

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節內容僅為概要，故並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]前，應仔細閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。我們的核心產品為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章項下合資格規定的產品。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生巨額成本及開支，且核心產品可能無法成功開發或銷售。此外，任何[編纂]均附帶風險。[編纂]於[編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。

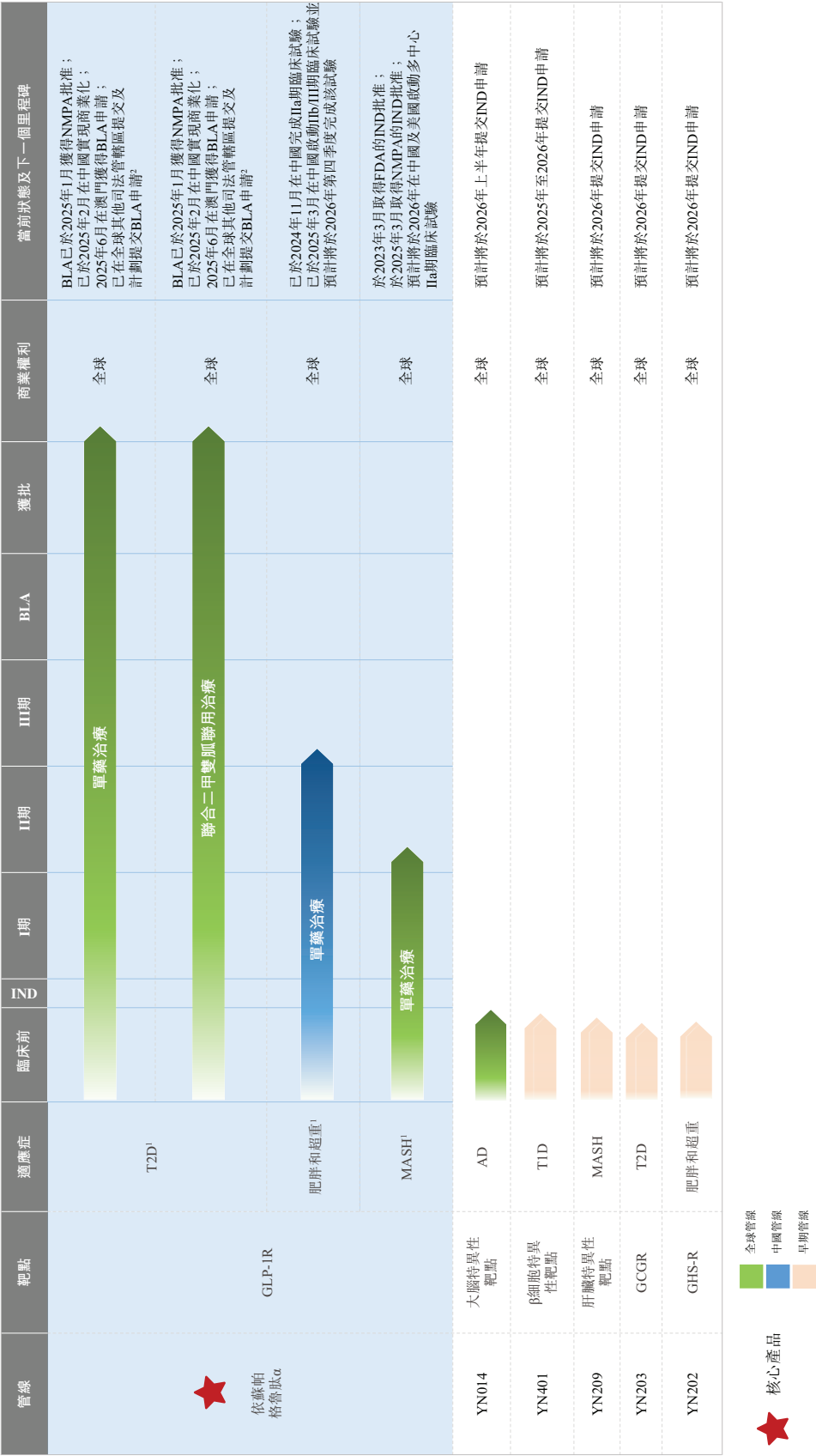
概覽

自2014年成立以來，我們已建立了針對糖尿病和其他代謝性疾病的候選藥物管線。我們的管線目前包括正在開發用於治療肥胖和超重及代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)的核心產品依蘇帕格魯肽 α ，以及五款處於臨床前階段的候選藥物。我們於2025年1月在中國成功獲得用於治療2型糖尿病(T2D)的依蘇帕格魯肽 α 的監管批准。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們用於治療其他適應症的核心產品。

概 要

所有候選藥物均由我們自主開發。下列管線圖匯總我們商業化藥物、臨床階段的候選藥物及選定的臨床前階段候選藥物截至最後實際可行日期的開發狀況：



概 要

簡稱：IND指新藥臨床試驗申請、BLA指生物製品許可申請、GLP-1R指胰高血糖素樣肽-1受體、T2D指2型糖尿病、MASH指代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎、AD指阿爾茨海默病、GCCGR指胰高血糖素受體、GHS-R指生長激素促分泌素受體。

附註：

1. 我們於2019年12月完成了一項依蘇帕格魯肽 α 用於健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次注射、劑量遞增I期臨床試驗。該項依蘇帕格魯肽 α 的I期臨床試驗在健康受試者中進行，並未針對任何特定適應症。該試驗為依蘇帕格魯肽 α 後續用於T2D、肥胖和超重以及MASH三個適應症的臨床開發奠定了基礎。
2. 我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

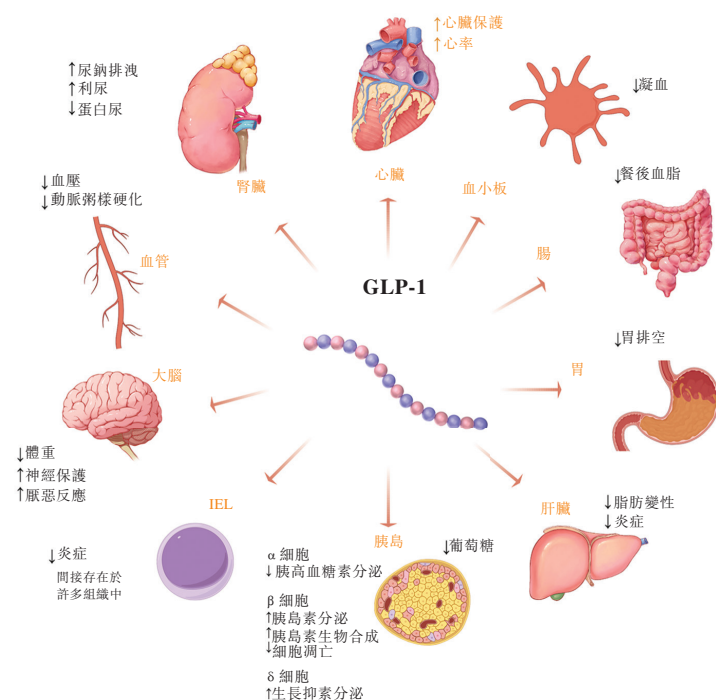
概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式為發現、開發及商業化糖尿病及其他代謝性疾病的創新療法。截至最後實際可行日期，我們所有的藥物及候選藥物均由我們自主開發。為配合我們的內部工作，我們亦可能與第三方就我們候選藥物的臨床開發及商業化進行合作。

我們的核心產品 — 依蘇帕格魯肽 α

我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。我們的核心產品正在市場上與其他類似的GLP-1受體激動劑獲批藥物及管線候選藥物競爭。我們獲批在中國商業化我們僅用於治療T2D的核心產品，並正在進行用於治療肥胖和超重的核心產品IIb/III期臨床試驗。我們用於治療MASH的核心產品已獲得FDA和NMPA的IND批准，但尚未開始該適應症的臨床試驗。我們的核心產品是一種通過我們的重組融合蛋白平台開發的GLP-1受體激動劑。基於GLP-1的療法已證明其綜合臨床獲益。除有效且依賴葡萄糖控制血糖水平外，基於GLP-1的療法有助於控制體重，並對心血管系統、肝臟、腎臟和中樞神經系統有顯著的益處。下圖顯示基於GLP-1的療法作用於人體各個器官系統的機制。



基於GLP-1的療法的綜合臨床獲益

資料來源：公司數據

概 要

2型糖尿病

依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D和其他代謝性疾病。依蘇帕格魯肽 α 的臨床研究證明其起效快、療效強且持久、半衰期長及安全性良好。

- 依蘇帕格魯肽 α 起效快、療效強且持久。在III期臨床試驗中，經過前4週的治療，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)的T2D患者的糖化血紅蛋白(HbA1c)水平降低了1.1%。依蘇帕格魯肽 α 亦展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。
- 依蘇帕格魯肽 α 表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 延長的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。
- 依蘇帕格魯肽 α 安全性良好。在依蘇帕格魯肽 α 的臨床試驗中，均未觀察到藥物相關2級或以上低血糖症案例。

依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。

此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

糖尿病伴隨的相關併發症是導致死亡的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，全球和中國的糖尿病患病人數分別達到589.0百萬人及148.0百萬人。根據同一資料來源，受患者患病率上升、醫療保健意識增強、患者用藥可及性提高以及抗糖

概 要

尿病藥物不斷創新的推動，全球糖尿病藥物市場預期將從2024年的993億美元增加至2034年的1,394億美元，而中國糖尿病藥物市場預期將從2024年的人民幣712億元增加至2034年的人民幣1,464億元。儘管如此，人們仍採用各種預防措施(如干預生活方式)減低罹患T2D的風險或延緩其進展。此外，亦有創新的治療方案，包括在中國獲批准且目前正在開發階段的GLP-1RA的口服製劑，這些可能為患者提供替代治療方案。該等預防措施及治療方案的可獲得性及進步可能會潛在限制我們核心產品依蘇帕格魯肽 α (一種GLP-1RA注射劑)的市場潛力及商業前景。

肥胖和超重

我們一直在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重。依蘇帕格魯肽 α 顯示出對血糖和體重控制的雙重作用。與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 顯著改善心血管代謝風險指標，包括腰圍、體重指數(BMI)的大幅下降及各種血脂參數的改善。

我們於2024年3月在中國啟動了依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。我們於2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。

肥胖和超重是糖尿病、心血管疾病等慢性病的主要誘因。除了影響身體健康外，它們還會帶來巨大的社會和心理挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球和中國的肥胖或超重患病人數分別達到3,575.0百萬人及639.4百萬人。中國肥胖或超重藥物市場目前處於起步階段，2024年僅達到人民幣42億元，而同年全球為169億美元。自2024年至2028年，全球和中國的肥胖或超重藥物市場預期將分別以21.5%和30.6%的年複合增長率快速增長，市場潛力巨大。

基於GLP-1的療法已顯示出其具有多種治療益處，包括降低血糖水平、促進體重減輕、減少食物攝入、調節脂質代謝和減少脂肪積累。因此，基於GLP-1的療法在解決體重管理和改善代謝健康方面具有巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球GLP-1肥胖或超重藥物市場預期將從2024年的147億美元增加至2028年的338億美元，年複合增長率為23.2%，而中國GLP-1肥胖或超重藥物市場預期將從2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，年複合增長率為123.3%。

概 要

MASH

我們在研發依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH。MASH是一種危及生命的疾病。它可能導致肝臟癭痕、肝硬化甚至肝癌。2024年，全球和中國的MASH患病率分別約為4.9%和3.1%。

依蘇帕格魯肽 α 治療MASH的潛在療效已在臨床前研究中得到證實。在一項對患MASH的恒河猴進行的體內研究中，皮下給藥12週依蘇帕格魯肽 α 後，其肝臟脂肪含量減少40%，代謝相關脂肪性肝病活動度(MAS)評分在統計學上顯著降低，肝纖維化明顯改善，且無嚴重不良反應。我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

我們的其他管線產品

除了依蘇帕格魯肽 α 之外，我們一直以來都在開發處於臨床前階段和進入IND準備階段的候選藥物，用於治療AD和肥胖、超重、MASH、1型糖尿病(T1D)和T2D等代謝性疾病。這些候選藥物利用先進的科學研究成果和技術，旨在為這些目前缺乏有效療法的疾病提供創新有效的解決方案。

用於治療阿爾茨海默病(AD)的YN014

YN014是一種治療AD的候選藥物。該候選藥物使用一種創新治療方案，其合理之處在於，其保護神經元細胞的同時減少 β -澱粉樣蛋白(A β)、磷酸化tau蛋白及與AD發病相關的蛋白的產生和釋放，並且抑制引起大腦炎症的小膠質細胞的活性。我們已完成YN014的所有臨床前研究，目前正在準備IND提交。我們計劃於2026年上半年向FDA提交YN014的IND申請。

AD是全球導致癡呆症的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的AD人數由2018年的1,130萬人增長至2024年的1,450萬人，年複合增長率為4.3%，預計到2028年達到1,680萬人，到2034年達到2,080萬人。AD的經濟負擔正在大幅增加，不僅包括對症治療的費用，還包括輔助藥物、併發症管理和專科護理的大量費用。目前對AD的治療主要是為了緩解症狀，只有少數方法能夠減緩疾病進展，突顯出巨大的未滿足臨床需求。

概 要

用於治療1型糖尿病的YN401

T1D是一種自身免疫性疾病，由T細胞介導的胰島β細胞自身免疫性破壞引起，導致β細胞量大幅減少。YN401是一種靶向β細胞特異性靶點的創新候選藥物，具有β細胞保護、增殖促進和抑制自身免疫雙重機制，用於治療T1D。YN401目前處於IND準備階段，我們計劃於2025年或2026年提交IND申請。

用於治療MASH的YN209

我們亦在研發用於治療MASH的YN209。YN209是一種針對肝特定通路的候選藥物，用於治療MASH。基於包括體外研究在內的臨床前研究，我們確定了特定的肌細胞因子，這是人體分泌的一種針對脂肪肝的細胞因子。通過優化這種天然激素結構，我們開發了一款治療MASH的候選藥物YN209。YN209可特異性靶向肝細胞，通過抑制游離脂肪酸生成（脂肪生成）、增強脂肪分解（脂肪分解）及促進游離脂肪酸β氧化來發揮肝臟作用，從而通過自噬過程改善線粒體功能，有助於清除受損細胞。YN209目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交IND申請。

用於治療2型糖尿病的YN203

YN203是一種靶向胰高血糖素受體(GCGR)的重組融合蛋白，用於治療T2D。YN203對肝臟及胰腺有雙重靶向機制。在肝臟中，其抑制GCGR介導的信號通路，減少肝臟糖異生。在胰腺中，其促進細胞生長並抑制細胞凋亡，導致胰腺β細胞增殖，並增加胰島素合成及分泌。YN203目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交IND申請。

用於治療肥胖和超重的YN202

我們也研發用於治療肥胖和超重的YN202。YN202是一種靶向生長素釋放肽受體(GHS-R)結合域的重組融合蛋白。生長素釋放肽是一種刺激食慾並促進脂肪儲存的激素。YN202與生長素釋放肽競爭結合GHS-R受體，調節外週循環中生長素釋放肽及肥胖相關激素的水平，從而誘導飽腹感並減少食物攝入，從而減輕體重。YN202目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交該候選藥物的IND申請。

概 要

我們的優勢

我們認為以下競爭優勢有助我們取得成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出。

- 科學洞見促進了我們成功開發出創新藥物依蘇帕格魯肽 α ；
- 針對代謝性疾病未滿足的需求佈局的候選藥物管線；
- 全渠道商業化策略，提高已獲專家認可產品依蘇帕格魯肽 α 的患者可及性；
- 技術和研發平台助力我們持續發現及開發高質量創新候選藥物；及
- 經驗豐富的管理團隊，擁有雄厚的科學專業知識及行業洞察力。

請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的策略

我們擬採取以下策略來進一步發展我們的業務。

- 加快核心產品審批及上市進程並推進其他候選藥物臨床開發；
- 通過打造品牌力和實施廣泛的全渠道營銷策略推進我們的商業化；
- 採用分階段策略生產依蘇帕格魯肽 α ，以滿足商業化後的大量市場需求；
- 通過全球擴張和戰略合作，滿足臨床需求並最大化候選藥物的商業價值；
及
- 加強人才隊伍建設，支持我們的持續增長。

請參閱「業務－我們的策略」。

概 要

研發

研發是我們業務的支柱，對於我們未來的成長仍至關重要。截至2025年5月31日，我們的研發團隊共有37名成員，佔我們員工的大多數。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發和法規事務方面擁有豐富經驗的人才組成，涵蓋創新藥物的整個研發週期。

於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣492.1百萬元、人民幣102.5百萬元、人民幣46.0百萬元及人民幣76.6百萬元。我們一直專注於核心產品依蘇帕格魯肽 α 的自主研發工作。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們就依蘇帕格魯肽 α 產生的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔我們同年／期研發開支總額的76.4%、95.7%及99.2%。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與核心產品開發的主要僱員仍受僱於我們。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發及保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有五項已授權專利、(ii)在美國擁有五項已授權專利、(iii)在日本擁有一項已授權專利、(iv)在其他司法管轄區擁有四項已授權專利、(v)在俄羅斯擁有一項已批准專利申請及(vi)擁有48項專利申請，當中包括10項中國專利申請、兩項美國專利申請、三項審查中及未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及33項在其他司法管轄區的專利申請。截至最後實際可行日期，就依蘇帕格魯肽 α 及其相關技術而言，我們擁有(a)三項已授權專利，包括一項中國專利及兩項美國專利及(b) 37項專利申請，包括五項中國專利申請、一項美國專利申請、一項未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及30項在其他司法管轄區(包括台灣、阿根廷、阿拉伯聯合酋長國、澳大利亞、巴西、巴林、加拿大、智利、哥倫比亞、埃及、歐洲、香港、印度尼西亞、印度、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、新西蘭、阿曼、菲律賓、卡塔爾、沙特阿拉伯、新加坡、泰國、南非、歐亞大陸、越南和烏茲別克斯坦)的專利申請。有關詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料」。

生產

在現階段，我們主要依賴信譽良好的CDMO支持臨床供應。我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略，以有效滿足上市後的市場需求並確保穩定持續的供應。在短期內，我們將繼續與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。隨著商業化進程的推進，我們計劃未來建立自己的生產設施，以提高我們的依蘇帕格魯肽 α 的內部商業產能。

概 要

依蘇帕格魯肽 α 的商業化策略及前景

依蘇帕格魯肽 α 的目標客戶

我們目前正在開發依蘇帕格魯肽 α 用於三個適應症：T2D、肥胖和超重以及MASH。

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。

此外，我們於2024年11月完成依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗，於2025年3月在中國啟動治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計於2026年第四季度完成該IIb/III期臨床試驗。此外，我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

一旦這三個適應症獲得批准，依蘇帕格魯肽 α 將面向廣泛的客戶群，包括T2D患者、肥胖及／或超重的個人及被診斷患有MASH的患者。

我們在激烈競爭中進軍中國市場的策略

為成功進軍競爭激烈的中國市場，我們制定了一項多方面的策略，專注於提高採用率、增強可及性及培養強大的合作夥伴關係。

- **納入專家共識和治療指南。**我們的主要策略之一為積極尋求將依蘇帕格魯肽 α 納入專家共識及國民治療指南。通過加速其在醫學界的認可及採用，我們旨在提高其在全國醫院的接受度。我們認為，這將有助於推動其成為治療T2D等疾病的首選治療方法。

概 要

- **建立強大的銷售及分銷網絡。**為支持依蘇帕格魯肽 α 的市場投放及擴張，我們成立了專業的內部銷售團隊，並通過我們的內部銷售及營銷團隊與當地頭部分銷商建立了牢固的合作夥伴關係。該等合作夥伴關係對於確保強大的市場推廣及分銷、擴大我們在中國龐大的醫療保健網絡的覆蓋範圍至關重要。
- **利用線上醫藥電商平台及互聯網醫院。**除傳統渠道外，我們十分重視與線上醫藥電商平台及互聯網醫院的合作。透過利用其廣泛的服務及分銷網絡，我們可以觸及更廣泛的人群。我們相信，該策略不僅將提高產品的可及性，還將使我們在日益流行的線上醫療保健領域處於有利地位。
- **科學與疾病相關知識的傳播及全面的生命週期支持服務。**與醫學界建立牢固的關係是我們策略的核心。我們的不同之處在於為醫療服務提供者提供基於科學的醫療信息和資源，並輔以專為醫療保健系統設計的全面生命週期管理支持工具。通過提供有科學依據的信息和支持服務，我們致力於賦能醫療保健生態系統，以更好地為患者提供有效信息並管理他們，使之能夠通過其醫療服務提供者做出明智的健康決策。

依蘇帕格魯肽 α 的醫療保險納入及定價策略

我們將積極參與即將到來的2025年全國醫療保險談判，旨在爭取將我們的核心產品納入《國家醫保藥品目錄》。為做準備，我們進行了全面的藥物經濟學研究，並組織了多場專家研討會，重點討論核心產品的入市價值及臨床評估。該等研討會匯聚了來自全國各地的臨床、製藥、藥物經濟學及醫療保險專家參與，從而支持了我們核心產品的認可和市場接受度及其相關創新。該等努力旨在提高納入《國家醫保藥品目錄》談判成功的可能性，使我們能夠獲得合理的參考藥價及醫療保險，並與中國國內創新政策保持一致。

倘我們無法將核心產品納入《國家醫保藥品目錄》，則可能對我們的業務營運造成重大影響。具體而言，若未能確保納入醫療保險將阻礙我們在醫院銷售渠道的擴張、限制患者可及性並增加患者的經濟負擔。由於許多患者依賴醫療保險進行治療，這可能會減緩核心產品在醫院的採用。

概 要

倘我們的核心產品被納入《國家醫保藥品目錄》，我們的定價策略將取決於醫療保險估算及談判的結果，以及已納入《國家醫保藥品目錄》的同類產品的參考定價。我們將致力於爭取一個具有競爭力且合理的醫療保險價格，以確保惠及更多患者，同時與整體市場環境保持一致。該定價策略將在確保核心產品可供大量患者使用、促進其採用及增加其市場份額方面發揮關鍵作用。

除爭取納入《國家醫保藥品目錄》外，我們亦專注於參與私立醫院保險計劃及擴大我們在醫院網絡中的影響力。我們在該領域已取得進展，全國多家私立醫院已購買我們的核心產品。此外，於2025年3月，依蘇帕格魯肽 α 已納入廣州市「穗新保•珠江藥安心」創新藥械商業健康保險（由中國知名的商業保險公司設立，在全國醫院均可投保）。對於受益於該等保險計劃的T2D患者，此項納入有助於減輕其經濟負擔並提高產品的可及性。我們將繼續推動與商業保險提供商及私立醫院的合作，以擴大可及性並確保更多患者受益於我們的核心產品。

依蘇帕格魯肽 α 的市場競爭及競爭優勢

依蘇帕格魯肽 α 處於高度競爭的市場，面臨來自跨國及國內製藥公司的激烈競爭，該等公司擁有多個獲FDA及NMPA批准的藥物以及處於後期臨床階段的候選藥物。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險－我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革。如果我們的競爭對手開發出與我們相似，但更先進或更有效的療法，或先於我們推出生物仿製藥產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響」。

此外，T2D、肥胖及MASH有多種疾病預防方法，包括改變生活方式（如定期鍛煉及控制體重）以及針對該等疾病的各種替代治療方案，故此可能限制核心產品的市場潛力。

依蘇帕格魯肽 α 起效快、療效強且持久。在III期臨床試驗中，經過前4週的治療，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療（3.0mg）的T2D患者的糖化血紅蛋白（HbA1c）水平降低了1.1%。依蘇帕格魯肽 α 亦展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。此外，依蘇帕格魯肽 α 在治療T2D患者方面展現出持續療效。其可改善T2D患者的胰島細胞功能並實現糖尿病緩解。

概 要

依蘇帕格魯肽 α 亦表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 延長的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。

此外，依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2025年1月獲得NMPA批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。依蘇帕格魯肽 α 提早進入市場使我們能夠建立品牌知名度，與醫療服務提供者建立關係，並在競爭對手推出其產品前搶佔市場份額。

依蘇帕格魯肽 α 的商業化進程

我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。我們的主要客戶包括醫院，同樣也有線上及零售渠道，包括線上及線下藥房、互聯網醫院、線上診所及頂尖的電商平台。

對我們的依蘇帕格魯肽 α 的需求主要受到中國T2D患者人數不斷增加的推動。自我們的核心產品商業化上市以來，我們看到了來自醫院以及線上及零售渠道的強勁需求。特別是，在一家頭部電商平台，我們核心產品的搜索指數在商業化上市後的第二個月上升了40%，表明消費者對我們核心產品的興趣激增。

為在醫院推廣我們的核心產品，我們設立了糖尿病及代謝性疾病研究項目，並正在進行上市後安全性研究，以提供額外證據進一步鞏固依蘇帕格魯肽 α 可作為中國具有競爭力的GLP-1治療藥物的地位。我們亦繼續與頂級專家合作，並計劃為醫生組織研討會，分享有關核心產品的臨床數據及臨床試驗進展。

為方便患者獲取處方藥，我們與經營持牌線上藥房且同時整合合規互聯網醫院及線下藥房的電商平台合作。這些舉措側重於為藥劑師和其他藥房工作人員提供關於病況和合適用藥的支持和相關信息，同時促進患者支持計劃（例如服藥提醒、續方協調等），該等計劃須嚴格遵循監管指引並在醫師監督下進行。上述合作旨在確保患者在法律框架內能夠如願獲得處方療法並對此提供支持。

概 要

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)為我們的藥物開發（包括臨床前研究及臨床試驗）提供原材料及耗材的供應商、(ii)提供第三方研發承包服務的CRO、(iii)提供第三方生產承包服務的CDMO、(iv)設備供應商及(v)一家戰略諮詢公司。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月，我們的五大供應商於往績記錄期間各年度／期間應佔採購總額分別為人民幣93.1百萬元、人民幣75.0百萬元及人民幣85.4百萬元，佔我們相應年度／期間總採購額的65.0%、71.8%及69.8%。同年／期，單一最大供應商應佔採購額為人民幣62.8百萬元、人民幣50.4百萬元及人民幣59.6百萬元，佔我們相應年度／期間總採購額的43.9%、48.3%及48.7%。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。據董事所深知，我們的董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間概無於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。請參閱「業務－供應商及採購」。

歷史財務資料概要

下表載列往績記錄期間我們綜合財務資料的財務數據概要（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）。下文所載綜合財務數據概要應與本文件附錄一所載會計師報告（包括相關附註）一併閱讀，並以其為準。我們的綜合財務資料乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）發出的香港財務報告準則會計準則編製。

概 要

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面收入表的概要。

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元) (未經審計)	2025年 (人民幣千元)
收入	—	—	—	38,144
銷售成本.....	—	—	—	(4,072)
毛利	—	—	—	34,072
其他收入及收益	16,849	20,055	5,645	4,217
研發開支.....	(492,108)	(102,511)	(46,017)	(76,555)
行政開支.....	(255,737)	(84,460)	(20,599)	(20,180)
銷售及分銷開支	—	(2,386)	—	(37,538)
其他開支.....	(62)	(4,515)	(52)	(1,511)
財務成本.....	(2,318)	(873)	(870)	(380)
除稅前虧損.....	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2025年1月獲NMPA批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。截至2025年5月31日止五個月，我們在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 產生收入人民幣38.1百萬元。

我們的研發開支由截至2024年5月31日止五個月的人民幣46.0百萬元增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣76.6百萬元，主要是由於(i)原材料成本增加人民幣19.9百萬元，主要原因是2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗使用的注射筆的採購開支增加及(ii)臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用增加人民幣12.4百萬元，主要原因是就依蘇帕格魯肽 α 生產工藝改進向CDMO支付款項，以及與正在中國進行的依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗相關的CRO費用增加。

概 要

我們的研發開支由2023年的人民幣492.1百萬元減少至2024年的人民幣102.5百萬元，主要由於(i)僱員福利開支減少人民幣320.2百萬元，主要是由於我們於2023年確認了研發人員各自歸屬期內與授予其受限制股份相關的顯著更高金額的以股份為基礎的付款及(ii)臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用減少人民幣66.5百萬元，主要是由於2023年我們產生的臨床試驗費用較多，因為我們在2023年進行並完成了依蘇帕格魯肽 α 的III期臨床試驗的28週開放標籤治療期；臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用減少部分被與依蘇帕格魯肽 α 註冊相關的CMC研究相關費用增加所抵銷。

我們的淨虧損由截至2024年5月31日止五個月的人民幣61.9百萬元增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣97.9百萬元，主要由於(i)我們於2025年2月商業化依蘇帕格魯肽 α 後開展了相關銷售及促銷活動，於截至2025年5月31日止五個月產生銷售及分銷開支人民幣37.5百萬元及(ii)研發開支因上述主要原因增加人民幣30.5百萬元。該虧損增加部分被我們在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 的毛利增加人民幣34.1百萬元所抵銷。

我們的淨虧損由2023年的人民幣733.4百萬元減少至2024年的人民幣174.7百萬元，主要由於(i)研發開支因上述主要原因減少人民幣389.6百萬元，及(ii)行政開支減少人民幣171.3百萬元，主要由於僱員福利開支減少人民幣194.8百萬元，因為相較於2024年，我們於2023年確認了管理層及行政人員各自歸屬期內授予其受限制股份相關的顯著更高金額的以股份為基礎的付款，部分被與我們的[編纂]相關的專業服務費增加人民幣22.8百萬元所抵銷。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表。

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025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	17,991	13,300	14,796
無形資產	35,868	24,094	24,110
使用權資產	36,863	—	17,626
預付款項、其他應收款項			
及其他資產	57,167	58,191	24,608
非流動總資產	147,889	95,585	81,140

概 要

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動資產			
存貨	3,449	29,035	32,830
貿易應收款項	—	—	14,135
預付款項、其他應收款項			
及其他資產	8,685	13,300	47,087
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產	495,126	225,192	130,130
初始期限超過三個月的銀行存款	42,545	45,147	45,675
已質押銀行存款	250,030	30	30
現金及現金等價物	157,640	526,511	556,664
流動總資產	957,475	839,215	826,551
流動負債			
貿易應付款項	88,333	91,045	127,593
其他應付款項及應計費用	265,247	37,312	43,116
計息銀行借款	1,000	9,900	14,657
租賃負債	4,824	—	2,106
流動總負債	359,404	138,257	187,472
流動淨資產	598,071	700,958	639,079
總資產減流動負債	745,960	796,543	720,219
非流動負債			
其他應付款項及應計費用	73	72	72
租賃負債	40,762	—	14,774
非流動總負債	40,835	72	14,846
淨資產	705,125	796,471	705,373

我們的流動淨資產由截至2024年12月31日的人民幣701.0百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣639.1百萬元，主要由於我們的流動資產略微減少及流動負債增加。我們的流動資產由截至2024年12月31日的人民幣839.2百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣826.6百萬元，主要由於我們按公允價值計入損益的金融資產減少，其主要歸因於贖回我們的到期理財產品。我們的流動負債由截至2024年12月31日的人民幣138.3百萬元增加至截至2025年5月31日的人民幣187.5百萬元，主要由於我們的貿易應付款項增加，其主要指就CDMO的生產及工藝改進服務應付CDMO的款項增加。

概 要

我們的流動淨資產由截至2023年12月31日的人民幣598.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣701.0百萬元，該增加乃由於流動負債的減幅超過流動資產的減幅。我們的流動資產由截至2023年12月31日的人民幣957.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣839.2百萬元，主要由於(i)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣269.9百萬元，其主要歸因於贖回我們的到期理財產品，及(ii)我們的已質押銀行存款減少人民幣250.0百萬元，乃由於人民幣250.0百萬元的資本投資資金限制於2024年2月解除，而該金額隨後被存入常規銀行賬戶。該金額部分被我們的現金及現金等價物增加人民幣368.9百萬元所抵銷。我們的流動負債由截至2023年12月31日的人民幣359.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣138.3百萬元，主要由於我們的其他應付款項及應計費用減少人民幣227.9百萬元，其主要由於我們於2023年將資本投資資金人民幣250.0百萬元確認為B+輪融資中的投資者預付款項，而該款項已因交易完成而重新分類為我們的權益。

有關上述波動的根本原因的詳細分析，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－資產」及「財務資料－綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－負債」。

我們的淨資產由截至2024年12月31日的人民幣796.5百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣705.4百萬元，這與我們的權益變動相對應，主要是由於截至2025年5月31日止五個月我們的總全面虧損人民幣97.9百萬元。

我們的淨資產由截至2023年12月31日的人民幣705.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣796.5百萬元，這與我們的權益變動相對應，主要是由於(i)已發行股份人民幣250.0百萬元，此乃與我們的B+輪融資有關及(ii)確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣16.0百萬元。總權益增加被截至2024年12月31日止年度的總全面虧損人民幣174.7百萬元所部分抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的經選定現金流量數據。

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024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)
			(未經審計)	
經營活動所用淨現金	(164,597)	(162,619)	(73,645)	(64,763)
投資活動(所用)／所得淨現金 ..	(157,208)	275,954	(188,787)	93,510
融資活動所得淨現金	351,706	254,839	248,337	1,429
現金及現金等價物淨增加／				
(減少) 額	29,901	368,174	(14,095)	30,176
年／期初現金及現金等價物	127,034	157,640	157,640	526,511
外匯匯率變動的影響淨額	705	697	156	(23)
年／期末現金及現金等價物	157,640	526,511	143,701	556,664

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量。我們的現金主要用於為我們的臨床前研究及臨床開發活動以及商業化準備提供資金。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的經營活動所用淨現金分別為人民幣164.6百萬元、人民幣162.6百萬元、人民幣73.6百萬元及人民幣64.8百萬元，主要歸因於用於支付我們於往績記錄期間產生的研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支的現金。

鑒於我們預期在我們的候選產品成功商業化後將產生的潛在經營現金淨流入，我們計劃改善我們的經營現金淨流量狀況。隨著我們業務的發展，我們預期將通過從我們的經營活動產生更多淨現金，包括推出我們的候選藥物、促進我們用於治療T2D的獲批准核心產品的銷售以及改善我們的成本控制及經營效率，以改善我們來自經營業務的負現金流量狀況。有關我們改善我們的經營現金淨流出狀況的措施的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量－經營活動」。

概 要

現金營運成本

下表載列我們於所示年度／期間與現金營運成本相關的主要資料。

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元) (未經審計)	2025年 (人民幣千元)
與我們核心產品的研發相關的成本				
臨床試驗成本.....	111,893	47,964	31,322	17,267
員工成本.....	22,024	21,091	9,855	7,033
原材料開支.....	5,825	799	—	11,714
其他	2,415	4,059	777	1,305
小計	142,157	73,913	41,954	37,319
與其他候選藥物的研發相關的成本				
臨床試驗成本.....	—	194	—	—
員工成本.....	3,169	2,559	486	381
原材料開支.....	787	342	166	60
其他	1,008	350	38	40
小計	4,964	3,445	690	481
非研發人員的勞動力僱傭成本...	14,837	19,818	5,604	20,648
直接生產成本.....	—	—	—	—
非所得稅稅項、特許權費及 其他政府收費.....	162	660	327	745
應急津貼.....	—	—	—	—
產品營銷.....	—	—	—	—
小計	14,999	20,478	5,931	21,393

營運資金確認書

我們監控及維持被視為足夠的現金及現金等價物水平，以為我們業務營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。我們的董事認為，計及可用的財務資源，包括現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產（指我們購買的理財產品）及截至2025年5月31日的未動用銀行融資以及[編纂]估計[編纂]，以及我們的現金消耗率，我們的營

概 要

運資金足以支付自本文件日期起計未來至少12個月的至少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)經營活動所用淨現金，包括臨床前研究及臨床開發活動以及商業化準備及(ii)購買物業、廠房及設備項目。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元([編纂]及[編纂]獲行使前)，我們估計我們將於[編纂]中收到約[編纂]港元的[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為2024年的3.4倍，我們估計：(i)截至2025年5月31日的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及銀行存款將能夠維持我們自2025年5月31日起[編纂]個月的財務可行性、(ii)倘我們計及[編纂]估計[編纂]的[編纂]（即分配給我們的營運資金及其他一般公司用途的部分），則為[編纂]個月或(iii)倘我們計及全部[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在[編纂]完成後不早於六個月籌集下一輪融資。

有關更多詳情，請參閱「財務資料」。

風險因素

[編纂]涉及本文件「風險因素」所載的若干風險，其可分類為(i)與開發我們的候選藥物有關的風險、(ii)與我們的候選藥物商業化有關的風險、(iii)與我們的候選藥物的生產有關的風險、(iv)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險、(v)與我們的知識產權有關的風險、(vi)與法律法規有關的風險、(vii)與我們營運有關的風險、(viii)與於我們主要經營所在的司法管轄區開展業務有關的風險及(ix)與[編纂]有關的風險。我們面臨的部分主要風險如下：

- 我們未來幾年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上取決於依蘇帕格魯肽 α 的成功批准及商業化。倘我們無法成功地獲得依蘇帕格魯肽 α 的監管批准及實現商業化，或倘我們在進行上述任何一項時遇到重大延遲或成本超支，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響；
- 我們或無法充分發揮依蘇帕格魯肽 α 的潛力並按計劃推進其他治療領域的臨床開發；

概 要

- 倘我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面並無產生積極結果，則我們可能產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化；
- 我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或無法發現候選藥物更多的治療機會；
- 我們在推出及營銷候選藥物方面的經驗有限。如果我們無法如期順利地建立我們的內部商業化團隊、管理我們的內部銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中獲益，或未能有效實施我們的線上渠道推廣策略，或未能有效地商業化我們的藥物（包括依蘇帕格魯肽 α ），則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響；
- 我們並無大規模商業化生產生物製藥產品的經驗，倘我們在未來的藥品生產中遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響；
- 自成立以來，我們已產生重大經營虧損，我們預計未來幾年將會繼續產生經營虧損；及
- 我們可能無法通過知識產權為一種或多種候選藥物獲得或維持足夠的專利保護，包括無法成功延長若干候選藥物的專利期限，而如果所獲得知識產權的覆蓋範圍不夠廣泛，則第三方可能會直接與我們競爭。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，本集團創始人、董事長、本公司總經理及執行董事王博士有權透過以下方式行使本公司約36.07%的投票權：(i)由其直接持有46,219,556股股份（相當於本公司約11.00%的投票權）；(ii)由我們的僱員激勵平台（即廣州諾蘇、廣州諾帕及廣州諾肽，其普通合夥人為上海諾糖，一家由王博士全資擁有的實體）持有65,374,748股股份（相當於本公司約15.56%的投票權）；(iii)由香港醫韻（其與王博士訂立一致行動人士協議（定義見「歷史、發展及公司架構」））持有27,253,600股股份（相當於本公司約6.48%的投票權）；及(iv)由香港銀諾（一家由王博士全資擁有的實體）持有12,750,222股股份（相當於本公司約3.03%的投票權）。因此，王博士、廣州諾蘇、廣州諾帕、廣州諾肽、上海諾糖、香港醫韻及香港銀諾構成本公司的一組控股股東。

概 要

緊隨[編纂]完成後，控股股東將繼續控制本公司約[編纂]%的投票權（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）。

[編纂]前投資

自我們成立以來，截至最後實際可行日期，我們吸引了若干[編纂]前投資者並完成四輪融資，通過[編纂]前投資籌集合共約人民幣1,513.66百萬元，以用於我們的業務發展。我們的[編纂]前投資者包括資深投資者，例如KIP及同創偉業（定義見「歷史、發展及公司架構」），均於[編纂]至少六個月前於本公司作出相當數額的投資並將於[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）分別持有本公司已發行股本總額的約[編纂]%及[編纂]%。有關[編纂]前投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定股息派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。投資者不應期望獲得現金股息而購買我們的普通股。未來是否派付股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。據我們的中國法律顧問告知，如我們出現累計虧損，則我們不得派付股息。中國法規現時只允許中國公司以減去任何彌補累計虧損及我們須劃撥的法定及其他儲備金後的累計可分派除稅後利潤（根據其組織章程細則和中國的會計準則及法規確定）撥付股息。因此，即使我們已盈利，我們也可能沒有足夠或任何可分派利潤以向股東分派股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]及因[編纂]而產生的其他費用。[編纂]的估計[編纂]總開支（基於[編纂]及假設[編纂]及[編纂]未獲行使）約為人民幣[編纂]元（佔我們[編纂]的約[編纂]%）。估計[編纂]總開支包括(i)約人民幣[編纂]元的[編纂]開支（包括但不限於[編纂]及費用），及(ii)約人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元，及其他費用及開支約人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，我們於綜合損益及其他全面收入表扣除[編纂]開支人民幣[編纂]元，並於綜合財務狀況表確認[編纂]開支人民幣[編纂]元。我們預期將產生約人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中人民幣[編纂]元預期將自綜合損益表扣除，人民幣[編纂]元預期將於權益中扣除。此計算方法可根據實際已產生或將產生的金額調整。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，並假設[編纂]及[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元，本公司的[編纂]將約為[編纂]港元。

我們計劃將該等[編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於正在進行及計劃中的臨床試驗以及核心產品依蘇帕格魯肽 α 的計劃商業化上市；及
- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於營運資金及一般公司用途。

概 要

有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展

我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

無重大不利變動

我們預計2025年的淨虧損將較2024年大幅增加，主要是由於(i)我們預期在2025年核心產品商業化後擴大銷售及營銷團隊及加強營銷力度，我們預期將錄得銷售及分銷開支增加，及(ii)主要受依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗啟動以及逐漸擴大的CMC生產所推動，我們預期將錄得研發開支增加。

董事確認，截至本文件日期，自2025年5月31日（即本文件附錄一所載我們的最近期未經審計綜合財務報表的日期）起，本集團的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年5月31日以來並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響的事件。