

香港聯合交易所有限公司與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意見，並明確表示概不就因本申請版本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。



Eccogene Inc. **誠益生物開曼有限公司**

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

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、其聯席保薦人、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人士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所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，不會引致本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須在香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本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人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出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，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所述證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了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，且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。

本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處註冊的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



ECCOGENE

Eccogene Inc.
誠益生物開曼有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂](視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂](可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂](可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%
經紀佣金、0.00015%會財局交易
徵費、0.0027%證監會交易徵費及
0.00565%聯交所交易費(須於申請
時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值：每股[編纂]0.0001美元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Jefferies

BofA Securities

CICC

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，概不對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—送呈公司註冊處處長及展示文件」所列文件已遵照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。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。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]通過協議釐定。[編纂]預期將為[編纂](香港時間)或之前。[編纂]將不會超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預計將不低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並即時失效。[編纂]的申請人或須於申請時(視乎申請渠道而定)支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳股款可予退還。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可在其認為適當及經我們同意的情況下，可於遞交[編纂]申請截止日期上午之前，隨時調低[編纂]數目及／或[編纂]至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將於作出有關調減的決定後，在切實可行的情況下盡快(惟無論如何不得遲於截止遞交[編纂]申請當日上午)在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.eccogene.com刊登公告，取消[編纂]並根據上市規則第11.13條的規定(包括發行補充文件或新文件(倘適用))按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]範圍重新啟動[編纂]。更多詳情請參閱[編纂]及[編纂]。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使[編纂][編纂]的責任。有關該等情況的詳情，請參閱「[編纂]」。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法律登記，亦不得在美國境內提呈[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法或美國任何州證券法登記規定或不受其規限的交易則除外。[編纂](i)僅可根據第144A條或美國證券法的另一項可用登記豁免向合資格機構買家，及(ii)根據S規則於美國境外以離岸交易方式提呈[編纂]及出售。

[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]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致潛在[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂]出售或遊說[編纂]購買本文件根據[編纂]的[編纂]以外的任何證券。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或邀請。並未採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，也並未採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區刊發本文件。於其他司法權區就[編纂]刊發本文件以及[編纂]及出售[編纂]均受到限制，除非根據該等司法權區的適用證券法律在相關證券監管機構登記或獲授權或獲豁免，否則不得進行該等活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何並非本文件所載資料或所作聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、任何我們或彼等各自的聯屬人士、董事、高級職員、僱員、顧問、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表	iv
目 錄	vii
概要	1
釋義	14
技術詞彙表	25
前瞻性陳述	32
風險因素	33
豁免及免除	66
有關本文件及[編纂]的資料	70
董事及參與[編纂]的各方	73
公司資料	76
行業概覽	78
監管概覽	97

目 錄

歷史、重組及公司架構	122
業務	150
財務資料.....	228
股本	245
主要股東.....	248
董事及高級管理層	250
未來計劃及[編纂]用途.....	259
[編纂].....	262
[編纂]的架構	272
如何申請[編纂]	280
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 本公司章程及開曼群島公司法概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請閱讀本文件全文。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂]於[編纂]的部分特有風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家在無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基礎上根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。向我們這類公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品(ECC4703)正處於臨床開發的早期階段，且為符合上市規則第十八A章及上市指南第2.3章資格要求的產品，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。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

我們是一家於2018年成立，處於臨床階段的生物技術公司，擁有一體化的藥物管線，包括三種臨床階段候選藥物(ECC4703、ECC5004(亦稱為elecoglipron)及ECC0509)及三個臨床前研究項目(葡萄糖依賴性促胰島素多肽(「GIP」)項目，Amylin項目和單分子多激動劑(「UPA」)項目)。我們的核心產品ECC4703是一款自行發現及開發的口服小分子肝臟靶向甲狀腺激素受體-β(「THR-β」)完全激動劑，我們正在開發其作為單一療法及與我們關鍵產品之一ECC0509(一種氨基脲敏感型胺氧化酶(「SSAO」)抑制劑)的聯合用藥，用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(「MASH」)，同時也作為獲批准及商業化的胰高血糖素樣肽-1受體激動劑(「GLP-1RA」)司美格魯肽的輔助療法，用於治療肥胖症／超重。ECC4703如獲批准，將在美國歸類為新化學實體(「NCE」)藥物及在中國歸類為一類創新藥。由於適應症相互重疊且擁有共同的合併症，包括MASH及肥胖症／超重，ECC4703的預期適應症與我們心血管代謝疾病組合中其他候選藥物密切相關。由於有效的MASH治療通常需要與具有不同作用機制的藥物聯合使用，而THR-β完全激動劑為該等關鍵作用機制之一，因此，ECC4703可在有臨床數據及監管批准支持的情況下與我們管線中解決互補通路問題的其他候選藥物聯合使用。

概不保證我們最終將能夠成功開發及銷售我們的核心產品。

本公司主要產品ECC5004(亦稱為elecoglipron)是一種口服小分子GLP-1RA，旨在治療肥胖症／超重及2型糖尿病(「T2D」)，為此我們於2023年11月與阿斯利康訂立獨家合作及許可協議(「阿斯利康協議」)，授予阿斯利康於大中華(定義見下文)境外獨家開發及商業化ECC5004的權利，並保留在大中華的共同開發及共同商業化權利。此外，另一款主要產品ECC0509正開發作為單藥及與ECC4703聯合用藥用於治療MASH。目前還在開發ECC0509作為單藥用於治療骨關節炎(「OA」)疼痛。

概 要

我們的開發策略側重於最大程度地自主發現及自主開發我們的管線候選藥物，利用我們的內部研發能力將我們的候選產品從發現階段推進至臨床開發階段。儘管自主開發仍是我們的主要重點，我們亦對尋求與全球製藥公司的選擇性合作機遇（包括授權引進、對外授權或共同開發安排）保持開放態度，預期該等合作將可加快開發時間表、擴大患者覆蓋面並提高資本效率，同時使我們能夠保留區域權利。迄今為止，我們並無授權引進任何項目，且除ECC5004外，亦無對外授權任何項目。

概 要

產品管線

我們的產品管線專為單藥治療與聯合療法打造，旨在肥胖症／超重、MASH、OA疼痛及其他心血管代謝疾病方面取得有效成果。下表列出了我們截至最後實際可行日期的管線：

項目	形態	靶點	研發模式	主要適應症	給藥方案	臨床前	I/IIb期	II/IIIb期	III期	試驗申請方	試驗地點	當前狀態／未來里程碑	商業權益	合作夥伴
臨床階段項目														
★ ECC4703 ⁽¹⁾	口服小分子	THR-β	自主發現及開發	MASH ▲	單藥／與 ECC0509 聯合用藥	美國 (FDA)				ECCOGENE	美國	在美國啟動III期臨床試驗，2025年12月首名患者入組；預計將於2027年完成	全球	/
				肥胖症／超重 ▲	+ GLP-1RA	美國 (FDA)	(2)			ECCOGENE	美國	在美國啟動III期臨床試驗，2026年3月首名患者入組；預計將於2027年完成		
				代謝性疾病	單藥	中國（國家藥監局）				ECCOGENE	中國	完成在中國健康受試者中進行的I期試驗		
☆ ECC504	口服小分子	GLP-1R	合作 ⁽⁵⁾	T2D ▲	單藥	美國 (FDA)、歐盟 (EMA)				AstraZeneca	全球	III期試驗 (SOLSTICE)；已於2025年12月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報	大中華區聯合商業化	阿斯利康 ⁽⁴⁾
				肥胖症／超重 ▲	單藥	美國 (FDA)、歐盟 (EMA)				AstraZeneca	全球	III期試驗 (VISTA)；已於2025年11月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報		
					單藥	中國（國家藥監局）		(5)		ECCOGENE	中國	在中國進行的IIb期橋接試驗已於2025年11月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報		
☆ ECC0509	口服小分子	SSAO (VAP-1)	自主發現及開發	OA疼痛 ▲	單藥	美國 (FDA)				ECCOGENE	美國	2025年4月收到美國IND批准；2027年啟動III期	全球	/
				MASH ▲	單藥／與 ECC4703 聯合用藥	美國 (FDA)				ECCOGENE	美國	於美國啟動III期臨床試驗，2025年12月首名患者入組；預計將於2027年完成		
臨床前項目														
GIP項目	口服小分子	GIPR	自主發現	代謝性疾病	單藥／聯合用藥					ECCOGENE	/	2028年底前申報IND	全球	/
Amylin項目	口服小分子	AmylinR	自主發現	代謝性疾病	單藥／聯合用藥					ECCOGENE	/	2028年底前申報IND	全球	/
UPA項目	肽	GLP-1R、GIPR、AmylinR	自主發現	代謝性疾病	UPA					ECCOGENE	/	2028年底前申報IND	全球	/
★ 核心產品 ☆ 關鍵產品 ▲ 主要適應症														

附註：

- (1) ECC4703已在中國和美國完成I期試驗，兩項相關數據均已獲FDA就我們提交的IND申請進行審查，該申請與ECC4703及ECC0509作為治療MASH的單藥療法及聯合療法的IIa期試驗，以及在美國進行ECC4703作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重的IIa期試驗有關。治療MASH的IIa期試驗包括六個平行的治療組：安慰劑 (QD)；ECC4703單藥療法 (20 mg或40mg，QD)；ECC0509單藥療法 (10 mg或30 mg，QD)；ECC4703 40 mg加上ECC0509 30mg (QD)，所有組均在單項美國臨床試驗申請 (IND) 下根據單項方案在同一項IIa期試驗中進行，並不構成單獨的臨床試驗。視乎結果及監管指引，我們將繼續推進ECC4703針對MASH和肥胖症／超重的IIa期及後續的美國臨床試驗。
- (2) 我們已啟動ECC4703的IIa期試驗，作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重。
- (3) 我們於2023年11月8日訂立阿斯利康協議，根據協議，我們授予阿斯利康獨家權利在除大中華區（定義見下文）外的所有地區開發針對任何適應症的ECC5004及推進其商業化，我們保留在大中華區合作開發及共同商業化ECC5004的權利。除若干例外情況外，我們對大中華區ECC5004的研發活動擁有最終決策權，而阿斯利康則對全球所有其他地區的ECC5004研發活動擁有最終決策權。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的合作及授權協議」。
- (4) ECC5004日後可能與阿斯利康的鎮痛劑－葡萄糖苷同轉運蛋白2 (「SGLT2」) 抑制劑及口服蛋白白轉化酶枯草溶菌素／Kexin9型 (「PCSK9」) 抑制劑聯合開發。為免生疑問，該等開發工作目前尚未被納入阿斯利康協議，亦無在條款中對其作出強制要求。
- (5) 該項在中國進行的Ib期橋接試驗已於2025年11月完成，於2026年2月公佈頂線結果，Ib期數據將於2026年6月在科學大會上公佈，為納入中國研究中心的III期MRCT項目提供支持 (視乎臨床結果及監管批文而定)。

概 要

我們的核心產品－**ECC4703**，一款有望成為針對**MASH**治療的同類最佳及第二個在全球市場上市以及針對擁有治療肥胖症／超重潛力的同類首創肝臟靶向選擇性**THR-β**完全激動劑

根據弗若斯特沙利文的資料，**ECC4703**是我們自行發現及獨立開發的口服小分子，肝臟靶向**THR-β**完全激動劑，旨在治療**MASH**及肥胖症／超重以**MASH**及肥胖症／超重作為主要適應症，並可能於日後探索其他代謝性疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，**ECC4703**有望成為針對**MASH**治療的同類最佳及第二個在全球市場上市該類產品以及針對肥胖症／超重的同類首創藥物。與部分激動劑相比，其肝臟靶向完全激動劑特性旨在更有效地降低肝臟脂肪、有害膽固醇及肝纖維化的程度，同時還能減少心臟安全方面的顧慮。根據弗若斯特沙利文的資料，**THR-β**是少數在**MASH**領域經過人體試驗強力驗證的作用機制之一。

在美國已完成的人體首次I期試驗中，**ECC4703**展現出藥理活性與良好的安全性特徵，經過14天每日一次給藥後，有害膽固醇水平降低約30%至45%（安慰劑調整後），同時總膽固醇和甘油三酯水平也有所改善。根據弗若斯特沙利文的資料，該等降脂效果在**THR-β**激動劑的早期臨床開發中屬於最顯著的作用之一。更多詳情請參閱「業務－我們的核心產品**ECC4703**－臨床試驗結果摘要－**ECC4703**在健康志願者及（**LDL-C**）低於160毫克／分升組無需治療受試者中完成美國的首次人體I期試驗」。

臨床前研究證實了**ECC4703**在聯合療法中的潛在應用價值。**ECC4703**與**SSAO**抑制劑**ECC0509**聯合使用可改善肝纖維化；而在肥胖動物模型中，與**GLP-1**受體激動劑聯合使用，相較於**GLP-1**受體激動劑單藥治療，可實現更顯著的減重效果，最大限度減少瘦體重流失。有關臨床前及臨床數據的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－我們的核心產品**ECC4703**」。

我們於2023年10月在美國完成**ECC4703**作為單藥療法用於健康志願者及符合條件的受試者的I期試驗。作為首次人體試驗，本次試驗的結果為**ECC4703**在單次及每日重複給藥後均具安全性且耐受性良好。**ECC4703**已於2023年11月在中國完成其作為單藥療法用於健康受試者的I期試驗。我們於2025年10月獲得**ECC4703**及**ECC0509**作為治療**MASH**的單藥療法及聯合療法的IIa期臨床試驗IND的批准。該試驗包括六個平行的治療組：安慰劑（**QD**）；**ECC4703**單藥（20毫克或40毫克，**QD**）；**ECC0509**單藥（10毫克或30毫克，**QD**）；及**ECC4703** 40毫克加**ECC0509** 30毫克聯合療法（**QD**）。所有治療組均在單一的美國IND進行，屬於按照單一方案進行的同一項IIa期試驗，並不構成獨立的臨床試驗。我們已於2025年12月開始試驗。我們已於2026年1月收到FDA有關**ECC4703**作為**GLP-1RA**（司美格魯肽）輔助藥物用於治療肥胖症／超重的IIa期試驗的IND批准，並已於2026年3月啟動該項試驗。為免生疑問，建議進行的涉及**ECC4703**與**GLP-1RA**聯合療法的IIa期試驗利用已獲批准及商業化的**GLP-1RA**（司美格魯肽）而非**ECC5004**，因此不受阿斯利康協議限制，亦不受阿斯利康協議項下的任何限制規限或受其影響。

我們的關鍵產品－**ECC5004**，一款有望成為同類最佳及第二個在全球市場上市的口服小分子**GLP-1**受體激動劑

ECC5004為每日服用一次的口服小分子**GLP-1**受體激動劑旨在治療肥胖／超重及**T2D**。根據弗若斯特沙利文的資料，**ECC5004**有望成為全球第二款上市的口服小分子**GLP-1RA**，並具備成為同類最佳藥物的潛力，相較於肽型療法向前邁進一大步。

概 要

ECC5004的分子設計成功克服現有GLP-1受體激動劑療法的若干關鍵限制。有別於需嚴格空腹與複雜用藥的口服肽類GLP-1受體激動劑，ECC5004實現高口服生物利用度（臨床前模型中約達90%）、用藥不受進食影響的特性，以及適合實際應用的優越藥物代謝動力學特徵。在已完成的I期臨床試驗中，ECC5004展現出良好的安全性與耐受性，大多數不良反應為輕至中度，與GLP-1受體激動劑類藥物一致。ECC5004的小分子形式使其能夠與其他口服治療藥物（如SGLT2抑制劑及PCSK9抑制劑）聯合用藥，有助於為肥胖症／超重問題、T2D及相關心血管代謝併發症患者提供個性化、多靶點治療策略，可免除注射及冷鏈儲存需求。值得注意的是，ECC5004可在不考慮進餐的情況下給藥，為患者用藥便利性與依從性提供支持。

ECC5004已在美國完成作為單藥治療的針對健康受試者及T2D患者I期首次人體試驗，並於2024年3月完成臨床研究報告。ECC5004亦於2024年3月在美國完成針對健康受試者在空腹及進食條件下的I期試驗。ECC5004已完成兩項針對肥胖／超重症（VISTA）及T2D（SOLSTICE）的全球IIb期試驗，同時在中國完成橋接Ib期試驗。VISTA試驗已於2025年11月完成，SOLSTICE試驗已於2025年12月完成。上述兩項試驗的數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報。中國的橋接Ib期試驗已於2025年11月完成，其頂線結果已於2026年2月公佈，Ib期數據將於2026年6月在科學大會上公佈。基於橋接Ib期試驗的頂線結果，ECC5004展示了與GLP-1受體激動劑類藥物一致的耐受性良好的安全性特徵，未出現因治療引發的不良事件（「TEAE」）而導致的治療中止，亦未觀察到肝臟安全性信號；且該試驗的藥代動力學數據顯示，ECC5004在中國受試者中的特徵與此前的全球I期臨床試驗數據一致，這為在後續的全球臨床開發中對中國受試者採用一致的劑量水平及給藥方案提供了潛在依據。

我們的關鍵產品 – ECC0509，一款口服SSAO抑制劑，具有成為同類首創藥物的潛力

ECC0509是一種每日口服一次的小分子SSAO抑制劑，設計為高效和外周選擇性強的產品。ECC0509將開發為用於治療骨關節炎疼痛的單一療法，以及作為治療MASH的單一療法及與ECC4703的聯合療法。ECC0509旨在為骨關節炎疼痛管理提供差異化、非阿片類、非類固醇治療方法，並緩解與MASH相關的炎症。根據弗若斯特沙利文的資料，ECC0509於治療骨關節炎方面展現出同類首創的潛力。

於針對健康受試者的已完成的I期臨床試驗，ECC0509在低劑量情況下具有明顯的血漿SSAO活性抑制作用，同時具備良好的安全性及耐受性。大多數不良事件為輕微事件。臨床前研究表明，ECC0509在OA模型提供具劑量依賴性的止痛效果，與ECC4703聯合使用時，ECC0509於MASH模型中產生額外的抗纖維化作用。ECC0509的外周選擇性可最大限度地降低中樞神經系統藥物相互作用風險，帶動起應用於廣泛患者群體。

我們於2023年7月在澳洲完成ECC0509作為單藥療法用於健康受試者的I期試驗。我們於2025年10月獲得ECC4703及ECC0509作為治療MASH的單藥療法及聯合療法的臨床試驗IND的批准。該試驗包括六個平行的治療組：安慰劑（QD）；ECC4703單藥（20毫克或40毫克，QD）；ECC0509單藥（10毫克或30毫克，QD）；及ECC4703 40毫克加ECC0509 30毫克聯合療法（QD）。所有治療組均在單一的美國IND進行，屬於按照單一方案進行的同一項IIa期試驗，並不構成獨立的臨床試驗。ECC0509單藥組作為內部對照組，有助於解讀ECC4703及聯合療法所觀察到的治療效果。我們已於2025年12月開始試驗。我們亦於2025年4月取得ECC0509作為單藥療法治療骨關節炎疼痛的IIa期試驗的IND批准。

概 要

我們具備全球首創潛力的口服小分子臨床前研發管線

我們的GIP受體（「**GIP受體**」）調節劑項目專注於開發口服非肽類小分子調節劑，用於治療代謝性疾病，包括肥胖症／超重、T2D及相關併發症。基於對GIP通路的強力人體驗證，我們的GIP受體調節劑旨在與體重管理藥物聯合使用，以實現優於GLP-1受體激動劑單藥治療的減重及代謝獲益，同時保留口服給藥的便利性與可擴展性。該項目目前處於臨床前開發階段，且我們計劃在2028年底之前提交IND申請。

我們的Amylin受體項目旨在提供口服小分子Amylin受體激動劑，用於治療心血管代謝疾病。近期臨床數據已凸顯Amylin受體激動劑作為減重靶點的價值，尤其是與GLP-1受體激動劑聯合用藥時。該項目目前處於臨床前階段，且我們計劃在2028年底之前提交IND申請。

我們的UPA計劃正開發一種經工程改造的單一肽鏈，旨在同時激活GLP-1受體、GIPR及胰酰胺受體。在使用齧齒動物模型進行的臨床前研究中，UPA展現出平衡且強勁的體外活性，並能顯著降低食物攝取量與體重，佐證了其作為肥胖症／超重及相關合併症治療方案的潛力。該計劃目前處於臨床前階段，且我們計劃在2028年底之前提交IND申請。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢促成我們的成功並使我們自競爭對手中脫穎而出：(i)一家針對心血管代謝疾病及炎症性疾病的下一代口服小分子解決方案的臨床階段生物科技公司；(ii)用於聯合療法的且具備競爭力研發管線，助力GLP-1基石療法提升潛在效益；(iii)以轉化研究深厚專長與經實踐驗證的執行能力為核心支撐的創新研發力量；(iv)通過戰略性全球合作推進研發與商業化進程；(v)擁有深厚科學專業知識與行業洞察力且經驗豐富的管理層。

我們的策略

我們擬透過實施以下策略發揮我們的競爭優勢：(i)以戰略視角推進管線佈局，以適應症拓展與聯合療法為路徑，抓住市場機遇；(ii)持續加強我們專有的TRANDD工作流程系統，增強我們的研發能力；(iii)透過增值性合作夥伴關係，實現資產價值最大化；及(iv)吸引、培訓並留用跨區域人才以驅動全球創新。

研發

我們採用的研發（「**研發**」）方法充分運用了聯合創始人及管理團隊在疾病生物學、藥物發現及轉化醫學領域的豐富經驗。我們的研發理念強調嚴謹、數據驅動的決策及跨職能協作，有助於我們將差異化口服療法從概念快速推進至臨床階段。截至2025年12月31日，我們的內部研發團隊由41名成員組成，其中包括15名成員擁有博士學位及醫學博士學位，有刊物、專利、IND申報方案和先前提交的監管文件為憑。我們的團隊具備來自跨國領先製藥公司的豐富經驗，並由在心血管代謝及炎症性疾病小分子治療領域擁有經證實往績記錄且知識淵博的專家領導。研發團隊分為多個專業組

概 要

別，涵蓋探索生物學、藥物化學、轉化研究、臨床開發及監管事務的專業團隊。對於我們自行發現及開發的核心產品ECC4703，由我們的跨部門特別小組（包括領導層）負責監督藥物發現及開發、藥物化學、化學、製造和控制（「**CMC**」）、毒理學及臨床開發。該團隊負責臨床前研究、工藝開發及放大、非臨床安全性以及臨床試驗設計及執行，並由熟悉人用藥品技術要求國際協調理事會指導原則及當地監管標準的人員提供協助。有關我們研發能力與流程的進一步詳情，請參閱「業務－研發－內部研發團隊」及「業務－研發－研發流程」章節。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為16.2百萬美元及36.7百萬美元。詳情請參閱「財務資料－綜合全面收益表主要項目說明－研發開支」。

與阿斯利康訂立的合作及授權協議

於2023年11月，我們與阿斯利康訂立獨家合作及授權協議，以開發、生產及商業化ECC5004。我們授予阿斯利康開發、生產及商業化ECC5004的全球獨家權利（不包括中國大陸、香港、澳門及台灣，統稱「**大中華區**」）。在**大中華區**，我們保留共同開發及共同商業化的權利。

根據該協議，於2023年11月，我們已收取185百萬美元的首付款以及有權收取最高18.25億美元的開發、監管及商業化里程碑付款（其中我們因成功達成與ECC5004開發（包括在IIb期項目完成首例患者給藥）有關的里程碑而於2024年10月獲得款項60百萬美元），以及按**大中華區**境外年度銷售淨額高個位數至中雙位數百分比的分級特許權使用費。於2026年3月，我們與阿斯利康訂立一份阿斯利康協議的附函，就ECC5004的預期全球III期多區域臨床試驗（「**MRCT**」）項目提供75.0百萬美元的抵免以抵減我們分佔的開發費用。進一步詳情請參閱「業務－我們的合作及授權協議」。

競爭

儘管我們相信我們的產品線和研發能力具有競爭優勢，但我們仍面臨來自大型製藥公司和生物技術公司的競爭，該等公司正在積極開發且部分公司已成功商業化相同靶點或適應症的療法，包括用於肥胖症／超重、治療T2D、MASH及相關疾病的GLP-1受體激動劑、THR-β激動劑及其他治療藥物。MASH及肥胖症／超重領域的競爭格局激烈且演變迅速。目前獲批的產品包括獲批用於MASH的THR-β激動劑Resmetirom、獲批用於MASH及肥胖症／超重的司美格魯肽，以及獲批用於肥胖症／超重的口服小分子GLP-1RA Orforglipron。除獲批產品外，全球開發管線仍然廣泛且高度活躍，涵蓋處於臨床及臨床前開發各個階段的多種單靶點及多靶點候選產品。我們的核心產品ECC4703可能與其他THR-β激動劑、其他小分子及其他方式的療法，以及針對MASH、肥胖症／超重及相關心臟代謝適應症、具有不同作用機制的已批准及在研的治療方案競爭。ECC0509可能與其他SSAO抑制劑以及針對骨關節炎疼痛及MASH的其他療法競爭，而ECC5004則可能與注射型和口服型GLP-1受體激動劑（包括肽類和小分子藥物）以及新型多靶點藥物競爭，亦可能會受到現有或未來競爭產品中成本較低的仿製藥或生物類似藥影響，這可能會增加定價壓力，並對市場份額及商業潛力造成不利影響。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於持續發展、保護及執行我們的知識產權組合。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品ECC4703而言，我們(i)在中國擁有一項授權專利，(ii)在美國擁有兩項授權專利，(iii)在其他司法權區擁有6項授權專利，(iv)擁有12項專利申請，其中美國一項，專利合作條約（「**專利合作條約**」）項

概 要

下可能進入國家階段的一項，專利合作條約項下可作為要求優先權基礎的兩項，及其他司法權區8項。此外，我們還擁有(i)在中國的4項已授權專利，(ii)在美國的4項已授權專利，(iii)在包括日本、沙特阿拉伯、澳門、南非、以色列及歐亞專利組織所涵蓋的司法權區的9項已授權專利，以及(iv) 69項正在申請的專利，其中包括在中國的9項、在美國的3項、尚未進入國家階段的2項專利合作條約專利申請、9項可作為要求優先權的基礎的專利合作條約專利申請及在其他司法權區的46項。我們亦於中國及其他司法權區擁有註冊商標及商標申請組合，並為兩個域名之註冊擁有人。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何與侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權行為相關的訴訟、仲裁或行政程序，亦未收到任何重大索賠通知。進一步詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料」。

生產

截至最後實際可行日期，我們並無任何內部生產設施。迄今為止，我們的所有生產活動均透過我們的合作夥伴（包括但不限於合同開發及生產機構（「CDMO」））進行，以支持我們的藥物開發計劃。目前我們將生產活動外包予我們的合作夥伴（包括但不限於數家於研究、開發及生產領域擁有豐富專業知識的全球知名CDMO）。詳情請參閱「業務－生產」。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們僅有一名客戶，即阿斯利康（亦為截至最後實際可行日期我們的股東之一）。截至2024年及2025年12月31日止年度，來自該客戶的收入分別為221.3百萬美元及0.6百萬美元。詳情請參閱「業務－客戶」。

於往績記錄期間，供應商主要包括我們的合作夥伴合同研究機構（「CRO」）、CDMO及研發材料供應商。截至2024年及2025年12月31日止年度，五大供應商的採購額分別為15.2百萬美元及20.4百萬美元，佔同期總採購額的79.6%及69.2%。截至2024年及2025年12月31日止年度，單一最大供應商的採購額分別為5.9百萬美元及11.0百萬美元，佔同期總採購額的30.6%及37.3%。於往績記錄期間，我們五大供應商均為獨立第三方。請參閱「業務－供應商與採購」。

歷史財務資料概要

下文載列的本歷史財務資料數據概要源自本文件附錄一會計師報告載列的綜合經審計財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合全面收益表數據概要

下表載列我們於所示年度的綜合全面收益表數據概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(千美元)	(千美元)
收入	221,291	557
收入成本	(8,774)	(16)

概 要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(千美元)	(千美元)
研發開支.....	(16,224)	(36,749)
一般及行政開支.....	(10,605)	(16,180)
經營溢利／(虧損).....	185,688	(52,388)
財務收入.....	5,977	6,710
財務成本.....	(28)	(128)
可轉換可贖回優先股公允價值變動.....	(6,061)	2,313
其他溢利／(虧損) 淨額.....	648	(970)
除稅前溢利／(虧損).....	186,224	(44,463)
所得稅開支.....	(47,382)	(137)
年內溢利／(虧損).....	138,842	(44,600)
其他全面(虧損)／收入		
其後期間可能重新分類至損益的項目		
(扣除稅項)：		
貨幣兌換差額.....	(1,026)	1,650
信貸風險導致的金融負債公允價值變動.....	(3,235)	(4,876)
年內其他全面虧損，		
扣除稅項.....	(4,261)	(3,226)
年內全面收入／(虧損) 總額.....	134,581	(47,826)

我們的收入由截至2024年的221.3百萬美元減少至截至2025年的0.6百萬美元，主要是我們於達成阿斯利康協議下相關履約責任後，將從阿斯利康收取的很大一部分預付款確認為2024年上半年的收入及於2024年10月收到的有關開發ECC5004的里程碑付款，其與在IIb期臨床中的首例患者給藥相關。

我們的收入成本由2024年的8.8百萬美元下降至2025年的16千美元，主要由於我們於2024年已達成阿斯利康協議下大部分的履約責任。

我們的毛利指收入減去收入成本，我們的毛利率指毛利佔收入的百分比。於2024年及2025年，我們的毛利金額分別為212.5百萬美元及0.5百萬美元，相應的毛利率分別為96.0%及97.1%。於往績記錄期間，毛利及毛利率的波動主要歸因於阿斯利康預付款及里程碑付款的收入確認時間點，這與我們的ECC5004的臨床開發活動進展有關。

我們的研發開支由2024年的16.2百萬美元增至2025年的36.7百萬美元，主要受臨床試驗進展推動。我們的一般及行政開支由2024年的10.6百萬美元增至2025年的16.2百萬美元，主要由於員工成本增加所致，其主要原因在於員工人數增加，而且專業服務費也有所增加，而這主要是由於諮詢服務增加所致。

有關收益表的詳情，請參閱「財務資料－綜合全面收益表若干項目的描述」。

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表數據概要。

	截至12月31日	
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)
非流動資產總值	38,063	7,284
流動資產總值	163,708	149,668
流動負債總額	141,381	142,328
流動資產淨值	22,327	7,340
非流動負債總額	1,931	1,281
資產淨值	58,459	13,343

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的22.3百萬美元小幅減少至截至2025年12月31日的7.3百萬美元，主要歸因於現金及現金等價物減少40.1百萬美元。該等增加部分被按攤銷成本計量其他金融資產的流動部分增加25.2百萬美元所抵銷。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的58.5百萬美元減少至截至2025年12月31日的13.3百萬美元，主要由於我們於截至2025年12月31日止年度錄得虧損44.6百萬美元。

有關財務狀況詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論」。

綜合現金流量表數據概要

下表載列我們於所示年度的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)
營運資產及負債變動前的經營現金流量	188,041	(48,555)
營運資產及負債變動	(150,268)	4,466
已付所得稅	(53,200)	(6,749)
經營活動所用現金淨額	(15,427)	(50,838)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(52,845)	11,416
融資活動所用現金淨額	(1,804)	(1,062)
現金及現金等價物減少淨額	(70,076)	(40,484)
年初現金及現金等價物	166,858	96,022
匯率變動影響淨額	(760)	385
年末現金及現金等價物	96,022	55,923

2024年及2025年，我們的經營活動所用現金淨額15.4百萬美元及50.8百萬美元。於往績記錄期間，現金流出主要由於我們於往績記錄期間產生大額研發開支及一般及行政開支，但並未從候選藥物銷售產生任何收入。展望未來，我們相信，透過結合運用[編纂][編纂]、股權[編纂]、債務融資、將自潛在合作安排收取的資金以及候選藥物商業化後營運將產生的現金，我們將能夠滿足流動資金需求。有關我們現金流量的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

概 要

董事認為，考慮到我們可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘、我們持有的金融資產及預計的[編纂][編纂]），並考慮到我們的[編纂]率，我們擁有充足可用的營運資金支付我們自本文件日期起最少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。

我們的[編纂]率指營運活動、購置物業、廠房及設備及支付租賃負債所消耗的平均每月現金金額。我們估計，假設每股[編纂]的[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件中[編纂]下限），我們將獲得[編纂]約[編纂]百萬港元。假設未來現金消耗率為2025年水平的1.5倍，我們預估(i)截至2025年12月31日，我們可動用的財務資源（包括現金及現金等價物，以及當期的按攤銷成本計量的其他金融資產）將能維持財務運作[編纂]個月，(ii)如計及預期[編纂][編纂]的10.0%（即分配予營運資金及其他一般企業用途的部分），則可維持[編纂]個月，或(iii)如計及所有預期[編纂][編纂]，則可維持[編纂]個月。我們將持續密切監測用於營運的現金流量，並預期於[編纂]完成後不早於六個月內籌措下一輪融資。

主要財務比率

截至2024年及2025年12月31日，我們的流動比率分別為1.2及1.1。流動比率按流動資產除以流動負債計算。詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，其中關鍵事項已於「風險因素－有關我們業務的主要風險」高亮，並在「風險因素」章節詳加論述。鑒於[編纂]對風險重要性可能存不同解讀，閣下在[編纂]我們的[編纂]前，務請閱讀「風險因素」章節全文。

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包括Zhou博士、Zeccogene、徐博士及JFSE。根據Zhou博士、Zeccogene、徐博士及JFSE於2021年12月16日訂立的一致行動協議（「一致行動協議」），徐博士（包括JFSE）(i)同意與Zhou博士（包括Zeccogene）就行使彼等對本公司股東大會事宜的投票權採取一致行動；及(ii)知悉並確認以Zhou博士及Zeccogene對上述事宜的決定為準。一致行動協議將於自簽署開始直至徐博士或JFSE不再擔任股東的最早時間期間有效。

截至最後實際可行日期，Zhou博士直接或間接透過以下方式控制45,307,674股股份的投票權，佔我們已發行股份約38.76%：(i) Zeccogene持有的23,121,065股股份；(ii)JFSE持有的1,905,930股股份；(iii) Yansun持有的1,361,215股股份；及(iv) Eccoforest持有的18,919,464股股份。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），Zhou博士將有權直接或間接透過以下方式行使本公司合共約[編纂]%的投票權：(i) Zeccogene持有的23,121,065股股份；及(ii) JFSE持有的1,905,930股股份。據此，[編纂]後本公司單一最大股東集團由Zhou博士、Zeccogene、徐博士及JFSE組成。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－一致行動安排」及「主要股東」。

概 要

[編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已自[編纂]前投資者收到股權融資的總額約82.70百萬美元。[編纂]前投資者包括若干資深投資者（即健壹資本及冪方資本）。健壹資本及冪方資本各自已在[編纂]前至少六個月對本公司作出實質性投資，持有緊隨[編纂]後已發行股份總數的約[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]尚未獲行使）。我們動用所得款項用於管線產品的研發活動開支，同時支持本集團營運資金需求。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資[編纂]的全部均用作上述用途。有關[編纂]前投資者的身份及背景的進一步詳情，以及[編纂]前投資的主要條款，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」。

[編纂]

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元，包括[編纂]，假設每股股份[編纂]為[編纂]港元，即[編纂]中位數每股股份[編纂]港元至[編纂]港元），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）；及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）。截至2025年12月31日，本公司就[編纂]已產生[編纂][編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元），其中[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美

概 要

元)已透過綜合全面收益表支銷。我們預期於往績記錄期間後進一步產生[編纂]，其中約[編纂]百萬港元(相當於約[編纂]百萬美元)預期將扣除自綜合全面收益表，其中約[編纂]百萬港元(相當於約[編纂]百萬美元)則與發行股份相關，並將於[編纂]後自權益中扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與此估計有所不同。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息，目前亦無正式股息政策。我們目前擬保留所有可動用資金及盈利，以為我們的業務發展及擴張籌措資金，且預期在可預見未來不會派付現金股息。[編纂]不應購買我們的普通股以期獲得現金股息。任何未來的股息分配決定，將由本公司董事會根據包括營運狀況與盈利能力、資本需求、財務狀況、合約限制及其他相關因素在內的綜合考量，酌情作出。概不保證將於任何年度宣派股息。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件內的指示性[編纂]的中位數)並假設[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。我們目前擬將該[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]% (或[編纂]百萬港元)將用於為我們核心產品ECC4703的研發工作提供資金；(ii)約[編纂]% (或[編纂]百萬港元)將用於我們關鍵產品ECC5004及ECC0509的研發工作；(iii)約[編纂]% (或[編纂]百萬港元)將用於我們的臨床前開發及持續發展我們的專有TRANDD工作流程系統；及(iv)約[編纂]% (或[編纂]百萬港元)將用作營運資金及一般企業用途。更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

近期進展

我們於2025年12月向FDA提交ECC4703作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重的IIa期試驗的IND申請，並於2026年1月收到FDA的IND批准。我們其後於2026年3月啟動試驗。

我們預期截至2026年12月31日止年度將繼續錄得虧損淨額，主要因為我們預期在繼續推進及擴展管線以及提升TRANDD工作流程系統時將產生重大研發開支。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務狀況或前景自2025年12月31日(即本文件附錄一會計師報告所呈報期間末)以來並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來，並無發生任何會嚴重影響本文件附錄一會計師報告所載資料的事件。

釋 義

於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙及表達具有下文所載涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」說明。

「會計師報告」	指	本文件附錄一所載本集團會計師報告
「阿斯利康」	指	AstraZeneca PLC，一家上市公司，以倫敦證券交易所為主要上市地點，同時在紐約證券交易所和斯德哥爾摩納斯達克交易所進行二次上市
「阿斯利康協議」	指	我們於2023年11月8日與阿斯利康訂立的獨家合作及授權協議（於2025年8月12日修訂）
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於[●]年[●]月[●]日透過特別決議案採納並於[編纂]生效的第[五]版經修訂及重列組織章程細則（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於「附錄三—本公司章程及開曼群島公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「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辦理正常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「英屬維京群島」	指	英屬維京群島
「資本市場中介人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」所載列的資本市場中介人
「開曼群島公司法」	指	開曼群島公司法（經修訂）（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

釋 義

[編纂]

「首席執行官」	指	本集團首席執行官
「首席財務官」	指	本集團首席財務官
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言且僅供地理位置參考，不包括香港、澳門及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「首席醫學官」	指	本集團首席醫學官
「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、補充或以其他方式修改）
「本公司」	指	誠益生物開曼有限公司*，一間於2018年2月8日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	泓博資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則所賦予的涵義，就本文件而言，指ECC4703（THR-β激動劑），為用作滿足上市規則第十八A章及上市指南第2.3章項下資格要求的產品
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「首席科學官」	指	本集團首席科學官
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事

釋 義

「徐博士」	指	徐劍鋒博士，我們的聯合創始人、執行董事兼首席科學官
「Zhou博士」	指	Jingye Zhou博士，我們的聯合創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官
「Eccoforest」或「員工持股計劃平台」	指	Eccoforest Holdings Limited，一家於2019年10月11日註冊成立的英屬維京群島商業公司，持有股權激勵計劃項下的相關激勵股份，由Zhou博士全資擁有
「Eccogene HK」	指	Eccogene HK Limited，於2018年3月5日在香港註冊成立為有限公司，為本公司的全資附屬公司
「上海誠益」	指	上海誠益生物科技有限公司，一家於2018年4月25日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「Eccogene USA」	指	Eccogene Inc.，一家於2022年1月19日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股權激勵計劃」	指	本公司於2021年7月22日採納並不時修訂的股權激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄四－法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」
「極端情況」	指	香港任何政府部門於八號或以上颱風訊號改掛為三號或以下颱風訊號前公佈，因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現的「極端情況」

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」	指	我們的行業顧問Frost & Sullivan Limited，一間獨立市場研究及顧問公司

釋 義

[編纂]

「大中華」	指	中華人民共和國，僅就本文件及作地理參考而言，包括香港、澳門及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們不時的附屬公司，及（如文義所指）就本公司成為其現時附屬公司的控股公司前的期間而言，則指該等附屬公司（猶如它們於有關時間為本公司的附屬公司）
「指南」	指	聯交所刊發的新上市申請人指南（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「港元」	指	香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則會計準則，其中包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋

「獨立第三方」 指 非本公司或我們的附屬公司的關連人士（定義見上市規則）的實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「JFSE」	指	JFSE Holdings Limited，一間於2018年2月1日於英屬維京群島註冊成立的有限責任公司，由徐博士全資擁有

[編纂]

「聯席保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」所列的聯席保薦人

「關鍵產品」	指	就本文件而言，指ECC5004及／或ECC0509

「最後實際可行日期」	指	2026年4月21日，即本文件刊發前確認當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

釋 義

[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）
「倫敦證券交易所」	指	倫敦證券交易所
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所創業板並與其並行運作
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「冪方健康基金」	指	冪方健康基金，中國領先的創業投資公司，專注於醫藥健康及生命科學領域投資
「組織章程大綱」	指	本公司於[●]年[●]月[●]日通過特別決議案採納並自[編纂]起生效的第[五]次經修訂及重述組織章程大綱（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於「附錄三－本公司章程及開曼群島公司法概要」
「標準守則」	指	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
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「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	董事會提名委員會
「紐交所」	指	紐約證券交易所

[編纂]

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國法律顧問」	指	北京市競天公誠律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「優先股」	指	本公司股本中的可轉換優先股，包括A輪優先股、A-1輪優先股、B輪優先股及C輪優先股
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據相關投資協議對本公司的投資，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」
「[編纂]前投資者」	指	向本公司進行投資的投資者，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」

[編纂]

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件

釋 義

[編纂]

「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理局」， 前稱「中國工商行政 管理局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理局，前稱中華人民共和國工商行政管理局
「A輪融資」	指	A輪投資者於本集團的投資，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」
「A輪投資者」	指	A輪融資投資者
「A輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的A輪可轉換優先股
「A-1輪融資」	指	A-1輪投資者於本集團的投資，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」
「A-1輪投資者」	指	A-1輪融資投資者
「A-1輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的A-1輪可轉換優先股
「B輪融資」	指	B輪投資者於本集團的投資，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」
「B輪投資者」	指	B輪融資投資者
「B輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的B輪可轉換優先股
「C輪融資」	指	C輪投資者於本集團的投資，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」

釋 義

「C輪投資者」	指	C輪融資投資者
「C輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的C輪可轉換優先股
「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)
「股份」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義
「上交所」	指	上海證券交易所
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「STO」	指	斯德哥爾摩證券交易所
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「深交所」	指	深圳證券交易所
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購及合併守則》(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日止年度
「庫存股份」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

釋 義

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	美國《1933年證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「Zeccogene」	指	Zeccogene Holdings Limited，一間於2018年2月8日於英屬維京群島註冊成立的有限責任公司，由Zhou博士全資擁有
「%」	指	百分比

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用有關我們及／或我們業務的詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與標準行業涵義或其用法一致。

「ADME」	指	就藥代動力學及藥理學而言，ADME(吸收、分佈、代謝及排洩)描述了藥物化合物在機體內的過程。臨床前ADME研究的主要目的是在藥物開發的早期階段排除藥物特質未達到最佳標準的候選藥物，從而使資源集中於優先次序更高的潛在候選藥物
「不良事件」	指	不良事件，指的是任何發生在患者或藥物臨床研究受試者的不利的醫學事件。它並不一定同藥物治療有因果關係。不良事件可以是一種不利的、與用藥目的無關的體徵(也包括異常的實驗室檢查等)、症狀或疾病，與藥物使用有時間相關性，不考慮是否同藥物有因果關係
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟中的酶，有助於將蛋白轉化為肝臟細胞所需的能量，其含量水平標示肝損害，通常作為與肝細胞損傷或凋亡相關的生物標誌物
「apoB」	指	載脂蛋白B，一種由APOB基因編碼的蛋白質，其檢測值常被用於評估動脈粥樣硬化性心血管疾病的風險
「AST」	指	天冬氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟、心臟、肌肉和腎臟中的酶，其在血液中的含量高表示患有肝炎、肝硬化或其他肝臟疾病
「ASCVD」	指	動脈粥樣硬化性心血管疾病，一種由動脈壁上斑塊積聚引起的心臟病
「β細胞」或 「胰腺β細胞」	指	胰腺中一種產生胰島素的內分泌細胞
「BMI」	指	體重指數，是以身高和體重計算得出的數值，可作為對體重不足、健康體重、超重和肥胖進行分類的標準化方法
「心血管代謝疾病」	指	一組相互關聯的疾病群，包括代謝性疾病(如肥胖症及T2D)，並伴隨心血管併發症(如缺血性心臟病及心臟衰竭)
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心

技術詞彙表

「CDMO」	指	合同開發及生產機構，以合同形式為製藥業其他企業提供藥物開發及藥物生產服務的公司
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，確保藥品生產流程的適當設計、監察及控制的指引
「C _{max} 」	指	最高或峰值血液／血漿濃度
「CNS」	指	中樞神經系統，主要由大腦、脊髓及視網膜組成的神經系統部分
「聯合療法」	指	同時使用多種方法或藥物的治療方法
「併發症」	指	病人身上與主要疾病並存的其他醫療狀況或疾病
「CPT1」	指	肉鹼棕櫚酰轉移酶1，一種負責形成酰基肉鹼的線粒體酶，其作用是催化長鏈脂肪酰基輔酶A的酰基基團從輔酶A轉移至左旋肉鹼
「CRO」	指	合同研究機構，以合同形式為製藥和生物技術企業提供研究服務的公司
「雙盲」	指	一種臨床試驗，在臨床試驗完成之前，受試者和研究人員都不知道受試者所接受的治療或干預
「DPP-4」	指	二肽基肽酶-4，亦稱為腺苷脫氨酶複合蛋白2或CD26(分化簇26)，是一種在大多數細胞類型表面表達的酶，與免疫調節、信號傳導及細胞雕亡相關
「ECC0509」	指	由我們開發的一款口服SSAO/VAP抑制劑
「ECC4703」	指	由我們開發的一款肝臟靶向選擇性THR-β完全激動劑
「ECC5004」	指	一種由我們開發並根據阿斯利康協議向阿斯利康授權的口服小分子GLP-1受體激動劑，又稱AZD5004或elecglipton
「心電圖」	指	心電圖；一種記錄心電活動(包括心率和心律)的測試

技術詞彙表

「E _{max} 」	指	透過簡化E _{max} 模型從劑量反應數據推算的最大可達藥物效應。此模型無需完整非線性擬合即可近似漸近療效平台值，能快速比較化合物效力與療效。常應用於早期藥理學階段，在數據尚不完備時用於篩選候選藥物優先順序
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，隸屬於美國衛生與公共服務部的聯邦機構
「FTO分析」	指	自由實施檢索與分析，主動評估特定產品或技術能否在不侵犯現有專利的情況下進行商業化
「完全激動劑」	指	一種與特定受體結合並在結合後完全激活受體以產生最大生物或藥理反應的藥物或化合物
「GI」	指	胃腸道，即包含口腔、咽喉、食道、胃、小腸、大腸及直腸的消化系統
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽，一種屬於胰泌素家族激素的抑制性激素
「GIP受體」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體或胃抑制多肽受體，存在於胰腺β細胞；其活化會刺激胰島素分泌
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種可通過激活GLP-1受體發揮生物學功能的肽類激素。GLP-1受體在體內各種器官和組織中表達，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統和中樞神經系統。在胰島內，GLP-1可刺激胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可以增加細胞再生。此外，GLP-1基石療法還可以抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝和減少脂肪沉積
「GLP-1基石療法」	指	就本文件而言，一種利用GLP-1受體激動劑作為單藥療法或作為涉及其他機制的聯合治療方案的基礎，如SGLT2抑制劑、口服PCSK9抑制劑、THR-β激動劑、SSAO抑制劑、GIP受體調節劑及Amylin受體激動劑
「GLP-1受體」	指	胰高血糖素樣肽-1受體
「GLP-1受體激動劑」	指	一類激活GLP-1受體的藥物，可用於治療糖尿病、肥胖和超重、代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎及其他代謝性疾病
「胰高血糖素」	指	一種通過向肝臟發出信號以釋放儲存的葡萄糖來提高血糖水平的激素

技術詞彙表

「胰高血糖素受體」 或「GCGR」	指	一種由胰高血糖素激活的蛋白，是開發治療糖尿病的創新藥物的目標
「GMP」	指	良好生產規範，為符合控制產品生產及銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「GPCR」	指	G蛋白偶聯受體，一種參與大多數細胞對激素和神經遞質反應的受體，是細胞間通訊的必要條件，是藥物發現的重要靶點
「GxP」	指	優良實務規範，一套確保生命科學的質量與合規性的指南
「半衰期」	指	一定數量的物質減少到其初始數量一半所需的時間
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，血糖水平的量度
「HDL-C」	指	高密度脂蛋白膽固醇，血液檢測中測量的主要成分
「高血糖症」	指	於血漿中循環的葡萄糖含量過多的情況
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇，血液檢測中評估心臟病風險的主要指標
「脂毒性」	指	一種代謝綜合徵，是脂質中間體在非脂肪組織中積累所致，能引致細胞功能障礙和死亡
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，監管機構為決定是否允許啟動臨床試驗而要求在藥物審評過程中提出的申請
「胰島素」	指	一種激素，通過促進細胞攝取血液中的葡萄糖並抑制肝臟產生更多葡萄糖來調節血糖水平
「體外」	指	拉丁語為in vitro，意為「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	拉丁語為in vivo，意為「體內」，指在完整的存活有機體或其細胞（通常是動物，包括人類）以及植物（而不是組織提取物或死生物體）對各種生物分子的影響進行測試的研究

技術詞彙表

「MAD」	指	多劑量遞增，少量受試者在特定時期內接受多次給藥，同時增加各新組的給藥劑量，以評估藥物蓄積、穩態安全性和長期耐受性
「MASH」	指	代謝紊亂的肝臟表現，是一種嚴重的非酒精性脂肪肝病，以前稱為非酒精性脂肪性肝炎(NASH)
「MASLD」	指	代謝功能紊亂相關脂肪肝病，一種特徵為肝臟內脂肪積聚的肝臟疾病。該疾病與肥胖、2型糖尿病、高膽固醇及高血壓密切相關
「二甲雙胍」	指	治療T2D的主要一線藥物
「代謝性疾病」	指	一種破壞正常新陳代謝(破壞身體在細胞水平上將食物轉化為養分的自然過程)的疾病
「MNC」	指	跨國公司
「單藥治療」	指	使用單藥治療
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「《國家醫保藥品目錄》」	指	《國家醫保藥品目錄》，一份列出中國醫保項目全部或部分覆蓋的所有藥品的清單
「NSAID」	指	非類固醇消炎藥，此類藥物能緩解疼痛、降低體溫並減輕發炎反應
「MRT」	指	平均駐留時間
「LDL」	指	低密度脂蛋白，五大類脂蛋白之一，通過細胞外液將所有脂肪分子運送到身體各處
「脂蛋白(a)」	指	一種在血液中攜帶膽固醇的顆粒。高水平Lp(a)是動脈粥樣硬化性心血管疾病的重要風險因素
「肥胖」	指	一種身體存在異常的或過多的脂肪堆積狀況
「起效」	指	藥物給藥後開始產生治療效果所需的時間
「超重」	指	一種體重相對於身高過重的狀況

技術詞彙表

「部分激動劑」	指	一種與特定受體結合並激活的藥物或化合物，但並不產生最大的生物或藥理反應
「PCT」	指	《專利合作條約》，於1970年締結的國際專利法條約，該條約在其每個締約國提供統一的提交專利申請程序以保護發明
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	研究藥物在有限的患者群體中使用，以初步評價該產品對特定目標疾病的療效，確定可能的不良反應及安全風險，並確定最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「PK/PD」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用／藥效學，藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「安慰劑」	指	一種非活性物質、治療或程序，旨在外觀和施用方式上與活性實驗治療完全相同，但沒有任何治療價值
「PoC」	指	概念驗證，即初步探索階段，用以評估創新性藥物或醫療器械概念的可能性及可行性
「QTc」	指	校正QT間期，透過心電圖測量所得的數值，用於評估心臟的某些電特性
「SAD」	指	單次遞增劑量，一小群受試者服用單次劑量藥物，同時對其觀察及測試一段時間以確認安全性。
「嚴重不良事件」	指	導致死亡、危及生命、導致永久或嚴重殘疾、需要住院或延長住院的不良醫療事件

技術詞彙表

「SGLT-2」	指	鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑，主要用於治療2型糖尿病的一類藥物，通過抑制腎臟中的鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2發揮作用，促進從尿液排洩多餘的葡萄糖來降低血糖水平
「SSAO」或 「SSAO/VAP-1」	指	氨基脲敏感性胺氧化酶／血管黏附蛋白-1，一種具雙重功能的內皮細胞蛋白，既能介導白細胞黏附，又能催化初級胺的氧化脫氨作用，會引致發炎反應
「 $t_{1/2}$ 」	指	終末半衰期，指估算該藥物在體內的濃度或含量減少一半所需的時間
「T1D」	指	1型糖尿病，一種自身免疫性疾病，由免疫系統破壞製造胰島素的細胞時引發
「T2D」	指	2型糖尿病，一種以高血糖、胰島素抵抗及相對缺乏胰島素為特徵的糖尿病；T2D患者的胰腺分泌較少的胰島素，身體對胰島素產生抵抗
「TEAE」	指	治療期間出現的不良醫療事件
「TG」	指	甘油三酯，由碳水化合物在消化過程中合成並儲存於人體脂肪組織的脂肪化合物。血液中甘油三酯濃度過高與胰島素抵抗相關
「TGA」	指	澳大利亞藥物管理局，澳大利亞政府的藥物及治療管理機構
「THR- β 」	指	甲狀腺激素受體- β ，一種核受體蛋白，在人類中由THR- β 基因編碼
「 T_{max} 」	指	藥物在血清中達到最大濃度的時間
「TRANDD」	指	由公司開發的轉化醫學指導的藥物研發工作流程系統
「UPA」	指	單分子多激動劑，一種單一的工程化多肽藥物
「體重管理」	指	就本文件而言，針對肥胖症及／或超重的治療

前 瞻 性 陳 述

本文件載有有關我們目前預期及對未來事件的看法的前瞻性陳述。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」。與該等事件有關的陳述涉及已知及未知的風險、不確定因素及其他因素（包括「風險因素」所列者），而其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所暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

在某些情況下，該等前瞻性陳述可以通過諸如「或會」、「將會」、「預期」、「預料」、「旨在」、「估計」、「有意」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「很有可能」等詞語或短語或其他類似表述來識別。該等前瞻性陳述包括（其中包括）有關以下內容的陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們完成開發產品並就此取得所需相關監管批准的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及對彼等造成影響的行動及發展；
- 我們營運或計劃營運所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們營運所在行業及市場的監管環境轉變；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方按照合約條款及規定履約的能力；
- 我們留聘高級管理層及主要人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們捍衛知識產權及保護機密信息的能力；及
- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非未來表現的保證。實際結果可能因多項因素而與前瞻性陳述所載資料有重大差異，其中包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

本文件所載的前瞻性陳述僅與本文件作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出該等陳述當日之後，不論是否因出現新信息、未來事件或其他情況，我們並無責任公開更新或修改任何前瞻性陳述，或反映預料之外事件的發生。閣下務請閱讀本文件全文，並明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者有重大差異。

於本文件，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。任何該等意向或會因應未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]我們的股份涉及各類風險。閣下在決定[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載一切資料，包括下文所述的風險及不確定因素。

發生任何以下事宜均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們股份的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下的特定情況向相關顧問尋求有關潛在[編纂]的專業意見。

有關我們業務的主要風險

我們在很大程度上依賴我們候選藥物的成功。倘我們未能成功完成研發、獲得監管批准並將我們的候選藥物商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、取得必要監管批准以及成功商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量人力及資本資源，並預期未來候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，如臨床前研究及臨床試驗的安全性及療效結果、與其他藥品競爭。

我們的若干候選藥物代表滿足治療需求的潛在新方法。例如，我們已建立一個差異化包括用於肥胖症／超重及T2D且具有龐大市場潛力的ECC5004在內的口服小分子藥物組合。我們的臨床及臨床前資產，鑒於其創新性及差異性特點，可能存在固有的開發風險及可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。此外，我們可能需要向患者和醫務人員提供與我們的候選藥物相關的大量教育和培訓，這可能會增加我們的銷售和營銷開支。這可能會對我們候選藥物未來產生的盈利造成重大不利影響。考慮到推廣我們開發候選藥物可能須做出的巨大努力，我們可能無法獲得額外的有意義的經濟價值，這進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨激烈競爭和快速的技術變革，而我們的競爭對手可能會開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況以及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

儘管我們專注於開發具有成為新型或高度差異化藥物潛力的候選藥物，但我們在現有候選藥物方面持續面臨競爭，在我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物方面亦將面臨競爭。例如，我們的關鍵產品ECC5004及ECC0509以及核心產品ECC4703以及其他管線產品在未來獲得潛在上市批准後，可能會面臨針對相同靶點及適應症且獲批用於相同靶向適應症的其他療法的競爭。

風 險 因 素

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如該等擁有更多研發人員及成熟的營銷及生產基礎設施的競爭對手。生物科技行業的合作、兼併及收購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進候選藥物並從監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能比我們更有競爭力。即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們的候選藥物可能仍會在安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各方面面臨競爭。小型或初創公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。

不良事件會使臨床試驗延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制已獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們的候選產品或與其他藥物聯合使用時候選產品造成的不良事件可能會導致嚴重的負面後果，當中可能包括（其中包括）臨床試驗的延遲、中斷或終止、監管延遲、限制或失去批准、開發和合規成本增加、產品標籤或管理的變化、患者入組速度較慢或退出率增加；產品召回、訴訟或監管調查，以及對我們聲譽的潛在損害。任何該等事件均可能阻止我們實現或維持市場對特定候選產品的認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

如果我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及療效以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

倘候選藥物的臨床試驗結果對建議目標而言無有效性或有效性輕微或引起安全性問題，我們可能：(i)須承擔重大責任；(ii)延遲或甚至完全無法取得候選藥物的監管批准；(iii)取得的適應症批准不如預期廣泛；(iv)於取得監管批准後將產品撤出市場；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補償。此外，有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究以核實預測的臨床獲益及額外的安全性研究。該等研究的結果可能無法支持其臨床獲益，這將導致批准被撤回。在投入大量資金推進候選產品後，未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或未能取得監管批准均可能阻止我們從該等候選產品中實現任何收入，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。

我們未必能發現或識別新的候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。

除我們現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們業務的成功部分取決於我們發現或識別其他候選藥物的能力。不能保證我們將會成功發現潛在候選藥物。部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點令其無法上市銷售或不可能取得監管批准。我們也已經尋求

風 險 因 素

並可能會繼續尋求與第三方合作開展潛在候選藥物的發現及開發。然而，無法保證有關許可及合作將會產生預計結果。我們可能會在潛在候選藥物或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明不成功。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們已向第三方授予權利，並可能在候選藥物的開發、製造和商業化方面與第三方建立或尋求更多合作，但這需承擔各種風險。

我們現有及任何未來的合作及授權安排使我們面臨重大風險，包括合作夥伴提前終止、未能收取預期里程碑付款及特許權使用費，以及對在若干地區的候選藥物的開發及商業化的控制權有限。我們已於2023年11月訂立阿斯利康協議，根據該協議，我們授予阿斯利康在大中華區以外所有地區開發和商業化ECC5004的獨家全球權利，而在大中華區，我們保留了共同開發和共同商業化的權利。未來，我們也可能與其他公司建立或尋求更多的合作或戰略夥伴關係。有關阿斯利康協議的更多詳情，請參閱「業務－我們的合作與授權協議」；有關我們合作與授權策略的更多詳情，請參閱「業務－我們的策略－透過增值性合作夥伴關係，實現資產價值最大化」。我們的經營業績一直且可能繼續受到我們的合作與授權協議的影響。作為阿斯利康的知識產權授權方，以及未來可能與其他第三方達成許可或合作關係的主體，我們在現有及任何未來安排下皆面臨著廣泛的風險。

阿斯利康協議可能因各種原因而終止，包括由阿斯利康單方面決定終止。如果阿斯利康決定終止協議，我們將失去在全球範圍內利用阿斯利康在ECC5004的開發和商業化能力所帶來的益處，並且無法保證我們能夠以相當的條款或根本無法物色替代合作夥伴。任何此類終止皆可能對ECC5004的開發時間表和商業前景以及我們整體業務產生重大不利影響。類似的終止風險也可能適用於我們未來可能達成的任何合作或授權安排。

無法保證我們會收到阿斯利康協議或任何未來合作或授權協議中規定的里程碑付款和特許權使用費。此類付款的收取通常取決於特定臨床、監管和商業里程碑的實現情況，而這些里程碑可能無法在預期時間內實現，甚至根本無法實現。任何未能實現此類里程碑的情況，或與阿斯利康或未來合作夥伴在里程碑條件的解釋或滿足方面產生的任何爭議，皆可能導致我們收到的代價低於相關協議下的預期。

ECC5004於阿斯利康地區的更廣泛全球發展由阿斯利康牽頭，我們須承受阿斯利康在大中華區以外區域的開發決策、執行和資源分配所產生的風險。阿斯利康未能及時有效地開展開發活動，或雙方在開發策略或其他重大事項上存在分歧，皆可能延誤ECC5004的臨床和監管進展或以其他方式對其產生不利影響。此外，不同司法權區的監管機構可能會提出我們和阿斯利康均未預見到的要求或條件，這可能會使ECC5004的開發工作進一步複雜化或延誤。

阿斯利康可能擁有或共同擁有涵蓋ECC5004或由該合作產生的未來獲批產品的若干知識產權。在該等情況下，我們都不會對該等知識產權擁有獨家權利，此舉可能會限制我們獨立開發、商業化或授權ECC5004的能力（不論阿斯利康協議是否生效、終止或屆滿）。倘阿斯利康未能申請、維持、執行或捍衛該等專利，或失去該等專利或專利

風險因素

申請的權利，我們有關ECC5004的權利可能會被削減或註銷，而我們研究、開發及商業化ECC5004的能力可能會受到不利影響。此外，阿斯利康及任何未來合作夥伴本身可能就ECC5004的開發及商業化依賴第三方合作夥伴或第三方授予的上游授權。我們對該等安排（如有）並無控制權，而阿斯利康或未來合作夥伴與其本身的第三方合作夥伴或授權人的關係出現任何中斷，均可能間接影響我們候選藥物的開發及商業化。同時，我們依賴阿斯利康供應及生產ECC5004，以供在授權方區域進行開發及未來商業化。我們對阿斯利康的生產流程、供應鏈安排及相關決策的控制權有限。倘阿斯利康未能生產足夠數量的ECC5004、未能遵守適用的監管要求，或未能達到可接受的質量標準，均可能會對ECC5004的臨床試驗、監管批准或商業化造成延誤。倘阿斯利康的生產營運因任何原因（包括監管行動、設備故障、自然災害或供應鏈中斷）而中斷，我們開發及商業化ECC5004的能力可能會受到重大不利影響。我們可能無法及時或根本無法建立替代的生產安排，可能會進一步阻礙ECC5004的開發及商業化進程。

我們與阿斯利康或任何未來合作夥伴之間可能會就協議條款的詮釋、權利及義務的分配、開發活動的進行或知識產權的權屬產生糾紛。任何該等糾紛可能會導致相關協議出現延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。我們與阿斯利康或未來合作夥伴關係的任何重大不利變動，均可能影響我們在相關安排下可獲得的技術及財務資源，繼而可能對我們的研發活動以及業務營運造成不利影響。儘管我們可能尋求與其他公司建立額外的合作或戰略夥伴關係，以實現我們管線資產的價值最大化，但我們無法保證將能夠物色合適的合作夥伴、按可接受的條款磋商協議，或於建立後維持富有成效的關係。未能訂立或維持該等夥伴關係可能會限制我們開發及商業化候選藥物的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們已錄得淨虧損及產生經營活動所用現金淨額，並無法保證本公司日後將能達致或維持盈利能力或經營活動所得現金淨額。

投資開發生物科技產品具有高度不確定性，因為其涉及大量的前期開支，並涉及候選藥物可能無法證明其療效及安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。迄今為止，我們尚未從商業產品銷售中產生任何收入，並持續產生大量研發成本及與我們持續運營有關的其他開支。因此，我們於2025年產生淨虧損44.6百萬美元。

我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於我們的研發活動（包括臨床前研究及臨床試驗有關的成本及開支）產生的開支。於2024年和2025年，我們與研發活動有關的成本及開支（即我們的收入成本及研發開支）分別為25.0百萬美元及36.8百萬美元。詳情請參閱「財務資料—綜合全面收益表若干項目的描述」。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將這些候選藥物推進至臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計將在可預見的未來繼續產生淨虧損，且有關淨虧損可能隨著我們進行若干與發展相關的活動而增加，該等活動包括但不限於開展我們正在進行的及計劃中的研發活動；擴大業務規模，以滿足我們的研發活動、臨床試驗及潛在商業化的需求；以及增聘藥物發現、臨床、質量控制及行政人員；

風 險 因 素

我們在2024年及2025年的經營現金流出分別為15.4百萬美元及50.8百萬美元。我們無法保證未來能實現正現金流。我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們未來開支增長的速度、創收能力，以及我們從第三方收取或向第三方支付的路程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。儘管我們將來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。

倘我們無法在相關司法權區為我們的候選藥物及TRANDD工作流程系統獲得及維持充分的知識產權保護，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權來保護我們的專有TRANDD工作流程系統及候選藥物免受競爭的能力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，設法保護我們認為具備重要商業價值的候選藥物和技術。有關我們知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦有可能無法及時發現研發成果的可享專利的方面，以獲得專利保護。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物科技公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且近年來頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲授從而有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物。專利審查過程可能要求我們或我們的業務夥伴縮小現有及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。

即使該等申請獲專利授權，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或範圍，從而導致專利權利要求縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利要求範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭，或我們可能無法在全球範圍內成功防止第三方的不公平競爭。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充分的權利，阻止他人商業化生產與我們的候選藥物類似或相同的藥物。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已授權專利。詳情參閱「－有關我們的知識產權的風險」。

我們在全球經營業務所面臨的風險可能對我們的業務及經營業績有重大不利影響。

由於我們的業務主要位於美國和中國，加上在多個司法權區進行臨床試驗，我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，例如，特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化、當地司法權區法律及監管要求的意外變動以及遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規。國際銷售、營銷及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選

風 險 因 素

藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險都可能單獨或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們可能需要取得額外融資為經營撥付資金。倘我們無法以可接受的條款獲得充足的融資，或根本無法獲得融資，則我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物需要大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及上市，然後才能產生產品銷售收入。自成立以來，我們的業務已消耗大量現金。2024年及2025年，我們的開支總額，包括研發開支及一般及行政開支，分別為26.8百萬美元及52.9百萬美元。

迄今為止，我們主要透過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為我們的營運籌集資金。舉例而言，我們與一家中國銀行訂立期限為一年的營運資金貸款。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。我們預計將繼續在藥物發現、推進我們候選藥物的臨床開發以及推出及商業化我們獲得監管批准的任何獲批候選藥物方面花費大量資金。然而，倘我們候選藥物的商業化延遲或終止，或倘與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的營運提供資金。額外資金可能無法於需要時以我們能接受的條款獲得，或根本無法獲得。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市況以及其他因素，其中許多超出我們的控制。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止一種或多種候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

有關我們的候選藥物開發的風險

我們可能分配有限的資源以追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性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，我們專注於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。此外，倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的獨佔開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法尋覓並招募足夠數量的合格受試者參與該等試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。此外，我們的若干競爭對手可能正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

風 險 因 素

我們的臨床試驗受試者入組可能會受多種因素影響，包括但不限於相關患者人群的總規模及性質、正在研究的候選藥物的預計風險及效益、推動臨床試驗受試者及時入組的資源。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，延遲受試者入組也可能導致成本增加或可能影響既定臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

我們候選藥物的早期研究及試驗以及非頭對頭比較分析結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管此類研究和試驗的設計具有科學嚴謹性及執行方面的妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及有效性。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，多家生物技術公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。在部分情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性因多種因素亦可發生重大變化，該等因素包括但不限於患者個別情況差異、基因差異、其他藥物或先前已有病況、患者對給藥方案的依從性。此外，由於我們候選藥物的開發需要歷經從臨床前、臨床試驗、上市批准到商業化等多個階段，開發方案的多個方面（如生產方法與配方）常常會更改，以優化流程與結果。該等更改具有內在風險，不一定能夠實現預期目標。此外，就非頭對頭比較分析而言，一種藥物的臨床試驗結果無法直接與另一種藥物的臨床試驗結果進行比較。因此，該等結果可能無法準確反映整體數據。我們可能會根據我們對新數據的評估不時調整我們的臨床開發策略，以最大化我們整個產品組合的價值。我們無法保證我們的具體計劃總能有效預測監管及市場趨勢變化或能成功實施。

我們在研發過程中收集或依賴的數據和資料可能不準確或不完整，這可能對我們的試驗結果、聲譽和前景造成損害。

我們收集、匯總、處理和分析來自臨床前研究、臨床試驗以及其他研發項目的數據和資料。由於醫療行業的數據分散、格式不一致且不完整，因此數據的整體質量往往受到質疑，已知或未知的數據缺失或遺漏的程度或數量可能屬重大，而且經常發現數據問題和錯誤。如果該等數據在捕獲、輸入或分析過程中出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到嚴重損害，我們的業務、前景和聲譽或會受到影響。

此外，我們依賴包括合作夥伴在內的第三方來收集、監控和管理我們候選藥物部分正在進行的臨床前和臨床項目的數據，而我們對第三方活動的控制有限。如果我們的任何合作夥伴的臨床前和臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整之處，我們的臨床開發活動可能會因此受到負面影響。

倘我們的候選藥物，或與或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥物或治療方式發生安全性、療效或其他問題，則我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物或可能面臨重大監管延誤。

我們計劃開發用於聯合療法的若干候選藥物。例如，目前正在探索將ECC4703與ECC0509聯合用藥，以同時干預MASH涉及的代謝和炎症－纖維化通路。此外，還在評估將ECC4703與一種GLP-1 RA聯合治療肥胖症／超重。我們未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。倘我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等治療或藥物出現安全性或療效問題，則我們可能面臨嚴重的監管延誤，及我們可能需要重新

風 險 因 素

設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們用於聯合治療藥物的供應短缺，則我們可能無法按目前的時間表或在目前的預算內或根本無法完成作為聯合療法的候選藥物的臨床開發。

此外，我們通常對該等藥物的供應及定價並無影響力。倘若其他生物科技公司不再生產該等聯合藥物或倘若該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的療法可能不再獲開具處方，我們可能無法或無法及時按商業合理條款推出或找到能夠與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們候選藥物的臨床開發可能會受到影響，或者未來對我們藥物的需求可能會降低，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們投入大量人力和資本資源開發候選藥物並改進技術，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球生物科技市場不斷演進，我們須與新技術及方法同步發展，以維持競爭地位。例如，我們大力發展核心技術及我們專有的TRANDD工作流程系統，以便我們能夠持續開發綜合的候選藥物管線。於2024年及2025年，我們與研發活動有關的成本及開支（即我們的成本及研發開支）分別為25.0百萬美元及36.8百萬美元。我們計劃繼續增強候選藥物開發的技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及新方法，無法保證能夠成功發現新的技術機遇，無法保證能夠為市場開發和帶來新的或改進的產品，也無法保證能夠以及時且具成本效益的方式為相關新的或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們TRANDD工作流程系統及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

有關我們的知識產權的風險

倘在法庭或行政訴訟中受到質疑，已授權專利可能會被認定為無效或不可執行，這可能會損害我們的競爭地位。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自有知識產權或他人專有權的有效性及範圍。這可能既昂貴又耗時。我們針對認定的侵權人所作出的任何申索亦可能導致該等人士對我們提出反申索並聲稱我們侵犯其知識產權。我們很多現有及潛在競爭對手均有能力投入遠比我們多的資源來強制執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能自我們待審批專利申請獲得授權的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要大量披露資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而外洩。

被告聲稱無效或無法執行的反申索屢見不鮮；第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提出類似主張，即使屬訴訟範圍之外。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我

風 險 因 素

們的藥物或候選藥物。作出無效及不可執行的法律主張導致的結果難以預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能在審查過程中對於影響有效性的現有技術並不知情。如果被告在無效及／或無法執行的法律申訴中佔優，則我們會喪失我們的藥物或候選藥物至少部分或全部專利保護。如此喪失專利保護可能會對我們的業務產生重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構規定的各種要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

國家知識產權局（「國家知識產權局」）及多個政府專利機構在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。例如，任何已頒發專利的定期維護費應在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利機構，但該等不合規的情況可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。該等不合規事件可能包括未能在規定時限內答覆審查意見、不支付費用及未能適當合法化及提交正式文件。此外，根據中國專利法，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，須向國家知識產權局報告以進行保密審查；否則，倘其後在中國提交申請，將不會授予專利權。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。

我們依賴專利及其他知識產權保護我們的候選藥物及技術。專利的授權在其發明人資格、範圍、有效性或可執行性方面並非不可推翻。我們獲得的專利保護範圍（如有）可能無法排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。個別專利的有效期乃取決於授予專利國家的法定有效期。例如，在中國，發明專利的期限一般為自申請日起計20年，而在美國，專利期限一般為自最早的非臨時專利申請提交日起計20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或用途的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨來自競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。

由於開發新候選藥物、在臨床試驗中測試該等藥物以及對我們提交的任何上市申請進行監管審查所需的時間，任何獲批准候選藥物的商業獨佔期可能遠短於專利期。因此，我們的專利及專利申請可能無法提供足夠的權利，以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使就我們的專利申請授出專利，倘我們未能從該等專利或專利申請的任何第三方共同擁有人取得獨家許可，我們可能無權排除他人製造、使用、銷售、要約銷售或進口與我們產品相同或類似的產品。該等共同擁有人可將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。我們可能需要我們專利申請的任何該等共同擁有人的合作，以對第三方執行該等專利，而任何該等共同擁有人可能不會與我們合作。上述任何情況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。

即使我們合資格尋求若干專利期限延長，我們無法保證適用機構會同意我們對是否應授予該等延長的評估，且彼等可能拒絕授予延長或授予較我們所請求更有限的延長。我們可能不會獲授予延期，原因為我們未能在測試階段或監管審查過程中盡職行

風 險 因 素

事、未能在適用期限內申請、未能在相關專利期滿之前申請或未能符合適用要求。此外，延期的時長可能少於我們的請求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所請求的，則我們就該產品可執行專利權的期間將會縮短，而我們的競爭對手可能會較預期更早獲得批准銷售競爭產品。此外，於任何專利期延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能不覆蓋競爭產品或該等產品的用途。因此，倘獲授權，我們來自適用候選藥物的收入可能會減少，甚至可能大幅減少。

仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對任何潛在銷售產生重大不利影響。在我們已授權專利或我們可能自待審專利申請獲得授權的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權主張。

倘我們無法保護我們的商業機密及保密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權專利及待審批的專利申請外，我們倚賴商業秘密，包括無專利的專有技術、技術及其他專有資料維持競爭地位和保護候選藥物。我們無法保證已與可能或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。上述任何一方均可能會違反有關協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為獲取充足的補救措施。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的若干僱員先前曾任職於其他生物科技公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）。部分該等僱員可能已就有關過往僱傭簽訂專有權、不披露及不競爭協議。我們並不知悉任何有關該等事宜或有關我們高級管理層的重大潛在或未決的主張，但在將來我們可能會遭指稱我們或該等僱員或顧問使用或披露其前僱主的知識產權。倘我們未能就任何該等主張進行抗辯，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人員。即使我們成功就該等主張進行抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散管理層的注意力。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且須耗費大量時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的未來商業成功部分取決於我們避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的能力。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力未必始終成功。針對第三方的知識產權侵權指控進行抗辯，不論是否有理據，都可能涉及大量費用且耗費時間，並且會嚴重分散我們的資源和管理團隊的注意力。

倘第三方對我們提出侵權主張，無法確保結果將對我們有利。倘我們被法院或其他主管部門認定侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他衡平

風 險 因 素

法資助，這可能會阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌造成重大不利影響。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，其不一定能保護我們在與其他生物科技公司競爭時免受所有潛在威脅。例如：其他公司或能夠生產與候選藥物類似的藥物或應用我們現時或日後自有或引進授權的專利不覆蓋的類似技術。此外，第三方可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式觸犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是倘我們知識產權提供的保護範圍受若干司法權區的法律及法規限制或根據法院判決或其他法律訴訟受到限制。

有關我們候選藥物的生產及商業化的風險

藥物生產是一個複雜的過程，而我們在大規模商業化生產藥物產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。因此，我們在以商業規模生產藥物方面的經驗有限，這是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們亦可能面臨與我們或我們的合作夥伴委聘開展生產活動的CDMO相關的若干風險。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。

倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們產品（包括我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用、致令我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態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。

風 險 因 素

我們在推出及營銷獲批藥物方面並無往績記錄且經驗有限，我們未必能成功建立或提高我們藥物的市場知名度或銷售我們的產品，這將嚴重影響我們產生銷售收入的能力。

我們尚未證明我們具備推出及商業化任何候選藥物的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們須與其他生物科技公司競爭以招聘、聘用、培訓及留聘營銷及銷售人員，但我們可能無法或決定不就任何或所有候選藥物進一步發展內部銷售、營銷及商業分銷能力。我們亦可能就銷售及營銷候選藥物尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及營銷時亦面臨競爭。無法確保我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們的候選藥物獲得批准後，可能無法取得市場認可度，且我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

獲得監管批准後，我們候選藥物的商業化成功與否取決於各產品所獲得的市場認可度。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於我們候選藥物獲批准的臨床適應症；醫生、醫院、醫療中心及患者對我們藥物的看法；我們候選藥物的療效及安全性；任何副作用的發生率及嚴重程度；以及有關可選療法的治療成本。一旦獲批，倘我們商業化的任何候選藥物未能於醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他人士中獲得市場認可，我們將無法產生可觀收益。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，如新問世的產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎，更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來獲批准的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

我們當前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們自身的知識和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變相關疾病的估計病例或發病率。患者數量可能少於預期。因此，我們候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能比我們的估計要小。此外，不能保證我們的任何候選藥物（即使獲批准）將獲批准用於我們所靶向的治療線。對於具有完善的標準護理療法的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似的監管機構可能最初只批准新療法用於後線治療。雖然我們

風 險 因 素

可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證其會獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預定的治療線數或額外的適應症。

假冒藥品及非法及／或平行進口、配藥藥房以及與競爭藥品直接面向消費者的銷售方式可能會削減對我們候選藥物的需求並損害聲譽，這可能會對我們的業務產生不利影響。

自政府價格調控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們未來獲批准的候選藥物的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國及其他國家（我們在該等國家將我們的產品商業化）的銷售和盈利能力造成不利影響。在肥胖症／超重等某些治療領域，市場動態因配藥藥房及／或全球若干地區直接面向消費者分銷渠道日益增多而變得更加複雜，這些渠道可能提供替代配方或未經批准的療法，這可能會降低對我們已批准藥物的需求，並在患者獲取、定價和市場份額方面造成挑戰。這些因素可能導致價格侵蝕、患者群體分散以及建立品牌忠誠度的難度增加，所有這些都可能對我們任何已獲批准藥物的商業表現、市場份額和長期財務狀況產生負面影響。

此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管機構可能會擴大消費者從我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在司法權區以外的地方進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價生物類似藥產品的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在司法權區境外獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

分銷或銷售的假冒藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。由於假冒藥品或產品在許多情況下與真品外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此任何假冒我們產品的行為可能會削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。假冒藥品不大可能會符合我們或我們合作方嚴格的製造及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽及業務可能因假冒藥品而受到損害。

代謝療法中標籤外處方的不利結果可能會損害我們候選藥物的聲譽。

藥品核准標示外使用是指產品的適應症、劑量或劑型未按照監管批准的用法及標籤進行使用。儘管包括FDA、國家藥監局及其他類似機構在內的監管機構嚴格執行法規禁止推廣藥品核准標示外使用，但在某些情況下，醫生仍可合法就藥物開具處方用於未經核准用途。雖然這是醫療實務的一個公認範疇，但在核准的適應症、患者群體或劑量參數之外就我們的藥物產品開具處方，可能會因為安全性／療效資料不足、監管合規質疑、報銷問題以及需要加強監控和備案而產生潛在風險。藥品核准標示外使用也可能會使我們的產品效果變差或完全無效，並可能導致不可預期的藥物不良反應或其他事件。任何此類事件均可能造成負面報道，並對我們的商業聲譽、產品品牌、業務運營及財務狀況產生重大不利影響。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

風 險 因 素

即使我們或我們的合作夥伴能夠將我們的候選藥物商業化，我們仍可能面臨報銷慣例、不利的藥物定價政策或法規，或因市場條件導致的價格下調等不確定性，這可能損害我們的業務。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在相關司法權區，藥物及生物製劑的定價受政府監管，即使取得監管批准後仍需花費大量時間。我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力也將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額控制成本。

在中國，中國國家醫療保障局、中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或國家醫保藥品目錄(「《國家醫保藥品目錄》」))或省級或地方國家醫療保險制度的醫療保險目錄(「《省級醫保藥品目錄》」)中納入或剔除的藥品，以及藥品在目錄內的類別，兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物將會被納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。在美國，並無統一的醫療保險覆蓋範圍及藥品報銷政策。在中國，創新藥物獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》的平均時間由5年縮短至2年。儘管如此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。

此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下或以任何比率支付的費用均可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷等產生的成本。新藥的臨時付款(倘適用)亦未必足以支付我們的費用且可能不能永久持續。倘我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的候選藥物及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

政府機構、專業協會、實踐管理團體、私人健康和科學基金會及專注於各種疾病的組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、推薦建議或研究。對我們的藥品產生負面影響的該等指引、建議或研究成果，無論是否直接或間接與我們的競爭性藥品有關，均可能導致我們的一種或多種藥品現時或未來的使用、銷量及所產生的收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療服務提供者及患者

風 險 因 素

提供有關我們藥品教育的能力，而這類工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究成果而變得徒勞。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。

有關我們依賴第三方的風險

我們與眾多第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方並無成功履行其合約義務，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，因此我們的業務可能受到重大損害。

我們已依賴並計劃繼續依賴第三方受託研究機構及其他第三方監督及管理我們若干正在進行的臨床前及臨床項目的資料，我們僅控制彼等試驗的某些方面。

我們及我們的受託研究機構均須遵守適用的藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）及其他由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行藥物生產質量管理規範（「cGMP」）規定生產的候選藥物或產品進行。我們委聘的受託研究機構未必一直履行我們的標準，未必及時交付結果或可能根本無法履行。我們無法控制受託研究機構能否對我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘我們或我們的任何受託研究機構未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關資料可能被認為並不可靠，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構在批准我們的上市申請前可能要求我們進行額外的臨床試驗。倘未能遵守該等法規，我們可能必須再次進行臨床前研究及臨床試驗，繼而導致監管審批程序延遲。

同樣，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何監管資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確的方式履行職責，候選藥物的臨床試驗可能遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能遭到國家藥監局、FDA或其他同類監管機構拒絕。

由於我們依賴第三方，我們履行有關職能的內部能力有限。倘我們將來無法識別和成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能受到不利影響。此外，倘我們與有關第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代受託研究機構及其他第三方達成安排，或以商業合理條款達成安排。轉換或增加受託研究機構及其他第三方涉及額外成本和延誤，可能嚴重影響我們在截止日期內完成臨床開發的能力。

我們委聘第三方生產我們的藥物用於臨床開發及未來商業銷售。倘該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品、或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，我們的業務可能受到損害。

我們預期依賴第三方製造我們大部分候選藥物。我們預期依賴合約製造商或其他第三方令我們面臨若干風險。該等合約製造商或第三方可能缺乏或並無生產我們候選藥物的經驗，且彼等的產能或排產期可能有限，可能影響我們藥物的生產時間表。彼等可能無法適當進行我們或相關製造程序及其他物流支持規定。合約製造商或第三方

風 險 因 素

須亦分別接受類似監管機構的定期突擊檢查，以確保遵守相應監管規定。然而，我們或我們的獲授權方或第三方無法控制合約製造商遵守該等法規及規定。我們可能無法獲得生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們或獲授權方或第三方並無其他來源或供應商的原材料及部件，或可能因材料或部件存在缺陷而不適合使用或無法使用。來自我們或我們獲授權方或第三方的合約製造商的產品及成分可能須繳納額外關稅及進口費用，進而可能導致我們因此產生延誤或額外成本。

該等風險均可能延遲或阻礙我們臨床試驗完成，或延遲或阻礙我們任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准，導致成本增加或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。

倘我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的產品維持所需的准許、許可證或證書，我們的業務可能受到重大影響。

我們可能依賴業務合作夥伴進行開發、製造、營銷、銷售及經銷候選藥物，例如受託研究機構、受託開發製造組織、供應商或許可合作夥伴，彼等運營可能需要獲得並維持必要的准許、許可證或證書。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，有關事件的不利結果或會引致失去或未能重續相關准許、許可證或證書。倘我們的業務夥伴未能持有或重續重要的准許、許可證或證書，則我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮續發或重審我們業務合作夥伴的准許、許可證或證書的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務合作夥伴的業務經營，亦可能使我們的收入減少及成本增加，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動意義重大。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能離職、變更其業務或工作重點、不再選擇與我們合作或轉向與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞察力及觀點可能並不準確，並導致我們開發並無顯著市場潛力的產品。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

有關我們的財務狀況及額外資金需求的風險

我們是一家處於臨床階段的全球性生物科技公司，經營歷史有限，可能使我們難以評估我們目前的業務及預測我們未來的表現。

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限。我們尚未證明我們具備成功獲得候選藥物上市批准或將其商業化的能力。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥物研究及開發行業的快速發展及我們面臨監管及市場環境的不斷變動，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測可能不若我們有悠久經營歷史般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到影響。

我們可能需要獲得大量的額外融資，資助我們的運營及擴張，倘我們未能融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及阿斯利康協議的收入為我們的營運提供資金。我們預期有關正在進行的業務活動的開支將大幅增加，尤其是由於我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發臨床前階段候選藥物，就該等及其他未來候選藥物開始額外的臨床試驗及尋求監管批准。此外，倘我們任何候選藥物獲得監管批准，就產品製造、營銷、銷售及經銷以及批准後承諾繼續於市場上監察我們日後產品的療效與安全性數據而言，我們預計將產生龐大的商業化開支。我們亦可能建立其他基礎設施，支持我們作為一家公眾公司的營運，並因而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權[編纂]、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預期主要通過現有現金及現金等價物、來自阿斯利康協議（經補充）的收入或信貸以及[編纂]及任何其他未來[編纂]的[編纂]以及潛在債務工具為我們未來的營運提供資金。我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計通過銷售商業化藥物產生的收入為我們的營運提供部分資金。我們為營運提供資金的能力變動可能影響我們的現金流量及經營業績。倘我們未能於需要時或未能以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

我們的財務表現及經營業績可能因按攤銷成本計量的其他金融資產的公允價值變動而受到不利影響。

截至2024年及2025年12月31日，我們按攤銷成本計量之其他金融資產分別為92.4百萬美元及87.5百萬美元。我們將為收取合約現金流量（其中該等現金流量僅為按攤銷成本計量之本金及利息付款）而持有的資產進行計量。該等按攤銷成本計量之金融

風 險 因 素

資產面臨信貸風險。我們按前瞻性基準評估與按攤銷成本計量之金融資產相關的預期信貸虧損。截至2024年及2025年12月31日止年度概無減值虧損。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註4及22。與我們有商業關係的銀行或金融機構面臨倒閉或遭遇困境，或牽涉限制流動資金、違約、不履約或其他不利事態發展的事件（或有關事件的任何疑慮或謠言），影響了整個金融服務行業，可能導致我們按攤銷成本計量之其他金融資產的價值大幅下降，進而可能對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

我們已經並可能繼續根據我們的股權激勵計劃授予若干獎勵，可能導致以股份為基礎的付款開支增加。

我們已採納股權激勵計劃，旨在向僱員、高級職員或董事授出以股份為基礎的薪酬獎勵，激勵彼等力創佳績，與我們的利益保持一致。於2024年及2025年，我們就本公司股權激勵計劃項下授出的購股權所產生的以股份為基礎的薪酬開支分別為1.6百萬美元及2.7百萬美元。我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對於我們吸引及留住關鍵人員及僱員至關重要，未來我們可能繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們有關以股份為基礎的薪酬的開支可能增加，從而可能影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能不時重新評估目前有效的僱員購股權計劃項下的歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於該等安排的其他關鍵條款。倘我們選擇重新評估，我們以股份為基礎的薪酬支出於本次[編纂]後的報告期間可能發生重大變動。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。我們於2024年及2025年分別錄得外匯收益淨額0.4百萬美元及虧損1.2百萬美元，及外匯收益淨額。我們無法保證日後將繼續產生外匯收益或日後將不會產生外匯虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治經濟狀況變動以及外匯政策等因素影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值，亦很難預測市場力量或中國或美國政府的政策日後將如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂][編纂]亦將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂][編纂]價值下降。反之，人民幣任何貶值可能對以外幣計值的股份價值及任何應付股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外匯風險的工具較為有限。此外，我們目前將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（「中國國家外匯管理局」）完成備案並獲得批准。所有該等因素可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低我們股份及應付股息的外幣價值。

風 險 因 素

有關我們運營的風險

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職，或我們無法吸引及留住高技能科研人員、臨床及銷售人員，均可能延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

作為一家臨床階段的全球性生物科技公司，招募及留住合資格科研、技術、臨床、銷售及營銷人員過去且未來亦將對我們的成功亦至關重要。此外，我們依賴諮詢師及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。我們的高級行政人員或其他主要僱員及顧問離職可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

儘管我們過往未曾遭遇吸引及挽留合資格僱員方面的特別困難，但我們日後可能遇到該等困難。生物科技行業對合資格僱員的競爭激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員的服務，或吸引及留住經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員。一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，可能中斷我們的藥物開發進程，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，取代高級行政人員、主要僱員或顧問可能較為困難、耗時較長，乃由於我們行業中具備成功開發、取得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們在日常業務過程中可能涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，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。

我們於日常業務過程中可能不時涉及檢查、申索、糾紛及法律程序，可能關於（其中包括）產品責任、隱私保護、環境及安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛以及知識產權等問題。任何由我們發起，或針對我們、我們的管理層或董事提出的訴訟、申索、糾紛或法律程序（無論是否存在理據）均可能導致支付大量費用及資源轉移，倘我們敗訴，可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的訴訟、申索、糾紛或法律程序可能為我們對手方（如供應商、受託研究機構及其他服務提供商）採取的行動。即便我們能夠向其索賠，彼等亦未必及時賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本，或根本不會賠償。

風 險 因 素

我們可能未能發現、阻止及防範我們僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。倘我們或我們的第三方合作夥伴未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到不利影響，我們可能受到處罰並產生巨額費用。

我們須遵守美國、中國及我們開展業務的其他司法權區的反賄賂法。例如，我們受《美國海外反腐敗法》（「海外反腐敗法」）規限，該法一般禁止我們為獲取或保留業務而向非美國官員不當付款。我們亦須遵守中國反賄賂法律，該等法律一般禁止我們及我們的任何中介機構為獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益向政府官員付款。我們未必能夠防止、察覺或阻止第三方作出一切有關不當行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉牽涉僱員及第三方的任何欺詐、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，我們無法向閣下保證未來不會發生任何該等事件。未能遵守適用反賄賂法律可能中斷我們的業務，導致嚴重的刑事及／或民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失相關牌照或許可證、暫停我們經營業務的能力及其他。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。我們違反任何適用反賄賂法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。違反我們利益的任何相關不當行為（可能包括未被發現的過往行為或將來行為）可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

倘我們面臨產品責任申索或訴訟，可能引發昂貴耗時的訴訟，我們須支付巨額損失，保險費率提高。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及任何日後於中國境內及境外進行商業化，我們面臨產品及專業責任的內在風險。例如，倘我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適當，我們可能被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物內在危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯有關申索，我們可能承擔主要責任或被迫限制我們的候選藥物商業化。即便成功抗辯，亦需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致（其中包括）對我們候選藥物的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗受試者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構開展調查及有關訴訟抗辯的成本。

為涵蓋臨床研究引起的該等責任索賠，我們已購買臨床試驗保險，以涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理費用維持保險範圍，或獲得能夠滿足可能產生的任何責任的保險範圍。倘一項產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何該等事件發生，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。有關詳情，請參閱「我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源，可能對我們的研發進度及整體運營造成負面影響」。

風 險 因 素

我們的信息技術系統，或我們的業務合作夥伴使用的信息技術系統出現故障或遭遇安全漏洞可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統以及我們目前及日後的第三方供貨商、合作方、顧問及為我們提供服務的第三方，以及我們的臨床站點及監管機構的內部計算機系統容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信及電力故障帶來的損害。隨著我們繼續實施並整合新系統及技術來支持我們的發展和運營，我們可能會在系統過渡、數據遷移及建立相應的控制措施及流程方面遇到其他風險。

儘管我們至今未曾經歷任何相關重大系統故障、事故或安全漏洞，但若發生此類事件並導致營運中斷，可能會對我們的候選藥物開發及業務營運造成干擾。此外，我們系統的任何故障或控制措施存在不足均可能會導致運營效率低下或出現合規問題。倘任何中斷或安全漏洞導致知識產權及數據遭到竊取或破壞、資產出現其他盜用情況、財務損失，或以其他方式損害我們的保密或專有資料並干擾我們的運營，我們的競爭地位可能受損，且我們候選藥物的進一步開發及商業化可能延後。

我們亦可能面臨因本公司、第三方供貨商及臨床站點的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險。

地緣政治關係的變化、貿易壁壘或貿易糾紛升級，包括實施貿易限制和制裁，可能對我們產品及服務的需求產生負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的運營面臨國家間政治和經濟關係惡化及我們經營所在國家的政府機構實施制裁和出口管制的風險以及其他地緣政治挑戰。我們無法預測我們經營或未來可能經營所在國家是否會受到新增或額外貿易限制和制裁，包括美國或其他政府施加的限制和制裁類型或影響。我們無法向閣下保證我們、我們的研究合作夥伴、供應商和客戶或我們計劃服務的全球價值鏈未來不會受到影響。任何影響均可能導致我們的客戶就我們提供的產品及服務物色其他供應商，我們可能無法重新獲得及／或替代該等客戶。我們還可能須調整，甚至終止與研究和其他業務合作夥伴的合作，這可能會擾亂我們的研發和商業化戰略。此外，任何新增海關限制及關稅或配額或者施加額外關稅及其他進出口收費均可能改變我們及我們客戶開展業務的方式、增加我們的成本或妨礙我們及時交付產品。這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

具體而言，美國政府對中國製藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國近期通過立法，即《生物安全法案》（「《生物安全法案》」），禁止美國聯邦執行機構採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任

風 險 因 素

何生物技術設備或服務；或與使用此類生物技術服務或設備的實體簽訂或續簽合同、貸款或贈款。有關詳情，請參閱「監管概覽－美國法律法規概覽－美國政府近期通過立法：《生物安全法案》」。

美國參議院於2025年10月9日通過了修訂版的《生物安全法案》，將其作為2026年《國防授權法案》(「《國防授權法案》」) 修正案。包含上述立法條款的《國防授權法案》最終版本已由美國參眾兩院表決通過，於2023年12月18日由特朗普總統簽署成為法律。該法案禁止美國政府採購或獲取由「受關注生物技術公司」(「受關注生物技術公司」) 生產或提供的生物技術設備或服務；與直接或間接(例如，通過分包商) 使用受關注生物技術公司的生物技術設備或服務以履行該聯邦合同的實體訂立、延長或續簽政府合同；及／或發放贈款或貸款採購、獲取或使用受關注生物技術公司的生物技術設備或服務。該法案亦禁止美國政府貸款及贈款接受者使用聯邦貸款或贈款與在履行任何聯邦主合同或分包合時使用受關注生物技術公司的設備的實體訂立合同。列入受關注生物技術公司的公司包括美國國防部年度中國軍事企業清單(亦稱為1260H清單) 中所列的公司，美國政府還可通過單獨特定程序將實體指定為關注生物技術公司。

無法保證該法案適用於採購或使用部分生物技術設備或服務或不會對其產生影響。因此，繼續使用所提供或生產的生物技術設備或服務可能影響我們繼續開發的能力或影響與我們可能訂約的第三方，從而影響我們的業務運營。此外，由於該等條款可隨時變更，任何最終立法的潛在範圍、時間及影響均不確定，且可能較目前預期更為嚴苛。

因此，《生物安全法案》已成為法律，我們可能需要重新評估或調整我們的現有供應鏈。需要重新評估我們的供應鏈合約可能會為我們的業務帶來額外的成本及運營複雜性，包括(其中包括) 對現有人員及專業知識的檢查及潛在修改，對我們現有合約的檢查，以及對我們目前供應商的重新評估，以物色可能替代供應來源。我們可能無法及時物色價格及條款具競爭力且質量令人滿意的替代供應來源，而對我們現有供應鏈的任何中斷均可能導致採購、生產及交付延遲，以上所有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。

勞動力成本增加可能導致超支、減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留用足夠數量的合資格僱員的能力。我們面臨招聘及留住合格人員的激烈競爭，乃由於競爭對手亦在競爭聘請同一批合格人員，而我們的薪酬待遇未必比競爭對手更具競爭力。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、僱員流動率上升或勞動法律法規變動，我們的運營成本可能大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

可能進行的收購或戰略合作，可能增加我們的資本需求，攤薄股東股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。有關詳情，請參閱「業務－我們的策略－透過增值性合作夥伴

風 險 因 素

關係，實現資產價值最大化」。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能帶來諸多風險，例如，經營開支及現金需求增加以及承擔額外債務或或有負債或不可預見的負債。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受損。

我們是一家相對較小的公司，在中國及美國經營業務，致力豐富及不斷擴充我們的候選藥物管線。截至2025年12月31日，我們共有57名全職僱員。我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴展，可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、喪失商機、僱員流失及剩餘僱員生產力下降。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。

倘我們未能有效管理我們的增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物所需的任務，因而可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。未能如此行事可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源，可能對我們的研發進度及整體運營造成負面影響。

基於我們對營運需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。然而，惟事實證明保險範圍並不足夠，或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴涉及的負面宣傳及指控可能影響我們的聲譽，並可能因此對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

有關我們、我們的業務及管理層的負面報道可能威脅我們的品牌觀感。有關我們臨床試驗、研究結果、監管互動、候選藥物、與業務夥伴的關係的負面報道，可能對我們的聲譽造成不利影響。此外，我們的臨床研究人員、業務合作夥伴或其他參與研發項目的第三方的任何不當行為，均可能導致負面媒體報道。任何有關負面報道不論真實與否，均可能令我們的聲譽受損、使我們受到政府或監管調查、分散管理層的注意力，或導致我們消耗其他額外資源。我們可能無法在合理的時間內最終或根本無法反駁每一項指控。因此，我們進行臨床計劃、招攬合作夥伴、留聘人才及籌集資金的能力可能受到不利影響，我們的股份價格亦可能下跌。

我們面臨有關租賃場所的風險。

截至最後實際可行日期，我們出於辦公目的於美國租賃一處物業，出於研發目的於上海租賃一處物業。我們租賃物業的出租人可能擁有該等物業的合法所有權或合法權利，然而可能未能遵循所有必要的物業租賃程序。此外，由於我們的租賃到期，我

風險因素

我們可能無法以商業可接受條款獲得續期，或根本無法續期，可能迫使我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有關於物業的租賃，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。

截至最後實際可行日期，上海租賃物業未向中國的相關土地及房地產管理部門登記且備案。未能完成租賃協議的登記與備案不會影響該等租賃協議的效力，但主管房屋管理部門可能要求我們在規定期限內完成登記，若未能如期完成，則可能對每份未登記的租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。

此外，我們在上海的租賃物業已被物業所有人抵押以擔保第三方債務。根據《中華人民共和國民法典》，若抵押人未履行其義務，抵押權人有權申請法院對抵押物進行拍賣或變賣，並優先從拍賣或變賣所得中獲得清償。若抵押權人行使其權利並出售或以其他方式處置抵押物，我們繼續使用該租賃物業的權利可能受到不利影響，並可能被要求搬離該處所。儘管物業所有人已提供書面承諾，保證在此等情況下賠償我們的損失，但我們無法保證能夠全數追回損失，或該等賠償承諾能否及時履行。截至最後實際可行日期，尚無抵押權人就我們的租賃物業行使其權利，且該等物業亦無所有權爭議。然而，若因抵押執行而需搬遷，儘管我們相信有合適的替代物業可供選擇，任何搬遷仍可能對我們的業務運營造成干擾，並對我們的業務、營運成果或財務狀況產生負面影響。

我們可能面臨多種我們無法控制的因素，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

自然災害、疫情、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發疫情或其他不利的公共衛生事態發展可能嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測的因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴及受託研究機構運營的中斷。戰爭或恐怖主義行為亦可能令僱員受傷、造成生命損失、干擾業務網絡及破壞市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件均可能導致我們的業務受到無法預測的損害，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成嚴重不利影響。

有關政府法規的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，並受監管變動限制。倘我們未能遵守相關法規及行業標準，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

生物科技行業須受全面的政府規管及監督。然而，監管體制之間亦存在差異，令如我們一般計劃於有關區域開展業務經營的公司面臨更複雜、成本更高昂的監管合規負擔。取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒佈的法例均可能增加我們獲得候選藥物監管批准及商業化的難度及

風 險 因 素

成本，以及影響我們可達到的價格水平。有關生物科技行業的政府法規、政策或慣例的變動，令我們符合該等規定的難度增加，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。

此外，未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定可能使我們面臨行政或司法制裁，例如監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床、自願或強制性產品召回、罰款或民事或刑事處罰。因此，若發生任何以上情況，均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

若我們無法在無不當延誤的情況下從國家藥監局、FDA及其他類似監管機構在目標市場為我們的候選藥物獲得監管批准，我們的業務可能受到重大實質損害。

就我們的候選藥物自主管機關獲得相關監管批准所需的時間並不確定，取決於多種因素，包括監管機構的重大自由裁量權。此外，獲得批准所需的批准政策、監管或臨床數據的類型及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變，而不同司法權區可能有所不同。我們無法保證我們日後能夠獲得其他現有候選藥物或任何候選藥物的監管批准。我們的候選藥物可能由於多種原因而無法獲得主管機關的監管批准，例如，對臨床試驗的設計或實施存有異議，或我們的臨床試驗結果未能達到獲批所需的統計學顯著性水平。適用主管機關可能需要更多資料來支持審批，這可能延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即便我們獲得批准，監管機構可能批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症、視代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准。監管部門亦可能不時提出立法及監管建議以擴充現有規定。上述任何一種情況均可能嚴重損害候選藥物的商業前景。

即便我們的候選藥物獲得監管批准，我們仍須履行持續監管義務並持續接受監管審查，可能導致重大額外開支。

倘國家藥監局、FDA或其他類似監管部門批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產工藝、標籤、包裝、經銷、不良事件報告、倉儲、廣告、營銷及入賬將需要遵守廣泛且持續的藥物警戒監管規定。我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或其他批准條件的限制。後續仍可能發現該藥物存在先前未知的問題，包括涉及第三方製造商或生產工藝，或無法符合監管規定的問題。倘我們的藥物出現上述任何情況，可能導致（其中包括）限制藥物上市或生產、從市場撤回藥物，或自願或強制性的藥物召回。政府對指稱違法行為的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源，可能引發負面宣傳。倘我們無法維持監管合規，我們可能失去已取得的監管批准，從而無法取得或維持盈利，進而可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能於相關司法權區受適用的反回扣、虛假申報法案或相若的醫療及安全法律法規限可能會對我們的業務造成不利影響。

執法機關愈發重視實施反回扣、虛假索賠法或類似的醫療及安全法律及法規。確保我們與第三方業務安排符合適用的醫療保健法律和法規的工作將涉及巨額費用。倘對我們採取任何該等行動，而我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，該等行為可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，我們須遵守在所有經營業務的司法權區內反賄賂法，該等法律通常禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲取其他不當利益而向政府官員付款，例如美國反海外腐敗法。未能遵守反賄賂法律可能中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可，中止與政府開展業務的能力，政府拒絕退還我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。

隨著我們在全球範圍內擴展業務，我們亦可能受到其他司法權區的類似法律法規的約束。遵守任何該等法律法規的要求較為含糊，倘我們未遵守該等要求，我們可能受到處罰及其他負面影響。倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能受到刑事、民事或行政處罰，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律及法規。未能遵守該等法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的受託研究機構、受託開發製造組織及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規。我們一般會與第三方簽訂合約以處置這些材料及廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此產生的任何損害承擔責任，並且可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對僱員造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

我們在跨境銷售或技術許可以及與數據安全相關的操作中，需遵守監管機構的登記、審查及其他規定。

中國已採取技術及軟件產品進出口管理措施。根據國務院頒佈《技術進出口管理條例》，技術進出口是指（其中包括）轉讓或許可專利及專有技術以及提供技術相關服務，須獲得有關中國政府機構批准或向其登記。我們已完成技術出口合同的登記。未

風 險 因 素

來，我們亦可能與美國的CRO簽訂有關藥物候選產品研發技術支援的協議，根據適用法規，此類協議可能被視為技術出口。因此，該等技術轉移可能需向中國相關政府部門辦理登記手續。

我們的遺傳學及數據相關的經營活動亦受到監管部門的監督。為開展臨床試驗，作為外商投資企業，我們可能需要（如適用）獲得相關政府機構的批准，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。無法保證我們將能夠及時獲得有關批准，甚或根本無法獲得。此外，我們還可能需要遵守海外監管部門的類似規定。根據國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予所屬單位管理。倘我們無法及時取得所需批准或未能取得該等批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們須遵守有關數據隱私及安全及跨境數據傳輸的法律、法規及義務，我們可能面臨有關管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息的風險。

我們須遵守適用於在運作及進行臨床試驗所在各個司法權區收集、使用、留存、保護、披露、傳輸及以其他方式處理個人資料的地方、州、國家及國際的有關數據隱私及保護法律、指令、法規及準則，以及合約責任。此外，網絡安全、數據隱私及安全法律格局在不斷演變。詳情請參閱「監管概覽－有關信息安全和數據保護的法律法規」。我們無法保證該等已頒佈的規定或法規是否將會施加額外的合規要求，以及我們已經採取或將在未來採取的措施始終有效或完全滿足相關法律法規的相關監管規定，包括及時獲得有關批准、備案及遵循其他行政措施，或根本無法如此行事。遵守新法律法規可能增加成本或要求我們以對我們的業務有重大不利的方式改變我們的商業實踐。此外，倘適用監管機構發現我們並未遵守該等法律及規定，我們可能被處以罰款、被責令暫停營運或面臨其他監管及行政處分，這可能對我們的業務、營運及財務表現造成不利影響。

我們經營所在的所有司法權區內有關生物科技行業的法律、法規及政策的變動，可能導致額外的合規風險及成本。

大量涉及生物科技行業及醫療制度的立法及監管變動已經發生且我們預計將繼續發生。例如，近年來，國家藥監局修訂《藥物管理法》，實施了藥物上市許可持有人制度，並採取多項措施，旨在於加快審批的同時加強上市後監管和藥物警戒義務。在美國，FDA持續完善其對口服小分子藥物的預期，其中可能包括對真實世界證據、風險評估及其他方面的新預期。此外，《2022年通脹削減法案》引入一項醫療保險藥物價格

風 險 因 素

談判計劃，允許聯邦政府直接談判醫療保險涵蓋的某些高支出藥物的價格。值得注意的是，口服小分子藥物在獲得FDA首次批准七年後即符合價格談判資格，可能減少我們候選藥物的潛在終生收入，特別是倘它們被選定進行早期談判。

儘管截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未實現商業化，該等立法趨勢及監管措施未來可能影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其實踐應用可能隨著新的指導意見出現而發生變動。該發展可能導致合規問題的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能受到處罰，我們的業務可能受損。

國際貿易政策的變動和政治緊張局勢可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受到不斷變動的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及境外國家及地區當地狀況的影響。多個國家與地區之間的不確定性、緊張局勢及政治擔憂，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。該等貿易或政治不確定性及緊張局勢可能對我們的業務或我們的合作夥伴或第三方的業務營運造成負面影響。我們無法保證現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因相關境外國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。相關境外國家或地區之間的任何不確定性、緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動會降低相關國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「**美國優先備忘錄**」），概述正在審查及考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥人投資者投資公開交易證券的潛在限制。政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟狀況、全球金融市場穩定國際貿易政策產生不利影響。

儘管我們尚未開始將我們的候選藥物商業化，但任何貿易及政治不確定性及緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥物的競爭地位。此外，日益加劇的貿易及政治不確定性及緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商、受託研究機構及受託開發製造組織）現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥物。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及經銷候選藥物的能力，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。尤其是，倘實施任何新的關稅、立法及／或法規，包括近期擬議

風 險 因 素

的《生物安全法案》，旨在禁止聯邦向使用若干中國生物科技公司提供的生物技術設備或服務的實體提供資金及與之簽訂合約，或重新談判現有貿易協定，該等變動可能限制我們擴展至有關市場的能力並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，假若有關緊張局勢或不利政府貿易政策損害中國整體經濟或全球整體經濟，我們的經營業績或會受到不利影響。

就中國企業所得稅而言，我們可能被分類為「中國居民企業」，根據中國相關法律，我們的收入可能須繳納中國稅項。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2009年4月22日發佈並於2017年12月部分被廢止的《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（82號文），規定有關判定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否在中國境內的若干特定標準，據此，由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，應判定其為「實際管理機構」在中國境內的中國稅務居民，並在若干情況下就其全球收入徵收中國企業所得稅。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（45號公告），其明確與認定中國居民企業身份有關的若干問題，包括負責認定離岸註冊中國居民企業身份的主管稅務機關，以及認定後的管理問題。

就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為「居民企業」。倘中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能產生一些不利的中國稅務後果。有關本公司所得稅率的更多詳情，請參閱「財務資料－綜合全面收益表若干項目的描述－所得稅開支」。

有關貨幣兌換的政府法規可能對我們產生影響。

《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**37號文**」）規定，中國居民須就其直接或間接境外投資活動向國家外匯管理局或其地方分局進行登記，並於中國個人股東發生任何重大變更時（如增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立）辦理變更登記手續。根據《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，外來直接投資及對外直接投資的外匯登記申請將向合資格銀行（而非國家外匯管理局）辦理。相關股東未有或無能遵守該等法規所載登記程序，可能使我們面臨罰款及法律制裁，以及根據中國法律因規避適用外匯限制而承擔責任。

風 險 因 素

有關離岸控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的中國法規可能延遲或阻止我們使用[編纂][編纂]向中國附屬公司作出貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供的任何貸款均須遵守中國法規的規定，有關貸款必須在中國國家外匯管理局的地方分支機構進行登記。此外，倘我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門進行登記、報告或備案。倘我們未能獲取有關批准或完成登記或報告程序，我們向中國附屬公司作出股本出資或提供貸款或為其營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對我們中國附屬公司的流動資金、其為營運資金及擴充項目提供資金的能力以及履行其責任及承擔的能力造成重大不利影響。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派而滿足任何可能的現金及融資需求。倘我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，可能對我們開展業務的能力或財務狀況產生重大不利影響。

作為一家開曼群島控股公司，我們可能依賴我們的附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求。倘我們的任何附屬公司日後以自身名義招致債務，規管債務的文書可能限制彼等向我們支付股息或作出其他分派的能力。倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能對我們開展業務的能力或財務狀況受到重大不利限制。

未能遵守中國有關僱員持股計劃或購股權計劃登記規定的規例可能令中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

中國國家外匯管理局於2012年頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外[編纂]公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住滿一年的非中國公民，參與境外[編纂]公司的任何股權激勵計劃，均須通過境內合資格代理機構（可為該[編纂]公司的中國附屬公司）在中國國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他流程（惟若干例外情況除外）。此外，須聘用境外受託機構處理有關行使或銷售購股權以及買賣股份及權益等事項。於[編纂]完成後，本公司成為[編纂]公司時，我們與我們身為中國公民或於中國連續居住不少於一年的非中國公民、並獲授予購股權的行政人員及其他僱員將須遵守該等法規。未能完成中國國家外匯管理局登記可能令彼等或我們受到罰款或面臨監管措施。

此外，國家稅務總局已頒佈有關僱員購股權及限制性股份的若干通函。根據該等通知，我們於中國任職的僱員行使購股權或獲授受限制股份時，將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向相關稅務機關提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並預扣行使其購股權的該等僱員的個人所得稅。假若我們的僱員未能按照相關法律法規繳納或我們未能按照相關法律法規預扣其所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關的制裁。

風 險 因 素

在中國向我們或我們的董事及高級管理層送達法律程序文件及執行境外判決時可能存在不確定因素。

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們的若干董事及高級管理人員居住於中國內地。因此，[編纂]在中國境內直接向我們或我們的董事及高級管理人員送達法律文件存在不確定性。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，旨在建立更明確及確定的機制，使香港特別行政區與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到承認及執行。新安排並不包括當事人以書面形式達成管轄協議的規定。新安排於2024年1月29日生效後取代原有安排。根據新安排，香港法院作出有關符合新安排的條文判決一般可獲中國內地法院認可和執行，即便糾紛當事人並無訂立書面管轄協議。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決將獲中國內地法院認可及執行。具體判決的認可及執行須由相關法院根據新安排逐案審查。

我們為開曼群島獲豁免公司，由於開曼群島法律有關股東權利的司法先例較其他司法權區更為有限，閣下於保護股東權利時可能遭遇困難。

本公司根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。股東的權利及我們董事的責任受開曼群島法律以及我們的經修訂及重列組織章程大綱及細則所規管。與美國或香港等司法權區相比，開曼群島的公司判例法體系不夠完善。因此，在股東權利、受信責任及企業管治事宜的詮釋方面，可供參考的司法先例可能較少。這可能限制股東在發生爭議時獲得有效司法補救的能力，包括與少數股東保護、董事不當行為或信義義務的執行有關的爭議。此外，開曼群島法院可能不承認或不執行在其他司法權區獲得的判決，這可能進一步使股東權利的執行複雜化。因此，股東在保護其權益方面，與在具備更完善法律框架的司法權區註冊成立的公司[編纂]相比，可能面臨更大挑戰。

有關[編纂]有關的風險

我們的股份目前並無公開市場；股份可能不會形成活躍的[編纂]市場且股份[編纂]及[編纂]可能下跌或產生波動，可能造成[編纂]的重大損失。

我們的股份目前並無公開市場。向公眾發售股份的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為彼等本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的[編纂]存在重大差異。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的股份將形成活躍且具流通性的[編纂]市場，尤其是

風 險 因 素

於我們若干股份可能被禁售期間，或即便形成，該市場將在[編纂]後得以維持，或我們股份的[編纂]會於[編纂]後上漲。此外，股份的現有股東未來於[編纂]後出售或視作出售股份可能導致股份的現行[編纂]大幅下跌。

閣下將面臨即時及重大攤薄。倘我們日後發行額外股份或其他股本證券，亦可能招致進一步攤薄。

由於股份[編纂]高於緊接[編纂]前股份的每股有形賬面淨值，在[編纂]中的股份購買者的股權將立即遭到攤薄。若我們日後發行額外股份，在[編纂]購買我們股份的買家其股權百分比可能被進一步攤薄。

我們無法向 閣下保證將來會宣派及分派任何股息。

我們目前打算保留大部分（甚至全部）可用資金和任何未來收益，以為公司業務的發展和增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採取任何股息政策。因此，閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。董事會可酌情決定是否分派股息，但須受開曼群島法律的若干限制規限。即便董事會決定宣派及派付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於（其中包括）我們的未來經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。

我們可能以 閣下及其他股東可能不同意的方式分配此次[編纂]的[編纂]。

我們的管理層在應用此次[編纂]的[編纂]時將擁有極大自由裁量權，包括「未來計劃及[編纂]用途」一節所述的任何目的。由於將決定我們使用此次[編纂][編纂]的因素的數量與可變性，其最終用途可能與其目前的擬用途有重大差異。我們的管理層可能不會以最終增加 閣下的[編纂]價值的方式應用[編纂]，我們的管理層未能有效地應用該等資金，則可能損害我們的業務。

本文件中的若干行業事實、統計數據及預測摘自各種政府官方刊物以及行業報告，均未經獨立核實。

本文件中有關中國境內外生物科技行業的若干事實、預測及統計數據來自各種政府出版物，而我們無法保證該等材料來源的質量和可靠性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]或我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自政府官方來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。因此，我們不會就有關事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外生物科技行業的統計數據可能不準確，因此 閣下不應過度依賴。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各種因素而發生變動，因此不應過度依賴。

風 險 因 素

閣下應仔細閱讀整份文件，不應依賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後、[編纂]完成前，報章及媒體可能對我們及[編纂]作出報導，當中可能載有本文件未有載列的若干資料。我們並未授權作出該等披露，且不對其準確性或完整性承擔責任。我們概不就任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明，任何與本文件不一致的內容均不應加以依賴。

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則相關條文及免除嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層留駐香港。此一般指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

本集團的總部、高級管理層及業務營運主要在香港以外的地方設立、管理及進行。由於我們的執行董事及高級管理層在我們業務營運中擔當非常重要的角色，故我們認為彼等留駐本集團重大業務營運所在地符合本公司的最佳利益。因此，本公司並無且於可預見的未來亦不會有足夠的管理層留駐香港以符合上市規則第8.12條的規定。

據此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已]批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將通過以下安排確保我們與聯交所之間的有效溝通渠道：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任Zhou博士及聯席公司秘書盤嘉盈女士（「盤女士」）為我們的授權代表。我們的授權代表將作為與聯交所的主要溝通渠道。彼等將可以隨時通過電話、電子郵件及／或傳真聯絡，以即時處理聯交所的查詢，並且亦將可以應聯交所的要求在合理時間內與聯交所會面以討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯繫董事時，授權代表將有一切必要手段以隨時聯繫全體董事（包括獨立非執行董事）。為增強聯交所與董事之間的溝通，我們已實施以下措施：(a)每位董事須向本公司授權代表提供其手機號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼（如適用）；(b)倘董事預期將因出行或其他原因離開辦公室，須向我們的授權代表提供其住所的電話號碼；及(c)本公司已向聯交所提供各董事的電話號碼、電郵地址及傳真號碼。此外，就我們所知及所悉，所有並非通常居於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可應聯交所的要求在合理期限內與聯交所會面；及
- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司為我們的[編纂]合規顧問，任期自[編纂]日期起至我們就[編纂]後開始首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日止。合規顧問將可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯繫，並將在我們的授權代表不在時作為一個與聯交所的額外溝通渠道。

豁免及免除

委任聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，發行人的公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條附註1進一步規定，聯交所接納下列各項學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 法律執業者條例（香港法例第159章）所界定的律師或大律師；及
- (c) 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「相關經驗」時將考慮的因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法律及法規（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）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

所有熟悉我們活動並於董事會及企業管理事宜方面擁有豐富經驗的董事及高級管理層目前並不具備上市規則第3.28條項下的任何資格，且可能無法單獨滿足上市規則的規定。

我們擬委任首席財務官肖汀先生（「肖先生」）及盤女士為聯席公司秘書。雖然肖先生不具備上市規則第3.28條項下的資格，但因其其在財務管理及業務發展方面的經驗及對我們的業務營運及內部管理熟悉，我們願委任其為聯席公司秘書。

據此，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3.28及8.17條的規定，內容有關委任肖先生為聯席公司秘書。根據新上市申請人指南第3.10章，該豁免將自[編纂]起計為期三年（「豁免期」），並須符合以下條件：(i)擬任公司秘書必須由具備上市規則第3.28條規定的資格或經驗的人士（「合資格人士」）提供協助，並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，該豁免將立即予以撤銷。

我們已委任香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員（合資格人士）盤女士為聯席公司秘書，以於豁免期內向肖先生提供協助，使肖先生能夠滿足上市規則第3.28條附註2要求具備相關經驗的規定，以妥善履行肖先生的職責。基於盤女士的專

豁免及免除

業資格及經驗，盤女士將能夠向肖先生及本公司解釋上市規則項下的相關規定。盤女士亦將協助肖先生組織董事會會議及股東大會，以及處理其他與公司秘書職責有關的事宜。盤女士預期將與肖先生緊密合作，並將與肖先生、我們的董事及高級管理層保持定期聯繫。此外，肖先生將遵守上市規則第3.29條項下年度專業培訓的規定，並於豁免期內增強其對上市規則的了解。肖先生亦將獲以下人士的協助：(i) 合規顧問，特別是有關上市規則的合規事宜；及(ii) 本公司的香港法律顧問，就有關本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜提供諮詢。倘盤女士於豁免期內不再向肖先生提供協助，或本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將即時撤銷。倘盤女士於豁免期結束前不再擔任聯席公司秘書，本公司將向聯交所尋求另一項豁免，內容有關委任另一名合資格人士作為替代。

我們將於豁免期結束前說明並尋求聯交所的確認，即肖先生在獲得盤女士及(如適用) 另一名合資格人士三年協助後已獲得上市規則第3.28條所述的相關經驗，從而無需進一步豁免。

有關肖先生及盤女士的資格及經驗的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

本文件中的財務報表

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條，文件須載列《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3(「附表3」)第I部所訂明的事宜，並載列附表3第II部所訂明的報告。

根據附表3第I部第27段，文件須訂明公司在緊接文件發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據附表3第II部第31段，文件須載列本公司核數師就(i) 本公司緊接文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損以及(ii) 本公司緊接文件刊發前三個財政年度各年最後一日的資產及負債而編製的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，倘證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的，則證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》項下相關規定的證明書。

豁免及免除

根據上市規則第4.04(1)條，文件的會計師報告須載列發行人及其附屬公司緊接上市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。

根據上市規則第18A.06條，生物科技公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

據此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定，理由如下：

- (a) 本公司是一家處於臨床階段的全球性生物技術公司，專注於發現和研發下一代口服小分子藥物，並屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至2024年及2025年12月31日止年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條載列於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件中所載的財務業績根據上市規則第18A章僅涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度，但根據上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予以披露的其他資料亦已根據相關規定於本文件中予以充分披露；及
- (d) 董事認為，涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為[編纂]大眾提供充足及合理的最新資料，以對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，形成對本公司往績記錄的看法。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條，就《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條授出豁免本公司嚴格遵守附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定的證明書，條件為須於本文件中載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

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

董事會

姓名	住址	國籍

執行董事

Jingye Zhou博士	710 Wellesley Street Weston, Massachusetts 02493 United States	美國

徐劍鋒博士	中國 上海市 浦東新區 崂山四村33號13室	中國

非執行董事

陳林正先生	香港 南區淺水灣 淺水灣道56號42號屋	中國(香港)

臧筱潔博士	中國 江蘇省蘇州市 蘇州工業園區 港田路558號	中國

獨立非執行董事

David Elkins Moller博士	806 Gayfeather Lane Vero Beach, Florida 32963 United States	美國

黎家智先生	香港 九龍 又一村又一居 19座10樓B室	中國(香港)

李一先生	香港 南區薄扶林 貝沙灣5期23號屋	中國(香港)

有關本公司董事的詳情，請參閱「董事及高級管理人員」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

富瑞金融集團香港有限公司

香港

中環金融街8號

國際金融中心二期26樓

Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited

香港

中環

皇后大道中2號

長江集團中心55樓

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心一期29樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

科律香港律師事務所

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場2座35樓

董事及參與[編纂]的各方

	有關中國法律： 競天公誠律師事務所 中國 北京市 朝陽區建國路77號 華貿中心3號寫字樓34層
	有關開曼群島法律： 衡力斯律師事務所 香港 皇后大道中99號 中環中心3501室
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	有關香港法例及美國法律： 凱易律師事務所 香港 中環 置地廣場皇后大道中15號 告羅士打大廈26樓 有關中國法律： 通商律師事務所 中國 北京市 朝陽區 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座 12-15層
申報會計師兼獨立核數師	羅兵咸永道會計師事務所 執業會計師及 註冊公眾利益實體核數師 中國香港特別行政區 中環 太子大廈22樓
行業顧問	Frost & Sullivan Limited 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場二座 30樓3006室
合規顧問	浚博資本有限公司 香港中環 德輔道中71號 永安集團大廈7樓 710室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

P.O. Box 31119 Grand Pavilion
Hibiscus Way, 802 West Bay Road
Grand Cayman, KY1-1205
Cayman Islands

全球佈局

Cambridge
255 Main Street, Suite 1002
Cambridge, MA 02142
United States

上海
中國
上海市
浦東新區
張江愛迪生路326號402A室

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1920室

公司網站

www.eccogene.com
(本網站所載資料不構成本
文件的一部分)

聯席公司秘書

肖汀先生
香港
德輔道西164號
西都大廈7樓D室

盤嘉盈女士
香港公司治理公會及
特許公司治理公會的會員
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1920室

授權代表

Jingye Zhou博士
710 Wellesley Street
Weston, Massachusetts 02493
United States

盤嘉盈女士
香港公司治理公會及
特許公司治理公會的會員
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1920室

公 司 資 料

審計委員會

黎家智先生 (主席)
李一先生
陳林正先生

提名委員會

David Elkins Moller博士 (主席)
臧筱潔博士
李一先生

薪酬委員會

李一先生 (主席)
Jingye Zhou博士
黎家智先生

[編纂]

主要往來銀行

JPMorgan Chase Bank, N.A, New York
383 Madison Avenue
New York, NY 10017

摩根大通銀行(中國)有限公司上海分行
中國
上海
浦東區
銀城中路501號
上海中心大廈

交通銀行上海浦東分行
中國
上海
世紀大道1168號
東方金融廣場
B座1層

行業概覽

本節所列的若干資料及統計數據摘錄自各類政府官方刊物、市場數據提供商，以及一份由我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。來自政府官方來源的資料未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、其各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦不就該等資料的準確性作出任何聲明。

心血管代謝與炎症性疾病藥物市場概覽

心血管代謝及炎症性疾病藥物市場涵蓋了廣泛且快速發展的多種療法，這些療法針對由代謝功能障礙與慢性炎症引發的各類疾病，包括肥胖／超重、T2D、代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、高血脂症、心血管疾病(「CVD」)、慢性腎臟病(「CKD」)以及骨關節炎(OA)疼痛。這些疾病在全球範圍內的發病率正不斷上升，且常在同一患者身上共病發生，其背後的驅動因素是共同的病理生理機制，如胰島素抵抗、慢性炎症及內皮功能障礙，此類併發症會顯著加重心血管及代謝相關風險。根據弗若斯特沙利文的資料，在發達市場與新興市場中，這些疾病的負擔均在不斷加重，其中肥胖／超重與T2D的患病水平已達到較高度度，而代謝相關脂肪性肝炎(MASH)目前已被認定為主要慢性肝病，日益加重的疾病負擔凸顯出對突破性療法的急切需要，及實現突破症狀管理層面，實現真正的改變病程進展效果和患者的全面改善的療效。於2024年，全球罹患心血管代謝與炎症性疾病的總人數達33億。

儘管藥物治療取得部分進展，但心血管代謝與炎症性疾病的治療仍面臨顯著挑戰，存在未被滿足的臨床需求，具體如下：

- **安全性與耐受性。**現有療法的長期使用常受胃腸道不適、感染或出血等不良事件限制，這些副作用在老年患者或合併其他疾病的患者中可能引發尤為嚴重的問題，加重其心血管負擔，並導致治療中斷。
- **療效不足。**傳統療法往往無法充分控制超重、血糖及肝功能，且在應對肥胖症／超重與T2D相關的許多併發症方面常顯不足；例如，在肥胖／超重患者中，現有藥物通常具有局限性，包括中度減重、耐受性問題和顯著的瘦體重損失。
- **特殊人群需求。**患有肥胖／超重及其併發症(肝病、心血管疾病、慢性腎病、高血脂症及骨關節炎疼痛)的患者常面臨治療效果有限的情況，他們需要更有效、更安全、耐受性更佳且更便捷的治療方案，這類方案需能適配其複雜的臨床狀況。

GLP-1基石療法藥物市場

GLP-1基石療法概述

GLP-1基石療法以GLP-1受體激動劑作為單藥療法或作為核心藥物與具有互補作用機制的藥物聯合使用，例如SGLT2抑制劑、PCSK9抑制劑、THR-β激動劑、SSAO抑制劑、Amylin受體激動劑及GIP受體調節劑。除肥胖／超重及T2D之外，GLP-1基

行業概覽

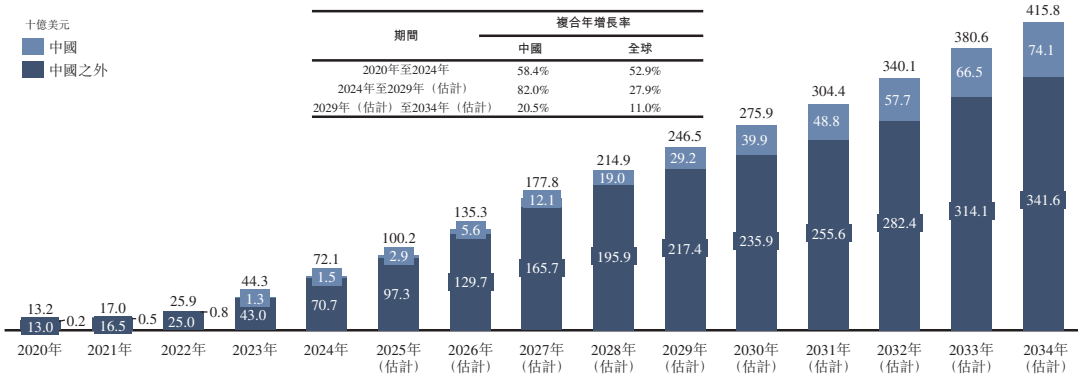
石療法具有解決超重／肥胖人群其他適應症的潛力，這些病症往往伴隨著沉重的併發症負擔。在全球超重／肥胖人群中，肝臟疾病的患病率約為75%，高血脂症發生率約為55%，慢性腎臟病(CKD)發生率約為23%，骨關節炎(OA)疼痛發生率約為21%。

GLP-1基石療法市場規模

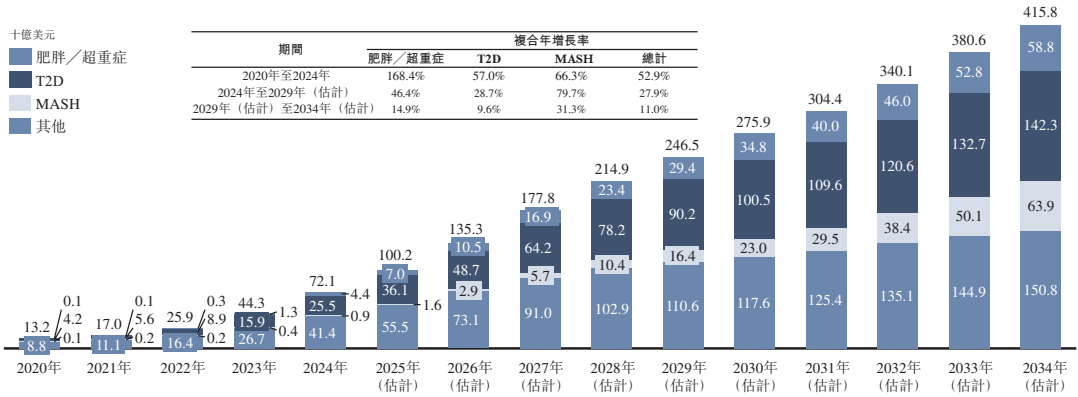
全球GLP-1基石療法市場，包括GLP-1受體激動劑單藥療法以及結合GLP-1受體激動劑與其他機制的聯合治療方案，市場規模於2024年達到721億美元，並預計於2034年達到4,158億美元。

下表載列按地區及適應症劃分的全球GLP-1基石療法市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）全球GLP-1基石療法市場規模（按地區劃分）



2020年至2034年（估計）全球GLP-1基石療法市場規模（按適應症劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

GLP-1基石療法市場的增長驅動因素及未來趨勢

GLP-1 基石療法市場正邁入一個由趨勢及驅動因素共同打造的廣泛且快速的演進階段。具體而言：

- **口服小分子治療為GLP-1基石療法提供更佳解決方案。**口服小分子GLP-1受體激動劑的強效組合性可實現多機制治療方案，更有效應對心血管代謝疾病的多因子特性。該等優勢有望拓展市場潛力，尤其在血糖控制及體重管理領域。
- **多重機制組合。**心血管代謝疾病源於複雜、重疊的病理生理途徑，使得傳統的單靶點療法往往力有未逮，進而推動向合理、多靶點策略的轉變，其中會優先考慮互補機制及協同通路。由於肝臟疾病、心血管疾病及慢性腎病等併發症經常與肥胖／超重及T2D共存，因此可同時解決血糖控制、體重、脂質代謝、炎症及纖維化的聯合療法有望實現更全面的疾病管理。於該情況下，將GLP-1受體激動劑與THR-β激動劑、SSAO抑制劑、SGLT2抑制劑、口服PCSK9抑制劑、GIP受體調節劑、Amylin受體激動劑及UPA等藥物配對有助於更全面地治療心血管代謝及炎症異常，從而獲得更好的治療效果。

與此同時，適應症趨勢及驅動因素將在MASH、肥胖／超重、T2D及骨節炎疼痛領域形成截然不同的病程軌跡。具體而言：

- **MASH**
 - **對MASH有利的監管風向。**美國食品藥品監督管理局已接受意向函，認可瞬時彈性成像測量的肝臟硬度作為中度至重度纖維化MASH患者的「合理可能」替代終點指標，顯示其對臨床試驗採用非侵入性生物標記物的開放態度。此方向可降低試驗開展與潛在監管決策對侵入性肝活檢的依賴。與此趨勢相符，獲批的Resmetirom標籤未將肝活檢列為處方要求，且多數美國支付方在診斷或給付時也不要求活檢確認。
 - **私人保險範圍。**THR-β激動劑已獲批用於治療MASH且獲多家私營保險公司承保。保險公司傾向於報銷可以改變疾病進展的藥物；倘新型THR-β激動劑於2032年前獲批，其優越的療效、成本效益及依從性優勢可促使其迅速納入商業保險公司的慢性肝病處方集。
- **肥胖／超重及T2D**
 - **全球認知提升。**隨著肥胖意識的提升，GLP-1受體激動劑的出現標誌著心血管代謝與炎症性疾病管理方式的關鍵轉變，不僅引發臨床界的高度關注，更獲得廣泛媒體報導。這些療法不僅能實現具臨床意義的體重減輕，同時也標誌著我們在預防慢性疾病和生活方式驅動的健康結果方面發生了更廣泛的社會變化。在中國，社會教育計劃如《健康中國行動（2019-2030年）》旨在提升18歲或以上居民的糖尿病認知率到至少60%，並確保到2030年糖尿病患者的規範管理率達到至少70%。

行業概覽

- **政策支持。**在中國，肥胖／超重及T2D正日益納入國家慢性病管理框架。《健康中國2030》及全國範圍內的「體重管理年」活動等舉措，進一步凸顯了體重控制在基層醫療中的重要性。於2025年11月，美國政府與禮來公司及諾和諾德達成了定價及准入協議，根據該協議，聯邦醫療保險和醫療補助將首次涵蓋肥胖／超重的GLP-1療法，將平均每月自付額降低至約50美元，並大幅擴大可負擔性。該等措施預計將釋放約4,000萬名新潛在患者。
- **GLP-1受體激動劑的療效與安全性獲廣泛認可。**全球肥胖／超重人群持續增長推動GLP-1療法市場的擴張，促使用於有效肥胖症／超重的藥物組合日益多元。多項臨床研究的充分證據表明，減重可大幅降低肥胖相關合併症及慢性疾病的風險。
- **私人保險範圍。**對於肥胖／超重，隨著GLP-1受體激動劑治療肥胖／超重的臨床價值被量化，保險公司正在探索按療效支付模式。口服小分子GLP-1藥物的出現及醫保範圍的政策評估預期將進一步提高商業保險公司對治療肥胖的接受度，使更多患者獲得財政資助。對於T2D，最新的指南將GLP-1受體激動劑定位為一線治療，因其在減少心血管事件及保護腎功能方面效益明顯。保險公司在價值評估框架內賦予該等藥物更高的報銷權重，且預計引入多種口服GLP-1競品，以穩定定價，從而擴大商業保險的覆蓋範圍。
- **骨關節炎(OA)疼痛**
 - **證實SSAO在慢性炎症領域地位的新興科學依據。**SSAO參與白細胞向炎症部位的招募，是炎症反應的關鍵介導因子。靶向SSAO的抑制劑展現緩解慢性炎症的潛力，為骨關節炎(OA)疼痛提供潛在治療新途徑。針對SSAO策略可能成為未來突破。
 - **私人保險範圍。**倘新型SSAO抑制劑及其他非阿片類小分子鎮痛藥在減輕疼痛和減緩關節退化方面表現出明顯的療效，其可能將被視為慢性疼痛管理的高價值藥物。配合上肥胖藥物的減肥效果及手術需求的潛在減少，保險公司可能於綜合慢性病管理計劃內提供更高的報銷水平。

行業概覽

MASH藥物市場

MASH概述

MASH是一種漸進性、嚴重的代謝功能障礙相關脂肪肝病變，其與代謝紊亂密切關聯。其脂肪堆積相關的肝臟發炎與損傷，可能惡化為纖維化、肝硬化及肝細胞癌。儘管部分患者在病情漸進時會出現疲勞或上腹部疼痛症狀，但MASH往往在數年間並無症狀。

在全球，MASH患者數量從2020年的3.511億人增至2024年的4.005億人，複合年增長率為3.3%；該數字預計到2029年將達到約4.664億人，到2034年將達到5.376億人。在中國，MASH患者數量從2020年的38.7百萬人增至2024年的44.0百萬人，複合年增長率為3.3%，預計到2029年將達到51.9百萬人，複合年增長率為3.4%，到2034年將達到61.1百萬人，複合年增長率為3.3%。根據《代謝相關脂肪性肝炎防治指南（2024年版）》，MASH的當前治療包括藥物及非藥物策略。藥物治療包括肝臟選擇性甲狀腺激素受體β激動劑（如瑞美替羅），以及GLP-1受體激動劑（如司美格魯肽）。綜合管理亦包括生活方式干預，例如醫學營養治療、運動治療及行為治療；在適當情況下，亦包括手術選擇，例如代謝手術及肝臟移植。

MASH藥物市場競爭規模

下表載列截至最後實際可行日期獲FDA批准上市銷售的MASH藥物的詳情。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	處方藥／ 非處方藥	國家醫保 目錄	批准時間	劑型	藥物類型	2024年收入 (十億美元)	治療費用 (美元)
司美格魯肽	Wegovy®	GLP-1R	諾和諾德	處方藥	／	美國(2025-8-15)	注射	肽	—	每月349元
Resmetirom	Rezdiffra®	THR-β	Madrigal	處方藥	／	美國(2024-03-14)	口服	小分子	0.2	每年47,400元

資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列MASH全球跨不同靶點的II期或以上臨床階段的候選藥物詳情。

行業概覽

靶點	藥物名稱/代碼	公司	合作夥伴	臨床階段	首次發佈日期	劑型	藥物類型	治療方案	司法權區	
THR-β	VK2809	Viking	Ligand Pharmaceuticals, Metabasis Therapeutics	IIb期	2019年11月21日	口服	小分子	單藥	FDA	
	ECC4703	誠益生物	/	IIa期	2025年12月17日	口服	小分子	組合	FDA	
	ALG 055009	Aligos	/	IIa期	2024年4月2日	口服	小分子	單藥	FDA	
	TERN -501	Terns	/	IIa期	2022年6月13日	口服	小分子	組合	FDA	
GLP -1	Survodutide	勃林格格翰	Zealand Pharma	III期	2024年3月13日	注射	肽	單藥	FDA	
	Efocipegtrutide /HM15211	韓美藥品	/	II期	2020年8月10日	注射	肽	單藥	FDA	
	Efinopegdutide	韓美藥品	默沙東	II期	2023年5月26日	注射	肽	單藥	FDA	
	Pemvidutide	Altimmune	Velocity Pharmaceutical Development	II期	2023年8月14日	注射	肽	單藥	FDA	
	DD01	D&D Pharmatech	信立泰藥業	II期	2024年5月13日	注射	肽	單藥	FDA	
	DR10624	華東醫藥	道爾生物	II期	2025年6月17日	注射	肽	單藥	FDA、國家藥監局	
	Mazdutide/IBI 362	信达生物	禮來	II期	2025年4月22日	注射	肽	單藥	國家藥監局	
	UBT251	聯邦製藥	諾和諾德	II期	2025年8月28日	注射	肽	單藥	國家藥監局	
法尼醇X受體（「FXR」）	HEC96719	東陽光	/	II期	2022年5月31日	口服	小分子	單藥	國家藥監局	
	Linafexor/CS 0159	Cascade	/	II期	2022年10月24日	口服	小分子	單藥	FDA	
過氧化物酶體增殖物激活受體（「PPAR」）	Lanifibranor	Inventiva	正大天晴	III期	2021年4月19日	口服	小分子	單藥	FDA、國家藥監局	
	Chiglitazar Sodium	微芯生物	/	II期	2022年1月18日	口服	小分子	單藥	國家藥監局	
	Pemafibrate	興和製藥	/	II期	2022年4月14日	口服	小分子	單藥	FDA	
成纖維細胞生長因子21（「FGF21」）	Efruxifermin	諾和諾德	/	III期	2023年12月8日	注射	重組蛋白	單藥	FDA	
	Pegozafermin	89bio（羅氏）	/	III期	2024年3月19日	注射	重組蛋白	單藥	FDA	
	Efimosferminalfa	葛蘭素史克	波士頓製藥	III期	2025年10月27日	注射	重組蛋白	單藥	FDA	
其他	DGAT2	Ervogastat/ PF-06865571	輝瑞	/	II期	2020年3月23日	口服	小分子	單藥	FDA
	VEGFR	ALS-L1023	AngioLab	/	II期	2020年4月13日	口服	小分子	單藥	韓國
	Cyclophilin	Rencofilstat	Hepion Pharmaceuticals	/	II期	2020年7月21日	口服	肽	單藥	FDA
	ANT	HU6	Pharmaceuticals Rivus	/	II期	2021年5月5日	口服	小分子	單藥	FDA
	DGAT2	ION224	伊奧尼斯製藥	/	II期	2021年6月21日	注射	反義寡核苷酸	單藥	FDA
	acyl-CoA oxidase 1	胡黃連總試	天士力醫藥集團	/	II期	2022年12月1日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	HSD17B13	Rapirosiran/ ALN-HSD	再生元製藥	阿爾尼拉姆製藥	II期	2022年8月29日	注射	小干擾RNA	單藥	FDA
	HSD17B13	ARO-HSD/ GSK4532990	Arrowhead Pharmaceuticals	葛蘭素史克	II期	2023年10月27日	注射	小干擾RNA	單藥	FDA
	PDE	ZSP1601	Burgeon Therapeutics	/	II期	2023年1月20日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	ACL x PPAR α	BGT-002	Burgeon Therapeutics	/	II期	2024年7月9日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	CCL24	Nebokitug/ CM-101	Chemomab Therapeutics	/	II期	2023年4月21日	注射	抗體	單藥	FDA
	GPR119	Vanoglipel/ DA-1241	MetaVia	/	II期	2023年9月26日	口服	小分子	單藥	FDA
	HSD17B13	VSA006	Visima Therapeutics	/	II期	2024年3月21日	注射	小干擾RNA	單藥	國家藥監局
	NLRP3 x AMPK	berberine Ursodeoxycholate/ HTD-1801	君聖泰醫藥	/	II期	2022年11月21日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	HSD11B1	J2H-1702	J2H Biotech	/	II期	2024年3月7日	口服	小分子	單藥	韓國
	NRF2	IMM-H014	磚智製藥	/	II期	2025年6月11日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	-	BI 3802876	Boehringer Ingelheim	/	II期	2026年1月8日	-	-	單藥	FDA
	ANT	HU6	Rivus	/	II期	2026年3月24日	口服	小分子	單藥	FDA
	SSAO	ECC0509	誠益生物	/	IIa期	2025年12月17日	口服	小分子	組合	FDA

附註：1. 截至最後實際可行日期。
2. 首次公示日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上發布的日期。
3. 臨床分期指最近一次臨床試驗以及首次公示日期。
4. 倘候選藥物於2020年後無臨床進展，則被視為「停藥／非活性」，因此不包含在表格中。

資料來源：弗若斯特沙利文

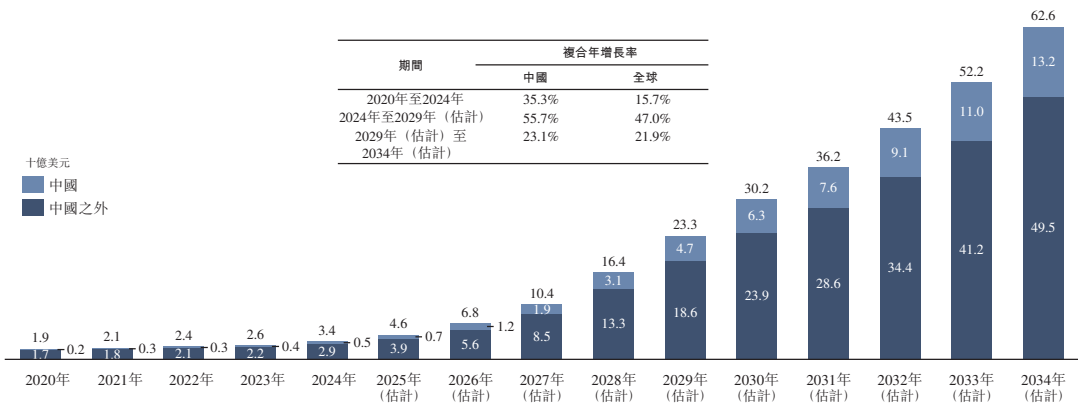
MASH藥物市場規模

行業概覽

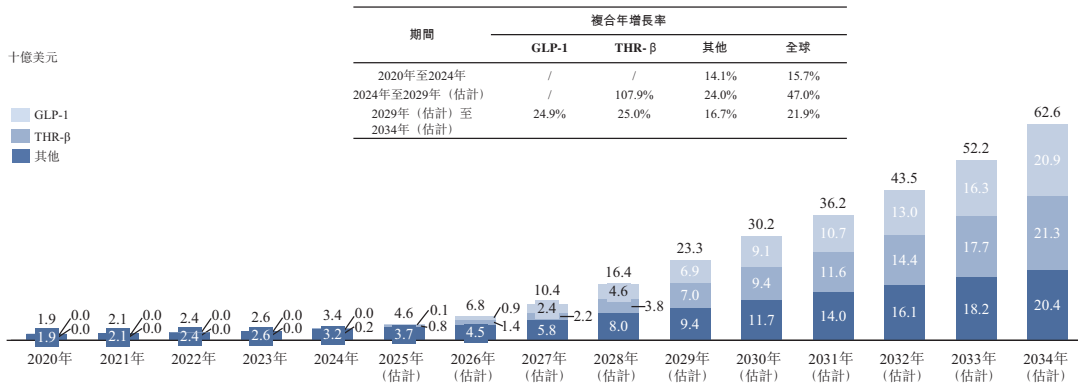
MASH藥物市場的一項重大進展是近期獲FDA批准的THR-β部分激動劑Resmetirom (Rezdiffra)。自其上市以來，Resmetirom呈現強勁銷售增長，上市後首個完整年度銷售額958.4百萬美元，反映出強勁市場需求及患者的接受度。於2025年8月，司美格魯肽(Semaglutide)亦獲美國食品藥品監督管理局批准用於治療MASH。此外，羅氏最終同意以最高35億美元收購89bio的III期MASH資產，表明領先製藥企業日益關注此領域，增強該適應症在全球的商業及開發前景。於2024年12月，諾和諾德宣布以最高達52億美元的價格收購Akero Therapeutics，從而獲得Akero的主要MASH候選藥物efruxifermin (一種處於IIb期開發中的FGF21類似物)，此舉進一步突顯了MASH市場的重大價值及戰略重要性。儘管該領域近期取得進展，但對於療效更佳的口服療法，臨床需求仍存在巨大缺口。

下表載列按地區及藥物類型劃分的MASH藥物全球市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）歷史及預測全球MASH藥物市場規模（按地理區域劃分）



2020年至2034年（估計）歷史及預測全球MASH藥物市場規模（按藥物類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：「其他」包括靶向FXR及PPAR等相關通路的藥物。對中國（2024年至2029年（估計））及全球（2024年至2029年（估計））MASH藥物市場的預測複合年增長率分別為55.7%及47.0%，乃基於以下因素、趨勢及假設：

- (1) 不斷擴大的需求缺口及不斷增加的患者人數：目前只有兩種MASH藥物獲得批准（瑞治法及司美格魯肽），留下巨大的市場需求缺口。根據已知的市場數據，治療患者群體持續迅速擴大，全球MASH患病率預計將從2024年的約400.5百萬人增長至2034年的估計537.6百萬人；
- (2) 當前普及率低，但上升空間很大：預計到2029年，確診的晚期(F2-F3)纖維化患者的初始藥物普及率在中國僅為15.8%，在美國為22.7%，隨著診斷率的提高和採用治療的增加，表現出巨大的增長空間；
- (3) 診斷率及市場認知度的提高：隨著學術推廣和病人教育計劃的加強，預期會有所改善，預

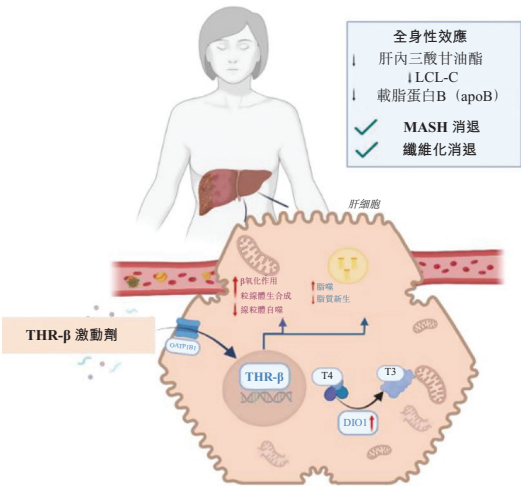
行業概覽

計中國MASH患者晚期纖維化的診斷率為5%至6%，美國為10%至11%；

- (4) 管線成熟：多種MASH藥物預計將會在預測期內上市，並根據目前的試驗狀態、擴大的治療選擇及市場規模來估計批准時間表；及
- (5) 市值估計：市場規模基於MASH藥物均價乘接受治療的患者人數進行計算，中國的第一年治療費用為2,100美元至4,300美元，美國的第一年治療費用為9,000美元至13,000美元，並根據行業趨勢對未來價格侵蝕進行調整。

THR-β概述

THR-β是一種可由甲狀腺激素激活的核受體，主要在肝臟中表達，在調控脂質、能量及脂肪酸代謝過程中發揮核心作用。THR-β激動劑是一類選擇性激活該受體的藥物，能產生對MASH、血脂異常及肥胖／超重具有益處的效應。THR-β激動劑包括完全激動劑和部分激動劑。與部分激動劑相比，完全激動劑受體結合更全面，因此可帶動更強的藥理代謝作用。THR-β完全激動劑可通過提高受體活性來誘導更有效的降低血脂、減少肝臟脂肪及抗纖維化。



資料來源：弗若斯特沙利文

小分子THR-β藥物在MASH藥物市場的競爭格局

下表說明截至最後實際可行日期，處於臨床開發階段的小分子THR-β候選藥物的競爭格局。

全球臨床階段小分子THR-β 候選藥物開發管線

藥物名稱／代碼	靶點	公司	合作夥伴	臨床階段	首次公示日期	適應症	地區	劑型	藥物類型	治療方案	司法權區
VK2809	THR-β	Viking	Ligand Pharmaceuticals, Metabasis Therapeutics	IIb期	2019年11月21日	MASH	全球	口服	小分子	單藥	FDA
ECC4703	THR-β	誠益生物	/	IIa期	2025年12月17日 2026年4月1日	MASH 肥胖／超重	全球	口服	小分子	組合	FDA
ALG 055009	THR-β	Aligos	/	IIa期	2024年4月2日	MASH	美國	口服	小分子	單藥	FDA
TERN-501	THR-β	Terns	/	IIa期	2022年6月13日	MASH	美國	口服	小分子	單藥及組合	FDA
ASC47	THR-β	歌禮	/	Ib期	2024年5月24日	肥胖	美國	注射	小分子	單藥	FDA

附註：1. 截至最後實際可行日期。

行業概覽

2. 首次公示日期是指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov可查詢的日期。
3. 臨床階段是指最新的臨床試驗及其首次公示日期。
資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列ECC4703與其他THR-β候選藥物的安全性及療效比較。

	ECC4703	VK2809	ALG-055009	ASC47 ⁽²⁾
劑型	每天口服 40mg，80mg (14天)	每天口服1-10 mg (52週)	每天口服0.3-0.9 mg (12週)	單次注射10-90 mg (SAD)
低密度脂蛋白膽固醇 （「LDL-C」）	-(30-45)% (安慰劑調整後)	-25.2% @ 10 mg (安慰劑調整後)	-12.3% @ 0.7 mg (安慰劑調整後)	最多-22% (安慰劑調整後)
安全性	TEAE: 16.7%-50% SAE: 0.0%	TEAE: 78.4%-95.1% 報告治療相關 （「SAE」）	TEAE: 50%-70% SAE: 積極用藥組 的嚴重不良事件 發生率為0.0%	腹瀉發生率33.3% （@90mg），惡心 發生率16.7% （@90 mg）

附註：1. 該等數據並非源自頭對頭研究；對照候選藥物數據源自公開可得資料。
2. 開發用於治療肥胖症／超重
資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

肥胖／超重藥物市場

肥胖／超重概述

肥胖／超重是指會帶來健康風險的異常或過量脂肪堆積。體重指數（「BMI」）是衡量超重和肥胖的標準指標，計算方法為體重（千克）除以身高（米）的平方（kg/m²）。根據世界衛生組織的標準，成人超重定義為BMI≥25，肥胖定義為BMI≥30；而中國國家衛生健康委員會設定的標準為，超重即BMI≥24，肥胖即BMI≥28。此類情況會顯著增加CVD、CKD、T2D及MASH等心血管代謝紊亂疾病的患病風險，因此肥胖症／超重成為公共衛生領域的主要問題。

在全球，受肥胖／超重影響的個人數量從2020年的22.757億人增至2024年的26.125億人，複合年增長率為3.5%；該數字預計到2029年將達到約29.932億人，到2034年將達到33.947億人。在中國，受肥胖／超重影響的個人數量從2020年的5.707億人增至2024年的6.405億人，複合年增長率為2.9%，預計到2029年將達到7.365億人，2024年至2029年的複合年增長率為2.8%，到2034年將達到8.403億人，2029年至2034年的複合年增長率為2.7%。

GLP-1受體激動劑已成為治療肥胖／超重的主要治療藥物類別，在減輕體重及改善心血管代謝方面具有卓越療效。透過模擬天然GLP-1激素，此類藥物調節食慾及葡萄糖代謝，在療效及安全性上均優於傳統療法。目前治療方案主要包括注射用GLP-1受體激動劑或透過皮下給藥的GLP-1及GIP雙重受體激動劑。該等療法透過中樞作用減輕飢餓感及改善飲食控制，並透過外周作用延緩胃排空，構成目前臨床實踐中主流治療模式的基礎。儘管取得此等進展，仍然存在局限性，包括以胃腸道不良事件為主的耐受性問題、部分GLP-1受體激動劑的較高停藥率、伴隨減脂的瘦體重流失，以及在主要合併症（如MASH、CVD、高血脂症、慢性腎病及OA疼痛）上的益處有限。下表概述了市售GLP-1受體激動劑的主要局限性。下表概述已上市GLP-1受體激動劑的主要限制。

行業概覽

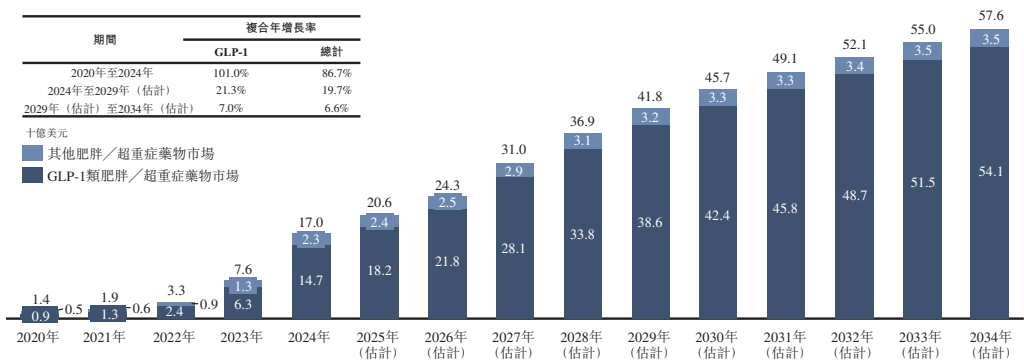
	司美格魯肽(Semaglutide)	替爾泊肽(Tirzepatide)
療效	體重：-12.4% (68週，2.4 mg，安慰劑校正)	體重：-20.1% (72週，15 mg，安慰劑校正)
耐受性問題	惡心(44.2%)、腹瀉(31.5%)、嘔吐(24.8%)及便秘(23.4%)	惡心(31.0%)、腹瀉(23.0%)、嘔吐(12.2%)及便秘(11.7%)
真實世界中的停藥率	1年內：T2D患者為46.5%，肥胖／超重症患者為64.8%	
瘦體重流失比例	40%	29%
對併發症(如MASH)的療效有限	臨床III期：肝纖維化減輕且脂肪性肝炎未惡化者佔14% (安慰劑校正)	臨床II期：至少改善一個纖維化階段且MASH未惡化者佔21% (安慰劑校正)

資料來源：弗若斯特沙利文

肥胖／超重藥物市場規模

近年來全球肥胖／超重藥物市場增長迅速。在此市場中，GLP-1 基石療法佔總銷售額的80%以上，預計到2027年這一佔比將超過90%，凸顯出其在肥胖／超重治療領域的主導地位。下表載列按藥品類型劃分的全球肥胖／超重藥物的市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）全球肥胖／超重藥物市場（按藥品類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

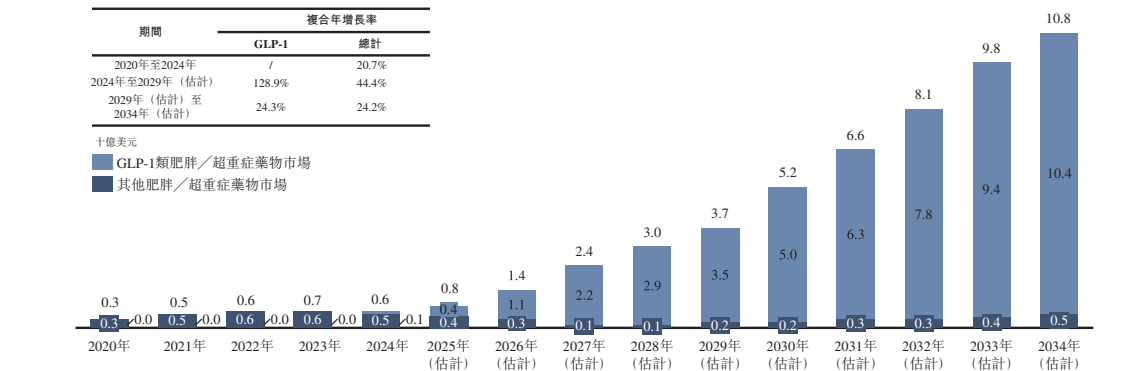
附註：預測市場規模根據以下公式計算：市值等於肥胖／超重藥物均價乘接受治療的患者人數；以及對全球及中國肥胖／超重藥物市場的預測基於以下增長因素及假設：

- (1) 擴大可治療患者群體：2024年全球肥胖／超重人群約為2.6百萬人，預計2034年將增至3.4百萬人；2024年中國肥胖／超重人群約為640.5百萬人，預計2034年將增至840.3百萬人；
- (2) 當前治療普及率：就全球市場而言，美國肥胖／超重患者的藥物治療率（在這一情況下看作全球代表）約為2%至3%，預測到2029年將達到25.7%；就中國市場而言，肥胖／超重患者的藥物治療率約為1%至2%，預測到2029年將達到17.1%；
- (3) 定價：第一年治療費用為3,000美元至5,000美元；隨著未來價格侵蝕與行業趨勢保持一致；根據六種目前已獲批在全球市場上市的藥物（即替爾泊肽、司美格魯肽、利拉魯肽、奧利司他、芬特明／托吡酯緩釋劑及納曲酮／安飛他酮緩釋片）定價；目前有五種藥物（即替爾泊肽、司美格魯肽、貝那魯肽、利拉魯肽及奧利司他）獲批進入中國市場；以及其他藥物正在開發中，審批時間表根據試驗狀態、III期持續時間及申辦者對每個市場的指導來估計；及
- (4) 市場規模計算不包括：預計於預測期內上市的肥胖／超重藥物假設不包括在中國的國家或省級帶量採購計劃中。

行業概覽

近年來中國肥胖／超重藥物市場規模相對較小，GLP-1 基石療法並非是主要治療選擇，但該市場已處在實現可觀增長的前夕，增長動力幾乎完全來自GLP-1 基石療法的快速擴張。下表載列按藥品類型劃分的中國肥胖／超重藥物市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）中國肥胖／超重藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文

THR-β藥物在肥胖／超重藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，如下表所示，全球並無批准用於治療肥胖症／超重的THR-β藥物。

全球用於治療肥胖症／超重的THR-β候選藥物管線

藥物名稱／代碼	靶點	公司	合作夥伴	臨床階段	首次公示日期	適應症	地區	劑型	藥物類型	治療方案	司法權區
ECC4703	THR- β	誠益生物	／	IIa期	2025年12月17日 2026年4月1日	MASH 肥胖／超重	全球	口服	小分子	組合	FDA
ASC47	THR- β	歌禮	／	Ib期	2024年5月24日	肥胖	美國	注射	小分子	單藥	FDA

附註：1. 截至最後實際可行日期。
2. 首次公示日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上發佈的日期。
3. 臨床分期指最近一次臨床試驗。

資料來源：弗若斯特沙利文

T2D藥物市場

T2D概述

糖尿病是一種慢性心血管代謝性疾病，其特徵為胰島素分泌或作用受損，進而導致血糖升高。在糖尿病的各類分型中，T2D最為常見，佔比超過90%；該類型糖尿病與肥胖／超重及代謝綜合徵密切相關，且受生活方式與飲食結構變化影響，正日益波及年輕人群體。全球T2D患者數量從2020年的4.937億增加到2024年的5.89億，複合年增長率為4.5%，這一數字預計到2029年將達到約6.509億，到2034年將達到6.976億。在中國，T2D患者數量從2020年的1.331億增加到2024年的1.48億，複合年增長率為2.7%，預計到2029年將達到1.663億，2024年至2029年的複合年增長率為2.4%，2029年至2034年的複合年增長率為0.9%，到2034年將達到1.741億。

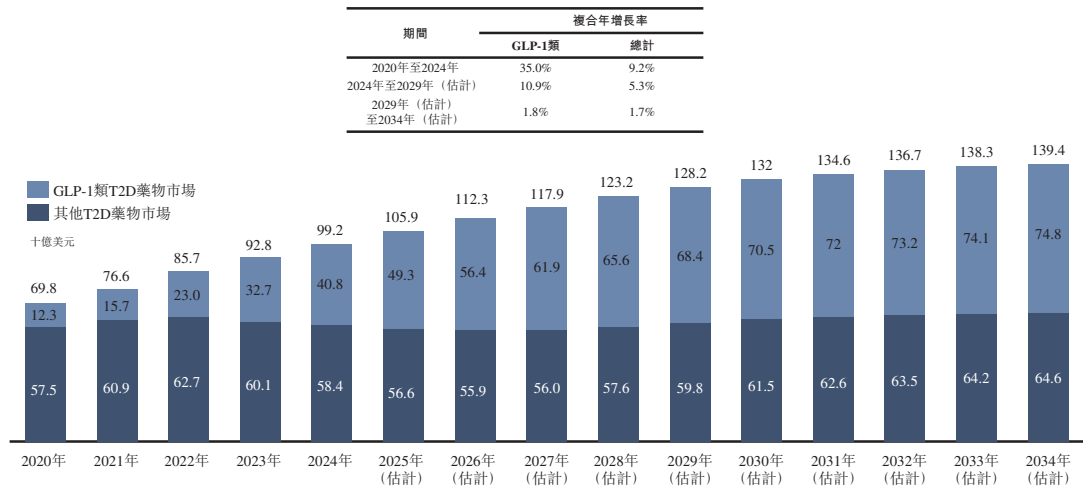
行業概覽

當前T2D治療藥物包括胰島素、二甲雙胍(Metformin)等雙胍類藥物、司美格魯肽(Semaglutide)及替爾泊肽(Tirzepatide)等GLP-1受體激動劑、達格列淨(Dapagliflozin)等SGLT-2抑制劑，以及西格列汀(Sitagliptin)等DPP-4抑制劑。其中，GLP-1受體激動劑是最具發展前景的藥物類別，該類藥物不僅能同時實現血糖控制與減重的雙重益處，還具備更優的療效及心血管保護作用，有望引領下一輪市場增長；此外，該類藥物在特定患者群體中有望從輔助治療方案過渡為一線治療方案，這一轉變預計將進一步推動其臨床應用。然而，依從性問題尤為突出，因為獲批的GLP-1受體激動劑療法以注射給藥為主，這不僅增加了患者的治療負擔，也降低了其長期堅持治療的意願。

T2D藥物市場規模

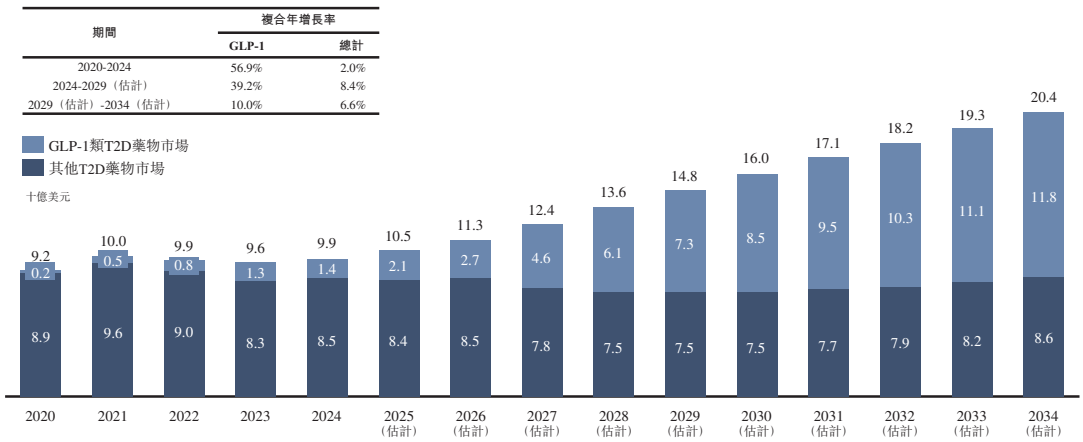
下表載列按藥物類型劃分的全球及中國T2D藥物市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）全球T2D藥物市場（按藥物類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

2020年至2034年（估計）中國T2D藥物市場（按藥物類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

口服小分子GLP-1受體激動劑概述

現時，GLP-1受體激動劑主要以注射劑為主。口服小分子GLP-1受體激動劑正成為該領域的關鍵突破點。注射型的GLP-1基石療法，出現打針不適感、飲食時程限制及冷鏈物流等問題，限制其治療可及性與患者依從性。相較之下，口服小分子藥物可提高患者依從性、提高生產可擴展性、不受進食影響，以及便於運輸及存儲。市場趨勢顯示口服GLP-1基石療法採用率持續上升，這得益於口服小分子GLP-1受體激動劑的多元臨床管線的開發。其易於與其他口服藥物聯合使用形成合理多靶點治療方案的特性，正推動口服小分子GLP-1受體激動劑獲取長期市場份額並實現真實世界療效。

類別	注射型 GLP-1 受體激動劑	口服肽	口服小分子
聯合用藥可行性	低	低	易與其他 口服療法聯合使用
給藥	注射針相關 不適與注射針恐懼症	嚴格的飲食限制	無食物影響
可及性	受強制性冷鏈管理限制	供應可擴展性可能受限	受供應鏈的限制較少

資料來源：弗若斯特沙利文

根據近期口服小分子GLP-1受體激動劑的開發路徑，該領域可分為兩大骨架－骨架A與骨架B。骨架A以orforglipron和ECC5004為代表，展現出優異的體內藥效、低脫靶風險及良好的類藥特性。骨架B以Danuglipron與Lotiglipron（均已停止開發）為代表，其特性為體內藥效較低，且骨架B中的部分分子存在肝毒性風險。下表概述兩大骨架架構的特點與代表化合物。

按骨架A與骨架B分類		
類別	特徵	示例
骨架A	• 卓越的體內效力 • 良好的類藥性 • 脫靶風險低	• Orforglipron • ECC5004
骨架B	• 體內效力低 • 部分骨架B的部分小分子存在肝毒性風險	• Danuglipron • Lotiglipron

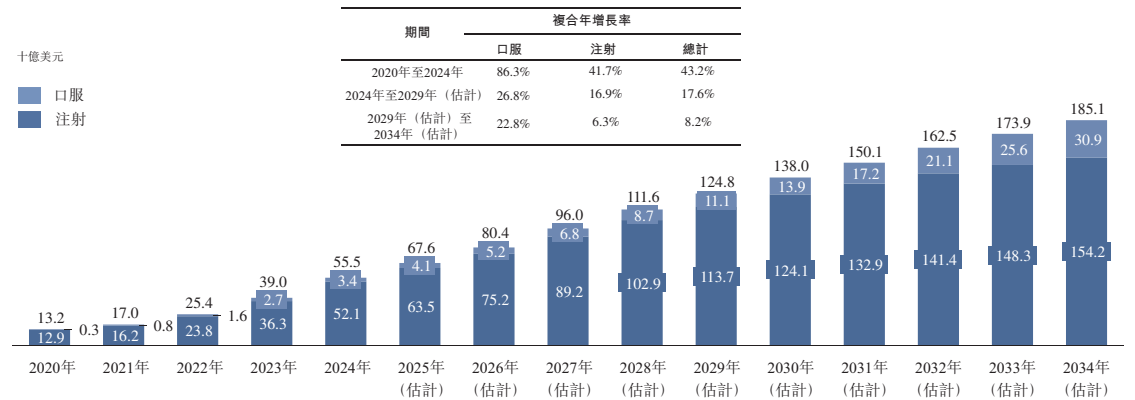
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

GLP-1受體激動劑作為單藥治療藥物市場

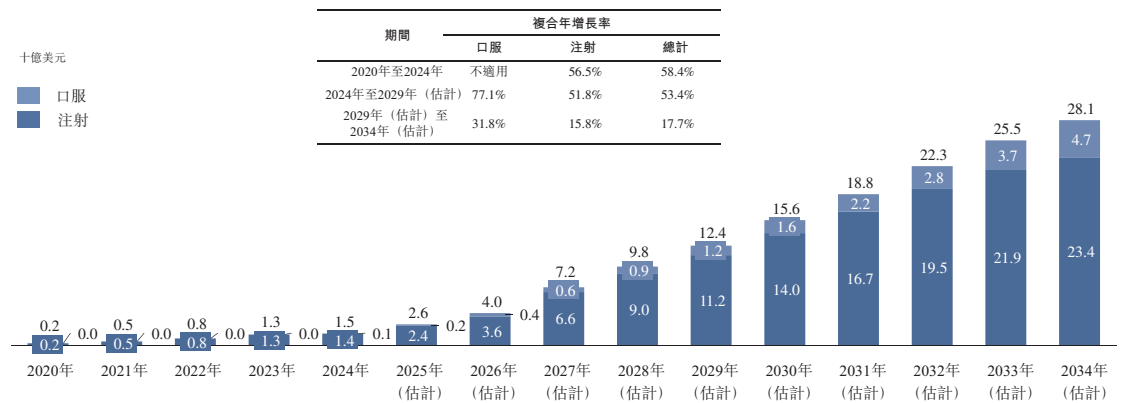
全球GLP-1受體激動劑單藥療法市場（不包括聯合治療方案和多藥理學製劑），口服給藥GLP-1受體激動劑單藥療法藥物的市場份額均在迅速增長，到2034年市場份額將超過30%。下表載列GLP-1受體激動劑作為單藥療法在全球及中國的市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）全球GLP-1受體激動劑作為單藥治療的藥物市場規模（按給藥方式劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

2020年至2034年（估計）中國GLP-1受體激動劑作為單藥治療的藥物市場規模（按給藥方式劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

小分子GLP-1受體激動劑在肥胖／超重藥物市場及T2D藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有四種獲批的GLP-1受體激動劑，當中包含一種口服小分子GLP-1受體激動劑。隨著仿製GLP-1受體激動劑產品進入市場，競爭格局預期將進一步演變。仿製GLP-1受體激動劑的出現或會提高可負擔性及可及性，同時加強現有品牌療法的定價壓力，並提高差異化口服小分子GLP-1受體激動劑候選藥物的門檻。截至同日，共有七種口服小分子GLP-1受體激動劑候選藥物進入全球或美國II期或以上臨床開發階段，用於治療肥胖／過重及／或T2D，詳見下表所示。

全球上市的治療肥胖／超重和T2D的GLP-1RA藥物

藥物名稱／代碼	品牌名稱	適應症	公司	價格（美元）	2024年 收益 (10億美元)	處方／非處方	醫保藥品	劑型	藥物類型	批准時間	市場份額
Orforglipron	Foundayo®	肥胖／超重	禮來	／	／	處方	／	口服	小分子	美國 (2026年4月1日)	／
司美格魯肽 (Semaglutide)	Wegovy®	肥胖／超重	諾和諾德	1,349／月	8.4	處方	／	注射	肽	美國 (2021年6月4日)	49.7%
							／	口服	肽	美國 (2025年12月22日)	
	Ozempic®	T2D		935／月			是	注射	肽	美國 (2017年12月5日)	
	Rybelsus®	T2D		935／月			／	口服	肽	美國 (2019年9月20日)	
替爾泊肽 (Tirzepatide)	Zepbound®	肥胖／超重	禮來	1,059／月	4.9	處方	／	注射	肽	美國 (2023年11月8日)	29.0%
	Mounjaro®	T2D		1,023／月			是		肽	美國 (2022年5月13日)	
利拉魯肽 (Liraglutide)	Saxenda®	肥胖／超重	諾和諾德	1,349／月	1.0	處方	／	注射	肽	美國 (2014年12月23日)	5.9%
	Victoza®	T2D		930／月			是		肽	美國 (2010年1月25日)	

資料來源：弗若斯特沙利文

針對肥胖／超重及T2D的全球II期或後期小分子GLP-1受體激動劑研發管線

藥物名稱／代碼	骨架類型	公司	臨床階段	適應症	區域	劑型	藥物類型	治療方案
Orforglipron	骨架類型A	Lily	NDA	T2D	全球	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
ECC5004	骨架類型A	誠益生物	Ib期	肥胖／超重	全球	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
				T2D	全球			
GSBR-1290/ Aleniglipron	骨架類型A	Structure	IIb期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
ASC30	骨架類型A	歌禮	IIa期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
RGT-075	骨架類型B	Regor	IIb期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
				T2D	美國			
TERN-601	骨架類型B	Terns	IIa期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
CX11	骨架類型B	Coxel	II期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
RO7795081	骨架類型B	Roche	II期	肥胖／超重	全球	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
				T2D	全球			

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文

行業概覽

骨關節炎(OA)疼痛藥物市場

骨關節炎(OA)疼痛概述

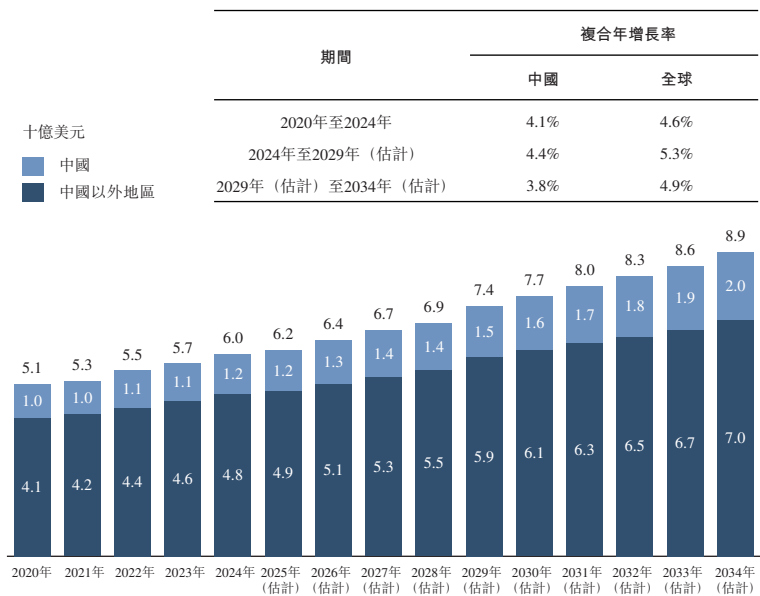
骨關節炎(OA)疼痛為活動後加劇、休息後緩解的關節疼痛，常伴隨久坐後僵硬、腫脹、壓痛、關節咯吱聲及活動範圍受限。其源於膝關節、髖關節及手部軟骨退化，並可能轉為永久性疾病。治療目標在於透過非藥物措施（如物理治療與體重管理）及藥物選項（如非類固醇消炎藥(NSAID)、乙醯胺酚、關節內類固醇注射與阿片類藥物）控制症狀。長期使用這些藥物存在安全權衡，包括可能增加胃腸道出血、腎功能受損及心血管事件、藥物成癮以及體重增加和骨折的風險。

在全球，骨關節炎(OA)疼痛患者數量從2020年的433.6百萬增加到2024年的473.9百萬，複合年增長率為2.2%。這一數字預計到2029年將達到約528.5百萬，到2034年將達到587.0百萬，同期複合年增長率分別為2.2%及2.1%。在中國，骨關節炎(OA)疼痛患者數量從2020年的356.1百萬增加到2024年的388.7百萬，複合年增長率為2.4%，預計到2029年將達到432.9百萬，到2034年將達到479.8百萬，同期複合年增長率分別為2.3%及2.3%。

骨關節炎(OA)疼痛藥物市場規模

新型療法如orforglipron與ECC0509正處於臨床開發階段，用於治療骨關節炎(OA)疼痛。下表載列按地區及藥物類型劃分的全球骨關節炎(OA)疼痛藥物市場規模及增長情況。

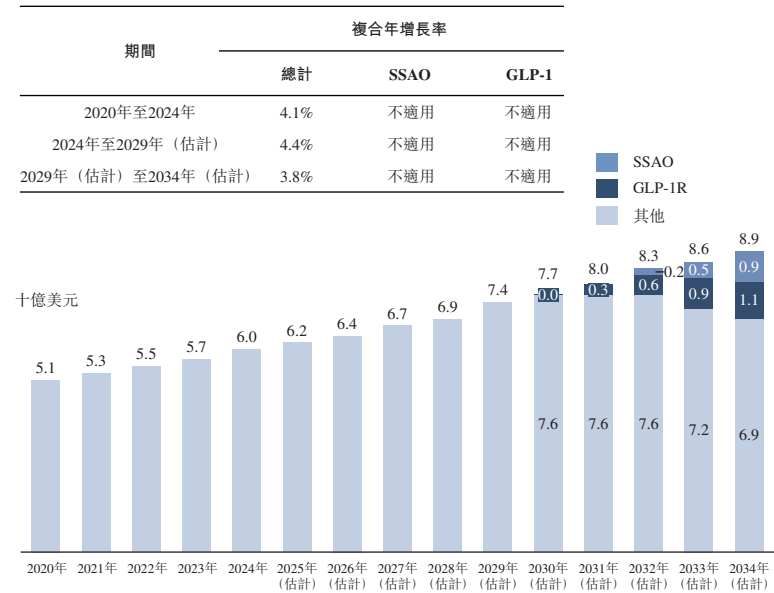
2020年至2034年（估計）全球骨關節炎(OA)疼痛藥物市場（按地理區域劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

2020年至2034年（估計）全球OA疼痛藥物市場（按藥物類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

SSAO藥物概述

SSAO是一種在哺乳動物體內廣泛表達的酶，其主要催化伯胺的氧化脫氨基反應，生成醛類、氨以及過氧化氫（H₂O₂）。SSAO在多種生理和病理過程中發揮關鍵作用，包括白細胞遷移、氧化應激、炎症反應、血管損傷，以及糖尿病、肥胖／超重症和纖維化等。

小分子SSAO藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無任何靶向SSAO的藥物獲批用於治療骨關節炎(OA)疼痛，而ECC0509定位為首個用於治療骨關節炎(OA)疼痛的SSAO候選藥物。下表說明截至最後實際可行日期，全球處於臨床階段用於治療骨關節炎(OA)疼痛的口服小分子SSAO候選藥物的競爭格局。

全球處於臨床階段的小分子SSAO管線

藥物名稱／代碼	靶點／活性成分	公司	臨床階段	適應症	地區	劑型	藥物類型	治療方案
ECC0509	SSAO	誠益生物	第II期	MASH	全球	口服	小分子GLP-1RA	組合
				骨關節炎(OA)疼痛	全球			單藥
SNT-4728/ PXS-4728	SSAO/MAO-B	Syntara	第II期	孤立性快速眼動睡眠行為障礙(IRBD)	全球	口服	小分子GLP-1RA	單藥

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

GIP受體調節劑藥物市場

GIP受體調節劑藥物概述

GIP受體調節劑由腸道K細胞（尤其攝入脂肪後）分泌。此類藥物通過激活GIP受體可增強胰島β細胞葡萄糖依賴性胰島素的釋放、在低血糖時支持胰高血糖素分泌，並調節脂質儲存與骨代謝。最新研究數據顯示，通過調整劑量並與將GIP受體調節劑與GLP-1受體激動劑聯合使用，可在最大化療效的同時，減輕腸促胰素類藥物常見的胃腸道不良反應。

GIP受體調節劑藥物市場規模

於2022年5月，GLP-1受體/GIP受體雙重激動劑替爾泊肽(Tirzepatide)成為首個獲批用於治療T2D的藥物，顯示全球GIP受體調節劑藥物市場的崛起，市值由2022年的5億美元增至2024年的165億美元，且預計將實現顯著擴張——到2029年將達到1,129億美元，到2034年將達到1,528億美元，其中2024年至2029年的複合年增長率為47.0%，2029年至2034年的複合年增長率為6.2%。中國GIP受體調節劑藥物市場規模預計在2025年達到3億美元，2029年達到158億美元，到2034年將達到336億美元，2029年至2034年的複合年增長率為16.3%。

Amylin受體激動劑藥物市場

Amylin受體激動劑藥物概述

Amylin受體激動劑藥物模擬內源性Amylin發揮降糖與減重作用。從作用機制來看，這類藥物可延緩胃排空、以葡萄糖依賴性方式抑制餐後胰高血糖素分泌，同時通過中樞作用增強飽腹感，進而減少能量攝入、改善餐後血糖控制並輔助減重。當前研發重點在於優化受體選擇性、延長藥物半衰期，以及在保留飽腹感相關療效的同時，最大程度降低胃腸道耐受性問題。

Amylin受體激動劑藥物市場規模

全球Amylin受體激動劑藥物市場預計將實現顯著擴張，到2034年市場規模將達到348億美元。同樣，中國Amylin受體激動劑藥物市場預計到2034年將達到43億美元的市場規模。

UPA藥物市場

UPA藥物概覽

單分子多角激動劑（「UPA」）是同時激活兩種或多種受體或信號傳導途徑的藥物分子。通過結合多個靶點，UPA可提供超越傳統單靶點激動劑的協同功效。例如，同時激活GLP-1、胰淀素、GIP及GCGR對血糖控制、體重和脂質代謝產生附加效益，從而擴大治療應用。因此，UPA有望在MASH、肥胖／超重及T2D等複雜代謝疾病中取得優異的臨床效果，並有望成為慢性代謝疾病的主要治療策略。

UPA藥物市場規模

全球UPA藥物市場規模從2020年的198億美元增至2024年的1,079億美元，複合年增長率為52.8%，預計到2029年達到2,623億美元，到2034年達到3,988億美元，2024年至2029年的複合年增長率為19.4%，2029年至2034年的複合年增長率為8.7%。

行業概覽

中國UPA藥物市場從2020年的3億美元增至2024年的22億美元，預計到2029年進一步增至284億美元，到2034年達到660億美元，其複合年增長率分別為58.4%、66.9%、18.4%，高於全球同期水平。

資料來源

我們委託市場研究諮詢公司弗若斯特沙利文編製了本文件所用的弗若斯特沙利文報告。本文件中披露的來自弗若斯特沙利文的資料均摘錄自該報告，且已獲得弗若斯特沙利文的同意進行披露。在編製弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文收集並審閱了公開可得數據，包括政府來源資料、年度報告、行業及醫學期刊、行業報告、非營利組織收集的其他可用資料，以及通過與行業KOL訪談所收集的市場數據。

弗若斯特沙利文在收集和審閱所獲取的資料過程中已盡到應有的謹慎，並對該等資料進行了獨立分析，但其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。我們同意就弗若斯特沙利文報告的編製及更新向弗若斯特沙利文支付63,381美元費用，該費用不取決於本次[編纂]是否進行。

監管概覽

中國法規

有關藥品研發的法律法規

有關藥品開發的法規

全國人民代表大會於1984年9月20日頒布，於2019年8月26日最新修訂，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》**」）以及於2024年12月6日最新修訂並於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》（「**《藥品管理法實施條例》**」），為藥品生產企業及藥品經營企業的設立以及藥品管理提供了法律框架。國家藥監局已制定進一步實施《藥品管理法》的一系列辦法；其中最主要的規管臨床試驗申請（單獨稱為一項「**臨床試驗申請**」及合稱為「**臨床試驗申請**」）、上市批准、批准後修訂及續新批准的辦法被稱為《藥品註冊管理辦法》（「**《藥品註冊管理辦法》**」），於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「**《生物安全法》**」）為相關領域已存在的法規建立了全面的立法框架。其規定從事生物醫學新技術臨床研究，應當通過倫理審查，並在具備相應條件的醫療機構內進行；進行人體臨床研究操作的，應當由符合相應條件的衛生專業技術人員執行。

有關藥品研究的法規

非臨床研究及動物測試

國家藥監局要求提供非臨床數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應根據國家食藥監總局所頒佈於2017年7月27日修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家藥監局負責全國非臨床安全性評價研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評價研究機構的日常監督。

臨床試驗批准

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。完成臨床前研究後，申請人必須在開展新的藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《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，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心以國家食藥監總局名義作出。

未經國家藥監局批准，不得進行臨床試驗。根據最新修訂的《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局現已採納一項新藥臨床試驗制度，據此，若申請人在申請後的60日內未收到國家藥品監督管理局藥審中心（「**藥審中心**」）的反對意見，則可以開展臨床試驗。《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「**《藥品註冊審評審批的公告》**」）於2015年11月11日發佈後，對新藥的臨床試驗申請，實行一次

監管概覽

性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。一次性批准機制於《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》（「《調整審評審批程序的公告》」）中予以重述，該公告由國家藥監局於2018年7月24日發佈。已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據《調整審評審批程序的公告》，倘涉及增加新適應症，或變更臨床試驗方案、重大藥學變更、非臨床研究重要安全性發現等可能增加受試者安全性風險，則應提出新的臨床試驗申請或遞交補充申請。

《藥品管理法》進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申請人。逾期未通知申請人的，視為同意。生物等效性試驗應按照國家藥監局網站要求完成備案。

藥品臨床試驗註冊

《藥品註冊管理辦法》規定，獲准開展臨床試驗後，申辦者在開展後續分期臨床試驗前，應制定臨床試驗方案，經倫理委員會批准後開展，並在藥審中心網站提交臨床試驗方案和支持性資料。國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家食藥監總局批准在中國實施的所有臨床試驗須通過藥審中心管理的藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記及公佈試驗信息。

臨床試驗流程

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，臨床開發項目分為I、II、III及IV期。I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價研究。II期指初步評價在研藥物對目標適應症患者的治療作用 and 安全性，為III期臨床試驗設計和註冊用給藥劑量方案的確定提供依據與支持。III期指就藥物治療作用確證而進行的臨床試驗，其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用 and 安全性，評價藥物利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期指新藥上市後研究階段，其目的是評估在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用藥物的利益與風險關係以及調整給藥劑量等。根據經修訂《藥品註冊管理辦法》，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期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「《若干政策公告》」），藥審中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再對後續臨床試驗階段採取獨立申報、審評及審批。藥審中心審評時重點審查臨床試驗方案的科學性質及對安全性風險的控制，保障患者的安全。申請人須迅速與藥審中心溝通交流，以解決臨床試驗過程中的問題，並須按有關審評人員要求補報最新研究資料。在I期及II期臨床試驗完成後，

監管概覽

申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，申請人可在與藥審中心討論後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，並提交年度研究報告。對不能控制臨床試驗風險的，須立即停止臨床試驗。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部於2015年7月2日發佈《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》，據此，外國投資者贊助的人類遺傳資源的採集、收集和研究活動屬國際合作範圍，中方合作單位應向中國人類遺傳資源管理辦公室（「**中國人類遺傳資源管理辦公室**」）申請批准。

於2019年5月28日，中國國務院發佈《人類遺傳資源管理條例》（「**《人類遺傳資源管理條例》**」），於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為取得上市許可，在臨床機構使用中國內地人類遺傳資源且不涉及人類遺傳資源材料出口中國境外的臨床試驗，採取新的備案形式。境外組織、個人及境外組織、個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保存人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。科學技術部於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》，進一步釐清人類遺傳資源採集、保存、利用及出口等行政許可、備案登記與安全審查的要求，並詳述監督審查及行政處罰相關事項。

病原微生物實驗室

國務院頒佈、於2004年11月12日生效並於2024年12月6日最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》規定，根據生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準，病原微生物實驗室分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級和四級。生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。新建、改建或擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）地方主管部門備案。

鼓勵創新的優先審評審批程序

根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈的《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》**」），對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病以及公共衛生方面急需的藥品或醫療器械，臨床

監管概覽

試驗早期、中期指標顯示療效並可預測其臨床價值的，可附帶條件批准上市，企業應制定風險管控計劃，按要求開展研究。

國家藥監局於2020年7月7日發佈並施行的《國家藥監局關於發佈突破性治療藥物審評工作程序（試行）等三個文件的公告》細化了快速通道的適用條件與範圍，同時廢止了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》。

臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須按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》（「《GCP規則》」）進行，《GCP規則》規定了開展臨床試驗的程序要求。《GCP規則》還規定了參與臨床試驗的研究者及中心的資格及要求。

接受境外臨床試驗數據

國家藥監局可根據藥品及現有數據減少對臨床試驗及數據的要求。國家藥監局已免除全部或部分試驗並表示其將接受境外數據（即使並不屬於全球研究），包括符合要求的早期數據。於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《國際多中心藥物臨床試驗指南》」），該指南於2015年3月1日生效，就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據《國際多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申請人可以在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於向國家食藥監總局申請NDA審批，該等國際多中心臨床試驗須符合《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例以及相關法律及法規的規定。

於2018年7月6日，國家藥監局發佈《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》（「《指導原則》」）。根據《指導原則》，申辦者應注意受試人群可能存在的重大種族差異。藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國內地藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥審中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

藥品註冊和藥品上市許可持有人的法律法規

根據新修訂的《藥品管理法》，藥品上市許可持有人指已取得藥品註冊證的企業或藥物研發機構，而藥品上市許可持有人負責根據《藥品管理法》的規定進行藥品的非臨床實驗研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究及監督、報告及處理不良反應。根據《藥品註冊管理辦法》，在申請藥品上市許可申請時，申請人及生產企業應持有相應的藥品生產許可。

監管概覽

有關藥品生產及分銷、藥品經營及藥品召回的法律法規

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》(「《藥品生產辦法》」)，新藥品生產商應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門核發《藥品生產許可證》。

根據《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，取消《藥品經營質量管理規範》(「GSP」)及《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)認證，不再受理藥品的GSP及GMP認證申請。但主管監管部門仍會進行監督及管理，由每五年進行一次認證檢查變為不時檢查GMP/GSP的實施情況，並監督企業的合規情況。

國家藥監局於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法(試行)》，其規定了國家藥監局主管全國藥品檢查管理工作。首次申請《藥品生產許可證》的企業，按照GMP有關規定開展現場檢查。申請藥品上市的，按照《藥品生產辦法》第五十二條的規定，需按規定接受上市前的GMP符合性檢查。

根據《藥品管理法》和國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，無《藥品經營許可證》的，不得經營藥品業務(包括藥品批發和藥品零售)。《藥品經營許可證》應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據國家藥監局於2022年10月24日頒佈並於2022年11月1日生效的《關於發佈〈藥品召回管理辦法〉的公告》，藥品生產商應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在潛在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該生產商必須啟動藥品召回程序。

中國關於保險範圍及報銷以及藥品價格監管的法律法規

醫保目錄

根據中國勞動和社會保障部與其他政府部門聯合發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，上述主管機關有權釐定納入國家醫保目錄的藥品，國家醫保藥品目錄分為甲類目錄和乙類兩部分。購買醫保目錄甲類藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買醫保目錄乙類藥品的患者須支付購買價格的一定比例，而購買價剩餘部分按基本醫療保險的規定報銷。

監管概覽

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈並於2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付。國家《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，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其他所有城鄉居民。國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式報銷機制。該等新報銷方式將替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。

價格監管

政府建立藥品集中採購機制或集中招標採購，監管藥品價格，取代政府直接控制藥品價格，修訂醫保目錄或省級醫保藥品目錄，加強醫療和價格監管。根據《改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請註冊新藥的企業需承諾其產品在我國上市銷售的價格不高於原產國或我國周邊可比市場價格。

集中採購藥品

根據2000年7月7日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》、2001年7月23日頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

監管概覽

2002年3月13日，衛生部頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定藥品招標、議價、工作程序、行為規範、評價招標和議價的標準和方法。根據2009年1月17日頒發的《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》，縣及縣以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須全部網上集中採購藥品。各省要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的醫療用毒性藥品、放射性藥品、麻醉藥品等少數品種以及中藥材等可不納入藥品採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。2017年1月24日，國務院辦公廳頒佈《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》，為深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量療效，規範藥品流通和使用行為。

2019年1月1日，為完善藥品價格形成機制，進一步規範集中採購的範圍及形式，國務院辦公廳頒佈《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》。2019年9月25日，國家醫療保障局等部門頒佈《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》，擴大國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

2021年1月22日，國務院辦公廳頒佈《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》，規定推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做大應採盡採。

2024年11月18日，國家醫療保障局、國家衛健委頒發《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，引導醫療機構、醫藥企業遵循並支持集中帶量採購機制，提出(i)確保中選藥品和耗材進院；(ii)提升中選藥品和耗材使用管理水平；(iii)落實好集採結餘留用政策；(iv)探索醫療服務價格協同聯動等細化措施。

監管概覽

兩票制

根據國務院辦公廳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》，為優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要再全省範圍內推行「兩票制」，積極鼓勵試點城市的公立醫院推行。

根據2016年12月26日生效的《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》（「《兩票制通知》」），兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，藥品流通企業到醫療機構開一次發票，從而僅允許單一層級的流通企業從事藥品生產企業至醫療機構的銷售。

依據《兩票制通知》及2017年1月24日發佈的《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》，兩票制將優先於參與綜合醫改方案之試點省份（或自治區、直轄市）及公立醫院改革試點城市推行，鼓勵2018年起在全國範圍內實施。

有關環境保護及消防的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》（「《建設環境保護條例》」），建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度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。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》，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或者環境影響登記表。

排水與污水處理、污染物排放

根據於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》等有關法律法規的規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

監管概覽

根據於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，國家根據污染物產生量、排放量以及環境危害程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理（即重點管理、簡化管理及註冊管理）。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。根據《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。

消防

根據2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工；建設工程竣工後未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度及消防驗收，對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關知識產權保護的法律法規

《中華人民共和國商標法》由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於1983年3月1日實施、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日實施。《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日發佈、於2002年9月15日實施、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日實施。根據該等法律法規，註冊商標有效期為10年，自批准註冊當日計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延6個月。每次註冊續期的有效期為10年，自該商標上一次有效期屆滿次日起計算。

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日發佈、於1985年4月1日實施、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日實施。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日發佈、於2001年7月1日實施、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日實施。根據該等法律法規及實施細則，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。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。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利持有人訂立實施許可合同，向專利持有人支付專利使用費。未經專利持有人許可而實施其專利，即侵犯其專利權。

監管概覽

國家藥監局及國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立藥品專利糾紛早期解決機制。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，藥品上市許可持有人可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

《互聯網域名管理辦法》由工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日實施。根據該等管理辦法，工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名根服務器及其運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構處理。

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並將於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為，包括但不限於：(i)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；(ii)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。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。

有關勞動保護的法律法規

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日發佈、於1995年1月1日實施，並於2018年12月29日最新修訂並實施。《中華人民共和國勞動法》規定了有關促進就業、勞動合同、工作時間、休息休假、工資、勞動安全衛生、女職工和未成年工特殊保護、職業培訓、社會保險和福利、勞動爭議、監督檢查、法律責任的事宜。《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日發佈、於2008年1月1日實施並於2012年12月28日最新修訂、於2013年7月1日實施。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》由國務院於2008年9月18日發佈並實施。根據上述法律和條例，建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫勞動者加班，用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。工資不得低於當地最低工資標準並須及時支付給員工。

全國人大常委會於2010年發佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險制度，詳細規定用人單位不遵守社會保險相關法律法規的法律義務及責任。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒佈、於2019年3月24日最新修訂並於同日實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為其職工繳納或代繳相關社會保險。任何未繳納社會保

監管概覽

險費的用人單位可能會被責令改正不合規行為，並在規定的時間內補足所需的費用，並加收滯納金。用人單位逾期仍不改正的，可被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

於2025年7月31日，中國最高人民法院發佈《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）》（「《解釋（二）》」），該解釋於2025年9月1日生效。根據《解釋（二）》，參加社會保險是用人單位與勞動者的法定義務，無論通過單方承諾或雙方協議不參加社會保險均屬無效。此外，《解釋（二）》明確規定，勞動者以用人單位未依法繳納社會保險為由解除勞動合同，並主張用人單位支付經濟補償的，中國人民法院應予支持。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，中國大陸的僱主須為其僱員提供住房公積金。未繳納上述住房公積金的用人單位，住房公積金管理中心可責令其在限期內足額繳納。用人單位逾期仍不繳納的，可向人民法院申請強制執行。

有關稅項的法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國內地成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國內地的境內企業應被視為居民企業。居民企業應當就其來源於中國內地境內、境外的所得繳納25%的稅率。優惠稅率適用於國家扶持或鼓勵的任何主要產業或項目。

根據國家稅務總局於2015年2月3日頒佈並於同日生效的《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「《7號稅收公告》」），非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，間接轉讓中國內地居民企業股權等財產，規避納稅義務的，應按照《企業所得稅法》的規定，重新定性該間接轉讓並確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。間接轉讓不動產所得或間接轉讓股權所得按照《7號稅收公告》規定應繳納稅款的，依照有關法律規定或者合同約定對轉讓方直接負有支付相關款項義務的單位或者個人為扣繳義務人。

國家稅務總局於2017年發佈《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「《37號稅收公告》」），該公告最近於2018年修訂，進一步指明非居民企業計算、申報及繳納預扣稅義務的相關實施細則。《37號稅收公告》可由稅務機關確定適用於我們或我們境外附屬公司涉及非居民企業（即轉讓方）的境外交易或股份出售。

監管概覽

增值稅

於2024年12月25日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國增值稅法》(「《增值稅法》」)，自2026年1月1日起生效。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產及不動產及進口貨物的任何單位及個人(包括個體戶)均為增值稅納稅人，應依照法律法規的規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位及個人在國務院規定範圍內跨境出售服務或無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物、加工、修理或配置所提供的勞務，或有形動產的租賃服務或進口貨物，除另有規定外稅率均為13%，例如銷售農產品的增值稅稅率為9%，而運輸、郵政、基本電信、建築或不動產租賃服務、出售不動產或轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

有關外匯的法律法規

外匯

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈《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》(「《國家外匯管理局19號文》」)，於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢除，並於2023年3月23日最新修訂。《國家外匯管理局19號文》擴大了全國外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈了《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》(「《國家外匯管理局16號文》」)，其中包括修訂《國家外匯管理局19號文》的若干條文，並於2023年12月4日進行部分修訂。根據《國家外匯管理局19號文》及《國家外匯管理局16號文》的規定，由外商投資公司以外幣計價的註冊資本轉換的人民幣資本的流動及使用受到規管，人民幣資本不得用於其業務範圍以外的業務或向關聯方以外的人士提供貸款，除非其業務範圍另有許可。

根據2019年10月23日頒佈及2023年12月4日修訂的《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》，允許從事非投資業務的外商投資企業在不違反現行負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以人民幣結算外匯資金及以人民幣資本金進行境內股權投資。根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(「《國家外匯管理局8號文》」)，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行事後應按有關規定進行抽查。

境內居民境外投資外匯登記

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局37號文》及其實施指引，據此，中國內地居民(含中國內地機構和個人)須就其於以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登

監管概覽

記手續。《國家外匯管理局13號文》修訂了《國家外匯管理局37號文》，規定中國內地居民或實體就其設立或控制為境外投融資而成立的境外實體向合資格銀行而非國家外匯管理局或其地方分支機構登記。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外[編纂]公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「《國家外匯管理局7號文》」）。根據國家外匯管理局7號通知及相關法律及規例，參與境外[編纂]公司股權激勵計劃的中國內地公民或於中國內地連續居住時間不少於一年的非中國公民（若干例外情況除外），須通過合格國內代理（可為該[編纂]公司的中國內地附屬公司）向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員（參與股權激勵計劃的中國內地公民或於中國內地連續居住時間不少於一年的非中國公民）須遵守此規例。

有關公司設立及外商投資的法律法規

有關公司的法規

在中國設立、經營及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）（於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈及於1994年7月1日生效，並於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效）規管。《公司法》主要規管兩類公司，即有限責任公司及股份有限公司。兩類公司均具備法人地位，且有限責任公司或股份有限公司股東的責任限於該等股東對註冊資本的出資額。《公司法》亦適用於以有限責任公司或股份有限公司形式經營的外商投資公司。有關外商投資法律另有規定的，從其規定。

有關外商投資的法規

於2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效。於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局共同頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效，據此，外國投資者設立外商投資企業或收購非外商投資企業的股權時以及後續發生任何變更時，應透過企業註冊系統提交初始或變更報告。

根據《外商投資法》，中國已採納國民待遇制度，其中包括有關外商投資管理的負面清單。《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《負面清單》」），於2024年9月6日由國家發改委及商務部頒佈，並於2024年11月1日生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（「《鼓勵目錄》」），於2025年12月15日由國家發改委及商務部頒佈，並於2026年2月1日生效）列出了鼓勵、限制及禁止類產業的類別。未列入《負面清單》的任何產業按照內外資一致的原則實施管理。

監管概覽

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日實施的《企業境外投資管理辦法》，投資主體開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。根據商務部於2009年3月16日頒佈、於2014年9月6日最後修訂並於2014年10月6日實施的《境外投資管理辦法》，商務部及省級商務主管部門頒佈法規，規定企業的境外投資應根據投資的實際情況實行備案或核准管理。

有關境外[編纂]的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外[編纂]證券和[編纂]管理試行辦法》及五項相關指引（「《境外[編纂]試行辦法》」），該辦法於2023年3月31日生效。根據《境外[編纂]試行辦法》，尋求在境外市場直接或間接[編纂]證券及[編纂]（「境外[編纂]及[編纂]」）的中國境內企業須在境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會履行備案程序並提交備案報告、法律意見書及其他相關文件。

於2023年2月24日，中國證監會連同財政部、國家保密局及國家檔案局頒佈《關於加強境內企業境外[編纂]證券和[編纂]相關保密和檔案管理工作的規定》。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位及個人提供、公開披露，或者通過發行人提供、公開披露涉及國家秘密、機關單位工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批許可權的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。

有關信息安全和數據保護的法律法規

個人信息保護

根據《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，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、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。此外，處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），規定處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當限於實現處理目的的最小範圍、採取對個人權益影響最小的方式，且不得進行與處理目的不相關的個人信息處理。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日公佈並於2017年6月1日生效。《解釋》明確了有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」犯罪活動的若

監管概覽

干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》規定了此罪行「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的認定標準。

隱私數據安全與數據出境

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），該法於2021年9月1日生效。於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12個行政機構聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展的數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當由網絡安全審查辦公室（國家網信辦下設負責實施網絡安全審查的部門）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**[編纂]**，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)倘相關監管機構認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，則該監管機構可啟動網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例於2025年1月1日生效。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未明確規定，網絡數據處理者赴香港**[編纂]**，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查，此規定原載於2021年11月14日公佈的條例草案中。而正式頒佈的條例總體規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」），該辦法於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》規定了四種情形，其中數據處理者應當通過地方省級網信部門向國家網信部門申請數據出境安全評估。

國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「《標準合同辦法》」），該辦法於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件的可選方案。

於2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，該規定於頒佈日期生效。該規定訂明企業進行數據安全評估、取得個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同的若干豁免。該規定亦明確訂明，倘相關部門或地區並未告知或公佈有關數據屬重大數據，數據處理者毋須進行重要數據出境安全評估。

監管概覽

美國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律法規。

有關新藥的法律法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》及《公共衛生服務法》及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管部門批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁，該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的認可度及聲譽產生重大不利影響。

獲得監管部門批准的流程及遵守適當聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會使申請人受到行政或司法制裁。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測根據《FDA藥物非臨床研究質量管理規範條例》進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA在該30天期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。FDA亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。該等疑慮或暫停必須由藥物申辦者妥善解決，研究方可繼續進行。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格研究員的監督下根據藥物臨床試驗質量管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須開展持續審查及至少每年重新批准研究。各項新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

監管概覽

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期、III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的通常是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時，通常會收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能的不良反應及安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

特別是對於腫瘤藥物及生物製劑而言，FDA已發佈並可能還會繼續發佈指引文件，以述明針對受監管行業的臨床試驗設計及執行考量因素，並對受監管行業產生影響。例如，FDA於2018年8月出台《擴增隊列：用於首次人體臨床試驗以加速腫瘤藥物和生物製劑的開發》行業指南文件草案，指南已於2022年3月正式定稿。該指南確認一項新型臨床試驗設計，FDA稱其為首次人體多擴增隊列試驗。該等試驗設計使用單一方案，在初始劑量遞增階段初步確定耐受劑量，具有同時累積的多擴增隊列以評估更為典型的II期臨床試驗（即評估抗腫瘤活性）。新型試驗設計旨在通過多擴增隊列試驗設計有效加快腫瘤藥物（包括生物製品）的臨床開發。指引文件載述了採用該等試驗設計的多種因素、考量因素及風險，其中有部分可能適用於我們的開發計劃。

若干其他規定亦適用於受FDA監管的臨床試驗。例如，FDA致力確保臨床試驗數據對美國人口及醫療實務具有意義並適用於兩者，這可能影響FDA對來自海外臨床研究數據的接納。必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進展報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者也須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該等資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

倘臨床試驗涉及使用研究用器械（包括體外診斷器械或遞送器械），申辦者亦可能須遵守FDA的研究用器械法規，並向FDA取得研究用器械豁免。需要使用醫療器械的藥物及生物製品亦可能被視為組合產品。在該等情況下，必須證明兩款產品一併使用對建議預期用途而言屬安全有效，且該兩款產品的標籤必須反映其組合使用。在某些情況下，器械組件可能需要單獨提交上市前申請。一旦獲批或獲許可，器械組件申請（或組合產品申請（倘兩個組件均涵蓋於一份上市前申請內））的申辦者將須遵守FDA的上市後器械規定。

監管概覽

申辦者可選擇（但非必須）根據IND於美國境外地點進行臨床試驗。倘海外臨床試驗乃根據IND進行，則除非獲得豁免，否則必須符合FDA的所有IND規定。倘海外臨床試驗並非根據IND進行，則申辦者必須確保該研究遵守FDA的若干監管規定，方可使用該研究作為IND或上市批准或發牌申請的依據。具體而言，該等研究必須按照GCP進行，包括由IRB或獨立倫理委員會(IEC)審閱及批准，以及取得志願者的知情同意。倘FDA認為有必要，FDA必須能夠透過實地檢查或遠程監管評估來核實數據。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP的要求最終確定產品商業化量產的流程。生產過程必須有能力持續生產高質量的候選產品批次，且（其中包括）必須開發出測試最終產品標識、優勢、質量及純度的方法（或就生物製品而言，安全性、純度及效價）。此外，必須選擇及測試適當的包裝，並必須進行穩定性研究，以證明候選產品於其保質期內不會發生無法接受的變質。

在很多情況下，在產品獲批後，FDA可能要求或公司可能自願進行額外臨床試驗，以獲取有關產品的更多資料。該等所謂的IV期研究可能會作為批准NDA/BLA的條件。該等臨床試驗旨在從預期治療適應症患者的治療中獲取額外經驗（尤其是跟進長期安全性）。於臨床開發的所有階段，監管機構要求對所有臨床活動、臨床數據及臨床試驗研究人員進行廣泛的監察及審核。

美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或獲得豁免，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。此外，就擬在治療成人癌症且針對FDA釐定為與小兒癌症生長或進展具有重大相關性的分子靶點的候選產品而言，申辦者必須連同申請一併提交分子靶向小兒癌症研究報告，該等研究旨在產生具臨床意義的小兒研究數據（使用適用於各相關年齡組別的適當配方收集），為潛在小兒標籤提供依據。除非豁免適用，否則提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品項目年費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA對其進行審查，以確保其在接受NDA/BLA進行備案之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA備案後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA也評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、含量、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。此外，在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查一個或多個臨床試驗中心，以確保符合的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)。倘FDA認定申請、生

監管概覽

產工藝或生產設施不符合要求，可能會要求進行額外的檢測或提供更多信息。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函（「**完整答覆函**」），在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及良好生產規範。

加快開發及審查計劃

FDA設有多個項目，旨在加快或簡化用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症並顯示出有潛力滿足尚未滿足的醫療需求的藥物開發及FDA審查流程。該等項目的目的為較FDA標準審查程序更快的向患者提供重要新藥。該等項目包括快速通道認定、突破性療法認定、加速批准、優先審查及孤兒藥資格認定等。

快速通道認定

要符合快速通道認定資格，FDA必須根據申辦者的請求確定某一藥物可治療目前尚無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病或病症並顯示出有潛力滿足該疾病或病症尚未滿足的醫療需求。根據快速通道項目，候選藥物的申辦者可在提交候選藥物IND的同時或之後請求FDA將治療特定適應症的產品認證為快速通道產品。FDA必須在收到申辦者請求後60天內作出快速通道認定的決定。

監管概覽

除有能力與FDA互動更加頻繁等其他益處外，FDA可能會在申請完成前開始審查各部分快速通道產品的NDA。若申請人提供且FDA批准提交剩餘資料的時間表，並且申請人支付適用的使用費，則可以進行滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間直到提交最後一部分NDA後方可開始。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再為該認定提供支持，則可撤回快速通道認定。

突破性療法認定

可供申辦者使用的另一個項目是突破性療法認定。倘若某一藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的療法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可請求在提交IND申請的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60天內確定候選產品是否有資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA將採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前及臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的療效並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或發病人數，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須另外遵守上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。在加速批准產品獲得批准之日，FDA必須明確所需的批准後研究的條件，包括入組目標、研究方案、里程碑及目標完成日期。FDA亦可能且經常會要求在授予產品加速審批之前啟動驗證性IV期研究。未能進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

優先審查

FDA將優先審查資格授予治療效果顯著改善的藥物或提供獨有的療法的藥物。優先審查意味著FDA審查申請的目標時間將為備案日期後六個月，而非《處方藥使用者付費法案》指引項下標準審查的十個月。

監管概覽

孤兒藥認證

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可以向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授予孤兒藥認證，在美國該等罕見疾病或病症通常影響不到200,000人，或者藥物製造商沒有合理預期可以收回藥物療法研發成本。申辦方亦必須為將該藥物用於治療該罕見疾病或狀況提供醫學上合理的依據。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。FDA授予孤兒藥認證後，該治療藥物的通用名及其潛在的罕見病用途將由FDA公開披露。孤兒藥認證並不會在監管審評或審批過程中帶來任何優勢，亦不會縮短審評或審批週期。獨家罕見病藥並不妨礙FDA批准用於治療相同疾病或病症的不同藥物，或不妨礙FDA批准用於治療不同疾病或病症的相同藥物。

上市後規定

於新產品獲批後，製造商及獲批產品須受到FDA的持續監管，包括（其中包括）監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，製造商通常不得營銷或推廣該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據、臨床前研究或臨床試驗。FDA也可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中製造，並符合cGMP規定。該等製造商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

製造商及其他參與製造和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、製造商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

監管概覽

一旦獲批，倘未能維持遵守監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後出現問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費大量時間及財務支出。之後發現的此前未知的藥品或生物製劑問題（包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件）或生產工藝存在問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 對藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

專利期限恢復

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》（稱為《Hatch-Waxman法案》）中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長按產品測試階段的一半時間計算（即提交IND與NDA/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘FDA認定申請人未進行盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的總專利期自FDA批准產品之日起計不得超過14年。每款獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，且僅限涉及獲批產品、其使用方法或其製造方法的權利要求可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利商標局與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，最多可續展四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延長則減少一年。美國專利商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物有可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

美國政府近期通過的立法：《生物安全法案》

於2024年1月25日，威斯康星州共和黨眾議員邁克·加拉格爾(Mike Gallagher (RWI))向美國眾議院提交《生物安全法案》（「該法案」）(H.R. 7085)。法案的提出者認為存在與中國有關的潛在國家安全威脅，出於這種擔憂出台該法案，目的是保護美國生物技術供應鏈。提出的立法已提交予眾議院監督與問責委員會並獲眾議院306-81票通過。提出的立法已提交予美國參議院，特別是美國參議院的國土安全及政府事務委員會。於2024年9月9日，美國眾議院投票贊成其版本的該法案。美國參議院未對其版本或眾議院通過的版本進行投票，且該立法在2025年1月第118屆國會閉幕時失效。

監管概覽

彼時，所提出的該法案一般會禁止美國行政機構：

1. 採購或獲取由「關注的生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；
2. 與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合約，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合約；或
3. 提供貸款或贈款以履行任何該等職能。

該法案提出將「受關注生物技術公司」(「**受關注生物技術公司**」)定義為五個被點名的實體(即華大基因、華大智造、Complete Genomics、藥明康德及藥明生物)及前述實體的任何附屬公司、母公司或繼承人：

於2025年10月9日，美國參議院通過修訂版《生物安全法案》，作為《2026財年國防授權法案》的修訂。包含該立法語言的《國防授權法案》最終版本已由參眾兩院通過，並於2025年12月18日由特朗普總統簽署成為法律。該版法案大大減輕了潛在影響，具體而言，該法案消除了先前明確指定的「受關注生物技術公司」(其中包括藥明康德)，取而代之的是採用與美國國防部的年度中國涉軍企業清單(亦稱為1260H清單)相關的動態識別框架，且美國政府亦有能力通過單獨的指定程序將實體指定為受關注生物技術公司。目前，該名單包括華大集團及華大智造，但不包括藥明康德或其聯屬公司。此外，該法例縮小了受限制「生物技術設備或服務」的定義，明確排除了對若干核心技術(包括質譜及PCR儀器)的具體提述。

具體而言，該法案禁止美國政府採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的生物技術設備或服務；與直接或間接(例如通過分包商)使用受關注生物技術公司的生物技術設備或服務以履行聯邦合同的實體訂立、延長或續簽政府合同；及／或發放補助金或貸款以購買、獲取或使用由受關注生物技術公司生產的生物技術設備或服務。該法案亦禁止美國政府貸款及贈款接受者使用聯邦貸款或贈款與使用受關注生物技術公司的設備履行任何聯邦主要合同或分包合同的實體訂立合同。

目前正處於執行階段，美國各機構將通過美國監管審批程序(即通知和評論規則制定程序)或其他程序來進一步確定該法案規定的合規義務。美國總統亦可就該法案的內容發佈行政命令。

與對外投資有關的法律法規

於2024年10月28日，美國財政部發佈了最終法規(「**最終規則**」)，以落實第14105號行政命令「關於美國在受關注國家投資於特定的國家安全技術和產品的問題」(2023年8月9日)。最終規則於2025年1月2日生效，該規則禁止或限制「美國人士」或其海外附屬公司對「受關注外國人士」進行若干投資，或要求就有關投資作出通報。「受關注外國人士」被定義為與受關注國家有關聯的若干個人或實體，而這些個人或實體從事涉及半導體和微電子、量子信息技術或人工智能的活動，或與從事這些活動的各方有關聯。倘受關注外國人士或關聯方正在使用這些領域之一的特定技術，則適用最終規則。

監管概覽

《2025年全面對外投資國家安全法案》(「**COINS法案**」) 於2025年12月18日簽署生效，作為2026年《國防授權法案》的一部分，該法案通過將高超音速系統及高性能計算納入管控範圍，擴大了最終規則的目標技術清單。該法案亦授權美國財政部未來可指定其他技術納入監管。根據**COINS法案**要求，財政部需在該法案頒佈後450天內(即2027年3月)頒佈法規以落實該等變更。我們將持續關注最終規則的該等變更及未來變更狀況，並評估相關風險。

澳大利亞法律及法規

臨床開發相關法律及法規

於澳大利亞進行的臨床試驗由澳大利亞藥物管理局(「**澳大利亞藥管局**」) 監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞聯邦及州／領地級別的若干法律及法規，包括《1989年醫療用品法案》(Therapeutic Goods Act 1989 (Cth)) 及《1990年治療用品規例》(Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth))。臨床試驗亦必須遵守：由澳大利亞藥管局採納及註解的人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH)良好臨床實踐指引(「**ICH GCP指引**」)；及人體研究操守行為國家聲明(「**國家聲明**」)。

澳大利亞有兩種臨床試驗批准計劃：臨床試驗通知(「**CTN**」) 計劃；及臨床試驗批准(「**CTA**」) 計劃。**CTN**計劃通知澳大利亞藥管局有關臨床試驗，但澳大利亞藥管局不會對該臨床試驗進行任何評估。**CTA**計劃不但通知澳大利亞藥管局有關臨床試驗，而澳大利亞藥管局亦會於臨床試驗開始前對其進行評估。**CTN**計劃一般用於產品有充足臨床前資料時的早期研究，尤其是與安全有關的資料。**CTA**計劃一般用於對藥物安全知之甚少或一無所知的高風險或新穎療法。計劃的選擇一般由試驗申辦者及相關人類實驗對象操守委員會(「**HREC**」) 決定，但若干種類的生物藥品須強制遵循**CTA**計劃。澳大利亞的臨床試驗須得到進行試驗研究機構的批准後，再由**HREC**審查方可開始試驗。**HREC**亦負責監督臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須有1名屬澳大利亞公司的試驗申辦者。外國法團可委聘澳大利亞公司擔任於澳大利亞的臨床試驗申辦者(通常稱為當地申辦者)。在此情況下，外國法團本身毋須就臨床試驗獲得任何有關牌照或授權。澳大利亞試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理及融資(或作出融資安排)，並有進行臨床試驗的法律責任(包括取得所需許可或授權)。試驗申辦者毋須為正在接受試驗產品的製造商。產品製造商尋求產品列入澳大利亞藥物登記冊時可參照試驗結果。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守由澳大利亞藥管局註解的**ICH GCP指引**。澳大利亞藥管局註解對遵守國家聲明、獲得特別案例知情同意書、進行試驗的責任(包括管理、數據處理及記錄保存)、研究性產品的製造、包裝、標籤及編碼以及通報不良藥物反應提供更多指引。申辦者必須遵守由澳大利亞藥管局註解的**ICH GCP指引**，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

監管概覽

於澳大利亞進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明。國家聲明載列澳大利亞操守準則，所有涉及人類的研究（包括臨床試驗）均須根據該準則進行審查。申辦者必須遵守國家聲明，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

安全通報要求方面，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守：由澳大利亞藥管局註解的臨床安全數據管理指引註釋：迅速通報定義及標準(CPMP/ICH/377/95)；及國家健康及醫學研究理事會（「NHMRC」）指引：對涉及藥物的臨床試驗的安全監察及通報。

此外，根據澳大利亞藥管局註解的ICH GCP指引，臨床試驗所用產品必須遵守適用藥品生產質量管理規範（「GMP」）。就於澳大利亞製造的研究性產品而言，有關製造標準載於《2020年醫療用品（製造原則）決案》（*Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determination 2020 (Cth)*）。一般情況下，醫療產品（血液、血液成分、造血細胞及不包括或含有活體動物細胞、組織或器官的生物藥除外）必須根據PIC/S於2021年5月1日頒佈的Guide to Good Manufacturing Practice of Medicinal Products (PE 009-15)製造。

根據CTN及CTA計劃，涉及藥物或生物製品試驗的臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前向澳大利亞藥管局提供有關（其中包括）建議劑型、給藥途徑、配方、劑量及產品給藥頻率的資料。倘於I期臨床試驗完成後建議更改劑量，則該變更必須通知澳大利亞藥管局（如臨床試驗屬於CTN計劃）或經澳大利亞藥管局批准（如臨床試驗屬於CTA計劃）。該變更亦必須經監督試驗的HREC審查及批准。

歷史、重組及公司架構

概覽

追溯至2018年，我們的聯合創始人Zhou博士與徐博士憑藉在轉化研究、小分子藥物開發及代謝性疾病生物學領域數十年的豐富經驗共同創建本公司。有關聯合創始人的資歷及資格的更多資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。本集團主要通過全資附屬公司上海誠益及Eccogene USA開展業務。有關本公司及附屬公司註冊成立與主要股權變動的詳情，請參閱「一本集團公司發展及主要股權變動」。經過多年發展，我們已成為一家處於臨床階段的全球性生物技術公司，致力於探索及開發口服小分子藥物，以解決全球心血管代謝疾病及炎症性疾病領域尚未滿足的醫療需求。

我們的里程碑

以下為我們的主要業務發展里程碑摘要：

年份	事件
2018年	本集團由Zhou博士與徐博士於本公司成立之際共同創立，及我們通過設立上海誠益在中國開展業務。 我們於2021年7月在澳大利亞啟動ECC0509的I期臨床試驗。
2022年	我們通過建立Eccogene USA在美國開展業務。 我們於2022年9月在美國開展ECC4703的I期臨床試驗。 我們於2022年12月在美國開展ECC5004的I期臨床試驗。
2023年	我們於2023年4月在中國啟動ECC4703的I期臨床試驗。 我們於2023年7月在澳洲完成ECC0509的I期臨床試驗。 我們於2023年10月在美國完成ECC4703的I期臨床試驗。 我們於2023年11月與阿斯利康就ECC5004達成獨家合作與許可協議。
2024年	我們在美國完成ECC5004的I期臨床試驗，並於2024年3月完成臨床研究報告。 我們於2024年4月在中國完成ECC4703的I期臨床試驗。
2025年	我們於2025年6月在中國啟動一項Ib期臨床試驗，旨在評估ECC5004的療效。

歷史、重組及公司架構

年份	事件
	我們於2025年10月獲FDA批准用於單藥療法及聯合療法治療MASH的ECC4703及ECC0509的IIa期試驗。
	我們於2025年11月在中國完成ECC5004的Ib期臨床試驗。
	我們於2025年12月在ECC4703及ECC0509以單藥療法及聯合療法治療MASH的IIa期試驗中招募了首位患者。
	我們於2025年12月向FDA提交了ECC4703作為獲批准及商業化的GLP-1RA(司美格魯肽)的輔助療法用於治療肥胖症／超重的IIa期試驗的IND申請。
2026年	我們於2026年1月收到FDA以治療肥胖症／超重的IIa期試驗的IND批准ECC4703作為司美格魯肽的輔助藥物。
	我們於2026年3月在ECC4703作為司美格魯肽的輔助治療以治療肥胖症／超重的IIa期試驗中招募了首位患者。

本集團

本公司

本公司於2018年2月8日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，以作為本集團的控股公司及[編纂]實體。有關詳情，請參閱下文「一本集團公司發展及主要股權變動」。

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，以下附屬公司對我們的業務作出重大貢獻：

名稱	成立日期	成立地點	本公司應佔直接或間接股權	主要活動／功能
上海誠益	2018年 4月25日	中國上海	100%	研發
Eccogene USA	2022年 1月19日	美國特拉華州	100%	研發

附註：

- (1) 有關我們的附屬公司的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們的所有附屬公司均由本公司全資擁有。

重大收購及出售事項

於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無進行任何重大收購、出售或合併。

歷史、重組及公司架構

本集團公司發展及主要股權變動

本公司成立

本公司於2018年2月8日於開曼群島註冊成立為豁免有限責任公司。於註冊成立時，其法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於2018年2月8日，作為一項過渡安排，我們按面值配售及發行(i)一股予Sertus Nominees (Cayman) Limited，該股於當日轉讓予Yansun Holdings Limited (「Yansun」)；(ii)2,999股普通股予Yansun；及(iii)7,000股普通股予JFSE。Yansun為於英屬維京群島註冊成立的有限責任公司，由個人投資人及獨立第三方孫艷女士(「孫女士」)全資持有。JFSE由徐博士全資持有。

於2018年5月25日，Yansun與JFSE分別按面值向Zeccogene (由Zhou博士全資擁有) 轉讓3,000股及6,300股股份。

下表載列股份轉讓後本公司的股權架構：

股東	股份類別	股份數目	股權百分比 (%)
JFSE	普通股	700	7%
Zeccogene	普通股	9,300	93%
總計		10,000	100%

註冊成立Eccogene HK

Eccogene HK為於2018年3月5日在香港註冊成立的有限責任公司，已發行股本總額為10,000港元。於註冊成立時，本公司為Eccogene HK的唯一股東。

成立上海誠益

上海誠益於2018年4月25日在中國註冊成立為有限責任公司，初始註冊資本人民幣3百萬元。於成立時，Eccogene HK為上海誠益的唯一股東。

於重組(定義見下文)之前，已完成多輪[編纂]前投資，包括A輪融資及A-1輪融資，其概述於「-[編纂]前投資」一段。

下表載列上海誠益於完成A-1輪融資後及緊接重組前之股權結構，詳情載於「-[編纂]前投資」：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
Eccogene HK	3,498,223	42.51
上海國藥創新股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「國藥創新」)	1,266,136	15.39

歷史、重組及公司架構

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
蘇州一元羣方醫藥創業投資合夥企業 (有限合夥)(「蘇州一元羣方醫藥」)	367,647	4.47
上海泰沂創業投資合夥企業(有限合夥) (「上海泰沂」) ⁽¹⁾	383,639	4.66
上海聖眾投資管理合夥企業(有限合夥) (「上海聖眾」)	12,661	0.15
Magic Ace Holdings Limited	255,759	3.11
德州兩儀羣方康健創業投資合夥企業 (有限合夥)(「德州兩儀羣方」) ⁽²⁾	271,752	3.30
蘇州工業園區元禾原點三號醫療健康產業投資 合夥企業(有限合夥)(「元禾原點三號」)	585,010	7.11
Delos Capital Fund II, LP	585,010	7.11
南京清松醫療健康產業投資合夥企業 (有限合夥)(「南京清松」)	334,291	4.06
蘇州華蓋一臻股權投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州華蓋」)	334,291	4.06
國藥中生(上海)生物股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「國藥中生」)	331,638	4.03
上海聖成投資管理合夥企業(有限合夥) (「上海聖成」)	2,653	0.03
總計	8,228,710	100.00

附註：

- (1) 上海泰沂為一間於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海泰有投資管理中心(有限合夥)，上海泰有投資管理中心(有限合夥)最終由劉軍軍先生、李蒙女士及張婷婷女士控制。上海泰沂擁有三名有限合夥人，其中最大合夥人為深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(002399.SZ；9989.HK)，持有約49.58%的合夥權益。
- (2) 德州兩儀羣方為一間於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為羣方資本管理(北京)有限公司(其最終由周玉建先生控制)。
- (3) 有關上海誠益其他[編纂]前投資者的背景資料，請參閱下文「一[編纂]前投資一[編纂]前投資者的資料」。

歷史、重組及公司架構

重組

於2021年10月9日，A輪投資者與A-1輪投資者與本公司、Eccogene HK、上海誠益、Yansun、Zeccogene與Zhou博士簽訂重組協議（「**重組協議**」）。據此，本公司同意向A輪投資者、A-1輪投資者及／或其指定聯屬人士出售、配售及發行本公司若干優先股，以反映其各自在上海誠益的最終權益（「**重組**」）。

步驟1：Eccogene HK收購上海誠益股份

於2021年12月7日，當時的A-1投資者與Eccogene HK簽訂股份轉讓協議，據此，當時的A-1輪投資者同意將其各自持有的上海誠益股權轉讓予Eccogene HK，對價總額相當於其各自為認購上海誠益股權而支付的原投資金額之和（「**反向轉讓**」）。自反向轉讓收取的對價已被A-1輪投資者或其境外指定聯屬人士用於認購本公司優先股。

步驟2：A輪投資者退出上海誠益

2022年3月，將上海誠益資本公積轉換為註冊資本分配給A輪投資者及上海誠益減資後，當時的A輪投資者從2022年3月8日起不再為上海誠益的股東且上海誠益成為Eccogene HK的全資附屬公司。2022年9月6日，我們向A輪投資者合計配發及發行25,575,940股A輪優先股，以反映其通過此前對上海誠益的投資。

步驟3：向A-1輪投資者配發股份

2022年9月6日，本公司向A-1輪投資者合計配發及發行21,728,930股A-1輪優先股，以反映其此前對上海誠益的投資。

下表列示重組完成後本公司的股權架構：

股東	股份類別	股份數量	持股比例 (%)
Zeccogene ⁽¹⁾	普通股	23,121,065	28.10
Eccoforest ⁽²⁾	普通股	8,594,020	10.44
JFSE ⁽¹⁾	普通股	1,905,930	2.32
Yansun ⁽¹⁾	普通股	1,361,215	1.65
國藥創新	A輪優先股	12,661,360	15.39
TF ECG Limited	A輪優先股	3,836,390	4.66
上海青喜醫療科技合夥企業 (有限合夥) (「上海青喜」)	A輪優先股	3,676,470	4.47

歷史、重組及公司架構

股東	股份類別	股份數量	持股比例 (%)
上海曜曜醫療科技合夥企業 (有限合夥)(「上海曜曜」)	A輪優先股	2,717,520	3.30
Magic Ace Holdings Limited	A輪優先股	2,557,590	3.11
上海聖眾	A輪優先股	126,610	0.15
Delos Capital Fund II, LP	A-1輪優先股	5,850,100	7.11
元禾原點三號	A-1輪優先股	5,850,100	7.11
南京清松	A-1輪優先股	3,342,910	4.06
蘇州華蓋	A-1輪優先股	3,342,910	4.06
國藥中生	A-1輪優先股	3,316,380	4.03
上海聖成	A-1輪優先股	26,530	0.03
總計		82,287,100	100.00

附註：

- (1) 作為重組的一部分，於2021年9月2日，本公司分別向Yansun發行1,361,215股股份、向Zeccogene發行23,121,065股股份及向JFSE發行19,105,206股股份。
- (2) 於2020年1月至2021年9月，本公司向Eccoforest Holdings Limited合共發行8,594,020股股份，作為根據股權激勵計劃授出的購股權的相關股份。

遵守中國法律

我們的中國法律顧問確認：(i)上海誠益已在所有重大方面就重組取得或辦理中國法律要求的所有必要監管批准、許可、執照或備案；及(ii)上海誠益註冊資本的所有變動作為重組的一部分，在所有重大方面均符合所有適用中國法律。

B輪融資與C輪融資及本公司後續股份轉讓情況

我們於2023年完成了B輪融資與C輪融資。詳情請參閱「-[編纂]前投資」。於C輪融資完成後，自2024年1月至2026年4月，我們當時現有股東之間以及當時現有股東向新股東進行多次股份轉讓。股份轉讓詳情如下：

轉讓人	受讓人	股份類別	股份數量	代價 ⁽¹⁾	每股 概約成本	折價至 [編纂]	完成日期
國藥創新	Sage Partners Alpha 1 L.P.	A輪優先股	4,556,663	16,500,000 美元	3.62美元	[編纂]	2024年 1月8日
上海聖眾	陳奕婷	A輪優先股	126,610	431,495.29 美元	3.41美元	[編纂]	2024年 1月25日

歷史、重組及公司架構

轉讓人	受讓人	股份類別	股份數量	代價 ⁽¹⁾	每股 概約成本	折價至 [編纂]	完成日期
TF ECG Limited	杭州阿斯利康中金創業 投資合夥企業 (有限合夥) (「杭州 阿斯利康中金創業 投資」)	A 輪優先股	1,095,440	3,500,000 美元	3.20 美元	[編纂]	2025 年 1 月 23 日
	上海聯新科技股權投資 中心 (有限合夥 (「上海聯新」))	A 輪優先股	822,432	2,627,721.07 美元	3.20 美元	[編纂]	2025 年 1 月 24 日
Delos Capital Fund II, LP	Excellence Ventures Co., Ltd	A-1 輪優先股	131,259	600,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2024 年 6 月 11 日
	El Zhu Holding Limited	A-1 輪優先股	131,259	600,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2024 年 5 月 7 日
	El Yuan Holding Limited	A-1 輪優先股	131,259	600,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2024 年 12 月 31 日
	Ace Element Ventures Limited	A-1 輪優先股	307,363	1,405,001.28 美元	3.62 美元	[編纂]	2024 年 5 月 7 日
	徐紅照	A-1 輪優先股	782,452	2,999,999.21 美元	3.83 美元	[編纂]	2024 年 6 月 11 日
元禾原點三號	杭州阿斯利康中金 創業投資	A-1 輪優先股	1,795,049	6,500,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2025 年 1 月 23 日
Delos Capital Fund II, LP	Excellence Ventures Co., Ltd	B 輪優先股	34,437	600,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2024 年 6 月 11 日
	El Zhu Holding Limited	B 輪優先股	34,437	600,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2024 年 5 月 7 日
	El Yuan Holding Limited	B 輪優先股	34,437	600,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2024 年 12 月 31 日
	Ace Element Ventures Limited	B 輪優先股	80,641	1,405,001.28 美元	3.62 美元	[編纂]	2024 年 5 月 7 日
元禾原點三號	Zayucel Ltd.	A-1 輪優先股	497,087	1,800,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2025 年 4 月 22 日
深圳中證富能農牧業投資 合夥企業 (有限合夥)) (「深圳中證」) ⁽³⁾	Zayucel Ltd.	B 輪優先股	331,391	1,200,000 美元	3.62 美元	[編纂]	2025 年 4 月 22 日
上海青喜 ⁽⁴⁾	上海曜理醫療科技合夥 企業 (有限合夥)	A 輪優先股	529,482	人民幣 1,800,238 元	人民幣 3.40 元	[編纂]	2025 年 4 月 22 日
上海曜噉 ⁽⁴⁾	(「上海曜理」) ⁽⁴⁾	A 輪優先股	391,375	人民幣 1,800,238 元	人民幣 4.60 元	[編纂]	2025 年 4 月 22 日
Ace Element Ventures Limited	張司豪	A-1 輪優先股 及 B 輪 優先股	307,363 股 A-1 輪優先股 ； 80,641 股 B 輪優先股	1,652,929.24 美元	4.26 美元	[編纂]	2026 年 4 月 15 日

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 該等對價由相關轉讓方及受讓方獨立協商訂立，雙方均為專業投資者。
- (2) 根據匯率換算計算，即1.00港元兌人民幣0.8759元及1.00美元兌7.8314港元，並假設[編纂]為每股[編纂]港元(即[編纂]的中位數)。
- (3) 深圳中證於2025年5月30日更名為如東富海創業投資合夥企業(有限合夥)。
- (4) 上海青喜、上海曜瞰及上海曜理均為羣方資本的投資主體。有關其背景資料，請參閱「-[編纂]前投資—有關[編纂]前投資者的資料」。上海青喜、上海曜瞰及上海曜理間的集團間股份轉讓對價，乃參照A輪融資第二期每股成本約人民幣3.40元釐定。

出售上海田文

於2025年9月，為了簡化本集團的公司架構，本集團以現金代價人民幣80,000元將其於本公司間接全資附屬公司上海田文生物科技有限公司(「上海田文」)的100%股權出售予獨立第三方。代價乃參考上海田文的註冊股本(人民幣80,000元)釐定且出售的條款及條件乃由訂約方經公平磋商釐定。出售完成後，本公司不再擁有上海田文的資產，亦不再對上海田文繼續承擔責任。下文載列上海田文於出售前的若干主要財務資料：

	截至2024年 12月31日 止年度	截至2025年 8月31日 止期間	截至2025年 9月29日
		千美元	
收入	—	—	—
淨虧損	(0.94)	(2.53)	(2.55)
資產總值	6.53	6.94	6.95
負債總額	8.22	—	—
淨資產／(負債)	(0.69)	6.94	6.95

附註：

於出售前，上海田文並無從事本集團任何重大業務或運營活動。該出售對本集團的整體業務或財務表現並無重大影響，且有關各方之間不存在糾紛或分歧。

一致行動安排

根據Zhou博士、Zeccogene、徐博士及JFSE於2021年12月16日訂立的一致行動協議(「一致行動協議」)，徐博士(包括JFSE)(i)同意與Zhou博士(包括Zeccogene)就行使彼等對本公司股東大會事宜的投票權採取一致行動；及(ii)承認及確認有關事項以Zhou博士及Zeccogene的決定為準。一致行動協議將於自簽署之日起直至徐博士或JFSE不再為股東(以較早者為準)期間有效。

歷史、重組及公司架構

表決權委託

於同日，Yansun及Zeccogene訂立表決權委託協議（「表決權委託」）。根據表決權委託，Yansun不可撤銷及無條件委任Zeccogene為其真實合法的表決權代理人，就提交給股東大會表決的所有事宜代為行使Yansun所持股份的表決權。投票權委託自協議簽署之日起生效，直至以下最早日期終止(i) Yansun不再持有任何股份之日或Yansun轉讓其持有的全部股份之日；或(ii)本公司有效股東協議項下規定的任何合資格[編纂]完成之日。

截至最後實際可行日期，Zhou博士直接或間接透過以下方式控制45,307,674股股份的投票權，佔我們已發行股份約38.76%：(i) Zeccogene持有的23,121,065股股份；(ii) JFSE持有的1,905,930股股份；(iii) Yansun持有的1,361,215股股份；及(iv) Eccoforest Holdings Limited持有的18,919,464股股份。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），Zhou博士將有權直接或間接透過以下方式行使本公司合共約[編纂]%的投票權：(i) Zeccogene持有的23,121,065股股份；及(ii) JFSE持有的1,905,930股股份。據此，[編纂]後本公司單一最大股東集團由Zhou博士、Zeccogene、徐博士及JFSE組成。

[編纂]理由

本公司尋求在聯交所[編纂]股份，主要為提供進一步資本用於(i)我們核心產品及關鍵產品的研究及開發；(ii)我們其他管線資產的持續推進，以及TRANDD工作流程系統的探索及開發，詳情載於本文件「未來計劃及[編纂]用途」；及(iii)增加上市公司資本及市場知名度以及加強企業管治。

[編纂]前投資

概述

自成立以來，我們已完成多輪[編纂]前投資，具體情況如下。所有[編纂]前投資者均就[編纂]前投資根據相關協議獲發行本公司優先股。

	認購的 股份數目	投資協議 日期	已付對價 金額 ⁽¹⁾	全額支付 對價日期	投後估值	每股 概約成本	折價至[編纂]
A輪融資							
國藥創新 ⁽⁴⁾	12,661,360	2018年3月26日 及2019年 11月19日 ⁽²⁾	人民幣24,752,475元 (首期) 人民幣 24,752,475元 (第二期)	2018年8月29日 (首期) 2020年 1月3日 (第二期)	人民幣 202,000,000元	人民幣3.91元 (首期) 人民幣3.40元 (第二期)	[編纂]
上海青喜 ⁽⁴⁾	3,676,470	2018年3月26日 及2019年 11月19日 ⁽²⁾	人民幣12,500,000元	2018年9月5日	人民幣 202,000,000元	人民幣3.91元 (首期) 人民幣3.40元 (第二期)	[編纂]
上海曜瞰 ⁽⁴⁾	2,717,520	2019年 11月19日 ⁽²⁾	人民幣12,500,000元	2020年2月26日	人民幣 202,000,000元	人民幣3.40元	[編纂]

歷史、重組及公司架構

	認購的 股份數目	投資協議 日期	已付對價 金額 ⁽¹⁾	全額支付 對價日期	投後估值	每股 概約成本	折價至[編纂]
TF ECG Limited ⁽⁴⁾	3,836,390	2018年3月26日 及2019年 11月19日 ⁽²⁾	人民幣7,500,000元 (首期) 人民幣 4,500,000元及 人民幣3,000,000元 (第二期)	2018年8月31日 (首期) 2019年 8月28日及 2020年1月14日 (第二期)	人民幣 202,000,000元	人民幣3.91元 (首期) 人民幣3.40元 (第二期)	[編纂]
Magic Ace Holdings Limited	2,557,590	2018年3月26日 及2019年 11月19日 ⁽²⁾	729,535美元(首期) 726,615美元 (第二期)	2018年9月3日 (首期) 2020年 1月22日 (第二期)	人民幣 202,000,000元	人民幣3.91元 (首期) 人民幣3.40元 (第二期)	[編纂]
上海聖眾 ⁽⁴⁾	126,610	2018年3月26日 及2019年 11月19日 ⁽²⁾	人民幣247,525元 (首期) 人民幣 247,525元(第二期)	2018年9月6日 (首期) 2020年 1月3日 (第二期)	人民幣 202,000,000元	人民幣3.91元 (首期) 人民幣3.40元 (第二期)	[編纂]
A-1輪融資							
國藥中生	3,316,380	2020年 12月15日 ⁽²⁾	人民幣19,841,300元	2020年12月22日	人民幣 480,000,000元	人民幣5.98元	[編纂]
Delos Capital Fund II, LP ⁽⁴⁾	5,850,100	2020年 12月15日 ⁽²⁾	5,347,494美元	2021年3月4日	人民幣 480,000,000元	人民幣5.98元	[編纂]
元禾原點三號 ⁽⁴⁾	5,850,100	2020年 12月15日 ⁽²⁾	人民幣35,000,000元	2020年12月28日	人民幣 480,000,000元	人民幣5.98元	[編纂]
南京青松	3,342,910	2020年 12月15日 ⁽²⁾	人民幣20,000,000元	2021年1月4日	人民幣 480,000,000元	人民幣5.98元	[編纂]
蘇州華蓋	3,342,910	2020年 12月15日 ⁽²⁾	人民幣10,000,000元及 人民幣10,000,000元	2021年1月4日及 2020年2月20日	人民幣 480,000,000元	人民幣5.98元	[編纂]
上海聖成	26,530	2020年 12月15日 ⁽²⁾	人民幣158,700元	2020年12月22日	人民幣 480,000,000元	人民幣5.98元	[編纂]
B輪融資							
上海聯新	4,092,926	2022年 12月13日	人民幣20,000,000元 (首次交割) 人民幣20,000,000元 (後續交割)	2023年3月31日 (首次交割) 2023年4月18日 (後續交割)	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
Delos Capital Fund II, LP ⁽⁴⁾	1,534,847	2022年 12月13日	人民幣7,500,000元 (首次交割) 人民幣7,500,000元 (後續交割)	2022年12月21日 (首次交割) 2023年4月20日 (後續交割)	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
深圳中證 ⁽⁴⁾	1,023,231	2022年 12月13日	人民幣5,000,000元 (首次交割) 人民幣5,000,000元 (後續交割)	2023年4月20日	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
南京青松	511,616	2022年 12月13日	人民幣2,500,000元 (首次交割) 人民幣2,500,000元 (後續交割)	2023年5月17日	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]

歷史、重組及公司架構

	認購的 股份數目	投資協議 日期	已付對價 金額 ⁽¹⁾	全額支付 對價日期	投後估值	每股 概約成本	折價至[編纂]
El Zhu Holding Limited ⁽⁴⁾	511,616	2022年 12月13日	人民幣2,500,000元 (首次交割) 人民幣2,500,000元 (後續交割)	2022年12月22日 (首次交割) 2023年4月27日 (後續交割)	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
El Yuan Holding Limited.....	511,616	2022年 12月13日	人民幣2,500,000元 (首次交割) 人民幣2,500,000元 (後續交割)	2023年3月31日 (首次交割) 2023年4月25日 (後續交割)	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
張江醫藥.....	4,092,926	2022年 12月13日	人民幣20,000,000元 (首次交割) 人民幣20,000,000元 (後續交割)	2023年4月7日 (首次交割) 2023年4月23日 (後續交割)	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
廣州禦富.....	2,046,463	2022年 12月13日	人民幣10,000,000元 (首次交割) 人民幣10,000,000元 (後續交割)	2023年3月27日 (首次交割) 2023年4月18日 (後續交割)	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
華金領尚.....	1,023,231	2022年 12月13日	人民幣5,000,000元 (首次交割) 人民幣5,000,000元 (後續交割)	2023年4月11日 (首次交割) 2023年4月26日 (後續交割)	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
Superpower Investments Ltd.....	3,069,695	2022年 12月13日	人民幣15,000,000元 (首次交割) 人民幣15,000,000元 (後續交割)	2022年12月29日 (首次交割) 2023年4月21日 (後續交割)	人民幣 1,090,000,000元	人民幣9.33元 (首次交割) 人民幣10.26元 (後續交割)	[編纂]
C輪融資							
AstraZeneca UK Limited.....	5,868,430	2023年12月18日	24,999,998.88美元	2023年12月20日	498,000,000美元	4.26美元	[編纂]
[編纂]用途及是否已全部使 用.....	我們利用[編纂]前投資[編纂]支持研發活動並為日常運營提供資金。截至最後實際可行日期，本集團已使用全部[編纂]前投資[編纂]。						
禁售期.....	儘管根據與[編纂]前投資相關的協議，[編纂]前投資者目前不受任何禁售安排的約束，但預計[編纂]前投資者可能向[編纂]作出禁售承諾，據此，每位[編纂]投資者將同意在該禁售承諾條款的約束下，在該[編纂]前投資者與[編纂]商定的期間內，不會直接或間接出售該[編纂]投資者持有的任何股份。						
[編纂]前投資為本集團帶來 的戰略性裨益.....	於進行[編纂]前投資時，我們相信本集團可受惠於[編纂]前投資者在在本集團注入的額外資本、其業務資源、知識及經驗、其可能提供的潛在商機及益處。[編纂]前投資者包括私募股權基金及其他專業投資公司，其中許多在醫療保健及生物製藥行業投資方面經驗豐富。我們的董事相信本公司可從其行業見解及指導中受益。我們的董事也認為，[編纂]前投資展示[編纂]前投資者對本集團業務表現及營運、優勢及長期前景的承諾及信心。						

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 指各輪[編纂]前投資發行的對應優先股類別的已付投資成本總額。各輪[編纂]前投資的對價按本公司與[編纂]前投資者經考慮[編纂]前投資的時間、本公司於相應投資協議簽訂的當日估值以及本公司的業務運營及財務表現後，公平磋商釐定。
- (2) 投資協議日期指重組前由本集團、上海誠益當時的股東及A輪和A-1輪投資者和／或其指定聯屬人士之間訂立的A輪股份認購協議及A-1輪股份認購協議，據此，A輪和A-1輪投資者和／或其指定聯屬人士同意認購上海誠益的股權。
- (3) 按1.00港元兌人民幣0.8759元及1.00美元兌7.8314港元的貨幣兌換率及假設[編纂]為每股[編纂]港元（為[編纂]的中位數）計算。
- (4) 2024年1月至2026年4月，該等當時現有股東之間及該等當時現有股東與新股東進行多輪股份轉讓。詳情請參閱「—B輪融資與C輪融資本公司後續股份轉讓情況」。
- (5) 本公司估值增加的主要原因如下：
 - (i) 本公司估值從A-1輪到B輪的增加，主要是由於：(a) TGA對ECC0509的認可及ECC0509在澳大利亞啟動I期臨床試驗；及(b)收到FDA對ECC4703的IND批准及ECC4703在美國啟動I期臨床試驗；
 - (ii) 本公司估值從B輪到C輪的增加，主要是由於：(a)收到CDE對ECC4703的IND批准及ECC4703在中國啟動I期臨床試驗；(b) ECC0509在澳大利亞完成I期臨床試驗；(c) ECC4703在美國完成I期臨床試驗；及(d)收到FDA對ECC5004的IND批准；(e)ECC5004在美國啟動I期臨時試驗；及(f)訂立阿斯利康協議；及
 - (iii) 本公司的估值從C輪至[編纂]期間的增加，主要是由於：(a) ECC5004於美國完成I期臨床試驗；(b) ECC4703於中國完成I期臨床試驗；(c)收到CDE的批准及於中國啟動Ib期臨床試驗，旨在評估ECC5004對中國肥胖／超重受試者（無論是否有T2D）的療效；(d) ECC4703單藥治療、ECC0509單藥治療及ECC4703聯合ECC0509治療MASH的IIa期試驗已獲美國食品藥品監督管理局的IND批准；(e)收到FDA關於ECC4703作為司美格魯肽的輔助藥物以治療肥胖症／超重的IIa期試驗的IND批准；及(f)在ECC4703作為司美格魯肽的輔助治療以治療肥胖症／超重的IIa期試驗中招募了首位患者。

[編纂]前投資者的特別權利

就[編纂]前投資而言，根據本公司與（其中包括）[編纂]前投資者訂立的協議（「股東協議」），[編纂]前投資者獲授若干慣常的特別權利，包括知情權及查閱權、轉讓限制、優先購買權；共同出售權；董事及觀察員選舉權；保護條款；拖售權；贖回權；及清算權。

根據本公司當時的組織章程大綱及細則以及股東協議，拖售權及贖回權緊接本公司首次向香港聯交所提交[編纂]申請（「[編纂]申請」）前停止生效。如發生下列事件（以最早發生者為準），拖售權及贖回權將自動恢復：(i)本公司向聯交所發出撤回[編纂]申請的通知；(ii)[編纂]申請遭聯交所退回或拒絕；(iii)在[編纂]申請失效後六個月內未向聯交所續新[編纂]申請；或(iv)在[編纂]申請後十八(18)個月內，本公司未能實現合資格[編纂]或經股東批准的[編纂]。

[編纂]前投資者獲授的特別權利於[編纂]後即告終止。

歷史、重組及公司架構

遵守香港交易所指南第4.2章

鑒於(i)最後[編纂]前投資的代價已於某一日期結算，該日期為[編纂]前不少於120個完整日；及(ii)上述授予[編纂]前投資者的所有特別權利經已或將於[編纂]後終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合香港交易所指南第4.2章規定。

有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即健壹資本與羈方資本，其各自於本公司[編纂]前至少六個月已作出實質性投資，於[編纂]完成後（假設超額配股權未獲行使），分別持有本公司已發行股份總數約[編纂]及[編纂]。[編纂]前投資者的背景資料載於下文。

健壹資本

國藥創新

上海國藥創新股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「國藥創新」）為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。國藥創新的普通合夥人為上海健壹創信私募基金管理有限公司（「健壹創信」），持有約3.09%合夥權益。截至最後實際可行日期，健壹創信有四名股東，最大股東為盈富泰克創業投資有限公司（「盈富泰克創業投資」）及上海健壹私募基金管理有限公司（「上海健壹」），分別持有35%及35%股權。其他股東概無持有健壹創信30%或以上股權。截至最後實際可行日期，上海健壹有兩名股東，分別為上海聖匯投資管理合夥企業（有限合夥）（「上海聖匯」）及中國醫藥投資有限公司（「中國醫藥投資」），分別持有65%及35%股權。上海聖匯的普通合夥人為吳愛民先生，持有其95%的合夥權益。截至最後實際可行日期，中國醫藥投資由中國醫藥集團有限公司（「中國醫藥」）全資擁有。截至最後實際可行日期，盈富泰克創業投資由10名股東持有，概無股東持有其30%或以上股權。截至最後實際可行日期，國藥創新有18名有限合夥人，概無國藥創新的有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。

國藥中生

國藥中生（上海）生物股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「國藥中生」）為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。國藥中生的普通合夥人為上海健壹，持有約1.19%合夥權益。截至最後實際可行日期，國藥中生有12名有限合夥人，最大合夥人為中國生物技術股份有限公司（「中國生物技術」），持有約23.88%合夥權益。中國生物技術有兩名股東，最大股東為中國醫藥，持有約95.36%股權。

國藥創新及國藥中生為健壹資本的投資平台。該等投資部門最終均由吳先生控制，而吳先生為健壹資本的創辦及執行事務合夥人。健壹資本是中國領先的創業投資公司，專門從事醫療健康領域投資。截至2025年9月30日，該公司管理的資產總額超

歷史、重組及公司架構

過人民幣65億元。其投資往績包括多家已上市的醫療健康及生物科技公司，例如愛博諾德（北京）醫療科技股份有限公司(688050.SH)、深圳市亞輝龍生物科技股份有限公司(688575.SH)、益方生物科技（上海）股份有限公司(688382.SH)、和譽開曼有限責任公司(2256.HK)、勁方醫藥科技（上海）股份有限公司(2595.HK)及凌科藥業（浙江）股份有限公司。

據本公司所知及所悉，上述所有實體均為獨立第三方。

羣方資本

上海青喜

上海青喜醫療科技合夥企業（有限合夥）（「上海青喜」）為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。上海青喜的普通合夥人為上海羣方資產管理有限公司（「上海羣方」），該公司由深圳榮耀夥伴健康控股有限公司（「榮耀夥伴健康」）全資擁有，並由周玉建先生（「周先生」）最終控制，持有約0.02%合夥權益。截至最後實際可行日期，榮耀夥伴健康有六名股東，其中最大股東為蘇州開拓羣方創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州開拓羣方創投」），持有約56.38%股權。其他股東概無持有榮耀夥伴健康30%或以上股權。蘇州開拓羣方創投的普通合夥人是周先生，持有約37.45%合夥權益。截至最後實際可行日期，蘇州開拓羣方創投共有11位有限合夥人，概無有限合夥人持有30%或以上合夥權益。

截至最後實際可行日期，上海青喜有一名有限合夥人，即蘇州一元羣方醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州一元羣方」），持有約99.98%合夥權益。截至最後實際可行日期，蘇州一元羣方有11名有限合夥人，最大合夥人為寧波梅山保稅港區豪石股權投資合夥企業（有限合夥），持有約24.56%合夥權益。蘇州一元羣方的普通合夥人為上海羣方，持有約0.20%合夥權益。

上海曜瞰

上海曜瞰醫療科技合夥企業（有限合夥）（「上海曜瞰」）為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。上海曜瞰的普通合夥人為羣方資本管理（北京）有限公司（「北京羣方」），持有約0.10%合夥權益。北京羣方由上海羣方全資擁有。截至最後實際可行日期，上海曜瞰有一名有限合夥人，即德州兩儀羣方，持有約99.90%合夥權益。德州兩儀羣方的普通合夥人為北京羣方。截至最後實際可行日期，德州兩儀羣方的有限合夥人概無持有30.00%或以上權益。

上海曜理

上海曜理醫療科技合夥企業（有限合夥）（「上海曜理」）為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。上海曜理的普通合夥人為北京羣方，持有約0.03%合夥權益。截至最後實際可行日期，上海曜理有一名有限合夥人，即廈門市金圓羣方健康一期接力創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「廈門金圓羣方」），持有合夥權

歷史、重組及公司架構

益約99.98%。廈門金圓籌方的普通合夥人為北京籌方，持有約1.23%合夥權益。北京籌方由周先生最終控制。截至最後實際可行日期，廈門金圓籌方有兩名有限合夥人，其中最大的有限合夥人為廈門金圓展鴻二期股權投資合夥企業(有限合夥)「**廈門金圓展鴻二期**」，持有約98.16%合夥權益。

上海青喜、上海曜嗽及上海曜理為籌方資本的投資部門。該等投資部門均由周先生最終控制，而周先生為籌方資本的創辦及執行事務合夥人。籌方資本總部位於上海，專注於醫藥、醫療保健及生命科學領域的投資。該基金由具備全球視野、深厚行業專業知識及成功退出記錄的團隊管理，目前運營多個以人民幣及美元計值的基金，重點關注早期價值及新興機遇。其投資組合涵蓋創新療法、生物技術、醫療器械及跨學科醫療創新。迄今為止，籌方資本已投資逾60家醫療保健公司，包括Mabworks、Zion Pharma、Tyligand Bioscience、Alebund Pharma、Bionova Pharma、VelaVigo、Lynk Pharma、Allorion Therapeutics、Artivila Therapeutics、Degron Therapeutics、PharmaLegacy、Saifu Lab、Allink、Han Yu Medical、magAssist、Surgnova、Arthrone、Shuimu Medical及Epintek。

據本公司所知及所悉，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

AstraZeneca UK Limited

AstraZeneca UK Limited於英國註冊成立，為阿斯利康的全資附屬公司。阿斯利康為一家以科學為先導的全球性生物製藥公司，專注於腫瘤學、罕見疾病及生物製藥領域(包括心血管、腎臟和代謝以及呼吸和免疫學)處方藥的發現、開發和商業化。阿斯利康總部位於英國劍橋，其創新藥物銷售遍及逾125個國家，惠及數百萬患者。阿斯利康亦是我們口服小分子GLP-1受體激動劑ECC5004的開發及商業化合作夥伴。

Delos Capital

Delos Capital Fund II, LP(「**Delos Capital**」)為一家依據《開曼群島私募基金法案》註冊為私募基金的獲豁免有限合夥企業，Delos Capital GP II, LP為其普通合夥人，Delos Capital Advisors LLC(「**Delos Advisors**」)為其投資顧問。

截至最後實際可行日期，Delos Capital有七名有限合夥人。其中一名有限合夥人Peng-Lin Investment Limited持有Delos Capital約59.7%權益，Peng-Lin Investment Limited由獨立第三方Yin Chung-Yao先生最終控制。除此之外，概無Delos Capital的有限合夥人持有30%以上的合夥權益。Delos Capital GP II, LP與Delos Advisors均由Delos Capital Holdings Limited(「**Delos Holdings**」)全資擁有，該公司為根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司。Skye Capital Holdings Limited(「**Skye Capital**」)乃Delos Holdings的主要股東，而Delos Capital的創始合夥人兼本公司非執行董事陳林正先生是Skye Capital的唯一股東。

歷史、重組及公司架構

Delos Capital為一家生命科學投資公司，憑藉多元化的技能與全球網絡以支持突破性的創新。Delos Capital融合對生物學的深刻理解、醫療領域尚未滿足的需求，以及打造高效能企業的經驗，致力將醫療突破帶給患者。截至2025年12月31日，Delos Advisors管理的資產規模逾400百萬美元。

上海聯新

上海聯新科技股權投資中心（有限合夥）（「上海聯新」）為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。上海聯新的普通合夥人為上海聯新騰華企業管理中心（有限合夥）（「聯新騰華」），持有約0.99%合夥權益。聯新騰華的普通合夥人為上海聯新資本管理有限公司（「上海聯新資本」），持有約0.99%合夥權益。上海聯新資本有兩名股東，即上海聯一企業管理中心（有限合夥）（「上海聯一」）及上海聯和資產管理有限公司，分別持有80%及20%股權。截至最後實際可行日期，聯新騰華有四名有限合夥人，其中最大的有限合夥人是上海聯杉企業管理中心（有限合夥）（「上海聯杉」），持有約34.65%合夥權益；其次是上海聯櫟企業管理中心（有限合夥）（「上海聯櫟」），持有約34.46%權益。餘下有限合夥人概無持有聯新騰華30%或以上合夥權益。上海聯杉的普通合夥人為上海聯新資本，持有約2.78%合夥權益。截至最後實際可行日期，上海聯杉有七名有限合夥人，其中最大的有限合夥人為曲列鋒先生（「曲先生」），持有約34.17%合夥權益，其次為吳宗鶴先生，持有約33.89%權益。概無其他有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。上海聯櫟的普通合夥人為上海聯新資本，持有5.20%合夥權益。截至最後實際可行日期，上海聯櫟有11名有限合夥人，最大的有限合夥人為曲先生，持有43.60%合夥權益。截至最後實際可行日期，蔡磊先生（「蔡先生」）擔任本公司董事，[編纂]後辭去董事之職，曾是上海聯櫟十一位有限合夥人之一。概無其他有限合夥人持有30%或以上合夥權益。

上海聯新有19名有限合夥人。截至最後實際可行日期，有限合夥人概無持有30.00%或以上權益。

據本公司所知及所悉，除蔡先生外，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

Sage Partners

Sage Partners Alpha 1為於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，由銳智資本有限公司管理，該公司是一家在香港註冊成立的證監會第9類持牌投資管理公司，成立於2019年。Sage Partners Alpha 1的普通合夥人為Sage Partners Private Fund。Sage Partners Alpha 1為全權委託基金，主要通過部署長期基本面的方法來關注醫療保健領域的投資機會。據董事所知，Sage Partners及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

TF Capital

TF ECG Limited

TF ECG Limited為於英屬維京群島註冊成立的有限責任公司，主要從事股權投資及風險投資。其由上海泰沂全資擁有。上海泰沂為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海泰有投資管理中心(有限合夥)，上海泰有投資管理中心(有限合夥)(「上海泰有」)由劉軍軍先生、李蒙女士及張婷婷女士最終控制。上海泰有的普通合夥人為上海泰甫創業投資管理有限公司(「上海泰甫」)，上海泰甫由劉軍軍先生擁有40%權益、李蒙女士擁有30%權益，張婷婷女士擁有30%權益，並持有50%合夥權益。上海泰有有兩名有限合夥人，概無有限合夥人持有其30%或以上權益。上海泰沂擁有三名有限合夥人，其中最大合夥人為深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(002399.SZ；9989.HK)，持有約49.58%的合夥權益。概無其他有限合夥人持有上海泰沂30%或以上合夥權益。

Magic Ace Holdings Limited

Magic Ace Holdings Limited為於英屬維京群島註冊成立的有限責任公司，主要從事股權投資及風險投資。其由上海泰福璟源企業管理合夥企業(有限合夥)(「泰福璟源」)全資擁有。泰福璟源為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州懷謹投資管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州懷謹」)，持有約0.50%的合夥權益。蘇州懷謹由上海泰甫及劉軍軍分別持有50%及50%的股權。泰福璟源有一名有限合夥人，即嘉興泰福鑫源股權投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興泰福」)，由蘇州懷謹管理。嘉興泰福有五名有限合夥人，最大合夥人為淄博宇晨創業投資合夥企業(有限合夥)(「淄博宇晨」)，持有約46.64%合夥權益，緊隨其後的是太保大健康產業私募投資基金(上海)合夥企業(有限合夥)(「太保大健康私募基金」)，持有44.00%合夥權益。淄博宇晨由獨立第三方陳勇先生最終控制98%權益。太保大健康私募基金的普通合夥人為太保私募基金管理有限公司(為太平洋資產管理有限責任公司(「太平洋資產管理」)的全資附屬公司)，持有太保大健康私募基金約0.01%合夥權益。截至最後實際可行日期，太平洋資產管理由中國太平洋保險(集團)股份有限公司(上海證券交易所代號：601601；香港證券交易所代號：2601，「中國太保」)控制。除中國太保外，並無股東持有其30%或以上權益。太保大健康私募基金有六名有限合夥人，最大合夥人為中國太平洋人壽保險股份有限公司(「中國太平洋人壽」)，持有約75.74%合夥權益。截至最後實際可行日期，其他有限合夥人概無持有太保大健康私募基金30%或以上合夥權益。中國太平洋人壽有五名股東，並由中國太保控制。除中國太保外，並無股東持有其30%或以上權益。

據本公司所知及所悉，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

元禾原點

元禾原點三號

蘇州工業園區元禾原點三號醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)(「**元禾原點三號**」)為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。元禾原點三號的普通合夥人為蘇州工業園區原點治則創業投資管理中心(有限合夥)(「**原點投資**」)，持有約0.96%合夥權益，並由蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司(「**蘇州工業園區元禾**」)擁有99%權益。我們的非執行董事臧筱潔博士為蘇州工業園區元禾的投資總監。原點投資的普通合夥人為費建江先生。蘇州工業園區元禾由蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司(「**正則既明**」)及蘇州元禾控股股份有限公司(「**元禾控股**」)分別持有51.00%及49.00%權益。正則既明有五名股東，最大股東為費建江先生，持有約48.55%股權。截至最後實際可行日期，其他股東概無持有30.00%或以上權益。元禾控股有三名股東，最大股東為蘇州工業園區經濟發展有限公司(「**蘇州工業園區經濟發展**」)，持有59.98%股權。截至最後實際可行日期，其他股東概無持有30.00%或以上權益。蘇州工業園區經濟發展由蘇州工業園區管理委員會及江蘇省財政廳分別擁有90%及10%權益。

截至最後實際可行日期，元禾原點三號有10名有限合夥人，最大合夥人為蘇州工業園區元禾原點三號創業投資企業(有限合夥)(「**元禾原點三號投資**」)，持有約44.53%合夥權益。截至最後實際可行日期，其他有限合夥人概無持有30.00%或以上權益。元禾原點三號投資的普通合夥人為原點投資，持有約0.15%合夥權益。元禾原點三號有10名有限合夥人，最大合夥人為Oriza Holdings，持有約38.40%合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上權益。

如東富海(前稱深圳中證)

如東富海創業投資合夥企業(有限合夥)(「**如東富海**」)為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。如東富海的普通合夥人為蘇州工業園區扶海創業投資有限公司(「**蘇州工業園區扶海創業投資**」)，由Oriza Holdings最終控制並持有約0.50%合夥權益。如東富海的唯一有限合夥人為如東泰璞股權投資中心(有限合夥)(「**如東泰璞**」)，持有約99.50%合夥權益。如東泰璞的普通合夥人為上海凱璞庭資產管理有限公司(「**上海凱璞庭資產管理**」)，持有1.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，上海凱璞庭資產管理由信榕資產管理(上海)有限公司(「**信榕資產管理**」)及南通百森投資中心(有限合夥)(「**南通百森**」)分別擁有70.00%及30.00%權益。信榕資產管理由李金華及南通百森分別擁有99.00%及1.00%。南通百森的普通合夥人為南通凱華創業投資管理有限公司(「**南通凱華**」)，持有約1.00%合夥權益。南通凱華由吳珍及吳曉凌分別擁有99%及1%權益。南通百森的唯一有限合夥人為南通百森投資管理有限公

歷史、重組及公司架構

司（「南通百森投資」），持有99%合夥權益。南通百森投資有三名股東，最大股東為吳珍，持有約98.90%權益。截至最後實際可行日期，概無其他股東持有30.00%或以上權益。如東泰璞的唯一有限合夥人為如東縣通泰投資集團有限公司，由如東縣投資管理辦公室全資控制。

元禾控股的主要投資重點為早期和成長期企業，過往曾投資於信達生物製藥(1801.HK)、藥明巨諾（開曼）有限公司(2126.HK)及亞盛醫藥集團(6855.HK)等醫療保健公司。

據本公司所知及所悉，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

張江醫藥

上海張科禾潤生物醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）（「張江醫藥」）為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。張科禾潤生物醫藥的普通合夥人為上海張科禾潤創業投資有限公司（「張科禾潤」），持有1.00%合夥權益。張科禾潤有六名股東，最大股東為上海張江金融科技投資有限公司（「張江金融科技」），持有34.00%股權。截至最後實際可行日期，其他股東概無持有30.00%或以上權益。張江金融科技由上海張江科技創業投資有限公司全資擁有，該公司由上海張江（集團）有限公司全資擁有，而該公司由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會（「浦東國資委」）全資擁有。

張江醫藥有14名有限合夥人，最大合夥人為上海浦東科技創新投資基金合夥企業（有限合夥）（「浦東科技創新投資基金」），持有約48.96%合夥權益。截至最後實際可行日期，其他有限合夥人概無持有30.00%或以上權益。浦東科技創新投資基金的普通合夥人為上海浦東私募基金管理有限公司，持有約0.02%合夥權益，由上海浦東創新投資發展（集團）有限公司全資擁有，並由浦東國資委最終控制。浦東科技創新投資基金有九名有限合夥人，均未持有30.00%或以上的合夥權益。

據本公司所知及所悉，上述所有實體均為獨立第三方。

南京清松

南京清松醫療健康產業投資合夥企業（有限合夥）（「南京清松」）為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。截至最後實際可行日期，南京清松擁有13名有限合夥人及一名普通合夥人。南京清松的普通合夥人為浙江清松投資管理有限公司（「清松資本」），由獨立第三方張松先生擁有80%股權。截至最後實際可行日期，南京清松的有限合夥人中概無任何一名持有30%以上的合夥權益。清松資本為一家多階段醫療健康及生命科學投資機構。秉持研究驅動的投資策略，清松資本的投資重點涵蓋生物技術、創新療法、創新醫療器械、精準診斷、醫療服務及更廣泛醫療健康領域內的其他前沿技術。自成立以來，清松資本已投資於各自行業內多家領先企業，包括聯影醫療(688271.SH)、神州細胞(688520.SH)、義翹神州(301047.SZ)及禮新醫藥。

歷史、重組及公司架構

蘇州華蓋

蘇州華蓋為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為華蓋尚臻醫療投資管理(蘇州)有限公司(「**華蓋尚臻**」)，後者由獨立第三方華蓋資本有限責任公司(「**華蓋資本**」)控制。華蓋尚臻由華蓋醫療投資管理(北京)有限公司(「**華蓋醫療**」)擁有75%權益，其由華蓋資本擁有70%權益。截至最後實際可行日期，華蓋醫療有三名股東，除華蓋資本外，概無其他股東持有30%或以上權益。蘇州華蓋概無有限合夥人持有30%或以上權益。

華蓋資本為於中國成立的公司，截至2025年12月31日管理的資產規模約為人民幣260億元，由遼寧成大股份有限公司持有30%權益，該公司於上海證券交易所上市(股份代號：600739)。華蓋資本已投資於多家醫療健康及生物科技公司，包括於深圳證券交易所上市的深圳康泰生物製品股份有限公司(300601.SZ)、海吉亞醫療控股有限公司(6078.HK)及上海盟科藥業股份有限公司(688373.SH)。

杭州阿斯利康中金

杭州阿斯利康中金創業投資為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。杭州阿斯利康中金的普通合夥人為中金私募股權管理有限公司(「**中金私募股權**」)及阿斯利康商務諮詢(無錫)有限公司(「**阿斯利康無錫**」)，分別持有約0.13%及0.13%合夥權益。中金私募股權由中國國際金融股份有限公司(股份代號：3908.HK、601995.SH)(「**CICC**」)全資擁有。阿斯利康無錫為阿斯利康投資(中國)有限公司的全資附屬公司，而阿斯利康投資(中國)有限公司由阿斯利康間接全資擁有的實體AstraZeneca Continent B.V.全資擁有。

截至最後實際可行日期，杭州阿斯利康中金有五名有限合夥人，最大合夥人為杭州潤心志遠股權投資合夥企業(有限合夥)，持有26.25%合夥權益，且為獨立第三方。因此，杭州阿斯利康中金最終由中金與阿斯利康各自實益擁有。

Superpower Investments Ltd.

Superpower Investments Ltd.為於開曼群島註冊成立的有限責任公司，主要從事生物技術及製藥企業投資。於最後實際可行日期，Superpower Investments Ltd.由獨立第三方Stone Shi全資擁有。

廣州禦富投資有限公司

廣州禦富投資有限公司(「**廣州禦富**」)為於中國成立的有限責任公司，主要從事股權投資。其有兩名股東，即從化市華珍動物養殖場(普通合夥)(「**華珍**」)及黃健明先生，分別持有約99.67%及0.33%股權。截至最後實際可行日期，華珍由黃健華先生及黃曉斐女士分別持有約96.36%及3.64%合夥權益，兩人均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

Elikon Venture

El Zhu Holding Limited

El Zhu Holding Limited (「**El Zhu**」) 為於英屬維京群島註冊成立的有限責任公司，主要從事股權投資及風險投資。其由開曼群島有限合夥企業Likon Venture Fund I Limited Partnership (Cayman) (「**Elikon USD Fund I**」) 全資擁有，該合夥企業由Elikon Advisors Inc.管理，最終由李明先生(「**李先生**」)持有。Elikon USD Fund I的有限合夥人中，無人持有該合夥權益達30%或以上。

El Yuan Holding Limited

El Yuan Holding Limited (「**El Yuan**」) 為於英屬維京群島註冊成立的有限責任公司，主要從事股權投資及風險投資。其由上海驪宸天漢企業管理合夥企業(有限合夥)(「**Elikon RMB Fund I**」) 全資擁有，該有限合夥企業於中國成立。Elikon RMB Fund I的普通合夥人為上海驪宸企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海驪宸**」)，該企業由上海驪宸私募基金管理有限公司(「**上海驪宸**」)(上海驪宸的普通合夥人)及上海懋宇企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海懋宇**」) 分別持有30%及70%權益。上海驪宸由李先生控制65%權益。截至最後實際可行日期，上海驪宸有四名股東，除李先生外，概無其他股東持有30%或以上權益。上海懋宇由周崧先生與李先生分別持有70%及30%權益。Elikon RMB Fund I的唯一有限合夥人為上海驪宸元鼎私募投資基金合夥企業(有限合夥)(「**上海驪宸元鼎**」)，持有約99.58%合夥權益。上海驪宸元鼎的普通合夥人為上海驪宸，持有約1.49%合夥權益。截至最後實際可行日期，上海驪宸元鼎有19名有限合夥人，概無合夥人持有30%或以上合夥權益。

華金領尚

珠海華金領尚股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**華金領尚**」) 為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。華金領尚的普通合夥人為珠海華金領創基金管理有限公司，持有約0.20%的合夥權益，並為珠海華金創新投資有限公司的全資附屬公司，而該公司由珠海華金資本股份有限公司(「**珠海華金資本**」)(000532.SZ)全資擁有。華金領尚的唯一有限合夥人為珠海華金阿爾法五號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**華金阿爾法五號**」)，持有約99.80%的合夥權益。華金阿爾法五號的普通合夥人為珠海鏵盈投資有限公司，持有0.05%合夥權益，並由珠海華金資本全資擁有。截至最後實際可行日期，華金阿爾法五號的唯一有限合夥人為珠海華發科技產業集團有限公司(「**珠海華發科技**」)，持有99.95%的合夥權益。珠海華發科技由珠海科技產業集團有限公司擁有約85.69%股權，而珠海科技產業集團有限公司由珠海華發集團有限公司(「**珠海華發集團**」)擁有60%股權。珠海華發集團為國有企業，並由珠海市國有資產監督管理委員會控制。

歷史、重組及公司架構

Zayucel Ltd.

Zayucel Ltd. 為於1989年4月10日在英屬維京群島註冊成立的股份有限公司，主要從事公開市場、私募股權、對沖基金及直接投資業務。其由獨立第三方Isocrates Limited作為The Isocrates Trust的受託人全資擁有。

Excellence Ventures Co., Ltd

Excellence Ventures Co., Ltd (「**Excellence Ventures**」) 為於Seychelles註冊成立的有限責任公司，主要從事股權投資及風險投資。其由獨立第三方Yi-Chun Lai全資擁有。

上海聖成

上海聖成為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及創業投資。上海聖成的普通合夥人為吳愛民先生(持有約58.00%合夥權益)及一名獨立第三方。上海聖成擁有兩名有限合夥人，截至最後實際可行日期，彼等均未持有30.00%或以上的權益。

個人投資者

徐紅照、陳奕婷及張司豪均為個人投資者及獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

本公司資本化

下表載列於本文件日期及緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司的股權架構：

股東	普通股	A輪優先股	A+1輪優先股	B輪優先股	C輪優先股	截至最後實際 可行日期的 股份總數 ⁽¹⁾	截至最後實際 可行日期的 合計持股 百分比 ⁽¹⁾	於[編纂] 完成後的 合計持股 百分比 ⁽¹⁾
Zecogene.....	23,121,065	-	-	-	-	23,121,065	19.78%	[編纂]
Eccoforest.....	18,919,464	-	-	-	-	18,919,464	16.18%	[編纂]
JFSE.....	1,905,930	-	-	-	-	1,905,930	1.63%	[編纂]
Yansun.....	1,361,215	-	-	-	-	1,361,215	1.16%	[編纂]
Jianyi Capital.....	-	8,104,697	3,316,380	-	-	11,421,077	9.77%	[編纂]
國藥創新.....	-	8,104,697	-	-	-	8,104,697	6.93%	[編纂]
國藥中生.....	-	-	3,316,380	-	-	3,316,380	2.84%	[編纂]
畢方資本.....	-	6,393,990	-	-	-	6,393,990	5.47%	[編纂]
上海青葙.....	-	3,146,988	-	-	-	3,146,988	2.69%	[編纂]
上海曜敏.....	-	2,326,145	-	-	-	2,326,145	1.99%	[編纂]
上海曜理.....	-	920,857	-	-	-	920,857	0.79%	[編纂]
TF Capital.....	-	4,476,108	-	-	-	4,476,108	3.83%	[編纂]
TF ECG Limited.....	-	1,918,518	-	-	-	1,918,518	1.64%	[編纂]
Magic Ace Holdings Limited.....	-	2,557,590	-	-	-	2,557,590	2.19%	[編纂]
Sage Partners Alpha 1 L.P.....	-	4,556,663	-	-	-	4,556,663	3.90%	[編纂]
陳奕婷.....	-	126,610	-	-	-	126,610	0.11%	[編纂]
杭州阿斯利康中金創業投資.....	-	1,095,440	1,795,049	-	-	2,890,489	2.47%	[編纂]
上海聯新.....	-	822,432	-	4,092,926	-	4,915,358	4.20%	[編纂]
Delos Capital Fund II, LP.....	-	-	4,366,508	1,350,895	-	5,717,403	4.89%	[編纂]
元禾原點.....	-	-	3,557,964	691,840	-	4,249,804	3.63%	[編纂]
元禾原點三號.....	-	-	3,557,964	-	-	3,557,964	3.04%	[編纂]
如東富海.....	-	-	-	691,840	-	691,840	0.59%	[編纂]
南京清松.....	-	-	3,342,910	511,616	-	3,854,526	3.30%	[編纂]
蘇州華蓋.....	-	-	3,342,910	-	-	3,342,910	2.86%	[編纂]

歷史、重組及公司架構

股東	普通股	A 輪優先股	A-1 輪優先股	B 輪優先股	C 輪優先股	截至最後實際 可行日期的 股份總數 ⁽¹⁾	截至最後實際 可行日期的 合計持股 百分比 ⁽¹⁾	於[編纂] 完成後的 合計持股 百分比 ⁽¹⁾
上海聖成	-	-	26,530	-	-	26,530	0.02%	[編纂]
Elikon Venture	-	-	262,518	1,092,106	-	1,354,624	1.16%	[編纂]
El Zhu Holding Limited	-	-	131,259	546,053	-	677,312	0.58%	[編纂]
El Yuan Holding Limited	-	-	131,259	546,053	-	677,312	0.58%	[編纂]
張帝豪	-	-	307,363	80,641	-	388,004	0.33%	[編纂]
Excellence Ventures Co., Ltd.	-	-	131,259	34,437	-	165,696	0.14%	[編纂]
徐紅照	-	-	782,452	-	-	782,452	0.67%	[編纂]
Zayucel Ltd.	-	-	497,087	331,391	-	828,478	0.71%	[編纂]
張江醫藥	-	-	-	4,092,926	-	4,092,926	3.50%	[編纂]
廣州禦富	-	-	-	2,046,463	-	2,046,463	1.75%	[編纂]
華金領尚	-	-	-	1,023,231	-	1,023,231	0.88%	[編纂]
Superpower Investments Ltd.	-	-	-	3,069,695	-	3,069,695	2.63%	[編纂]
AstraZeneca UK Limited.	-	-	-	-	5,868,430	5,868,430	5.02%	[編纂]
總計	45,307,674	25,575,940	21,728,930	18,418,167	5,868,430	116,899,141	100.00%	[編纂]

附註：

- (1) 所有優先股將於[編纂]透過重新指定及重新分類的方式按一對一基準轉換為股份。
- (2) 有關[編纂]前投資者的背景資料，請參閱本節「一[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」。

歷史、重組及公司架構

[編纂]

上市規則第8.08條規定，尋求上市的證券必須有一個公開市場。對於新上市類別的證券，這通常指上市時公眾人士持有的該證券類別最少須佔某個指定的百分比。倘上市時證券類別的預期市值超過6,000,000,000港元但未超過30,000,000,000港元，則最低規定百分比按以下兩者中較高者釐定：(i)使公眾人士持有的有關證券於上市時的預期市值達1,500,000,000港元的百分比；及(ii) 15%。

假設[編纂]未獲行使，(i)按每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元（即[編纂]的下限）計算，[編纂]後預計我們市值為[編纂]百萬港元，適用於我們股份的規定最低公眾持股量為[編纂]%；(ii)按每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元（即[編纂]的中位數）計算，[編纂]後預計我們市值為[編纂]百萬港元，適用於我們股份的規定最低公眾持股量為[編纂]%；及(iii)按每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元（即[編纂]的上限）計算，[編纂]後預計我們市值為[編纂]百萬港元，適用於我們股份的規定最低公眾持股量為[編纂]%。

於[編纂]完成後，除Zeccogene、JFSE及Eccoforest將於[編纂]後持有已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）外，所有現有股東將不會成為本公司的核心關連人士。股東詳情載列如下：

- (a) 由於Zhou博士及徐博士均為我們的執行董事，並根據一致行動協議一直一致行動，因此Zhou博士及徐博士持有的合計[編纂]股股份（假設[編纂]將不會獲行使，合共佔於[編纂]完成後我們已發行股份總數約[編纂]%）將不計入公眾持股量。
- (b) 由於Eccoforest為我們的主要股東及員工持股計劃平台，Eccoforest持有的合計[編纂]股股份（假設[編纂]將不會獲行使，合共佔於[編纂]完成後我們已發行股份總數約[編纂]%）將不計入公眾持股量。

因此，除Zeccogene、JFSE及Eccoforest之外的現任股東持有的股份應計入本公司的公眾持股量。

基於上述情況，預期緊隨[編纂]完成後，公眾人士持有的股份總數將佔[編纂]時已發行股份總數的[編纂]%（假設所有[編纂]將發行予公眾股東及[編纂]將不會獲行使）。因此，本公司符合上市規則第8.08條的公眾持股量規定。

[編纂]

上市規則第8.08A條規定，新申請人尋求[編纂]的股份必須有足夠的數量由公眾人士持有，且於[編纂]時可供交易。這一般指尋求上市的股份由公眾人士持有，且不受（無論是合同、上市規則、適用法律或其他規定下的）任何出售限制所限的一部分，

歷史、重組及公司架構

於[編纂]時必須：(a)佔尋求上市的該股份類別已發行股份（不包括庫存股份）總數至少10%，以及上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。

基於以下條件：(i)根據[編纂]，本公司任何核心關連人士或根據上市規則第8.24條不被視為公眾人士者均不會獲配發任何[編纂]及(ii)為滿足自由流通量要求，所有將發行予基石[編纂]（如有）的股份均不計入（假設[編纂]未獲行使），並以[編纂]下限每股[編纂]港元計算，預期於[編纂]完成後，[編纂]股股份（佔已發行股份總數的[編纂]%，預期市值為[編纂]百萬港元）將由公眾持有，且不受任何出售限制，將於[編纂]時由公眾持有且不受任何出售限制（不論根據合約、上市規則、適用法例或其他規定）。據此，我們將符合上市規則第8.08A條的自由流通量要求。

中國法律合規

37號文

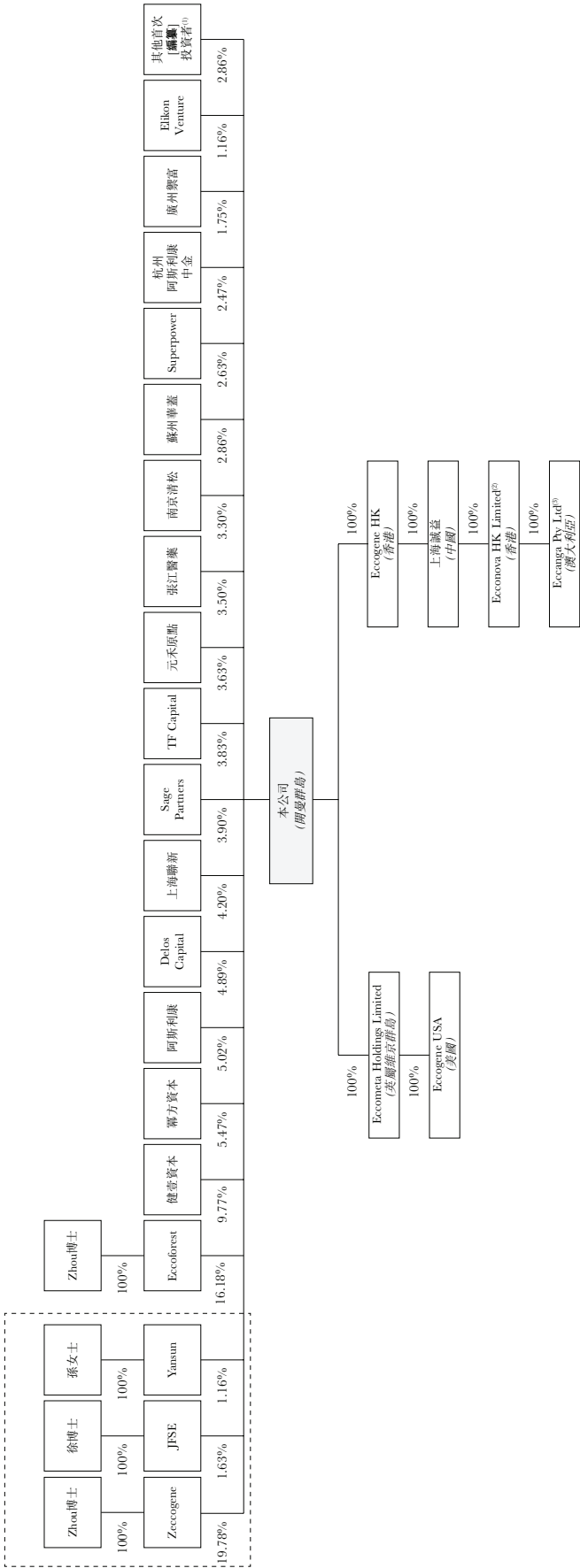
誠如我們的中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，徐博士及孫女士已各自根據37號文向國家外匯管理局當地分局完成必要的初始登記手續。

歷史、重組及公司架構

公司架構

緊接[編纂]前的公司架構

下圖所示為緊接[編纂]完成前本集團的簡化公司及股權架構，乃假設所有優先股已按一對一基準轉化為普通股：



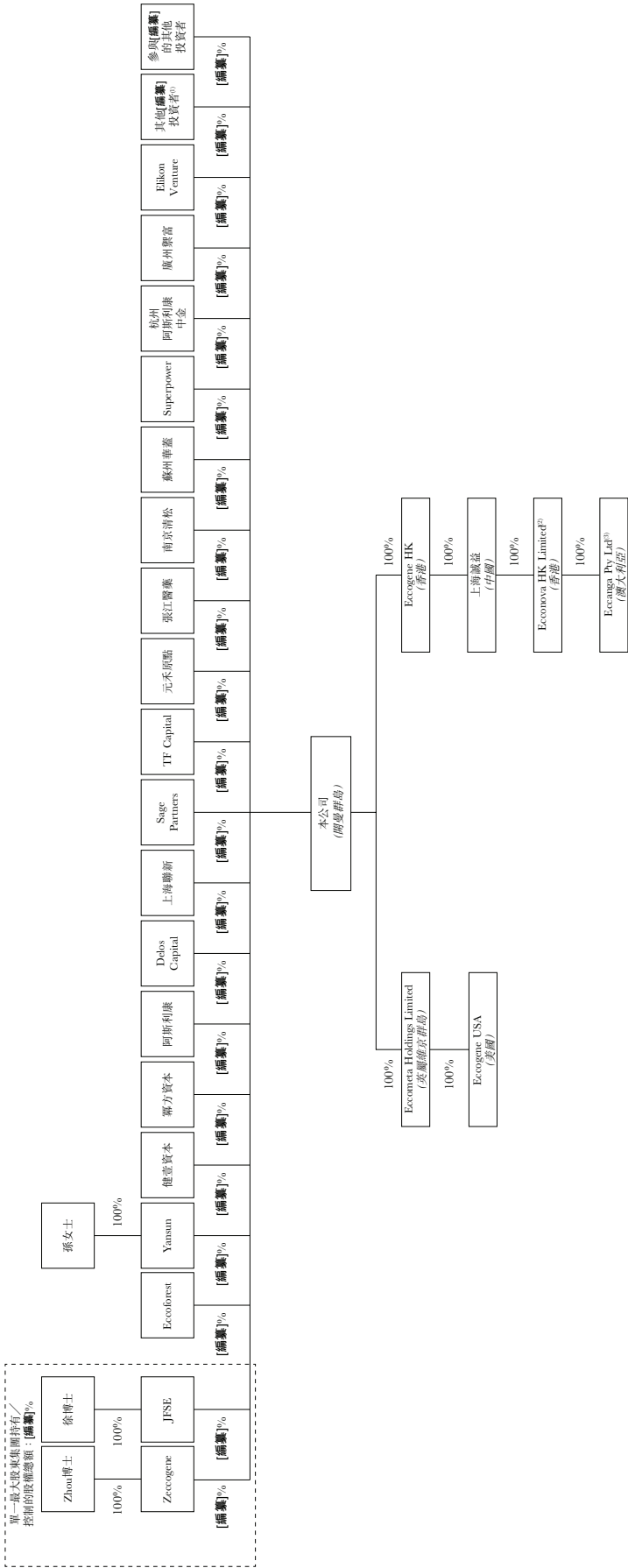
附註：

- (1) 有關其他[編纂]前投資者的資料，請參閱「一有關[編纂]前投資者的資料」一節。
- (2) 截至最後實際可行日期，Econovet HK Limited 因未從事任何業務營運，正進行註銷註冊程序。
- (3) 截至最後實際可行日期，Eccanga Pty Ltd 因未從事任何業務營運，正進行註銷註冊程序。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]後的公司架構

下圖所示為緊隨[編纂]完成後本集團的簡化公司及股權架構，乃假設(i)所有優先股已按一對一基準轉化為普通股；及(ii)[編纂]未獲行使：



附註：

(1) 請參閱「緊接[編纂]前的公司架構」附註(1)至(3)。

業 務

概覽

我們是一家於2018年成立，處於臨床階段的生物技術公司，擁有一體化的藥物管線，包括三種臨床階段候選藥物 (ECC4703、ECC5004 (亦稱為elecgolipron) 及 ECC0509) 及三個臨床前階段藥物項目 (GIP項目，Amylin項目和UPA項目)。我們的核心產品ECC4703是一款自行發現及開發的口服小分子肝臟靶向THR-β完全激動劑，我們正在開發其作為單一療法及與我們關鍵產品之一ECC0509 (一種SSAO抑制劑) 的聯合用藥，用於治療MASH，同時也作為獲批准及商業化的GLP-1RA的輔助療法，用於治療肥胖症／超重。ECC4703如獲批准，將在美國歸類為NCE藥物及在中國歸類為一類創新藥。ECC4703的預期適應症與我們心血管代謝疾病組合中其他候選藥物密切相關。由於有效的MASH治療通常需要與具有不同作用機制的藥物聯合使用，而THR-β完全激動劑為該等關鍵作用機制之一，因此，ECC4703可在有臨床數據及監管批准支持的情況下與我們管線中解決互補通路問題的其他候選藥物聯合使用。另一款主要產品ECC5004是一種口服小分子GLP-1RA，旨在治療肥胖症／超重及T2D，為此我們於2023年11月與阿斯利康訂立獨家合作及許可協議，授予阿斯利康於大中華境外獨家開發及商業化ECC5004的權利，並保留在大中華的共同開發及共同商業化權利。除了將ECC0509開發作為單藥及與ECC4703聯合用藥用於治療MASH外，目前還在開發其作為單藥用於治療OA疼痛。概不保證我們最終將能夠成功開發及銷售我們的核心產品。

除了我們的核心產品ECC4703外，我們廣泛的候選產品線還包括：ECC5004及ECC0509加上三個自主研發的口服小分子及肽類臨床前研究項目，旨在治療一系列代謝疾病。我們的每項臨床藥物均經過精心設計，可在提供靶向治療的同時為心血管代謝疾病及炎症性疾病創造更多治療機會。此外，我們的療法的組合方式多樣，可以應對心血管代謝疾病和炎症性疾病領域的多重挑戰。

我們的開發策略側重於最大程度地自主發現及自主開發我們的管線候選藥物，利用我們的內部研發能力將我們的候選產品從發現階段推進至臨床開發階段。儘管自主開發仍是我們的主要重點，我們亦對尋求與全球製藥公司的選擇性合作機遇 (包括授權引進、對外授權及共同開發安排) 保持開放態度，預期該等合作將可加快開發時間表、擴大患者覆蓋面並提高資本效率，同時使我們能夠保留區域權利。迄今為止，我們並無授權引進任何項目，且除ECC5004外，亦無對外授權任何項目。

根據阿斯利康協議，我們授予阿斯利康在全球 (大中華區除外) 開發及商業化ECC5004 (適用於任何適應症) 的獨家權利；在大中華區，我們保留共同開發及共同商業化權利。該協議包含1.85億美元首付款 (已支付予本公司)，最高可達18.25億美元的開發與商業里程碑付款 (其中6,000萬美元已支付)，以及大中華區境外年度淨銷售額的高個位數至中雙位數階梯式特許權使用費。根據弗若斯特沙利文的資料，此交易以首付款規模計，成為全球口服GLP-1受體激動劑領域最大的授權許可交易。透過與阿斯利康攜手合作，我們旨在加速ECC5004的全球開發進程，並促進患者獲取該藥物的機會。

業 務

我們的方案

我們的目標是成為開發針對心血管代謝及炎症性疾病的口服小分子療法的全球領導者。我們針對肥胖、T2D、MASH等相關疾病的高患病率及重疊問題，專注「減重2.0解決方案」，通過多種機制提供卓越的減重效果、改善耐受性、盡量減少瘦體重損失，有針對性地進行合併症管理，如下圖所示。我們的綜合管線包括口服小分子藥物管線，包含同GLP-1受體激動劑具互補作用機制的ECC4703 (THR-β完全激動劑) 與ECC0509 (SSAO抑制劑)，以提升這些療法的潛在效益。此外，我們已研發了一款口服小分子GLP-1受體激動劑ECC5004，其可作為單藥療法亦可作為核心療法與其他口服治療藥物聯合用藥。



資料來源：本公司

口服小分子藥物具備下列優勢：此療法有望不受飲食影響；能作用於其他藥物類型難以觸及的靶點；無需冷鏈運輸即可廣泛取得；可進行聯合開發與聯合療法；同時提升患者依從性。我們同時採用單藥療法及聯合療法方法以充分實現口服給藥形式的GLP-1療法的潛力。

我們的產品管線

我們的產品開發戰略旨在為廣泛患者群體帶來切實影響，同時把握強勁的商業潛力，該戰略由以下四項核心原則指導：(i)我們致力於研發同類最佳或首創的口服藥物，治療心臟代謝疾病和炎症性疾病，包括肥胖症／超重、T2D、MASH等相關合併症，存在未被滿足的醫療需求且全球患病率不斷增長，為具影響力的創新療法創造重要機會；(ii)管線以口服治療為主，患者長期遵從醫囑，用得起藥，解決慢性病管理難題，支持持續的治療結果；(iii)利用專有TRANDD工作流程系統指導目標產品組合的開發，確保差異化的療效、安全性、藥物形式選擇，打造差異化的資產；(iv)各項目均按照單一療法及聯合療法研發，建立支持心臟代謝疾病和炎症性疾病的多個方面的治療策略的管線，表明協同效應的項目具有優勢，實現創新組合，增加治療機會。基於上述四項關鍵原則，我們正在推進具有競爭力的臨床及臨床前資產管線。

業務

以下管線圖概述我們截至最後實際可行日期的當前的項目。

項目	形態	靶點	研發模式	主要適應症	給藥方案	臨床前	I/IIb期	II/IIIb期	III期	試驗申辦方	試驗地點	當前狀態／未來里程碑	商業權益	合作夥伴
臨床階段項目														
★ ECC4703 ⁽¹⁾	口服小分子	THR-β	自主發現及開發	MASH ▲	單藥／與ECC0509聯合用藥	美國 (FDA)				ECCOGENE	美國	在美國啟動III期臨床試驗，2025年12月首名患者入組；預計將於2027年完成	全球	/
				肥胖症／超重 ▲	+ GLP-1RA	美國 (FDA)	(2)			ECCOGENE	美國	在美國啟動III期臨床試驗，2026年3月首名患者入組；預計將於2027年完成		
				代謝性疾病	單藥	中國 (國家藥監局)				ECCOGENE	中國	完成在中國健康受試者中進行的I期試驗		
☆ ECC504	口服小分子	GLP-1R	合作 ⁽⁴⁾	T2D ▲	單藥	美國 (FDA)，歐盟 (EMA)				AstraZeneca	全球	III期試驗 (SOLISTICE)；已於2025年12月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報	大中華區聯合商業化	阿斯利康 ⁽⁴⁾
				肥胖症／超重 ▲	單藥	美國 (FDA)，歐盟 (EMA)				AstraZeneca	全球	III期試驗 (VISTA)；已於2025年11月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報		
					單藥	中國 (國家藥監局)			(5)	ECCOGENE	中國	在中國進行的III期橋接試驗已於2025年11月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報		
☆ ECC0509	口服小分子	SSAO (VAP-1)	自主發現及開發	OA疼痛 ▲	單藥	美國 (FDA)				ECCOGENE	美國	2025年4月收到美國IND批准；2027年啟動III期	全球	/
				MASH ▲	單藥／與ECC4703聯合用藥	美國 (FDA)				ECCOGENE	美國	於美國啟動III期臨床試驗，2025年12月首名患者入組；預計將於2027年完成		
臨床前項目														
GIP項目	口服小分子	GIPR	自主發現	代謝性疾病	單藥／聯合用藥					ECCOGENE	／	2028年底前申報IND	全球	／
				代謝性疾病	單藥／聯合用藥					ECCOGENE	／	2028年底前申報IND	全球	／
UPA項目	肽	GLP-1R、GIPR、AmylinR	自主發現	代謝性疾病	UPA					ECCOGENE	／	2028年底前申報IND	全球	／

★ 核心產品 ☆ 關鍵產品 ▲ 主要適應症

附註：

- (1) ECC4703已在中國和美國完成I期試驗，兩項相關數據均已獲FDA就我們提交的IND申請進行審查，該申請與ECC4703及ECC0509作為治療MASH的單藥療法及聯合療法的IIa期試驗，以及在美國進行ECC4703作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重的IIa期試驗有關。治療MASH的IIa期試驗包括六個平行的治療組：安慰劑 (QD)；ECC4703單藥療法 (20 mg或40mg，QD)；ECC0509單藥療法 (10 mg或30 mg，QD)；ECC4703 40 mg加上ECC0509 30mg (QD)，所有組均在單項美國臨床試驗申請 (IND)下根據單項方案在同一項IIa期試驗中進行，並不構成單獨的臨床試驗。視乎結果及監管指引，我們將繼續推進ECC4703針對MASH和肥胖症／超重的IIa期及後續的美國臨床試驗。
- (2) 我們已啟動ECC4703的IIa期試驗，作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重。
- (3) 我們於2023年11月8日訂立阿斯利康協議，根據協議，我們授予阿斯利康獨家權利在除大中華區外的所有地區開發針對任何適應症的ECC5004及推進其商業化，我們保留在大中華區合作開發及共同商業化ECC5004的權利。除若干例外情況外，我們對大中華區ECC5004的研發活動擁有最終決策權，而阿斯利康則對全球所有其他地區的ECC5004研發活動擁有最終決策權。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的合作及授權協議」。
- (4) ECC5004日後可能與阿斯利康的SGLT2抑制劑及口服PCSK9抑制劑聯合開發。為免生疑問，該等開發工作目前尚未被納入阿斯利康協議，亦無在條款中對其作出強制性要求。
- (5) 該項在中國進行的IIb期橋接試驗已於2025年11月完成，於2026年2月公佈頂線結果，IIb期數據將於2026年6月在科學大會上公佈，為納入中國研究中心的III期MRCT項目提供支持 (視乎最終臨床結果及監管批文而定)。

業 務

我們的研發工作流程系統

我們自主開發了獨有的TRANDD工作流程系統，專注於為心血管代謝疾病及炎症性疾病領域臨床及臨床前開發項目關鍵環節的決策制定和優先級排序提供指導。我們的TRANDD工作流程系統乃由我們的研發團隊自主開發，為我們在藥物發現及開發過程中的決策提供支持。其中包括確定候選產品是否使患者獲益及其作用機制，認識該藥物與現有及新興療法的區別，並建立開發路徑以實現具有臨床意義及競爭力的產品特性。為符合該等目標，我們的研發團隊於每個項目開始時選定目標產品特性（「**TPP**」），並據此設計有利於實現該特性的工作流程系統，開發與目標產品特性（TPP）一致的定制檢測方法，並根據我們的內部數據及公開可用的信息，從而制定及實施支持基於證據的決策的治理流程。為明確起見，TRANDD工作流程系統的發現及開發僅由我們的研發團隊在管理層的指導下進行，除了使用公開可用的研究及數據外，並無任何來自第三方的貢獻。

我們的TRANDD工作流程系統採用嚴謹的方法構建差異化療法。我們選擇對心臟代謝疾病具有高度轉化相關性的靶點，利用轉化見解和真實世界證據，完善目標產品概況；優先考慮具有最佳類藥性質的化學支架，同時基於機制的推理和生物標記尋求新的適應症。我們的臨床試驗納入生物標誌物終點，測試機制驗證及差異化，從而實現生物標誌物驅動的患者分層策略，支持靶點結合、降低轉化風險，為推進／中止決定提供依據。有關我們TRANDD工作流程系統的設計及功能的更多詳情，請參閱下文「— 我們的工作流程系統」。截至最後實際可行日期，我們的TRANDD工作流程系統尚未獲得任何專利，但我們已在瑞士註冊TRANDD商標，一項美國商標及一項中國商標正在申請中。

除TRANDD工作流程系統外，我們的藥物化學能力專注合理設計藥物分子，優化效力、選擇性、安全性、藥代動力學及生產能力，研發出適合廣泛人群長期使用的藥物。憑藉上述綜合優勢，我們已推進針對心臟代謝疾病及炎症性疾病綜合療法管線，包括三個具差異化的優質臨床項目，以應對未滿足的醫療需求。

我們的優勢

一家針對心血管代謝疾病及炎症性疾病的下一代口服小分子解決方案的臨床階段生物科技公司

我們目前正在推進新一代口服小分子綜合管線，這些管線針對心血管代謝疾病與炎症性疾病，包括肥胖症／超重、T2D、代謝相關脂肪性肝炎(MASH)及其相關併發症；自啟動口服小分子項目以來，依託TRANDD工作流程系統和雄厚的藥物化學實力，我們僅用四年時間便將三款候選藥物推進至臨床開發階段，這充分體現了我們高效的創新能力與執行能力。

GLP-1 基石療法，尤其是GLP-1受體激動劑已改變了T2D及肥胖症／超重格局，正迅速從單藥療法向具備互補機制的聯合療法不斷發展，範圍拓展至更廣泛的心血管代謝疾病。GLP-1 基石療法市場由2020年的132億美元增長至2024年的721億美元，並預計於2029年達到2,465億美元，於2034年達到4,158億美元。現有獲批的GLP-1受體激動劑面臨諸多限制，包括使用與處理要求，以及冷鏈物流限制了其採用率與患者依從性。在口服療法中，小分子藥物相較於肽類具有顯著優勢，例如更高生物利用度、

業 務

無嚴格飲食相關給藥限制、供應鏈約束較少，且更易於聯合製劑。據弗若斯特沙利文的資料，口服GLP-1受體激動劑市佔率預計於2034年突破30%（相較2024年約6%的現狀），ECC5004的優勢使其能把握此趨勢轉變，並成為未來心血管代謝疾病領域的口服聯合療法的基石。

我們相信，憑藉領先的口服小分子GLP-1受體激動劑ECC5004，我們在這個龐大且快速增長的市場中佔據優勢地位。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，ECC5004預期將成為潛在同類最佳藥物，並有望成為第二個進入全球市場的小分子GLP-1受體激動劑。我們通過TRANDD工作流程系統精心篩選出優質化學骨架，最終實現的這款分子具有良好的類藥特性。憑藉我們的戰略願景、技術實力與戰略合作，我們正在開發口服小分子療法的研發探索，有望滿足全球範圍內心血管代謝疾病及炎症性疾病患者不斷變化的治療需求。

用於單藥及聯合療法的且具備競爭力研發管線，助力GLP-1基石療法提升潛在效益

憑藉在疾病生物學與轉化科學的深厚專業知識，我們已建立強大且多元的研發管線，涵蓋臨床與臨床前階段資產。除開發單藥療法外，我們致力於創建創新聯合療法，以應對心血管代謝疾病與炎症性疾病的複雜特性，為全球患者帶去顯著療效。截至目前，我們已成功發現並推進三款臨床階段口服小分子候選藥物，分別是ECC4703、ECC5004和ECC0509，每一款藥物均旨在解決心血管代謝疾病和／或炎症性疾病領域尚未被滿足的關鍵醫療需求，且每一款都具備用於聯合治療方案的巨大潛力。

- **ECC4703：我們的核心產品，有望成為針對MASH治療的同類最佳及第二個在全球市場上市以及針對肥胖症／超重的同類首創口服小分子甲狀腺激素受體 β 亞型(THR- β)完全激動劑。** ECC4703是我們的核心產品，一種我們自行發現及獨立開發的口服小分子肝臟靶向性、選擇性THR- β 完全激動劑。與僅對降脂、肝臟減脂及纖維化改善具中等效果的THR- β 部分激動劑不同，ECC4703為THR- β 完全激動劑。此特性賦予其增強的藥理效力，有望在降低循環動脈粥樣硬化性脂質、改善MASH患者的肝脂肪變性、炎症及纖維化方面展現更顯著療效。根據弗若斯特沙利文的資料，ECC4703有望成為針對MASH治療的同類最佳及第二個在全球市場上市該類產品以及針對肥胖症／超重的同類首創藥物。ECC4703已於美國完成針對健康受試者及無需藥物治療且低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)低於160毫克／分升的受試者的單藥治療的I期臨床試驗。在該試驗中，該藥物展現出強勁的藥效學變化，包括在40毫克與80毫克劑量下，相較於安慰劑可降低低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)達30%至45%，顯著優於同類其他藥物，包括Rezdiffra、VK2809 (IIb劑量) 及Tern-501等同類藥物。根據弗若斯特沙利文報告，後者僅達成15-27%降幅，數據源自非直接對照試驗結果。ECC4703在同一項I期試驗展現優異安全性與耐受性，無 ≥ 3 級治療相關不良事件(「**TRAE**」)，胃腸道及心臟副作用有限，且未出現搔癢症狀，佐證其適用於聯合用藥。我們於2025年10月獲得FDA關於ECC4703及ECC0509作為單藥療法及聯合療法治療MASH的IIa期試驗的IND批准。我們於2025年12月啟動試驗。此外，ECC4703可與GLP-1受體激動劑聯合用於肥胖症／超重，臨床前模型顯示其減重效果優於GLP-1受體激動劑單藥療法，主要驅動因素為脂肪量減少且減少了瘦體重流失。我們已於2025年12月向FDA提交有關ECC4703作為GLP-1RA輔助藥物治療肥胖症／超重的IIa期試驗的IND申請並於2026年1月獲得FDA批准。其後，該實驗已於2026年3月啟動。

業 務

- **ECC5004，我們關鍵產品，一款有望成為同類首創及第二個在全球市場上市的高差異化口服小分子GLP-1受體激動劑。**ECC5004是一款差異化的口服小分子GLP-1受體激動劑，有潛力在其同類產品中樹立新標準。ECC5004的藥代動力學特徵使其便於每日一次給藥，其較長的半衰期支持這一給藥方案，並且如同I期試驗所示，並沒有具有臨床意義的食物影響，因此給藥時無需考慮進食情況。詳情請參見「我們的產品管線—ECC5004，我們的關鍵產品—臨床試驗總結—在美國完成的ECC5004作為單藥療法在健康受試者和T2D患者中的首次人體I期試驗」一節。

ECC5004作為小分子藥物，能夠靈活地與其他口服藥物聯合製劑，例如SGLT2抑制劑和口服PCSK9抑制劑。此外，ECC5004採用口服給藥方式，無需注射，能為患者帶來更高的便利性，有助於提升患者用藥依從性與治療可及性。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前口服GLP-1受體激動劑的骨架類型主要可分為兩大類：骨架A與骨架B。ECC5004屬於口服GLP-1受體激動劑骨架A，其更便於設計和開發出具有良好安全性特徵與優良類藥屬性的藥物分子，與另一類骨架相比，毒性問題風險更低。相對地，來自骨架B類的化合物（如Danuglipron和Lotiglipron）因引發肝臟相關安全性疑慮，分別於2025年4月及2023年6月被終止開發。

根據阿斯利康協議，阿斯利康取得ECC5004於全球（大中華除外）之開發及商業化權利。我們保留在大中華地區共同開發與共同商業化的權利。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的合作與授權協議」。ECC5004完成兩項全球IIb期臨床試驗，適用於T2D及肥胖症／超重患者，預計2026年6月前後公佈數據。

- **ECC0509：我們的關鍵產品，一款具有同類最佳潛力的口服SSAO抑制劑。**ECC0509是一款口服小分子SSAO抑制劑，在骨關節炎(OA)疼痛治療領域具備同類首創潛力；其在骨關節炎模型中展現出劑量依賴性的鎮痛效果，在人體試驗中也呈現出顯著的藥效學作用，包括持續性SSAO抑制及甲胺蓄積。目前，ECC0509廣泛的聯合用藥潛力正處於探索階段：在代謝相關脂肪性肝炎(MASH)治療中，將其與ECC4703聯合使用，以同時作用於疾病的代謝驅動因素與炎症驅動因素；此外，ECC0509也可作為單藥療法用於骨關節炎治療，或與GLP-1受體激動劑聯合使用，以期為伴有關節疼痛的肥胖症／超重患者提升療效。

我們的臨床開發戰略著重切合藥物所處階段評估其聯合治療潛力。通過充分利用旗下候選藥物的互補作用機制，我們旨在應對心血管代謝疾病和炎症性疾病多方面的相關複雜生物特徵。核心潛在聯合治療方案包括：

- **甲狀腺激素受體 β (THR- β)激動劑(ECC4703)+SSAO抑制劑(ECC0509)，用於治療代謝相關脂肪性肝炎(MASH)。**該聯合方案旨在同時作用於MASH的代謝與纖維化兩大核心環節。其中，THR- β 完全激動劑ECC4703主要針對肝臟脂質代謝與纖維化，而SSAO抑制劑ECC0509主要針對炎症與纖維化。此組合旨在整合互補機制—THR- β 驅動的肝臟脂肪變性與致動脈硬化脂質減少作用，結合ECC0509對SSAO介導的白細胞遷移及氧化損傷的抑制作用—以針對即使代謝異常得到矯正仍持續存在的炎症—纖維化軸；

業 務

- **甲狀腺激素受體 β (THR- β)激動劑(ECC4703)+GLP-1受體激動劑，用於肥胖症／超重。**將THR- β 激動劑與GLP-1受體激動劑聯合使用，可透過互補作用機制實現更優異的減重效果：其中，ECC4703旨在減少脂肪量並改善脂質代謝，而GLP-1受體激動劑則透過抑制食慾與延緩胃排空發揮作用，從而提升血糖控制能力並實現持續減重。臨床前數據顯示，此聯合療法相較於GLP-1受體激動劑單藥療法，可能帶來更顯著的減重效果、更少的瘦體重流失、更優異的代謝參數改善，能滿足心血管代謝疾病患者的複雜需求；
- **SSAO抑制劑(ECC0509)+GLP-1受體激動劑，用於治療骨關節炎(OA)疼痛。**ECC0509作為一種SSAO抑制劑，已在臨床前模型中展現出治療骨關節炎疼痛的初步療效。GLP-1受體激動劑在緩解骨關節炎疼痛方面展現療效。SSAO抑制劑(ECC0509)與GLP-1受體激動劑的聯合使用可能產生協同作用，提供更強效的疼痛緩解效果，尤其適用於患有關節疼痛的肥胖或超重患者；及
- **GLP-1受體激動劑(ECC5004)聯合SGLT2抑制劑或PCSK9抑制劑。**ECC5004具有與其他口服療法(如SGLT2抑制劑及PCSK9抑制劑)聯合使用的潛力。該方案聚焦血糖控制、體重管理與降脂三大方向，可針對性應對更廣泛的心血管代謝風險因素。我們計劃與阿斯利康合作開發能根據患者個體情況定製的聯合治療方案，以期改善治療效果，並擴大以口服GLP-1受體激動劑為基礎的治療方案的應用範圍。

除臨床階段資產外，我們開發出一系列具競爭力的臨床前資產，包含口服小分子GIP受體調節劑、Amylin受體激動劑及肽類UPA。

以轉化研究深厚專長與經實踐驗證的執行能力為核心支撐的創新研發力量

TRANDD工作流程系統是我們發現及開發工作的核心，將靶點生物學與臨床轉化鏈接。憑藉我們掌握的轉化醫學、心臟代謝生物學的專業知識，TRANDD工作流程系統使我們能夠在四年內構思、設計和推進三項關鍵資產，充分印證了該系統的研發效率優勢。我們的TRANDD工作流程系統整合了一套全面的轉化研究能力，其核心優勢建立在以下方面：

- **靶點選擇與驗證。**我們優先選擇具有堅實人類遺傳學依據或臨床先例的作用機制，例如胰高血糖素樣肽-1受體(GLP-1R)和甲狀腺激素受體 β (THR- β)—這些機制已在心血管代謝疾病及炎症性疾病治療中證明具有療效。通過將研發決策建立在具備清晰可轉化生物學特徵的靶點之上，我們在降低科學風險的同時，仍為藥物的藥理學差異化保留了充足空間。
- **目標產品特性(TPP)的完善及開發。**我們認為，嚴謹地確定並完善TPP具有同等重要的地位。在項目啟動階段，跨職能團隊會對標目前標準治療方案、量化未被滿足的醫療需求，並整合醫生、支付方及監管機構的見解，從而明確臨床與商業目標。這些TPP為藥物化學優化、非臨床研究策略及早期臨床試驗設計提供了切實可行的指導。
- **化學骨架的分析與優先級排序。**憑藉在轉化醫學領域的認知，我們能夠對不同化學骨架進行比較，篩選出具備最優類藥性且有望達成目標產品特性的骨架。對於口服小分子GLP-1受體激動劑項目，我們特意選擇對藥物小分子的設計更適合，且更為安全及具藥類性的化學骨架，使毒性風險降低。

業 務

- **最優適應症選擇。**我們適應症的選擇源於對疾病生物學及機制相關性的深刻理解，運用臨床前模型來建立治療假設，並著重於人類疾病的轉化，為臨床試驗設計、使用證擴展策略提供指導。例如，在動物模型中，GLP-1受體激動劑與THR-β完全激動劑(ECC4703)的聯合療法相較於GLP-1受體激動劑單藥療法能產生顯著的額外減重效果及肌肉保護作用，揭示了通過GLP-1受體與THR-β聯合療法於肥胖症／超重方面的重大治療契機，為臨床試驗設計、適用症策略提供依據。
- **早期臨床試驗設計。**我們設計了適應性強、生物標誌物富集方案，從而產生高質量的藥代動力學和藥效學數據，包括為後期試驗提供劑量範圍見解。我們的方法是與生物統計學家合作開發並符合GCP，將臨床前見解整合至臨床試驗設計，實現從實驗室到病床旁的無縫過渡。快速推進／中止決定節點支持高效的資源分配，同時保持科學的嚴謹性。
- **生物標誌物的確定及患者分層。**針對每一款候選藥物，我們會前瞻性地選定轉化生物標誌物—例如體重、血糖及低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)等—這些生物標誌物可用於驗證靶點作用、闡明藥物在人體內的作用機制，並作為後續臨床獲益的預測指標，它們不僅能提供早期概念驗證、完善患者篩選策略，還能增強後期臨床試驗設計具備高成功可能性的信心，最終助力縮短通往關鍵研究的進程。此外，我們的轉化研究使我們能夠精準定位最可能從特定作用機制中獲益的患者亞群。

此外，由我們的TRANDD工作流程系統支持的各種項目產生的知識產權與藥物化學專業能力所激發的科學創新成果受到保護。我們的關鍵產品ECC4703及核心產品ECC5004與ECC0509均享有已授權專利的保護，專利有效期延至2040年及以後，覆蓋美國、中國及其他主要市場。

通過戰略性全球合作推進研發與商業化進程

於2023年11月，我們就自主研發的口服小分子GLP-1受體激動劑ECC5004訂立阿斯利康合作協議，該合作不僅是對我們TRANDD工作流程系統的重要認可，也凸顯了ECC5004在治療肥胖症／超重及相關心血管代謝疾病方面的巨大潛力；根據協議，我們授予阿斯利康ECC5004在全球範圍內(大中華地區，包括中國大陸、中國香港、中國澳門和中國台灣地區)的獨家研發與商業化權利，在大中華地區，我們保留共同開發及共同商業化的權利。在大中華地區的此架構使我們能夠直接參與ECC5004的開發與商業化進程。根據弗若斯特沙利文的資料，該協議包含185百萬美元的預付款，以及最高18.25億美元的研發與商業化里程碑付款，按預付款計為全球口服GLP-1受體激動劑領域規模最大的許可交易。我們有權獲得大中華地區以外的年度銷售淨額按高個位數至中雙位數百分比的分級特許權使用費。截至目前，我們已從阿斯利康收到185百萬美元預付款及60百萬美元里程碑付款。我們亦於2026年3月與阿斯利康訂立附函，據此，阿斯利康將從2026年第三季度開始，為我們承擔的ECC5004全球III期MRCT項目的開發費用提供總額為75百萬美元的信貸。

自我們建立夥伴關係以來，兩項全球IIb期試驗(針對肥胖症／超重的VISTA及針對T2D的SOLSTICE)已經完成。我們是在中國完成IIb期橋接試驗的唯一發起人，計劃參與全球III期試驗作為MRCT項目的一部分，支持與中國主管部門的監管協調，促進中國特有的數據整合納入全球發展計劃，可使不同人群對ECC5004進行全面評估，支持中國等主要市場的潛在監管提交。

業 務

擁有深厚科學專業知識與行業洞察力且經驗豐富的管理層

本公司由經驗豐富的創始人成立，由經驗豐富的高管團隊管理。領導力加之卓越的科學能力、企業家精神和全球發展洞察力，使我們能夠推進有意義的口服小分子療法，治療心臟代謝和炎症性疾病。管理團隊由以下人士領導：

我們的聯合創始人兼首席執行官Jingye Zhou博士是一位傑出的科學家和生物技術創業者，在轉化研究與小分子藥物研發領域擁有深厚專業知識。創立本公司之前，Zhou博士曾擔任上海禮來中國研發中心化學部負責人，期間帶領項目團隊篩選出用於治療糖尿病及其併發症的臨床候選藥物。在他的領導下，公司已構建起綜合的心血管代謝候選藥物管線；

我們的科研工作由聯合創始人兼首席科學官徐劍鋒博士領導，他在代謝疾病生物學與轉化研究領域擁有豐富經驗；徐博士在我們三款臨床階段候選藥物的發現與研發過程中發揮了核心作用；

我們的臨床研發工作由首席醫學官Jaikrishna Patel博士負責監督，他是一位資深臨床領導者，在全球藥物研發領域擁有深厚專業知識；Patel博士負責我們臨床項目的設計與執行，確保研發各階段均符合科學嚴謹性要求及監管規範；及

我們的財務與戰略規劃工作由首席財務官肖汀先生（特許金融分析師）領導，他曾是Delos Capital的合夥人及創始成員，在生命科學領域的諮詢與投資方面擁有豐富經驗。目前，肖先生負責監管公司的財務戰略與資本規劃，確保公司保持嚴格的財務紀律，並與長期增長目標保持一致。

我們的管理團隊得到了研發團隊的支持，截至2025年12月31日，該機構擁有15名博士(Ph.D.)和醫學博士(M.D.)，團隊成員在發現生物學、藥物化學、CMC、非臨床研發、臨床運營及法規事務等領域具備深厚專業知識；這種廣泛的人才儲備使我們能夠擁有從早期研究到臨床研發的廣泛能力。此外，我們還組建了由心血管代謝疾病與肝臟疾病領域頂尖專家構成的卓越科學顧問委員會和肝臟疾病顧問委員會，這些委員會為我們全管線項目的轉化研究與臨床研發提供關鍵指導；同時，我們會定期與KOL及外部專家開展交流，進一步強化戰略制定與決策過程，支持科學和臨床創新不斷進步。

我們的策略

以戰略視角推進管線佈局，以適應症拓展與聯合療法為路徑，抓住市場機遇

我們正積極投資於創新療法，旨在擴展治療選擇並進一步改善臨床結果。我們策略的核心在於，我們的每項資產都具有多功能性，專為單藥治療和／或聯合療法而設計，我們旨在為患有複雜、重疊病症的患者提供更有效、更持久的解決方案。遵循此策略，我們世界級且具備競爭力的研發產品線包括三個臨床階段項目和三項臨床前資產，均旨在透過差異化機制來應對心血管代謝疾病和炎症性疾病。每個項目都是為實現卓越療效而量身定製，可選擇作為單藥治療和／或聯合療法，以滿足不同患者族群的需求。我們靈活的臨床執行能力使我們能夠為每個分子定製開發策略，最大化治療影響，並加速我們在下一代口服小分子治療領域邁向領導地位。針對ECC4703，我們於2025年12月啟動其單藥治療及與ECC0509聯合治療MASH的IIa期臨床試驗。我們亦認為ECC4703可與GLP-1受體激動劑聯合使用。我們已於2025年12月向FDA提交有關

業 務

ECC4703作為GLP-1RA輔助藥物用於治療肥胖症／超重的IIa期試驗的IND申請，並於2026年1月獲得FDA的IND批准，我們已於2026年3月啟動該項試驗。針對ECC5004，我們相信其具備成為單藥療法及聯合療法核心治療方案的潛力，包括與SGLT2抑制劑及口服PCSK9抑制劑的聯合療法。針對ECC0509，我們啟動了前述的ECC0509與ECC4703聯合用藥的IIa期試驗，並計劃於2027年啟動單藥治療骨關節炎疼痛的II期臨床試驗。

對於我們目前處於臨床前開發階段的小分子GIP受體調節劑，我們正策略性地探索其與其他減重劑聯合用於肥胖症／超重及其相關併發症。同時，我們的Amylin激動劑項目目前處於臨床前開發階段，有潛力既作為單藥療法也可用於組合療法。在此基礎上，我們的臨床前UPA計劃正推進一種肽類激動劑，該藥物旨在作為單分子藥物實現持久的減重效果及心血管代謝益處。

我們擬開發該等資產擴大治療領域的覆蓋面，探索聯合療法，利用轉化研究的專業知識，持續研發創新型療法。

持續加強我們專有的TRANDD工作流程系統，增強我們的研發能力

我們相信新一代口服治療藥物具有重新定義心臟代謝和炎症性疾病治療格局的潛力。我們致力於推進專有TRANDD工作流程系統的發展及加強研發能力。TRANDD工作流程系統乃由研發團隊在管理層的指導下，僅由研發團隊開發，除使用公開可獲得的研究及數據外，並無任何第三方貢獻。

我們致力於通過TRANDD工作流程系統，以穩紮穩打、數據參考的方式推進我們的產品管線。我們將繼續依託在心臟代謝與炎症生物學領域積累的經驗，優先考慮具有患者證據和臨床相關性的機制，並將轉化的理念全面融入各項目中。基於我們的動物模型和化驗選擇的方法，我們計劃加大轉化研究投入，以支持從臨床前研究到早期臨床評估的穩步推進，並更及時的決策。在藥物化學領域，我們將繼續優化口服小分子和UPA項目，以提高其效力、選擇性、安全性和可生產性。我們還計劃引入包括生物標記分析在內的技術工具，以支持我們的藥物發現和開發工作。在核心聚焦心臟代謝疾病的同時，我們也將評估心血管與免疫疾病等領域的機會——該等領域的底層生物學機制可能適用於我們的研究方向。此外，我們將繼續開發和保護我們的智慧財產權，為我們的候選藥物尋求合適的專利保護，以長期支持我們的產品組合。透過這些舉措，我們旨在進一步加強我們的TRANDD工作流程系統，增強我們的研發能力，並擴大我們創新療法的觸及範圍，最終顛覆當前的治療模式，為全球患者帶來有意義的益處。

透過增值性合作夥伴關係，實現資產價值最大化

我們在建立成功的全球合作夥伴關係方面擁有良好的往績記錄。在此基礎上，我們將繼續在全球尋求價值增值的合作，以加速臨床開發，並使我們的下一代療法能更早進入市場，更快速、有效地將創新治療方法提供給全球患者。同時，我們始終致力於利用自主構建的TRANDD工作流程系統推進內部研發管線的開發。

我們在考慮第三方合作時從資源優化的角度出發，優先選擇有助於加速開發進程、擴大患者可及性並提升資本效率的合作夥伴。我們關注於與優勢能與我們互補的合作夥伴接洽，使我們能夠利用彼等的專業知識和平台來優化開發策略、加速全球開發並擴大全球患者可及性。我們的戰略合作體現了這一舉措著眼於擴大市場准入，尤

業 務

其是在中國以外人口密集的地區的可及性，從而提高患者的用藥可及性，擴大全球影響力，並通過擴大可及性與運營協同來提高資產的整體變現率。我們可能會保留區域權利，並與全球製藥公司合作，利用他們已建立的市場地位加速我們在該區域的商業化擴張。這種合作驅動的模式使我們能夠高效快速地建立有意義的商業佈局，同時保持策略靈活性，並專注於更廣泛地向患者提供創新口服療法。然而，我們在甄選過程中極其謹慎。迄今為止，我們並無任何授權項目，且除ECC5004外，亦無對任何項目售出授權。

吸引、培訓並留用跨區域人才以驅動全球創新

我們自成立以來，已經建立了一個全球一體化組織，在美國和中國設有辦事處，團隊能夠在整個藥物開發連續性中跨地區合作，涵蓋早期發現及臨床前研究到臨床試驗設計及執行的合作。我們運用整合能力和區域優勢，加速開發，產生高質量數據，帶動全球創新型療法的開發。我們將繼續吸引、培養及留住發現、轉化醫學、非臨床開發、監管事務方面的人才，維持競爭地位，推進心臟代謝疾病和炎症性疾病的下一代療法。

我們的產品管線

自創立以來，我們始終以精準的執行力推動研發計劃，皆由TRANDD工作流程系統建構出綜合的研發管線，包含三項臨床階段資產與三項臨床前計劃。

業 務

以下管線圖概述截至最後實際可行日期，該等候選藥物及臨床前研究項目的研發狀態：

項目	形態	靶點	研發模式	主要適應症	給藥方案	臨床前	I/IIb期	II/IIIb期	III期	試驗申請方	試驗地點	當前狀態／未來里程碑	商業權益	合作夥伴
臨床階段項目														
★ ECC4703 ⁽¹⁾	口服小分子	THR-β	自主發現及開發	MASH ▲	單藥／與ECC0509聯合用藥	美國 (FDA)				ECCOGENE	美國	在美國啟動III期臨床試驗，2025年12月首名患者入組；預計將於2027年完成	全球	/
				肥胖症／超重 ▲	+ GLP-1RA	美國 (FDA)	(2)			ECCOGENE	美國	在美國啟動III期臨床試驗，2026年3月首名患者入組；預計將於2027年完成		
				代謝性疾病	單藥	中國 (國家藥監局)				ECCOGENE	中國	完成在中國健康受試者中進行的I期試驗		
				T2D ▲	單藥	美國 (FDA)、歐盟 (EMA)				AstraZeneca	全球	IIIb期試驗(SOLISTICE)：已於2025年12月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報		
☆ ECC504	口服小分子	GLP-1R	合作 ⁽⁵⁾	肥胖症／超重 ▲	單藥	美國 (FDA)、歐盟 (EMA)				AstraZeneca	全球	IIIb期試驗(VISTA)：已於2025年11月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報	大中華區聯合商業化	阿斯利康 ⁽⁴⁾
					單藥	中國 (國家藥監局)		(5)		ECCOGENE	中國	在中國進行的IIIb期橋接試驗已於2025年11月完成，數據預計將於2025年11月完成，數據預計		

附註：

- (1) ECC4703已在中國和美國完成I期試驗，兩項相關數據均已獲FDA就我們提交的IND申請進行審查，該申請與ECC4703及ECC0509作為治療MASH的單藥療法及聯合療法的IIa期試驗，以及在美國進行ECC4703作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重的IIa期試驗有關。治療MASH的IIa期試驗包括六個平行的治療組：安慰劑(QD)；ECC4703單藥療法(20 mg或40mg，QD)；ECC0509單藥療法(10 mg或30 mg，QD)；ECC4703 40 mg加上ECC0509 30mg (QD)，所有組均在單項美國臨床試驗申請(IND)下根據單項方案在同一項IIa期試驗中進行，並不構成單獨的臨床試驗。視乎結果及監管指引，我們將繼續推進ECC4703針對MASH和肥胖症／超重的IIa期及後續的美國臨床試驗。
- (2) 我們已啟動ECC4703 (而非ECC5004)的IIa期試驗，作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重。
- (3) 我們於2023年11月8日訂立阿斯利康協議，根據協議，我們授予阿斯利康獨家權利在除大中華區外的所有地區開發針對任何適應症的ECC5004及推進其商業化，我們保留在大中華區合作開發及共同商業化ECC5004的權利。除若干例外情況外，我們對大中華區ECC5004的研發活動擁有最終決策權，而阿斯利康則對全球所有其他地區的ECC5004研發活動擁有最終決策權。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的合作及授權協議」。
- (4) ECC5004日後可能與阿斯利康的SGLT2抑制劑及口服PCSK9抑制劑聯合開發。為免生疑問，該等開發工作目前尚未被納入阿斯利康協議，亦無在條款中對其作出強制要求，仍有待雙方作出進一步討論及相互協定。
- (5) 該項在中國進行的IIb期橋接試驗已於2025年11月完成，於2026年2月公佈頂線結果，IIb期數據將於2026年6月在科學大會上公佈，為納入中國研究中心的III期MRCT項目提供支持 (視乎最終臨床結果及監管批文而定)。

業 務

我們的核心產品ECC4703

概述

我們的核心產品ECC4703是一種我們自行發現及獨立開發的高效、肝臟靶向性的小分子甲狀腺激素受體 β (THR- β)完全激動劑，目前正在開發用於治療MASH及肥胖／超重，有可能擴展至其他代謝性疾病。THR- β 主要在肝臟中表達，可於肝臟中介導降脂，同時避免了與肝外THR- α 活化相關的心臟和骨骼安全性風險。THR- β 是為數不多的一種在人體中被充分驗證對MASH有效的作用機制。ECC4703作為THR- β 完全激動劑，預期較部分激動劑更持續、更明顯地降低肝臟脂肪、循環致動脈粥樣硬化脂質及纖維化水平。於美國完成針對健康受試者及無需藥物治療且低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)低於160毫克／分升的受試者的單藥治療的I期臨床試驗中，ECC4703表現出良好的安全性和耐受性，其藥代動力學特徵支持每日一次給藥，且生物標誌物的變化與顯著的靶點結合效應及具有臨床意義的循環致動脈粥樣硬化脂質水平降低一致。

截至最後實際可行日期，我們已完成兩項ECC4703的I期臨床試驗，包括一項於美國進行的試驗及一項於中國進行的試驗。我們亦正在美國進行兩項IIa期臨床試驗，以分別評估ECC4703用於治療MASH及肥胖症／超重。

藥物設計與作用機制

ECC4703是我們自主發現及自主研發、靶向肝臟的選擇性THR- β 完全激動劑，透過我們的TRANDD工作流程系統設計，旨在最大化肝臟中具有治療相關性的甲狀腺激素受體信號傳導，同時限制對非肝臟組織的激活。更多詳情請參閱「我們的工作流程系統－轉化研究輔助藥物發現與開發工作流程系統」。該項目於2018年7月啟動，目標是識別出一種具有完全THR- β 激動作用、高THR- β /THR- α 選擇性以及肝臟優先暴露特性的分子。透過內部研發工作，我們於2019年12月識別ECC4703分子，並在該分子符合我們推進至支持IND的臨床前開發的內部標準後，於2021年10月將其指定為我們的臨床前候選藥物。我們於2022年6月完成了IND的資料包，當中包括首次人體試驗所需的臨床前藥理學、藥代動力學及其他配套性研究與文件。自完成IND資料包，我們持續通過自身的開發活動推進ECC4703，並已於多個科學會議上公開呈列與ECC4703相關的數據，包括於2022年6月在歐洲肝臟研究學會(「EASL」)會議上呈列ECC4703用於治療MASH的臨床前研究、於2024年11月在美國肝病研究學會(「AASLD」)會議上呈列ECC4703在美國的I期結果、於2025年6月在美國糖尿病協會會議上呈列ECC4703與司美格魯肽或Tirzepatide聯合用於肥胖／超重的臨床前研究，以及於2025年11月在AASLD會議上呈列ECC4703與ECC0509或司美格魯肽聯合用於治療MASH的臨床前研究。

其發現與開發工作一直由Zhou博士領導，並由我們的首席科學官徐博士及首席醫學官Patel博士(Dr. Patel)共同參與；彼等於藥物發現、轉化科學及臨床開發方面的過往經驗，為該項目的設計及推進提供了依據。ECC4703的設計不僅著重於THR- β 的生物學作用，亦致力於優化該化合物本身的分子特性與藥代動力學特性。我們相信ECC4703具備三項關鍵設計特點，共同奠定了其藥理學特性：(i)對THR- β 展現完全激動劑活性，(ii)受體亞型選擇性，及(iii)選擇性肝臟暴露。

- 完全激動劑活性可誘導強勁且持久的肝臟藥效學反應。

ECC4703旨在作為肝細胞中THR- β 的完全激動劑發揮作用，從而激活參與脂質利用、脂肪酸氧化及脂蛋白代謝的肝臟選擇性轉錄程序。完全受體激活在機制上具有重要意義：與部分激動劑不同，部分激動劑雖然佔據受體但只能誘導出次最大轉錄反應，而完全激動劑則能驅動受體發生完全構象變化，從而募集全部共激活因子複合物並激發下游基因的強烈表達。在臨床前直接對比研究中，最高劑量水平的ECC4703實現了80%的反應率，而相比之下，FDA批准的靶向MASH的THR- β 部分激動劑瑞美替羅的反應率僅為32%。與該特徵一致，在I期試驗中，ECC4703在每日一次給藥14天后表現出強烈的、安慰劑校正的藥代動力學作用，包括性激素結合球蛋白(「SHBG」)的顯著增加(SHBG是反映THR- β 結合情況的敏感肝臟生物標誌物)以及LDL-C的顯著降低，證實了該藥物在人體內的靶點結合具有意義。此種完全激動劑特性，結合針對肝臟的給藥方式，可能使其在肝臟產生的藥效動力學效果，較效力較低、僅具部分效用或組織選擇性較差的化合物更為顯著。這有助於降低肝臟脂肪含量，並改善代謝功能障礙及MASH疾病活動度。

業 務

- 受體亞型選擇性可優先激活THR-β。

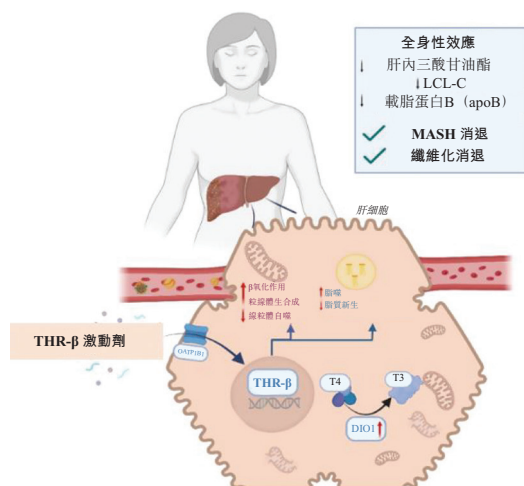
THR-α與THR-β的配體結合口袋高度相似，使得受體亞型選擇性難以實現。THR-α在心臟、骨骼和骨骼肌中廣泛表達，其激活與包括心搏過速、心律失常、骨質丟失和肌肉萎縮在內的不良反應相關，這些不良反應是過往限制非選擇性甲狀腺激素受體激動劑治療效用的主要安全風險。相比之下，THR-β主要在肝臟中表達，使其成為治療肝臟代謝疾病（如MASH）和血脂異常等的治療相關亞型。我們透過基於內部專業知識的迭代結構活性關係優化，從大量化合物中篩選出ECC4703。在此過程中，我們同時運用THR-α和THR-β轉錄激活檢測，以篩選出兼具強效THR-β激活作用、低THR-α活性及完全激動劑效力的化合物。此設計使ECC4703能在目標受體上維持強效活性，同時降低因選擇性較低化合物所引發的不良藥理作用的發生機率。

- 選擇性肝臟暴露以支持靶器官的療效，同時限制肝外活性。

由於甲狀腺激素受體廣泛分布於各組織中，僅憑受體選擇性可能並不足以優化治療效果。因此，ECC4703在設計時進一步平衡了其物理化學特性與藥代動力學特性，旨在選擇性讓藥物暴露於肝臟，而非分布於肝外組織。在篩選ECC4703時，我們優化了包括親脂性（「LogP」）、pKa、膜通透性、轉運體介導的攝取，以及藥物代謝與DMPK特徵等參數，因為這些特性是組織分布、進入肝細胞的能力以及暴露持續時間的關鍵決定因素。平衡這些參數對於實現優先肝臟暴露、在肝細胞內維持足夠的細胞內活性，以及限制肝外組織的暴露至關重要。此優化旨在增強肝臟中與療效相關的THR-β訊號傳導，同時降低因肝臟外甲狀腺激素受體激活所引發的不良反應風險。該肝臟選擇性分佈的特性旨在增強肝臟中與療效相關的THR-β信號傳導，同時降低非靶組織中甲狀腺激素受體激活相關的不良反應風險。重要的是，ECC4703的設計不會形成反應性代謝中間體，這進一步支持了其安全性及耐受性特徵。

ECC4703的差異化特性源於其所有三個設計特徵的協同優化，即完全激動劑效力、受體亞型選擇性和肝臟選擇性藥代動力學，而非孤立存在的任何單一特性。在我們的體外研究中，ECC4703展現出比Resmetirom(MGL-3196)（其為一種獲FDA批准用於治療MASH的藥物）更高的活性、療效及受體亞型選擇性，並對肝臟選擇性基因轉錄產生更顯著的影響。此特性反映了受體結合優化與肝臟靶向藥代動力學設計的協同效應，旨在於臨床相關的暴露水平下支持治療活性。以下圖表展示ECC4703的作用機制。

業 務



資料來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文

市場機遇與競爭格局

代謝相關脂肪性肝炎(MASH)。MASH是一種進行性炎症性肝病。MASH與肥胖症／超重及T2D密切相關，在全球範圍內不斷增加，倘不採取治療，可能發展為肝硬化、心血管疾病、慢性腎臟病或肝細胞癌。

MASH的傳統管理以生活方式干預為核心，包括熱量限制、減重及增加體力活動，同時使用他汀類藥物、降壓藥和抗糖尿病藥物等藥物控制代謝風險因素。儘管司美格魯肽(Semaglutide)和Resmetirom已獲批用於MASH，但耐受性問題以及療效有限等局限性表明新療法仍需求巨大。

截至最後實際可行日期，THR-β部分激動劑Resmetirom及司美格魯肽（一種GLP-1RA）已獲批用於治療MASH，全球範圍內還有四個THR-β激動劑候選藥物進入II期臨床開發階段。更多詳情，請參閱「行業概覽－心血管代謝與炎症性疾病藥物市場概覽－MASH藥物市場－小分子THR-β藥物市場競爭格局」。

肥胖症／超重。肥胖及超重（定義為可能損害健康的異常或過量脂肪堆積）通常使用BMI衡量。根據世界衛生組織（「WHO」），BMI≥25被視為超重，而BMI≥30則屬於肥胖。肥胖症／超重帶來了重大挑戰，尤其是在生活方式干預方面。除調整生活習慣外，GLP-1基石療法已成為肥胖症／超重的一線治療方案，但其減重幅度有限、耐受性問題及瘦體重流失等限制因素阻礙了其廣泛應用。相較之下，添加THR-β激動劑可提升減重效果、減少瘦體重流失，亦有望改善代謝參數，因此具有明顯優勢。

截至最後實際可行日期，全球範圍內概無THR-藥物已獲批用於治療肥胖／超重。更多詳情，請參閱「行業概覽－心血管代謝與炎症性疾病藥物市場概覽－肥胖／超重藥物市場－THR-藥物於肥胖／超重藥物市場中的競爭格局」。

除MASH及肥胖症／超重外，ECC4703在血脂異常（一種以血脂異常為特徵的慢性代謝性疾病）方面亦有顯著的市場機會。該策略在適應活躍且不斷變化的競爭環境的情況下（包括來自低成本仿製藥或生物類似藥的潛在競爭），依賴廣闊的市場實施擴

業 務

張，同時強調在具有臨床意義的指標方面（包括致動脈粥樣硬化脂質亞組分、心臟代謝風險標誌物及耐受性等）的差異化，亦強調對特定患者細分市場的針對性滲透（如混合性血脂異常及他汀類藥物不耐受人群），以及與標準治療聯合使用的潛在可能性。這一方法旨在有序應對激烈競爭，保持與臨床實踐發展相一致，持續採納應用並實現增長。該等仿製藥或生物類似藥的競爭可能會加劇定價壓力，影響支付方的承保範圍及報銷決定，影響醫生及患者的偏好，並限制市場份額、定價靈活性及整體商業潛力。

核心優勢

- **相較部分激動劑具有更強的靶向結合，降脂效果和代謝功能障礙相關脂肪性肝炎治療療效更強。**ECC4703作為一種THR-β完全激動劑，在調控肝臟脂質代謝方面，可能促使更完整的受體活化，從而可引致相較於部分激動劑而言更為強大的PD效應。ECC4703可實現與THR-β激活相關的療效增強及不良作用減少。在臨床前研究中，該藥物展現出對THR-β的強效力及完全激動劑活性，同時對THR-β保持高選擇性。

觀察到ECC4703可顯著改善肝臟疾病及血脂譜，且在聯合療法下可進一步減少纖維化。在臨床前模型中，ECC4703治療相較於對照組，顯著降低了非酒精性脂肪肝病活動評分(NAS)與纖維化評分。此外，ECC4703及ECC0509聯合使用可進一步降低肝纖維化，意味著聯合療法有望用於治療MASH。此外，在高血脂症模型中，ECC4703顯著降低了循環低密度脂蛋白膽固醇與總膽固醇。

相較於MGL-3196，其實現了更優的體內藥效，同時維持了良好的選擇性及清晰的肝臟作用。ECC4703在體內的療效強於MGL-3196，同時維持良好的選擇性和清晰的肝臟作用。如下圖所示，在頭對頭臨床前研究中，ECC4703在最大劑量時達到80%的反應率，而MGL-3196僅有32%。ECC4703專為最大化肝臟效益與限制外周暴露而設計，且不形成活性中間體。

- **早期研究中有潛力的藥效變化。**於I期試驗中，每日一次給藥14天後，ECC4703展現出強效、經安慰劑調整的藥效。值得注意的是，我們觀察到性激素結合球蛋白(「SHBG」)顯著增加，低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)大幅下降，這表明在人體內具有明顯的靶向作用。
- **人體良好安全性及耐受度特性。**在ECC4703的人體首次I期試驗中，未觀察到任何嚴重不良事件，所有副作用均屬輕微。值得注意的是，僅出現有限的腸胃道影響，且未見瘙癢症，亦未觀察到或促甲狀腺激素(「TSH」)及三碘甲狀腺原氨酸(「T3」)水平有臨床意義的變化，表明ECC4703可能有助於提高患者的依從性、降低停藥風險並減輕安全監測負擔，尤其是在長期治療環境中。
- **心血管代謝與炎症疾病中具潛力的聯合療法候選藥物。**基於ECC4703卓越的特性，我們正積極推進ECC4703與SSAO抑制劑及GLP-1受體激動劑的聯合療法研究，同時探索適應症擴展的可能性。
 - **對MASH的潛在增強療效。**在臨床前研究中，ECC4703與ECC0509聯合治療MASH時，實現更顯著的纖維化評分改善，有利於肝臟。

業 務

- **肥胖症／超重的適應症擴展。**將ECC4703與GLP-1受體激動劑聯合使用，有望在減重方面帶來更大效果、最大程度減少瘦體重流失，並改善整體效果。

在臨床前研究中，ECC4703與GLP-1受體激動劑聯合使用時，在不額外減少食物攝入量的情況下增強了總體減重效果。此外，ECC4703與GLP-1受體激動劑聯合使用可顯著減少瘦體重流失。假設這種協同減重效應可能源於能量不足狀態下脂肪酸重新轉運至肝臟，繼而透過THR-β受體激動作用引發脂質氧化所致。

臨床開發計劃

ECC4703目前正處於治療MASH及肥胖症／超重的臨床開發階段。我們未來亦可能根據新興的臨床數據，評估ECC4703在其他代謝疾病適應症中的應用。截至最後實際可行日期，儘管ECC4703亦已在中國進行I期試驗研究以支持其整體開發，我們的ECC4703 II期試驗臨床開發以美國為重點。截至最後實際可行日期，ECC4703的臨床項目包括：(i)兩項已完成的I期治療試驗，一項在美國進行，一項在中國進行；(ii)一項正在美國進行的治療MASH的IIa期概念驗證（「PoC」）試驗，採用單一方案，包括ECC4703單藥治療、ECC0509單藥治療及其聯合（作為獨立的治療組）；及(iii)一項在美國單獨進行的IIa期試驗，評估ECC4703作為治療肥胖症／超重的司美格魯肽的輔助療法。

我們決定將ECC4703與ECC0509治療MASH的IIa期臨床試驗，設計為單藥及聯合用藥的PoC研究，該研究屬於探索性臨床試驗，旨在盡早驗證藥物活性、臨床獲益、安全性、耐受性及劑量相關性藥效，為後續研發決策提供依據；因為相較於後期臨床試驗，此種研究設計通常所需受試者規模更小、試驗週期更短，從而能夠更高效地早期評估藥物療效、臨床獲益、安全性、耐受性與劑量效應關係。特別是對於如ECC4703等新型代謝療法，IIa期PoC設計旨在提供早期跡象，以確認所觀察到的數據是否與擬議的作用機制一致，同時亦為後續開發中的劑量選擇、患者群體選擇以及臨床相關終點的優化提供參考。

- **在美國進行ECC4703治療的I期試驗(IND 161573)**

我們於2022年9月在美國啟動ECC4703的I期臨床試驗，並於2023年10月完成該試驗。該研究為ECC4703提供初步的美國臨床安全性和藥理學數據，並構成早期開發資料包的關鍵組成部分，為ECC4703隨後進入美國II期試驗提供了支持。該試驗的主要目標是評估安全性及耐受性，次要目標則是評估PK及PD，而試驗已達成該等目標。

- **在中國進行ECC4703治療的I期試驗(CTR20230786)**

我們於2023年4月在中國啟動ECC4703的I期臨床試驗，並於2023年11月完成該試驗。中國I期試驗旨在補充ECC4703的整體臨床資料包，並擴大我們的中國人群早期臨床數據集提供ECC4703對中國患者的初步臨床安全性及藥代動力學數據。該研究的數據，連同美國I期試驗的數據，有助於我們了解ECC4703的安全性和藥理學特性，並已納入FDA審查的材料中，這些材料與後續美國II期IND申請有關。截至最後實際可行日期，中國I期試驗在我們的整體開發計劃中發揮支持作用，並不構成我們目前主要註冊路徑的一部分。我們關於是否在中國推進ECC4703後期獨立臨床開發的決定將取

業 務

決於多項因素，包括我們正在進行和計劃進行的美國研究的結果、目標適應症、我們的全球發展戰略以及中國適用的監管要求。該試驗的主要目標是評估安全性及耐受性，次要目標則是評估PK及PD，而試驗已達成該等目標。

- **關於ECC4703和ECC0509作為單藥治療和聯合療法治療的IIa期PoC試驗 (IND 176762)**

我們已於2025年12月啟動IIa期臨床試驗並預計於2027年之前完成該試驗。該研究旨在評估ECC4703作為單藥治療、ECC0509作為單藥治療以及兩者聯合療法在疑似MASH成人患者中的效果。該研究包括六個平行的治療組：安慰劑(QD)；ECC4703單藥療法(20 mg或40mg，QD)；ECC0509單藥療法(10 mg或30 mg，QD)；ECC4703 40 mg加上ECC0509 30mg(QD)。所有組均在單項臨床試驗申請(IND)下根據單項方案在同一項IIa期試驗中進行，並不構成單獨的臨床試驗。

因此，ECC4703單藥治療、ECC0509單藥治療以及聯合ECC4703和ECC0509治療MASH並非獨立的正在進行的臨床試驗，而是按單一方案及單一美國IND進行的同一IIa期試驗中的不同治療組。這些治療組的參與者均按相同的核心資格標準入組，並遵循相同的整體訪視計劃和研究程序，從而能夠在可比的患者群體中，對ECC4703、ECC0509以及聯合療法的相對貢獻進行對照比較。試驗設計反映了ECC4703與ECC0509獨特且具潛在互補性的作用機制。ECC4703靶向THR-β通路(MASH中經臨床驗證的治療靶點)，而ECC0509抑制SSAO(涉及炎症、代謝功能障礙及纖維生成的通路)。透過評估分別作為單一療法組別及聯合治療的ECC4703及ECC0509，該研究旨在確定歸因於ECC4703的治療效果、評估ECC0509作為單一療法的活性，並確定在THR-β通路調節之上增加SSAO抑制作用是否能透過兩種平行機制提供增量效益。在此情況下，ECC0509單一療法組別亦作為內部對照組，以助於闡釋對ECC4703及聯合治療方案所觀察到的治療效果。

此外，該試驗旨在通過評估非侵入性終點，包括第12周通過MRI-PDFF計量的肝臟脂肪減少情況，以及額外的肝功能生物標誌物、纖維化和炎症生物標誌物、基於成像的代謝參數、藥代動力學和安全性評估，建立MASH早期概念驗證(PoC)。該試驗的結果旨在為後續關於MASH的劑量選擇、聯合策略和後期開發規劃提供決策依據。

- **在美國進行ECC4703作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重的IIa期試驗 (IND 179857)**

我們亦於2025年12月向FDA提交IND申請，並於2026年1月獲得FDA對IIa期臨床試驗的IND批准，該試驗旨在評估ECC4703作為司美格魯肽輔助治療肥胖症／超重。我們隨後於2026年3月啟動該試驗並預計於2027年之前完成該試驗。該研究旨在評估ECC4703作為GLP-1RA治療成年肥胖症BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$ 的口服輔助療法，並評估ECC4703是否可能在司美格魯肽基礎治療之外，帶來額外的體重減輕和良好的代謝效應。

業 務

下表概述已完成、進行中及計劃中的ECC4703臨床研究：

適應症	試驗 階段	研究 人群	制度	試驗 狀態	司法 權區	(預計)試驗 啟動日期	(預計)試驗 完成日期	試驗設計
MASH 肥胖症／ 超重.....	I期	健康志願者和 LDL-C低於 160 mg/dL的 不需要治療 的參與者	單藥	已完成	美國	2022年9月	2023年10月	一項評估ECC4703在健康志願者和LDL-C低於160 mg/dL的不需要治療的參與者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學的隨機、雙盲、安慰劑對照的首次人體研究。
MASH 肥胖症／ 超重.....	I期	健康參與者	單藥	已完成	中國	2023年4月	2023年11月	一項旨在評估ECC4703在健康志願者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。
MASH.....	IIa期	推定患有 MASH的患 者	單藥 與ECC0509 聯合用藥	進行中	美國	2025年12月	2027年	在美國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照IIa期試驗，將評估ECC4703、ECC0509作為單一療法以及ECC4703與ECC0509聯合治療推定MASH患者的療效、安全性、PK和PD。
肥胖症／ 超重.....	IIa期	肥胖症患者	作為司美格 魯肽的輔 助療法	進行中	美國	2026年3月	2027年	一項在美國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估ECC4703作為司美格魯肽的輔助療法用於肥胖症成人患者的療效、安全性和耐受性。

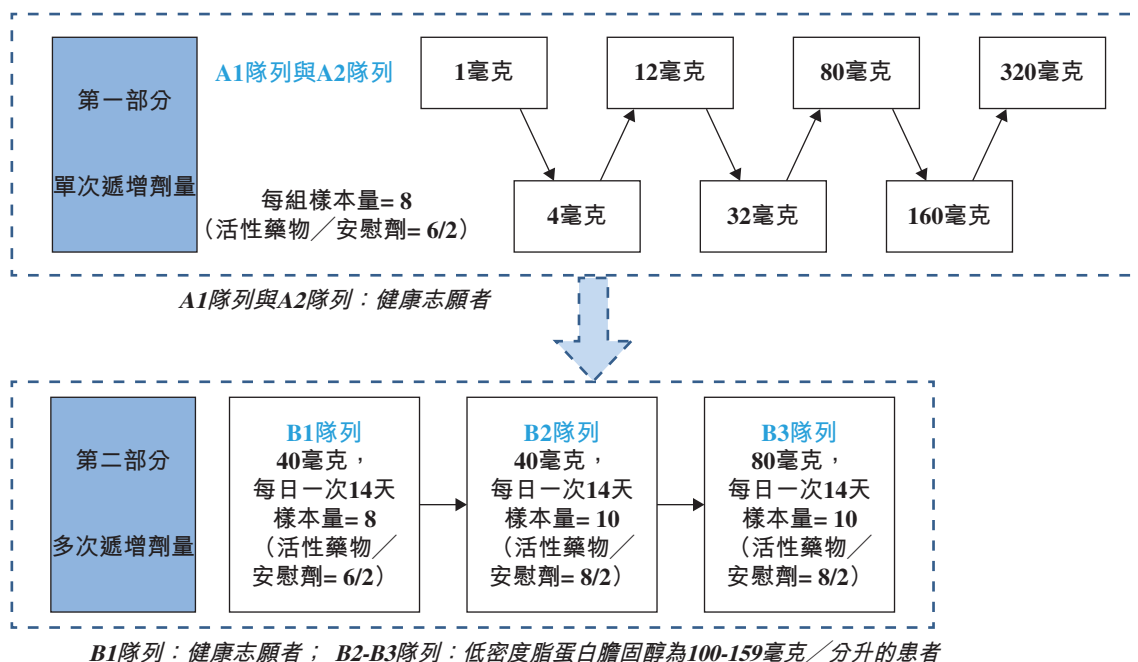
業 務

臨床試驗結果摘要

ECC4703在健康志願者及(LDL-C)低於160毫克／分升組無需治療受試者中完成美國的首次人體I期試驗

試驗設計。這是一項I期、雙盲、隨機、安慰劑對照的單次及多次遞增劑量研究，旨在研究健康志願者中ECC4703的單次遞增劑量(「SAD」)部分，以及ECC4703為期14天的多次遞增劑量(「MAD」)部分，首先研究1隊列健康志願者，其後為LDL-C低於160毫克／分升的無需治療的2列隊。第1部分SAD招募38名健康受試者，第2部分MAD招募8名健康受試者及21名LDL-C低於160毫克／分升且無需治療的受試者。

I期臨床試驗設計示意圖詳見下文。



資料來源：《高選擇性肝臟靶向甲狀腺激素受體 β (THR- β)完全激動劑ECC4703用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的I期試驗：安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學研究》，Samuel Pak, 博士等著，美國肝病研究協會(AASLD)肝臟會議，2024年11月15日-19日。

單次遞增劑量部分納入18歲至65歲的健康成人。符合條件的受試者需整體健康狀況良好，體重指數(BMI)介乎18至32千克／平方米，病史、身體檢查、12導程心電圖、生命體徵或實驗室檢查中均無發現任何臨床意義異常。患有肝病或甲狀腺疾病史，或其他可能影響結果或增加風險的疾病的個體未獲納入。受試者隨機分配接受單次劑量口服ECC4703 (1、4、12、32、80、160或320毫克) 或安慰劑，分為兩個連續關聯隊列，主要為評估安全性及耐受性，次要目的為評估藥物動力學參數，例如曲線下面積(「AUC」)、觀察到的最大血漿濃度(C_{max})、達最大血漿濃度時間(T_{max})及表觀終末半衰期(「t_{1/2}」)。

多次遞增劑量部分納入年齡18至65歲、BMI介乎18至32千克／平方米的成人，包括整體健康的受試者及空腹LDL-C介乎100至159毫克／分升的受試者。受試者隨機分配接受每日一次口服ECC4703 (40毫克或80毫克) 或安慰劑，持續14日，分為三個連續隊列：B1 (健康志願者40毫克)、B2 (LDL-C輕度升高的受試者40毫克) 和及B3 (LDL-C輕度升高的受試者80毫克)。入選條件需符合SAD的一般納入標準；對於B2及

業 務

B3而言，額外要求空腹LDL-C為100至159毫克／分升，無降脂治療指徵，其他方面總體健康，使用不影響脂質代謝或甲狀腺軸的穩定伴隨藥物，以及基線肝功能及甲狀腺功能檢查正常。主要目的為評估重複給藥的安全性及耐受性，次要及探索性目的包括藥物動力學和藥效學生物標記物，例如性激素結合球蛋白(SHBG)及血脂組。所有服藥均在空腹條件下進行，減少藥物動力學變異性。

試驗狀態。我們於2022年6月提交了研究性新藥申請，並於2022年7月獲得了美國食品藥品監督管理局的IND批准。隨後，我們於2022年9月向該試驗的首位受試者進行給藥，並於2023年10月完成試驗。截至2024年8月20日，我們在試驗中招募了75名成年受試者。在招募符合必要的患者選擇標準的受試者時，我們並無遇到任何障礙或實際挑戰。所有目標均已達到，FDA已完成審查且並未表示有異議。

安全性結果。研究受試者對ECC4703的耐受性普遍良好，研究中概無報告死亡或嚴重不良事件，亦無3級或以上藥物相關不良事件(「AE」)。

總體而言，在研究的多次遞增劑量部分，最常見的TEAE是ALT小幅升高且全部無症狀，40毫克組有一名受試者出現丙氨酸氨基轉移酶(「ALT」)升高，80毫克組有一名受試者出現ALT升高。最常見的治療相關AE是ALT輕度升高，而該AE均無症狀。ALT升高並無伴隨膽紅素變化，研究結束時恢復正常。值得注意的是，已獲准上市的甲狀腺激素受體β激動劑Resmetirom亦表現出類似情況，通常在治療前4週內觀察到輕度ALT升高，約8週內恢復基線水平。此外，40毫克組有一名受試者出現GGT升高；80毫克組有兩名受試者出現肢體疼痛。所有TEAE嚴重程度均為輕度並在必要時予以處理，所有TEAE在研究結束時均無需干預即緩解。一名因胸痛及血壓升高等輕度不良事件而退出研究的受試者，最終確定事件與研究治療無關。

多次遞增劑量組別中，血壓、心率、三碘甲狀腺原氨酸(T3)或促甲狀腺激素(TSH)概無出現具有臨床意義的變化。血液學、尿液分析、12導程心電圖及身體檢查結果均無顯著異常，概無發現或報告具有臨床意義的異常TEAE。概無受試者出現具有臨床意義的心律不整，或校正後QT間期延長。所有劑量水平的實驗室結果均未顯示具有臨床意義的趨勢或症狀相關異常，甲狀腺功能測量結果未顯示治療相關的變化。第14天可見總甲狀腺素(「T4」)及游離T4水平分別下降約20%至30%，該減少與使用Resmetirom的報告結果相似，與臨床意義影響無關。試驗的多次遞增劑量部分中並無觀察到腹瀉或瘙癢。

藥代動力學結果。

單次口服給藥後，ECC4703的終末半衰期約為10至16小時，支持每日一次給藥方案。

藥效動力學結果。

性荷爾蒙結合球蛋白(SHBG)及低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)是肝臟THR-β活化的既定PD標記。SHBG在肝臟中響應THR-β刺激合成，是靶向作用的敏感指標，而LDL-C降低則反映其對脂質代謝的下游效應。每日口服ECC4703一次的14日後觀察到顯著的生物標記變化。LDL-C顯著減少：40毫克B1組的LDL-C下降37%，B2組下降21%；合併40毫克的減量幅度為28%。80毫克B3組的LDL-C下降27%，而安慰劑組上升8%。該等並行變化(標誌SHBG升高及LDL-C顯著降低)強調ECC4703與THR-β結合的強選擇性。ECC4703在為期14天的治療期間有效降低致動脈粥樣硬化性脂質的各項指標。

業 務

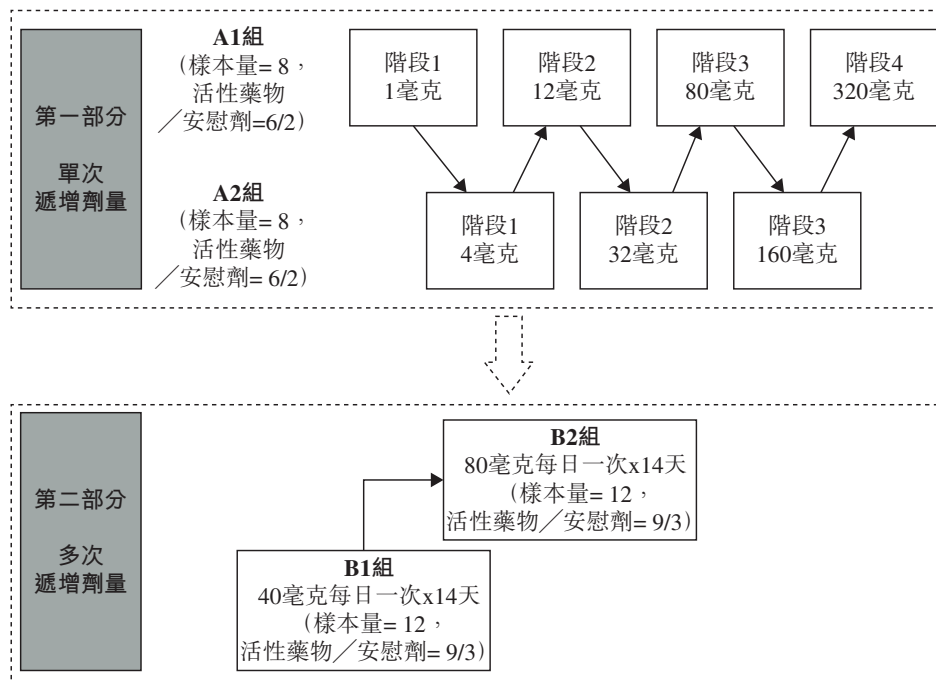
結論：在健康志願者及無需治療的低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)<160毫克／分升的受試者中，ECC4703單次給藥及每日重複給藥後均具有良好的安全性和耐受性。其藥代動力學特徵支持每日一次給藥方案。ECC4703在一系列致動脈粥樣硬化脂質中展現療效，14天內可顯著降低低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)。綜合來看，這些結果支持繼續研發ECC4703，使其成為用於治療代謝相關脂肪性肝炎(MASH)肥胖症／超重的潛在口服治療藥物。

於中國健康志願者中完成ECC4703的I期臨床試驗

試驗設計。

本研究為ECC4703的I期、雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，包括SAD及MAD兩部分。在SAD組中，17名健康成人在禁食情況下接受單次口服劑量1毫克至320毫克或安慰劑，監測48小時的安全性，隨訪至第8日。在MAD組中，26名受試者接受為期14日的每日1次40毫克、80毫克或安慰劑治療，監測持續至給藥後48小時，隨訪至第21日。主要目標是測試安全性和耐受性；次要目標為藥物動力學效果。

I期試驗設計示意圖如下。



來源：公司數據

單次遞增劑量部分納入年齡在18至65歲之間的健康成年人，體重指數(BMI)為18至32千克／平方米，體重至少50千克的男性或至少45千克的女性，並須採取避孕措施。受試者的主要排除標準包括：懷孕；近期患病或接種疫苗、藥物濫用；近期參與臨床試驗；傳染病患者；大量失血；服用禁用藥物或心電圖異常。多次遞增劑量組納入年齡在18至65歲之間、BMI為18至32千克／平方米的成年人，其中包括空腹LDL-C輕度升高的受試者。入組標準與SAD組相同，關鍵排除條件類似。

試驗狀態。我們於2022年10月提交IND申請，於2023年1月獲得國家藥監局的IND批准。隨後，我們於2023年4月啟動試驗，於2023年11月完成試驗。截至2023年11月22日，我們在試驗中招募了43名受試者。在招募符合必要的患者選擇標準的受試者時，我們並無遇到任何障礙或實際挑戰。所有主要及次要終點均已達到。

業 務

安全性結果。

ECC4703安全、耐受性良好，並無發生死亡、嚴重不良事件或停藥。大多數不良事件為輕度，與劑量無關。

結論。 ECC4703展現出整體可接受的安全性與耐受性。

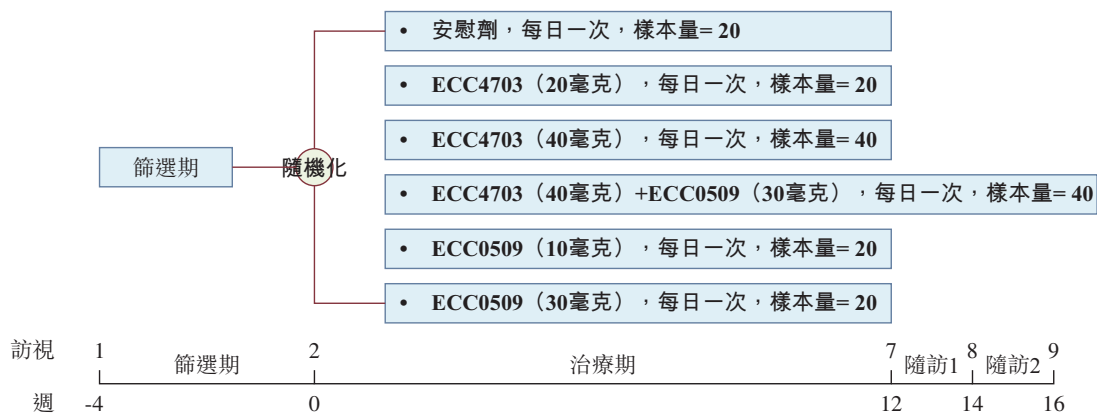
一項於美國進行的ECC4703及ECC0509作為單藥療法及聯合療法治療MASH的IIa期試驗

試驗設計。

該試驗設計針對ECC4703及ECC0509作為單藥治療以及ECC4703及ECC0509作為聯合療法用於治療MASH的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗。約160名受試者被隨機分為6組。該研究包括六個平行的治療組：安慰劑(QD)；ECC4703單藥療法(20mg或40mg，QD)；ECC0509單藥療法(10mg或30mg，QD)；ECC4703 40mg加上ECC0509 30mg聯合療法(QD)。所有組別均在同一項IIa期試驗中根據一項方案在一項IND下進行，並不構成單獨的臨床試驗。

六組設計前瞻性地分開了每種機制(ECC4703可激動THR-β；ECC0509可抑制SSAO)的貢獻，並量化了兩種機制並行作用時的任何增量收益。單藥治療組在相同的終點、相同的人群和時間範圍內確定每種藥物的效應值。然後，在相同的主要和次要終點上，將固定劑量的聯合組與每個分組進行正面比較(核磁共振成像－質子密度脂肪含量(「**MRI-PDFF**」)，一種量化肝臟脂肪負擔的無損成像測量，通常用於檢測治療反應)及ALT錨定測量，加上無創纖維化評分。

請參閱下圖IIa期試驗設計的說明。



縮寫：FU=隨訪；QD=每日一次；R=隨機。

資料來源：公司數據

符合資格的受試者須年滿18歲，且符合以下條件：推定為患有代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、經影像學檢查確診的肝脂肪變性，並具備代謝症候群特徵或活檢證實存在活動性疾病，能夠遵守禁食及核磁共振檢查程序，並願意在適用的情況下採取所需的避孕措施。主要排除標準包括其他慢性肝病、晚期／失代償性肝硬化、重度飲酒、曾接受THR-β治療、同時服用具有相關藥物相互作用風險的違禁藥物、近期有重大體重變化或進行了減肥手術、未得到控制的糖尿病或嚴重的心血管疾病、懷孕或哺乳，以及核磁共振的標準禁忌症和可能干擾療效或安全性評估的情況。

業 務

為期12週的治療階段將採用MRI-PDFF技術作為主要終點指標，測量肝臟脂肪含量變化。安全性監測將透過不良事件、肝功能、藥物性肝損傷(DILI)訊號、心電圖(ECG)及實驗室檢測進行。主要療效終點是在第12週通過MRI-PDFF測量的肝臟脂肪相對於基線的變化，在預先指定的多重性控制下比較ECC4703劑量組與安慰劑。次要終點包括針對ECC0509以及聯合療法與組分療法的額外MRI-PDFF測量指標、達到預定肝臟脂肪減少閾值及脂肪正常化的受試者比例、ALT的變動以及ALT和MRI-PDFF的綜合反應、無創肝纖維化及炎症評分、基於成像的肝臟硬度值、代謝指標(血脂、血糖控制、體重)及患者報告的結果。群體藥物動力學的特徵是在首次給藥後進行密集採樣，並在日後就診時進行預先指定採樣。

通過收集不良事件、檢查、生命體徵、心電圖實驗室檢測來全程監測安全性。並針對治療中出現的事件使用事先預設的程序。管理包括密切監測與肝臟相關的實驗室變化或症狀，並根據方案制定停止規則；對潛在藥物性肝損傷的實時盲法判定；對確診腎上腺損傷的評估及停藥；針對具有臨床意義的心血管事件的方案導向評估，因確認主要不良心臟事件而停藥；基於肌酸激酶的暫停／停止規則的肌肉安全與緊急評估疑似橫紋肌溶解症；監測組胺／酪胺相關不耐受症狀，並提供飲食諮詢以及按照指示中斷治療。獨立的數據監測委員會通過事先預設的停止規則對非盲法安全性進行監督，在24小時內報告嚴重不良事件，妊娠導致治療中止並對其結果進行隨訪。

試驗狀態。我們已於2025年8月提交研究性新藥申請(IND)，並於2025年10月獲得FDA的IND核准。我們於2025年12月啟動試驗。

於美國正在進行的ECC4703作為司美格魯肽輔助藥治療肥胖症／超重的IIa期試驗

試驗設計。這是一項在美國約15個研究中心進行的IIa期隨機雙盲安慰劑對照研究，測試將ECC4703加入到每週一次司美格魯肽皮下注射，用於評估治療無糖尿病的肥胖成年人的效果。主要目標是評估這兩種治療方案對MRI PDFF成像亞組中脂肪肝患者的體重及肝臟脂肪含量的影響。關鍵主要終點是受試者體重變化百分比(體重減輕至少5%的比例)及肝臟脂肪的絕對變化和百分比變化(肝臟脂肪相對減少至少30%的比例)。次要目標包括通過雙能X線吸收測定法(DXA)測得的身體成分、血糖和血脂等代謝生物標誌物指標、其他體重指標以及肝酶水平。約有160名受試者被隨機分為兩個組別。有關IIa期試驗設計的說明，請參見下表。

研究階段 IIa期

研究設計：隨機；並行分配

患者納入標準：BMI≥30kg/m²的肥胖者

持續時間：20週

干預措施

- ECC4703口服QD
- 安慰劑口服QD
- 每週一次司美格魯肽SC

研究組

1組：ECC4703+司美格魯肽

- ECC4703口服QD加每週一次司美格魯肽SC

2組：安慰劑口服QD

- 安慰劑口服QD加每週一次司美格魯肽SC

試驗狀態。我們已於2025年12月向FDA提交IND申請，並已於2026年1月獲得IND批准。我們隨後於2026年3月啟動試驗並預期將於2027年前完成該項試驗。

業 務

許可、權利及義務

我們正在內部開發ECC4703，並有權於全球範圍內開發及商業化ECC4703。我們並無從任何第三方授權引進、收購或外包與ECC4703相關的核心研發所有權或專有技術，且概無第三方對ECC4703擁有任何所有權、開發、商業化、特許權使用費、里程碑付款或其他經濟權利。

與主管部門的重要溝通

以下是我們與主管機構就ECC4703從IND/pre-IND互動截至最後實際可行日期期間的重要溝通的概要。

FDA

2022年4月，我們就ECC4703用於治療MASH向FDA提交了pre-IND會議請求。FDA在2022年5月26日的書面回覆中表示，會議資料包描述的已完成非臨床研究似乎足以支持擬議的I期臨床試驗，但須待FDA審查完整的研究報告而定。FDA還表示，該階段提供的化學、製造和控制資料包似乎合理，可支持啟動擬議的I期臨床研究。

2022年6月，我們向FDA提交ECC4703作為單藥治療的I期臨床試驗的IND申請(IND 161573)。該IND涵蓋一項旨在評估ECC4703安全性、耐受性和藥代動力學特性的I期臨床試驗。2022年7月25日，FDA批准了IND 161573的IND申請。FDA的意見為非擱置意見，並包含一些非臨床建議。FDA並未對IND 161573實施臨床擱置。

2025年4月，我們就ECC4703單藥治療、ECC0509單藥治療及二者聯合治療MASH的擬議IIa期臨床試驗，向FDA提交了pre-IND會議請求。FDA在2025年6月27日的書面回覆中表示，關於ECC4703作為單藥治療、ECC0509作為單藥治療及其聯合療法關於治療MASH的全面非臨床資料包足以支持擬議的IIa期臨床試驗，並同意我們提出的為聯合療法開發項目提交新IND的計劃。在回答我們關於根據I期安全性和藥代動力學特徵以及非臨床組合毒理學資料包，ECC4703和ECC0509是否可以推進到擬議的IIa期試驗的問題時，FDA表示，提交的ECC4703和ECC0509各自I期試驗的藥代動力學和安全性數據以及非臨床組合毒理學資料包足以評估擬議試驗的聯合用藥。FDA還對擬議的研究設計提出了初步意見，包括與固定聯合療法規則、樣本量、入選標準、安全性監測、藥物相互作用排除、藥代動力學採樣持續時間和統計方法相關的意見。

2025年8月，我們向FDA提交了關於ECC4703及ECC0509治療MASH及作為單藥治療以及兩者聯合療法用於治療疑似MASH成人的IIa期臨床試驗的IND申請(IND 176762)。2025年10月2日，FDA批准了IND 176762的IND申請。FDA表示，其已完成安全性審查，並認定擬議的臨床研究可以繼續進行。FDA的意見為非擱置意見，主要涉及臨床藥理學、入選標準、基線肝硬化排除標準、統計分析、併發事件和缺失數據的處理，以及在揭盲前提交統計分析計劃。FDA未對IND 176762實施臨床擱置。

業 務

我們已於2025年12月向FDA提交ECC4703作為司美格魯肽輔助用藥以治療肥胖症／超重的IIa期試驗之IND申請，以評估其療效、安全性及耐受性。於2026年1月21日，FDA授出IND批准(IND 179857)。FDA表示，其已完成對該申請的安全性審查，並認為我們可按建議的臨床研究繼續進行。FDA亦提出若干意見及補充資料要求，並明確註明該等要求並不構成臨床擱置事項。該等意見主要涉及臨床藥理學，包括潛在藥物相互作用，以及與試驗設計、司美格魯肽劑量、隨訪期限、耐受性管理、入選標準及身體組成終點有關的臨床考量。FDA未對IND 179857實施臨床擱置。

截至最後實際可行日期，FDA尚未因上述臨床開發而對ECC4703實施臨床擱置。

國家藥監局

2022年10月，我們向國家藥監局提交了ECC4703作為單藥治療的I期IND申請。2023年1月13日，國家藥監局批准了該申請，允許試驗在中國進行。國家藥監局並未反對進行I期試驗，該試驗在沒有臨床擱置的情況下獲得批准。

下表載列我們就ECC4703與監管機構之間的重要溝通摘要：

臨床試驗	司法權區	IND 申請日期	IND 批准日期	FDA審閱的資料	NMPA審閱的資料	IND批准 範圍	FDA/NMPA 提出或建議 對研究方案 作出變更
I期(IND 161573)	美國	2022年6月	2022年7月	IND161573的IND 申請	不適用	非擱置意見的 批准	無
I期(CTR20230786)	中國	2022年10月	2023年1月	不適用	CTR20230786的 IND申請	無條件批准	無
IIa期(IND 176762)	美國	2025年8月	2025年10月	藥代動力學、安全 性和耐受性結果 來源於臨床前研 究結果、I期試驗 (IND 161573和 CTR20230786) 的研究結果以及 IIa期試驗(IND 176762)的研究 方案	不適用	非擱置意見的 批准	無
IIa期(IND 179857)	美國	2025年12月	2026年1月	藥代動力學、安全 性和耐受性結果 來源於臨床前研 究結果、I期試驗 (IND 161573和 CTR20230786) 的研究結果以及 IIa期試驗(IND 179857)的研究方 案	不適用	非擱置意見的 批准	無

截至最後實際可行日期，ECC4703的臨床開發計劃未收到上述監管機構的任何重大關切或反對意見。

業 務

我們最終可能無法成功研發並上市ECC4703

ECC5004：我們的關鍵產品

概述

ECC5004 (亦稱為elecglipton/AZD5004) 是一種每日一次的口服小分子GLP-1受體激動劑，用於治療兩種主要適應症 (即T2D和肥胖症／超重) 的患者。

藥物設計與作用機制

ECC5004是一種口服小分子GLP-1RA，旨在結合療效相關的GLP-1受體信號傳導與方便日常給藥所需的暴露水平和藥代動力學特性。在設計ECC5004時，我們特意選擇了一種具有強大體內活性和良好藥物樣特性的分子支架，同時排除了另一種支架，因為根據弗若斯特沙利文的資料，該支架更易產生脫靶副作用，導致該支架類別的其他候選藥物項目終止。我們認為，ECC5004融合了三個關鍵設計特徵，這些特徵共同構成了其藥理學特性：

- **G蛋白偏向性cAMP信號傳導支持受體持續應答。**ECC5004經過特殊設計，能夠選擇性地激活cAMP信號傳導，這可能是GLP-1受體激動劑已確立臨床益處的主要下游通路，包括增強胰島素分泌、降低胰高血糖素、延緩胃排空、增強飽腹感和改善血糖控制。在我們的體外試驗中，ECC5004表現出強大的cAMP激活作用，而在測試的試驗條件下，未觀察到 β -arrestin-2的招募和受體內化。在細胞試驗中，ECC5004在HEK-293細胞中作為完全激動劑，在CHO-K1細胞中作為部分激動劑，證實了其在不同細胞環境中有有效的下游受體激活作用。通過避免與 β -arrestin結合，ECC5004旨在保持細胞表面受體的可用性，從而支持一致的藥理活性。
- **強效GLP-1受體結合，並證實具有體內療效。**在受體結合和功能試驗中，ECC5004以高親和力與人GLP-1受體結合，並表現出強效激動劑活性，在臨床相關暴露水平下支持穩健的靶點佔位。ECC5004還以劑量依賴的方式增強人胰腺 β 細胞中葡萄糖刺激的胰島素分泌，表明受體激活可轉化為對葡萄糖的胰島素分泌增強，這是2型糖尿病(T2D)血糖控制的關鍵機制，也是有效GLP-1受體激動作用的重要特徵。在非人靈長類動物研究中，ECC5004給藥導致胰島素分泌呈劑量依賴性增加，體重顯著下降，證實了體內GLP-1受體的強效結合。觀察到的代謝益處支持ECC5004在T2D患者血糖控制和體重管理問題中的轉化潛力。
- **具有類似口服藥物的特性，可實現每日一次給藥。**ECC5004的藥物化學策略側重於優化口服吸收和代謝穩定性。關鍵的結構修飾包括對核心支架的精細設計，該支架构成了分子的結構支架，並優化了側鏈設計，從而使口服生物利用度達到約90%，具有良好的代謝穩定性和藥代動力學特性，適合每日一次給藥。相比之下，根據已發佈的數據，Rybelsus (口服司美格魯肽) 的口服生物利用度約為0.4%至1.0%，而據報道，在臨床前動物模型中，orforglipton的口服生物利用度約為20%至40%。

業 務

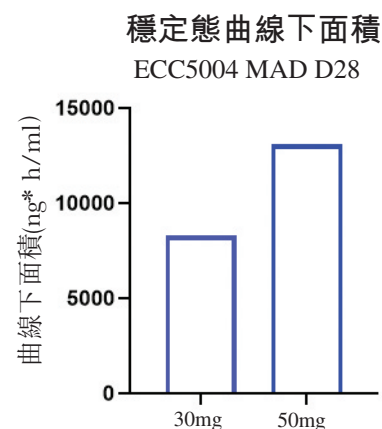
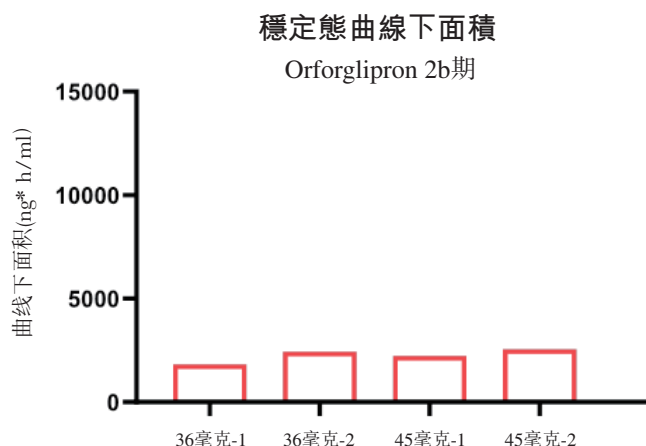
市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，GLP-1受體激動劑的全球市場正在經歷前所未有的增長，市場規模於2024年達555億美元，預計到2034年全球市場規模可能達到1,851億美元。然而，GLP-1受體激動劑療法在符合條件的T2D和肥胖症／超重患者中的滲透率仍然相對較低，為更便捷及可及的治療方案創造了一個有意義的機會。雖然當前的競爭格局以注射用GLP-1受體激動劑，但對於兼具療效、便利性和靈活性的口服療法仍然存在大量需求。ECC5004的差異化特點使其有潛力推動更大的市場份額，並作為未來聯合療法的基礎。

ECC5004尚正在開發中，主要用於兩種適應症：T2D和肥胖症／超重。T2D主要源於胰島素抵抗伴隨胰島素分泌的逐漸減少。GLP-1RA是一款用於治療T2D的成熟藥物，能通過增強葡萄糖依賴性的胰島素分泌起作用，最大限度地降低低血糖風險，促進飽腹感，並為末梢器官提供保護益處。隨著許多GLP-1RA藥物現時獲批准用於治療T2D，其療效益處已在臨床實踐中得到證實。然而，獲批的GLP-1RA的數量不斷增加，亦導致競爭格局日趨激烈，多款成熟及新興療法在注射及口服劑型領域搶佔市場份額。口服療法（如ECC5004）可提供更大的便利性、改善的患者依從性以及更少的注射相關不適等額外優勢。截至最後實際可行日期，有一款口服小分子GLP-1RA獲批。有關市場詳情及競爭格局，請參閱「行業概覽－心血管代謝與炎症性疾病藥物市場概覽－T2D藥物市場」及「行業概覽－心血管代謝與炎症性疾病藥物市場概覽－小分子GLP-1受體激動劑在肥胖／超重藥物市場及T2D藥物市場的競爭格局」。

關鍵優勢

- 臨床前研究中展現強勁藥效。ECC5004展現出色體外效力，與人GLP-1受體緊密結合，具有高親和力，有效激活cAMP信號通路，作為HEK-293細胞的完全激動劑及CHO-K1細胞的部分激動劑。其具有G蛋白信號偏倚傳導，不會觸發β－抑制蛋白通路。ECC5004在低濃度($EC_{50} = 5.9 \text{ nM}$)時亦可促進人胰腺β細胞釋放胰島素。在非人靈長類動物中進行的研究中，ECC5004表現出劑量依賴性的胰島素分泌增強和體重減輕效果，這證實了其在體內與GLP-1RA受體激動劑的作用模式一致。
- 暴露量呈劑量依賴性增加。在首次人體試驗I期試驗的SAD及MAD部分，ECC5004顯示出濃度呈劑量依賴性增加。為展示不同化合物的體內暴露情況，Orforglipron在其IIb期試驗中顯示出穩態暴露量(AUC)約達2,550 $\text{h} \cdot \text{ng/mL}$ 的平台期。



來源：clinicaltrials.gov、公司數據

業 務

雖然數據來自兩項不同的臨床研究，無法直接比較，並承認更大的暴露量未必與更好的療效相關，但ECC5004在其首次人體試驗的MAD部分，穩態暴露(AUC_{0-last})在30 mg和50 mg時分別達到8,310 h*ng/mL和13,105 h*ng/mL。重要的是，在50 mg組中觀察到有臨床意義的血糖和體重下降。

- **長半衰期及低峰谷比。**50mg劑量下空腹狀態的ECC5004半衰期約為21.2小時，與進食狀態下的約20.7小時相當，支持每日一次給藥的給藥方式。此外，ECC5004在已完成的人體首次I期試驗中表現出低峰谷比。這可能有助於盡量降低與峰值相關的胃腸道副作用，並有助於改善耐受性。
- **無食物影響。**基於已完成的I期試驗，ECC5004證明食物對其藥代動力學特徵並無臨床意義的影響。單次50mg劑量的ECC5004在空腹和進食條件下產生了相當的血漿暴露量。這支持了ECC5004給藥的靈活性，可無需考慮進餐與否，為患者提供了更大的便利性。
- **具有臨床意義的血糖和體重降低。**在已完成的人體首次I期試驗中，ECC5004在T2D患者中表現出劑量依賴性的血糖控制和體重改善。在已完成的針對健康受試者的I期試驗SAD部分，ECC5004顯示不同劑量GLP-1受體的強效結合。在已完成的I期試驗MAD部分，ECC5004在血糖控制方面顯示出改善，及顯著的減重。
- **良好的安全性和耐受性特徵。**ECC5004表現出良好的安全性和耐受性特徵，這在針對健康志願者和T2D患者的I期臨床試驗結果中得到了證明，詳見下文討論。
- **靈活的聯合用藥和廣泛的應用潛力。**我們相信ECC5004在治療肥胖症／超重及其相關併發症方面具有廣泛的臨床潛力，可能作為單藥療法或與其他心血管代謝藥物聯合使用。就作用機制而言，ECC5004與SGLT2抑製劑（通過促進尿糖排洩降低血糖並保護心血管和腎臟）和口服PCSK9抑製劑（可有效降低低密度脂蛋白膽固醇）等藥物聯用可對症治療存在複雜病理生理症狀的心臟代謝疾病，有利於改善整體臨床結果。

臨床開發計劃

我們通過自主發現ECC5004，並在臨床前研發階段與阿斯利康進行初步接洽，以探索潛在合作機會。隨著GLP-1RA對大量慢性適應症的臨床與商業潛力持續提升，我們確定將ECC5004推進至後期開發階段並實現全球商業化，需投入超出單獨運營所能有效調度的額外資源、規模與基礎設施。雙方於2023年進行深入探討，持續評估戰略契合度與價值創造潛力，最終於2023年11月簽署合作協議。在推行全球導向的臨床開發策略後，我們於2026年加速推動ECC5004的進度，目標是使其成為同類首批進入全球III期MRCT項目的藥物。

隨著2022年11月獲得FDA的IND批准，我們於2022年12月在美國啟動了ECC5004在健康受試者和T2D患者中的I期臨床試驗，該試驗已完成並於2024年3月完成最終臨床研究報告。ECC5004在兩項IIb期試驗中進行研究，一項涉及成年T2D患

業 務

者，另一項涉及肥胖症至少伴有一種併發症的超重受試者。全球IIb期試驗屬於中期試驗，旨在評估ECC5004在更大規模及更多樣化患者群體中的療效及安全性。該等試驗旨在為關鍵性III期試驗的設計提供數據支撐，並為多個司法權區的監管申報提供依據。全球IIb期試驗總體等同於常見的II期試驗。兩項試驗均於2024年10月啟動。針對成年T2D患者的IIb期臨床試驗已於2025年12月完成，針對肥胖／超重成年患者的IIb期臨床試驗已於2025年11月完成。兩項試驗的數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報。預計ECC5004將於2026年進入全球III期MRCT項目，預計將包括在大中華的研究中心。

為了進一步支持ECC5004的全球推進，我們於2025年6月在大中華啟動了一項Ib期臨床試驗，以評估ECC5004在伴有或不伴有T2D的中國肥胖症／超重受試者中的療效。Ib期橋接試驗是在特定人群中展開的早期臨床試驗。該結果將有助於評估在全球試驗中觀察到的結果是否適用於當地人群，並有助於確定任何可能影響後續在中國臨床開發或監管批准的人群特定考慮因素。Ib期橋接試驗嚴格來說並不同於常見的I期試驗，如首次人體試驗，因為Ib期橋接試驗不僅評估I期試驗（如安全性和藥物動力學），亦檢查在不同種族之間是否存在具體差異。全球IIb期試驗和Ib期橋接試驗已獨立開展，各自有獨立的試驗方案及患者群體。試驗方案及患者群體對於ECC5004的全球研發都至關重要。Ib期橋接試驗所產生的數據，將通過提供有關ECC5004在中國人群中表現出的關鍵信息，補充全球IIb期試驗的結果。Ib期橋接試驗的結果亦可能助力中國納入未來全球III期MRCT。該舉措旨在協助監管符合中國監管部門要求，並促使將中國特定數據整合至ECC5004全球開發及註冊中。通過該舉措，我們旨在助力大中華合規的發展路徑。該Ib期橋接試驗已於2025年11月完成，於2026年2月公佈頂線結果，Ib期數據將於2026年6月在科學大會上公佈。

臨床試驗總結

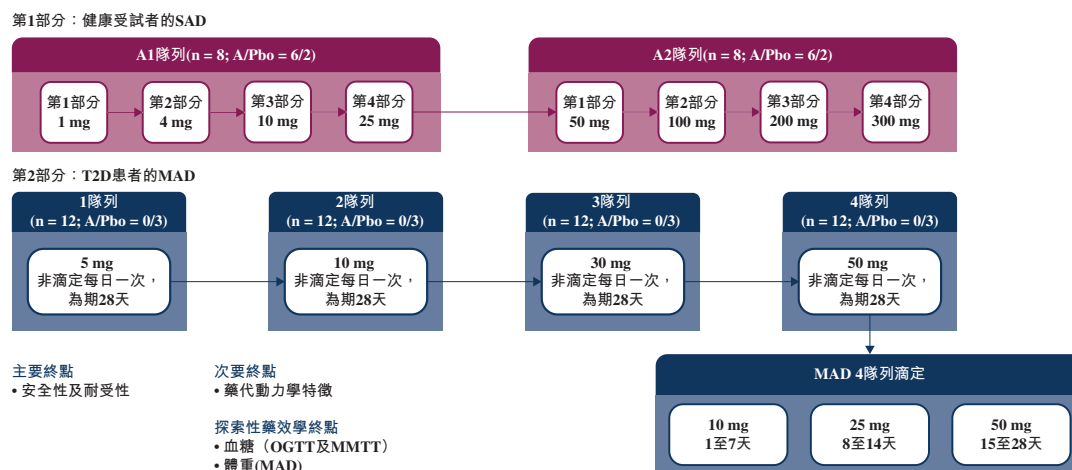
在美國完成的ECC5004作為單藥療法在健康受試者和T2D患者中的首次人體I期試驗

試驗設計。這是一項在美國進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次及多次遞增劑量的首次人體研究，旨在評估ECC5004作為單藥療法在健康受試者和T2D患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學特徵。該試驗由兩部分組成，SAD及MAD部分均在住院環境下進行：(i) SAD部分涉及年齡在18至65歲之間、BMI在18.0至32.0 kg/m²之間的健康成年人，被隨機分配接受單次口服劑量的ECC5004 (1 mg至300 mg) 或安慰劑，分兩個連續隊列進行，主要目標是評估安全性和耐受性，次要目標是評估藥代動力學及／或藥效學參數。19名受試者參加了該試驗的SAD部分；及(ii)MAD部分涉及年齡在18至70歲、BMI在24.0至40.0 kg/m²之間、正在接受生活方式干預或穩定劑量二甲雙胍治療的T2D患者，被隨機分配接受每日一次口服ECC5004或安慰劑，為期28天，分四個連續隊列進行，主要目標是評估重複給藥的安全性和耐受性，次要和探索性目標是評估藥代動力學特徵和藥效學參數。受試者每天需要禁食至少14小時，以盡量減少藥代動力學評估的變異性。48名患者參與該試驗的MAD部分。

業 務

主要終點是使用直至該試驗SAD部分第8天和MAD部分第35天出現不良事件、實驗室檢測結果異常、心電圖(「ECG」)異常、生命體徵異常和體檢異常的受試者數量來評估安全性。次要終點是：(i)評估直至SAD部分第3天和MAD部分第30天的0至24小時給藥間隔的AUC；(ii)評估直至SAD部分第3天的0至可量化非零濃度時間的AUC；(iii)評估直至MAD部分第30天的0至最後可量化濃度時間的給藥間隔內AUC；(iv)評估直至SAD部分第3天的給藥時間0外推至無窮大的AUC；(v)評估直至SAD部分第3天和MAD部分第30天的觀察到的最大血漿濃度；(vi)評估直至SAD部分第3天和MAD部分第30天的給藥後24小時觀察到的濃度；(vii)評估直至MAD部分第30天的給藥間隔結束時觀察到的濃度；(viii)評估直至SAD部分第3天和MAD部分第30天的觀察到的最大血漿濃度的時間；(ix)評估直至SAD部分第3天和MAD部分第30天的滯後時間；(x)評估直至SAD部分第3天和MAD部分第30天的表觀末端消除半衰期；(xi)評估直至SAD部分第3天的最後可測量非零濃度；(xii)評估直至SAD部分第3天和MAD部分第30天的表觀清除率；(xiii)評估直至MAD部分第30天的0至4小時給藥間隔內葡萄糖、胰島素、胰高血糖素和C肽的AUC；(xiv)評估直至MAD部分第30天空腹血糖、平均每日葡萄糖、體重和腰圍相較基線的變化；及(xv)使用直至MAD部分第30天的空腹血糖和胰島素評估空腹血糖穩態模型。

I期試驗設計說明請參閱下圖。



資料來源：「AZD/ECC5004 (一種口服小分子GLP-1受體激動劑)的安全性、耐受性和藥代動力學特徵 (Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of AZD/ECC5004, an Oral Small Molecule GLP-1 Receptor Agonist)」，作者：Haggag, M.D.，等人，2024年肥胖週年會的報告。

試驗狀態。我們於2022年9月提交了IND申請，並於2022年11月獲得FDA的IND批准。我們於2022年12月啟動試驗，該試驗已完成並於2024年3月完成臨床研究報告。

安全性結果。

健康受試者的SAD。ECC5004在1至300 mg的單次劑量下總體耐受性良好。沒有發生嚴重不良事件或死亡。兩名受試者因TEAE停藥：一例口腔念珠菌病和一例COVID-19感染。總體而言，TEAE發生頻率隨劑量增加而增加，事件主要為胃腸道性質，嚴重程度為輕至中度。在較高劑量隊列(50-300mg)中，在50 mg劑量時TEAE發生率為66.7%，在100、200及300mg劑量時為100%。惡心和嘔吐是最常見的TEAE。在

業 務

較低劑量隊列 (1-25mg) 中，TEAE發生率較低，胃腸道事件不常見。大多數事件為1級或2級；在300 mg劑量時發生一例3級事件。在實驗室評估、12導聯心電圖或生命體徵中未觀察到具有臨床意義的治療中出現的異常情況。

T2D患者的MAD。在每日一次給藥長達28天 (5、10、30mg (未遞增)；50 mg採用每週遞增方案從10mg升至25mg，再從25mg升至50mg) 的情況下，ECC5004整體耐受性良好。未出現嚴重不良事件或死亡。兩名受試者因TEAE停藥，均在未進行干預的情況下得到解決。TEAE主要為胃腸道相關。常見的胃腸道事件包括惡心、便秘、腹瀉、消化不良及嘔吐。大多數事件為1級；在50mg劑量下發生一起3級事件 (短暫性肝酶升高)，並導致停藥。下表概述28天內的TEAE情況。

變量，n (%)	安慰劑 (n=13)	ECC504				總計 (n=51)
		5mg (n=9)	10mg (n=9)	30mg (n=9)	50mg* (n=9)	
TEAE	8 (61.5%)	7 (77.8%)	3 (33.3%)	10 (100%)	9 (90%)	37 (72.5%)
導致研究中止	0	0	0	1 (10.0%)	1 (10.0%)	2 (3.9%)
胃腸道AE	7 (53.8%)	3 (33.3%)	3 (33.3%)	9 (90.0%)	7 (70.0%)	29 (56.9%)
惡心	1 (7.7%)	1 (11.1%)	1 (11.1%)	6 (60.0%)	6 (60.0%)	15 (29.4%)
腹瀉	3 (23.1%)	3 (33.3%)	0	2 (20.0%)	2 (20.0%)	10 (19.6%)
嘔吐	0	0	0	1 (10.0%)	2 (20.0%)	3 (5.9%)

資料來源：「ECC5004/AZD5004 (一種新型每日一次口服小分子GLP-1受體激動劑) 的非臨床和首次人體表徵(Non-clinical and first-in-human characterization of ECC5004/AZD5004, a novel once-daily, oral small-molecule GLP-1 receptor agonist)」，作者：Haggag, M.D. 等人，2024年。
附註：*劑量逐步上調

此外，在治療劑量 (5mg、10mg及30mg) 下，ECC5004未逐步遞增劑量情況下的耐受性良好。對於50mg隊列，採用了一個簡單的滴定方案：受試者在前7天服用10 mg，隨後7天服用25mg，剩餘兩週服用50mg。在該試驗的MAD部分，無滴定 (5mg、10mg及30mg) 或採用這種簡單的滴定方案(50mg)情況下，均觀察到可接受的耐受性特徵。

藥代動力學結果。在該試驗針對的SAD及MAD部分中，ECC5004顯示出血漿濃度呈劑量依賴性增加。在MAD研究中觀察到的藥代動力學特徵如下表所示。

	ECC5004			
	5 mg n = 9	10 mg n = 9	30 mg n = 9	50 mg n = 10
C _{max} , ng/mL, GM (gCV%)	27.31 (45.4)	80.28 (64.6)	373.66 (47.9)	682.66 (92.8)
T _{max} , hr, GM (gCV%)	5.69 (60.3)	3.67 (77.7)	7.18 (36.9)	6.61 (41.6)
AUC _{0-last} , h·ng/mL, GM (gCV%)	666.49 (40.2)	1,801.64 (60.2)	8,310.03 (66.3)	13,104.95 (143.3)
CL/F, L/h	11.31 (37.4)	8.19 (59.3)	5.07 (57.5)	4.34 (90.7)
t _{1/2} , hr, GM (gCV%)*	22.83 (27.0)	21.07 (25.3)	14.95 (29.9)	11.37 (20.8)

附註：

* PK估計在解讀時存在局限性，因為消除階段在48小時內未得到充分反映；有關詳細的PK特徵，請參閱Haggag A等人於2024年11月4日在Obesity Week上發表的《AZD5004/ECC5004 (一種小分子GLP-1受體激動劑) 可在進食／空腹條件下每日給藥一次》。

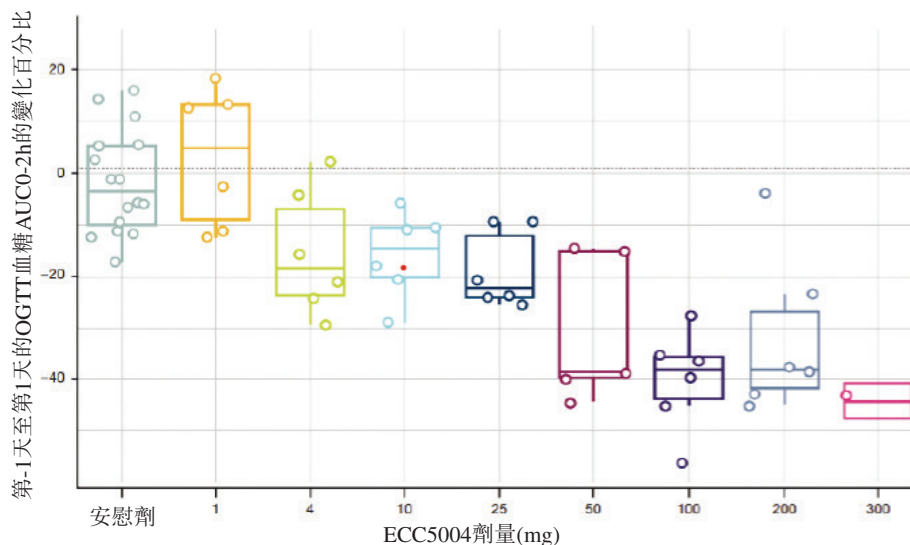
業 務

縮寫： AUC_{0-last} ：從時間零至最後可測量的非零濃度的血漿濃度－時間曲線下面積； CL/F ：口服清除率； $gCV\%$ ：幾何變異係數； C_{max} ：最大濃度； GM ：幾何平均數； MAD ：多次遞增劑量； PK ：藥代動力學； $t_{1/2}$ ：消除半衰期； T_{max} ：血藥濃度達峰時間。

資料來源：「AZD/ECC5004（一種口服小分子GLP-1受體激動劑）的安全性、耐受性和藥代動力學特徵(Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of AZD/ECC5004, an Oral Small Molecule GLP-1 Receptor Agonist)」，作者：Haggag, M.D. 等人，2024年肥胖週年會的報告。

此外，ECC5004在已完成的人體首次I期試驗中治療劑量水平上亦表現出較低的峰谷比，即5 mg、10 mg、30 mg及50 mg劑量下分別為2.03、2.37、2.27及3.07。較低的峰谷比表明藥物血漿濃度相對穩定，這可能有助於盡量降低與峰值相關的胃腸道副作用，並有助於改善整體耐受性。ECC5004均表現出劑量依賴性藥代動力學特徵，其藥物特性支持每日一次口服給藥。

藥效學結果。在該試驗的SAD部分，經口服葡萄糖耐量試驗（「OGTT」）評定，ECC5004表現出血糖耐受性呈劑量依賴性改善。在4 mg及以上劑量時，觀察到從基線到給藥後的血糖AUC減少，如下圖所示，表明GLP-1受體的靶點結合。在較高劑量下，這種效果更為顯著。這些發現為ECC5004在單次口服給藥後降低血糖的潛力提供了早期臨床證據。



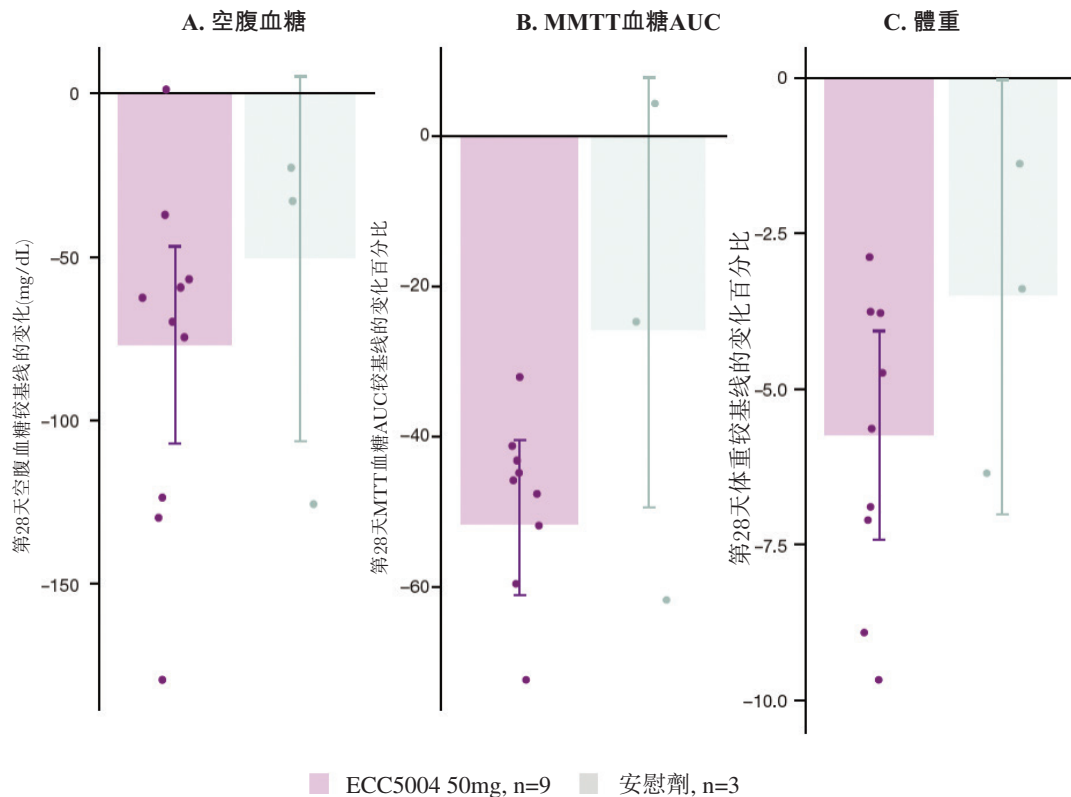
資料來源：「AZD/ECC5004（一種口服小分子GLP-1受體激動劑）的安全性、耐受性和藥代動力學特徵(Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of AZD/ECC5004, an Oral Small Molecule GLP-1 Receptor Agonist)」，作者：Haggag, M.D. 等人，2024年肥胖週年會的報告。

附註：點表示個別百分比變化；箱形圖顯示中位數、第25百分位及第75百分位。

於OGTT期間，受試者禁食10小時，並於基線（第-1日）及治療後第1日口服攝入75克葡萄糖後的0.25、0.5、1.0、1.5及2小時採集血樣以測定血漿葡萄糖水平。

在該試驗的MAD部分，ECC5004在T2D患者中表現出具臨床意義的、劑量依賴性的血糖控制和體重改善。參與該試驗的MAD部分的患者在50 mg劑量下出現空腹和餐後血糖的降低以及具有臨床意義的體重減輕。

業 務



資料來源：「AZD/ECC5004 (一種口服小分子GLP-1受體激動劑)的安全性、耐受性和藥代動力學特徵 (Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of AZD/ECC5004, an Oral Small Molecule GLP-1 Receptor Agonist)」，作者：Haggag, M.D. 等人，2024年肥胖週年會的報告。

附註：滴定：10mg 7天，25mg 7天，50mg 14天。誤差條連同方框顯示95%置信區間(「CI」)及來自線性混合效應分析的最小平方均值(MMTT AUC的幾何最小平方均值)。點為個體數據點。

在50mg隊列中，ECC5004在第28天使最小二乘(「LS」)平均空腹血糖的濃度較基線降低76.6 mg/dL。此外，混合餐耐量試驗(「MMTT」)中葡萄糖的AUC較基線降低51.7%，顯示出空腹和餐後血糖水平均得到顯著改善。在50 mg劑量下，ECC5004治療在28天後使平均體重較基線降低5.76%。

結論。在I期試驗中，ECC5004整體耐受性良好，未出現嚴重不良事件。AE主要為該類藥物典型的輕度胃腸道事件。

在美國完成的ECC5004於健康受試者空腹和進食條件下的I期試驗

試驗設計。I期試驗是一項開放標籤、隨機、單劑量試驗，旨在評估食物對ECC5004於健康受試者中藥代動力學特徵的影響。該試驗納入14名健康受試者，採用交叉設計。研究在空腹(禁食超過10小時)或進食條件下進行。對於進食條件，ECC5004在餐後30分鐘內給藥。該試驗納入年齡在18至65歲之間、BMI為18.0至32.0 kg/m²的健康男性和無生育潛力的女性受試者。

主要目標是使用ECC5004的連續血漿濃度，在單劑量50 mg ECC5004給藥後120小時內評估其藥代動力學特徵。主要終點為藥代動力學參數。次要終點是使用以下終點評估安全性和耐受性特徵、AUC_{0-tau}、給藥後時間0至24小時的AUC、滯後時間、表

業 務

觀終末消除半衰期、表觀清除率及首次可測量濃度值反向外推至給藥時間0的濃度值佔外推至無窮大的AUC的百分比（使用末次非零濃度的預測值計算）。

試驗狀態。2022年11月從FDA獲得的ECC5004的現有IND包括該化合物在美國的所有I期試驗。我們於2023年12月提交現有IND方案，並在同月獲得批准。我們其後於2024年2月啟動試驗，並於2024年3月完成臨床試驗報告。

安全性和耐受性結果。未出現嚴重不良事件、死亡或因TEAE而停藥的情況。進食狀態下不良事件的總發生率為64.3%，空腹狀態下為50%。最常見的不良事件為惡心、消化不良、腹部不適和嘔吐。在實驗室評估或心電圖上未出現臨床相關的治療中出現的異常情況。

藥代動力學結果。ECC5004表現出良好的消除半衰期，在單劑量50 mg給藥後，連續測量血漿濃度至120小時，以評估消除階段。如下表所示，空腹狀態下的估計半衰期為21.2小時，進食狀態下的估計半衰期為20.7小時，支持每日一次給藥的可行性。儘管在已完成的人體首次試驗的MAD部分也得出了半衰期估計值，但由於藥代動力學採樣僅在給藥後48小時內進行，可能無法完全捕捉到消除階段，因此其解讀存在局限性。相比之下，食物影響研究中的半衰期結果被認為更為準確，並支持ECC5004適用於便捷的每日一次口服給藥方案。

組別	AUC _{last} , ng hr/mL GM (CV %)	C _{max} , ng/mL GM (CV %)	t _{max} , hr GM (CV %)	t _{1/2} , hr GM (CV %)
50 mg空腹 (n = 14)	11,443.21 (56.22)	374.5 (53.6)	8.8 (42.2)	21.2 (19.1)
50 mg進食 (n = 14)	12,054.39 (65.48)	326.9 (51.1)	10.7 (54.3)	20.7 (14.7)

縮寫：CV_I=變異系數；C_{max}=最大濃度；GM=幾何平均數；t_{1/2}=消除半衰期；Tmax=血藥濃度達峰時間

資料來源：「AZD5004/ECC5004（一種小分子GLP-1受體激動劑）可在進食／空腹條件下每日一次給藥（AZD5004/ECC5004, a Small Molecule GLP-1 Receptor Agonist May Be Administered Once Daily Under Fed/Fasted Conditions）」，作者：Haggag, M.D. 等人，2024年肥胖週年會的報告。

食物影響分析。結果顯示，同時進食並不會顯著改變ECC5004的藥代動力學特徵。在單劑量50 mg給藥後，進食與空腹狀態下的AUC_{0-last}及C_{max}的幾何平均比值分別為1.05（90%置信區間：0.90-1.23）及0.87（90%置信區間：0.69-1.04）。這些發現表明，ECC5004可以在進食或空腹時服用，提供了口服肽類GLP-1受體激動劑（要求嚴格空腹條件）所無法實現的給藥靈活性及患者便利性。

結論。ECC5004表現出支持每日一次給藥的藥代動力學特徵，在進食和空腹狀態下並無顯著差異。

已完成的ECC5004作為單藥療法於T2D患者的全球IIb期試驗(SOLSTICE)

試驗設計。IIb期試驗(SOLSTICE)旨在評估ECC5004於T2D患者中的療效、安全性和耐受性。這是一項隨機、全球性、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，設有開放標籤活性對照組，即Rybelsus由起始劑量3 mg逐步滴定至14 mg。

業 務

該試驗納入符合以下條件的T2D患者：年齡在18歲或以上；糖化血紅蛋白A1c（「**HbA1c**」）在7.0%至10.5%之間；其BMI至少為23kg/m²，三個月體重穩定（±5%體重變化），且通過飲食和運動管理，或使用穩定劑量的二甲雙胍或SGLT2抑制劑進行管理。該試驗主要排除了以下參與者：T1D或繼發性糖尿病、嚴重的糖尿病併發症、近期發生嚴重低血糖、近期使用減肥藥物、嚴重的胃腸道疾病、減重手術（既往或計劃中）和有胰腺炎史。

主要目標是評估ECC5004與安慰劑對血糖控制的影響。主要終點是基線至第26週的HbA1c變化。次要目標和終點是：(i)通過測量基線至第4、12、16及26週的空腹血糖變化，評估ECC5004與安慰劑對空腹血糖的影響；(ii)通過測量第26週時HbA1c≤6.5%的達標情況，評估ECC5004與安慰劑對HbA1c的影響；(iii)通過測量基線HbA1c≥7.0%且在第26週時HbA1c<7.0%的達標情況，評估ECC5004與安慰劑對HbA1c的影響；(iv)通過測量基線至第26週體重變化百分比，評估ECC5004與安慰劑對體重減輕的影響；(v)通過測量基線至第26週體重變化絕對值，評估ECC5004與安慰劑對體重減輕的影響；及(vi)通過測量基線至第26週體重減輕≥5%、≥10%及≥15%的達標情況，評估ECC5004與安慰劑對體重減輕的影響。

試驗狀態。該試驗於2024年10月啟動。於2025年6月，該試驗入組已全部完成，共入組406名患者。該試驗已於2025年12月完成，相關數據預計將於2026年6月在科學大會上發表。

已完成的ECC5004作為單藥療法於至少伴有一種併發症的肥胖／超重患者的全球IIb期試驗(VISTA)

試驗設計。IIb期試驗(VISTA)旨在評估ECC5004五種不同劑量組與安慰劑相比在至少伴有一種併發症的肥胖／超重成人中的療效和安全性。這是一項隨機、全球性、雙盲、平行組、安慰劑對照、多中心研究，治療持續時間為36週。該試驗擬招募約304名年齡在18歲或以上、BMI為30 kg/m²或以上（肥胖）或BMI為27 kg/m²或以上（超重）且至少有一種併發症的受試者。該試驗排除了以下受試者：其他內分泌疾病導致的肥胖、近期使用減肥藥物、既往或計劃進行減重手術、有T1D或T2D史、嚴重的胃腸道疾病和有胰腺炎史。

該試驗納入符合以下條件的患者：(i)年齡在18歲或以上；(ii) BMI為(a) ≥30 kg/m²或(b) ≥27 kg/m²且目前診斷至少有一種以下體重相關的併發症（治療或未治療）：(x)高血壓，(y)血脂異常或高血脂症，(z)心血管疾病或(xx)阻塞性睡眠呼吸暫停；及(iii)在篩查前三個月體重穩定（±5%體重變化）。

該試驗的主要目標和終點是：(i)通過測量26週內體重較基線的變化百分比，確定就體重減輕而言ECC5004是否優於安慰劑；及(ii)通過測量26週內較基線體重減輕≥5%的比例，確定ECC5004在體重減輕較基線≥5%的受試者比例方面是否優於安慰劑。該試驗的次要目標和終點是：(i)通過測量36週內體重較基線的變化百分比，確定就體重減輕而言ECC5004是否優於安慰劑；(ii)通過測量36週內較基線體重減輕≥5%的比例，確定ECC5004在體重減輕較基線≥5%的受試者比例方面是否優於安慰劑；(iii)通過測量第26週及第36週時體重較基線的變化絕對值，確定就體重減輕而言ECC5004是否優於安慰劑；及(iv)通過測量第26週及第36週時體重減輕≥10%以及≥15%的受試者比例，評估ECC5004與安慰劑對體重減輕≥10%以及≥15%的受試者比例的影響。

業 務

試驗狀態。該試驗於2024年10月啟動。於2025年3月，入組已全部完成，共入組310名受試者。該試驗已於2025年11月完成，數據預計將於2026年6月在科學大會上呈報。

已完成的ECC5004在肥胖或超重且有或沒有T2D的中國受試者的Ib期橋接試驗

試驗設計。這是一項兩個隊列、安慰劑對照試驗，旨在評估ECC5004與安慰劑在肥胖症／超重且有或沒有T2D的中國受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。這是一項隨機、平行組、雙盲、安慰劑對照、多中心、兩組治療試驗。

該試驗納入年齡在18至74歲之間、在篩查前自報三個月體重穩定的受試者。對於A隊列，受試者的BMI在27 kg/m²至35 kg/m²之間，且在篩查時體重至少為60 kg。對於B隊列，受試者需滿足以下條件：(i)在簽署試驗知情同意書前至少兩個月被診斷為T2D；(ii)在篩查時HbA1c值為≥7.0%且≤10.5%；及(iii)在篩查時BMI為≥24 kg/m²。該試驗排除了以下受試者：患有影響受試者參與試驗能力或影響試驗結果解釋的疾病、胃排空異常、嚴重肝病或腎病、有胰腺炎或膽結石病史以及甲狀腺疾病未得到控制。

該試驗的主要目標和終點是通過測量基線至第16週出現不良事件、嚴重不良事件、導致研究干預中止的不良事件、死亡及特殊關注的不良事件的受試者數量，評估ECC5004與安慰劑在中國合格受試者中的安全性和耐受性。次要目標是通過在第16週時測量以下指標，表徵重複給藥後的藥代動力學特徵：(i)血漿中ECC5004濃度，(ii)給藥間隔內的AUC－時間曲線，(iii) C_{max}，(iv)半衰期，(v) t_{max}，及(vi)谷濃度。

試驗狀態。我們於2024年11月獲得國家藥監局的IND批准。該試驗於2025年6月啟動。於2025年7月，入組已完成，45名受試者已入組。我們已於2025年11月完成該試驗，於2026年2月公佈頂線結果。

安全性結果。根據頂線結果，在一項為期16週的隨機、雙盲、安慰劑對照、評估每日給藥一次ECC5004的試驗中，ECC5004在45名患有肥胖／超重（伴或不伴T2D）的中國受試者中總體耐受性良好。觀察到的頂線安全性特徵與已知的GLP-1受體激動劑類的安全性特徵一致。報告的不良事件嚴重程度大多為輕度至中度，最常觀察到的不良事件為胃腸道反應，包括噁心和嘔吐。務請留意，兩個隊列中均未發生導致治療中止的不良事件，且在治療期間未發現肝臟安全性訊號。這些頂線安全性結果尚需進行最終數據審查及驗證。

藥代動力學結果。根據頂線數據，在Ib期試驗招募的中國受試者中觀察到的ECC5004的藥代動力學特徵與先前在非中國人群中開展的全球I期臨床試驗產生的藥代動力學數據大致相若。頂線結果表明，ECC5004在中國成年人群中的吸收、分佈和暴露特徵與先前在全球臨床開發計劃中已知的一致。該等研究結果證明在未來全球臨床開發階段，可針對中國受試者採用一致的劑量水平和每日一次的給藥方案。此外，基於頂線數據並有待最終確認的探索性藥效學評估表明，與安慰劑組相比，隊列A組受試者在第16週時體重出現具臨床意義的降低；與安慰劑組相比，隊列B組受試者第16週時平均HbA1c水平亦出現具臨床意義的降低，表明ECC5004的靶點結合得到證實，且與ECC5004的預期作用機制一致。

業 務

結論。 Ib期試驗的頂線數據（有待最終數據確認）及全球IIb期試驗的最終數據可為ECC5004推進至全球III期開發提供了臨床基礎，有可能在獲得相關監管部門批准後納入中國市場。

許可、權利及義務

於2023年11月，我們與阿斯利康就ECC5004的開發、製造及商業化訂立獨家合作及許可協議，據此，我們授予阿斯利康於全球（大中華區除外）開發及商業化ECC5004的獨家權利。我們保留於大中華區的共同開發及共同商業化權利。根據該協議，我們於2023年11月收取了185百萬美元的預付款，並有資格獲得最多達18.25億美元的開發、監管及商業里程碑付款，其中60百萬美元已於2024年10月因達成與ECC5004相關的開發里程碑（包括於IIb期項目中完成首例患者給藥）而向我們支付。我們亦有資格獲得按ECC5004於大中華區以外地區年度淨銷售額的高單位數至十位數中段百分比計算的分級特許權使用費。於2026年3月，我們與阿斯利康訂立附函，提供75.0百萬美元的抵免額，用以抵銷我們於ECC5004多項預期全球III期試驗中應佔的開發費用。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的合作及許可協議」。

與主管部門的重要溝通

ECC5004的IND申請（包括該化合物在美國的所有I期臨床試驗）於2022年11月獲得FDA批准。根據該IND，ECC5004在健康受試者及患者中的I期試驗於2022年12月啟動。該試驗已完成，並於2024年3月完成臨床研究報告。

ECC5004在美國健康受試者進食和空腹條件下的額外I期試驗方案已於2023年12月提交至現有IND並獲批准。該試驗於2024年2月啟動，並於2024年3月完成。

ECC5004在T2D患者中的全球IIb期試驗(SOLSTICE)及ECC5004在至少伴有一種併發症的肥胖症／超重受試者中的全球IIb期試驗(VISTA)於2024年10月啟動。SOLSTICE試驗已於2025年12月完成，VISTA試驗已於2025年11月完成。

ECC5004在肥胖症／超重且有或沒有T2D的中國受試者中的Ib期橋接試驗已於2024年11月獲國家藥監局IND批准。該試驗於2025年6月啟動，於2025年11月完成。

ECC5004尚未收到上述監管部門就其臨床開發計劃提出的任何重大關注或異議。我們及阿斯利康計劃在ECC5004臨床開發的關鍵里程碑節點不時與主管部門保持密切溝通。

我們最終可能無法成功研發並上市ECC5004。

ECC0509：我們的關鍵產品

概述

ECC0509是一種口服、每日一次的外周分佈及高選擇性SSAO（亦稱血管黏附蛋白-1（「VAP-1」））小分子抑制劑，目前正作為同類首創療法開發，用於治療骨關節炎疼痛，並作為聯合藥物用於代謝相關脂肪性肝炎(MASH)。我們正在將ECC0509開發為一種非阿片類、非甾體類口服鎮痛藥，用於治療骨關節炎疼痛。ECC0509亦可於患關節疼痛的肥胖或超重患者中評估與GLP-1受體激動劑聯合使用。

業 務

同時，我們正進一步探索ECC0509與ECC4703聯合用於治療MASH，SSAO抑制的免疫血管生物學特性或可帶來額外的臨床效益。此組合旨在整合互補機制－THR- β 驅動的肝脂肪變性與減少動脈粥樣硬化脂質，結合ECC0509抑制SSAO介導的白細胞遷移及氧化損傷－以針對代謝矯正後仍持續存在的炎症和纖維化軸。

藥物設計與作用機制

ECC0509經專門設計，可在外周組織中的半肼敏感性胺氧化酶(SSAO)實現強效、基於作用機制的抑制，同時腦暴露量極少。在我們TRANDD工作流程系統的指引下，ECC0509經過優化，既能在血漿和肝臟中維持強效的靶向作用，同時降低中樞神經系統相關胺氧化酶藥物相互作用風險。

- 外周組織分布，同時將腦暴露量降至最低。

ECC0509的設計旨在實現血漿與肝臟(SSAO介導病理的主要部位)中的強效靶點結合，同時將腦暴露量降至最低。該外周分佈特性旨在解決早期SSAO抑制劑的一個關鍵局限性，這些抑制劑因抑制中央胺氧化酶而存在與單胺氧化酶相關藥物相互作用的風險。通過限制腦部滲透，ECC0509旨在保持外周靶組織中的藥理活性，同時大幅降低臨床顯著藥物相互作用的風險。

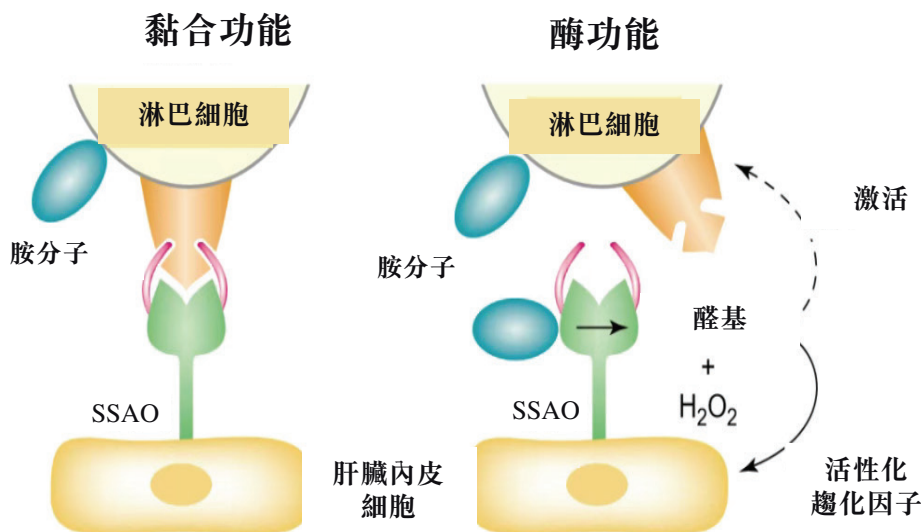
- 強效、基於選擇性作用機制的SSAO抑制。

ECC0509作為一種基於作用機制的強效SSAO抑制劑而設計，具有良好的選擇性及體內活性，旨在持續抑制外周組織中的SSAO活性。通過抑制SSAO，ECC0509可減少SSAO衍生的有毒副產物的形成，這些副產物被認為會導致氧化組織損傷以及OA疼痛和MASH等疾病的進展。這種基於機制的抑制旨在提供持久的靶點覆蓋，支持每日一次的口服給藥方案。

- 對發炎及纖維化路徑的下游調控。

除了其酶抑制活性外，ECC0509旨在利用SSAO/VAP-1作為酶及細胞黏附分子的雙重功能性。通過抑制VAP-1介導的白細胞黏附與外滲，ECC0509旨在減輕下游炎症級聯反應，包括減輕趨化性帶來的影響、內皮細胞活化以及肝星狀細胞和滑膜成纖維細胞中的促纖維化信號傳導，而該等則是導致組織損傷和纖維化進展的驅動因素。

下圖展示了ECC0509的上述作用機制。



資料來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

業 務

市場機遇與競爭

骨關節炎疼痛。骨關節炎疼痛通常在活動時加劇，休息時緩解，嚴重時因膝蓋、臀部和手部的軟骨受損而一直存在。骨關節炎疼痛的管理層面專注於物理治療、肥胖症／超重以及NSAID等藥物來控制症狀，但使用NSAID可能會增加胃腸道出血、腎功能受損及心血管事件的風險。

氨基脲敏感胺氧化酶SSAO是整合氧化損傷和白細胞運輸的上游靶點，而氧化損傷和白細胞運輸是骨關節炎疼痛和損傷的關鍵驅動因素。這種結合抗炎和抗氧化作用的策略，為緩解骨關節炎疼痛提供了新的機會。

MASH。SSAO蛋白質在MASH患者體內呈上調表達，且與纖維化階段及疾病進展程度相關。最新研究顯示，當SSAO抑制劑與THR-β激動劑聯合使用時，或會提升治療MASH的療效。

截至最後實際可行日期，並無獲批的SSAO抑制劑用於治療骨關節炎疼痛和MASH，ECC0509仍是唯一針對治療骨關節炎疼痛和MASH的臨床階段SSAO候選藥物。更多詳情請參閱「行業概覽－心血管代謝與炎症性疾病藥物市場概覽－骨關節炎(OA)疼痛藥物市場－小分子SSAO藥物市場競爭格局」。

核心優勢

- **高選擇性和外周組織分佈特性以減輕與單胺氧化酶相關的藥物間相互作用(「DDI」)風險。**在體外和體內評估中，ECC0509展現出優異的選擇性抑制SSAO的特性，且腦部分佈極低，可有效降低與單胺氧化酶相關的DDI風險，支持其作為一種具有臨床差異化特性的SSAO抑制劑的持續開發。
- **在人體中展現出強效且持久的靶點覆蓋作用。**在I期試驗中，ECC0509可快速起效及近乎完全抑制血漿SSAO活性，並持續產生此作用，表明其在臨床可行劑量下具有持久的靶點覆蓋，同時亦觀察到血漿甲胺濃度呈現劑量依賴性上升，這些藥效學效應可為後續臨床試驗劑量的選擇提供指導。
- **骨關節炎疼痛領域同類首創的潛力。**ECC0509在兩種不同的骨關節炎動物模型中展現出強效且迅速的止痛效果，如圖所示，其作為潛在同類首創候選藥物脫穎而出，在低至約0.4 mpk的劑量下即呈現明確療效。

臨床開發計劃

在獲得澳大利亞藥品管理局(「TGA」)批准後，我們於2021年7月在澳大利亞健康志願者中啟動了ECC0509的I期臨床試驗，並於2023年7月完成該試驗。

下表載列了ECC0509臨床開發計劃的詳細信息：

適應症	試驗階段	研究對象	制度	試驗狀態	司法管轄區	(預計)試驗 啟動日期	(預計)試驗 完成日期
MASH	I期	健康受試者	單藥	已完成	澳大利亞	2021年7月	2023年7月
骨關節炎疼痛...	IIa期	骨關節炎疼痛	單藥	研究性新藥申請 獲FDA批准	美國	2027年	待定
骨關節炎疼痛....							
MASH.....	IIa期	推定為MASH	單藥 聯合ECC4703	進行中	美國	2025年12月	2027年

業 務

臨床試驗結果總結

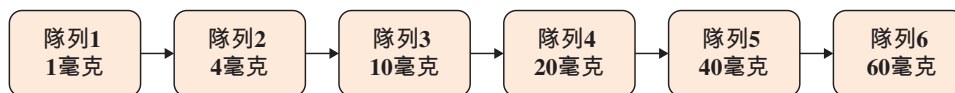
ECC0509在健康志願者中開展的I期首次人體試驗已完成

試驗設計。這是一項ECC0509在健康受試者中進行的單中心、I期、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，包括序貫單次遞增劑量和多次遞增劑量部分，並進行了食物效應評估。主要目的是評估單次和多次遞增劑量口服ECC0509後的安全性及耐受性。次要目標是描述單劑量和多劑量給藥後ECC0509的PK和PD特性。

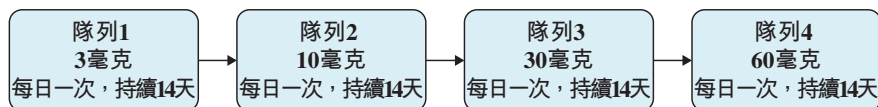
I期試驗的單次遞增劑量部分在健康志願者中評估了六個劑量水平的ECC0509（1-60毫克）。共有48名受試者入組並完成了單次遞增劑量部分。多次遞增劑量部分評估了ECC0509在3、10、30和60毫克劑量下，每日一次，連續14天給藥的情況，每組10名受試者（8名活性藥物，2名安慰劑），共招募了41名健康成年人。

I期臨床試驗設計示意圖請參閱下文。

第一部分：健康受試者中的單次遞增劑量
（每個隊列，樣本量n=8；活性藥物／安慰劑= 6/2）



第二部分：健康受試者中的多次遞增劑量研究
（每個隊列，樣本量n=10；活性藥物／安慰劑= 8/2）



資料來源：《ECC0509（一種用於治療代謝相關脂肪性肝炎的SSAO抑制劑）在I期試驗中的安全性、耐受性、藥代動力學與藥效學》，作者Angela Rowland等人，美國肝病研究協會(AASLD)肝臟會議，2024年11月15日-19日。

主要終點評估安全性，包括治療相關不良事件／嚴重不良事件，以及實驗室檢查、心電圖、生命徵象和體格檢查的臨床顯著變化。單次遞增劑量組追蹤至第8天，多次遞增劑量組追蹤至第21天。次要終點評估單次及多次給藥的藥代動力學參數，包含暴露量指標（AUC、Cmax）、時間動態指標（Tmax、t_{1/2}）、藥物蓄積及清除率。

試驗狀態。我們向TGA提交臨床試驗通知，於2021年6月收到TGA確認。我們於2021年7月啟動試驗，並於2023年7月完成試驗。

安全性結果。ECC0509總體耐受性良好。

接受ECC0509治療的受試者最常報告的治療相關不良事件(TEAEs)為全身性疾病與導管置入部位狀況（21.2%比對25.0%，對照於多次遞增劑量階段接受安慰劑者），神經系統障礙（如頭痛與嗜睡）（21.2%比對25.0%，對照於多次遞增劑量階段接受安慰劑者），以及感染與寄生蟲病（21.2%比對12.5%，對照於多次遞增劑量階段接受安慰劑者）。大部分治療相關不良事件的嚴重程度被判定為輕度。ECC0509未報告死亡案例。在首次人體試驗的多次遞增劑量階段，1名受試者（60毫克劑量組）決定退出試驗，其後出現3項嚴重且危及生命的治療相關不良事件：聽覺幻覺、視覺幻覺及自殺念頭。經評估，這些嚴重不良事件與研究藥物無關聯性，且已視為解決。該受試者具精神疾病史，此病史於篩檢階段未揭露，且於入組時未為臨床研究單位所知悉。

業 務

藥代動力學結果。

綜合SAD與MAD結果顯示，ECC0509展現出與每日一次給藥方案相符的藥代動力學。

藥效動力學結果。

在單次劑量研究階段，ECC0509於所有單次劑量水平下均能快速、強力且近乎完全地抑制血漿SSAO活性，表明首次暴露後即結合靶點。

在試驗的多次遞增劑量部分，在3毫克至60毫克的所有每日給藥劑量水平下，ECC0509從給藥第2天起便能維持對血漿SSAO活性近乎完全的抑制，並在整個14天給藥期內及直至第21天隨訪時持續保持這一抑制效果，這表明每日一次給藥可實現對靶點的持久抑制。藥效學底物反應與酶活性檢測結果相吻合：血漿甲胺在給藥期間逐步累積，並在第7天達到穩態，在每日一次30毫克及更高劑量下觀察到最大幅度的升高。30毫克及以上劑量下出現的這一平台期表明，在此劑量水平下外周組織中的SSAO活性得到廣泛抑制，為後續II期試驗的劑量選擇提供了藥理學依據。

結論。在I期試驗中，ECC0509展現出良好的安全性和耐受性。藥效學評估顯示，低劑量下該藥物即可近乎完全抑制血漿SSAO活性，而血漿甲胺水平呈劑量依賴性升高，並在30毫克劑量下達到平台期。綜合來看，這些研究結果支持繼續推進ECC0509的研發，使其有望成為一款用於代謝相關脂肪性肝炎(MASH)及骨關節炎疼痛患者的每日一次口服治療藥物。

我們亦於2025年12月啟動ECC4703及ECC0509作為單藥治療及ECC4703與ECC0509聯合療法用於治療MASH的IIa期試驗。有關該試驗詳情，請參閱「我們的核心產品ECC4703－臨床試驗結果摘要－一項於美國進行的第IIa期試驗計劃，旨在評估ECC4703、ECC0509及其聯合療法對推定為MASH成人患者的療效與安全性」一節。

一項於美國進行的第IIa期試驗計劃，旨在評估ECC4703、ECC0509及其聯合療法對推定為MASH成人患者的療效與安全性

該研究為一項於美國進行的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗，旨在評估ECC4703、ECC0509作為單藥治療以及ECC4703及ECC0509作為聯合療法用於治療MASH的療效、安全性、藥代動力學(PK)及藥效動力學(PD)。我們設計這種平行組設計來區分表徵ECC4703和ECC0509在MASH單藥治療和聯合療法中的療效。通過保持程序和恆定的訪問時間表以及隨機分組，該研究能夠公正地將任何突出的藥效學變化歸因於雙機制參與，並允許直接比較單藥治療與ECC4703和ECC0509聯合治療之間的安全性。有關該試驗詳情，請參閱「－我們的核心產品ECC4703－臨床試驗結果摘要－一項於美國進行的第IIa期試驗計劃，旨在評估ECC4703、ECC0509及其聯合療法對推定為MASH成人患者的療效與安全性」一節。

許可、權利及義務

我們正在內部開發ECC0509，並擁有開發及商業化ECC0509的全球權利。

業 務

與主管部門的重要溝通

以下為截至最後實際可行日期，我們與主管部門之間關於ECC0509的IND/pre-IND互動之重要溝通摘要。

TGA

於2021年6月15日，我們向TGA就ECC0509的I期臨床試驗提交IND申請，旨在評估ECC0509的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。提交的材料包括臨床試驗方案及可用以支持擬進行的I期臨床試驗的非臨床資料。TGA於2021年6月16日確認收到該IND申請，表明我們可進行該I期臨床試驗。

我們戰略性地選擇在澳大利亞進行ECC0509的I期試驗，因為我們考慮到(i)由於澳大利亞啟動監管普遍比美國更快、更直接，常被用於進行早期臨床試驗，同時仍產生FDA可接納的數據；(ii)大多數研究在簡化的TGA途徑下進行，與美國相比，啟動試驗的速度大大加快；及(iii)由於澳大利亞是按ICH GCP標準運作，產生的I期數據通常用於支持向FDA提交IND申請及後續開發，使澳大利亞成為過渡至美國II/III期計劃之前常用的切入點。我們繼續在美國進行II期臨床試驗，因為我們打算在全球（包括在美國）商業化ECC0509，而II期試驗評估了在美國人群中的療效數據，使我們能夠順利通過FDA的監管。

FDA

於2025年4月，我們就擬進行的ECC4703及ECC0509單藥治療及聯合治療MASH的IIa期臨床試驗向FDA提交了pre-IND會議請求。FDA審閱了ECC4703及ECC0509各自I期臨床試驗的安全性及藥代動力學特徵，以及非臨床組合毒理學資料包。FDA表示，就每項產品提交的藥代動力學及安全性數據，連同非臨床組合毒理學資料包，足以支持在擬進行的臨床試驗中評估ECC4703及ECC0509的聯合治療。

於2025年8月，我們就編號IND 176762項下ECC4703及ECC0509單藥治療及聯合治療MASH的IIa期臨床試驗向FDA提交IND申請。於2025年8月，我們就ECC4703單藥治療、ECC0509單藥治療及其在推斷患有MASH的成人患者中的聯合治療的IIa期臨床試驗(IND 176762)向FDA提交IND申請。於2025年10月2日，FDA批准了IND 176762的IND申請。有關更多詳情，請參閱本節「— 我們的核心產品ECC4703 — 與主管部門的重要溝通 — FDA」。

下表概述我們就ECC0509與監管機構之間的重要溝通情況：

試驗	里程碑／階段	時間表
ECC0509在健康志願者中的I期首次人體試驗.....	向澳大利亞藥品管理局提交臨床試驗通知	2021年6月
	收到澳大利亞藥品管理局的通知確認	2021年6月
ECC0509治療骨關節炎疼痛的IIa期試驗.....	向美國食品藥品監督管理局提交研究性新藥申請*	2025年2月
	美國食品藥品監督管理局的研究性新藥申請批准	2025年4月

業 務

試驗	里程碑／階段	時間表
IIa期試驗	向美國食品藥品監督管理局提交研究性新藥申請	2025年8月
	美國食品藥品監督管理局的研究性新藥申請批准	2025年10月

附註：*在澳大利亞進行的I期臨床試驗符合ICH-GCP和適用的當地監管規定，並且該項研究的安全性、耐受性和藥代動力學數據已作為IND申請的一部分提交給FDA，以支持在美國進行的IIa期研究。

截至最後實際可行日期，ECC0509的臨床開發計劃未收到上述監管機構的任何重大擔憂或反對意見。

我們最終可能無法成功開發並推廣ECC0509

我們的臨床前計劃

GIP受體調節劑

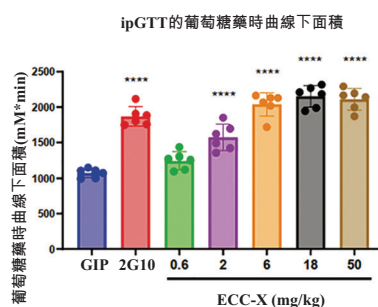
概覽

我們的GIP受體調節劑項目應用TRANDD工作流程系統發現新型可口服小分子，用於治療肥胖症／超重、T2D及相關併發症。基於對GIP通路的人體驗證（例如替爾泊肽(Tirzepatide)及Maritide）我們的領先分子表現出強效且具選擇性的GIP受體拮抗劑活性，可與GLP-1RA形成互補作用。目前該GIP受體調節劑處於臨床前階段且我們計劃在2028年底之前提交IND申請。

臨床前數據

我們的GIP受體調節劑以劑量依賴性方式阻斷GIPR，並在葡萄糖耐量試驗中明顯逆轉了葡萄糖水平，表明與靶點結合效果更顯著。在一項針對飲食誘導的肥胖人GIPR基因敲入小鼠的28天研究中，我們的GIP受體調節劑單獨使用可適度降低體重和食物攝入量，而將我們的GIP受體調節劑（6或20 mg/kg）與司美格魯肽(10 nmol/kg)聯合使用則可產生更大且持續的減重效果，並明顯減少累積食物攝入量。

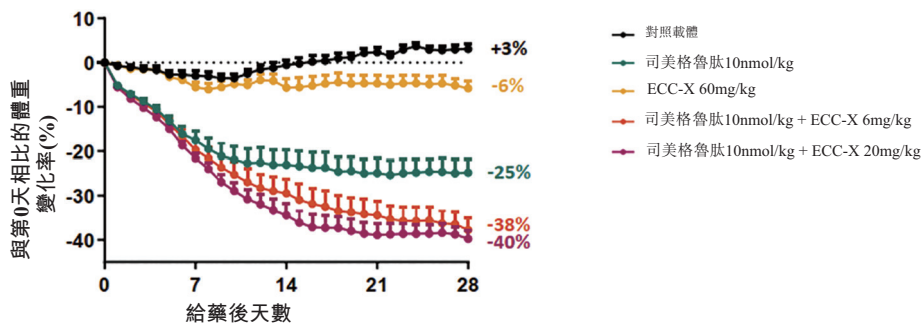
臨床前模型中劑量依賴性逆轉了GIP誘導的葡萄糖波動抑制



資料來源：公司數據

業 務

臨床前模型中與司美格魯肽聯合使用進一步減輕體重



資料來源：公司數據

Amylin受體激動劑

概覽

我們依靠TRANDD工作流程系統研發口服小分子Amylin受體激動劑，可用於單藥或與GLP-1受體激動劑聯合用藥。該計劃旨在模擬天然Amylin信號傳導有益效果，同時解決可注射肽藥物在給藥方式、耐受性和依從性方面的局限性。我們的Amylin受體激動劑項目目前處於臨床前階段，我們計劃在2028年底之前提交IND申請。

作用機制、治療原理及發展計劃

從機制上講，這些分子通過激活胰淀素受體，可協助降低食慾並減緩胃排空速度。根據已發表的研究及目標產品特性(TPP)，我們相信，胰淀素信號傳導可在飽腹感及胰島素生物學方面與GLP-1RA形成互補，從而在兩者聯合使用時可能為患者帶來更顯著的體重減輕、更優的血糖控制及更持久的新陳代謝效果。作為一種小分子藥物，該候選藥物可以固定劑量便捷搭配GLP-1RA進行聯合用藥，相較於注射用胰淀素類似物，可為患者提供差異化治療選擇。我們的臨床前工作包括在標準肥胖動物模型中評估受體活性、與飽腹感及胃動力相關的標誌物以及對體重的影響等研究工作。我們的胰淀素受體激動劑項目目前尚處於臨床前階段。我們計劃繼續開展研究性新藥申請(IND)所需的臨床前研究，並在2028年底之前提交IND申請。

UPA

概覽

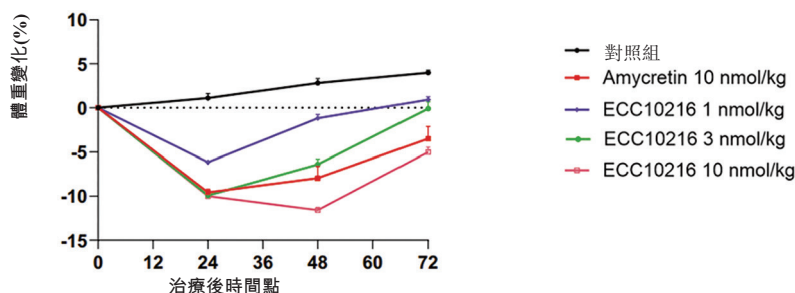
我們正在開發一項UPA項目，作為經工程改造的單一肽鏈，旨在以單分子多效激動劑形式同時作用於GLP-1R、GIPR及胰淀素受體用於治療肥胖症／超重。此設計專門解決並緩解了將多種獨立肽類療法整合為單一給藥產品時遇到的配方、製造及藥代動力學方面的固有挑戰。從作用機制來看，該UPA分子的作用是協調激活腸泌素與胰淀素受體，產生強效的劑量依賴性食慾抑制與延緩胃排空作用，並具減輕體重的潛力。該方法代表我們在代謝治療及減重領域追求的獨特模式。儘管我們認為口服小分子在彈性聯合療法方面具有強大潛力，但針對此特定計劃，我們正運用多靶點肽類的獨特功效，以高效實現單一藥物治療。UPA項目目前處於臨床前開發階段且我們計劃在2028年底之前提交IND申請。

業 務

臨床前數據

在瘦型大鼠研究中，單次皮下注射UPA，在72小時內產生了劑量依賴性且持續性的累計食物攝入減少。在一項為期21天的飲食誘導肥胖大鼠研究中，每日一次注射UPA使大鼠體重逐漸減輕。綜上所述，這些臨床前數據表明，UPA具有顯著的療效，其結合了多受體作用機制，從而實現差異化減重。

UPA降低DIO大鼠的體重



資料來源：公司數據

我們的工作流程系統

轉化研究輔助藥物發現與開發工作流程系統

我們的專有TRANDD工作流程系統是一個集成引擎，旨在加快臨床開發過程中的發現並提升決策效率。通過該工作流程系統，我們已經在自項目開始以來的短短四年內將三種不同的候選藥物推進至臨床開發階段，包括我們的核心產品ECC4703，這是一種用於治療MASH和肥胖症／超重的肝臟靶向THR-β完全激動劑。我們的TRANDD工作流程系統在ECC4703開發的每個階段皆發揮了重要作用，最初選擇和驗證THR-β作為臨床相關靶點，到嚴格完善目標產品特性，再到嚴謹地選擇具有高THR-β選擇性、全受體激動性和肝臟選擇性分佈特性的化學支架，再到確定新的適應症，包括將ECC4703與GLP-1RA聯合治療肥胖症／超重，再到設計富含生物標誌物的早期臨床試驗，這些試驗在人體中產生有希望的藥理數據的臨床試驗。藥物發現及開發是一個複雜的過程，在開發過程中伴隨著高流失率、大量且不斷增加的投資。我們的TRANDD工作流程系統旨在通過整合以下綜合能力，大幅提高效率並降低流失率。

- **靶點選擇與驗證。**該工作流程系統集成了靶點選擇與驗證的系統程序。每個項目開始時，我們的研發團隊根據科學依據、醫療需求及臨床鑒別的潛力物色並按優先級考慮生物靶點。此項過程涉及現有文獻資料全面綜述、疾病生物學分析及競爭療法評估。選中靶點後，我們將設計並實施自定義測定法及試驗模型，驗證靶點與疾病的相關性及其產生顯著治療效益的潛力。就ECC4703而言，該工作流程系統在選擇與驗證生物資產方面均發揮了關鍵作用。具體而言，通過上述過程，該工作流程系統有助於凸顯其生物學機制的合理性，即激活肝臟中的THR-β增加脂肪酸氧化改善脂質代

業 務

謝。通過對現有數據的進一步研究與分析，我們的研發團隊能夠確認靶向THR- β 可解決疾病病理機制的核心環節。這一循證研究方法對我們決定將ECC4703作為候選產品納入管線起到了支持作用。

- **TPP的完善與發展。**每個項目啟動之時，我們均通過設計TPP明確理想候選藥物的核心特徵。例如，在開發MASH療法時，我們確定了候選藥物需達成的多項關鍵成功因素，包括但不限於：THR- β 相較於THR- α 的高選擇性、優於現有藥物或候選藥物的潛在療效、肝臟靶向性及其他良好的類藥性質。目標設定後，我們將設計特定的實驗室檢測（或測定法），以評估候選藥物是否符合這些標準。例如，我們開展了大鼠PD測定，驗證候選藥物是否在肝臟中發揮作用，且未對心臟產生非預期效應。此類檢測為我們提供了充足數據，助力篩選推進的化合物。以ECC4703為例，僅在其通過檢測滿足我們TPP的全部標準後，我們才將其納入後續研發流程。這種嚴謹的分步式研發方法有助於我們作出明智的決策，並優先推進最具潛力的候選藥物。
- **化學骨架的分析及優先排序。**在設定TPP並完成必要的生物學測定後，我們進入化學骨架分析與優先順序排序的關鍵階段，當中化學骨架作為分子的核心結構，決定了其作為候選產品的性質及潛力。就每個項目而言，我們的研發團隊通過TRANDD工作流程系統對不同化學骨架進行系統比較。我們會考慮一系列因素，包括但不限於：骨架的表現、其類藥性質及產生非預期副作用的風險概率。我們根據我們的自有數據及源自現有公開研究洞見進行評估。對於ECC4703而言，該過程對於確定一種對THR- β 相對於THR- α 具有全受體激動性和高選擇性的支架至關重要，該支架具有強烈的肝臟選擇性分佈特徵，且不存在反應性中間體，這些特性直接支撐了ECC4703相對於其他THR- β 候選藥物的差異化療效和安全性特徵。就小分子GLP-1RA項目而言，我們採用這一嚴謹方法篩選骨架。在我們的早期試驗中，我們特意選擇了體內活性強勁且類藥性質優異的骨架。同時，我們降低更容易出現脫靶的骨架（根據弗若斯特沙利文的資料）的優先級。這種對化學骨架的規範化循證評估，是TRANDD工作流程系統的核心技術特徵。通過在研發早期對骨架進行審慎評估與優先順序排序，我們不僅提升了開發出安全有效產品的成功率，也避免了將資源投入到失敗風險較高的候選產品中。
- **適應症選擇。**TRANDD工作流程系統支持將MASH確定為ECC4703的主要適應症，其生物學依據是：在肝臟中選擇性激活THR- β 可減少肝臟脂質積累、減輕炎症，並可能改善纖維化。此外，TRANDD工作流程系統還為新適應症的假設生成提供指導。我們就THR- β 激動劑如何作為GLP-1RA的佐劑應對該等挑戰提出科學假設。我們發現肝臟靶向THR- β 完全激動劑可獨立激活強效脂肪酸氧化。這表示其可以協助機體更高效的燃燒脂肪，尤其是與GLP-1RA聯合使用時效果更為顯著。

我們隨後設計並開展臨床前研究，利用肥胖的動物模型驗證我們的研究假設。在研究過程中，我們發現將THR激動劑與GLP-1受體激動劑聯合使用可帶來顯著的額外減重效果，其中大部分體重減輕來自脂肪而非肌肉。該等結果在我們的臨床前模型能夠觀察得到，為該聯合療法可為肥胖／超重患者帶來實質性獲益提供了有力證據。當臨床前數據顯示出良好前景時，

業 務

我們會評估開發該新適應症的潛在臨床及策略價值，考慮因素包括患者群體規模、疾病嚴重程度及競爭格局。我們結合人類疾病生物學及臨床前數據所得的見解設計臨床試驗，以驗證我們的藥物於該新適應症中的療效，從而確保臨床試驗基於堅實的科學依據並更有可能取得成功。

通過遵循此結構化流程，我們能夠為我們的候選產品識別並優先考慮具備明確科學及臨床價值的新適應症。例如，我們將THR激動劑與GLP-1受體激動劑結合的研究已產生可驗證的研究假設及具說服力的臨床前結果，支持將該聯合療法推進至用於肥胖／超重的臨床研究。此方法是我們更廣泛策略中的重要組成部分，有助於拓展我們候選產品的潛在用途並最大化其對患者的影響。

- **早期臨床試驗設計。**當我們的臨床前研究顯示某項新候選產品具有強大潛力時，我們便進入下一步：設計早期臨床試驗。我們將早期臨床試驗設計為具適應性，即可隨著新數據出現而作出調整。我們亦採用富含生物標誌物的試驗方案，亦即在患者中選擇並監測特定生物標誌物，以協助我們了解藥物在體內的作用。我們的試驗旨在收集詳細數據，並與生物統計學家密切合作分析該等數據。我們運用臨床前研究（包括動物研究）的見解來指導臨床試驗設計。例如，就ECC4703而言，I期試驗的MAD部分的持續時間為14天。我們通過轉化評估獲悉THR-β在14天內的有效性，確定該項研究的持續時間，以便可以及時評估ECC4703在人體中的性能。此方法協助我們從實驗室研究順利過渡至快速獲得在人體的轉化理解，同時確保研究基於堅實的科學證據。我們的方法納入快速的「繼續／不繼續」決策點，於整個試驗期間在預定的時點系統性檢視新出現的數據。基於該等中期分析，我們會作出及時的循證決策，以繼續、調整或終止某項研究。此流程協助我們有效配置資源，只推進最具前景的候選產品。
- **生物標誌物的確定與患者分層。**對於每項候選產品，我們會前瞻性地識別關鍵的轉化生物標誌物，例如體重、葡萄糖及LDL-C，以協助確認候選產品是否作用於其預期靶點，並釐清其在人類中的作用機制。我們根據生物標誌物與疾病的相關性、作用機制的關聯性，以及其能否證明靶點結合、監測藥效學變化等能力進行篩選，為包括劑量選擇與患者分層等關鍵開發決策提供依據。例如，ECC4703首次人體試驗招募在MAD隊列B2和B3中招募LDL-C低於160毫克／分升的無需治療的參與者，更好地評估低密度脂蛋白降低治療效果，安慰劑調整的低密度脂蛋白降低數據提供了靶點結合的人體證據，為隨後的試驗設計提供依據，系統化的方法可完善研究設計，推進臨床成功潛力較高的候選藥物開發。

TRANDD工作流程系統由研發團隊利用我們的內部專業知識、轉化見解、科學知識內部開發，輔之以公開可獲得的研究數據，旨在支持管線（包括口服小分子候選產品的發現及開發）。

業 務

我們的合作與授權協議

ECC5004的臨床前研發過程中，我們與阿斯利康開展初步商討以探索潛在合作機遇。由於我們在評估將ECC5004推進至後期臨床開發及全球商業化所需的資源及能力，我們認為與全球藥企合作乃屬明智。由於雙方評估了戰略性一致性及增值潛力，因此於2023年開展與阿斯利康的商討。通過該等協商，我們最終認為，與阿斯利康的合作關係將有效促使ECC5004全面發揮其潛力，同時令我們的管線獲得嚴謹的資本分配及風險管理。

於2023年11月，我們與阿斯利康訂立阿斯利康協議，內容有關我們的口服小分子GLP-1受體激動劑化合物ECC5004及ECC5004相關專利所涵蓋的任何其他小分子GLP-1受體激動劑化合物（統稱「**授權化合物**」）、任何含有授權化合物的藥品或生物製劑產品（「**授權產品**」）及相關技術（「**授權技術**」）的授權、開發、生產及商業化。為免生疑問，除ECC5004外，我們有關ECC5004的專利並不涵蓋我們管線中的任何其他候選產品，而授權化合物及授權產品有別於我們的其他候選產品。我們相信，此次合作使我們能夠利用阿斯利康的全球資源、專業知識和基礎設施，加速ECC5004的開發和商業化，同時有效管理相關成本和風險。

根據阿斯利康協議，我們授予阿斯利康一項有關授權化合物及授權產品在全球範圍內（「**阿斯利康區域**」）可轉讓、可分授權的授權，但中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣地區（統稱為「**授權方區域**」）除外。在阿斯利康區域內，阿斯利康擁有開發及商業化授權化合物及授權產品的獨家權利。在授權方區域內，我們及阿斯利康共享授權化合物及授權產品開發和商業化的共同獨家權利。

阿斯利康亦授予我們一項共同獨家、免特許權使用費、可分授權及可轉讓的授權，涉及阿斯利康的若干相關專有技術、專利、產品特定技術以及阿斯利康在共同開發技術中的權益，以及一項有關阿斯利康於授權技術中權利的返授授權。返授授權令我們能夠使用由阿斯利康就授權技術作出的任何改進、修改或開發。我們僅可將該等權利用於履行阿斯利康協議下對ECC5004的責任及義務。為免生疑問，我們授予阿斯利康的授權及阿斯利康授予我們的授權僅為使另一方能夠履行其各自在阿斯利康協議項下對ECC5004的義務。這些授權或阿斯利康根據阿斯利康協議提供的任何服務均未以任何方式促進我們核心產品ECC4703或ECC0509的開發。我們的專利、專有技術或阿斯利康協議所涵蓋的專利申請，包括授權化合物、授權產品及授權技術，與我們管線中的其他候選產品並不相關或不會產生競爭。為明確起見，GLP-1受體激動劑（如ECC5004）可以作為心血管代謝疾病的主要療法，而我們的ECC4703和ECC0509候選產品具有能夠與GLP-1受體激動劑產生協同作用的潛力。在資金方面，除正常業務過程中[編纂]前股權融資外，概無任何第三方就開發ECC5004或我們管線中的任何其他候選產品提供任何資金或作出任何財務貢獻，而本文件所披露的股權投資、阿斯利康及其聯屬公司於下文「成本及開支」項下披露的預付款、里程碑付款及各項費用則除外。阿斯利康授予我們的授權僅用於根據上文所述的阿斯利康協議開發ECC5004。概無任何第三方為我們的任何其他候選產品的開發貢獻、外包或獲得研發或技術貢獻。

業 務

阿斯利康協議下的決策框架

阿斯利康協議項下的角色、職責及決策權的架構反映各方各自的地區權利及營運職責，並於以下主要範疇在我們與阿斯利康之間進行分配：

- **開發：**就阿斯利康區域（即大中華區以外地區）有關授權化合物及授權產品的研究及開發活動而言，阿斯利康擁有最終決策權。就授權方區域（即大中華區）有關授權化合物及授權產品的研究及開發活動而言，我們擁有最終決策權，惟須受下文「－JSC」進一步描述的若干有限度的保障措施所規限，我們認為該等措施不會對我們推進授權化合物及授權產品在授權方區域的開發的能力造成重大損害。更多詳情請參閱下文「－開發」。
- 就ECC5004而言，我們擔任於中國進行的Ib期橋接試驗的申辦方。就ECC5004的III期計劃而言，基於聯合指導委員會的討論，聯合指導委員會已批准一項阿斯利康擔任申辦方的全球III期MRCT項目，該研究項目將包括位於大中華區的研究中心，以便在授權方區域內招募患者。此舉反映了聯合指導委員會的認定，即全球MRCT項目代表了III期開發的最高效臨床途徑，使大中華區的患者能夠透過授權方區域內的研究中心參與全球臨床研究項目，而非透過單獨針對中國的臨床試驗。
- **監管：**阿斯利康主導授權化合物和授權產品在阿斯利康區域內的監管活動。除下述情形外，本公司主導授權化合物和授權產品在授權方區域內的監管活動。有關更多詳情，請參閱下文「－監管活動」。
- 於2026年3月，聯合指導委員會同意，為提高營運效能及效率，阿斯利康將主導III期MRCT項目的監管活動，作為阿斯利康ECC5004全球III期開發的一部分，使大中華的患者能夠加入由阿斯利康贊助及管理運營的全球計劃。我們將透過委任一名監管聯絡人與阿斯利康就大中華區的所有監管活動（包括審閱向中國監管機構提交的所有文件以及與其進行的所有函件及通訊）進行合作，以行使我們就大中華區的權利及職責。
- **資金與成本分攤安排：**阿斯利康負責撥付阿斯利康區域內的所有開發活動。對於在授權方區域內共同進行的開發活動（包括作為全球臨床試驗一部分的大中華區臨床試驗），我們承擔所有分攤項目開支的51%，阿斯利康承擔49%。對於在授權方區域外進行的全球開發活動，我們承擔相關費用的4.5%，阿斯利康承擔95.5%。授權方區域內的開發活動及相關預算載於年度聯合開發計劃（定義見下文），該計劃由聯合指導委員會每年批准一次。更多詳情請參閱下文「－成本及開支」。
- 2026年3月20日，我們與阿斯利康訂立附函（「2026年3月附函」），據此，阿斯利康同意提供75.0百萬美元的抵免，以抵銷我們應分擔的分攤開發開支，該開支與上文所述的由阿斯利康主導的全球III期MRCT

業 務

項目相關。該抵免將從2026年第三季度開始至2029年第二季度按季度分期支付，每個季度未使用的部分將結轉至後續季度，直至75.0百萬美元的抵免全部使用完畢。

- **生產：**阿斯利康擁有獨家權利，可生產授權化合物和授權產品以在阿斯利康區域和授權方區域內使用。阿斯利康對生產計劃及其相關活動擁有最終決策權。更多詳情請參閱下文「－生產」。
- **商業化：**授權產品獲批後，阿斯利康將在阿斯利康區域內主導商業化。在授權方區域內，根據雙方在國家藥監局批准首個授權產品之前談判並訂立的聯合商業化協議，我們與阿斯利康共同持有獨家商業化權利。授權方區域內的商業化淨損益將由雙方分攤，我們獲得51%，阿斯利康獲得49%。更多詳情請參閱下文「－商業化」。
- 根據監管要求，我們將成為ECC5004於授權方區域的上市許可持有人（「**MAH**」）。MAH為持有由國家藥監局頒發的監管批准（即藥品註冊證書）的實體，並對授權產品的安全性、療效及質量承擔法律責任。
- **知識產權：**合作產生的知識產權分為三類：(i)我們獨自創造的知識產權歸我們獨自所有；(ii)阿斯利康獨自創造的知識產權，以及與授權化合物或授權產品（包括組成、配方、使用方法或製造方法）特別相關的任何知識產權，無論是由任何一方單獨開發還是共同開發，均歸阿斯利康獨自所有；以及(iii)不屬上述(i)項或(ii)項的任何共同開發的知識產權由雙方共同擁有。更多詳情請參閱下文「－知識產權」。

聯合指導委員會

我們與阿斯利康共同成立了聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），以監督授權方區域內授權化合物和授權產品的合作開發活動。聯合指導委員會目前由本公司的兩名代表和阿斯利康的三名代表組成。各方在聯合指導委員會指定代表人數上的差異，反映阿斯利康在全球多個司法權區的研發職責範圍更廣。然而，聯合指導委員會的治理結構旨在確保雙方在決策權上對等。根據阿斯利康協議，無論各方指定代表人數多少，每一方在聯合指導委員會中均持有一票集體表決權。因此，任何一方均無法憑藉代表人數優勢單方面批准或否決提交至聯合指導委員會的事項，雙方在聯合指導委員會職權範圍內的所有事項上享有平等的表決權。

聯合指導委員會的主要職責包括：(i)監督雙方在授權方區域內的整體戰略關係；(ii)審查和批准年度聯合開發計劃及相關預算；(iii)制定臨床數據公開披露的時間表和程序；(iv)監督生產計劃的實施情況；以及(v)監督質量和合規事宜。聯合指導委員會每年至少召開三次會議，並可設立小組委員會或工作組來處理特定職責領域的事宜。

業 務

聯合指導委員會以協商一致的方式運作。如果小組委員會或工作組在30天內無法達成共識，則將該事項提交予聯合指導委員會。如果聯合指導委員會在10個工作日內無法達成共識，則將該事項上報予雙方的高管，彼等可在另外10個工作日解決該問題。如果高管仍然無法達成一致，則阿斯利康協議對最終決策權分配如下：

- 我們對授權方區域內的授權化合物和授權產品的研發活動擁有最終決策權，但受到以下限制：我們不得(i)未經阿斯利康事先書面批准，單方面批准任何年度聯合開發計劃的預算，或授權授權方區域內的任何其他分攤成本或收入；(ii)以阿斯利康合理認為會引起嚴重健康或安全問題的方式行事；(iii)以阿斯利康合理認為會對授權化合物或授權產品在阿斯利康區域內的開發或商業化，或對任一區域內授權化合物和授權產品的生產產生重大不利影響的方式行事；或(iv)以阿斯利康合理認為會違反適用法律的方式行事。我們認為，該等限制不會嚴重削弱我們根據戰略目標在許可人境內推進許可化合物及許可產品的開發及商業化的能力。
- 阿斯利康對於涉及包含授權化合物與其他活性藥劑成分的複合式產品的額外開發擁有最終決策權，但前提是，即使在行使該權力時，阿斯利康也不得要求我們將我們或我們的聯屬人士擁有或控制的任何其他成分或活性藥劑納入此類額外開發的範圍內。迄今為止，阿斯利康與我們的合作一直保持著良好的合作關係。我們在行使決策權方面沒有遇到任何問題，也沒有因為上述限制而對我們在授權方區域內的開發活動產生任何不利影響。

開發

根據阿斯利康協議，阿斯利康在阿斯利康區域主導開發、擁有獨家權利，可在阿斯利康區域進行任何授權化合物和授權產品開發。此外，阿斯利康擁有獨家權利，可在阿斯利康區域內或為阿斯利康區域進行在阿斯利康區域和授權方區域內的一個或多個國家的支持進一步開發，或支持或維持在阿斯利康區域和授權方區域內的一個或多個國家的監管批准有用或必要、或其產生的數據可用於有關支持或維持的任何授權化合物和授權產品開發（統稱「**全球開發活動**」）。為免生疑問，除構成全球開發活動中全球臨床研究或試驗一部分的在授權方區域內進行的任何臨床研究或臨床試驗（「**中國特定全球開發活動**」）外，任何全球開發活動均不納入任何年度聯合開發計劃（定義見下文）。

- 實際操作中，阿斯利康在阿斯利康區域擔任兩項已完成中的全球IIb期試驗（VISTA及SOLSTICE）的運營贊助商。我們在該等IIb期試驗中的作用及責任僅限於在阿斯利康明確要求協助時向其提供協助。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－ECC5004：我們的關鍵產品－正在進行的ECC5004作為單藥療法於至少伴有一種併發症的肥胖／超重患者的全球IIb期試驗(VISTA)」及「業務－我們的產品管線－ECC5004：我們的關鍵產品－ECC5004作為單藥療法於T2D患者的全球IIb期試驗(SOLSTICE)」。
- 此外，阿斯利康將主導ECC5004的全球III期MRCT項目，包括根據雙方在上述2026年3月簽署的附函中達成的協議，擔任大中華區開展試驗的申辦方。

業 務

就授權方區域（即大中華區）內有關授權化合物及許授權產品的研究與開發活動而言，我們擁有最終決定權，惟須受限於上文「—JSC」進一步所述的若干有限保障措施規限。授權方區域內的開發活動須載列於具約束力的書面年度計劃書中（「**年度聯合開發計劃**」）。該計劃由聯合指導委員會每年擬定並核准。年度聯合開發計劃須載明在適用年度內，於授權方區域內開發授權化合物及／或授權產品的整體開發策略、計劃、時間表以及相關預算。

- 在中國，我們擔任一項按照年度聯合開發計劃開展的Ib期橋接試驗的運營贊助商。
- 阿斯利康的職責僅限於在我們提出具體要求時提供相關協助，然而其並不直接對中國Ib期橋接試驗的開展及實施負責，因為我們對其負有全部責任。
- Ib期橋接試驗旨在通過評估中國人群中藥物概況的關鍵要素來銜接全球數據集，並為中國參與後續全球項目提供可能的支持。中國Ib期橋接試驗所得數據可與全球IIb期試驗所得數據一併審閱，從而用於臨床評估及決策以及未來發展計劃。有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的產品管線 — ECC5004：我們的關鍵產品 — 正在進行的ECC5004在肥胖或超重且有或沒有T2D的中國受試者的Ib期橋接試驗」。

根據阿斯利康協議，我們同意不會在授權方區域內開發或生產用於任何新適應症或新療法線的授權化合物和授權產品，亦不會將其作為任何聯合產品或任何包含一種或多種授權化合物和授權產品連同其他活性藥物聯合給藥的任何治療方案的一部分，除非此類開發經聯合指導委員會批准的年度聯合開發計劃明確規定。任何有關額外的開發活動均需雙方同意並納入年度聯合開發計劃。此項限制不適用於我們的核心產品ECC4703，且不會對其開發產生影響。因此，根據阿斯利康協議，涉及ECC4703與GLP-1受體激動劑聯合療法的擬定II期試驗無須受限於此項限制，亦不對其產生影響，乃因為我們概念驗證臨床試驗旨在使用已獲批並商業化的GLP-1受體激動劑，而非ECC5004。

監管活動

阿斯利康主導阿斯利康區域內的所有監管活動，包括(i)擬備、提交、獲得和維持上市許可申請及其他監管批准，包括IND申請；(ii)管理與監管機構的所有信函和溝通；以及(iii)根據適用法律要求報告所有不良事件。我們有義務根據需要為阿斯利康提供這些活動的合理支持。

我們主導授權方區域內的所有監管活動，但根據上文所討論，由阿斯利康主導的預期全球III期MRCT項目除外。除訂約方協定的全球III期MRCT項目外，我們保留擬備、獲得和維護所有監管批准和IND申請的權利和責任，並與授權方區域內的監管機構進行溝通。在我們事先書面通知阿斯利康任何預定會議後，阿斯利康可選擇自費出席和參與監管會議。在此情況下，我們有責任盡商業上合理的努力為阿斯利康的參與提供便利。此類參與權並不賦予阿斯利康在授權方區域內監管活動的決策權或控制權。迄今為止，我們尚未因阿斯利康行使參與權而在授權方區域內的監管活動中遇到任何問題或遭受不利影響。

業 務

里程碑及付款

根據阿斯利康協議，阿斯利康於2023年11月向我們支付一筆185百萬美元的一次性、不可退還的預付款。此外，因成功達成ECC5004開發相關里程碑（包括IIb期項目首位患者給藥），阿斯利康向我們支付總計60百萬美元的一次性、不可退還的里程碑付款，IIb期項目首位患者給藥由阿斯利康在全球IIb期試驗中完成，全球IIb期試驗涵蓋多個地區的試驗點。更多詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－ECC5004：我們的關鍵產品－已完成的ECC5004作為單藥療法於至少伴有一種併發症的肥胖／超重患者的全球IIb期試驗(VISTA)」。

我們亦有資格獲得最高275.0百萬美元的近期開發和監管里程碑付款，包括(i)阿斯利康或其代表的任何一方（可能包括我們）在任何司法權區啟動授權產品首個III期臨床試驗時獲得50.0百萬美元，(ii)在取得阿斯利康或其代表的任何一方的首個美國FDA批准時獲得150.0百萬美元，及(iii)在取得阿斯利康或其代表的任何一方的首個歐洲批准時獲得75.0百萬美元。此外，在達成若干批准後開發和監管里程碑時，我們可獲得合共最高290.0百萬美元的付款。另外，在達成訂明的銷售里程碑（包括但不限於在銷售淨額達到特定閾值的任何歷年所有授權產品在阿斯利康區域的銷售淨額達到特定閾值）時，我們有資格獲得合共最高12億美元的里程碑付款。

阿斯利康同意根據每個歷年所有含有相同活性成分的授權產品在阿斯利康區域的銷售淨額，向我們支付高個位數至中兩位數百分比的分級特許權使用費，可作出若干調整。阿斯利康有義務在特許權使用費年期（「**特許權使用費年期**」）內支付特許權使用費，特許權使用費年期界定為自授權產品在阿斯利康區域內某個國家首次商業化銷售之日起至以下事件最晚發生的時間止的期間：(i)由我們或我們的聯屬公司控制的主張或涵蓋授權化合物或授權產品、或與主張或涵蓋授權化合物或授權產品的專利共享優先權、或為開發授權化合物或授權產品所必需或合理有用的最後到期專利（「**授權專利**」）（不包括任何聯合協議專利（定義見下文））在該國家到期，(ii)該國家內的監管專屬期（定義見下文）到期，及(iii)該授權產品在該國家首次商業化銷售之日起12週年。就阿斯利康協議而言，「**監管專屬期**」界定為由該國家適用法律或監管部門授予或提供的任何數據、市場或其他監管專屬權（專利專屬權除外）期間，於該期間賦予該授權產品在阿斯利康區域內有關國家的獨家營銷權。

成本及開支

根據阿斯利康協議，雙方已根據開發活動的性質，同意達成兩項獨立的成本分攤安排，概述如下：

- 授權方區域：在以下方面，我們負責全部分攤費用及開支的51%，阿斯利康負責全部分攤費用及開支的49%：(i)中國特定全球開發活動（即在授權方區域內進行的、構成全球開發活動範圍內全球臨床研究一部分的臨床研究）；以及(ii)經雙方同意僅在授權方區域內或為授權方區域進行的任何其他聯合開發活動（統稱「**分攤項目開支**」）。授權方區域的分攤項目開支包括監管、臨床和製造開支（不包括商業供應製造成本），以及雙方通過聯合指導委員會共同商定的任何其他費用。這些費用不包括一般企業成本、因任何一方違約而產生的費用，以及商業和製造活動。所有分攤項目開支均需雙方按季度進行報告、對賬和調整。

業 務

- 阿斯利康區域：我們負責阿斯利康區域內全球開發活動（不包括任何中國特定全球開發活動）所有分攤開發成本及開支的4.5%，阿斯利康負責95.5%，以及我們在簽署阿斯利康協議時正在進行的某些持續開發活動的所有成本，每種成本均按季度計算。此類成本及開支不包括與商業化相關的製造成本、一般企業成本以及因違反阿斯利康協議而產生的成本。

截至最後實際可行日期，我們已自阿斯利康收取淨額總額約3.1百萬美元，反映如下所述的該等成本分攤安排及向阿斯利康出售臨床存貨。截至最後實際可行日期，我們並無根據2026年3月附函收到任何抵免額。有關2026年3月附函的更多詳情，請參閱上文「一 阿斯利康協議項下的決策框架」。除該金額及上文所討論的前期付款及里程碑付款外，截至最後實際可行日期，我們並未收到阿斯利康協議項下的任何其他前期付款、里程碑付款或其他費用或預付款。

生產

根據阿斯利康協議，我們向阿斯利康提供我們為I期和II期臨床試驗供應授權化合物和授權產品的當時生產計劃。此外，我們按相當於轉嫁製造成本（不包括任何全職僱員成本）105%的價格向阿斯利康提供我們的臨床存貨。

我們已將與授權化合物和授權產品的生產相關的授權技術訣竅轉讓予阿斯利康，包括生產工藝及其任何改進（包括但不限於所有必要文件、標準操作程序、規範和分析方法），並提供相應的人員和第三方製造商的支持。

阿斯利康擁有在阿斯利康區域和授權方區域獨家自費生產和供應授權化合物和授權產品的權利。對於授權方區域，阿斯利康負責根據雙方協商並訂立的一項或多項供應協議，生產和供應開發和商業化活動所需的授權化合物和授權產品。阿斯利康向我們提供的此類化合物和產品以供在授權方區域使用方面的供應價格將基於成本分攤原則釐定，我們承擔51%的相關生產成本，阿斯利康承擔49%。

我們與阿斯利康成立聯合生產委員會（「聯合生產委員會」），負責審閱及討論我們目前的生產計劃情況、制訂及批准全面的生產計劃、監督正在進行的生產活動並每年提出更新建議。儘管該委員會以協作方式運作，但阿斯利康保留生產計劃及任何修訂的最終決策權，除非該等決定與我們在任何現有第三方生產協議下的合約權利或義務發生衝突。

商業化

阿斯利康擁有在阿斯利康區域內獨家商業化授權產品的權利，相關成本和開支由其自行承擔。阿斯利康獨家負責在阿斯利康區域內與授權產品的銷售準備、銷售要約和銷售相關的所有活動，包括但不限於開具發票和銷售預訂、確定銷售條款、倉儲和分銷。為免生疑問，阿斯利康於阿斯利康區域的獨家商業化權利不會削弱或以其他方式影響我們於授權方區域的商業化權利。

業 務

在授權方區域，我們與阿斯利康保留共同獨家商業化權利。我們將負責授權方區域內授權產品的開票和確認入賬收入。此外，如上文所討論，我們將根據監管要求，成為ECC5004於許可人境內的MAH。根據協議，雙方應不遲於國家藥監局對ECC5004的藥品註冊審查期的最早可能結束日期前24個月，開始就授權方區域內的共同獨家商業化權利的具體條款和條件進行談判，而根據當前的開發時間表，我們預計該日期將在[編纂]之後。談判預計將耗時約六個月或更短時間。最終商定的條款將以單獨的商業化協議或阿斯利康協議修訂本（「**聯合商業化協議**」）的形式記錄。為免生疑問，聯合商業化協議的磋商涉及共同獨家商業化安排的營運細節，且不會影響或削弱我們根據阿斯利康協議享有的現有商業化權利。

根據阿斯利康協議，雙方已同意聯合商業化協議將包括(i)在授權方區域內共享和計算淨利潤和虧損，我們有權分享51%，阿斯利康有權分享49%，以及(ii)關於治理結構、商業化預算和計劃、營銷舉措、人員培訓和招聘的詳細規定，以及與授權方區域內授權產品商業化相關的其他事項。為避免疑義，雙方的具體角色、責任和決策權，以及這些規定的具體條款和條件，預計將在聯合商業化協議中詳細確定和闡述。因此，根據阿斯利康協議，雙方均未被指定為授權方區域內商業化活動的「牽頭方」，因為雙方預計將共享共同獨家商業化權利。

知識產權

任何由一方構思、發現、開發或以其他方式製作的知識產權（包括專有技術或發明）的所有權，均根據美國適用知識產權法律確定，不論該構思、發現、開發或製作發生於何處。各方已同意並促使其聯屬公司和被授權人向另一方轉讓任何專有技術或發明以及與之相關的任何知識產權的所有權利、所有權和利益，且無需作出額外補償，以充分落實阿斯利康協議的所有權條文。

各方保留在阿斯利康協議生效日期或之前由該方控制、或在阿斯利康協議項下或與之相關的活動之外獨立開發或獲取（未使用另一方保密信息）的任何專有技術或其他發明（以及任何相關專利或其他知識產權）的所有權利、所有權和利益。根據阿斯利康協議，我們繼續保留對完全由我們擁有的任何專利或我們提交的專利申請的全部所有權。

根據阿斯利康協議，合作產生的知識產權根據開發者和內容分為三類。

- 首先，我們獨家擁有根據阿斯利康協議或與阿斯利康協議相關的、由我們（或我們的聯屬人士或分授權持有人）獨自構思、發現、開發或以其他方式創造的所有知識產權，以及任何相關專利。
- 其次，阿斯利康獨家擁有：(a)根據阿斯利康協議，由阿斯利康（或其聯屬人士或分授權持有人）獨自構思、發現、開發或以其他方式創造的任何知識產權；以及(b)與授權化合物或授權產品具體相關的任何知識產權，無論是由任何一方單獨開發還是由雙方共同開發，包括與授權化合物和授權產品

業 務

的組成、配方、使用方法或製造方法相關的知識產權（統稱「**阿斯利康產品特定知識產權**」）。我們按要求並促使我們的聯屬人士和獲授權方將阿斯利康產品特定知識產權中的全部權利、所有權和權益轉讓予阿斯利康。

- 第三，雙方共同開發且不屬阿斯利康產品特定知識產權範圍內的任何知識產權，由雙方共同擁有（「**聯合協議技術**」）。各方在聯合協議技術中持有平等、不可分割的一半權益，並可在遵守適用法律的前提下，無需另一方同意即可使用和授權該技術。截至最後實際可行日期，基於阿斯利康與我們的合作，尚未獲頒發任何聯合專利。據我們所知，截至同一日期，沒有任何第三方（包括阿斯利康）參與我們獨自擁有或提交的任何專利或專利申請或對此作出貢獻，且我們行使這些權利的能力不受第三方貢獻的影響。

管轄法律及終止權利

阿斯利康協議受美國紐約州法律管轄。若一方嚴重違反阿斯利康協議，另一方可向其發出終止通知。該終止將在終止通知送達後90天（或在違反付款義務的情況下為60天）（「**通知期**」）生效，除非(i)違約方在通知期內糾正了違約行為（或，對於付款義務以外的違約，若該違約無法在通知期內糾正，但違約方在通知期內開始採取行動糾正有關違約並在之後持續勤勉地進行）；(ii)對於阿斯利康涉嫌違反其若干勤勉義務的情況，我們將向阿斯利康發出書面通知，雙方將在該通知後30天內會面，以善意方式討論涉嫌的違約行為，我們僅在討論結束後才發出終止通知；或(iii)任一方啟動阿斯利康協議允許的爭議解決程序的情況下。

若根據阿斯利康的善意判斷，由於安全性或有效性問題，繼續開發或商業化授權產品屬不可取，阿斯利康有權在向我們發出書面通知後立即全部終止阿斯利康協議。此外，阿斯利康可因任何理由或無理由情況下，在向我們提前90天發出書面通知後（若終止發生在任何授權產品在阿斯利康區域或授權方區域首次商業化銷售之後，則提前180天發出書面通知），全部或按授權產品或國家逐個終止阿斯利康協議。我們有權在阿斯利康或其聯屬公司或被授權人在任何合資格的法律程序中對任何授權專利的範圍、有效性或可執行性提出異議或協助第三方提出異議時，通過向阿斯利康提前30天發出書面通知，按授權專利逐個終止阿斯利康協議，惟須受若干例外情況限制。此外，根據協議條款，在任一方破產或申請破產的情況下，阿斯利康協議亦可被終止。

根據阿斯利康協議，若阿斯利康有權因我們嚴重違約終止阿斯利康協議，則阿斯利康可選擇通過向我們發出書面通知，經修改後繼續存續阿斯利康協議。在此情況下，我們將有權獲得的開發、銷售和里程碑付款及特許權使用費付款（如適用）將大幅減少。

附函

於2023年11月，Eccogene USA及上海誠益與阿斯利康訂立一份附函，據此，上海誠益同意遵守阿斯利康協議中規定的條款和義務，猶如其為Eccogene USA一樣，且

業 務

不會按任何與阿斯利康協議條款和條件不一致的方式行事。於2025年3月，Eccogene USA就阿斯利康協議訂立2026年3月附函。詳情請參閱上文「—阿斯利康協議項下的決策框架」。

研究與開發

研發助力我們推動創新、推進管線資產開發，並在全球醫藥市場保持競爭優勢。我們主要通過內部科研與開發團隊開展研發活動，同時會不時委託我們的合作夥伴（包括但不限CDMO及CRO）提供支持，以協助開展臨床前研究與臨床試驗。對於我們自行發現及獨立開發的核心產品ECC4703，由16名僱員（包括領導層（即首席執行官、首席醫學官及首席科學官）組成我們的跨部門特別小組負責監督藥物發現及開發、藥物化學、CMC、毒理學和臨床開發）。我們的ECC4703研發團隊負責臨床前研究、工藝開發及放大、非臨床安全性以及全球臨床試驗設計及執行，並由熟悉人用藥品技術要求國際協調理事會指導原則及當地監管標準的人員提供協助。此外，我們已建立戰略合作夥伴關係，旨在加速關鍵全球市場的管線開發、提升臨床執行能力，並推動長期可持續發展。更多詳情請參閱「—我們的合作與授權協議」一節。

內部研發團隊

我們的內部研發團隊由在藥物發現與開發領域擁有深厚經驗的行業資深專家組成。截至2025年12月31日，內部研發團隊共有41名成員，包括15名博士及醫學博士學位持有人，專業背景主要集中在醫學、藥理學、生物學及化學領域。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，參與我們核心產品及關鍵產品研發工作的幾乎所有核心研發人員均持續在公司任職。

我們的研發領導團隊憑藉深厚的科學專業知識及在藥物發現與開發領域經實踐驗證的業績表現脫穎而出，具體包括：

- **Jingye Zhou**博士是我們的聯合創始人兼首席執行官，在小分子藥物發現領域擁有數十年經驗，對心血管代謝領域有著深刻理解。創立本公司前，他曾擔任禮來中國研發中心化學部負責人，期間帶領團隊完成T2D及其併發症領域候選藥物的篩選里程碑工作。職業生涯早期，他曾在GlaxoSmithKline擔任研究員，參與基於突破性技術的藥物發現工作；在Tetraphase Pharmaceuticals任職期間，他還參與共同發明了經美國食品藥品監督管理局批准的抗生素艾拉環素(Eravacycline)。Zhou博士擁有布蘭迪斯大學(Brandeis University)化學博士學位及復旦大學學士學位（生命科學專業）。
- **徐劍鋒**博士是我們的聯合創始人兼首席科學官，在代謝性疾病研發領域擁有20餘年經驗，尤其在代謝系統與免疫系統的相互作用方面具備深厚專業知識。創立本公司前，他曾擔任禮來中國研發中心的首席科學家，期間帶領團隊完成從靶點驗證到臨床開發階段的多個關鍵里程碑任務。徐博士從復旦大學獲得生物化學學士學位及分子生物學與生物化學博士學位，並曾在索爾克生物研究所(Salk Institute for Biological Studies)及加州大學聖迭戈分校完成博士後研究。
- **Jaikrishna Patel**博士是我們的首席醫學官，在心血管及代謝性疾病領域的全球臨床藥物開發方面擁有30餘年經驗。加入本公司前，Patel博士曾擔任Imbria Pharmaceuticals的首席醫學官，該公司是一家處於臨床階段的私營生物技術企業，專注於研發用於治療心血管代謝疾病的創新性療法。在此

業 務

之前，他曾擔任Enterome和NephroGenex的首席醫學官。更早之前，Patel博士在GlaxoSmithKline任職20餘年，所擔職務的職責不斷提升，曾以領導身份負責臨床開發、醫療事務、監管事務及項目管理等多個研發相關職能部門。Patel博士擁有倫敦大學實驗病理學理學學士學位，並在倫敦大學聖巴塞洛繆醫院(St. Bartholomew's Hospital)及國王學院醫院(Kings College Hospitals)完成了醫學培訓，同時是英國皇家內科醫師學院(Royal College of Physicians)成員。

研發流程

我們的研發流程分為三個關鍵階段：

- **發現階段：**發現階段為整個開發流程奠定科學基礎。我們將我們的TRANDD工作流程系統整合到在整個發現及開發過程中，從目標驗證及選擇到TPP設計及研發工作流程優化，以支持通過設計實現候選藥物的差異化。我們篩選候選化合物的特性、效力和純度以加速早期評估，同時徹底完成化合物表徵以符合我們的TPP要求。此階段全程採用敏捷、數據驅動的決策模式，提升執行效率並增加轉化成功率，從而識別具備最佳藥理特性的潛在治療候選藥物。
- **臨床早期階段：**我們的策略憑藉TRANDD工作流程系統的優勢脫穎而出，該平台專精於設計適應性強且富含生物標誌物的早期臨床試驗設計，能產生優質的藥代動力學與藥效動力學數據，包含關鍵洞察，為後續試驗階段提供重要參考。此策略輔以明確快速的「繼續／中止」決策點，在維持科學嚴謹性的前提下，實現資源高效配置。為免生疑問，TRANDD工作流程系統的開發僅由我們的研發團隊在管理層的指導下進行，除了使用第三方公開可用的研究及數據外，並無任何來自第三方（包括阿斯利康）的貢獻。在推動臨床創新的同時，我們建立穩健的分析框架與質量管控體系，為初期人體試驗奠定基礎，持續優化流程並精進方法以提升效率與可靠性。這些綜合措施旨在實現靶向產品特性，同時在早期開發階段始終將患者安全置於首位。
- **臨床後期階段：**臨床後期階段重點在於更廣泛、更多元的患者群體中評估療效及安全性，以滿足全球監管要求同時完成用於商業化的開發活動。

與合同研究組織(CRO)的合作

除內部研發活動外，我們還與知名合同研究組織(CRO)合作，為臨床前研究及臨床試驗提供支持。在我們的監管下，這些合作方提供的服務包括：臨床試驗相關的項目管理、研究中心管理、數據管理、生物統計、醫學監查、醫學撰寫、生物分析、患者招募及藥物警戒，以及符合我們需求的臨床前與臨床實驗室檢測及其他專業任務。

我們依據其專業資質、相關研究經驗、服務質量、運營效率和行業口碑選擇合同研究組織(CRO)。我們通常會與各CRO簽訂主服務協議，據此，個別工作訂單將界定每項臨床前或臨床項目的工作範圍、參與人數（或樣本量）、程序、交付成果、時間節

業 務

點及付款條款。CRO需遵守所有適用法律法規，並嚴格遵循我們制定的試驗方案，確保臨床試驗結果的準確性與真實性。為保障數據完整性及合規遵循，我們通過定期進度會議及成果審查機制監督我們的CRO夥伴。根據主服務協議，我們亦保留必要時執行定期與事由性稽核的合約權利。此監督方法既確保試驗流程符合我們的規範與監管要求，同時強化試驗數據的質量和可靠性。此舉不僅促進管線項目的推進，更鞏固我們整體的臨床開發策略。

我們通常與合同研究組織(CRO)簽訂的協議中，核心條款如下：

- **服務**。合同研究組織(CRO)應向我們提供優質服務，具體包括按照協議約定，實施並管理某一臨床前研究項目或臨床研究項目。
- **期限**。合同研究組織(CRO)需按照各協議或工作訂單中規定的期限提供服務並完成研究項目，服務及項目執行通常以單個項目為單位推進。
- **付款**。我們需依據雙方商定的付款時間表，向合同研究組織(CRO)支付相應款項。
- **知識產權**。對於合同研究組織(CRO)在約定工作範圍內開展臨床研究項目所產生的全部知識產權，其所有權歸我們所有。
- **保密**。我們合作的合同研究組織(CRO)不得披露保密信息，此類信息包括但不限於協議中明確規定的與研究、開發、工藝及試驗方案相關的任何信息或數據；且該保密義務通常在約定期限內持續有效。
- **風險分擔**。通常情況下，與研究項目相關的風險由我們承擔；而對於因合同研究組織(CRO)自身過失或重大過失所造成的損失，該CRO應向我們承擔賠償責任。

生產

截至最後實際可行日期，我們尚未擁有任何內部生產設施。迄今為止，我們的所有生產活動均通過我們的合作夥伴（包括但不限於CDMO）開展，以支持我們的藥物開發計劃。目前，我們已將生產活動外包給我們的合作夥伴（包括但不限於多家全球知名的CDMO），這些機構在研究、開發及生產領域擁有豐富專業經驗。我們在選擇進行生產活動的合作夥伴時會綜合考量多個因素，例如其生產能力與資質、相關專業技術、口碑、監管業績、適用法規及指導原則、地理位置鄰近程度、產品質量、成本效益以及與我們的研發目標一致。我們已採用並將持續執行相關流程，確保合作夥伴的生產資質、設施及工藝符合適用的監管要求，同時滿足我們的內部指導原則與質量標準。此監督工作涵蓋質量稽核、資質審查及持續監控。

於往績記錄期間，就我們的合作方所生產的產品而言，我們未遇到任何重大產品質量問題。根據相關協議，CDMO需依據約定的交付成果、地點、單價、數量及交付時限提供生產服務。CDMO負責按照約定標準、現行藥品生產質量管理規範(cGMP)要

業 務

求及適用法規確保產品質量，且提供分析報告。款項將按預先確定的時間表支付，通常與生產里程碑節點及交付成果掛鉤。外包生產所產生的與產品相關的全部知識產權均歸我們所有。我們的合作夥伴還需受保密義務約束，不得披露技術資料、研究數據或其他項目相關信息，該保密義務通常在約定期限內持續有效。倘我們的合作夥伴因自身過錯未能交付產品或履行關鍵義務，我們保留終止協議的權利，並就由此造成的損失主張違約金及賠償。

質量控制

質量控制與質量保證是我們持續成功的基礎。由於我們並無營運內部製造設施，因此我們依賴我們的合作夥伴（包括但不限於合同開發生產組織（「CDMO」））的全面質量管理體系，該體系旨在符合嚴格的監管要求和公認的行業準則。

我們的內部團隊擁有豐富的行業經驗，透過審閱及批准主要生產文件、提供產品規格及（如有需要）工藝控制說明，以及積極參與和跟進重大質量事件、偏差及相關調查，對相關活動進行監督。

為確保持續遵規及不斷精益求精，我們對CDMO進行審核。這些審核確認製造程序符合cGMP標準，質量系統按照不斷變化的全球法規進行更新，並且持續應用最佳常規。

透過嚴謹監督與對監管法規及科學發展的積極監測雙管齊下，我們確保持續生產高質量產品，以支持我們的開發項目及臨床研究。這種方法可保障患者安全、確保符合監管規定，並加強我們臨床管線的可靠性。

商業化

截至最後實際可行日期，我們的任何候選藥物均未獲得上市批准，我們也未從產品銷售中產生任何收入。但我們正戰略性地構建商業化規劃與產品組合管理能力。根據我們的戰略，我們會對各類關鍵因素進行細緻評估，包括市場規模、臨床需求的複雜性、競爭格局的動態變化以及錯綜複雜的監管路徑。這一全面評估將成為我們的決策基礎，以確定是開展獨立商業化運作，還是建立戰略性商業化合作關係，從而在產品選擇初期階段規避固有風險，同時最大程度挖掘市場潛力。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於知識產權的開發與保護。我們依託專利及其他知識產權，結合保密流程、保密協議、員工不披露與發明轉讓協議及其他合同限制措施，建立並保護與我們業務相關的具有商業重要性的技術、發明及專有技術。我們的專利及專利申請中列明的發明者主要為我們的研發部僱員，有時亦可能包括前僱員。截至相關發明日期，所有發明者均為簽署含有保密及發明轉讓條款協議項下的僱員。根據該等協議，在受僱範圍內構思或付諸實踐的發明的所有權利、所有權及權益均轉讓予本集團，本集團為所產生知識產權的唯一擁有人。

我們擁有覆蓋全球的專利組合，以保護我們的候選藥物及相關技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)在中國的5項已授權專利，(ii)在美國的6項已授權專利，(iii)在包括日本、韓國、澳洲、墨西哥、沙特阿拉伯、澳門、南非、以色列及歐亞專利組

業 務

織涵蓋的司法權區在內的其他司法權區的15項已授權專利，以及(iv)81項專利申請（處於審查中），其中包括在中國的9項、在美國的4項、尚未進入國家階段的3項PCT專利申請，11項可作為要求優先權的基礎的PCT專利申請以及其他司法權區的54項。有關更多詳情，請參閱本文件附錄四中「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權」一節。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品ECC4703而言，我們(i)在中國擁有1項授權專利，(ii)在美國擁有2項授權專利，(iii)在其他司法權區擁有6項授權專利，還有(iv)12項專利申請，其中美國1項，專利合作條約項下可能進入國家階段的1項，專利合作條約項下可作為要求優先權基礎的2項，及其他司法權區8項。此外，我們還(i)在中國擁有4項已授權專利，(ii)在美國擁有4項已授權專利，及(iii)在其他司法權區擁有9項已授權專利，另外還有69項專利申請，其中中國9項、美國3項、專利合作條約項下尚未進入國家階段的2項、專利合作條約項下可作為要求優先權基礎的9項及其他司法權區46項。誠如我們的知識產權顧問所告知，董事認為，我們目前的專利組合及待審批專利足以涵蓋ECC4703及其相關技術的各重大方面。特別是，我們的知識產權組合包括針對以下各項的權利要求：(1)物質組成，包括一種涵蓋ECC4703的屬類及ECC4703特異性結構；(2)包含該屬類和特異性ECC4703分子的藥物組合物；(3)該屬類及特異性ECC4703分子的醫學用途方法；及(4)涉及ECC4703與已獲批准及商業化的GLP-1RA或與ECC0509的聯合療法。基於已授權權利要求及待審批專利的範圍，並考慮到我們的知識產權顧問對權利要求寬度、層次及預期專利期限的評估，董事認為該等權利對核心分子、其製劑、關鍵技術用途及對ECC4703而言屬重要的相關聯合治療方案提供了全面的保護。下表載列截至最後實際可行日期對我們業務運營屬重大的專利及專利申請組合：

候選藥物	專利／專利申請	專利範圍	專利持有人／ 申請人	司法權區	申請日期	狀態	授予日期	專利到期*
ECC4703.....	US11780825B2	物質組成	Eccogene USA	美國	2021-01-13	已授權	2023-10-10	2041-01-13
	US12291518B2		Eccogene USA	美國	2021-01-13	已授權	2025-05-06	2041-01-13
	CN115244037B		Eccogene USA	中國	2021-01-13	已授權	2024-10-25	2041-01-13
	US20250320197A1		Eccogene USA	美國	2021-01-13	審查中	/	/
ECC5004.....	US12037339B2**	物質組成	Eccogene USA	美國	2021-07-20	已授權	2024-07-16	2041-07-20
	US11584751B1**		Eccogene USA	美國	2021-07-20	已授權	2023-02-21	2041-07-20
	CN116390926A**		Eccogene USA	中國	2021-07-20	審查中	/	/
	US20250059192A1**		Eccogene USA	美國	2021-07-20	審查中	/	/
ECC0509.....	US11472769B2	物質組成	Eccogene USA	美國	2020-10-28	已授權	2022-10-18	2040-10-28
	US11964942B2		Eccogene USA	美國	2020-10-28	已授權	2024-04-23	2040-10-28
	CN114901649B		Eccogene USA	中國	2020-10-28	已授權	2024-07-23	2040-10-28
	US20250326721A1		Eccogene USA	美國	2020-10-28	待審查	/	/

附註：* 專利到期日不包括任何適用的專利期限延長期。

** 根據阿斯利康協議轉授予阿斯利康的專利。

專利提供的實際保護因權利要求不同、司法權區不同而存在差異，且取決於多項因素，包括專利類型、保護範圍、是否可獲得專利期限延長或調整、特定司法權區可採取的法律救濟措施，以及專利的有效性與可執行性。我們無法保證我們的任何專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請會獲得專利授權，也無法保證我們已授權的任何專利或未來可能授權的任何此類專利在保護我們的候選藥物及其生產方法方面具有商業實用性。有關與我們知識產權相關的風險描述，請參閱「風險因素－與我們知識產權相關的風險」一節。

業 務

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有四項註冊商標，在其他司法權區擁有兩項註冊商標；在中國擁有一項商標申請，在其他司法權區擁有兩項商標申請。我們同時是兩個域名的註冊所有權人。

我們與生物製藥公司及其他行業參與者簽訂許可協議、合作協議，並建立其他合作關係，通過這些協議與關係，我們可能授權對方使用我們自身的知識產權，或獲得使用對方知識產權的權利。更多詳情，請參閱「— 我們的合作及授權協議」一節。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何有關侵犯、侵佔或其他違反第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，亦未收到任何有關此類行為的重大申索通知；且(ii)我們未涉及任何有關可能受到威脅或待決、且可能對我們任何候選藥物的研發產生影響的知識產權的法律程序（無論我們在此類程序中作為申索方還是答辯方）。

我們已就核心產品及關鍵產品在中國及美國開展自由實施檢索與分析（「**FTO**分析」），該等地區為本集團擬進行核心產品及關鍵產品臨床開發及商業化的主要司法權區。我們根據近期至中期臨床及商業化計劃來確定需要進行FTO的司法權區。目前，我們並未計劃開展針對澳洲的專項FTO，因為澳洲不在我們核心產品或關鍵產品的近期至中期臨床或商業化計劃內。為管理在未計劃全面開展FTO的司法權區中可能存在的知識產權風險，我們建立了臨時風險管理框架，其中包括：(i)全球專利族概況分析；(ii)持續的專利監測服務（涵蓋專利檢索與分析、專利狀態監測，包括續期、補充保護證書／期限延長和授權後程序等），以及定期內部知識產權委員會進行審查並徵求外部顧問的意見。倘發現潛在的專利阻礙權，我們將考慮採取規避設計措施，按商業上合理的條款尋求許可，酌情提出異議／無效請求，及／或調整我們臨床或商業化活動的時間、地理或範圍以降低侵權風險。基於該FTO分析，我們的董事認為，在中國及美國境內，不存在任何第三方有效的可執行專利，涵蓋我們核心產品及關鍵產品當前開發的化學結構或適應症。

供應商與採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括合同研究組織(CRO)、合同開發生產組織(CDMO)、業務夥伴及研發物料供應商。於往績記錄期間，我們的供應商通常為我們提供30天至60天的信用期。在截至2024年及2025年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購金額分別為15.2百萬美元及20.4百萬美元，分別佔同期總採購金額的79.6%及69.2%。在截至2024年及2025年12月31日止年度，我們向最大單一供應商的採購金額分別為5.9百萬美元及11.0百萬美元，分別佔同期總採購金額的30.6%及37.3%。

我們選擇供應商時會基於我們對其質量水平、成本效益、交付表現、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準的評估。我們認為，我們與主要供應商保持著穩固且穩定的合作關係。於往績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大糾紛，未在原材料或服務採購方面遇到困難，未因原材料或服務供應短缺或延遲導致運營中斷，原材料及／或服務價格亦未出現重大波動。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的明細：

供應商	供應商背景	採購的產品／服務	業務關係開始	信用條款	購買金額 (千美元)	佔總採購量 的百分比
截至2025年12月31日止年度						
阿斯利康.....	一家全球領先的製藥公司，在倫敦證券交易所、STO和納斯達克上市。	臨床研究服務	2023年	60天	10,998.6	37.3
供應商C.....	一家總部位於愛爾蘭都柏林的CRO服務供應商，成立於1990年。	臨床研究服務	2025年	30天	3,779.0	12.8
供應商A.....	一家全球領先的CRO服務提供商，總部位於上海，成立於2000年，在上海證券交易所及香港證券交易所雙重上市。	臨床技術服務，包括毒理學和藥理學檢測服務	2018年	30天	2,658.6	9.0
供應商B.....	一家成立於1996年的全球性CRO，總部位於美國，在納斯達克上市。	臨床研究服務	2024年	30天	1,850.2	6.3
供應商D.....	一家總部位於美國的CRO和CDMO服務提供商，成立於1996年。	合同開發和製造服務	2018年	60天	1,112.4	3.8
					20,398.8	69.2

供應商	供應商背景	採購的產品／服務	業務關係開始	信用條款	購買金額 (千美元)	佔總採購量 的百分比
截至2024年12月31日止年度						
供應商E.....	一家總部位於美國的全球CRO服務提供商，成立於1982年，在紐約證券交易所上市。	臨床研究服務	2022年	30天	5,903.7	30.6
阿斯利康.....	一家全球領先的製藥公司，在倫敦證券交易所、STO和納斯達克上市。	臨床研究服務	2023年	60天	4,276.6	22.4
供應商A.....	一家全球領先的CRO服務提供商，總部位於上海，成立於2000年，在上海證券交易所和香港證券交易所雙重上市。	臨床技術服務，包括毒理學和藥理學檢測服務	2018年	30天	3,138.6	16.5

業 務

供應商	供應商背景	採購的產品／服務	業務關係開始	信用條款	購買金額 (千美元)	佔總採購量 的百分比
供應商F	一家全球領先的醫藥研發服務 提供商，總部位於北京， 成立於2004年，在深圳證 券交易所和香港證券交易 所雙重上市。	臨床技術服務，包 括毒理學和藥理 學檢測服務	2019年	30天	1,577.6	8.3
供應商G	一家總部位於南京的領先 CRO和CDMO服務提供 商，成立於2006年，在深 圳證券交易所上市。	合同開發和製造服 務	2019年	20天	346.4	1.8
					15,242.9	79.6

為監控供應品質量，我們通常遵循既定程序篩選關鍵優良做法（「GxP」）的供應商。在訂立採購協議或同等合作協議前，我們會核實供應商的資格及適用證書。我們會保存合格的主要GxP供應商名單，並會定期進行審查及更新。

於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。我們的董事及其緊密聯繫人，或據我們董事所知，持有本公司股本超過5%的股東（除阿斯利康外），均未於往績記錄期間我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自根據阿斯利康協議向阿斯利康收取的款項。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－綜合全面收益表若干選定項目說明－收入」。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們僅有一名客戶，各期間來自我們客戶的收入分別為221.3百萬美元及0.6百萬美元。

客戶	客戶背景	提供的產品／服務	業務關係開始	收入貢獻 (千美元)	佔總收入 的百分比
截至2025年12月31日止年度					
阿斯利康	一家全球領 先的製藥公 司，在倫敦 證券交所、 STO和納斯 達克上市。	授權許可及 相關服務	2023年	556.8	100.0
				556.8	100.0

業 務

客戶	客戶背景	提供的產品／服務	業務關係開始	收入貢獻 (千美元)	佔總收入 的百分比
截至2024年12月31日止年度					
阿斯利康.....	一家全球領先的製藥公司，在倫敦證券交易所、STO和納斯達克上市。	授權許可及相關服務	2023年	221,291.2	100.0
				221,291.2	100.0

據我們所知，於往績記錄期間的各期間內，我們僅有一名客戶，即阿斯利康。該公司於最後實際可行日期持有超過我們已發行股本的5%。有關阿斯利康與我們的股東關係詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資者－有關[編纂]前投資者的資料」。

客戶與供應商重疊

阿斯利康作為我們在往績記錄期間唯一的客戶，亦於2024年及2025年擔任我們的供應商。我們於2023年11月與阿斯利康簽訂獨家合作及授權協議，並於2024年及2025年，根據阿斯利康協議向阿斯利康就臨床研究服務相關的臨床開發活動支付費用。更多詳情請參閱「－我們的合作與授權協議」及「財務資料－綜合全面收益表若干項目的描述－收入」。於往績記錄期間，我們所有的收入均來自我們根據阿斯利康協議向阿斯利康收取的款項。於2024年及2025年，我們自阿斯利康的採購額分別佔總採購額的22.4%及37.3%。更多詳情請參閱「財務資料－綜合全面收益表若干項目的描述－研發開支」一節。本公司董事確認，所有向阿斯利康銷售及向其採購之交易，均於正常商業條款下以公平交易原則進行，屬日常業務範疇。本公司董事確認，除上述披露事項外，於往績記錄期間內，本公司主要供應商均非本公司客戶，反之亦然。

競爭

我們所處的行業競爭激烈，且易發生快速且重大的變化。

我們專注於憑藉自身行業經驗及已建立的研發能力，在內部發現並開發主要用於治療心血管代謝疾病與炎症性疾病的差異化療法。我們的核心治療領域的競爭激烈，已獲批准的產品及大量臨床研究項目正在積極開展。此外，在相同或相近治療領域，我們可能面臨低成本仿製藥或已獲批產品的生物類似藥日益激烈的競爭，尤其是隨著既有藥物的專利或監管專有權屆滿。仿製藥或生物類似藥的供應可能會加劇定價壓力，影響支付方的承保及報銷決定，促使處方者對低成本替代品的偏好，並影響醫生及患者的治療選擇。該等競爭可能會降低差異化候選藥物的感知價值，限制我們的定價靈活性及市場准入，降低患者的接受度，並對我們候選藥物的市場份額、商業潛力及盈利能力造成不利影響。特別是，在THR領域，resmetirom是一種THR激動劑，於2024年3月獲FDA批准用於治療中度至晚期肝纖維化的MASH患者。此外，司美格魯肽注射液亦已獲FDA批准用於在加速批准途徑下治療伴有中度至晚期纖維化的MASH成人患者，該適應症的競爭進一步加劇。

業 務

在肥胖症／超重領域，競爭也迅速演變且已較為激烈。於2026年4月，FDA批准口服小分子GLP-1RA Foundayo (orforglipron)用於患有至少一種體重相關合併症的肥胖症／超重成年人的慢性體重管理。此外，索馬魯肽已在肥胖、降低某些肥胖症／超重患者的心血管風險以及最近的MASH領域建立了重要的市場份額。廣泛的商業應用以及醫生和患者對基於GLP-1的療法的深入了解鞏固了該類別的競爭定位，並提高了在重疊患者群體之間的差異化標準。除獲批產品外，大量額外的GLP-1RAs及在機制上不同的項目正處於積極的臨床開發中，我們預計更多獲批的競爭對手將在中短期內進入市場。

此外，我們的許多競爭對手或潛在競爭對手在進行臨床前研究及臨床試驗、獲得監管批准、商業規模生產及商業化獲批產品方面擁有大幅增加的財務資源、更大規模的研發人員和更豐富的經驗。針對心臟代謝疾病和炎症性疾病的積極臨床開發中的候選產品數量眾多，我們預計隨著更多項目在開發過程中取得進展並進入市場，競爭將進一步加劇。越來越多的獲批產品亦可能影響患者招募、研究人員的興趣、定價、報銷、市場准入以及我們基於療效、安全性、耐受性、便利性或其他屬性區分我們候選產品的能力。我們面臨來自市場上現有產品及處於研發階段的候選產品的激烈競爭。我們在臨床前及臨床試驗研發方面面臨不確定性，該等不確定性受多種因素影響，包括臨床前研究、臨床試驗取得令人滿意的安全性及有效性結果、患者招募工作順利完成、合同研究組織(CRO)及其他參與臨床前及臨床試驗研發的相關方的表現等。有關我們候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「我們的產品管線」及「行業概覽」一節。

員工

截至2025年12月31日，我們共有57名全職員工。下表載列截至2025年12月31日按職能分類的員工明細：

職能	人數	百分比
研發	41	71.9%
一般及行政	16	28.1%
總計	57	100.0%

我們與員工簽訂個人勞動合同，合同涵蓋薪酬、獎金、福利、工作安全、保密義務、知識產權轉讓及終止條件等關鍵條款。對於高級管理層、核心研發人員及其他可接觸敏感信息的員工，我們已與其簽訂保密及競業限制協議，或在其勞動合同中納入相關條款。

為維持高水平的專業能力及卓越運營，我們提供持續的內部及外部教育與培訓項目，重點提升員工的技術、專業及管理技能。我們亦定期開展培訓，確保員工了解並遵守我們的內部政策及流程。此外，我們提供具有競爭力的薪酬方案，包括基於績效的獎金及激勵計劃，對核心人才尤其如此。

業 務

截至最後實際可行日期，我們尚未成立工會。我們認為，我們與員工維持著良好的勞動關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞動糾紛或罷工事件。

數據隱私與保護

我們會定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護臨床試驗入組受試者的生物及健康信息及其他個人資料，以及其他個人信息或敏感信息，以及研究人員的個人信息（例如其基本個人信息）。我們已對各類數據建立了明確的數據保留期，並會在適用的保留期屆滿後及時刪除或匿名化該等數據。因此，我們須遵守在我們開展業務及進行臨床試驗的各個司法權區內，與個人數據的收集、使用、留存、保護、披露、傳輸及其他處理相關的當地、州、國家及國際數據保護與隱私法律、指令、法規及標準，同時亦須履行相關合同義務。

我們已制定嚴格的數據保護政策，確保醫療數據的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及通行行業慣例，包括為每個臨床項目制定的詳細數據管理計劃。我們及我們的第三方合作方僅在法律允許的情況下且僅在進行我們臨床試驗所需的範圍內收集及處理個人數據。我們嚴格按照個人所提供的知情同意書收集及處理參加我們臨床試驗的受試者的個人數據（包括相應的臨床數據）。我們通過與每位個人簽訂的知情同意書獲得明確的同意，其中明確列明收集及使用其個人信息的目的。此外，我們會依據相關法律法規對所有個人數據進行去標識化處理。因此，我們無法獲取患者的個人身份識別信息，例如其姓名、身份證號碼、電話號碼或家庭住址。

此外，我們要求所有參與我們臨床試驗的內部員工及外部合作方遵守嚴格的保密要求。我們通常要求合同研究組織(CRO)對我們提供的所有文件、數據、記錄及信息，以及其在合同期內生成的相關文件、數據、記錄及信息嚴格保密。合同研究組織還需確保其可接觸該等信息的員工、顧問及其他專業人員受相同保密規則的約束。未經我們事先書面同意，合同研究組織通常不得向第三方披露任何保密信息。在可能的情況下，我們還要求合同研究組織採取至少與其保護自身保密信息同等嚴格的防護措施，以防止我們的數據被未經授權使用、披露或洩露。

與我們產品研發及監管溝通相關的所有數據傳輸，均遵守適用的數據保護及隱私法律，包括規範跨境資料傳輸的規定。我們已建立合適的控制措施及治理架構，以確保資料處理的安全性及合規性。目前，我們將從中國收集的受試者及研究人員的個人信息轉移至我們的海外聯屬公司，用於新藥臨床開發。針對現行資料傳輸活動，我們已向中國上海網絡管理局完成跨境個人資料傳輸的標準合約備案程序。儘管數據隱私法規處於不斷發展變化中，且我們的臨床試驗活動可能會進一步拓展，但截至目前，我們在數據傳輸方面尚未遇到任何重大問題。我們認為，我們處理及傳輸臨床試驗數據的做法符合行業標準。截至最後實際可行日期，我們在重大方面遵守中國所有相關數據隱私及保護法律法規。

業 務

內部控制措施

鑒於臨床及相關數據的固有敏感性，我們已建立一套全面的內部控制框架，旨在保障數據隱私及安全、防止數據洩露、確保於我們的臨床開發及業務營運中對數據的適當授權及使用，並以支持持續遵守法律及監管規定方式實施該等措施。以下各節概述該框架的主要組成部分。

信息安全管治及風險管理。我們已採納一項《保密及業務信息保護政策》，適用於所有僱員、董事、承包商及獲授權第三方，並規管於我們的臨床開發及業務營運中對保密及專有信息的識別、分類、處理、儲存、傳輸及處置。我們的信息資產分為公開、保密及受限制三個等級，任何未經分類信息默認按保密或受限制信息（以保護程度較高者為準）處理。保密信息涵蓋敏感的業務信息，例如商業秘密、業務管理信息及與僱員相關的數據，而受限制信息則涵蓋最為敏感的資料，包括技術專有知識、研發數據、核心技術及知識產權。我們通過書面訂明的標準作業程序、基於角色的訪問控制、經授權的系統要求、合同承諾及定期培訓落實該政策，該等措施共同構成一套旨在於整個生命週期內保障信息安全的管治框架。

數據隱私、安全及防止洩露控制。對機密或敏感信息的訪問按嚴格符合業務需要及「按需知悉」的基準授予，與工作職責相符，輔以限制、監察及記錄訪問的技術及行政控制措施。機密信息僅可通過我們的獲授權系統創建、存儲、處理及傳輸，並按適用情況採取加密及其他保障措施；此外，凡符合本公司機密條件的文件及資料，自創建之時起均通過由負責部門管理的實體措施及邏輯控制加以保護。訪問重要公司機密的人員須簽署書面保密協議，並在適當情況下須承擔競業限制義務；員工須避免不必要的訪問或披露，保護技術和商業機密，不得協助未經授權的訪問，並須報告任何疑似事件。可能涉及我們商業機密的對外協議均載有明確的保密承諾及違約救濟措施，且我們建立了監控和事件響應流程，對疑似事件進行升級處理、調查及整改，包括根本原因分析、糾正和預防措施，以及按法律或合同規定向監管機構或對手方作出通報。

第三方風險管理及臨床數據控制。對於臨床開發活動，我們根據書面協議委任合資格CRO及其他服務提供商，該等協議包含數據保護、保密、安全及審計規定；我們實施針對特定研究的數據管理計劃，明確定義數據收集責任、指定系統及軟件版本以及備份程序，並在我們、CRO及研究中心之間分配責任。我們委聘此類服務提供商支持臨床測試服務，委聘條款要求其遵守適用法律，並將個人數據的收集和處理限於執行服務所需的最小範圍；在第三方代表我們作為主辦方處理個人數據時，必須嚴格按照我們的書面指示及服務開展地區的相關法律進行操作。我們的監察員進行源數據核對並在規定的時間範圍內提出問題，確保及時錄入數據、解決問題、完成電子病例報告表（「eCRF」）及每次訪視時進行電子簽名，並監督標準操作程序的遵守。數據管理活動包括根據研究數據管理計劃中參考的適用標準操作程序進行的持續數據審查。最終數據輸出和轉移根據相關數據轉移協議和適用標準操作程序（「SOP」）執行，使用定義的格式、加密、傳輸協議和接收確認，以保持數據的完整性和保密性。

業 務

授權、目的限制與合規保證。個人數據與專有資料的收集與處理，僅限於明確界定的臨床、法規及營運目的，且僅限定在最小必要範圍內。任何二次使用須經適當核准，並於必要時更新通知或取得同意，且須符合合約與法律約束之規範。針對存有個人數據或受限數據的基於角色的授權系統，我們會進行定期審查，嚴格限制並記錄存取特權，同時定期為員工提供保密政策、標準操作程序、隱私義務及事件通報等培訓課程，並追蹤培訓完成狀況。我們的管控措施旨在督促公司遵守適用的數據保護與臨床框架規範，包括良好臨床實踐準則及營運所在司法權區的相關隱私法例；同時，我們的供應商合約要求服務提供商與研究機構均須遵守同等合規標準。實施過程由書面化的流程、系統控制措施及監督機制所支持，包括定期進行內部審查與供應商審查及稽核、維護處理、存取權限、培訓、數據傳輸及事件調查等的記錄，並針對任何已識別缺失採取矯正與預防措施；基於上述措施的設計與運作，我們認為我們的內部控制措施設計合理，足以保障數據隱私與安全、防止數據外洩，並確保臨床開發與業務營運中數據的授權與使用合乎規範。我們將持續評估並強化這些措施，以符合不斷演進的監管要求及行業最佳實踐。

保險

我們購買了我們認為符合市場慣例且足以覆蓋業務需求的保險保單，以防範風險及意外事件。我們的保險保單包括臨床試驗責任險（為應對不良影響提供全面保障）及董事及高級管理層責任險（D&O責任險）。我們亦依據中國相關法律法規為員工繳納社會保險，並為員工及高級管理層額外購買了商業意外及醫療保險。我們認為，我們的保險範圍足以覆蓋我們的項目、設施及負債。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們運營相關的風險－我們的保險覆蓋範圍有限，超出保險覆蓋範圍的任何索賠可能導致我們產生重大成本並分散資源，進而可能對我們的研發進度及整體運營產生不利影響」。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們將環境、社會和治理（「**ESG**」）考量深度融入業務發展的核心，將其確立為所有企業決策和日常運營的基礎。我們關注氣候相關問題對我們的業務的潛在影響，積極履行我們的環境和社會責任，最終目標是將可持續發展原則全面融入我們的長期增長戰略。

我們恪守所有關於社會責任、健康、安全和環境的適用法律法規。我們的運營接受當地相關主管部門的定期監督和檢查。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們始終嚴格遵守所有適用的健康、職業安全及環境法律法規。我們未因違反相關規定而招致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罰款、罰金或申索。

ESG治理事宜

我們高度重視ESG治理。董事會作為最高決策機構，對制定ESG事務的整體方向、策略與目標、監控績效表現及監督信息披露負有最終責任。我們亦提供指引並監督管理層執行相關計劃。管理層負責協助董事會協調執行ESG倡議，並就相關事宜定

業 務

期向董事會提交報告。在營運層面，我們已指定一名ESG專員，負責管理及執行特定的ESG任務。相關職責包括制定ESG目標與策略、識別重大ESG風險與機遇，以及編製並發佈ESG報告。該高級職員每季度向管理層匯報，以確保ESG事務的有效落實。

我們持續監控可能影響其業務、策略及財務表現之環境與氣候相關風險。為有效識別、評估及管理ESG風險，我們已建立標準化管理程序，並將其記錄於涵蓋整個業務流程的政策文件中，其中包括（例如）安全風險識別、評估與控制機制以及安全責任制。此外，我們已制定多項風險應變計劃，例如危險化學品事故應急預案及高壓滅菌設備應急預案，以規範企業在ESG風險管控方面的處理方式。為強化此框架，我們委聘合資格的獨立第三方機構識別及評估ESG相關風險，檢討現有策略、目標及內部監控系統，並根據評估的風險水平實施必要的改善措施，旨在持續降低風險。尤其是在環境保護、職業健康與職場安全等關鍵領域，我們在第三方機構的支持下，建立了管理賬冊，實施定期監測，並針對識別出的風險採取整改與監督措施，以確保風險管理的閉環運作。

我們亦重視培育ESG合規文化。透過跨部門協作，我們已建立溝通與培訓機制，協助員工充分理解並嚴格遵守相關ESG法規與要求。此舉使合規意識得以融入日常業務運作，並在本公司各層級營造出協作共進的ESG管理環境。

環境事宜

我們充分認識到，健全的環境管理對創造長期價值至關重要，並已將「綠色營運」納入我們的企業戰略。我們已將碳排放、廢棄物管理及資源消耗列為優先環境議題，並開始系統性地收集與整合相關數據。未來，我們將制定改善目標，推動環境績效持續提升。

空氣排放物、廢水及廢棄物管理

我們的空氣排放物主要由實驗室廢氣組成。為減少及控制此類排放，我們已安裝空氣處理裝置（例如活性碳吸附系統），並定期更換耗材。經處理的廢氣符合所有法規標準，並透過專用排氣管道排放，完全符合相關要求。

我們的廢水主要包括實驗廢水與生活污水。實驗室廢水經處理達到相關標準後，方可排入儲存槽，隨後再從儲存槽排放至工業園區的污水管網系統。在我們的辦公場所，僅產生生活污水，該污水將依照當地規定排入市政污水處理系統。

我們的固體廢棄物主要由實驗室固體廢棄物、醫療廢棄物及生活垃圾組成。我們已建立廢棄物管理制度與程序，包括《有害廢棄物管理制度及實驗室有害廢棄物應急

業 務

預案》，並嚴格遵守營運地點適用的法律法規，以最大限度降低環境影響。我們已透過持牌第三方服務供應商實施完整的分類、標示、臨時儲存及處置流程，確保所有有害與非有害廢棄物的處理完全符合國家環境標準。我們對主要類別廢棄物的處置方式如下：

廢棄物類別	合規處置方式
實驗室廢棄物	按類別收集並包裝，隨後轉交合資格第三方機構處理。
醫療廢棄物	經高溫高壓蒸汽滅菌處理並失活，再轉交合資格第三方機構處理。
生活垃圾	以分類方式收集並由工業園區集中移除。

我們已建立內部監測計劃，以確保排放合規。根據此計劃，每季度均會檢測空氣排放物、廢水及噪音排放量，以確保嚴格遵守排放標準。

溫室氣體排放管理

我們認知到氣候變化對全球公共衛生及生物製藥產業的潛在影響，並致力逐步建立碳排放管理機制。目前，我們並未產生大量直接源自能源消耗的範疇1溫室氣體排放。我們的範疇2間接能源排放主要涵蓋因使用購電所產生的溫室氣體排放。為支持國家碳中和目標，我們積極透過提升能源效率、採用清潔能源及實施減碳措施，減少營運過程中產生的溫室氣體排放，以最大限度降低企業活動對環境的影響。

我們同樣重視範疇3排放，該等排放涵蓋上游與下游排放，例如供應商在生產原料及耗材時產生的排放、產品運輸過程中的排放、員工通勤與商務差旅造成的排放，以及市政污水處理設施用電所導致的排放。儘管我們對產生範疇3排放的活動直接控制有限，我們仍致力於在營運中培育環保文化，並透過以下措施降低價值鏈的碳足跡：實施虛擬會議以取代非必要的商務差旅；鼓勵員工優先使用大眾運輸工具通勤及出差，以實現更環保的交通方式等。

資源消耗

我們已將節約資源的原則融入企業文化，並貫徹於實驗室與辦公室的日常運作中。我們監控實驗室與辦公室的資源消耗，並實施節省資源的措施。透過制定標準作業程序、提供員工培訓及實施辦公室專屬政策，我們培養環保意識並實現資源消耗的實質性減少。

業 務

環境績效

我們充分認識到ESG對支持永續發展的重要性。我們透過相關指標追蹤營運活動對環境的影響，並實施環境影響評估以監測排放水平、評估環境風險，同時考慮制定未來環境目標，進一步減輕對環境的影響。下表列示於往績記錄期間，與本公司能源消耗及廢物排放相關的關鍵指標。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
能源消耗		
電力(MWh).....	376.03	499.06
水(m ³).....	951.00	579
廢棄物		
危險廢物(噸).....	7.39	11.61

附註：在我們位於劍橋的辦公地點，水電等公用事業由物業業主集中管理，相關費用已包含於物業管理費中。因此，此地點的電力與用水消耗無法分開計量，上表所列數據僅涵蓋上海地區的營運狀況。

隨著業務持續擴展，以及臨床開發與試驗活動的推進，我們預期資源消耗與排放量將相應增加。為此，我們將持續致力於實施全面措施，以優化資源利用效率並減少污染物排放。我們始終堅守承諾，致力於改善整個價值鏈的環境績效，涵蓋諸如優化辦公室運作、確保供應商合規、推動實驗室綠色倡議以及強化廢棄物管理實踐等關鍵方面。在此基礎上，我們亦致力培育以環保為導向的企業文化，同時深化與商業合作夥伴的合作，共同建構永續且具環保責任的產業生態系統。

社會事宜

我們透過制度化的僱傭與勞動標準、職業健康安全體系、人才發展途徑及供應商責任管理，確保為僱員、合作夥伴與社區實現互利共贏的成果。我們亦高度重視患者數據保護、反腐敗、動物福利及社區投資，藉此確保多方利益相關者的價值創造，並透過透明治理強化社會信任。

就業與勞動標準

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國社會保險法》，以及我們營運所在司法權區（包括美國）的其他適用僱傭相關法律法規。我們已建立一套涵蓋標準化招聘流程、薪酬政策、職涯發展與晉升途徑及離職管理的僱傭管理系統。所有僱員均須研讀並簽署《員工手冊》，以保障其合法權益。

我們致力於營造一個包容、開放且公平的工作環境。我們的招聘實踐嚴格遵循按才選拔原則，確保所有僱員無論性別、年齡、種族、宗教或其他社會或個人特質，均

業 務

享有平等機會。我們嚴禁任何形式的歧視、騷擾或強迫勞動。截至2025年12月31日，女性僱員佔本公司總員工數逾30%。我們致力於維持公平且透明的僱傭管理，並提升員工隊伍中的性別與年齡多元性。

職業健康與安全

我們高度重視職業健康與安全，並致力於為僱員提供安全且健康的工作環境。我們嚴格遵守適用的當地法律、法規及職業病防治要求，並制定了《實驗室安全管理制度》與《火災應急預案》等政策，涵蓋實驗室運作、設備使用及緊急應變程序。

我們的實驗室設施配備通風系統、生物安全櫃及急救設備。此外，我們為僱員提供個人防護裝備，以最大限度降低職業暴露風險。除為上海僱員提供涵蓋門診服務及醫療治療的補充商業保險外，我們亦為實驗室研發科學家安排年度職業健康檢查，並為非實驗室人員提供年度健康篩查。此外，我們聘請第三方機構定期對工作場所安全與僱員健康進行專業評估，並要求其出具相應報告。為在實踐中強化這些措施，我們透過年度消防演習及年度有害廢棄物洩漏應急演練等活動，提升僱員的安全意識與緊急應變能力。這些措施旨在確保將健康與安全理念融入我們的日常營運之中。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的營運中未發生任何重大安全事故，亦未接獲任何與職業健康及安全有關的重大申索通知。

僱員發展及培訓

我們視僱員為持續創新努力的基石。我們已建立一套全面的培訓系統，涵蓋入職培訓、專業技能發展、管理能力建設及合規教育。我們鼓勵僱員參與業界會議、學術研討會及外部培訓課程，以拓展其專業視野。我們亦已建立績效評估與獎勵機制，透過科研與管理等多重途徑支持職涯發展。

供應鏈管理

我們的營運遵循內部政策框架，確保所有供應商合作夥伴關係均符合高標準的合規要求。我們實施標準化的供應商管理程序，以甄選信譽良好的合作夥伴，包括CDMO、CRO以及通過GLP認證的供應商。我們對提供原材料、實驗室服務及採購設備的主要供應商進行盡職調查、績效評估及合規監督。

作為供應商資格審查流程的一部分，我們要求潛在供應商填寫《供應商資格審查問卷》，其中包含提供有關倡議與道德考量資料（例如環境保護與商業道德）的機會。供應商亦可分享與ESG相關的認證或正在實施的ESG倡議，我們將在甄選過程中將此納入考量。此外，我們在合約協議中明確界定供應商在品質、交貨與合規方面的責任。目前，我們所有的CDMO及GLP供應商均已建立ESG計劃並發佈年度ESG報告，我們所有的CRO亦已公開承諾遵循ESG原則。許多供應商已實施成熟的ESG計劃，具備經驗證的目標與定期報告機制；其餘供應商則正建立ESG治理框架與信息披露機制，以符合產業最佳實踐標準。

業 務

產品品質與安全管理

儘管我們的業務主要以研究為導向，不涉及大規模生產，但我們仍致力於維持產品品質與安全性。我們嚴格遵守GMP要求及國際監管標準，並建立品質管理系統以支持相關活動。我們的獨立品質部門與化學、CMC部門負責制定標準作業程序（「SOP」）、審查批次記錄，並管理偏差與變更。

我們亦對合約製造商實施嚴格的監管要求，以確保產品與服務品質符合合約及法規標準。我們與主要CDMO簽訂品質協議，以確認並確保其符合我們的品質規範及適用法規。這些協議包含一個責任矩陣，明確界定了關鍵製造文件的審查職責。該矩陣明確規定哪些文件僅需審查，哪些文件則需經由我們作為申辦者進行正式審查與批准。透過建立此結構化框架，我們促進製造與品質監管各階段的透明度與問責制。

保護患者數據和防止數據被篡改

我們承諾將依據適用之法律、法規及行業標準，致力保護本公司數據以及患者與研究受試者的個人資料。我們已制定個人資料保護相關之合規管理政策，包括《個人資料保護合規管理政策》，並於《品質手冊及供應商資格審查問卷》中增設專項「數據隱私與保密性」章節。我們實施全流程控制措施，涵蓋數據收集、儲存、傳輸及存取等環節，並整合適當的權限管理與加密機制。我們嚴格禁止任何操縱或偽造臨床數據的行為，所有數據修改均須經授權並保留可追溯記錄。

除內部保障措施外，我們亦仰賴特定供應商的信息系統支持營運運作。這些系統的安全性—包括加密措施、保密條款及存取權限管理—均根據各供應商的品質管理系統、內部政策及SOP管理。我們透過供應商管理流程監督供應商對這些控制措施的遵循情況，該流程包含初始資格審查、持續監控及定期評估，以確保在臨床試驗數據收集過程中保護患者數據。

反腐敗

我們在營運中恪守誠信與道德商業行為，並持續推行積極的誠信建設計劃。我們明確禁止賄賂、欺詐、貪污、勒索及洗錢等不道德行為，並已建立舉報機制，鼓勵僱員及第三方匿名舉報可疑活動。我們的僱員手冊明確列出反腐敗與反賄賂的相關要求。透過供應商資格審查問卷，我們要求供應商及商業合作夥伴提供反腐敗承諾。我們定期為僱員提供反腐敗培訓，並計劃未來引入第三方合規審計，以進一步加強內部控制。

動物福利

我們致力於確保動物實驗僅在藥物研發與早期安全性評估階段採用，且僅限於無其他科學替代方法可行的情況下使用，並完全遵循國際「3R原則」—替代、減少與完善。我們將臨床前研究外包予信譽良好的供應商，以支持我們的關鍵臨床前項目。對

業 務

於臨床前動物研究，CRO必須取得國際實驗動物評估和認可委員會（「AAALAC」）之認證，且研究方案須經機構動物照護與使用委員會（「IACUC」）審查核准。我們確保所有研究均嚴格遵循適用的動物照護與福利法規及指引進行。

社會責任

我們致力於透過科學創新，提升全球慢性代謝性疾病患者的生活品質。我們積極參與公共衛生教育、公共衛生推廣及社區健康促進計劃，以提升公眾對肥胖症／超重與糖尿病等疾病的認知。我們鼓勵僱員參與志願服務與慈善項目，這些行動有助於推動我們與社會的永續發展。

物業

目前我們在中國及美國未擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們在美國租賃了一處物業用於辦公，並於上海租賃一處物業用於研發，每項物業的總建築面積均約為1,400平方米。我們認為現有租賃場地足以滿足當前業務運營需求，且若有需要，也能找到合適的額外或替代場地以支撐業務開展。

截至最後實際可行日期，上海租賃物業尚未向中國的相關土地及房地產管理部門辦理登記及備案手續，而物業所有人已將該物業抵押以擔保第三方債務。截至最後實際可行日期，我們概無有關中國租賃物業的搬遷計劃。倘由於未登記或強制執行抵押而導致無法繼續使用該物業，我們認為我們能夠及時識別同一位置的其他合適物業替代租賃，故該搬遷不會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並未獲悉第三方針對我們的該等物業用途所提出的異議。

有關本公司租賃物業相關的風險，請參閱「風險因素－營運相關風險－我們面臨與租賃空間相關的風險」。

執照、許可及批准

截至最後實際可行日期，我們已從相關政府部門取得本集團在所有適用司法權區開展業務運營所需的全部重要執照、許可、批准及證書。

下表載列截至最後實際可行日期，營業的主要許可、許可證、批文、憑證詳情：

許可／許可證／證書	證書編號	持有公司	簽發機關	頒發日期
ECC4703藥物臨床試驗批准通知.....	2023LP00104	上海誠益	NMPA	2023年1月13日
ECC4703藥物臨床試驗批准通知.....	2023LP00105	上海誠益	NMPA	2023年1月13日
ECC4703藥物臨床試驗批准通知.....	2023LP00106	上海誠益	NMPA	2023年1月13日
上海病原微生物實驗室備案憑證.....	浦字第022019054號	上海誠益	上海浦東新區 衛生健康 委員會	2019年8月6日

業 務

往績記錄期間至最後實際可行日期，續期營業規定的許可、許可證、批文、憑證並無重大困難，目前只要我們遵守適用法律法規及條文，預計日後續期到期的許可（如有）並無重大法律困難。

法律訴訟與合規

截至最後實際可行日期，不存在針對本公司或任何董事且可能對我們候選產品的研發、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或擬提起的訴訟、仲裁或行政程序。未來可能發生的訴訟或其他任何法律或行政程序，無論其依據是否充分或結果如何，都可能導致巨額費用支出、資源分散，並對我們的聲譽和品牌形象產生負面影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。有關法律或行政程序可能對我們產生的影響，請參閱「風險因素—與我們運營相關的風險—我們可能捲入訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響」。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守了我們運營所在司法權區的所有相關適用法律法規。我們過去未曾、目前也未涉及任何不合規事件，且不存在已導致或可能導致罰款、執法行動或其他處罰（無論單獨或合計）對我們集團業務運營產生重大不利影響的情形。

風險管理與內部控制

我們致力於制定並維持風險管理及內部控制系統，該系統包含依據我們的業務運營量身定製的政策及程序。我們的核心目標在於持續完善這些系統，以確保其有效性。

風險管理

我們在運營過程中面臨各類風險。我們已建立一套經整合的風險管理系統及相關政策與程序，且我們認為該系統及政策程序適用於我們的業務運營。我們的政策與程序旨在管理及監控我們的業務表現。

為監控[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採取或將於日後繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 設立審計委員會，以審閱及監督我們的財務匯報流程及內部控制系統；
- 制定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、關連交易及信息披露的政策；
- 為高級管理層及員工提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以提升其對適用法律法規的認知及合規意識；及
- 安排我們的董事及高級管理層參加有關上市規則要求及身為香港上市公司董事應盡職責的培訓研討會。

業 務

我們認為，我們的董事及高級管理層具備必要的知識及經驗，能夠在風險管理及內部控制方面為良好的企業管治提供監督。

內部控制

我們的董事會負責制定我們的內部控制系統，並審閱該系統的有效性。我們已聘請一名內部控制顧問，以審閱與我們主要業務流程相關的內部控制措施的有效性、識別有待改進的不足之處、就整改措施提供建議，以及審閱該等措施的實施情況。在內部控制顧問的審閱過程中，發現了若干內部控制事項，我們已採取相應的內部控制措施對該等事項進行完善。我們已採納內部控制顧問提出的建議，且我們的內部控制顧問已完成對內部控制系統的後續程序，尚無進一步建議。

財務資料

以下的討論及分析應與本文件附錄一所載會計師報告的綜合財務資料及隨附附註一併閱讀。綜合財務資料按國際財務報告會計準則編製，其可能在若干重大方面與其他司法權區公認會計原則有所差異。閣下應閱讀附錄一全文，並不應僅依賴本節所載的資料。以下的討論及分析載有反映我們當前對未來事件及財務表現意見的前瞻性陳述，有關前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素。此等陳述基於根據本身的經驗及對歷史事件、當前情況及預期未來發展的觀感，以及其他我們認為適合有關情況的其他因素而作出的假設及分析。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件提供的所有資料。

概覽

我們是一家處於臨床階段的全球性生物技術公司，致力於探索及開發口服小分子藥物，以解決全球心血管代謝疾病及炎症性疾病領域尚未滿足的醫療需求。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此於往績記錄期間尚未從產品銷售中產生任何收入。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得淨利潤138.8百萬美元及淨虧損44.6百萬美元。

由於我們持續推進核心產品及關鍵產品的臨床開發以及臨床前計劃，我們預期至少未來數年仍將錄得巨額虧損。於[編纂]後，我們不同期間的財務表現可能因候選藥物的開發情況、監管批准的時間，以及候選藥物獲批准後的商業化而出現波動。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的國際財務報告會計準則編製。除某些以公允價值計量的金融負債外，歷史財務資料均依歷史成本法編製。

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要使用若干重大會計估計，並要求我們的管理層在應用會計政策的過程中運用其判斷。除另有說明外，編製歷史財務資料時所採用的會計政策已於往績記錄期間一致應用。除另有指明外，歷史財務資料以美元列示。

影響經營業績的重大因素

我們成功開發及商業化管線候選產品的能力

我們的業務和經營業績取決於我們成功推進藥物開發項目、在臨床試驗結果展現良好的安全性和藥效、獲得必要的監管批准、確保擁有充足的生產能力，並按計劃在目標市場實現產品商業化。我們已將三個口服小分子藥物計劃推進至臨床開發階

財務資料

段，包括ECC4703、ECC5004和ECC0509。我們同時正在推進針對心血管代謝疾病的臨床前項目，例如GIP受體調節劑、Amylin受體激動劑及UPA。有關我們候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。

儘管我們的產品尚未獲准進行商業銷售，亦尚未從產品銷售中產生任何收入，但我們預計在未來幾年內，隨著我們一項或多項候選藥物進入開發的最後階段，我們將實現其商業化。為了成功開發和推出我們的候選藥物，我們計劃繼續投資於管線候選藥物的研發、強化我們的TRANDD工作流程系統以持續支持我們的研發活動、與全球領先的合作夥伴開展全球合作，並提升我們商業化上市候選藥物的營運能力。更多詳情請參閱「業務－我們的策略」及「風險因素－與我們候選藥物開發相關的風險」。

我們現有及未來的授權及合作安排

於往績記錄期間，我們的所有收入源自阿斯利康根據我們於2023年11月訂立的阿斯利康協議作出的付款。於2024年及2025年，我們的收入分別為221.3百萬美元及0.6百萬美元。此外，在阿斯利康協議的條款及條件規限下，在達成指定的開發、監管及銷售里程碑時，我們有資格獲得額外金額。在產品商業化後，我們亦將有資格就商業化後於大中華以外的銷售淨額獲取高個位數至中雙位數的分級特許權使用費。此項合作讓我們將資產的全球價值增至最大，並為我們的管線資產及可持續長期增長提供資金支援。詳情請參閱「業務－我們的合作及授權協議」。

基於我們現有的對外授權協議和合作夥伴關係取得成功，我們將繼續尋求增值合作以加速臨床開發，並使我們的候選藥物更早進入市場。我們與現有和未來合作及授權安排相關的里程碑付款、特許權使用費及其他代價的時間和金額可能會對我們未來的經營業績產生影響。

我們的成本及開支架構

我們的經營業績大為受成本及開支架構所影響，而成本及開支主要包括收入成本、研發開支及一般及行政開支。

於往績記錄期間，我們的收入成本主要關於根據阿斯利康協議提供研發服務。於2024年及2025年，我們的收入成本分別為8.8百萬美元及16千美元。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為16.2百萬美元及36.7百萬美元，分別佔我們的總經營開支（相等於收入成本、研發開支與一般及行政開支的和）的45.6%及69.4%。於2024年及2025年，我們的一般及行政開支分別為10.6百萬美元及16.2百萬美元，佔我們總經營開支（定義如上）的29.8%及30.6%。

我們預期成本及開支架構將隨我們發展及擴展業務而改善。隨著候選藥物的臨床前研究及臨床試驗持續推進，且我們逐步將管線產品推向商業化，我們預期將產生與研發、生產、監管事宜、銷售及營銷等相關的額外成本。此外，我們預期與香港[編纂]公司有關的法律、合規、會計、保險及[編纂]與公共關係的開支將會增加。

財務資料

營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資，以及阿斯利康協議的收入為營運提供資金。於成功為一項或多項候選藥物進行商業化後，我們預期部分營運資金來自銷售經商業化的藥物產品產生的收入。隨著業務持續擴展，我們或須通過股權[編纂]、債務融資、授權及合作安排以及其他來源獲取額外資金。營運資金的任何波動將影響我們的現金流量及營運業績。亦請參閱「風險因素－有關我們的財務狀況及額外資金需求的風險－我們可能需要獲得大量的額外融資，資助我們的運營及擴張，倘我們未能融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化」。

我們獲取運營資金的能力出現變動，可能會影響我們的現金流量及經營業績。倘我們無法在有需要時籌集資金，或以可接受的條款籌集資金，我們可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來商業化舉措。

重大會計政策及重大會計判斷及估計

我們已識別若干對編製綜合財務報表具有重大影響的會計政策。若干會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目相關的複雜判斷。估計及判斷會持續重新評估，並以歷史經驗以及其他因素（包括我們相信就有關情況屬合理的行業實務及未來事件預測）為基礎。然而，確切結果可能與該等估計不同。我們過往並無變更假設或估計，亦無注意到與假設或估計有關的任何重大錯誤。我們認為，本文件附錄一所載會計師報告附註34及附註7載列的重大會計政策資料、會計判斷及估計（如非金融資產減值、以股份為基礎的付款開支及研發開支），均屬重大性質及／或涉及我們綜合編製財務報表時所採用的重大估計及判斷。本文件附錄一所載會計師報告附註9所載的收入確認政策等其他資料對我們編製綜合財務報表亦至關重要。

綜合全面收益表若干項目的描述

下表載列所示年度全面收益表的概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(千美元)	(千美元)
收入	221,291	557
收入成本	(8,774)	(16)
研發開支	(16,224)	(36,749)
一般及行政開支	(10,605)	(16,180)
經營利潤／（虧損）	185,688	(52,388)
財務收入	5,977	6,710
財務成本	(28)	(128)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	(6,061)	2,313
其他收益／（虧損）淨額	648	(970)

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(千美元)	(千美元)
除稅前利潤／(虧損)	186,224	(44,463)
所得稅開支	(47,382)	(137)
年內利潤／(虧損)	138,842	(44,600)
其他全面(虧損)／收益		
可能於其後期間重新分類至損益的項目(扣除稅項)：		
貨幣換算差額	(1,026)	1,650
信貸風險導致的金融負債公允價值變動	(3,235)	(4,876)
年內其他全面虧損，扣除稅項	(4,261)	(3,226)
年內全面收益／(虧損)總額	134,581	(47,826)

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入源自阿斯利康根據阿斯利康協議作出的付款。於2024年及2025年，我們的收入分別為221.3百萬美元及0.6百萬美元。於往績記錄期間的此等收入主要包括預付款、里程碑付款，以及我們為ECC5004。進行的研發活動的補償。詳情請參閱「業務－我們的合作及授權協議」。

收入成本

於往績記錄期間，我們的收入成本主要與我們根據阿斯利康協議進行的研發活動有關。於2024年及2025年，我們的收入成本分別為8.8百萬美元及16千美元。

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括：(i)我們的候選藥物相關的外部臨床前及臨床成本，(ii)員工成本，包括薪金、工資，以及與研發人員股權激勵計劃有關的以股份為基礎的付款開支；及(iii)其他，例如實驗室用品的成本、物業折舊及攤銷，以及研發方面的租金及辦公室開支。

下表載列我們以絕對金額及佔所示年度研發開支總額百分比列示的研發開支明細：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(千美元)	%	(千美元)	%
外部臨床前及臨床成本	10,131	62.5	27,545	75.0
員工成本	4,820	29.7	7,275	19.8
其他	1,273	7.8	1,929	5.2
總計	16,224	100.0	36,749	100.0

財務資料

於2024年及2025年，我們就核心產品ECC4703產生研發開支分別為4.2百萬美元及11.2百萬美元，分別佔相關期間研發開支總額的25.9%及30.6%。下表載列所示年度按產品載列的研發開支明細：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(千美元)	%	(千美元)	%
ECC4703.....	4,208	25.9	11,231	30.6
ECC5004.....	5,816	35.8	14,649	39.9
ECC0509.....	592	3.6	892	2.4
其他 ⁽¹⁾	5,608	34.7	9,977	27.1
總計	16,224	100.0	36,749	100.0

附註：

(1) 包括臨床前項目的研發開支。

一般及行政開支

於往績記錄期間，我們的一般及行政開支包括：(i)員工成本，包括薪金、工資以及與行政人員股權激勵計劃有關的以股份為基礎的付款開支；(ii)就顧問服務而言的專業服務費；及(iii)其他，例如物業折舊及攤銷，以及一般及行政方面的租金及辦公室開支。

下表載列我們以絕對金額及佔所示年度一般及行政開支總額百分比列示的一般及行政開支明細：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(千美元)	%	(千美元)	%
員工成本.....	4,252	40.1	7,909	48.9
專業服務費.....	5,751	54.2	6,889	42.6
其他	602	5.7	1,382	8.5
總計	10,605	100.0	16,180	100.0

財務收入

於往績記錄期間，我們的財務收入指來自現金及現金等價物，以及按攤銷計量的其他金融資產的利息收入。於2024年及2025年，我們的財務收入分別為6.0百萬美元及6.7百萬美元。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本與以下各項有關：租賃負債的利息開支及借款。於2024年及2025年，我們的財務成本分別為28千美元及128千美元。

財務資料

可轉換可贖回優先股公允價值變動

於往績記錄期間，我們於損益中確認的可轉換可贖回優先股公允價值變動指我們向[編纂]前投資者發行的可轉換可贖回優先股公允價值變動，其並非自我們本身的信貸風險產生。於2024年及2025年，我們就可轉換可贖回優先股公允價值錄得虧損6.1百萬美元以及可轉換可贖回優先股公允價值利潤2.3百萬美元。自我們本身的信貸風險產生的指定按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動於其他全面收益確認。

由於該等可轉換可贖回優先股將於[編纂]後按一比一重新分類為普通股，我們預期於[編纂]後將不會錄得與有關工具估值變動有關的進一步收益或虧損。有關可轉換可贖回優先股公允價值變動的詳情，請參閱「一 綜合財務狀況表若干節選項目的討論 — 可轉換可贖回優先股」及本文件附錄一所載會計師報告附註25。

其他收益／（虧損）淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益或虧損淨額包括主要與美元兌人民幣的匯率波動有關的匯兌收益或虧損，以及其他雜項開支。於2024年及2025年，我們分別錄得其他淨利潤0.6百萬美元及虧損淨額1.0百萬美元。

所得稅開支

我們於往績記錄期間產生的所有所得稅開支均來自根據阿斯利康協議自阿斯利康收取的付款。於2024年及2025年，我們分別產生所得稅開支47.4百萬美元及0.1百萬美元。

即期所得稅費用按我們及附屬公司經營及產生應課稅收入所在國家於往績記錄期間各期間末頒佈的稅法為基礎計算。我們的管理層定期評估報稅表中關於適用稅法有待解釋的情況，並考慮稅務機關是否可能接受不確定的稅務處理。我們根據最可能金額或預期值來衡量稅額餘額，其取決於何種方法能更好地預測不明朗因素的解決方法。

我們的主要適用稅項及稅率如下：

- 開曼群島：本公司於開曼群島註冊成立，毋須繳納企業所得稅。
- 美國：根據美國稅法，於截至2024年及2025年12月31日止年度，在美國營運的附屬公司須按21%的聯邦稅率繳納稅項。截至2024年及2025年12月31日止年度，州混合稅率為4.8%。於2025年7月4日，美國預算調解法案H.R. 1獲頒佈。該法案包含對多項所得稅規定的修訂，涉及研究與研發稅項抵免、利息開支扣除限額、獎勵折舊，以及對對未來國際稅務規定的變更。我們已評估新法案的規定，並已將所產生的影響納入其實際所得稅率。
- 中國：根據中國稅法，於截至2024年及2025年12月31日止年度，在中國營運的附屬公司須按25%的稅率繳納稅項。

財務資料

根據中國國家稅務總局頒佈的相關法律及規例，截至2024年及2025年12月31日止年度，企業進行研發活動的，在釐定其當年應課稅溢利時，可按已發生合資格研發費用的200%申報可扣稅開支。符合條件的研發費用100%附加抵扣抵減額，需在年度企業所得稅申報中取得相關稅務機關的批准。我們已就確定截至2024年及2025年12月31日止年度的應課稅利潤而申領的額外扣減額作出最佳估計。

有關所得稅開支的詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註15。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已向中國相關稅務機關進行所有必須的稅務備案，而我們並不察覺與有關稅務機關有任何尚未解決或潛在的爭議。

年內收益／（虧損）

由於以上所述，於2024年及2025年，我們分別錄得利潤138.8百萬美元及虧損44.6百萬美元。

各年度的經營業績比較

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

收入

我們的收入由2024年的221.3百萬美元減少至2025年的0.6百萬美元，主要是我們從阿斯利康收取的很大一部分預付款確認為2024年的收入，再加上我們在2024年10月收取的與ECC5004開發相關的里程碑款項，當中涵蓋IIb期臨床試驗計劃中首名患者接受給藥。

收入成本

我們的收入成本由2024年的8.8百萬美元減少至2025年的16千美元，由於我們已於2024年履行阿斯利康協議項下的大部分履約義務。

研發開支

我們的研發開支由2024年的16.2百萬美元增至2025年的36.7百萬美元，主要由於我們的外部臨床前及臨床成本在臨床試驗取得進展為主要推動因素下增加17.4百萬美元。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2024年的10.6百萬美元增至2025年的16.2百萬美元，主要是由於(i)員工成本因一般及行政人員增至截至2025年12月31日的16人而增加3.7百萬美元，及(ii)由於我們組織擴張且未來增長的準備，出於強化一般及行政（包括會計、稅收、招聘及法律支持）職能從而導致諮詢服務增加，故專業服務費增加1.1百萬美元。

財務資料

財務收入

我們的財務收入於2024年及2025年分別為6.0百萬美元及6.7百萬美元。

財務成本

於2024年及2025年，我們的財務成本分別為28千美元及128千美元。

可轉換可贖回優先股公允價值變動

於2024年及2025年，我們就可轉換可贖回優先股公允價值錄得虧損6.1百萬美元以及就可轉換可贖回優先股公允價值錄得收益2.3百萬美元。此變動乃反映評估我們公司時所採用的主要估值假設有所變動，例如無風險利率下降及波幅上升。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25。

其他收益／(虧損)淨額

我們於2024年錄得其他收益淨額0.6百萬美元，而2025年同期則錄得其他虧損淨額1.0百萬美元。有關變動主要由於美元與人民幣之間匯率的波動。

所得稅開支

我們的所得稅開支由截至2024年的47.4百萬美元減少至2025年的0.1百萬美元，主因為於2025年的收入及利潤較少。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。

年度利潤／(虧損)

因應以上所述，我們於2024年錄得利潤138.8百萬美元，而於2025年錄得虧損44.6百萬美元。

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)
非流動資產		
物業及設備淨額	868	705
使用權資產	2,412	1,782
遞延稅項資產	—	—
按攤銷成本計量的其他金融資產	34,577	4,592
其他非流動資產	206	205
非流動資產總額	38,063	7,284

財務資料

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(千美元)	(千美元)
流動資產		
貿易應收款項.....	5,143	—
其他流動資產.....	4,749	6,795
可收回所得稅.....	—	4,000
按攤銷成本計量的其他金融資產.....	57,794	82,950
現金及現金等價物.....	96,022	55,923
流動資產總額.....	163,708	149,668
流動負債		
貿易及其他應付款項.....	9,000	10,298
合約負債.....	409	—
可轉換可贖回優先股.....	128,798	131,361
應付所得稅.....	2,612	—
租賃負債.....	562	669
流動負債總額.....	141,381	142,328
流動資產淨值.....	22,327	7,340
非流動負債		
租賃負債.....	1,931	1,281
遞延稅項負債.....	—	—
非流動負債總額.....	1,931	1,281
資產淨值.....	58,459	13,343

物業及設備

於往績記錄期間，我們的物業及設備主要包括電腦設備、家具及固定裝置以及實驗室。我們的物業及設備於截至2025年12月31日為0.7百萬美元，相較於2024年12月31日的0.9百萬美元，維持相對穩定。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產指實驗室及辦公室租賃。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的2.4百萬美元減少至截至2025年12月31日的1.8百萬美元，主要由於該等資產折舊所致。

按攤銷成本計量的其他金融資產

按攤銷成本計量的其他金融資產指我們在商業模式中持有的投資級金融工具，其目的為收集合約現金流量，而合約現金流量僅包括支付本金及利息。當資產在其目標為收取合約現金流量的業務模式持有且合約條款所產生的現金流量僅為支付本金及利息時，才將按攤銷成本計量的其他金融資產分類。

財務資料

我們的按攤銷成本計量的其他金融資產由截至2024年12月31日的92.4百萬美元減少至截至2025年12月31日的87.5百萬美元，主要由於短期投資增加所致。下表載列截至所示日期按攤銷成本計量的其他金融資產預期回收日期的分析：

	截至12月31日	
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)
12個月內	57,794	82,950
超過12個月但少於24個月	34,577	4,592
總計	92,371	87,542

有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註22。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的96.0百萬美元減少至截至2025年12月31日的55.9百萬美元，與我們短期投資的增加趨勢一致。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項來自阿斯利康協議。截至2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項分別為5.1百萬美元及零。

其他流動資產

於往績記錄期間，我們的其他流動資產主要包括(i)預付予若干研發服務提供商的研發服務費；(ii)與採購相關的應收增值稅，(iii)與留職獎金相關的現金預付款項，(iv)來自金融資產的應收利息，及(v)其他。

下表載列截至所示日期的其他流動資產明細：

	截至12月31日	
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)
預付研發服務費	1,711	3,050
應收增值稅	678	1,000
現金預付款項	1,215	935
應收利息	791	880
其他	354	930
總計	4,749	6,795

我們的其他流動資產由截至2024年12月31日的4.7百萬美元增加至2025年12月31日的6.8百萬美元，主要由於預付研發服務費隨研發活動的推進而增加1.3百萬美元。

財務資料

可收回所得稅

截至2025年12月31日，我們錄得可收回所得稅4.0百萬美元，而截至2024年12月31日則為零，原因在於我們符合資格享有優惠稅率，據此，本公司預期將獲得退稅。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。

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)應計開支；(ii)貿易應付款項；及(iii)應計員工成本。下表載列截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日	
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)
應計開支.....	5,332	5,834
應計員工成本.....	2,172	2,987
貿易應付款項.....	1,496	1,477
總計	9,000	10,298

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的9.0百萬美元增加至2025年12月31日的10.3百萬美元，主要由於應計開支及應計員工成本隨我們業務增長而增加。截至2026年2月28日，約1,436,000美元（佔截至2025年12月31日貿易應付款項的97.2%）的貿易應付款項已後續結清。

合約負債

截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得合約負債0.4百萬美元及零。合同負債主要反映我們長期向阿斯利康提供服務的義務，我們已根據阿斯利康協議收到付款。詳情請參閱「業務－合作及授權協議」。

可轉換可贖回優先股

我們向[編纂]前投資者發行的可轉換可贖回優先股因該等股份附帶的優先權而確認為負債。截至2024年及2025年12月31日，我們分別有可轉換可贖回優先股128.8百萬美元及131.4百萬美元。

我們發行的可轉換可贖回優先股於發生若干未來事件時可贖回。此工具可由持有人選擇隨時轉換為我們的普通股，或當本公司發生合資格[編纂]時，或當我們取得該輪優先股持有人不少於百分之五十的投票或書面同意時，其將自動轉換為普通股。

於往績記錄期間，我們將可轉換可贖回優先股指定為按公允價值計入損益的金融負債。我們最初按公允價值確認可轉換可贖回優先股，其後該等可轉換可贖回優先股按公允價值列賬，公允價值變動於損益及其他全面收益表確認。可轉換可贖回優先股或按公允價值計入損益的衍生金融工具（未於活躍市場交易）的公允價值乃採用估值技

財務資料

術釐定。管理層於各報告期末選擇估值模型及不可觀察輸入值時，須作出重大判斷及假設。改變管理層採用的關鍵假設可能對該等金融負債的公允價值產生重大影響，進而影響我們的財務狀況及經營業績。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25。

租賃負債

我們的租賃負債主要包括辦公室及實驗室租賃。我們的租賃負債於2024年及2025年12月31日分別為2.5百萬美元及2.0百萬美元。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們現金的主要用途為研發核心產品、關鍵產品及其他管線計劃籌措資金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要透過股權[編纂]及債務融資以及合作及授權協議下的已收款項來為營運資金需求籌措資金。

管理層密切監測現金及銀行結餘的用途，致力維持營運所需的充足流動資金。展望未來，我們相信透過結合[編纂][編纂]、股權[編纂]、債務融資現有及潛在合作協議獲得的資金以及候選藥物商業化後營運產生的現金，將能滿足我們的流動資金需求。隨著業務持續擴張，我們可能需要透過公開或私募[編纂]、債務融資、合作協議或其他途徑籌措更多資金。

流動資產及負債

下表載列截至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
	(千美元)	(千美元)	(千美元)
			(未經審計)
流動資產			
貿易應收款項	5,143	—	—
其他流動資產	4,749	6,795	14,292
可收回所得稅	—	4,000	—
按攤銷成本計量的其他金融資產	57,794	82,950	69,351
現金及現金等價物	96,022	55,923	64,783
流動資產總額	163,708	149,668	148,426
流動負債			
貿易及其他應付款項	9,000	10,298	10,798
合約負債	409	—	—
可轉換可贖回優先股	128,798	131,361	131,361
應付所得稅	2,612	—	—
租賃負債	562	669	683
流動負債總額	141,381	142,328	142,842
流動資產淨值	22,327	7,340	5,584

財務資料

我們的流動淨資產由截至2025年12月31日的7.3百萬美元減少至截至2026年2月28日的5.6百萬美元，主要由於按攤銷成本計量的其他金融資產的流動部分減少13.6百萬美元及可收回所得稅減少4.0百萬美元，部分被現金及現金等價物增加8.9百萬美元以及其他流動資產增加7.5百萬美元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的22.3百萬美元減少至截至2025年12月31日的7.3百萬美元，主要由於現金及現金等價物減少40.1百萬美元，部分被按攤銷成本計量的其他金融資產的流動部分增加25.2百萬美元所抵銷。

現金流量

下表載列所示年度的現金流量概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)
營運資產及負債變動前的經營現金流量	188,041	(48,555)
營運資產及負債變動	(150,268)	4,466
已付所得稅	(53,200)	(6,749)
經營活動所用現金淨額	(15,427)	(50,838)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(52,845)	11,416
融資活動所用現金淨額	(1,804)	(1,062)
現金及現金等價物減少淨額	(70,076)	(40,484)
年初現金及現金等價物	166,858	96,022
匯率變動影響淨額	(760)	385
年末現金及現金等價物	96,022	55,923

經營活動所用現金淨額

於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為50.8百萬美元，主要由於經若干非現金及營運資金項目調整後所致的除稅前虧損44.5百萬美元，包括(i)負面調整，主要由於按攤銷成本計量的其他金融資產的利息收入6.7百萬美元、按公允價值計入損益的金融負債公允價值收益2.3百萬美元，以及其他資產增加1.4百萬美元；及(ii)正面調整，主要由於應收貿易款項減少5.1百萬美元，以及以股份為基礎的薪酬開支2.7百萬美元。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為15.4百萬美元，主要由於經若干非現金及營運資金項目調整後所致的除稅前利潤186.2百萬美元，包括(i)負面調整，主要由於合約負債增加149.5百萬美元、已付所得稅53.2百萬美元及按攤銷成本計量的其他金融資產的利息收入6.0百萬美元，及(ii)正面調整，主要由於按公允價值計入損益的金融負債公允價值虧損6.1百萬美元。

為足以支持我們的營運並降低現金流波動的影響，我們監測並維持一定水平的現金及現金等價物。就往績業績期間我們的經營活動淨現金流出而言，我們計劃通過以下舉措改善此情況：快速推動我們管線產品的商業化以產生產品銷售的收入，與主要

財務資料

的醫藥公司就我們的管線產品訂立合作及授權協議以及我們的候選產品的各開發階段對業務發展機遇進行考量，及為有效控制我們的成本及經營開支而採取綜合措施。舉例而言，我們計劃繼續定期評估我們現有及未來的安排，積極尋求戰略互惠的合作以控制我們的研發成本。

投資活動(所用)／所得現金淨額

於2025年，我們的投資活動所得現金淨額為11.4百萬美元，主要由於按攤銷成本計量的金融資產所得款項83.5百萬美元，部分被按攤銷成本計量的其他金融資產付款77.2百萬美元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為52.8百萬美元，主要由於按攤銷成本計量的其他金融資產付款137.3百萬美元，部分被按攤銷成本計量的其他金融資產贖回所得款項80.1百萬美元所抵銷。

融資活動所用現金淨額

於2025年，我們的融資活動所用現金淨額為1.1百萬美元，主要由於租賃付款本金部分0.5百萬美元以及[編纂]付款0.4百萬美元。

於2024年，我們的融資活動所用現金淨額為1.8百萬美元，主要由於償還我們的短期貸款1.4百萬美元。

現金營運成本

下表載列所示年度與現金營運成本相關的關鍵資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)
研發核心產品相關成本		
外部臨床前及臨床成本	3,473	12,250
其他	—	30
小計	3,473	12,280
研發關鍵產品相關成本		
外部臨床前及臨床成本	14,091	12,512
其他	401	22
小計	14,492	12,534
其他成本		
員工成本(不包括以股份為基礎 的薪酬開支)	5,260	5,402
總計	23,225	30,216

財務資料

營運資金確認

經考慮本集團可動用的財務資源，包括現金及銀行結餘、我們持有的金融資產以及預期[編纂][編纂]，董事認為我們擁有充足營運資金，足以支付自本文件預期日期起至少未來12個月內成本（包括研發開支及行政開支）的至少125%。

我們的現金消耗率指營運活動、購置物業、廠房及設備及支付租賃負債所消耗的平均每月現金金額。我們估計，假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元（即本文件中[編纂]下限），我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來現金消耗率為截至2025年12月31日水平的1.5倍，我們預估(i)截至2025年12月31日，我們可動用的財務資源（包括現金及及現金等價物，以及當期的按攤銷成本計量的其他金融資產）將能維持財務運作[編纂]個月，(ii)如計及預期[編纂][編纂]淨額的[編纂]%（即分配予營運資金及其他一般企業用途的部分），則可維持[編纂]個月，或(iii)如計及所有預期[編纂][編纂]淨額，則可維持[編纂]個月。我們將持續密切監測用於營運的現金流量，並預期於[編纂]完成後至少六個月籌措下一輪融資。

債務

於往績記錄期間，我們有以租賃負債形式承擔的債務。下表載列截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年 (千美元)	2025年 (千美元)	2026年 (千美元) (未經審計)
流動			
可轉換可贖回優先股	128,798	131,361	131,361
租賃負債	562	669	683
非流動			
租賃負債	1,931	1,281	1,140
總計	131,291	133,311	133,184

有關可轉換可贖回優先股和租賃負債的詳情，請參閱「一 綜合財務狀況表若干節選項目的討論 — 可轉換可贖回優先股」及「一 租賃負債」。

債務聲明

除上文所討論外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（不論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借款方面並無遭遇任何困難，亦無出現銀行貸款及其他借款的付款違約或重大違約事件。

董事確認，自2026年2月28日（即釐定債務的最近實際可行日期）直至本文件日期，我們的債務並無重大變動。

財務資料

資本支出

於2024年及2025年，我們就購買物業及設備以提升開發能力及擴展業務營運，分別產生資本支出0.7百萬美元及32千美元。

我們計劃主要透過結合[編纂][編纂]淨額、股權[編纂]、債務融資、現有及潛在合作協議獲得的資金、預期未來銷售產品所得收入及其他來籌措預期資本支出資金。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能根據發展計劃或市場狀況及其他相關因素，適時調整任何特定期間的資本支出。

資本承諾

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何資本承諾。

或有負債

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何或有負債。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。

資產負債表外承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們並無進行任何資產負債表外交易。

關連方交易

於往績記錄期間，我們並無進行任何重大關連方交易。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

關鍵財務比率

截至2024年及2025年12月31日，我們的流動比率（即流動資產除以流動負債）分別為1.2及1.1。

財務風險披露

我們的活動面臨各種財務風險：市場風險、信用風險及流動性風險。整體財務風險管理政策著重於金融市場的不可預測因素，旨在將對財務表現的潛在不利影響降至最低。風險管理由高級管理層執行。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定股息派付率。我們目前擬保留所有可動用資金及盈利（如有），以為我們的業務發展及擴張籌措資金，且我們預期在可預見未來不會派付任何現金股息。投資者不應為預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素等多項因素酌情作出。

財務資料

據開曼律師所告知，根據開曼群島公司法，開曼群島公司可從利潤或股份溢價賬中支付股息，惟支付股息將導致公司無法在一般業務過程中支付到期債務，則在任何情況下均不得支付股息。概不保證將於任何年度宣佈派付任何金額的股息。

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們有可供分派儲備0.1百萬美元，即截至同日本集團的保留利潤。

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元，包括[編纂]，假設每股股份[編纂]為[編纂]港元，即[編纂]中位數每股股份[編纂]港元至[編纂]港元），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）；及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）。截至2025年12月31日，本公司就[編纂]已產生[編纂][編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元），其中[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）已透過綜合全面收益表支銷。我們預期於往績記錄期間後進一步產生[編纂]，其中約[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）預期將扣除自綜合全面收益表，其中約[編纂]百萬港元（相當於約[編纂]百萬美元）則與發行股份相關，並將於[編纂]後自權益中扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與此估計有所不同。

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況前景並無任何重大不利變動，且自2025年12月31日，並無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告內的綜合財務報表所示資料構成重大影響。

根據上市規則第13.13條至第13.19條所作披露

董事確認，除本文件另有披露者外，截至最後實際可行日期，概無須遵守上市規則第13.13條至第13.19條披露規定的情況。

股 本

法定及已發行股本

截至最後實際可行日期，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，包括：(i) 422,255,947股每股面值0.0001美元的普通股；(ii) 25,575,940股每股面值0.0001美元的A輪優先股，(iii) 21,728,930股每股面值0.0001美元的A-1輪優先股，(iv) 18,418,167股每股面值0.0001美元的B輪優先股，(v) 6,152,586股每股面值0.0001美元的C-1輪優先股，及(vi) 5,868,430股每股面值0.0001美元的C-2輪優先股。優先股將於緊接[編纂]前以重新指定及重新分類方式按一比一的基準轉換為股份。

假設[編纂]未獲行使，緊隨[編纂]完成後本公司的股本將如下。

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	佔本公司已發行 股本之概約百分比 (%)
已發行股份(包括將自優先股 轉換的股份).....	116,899,141	11,689.91	[編纂]
根據[編纂]將予發行的 股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	100.00

假設[編纂]獲悉數行使，緊隨[編纂]完成後本公司的股本將如下。

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	佔本公司已發行 股本之概約百分比 (%)
已發行股份(包括將自優先股 轉換的股份).....	116,899,141	11,689.91	[編纂]
根據[編纂]將予發行的 股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	100.00

上表假設[編纂]將成為無條件及股份將根據[編纂]發行，且優先股按一比一的基準轉換為股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的股份，將與所有現時已發行或將予發行的股份(包括緊接[編纂]前將轉換為股份的所有優先股)享有同等地位，且具體而言，將同等享有於本文件刊發日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

股 本

須召開股東大會之情況

根據開曼公司法以及組織章程細則，本公司可不時通過股東普通決議案(i)增加股本，(ii)將股本合併及劃分為面值較大的股份，(iii)將股份分拆為面值較小的股份；(iv)註銷無人認購或同意認購的任何股份；(v)制定不具表決權股份之配發及發行條款，(vi)變更股本面值貨幣，及／或(vii)以任何法定方式及在法律規定條件下減少股份溢價賬。此外，本公司可通過股東特別決議案削減股本，惟須遵守開曼公司法。詳情請參閱「附錄三－本公司章程及開曼群島公司法概要－2. 組織章程細則－2.1股份－(c)更改股本」。

發行股份之一般授權

在[編纂]成為無條件後，本公司董事會已獲授一般無條件授權，以配發、發行及處理總面值不超過下列兩項合計金額的股份：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20% (不包括本公司任何庫存股份及根據[編纂]獲行使而可能須予發行的任何股份)；及
- 根據本節「一 購回股份的一般授權」所述授權，由本公司購回股份的總面值。

此發行股份的一般授權將於下列最早發生之時屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權。

有關配發、發行及處理股份的一般授權詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A. 本集團的進一步資料－4. 本公司股東決議案」。

購回股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的前提下，本公司董事已獲授一般無條件授權，以行使本公司一切權力購回本公司證券，購回數額上限為[編纂]完成後本公司已發行股份總面值的10%，惟不包括本公司任何庫存股份及根據[編纂]行使而可能予發行的任何股份。

該購回授權僅適用於在聯交所或本公司股份[編纂]的任何其他證券交易所（並就此目的獲證監會及聯交所認可）進行的購回，且須符合上市規則的規定。相關上市規則概要載於「附錄四－法定及一般資料－A. 本集團之進一步資料－5. 購回本公司股份」。

股 本

股份購回的一般授權將於下列最早發生之時屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權。

有關購回股份的一般授權詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A. 本集團的進一步資料－4. 本公司股東決議案」。

股權激勵計劃

本公司已採納股權激勵計劃。詳情請參閱本文件的「附錄四－法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」。

主要股東

主要股東

據本公司董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），下列人士將持有本公司股份或相關股份的權益或淡倉，根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的規定須向本公司披露；或將直接或間接持有本集團任何其他成員公司已發行有投票權股份10%或以上的權益。

股東	權益性質	截至最後 實際可行日期 擁有權益的 股份數目 ⁽¹⁾	截至最後 實際可行日期 於本公司的 權益概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	緊隨[編纂] 完成後 擁有權益的 股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後 於本公司的 權益概約 百分比 ⁽²⁾ (%)
Zhou博士	受控法團權益；與他人 共同持有的權益	45,307,674 (L) ⁽³⁾	38.76	[編纂] (L) ⁽⁴⁾	[編纂]
Zeccogene	實益擁有人	23,121,065 (L)	19.78	[編纂] (L)	[編纂]
Eccoforest	實益擁有人	18,919,464 (L)	16.18	[編纂] (L)	[編纂]
國藥創新 ⁽⁵⁾	實益擁有人	8,104,697 (L)	6.93	[編纂] (L)	[編纂]
盈富泰克創業投資 ⁽⁵⁾	受控法團權益	8,104,697 (L)	6.93	[編纂] (L)	[編纂]
上海健壹 ⁽⁵⁾	受控法團權益	11,421,077 (L)	9.77	[編纂] (L)	[編纂]
CNPIC ⁽⁵⁾	受控法團權益	11,421,077 (L)	9.77	[編纂] (L)	[編纂]
上海聖匯 ⁽⁵⁾	受控法團權益	11,421,077 (L)	9.77	[編纂] (L)	[編纂]
吳愛民先生 ⁽⁶⁾	受控法團權益	11,447,607 (L)	9.79	[編纂] (L)	[編纂]

附註：

- (1) 基於優先股將於[編纂]前透過重新指定及重新分類，按一比一比例轉換為股份之假設。字母「L」指該人士於股份中持有的好倉。
- (2) 基於[編纂]未獲行使之假設。
- (3) 截至最後實際可行日期，Zeccogene及Eccoforest均由Zhou博士全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，Zhou博士視為於Zeccogene及Eccoforest持有的股份中擁有權益。

根據Zhou博士、Zeccogene、徐博士及JFSE於2021年12月16日訂立的一致行動協議（「一致行動協議」），徐博士（包括JFSE）同意(i)與Zhou博士（包括Zeccogene）就行使彼等對本公司股東大會事宜的投票權採取一致行動；及(ii)知悉並確認Zhou博士及Zeccogene就該等事宜作出的決策具有最終效力。一致行動協議將於簽署之日起生效，有效期將保持至徐博士或JFSE中任何一方不再為股東之日（以較早者為準）。

Yansun Holdings Limited（「Yansun」）與Zeccogene於2021年12月16日訂立表決權委任協議（「表決權委任」）。根據投票代理，Yansun不可撤銷且無條件委任Zeccogene作為其正式、合法的表決權代理人，就提交給股東大會表決的所有事宜代為行使Yansun所持股份的表決權。投票權委託自簽署之日起生效直至以下最早日期終止：(i) Yansun不再持有任何股份之日；或Yansun轉讓其持有的全部股份之日；或(ii)本公司依據生效的股東協議所規定的合資格[編纂]完成交割之日。

主要股東

- (4) 緊隨[編纂]完成後，Eccoforest持有的尚未歸屬的股份須按照上市規則第17.05A條的規定，須就上市規則要求股東批准的事項放棄投票，除非法律另行規定須按照實益擁有人的指示投票者（且該等指示已發出）則除外。因此，[編纂]完成後，Zhou博士將無權控制Eccoforest的投票權，故不再視為於Eccoforest持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，上海國藥創新股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**國藥創新**」）持有8,104,697股A輪優先股。

國藥創新為一間於中國註冊成立的有限合夥企業，並由上海健壹創信私募基金管理有限公司（「**健壹創信**」）管理。健壹創信由上海健壹私募基金管理有限公司（「**上海健壹**」）及盈富泰克創業投資有限公司（「**盈富泰克創業投資**」）分別擁有35%及35%的股權。因此，根據《證券及期貨條例》，上海健壹及盈富泰克創業投資各自被視為於國藥創新持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，國藥中生（上海）生物股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**國藥中生**」）持有3,316,380股A-1輪優先股。國藥中生為一間於中國註冊成立的有限合夥企業，由上海健壹管理。上海健壹由上海聖匯投資管理合夥企業（有限合夥）（「**上海聖匯**」）及中國醫藥投資有限公司（「**CNPIC**」）分別擁有65%及35%的股權。上海聖匯由吳愛民先生（「**吳先生**」）擁有，並擁有95%的股權。因此，根據《證券及期貨條例》，上海健壹、上海聖匯、CNPIC及吳先生各自均被視為於國藥創新及國藥中生所持有的股份總數中擁有權益。

- (6) 截至最後實際可行日期，上海聖成投資管理合夥企業（有限合夥）（「**上海聖成**」）持有26,530股A-1輪優先股。上海聖成為一間於中國註冊成立的有限合夥企業，由其普通合夥人吳先生管理，持有合夥權益的約58.00%。因此，根據《證券及期貨條例》，吳先生被視為於國藥創新、國藥中生及上海聖成合共持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，本公司董事概不知悉任何人士緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），將擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部規定須向本公司披露的本公司股份或相關股份權益及／或淡倉，或將直接或間接持有本集團任何其他成員公司已發行投票權股份10%或以上權益。

董事及高級管理層

董事會

[編纂]後，董事會將由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年，可連選連任。

下表載列有關董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	加入本公司的日期	職責
執行董事					
Jingye Zhou博士..	46歲	董事長、執行董事、首席執行官兼聯合創始人	2018年5月	2018年5月	整體戰略規劃、業務方向及運營管理
徐劍鋒博士.....	48歲	執行董事、首席科學官兼聯合創始人	2022年9月	2018年6月	整體科學戰略、藥物發現及臨床前開發
非執行董事					
陳林正先生.....	55歲	非執行董事	2025年8月	2025年8月	提供有關企業戰略及管治方面的指導及建議
臧筱潔博士.....	35歲	非執行董事	2022年9月	2022年9月	提供有關企業戰略及管治方面的指導及建議
獨立非執行董事					
David Elkins Moller 博士	70歲	獨立非執行董事	2024年7月	2024年7月	監督董事會並為其提供獨立判斷
黎家智先生.....	49歲	獨立非執行董事	2026年4月 (自[編纂]起生效)	[編纂]	監督董事會並為其提供獨立判斷
李一先生.....	65歲	獨立非執行董事	2025年9月 (自[編纂]起生效)	[編纂]	監督董事會並為其提供獨立判斷

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，錢慧娟女士、雷舞娟女士、楊一峰先生、白暘先生、蔡磊先生及鄒敏女士為本公司董事。彼等各自己辭任本公司董事，於[編纂]時生效。錢慧娟女士、雷舞娟女士、楊一峰先生、白暘先生、蔡磊先生及鄒敏女士均已確認其與董事會並無分歧，亦無與其辭任有關的其他事項須提請本公司股東垂注。
- (2) Moller博士將於[編纂]調任為獨立非執行董事。

執行董事

Jingye Zhou博士，46歲，為我們的聯合創始人、董事長、執行董事兼首席執行官。他亦於2025年9月獲委任為董事長及獲調任為執行董事。Zhou博士負責我們的整體戰略規劃、業務方向及運營管理。自本集團創立以來，Zhou博士在構建我們專有的TRANDD工作流程系統、打造我們的臨床管線。

董事及高級管理層

Zhou博士是一位傑出的科學家和生物技術創業者，在轉化研究與小分子藥物發現領域擁有超過18年的經驗。於2007年10月至2009年2月，他擔任Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.研究科學家，任期期間聯合發明了Eravacycline（一種經FDA批准的抗生素）。於2009年2月至2012年9月，他擔任GlaxoSmithKline plc分子發現研究發現化學首席科學家。於2012年9月至2018年2月，他於上海禮來中國研發中心先後擔任二級首席科學家及化學部負責人，其最後職位為化學部負責人，任期期間帶領項目團隊達成用於治療T2D及其併發症的候選藥物篩選里程碑。

Zhou博士於2002年7月在中國的復旦大學獲得生命科學學士學位，並分別於2004年5月及2008年2月在美國的布蘭迪斯大學獲得化學碩士學位及化學博士學位。

徐劍鋒博士，48歲，為我們的聯合創始人、執行董事兼首席科學官。他於2025年9月獲調任為執行董事。他主要負責我們的整體科學戰略、藥物發現及臨床前開發。

徐博士在代謝疾病的研發領域擁有超過20年的經驗，在代謝與免疫系統之間的相互作用方面擁有深厚專業知識。他於2006年1月至2008年8月在索爾克生物研究所擔任研究助理，開啟其職業生涯，隨後於2008年7月至2011年11月在加州大學聖地亞哥分校擔任博士後研究員。於2011年12月至2017年12月，徐博士在上海的禮來中國研發中心工作，其最後職位為二級首席科學家。

徐博士於2000年7月及2005年6月在中國的復旦大學分別獲得生物化學學士學位及分子生物學與生物化學博士學位。

非執行董事

陳林正先生，55歲，於2025年8月獲委任為董事及於2025年9月獲調任為本公司的非執行董事。陳先生負責提供有關企業戰略及管治方面的指導及建議。

陳先生在投資銀行、私募股權及生命科學投資領域擁有超過25年的經驗。於1999年至2008年8月，他擔任高盛集團投資銀行部（除日本外的亞洲地區）一般工業組董事總經理兼聯席負責人。於2008年10月至2014年11月，他在全球投資公司Permira Advisers Limited擔任亞洲區聯席負責人。自2014年12月起，他擔任Delos Advisers Limited的管理合夥人。他亦是Curamir Therapeutics Inc.及Tulavi Therapeutics的聯合創始人。陳先生曾於2023年12月至2025年3月期間擔任Tanvex BioPharma Inc.(6541.TW)的董事長並於2023年12月至2024年9月期間擔任首席執行官。

陳先生於1993年6月在美國的哈佛大學獲得科學史文學學士及文學碩士學位，並於1996年5月在美國的哈佛大學法學院獲得法學博士學位。

臧筱潔博士，35歲，於2022年9月獲委任為董事及於2025年9月獲調任為本公司非執行董事。她負責提供有關企業戰略及管治方面的指導及建議。

臧博士在醫療風險投資及生物科技投資領域擁有超過七年的經驗，專注於創新藥物發現及生物製藥技術。自2021年1月起，她先後在蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司擔任高級投資經理及投資總監，任職期間領導了對超過十家早期生物科技公司的盡職調查及投資組合管理及協調跨職能團隊支持投資組合公司成長，包括戰略許可及資本籌集。臧博士亦於2020年6月至2023年1月擔任蘇州丹諾醫藥股份有限公司的監事及於2018年12月至2021年9月擔任輝諾生物醫藥科技（杭州）有限公司的監事。彼自2025年12月起擔任上海君賽生物股份有限公司的非執行董事。

董事及高級管理層

臧博士於2013年6月及2018年6月在中國的中國藥科大學分別獲得藥學學士學位及藥理學博士學位。

獨立非執行董事

David Elkins Moller博士，70歲，於2024年7月獲委任為董事及將獲調任為獨立非執行董事，自[編纂]生效。他負責監督董事會並為其提供獨立判斷。

Moller博士在代謝疾病、免疫學及罕見疾病領域的醫藥研究、藥物開發及生物科技創新方面擁有豐富經驗。於1986年7月至1988年6月，他在波士頓的Beth Israel Hospital及哈佛醫學院擔任內分泌學博士後研究員及培訓生。他於1995年起在默克分子內分泌學部門多次晉升擔任職責日益重要的職位，最終擔任默克研究實驗室副總裁。彼於任期期間負責領導全球糖尿病及肥胖症藥物發現項目，為西格列汀（捷諾維™）的開發作出貢獻。在默克任職後，Moller博士在Eli Lilly and Company擔任多個高級領導職務，包括內分泌、肌肉骨骼、泌尿系統及心血管－腎臟疾病領域的全球治療領域研發負責人，以及企業業務發展部新興技術與創新副總裁。於2018年4月至2020年，Moller博士擔任由Flagship Pioneering創立的生物技術公司Sigilon Therapeutics, Inc.的首席科學官。他此前亦曾擔任專注於罕見代謝和腎臟疾病領域的臨床階段公司Poxel S.A.的首席科學官。

自2025年6月起，Moller博士一直擔任Variant Bio, Inc.（一家生物製藥公司）的獨立非執行董事，並於2023年5月至2025年6月擔任首席科學官。自2025年起，Moller博士一直擔任Third Rock Ventures, LLC的創投合夥人，協助指導公司的戰略。自1989年11月起，Moller博士獲得美國內科醫學委員會認證。其醫學執業許可證包括1986年9月由馬薩諸塞州醫學註冊委員會、1984年11月由弗吉尼亞州醫學委員會及1985年1月由哥倫比亞特區衛生局授予的許可證。

Moller博士於1978年6月在美國的布朗大學獲得理學學士學位及於1983年6月在美國的辛辛那提大學醫學院獲得醫學博士學位。

黎家智先生，49歲，在香港、大中華區及北美地區於財務、資本市場及企業管理方面擁有逾25年經驗，在生物科技及生命科學公司的香港首次公開發售方面具備豐富經驗。自1999年9月至2004年2月，彼於PricewaterhouseCoopers LLP擔任鑒證與審計資深助理。自2004年2月至2006年2月，彼於KPMG LLP擔任助理經理。自2006年6月至2012年5月，彼於普華永道有限公司擔任全球資本市場組高級經理。自2012年5月至2018年2月，彼擔任普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）深圳分所全球資本市場組鑒證部主管，為高級管理人員提供有關香港及美國首次公開發售、法規合規及上市後報告事宜的諮詢。自2018年2月至2020年2月，彼擔任信達生物製藥（香港聯交所：1801）高級財務總監，共同領導其香港首次公開發售，並監督財務團隊擴充、內部控制優化及財務報告基礎設施建設。自2020年6月至2021年12月，彼擔任歐康維視生物（香港聯交所：1477）財務副總裁，共同領導其香港首次公開發售，並支持跨境業務發展及授權交易。自2021年12月至2023年9月，彼擔任帕母醫療有限責任公司首席財務官兼戰略高級副總裁，領導融資、獲取政府補助及組織架構重組工作。自2023年9月起，彼一直擔任大灣生物有限公司首席財務官兼美國臨時總經理，負責融資、企業架構重組、財務團隊建設、管治支持及投資者報告。

董事及高級管理層

黎先生於1999年9月獲得加拿大溫哥華西蒙菲莎大學會計與財務工商管理榮譽學士學位，並於2025年5月獲得凱洛格管理學院與香港科技大學聯合頒發的中國醫療健康高級管理人員工商管理碩士學位。彼自2002年11月18日起成為加拿大卑詩省特許會計師協會會員。

李一先生，65歲，在全球金融服務、投資銀行及企業運營方面擁有豐富的經驗。於2001至2005年，他擔任招商局國際有限公司的董事總經理。此後，他於2005至2014年擔任UBS Group AG中國區主席兼總裁及瑞銀証券有限公司董事長。李先生於2014年10月加入摩根大通証券（中國）有限公司，擔任董事長兼首席執行官。他於2015年4月獲委任為摩根大通銀行（中國）有限公司董事長，並於2018年5月晉升為摩根大通全球銀行副主席。於2019年9月，他擔任摩根大通証券（中國）有限公司董事長。於2020年至2022年，他擔任中國生物製藥有限公司（聯交所：1177）的首席執行長，任期期間主導建立公司風險合規框架、ESG戰略及專家決策平台。

李先生於1984年7月在中國的北京體育大學獲得教育學學士學位，於1988年6月在中國的中國政法大學獲得法學學士學位及於1992年5月在美國的賓夕法尼亞大學沃頓商學院獲得工商管理碩士學位。自2024年起，他攻讀工商管理博士學位課程（香港大學與中國的北京大學的聯合項目）。

高級管理層

[編纂]後，我們的高級管理層將由四名成員組成。下表載列我們高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層的 日期	加入 本公司的日期	職責
Jingye Zhou博士..	46歲	首席執行官	2018年8月	2018年5月	整體戰略規劃、業務方向及運營管理
徐劍鋒博士.....	48歲	首席科學官	2018年6月	2018年6月	整體科學戰略、藥物發現及臨床前開發
Jaikrishna Patel 博士	63歲	首席醫學官	2025年5月	2025年5月	監督臨床策略、試驗設計與管理
肖汀先生.....	39歲	首席財務官	2025年9月	2025年9月	監督財務策略、會計及財務運作

有關Jingye Zhou博士及徐劍鋒博士的履歷詳情，請參閱上文「一 董事會」。

董事及高級管理層

Jaikrishna Patel博士，63歲，於2025年5月獲委任為首席醫學官。他主要負責監督臨床策略、試驗設計與管理。

Patel博士在心血管疾病及代謝疾病領域的全球臨床藥物開發方面擁有超過30年的經驗。他自1991年5月起在GlaxoSmithKline plc及其集團內的前身公司擔任系列高級領導職務，包括全球臨床開發高級總監。自2015年7月起，他擔任NephroGenex, Inc.的首席醫學官，負責監督腎臟疾病項目的臨床運營及監管規劃。自2016年8月起，他在Enterome USA擔任首席醫學官。自2018年10月起，他擔任Imbria Pharmaceuticals, Inc. (一家臨床階段的生物製藥公司)的首席醫學官。

Patel博士於1983年6月在英國的倫敦大學獲得生物學榮譽學士學位(榮譽)及於1986年7月獲得醫學與外科學士學位，並於1989年7月入選皇家內科醫學院院士(MRCP)。

肖汀先生，39歲，於2025年9月獲委任為首席財務官。他負責監督我們的財務策略、會計及財務運作。

肖先生擁有逾17年風險投資與生命科學公司顧問經驗。他於2008年7月至2010年12月擔任中國國際金融股份有限公司的分析員，及於2010年12月至2014年11月在高盛集團的投資銀行部門擔任高級經理。於2015年6月，他以始創成員身份加入Delos Capital，在拓展該公司在全球創新生命科學企業中的業務版圖方面發揮了關鍵作用。於2024年5月至2025年6月，他擔任Zenas BioPharma, Inc. (納斯達克：ZBIO)的董事。

肖先生於2008年7月在中國的交通大學獲得國際經濟與貿易學士學位，並於2024年5月在美國的約翰·霍普金斯大學獲得生物技術碩士學位。他亦是特許金融分析師持證人。

董事及高級管理層的權益

除本文件另行披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，截至最後實際可行日期：

- (i) 於緊接本文件日期前三年內，董事及高級管理層概無於其證券在香港或境外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何其他董事職務；
- (ii) 董事及高級管理層概無與其他董事及高級管理層存在任何關係；
- (iii) 除「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－3.權益披露」所披露者外，董事及最高行政人員概無於本公司及其相聯法團的股份及相關股份中持有任何根據《證券及期貨條例》第XV部須予披露的權益；及
- (iv) 概無任何有關董事委任的其他事宜須提請股東垂注，亦無任何有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

董事及高級管理層

董事的確認

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中並無任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。我們的非執行董事可能不時同時在更廣泛的醫療健康行業的其他私營公司或上市公司董事會任職。然而，由於我們的非執行董事並非我們的執行管理團隊成員，亦不參與本公司日常運營，我們認為彼等作為董事於該等公司中的權益不會使我們無法獨立於非執行董事可能不時擔任董事的其他公司開展業務。

各董事確認，彼(i)已於2025年9月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解其作為[編纂]發行人董事的責任。

各獨立非執行董事已確認，(i)彼具有與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼於本公司或其子公司的業務中並無過往或現時的財務或其他權益，亦無與本公司的任何核心關連人士有任何關連；及(iii)彼於獲委任之時並無其他可能會影響其獨立性的因素。

董事及五名最高薪酬人士的薪酬

截至2024年及2025年12月31日止年度，董事的酬金總額分別約為2.2百萬美元及2.9百萬美元。截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團五名最高薪酬人士包括兩名董事。截至2024年及2025年12月31日止年度，餘下三名人士的酬金總額分別約為1.8百萬美元及2.1百萬美元。

根據目前的薪酬安排，我們估計截至2026年12月31日止年度應計董事的除稅前薪酬總額（包括估計以股份為基礎的薪酬）約為4.06百萬美元。於2026年，董事的實際薪酬可能與上述預期薪酬存在差異。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司並無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。本公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何薪酬，作為加入本公司或加入本公司時的獎勵，或作為與本公司任何成員公司的管理職位有關的離職補償。於往績記錄期，概無董事放棄任何酬金。

聯席公司秘書

肖汀先生，有關其履歷詳情，請參閱上文「一 高級管理層」。

盤嘉盈女士，卓佳專業商務有限公司的公司秘書服務高級經理。盤女士擁有逾15年的公司秘書工作經驗，彼熟悉上市規則、公司條例以及離岸公司的合規工作，彼專注於向香港[編纂]公司以及跨國、私營及離岸公司提供公司秘書、企業管治及合規服務。盤女士為特許秘書、特許企業管治專業人員以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。

董事及高級管理層

企業管治

我們已成立三個董事會委員會，即審計委員會、提名委員會及薪酬委員會。董事會委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

審計委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段成立審計委員會並制定其書面職權範圍。審計委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，即黎家智先生、李一先生及陳林正先生，黎家智先生擔任主席。黎家智先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當會計或相關財務管理專長。審計委員會的主要職責包括（其中包括）協助董事會就本公司財務報告程序、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審核程序及履行董事會指派的其他職責與責任。

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段成立提名委員會並制定書面職權範圍。提名委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，即David Elkins Moller博士、臧筱潔博士及李一先生，David Elkins Moller博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括（其中包括）審閱董事會的架構、規模、多元化及組成，協助董事會維持董事會技能矩陣，評估獨立非執行董事的獨立性，就董事委任相關事宜向董事會提出建議，以及履行董事會指派的其他職責與責任。

薪酬委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段成立薪酬委員會並制定書面職權範圍。薪酬委員會由兩名獨立非執行董事及一名執行董事組成，即李一先生、Jingye Zhou博士及黎家智先生，李一先生擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括（其中包括）就全體董事及高級管理層薪酬的政策及架構向董事會提出建議，釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇，參考董事會不時議決的企業目標及宗旨審閱及批准績效薪酬，以及履行董事會指派的其他職責與責任。

企業管治守則

本公司致力達致高標準的企業管治，以維護股東的利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則，惟下文所披露事宜除外。

根據企業管治守則第二部分守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司預期將遵守但可選擇偏離以下規定，即董事長與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。我們並未區分董事長與首席執行官，Zhou博士目前同時兼任這兩個職務。董事會認為，由同一人兼任董事長與首席執行官有利於確保本公司內部領導的一致性，

董事及高級管理層

並使本公司的整體戰略規劃及戰略舉措執行更加有效及高效。董事會認為，現行安排的權力及權限平衡將不會受到損害，而此架構將有助於本公司迅速及有效地作出及執行決策。董事會將繼續審閱並在計及本公司整體情況後考慮於適當時候將董事長與首席執行官的角色分開。

多元化政策

我們致力於通過考慮有關我們企業管治架構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司內部的多元化。我們已採納多元化政策，其中載列達致及維持董事會及員工（包括高級管理層）多元化的目標及方法。根據多元化政策，我們尋求通過考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、種族、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及服務年限）達致董事會多元化。董事會候選人的最終遴選將基於任人唯賢的原則及對董事會的潛在貢獻，同時適當考慮多元化為董事會帶來的裨益以及本公司的具體需求，而不會僅關注單一的多元化方面。我們亦致力於促進員工（包括高級管理層）多元化，以提升我們整體企業管治的有效性。

我們的董事具備均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展以及轉譯醫學研究、小分子藥物發現、臨床研究、製藥研究、藥物開發、投資銀行、私募股權與企業融資等領域的知識及經驗。彼等在生命科學、化學、生物化學、法律、藥學、藥理學、醫學與教育等多個領域獲得學位。此外，董事會擁有多元化的年齡及性別構成，現有一名女性董事及六名男性董事，年齡介乎35歲至70歲。

於[編纂]後，我們將不時討論及協定預期目標以確保多元化，並審閱及（倘需要）更新多元化政策以確保其持續有效。我們將於每年的企業管治報告中報告多元化政策的執行情況。

股權激勵計劃

我們採納了股權激勵計劃。詳情請參閱本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D. 股權激勵計劃」。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任滋博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適用法律法規向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供意見，包括：

- (i) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及回購股份；

董事及高級管理層

(iii) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

(iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條的附註，合規顧問必須將上市規則的任何修訂或補充以及適用於我們的任何新訂或修訂的香港法律及規例及時通知本公司。

合規顧問的任期將自[編纂]開始，並預期於本公司就[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。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來業務計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]的中位數），並假設[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們估計我們自[編纂]將收取的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。

我們目前擬將自[編纂]獲得的[編纂]淨額用於下列用途：

- (a) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為我們核心產品ECC4703的研發工作提供資金，其中：
 - (i) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為在美國進行的ECC4703作為司美格魯肽用於治療肥胖症／超重的全球IIa期臨床試驗提供資金。該試驗將採用隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心設計，旨在於美國的15個臨床中心評估ECC4703作為司美格魯肽的輔助療法的安全性、耐受性、藥代動力學及療效，目標總入組人數為160名受試者。相關成本主要包含研究者津貼、臨床中心啟動及患者入組費用、CRO相關費用及其他臨床費用，以及將於試驗中作為聯合藥物給藥的司美格魯肽的採購相關成本。我們於2026年1月獲得FDA的IND批准，於2026年3月啟動試驗並完成首名患者入組，並預期於2027年完成試驗；
 - (ii) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為在美國進行的ECC4703作為單藥及聯合療法用於治療MASH的全球IIa期臨床試驗提供資金。該試驗將採用隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心設計，旨在於美國的73個預期臨床中心評估ECC4703作為單一療法及與ECC0509聯用治療的安全性、耐受性、藥代動力學及療效，目標總入組人數為160名受試者。相關成本主要包含CRO相關支出及其他臨床費用。我們已於2025年10月取得FDA針對該試驗的IND批准，於2025年12月啟動試驗，首名患者入組並預計在2027年前完成試驗；及
 - (iii) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為ECC4703的CMC活動提供資金。我們已確立ECC4703原料藥的商業化合成路線，從而能夠擴大生產規模，製造足夠數量的藥物以支持後期臨床開發。我們計劃持續優化原料藥製程，並開發旨在進一步優化ECC4703在人體內的藥代動力學特性的藥品。此外，我們將採購所需的原料與耗材以支持相關活動。

有關ECC4703臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－我們的核心產品－ECC4703，一款有望成為針對MASH治療的同類最佳及第二個在全球市場上市以及針對擁有治療肥胖症／超重潛力的同類首創肝臟靶向選擇性THR-β完全激動劑－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]用途

(b) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們關鍵產品ECC5004及ECC0509的研發工作，其中：

- (i) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將根據阿斯利康協議的成本分攤安排，用於支付我們對ECC5004的III期臨床試驗應分擔的臨床成本(包括與CRO相關費用)。有關成本分攤安排的詳情，請參閱「業務－我們的合作與授權協議－成本及開支」。ECC5004針對肥胖／超重(VISTA)的全球IIb期臨床試驗已於2025年11月完成，T2D(SOLSTICE)的全球IIb期臨床試驗已於2025年12月完成，而在中國開展的Ib期橋接試驗已於2025年11月完成。我們計劃參與ECC5004針對肥胖症／超重及T2D全球III期試驗；及
- (ii) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於ECC0509針對骨關節炎(OA)疼痛的全球IIa期臨床試驗。我們於2021年7月啟動ECC0509以健康志願者為對象的I期臨床試驗，並於2023年7月完成該試驗。我們預計將於2027年在美國啟動針對骨關節炎(OA)疼痛患者的全球IIa期臨床試驗。我們預期相關費用主要包括向CRO及CDMO的付款以及原材料及耗材的成本。

有關ECC5004與ECC0509的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－ECC5004：我們的關鍵產品－臨床開發計劃」及「業務－我們的產品管線－我們的關鍵產品－ECC0509－臨床開發計劃」。

(c) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們的臨床前開發及持續發展我們的專有TRANDD工作流程系統。

- (i) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們的臨床前項目。目前，我們正策略性推進包括GIP受體調節劑、Amylin受體激動劑及UPA在內的臨床前項目，邁向臨床階段。我們計劃在2028年之前提交IND申請。
- (ii) 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於強化我們的專有TRANDD工作流程系統，旨在探索及開發針對心血管代謝疾病及炎症性疾病的新一代治療藥物。舉例而言，我們的TRANDD工作流程系統將進行各類優化，如(i)根據新興的臨床數據揭示及不斷演變的外部環境完善我們的數據分析，我們得以將差異化藥理學應答、藥代動力學特徵、患者信息整合為一項綜合分析框架，(ii)建立多模態數據生成及分析能力擴展(包括體外及體內藥理研究、結構生物學、基於結構的藥物發現、更好將動物研究發現轉化為人體結局的轉化研究)及(iii)藉由增強該等洞見以強化差異化並以更有依據且高效的方式推進我們的臨床前項目。

有關我們在探索項目及工作流程系統方面的策略詳情，請參閱「業務－我們的策略－以戰略視角推進管線佈局，以適應症拓展與聯合療法為路徑，抓住市場機遇」及「業務－我們的策略－持續加強我們專有的TRANDD工作流程系統，增強我們的研發能力」。

未來計劃及[編纂]用途

(d) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用作營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]定於高於或低於本文件所述[編纂]的中位數水平，我們將按比例調整上述[編纂][編纂]淨額的分配。倘[編纂]定為每股[編纂]港元 (即[編纂]的上限)，[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股[編纂]港元 (即[編纂]的下限)，則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即[編纂]的中位數)，我們將獲得的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用作以上用途。

在[編纂][編纂]淨額未即時用於上述用途且在適用法律法規允許的情況下，我們方會將[編纂]淨額存放於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構 (定義見《證券及期貨條例》或其他司法權區適用的法律及法規) 的短期計息賬戶。倘上述[編纂]擬定用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[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] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 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]

附錄一

會計師報告

以下第I-[1]至I-[3]頁為本公司申報會計師[羅兵咸永道會計師事務所] (香港執業會計師) 發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所抬頭]

[初稿]

致Eccogene Inc.列位董事及富瑞金融集團香港有限公司、MERRILL LYNCH (ASIA PACIFIC) LIMITED及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所 (以下簡稱「我們」) 謹此就Eccogene Inc. (「貴公司」) 及其附屬公司 (統稱「貴集團」) 的歷史財務資料作出報告 (載於第I-[4]至I-[49]頁)，此等歷史財務資料包括於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表、截至2024年及2025年12月31日止年度 (「往績記錄期間」) 的綜合全面收益表、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資料 (統稱為「歷史財務資料」)。第I-[4]至I-[49]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[文件日期]有關貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次[編纂]股份的文件 (「文件」) 內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會 (「會計師公會」) 頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的呈列及擬備基準，真實而中肯地反映了貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況、貴集團的綜合財務狀況，及貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股利

歷史財務資料附註31中載有Eccogene Inc.就業績記錄期支付股利相關資料／中說明Eccogene Inc.並無就業績記錄期支付任何股利。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立日期並未有擬備任何法定財務報表。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於往績記錄期間以歷史財務資料為基礎的綜合財務報表（「相關財務報表」）乃由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計及鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則審核。

歷史財務資料以美元（「美元」）列報。除另有說明外，所有數值已約整至最接近的千位數（「千美元」）。

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		千美元	千美元
收入	9	221,291	557
經營開支：			
收入成本	10	(8,774)	(16)
研發開支	10	(16,224)	(36,749)
一般及行政開支	10	(10,605)	(16,180)
經營溢利／(虧損)		185,688	(52,388)
財務收入	13	5,977	6,710
財務成本	13	(28)	(128)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	25	(6,061)	2,313
其他(收益)／虧損淨額	14	648	(970)
除稅前溢利／(虧損)		186,224	(44,463)
所得稅開支	15	(47,382)	(137)
年內溢利／(虧損)		138,842	(44,600)
其他全面(虧損)／收入			
其後期間可能重新分類至損益的項目			
(扣除稅項)：			
貨幣兌換差額		(1,026)	1,650
自身信貸風險導致的金融負債公允價值變動		(3,235)	(4,876)
年內其他全面虧損(扣除稅項)		(4,261)	(3,226)
年內全面收入／(虧損)總額		134,581	(47,826)
每股盈利／(虧損)			
基本	16	5.26	(1.69)
攤薄	16	1.45	(1.69)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		千美元	千美元
資產			
非流動資產			
物業及設備淨值	17	868	705
使用權資產	18	2,412	1,782
遞延稅項資產	19	—	—
按攤銷成本計量的其他金融資產	22	34,577	4,592
其他非流動資產	21	206	205
非流動資產總值		38,063	7,284
流動資產			
貿易應收款項	9	5,143	—
其他流動資產	21	4,749	6,795
可抵扣所得稅	15	—	4,000
按攤銷成本計量的其他金融資產	22	57,794	82,950
現金及現金等價物	23	96,022	55,923
流動資產總值		163,708	149,668
資產總值		201,771	156,952
權益			
股本	24	3	3
股份溢價	24	178	178
其他儲備	24	13,812	13,296
保留盈利／(累計虧損)	24	44,466	(134)
權益總額		58,459	13,343
負債			
非流動負債			
租賃負債	18	1,931	1,281
遞延稅項負債	19	—	—
非流動負債總額		1,931	1,281
流動負債			
貿易及其他應付款項	27	9,000	10,298
合約負債	9	409	—
可轉換可贖回優先股	25	128,798	131,361
應付所得稅	15	2,612	—
租賃負債	18	562	669
流動負債總額		141,381	142,328
負債總額		143,312	143,609
權益及負債總額		201,771	156,952
流動資產淨值		22,327	7,340

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日	
	附註	2024年	2025年
		千美元	千美元
資產			
非流動資產			
於附屬公司的投資	1	7,340	10,600
應收附屬公司款項	29	43,664	45,039
非流動資產總值		51,004	55,639
流動資產			
其他流動資產	21	—	562
現金及現金等價物	23	36,135	33,574
流動資產總值		36,135	34,136
資產總值		87,139	89,775
權益			
股本	24	3	3
股份溢價		178	178
其他儲備	24	13,788	11,622
累計虧損		(55,628)	(54,421)
虧絀總額		(41,659)	(42,618)
負債			
流動負債			
貿易及其他應付款項		—	1,032
可轉換可贖回優先股	25	128,798	131,361
流動負債總額		128,798	132,393
負債總額		128,798	132,393
權益及負債總額		87,139	89,775
流動負債淨額		(92,663)	(98,257)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	股本	股份溢價	其他儲備	(累計 虧損)／ 保留盈利	(虧絀)／ 權益總額
	千美元 (附註24)	千美元 (附註24)	千美元 (附註24)	千美元	千美元
於2024年1月1日的結餘.....	3	178	14,404	(92,290)	(77,705)
全面收入：					
年內溢利.....	—	—	—	138,842	138,842
其他全面虧損：					
自身信貸風險導致的金融負債					
公允價值變動.....	—	—	(3,235)	—	(3,235)
貨幣兌換差額.....	—	—	(1,026)	—	(1,026)
年內全面(虧損)／收入總額.....	—	—	(4,261)	138,842	134,581
與擁有人以其擁有人身份進行的交易：					
以權益結算以股份為基礎					
的付款(附註12).....	—	—	1,583	—	1,583
與擁有人進行的交易總額.....	—	—	1,583	—	1,583
分配至法定儲備之溢利.....	—	—	2,086	(2,086)	—
於2024年12月31日的結餘.....	3	178	13,812	44,466	58,459

附 錄 一

會 計 師 報 告

	股本	股份溢價	其他儲備	保留盈利／ (累計虧損)	權益／ (虧絀)總額
	千美元 (附註24)	千美元 (附註24)	千美元 (附註24)	千美元	千美元
於2025年1月1日的結餘.....	3	178	13,812	44,466	58,459
全面虧損：					
年內虧損.....	—	—	—	(44,600)	(44,600)
其他全面虧損：					
自身信貸風險導致的金融負債					
公允價值變動.....	—	—	(4,876)	—	(4,876)
貨幣兌換差額.....	—	—	1,650	—	1,650
年內全面虧損總額.....	—	—	(3,226)	(44,600)	(47,826)
與擁有人以其擁有人身份進行的交易：					
以權益結算以股份為基礎					
的付款(附註12).....	—	—	2,710	—	2,710
與擁有人進行的交易總額.....	—	—	2,710	—	2,710
於2025年12月31日的結餘.....	3	178	13,296	(134)	13,343

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度	
	附註	2024年	2025年
		千美元	千美元
經營活動所得現金流量			
經營所得／(所用) 現金	28(a)	37,773	(44,089)
已付所得稅		(53,200)	(6,749)
經營活動所用現金淨額		(15,427)	(50,838)
投資活動所得現金流量			
按攤銷成本計量的金融資產付款		(137,286)	(77,204)
按攤銷成本計量的金融資產所得款項		80,086	83,514
購買物業及設備	17	(731)	(32)
金融資產已收利息		5,086	5,138
投資活動(所用)／所得現金淨額		(52,845)	11,416
融資活動所得現金流量			
償還借款		(1,369)	—
已付利息		(14)	—
有關租賃協議的按金		(107)	—
[編纂]款項		—	(391)
租賃負債本金部分付款		(300)	(543)
租賃負債利息部分付款	28(b)	(14)	(128)
融資活動所用現金淨額		(1,804)	(1,062)
現金及現金等價物減少淨額		(70,076)	(40,484)
年初現金及現金等價物		166,858	96,022
現金及現金等價物匯率變動的影響		(760)	385
年末現金及現金等價物	23	96,022	55,923

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 一般資料

Eccogene Inc. (「Eccogene」或「貴公司」) 於2018年2月8日在開曼群島註冊成立，其註冊辦事處地址為P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman KY1-1205, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司，與其附屬公司（統稱「貴集團」）為一家臨床階段的生物製藥公司，致力於開發慢性心血管代謝及炎症的小分子療法。

截至本報告日期，貴集團由以下主要附屬公司組成：

公司名稱	註冊成立／成立國家／ 地點及日期	已發行及繳足股本／註冊資本	主營活動	於12月31日		截至 本報告 日期	附註
				2024年	2025年		
由貴公司直接持有：							
Eccometa Holdings Limited	英屬維京群島， 2022年1月17日	50,000股股份， 每股面值1美元	投資控股	100%	100%	100%	(ii)
Eccogene HK Limited.	香港，2018年3月5日	10,000股股份， 每股1港元	投資控股	100%	100%	100%	(ii)
由貴公司間接持有							
Eccogene Inc (US)	美國，2022年1月19日	100,000股股份 每股面值0.0001美元	專注於臨床開發 的分子研發	100%	100%	100%	(ii)
Eccogene (Shanghai) Co., Ltd.	中華人民共和國， 2018年4月25日	人民幣25,671,116元	專注於臨床前開 發的分子研發	100%	100%	100%	(i)、(iii)
誠諾生物科技香港有限公司. . . .	香港，2019年9月25日	10,000股股份， 每股面值1港元	投資控股	100%	100%	100%	(ii)
Eccanga Pty Ltd	澳大利亞， 2020年7月1日	600,000股股份 每股面值2澳元	分子研發	100%	100%	100%	(ii)

(i) 該實體為根據中華人民共和國（「中國」）法律成立的有限責任公司。由於該實體未以正式英文名稱註冊，其英文名稱為貴公司董事以最大努力所作出。

(ii) 該等公司並無發佈法定財務報表。

(iii) 該公司截至2024年12月31日止年度的財務報表經由普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）審計並於2025年6月11日刊發，但截至2025年12月31日止年度的經審計財務報表尚未刊發。

附錄一

會計師報告

對附屬公司的投資－貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
對附屬公司的投資	7,340	10,600
減：對附屬公司的投資減值撥備	—	—
	<u>7,340</u>	<u>10,600</u>

管理層已於2024年及2025年12月31日對附屬公司的投資開展減值評估。由於相應年度內可收回金額超過對附屬公司的投資的賬面值，故不確認減值。

2. 編製及合併基準

編製基準

編製歷史財務資料所採用的重要會計政策載列如下。除非另有說明，該等政策已應用於所有呈報年度。

貴集團的歷史財務資料乃根據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編製。除部分以公允價值計量的金融負債外，本歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製。

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要使用若干關鍵會計估算。這亦需要管理層在應用貴集團會計政策過程中行使其判斷。涉及高度判斷或高度複雜性的範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大假設和估算的範疇，在以下附註7中披露。除另有說明外，編製歷史財務資料所採用的會計政策已貫徹應用於整個往績記錄期間。除於歷史財務資料相關財務項目或交易附註所披露的該等重大會計政策資料外，其他可能重大會計政策資料概要已載於本歷史財務資料附註34。

除非另有說明，否則歷史財務資料均以美元（「美元」）呈列。

合併基準

附屬公司指貴集團有控制權的所有實體。貴集團因參與該實體活動而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，並有能力透過指揮該實體活動的權力影響該等回報時，即視為貴集團控制該實體。附屬公司於控制權轉移至貴集團之日起悉數合併入賬，於貴集團對其控制權終止之日起停止合併入賬。

集團內公司間交易、結餘及集團公司間交易的未變現收益均予以抵銷。未變現虧損亦會抵銷，除非該交易有證據顯示所轉讓資產出現減值。附屬公司的會計政策已按需要進行變更，以確保與貴集團所採納政策貫徹一致。

附 錄 一

會 計 師 報 告

3. 尚未採納的新訂準則及對現有準則的修訂

貴集團已於往績記錄期間貫徹採納於往績記錄期間生效的所有新訂準則及對現有準則的修訂。

以下為於往績記錄期間已頒佈但尚未生效的新訂準則及對現有準則的修訂，且貴集團亦無提早採納：

		於以下日期或之後開始的 年度期間生效
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	金融工具分類及計量的修訂	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	依賴自然能源生產電力的合約	2026年1月1日
國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號	國際財務報告準則－會計準則的年度改進	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號	不具公共問責性的附屬公司：披露	2027年1月1日
國際會計準則第21號的修訂	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資	待定

貴集團計劃於上述新準則及對現有準則的修訂生效時採用。根據貴公司董事作出的初步評估，預期國際財務報告準則第18號將會產生的影響詳情載於下文，該等新準則及對現有準則的修訂與貴集團無關，或於其生效時對貴集團的財務表現及狀況無重大影響。

國際財務報告準則第18號*財務報表的呈列及披露*（「國際財務報告準則第18號」）（於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效）：

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*，引入新規定以助實現類近實體的財務表現可比性及向使用者提供更多相關資料及透明度。儘管國際財務報告準則第18號將不會影響財務報表項目的確認或計量，但預計其將普遍影響呈列及披露，尤其是與財務表現報表有關的影響，以及在財務報表範圍內提供管理層界定的績效計量。

管理層現正評估應用新訂準則對貴集團綜合財務報表的詳細影響。從已進行的高層次初步評估中，已確定下列潛在影響：

- 儘管採納國際財務報告準則第18號將不會對貴集團的年內溢利產生影響，但貴集團預期將綜合全面收益表中的收入及開支項目分組為新的類別將影響如何計算及列報經營溢利。目前於除稅前溢利／（虧損）項下「其他收益／（虧損），淨額」項目中匯總的匯兌差額可能須分列，部分匯兌收益或虧損將於經營溢利項下呈列。
- 主要財務報表中呈列的項目或會因「有用結構化概要」概念以及經強化匯總及分列原則的應用而有所變動。

附錄一

會計師報告

- 由於披露重大資料的規定保持不變，貴集團預期目前於附註內披露的資料不會有重大變動；然而，分組資料的方式可能會因應匯總／分列原則而發生變動。此外，以下方面將會有新的重要披露規定：
 - o 管理層界定的表現計量；
 - o 綜合全面收益表經營類別內按職能呈列項目的開支性質明細 — 僅若干性質的開支須提供明細；及
 - o 就應用國際財務報告準則第18號的首個年度期間，綜合全面收益表各個項目通過應用國際財務報告準則第18號所呈列的經重列金額與過往應用國際會計準則第1號所呈列的金額之間的對賬。

貴集團將於強制生效日期，即2027年1月1日採用國際財務報告準則第18號。由於要求追溯適用，因此截至2026年12月31日止財政年度的可比信息將按照國際財務報告準則第18號進行重述。

4. 財務風險管理

貴集團的活動面對多種財務風險：市場風險、信貸風險及流動資金風險。貴集團的整體財務風險管理政策專注金融市場的難預測性，並尋求盡量減低對貴集團財務表現的潛在不利影響。風險管理由貴集團高級管理層進行。

市場風險

a) 外匯風險

當未來商業交易或已確認的資產及負債以非各集團公司功能貨幣的貨幣計值時，會產生外匯風險。

貴集團的實體主要在美國及中國經營。各集團公司有若干以外幣計值的現金及銀行結餘以及貿易及其他應付款項面臨外幣風險。貴集團經常檢討經濟狀況及其外匯風險狀況，並於未來可能有需要時考慮適當的對沖措施。

貴集團主要面臨以人民幣為功能貨幣的中國經營實體的人民幣（「人民幣」）兌美元的匯率變動。於2024年及2025年12月31日，倘人民幣兌美元升值／貶值5%，而所有其他變數維持不變，則截至2024年及2025年12月31日止年度的除所得稅開支前溢利／（虧損）將分別增加／減少約1.0百萬美元及0.9百萬美元，主要是由於換算於中國經營的實體以美元計值的現金及現金等價物的外匯損益所致。

貴集團並無就任何外幣波動進行對沖。

b) 現金流量及公允價值利率風險

除分類為按攤銷成本計量的計息定期存款及債務工具外，貴集團並無其他重大計息資產。貴公司董事預期利率變動不會對計息資產造成任何重大影響，乃由於預期利率不會大幅變動。

信貸風險

信貸風險指金融工具的交易對手無法履行其於金融工具條款項下的責任，並導致貴集團產生財務虧損的風險。貿易應收款項、租金按金（見附註21）、現金及現金等價物（見附註23）、應收利息（見附註21）及其他按攤銷成本計量的金融資產（見附註22）的賬面值為貴集團面臨有關金融資產的最大信貸風險。

附錄一

會計師報告

a) 貿易應收款項

就貿易應收款項而言，貴集團採用國際財務報告準則第9號簡化方法並使用全期預期信貸虧損撥備計量預期信貸虧損。於2024年12月31日，貴集團認為預期信貸虧損並不重大，原因是貿易應收款項尚未逾期，且客戶信譽良好，過往並無拖欠記錄。於2025年12月31日，並無貿易應收款項。

b) 租金按金

貴集團的租金按金被視為須進行預期信貸虧損評估的金融資產。鑒於出租人的高信貸質素，往續記錄期間的預期信貸虧損被評估為微不足道。

c) 現金及現金等價物

貴集團預期銀行及其他金融機構持有的現金及現金等價物並無重大信貸風險，乃由於其大部分存放於國有銀行或信譽良好的商業銀行，而該等銀行均為高信貸質素的金融機構。貴集團認為現金及現金等價物的預期信貸虧損甚微。

d) 應收利息及其他按攤銷成本計量的金融資產

應收利息主要來自其他按攤銷成本計量的金融資產，因此其信貸風險將與其他按攤銷成本計量的金融資產一同評估。

其他按攤銷成本計量的金融資產包括定期存款及債務工具；該等工具根據信貸風險自初始確認以來是否顯著增加，以十二個月預期信貸虧損或整個存續期預期信貸虧損計量。初始確認時未發生信用減值的金融資產歸類為第一階段，預期信貸虧損以十二個月預期信貸虧損計量。倘其他金融資產的信貸風險自初始確認以來已顯著增加，則該金融資產轉入第二階段，惟尚未被視為發生信貸減值；預期信貸虧損以整個存續期預期信貸虧損計量。倘任何金融資產發生信用減值，則轉入第三階段，預期信貸虧損以整個存續期預期信貸虧損計量。於2024年及2025年12月31日，貴集團認為該等工具處於第一階段，乃由於該等工具獲信譽良好的信用評級機構評為投資級別，且金融機構違約的可能性較低；貴集團認為預期信貸虧損並不重大。

流動性風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物及其他按攤銷成本計量的金融資產。鑒於相關業務的動態性質，貴集團的政策為定期監控貴集團的流動性風險，維持充足的現金及現金等價物及其他按攤銷成本計量的金融資產以滿足貴集團的流動性需求。

下表根據各財務狀況表日期至合約到期日的餘下到期時間，分析貴集團將需要結算的非衍生金融負債劃分為相應到期組合的情況，表中披露的金額為合約未貼現現金流量。

	少於1年	1年至2年	2年至5年	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元
於2024年12月31日				
貿易及其他應付款項				
(不包括非財務應付款項).....	6,828	—	—	6,828
可轉換可贖回優先股(附註).....	—	—	118,047	118,047
租賃負債及利息支付.....	703	751	1,370	2,824
總計.....	7,531	751	119,417	127,699

附錄一

會計師報告

	少於1年	1年至2年	2年至5年	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元
於2025年12月31日				
貿易及其他應付款項				
（不包括非財務應付款項）.....	7,311	—	—	7,311
可轉換可贖回優先股（附註）.....	—	118,047	—	118,047
租賃負債及利息支付.....	764	619	758	2,141
總計.....	8,075	118,666	758	127,499

附註：假設貴公司的股份於2027年1月6日前未完成公開[編纂]，且可轉換可贖回優先股持有人要求貴公司贖回所有優先股，可轉換可贖回優先股的流動資金風險為原發行價加各自事先釐定的利息。根據於2025年9月30日與可轉換可贖回優先股持有人訂立的經修訂及重述組織章程大綱，贖回權將於以下事件（以最早發生者為準）獲豁免並將自動恢復：i) 貴公司向香港聯交所（「聯交所」）主板發出其股份撤回[編纂]申請的通知；ii) [編纂]申請遭聯交所退回或拒絕；iii) 貴公司在上市申請失效後六個月內未向聯交所續新[編纂]申請；或iv) 申請後18個月內，未能實現合資格[編纂]。

5. 資本管理

貴集團資本管理的目標為確保貴集團內各實體均能維持最佳資本結構，以支持其業務發展並實現股東價值最大化。為實現此目標，貴集團將流動資產總值與流動負債總額比率維持在審慎水平，優化股東價值。貴集團亦通過定期檢視資本結構以監控資本（包括股本、股份溢價及依假定轉換基準計算的優先股）。作為該審查的一部分，貴集團可調整向股東返還的資本金額、發行新股或出售資產以減少債務。貴公司董事認為，貴集團的資本風險較低。

流動比率如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
流動資產總值.....	163,708	149,668
流動負債總額.....	141,381	142,328
流動比率*.....	1.2	1.1

* 流動比率乃按流動資產總值除以流動負債總額計算。

附錄一

會計師報告

6. 公允價值估計

按公允價值計量的金融工具

為顯示釐定公允價值所用輸入值的可靠性，貴集團根據會計準則規定將其金融工具分為三個層級。

- 第一層級：在活躍市場中交易的金融工具（例如公開交易的衍生性商品、權益性證券等）的公允價值以報告年末的市場報價為基礎。貴集團持有的金融資產採用的市場報價為目前買入價。
- 第二層級：對於未在活躍市場交易的金融工具（例如場外衍生性商品），其公允價值採用估值技術釐定，該估值技術最大限度地利用可觀察市場數據，盡可能減少對特定企業估計的依賴。倘對一項工具進行公允價值評估所需的所有重大輸入值均為可觀察數據，則該工具納入第二層級。
- 第三層級：倘一個或多個重要輸入值並非基於可觀察市場數據，則該工具納入第三層級。

用於評估金融工具的具體估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或經銷商報價；
- 貼現現金流量模型及不可觀察輸入值，主要包括預期未來現金流量及貼現率的假設；及
- 可觀察及不可觀察輸入值的組合，包括貼現率、無風險利率、缺乏市場流通性的貼現（「DLOM」）及預期波動率等。

於2024年及2025年12月31日，貴集團持有第三級可轉換可贖回優先股的公允價值為128.8百萬美元及131.4百萬美元。於往績記錄期間，第三層級工具的變動於附註25呈列。

貴集團並無第一層級及第二層級的金融工具。截至2024年及2025年12月31日止年度，第一層級、第二層級及第三層級之間並無轉移。

按攤銷成本計量的金融工具

貴集團按攤銷成本計量的金融工具的賬面值包括貿易應收款項、按攤銷成本計量的其他金融資產（見附註22）、現金及現金等價物、貿易及其他應付款項及租賃負債；該等金融工具由於期限較短或利率接近市場利率，因此公允價值接近。

7. 關鍵估計及判斷

編製綜合財務報表須使用會計估計，估計本身可能與實際結果有異。貴集團應用其會計政策時亦需運用判斷。該等估計及判斷會持續評估，並根據過往經驗及其他因素，包括在當時情況下對未來事件的合理預期。然而，實際結果或會有別於該等估計。

具有重大導致資產及負債的賬面值發生重大調整風險的估計及假設討論如下。

(a) 可轉換可贖回優先股的公允價值計量

貴集團按公允價值計入損益、不在活躍市場交易的可轉換可贖回優先股的公允價值，乃採用估值技術釐定。管理層選擇估值模型及不可觀察輸入值時，會於各報告年末運用重大判斷及假設。管理層使用的關鍵假設發生變動可能對該等金融負債的公允價值產生重大影響，進而影響貴集團的財務狀況及經營表現。估值模型、關鍵假設及輸入值的詳情於註6及25披露。

附錄一

會計師報告

(b) 以股份為基礎的薪酬開支

如附註12所述，貴公司已向貴集團僱員授出購股權。貴集團已聘請外部估價專家，採用二項式股權定價模型釐定授予僱員購股權於授予日期的公允價值，該公允價值將在歸屬期間計入開支。該模型涉及多項假設，管理層須對假設做出重大估計，包括貼現率、無風險利率、預期價格波動率、預期股息支付、預期購股權期限、普通股的公允價值，以及對授出時預期財務及經營業績、自身特有業務風險以及經營歷史及前景的主觀判斷，但不包括任何服務及非市場表現歸屬條件（例如僱員服務的要求）的影響。貴公司決定授予貴集團僱員的購股權的公允價值時，運用對該等重大假設的判斷及估計。

於各報告年末，貴集團根據所有相關非市場表現可行權條件的評估，重新評估預期可獲歸屬的權益工具數量。修訂原先估計的影響（如有）於綜合全面收益表中確認，令累計開支反映修訂後的估計，對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

(c) 研發開支

研發開支主要包括支付予合約研究組織（「CRO」）、合約開發與生產組織（「CDMO」）及合作夥伴的費用。貴集團主要聘請該等第三方為貴集團的臨床試驗提供項目管理、場地管理、數據管理、生物統計、醫學監測、醫學寫作、生物分析、病患招募和藥物警戒，以及臨床前和臨床實驗室測試以及其他符合需求的專門任務。貴集團研發活動所產生的開發支出，僅在符合資本化標準的前提下，方可資本化為無形資產。未滿足資本化原則的支出則確認為研發開支。貴集團於往績記錄期間產生的研發支出不符合資本化原則，因此於發生時計入開支。

(d) 收入確認

履約責任識別及交易價格分配

貴集團已識別合約中的履約責任，並評估可明確區分的履約責任，評估需要運用判斷。貴集團已釐定IP及相關研發服務均無法明確區分；客戶預付款全部分配至已識別合併履約責任。貴集團參考完全履行該合併履約責任的進度，隨時間確認不可退換的預付款。

可變代價的估計

合約中的代價包括里程碑付款及基於銷售額的特許權使用費等可變代價。貴集團運用判斷釐定該等可變代價是否應計入交易價格。

- 里程碑付款：各項包含里程碑付款的安排開始時，貴集團評估該里程碑是否極有可能實現，並使用最可能金額法估計應計入交易價格的金額。進行該等評估時，貴集團考慮各種因素，例如實現特定里程碑必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。獲得監管機構批准或完成商業化階段前，倘里程碑付款尚未獲得相關批准或完成商業化階段，則不被視為極有可能實現。於各後續報告年末，貴集團重新評估所有受限里程碑的實現機率，於必要時調整整體交易價格的估計。
- 特許權使用費：就包含基於銷售額的特許權使用費的安排而言，貴集團於後續銷售發生時確認收入。

附錄一

會計師報告

8. 分部資料

經營分部按照與向主要營運決策人提供的內部報告貫徹一致的方式報告。主要營運決策人被認為作出策略性決定的貴公司執行董事，負責分派資源及評估經營分部的表現。

首席執行官認為貴集團的主要經營決策者（「主要經營決策者」），負責審查貴集團的內部報告以評估績效並分配資源。主要經營決策者根據內部組織架構、管理要求及內部報告制度釐定經營分部，並披露根據經營分部釐定的報告分部的分部資料。貴集團主要從事治療慢性心血管代謝及發炎的小分子療法研發。主要經營決策者根據經營業績衡量貴集團的表現，將貴集團視為單一經營分部。由於貴集團的資源整合，因此向主要經營決策者報告的用於資源分配及績效評估的資料側重於整個集團的經營表現。根據管理層的評估，貴集團決定其有一個經營分部，因此亦有一個可報告分部。

選定財務資料

貴集團的非流動資產按其按資產所在地細分如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
中國	1,537	1,144
美國	1,949	1,548
總計	3,486	2,692

貴集團的全部收入均來自銷售來源地的地理位置美國。

截至2024年及2025年12月31日止年度，來自佔貴集團總收入10%以上的客戶的收入如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
客戶A	221,291	557

9. 收入

收入確認

收入確認用於描述向客戶轉移承諾服務的情況，其金額反映貴集團預期就該等服務有權獲得的代價。合約條款下的責任履行時確認收入，即承諾的產品或服務的控制權轉移予客戶時。收入以貴集團預期就向客戶轉移產品或服務而收取的代價金額計量，即交易價格。履約責任是指一項可區分的產品及服務（或一組產品或服務），或一系列實質上相同的可區分產品或服務。根據合約條款及適用法律，產品及服務的控制權可能於一段時間內或某個時間點轉移。倘滿足以下條件之一，則承諾的產品及服務的控制權可於一段時間內轉移：

- 客戶在貴集團履約的同時取得並消費貴集團履約所提供的利益。
- 貴集團的表現創造或增強一項資產，客戶於創造或增強該資產時對其進行控制。
- 貴集團的履約行為並未為貴集團創造具有替代用途的資產，且貴集團擁有就迄今已完成的履約行為收取款項的可執行權利。

附錄一

會計師報告

倘產品及服務的控制權隨時間而轉移，則收入應於合約期間根據該履約責任的履行進度確認。貴集團採用適當的進度計量方式確認收入。貴集團於各報告年末評估進度計量，必要時調整履約計量及相關收入確認。

合約結餘

合約資產指貴集團就已轉讓予客戶的商品或服務收取代價的權利，該等商品或服務尚未無條件支付。合約資產的減值評估方法與貿易應收款項相同。相較之下，應收款項指貴集團無條件收取代價的權利；代價支付到期前僅須一段時間。通常情況下，簽訂合約無需承擔重大成本。

合約負債指貴集團就已收到客戶的代價（或應付代價金額）向客戶轉讓商品或服務的責任。

來自與客戶簽訂合約的收入

貴集團向客戶提供其臨床階段IP及相關研發服務的許可。IP授權及研發服務不可區分，因此構成合併履約責任。由於貴集團參與開發其他公司不易執行的新一代製劑，此類安排的條款通常包括不可退還的預付款項、已發生成本的補償、里程碑付款以及許可產品淨銷售額的特許權使用費。合約通常不包含重大融資成分。

代價由固定要素及可變要素組成。初始交易價格僅包含固定代價；僅於不確定因素消除後且極可能不會發生重大收入轉回時，可變代價的金額方計入交易價格——有關估計可變代價所涉及的判斷，請參閱附註7。

貴集團已採用輸入法確認收入。知識產權許可及相關研發服務的控制權將根據履約責任完全履行的進度而隨時間轉移該進度以貴集團直至年末為止產生的實際成本佔往績記錄期間總估計成本的百分比為基礎。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
於一段時間內確認的收入.....	221,291	557

來自與客戶簽訂合約的合約結餘

下表載列與客戶簽訂的合約產生的貿易應收款項及合約負債的資料：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
貿易應收款項.....	5,143	—
合約負債.....	409	—

附錄一

會計師報告

將交易價格分攤至客戶合約產生的未履約義務的金額如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
待確認為收入的金額：		
1年內	409	—
1年後	—	—
總計	409	—
合約負債	409	—

貴集團通常向客戶授予30至60日的平均信貸期。於2024年12月31日，貿易應收款項以美元計價，其賬面值與其公允價值相若。

截至2024年及2025年12月31日止年度，就合約負債確認的收入分別為149.5百萬美元及0.4百萬美元，即上一年度確認的合約負債。

根據發票日期並扣除預期信貸虧損後的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
30日內	5,143	—

10. 按性質劃分的開支

貴集團按性質劃分的營業成本、管理開支及研發開支列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
外部研究服務費用	18,387	28,674
僱員福利開支（包括董事酬金）（附註11）	9,927	13,593
[編纂]	—	3,754
審計師薪酬 — 審計服務	56	41
物業及設備折舊（附註17）	152	223
使用權資產折舊（附註18）	372	630
法律及專業費用	5,584	4,211
其他開支	1,125	1,819
總收入成本、一般及行政開支及研發開支	35,603	52,945

附錄一

會計師報告

11. 僱員福利開支（包括董事酬金）

僱員福利開支包括以下各項：

	截至12月31日止年度	
	2024年 千美元	2025年 千美元
工資、薪金及花紅	7,430	9,397
退休金成本－界定供款計劃	659	1,184
其他福利及津貼	255	302
以股份為基礎的付款開支（附註12）	1,583	2,710
總計	9,927	13,593

(a) 短期責任

工資及薪金負債預期在僱員提供相關服務的期間結束後十二個月內全部償還，並就截至報告年末的僱員服務確認，並按償還該負債時預期支付的金額計量。該負債於綜合財務狀況表中列為當期僱員福利責任。

(b) 退休金責任

於美國的附屬公司根據美國《國內稅收法典》第401(k)條的規定，維持一項合格的供款儲蓄計劃（「401(k)計劃」）。401(k)計劃為一項固定供款計劃，涵蓋該附屬公司幾乎所有合資格僱員，允許僱員根據若干限制自願供款。供款由僱員及僱主共同繳納。僱員的供款主要基於指定金額或僱員薪資的百分比。僱主供款乃基於僱員供款的百分比。該美國附屬公司對401(k)計劃的唯一責任為根據該計劃進行指定供款。

於中國的附屬公司參與由相關政府部門組織及管理的、為中國境內僱員設立的定額供款退休計劃及其他僱員社會保障計劃，包括退休金、醫療及其他福利。貴集團根據相關法規的規定，以僱員薪資總額的一定比例（惟受某一上限限制）向該等計劃供款。

一旦貴集團已經支付供款，便不再承擔進一步支付責任。供款於到期日確認為僱員福利開支。預付供款於未來可能獲得現金退款，或未來減少付款，確認為一項資產。

於往績記錄期間，貴集團並無動用沒收的供款減少其年度供款。

(c) 花紅

倘合約規定花紅責任或過去慣例產生推定責任時，貴集團確認一項負債及一項花紅開支。

(d) 僱員休假權利

僱員累積年假應享權利於僱員實際享有時確認。貴公司已就僱員截至報告日期提供的服務所產生的累積年假估計負債計提撥備。僱員病假及產假應享權利於休假時確認。

附錄一

會計師報告

(e) 離職福利

離職福利負債於貴集團實體不再能夠撤回離職福利的提議時或確認任何相關重組成本時確認。

五名最高薪酬人士

貴集團於往績記錄期間的五名最高薪酬人士包括兩位董事，其薪酬於附註30所示的分析中反映。於往績記錄期間應付其餘三位人士的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
工資、薪金及花紅	1,272	1,467
退休金成本－界定供款計劃	53	58
其他福利及津貼	64	94
以股份為基礎的付款開支	361	486
總計	1,750	2,105

該等人士的薪酬屬於以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人士數量	人士數量
4,000,001 港元至 4,500,000 港元	1	—
4,500,001 港元至 5,000,000 港元	2	1
5,000,001 港元至 5,500,000 港元	—	1
5,500,001 港元至 6,000,000 港元	—	—
6,000,001 港元至 6,500,000 港元	—	1
總計	3	3

12. 以股份為基礎的付款

貴集團向僱員提供以股份為基礎的付款形式的福利，僱員提供服務以換取普通股權益；貴集團將此類以股份為基礎的付款分類為以權益結算的交易。於往績記錄期間為換取獲授予以股份為基礎的付款所接受僱員服務的公允價值在綜合財務報表確認為開支。支銷的總金額參考所授出權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件（例如僱員服務的要求）的影響；
- 包括任何非歸屬條件的影響。

於各報告年末，貴集團根據服務條件修訂對預期將歸屬的權益工具數目的估計，並於全面收益表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對其他儲備作出相應調整。

附錄一

會計師報告

貴集團已委聘外部估值專家使用二項式股權定價模型（「BOPM」）釐定授予僱員的購股權於授出日期的公允價值。由此產生的公允價值於歸屬期內支銷。估值模型涉及各種假設，管理層須作出重大估計，包括貼現率、無風險利率、預期價格波幅、預期股息收益率、預期購股權年期、普通股公允價值，以及對授出時預期財務及經營業績、自身特有業務風險以及經營歷史及前景的主觀判斷，但不包括任何服務及非市場表現歸屬條件（例如僱員服務的要求）的影響。

就貴集團而言，以權益結算的交易的成本於綜合全面收益表確認，連同其他儲備的相應增加，有關期間為服務條件獲達成期間（歸屬期），直至僱員完全有權獲得獎勵的日期（歸屬日期）為止。

確認的開支基於對預期歸屬的權益工具數目的最佳可得估計，並於各報告日期作出調整，以反映實際及預期沒收。

於2022年10月8日（「生效日期」），貴集團採納2022年股權激勵計劃（「2022年計劃」）。2022年計劃旨在激勵僱員及服務提供商為貴集團的成長及財務表現做出貢獻。2022年計劃由貴集團董事會管理，允許貴集團向合資格僱員及服務提供商授予購股權及其他基於股份的獎勵。根據2022年計劃，授權發行的普通股總數為8,594,020股。於2024年7月16日，貴集團修訂並重列2022年計劃，將授權發行的普通股增至18,919,464股。於2024年及2025年12月31日，根據2022年計劃可供發行的普通股分別為9,763,971股及零股。

根據2022年計劃，貴集團向合資格僱員授予以權益結算之購股權。獎勵須遵守不同的歸屬時間表及條件，詳情載列如下：

服務歸屬獎勵

該等購股權將於四年期內歸屬：25%於授出日期的第一個週年日歸屬，餘下75%將分三期按年度等額歸屬。已歸屬購股權可隨時行使。貴集團根據持續服務及估計沒收，於歸屬期內確認薪酬開支。

根據2022年計劃授出並附帶服務期歸屬條件的購股權概要載列如下：

授出日期	購股權總數
2020年12月1日	555,000
2021年8月1日	690,000
2022年12月28日	985,731
2023年8月21日	1,457,875
2024年3月21日	2,337,982
2024年7月16日	1,344,340
2024年10月29日	137,127
2025年1月24日	168,141
2025年7月7日	1,176,005
2025年9月1日	1,168,991

附帶非歸屬條件的購股權

該等購股權包括一項非歸屬條件，要求進行[編纂]方可行使。歸屬時間表與服務歸屬獎勵相同。根據國際財務報告準則第2號，該等獎勵的公允價值已於授予日期計量，並計入[編纂]的估計可能性。薪酬開支於服務期內確認，而無論[編纂]是否發生。

附錄一

會計師報告

以下載列根據2022年計劃授出須受非歸屬條件規限的購股權概要：

授出日期	購股權總數
2020年12月1日	495,000
2021年8月1日	110,000
2022年12月28日	752,156
2023年8月21日	195,251
2024年3月21日	7,890
2024年7月16日	29,225
2025年1月24日	2,192
2025年7月7日	7,160
2025年7月23日	3,507

附帶非市場表現歸屬條件的購股權

該等購股權須於[編纂]前持續服務方可行使。根據國際財務報告準則第2號，貴集團根據預期歸屬的獎勵估計數目，於服務期間內確認開支，並於各報告日期重新評估。已歸屬購股權將於[編纂]後可行權。

以下載列根據2022年計劃授出附帶非市場表現歸屬條件的購股權概要：

授出日期	購股權總數
2022年12月28日	250,719
2023年8月21日	65,084
2024年3月21日	7,890
2024年7月16日	29,225
2025年1月24日	4,822
2025年7月7日	21,479
2025年7月23日	10,521
2025年9月30日	8,025,663

下文載列2022年計劃的購股權活動概要：

	2024年 購股權數目	加權平均 行使價	2025年 購股權數目	加權平均 行使價
於該年度1月1日	5,261,814	0.68美元	9,155,493	0.69美元
已授出	3,893,679	0.71美元	10,588,481	1.20美元
已失效	—	不適用	(815,398)	0.70美元
已屆滿	—	不適用	(9,112)	0.16美元
於該年度12月31日	9,155,493	0.69美元	18,919,464	0.97美元
於該年度12月31日已歸屬及可行使	2,936,243	0.71美元	5,579,351	0.71美元

年末尚未行使購股權的屆滿日期如下：

授出日期	屆滿日期	於2024年 12月31日的 購股權數目	於2025年 12月31日的 購股權數目
2020年12月1日	2028年12月1日	755,000	755,000
2021年8月1日	2029年8月1日	800,000	800,000
2022年12月28日	2030年12月28日	1,988,605	1,988,605
2023年8月21日	2028年8月21日	1,041,339	1,041,339
2023年8月21日	2031年8月21日	676,870	656,043

附錄一

會計師報告

授出日期	屆滿日期	於2024年 12月31日的 購股權數目	於2025年 12月31日的 購股權數目
2024年3月21日	2029年3月21日	1,168,991	1,168,991
2024年3月21日	2032年3月21日	1,184,771	1,184,771
2024年7月16日	2026年8月8日	1,168,991	365,308
2024年7月16日	2032年7月16日	233,799	233,799
2024年10月29日	2032年10月29日	137,127	137,127
2025年1月24日	2033年1月24日	—	175,155
2025年7月7日	2033年7月7日	—	1,204,644
2025年7月23日	2033年7月23日	—	14,028
2025年9月1日	2033年9月1日	—	1,168,991
2025年9月30日	2033年9月30日	—	8,025,663
總計		9,155,493	18,919,464
年末尚未行使購股權的加權平均餘下合約年期		5.68	6.18

向僱員授出的購股權於授出日期以公允價值計量，採用二項式股權定價模型（「BOPM」）。關鍵假設如下：

授出日期	加權平均授出 日期公允價值	加權平均預期波動	無風險利率	股息收益率
2020年12月1日	0.46美元	74%	0.76%	0%
2021年8月1日	0.28美元	69%	1.07%	0%
2022年12月28日	0.21美元	72%	3.94%	0%
2023年8月21日	0.30美元	68%	4.44%	0%
2024年3月21日	0.88美元	77%	4.26%	0%
2024年7月16日	0.91美元	77%	3.91%	0%
2024年10月29日	0.87美元	77%	4.19%	0%
2025年1月24日	1.03美元	78%	4.56%	0%
2025年7月7日	0.87美元	80%	4.23%	0%
2025年7月23日	1.26美元	80%	4.22%	0%
2025年9月1日	0.88美元	80%	4.03%	0%
2025年9月30日	1.54美元	78%	4.00%	0%

預期波動為根據可比較上市公司的歷史波動率估算，時間範圍貴集團購股權的預期期限接近。無風險利率為根據到期收益率估算的期限與股權估價日期貴集團持有購股權的預期期限一致。BOPM中使用的預期期限已根據管理層對不可轉讓性、行使限制及行為因素影響的最佳估計進行調整。預期股息收益率為零，乃由於貴集團從未宣佈或支付任何現金股息，且貴集團預計於可預見未來不會支付任何股息。

有關2022年計劃的以股份為基礎的購股權的以股份為基礎的薪酬開支包含在綜合全面收益表中，具體如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 千美元	2025年 千美元
研發開支	232	757
一般及行政開支	1,351	1,953
總計	1,583	2,710

附錄一

會計師報告

13. 財務收入及財務成本

財務收入及財務成本的組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
財務收入：		
按攤銷成本計量的其他金融資產利息收入 (附註22)	5,977	6,710
財務成本：		
借款利息開支	(14)	—
租賃負債利息開支	(14)	(128)
	(28)	(128)
財務收入淨額	5,949	6,582

14. 其他收益／(虧損)

貴集團的其他收益／(虧損) 由以下各項組成：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
外匯收益／(虧損) 淨額	402	(1,241)
其他	246	271
其他收益／(虧損) 淨額	648	(970)

15. 所得稅開支

即期所得稅

即期所得稅開支乃按貴公司及其附屬公司經營及產生應課稅收入所在國家於報告年末頒佈的稅法計算。管理層定期評估報稅表中關於適用稅務法規有待解釋的情況，考慮稅務機關是否可能接受不確定稅務處理。貴集團根據最可能的金額或預期值計量其稅項的結餘，具體取決於何種方法能更好預測不確定因素的解決方案。

貴集團適用的主要稅種及稅率如下：

(a) 開曼群島

貴公司在開曼群島註冊成立，免繳企業所得稅。

(b) 英屬維京群島

根據英屬維京群島法律，附屬公司無需繳納截至2024年及2025年12月31日止年度的收入或資本收益稅項。

附錄一

會計師報告

(c) 香港

根據香港税法，於香港經營的附屬公司須適用兩級制利得稅稅率。截至2024年及2025年12月31日止年度，首2,000,000港元應評稅利潤按8.25%的稅率徵稅，其餘應評稅利潤則按16.5%的稅率徵稅。

(d) 美國

根據美國税法，截至2024年及2025年12月31日止年度在美國營運的附屬公司須繳納21%的聯邦所得稅。此外，州稅混合稅率截至2024年及2025年12月31日止年度為4.8%。於2025年7月4日，美國預算調和法案大而美法案(H.R. 1)正式制定生效。該法案對與研發相關稅務抵減、利息費用限制、獎金折舊相關的所得稅規定作出修訂，並對未來國際稅務相關考量作出修訂。貴公司已評估新法案相關規定，並將其影響數額併入其有效所得稅率中。

(e) 中國

根據企業所得稅法，外商投資企業與國內企業均適用統一的25%企業所得稅率。截至2024年12月31日止年度，於中國境內運營的附屬公司適用25%的稅率。該附屬公司已獲批認定為先進技術服務企業（「ATSE」），自2025年起可享有15%的優惠稅率，須每三年經相關主管機關重新核准。

根據中國國家稅務總局頒佈的相關法律法規，從事研發活動的企業於決定其截至2024年及2025年12月31日止年度的應課稅收入時，有權申請其所產生合資格研發開支的200%作為可扣稅支出。額外扣除100%的合資格研發開支須經相關稅務機關批准，並在年度企業所得稅申報中進行。貴集團已就截至2024年及2025年12月31日止年度的應課稅所得額對可申報的額外扣除作出最佳估計。

(f) 澳洲

根據澳洲税法，於澳洲經營的附屬公司截至2024年及2025年12月31日止年度的稅率為30%。

本年度的所得稅開支可與綜合全面收益表中的除稅前溢利／（虧損）調整如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
除所得稅前溢利／（虧損）	186,224	(44,463)
按適用稅率計算的所得稅開支／（抵免）	48,321	(11,304)
其他國家及地區稅率差異及優惠稅率的影響	(635)	1,153
美國研發信貸	(234)	(897)
美國外國衍生無形收入扣除	(4,575)	—
不可扣除開支的影響	190	264
中國研發開支加計扣除	(1,290)	(1,035)
未確認稅務虧損及可抵扣暫時性差異	5,337	11,562
預扣稅	—	265
其他	268	129
所得稅開支	47,382	137

附錄一

會計師報告

16. 每股盈利／(虧損)

(i) 每股基本盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)的計算：

- 除以貴公司擁有人應佔溢利(不包括除普通股外的服務股權的任何成本)。
- 除以財政年度內已發行普通股加權平均數，並就年內已發行普通股的股利調整(不包括庫存股份)。

每股基本盈利／(虧損)乃按貴公司權益持有人應佔貴集團盈利／(虧損)除以往續記錄期間已發行普通股的加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
貴公司普通股股東應佔盈利／(虧損)(千美元)	138,842	(44,600)
已發行普通股加權平均數(千股)	26,388	26,388
每股基本盈利／(虧損)(美元)	5.26	(1.69)

(ii) 每股攤薄盈利／(虧損)

每股攤薄盈利／(虧損)的計算：

- 除以歸屬於貴公司權益持有人的貴集團盈利(經攤薄潛在普通股有關的成本的除所得稅後影響進行調整)。
- 除以假設轉換所有攤薄潛在普通股而將一直發行在外的額外普通股的加權平均數。

截至2024年及2025年12月31日止年度，貴公司擁有若干潛在普通股：可轉換可贖回優先股(附註25)及根據2022年計劃授出的購股權(附註12)。由於貴集團於截至2025年12月31日止年度錄得虧損，由於潛在普通股具有反攤薄作用，故並無計入每股攤薄虧損之計算。因此，截至2025年12月31日止年度之每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

截至2024年12月31日止年度每股攤薄盈利計算如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	
貴公司每股攤薄盈利的普通權益持有人應佔盈利：		
用於計算的每股基本盈利(千美元)	138,842	
加：可轉換可贖回優先股公允價值變動(千美元)	6,061	
貴公司普通權益持有人應佔盈利	144,903	
每股攤薄盈利的已發行普通股加權平均數(千股)：		
用於計算每股基本盈利	26,388	
加：可轉換可贖回優先股	71,591	
加：購股權	2,135	
已發行普通股加權平均數(千股)	100,114	
每股攤薄盈利(美元)	1.45	

附錄一

會計師報告

17. 物業及設備淨額

物業及設備淨額包括電腦設備、傢俬及固定用具以及實驗室設備，以歷史成本減去折舊及減值損失（如有）列示。歷史成本包括與購買該等物品直接相關的支出。

僅當有關該資產的未來經濟利益極有可能流入貴集團且該項目成本能可靠計量時，後續成本方計入該資產的賬面值或確認為一項單獨資產（視情況而定）。任何作為單獨資產入賬的項目的賬面值於替換時終止確認。所有其他維修及保養於發生的期間計入綜合全面收益表。

折舊採用直線法計算，將其成本扣除剩餘價值分配至其估計可使用年期內，或倘為租賃裝修，則於租賃期間（取較短者）分配，如下所示：

	估計可使用年期
電腦設備.....	3年
傢俬及固定用具.....	5年
實驗室設備.....	5年

資產的剩餘價值及可使用年期於各報告日期經審閱，並適時進行調整。

倘資產的賬面值高於其估計可收回金額，則立即撇銷資產的賬面值至其可收回金額。於往績記錄期間並無產生任何減值。

出售損益乃根據比較所得款項與賬面值釐定。其計入綜合全面收益表。

物業及設備淨額由下列各項組成：

	電腦設備 千美元	傢俬及固定用具 千美元	實驗室設備 千美元	總計 千美元
<i>於2024年1月1日</i>				
成本	10	90	925	1,025
累計折舊.....	(4)	(81)	(643)	(728)
賬面淨值.....	6	9	282	297
<i>截至2024年12月31日止年度</i>				
期初賬面淨值.....	6	9	282	297
添置	235	—	496	731
折舊	(21)	(9)	(122)	(152)
貨幣換算.....	—	—	(8)	(8)
賬面淨值.....	220	—	648	868
<i>於2024年12月31日</i>				
成本	245	90	1,421	1,756
累計折舊.....	(25)	(90)	(773)	(888)
賬面淨值.....	220	—	648	868
<i>截至2025年12月31日止年度</i>				
期初賬面淨值.....	220	—	648	868
添置	—	—	32	32
折舊	(60)	—	(163)	(223)
貨幣換算.....	2	—	26	28
賬面淨值.....	162	—	543	705
<i>於2025年12月31日</i>				
成本	245	90	1,453	1,788
累計折舊.....	(83)	(90)	(910)	(1,083)
賬面淨值.....	162	—	543	705

附 錄 一

會 計 師 報 告

有關物業及設備的折舊開支已計入以下綜合全面收益表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
研發開支.....	137	180
一般及行政開支.....	15	43
折舊開支總額.....	152	223

18. 租賃

貴集團作為承租人租賃兩處物業（分別位於美國及中國，作為辦公室及實驗室用）。貴集團於往績記錄期間並無任何短期租賃或變動租賃成本。

貴集團於綜合財務狀況表中將使用權資產及租賃負債作為單獨項目列示。

下表披露年內確認的使用權資產的眼面值及變動：

	辦公室及實驗室
	千美元
於2024年1月1日的結餘.....	168
使用權資產增加.....	2,616
使用權資產折舊.....	(372)
於2024年12月31日的結餘.....	2,412
使用權資產折舊.....	(630)
於2025年12月31日的結餘.....	1,782

下表披露年內確認的租賃負債的眼面值及變動：

	辦公室及實驗室
	千美元
於2024年1月1日的結餘.....	160
新租賃.....	2,633
利息積累.....	14
付款.....	(314)
於2024年12月31日的結餘.....	2,493
利息積累.....	128
付款.....	(671)
於2025年12月31日的結餘.....	1,950

有關合約未貼現現金流量的租賃負債屆滿日期分析，請參閱附註4。

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
使用權資產折舊 (附註10)	372	630
租賃負債利息開支 (附註13)	14	128

與使用權資產相關的折舊開支已從綜合全面收益表扣除如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
研發開支	276	333
一般及行政開支	96	297
折舊開支總額	372	630

19. 遞延稅項

遞延稅項採用負債法就資產及負債的稅基與其在綜合財務報表內的賬面金額兩者的暫時差異確認。然而，遞延稅項負債如在商譽初始確認時產生，則不予確認。遞延稅項倘因初始確認業務合併以外交易的資產或負債而產生，且於交易時間對會計處理及應課稅利潤或虧損並無影響且不導致相同的應課稅及可扣減暫時差異，則同樣不會入賬。遞延稅項採用於財務狀況表日期前已頒佈或實質頒佈的稅率（及税法）釐定，並預期於相關遞延稅項資產變現或遞延所得稅負債償還時應用。

僅於可能有未來應課稅溢利可利用暫時差異及虧損的情況下確認遞延稅項資產。

倘貴公司可控制暫時差異撥回的時間，且有關差異不大可能於可見將來撥回，則貴集團不會就於海外業務的投資的賬面金額與稅基的暫時差異確認遞延稅項負債及資產。

當有可依法強制執行的權利將即期所得稅資產與負債抵銷，而遞延稅項結餘與同一稅務機關相關時，則可將遞延稅項資產與負債抵銷。當實體有可依法強制執行抵銷權利且有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債時，則即期所得稅資產與稅項負債抵銷。抵銷金額如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
遞延稅項資產	468	684
根據抵銷規定抵銷遞延稅項負債	(468)	(684)
	—	—
遞延稅項負債	(468)	(684)
根據抵銷規定抵銷遞延稅項資產	468	684
	—	—

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間，未經計及在相同稅項司法權區內抵銷結餘，遞延稅項資產的變動如下：

	租賃負債	應計費用	總計
	千美元	千美元	千美元
於2024年1月1日	—	—	—
計入綜合全面收益表的年內遞延所得稅項 ...	455	13	468
於2024年12月31日	455	13	468
於2025年1月1日	455	13	468
計入／(扣除) 綜合全面收益表的			
年內遞延所得稅項	(75)	291	216
於2025年12月31日	380	304	684

於往績記錄期間，未經計及在相同稅項司法權區內抵銷結餘，遞延稅項負債的變動如下：

	物業及設備	使用權資產	未變現虧損	預付其他款項	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2024年1月1日	—	—	—	—	—
於綜合全面收益表(扣除)的					
年內遞延稅項	(43)	(425)	—	—	(468)
於2024年12月31日	(43)	(425)	—	—	(468)
於2025年1月1日	(43)	(425)	—	—	(468)
計入／(扣除) 綜合全面收益表的					
年內遞延所得稅項	9	93	(254)	(64)	(216)
於2025年12月31日	(34)	(332)	(254)	(64)	(684)

即期及遞延稅項於損益中確認，惟有關於其他綜合收益或直接於權益確認的項目除外。在此情況下，稅項亦分別於其他綜合收益或直接於權益中確認。

於2024年及2025年12月31日，貴集團分別擁有未分派盈利102.5百萬美元及56.7百萬美元。倘該等盈利以股息方式派付，則收款人須就此繳納稅項。存在應課稅暫時性差額，惟並未確認任何遞延稅項負債，原因為貴集團能夠控制來自該附屬公司的分派時間，且預期於可見將來不會分派該等利潤。

附錄一

會計師報告

截至報告年度末，貴公司並無遞延稅項負債。截至報告年度末，貴集團並無就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
可扣稅暫時性差額	86,766	89,453
稅項虧損及抵免	21,483	87,990
總計	108,249	177,443

於2024年及2025年12月31日，貴集團有可結轉以抵銷未來應課稅收入的未確認稅務虧損，分別為21.3百萬美元及87.0百萬美元。於2024年12月31日，該等未確認稅務虧損中，20.6百萬美元將於5年內屆滿，0.7百萬美元並無到期日。於2025年12月31日，該等未確認稅務虧損中，34.9百萬美元將於5年內屆滿，52.1百萬美元並無到期日。

20. 按類別劃分的金融工具

貴集團持有以下金融工具：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
按攤銷成本計量的金融資產：		
租金按金 (附註21)	170	172
應收利息 (附註21)	791	880
貿易應收款項 (附註9)	5,143	—
其他按攤銷成本計量的金融資產 (附註22) ...	92,371	87,542
現金及現金等價物 (附註23)	96,022	55,923
總計	194,497	144,517
按攤銷成本計量的金融負債：		
貿易及其他應付款項 (附註27)	6,828	7,311
租賃負債 (附註18)	2,493	1,950
總計	9,321	9,261
按公允價值計入損益的金融負債：		
可轉換可贖回優先股 (附註25)	128,798	131,361

21. 其他非流動及流動資產

於綜合財務狀況表內，貴集團其他非流動及流動資產包括以下各項：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
其他非流動資產：		
租金按金	170	172
其他	36	33
總計	206	205

附錄一

會計師報告

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
其他流動資產：		
預付研發服務.....	1,711	3,050
遞延[編纂].....	—	562
現金墊款.....	1,215	935
預付認購.....	181	299
預付保險.....	82	41
其他預付款項.....	91	28
應收利息.....	791	880
應收增值稅（「增值稅」）.....	678	1,000
總計.....	4,749	6,795
其他非流動及流動資產總值.....	4,955	7,000

其他非流動及流動資產以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
美元.....	2,542	4,817
人民幣.....	2,413	2,179
其他.....	—	4
總計.....	4,955	7,000

於貴公司財務狀況表內，貴公司於2024年12月31日並無任何其他流動資產。於2025年12月31日，貴公司的其他流動資產包括遞延[編纂]。

22. 按攤銷成本計量的其他金融資產

(a) 分類

貴集團按攤銷成本對其金融資產進行分類。分類視乎有關實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款而定。

(b) 確認及終止確認

常規買賣的金融資產於交易日確認，即貴集團承諾購買或出售資產當日。當自金融資產收取現金流量的權利屆滿或已轉讓，且貴集團已轉移擁有權的絕大部分風險及回報時，則終止確認金融資產。

(c) 計量

於初始確認時，貴集團按其公允價值另加收購金融資產直接應佔交易成本計量其金融資產。

持作收回合約現金流量的資產，倘若該等現金流量僅指支付的本金及利息，則按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入綜合全面收益表。終止確認所產生的任何收益或虧損直接於損益中確認，並與匯兌損益一併於其他虧損淨額中呈列。減值虧損於綜合全面收益表中作為獨立項目呈列；截至2024年及2025年12月31日止年度並無錄得減值虧損。

附錄一

會計師報告

(d) 減值

貴集團按前瞻性基準評估與其按攤銷成本計量的金融資產有關的預期信貸虧損。所採用的減值方法取決於信貸風險是否大幅增加。

貴集團僅於同時符合以下標準的情況時將金融資產分類為按攤銷成本計量：

- 業務模式的目標為持有資產以收取合約現金流量；及
- 合約條款產生的現金流量只用於支付本金及利息。

餘下相關會計政策請參閱附註34。

貴集團按攤銷成本計量的其他金融資產包括以下工具：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
公司債券.....	53,602	44,922
商業票據.....	12,756	1,208
政府債券.....	5,774	10,310
國庫券.....	—	13,838
存款證.....	3,167	2,456
其他債務工具.....	3,360	2,791
定期存款.....	13,712	12,017
總計.....	92,371	87,542

貴集團其他按攤銷成本計量的金融資產的預期收回日期分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
12個月內.....	57,794	82,950
12個月以上及24個月以下.....	34,577	4,592
總計.....	92,371	87,542

於2024年及2025年12月31日，貴公司並無任何按攤銷成本計量的其他金融資產。

貴集團的各種金融工具相關風險於附註4討論。

23. 現金及現金等價物

貴集團的現金及現金等價物包括：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
現金及現金等價物.....	96,022	55,923

附錄一

會計師報告

現金及現金等價物以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
美元	87,025	51,560
人民幣	8,280	3,547
其他	717	816
總計	96,022	55,923

於2024年及2025年12月31日，貴集團0.5百萬美元及1.3百萬美元的現金及現金等價物分別存放於中國的若干銀行。匯出該等結餘至中國境外受中國政府實施的外匯管制限制所規限。

貴公司的現金及現金等價物包括：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
現金及現金等價物	36,135	33,574

貴公司的現金及現金等價物主要以美元計量。

24. 股本、股本溢價及其他儲備

(a) 股本及股本溢價－貴集團及貴公司

於往績記錄期間，貴公司的法定股本（包括可轉換可贖回優先股）為50,000美元，分為500,000股每股面值0.0001美元的股份。

已發行及發行在外股本、庫存股份及股本溢價變動如下。

	已發行及發行 在外股份數目	庫存股份 數目量(附註)	除庫存股份外 的普通股數目	股本 千美元	股份溢價 千美元
於2024年1月1日	38,410,859	(12,022,649)	26,388,210	3	178
發行股份	6,896,815	(6,896,815)	—	—	—
於2024年及2025年12月31日	45,307,674	(18,919,464)	26,388,210	3	178

附註：貴公司已向Eccoforest Holding Limited（貴公司股權激勵計劃的平台）發行及配發股份，Eccoforest持有的股份被視為貴公司庫存股份。

附錄一

會計師報告

(b) 其他儲備－貴集團及貴公司

貴集團	因自身信貸 風險導致的 金融負債公允 價值累計變動 千美元	以股份為基礎 的支付儲備 千美元	外匯儲備 千美元	法定儲備 千美元	總計 千美元
於2024年1月1日的結餘.....	14,646	794	(1,036)	—	14,404
因自身信貸風險導致的金融 負債公允價值變動.....	(3,235)	—	—	—	(3,235)
以權益結算的以股份為基礎 的付款.....	—	1,583	—	—	1,583
匯兌差額.....	—	—	(1,026)	—	(1,026)
盈餘撥至法定儲備.....	—	—	—	2,086	2,086
於2024年12月31日的結餘....	11,411	2,377	(2,062)	2,086	13,812
於2025年1月1日的結餘.....	11,411	2,377	(2,062)	2,086	13,812
因自身信貸風險導致的金融 負債公允價值變動.....	(4,876)	—	—	—	(4,876)
以權益結算的以股份為基礎 的付款.....	—	2,710	—	—	2,710
匯兌差額.....	—	—	1,650	—	1,650
於2025年12月31日的結餘....	6,535	5,087	(412)	2,086	13,296

貴公司	因自身信貸風險 導致的金融負債 公允價值累計變動 千美元	以股份為基礎 的支付儲備 千美元	總計 千美元
於2024年1月1日的結餘.....	14,646	794	15,440
因自身信貸風險導致的金融負債 公允價值變動.....	(3,235)	—	(3,235)
以權益結算的以股份為基礎的付款.....	—	1,583	1,583
於2024年12月31日的結餘.....	11,411	2,377	13,788
於2025年1月1日的結餘.....	11,411	2,377	13,788
因自身信貸風險導致的金融負債 公允價值變動.....	(4,876)	—	(4,876)
以權益結算的以股份為基礎的付款.....	—	2,710	2,710
於2025年12月31日的結餘.....	6,535	5,087	11,622

25. 可轉換可贖回優先股

貴公司發行的可轉換可贖回優先股在特定未來事件發生時可予贖回。該工具可根據持有人的選擇隨時轉換為貴公司的普通股，或通過以下其中一件事件自動轉換為普通股：i) 貴公司進行合資格的[編纂]；或ii) 貴公司獲得該輪優先股不少於百分之五十的持有人的投票或書面同意。

貴集團指定可轉換可贖回優先股為按公允價值計入損益的金融負債。該等股份初始按公允價值確認。於初始確認後，可轉換可贖回優先股以公允價值列賬，而公允價值變動於全面收益表內確認。倘貴公司自身信貸風險導致指定為按公允價值計入損益的金融負債出現公允價值變動，則其於其他全面收益中確認。

附錄一

會計師報告

可轉換可贖回優先股於年度的變動載列如下：

	A輪		A-1輪		B輪		C輪		總計
	股份數目	千美元	股份數目	千美元	股份數目	千美元	股份數目	千美元	千美元
2024年1月1日的結餘.....	25,575,940	31,179	21,728,930	29,570	18,418,167	32,107	5,868,430	26,646	119,502
可轉換可贖回優先股的公允價值變動.....	-	1,143	-	1,080	-	2,092	-	1,746	6,061
自身信貸風險導致的金融負債 公允價值變動.....	-	557	-	898	-	1,249	-	531	3,235
2024年12月31日的結餘.....	25,575,940	32,879	21,728,930	31,548	18,418,167	35,448	5,868,430	28,923	128,798
2025年1月1日的結餘.....	25,575,940	32,879	21,728,930	31,548	18,418,167	35,448	5,868,430	28,923	128,798
可轉換可贖回優先股的公允價值變動.....	-	979	-	450	-	(510)	-	(3,232)	(2,313)
自身信貸風險導致的金融負債 公允價值變動.....	-	1,287	-	1,629	-	1,583	-	377	4,876
2025年12月31日的結餘.....	25,575,940	35,145	21,728,930	33,627	18,418,167	36,521	5,868,430	26,068	131,361

上述可轉換可贖回優先股的權利、優先權及特權如下：

轉換特徵

每股可轉換可贖回優先股可根據持有人的選擇於有關可轉換可贖回優先股發行日期後選擇轉換為普通股，或通過以下其中一事件自動轉換為普通股：i) 貴公司進行[編纂]時；或ii) 貴公司獲得該輪優先股不少於百分之五十的持有人的投票或書面同意。倘轉換價格調整並未發生，則可轉換可贖回優先股與普通股的轉換比率為1:1。於2024年及2025年12月31日，每股可轉換可贖回優先股可轉換為一股普通股。

清算優先權

可轉換可贖回優先股每名持有人有權就其持有的各輪可轉換可贖回優先股優先收取相當於每股適用發行價百分之一百的金額，加上所有已宣派但未派付的股息，加上自適用發行日期起至贖回截止日期止按年利率百分之十計算的適用發行價複合利息，優先於將貴公司任何資產或盈餘資金分派予其他系列可轉換可贖回優先股及普通股或任何其他類別或系列股份持有人（因其擁有有關股份）；惟贖回價應就股份拆細、股份合併、股份股息、重新分類、資本重組及類似事項按比例調整。

倘可供分派的資產及資金不足以向該等持有人支付全部優先股金額，則清算優先股金額將按以下順序支付予可轉換可贖回優先股持有人：首先向C輪優先股持有人支付，其次向B輪優先股持有人支付，再次向A-1輪優先股持有人支付，再次向A輪優先股持有人支付，最後向普通股持有人支付。向所有可轉換可贖回優先股持有人全額分派或派付清算優先股金額後，貴公司可供分派予股東的餘下資產（如有）應按比例分派予普通股持有人。

贖回特徵

C輪優先股、B輪優先股及A-1輪優先股的股東可於發生以下任何事件時向貴公司發出書面通知，要求贖回其全部或部分可轉換可贖回優先股：

- 貴公司未能於2021年1月6日後六年內完成[編纂]；
- 創辦人或主要員工（定義見股東協議）發生重大變動，將對貴公司業務及營運或貴公司[編纂]造成重大不利影響；

附錄一

會計師報告

- 任何保證人嚴重違反、嚴重失實陳述或不準確或欺詐交易文件項下的任何聲明、保證、協議、契諾、承諾或責任，導致C輪優先股持有人蒙受重大損失；
- 任何保證人嚴重違反或不遵守任何適用法律或交易文件，而該等違約（如可補救）未於C輪優先股持有人收到書面通知後十五個營業日內糾正；
- 未經董事會批准而將C輪優先股的代價用於未經事先同意的用途，導致C輪優先股持有人蒙受重大損失；
- 貴集團擁有或使用的關鍵知識產權（經董事會根據股東協議批准獨家授權予任何第三方的任何關鍵知識產權除外）被相關政府機關撤銷或經司法裁決最終認定侵犯第三方知識產權，並對貴公司業務及營運或貴公司[編纂]造成重大不利影響；
- 創辦人及／或其聯屬公司的業務與貴公司競爭，可能對貴公司[編纂]造成重大不利影響；
- 於2021年1月6日後的六年內任何時間，貴公司已收到C輪優先股持有人就[編纂]的建議，且貴公司的量化指標已達到[編纂]的要求（經獨立註冊會計師證明），但由於創辦人應負責的原因，貴公司未能採納授出[編纂]的決議案，或由於管理層未能盡最大努力配合，貴公司未能按計劃進行[編纂]；及
- C輪優先股或任何其他類別或系列股份的任何其他持有人行使贖回權。

A輪優先股股東可於發生以下任何事件時向貴公司發出書面通知，要求贖回其全部或部分可轉換可贖回優先股：

- 任何保證人嚴重違反、嚴重失實陳述或不準確或欺詐；
- 貴公司及／或創辦人出現明確的商業賄賂證據，或貴集團及／或創辦人受到重大行政或司法處罰，且兩者均對合資格[編纂]產生重大影響。

根據於2025年9月30日與可轉換可贖回優先股持有人訂立的經修訂及重述組織章程大綱，贖回權將於以下事件（以最早發生者為準）獲豁免並將自動恢復：i) 貴公司撤回其股份於香港聯交所（「聯交所」）主板[編纂]的申請；ii) [編纂]申請遭聯交所退回或拒絕；iii) 貴公司在[編纂]申請失效後六個月內未向聯交所重新提交；或iv) 申請後18個月內，並無完成合資格[編纂]。

在貴集團所委聘外部估值專家的協助下，貴集團採用倒推法及貼現現金流量法釐定貴公司的相關權益價值，並採用權益分配模型釐定發行予[編纂]的金融工具的公允價值。關鍵假設如下：

不可觀察輸入數據	於12月31日		非可觀察輸入數據與公允價值的關係
	2024年	2025年	
無風險利率.....	4.2%	3.5%	無風險利率越高，發行予[編纂]的金融工具公允價值越低。 非線性關係
波動率.....	77.1%	88.3%	

附錄一

會計師報告

不可觀察輸入數據	於12月31日		非可觀察輸入數據與公允價值的關係
	2024年	2025年	
A輪優先股的DLOM	25.8%	21.5%	DLOM越高，發行予[編纂]的金融工具公允價值越低。
A-1輪優先股的DLOM	23.9%	19.3%	DLOM越高，發行予[編纂]的金融工具公允價值越低。
B系列優先股的DLOM	18.6%	14.4%	DLOM越高，發行予[編纂]的金融工具公允價值越低。
C系列優先股的DLOM	5.8%	5.8%	DLOM越高，發行予[編纂]的金融工具公允價值越低。

於2024年12月31日，預期波動率上升／下降5%將令金融工具的公允價值分別下降／上升2.0百萬美元及2.0百萬美元。貼現率上升／下降0.5%將令公允價值分別下降／上升1.2百萬美元及1.2百萬美元。DLOM上升／下降1%將令公允價值分別下降／上升1.6百萬美元及1.6百萬美元。

於2025年12月31日，預期波動率上升／下降5%將令金融工具的公允價值分別下降／上升1.4百萬美元及1.8百萬美元。貼現率上升／下降0.5%將令公允價值分別下降／上升1.7百萬美元及1.6百萬美元。DLOM上升／下降1%將令公允價值分別下降／上升1.6百萬美元及1.6百萬美元。

26. 借款

於2023年，貴集團與一家中國銀行訂立一項為期一年、金額為1.4百萬美元的營運資金貸款（「短期貸款」）。短期貸款以人民幣計值，按固定年利率3.45%計息且利息成本每季到期應付。短期貸款已於2024年償還，於2024年及2025年12月31日，貴集團並無任何其他借款。

27. 貿易及其他應付款項

貴集團的貿易及其他應付款項包括：

	於12月31日	
	2024年 千美元	2025年 千美元
貿易應付款項	1,496	1,477
應計員工成本	2,172	2,987
應計開支	5,332	5,834
總計	9,000	10,298

附錄一

會計師報告

貿易及其他應付款項的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
美元	6,595	7,919
人民幣	2,357	2,309
其他	48	70
總計	9,000	10,298

貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
30天內	843	1,125
31天至60天	335	109
60天以上	318	243
總計	1,496	1,477

28. 現金流量資料

(a) 經營所得／(所用) 現金：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
除所得稅開支前溢利／(虧損)	186,224	(44,463)
就下列各項作調整：		
以攤銷成本計量的其他金融資產所得利息收入	(5,977)	(6,710)
物業及設備折舊	152	223
以股份為基礎的薪酬開支	1,583	2,710
使用權資產折舊	372	630
財務成本	28	128
以公允價值計量且其變動計入		
損益的金融負債公允價值虧損／(收益)	6,061	(2,313)
匯兌(收益)／虧損淨額	(402)	1,240
營運資產及負債變動前經營溢利／(虧損)	188,041	(48,555)
營運資產及負債變動：		
貿易應收款項(增加)／減少	(2,560)	5,143
其他資產增加	(1,647)	(1,396)
合約負債減少	(149,467)	(409)
貿易及其他應付款項增加	3,406	1,128
經營所得／(所用) 現金	37,773	(44,089)

附錄一

會計師報告

(b) 債務淨額對賬

以下載列債務淨額於各呈列年度的分析及變動：

	融資活動負債			
	借款	可轉換可贖回 優先股	租賃負債	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元
於2024年1月1日	1,398	119,502	160	121,060
外匯調整	(29)	—	31	2
流出現金淨額－融資活動	(1,383)	—	(314)	(1,697)
非現金交易：				
新增租賃	—	—	2,602	2,602
利息開支	14	—	14	28
可轉換可贖回優先股				
公允價值變動	—	6,061	—	6,061
自身信貸風險導致的				
金融負債公允價值變動	—	3,235	—	3,235
於2024年12月31日	—	128,798	2,493	131,291
於2025年1月1日	—	128,798	2,493	131,291
流出現金淨額－融資活動	—	—	(671)	(671)
非現金交易：				
利息開支	—	—	128	128
可轉換可贖回優先股				
公允價值變動	—	(2,313)	—	(2,313)
自身信貸風險導致的				
金融負債公允價值變動	—	4,876	—	4,876
於2025年12月31日	—	131,361	1,950	133,311

29. 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方或於作出財務及經營決定時對另一方具有重大影響，則各方被視為有關聯。倘各方均受同一控制，則各方被視為有關聯。以下為往績記錄期間貴集團及其關聯方於日常業務過程中進行的重大交易的概要。

應收附屬公司款項

於2024年及2025年12月31日，貴公司來自集團公司的非貿易應款項為無抵押、免息及須按要求償還。於2024年及2025年12月31日，貴公司董事預計附屬公司不會在報告年末12個月內償還結餘，並將結餘分類為非流動資產。

結餘賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
美元	32,038	13,008
人民幣	11,626	32,031
總計	43,664	45,039

附錄一

會計師報告

主要管理人員薪酬

主要管理人員包括貴集團董事（執行及非執行）及高級管理人員。就僱員服務已付或應付高級管理人員的薪酬列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千美元	千美元
薪金、工資及花紅	1,157	2,108
退休金成本－界定供款計劃	91	120
其他福利及津貼	165	201
以股份為基礎的付款開支	1,330	2,181
總計	2,743	4,610

30. 董事的福利及權益

董事酬金

於往績記錄期間已付／應付各董事的薪酬如下：

	截至2024年12月31日止年度					
	董事袍金	薪金、工資及花紅	退休金計劃供款	津貼及實物福利	以股份為 基礎的薪酬開支	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
執行董事及首席執行官：						
Jingye Zhou博士	—	470	33	114	531	1,148
執行董事：						
徐劍鋒博士	—	371	23	2	475	871
雷舞媚女士	—	86	23	2	22	133
非執行董事：						
白暘先生	—	—	—	—	—	—
錢慧娟女士	—	—	—	—	—	—
肖汀先生	—	—	—	—	—	—
楊一峰先生	—	—	—	—	—	—
臧筱潔女士	—	—	—	—	—	—
鄒敏女士	—	—	—	—	—	—
蔡磊先生	—	—	—	—	—	—
錢慧苓女士	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
David Elkins Moller博士	17	—	—	—	38	55
	17	927	79	118	1,066	2,207

附錄一

會計師報告

截至2025年12月31日止年度						
	董事袍金	薪金、工資及花紅	退休金計劃供款	津貼及實物福利	以股份為 基礎的薪酬開支	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
執行董事及首席執行官：						
Jingye Zhou博士.....	—	535	33	106	984	1,658
執行董事：						
徐劍鋒博士.....	—	427	23	2	499	951
雷舞娟女士.....	—	90	23	2	26	141
非執行董事：						
白暘先生.....	—	—	—	—	—	—
錢慧娟女士.....	—	—	—	—	—	—
肖汀先生.....	—	—	—	—	—	—
楊一峰先生.....	—	—	—	—	—	—
臧筱潔女士.....	—	—	—	—	—	—
鄒敏女士.....	—	—	—	—	—	—
蔡磊先生.....	—	—	—	—	—	—
Henry Chen先生.....	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
David Elkins Moller博士	43	—	—	—	72	115
	43	1,052	79	110	1,581	2,865

截至本報告日期，雷舞娟女士、白暘先生、錢慧娟女士、肖汀先生、楊一峰先生、鄒敏女士及蔡磊先生已辭任貴公司執行董事／非執行董事，自[編纂]後生效。彼等各自已確認彼等與董事會並無分歧，亦無與其辭任有關的其他事項須提請貴公司股東垂注。

Huiling Qian女士於2023年3月31日獲委任為貴公司非執行董事並於2024年7月22日辭任。其與董事會並無分歧，亦無與其辭任有關的其他事項須提請貴公司股東垂注。

David Elkins Moller博士於2024年7月22日獲委任為貴公司獨立非執行董事，陳林正先生於2025年8月31日獲委任為貴公司非執行董事，羅國泰先生及李一先生自[編纂]起獲委任為貴公司獨立非執行董事。

肖汀先生於2022年9月6日獲委任為貴公司非執行董事，並於2025年8月31日辭任。彼與董事會並無不同意見，亦無其他與其辭任有關的事項需要提請貴公司股東注意。

於往績記錄期間，除David Elkins Moller博士外，其他獨立非執行董事尚未獲委任，亦無以獨立非執行董事的身份收取董事酬金。於往績記錄期間，所有該等人士（David Elkins Moller博士除外）概無獲貴集團向其支付任何薪酬，作為加入貴集團或加入貴集團後的獎勵或作為離職補償。David Elkins Moller博士於加入為貴公司獨立非執行董事時收取175,349份購股權作為酬金。

董事的退休及離職福利

於往績記錄期間，概無向貴公司董事支付任何退休或離職福利。

附錄一

會計師報告

就提供董事服務向第三方支付支付的代價

於往績記錄期間，概無就提供董事服務向第三方支付代價。

有關以董事、由有關董事控制的法團及與其有關連的實體為受益人的貸款、準貸款或其他交易的資料

於往績記錄期間，貴集團概無訂立以董事、由有關董事控制的法團及與其有關連的實體為受益人的貸款、準貸款或其他交易。

董事於交易、安排或合約中的重大權益

貴集團概無訂立與貴集團業務有關及貴集團董事於其中擁有直接或間接重大權益而於往績記錄期間仍然存續的重大交易、安排及合約。

31. 股息

於往績記錄期間，貴集團概無派付或宣派股息。

32. 承擔

於2024年及2025年12月31日，貴集團並無任何重大承擔。

33. 期後事項

貴集團於2025年12月31日後並無進行任何其他重大期後事項。

34. 其他可能重大會計政策概要

除非另有說明，否則貴集團於該等綜合財務報表呈列的所有期間始終採用下列會計政策。

獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本減減值列賬。成本包括直接應佔投資成本。附屬公司的業績乃由貴公司按已收及應收股息基準入賬。

倘股息超出附屬公司宣派股息期間的全面收益總額，或倘獨立財務報表中投資賬面值超出財務報表中投資對象資產淨值（包括商譽）的賬面值，則須於自該等投資收取股息後對於附屬公司的投資進行減值測試。

外幣換算

(a) 功能及呈列貨幣

計入貴集團各實體綜合財務報表的項目乃使用該實體經營所在的主要經濟環境的貨幣計量。貴公司的功能貨幣為美元。由於貴集團的主要業務於美國境內進行，故貴集團決定以美元呈列其綜合財務報表。

(b) 交易及結餘

外幣交易採用於交易日期的匯率換算為功能貨幣。結算該等交易產生的外匯收益及虧損及將以外幣計值的貨幣資產及負債以年末匯率換算產生的外匯收益及虧損一般於損益中確認。

附錄一

會計師報告

與借款有關的外匯收益及虧損於綜合全面收益表的財務成本中呈列。所有其他外匯收益及虧損按淨額基準於綜合全面收益表的其他收益淨額中呈列。

(c) 集團公司

功能貨幣與呈列貨幣不同的境外業務（當中並無惡性通貨膨脹經濟體的貨幣）的業績及財務狀況按以下方法換算為呈列貨幣：

- 每份已呈列的財務狀況表內的資產及負債按該財務狀況表日期的收市匯率換算；
- 每份綜合全面收益表的收入及開支按平均匯率換算（除非該平均匯率並非於交易日期當日有效匯率累計影響的合理約數；在此情況下，收入及開支按交易日期的匯率換算）；及
- 所有由此產生的貨幣換算差額於其他全面收益確認。

非金融資產減值

非金融資產在發生事件或狀況變動顯示賬面值未必能收回時進行減值測試。減值虧損乃就資產的賬面值超出其可收回金額的金額確認。可收回金額是指資產的公允價值減出售成本與使用價值兩者的較高者。就評估減值而言，資產按可獨立識別現金流入的最低層級分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入（現金產生單位）。出現減值的非金融資產（商譽除外）將於各報告年末檢討是否有可能作出減值撥回。

管理層已於2025年12月31日對物業及設備（附註17）以及使用權資產（附註18）開展減值評估。由於相應期間內資產的可收回金額超過資產的賬面值，故不確認減值。

租賃

貴集團於合約開始時評估該合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而賦予可在一段時間內控制可識別資產用途的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。

貴集團於租賃開始日期確認使用權資產及租賃負債。使用權資產初步按成本計量，其包括就於開始日期或之前所作任何租賃付款調整的租賃負債的初始金額，加上所產生的任何初始直接成本以及拆卸及移除相關資產或將相關資產或相關資產所在地復原的成本估計，扣除任何已收取租賃優惠。

使用權資產其後自開始日期起直至使用權資產的可使用年期結束時或租期結束時（以較早者為準）使用直線法計提折舊。使用權資產的估計可使用年期按與物業及設備相同的基準釐定。此外，使用權資產會因減值虧損（如有）定期減少，並就租賃負債的若干重新計量作出調整。

租賃負債初步按於開始日期尚未支付的租賃付款現值計量，並以租賃所隱含的利率折現，或倘該利率無法輕易釐定，則使用貴公司的增量借款利率折現。一般而言，貴集團以其增量借款利率作為折現率。貴集團透過制定其綜合信貸評級及作出若干調整以反映租賃期及承租人特徵，釐定其增量借貸利率。

附錄一

會計師報告

計量租賃負債時計入的租賃付款包括每年按固定金額遞增的固定付款。租賃負債採用實際利率法按攤銷成本計量。若指數或利率變化引致將來的租賃付款變動；倘貴集團根據剩餘價值擔保預算應付的估計金額變化；或倘貴集團就有關是否行使購買、續租或終止選擇權的評估改變，租賃負債將重新計量。

現金及現金等價物

貴集團認為所有於購買時原始到期日為三個月或以下的高流動性投資均為現金等價物。

貿易及其他應收款項

貿易應收款項初步按無條件對價金額確認，除非其包含重大融資成分；若包含重大融資成分，則按公允價值確認。貴集團持有貿易應收款項的目的為收取合約現金流量，因此其後採用實際利率法按攤銷成本計量。請參閱附註4了解關於貴集團減值政策的說明。

預付款項主要指向CRO及CDMO作出的首期現金付款。向CRO及CDMO作出的預付款項隨後將根據適用的業績要求作為研發開支入賬。

預付款項通常於一年或以內到期結算，故全部分類為流動資產。

其他應收款項初步按公允價值計量，請參閱附註4以了解貴集團減值政策。

貿易及其他應付款項

此等金額指於財政年度結束前已向貴集團提供但未支付服務的負債。除非於報告年後十二個月內付款未期滿，否則貿易及其他應付款項列為流動負債。該等款項初步按公允價值確認，其後用實際利率法按攤銷成本計量。

利息收入

按攤銷成本計量的金融資產的利息收入採用實際利率法計算，並於綜合收益表中確認為財務收入的一部分。

利息收入以將實際利率應用於金融資產賬面總值計算。

股本

普通股份類為權益。發行新股份直接應佔的新增成本於權益中列作所得款項的減項（扣除稅項）。

可轉換可贖回優先股按各自的合約條款分類為金融負債。

III 期後財務報表

貴公司或任何組成貴集團的公司概無就2025年12月31日之後及直至本報告日期止任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

下文載列本公司章程若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2018年2月8日根據公司法於開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。本公司的章程文件包括組織章程大綱及組織章程細則。

1. 組織章程大綱

章程大綱列明，(其中包括)本公司股東承擔的責任有限，而本公司的成立宗旨並無限制(因此包括作為一家投資控股公司)，且本公司擁有全面權力及權限作出不受公司法或開曼群島任何其他法律禁止的任何目的。

2. 組織章程細則

細則於[●]有條件獲採納，並將於[編纂]生效。下文載列細則若干條文的概要。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司股本由單一普通股類別組成。

(b) 更改現有股份或股份類別的權利

倘本公司股本在任何時候被分為不同類別股份，不論本公司是否正在清盤，當時任何類別已發行股份附帶的一切或任何特別權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)，可由佔該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意後修改，或由親身(無論是親自出席或透過科技手段以虛擬方式出席)或委任代表出席另行召開的股東大會並於會上投票的該類別股份持有人以至少四分之三票數通過決議案批准後修改。細則內有關股東大會的條文經必要變通後將適用於各另行召開的股東大會，惟所需法定人數須為兩名合共持有(或倘股東為公司，則其正式授權代表)或由受委代表持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。該類別股份的每名持有人應有權於投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身(無論是親自出席或透過科技手段以虛擬方式出席)或由受委代表出席大會的該類別股份持有人均可要求以投票方式表決。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

就獨立類別大會而言，倘董事會認為兩個或以上股份類別會以相同方式受到審議中的建議影響，董事會可將該等股份類別當作一個股份類別，否則在任何其他情況下，應當視各股份類別為獨立股份類別。

除非股份類別的發行條款所附帶權利另行明文規定，否則賦予任何類別股份持有人的任何權利不得因增設或發行與該等股份享有同等權益的額外股份而被視為已更改。

(c) 更改股本

本公司可通過普通決議案：

- (i) 以增設新股份（數目、所附帶權利、優先權及特權由本公司釐定）方式增加股本；
- (ii) 將其所有或任何股本合併及分拆為面值大於現有股份的股份。在任何合併繳足股份及劃分為較大面值股份時，董事會可以其認為權宜的方式解決任何可能出現的困難，具體而言，（在不損害前述一般性原則下）合併股份的不同持有人之間決定將何種股份合併為各合併股份，且倘任何人士因而獲得零碎合併股份或股份，則該零碎股份可由董事會就此委任的某名人士出售，該獲委任的人士可將如此出售的股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，致使上述出售所得款項（在扣除有關出售費用後）的淨額可按原應有權獲得零碎合併股份或股份人士的權利及權益的比例分派予該等人士，或為本公司的利益而支付予本公司；
- (iii) 通過分拆其股份或其中任何股份，將其分拆為面值小於章程大綱釐定面值的股份；及
- (iv) 註銷在普通決議案通過當日未獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並按如此註銷股份的金額削減其股本金額。

在公司法條文的規限下，本公司可通過特別決議案削減其股本或任何未分派儲備。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

(d) 轉讓股份

在細則條款的規限下，本公司任何股東可以轉讓文據轉讓其全部或任何股份。倘有關股份根據細則連同權利、購股權、認股權證或單位按照彼此不可分開轉讓的條款發行，則若無證據令董事會信納該等權利、購股權、認股權證或單位亦進行有關轉讓，董事會可拒絕登記任何該等股份的轉讓。

在細則及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓須以一般或常用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓書辦理，該轉讓書可以親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為認可結算所或其代名人，則可以加親筆簽署或蓋機印簽署，或以董事會可不時批准的有關其他方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人或他們的代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓文據或接納機印簽立轉讓文據。承讓人名稱就該股份載入本公司的股東名冊前，仍須視轉讓人為股份持有人。

在公司法條文的規限下，倘董事會認為有需要或合適，本公司可在董事會認為合適的開曼群島境內或境外地點設立及備存一份或多份股東名冊分冊。董事會可全權酌情隨時將任何登記於股東名冊總冊的股份轉至任何股東名冊分冊，或將任何登記於股東名冊分冊的任何股份轉至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份（並非繳足股份）予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份），或拒絕登記轉讓根據任何購股權計劃發行而限制轉讓的任何股份，或拒絕登記轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。倘擬議轉讓不符合細則或上市規則的任何規定，董事會亦可拒絕承認任何轉讓文據。

除非已向本公司支付特定費用（最高為聯交所可釐定的有關應付金額上限）、轉讓書已妥為蓋上印鑑（倘適用）並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可合理要求可證明轉讓人進行股份轉讓的權利（及倘轉讓文據由若干其他人士代表轉讓人簽立，則證明該人士獲授權簽立）的有關其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

在上市規則及公司條例相關章節的規限下，董事會可在其釐定的時間或期間（每年合共不得超過30個整日（或本公司股東可通過普通決議案釐定的較長期間，惟於任何年度不得超過60天））暫停辦理股份過戶登記手續。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制（聯交所許可者除外），以及不附帶任何留置權。

(e) 贖回股份

在公司法、上市規則的條文及任何股份持有人獲賦予的任何權利或任何股份類別所附帶的任何權利的規限下，本公司可發行將予贖回或有責任按股東或本公司選擇贖回的股份。贖回該等股份須按本公司於發行該等股份前以特別決議案釐定的方式及其他條款進行。

(f) 本公司購回本身股份的權力

在公司法或任何其他法律的規限下，或只要不受任何法律禁止，以及受任何股份類別的持有人獲賦予的任何權利的規限下，本公司應有權購買或以其他方式收購全部或任何本身股份（其中包括可贖回股份），惟購回方式及條款首先獲普通決議案授權，且任何有關購回僅可根據聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的相關守則、規則或規例進行。

(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的條文。

(h) 催繳股款及沒收股份

在配發及發行任何股份（如有）的條款的規限下，董事會可不時在其認為適當時向股東催繳所持股份尚未繳付之任何股款（不論按股份面值還是以溢價計算）。作為催繳對象的股東應（在至少提前14個整日收到通知並獲知繳付時間的情況下）在催繳時間向本公司支付就其股份催繳的金額。催繳股款可一次付清或分期繳付，且董事會授權催繳股款的決議案獲通過之時即被視為已作出催繳。股份的聯名持有人，須共同及分別地負責繳付就有關股份所催繳的一切款項及分期款項。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

倘於催繳股款到期應付後仍未支付，應付款項的股東應按董事會釐定的利率支付未付款項的利息（連同本公司因該等未付款項而招致的任何開支），計息時間從到期應付之日直至已支付為止，惟董事會可豁免支付全部或部分有關利息或開支。

倘某位股東於催繳股款到期應付後未能支付任何催繳股款或分期付款，則只要催繳股款或分期付款的任何部分仍未支付，董事會可提前不少於14個整日向該股東發送通知，要求支付未付款項連同任何已累計並可能繼續累計至付款日期之利息（連同本公司因有關未付款項而招致的任何開支）。該通知須指明應在該日或之前支付該通知所規定款項的另一日期。該通知亦須列明，如在該指定的時間或之前尚未繳付款項，則該催繳股款所涉及的股份將被沒收。

若股東未遵循有關通知的要求，則該通知所指任何股份於支付通知所規定的款項之前，可由董事會通過決議案沒收。有關沒收將包括就已沒收股份應付但沒收前仍未支付的所有股息、其他分派及其他款項。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，應向公司退還被沒收的股份，以註銷該等股份的股票，惟仍有責任向本公司支付截至沒收日應就股份支付予本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情決定要求）由沒收日起直至付款日期的有關利息（息率由董事會釐定）及本公司因該等未付款項而承擔的任何開支。

2.2 董事

(a) 委任、退任和罷免

本公司可按股東普通決議案選舉任何人士為董事。董事會也可隨時委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或作為新增董事（不得超過股東於股東大會或細則釐定的任何董事人數上限）。如此獲委任的任何董事任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，並可在該大會上膺選連任。在釐定將於股東週年大會上輪值退任的董事或董事數目時不會計入董事會如此委任的任何董事。

董事無須持有股份以符合出任董事的資格，出任董事亦無任何特定年齡限制。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

股東可通過普通決議案在董事（包括董事總經理或執行董事）任期屆滿前將其罷免，而不論細則或本公司與該董事所訂立的任何協議有任何規定，並可通過普通決議案選舉其他人士填補其職位。對任何董事的罷免均不得被視為剝奪該董事因其遭終止董事委任或因終止董事委任而失去任何其他委任或職位而應支付予該董事的補償或損害賠償。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 董事致函通知本公司其辭去其董事職務；
- (ii) 未經董事會特別批准休假，董事連續12個月缺席（並未由其委任的代表或替任董事代表出席），且董事會通過決議案，該董事因該等缺席而被撤職；
- (iii) 董事破產或接獲接管令或全面停止向其債權人付款或與債權人達成還款安排協議；
- (iv) 董事身故或任何管轄法院或主管官員因董事現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務而發出命令及董事會議決將其撤職；
- (v) 藉法律的實施，該董事獲禁止或不再出任董事；
- (vi) 根據上市規則，聯交所規定該董事不再出任董事或不再合資格出任董事；或
- (vii) 由當時在任董事人數（包括該董事）不少於四分之三（或倘非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事簽署書面通知將其罷免。

於每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事須輪值退任。倘董事人數並非為三的倍數，則退任董事人數為最接近但不少於三分之一的人數。惟每名董事須每三年最少輪值退任一次。每年退任的董事應為自他們上次重選或獲委任起計任期最長者及，倘不同人士於同日成為或於上次獲重選為董事，則以抽籤決定何者退任（除非他們私下另有協定）。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

(b) 配發及發行股份及其他證券的權力

在公司法、組織章程大綱及細則及（如適用）上市規則的條文規限下，概不損害當時股份所附帶的權利或限制的情況下，董事會可全權酌情按其認為合適的時間、代價、條款、條件向有關人士配發、發行、授出購股權或以其他方式處置股份（無論是否附帶股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先權、遞延權或其他權利或限制），惟股份發行價格不得低於其面值。

本公司可按董事會可能不時釐定的條款發行認購權、購股權、認股權證、可換股證券或類似性質的證券，賦予其持有人認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

本公司或董事會作出或授出何配發股份、發售股份、購股權或處置股份時，毋須向註冊地址在董事會認為倘無註冊文書或其他特別手續的情況下即屬或可能屬違法或不可行的特定地區的股東或他人作出或提供任何有關配發股份、發售股份、購股權或股份。然而，受上述原因影響的股東無論如何不得成為，亦不會被視為獨立類別的股東。

(c) 出售本公司或任何子公司的資產的權力

在公司法、組織章程大綱及細則的條文規限下，董事會可行使及執行本公司可行使或執行或批准的一切權力、行動及事宜出售本公司或任何子公司的資產的權力。組織章程大綱及細則的修改不得使董事會此前原應有效的行動在作出修改或發出指示後失效。

(d) 借款權力

董事會可行使本公司一切權力為本公司集資、借款或獲得資金付款，及將本公司全部或部分業務、物業及未催繳股本予以按揭或抵押，並在公司法的規限下發行債權證、債權股證、債券及其他證券（不論是直接發行或作為本公司或任何第三方的任何債務、責任或義務的抵押擔保）。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

(e) 薪酬

董事有權收取薪酬，薪酬由董事會或本公司不時於股東大會上釐定。董事亦有權獲付因出席董事會或董事委員會會議、本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或因處理本公司業務或履行自身職責而合理產生的所有費用，及／或就此收取董事會可能釐定的固定津貼。

董事會或本公司於股東大會上亦可批准就董事會或本公司於股東大會上認為超出其作為董事的日常工作的服務向任何董事支付額外薪酬。

(f) 對離職的補償或付款

細則並無離職補償或付款規定的條文。

(g) 向董事提供貸款

細則並無向董事提供貸款的條文。

(h) 披露於與本公司或其任何子公司所訂立的合同中所擁有的權益

除本公司核數師外，董事可於任期內兼任本公司其他受薪職務或職位，年期及條款由董事會決定，且除細則規定或根據細則支付的任何酬金外，可收取擔任其他受薪職務或職位任何形式的額外酬金。董事可擔任或出任由本公司擁有權益的其他公司的董事、行政人員或股東，而毋須向本公司或股東交代因出任該等其他公司董事、行政人員或股東而收取的酬金或其他利益。

任何人士均不會因為與本公司簽訂合同而失去擔任董事或替代董事的資格，亦不會因為擔任董事或替代董事而無法與本公司簽訂合同，且任何該等合同或本公司或其他人代表本公司簽訂的任何董事或替代董事以任何方式在其中享有利益的任何其他合同或交易均不得且無須被撤銷，按此簽訂合同或享有利益的任何董事或替代董事均無須因自身擔任的職位或因此建立的信義關係而有義務向本公司說明從中獲得或產生的利潤，前提是董事或替代董事在該等合同或交易中享有的利益的性質已由該董事或替代董事在考慮該合同或交易以及針對該合同或交易表決之時或之前披露。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

董事不得就其或其緊密聯繫人擁有重大權益的合約、安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得就此計入法定人數內），如投票則不計算在內，且不計入法定人數，惟此禁制不適用於任何下列事項：

- (i) 董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何子公司的要求或為本公司或其任何子公司的利益而借出的款項或招致或承擔的責任，而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 董事或其緊密聯繫人就本公司或其任何子公司的債項或責任，透過擔保或彌償保證或提供抵押個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 有關提呈或由本公司或任何本公司可能發起或擁有認購或購買權益的其他公司發售股份、債權證或其他證券的任何建議，而董事或其緊密聯繫人作為發售的包銷或分包銷參與人士而擁有或將擁有權益者；
- (iv) 有關本公司或其任何子公司的僱員福利的任何建議或安排，包括採納、修改或實施(A)董事或其緊密聯繫人可能獲益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃或(B)與董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何子公司的僱員有關的任何養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，而該等建議或安排並無授予任何董事或其緊密聯繫人與該等計劃或基金相關的人群類別一般未獲賦予的特權或優勢利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份、債權證或其他證券的權益而與本公司股份、債權證或其他證券的其他持有人以同一方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會會議程序

如董事會認為適當，可在世界上任何地方舉行會議以處理事務、將會議延期及以其他方式規管會議。如無另行指定，董事會的法定人數為兩名董事。在任何會議上提出的問題，須由大多數票決定。如票數均等，則會議主席可投第二票或決定票。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

2.4 修訂組織章程文件及本公司名稱

本公司只可經過特別決議案更改或修訂章程大綱及細則、更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

特別決議案須於股東大會上獲有權親身（無論是親身出席還是使用電子通訊出席）或委託他人代為表決的股東或（若股東為公司）其正式授權代表或受委代表以不少於三分之二的大多數票通過（有關批准修訂本公司組織章程文件或自願清盤本公司的任何決議案除外，在這些情況下，特別決議案須獲不少於四分之三的大多數票通過），而有關股東大會須正式發出通告，當中須註明提呈該決議案為特別決議案的意向。特別決議案也可由有權於股東大會投票的所有股東書面批准，而書面文件為一份或多份文據，每份文據由一名或以上有關股東簽署。

相對照下，普通決議案指由有權表決的股東於股東大會親身（無論是親身出席還是使用電子通訊出席）或由委任代表或（若股東為公司）由其正式授權代表或受委代表以簡單多數票通過的決議案。普通決議案也可由所有有權於股東大會投票的股東的書面批准，而書面文件為一份或多份文據，每份文據由一名或以上有關股東簽署。

特別決議案及普通決議案的規定應在作出必要修訂後適用於任何類別股份的持有人通過的決議案。

(b) 表決權及要求按股數投票表決的權利

受限於任何一種或多種類別的股份當時所附帶的任何權利、限制或特權，於任何股東大會上：(a)如按股數投票方式表決，則每名親身（無論是親身出席還是使用電子通訊出席）或（若股東為公司）其正式授權代表或受委代表出席的股東每持有一股股份，可投一票及(b)如以舉手方式表決，則每名親身（無論是親身出席還是使用電子通訊出席）或（若股東為公司）其正式授權代表或受委代表出席的股東可投一票。謹此說明，若提供電子投票方式，股東亦可使用電子方式投票。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

如屬聯名持有人，本公司將接納排名首位的聯名持有人的投票（不論親身或委派受委代表），而其他聯名持有人則無投票權，排名先後乃按本公司股東名冊的持有人排名次序而定。

除已於股東大會記錄日期登記為股東，且已繳清其當時就相關股份應付的所有催繳股款或其他款項者外，概不得計入任何股東大會的法定人數或有權於該大會上投票。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須投票表決，但大會主席可根據上市規則准許純粹有關程序或行政事宜的決議案舉手表決（無論是親身出席還是使用電子通訊出席）。

作為本公司股東的任何法團或其他非自然人可根據其章程文件，或在章程文件並無規定時通過其董事或其他管理機構的決議案或授權書，授權認為合適的人士擔任代表出席本公司或任何類別股東的會議，獲授權的人士應獲得行使法團或其他非自然人猶如其為本公司自然人股東時可以行使的相同權力。

倘獲認可結算所（或其代名人）為本公司股東，則可委任代理人或授權其認為合適的一名或多名人士（該等人士享有與其他股東同等的權利）在本公司任何大會（包括但不限於股東大會及債權人大會）或本公司任何類別股東的任何股東大會上擔任代表，但倘超過一名人士獲授權，則授權文件須列明各名就此獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權行使其代表的獲認可結算所（或其代名人）可行使的同樣權利及權力，猶如該人士為本公司的自然人股東，包括舉手表決或投票表決時單獨發言及投票（無論是親身出席還是使用電子通訊出席）的權利。

本公司所有股東（包括作為獲認可結算所（或其代名人）的股東）均有權(i)在股東大會上發言及(ii)及在股東大會上投票（無論是親身投票還是使用電子方式投票），除非上市規則要求股東放棄投票以批准所考慮的事項。凡任何股東須按上市規則就任何特定決議案放棄投票或就任何特定決議案只限於投贊成或反對票，任何違反有關規定或限制的股東表決或代表有關股東表決，將不能被計入表決結果內。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

(c) 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個會計年度舉行一次股東大會作為股東週年大會。大會須在召開大會的通告中指明其為股東週年大會，須在本公司會計年度結束後六個月內舉行。股東會議或任何類別股東會議可通過電話、電話會議或其他電子方式舉行，前提是所有參與者能夠同時相互交流，並以此方式參加會議屬於出席會議。

董事會可在任何認為適當的時候召開股東特別大會。此外，一名或多名股東於送達要求之日共同持有不少於本公司股本十分之一的投票權（按每股一票計算），可要求召開股東特別大會及／或在會議議程中增加決議案，要求須載明大會議題及添加至大會會議議程的決議案並須經請求人簽署，送交本公司於香港的主要營業地點或（倘若本公司不再有該主要營業地點）本公司註冊辦事處。倘董事會於送達要求之日起計21日內並無按既定程序召開須於該21日內舉行的股東大會，則請求人自身或代表請求人所持全部投票權二分之一以上的任何請求人可自行召開股東大會，但須不遲於上述21日期限屆滿後三個月舉行。請求人召開的股東大會應盡量接近董事會召開股東大會的相同方式召開，且本公司須向請求人償付請求人合理產生的所有開支。

(d) 會議通告及將於會上處理的事項

本公司召開股東週年大會須發出至少21日的事先書面通告，而本公司任何其他股東大會須以至少14日的事先書面通告召開。該通知不包括送達或被視為送達當日及發出當日，並須指明大會日期、時間、地點及議程、將於會上審議的決議案詳情、於會議上審議的事務的一般性質以及股東使用技術以虛擬方式出席會議的詳情（如適用）。

除非另有訂明，根據細則送交或發出的任何通知或文件（包括股票）須以書面形式作出，並可由本公司派專人送達任何股東、郵寄至有關股東的登記地址、（於上市規則及所有適用法律及法規允許的範圍內）以電子方式送達，或（如屬通知）以上市規則規定的方式刊登廣告送達。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

儘管本公司召開會議的通知時間短於上述規定，但倘上市規則允許，只要得到以下同意，則有關會議將視為已正式召開：

- (i) 倘屬股東週年大會，獲全體有權出席該大會並於會上投票的本公司股東同意；及
- (ii) 倘屬股東特別大會，則獲大多數有權出席大會及於會上投票的股東（即持有賦予該等股東所持表決權總數不少於95%的大多數）同意。

倘在發出股東大會通知之後但在股東大會召開之前，或在押後股東大會之後但在延會召開之前（不論是否需要發出延會通知），董事會全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間及地點召開股東大會並不可行或並不合理（不論基於任何原因），其可更改或押後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事會亦有權在召開股東大會的每一份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告或極端情況（除非有關警告在董事會可能於相關通知中指定的股東大會前最短時間內撤銷），會議須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

如股東大會押後舉行：

- (A) 本公司須於實際可行情況下盡快安排該押後通告（須根據上市規則載列押後的理由）發佈在本公司網站及刊發於聯交所網站，惟未發佈或未刊發該通告不影響股東大會因烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況在股東大會當日生效而自動延期；
- (B) 董事會須釐定重新召開大會的日期、時間、地點及股東使用技術以虛擬方式出席的詳情，並就重新召開大會發出至少七個完整日的通告。該通告須列明延會重新召開的日期、時間及地點、股東使用技術以虛擬方式出席該延會（如適用）的詳情及為使代表委任書在該重新召開的大會上有效而須提交的日期及時間（惟除非經撤銷或以新代表委任書替換，否則就原大會提交的任何代表委任書在重新召開的大會上仍繼續有效）；及

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

- (C) 在重新召開的大會上僅可處理原大會通告所載事務，就重新召開大會發出的通告無須指明將在重新召開大會上處理的事務，亦無須再次分發任何隨附文件。如重新召開大會有待處理任何新事務，則本公司須根據細則就有關重新召開大會發出新通告。

(e) 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數

除非在股東大會開始討論事務時出席股東已達到法定人數（並直至會議結束時一直維持法定人數），否則不得於任何股東大會上處理事務。

股東大會的法定人數為兩名親身出席（無論是現場出席或使用技術以虛擬方式出席）（若股東為公司，則其正式授權代表）或其委任代表出席並有權投票的股東。有關為批准改訂某股份類別權利而另行召開的類別股東大會（續會除外），所需的法定人數為兩名持有或以委任代表身份代表該類已發行股份不少於三分之一的人士。

(f) 委任代表

凡有權出席本公司大會及在會上投票的本公司股東（包括身為認可結算所的股東（或其代名人））均有權委任另一名人士（為自然人）作為其委任代表，代其出席並投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上委任代表作為其代表並於本公司的股東大會或類別股東大會代其投票。委任代表毋須為本公司股東，並且有權代表身為自然人的股東行使其所能行使的相同權力。此外，若股東為公司，委任代表亦有權行使其代表的公司股東所能行使等同於親身出席（無論是現場出席或使用技術以虛擬方式出席）任何股東大會的自然人股東的相同權力。當以投票表決或舉手表決時，親身或委派代表出席的股東（若股東為公司，則其正式授權代表）皆可投票。

委任代表之文據須以書面作出，並由委任人或其獲書面正式授權代表親筆簽署，或若委任人為公司或其他非自然人人士，則須加蓋公司印鑑或由正式授權代表親筆簽署。應允許委任人以電子方式發送委任代表文據。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

董事會應在召開任何會議或續會的通告或本公司發出的委任代表文據中，列明委任代表文據通過電子方式（如提供此類方式）發送或存放的方式，以及該文據的存放地點及時間（不得遲於文據所涉及的會議或續會的指定開始時間）。

每份委任代表文據（不論為供指定大會或其他大會使用）須為董事會不時批准的符合上市規則的格式。任何發予股東用作委任委任代表出席將於會上處理任何事務的股東大會並於會上投票的表格，須讓股東按其意願指示委任代表就處理任何有關事務的各項決議案投贊成票或反對票（或在並無作出指示的情況下，由委任代表行使其有關酌情權）。

2.6 賬目及核數

根據公司法，董事會須安排保存足以真實公平地反映本公司事務狀況並解釋其交易所需的賬簿。

本公司的賬簿須存置於本公司在香港的主要營業地點或（應符合公司法的規定）董事會認為適合的其他一個或多個地點，並應隨時可供任何董事查閱。任何股東（董事除外）或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟公司法賦予權利或具司法管轄權的法院命令或由董事會或本公司在股東大會上授權者除外。

董事會須安排編製自上一份賬目以來期間的損益賬目，連同截至損益賬目結算日的資產負債表、就損益賬目涵蓋期間的本公司盈利或虧損及本公司截至該期間止的事務狀況的董事會報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並在每屆股東週年大會上向本公司呈報。

股東須在每屆股東週年大會上通過普通決議案委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，而有關委任條款及職責經與董事會協議。核數師酬金由股東在委任核數師的股東週年大會上通過股東普通決議案或以該普通決議案列明的任何其他方式確定。股東可於核數師任期屆滿前任何時間在根據細則召開及舉行的任何股東大會上藉普通決議案罷免核數師，並應在該大會上藉普通決議案委任新的核數師以代替他們履行剩餘任期。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

本公司的賬目應按照香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所准許的其他準則編製及審計。

2.7 股息及其他分派方法

在公司法及細則的規限下，本公司可通過普通決議案決議就已發行股份派付股息及其他分派，以及授權從本公司可合法作此用途的資金中，撥付股息或分派，惟(i)股息不得超過董事會建議的金額，及(ii)除了在股息或分派出自本公司已變現或未變現利潤或股份溢價賬或在法律允許等情況以外，否則不得派付任何股息或作出分派。

董事會可不時向本公司股東支付其鑒於本公司的財務狀況及利潤而認為合理的中期股息。此外，董事會可不時宣佈及支付其認為合適的金額及日期的股份特別股息。

除任何股份所附帶的權利另有規定外，所有股息和其他分派均應根據股東在支付股息及分派期間所持有的股份實繳股款支付。凡在催繳前已就股份繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款。

董事會可自本公司任何股東應獲派的任何股息或其他分派扣減其當時應付本公司的催繳股款或其他應付款項的總數(如有)。董事會可保留就本公司擁有留置權的股份應付的任何股息或分派，並可將該等股息或其他款項用於清償存在留置權的債務、負債或協議。

本公司就任何股份應支付的股息或其他分派，不承擔本公司的利息。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決：

- (a) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，而就此配發的股份與承配人已持有的股份屬同一類別，惟有權獲派股息的股東有權選擇以現金收取該等股息(或其中部分)以代替有關配股；或

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

- (b) 有權獲派有關股息的股東有權選擇收取入賬列作繳足的配股，以代替收取全部或董事會可能認為適當的部分股息，而就此配發的股份與承配人已持有的股份屬同一類別。

本公司亦可根據董事會的建議，通過有關本公司任何一次特定股息的普通決議案議決，儘管有上述規定，股息可全部以配發入賬列作繳足股份的形式支付有關股息，而不給予股東選擇以現金代替有關配股收取有關股息的權利。

就股份應以現金支付的任何股息、分派或其他款項，可通過電匯方式支付予有關股份的持有人，或以支票或股息單支付並通過郵寄方式寄送至有關持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄送至在本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或寄送至該名持有人或該等聯名持有人可能書面指示的人士及地址。兩名或多名聯名持有人中的任一人均可以就其以聯名持有人身份持有的股份上應付的任何股息、分派或其他款項出具有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分有關股息。

任何於有關股息或分派應付日期六年內仍未領取的有關股息或其他分派可沒收，並須撥歸本公司所有。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所上市，則任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊（惟根據公司條例暫停辦理股東名冊登記時除外），並可要求取得有關股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並受其約束。

2.9 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

細則並無關於少數股東在遭欺詐或壓制時可行使的權利的規定。然而，開曼群島法律載有保障本公司股東的若干救濟規定，其概要載於下文第3.6段。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

2.10 清盤程序

在公司法之規限下，本公司股東可透過特別決議決自願或由法院對本公司進行清盤。

根據清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何權利、特權或限制：

- (a) 倘可供分配予本公司股東的資產超過清盤開始時的本公司之全部繳足股本，則剩餘資產將根據開始清盤時該等股東分別所持已繳股份的數額按比例分配；及
- (b) 倘可供分配予本公司股東的資產不足以償還本公司之全部已繳股本，則該等資產應按一定的方式分配，以使損失盡可能根據本公司開始清盤時股東持有已繳或應已繳付股本按比例由股東承擔。

倘本公司清盤（不論為自願或強制清盤或遭法院頒令清盤），清盤人可在獲得特別決議案授權及公司法規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予股東，而不論該等資產由一類或多類的財產組成，就此，清盤人可就前述分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東間及各類別中成員間的分派方式。清盤人可在獲得類似批准的情況下，將任何部分資產提供予清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

3. 開曼群島公司法

本公司於2018年2月8日在公司法的規限下在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。開曼群島公司法的若干條文載列如下，但本節並非旨在包含一切適用約制及例外情況或全面檢討開曼群島公司法的一切事宜，並可能有別於利益相關人士可能更為熟悉的司法權區的同等條文。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

3.1 公司業務

獲豁免公司（如本公司）必須主要在開曼群島以外地區經營業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表存檔，並按其法定股本數額支付費用。

3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合的股份。倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，須將相等於股份溢價總額或總值的款項撥入稱為股份溢價賬的賬項內。視乎公司的選擇，該等條文可不適用於該公司根據有關以收購或註銷任何其他公司股份作為代價的任何安排而按溢價配發及發行的股份溢價。在組織章程大綱及細則條文（如有）的規限下，公司可以其不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於下列各種方式：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；
- (c) 公司法第37條規定的任何形式；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；及
- (e) 撇銷公司股份或債券的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

儘管有以上規定，除非公司在緊隨建議支付分派或股息的日期後有能力償還正常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

倘組織章程細則許可，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司於獲法院確認後，可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

3.3 購回公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無任何法律禁制公司向另一名人士授予財務資助，以購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助應按公平原則進行。

3.4 公司及其子公司購買股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，為免生疑問，任何股份附帶的權利可根據公司組織章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或有責任按此方式贖回。此外，倘該公司的組織章程細則許可，則可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。倘組織章程細則並無批准購回的方式及條款，則必須獲公司以普通決議案批准購回的方式及條款。除非有關股份已悉數繳足，否則公司不得贖回或購回其股份。再者，倘有關贖回或購回將導致公司再無除持作庫存股份以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或購回其任何股份。此外，除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償還日常業務過程中到期的債項，否則公司自股本中撥款贖回或購回本身股份乃屬違法。

倘公司已購回或贖回或獲返還的股份乃遵照公司法第37A(1)條的規定持有，則有關股份不得視為已註銷，惟應分類為庫存股份。任何有關股份須繼續分類為庫存股份，直至根據公司法該等股份予以註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可按相關認股權證文件或證書的條款及條件及在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有批准有關購回的具體條文。公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

子公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

3.5 股息及分派

在償付能力測試（如公司法所規定）及公司組織章程大綱及細則的條文（如有）的規限下，公司可動用股份溢價賬支付股息及分派。此外，根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息可以溢利支付。

只要公司持有庫存股份，不會就庫存股份宣派或派付股息，且不會就庫存股份作出（無論以現金或以其他方式）其他公司資產分派（包括清盤時向其股東分派資產）。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般會依循英國案例法的先例（尤其是Foss vs. Harbottle案例的判決及其例外情況），該等先例允許少數股東提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑對少數股東的越權、非法、欺詐行為（本公司控制者為過失方）或在須以認可（或特別）大多數票通過但未獲得該等票數通過的決議案中的違規行為。

倘公司（並非銀行）將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司業務，並按法院指示呈報相關事務。此外，公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可頒佈清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償必須以開曼群島適用的一般合約法或侵權法為基礎，或以公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利有可能遭違反為基礎。

3.7 出售資產

概無明確限制董事出售公司資產的權力，然而，除了須根據英國普通法（開曼群島法院通常遵循者）履行誠信責任，為正當目的真誠地並以符合公司最佳利益的方式行事以外，預期董事亦應本著合理審慎的人士於類似情況下應有的標準，以盡責、勤勉態度及專長處事。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

3.8 會計及審核規定

公司須妥為保存下列各項的賬目記錄：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有銷貨及購貨；及(iii)公司的資產及負債。

倘並未存置就真實公平地反映公司業務狀況及解釋其作出的交易而言所需的賬冊，則不應視為已妥善保存賬冊。

倘公司在其註冊辦事處以外的任何地方或在開曼群島的任何其他地方存置其賬冊，在稅務資訊機關(Tax Information Authority)根據開曼群島《稅務資訊機關法》(Tax Information Authority Act) (2021年修訂本) 送達命令或通知後，其應在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供該命令或通知所列明其賬冊的副本或其任何部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

3.10 稅項

開曼群島目前並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文據支付若干適用印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

3.11 轉讓印花稅

開曼群島並無就轉讓開曼群島公司股份徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

3.12 向董事貸款

概無明文禁止公司貸款予其任何董事。然而，公司組織章程細則可能規定禁止在特定情況下提供該等貸款。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

3.13 查閱公司記錄

公司股東並無查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟其享有公司組織章程細則內可能載有的權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可於該公司不時決定的任何國家或地區（無論於開曼群島境內或境外）存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。概無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單報表。因此，股東名稱及地址並非公開資料，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司在稅務資訊機關根據開曼群島《稅務資訊機關法》（2021年修訂本）送達指令或通知後，應在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供須提供的有關股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

3.15 董事及高級人員名冊

根據公司法，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級管理人員名冊。公司註冊處處長須提供本公司現任董事（及（如適用）本公司現時替任董事）名單，供任何人士付費查閱。本公司須將董事及高級管理人員名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長存案，而該等董事或高級管理人員的任何變動（包括該等董事或高級管理人員更改姓名）必須於30天內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院命令；(ii)由其股東自願提出；或(iii)在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤實屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司根據特別決議案議決自動清盤或倘公司因無法償還到期債務而於股東大會上議決自動清盤，則公司（特定規則所適用的有限存續公司除外）可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。自動清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，惟倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續者則屬例外。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

倘屬股東提出的公司自動清盤，則須委任一名或以上清盤人，以負責公司事務清盤及分派其資產。

待公司事務完全清盤後，清盤人必須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的程序，並於其後召開公司股東大會，以向公司提呈賬目並就此加以解釋。

倘公司已通過決議案自動清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：(i)公司並無或可能並無償債能力；或(ii)就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟地或迅速進行公司清盤。倘監管令生效，則其就各方面而言猶如一項由法院進行公司清盤的指令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人的先前行動均屬有效，且對公司及其正式清盤人具約束力。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的有關人士臨時或以其他方式擔任該職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上有關人士作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何抵押品及須給予何種抵押品；倘並無委任正式清盤人，或在該職位懸空的任何期間，公司的所有財產由法院保管。

3.17 兼併及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併及合併。就此而言，(a)「兼併」指兩家或以上組成公司合併，其業務、財產及負債歸屬其中一家存續公司；及(b)「合併」指兩家或以上組成公司整合為一家合併公司，該等公司的業務、財產及負債歸屬合併後的公司。為進行兼併或合併，兼併或合併計劃書須獲各組成公司董事批准，而該計劃須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該兼併或合併計劃書須提交開曼群島公司

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司資產及負債清單以及承諾將有關兼併或合併證書副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登兼併或合併的通告。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的兼併或合併毋須經法院批准。

3.18 涉及外國公司的兼併及合併

涉及外國公司的兼併及合併須遵循類似程序，惟開曼群島獲豁免公司的董事須聲明他們在作出適當查詢後認為，已就該外國公司符合以下規定：(i)該外國公司的憲章文件及該外國公司註冊成立所在司法權區法律允許或並未禁止該兼併或合併，且已經或將會符合該等法律及該等憲章文件的任何規定；(ii)在任何司法權區概無已提出而待決的呈請或其他類似程序或已頒佈指令或採納決議案將該外國公司清盤；(iii)在任何司法權區概無接管人、受託人、管理人或類似人士獲委任就該外國公司或其事務或其財產或其中任何部分行事；及(iv)在任何司法權區概無已訂立或作出任何計劃、指令、妥協或其他類似安排暫停或限制或繼續暫停或限制該外國公司債權人的權利。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步聲明，經作出適當查詢後，認為已符合下列規定：(i)該外國公司有能力和償還到期債務，且該等兼併或綜合屬善意，且無意欺詐該外國公司的無抵押債權人；(ii)就轉讓該外國公司授出的任何抵押權益予存續或合併公司而言，(a)已取得、解除或豁免有關轉讓的同意或批准；(b)有關轉讓已獲該外國公司的憲章文件准許及按其批准；(c)已經或將會遵守該外國公司所在司法權區有關轉讓的法律；(iii)於兼併或合併生效後，該外國公司將不再根據相關外國司法權區的法律註冊成立、註冊或存在；及(iv)並無其他理由證明准許兼併或合併有違公眾利益。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

3.19 重組及合併

重組及合併須於就此召開的大會上獲(i)所持價值佔75%的股東或類別股東或(ii)人數過半且代表所持價值75%的債權人或類別債權人(於各情況下視情況而定)贊成，其後須獲開曼群島大法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易不會為股東所持股份提供公允價值，惟倘法院信納(i)該公司擬進行的活動並無違法或超出公司權限，且已遵守有關多數票的法定條文；(ii)該等股東在相關大會上獲公平對待；(iii)商人會合理批准該等交易；及(iv)該交易並非更適合根據公司法若干其他條文制裁的交易，亦不構成「對少數股東的欺詐」，則預計法院會批准交易。

倘該交易獲得批准，任何異議股東不會擁有任何與股份回購請求權(即就其股份由法院釐定的價值收取現金付款的權利)相當的權利，而該等權利可能適用於位於其他司法權區的公司的異議股東。

3.20 收購

倘公司提出收購另一家公司股份的要約，而持有股份佔要約所涉股份不少於90%的持有人於要約提出後四個月內接納要約，則要約人可於上述四個月屆滿後兩個月內隨時發出通知，要求對要約持異議的股東按照要約條款轉讓其股份。異議股東可於該通知發出後一個月內向開曼群島法院申請反對轉讓，異議股東須負責證明法院應行使酌情權，而除非有證據證明涉及欺詐或失信行為，或要約人與接納要約的股份持有人串通，以不公平手段逼退少數股東，否則法院不大可能行使酌情權。

3.21 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可規定對高級人員及董事作出彌償保證的限度，惟法院認為屬違反公眾政策的任何有關條文則除外，例如表示對構成罪行的後果作出彌償保證的條文。

附 錄 三

本 公 司 章 程 及 開 曼 群 島 公 司 法 概 要

3.22 經濟實質

開曼群島實施國際稅務合作（經濟實質）法（2024年修訂本），連同開曼群島稅務資訊機關不時頒佈的指引註釋。自2019年7月1日起，倘公司被視為「相關實體」並進行九種「相關活動」中一種或以上活動，則該公司須符合與相關活動有關的經濟實質規定。所有公司（不論是否相關實體）須向開曼群島公司註冊處處長提交年度報告，確認其是否正在進行任何相關活動。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法例的法律顧問衡力斯律師事務所已向本公司發出意見函，概述上文第3節所載公司法的若干方面。如附錄三「展示文件」一段所述，該函件連同公司法及組織章程大綱及細則的副本已於聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱公司法的詳細概要，或欲了解該法例與其較熟悉的任何司法權區法例間的差異的意見，應諮詢獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2018年2月8日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1105, Cayman Islands。我們的運營須符合開曼群島相關法律法規、組織章程大綱及組織章程細則的規定。開曼群島相關法律法規及我們組織章程大綱及組織章程細則的概要載於「附錄三－本公司章程及開曼群島公司法概要」。

本公司於[2025年10月17日]根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們在香港的主要營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1920室。盤嘉盈女士已獲委任為我們的授權代表，負責於香港接收法律程序文件及通知。接收法律程序文件及通知的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

2. 本公司股本變動

於本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

(a) 我們的股本於緊接本文件日期前兩年內概無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的細節概要載於會計師報告附註1內。

附屬公司的股本於緊接本文件刊發前兩年內均無任何變動。

4. 股東決議案

我們的股東於[●]通過決議案，據此（其中包括）：

(a) 本公司自[編纂]起批准及採納組織章程大綱及組織章程細則；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 待(i)聯交所批准本文件所述已發行的股份(包括發行在外的股份及將由優先股轉換而來的股份)及將予發行的股份[編纂]及買賣，且其後在股份開始於聯交所[編纂]前未有撤回有關[編纂]及批准；(ii)已釐定[編纂]；(iii)[編纂]根據[編纂]須履行的責任成為無條件，且並無根據[編纂]的條款或其他原因終止(在各情況下均於[編纂]訂明的日期或之前)；及(iv)[編纂]已由[編纂]及本公司正式簽立：
- (i) 批准[編纂](包括[編纂])及批准擬根據[編纂]配發及發行[編纂]，以及授權董事釐定[編纂]的[編纂]並配發及發行[編纂]；
- (ii) 授予董事一般無條件授權，代表本公司行使一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權(包括賦予任何[編纂]或接收股份權利的認股權證、債券、票據及債權證)，該要約、協議或購股權可能規定股份須予配發及發行或買賣，及／或出售或轉讓本公司庫存股份，惟因而配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值連同轉售或轉讓或將予轉售或轉讓的本公司庫存股份，除以[編纂]方式或根據本公司可能不時配發及發行任何認股權證附帶的[編纂]權獲行使，或按章程細則由我們股東於股東大會上授予的有關特定授權而配發及發行的股份，以代替股份的全部或部分股息外，不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20%(不包括本公司的任何庫存股份及因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份)；
- (iii) 授予董事一般無條件授權(「購回授權」)，代表本公司行使一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目將最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%(不包括本公司任何庫存股份及因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份)；及

附錄四

法定及一般資料

- (iv) 借增設根據一般無條件授權董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以擴大上文第(ii)段所述的一般無條件授權，金額相當於本公司根據購回授權而購買的股份總面值（最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括本公司的任何庫存股份及因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份）。

上文第(b)(ii)、(b)(iii)及(b)(iv)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (b) 任何適用法律或章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權時。

5. 購回本身股份

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回本身證券須加載本文件的若干資料。

(a) 上市規則的規定

上市規則允許以聯交所為第一上市交易所的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市交易所的公司的所有購回證券（如為股份，則須為繳足股份）建議，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出個別授權的方式批准。

根據我們股東於[●]通過的決議案，董事獲授購回授權，代表本公司行使一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所[編纂]的股份，有關股份數目最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%（不包括本公司的任何庫存股份及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份以及根據股權計劃將予配發及發行的任何股份），該項授權

附錄四

法定及一般資料

將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時，(ii)任何適用法律或章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，或(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之時。

(ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及組織章程細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股份的[編纂]，或來自股份溢價賬的進賬金額或倘因此根據章程細則獲授權及在開曼群島公司法的規限下來自資本。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或倘因此按章程細則獲授權撥付及在開曼群島公司法規規限下從資本中撥付。

(iii) 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數為不超過授出購回授權當日已發行股份（不包括庫存股份）總面值的10%。以聯交所為第一上市地的上市公司，一般不得(i)發行新證券或出售或轉讓庫存股份，或(ii)未經聯交所事先批准，在購回後30日內宣佈擬發行新證券或者出售或轉讓庫存股份。以聯交所為第一上市地的上市公司，未經聯交所事先批准，於聯交所出售或轉讓庫存股份後30日內不得在聯交所購回其本身的任何證券。此外，倘購買價較先前五個交易日股份於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。

附錄四

法定及一般資料

倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的最低百分比，上市規則亦禁止上市公司在聯交所購回其證券。

上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時代表上市公司向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回證券的地位

上市公司購回的股份，以庫存股份的形式持有或註銷。所持有的全部股份作為庫存股份上市的，予以保留。所有購回的股份（不論是在聯交所進行或其他證券交易所）如非作為庫存股份持有，則該等股份將於購回時自動註銷。上市公司應確保該等購回股份的所有權憑證已被註銷及銷毀。

根據開曼群島法律，除非董事於購回前議決將公司購回的股份作為庫存股份持有，否則公司購回的股份將被視為已註銷，而公司已發行股本金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份將不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

在知悉內幕消息後，上市公司不得購回任何證券，直至內幕消息已公佈為止。具體而言，於緊接以下日期（以較早者為準）前30日內：(i)召開董事會會議以批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論上市規則有否規定）的日期（以根據上市規則首次知會聯交所的日期為準）；及(ii)上市公司根據上市規則規定刊登任何年度或半年度業績公告的最後限期，或刊登季度或任何其他中期業績公告（無論上市規則有否規定）的最後限期，直至業績公告日期為止，上市公司不得在聯交所購回其證券，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 呈報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，須不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此

附錄四

法定及一般資料

外，上市公司年報須披露有關年度內購回證券的詳情，包括購回股份的每月明細、每股購買價或就全部該等購回支付的最高及最低價格（如相關）以及所付總價。

(vii) 核心關連人士

上市公司不得在知情的情況下在聯交所向核心關連人士購回證券，而核心關連人士亦不得在知情的情況下在聯交所向上市公司出售證券。

(b) 購回理由

董事相信，股東授予董事一般授權以於市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。購回股份僅在董事相信有關購回將符合本公司及股東利益時方會進行。視乎當時市況、資金安排和其他情況，有關購回可提高本公司及資產的淨值及／或每股盈利。

(c) 購回資金

購回股份必須從根據組織章程細則以及香港及開曼群島適用法律法規可合法作此用途的資金中撥付。董事不得以非現金代價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式於聯交所購回股份。根據上文所述，董事作出的購回須以本公司盈利或就購回而發行新股份撥付，或（倘組織章程細則以及香港及開曼群島適用法律法規許可）資本撥付，而購回時應付的任何溢價則以本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額或（倘組織章程細則許可及符合開曼群島公司法）資本撥付。

然而，倘行使購回授權會對在董事看來不時適合本公司的營運資金需求或本公司資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不會建議在該等情況下行使購回授權。

附錄四

法定及一般資料

(d) 股本

倘若悉數行使購回授權，按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使）計算，本公司於下列最早日期前最多可購回[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上通過普通決議案更改或撤銷此項授權之時。

(e) 一般資料

董事或（就董事作出一切合理查詢後所深知）任何他們各自的緊密聯繫人目前概無意向本公司或我們的附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，將根據上市規則及適用法律行使購回授權。

倘根據購回授權購回任何股份將導致股東持有的本公司表決權權益比例增加，則該項增加將根據收購守則被視為收購。因此，視乎股東權益的增幅而定，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對本公司的控制權，並因而須根據收購守則規則26提出強制性收購要約。除上述者外，就董事所知，概無因行使購回授權而可能引致收購守則下的任何後果。

倘購回任何股份會導致公眾人士持有的股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在獲得聯交所批准豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量規定後方可進行。據悉，除特殊情況外，此項規定豁免通常不會授出。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示其目前有意在購回授權獲行使時向本公司出售股份，或已承諾不會如此行事。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合同概要

以下為我們於緊接本文件刊發前兩年內訂立，且屬或可能屬重大的合同（並非於我們日常業務過程中訂立的合同）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 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至關重要的商標。

序號	商標	擁有人
1.....		上海誠益
2.....		上海誠益
3.....		本公司
4.....		本公司
5.....		本公司
6.....		本公司
7.....		美國誠益

(b) 專利

有關本集團重要專利及專利申請詳情的討論，請參閱「業務－知識產權」。

附錄四

法定及一般資料

(c) 域名

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屬重要的互聯網域名：

序號	域名	擁有人	到期日
1.....	www.eccogene.com	Eccogene USA	2026年11月30日
2.....	eccogene.net	上海誠益	2026年6月14日

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 董事服務合同及委任函詳情

(a) 執行董事

各執行董事均已與我們[訂立]服務合同。服務合同的初始期限為三年，自獲委任日期起計，直至根據服務合同的條款及條件或任何一方向另一方提供不少於兩個月的事先通知方予以終止。

根據與我們訂立的服務合同，我們的執行董事將不會收取任何董事袍金作為薪酬。

(b) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事及獨立非執行董事已與我們[簽署]委任函，自[編纂]起生效。委任函的初步期限為三年，由獲委任日期起計或直至[編纂]後本公司第三屆股東週年大會止，以較早者為準（須根據組織章程細則適時膺選連任），直至根據委任函的條款及條件或由任何一方向另一方發出不少於兩個月的事先通知予以終止。

根據各自的委任函，各獨立非執行董事有權收取固定董事袍金，而非執行董事不享有任何薪酬。

2. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告 — II 歷史財務資料附註 — 11. 僱員福利開支（包括董事薪酬）」所披露者外，於截至2024年及2025年12月31日止年度，概無董事從我們收取其他薪酬或實物福利。

附錄四

法定及一般資料

3. 權益披露

(a) 董事及主要行政人員於本公司及其相聯法團的股份及相關股份中的權益及淡倉

除下文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），概無董事或主要行政人員於本公司或任何相聯法團（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(i)根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），(ii)根據《證券及期貨條例》第352條須計入該條例所指登記冊內的權益或淡倉，或(iii)根據《標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

(i) 於股份的權益

姓名	職位	權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後於 本公司的權益 概約百分比 ⁽²⁾ (%)
Zhou博士	董事長、	於受控法團的權益 ⁽³⁾	23,121,065 (L)	[編纂]
	執行董事兼	與他人共同持有權益 ⁽⁴⁾	1,905,930 (L)	[編纂]
	首席執行官	實益擁有人 ⁽⁵⁾	6,587,746 (L)	[編纂]
徐博士	執行董事兼	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	1,905,930 (L)	[編纂]
	首席科學官	實益擁有人 ⁽⁷⁾	3,612,993 (L)	[編纂]
David Elkins	獨立非執行董事	實益擁有人 ⁽⁸⁾	175,349 (L)	[編纂]
Moller博士				

附註：

(1) 字母「L」代表該人士於股份的好倉。

附錄四

法定及一般資料

- (2) 基於[編纂]未獲行使之假設。
- (3) Zeccogene直接持有23,121,065股股份，而Zeccogene乃由Zhou博士全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，Zhou博士被視為於Zeccogene持有的23,121,065股股份中擁有權益。
- (4) 根據Zhou博士、Zeccogene、徐博士及JFSE訂立日期為2021年12月16日的一致行動協議（「一致行動協議」），徐博士（包括JFSE）(i)同意與Zhou博士（包括Zeccogene）於本公司股東大會上就有關事宜行使表決權達成一致行動；及(ii)承認並確認就有關事宜以Zhou博士及Zeccogene之決定為準。因此，根據《證券及期貨條例》，Zhou博士被視為於JFSE持有的股份中擁有權益。
- (5) Zhou博士有權根據股權激勵計劃獲授的購股權收購6,587,746股股份，惟須受限於該計劃項下的相關條件（包括歸屬條件）。
- (6) JFSE直接持有1,905,930股股份，而JFSE乃由徐博士全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，徐博士被視為於JFSE持有的1,905,930股股份中擁有權益。
- (7) 徐博士有權根據股權激勵計劃獲授的購股權收購3,612,993股股份，惟須受限於該計劃項下的相關條件（包括歸屬條件）。
- (8) David Elkins Moller博士有權根據股權激勵計劃獲授的購股權收購175,349股股份，惟須受限於該計劃項下的相關條件（包括歸屬條件）。

(b) 主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

有關將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），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分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉之人士的資料，請參閱「主要股東」。

4. 免責聲明

除「歷史、重組及公司架構」及「業務」所披露者外：

- (a) 概無董事或本節「—E.其他資料—5.專家資格」列明的專家：
 - (i) 於我們的發起過程中，或在緊接本文件刊發日期前兩年內於本集團任何成員公司所收購或出售或租賃的任何資產中，或於本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
 - (ii) 於本文件日期仍然有效且對本集團的業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 於往績記錄期間，概無董事或其各自的緊密聯繫人或據董事所知持有我們已發行股份（不包括庫存股份）數目超過5%的股東於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (c) 概無董事或公司的董事或員工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分部應向本公司披露的權益或淡倉。

D. 股權激勵計劃

於2021年7月22日，本公司採納經不時修訂的股權激勵計劃，並於採納日期生效。股權激勵計劃條款毋須遵守上市規則第十七章的條文。本公司於[編纂]後將不會根據股權激勵計劃授出進一步的購股權。

1. 股權激勵計劃主要條款概要

(a) 目的

股權激勵計劃的目的旨在助力本集團招募及挽留能力出眾的主要僱員、董事及顧問，並通過股權激勵計劃授予購股權來激勵該等僱員、董事及顧問盡其最大努力為本集團效力。

(b) 參與者

股權激勵計劃的參與者（「**參與者**」）包括管理人挑選的僱員、董事及顧問。

(c) 管理

股權激勵計劃由董事會或董事會指定的任何特定董事委員會（「**管理人**」）進行管理。管理人獲授權解釋股權激勵計劃，建立、修訂及廢除分別與該計劃有關的任何規則及規定，並就管理股權激勵計劃作出其認為必要或適宜的任何其他決定。管理人擁有全部權力及授權制定與股權激勵計劃條文一致的有關任何購股權的條款及條件，並可隨時放棄任何該等條款及條件（包括但不限於修訂、加速或放棄任何歸屬條件）。

附錄四

法定及一般資料

(d) 股權激勵計劃股份的最高數目

根據股權激勵計劃授出的購股權（「購股權」）相關股份的最高數目將為18,919,464股股份。

(e) 期限

該計劃於獲董事會採納後生效，並於八年後終止，惟須受董事會提早終止所規限。

(f) 授出購股權

向參與者授出的購股權須受管理人可能釐定並載於獎勵協議內的條款及條件所規限。

管理人可決定根據該計劃授出擬作為激勵股票期權（「激勵股票期權」）的購股權。該等激勵股票期權應符合經修訂的《1986年美國國內稅收法典》或其任何後續版本（「法典」）第422條的規定。任何參與者若於授出有關股份時擁有本公司所有類別股份的總合併投票權超過10%，則不得向該等參與者授出任何激勵股票期權，除非(i)該激勵股票期權的購股權價至少為授出激勵股票期權當日公平市值（定義見股權激勵計劃）的110%及(ii)該激勵股票期權的終止日期不遲於授出日期第五週年前一日。任何參與者如若(i)在激勵股票期權授出日期後兩(2)年內或(ii)參與者行使激勵股票期權一(1)年內出售其行使激勵股票期權所購買的股份，則須通知本公司有關出售事項及於出售後變現的金額。根據該計劃授出的所有購股權均擬作為非限定性股票期權，除非適用的獎勵協議明確規定該購股權擬作為激勵股票期權。

(g) 行使購股權

- (i) 行使價。每份購股權的行使價應由管理人釐定並載於獎勵協議中，該價格可為經參考有關股份公平市值後的固定或可變價格，並在適用的情況下，應根據法典第409A條及其項下相應規例和指引釐定。
- (ii) 可行使性。根據股權激勵計劃授出的購股權可按管理人決定並於獎勵協議內載明的時間、條款及條件行使。倘授出的任何購股權被本公司註銷，則該等購股權應轉回至該計劃，並可根據該計劃再次授出。在任何情況下，購股權可行使期限均不得為自獲授日期起計超過八年。

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 行使購股權。除股權激勵計劃或獎勵協議內另有訂明者外，可就當時可予行使而涉及之所有（或不時之任何部分）股份行使購股權。惟參與者已發出行使購股權的書面通知、悉數支付行使價以及已符合管理人根據股權激勵計劃施加的條件（如適用），方可享有任何股息或其他股東權利。

(h) 購股權的歸屬

所授出購股權的歸屬時間表及條件應於獎勵協議中載明，當中可能包括基於時間的歸屬、基於績效的歸屬及／或按管理人認為適當的其他條款及條件歸屬。

(i) 可轉讓性

除非管理人另行釐定，否則參與者不得轉讓購股權（遺囑或無遺囑繼承法訂明的轉讓除外）。參與者身故後可行使的購股權可由參與者的繼承者、遺產代理人或受分配人行使。

(j) 修改或終止

在本公司股份[編纂]或納入[編纂]的證券交易所適用規定的規限下，董事會有權修改、更改或終止股權激勵計劃，倘修改、更改或終止會削弱參與者股權激勵計劃項下的權利，則須經參與者同意；前提是管理者認為有必要批准授出購股權以遵守適用法律法規的規定，則管理者有權修改計劃。

2. 股權激勵計劃項下未行使購股權

截至最後實際可行日期，假設[編纂]未獲行使，股權激勵計劃項下購股權相當於18,919,464股股份（佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%）已全部授予62名指定參與者，包括三名董事（其中一名自[編纂]起調任為獨立非執行董事）、兩名高管、57名其他參與者。截至最後實際可行日期，(i)購股權項下的所有股份已配發及發行，由Eccoforest、員工持股計劃平台持有；及(ii)所有已授出購股權尚未獲參與者行使。截至2025年12月1日，股權激勵計劃下共有5,573,503份已歸屬期權和13,345,961份未歸屬期權。根據上市規則第17.05A條的規定，股權激勵計劃項下由Eccoforest持有的未歸屬股份將於[編纂]時就須經股東批准的事項放棄投票權。

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期，根據股權激勵計劃授出的購股權詳情。

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	估緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
董事							
Jingye Zhou博士..	董事會主席、	710 Wellesley	2023年8月21日	1,041,339	0.16美元	附註2	[編纂]
	執行董事、	Street,	2024年3月21日	1,168,991	0.71美元		[編纂]
	首席執行官	Weston, MA 02493	2025年9月30日	4,377,416	1.24美元	附註3	[編纂]
徐劍鋒博士.....	執行董事、 首席科學官	中國上海市晨 暉路825弄52 號506室	2020年12月1日	555,000	人民幣2.908元	附註2	[編纂]
			2021年8月1日	400,000	人民幣4.786元		[編纂]
			2022年12月28日	300,005	人民幣7.4666元		[編纂]
			2023年8月21日	208,268	0.16美元		[編纂]
			2024年3月21日	1,168,991	0.71美元		[編纂]
			2025年9月30日	980,729	1.24美元	附註3	[編纂]
David Elkins Moller 博士	獨立非執行董 事	806 Greyfeather Lane, VERO Beach, Florida 32963	2024年8月1日	175,349	0.71美元	附註2	[編纂]
小計				<u>10,376,088</u>			[編纂]
高級管理層.....							
Jaikrishna Patel 博士	首席醫學官	1110 Oldham	2025年7月7日	1,168,991	1.08美元	附註2	[編纂]
		Forest Xing, Cary, NC 27513	2025年9月30日	475,348	1.24美元	附註3	[編纂]
肖汀先生	首席財務官	香港中西區	2025年9月1日	1,168,991	1.08美元	附註2	[編纂]
		德輔道西164- 170號西都大 廈7C、D室	2025年9月30日	748,348	1.24美元	附註3	[編纂]
小計				<u>3,561,678</u>			[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	佔緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
其他57名參與者							
孫學鋒	藥物化學高級 總監	中國上海市博 山路811弄	2020年12月1日	100,000	人民幣2.908元	附註2	[編纂]
			2022年12月28日	171,431	人民幣7.4666元		[編纂]
			2023年8月21日	52,067	0.16美元		[編纂]
			2025年9月30日	84,524	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
劉海輝	高級CMC總監	中國上海市奉 賢區海馬路 4333弄182號 302室	2020年12月1日	40,000	人民幣2.908元	附註2	[編纂]
			2021年8月1日	60,000	人民幣4.786元		[編纂]
			2023年8月21日	72,894	0.16美元		[編纂]
			2025年9月30日	48,434	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
雷舞娟	財務總監	中國上海市浦 東新區欽殿街 58號仁恒公寓 7C室	2020年12月1日	60,000	人民幣2.908元	附註2	[編纂]
			2022年12月28日	171,431	人民幣7.4666元		[編纂]
			2023年8月21日	52,067	0.16美元		[編纂]
			2025年9月30日	105,024	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
任在方	藥物化學研究 員	中國上海市浦 東新區祝橋鎮 施鎮路385弄 73號402室	2021年8月1日	50,000	人民幣4.786元	附註2	[編纂]
			2023年8月21日	10,413	0.16美元		[編纂]
			2025年9月30日	14,311	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	估緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
JIANFENG XU...	臨床運營負責人兼醫學總監	93 Percheron Dr, Spring City, PA 19475	2021年8月1日 2022年12月28日 2023年8月21日 2025年9月30日	290,000 300,005 104,134 209,120	人民幣5.983元 人民幣9.3332元 0.16美元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂] [編纂] [編纂]
WEN GANG	CMC負責人	290 Woburn Street, LEXINGTON, MA 02420	2022年12月28日 2023年8月21日 2025年9月30日	300,005 104,134 165,620	人民幣9.3332元 0.16美元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂] [編纂]
Laurie Butcher ...	臨床運營總監	124 Waverly Rd, Wyncote, PA 19095	2022年12月28日 2025年9月30日	85,716 18,857	人民幣9.3332元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂]
潘曉靚	毒理總監	中國上海市浦東新區南六公路399弄37號502室	2022年12月28日 2025年9月30日	68,573 17,785	人民幣7.4666元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂]
李倩	臨床運營總監	中國上海市群秀路536弄7-1402-1	2022年12月28日 2025年9月30日	85,716 19,107	人民幣7.4666元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂]
王麗	生物學資深研究科學家	中國上海市浦東新區孫農路398弄87號103室	2022年12月28日 2025年9月30日	25,715 5,657	人民幣7.4666元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	佔緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
龍利鋒	運營副總監	中國上海市浦 東新區華夏東 路858弄6號 401室	2022年12月28日	102,859	人民幣7.4666元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	21,678	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
孫翰琳	高級人事及行 政經理	中國上海市滬 亭北路901弄 22號501室	2022年12月28日	102,859	人民幣7.4666元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	20,678	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
郭遠	生物學研究員	中國上海市浦 東新區華佗路 678號5號樓2 單元602室	2022年12月28日	85,716	人民幣7.4666元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	17,357	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
楊冬冬	藥物化學副研 究員	中國上海市奉 賢區萬順路 2768弄5號301 室	2022年12月28日	25,715	人民幣7.4666元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	7,607	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
許慶	藥物化學副研 究員	中國上海市浦 東新區航頭路 988弄58號201 室	2022年12月28日	25,715	人民幣7.4666元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	6,107	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	佔緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
鄭明偉	藥物化學研究員	中國上海市浦東新區東陸路1029弄浦東青年公寓4單元602室	2022年12月28日	85,716	人民幣7.4666元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	17,357	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
王帆	生物學資深研究科學家	中國上海市浦東新區張江鎮孫環路366弄申城佳苑三期B塊36棟1203室	2022年12月28日	25,715	人民幣7.4666元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	6,857	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
袁媛	生物學副研究員	中國上海市浦東新區紫葉路	2022年12月28日	25,715	人民幣7.4666元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	7,607	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
林曉曦	生物學研究員	中國上海市浦東新區川沙新鎮寶溪路18弄6號樓19單元801室	2023年8月21日	41,654	0.16美元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	11,498	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
王中傑	藥物化學副研究員	中國上海市浦東新區季景路370弄18號302室	2023年8月21日	10,413	0.16美元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	3,361	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	佔緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
程戰領	高級藥物化學	中國上海市浦	2024年3月21日	7,014	0.71美元	附註2	[編纂]
	總監	東荷澤路828 弄40號樓201 室	2025年9月30日	4,802	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
譚曉東	藥物化學資深	中國上海市嘉	2024年3月21日	2,922	0.71美元	附註2	[編纂]
	研究科學家	定區曹南路12 號	2025年9月30日	2,238	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
韓琳	生物學高級研	中國上海市浦	2024年3月21日	2,922	0.71美元	附註2	[編纂]
	究科學家	東新區和炯路 77號	2025年9月30日	2,238	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
蔡惠華	藥物化學副	中國上海市長	2024年3月21日	2,922	0.71美元	附註2	[編纂]
	研究員	寧區協和路 239弄15號103 室	2025年9月30日	2,688	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
朱波	中國臨床研發	中國廣州市白	2024年8月1日	58,450	0.71美元	附註2	[編纂]
	負責人	雲區廣州大道 北1838號15號 樓1714室	2025年9月30日	108,767	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
James Murphy.	財務運營負責	83 Russell St.,	2024年10月29日	116,000	0.71美元	附註2	[編纂]
	人，副總裁	Charlestown, MA 02129	2025年9月30日	206,400	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
Binbin KOU	肽類科學總監	14183 Kodiak	2024年10月29日	21,127	0.71美元	附註2	[編纂]
		Dr., Carmel, IN 46074	2025年9月30日	21,169	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	估緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
Jianfeng Jeff	高級質量總監	109 Minot Rd,	2025年1月24日	7,014	0.71美元	附註2	[編纂]
Hang		Concord, MA 01742	2025年9月30日	14,552	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
王元昊	藥物化學高級 研究員	中國上海市浦 東新區成山路	2025年1月24日 2025年9月30日	7,014 23,552	0.71美元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂]
Allison Nagle	財務總監	30 Drum Dr, Plymouth, MA 02360	2025年2月2日 2025年9月30日	21,127 13,419	0.71美元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂]
Mitchell Lazar. . . .	科學顧問委員 會成員	501 South 12th Street Unit B, Philadelphia, PA 19147	2025年1月24日	35,000	0.71美元	附註6	[編纂]
David D'Alessio . . .	科學顧問委員 會成員	758 Old Mill Rd, Chapel Hill, NC 27514	2025年1月24日	35,000	0.71美元	附註6	[編纂]
Juleen R. Zierath. . .	科學顧問委員 會成員	Månkroken 4, 181 63 Lidingö, SWEDEN	2025年1月24日	35,000	0.71美元	附註6	[編纂]
Randy J. Seeley. . . .	科學顧問委員 會成員	430 High St., Northville, MI 48167, USA	2025年1月24日	35,000	0.71美元	附註6	[編纂]
Linda Kong	人力資源總監	36 1st Street, Garden City, NY 11530	2025年5月1日 2025年9月30日	7,014 7,802	1.08美元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂]
管龍飛	計算化學高級 研究員	中國上海市浦 東新區康弘路 580號	2025年5月1日 2025年9月30日	5,845 6,876	1.08美元 1.24美元	附註2 附註3；附註4	[編纂] [編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	佔緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
鐘家鑫	藥物化學副研	中國上海市浦	2025年5月1日	4,091	1.08美元	附註2	[編纂]
	究員	東新區東亭路 425號天和湖 濱家園127棟 201室	2025年9月30日	2,863	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
梁甜甜	生物學助理研	中國上海市浦	2025年5月1日	2,922	1.08美元	附註2	[編纂]
	究員	東新區花木路 500弄花木苑8 號	2025年9月30日	2,238	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
陳豔成	藥物化學副	中國上海市浦	2025年5月1日	2,922	1.08美元	附註2	[編纂]
	研究員	東新區運通路 728弄18號601 室	2025年9月30日	2,238	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
章玉平	藥物化學研究	中國上海市浦	2025年5月1日	2,922	1.08美元	附註2	[編纂]
	科學家	東新區新德西 路207弄萬馨 佳園小區81號 501室	2025年9月30日	1,638	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
韓友梅	藥物化學研究	中國上海市浦	2025年5月1日	2,922	1.08美元	附註2	[編纂]
	科學家	東新區孫環路 366弄9號401 室	2025年9月30日	1,638	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	佔緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
劉穎濤	計算化學高級 總監兼負責人	中國上海市浦 東新區川周路	2025年7月7日	7,014	1.08美元	附註2	[編纂]
			2025年9月30日	10,052	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
王澤瀾	法務副總監	中國上海市浦 東新區竹柏路	2025年7月23日	7,014	1.08美元	附註2	[編纂]
		503弄11號601 室	2025年9月30日	65,552	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
徐彪	生物體內藥理 學研究員	中國上海市浦 東新區川沙新 城華夏二路	2025年7月23日	7,014	1.08美元	附註2	[編纂]
		1455弄心圓東 苑7號樓1203 室	2025年9月30日	6,302	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
Robert Narquizian.....	業務拓展副總 裁	22 Crestview Rd, Belmont, MA 02478	2025年9月30日	90,000	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
韓坤芃	高級項目管理 經理	中國上海市浦 東上豐路	2025年9月30日	3,750	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
潘偉	藥物分析副總 監	上海市浦東新 區蓮安西路81 號	2025年9月30日	6,000	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	佔緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
郭揚	網絡與信息安全經理	中國上海市閔行區七寶鎮華茂路18弄9號101室	2025年9月30日	7,500	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
曹維傑	醫學經理	中國上海市閔行區蓮花路1058弄3號1104室	2025年9月30日	9,000	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
憚駿	財務會計經理	中國上海市楊浦區延吉二村53號601室	2025年9月30日	3,750	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
吳劍勳	首席臨床監察員	中國上海市浦東新區康橋鎮康佳路39弄32號203室	2025年9月30日	2,250	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
喬威威	肽類資深研究科學家	中國上海市浦東新區張江鎮玉蘭香苑一期8棟(A區)602室	2025年9月30日	1,200	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
徐孟生	生物學研究科學家	中國上海市浦東新區錦繡路5088弄仁恒錦繡世紀	2025年9月30日	1,200	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
李悅	生物體內藥理學研究科學家	中國上海市浦東新區申城佳苑二期B塊11棟302室	2025年9月30日	1,200	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	根據購股權 授出的 股份數目	行使價 (美元／人民幣元)	歸屬期	佔緊隨[編纂] 完成後 本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
劉超越	財務人員	中國上海市浦 東新區三灶路 551弄6號101 室	2025年9月30日	1,200	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
趙楊陽	運營專員	中國上海市張 江萬科翡翠公 園	2025年9月30日	1,200	1.24美元	附註3；附註4	[編纂]
Glenn Reicin先生	前僱員	179 East Lane, Stamford, CT 06905, US	2024年8月1日	365,308	0.71美元	附註2	[編纂]
小計				4,981,698			[編纂]
總計				18,919,464			[編纂]

附註：

- (1) 依據的是假設[編纂]未獲行使。
- (2) 購股權須按如下4年歸屬計劃歸屬：25%將於獎勵協議規定歸屬開始日期第一週年歸屬，餘下75%將於其後分十二(12)期等額按季度歸屬，條件是參與者須在各歸屬日期持續受僱。
- (3) 購股權須遵守以下4年歸屬時間表：25%將於歸屬開始日期（即合資格[編纂]日期）的首個週年日歸屬，而餘下75%將於其後分十二(12)期等額按季度歸屬，惟參與者須於各歸屬日期持續受僱。倘貴公司未能於2026年12月31日或之前達成合資格[編纂]，已授出但未歸屬的購股權將自動失效及註銷，而該等已註銷購股權將退回股權激勵計劃並可供日後授出。
- (4) 佔授出購股權總數50%的購股權將於2027年4月30日歸屬，惟須待截至2026年12月31日止業績年度的表現評估達到B+或以上；及(ii)餘下50%將於2028年4月30日歸屬，條件是截至2027年12月31日止的績效年度須達到B+或更高的績效評估等級，各項均由貴公司全權酌情決定，並以參與者在每個歸屬日期仍持續受僱為準。
- (5) 上海誠益採納境內股權激勵計劃，並於2020年12月1日及2021年8月1日根據該計劃向貴集團若干僱員及董事授出合共155,500份購股權。於重組完成後，貴公司於2022年10月決議，股權激勵計劃將取代並取代境內僱員激勵計劃，而先前根據境內僱員激勵計劃授出的購股權將不再生效，並將換為根據股權激勵計劃授出的購股權。

附錄四

法定及一般資料

- (6) 購股權須按如下24個月歸屬計劃歸屬：二十四分之一將於生效日期的首個月週年歸屬，餘下部分於隨後的23個月內每月的同一天按月等額歸屬，條件是該顧問須在各適用歸屬日期根據獎勵協議繼續向本公司提供服務。

由於根據股權激勵計劃授出的購股權相關股份已發行，故對股權並無潛在攤薄影響。由於本集團於截至2025年12月31日止年度錄得虧損，由於潛在普通股具有反攤薄作用，故並無計入每股攤薄虧損之計算。有關截至2024年12月31日止年度每股盈利影響之詳情，請參閱會計師報告附註16。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本集團任何成員公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，概無本集團成員公司涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據我們所知，概無任何針對本集團任何成員公司的待決或將提出的重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向聯交所申請批准已發行股份（包括已發行在外且擬由優先股轉換的股份）以及根據[編纂]及[編纂]獲行使擬發行股份的[編纂]及[編纂]。

截至最後實際可行日期，杭州阿斯利康中金創業投資合夥企業（有限合夥）（「杭州阿斯利康中金」）持有本公司已發行股本總額的約2.47%。杭州阿斯利康中金的普通合夥人之一為中金私募股權投資管理有限公司（「中金私募股權」）。中金私募股權由中國國際金融股份有限公司（股份代號：3908.HK，601995.SH）全資擁有。因此，杭州阿斯利康中金為中國國際金融香港證券有限公司（「中國國際金融香港證券」）的保薦人集團成員。

附錄四

法定及一般資料

由於中國國際金融香港證券的保薦人集團、其董事或董事的緊密聯繫人概無共同持有且將於緊隨[編纂]完成後直接或間接持有本公司已發行股份數目的5%以上，中國國際金融香港證券作為保薦人的獨立性將不會受到上市規則第3A.07條規定的影響。

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。各聯席保薦人將因擔任[編纂]的聯席保薦人收取費用500,000美元。

4. 開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 專家資格

在本文件內作出意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
富瑞金融集團香港有限公司.....	根據《證券及期貨條例》可從事第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
Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited...	根據《證券及期貨條例》可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司.....	根據《證券及期貨條例》可從事第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5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
羅兵咸永道會計師事務所.....	香港法例第50章《專業會計師條例》下的執業會計師及香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》下的註冊公共利益實體核數師

附錄四

法定及一般資料

名稱	資格
北京市競天公誠律師事務所.....	本公司有關中國法律的法律顧問
衡力斯律師事務所.....	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
Frost & Sullivan Limited ...	行業顧問

6. 專家同意書

名列上文的專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，納入其報告、函件或意見（視情況而定），並引述其名稱，且並無撤回書面同意書。

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本集團任何成員公司中擁有任何股權或[編纂]或提名他人[編纂]本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

7. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條（在適用情況下）的一切有關規定（罰則除外）所約束。

8. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及文件遵從條文）公告》第4條的豁免條文而分別刊發。

9. 其他事項

(a) 除「財務資料」、「歷史、重組及公司架構」及「[編纂]」所披露者外，緊接本文件刊發前兩年內：

(i) 本集團任何成員公司概無發行或同意發行或擬發行股份或債權證以換取現金或作為繳足或部分繳足（現金除外）；

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 概無就本集團任何成員公司的股份或債權證設置購股權或同意有條件或無條件設置購股權；
 - (iii) 概未就發行或銷售本集團任何成員公司的任何資本而授出佣金、折扣、經紀費或其他特殊條款；及
 - (iv) 並無就[編纂]、同意[編纂]、促使或同意促使[編纂]本公司任何股份或債權證支付或應付任何佣金。
- (b) 本公司概無創辦人或管理人員或遞延股份。
- (c) 我們並無任何發起人。於緊接本文件刊發前兩年內，我們概未向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予現金、證券或其他福利。
- (d) 概無影響本公司從香港以外地區將盈利匯回或將資金調回香港的任何限制。
- (e) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排。
- (f) 概無就向本集團租賃或租購廠房或由本集團租賃或租購廠房，訂立期限超過一年且對本集團業務而言屬重大的合約。
- (g) 在最近12個月，我們的業務概無任何可能或已對我們財務狀況造成重大影響的中斷。
- (h) 概無任何部分本公司股本或債務證券已於任何證券交易所上市或買賣，且概未尋求或擬尋求於聯交所以外的任何證券交易所批准此類上市或買賣。
- (i) 本集團概無任何發行在外的可轉換債務證券或債權證。
- (j) 除本文件所披露者外，董事概無於本公司發起中或本公司擬收購的物業中曾擁有或擁有權益，亦無任何人士以現金、股份或其他方式向任何董事支付或同意支付任何款項，使其出任董事或符合資格成為董事，或作為其就本公司發起或成立所提供服務的報酬。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－E. 其他資料－6. 專家同意書」所述的同意書；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」所述的重大合同。

展示文件

下列文件將於本供股章程日期起計14日內於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.eccogene.com 可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 開曼公司法；
- (c) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團截至2024年及2025年12月31日止年度各年的歷史財務資料編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (d) 本集團截至2024年及2025年12月31日止年度的經審計綜合財務報表；
- (e) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團未經審計[編纂]財務資料出具的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (f) 由本集團中國法律顧問北京市競天公誠律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事務及財產權益所出具的中國法律意見書；
- (g) 由本集團開曼群島法律顧問衡力斯律師事務所編製的法律意見函，概述本文件附錄三所載開曼群島公司法的若干方面；
- (h) 由Frost & Sullivan Limited編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 「附錄四－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」所述的重大合同；
- (j) 「附錄四－法定及一般資料－E. 其他資料－6. 專家同意書」所指的書面同意書；
- (k) 「附錄四－法定及一般資料－C. 有關董事及主要股東的進一步資料－1. 董事服務合同及委任函詳情」所指的與本公司董事訂立的服務合同及委任書。