

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物技術公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素。

概覽

我們成立於2008年，是一家專注於自主研究及開發慢性病創新療法（主要為肽和小分子藥物）的生物技術公司，重點關注代謝紊亂領域。我們已自主開發一款核心產品及其他五款候選產品，以把握2型糖尿病（「**T2DM**」）、肥胖症、非酒精性脂肪性肝炎（「**NASH**」）、阿片類藥物引起的便秘（「**OIC**」，使用阿片類藥物引起的胃腸道疾病）及先天性高胰島素血症（一種罕見的內分泌疾病，患者持續出現低血糖症）等常見慢病及代謝疾病的市場機會。我們的核心產品PB-119為自主開發、接近商業化階段的長效胰高血糖素樣肽1（「**GLP-1**」，一種降低血糖水平的肽類激素）受體激動劑。GLP-1受體激動劑是一種啟動GLP-1受體的藥劑，可模擬GLP-1的受體啟動功能，主要包括促進胰島素分泌、抑制胰高血糖素分泌、抑制胃腸蠕動和食欲、葡萄糖攝取和脂肪降解等功能。PB-119主要用於T2DM及肥胖症一線治療。其已於多項臨床試驗中顯示出在血糖控制、心血管健康等方面的多種益處，以及對體重管理的良好效果。根據灼識諮詢的資料，長效GLP-1受體激動劑是指需要每週一次給藥方案的產品，如PB-119，而短效GLP-1受體激動劑則需要每日一次或多次給藥方案。PB-119在中國用於治療T2DM的新藥上市申請（「**NDA**」）於2023年9月獲國家藥監局受理，這是其即將進行商業化的重要里程碑。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們的核心產品。

我們正在競爭激烈的市場開發我們的核心產品及其他候選產品，與跨國及國內製藥公司展開市場競爭激烈，這些公司擁有多種獲批准藥物及處於類似或更先進臨床階段的類似候選藥物。有關更多詳情，請參閱「風險因素－我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響」。

概 要

下圖概述截至最後實際可行日期我們候選藥物的開發情況。我們在戰略上將資源優先用於某些候選藥物管線的臨床研發及／或商業化，包括我們的核心產品PB-119及主要產品PB-718。

候選藥物	MoA / 靶點	發展起源	適應症	臨床前研究	I期	II期	III期	權利	商業化區域	NDA日期	當前狀態 / 未來里程碑
PB-119 [*]	長效GLP-1 受體激動劑	自主	T2DM (單藥療法) 一線	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)			全球 	中國	於2023年9月提交並獲接納 [†]	預計將於2025年上半年獲准在中國上市
			T2DM (+二甲雙胍) 一線	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)				中國		I期及II期臨床試驗在美國分別於2016年7月及2019年7月完成。待落實III期臨床試驗計劃。
			超重或肥胖症 一線	美國(FDA)	中國 (國家藥監局)				中國		III期臨床試驗正在中國啟動，受試者招募工作於2024年6月完成
			T2DM (心血管方面的益處)	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)				中國		IND於2021年8月獲國家藥監局批准及將於2026年在中國啟動III期臨床試驗
			T2DM (+基礎胰島素) 一線	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)				中國		於2026年在中國準備IND並開始III期臨床試驗
PB-718 [*]	長效GLP-1/GCG 雙受體激動劑	自主	超重或肥胖症	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)			全球 	中國		於2026年在中國準備IND並開始III期臨床試驗
			T2DM (+SGLT-2抑制劑) 一線	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)				中國		在中國完成Ib/Iia期臨床試驗的受試者滿訪，而IIb期臨床試驗預計將於2025年與國家藥監局溝通後在中國開始
PB-1902 [†]	阿片受體拮抗劑	自主	NASH	中國 (國家藥監局) / 美國(FDA)	中國 (國家藥監局) / 美國(FDA)			美國、歐盟		III期跨地區臨床試驗預計將於2026年與FDA及EMA溝通後開始	
PB-722 [*]	GCG 受體激動劑	自主	OIC	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)			中國、美國	中國、美國		I期臨床試驗在美國於2022年5月完成，在中國II期臨床試驗的IND預計將於2025年下半年提交
PB-2301	GLP-1/GIP 雙受體激動劑	自主	先天性高胰島素血症	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)			中國	中國		I期臨床試驗於2022年1月在中國完成，II期臨床試驗預計將於2025年在中國開始
PB-2309 [*]	GLP-1/GIP/GCG 三受體激動劑	自主	超重或肥胖症 / NASH	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)			全球 	中國		預計於2026年在中國提交IND申請
			超重或肥胖症 / NASH	中國 (國家藥監局)	中國 (國家藥監局)				中國		IND於2023年5月獲國家藥監局批准及將於2026年在中國啟動I期臨床試驗

 核心產品

 主要產品

 代謝疾病

 消化系統疾病

概 要

簡稱：MoA=作用機制；GCG=胰高血糖素（一種提高血糖水平的肽類激素）；GIP=葡萄糖依賴性促胰島素多肽（一種影響能量攝入及能量消耗的激素）；OIC=阿片類藥物引起的便秘；IND=新藥臨床試驗申請；U.S.=美國

附註：

1. T2DM（單藥療法）和T2DM（+二甲雙胍）預計將成為PB-119的主要適應症。其他適應症指適應症的擴展。PB-119主要用於T2DM及肥胖症的一線治療。近年來，GLP-1受體激動劑用於治療T2DM及肥胖症備受推崇，原因是其在各種臨床研究和真實世界應用中顯示出良好的治療效果。有關更多資料，請參閱「行業概覽－T2DM藥物市場概覽－目前的治療方案和醫療需求」及「行業概覽－肥胖症藥物市場概覽－目前的治療方案和醫療需求」。
2. 我們還在美國完成了兩項臨床試驗，即一項評估PB-119用於T2DM患者的安全性、耐受性、PK及PD的I期臨床試驗，以及一項評估PB-119用於二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效及安全性的II期臨床試驗。我們擬在美國完成臨床開發計劃，並進行PB-119治療T2DM的III期臨床試驗。有關更多資料，請參閱「業務－核心產品－核心產品PB-119，一款接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑」。
3. 基於我們已完成的臨床試驗中PB-119現有良好的臨床療效與安全性數據，我們計劃通過III期心血管臨床試驗結果(PB119-305)進一步檢驗其潛在降低心血管事件風險的多重有益作用。我們於2021年6月向國家藥監局提交了PB119-305的IND申請，原因為我們無需進行有關I期或II期臨床試驗，因為臨床試驗方法包括患者人群及PB-119的劑量將與我們已完成的III期臨床試驗相同。於2021年8月，我們就該臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。
4. 我們不可撤銷地向天士力（香港）授予PB-718在中國大陸的獨家商業化權利的優先購買權。
5. PB-1902的I期臨床試驗由我們的附屬公司上海瀚邁註冊。
6. PB-722已獲得FDA孤兒藥資格認定。
7. 我們於2023年7月提交了一項PB-119用於治療T2DM的NDA（包含PB-119作為單藥療法或與二甲雙胍的聯合療法的相關臨床試驗結果），並於2023年9月獲國家藥監局受理。

我們的業務模式

我們的核心業務模式是自主研究及開發慢性疾病的創新療法，以滿足醫療需求。上表所列的所有候選藥物均由我們開發。為配合我們的內部工作，我們亦可能就候選藥物的臨床研發及商業化尋求合作機會，以通過對外授權、聯合商業化或其他戰略合作更好地把握市場機遇。

概 要

核心產品

概覽

我們的核心產品PB-119是一款自主開發、接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑，主要用於T2DM及肥胖症的一線治療。在過去十年中，GLP-1受體激動劑被推薦為T2DM的一線治療，被證明具有明顯的改善血糖控制、減重和保護心血管的益處。我們已進行一系列臨床試驗以評估PB-119的安全性及療效。該等試驗顯示出其多重益處及出色的安全性、快速及持續的有效性以及潛在的高度患者依從性。憑藉我們的聚乙二醇(PEG)化技術，我們得以延長PB-119的半衰期(化合物濃度降至其峰值的50%所需的時間)，實現一週一次給藥。PB-119良好的耐受性及在較低劑量水平下的有效性使得無需進行滴定，從而增加了用藥的便利性，提高了患者依從性。我們於2023年初成功在中國完成了PB-119的兩項III期註冊臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，針對T2DM的單藥療法及聯合療法的臨床結果為我們在中國就PB-119的NDA提供了支持，國家藥監局已於2023年9月受理NDA，使PB-119躋身中國最早的臨床階段長效GLP-1受體激動劑之一。我們預計於2025年獲得NDA批准並在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。我們計劃就PB-119與基礎胰島素或與SGLT-2抑制劑的聯合療法在中國啟動另外兩項III期臨床試驗，旨在評估PB-119對T2DM患者的療效及安全性。截至最後實際可行日期，我們正在準備該兩項III期臨床試驗的IND申請並計劃於2025年下半年向國家藥監局提交IND申請。我們亦計劃於2026年在中國啟動一項PB-119的III期臨床試驗，以評估T2DM患者的心血管結局。我們亦於2019年7月在美國完成了治療T2DM的PB-119的II期臨床試驗且我們擬在美國敲定臨床研發計劃，並與一家信譽良好的當地合作夥伴合作進行PB-119治療T2DM的III期臨床試驗，為將PB-119擴展至中國以外的市場鋪平了道路。

鑒於在針對T2DM的III期臨床試驗中觀察到的PB-119的顯著減重療效，我們亦計劃評估PB-119用於治療肥胖症的療效。於2021年6月，國家藥監局批准PB-119在中國用於治療肥胖症的IND申請。我們於2024年2月確定臨床試驗方案並於2024年4月自國家藥監局獲得批准開始臨床試驗。我們正在啟動一項Ib/IIa期臨床試驗，以評估PB-119對中國肥胖受試者的安全性、耐受性及PK特性，且我們於2024年6月完成受試者招募工作。根據Ib/IIa期臨床試驗結果，我們擬根據我們將制定的計劃開展潛在的II期及／或III期臨床試驗，以進一步推進PB-119在中國用於治療肥胖症的臨床研發。PB-119

概 要

治療肥胖症的臨床研發仍處於早期階段，可能無法達到後期臨床試驗的主要和次要終點。此外，於PB-119的主要適應症T2DM獲監管批准並上市後，其可能被用於超出其適應症使用範圍的用途，例如在該適應症獲得監管批准之前用於治療肥胖症。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險－超適應症使用我們的藥品所引起的不良後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響並令我們承擔責任」及「風險因素－與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險－早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果」。除T2DM及肥胖症外，我們預期還將發掘PB-119在聯合療法方面的治療潛力，並進一步擴大適應症範圍。我們計劃在中國及其他地區將PB-119商業化。

核心產品的潛在市場及競爭格局

T2DM是一種以高血糖為特徵的疾病。胰島素是一種由胰腺產生的激素，可調節食物攝入中葡萄糖的代謝。肥胖症被定義為導致各種健康問題（比如心血管疾病（「**心血管疾病**」）、T2DM、肌肉骨骼疾病和致癌）的異常或過多的脂肪堆積。在中國，體重指數（「**BMI**」）超過24 kg/m²被視為超重，超過28 kg/m²被視為肥胖。

我們在T2DM及肥胖症市場面臨來自現有產品及候選產品的激烈競爭。如此激烈的競爭可能會限制PB-119的預期市場規模，從而對我們的預期增長產生負面影響。除替代治療方法及預防方法外，例如採用更健康的生活方式以促進體重管理，T2DM或肥胖症患者可使用多種具有新模式的市售藥物。在中國及美國，基於GLP-1的T2DM及／或肥胖症治療方案主要包括艾塞那肽、利拉魯肽、艾塞那肽緩釋劑、阿必魯肽、杜拉魯肽、利西那肽、司美格魯肽、替爾泊肽、德谷胰島素／利拉魯肽及甘精胰島素／利西那肽。此外，一旦品牌藥的相關專利到期，隨著仿製藥的潛在發展，市場競爭可能會激烈。儘管我們認為PB-119受到我們知識產權的充分保護，但若干其他GLP-1受體激動劑的專利到期可能會導致仿製藥產品進入市場，具體取決於市場狀況、監管趨勢及市場參與者的戰略重點。除基於GLP-1的療法外，中國及美國針對T2DM的流行治療方案主要包括二甲雙胍、SGLT-2i、DPP-4i、GKA等，以及中國及美國流行的肥胖症治療方案，主要包括奧利司他、芬特明及納曲酮。在中國，中藥亦用於治療T2DM及／或肥胖症，其中桑枝總生物鹼片獲國家藥監局批准用於治療T2DM。除獲批的T2DM及肥胖症治療方案外，目前有大量競爭性候選藥物處於不同的臨床階段。有關更多資料，請參閱「行業概覽」。

概 要

我們擬將PB-119開發為中國有需要的患者可負擔的優質國內替代選擇。鑒於PB-119的臨床試驗顯示出多種益處，我們預計其將成為市場上具有競爭力的產品。一旦PB-119獲准用於其他適應症（如肥胖症），我們預計其亦將在該等相應市場佔據市場份額。然而，由於市場發展迅速，且我們的預測實質上屬前瞻性，且基於可能不準確的假設，故上述PB-119在中國的預測市場份額未必準確，不應過分依賴。請參閱「風險因素－與生產及商業化我們候選藥物有關的風險－我們候選藥物的市場規模可能小於我們的預期」。此外，儘管我們相信PB-119在治療T2DM、肥胖症、超重甚至NASH方面的潛力，例如其有可能被納入這些疾病的標準治療建議中，這有助於改變治療方法，然而，根據灼識諮詢的資料，現階段準確預測PB-119在相關市場的連鎖反應為時尚早。我們亦可能考慮在未來進行PB-119與當時市場上主要競爭產品的頭對頭臨床研究，以展示PB-119的比較優勢。有關更多資料，請參閱「業務－核心產品」及「未來計劃及[編纂]用途」。

下表概述我們核心產品的可治療患者及競爭管線的數量。

核心產品	目標適應症	可治療患者(百萬例)				競品 ¹ 數量	
		中國		全球		中國	美國 ²
		2023年	2032年 (估計)	2023年	2032年 (估計)		
PB-119	T2DM	125.4	141.8	533.8	609.6	13 ³	超過15 ⁴
PB-119	肥胖症	268.3	330.3	972.5	1,261.0	超過15	超過10

附註：

- 「競品」僅指在藥品審評中心或ClinicalTrials.gov註冊的靶向適應症與我們的核心產品相同的管線。
- 於美國有正在進行的臨床試驗。
- 已向國家藥監局提交NDA的管線數量及在中國處於III期臨床階段的管線數量。
- 正在美國進行II期或III期臨床試驗的管線數量。

有關市場機遇與競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

概 要

臨床階段候選藥物

- **主要產品PB-718**是一款雙受體激動劑，可以同時激活GLP-1受體和胰高血糖素（「GCG」）受體，體現了行業中由單靶點激動劑而來的演變。GLP-1和胰高血糖素通過不同的作用機制展現減輕體重等效果，且其各自受體的雙重激活與若干有益效果有關，例如抑制食欲及明顯減輕體重。該等結果產生的協同效應優於單一作用機制的受體激動劑。PB-718的創新設計使其成為我們管線中治療肥胖症及NASH的重要候選藥物。事實上，根據初步結果，PB-718的臨床研究已證明其在減重及降低肝臟脂肪含量方面令人鼓舞的療效。

2022年5月，我們在美國完成了對健康受試者進行的PB-718 I期臨床試驗，結果表明PB-718具有良好的安全性和PK特性。我們於2023年7月啟動了一項Ib/IIa期臨床試驗，以評估PB-718在中國治療肥胖症的效果，我們於2024年4月完成該試驗的受試者隨訪。我們計劃於2025年就IIb期臨床試驗計劃與國家藥監局進行溝通，在開始於中國進行PB-718治療肥胖症的IIb期臨床試驗之前，徵求其進一步建議（如有）。我們亦計劃最早於2026年就開展PB-718治療肥胖症的III期跨地區臨床試驗計劃與FDA及EMA進行溝通。

我們亦計劃於2025年下半年向國家藥監局提交IND申請，以在中國開展PB-718治療NASH的II期臨床試驗。我們擬評估該II期臨床試驗的結果，並制定可能在美國進行PB-718用於治療NASH的II期及III期臨床試驗的計劃。未來，我們亦可能考慮進行PB-718與當時市場上主要競爭產品的頭對頭臨床研究，以展示其比較優勢。有關更多資料，請參閱「業務－臨床階段產品－PB-718，一款長效GLP-1/GCG雙受體激動劑」。

- **PB-1902**，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，是中國首款和僅有的兩款處於臨床試驗階段的用於治療阿片類藥物引起的便秘（「OIC」）的國產臨床階段口服型 μ -阿片受體拮抗劑候選藥物之一。其能夠有效緩解阿片類藥物引起的腸功能紊亂，又不會削弱止痛作用，這使PB-1902成為治療OIC的理想選擇。我們於2021年10月及2022年1月已分別完成兩項I期臨床研究，結果顯示PB-1902在中國的健康受試者中具有良好的安全性、耐受性、藥物代謝動力學（「PK」）和藥物效應動力學（「PD」）特性。2022年10月，國家藥監局以書面形式同意我們在中國開展PB-1902治療OIC的II期臨床試驗。我們計劃於2025年在中國開始II期臨床試驗。我們預計在2027年完成這項II期臨床試驗並在取得II期試驗結果後開始III期臨床試驗。

概 要

- **PB-722**是一種GCG受體激動劑，我們正在開發該藥用於治療先天性高胰島素血症，並已於2021年5月獲得FDA孤兒藥資格認定。PB-722已在多種動物模型中證明了其藥物安全性，並在低血糖動物模型中證實其可有效提高並維持血糖水平。2023年5月，國家藥監局批准了我們的IND申請，允許在中國開展PB-722治療先天性高胰島素血症的臨床試驗，使PB-722成為中國首款獲IND批准用於治療先天性高胰島素血症的候選藥物。我們計劃於2026年啟動一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床試驗，以測試PB-722單劑量皮下注射的安全性、耐受性、PK和PD特性。我們預期於2027年啟動II期臨床試驗。

選定的臨床前階段候選藥物

- **PB-2301**為用於治療T2DM、NASH和肥胖症的GLP-1／葡萄糖依賴性促胰島素多肽（「GIP」）雙受體激動劑。我們正在進行多項臨床前研究，以測試PB-2301的安全性和療效。我們相信PB-2301有潛力進一步提高目前GLP-1受體激動劑候選藥物的表現。我們計劃推進PB-2301用於治療T2DM、NASH和肥胖症的臨床研發，並計劃於2026年向國家藥監局提交IND申請。
- **PB-2309**為用於治療T2DM、NASH和肥胖症的GLP-1/GIP/GCG三受體激動劑。我們正在進行多項臨床前研究，以測試PB-2309的安全性和療效。我們相信PB-2309有潛力進一步提高目前GLP-1受體激動劑候選藥物的表現。我們計劃推進PB-2309用於治療T2DM、NASH和肥胖症的臨床研發，並於2025年向國家藥監局提交IND申請。

優勢

我們相信以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 作為慢病及代謝疾病市場的領先企業，擁有具競爭力且均衡的藥物組合
- 憑藉我們對慢病及代謝疾病行業的深刻洞察及理解，我們擁有先進的研發及轉化醫學能力，可以保障我們未來的增長
- 核心產品PB-119，一款具有多重臨床益處的差異化長效GLP-1受體激動劑
- PB-718，一款長效GLP-1/GCG雙受體激動劑，具有治療肥胖症和NASH的潛力
- 我們的商業計劃和安排能夠證明商業化前景
- 經驗豐富的高級管理團隊及股東的支持

概 要

策略

我們計劃尋求以下重大機遇並相應地執行我們的主要策略。我們還在戰略上將資源優先用於某些候選藥物管線的臨床研發及／或商業化。

- 加快推進PB-119的商業化及適應症擴展
- 推進候選產品的開發及臨床試驗進度
- 提升品牌知名度及行業影響力
- 繼續將本公司發展成為聲譽良好的企業

研究及開發

我們已組建研發團隊，該團隊在慢病及代謝疾病方面擁有豐富的專業知識、深刻的理解和廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，我們有19名研發團隊成員進行藥物發現、臨床研發及監管事務。我們的藥物發現團隊有10名成員，其中多數具備10年以上的相關工作經驗。我們從事候選產品的改良工作已超過13年，並在公司自主開發候選產品。我們的大部分藥物發現團隊成員均已獲得研究生學位，在生物學、藥物化學、藥物代謝及藥物動力學、化學及早期臨床領域擁有各自的專業知識，共同支持我們的產品開發。我們的專有自主藥物發現能力包括：(i) 識別醫療需求，整合真實世界數據、網絡藥理學、已知和已確立的具有預期治療效果的分子，以設計新型多功能候選藥物；(ii) 對候選藥物進行體外和體內檢測，包括但不限於藥理活性、藥物動力學和毒性；及(iii) 開發配方以及用於質量控制和保證的分析檢測。在藥物發現階段，我們的研發化學團隊對潛在候選藥物的目標分子進行合成和優化。在藥物評估階段，我們的藥物研發團隊協調並完成與候選產品的藥理學、藥物動力學和毒理學相關的臨床前研發活動。

截至最後實際可行日期，我們的臨床研發團隊由7名成員組成，包括具有豐富藥物開發經驗的科學家和醫生，他們參與臨床研發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運行組織、藥物安全監測和臨床試驗質量控制。我們臨床研發團隊的多數成員具備10年以上的相關工作經驗。在我們的臨床研發團隊成員中，29%的成員擁有研究生學位。我們的臨床研發團隊一般負責核心產品及其他管線產品的開發。

概 要

我們利用支持研發的自有核心技術平台高效靶點篩選及分子修飾劑平台 (Highly Effective Target Screening & Molecule Modifier Platform, HECTOR®) 開發產品管線。HECTOR®包括代謝疾病數據收集、藥物分子設計平台及化合物篩選平台。通過代謝疾病數據收集，我們整合了大量的公開信息和我們研究團隊對靶點機制的深入了解，以及他們在合理設計具有理想特性的藥物分子方面的豐富實踐知識。藥物分子設計平台以我們的聚乙二醇 (「PEG」) 技術為特色，該技術可實現創新並帶來多重益處，包括延長化合物的半衰期、增強長效療效、提高化合物的穩定性、降低免疫原性及減少研究成本。與現有治療方案相比，其支持我們追求藥物分子的精確結構設計和修飾，以增強關鍵的理化性質並實現顯著的差異化。聚乙二醇(PEG)化技術可降低聚乙二醇(PEG)化分子的腎臟清除率並提高其水溶解度，從而延長其半衰期。此外，聚乙二醇(PEG)化分子的穩定釋放可降低滴定頻率並將藥物水平的波動降至最低。有其他技術可實現類似效果，例如，脂化亦能通過提高其穩定性來延長分子的半衰期。此外，我們利用高效的化合物篩選平台可根據一系列關鍵參數熟練識別有前景的先導化合物，為我們未來的藥物開發奠定堅實的基礎。我們在新產品管線的開發中利用人工智能驅動的藥物研發。有關更多詳情，請參閱「業務－研究及開發－藥物發現－我們的平台」。

我們與CRO合作，根據行業慣例進行及支持我們的臨床前及臨床研究。該等CRO提供從臨床前毒性及安全性評估到各種臨床試驗任務的一系列服務，且單個項目的持續時間通常為數月。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得研發開支分別為人民幣236.7百萬元及人民幣95.4百萬元，分別佔該等期間錄得的總研發及管理開支的81.0%及34.0%，其中研發開支人民幣60.5百萬元及人民幣33.5百萬元 (分別佔研發開支的25.6%及35.1%) 分別產生自核心產品。我們核心產品產生的研發開支的減少與核心產品PB-119於2023年由III期臨床階段推進至NDA備案階段一致。於往績記錄期間，我們核心產品的所有研發開支均用於臨床研究及監管備案。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有83項專利和專利申請，包括與我們的核心產品有關的13項專利和15項專利申請。截至最後實際可行日期，我們的所有重大專利及專利申請均為自有，且我們的所有臨床階段候選藥物均來自我們的HECTOR®平台及聚乙二醇(PEG)化技術。下表載列截至最後實際可行日期，與我們的核心產品相關的重要已獲授權專利和已提交專利申請的概況：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀態	已獲授權專利到期日 ⁽²⁾	本公司的商業權利
PB-119	新型毒蕈外泌肽變體及其結合物	中國大陸、美國、韓國、日本、德國、俄羅斯、南非、英國、法國、巴西、意大利	已授予	中國大陸： 2030/4/22 美國、韓國、日本、德國、俄羅斯、南非、英國、法國、巴西、意大利： 2030/4/23	擁有權
	艾塞那肽變體及其聚乙二醇結合物的製備方法	中國大陸	已提交	不適用	擁有權

概 要

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀態	已獲授權專利到期日 ⁽²⁾	本公司的 商業權利
	含聚乙二醇化艾塞那肽變體的藥物組合物及其應用	中國大陸、台灣、阿拉伯聯合酋長國、巴西、歐亞大陸、埃及、歐洲、印尼、墨西哥、馬來西亞、菲律賓、沙特阿拉伯、泰國、美國、越南、南非	中國大陸：已提交 台灣：已授予 阿拉伯聯合酋長國、巴西、歐亞大陸、埃及、歐洲、印尼、墨西哥、馬來西亞、菲律賓、沙特阿拉伯、泰國、美國、越南、南非：已提交 南非：已授予	中國大陸：不適用 台灣：2042/9/13 阿拉伯聯合酋長國、巴西、歐亞大陸、埃及、歐洲、印尼、墨西哥、馬來西亞、菲律賓、美國、越南：不適用 南非：2042/9/13	擁有權

附註：

- (1) 除非另有說明，同一系列的專利及專利申請僅披露一次。
- (2) 專利到期日的估計並未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付了所有適當的維持費、續展費、年金和其他政府費用。

我們以「派格生物」品牌開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國大陸和香港擁有101個商標和商標申請。我們還擁有一項著作權及一個域名。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或答辯人的任何候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

概 要

化學、製造及控制

截至最後實際可行日期，我們的化學、製造及控制（「**CMC**」）團隊由13名來自知名生物製藥和醫藥公司的在工藝開發、生產和質量管理方面具有豐富經驗的專業人員組成。我們**CMC**團隊的多數成員具備10年以上的相關工作經驗。我們的**CMC**團隊擅長在整個藥物開發過程中提供臨床前和臨床支持。本公司的**CMC**部門在藥物開發過程中發揮著關鍵作用。其負責為我們的藥物和藥物產品開發安全、穩健且經濟上可行的生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

截至最後實際可行日期，我們並無商業化規模的生產設施。目前我們並無計劃建立自主生產設施以支持我們的臨床前及臨床研究或生產未來商業供應品。我們與合同開發及生產組織（「**CDMO**」）（包括合同生產組織（「**CMO**」））合作，按照行業慣例進行和支持我們的臨床前和臨床研究。就各主要**CDMO**夥伴（包括**CMO**）對我們的候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與**CDMO**夥伴合作生產我們候選產品的若干原材料及藥物，以提供予臨床前研究及臨床試驗。於往績記錄期間內，我們並無就我們的**CDMO**夥伴生產的產品遇到任何產品質量問題。我們目前計劃在獲得**CDMO**的上市批准後，為我們的藥物尋求未來商業供應。

商業化

我們的營銷策略

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。根據灼識諮詢的資料，我們接近商業化階段的核心產品為中國國內最早研發的長效**GLP-1**受體激動劑之一。

在中國快速增長的**GLP-1**市場中與其他行業參與者競爭需要一種深思熟慮的策略，利用主要優勢並應對市場動態。與當地醫療保健提供商和機構建立穩固的合作夥伴關係可能至關重要。與中國知名醫院及醫療保健專業人士的合作，不僅建立了信譽，也有助於接觸龐大的患者群體。定價策略應具有競爭力且可持續，以適應中國市場的可負擔性因素。此外，投資於廣泛的市場研究以了解中國患者的獨特需求和偏好，醫療保健提供商可指導產品開發及營銷工作。此外，通過專注於卓越的療效、易於給藥和降低的副作用促進**GLP-1**產品的創新及差異化可提供顯著優勢。

概 要

考慮到營銷及銷售成本，我們將尋求合作共贏的商業化策略，以實現核心產品價值的最大化，而非建立內部銷售網絡。我們計劃與在我們專注的治療領域擁有強大商業化能力和豐富經驗的醫藥公司合作，利用其完善的銷售網絡及其他資源以達成互惠互利的結果，並實現我們候選藥物商業價值的最大化。

於2017年6月29日，我們與天士力(香港)訂立協議(「**天士力協議**」)，據此，我們不可撤銷地向天士力(香港)授予PB-119及PB-718在中國大陸的獨家商業化權利的優先購買權。根據天士力協議的條款，我們須於完成III期臨床試驗後及於分別向國家藥監局提交PB-119及PB-718的上市許可申請前向天士力(香港)發出書面通知(「**優先購買通知**」)。優先購買通知應載列由我們促成，由第三方提供的商業化條款及條件。天士力(香港)可於收到優先購買通知後於協定期間內行使其優先購買權，惟須符合優先購買通知中所規定的，由第三方提供的條款及條件。於2023年5月，根據天士力協議及基於雙方協議，天士力(香港)的PB-119的獨家商業化優先購買權已終止。這主要是由於商業原因及天士力(香港)的戰略重點的優先順序。天士力(香港)此後將不會參與中國PB-119的商業化。

於2024年9月13日，我們與中國一家處於商業化階段的國內領先醫藥公司就PB-119訂立了商業化合作安排。通過這種商業化安排，我們預計受益於其數十年的市場經驗，在快速發展的中國醫療保健領域的專業知識、為產品組合提供全面覆蓋的市場准入能力，以及涵蓋較高級和較低級市場的銷售網絡，以實現在中國的廣泛市場滲透。我們相信，此次合作將為我們未來的商業化奠定堅實基礎。有關更多資料，請參閱「業務－PB-119於中國大陸商業化的合作協議」。

在海外市場，我們計劃通過與當地合作夥伴的商業化合作來釋放我們的資產價值。我們亦可能尋求合作以在美國、歐洲進行臨床研發，並在包括中東及南亞國家在內的「一帶一路」國家當中探索其他海外市場。

概 要

PB-119於中國大陸商業化的合作協議

於2024年9月13日，我們與一家國內領先醫藥公司（「**商業化合作夥伴**」）就未來PB-119於中國大陸（「**該地區**」）的營銷和商業化活動訂立了商業化合作安排（「**合作協議**」）。商業化合作夥伴為一家A股上市公司，在中國擁有數十年的藥物及醫療設備營銷及經銷經驗，業務覆蓋中國所有主要市場及省份，包括北京、上海、廣州等一線城市及其他主要城市，在慢病及代謝疾病方面積累了豐富經驗。其直銷渠道覆蓋全國大量藥房，可接入全國範圍廣泛的終端藥店。商業化合作夥伴已與國內及國際1,000多家供應商維持長期合作夥伴關係。截至2023年12月31日，根據公開可得資料，商業化合作夥伴擁有超過3,000名僱員。

根據合作協議，我們授予商業化合作夥伴獨家、可轉授許可，以在該地區推廣及商業化PB-119。我們亦授予商業化合作夥伴（其中包括）僅於該地區內商業化PB-119之目的使用技術機密、專利及授權品牌的權利（「**已獲授知識產權**」）。除已獲授知識產權外，我們擁有並保留有關PB-119或其任何改進（無論是由我們或商業化合作夥伴創造）的所有知識產權。除明文規定外，合作協議並無授予與PB-119相關的知識產權許可。在合作協議期限內，事先未經我們書面同意，商業化合作夥伴或其任何附屬公司不得直接或間接（包括但不限於通過與第三方合作）在該地區內營銷或推廣任何競爭產品。

就商業化合作夥伴進行的推廣活動而言，我們同意向商業化合作夥伴支付一定的推廣服務費（「**推廣服務費**」）。推廣服務費金額將根據(a)推廣服務費的年度基準金額、(b)指定費率及(c)關鍵績效指標（「**關鍵績效指標**」）達標率的乘積計算。推廣服務費的年度基準金額乃按中標價格及指定銷售目標的乘積計算。關鍵績效指標達標率是各銷售目標達標率、醫院及藥房覆蓋率、醫院及藥房走訪及推廣活動的加權總和。指定費率將根據PB-119納入國家醫保藥品目錄的狀況進行調整。於PB-119納入國家醫保藥品目錄後，指定費率將介於中低雙位數之間，以反映納入時間以及PB-119是否也被納入國家集中採購計劃。在PB-119納入國家醫保藥品目錄之前，預計推廣服務費將佔推廣服務費年度基準金額的大部分，並根據關鍵績效指標達標率進行上調。倘商業合作夥伴能夠達到所有關鍵績效指標達標率，推廣服務費可達到推廣服務費年度基準金額的絕大部分。考慮合作協議所列明我們有權收取的款項、PB-119納入國家醫保藥品目錄的預期時間表以及推廣服務費款項的整體安排，我們認為該商業化安排符合灼識諮詢所確認的有關新獲批准藥物的行業慣例。

概 要

作為向商業化合作夥伴授予商業化權利代價的一部分，根據合作協議的條款和條件，以及在指定日期之前收到PB-119藥品註冊證書，我們有權在我們獲得國家藥監局發出的PB-119藥品註冊證書後的指定期間內從商業化合作夥伴收取：(i) 一次性預付款（略高於人民幣1億元）（「預付款」）及(ii) 一次性里程碑付款（「里程碑付款」），其金額根據獲得有關藥品註冊證書的時間而定，最低金額為人民幣數千萬元。

除非提前終止，合作協議將持續有效至2030年12月31日（「初始期限」）。除非任何一方提前發出不續約的書面通知，後續期限將自初始期限及各後續期限屆滿時自動延長五年。

有關更多資料，請參閱「業務－PB-119於中國大陸商業化的合作協議」。

定價

我們將基於多項因素，包括我們的生產成本、其他類似產品的價格、我們的技術優勢、產品質量、健康經濟學、市場趨勢及供求水平的變化釐定產品的價格。對於定價，我們擬根據中國患者的負擔能力和可資比較同類產品的價格來決定定價，不僅確保我們的產品在獲准商業化後，可被中國廣大患者使用，亦確保可持續的收入來源，以支持我們未來的增長及研發工作。海外市場的定價可能因適應各地區的具體情況而有所不同，我們將根據與當地合作夥伴的討論確定價格，並考慮（其中包括）同一市場跨國競爭對手的定價。我們努力提高產品的可負擔程度，爭取以適當的定價水平列入國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）和其他政府資助醫療保險計劃。納入國家醫保藥品目錄由有關政府部門評估及釐定，為爭取藥物成功納入目錄，我們可能面臨激烈競爭。如果我們的核心產品商業化後未能被納入國家醫保藥品目錄，我們可能需要尋求替代方案，例如為我們的核心產品尋求商業私人保險。

PB-119預計將於2025年在中國實現商業化。我們預計，PB-119一旦被納入國家醫保藥品目錄，其定價將更接近我們的定價估算的下限，我們相信這將使廣大患者，尤其是醫療或財務資源有限的患者能夠用得上、用得起PB-119。有關因將PB-119納入國家醫保藥品目錄使得降價幅度可能超出預期的更多詳情，請參閱「風險因素－我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務」。

概 要

供應商

於往績記錄期間內，我們的主要供應商主要包括CRO、SMO和CDMO，我們與供應商之間也沒有發生任何重大糾紛。此外，我們相信此類供應存在充足的替代來源，而且我們已為這些供應制定了替代採購策略。於2023年及2024年，我們於各期間向五大供應商的採購額合計分別為人民幣137.1百萬元及人民幣32.6百萬元，佔我們相應總採購額的66.3%及47.5%，而我們於各期間向最大供應商的採購額分別佔我們相應總採購額的33.0%及16.0%。

截至最後實際可行日期，我們的董事、他們各自的聯繫人或據董事所知，擁有我們的已發行股本5%以上的任何股東，於往績記錄期間內概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間各年，我們的五大供應商均為獨立第三方。

我們的持股架構

我們的單一最大股東集團

我們的單一最大股東集團由Michael Min XU博士、Xiangjun ZHOU博士、徐宇虹博士及上海蘇韻組成。上述各方於2021年4月2日訂立一致行動方協議（「一致行動方協議」），據此，彼等(i)認可及確認，自彼等成為本公司及Pan-Asia（於2020年9月前為本集團的控股公司，視情況而定）的股東之日，於行使該等公司之表決權時，彼等作為股東的一致行動關係及(ii)同意在持有任何股份的情況下繼續保持該一致行動關係（除非協議各方同意終止關係）。上海蘇韻的普通合夥人（即王小軍女士）擔任行政職務，已獲本公司指定，且Michael Min XU博士對其行使重大影響。

緊隨[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將控制我們的已發行股本總額約[編纂]%。

有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—一致行動方協議」。

概 要

[編纂]投資

我們自成立以來已完成了九輪[編纂]投資，所籌集的總金額約為50.3百萬美元及人民幣10.5億元。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]投資所得款項的89.76%。我們的[編纂]投資者包括Mingly、元生創投、True Wing、Yingke PE、Nice Credit、凱風創業投資、天士力(香港)、上海曜萃、中鑫惠遠、Share Link、前海、Chelmsford、湖州啟緣、蘇州工業園區產業投資基金、泰格、蘇州翼樸、北京敏捷、Asia Private及其他富經驗的投資者，例如已成立的基金和個人投資者。

元生創投(其對我們作出了相當數額的投資，並將持有[編纂]完成後我們的已發行股本總額約[編纂]%)為我們的資深投資者。根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份(包括[編纂]投資者持有的股份)的禁售期為自[編纂]起計一年。我們將[編纂]投資所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於產品研發、業務增長擴張，以及一般營運資金用途。有關[編纂]投資者的身份和背景，以及[編纂]投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

主要財務資料概要

以下載列的本主要財務資料概要來自本文件附錄一會計師報告所載我們的歷史財務資料(包括隨附附註)，以及本文件「財務資料」所載資料，並應一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
其他淨收入.....	14,635	7,007
銷售及營銷開支.....	-	(7,150)
研發開支.....	(236,731)	(95,427)
管理開支.....	(55,358)	(185,282)
經營虧損.....	(277,454)	(280,852)
財務成本.....	(1,727)	(2,499)
除稅前虧損.....	(279,181)	(283,351)
所得稅.....	-	-
年內虧損.....	<u>(279,181)</u>	<u>(283,351)</u>
歸屬於：		
本公司權益股東.....	(278,999)	(283,158)
非控股權益.....	(182)	(193)
年內虧損及		
總全面收益.....	<u>(279,181)</u>	<u>(283,351)</u>

我們目前並無獲准作商業銷售用途的產品，也沒有從產品銷售中獲得任何收入。於往績記錄期間內，我們出現了經營虧損。於2023年及2024年，我們的除稅前虧損分別為人民幣279.2百萬元及人民幣283.4百萬元。我們幾乎所有虧損均來自研發開支及管理開支。我們的研發開支從2023年的人民幣236.7百萬元減少至2024年的人民幣95.4百萬元。該減少與核心產品由III期臨床階段推進至NDA備案階段一致。

概 要

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動總資產	22,574	28,063
流動總資產	345,479	190,294
流動總負債	164,987	157,666
流動淨資產	180,492	32,628
總資產減流動負債	203,066	60,691
非流動負債	7,713	3,221
淨資產	195,353	57,470
資本及儲備		
股本	366,672	366,672
儲備	(176,792)	(314,482)
歸屬於本公司權益股東的總權益	189,880	52,190
非控股權益	5,473	5,280
總權益	195,353	57,470

截至2024年12月31日，我們錄得流動淨資產人民幣32.6百萬元，而截至2023年12月31日，我們錄得流動淨資產人民幣180.5百萬元。流動淨資產減少主要由於按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產減少人民幣109.4百萬元及計息借款增加人民幣34.2百萬元，部分被貿易及其他應付款項人民幣41.4百萬元所抵銷。該等變動主要是由於我們的持續經營現金流出，主要受我們研發活動的進展所推動。

截至2024年12月31日，我們錄得淨資產人民幣57.5百萬元，而截至2023年12月31日，我們錄得淨資產人民幣195.4百萬元。淨資產減少主要由於我們的年度虧損人民幣283.4百萬元，部分被計入資本儲備的以權益結算以股份為基礎的付款人民幣145.5百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用淨現金	(233,283)	(183,442)
投資活動所得淨現金	101,622	114,353
融資活動所得淨現金	148,511	20,334
現金及現金等價物淨		
增加／(減少) 額	16,850	(48,755)
外匯匯率變動的影響	1	—
於年初的現金及現金等價物	60,296	77,147
於年末的現金及現金等價物	77,147	28,392

我們的現金主要用於候選藥物的臨床前和臨床研發。於2023年及2024年，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣233.3百萬元及人民幣183.4百萬元。我們經營活動產生的負現金流量主要歸因於支付我們於往績記錄期間所產生的研發開支和管理開支所使用的現金，而當時我們尚未從候選藥物的銷售中產生任何收入。隨著我們管線中的候選產品在臨床試驗取得進一步進展，並獲得商業化的監管批准，我們相信我們將能夠從越來越多的藥物產品中產生經營現金流入，從而改善我們的經營現金流出狀況。

董事認為，考慮到我們的現有財務資源，包括現金和現金等價物、理財產品及銀行可轉讓定期存單以及[編纂]估計淨[編纂]，並考慮到我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金支付至少125%的成本，包括自本文件預計日期起至少未來12個月的研發開支和管理開支。

我們的現金消耗率指平均每月用於經營活動、資本支出和租賃付款的淨現金。按[編纂]為每股[編纂]港元計算，我們估計我們將在[編纂]中獲得約[編纂]港元的淨[編纂]。假設未來平均現金消耗率為2023年水平的1.0倍，考慮到[編纂]估計淨[編纂]，我們估計截至2024年12月31日的銀行現金、手頭現金、理財產品及銀行可轉讓定期存單

概 要

將能夠維持我們自2024年12月31日起[編纂]的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的營運現金流量，如有需要，預計下一輪融資至少有12個月的緩衝期。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	2.09	1.21

附註：

(1) 流動比率相等於截至所示日期時流動資產除以流動負債。

[編纂]

概 要

股息

我們從未就我們的普通股或任何其他證券宣派或支付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策。我們目前計劃保留所有可動用資金和盈利（如有），用於資助我們業務的發展和擴張，我們不計劃在可預見的未來制定股息政策以宣派或支付任何股息。[編纂]購買我們的普通股時不應期望獲得現金股息。未來派發股息的任何決定將由我們的股東大會根據公司章程及中國公司法酌情作出，並可能基於多項因素，包括我們未來的營運和盈利、資本要求和盈餘、一般財務狀況、合同限制以及董事可能認為相關的其他因素。除合法可供分派的利潤和儲備金外，不得宣派或支付股息。中國目前的法規只允許中國公司從根據其公司章程及中國會計準則和法規釐定的累計可分派除稅後利潤中支付股息。正如我們的中國法律顧問所確認，根據中國法律，我們未來獲得的任何淨利潤均必須首先用於彌補我們的歷史累計虧損，之後我們將有義務將淨利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至該基金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們只有在(i)已彌補所有歷史累計虧損；及(ii)如上文所述我們已將足夠的淨利潤分配至法定公積金之後，方可宣派股息。

[編纂]用途

在扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後並按每股[編纂]港元計算，我們估計將收取淨[編纂]約[編纂]港元。我們擬將是次[編纂]淨[編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）用於撥付我們核心產品PB-119的商業化及適應症擴展；
- 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）用於撥付我們主要產品PB-718的進一步開發；
- 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）用於撥付我們其他管線候選產品的正在進行及計劃進行的研發；

概 要

- 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用於業務開發活動及加強我們的海外業務；
- 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，其中許多風險非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節內。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。
- 我們可能無法通過知識產權為我們的一種或多種候選藥物獲得或維持足夠的專利保護，或倘獲得的有關知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。
- 我們未來數年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上有賴於PB-119的成功獲批及銷售。如果我們無法順利取得監管審批，實現商業化或完成臨床研發以拓展PB-119於我們目標市場的適應症，或如果我們在進行前述事項時遭遇嚴重延誤或成本超支，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。
- 臨床藥物開發週期漫長且需要耗費大量資金，並且結果存在不確定性，而我們可能需要降低若干候選藥物的優先級，亦可能根本無法實現候選藥物的商業化。
- 如果我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們的候選藥物可能會導致不良事件。

概 要

- 超適應症使用我們的藥品所引起的不良後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響並令我們承擔責任。
- 我們與各第三方合作以開發候選藥物，倘該等第三方未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績有可能會受到重大不利影響。
- 我們有意與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協作、對商業化合作夥伴的營銷和銷售工作僅有較少或沒有控制權。
- 我們與第三方合作生產部分候選藥物，用於臨床研發及未來商業化。倘該等第三方未能交付充足數量的產品，我們的業務可能會受到損害。
- 我們候選藥物的市場規模可能小於我們的預期。
- 我們自成立以來遭受大額淨虧損，且未來或會繼續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。因此，若我們無法繼續經營，閣下可能會損失絕大部分[編纂]。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[編纂]和其他費用。按[編纂]為每股股份[編纂]港元計算，我們估計[編纂]的總[編纂]開支約為[編纂]港元，佔[編纂]總[編纂]約[編纂]%，其中預期將自我們綜合損益及其他全面收益表中扣除約[編纂]港元，以及預期將於[編纂]完成後從權益中扣除約[編纂]港元。上述開支包括：(i)[編纂]開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]開支為最後實際可行的估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有差異。

概 要

近期發展

COVID-19爆發的影響

COVID-19的爆發及其復發已導致我們的運營暫時中斷，以致於某些現場會議、部署及技術支持不得不推遲或取消。然而，截至最後實際可行日期，COVID-19並未對我們的研發活動、臨床研發、日常運營、供應鏈及監管事務產生任何重大不利影響。鑒於中國政府自2022年12月以來已大幅取消其COVID-19防控政策，董事認為，COVID-19未來不大可能對我們的業務產生重大不利影響。

臨床研發

我們於2023年初成功在中國完成了PB-119的兩項III期註冊臨床試驗。針對T2DM的單藥療法及聯合療法的臨床結果為我們在中國就PB-119的NDA提供了支持，國家藥監局已於2023年9月受理NDA。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，國家藥監局已接受七種用於治療T2DM的GLP-1受體激動劑的NDA，而PB-119是該等候選藥物中第二個最早獲得國家藥監局NDA受理的藥物。我們預計將於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。我們亦正在中國進行PB-119用於治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗啟動工作。我們於2024年4月自國家藥監局獲得批准開始臨床試驗，並於2024年6月完成臨床試驗的受試者招募工作。我們還於2024年4月完成了PB-718在中國治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗的受試者隨訪，最終臨床研究報告預計將於2025年下半年完成。隨著PB-119及PB-718的開發，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國少數擁有治療超重／肥胖症的多個臨床階段GLP-1候選產品的公司。

於2024年6月18日，由丹麥諾和諾德公司開發的GLP-1受體激動劑諾和盈（司美格魯肽）獲得國家藥監局的上市批准，用於治療中國BMI超過30kg/m²或介乎27至30 kg/m²且至少有一種體重相關合併症的肥胖症患者或超重患者。由於我們正在開發針對包括肥胖或超重在內等適應症的核心產品PB-119，我們日後可能在中國面臨與諾和盈的競爭。然而，我們認為，該批准進一步證明了基於GLP-1的產品在中國市場獲得市場認可的勢頭，以及中國監管機構對此類產品的積極看法。這種勢頭及有利的監管態度有利於我們的核心產品PB-119獲得NDA批准以及未來的營銷及商業化工作，尤其是考慮到PB-119在整個文件中所述的多重優勢。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，PB-119及PB-718並無新的基於GLP-1的產品獲批准上市。

概 要

中國證監會備案

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引，境內企業直接境外[編纂]是指在境內登記設立的股份有限公司境外[編纂]，境外[編纂]的境內企業，應當依法向中國證監會備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們作為直接境外[編纂]的境內企業，須在我們提交境外[編纂]後三個營業日內就[編纂]向中國證監會備案。

我們已於2024年2月28日向中國證監會提交所需文件，而中國證監會已發出日期為2024年7月25日的備案通知，確認我們已完成[編纂]、若干非上市股份轉換為H股及H股於香港聯交所[編纂]的備案。

無重大不利變動

我們預期於截至2025年12月31日止年度錄得淨虧損，主要由於我們預期將進一步產生重大銷售及營銷開支以及研發開支。

我們的董事確認，直至本文件日期，自2024年12月31日（即本文件附錄一內會計師報告所載報告期間的期末）以來，我們的財務、營運或貿易狀況或前景概無重大不利變動。