

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。此外，任何[編纂]均存在風險。[編纂]的若干具體風險載於「風險因素」一節。具體而言，我們是一家生物製藥公司，在未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，尋求根據《上市規則》第十八A章於聯交所主板[編纂]。閣下決定[編纂]前，應細閱整份文件。

概覽

我們於2018年11月成立，是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。我們擁有一款核心產品及兩款其他在研候選藥物，該等候選藥物均自我們的合作夥伴及控股股東之一Ascendis Pharma授權引入。詳情請參閱「業務－合作」。自成立以來直至本文件日期，我們一直在對該等候選藥物進行進一步的研究及開發。

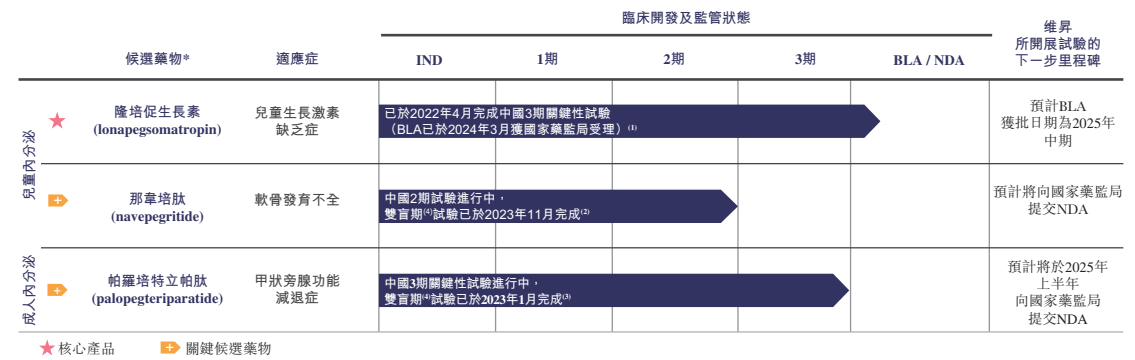
我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)是一款每週一次的長效生長激素替代療法，用於治療兒童生長激素缺乏症（「PGHD」，一種生長激素不足導致的18歲以下患者中常見的矮小症）。我們的主要候選藥物之一那韋培肽(navepegritide)是一款C型利鈉肽的長效前藥，用於治療軟骨發育不全（一種短肢型矮小症，可導致嚴重的骨骼併發症及合併症）。另一款主要候選藥物帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是一款每日一次的甲狀旁腺激素替代療法，用於治療慢性甲狀旁腺功能減退症（一種由甲狀旁腺激素分泌減少或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症）。

我們可能無法成功開發及／或推廣我們的核心產品。

概 要

我們的藥物產品管線

我們利用自身的臨床開發能力，為中國（包括香港、澳門及台灣）患者提供以下內分泌解決方案：(i)我們用於治療PGHD的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)已在中國完成3期關鍵性試驗；BLA已於2024年1月18日提交，隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理；(ii)那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗，並於2024年4月完成該項試驗開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視；及(iii)帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)目前正在中國進行一項3期關鍵性試驗的開發；其已於2023年1月完成雙盲期試驗，且預計將於2025年上半年向國家藥監局提交NDA。下圖為載有我們候選藥物的管線圖：



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

附註：

- (1) 維昇於2022年4月在中國完成了隆培促生長素(lonapegsomatropin)用於治療PGHD的3期關鍵性試驗，已公佈的結果顯示該試驗已達到主要終點。我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。
- (2) 那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期臨床試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成，關鍵數據結果顯示該試驗已達到主要終點。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。
- (3) 維昇於2023年1月在中國完成了對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的3期關鍵性試驗的主要分析，關鍵數據顯示該試驗已達到主要療效終點及關鍵次要終點。
- (4) 雙盲是指臨床試驗的一個階段，在此階段，患者和研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於藥物治療組，其目的主要是消除偏差及確保結果的有效性。開放標籤擴展研究是指一種通常在新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，其目的主要是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料。

概 要

我們的核心產品 – 隆促生長素(lonapegsomatropin)

隆促生長素(lonapegsomatropin)是我們研究的一款候選藥物，該藥物已在中國完成3期關鍵性試驗，用於治療3至17歲兒童生長激素缺乏症患者，其中每位受試者均接受了52週的治療。隆促生長素(lonapegsomatropin)已證實其52週AHV高於短效(每日注射)人生長激素，具有統計學顯著差異。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入隆促生長素(lonapegsomatropin)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在三個3期項目中對300多位兒童生長激素缺乏症患者進行隆促生長素(lonapegsomatropin)研究。憑藉其新穎的分子設計，隆促生長素(lonapegsomatropin)是唯一一款於每週給藥之間在體內持續釋放未經修飾的人生長激素的長效生長激素(「LAGH」)。該未經修飾的人生長激素的分子構成與腦垂體分泌的內源性生長激素相同，並保留了其原始的作用機制，通過將生長激素輸送至靶組織直接作用，及通過在肝臟促進胰島素樣生長因子-1(「IGF-1」)的產生間接作用(通過生長激素受體)。相較之下，經修飾的人生長激素通常會大幅改變其分子大小，從而改變了其與受體結合的親和力以及到達靶組織的能力。與每日一次人生長激素相比，我們的核心產品提供了方便的給藥方案，注射頻率為每週一次，這可能會提高兒童患者在日常生活中給藥的依從性。

我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。

目標市場及競爭格局

中國於2023年在全球人生長激素市場佔據最大份額，超過美國，佔全球市場的34%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的人生長激素市場規模於2023年為人民幣116億元，預計到2030年將增至人民幣286億元，自2023年至2030年的年複合增長率為13.7%。接受人生長激素治療的患者數量很大程度上取決於接受人生長激素治療的PGHD患者數量，後者按PGHD患病人數乘以治療率計算。由於PGHD影響新生兒至17歲的兒童，自2023年至2030年，儘管出生率預計會下降，但PGHD患病人數有望保持相對穩定。另一方面，PGHD治療率預計將自2023年的5.3%大幅增至2030年的10.7%，致使接受人生長激素治療的患者數量持續增長。

人生長激素市場競爭激烈。我們知悉數家製藥及生物製藥公司已開展產品的臨床研究，或已成功將我們目標領域的產品商業化，包括推廣或開發LAGH療法的公司(如長春金賽藥業有限責任公司、I-Mab Biopharma Co., Ltd.、廈門特寶生物工程股份有限公司、安徽安科生物工程(集團)股份有限公司、Novo Nordisk A/S)，及推廣短效(每日注射)人生長激素的公司(如長春金賽藥業有限責任公司、安徽安科生物工程(集團))

概 要

股份有限公司及上海聯合賽爾生物工程有限公司及Novo Nordisk A/S)。目前僅有一款LAGH療法在中國獲得上市批准，幾款LAGH療法目前正處於臨床開發階段。詳情請參閱「風險因素－生物技術及生物製藥行業的競爭非常激烈，我們的競爭對手可能會發現、開發或商業化比我們的產品更安全有效、能更有效營銷或成本更低，或更早取得監管批准或進入市場的產品。倘我們無法有效競爭，我們的業務、經營業績及前景將受到損害」及「行業概覽－人生長激素」。

那韋培肽(navepegritide)

那韋培肽(navepegritide)是我們研究的一款用於治療中國2至10歲軟骨發育不全兒童患者的疾病修復療法，而中國目前尚無有效的疾病修復療法獲批。疾病修復療法是一種通過針對疾病的根本原因來延緩、減緩或逆轉疾病進展的治療方法。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入那韋培肽(navepegritide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期全球試驗中對45位健康成人男性受試者進行那韋培肽(navepegritide)研究。那韋培肽(navepegritide)旨在以安全和方便的每週一次給藥來優化療效，根據弗若斯特沙利文的資料，是中國迄今為止第一款正在進行臨床開發的軟骨發育不全療法。那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗。

目標市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，由於並無獲批准用於治療軟骨發育不全基因基礎的療法，故目前因中國尚無產生相應的銷售額而難以釐定軟骨發育不全的市場份額及市場規模。於2023年，中國軟骨發育不全的患病人數為5.12萬例，預計於2030年將達到5.19萬例。

中國目前尚無已獲批的針對軟骨發育不全的有效的疾病修復療法。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是我們研究的一款用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的治療解決方案。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期試驗中對健康成人志願者進行帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)研究。甲狀旁腺功能減退症目前的療法因治療效果有限、需高劑量慢性給藥補鈣以及相關併發症風險增加而並不充足。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)旨在每天24小時恢復甲狀旁腺激素的生理水平和活性，從而應對疾病各個方面的問題，包括使血鈣、尿鈣以及血磷恢復正常水平。我們正在中國進行一項帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗，並已於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗。

概 要

目標市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，由於中國並無獲批准用於治療甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法，故目前因中國尚無產生相應的銷售額而難以釐定甲狀旁腺功能減退症的市場份額及市場規模。於2023年，中國甲狀旁腺功能減退症的患病人數為41.01萬例，預計於2030年將達到49.56萬例。

中國尚無獲批准用於治療甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是唯一一款已在中國開始臨床開發的甲狀旁腺激素替代療法。截至最後實際可行日期，Eneboparatide (由Amolyt Pharma開發) 及CLTX-305 (由Calcilytix Therapeutics開發) 正在進行3期全球臨床試驗；EB612 (由Entera Bio開發)、MBX 2109 (由MBX Biosciences開發) 及AMOR-1 (由Amorphical開發) 正在進行2期全球臨床試驗；及EXT608 (由Extend Biosciences開發) 正在進行1期全球臨床試驗。該等候選藥物均未在中國進行臨床研究。

我們的業務模式

我們擁有一款核心產品及兩款其他在研候選藥物，該等候選藥物均自我們的合作夥伴Ascendis Pharma授權引入。自成立以來直至本文件日期，我們一直在對該等候選藥物進行進一步的研究及開發。

暫時連接技術。我們的藥物產品管線基於暫時連接技術(TransCon)而開發，該技術使以非活性形式保護原型藥物的前藥在輸送到體內後能夠以可預測的方式釋放未經修飾的原型藥物並恢復其生理活性。FDA及EMA批准隆培促生長素(lonapegsomatropin)用於PGHD (由這種暫時連接技術(TransCon)生產的藥物首次獲得上市批准) 及EMA批准帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)，證明了這種技術的有效性和巨大潛力。

研發執行能力。自成立以來，我們的管理層和內部研發團隊開展了廣泛的研發活動。在開展臨床開發業務方面，我們的研發團隊審核了由我們的合作夥伴Ascendis Pharma進行的三款候選藥物全球臨床試驗產生的所有相關臨床數據，並完成了在中國啟動臨床試驗的準備工作。憑藉在特定疾病流行病學、疾病特徵、本地臨床實踐以及該等候選藥物針對的適應症市場現況方面豐富的專業知識，我們的研發團隊為中國的臨床試驗設計了研究方案並付諸實施，大大推動了三款候選藥物的臨床開發。詳情請參閱「業務－我們的藥物產品管線」及「業務－研究及開發」。

概 要

商業化計劃。由於預期我們的候選藥物即將商業化上市，我們開始打造一支專注及專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊。針對每款在研藥物的具體特點及其各自的市況，我們已為商業化、患者認知及市場准入設計了量身定制的方案。針對隆培促生長素(lonapegsomatropin)，我們計劃部署一支兒童內分泌醫藥代表團隊覆蓋公立醫院、與廣泛的私人診所網絡建立合作，並提供一個全面的服務方案以覆蓋隆培促生長素(lonapegsomatropin)的大部分潛在市場。就那韋培肽(navepegritide) (針對軟骨發育不全的疾病修復藥物) 而言，我們計劃利用隆培促生長素(lonapegsomatropin)團隊的商業覆蓋範圍，提高對軟骨發育不全的認知程度，確立那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的標準治療，並參與《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「《國家醫保目錄》」) 談判以最大化患者對該藥物的可及性。針對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) (針對甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法)，我們計劃部署一支單獨的成人內分泌醫藥代表團隊，建立甲狀旁腺功能減退症治療中心，通過「中心輻射」模式覆蓋廣闊的地域及廣大患者群，並參與各種活動以提高對該疾病的認知度，推進甲狀旁腺功能減退症診斷和治療，並參與《國家醫保目錄》談判以最大化患者對該藥物的可及性。此外，我們已與上藥控股有限公司(或上藥控股，一家上海醫藥集團股份有限公司(香港交易所股份代號：2607)的全資附屬公司)訂立戰略合作協議，旨在建立符合藥品經營質量管理規範(「GSP」)的必要管理框架。

商業化供應及本地生產能力。我們計劃實施一項分三步走的計劃，以盡早獲得商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業化供應來源，有效地應對中國(包括香港、澳門及台灣)巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。於短期內，我們計劃首先從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得商業化藥物供應。我們已於2023年10月就Ascendis Pharma對核心產品的商業化供應成功達成商業化供應協議。於中期內，我們將與藥明生物技術有限公司(香港交易所股份代號：2269)的全資附屬公司上海藥明生物技術有限公司(「藥明生物」，或指定的本地CDMO)進行合作，於中國(包括香港、澳門及台灣)生產用於商業化供應的隆培促生長素(lonapegsomatropin)。從長遠來看，我們計劃建立內部生產能力。詳情請參閱「業務－商業化供應及生產」。

CMC研發及地產化產品BLA。根據獨家許可協議，我們擁有從Ascendis Pharma處獲得核心產品藥物原液生產技術的全部知識的合約權利。為實現我們核心產品的本地化生產，我們於2023年7月與Ascendis Pharma訂立了雙邊核心產品技術轉移總計劃，這標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移(「技術轉移」)，並規定了雙方在獨家許可協議項下就技術轉移承擔的義務。技術轉移完成後，我們將掌握核心產品藥物原液生產技術的全部知識，以與藥明生物或任何其他選定中

概 要

國CDMO展開獨立合作。此外，於2023年12月，我們與藥明生物訂立了雙邊合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化（與技術轉移統稱「技術轉移及本地化」）。技術轉移及本地化預計將於2026年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產核心產品藥物原液的技術能力。我們亦在開發預充式注射器形式的雙腔裝置（「DCD」）技術，作為核心產品藥物原液的給藥系統。一旦該開發完成，藥明生物將有能力生產核心產品。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。詳情請參閱「業務－研究及開發－CMC開發計劃」。於2025年預期的商業化之後直至2028年，我們預計將向Ascendis Pharma採購核心產品以進行商業化供應。

我們的優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出。

- 基於經驗證技術的研發後期管線，擁有快速接近創收的高度確定性；
- 隆培促生長素(lonapegsomatropin)於全球最大且快速增長的中國人生長激素市場中，是用於PGHD的長效人生長激素替代療法；
- 那韋培肽(navepegritide)是中國（包括香港、澳門及台灣）用於治療軟骨發育不全的疾病修復療法；
- 帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是中國（包括香港、澳門及台灣）針對甲狀旁腺功能減退症的根本病因的甲狀旁腺激素替代療法；
- 在開發我們的候選藥物管線產品方面的強大臨床及藥政事務能力有良好的往績記錄；及
- 具有深厚的商業化能力的一流管理團隊及股東和投資者的鼎力支持。

詳情請參閱「業務－我們的優勢」。

概 要

我們的戰略

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

- 迅速推進我們核心產品監管審批及其他管線候選藥物的臨床開發和監管審批；
- 我們的核心產品商業化上市前，建立以患者支援和市場准入為支撐的商業化能力，並為未來候選藥物的商業化奠定基礎；
- 建立本地化的生產能力，確保我們的核心產品及未來潛在候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的供應；
- 擴大我們核心產品、兩款關鍵候選藥物及基於暫時連接技術(TransCon)的潛在新藥所涵蓋的內分泌疾病適應症；
- 通過戰略性授權引入、合作及夥伴關係，進一步擴展我們的產品管線組合，引進尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌療法；及
- 打造中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌學領域內公認和領先的企業。

詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

研究及開發

研發團隊及能力

我們擁有一支強大的由經驗豐富的管理團隊領導的中國內部臨床研發團隊，他們於全球生物製藥開發、醫療實踐及戰略規劃方面具有豐富的治療領域專業知識及經驗。此外，我們已組建在臨床開發、臨床運營、監管及醫學事務以及化學、生產及控制（「CMC」）方面擁有豐富專業知識的高級研發人員。我們的研發能力還得到了由內分泌學及兒科領域的知名關鍵意見領袖組成的科學顧問委員會的支持。

概 要

我們的研發團隊在臨床科學、監管、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計學及醫學事務等方面擁有豐富的專業知識，從而使我們能夠更高效且有效地領導及指導外部合同研究組織（「CRO」）及合作夥伴。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由36名全職僱員組成，約41%擁有博士學位或醫學博士學位。隨著我們繼續進行開發活動，我們預期將擴大研發團隊。幾乎所有研發團隊成員均擁有精深的行業知識及在跨國企業從事臨床開發的經驗。我們的研發團隊在藥物及／或內分泌療法的臨床開發方面平均擁有超過14年經驗，其中部分人員在內分泌學及相關領域擁有豐富的專業知識，並從事過其他內分泌藥物的臨床開發工作。

迄今為止，我們的研發團隊已在優化中國的研究設計及開發戰略方面展現出了強大的能力，這使得我們能夠將我們的候選藥物直接推進至關鍵研究階段，與我們的合作夥伴無縫合作，並以一種有效率的方式開展臨床執行工作。憑藉在內分泌學領域的洞見及專業知識，我們能夠在中國的研究、開發、監管及商業化領域順利發展，並尋求機遇，將我們各項管線資產及未來內分泌候選藥物的價值最大化。

臨床開發計劃

我們致力於在中國（包括香港、澳門及台灣）建立內分泌療法管線。我們認為，成功的臨床開發計劃（涵蓋準備、設計及執行）對我們未來的增長及於中國生物製藥市場保持競爭力的能力至關重要。

自我們從Ascendis Pharma授權引入候選藥物以來，我們的高級管理層一直領導內部臨床研發團隊，並與科學顧問委員會及行業領先的CRO緊密合作開展研發活動。我們的研發團隊審核了由Ascendis Pharma進行的三款候選藥物全球臨床試驗產生的所有相關臨床數據，並完成了在中國啟動臨床試驗的準備工作。憑藉在特定疾病流行病學、疾病特徵、本地臨床實踐以及該等候選藥物針對的適應症市場現況方面豐富的專業知識，我們的研發團隊為中國的臨床試驗設計了研究方案並付諸實施，並已成功完成了用於PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin) 3期關鍵性試驗、用於成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗的雙盲期試驗及用於軟骨發育不全的那韋培肽(navepegritide) 2期試驗的雙盲期試驗。

該研究設計已同時考慮(i)科學原理（如作用機制、成熟的臨床前數據、最新全球臨床數據、全球研究方案及本地臨床實踐）；以及(ii)中國的市場機遇（如每款候選藥物的目標患者群體、產品定位及競爭格局）。我們的臨床研發團隊與科學委員會的關鍵意

概 要

見領袖舉行了多次會議，以優化針對候選藥物的研究設計。此外，我們的研發團隊與國家藥監局進行了IND前溝通，並向國家藥監局提交多項IND申請，且就全部候選藥物獲得了IND批准。

我們的研發團隊管理我們試驗的所有關鍵方面，監督臨床開發工作，並履行以下職能：(i)臨床開發戰略；(ii)市場評估及需求分析；(iii)試驗建議及方案設計，包括研究目標及主要／次要終點；(iv)臨床研究中心篩選、啟動、管理及監測；(v)生物統計學，包括數據管理及程序設計；(vi)藥物警戒；(vii)質量保證；(viii)研究人員與研究中心合同；(ix)醫療及安全監測；(x)臨床數據收集及統計分析；及(xi)監管提交及溝通。此外，我們利用我們的外部CRO進行臨床試驗。我們採取多項措施以指導CRO，包括試驗執行前整體計劃、定期溝通及工作進展質量檢查、基於質量保證檢查的里程碑項目及供應商管理體系。

CMC開發計劃

詳情請參閱「業務－研究及開發－CMC開發計劃」。

研發開支

於往績記錄期間，於2022年、2023年及截至2024年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣179.5百萬元、人民幣57.7百萬元及人民幣25.8百萬元，其中，於相應期間內，我們(i)在開發隆培促生長素(lonapegsomatropin)方面產生了人民幣106.2百萬元、人民幣28.7百萬元及人民幣12.7百萬元的開支；(ii)在開發那韋培肽(navepegritide)方面產生了人民幣17.8百萬元、人民幣9.4百萬元及人民幣6.2百萬元的開支；及(iii)在開發帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)方面產生了人民幣55.5百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣6.9百萬元的開支。詳情請參閱「財務資料－節選損益及其他綜合收益表項目的說明－研究及開發成本」。

於往績記錄期間，我們向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，主要用於以下活動：(i)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，(a)藥物警戒及生物統計，包括數據分析的統計編程和統計分析；及(b)監管策略建議及文件支持，以準備我們向國家藥監局提交的進口BLA申報材料；(ii)就那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言，藥物警戒及生物統計，包括數據分析的統計編程和統計分析。於2022年、2023年及截至2024年4月30日止四個月，Ascendis Pharma就我們的三款候選藥物提供的研發諮詢服務金額分別為人民幣8.0百萬元、

概 要

人民幣10.0百萬元及人民幣5.1百萬元。就我們三款候選藥物的預期研發及監管活動而言，我們預計將向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，主要用於以下活動：(i)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，(a) Ascendis Pharma向我們進行隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的技術轉移；及(b)諮詢涉及擴大隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液生產規模的技術本地化流程；(ii)就那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言，數據編程及統計分析支持，以及與我們預期向國家藥監局提交的NDA相關的監管策略建議及文件支持。詳情請參閱「關連交易－非豁免及部分豁免持續關連交易－獨家許可協議」。

商業化計劃、患者支援及市場准入

我們全權負責並完全控制三款候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的商業化。我們根據我們候選藥物管線的整體研發及商業化時間表打造內部商業化團隊。在過去幾年中，我們已打造一支專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊，以根據地方規則及規例推動中國（包括香港、澳門及台灣）市場的醫藥活動。於2021年4月，陳軍博士加入我們的管理團隊擔任首席商務官，以加強我們的商業化能力。陳博士在醫療保健行業擁有超過25年經驗及在內分泌產品（包括生長激素）商業化方面擁有超過20年經驗。我們的產品上市團隊還包括主要領導成員，例如醫學事務及市場部負責人顧青先生（在醫療行業擁有18年的營銷經驗），以及商業戰略發展負責人潘海風先生（在內分泌產品的商業化方面擁有22年經驗）。陳博士、顧先生及潘先生的加入使我們能夠啟動產品上市團隊的建設，包括醫學事務及商業戰略發展等方面。我們認為，我們的主要商業化領導成員具備與我們在研候選藥物相關的豐富經驗及卓越往績記錄，能夠利用其專業知識在中國（包括香港、澳門及台灣）推出內分泌藥物。

隨著預期我們的核心產品可能於2025年中期獲得BLA批准及隨後在同年晚些時候進行商業化上市，我們計劃自2025年初開始擴大我們的商業團隊，配備現場銷售、區域營銷、醫學事務及客戶服務職能部門。我們亦計劃基於帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)及那韋培肽(navepegritide)各自的預期商業化上市時間表，為之建立商業化基礎設施。我們認為，內部商業化團隊加上擴充的人才庫將足以執行我們的商業化計劃。

概 要

隆培促生長素(lonapegsomatropin)

隆培促生長素(lonapegsomatropin)擁有在具高度吸引力的中國人生長激素市場獲得可觀份額的潛力。於2023年，中國在全球人生長激素市場佔據最大份額，於2023年達到人民幣116億元，2018年至2023年的年複合增長率為23.9%。受不斷提高的患者滲透率、平均治療時間延長及LAGH治療接受度日益提高所推動，中國人生長激素市場預計繼續保持快速增長，於2030年達到人民幣286億元。中國人生長激素市場的特點是費用主要由患者自付，銷量主要來自私立醫院及診所，致使人生長激素產品價格不易受到各種降價措施（比如《國家醫保目錄》價格談判、集中帶量採購削價）的影響。由於目前推出了一款LAGH產品且僅有幾款在研產品，LAGH的未來競爭格局預計不太激烈。隆培促生長素(lonapegsomatropin)憑藉其療效、安全性及便利性特徵，是一款於潛在競品中頗有前景的候選藥物。

我們商業化初步重點鎖定矮小症患者及PGHD的確診患者。隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業目標分為兩方面：(i)加速市場從短效生長激素每日給藥到長效生長激素每週給藥的轉變；及(ii)確立隆培促生長素(lonapegsomatropin)在LAGH中的領先地位。

為實現我們的商業目標，我們制定了一項具有競爭力且富有成效的推廣方案。中國人生長激素市場高度集中，大多數PGHD由中國約200家頂級醫院的兒童內分泌醫生作出診斷。為了最大限度地覆蓋到我們的目標客戶細分市場，我們已經鎖定約1,000家公立醫院作為我們的目標市場，包括所有主要兒童醫院、主要的三級醫院及部分兒科規模可觀的二級醫院。我們計劃在我們首次商業化上市後的前幾年內建立較小的精英商業團隊，以覆蓋頂級醫院及確立品牌地位，隨後擴大團隊以覆蓋大部分目標市場。對於我們目標市場以外的醫院，我們計劃與分銷商及／或合同銷售組織（「CSO」）建立對外合作關係，通過擴大在全中國的覆蓋範圍，拓寬患者可及性。除專注於處理大部分PGHD診斷的目標公立醫院外，我們還計劃建立廣泛的網絡以覆蓋私立醫院／診所，該等私立醫院／診所約佔人生長激素銷售的67%，其藥品上架相對簡單，且患者可便捷地進行起始治療、處方續藥，亦可獲得優質的客戶服務。

我們亦計劃針對正在接受隆培促生長素(lonapegsomatropin)治療的患者開展一系列項目。該等項目包括提供全面的患者入門套件、提供來自專業服務團隊的協助，以及開發數字化的患者服務平台，以提升患者體驗及便利性。數字化的患者服務平台包括社交媒體及應用程序，提供注射指導、常見問題解答、處方藥物補充服務及虛擬教室等功能。該平台創建了一個連接患者、照料者和醫生的生態系統，旨在改善治療體

概 要

驗，並優化依從性及治療效果。相較於許多常見的慢性疾病，PGHD患者的年度治療費用更高，治療時間更長，我們預計該等項目將富有成效。

我們預計我們核心產品的定價將由多種因素決定，例如(i)我們商業化上市時目標市場的競爭格局；(ii)我們核心產品的價值定位，包括藥物療效和安全性以及給藥便利性；(iii)供應和生產成本；及(iv)我們的定價策略。由於國家藥監局目前正對核心產品進行BLA審查，我們現階段尚未制定具體的定價策略，但我們預計核心產品的定價相比中國（包括香港、澳門及台灣）的競爭對手將有合理溢價，以反映其價值定位。由於中國人生長激素市場的特點是費用主要由患者自付，銷量主要來自私立醫院及診所，因此我們計劃在進行核心產品商業化時主要著重於自費市場。我們計劃主要通過我們的內部銷售及營銷團隊開展各種營銷活動（著重於宣傳我們核心產品的臨床效益和可及性）來推廣我們的核心產品。我們亦可能聘請合同銷售組織，在我們的內部銷售及營銷團隊未以其他方式覆蓋的周邊城市或區域推廣我們的核心產品。我們將與分銷商合作，建立有效的核心產品分銷網絡。為此，我們已與上藥控股訂立戰略合作協議，旨在建立符合GSP的必要管理框架。

我們計劃通過加強關鍵產品的以下四個優勢來為特定內分泌疾病提供治療方案：

(i)隆促生長素(lonapegsomatropin)通過釋放未經修飾的人生長激素來保護內源性生長激素的自然雙模作用機制，這將同時包括於骨板的直接效果及於肝臟由IGF-1緩解的間接影響。憑藉此優勢，隆促生長素(lonapegsomatropin)已證實其52週AHV高於短效（每日注射）人生長激素，具有統計學顯著差異，並可能使患有PGHD的兒童在有限的治療時間窗口內更有效地達到治療目標；(ii)隆促生長素(lonapegsomatropin)展現關鍵的藥理作用，包括活性藥物原液的分子結構、與受體結合的親和力、血漿濃度、組織分佈及與短效（每日注射）人生長激素可比的安全性，且已被臨床醫生使用逾30年，對其安全性有很高的信心。相反，其他LAGH會永久性地改變人生長激素的分子結構，導致新的活躍藥物分子的藥理性質與短效（每日注射）人生長激素之間存在巨大差異，臨床效果有限；(iii)與短效（每日注射）人生長激素相比，隆促生長素(lonapegsomatropin)每年有逾300天不用進行注射，這可能顯著提高治療依從性及治療效果；及(iv)隆促生長素(lonapegsomatropin)可在2至8攝氏度的環境中儲存54個月，或在室溫30攝氏度或以下的環境中最多儲存6個月，這一儲存要求相較於通常需要恒定儲存在2至8攝氏度的環境中且儲存時長不超過24個月的其他生長激素產品更易於患者接受。這一優勢為患有PGHD的兒童及其照料者提供了極大的靈活

概 要

性，方便了藥物的運輸及使用。通過向醫療專業人員（「HCP」）有效宣傳隆培促生長素(lonapegsomatropin)的價值定位，我們預計將成功說服開具處方的醫生了解該產品的益處，並在市場上佔據有利地位。

根據Ascendis Pharma的年報，自Ascendis Pharma於2021年第四季度將隆培促生長素(lonapegsomatropin)商業化上市以來，於2021年、2022年及2023年，Ascendis Pharma已分別錄得隆培促生長素(lonapegsomatropin)銷售收入0.9百萬歐元、35.7百萬歐元及178.7百萬歐元。

那韋培肽(navepegritide)

軟骨發育不全為一種獲廣泛確診的疾病，有經驗的兒科醫生可迅速診斷該疾病，使得該疾病廣為人知且診斷率高。軟骨發育不全患者的智力發育正常，迫切需要在進入青春期前得到治療。中國暫無針對軟骨發育不全的疾病修復藥物。那韋培肽(navepegritide)是中國唯一處於臨床開發階段的疾病修復藥物，在臨床試驗中具備積極療效結果。一經批准，那韋培肽(navepegritide)預計將被用於2至15歲、在未來數年內處於發育期的患者。此外，那韋培肽(navepegritide)的半衰期長達120小時，為每週一次的給藥方案提供了支持。

一旦那韋培肽(navepegritide)商業化上市，我們的主要商業目標為提高主要相關方對軟骨發育不全的認知程度，確立那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的標準治療，並建立患者對該藥物的可及性。該商業戰略的成功實施或可使那韋培肽(navepegritide)產生的收入快速增長。

我們預計，在與相關政府當局進行定價磋商獲得批准後，那韋培肽(navepegritide)將很快被納入《國家醫保目錄》。為了優化資源且最大限度地提高我們對那韋培肽(navepegritide)商業投入的有效性，我們制定了一個全面且富有成效的計劃。鑒於專門從事治療軟骨發育不全的內分泌學或遺傳病的HCP群體很大程度上與隆培促生長素(lonapegsomatropin)的目標HCP重疊，我們計劃利用那韋培肽(navepegritide)與隆培促生長素(lonapegsomatropin)之間的推廣協同作用。這包括利用同領域醫藥代表團隊、患者服務基礎設施、渠道和分銷網絡，從而最大限度地減少那韋培肽(navepegritide)所需的推廣資源。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)

甲狀旁腺功能減退症是一種表現為缺乏甲狀旁腺激素的慢性病，對鈣磷代謝有重要作用。甲狀旁腺功能減退症折磨著大量患者群體，2023年約有41.0萬位患者。甲狀旁腺功能減退症患者每天都遭受著身心健康挑戰，且通常需要接受終身治療。控制甲狀旁腺功能減退症的最佳方法包括補償體內不足的甲狀旁腺激素生理水

概 要

平的甲狀旁腺激素替代療法。目前，由於固有甲狀旁腺激素的半衰期極短，僅持續幾分鐘，故並無可用的甲狀旁腺激素替代療法治療甲狀旁腺功能減退症。利用暫時連接技術(TransCon)將未經修飾的原型藥物生成長效前藥的能力，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)成功將甲狀旁腺激素的半衰期延長至60小時，且有望成為治療多年甚至終生治療甲狀旁腺功能減退症的首款甲狀旁腺激素替代療法。3期臨床試驗證明，與傳統療法相比，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)擁有多項優勢，且是中國最先進的處於臨床開發階段的甲狀旁腺激素替代藥物，於中國鮮有競爭產品。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的商業目標包括市場開發、患者可及性及建立甲狀旁腺功能減退症治療中心。一旦商業化，我們預計帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)產生的收入將快速增長。

我們預計，在與相關政府當局進行定價磋商獲得批准後，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)將很快被納入《國家醫保目錄》。我們計劃針對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)部署一個有效且富有成效的商業項目。我們計劃以「中心輻射」模式部署我們的商業資源。我們計劃憑藉甲狀旁腺功能減退症治療專業知識為數十家大型醫院提供支持，以建立甲狀旁腺功能減退症卓越中心，作為全中國的「樞紐點」。甲狀旁腺功能減退症患者能夠在這些「樞紐點」得到高質量的診斷及關鍵治療決策。此外，我們計劃覆蓋數百家地區醫院作為「輻條」。「輻條」醫院能夠辨別潛在甲狀旁腺功能減退症患者，引導他們前往「樞紐點」獲取關鍵治療決策，同時為患者補充處方藥物及持續的甲狀旁腺功能減退症管理提供便捷通道。由於大多數甲狀旁腺功能減退症患者接受成人內分泌專科醫生的治療，我們計劃部署一支單獨的成人內分泌醫藥代表團隊及醫學聯絡官(「MSL」)團隊以覆蓋這些醫院。「中心輻射」模式使我們能夠利用一支小型但精英的醫藥代表團隊及富有成效的推廣項目來覆蓋廣闊的地理區域及龐大的患者群。

合作

與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議

我們擁有可在中國(包括香港、澳門及台灣)獨家開發、生產和商業化我們的核心產品及其他候選藥物的知識產權。於2018年11月，我們分別就隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)與Ascendis Pharma訂立三份獨家許可協議，由於有必要反映雙方在技術轉移及聯合商業化委員會方面不斷取得的合作進展，該等協議隨後於2021年1月進行了修訂。根據各協議的條款，Ascendis Pharma就其擁有的適用專利及其他知識產權授予我們獨家(包括就Ascendis Pharma而言)免特許權使用費許可，以於中國(包括香港、澳門及台灣)開發、生產和商業化內分泌學領域適用的候選藥物。此外，於獨家許可協議期限內，在就Ascendis Pharma或其聯屬人士授予第三方許可，獲授權於中國(包括香港、

概 要

澳門及台灣)開發或商業化相關獨家許可協議涵蓋的內分泌藥物(我們稱之為ROFN機遇)其與該第三方進行實質性討論之前，Ascendis Pharma必須先通知我們。倘我們告知Ascendis Pharma，我們有意就該ROFN機遇磋商協議，則Ascendis Pharma與我們應進行真誠協商以最終確定相關許可協議。有關我們與Ascendis Pharma合作的詳情，請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。根據相關獨家許可協議，我們並無義務支付任何特許權使用費或里程碑付款，而是向Ascendis Pharma A/S的三家全資附屬公司發行了合共40,000,000股A輪優先股作為他們訂立該等協議的對價。Ascendis Pharma為我們的創始股東之一。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團的主要公司發展及股權變動」。

Ascendis Pharma的利益與我們的利益高度一致。有關我們與Ascendis Pharma間的互補關係詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

與中國罕見病聯盟戰略合作，就中國軟骨發育不全進行全國患者登記及診斷共識研究

我們通過與全國非營利性罕見病合作交流平台中國罕見病聯盟訂立捐贈協議，於2019年6月支持成立了軟骨發育不全顧問委員會。該委員會由中國罕見病聯盟管理，隨後於2020年12月與中國罕見病聯盟進行為期五年的戰略合作，於中國進行軟骨發育不全的全國患者登記及診斷共識研究。

與北京大學醫學部戰略合作，就甲狀旁腺功能減退症進行隊列研究

於2021年7月15日，我們與北京大學醫學部訂立戰略合作協議，以啟動PaTHway R研究，這是中國首個關於甲狀旁腺功能減退症患者的登記研究，也是全球關於該疾病的最大的隊列研究之一。PaTHway R研究旨在增強公眾及專業人士對於甲狀旁腺功能減退症的病因學、治療方案及疾病負擔的了解，該研究已於2022年1月啟動。

概 要

與核心產品本地生產能力有關的主要安排

於2023年12月18日，我們與藥明生物訂立了合作協議，以加強我們的商業化能力，並建立可確保我們核心產品及未來潛在候選藥物供應的本地化生產能力。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。

與上藥控股訂立戰略合作協議

於2023年10月30日，為推進我們核心產品及其他產品的預期商業化，我們與上藥控股訂立戰略合作協議。根據該協議，上藥控股將利用其專業知識和能力幫助我們建立符合GSP的必要管理框架。

與和睦家醫療訂立戰略合作協議

於2024年8月5日，我們與和睦家醫療達成戰略合作。和睦家醫療是中國領先的私立醫療服務提供商之一，在中國擁有10多家醫院及20多家診所的網絡。此次合作將聚焦於共同發展針對有生長發育醫療需求的兒童的診療及服務能力。

業務拓展

我們將繼續甄選、開發並推廣有潛力的顛覆式治療藥物以滿足目前尚未被滿足的醫療需求。我們旨在為全球創新搭建橋樑，從而為中國患者帶來內分泌療法，並計劃成為中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌學領域的首選合作夥伴。迄今為止，我們與Ascendis Pharma的合作往績已經獲得驗證，突顯我們在全球生物製藥及生物技術公司中的信譽，並為長期合作奠定基礎。我們計劃通過與Ascendis Pharma及其他生物製藥公司的戰略性授權引入、合作和夥伴關係擴展產品管線組合。根據與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議，我們擁有Ascendis Pharma未來若干產品在中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌疾病領域的優先談判權。這將使我們能夠採購、開發及商業化更多基於獨特暫時連接技術(TransCon)的候選藥物，並有望成為高度差異化的內分泌療法。我們擬與Ascendis Pharma合作評估未來潛在候選藥物，並就滿足尚未被滿足的醫療需求及在中國（包括香港、澳門及台灣）擁有強大商業潛力的產品行使我們的權利。詳情請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

概 要

除Ascendis Pharma以外，我們計劃利用本身的平台及網絡，致力與其他擁有可能與我們的產品組合及／或能力具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術及平台的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會。我們認為與股東及一眾專注於生命科學的戰略資深投資者的關係，將有助於我們成功建立可創造價值的合作夥伴關係。從長遠來看，我們計劃利用我們在內分泌學領域的基礎設施，成為尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌治療方案的首選合作夥伴。

我們計劃充分利用我們在內分泌學領域的豐富知識及對醫療需求和技術的深度理解，並通過發現及落實有吸引力的許可和合作機會，或通過併購，與其他擁有可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會，從而進一步擴展我們的產品管線。

我們的規模化運營及平台，結合一支針對同一批內分泌專業醫生和拜訪對象的商業團隊，具有高度協同性和強大運營槓桿，可將尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的其他內分泌產品的價值最大化：

- *頗具潛力的協同臨床階段產品。*我們根據藥物或候選藥物臨床概況、新穎性及有效性程度、技術差異及目標疾病尚未被滿足的醫療需求以及各自在中國（包括香港、澳門及台灣）的商業潛力，優先引進藥物或候選藥物。
- *僅需少量商業化投入且擁有具吸引力現金流或利潤率的已上市內分泌產品。*我們從戰略上尋求授權引入或獲取在美國及歐盟等受監管市場已上市或處於開發後期階段藥物的權利，這可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用。

作為補充措施，當產品的目標或作用機制符合我們的整體產品管線並具有龐大的目標市場機遇時，我們將在本地CDMO的支持下或通過併購以研究為導向的生物技術公司，就頗有前景的療法擇機建立內部開發管線。

概 要

知識產權

我們擁有可在中國（包括香港、澳門及台灣）獨家開發、生產和商業化我們的核心產品及其他候選藥物的知識產權。截至最後實際可行日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的36項已發佈專利（包括涵蓋隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的一項平台專利)及47項待決專利申請的獨家許可。我們的專利及專利申請組合包括下列各項：

隆培促生長素(lonapegsomatropin)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的八項已發佈專利及四項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2035年到期。

那韋培肽(navepegritide)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與那韋培肽(navepegritide)相關的19項已發佈專利及12項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2040年到期。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)相關的10項已發佈專利及24項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2037年到期。

自動注射器。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與自動注射器相關的兩項已發佈專利及七項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2038年到期。

目前，我們並無在中國（包括香港、澳門及台灣）境外任何司法管轄區擁有或持有任何有關隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的專利或專利申請的任何獨家許可。

有關我們與Ascendis Pharma訂立的獨家許可安排的詳情，請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。在與Ascendis Pharma訂立許可協議之前，我們對他們的知識產權進行了盡職調查，但我們不能保證該等權利不會受到質疑，亦不能保證該等權利將提供有意義的排他性或競爭優勢，或者能使我們成功地開發許可的候選藥物。請參閱「風險因素－與我們的業務、業務營運、知識產權、我們的候選藥物的監管批准、商業化及財務前景有關的主要風險－我們授權引入的專利及專利申請或我們未來擁有或授權引入的任何專利及專利申請可能會面臨優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟。如果我們或我們的授權方於該等訴訟中的任何一項敗訴，我們或需自第三方處獲得授權，惟可能無法按商業上合理的條款取得該等授權甚至可能根本無法取得授權，或者導致停止開發、生產和商業化我們的一款或多款候選藥物」。

概 要

專利期限取決於其發佈國的法律。專利期限通常為自非臨時專利申請的最早申請日起20年。根據《中華人民共和國專利法》，專利保護的期限自申請日起計算。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利補償制度於2021年6月1日開始實施，中國已發佈專利可從中受益。為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，專利主管部門應專利權人的請求給予專利權期限補償，補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

我們主要以「維昇藥業」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有124個註冊商標及3個待決商標申請。我們擁有一個域名，即www.visenpharma.com。

有關與我們的知識產權有關的其他風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的其他風險」，有關我們知識產權的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料」及「業務－知識產權」。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並非任何與知識產權或其他事宜有關的重大法律或行政訴訟的當事方，我們亦不知悉任何由政府當局或第三方擬提出可能會對我們的業務產生重大不利影響的申索或訴訟。請參閱「業務－法律訴訟及合規」。

供應商

我們的主要供應商主要向我們提供(i)內分泌候選藥物的臨床供應品；(ii)患者登記等運營服務；(iii)我們外包給第三方CRO的若干研發服務；及(iv)租賃物業的出租人。我們已與許多主要供應商建立了穩定關係。

於2022年、2023年及截至2024年4月30日止四個月，我們向五大供應商採購的金額分別為人民幣87.4百萬元、人民幣30.0百萬元及人民幣8.2百萬元，佔相應期間總採購成本的53%、45%及48%。於2022年、2023年及截至2024年4月30日止四個月，我們向最大供應商採購的金額分別為人民幣63.5百萬元、人民幣17.7百萬元及人民幣3.9百萬元，佔相應期間採購成本的39%、26%及23%。

概 要

於往績記錄期間，除Ascendis Pharma外，我們的五大供應商均為獨立第三方，且據董事所知，董事、他們各自的聯繫人或於最後實際可行日期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於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，我們已為該等替代供應制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要的關係。除與若干CRO訂立的協議外，我們基於採購訂單訂購供應品及服務，並建立了CRO招投標及管理流程，以使我們能夠獲得更好的條款及條件。

股東資料

於最後實際可行日期，Ascendis Pharma A/S通過其全資附屬公司Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases (統稱「Ascendis附屬公司」) 於本公司合共約39.95%的股份中間接擁有權益。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份)，Ascendis Pharma A/S(通過Ascendis附屬公司)將於本公司約[編纂]的股份中間接擁有權益。於最後實際可行日期，Vivo Plenilune IX Limited(或Vivo Capital)於本公司約35.09%的股份中擁有權益。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份)，Vivo Capital將於本公司[編纂]的已發行股本總額中擁有權益。Vivo Capital是Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.的全資附屬公司，而Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.由其普通合夥人Vivo Capital IX (Cayman), LLC控制(統稱「Vivo Funds」)。因此，Ascendis Pharma A/S、Ascendis附屬公司及Vivo Funds將於[編纂]後成為本公司的控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

自本公司成立以來，我們已完成兩輪由創始股東及[編纂]投資者(包括一眾專注於生命科學且支持我們使命的戰略機構投資者)發起的[編纂]投資。本公司通過[編纂]投資籌集的資金總額約為190百萬美元。經董事會批准，我們按照董事會批准的預算將所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本集團業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。於最後實際可行日期，已動用[編纂]投資所得款項淨額的約79.7%。我們擬將剩餘的[編纂]投資所得款項淨額用於進一步的研發活動、營運資金及其他一般公司用途。本公司的資深投資者包括Vivo Capital、Sofinnova、HongShan Growth、奧博資本及Sherpa Healthcare Partners，於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行

概 要

使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份)，分別持有本公司已發行股本總額的[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

持續關連交易

本公司已與控股股東訂立並將繼續與其進行若干交易，該等交易將於[編纂]後構成持續關連交易。就該等持續關連交易而言，我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守《上市規則》第十四A章所載的若干規定，包括對期限超過三年的持續關連交易的豁免。詳情請參閱「關連交易」。

風險因素

我們認為，我們的經營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。詳情請參閱「風險因素」。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們開發、生產和商業化候選藥物的權利受限於Ascendis Pharma授予我們的許可條款及條件。倘我們未能履行與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議中的義務，我們可能會失去開發、生產和商業化候選藥物的權利，並須支付金錢損害賠償，這可能對我們的業務營運造成重大不利影響。
- 於2025年預期的商業化之後直至2028年，我們預計將向Ascendis Pharma採購核心產品以進行商業化供應，這可能會使我們面臨潛在的供應鏈中斷、對產品供應的質量和時間缺乏控制等風險，並可能對我們的業務和盈利能力造成不利影響。
- 我們的經營歷史有限，沒有獲准可作商業銷售的產品，也從未產生過任何收入，並且未來可能會蒙受重大損失，導致難以評估我們未來的經營能力。我們業務涉及的風險可能導致潛在[編纂]損失其對我們的絕大部分[編纂]。
- 我們自成立以來的各年度均有產生虧損。我們預計在未來幾年將繼續產生虧損，並且可能永遠不會實現或維持盈利。

概 要

- 我們的候選藥物均未在中國（包括香港、澳門及台灣）獲得上市批准。倘我們無法通過臨床開發來推進我們的候選藥物、取得監管批准及／或最終將候選藥物商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務及盈利能力將嚴重受損。

主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表（包括隨附附註），以及「財務資料」所載資料，並應一併閱讀。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

合併損益及其他綜合收益表摘要

我們目前沒有獲准可作商業銷售的產品，亦未從產品銷售中產生任何收入。自成立以來的各年度及於往績記錄期間，我們均產生經營虧損。於2022年、2023年及截至2024年4月30日止四個月，我們的綜合虧損總額分別為人民幣288.9百萬元、人民幣249.5百萬元及人民幣60.3百萬元，綜合虧損總額的變動主要是由於截至2023年12月31日止年度，與我們的候選藥物有關的研發開支減少人民幣121.8百萬元，且截至2023年12月31日止年度錄得與我們於2023年2月取消根據承諾及預付款項協議採購先前儲備藥物原液的承諾有關的終止採購合同的虧損人民幣109.0百萬元。我們的絕大部分經營虧損乃由研發開支、管理費用及其他收益及虧損淨額所致。有關我們的綜合虧損總額波動的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告所載的合併損益及其他綜合收益表。

我們預計至少在未來幾年會產生大量開支及經營虧損，乃由於我們進一步進行臨床研發活動、繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、將管線產品商業化以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預計將會產生與作為[編纂]經營業務相關的成本。由於候選藥物的開發狀態、監管批准時間表以及審批後候選藥物的商業化，我們預計，我們的財務表現將在不同期間有所波動。

概 要

下表載列我們於所示期間的合併損益及其他綜合收益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載合併損益及其他綜合收益表：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
其他收入	5,764	11,356	2,567	5,835
其他收益及虧損淨額	77,184	(106,695)	(113,590)	805
研究及開發成本	(179,546)	(57,690)	(3,805)	(25,771)
管理費用	(177,449)	(79,944)	(22,248)	(35,146)
財務費用	(619)	(317)	(126)	(66)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
稅前虧損	(288,967)	(249,570)	(138,997)	(60,131)
所得稅開支	—	—	—	—
年內／期內虧損	(288,967)	(249,570)	(138,997)	(60,131)
換算附屬公司財務報表 的匯兌差額	69	106	(63)	(189)
年內／期內綜合虧損總額	<u>(288,898)</u>	<u>(249,464)</u>	<u>(139,060)</u>	<u>(60,320)</u>

概 要

合併財務狀況表摘要

下表載列截至所示日期我們合併財務狀況表的節選資料，有關資料摘錄自本文件附錄一會計師報告：

	截至12月31日		截至4月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	2,352	876	551
使用權資產	14,812	12,379	11,158
無形資產	1,415	567	301
向關聯方墊款	—	39,193	39,193
預付款項及其他應收款項	11,103	16,660	17,596
非流動資產總值	29,682	69,675	68,799
流動資產			
預付款項及其他應收款項	15,961	16,972	16,418
向關聯方墊款	69,171	9,367	9,375
現金及現金等價物	626,458	347,782	299,683
流動資產總值	711,590	374,121	325,476
流動負債			
貿易及其他應付款項	49,460	37,582	33,366
遞延收入	2,900	2,900	—
應付關聯方款項	30,311	8,790	6,344
租賃負債	4,668	2,552	1,785
流動負債總額	87,339	51,824	41,495
流動資產淨值	624,251	322,297	283,981
資產總值減流動負債	653,933	391,972	352,780

概 要

	截至12月31日		截至4月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
租賃負債	1,328	1,097	554
非流動負債總額	1,328	1,097	554
資產淨值	652,605	390,875	352,226
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	70	70	70
庫存股份	(6)	(6)	(6)
儲備	652,541	390,811	352,162
權益總額	652,605	390,875	352,226

我們截至2024年7月31日（即於本文件中就流動性披露而言的最後實際可行日期）的流動資產淨值為人民幣250.9百萬元，較截至2024年4月30日的人民幣284.0百萬元有所減少，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣29.7百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣322.3百萬元減至截至2024年4月30日的人民幣284.0百萬元，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣48.1百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣624.3百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣322.3百萬元，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣278.7百萬元及向關聯方墊款減少人民幣59.8百萬元。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣390.9百萬元減至截至2024年4月30日的人民幣352.2百萬元，主要由於我們截至2024年4月30日止四個月產生期內虧損人民幣60.1百萬元，部分被我們同期確認的以權益結算以股份為基礎的付款人民幣21.7百萬元所抵銷。

概 要

我們的資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣652.6百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣390.9百萬元，主要由於我們於2023年產生年內虧損人民幣249.6百萬元。

合併現金流量表摘要

下表載列於所示期間我們的現金流量摘要：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
經營活動所用現金流量淨額	(246,549)	(271,310)	(88,467)	(46,534)
投資活動所用現金流量淨額	(1,766)	(520)	(245)	–
融資活動所用現金流量淨額	(7,949)	(6,952)	(2,266)	(1,376)
現金及現金等價物減少淨額	(256,264)	(278,782)	(90,978)	(47,910)
年初／期初現金及現金等價物	882,653	626,458	626,458	347,782
年末／期末現金及現金等價物	626,458	347,782	535,417	299,683

於往績記錄期間，我們自經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃研發成本及管理費用所致。於往績記錄期間，我們現金的主要用途包括為候選藥物的研發提供資金、核心產品的監管備案活動費用、購買核心產品質量控制檢測樣本、藥物製劑未來商業化供應的預付款項、終止採購合同的虧損及其他營運資金需求。於往績記錄期間，我們通過私募股權融資為我們的營運提供資金。我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。展望未來，我們認為我們的流動性需求將通過[編纂]連同我們運營產生的現金得到滿足。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括臨床開發及業務拓展活動；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。截至2024年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣299.7百萬元。假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件[編纂]的低位數），我們估計在扣除我們在[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們將獲得約[編纂]百萬港元（相當於人民幣[編纂]百萬元）的[編纂]。我們估計，截至2024年

概 要

4月30日的現金及現金等價物可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如計入[編纂]預計[編纂]的[編纂]%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如計入[編纂]預計[編纂]，則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資（如需要），緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至4月30日
	2022年	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	8.15	7.22	7.84

附註：

(1) 流動比率等於流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的7.22升至截至2024年4月30日的7.84，主要由於我們的流動負債由截至2023年12月31日的人民幣51.8百萬元減至截至2024年4月30日的人民幣41.5百萬元，而流動負債減少主要是由於(i)貿易及其他應付款項減少人民幣4.2百萬元；(ii)遞延收入減少人民幣2.9百萬元；及(iii)應付關聯方款項減少人民幣2.4百萬元。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的8.15降至截至2023年12月31日的7.22，主要由於我們的流動資產由截至2022年12月31日的人民幣711.6百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣374.1百萬元，而流動資產減少主要是由於現金及現金等價物減少人民幣278.7百萬元。請參閱「財務資料－合併財務狀況表若干節選項目的討論－流動資產淨值」。

近期發展

核心產品的BLA申報

我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。

概 要

與和睦家醫療訂立戰略合作協議

於2024年8月5日，我們與和睦家醫療達成戰略合作。和睦家醫療是中國領先的私立醫療服務提供商之一，在中國擁有10多家醫院及20多家診所的網絡。此次合作將聚焦於共同發展針對有生長發育醫療需求的兒童的診療及服務能力。

預計虧損淨額顯著增加

截至2024年12月31日止年度，我們預計虧損淨額將會顯著增加，主要由於我們預計，隨著我們繼續進行技術轉移及本地化以及建立核心產品本地化生產能力，研發開支及管理費用將會不斷增加。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2024年4月30日（即本集團最新合併財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2024年4月30日起並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表列示的資料造成重大影響。

COVID-19疫情的影響

自2020年初以來，引發COVID-19的新型冠狀病毒疫情的爆發對全球經濟產生了重大不利影響。COVID-19疫情及其反覆已對我們的業務營運造成臨時干擾，以致必要的現場營運及研發活動須暫時擱置，於受COVID-19疫情影響期間，我們亦須減少運輸我們營運所必需的耗材及其他用品。然而，COVID-19的爆發並未導致我們的臨床試驗提前終止或暫停，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並未對我們的經營業績與財務狀況造成任何重大不利影響。自2022年12月起，大部分限制性措施已被取消，我們於2023年及截至2024年4月30日止四個月的業務營運並未因COVID-19疫情而受到任何干擾，董事認為，候選藥物的註冊事務工作日後不大可能出現任何重大延誤，亦不大可能因COVID-19疫情而對我們的營運造成任何長期影響或偏離我們的總體發展計劃。然而，我們概不保證COVID-19疫情不會進一步加劇或在未來對我們的業績產生重大不利影響。請參閱「風險因素－自然災害、大規模的衛生流行病或其他突發事件的發生可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。

概 要

[編 纂]

概 要

股息

於往績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們的業務拓展及擴張提供資金，而我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應抱著收取現金股息的期望來購買我們的普通股。

任何未來股息的派付將由董事或股東於股東大會酌情決定，並可能基於許多因素，包括我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，公司可自利潤或股份溢價賬中宣派及派付股息，惟在任何情況下，如宣派或派付股息會導致公司無法償還在日常業務過程中的到期債務，則不得宣派或派付股息。[編纂]不應抱著收取現金股息的期望來購買股份。

[編纂]

[編纂]主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及他們就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。假設並無根據[編纂]發行股份且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份，按[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]的中位數）計算，[編纂]的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元，包括(i)[編纂]（包括但不限於佣金及費用）約[編纂]百萬港元及(ii)[編纂]約[編纂]百萬港元（包括(a)法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元），約佔我們預期從本次[編纂]中收到的[編纂]總額的[編纂]%。截至2024年4月30日，已確認人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）並計入我們的合併損益及其他綜合收益表。於2024年4月30日後，預計約[編纂]百萬港元將計入我們的合併損益及其他綜合收益表，而約[編纂]百萬港元預計將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

概 要

[編纂]用途

假設[編纂]為[編纂]港元（即[編纂]的中位數），經扣除與[編纂]及[編纂]有關的估計[編纂]費用和估計[編纂]後，我們估計[編纂]合共約為[編纂]百萬港元（倘[編纂]未獲行使）或[編纂]百萬港元（倘[編纂]獲悉數行使）。

為與我們的戰略保持一致，我們擬將從[編纂]中獲得的[編纂]用作以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

估計[編纂]的分配	擬作主要用途
[編纂]%或[編纂]百萬港元	用於為正在進行的進口核心產品的BLA註冊，正在進行的及計劃中的本地生產核心產品的研發及BLA註冊，計劃中的新適應症擴展臨床試驗，以及我們核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)的計劃商業化上市提供資金；
[編纂]%或[編纂]百萬港元	用於為正在進行的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的中國3期關鍵性試驗及計劃商業化上市提供資金；
[編纂]%或[編纂]百萬港元	用於為正在進行的那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期試驗的開放標籤部分提供資金；及
[編纂]%或[編纂]百萬港元	用作營運資金及其他一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。