

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告僅供參考，並不構成收購、購買或認購本公司任何證券之邀請或要約。



INNOVATIVE PHARMACEUTICAL BIOTECH LIMITED

領航醫藥及生物科技有限公司

(於開曼群島註冊成立並於百慕達存續之有限公司)

(股份代號：399)

盈利警告 及 業務更新

本公告由領航醫藥及生物科技有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部項下的內幕信息條文(定義見上市規則)作出。

本公司董事會(「董事會」)謹此通知本公司股東(「股東」)及潛在投資者，基於對本集團截至2025年3月31日止年度(「本年度」)未經審核綜合管理賬目的初步審閱及董事會目前可得資料，預計本集團本年度將錄得淨虧損約5.5億港元至6億港元，而對比截至2024年3月31日止年度錄得約9,870萬港元的淨利潤。

預期虧損主要歸因於與口服胰島素產品(「該產品」)研發進程相關的無形資產產生介乎2.50億港元至3.50億港元的重大減值損失，以及可換股債券產生的有效利息支出約2.59億港元所致。

該產品的商業化最新進展

本集團目前正在進行該產品的第三期臨床試驗B部分(「臨床試驗」)，並已於2020年7月開始首批病人的招募。病人招募將持續進行。

本集團原定於2026年第一季度實現該產品的商業化。為確保按時推進計劃，本集團已實施多項措施，包括評估及優化臨床試驗程序、邀請新醫院參與試驗，以及擴大現有臨床試驗點的樣本容量。然而，由於引入新醫院的流程複雜且耗時，降低了相關措施的成效。此外，受新冠疫情影響，病人行為發生變化，亦增加了在現有醫院擴展樣本容量的挑戰。

鑑於上文所述者，本集團未能全面實施所有必要措施。在審慎考慮及根據目前情況後，管理層預期該產品的商業化時程將延後至2028年第三季度。

最新商業化時間表如下：

事件／行動／里程碑	預期完成時間
開始進行臨床試驗.....	2027年第二季度初
數據及結果分析.....	2027年第二季度
準備結果報告.....	2027年第三季度
簽訂生產安排協議.....	2027年第三季度
採購產品生產所需原材料.....	2027年第三季度
市場推廣或預售籌備工作.....	2027年第三季度
向國家藥監局遞交臨床試驗報告.....	2027年第三季度末

事件／行動／里程碑

預期完成時間

申請新藥證書	2027年第三季度末
獲得新藥證書	2028年第一季度中
申請生產許可證	2028年第一季度中
獲得生產許可證	2028年第二季度
該產品於指定醫院上市銷售	2028年第三季度

無形資產的減值評估

本年度內，本公司管理層對該無形資產進行了全面的減值評估審查，並認為需確認重大減值虧損，評估考量包括以下因素：

- 如「該產品商業化延遲的原因」部分所述，該產品的商業化進程延遲；
- 該產品的分包生產安排。在之前的無形資產現金流預測中，本公司管理層計劃自建工廠生產該產品。然而，基於對本集團流動性狀況的審慎考慮，管理層調整計劃以匹配集團流動性，改為委託外部分包商生產該產品，以節省商業化初期的啟動成本。因此，有關安排將影響該產品的整體毛利；
- 為保障股東的整體權益及利益並明確無形資產價值，本集團預期將承諾自2025年4月起為該產品投資每年不少於1,200萬港元的資金作為該產品的研發開支，將以內部或外部資金撥付。在此條件下，本公司主要股東同意提供一項資本支持安排：若該產品在2028年第三季度前未能成功完成商業化，主要股東承諾向本公司提供資本支持，金額相當於(a)無形資產日後出售的代價或無形資產於2025年3月31日的賬面價值；及(b)無形資產於2028年9月30日的賬面價值(如適用)之間的差額。

根據最新評估，該產品的商業化預計將進一步延遲至2028年第三季度。因此，基於上述減值評估考量，預計本集團將就該無形資產確認介乎2.50億港元至3.50億港元的減值虧損。

本公司仍在落實本年度綜合財務業績的最終結果。本公告所載信息為董事會基於本集團未經審核管理賬目及現有資料作出的初步評估，未經本公司核數師或審核委員會審閱或審核，且可能需進行調整。

本集團本年度的年度業績預計將於2025年6月底前公佈。股東及潛在投資者應仔細閱讀年度業績公告以獲取進一步信息。

股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請謹慎行事。

承董事會命
領航醫藥及生物科技有限公司
執行董事
唐榕

香港，二零二五年六月二十三日

於本公告日期，董事會包括仰融博士(主席兼執行董事)、高源興先生(執行董事)、唐榕先生(執行董事)、齊淑娟女士(執行董事)、龍凡博士(執行董事)、伍鳴博士(執行董事)、張慎先生(執行董事)、張羿先生(非執行董事)、陳偉君女士(獨立非執行董事)、王榮樑先生(獨立非執行董事)、陳金中先生(獨立非執行董事)、夏廷康博士(獨立非執行董事)及孫思崢女士(獨立非執行董事)。