
- (3) Wu Y, Yin AH, Sun JT, Xu WH, Zhang CQ. 血管張力素轉換酶2通過調節肝星狀細胞的自噬來改善小鼠的肝纖維化。世界胃腸病學雜誌(World J Gastroenterol.)。2023年9月7日；29(33):4975-4990

市場機遇與競爭

超重與肥胖

超重和肥胖是以脂肪過度積累為特徵並對健康構成風險的慢性疾病。這些狀況是導致糖尿病和心血管疾病等各種其他健康問題的主要因素。根據弗若斯特沙利文的資料，全球超重及肥胖患者的患病人數預計到2030年將達到30.706億人，到2035年將達到34.772億人，而在中國預計到2030年將達到7.565億人，到2035年

業 務

將達到8.605億人。截至最後實際可行日期，全球有13款用於超重及肥胖的三靶點GLP-1R多肽候選藥物處於臨床階段。其中，11款候選藥物靶向GLP-1R、GCGR及GIPR，而一款藥物靶向GLP-1R、GCGR及FGF21。XTL6001(我們的GLP-1R候選藥物)是唯一靶向GLP-1R、GCGR及MasR的三靶點GLP-1R多肽候選藥物。激動MasR可增加蛋白質合成並保持肌肉量。XTL6001有望消除GLP-1R激動劑在減重過程中帶來的肌肉流失副作用。有關更多資料，請參閱「行業概覽－超重及肥胖的主要治療方法」及「行業概覽－GLP1R多肽藥物的競爭格局」一節。

慢性腎病合併蛋白尿

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，CKD伴蛋白尿患病人數由2019年的7,460萬人增至2024年的8,080萬人，複合年增長率為1.6%，預計到2030年將達到8,750萬人，到2035年將達到9,290萬人。有關治療慢性腎病合併蛋白尿的更多資料，請參閱「行業概覽－CKD伴蛋白尿概覽」一節。

MASH

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，MASH患病人數由2019年的3,710萬人增至2024年的4,400萬人，複合年增長率為3.5%，預計到2030年將達到5,370萬人，到2035年將達到6,310萬人。有關治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的更多資料，請參閱「行業概覽－MASH概覽」一節。

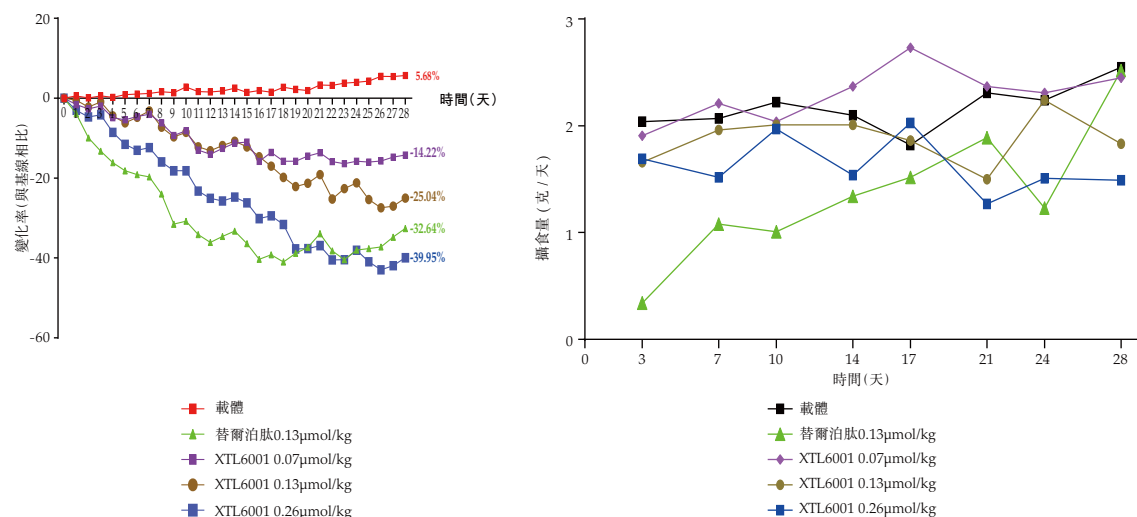
競爭優勢

肥胖或超重人群的慢性體重管理

(1) 聚焦增強能量代謝的減重機制

XTL6001主要通過增加能量消耗而非強力抑制食欲實現減重。相比其他主要依賴延緩胃排空作用機制的GLP-1類藥物，XTL6001在實現減重的同時具有顯著降低胃腸道不良反應的潛力。

臨床前研究表明，XTL6001可循序漸進、呈劑量依賴性地顯著降低飲食誘導的肥胖(DIO)小鼠的體重，而不會顯著影響攝食，這歸因於其促進能量消耗以實現體重控制的機制，其在實現減重的同時或可提高耐受性及治療依從性。



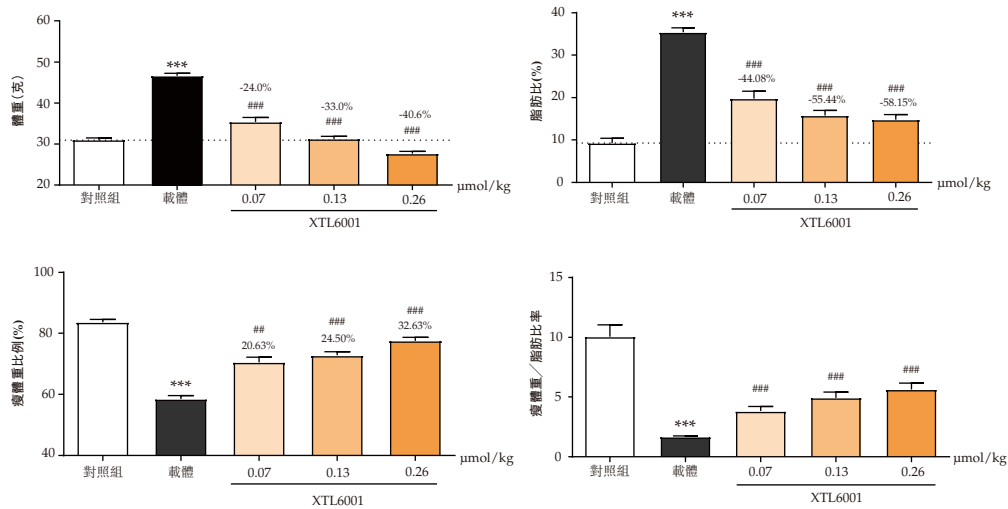
XTL6001 vs 替爾泊肽在DIO小鼠模型體重和攝食量的影響(n=12)

資料來源：公司資料

業 務

(2) 精准減脂，有效防止肌肉流失

臨床前研究表明，XTL6001呈劑量依賴性地降低DIO小鼠的體重和總脂肪含量，增加總瘦肉含量，並將總瘦肉含量／脂肪含量比率提高至正常水平。



XTL6001對全身瘦體重和脂肪含量(MRI)的影響(n=10)

***P<0.001 vs. 對照組；##P<0.01，###P<0.001 vs. 載體

資料來源：公司資料

I期臨床試驗結果進一步表明，XTL6001或可減小腰圍及腰臀比(WHR)，且觀察到有關效果在停止治療後持續存在。有關更多資料，請參閱本節下文「一XTL6001的臨床試驗概覽」。

(3) 顯著降血脂肝脂、降尿酸；逆轉脂肪肝；減少蛋白尿；解決肥胖相關的器官損害

臨床前研究表明，與替爾泊肽相比，XTL6001逆轉脂肪肝(減少肝臟脂肪超過93.95%)更優(圖1)。與非奈利酮相比，XTL6001將尿白蛋白與肌酐比值(UACR)額外降低15%至50%(圖2)。

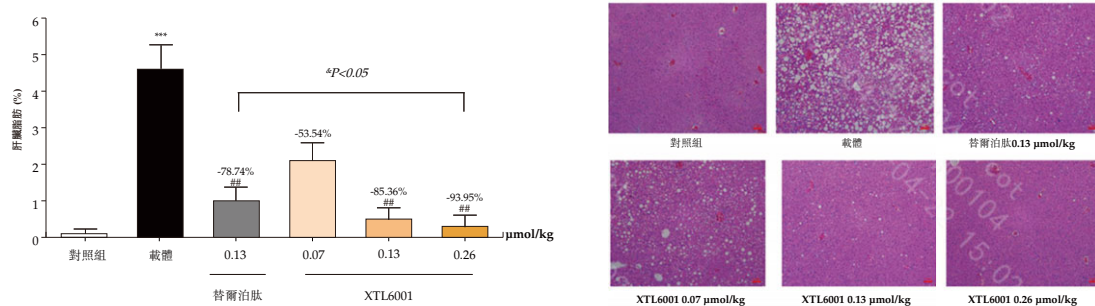
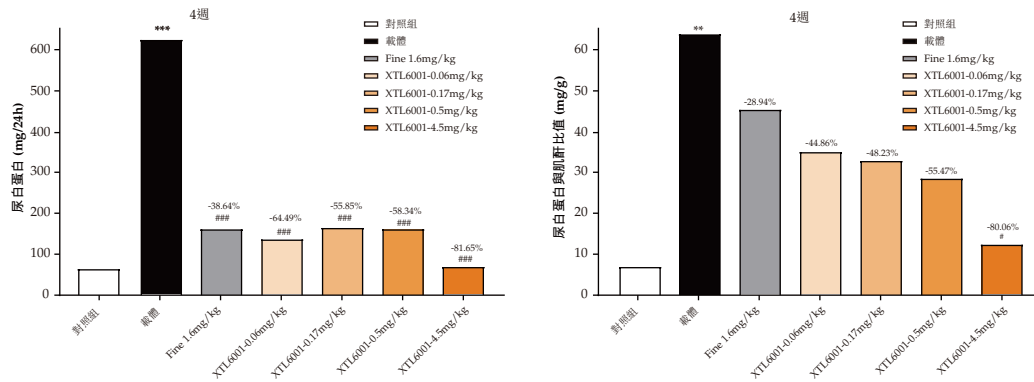


圖1：XTL6001對DIO肥胖小鼠中肝臟脂肪的影響(vs. 替爾泊肽，n=12)

業務



*** P<0.001 (與對照組比較) ; #P<0.05、##P<0.01、###P<0.001 (與載體比較)

圖2：在四氧嘧啶聯合單側腎切除術的糖尿病腎病合併蛋白尿大鼠模型中，XTL6001對UACR的降低率比非奈利酮高15%~50%。
(n=12)

資料來源：公司資料

I期臨床試驗結果進一步表明，XTL6001或可改善血脂狀況及降低血清尿酸水平，且觀察到尿酸清除率增加。有關更多資料，請參閱本節下文「— XTL6001的臨床試驗概覽」。

(4) 良好的安全性與長效給藥潛力

I期研究結果表明，XTL6001的暴露量隨劑量遞增而增加，且每週一次給藥可維持有效血漿藥物濃度超過一週。安全性數據顯示，XTL6001整體安全性良好，未發生嚴重不良事件(SAE)。除與高劑量GLP-1類藥物相關的預期藥效學相關胃腸道不良反應(該等反應為短暫且具劑量依賴性)外，並無觀察到其他重大安全信號。有關臨床結果的更多資料，請參閱本節下文「— XTL6001臨床試驗概覽」。

XTL6001臨床試驗概覽

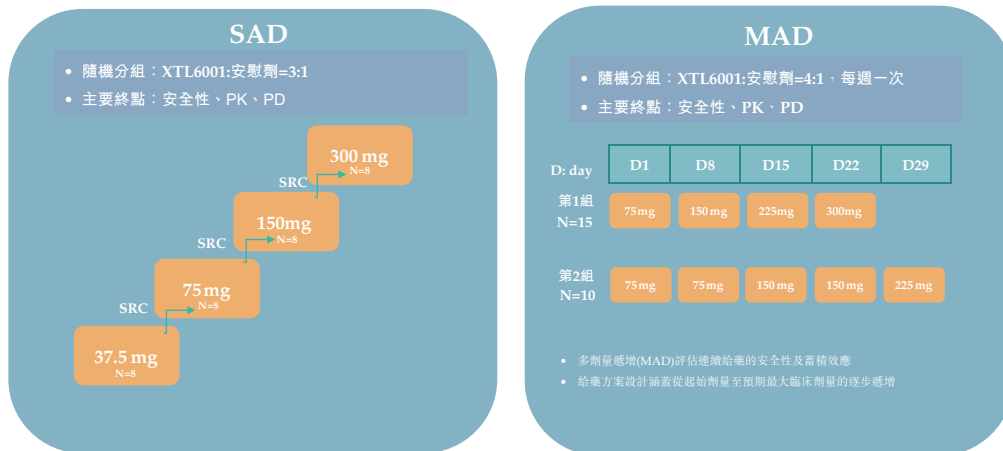
XTL6001-I-C01中國I期臨床研究

概覽：此乃一項在健康和肥胖受試者中開展的包含單次劑量遞增(SAD)、多次劑量遞增(MAD)的隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗，其主要目的為評價XTL6001的安全性與耐受性，次要目的為分析其藥代動力學、藥效學及免疫原性特徵，為II期研究提供最佳劑量選擇及給藥方案。

業 務

試驗設計：

一項在健康志願者中進行的隨機、雙盲、SAD及MAD的I期臨床研究



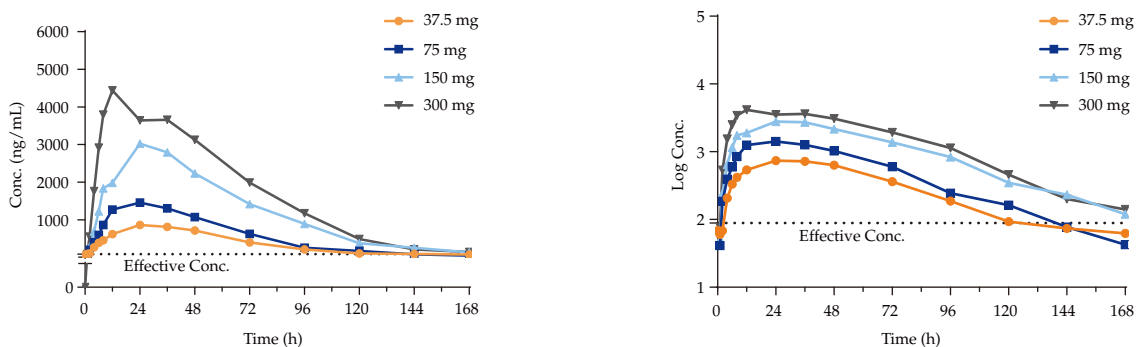
該項試驗計劃招募57名受試者。主要入選標準包括：(1)於篩選時年齡在18歲及以上且低於65歲的受試者；(2)BMI不低於18.5 kg/m²且低於40.0 kg/m²的受試者；及(3)於篩選時男性體重不低於50.0 kg及女性體重不低於45.0 kg的受試者。主要排除標準包括但不限於：(1)有I型或II型糖尿病史，或於篩選時糖化血紅蛋白(HbA1c)>6.5%或空腹血糖>7.0 mmol/L的受試者；(2)於篩選前三個月內曾使用已知會導致體重減輕的處方藥或非處方藥(OTC)的受試者；(3)患有已知臨床上顯著的胃排空障礙、長期使用直接影響胃腸動力的藥物、患有嚴重的慢性胃腸道疾病或曾接受胃腸道手術的受試者；(4)有急性或慢性胰腺炎、症狀性膽囊疾病、於篩選前五年內有惡性腫瘤、甲狀腺髓樣癌或2A型或2B型多發性內分泌腫瘤綜合症病史的受試者。

試驗情況：I期臨床試驗於2025年6月啟動。截至最後實際可行日期，LPLV已發生且數據庫鎖定已完成。

安全性數據：XTL6001整體安全性好。無嚴重不良事件。胃腸道不良事件均為1-2級，未因此而停藥，且呈劑量相關，延長劑量滴定週期後可減少該不良事件率。

有效性數據：

PK特徵：XTL6001暴露隨劑量增加而增加；用藥後20~30h達到峰值，消除半衰期約為30h，各劑量組間無明顯差異：



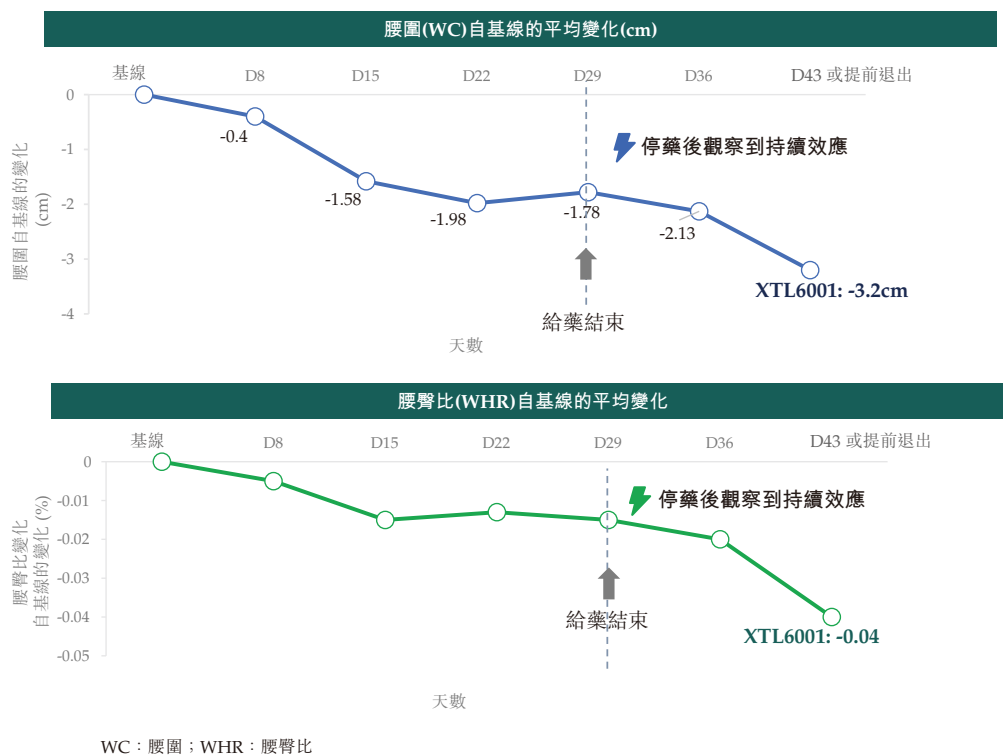
XTL6001-I-C01 SAD 研究藥物濃度隨時間變化及半對數圖 (N=6/組)

業 務

有效血藥濃度維持>1週：劑量 $\geq 150\text{mg}$ 可維持有效血藥濃度至168h (7d)以上，滿足1次/週給藥需求。

腰圍及腰臀比的降低：MAD組經4-5周治療，BMI $<28\text{kg}/\text{m}^2$ 受試者體重下降2.06%至2.21%。肥胖受試者(BMI $\geq 28\text{kg}/\text{m}^2$)腰圍顯著減少約2cm，腰臀比(WHR)降低0.015。停止治療後，降低效果持續：於最後一劑給藥後兩週，WHR的總降幅達到0.04，腰圍的總降幅達到3.2厘米。

結果顯示XTL6001對腰圍(內臟脂肪)的減少幅度遠大於臀圍(皮下脂肪與肌肉量)的變化。

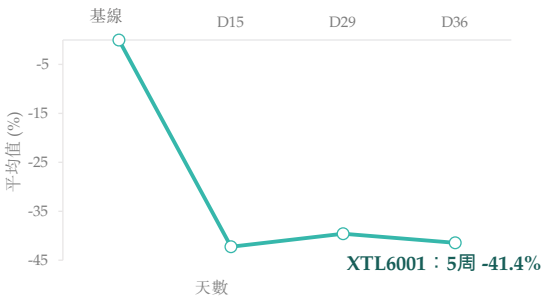


資料來源：公司數據

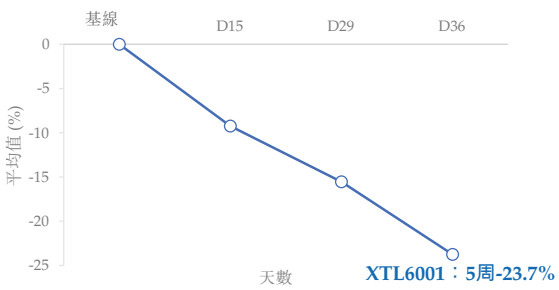
致動脈粥樣化血脂參數的降低：與基線相比，在肥胖受試者中，XTL6001於第5週使甘油三酯(TG)降低41.4%、低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)降低30%及載脂蛋白B (ApoB)降低26.6%，表明具有快速而強勁的降脂效果。

業務

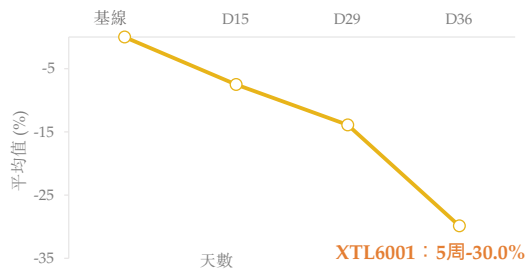
TG (甘油三酯) % :



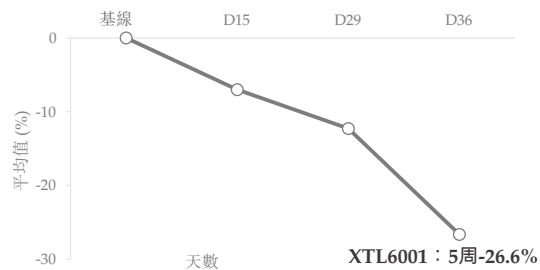
TC (總膽固醇) %



LDL-C (低密度脂蛋白膽固醇) %



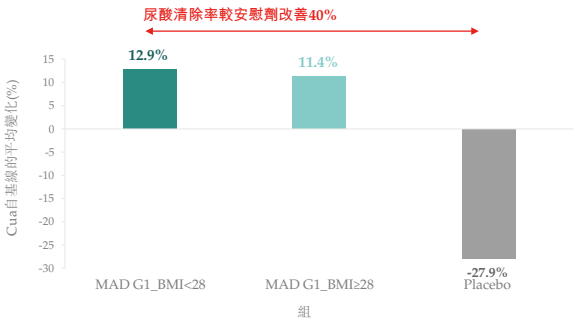
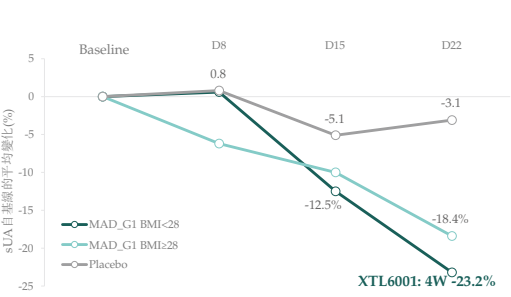
ApoB (載脂蛋白B) %



MAD第2組(BMI ≥ 28) | 自基線的平均百分比變化(%), N=8

附註：在基線水平正常的健康志願者中觀察到強效的降脂信號

與基線相比，XTL6001治療僅4周後所有受試者血清尿酸(sUA)較基線下降18.4%~23.2%，下降幅度顯著高於安慰劑(-3.1%)。尿酸清除率較安慰劑增加40%。提示，XTL6001通過減少尿酸生成以及促進排泄降低血尿酸水平。



資料來源：公司數據

業 務

臨床開發計劃

下表載列了XTL6001針對肥胖減重、CKD合併蛋白尿及MASH的治療擬開展的臨床研究與計劃：

適應症	臨床試驗	地點	里程碑預告
肥胖或超重人群的慢性體重管理...	一項在肥胖／超重受試者中評價注射用XTL6001的有效性、安全性和藥代動力學的隨機、雙盲對照的II期臨床試驗。樣本量約240例。	中國	該試驗擬於2026年第三季度啟動，並預計於2027年第三季度完成。
慢性腎病合併蛋白尿.....	一項在慢性腎病合併蛋白尿的受試者中評價注射用XTL6001的有效性、安全性和藥代動力學的隨機、雙盲對照的II期臨床試驗。樣本量約150例。	中國	該試驗擬於2027年中啟動，並預計於2027年第四季度完成。
MASH.....	IND準備階段。	中國	預計於2027年初申請IND。

重大溝通

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提出的反對意見。

下表載列我們與監管機構就有關開發XTL6001用於治療肥胖減重、CKD合併蛋白尿的重要監管溝通：

適應症	時間	監管機構	詳情
肥胖或超重人群的慢性體重管理.....	2024.5	FDA	IND提交
	2024.12.20	FDA	IND批准
	2025.2.12	NMPA	IND提交
	2025.4.22	NMPA	IND批准
慢性腎病合併蛋白尿.....	2025.4.21	NMPA	IND提交
	2025.6.30	NMPA	IND批准

我們未必能夠最終成功開發及商業化XTL6001

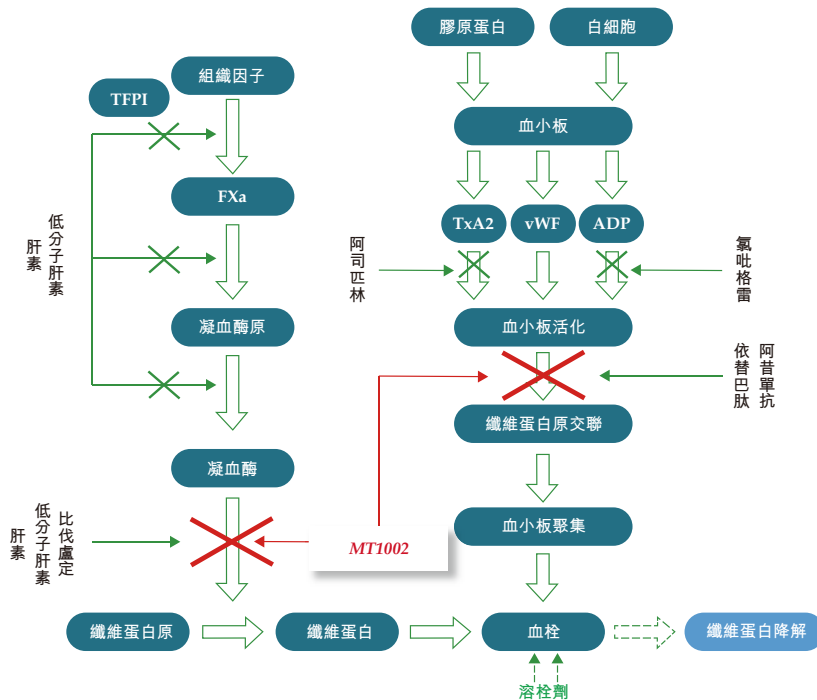
我們的關鍵產品－MT1002

我們的關鍵產品MT1002為全球首個凝血II因子與GPIIb/IIIa受體雙拮抗劑，主要針對ACS-PCI、腦卒中、HD和HD-PF4等抗凝抗栓領域的臨床需求。

業務

作用機制

MT1002同時拮抗凝血因子II及GPIIb/IIIa，兼具抗凝和抗血小板聚集雙重作用，雙通路抑制血栓形成，快速起效、給藥方便、無需頻繁監測、在肝腎損害的患者中無需調整劑量、停藥後指標迅速恢復不影響正常凝血及血小板功能等臨床優勢。



資料來源：公司資料

凝血因子II，即凝血酶（血漿中的一種絲氨酸蛋白酶），由肝臟合成的前體凝血酶原（凝血因子II的前體）激活產生。它是凝血級聯反應（導致血凝塊形成的一系列酶促反應）中的關鍵酶，將纖維蛋白原（一種血漿蛋白質，被凝血酶轉化為纖維蛋白）轉化為不溶性的纖維蛋白網。它還促進血小板（參與止血和血栓形成的細胞碎片）活化和其他凝血因子（參與止血的酶和蛋白質）的激活，是形成穩定血栓的關鍵步驟。

GPIIb/IIIa（整合素 α IIb β 3，血小板膜上的一種整合素受體）是血小板表面的主要整合素受體。當血小板被ADP（二磷酸腺苷，一種血小板激活劑）、TXA₂（血栓烷A₂，一種血小板分泌的促聚集物質）和vWF（血管性血友病因子，一種介導血小板粘附的糖蛋白）激活後，該受體發生構象變化，使其能夠結合纖維蛋白原（纖維蛋白原，一種參與血栓形成的血漿蛋白質）或vWF，橋接多個血小板形成聚集體——這是白色血栓（特別是動脈血栓）形成的核心機制。

業 務

市場機遇與競爭

ACS-PCI

急性冠脈綜合症(ACS)是冠心病(CHD)的一種類型，指包括ST段抬高型心肌梗死(STEMI)、非ST段抬高型心肌梗死(NSTEMI)和不穩定型心絞痛在內的一組病症。ACS與心臟血流突然減少或中斷有關。經皮冠狀動脈介入治療(PCI)是一種非外科的侵入性的治療手段，目的是緩解冠狀動脈的狹窄或閉塞，改善缺血組織的血液供應。從2019年到2024年，全球PCI手術量從670萬例增加到990萬例，複合年增長率為8.1%。預計到2030年，全球PCI手術量將達到1,560萬例。從2019年到2024年，中國PCI手術量從100萬例增加到190萬例，複合年增長率為13.7%。預計到2030年，中國PCI手術量將達到400萬例。

PCI藥物主要用於計劃接受PCI的ACS患者。截至最後實際可行日期，有三種具有PCI適應症的藥物獲國家藥監局批准，及三種具有PCI適應症的藥物獲FDA批准。此外，全球有九款PCI候選藥物處於臨床階段，包括MT1002(目前處於II期)。

腦卒中

腦卒中已成為中國首要的致死及致殘原因，作為一種主要慢性病，對居民健康構成重大威脅。中國腦卒中患病人數由2019年的2,820萬人增至2024年的3,600萬人，複合年增長率為5.0%，預計到2030年將達到4,580萬人，到2035年將達到5,540萬人。

透析抗凝

全球接受血液透析治療的患者人數由2019年的310萬人增至2024年的370萬人。預計到2030年將達到460萬人，到2035年將達到550萬人。在中國，接受血液透析治療的患者人數從2019年的60萬人增長到2024年的100萬人，複合年增長率為10.2%，預計到2030年將達到180萬人，到2035年將達到280萬人。

HD-PF4

血小板減少症是透析中常用抗凝劑相關的主要不良反應之一。當肝素與血小板因子4(PF4)形成複合物時，會發生II型血小板減少症，從而誘導構象變化，觸發自身抗體的產生。該等抗體導致血小板激活、聚集和消耗，亦可能損害血管內皮，導致動脈及靜脈血栓形成，即肝素誘導的血小板減少伴血栓形成(HITT)。初次接觸肝素後，II型血小板減少症的發病率介乎3%至5%，使其成為一種可能危及生命的嚴重併發症。

競爭優勢

- (1) 直接凝血酶+GP IIb/IIIa雙靶點拮抗劑，解決ACS-PCI中「出血－缺血」難以平衡問題。

普通肝素出血風險高，人群差異大，部分患者不耐受肝素治療導致肝素誘導的血小板減少症；若干現有抗凝血劑可能存在急性支架內血栓風險高的問題，增加缺血風險；多藥聯用(如抗凝劑疊加GP IIb/IIIa)易增加出血風險，未建立聯用的劑量依據，難以平衡「出血－缺血」風險。作為「直接凝血酶+GP IIb/IIIa雙靶點拮抗劑」，MT1002的雙功能多肽設計有望解決急性冠狀動脈綜合症－經皮冠狀動脈介入治療(ACS-PCI)中平衡出血與缺血的難題。其已在ACS-PCI患者中證明具有良好的療效及安全性，且具有克服傳統抗栓療法局限性的潛力。

業務

在美國及中國II期臨床試驗中，MT1002在不同劑量水平下均顯示出良好的療效和安全性。在美國試驗中，0.90 mg/kg + 1.8 mg/kg/h × 4小時劑量組的6例入組患者均順利完成PCI手術，未發生任何MACE或大出血事件。在中國試驗中，接受PCI手術的15例受試者均成功完成PCI手術，未發生任何MACE或大出血事件。綜合兩項試驗結果，所有受試者在MT1002抗凝抗板靶點的作用下，均順利完成PCI手術，未發生血栓事件或大出血事件，未見因TEAE導致的死亡、SAEs或提前退出事件，所有不良事件均為輕度或中度，充分驗證了其良好的安全性和有效性。

- (2) MT1002展現劑量相關的抗凝+抗板活性，快速起效，停藥後快速恢復，可以填補抗血小板藥物未起效或患者無法口服藥物的急診PCI的治療需求以及確保良好的安全性。

MT1002在美國II期臨床試驗中，0.90 mg/kg + 1.8 mg/kg/h × 4小時的治療劑量方案可穩定維持術期臨床抗凝目標。在中國II期臨床試驗中，藥效表現出與給藥劑量密切相關的抗凝活性，給藥後5分鐘內即發揮效果，停藥後2小時內PD指標迅速恢復至接近正常水平，驗證了MT1002起效快、停藥恢復快的治療特徵。有關臨床結果的更多資料，請參閱本節下文「一 MT1002臨床試驗概覽」。

- (3) 穩定的藥代動力學特性及良好的種群適應性

MT1002在不同人群中展現出一致且穩定的藥代動力學與藥效動力學特徵。II期臨床研究顯示，MT1002在ACS患者體內的暴露量(C_{max}與AUC)隨劑量增加而提升，具備良好的劑量依賴性，其PK曲線與I期結果一致，在相同劑量水平下無顯著差異，支持其穩定的藥代特徵。PK/PD建模結果進一步顯示，中美人群在相同給藥方案下的ACT和APTT典型值及其95%置信區間高度一致，驗證其在不同人種間具備良好的可比性。此外，MT1002主要通過血漿酶水解代謝，符合典型多肽藥物特徵，不受種族差異影響，具備良好的種群適應性。

MT1002臨床試驗概覽

MT1002-I-C01美國I期臨床研究

概覽：此乃一項隨機、開放標籤、序貫平行分組的單劑量遞增研究。其主要目的為評估安全性及耐受性，而次要目的為表徵MT1002在健康受試者中的藥代動力學及藥效學。

試驗設計：5個隊列各入組6例受試者(共30例受試者)接受不同推注+輸注劑量的MT1002給藥，總共輸注時間為4小時，給藥後不同時間點檢測藥代動力學、藥效動力學參數，評估藥代、藥效動力學特徵，同時評估MT1002在健康受試者中的安全性和耐受性。受試者接受隨訪，直至自開始給藥後的第8天。在隨訪期間並無提供額外給藥。

該項試驗合共招募30名健康受試者。主要納入標準包括：(1)年齡介乎18至60歲的男性或女性受試者；(2)提供書面知情同意書；(3) BMI介乎18.0至34.0 kg/m²；(4)於研究期間(從給藥前72小時至末次訪視)禁絕飲用含黃嘌呤、奎寧或咖啡因的飲料並避免長時間劇烈體力活動。主要排除標準包括：(1)存在任何醫療狀況、臨床實驗室檢查結果異常或其他情況，而研究者或其指定人員認為該等狀況會使受試者不適合參與研究；(2)無法耐受靜脈穿刺或靜脈通路不良；(3)於篩選訪

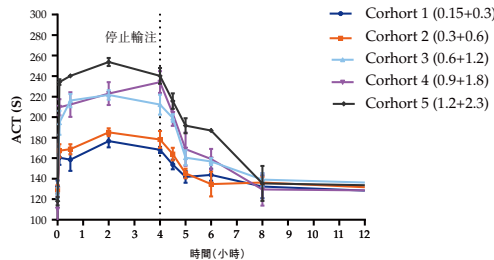
業 務

視前30天或五個半衰期內(以較長者為準)參與另一項研究藥物研究並接受研究治療，或同時參與另一項臨床試驗；(4)於篩選訪視前14天內發生急性疾病；及(5)對注射用MT1002存在已知過敏反應。

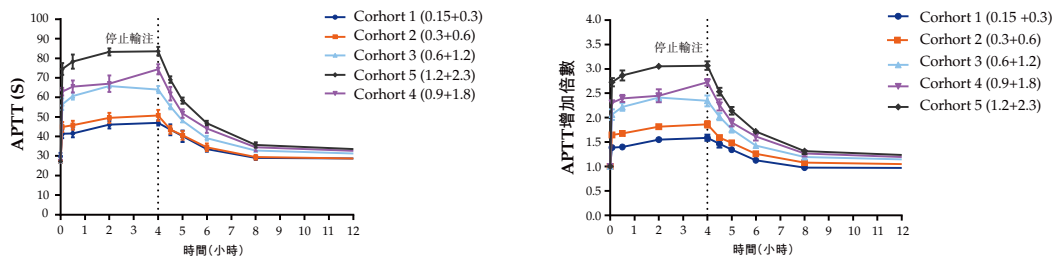
試驗情況：I期臨床試驗於2019年4月啟動，並於2019年8月完成。共30例健康受試者完成5個劑量組的研究給藥，以劑量爬坡形式，共探索了MT1002 5個劑量組(每組6例受試者)在健康人中的安全性和耐受性。

安全性數據：注射用MT1002安全性、耐受性良好，未報告任何SAE，概無發生危及生命的不良事件，亦無任何不良事件導致患者退出或研究中止。所有TEAE嚴重程度均為1級，症狀輕微，均未在臨床上使用干預措施，且短時間完全恢復/痊愈。概覽所載的目標已達成。

有效性數據：



MT1002對抗凝指標ACT的影響
(N=6/組，劑量單位mg/kg+mg/kg/h)

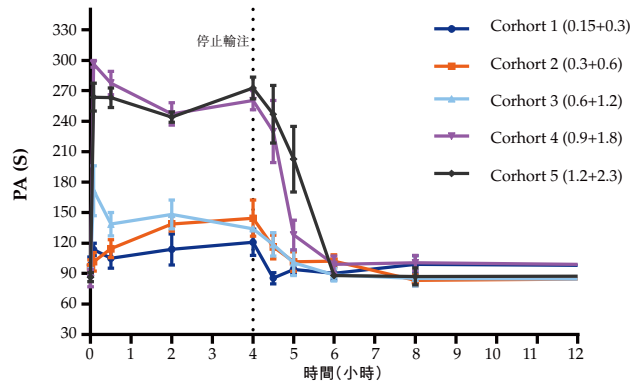


MT1002對抗凝指標APTT及APTT延長倍數的影響
(N=6/組，劑量單位mg/kg+mg/kg/h)

資料來源：公司資料

業 務

抗凝效果：MT1002通過延長APTT、ACT、INR、PT、TT，呈現出與給藥劑量呈正相關的抗凝活性，停藥後迅速恢復至正常範圍，對人體凝血功能無任何影響。



MT1002對抗血小板指標血小板聚集功能PA的影響

註：corhort 3 PA結果由於樣本檢測時設備故障，報告值多為 > 134s，未得到準確結果

資料來源：公司資料

抗板效果：MT1002延長血小板聚集的時間，呈現出與給藥劑量呈正相關的抗血小板活性，給藥後血小板即刻被抑制，停藥後迅速恢復至正常範圍，對人體血小板功能無影響。

I期研究結果表明，MT1002表現出良好的安全性，其藥代動力學及藥效學參數呈現一致的相關性。觀察到劑量依賴性的抗凝及抗血小板活性。停止治療後，凝血及血小板功能迅速恢復至正常範圍。概覽所載的目標已達成。

MT1002-I-C02中國I期臨床研究

概覽：本研究採用單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的單劑量遞增設計。其主要目的為評估安全性及耐受性，而次要目的為表徵注射用MT1002在中國健康受試者中的藥代動力學及藥效學。

試驗設計：包括2個劑量組的劑量遞增／遞減研究，每組10例健康受試者，8例受試者接受MT1002，2例受試者接受安慰劑；MT1002給藥方式為推注+連續4小時輸注形式。受試者接受隨訪，直至自開始給藥後的第7天。在隨訪期間並無提供額外給藥。

該項試驗合共招募20名健康受試者。主要納入標準包括：(1)男性或女性受試者，性別分佈適當；(2)於簽署知情同意書時年齡為30歲或以上、已育有子女且無未來生育或捐精／卵計劃；(3)男性體重不低於50.0kg，女性體重不低於45.0kg；及(4)體重指數(BMI)介乎18.0至28.0kg/m²。主要排除標準包括：(1)有嚴重過敏史或對研究產品的任何成分或其賦形劑有已知過敏反應；(2)無法遵守標準化膳食或禁食規定；(3)不耐受靜脈穿刺或有針頭／血液恐懼症史；及(4)經研究者判定，有臨床上重大的心血管、腦血管、肝臟、腎臟、內分泌、代謝、胃腸道、血液、呼吸、感染、腫瘤或精神疾病的病史或現況。

業 務

試驗情況：I期臨床試驗於2021年9月啟動，並於2022年4月完成。劑量組1共6例受試者完成試驗，劑量組2共7例受試者完成試驗，安慰劑組4例受試者均完成試驗。

安全性數據：所有TEAE的嚴重程度均為1級或2級，無臨床症狀，且無需採取相應措施。概無報告與藥物相關的嚴重不良事件。概無發生危及生命的不良事件，亦無任何不良事件導致患者退出或研究中止。

有效性數據：給藥後，凝血指標及血小板聚集時間呈現出與給藥劑量呈相關的抗凝及抗板活性，停藥後迅速恢復至正常範圍，對人體凝血功能或人體血小板功能無任何影響。

I期結果顯示，其安全性良好，藥代動力學呈線性且具劑量比例性，以及清晰的藥代動力學／藥效學(PK/PD)關係。概覽所載的目標已達成。

MT1002-II-C01 美國II期在NSTEMI-PCI患者中的有效性研究

概覽：美國開展一項在NSTEMI-PCI患者中劑量遞增／遞減研究，以評估MT1002的有效性及安全性。

試驗設計：目標人群為PCI的非ST段抬高心肌梗死(NSTEMI)患者，計劃入組18例，共3個劑量組，6例／組，均在PCI圍手術期接受MT1002推注+4h輸注給藥。安全性及有效性指標包括BARC 3-5級出血事件及MACE事件，PD指標包括凝血相關指標。受試者接受隨訪，直至自開始給藥後的第30天。在隨訪期間並無提供額外給藥。

該項試驗合共招募6名受試者。主要納入標準包括：(1)年齡≥18歲及≤85歲的男性或女性受試者；(2)確診為NSTEMI；(3)因本次NSTEMI發作而住院並計劃接受PCI的患者；及(4)能夠理解並自願簽署書面知情同意書。主要排除標準包括：(1)心源性休克或有長時間心肺復甦(CPR)史；(2)活動性出血、出血傾向或凝血功能障礙；(3)有顱內出血史或腦部結構異常；(4)過去六個月內有短暫性腦缺血發作(TIA)或腦卒中史；及(5)當前心肌梗死(MI)診斷為ST段抬高型心肌梗死(STEMI)或伴有新診斷的左束支傳導阻滯(LBBB)。

試驗情況：II期臨床試驗於2020年12月啟動並已完成第一劑量組研究，共入組6例受試者並接受了MT1002推注+連續4h輸注給藥。該研究因商業考慮而終止。

安全性數據：中期結果顯示6例患者均順利完成PCI手術，未發生血栓事件和嚴重出血事件。共有2例受試者報告了9例次AE，大部分(66.7%)為輕度。概無報告與藥物相關的嚴重不良事件。概無發生危及生命的不良事件，亦無任何不良事件導致患者退出或研究中止。

有效性數據：中期結果顯示，MT1002給藥後，5分鐘內迅速發揮藥效作用，抗凝指標達理想水平，6例患者均順利完成PCI手術，未發生血栓或MACE事件。MT1002展現了快速起效特性，完美契合PCI圍手術期對快速抗凝的迫切需求，提供及時、可靠的血栓保護。

業 務

MT1002-II-C04 中國II期在ACS-PCI患者中的有效性研究

概覽：此乃一項在中國於ACS-PCI患者中進行的劑量遞增／遞減研究。其主要目的為確定MT1002的安全及耐受良好劑量，而次要目的為評估其安全性及耐受性。

試驗設計：目標人群為進行PCI的ACS患者，包括ST段抬高型心肌梗死(STEMI)，非ST段抬高型心肌梗死(NSTEMI)及不穩定型心絞痛(UA)。計劃共招募53至65名患者，納入六個隊列，包括五個劑量探索隊列及一個劑量擴展隊列。均在PCI圍手術期接受MT1002推注+4h輸注給藥。安全性及有效性指標包括BARC 3-5級出血事件及MACE事件，PD指標包括凝血及血小板功能相關指標。受試者接受隨訪，直至自開始給藥後的第30天。在隨訪期間並無提供額外給藥。

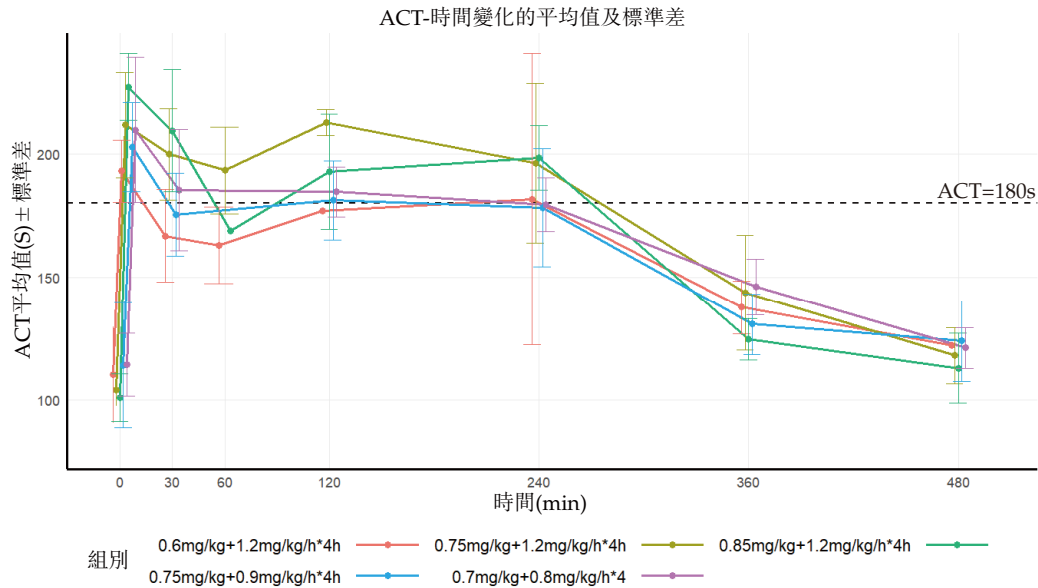
主要納入標準包括：(1)年齡介乎18至85歲的男性或女性受試者；(2)診斷為ACS並已住院且計劃接受PCI的受試者；及(3)能夠理解並願意在任何研究相關程序前簽署書面知情同意書。主要排除標準包括：(1)患有心源性休克或已接受CPR者；(2)懷疑患有主動脈夾層、心包炎或心內膜炎者；(3)有顱內出血史或腦部結構異常者；(4)過去六個月內曾發生TIA或腦卒中者；(5)過去一個月內有胃腸道或泌尿生殖道出血史者；及(6)計劃於入組後一個月內接受冠狀動脈搭橋術(CABG)、心臟瓣膜手術或其他侵入性手術者。

試驗情況：II期臨床試驗於2024年2月啟動。截至最後實際可行日期，已完成五個劑量組研究，共28例最終進行PCI手術的受試者接受了MT1002推注+連續4h輸注給藥。

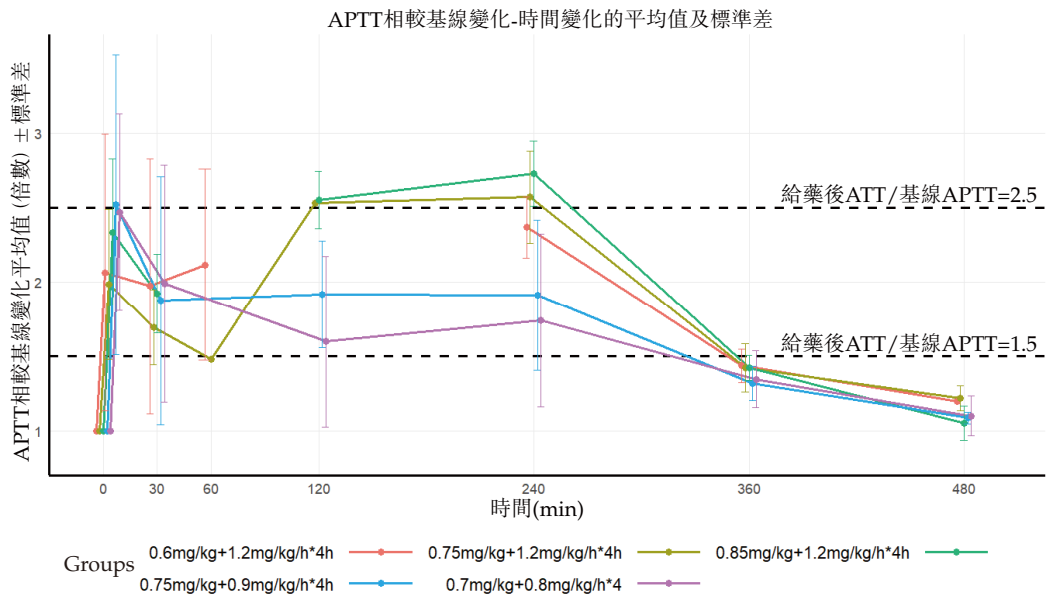
安全性數據：MT1002安全性及耐受性良好，截至最後實際可行日期，報告了一宗經評估與研究藥物無關的血栓事件，且未發生MACE事件、NACE事件或BARC 3-5型出血事件。除1例與藥物不相關的AE嚴重程度為中度外，其餘所有AE均為輕度。

有效性數據：MT1002給藥後，5分鐘內迅速發揮藥效作用，所有28例受試者均順利完成PCI手術，未發生與藥物相關的血栓事件，或MACE事件；研究顯示凝血指標ACT在200s或以下仍能順利完成PCI手術，成功預防血栓事件，提示MT1002具備良好的缺血與出血風險平衡能力。即在較低ACT水平下可達到防血栓的特性，避免了傳統抗凝藥帶來的大出血風險。區別於現有標準療法，MT1002抗凝抗板的協同作用，在保證抗血栓的同時，規避了傳統抗凝藥帶來的大出血風險。通過II期研究探索最佳平衡劑量後，將在III期研究中進行大樣本驗證。

業務



中國II期臨床研究中MT1002對活化凝血時間(ACT)的影響



中國II期臨床研究中MT1002對活化部分凝血活酶時間(APTT)的影響

資料來源：公司資料

業 務

臨床開發計劃

針對ACS-PCI：我們計劃於完成中國II期MT1002-II-C04研究後，進一步與CDE開展EOP II會議溝通，推進以NACE及MACE事件為有效性終點的大樣本確證性III期臨床研究，以支持後續NDA申報。

針對腦卒中：我們已獲得中國II期臨床試驗批准，並計劃於2026年中前完成在中國進行的II期臨床試驗的首例患者入組。

就透析抗凝而言：我們已獲得中國II期臨床試驗批准，並計劃於2026年中前完成在中國進行的II期臨床試驗的首例患者入組。

針對HD-PF4：我們已獲得中國II期臨床批件，並計劃於2027年底開展中國臨床II期試驗。

重大溝通

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提出的反對意見。

下表載列我們與監管機構就有關開發MT1002用於ACS-PCI，腦卒中，HD和HD-PF4的重要監管溝通：

適應症	時間	監管機構	詳情
ACS-PCI	2019.1	FDA	IND提交
	2019.3.1	FDA	IND批准
	2021.3.10	NMPA	IND提交
	2021.6.2	NMPA	IND批准
	2022.12.27	NMPA	EOP1會議
	2024.8.15	NMPA	EOP2會議
腦卒中	2023.4.17	NMPA	IND提交
	2023.6.25	NMPA	IND批准
HD	2023.10	FDA	IND提交
	2023.11.13	FDA	IND批准
	2023.5.18	NMPA	IND提交
	2023.7.27	NMPA	IND批准
HD-PF4	2023.3.22	NMPA	IND提交
	2023.6.6	NMPA	IND批准

我們未必能夠最終成功開發及商業化MT1002

我們的關鍵產品－MT200605

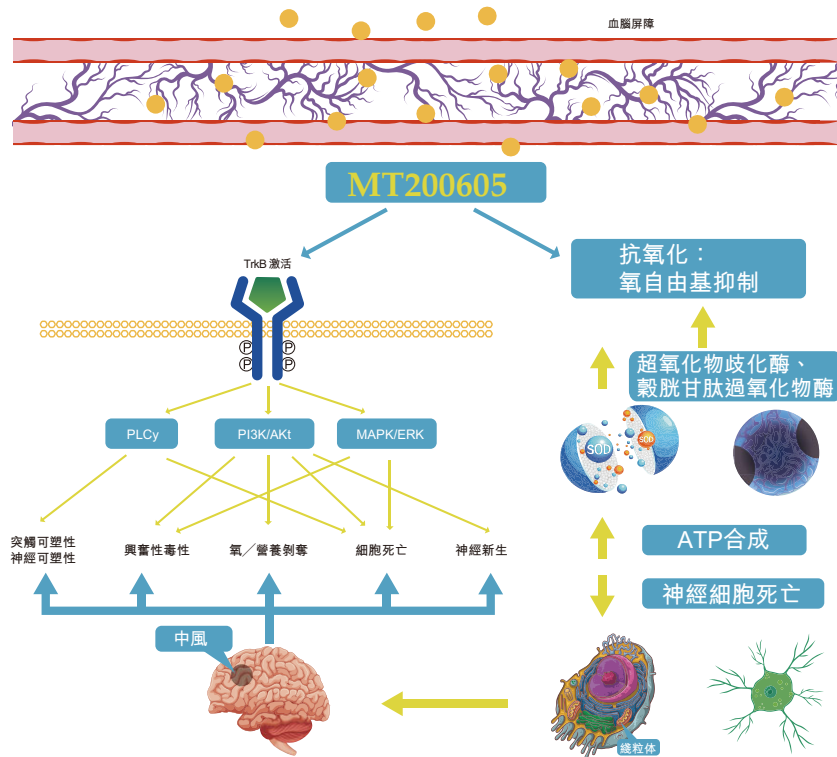
我們的關鍵產品MT200605是一種注射用神經保護劑，其核心突破在於雙重協同作用機制－通過同時激活TrkB受體和清除氧自由基，雙路徑阻斷急性缺血性腦卒中(AIS)後的級聯病理損傷，為患者提供目前臨床上未被滿足需求的創新治療方案。

作用機制

MT200605具備雙重作用機制：一方面，通過激活TrkB受體，啟動BDNF信號通路，進一步激活ERK、PI3K/Akt、PLC等信號通路，從而促進神經細胞生長、修復及再生，並對抗毒性物質損傷，增強學習記憶功能，在腦卒中模型中展現顯著神經保護作用；另一方面，發揮黃酮類物質抗氧自由基作用，急性缺血性腦卒中

業 務

導致大量活性氧自由基釋放，引發炎症反應和缺血再灌注損傷。黃酮類化合物具有直接阻斷或清除自由基、抑制脂質過氧化及與金屬離子絡合的多重機制，從而起到抗氧化、保護神經的作用。



資料來源：公司資料

TrkB受體是Trk家族中具有酪氨酸激酶活性的跨膜受體，主要與腦源性神經營養因子和神經營養因子4/5結合。與配體結合後，TrkB受體通過二聚化激活PI3K/Akt、MAPK/ERK、PLC γ 等下游信號通路，調控神經元存活、增殖分化、軸突樹突發育及突觸可塑性，對神經系統發育、功能維持及損傷修復至關重要，是神經系統發育、功能維持及損傷修復的核心分子。

TrkB受體激動劑通過與TrkB結合，通過多重機制發揮神經保護作用：激活PI3K/Akt通路抑制神經元凋亡，減輕缺血或毒性損傷；通過MAPK/ERK通路促進軸突再生和突觸重建，助力神經網絡修復；增強PLC γ 介導的鈣信號調控以改善突觸傳遞，緩解認知障礙；下調促炎通路抑制膠質細胞過度活化，減輕炎症損傷；並刺激海馬等區域神經發生促進功能恢復。這些潛在的多重治療機制使TrkB激動劑具有治療腦卒中、神經退行性疾病、抑鬱等神經系統疾病的潛力。

業 務

市場機遇與競爭

缺血性腦卒中是最常見的腦卒中類型，約佔全部腦卒中的70%-80%。全球缺血性腦卒中患病人數由2019年的6,220萬人增至2024年的8,130萬人，複合年增長率為5.5%，預計到2030年將達到1.058億人，到2035年將達到1.274億人。中國缺血性腦卒中患病人數由2019年的1,760萬人增至2024年的2,260萬人，複合年增長率為5.1%，預計到2030年將達到2,890萬人，到2035年將達到3,510萬人。

截至最後實際可行日期，有三種神經保護劑獲國家藥監局批准。此外，中國共有十二種用於急性缺血性腦卒中的神經藥物候選藥物處於臨床階段，其中包括我們的關鍵產品MT200605(目前處於II期臨床階段)。有關更多資料，請參閱「行業概覽－缺血性腦卒中的主要治療方法」及「行業概覽－神經保護藥物的競爭格局」一節。

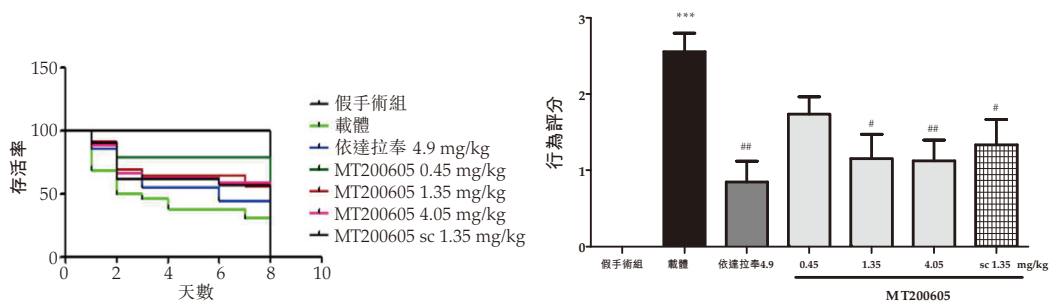
競爭優勢

(1) 良好的安全性及耐受性概況

MT200605已分別在中國及美國順利完成I期臨床研究。研究結果顯示，MT200605在健康受試者中安全性及耐受性良好，所有與MT200605相關的不良事件(TEAE)均為1級，未出現任何嚴重不良事件(SAE)或導致受試者退出的情況，且所有不良事件均可恢復或痊愈，進一步驗證了MT200605作為卒中神經保護劑在早期臨床階段的安全性基礎。此外，臨床I期單次及多次給藥結果表明，MT200605的體內暴露量與劑量呈明確線性相關，表明其具備良好的劑量－暴露關係，且多次給藥後無蓄積，為後續劑量探索及臨床應用提供支持。有關臨床結果的更多資料，請參閱本節下文「一MT200605臨床試驗概覽」。

(2) 雙通路協同發揮神經保護作用

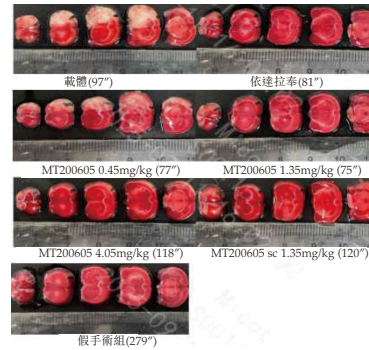
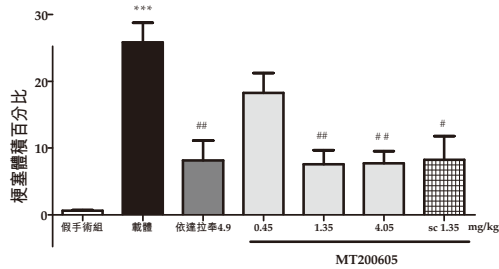
MT200605具備明確的雙重作用機制，且已有臨床數據支持。該藥物一方面通過激活TrkB受體，促進神經再生；另一方面依託黃酮類物質的抗氧化特性，抑制自由基損傷，從而實現協同的神經保護效應。現有臨床前藥效學研究(大鼠MACO模型)顯示，MT200605在腦組織中分佈良好，具有穿越血腦屏障的能力；在改善卒中相關的行為學指標、增加腦SOD含量、GSH-Px含量、減少腦梗死體積方面、延長模型小鼠的生存率及延緩動物死亡時間等各方面，優於現有神經保護劑，顯示出顯著的治療優勢及良好的發展潛力。



MT200605可顯著延長模型大鼠的
生存率延長動物死亡時間
(79.2% vs. Edar 44.8%, n=10~29)

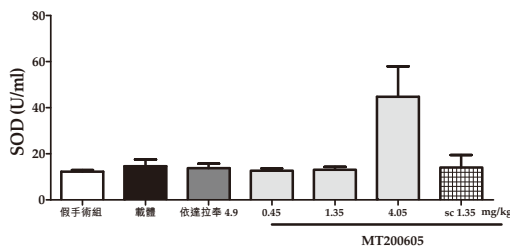
MT200605可劑量依賴性降低大鼠
行為學評分
(n=10~29)

業 務

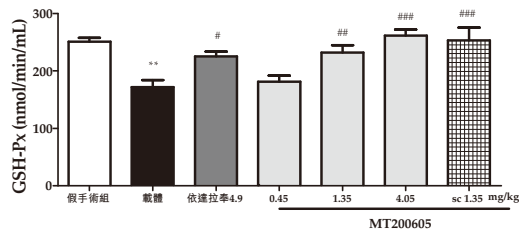


對大鼠腦梗死體積百分比的影響
($n=10\sim29$) *** $P < 0.001$ vs. 假手術組；
$P < 0.05$, ## $P < 0.01$ vs. 載體

腦梗死典型照片



MT200605 增加 SOD 含量
(44.7% vs. Edar 13.7%, $n=10\sim29$)



MT200605 增加 GSH-Px 含量
(52.6% vs. Edar 31.3%, $n=10\sim29$)

資料來源：公司資料

MT200605 臨床試驗概覽

MT200605-I-C01 中國 I 期臨床研究

概覽：我們在中國健康受試者中開展評價注射用 MT200605 單次劑量遞增 (SAD)、多次劑量遞增 (MAD) 給藥的隨機、雙盲、安慰劑對照的 I 期臨床試驗，其主要目的為評估安全性及耐受性，而次要目的為表徵 MT200605 在中國健康人士中的藥代動力學，並為 II 期臨床試驗推薦最佳給藥方案及劑量。

試驗設計：該研究為單中心、I 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、序貫給藥的 SAD 和 MAD 研究。SAD 研究共 5 個隊列 (MT200605 0.15mg/Kg、0.3mg/Kg、0.6mg/Kg、0.9mg/Kg 及 1.2mg/Kg，單次給藥)，第一個隊列中的 4 例受試者均接受了 MT200605，其餘每個隊列各 8 例受試者 (6 例 MT200605+2 例安慰劑)，整個 SAD 研究中共納入了 36 例健康受試者。MAD 研究共 3 個隊列 (0.3mg/Kg、0.6mg/Kg 及 1.2mg/Kg，每 12 小時給藥一次、連續 7 天)，每個隊列各 8 例受試者 (6 例 MT200605+2 例安慰劑) 共 24 例。SAD 研究的受試者將於給藥後 11 日進行隨訪，而 MAD 研究的受試者將於完成給藥後 7 日進行隨訪。研究的主要終點是 MT200605 在健康受試者中的安全性和耐受性，次要終點為其藥代動力學特徵。

該項試驗於中國合共招募 60 名受試者。主要入選標準包括：(1) 於篩選時年齡介乎 18 至 50 歲，BMI 不低於 18.0 kg/m² 且不高於 28.0 kg/m² 的受試者；(2) 無臨床上顯著病史或疾病的健康受試者；(3) 於篩選後六個月內無生育、捐精或捐卵計劃，自願同意採取有效避孕措施的受試者，以及血清妊娠試驗結果為陰性的女性受試者；及 (4) 能夠理解研究程序並在參與研究前已簽署知情同意書的受試者。主要排除標準包括但不限於：(1) 體格檢查中發現任何臨床上顯著的異常發現；(2) 於

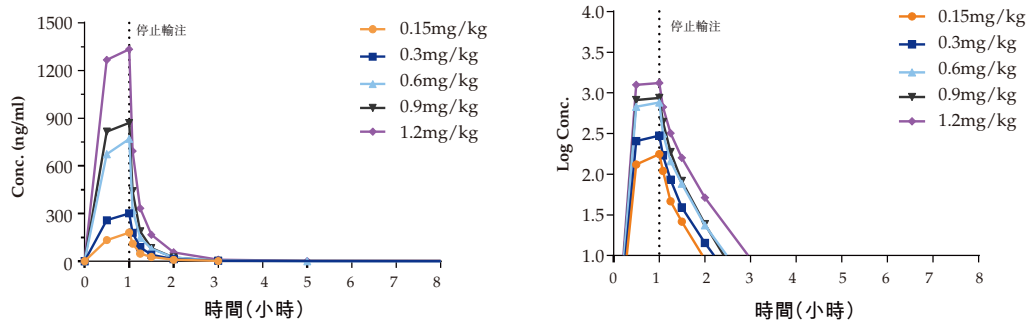
業務

篩選時實驗室檢查結果有任何臨床上顯著的異常，或HBsAg、抗HCV抗體、HIV抗體、血清學檢測結果呈陽性，或有活動性感染；(3)妊娠試驗結果呈陽性或處於哺乳期的女性受試者；(4)尿液藥物篩查或呼氣酒精測試結果呈陽性；及(5)研究者判定為臨床上顯著的過敏反應史，如過敏性休克、超敏反應或血管性水腫。

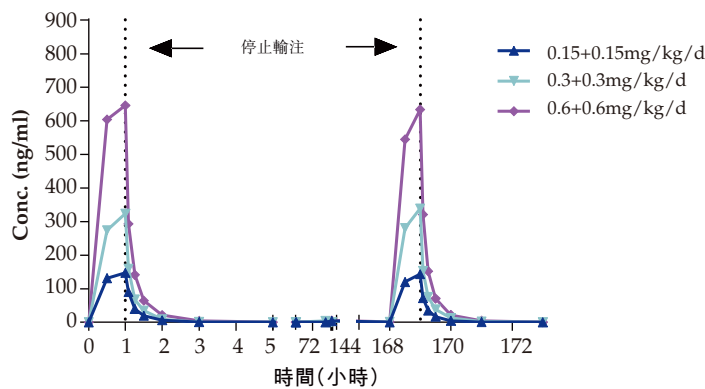
試驗狀態：I期臨床試驗於2023年7月啟動，並於2023年12月完成，在中國招募了60名受試者。

安全性數據：中國I期臨床研究顯示了良好的安全性。概無觀察到3級或以上與藥物相關的TEAE，亦無報告與藥物相關的嚴重不良事件。概無發生危及生命的不良事件，亦無任何不良事件導致患者退出或研究中止。概覽所載的目標已達成。

藥代動力學數據：SAD研究顯示0.15mg/kg~1.2mg/kg範圍內，總MT200605和游離MT200605的藥代動力學(PK)特徵均顯示出明顯的劑量-暴露正相關性，主要藥動學參數服從線性動力學特徵。MAD研究顯示在0.3mg/kg~1.2mg/kg範圍內，多次給藥MT200605後無明顯蓄積，第5天穀濃度達到穩態；游離MT200605的主要藥動學參數服從線性動力學特徵，總MT200605的暴露量(AUC_{0-t, ss})增長比例輕微高於劑量增長的比例(約1.85倍)。



MT200605 SAD研究各劑量組MT200605原形藥物濃度隨時間變化及半對數圖
(N=6/組)



MT200605 MAD研究各劑量組MT200605原形藥物濃度隨時間變化圖
(N=6/組)

資料來源：公司資料

I期研究結果表明，MT200605具有良好的安全性，其藥代動力學參數與給藥劑量呈線性相關。概覽所載的目標已達成。

業 務

MT200605-101-US 美國 I 期臨床研究

概覽：我們在美國開展的評估注射用MT200605單次遞增劑量(SAD)在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學的隨機、雙盲、I 期臨床試驗，其主要目的為評估安全性及耐受性，而次要目的為表徵MT200605在美國健康受試者中的藥代動力學，並為II期臨床試驗推薦最佳給藥方案及劑量。

試驗設計：美國I期臨床研究中共設置了2個隊列(MT200605 0.1mg/Kg及0.3mg/Kg)，均為單次給藥，每個隊列各8例受試者(6例MT200605+2例安慰劑)。受試者將於給藥後7日進行安全性隨訪評價。研究共入組了16例健康受試者。

該項試驗於美國合共招募16名受試者。主要入選標準包括：(1)於篩選時，年齡介乎18至65歲，體重指數(BMI)介乎18.0 kg/m²至32.0 kg/m²(含)的男性或無生育能力的女性受試者；(2)無臨床上顯著病史或疾病的健康受試者；(3)無生育能力的女性受試者；(4)女性受試者(絕經後婦女除外)必須同意於研究期間及研究完成後30天內使用兩種可接受的非激素避孕方法；及(5)能夠理解研究程序並在參與研究前已簽署知情同意書的受試者。主要排除標準包括但不限於：(1)體格檢查(包括給藥部位檢查)中發現任何異常；(2)於篩選時實驗室檢查結果異常，或乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、抗丙型肝炎病毒(HCV)抗體、人類免疫缺陷病毒抗原或抗體檢測結果呈陽性，或有活動性感染證據；(3)於篩選時妊娠試驗結果呈陽性或處於哺乳期；(4)尿液藥物篩查、尿液可替寧測試或呼氣酒精測試結果呈陽性；及(5)研究者認為具有臨床意義的嚴重過敏反應史(如過敏性休克、超敏反應或血管性水腫)。

試驗狀態：I期臨床試驗於2022年10月啟動，並於2023年1月完成，在美國招募了16名受試者。

安全性數據：美國I期臨床研究顯示了良好的安全性。概無觀察到3級或以上與藥物相關的TEAE，亦無報告與藥物相關的嚴重不良事件。概無發生危及生命的不良事件，亦無任何不良事件導致患者退出或研究中止。

藥代動力學數據：游離MT200605的藥代動力學暴露量增加呈劑量比例關係，而總MT200605的藥代動力學暴露量增加則略高於劑量比例關係。MT200605從尿液中排泄很少，0.1 mg/kg和0.3 mg/kg劑量下，尿液中游離MT200605的排泄百分比為0.07%和0.10%，總MT200605為2.46%和5.39%。

I期研究表明，MT200605具有良好的安全性，並表現出線性藥代動力學特徵，且暴露量與劑量成正比。概覽所載的目標已達成。

MT200605-II-C01 中國 II 期臨床研究

概覽：此乃一項在中國於急性缺血性腦卒中患者中進行的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究。其目的為研究不同劑量MT200605在急性缺血性腦卒中患者中的療效、安全性及藥代動力學特徵，並為III期確證性試驗探索合適劑量。療效評估為該研究的主要目的。

試驗設計：研究將選擇360例發病24小時內的、NIHSS評分在6~25分(包含)的急性缺血性卒中患者(包括接受靜脈溶栓治療或未接受再灌注治療的患者)，按照1:1:1:1比例隨機進入MT200605低、中、高劑量組及安慰劑組，接受MT200605 10 mg BID、20 mg BID、40 mg BID及安慰劑連續14天的靜脈輸注給藥，而後隨訪至首次給藥起第90天。研究的主要療效終點是發病後第90天改良Rankin評分(mRS)≤1分的受試者比例，次要療效終點是治療後14天內NIHSS評分較基線的變化等。

業 務

該項試驗計劃招募360名受試者。主要入選標準包括：(1)年齡在18歲及以上且不超過80歲的男性或女性受試者；(2)根據《中國急性缺血性腦卒中診治指南(2023年版)》診斷為缺血性中風的受試者；(3)症狀發作至預期給予研究藥物的時間在24小時內，包括未接受再灌注治療或已接受靜脈溶栓治療的受試者；及(4)能夠理解並遵守研究程序，並自願簽署知情同意書的受試者。主要排除標準包括但不限於：(1)經影像學檢查證實患有顱內出血性疾病的受試者；(2)發病後出現明顯意識障礙的受試者，定義為NIHSS第1a項(意識水平)評分大於1分；(3)患有TIA的受試者；及(4)本次急性缺血性中風需要血管內治療的受試者，包括動脈內溶栓、機械取栓或血管成形術。

試驗狀態：II期臨床試驗於2025年7月啟動，且截至最後實際可行日期，360名受試者已完成入組。

臨床開發計劃

MT200605的II期研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心II期臨床研究，旨在探索MT200605在急性缺血性卒中患者的有效性、安全性和藥代動力學特徵。我們預計於2026年完成該研究及總結報告。

重大溝通

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提出的反對意見。

下表載列我們與監管機構就有關開發MT200605用於治療缺血性腦卒中的重要監管溝通：

時間	監管機構	詳情
2021.11.....	FDA	IND提交
2021.12.29	FDA	IND批准
2023.1.5	NMPA	IND提交
2023.3.24	NMPA	IND批准
2025.3.13	NMPA	EOP1會議

我們未必能夠最終成功開發及商業化MT200605

MT2004

MT2004採用前藥設計，利用肝細胞內外的濃度梯度實現對肝臟的靶向遞送。非臨床研究表明，母體化合物MT2004不激活FXR，而其代謝產物MT2004-met1則顯著激活FXR受體，效力約為鵝去氧膽酸(CDCA)的10倍，從而驗證了其前藥設計的合理性。

經CYP3A4及CYP3A5在肝臟代謝為活性代謝物MT2004-met1後，該化合物在原位特異性、局部激活肝臟FXR受體。通過調節膽汁酸代謝(抑制膽汁酸合成、減少膽汁酸重吸收及促進膽汁酸排泄)以及糖脂代謝，MT2004旨在緩解膽汁淤積及其臨床症狀、延緩疾病進展及修復肝損傷。該靶向設計可避免FXR激動劑在外週血中產生與不良事件相關的高系統性暴露，並有潛力大幅降低現有臨床應用的FXR激動劑所觀察到的副作用。因此，MT2004或可提供更佳的安全性並改善患者依從性。

業 務

臨床前研究已證明其在DILI、NASH及CLD方面的治療潛力。MT2004已就在美國治療NASH以及在中國治療DILI、MASLD及CLD獲得新藥臨床研究批准。我們已在美國及中國完成MT2004的I期臨床試驗，其臨床數據已證明具有良好的安全性及耐受性，未報告瘙癢或相關不良事件。截至最後實際可行日期，我們正在中國就DILI進行II期臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及商業化MT2004

MT1009

MT1009乃一款具有甲狀旁腺激素相關肽(PTHrP)及OGP雙重功能域的新型雙特異性融合肽。MT1009可增強骨形成、激活PTH1受體及重現iPTH的大部分功能(包括促進骨吸收並將鈣和磷動員至血流中)，從而發揮PTHrP的效應。此外，通過激活OGP通路，MT1009可增加成骨細胞數量並刺激成骨細胞釋放成骨生長因子，從而進一步促進骨形成。

MT1009旨在用於預防長期使用糖皮質激素的中高風險患者發生糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症，以及治療絕經後骨質疏鬆症及原發性或性腺功能減退性骨質疏鬆症。與傳統的抗骨質疏鬆療法(如雙膦酸鹽、特立帕肽及阿巴帕肽)相比，MT1009已顯示出在顯著增加骨密度(BMD)、改善骨質(通過重建骨小樑、增厚皮質骨及修復微骨折)及更顯著降低骨折風險方面的潛力。截至最後實際可行日期，MT1009已分別在中國及美國均獲得新藥臨床研究批准。

我們未必能夠最終成功開發及商業化MT1009

MT1011

MT1011乃一款靶向凝血酶因子IIa抑制劑及凝血因子Xa抑制劑的新型合成小分子廣譜抗凝逆轉劑。MT1011通過非共價氫鍵直接與抗凝藥物分子結合，而不與凝血因子或其他血漿蛋白結合。這種直接拮抗機制可中和抗凝活性並迅速恢復正常凝血功能。

MT1011旨在用於接受抗凝治療(如凝血因子Xa抑制劑利伐沙班或阿哌沙班)且因危及生命或無法控制的出血而需要緊急逆轉抗凝作用的患者。MT1011通過在危及生命或無法控制的出血情況下拮抗所有新型口服抗凝藥以及肝素／依諾肝素，解決了對廣譜逆轉劑的重大未滿足臨床需求。

MT1011通過直接與抗凝藥物結合而不與凝血因子或其他血漿蛋白相互作用，顯示出良好的安全性，從而避免了脫靶效應。MT1011還提供了更寬的治療窗口，拮抗凝血因子Xa抑制劑的有效劑量顯著更低(在比ciraparantag低約380倍的劑量下顯示出同等效果)。截至最後實際可行日期，中國I期臨床試驗的所有受試者已完成入組，且LPLV預期將於2026年3月底前進行。

我們未必能夠最終成功開發及商業化MT1011

業 務

我們的非管線候選產品

XTL3602

XTL3602被設計為靶向GLP-1R、GCGR及GIPR的三重激動劑，對三種受體具有均衡的活性。該分子通過脂肪酸鏈修飾實現長效活性的延長半衰期，同時保持對所有三個靶點的活性和平衡。XTL3602旨在用於治療代謝性疾病，包括肥胖症、糖尿病及與肥胖相關的阻塞性睡眠呼吸暫停；通過減重減少肝臟脂肪沉積，從而治療非酒精性脂肪性肝病；以及通過探索減重在降低心血管風險中的作用，實現心血管事件的二級預防。我們預計於2027年提交新藥臨床研究申請，以推動XTL3602進入臨床開發階段。

XTL3710

XTL3710被設計為靶向GLP-1R及GCGR的三重激動劑，引入MasR以實現對三種受體的均衡活性。該分子通過脂肪酸鏈修飾延長半衰期，可實現每週一次給藥，同時保持對所有三個靶點的活性和平衡。XTL3710旨在用於治療由多種風險因素引起的代謝性疾病，包括糖尿病及糖尿病腎病(DKD)。計劃於2026年提交新藥臨床研究申請，以推動XTL3710進入臨床開發階段。

MT1016

MT1016是一種選擇性外週 κ 阿片受體(KOR)激動劑及長效肽(通過皮下注射給藥)，旨在更有效、更安全地治療疼痛和瘙癢。我們預計於2027年提交新藥臨床研究申請，以推動MT1016進入臨床開發階段。我們相信MT1016有潛力能更有效地控制內臟疼痛，並促進術後胃腸功能更快恢復。MT1016亦可能減少與中樞神經系統相關的不良反應並提供長效鎮痛，從而減少對鎮痛泵的頻繁使用需求。

XTL1018

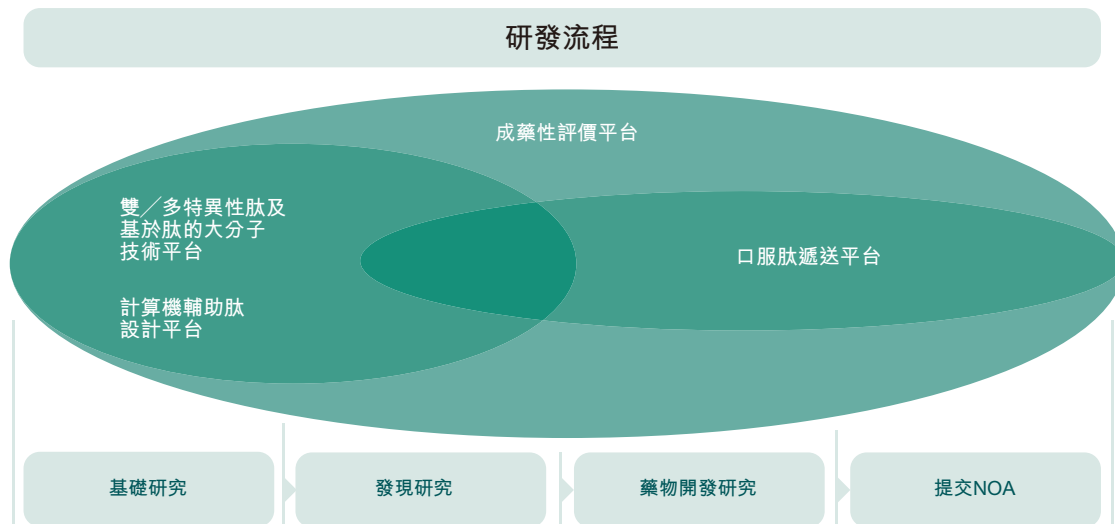
XTL1018是一種靶向補體C3及TrkB的創新型雙特異性肽偶聯藥物(PDC)候選藥物。該設計將靶向補體C3的肽與具有神經保護活性的TrkB小分子調節劑相連接。通過抑制補體級聯的過度激活及抑制炎症反應，同時調節BDNF/TrkB信號通路，XTL1018預期將發揮生物學效應，預防與地圖狀萎縮(GA)相關的下游炎症及細胞損傷，並恢復GA中受損的神經保護信號。因此，XTL1018旨在用於治療伴有GA的晚期乾性年齡相關性黃斑變性。我們預計於2028年提交XTL1018的新藥臨床研究申請，以啟動臨床開發。

我們未必能夠最終成功開發及商業化我們的非管線候選產品。

業務

我們的技術平台

我們已自主研發四大核心技術平台，包括(i)雙／多特异性肽及基於肽的大分子技術平台、(ii)計算機輔助肽設計平台、(iii)口服肽遞送平台及(iv)成藥性評價平台。該等平台共同涵蓋從基礎研究、藥物發現研究、藥物開發研究到新藥申請提交的整個研發過程，並作為基礎引擎，推動我們差異化的多肽類管線高效發展。



雙／多特异性肽及基於肽的大分子技術平台

疾病的發病機制通常涉及多個靶點的相互作用。與傳統藥物開發路徑(通常從單一靶點開始，繼而進行高通量篩選以識別命中化合物、優化為先導化合物、推進至PCC、進行臨床前開發並最終進入臨床研究)不同，我們的雙／多特异性肽平台已建立一種新穎的研發範式，涵蓋靶點選擇、構效關係分析、設計優化、計算機建模、合成及靶點驗證等關鍵階段。

先導化合物設計與優化：在先導化合物的設計與優化中，我們採取雙重方法。一方面，我們利用已報告藥物及經臨床驗證的活性化合物的結構信息，並結合計算機輔助藥物設計(CADD)分子模擬，應用經典藥物化學原理，合理構建新分子。另一方面，我們對化合物清單進行篩選，以識別具有開發潛力的命中化合物或先導化合物。對於雙／多功能肽的設計，我們主要採用以下三種策略：

- 連接子融合技術，即根據設計需求選擇柔性、剛性或酶切連接子，以最大化生物活性、減少不良反應、優化藥代動力學特徵、增強穩定性、延長半衰期，並改善劑型及患者依從性；
- 嵌合技術，即根據靶點適應症的特點及藥理靶點的性質，將兩個或多個功能片段與單個或活性氨基酸基序相結合，以增強生物活性、降低免疫原性及延長半衰期；及
- 偶聯延伸技術，即通過對不同功能域進行分段和重組，構建具有多種生理功能的延伸分子構象，從而滿足不同治療領域的臨床需求。

業 務

多樣化的分子實體設計以滿足成藥性要求：從臨床應用場景出發，我們通過評估線性肽、單環肽及雙環肽的特性，選擇最合適的分子結構。

- 線性肽是由氨基酸通過肽鍵順序連接而成的線性鏈狀結構，不發生環化。其易於合成且極易進行化學修飾，可快速生成結構多樣的候選化合物。
- 環肽在藥理學和藥代動力學特性方面均顯示出顯著優勢，如代謝穩定性增強、靶點特異性及選擇性提高，以及良好的生物物理屬性。
- 雙環肽兼具細胞膜通透性及較大的相互作用界面，使其能夠獨立於傳統結合位點與蛋白靶點結合，從而實現對既往不可成藥靶點的精準靶向。

肽化學修飾技術：我們應用非天然氨基酸置換、定點誘變、環化、聚乙二醇化及長鏈脂肪酸酯化等策略來提高成藥性，包括增強對蛋白水解的抗性、降低抗原性、延長體內半衰期及提高生物利用度。

儘管多肽類療法具有高靶點特異性及良好的安全性，但其臨床應用受限於較差的代謝穩定性及較短的生物半衰期，尤其在需要長期給藥的適應症(如慢性病)中，可能會影響患者依從性及治療體驗。為解決該等局限性，我們建立了基於功能肽的大分子平台，作為我們雙／多特異性肽平台的延伸。該平台利用大分子修飾顯著延長多肽類藥物的半衰期，改善其代謝穩定性，實現靶向遞送，增強藥物特異性並減少藥物不良反應。

基於該技術平台，我們已產生並開發了多個具有臨床前景的候選分子，該等分子具有多樣化的分子形式及作用機制。其中，四款候選藥物—MT1013、MT1002、XTL6001 及MT1009已進入臨床開發階段。另外三款候選藥物—XTL3710 及XTL3602—已完成從苗頭到先導化合物的驗證，而多肽類藥物偶聯物MT1018已完成PCC的篩選。

計算機輔助肽設計平台

我們的計算機輔助肽設計平台集成了虛擬篩選、分子動力學模擬、SAR預測及ADMET預測等多個功能模塊，並由先進硬件支持，從而能夠在不影響準確性的前提下高效運行，以滿足公司在化合物虛擬篩選方面的需求。該平台基於計算化學、結構生物學及生物物理學原理，並得到各種開源數據庫的支持，由經驗豐富的國內肽早期研究團隊運營，從而減少時間及成本，提高研發效率並提高候選分子的臨床成功率。

AI增強的肽分子設計：該平台的關鍵特徵之一是AI增強的計算機輔助藥物設計。該平台集成了人工智能生成內容算法，可從頭設計靶向特定生物靶點的新型肽分子。在初步篩選階段，該平台能夠高效地批量生產候選分子，經體外細胞驗證，該等分子在微摩爾水平上顯示出靶點活性。

業 務

基於有效活性預測的分子虛擬篩選方法：在分子虛擬篩選過程中，我們跳過傳統的基於親和力的篩選步驟，直接預測更具挑戰性的體外活性。該方法通過分析分子間相互作用、結合位點的理化性質及結合自由能變化等關鍵特徵來預測線性肽或環肽化合物在特定靶點的活性，並結合體外活性驗證及初步藥理學結果，進一步指導分子設計及優化。這種方法不僅減少了親和力驗證所需的人力、資源和時間，還降低了與驗證及優化高親和力分子相關的資源消耗。

多樣化分子設計以提高候選藥物成功率：新藥開發通常具有週期長、投入高及風險大的特點。該平台利用多肽類藥物設計專長，根據靶點及結合位點的特點進行多形式的肽分子設計，並通過該平台進行多樣化的分子篩選。在候選藥物選擇中，除有效活性外，成藥性也是影響I期及II期臨床試驗成功率的關鍵因素。該平台亦能對不同形式的肽分子進行早期ADMET預測，從而將成藥性風險的評估環節前移，提高候選藥物從臨床前階段進入臨床試驗的可能性，並提升PCC的整體轉化效率。

基於該平台，我們已將多個候選分子推進至體外活性驗證階段，顯著提升了包括MT1016、MT1019及XTL3710在內的多個項目的分子設計效率及早期開發成功率。截至最後實際可行日期，MT1016及XTL3710的候選分子已推進至PCC階段，並取得初步成藥性評價數據。

口服肽遞送平台

多肽類藥物普遍存在快速酶降解及腸道吸收率低的問題，導致口服生物利用度低並須長期依賴注射給藥，從而影響患者的依從性及便利性。我們正在開發的口服肽遞送平台致力於解決此問題。

我們在工藝上採用固體製劑生產技術，涵蓋固體分散、包合以及幹法制粒和粉末直壓等工藝環節。為促進蛋白多肽類藥物的吸收，平台引入促滲透技術，通過促滲透劑和包合技術包裹藥物，調節局部環境的pH值，有效抑制酶降解與藥物分子的聚集，穩定給藥部位微環境，從而保護藥物的活性構象、提高粘膜通透性，並增強整體製劑穩定性。

我們的口服遞送平台涵蓋兩種給藥形式，即口服片劑及舌下含片。口服片劑通過使用促滲透劑、包合劑及穩定性保護劑，在口服給藥後能夠在體內達到有效藥物濃度，從而保障療效。舌下含片可在口腔內快速崩解，經口腔粘膜遞送多肽類藥物，從而實現較快起效並避免首過效應。兩種製劑可以滿足不同用藥人群的需求。

基於該平台，我們已推進五款多肽類候選藥物(XTL3710、XTL3602、MT1013、MT1009及MT200605)的口服製劑開發，其中XTL3710及MT1013已實現有效的體內暴露量。

成藥性評價平台

我們的成藥性評價平台以基於動物模型的評估為中心。該平台貫穿新藥開發全過程，從靶點識別、苗頭化合物發現、先導化合物生成及優化，到臨床前候選化合物(PCC)及臨床候選化合物(CC)的選擇。我們的評價體系採用分階段、漸進式的決策機制，涵蓋有效性、毒性、代謝及理化性質的早期篩選、安全性評價、毒理學、製劑及質量控制等新藥臨床研究所需的研究，以及人體有效性、安全性

業 務

的臨床階段驗證及致癌性及遺傳毒性評價。在每個階段，均根據化合物的成藥性、安全性及有效性概況做出關鍵的「繼續／終止」決策，確保新候選藥物的科學、風險可控的推進。

注重轉化的多模型評價框架：該平台專注於代謝性疾病(尤其是腎臟相關)以及心腦血管疾病，已建立約100種藥效學動物評價模型及逾100種血液及尿液生化檢測能力，以支持其管線資產的藥理學評估需求。模型選擇基於藥物作用機制與擬定適應症特徵之間的一致性，確保結果的高度相關性及轉化價值。在此基礎上，我們已開發出一套綜合評價體系，涵蓋體外生物學研究、疾病模型體內藥效、安全性評價及藥物代謝動力學(DMPK)等關鍵方面。該體系為體外及體內階段提供全面的驗證支持，促進從動物研究到人體試驗的無縫數據過渡，並增強臨床前研究結果的轉化可靠性。

支持多維度成藥性評估的完善基礎設施：我們已建立標準化的成藥性評價體系，包括標準化動物設施(SPF)及一系列研究及功能平台，涵蓋功能實驗室、離體器官及組織研究實驗室、行為藥理學評價實驗室、臨床檢驗實驗室及病理診斷平台。該系統配備醫療診斷及分析儀器，支持廣泛的評估。

該平台已不斷優化及迭代，以全面支持我們所有自主研發管線的成藥性評價。所有七款臨床階段的候選藥物均已通過該專有平台進行成藥性評價。

研發

於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣107.0百萬元及人民幣130.1百萬元。我們一直專注於核心產品MT1013的內部研發工作。於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們就MT1013產生研發開支分別為人民幣66.7百萬元及人民幣84.4百萬元，分別佔我們同期總研發開支的62.3%及64.9%。

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支103人的研發專業團隊，佔我們員工總數的約78.6%。其中超過50.5%持有博士或碩士學位。我們的核心研發人員為八名成員，彼等在整個藥物研發過程中共同擁有豐富經驗，包括發現、臨床前研究、CMC開發、臨床試驗及註冊，在生物製藥行業平均擁有約19年經驗。研發團隊分為三個專業中心，職能分工明確。CMC研發中心專注於化學、生產和控制，包括質量管理、原料藥(API)、藥物製劑和藥物分析。臨床前研發中心負責臨床前研究，涵蓋非臨床質量、早期研發、藥代動力學、藥理學及毒理學。臨床研發中心負責監督臨床開發，包括臨床醫學、藥物警戒、臨床質量、臨床運營、臨床藥理學、生物計量學及統計學以及監管事務。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的研發團隊人數明細：

研發團隊的職能	人 數
CMC 研發中心	32
臨床前研發中心	13
臨床研發中心	58
總 計	103

下表載列我們部分核心研發人員的身份、職位、專業知識及其自核心產品發現以來及截至最後實際可行日期的研發活動參與情況及貢獻。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與核心產品MT1013開發的關鍵僱員仍受僱於我們。

身份	職位	專業知識	自核心產品 發現以來的研發活動 參與情況及貢獻	加入 本集團日期
王冰博士.....	董事會主席兼 執行董事	於醫藥行業擁有 逾20年經驗	指導核心產品的關鍵開 發方向	2019年12月
Yu Weiping博士.....	執行董事、 高級副總裁	擁有逾40年藥物研發 經驗及巴黎 第十一大學博士學位	核心產品的CMC	2019年8月
王湘玲女士.....	首席醫學官	擁有近20年藥物研發 經驗及湘雅醫學院及 汕頭大學醫學院教育 背景	核心產品的臨床試驗	2024年10月

王湘玲女士專注於臨床開發及相關職能。於王湘玲女士加入前，其餘研發人員已擁有足夠經驗支持我們核心產品的研發，並在王冰博士及Yu Weiping博士的領導下，於整個過程中為核心產品的研發作出貢獻，包括但不限於藥物發現及臨床試驗管理。有關王冰博士、Yu Weiping博士及王湘玲女士的履歷，請參閱「董事及高級管理層」一節。

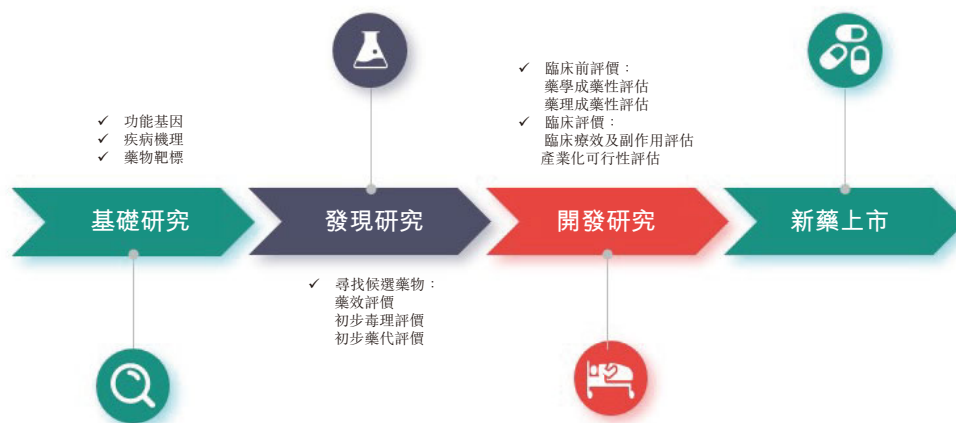
研發設施

截至最後實際可行日期，我們的研發活動主要在我們位於中國西安的總部進行。我們的研發設施配備先進的設備及工作空間，以促進涵蓋基礎研究、藥物發現、藥物開發以及監管事宜的研發活動。

業 務

研發流程

下圖說明我們從基礎研究、藥物發現研究、藥物開發研究到新藥申請提交的研發流程的主要階段：



- **基礎研究。**在基礎研究階段，工作主要集中於功能基因的識別、疾病機制的闡明及潛在藥物靶點的發現，為後續的藥物開發提供生物學基礎及靶點依據。
- **藥物發現研究。**藥物發現階段始於可開發性評估，我們在此階段進行治療適應症評估、靶點驗證、競爭對手基準分析及風險效益分析的迭代循環，以識別有前景的機會。在此關鍵階段，我們的臨床前研發團隊的早期研發部專注於骨架設計及優化，系統地推進化合物通過苗頭化合物識別以及從苗頭到先導到候選化合物的優化。同時，我們早期研發部的生物學團隊進行必要的靶點驗證以及藥理活性、藥代動力學特性及毒性概況的初步評估。這種多學科方法確保我們只選擇最可行的候選藥物進行進一步開發，同時在流程早期降低潛在風險。
- **藥物開發研究。**隨後的藥物開發階段是一個全面的成藥性評價階段，候選藥物在此階段接受廣泛的臨床前及臨床評估：
 - 我們的臨床前評價包括綜合性成藥性評估，其特點是完整的藥理學表徵、藥代動力學／藥效動力學研究和毒理學概況分析，以及涵蓋工藝開發、質量標準建立和早期製劑技術評估的藥物成藥性評估。
 - 隨著候選藥物的推進，我們進行專注於給藥途徑／劑量探索及有效性／安全性概況分析的臨床研究，同時推進產業化研究以優化原料藥工藝、改進劑型生產並提高質量標準。
- **新藥上市申請。**倘藥物的安全性及有效性已在臨床試驗中得到證實。一旦滿足生產工藝、質量控制及良好生產規範的要求，我們便可向監管機構申請新藥上市。

業 務

與第三方在研發方面的合作

我們與SMO及CRO等第三方合作，開展並支持我們的臨床前及臨床研究，這符合行業的普遍做法。我們通過權衡各種因素(如彼等的資質、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費)來選擇我們的SMO及CRO合作夥伴。

就各主要SMO及CRO對我們候選藥物開發的參與及貢獻而言，SMO合作夥伴提供一整套綜合服務，協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備及試驗執行管理。臨床前CRO合作夥伴主要根據協定的研究設計並在我們的監督下，為我們提供與我們候選產品的臨床前毒性及安全性評價相關的服務，如動物研究。臨床CRO合作夥伴根據協定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系列服務。我們認真監督我們的SMO及CRO合作夥伴，以確保彼等以符合我們的方案及適用法律的方式履行職責，並保護數據完整性。

我們與SMO及CRO合作夥伴的合作關係基於具體項目，根據所需服務的類型，我們簽訂服務協議，其中載列了詳細的工作範圍、工作計劃及技術要求、交付成果及付款時間表。我們通常與SMO及CRO合作夥伴簽訂的協議的關鍵條款載列如下：

與SMO的協議

- **服務。**根據中國的臨床試驗規範的普遍做法，我們聘請SMO，與試驗研究中心合作進行試驗中心管理，包括協助招募試驗參與者、協調中心工作人員以確認中心流程合規、收集臨床試驗文件及維護每個中心的數據完整性。
- **期限。**我們的SMO合作夥伴須在每份協議規定的時限內履行其服務並完成臨床試驗項目，服務費按實際入組情況結算。
- **付款。**我們通常在協議簽訂後的指定時間內支付首筆款項，並通過每月或每季度結算支付後續款項。我們通常在項目結束時收到交付成果後結算付款。
- **知識產權。**所有臨床結果、報告、發表物及相關權利及權益，包括與履行協議有關的所有知識產權，均由我們擁有。
- **保密。**SMO有義務對臨床試驗的所有非公開資料及數據保密。
- **臨床試驗規範合規。**我們要求我們的SMO合作夥伴根據臨床試驗規範協調臨床試驗。通常，我們要求臨床研究協調員具有臨床試驗規範培訓經驗及持有相關認證。

與CRO的協議

- **服務。**我們的CRO合作夥伴須按協議規定對臨床試驗進行全面的實施、管理及監控。
- **期限。**我們的CRO合作夥伴須在每份協議規定的時限內履行其服務並完成臨床試驗項目。
- **付款。**我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO合作夥伴付款。
- **知識產權。**臨床前及臨床試驗產生的所有知識產權均由我們擁有。

業 務

- **保密。**我們的CRO合作夥伴須對我們分發給彼等的與協議中指定項目相關的所有數據、資料或內容保密，且該義務在合作協議終止後可能繼續有效。
- **臨床試驗規範合規。**我們要求我們的CRO合作夥伴根據臨床試驗規範進行臨床試驗。通常，我們要求處理我們臨床試驗的CRO人員具有臨床試驗規範培訓經驗或持有相關認證。

我們與著名大學開展戰略研發合作，為我們提供有關行業趨勢及新興技術的寶貴見解，從而使我們能夠更有效地集中我們當前及未來的研發工作，並保持我們的競爭優勢。

生產

於現階段，由於我們所有生產的產品均為用於臨床試驗的研究性藥物，我們根據臨床開發計劃安排生產進度，並將原料藥及藥品的生產外包給第三方CDMO。

CMC

我們的CMC研發中心(由CMC質量部、原料藥部、製劑部及分析部組成)在整個藥物開發過程中提供有力支持。我們的CMC平台涵蓋原料藥、製劑及緩釋製劑的關鍵CMC開發階段。其涵蓋整個肽藥物開發週期所需的核心能力，包括從臨床前到商業化階段的工藝開發及優化、綜合質量研究以及支持監管提交的技術轉移。憑藉該平台，我們的CMC研發團隊能夠獨立進行關鍵活動，包括原料藥工藝開發、製劑工藝開發及公斤級原料藥放大生產。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由32名成員組成。

本集團CMC研發中心由Yu Weiping博士領導。Yu Weiping博士，本集團執行董事兼高級副總裁，主要負責CMC及質量管理。詳情請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節。

與CDMO的合作

截至最後實際可行日期，我們並未建立任何商業化規模的生產設施。我們目前與中國行業認可的CDMO合作。我們的CDMO合作夥伴已建立一套符合良好生產規範及現行良好生產規範的生物製藥研發及生產體系，並獲藥品審評中心、FDA及EMA認可。我們認為，委聘CDMO進行若干生產活動具備成本效益，因為此舉可減少設立及維持必要生產線所需的資本支出，並使我們能夠優化資源配置，以專注於現階段的藥物研發。我們根據我們的採購營運守則嚴格甄選CDMO合作夥伴，採用全面的評估框架，評估七個關鍵維度：技術(T)、質量控制及售後服務能力(Q)、響應能力及合作意願(R)、交付能力(D)、成本(C)、環境(E)及社會責任(S)，共同構成我們的TQRDCES供應商評估方法。為監控及評估我們CDMO合作夥伴的服務，我們已採納藥品上市許可持有人制度，與我們的CDMO合作夥伴訂立生產協議及質量協議，其中明確規定各方在整個產品生命週期(包括生產、質量檢測、產品放行、物流及終端使用應用)中的各自責任及義務，確保完全符合適用的監管規定。於往績記錄期間，我們並無就CDMO合作夥伴生產的產品遇到任何產品質量問題。

業 務

我們與CDMO合作夥伴的合作協議的主要條款載列如下：

- **付款。**我們通常在協議簽訂後的指定時間內支付首筆款項。CDMO交付約定貨物後，我們將進行驗收及批准。批准後，CDMO將根據交付數量開具發票。我們將在收到發票後支付相應款項。
- **知識產權。**CDMO在本合約下產生的任何新技術文件、產品驗證(包括工藝及方法驗證)、質量標準、記錄、技術成果及知識產權(包括專利、版權及非專利技術)均歸我們所有。此包括CDMO根據本協議提供的所有書面交付成果。
- **期限。**協議經雙方簽字蓋章後立即生效。
- **獨家性。**CDMO承諾不為其自身開發或生產與本項目相關的類似或相同產品，亦不會向第三方出售原材料或成品。

質量保證及質量控制

根據適用藥品監管規定，我們已成立質量保證(QA)部及質量控制(QC)部，以監督質量管理。QA職能負責：(i)建立、實施及監督我們的質量管理體系，以確保其持續遵守中國《藥品管理法》、良好生產規範及其他相關監管規定；(ii)管理關鍵質量事件，並獨立執行核心職能(包括產品放行、供應商審核、CDMO監督、驗證活動及應對監管檢查)；及(iii)進行GMP培訓、監管溝通、產品召回及投訴處理，以及進行年度產品質量回顧、風險評估及內部審核。QC職能負責：(i)開發及實施質量控制體系，以確保我們的產品符合適用的法律法規要求、行業標準及客戶規格；(ii)監督全過程質量檢測，包括對第三方CDMO生產的原材料、中間體及成品的取樣及分析；及(iii)進行質量數據分析及風險識別、促進持續改進，並維護可追溯的質量數據管理體系。

商業化

我們的營銷策略

成功的商業化有賴於具備專業知識的資深團隊。我們已建立穩健的人才框架及擴展計劃，並設有專門的團隊監督商業化活動。該團隊由行業資深人士組成，在良好生產規範合規、大規模生產調度及國際監管規定方面擁有豐富經驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未就任何候選藥物取得上市批准，亦未從產品銷售中產生任何收益。預計我們的MT1013將於2028年初商業化，我們將實行雙軌商業化策略：在國內透過與第三方合約銷售組織(CSO)合作，在國際上則透過授權合作夥伴關係。考慮到潛在的巨大銷售成本，我們尚未建立內部銷售團隊。相反，我們計劃與選定的合約銷售組織合作夥伴建立合作關係，以利用其進入廣泛藥房、診所及醫院的渠道，更好地把握市場潛力並最大化我們核心產品的價值。我們尤其優先考慮具備以下條件的合約銷售組織合作夥伴：(i)在腎臟病治療領域取得成功；(ii)已建立專注於腎臟病的商業化團隊；及(iii)在醫院網絡發展及覆蓋方面具備成熟能力。

業 務

於2026年2月，我們與雲頂新耀醫藥科技有限公司（「雲頂新耀」）（為雲頂新耀有限公司（香港[編纂]：1952）的全資附屬公司）訂立一份協議（「該協議」），兩者均為獨立第三方。根據該協議，我們已授予雲頂新耀獨家權利，以於中國大陸、香港、澳門及台灣以及亞太地區（日本除外）（「該地區」）銷售、商業化及推廣我們自主研發的用於治療SHPT的候選藥物MT1013。因此，雲頂新耀作為獨家商業銷售組織，負責於該地區進行用於治療SHPT的MT1013的商業化，而我們保留(i)在全球研發及製造MT1013；(ii)在該地區外就任何適應症將MT1013商業化；及(iii)在該地區內就SHPT以外的任何適應症將MT1013商業化的權利。下文載列該協議的主要條款。

研發	由於MT1013為我們自主研發的候選藥物，我們全權負責MT1013於該地區的所有開發活動，包括進行CMC研究及臨床前研究，並繼續進行及完成MT1013在中國大陸用於治療SHPT的臨床試驗；
藥品上市許可 持有人	我們應負責根據適用法律申請、獲取、更新及維持MT1013在中國大陸的上市許可，且我們或我們的聯屬人士將擔任藥品上市許可持有人；
知識產權	我們擁有與MT1013相關的所有知識產權，並負責維持及執行該等知識產權，包括提起法律訴訟、侵權訴訟及就侵權索賠進行辯護；
生產	我們應負責自行或透過第三方生產及供應MT1013予雲頂新耀或其指定分銷商。
商業化	為促進銷售及營銷並根據行業慣例，雲頂新耀有權處理有關MT1013在該地區用於治療SHPT的常規及日常營銷的一般事宜，包括制訂及實施市場准入及報銷談判策略，同時真誠考慮本公司的合理建議。雲頂新耀亦須編製及提交MT1013用於治療SHPT的年度商業化計劃，惟須經本公司審閱，並提供有關其實施情況的定期報告。此外，雲頂新耀須與本公司協定年度最低銷售目標，該目標將由本公司與雲頂新耀磋商釐定。
聯合指導委員會 （「聯合指導 委員會」）	將會成立一個聯合指導委員會，以協調及溝通MT1013在該地區用於治療SHPT的商業化活動。聯合指導委員會將由四名成員組成，雙方各委任兩名代表；
付款	我們有權收取人民幣200百萬元的預付款以及最高人民幣1,040百萬元的潛在監管及商業里程碑付款；

業務

終止

該協議可於若干情況下終止，包括倘雲頂新耀連續三年未能達成年度最低銷售目標的指定百分比，則我們有權終止該協議。

我們預計，MT1013作為CaSR及OGP的雙靶點多肽激動劑，憑藉其多重臨床益處，將在市場上具有競爭優勢。鑑於CaSR激動劑目前綜合達標率僅約為7.5%，臨床上迫切需要能夠實現更高達標率並降低死亡風險的創新品種。在一項與依特卡肽的頭對頭II期比較中，經過26週治療後，MT1013組中實現iPTH、血鈣及血磷同時控制的受試者比例約為依特卡肽組的2.5倍。臨床結果亦顯示其起效快、藥效強勁且持久、具備心血管獲益前景、安全性及耐受性良好，並在骨密度及骨礦物質代謝方面有所改善。具體而言，待我們的核心產品MT1013獲批上市後，我們計劃在其商業週期的不同階段採取量身定制的業務策略。在納入國家醫保藥品目錄前，我們旨在透過利用未來商業化合作夥伴的銷售網絡及經驗，並與該合作夥伴合作開展重大推廣活動，以提高醫生及患者的市場認知度及我們的品牌認可度，從而提高MT1013的可及性並逐步積累患者基礎，並積極尋求進入全國醫院及診所，通過在各種學術及行業會議上展示MT1013的優勢，教育包括醫生在內的行業參與者，從而擴大我們的患者基礎。我們亦相信，對於像MT1013這樣具有潛在顯著有益效果的藥物，口碑推薦亦可建立良好的市場聲譽，並增加患者基礎及醫生的處方意願。

在海外市場，我們計劃透過與跨國公司(MNC)的商業化合作來釋放我們資產的價值，並計劃尋求與該等跨國公司就我們候選產品的開發進行授權合作的機會。我們計劃選擇在商業化產品方面擁有豐富腎臟病專營經驗及往績記錄、在當地擁有臨床准入及網絡覆蓋等業務，以及具備品牌知名度的跨國公司，以實現快速滲透並有效及高效地最大化我們藥品的商業機會。我們預期該等跨國公司將與我們分擔潛在的重大開發成本，並利用其當地網絡促進臨床開發的各個方面，如臨床試驗中心建立、患者入組、物料供應及監管溝通。對於海外市場，我們一般計劃採取分步走的方式，並計劃在我們於中國將MT1013商業化後制定更具體的計劃，以確保我們分配資源並專注於最重要及最緊迫的里程碑。

定價

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在中國或海外均無已商業化的藥物上市。我們尚未為我們的候選藥物制定任何明確的定價政策。未來當我們的候選藥物進入商業化階段時，我們將根據多種因素釐定其價格，例如當前醫療需求、我們藥物的藥物經濟學評估、我們的生產成本、前線治療方案的價格、競爭格局及競爭藥物的價格、我們藥物與競爭藥物之間的特點差異，以及上市國家的衛生經濟學。在為我們的藥物定價前，我們將與關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究。

我們的核心產品MT1013預期將首先在中國推出，繼而在美國及其他地區推出。我們在釐定MT1013在中國的價格時，將考慮多項因素，包括估計需求、生產成本、患者的負擔能力，以及第二代「CaSR」激動劑(例如依特卡肽)的價格(其於美國及中國的價格分別為每個30天治療週期2,684美元及人民幣3,640元)。我們亦會考慮到MT1013是全球首創的雙靶點受體激動劑多肽，可同時靶向「CaSR」及

業 務

OGP受體，且已證明具有顯著的臨床益處，臨床研究顯示iPTH、血鈣及血磷水平的綜合達標率顯著改善。我們將進一步評估MT1013與任何該等潛在競爭藥物之間在安全性及療效方面的差異以及各自的益處。此外，我們將積極與政府機關協商，以將MT1013納入國家醫保藥品目錄，以提高我們產品的可負擔性。然而，納入國家醫保藥品目錄乃由相關政府機關評估及釐定，而我們或會為成功納入面臨激烈競爭。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們的業務及營運相關的風險－倘我們的產品未被納入或被移出國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。」

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要，我們致力於開發及保護我們的知識產權。於最後實際可行日期，我們擁有(i)十項於中國的已授權專利、三項於香港的已授權專利、22項於海外的已授權專利，及(ii)三項於中國的專利申請、三項於香港的專利申請、十項於海外的專利申請及一項PCT專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品MT1013而言，我們擁有(i)四項已授權專利，包括一項在中國、一項在香港、一項在日本及一項在澳大利亞，及(ii)四項專利申請，包括一項在美國、一項在歐洲、一項在加拿大及一項在韓國。下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品的專利及專利申請。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－有關本公司業務的其他資料」。

發明名稱	申請號	司法權區	狀態	失效日期	專利持有人/ 申請人
1..... 雙特異性融合多肽化合物	CN202180014524.4	中國	已獲授	2041年4月20日	本公司
2..... Bispecific fusion polypeptide compound	US18044668	美國	申請中	不適用	本公司
3..... 雙特異性融合多肽化合物	HK62022059523.0	香港	已獲授	2041年4月20日	本公司
4..... 二重特異性融合ポリペプチド化合物	JP2022-558554	日本	已獲授	2041年4月20日	本公司
5..... Bispecific fusion polypeptide compound	AU2021338639	澳大利亞	已獲授	2041年4月20日	本公司
6..... Bispecific fusion polypeptide compound	EP21865532.2	歐洲	申請中	不適用	本公司
7..... Bispecific fusion polypeptide compound	CA3194729	加拿大	申請中	不適用	本公司
8..... 이중특이적응합폴리펩타이드화합물	KR1020237011659	韓國	申請中	不適用	本公司

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有32項註冊商標及於海外擁有六項註冊商標。我們亦是四個域名的註冊擁有人。有關我們知識產權相關風險的說明，請參閱「風險因素－與我們的知識產權相關的風險」。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關侵犯第三方知識產權的重大訴訟，亦無收到任何可能受威脅或待決的有關侵犯第三方知識產權的重大申索通知。已就我們的核心產品及關鍵產品在中國及美國進行自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。根據FTO分析及經我們的中國知識產權法律顧問告知，董事認為我們並無侵犯中國及美國任何第三方的任何有效及可執行的專利或其他知識產權。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)臨床服務供應商（包括SMO、CRO及CDMO合作夥伴）；(ii)臨床前服務供應商；及(iii)行政及營運管理服務供應商。

於截至2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度我們五大供應商應佔的採購總額分別為人民幣31.3百萬元及人民幣26.8百萬元，佔我們各期間採購總額的39.5%及27.6%。於相同年度，我們單一最大供應商應佔的採購總額分別為人民幣7.6百萬元及人民幣8.6百萬元，佔我們各期間採購總額的9.6%及8.9%。我們相信我們與主要供應商保持牢固穩定的關係。

我們的供應商主要是CRO、CMO、CDMO。有關我們通常與CRO、CMO或CDMO合作夥伴訂立的協議的主要條款，請參閱本節「與第三方的研發合作」及「與CDMO的合作」。

下表載列於往績記錄期間各年度我們五大供應商的詳情：

截至2024年12月31日止年度

供應商	背景	產品/服務	業務關係 開始時間	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔各期間 採購總 額百分比
供應商A	一家於2000年在中國成立的公眾公司，註冊資本約為人民幣29.33億元，主要從事新藥研發、醫藥技術服務及醫療產品批發。	CRO服務	2019年	15-30天	7,587.8	9.6%
供應商B	一家於2009年在中國成立的私人公司，註冊資本約為人民幣1.85億元，主要從事研究與試驗發展。	CDMO服務、 CRO服務	2021年	10天	7,242.4	9.1%
供應商C	一家於2019年在中國成立的私人公司，註冊資本為47百萬美元，主要從事諮詢服務、信息技術服務、生物能源技術服務及醫療器械流通。	CRO服務	2022年	15-30天	7,027.8	8.9%

業 務

供應商	背景	產品／服務	業務關係 開始時間	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔各期間 採購總 額百分比
澳斯康生物 (南通)股份有限公司	一家於2017年在中國成立的私人公司， 註冊資本約為人民幣4,900萬元，主 要從事藥品生產。	CDMO服務	2022年	7-15天	5,333.2	6.7%
浙江好招募 醫藥科技有限公司	一家於2021年在中國成立的私人公司， 註冊資本為人民幣1,000萬元，主要 從事研究與試驗發展。	受試者招募服 務	2023年	10天	4,144.3	5.2%
總計					<u>31,335.5</u>	<u>39.5%</u>

截至2025年12月31日止年度

供應商	背景	產品／服務	業務關係 開始時間	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔各期間 採購總 額百分比
供應商A	請參閱上文。	CRO服務	2019年	15-30天	8,636.8	8.9%
北京鋒乾科技有限公司	一家於2023年在中國成立的私人公司， 註冊資本約為人民幣500萬元，主 要從事技術推廣及應用服務。	受試者招募 服務	2024年	30天	5,152.7	5.3%
供應商D	一家位於北京的綜合性三甲醫院。	參與臨床試驗	2021年	20天	4,744.8	4.9%
中領匯智科技服務 (西安)有限公司	一家於2015年在中國成立的私人公司， 註冊資本約為人民幣500萬元，主 要從事綜合管理服務、技術及軟件 服務等。	臨床監察服務	2024年	30天	4,395.0	4.5%
天津萬澤大藥房 連鎖有限公司	一家於2023年在中國成立的私人公司， 註冊資本約為人民幣500萬元，主 要從事零售行業。	藥品供應服務	2024年	20天	3,917.6	4.0%
總計					<u>26,846.9</u>	<u>27.6%</u>

業 務

於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方。就我們的董事所深知，截至最後實際可行日期，我們的董事、彼等各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各年度在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

競爭

我們的行業競爭激烈，且瞬息萬變。儘管我們相信我們創新的技術平台、我們的候選藥物以及我們經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨著許多致力於開發針對相同適應症的療法的其他各方的潛在競爭。其中包括大型生物製藥公司、專業製藥及生物技術公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物以及未來可能出現的任何新藥物競爭。

我們致力於開發創新候選藥物，專注於代謝性疾病(特別是腎臟相關疾病)以及心腦血管疾病，目標適應症包括SHPT、CKD-MBD伴骨質疏鬆、非透析繼發性甲狀旁腺功能亢進、肥胖或超重人群慢性體重管理、ACS-PCI及缺血性腦卒中。我們為該等適應症將創新藥物推向市場所作的努力面臨著來自蓬勃發展的製藥公司格局的激烈競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資訊，請參閱本文件「行業概覽」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們有131名全職僱員，全部駐於中國，其中約47.3%持有博士或碩士學位。按職能劃分的僱員詳情載列如下：

職 能	人 數	佔總數 百分比
研發	103	78.6%
財務及法律	6	4.6%
其他(行政、知識產權、採購及公共事務等)	22	16.8%
總 計	131	100%

我們與僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款及終止理由等事宜。我們的僱員合約規定，僱員有義務嚴格保守我們的商業及技術秘密。此外，僱員在受僱期間履行職責、其他指派任務或利用我們的資源、資金或技術所創造的任何知識產權均歸我們所有。

我們高度重視招聘及培訓合資格的僱員。我們在甄選及招聘人才方面保持高標準，並提供具競爭力的薪酬待遇。我們僱員的薪酬待遇包括薪金及獎金，一般根據其績效評核釐定。我們亦提供股份激勵及晉升機會以激勵我們的僱員。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

於往績記錄期間，我們未能根據適用的中國法律法規，為及代我們部分僱員悉數繳納社會保險費及住房公積金。根據我們的估計，於往績記錄期間，我們的社會保險及住房公積金供款差額於截至2024年及2025年12月31日止年度，分別

業 務

為人民幣0.6百萬元及人民幣0.9百萬元。我們的中國法律顧問認為，前提為與社會保險及住房公積金有關的現行政策、法規、地方政府監管及執法規定並無重大變動，且基於以下理由，我們遭有關政府機關處以重大行政處罰的風險甚低：(i) 於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾接獲有關政府機關發出的任何通知，要求我們結清款項差額；(ii) 我們未曾因社會保險費及住房公積金事宜而受到任何行政處罰；及(iii) 倘日後接獲政府機關發出的任何有關繳納社會保險及住房公積金的通知，我們承諾將於規定期限內補繳所需款項。

因此，我們的董事認為，我們未能悉數繳納社會保險費及住房公積金將不會對我們的財務狀況及業務營運造成不利影響。

保險

我們維持中國法律法規規定以及基於我們對營運需求及行業慣例的評估而須投購的保單。我們現有的保單涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們根據中國相關法律法規為我們的僱員投購保險。我們相信，我們的保險範圍足以涵蓋我們的主要資產、設施及負債。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們營運相關的風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索償都可能導致我們產生大量成本及分散資源。」

土地及物業

自有土地及物業

截至最後實際可行日期，我們擁有一幅位於中國台州的地塊的土地使用權，總佔地面積約為28,397平方米，擬用於潛在的生產設施建設。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們已就該位於中國的物業取得所有相關土地使用權證。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃四處物業作辦公室及研發用途，總建築面積約為6,727.895平方米。下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情。

用途	地點	總建築 面積(平方米)	租期
辦公室及研發	中國西安	2,958.15	2025年7月1日至2027年6月30日
辦公室	中國北京	221.5	2023年11月1日至2027年10月31日
辦公室	中國上海	108	2024年4月1日至2026年4月30日
辦公室	中國蘇州	3,440.245	2021年5月18日至2026年5月17日

業 務

截至最後實際可行日期，我們尚未為我們兩處租賃物業完成相關租賃登記。有關與未登記租賃協議相關的風險詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們面臨與租賃場地相關的風險。」根據《中華人民共和國城市房地產管理法》及《商品房屋租賃管理辦法》，有關地方政府可要求於若干期限內就未登記租賃協議進行糾正。倘未於指定時間內作出糾正，我們或會就每份未登記的租賃協議被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款，且因該等缺陷而可能被處以的最高罰款總額為人民幣20,000元。根據我們的中國法律顧問，根據《中華人民共和國民法典》，未辦理租賃協議登記不影響租賃協議的有效性及可執行性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰，亦無經歷任何因我們的租賃物業產生或與之相關的任何糾紛。此外，未登記的租賃物業僅作辦公室用途，我們可輕易覓得替代物業。我們的中國法律顧問已告知我們，且我們的董事相信，該等未登記情況不會對我們的業務營運造成重大不利影響。

截至2025年12月31日，我們租賃的物業概無賬面值佔我們綜合總資產15%或以上者。根據香港上市規則第5章及《公司(豁免公司及招股章程遵守條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關將土地或樓宇的所有權益載入估值報告的規定。

獎項及認可

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項及認可概要。

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2022	中國醫藥創新種子企業100強	E藥人經理雜誌
2023	2022年陝西省創新型中小企業	中華人民共和國工業和信息化部
2024	陝西省「專精特新」中小企業	陝西省工業和信息化廳
2025	第14屆中國創新創業大賽生物醫藥全國賽三等獎	工業和資訊化部火炬高技術產業開發中心

業 務

環境、社會及管治報告

作為專注於新藥研發的創新型醫藥科技企業，公司致力於將ESG理念融入企業戰略與運營，積極回應各方關切，以可持續的方式為人類健康事業創造長期價值。

1. ESG管治

公司構建了職責清晰的ESG管治架構。董事會成員擁有醫學、生物化學、藥理學、生物學、工商管理、經濟學及會計學等多元化專業知識，具備理解並監督ESG風險與機遇所帶來影響的適當技能與專業能力，負責統籌ESG相關事務，承擔ESG戰略決策與監督職能，審定ESG戰略目標和管理政策、審閱併發佈ESG報告等關鍵事宜，以契合公司業務戰略與發展目標。為支持董事會落實ESG相關工作，公司設立了包括由EHS、人力等部門成員共同組成的ESG工作小組，負責協助制定和檢討ESG策略框架、協調推進全流程ESG管理、落實ESG目標、數據收集、績效評估與跨部門協調等，董事會對ESG小組的相關工作進行監督。此外，公司建立涵蓋環境與社會維度的風險識別、評估及應對機制，將ESG因素全面融入企業日常運營中。

我們已採納董事會多元化政策，該政策載列了達致及維持董事會多元化的目標及方法，以提升其效能。本公司尋求透過考慮多項因素達致董事會成員多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或任職年資。我們的董事會現時由兩名女董事及七名男董事組成，年齡介乎36歲至67歲。

公司高度重視利益相關方的期望與訴求，持續完善ESG管理架構。目前已開展面向全體員工(含董事及高管)的ESG專題培訓，並定期召開跨部門ESG推進會議，以強化內部共識與執行合力。公司計劃於[編纂]後進一步優化風險識別與評估機制，增強風險管理能力，並依據監管要求定期披露ESG相關報告，不斷提升ESG治理水平和可持續發展績效。

ESG重要性評估及風險管理

公司重視ESG議題的重要性評估與風險管理，依據香港聯交所《環境、社會及管治報告守則》，結合行業特徵與公司實際運營情況，系統識別對業務具有實質性影響並受到利益相關方關注的ESG議題及相關風險，並持續優化相關管理工作。

業 務

在重要議題識別方面，公司從對可持續發展的重要性和對利益相關方重要性兩個維度，識別出與公司環境、社會及管治表現密切相關的重要議題：供應鏈管理、專利與知識產權、以及氣候變化，並將其納入ESG管理策略與方針中。

- **供應鏈管理：**業務運營層面，供應鏈中斷或質量不穩定可能導致候選藥物研發推遲、臨床研究進度受阻及已商業化產品的生產停滯，進而影響藥品獲批和市場供應。財務方面，供應中斷或供應商合規問題可能引發產品召回、責任索賠或合規整改等重大支出，對整體盈利能力和財務狀況造成潛在的不利影響。公司將供應鏈管理納入ESG管理與業務，以增強供應鏈的可持續性和抗風險能力。
- **專利與知識產權：**業務運營方面，專利挑戰或無效可能阻礙候選藥物的商業化進程，導致研發投入無法產生預期回報；財務表現上，專利訴訟等法律糾紛會產生高昂的維權費用；核心技術的商業秘密泄露將導致產品競爭力下降，影響營業收入和利潤率；研發投入方面，重大知識產權爭議可能使數年的研發投資無法收回，造成資產減值損失。公司通過探索技術多樣性開發和開放式創新合作，分散知識產權風險，確保公司的技術創新能力持續為業務發展提供支撐。
- **氣候變化：**業務運營方面，已觀察到氣候變化對供應鏈物流效率及能源成本可能產生的潛在影響，但截至目前尚未對正常經營構成實質性干擾。戰略層面，公司正積極將氣候因素納入長期規劃，以增強運營韌性並把握低碳轉型機遇。財務表現上，儘管氣候變化被列為高度重要議題，根據當前評估，其尚未對公司盈利能力或財務狀況產生重大影響，對實際財務影響較低。

截至後實際可行日期，本公司未發生任何與ESG相關的重大風險事件，亦未因違反ESG相關法律法規而受到任何處罰。我們將繼續完善ESG重要性評估與風險管理機制，保持對潛在風險的動態監測，確保持續穩健經營。

2. 環境

2.1 環境管理

公司嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》等國家及地方環保法律法規，並參照國際標準體系持續優化環境管理體系。公司於2024年及2025年，就環境保護及合規產生的開支分別為人民幣7.8萬元及人民幣5.02萬元。截至最後實際可行日期，公司未發生任何環境污染事故。公司在制定可持續發展目標時充分考慮了企業發展現狀及未來運營態勢，並全面參考了

業 務

ISSB、GRI、SASB等國際標準要求及行業同業之表現，目前可衡量的目標處於行業中等水平。公司以科學減排、資源高效利用和低碳轉型為導向，結合行業特點與企業實際運營情況，設立了以下環境管理目標：

- **減排目標**

公司嚴格遵循《大氣污染防治法》等國家環保法規，確保生產經營過程中產生的氮氧化物(NO_x)、二氧化硫(SO_2)和揮發性有機化合物(VOCs)等空氣污染物100%達標排放。為實現更深層次的減排效益，公司以2024年排放數據為基準，力爭到2030年實現空氣污染物排放總量降低5%。

- **溫室氣體減排目標**

公司響應國家「雙碳」戰略，將碳中和願景納入長期發展規劃，系統管理運營中的範圍一、範圍二及範圍三溫室氣體排放。公司以2024年為基準，設定至2030年，溫室氣體排放密度下降5%的目標。在此基礎上，公司將重點關注能源結構優化、能效提升等方式，致力於2050年達成運營層面碳中和。

- **減廢目標**

通過推動綠色採購，提升物料利用效率，確保末端合規處置及資源化利用等方式，公司以2024年產生強度為基準，針對有害廢棄物，目標到2030年實現排放密度下降3%；針對一般廢棄物，同期目標為下降5%。

- **能源使用效益目標**

公司以2024年能源消耗水平為基準，通過淘汰高耗能設備，優化生產調度和工藝流程，減少空載及待機能耗，提升全員節能意識，構建全方位節能管理體系，設定至2030年實現用電量下降5%的目標。

- **用水效益目標**

公司重視水資源可持續利用。公司以2024年用水表現為基準，設定到2030年實現耗水總量下降3%的目標。

2.2 排放物管理

公司嚴格遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規，遵循《國家危險廢物名錄》分類標準，實現全流程合規化管理：

- **產廢環節：**所有危廢醫廢均使用防滲漏專用容器暫存。在廢棄物管理中，公司嚴格區分危險廢物與一般固體廢物，實施分類收集、暫存、轉運及處置的全過程管控。

業 務

- 暫存環節：公司執行分區隔離管控，在建有標準化的危廢暫存間，配備防滲漏托盤、空調系統；在醫廢間配置專用冰箱，確保動物屍體暫存。
- 轉運環節：公司委託具有專業資質的第三方機構開展危險廢物、醫療廢物和利器轉運。所有轉運聯單均同步存檔備查，實現可追溯管理。

2.3 資源使用管理

公司積極踐行綠色辦公理念，多維度提升能源使用效率，構建低碳辦公環境：

- 節能照明與空調管理：公司全面採用LED節能照明系統。此外，公司實行嚴格的空調溫度控制制度，有效降低空調用電負荷。
- 節水管理與水效提升：公司通過推廣節水型器具，加強員工節水意識教育，全面提高水資源利用效率，暫未發生水資源短缺或浪費事件。
- 無紙化與雙面打印：公司全面推行數字化辦公流程，減少紙質文件使用。對必須打印的文件推廣實行雙面打印政策，顯著降低紙張消耗。
- 推廣節能文化：公司倡導員工行為節能，要求非使用期間關閉照明、供水設備及其他電子設施，同時持續開展員工環保培訓與節能倡議活動，營造全員參與的資源節約文化。

下表概述往續紀錄期間公司的資源使用表現：

指標	單位	2024年	2025年
用電量.....	千瓦時	310,174	388,516
用電密度.....	千瓦時／人	3,737.00	5,550.20
耗水量.....	立方米	643	1,910
耗水密度.....	立方米／人	7.75	27.28

2.4 應對氣候變化

公司系統性地識別了氣候變化對公司運營的潛在影響，包括政策法規變動在內的轉型風險，極端天氣事件對生產及供應鏈的干擾在內的物理風險。為此，公司將持續評估氣候相關風險與機遇，確保公司運營韌性，穩步推進2030年碳達峰及2050年碳中和目標。截至報告期末，公司已初步觀察到氣候變化對部分業務環節，如供應鏈物流、能源成本的潛在影響，但目前這些影響尚未構成重大運營或財務風險，對我們已有資產產生的影響很低。

業 務

下表列示目前已識別的相關風險：

風險類型	具體影響
物理風險	急性風險 - 暴雨等導致研發實驗室或數據中心斷電、斷網、物理損壞 慢性風險 - 長期高溫及熱影響原材料在運輸和倉儲過程中的穩定性 - 為保持實驗室恒溫恒濕環境製冷能耗成本持續上升
轉型風險	政策法律變動 - 實驗室廢物處理要求更嚴格 - 碳監管產生額外的碳配額購買及稅務支出 市場技術風險 - 綠色化學等低碳研發方法改變傳統研發模式

下表列示公司於往續紀錄期間的溫室氣體排放量：

指標	單位	2024年	2025年
溫室氣體排放總量(範圍1+範圍2)	噸二氧化碳當量	174.75	219.24
溫室氣體排放強度(範圍1+範圍2)	噸二氧化碳當量/人	2.11	1.81
範圍1溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	8.31	10.76
範圍1溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量/人	0.10	0.09
範圍2溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	166.44	208.48
範圍2溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量/人	2.01	1.72
範圍3溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	9,562.50	9,932.83
類別1	噸二氧化碳當量	8,433.81	7,612.02
類別5	噸二氧化碳當量	7.56	41.3
類別6	噸二氧化碳當量	1,068.29	2,215.75
類別7	噸二氧化碳當量	52.85	63.76
範圍3溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量/人	115.21	82.09

註：溫室氣體排放量計算方法參考政府間氣候變化專門委員會(IPCC)發佈的《第六次評估報告》與生態環境部發佈的《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因子的公告》。

3. 社會

3.1 僱傭

公司嚴格遵循《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》等法律法規，制定《員工手冊》等內部管理制度，堅決禁止僱傭童工和強迫勞工的行為，嚴格審核應聘者年齡信息，在加班前與員工充分溝通，嚴格控制加班時長。截至最後實際可行日期，公司未發生任何僱傭童工或強迫勞動事件。

業 務

公司致力於營造多元、平等且包容的工作環境，在招聘環節規避歧視性語言與偏見，明確不會因年齡、性別、種族、殘疾、婚姻狀況等在招聘及實際工作中歧視員工，以確保員工免受騷擾以及非法歧視。

指標		單位	2024年	2025年
員工總數		人	83	121
按性別劃分	男性	人	36	56
	女性	人	47	65
按年齡劃分	30週歲及以下	人	19	25
	31-50週歲	人	59	89
	50週歲以上	人	5	7

3.2 健康與安全

公司將安全生產視為企業穩健發展的基石，嚴格遵循《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》等相關法律法規，制定《環境、職業健康安全管理制度》《職業健康管理》《作業場所職業危害因素檢測管理制度》等制度，建立並健全安全生產責任體系，持續改進職業健康安全管理制度體系。為防護接觸刺激性、腐蝕性有毒化學物質(如吡啶、鹽酸)的傷害作業人員，公司在實驗室配備了符合要求的工作服、靴、手套、口罩和防護眼鏡，以防止或減輕對眼睛和皮膚的化學性損傷。公司加強安全生產教育培訓，每年制定安全培訓計劃並有序開展安全培訓教育。於2024年及2025年，公司未曾有任何工傷事故，因工傷損失工作日均為0天。

3.3 發展及培訓

為切實的幫助每一位員工實現自我價值，公司針對不同員工類型、不同業務部門的員工設立差異化的培訓課程，打造線上學習平台，開設技能培訓、專項培訓等不同類別的培訓內容，全方面提高員工素質、技能和專業知識。公司保障員工的職業發展路徑，為不同職能、不同層級的員工提供了管理和專業發展的雙通道晉升機制，讓員工在公平、公正的環境中不斷成長和進步。

指標		單位	2024年	2025年
按性別劃分受訓員工佔比	男性	%	43	45
	女性	%	57	55
按僱員類別劃分的受訓員工佔比	高級管理層	%	25	26
	中級管理層	%	34	26
	基層員工	%	41	48
按性別劃分的員工受訓平均時數	男性	小時	1,546	1,771
	女性	小時	1,815	1,992
按僱員類別劃分的員工受訓平均時數	高級管理層	小時	504	651
	中級管理層	小時	471	553
	基層員工	小時	2,442	2,653

業 務

3.4 臨床試驗

公司始終將受試者的權益與安全置於藥物臨床試驗的核心位置，遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》原則及相關倫理要求，確保落實倫理審查和知情同意程序，保障受試者權益。

在數據保護方面，公司致力於根據適用的法律、法規及行業標準保護試驗參與者的信息，妥善記錄、處理和保存參與者的臨床試驗資料，保障參與者的數據與隱私安全。公司亦對臨床試驗相關供應商提出數據保護要求，臨床試驗相關供應商須對公司提供的或其在履約過程中生成的所有文件、數據、紀錄及信息承擔嚴格的保密責任。此外，公司與內部研發人員簽訂保密協議，通過多重防護確保臨床試驗數據與信息安全可靠。

3.5 動物福利

公司始終以高標準推進動物研究，通常聘請CRO開展動物研究，確保所有研究活動在符合國家標準的飼養環境中進行。公司嚴格遵循有關動物福利的重要法規，致力於為實驗動物提供人道關懷、心理支持、專業獸醫護理，並通過倫理審查、人員培訓和全程合規監督，確保每一項研究都體現對生命的尊重與責任。

3.6 供應鏈管理

公司建立了全面的供應鏈管理體系，制定《採購業務行為準則》《採購專家團招投標跨部門工作流程》等管理制度。我們致力於將環境、社會及管治因素全面融入供應商的篩選。2024年和2025年，公司共與322和409家供應商合作。

公司始終秉持「零容忍」原則，堅決杜絕採購及供應商履責過程中的不正當競爭與腐敗行為。公司在合同中添加反商業賄賂條款，並要求供應商簽署《供應商廉潔承諾書》，明確廉潔義務，攜手打造公平誠信的供應鏈。

3.7 商業道德與反腐敗

公司嚴格遵守《中華人民共和國反不當競爭法》《中華人民共和國反洗錢法》等法律法規，制定《商業饋贈與反商業賄賂指引》等內部管理制度，促使員工恪守商業道德。於2024年及2025年，公司均未發生貪污訴訟案件。

業 務

公司設立了完善的舉報人保障機制，並承諾對舉報人的身份信息和舉報內容嚴格保密，切實保護舉報人合法權益。公司組織開展廉潔從業專項培訓，以提升全員誠信合規意識，加強公司內部維護清正廉潔氛圍的共識。

2019冠狀病毒病疫情的影響

2019冠狀病毒病的爆發及其反覆對我們的營運造成暫時性干擾，以致若干現場會議、部署及技術支援須予延遲或取消。截至最後實際可行日期，2019冠狀病毒病並無對我們的研發活動、臨床開發、日常營運、供應鏈及監管事務造成任何重大不利影響。鑑於中國政府自2022年12月起已大幅解除其2019冠狀病毒病防控政策，我們的董事認為2019冠狀病毒病日後不大可能對我們的業務造成重大不利影響。

許可證及牌照

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，我們已自相關政府機關取得對我們集團業務營運屬重大的所有重大許可證、牌照、批准及證書。只要我們遵守適用法律、法規及規則，於日後該等執照、許可證、批准及證書到期時辦理續期並不存在重大法律障礙。

下表載列截至最後實際可行日期我們重大許可證、牌照及批准的詳情：

許可證／牌照	頒發機構	持有人	授出日期	失效日期
實驗動物使用許可證 (編號：SYXK-(陝)2021-006)	陝西省科學技術廳	本公司	2021年3月23日	2026年3月22日 (續期申請 進行中)
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2025LP01688)	國家藥監局	上海西泰利生物醫藥 科技有限公司	2025年6月30日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2025LP01148)	國家藥監局	上海西泰利生物醫藥 科技有限公司	2025年4月21日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2025LP01314)	國家藥監局	西安奧立泰醫藥 科技有限公司	2025年2月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2025LP01315)	國家藥監局	西安奧立泰醫藥 科技有限公司	2025年2月20日	不適用

業 務

許可證／牌照	頒發機構	持有人	授出日期	失效日期
XTL6001針對體重管理的臨床試驗批准	FDA	上海西泰利生物醫藥科技有限公司	2024年12月20日	不適用
MT1002針對血液透析的臨床試驗批准	FDA	本公司	2023年12月13日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01508)	國家藥監局	本公司	2023年7月27日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01509)	國家藥監局	本公司	2023年7月27日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01200)	國家藥監局	本公司	2023年6月25日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01201)	國家藥監局	本公司	2023年6月25日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01038)	國家藥監局	本公司	2023年6月6日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01039)	國家藥監局	本公司	2023年6月6日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00534)	國家藥監局	西安奧立泰醫藥科技有限公司	2023年3月29日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00535)	國家藥監局	西安奧立泰醫藥科技有限公司	2023年3月29日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00489)	國家藥監局	本公司	2023年3月24日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00341)	國家藥監局	本公司	2023年3月14日	不適用

業 務

許可證／牌照	頒發機構	持有人	授出日期	失效日期
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2022LP01267)	國家藥監局	本公司	2022年8月16日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP01920)	國家藥監局	西安奧立泰醫藥科技有限公司	2021年11月30日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP01921)	國家藥監局	西安奧立泰醫藥科技有限公司	2021年11月30日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP01020)	國家藥監局	本公司	2021年7月6日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP00813)	國家藥監局	本公司	2021年6月2日	不適用
MT1013針對SHPT的臨床試驗批准	FDA	本公司	2021年3月5日	不適用
MT2004針對NASH的臨床試驗批准	FDA	西安奧立泰醫藥科技有限公司	2019年11月12日	不適用
MT1002針對ACS-PCI的臨床試驗批准	FDA	本公司	2019年3月1日	不適用
固定污染源排污登記回執(編號： 91320505MA228WRPXE001W)	不適用	麥科奧特(蘇州)醫藥有限公司	2023年9月8日	2028年9月7日

訴訟

我們不時在日常業務過程中涉及法律程序及申索。請參閱「風險因素－與我們營運相關的風險－我們或會捲入訴訟或其他法律程序，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們或我們的任何董事概無涉及任何待決或(就我們的董事所深知)針對我們或我們的任何董事的威脅訴訟或仲裁程序，而可能對我們的業務、經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

業 務

遵守法律法規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們的董事認為，我們並無犯有任何個別或整體而言會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大不遵守法律法規的行為。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用中國法律法規。我們的董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守我們經營業務所在的所有司法權區的所有適用法律法規。

風險管理及內部監控

我們已採納一系列風險管理政策，當中載列一個風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們戰略目標相關的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由本公司妥為跟進、降低及糾正，並向我們的董事報告。我們的審核委員會以及最終我們的董事負責監督我們的風險管理政策的實施。

為監察[編纂]後我們的風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審閱及監督我們的財務報告流程及內部監控系統；
- 採納各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露的方面；
- 制定反欺詐制度及其他制度文件，以闡明欺詐的概念及形式、反欺詐職責的歸屬、欺詐的預防及控制、欺詐的問責、補救措施及處罰；
- 定期為我們的高級管理人員及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以加強彼等對適用法律法規的了解及遵守；及
- 我們的董事及高級管理人員參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內部監控

我們的董事會負責建立我們的內部監控系統並審閱其有效性。我們已委聘一名內部監控顧問(「內部監控顧問」)，就本公司若干方面的內部監控(包括實體層面監控、財務報告及披露監控、採購及付款管理、存貨管理、固定資產管理、人力資源及薪資管理以及我們營運的其他程序)執行若干協定程序(「內部監控審閱」)。

內部監控顧問就2024年7月至2025年6月期間進行內部監控審閱，識別出內部監控的不足之處，並相應提出建議。我們已採納相應的補救行動，以提高內部監控系統的有效性。內部監控顧問對我們採取的該等行動進行了跟進審閱，在跟進審閱過程中並無發現重大問題。截至最後實際可行日期，概無與本公司內部監控有關的重大未決事宜。經考慮我們已採取的補救措施後，我們的董事認為，就我們目前的營運而言，我們的內部監控系統屬充分有效。

業 務

數據隱私保護

我們已實施嚴格的內部政策以保護資料，確保遵守所有適用的國家或國際數據保護及隱私規則及規例。根據我們的內部政策，資訊科技部負責數據安全及保密的日常管理，而所有其他部門有責任及義務嚴格遵守數據安全及保密制度。須予嚴格保密的數據及資料包括臨床試驗數據、臨床試驗參與者的個人資料、其他臨床試驗數據、知識產權、研發成果、重大投資等。

我們已實施硬件級別加密協議以保護機密資料。我們的機密資料儲存於安全的設備及地點，且我們根據保密級別限制資料的存取，並就使用機密資料設立各種預先審批程序。此外，我們採取措施(例如設置防火牆)以限制存取權限及控制數據傳輸路徑，我們亦透過權限設置及數據加密確保數據在傳輸過程中不會被非法存取。此外，我們與可接觸任何上述隱私資料的僱員訂立保密協議。保密協議規定(其中包括)，該等僱員在職期間有法律義務不得濫用機密資料，離職時須交還所有持有的機密資料，並在離職後繼續履行其保密義務。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的洩露機密資料、任何患者數據或其他個人數據洩露事件或任何重大損失。

與我們控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，王冰博士、王梅博士及西安眾瑞分別直接持有本公司40.56%、6.60%及5.48%的權益。王冰博士與王梅博士為配偶。王梅博士及王冰博士分別持有西安眾瑞澤康企業管理諮詢有限公司（「眾瑞澤康」）99.00%及1.00%的股權，而眾瑞澤康為「西安眾瑞」的普通合夥人。西安眾瑞直接持有本公司5.48%的股權，故王梅博士及王冰博士被視為西安眾瑞所持本公司5.48%股權的實益擁有人。因此，根據上市規則，王冰博士、王梅博士、西安眾瑞及眾瑞澤康將於[編纂]前被視為我們的控股股東。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），王冰博士、王梅博士及、西安眾瑞及眾瑞澤康將共同於本公司行使約[編纂]%的投票權，因此繼續為我們的控股股東。有關王冰博士及王梅博士的背景及履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員—董事會」一節。

我們的控股股東已確認，截至最後實際可行日期，除於本公司的業務外，彼等概無於與我們業務構成或可能構成直接或間接競爭且須根據上市規則第8.10條予以披露的任何其他業務中擁有任何權益。

獨立於我們的控股股東

我們的董事認為，經計及以下因素，我們能夠於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人經營我們的業務。

管理獨立性

我們的董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們相信，基於以下考慮因素，我們的董事會整體連同我們的高級管理人員能夠獨立於我們的控股股東履行於我們集團的管理職能：

- (a) 我們的每名董事均知悉其作為董事的受信責任，當中規定（其中包括）彼須為本公司的利益並以本公司的最佳利益行事，且不得容許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及營運決策乃由我們全體執行董事及高級管理人員作出，彼等均於我們所從事的行業擁有豐富經驗，並將能夠作出符合我們集團最佳利益的業務決策；有關我們高級管理人員的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節；
- (c) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔我們董事會成員總數的三分之一，彼等具備充足的知識、經驗及能力，旨在為我們董事會的決策過程帶來獨立判斷；
- (d) 倘我們集團與一名董事及／或其聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，彼須放棄投票，且不得計入表決的法定人數；及

與我們控股股東的關係

- (e) 我們已採納一系列企業管治措施，以管理我們集團與我們的控股股東之間可能存在的任何利益衝突，從而支持我們的獨立管理。有關進一步詳情，請參閱本節「企業管治措施」一段。

鑑於上文所述，我們的董事相信，本公司擁有充分及有效的監控機制，以確保我們的董事妥善履行其各自的職責，並保障本公司及我們股東的整體利益。

營運獨立性

我們擁有充分權利獨立就我們本身的業務營運作出所有決策並加以執行。我們擁有專門從事該等各自領域的部門，該等部門已經營運，並預期將繼續獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人營運。我們持有對經營我們的主要業務而言屬重大的所有必要許可證、知識產權及資格。我們亦可獨立接觸供應商及客戶，並擁有充足的資本、設施及僱員，以獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人經營我們的業務。

基於上文所述，我們的董事相信我們將能夠獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人營運。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統。我們根據本身的業務需要作出財務決策，而我們的控股股東或其緊密聯繫人概無干預我們的資金使用。我們已設立獨立的財務部門，配備財務人員團隊，以及獨立的審計、會計及財務管理系統。

此外，我們一直且有能力和從第三方獲取融資，而毋須依賴我們的控股股東或其緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，我們集團概無由我們的控股股東或其緊密聯繫人提供的貸款、墊款或擔保。

基於上文所述，我們的董事相信，我們能夠於[編纂]後獨立經營業務，且不會過度依賴我們的控股股東及其緊密聯繫人。

企業管治措施

我們的董事認同良好企業管治對保障我們股東利益的重要性。我們已採納以下措施，以維護良好的企業管治標準，並避免我們集團與我們的控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 倘舉行股東會以審議我們的控股股東或彼等任何聯繫人擁有重大利益的建議交易，我們的控股股東或彼等聯繫人將不會就相關決議案投票，且不會計入表決的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部監控機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與我們的控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；

與我們控股股東的關係

- (c) 我們的董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事組成，成員組合均衡，其中獨立非執行董事佔我們董事會成員總數不少於三分之一，以確保我們的董事會能夠在其決策過程中有效行使獨立判斷，並向我們的股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事個別及共同地具備所需知識及經驗以履行其職責。彼等將審閱我們集團與我們的控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見以保障我們少數股東的利益；
- (d) 倘我們的董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，委任該等獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委任鎧盛資本有限公司為我們的合規顧問，以就遵守適用法律及上市規則向我們提供意見及指引，包括與企業管治有關的各項規定。

基於上文所述，我們的董事相信，已制定足夠的企業管治措施，以管理我們集團與我們的控股股東之間可能產生的利益衝突，並於[編纂]後保障我們股東的整體利益。

股 本

本節呈列有關本公司緊隨[編纂]完成後的股本的若干資料。

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣5,473,719元，分為5,473,719股[編纂]股份，每股面值人民幣1.0元。緊接[編纂]前，股份將於緊接[編纂]前[編纂]進行拆細，且股份的面值將由每股人民幣1.0元更改為每股人民幣[編纂]元。於股份拆細後，本公司註冊股本將為人民幣5,473,719元，分為[編纂]股股份，每股面值人民幣[編纂]元。

緊隨股份拆細及[編纂]完成後

緊隨股份拆細、若干[編纂][編纂]為[編纂]及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

股份類別	股份數目	佔總股本的 概約百分比
已發行[編纂]股份.....	[編纂]	[編纂]
[編纂]項下將發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
由[編纂]轉換的H股.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

緊隨[編纂]完成後及若干[編纂]股份[編纂]為H股，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的已發行股本將如下：

股份類別	股份數目	佔總股本的 概約百分比*
[編纂]股份.....	[編纂]	[編纂]
[編纂]項下將發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
由[編纂]轉換的H股.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

* 由於四捨五入，表內總計數字與所列數字的總和或會存在差異。

股 本

地 位

緊隨[編纂]完成後，本公司將僅有一類股份。H股及[編纂]股份均為本公司股本中的普通股。然而，除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通項下的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准而有權持有本公司[編纂]的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人[編纂]或[編纂]。[編纂]股份與[編纂]在所有方面彼此地位相同，尤其就於本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派而言，享有同等權利。所有有關H股的股息將由本公司以港元或H股形式派付。

本公司[編纂][編纂]為H股

本公司已申請將[編纂]股現有[編纂]股份(經計及股份拆細)按一換一基準「全流通」為H股，並已根據中國證監會的要求，提交申請報告、申請H股「全流通」的[編纂]股份股東的授權文件、有關股份收購合規性的說明及其他文件。將現有股東所持的[編纂]股份按一換一基準轉換為H股的相關備案，已於2026年●月●日完成。

[編纂]完成後，倘本公司任何股份未於任何證券交易所[編纂]或[編纂]，本公司[編纂]股份(擬[編纂]為H股者除外)持有人可將其股份[編纂]為H股，惟該轉換須履行任何必要的內部審批程序、遵守國務院證券監督管理機構頒佈的規例以及境外證券交易所頒佈的規例、規定及程序，並已完成向國務院證券監督管理機構(包括中國證監會)作出的所需備案。該等經[編纂]股份於聯交所[編纂]亦須經聯交所批准。

根據本節所披露將本公司[編纂]股份轉換為H股的程序，本公司可於任何建議轉換前，就全部或任何部分[編纂]股份申請以H股形式在[編纂][編纂]，以確保轉換程序可在通知聯交所及交付股份以登記於[編纂]後儘快完成。由於在聯交所首次[編纂]後將額外股份[編纂]的任何申請通常被聯交所視為純粹的行政事宜，故毋須於本公司在香港首次[編纂]時作該等預先[編纂][編纂]。

[編纂]股份在聯交所[編纂]及[編纂]毋須進行類別股東投票。於本公司首次[編纂]後，任何[編纂]股份於聯交所[編纂]的申請均須以公告方式作出事先通知，以知會股東及[編纂]有關建議轉換事宜。

取得所有必要的批准後，將需完成以下程序：相關非上市股份將從股東名冊中註銷登記，而本公司會將該等股份重新登記於其在香港存置的[編纂]，並指示[編纂][編纂]。於本公司[編纂]登記的條件為(a)本公司[編纂]向聯交所提交函件，確認相關H股已妥為[編纂][編纂]及H股股票已妥為寄發；及(b)接納H股於聯交所[編纂]將遵守不時生效的《上市規則》、[編纂]一般規則及[編纂]。在經轉換股份重新登記於本公司[編纂]前，該等股份不會以H股形式[編纂]。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與[編纂]相關的風險－於[編纂]後，主要股東於[編纂]未來[編纂]或被視為[編纂]我們的H股，可能會對我們H股的價格造成重大不利影響。」

股本

[編纂]前發行股份的轉讓

根據中國《公司法》，本公司於[編纂]前發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。本公司董事及高級管理人員於其任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持本公司股份總數的25%。上述人士所持有的本公司股份自[編纂]起一年內不得轉讓，亦不得於彼等離任本公司董事或高級管理人員職務後半年內轉讓。

有關鎖定承諾的詳情，請參閱「[編纂]—根據[編纂]作出的承諾」。

股東會

有關須召開股東會情況的詳情，請參閱「附錄三—組織章程細則概要」。

[編纂]股份激勵計劃

本公司已採納[編纂]股份激勵計劃，其詳情載於「附錄四—法定及一般資料—有關本公司董事及主要股東的其他資料—[編纂]股份激勵計劃。」

發行股份、出售及／或轉讓庫存股份以及回購股份的一般授權

待[編纂]完成後，根據本公司股東決議案，本公司董事已獲授一般無條件授權，以發行本公司股份、出售及／或轉讓本公司庫存股份以及回購本公司股份。請參閱「附錄四—法定及一般資料—有關本集團的其他資料—股東決議案。」

未於境外證券交易所上市股份的登記

根據中國證監會頒佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，本公司未於境外證券交易所上市股份的境內股東須按照中國結算的相關業務規則辦理股份轉讓登記。此外，H股公司應於在中國結算完成辦理[編纂]所涉股份的轉讓登記後15日內，向中國證監會提交相關情況報告。

主要股東

主要股東

就董事所深知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，以下人士將於本公司股份或相關股份中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接於附帶權利可在任何情況下於本公司股東大會投票的任何類別股本中擁有10%或以上面值權益：

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 (未經計及股份拆細)			緊隨股份拆細及[編纂]完成後 ⁽¹⁾			
		股份數目	股份類別	佔本公司 總股本的 概約百分比	股份數目	股份類別	佔相關 類別股份 的概約百分比	佔本公司 總股本的 概約百分比 ⁽¹⁾
王冰博士 ⁽²⁾⁽³⁾	實益擁有人； 配偶權益	2,881,201	非上市股份	52.64%	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂]0% [編纂]0%	[編纂]0%
王梅博士 ⁽²⁾⁽³⁾	實益擁有人； 配偶權益； 於受控法團的權益	2,881,201	非上市股份	52.64%	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂]0% [編纂]0%	[編纂]0%
蘇州麥紐	實益擁有人	546,667	非上市股份	9.99%	[編纂]	[編纂]	[編纂]0%	[編纂]0%
越焯有限公司(「越焯」) ⁽⁴⁾	實益擁有人	354,667	非上市股份	6.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]0%	[編纂]0%
Northern Light Venture Fund V, L.P. (「NLVF」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	354,667	非上市股份	6.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]0%	[編纂]0%
Northern Light Partners V, L.P. (「NL Partners」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	354,667	非上市股份	6.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]0%	[編纂]0%
Northern Light Venture Capital V, Ltd. ⁽⁴⁾	受控法團權益	354,667	非上市股份	6.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]0%	[編纂]0%
鄧鋒先生 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	354,667	非上市股份	6.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]0%	[編纂]0%

附註：

(L) 所述全部權益均為好倉。

(1) 計算乃基於以下假設：(i)股份拆細已完成；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)[編纂]股份(經計及股份拆細)將[編纂]為H股；及(iv)緊隨[編纂]完成後，已發行股份總數將為[編纂]股H股。

(2) 緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使並計及股份拆細)，西安眾瑞將直接持有本公司[編纂]的權益。王梅博士控制西安眾瑞澤康企業管理諮詢有限公司(「眾瑞澤康」)，且眾瑞澤康為西安眾瑞的普通合夥人。因此，西安眾瑞由王梅博士間接控制。根據《證券及期貨條例》，王梅博士被視為於西安眾瑞持有的股份中擁有權益。

(3) 王冰博士與王梅博士為配偶。因此，根據《證券及期貨條例》，王冰博士及王梅博士被視為於對方所持有的股份中擁有權益。

主要股東

- (4) 截至最後實際可行日期，越焯有限公司（「越焯」）由NLVF持有91.67%。越焯的概無其他股東持有越焯超過30%的股權。NLVF為於開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為NL Partners。NL Partners為於開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為Northern Light Venture Capital V, Ltd.，該公司由本公司獨立第三方鄧鋒先生控制。因此，NLVF、NL Partners、Northern Light Venture Capital V, Ltd.及鄧鋒先生各自被視為於越焯所持有的股份中擁有權益。

有關將直接或間接於我們集團任何成員公司附帶權利可在任何情況下於股東大會上投票的任何類別股份中擁有10%或以上價值權益的主要股東之詳情，請參閱「法定及一般資料—有關我們董事及主要股東的進一步資料—權益披露」（載於本文件附錄四）。

除本文件披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），在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3分部條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司或我們集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事及高級管理人員

董事

[編纂]後，我們的董事會將由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事任期為三年，可膺選連任。

下表載列我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	職責	首次獲委任為董事日期	加入本集團日期	與其他董事及高級管理人員的關係
王冰博士.....	55歲	董事會主席、行政總裁兼執行董事	負責本集團的整體戰略規劃及業務營運，以及作出本集團的主要業務及營運決策	2020年12月	2019年12月	王梅博士的配偶
Yu Weiping 博士.....	67歲	執行董事、高級副總裁	負責本集團的戰略規劃，監督CMC活動及整體營運本集團的管理	2017年7月	2017年7月	無
王梅博士.....	52歲	非執行董事	負責參與本集團營運及發展的重大決策	2019年8月	2019年8月	王冰博士的配偶
游向東先生.....	62歲	非執行董事	負責參與本集團營運及發展的重大決策	2025年8月	2025年8月	無
宋高廣博士.....	42歲	非執行董事	負責參與本集團營運及發展的重大決策	2021年8月	2021年8月	無
王娜禕博士.....	36歲	非執行董事	負責參與本集團營運及發展的重大決策	2025年8月	2025年8月	無
相里六續博士...	62歲	獨立非執行董事；首席獨立非執行董事	負責監督董事會並向其提供獨立判斷	[編纂]	2025年9月，自[編纂]起生效	無
張文強先生.....	41歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向其提供獨立判斷	[編纂]	2025年9月，自[編纂]起生效	無
王開峰先生.....	44歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向其提供獨立判斷	[編纂]	2025年9月，自[編纂]起生效	無

董事及高級管理人員

執行董事

王冰博士，55歲，自2020年12月起擔任董事、行政總裁及董事會主席。彼主要負責監督本集團的戰略規劃、業務方向以及日常營運及管理。

王博士亦於本集團多家附屬公司擔任多個董事及管理職務，包括(i)自2020年8月起於麥科奧特(蘇州)科技有限公司擔任執行董事，該公司主要從事醫學研究與試驗發展；(ii)自2022年8月起於麥科奧特(蘇州)醫藥有限公司擔任執行董事兼總經理；(iii)自2022年11月起於上海西泰利生物醫藥科技有限公司擔任執行董事兼總經理，該公司主要從事創新生物醫藥技術的研究、開發及應用；及(iv)自2025年5月起於麥科奧特(台州)醫藥科技有限公司擔任董事兼經理，該公司主要從事醫學研究與試驗發展、醫藥技術開發及相關技術服務。於該等職務上，彼主要負責監督醫藥研發以及相關營運活動的管理。

王博士乃中國生物科技行業的資深人士，閱歷豐富、深具遠見與策略思維，並擁有卓越的科學、學術及商業洞察力。王博士於醫療及製藥行業擁有逾20年經驗。1994年7月至2001年7月，彼於西安醫科大學擔任助教。2001年8月至2019年12月，彼於西安交通大學任職教授期間，致力於醫學教學及研究。

王博士於1994年7月於西安醫科大學，獲臨床醫學學士學位。彼於1999年7月於西安交通大學，獲病理學碩士學位。彼其後於2007年11月於西安交通大學獲藥理學博士學位。

2023年1月，王博士獲西安市高新區管委會授予「西安高新區招商大使(2023-2024)」稱號。彼亦獲西安市高新區工委授予「西安高新區硬科技創新人才」稱號。2021年6月，王博士獲蘇州國家高新區工委會及管委會授予「2021年蘇州高新區科技創新創業領軍人才」計劃項下「創業領軍人才(領軍)」稱號。此外，彼於2012年8月獲中共陝西省委組織部及陝西省財政廳授予「三秦人才」榮譽稱號。

王博士曾於下列於中國成立的若干公司在其解散／撤銷前擔任副董事長、經理及監事。

公司名稱	主要業務	解散／ 撤銷原因	解散／ 撤銷日期	職位
西安普仁生物工程 有限責任公司.....	研究與試驗開發	吊銷營業執照	2013年12月11日	副董事長、 經理
西安赫爾斯生物醫藥 科技有限責任公司...	研究與試驗開發	吊銷營業執照	2021年6月22日	監事

董事及高級管理人員

西安普仁生物工程有限責任公司(「西安普仁」)為一間主要從事生物工程技術的公司。西安赫爾斯生物醫藥科技有限責任公司(「西安赫爾斯」)為一間主要從事生物醫藥、醫療器械、醫療診斷產品、化妝品及其他生物技術及醫療保健相關產品(藥品除外)的研發、技術諮詢及銷售的公司。

根據工商行政管理部門所示，西安普仁及西安赫爾斯的營業執照被吊銷，純粹因其未能完成規定的年檢，且該等吊銷屬行政性質。除上述行政事宜外，該兩間實體於其各自解散或吊銷執照前概無牽涉任何違規事件。

我們的中國法律顧問已進一步確認，除未能完成年檢導致其營業執照被吊銷外，西安普仁及西安赫爾斯於被吊銷前已完全遵守所有適用的中國法律法規。具體而言，透過公開記錄查詢或內部合規查詢，概無發現有關產品質量、運營合規、稅務、員工事務或任何其他監管問題的違規行為。

據王博士所深知、全悉及確信，彼確認(i)彼並無任何不當行為導致上述公司解散／撤銷；(ii)就彼所知，概無因上述公司解散／撤銷而已經或將會對其提出任何實際或潛在申索；(iii)上述公司的解散／撤銷概不涉及任何不當行為或瀆職行為；(iv)上述公司於緊接解散／撤銷(視情況而定)前具備償債能力；及(v)上述公司的解散／撤銷並無導致其須承擔任何法律責任或義務。

Yu Weiping 博士，67歲，為執行董事、我們的高級副總裁。彼主要負責本集團的戰略規劃，監督CMC活動及整體營運管理。Yu博士於2017年7月首次獲委任為執行董事兼高級副總裁，任職至今。

Yu博士在藥物研發及行政管理方面擁有逾40年經驗。Yu博士於美國Celsion Corporation(一間主要從事腫瘤療法研發的美國生物製藥公司)擔任產品及工藝開發高級總監。於2010年9月至2014年6月，Yu博士擔任研究副總裁，其後於2014年6月至2017年6月，彼於Lipont Pharmaceuticals (Canada)(一間從事藥品研發及生產的生物製藥公司)擔任行政總裁兼總裁。

Yu博士於1978年至1982年就讀於上海中醫藥大學，獲學士學位。彼於1982年至1984年就讀於上海醫藥工業研究院，獲碩士學位。彼其後於1987年至1990年就讀於巴黎第十一大學，獲博士學位。

非執行董事

王梅博士，52歲，自2019年8月起擔任我們的非執行董事。王博士主要負責制定有關本集團營運及發展的重大決策。

王梅博士於醫療及學術領域擁有逾30年的深厚專業知識及深入的從業經驗。1994年7月至1996年9月，彼於西安醫科大學生理學教研室任教，從事生理學教學及基礎醫學研究。自2002年11月起，王博士一直擔任西安交通大學第二附屬醫院皮膚科主任醫師，致力於皮膚科的臨床診斷與治療，以及相關領域的醫學研究和學術推廣。

董事及高級管理人員

王博士於1989年9月至1994年7月就讀於西安醫科大學，獲臨床醫學學士學位。彼於1996年9月至1999年7月自西安醫科大學取得腫瘤學碩士學位。彼其後於1999年9月至2002年11月就讀於西安交通大學，獲皮膚科博士學位。

王博士獲陝西省人民政府授予陝西省專利一等獎。彼亦獲陝西省人民政府授予陝西省科技進步二等獎(作為第二完成人)。

王博士曾於下列於中國成立的若干公司在其解散／撤銷前擔任監事及法定代表人。

公司名稱	主要業務	解散／ 撤銷原因	解散／ 撤銷日期	職位
西安普仁生物工程 有限責任公司.....	研究與試驗開發	吊銷營業 執照	2013年12月11日	監事
西安赫爾斯生物醫藥 科技有限責任公司...	研究與試驗開發	吊銷營業 執照	2021年6月22日	法定代表人

據王博士所深知、全悉及確信，彼確認(i)彼並無任何不當行為導致上述公司解散／撤銷；(ii)就彼所知，概無因上述公司解散／撤銷而已經或將會對其提出任何實際或潛在申索；(iii)上述公司的解散／撤銷概不涉及任何不當行為或瀆職行為；(iv)上述公司於緊接解散／撤銷(視情況而定)前具備償債能力；及(v)上述公司的解散／撤銷並無導致其須承擔任何法律責任或義務。

游向東先生，62歲，於2025年8月獲委任為我們的非執行董事。游先生主要負責參與本集團營運及發展的重大決策。

游先生在醫療及投資領域擁有逾30年經驗。1989年7月至1990年5月，彼擔任浙江大學醫學院附屬邵逸夫醫院籌備處辦公室負責人。1990年6月至2015年12月，彼於浙江大學醫學院附屬二院擔任多個職位，包括住院醫師、主治醫師、副主任醫師、主任醫師、辦公室主任及醫院副院長。彼為著名的心血管超聲醫學專家及碩士生導師。自2016年1月以來，彼先後於浙商創投股份有限公司(一間主要從事私募股權基金管理、資產管理及投資顧問服務的投資管理公司)擔任總裁及董事等職位。

游先生於1982年9月至1987年7月就讀於浙江醫科大學(現稱浙江大學醫學院)，獲臨床醫學學士學位。彼其後於2006年8月至2008年8月就讀於南開大學及南澳弗林德斯大學合辦的課程，獲醫院管理碩士學位。

宋高廣博士，42歲，於2021年8月獲委任為我們的非執行董事。宋博士主要負責參與本集團營運及發展的重大決策。

董事及高級管理人員

宋博士曾於2012年7月至2016年8月任職於舒泰神生物製藥有限公司(一間主要從事創新型療法研發及商業化的生物製藥公司，股份代號：300204.SZ)戰略研究部，最終幫助制定本公司的長期戰略。加入戰略研究團隊前，宋博士曾任職於舒泰神藥理部。

宋博士於2016年8月加入北極光創投(一間專注於科技、醫療保健及生物製藥行業的私募股權及風險投資的風險投資公司)，並對中國醫藥行業擁有深刻見解。自2020年12月至2025年11月，宋博士擔任勁方醫藥科技(上海)股份有限公司的董事，該公司於聯交所上市(股份代號：2595.HK)，致力於開發涵蓋小分子及生物製劑的新型候選藥物。彼於企業戰略規劃及實施方面擁有豐富經驗，並具備臨床試驗申請、業務發展、團隊建設及營銷管理方面的背景。彼於北極光創投的主要專注領域為生物技術及生物製藥，其著名投資項目包括SHIP、康乃德生物製藥、信念醫藥及NGGT。

宋博士於2012年7月持有中國醫學科學院的生物物理學博士學位、北京協和醫學院的生物物理學博士學位，以及於2008年7月持有北京理工大學的生化工程碩士學位。

王娜禕博士，36歲，於2025年8月獲委任為我們的非執行董事。王博士主要負責參與本集團營運及發展方面的重大決策。

王博士在醫療投資及戰略諮詢領域擁有逾7年經驗。2018年1月至2019年10月，王博士於西門子中國有限公司(西門子中國)擔任顧問，該公司主要從事電氣化、自動化及數字化解決方案，包括在中國提供工業自動化系統、智能基礎設施技術及相關技術服務。2019年10月至2022年5月，王博士於藥明康德(股份代號：603259.SH；2359.HK)擔任投資經理，該公司為一間全球醫藥及生物技術研發服務平台公司，主要為醫藥及生物技術客戶從事實驗室測試、合同研發及生產服務。自2022年6月起，王博士一直於紐爾利資本(一間專注於生物醫藥及醫療保健企業的股權及風險投資的投資管理公司)擔任投資總監，致力於投資生物醫藥企業。

王博士於2012年5月就讀於明尼蘇達大學雙城分校，獲生物醫學工程學士學位。彼其後於2018年5月就讀於耶魯大學，獲碩士及博士學位。

獨立非執行董事

相里六續博士，62歲，於2025年9月獲委任為獨立非執行董事及首席獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立判斷。彼之主要職責亦為促進及加強(i)獨立非執行董事之間；(ii)獨立非執行董事與董事會之間；及(iii)與股東(尤其是少數股東)之間的溝通。

相里博士在產業經濟及學術管理方面擁有逾38年經驗。1987年7月至2000年4月，彼於陝西財經學院(現稱西安交通大學)工業經濟系擔任助教、講師及副教授。在此期間，彼同時於1987年9月至1988年8月在陝西眉縣農機修造廠擔任企管科長，以作實務培訓。彼其後於2000年4月至2024年12月在西安交通大學管理學

董事及高級管理人員

院擔任副教授、教授及工會主席。2018年1月至2024年1月，彼於陝西北元化工集團(一間主要從事聚氯乙烯及相關化工產品生產的化工製造企業)擔任獨立董事，並於2017年12月至2020年12月擔任新疆大學經濟與管理學院副院長(援疆)。

自2023年3月起，相里博士於陝西美能清潔能源集團股份有限公司(股份代號：001299.SZ)(一家從事天然氣銷售的公司)擔任獨立董事。

相里博士於1983年9月至1987年7月就讀於陝西財經學院，獲企業管理學士學位，並其後於1996年12月至1998年10月獲企業管理碩士學位。相里博士其後於2003年9月至2009年7月就讀於西安交通大學，獲工商管理博士學位。

相里博士於2005年1月獲西安交通大學頒授「西安交通大學普通課堂教學競賽一等獎」。彼其後榮獲陝西省政府頒發的國有困難企業諮詢項目一等獎。彼亦榮獲四項優秀教學成果獎、一項由中國金融教育基金頒發的優秀教師獎，並四次榮獲校級優秀教師稱號。

張文強先生，41歲，於2025年9月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

張先生於審核、企業諮詢及投資管理方面擁有逾15年經驗。2008年9月至2009年9月，彼於畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)(一間主要從事提供審計、鑒證及相關專業服務的會計師事務所)擔任審計部審計師。2009年10月至2012年5月，張先生於畢馬威企業諮詢(中國)有限公司交易與重組部擔任助理經理，該公司為一間從事企業諮詢(包括交易諮詢、重組及財務顧問服務)的專業服務公司。於2012年5月，彼加入航天產業投資基金管理(北京)有限公司(一間主要從事管理專注於航空航天及高科技行業的產業投資基金的投資管理公司)，現擔任執行董事。

張先生於2004年9月至2008年6月自中國人民大學取得金融學經濟學學士學位。

張先生於2012年4月起持有中國註冊會計師(CPA)資格。

王開峰先生，44歲，於2025年9月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

王先生於藥品生產管理、企業戰略及生物醫藥投資方面擁有逾20年經驗。2003年2月至2009年3月，彼於葛蘭素史克(天津)有限公司(一間從事藥品生產及質量管理的製藥公司)擔任化學師及卓越運營專家。2009年3月至2012年4月，王先生於中美天津史克製藥有限公司(一間從事處方藥生產及供應的合營製藥商)擔任卓越運營主管、EHS經理及生產經理。2012年7月至2020年2月，彼於華潤(集團)有限公司(一間業務涵蓋消費品、醫療保健、能源及工業的綜合企業集團)擔任集團戰略管理部業務總監。2020年3月至2020年10月，王先生於華潤生命科學集團有限公司擔任投資發展部總經理，該公司專注於生命科學研究、醫療保健產品開

董事及高級管理人員

發及相關戰略投資。2020年10月至2022年7月，彼於前海國際(香港)有限公司擔任醫療保健業務合夥人及董事總經理，該公司為一間專注於醫療保健及高科技行業的投資及資產管理公司。自2022年8月起，王先生於倚鋒資本(香港)管理有限公司擔任合夥人，該公司專門從事醫療保健及生物醫藥投資。

王先生亦自2025年6月起於杭州德適生物科技股份有限公司擔任獨立非執行董事，該公司從事醫療及生物技術產品的研發及製造，亦從事人工智能醫療研發及運營(正在提交香港聯交所[編纂])。此外，王先生自2025年6月起於專注於新藥研發的杭州奧默醫藥股份有限公司擔任董事。

王先生於1999年9月至2003年7月就讀於中國藥科大學，獲藥學學士學位。同期，彼亦於2000年9月至2002年7月在中國藥科大學修讀工商管理第二專業。彼畢業於巴塞隆拿大學，獲經濟及工商管理碩士學位。

高級管理人員

高級管理人員由四名成員組成，負責我們的日常管理及運營。下表載列有關本公司高級管理人員的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	首次獲委任為高級管理人員的日期	加入本集團日期	與其他董事及高級管理人員的關係
王冰博士.....	55歲	董事會主席、行政總裁兼執行董事	負責本集團的整體戰略規劃及業務營運，以及作出本集團的主要業務及營運決策	2020年12月	2019年12月	王梅博士的配偶
Yu Weiping 博士.....	67歲	執行董事、高級副總裁	負責本集團的戰略規劃，監督CMC活動及整體營運本集團的管理	2019年8月	2019年8月	無
王湘玲女士.....	54歲	首席醫學官	負責領導所有臨床開發及相關職能	2024年10月	2024年10月	無
鄒然先生.....	39歲	首席財務官	負責業務發展及制定財務和發展策略，並監督本集團的整體財務管理和企業發展	2024年4月	2024年4月	無

有關王冰博士及Yu Weiping博士的履歷詳情，請參閱本節「一 董事」。

王湘玲女士，54歲，自2024年10月起獲委任為我們的首席醫學官。王女士負責領導所有臨床開發及相關職能。

董事及高級管理人員

於2016年4月至2019年3月，王女士於賽諾菲(中國)投資有限公司(一間全球製藥公司的附屬公司，主要從事管理及支持賽諾菲在中國的製藥業務及臨床開發活動)擔任全球醫學運營部臨床研究總監。2019年4月至2022年4月，王女士於維昇藥業(一間專注於內分泌及代謝性疾病療法研發及商業化的生物製藥公司)擔任臨床醫學副總裁。彼其後自2020年7月至2022年2月於和其瑞醫藥(南京)有限公司(一間從事皮膚科及其他治療領域創新型候選藥物研發的生物製藥公司)擔任首席醫學官。自2022年2月至2024年10月，王女士獲委任為上海葆正醫藥科技有限公司(一間主要從事創新型生物製劑研發的生物技術公司)臨床開發執行副總裁。

王女士於1993年7月自湖南醫科大學(現稱中南大學湘雅醫學院)取得臨床醫學學士學位。彼其後於2007年7月自汕頭大學醫學院取得臨床醫學碩士學位。

鄒然先生，39歲，自2024年4月起擔任我們的首席財務官。鄒先生主要負責融資、業務發展及制定財務和發展策略，並監督本集團的整體財務管理和企業發展。

鄒先生在企業融資、管理及股權投資方面擁有逾17年經驗。2008年9月至2010年7月，鄒先生於畢馬威企業諮詢(中國)有限公司擔任投資諮詢服務部分析師。2010年8月至2017年6月，鄒先生於弘毅投資擔任高級投資經理。2017年7月至2019年3月，鄒先生於弘和仁愛醫療集團(股份代號：03869.HK)擔任首席財務官，該公司主要在中國從事醫院投資、管理及運營。2019年4月至2022年5月，鄒先生於弘毅投資擔任投資總監。鄒先生於2022年6月至2024年3月期間處於事業中斷期。

鄒先生於2008年7月自對外經濟貿易大學取得管理學學士學位，主修會計。彼其後於2022年11月自中歐國際工商學院取得高級管理人員工商管理碩士(EMBA)學位。

一般資料

截至最後實際可行日期，經董事作出一切合理查詢後，就彼等所知、所悉及所信，

- (i) 除上文所披露者外，概無董事或高級管理層成員於緊接本文件日期前三年內在任任何證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何董事職務；
- (ii) 除上文所披露者外，本公司概無董事或高級管理層成員與任何其他董事及高級管理層成員有關連；
- (iii) 除「附錄四—法定及一般資料」所披露者外，本公司概無董事或總經理於根據《證券及期貨條例》第XV部須予披露的股份中擁有任何權益；及
- (iv) 概無有關委任董事的其他事宜須提請股東垂注，且截至最後實際可行

董事及高級管理人員

日期，概無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

我們的董事作出的確認

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，我們的董事及其各自的緊密聯繫人概無於與我們集團業務構成或可能構成直接或間接競爭且須根據上市規則第8.10條予以披露的任何業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們不認為彼等作為董事於該等公司的權益會導致我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司經營業務。

上市規則第3.09D條

我們的每名董事已確認，彼(i)已於2025年9月23日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)明白其作為上市發行人的董事在上市規則下的責任。

上市規則第3.13條

我們的每名獨立非執行董事已確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素而言具備獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼於本公司或其附屬公司的業務中並無任何過往或現有財務或其他權益，亦與上市規則項下本公司任何核心關連人士概無任何關連；及(iii)於委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。倘情況有任何後續變動而可能影響其獨立性，我們的每名獨立非執行董事將儘快通知我們及聯交所。

聯席公司秘書

鄒然先生於2025年9月獲委任為本公司聯席公司秘書，有關委任將自[編纂]起生效。彼主要負責融資、業務發展、制定財務和發展策略，並監督本集團的整體財務管理和企業發展。有關鄒先生的履歷詳情，請參閱本節「—高級管理層」一節。

朱卓婷女士於2025年9月獲委任為本公司另一名聯席公司秘書，有關委任將自[編纂]起生效。朱女士於達盟香港有限公司擔任上市服務部經理。

彼自香港理工大學取得文學學士學位，彼其後自香港城市大學取得專業會計及企業管治理學碩士學位。彼為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

我們已根據相關中國法律法規、《組織章程細則》及《企業管治守則》成立三個董事委員會，即審核委員會、提名委員會及薪酬委員會。

審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及《企業管治守則》成立審核委員會，並訂有書面職權範圍。審核委員會由三名董事組成，即張文強先生、王開峰先生及王梅博

董事及高級管理人員

士，現任主席為張文強先生。張文強先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業經驗。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 向我們的董事會建議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；
- (ii) 審查本公司的財務資料，並審閱本公司的財務報告及報表；
- (iii) 審查本公司的財務報告制度、風險管理及內部監控制度，監督其合理性、效率及實施情況，並向我們的董事會提出建議；及
- (iv) 處理董事會授權的其他事宜。

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及《企業管治守則》成立提名委員會，並訂有書面職權範圍。提名委員會由五名董事組成，即王冰博士、王梅博士、張文強先生、相里六續博士及王開峰先生，現任主席為王冰博士。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 進行廣泛物色，並就我們的董事、總經理及其他高級管理層成員的合適人選向我們的董事會提供建議；
- (ii) 至少每年檢討我們董事會的架構、規模及組成(包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、技能、知識及經驗)，並就任何為配合本公司企業戰略而擬對董事會作出的變動提出建議；
- (iii) 研究及制定我們董事會成員、總經理及高級管理層成員的選舉標準及程序，並向我們的董事會提出建議；
- (iv) 評估獨立非執行董事的獨立性；及
- (v) 處理董事會授權的其他事宜。

薪酬委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及《企業管治守則》成立薪酬委員會，並訂有書面職權範圍。薪酬委員會由三名董事組成，即相里六續博士、王開峰先生及王冰博士，現任主席為相里六續博士。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 就我們董事及高級管理人員的整體薪酬計劃及架構以及為釐定本公司薪酬政策設立透明及正式的程序向我們的董事會提供建議；
- (ii) 監察本公司薪酬制度的實施情況；
- (iii) 就我們董事及高級管理人員的薪酬待遇提出建議；及
- (iv) 處理董事會授權的其他事宜。

董事及高級管理人員

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們的若干高級管理層成員訂立(i)僱傭合約、(ii)不競爭協議、(iii)保密協議及(iv)知識產權協議。該等合約的主要條款載列如下。

條款

我們通常與我們的高級管理層成員訂立為期三至五年的僱傭合約。

不競爭

不競爭義務於僱員受僱期間持續有效，並於終止僱傭關係後最長達兩年。於不競爭期間，僱員不得直接或間接於任何其他生產或經營與本公司相同、相似或具競爭性的產品，或從事與本公司相同、相似或具競爭性的業務的自然人、法人實體或其他經濟組織接受聘用或擔任任何職位(包括但不限於股東、合夥人、董事、監事、僱員、代理、顧問等)。

保密

商業秘密：僱員須對本公司的商業秘密(即與業務相關的資料或與技術相關的資料(包括但不限於營運資料、營銷建議、採購資料、定價政策、財務資料、客戶名單、業務計劃、研發資料等))保密。

義務及期限：僱員不得向任何第三方洩露或以其他方式披露任何商業秘密，不得允許他人使用我們的商業秘密，不得向本公司內部無關人員披露我們的商業秘密，不得為彼或第三方利益使用商業秘密，亦不得複製載有我們商業秘密的文件或文件副本。該保密義務於彼受僱期間持續有效，且不論離職原因為何，僱員須將所有載有商業秘密的材料歸還本公司，或在本公司監督下銷毀。

知識產權

僱員於受僱期間創作的與其職務相關的所有知識產權，包括但不限於專利權、專利申請權、商標權、商標註冊申請權及版權，概由本公司獨家擁有。僱員應保留署名權。

企業管治守則

本公司致力於達致高水平的企業管治，以保障我們股東的利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》及上市規則附錄C3所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》。

根據《企業管治守則》守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司預期須遵守主席與行政總裁的職責應有區分，不應由同一人兼任的規定，但可選擇偏離該規定。我們並無區分主席與行政總裁，現時由王冰博士兼任該兩個職位。董事會相信，由同一人兼任主席與行政總裁兩職有助於確保本集團領導貫徹一致，並可為本集團作出更有效及高效的整體策略規劃。董事會認為，考慮到董事會的規模、

董事及高級管理人員

獨立非執行董事的監督及穩健的高級管理團隊，現行安排不會削弱權力與授權的平衡，而此架構將使本公司能夠迅速及有效地作出及執行決策。董事會將繼續檢討及考慮於適當時考慮到本集團的整體情況後，區分董事會主席與本公司行政總裁的角色。除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守《企業管治守則》項下的所有守則條文。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，該政策載列了達致及維持董事會多元化的目標及方法，以提升其效能。根據董事會多元化政策，本公司尋求透過考慮多項因素達致董事會成員多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或任職年資。董事會候選人的最終甄選將以任人唯才為原則，並考慮其對我們董事會的潛在貢獻，在適當顧及董事會成員多元化的裨益以及本公司的特定需求下，而不會僅專注於單一多元化方面。我們的董事具備均衡的知識及技能組合，包括整體管理及策略發展以及醫藥及藥物研究等領域的知識及經驗。彼等取得不同領域的學位，其中包括醫學、生物化學、藥理學、生物學、工商管理、經濟學及會計學。此外，我們的董事會在年齡及性別方面均具多元性。我們的董事會現時由兩名女董事及七名男董事組成，年齡介乎36歲至67歲。

鑑於[編纂]後我們的九名董事中有兩名為女性，我們將繼續採取措施以促進我們董事會的性別多元化。[編纂]後，我們將透過提名委員會根據我們的董事會多元化政策實施以下措施，致力實現我們董事會的性別均衡。我們將積極物色具備合適資格的女性人選擔任我們的董事會成員。此外，我們旨在透過於[編纂]後三年內使女性在董事會成員中佔比達到30%，以實現我們董事會的性別多元化。就董事會的性別多元化而言，我們認同性別多元化的尤其重要性。我們已採取並將繼續採取措施，促進及提升本公司各個層級(包括但不限於董事會及高級管理人員層級)的性別多元化。我們在招聘中高層員工時將繼續注重性別多元化，以培養我們董事會的潛在女性繼任人選。本集團亦將不時物色及甄選具備不同領域的多元技能、經驗及知識的若干女性人士，並備存一份具備成為我們董事會成員素質的該等女性人士的名單，該名單將由我們的提名委員會定期審閱，以維持我們董事會的性別多元化。經考慮我們現有的業務模式及特定需求以及我們董事的不同背景，我們董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

[編纂]後，提名委員會將不時討論及議定預期目標以確保董事會多元化，並審閱及(如有必要)更新董事會多元化政策，以確保該政策持續有效。本公司將於其年度企業管治報告中披露各董事的履歷詳情，並匯報董事會多元化政策的實施情況(包括我們是否已實現董事會多元化)。

董事及總經理的薪酬及五位最高薪人士的薪酬

從本公司收取薪酬的董事及高級管理層成員的薪酬形式為薪金、花紅、津貼及實物利益、股權結算股份獎勵開支及退休金計劃供款。我們的獨立非執行董事根據彼等的職責收取酬金。董事及高級管理層成員的薪酬乃經參考可資比較公司支付的薪酬及本公司的主要營運指標的達成情況釐定。

截至2024年及2025年12月31日，向董事支付的薪酬總額(包括薪金、津貼及實物利益及退休福利)分別人民幣3.4百萬元及人民幣3.3百萬元。

董事及高級管理人員

截至2024年及2025年12月31日，本集團的五位最高薪人士分別包括二名及二名董事。截至2024年及2025年12月31日，本集團五位最高薪人士(不包括董事)產生的薪酬總額(包括薪金、工資、津貼、表現掛鈎花紅及退休福利)分別為人民幣4.0百萬元及人民幣5.9百萬元。

根據現行薪酬安排，我們估計截至2026年12月31日止年度應計予我們董事的除稅前薪酬總額(包括估計股份支付薪酬)約為人民幣3.3百萬元。董事於2026年的實際薪酬可能與預期薪酬有所不同。

我們確認，於往績記錄期間，本公司概無向我們的董事或五位最高薪人士支付或應付任何薪酬，作為吸引彼等加入或加入本公司時的獎勵，或作為有關本公司或本公司任何附屬公司管理職位的離職補償。

於往績記錄期間，我們的董事概無放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的附屬公司概無向我們的董事或五位最高薪人士已付或應付任何其他款項。

合規顧問

本公司已遵照上市規則第3A.19條委任鎧盛資本有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供意見，包括：

- (i) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (ii) 擬進行可能為須予公佈交易或關連交易的交易(包括股份發行及股份回購)時；
- (iii) 當我們擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或當我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料時；及
- (iv) 當聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時知會本公司由聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將知會本公司適用於我們的任何香港新訂或經修訂的法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律法規項下的持續規定向我們提供意見。

委任期將自[編纂]開始，並預期於本公司就其[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

財務資料

閣下務請將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的我們的綜合財務資料(包括其附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》編製，其在重大方面或有別於其他司法權區(包括美國)的公認會計原則。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載的資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，該等陳述反映我們對未來事件及財務表現的當前觀點。該等陳述乃基於我們根據本身的經驗、對歷史趨勢的看法、當前狀況及預期未來發展作出的假設及分析，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測，則取決於多項風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「業務」章節所載的資料。

就本節而言，除文義另有所指外，凡提述2024年或2025年，是指我們於該年12月31日止的財政年度。除文義另有所指外，本節所述的財務資料乃按綜合基準呈列。本節任何表格或本文件其他地方所列的總額與款項總和之間的差額可能因湊整所致。

概覽

我們為一家生物技術公司，專注於發現、開發及商業化用於治療代謝性疾病以及心腦血管疾病的雙特異性／多特異性多肽藥物，我們的核心產品處於III期臨床試驗。

呈列基準

我們的過往財務資料已根據符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告會計準則的會計政策編製。過往財務資料呈列基準的進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2。

除本文件附錄一會計師報告附註4所載的重大會計政策資料所解釋的於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具外，過往財務資料乃按歷史成本基準編製。

影響我們業績的主要因素

我們的過往經營業績受多項重要因素影響，其中多項因素並非我們所能控制，且我們相信該等因素將於未來繼續影響我們的財務狀況及經營業績。我們的業績主要受以下因素影響：

未獲滿足的醫療需求及具吸引力的市場機遇

全球多肽類藥物市場發展迅速，多款重磅產品獲批，治療應用亦從代謝性疾病擴展至心血管、中樞神經系統、內分泌、胃腸道、血液、眼科及骨科疾病。全球多肽類藥物市場由2019年的617億美元增至2024年的1,096億美元，複合年增長率為12.2%，預計到2030年將達到2,338億美元，複合年增長率為13.5%。在中國，多肽類藥物市場由2019年的人民幣539億元增至2024年的人民幣602億元，複合年

財務資料

增長率為2.3%，預計到2030年將達到人民幣1,652億元，複合年增長率為18.3%。憑藉在療效、安全性及廣譜屬性方面的優勢，多肽類藥物處於有利位置，可滿足大量未獲滿足的醫療需求並支持市場持續增長。

我們的財務表現及未來增長與多肽類藥物市場息息相關，而我們相信，我們已作好充分準備，可把握不斷擴大的多肽類藥物市場帶來的機遇。我們的核心產品MT1013正在開發用於治療接受維持性血液透析的慢性腎臟病（「CKD」）患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進（「SHPT」），並有潛力擴展至非透析CKD患者的SHPT以及伴有骨質流失或骨質疏鬆的CKD礦物質和骨異常（「CKD-MBD」）等適應症。2024年全球CKD患病人數達到10.655億，預計到2030年將達到12.897億。在中國，2024年CKD患病人數達到1.615億，預計到2030年將達到1.750億。有關多肽類藥物及相關疾病藥物市場的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

我們候選藥物的開發及商業化

本公司的成功及我們的營運成果取決於我們能否有效推進我們的藥物開發工作、在臨床試驗中取得滿意的安全性及療效結果、獲得必要的監管批准，並成功商業化我們的管線產品。我們策略性地專注於代謝性疾病（特別是腎臟相關疾病）及心血管疾病，截至最後實際可行日期，我們已建立起多元化及創新的雙特異性及多特異性肽候選產品管線，包括一項核心產品MT1013、三項關鍵產品XTL6001、MT1002及MT200605，以及其他處於不同開發階段的候選產品。有關我們候選藥物的詳情，請參閱本文件「業務—我們的候選藥物及管線」一節。

目前，我們的核心產品MT1013正在進行III-C01期臨床試驗，旨在治療接受維持性血液透析的CKD患者的SHPT。我們預期於2026年底前完成該項試驗，並於2027年初提交新藥申請。展望未來，隨著我們的一種或多種候選藥物進入後期開發階段，我們預計將於未來數年將其商業化。然而，我們自我們的管線產品產生收益以支付研發開支及其他開支的能力，將取決於多項因素，包括但不限於我們確保充足製造產能的能力、與合資格第三方合作夥伴的合作，以及我們的產品能否為目標患者群體所獲得、負擔及接受，而該等患者群體需要可為代謝性及心血管疾病帶來全面益處的優質產品。

我們的成本結構

我們的經營業績受我們的成本結構重大影響，其過往主要包括研發開支、融資成本及行政開支，詳情載列如下：

研發開支。我們的研發開支主要包括(i)實驗及測試開支、(ii)員工成本及福利開支、(iii)折舊及攤銷開支、(iv)材料成本、(v)水電開支、(vi)差旅費及(vii)可分配至我們研發活動的其他開支。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣107.0百萬元及人民幣130.1百萬元。

融資成本。我們的融資成本主要包括銀行借款的利息開支、租賃負債及贖回負債。於2024年及2025年，我們的融資成本分別為人民幣37.6百萬元及人民幣67.0百萬元。

行政開支。我們的行政開支主要包括(i)員工成本及福利開支、(ii)專業服務費、(iii)折舊及攤銷開支、(iv)差旅費、(v)水電開支及(vi)可分配至我們行政活動的其他開支。於2024年及2025年，我們的行政開支分別為人民幣18.8百萬元及人民幣23.5百萬元。

財務資料

我們營運的資金來源

於往績記錄期間，我們主要透過股權及債務融資為我們的營運提供資金。展望未來，在我們的核心產品MT1013（用於治療維持性血液透析的CKD患者的SHPT）取得NDA批准的前提下，且假設我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期主要以銷售商業化藥品所得收益為我們的營運提供資金。然而，隨著我們業務的持續擴展，我們可能需要透過公開或私募發行、債務融資、合作及授權安排或其他資金來源獲得進一步資金。我們營運資金的任何波動將會影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策資料及重大會計判斷

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們的過往財務資料，而該等過往財務資料乃遵照符合國際財務報告會計準則的會計原則編製。編製過往財務報表需要我們作出影響資產、負債、成本及開支的呈報金額的判斷。我們會持續評估我們的判斷，而我們的實際業績可能有別於該等估計。我們的估計乃基於過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及我們認為在有關情況下屬合理的其他各種因素，其結果構成對無法從其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值作出判斷的基礎。

對理解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策資料及重大會計判斷，其詳情載於本文件附錄一會計師報告附註4及5。

其中，我們認為就以下方面而言的會計政策資料及會計判斷對我們而言尤其至關重要，或涉及編製我們的財務報表所用最重大的估計及判斷：(i)租賃、本集團作為承租人，(ii)外幣（分別包括換算貨幣項目產生的匯兌差額及換算收支項目的會計處理），(iii)借款費用，(iv)研發開支，(v)政府補助，(vi)僱員福利，(vii)以股份支付的付款，(viii)廠房及設備，(ix)現金及現金等價物，及(x)金融工具。

有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4及5。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表選定部分的說明

下文載列的選定財務資料乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的我們的過往財務資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入.....	4,002	2,301
其他收益及虧損淨額.....	2,670	43,268
行政開支.....	(18,812)	(23,490)
研發開支.....	(107,022)	(130,089)
[編纂].....	—	(9,901)
融資成本.....	(37,646)	(67,003)
除稅前虧損.....	(156,808)	(184,914)
所得稅開支.....	(24)	—
年內虧損.....	(156,832)	(184,914)
年內其他全面(開支)收益		
不會重新分類至損益的項目：		
將功能貨幣換算為呈列貨幣產生的匯兌差額....	9	2
年內全面開支總額.....	(156,823)	(184,912)
應佔年內虧損：		
—本公司擁有人.....	(154,632)	(182,507)
—非控股權益.....	(2,200)	(2,407)
	(156,832)	(184,914)
應佔年內全面開支總額：		
—本公司擁有人.....	(154,623)	(182,505)
—非控股權益.....	(2,200)	(2,407)
	(156,823)	(184,912)
每股虧損(人民幣)		
基本及攤薄.....	(0.66)	(0.75)

財務資料

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)銀行存款利息收入；及(ii)政府補助，主要指地方政府機關就補償我們研發活動所產生的開支而發放的補貼，且一般為一次性性質。下表載列我們於所示年度的其他收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	3,235	2,008
政府補助	767	293
	4,002	2,301

其他收益及虧損淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益及虧損淨額主要包括(i)因延長[編纂]投資的贖回日期而產生的非重大修改贖回負債收益；(ii)提早終止租賃的收益；(iii)按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收益，主要指因我們向信譽良好的銀行購買的結構性存款的公允價值變動而產生的收益；及(iv)外匯收益淨額。下表載列我們於所示年度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	人民幣千元
非重大修訂贖回負債的收益	—	42,081
提早終止一項租賃的收益	414	—
按公允價值計入損益的金融資產公允價值 變動收益	2,028	865
外匯收益淨額	228	480
其他 ⁽¹⁾	—	(158)
	2,670	43,268

附註：

(1) 其他主要包括就終止一份合約向一名供應商支付的貨幣賠償人民幣157,000元。

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本及福利開支，主要包括我們管理及行政人員的薪金、花紅及福利；(ii)專業服務費，主要包括招聘、融資顧問、員工培訓費用；(iii)作行政用途的廠房及設備以及使用權資產的折舊及攤銷開支；(iv)差旅費；(v)水電費開支；及(vi)可分配至我們行政活動的其他開支，例如維護費、服務費及招待費。下表載列我們於所示年度的行政開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本及福利開支	11,220	14,672
專業服務費	3,438	5,219
折舊及攤銷開支	1,374	1,051
差旅費	687	626
水電費開支	750	978
其他	1,343	944
總計	18,812	23,490

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)實驗及測試開支，主要指有關我們臨床前研究及臨床試驗的開支；(ii)員工成本及福利開支，主要包括我們研發人員的薪金、花紅及福利；(iii)用於研發目的的廠房及設備以及使用權資產的折舊及攤銷開支；(iv)材料成本，主要指為我們候選藥物的臨床開發採購原材料的費用；(v)水電開支；(vi)差旅費；及(vii)可分配至我們研發活動的其他開支，例如知識產權代理費、文件翻譯費及維護費。下表載列我們於所示年度的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
實驗及測試開支	67,274	78,813
員工成本及福利開支	28,115	35,749
折舊及攤銷開支	7,014	5,523
材料成本	1,582	5,174
水電費開支	663	874
差旅費	1,977	3,211
其他	397	745
總計	107,022	130,089

於2024年及2025年，我們就我們的核心產品MT1013產生的研發開支分別為人民幣66.7百萬元及人民幣84.4百萬元，分別佔我們同年總研發開支的62.3%及64.9%。我們核心產品的研發開支自2024年的人人民幣66.7百萬元增加至2025年的人

財務資料

人民幣84.4百萬元，乃主要由於與我們核心產品的III-C01期臨床試驗有關的實驗及測試開支增加，包括與患者入組有關的開支。

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本主要包括銀行借款、租賃負債及贖回負債的利息開支。下表載列我們於所示年度的融資成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
利息開支：		
－銀行借款	669	985
－租賃負債	202	66
－贖回負債	36,775	65,952
	37,646	67,003

經營業績的期間比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

其他收入

我們的其他收入由2024年的人民幣4.0百萬元減少42.5%至2025年的人民幣2.3百萬元。該減少乃主要由於銀行存款利息收入減少，此乃主要由於(i)為作研發用途而提取款項後銀行存款結餘減少，及(ii)利率下降。

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額由2024年的人民幣2.7百萬元增加1,520.5%至2025年的人民幣43.3百萬元，乃主要由於就我們[編纂]投資延長贖回日期而產生的贖回負債非重大修改收益，部分被(i)按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收益減少(此乃主要由於適用於我們按公允價值計入損益的金融資產的利率下降)，及(ii)提早終止租賃的收益減少所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣18.8百萬元增加24.9%至2025年的人民幣23.5百萬元，主要由於(i)因擴充我們的行政相關團隊(例如我們的財務團隊及法律團隊)導致員工成本及福利開支增加人民幣3.5百萬元，及(ii)因就D輪融資聘用專業服務(例如財務顧問及盡職調查服務)導致專業服務費增加人民幣1.8百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣107.0百萬元增加21.6%至2025年的人民幣130.1百萬元，主要由於(i)實驗及測試開支增加人民幣11.5百萬元，及(ii)有關我們(尤其是)核心產品MT1013及一款關鍵產品MT200605的研發活動的研發人員員工成本及福利開支增加人民幣7.6百萬元。在我們的候選產品中，(a) MT1013於2025年下半年啟動III-C01期臨床試驗，包括於2025年9月開始患者入組及治療，及(b) MT200605亦於2025年啟動II期臨床試驗。

財務資料

融資成本

我們的融資成本由2024年的人民幣37.6百萬元增加78.0%至2025年的人民幣67.0百萬元，乃主要由於贖回負債的利息開支增加所致。有關贖回負債的進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註25。

年度虧損

基於上述原因，我們的年度虧損由2024年的人民幣156.8百萬元增加17.9%至2025年的人民幣184.9百萬元。

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
廠房及設備.....	9,216	6,622
使用權資產.....	2,842	18,775
定期存款.....	30,300	31,020
其他應收款項.....	18,923	11,283
受限制銀行存款.....	—	1,560
	61,281	69,260
流動資產		
預付款項及其他應收款項.....	5,513	24,186
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產.....	54,611	95,209
應收關聯方款項.....	652	1,087
受限制銀行存款.....	—	863
定期存款.....	60,540	60,300
現金及現金等價物.....	64,661	80,556
	185,977	262,201
流動負債		
貿易及其他應付款項.....	45,580	82,627
銀行借款.....	1,760	48,100
應付控股股東款項.....	28,333	—
租賃負債.....	2,259	1,399
贖回負債.....	—	134,281
	77,932	266,407

財務資料

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產(負債)淨值	108,045	(4,206)
資產總值減流動負債	169,326	65,054
非流動負債		
銀行借款	42,253	—
租賃負債	280	202
贖回負債	—	1,024,737
	42,533	1,024,939
(負債)／資產淨值	126,793	(959,885)
資本及儲備		
實繳股本／股本	4,985	5,474
(虧絀)／儲備	106,826	(977,934)
本公司擁有人應佔(虧絀)／權益	111,811	(972,460)
非控股權益	14,982	12,575
(虧絀)／權益總額	126,793	(959,885)

廠房及設備

於往績記錄期間，我們的廠房及設備主要包括(i)機器及設備；(ii)汽車；(iii)電腦設備及軟件；(iv)辦公室設備；及(v)租賃物業裝修。我們的廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣9.2百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣6.6百萬元，乃主要由於我們的廠房及設備折舊。下表載列我們於所示日期的廠房及設備明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
機器及設備	8,034	5,919
汽車	69	69
電腦設備及軟件	617	437
辦公室設備	158	79
租賃物業裝修	338	118
總計	9,216	6,622

財務資料

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與物業及租賃土地的租賃有關。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣2.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣18.8百萬元，乃主要由於本集團完成收購台州一幅租賃土地。

非金融資產減值評估

於各報告期末，我們根據本文件附錄一會計師報告附註4所載的會計政策，評估我們非金融資產的賬面值，以釐定是否存在任何減值跡象。於往績記錄期間，我們錄得虧損淨額，主要由於我們仍處於研發階段，並對我們的研發活動作出重大投資，此乃在董事預期之內。隨著我們的候選產品邁向商業化，我們預期在可見將來將收窄虧損。經審閱內部及外部資料來源後，我們並未識別我們的非金融資產存在任何減值跡象。因此，我們斷定截至2024年及2025年12月31日，我們的非金融資產無需作出減值。

於附屬公司之投資減值評估

倘我們於附屬公司之投資賬面值重大超過該附屬公司之資產淨值，我們的管理層將考慮是否需要作出任何減值。管理團隊已於整個往績記錄期間對於附屬公司之投資進行減值評估，並斷定無需作出減值撥備。

定期存款

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
定期存款		
— 非流動	30,300	31,020
— 流動	60,540	60,300

我們的非流動存款於截至2025年12月31日為人民幣31.0百萬元，與截至2024年12月31日的人民幣30.3百萬元相比維持相對穩定。

我們的流動存款於截至2025年12月31日為人民幣60.3百萬元，與截至2024年12月31日的人民幣60.5百萬元相比維持相對穩定。

財務資料

預付款項及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)遞延發行成本、(ii)預付[編纂]、(iii)可收回增值稅，指我們就採購支付的可抵扣未來應付增值稅的增值稅、(iv)研發服務預付款項、(v)使用權資產租賃按金、(vi)其他應收款項，如支付予我們供應商的按金；及(vii)其他預付款項，如物業管理服務預付款項。下表載列我們於所示日期的預付款項及其他應收款項的組成部分：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延發行成本	—	2,435
預付[編纂]	—	8
其他應收款項	204	374
使用權資產租賃按金	281	281
研發服務預付款項	4,900	9,150
可收回增值稅(「增值稅」)	18,723	22,604
其他預付款項	328	617
	24,436	35,469
減：於流動資產項下呈列的一年內可收回的款項	(5,513)	(24,186)
於非流動資產項下呈列的款項	18,923	11,283

我們的預付款項及其他應收款項由截至2024年12月31日的24.4百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣35.5百萬元，乃主要由於研發服務預付款項增加及可收回增值稅增加。

截至2026年2月28日，人民幣6.2百萬元(佔我們於截至2025年12月31日的預付款項及其他應收款項的17.4%)已結算。

按公允價值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產主要指我們向中國信譽良好的銀行購買的結構性存款。我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣54.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣95.2百萬元，乃主要由於完成D輪融資後我們的結構性存款增加所致。

我們購買低風險理財產品作為提高手頭現金利用率的補充方式。我們相信，投資於低風險金融產品有助於我們更好地利用現金、擴大收入來源，同時確保有充足的現金流量用於業務營運或資本支出。購買理財產品經我們財務部門審慎審閱及評估，並須經我們高級管理團隊批准。此外，我們已就投資理財產品制定一套風險管理及資本保值投資政策，並實施一系列內部監控措施。該等政策及措施包括：

- 我們在作出投資決策前會全面考慮多個因素，包括但不限於宏觀經濟環境、整體市況、發行金融機構的風險控制及信譽、我們的營運資金狀況及預期回報；

財務資料

- 我們僅購買由合資格金融機構發行的低風險理財產品；及
- 作出投資後，我們定期密切監察其表現及公允價值。

我們於金融資產的投資將於[編纂]後須遵守上市規則第14章的規定。

應收關聯方款項

於2024年及2025年12月31日，我們錄得應收關聯方(眾瑞澤康)款項分別為人民幣70萬元及人民幣1.1百萬元。該等款項指眾瑞澤康根據我們的股份激勵計劃代我們收取的資金，具體涉及僱員就購股權或股份支付的行使價或認購價。未償付餘額預期將於[編纂]前結清。有關該交易的詳細說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註23。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要指為應付短期現金承擔的存款。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣64.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣80.6百萬元，乃主要由於完成D輪融資，部分被我們業務營運(包括研發活動)的現金流出所抵銷。

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)與我們為研發活動採購材料及第三方承包服務有關的研發開支貿易應付款項及應計款項，(ii)應付薪資，(iii)其他應付稅項，(iv)代員工收取的政府補助，由本集團申請並根據地方政府政策發放給合資格員工，(v)應計[編纂]，(vi)應計發行成本，(vii)已收受限制股份現金，及(viii)其他，如員工報銷。下表載列我們於所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
就研發開支產生的貿易應付款項及應計款項....	33,371	53,690
應付薪資.....	6,491	8,818
其他應付稅項.....	408	676
代員工收取的政府補助.....	3,157	3,053
應計[編纂].....	—	4,226
應計發行成本.....	—	1,105
就受限制股份收取的現金.....	—	7,268
其他.....	2,153	3,791
	45,580	82,627

財務資料

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45.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣82.6百萬元，乃主要由於(i)研發開支的貿易應付款項及應計費用增加，(ii)[編纂]的應計費用，及(iii)自以受限制股份形式授出股份激勵的員工收取的受限制股份現金。

我們的貿易應付款項為免息，其平均信貸期一般介乎15至90日。下表載列於所示日期我們按發票日期及尚未出具發票的應計費用劃分的貿易應付款項及應計費用的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1-90日	1,158	630
91-365日	1,575	319
1至2年	4,351	20
2至3年	440	1,925
3年以上	207	644
小計	<u>7,731</u>	<u>3,538</u>
尚未出具發票	<u>25,640</u>	<u>50,152</u>
總計	<u><u>33,371</u></u>	<u><u>53,690</u></u>

截至2026年2月28日，我們於截至2025年12月31日的貿易應付款項及應計研發開支中，人民幣5.5百萬元或10.2%已結清。

應付控股股東款項

於2024年及2025年12月31日，我們錄得應付控股股東款項分別為人民幣28.3百萬元及零，此乃我們於2023年8月收購王冰博士於西安奧立泰的股權的應付代價。有關該交易的詳細說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註23。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於研發活動、採購材料及設備以及一般營運開支。於2024年及2025年，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣107.7百萬元及人民幣137.1百萬元。於往績記錄期間，我們主要透過股權及債務融資為營運撥付資金。截至2026年2月28日(即釐定我們債務的最後實際可行日期)，我們的現金及現金等價物為人民幣332.6百萬元。

財務資料

流動資產及流動負債

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至 2月28日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產			
預付款項及其他應收款項.....	5,513	24,186	30,248
按公允價值計入損益計量的			
金融資產.....	54,611	95,209	10,000
應收關聯方款項.....	652	1,087	1,087
受限制銀行存款.....	—	863	863
定期存款.....	60,540	60,300	60,300
現金及現金等價物.....	64,661	80,556	332,649
流動資產總額	185,977	262,201	435,147
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	45,580	82,627	88,035
合約負債.....	—	—	200,000
銀行借款.....	1,760	48,100	48,290
應付控股股東款項.....	28,333	—	—
租賃負債.....	2,259	1,399	760
贖回負債.....	=	134,281	136,893
流動負債總額	77,932	266,407	473,978
流動資產(負債)淨值	108,045	(4,206)	(38,831)

截至2026年2月28日，我們錄得流動負債淨額人民幣38.8百萬元，而截至2025年12月31日則為流動負債淨額人民幣4.2百萬元，乃主要由於(i)2026年首兩個月業務營運產生的現金流出，以及(ii)根據本集團於2026年2月與Everest訂立的協議，收到一筆不可退還的預付款人民幣200百萬元，導致合約負債增加，此項影響部分被現金及現金等價物增加所抵銷。

截至2025年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣4.2百萬元，而截至2024年12月31日則為流動資產淨值人民幣108.0百萬元，乃主要因為(i)我們的部分非流動銀行借款變為流動，及(ii)因若干投資者的有條件贖回權而產生的人民幣134.3百萬元的贖回負債被分類為流動負債。

我們預期我們的流動負債淨額狀況將於[編纂]後大幅改善，乃因若干投資者的贖回權將自動終止，且贖回負債將於[編纂]後轉撥為權益。我們亦與銀行維持良好關係，並可能在適當情況下籌集長期借款以取代我們的短期借款，以取得更穩定的資金來源。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示年度的綜合現金流量表主要項目：

	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.....	(156,808)	(184,914)
就下列各項的調整：		
利息收入.....	(3,235)	(2,008)
按公允價值計入損益的金融資產公允價值		
變動收益.....	(2,028)	(865)
廠房及設備折舊	4,853	3,463
使用權資產折舊	3,535	3,111
提早終止一項租賃的收益.....	(414)	—
外匯收益.....	(228)	(480)
融資成本.....	37,646	67,003
非重大修訂贖回負債的收益.....	—	(42,081)
營運資金變動前的經營現金流量	(116,679)	(156,771)
應收關聯方款項減少／(增加)	49	(435)
預付款項及其他應收款項減少／(增加).....	(1,970)	(8,598)
貿易及其他應付款項增加.....	10,890	28,674
經營所用現金	(107,710)	(137,130)
已付所得稅.....	(32)	—
經營活動所用現金淨額.....	(107,742)	(137,130)
投資活動		
已收利息.....	10,095	1,528
購買使用權資產	—	(16,076)
購買廠房及設備	(1,302)	(878)
購買按公允價值計入損益的金融資產	(634,900)	(391,500)
按公允價值計入損益的金融資產到期贖回.....	690,910	351,767
存放定期存款	(90,000)	(60,000)
提取定期存款	80,000	60,000
存放受限制銀行存款	—	(2,423)
投資活動所得／(所用)現金淨額	54,803	(57,582)

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
融資活動		
發行股份所得款項	—	235,500
支付應計發行成本	—	(1,330)
向控股股東購買一間附屬公司的額外權益	—	(28,333)
受限制股份單位認購價所得款項	—	7,268
支用銀行借款	25,463	5,147
償還銀行借款	(650)	(1,060)
已付銀行借款利息	(669)	(985)
償還租賃負債	(2,819)	(3,906)
已付租賃負債利息	(202)	(66)
融資活動所得現金淨額	21,123	212,235
現金及現金等價物淨(減少)/增加	(31,816)	17,523
於年初的現金及現金等價物	95,942	64,661
外匯匯率變動的影響	535	(1,628)
於年末的現金及現金等價物	64,661	80,556

經營活動

於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣137.1百萬元，主要由於我們的除稅前虧損人民幣184.9百萬元，經若干非現金及營運資金項目(包括(i)融資成本人民幣67.0百萬元及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣28.7百萬元)調整，並由贖回負債的非重大修改收益人民幣42.1百萬元部分抵銷。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣107.7百萬元，主要由於我們的除稅前虧損人民幣156.8百萬元，經若干非現金及營運資金項目(包括(i)融資成本人民幣37.6百萬元及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣10.9百萬元)調整。

我們監察及維持現金及現金等價物於我們認為足以為我們的營運撥付資金並減輕現金流量波動影響的水平。鑑於我們於整個往績記錄期間錄得經營現金淨流出，我們計劃透過以下方式改善該狀況：

- 將我們的候選產品組合推向商業化以產生收益。就正在進行III-C01期臨床試驗的核心產品MT1013而言，我們計劃於2026年底前完成該項試驗並於2027年初提交新藥上市申請，並預期於取得新藥上市申請批准後，其在中國的商業化將產生現金流入。除我們的核心產品外，我們亦一直優化我們的產品組合，並將其從臨床前階段推向臨床研究。隨著我們就更多管線產品取得監管批准，我們預期在可預見的未來，管線產品的銷售將產生穩定的現金流入；

財務資料

- 與知名製藥公司建立增值合作夥伴關係，以對外授權或共同開發我們的管線產品。除推進我們候選產品的持續臨床試驗以期取得新藥上市申請批准及實現商業化外，我們亦計劃積極為我們的管線產品尋求共同開發機會或對外授權安排，據此，我們或會收取被許可人有關未來獲批產品銷售及營銷的利潤分成；及
- 採取全面措施以有效控制我們的成本及經營開支。我們計劃審慎監察經營開支的增長，以確保其以具成本效益的方式增加。我們預期透過利用內部研發團隊來提高我們的研發效率，同時尋求互利的戰略合作以進一步管理我們的研發成本。此外，我們擬透過獲得適當的銀行信貸融通、採用多元化的付款方式以優化我們的現金流，以及維持審慎水平的財務緩衝作為安全邊際，進一步加強我們的財務管理。我們亦計劃加強供應商管理，以改善成本控制及營運效率。

投資活動

於2025年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣57.6百萬元，主要由於(i)支付使用權資產人民幣16.1百萬元，及(ii)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣391.5百萬元，部分被到期贖回按公允價值計入損益的金融資產人民幣351.8百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣54.8百萬元，主要由於(i)到期贖回按公允價值計入損益的金融資產人民幣690.9百萬元、及(ii)提取定期存款人民幣80.0百萬元，並由(a)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣634.9百萬元、及(b)存放定期存款人民幣90.0百萬元部分抵銷。

融資活動

於2025年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣212.2百萬元，主要由於發行股份所得款項人民幣235.5百萬元，並由向王冰博士購買一間附屬公司的額外權益人民幣28.3百萬元部分抵銷。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣21.1百萬元，主要由於支用銀行借款人民幣25.5百萬元，並由償還租賃負債人民幣2.8百萬元部分抵銷。

財務資料

現金營運成本

下表載列我們於所示年度的現金營運成本相關主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
與我們的核心產品研發相關的成本		
員工成本及福利開支	13,984	18,977
臨床試驗及測試開支	27,321	31,952
原材料開支	5,961	5,394
臨床前試驗及其他研發開支	3,686	4,811
其他	249	134
小計	51,201	61,268
與我們其他候選藥物研發相關的成本		
員工成本及福利開支	14,131	16,772
臨床試驗及測試開支	8,382	12,007
原材料開支	5,345	6,944
臨床前試驗及其他研發開支	9,288	5,199
其他	806	407
小計	37,952	41,329
勞動力僱用成本	11,220	14,672
總計	100,373	117,269

營運資金確認

董事認為，經計及我們可動用的財務資源(包括現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂])以及我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金，足以應付自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、其他經營開支及必要的資本支出。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額、(ii)資本支出、及(iii)租賃付款。我們估計，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的低端)且[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及開支後，我們將收取的[編纂]約為[編纂]百萬港元，相當於人民幣[編纂]百萬元。假設未來的平均現金消耗率為2025年水平的1.5倍，我們估計，我們於2026年2月28日的現金及現金等價物人民幣332.6百萬元，將能夠維持我們約[編纂]個月的財務可行性，或倘計及[編纂]估計[編纂]的[編纂](即用作營運資金及一般公司用途的部分)，則約為[編纂]個月，或倘亦計及[編纂]估計[編纂]，則約為[編纂]個月。我們的董事將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

財務資料

債務

下表載列我們於所示日期的債務明細：

	於12月31日		於2月28日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動			
租賃負債.....	2,259	1,399	760
銀行借款.....	1,760	48,100	48,290
贖回負債.....	—	134,281	136,893
小計	4,019	183,780	185,943
非流動			
贖回負債.....	—	1,024,737	1,044,280
租賃負債.....	280	202	201
銀行借款.....	42,253	—	—
小計	42,533	1,024,939	1,044,481
總計	46,552	1,208,719	1,230,424
	於12月31日		於2月28日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
贖回負債.....	—	1,159,018	1,181,173
租賃負債.....	2,539	1,601	961
銀行借款.....	44,013	48,100	48,290
總計	46,552	1,208,719	1,230,424

贖回負債

截至2024年及2025年12月31日，我們的贖回負債(為無抵押及無擔保)分別為零及人民幣1,159百萬元。我們的贖回負債主要指我們購買本身權益工具的責任，該責任以若干投資者行使要求贖回其投資的權利為條件。我們將對投資者的該責任確認為金融負債，初步按公平值(指倘投資者行使該等權利，為結算相關責任的預期現金流量的現值)計量，其後按攤銷成本計量，利息計入融資成本。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25。

租賃負債

我們的租賃負債與我們為業務經營而租賃的物業有關。我們已就所有經營租賃確認租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。

財務資料

截至2024年及2025年12月31日，我們的租賃負債為：

- 分別為人民幣1.2百萬元及人民幣0.7百萬元(屬無抵押及無擔保)；及
- 分別為人民幣1.3百萬元及人民幣0.9百萬元(由租賃按金作抵押且無擔保)。

租賃負債乃按尚未支付的租賃付款的現值計量。應用於租賃負債的加權平均增量借款利率於2024年12月31日介乎2.5%至4.7%，於2025年12月31日介乎3.5%至4.5%，而於2026年2月28日介乎3.5%至4.5%。

銀行借款

我們的銀行借款由截至2024年12月31日的人民幣44.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣48.1百萬元，乃主要由於於2025年支用銀行借款人民幣5.1百萬元及償還人民幣1.0百萬元。該支用主要為支持我們的業務營運(包括研發活動)。我們的銀行借款為浮息借款，按中國一年期貸款市場報價利率減115個基點計息。利率每十二個月重設一次，且為無抵押及無擔保。

就上述銀行借款而言，倘於借款期內發生以下任何事件，我們或須即時償還銀行借款：

- 股權架構或控股股東發生變動；
- 管線所有權轉讓；
- 未能在[編纂]前完成[編纂]並觸發相關協議項下的股份贖回責任；
- 王冰博士辭任或轉讓其股權，導致彼不再為控股股東。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反與相關銀行訂立的各貸款協議項下的任何重大契諾，且於往績記錄期間償還借款並無任何延遲或違約。經考慮我們的融資安排，我們能夠在當前市況下遵守該等契諾，且截至最後實際可行日期，我們的集資能力並無受到重大影響。截至2026年2月28日，我們有人民幣84.0百萬元的已承諾但未動用銀行融通。本公司董事確認，我們不會動用任何[編纂][編纂]償還銀行借款。

自2026年2月28日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無重大變動。

或有負債

截至2024年及2025年12月31日，我們概無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

除上文另有披露者外，於2026年2月28日(即就釐定我們的債務而言的最後實際可行日期)，我們並無任何其他已發行及未償還的貸款或任何已協定將予發行的貸款、銀行透支、貸款及其他類似債務、承兌負債或承兌信貸或租購承擔、債券、按揭、押記、擔保或其他重大或有負債。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方訂立了數項交易：(i)本公司於2023年8月與王冰博士訂立協議，收購其於西安奧立泰的股權；截至2024年及2025年12月31日，結餘分別為人民幣28.3百萬元及無、(ii)眾瑞澤康代表本公司收取代僱員根據股份激勵計劃行使或認購股權或股份的款項；截至2024年及2025年12月31日，結餘分別為人民幣0.7百萬元及人民幣1.1百萬元，而應收眾瑞澤康款項預期將於[編纂]前結清、及(iii)我們分別於2024年及2025年就主要管理人員的薪酬確認人民幣7.0百萬元及人民幣10.5百萬元。有關我們關聯方交易的詳細說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註23及34。我們的董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方的交易乃按公平原則進行，且並無扭曲我們的經營業績或導致我們的過往業績未能反映我們的未來表現。

主要財務比率

下表載列本集團於所示日期的流動比率：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	2.4	1.0
附註：		

(1) 流動比率等於流動資產除以同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2024年12月31日的2.4下降至截至2025年12月31日的1.0，主要由於我們的流動負債增加，此乃由於(i)將若干贖回負債分類為流動負債，及(ii)我們的部分非流動銀行借款變為流動。更多詳情請參閱本節「一綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

有關財務風險的定量及定性披露

我們在正常業務過程中面臨市場風險、信貸風險和減值評估以及流動資金風險。我們管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。有關我們財務風險管理的進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註32。

市場風險

貨幣風險

若干金融資產及負債以各集團實體的外幣計值，因而面臨貨幣風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險敞口，並將於需要時考慮對沖重大的外幣風險敞口。

財務資料

利率風險

我們面臨與定期存款、贖回負債及租賃負債有關的公允價值利率風險。我們亦面臨與浮動利率銀行結餘及浮動利率銀行借款有關的現金流量利率風險。現金流量利率風險主要集中於銀行結餘及銀行借款利率的波動。由於我們的管理層認為因浮動利率銀行結餘及浮動利率銀行借款所產生的現金流量利率風險的風險敞口不大，故並無就該風險編製敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指我們的交易對手方拖欠其合約責任，導致我們蒙受財務損失的風險。我們的信貸風險敞口主要歸因於其他應收款項、應收附屬公司款項以及銀行結餘及定期存款。我們並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施，以涵蓋與我們金融資產相關的信貸風險。我們已根據預期信貸虧損模型對金融資產進行減值評估。有關我們信貸風險管理、最大信貸風險敞口及相關減值評估的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

流動資金風險

在管理流動資金風險方面，我們密切監察營運所產生的現金狀況，並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以使我們能夠在可預見的將來到期時悉數履行我們的財務責任。我們的管理層監察銀行借款的使用情況，並確保遵守貸款契諾。

股息政策

自註冊成立以來，本公司並無建議、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的股息派付率。我們在可預見的未來並無任何宣派或派付任何股息的計劃。是否派付股息及派付金額的決定乃基於董事會可能認為相關的因素。任何股息分派亦須經股東於股東大會上批准。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備金須於各年終按除稅後利潤的10%作年度撥款，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%。鑑於我們的累計虧損，誠如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，我們不得宣派或派付股息，直至我們的除稅後利潤彌補累計虧損及根據相關法律法規及組織章程細則提取足夠的法定公積金為止。

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。

[編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂](包括[編纂]，按[編纂]每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算)，佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%(假設概無根據[編纂]發行股份)。上述[編纂]包括(i)與[編纂]相關的開支，包括[編纂]費用及[編纂]佣金，為人民幣[編纂]，及(ii)與[編纂]無關的開支人民幣[編纂]，包括(a)法律顧問及申報會計師開支人民幣[編纂]，及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]。我們的[編纂]中約人民幣[編纂]將計入我們的綜合損益表，其中，約人民幣[編纂]已於往績記錄期間扣除，而約人民幣[編纂]預期將於[編纂]後自權益中扣除。上述[編纂]僅為最後實際可行日期的估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

財 務 資 料

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產(負債)淨值表

[編纂]

無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年12月31日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無發生任何重大不利變動，且自2025年12月31日起直至本文件日期，概無發生任何將對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料構成重大影響的事件。

根據上市規則須作出的披露

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，除本文件另有披露外，概無任何情況會引致須根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露的規定。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]

我們估計，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及開支後，我們將收取的[編纂]約為[編纂]港元。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們核心產品的持續進行及計劃的臨床試驗以及計劃的商業推出，其中：

- (a) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013治療SHPT的III-C01期臨床試驗。我們於2025年7月在中國啟動該適應症的III期臨床試驗，並計劃招募約424名受試者。截至最後實際可行日期，已入組合共392名受試者。我們預期於2026年底前完成該項試驗，並於2027年初提交新藥申請；
- (b) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013的計劃商業推出，涵蓋向相關監管機構註冊的相關費用以及MT1013的生產。我們計劃在取得新藥申請批准後於2028年初展開商業化活動；

有關我們商業化策略的詳情，請參閱「業務－商業化」。

- (c) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013的適應症擴展，其中：
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013在中國用於治療CKD-MBD伴骨質疏鬆的臨床試驗。我們已完成MT1013用於SHPT適應症的II期臨床試驗，並計劃利用從相關試驗收集的數據，向主管監管機構尋求新藥臨床研究批准，以進行MT1013用於CKD-MBD伴骨質疏鬆此擴展適應症的III期臨床試驗。我們預計於2028年初啟動該適應症的III期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013在中國治療非透析繼發性甲狀旁腺功能亢進的臨床試驗。我們預期於2027年底前就MT1013用於治療非透析繼發性甲狀旁腺功能亢進的臨床試驗提交新藥臨床研究申請。
- (d) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013的其他持續進行及計劃的臨床試驗，以進一步評估其用於治療SHPT的潛在治療裨益及給藥方式，其中：
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013在中國的I-C03期臨床試驗，該試驗於2025年7月啟動。截至最後實際可行日期，在中國的所有六名受試者已完成入組，且LPLV預期將於2026年4月前進行；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013在中國的II-C01期(劑量滴定)臨床試驗；

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013在中國的II-C02期臨床試驗，該試驗於2024年3月啟動，截至最後實際可行日期已入組全部350名受試者，預計將於2026年底完成；
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1013在中國的II-C03期臨床試驗，該試驗於2024年11月啟動。

有關我們未來發展計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的核心產品MT1013－臨床開發計劃」。

(ii) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們關鍵產品的持續進行及計劃的臨床試驗以及計劃的商業推出，其中：

(a) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於XTL6001的持續進行及計劃的臨床試驗，其中：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於XTL6001在中國用於肥胖或超重人群慢性體重管理的臨床試驗，包括約[編纂]%或[編纂]港元用於XTL6001的II期臨床試驗，及約[編纂]%或[編纂]港元用於XTL6001的III期臨床試驗。在中國的II期試驗預期將於2026年第三季度啟動，並於2027年第三季度完成；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於XTL6001在中國用於治療蛋白尿性CKD及MASH的臨床試驗，包括約[編纂]%或[編纂]港元用於XTL6001用於治療蛋白尿性CKD的II期臨床試驗（我們預期於2027年年中在中國啟動）、約[編纂]%或[編纂]港元用於XTL6001用於治療蛋白尿性CKD的III期臨床試驗，以及約[編纂]%或[編纂]港元用於XTL6001用於治療MASH的II期臨床試驗（我們預期於2027年初就此提交新藥臨床研究申請）；

有關我們未來發展計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的關鍵產品XTL6001－臨床開發計劃」。

(b) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1002的持續進行及計劃的臨床試驗，其中：

- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1002在中國用於治療ACS-PCI的II-C04期及IIb期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成該試驗的五個劑量隊列的研究。我們預期於2026年中完成II-C04期臨床試驗，並於2028年中完成IIb期臨床試驗；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1002在中國用於治療ACS-PCI的III期臨床試驗。我們預期於2028年底啟動III期臨床試驗。
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT1002在中國用於治療腦卒中及透析抗凝的II期臨床試驗。我們預期於2026年中前完成II期臨床試驗的首例患者入組。

未來計劃及[編纂]

- (c) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT200605的持續進行及計劃的臨床試驗以及計劃的商業推出，其中：
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT200605在中國用於治療AIS的II-C01期臨床試驗。截至最後實際可行日期，360名受試者入組已經完成。展望未來，我們預期於2026年完成該項試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT200605用於治療AIS的III期臨床試驗。我們預期於2027年中在中國啟動III期臨床試驗；及
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於MT200605的計劃商業推出，涵蓋向相關監管機構註冊的相關費用以及MT200605的生產及銷售。我們計劃在取得新藥申請批准後於2029年展開MT200605的商業化活動。
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們其他候選產品及技術平台的研發，其中：
- (a) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們其他候選產品(如MT2004、MT1009及MT1011)的持續進行及計劃的臨床試驗，其中：
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於MT1011(一種廣譜抗凝藥物逆轉劑)的進行中及未來臨床試驗，包括約[編纂]%或[編纂]港元用於在中國進行的I-C02期臨床試驗，及約[編纂]%或[編纂]港元用於其後在中國進行的II期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於MT2004用於治療藥物性肝損傷(DILI)的進行中及未來臨床試驗，包括約[編纂]%或[編纂]港元用於在中國進行的II期臨床試驗，及約[編纂]%或[編纂]港元用於其後在中國進行的III期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於MT1009用於治療糖皮質激素誘導的骨質疏鬆及絕經後骨質疏鬆的進行中及未來臨床試驗，包括約[編纂]%或[編纂]港元用於I期臨床試驗(我們已於2026年1月在中國啟動)，及約[編纂]%或[編纂]港元用於其後在中國進行的II期臨床試驗；
- (b) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於新型候選藥物的研發。我們擬將該等工作重點放於進一步加強及擴大我們在代謝性疾病(特別側重於腎臟相關適應症)以及心腦血管疾病領域的產品管線；及
- (c) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們技術平台的開發、升級及運營，包括招募人才以及透過平台專利佈局確保知識產權得到保護。
- (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用作營運資金及一般公司用途。

未來計劃及[編纂]

倘[編纂]釐定的水平高於或低於指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂]分配將按比例調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的高端)，則[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的低端)，則[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

倘[編纂]並非即時用作上述用途，我們將把該等[編纂]存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構(定義見《證券及期貨條例》，及相關司法權區的相關適用法律)的短期計息賬戶。倘上述建議[編纂]用途有任何變動，我們將作出適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 架 構

[編 纂]

[編 纂] 架 構

[編 纂]

[編 纂] 架 構

[編 纂]

[編 纂] 架 構

[編 纂]

[編 纂] 架 構

[編 纂]

[編 纂] 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附 錄 一

會 計 師 報 告

以下為載於第I-1頁至第I-[51]頁的報告全文，該報告乃接獲本公司申報會計師香港執業會計師德勤•關黃陳方會計師行為供載入本文件而發出。

[待插入事務所的信箋抬頭]

就過往財務資料致陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司列位董事、建銀國際金融有限公司及招商證券(香港)有限公司之會計師報告

緒 言

吾等茲報告載於第I-[3]頁至第I-[51]頁的陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的過往財務資料，當中包括 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 貴集團截至2025年12月31日止兩個年度各年(「往續記錄期間」)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性資料(統稱「過往財務資料」)。載於第I-[3]頁至第I-[51]頁的過往財務資料為本報告的組成部分，本報告乃就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]事宜，為載入 貴公司日期為●的文件(「該文件」)而編製。

董事對過往財務資料的責任

貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2所載的編製基準編製能真實而公平地反映情況的過往財務資料，並負責落實其認為必需的內部監控，以使編製的過往財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師之責任

吾等的責任是對過往財務資料發表意見並向 閣下報告。吾等已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則要求吾等遵守道德準則，並計劃及執行工作，以就過往財務資料是否不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關過往財務資料所載金額及披露資料的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估過往財務資料因欺詐或錯誤而出現重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據過往財務資料附註2所載的編製基準編製能真實而公平地反映情況的過往財務資料相關的內部監控，以設計在有關情況下屬適當的程序，但目的並非對實體內部監控的成效發表意見。吾等的工作亦包括評價 貴公司董事所採用的會計政策的合適性及所作出的會計估計的合理性，以及評價過往財務資料的整體列報方式。

附錄一

會計師報告

吾等相信，吾等所獲得的證據足以且能適當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，過往財務資料已根據過往財務資料附註2所載的編製基準真實而公平地反映了 貴集團於2024年及2025年12月31日的財務狀況、 貴公司截至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)條例項下事宜的報告

調整

於編製過往財務資料時，並無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

吾等謹請參閱過往財務資料附註13，當中述明 貴公司及其附屬公司於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港



附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團的過往財務資料

過往財務資料的編製

下文載列的過往財務資料構成本會計師報告的組成部分。

過往財務資料所依據的 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（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告會計準則的會計政策編製，並由吾等根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則審核（「相關財務報表」）。

過往財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，人民幣亦為 貴公司及其附屬公司的功能貨幣，而除另有指明外，所有價值均湊整至最接近的千位（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
其他收入.....	6	4,002	2,301
其他收益及虧損淨額.....	7	2,670	43,268
行政開支.....		(18,812)	(23,490)
研發開支.....		(107,022)	(130,089)
[編纂].....		—	(9,901)
融資成本.....	8	(37,646)	(67,003)
除稅前虧損.....	9	(156,808)	(184,914)
所得稅開支.....	10	(24)	—
年度虧損.....		<u>(156,832)</u>	<u>(184,914)</u>
年度其他全面收益			
不會重新分類至損益的項目：			
將功能貨幣換算為呈列貨幣產生的			
匯兌差額.....		9	2
年度全面開支總額.....		<u>(156,823)</u>	<u>(184,912)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

		截至12月31日止年度	
		2024 年	2025 年
		人民幣千元	人民幣千元
以下各方應佔年度虧損：			
一 貴公司擁有人		(154,632)	(182,507)
一 非控股權益.....		(2,200)	(2,407)
		(156,832)	(184,914)
以下各方應佔年度全面開支總額：			
一 貴公司擁有人		(154,623)	(182,505)
一 非控股權益.....		(2,200)	(2,407)
		(156,823)	(184,912)
每股虧損(人民幣)			
一 基本及攤薄.....	14	(0.66)	(0.75)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合財務狀況表

		於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
廠房及設備.....	15	9,216	6,622
使用權資產.....	16	2,842	18,775
定期存款.....	18	30,300	31,020
其他應收款項	19	18,923	11,283
受限制銀行存款		—	1,560
		61,281	69,260
流動資產			
預付款項及其他應收款項.....	19	5,513	24,186
按公允價值計入損益的金融資產			
（「按公允價值計入損益」）.....	20	54,611	95,209
應收關聯方款項	23 (d)	652	1,087
受限制銀行存款		—	863
定期存款.....	18	60,540	60,300
現金及現金等價物	18	64,661	80,556
		185,977	262,201
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	21	45,580	82,627
銀行借款.....	22	1,760	48,100
應付控股股東款項(定義見附註1).....	23 (a)	28,333	—
租賃負債.....	24	2,259	1,399
贖回負債.....	25	—	134,281
		77,932	266,407
流動資產(負債)淨值.....		108,045	(4,206)
資產總值減流動負債		169,326	65,054

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
銀行借款.....	22	42,253	—
租賃負債.....	24	280	202
贖回負債.....	25	—	1,024,737
		42,533	1,024,939
資產(負債)淨值.....		126,793	(959,885)
資本及儲備			
實繳股本／股本.....	29	4,985	5,474
儲備(虧絀).....		106,826	(977,934)
貴公司擁有人應佔權益(虧絀).....		111,811	(972,460)
非控股權益.....		14,982	12,575
權益(虧絀)總額.....		126,793	(959,885)

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司財務狀況表

	附 註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
廠房及設備.....	15	3,221	2,736
使用權資產.....	16	1,295	2,405
於附屬公司的投資.....	17	256,778	311,478
定期存款.....	18	30,300	31,020
其他應收款項.....	19	13,647	5,404
		<u>305,241</u>	<u>353,043</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項.....	19	2,981	23,609
按公允價值計入損益的金融資產.....	20	20,056	95,209
應收附屬公司款項.....	23 (c)	23,756	33,690
受限制銀行存款.....		—	863
定期存款.....	18	60,540	60,300
現金及現金等價物.....	18	57,696	41,733
		<u>165,029</u>	<u>255,404</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	21	30,999	61,217
銀行借款.....	22	1,760	48,100
應付控股股東款項.....	23 (a)	28,333	—
應付一間附屬公司款項.....	23 (b)	—	26,500
租賃負債.....	24	1,165	1,119
贖回負債.....	25	—	134,281
		<u>62,257</u>	<u>271,217</u>
流動資產(負債)淨值.....		<u>102,772</u>	<u>(15,813)</u>
資產總值減流動負債.....		<u>408,013</u>	<u>337,230</u>
非流動負債			
銀行借款.....	22	42,253	—
租賃負債.....	24	—	202
贖回負債.....	25	—	1,024,737
		<u>42,253</u>	<u>1,024,939</u>
資產(負債)淨值.....		<u>365,760</u>	<u>(687,709)</u>
資本及儲備			
實繳股本／股本.....	29	4,985	5,474
儲備(虧絀).....		360,775	(693,183)
權益(虧絀)總額.....		<u>365,760</u>	<u>(687,709)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔							
	實繳					就股份		
	股本／ 股本	資本儲備	法定儲備	換算儲備	累計虧損	激勵計劃 發行的 股份	小計	非控股 權益
	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	人民幣千元
	(附註)							
於2024年1月1日	4,985	73,268	1,500	(244)	(594,905)	(300)	(515,696)	17,182
年度虧損	-	-	-	-	(154,632)	-	(154,632)	(2,200)
年度其他全面收益	-	-	-	9	-	-	9	-
年度全面收益(開支)								
總額	-	-	-	9	(154,632)	-	(154,623)	(2,200)
改制為股份有限公司 (附註29)	-	(267,399)	(1,500)	-	268,899	-	-	-
從贖回負債重分類 (附註25)	-	782,130	-	-	-	-	782,130	-
於2024年12月31日	4,985	587,999	-	(235)	(480,638)	(300)	111,811	14,982
年度虧損	-	-	-	-	(182,507)	-	(182,507)	(2,407)
年度其他全面收益	-	-	-	2	-	-	2	-
年度全面收益(開支)								
總額	-	-	-	2	(182,507)	-	(182,505)	(2,407)
股東注資(附註29)	489	235,011	-	-	-	-	235,500	-
確認贖回負債(附註25) ..	-	(1,137,266)	-	-	-	-	(1,137,266)	-
於2025年12月31日	5,474	(314,256)	-	(233)	(663,145)	(300)	(972,460)	12,575

附註：

根據中華人民共和國(「中國」)的相關法律，每間在中國成立的實體須按法定財務報表(由集團實體管理層釐定)將其除稅後溢利的10%轉撥至法定儲備(在適用情況下包括一般儲備基金及企業發展基金)。當一般儲備基金結餘達到有關公司註冊資本的50%時，可酌情決定是否繼續提取，該基金可用於彌補過往年度的虧損、擴充現有業務或轉為實體的額外資本。

附 錄 一

會 計 師 報 告

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.....	(156,808)	(184,914)
就下列各項的調整：		
利息收入.....	(3,235)	(2,008)
按公允價值計入損益的金融資產		
公允價值變動收益.....	(2,028)	(865)
廠房及設備折舊.....	4,853	3,463
使用權資產折舊.....	3,535	3,111
提早終止一項租賃的收益.....	(414)	—
外匯收益.....	(228)	(480)
融資成本.....	37,646	67,003
非重大修訂贖回負債的收益.....	—	(42,081)
營運資金變動前的經營現金流量.....	(116,679)	(156,771)
應收關聯方款項減少(增加).....	49	(435)
預付款項及其他應收款項增加.....	(1,970)	(8,598)
貿易及其他應付款項增加.....	10,890	28,674
經營所用現金.....	(107,710)	(137,130)
已付所得稅.....	(32)	—
經營活動所用現金淨額.....	(107,742)	(137,130)
投資活動		
已收利息.....	10,095	1,528
支付使用權資產.....	—	(16,076)
購買廠房及設備.....	(1,302)	(878)
購買按公允價值計入損益的金融資產.....	(634,900)	(391,500)
按公允價值計入損益的金融資產到期贖回.....	690,910	351,767
存放定期存款.....	(90,000)	(60,000)
提取定期存款.....	80,000	60,000
存放受限制銀行存款.....	—	(2,423)
投資活動所得(所用)現金淨額.....	54,803	(57,582)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日止年度	
	2024 年	2025 年
	人民幣千元	人民幣千元
融資活動		
發行股份所得款項(附註25)	—	235,500
支付應計發行成本(附註33)	—	(1,330)
向控股股東購買一間附屬公司的額外權益	—	(28,333)
受限制股份單位認購價所得款項	—	7,268
支用銀行借款	25,463	5,147
償還銀行借款	(650)	(1,060)
已付銀行借款利息	(669)	(985)
償還租賃負債	(2,819)	(3,906)
已付租賃負債利息	(202)	(66)
融資活動所得現金淨額	21,123	212,235
現金及現金等價物(減少)增加淨額	(31,816)	17,523
於年初的現金及現金等價物	95,942	64,661
外匯匯率變動的影響	535	(1,628)
於年末的現金及現金等價物	64,661	80,556

附錄一

會計師報告

過往財務資料附註

1. 一般資料

貴公司於2007年1月19日在中國成立為一間有限責任公司。於2024年12月9日，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司，其名稱由陝西麥科奧特科技有限公司變更為陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司。

貴公司的控股股東（「**控股股東**」）為王冰博士。王冰博士亦為 貴公司的創始人。

貴公司的註冊辦事處及主要營業地點的各自地址載於本文件「公司資料」一節。

貴集團為一家生物技術公司，專注於發現、開發及商業化用於治療代謝性疾病以及心腦血管疾病的雙特異性／多特異性多肽藥物。附屬公司的詳情及主要業務於附註35披露。

貴公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國企業會計準則編製，並分別經中國註冊執業會計師中審亞太會計師事務所（特殊普通合伙）陝西分所審核。截至2025年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。

過往財務報表以人民幣（「**人民幣**」）呈列，人民幣亦為 貴公司及其附屬公司的功能貨幣。

2. 過往財務資料的編製基準

過往財務資料已根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告會計準則的會計政策編製。為編製過往財務資料，倘資料被合理預期會影響主要使用者的決策，則該資料被視為重大。此外，過往財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「**上市規則**」）及香港公司條例規定的適用披露。

除下文附註4所載的重大會計政策資料所解釋的於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具外，過往財務資料乃按歷史成本基準編製。

於2025年12月31日，貴集團及貴公司的流動負債淨額分別為人民幣4,206,000元及人民幣15,813,000元，而負債淨額分別為人民幣959,885,000元及人民幣687,709,000元。流動負債淨額及負債淨額主要產生自就附有優先權的股份確認的贖回負債人民幣134,281,000元及人民幣1,024,737,000元（於2025年12月31日分別分類為流動及非流動負債），其主要條款詳見附註25。

誠如附註25所披露，所有優先權（包括贖回權）將於向聯交所提交[**編纂**]後暫停，倘 貴公司未能完成[**編纂**]，則該等權利將恢復。根據 貴集團未來十二個月的營運資金預測，經計及(1) 貴集團可動用的財務資源，包括手頭現金及現金等價物、定期存款、受限制銀行存款及結構性銀行存款，(2)根據許可協議（附註37）於2026年2月已收不可退還的預付款人民幣200,000,000元，及(3)於2025年9月向聯交所提交[**編纂**]後，贖回日期延長至2027年6月30日，貴公司董事相信 貴集團將有足夠的現金資源應付其自2025年12月31日起未來十二個月的未來營運資金。因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製過往財務資料乃屬適當。

3. 採納國際財務報告會計準則

為編製往績記錄期間的過往財務資料，貴集團已於整個往績記錄期間貫徹應用符合自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告會計準則的會計政策。

附錄一

會計師報告

已頒佈但尚未生效的新增及經修訂國際財務報告會計準則

於本報告日期，已頒佈但尚未生效的下列新增及經修訂國際財務報告會計準則如下：

國際會計準則第21號(修訂本)....	換算至高通脹呈列貨幣 ³
國際財務報告準則第9號及國際 財務報告準則第7號(修訂本)...	金融工具的分類及計量的修訂 ²
國際財務報告準則第9號及國際財 務報告準則第7號(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(修訂本).....	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 ¹
國際財務報告會計準則的修訂....	對國際財務報告會計準則的年度改進— 第11卷 ²
國際財務報告準則第18號.....	財務報表呈列及披露 ³

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。

除下文所述的新增國際財務報告會計準則外，貴公司董事預期應用所有經修訂國際財務報告會計準則在可見將來不會對綜合財務報表產生重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表呈列及披露

國際財務報告準則第18號財務報表呈列及披露載列了財務報表的呈列及披露規定，並取代國際會計準則第1號財務報表呈列。此項新增國際財務報告會計準則承接了國際會計準則第1號的諸多規定，同時引入了新規定，要求在損益表中呈列指定類別和已界定的小計；在財務報表附註中提供有關管理層界定的業績計量的披露；以及改進將已移落在財務報表中披露的資料的匯總和分類。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、會計估計變更及差錯(其標題將於國際財務報告準則第18號生效時變更為財務報表編製基礎)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號每股盈利亦作出輕微修訂。

國際財務報告準則第18號及對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，並允許提早應用。貴集團不擬提早採納國際財務報告準則第18號。國際財務報告準則第18號將影響貴集團財務報表的呈列(包括財務狀況表及全面收益表內項目的聚集及分拆)，惟就確認及計量而言，國際財務報告準則第18號預期不會對貴集團的財務表現及狀況造成重大影響。

4. 重大會計政策資料

合併基準

過往財務資料包括貴公司及其附屬公司的財務報表。當貴公司達成以下各項時，即取得控制權：

- 可對被投資方行使權力；
- 因參與被投資方的業務而承擔浮動回報的風險或享有權利；及
- 有能力行使其權力影響其回報。

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。

附屬公司的合併於貴集團取得附屬公司控制權時開始，並於貴集團失去附屬公司控制權時終止。具體而言，於年內收購或出售的附屬公司的收入及開支，自貴集團取得控制權之日起計入綜合損益及其他全面收益表，直至貴集團不再控制該附屬公司之日為止。

損益及其他全面收益的各個項目歸屬於貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸屬於貴公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。

必要時，會對附屬公司的財務報表作出調整，使其會計政策與貴集團的會計政策一致。

貴集團成員公司之間交易相關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於合併時悉數對銷。

於附屬公司的非控股權益與貴集團於其中的權益分開呈列，非控股權益指賦予其持有人權利於清算時按比例分佔相關附屬公司資產淨值的現有所有權權益。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資乃於 貴公司財務狀況報表按成本減任何累計減值虧損(如有)入賬。

租賃

貴集團於合約初始時根據國際財務報告準則第16號租賃的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。除非合約的條款及條件其後有變，否則該合約將不會予以重新評估。

貴集團作為承租人

將代價分配至合約的組成部分

對於包含一項租賃部分及一項或多項額外租賃或非租賃部分的合約，貴集團根據租賃部分的相對獨立價格與非租賃部分(包括非租賃樓宇部分)的總獨立價格的基準，將合約中的代價分配至各租賃部分，除非該分配無法可靠地作出。

短期租賃

貴集團對自開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款以直線法確認為開支，除非另有系統性基準更能代表租賃資產經濟利益消耗的時間模式。

使用權資產

使用權資產的成本包括租賃負債的初始計量金額。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按租期以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況報表將使用權資產呈列為獨立項目。

可退回租賃按金

已付可退回租賃按金根據香港財務報告準則第9號金融工具入賬，並初始按公允價值計量。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按於該日未付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。在計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率不易釐定，貴集團則使用租賃開始日期的增量借款利率。增量借款利率取決於租賃的期限、貨幣及開始日期，並根據一系列輸入數據(包括基於政府債券利率的無風險利率)釐定。

租賃付款包括固定付款。

於開始日期後，租賃負債透過利息增加及租賃付款予以調整。

當出現以下情況時，貴集團會重新計量租賃負債(並對相關使用權資產作出相應調整)：

- 租期已變，在此情況下，相關租賃負債會於重新評估日期採用經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量。
- 租賃付款因變動而調整時，在此等情況下，相關租賃負債會採用初始貼現率將經修訂的租賃付款貼現後重新計量。
- 租賃合約經修訂且租賃修訂不作為一項單獨租賃入賬(有關「租賃修訂」的會計政策見下文)。

貴集團於綜合財務狀況報表將租賃負債呈列為獨立項目。

附錄一

會計師報告

租賃修訂

倘出現以下情況，貴集團將租賃修訂作為一項單獨租賃入賬：

- 該修訂通過增加一項或多項相關資產的使用權擴大了租賃範圍；及
- 租賃代價的增長額與範圍擴大的獨立價格及為反映特定合約情況而對該獨立價格作出的任何適當調整相當。

對於不作為一項單獨租賃入賬的租賃修訂，貴集團根據經修訂租賃的租期，於修訂生效日期採用經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，重新計量租賃負債。

貴集團透過對相關使用權資產作出相應調整，將租賃負債的重新計量入賬。

外幣

於編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣(外幣)進行的交易，按交易日的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算。以公允價值列賬並以外幣計值的非貨幣項目，按釐定公允價值當日的現行匯率重新換算。按歷史成本計量並以外幣入賬的非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目所產生的匯兌差額，均於其產生期間於損益中確認。

為呈列過往財務資料，貴集團業務的資產及負債乃按各報告期末的現行匯率換算為貴集團的呈列貨幣(人民幣)。收入及開支項目按期內平均匯率換算，除非期內匯率大幅波動，在此情況下，則採用交易日的匯率。所產生的匯兌差額(如有)於其他全面收益中確認，並於權益中換算儲備項下累計。

借款費用

由於貴集團並無任何合資格資產，所有借款費用均於產生期間於損益中確認。

研發支出

研究活動的開支於其產生期間確認為開支。倘無內部產生的無形資產可予確認，則開發開支於其產生期間於損益中確認。

政府補助

政府補助須待貴集團合理保證將遵守其附帶條件且將收到補助金後，方會予以確認。

作為對已產生的開支或虧損的補償或旨在給予貴集團即時財務支持而無未來相關成本的應收相關收入的政府補助，於其應收期間於損益中確認。該等補助呈列於「其他收入」項下。

僱員福利

退休福利成本

貴集團參與由政府管理的定額供款退休福利計劃，據此，貴集團按員工工資的固定百分比向該等計劃作出供款。對定額供款退休福利計劃的付款於僱員提供服務使其有權獲得供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利於僱員提供服務時按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，惟另一項國際財務報告會計準則規定或允許將該福利計入資產成本者除外。

應計予僱員的福利(如工資及薪金)於扣除任何已付金額後確認為負債。

以股份支付的付款

以權益結算以股份支付的付款交易

授予僱員及提供類似服務的其他人士的股份獎勵／購股權

向僱員及提供類似服務的其他人士作出的股權結算以股份支付的付款乃於授予日期按股權工具的公允價值計量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於授予日期釐定而未計及所有非市場歸屬條件的股權結算以股份支付的付款的公允價值，乃根據 貴集團對最終將歸屬的股權工具的估計，於歸屬期內以直線法確認為開支，並於權益(以股份支付的付款儲備)中作相應增加。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，修訂其對預期歸屬的股權工具數量的估計。修訂原估計的影響(如有)於損益中確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對以股份支付的付款儲備作出相應調整。

當購股權獲行使時，先前於以股份支付的付款儲備中確認的金額將轉撥至資本儲備。當購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未獲行使時，先前於以股份支付的付款儲備中確認的金額將轉撥至累計虧損。

當已授出股份獎勵歸屬時，先前於就股份激勵計劃發行股份中確認的金額將轉撥至資本儲備。

股份支付安排的條款及條件的修訂

當權益結算股份支付安排的條款及條件被修訂時， 貴集團最少會確認按授出日期已授出權益工具的公允價值計量的已收服務，除非該等權益工具因未能達成於授出日期訂明的歸屬條件(市場條件除外)而未有歸屬。此外，倘 貴集團以對僱員有利的方式修訂歸屬條件(市場條件除外)(例如，透過縮短歸屬期)， 貴集團會於餘下歸屬期內考慮經修訂的歸屬條件。

所授出的任何增量公允價值為經修訂權益工具的公允價值與原權益工具的公允價值(兩者均於修訂日期估計)之間的差額。

倘修訂於歸屬期內發生，則授出的增量公允價值會計入就修訂日期起至經修訂權益工具歸屬日期止期間已收服務的已確認金額計量，此外，根據原權益工具的授出日期公允價值計算的金額會於原歸屬期的餘下期間確認。

倘修訂減少股份支付安排的公允價值總額，或在其他方面對僱員不利，則 貴集團會繼續將授出的原權益工具入賬，猶如該修訂從未發生。

稅務

所得稅開支指即期及遞延所得稅開支的總和。

即期應付稅項乃根據年內應課稅溢利計算。應課稅溢利與除稅前溢利(虧損)不同，原因為於其他年度應課稅或可扣稅的收入或開支項目以及永不應課稅或可扣稅的項目。 貴集團的即期稅項負債乃按各報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃就過往財務資料內資產與負債的賬面值與計算應課稅溢利所用相應稅基之間的暫時差額確認。遞延稅項負債通常就所有應課稅暫時差額確認。遞延所得稅資產通常就所有可扣稅暫時差額確認，惟以可能有應課稅溢利可用以抵銷該等可扣稅暫時差額為限。倘暫時差額因初始確認一項既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利的交易(業務合併除外)中的資產及負債而產生，且於交易時並無產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額，則不會確認該等遞延所得稅資產及負債。此外，倘暫時差額因初始確認商譽而產生，則不會確認遞延稅項負債。

遞延所得稅資產的賬面值於各報告期末進行審閱，並在不再可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分資產時予以扣減。

遞延所得稅資產及負債乃根據於各報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率(及税法)，按預期於負債結算或資產變現期間適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量，反映 貴集團預期於報告期末收回或結算其資產及負債賬面值的方式可能產生的稅務後果。

就計量 貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項而言， 貴集團首先釐定稅項扣減是歸屬於使用權資產還是租賃負債。

附錄一

會計師報告

就稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言，貴集團將《國際會計準則》第12號所得稅的規定分別應用於租賃負債及相關資產。貴集團確認與租賃負債相關的遞延所得稅資產，惟以很可能有應課稅溢利用以抵銷該可扣稅暫時差額為限，並就所有應課稅暫時差額確認遞延所得稅負債。

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，且其與同一稅務機關向同一應課稅實體徵收的所得稅有關時，遞延所得稅資產與負債會予以抵銷。

即期及遞延稅項均於損益中確認。

廠房及設備

廠房及設備乃持作生產或供應貨品或服務或作行政用途的有形資產。廠房及設備(在建工程除外)乃於綜合財務狀況報表按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)列賬。

為生產、供應或行政目的而在建的廠房及設備按成本減任何已確認減值虧損入賬。成本包括將資產達致管理層擬定可投入營運的方式所需的地點及狀況的任何直接應佔成本。該等資產的折舊與其他廠房及設備的基準相同，於資產可作擬定用途時開始。

折舊乃採用直線法於資產的估計可使用年限內確認，以撇銷資產成本減其剩餘價值。估計可使用年限、剩餘價值及折舊方法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響則按未來適用法入賬。

廠房及設備項目於出售或預期繼續使用資產不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢廠房及設備項目所產生的任何收益或虧損，乃按銷售所得款項與資產賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

廠房及設備以及使用權資產的減值

於各報告期末，貴集團會審閱其具有限可使用年限的廠房及設備以及使用權資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產已出現減值虧損。倘存在任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損的程度(如有)。

廠房及設備以及使用權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，貴集團會估計該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

於測試現金產生單位的減值時，倘可建立合理一致的分配基準，則公司資產會分配至相關現金產生單位，否則會分配至可建立合理一致分配基準的最小現金產生單位組別。可收回金額乃就公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。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，估計未來現金流量會採用除稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率反映了當時市場對貨幣時間價值及該資產(或現金產生單位)特定風險的評估，而未來現金流量的估計並未就此作出調整。

倘資產(或現金產生單位)的可收回金額估計低於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值會扣減至其可收回金額。對於無法按合理一致的基準分配至現金產生單位的公司資產或部分公司資產，貴集團會將一組現金產生單位的賬面值(包括分配至該組現金產生單位的公司資產或部分公司資產的賬面值)與該組現金產生單位的可收回金額進行比較。於分配減值虧損時，減值虧損首先分配以扣減任何商譽(如適用)的賬面值，然後按該單位或現金產生單位組別中各資產的賬面值按比例分配至其他資產。資產的賬面值不得扣減至低於其公允價值減出售成本(倘可計量)、其使用價值(倘可釐定)及零三者中的最高者。原本會分配至該資產的減值虧損金額會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中確認。

倘減值虧損其後撥回，則資產(或現金產生單位或現金產生單位組別)的賬面值會增至其經修訂的估計可收回金額，但增加後的賬面值不得超過假設該資產(或現金產生單位或現金產生單位組別)於過往年度未確認減值虧損而應已釐定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益中確認。

附錄一

會計師報告

現金及現金等價物

於綜合財務狀況報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；及
- (b) 現金等價物，包括短期存款（一般指原到期日為三個月或以內）。持有現金等價物乃為應付短期現金承擔，而非為投資或其他目的。

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。所有以常規方式買賣的金融資產乃按結算日基準確認及終止確認。以常規方式買賣乃指一般須於相關規例或市場慣例所確立的時間範圍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，惟產生自客戶合約的貿易應收款項除外，其初步乃根據國際財務報告準則第15號客戶合約收益計量。收購或發行金融資產及金融負債（按公允價值計入損益者除外）直接應佔的交易成本，於初步確認時，在適用情況下，加入金融資產或金融負債的公允價值或自其中扣除。收購按公允價值計入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。

實際利率法乃計算金融資產或金融負債攤銷成本以及於有關期間內分配利息收入及利息開支的方法。實際利率是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、交易成本以及其他溢價或折讓）於金融資產或金融負債的預計年期或（如適用）更短期間準確貼現至初步確認時賬面淨值所使用的利率。

金融資產

金融資產的分類及後續計量

符合以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 該金融資產於一個業務模式內持有，而該業務模式的目標是收取合約現金流量；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的利息。

所有其他金融資產其後均按公允價值計入損益計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

就其後按攤銷成本計量的金融資產而言，利息收入乃採用實際利率法確認。利息收入乃按金融資產的總賬面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（見下文）。就其後出現信貸減值的金融資產而言，利息收入自下一個報告期起按金融資產的攤銷成本應用實際利率確認。倘已信貸減值的金融工具的信貸風險改善，致使該金融資產不再出現信貸減值，則自釐定該資產不再出現信貸減值後的各報告期初起，按該金融資產的總賬面值應用實際利率確認利息收入。

(ii) 按公允價值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本計量或指定為按公允價值計入其他全面收益的標準的金融資產，乃按公允價值計入損益計量。

按公允價值計入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均於損益中確認。於損益中確認的金融資產的收益或虧損淨額（包括任何所得股利及利息）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號須作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、應收關聯方款項、應收附屬公司款項、受限制銀行存款、定期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，以反映自初始確認以來的信貸風險變動。

附錄一

會計師報告

存續期預期信貸虧損指相關工具的預期年內所有可能發生的違約事件所產生的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損（「**12個月預期信貸虧損**」）指預期於報告日期後12個月內可能發生的違約事件所產生的部分存續期預期信貸虧損。評估乃根據貴集團的過往信貸虧損經驗、債務人特定因素、一般經濟狀況，以及對報告日期的當前狀況及未來狀況預測的評估進行。

貴集團始終就應收附屬公司的貿易相關款項確認存續期預期信貸虧損。

對於所有其他工具，貴集團計量的虧損撥備等於12個月預期信貸虧損，除非信貸風險自初始確認以來已顯著增加，在該情況下，貴集團確認存續期預期信貸虧損。是否應確認存續期預期信貸虧損的評估，乃基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險是否顯著增加。

(i) 信貸風險顯著增加

於評估信貸風險自初始確認以來是否顯著增加時，貴集團會比較金融工具於報告日期的違約風險與其於初始確認日期的違約風險。於作出此評估時，貴集團會考慮合理且有理據的定量及定性資料，包括毋須花費過多成本或精力即可獲得的過往經驗及前瞻性資料。所考慮的前瞻性資料包括從相關經濟專家報告及財務分析師報告獲得的貴集團債務人經營所在行業的未來前景，以及對與貴集團核心業務相關的各種外部實際及預測經濟資料來源的考慮。

尤其是，於評估信貸風險是否顯著增加時，會考慮以下資料：

- 業務、財務或經濟狀況的現有或預測不利變動預期會導致債務人償還其債務責任的能力大幅下降；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；
- 債務人的監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動導致債務人償還其債務責任的能力大幅下降。

無論上述評估的結果如何，貴集團假定當合約付款逾期超過30日時，信貸風險自初始確認以來已顯著增加，除非貴集團有合理且有理據的資料證明並非如此。

貴集團定期監察所用標準的有效性以識別信貸風險是否顯著增加，並酌情修訂，以確保該標準能夠在款項逾期前識別信貸風險的顯著增加。

(ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為，當內部制定或從外部來源獲得的資料表明債務人不大可能悉數向其債權人（包括貴集團）付款（未計及貴集團持有的任何抵押品）時，即屬發生違約事件。

無論上文如何，貴集團認為，當一項金融資產逾期超過90日，即已發生違約，除非貴集團有合理且有理據的資料證明更寬鬆的違約標準更為合適。

(iii) 已信貸減值的金融資產

當發生一宗或多宗對金融資產的估計未來現金流量有不利影響的事件時，該金融資產即屬已信貸減值。金融資產已信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；及
- (b) 違反合約，例如違約或逾期事件。

(iv) 撤銷政策

當有資料顯示對手方陷入嚴重財困且無實際收回可能時（例如，當對手方已清盤或已進入破產程序），貴集團會撤銷金融資產。已撤銷的金融資產仍可能受貴集團收回程序的強制執行活動規限，並在適當時考慮法律意見。撤銷構成終止確認事件。任何其後收回的款項均於損益中確認。

附錄一

會計師報告

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量是違約概率、違約損失率(即倘發生違約時的損失程度)及違約風險暴露量的函數。違約概率及違約損失率的評估乃基於歷史數據及前瞻性資料。預期信貸虧損的估計反映無偏頗及概率加權的金額，其乃以發生違約的相關風險作為權重而釐定。

一般而言，預期信貸虧損為根據合約應付予貴集團的所有合約現金流量與貴集團預期收取的現金流量之間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

利息收入乃根據金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產已信貸減值，在此情況下，利息收入則根據金融資產的攤銷成本計算。

貴集團透過調整所有金融工具的賬面值，於損益中確認其減值收益或虧損，惟其他應收款項除外，其相應調整乃透過虧損撥備賬確認。

終止確認金融資產

貴集團僅於從資產收取現金流量的合約權利屆滿，或將金融資產及該資產所有權的絕大部分風險及回報轉移至另一實體時，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

債務及權益工具乃根據合約安排的實質以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後擁有剩餘權益的任何合約。貴集團發行的權益工具乃按已收所得款項(扣除直接發行成本)確認。

金融負債

所有金融負債其後均採用實際利率法按攤銷成本或按公允價值計入損益計量。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括銀行借款、貿易及其他應付款項、租賃負債及應付控股股東款項)其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

贖回負債

包含以現金購買貴集團權益工具義務的合約會產生一項就贖回金額現值計算的金融負債，即使貴集團的購買義務以對手方行使贖回權為條件。贖回負債初步按贖回金額的現值確認為金融負債，相應金額於權益內的資本儲備中扣除。其後，贖回負債按攤銷成本計量，利息於融資成本中扣除。倘貴集團的購買責任終止，該金融負債的賬面值乃重新分類至權益。

衍生金融工具

衍生工具於訂立衍生合約當日初步按公允價值確認，並其後於報告期末重新計量至其公允價值。所產生的收益或虧損於損益中確認。

終止確認／修訂金融負債

貴集團僅於其責任獲解除、註銷或屆滿時，方會終止確認金融負債。已終止確認的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。

附 錄 一

會 計 師 報 告

當金融負債的合約條款獲修訂時，貴集團會考慮所有相關事實及情況(包括定性因素)，以評估經修訂條款是否對原始條款構成重大修訂。倘定性評估未能得出結論，若根據新條款計算的現金流量(包括任何已付費用減任何已收費用)並按原實際利率貼現的貼現現值，與原金融負債剩餘現金流量的貼現現值相差至少10%，則貴集團認為條款屬重大差異。因此，該等條款修訂按終止確認入賬，而任何產生的成本或費用均確認為終止確認收益或虧損的一部分。倘有關差額低於10%，則該交換或修訂被視為非重大修訂。

對於不會導致終止確認的金融負債的非重大修訂，相關金融負債的賬面值將按經修訂合約現金流量以金融負債原實際利率貼現的現值計算。

產生的交易成本或費用會調整至經修訂金融負債的賬面值，並於剩餘期限內攤銷。對金融負債賬面值的任何調整，均於修訂日期在損益中確認。

5. 關鍵會計判斷

在應用貴集團的會計政策時，貴公司董事須對不易從其他來源獲得的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及被視為相關的其他因素。實際結果可能有別於該等估計。

該等估計及相關假設會持續檢討。會計估計的修訂倘僅影響修訂期間，則於該期間確認；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。

應用會計政策的關鍵判斷

以下為貴公司董事在應用貴集團會計政策過程中作出的關鍵判斷，該等判斷對過往財務資料確認的金額影響最為重大。

研發支出

於貴集團產品管線產生的開發開支僅於貴集團能證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售、貴集團完成該資產的意圖及使用或出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線的資源及有能力可靠計量開發期間的支出時，方會予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。貴集團管理層評估各個研發項目的進度，並確定貴集團的產品管線不符合上述資本化標準。於往績記錄期間，所有開發成本均於產生時支銷。

6. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	3,235	2,008
政府補助(附註)	767	293
	4,002	2,301

附註：政府補助主要包括於達成補償已產生的研發開支及其他成本或虧損的條件後收到的行業相關補貼及獎勵，或作為並無未來相關成本且與任何資產無關的即時財務支持。

附錄一

會計師報告

7. 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
非重大修訂贖回負債的收益.....	—	42,081
提早終止一項租賃的收益.....	414	—
按公允價值計入損益的金融資產		
公允價值變動收益.....	2,028	865
外匯收益淨額.....	228	480
其他.....	—	(158)
	2,670	43,268

8. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
利息開支：		
—銀行借款.....	669	985
—租賃負債.....	202	66
—贖回負債.....	36,775	65,952
	37,646	67,003

9. 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
年內除稅前虧損已扣除下列各項：		
核數師薪酬.....	30	30
廠房及設備折舊.....	4,853	3,463
使用權資產折舊.....	3,535	3,111
折舊總額.....	8,388	6,574
員工成本		
董事及最高行政人員薪酬(附註11).....	3,390	3,344
其他員工成本		
—薪金及其他福利.....	33,370	43,743
—退休福利.....	2,575	3,334
員工成本總額.....	39,335	50,421

附錄一

會計師報告

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
中國企業所得稅(「企業所得稅」)		
—即期稅項.....	26	—
—過往年度多計撥備.....	(2)	—
遞延稅項(附註26).....	—	—
	<u>24</u>	<u>—</u>

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，於往績記錄期間，在中國成立的集團實體(下文所述者除外)的稅率為25%。

於往績記錄期間，貴公司若干附屬公司符合小型微利企業資格，相關應納稅所得額按25%的優惠稅基計算，企業所得稅按20%的優惠稅率徵收。

於往績記錄期間，貴集團概無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利。

往績記錄期間的稅務開支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.....	<u>(156,808)</u>	<u>(184,914)</u>
按25%的適用所得稅率計算的稅務抵免.....	(39,202)	(46,229)
過往年度多計撥備.....	(2)	—
不可扣稅開支的稅務影響.....	7,199	16,574
非應課稅收入的稅務影響.....	—	(10,520)
研發開支加計扣除的稅務影響.....	(17,285)	(13,556)
按優惠稅率計算的所得稅.....	(32)	—
未確認稅務虧損的稅務影響.....	<u>49,346</u>	<u>53,731</u>
所得稅開支.....	<u>24</u>	<u>—</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

11. 董事、最高行政人員及僱員酬金

董事及最高行政人員酬金

於往績記錄期間，就向 貴集團提供服務而已付予獲委任為 貴公司執行及非執行董事的個人的酬金詳情如下：

	薪金、津貼 及實物福利	表現 掛鈎花紅	退休福利	總計
	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				
執行董事：				
王冰博士(附註i)	1,600	442	38	2,080
Yu Weiping博士	1,208	102	—	1,310
非執行董事：				
王梅博士	—	—	—	—
王一強先生	—	—	—	—
巨杭生先生	—	—	—	—
宋高廣博士	—	—	—	—
林向紅先生	—	—	—	—
	2,808	544	38	3,390
	薪金、津貼 及實物福利	表現 掛鈎花紅	退休福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年12月31日止年度				
執行董事：				
王冰博士(附註i)	1,605	401	38	2,044
Yu Weiping博士	1,200	100	—	1,300
非執行董事：				
王梅博士	—	—	—	—
王一強先生(附註ii)	—	—	—	—
巨杭生先生(附註ii)	—	—	—	—
宋高廣博士	—	—	—	—
林向紅先生(附註ii)	—	—	—	—
游向東先生(附註iii)	—	—	—	—
王娜禕博士(附註iii)	—	—	—	—
	2,805	501	38	3,344

附註：

- i 王冰博士於整個往績記錄期間為 貴公司執行董事兼行政總裁。上文披露的彼之酬金包括彼作為 貴公司行政總裁提供服務的酬金。

上文所示執行董事的酬金主要為彼等就管理 貴公司及 貴集團事務所提供的服務。表現掛鈎花紅乃由 貴集團管理層參考表現釐定。

- ii. 王一強先生、林向紅先生及巨杭生先生已於2025年8月28日辭任 貴公司非執行董事。

- iii. 游向東先生及王娜禕博士已於2025年8月28日獲委任為 貴公司非執行董事。

於往績記錄期間，王梅博士並無自 貴集團收取任何酬金。王一強先生、巨杭生先生、宋高廣博士、林向紅先生、游向東先生及王娜禕博士於往績記錄期間並無收取酬金，彼等亦於 貴公司股東(「股東實體」)擔任職位，彼等的酬金乃由各股東實體承擔，以換取向該等實體提供的服務。 貴公司董事認為，將彼等的薪酬分配至 貴集團並不可行。

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間，概無任何董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

12. 五名最高薪僱員

五名最高酬金人士

於往績記錄期間，貴集團五名最高薪僱員包括兩名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註11。於年內，餘下三名及三名並非貴公司董事的最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	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、工資及津貼.....	3,532	4,792
表現掛鉤花紅.....	273	878
退休福利.....	190	188
	3,995	5,858

並非董事的最高薪僱員的薪酬介乎下列範圍的人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	僱員人數	僱員人數
1,000,001港元至1,500,000港元.....	2	1
1,500,001港元至2,000,000港元.....	1	1
2,000,001港元至2,500,000港元.....	—	1
	3	3

於往績記錄期間，貴集團概無向貴公司董事或五名最高薪人士(包括董事及僱員)支付任何酬金，作為加入或加盟貴集團時的獎勵或作為離職補償。

13. 股息

於往績記錄期間，貴公司及其附屬公司概無宣派或派付任何股息，且自往績記錄期間結束以來亦無建議派付任何股息。

14. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下分析計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
就每股基本及攤薄虧損而言的 貴公司 擁有人應佔年內虧損.....	(154,632)	(182,507)
	'000	'000
股份數目 就每股基本及攤薄虧損而言的普通股加權平均數...	234,250	242,950

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司於2024年12月5日由有限責任公司改制為股份有限公司，根據當日於該等股東名下登記的實繳股本，向 貴公司各股東發行及配發4,985,000股每股面值人民幣1元的普通股。為計算每股基本虧損，已發行股份數目被視為普通股加權平均數(不包括為股份激勵計劃持有的300,000股股份)，猶如 貴公司於2024年1月1日改制為股份有限公司及進行附註37所披露的股份拆細。

為計算截至2024年及2025年12月31日止年度的每股攤薄虧損，潛在普通股及贖回負債的影響並未計入，原因為計入該等股份將導致每股虧損減少。

15. 廠房及設備

貴集團

	機器 及設備	汽車	電腦設備 及軟件	辦公室 設備	租賃 物業裝修	在建工程	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	20,796	1,337	2,557	735	5,227	154	30,806
添置	568	-	624	7	-	103	1,302
轉撥	257	-	-	-	-	(257)	-
匯兌調整	12	-	1	-	-	-	13
於2024年12月31日	21,633	1,337	3,182	742	5,227	-	32,121
添置	640	-	232	6	-	-	878
匯兌調整	(21)	-	(1)	-	-	-	(22)
於2025年12月31日	22,252	1,337	3,413	748	5,227	-	32,977
折舊							
於2024年1月1日	10,035	1,268	2,021	465	4,257	-	18,046
年內撥備	3,558	-	544	119	632	-	4,853
匯兌調整	6	-	-	-	-	-	6
於2024年12月31日	13,599	1,268	2,565	584	4,889	-	22,905
年內撥備	2,746	-	412	85	220	-	3,463
匯兌調整	(12)	-	(1)	-	-	-	(13)
於2025年12月31日	16,333	1,268	2,976	669	5,109	-	26,355
賬面值							
於2024年12月31日	<u>8,034</u>	<u>69</u>	<u>617</u>	<u>158</u>	<u>338</u>	<u>-</u>	<u>9,216</u>
於2025年12月31日	<u>5,919</u>	<u>69</u>	<u>437</u>	<u>79</u>	<u>118</u>	<u>-</u>	<u>6,622</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴 公 司

	機器 及設備 人民幣 千元	汽車 人民幣 千元	電腦設備 及軟件 人民幣 千元	辦公室 設備 人民幣 千元	租賃 物業裝修 人民幣 千元	總計 人民幣 千元
成本						
於2024年1月1日	9,488	1,337	2,038	505	5,227	18,595
添置	543	—	624	7	—	1,174
於2024年12月31日	10,031	1,337	2,662	512	5,227	19,769
添置	588	—	232	6	—	826
於2025年12月31日	10,619	1,337	2,894	518	5,227	20,595
折舊						
於2024年1月1日	6,296	1,268	1,691	356	4,257	13,868
年內撥備	1,538	—	434	76	632	2,680
於2024年12月31日	7,834	1,268	2,125	432	4,889	16,548
年內撥備	672	—	378	41	220	1,311
於2025年12月31日	8,506	1,268	2,503	473	5,109	17,859
賬面值						
於2024年12月31日	<u>2,197</u>	<u>69</u>	<u>537</u>	<u>80</u>	<u>338</u>	<u>3,221</u>
於2025年12月31日	<u>2,113</u>	<u>69</u>	<u>391</u>	<u>45</u>	<u>118</u>	<u>2,736</u>

上述廠房及設備項目經計及其剩餘價值後，按其估計可使用年限以直線法按以下年期折舊：

機器及設備	5年
汽車	4年
電腦設備及軟件	3年
辦公室設備	5年
租賃物業裝修	5年或相關租期中的較短者

16. 使用權資產

貴集團

	租賃土地 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
賬面值			
於2024年12月31日	<u>—</u>	<u>2,842</u>	<u>2,842</u>
於2025年12月31日	<u>15,915</u>	<u>2,860</u>	<u>18,775</u>
折舊費用			
截至2024年12月31日止年度	<u>—</u>	<u>3,535</u>	<u>3,535</u>
截至2025年12月31日止年度	<u>161</u>	<u>2,950</u>	<u>3,111</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
與短期租賃相關的開支.....	181	27
租賃現金流出總額.....	(3,202)	(20,075)

貴公司

	租賃物業
	人民幣千元
賬面值	
於2024年12月31日.....	1,295
於2025年12月31日.....	2,405
折舊費用	
截至2024年12月31日止年度.....	2,036
截至2025年12月31日止年度.....	1,858

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
與短期租賃相關的開支.....	149	27
租賃現金流出總額.....	(2,324)	(2,871)

於往績記錄期間，貴集團及貴公司租賃物業以作其營運及研究活動。租賃合約按1年至3年的固定期限訂立。租賃條款乃按個別基準磋商，並載有不同的條款及條件。在釐定租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。

貴集團及貴公司定期訂立機器及設備的短期租賃。於2024年及2025年12月31日，短期租賃組合與上文披露短期租賃開支所涉的短期租賃組合相似。

17. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
投資成本.....	256,778	311,478

附 錄 一

會 計 師 報 告

18. 現金及現金等價物／定期存款／受限制銀行存款

貴集團

現金及現金等價物包括活期存款及短期存款(原到期日為三個月或以下)，以應付 貴集團的短期現金承擔。

於2024年及2025年12月31日，現金及現金等價物分別按市場年利率介乎0.05%至0.65%及0.01%至0.65%計息。定期存款的期限為1年至3年，並分別按年利率介乎1.80%至2.40%及1.20%至2.40%計息。於2025年12月31日，受限制銀行存款的期限為1年至8年，按年利率0.70%至1.1%計息。

貴公司

現金及現金等價物包括活期存款及短期存款(原到期日為三個月或以下)，以應付 貴公司的短期現金承擔。

於2024年及2025年12月31日，現金及現金等價物分別按市場年利率介乎0.05%至0.65%及0.05%至0.65%計息。定期存款的期限為1年至3年，並分別按年利率介乎1.80%至2.40%及1.20%至2.40%計息。於2025年12月31日，受限制銀行存款的期限為1年，按年利率0.7%至0.8%計息。

有關減值評估的詳情載於附註32。

19. 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延發行成本	—	2,435
預付[編纂]	—	8
其他應收款項	204	374
使用權資產租賃按金	281	281
研發服務預付款項	4,900	9,150
可收回增值稅(「增值稅」)	18,723	22,604
其他預付款項	328	617
	24,436	35,469
減：於流動資產項下呈列的一年內可收回的款項....	(5,513)	(24,186)
於非流動資產項下呈列的款項.....	18,923	11,283

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延發行成本	—	2,435
預付[編纂]	—	8
其他應收款項	122	284
使用權資產租賃按金	81	81
研發服務預付款項	2,524	8,898
可收回增值稅	13,647	16,725
其他	254	582
	16,628	29,013
減：於流動資產項下呈列的一年內可收回的款項....	(2,981)	(23,609)
於非流動資產項下呈列的款項.....	13,647	5,404

附錄一

會計師報告

20. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
結構性銀行存款(附註)	54,611	95,209

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
結構性銀行存款(附註)	20,056	95,209

附註：結構性銀行存款的結餘具有不超過六個月的彈性到期期限。合約訂明的收益率為浮動，並與相關資產(例如黃金市價及若干匯率)的表現掛鉤。

21. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支的貿易應付款項及應計費用	33,371	53,690
應付薪資	6,491	8,818
其他應付稅項	408	676
代員工收取的政府補助	3,157	3,053
應計[編纂]	—	4,226
應計發行成本	—	1,105
根據股份激勵計劃收到的現金(附註)	—	7,268
其他	2,153	3,791
	45,580	82,627

附註：該結餘指就根據股份激勵計劃(定義見附註28)授予若干僱員及主要管理人員的受限制股份單位的認購價而已收的現金。由於已授出的受限制股份單位尚未歸屬，倘承授人於達成歸屬條件前離職，已收認購價或會退還予承授人，在該情況下，貴公司有權回購相關受限制股份單位。

貿易應付款項的平均信貸期一般介乎15至90日。

附錄一

會計師報告

以下為於各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項及尚未出具發票的應計費用賬齡分析：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1-90日	1,158	630
91-365日	1,575	319
1-2年	4,351	20
2-3年	440	1,925
3年以上	207	644
尚未出具發票	7,731	3,538
	25,640	50,152
	33,371	53,690

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支的貿易應付款項及應計費用	25,664	46,132
應付薪資	4,422	6,280
其他應付稅項	205	534
應計[編纂]	—	4,226
應計發行成本	—	1,105
其他	708	2,940
	30,999	61,217

貿易應付款項的正常信貸期一般介乎15至90日。

以下為於各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項及尚未出具發票的應計費用賬齡分析：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1-90日	418	535
91-365日	1,575	102
1-2年	467	20
2-3年	440	1
3年以上	44	480
尚未出具發票	2,944	1,138
	22,720	44,994
	25,664	46,132

附錄一

會計師報告

22. 銀行借款

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款		
—無抵押及無擔保	44,013	48,100

上述借款的賬面值按合約還款日期分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
借款的賬面值須於下列時間償還：		
—一年內	1,760	48,100
—超過一年但不超過兩年的期間內	42,253	—
	44,013	48,100
減：於流動負債項下呈列的一年內到期款項	(1,760)	(48,100)
於非流動負債項下呈列的款項	42,253	—

貴集團及 貴公司銀行借款的實際利率範圍如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
實際年利率：		
—浮息借款	2.30%–2.50%	1.85%–1.95%

貴集團及 貴公司的浮息借款按中國一年期貸款市場報價利率減115個基點計息。利率每十二個月重設一次。

就於2024年及2025年12月31日賬面值分別為人民幣44,013,000元及人民幣48,100,000元的銀行借款而言，倘於借款期內發生以下任何事件，貴公司或須即時償還銀行借款：

- 股權架構或控股股東發生變動；
- 管線所有權轉讓；
- 未能於2025年12月31日前完成[編纂]並觸發相關協議於2024年12月31日項下的股份贖回責任。其後於2025年獲准延期，將首次[編纂]截止日期延長至[編纂]。

於各報告期末或之前，貴公司已遵守相關契諾。

附 錄 一

會 計 師 報 告

23. 應收(應付)控股股東／一間附屬公司／附屬公司／一名關聯方款項

(a) 應付控股股東款項

貴集團及 貴公司

	於 12 月 31 日	
	2024 年	2025 年
	人民幣千元	人民幣千元
王冰博士.....	28,333	—

附註：於2024年1月1日的結餘為人民幣28,333,000元。於2023年8月22日，貴公司與貴公司控股股東王冰博士訂立協議，收購其於西安奧立泰的股權，總代價為人民幣58,300,000元。於2024年12月31日的未償還金額人民幣28,333,000元已於截至2025年12月31日止年度內以現金支付。

於2024年12月31日的結餘屬非貿易性質、無抵押、無擔保、須按要求償還且不計息。

(b) 應付一間附屬公司款項

貴公司

	於 12 月 31 日	
	2024 年	2025 年
	人民幣千元	人民幣千元
麥科奧特(蘇州)醫藥有限公司(「蘇州醫藥」)....	—	26,500

附註：於2024年1月1日的結餘為零。於2025年12月31日的結餘屬非貿易性質、無抵押、無擔保、須按要求償還且不計息。

附錄一

會計師報告

(c) 應收附屬公司款項

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易性質(附註a)		
上海西泰利生物醫藥科技有限公司		
(「上海西泰利」).....	12,303	18,103
西安奧立泰.....	8,598	9,732
	<u>20,901</u>	<u>27,835</u>
非貿易性質(附註b)		
麥科奧特(蘇州)科技有限公司(「蘇州科技」)....	—	3,000
西安奧立泰.....	2,855	2,855
	<u>2,855</u>	<u>5,855</u>
	<u>23,756</u>	<u>33,690</u>

附註：

- (a) 於2024年1月1日的結餘總額為人民幣30,945,000元。於2024年及2025年12月31日的結餘屬貿易性質、無抵押、免息，授予的信貸期為30日。
- (b) 於2024年1月1日的結餘總額為人民幣2,855,000元。於2024年及2025年12月31日的結餘屬非貿易性質、無抵押、免息及須按要求償還。

於截至2024年及2025年12月31日止年度，其最高未償還金額分別為人民幣2,855,000元及人民幣5,855,000元。

以下為於各報告期末按服務交付日期呈列的應收附屬公司貿易相關款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1-30天	974	3,869
30-365天.....	3,551	3,065
1-2年	16,376	4,525
2-3年	—	16,376
	<u>20,901</u>	<u>27,835</u>

附錄一

會計師報告

(d) 應收關聯方款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
西安眾瑞澤康企業管理諮詢有限公司 (「眾瑞澤康」).....	652	1,087

附註：於2024年1月1日的結餘為人民幣701,000元。眾瑞澤康為員工激勵平台(定義見附註28)的普通合夥人，代表貴公司收取僱員根據股份激勵計劃行使或認購股權／股份的款項。於2024年及2025年12月31日的結餘屬非貿易性質、無抵押、免息及須按要求償還。

於截至2024年及2025年12月31日止年度，其最高未償還金額分別為人民幣709,000元及人民幣1,087,000元。

24. 租賃負債

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	2,259	1,399
超過一年但不超過兩年的期間內.....	280	202
	2,539	1,601
減：於流動負債項下呈列的一年內到期結算款項....	(2,259)	(1,399)
於非流動負債項下呈列的款項.....	280	202

於2024年12月31日，應用於貴集團租賃負債的加權平均增量借款利率介乎每年2.50%至4.65%，及於2025年12月31日介乎每年3.50%至4.45%。

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	1,165	1,119
超過一年但不超過兩年的期間內.....	—	202
	1,165	1,321
減：於流動負債項下呈列的一年內到期結算款項....	(1,165)	(1,119)
於非流動負債項下呈列的款項.....	—	202

於2024年12月31日，應用於租賃負債的加權平均增量借款利率介乎每年2.50%至4.45%，及於2025年12月31日介乎每年3.50%至4.45%。

附錄一

會計師報告

25. 贖回負債

貴集團及 貴公司

自註冊成立日期起，貴公司已透過向投資者（「投資者」）發行附有優先權的股份完成數輪融資。附有優先權的股份詳情載列如下。

	協議日期	每股認購價	已發行 普通股數目	總代價 人民幣或 等值人民幣
A 輪	2019年7月30日	人民幣166.6667 元／23.5833美元 (「美元」)	690,000	115,000,000
B 輪	2021年2月21日	人民幣365.8537 元／56.1582美元	984,000	360,000,000
B1 輪	2021年8月30日	人民幣470.6889元	138,095	65,000,000
C1 輪	2023年1月16日	人民幣550.6957元	172,509	95,000,000
D 輪	2025年6月27日／ 2025年9月19日／ 2025年9月24日／ 2025年9月26日	人民幣481.4819元	489,115	235,500,000
			2,473,719	870,500,000

優先權的主要條款如下：

(a) 贖回權

投資者有權在發生若干事件時要求 貴公司及／或創始人以現金贖回其投資，包括(i)未能在2027年6月30日前完成 貴公司的合資格[編纂](貴公司於2025年9月向聯交所提交[編纂]後由2026年6月30日起延後且該申請仍在審核中)；或(ii)最終控制人控制權變更；或(iii)倘 貴公司、現有股東或最終控制人嚴重違反交易文件的條文；或(iv)倘 貴公司、其現有股東或最終控制人向投資者作出的陳述、保證及契諾被發現載有重大虛假、誤導性或遺漏資料，且該等不準確之處對 貴公司造成重大不利影響；(v)倘最終控制人或 貴公司因侵犯與若干研發項目有關的第三方知識產權而捲入任何爭議，對 貴公司造成重大不利影響或導致重大賠償。

除上述事件外，若干D輪投資者有權在發生若干事件時要求 貴公司及／或創始人贖回其投資，包括倘 貴公司未能在取得台州灣經濟技術開發區土地使用權後10個月內獲得 貴公司在該區建設項目的施工許可證。該事件導致 貴公司對該投資者的贖回負債被分類為流動負債。

贖回金額為投資者的原始投資本金，D輪投資者另加按年利率8%計算的單利，或A輪、B輪、B1輪及C輪投資者另加按年利率12%計算的單利。

(b) 清算優先權

倘發生法定清算(指 貴公司的清算、解散或清盤)或視同清算(指 貴公司控制權變更或出售 貴公司全部或絕大部分財產)，在支付清算費用、員工工資、社會保險、法定遣散費、未繳稅款以及所有債權人索償及適用法律可能優先處理的索償後，按(1)原始投資本金，D輪投資者另加按年利率8%計算的單利，或A輪、B輪、B1輪及C輪投資者另加按年利率12%計算的單利，及(2)可根據當時股權比例分配的可分配清算財產兩者中的較高者，按D輪、C輪、B1輪、B輪至A輪的優先順序進行分配。

於往績記錄期間，概無向投資者派付股息。

附錄一

會計師報告

(c) 反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者支付價格的價格發行新股，投資者有權要求：(1) 貴公司按人民幣1元的名義價格或法律允許的最低代價發行新股，(2) 創始人按法律允許的最低代價轉讓股份，或(3) 貴公司以現金向投資者結算差額，以使投資者持有的股權部分能夠達到根據經調整的每單位認購價可認購的水平。

所有優先權須於向香港聯交所[編纂]之日緊接前一日終止，惟倘[編纂]遭拒絕、退回及／或終止，則該等權利須恢復及復原。倘贖回權須於發生若干協定的不可控事件後恢復，所有贖回負債仍獲確認。

優先權的終止及重新授予

貴公司與A輪、B輪、B1輪及C輪投資者於2024年4月29日訂立優先權終止協議，據此，貴公司就該等投資者持有的贖回權、反攤薄權及清算優先權的責任須自2024年4月30日起終止，而創始人的責任仍然有效。於2025年6月27日，貴公司與投資者訂立D輪融資的股權協議（「D輪股權協議」），據此，包括贖回權、反攤薄權及清算優先權在內的優先權重新授予A輪、B輪、B1輪及C輪投資者，自2025年6月27日起生效。因此，貴公司的相應責任自該日起恢復。同時，D輪投資者的優先權於2025年7月D輪融資交割後生效。

呈列及分類

授予投資者的贖回權及清算優先權構成 貴公司以現金回購其自身股權工具的責任。該等責任乃確認為贖回負債，初步按公允價值（倘投資者行使該等權利，則為結算相關責任的預期最大現金流量的現值）計量，其後按攤銷成本計量。貴公司採用介乎12.37%至16.12%的贖回貼現率釐定贖回負債的初步確認金額。反攤薄權作為按公允價值計入損益計量的衍生金融工具入賬。其公允價值被視為不重大。

根據 貴公司與A輪、B輪、B1輪及C輪投資者於2024年4月29日訂立的優先權終止協議，人民幣782,130,000元的贖回負債已重新分類並計入權益內的資本儲備。

於2025年6月27日，根據D輪股權協議，包括贖回權、清算優先權及反攤薄權在內的優先權重新授予A輪、B輪、B1輪及C輪投資者。贖回負債於自股權工具修訂當日按公允價值確認，相應金額計入權益內的資本儲備。贖回負債其後按攤銷成本計量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

贖回負債的變動載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日.....	745,048	—
確認.....	—	1,137,266
計入融資成本.....	36,775	65,952
重分類至權益.....	(782,130)	—
贖回負債的修訂(附註i).....	—	(42,081)
外匯虧損(收益).....	307	(2,119)
於12月31日.....	—	1,159,018
減：於流動負債項下呈列的一年內到期結算款項 (附註ii).....	—	(134,281)
於非流動負債項下呈列的款項.....	—	1,024,737

附註：

- 根據D輪股東協議，於2025年9月向聯交所提交[編纂]後，贖回日期已由2026年6月30日延長至2027年6月30日。延長贖回日期不構成重大修訂，貴公司採用原實際利率貼現經修訂的現金流量，以調整金融負債的攤銷成本，並於修訂日期將變動確認為其他收益及虧損。
- 如上文(a)所披露，由於若干D輪投資者的贖回事件可能於年結日後12個月內發生，貴公司對該投資者的贖回負債已分類為流動負債。

26. 遞延稅項資產／負債

為於財務狀況報表呈列，若干遞延稅項資產及負債已予抵銷。以下為就財務報告而言的遞延稅項結餘分析：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項資產.....	704	767
遞延稅項負債.....	(704)	(767)
	—	—

於往績記錄期間，主要遞延稅項資產(負債)及其變動如下：

	使用權資產	租賃負債	按公允價值 計入損益的 金融資產的 公允價值 變動	稅項虧損	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
於2024年1月1日.....	(2,010)	1,860	(99)	249	—
計入(扣除自)損益.....	1,299	(1,224)	85	(160)	—
於2024年12月31日.....	(711)	636	(14)	89	—
(扣除自)計入損益.....	(5)	(235)	(38)	278	—
於2025年12月31日.....	(716)	401	(52)	367	—

附錄一

會計師報告

於2024年及2025年12月31日，貴集團分別有未動用稅項虧損人民幣888,803,000元及人民幣1,103,265,000元可供抵銷未來溢利。於2024年及2025年12月31日，未動用稅項虧損人民幣356,000元及人民幣1,468,000元已確認為遞延稅項資產，而人民幣888,447,000元及人民幣1,101,797,000元由於未來溢利流的不可預測性而未確認為遞延稅項資產。就該等未確認稅項虧損而言，根據中國相關法律法規，該等稅項虧損將結轉並於以下年度到期：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
2025年.....	462	-
2026年.....	24,268	23,691
2027年.....	39,623	39,088
2028年.....	60,231	60,231
2029年.....	126,636	126,636
2030年.....	49,849	81,005
2031年.....	143,408	143,408
2032年.....	175,687	175,687
2033年.....	107,698	107,698
2034年.....	151,896	151,896
2035年.....	-	183,562
無限期.....	8,689	8,895
	888,447	1,101,797

附註：根據中國相關法律法規，貴公司及其附屬公司西安奧立泰作為科技型中小企業，有權享有長達十年的未確認稅項虧損結轉期。根據適用的當地法律法規，於美國註冊的附屬公司獲准享有無限期的未確認稅項虧損結轉期。就所有其他附屬公司而言，未確認稅項虧損的結轉期為五年。

貴公司

	使用權資產	租賃負債	按公允價值 計入損益的 金融資產的 公允價值變動	稅項虧損	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
於2024年1月1日.....	(761)	743	(98)	116	-
計入(扣除自)損益.....	437	(452)	84	(69)	-
於2024年12月31日.....	(324)	291	(14)	47	-
(扣除自)計入損益.....	(278)	39	(38)	277	-
於2025年12月31日.....	(602)	330	(52)	324	-

於2024年及2025年12月31日，貴公司分別有未動用稅項虧損人民幣608,763,000元及人民幣790,488,000元可供抵銷未來溢利。於2024年及2025年12月31日，未動用稅項虧損人民幣188,000元及人民幣1,296,000元已確認為遞延稅項資產，而人民幣608,575,000元及人民幣789,192,000元由於未來溢利流的不可預測性而未確認為遞延稅項資產。就該等未確認稅項虧損而言，根據中國相關法律法規，該等稅項虧損將結轉並於以下年度到期：

附錄一

會計師報告

未確認稅項虧損將結轉並於以下年度到期：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
2026年	573	—
2027年	4,826	4,291
2028年	2,485	2,485
2029年	52,291	52,291
2030年	43,086	43,086
2031年	131,175	131,175
2032年	138,759	138,759
2033年	88,119	88,119
2034年	147,261	147,261
2035年	—	181,725
	<u>608,575</u>	<u>789,192</u>

27. 退休福利計劃

貴集團僱員為政府營辦的國家管理退休福利計劃的成員。貴集團須按薪資成本的若干百分比向退休福利計劃供款，以撥付福利。貴集團就退休福利計劃的唯一責任為作出指定的供款。

截至2024年及2025年12月31日止年度於損益確認的總開支分別為人民幣2,613,000元及人民幣3,372,000元。

28. 以股份支付的付款交易

貴集團及 貴公司

股份激勵計劃

貴公司僱員股份激勵計劃（「**股份激勵計劃**」）乃根據於2020年6月11日董事會會議上通過的決議案獲採納，主要目的為向合資格僱員及為 貴集團利益工作的各方（統稱「**承授人**」）提供激勵。根據該決議案，成立了一家有限合夥企業西安眾瑞弘元信息科技合夥企業（有限合夥）（「**員工激勵平台**」），且創始人及創始人家族成員向該平台轉讓 貴公司300,000股註冊資本股份。激勵以購股權或限制性股份的形式授予合資格承授人，以認購員工激勵平台的權益。

各項激勵獎勵須達成自授出日期起至(1)授出日期起計四年或五年（「**服務期**」）及(2) 貴公司成功**[編纂]**的較後者為止的服務要求。於服務期內，於達成若干個人表現目標後，獎勵總數的60%及20%須分別於授出日期的第二個週年日及第三至第四個週年日發放予合資格承授人，或於達成若干個人表現目標後，獎勵總數的40%及20%須分別於授出日期的第二個週年日及第三至第五個週年日發放予合資格承授人。倘僱傭關係於服務期內或 貴公司成功**[編纂]**前終止， 貴公司可全權酌情決定向合資格承授人退還原行使／認購價另加單位數利息。經計及對**[編纂]**的最佳估計後，管理層釐定，以股份支付的付款開支應於成功**[編纂]**的可能性較高時確認，並於歸屬期（即自授出日期至服務期與估計**[編纂]**的較後者）內攤銷。

股份激勵計劃的修訂

根據於2025年8月28日股東大會通過的決議案，股份激勵計劃已修訂，所有已授出的購股權及受限制股份已轉為受限制股份單位（「**受限制股份單位**」），而承授人、數量、認購價及歸屬期維持不變。因此，該修訂乃替代原有激勵。由於該修訂對承授人並無益處，且修訂並無產生增量公平值， 貴公司繼續於原歸屬期內確認已收到的服務。

附 錄 一

會 計 師 報 告

購 股 權／受 限 制 股 份 單 位

於截至2024年12月31日止年度授予 貴集團及 貴公司董事、顧問及僱員的購股權變動如下：

購 股 權／受 限制股份單位 持有人類別	授出日期	行使價／認購價	於2024年 1月1日 尚未行使	於年內 授出	於年內 失效	於2024年 12月31日 尚未行使
執行董事： Yu Weiping 博士	2020年7月3日	人民幣0元	89,982	—	—	89,982
			89,982	—	—	89,982
顧問	2020年7月3日	人民幣25元	14,080	—	—	14,080
			14,080	—	—	14,080
僱員：.....	2020年7月3日	人民幣20-25元	20,696	—	(2,400)	18,296
	2022年7月3日	人民幣70.6元	9,666	—	—	9,666
	2023年7月3日	人民幣82.6元	4,721	—	(2,270)	2,451
			35,083	—	(4,670)	30,413
			139,145	—	(4,670)	134,475

於2025年修訂後，購股權已轉為數量相同的受限制股份單位。於截至2025年12月31日止年度授予 貴集團及 貴公司董事、顧問及僱員的購股權／受限制股份單位變動如下：

購 股 權／ 受限制股份 單位持有人 類別	授出日期	行使價／認購價	於2025年 1月1日 尚未行使	於年內授出	於年內失效	於2025年 12月31日 尚未行使
執行董事： Yu Weiping 博士	2020年7月3日	人民幣0元	89,982	—	—	89,982
			89,982	—	—	89,982
顧問	2020年7月3日	人民幣25元	14,080	—	—	14,080
	2025年9月18日	人民幣72.77元	—	623	—	623
			14,080	623	—	14,703
僱員：.....	2020年7月3日	人民幣20-25元	18,296	—	(2,028)	16,268
	2022年7月3日	人民幣70.60元	9,666	—	(1,945)	7,721
	2023年7月3日	人民幣82.60元	2,451	—	(228)	2,223
	2025年5月13日	人民幣82.60元	—	12,584	—	12,584
	2025年9月18日	人民幣72.77元	—	62,105	—	62,105
			30,413	74,689	(4,201)	100,901
			134,475	75,312	(4,201)	205,586

附 錄 一

會 計 師 報 告

購 股 權

已採用二項式模型估計購股權的公允價值。計算購股權公允價值所用的變數及假設乃基於 貴集團的最佳估計。二項式模型的輸入數據如下：

授出日期	於7月3日			於5月13日
	2020年	2022年	2023年	2025年
相關普通股的公允價值 (每股人民幣)	241	451	457	441
行使價(人民幣)	0-25	70.6	82.6	82.6
無風險利率	2.61%	2.60%	2.33%	1.50%-1.54%
預期波幅	56.75%	59.59%	62.08%	65.28%-66.58%
股息率	—	—	—	—
行使倍數	2.2-2.8	2.2	2.2	2.2
購股權年期(年)	5	4	4	4-5
購股權公允價值 (每份購股權人民幣)	219-241	386	382	366-371

受 限 制 股 份 單 位

就於2025年9月18日授出的受限制股份單位而言，授出日期公允價值為每股人民幣371.74元，乃參考採用股權分配模型定價的 貴公司普通股公允價值及認購價釐定。

限 制 性 股 份

除上述外，於2020年7月3日，11,998股限制性股份按每股人民幣25元及每股人民幣0.0002元的認購價授予兩名提供類似僱員服務的顧問。限制性股份的授出日期公平值為每股人民幣216元及人民幣241元，乃參考採用股權分配模型定價的 貴公司普通股公平值及認購價釐定。

員工激勵平台根據股份激勵計劃持有的股份獲 貴公司確認為庫存股份，並已自綜合權益變動表「為股份激勵計劃發行的股份」項下的股東權益中扣除。由於倘授出股份其後被沒收或未歸屬， 貴公司或會回購該等股份，故 貴公司收到的行使價或認購價人民幣7,268,000元已於其他應付款項下確認。

由於在往績記錄期間尚未釐定為很可能成功[編纂]，故於往績記錄期間並無就購股權及限制性股份確認以股份支付的付款開支。

附錄一

會計師報告

29. 實繳股本／股本

貴集團及 貴公司

	實繳股本 人民幣千元	股份數目 千股	股本 人民幣千元
已發行及繳足：			
於2024年1月1日	4,985	—	—
改制為股份有限公司(附註a)	(4,985)	4,985	4,985
於2024年12月31日	—	4,985	4,985
發行D輪股份(附註b)	—	489	489
於2025年12月31日	—	5,474	5,474

附註：

- (a) 根據日期為2024年12月5日的股東決議案及發起人協議，貴公司股東同意將貴公司改制為股份有限公司。貴公司於改制基準日(即2024年4月30日)的資產淨值(包括實繳股本、資本儲備、法定儲備及累計虧損)獲轉換為4,985,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的溢價已計入貴公司的資本儲備。於2024年12月9日，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司，公司名稱變更為陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司。
- (b) 貴公司於2025年完成D輪融資。於報告期末的實繳股本及股本包括附註25所披露歸屬於A輪至D輪融資的部分。

30. 貴公司儲備

	資本儲備 人民幣千元	法定儲備 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	131,334	1,500	(436,067)	(303,233)
年度虧損及全面開支總額	—	—	(118,122)	(118,122)
從贖回負債重分類(附註25)	782,130	—	—	782,130
改制為股份有限公司	(267,399)	(1,500)	268,899	—
於2024年12月31日	646,065	—	(285,290)	360,775
年度虧損及全面開支總額	—	—	(151,703)	(151,703)
確認贖回負債(附註25)	(1,137,266)	—	—	(1,137,266)
股東注資	235,011	—	—	235,011
於2025年12月31日	(256,190)	—	(436,993)	(693,183)

31. 資本風險管理

貴集團管理其資本，旨在確保貴集團內實體能夠持續經營，同時通過優化債務及權益結餘為股東帶來最大回報。貴集團的整體策略於整個往績記錄期間維持不變。

貴集團的資本架構由債務淨額(包括銀行借款、租賃負債、贖回負債，扣除現金及現金等價物)及貴集團權益(包括已發行股本、儲備及非控股權益)組成。

貴集團管理層不時檢討資本架構。作為該檢討的一部分，管理層會考慮資本成本及與資本相關的風險。根據管理層的建議，貴集團將透過發行新股及新債務來平衡其整體資本架構。

附錄一

會計師報告

32. 金融工具

(a) 金融工具類別

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產.....	54,611	95,209
按攤銷成本計量的金融資產.....	156,638	176,041
	211,249	271,250

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
金融負債		
按攤銷成本計量的金融負債.....	85,387	1,222,831

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
按公允價值計入損益計量的金融資產.....	20,056	95,209
按攤銷成本計量的金融資產.....	172,495	167,971
	192,551	263,180

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
金融負債		
按攤銷成本計量的金融負債.....	75,998	1,243,027

(b) 金融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現金及現金等價物、定期存款、受限制的銀行存款、按公允價值計入損益的金融資產、其他應收款項、贖回負債、貿易及其他應付款項、應收關聯方款項、應付控股股東款項、銀行借款及應收／付貴公司附屬公司款項。該等金融工具的詳情於相關附註中披露。與該等金融工具有關的風險及如何減輕該等風險的政策載列如下。貴集團及貴公司董事管理及監控該等風險敞口，以確保及時有效地實施適當措施。

市場風險

貴集團及貴公司的業務活動使其主要面臨市場風險(貨幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。貴集團及貴公司對該等風險的承擔或其管理及計量風險的方式並無變動。

(i) 貨幣風險

若干金融資產及負債以各集團實體的外幣計值，因而面臨貨幣風險。貴集團目前並無外匯對沖政策。然而，管理層會監察外匯風險敞口，並於需要時考慮對沖重大的外幣風險敞口。

附錄一

會計師報告

於各報告期末，貴集團及貴公司以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值如下：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
美元.....	30,439	28,087
負債		
美元.....	—	117,539

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
美元.....	30,417	28,081
負債		
美元.....	—	117,539

敏感度分析

下表詳述貴集團及貴公司對人民幣兌美元(貴集團及貴公司可能有重大風險敞口的外幣)升值及貶值2%的敏感度。2%代表管理層對外匯匯率可能發生的合理變動的評估。敏感度分析以尚未償還的外幣計值貨幣項目為基準，並就外幣匯率2%的變動調整其於各報告期末的換算。下文的正數／負數表示在人民幣兌美元升值2%的情況下虧損減少／增加。倘人民幣兌美元貶值2%，則會對各年度的損益產生同等但相反的影響。

貴集團

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
損益.....	457	(1,342)

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
損益.....	456	(1,342)

(ii) 利率風險

貴集團及貴公司面臨與定期存款、贖回負債及租賃負債有關的公允價值利率風險。貴集團及貴公司亦面臨與浮動利率銀行結餘及浮動利率銀行借款有關的現金流量利率風險。現金流量利率風險主要集中於銀行結餘及銀行借款利率的波動。由於管理層認為因浮動利率銀行結餘及浮動利率銀行借款所產生的現金流量利率風險的風險敞口不大，故並無就該風險編製敏感度分析。

附錄一

會計師報告

信貸風險及減值評估

信貸風險指貴集團及貴公司的交易對手方拖欠其合約責任，導致貴集團及貴公司蒙受財務損失的風險。貴集團及貴公司的信貸風險敞口主要歸因於其他應收款項、應收附屬公司款項以及銀行結餘及定期存款。貴集團及貴公司並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施，以涵蓋與其金融資產相關的信貸風險。

貴集團及貴公司已根據預期信貸虧損模型對金融資產進行減值評估。有關貴集團及貴公司信貸風險管理、最大信貸風險敞口及相關減值評估(如適用)的資料概述如下：

其他應收款項及應收關聯方款項

就於2024年及2025年12月31日貴集團總賬面值分別為人民幣1,137,000元及人民幣1,742,000元以及貴公司總賬面值分別為人民幣203,000元及人民幣365,000元的其他應收款項及應收關聯方款項而言，管理層根據過往結算記錄、往績經驗以及合理且具支持性的前瞻性資料的定量及定性資料，對其他應收款項的可收回性進行定期個別評估。管理層認為，自初始確認以來，該等款項的信貸風險並無顯著增加，且貴集團已根據12個月預期信貸虧損計提減值。於往績記錄期間，貴集團評估其他應收款項及應收關聯方款項的預期信貸虧損為不重大，因此並無確認虧損撥備。

應收附屬公司款項

就於2024年及2025年12月31日貴公司總賬面值分別為人民幣23,756,000元及人民幣33,690,000元的應收附屬公司款項而言，應收附屬公司款項的預期信貸虧損乃根據應收附屬公司款項的違約概率單獨評估，管理層已考慮交易對手方的財務狀況以及無需過多成本或精力即可獲得的前瞻性資料。於往績記錄期間，貴公司評估應收附屬公司款項的預期信貸虧損為不重大，因此並無確認虧損撥備。

銀行結餘、定期存款及受限制銀行存款

就於2024年及2025年12月31日貴集團總賬面值分別為人民幣155,501,000元及人民幣174,299,000元以及貴公司總賬面值分別為人民幣148,536,000元及人民幣133,916,000元的銀行結餘、定期存款及受限制銀行存款而言。由於交易對手方均為獲國際信貸評級機構授予高信貸評級的銀行，故銀行結餘及定期存款的信貸風險有限。貴集團經參考外部信貸評級機構就各自信貸評級等級所公佈有關違約概率及違約損失率的資料，評估銀行結餘及定期存款的12個月預期信貸虧損。根據平均虧損率，銀行結餘及定期存款的12個月預期信貸虧損被視為不重大，故並無確認虧損撥備。

流動資金風險

在管理流動資金風險方面，貴集團及貴公司密切監察營運所產生的現金狀況，並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以使貴集團及貴公司能夠在可預見的將來到期時悉數履行其財務責任。貴集團管理層監察銀行借款的使用情況，並確保遵守貸款契諾。

貴集團及貴公司依賴銀行借款作為重要的流動資金來源。於2024年及2025年12月31日，貴集團及貴公司分別有未動用銀行融通約人民幣5,147,000元及人民幣59,200,000元。

下表詳述貴集團、貴公司金融負債及租賃負債的餘下合約到期情況。該表乃根據金融負債及租賃負債的未貼現現金流量，按貴集團可能須付款的最早日期編製。金融負債的到期日乃基於協定的還款日期。該表包括利息及本金現金流量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴 集 團

於2024年12月31日						
	利率	應要求或 三個月內	三個月 至一年	一年 至兩年	總計	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
貿易及其他應付款項.....	—	13,041	—	—	13,041	13,041
應付控股股東款項.....	—	28,333	—	—	28,333	28,333
銀行借款.....	2.30%-2.50%	673	1,087	43,382	45,142	44,013
租賃負債.....	2.50%-4.65%	1,115	1,186	282	2,583	2,539
		43,162	2,273	43,664	89,099	87,926

於2025年12月31日						
	利率	應要求或 三個月內	三個月 至一年	一年 至兩年	賬面值	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
貿易及其他應付款項.....	—	15,713	—	—	15,713	15,713
銀行借款.....	1.85%-1.95%	48,396	—	—	48,396	48,100
租賃負債.....	3.50%-4.45%	649	775	204	1,628	1,601
贖回負債.....	12.37%-16.12%	—	143,919	1,094,666	1,238,585	1,159,018
		64,758	144,694	1,094,870	1,304,322	1,224,432

貴 公 司

於2024年12月31日						
	利率	應要求或 三個月內	三個月 至一年	一年 至兩年	賬面值	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
貿易及其他應付款項.....	—	3,652	—	—	3,652	3,652
應付控股股東款項.....	—	28,333	—	—	28,333	28,333
銀行借款.....	2.30%-2.50%	673	1,087	43,382	45,142	44,013
租賃負債.....	2.50%-4.45%	832	339	—	1,171	1,165
		33,490	1,426	43,382	78,298	77,163

於2025年12月31日						
	利率	應要求或 三個月內	三個月 至一年	一年 至兩年	賬面值	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
貿易及其他應付款項.....	—	9,409	—	—	9,409	9,409
應付一間附屬公司款項....	—	26,500	—	—	26,500	26,500
銀行借款.....	1.85%-1.95%	48,396	—	—	48,396	48,100
租賃負債.....	3.50%-4.45%	367	775	204	1,346	1,321
贖回負債.....	12.37%-16.12%	—	143,919	1,094,666	1,238,585	1,159,018
		84,672	144,694	1,094,870	1,324,236	1,244,348

附錄一

會計師報告

(c) 金融工具的公允價值計量

貴集團部分金融工具乃就財務報告目的按公允價值計量。在估計公允價值時，貴集團使用可獲得的市場可觀察數據。

(i) 貴集團按經常性基準以公允價值計量的金融資產的公允價值

貴集團及貴公司的部分金融資產於各報告期末按公允價值計量。

下表提供有關如何釐定該等金融資產的公允價值(特別是所使用的估值技術及輸入數據)的資料。

貴集團

金融資產	於以下日期的公允價值			估值技術及 主要輸入數據
	12月31日		公允價值層級	
	2024年	2025年		
	人民幣千元	人民幣千元		
按公允價值計入損益的金融資產	54,611	95,209	第二級	貼現現金流量。未來現金 流量乃根據合約中觀察到 的貼現率及可獲得的市場 資料估計。

貴公司

金融資產	於以下日期的公允價值		公允價值層級	估值技術及主要輸入數據
	12月31日			
	2024年	2025年		
	人民幣千元	人民幣千元		
按公允價值計入損益的金融資產	20,056	95,209	第二級	貼現現金流量。未來現金流量乃根據合約中觀察到的貼現率及可獲得的市場資料估計。

(ii) 並非按經常性基準以公允價值計量(但須作公允價值披露)的 貴集團金融資產及金融負債的公允價值

董事認為，於過往財務資料中按攤銷成本入賬的金融資產及金融負債的賬面值與其於各報告期末的各自公允價值相若。

附 錄 一

會 計 師 報 告

33. 融資活動所產生負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債指其現金流量已經或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量的負債。

	銀行借款	租賃負債	就受限制股份 收到的現金	應付控股 股東款項	贖回負債	應計 發行成本	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2024年1月1日	19,200	7,433	-	28,333	745,048	-	800,014
融資現金流量	24,144	(3,021)	-	-	-	-	21,123
訂立新租賃	-	287	-	-	-	-	287
重分類至資本儲備	-	-	-	-	(782,130)	-	(782,130)
提早終止一項租賃	-	(2,362)	-	-	-	-	(2,362)
外匯調整	-	-	-	-	307	-	307
已確認融資成本	669	202	-	-	36,775	-	37,646
於2024年12月31日	44,013	2,539	-	28,333	-	-	74,885
融資現金流量	3,102	(3,972)	7,268	(28,333)	-	(1,330)	(23,265)
訂立新租賃	-	2,968	-	-	-	-	2,968
確認贖回負債	-	-	-	-	1,137,266	-	1,137,266
已確認遞延發行成本	-	-	-	-	-	2,435	2,435
非重大修訂贖回負債的收益	-	-	-	-	(42,081)	-	(42,081)
外匯調整	-	-	-	-	(2,119)	-	(2,119)
已確認融資成本	985	66	-	-	65,952	-	67,003
於2025年12月31日	<u>48,100</u>	<u>1,601</u>	<u>7,268</u>	<u>-</u>	<u>1,159,018</u>	<u>1,105</u>	<u>1,217,092</u>

34. 關聯方交易

除過往財務資料其他部分所披露的與關聯方的交易及結餘外， 貴集團於往績記錄期間與關聯方有以下交易及結餘。

主要管理人員薪酬

於往績記錄期間， 貴集團董事及其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及津貼	5,619	8,392
表現掛鉤花紅	1,186	1,834
退休福利	206	300
	<u>7,011</u>	<u>10,526</u>

董事及主要行政人員的薪酬由薪酬委員會經參考個人表現及市場趨勢後釐定。

附 錄 一

會 計 師 報 告

35. 附屬公司詳情

附屬公司的一般資料

於往績記錄期間及於本報告日期，貴公司於以下附屬公司擁有直接及間接股權：

於以下日期的 貴公司應佔股權						
	成立地點／日期	已發行及 繳足股本／ 註冊資本	12月31日		於 本報告 日期	主要業務
			2024年	2025年		
			%	%	%	
直接持有：						
上海西泰利(附註a)	中國 2022年11月22日	人民幣28,683,333元／ 人民幣33,683,333元	89.06	89.06	89.06	醫藥及細胞技術研發(「研 發」)、技術服務及醫療 設備銷售
蘇州醫藥(附註a)	中國 2022年9月2日	人民幣37,000,000元／ 人民幣238,000,000元	100	100	100	醫藥及工程技術研發、技術 服務及轉讓，以及醫療設備 銷售
麥科奧特(蘇州)科技有限公司 (「蘇州科技」)(附註a)	中國 2020年8月20日	人民幣80,000,000元／ 人民幣80,000,000元	100	100	100	醫學研究與試驗發展；技術 服務、開發、諮詢、交流、 轉讓、推廣。
西安奧立泰(附註a)	中國 2017年8月11日	人民幣48,000,000元／ 人民幣60,000,000元	100	100	100	生物製藥研發、製造及商業 分銷
麥科奧特台州(附註a)	中國 2025年5月16日	人民幣45,700,000元／ 人民幣50,000,000元	不適用	100	100	醫藥研發、藥品生產、臨床 試驗服務及分銷
麥科奧特(香港)科技有限公司 (「麥科奧特香港」)(附註c) ..	香港 2021年10月29日	10,000港元／10,000港元	100	100	100	藥品及醫療器械研發、生產、 推廣及分銷
間接持有：						
麥科奧特(美國)科技有限公司 (附註b)	美國 2021年11月29日	20,000美元／20,000美元	100	100	100	海外研發及營運
麥科奧特(美國)醫藥有限公司 (附註b)	美國 2022年9月21日	1,000美元／1,000美元	100	100	100	海外研發及營運

附註：

- (a) 由於中國並無任何法定審核規定，故中國附屬公司無需編製法定財務報表。
- (b) 由於該等附屬公司在其註冊成立的司法權區並無任何法定審核規定，故自其註冊成立以來並無編製經審核財務報表。
- (c) 麥科奧特香港截至2024年及2025年12月31日止年度的法定財務報表尚未到期刊發。

附 錄 一

會 計 師 報 告

擁有重大非控股權益的非全資附屬公司的詳情

下表顯示 貴集團擁有重大非控股權益的非全資附屬公司的詳情：

附屬公司名稱	註冊 成立地點及 主要營業地點	非控股權益持有的 所有權權益及投票權比例		分配予非控股權益的虧損		累計非控股權益	
		12月31日		截至12月31日止年度		於12月31日	
		2024年	2025年	2024年	2025年	2024年	2025年
		%	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
上海西泰利.....	中國	10.94	10.94	(2,200)	(2,407)	14,982	12,575
				(2,200)	(2,407)	14,982	12,575

有關 貴集團擁有重大非控股權益的附屬公司的財務資料概要載列如下。以下財務資料概要呈列集團內公司間對銷前的金額。

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產.....	9,209	5,845
非流動資產.....	2,688	2,060
流動負債.....	35,890	47,907
貴公司擁有人應佔權益.....	(38,975)	(52,577)
非控股權益.....	14,982	12,575
	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入.....	20	43
其他收益及虧損.....	39	—
開支.....	(20,177)	(22,052)
年度虧損.....	(20,118)	(22,009)
貴公司擁有人應佔虧損.....	(17,918)	(19,602)
非控股權益應佔虧損.....	(2,200)	(2,407)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
經營活動現金流出淨額.....	(31,161)	(7,106)
投資活動現金流出淨額.....	(25)	(50)
融資活動所得現金流入淨額.....	9,000	6,000
現金流出淨額	<u>(22,186)</u>	<u>(1,156)</u>

36. 主要非現金交易

貴集團及貴公司

於截至2024年及2025年12月31日止年度，貴集團就使用租賃物業訂立為期2年的新租賃協議。於租賃開始時，貴集團分別於2024年及2025年確認使用權資產及租賃負債各人民幣287,000元及人民幣2,968,000元。

此外，於截至2024年12月31日止年度，貴集團提早終止一項租賃，導致終止確認使用權資產人民幣1,949,000元及租賃負債人民幣2,362,000元。收益人民幣414,000元已於損益中確認(附註7)。

37. 期後事項

除本報告另有披露者外，於2025年12月31日後發生的事件及交易詳情如下：

- (a) 於2026年2月4日，貴公司與雲頂新耀醫藥科技有限公司(「雲頂新耀」)訂立協議，據此，貴公司不可撤回地授予雲頂新耀在中國及亞太地區(不包括日本)將MT1013商業化的獨家許可。MT1013已在中國進入III期臨床試驗，且相關開發開支將由貴集團承擔。

貴公司已於2026年2月收取一筆不可退還的預付款人民幣200,000,000元，並將其確認為合約負債。

- (b) 根據日期為●的股東大會決議案，股份將於緊接[編纂]前按[編纂]的基準進行拆細，且股份的面值將由每股人民幣1.0元更改為每股人民幣[編纂]元，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前股份拆細」一節。

38. 期後財務報表

[概無就2025年12月31日後的任何期間編製貴公司、其任何附屬公司或貴集團的經審核財務報表。]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

組織章程細則概要

於2025年9月19日舉行的股東會上由股東採納的組織章程細則，將於公司H股在聯交所[編纂]之日起生效。本附錄的主要目的係為[編纂]提供本公司組織章程細則的概要。因此，其可能未包含[編纂]可能認為重大或相關的所有信息。

1. 董事和董事會

(1) 分配及發行股份的權力

組織章程細則規定，股東可於股東會上透過一般性授權，授權董事會分配或發行不超過所有已發行股份20%的股份。董事會應就股份配發或發行擬訂建議，該等建議須經股東於股東會上以特別決議案批准。

任何該等配發或發行均應符合股份上市地區的適用法律、行政法規和監管規則規定的程序。

(2) 處置公司或任何附屬公司資產的權力

出售超過最近一期經審計財務報表總資產30%的重大資產，須經股東在股東會上以特別決議案批准。董事會可根據股東在股東會上的授權，決定公司的資產處置。

(3) 董事離職的酬金或補償

倘董事在任期屆滿前被無故罷免，該董事可向本公司索償。

(4) 為收購本公司股份提供財務資助

公司或公司的子公司(包括公司的附屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，公司實施員工持股計劃的除外。

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，公司可以為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的百分之十。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

(5) 披露於本公司及／或其聯屬公司合約中的利益

任何董事未經事先根據組織章程細則向董事會或股東會披露並獲得批准，不得直接或間接與本公司訂立任何合約或交易。

(6) 薪酬

董事的報酬應由股東在股東會上以普通決議案批准。

(7) 委任、辭任及罷免

董事會由九名董事組成，包括執行董事、非執行董事和獨立非執行董事。

附錄三

組織章程細則概要

董事由股東會選舉或者更換。股東會可以普通決議的方式將任何任期未屆滿的董事罷免，且不影響其依據任何合同提出的任何損害賠償要求，惟該罷免須符合相關法律法規。

董事會設董事長一人。董事長由過半數董事投票選舉和罷免。

董事的任期自就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止，任期為三年。任期屆滿後，董事可根據公司股份[編纂]地的相關監管規則連選連任。

若董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭任，導致董事會人數少於法定最低人數時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定履行董事職務。

董事辭任的，應當以書面形式通知公司，辭任於公司收到通知之日生效；但如存在前款規定的情形，董事應當繼續履行職務。

下列任何人士均不得擔任本公司董事：

- i. 無民事行為能力或者限制民事行為能力者；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- iii. 擔任破產清算的公司、企業的董事、廠長或者經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- iv. 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- v. 個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- vi. 被相關證券監管機構處以證券市場禁入措施，期限未滿的；
- vii. 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人員，期限未滿的；
- viii. 法律、行政法規、規範性文件及《上市規則》規定的任何其他不符合條件的人士。

附錄三

組織章程細則概要

違反上述規定選舉、委派或者聘任董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現上述所列情形的，公司應當解除其職務。

(8) 借款權力

組織章程細則未包含有關董事借款權力的任何具體規定。

董事會有權就公司發行債券及上市其股份擬訂方案，而該等債券發行必須經股東在股東會上以特別決議案批准。

2. 組織章程細則的修改

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。

股東會通過的組織章程細則修改事項如需經主管機關審批的，應提交其批准。組織章程細則的修改涉及登記事項的，應依法辦理變更登記手續。

3. 需以絕對多數票通過的特別決議案

股東會的決議分為普通決議和特別決議。

普通決議可由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。

特別決議可由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

4. 投票權

股東(包括股東代理人)在股東會上投票時，以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

任何股東如根據《上市規則》須就某事項放棄投票權，或被限制只能投票支持(或反對)某決議事項，則須放棄投票或按規定投票；任何由或代表相關股東違反該等規定或限制所投的票數，均不得計入表決結果。

5. 年度股東會規則

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，並應於上一個會計年度結束後的六個月內舉行。

附錄三

組織章程細則概要

6. 賬目與審計

(1) 財務會計政策

公司應根據法律、行政法規及主管部門制定的規則，制定公司的財務會計政策。

公司應於每一會計年度內公佈兩次財務報告。中期財務報告應於會計年度前六個月結束後的2個月內公佈，而年度財務報告應於每一會計年度結束後的4個月內公佈。

(2) 會計師的聘任與解聘

公司應聘用一家信譽良好且符合相關法律、法規及監管規定要求的會計師事務所，負責審計其年度財務報告、進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務，聘期一年，期滿後可續聘。

為公司提供定期審計服務的會計師事務所的聘任和解聘，應由股東在股東會上以決議決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

若獲委任的會計師事務所職位出現空缺，董事會可在股東會召開前委任一家會計師事務所填補該空缺。但是，在空缺期間，若公司有其他在任的會計師事務所，該會計師事務所仍可行事。

7. 股東會的通知和議程

在下列任何情況下，董事會應在兩個月內召開臨時股東會：

- i. 董事人數不足《公司法》規定人數或者少於組織章程細則所定人數的三分之二時；
- ii. 公司未彌補的虧損達實收股本總額的三分之一時；
- iii. 單獨或者合計持有公司10%以上股份(包括表決權恢復的優先股)的股東書面請求召開臨時股東會時；
- iv. 董事會認為必要時；
- v. 審計委員會提議召開時；
- vi. 法律、法規、組織章程細則規定的任何其他情形。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

若召開股東會，董事會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份(包括表決權恢復的優先股)的股東可以提出提案。

召開年度股東會時，公司應於會議召開前20日以公告方式通知股東。召開臨時股東會時，公司應於會議召開前15日發出書面通知。

股東會的通知應以書面形式作出，包括以下內容：

- i. 會議時間、地點及會議期限；
- ii. 提交會議審議的事項和提案；
- iii. 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- iv. 有權出席會議股東的股權登記日；
- v. 會議聯絡人的姓名和電話號碼；
- vi. 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
- vii. 法律、行政法規、部門規章、《上市規則》規定的其他要求。

股東會通知及任何補充通知應充分、完整地披露所有提案的全部具體內容。

股東會決議包括普通決議和特別決議。下列事項應由股東會以普通決議通過：

- i. 董事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- iii. 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- iv. 除法律、行政法規、《上市規則》或組織章程細則規定應以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項應由股東會以特別決議通過：

- i. 公司增加或者減少註冊資本；
- ii. 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- iii. 修改組織章程細則；
- iv. 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- v. 股份激勵計劃；

附錄三

組織章程細則概要

- vi. 法律、行政法規、《上市規則》或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

若任何股東會決議或董事會決議違反法律或行政法規，任何股東有權請求法院認定其無效。

若股東會或董事會的召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或決議內容違反組織章程細則，任何股東有權在決議作出之日起60日內請求法院撤銷相關決議，除非召集股東會或董事會的程序或表決方式僅有輕微瑕疵，且對決議未產生實質影響。

8. 股份轉讓

公司[編纂]前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況。其在任職期間每年可轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。其所持本公司股份自公司股票[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

若公司股份[編纂]地的證券監管機構和中國證監會(如適用)對H股的轉讓限制另有規定的，從其規定。

9. 本公司回購其股份的權力

公司不得回購其股份，但在不違反法律、法規、《上市規則》及組織章程細則的前提下，有下列情形之一的除外：

- i. 減少公司註冊資本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份用於員工激勵；
- iv. 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- v. 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- vi. 公司為維護公司價值及股東權益所必需。

10. 股利及其他分配方式

公司以現金或股票方式分配股利。

公司董事會應當在股東會通過利潤分配方案決議後六個月內落實具體的分配方案。

附錄三

組織章程細則概要

11. 股東代理人

股東可以親自出席股東會，或授權一名非股東的代表代其出席並投票。

股東出具的授權代理人出席股東會的任何委託書應包括以下細節：

- i. 委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；
- ii. 代理人的姓名或者名稱；
- iii. 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投同意、反對或者棄權票的指示；
- iv. 委託書的簽發日期和有效期限；
- v. 委託人的簽名(或蓋章)。若委託人為法人股東，應加蓋法人單位印章。

12. 查閱股東名冊

公司應依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的類別和數量享有權利，承擔義務。

持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

在香港[編纂]的H股股東名冊正本應存放於香港。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，董事會應確定股權登記日，股權登記日結束後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

13. 少數股東關於欺詐或壓迫的權利

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行公司職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，前述股東有權書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

附錄三

組織章程細則概要

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，第一款規定的股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事或高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給公司造成損失，或第三方侵犯該全資子公司合法權益造成損失的，任何單獨或合計持有公司不少於1%股份且不少於連續180日的股東，有權根據《公司法》的相關規定，書面請求該全資子公司的審計委員會或董事會向人民法院提起訴訟，或以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

若公司的全資子公司不設監事會或監事，而設立審計委員會，則應遵循上述第一款和第二款規定的相關程序。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

14. 清算程序

公司在下列任何情況下應予解散：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散公司；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；及
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的任何解散事由時，應當在10日內通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司根據上述第(1)、(2)、(4)或(5)項解散的，應當進行清算。董事為清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員由董事或股東會委任的人員組成。

清算組成立後10日內應通知債權人，並於60日內公告。債權人應在接到通知後30日內，或未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理公司資產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

附錄三

組織章程細則概要

15. 對本公司或股東的其他重要規定

(1) 總則

公司為永久存續的股份有限公司。

根據組織章程細則，任何股東可以起訴其他股東、董事或高級管理人員，任何股東可以起訴公司，公司也可以起訴任何股東、董事或高級管理人員。

(2) 增資和減資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規，經股東會批准，可以採用下列方式增加股本：

- i. 向不特定對象發行股份；
- ii. 向特定對象發行股份；
- iii. 向現有股東派送紅股；
- iv. 以公積金轉增股本；及
- v. 經法律、行政法規、部門規章及公司股份上市地的相關監管機構和中國證監會(如需)批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本，並應遵守《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

股東根據其股份類別享有權利並承擔義務。持有同類別股份的股東享有同等權利，承擔同等義務。

本公司普通股股東的權利如下：

- i. 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- ii. 依法請求召開、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- iii. 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- iv. 依照法律、行政法規、公司股份上市地的監管規則及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的公司股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括查閱和複製組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議；符合條件的股東可以查閱會計賬簿和會計憑證；

附錄三

組織章程細則概要

- vi. 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- vii. 作為對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- 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。

(4) 董事會

董事會對股東會負責。

董事會行使下列職權：

- i. 召集股東會，並向股東會報告工作；
- ii. 執行股東會的決議；
- iii. 決定公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- v. 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及[編纂]方案；
- vi. 擬訂公司重大收購、股份回購、公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- vii. 根據組織章程細則或者在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- viii. 決定公司內部管理機構的設置；
- ix. 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- x. 制訂公司的基本管理制度；
- xi. 審議公司及／或其子公司的薪酬制度及薪酬結構。
- xii. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xiii. 管理公司信息披露事項；
- xiv. 向股東會提請聘請或更換為公司提供審計的會計師事務所；

附錄三

組織章程細則概要

xv. 聽取總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；及

xvi. 法律、行政法規、主管部門規章、《上市規則》及組織章程細則授予的其他權力。

董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。除組織章程細則另有規定外，董事會決議應由全體董事的過半數通過。

公司董事會應當就註冊會計師對公司財務報告出具的非標準審計意見向股東會作出說明。

(5) 獨立非執行董事

至少一名獨立非執行董事應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長。

(6) 董事會秘書

董事會秘書作為公司高級管理人員，應負責組織股東會和董事會會議、保管公司記錄、管理股東資料、辦理信息披露事務，同時遵守所有適用的法律、行政法規、部門規章及本組織章程細則的規定。公司設董事會秘書一名。

(7) 審計委員會

公司應設立審計委員會。

審計委員會由三名董事組成。

審計委員會應由非公司高級管理人員的董事組成，其中獨立非執行董事2名，由獨立非執行董事中會計專業人士擔任召集人。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制。下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- i. 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- ii. 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- iii. 聘任或者解聘上市公司財務負責人；
- iv. 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；及
- v. 法律、行政法規、中國證監會和公司章程規定的任何其他事項。

附錄三

組織章程細則概要

(8) 總經理

公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

- i. 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告其工作；
- ii. 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- iv. 擬訂公司的基本管理制度；
- v. 制定公司的具體管理規章制度；
- vi. 向董事會提請聘任或解聘公司副總經理、財務負責人及其他高級管理人員；
- vii. 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- viii. 組織章程細則和董事會授予的其他職責。

(9) 公積金

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

若公司法定公積金不足以彌補上一年度的虧損，在按照上述要求提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則另有規定的除外。

股東會違反上述規定向股東分配利潤的，該等股東應當將違反規定分配的利潤退還公司。給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不得參與利潤分配。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

公司的公積金可用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。

若以公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；若仍不足以彌補虧損，可動用資本公積金彌補公司虧損。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

附錄四

法定及一般資料

有關本集團的其他資料

本公司註冊成立

本公司於2007年1月根據中國法律成立為有限責任公司，並於2025年1月改制為股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於西安市高新技術開發區丈八四路20號神州數碼科技園5號樓26樓B06室。

本公司已於香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓設立營業地點，並已於2025年9月18日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。鄒然先生及朱卓婷女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件及通知書的授權代表，其通訊地址與我們在香港的營業地點相同。

由於本公司在中國成立，我們須遵守中國的相關法律法規。我們的組織章程細則的相關條文概要載於本文件附錄三。

本公司股本變動

下文載列本公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動：

- (i) 於2024年3月，君盈成長向君盈佳成轉讓本公司0.81%的股權（即40,353股股份）。
- (ii) 於2025年1月，本公司改制為股份有限公司。
- (iii) 於2025年9月：
 - (i) 臨海啟澤向本公司注資人民幣138.5百萬元，以換取287,653股股份；
 - (ii) 麥誠世紀向本公司注資人民幣15.0百萬元，以換取31,154股股份；
 - (iii) 濟南六驥向本公司注資人民幣12.0百萬元，以換取24,923股股份；
 - (iv) 陝西金港向本公司注資人民幣30.0百萬元，以換取62,308股股份；及
 - (v) 陝西創新接力向本公司注資人民幣40.0百萬元，以換取83,077股股份。

有關本公司股本變動的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。

我們附屬公司的股本變動

我們主要附屬公司列表載於本文件附錄一所載會計師報告的財務報表內。我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內發生以下變動：

- (i) 於2023年6月14日，上海西泰利的註冊股本由人民幣30.0百萬元增加至約人民幣33.7百萬元。
- (ii) 於2025年2月14日，西安奧立泰的註冊股本由人民幣9.6百萬元增加至人民幣60.0百萬元。

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 於2025年2月24日，蘇州科技的註冊股本由人民幣50百萬元增加至人民幣80.0百萬元。
- (iv) 於2026年3月3日，蘇州製藥的註冊股本由人民幣238百萬元減少至人民幣10百萬元。

除上文所披露者外，我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內概無其他變動。

股東決議案

根據於2025年9月19日舉行的股東大會，股東議決(其中包括)：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元(或於股份拆細完成後每股面值為人民幣[編纂]元)的H股，且該等H股於聯交所[編纂]；
- (b) 將予[編纂]的H股數目不得超過經[編纂]擴大後本公司[編纂]股本總額的[編纂]%(未計及因行使[編纂]而可能[編纂]的任何H股)，以及授出[編纂]，涉及不超過根據[編纂]初步可供認購H股數目的[編纂]%；
- (c) 待取得中國證監會批准後，於[編纂]完成後，由[編纂]名股東合共持有的[編纂]股份將按一對一基準[編纂]為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據法律、法規以及有關政府機關或監管機構的監管規則及規定，在為[編纂]目的所必需的範圍內修訂組織章程細則；及
- (e) 授權董事會或其授權人士處理(其中包括)與[編纂]、[編纂]H股及於聯交所[編纂]有關的所有事宜。

有關我們業務的其他資料

重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立以下屬重大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) [編纂]；
- (b) 彌償保證契據；
- (c) 本公司、君盈佳成及君盈成長於2023年12月11日訂立的股權轉讓協議，據此，君盈成長同意向君盈佳成轉讓本公司約0.81%的股權，總代價為人民幣20.0百萬元；
- (d) 本公司與臨海啟澤等訂立日期為2025年6月27日的出資協議，據此，臨海啟澤同意認購且本公司同意向臨海啟澤發行287,653股股份，總代價為人民幣138.5百萬元；
- (e) 本公司與麥誠世紀等訂立日期為2025年9月19日的出資協議，據此，麥誠世紀同意認購且本公司同意向麥誠世紀發行31,154股股份，總代價

附錄四

法定及一般資料

為人民幣15.0百萬元；

- (f) 本公司與濟南六驥等訂立日期為2025年9月19日的出資協議，據此，濟南六驥同意認購且本公司同意向濟南六驥發行24,923股股份，總代價為人民幣12.0百萬元；
- (g) 本公司與陝西金港等訂立日期為2025年9月24日的出資協議，據此，陝西金港同意認購且本公司同意向陝西金港發行62,308股股份，總代價為人民幣30.0百萬元；及
- (h) 本公司與陝西創新接力等訂立日期為2025年9月26日的出資協議，據此，陝西創新接力同意認購且本公司同意向陝西創新接力發行83,077股股份，總代價為人民幣40.0百萬元。

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的商標：

編號	商標	類別	擁有人	註冊地點	註冊號碼	屆滿日期
1		5	本公司	香港	306072822	2032年9月29日
2	 麦科奥特生物	42	本公司	中國	78894863	2034年11月20日
3	 麦科奥特生物	10	本公司	中國	78486854	2034年12月20日
4	 麦科奥特生物	5	本公司	中國	74424768	2034年4月20日
5	科麦立	5	本公司	中國	69265343	2033年7月13日
6	麦知宁	5	本公司	中國	69258685	2033年9月20日
7	麦解克	5	本公司	中國	69257898	2033年9月20日
8	畅甘兴	5	本公司	中國	69260760	2033年7月13日
9	麦慷宁	5	本公司	中國	69266533	2033年7月27日
10	麦科奥特生科	5	本公司	中國	67566942	2033年4月13日
11	西麦科奥特	5	本公司	中國	67549391	2033年4月13日
12	麦科奥特生医	5	本公司	中國	67548564	2033年4月13日
13	麦科奥特	5	本公司	中國	56176082	2032年2月20日
14		42	本公司	中國	50739779	2031年7月20日
15	麥科奥特	44	本公司	中國	50572621	2031年6月27日
16		35	本公司	中國	50578479	2032年4月6日
17	麦科奥特	10	本公司	中國	50582155	2031年6月20日
18	麦科奥特	42	本公司	中國	50577241	2031年6月20日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

編號	商 標	類 別	擁 有 人	註 冊 地 點	註 冊 號 碼	屆 滿 日 期
19	麥科奧特	42	本 公 司	中 國	50560005	2031年7月6日
20	麥科奧特	5	本 公 司	中 國	50576908A	2031年9月6日
21	麥科奧特	35	本 公 司	中 國	50549904	2032年5月27日
22	麥科奧特	5	本 公 司	中 國	50578883A	2031年9月6日
23		44	本 公 司	中 國	50549881	2032年4月13日
24	麥科奧特	44	本 公 司	中 國	50562701	2031年7月6日
25	麥科奧特	35	本 公 司	中 國	50582167	2032年5月27日
26	麥科奧特	10	本 公 司	中 國	50577297	2031年6月27日
27		5	本 公 司	中 國	50556505	2031年8月6日
28	麥科奧特	10	本 公 司	中 國	15078968	2035年9月20日
29		5	本 公 司	中 國	15078731	2035年11月13日
30	麥科奧特	5	本 公 司	中 國	15078862	2035年11月13日
31	西泰利	10	上海西泰利	中 國	82995234	2035年7月6日
32	西泰利	42	上海西泰利	中 國	80060829	2035年1月27日
33	西泰利	5	上海西泰利	中 國	78907637	2034年11月20日

專 利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的專利：

編號	擁 有 人	描 述	專 利 號	專 利 類 型	申 請 日 期	授 權 公 告 日 期
1	本 公 司	雙特異性融合多肽化合物	CN202180014524.4	發 明	2021年 4月20日	2023年 9月26日
2	本 公 司	活性多肽化合物	CN202080071421.7	發 明	2020年 6月19日	2023年 8月25日
3	本 公 司	有抗凝血和抗血小板活性的多靶點化合物及製法和用途	CN202110662995.8	發 明	2015年 8月5日	2022年 11月8日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

編號	擁有人	描述	專利號	專利類型	申請日期	授權公告日期
4.....	本公司	有抗凝血和抗血小板活性的多靶點化合物及製法和用途	CN202110662996.2	發明	2015年 8月5日	2022年 10月4日
5.....	本公司	有抗凝血和抗血小板活性的多靶點化合物及製法和用途	CN202110661682.0	發明	2015年 8月5日	2022年 10月4日
6.....	本公司	用於治療神經系統疾病的化合物及其應用	CN201910704350.9	發明	2019年 7月31日	2021年 10月1日
7.....	本公司	有抗凝血和抗血小板活性的多靶點化合物及製法和用途	CN201580082185.8	發明	2015年 8月5日	2021年 7月13日
8.....	本公司	用於預防及治療急性冠脈綜合症及抗凝抗血栓治療的多肽及其應用	CN201110171267.3	發明	2011年 6月23日	2014年 1月22日
9.....	西安奧立泰醫藥科技有限公司	膽汁酸衍生物鹽、其晶型結構及它們的製備方法和應用	CN202180006768.8	發明	2021年 4月7日	2024年 8月2日
10.....	西安奧立泰醫藥科技有限公司	用於代謝性疾病治療的化合物及其製備方法和應用	CN201810930184.X	發明	2018年 8月15日	2020年 10月30日

附錄四

法定及一般資料

域名

編號	域名	註冊所有人名稱	屆滿日期
1	micot.cn	本公司	2031年3月20日
2	micot.com	本公司	2031年6月24日
3	micot.com.cn	本公司	2031年5月21日
4	micot.net	本公司	2032年1月14日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無對我們業務而言屬重大的任何其他商標、服務標誌、專利、知識或工業產權。

有關我們的董事及主要股東的進一步資料

董事服務合約詳情

我們已與各董事訂立服務合約或委任函，內容有關(其中包括)(i)服務年期、(ii)終止、(iii)遵守相關法律法規及(iv)遵守組織章程細則。服務合約及委任函可不時根據組織章程細則及適用法律、規則及規例續期。

除上文所披露者外，概無董事已經或擬與本集團任何成員公司訂立服務合約。

董事酬金

有關我們董事薪酬的詳情，請參閱「董事及高級管理人員－董事薪酬以及五名最高薪酬人士的薪酬」及「附錄一－過往財務資料附註－董事及最高行政人員薪酬」各節。

權益披露

本公司董事及最高行政人員的權益

除下文所披露者外，緊隨[編纂](假設並無行使[編纂]並計及股份拆細)及[編纂]股份[編纂]為H股完成後，就董事所知，本公司董事或最高行政人員概無於本公司或我們的相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有任何權益及／或淡倉(如適用)，而該等權益及／或淡倉須根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部(包括根據《證券及期貨條例》的該等條文彼等被當作或視為擁有的權益或淡倉)知會本公司及聯交所，或根據《證券及期貨條例》第352條登記於該條所指登記冊內，或待H股於聯交所[編纂]後，根據上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所。

附錄四

法定及一般資料

名稱	職位	權益性質	所持股份 數目及類別	佔相關類別 股份的 概約百分比 ⁽¹⁾	佔本公司 總股本的 概約百分比 ⁽¹⁾
王冰博士.....	董事會主席、 執行董事兼 行政總裁	實益擁有人 配偶權益 ⁽²⁾ 於受控法團的權益 ⁽³⁾	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂]
王梅博士.....	非執行董事	實益擁有人 配偶權益 ⁽²⁾ 於受控法團的權益 ⁽³⁾	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂]

1. 計算乃基於以下假設：(i)股份拆細已完成；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)[編纂]股份(經計及股份拆細)將[編纂]為H股；及(iv)緊隨[編纂]完成後，已發行股份總數將為[編纂]股H股。
2. 緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使並計及股份拆細)，西安眾瑞將直接持有本公司[編纂]%的權益。王梅博士控制西安眾瑞澤康企業管理諮詢有限公司(「眾瑞澤康」)，且眾瑞澤康為西安眾瑞的普通合夥人。因此，西安眾瑞由王梅博士間接控制。根據《證券及期貨條例》，王梅博士被視為於西安眾瑞持有的股份中擁有權益。
3. 王冰博士與王梅博士為配偶。因此，根據證券及期貨條例，王冰博士及王梅博士被視為於對方所持有的股份中擁有權益。

主要股東權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉任何其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於緊隨[編纂](假設並無行使[編纂])及[編纂]股份[編纂]為H股完成後，於本公司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3分部須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上在所有情況下均有權投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

[編纂]股份激勵計劃

本公司於2020年6月11日採納一項員工激勵計劃(「西安眾瑞員工激勵計劃」)(並於2025年8月修訂)，其主要目的為改善企業管治以及激勵及獎勵對本公司成功作出貢獻的合資格人士。設立西安眾瑞員工激勵計劃旨在充分調動本公司管理層及僱員的積極性，進一步使股東、本公司及僱員的利益保持一致，共同促進長期發展，從而讓各方共享本公司發展帶來的裨益。以下為西安眾瑞員工激勵計劃主要條款的概要。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

主 要 條 款

實施架構及平台

西安眾瑞於2019年7月18日在中國成立為有限合夥企業，作為本公司的員工激勵平台，其普通合夥人為眾瑞澤康(一家於中國成立的有限合夥企業，由王梅博士擁有約99.0%)。截至最後實際可行日期，西安眾瑞認購本公司約5.63%的股權。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－員工激勵計劃－西安眾瑞」各段。

合資格參與者及授出獎勵

根據西安眾瑞員工激勵計劃，合資格參與者由本公司董事長王冰博士釐定，且可擔任本公司及本集團的董事、監事、高級及中級管理人員、核心僱員以及外部顧問或專家顧問等職位。

西安眾瑞員工激勵計劃的參與者將根據該計劃獲授獎勵股份，據此彼等有權作為西安眾瑞的有限合夥人獲得合夥權益，從而間接持有本公司股份。根據西安眾瑞員工激勵計劃，參與者將有權享有本公司不時分派的現金股息(如有)，但對本公司及／或本集團不享有投票權及控制權。

禁售期

西安眾瑞員工激勵計劃設有嚴格禁售期，自授出日期起至[編纂]後12個月止。於嚴格禁售期內，參與者不得轉讓、贈與或以其他方式處置其獎勵股份。儘管有上文規定，經王冰博士事先批准，參與者可向西安眾瑞、王冰博士或彼等指定的實體轉讓、贈與或以其他方式處置其獎勵股份，或以王冰博士批准的方式另行處置獎勵股份。

獎勵股份的歸屬

獎勵股份於五年期間歸屬於參與者，分五期(每期為20%)於授出日期各週年日等額歸屬，並須符合以下條件：

- (1) 參與者於相關年度期間內曾受僱於且現仍受僱於本公司或本集團；及
- (2) 參與者於上一年度的考核中取得「C」級或以上的最低績效評級。

已歸屬獎勵股份的金額亦將受參與者於上一年度的實際表現影響。具體而言，對於取得以下績效評級的參與者：

- 「A」級或「B」級：年度20%份額的100%將歸屬於參與者；
- 「C」級：年度20%份額的80%將歸屬於參與者，而年度20%份額的剩餘20%將被沒收；
- 「C」級以下：整個年度20%份額不會歸屬於參與者並被沒收。

附錄四

法定及一般資料

處置獎勵股份及變現收益

嚴格禁售期屆滿且獎勵股份歸屬後，參與者可於提交窗口期內向王冰博士提交出售請求，以處置其獎勵股份並變現收益。提交窗口每季度開放，倘提交出售請求，西安眾瑞將處理出售本公司相應股份的事宜，以便[編纂]該等股份的[編纂]分派予相關參與者。

本公司於終止時回購股份

倘任何參與者的僱傭關係終止，本公司有權回購股份。相關股份的回購價將根據僱傭關係終止的理由釐定：

- 因行為失當而終止：本公司按成本回購所有已歸屬及未歸屬股份；
- 因辭職(無過失)而終止：本公司回購所有已歸屬股份，回購價為成本另加年利率7%的利息(倘僱傭年期超過兩年但不足五年)、成本另加年利率9%的利息(倘僱傭年期超過五年且於[編纂])；及按成本回購所有未歸屬股份。
- 因退休或身故(無過失)而終止：本公司按成本回購所有未歸屬股份，及按成本另加年利率9%的利息回購所有已歸屬股份(倘僱傭關係於[編纂]前終止)。倘有關終止於[編纂]後發生，參與者可保留已歸屬股份。

已授出獎勵的詳情

截至最後實際可行日期，西安眾瑞持有本公司300,000股股份。有關在截至2024年及2025年12月31日授予本公司及本集團董事、顧問及僱員的獎勵詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註28。下表載列截至最後實際可行日期的西安眾瑞合夥權益詳情：

編號	名稱	合夥權益 類型	概約合夥 權益(%)
1.	眾瑞澤康	普通合夥人	27.30
2.	Nexarcana Limited	有限合夥人	29.99
3.	王湘玲	有限合夥人	6.92
4.	鄒然	有限合夥人	6.92
5.	邵文姬	有限合夥人	4.21
6.	牛恩國	有限合夥人	2.77
7.	魏瑞斌	有限合夥人	2.11
8.	李教倫	有限合夥人	2.00
9.	王鵬飛	有限合夥人	2.00
10.	餘志	有限合夥人	1.99
11.	劉永珍	有限合夥人	1.95
12.	劉興新	有限合夥人	1.50
13.	宋蘭蘭	有限合夥人	1.31
14.	王瑞玲	有限合夥人	1.21
15.	付國琴	有限合夥人	1.14
16.	任朋亮	有限合夥人	0.81
17.	趙志陽	有限合夥人	0.69
18.	王英	有限合夥人	0.69
19.	黃治安	有限合夥人	0.42
20.	王琳媛	有限合夥人	0.38

附錄四

法定及一般資料

編號	名稱	合夥權益 類型	概約合夥 權益(%)
21.	溫婕蓉	有限合夥人	0.32
22.	鄭都	有限合夥人	0.30
23.	孫忻	有限合夥人	0.24
24.	祁麗	有限合夥人	0.22
25.	張孝法	有限合夥人	0.21
26.	張海波	有限合夥人	0.20
27.	張家寧	有限合夥人	0.20
28.	王瑩	有限合夥人	0.19
29.	杜玉娟	有限合夥人	0.18
30.	張舒陽	有限合夥人	0.14
31.	於浩	有限合夥人	0.12
32.	張媛輝	有限合夥人	0.11
33.	李賓	有限合夥人	0.10
34.	馬思迎	有限合夥人	0.10
35.	劉西梅	有限合夥人	0.10
36.	張瑩	有限合夥人	0.09
37.	朱瑩瑩	有限合夥人	0.09
38.	朱宇	有限合夥人	0.07
39.	梅瑩	有限合夥人	0.07
40.	尹婷婷	有限合夥人	0.07
41.	付瑜	有限合夥人	0.07
42.	種佳莉	有限合夥人	0.07
43.	楊猛	有限合夥人	0.07
44.	米元	有限合夥人	0.06
45.	鄭玲玲	有限合夥人	0.06
46.	趙晨曦	有限合夥人	0.06
47.	劉磊	有限合夥人	0.06
48.	丁騫	有限合夥人	0.06
49.	吳世飛	有限合夥人	0.05
50.	潘朝陽	有限合夥人	0.03
總計			100.00

已收代理費用或佣金

[編纂]將就[編纂]收取[編纂]。請參閱「[編纂]—[編纂]及開支—[編纂]及開支」一節。於緊接本文件日期前兩年內，除有關[編纂]者外，本集團概無就發行或出售本公司或本集團任何成員公司的任何股本或證券而向任何人士(包括下文「其他資料—專家資格」所指的董事、發起人及專家)授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]、同意[編纂]、促使[編纂]或同意促使[編纂]本公司任何股份或債權證而支付或應付任何佣金。

免責聲明

- (a) 概無董事或下文「專家資格」所述任何專家於本公司的發起過程中，或於在緊接本文件日期前兩年內已由本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司，或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司的任何資產中擁有任何直接或間接權益。

附錄四

法定及一般資料

- (b) 除有關[編纂]者外，概無董事或下文「專家資格」所述任何專家(i)在任何於本文件日期仍然生效，且與其在本集團任何成員公司的任何股份中擁有的法定或實益權益相關的合約或安排中擁有重大利益；或(ii)擁有可[編纂]或提名他人[編纂]本集團任何成員公司任何證券的任何權利(不論可否依法強制執行)；及
- (c) 概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間在我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益。

其他資料

遺產稅及其他彌償保證

遺產稅

董事已獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能承擔任何重大的遺產稅責任。

其他彌償保證

我們的控股股東、王冰博士及王梅博士已訂立彌償保證契據，受益人為本公司(為其本身及作為其各附屬公司的受託人)，以共同及各別基準就(其中包括)因本集團任何成員公司於[編纂]或之前不遵守適用法律及法規而導致本集團任何成員公司於[編纂]後產生的任何罰款、罰金、索償、成本、開支及虧損(以本文件附錄一所載會計師報告所載的經審核綜合財務報表並無就該等罰款、罰金、索償、成本、開支或虧損作出撥備、儲備或準備金為限)提供彌償保證。

彌償保證契據將於[編纂]生效，並將持續具有十足效力及作用，直至其被終止為止。

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司概無涉及任何具重要性的訴訟、仲裁、行政程序或索償，且據董事所知，本集團任何成員公司亦無面臨任何待決或威脅要發起的具重要性的訴訟、仲裁、行政程序或索償。

聯席保薦人

各聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人將因擔任本公司[編纂]的保薦人而收取合共[編纂]的費用。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任鎧盛資本有限公司為[編纂]時的合規顧問。

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。

附錄四

法定及一般資料

發起人

本公司於2025年1月17日改制為股份有限公司，而本公司的發起人為我們當時的21名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易向任何發起人支付、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。

專家資格

於本文件提供意見或建議的專家，其資格如下：

名稱	資格
建銀國際金融有限公司	根據《證券及期貨條例》可進行所界定的第1類(證券交易)、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
招商證券(香港)有限公司	根據《證券及期貨條例》可進行所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
君合律師事務所	中國法律顧問
天元律師事務所	中國知識產權法律顧問
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢 有限公司上海分公司	獨立行業顧問

專家同意書

上文「專家資格」所述各專家已發出且並無撤回其書面同意，同意在本文件內載入其報告、函件或意見(視乎情況而定)以及按本文件所載的形式及文義提述其名稱。

H股持有人的稅項

H股的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。目前向買賣雙方各自收取的稅率為代價或(倘較高)所出售或轉讓H股的公允價值的0.1%。

約束力

倘根據本文件提出任何申請，本文件具有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(刑事條文除外)約束的效力。

附錄四

法定及一般資料

雜項

除本文件另有披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，(i)本公司並無發行或同意發行任何全部或部分以現金或現金以外的代價繳足的股本或貸款資本；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份而授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (b) 本公司概無任何股本或貸款資本(如有)附有購股權或有條件或無條件同意將附有購股權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司概無任何未償還的可換股債務證券或債權證；
- (e) 概無任何安排豁免或同意豁免未來股息；
- (f) 於過去12個月，我們的業務概無發生可能或已經對財務狀況造成重大影響的任何中斷；
- (g) 本公司現時並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；
- (h) 本公司為一家股份有限公司，須遵守中國公司法。本公司或其任何附屬公司概無於任何證券交易所上市；及
- (i) 本文件的英文本與其中文本如有任何歧義，概以英文本為準。

雙語文件

本文件的英文本及中文本乃依據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條提供的豁免而分開刊發。

附錄五

送呈公司註冊處處長及備查文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

送呈香港公司註冊處處長登記之本文件副本所附文件如下：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－有關本公司業務的其他資料－重大合約概要」一段所指各重大合約之副本；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一節所提述的書面同意書。

備查文件

下列文件之副本將自本文件日期起計14日期間於聯交所網站 www.hkexnews.com 及本公司網站 www.micot.cn 可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 由德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2024年及2025年12月31日的經審核綜合財務報表；
- (d) 由德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審核[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問君合律師事務所就(其中包括)本集團的一般企業事宜而出具的中國法律意見書；
- (f) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一節所提述的書面同意書；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－有關本公司業務的其他資料－重大合約概要」一節所提述的重大合約；
- (h) 「附錄四－法定及一般資料－有關本公司董事及主要股東的其他資料－董事服務合約詳情」一節所提述的服務合約和委任函；
- (i) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；及
- (j) 《中國公司法》、《中國證券法》、中國證監會頒佈的《試行辦法》及《上市公司章程指引》，連同其非正式英文譯本。