

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Sunho Biologics, Inc. 盛禾生物控股有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警 告

本聆訊後資料集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，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其獨家保薦人、獨家整體協調人、顧問及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，並不會引致本公司、其獨家保薦人、獨家整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《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) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (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且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，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。

倘在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於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，其文本將於發售期內供公眾人士查閱。

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，應徵詢獨立專業意見。



Sunho Biologics, Inc. 盛禾生物控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份

[編纂]數目：[編纂]股股份(可予重新分配)

[編纂]數目：[編纂]股股份(可予重新分配)

最高[編纂]：[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%
證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易
費及0.00015%會財局交易徵費(須於[編
纂]時以港元繳足及多繳股款可予以退
還)

面值：每股0.0005美元

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、
[編纂]、[編纂]、[編纂]



香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算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，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容引致的任何損失承擔任何責任。本文件連同本文件「送呈公司註冊處處長及展示文件」章節所列的文件，已根據公司(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。香港證監會與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。

[編纂]預期將由我們與[編纂](為其自身及代表[編纂])於[編纂]或前後以協議釐定，惟無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。除非另行公佈，否則[編纂]將不會高於每股[編纂]港元，且預期不會低於每股[編纂]港元。[編纂]須於[編纂]時繳付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘最終確定的[編纂]低於每股[編纂]港元，則須退款。倘我們與[編纂](為其自身及代表[編纂])因任何原因而未能於[編纂]中午十二時正之前協定[編纂]，[編纂](包括[編纂])將不會進行並將告失效。

[編纂]可(為其自身及代表[編纂])在其認為適當及獲得本公司同意後，於遞交[編纂]截止日期上午或之前，隨時將本文件所述的[編纂]數目及/或指示性[編纂]下調。在此情況下，我們將在作出有關下調決定後於實際可行的情況下盡快且在任何情況下不遲於遞交[編纂]截止日期上午，在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.sunho-bio.com.cn刊登公告。更多詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[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登記，且不得在美國境內[編纂]、[編纂]、抵押或轉讓，但獲豁免或毋須遵守美國證券法及適用的美國州證券法之登記規定的交易除外。[編纂]僅可根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及[編纂]。

於作出[編纂]決定前，[編纂]應審慎考慮本文件所載全部數據，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂](為其自身及代表[編纂])可終止[編纂]在[編纂]項下的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。務請閣下參閱該節了解進一步詳情。

[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]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或購買上述任何證券的要約邀請。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成要約或邀請。本公司並未採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及[編纂]須受限制，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下切勿將任何並非載於本文件的信息或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理、代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

頁碼

| | |
|-------------|----|
| 預期時間表 | i |
| 目錄 | v |
| 概要 | 1 |
| 釋義 | 33 |
| 技術詞彙表 | 45 |
| 前瞻性陳述 | 62 |
| 風險因素 | 64 |

目 錄

| | |
|--|-------|
| 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例 | 147 |
| 有關本文件及[編纂]的資料 | 154 |
| 董事及參與[編纂]的各方 | 159 |
| 公司資料 | 163 |
| 行業概覽 | 166 |
| 監管概覽 | 208 |
| 歷史、重組及公司架構 | 241 |
| 業務 | 258 |
| 財務資料 | 413 |
| 與控股股東的關係 | 453 |
| 股本 | 467 |
| 主要股東 | 469 |
| 董事及高級管理層 | 471 |
| 未來計劃及[編纂]用途 | 486 |
| [編纂] | 490 |
| [編纂]的架構 | 503 |
| 如何申請[編纂] | 513 |
| 附錄一 — 會計師報告 | I-1 |
| 附錄二 — 未經審核[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，其全部內容受本文件其他部分出現的更詳細資料及財務資料的限制，並應與之一併閱讀。由於此為概要，其並不包含對閣下可能重要的所有資料，我們強烈建議閣下在做出[編纂]決定之前仔細閱讀整份文件。任何投資均有風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，因我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求，故根據上市規則第十八A章尋求在[編纂]。[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。在閣下決定[編纂]於[編纂]之前，閣下應仔細閱讀該章節。

概覽

我們成立於2018年，是一家專注於發現、開發和商業化用於治療癌症和自身免疫性疾病的生物製劑的臨床階段生物製藥公司。我們擁有三種核心產品，即IAH0968、IAP0971及IAE0972，均為內部研發。IAH0968是一種抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(「ADCC」)增強型單克隆抗體(「mAb」)，我們已啟動針對膽道癌(「BTC」)及結直腸癌(「CRC」)的II期臨床試驗。IAP0971及IAE0972均為抗體細胞因子，我們已完成針對晚期實體瘤(包括非小細胞肺癌(「NSCLC」)及CRC)的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們有九種管線產品，除核心產品外，其中三種處於臨床階段，亦專注於癌症治療。

無法保證我們最終能夠成功開發和銷售我們的核心產品或我們的任何管線產品。

概要

| 精選產品* | MoA | 平台 | 治療方案 | 適應症 (治療線) | 臨床前 | I期 | II期 | III期 | 商業化權利 | 即將到來的里程碑 |
|-----------|----------------------------------|------------|---------|------------------------------|-----|----|-----|--------|----------------|----------|
| ★ IAH0968 | HER2 (ADCC 增強劑) | AEA™ | +CapeOX | HER2+ CRC (1L) | | | | 全球性 | 2024年Q4完成IND申請 | |
| | | | +GC | HER2+ BTC (1L) | | | | 全球性 | 2025年Q3完成IND申請 | |
| | PD-1/IL-15 (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | AIC™ | Mono | NSCLC (2L) | | | | 全球性 | 2024年Q3進入II期 | |
| | | | +Chemo | 非鱗狀 NSCLC (1L)** | | | | 全球性 | 2024年Q3進入II期 | |
| ★ IAP0971 | PD-1/IL-15 (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | AIC™ | +BCG | BCG無緩解高危 NMIBC (2L/3L) | | | | 全球性 | 2024年Q4完成IND申請 | |
| | | | +核苷類藥物 | HBV | | | | 全球性 | 2024年Q3進入II期 | |
| ★ IAE0972 | EGFR/IL-10 (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | AIC™ | Mono | HNSCC (2L)及 CRC (3L) | | | | 全球性 | 2026年1H完成IND申請 | |
| | | | +Chemo | 鱗狀 NSCLC (2L)** | | | | 全球性 | 2024年Q3進入II期 | |
| | B7H3/IL-10 (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | AIC™ | +Chemo | HCC (1L)** | | | | 全球性 | 2024年Q2進入II期 | |
| | | | Mono | B7H3-高表達 實體瘤 (≥2L) | | | | 全球性 | 2024年Q4完成IND申請 | |
| ★ IBC0966 | PD-L1/SIRPα (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | bsFp 平台 | Mono | 實體瘤 (≥2L) | | | | 大中華區** | 2024年Q2進入II期 | |
| | | | Mono | 實體瘤 (≥2L) | | | | 全球性 | 2025年Q3完成IND申請 | |
| ★ IAN0982 | 保密 (多特异性天然殺菌體 激活劑) | AIM™ | Mono | 實體瘤 | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 | |
| | | | Mono | 實體瘤 | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 | |
| ★ ISH0988 | 保密 (抗光及組織保護) | AIC™ | Mono | IBD | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 | |
| ★ ISH0613 | 保密 (中斷細胞膜融合 及PSD功能) | AIC™ | Mono | SLE | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 | |

★ 核心產品 國家藥監局 FDA 臨床前階段

概 要

縮略語：1L=一線；2L=二線；3L=三線；ADCC=抗體依賴性細胞介導的細胞毒性；AEATM=ADCC增強抗體平台；AICTM=強化抗體細胞因子平台；AIMTM=強化天然免疫細胞多抗平台；BCG=卡介苗；bsAb=雙特異性抗體；bsFp=雙特異性融合蛋白；CapeOX=卡培他濱及奧沙利鉑；Chemo=化療；FDA=美國食品藥品監督管理局；GC=吉西他濱和順鉑；IND=研究性新藥申請；mAb=單克隆抗體；Mono=單一療法；NMPA=國家藥品監督管理局；NSCLC=非小細胞肺癌；NMIBC=非肌層浸潤性膀胱癌；BTC=膽道癌；CRC=結直腸癌；HBV=乙型肝炎病毒；HNSCC=頭頸部鱗狀細胞癌；HCC=肝細胞癌；IBD=炎症性腸病；Q1=第一季度；Q2=第二季度；Q3=第三季度；Q4=第四季度；IH=上半年；SLE=系統性紅斑狼瘡。

附註：

- * 除IAP0971用於治療2L/3L NMIBC (將通過膀胱內灌注給藥) 及IAP0971用於治療NSCLC (將通過皮下注射給藥) 外，所有候選產品均通過靜脈注射給藥。
- ** 我們已從宜明昂生物醫藥技術(上海)股份有限公司獲得在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發、生產及商業化IBC0966的獨家權利，以及獲得IBC0966海外權利中7.5%的權益。有關更多資料，請參閱本文件「業務－合作安排－就IBC0966的開發與宜明昂科達成的合作協議」。
- *** 我們已完成相關產品作為單一療法的I期臨床試驗，並計劃利用各試驗中收集的數據向主管監管機關直接申請進行相關產品作為聯合療法II期臨床試驗的IND批准。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式包括內部發現、開發和商業化抗體細胞因子和透過直接調節先天性及適應性免疫系統來調節免疫微環境的其他免疫療法，以解決腫瘤學和自身免疫性疾病領域的市場需求。我們亦認識到，合作夥伴關係將是補充我們內部資源的重要來源，使我們能夠充分執行我們的全球戰略。因此，我們將積極尋求與國際領先的醫藥公司合作的機會，通過對外授權安排推進我們產品的海外臨床研究。我們還將擴大我們的國際註冊團隊，以確保進行我們的全球臨床開發和註冊計劃，並強化我們的主打產品，特別是我們的抗體細胞因子管線產品，包括IAP0971、IAE0972和IBB0979。

我們的候選產品

我們的研發能力包括開發mAb、雙特異性抗體（「**bsAb**」）和融合蛋白等形式的候選藥物，其中一些藥物的適應症擴展到腫瘤學以外的治療領域。我們的核心產品IAH0968是一種ADCC增強抗體，靶向人表皮生長因子受體2（「**HER2**」），100%敲除岩藻糖，大大增強了其可結晶片段（「**Fc**」）與其受體FcγRIIIa的結合親和力。ADCC是一種免疫機制，攜帶Fc受體的效應細胞（包括自然殺傷（「**NK**」）細胞和CD+8 T細胞）可通過該機制識別並殺死位於其表面表達腫瘤或病原體衍生抗原的抗體包被靶細胞。這是抗體藥物殺死腫瘤細胞的最重要手段之一。典型的ADCC涉及在免疫控制的多層進程中通過抗體激活NK細胞。NK細胞表達Fcγ受體（「**FcγR**」）。該等受體識別並結合抗體的Fc結構域，而其抗原結合片段（「**Fab**」）結構域結合腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原（「**TAA**」）。當TAA和FcγR分別與抗體的Fab和Fc部分結合時，ADCC被啟動，因為這在腫瘤細胞與效應細胞之間建立了橋樑。然而，抗體與FcγR之間的自然親和力相對較弱，通過Fc工程增強親和力已成為常用的方法。

我們的主打產品抗體細胞因子，乃經我們核心研發團隊於研究抗體－細胞因子融合蛋白過程中通過我們專有的自主研發強化抗體細胞因子平台（「**AIC™**平台」）而設計。該等細胞因子通過不同的作用機制發揮作用，但具有類似結構，即包括靶向腫瘤並阻斷調節腫瘤生長和增殖的信號通路的抗體或准抗體基團，以及激活腫瘤微環境（「**TME**」）內免疫系統的細胞因子有效載荷。該設計預期將克服傳統細胞因子藥物的缺點，如半衰期短、全身性細胞毒性和因細胞因子多效性和脫靶效應而導致療效不高。該等細胞因子預期將通過抗體和細胞因子有效載荷之間的協同作用實現增強的抗腫瘤效果，而這有可能解決因免疫抑制性TME和耐藥性而導致疾病進展的癌症患者的需求。

概 要

我們所有的核心產品仍處於早期開發階段，難以直接將其臨床療效與處於類似階段的其他現有藥物及／或候選藥物進行比較。

核心產品IAH0968 – ADCC增強型抗HER2抗體

我們的核心產品IAH0968是我們自主研發的首個100%去除岩藻糖的臨床階段抗HER2抗體。抗體由兩個結構區組成，即Fab和Fc。與Fab區不同，Fab區標出了抗體的特定靶點，而Fc區域則通過與各種Fc受體結合來激活免疫系統，從而介導ADCC。對抗體的Fc區域及其受體Fc γ RIIIa複合物結構的研究發現，Fc區域的核心岩藻糖所在位置會干擾Fc區域與Fc γ RIIIa之間的結合，從而降低兩者之間的親和力，導致ADCC活性降低。因此，去除岩藻糖的修飾乃屬可取，可以更好地召集免疫細胞，從而增強ADCC活性。因此，該方法已經在生物製藥行業中被廣泛嘗試。然而，儘管多個參與者多次嘗試通過各種方法來修飾抗體，如Fc點特異性突變及岩藻糖去除，但得到的大多數抗體仍然含有一定比例的核心岩藻糖。有關IAH0968作用機制的更多詳情，請參閱本文件「業務 – 候選藥物 – 核心產品：IAH0968 (ADCC增強型抗HER2抗體) – 作用機制」。

I期臨床試驗表明，IAH0968在對曲妥珠單抗、帕妥珠單抗、西妥昔單抗、多西他賽、奧沙利鉑、卡培他濱、伊立替康、白蛋白結合型紫杉醇及阿帕替尼或抗PD-1單抗具有抗藥性的晚期HER2+惡性實體瘤(包括乳腺癌、胃癌、CRC和BTC)患者中具有良好的耐受性和抗腫瘤活性。數據顯示，在10mg/kg的劑量下，僅出現了一例DLT，且未達到MTD。儘管並無進行頭對頭研究，但I期臨床數據顯示，與目前治療的歷史數據相比，IAH0968在既往接受過多種前線療法失敗的轉移性CRC和BTC患者中實現了ORR和DCR的明顯改善。對於既往接受過多種前線療法失敗的轉移性CRC及BTC患者，ORR為40%，DCR為80%。

我們已於2020年10月自國家藥監局取得進行IAH0968的I期及II期臨床試驗的IND批准，於2021年8月開始I期臨床試驗，並於2023年3月完成IAH0968作為單一療法治療既往接受過多種前線療法失敗的晚期HER2+惡性實體瘤患者的I期臨床試驗。基於I期試驗令人鼓舞的臨床數據，我們已於2022年9月自國家藥監局取得IND批准，以進行IAH0968聯合化療用於一線治療無法進行手術的HER2+晚期或轉移性CRC的II期及III期臨床試驗，以及IAH0968聯合化療用於一線治療HER2+轉移性BTC患者的II期臨床試驗。我們已於2023年5月完成II期試驗的首例CRC患者給藥，並於2023年8月完成II期臨床試驗的首例BTC患者給藥。我們於2024年3月完成CRC的IIa期試驗，於2024年1月進入IIb/III期臨床試驗，預期於2024年第四季度完成CRC的IIb期試驗。我們亦預期於2025年第三季度完成BTC的II期臨床試驗。有關IAH0968臨床開發計劃的更多詳情，請參閱本文件「業務 – 候選藥物 – 核心產品：IAH0968 (ADCC增強型抗HER2抗體) – 臨床開發計劃」。

概 要

目標市場及競爭格局

我們目前正在研究IAH0968用於治療1L HER2+晚期BTC和1L HER2+晚期CRC，並計劃進一步探索其在該等適應症中的潛力。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAH0968(ADCC增強型抗HER2抗體)－臨床開發計劃」。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球BTC藥物市場規模由2018年的5億美元增至2022年的7億美元，2018年至2022年的複合年增長率為10.7%。該數字預計於2026年將達到15億美元，2030年將達到25億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為21.7%及13.3%。中國BTC藥物市場規模由2018年的2億美元增至2022年的3億美元，2018年至2022年的複合年增長率為7.9%。該數字預計於2026年將達到8億美元，2030年將達到16億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為28.2%及17.9%。有關BTC患者人群的詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－BTC」。

全球CRC藥物市場規模由2018年的162億美元增至2022年的206億美元，預計於2026年及2030年將分別達到309億美元及437億美元。中國CRC藥物市場規模由2018年的15億美元增至2022年的26億美元，預計於2026年及2030年將分別達到50億美元及78億美元。有關CRC患者人群的更多資料，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－CRC」。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球範圍內有三種用於癌症治療的抗HER2抗體正處於臨床開發階段。其中，進展最快的產品處於II/III期臨床階段。中國目前有四種抗HER2抗體處於臨床開發階段，其中進展最快的產品亦處於II/III期階段。IAH0968表現出色，成為中國乃至全球唯一且臨床進展最快的通過去除岩藻糖修飾的ADCC增強型抗HER2抗體，目前處於II/III期臨床階段。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－抗體概述－ADCC增強抗體－抗HER2抗體－競爭格局」。

競爭優勢

抗體Fc區域的核心岩藻糖會干擾Fc區域與其受體之間的結合，導致ADCC活性降低。我們通過構建一種帶有突變FUT8的新細胞系解決了這一技術難題，突變FUT8會編碼一種可催化岩藻糖殘基從其供體轉移至其靶標的酶。經過生物工程改造後，新細胞系無法將岩藻糖附著在其產生的任何蛋白質上。通過該方式，我們已成功製備出首個潛在從其Fc區域100%去除岩藻糖的抗HER2抗體，即IAH0968。這一成就已經通過

概 要

糖蛋白檢測和糖基化定量分析得到驗證。有關IAH0968競爭優勢的更多詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAH0968(ADCC增強型抗HER2抗體)－競爭優勢」。

核心產品IAP0971－抗PD-1抗體-IL-15/IL-15R α 異源二聚體融合蛋白

我們的核心產品IAP0971是一種自主研發的雙基團抗程序性死亡-1(「**PD-1**」)抗體-IL-15/IL-15R α 異源二聚體雙T細胞及NK細胞激動劑。IAP0971預期通過阻斷PD-1/其配體(「**PD-L1**」)信號通路，在靶向腫瘤部位積累IL-15，激活其附近的免疫細胞，包括CD8+ T細胞和NK細胞，直接激活先天和適應性免疫系統，協同增強抗腫瘤活性。有關IAP0971作用機制的更多詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAP0971(PD-1/IL-15抗體－細胞因子融合蛋白)－作用機制」。

於2023年7月，我們已完成IAP0971在晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗。I期臨床數據顯示，IAP0971在晚期惡性腫瘤患者中具有高達200 μ g/kg的良好安全性，且未觀察到劑量限制性毒性(「**DLT**」)及最大耐受劑量(「**MTD**」)。IAP0971作為後期治療藥物在四例患者中觀察到初步的抗腫瘤療效。該四名患者包括一名CRC患者、一名宮頸癌患者及兩名NSCLC患者，而該等患者均接受多輪治療，包括化療、靶向治療、免疫治療及／或聯合療法，並經歷疾病進展及轉移。在接受IAP0971兩個週期的治療後，全部四名患者均達到病情穩定(「**SD**」)。特別是，一名患有腎上腺及其他轉移的NSCLC患者對先前的幾種治療方法具有耐藥性，例如多種含紫杉醇聯合療法的化療方案，以及靶向療法和免疫療法的聯合療法，例如厄洛替尼、卡瑞利珠單抗、信迪利珠單抗和貝伐珠單抗。該患者接受120 μ g/kg IAP0971兩個治療週期並達到SD。另一名胸膜或胸腔積液轉移的NSCLC患者對先前的幾種治療具有耐藥性，並在200 μ g/kg IAP0971給藥兩個週期後亦達到SD。

於2022年1月及2021年12月，我們分別獲得國家藥監局及FDA的IND批准，以對晚期惡性腫瘤患者進行I期及II期臨床試驗。我們於2022年6月在中國根據國家藥監局及FDA批准的方案開始I期臨床試驗並於2023年7月完成了I期臨床試驗。根據我們與國家藥監局的一名高級審查員進行的一次由專業人士出席的訪談，國家藥監局不反對我們計劃開展IAP0971作為局部晚期不可切除或轉移性NSCLC的單一療法的II期臨床試驗。我們計劃於2024年第二季度在中國啟動IAP0971的II期臨床試驗。有關IAP0971臨床開發計劃的更多詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAP0971(PD-1/IL-15抗體-細胞因子融合蛋白)－臨床開發計劃」。

概 要

目標市場及競爭格局

IAP0971潛在靶向多種過度表達PD-L1的腫瘤類型。我們已調查並擬進一步調查其在多種腫瘤（包括2L及3L卡介苗（「**BCG**」）無緩解高危非肌層浸潤性膀胱癌（「**NMIBC**」）、1L晚期非鱗狀NSCLC及2L晚期NSCLC）中的安全性及療效。此外，我們亦計劃將IAP0971的適應症從腫瘤學領域擴展至抗病毒感染領域，尤其是用於治療乙型肝炎病毒（「**HBV**」）感染。有關詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAP0971（PD-1/IL-15抗體－細胞因子融合蛋白）－臨床開發計劃」。IAP0971擬用於若干適應症的後期治療，表明目標患者先前的標準治療失敗。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球膀胱癌藥物市場規模由2018年的34億美元增至2022年的48億美元，複合年增長率為8.6%。預計到2026年及2030年，該數字將分別達到90億美元及139億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為17.1%及11.5%。在中國，2018年膀胱癌藥物市場規模為2億美元，預計到2022年將增至3億美元，2018年至2022年的複合年增長率為13.1%。預計到2026年，該數字將增至9億美元，並於2030年進一步增至22億美元，2022年至2026年的複合年增長率為28.4%，2026年至2030年的複合年增長率為24.8%。有關NMIBC患者人群的詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－NMIBC」。

全球NSCLC藥物市場規模由2018年的447億美元增至2022年的729億美元，複合年增長率為13.0%。預計到2026年及2030年，該數字將分別達到1,204億美元及1,682億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為13.4%及8.7%。同樣，中國NSCLC藥物市場亦經歷顯著擴張。2018年中國NSCLC藥物市場規模為39億美元，於2022年增至80億美元，2018年至2022年的複合年增長率為20.0%。預測顯示，該市場規模將持續增長，預計到2026年及2030年將分別達到171億美元及238億美元，2022年至2026年的複合年增長率為20.8%，2026年至2030年的複合年增長率為8.6%。有關NSCLC患者人群的詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－NSCLC」。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球HBV藥物市場規模由2018年的156億美元增至2022年的192億美元，複合年增長率為5.3%。預計到2026年及2030年，該數字將分別達到268億美元及459億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為8.7%及14.4%。由於常用HBV藥物的價格大幅下降及受COVID-19疫情的影響，中國HBV藥物市場規模整體由2018年的19億美元下降至2022年的16億美元。然而，於2026年，該數字預計將達到29億美元，2022年至2026年的複合年增長率為15.5%。預計到2030年中國HBV藥物市場規模將達到74億美元，2026年至2030年的複合年增長率

概 要

為27.0%。2018年至2022年的複合年增長率乃基於過往期間疾病流行病學、診斷率、治療率、獲批藥物的價格及療效的變化得出。2022年至2030年的複合年增長率根據疾病流行病學、診斷率、治療率、新藥批准及獲批藥物的價格及療效的未來變化進行預測。COVID-19疫情的影響亦已考慮在內，因為其影響藥物的可得性及可及性。

根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，目前尚無用於治療癌症的基於IL-15的免疫療法獲准上市。在全球範圍內，有14種基於IL-15的免疫療法處於臨床開發階段。在該等產品中，IAP0971及其他七種候選產品為基於IL-15的抗體細胞因子。在中國，目前有七種基於IL-15的免疫療法處於臨床開發階段，其中臨床進展最快的產品處於I/II期階段。只有包括IAP0971在內的三種產品是基於IL-15的抗體細胞因子，而IAP0971是中國臨床進展最快的基於IL-15的抗體細胞因子。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－細胞因子-抗體藥物概述－基於IL-15的免疫療法－競爭格局」。

競爭優勢

IL-15有效載荷和PD-1靶點的選擇乃基於有利的個體特徵和結合時產生巨大順式協同作用的潛力。IL-15被認為是一種具有潛力的細胞因子，可用於開發治療癌症的免疫療法。其可促進癌殺傷細胞（包括CD8+ T細胞及NK細胞）的活化及增殖。同時，與IL-2（一種與IL-15類似受體結合的細胞因子）不同，IL-15不會誘導免疫反應抑制及T細胞死亡。因此，與基於IL-2的療法相比，IL-15可以更長時間地刺激CD8+ T細胞和NK細胞，並誘導更快速、更強大的免疫反應。

抗PD-1抗體的選擇乃基於多個因素，包括其能夠像IL-15一樣作用於T細胞和NK細胞的相同位置，以及與外周血和外周淋巴器官相比，PD-1在TME的CD8+ T細胞上的表達明顯更高。因此，IL-15和抗PD-1抗體的組合可以顯示出順式協同作用，並具有較低的全身性細胞毒性。此外，IAP0971被設計為採用完整的二價抗PD-1抗體與單價IL-15的組合結構，可以直接向TME輸送靶向、可控數量的IL-15，從而有效地召集、激活和重振免疫細胞，導致抗腫瘤免疫力明顯增強。

IAP0971的結構也得到優化，以提高生物活性、可開發性和生產率。IAP0971的細胞因子部分採用IL-15與其受體IL-15R α 結合的結構設計，猶如在人體內自然存在。一方面，IL-15與IL-15R α 之間天然的高親和力避免了形成不必要的副產物，提高了IAP0971的生產率。另一方面，IAP0971中採用的IL-15/IL-15R α 複合物在刺激記憶表型CD8+ T細胞的增殖和存活方面比單獨的IL-15更有效。此外，通過將IL-15/IL-15R α

概 要

異源二聚體部分嵌入抗PD-1抗體，IAP0971的空間結構亦得到優化。該結構可以平衡IL-15細胞因子與PD-1抗體的劑量，也可以防止IL-15的降解，從而延長IL-15的半衰期。有關IAP0971競爭優勢的更多詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAP0971(PD-1/IL-15抗體-細胞因子融合蛋白)－競爭優勢」。

儘管基於作用機制、藥物設計、臨床前研究及初步臨床數據具有潛在競爭優勢，但IAP0971的成功開發仍存在高度不確定性，主要是由於缺乏獲批准的基於IL-15的抗體細胞因子。此外，以抗體細胞因子的形式使用抗PD-1抗體的預期臨床益處是否會在目標患者中實現，仍需在II期或後續階段的臨床試驗中進行進一步評估和驗證。

核心產品IAE0972－抗EGFR抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白

我們的核心產品IAE0972是一種自主研發的雙基團抗表皮生長因子受體(「**EGFR**」)抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於免疫細胞活化。與IAP0971一樣，IAE0972亦預期將利用抗體細胞因子的優勢，通過不同的抗體靶點和細胞因子載荷組合實現協同抗腫瘤活性。其旨在阻斷EGFR信號通路，特異性地將IL-10傳遞到靶向腫瘤部位，以激活CD8+ T細胞，並可能激活NK細胞。有關IAE0972作用機制的更多詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAE0972(EGFR/IL-10抗體－細胞因子融合蛋白)－作用機制」。

在IAE0972用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗中，我們招募了14名晚期食管鱗狀細胞癌、直腸癌、胃癌、胰腺癌、小細胞肺癌(「**SCLC**」)或NSCLC患者，該等患者至少接受過一線治療。我們完成了1 μ g/kg、10 μ g/kg、100 μ g/kg、0.3mg/kg、1.0mg/kg及2.5mg/kg的IAE0972的劑量遞增，僅觀察到1例3級不良事件。未出現DLT，亦未達到MTD。我們已在數名既往接受過多種前線療法失敗的患者中觀察到初步療效。一名既往接受過包括標準mFOLFOX6(5-氟尿嘧啶、亞葉酸鈣和奧沙利鉑)及CapeOX(卡培他濱和奧沙利鉑)方案在內多線治療的合併肺轉移的CRC患者，在給予10 μ g/kg IAE0972兩個週期的治療後達到SD。另一名在接受兩次切除手術後復發的直腸癌及肺轉移及淋巴結轉移患者在接受1.0mg/kg IAE0972單一療法兩個週期後達到SD。

概 要

我們分別於2021年12月及2022年1月獲得FDA及國家藥監局批准對晚期實體瘤患者進行I期及II期臨床試驗，於2022年6月根據國家藥監局及FDA批准的方案在中國開始I期臨床試驗，並於2023年7月完成I期臨床試驗。根據我們與國家藥監局的一名高級審查員進行的一次由專業人士出席的訪談，國家藥監局不反對我們計劃開展IAE0972作為2L HNSCC及3L CRC的單一療法的II期臨床試驗，且我們已啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並分別於2023年7月及2023年12月在中國招募首名HNSCC患者及首名CRC患者。有關IAE0972臨床開發計劃的更多詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAE0972(EGFR/IL-10抗體－細胞因子融合蛋白)－臨床開發計劃」。

目標市場及競爭格局

鑒於在IAE0972的I期臨床試驗中觀察到令人鼓舞的初步療效，並考慮到其他研究人員提供的EGFR靶向療法的作用機制及臨床數據，我們認為IAE0972可潛在用於治療多種晚期腫瘤，包括2L頭頸部鱗狀細胞癌（「HNSCC」）、3L CRC、1L肝細胞癌（「HCC」）及2L鱗狀NSCLC。我們計劃在未來的臨床試驗中研究IAE0972對這些適應症的療效。有關詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAE0972(EGFR/IL-10抗體-細胞因子融合蛋白)－臨床開發計劃」。IAE0972擬用於若干適應症的後期治療，表明目標患者先前的標準治療失敗。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2022年，全球頭頸癌藥物市場規模由29億美元增至46億美元，複合年增長率為12.3%，預計2026年及2030年將分別達到64億美元及87億美元。2018年至2022年，中國頭頸癌藥物市場規模由3億美元增至6億美元，複合年增長率為18.6%，預計2026年及2030年將分別達到12億美元及18億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為19.2%及11.1%。有關HNSCC患者人群的更多資料，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－HNSCC」。

有關CRC藥物市場規模及CRC患者人群的詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－CRC」。

全球HCC藥物市場由2018年的17億美元增至2022年的31億美元，期間複合年增長率為16.5%。預測顯示，該數字將於2026年達到66億美元，並於2030年達到112億美元，預計2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為21.0%及14.0%。

概 要

同樣，中國HCC藥物市場由2018年的7億美元增至2022年的15億美元，2018年至2022年的複合年增長率為21.7%。預計到2026年將達到37億美元，並於2030年達到62億美元，預計2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為24.4%及14.2%。有關患者人群的更多資料，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－HCC」。

有關NSCLC藥物市場規模及NSCLC患者人群的詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－NSCLC」。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前尚無基於IL-10的免疫療法獲批用於治療癌症。在全球及中國，目前有三種基於IL-10的免疫療法正處於臨床開發階段，其中兩種來自我們。截至最後實際可行日期，我們的IAE0972處於II期臨床階段，為中國臨床進展最快的基於IL-10的抗體細胞因子。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－細胞因子-抗體藥物概述－基於IL-10的免疫療法－競爭格局」。

競爭優勢

IAE0972的開發旨在解決目前基於PD-1/PD-L1的免疫療法中的免疫細胞衰竭問題，並克服目前基於EGFR的mAb的局限性。IL-10是TME中腫瘤浸潤性記憶細胞毒性抗原特異性CD8+ T細胞的有效激活劑，可以恢復腫瘤浸潤性終末衰竭T細胞的腫瘤殺傷活性。由於抗EGFR抗體片段可以在TME中特異性地富集IL-10，IAE0972可以通過重新激活抗原特異性CD8+ T細胞並促進其增殖來有效地及特異性地激活免疫系統，並通過阻斷EGFR信號通路來抑制腫瘤生長，從而殺死EGFR陽性腫瘤細胞。因此，預期其將解決抗EGFR抗體普遍存在的低ORR和耐藥性問題。

與IAP0971一樣，IAE0972亦採用IL-10的天然結構，即同源二聚體形式，因此IL-10分子之間的天然配對將提高IAE0972的可開發性和生產率。但與IAP0971不同，IAE0972採用的是不對稱結構，由一個單價抗EGFR抗體片段和IL-10的同源二聚體組成。該設計預期會降低抗EGFR抗體在EGFR低表達正常細胞上的結合活性，同時保留對EGFR高表達腫瘤細胞的生物活性，從而降低EGFR相關的皮膚毒性。此外，IAE0972的空間結構採用Fc中的杵臼結構，以促進不對稱的形成，提高其可開發性。該等結構優化延長了IL-10的半衰期，提高了其治療效果。有關IAE0972競爭優勢的更多詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAE0972(EGFR/IL-10抗體-細胞因子融合蛋白)－競爭優勢」。

概 要

儘管基於作用機制、藥物設計、臨床前研究及初步臨床數據具有潛在競爭優勢，但IAE0972的成功開發仍存在高度不確定性，主要是由於缺乏獲批准的基於IL-10的抗體細胞因子。此外，以抗體細胞因子的形式使用抗EGFR抗體的預期臨床益處是否會在目標患者中實現，仍需在II期或後續階段的臨床試驗中進行進一步評估和驗證。

其他管線產品

除上述候選產品外，我們正在開發多種我們認為具有較高商業可行性的臨床階段及IND申請階段候選產品。截至最後實際可行日期，除IBC0966外，我們擁有全球開發及商業化該等產品的權利。對於IBC0966，我們擁有在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣地區）開發、生產及商業化的獨家權利，並擁有部分海外權利。

- **IBB0979**：IBB0979是我們開發的另一種抗體細胞因子，是一種用於免疫細胞激活的臨床階段的雙基團抗B7H3抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白。其設計目的是結合B7H3並觸發下游信號通路（其參與TME形成及發展）的阻斷，並遞送IL-10以激活CD8+ T細胞以對抗腫瘤。我們分別於2022年10月及2022年11月從FDA及國家藥監局獲得對局部晚期或轉移性實體瘤患者進行I期及II期臨床試驗的批准。I期臨床試驗目前正在進行中，並於2023年7月對第一例患者進行給藥。我們預期於2024年第四季度完成I期臨床試驗。由於B7H3在多種癌症中過度表達，包括膠質瘤、甲狀腺癌、肺癌、頭頸癌、直腸癌、前列腺癌、乳腺癌、皮膚癌、腎細胞癌和卵巢癌，其有可能成為緩解癌症患者T細胞衰竭的下一代療法。
- **IBC0966**：IBC0966是一種臨床階段的抗PD-L1抗體-SIRPα雙功能融合蛋白，能同時刺激先天免疫及適應性免疫，實現強大的協同效應，並誘導持久的腫瘤特異性免疫反應。其設計目的是結合PD-L1並觸發PD-1/PD-L1信號通路的阻斷，使T細胞識別並殺死靶向癌症細胞，同時將SIRPα傳遞到靶向TME，與CD47相互作用，阻斷巨噬細胞的「別吃我」信號，從而殺死腫瘤細胞。2021年3月，我們獲得國家藥監局的IND批准，對IBC0966進行臨床試驗。我們已於2023年12月完成IBC0966作為晚期惡性腫瘤單一療法的I期臨床試驗，並預期於2024年第二季度進入II期臨床試驗。我們已從宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司獲得在大中華區（包括中國內地、香港、澳門和台灣地區）開發、生產及商業化IBC0966的獨家權利。更多資料，請參閱本文件「業務－合作安排－就IBC0966的開發與宜明昂科達成的合作協議」。

概 要

- **IBD0333**：IBD0333是一種處於臨床階段的4-1BB及CD24 bsAb，可同時刺激先天性及適應性免疫，以實現強大的協同作用，並降低肝毒性。其設計目的是與4-1BB（一種由CD8+ T細胞以及DC細胞、單核細胞、B細胞、肥大細胞、NK細胞及嗜中性粒細胞表達的強效免疫細胞激活劑）以及CD24（一種在CD24-唾液酸-結合Ig樣凝集素10（「**Siglec-10**」）軸的腫瘤逃逸中起關鍵作用的有發展潛力的靶點，因此在許多癌症類型中高度表達）結合。我們已於2023年6月及2023年7月分別獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們已於2024年3月啟動針對局部晚期／轉移性實體瘤患者的I期臨床研究，預期將於2025年第三季度完成I期研究。
- **IAN0982**：IAN0982是一種基於我們的AIM™平台自主研發的多特異性先天效應激活劑。我們正在將IAN0982開發為治療晚期實體瘤的單一療法或結合其他療法（包括化學療法和免疫療法）的聯合療法。預計我們將於2024年第二季度向國家藥監局及FDA提交IAN0982的IND申請。
- **ISH0988**：ISH0988是一種基於我們的AIC™平台自主研發的抗炎及組織保護性雙功能融合蛋白。我們正在將ISH0988開發為治療炎症性腸病的單一療法。預計我們將於2024年第二季度向國家藥監局及FDA提交ISH0988的IND申請。
- **ISH0613**：ISH0613是一種基於我們的AIC™平台自主研發的同時抑制B細胞活化和IFN α 分泌的雙功能抗體融合蛋白。我們正在將ISH0613開發為治療系統性紅斑狼瘡（「**SLE**」）的單一療法。預計我們將於2024年第二季度向國家藥監局及FDA提交ISH0613的IND申請。

我們的平台

我們對創新的不懈投入得到我們自主知識產權技術平台的證明和支持，其中包括(i)AIC™平台，一個主要專注於抗體－細胞因子融合蛋白開發的可擴展平台；(ii)ADCC增強抗體平台（「**AEA™平台**」），一個為增強抗體的細胞毒性而構建的FUT8片段敲除細胞系；及(iii)強化天然免疫細胞多抗平台（「**AIM™平台**」），一個專注於開發基於先天免疫刺激物的雙特異／多特異抗體的平台。該等平台的設計目的均為解決在開發免疫療法時面臨的技術難題和耐藥性問題以及實現優化的治療效果。自推出以來，我們已經開發出基於AIC™平台的IAP0971、IAE0972、IBB0979、ISH0988和ISH0613，基於AEA™平台的IAH0968，以及基於AIM™平台的IAN0982。

概 要

AIC™平台

我們的AIC™平台在抗體細胞因子開發領域，包括細胞因子選擇及優化、抗體選擇及工程、結構設計及工程以及細胞系定製生產等多個方面，均處於顯著地位。該平台是綜合性的研究引擎，不僅包括完整的免疫球蛋白G（「IgG」）抗體及細胞因子庫，還包括功能性抗體片段及其他類型的免疫系統調節劑，可生成從抗體細胞因子到其他雙功能融合蛋白的各種產品。我們基於AIC™平台開發出了臨床階段候選藥物IAP0971、IAE0972及IBB0979，以及臨床前階段候選藥物ISH0988及ISH0613。

我們的AIC™平台的核心能力包括基於作用機制（「MoA」）的抗體細胞因子選擇、生物學定向結構設計及蛋白質工程以及細胞系定製生產。

- 基於MoA的抗體細胞因子選擇是實現抗體與細胞因子之間所期望的協同效應的基石。例如，依據相同T/NK細胞上的共同作用靶標選擇用於開發IAP0971的抗PD-1抗體及IL-15細胞因子，可產生巨大的順式協同作用。選擇抗EGFR抗體聯合IL-10的依據是其可以產生潛在接合器效應。具體而言，IAE0972可以通過IL-10與CD8+ T細胞接合，同時通過EGFR抗體配基靶向腫瘤細胞。
- 結構設計及蛋白質工程模塊使我們能夠對產品進行結構設計及修改，以提高安全性和功效，同時降低製造成本並提高產品質量的可管理性。我們能夠通過我們AIC™平台進行的結構修飾包括抗體及細胞因子工程、去糖基化、連接基／間隔區設計及優化以及三級結構改造。
- 細胞系定製生產是我們AIC™平台執行的另一項重要功能。我們為產生抗體細胞因子及其他雙功能融合蛋白所構建並經過多輪代謝及生長優化後才獲得的細胞系具有高表達能力及優異的提純率。根據弗若斯特沙利文的資料，這一細胞系配以獨特的細胞因子特異性密碼子優化、具有優化表達盒的穩定表達載體以及我們的高通量篩選系統，能夠達到4g/L的表達水平及86%的一步親和層析純度，在國內外競爭對手中處於頂尖水平。

有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－研發平台－強化抗體細胞因子平台AIC™」。

概 要

AEA™平台

我們的AEA™平台是一種生物工程改造的中國倉鼠卵巢（「CHO」）細胞系，其中的FUT8被敲除，以產生具有增強ADCC及更高抗腫瘤活性的抗體。通過這種生物工程改造，CHO細胞系將不能催化岩藻糖殘基從其供體轉移到其靶標，因此不能產生任何攜帶岩藻糖的抗體。由於經證明Fc區域缺失核心岩藻糖會增加Fc區域與其免疫效應細胞上存在的受體FcγRIIIa的結合親和力（高達100倍），因此，預期通過更好地激活免疫效應細胞來增強岩藻糖陰性抗體的ADCC活性。

與旨在通過從抗體中去除岩藻糖來實現增強ADCC的其他平台相比，AEA™平台預期生產0%岩藻糖的抗體，從而穩定及徹底地增強抗體的ADCC並簡化產品的質量控制。不同的平台採用了不同的生物工程改造。然而，平台很少能實現100%岩藻糖去除。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今為止，我們的AEA™平台及來自協和麒麟的POTELLIGENT是僅有的兩個可實現100%岩藻糖去除率的平台。

有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－研發平台－ADCC增強抗體平台AEA™」。

AIM™平台

我們的AIM™平台專注於通過結合先天免疫系統來設計癌症免疫治療的多功能生物產品。其選擇用於癌症靶向的腫瘤相關抗原抗體、用於天然效應器激活的受體激動劑抗體以及用於免疫調節的細胞因子和其他TME因子來設計多特異性抗體融合蛋白，並從表達、靶結合、體外及體內生物活性以及成藥性等方面對這些蛋白進行評估。目前，我們已經開發出幾類專有AIM™平台，使我們能夠探索具有不同類型和數量靶點的先天免疫刺激物結合體，這為我們針對不同臨床適應症進行各類TME調節提供了充足的靈活性和多樣性。

有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－研發平台－強化天然免疫細胞多抗平台AIM™」。

概 要

我們的優勢

我們相信，以下優勢助力了我們的成功，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 自主研發的抗體細胞因子管線具有新型作用機制；
- 基於我們對免疫學和抗體工程的見解，開發出具有差異化的產品；
- 擁有旨在解決當前免疫療法瓶頸問題的專有平台，可繼續推動差異化生物產品的開發；
- 完全集成的端到端內部藥物開發能力，包括所有關鍵的生物藥物開發功能；
- 由行業資深人士組成的經驗豐富的管理團隊，有成功的過往經驗。

我們的戰略

我們擬通過實施以下戰略利用我們的競爭優勢：

- 專注於抗體細胞因子的開發，加強我們在這一藥物開發領域的地位；
- 繼續推進具有巨大臨床價值和商業潛力的精選管線產品；
- 擴建我們符合GMP標準的生產基地，提高生產能力，並開始組建我們的商業團隊；
- 積極尋求國際合作機會，使我們的資產價值最大化，並在全球範圍內提高品牌知名度；
- 繼續專注於選擇和保留頂尖人才，以推動我們的創新。

研發

我們始終如一地將資源投入到研發中，為長期增長鋪平道路。我們相信，通過自主研發和外部合作實現產品管線的多樣化和擴張，對我們的長期競爭力和成功至關重要。我們完全整合的生物治療平台涵蓋了所有關鍵的生物藥物開發功能，使我們能夠在開發過程的早期階段，識別並滿足潛在的臨床和生產需求，從而使我們能夠將精力

概 要

集中在最具潛力的生物製劑上。我們的平台涵蓋了從確定需求、開發核心技術、管理臨床試驗的早期階段到產品的生產。我們相信，我們的綜合能力使我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化和產品優化方面的戰略，能夠引導我們應對不斷變化的市場需求，使我們提高管線的可行性，並以較低的成本加速產品開發。詳情請參閱本文件「業務－研發－研發平台」。

我們由一支管理團隊領導，彼等擁有豐富的研發經驗和良好往績表現。我們的執行董事、首席執行官兼首席科學官殷劉松博士在抗體及細胞因子開發和管線管理方面擁有超過16年的經驗，並領導了超過600個抗體藥物的發現和優化項目，進入臨床試驗的項目多達數十個。我們的董事會主席兼執行董事張峰先生為一名醫藥行業資深人士，在業內擁有逾20年經驗，精通研發、臨床開發、產品上市及營銷。我們的管理團隊在生物製品開發及工商管理方面平均擁有超過15年的行業經驗，涵蓋抗體發現和工程、工藝開發、GMP生產、臨床運營和監管事務等領域。彼等的遠見和洞察力亦為我們成功的關鍵動力。

我們的研發團隊由我們的執行董事、首席執行官兼首席科學官殷博士領導。監督我們研發工作的為執行董事兼副總裁姜曉玲女士。我們經驗豐富的自主研發團隊成員來自不同的醫學背景，擁有豐富而深入的知識，對加強我們的研發能力至關重要。我們綜合研發團隊的職能涵蓋藥物發現、體外評估、藥理學和藥效學、蛋白質工程、工藝開發和質量分析。

我們於2022年及2023年的研發開支分別為人民幣53.2百萬元及人民幣43.0百萬元。於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)與CRO參與臨床前及臨床研究服務相關的合同研究費用；(ii)我們的研發人員產生的員工成本；(iii)與我們的研發機械及設備有關的折舊和攤銷費用；(iv)我們的研發活動過程中消耗的材料；(v)我們專利及IND申請的申請費；(vi)以股份為基礎的薪酬；及(vii)其他研發開支。

合作安排

我們於2019年10月就IBC0966的技術轉讓、開發、製造及商業化與宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司(「宜明昂科」)訂立合作協議(「IBC0966協議」)。宜明昂科是一家主要從事免疫腫瘤療法開發的生物技術公司，是我們的獨立第三方。

概 要

根據IBC0966協議，宜明昂科向我們轉讓了(i)其在中國內地、香港、澳門和台灣地區(「授權區域」)與IBC0966有關的所有權利及權益，包括但不限於開發、生產、監管備案和商業化；(ii)在授權區域內註冊的所有相關專利(如適用)；及(iii)與IBC0966開發有關的所有技術數據和分析方法。因此，宜明昂科已將其在中國內地有關IBC0966的發明專利(專利號：CN111278865B)轉讓予我們，該發明專利涵蓋了IBC0966的所有關鍵特徵，並且我們已完成該轉讓的行政登記。該專利已於2018年10月24日提交專利申請且專利將於2038年10月24日到期。

我們有權在授權區域享有IBC0966的所有權利及權益，並繼續開發IBC0966，包括(其中包括)在授權區域進行IBC0966的臨床前及臨床研究、註冊申請、製造及商業化，費用由我們承擔，而宜明昂科則保留在授權區域以外區域開發、註冊及商業化IBC0966的權利。我們並無與宜明昂科分攤任何研發開支。我們將協助宜明昂科向授權區域以外區域的監管機構提交有關IBC0966的IND及NDA申請。具體而言，我們將向宜明昂科提供在授權區域與IBC0966有關的臨床試驗材料以及與化學、製造及控制以及臨床前研究有關的申請材料。作為我們為宜明昂科在授權區域以外區域進行有關IBC0966的IND及NDA申請的上述努力及協助的回報，經雙方商業協定，我們將有權在授權區域以外區域享有IBC0966的7.5%權益。此外，倘宜明昂科將其於授權區域以外區域的IBC0966權利轉讓或授出許可予第三方，則我們有權從宜明昂科由此所得的收益中獲得7.5%的分成。

為換取我們的權利，我們有義務分期支付轉讓費人民幣20.0百萬元。截至最後實際可行日期，與IBC0966有關的權利及權益以及相關文件及材料已正式轉讓予我們，我們已向宜明昂科支付轉讓費人民幣10.0百萬元。餘下人民幣10.0百萬元將於我們取得國家藥監局的IBC0966上市批准後支付。此外，宜明昂科有權根據IBC0966於授權區域的年度淨銷售額獲得低個位數百分比的特許權使用費，直至IBC0966首次上市後的第十年或IBC0966分子序列專利到期之日(以較早者為準)為止。截至最後實際可行日期，我們未拖欠宜明昂科任何特許權使用費。

IBC0966協議自簽立之日起直至協議終止之日止有效。倘一方違反本協議項下的義務，且於非違約方發出30天書面通知後仍未採取整改措施，則另一方可終止IBC0966協議。倘IBC0966因成藥性相關原因而未能獲得IND批准或達到臨床終點，則IBC0966協議亦可於雙方同意後終止。此外，倘發生導致上述IBC0966失敗的預定安全問題，我們有權於IBC0966協議終止後獲得50%的付款返還，而宜明昂科則有權收回

概 要

IBC0966的轉讓權利及權益。本協議的終止並不免除任何一方於本協議終止前已產生的任何義務或責任，亦不妨礙任何一方主張其根據本協議或在法律上可能享有的任何權利及補救措施。

除IBC0966協議項下的權利及義務外，我們向宜明昂科採購有限數量的原材料（即細胞培養基）。除上述者外，本集團與宜明昂科、彼等各自的主要股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人之間並無過往或現時的關係或交易（包括家族、業務、僱傭、信託、融資或其他）。

與CRO以及合同服務提供商的關係

按照製藥行業慣例，我們使用CRO及其他合同服務提供商在我們的密切監督及整體管理下支持我們的臨床前研究及／或臨床試驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與之合作的所有CRO及其他合同服務提供商均為獨立第三方。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有與我們若干候選產品及技術有關的14項已發佈專利及124項專利申請，包括54項於中國的專利申請、9項於美國的專利申請及61項專利合作條約（「PCT」）項下的專利申請。截至最後實際可行日期，有關我們核心產品的重大專利及專利申請包括(i)有關IAH0968於中國的3項專利及3項專利申請，以及2項PCT項下的重大專利申請；(ii)有關IAP0971於中國的1項專利及5項專利申請、1項於美國的專利申請；及(iii)有關IAE0972的5項於中國的專利申請及1項PCT項下的專利申請。此外，我們擁有與AIM™平台有關的3項於美國的重大專利申請、3項於中國的重大專利申請，有關AIC™平台的4項於中國的重大專利申請及1項PCT項下的重大專利申請，以及有關AEA™平台的1項於中國的重大專利申請。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」。

製造

我們建立了符合全球GMP標準的生產基地，以滿足臨床和商業生產對候選產品的數量、質量和劑型的要求。我們目前擁有四條在產的原液生產線，產能合計達1,600升（包括三個200升和一個1,000升的一次性生物反應器）。我們已成功完成了逾30個抗體細胞因子、mAb、bsAb和融合蛋白的生產批次，滿足了進行臨床前研究、抗體藥物

概 要

試生產和早期臨床試驗的需求。我們已完成5,000升生物反應器產能生產線的安裝，並已於2023年11月完成資質認證。投入運營後，其將使我們能夠自主生產用於III期臨床試驗及商業化的候選藥物。我們的製劑設施包括一條商業規模的液體注射液灌裝生產線和一條商業規模的凍乾粉劑生產線，這使我們能夠根據不同的需要將生物製品製備成各種劑型。

供應商

於往績記錄期間，我們的採購主要包括我們候選產品臨床前評估及臨床試驗的第三方合約服務、物業租賃、設備採購及其他。於2022年及2023年，我們自五大供應商的採購額分別為人民幣17.0百萬元及人民幣11.3百萬元，分別佔同年總採購額的54.1%及49.9%。於2022年及2023年，我們自最大供應商的採購額分別為人民幣11.1百萬元及人民幣2.7百萬元，分別佔同期總採購額的35.2%及12.0%。據我們所深知，我們於往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方（南京博德除外，其於往績記錄期間為我們的關聯方，但自2023年7月起成為獨立第三方，其進一步詳情載於本文件「與控股股東的關係—業務的明確界定—南京博德」一段）。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務—供應商及原材料—供應商」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，張先生可通過Sunho Fortune、Innovalve Investments、Sunho Wisdom、No5XJR以及Sunho Stellar行使本公司約81.62%的投票權。緊隨[編纂]完成後，張先生將能夠行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，根據上市規則，張先生、Sunho Fortune、Innovalve Investments、Sunho Wisdom、No5XJR以及Sunho Stellar將被認為是一組控股股東。

截至最後實際可行日期，除於本集團的權益外，張先生為南京優科董事會主席，通過其控制的實體有權行使南京優科約50.37%的投票權，南京優科主要從事化學藥物的研發、生產及銷售。本集團與南京優科的業務有明確劃分，且南京優科的業務並無且不大可能與本集團的業務直接或間接競爭。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

概 要

[編纂]前投資者

我們自[編纂]前投資者（風險投資基金）獲得[編纂]前投資。根據新上市申請人指南第2.3章第10段，倚鋒資本為資深投資者。於[編纂]完成後，倚鋒資本將通過其聯屬人士持有已發行股份總數的約[編纂]%。有關詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」。

歷史財務資料概要

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表，其摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------|-----------------|------------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 其他收入 | 13,795 | 21,005 |
| 其他開支 | (1,258) | (70) |
| 其他收益及虧損淨額 | 97 | (49,615) |
| 研發開支 | (53,171) | (43,041) |
| 行政開支 | (5,558) | (40,701) |
| [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 財務成本 | (5,074) | (692) |
| 除稅前虧損 | (51,988) | (132,701) |
| 所得稅開支 | — | — |
| 年內虧損及綜合開支總額 | <u>(51,988)</u> | <u>(132,701)</u> |

有關更多資料，請參閱本文件「財務資料－經營業績主要組成部分說明」。

我們的年內虧損由2022年的人民幣52.0百萬元大幅增加至2023年的人民幣132.7百萬元，主要是由於(i)2022年的其他收益人民幣97,000元變為2023年的其他虧損人民幣49.6百萬元，而這是由於確認按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融負債公平值變動虧損人民幣41.3百萬元；(ii)我們的行政開支大幅增加人民幣35.1百萬元，主要是由於與於2023年5月轉讓予張先生的受限制股份單位有關的以股份為基礎的薪酬

概 要

增加；與我們一般營運有關的其他行政開支增加，例如就購買辦公用品支付的費用及差旅費；就審計及法律服務支付的專業服務費增加；及(iii)與[編纂]有關的[編纂]增加人民幣[編纂]元。有關我們虧損淨額波動的詳細討論，請參閱本文件「財務資料－經營業績主要組成部分說明」。

我們的研發開支由2022年的人民幣53.2百萬元減少至2023年的人民幣43.0百萬元，主要與各年度不同候選產品不斷變化的臨床前研究進展及臨床試驗狀況一致。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－經營業績主要組成部分說明－研發開支」。就核心產品產生的研發開支而言，我們於2022年及2023年分別錄得人民幣10.7百萬元及人民幣17.4百萬元，分別佔相應年度研發開支總額的20.1%及40.4%。下表載列我們於所示年度就核心產品及其他候選產品產生的研發開支明細。

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|-------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % |
| IAH0968 | 7,428 | 14.0 | 6,895 | 16.0 |
| IAP0971 | 2,078 | 3.9 | 3,705 | 8.6 |
| IAE0972 | 1,172 | 2.2 | 6,783 | 15.8 |
| 核心產品 | <u>10,678</u> | <u>20.1</u> | <u>17,383</u> | <u>40.4</u> |
| IBB0979 | 7,637 | 14.4 | 1,692 | 3.9 |
| IBC0966 | 3,396 | 6.4 | 234 | 0.5 |
| IBD0333 | 12,644 | 23.8 | 5,369 | 12.5 |
| IAN0982 | 876 | 1.6 | 38 | 0.1 |
| ISH0988 | 825 | 1.6 | 1,433 | 3.3 |
| ISH0613 | 754 | 1.4 | 1,824 | 4.2 |
| 其他候選產品 | <u>26,132</u> | <u>49.2</u> | <u>10,590</u> | <u>24.6</u> |
| 其他 ⁽¹⁾ | <u>16,361</u> | <u>30.7</u> | <u>15,068</u> | <u>35.0</u> |
| 總計 | <u>53,171</u> | <u>100.0</u> | <u>43,041</u> | <u>100.0</u> |

附註：

(1) 其他包括我們自主研发的其他早期階段生物製劑產生的研發開支。

概 要

綜合財務狀況表選定項目

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的經選定資料：

| | 截至12月31日 | |
|---------------|-----------------|------------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產總值 | 56,229 | 63,309 |
| 流動資產總值 | 14,632 | 227,141 |
| 資產總值 | 70,861 | 290,450 |
| 流動負債總額 | 66,154 | 387,663 |
| 流動負債淨額 | (51,522) | (160,522) |
| 非流動負債總額 | 6,206 | 6,896 |
| 負債總額 | 72,360 | 394,559 |
| 負債淨額 | (1,499) | (104,109) |
| 股本及儲備 | | |
| 股本 | 322 | 322 |
| 庫存股 | (29) | (19) |
| 儲備 | (1,792) | (104,412) |
| 虧絀總額 | (1,499) | (104,109) |

有關更多資料，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表中若干經選定項目的討論」。

截至2022年12月31日，我們錄得流動負債淨額及負債淨額狀況，主要是由於往績記錄期間自關聯方獲得借款以及我們指定了A輪優先股，而我們尚未開始產生任何收入。截至2023年12月31日，我們亦錄得流動負債淨額及負債淨額狀況，主要由於[編纂]前投資產生的按公平值計入損益的金融負債。我們的流動負債淨額由截至2022年12月31日的人民幣51.5百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣160.5百萬元，主要是由於(i)[編纂]前投資導致按公平值計入損益的金融負債增加；及(ii)應付南京博德的其他應付款項增加。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表－貿易及其他應付款項」。

概 要

我們的負債淨額由截至2022年12月31日的人民幣1.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣104.1百萬元，乃由於(i)2023年的虧損及綜合開支總額人民幣132.7百萬元；及(ii)同期確認以股權結算的股份支付費用人民幣30.1百萬元。有關本集團權益變動的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告「綜合權益變動表」。

考慮到[編纂]估計[編纂]淨額及截至2024年2月29日的可轉換可贖回優先股的金融負債賬面值人民幣316.9百萬元將因[編纂]後自動轉換為普通股而被終止確認並計入股權，我們預計未來的流動負債淨額及負債淨額狀況將有所改善，並於[編纂]後轉為資產淨值狀況。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度的現金流量：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|--------------|----------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 營運資金變動前經營所用現金 | (36,171) | (47,124) |
| 營運資金變動 | 1,585 | 6,471 |
| 經營活動所用現金流量淨額 | (34,586) | (40,653) |
| 投資活動所用現金流量淨額 | (1,362) | (83,888) |
| 融資活動所得現金流量淨額 | 27,104 | 255,497 |
| 現金及現金等價物增加(減少)淨額 | (8,844) | 130,956 |
| 年初現金及現金等價物 | 10,665 | 1,821 |
| 外匯匯率變動的影響 | - | (7,703) |
| 年末現金及現金等價物 | 1,821 | 125,074 |

有關本公司現金流量的詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本來源－現金流量」。

概 要

由於我們的研發活動產生虧損，我們於往績記錄期間錄得經營流出淨額。我們的經營流出淨額由2022年的人民幣34.6百萬元增加至2023年的人民幣40.7百萬元，主要與我們行政開支的波動一致，有關行政開支由2022年的人民幣5.6百萬元增加至2023年的人民幣40.7百萬元。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源（包括現金及現金等價物及[編纂]估計[編纂]淨額）及現金消耗率，我們有足夠的可用營運資金覆蓋自本文件日期起計至少未來12個月本集團成本（包括一般、行政及營運成本（包括任何生產成本）以及研發成本）的至少125%。

我們的現金消耗率指用於經營活動的現金淨額、資本開支及其他預定現金付款的平均每月金額。假設未來的平均現金消耗率為2023年的6.5倍，並計及債務的計劃償還，我們估計截至2023年12月31日的銀行現金及手頭現金以及其他金融資產及定期存款將能夠維持我們9個月的財務可行性，或倘我們亦計及估計[編纂]淨額（基於[編纂]每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]的下限），則可維持[編纂]的財務可行性。我們的董事及管理團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的主要財務比率：

| | 截至12月31日 | |
|---------------------|----------|-------|
| | 2022年 | 2023年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 0.2 | 0.6 |

附註：

(1) 流動比率等於截至同日的流動資產除以流動負債。

有關上述比率波動的原因，請參閱本文件「財務資料－主要財務比率」。

概 要

重大風險因素概要

我們認為，我們的營運涉及若干風險，其中許多超出我們的掌控。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們在招募患者進行針對晚期癌症的後線治療的臨床試驗時可能會遇到困難；
- 考慮到我們的產品所針對的適應症發生率較低以及患者的消費偏好，我們部分產品的市場機會可能少於我們的預期；
- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。然而，倘若我們未能成功就有關藥物完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重損害；
- 我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，而這未必能夠成功；
- 我們在治療用生物製品的大規模商業生產方面經驗有限，倘若我們於日後生產製劑時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響；
- 我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響；
- 我們的經營歷史尚短，且自成立以來已產生虧損淨額。我們預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且或不能產生充足收入達到或維持盈利能力；
- 倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選藥物獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選藥物及技術相似或相同者並與我們直接競爭，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；及

概 要

- 倘若我們未能通過自身或第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及市場推廣實力，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素」。

[編纂]統計數據

[編纂]包括：

- 初步[編纂]股[編纂]以供香港[編纂]，於本文件中稱為[編纂]；及
- 根據S規例以離岸交易方式在美國境外（包括向香港境內的專業、機構及其他[編纂]）初步[編纂]股[編纂]，於本文件中稱為[編纂]。

| | 基於[編纂] [編纂]港元 | 基於[編纂] [編纂]港元 |
|---------------------------------------|------------------|------------------|
| 我們股份的[編纂] ⁽¹⁾ | <u>[編纂]港元</u> | <u>[編纂]港元</u> |
| 未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值 ⁽²⁾⁽³⁾ | <u>[編纂]港元</u> | <u>[編纂]港元</u> |

附註：

(1) [編纂]乃根據於緊隨[編纂]完成後的[編纂]股股份（包括[編纂]前投資的股份及僱員獎勵計劃項下的庫存股份）計算得出。

(2)

[編纂]

(3)

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

本集團旗下實體並無宣派或派付股息。我們目前預期保留所有未來盈利用於營運及擴展業務，且並無任何股息政策於可見未來宣派或派付任何股息。本公司任何宣派及派付股息以及股息金額將受我們的章程文件及開曼公司法所規限。未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，惟不得超過董事會建議的金額。根據開曼群島法律，開曼群島公司可從其利潤或其股份溢價賬的信貸進賬中派付股息，惟緊隨建議派付股息日期後，公司將有能力償還其於日常業務過程中到期的債務。誠如我們有關開曼群島法律的法律顧問所告知，累計虧損的狀況並不一定會限制我們向股東宣派及派付股息，原因是股息仍可自我們的股份溢價賬中宣派及派付，惟須於緊隨派付股息後，我們能夠在日常業務過程中支付到期債務。

有關更多資料，請參閱本文件「財務資料－股息」。

概 要

[編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]及其他估計開支後，我們估計將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們目前擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：

- [28.1]%或約[編纂]港元將用於IAH0968在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗；
- [36.1]%或約[編纂]港元將用於IAP0971在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗；
- [35.8]%或約[編纂]港元將用於資助IAE0972在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗。

有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]總額約[編纂]%。[編纂]包括(i)[編纂]開支（包括[編纂]）約[編纂]港元，佔[編纂]估計[編纂]總額約[編纂]%，及(ii)[編纂]開支約[編纂]港元，其中包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，自綜合損益表扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），以及[編纂]（已確認為預付款項，並預期將於[編纂]後自權益扣除）為人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。於往績記錄期間後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預期將於[編纂]後入賬列作權益扣減。我們認為上述任何費用或開支對本集團而言並不重大或異常高昂。上述[編纂]為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

概 要

近期發展及無重大不利變動

自往績記錄期間結束以來及直至最後實際可行日期，我們候選藥物的最新進展包括：

1. 於2024年1月，我們就IAH0968聯合CapeOX作為一線療法用於治療HER2+晚期或轉移性CRC患者進行IIb期臨床試驗。
2. 於2024年3月，我們完成IAH0968聯合CapeOX用於治療HER2+晚期或轉移性CRC患者的IIa期臨床試驗。
3. 於2024年3月，我們啟動IAP0971用於治療BCG治療失敗的高危NMIBC患者的I期臨床試驗並完成首例患者給藥。
4. 於2024年3月，我們啟動IBD0333用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗並完成首例患者給藥。

此外，我們完成了[編纂]前投資，並籌集了人民幣270.18百萬元。有關詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」。

我們預期截至2024年12月31日止年度的預測虧損將增加，主要是由於我們繼續進行及擴大我們的臨床開發計劃及推進處於臨床前階段的管線候選產品的研發導致預期將產生更多的研發開支。

董事確認，自2023年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近期資產負債表日期）起及直至本文件日期，本公司的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

COVID-19疫情的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並未因COVID-19疫情而出現重大中斷。儘管由於2022年5月上海疫情再次爆發，導致我們原計劃進行的IAP0971及IAE0972的I期臨床試驗的患者招募工作暫時放緩了將近一個月，但上述臨床試驗進度並未因疫情而有所延後以及該等臨床試驗已在原定時間表內完成。COVID-19疫情對我們的臨床活動、藥物開發時間表、業務及經營業績的整體影響並不重大，尤其是截至最後實際可行日期，COVID-19疫情已得到控制及我們的董事認為，COVID-19疫情不大可能對我們的業務發展產生重大不利影響。

概 要

境外上市的監管發展

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境內企業境外證券發行及上市備案管理新規定，該規定於2023年3月31日生效。新頒佈的規定包括《境外上市試行辦法》及相關指引。據我們的中國法律顧問所告知，我們擬進行的[編纂]及[編纂]屬於《境外上市試行辦法》規定的中國境內企業間接境外[編纂]的範圍，因此我們將須遵守中國證監會的備案程序。根據《境外上市試行辦法》，於境外市場首次公開發售或上市的，應當在境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。我們已於向[編纂]提交[編纂]後三個工作日內向中國證監會備案，且我們並無接獲中國證監會或任何其他中國政府部門發出的任何詢問、通知、警告或命令，禁止我們在[編纂]。

釋 義

在本文件內，除上下文另有所指外，下列詞彙及詞語具有以下涵義。一些其他詞彙在本文件「技術詞彙表」一節內界定。

| | | |
|-------------|---|--|
| 「會計師報告」 | 指 | 由德勤•關黃陳方會計師行編製的往績記錄期間的本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一 |
| 「聯屬人士」 | 指 | 就任何特定人士而言，直接或間接控制或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到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（前稱香港財務匯報局） |
| 「細則」或「公司章程」 | 指 | 於[●]有條件採納並將於[編纂]後生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改）的本公司的公司章程，其概要載於本文件附錄三 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「審核委員會」 | 指 | 董事會審核委員會 |
| 「董事會」 | 指 | 董事會 |
| 「營業日」 | 指 | 香港銀行一般向公眾開放辦理日常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外） |
| 「英屬維爾京群島」 | 指 | 英屬維爾京群島 |

[編纂]

釋 義

| | | |
|---------------------|---|--|
| 「開曼公司法」 或「公司法」 | 指 | 開曼群島法律第22章公司法（經修訂）（1961年第3號法律），經不時修訂或補充或以其他方式修改 |
| 「中央結算系統」 | 指 | 香港結算設立及運作的中央結算及交收系統 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，僅在描述中國規則、法律、法規、監管機構及此等規則、法律、法規項下的任何中國實體或公民，以及本文件中的其他法律或稅務事項時，不包括台灣地區、香港及中國澳門特別行政區 |
| 「緊密聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「《公司條例》」 | 指 | 《公司條例》（香港法例第622章）（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 | 盛禾生物控股有限公司，於2021年5月14日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司 |
| 「關連人士」 | 指 | 指具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「控股股東」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義，除上下文另有所指外，有關張先生、Sunho Fortune、Innovalue Investments、Sunho Wisdom、No5XJR及Sunho Stellar的進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節 |
| 「核心關連人士」 | 指 | 指具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，而在上下文中，指IAH0968、IAP0971及／或IAE0972 |

釋 義

「COVID-19」 指 由嚴重急性呼吸系統綜合征冠狀病毒2(SARS-CoV-2)引發的病毒性呼吸道疾病

「中國證監會」 指 中國證券監督管理委員會

[編纂]

「董事」 指 本公司董事

「極端情況」 指 指香港政府公佈由超強颱風引起的極端情況

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或
「行業顧問」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，
我們的行業顧問

「弗若斯特沙利文報告」 指 本公司委託的、由弗若斯特沙利文獨立編製的行業
報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

「《香港結算一般規則》」 指 可不時修訂或修改的《香港結算一般規則》，在文義
允許的情況下須包括《香港結算運作程序規則》

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時的附屬公司，或(如上下文所指)本
公司成為其現有附屬公司的控股公司前期間的該等
附屬公司，猶如該等附屬公司在相關時間已為本公
司的附屬公司

釋 義

| | | |
|------------|---|-----------------------------------|
| 「新上市申請人指南」 | 指 | 聯交所刊發的新上市申請人指南 |
| 「港元」 | 指 | 港元，香港法定貨幣 |
| 「香港結算」 | 指 | 指香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司 |

[編纂]

| | | |
|----------------|---|--|
| 「香港結算代理人」 | 指 | 香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司 |
| 「《香港結算運作程序規則》」 | 指 | 不時生效的香港結算運作程序規則，當中載有有關香港結算服務及中央結算系統、FINI或由香港結算或通過香港結算建立、運作及／或以其他方式提供的任何其他平台、設施或系統運作及職能的慣例、程序及行政或其他規定 |
| 「香港結算參與者」 | 指 | 獲准以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統之參與者 |
| 「香港」 | 指 | 中華人民共和國香港特別行政區 |

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港聯交所」或
「聯交所」 指 指香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有
限公司的全資附屬公司

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士（定義見上市規則）的任何人士
或實體

「Innovalue
Investments」 指 Innovalue Investments Limited，一家於2021年4月8
日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為
我們的控股股東之一

[編纂]

釋 義

[編纂]

| | | |
|------------|---|---|
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2024年3月31日，即本文件刊發前確定當中所載若干信息的最後實際可行日期 |
| 「LEI」 | 指 | 法人機構識別編碼，為金融穩定委員會採納的全球LEI體系下20位字母數字代碼，用於準確識別參與金融交易的不同法人機構 |

[編纂]

| | | |
|---------|---|----------|
| 「上市委員會」 | 指 | 聯交所上市委員會 |
|---------|---|----------|

[編纂]

| | | |
|--------|---|--------------------------------------|
| 「上市規則」 | 指 | 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） |
|--------|---|--------------------------------------|

釋 義

| | | |
|---------------|---|--|
| 「主板」 | 指 | 聯交所運營的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM及與其並行運作 |
| 「大綱」或「組織章程大綱」 | 指 | 本公司於[●]有條件採納的組織章程大綱，將於[編纂]後生效，其概要載於本文件附錄三 |
| 「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 |
| 「張先生」 | 指 | 本公司執行董事、董事會主席兼控股股東之一張峰先生 |
| 「南京盛禾」 | 指 | 南京盛禾醫學技術有限公司，一家於2020年8月13日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司間接全資附屬公司 |
| 「南京優科」 | 指 | 南京優科生物醫藥股份有限公司，一家於2002年2月在中國成立的股份有限公司，截至最後實際可行日期由張先生間接控制約50.37%的股權 |
| 「國家發改委」 | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 中華人民共和國國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的繼任機構 |
| 「No5XJP」 | 指 | No5XJP Limited，一家於2021年4月14日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東之一 |
| 「提名委員會」 | 指 | 董事會提名委員會 |

釋 義

「全國人大」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」 指 中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

「中國人民銀行」 指 中國人民銀行，中國的中央銀行

「中國法律顧問」 指 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

「[編纂]前投資」 指 在[編纂]前對本集團作出的投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」一段

「[編纂]前投資者」 指 根據相關股份認購協議收購本集團權益的投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節

[編纂]

釋 義

[編纂]

| | | |
|---------------|---|---|
| 「研發」 | 指 | 研究與開發 |
| 「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 |
| 「重組」 | 指 | 本集團為籌備[編纂]而進行的重組，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一段 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣人民幣 |
| 「受限制股份單位」 | 指 | 受限制股份單位 |
| 「受限制股份單位計劃」 | 指 | 本公司於2023年8月2日批准及採納的受限制股份單位計劃，主要條款載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.受限制股份單位計劃」一段 |
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 中華人民共和國國家外匯管理局 |
| 「國家外匯管理局37號文」 | 指 | 國家外匯管理局於2014年7月14日發佈的《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》 |

釋 義

| | | |
|--------------|---|--|
| 「國家市場監督管理總局」 | 指 | 中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局 |
| 「國資委」 | 指 | 國務院國有資產監督管理委員會 |
| 「國家稅務總局」 | 指 | 中華人民共和國國家稅務總局 |
| 「A輪優先股」 | 指 | 截至本文件日期，本公司股本中每股面值0.0005美元的22,515,000股A輪優先股，由[編纂]前投資者持有 |
| 「證監會」 | 指 | 指香港證券及期貨事務監察委員會 |
| 「證券及期貨條例」 | 指 | 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」 | 指 | 股份拆細前本公司股本中每股面值1.00美元及股份拆細後每股面值0.0005美元的普通股 |
| 「股東」 | 指 | 本公司股份持有人 |
| 「股份拆細」 | 指 | 將本公司每股面值1.00 美元的已發行及未發行股份拆細為2,000股每股面值0.0005美元的相應類別股份，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－本公司的主要股權變動」一段 |

[編纂]

釋 義

[編纂]

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| 「獨家保薦人」、 「[編纂]」或 「[編纂]」 | 指 | 中國國際金融香港證券有限公司 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「主要股東」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「Sunho bio Investments」 | 指 | Sunho bio Investments Limited，一家於2021年6月1日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「盛禾(中國)生物製 藥」 | 指 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司，一家於2018年4月2日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「Sunho Fortune」 | 指 | Sunho Fortune Investments Limited，一家於2021年4月9日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東之一 |
| 「Sunho HK」 | 指 | Sunho (HK) Limited，一家於2021年7月9日根據香港法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「盛禾醫藥科技」 | 指 | 盛禾醫藥科技(浙江安吉)有限公司(前稱盛禾醫藥科技(南京)有限公司)，一家於2021年12月30日根據中國法律成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「Sunho Stellar」 | 指 | Sunho Stellar Investments Limited，一家於2021年4月9日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為我們的股權激勵平台及我們的控股股東之一 |

釋 義

| | | |
|----------------|---|--|
| 「Sunho Wisdom」 | 指 | Sunho Wisdom Investments Limited，一家於2021年4月14日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東之一 |
| 「盛禾(浙江)生物製藥」 | 指 | 盛禾(浙江)生物製藥有限公司，一家於2023年3月17日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司間接全資附屬公司 |
| 「收購守則」 | 指 | 證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「往績記錄期間」 | 指 | 截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度 |

[編纂]

| | | |
|---------|---|-------------------------------|
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國、其領土及屬地、美國任何州以及哥倫比亞特區 |
| 「美國證券法」 | 指 | 《1933年美國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「美元」 | 指 | 美國法定貨幣美元 |

[編纂]

| | | |
|-----|---|-----|
| 「%」 | 指 | 百分比 |
|-----|---|-----|

技術詞彙表

此詞彙表載有本文件中所使用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必與行業標準釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

| | | |
|-------------|---|---|
| 「激活劑」 | 指 | 當與受體結合時引發生理反應的物質 |
| 「ADA」 | 指 | 抗藥抗體，是人體免疫系統產生的抗體，針對外源性藥物（如抗體和蛋白質藥物）進行免疫反應 |
| 「ADCC」 | 指 | 抗體依賴性細胞介導的細胞毒性，一種免疫機制，通過該機制，帶有Fc γ 受體的效應細胞可以通過抗體結合作用殺死表面表達腫瘤或病原體抗原的靶細胞 |
| 「ADCP」 | 指 | 抗體依賴性細胞吞噬作用，經抗體調理的靶細胞激活巨噬細胞表面的Fc γ R以誘導吞噬作用，通過吞噬體酸化導致靶細胞內化和降解的機制 |
| 「ADC」 | 指 | 抗體藥物偶聯物，由單克隆抗體與細胞毒性藥物化學連接而成的物質 |
| 「AE」或「不良事件」 | 指 | 與在患者身上使用醫療產品有關的任何不理想的經歷 |
| 「AEA™平台」 | 指 | ADCC增強抗體平台 |
| 「親和力」 | 指 | 指在任何給定的藥物濃度下，藥物與受體結合的程度或分數，或藥物與受體結合的牢固程度。親和力描述的是兩種化學品或抗原和抗體之間的吸引力的強度 |
| 「凝集」 | 指 | 顆粒凝集，是一種抗原－抗體反應，會於抗原與相應的抗體在適當的pH值和溫度下混合時發生 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------|---|--|
| 「AIC™平台」 | 指 | 強化抗體細胞因子平台 |
| 「AIM™平台」 | 指 | 強化天然免疫細胞多抗平台 |
| 「ALK」 | 指 | 無性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶蛋白，在神經系統的發育和功能中起作用 |
| 「氨基酸」 | 指 | 結合後形成蛋白質的有機化合物 |
| 「血管生成」 | 指 | 形成新的血管 |
| 「安洛替尼」 | 指 | 一種針對腫瘤的分子靶向療法 |
| 「抗血管生成」 | 指 | 與減少新血管的生長有關 |
| 「抗體」 | 指 | 一種針對特定抗原而產生的血液蛋白，並與之抗衡。抗體與身體識別為外來物的物質（如細菌、病毒和血液中的外來物質）進行化學結合 |
| 「抗體融合蛋白」 | 指 | 將針對特定抗原（通常是與腫瘤有關的抗原）的抗體與能夠擴大免疫反應或誘發直接損害癌細胞的蛋白質結合起來的結構體 |
| 「抗體-細胞因子融合蛋白」 | 指 | 通常被稱為抗體細胞因子，由與抗體融合的細胞因子組成，以改善細胞因子靶向 |
| 「抗原」 | 指 | 通過激活淋巴細胞刺激免疫反應的分子 |
| 「抗腫瘤功能」 | 指 | 防止或抑制腫瘤的形成或生長 |
| 「阿帕替尼」 | 指 | 用於治療若干類型肺癌（非小細胞肺癌）的藥物 |

技術詞彙表

| | | |
|----------------|---|---|
| 「APC」 | 指 | 抗原呈遞細胞，一種異源免疫細胞群，通過處理和呈遞抗原供若干淋巴細胞（如T細胞）識別以介導細胞免疫反應 |
| 「細胞凋亡」 | 指 | 細胞死亡的一種類型，細胞中的一系列分子步驟導致其死亡 |
| 「天冬酰胺連接GlcNAc」 | 指 | N-乙酰葡糖胺(GlcNAc)糖分子附著在蛋白質內特定的天冬酰胺殘基上。這一過程在蛋白質的折疊、穩定、運輸和功能方面起著關鍵作用 |
| 「自身免疫」 | 指 | 與任何紊亂或疾病有關，是免疫系統出現問題並攻擊身體本身時發生的反應。自身免疫在某種程度上存在於每個人身上，通常無害，但可以引起廣泛的人類疾病，統稱為「自身免疫性疾病」 |
| 「B7H3」 | 指 | 抗B7同源3蛋白 |
| 「BCG」 | 指 | 卡介苗，牛分枝桿菌的減毒活菌株 |
| 「生物反應器」 | 指 | 全細胞或無細胞酶將原料轉化為生化產品及／或較少不良副產品的容器或罐子 |
| 「bsAb」 | 指 | 雙特異性抗體，在其結合臂上具有雙特異性的抗體或抗體結構 |
| 「BTC」 | 指 | 膽道癌，一種起源於膽管的癌症，通常包括膽管癌和膽囊癌 |
| 「複合年增長率」 | 指 | 複合年增長率 |
| 「卡培他濱治療」 | 指 | 一種用於治療乳腺癌、結腸癌或直腸癌的化療 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------|---|---|
| 「CapeOX」 | 指 | 一種結合了卡培他濱和奧沙利鉑的化療方案，用於治療結腸癌 |
| 「卡鉑化療」 | 指 | 一種含有金屬鉑的化療藥物，可通過破壞癌細胞及其他快速生長細胞的DNA來阻止或減緩彼等生長 |
| 「CAR-T」 | 指 | 嵌合抗原受體T細胞 |
| 「CC」 | 指 | 宮頸癌，一種發生在子宮頸細胞中的癌症 — 子宮下部與陰道相連處 |
| 「CCA」 | 指 | 膽道癌，亦稱膽管癌，在輸送消化液膽汁的細長管道（膽管）中形成的癌症 |
| 「CDMO」 | 指 | 合同開發和製造組織 |
| 「西妥昔單抗」 | 指 | 一種抗癌靶向療法 |
| 「化療」 | 指 | 使用藥物摧毀癌細胞 |
| 「CHO」 | 指 | 中國倉鼠卵巢 |
| 「CIS」 | 指 | 原位癌，顯微鏡下看起來像癌細胞的異常細胞，只發現於其最初形成的地方，並未擴散到附近的組織 |
| 「順鉑化療」 | 指 | 一種化療藥物，以無法修復的方式破壞分裂中細胞的DNA，以阻止或減緩癌細胞的生長 |
| 「順式協同作用」 | 指 | 當雙功能抗體的兩種藥劑同時作用於同一位置並作用於同一細胞時，就會發生這種現象，這將進一步提高有效性 |
| 「臨床試驗」或「臨床研究」 | 指 | 一種臨床研究，旨在評估和測試新的干預措施，如心理治療或藥物治療 |
| 「CMC」 | 指 | 化學、製造和控制 |

技術詞彙表

| | | |
|----------------|---|---|
| 「Combo」或「聯合療法」 | 指 | 對一種單一疾病給予患者兩種或更多藥物（或其他治療劑）的治療 |
| 「CRC」 | 指 | 大腸癌，是結腸或直腸（大腸的一部分）發生的癌症 |
| 「CRPC」 | 指 | 去勢抵抗性前列腺癌，是即使體內睪丸素數量減少至極低水平，前列腺癌仍繼續生長 |
| 「CRR」 | 指 | 完全緩解率，是所有癌症跡象在治療後消失的比率 |
| 「細胞因子」 | 指 | 細胞釋放的小型分泌蛋白，對細胞間的相互作用和交流有特殊影響 |
| 「細胞毒素」 | 指 | 對活細胞有毒，會導致細胞損傷或死亡 |
| 「細胞毒性」 | 指 | 物質對細胞的毒性程度，細胞毒素化合物可通過壞死或凋亡引起細胞損傷或死亡 |
| 「DCR」 | 指 | 疾病控制率，即在一定時期內疾病減輕或保持穩定的患者百分比 |
| 「去糖基化」 | 指 | 從糖蛋白中去除聚糖的過程 |
| 「DLT」 | 指 | 劑量限制性毒性，藥物或其他治療的毒性，其嚴重程度足以阻止該治療的劑量或水平的增加 |
| 「多西他賽」 | 指 | 一種治療各種癌症的化療方法 |
| 「DoR」 | 指 | 應答持續時間，通常被定義為從應答開始到因任何原因導致病情進展或死亡的時間，以較早發生者為準 |
| 「耐藥性」 | 指 | 一種藥物治療疾病的效果下降 |
| 「成藥性」 | 指 | 藥物治療調控靶點的能力 |

技術詞彙表

| | | |
|----------|---|---|
| 「EGFR」 | 指 | 表皮生長因子受體，在若干類型的細胞上發現的蛋白質，與被稱為表皮生長因子的物質結合。參與控制細胞分裂和生存的細胞信號傳導通路。有時，EGFR的突變（變化）導致表皮生長因子受體蛋白在某些類型癌細胞上的製造量高於正常水平 |
| 「EMA」 | 指 | 歐洲藥品管理局 |
| 「等摩爾」 | 指 | 摩爾數量或與之相關的相等數量 |
| 「紅細胞」 | 指 | 一種在骨髓中製造並在血液中發現的血細胞 |
| 「ESG」 | 指 | 環境、社會及管治 |
| 「Fab」 | 指 | 抗原結合片段，抗體上與抗原結合的區域，由輕鏈和重鏈的VH和CH1組成 |
| 「快速上市戰略」 | 指 | 我們目前的戰略是為正在開發的各種治療嚴重或威脅生命的疾病的候選藥物尋求加速監管審批和上市，滿足未滿足的醫療需求，及／或滿足其他要求或指定，使其有資格獲得加速監管審查程序 |
| 「Fc」 | 指 | 可結晶片段，是抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的某些蛋白質相互作用 |
| 「FcγR」 | 指 | Fc-γ受體，免疫球蛋白Fc區域的受體 |
| 「FDA」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局 |
| 「一線治療」 | 指 | 為疾病提供的第一種治療方法，通常是一套標準治療方法的一部分 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------------|---|---|
| 「岩藻糖」 | 指 | 在糖蛋白、醣脂和神經節苷脂中發現少量甲基戊糖，可用於降低治療性抗體的抗體依賴性細胞毒性 |
| 「融合蛋白」 | 指 | 由至少兩個域組成的蛋白質，該等域由不同蛋白質組成，從而作為一個單元被轉錄和翻譯，產生一個多肽 |
| 「胃癌」 | 指 | 一種從胃內壁發展而來的癌症，會導致腹脹胃痛、吞咽困難、惡心、嘔吐、疲勞和體重下降 |
| 「GBC」 | 指 | 膽囊癌，始於膽囊的細胞異常生長 |
| 「吉西他濱」 | 指 | 用於治療胰腺癌、肺癌、卵巢癌和乳腺癌的藥物 |
| 「糖蛋白」 | 指 | 包含參與許多生理功能(包括免疫)的蛋白質和糖鏈的分子 |
| 「GMP」 | 指 | 良好生產規範，確保產品按照質量標準持續生產和控制的系統，旨在將任何藥品生產所涉及的、無法通過測試最終產品消除的風險降到最低。亦是為了符合控制藥品生產和銷售的授權和許可機構所建議的指引而要求的做法 |
| 「顆粒酶介導的程序性細胞死亡」 | 指 | 細胞毒性淋巴細胞，特別是自然殺傷(NK)細胞和細胞毒性T淋巴細胞(CTL)誘導的細胞死亡的一種特定機制 |
| 「血液毒性」 | 指 | 對血液及造血組織的不良影響 |
| 「半衰期」 | 指 | 體內藥物濃度或數量減少到該藥物特定濃度或數量的一半所需的時間 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------------|---|--|
| 「HCC」 | 指 | 肝細胞癌，最常見的原發性肝癌類型 |
| 「肝毒性」 | 指 | 暴露於外源性物質而引起的肝臟損傷或肝功能損害 |
| 「HER2」 | 指 | 人表皮生長因子受體2 |
| 「異源二聚體」 | 指 | 由兩條多肽鏈組成的蛋白質，其氨基酸殘基的序列、數量和種類不同 |
| 「鉸鏈區域」 | 指 | 位於IgG和IgA類免疫球蛋白重鏈中央部分的一個彈性氨基酸，通過二硫鍵連接這兩條鏈 |
| 「HNSCC」 | 指 | 頭頸部鱗狀細胞癌 |
| 「同源二聚體」 | 指 | 由兩條多肽鏈組成的蛋白質，其氨基酸殘基的序列、數量和種類完全相同 |
| 「HPV」 | 指 | 人乳頭瘤病毒，具有多種類型的脫氧核糖核酸(DNA)病毒。HPV是宮頸癌的一個重要原因，也與其他類型的生殖器癌症有關 |
| 「IBD」 | 指 | 炎症性腸病，該術語描述涉及消化道組織長期炎症的疾病 |
| 「ICI」 | 指 | 免疫檢查點抑制劑，一種阻斷被稱為檢查點的蛋白質的藥物，該等蛋白質由某些類型的免疫系統細胞(如T細胞)和某些癌細胞製造 |
| 「IFN γ 」 | 指 | 干擾素- γ ，二聚體可溶性促炎症細胞因子 |
| 「IL」 | 指 | 白細胞介素，免疫系統中的細胞因子和信號分子，在人或其他動物體內引發免疫反應 |

技術詞彙表

| | | |
|--------------------|---|---|
| 「IL-10」 | 指 | 在免疫調節和炎症中具有多種多效性作用的細胞因子 |
| 「IL-15」 | 指 | 白細胞介素-15，利用各種信號通路參與多種淋巴細胞系的發育、生存、增殖和活化的促炎症細胞因子 |
| 「IL-15R α 」 | 指 | IL-15的高親和力受體 α |
| 「免疫細胞衰竭」 | 指 | 免疫細胞功能紊亂的狀態，在許多慢性感染和癌症期間出現 |
| 「免疫檢查點抑制劑」 | 指 | 一種透過某些分子阻斷腫瘤細胞免疫逃避的藥物，有助於促進免疫反應，使免疫細胞殺死癌細胞 |
| 「抗體細胞因子」 | 指 | 由細胞因子的一部分與抗體或具有抗原靶向能力的抗體片段融合而成的融合蛋白，是一類在治療癌症及其他嚴重疾病方面具有巨大潛力的新型生物藥物。有關抗體細胞因子的詳情，請參閱「Neri et. al. (2016)，用於癌症治療的抗體細胞因子：過去、現在和未來，《免疫學的當前觀點》，第40卷，第96至102頁」 |
| 「免疫球蛋白」 | 指 | 由B細胞產生的糖蛋白，亦稱為抗體或免疫球蛋白，識別並結合游離抗原，負責體液免疫 |
| 「免疫腫瘤」 | 指 | 一種癌症治療方法，利用人體自身免疫系統的力量來預防、控制和消除癌症 |
| 「免疫抑制」 | 指 | 免疫系統的激活或功效降低 |
| 「免疫療法」 | 指 | 一種涉及免疫系統的治療方法，幫助身體對抗癌症、感染和其他疾病 |
| 「體外」 | 指 | 拉丁語，意為在玻璃內，體外研究使用從通常生物環境中分離出來的生物體成分進行研究，如微生物、細胞或生物分子 |

技術詞彙表

| | | |
|---------|---|--|
| 「體內」 | 指 | 拉丁語，意為在生物體內，體內研究在整個活的生物體上測試各種生物或化學物質的影響，而非在部分或死亡生物體上測試，亦非在體外研究 |
| 「IND」 | 指 | 研究性新藥或研究性新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請(CTA) |
| 「IND申請」 | 指 | 申請人進行研究以確保批准進行新藥首次人體臨床試驗的階段 |
| 「適應症」 | 指 | 使某種特定治療或程序成為可取的一種疾病病症 |
| 「抑制劑」 | 指 | 向另一種物質添加或應用於另一種物質的化學品或物質，以減緩反應或防止不必要的化學變化 |
| 「天然效應器」 | 指 | 先天免疫系統的組成部分，在識別和消除病原體方面有直接作用 |
| 「干擾素」 | 指 | 一組幫助人體免疫系統對抗感染和其他疾病(如癌症)的蛋白質 |
| 「白介素」 | 指 | 一組由白血球(白細胞)和體內其他細胞製造的相關蛋白質，在免疫系統中發揮信號分子的作用 |
| 「伊立替康」 | 指 | 用於治療結腸和直腸癌的藥物 |
| 「杵臼結構」 | 指 | 抗體第三恒定結構域的異源化技術 |
| 「KOL」 | 指 | 關鍵意見領袖 |
| 「白血病」 | 指 | 人體造血組織(包括骨髓和淋巴系統)癌症 |
| 「白血球」 | 指 | 身體免疫系統的一部分，幫助身體對抗感染和其他疾病 |

技術詞彙表

| | | |
|----------------|---|---|
| 「白細胞減少」 | 指 | 以血液中白細胞(白血球)數量少為特徵的疾病 |
| 「Libtayo」 | 指 | 用於癌症免疫治療的免疫檢查點抑制劑，針對程序性細胞PD-1通路 |
| 「肝臟浸潤」 | 指 | 影響肝臟的病症，包括浸潤性肝細胞癌和由實體癌轉移引起的浸潤性肝病 |
| 「局限性(癌症)」 | 指 | 僅於最初發病組織或器官中發現的癌症，並未擴散到附近淋巴結或身體其他部位 |
| 「淋巴細胞」 | 指 | 一種白細胞，在免疫反應中起著關鍵作用，保護身體免受感染、外來物質和異常細胞的侵害 |
| 「淋巴細胞減少症」 | 指 | 血液中沒有足夠的淋巴細胞的疾病 |
| 「淋巴因子」 | 指 | 淋巴細胞產生的細胞因子的一個子集，淋巴細胞在免疫系統內的細胞信號傳遞中起著重要作用 |
| 「mAb」 | 指 | 單克隆抗體，由相同免疫細胞製成的抗體，均為獨特母細胞的克隆，而多克隆抗體則是由數百個不同免疫細胞製成 |
| 「巨噬細胞」 | 指 | 一種白細胞，包圍並殺死微生物，清除死亡細胞，並刺激其他免疫系統細胞的行動 |
| 「記憶表型CD8+ T細胞」 | 指 | 一種對同源抗原(Ag)有反應並長期存在的CD8+ T細胞，CD8+ T細胞在激活後經歷獨特的發育過程，產生效應器和持久的記憶T細胞 |
| 「轉移」 | 指 | 癌症擴散到除其開始的部位外身體不同部位的階段 |

技術詞彙表

| | | |
|--------------|---|--|
| 「轉移性」 | 指 | 指任何疾病，包括癌症，產生疾病的生物體或惡性或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位 |
| 「轉移性實體瘤」 | 指 | 由已擴散到身體的其他部位的原發癌症部位的癌細胞組成的腫瘤 |
| 「MoA」 | 指 | 作用機制 |
| 「單核細胞」 | 指 | 一種白細胞(白血球)，存在於血液和組織中，尋找並消滅病菌，消除受感染的細胞 |
| 「單一療法」 | 指 | 使用單一藥物治療疾病或病症的療法 |
| 「MSI-H/dMMR」 | 指 | 微衛星不穩定性高或錯配修復缺陷，在正常情況下重複的序列錯誤累積的腫瘤生物標識 |
| 「MTD」 | 指 | 最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量 |
| 「白蛋白結合型紫杉醇」 | 指 | 一種用於治療乳腺癌的紫杉烷類化療藥物 |
| 「鼻咽癌」 | 指 | 一種在鼻咽部組織中形成惡性癌細胞的疾病 |
| 「奈達鉑化療」 | 指 | 一種順鉑類似物，已開發以減少順鉑誘發的毒性，如腎臟毒性和胃腸道毒性 |
| 「NHL」 | 指 | 非霍奇金淋巴瘤，一種在淋巴系統中形成惡性(癌症)細胞的疾病 |
| 「NK細胞」 | 指 | 自然殺傷細胞，一種細胞毒性淋巴細胞，可對病毒感染細胞和其他細胞內病原體作出快速反應，並對腫瘤形成作出反應 |
| 「NMIBC」 | 指 | 非肌層浸潤性膀胱癌 |

技術詞彙表

| | | |
|------------|---|---|
| 「國家醫保藥品目錄」 | 指 | 中國國家醫保藥品目錄，亦稱為《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，由相關政府部門於2009年11月27日發佈並不時修訂 |
| 「NSCLC」 | 指 | 非小細胞肺癌，除小細胞肺癌(SCLC)外的任何類型的上皮性肺癌 |
| 「Opdivo」 | 指 | 一種用於癌症免疫治療的免疫檢查點抑制劑，針對程序性細胞PD-1通路 |
| 「ORR」 | 指 | 客觀緩解率 |
| 「OS」 | 指 | 總生存期，是從治療到死亡的時間，不考慮疾病復發 |
| 「奧沙利鉑」 | 指 | 一種用於治療結腸和直腸晚期癌症的藥物 |
| 「胰腺癌」 | 指 | 胰腺(位於胃下部的器官)癌 |
| 「PD-1」 | 指 | 程序性死亡-1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白質上時，T細胞則關閉其殺死細胞的能力 |
| 「PD-L1」 | 指 | 程序性死亡配體1，是正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，附著於T細胞表面的若干蛋白質上，使T細胞關閉其殺死癌細胞的能力 |
| 「PEG」 | 指 | 聚乙二醇，一種用於管理和治療便秘的藥物 |

技術詞彙表

| | | |
|--------------|---|--|
| 「聚乙二醇化」 | 指 | 用聚乙二醇對生物活性分子進行生物化學修飾的過程 |
| 「PFS」 | 指 | 無進展生存期，是從臨床試驗的隨機分配到因任何原因導致疾病進展或死亡的時間 |
| 「藥代動力學」或「PK」 | 指 | 一段時間內藥物在體內的活性，包括藥物在體內的吸收、分佈、在組織中的定位及排泄的過程 |
| 「I期」 | 指 | 通常為測試候選藥物的安全性而進行的研究。其目的是發現該藥物最常見和最嚴重的不良反應，並經常了解該藥物的代謝和排洩情況 |
| 「II期」 | 指 | 對有限的患者人數使用藥物的研究，以確定可能的不良反應和安全風險，初步評估該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量 |
| 「III期」 | 指 | 就有效性收集的初步數據的研究（無論藥物是否對患有若干疾病或病症的人有效）。例如，接受藥物治療的參與者可能與接受不同治療的類似參與者進行比較，通常為非活性物質（稱為安慰劑）或不同的藥物。將繼續評估安全性，並研究短期不良事件 |
| 「磷酸化」 | 指 | 在一個分子中加入一個磷酰(PO ₃)基團。其對細胞儲存和利用載能體分子轉移自由能量至關重要 |
| 「胸腔積液」 | 指 | 惡性疾病引起的胸腔積液 |
| 「多態性」 | 指 | 原液結晶成兩種以上不同形式的能力 |
| 「PR」 | 指 | 部分緩解，對治療的反應，腫瘤的大小或癌症在體內的範圍的減少 |

技術詞彙表

| | | |
|----------------|---|---|
| 「臨床前研究」 | 指 | 在非人類受試者身上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性信息，並決定藥物是否可用於臨床試驗 |
| 「放療」 | 指 | 一種癌症治療方法，利用強能量束殺死癌細胞 |
| 「受體」 | 指 | 一個組織區域，或細胞膜上的一個分子，對特定信號做出特殊反應，即任何一種神經遞質、激素、抗原或其他物質 |
| 「直腸癌」 | 指 | 始於直腸(大腸下端)的癌症 |
| 「腹膜後」 | 指 | 與腹膜(排列在腹壁上並覆蓋腹部大部分器官的組織)外部或後部的區域有關 |
| 「RP2D」 | 指 | 推薦II期劑量 |
| 「右腹溝」 | 指 | 腹部右側肋骨下緣形成的弧形邊界或邊緣 |
| 「RSV」 | 指 | 呼吸道合胞病毒，一種常見的、具有傳染性的病毒，可引起呼吸道感染 |
| 「SAE」或「嚴重不良事件」 | 指 | 意外醫療事故：(1)導致死亡；(2)威脅生命；(3)需要住院治療或導致現有住院治療時間延長；(4)導致持續或嚴重殘疾／喪失能力；(5)可能造成先天性異常／出生缺陷；或(6)需要干預以防止永久性損傷或損害 |
| 「SCI」 | 指 | 科學引文索引 |
| 「SD」 | 指 | 病情穩定，在範圍或嚴重程度上既不減少也不增加的疾病 |
| 「二線治療」 | 指 | 當初步治療(一線治療)無效或不再有效時進行的治療 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------|---|---|
| 「信號」 | 指 | 細胞接受、處理並與環境和自身傳遞信號的能力 |
| 「SIRP α 」 | 指 | 信號調節蛋白 α ，一種在巨噬細胞上選擇性表達的受體 |
| 「SLE」 | 指 | 系統性紅斑狼瘡，一種自身免疫性疾病，免疫系統攻擊自己的組織，造成受影響器官的廣泛炎症和組織損傷 |
| 「實體瘤」 | 指 | 異常組織塊，通常不包含囊腫或液體區域 |
| 「空間結構」 | 指 | 群體或現象的排列方式 |
| 「空間位阻」 | 指 | 由於空間體積而減緩化學反應的速度，通常被用於控制選擇性，如減緩多餘的副反應 |
| 「皮下小鼠模型」 | 指 | 一種用於評估分子假設的動物模型，廣泛用於生物醫學研究，尤其是藥理學研究 |
| 「皮下注射」 | 指 | 一種在皮膚之下向脂肪或結締組織層注射藥物的方法 |
| 「協同」 | 指 | 協同效應，兩個或更多製劑、實體、因子或物質之間產生的效應，產生的效果大於其單獨效果的總和 |
| 「T細胞」或「淋巴細胞」 | 指 | 由胸腺產生或處理的淋巴細胞，積極參與免疫反應，在細胞介導的免疫中起核心作用。T細胞與其他淋巴細胞，如B細胞和NK細胞的區別在於細胞表面有一個T細胞受體 |
| 「TAA」 | 指 | 腫瘤相關抗原，來源於腫瘤細胞合成的任何蛋白質或糖蛋白 |
| 「TGI」 | 指 | 腫瘤生長抑制，即通過化合物、機械療法、放射線、蛋白質療法、超聲波、光或其他治療方法明確減少腫瘤的生長 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------------|---|---|
| 「三線治療」 | 指 | 初步治療（一線治療）和後續治療（二線治療）均無效或不再有效時進行的治療 |
| 「TME」 | 指 | 腫瘤微環境，圍繞和滋養腫瘤細胞的正常細胞、分子和血管。腫瘤可改變其微環境，而微環境可影響腫瘤的生長和擴散 |
| 「TNF α 」 | 指 | 腫瘤壞死因子- α ，一種參與全身性炎症的細胞信號蛋白（細胞因子），是構成急性期反應的細胞因子之一 |
| 「毒性」 | 指 | 一種物質或一種物質的混合物對人類或動物的傷害程度。急性毒性涉及通過單一或短期接觸對生物體的危害影響。一般表現為劑量反應 |
| 「TRAE」 | 指 | 與治療有關的不良事件，由於醫療或干預措施而發生的不希望發生的、通常是意想不到的影響或反應 |
| 「腫瘤發生」 | 指 | 一種病理過程，涉及正常細胞轉變為腫瘤狀態，並導致多克隆或單克隆腫瘤細胞增殖 |
| 「腫瘤浸潤」 | 指 | 細胞從血液進入腫瘤的運動 |
| 「Tyvyt」 | 指 | 一種用於癌症免疫治療的免疫檢查點抑制劑，針對程序性細胞PD-1通路 |
| 「VEGF」 | 指 | 血管內皮生長因子，一種強效的血管生成因子，最早被描述為血管內皮細胞的基本生長因子 |
| 「VEGFR」 | 指 | 血管內皮生長因子的受體 |
| 「異種移植」 | 指 | 來自與受體不同物種的供體的組織移植或器官移植 |

前瞻性陳述

本文件載有與我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向有關的前瞻性陳述，該等陳述並非歷史事實及未必反映我們於該等陳述相關期間的整體表現。該等陳述反映管理層現時對未來事件、營運、流動資金及資金來源的看法，其中部分未必實現或可能改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下務請注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面對的該等風險、不確定因素及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括（但不限於）下列方面：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並取得候選產品所需相關監管批准的能力；
- 我們處於開發或規劃中的候選產品；
- 我們吸引客戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 競爭狀況的變動及我們於該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們營運的行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股票價格、成交量、業務經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

前瞻性陳述

在若干情況下，我們使用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「可能」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」等節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃根據我們的現行計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並屬假設性質，且其中部分並非我們所能控制。閣下務請注意，多項重要因素可能導致實際結果有別於或大幅不同於任何前瞻性陳述所述的情況。

董事確認，該等前瞻性陳述乃經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於風險、不確定因素及假設而未必會以我們所預期的方式發生或根本不會發生。

因此，閣下不應過分依賴本文件的任何前瞻性陳述。此項提示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下於決定[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們認為重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們股份的[編纂]均可能下跌，導致閣下可能會損失所有或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另行指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的候選藥物研發有關的風險；(ii)與我們的候選藥物生產有關的風險；(iii)與我們的候選藥物商業化有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(vi)與我們的營運有關的風險；(vii)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(viii)與政府監管有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或表明的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

與我們的候選藥物研發有關的風險

我們在招募患者進行針對晚期癌症的後線治療的臨床試驗時可能會遇到困難。

近幾十年來，癌症治療領域發展迅速，從手術和放療發展到化療，最近又發展到靶向藥物和免疫療法。根據治療時間的不同，免疫療法可分為一線、二線或三線。一線治療或療法僅指針對癌症所建議的最初或首次治療，對大多數人而言，該治療方式可望取得最佳療效，且副作用最小。相反，當一線治療未能改善癌症，或倘一線治療最初有效但其後癌症繼續發展時，則使用二線治療。倘先前治療失敗，則可採用三線治療。

風險因素

例如，我們的核心產品IAP0971及IAE0972主要是針對既往治療失敗的癌症患者進行二線或後期治療而開發，本質上限制了其目標患者群體。與我們在臨床試驗中使用的定義相比，監管機構亦可能就患者不符合接受其他治療資格的情況作出更嚴格的定義，這將減少符合我們候選藥物治療資格的患者人數，從而增加我們為臨床試驗招募患者的難度。招募患者的困難可能導致我們的臨床試驗延遲或失敗，或使我們產生大量成本以尋找合適的患者。此外，有限的患者群體可能會影響臨床試驗數據的質量及可靠性，而我們的整體業務運營可能會受到不利影響。

考慮到我們的產品所針對的適應症發生率較低以及患者的消費偏好，我們部分產品的市場機會可能少於我們的預期。

我們通過估計患有我們所針對的癌症的患者人數，以及能夠接受不同療法且有可能從我們的候選產品治療中受益的癌症患者亞組人數，開展臨床前研究及臨床試驗，該等資料出自多種來源（包括科學文獻及臨床調查）。我們的預測可能證實並不正確，潛在患者的數量可能會低於預期，因為新研究可能會改變我們候選產品所針對的癌症的估計發生率或患病率。此外，我們核心產品的潛在目標患者群體可能有限或可能無法接受該等核心產品的治療。因此，我們的市場機會可能因我們產品所針對的適應症發生率低而受到限制。

癌症治療有時分為不同的治療方案（一線、二線、三線等），而監管機構通常最初僅批准特定線的新療法。如能盡早驗出癌症，一線治療有時足以治癒癌症或延長生命而不需治療。當一線治療（通常為化療、抗體藥物、腫瘤靶向小分子、激素治療、放射治療、手術或綜合上述療法）證明不成功時，則可進行二線治療。二線或三線治療通常包括更具侵入性的手術、藥物及新技術。概不保證我們的候選產品（即使獲批准用於三線治療）將獲批准用於二線或一線治療。

此外，我們的某些候選產品針對缺乏早期篩查或診斷方法的癌症。例如，由於中國早期癌症篩查及診斷的缺失，89%臨床確診CRC的患者已處於晚期。該等晚期癌症患者僅佔整個癌症人口的一小部分。此外，晚期癌症患者的預期壽命相對較短，可能不願花費大量財力購買昂貴的藥物來治療絕症或致命疾病。因此，該等藥物的市場機會可能少於我們的預期。

風險因素

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。然而，倘若我們未能成功就有關藥物完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重損害。

我們產生收入及實現盈利的能力頗大程度上取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，生產及商業化我們的候選藥物。我們已於並將繼續於候選藥物中投入大量精力及資源。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性、免疫原性及療效數據；
- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 擁有充足資源收購或發現額外候選藥物，以及基於我們的研究或業務發展方法或篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 與其他候選藥物及已上市藥品競爭；
- 就在評估我們候選藥物的臨床試驗中可能需要與我們的候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合使用的任何製劑或已上市藥品獲取充足的供應；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 就我們的候選藥物獲得國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及食品藥品監督管理局（「**FDA**」）或其他同類監管機構的監管批准；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權提出的任何申訴；

風險因素

- 建立足夠的商業生產能力；
- 如經批准，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，從第三方付款人獲得並維持有利的政府及／或私人藥物報銷；
- 如獲得監管批准，候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性；
及
- 穩定及向好的國內政策、利好的國際環境及良好的國家關係。

倘我們未能及時或根本無法達成上述一項或多項因素，我們可能在取得候選藥物批准及／或成功商業化候選藥物方面遭遇重大延誤或困難。

與較常採用的醫療方法相比，我們的部分候選藥物代表一種針對治療需求的新方法，存在固有的開發風險，並可能導致臨床開發、監管審批或商業化的延誤。任何對與證明我們候選藥物的安全性或療效有關的試驗方案的修改，均可能會導致臨床計劃、監管批准及／或商業化延遲，且我們亦可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，而我們概無任何候選藥物處於向相關主管監管機關進行NDA/BLA的階段。因此，我們並無在就候選藥物申請監管審批方面的經驗，故尚未證明自身有能力就候選藥物取得監管批准。因此，與在獲得監管批准方面具有經驗的公司相比，我們就候選藥物成功取得監管批准的能力可能涉及更多的固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

風險因素

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們業務的成功取決於我們識別、發現、開發及商業化候選藥物的能力。儘管我們已經開發了自主知識產權技術平台，如AIC™、AIM™、AEA™，相信這些平台使我們能夠發現、設計、評估和選擇最佳候選藥物，並繼續充實我們的管線，我們無法保證我們在物色潛在的新候選藥物方面將取得成功。此外，我們識別的候選藥物可能會被證明具有有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們擬識別的部分候選藥物（如用於腫瘤學的抗體細胞因子及BsAb候選藥物）的開發及生產在技術上亦具有挑戰性。識別新的候選藥物及藥物靶點或尋求開發用於其他適應症的候選藥物的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生臨床開發結果，包括但不限於以下因素：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 在細胞中或動物身上進行的實驗室測試所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中產生的意外毒性；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能會被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的安全性和療效；
- 為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或
- 在開發候選藥物期間，我們可能無法製造合適的劑型以匹配適當的給藥途徑。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

風險因素

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，而這未必能夠成功。

全球生物製劑市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣53.2百萬元及人民幣43.0百萬元。我們需繼續進行人力資源及技術投資以令我們能夠擴大研發範圍及提高研發質量。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新藥品或創新藥品，使有關新藥品或創新藥品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得相關藥品所需的監管批准，或倘若在市場上推出有關藥品，該等藥品將獲得市場認可。未能如此行事可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

新藥的開發及商業化競爭激烈，且受制於快速而重大的技術變革的影響。主要製藥公司、知名生物技術公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在商業化或尋求開發與我們的候選藥物相競爭的藥物。

我們正在開發我們的候選產品，與目前營銷及銷售用於相同適應症藥物的多家生物製藥公司競爭。例如，截至最後實際可行日期，在全球範圍內，11種基於抗體藥物獲批准用於治療CRC。在中國，4種基於抗體藥物獲批准用於治療CRC。在全球範圍內，2種基於抗體藥物獲批准用於治療BTC。在中國，2種基於抗體藥物獲批准用於治療BTC。在全球範圍內，17種基於抗體藥物獲批准用於治療NSCLC。在中國，7種基於抗體藥物獲批准用於治療NSCLC。在全球範圍內，11種基於抗體藥物獲批准用於治療HCC。在中國，7種基於抗體藥物獲批准用於治療HCC。在全球範圍內，4種基於抗體藥物獲批准用於治療HNSCC。在中國，4種基於抗體藥物獲批准用於治療HNSCC。

我們的部分競爭對手比我們擁有更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施以及更多處於後期臨床開發階段的候選藥物。例如，多家跨國製藥公司亦正在開發針對我們用於治療實體瘤的候選藥物的相同靶點的抗體。即使我們的候選藥物

風險因素

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，我們仍將在安全性、療效、耐受性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格、專利地位及其他因素等方面面臨競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的接受度，這將削弱我們的競爭地位。顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥和生物技術行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗及及時將候選藥物商業化時遇到意想不到的困難。

為了獲得監管部門對我們候選藥物銷售的批准，我們需要進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性和有效性。臨床試驗費用昂貴，難以設計和實施，並且臨床結果具有高度的不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲我們或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 我們或我們的研究人員可能需要在非預期的試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能比我們預期的要多；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；
- 候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不適當；

風險因素

- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能遠高於預期；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，這可能會使參與者面臨不可接受的健康和安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因違規等原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；及
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會決定或被要求進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們被要求對候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，或者我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或倘若該等試驗或測試的結果引起安全問題，則我們可能會延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准。即使在獲得監管批准後，我們也可能將藥物從市場上撤下。我們亦可能須遵守額外的上市後測試要求及有關藥物分銷或使用方式的限制。

臨床試驗及其他測試或批准的延誤可能導致我們的藥物開發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成。重大臨床試驗延誤亦可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間或令我們的競爭對手先於我們將藥物推向市場，並損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

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

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否及時招募到足夠數量的患者選擇參與，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。若我們無法安置並招募到足夠數量的合格患者來參與我們的臨床試驗，或者若合格患者因競爭激烈的臨

風險因素

床招募環境的緣故延遲入組，我們可能無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。無法招募到足夠數量的符合我們臨床試驗適用標準的患者可能會導致重大延遲。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 試驗的設計；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者人群的規模和人口統計數據；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 第三方承包商的經驗及能力；
- 我們選取臨床試驗基地以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 患者與試驗基地的地理距離；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括可能獲批准針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 流行病或大流行病的爆發；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能並非選擇參加我們進行的試驗，而是選擇參加我們競爭對手的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗基地的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者數目減少。

風險因素

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但招募患者延遲可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制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。

由我們的候選藥物，或由我們的候選藥物與其他藥物聯合使用時造成的不良事件可能造成重大的負面後果，包括但不限於：

- 我們候選藥物的臨床試驗可能會暫停、延遲或停止；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則我們可能被要求暫停進一步開發我們的候選藥物，或者延遲或甚至拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症；
- 我們可能被要求撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據現有策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；

風險因素

- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初期或中期結果成功未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，但我們的候選藥物在臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性、免疫原性及療效特徵。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及人口統計數據的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的執行程度、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性、免疫原性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面（如生產與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。所涉及的臨床試驗地點的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與晚期臨床試驗之間的差異。持續更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有很大不同，這可能導致我們完成候選藥物的臨床試驗、監管批准及開始商業化被推遲。倘如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，則無法就該候選藥物實現任何收入。相關無法彌償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們未能向監管機構證明候選藥物的安全性及療效，或候選藥物在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚至可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得候選藥物商業化的監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體就擬定適應症的安全性和療效。隨著我們的臨床試驗計劃的推進，我們可能會在進行臨床試驗時擴大受試者樣本量，並且我們的候選藥物可能無法顯示於早期臨床試驗中在較少數受試者中觀察到的良好安全性、免疫原性及療效的結果。由我們的候選藥物造成的不良反應事件可能導致我們的臨床試驗中斷、延遲、暫停或終止，並導致更嚴格的標籤，或延遲或拒絕相關監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而我們可能會被要求停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。不良事件可能影響招募患者或入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能缺乏有意義的臨床反應或具有其他非預期的特徵，如短期緩解持續時間及整體存活率獲益提升不足。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘其引起安全問題，則會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將被延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對我們的候選藥物進行額外的臨床試驗或其他測試，而這超出了我們目前的開發計劃；
- 我們可能被要求添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建用藥指南，概述副作用的風險，以便分發給患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們可能無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；

風險因素

- 我們可能會受到有關藥物分銷或使用方式的限制；
- 我們可能會就因接觸或服用我們的候選藥物的個人造成的傷害被起訴或對此承擔責任；
- 我們可能無法就用藥獲得報銷；及
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究，以驗證預測的臨床益處及其他安全性研究。該等研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

花費大量資金開發我們的候選藥物後，倘該等候選藥物未能證明安全性及療效令監管機構信納，或在未來的臨床試驗中無法產生積極的結果，我們將在該等候選藥物當時或最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准的情況下無法變現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停藥物的市場推廣；
- 藥物商業銷售的批准可能被撤回；
- 可能被要求在標籤上加注警告；
- 我們可能須就藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品，並就對受試者或患者造成的傷害被起訴及承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

我們可能會將有限的資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的其他候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究平台及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發平台及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用其他可行的商業產品或可盈利的市場機會。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，我們可能會在保留唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量的信息收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的醫療行業的數據整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據以獲取必要的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規的規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或公佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任。儘管我們有為臨床試驗投保，投保範圍對我們而言可能並不足夠，或無法以我們可接受的條款繼續投保，或根本無法投保。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理人員的時間、注意力及資源。對我們提出索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

此外，我們依賴若干第三方來監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘任何我們的CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對該等各方的依賴而減輕。更多詳情，請見本節「與我們對第三方的倚賴有關的風險—我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並未成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管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嚴重損害」。

我們不時公告或公佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露我們的臨床前研究和臨床試驗的初步或頂線數據，這些數據是基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關發現和結論在對這些數據進行更全面的審查後可能發生變化。作為分析進展的一部分，我們也會做出假設、估計、計算和結論，為此我們不一定會收到或有機會充分和仔細地評估所有數據。因此，我們報告的頂線或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或者在收到和充分評估更多數據後，不同的結論或考慮可能限定了這些結果。頂線數據也仍須接受審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據有重大不同。因此，在最終數據出來之前，應謹慎看待頂線數據。

我們還可能披露我們的臨床前研究和臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨這樣的風險：在有更多參與者數據的情況下，一種或多種臨床結果可能隨著參與者的加入而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的商業前景。此外，我們或我們的競爭對手披露的中期數據可能導致我們的股份在[編纂]後出現[編纂]波動。

此外，其他人士可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或者對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選產品的可批准性或商業化。

風險因素

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗及任何我們的候選藥物於未來在中國境內外的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床測試、製造、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、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。倘我們無法成功就索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制將我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需耗費大量的財務和管理資源。

責任索賠均可能導致：對我們候選藥物的需求下降，我們的聲譽受損，臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗，開展調查，就相關訴訟抗辯所產生的費用，分散管理層時間及我們的資源，向試驗參與者或患者提供大量賠償金，產品召回、撤回或標識，營銷或推廣限制，損失收入，任何可用保險及我們的資本資源不足，無法商業化任何經批准候選藥物及我們股份的[編纂]下跌。

為覆蓋臨床試驗產生的責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件影響。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將無法涵蓋可能向我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險。倘若有就未投保的責任或超出保險責任的部分對我們成功提出產品責任索賠或一系列索償，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務運營可能受損。倘任何該等事件發生，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。

風險因素

與我們的候選藥物生產有關的風險

我們在治療用生物製品的大規模商業生產方面經驗有限，倘若我們於日後生產製劑時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均處於研發階段，且我們主要生產用於臨床前研究及臨床試驗的藥物。此外，治療用生物製品的生產高度複雜。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格變更；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 因生產地點變更而導致新設施建設或現有生產設施擴張延遲及因監管規定而限制產能；
- 所生產藥品的類型變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

有質量問題的產品可能必須報廢，導致產品短缺或產生額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、耗費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品面臨類似損失（視乎原因而定）。如未能於產品投放市場前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展的其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

風險因素

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合監管標準或規格的合格或臨床級產品，維持一致及可接受的生產成本。我們還可能遇到合資格人員、原材料或重要承包商短缺，以及我們的設施或設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到。該事件可能推遲我們的臨床試驗及／或可供商業銷售的藥品供應。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量（包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們為商業用途生產的藥物），在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。然而，我們正不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存盤程序。倘若我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況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。

我們的設施可能受到破壞或中斷，這可能會減少或限制我們的生產能力，或中斷我們的發展計劃或商業化努力。

我們目前在中國南京生產用於研發的候選藥物。我們設施的生產業務出現任何中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、停工、自然災害或其他意外災難性事件造成的任何設施損壞或損毀、水資源短缺或火災、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。阻礙我們及時生產候選藥物的能力的任何中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

倘若我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉予第三方。即使我們能夠將生產轉予第三方，也可能成本昂貴且耗時，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定，且我們須於獲取監管機構的批准後方可銷售由該新設施生產的任何未來獲批的候選藥物。倘若我們能夠成功地將一種或

風險因素

多種候選藥物商業化，該類事件可能會推遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產作業中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物的任何中斷均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的生產設施未能達到必要的質量標準，可能會損害我們的業務和聲譽，我們的收入和盈利能力可能會受到不利影響。

我們的生產設施須獲得並維持監管批准，並接受持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，我們將須持續接受審查及檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他上市申請及之前對任何審查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。醫療板塊的法規相對較新且不斷發展，其詮釋和執行需根據屆時有效的相關法律法規確定。由於監管環境的複雜性和法律法規的不時修訂，我們無法向閣下保證我們的業務會遵守未來的法律法規，或我們會始終完全遵守適用法律法規，這可能會導致嚴重延遲用於臨床或未來商業用途的產品供應，或可能導致臨床試驗終止或暫停，或者可能延遲或阻止候選藥物上市申請的提交或批准或者其商業化（倘獲批）。未能遵守適用法規也可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、未能獲授候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、收回牌照、扣押或召回候選藥物、經營限制及刑事檢控，其中任何一項均可能會損害我們的業務。

此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出GMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。

風險因素

倘若我們無法通過確保擁有足夠生產能力來滿足對候選藥物及未來製劑日益增長的需求，或倘若我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，則我們的業務及財務狀況可能受到重大不利影響。

為使我們的候選藥物生產數量達到我們認為可滿足候選藥物（倘獲批）預期市場需求的規模，我們將須大幅增產或擴大規模。倘若延遲擴大產能，擴大產能的成本對我們而言在經濟上不可行或倘若我們無法找到第三方供貨商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來需求。

鑒於我們候選藥物的商業化及我們候選藥物的市場需求（倘獲批），我們力爭擴大產能。然而，擴大產能的時機以及成功與否面臨重大不確定性。此外，該計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。另外，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，生物製藥行業可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的營運效率低下及產能過剩。我們在發展新生產設施的過程中也可能會遇到各種不利事件，例如：

- 因我們在建設或土地使用權等方面的問題而導致不可預見的延誤，其可能會導致失去商機；
- 建設成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格人員。

我們能否成功擴展業務亦取決於我們推動候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。任何延誤、暫停或終止會損害我們自生產擴張方面的投資中獲得滿意回報的能力或根本無法產生任何回報，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。我們的候選藥物獲得批准後，可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對我們商業成功所必需的市場認可度。

在獲得批准後，我們的候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準療法而非嘗試新療法。另外，鑒於我們候選藥物的新穎性，患者和醫護人員可能需要接受大量的教育和培訓。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘若我們的候選藥物未達到足夠的認可度，該等候選藥物業化的成功率及盈利能力會低於預期。

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：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症以及治療該等適應症的獲批准產品的市場需求；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 醫生、醫院及診所經營者以及患者對我們產品作為安全有效的治療方法的接受度；
- 監管部門對有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 醫生管理我們的候選藥物所需的前期成本或培訓；

風險因素

- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與可選療法及競爭性治療相比；
- 對我們產品的不利宣傳或有關競爭產品的有利宣傳；及
- 我們銷售及市場推廣工作的有效性。

倘若我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、第三方付款人或醫療界其他各方之間取得市場認可，我們將無法產生大量收入。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滯銷，我們可能無法一直維持該水平的市場認可度。倘若我們未來獲批准的候選藥物無法達致或維持市場認可度，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。

倘若我們未能通過自身或第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及市場推廣實力，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

我們尚未證明我們推出或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比我們作為一家在推出及營銷候選藥物方面具有經驗的公司涉及更多的固有風險、耗時更長且成本更高。我們將與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及市場推廣業務的多家公司競爭。由於我們在銷售及市場推廣方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等業務更成熟的公司競爭。

從長遠來看，倘我們打算在全球範圍內銷售我們的產品，我們將需要發展和擴大我們的內部市場推廣組織和銷售團隊，這將需要大量的開支、管理資源和時間。我們須與其他製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及留住營銷及銷售人員。

風險因素

倘若我們無法或決定不會進一步發展內部銷售、市場推廣及商業銷售能力，我們可能將就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。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。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也將面臨競爭。

無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業銷售能力，或建立或維持與第三方合作夥伴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。

非法及／或假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制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日後獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在計劃進行候選藥物商業化的司法管轄區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口處方藥可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加我們經營所在地區的消費者獲得低價進口藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有極其相似的外貌，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選藥物的需求。

假冒藥品不太可能符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨盜竊（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

風險因素

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇供應短缺或受到監管措施的限制，而我們的業務會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。與單一藥物開發相比，聯合療法開發具有更高的失敗風險，原因是組合藥物毒性的風險更大，且由於藥物與藥物的相互作用以及毒性對療效的限制而導致的療效較低。倘兩種藥物均處於研究階段，則開發失敗的風險會更高。為確保開發過程中的患者安全，聯合開發存在其他監管要求，包括單獨的聯合IND審查要求及更複雜且需要密切監測的試驗設計。倘任何監管機構撤回其對我們擬與我們的候選藥物聯合使用的任何藥品或療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，或將無法將我們的候選藥物與該等被撤銷的藥品或療法聯合銷售。倘日後由於該等候選藥物或我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的其他療法而引致安全或功效問題，我們可能會受到監管措施的限制，且我們或須重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物（直接或間接相較於我們的競爭性候選藥物而言）產生負面影響的任何有關指引、建議或研究，可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們對醫務人員及患者進行有關候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

國家、省及其他第三方藥品報銷慣例和藥品定價政策或法規不時變化，這可能會影響我們的業務。

不同國家規管醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們商業化任何候選藥物的能力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。政府部門及第三方付款人可通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額控制成本。

風險因素

國家級或地方醫療保險目錄，以及醫保藥品目錄均會定期審查和更新，這會影響到計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。概不保證我們日後獲批准的藥物會納入國家、相關省級或地方醫保目錄。通常，納入國家、相關省級或地方醫保目錄的藥物或醫療產品為通用和基本藥物，類似於我們候選藥物的創新藥通常在納入該等醫保目錄時受到更多的限制。即使我們的候選藥物已經獲得了監管部門的批准，任何不利的定價限制都可能阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。

在美國，第三方付款人並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，從政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是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准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，最終的報銷比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，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷比例可能不足以使我們達致盈利的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可報銷，或即使可獲報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於處於醫生監督下的處方藥價格通常較高，因此獲得或維持未來獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在延遲，並且保障範圍可能比監管機構批准的候選藥物的用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著於任何情況下或按可承擔我們成本（包括研究、開發、製造、銷售及分銷）的費率支付任何藥物。新藥的臨時付款（如適用）可能也不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並

風險因素

可能被納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保險計劃或私人付款人要求的回扣而有所降低。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。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選藥物獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選藥物及技術相似或相同者並與我們直接競爭，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。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及執行我們包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們通過提交專利申請，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。特別是，我們已經為我們的核心和主要產品尋求專利。關於我們的專利組合的進一步信息，請見本文件「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴不能獲得和維持有關我們候選藥物和技術的專利和其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利審查程序成本高昂、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、強制執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方於所有有關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，我們的若干專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭藥物及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。此外，製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

風險因素

能否申請專利並沒有統一的要求或標準。許多司法管轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能據此被強制向第三方授出許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何合作夥伴被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或瑕疵、相關發明或技術缺乏新穎性或創新性。截至最後實際可行日期，我們擁有14項已發佈的專利和119項待批專利申請。我們不能保證所有這些專利申請都會被批准。關於我們的專利組合的進一步資料，請見本文件「業務－知識產權」。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利主題，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利主題的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們或我們的合作夥伴最先作出我們擁有的或許可的專利或待批專利申請中主張的發明，或我們或我們的合作夥伴最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，倘若全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。倘第三方能夠證明我們不是第一個為這些發明申請專利保護的人，我們擁有的或許可的專利申請可能不會作為專利頒發，即使頒發了，也可能受到質疑並被宣佈無效或被裁定為不可執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

一項專利的頒發並不決定其發明性、範圍、有效性或可執行性，我們的專利可能受到質疑。我們可能會受到我方專利授予前的第三方在先技術申請的影響，或捲入授權後的複審程序（如異議、派生、撤銷及複審）、多方複審程序、質疑我們專利權或他人專利權的抵觸審查程序或在外國司法管轄區的類似程序。任何此類提交、程序或訴訟中的不利裁決都可能縮小我們的專利權範圍或使之無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化並與我們直接競爭。此外，我們可能不得不參與知識產權局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或參與對我們發明的優先權或我們專利和專利申請的其他專利特徵提出質疑的授權後的質疑程序，如在外國專利局提出異

風險因素

議。這類質疑可能會導致專利權的喪失，獨佔性的喪失，或專利權利要求被縮小、無效化或被認為不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同的技術和產品的能力，或限制我們的技術、產品和候選藥物的專利保護期。這類程序還可能導致大量費用，並需要我們的科學家、專家和管理層花費大量時間，即使最終的結果對我們有利。因此，我們不知道我們的任何技術、產品或候選藥物是否在世界範圍內會受到有效和可執行的專利的保護或繼續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

在世界所有其他司法管轄區申請、起訴、維護、捍衛和執行有關我們候選藥物的專利和其他知識產權，成本對我們來說將是非常昂貴的。與我們的目標市場相比，我們在某些司法管轄區的知識產權的範圍和強度可能較小或不同。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法管轄區獲得涵蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或在目標市場或其他司法管轄區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對手和其他第三方可能會在我們尚未尋求和獲得專利和其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術來開發彼等自己的藥物，甚至可能會將原本侵權的藥物出口到我們有專利或其他知識產權保護的司法管轄區。這些藥物可能與我們的候選藥物競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止它們的競爭。

若干司法管轄區的法律制度可能不利於強制執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，特別是與醫藥生物技術產品有關的保護，這可能使我們難以制止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或在這些司法管轄區內違反我們的專有權利銷售競爭藥品的行為。在外國司法管轄區強制執行我們的專利和其他知識產權的程序可能會導致巨大的成本，並轉移我們對業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利和其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，我們的專利申請可能無法發佈，並可能引起第三方對我們提出索賠。在我們提起的任何訴訟中，我們可能不會勝訴，而所裁定的損害賠償或其他補救措施(如有)可能不具有商業意義。因此，我們在全球各地執行我們知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風險因素

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護的期限（如有）有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則有關候選藥物可能面臨來自仿制或生物類似藥物的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關候選藥物，從而對候選藥物的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已頒發專利及待批專利申請（如獲授權）預期於不同日期屆滿。有關我們候選藥物已頒發專利的屆滿日期，請見本文件「業務－知識產權」。在我們的已頒發專利或待批專利申請中可能獲授的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來阻止其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品，這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。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭藥物及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何事件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。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的所有權、有效性及可執行性，侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來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主知識產權或其他專有權的有效性及其範圍。與上述任何索償有關

風險因素

的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理人員及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源以執行及捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。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待批專利申請中發佈的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即使我們發現有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘我們後續就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

儘管我們相信我們已按照誠實和誠信的義務進行我們的專利檢控，但無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。例如，關於我們專利的有效性，我們不能確定我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利律師和專利審查員在訴訟期間是否不知悉存在使現有技術無效的情況。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（可能全部）的專利保護，使我們的技術或候選藥物得不到專利保護，致使第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而無需向我們付款，或者可能要求我們從勝訴一方獲得許可權，以便能夠在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律裁定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。

風險因素

此外，倘我們專利及專利申請所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們的候選藥物或將其商業化。我們可能須面對前僱員、合作夥伴或因作為發明者或共同發明者而對我們自有或引進授權（未來如有）專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益的其他第三方所提出的索償。例如，我們可能由於僱員、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與所有權或發明權相關的爭議。可能有必要進行訴訟以就此類和其他質疑我們的自有或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的所有權或發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。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。

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。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。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。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

倘第三方對我們提出侵權索償，無法確保結果將對我們有利，因為候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑或宣告第三方知識產權無效所需的舉證責任可能很高。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法濟助，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，我們參與有關訴訟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。

風險因素

我們可能無法在美國享受到與藥物有關的專利的額外保護。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了延長有限專利期的機會。哈奇維克斯曼修正案允許恢復專利期，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審查過程的若干部分中失去的專利期。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）；僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物、其使用方法或其生產方法的申請可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請哈奇維克斯曼修正案項下有限的專利期限延期。然而，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。此外，倘若我們有意就我們自第三方獲許可的專利尋求延長專利期限，我們需要第三方的配合。倘若我們未能獲得專利延期或倘若延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的收入可能因此減少。

哈奇維克斯曼修正案也有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可人之間的待決訴訟過程期間暫緩批准部分後繼申請，通常為期30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案提供可阻止提交或批准若干後繼上市申請的法定獨佔期。例如，哈奇維克斯曼修正案為取得新化學實體批准的首名申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分（申請人須對此進行新的臨床研究以就修改取得批准）提供三年獨佔期，以保護若干創新成果。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA將候選藥物指定為孤兒藥，有關藥物獲批用於指定罕見病適應症。然而，如果我們沒有按照FDA的相關要求進行申請，我們可能無法享受這些福利。

風險因素

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們的商標註冊及商標申請均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法向閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來可能提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能被拒絕受理，雖然我們有機會就相關拒絕作出響應，但未必可推翻有關決定。此外，在許多司法管轄區的訴訟中，第三方有機會反對待審批的商標申請，並可尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標以從競爭對手中脫穎而出。因此，倘我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、分佔或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或未能阻止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵權行為的活動，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商品名可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出潛在的商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們的商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索償，或我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已頒發專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或

風險因素

機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不公開及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何該等違反或違規行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制對一方執行非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）可能目前或以前曾在其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的各位成員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們嘗試確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作期間使用其他人士的專有資料或技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索償。我們並不知悉任何就該等事宜或與我們高級管理層的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對我們的僱員及管理層造成干擾。

雖然我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的僱員、顧問和承包商簽署協議以將此類知識產權轉讓給我們，我們可能未能與各方簽訂此類協議，而彼等實際開發了我們認為屬於我們擁有的知識產權。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，以確定被我們

風險因素

視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該人士開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出任何相關辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利裁決均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利申請範圍縮窄、全部或部分失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的專利保護期限。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們擁有的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。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。

知識產權法律及法規可能發生變更，這可能會影響我們知識產權的價值及損害我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，且成本高、耗時長及具內在不確定性。專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

根據2011年頒佈的《美國發明法》，美國於2013年初自原有制度改為「先申請」制，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。全國人大常委會於2020年10月17日修訂《中華人民共和國專利法》，並於2021年6月1日生效。與於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》相比，

風險因素

《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長外觀設計的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。我們無法保證知識產權法的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

我們可能無法通過收購及／或引進授權成功獲得或維持我們開發管線的必要權利。

我們的管線組合包括收購的候選藥物IBC0966，並可能涉及需要使用第三方持有的專有權利的其他候選藥物，我們已經獲得並可能需要進一步獲得和維持使用這些專有權利的許可或其他權利。然而，我們可能無法從我們確定的第三方處獲得或引進授權任何成分、使用方法或其他知識產權。倘我們不按照上述協議的條款及時投資於這些項目，我們還面臨著與合約方(包括與地方政府)的糾紛或索賠有關的風險，這可能對我們的研發進展、聲譽、財務狀況及經營業績造成不利影響。

第三方知識產權的許可及收購是一個競爭激烈的領域，一些比較成熟的公司也在推行許可或收購我們可能認為合適或必要的第三方知識產權的策略。這些成熟的公司由於其規模、現金資源和更強的臨床開發和商業化能力，可能較我們更有競爭優勢。此外，那些認為我們是競爭對手的公司可能不願意向我們轉讓或授權權利。我們也可能無法以允許我們在投資上獲得適當回報的條款獲授權或獲得第三方知識產權，或者根本無法獲得。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，我們可能不得不放棄相關項目或候選藥物的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不符合該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將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、USPTO及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他類似政府專利代理機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利

風險因素

申請被中止或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠保護我們規避所有潛在風險。

不同國家和地區的知識產權法律體系存在差異，給企業的知識產權保護帶來了不確定性。各國的知識產權保護均有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人或能生產與我們的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或獨家許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先作出我們擁有或未來可能持有許可的獲授權專利或待批專利申請所涉及發明的一方；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先提出涉及我們或彼等若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請未能發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的待審批專利申請未必能成為授權專利；
- 我們的待審批專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或會因競爭對手提出法律質疑等原因被視為無效或不可強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們的主要商業市場銷售的有競爭力的產品；

風險因素

- 在我們獲得產品（含若干合成物）上市批准前許多年，我們可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可能會申請涵蓋此類知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們的經營歷史尚短，且自成立以來已產生虧損淨額。我們預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且或不能產生充足收入達到或維持盈利能力。

投資開發製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期資本開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或上市批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股東出資、私募股權融資及貸款為我們的經營活動撥付資金。

儘管我們有其他收益來源，於往績記錄期間，我們尚未從商業化候選藥品中獲得任何收入，並已產生且可能繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得虧損及綜合開支總額人民幣52.0百萬元及人民幣132.7百萬元。我們產生收入的能力將主要取決於該等候選藥物能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

風險因素

我們預計在可預見未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘若及當我們出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 建設新生產設施；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 吸引及挽留技術人員，並根據股權激勵計劃向僱員授予股權結算獎勵；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯任何知識產權相關索償；及
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得相關許可。

我們未來虧損淨額的金額將部分取決於我們研發項目產生的成本及開支以及與我們的經營相關的成本及開支導致的未來支出、任何獲批候選藥物的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們因或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑付款及其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選藥物於臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使取得批准，但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使日後可實現盈利，我們亦未必能在往後期間保持盈利。過往的虧損及預計日後虧損已經並將繼續對我們營運資金與股東權益造成不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得虧絀及錄得流動負債淨額，且未來可能還會持續錄得虧絀而令我們面臨流動資金風險。

截至2022年及2023年12月31日，我們分別產生總虧絀人民幣1.5百萬元及人民幣104.1百萬元，以及截至2022年及2023年12月31日，我們分別產生流動負債淨額人民幣51.5百萬元及人民幣160.5百萬元。總虧絀可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們從諸如外債或發行股權等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。雖然我們相信我們有足夠的營運資金來為我們目前的營運提供資金，但在可預見未來我們可能會有負債淨額。倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的股權或債務融資滿足我們的資本需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續經營並被迫縮減經營規模，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得經營活動現金流出淨額，並可能於可預見未來繼續產生經營現金流出淨額。

於往績記錄期間，我們的營運已消耗大量現金，因此截至2022年及2023年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額分別為人民幣34.6百萬元及人民幣40.7百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金，以支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，我們預計我們可能會於可預見未來繼續自經營活動產生現金流出淨額。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會違反付款義務（例如向CRO作出的里程碑付款）、無法滿足資本開支要求、被迫縮減業務規模及／或營運受到其他負面影響，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們股份的公平值變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務表現及經營業績產生重大影響。

截至2022年及2023年12月31日，我們按公平值計入損益的金融負債分別為零及人民幣311.5百萬元。向[編纂]前投資者發行的優先股於綜合財務狀況表中分類為按公平值計入損益的金融負債。此外，優先股的公平值變動應計入損益中的金融負債的公平值變動，從而直接影響我們的財務表現及經營業績。

公平值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等因素本質上具有主觀性及不確定性。因此，金融負債估值一直並將繼續受到會計估算不確定性的影響，這可能無法反映該等金融負債的實際公平值，並導致每

風險因素

年的損益出現大幅波動，這可能對我們的財務表現及經營業績產生重大不利影響。該等股份的金融負債將因[編纂]後自動轉換為普通股而被終止確認並計入股權，在此之後，我們預計不會就可轉換可贖回優先股的公平值變動確認任何進一步損益。

我們於往績記錄期間的財務表現受若干非經常性項目影響。

我們於往績記錄期間的財務業績受若干非經常性項目影響。於往績記錄期間，我們從當地政府部門獲得研發活動補貼。於2022年及2023年，我們分別錄得政府補助人民幣0.1百萬元及人民幣17.3百萬元。我們通常須符合若干規定或標準方有資格獲得該等政府補助，而每項補助的時間及金額（如有）並非我們所能控制。由於該等事件屬非經常性事件，我們無法向閣下保證我們可能會在未來期間錄得該等其他收入，而我們的財務表現可能會受到不利影響。

即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

我們可能需要額外的現金資源來滿足未來的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括與我們候選產品相關的研發成本，包括合約研究開支、員工成本、材料消耗、申請費及其他。有關現金經營成本的詳情，請參閱本文件「財務資料－現金經營成本」一節。我們預期將於藥物發現、推動候選藥物的臨床開發以及推出及商業化我們已取得監管批准的任何候選藥物方面繼續花費大量現金。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過股本發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。尚不確定能否按我們可接受的金額或條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們於往績記錄期間確認一定規模的無形資產。倘我們釐定無形資產出現減值，將對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至2022年及2023年12月31日，我們分別錄得無形資產人民幣10.0百萬元及人民幣10.0百萬元。有關該等無形資產的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註17。儘管我們於往績記錄期間並無就無形資產確認減值虧損，但我們每年會對該無形

風險因素

資產所屬現金產生單位的可收回金額進行減值測試。有關我們無形資產減值評估方法的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註19。倘我們釐定無形資產出現減值，將對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會因與按公平值計入損益的金融資產相關的公平值變動及信貸風險而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得若干按公平值計入損益的金融資產。我們面臨與金融資產有關的風險，這可能會對其公平值變動淨額造成不利影響。按公平值計入損益的金融資產按公平值列賬，而其公平值變動淨額則入賬列作其他收益或虧損，從而直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將創造公平值收益，亦不保證我們日後不會就按公平值計入損益的金融資產產生任何公平值虧損。倘我們產生有關公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

股份支付可能會攤薄現有股東的股權，並對我們的財務表現造成負面影響。

我們於往績記錄期間實施股權激勵計劃。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生股份支付費用人民幣2.0百萬元及人民幣30.1百萬元。為進一步激勵我們的僱員及非僱員向我們作出貢獻，我們日後可能會授出額外的以股份為基礎的薪酬。我們成立了激勵平台Sunho Stellar，以向若干合資格僱員及董事提供獎勵。有關詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－採納受限制股份單位計劃」。就該等股份支付發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股百分比。就該等股份支付產生的費用亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成負面影響。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

貨幣的價值變動可能波動並受（其中包括）相關政治及經濟狀況及外匯政策變動的影響。我們的大部分成本、資產（包括現金及現金等價物）將以與我們的[編纂]計值貨幣港元不同的貨幣計值。相關匯率一旦大幅變動，則可能對股份的價值及就股份應付的任何股息（以港元計值）造成不利影響。

風險因素

與我們的營運有關的風險

未能遵守適用法規及行業標準或取得或更新若干批准、各類牌照及許可證可能會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國、美國及其他適用司法管轄區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的CRO用不人道的方式對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關認可及準確性受到質疑。

根據相關法律法規，我們經營業務需要從相關機關獲得多項批准、執照、許可及證書並加以維持及更新。其中部分批准、許可、執照及證書須獲得相關機關定期更新及／或重估，有關更新及／或重估的標準會不時變動。未能獲得或更新任何經營所需批准、執照、許可及證書，可能會就其實施強制手段，包括被要求採取補救措施、暫停我們的經營或承擔罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。於往績記錄期間，由於我們租賃物業所在的工業園區正在施工中，導致申請審批流程被暫時擱置，故我們租賃物業的擁有人並無取得城鎮污水排入排放許可證。截至最後實際可行日期，我們尚未因任何此類失誤而收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。此外，經主管機關確認，我們將不會因未能及時取得有關許可證而受到處罰或面臨停業。根據我們中國法律顧問的意見，經向主管機關了解，我們因租賃物業的擁有人於往績記錄期間未能及時取得有關許可證而受到主管機關處罰或責令暫停或關閉業務的可能性相對較低。此外，倘現有法律法規的詮釋或執行發生變動或有新的法規生效，我們可能需要獲得額外的批准、許可、執照或證書，我們無法向閣下保證能夠取得額外的批准、許可、執照或證書。我們未能獲得額外的批准、許可、執照或證書可能會限制我們業務的開展，增加我們的成本，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

風險因素

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。任何高級管理層的離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。儘管我們與各位行政人員均簽署了正式僱傭協議，然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但我們日後可能遇到此類問題。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及挽留該等人才。我們的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，這或會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，由於在我們行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似的產品及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

由於我們自成立起大幅提升我們的組織規模及能力，我們可能會在管理增長方面遭遇困難。

我們是一家不斷發展的公司，從事不斷擴大的候選藥物管線。我們未來的財務表現及商業化候選藥物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張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

風險因素

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須聘請大量額外的管理、運營、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的醫藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的自主研發工作，包括為我們的候選藥物開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新僱員及增加我們的顧問及承包商以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候選藥物需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們或會參與收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購、合營企業及戰略合作，包括許可或收購製劑、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；

風險因素

- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 主要僱員及人員離職以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

我們未必能夠物色到合適的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留主要管理層、銷售及其他人員，並從工程及銷售與市場推廣角度將所收購的技術或服務進行整合，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及合併的不同企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要僱員。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們面臨與自然災害、流行病、傳染病爆發及我們無法控制的其他因素有關的風險。

未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒在內的其他疫症及傳染病爆發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。再者，全球在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。未來發生的任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場及經濟狀況的干擾可能會影響我們籌集資金的能力。

我們主要在中國運營且目前進行的所有臨床試驗均在中國。由於我們日後可能會在美國進一步開發候選藥物，因此我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。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，包括：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法管轄區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法管轄區有效執行合約條款存在難度；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織的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；
- 出現經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 若干司法管轄區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 對我們執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款收款的難度加大；
- 未遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；

風險因素

- 本地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 地緣政治行為及文化氛圍或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷，或公共衛生流行病或傳染病帶來的影響。

此外，信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因違反相關法律法規而受到政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本可能並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件事實及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並對我們而言變得重大。我們認為，我們已投購足夠保險，以承擔有關訴訟所產生的主要責任。有關保險的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」。然而，我們的責任可能會超出我們的承保範圍，我們的保險亦可能不會涵蓋所有可能針對我們提出索償的情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得充足的保險範圍以應付可能出現的任何責任。對我們提出的未投保或投保不足的索償可能導致意料之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

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並分散資源。

我們投購中國法律法規規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例，足以使我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們根據中國相關法律法規為僱員投購社會福利保險。然而，我們的投保範圍可能並不

風險因素

足以涵蓋我們可能面臨的任何索償。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用並分散資源，且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

勞工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的運營。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及市場推廣、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，原因是競爭對手亦在競逐爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未必比得上競爭對手。日益激烈的市場競爭可能導致對合資格僱員的市場需求及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、僱員流動率上升或勞動法律法規變動，我們的經營成本可能大幅增加，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門的罰款及解決糾紛的結算成本。勞資糾紛亦可能因聲譽受損而使招聘新僱員變得更加困難。上述任何變動均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的CRO未能遵守環境、健康及安全法律法規，則我們可能會面臨罰金或處罰或產生費用，這或會對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項中國及美國有關環境、健康及安全的法律法規，包括與實驗室操作程序以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置有關的法律法規。我們的運營涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。我們與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產的過程發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本（如超出現有保險或彌償的保障範圍）可損害我們的業務。我們也可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未遵守該等法律法規而產生與民事或刑事罰金及處罰相關的重大成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的候選藥物研發計劃工作。此外，利

風險因素

益相關者就供應鏈中環境、社會及管治盡職調查事宜對公司施加越來越多的壓力。與我們任何供應商、CRO或為我們提供服務的其他第三方的生產方法、被指控做法或工作場所或相關條件相關的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致我們的候選藥物面臨組分供應及生產的延期，或對我們的運營造成其他干擾。

我們可能無法察覺、阻止和防止我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的一切欺詐或其他不當行為。

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對業務及經營業績造成重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序屬充分，我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為(可能包括過去未被發現的行為或未來行為)均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公積金的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政措施。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。未能按時足額為其僱員繳納社會保險費或住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，否則，主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。我們為僱員繳納社會保險費，以提供退休、醫療、工傷、生育及失業福利以及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無嚴格遵守有關我們部分中國僱員的必要供款規定，這不會對我們的營運或財務狀況造成任何重大不利影響。根據相關規則和規定，於2022年及2023年，社會保險費及住房公積金供款的欠繳金額分別約為人民幣2.8百萬元及人民幣2.8百萬元。截至最後實際可行日期，我們尚未收到主管機關就任何有關疏忽作出的任何責令整改或任何罰款或處罰。我們已取得相關社會保險及住房公積金主管機關發出的若干確認函，確認本集團有錄用僱員的

風險因素

任何成員公司沒有因違反相關法律法規而受到有關機關行政處罰的記錄。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們可能因於往績記錄期間未能為部分僱員足額繳納社會保險費及住房公積金而被要求結清所有過往社會保險費及住房公積金並面臨重大行政處罰的可能性相對較低，前提是現行監管政策及環境並無重大不利變動，且並無發生重大僱員投訴。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金來糾正任何不合規情況，或支付任何逾期罰款或相關罰款。

我們並不擁有我們目前主要營運地點的不動產，並面臨與租賃場所有關的風險。

我們在中國租賃物業。租賃物業的出租人可能並無租賃物業的有效業權或合法權利，或可能並無遵守所有必要的物業租賃程序。此外，由於租賃到期，我們可能無法按商業可接受條款續租或根本無法獲得續租，此情況下會迫使我们關閉辦公室或生產設施。我們無法按我們可接受的條款簽訂新租賃或續簽現有租賃，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。根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案，且租賃須取得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們於湖州的租賃尚未向政府主管部門備案。根據中國法律規定，倘未能在中國政府相關部門要求的規定期限內就有關租賃進行備案並取得物業租賃備案證明，我們可能會就有關協議被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。儘管未登記租賃協議本身並不會使租賃失效，我們可能無法就該租賃抗辯合法第三方，這可能會對我們經營該租約所涵蓋業務的能力造成負面影響。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能出現故障或存在安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統管理及維護我們的數據。有關數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息技術系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此關閉或服務中斷將令風險增加。儘管實施了安全措

風險因素

施，我們的內部信息技術系統以及我們當前及任何未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方以及臨床研究中心及監管部門的相關系統，仍容易受到電腦病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電訊及電氣故障的損害。

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，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相類似干擾，其可能對我們的候選藥物開發及業務運營造成干擾。

例如，倘現有或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘出現任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞或其他資產盜用、財務損失或以其他方式損害我們的機密或專有資料並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能受損，我們的候選藥物的進一步開發及商業化可能會被推遲。

我們可能面臨因本公司及臨床研究中心信息系統及網絡中的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，該等信息包括僱員及潛在臨床研究患者的個人資料以及機密數據。此外，第三方可能試圖入侵我們的系統或用欺騙手段誘導我們的僱員披露敏感資料以獲取數據及入侵系統。我們可能會受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們的信息技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們可能面臨監管行動或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止發生上述事件，且我們通過程序來識別及減少風險，但該等系統、控制措施及程序的開發及維護成本高昂，由於技術更迭需要我們持續監控及更新，且解決安全措施的工作變得日益複雜。

風險因素

此外，儘管我們已付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們與臨床研究中心及合作夥伴進行更多電子交易以及更多依賴基於雲端的信息系統，相關安全風險將會增加，且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及信息系統。此外，概不保證我們的內部信息技術系統或與我們開展業務的第三方的信息技術系統將足以保護我們免遭因系統失靈帶來的崩潰、服務中斷、數據損壞或損失，或防止數據因網絡攻擊、安全漏洞、工業情報攻擊或內部威脅攻擊而被盜或損壞，而這可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

聲譽對我們的業務成功而言非常重要，而對我們聲譽的損害可能對我們業務造成不利影響。

我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方或會不時遭到媒體的負面報道和宣傳。有關媒體的負面報道和宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方未遵守任何法律法規，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報道亦會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統可能無法就我們的業務的各種固有風險為我們提供全面的保障。

我們已建立風險管理及內部控制系統，其中包括相關組織框架政策、風險管理政策及風險控制程序，旨在管理我們面對的風險，當中主要包括信貸風險、營運風險及法律風險以及流動資金風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制系統。儘管我們尋求繼續不時加強我們的風險管理及內部控制系統，我們無法向閣下保證，在我們的努力下我們的風險管理及內部控制系統已足夠或屬有效，而未能應付任何潛在風險及內部控制缺陷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們的僱員是否加以落實，我們無法向閣下保證，我們所有僱員將會奉行該等政策及程序，而實行該等政策及程序可能涉及人為過失或錯誤。此外，隨著我們的業務演變，我們的增長及擴充可能影響我們實施嚴格風險管理及內部控制政策及程序的能力。倘我們無法及時採納、實施及修訂（如適用）我們的風險管理及內部控制政策及程序，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

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並未成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管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嚴重損害。

我們一直並計劃繼續與第三方CRO合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們必須使用根據GMP規定生產的產品進行關鍵性臨床試驗。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，這可能會延遲監管審批程序。

倘若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款或及時達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們根據與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能遵守預期期限，或如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。倘我們的CRO在實驗操作中出錯或失誤，我們候選藥物的開發項目可能會遭延遲或受到不利影響。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加，亦可能較遲才開始取得收入。

更換或增加額外的CRO涉及額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

我們未來的收入取決於我們與合作夥伴有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的合作安排對於成功將候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研究及開發計劃、開展臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作夥伴，因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將獲許可藥物商業化，從而可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們將依賴第三方在我們候選藥物交予患者前進行若干規格測試。倘該等測試未有妥善進行及測試數據不可靠，則患者可能面臨嚴重傷害的風險，而在相關問題解決前，監管部門可能對本公司施加重大限制。

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料及研發與生產設備供應，供應價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務運營需要大量原材料以及研發與生產所需的設備及其他材料，因此面臨多種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三方供應有關材料及設備進行候選藥物的研究、開發、生產及商業化。有關詳情，請參閱本文件「業務－供應商及原材料」。

目前，材料及設備由多個來源供應商供應。我們與生產商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為彼等有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，如供應中斷，將有我們未必能及時並以商業上合理的方式找到替代供應或根本無法找到替代供應的風險，這將對我們的業務造成嚴重損害。若任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。

此外，我們在研發活動過程中需要穩定的候選藥物材料供應，而一旦我們獲得上市許可後進入藥物的商業生產階段，該等需求預期將大幅增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可

風險因素

能延遲我們完成臨床試驗、我們的候選藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(如適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。

我們也面臨成本增加的風險，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。倘若有關材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高未來製劑的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們的供應商亦可能無法保持我們所需服務、材料及設備的足夠質量。儘管我們在將材料用於生產過程前已進行質量檢驗，我們無法向閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。服務、材料及設備供應欠佳甚至不足可能會阻礙我們候選藥物的研發，可能令我們面臨產品責任索償，或對我們的營運造成重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。無法如此行事可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的材料及設備短缺，從而延遲我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索償，導致我們未能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，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。

我們已與合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求進一步的合作機會及戰略聯盟或達成許可安排，但我們未必能實現有關合作、聯盟或許可安排的利益。

我們過往已與宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司(「宜明昂科」)就我們候選藥物IBC0966的開發訂立合作安排。根據IBC0966協議，宜明昂科向我們轉讓在授權區域內與IBC0966有關的所有權利及權益，而宜明昂科保留在授權區域以外區域開發、註冊及商業化IBC0966的權利。由於我們將協助宜明昂科向監管機構提交有關IBC0966在授權區域以外區域的IND及NDA申請，故我們亦將有權在授權區域以外區域享有IBC0966的7.5%權益。有關詳情，請參閱本文件「業務－合作安排」。授權區域以外區域的監管要求及當地市場狀況存在諸多不確定因素，倘IBC0966在授權區域以

風險因素

外區域的研發或未來商業化被延遲或失敗，則IBC0966在授權區域以外區域的預期收益可能低於我們的預期。倘IBC0966在授權區域以外區域發生任何糾紛或不利事件，IBC0966在授權區域的宣傳或研發活動亦可能受到負面影響。

我們未來亦可能尋求及建立其他戰略聯盟、合營企業或其他合作關係，包括與我們認為將能補充或加強我們對候選藥物及我們日後可能開發的任何候選藥物的開發及商業化能力的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能令我們產生非經常性及其他費用、增加我們的短期及長期資本開支、發行攤薄現有股東權益的證券或分散我們管理層對日常業務的注意力。此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時面臨激烈競爭，談判過程耗時且複雜。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等候選藥物可能被視為處於早期開發階段而不適合過早進行合作，且第三方可能認為候選藥物不具備體現安全性及有效性的必要潛力或商業可行性。

倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可能將對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。倘我們不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家開發及商業化權利對我們更加有利的情況下，透過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排會更為有利。

涉及我們候選藥物的合作面臨多項風險，可能包括但不限於以下風險：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作或戰略聯盟的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行已獲得監管批准的候選藥物的開發及商業化，或基於臨床試驗結果，或因戰略重心或可用資金變動或分散資源或產生競爭優先權的外部因素（例如收購），而可能不會選擇繼續或更新開發或商業化項目；
- 合作夥伴可能延遲藥物開發計劃（包括臨床試驗）、未能為臨床試驗項目提供足夠資金、停止臨床試驗或放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；

風險因素

- 合作夥伴可能獨立開發或與其他第三方開發直接或間接與我們的候選藥物競爭的藥物；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴在臨床試驗中提供服務時可能並不總是配合或積極響應；
- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力和資源；
- 倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守彼此在合作協議中的責任義務，合作或會終止；
- 合作終止可能導致我們需要追加資金以繼續進行有關候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作的藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權；及
- 對我們的一種或多種獲得監管批准的候選藥物擁有市場推廣及分銷權的合作夥伴可能不會投入足夠資源進行該等候選藥物的市場推廣及分銷。

我們無法確定，在進行戰略性交易後，我們將能夠產生可證明該交易合理的目標收入或利潤水平。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行提供資金及進行開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法按可接受的條款獲得或根本無法獲得額外的專業知識及額外資金。倘我們未能達成合作且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務前景、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

我們面臨與供應商集中有關的風險。

於2022年及2023年，來自五大供應商的採購額分別佔我們總採購額的54.1%及49.9%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何供應或服務的重大短缺。然而，我們無法向閣下保證該等供應商將繼續按我們可接受的價格以及條款及條件提供物資及服務。我們對五大供應商的依賴亦可能使我們面臨採購價格意外上漲或原材料及服務供應短缺的風險。在此情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發候選藥物及將其商業化以及開展其他醫藥行業活動所在的全部司法管轄區均對該等活動進行深入且細緻的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將業務重點放在中國及美國等主要市場。該等司法管轄區均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及批准、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。我們或我們的CRO未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或數據不再具有被提交至監管機構的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

我們還會受我們計劃開發候選藥物及將其商業化以及開展其他醫藥行業活動所在司法管轄區不時修訂的法律法規的影響。例如，2022年9月12日，美國總統簽署《促進生物技術和生物製造創新以實現可持續、安全和有保障的美國生物經濟的行政命令》(Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy) (「行政命令」)，啟動美國國家生物技術和生物製造倡議。美國政府將在該倡議上下足功夫，包括通過投資、規劃及合作促進生物技術及生物製造的研究與開發，並努力確保及保護美國的生物經濟。行政命

風險因素

令可能使美國影響生物技術及生物製造行業的政策發生潛在變動。我們的全部營運及臨床試驗基本上都在中國進行。未來，我們打算在美國進行若干候選藥物的臨床試驗及尋求開發及／或商業化機會。因此，我們希望行政命令不會立即對我們在美國的研發活動造成影響。然而，目前美國政府是否採用及採用何種政策以及採取何種行動尚未可知。倘美國政府採用的任何政策對在美國開展研發活動的國外公司有不利影響，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

取得監管批准的過程和持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘申請人在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，有關醫藥行業的監管框架不斷變化及演變，我們無法保證我們經營所在司法管轄區有關醫藥行業的法律法規的變動不會對我們的業務及前景產生不利影響。任何該等變動或修訂均可能導致合規難度增加及成本增加，或導致我們候選藥物的成功開發或商業化延遲或阻礙其成功開發或商業化，並減少我們認為目前可從開發及生產候選藥物中獲得的利益。與醫藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，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。

與生物醫藥行業相關的政府法規或實踐變動可能對我們的業務造成影響。

與生物醫藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。為了應對涉及公眾利益的緊急情況，全球政府可能會採取保護其公民的行動，這可能會影響我們控制醫療產品的生產和出口的能力，或對我們的業務施加繁重的規定。

風險因素

與我們的候選藥物上市有關的監管審批過程漫長、費時且可能會發生變化。倘若我們的候選藥物無法在目標市場上及時獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。倘若我們在此過程中遇到困難或失敗，我們可能會面臨各種危害。按照監管流程將我們的候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證，我們的任何候選藥物均將獲批上市銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間可能因不同的計劃而有所不同，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，有關臨床數據的法規、審批政策及要求可能會發生變化，且可能因司法管轄區而異。國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果解釋的問題）以支持批准的情況並不罕見，這可能增加我們的成本、延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，亦無法保證我們的候選藥物將獲批准於該等司法管轄區銷售。經過監管審批後，我們可能需要投入額外時間、精力及開支，方可按照不同監管程序將我們的候選藥物推向國際市場。

我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於在臨床試驗的設計或實施方面與監管機構意見分歧，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全及有效，或倘其為生物製品，則無法證明就其擬定的適應症而言為安全、純正和有效；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他收益大於其安全性風險；
- 臨床試驗結果未達致批准所需的統計及醫藥學顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；

風險因素

- 從我們候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交的備案或獲得監管批准；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床研究中心、研究人員或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗導致未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的審核，及我們的研究數據可能失效；
- 我們的臨床試驗流程未能跟上法規或審批政策規定的任何科學或技術進步；及
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構發現我們的生產流程或我們向其採購臨床及商業物資的第三方製造商的生產設施有缺陷。

監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間安排或順利完成造成影響。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘若我們適應現有規定變動或採納新規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政複議期。在各個司法管轄區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和招致成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們在這些國家推出我們的產品。滿足該等和其他監管規定費用昂貴、耗費時間、充滿不確定性，並且會出現意外延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准過程產生負面影響。

風險因素

我們可能會延遲完成或終止任何候選藥物的臨床試驗。完成臨床試驗時遭遇的任何延遲將會增加我們的成本、減慢候選藥物開發及審批進程，並損害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准，並造成我們的聲譽受損。

我們無法向閣下保證我們能夠滿足所有監管要求以及時獲得監管批准，或根本無法獲得監管批准，或獲得具有理想適應症範圍的監管批准，這可能會對我們的聲譽及候選藥物的商業前景產生不利影響，並最終可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們候選藥物導致的不良事件可令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，或我們的臨床方案或開發計劃發生重大變化，並可能導致標籤更加受限或國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或可能導致批准後施加限制或撤回批准。

倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，我們的試驗或會被暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能責令我們停止就任何或所有目標適應症進一步開發候選藥物，或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。

我們的候選藥物引起的不良事件(包括用於聯合療法時可能涉及與單一療法的不良事件相比更為嚴重的獨特不良事件)以及我們候選藥物的超說明書使用可能對本公司造成重大負面後果，包括：

- 臨床試驗可能會延遲或停止；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或市場推廣；
- 已獲批准候選藥物的批准或牌照可能會被撤回或撤銷，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 可能被要求在已獲批候選藥物的標籤上加注警告；

風險因素

- 我們可能須為候選藥物制定風險評估及緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估及緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會面臨法律訴訟，並就此對受試者或患者造成的傷害承擔責任；
- 患者招募人數可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；及
- 我們的聲譽可能受損。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，而FDA或同類外國監管機構可能不會接受來自該等試驗的數據。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗。FDA或同類外國監管機構接受在美國或其他司法管轄區以外進行的臨床試驗數據可能受到某些條件的限制，也可能根本不會接受。國外臨床試驗數據如擬作為美國上市批准的依據，FDA一般不會僅根據外國數據批准上市申請，除非(i)有關數據適用於美國人口和美國醫療實踐；及(ii)試驗是由具有公認能力的臨床研究人員依據藥物臨床研究質量管理規範(GCP)及法規進行的。此外，亦必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括具備足夠規模的患者人數及統計能力。許多外國監管機構也有類似的批准要求。此外，在國外開展的臨床試驗將受進行試驗的外國司法管轄區的適用當地法律的約束。無法保證FDA或任何同類外國監管機構將接受在美國或適用司法管轄區以外進行的試驗數據。倘FDA或任何同類外國監管機構不接受這些數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能成本高昂且耗時，並會拖延我們的業務計劃，這可能導致我們可能開發的候選產品在相關司法管轄區無法獲得商業化的批准。

風險因素

我們須遵守數據儲存及數據傳輸中與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者、開展方及其工作人員保護其已入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。倘有關機構或工作人員未經同意洩露受試者的隱私或醫療記錄，則彼等須對所產生的損害承擔責任。我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守適用於我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、洲、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。目前，我們主要受有關數據保護及隱私的多項中國法律及美國聯邦及州法律規管。

中國主管部門已頒佈一系列有關信息安全、數據收集及隱私保護規定的法律法規，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非在某些情況下明確允許，否則應事先徵得個人同意。此外，不得進行任何涉及敏感個人信息（如生物識別、醫療健康及不滿十四週歲未成年人的個人信息）的數據處理活動，除非這些活動具有特定的目的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施。此外，《數據出境安全評估辦法》於2022年9月1日生效，適用於數據處理者在中國境內向境外接收者提供在其運營過程中收集及產生的重要數據及個人信息的安全評估，並要求相關數據處理者於開展數據出境活動前向監管部門提交數據安全評估以供審查，以防止非法數據傳輸活動。此外，某些特定行業的法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》或《人類遺傳資源管理條例》，規定禁止外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的實體收集、保存和出口中國人類遺傳資源。外國組織及由外國組織或個人設立或實際控制的實體，只有在滿足各項監管要求後，方可使用及提供中國人類遺傳資源，如(i)中國人類遺傳資源僅在完成必要的政府主管部門批准或備案手續後用於與

風險因素

中國科研機構、大學、醫療機構和企業的國際合作進行科學研究和臨床試驗，及(ii)中國人類遺傳資源信息僅在辦理規定的安全審查、備案及信息備份後提供。於2020年10月，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》訂明的監管要求，同時亦可能加大對違反適用法律採集、保藏、出口或用於國際合作的中國人類遺傳資源的行政處罰力度。《人類遺傳資源管理條例》和相關法律法規的解釋及實施可能不時發生變動。鑒於該情況，儘管我們已竭力遵守法律及政府主管部門的法定要求，但我們仍不能向閣下保證，在我們利用及處理中國人類遺傳資源時，我們始終被視作完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國生物安全法》以及適用法律法規的合規風險。

多項美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息隱私與安全。尤其是，根據1996年健康保險可攜性與責任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，簡稱HIPAA) 頒佈的法規制定了隱私與安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息(「受保護健康信息」)，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且其解釋可能不斷發生變化。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客、病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方讀取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等讀取、洩露或其他信息遺失可能導致法律申索或訴訟，及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律(例如HIPAA、經濟與臨床健康信息技術法案(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)) 承擔責任並遭受監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響個人、衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。未遵守有關規定可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟(包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的

風險因素

慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變更，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、出口特權喪失、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問，共同進行我們的臨床試驗及業務經營。任何由我們第三方合作夥伴造成的患者數據洩露或濫用，患者或會認為是我們的過失、疏忽或失誤所造成。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規行為可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的隱私權集體訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面報道。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或因任何危害信息安全的行為而導致個人身份信息或其他患者數據在未經授權的情況下被洩露或轉移，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。

我們須就技術跨境銷售或許可以及與遺傳學及數據安全相關的業務遵守監管部門的登記、審批及其他規定。

根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指（其中包括）專利及專有技術的轉讓及許可以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府機構批准或登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》明確規定了技術進出口相關的登記要求。我們未來可能會與美國的CRO簽訂協議，以獲得彼等技術支持，並協助我們開發個別候選藥物，而根據有關規定，此舉可能被視為構成技術進口。因此，此類轉讓可能須向適用的政府部門進行登記。我們亦受遺傳學及數據相關業務的監管。作為一家外商投資企業，

風險因素

我們須獲得科技部人類遺傳資源管理辦公室的批准後方可開展臨床試驗，該辦公室將對遺傳學及數據進行安全審查。我們無法保證我們將能及時獲得此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》，規定中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密或個人隱私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政府機構資助，則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研究員的關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或根本無法取得所需批准，我們對候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

即使我們就我們的候選藥物取得監管審批，我們將受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或同類監管機構的批准，則有關藥物的生產工藝、卷標、包裝、儲存、銷售、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何化學、製造及控制（「CMC」）、變化、繼續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範及藥物警戒質量管理規範，以及為更新許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有為監控藥物安全性及療效而可能進行的高成本上市後研究的規定。

風險因素

此外，一旦某一藥物獲批，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或生產工藝方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 處以罰款、發出警告函或暫停臨床試驗；
- 拒絕批准我們提交的待批申請或對已獲批申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；
- 拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥品許可證批准；
- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

監管機構對投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷進行嚴格監管。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及根據獲批標識條文進行使用。監管機構積極執行有關禁止推廣超說明書用藥的法律法規，被發現不當宣傳超說明書用藥的公司可能須承擔重大法律責任。政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源，並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售及市場推廣計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停政府的醫療保險計劃以及禁止與政府簽訂合約。

此外，我們受其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律可能較其他範圍更廣或更嚴厲，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不合法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、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、聲譽損害、利潤及未來盈利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運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受《反海外腐敗法》規管，該法通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。儘管我們已制定旨在確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法律的政策及程序，但無法保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或不得參與政府的醫療保險計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。

風險因素

製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們藥物的審批及商業化。

我們業務所處的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。近年來，中國製藥行業的監管框架不斷演變。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本、我們候選藥物的成功開發或商業化、以及我們認為可從開發及生產藥物獲得的利益發生變化。例如，藥品審評中心於2021年11月19日出台的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（《臨床指南》）指出，藥品市場的根本目的為解決患者需求，並強調藥品研發應以患者需求與臨床價值為基礎。《臨床指南》不鼓勵重複研發「me-too藥物」（具有相同作用機制的藥物）及無序浪費。倘我們無法遵守或被視為違反《臨床指南》詳細條文及原則，我們的臨床開發活動及整體業務運營或會受到不利影響。

政治及經濟政策的變化以及法律、規則及法規的詮釋及實施可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

由於我們在中國開展廣泛的營運，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到中國經濟、政治及法律發展情況的影響。整體經濟增長受與資源分配、貨幣政策、金融服務及機構法規、對特定行業或公司的優惠待遇等有關的政府法規及政策影響。前述任何一項均將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

不時頒佈有關經濟事務的法律、規則和法規，包括與外商投資、企業組織和治理、商業、稅收、金融、外匯和貿易等有關的法律、規則和法規，以發展一套全面的商業法律體系。此外，有關醫藥行業的法律法規的詮釋及實施亦不時發生變化。國家藥監局近期的藥品審批制度改革可能影響我們的候選藥物及時商業化。例如，國家衛健委頒佈《抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）》，自2021年3月1日起生效，其中要求將腫瘤藥物分為「限制使用級」和「普通使用級」，由醫療機構及醫師合理應用或開具處方。國家衛健委於2021年6月進一步發佈《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標》，其中規定了用於衡量限制使用級腫瘤藥物合理應用的管理指標的計算公式，但尚未對指標設定任何數值限制。我們目前並無經歷或預見該等規定對我們的業務運營造成任何潛在重大不利影響。然而，由於該等管理規定為新近頒佈且相關措施在不斷變化，我們無法向閣下保證日後我們的業務運營是否不會受到不利影響。

風險因素

美國和國際貿易政策的變化，可能會對我們的候選藥物製造和其他業務造成重大干擾。

美國政府近日已對其貿易政策作出重大變更，且已採取可能會對國際貿易產生重大影響的若干行動，例如徵收數輪關稅。我們目前無法得知是否會採納新關稅（或其他新法律或法規）及其程度，亦無法得知任何有關行動可能對我們或本行業造成的影響。

雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來製劑的需求、我們未來製劑的競爭水平、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，或可能妨礙未來我們在若干國家銷售我們的製劑。倘徵收任何新關稅、實施新立法及法規，或倘重新磋商現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

不斷演變的貿易爭端日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購某些類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因相關國家或地區之間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。因此，相關國家或地區之間出現貿易爭端、緊張關係及政治問題，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》或外商投資法由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。外商投資法取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，連同其實施條例及附屬規例。外商投資法體現了預期的中國監管趨勢，即根據現行國際慣例理順其外商投資監管制度並以立法措施統一中國外商投資企業及內資企業的公司法律規定的立法工作。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，外商投資法的詮釋及實施及其實施條例的變化可能會增加我們的合規成本或對我們的企業管治常規設定更高的標準。例如，外商投資法對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對外商投資法項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

風險因素

倘我們的股東或股份實益擁有人未能根據有關境外投資活動的法規作出規定的申請及備案，可能會限制我們分派利潤的能力，並使我們承擔責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國境內居民在從事直接或間接境外投資活動前須進行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《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》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，中國境內居民(包括中國境內個人及境內企業實體，以及出於外匯管理目的被視為中國境內居民的外國個人)以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時變更登記。倘作為中國境內居民的股東未完成所需登記或更新先前的備案登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而特殊目的公司在向其中國附屬公司追加出資時可能會受到限制。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回境外匯出外匯，處以匯出外匯總額30%以下的罰款，並視作逃匯，及(2)情節嚴重的，處以被視為逃匯的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(或國家外匯管理局30號文)、《企業境外投資管理辦法》及其他規定，倘作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

風險因素

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，該法於2015年6月1日生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規。然而，我們未必總能充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們可能依賴我們的中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派來滿足我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制可能會影響我們開展業務的能力。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們可能依賴我們的中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派滿足我們的現金及融資需求(包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金)。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則規管債務的工具可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自的累計利潤中派付股息。此外，外商獨資企業每年須撥出其累計除稅後利潤的至少10%作為若干法定儲備(如有)，直至該基金的總金額達到其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分派予我們。此外，我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到有關貨幣兌換、資本流出管理及跨境交易的法律及法規的任何變動所規限。

風險因素

我們的中國附屬公司向我們支付的股息可能須繳納中國預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」) 及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入(如中國附屬公司向非中國居民企業權益持有人支付的股息)通常須繳納10%的中國預扣稅，惟任何外國投資者註冊成立的司法管轄區與中國訂有稅務條約另有預扣安排者除外。因此，我們的中國附屬公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息通常按調減至5%的稅率繳納預扣稅，惟香港附屬公司為香港稅務居民及源自中國的收入之實益擁有人，且其直接於我們的中國附屬公司持有25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「實益擁有人」有關問題的公告》(亦稱為9號文)，其為確定某締約國或地區的居民是否為中國稅務條約及類似安排項下某一收入項目的「實益擁有人」提供指導。根據9號文，實益擁有人一般必須從事實質性業務活動且代理人將不被視為實益擁有人。概不保證將向任何我們的香港附屬公司提供經調減的預扣稅稅率。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業，並須承擔一定的稅務責任。

根據《企業所得稅法》，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅(「企業所得稅」)方面能享受與中國企業類似的待遇。《企業所得稅法》的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的「生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，《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》(或82號文)規定若干境外註冊中資控股企業，定義為由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東依據外國或地區法律註冊成立的企業，若以下全部位於或居於中國，則歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局隨後為實施82號文提供了進一步指導。

風險因素

倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或任何非中國附屬公司為須繳納中國企業所得稅的居民企業，我們可能面臨多項稅務影響。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施條例，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅。最後，我們向非中國股東派付的股息以及我們的非中國股東轉讓股份獲得的任何收益可能被視作來自中國境內的收入。因此，向我們的非中國居民企業股東支付的股息可能須繳納中國預扣稅，及非中國居民企業股東轉讓股份獲得的收益可能須繳納中國稅項。同樣，倘其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利影響可能適用於該等公司。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業股權或中國成立的非中國公司應佔的其他資產方面面臨不確定性。

根據《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》(或第7號公告)，非中國居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，可能重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業目的」時，須考慮的因素主要包括：相關境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；相關境外企業資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；業務模式及相關組織架構的存續時間；直接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及有關間接轉讓的納稅情況及可適用的稅收協定或類似安排。根據第7號公告，投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售所得收益繳納中國企業所得稅。故根據第7號公告，通過公開證券交易所銷售股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售股份或須根據第7號公告繳納中國企業所得稅。

風險因素

稅務機關可釐定第7號公告適用於出售境外附屬公司股份或投資（涉及中國應稅資產）。轉讓人及受讓人可能須遵守稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國附屬公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非中國居民企業及中國附屬公司可能須花費資源以遵守第7號公告或確定我們及我們的非中國居民企業無須根據第7號公告就我們過往及日後重組或出售我們境外附屬公司的股份繳稅。

根據第7號公告，中國稅務機構可根據所轉讓應課稅資產公平值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。倘中國稅務機構根據第7號公告對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本或會增加。

我們使用收入的能力受限於外幣兌換的監管規定。

貨幣兌換及匯款須遵守相關監管規定。由於預期我們未來的大部分收入將以人民幣計值，任何外幣供應短缺均可能影響我們的中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以分派股息或作出其他付款的能力或履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常賬戶」（包括股息、貿易及服務相關外匯交易）下兌換，但不可在「資本賬戶」（包括外商直接投資及貸款（其中包括我們可能從境內附屬公司獲得的貸款））下兌換。目前，我們的中國附屬公司可通過遵守若干程序規定購買外幣以結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息），而毋須經國家外匯管理局批准。然而，與貨幣兌換有關的法規的任何現有及未來變動可能會影響我們用人民幣所屬收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易須經國家外匯管理局及其他相關中國政府機關批准或登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為附屬公司獲取外幣的能力。我們無法取得該外幣可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們或會面臨轉移科學數據的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據辦法》，對外交往與合作中需要提供涉及「國家秘密」的科學數據的，中國企業應明確提出利用數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定程式報主管部門批准。利用政府預算資金資助形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需對外提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據發送。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構勒令整改及施加其他行政處罰。

閣下對我們或文件所載的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，絕大部分資產位於中國。此外，大部分董事及高級管理層人員居住在中國大陸境內，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此，投資者可能難以直接向我們或我們在中國的董事及高級管理層人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或《安排》)，該安排於2008年8月1日生效。

根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在《安排》的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或內地法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

風險因素

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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》(或《新安排》)，旨在建立一個更加清楚及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》不包括訂約方之間書面管轄協議的規定。《新安排》僅在最高人民法院頒佈司法詮釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。《新安排》將在生效後取代《安排》。因此，於《新安排》生效前，倘糾紛各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以在中國內地執行香港法院的判決。

與[編纂]有關的風險

股份過往並無[編纂]且無法保證會形成活躍的[編纂]，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限而股份的[編纂]及[編纂]可能波動。

本次[編纂]前，股份並無[編纂]。我們[編纂]為我們與[編纂](代表[編纂])磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份[編纂]相距甚遠。我們已申請批准[編纂]於[編纂]及[編纂]。然而，在[編纂]並不保證股份會形成活躍且流通的[編纂]，特別是若干股份可能受到禁售期規限期間，或即使形成有關交易市場，亦不保證將能在[編纂]後維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下降。

一般而言，代表[編纂]行事的[編纂]可能進行[編纂]或[編纂]或任何其他[編纂]，以將[編纂]的[編纂]在高於其在[編纂]原有[編纂]的水平。然而，鑒於我們不會向[編纂]授出任何[編纂]，故我們並無就[編纂]委任[編纂]，且預計任何[編纂]不會進行[編纂]活動，如此可能引致通常進行[編纂]活動的有關期間內的[編纂]蒙受巨額損失。

此外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界其他地區證券的整體市場市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的[編纂]或會影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及

風險因素

行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的申請批准結果、影響醫藥市場、醫療保健、健康保險的監管發展及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市的其他公司的股份在過去曾遭遇[編纂]波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資（倘可用）可能含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾協議，如產生額外債務、作出資本開支、對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制或其他經營限制。

我們股份的[編纂]在開始[編纂]時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中出售的股份的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在[編纂]開始[編纂]。因此，股份開始買賣前[編纂]可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]股份。故此，在出售股份與股份開始[編纂]的期間可能發生的不利市況或其他不利發展，或會令我們的股份持有人面對在股份開始[編纂]後股份[編纂]可能低於[編纂]的風險。

於[編纂]後未來在[編纂]大量出售或預期大量出售我們的股份，可能會對我們的股份[編纂]及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

風險因素

於[編纂]後，主要股東若於未來在[編纂]上出售或預期出售我們的股份，可能會對我們的股份[編纂]產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。我們股份的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份當時的[編纂]大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，日後在[編纂]大量出售股份或預期該等出售可能發生，均可能會顯著降低股份當時的[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們的控股股東對本公司有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

[編纂]完成後，我們的控股股東將於我們的已發行股本總額中擁有約[編纂]%的權益。我們的控股股東（於[編纂]完成後將繼續作為控股股東）將持續對我們各項須經股東批准的重要公司行動產生重大影響力，例如併購、處置資產、選舉董事以及股息及其他分派的時間及金額。控股股東的利益與閣下的利益可能會存在衝突。控股股東控制我們絕大部分比例的股份可能會推遲、阻止或防止我們的控制權發生變動，而這可能會令閣下失去取得股份溢價的機會，並可能降低股份[編纂]。倘控股股東促使我們追求可能與閣下利益衝突的策略性目標，則閣下亦可能被置於不利位置。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報應依賴我們的股份[編纂]上升。

無法保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展策略規劃及前景、章程文件及適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」。

風險因素

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，故閣下保障股東權利時或會面對困難。

我們的公司事務受組織章程大綱及細則以及開曼公司法與開曼群島普通法規管。開曼群島法例賦予股東起訴董事的權利、賦予少數股東提起訴訟的權利以及規定董事對我們負有的受信責任很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例以及英國普通法（對開曼群島法院具說服力但不具約束力）。有關保障少數股東權益的開曼群島法例在若干方面有別於香港及其他司法管轄區的法律。該等差異可能意味著可供本公司少數股東使用的補救措施可能有別於彼等根據香港或其他司法管轄區的法律可享有者。有關進一步資料，請參閱本文件「附錄三—本公司章程及開曼群島公司法概要」。

概不保證本文件所載摘錄自各種政府刊物的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件（尤其是「行業概覽」一節）載有與製藥行業有關的資料及統計數據。若干資料及統計數據摘錄自各種政府刊物、其他第三方報告（我們委託或可公開查閱）及其他公開來源。我們認為資料來源為該等資料的適當來源，且我們已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]，彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，亦無對其準確性發表聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此，不應過分依賴本公告所載來自政府官方來源的資料。此外，我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。無論如何，閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

風險因素

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。我們概不對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，[編纂]在決定是否[編纂]我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中[編纂]股份，即表示 閣下已同意， 閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求並[已獲授予]以下對嚴格遵守上市規則相關規定及遵守公司（清盤及雜項條文）條例的豁免：

有關管理人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理人員留駐香港。此一般是指須有至少兩名執行董事通常居住於香港。

我們的總部及大部分業務位於中國，並在中國管理和經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要的角色，因此彼等留駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居住於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們嚴格遵守上市規則第8.12條規定的豁免，前提是本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任張峰先生和黃凱婷女士為授權代表。授權代表將作為我們與聯交所的主要溝通渠道行事。授權代表將可隨時以電話、傳真和電子郵件迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求在合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表在需要時將有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。我們也會迅速告知聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡詳情（即移動電話號碼、辦公室電話號碼（如有）及／或電子郵件地址），以便與聯交所溝通；

豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 所有並非通常居住於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求在合理期間內與聯交所會晤；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，期限由[編纂]起至我們就[編纂]後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。在授權代表不能響應的情況下，合規顧問將充當與聯交所的另一溝通渠道，並可隨時聯絡授權代表、董事及高級管理層，彼等將提供合規顧問為履行職責而需要或合理要求的信息和協助（如上市規則第三A章所載）；及
- (e) 聯交所可通過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或在合理時限內直接與董事會面。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及8.17條，我們必須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的公司秘書。上市規則第3.28條附註1規定，聯交所將下列各項視為獲認可的學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 律師或大律師（定義見香港法例第159章《法律執業者條例》）；及
- (c) 執業會計師（定義見香港法例第50章《專業會計師條例》）。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，聯交所在評估某人士是否具備「有關經驗」時，會慮以下因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年限及其所擔任的職位；

豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 該名人士對上市規則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管轄區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章第13段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）或有關經驗（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及
- (c) 董事為何認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章第13段，該豁免（如授出）將適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將予撤銷。

本公司已委任本公司首席財務官徐春芹女士（「徐女士」）為聯席公司秘書之一。彼擁有豐富的財務管理以及公司發展的經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，也未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任黃凱婷女士（「黃女士」）（其為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治

豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

理公會會士) (其完全符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定)，擔任另一聯席公司秘書並向徐女士提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使徐女士能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及8.17條所列規定。

鑒於黃女士的專業資格和經驗，其將能向徐女士和我們解釋上市規則和其他適用香港法律法規的相關規定。黃女士也將協助徐女士組織本公司董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期黃女士將與徐女士緊密合作，並與徐女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，徐女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以在[編纂]後三年期間內提高其對上市規則的認識。其也將獲得合規顧問和有關香港法律的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於徐女士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，使徐女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為(a)徐女士必須獲得黃女士(其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書)的協助；及(b)倘若及當黃女士不再作為聯席公司秘書向徐女士提供協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被立即撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將再次評估徐女士的資格，以確定能否符合上市規則第3.28條及8.17條的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將與聯交所保持聯絡，使其能夠評估徐女士受惠於黃女士三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能和上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須再給予豁免。

豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條和公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部所規定的事項及載明公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部所規定的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段規定，公司須在其招股章程載列有關緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）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），以及載明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段進一步規定，公司須在其招股章程內載明公司審計師有關(i)公司在緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損以及(ii)公司在緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度的資產及負債的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，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）條例相關規定的證明書，前提是：證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定會是不相干的或會構成過重負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，上市文件中的會計師報告內須包含發行人及其附屬公司緊接上市文件刊發前三個財政年度中每個年度的或聯交所可能認可的較短期間的合併業績。

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在上市前必須由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修改的上市規則第4.04條，上市規則第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將

豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近一個財政期間的結束日期，距上市文件刊發日期不得超過6個月。

為遵守上述上市規則的規定，本文件附錄一所載會計師報告的編製已涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度。

因此，本公司已向證監會申請，且證監會[已授予]豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載入涵蓋緊接本文件發佈前三個完整財政年度的會計師報告的證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件中予以充分披露；及
- (d) 涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為[編纂]提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以對本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並形成對本公司往績的觀點。因此，有關豁免不會損害[編纂]的利益。

豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條[授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段之規定，條件是豁免詳情將載於本文件且本文件將於[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]

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

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|----------------|--|--------|
| 執行董事 | | |
| 張峰先生 | 中國 江蘇省 南京市玄武區銀城東苑 81號601室 | 中國 |
| 殷劉松博士 | 中國 江蘇省 南京市秦淮區 白下路166號 斯亞首府1005室 | 中國 |
| 姜曉玲女士 | 中國 江蘇省 南京市浦口區 天華東路100號 7棟一單元304室 | 中國 |
| 非執行董事 | | |
| 范融奎先生 | 中國 上海 青浦區 外青松公路6161弄 中鐵逸都二期 61號401室 | 中國 |
| 獨立非執行董事 | | |
| 陳向榮先生 | 香港 貝沙山道68號 貝沙灣南灣 6座16樓B室 | 中國(香港) |
| 馮嵐女士 | 中國 北京 朝陽區 北四環中路六號 華亭嘉園 F座403室 | 中國 |
| 史錄文先生 | 中國 北京市 海淀區 學院路38號 25號樓 6層12號 | 中國 |

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人、[編纂]
及[編纂]

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1期29樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律

競天公誠律師事務所
中國
北京
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

董事及參與[編纂]的各方

有關開曼群島法律

邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥
香港
灣仔
港灣道18號
中環廣場26樓

有關中國知識產權法律

競天公誠律師事務所
中國
北京
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

有關美國知識產權法律

Venture Partner, LLC
401 North Michigan Avenue
Suite 1200
Chicago, IL 60611
United States

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律

史密夫斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律

嘉源律師事務所
中國
北京
西城區
復興門內大街158號
遠洋大廈F408

董事及參與[編纂]的各方

申報會計師和審計師

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師
註冊公眾利益實體審計師
香港
金鐘道88號
太古廣場一期35樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
中國
上海
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室
郵編200040

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

公司資料

| | |
|----------|--|
| 註冊辦事處 | PO Box 309 Ugland House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands |
| 總部 | 中國 浙江省 湖州市安吉縣 遞鋪街道半島中路198號 3幢302室 中國 南京經濟技術開發區 興建路5號 |
| 中國主要營業地點 | 中國 南京經濟技術開發區 興建路5號 |
| 香港主要營業地點 | 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 2座31樓 |
| 公司網站 | www.sunho-bio.com.cn (本網站所載資料並不構成本文件的一部分) |
| 聯席公司秘書 | 徐春芹女士 中國 江蘇省 南京市玄武區 顧家營路61號 10棟204室 黃凱婷女士(ACG及HKACG) 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 2座31樓 |

公司資料

授權代表

張峰先生

中國

江蘇省

南京市玄武區

銀城東苑81號601室

黃凱婷女士(ACG及HKACG)

香港

銅鑼灣

勿地臣街1號

時代廣場

2座31樓

審核委員會

陳向榮先生(主席)

馮嵐女士

史錄文先生

薪酬委員會

馮嵐女士(主席)

張峰先生

史錄文先生

提名委員會

張峰先生(主席)

馮嵐女士

史錄文先生

[編纂]

公司資料

主要往來銀行

交通銀行股份有限公司

南京新港開發區分行

中國

江蘇省

南京市棲霞區

興智路10號

招商銀行股份有限公司

珠江路支行

中國

江蘇省

南京市玄武區

珠江路280號

興業銀行股份有限公司

南京洪武分行

中國

江蘇省

南京市秦淮區

龍蟠中路233號

報業大廈2樓

行業概覽

本節及本文件其他章節所列信息及統計數據摘自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種政府官方出版物及其他公開出版物。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理人或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，亦無對其準確性、公正性及完整性發表聲明。

免疫療法概述

免疫療法是最先進的生物治療方法，其可以激活或抑制免疫反應，有效地治療疾病。其可進一步分為免疫刺激劑和免疫抑制劑。過去十年中，自其癌症治療潛力開始吸引科學家關注以來，免疫療法已經迅速從概念階段發展至上市出售。如今，其是治療廣泛疾病（包括癌症和自身免疫性疾病）的最有前景的新療法之一。

根據結構差異，免疫療法主要包括抗體、融合蛋白、細胞產品以及通過先進大分子結構工程技術開發的產品，如抗體細胞因子和抗體偶聯藥物（「ADC」）。隨著對人類免疫系統的了解日益加深，研究人員開始對開發發揮多種功能的免疫療法感興趣。與僅識別一個靶點並與之相互作用的傳統單特異性抗體不同，雙特異性或多特異性抗體或融合蛋白旨在識別一個以上的靶點，以同時執行多種功能。

利用生物工程技術的發展，研究人員重新開始研究先前擱置的產品。其中，已知在免疫系統中作為分子信使發揮重要作用的細胞因子（即一組多肽或糖蛋白）引起了特別關注。儘管人們很早就知道細胞因子可以調節免疫反應，但由於細胞因子的多效性及脫靶效應，基於細胞因子的免疫療法的臨床應用受到（其中包括）毒性嚴重及療效欠佳的極大限制。目前，為解決該等市場需求，具有增強治療效果和安全性細胞因子工程面世。特別是，抗體細胞因子代表克服該等挑戰的富有前景的戰略。

行業概覽

免疫腫瘤學藥物

癌症是一大類疾病，其中細胞以不受控制的方式分裂和生長。該等細胞可能形成一個稱為腫瘤的腫塊。腫瘤微環境（「**TME**」）是指腫瘤周圍的環境，包括周圍的血管、免疫細胞、成纖維細胞、信號分子和細胞外基質。腫瘤和周圍的**TME**密切相關，並不斷相互影響。根據細胞毒性免疫細胞在**TME**中的空間分佈，可將腫瘤分為「熱」（即免疫炎症）、免疫抑制、免疫排斥和「冷」（即免疫缺失）的腫瘤。「熱」腫瘤的**TME**特點是促炎細胞因子的積累和T細胞的浸潤，而免疫抑制、免疫排斥或「冷」腫瘤的**TME**特點是不同程度的腫瘤抗原缺乏、抗原呈遞細胞（「**APC**」）不足、T細胞活性不足或T細胞的運輸和浸潤受損。**TME**中淋巴細胞的浸潤程度對治療（特別是免疫療法）的反應產生關鍵影響。

免疫腫瘤學藥物概述

在經歷了歷史上漫長的發展過程之後，癌症治療已超越直接去除和殺死腫瘤細胞的概念，進入增強和恢復**TME**免疫力的時代。除手術、放療和化療等初級治療方式外，靶向治療和免疫治療已成為癌症治療的主要方法。特別是作為最先進癌症治療方法的免疫治療，其旨在利用人體自身免疫系統對抗癌症，且近年來已取得重大進展。自2011年FDA批准的第一種靶向**CTLA-4**治療黑色素瘤的免疫抑制劑（「**ICI**」）**ipilimumab**推出以來，免疫治療以其卓越的療效和卓越的臨床反應使癌症患者受益，並顯示出向一線治療轉變的趨勢。特別是，另一種靶向程序性死亡受體-1（「**PD-1**」）的**ICI** **pembrolizumab**已經獲得FDA批准，用於轉移性非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）及頭頸部鱗狀細胞癌（「**HNSCC**」）患者的一線治療。

然而，研究發現，包括**PD-1**／其配體（「**PD-L1**」）單克隆抗體在內的許多免疫治療總體客觀緩解率（「**ORR**」）較低。例如，在幾乎所有主要癌症類型中，僅有約10%至25%的患者可從**PD-1**/**PD-L1**單一療法中受益。免疫治療的低**ORR**在很大程度上是由於免疫抑制性**TME**。其通過原發性或獲得性耐藥抵抗免疫治療，導致腫瘤T細胞浸潤缺乏或減少，從而限制T細胞對抗癌症細胞的能力。因此，開發能夠克服這一挑戰的新療法的需求仍未得到滿足。

行業概覽

目前，所有已上市的免疫治療都旨在激發適應性免疫，包括靶向PD-1、PD-L1和CTLA-4的產品。預計能引發先天免疫的臨床進展最快的候選產品正在進行III期臨床試驗，其中包括靶向NKG2A和CD47的產品。目前並無任何一種已批准的治療方法可以同時引起先天免疫反應和適應性免疫反應。先天免疫和適應性免疫是兩個獨特的免疫系統，可共同建立綜合免疫反應。先天免疫是一種與生俱來的非特異性防禦系統，可保護宿主抵抗所有抗原，但並無免疫記憶。其包括皮膚和黏膜等物理屏障，吞噬細胞和自然殺傷（「NK」）細胞等先天免疫細胞，以及細胞因子等免疫分子。另一方面，適應性免疫則是機體為對抗外來分子而發展出的一種抗原依賴性、特異性防禦機制，能夠創造免疫記憶，使免疫系統能夠對以前遇到的病原體做出更快速有效的反應。其包括T細胞和B細胞等適應性免疫細胞，以及免疫球蛋白等免疫分子。

同時刺激先天免疫和適應性免疫可以實現協同效應，從而高效識別和清除病原體。APC是兩個系統之間的橋樑。這類細胞主要包括樹突細胞和巨噬細胞，它們可以吞噬抗原，將抗原降解為肽，並將處理後的抗原肽顯示在細胞表面以供T細胞識別，從而啟動適應性免疫反應。而T細胞則能夠通過釋放細胞因子刺激巨噬細胞，從而刺激先天免疫。因此，與單獨激活先天免疫及適應性免疫相比，同時激活兩種免疫將產生增強且更持久的免疫反應，這將使因免疫抑制性TME而對免疫治療產生耐藥性的癌症患者受益。

腫瘤免疫治療的增長驅動因素

腫瘤免疫治療市場的增長主要由以下因素驅動：

- *不斷增加的患者群體*。新發癌症患者病例，特別是初治患者的不斷增加，將推動腫瘤免疫治療的發展。過去，全球新發癌症患者病例穩步增加，2022年達到20.2百萬例。然而，不斷擴大的患者群體仍然面臨癌症治療選擇有限的困境。腫瘤免疫治療的療效持久、副作用較低，能夠解決這一未滿足的臨床需求，這意味著其擁有巨大的市場機遇。
- *組合靶點的使用*。在腫瘤免疫治療中結合兩個或兩個以上靶點的新興療法已經贏得重視。經證明，這種療法以協同或疊加方式靶向關鍵路徑，能夠提高療效。正在進行的試驗顯示，聯合使用PD-1/PD-L1抑制劑和細胞因子使T細胞浸潤通過微環境調節得以增強，其結果可觀。對PD-1/PD-L1抑制劑與CD47靶向藥物等強效組合的進一步研究，預期將使治療選擇多樣化，並擴大腫瘤免疫治療市場。

行業概覽

- **新靶點湧現。**繼2011年CTLA-4抑制劑ipilimumab獲得批准以及隨後全球十多種PD-1/PD-L1抑制劑獲得批准之後，免疫治療市場大幅增長。自2018年至2022年，全球和中國的腫瘤免疫治療市場保持高速增長，複合年增長率分別達24.3%及80.3%。這種快速的市場增長得益於靶點發現方面的巨大研發投入。目前，信號調節蛋白 α 抗體（「**SIRP α** 」）、IL-15、IL-10、B7同系物3蛋白（「**B7H3**」）等新免疫治療的發現倍受重視。這些新興靶點有助於為靶向藥物開發擴大可行候選藥物儲備，增加未來商業化的可能性。因此，腫瘤免疫治療市場預計將在未來幾年繼續擴大。
- **治療線路的進展。**2018年6月15日，中國批准首個PD-1單克隆抗體藥物（Opdivo或納武單抗），用於驅動基因突變為陰性的晚期NSCLC的二線治療。15個月後，即2019年9月30日，另一種PD-1單克隆抗體（Keytruda或派姆單抗）獲批准成為第一種單一免疫療法，用於所有PD-L1表達陽性且無表皮生長因子受體（「**EGFR**」）或間變性淋巴瘤激酶（「**ALK**」）突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療。從二線治療迅速成為一線治療是腫瘤免疫治療發展中的一個里程碑，表明國家藥監局認可其經驗證的卓越抗腫瘤療效。由於這種向一線療法轉移的趨勢，腫瘤免疫治療有可能惠及更多患者，而這又將推動腫瘤免疫治療市場的增長。

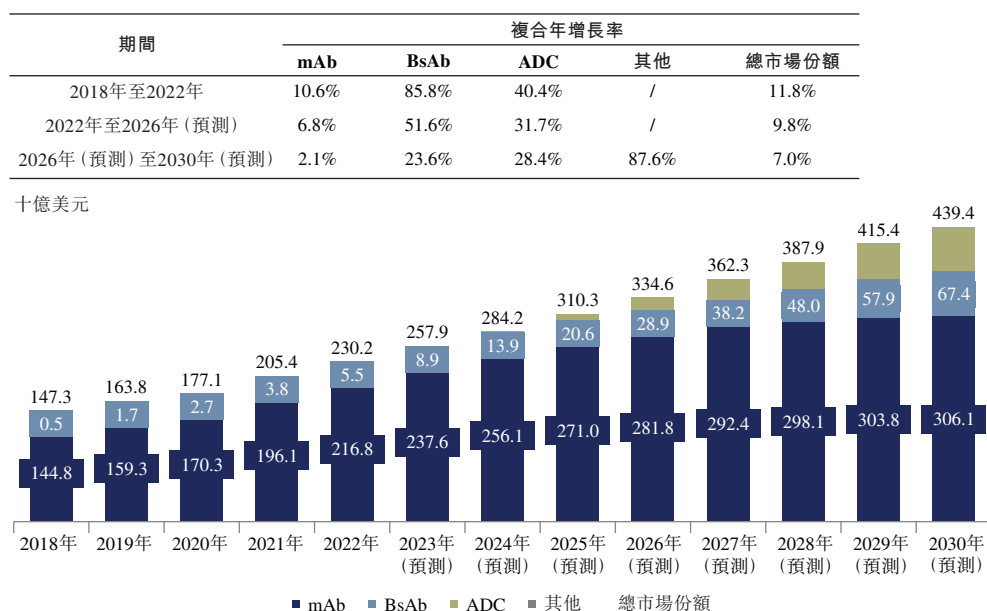
抗體概述

抗體亦稱免疫球蛋白，是免疫系統針對致病菌和病毒等病原體（稱為抗原）的存在而產生的一種蛋白質。抗體可識別並鎖定抗原，繼而摧毀抗原並將其從體內清除。基於抗體開發的藥物可分為mAb、雙特異性抗體（「**bsAb**」）、ADC和融合蛋白。抗體目前被用作治療癌症、炎症性疾病、器官移植、心血管疾病、呼吸系統疾病及眼科疾病的藥物。

mAb、bsAb、ADC和抗體融合蛋白是抗體的四種主要類型。根據弗若斯特沙利文的資料，mAb在基於抗體的全球治療市場佔據主導地位，於2018年至2022年的市場份額超過90%。預計到2026年及2030年，mAb市場規模將達到2,818億美元及3,061億美元。預計於2022年至2026年bsAb將以51.6%的複合年增長率大幅增長。預計到2030年，bsAb的全球市場規模將達到674億美元，2026年至2030年的複合年增長率為23.6%。

行業概覽

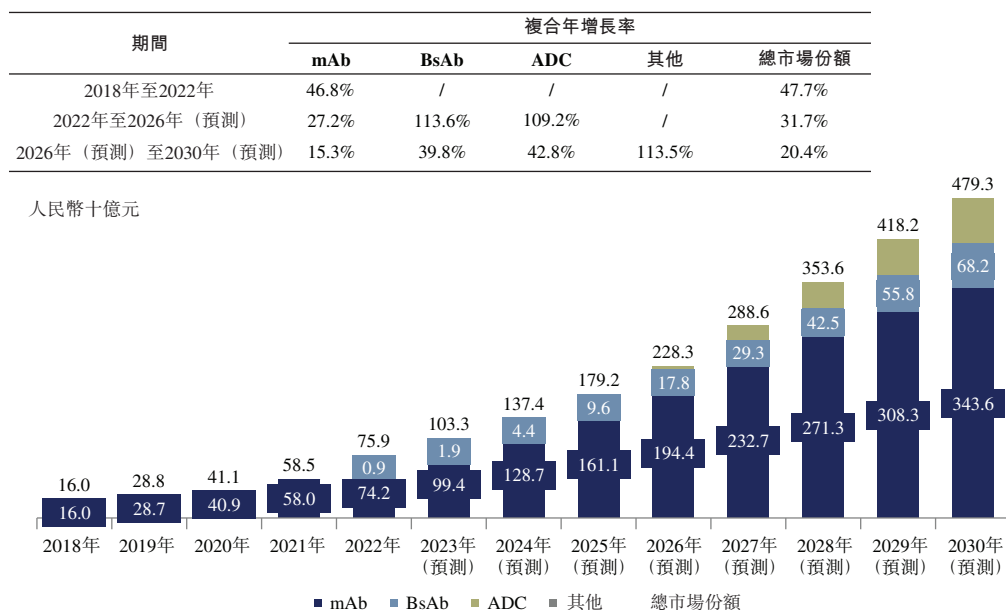
全球基於抗體的藥物市場，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，mAb亦在基於抗體的中國治療市場佔據主導地位，2018年至2022年的市場份額超過95%。預計到2026年及2030年中國mAb市場規模將增至人民幣1,944億元及人民幣3,436億元。預計到2026年及2030年，bsAb的市場規模將分別達到人民幣178億元及人民幣682億元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為113.6%及39.8%。

基於抗體的中國藥物市場，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

抗體市場的增長主要受以下因素推動：

- **需求不斷增加。**為有效治療複雜的醫學病狀，對靶向和個性化療法的需求不斷增長，這是抗體增長的重要推動力。與傳統的小分子藥物相比，這些藥物具有特異性更高、對靶分子的親和力更強、半衰期更長、毒性更低等優勢。
- **生物技術進步。**生物技術和蛋白質工程快速發展令我們得以開發更加複雜和多樣化的抗體類藥物。例子包括雙／多特異性抗體和ADC。這些進展旨在提高特異性和有效性，並最大限度地減少脫靶效應、降低耐藥性。
- **大量需求未得到滿足。**癌症和自身免疫性疾病等慢性病的日益流行，加上人口老齡化，正在推動抗體的增長。預計這一趨勢將持續，從而為患者開發出更多創新、有效的療法。
- **管線不斷擴大。**另一個關鍵推動因素是正在開發的候選抗體管線不斷增長。生物製藥行業在這一領域的研發方面進行了大量投資，許多藥物目前正在進行臨床試驗。隨著這些藥物通過臨床開發不斷取得進展，並獲得監管部門的批准，其有可能對各種疾病的治療前景產生重大影響。

ADCC增強抗體

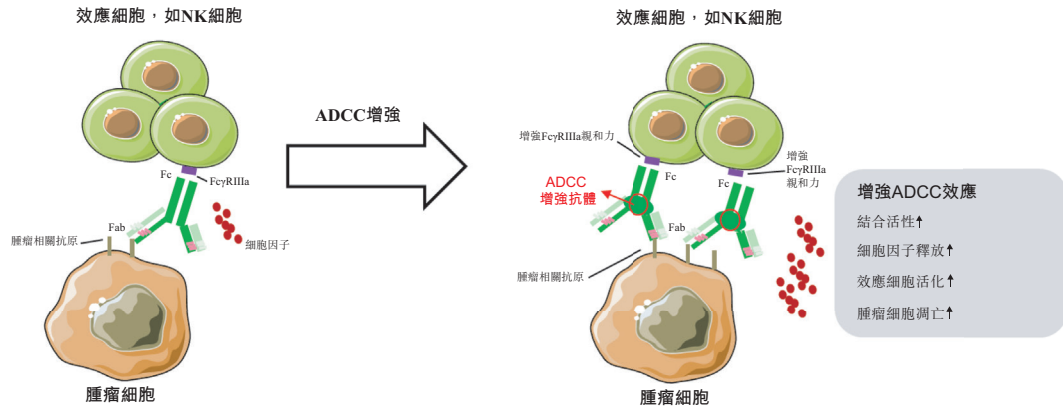
單克隆抗體為對稱結構，具有四條多肽鏈，即兩條重鏈及兩條輕鏈，形成兩條抗原結合片段（「**Fab**」）臂，兩端含有相同的結構域，通過柔性鉸鏈區連接至抗體的主干，即可結晶片段（「**Fc**」）結構域，形成經典的「**Y**」字形。抗體的**Fab**區提供了抗體的抗原特異性。**Fc**片段由重鏈的恒定區組成，與多種細胞受體及補體蛋白相互作用，啟動並控制細胞介導的效應功能，包括ADCC、ADCP及CDC。

ADCC是一種免疫機制，攜帶**Fc**受體的效應細胞（包括NK細胞和CD+8 T細胞）可通過該機制識別並殺死位於其表面的表達腫瘤或病原體來源抗原的抗體包被靶細胞。這是抗體藥物殺死腫瘤細胞的最重要手段之一。典型的ADCC涉及在免疫控制的多層進程中通過抗體激活NK細胞。NK細胞表達**Fc γ R**（「**Fc γ R**」）。該等受體識別並結合抗體的**Fc**結構域，而其**Fab**結構域結合腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原（「**TAA**」）。當**TAA**

行業概覽

和FcγR分別與抗體的Fab和Fc部分結合時，ADCC被啟動，因為這在腫瘤細胞與效應細胞之間建立了橋樑。然而，抗體與FcγR之間的自然親和力相對較弱，通過Fc工程增強親和力已成為常用的方法。

ADCC增強抗體的作用機制



資料來源：弗若斯特沙利文分析

去除核心岩藻糖已被證明可極大提高FcγRIIIa的結合親和力，從而提高ADCC。多種突變可增強FcγRIIIa的結和力，其中用於增強ADCC的最有效的突變來自S298A/E333A/K334A/S239D/I332E/P247I/A339Q。Fc多聚化策略也被證明增強了FcγR的結合親和力並增強了ADCC。

目前已採用各種方法來實現增強型ADCC，主要包括Fc工程，例如通過氨基酸改變（例如瑪格妥昔單抗和伊尼妥單抗）及岩藻糖去除。岩藻糖去除既可以通過酶消化的表達後修飾，也可以通過構建新細胞系來實現。對抗體Fc區域及其受體FcγRIIIa複合物結構的研究發現，Fc區域的核心岩藻糖位於干擾Fc區域與FcγRIIIa結合的位置，從而降低兩者之間的親和力，導致ADCC活性降低。因此，為了更好地募集免疫細胞，需要進行修飾以去除岩藻糖，從而增強ADCC的活性。因此，該方法已在生物製藥行業得到廣泛嘗試。然而，儘管很多公司多次嘗試通過各種方法來修飾抗體，如Fc點特異性突變及岩藻糖去除，但產生的抗體大多數仍然含有一定比例的核心岩藻糖。迄今為止，僅有來自本公司基於AEA™平台的IAH0968以及來自協和麒麟的基於POTELLIGENT的莫格利珠單抗（一種靶向CC趨化因子受體4的mAb）實現了岩藻糖殘基的完全去除。IAH0968是唯一實現100%岩藻糖去除的ADCC增強型抗HER2抗體。

行業概覽

抗HER2抗體

人表皮生長因子受體2(「**HER2**」)蛋白存在於部分組織細胞表面。它們參與正常細胞的生長，但在腫瘤細胞中可能會過度表達。過度表達的HER2蛋白的存在可能導致腫瘤更快地生長及擴散。過多的癌細胞及組織繁殖可能會導致癌細胞快速生長，且更容易擴散。通過靶向腫瘤細胞表面的HER2蛋白，藥物可選擇性地殺死腫瘤細胞。研究表明，HER2在約25%至30%的乳腺癌以及包括膽道癌(「**BTC**」)及結直腸癌(「**CRC**」)在內的眾多其他類型癌症中過度表達。

根據弗若斯特沙利文的資料，自FDA於1998年批准羅氏開發的首個抗HER2抗體赫賽汀或曲妥珠單抗以來，共有4種抗HER2 mAb在美國及中國獲得用於腫瘤治療的上市許可。馬吉妥昔單抗、瑪格妥昔單抗、帕捷特及赫賽汀已獲FDA批准。伊尼妥單抗(或賽普汀)、帕捷特及赫賽汀已獲國家藥監局批准。值得注意的是，瑪格妥昔單抗和伊尼妥單抗透過Fc區域的突變具有增強的Fc效應功能。這兩種抗體專用於對以往治療方案無響應的HER2陽性乳腺癌。由本公司開發的IAH0968表現出色，成為中國乃至全球唯一且臨床進展最快的通過去除岩藻糖修飾的ADCC增強型抗HER2mAb，目前處於II/III期臨床階段。

行業概覽

抗HER2單克隆抗體的競爭格局

| 藥物名稱 | 公司名稱 | 靶點 | 增強型Fc 效應功能 | 適應症 | 臨床階段 | 批准日期/ 首次發佈日期 | 治療線 | 國家/ 地區 |
|-----------------------------------|-------------|------|---------------|---------------------------|---------|---|-------|-----------------|
| Margetuximab- cmkh/馬吉 妥昔單抗* | MacroGenics | HER2 | 是 (Fc突變) | HER2+乳腺癌 | 獲批准 | FDA 2020年12月16日； 國家藥監局 2023年8月29日 | 3L或以上 | 美國、中國 |
| 帕妥珠單抗/ 帕捷特** | 羅氏 | HER2 | 否 | HER2+乳腺癌 | 獲批准 | FDA 2012年6月8日； EMA 2013年3月4日； PMDA 2013年6月28日； 國家藥監局 2018年12月17日 | 1L | 美國、歐盟、 日本、中國 |
| | 羅氏/中外製藥株式會社 | | | HER2+無法根治的 晚期或復發性結直腸癌* | 獲批准 | PMDA 2022年3月28日 | 2L | 日本 |
| 曲妥珠單抗/ 赫賽汀** | 羅氏 | HER2 | 否 | HER2+乳腺癌、胃癌或 胃食管結合部腺癌 | 獲批准 | FDA 1998年9月25日； EMA 2000年8月28日； PMDA 2001年6月； 國家藥監局 2002年9月5日 | 1L或以上 | 美國、歐盟、 日本、中國 |
| | 羅氏/中外製藥株式會社 | | | HER2+無法根治的 晚期或復發性結直腸癌* | 獲批准 | PMDA 2022年3月28日 | 2L | 日本 |
| Incetamab/ 賽普汀* | 國健醫藥 | HER2 | 是 (Fc突變) | HER2+乳腺癌 | 獲批准 | 國家藥監局 2020年6月19日 | 2L或以上 | 中國 |
| 1AH0968 | 盛禾(中國)生物製藥 | HER2 | 是 (去除岩藻糖) | 轉移性結直腸癌、膽道癌 | II/III期 | 2023年1月3日 | 1L | 中國 |
| H1X22 | 復宏漢霖 | HER2 | 否 | HER2陽性晚期或轉移性胃癌 | II期 | 2021年6月1日 | 1L | 中國 |
| HuA21 | 瀚科邁博 | HER2 | 否 | HER2陽性局部晚期/轉移性胃癌 | I/II期 | 2024年3月20日 | 1L或以上 | 中國 |
| SSGI-612 | 國健醫藥 | HER2 | 否 | HER2陽性晚期實體瘤 | I期 | 2021年10月27日 | 2L或以上 | 中國 |
| B002 | 上海醫藥 | HER2 | 否 | HER2陽性復發或轉移性乳腺癌 | I期 | 2020年5月11日 | 2L或以上 | 中國 |

附註：截至2024年3月31日；

* 帕妥珠單抗/帕捷特及曲妥珠單抗/赫賽汀的聯合療法獲PMDA批准用於治療HER2+ 無法根治的晚期或復發性結直腸癌。

** 該等產品有可上市銷售的生物仿製藥；

1. 以上所列藥物不包括ADC及生物仿製藥；

行業概覽

2. 臨床階段指候選藥物的最晚期階段；
3. 上述所列臨床試驗摘錄自Chinadrugtrials.org.cn和Clinicaltrials.gov。

資料來源：FDA、國家藥監局、EMA、PMDA、CDE、clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

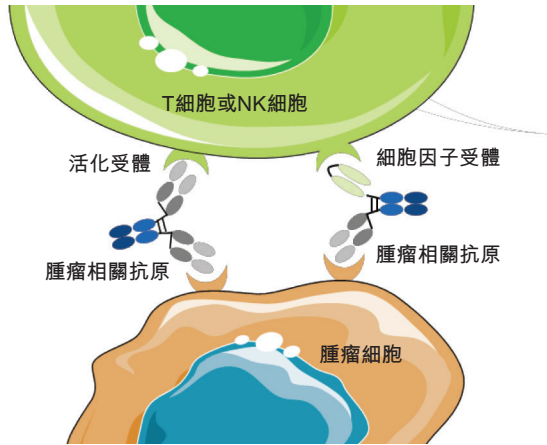
2018年至2022年，全球抗HER2單克隆抗體市場從100億美元增至121億美元，複合年增長率為4.9%。據估計，該市場將在2026年及2030年分別達到136億美元及148億美元。在中國，抗HER2單克隆抗體市場呈現明顯增長，2018年至2022年，從人民幣32億元增至人民幣118億元，複合年增長率為38.4%。該市場預期將繼續增長，並在2026年及2030年分別達到人民幣179億元及人民幣210億元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為10.9%及4.1%。

細胞因子-抗體藥物概述

細胞因子是一類廣泛而鬆散的小分子蛋白質，在細胞信號傳遞中非常重要，亦在調節免疫系統中發揮著重要作用。儘管細胞因子長期以來被認為是開發癌症治療方法的潛在候選藥物，但由於其半衰期短、治療窗窄及脫靶效應等限制，細胞因子藥物作為單一療法的臨床應用受到很大限制。為克服這些技術困難，人們嘗試了不同的方法，包括將細胞因子與聚乙二醇（「PEG」）共價結合，將細胞因子與抗體的Fc區域片段融合，以及通過生物工程開發新型細胞因子。然而，這些方法均未完全解決所面臨的挑戰。近年來，抗體細胞因子因其強大的靶向腫瘤和延長細胞因子半衰期的能力以及其對多個靶點的協同抗腫瘤作用而成為開發以細胞因子為基礎的療法的一種流行方法。

抗體細胞因子是由腫瘤相關抗原識別部分和細胞因子有效載荷組成的融合蛋白亞群。抗體細胞因子可為腫瘤細胞和某些白細胞（如T細胞和NK細胞）搭橋，類似於雙特異性抗體的功能。通過激活免疫系統的各种成分，細胞因子分子以高密度固定在腫瘤病變處，抗體細胞因子進而顯示出強大的腫瘤殺傷作用。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據腫瘤相關抗原識別部分的形式，抗體細胞因子可進一步分為具有完整免疫球蛋白G（「IgG」）的抗體細胞因子和基於抗體片段的抗體細胞因子。下圖對這兩種亞型的抗體細胞因子進行了比較：

| | | 抗體細胞因子 | |
|--------|--|--|--|
| | | 具有完整IgG的抗體細胞因子 | 基於抗體片段的抗體細胞因子 |
| 結構 | | <p>抗體 細胞因子</p> <p>與完整IgG抗體的不同位點融合的細胞因子</p> | <p>雙抗體* 三抗體* 其他</p> |
| 半衰期 | | <ul style="list-style-type: none"> 血清半衰期長：在大尺寸和與新生兒Fc受體（FcRn）結合的介導下，具有完整IgG的抗體細胞因子的半衰期將通過減少腎臟清除率和受損的降解而延長。 | <ul style="list-style-type: none"> 血清半衰期短：由於分子相對較小，缺乏Fc區域，血清半衰期縮短。 |
| 靶向親和性 | | <ul style="list-style-type: none"> 高靶向親和性：完整的IgG的雙變區賦予了抗體細胞因子對其特定靶向的高親和性，有助於實現高保留率。 | <ul style="list-style-type: none"> 降低親和性：由於F(ab)僅有單個抗原結合結構域，因此其靶向親和性將降低。然而，對於F(ab)2片段，其高親和性及保留性仍可獲恢復。 |
| Fc介導功能 | | <ul style="list-style-type: none"> Fc介導功能（ADCC，ADCP）：IgG抗體與FcγR結合，包括（其中包括）通過單核細胞、巨噬細胞和NK細胞表達，可促進ADCC或ADCP並進一步增強腫瘤殺傷力。 | <ul style="list-style-type: none"> 不具備Fc介導功能：該等片段並沒有Fc區域，從而阻止FcγR的結合以及ADCC或ADCP效應的激活。 |

附註：

* 雙抗體是scFv的二聚體變體，而三抗體結合了雙抗體形式和額外的F(ab')片段。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

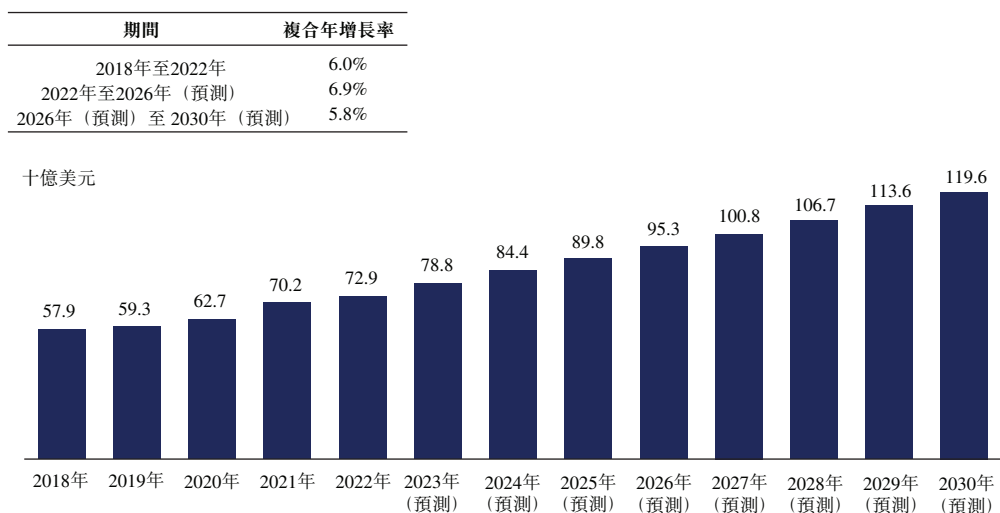
抗體細胞因子與單特異性mAb或以細胞因子為基礎的療法相比，享有多方面優勢，而這些療法主要是變更細胞因子結構或將細胞因子與並無靶點結合功能的化合物或多肽相結合。與其他以抗體為介導的細胞因子療法相比，抗體細胞因子能夠更精確地針對腫瘤病灶，從而大大降低了全身毒性。通過與抗體或其片段的連接，細胞因子的半衰期得到延長。在具有完整IgG的抗體細胞因子中，可以通過ADCC和ADCP效應增強腫瘤殺傷效果。與單特異性mAb相比，抗體細胞因子能夠通過細胞因子和抗體的聯合作用實現增強的協同效應，從而殺死腫瘤細胞。通過增加TME中先天性和適應性免疫細胞的數量和活性，抗體細胞因子可以逆轉TME中的免疫抑制。

儘管對細胞因子及其功能的發現和了解由來已久，但在開發抗體細胞因子時，細胞因子的選擇仍然很重要。細胞因子包括多個亞類，包括干擾素（如INF α 、INF β 和INF γ ）和白細胞介素（如IL-2、IL-10和IL-15）。自1992年FDA批准第一個用於腫瘤學的IL-2產品以來，已有多種細胞因子或基於細胞因子的藥物被批准用於治療癌症。除了IL-2（自其首次獲FDA批准以來引起了業界人士的特別關注），還有多個基於白細胞介素家族其他成員的候選藥物，包括IL-7、IL-10、IL-15和IL-21，也在開發中，用於治療癌症。

全球及中國細胞因子-抗體藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2022年，細胞因子-抗體藥物的全球市場規模從579億美元增加到729億美元，複合年增長率為6.0%。預計2026年將達到953億美元，2030年將達到1,196億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為6.9%和5.8%。

全球細胞因子-抗體藥物的市場，2018年至2030年（預測）



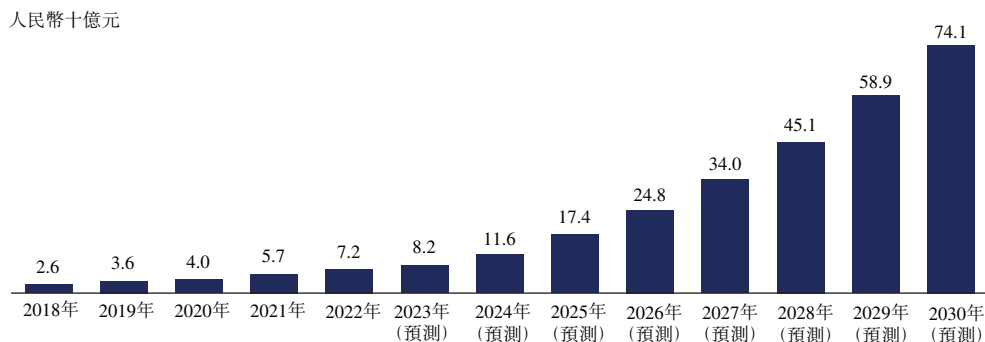
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2022年，中國細胞因子-抗體藥物市場規模從人民幣26億元增加到人民幣72億元，複合年增長率為28.4%。預計2026年將達到人民幣248億元，2030年將達到人民幣741億元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為36.4%和31.4%。

中國細胞因子-抗體藥物的市場，2018年至2030年（預測）

| 期間 | 複合年增長率 |
|---------------------|--------|
| 2018年至2022年 | 28.4% |
| 2022年至2026年（預測） | 36.4% |
| 2026年（預測）至2030年（預測） | 31.4% |



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球及中國細胞因子-抗體藥物市場的增長動力

細胞因子-抗體藥物市場的主要增長動力如下：

- **癌症發病率不斷上升。**由於人口老齡化和環境污染等因素，全球癌症發病率在過去幾年有所上升，而且預計未來還會增長。2022年全球癌症總發病率達到20.2百萬例，預計2026年將進一步增加到22.3百萬例。高發病率引發了對腫瘤藥物的需求，特別是對更有效的免疫腫瘤學藥物的需求。目前，由於其具有刺激先天免疫和適應性免疫的優勢，人們對開發抗體細胞因子的興趣日益濃厚。
- **經濟可負擔性提高。**抗體細胞因子藥物若得到批准，可能比傳統的治療方法更昂貴。提高經濟可負擔性被認為是推動中國抗體細胞因子市場增長的重要因素。就此而言，一方面，中國的人均可支配收入正在穩步增長；另一方面，報銷和保險制度涵蓋了越來越多的免疫腫瘤藥物。以2020年為例，有4種PD-1靶點藥物被列入國家醫保藥品目錄。隨著報銷和保險制度的成熟，如果抗體細胞因子藥物獲批准上市，更多患者可以選擇抗體細胞因子藥物，抗體細胞因子市場的增長勢在必行。

行業概覽

- **利好政策。**中國政府的政策為抗體－細胞因子藥物等創新藥物的研發創造了有利環境。2021年7月，國家藥監局發佈了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，進一步推動了臨床研究的標準化，同時鼓勵創新抗腫瘤藥物的研發。為響應這一政策，眾多大型製藥公司已從生產仿製藥轉型為創新藥物研發，高質量的中小型創新生物技術公司也不斷湧現。抗體細胞因子（一種抗體－細胞因子藥物）是一種新型免疫腫瘤療法，可滿足臨床對耐藥性的需求。作為一種基於抗體的創新療法，其發展得到了中國政府的鼓勵，如國家藥監局等九個部門發佈的《「十四五」醫藥工業發展規劃》（「**規劃**」）以及科學技術部及其他三個部門發佈的《關於擴大戰略性新興產業投資培育壯大新增長點增長極指導意見》（「**指導意見**」）。具體而言，在規劃中，醫藥創新產品產業化項目擬重點開發及創新用於治療腫瘤、免疫性疾病、病毒感染等疾病的抗體藥物（包括多功能抗體）。指導意見提出加快包括抗體藥物在內的生物產業創新發展步伐。目前，有多家公司在投入開發抗體細胞因子，加上在中國境外開發的抗體細胞因子，如果成功實現商業化，將推動市場增長。作為一種應用於癌症治療的多功能基於抗體的藥物，抗體細胞因子預期將受益於抗體藥物的利好政策。
- **解決現有療法的不足之處。**傳統的細胞因子藥物存在全身毒性和半衰期短的問題，大大限制了細胞因子在癌症治療中的應用。同時，儘管ICI藥物已被廣泛應用於各種癌症的治療，但由於T細胞的低浸潤或活性，許多腫瘤的ORR仍相對較低（約30%），導致巨大的未滿足臨床需求缺口。通過結合抗體和細胞因子的優點，並減少脫靶毒性和耐藥性的缺點，抗體細胞因子是針對目前癌症療法療效不理想的潛在解決方案。

基於IL-15的免疫療法

IL-15是白細胞介素的一種類型。其對淋巴細胞的調節起著重要作用，特別是以IL-15/IL-15R α 複合物的形式。其可促進NK/T細胞的增殖，並抑制活化誘導的T細胞死亡，改善T細胞在腫瘤組織中的浸潤，從而有可能解決免疫荒漠化和免疫治療的內在阻力問題。IL-15與其受體IL-15R α 結合，有利於IL-15通過細胞質轉運和IL-15/IL-15R α 複合物在細胞表面的呈現。然後，其與IL-2/IL-15R $\beta\gamma$ 亞單位組成的受體複合物結合，該複合物在CD8+ T細胞和NK細胞上可實現高度表達，從而促進NK或T細胞的增殖。

行業概覽

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，目前尚無用於治療癌症的基於IL-15的免疫療法獲准上市。N-803目前處於BLA階段，是唯一進入III期或更後期階段的候選藥物。

| 藥物名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 | 治療線 | 單一／聯合療法 | 國家／地區 |
|-------|-------|-------------------|------|----------------|-------|-------------|-------|-----------|-------|
| N-803 | IL-15 | ImmunityBio, Inc. | BLA | BCG無緩解的高危NMIBC | 融合蛋白* | 2023年10月26日 | 2L/3L | 與BCG聯合用藥 | 美國 |
| | | | III期 | 3期或4期NSCLC | | 2018年5月11日 | 1L | 與派姆單抗聯合用藥 | 美國 |

附註：截至2024年3月31日；*：與Fc區域片段融合，無抗原靶向能力。

1. 上述候選藥物為用於癌症治療的類抗體藥物；
2. 上述候選藥物處於III期或更後期開發階段。

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

在全球範圍內，有14種產品正處於臨床開發階段。在該等產品中，本公司的IAP0971及其他七種候選產品為基於IL-15的抗體細胞因子。在中國，目前有七種產品正處於臨床開發階段，其中臨床進展最快的產品處於I/II期階段。只有包括本公司IAP0971在內的三種產品為基於IL-15的抗體細胞因子，而IAP0971是中國臨床進展最快的抗體細胞因子。截至2023年7月，IAP0971用於治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗已完成。

行業概覽

全球臨床階段基於IL-15的免疫療法

| 藥物名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 |
|-----------|-------------|-----------------------------|-------|---------------------|--------|-------------|
| N-803 | IL-15 | ImmunityBio, Inc. | BLA | BCG無緩解性NMIBC | 融合蛋白* | 2023年10月26日 |
| IAP0971 | PD-1/IL-15 | 盛禾（中國） 生物製藥 | I/II期 | 晚期惡性腫瘤 | 抗體細胞因子 | 2022年5月31日 |
| | | | | 晚期惡性腫瘤、NSCLC | | 2024年1月25日 |
| | | | | 高危NMIBC | | 2024年2月13日 |
| SHR-1501 | IL-15 | 恒瑞醫藥 | I/II期 | 高危NMIBC | 融合蛋白* | 2022年6月8日 |
| SAR445877 | PD-1/IL-15 | 賽諾菲 | I/II期 | 晚期實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2022年10月18日 |
| JK08 | CTLA4/IL-15 | Salubris Biotherapeutics | I/II期 | 不可切除局部晚期或轉移性癌症 | 抗體細胞因子 | 2022年11月17日 |
| KD033 | PD-L1/IL-15 | Kadmon/賽諾菲 | I期 | 晚期或轉移性實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2020年1月27日 |
| BJ-001 | IL-15 | 博際生物醫藥 | I期 | 局部晚期/轉移性實體瘤 | 融合蛋白* | 2020年3月4日 |
| ASKG315 | IL-15 | AskGene Pharma | I期 | 晚期實體瘤 | 融合蛋白* | 2022年8月22日 |
| IGM-7354 | PD-L1/IL-15 | IGM Biosciences | I期 | 實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年1月27日 |
| SIM0237 | PD-L1/IL-15 | 先聲藥業 | I期 | 局部晚期不可切除或 轉移性實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年3月23日 |
| | | | | NMIBC | | 2024年1月2日 |
| RC198 | IL-15 | 榮昌生物公司 | I期 | 晚期不可切除/轉移性實體瘤 | 融合蛋白* | 2023年5月19日 |
| ASKG915 | PD-1/IL-15 | AskGene Pharma | I期 | 晚期實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年5月22日 |
| FL115 | IL-15 | 復融生物技術 | I期 | 實體瘤 | 融合蛋白* | 2023年11月14日 |
| SOT201 | PD-1/IL-15 | Sotio Biotech | I期 | 實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年12月8日 |

縮略語：PD-1=程序性細胞死亡蛋白1；IL=白細胞介素；CTLA-4 =細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4。

附註：截至2024年3月31日；*：與Fc區域片段融合，無抗原靶向能力。

1. 以上所列候選藥物為用於癌症治療的抗體藥物；
2. 臨床階段指候選藥物的最晚期階段；
3. 上述臨床試驗摘錄自clinicaltrials.gov。

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國臨床階段基於IL-15的免疫療法

| 藥物名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 |
|----------|-------------|-----------------------------|-------|-------------|--------|-------------|
| IAP0971 | PD-1/IL-15 | 盛禾（中國）生物製藥 | I/II期 | 晚期惡性腫瘤 | 抗體細胞因子 | 2022年6月2日 |
| | | | | 高危非肌層浸潤性膀胱癌 | | 2023年12月18日 |
| | | | | 晚期實體瘤、NSCLC | | 2024年1月18日 |
| SHR-1501 | IL-15 | 恒瑞醫藥股份有限公司 | I/II期 | 膀胱癌 | 融合蛋白* | 2022年5月31日 |
| QLF32004 | PD-L1/IL-15 | 齊魯製藥 | I期 | 晚期惡性腫瘤 | 融合蛋白* | 2021年10月27日 |
| ASKG315 | IL-15 | Aosaikang Biopharmaceutical | I期 | 局部晚期或轉移性腫瘤 | 融合蛋白* | 2022年9月14日 |
| ASKG915 | PD-1/IL-15 | | I期 | 晚期惡性腫瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年9月15日 |
| SIM0237 | PD-L1/IL-15 | 先聲藥業 | I期 | 局部晚期或轉移性腫瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年2月14日 |
| RC198 | IL-15 | 榮昌生物 | I期 | 實體瘤 | 融合蛋白* | 2023年8月31日 |

縮略語：PD-1=程序性細胞死亡蛋白1；IL=白細胞介素。

附註：截至2024年3月31日；*：與Fc區域片段融合，無抗原靶向能力。

1. 以上所列候選藥物為用於癌症治療的抗體藥物；
2. 臨床階段指候選藥物的最晚期階段；
3. 上述臨床試驗摘錄自chinadrugtrials.org.cn。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

基於IL-10的免疫療法

IL-10是TME中腫瘤浸潤性記憶細胞毒素抗原特異性CD8+ T細胞的有效激活劑，可恢復腫瘤浸潤性終末耗竭T細胞的腫瘤殺傷活性。IL-10是一組主要由活化的巨噬細胞和特定T淋巴細胞產生的蛋白質。其為一種天然形式的非共價同源二聚體。IL-10與其受體IL-10R相互作用，後者在大多數造血細胞（包括T細胞、B細胞和巨噬細胞）的表面表達。二者結合後，IL-10將能夠激活腫瘤浸潤性記憶殺傷CD8+ T細胞，甚至重新激活終末耗竭T細胞，從而將免疫抑制TME轉化為促炎TME。此外，IL-10具有較強的抗腫瘤活性，僅作用於TME，可降低全身性細胞毒性，被認為比進入全身循環的細胞因子更安全，可激活免疫細胞，顯著改變宿主生理機能。因此，對於對免疫療法產生原發性或獲得性耐藥性的患者，特別是由T細胞衰竭引起的對免疫檢查點抑制劑的獲得性耐藥性的患者而言，涉及IL-10的治療策略可能是一種潛在的解決方案。

行業概覽

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，目前尚無基於IL-10的免疫療法獲批用於治療癌症。在全球及中國，目前有三種基於IL-10的免疫療法正處於臨床開發階段，其中兩種來自本公司。截至最後實際可行日期，本公司的產品IAE0972和IBB0979正處於I/II期臨床階段，為中國臨床進展最快的基於IL-10的抗體細胞因子。截至2023年7月，IAE0972的I期臨床試驗已完成。

全球臨床階段基於IL-10的免疫療法

| 藥物名稱 | MoA | 公司或醫院 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 |
|---------|---------------|------------------|-------|-----------------|--------|------------|
| IAE0972 | EGFR/IL-10 | 盛禾（中國）生物製藥 | I/II期 | 晚期實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2022年5月31日 |
| IBB0979 | B7H3/IL-10 | 盛禾（中國）生物製藥 | I/II期 | 晚期或轉移性實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年8月14日 |
| DK210 | EGFR/IL2/IL10 | Deka Biosciences | I期 | 局部晚期或轉移性EGFR+腫瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年1月30日 |

縮略語：IL = 白細胞介素；EGFR = 表皮生長因子受體。

附註：截至2024年3月31日。

1. 以上所列候選藥物為用於癌症治療的抗體藥物；
2. 臨床階段指候選藥物的最晚期階段；
3. 上述臨床試驗摘錄自clinicaltrials.gov。

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

中國臨床階段基於IL-10的免疫療法

| 藥物名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 |
|---------|------------|------------|-------|-------------|--------|------------|
| IAE0972 | EGFR/IL-10 | 盛禾（中國）生物製藥 | I/II期 | 晚期實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2022年5月20日 |
| IBB0979 | B7H3/IL-10 | 盛禾（中國）生物製藥 | I/II期 | 局部晚期或轉移性實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2023年3月28日 |
| DF203 | EGFR/IL-10 | 丁孚靶點 | I期 | 晚期實體瘤 | 抗體細胞因子 | 2021年2月20日 |

縮略語：EGFR= 表皮生長因子受體；IL=白介素。

附註：截至2024年3月31日。

1. 以上所列候選藥物為用於癌症治療的抗體藥物；
2. 臨床階段指候選藥物的最晚期階段；
3. 上述臨床試驗摘錄自chinadrugtrials.org.cn。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

其他類型的免疫調節融合蛋白概述

融合蛋白家族包括通過兩個或多個單獨蛋白質的結合而產生的各種成員。這些蛋白通過重組DNA技術連接，而後被轉錄，繼而翻譯成單個多肽。單個多肽，即產生的融合蛋白，可提供來自原始蛋白質的特性組合。

抗體細胞因子是一種抗體－細胞因子融合蛋白，僅為融合蛋白家族中的一個例子。抗體融合蛋白是一種重組蛋白，能夠將功能蛋白與抗體或部分抗體片段相連接。抗體融合蛋白具有抗體的特性和融合蛋白的活性，可用於廣泛的用途，特別是用於製備免疫治療藥物。

PD-L1/CD47雙靶點免疫療法

腫瘤相關巨噬細胞是TME中免疫細胞的主要組成部分，可表達一系列效應分子，導致抗腫瘤免疫應答的抑制。SIRP α 是一種髓系抑制受體，通過參與其在腫瘤和正常組織上表達的配體CD47來限制吞噬。與抗CD47療法相比，靶向SIRP α 不會與紅細胞結合，避免了紅細胞凝集引起的嚴重不良反應甚至死亡。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，目前尚無PD-L1靶向及基於SIRP α 的免疫療法獲批用於治療癌症。在正在開發的候選藥物中，本公司的產品IBC0966是全球及中國臨床進展最快的基於SIRP α 的雙功能免疫療法。

全球臨床階段PD-L1/CD47雙靶點免疫療法

| 藥物名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 |
|-------------|---------------------|------------|--------|---------------------|--------|------------|
| 6MW3211 | PD-L1/CD47 | 邁威生物 | II 期 | 晚期肺癌 | BsAb | 2022年6月24日 |
| | | | | 晚期腎透明細胞癌 | | 2022年6月30日 |
| | | | | 復發或難治性淋巴瘤 | | 2022年7月7日 |
| | | | I/II 期 | 急性髓系白血病、骨髓增生異常綜合徵 | | 2022年7月7日 |
| IBI322 | PD-L1/CD47 | 信達 | II 期 | 小細胞肺癌 | BsAb | 2022年3月25日 |
| | | | I 期 | 晚期惡性腫瘤 | BsAb | 2021年6月3日 |
| IBC0966 | PD-L1/SIRP α | 盛禾（中國）生物製藥 | I/II 期 | 晚期惡性腫瘤 | 抗體融合蛋白 | 2021年7月28日 |
| PF-07257876 | PD-L1/CD47 | 輝瑞公司 | I 期 | 非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、卵巢癌 | BsAb | 2021年5月11日 |
| BAT7104 | PD-L1/CD47 | 百奧泰 | I 期 | 晚期惡性腫瘤 | BsAb | 2023年3月14日 |
| IMM2520 | PD-L1/SIRP α | 宜明昂科 | I 期 | 晚期實體瘤 | 抗體融合蛋白 | 2023年3月22日 |

行業概覽

縮略語：PD-L1= 程序性死亡配體1。

附註：截至2024年3月31日。

1. 以上所列候選藥物為用於癌症治療的抗體藥物；
2. 臨床階段指候選藥物的最晚期階段；
3. 上述臨床試驗摘錄自clinicaltrials.gov。

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

中國臨床階段PD-L1/CD47雙靶點免疫療法

| 藥物名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 |
|---------|-------------|------------|--------|-------------------|--------|------------|
| 6MW3211 | PD-L1/CD47 | 邁威生物 | II 期 | 晚期肺癌 | BsAb | 2022年6月13日 |
| | | | | 晚期腎透明細胞癌 | | 2022年6月28日 |
| | | | | 復發/難治性淋巴瘤 | | 2022年7月4日 |
| | | | | 急性髓系白血病、骨髓增生異常綜合徵 | | 2023年1月31日 |
| IBC0966 | PD-L1/SIRPα | 盛禾（中國）生物製藥 | I/II 期 | 晚期惡性腫瘤 | 抗體融合蛋白 | 2021年7月8日 |
| SG12473 | PD-L1/SIRPα | 尚健生物 | I 期 | 晚期惡性腫瘤 | 抗體融合蛋白 | 2021年5月13日 |
| IBI322 | PD-L1/CD47 | 信达 | I 期 | 晚期惡性腫瘤 | BsAb | 2021年6月7日 |
| BAT7104 | PD-L1/CD47 | 百奧泰 | I 期 | 晚期惡性腫瘤 | BsAb | 2022年2月22日 |
| SH009 | PD-L1/CD47 | 聖和 | I 期 | 晚期惡性腫瘤 | BsAb | 2022年7月1日 |
| IMM2520 | PD-L1/SIRPα | 宜明昂科 | I 期 | 晚期實體瘤 | 抗體融合蛋白 | 2023年2月7日 |

附註：截至2024年3月31日。

1. 以上所列候選藥物為用於癌症治療的抗體藥物；
2. 臨床階段指候選藥物的最晚期階段；
3. 上述臨床試驗摘錄自chinadrugtrials.org.cn。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

於2019年，憑藉我們的平台能力及管線進展，我們計劃進一步深入研發領域，尤其專注於同時激活先天性及適應性免疫系統。我們對雙靶向PD-L1和CD47的協同潛力進行了初步研究，結果顯示我們的探索之路大有可為。了解到宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司（「宜明昂科」）在CD47配體SIRPα的差異化研究方面中取得了一定進展，我們被其候選藥物IBC0966所深深吸引。該PD-L1/SIRPα雙功能融合蛋白與我們設想的分子設計相符。著眼於實現一個更明確的藥物特徵，並利用IBC0966與我們其他管線藥物的潛在協同效益，我們認為與宜明昂科進行合作屬商業合理。

行業概覽

儘管IBC0966及IMM2520均為PD-L1靶向及基於SIRP α 的產品，但兩者的氨基酸序列並不相同。作為早於IMM2520開發的產品，IBC0966先於IMM2520申請專利，在專利領域被視為IMM2520的先前技術，而IMM2520的序列差異旨在獲得專利保護，將IBC0966視為現有技術，及／或避免潛在的專利糾紛。除了申請專利較早的優勢外，與IMM2520相比，IBC0966由PD-L1靶向部分組成，其療效及安全性已在臨床研究環境中得到充分驗證，提高了產品的成藥性。此外，本公司正在研究IBC0966用於治療包括淋巴瘤在內的晚期惡性腫瘤，而非僅專注於實體瘤，並計劃根據臨床開發計劃專注於NHL。有關詳情，請參閱本文件「業務－候選藥物－臨床階段產品IBC0966 (PD-L1/SIRP α 抗體融合蛋白)－臨床開發計劃」。

免疫腫瘤治療的主要適應症

CRC

CRC，又稱腸癌、結腸癌或直腸癌，是任何影響結腸和直腸的癌症。大多數CRC首先發展為息肉，這是結腸或直腸內的異常增生，如果不切除，可能會癌變。在中國，2022年CRC的發病率和死亡率在所有惡性腫瘤中分別排名第三和第五位。

2022年，全球CRC新發病例為198.10萬例，該數字預計將在2026年和2030年分別增長至約220.33萬例和244.14萬例。2022年，中國CRC新發病例為48.22萬例，該數字預計將在2026年和2030年分別增長至54.23萬例和60.37萬例，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為3.0%和2.7%。在CRC新發病例中，約35%為晚期病例，五年存活率約為16%。

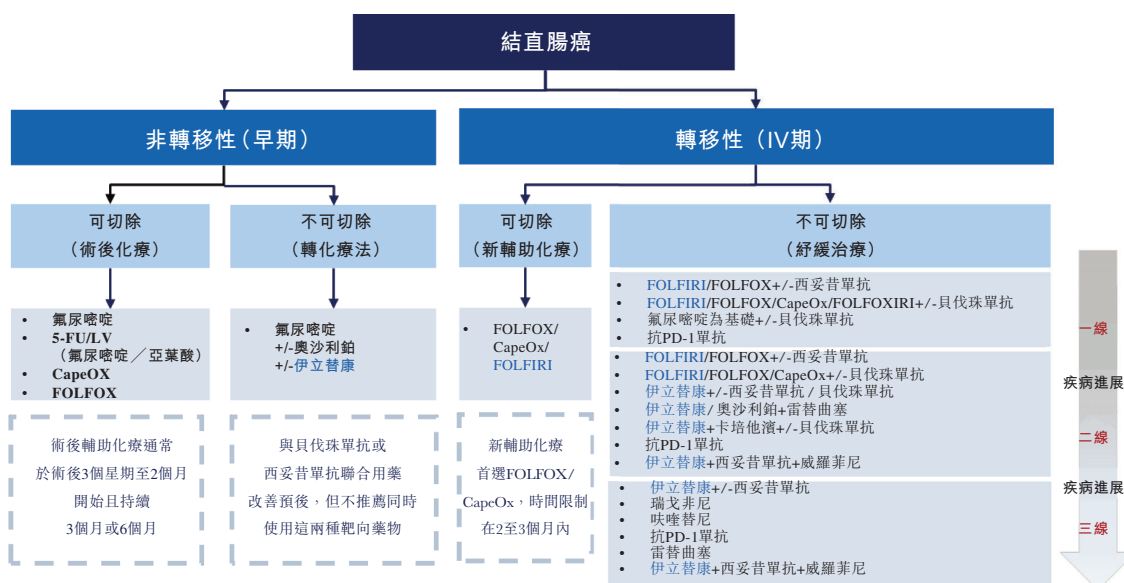
就3L晚期CRC而言，2022年全球約有35.33萬例新發病例；該數字預計將在2026年增長至40.14萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.2%，且預計將在2030年達到45.22萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.0%。2022年中國約有8.60萬例3L晚期CRC新發病例；該數字預計將在2026年增長至9.88萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.5%，且預計將在2030年達到11.18萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.1%。

就1L HER2+晚期CRC而言，2022年全球約有5.05萬例新發病例；該數字預計將在2026年增長至5.73萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.2%，且預計將在2030年達到6.46萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.0%。2022年中國約有1.23萬例1L HER2+晚期CRC新發病例；該數字預計將在2026年增長至1.41萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.5%，且預計將在2030年達到1.6萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.2%。

行業概覽

CRC是全世界最致命和最普遍的惡性腫瘤之一。手術和化療一直是癌症患者的首選。然而，CRC的預後始終不甚理想，特別是對於有轉移性病變的患者。靶向治療是一種新的可選方法，已經成功地延長了CRC患者的總生存期。

由於中國早期腫瘤篩查及診斷的缺失，89%臨床診斷為CRC的患者已處於晚期，導致五年存活率僅為10%左右。這表明患者迫切需要有效的治療選擇。就CRC晚期患者（轉移性疾病）而言，單一化療或與貝伐珠單抗或西妥昔單抗聯合用藥推薦用於一線及後線治療，與PD-1/PD-L1抑制劑（派姆單抗）聯合用藥僅推薦用於少部分MSI-H/dMMR亞型患者的一線和二線治療。



縮略語：FOLFOX=奧沙利鉑+亞葉酸鈣+5-氟尿嘧啶；FOLFIRI=伊立替康+亞葉酸鈣+5-氟尿嘧啶；CapeOx=奧沙利鉑+卡培他濱。

資料來源：文獻查閱、弗若斯特沙利文分析

目前可用的CRC治療方法的療效有限。具體而言，貝伐珠單抗或西妥昔單抗聯合化療的治療效果隨著治療的進程而逐漸降低，一線治療的中位無進展生存期（「mPFS」）為8.9至10.6個月，二線治療的mPFS降至4.1至7.5個月。如果貝伐珠單抗/西妥昔單抗的一線治療及化療因耐藥性而失敗，患者就幾乎沒有別的有效的治療選擇。此外，儘管PD-1抑制劑為CRC患者提供了另一種治療選擇，但其僅獲批准用於極少數（約5%）MSI-H/dMMR患者，並且由於臨床試驗中ORR有限（低於10%），尚未獲批准用於普通CRC患者。因此，需要能夠改善針對腫瘤細胞的免疫應答的新型免疫腫瘤療法，以解決轉移性CRC治療中的未滿足需求，尤其是通過增強T細胞和NK細胞活性。

行業概覽

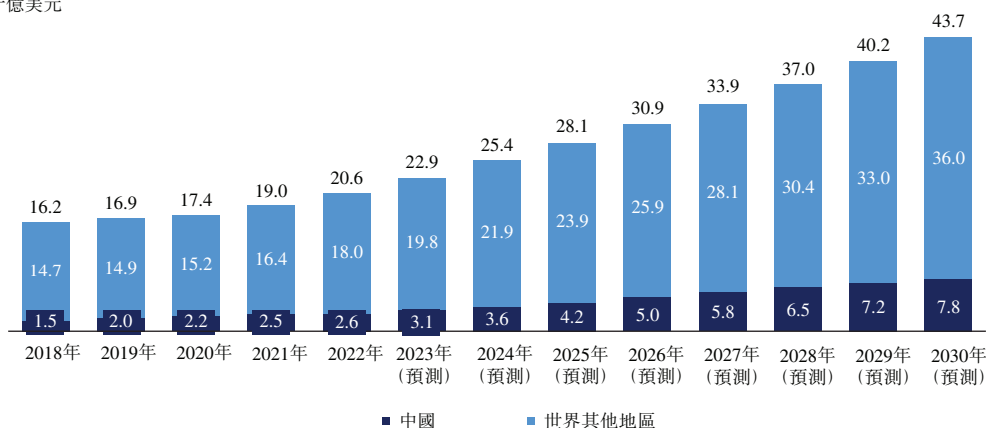
此外，約佔CRC患者5%的HER2+ CRC的治療仍然是一個重大缺口。目前尚缺少公認的HER2表達情況診斷，而可用的具體治療選擇有限。雖然HER2過度表達是乳腺癌和胃癌HER2靶向療法的一個公認的生物標記物，但尚未建立公認CRC的HER2靶向療法的生物標記物。儘管抗HER2靶向療法已被推薦用於轉移性CRC患者的三線治療，但尚未獲得國家藥監局或FDA對HER2+ CRC患者使用HER2靶向療法的批准。此外，該等藥物的療效有限，大多數患者最終會對治療產生耐藥性。因此，迫切需要新的治療方案來改善目前HER2+ CRC的治療。通過ADCC增強免疫系統參與彰顯出改善HER2靶向療法的巨大潛力。

2018年至2022年，全球CRC藥物市場從162億美元增長至206億美元，複合年增長率為6.2%。預計2026年將達到309億美元，2030年將達到437億美元，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為10.6%和9.1%。2018年至2022年，中國CRC藥物市場從15億美元增長至26億美元，複合年增長率為14.6%。預計2026年將達到50億美元，2030年將達到78億美元，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為17.1%及11.8%。

全球CRC藥物市場，2018年至2030年（預測）

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---------------------|--------|--------|-------|
| | 中國 | 世界其他地區 | 合計 |
| 2018年至2022年 | 14.6% | 5.2% | 6.2% |
| 2022年至2026年（預測） | 17.1% | 9.6% | 10.6% |
| 2026年（預測）至2030年（預測） | 11.8% | 8.5% | 9.1% |

十億美元



附註：2018年至2022年的複合年增長率乃基於過往期間疾病流行病學、診斷率、治療率、獲批藥物的價格及療效的變化得出。2022年至2030年的複合年增長率根據疾病流行病學、診斷率、治療率、新藥批准及獲批藥物的價格及療效的未來變化進行預測。COVID-19疫情的影響亦已考慮在內，因為其影響藥物的可得性及可及性。

資料來源：中國國家癌症登記中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，在全球範圍內，11種基於抗體藥物獲批准用於治療CRC。其中，兩種靶向HER2，而沒有基於IL-10的藥物。值得注意的是，兩種獲批的靶向HER2單克隆抗體（即帕捷特及赫賽汀）僅獲准用於聯合療法。該療法特別適用於不適合進行根治性切除術且在日本接受癌症化療後病情出現進展的晚期或復發性HER2+ CRC病例。此外，11種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，一種為靶向HER2的ADC候選藥物，即來自恒瑞醫藥／盛迪亞生物醫藥的SHR-A1811，而沒有基於IL-10的候選藥物。

用於CRC適應症的HER2靶向抗體藥物管線的全球競爭格局

| 藥物名稱 | 品牌名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 獲批日期 | 治療線 | 單一／聯合療法 | 國家／地區 |
|-------|------|------|-----------------|-------------|-------------------------------|-----|------------|-----|---------|-------|
| 帕妥珠單抗 | 帕捷特® | HER2 | 羅氏／ 中外製藥株式會社 | 獲PMDA 批准 | HER2+ 無法根治的 晚期或復發性 結直腸癌 | mAb | 2023年3月28日 | 2L | 聯合療法 | 日本 |
| 曲妥珠單抗 | 赫賽汀® | HER2 | | | | mAb | | | | |

附註：截至2024年3月31日。

1. 上述候選藥物為用於治療CRC的抗體藥物；
2. 上述候選藥物處於III期或更後期開發階段；
3. 該列表不包括ADC。

資料來源：PMDA、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在中國，四種基於抗體藥物獲批准用於治療CRC。沒有靶向HER2或基於IL-10的藥物。同樣，11種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，一種靶向HER2，即來自恒瑞醫藥／盛迪亞生物醫藥的SHR-A1811，而沒有基於IL-10的候選藥物。

來自恒瑞醫藥／盛迪亞生物醫藥的SHR-A1811是一種抗體部分靶向HER2的ADC產品，但主要通過毒素載荷發揮抗腫瘤作用，這是不同於抗HER2單抗或基於IL-10的生物製劑的作用機制。

行業概覽

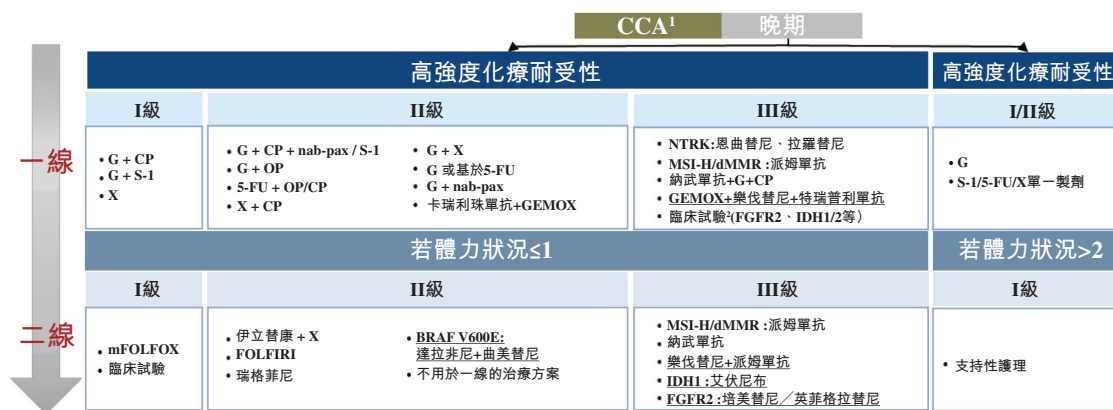
BTC

膽道癌（「BTC」）是全球第二大最常見的肝膽癌類型，通常包括膽管癌和膽囊癌。在某些情況下，BTC也可能與壺腹癌並發。膽道癌的主要症狀是黃疸，當膽管受阻時，表現為皮膚和眼睛發黃。

在全球範圍內，2022年BTC的新發病例數為39.23萬例，預計2026年將增至44.44萬例，2030年將增至50.13萬例。中國的BTC新發病例數量預計將從2022年的15.50萬例增長到2026年的17.54萬例和2030年的19.70萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.0%。在BTC新發病例中，約75%為晚期病例，五年存活率極低，約為2%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球約有6.35萬例1L HER2+晚期BTC新發病例；該數字預計將在2026年增長至7.34萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.7%，且預計將在2030年達到8.42萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.5%。2022年中國約有2.51萬例1L HER2+晚期BTC新發病例；該數字預計將在2026年增長至2.90萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.7%，且預計將在2030年達到3.31萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.4%。

BTC的主要特徵是其臨床和病理的異源性、對化療的不理想反應以及典型的預後不良。即使在接受手術切除的患者中，復發率也特別高。在晚期無法切除或轉移性疾病的情況下，全身治療仍然是唯一的治療選擇。就一線治療方案而言，目前晚期或轉移性膽道癌患者的標準療法為吉西他濱聯合順鉑。



縮略詞：G = 吉西他濱；CP = 順鉑；S-1 = 替加氟／吉美拉西／奧替拉西；nab-pax = 白蛋白結合型紫杉醇納米顆粒，OP = 奧沙利鉑，X = 卡培他濱；GEMOX = 吉西他濱+ 奧沙利鉑；5-FU = 5-氟尿嘧啶；mFOLFOX = 奧沙利鉑+ 5-FU；FOLFIRI = 葉酸、氟尿嘧啶和伊立替康；NTRK = 神經營養性酪氨酸受體激酶；MSI-H/dMMR = 微衛星不穩定性高／錯配修復缺失，IDH1 = 異檸檬酸脫氫酶1；FGFR2 = 成纖維細胞生長因子受體2；BRAF V600E = v-raf小鼠肉瘤病毒癌蛋白B1同源物的V600E突變。

附註：該範式是根據2020年CSCO指南概述的，同時考慮到2021年CSCO指南中有關靶向治療的更新信息，用下劃線反映。建議對所有符合精準治療的患者進行臨床試驗，包括但不限於那些出現FGFR2融合、IDH1/2突變、PO:E/POLD突變及BRAC/BAP/ATM/BRAF突變的患者。

資料來源：文獻查閱、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

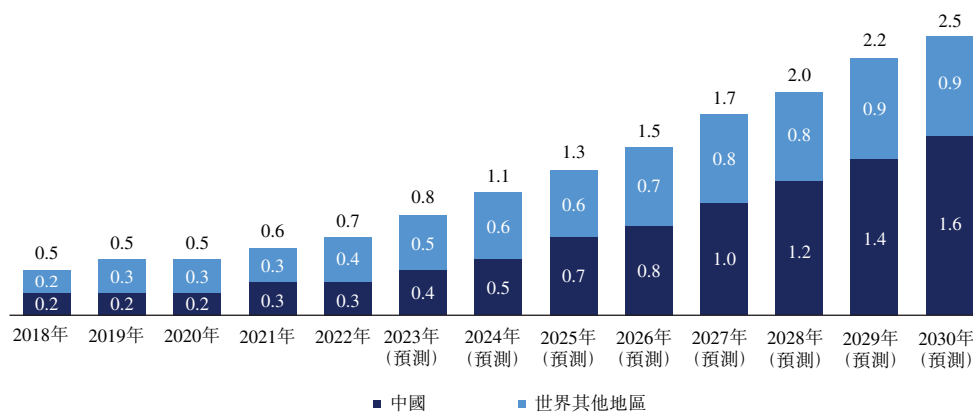
在臨床實踐中，HER2+ BTC（約佔所有BTC患者的20%）的治療指南缺乏標準化的治療推薦。在BTC的一線治療中，並無推薦用於HER2+ BTC的特效藥，這表明此類患者非常缺乏治療選擇。雖然HER2靶向治療（如帕妥珠單抗聯合曲妥珠單抗）已被推薦用於BTC的二線治療，但HER2靶向治療耐藥性的發展及疾病進展仍是不可避免的挑戰。因此，迫切需要新的治療方案來加強目前的BTC治療方案。通過ADCC增強免疫系統參與，對改善HER2靶向治療的結果有很大的希望，應探討將其作為一個潛在的推進途徑。

全球BTC藥物市場從2018年的5億美元增長至2022年的7億美元，2018年至2022年的複合年增長率為10.7%。預計2026年將達到15億美元，2030年將達到25億美元，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為21.7%和13.3%。中國BTC藥物市場從2018年的2億美元增長至2022年的3億美元，2018年至2022年的複合年增長率為7.9%。該數字預計於2026年將達到8億美元，2030年將達到16億美元，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為28.2%和17.9%。

全球BTC藥物市場，2018年至2030年（預測）

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---------------------|--------|--------|-------|
| | 中國 | 世界其他地區 | 合計 |
| 2018年至2022年 | 7.9% | 13.2% | 10.7% |
| 2022年至2026年（預測） | 28.2% | 15.6% | 21.7% |
| 2026年（預測）至2030年（預測） | 17.9% | 7.0% | 13.3% |

十億美元



附註：2018年至2022年的複合年增長率乃基於過往期間疾病流行病學、診斷率、治療率、獲批藥物的價格及療效的變化得出。2022年至2030年的複合年增長率根據疾病流行病學、診斷率、治療率、新藥批准及獲批藥物的價格及療效的未來變化進行預測。COVID-19疫情的影響亦已考慮在內，因為其影響藥物的可得性及可及性。

資料來源：中國國家癌症登記中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，在全球範圍內，兩種基於抗體藥物獲批准用於治療BTC。其中，沒有靶向HER2的藥物。此外，六種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，沒有靶向HER2的候選藥物。

截至最後實際可行日期，在中國，兩種基於抗體藥物獲批准用於治療BTC。沒有靶向HER2的藥物。三種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，沒有靶向HER2的藥物。

NSCLC

非小細胞肺癌（「NSCLC」）是除小細胞肺癌以外的任何類型上皮性肺癌，佔上皮性肺癌的85%。最常見的NSCLC類型是腺癌、大細胞癌和鱗狀細胞癌。所有類型均可在異常組織學變異中發生，並發展為混合細胞類型組合。NSCLC的症狀包括咳嗽、胸痛、呼吸困難和體重減輕。較晚期NSCLC病例的症狀包括骨痛、頭痛、虛弱和嘔吐。

2018年至2022年，全球NSCLC新發病例數從177.98萬例增加到198.09萬例。預計全球NSCLC新發病例數將穩步增長，將於2026年及2030年分別達到220.94萬例及245.22萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，NSCLC在中國存在龐大的患者群體，2022年達到83.68萬例。預計2026年將增加到94.37萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.0%。由於很多人不健康的生活方式（包括吸煙），據估計，到2030年，NSCLC患者的數量將達到105.24萬例，2026年至2030年的複合年增長率為2.8%。在NSCLC新發病例中，約63.5%為晚期病例，五年存活率低至9%。

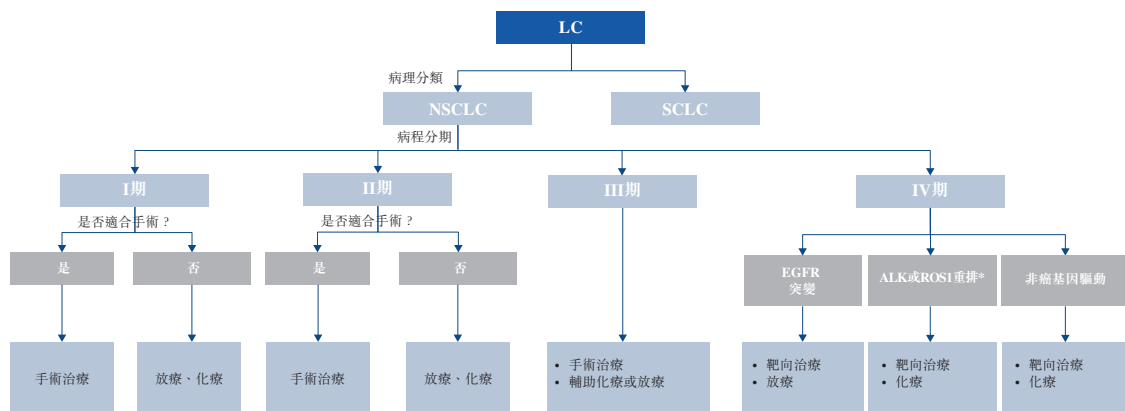
具體適應症方面，2022年全球約有132.96萬例1L晚期NSCLC新發病例；該數字預計將在2026年增長至151.47萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.3%，且預計將在2030年達到170.93萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.1%。於中國，2022年約有56.17萬例1L晚期NSCLC新發病例；該數字預計將在2026年增長至64.69萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.6%，且預計將在2030年達到73.36萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.2%。就1L晚期非鱗狀NSCLC而言，2022年全球約有86.03萬例新發病例；該數字預計將在2026年增長至98.01萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.3%，且預計將在2030年達到110.60萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.1%。2022年中國約有36.34萬例1L晚期非鱗狀NSCLC新發病例；該數字預計將在2026年增長至41.86萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.6%，且預計將在2030年達到47.47萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.2%。

行業概覽

2022年全球2L晚期NSCLC新發病例數為93.07萬例；該數字預計將在2026年增長至106.03萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.3%，且預計將在2030年增至119.65萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.1%。2022年中國2L晚期NSCLC新發病例數為39.32萬例；該數字預計將在2026年增長至45.29萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.6%，且預計將在2030年增至51.35萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.2%。就2L晚期鱗狀NSCLC而言，2022年全球約有32.85萬例新發病例；該數字預計將在2026年增長至37.42萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.3%，且預計將在2030年達到42.23萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.1%。2022年中國約有13.88萬例2L晚期鱗狀NSCLC新發病例；該數字預計將在2026年增長至15.98萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.6%，且預計將在2030年達到18.12萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.2%。

確診為NSCLC後，治療方案需根據患者的組織學、病程分期、一般健康狀況及合併症確定。在NSCLC中，確定病程分期具有重要的治療及預後意義。仔細進行初步診斷評估以確定病位及原發和轉移性腫瘤病變程度，對患者的妥善護理至關重要。然而，根據美國國立衛生研究院的資料，即使是0期NSCLC也經常發展為侵入性癌症，而化療和放療並未證明能提高已進行完全切除手術的I期NSCLC患者的生存率。因此，NSCLC仍是一項難以治療的疾病。

對於早期患者，主要治療方法為手術、放療和化療，而對於IV期患者，除放療和化療外，推薦的治療方法還包括靶向治療。對於晚期(IV期)NSCLC，可通過不同的分子檢測進一步明確治療方案，而美國可提供較中國更多的治療方案。下圖載列中國NSCLC的治療方案。



附註：BRAF V600E突變和NTRK重排患者的治療方案可參考非癌基因驅動部分。

資料來源：文獻查閱、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

就EGFR突變NSCLC患者而言，與其他亞組相比，治療模式已經相對完善。整個治療過程中主要推薦使用被稱為EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）的小分子靶向藥物，如吉非替尼和奧希替尼。然而，由於隨著時間的推移，不可避免地產生對EGFR-TKI的耐藥性，因此EGFR突變NSCLC的治療仍有改善的空間。

就EGFR野生型NSCLC（包括其他類型的癌基因驅動（如ALK或ROS1重排）及非癌基因驅動的NSCLC）患者而言，鉑類化療歷來是該亞組大多數患者的標準治療方法。然而，隨著免疫腫瘤學和靶向治療的出現，目前的治療方案主要包括單獨化療或與貝伐珠單抗等抗血管生成劑，或PD-1/PD-L1抑制劑（如派姆單抗）聯合使用。儘管PD-1/PD-L1抑制劑已經成為大多數EGFR野生型NSCLC患者的一線治療手段，但仍存在大量未滿足的需求。

具體而言，當作為單一療法時，PD-1/PD-L1抑制劑只能用於PD-L1表達達到一定水平的患者，限制了合資格患者群體。此外，即使在符合條件的患者中，對單一療法的緩解率仍然相對較低，從14%到38%不等，且在許多腫瘤類型中的緩解率亦相對較低，這表明對治療存在固有耐藥性或獲得耐藥性。此外，將PD-1/PD-L1抑制劑與化療相結合以增強反應，可能導致全身性不良事件，如過敏性休克、血細胞減少和急性肝中毒，這可能導致次優劑量和縮短治療時間。這些局限性凸顯了對更有效的策略的需求，這些策略可以在引起強烈的T細胞反應的同時，將不良事件的風險降到最低。

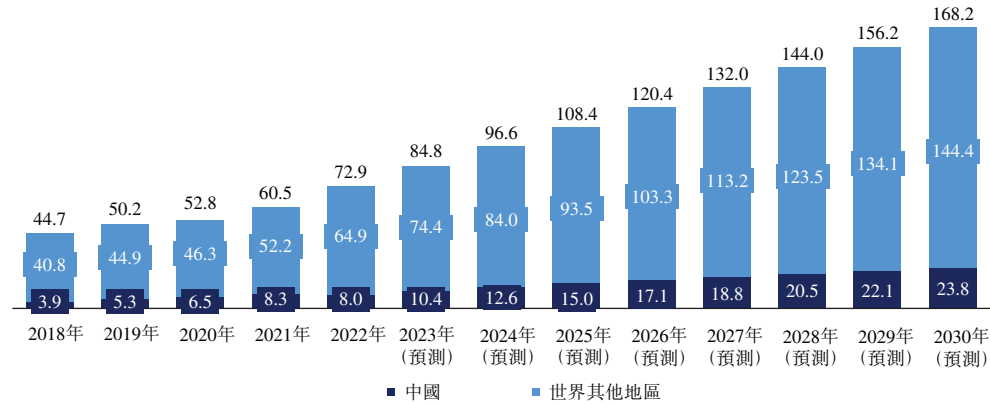
根據弗若斯特沙利文的資料，全球NSCLC藥物市場出現了大幅增長，從2018年的447億美元增長到2022年的729億美元，期內複合年增長率為13.0%。預測表明，該市場將進一步大幅增長，預計2026年將達到1,204億美元，2030年將達到1,682億美元。這一預測相當於2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為13.4%及8.7%。同樣，中國NSCLC藥物市場經歷了顯著的擴張，從2018年的39億美元猛增到2022年的80億美元，同期複合年增長率高達20.0%。預測表明，該市場將繼續增長，預計2026年將達到171億美元，2030年將達到238億美元。這些估計數字表明，2022年至2026年的複合年增長率為20.8%及2026年至2030年的複合年增長率為8.6%。這些上升的數字反映了對防治NSCLC的有效療法的需求不斷增加，突出了NSCLC藥物在全球和中國市場的重大機會。

行業概覽

全球NSCLC藥物市場，2018年至2030年（預測）

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---------------------|--------|--------|-------|
| | 中國 | 世界其他地區 | 合計 |
| 2018年至2022年 | 20.0% | 12.3% | 13.0% |
| 2022年至2026年（預測） | 20.8% | 12.3% | 13.4% |
| 2026年（預測）至2030年（預測） | 8.6% | 8.7% | 8.7% |

十億美元



附註：2018年至2022年的複合年增長率乃基於過往期間疾病流行病學、診斷率、治療率、獲批藥物的價格及療效的變化得出。2022年至2030年的複合年增長率根據疾病流行病學、診斷率、治療率、新藥批准及獲批藥物的價格及療效的未來變化進行預測。COVID-19疫情的影響亦已考慮在內，因為其影響藥物的可得性及可及性。

資料來源：中國國家癌症登記中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在全球範圍內，17種基於抗體藥物獲批准用於治療NSCLC。其中，沒有基於IL-15或IL-10的藥物。此外，38種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，僅有一種基於IL-15的候選藥物，而沒有基於IL-10的候選藥物。

用於NSCLC適應症的基於IL-15及抗體藥物管線的全球競爭格局

| 藥物名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 | 治療線 | 單一/聯合療法 | 國家/地區 |
|-------|-------|-------------------|------|------------|-------|------------|-----|-----------|-------|
| N-803 | IL-15 | ImmunityBio, Inc. | III期 | 3期或4期NSCLC | 融合蛋白* | 2018年5月11日 | 1L | 與派姆單抗聯合用藥 | 美國 |

附註：截至2024年3月31日；*：與Fc區域片段融合，無抗原靶向能力。

1. 上述候選藥物為用於治療NSCLC的抗體藥物；
2. 上述候選藥物處於III期或更後期開發階段；
3. 上述臨床試驗摘錄自Clinicaltrials.gov。

行業概覽

資料來源：*clinicaltrials.gov*、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在中國，七種基於抗體藥物獲批准用於治療NSCLC。沒有基於IL-15或IL-10的藥物。35種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，沒有基於IL-15或IL-10的候選藥物。

NMIBC

非肌層浸潤性膀胱癌（「**NMIBC**」）指局限於膀胱黏膜和膀胱固有層而不侵犯肌肉的膀胱乳頭狀惡性腫瘤。在所有新近確診的膀胱尿路上皮癌病例中，約75%是NMIBC。NMIBC可分為三個階段：Ta期，指非浸潤性乳頭狀癌，佔70%；T1，指腫瘤擴散至將膀胱內膜與下方肌肉隔開的結締組織，但未累及膀胱壁肌，佔20%；及Tis，這意味著癌症只發生在膀胱表面或其附近，佔10%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2022年，全球NMIBC的發病率為42.40萬例。該數字預計將在2026年和2030年分別增長至47.64萬例和53.38萬例，2026年至2030年的複合年增長率為2.9%。2022年，中國NMIBC發病率為6.41萬例。該數字預計將在2026年和2030年分別增長至7.28萬例和8.20萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.0%。由於NMIBC是一種早期膀胱癌，五年存活率可高達97%。

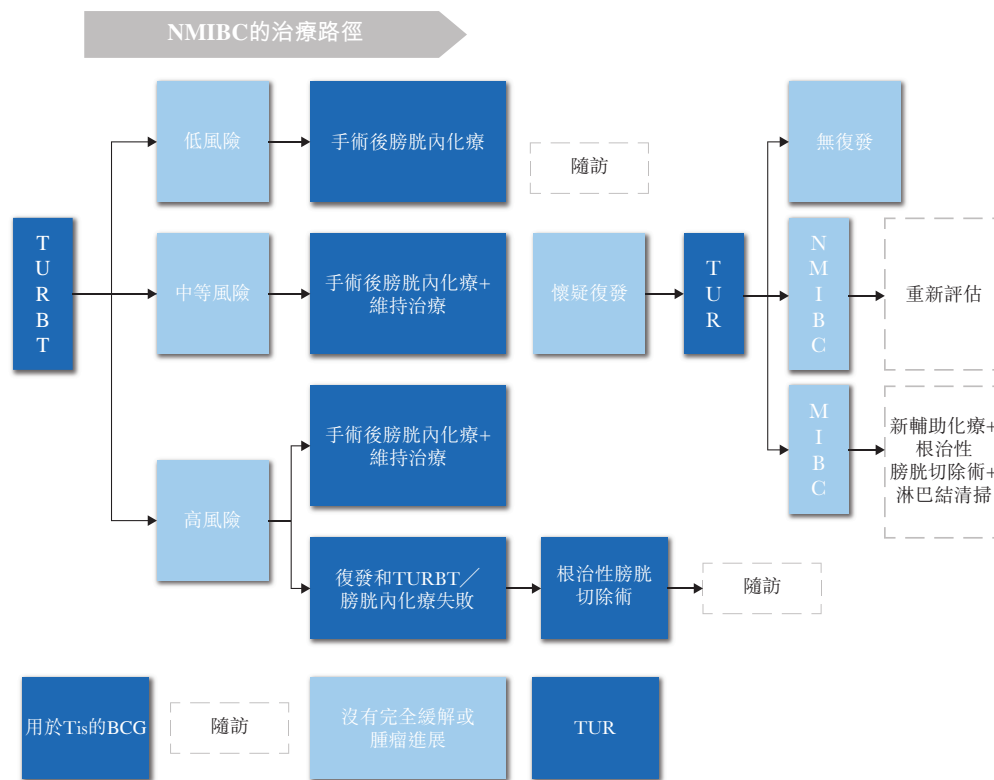
就BCG無緩解的高危NMIBC而言，2022年全球約有11.89萬例2L BCG無緩解的高危NMIBC新發病例；該數字預計將在2026年增長至13.65萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.5%，且預計於2030年該數字將達到15.55萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.3%。2022年全球有6.42萬例3L BCG無緩解的高危NMIBC新發病例；該數字預計將在2026年增長至7.37萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.5%，且預計於2030年將增至8.40萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.3%。2022年中國約有2.57萬例2L BCG無緩解的高危NMIBC新發病例；該數字預計將在2026年增長至2.98萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.8%，且預計於2030年將達到3.41萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.4%。2022年中國有1.39萬例3L BCG無緩解的高危NMIBC新發病例；該數字預計將在2026年增長至1.61萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.7%，且預計於2030年將增至1.84萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.4%。晚期BCG無緩解的高危NMIBC的五年存活率通常低於NMIBC，約為72%。

就高危NMIBC患者術後經尿道膀胱腫瘤切除術（「**TURBT**」）而言，中國及美國的一線治療為卡介苗（「**BCG**」）膀胱內灌注或根治性膀胱切除術。儘管BCG治療可以控制

行業概覽

腫瘤進展，但五年復發率高達66%。此外，BCG治療的不良反應發生率高，62.8%至75.2%的患者出現尿頻、尿急、血尿、膀胱炎等局部併發症，以及發熱、腹瀉等全身性併發症。

目前，PD-1/PD-L1抑制劑等免疫療法已被證明在治療BCG治療失敗或復發的NMIBC患者方面具有顯著療效，而Keytruda或派姆單抗單一療法已獲FDA批准用於治療BCG無緩解的高危NMIBC。然而，中國並無獲批准的藥物，患者面臨根治性膀胱切除術的風險。不可避免的是，對於因BCG短缺而無法接受BCG治療的患者，或對現有療法無緩解或復發／難治（「復發性／難治性」）的患者，治療方案有限。此顯示巨大的需求缺口。



縮略語：TURBT=經尿道膀胱腫瘤切除術；TUR=經尿道切除術。

資料來源：文獻查閱、弗若斯特沙利文分析

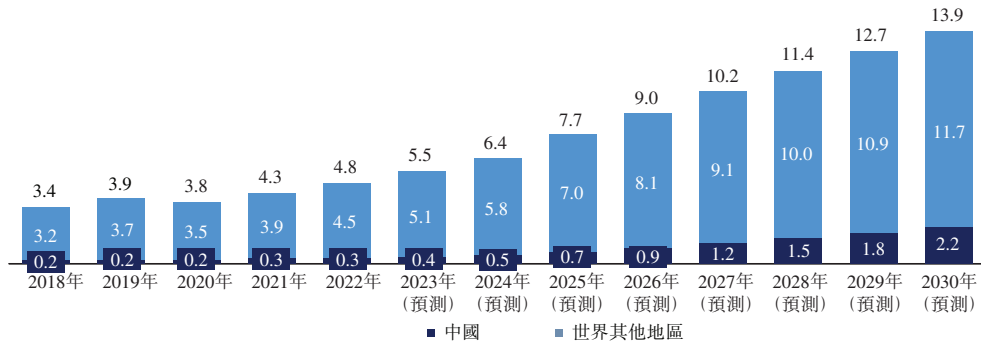
2018年至2022年，全球膀胱癌藥物市場規模從34億美元增至48億美元，複合年增長率為8.6%。預計該數字將於2026年及2030年分別達到90億美元及139億美元，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為17.1%及11.5%。於2018年，中國膀胱癌市場的價值為2億美元，而該數字於2022年增至3億美元，複合年增長率為13.1%。市場價值預計將在2026年大幅增至9億美元，並於2030年進一步增至22億美元，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為28.4%及24.8%。

行業概覽

全球膀胱癌藥物市場，2018年至2030年（預測）

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---------------------|--------|--------|-------|
| | 中國 | 世界其他地區 | 合計 |
| 2018年至2022年 | 13.1% | 8.3% | 8.6% |
| 2022年至2026年（預測） | 28.4% | 16.1% | 17.1% |
| 2026年（預測）至2030年（預測） | 24.8% | 9.7% | 11.5% |

十億美元



附註：2018年至2022年的複合年增長率乃基於過往期間疾病流行病學、診斷率、治療率、獲批藥物的價格及療效的變化得出。2022年至2030年的複合年增長率根據疾病流行病學、診斷率、治療率、新藥批准及獲批藥物的價格及療效的未來變化進行預測。COVID-19疫情的影響亦已考慮在內，因為其影響藥物的可得性及可及性。

資料來源：中國國家癌症登記中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在全球範圍內，僅有一種基於抗體藥物獲批准用於治療NMIBC，而該藥物並非基於IL-15的藥物。此外，七種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，一種是基於IL-15的候選藥物。

用於NMIBC適應症的IL-15靶向抗體藥物管線的全球競爭格局

| 藥物名稱 | MoA | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 形態 | 首次發佈日期 | 治療線 | 單一／聯合療法 | 國家／地區 |
|-------|-------|-------------------|------|----------------|-------|-------------|-------|----------|-------|
| N-803 | IL-15 | ImmunityBio, Inc. | BLA | BCG無緩解的高危NMIBC | 融合蛋白* | 2023年10月26日 | 2L/3L | 與BCG聯合用藥 | 美國 |

附註：截至2024年3月31日；*：與Fc區域片段融合，無抗原靶向能力。

1. 上述候選藥物為用於治療NMIBC的抗體藥物；
2. 上述候選藥物處於III期或更後期開發階段；
3. 上述臨床試驗摘錄自Clinicaltrials.gov。

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，在中國，沒有基於抗體藥物獲批准用於治療NMIBC。然而，六種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，沒有基於IL-15的候選藥物。

HCC

肝癌是肝臟中不健康細胞的生長和擴散。肝細胞癌（「**HCC**」）是最常見的原發性肝癌類型（約90%），是肝硬化患者最常見的死亡原因。**HCC**的主要症狀包括皮膚發黃、腹腔積液引起的腹部腫脹、食慾不振、體重意外下降、腹痛、噁心和嘔吐。

2022年全球有85.76萬例**HCC**新發病例。2022年至2026年，新發病例數預計將以2.4%的複合年增長率增長，到2026年將達到94.41萬例。到2030年，**HCC**發病率預計將增至103.47萬例，相當於複合年增長率為2.3%。2022年，中國有39.75萬例**HCC**新發病例。預計到2026年該數字將增長至43.54萬例，相當於2022年至2026年的複合年增長率為2.3%。預計到2030年將達到47.22萬例，相當於2026年至2030年的複合年增長率為2.0%。在**HCC**新發病例中，約78.6%為晚期病例，五年存活率極低，約為4%。

2022年全球約有71.61萬例1L晚期**HCC**新發病例；該數字預計將在2026年增長至80.51萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.0%，且預計於2030年將達到89.72萬例，2026年至2030年的複合年增長率為2.7%。2022年中國約有33.19萬例1L晚期**HCC**新發病例；該數字預計將在2026年增長至37.13萬例，2022年至2026年的複合年增長率為2.8%，且預計於2030年該數字將達到40.95萬例，2026年至2030年的複合年增長率為2.5%。

HCC的治療方案通常根據疾病階段確定。就晚期**HCC**而言，主要推薦用於一線及二線治療的是全身療法，其中兩大類為小分子靶向藥物，如多吉美®（索拉非尼）、樂伐替尼®（樂伐替尼）及免疫檢查點抑制劑（如PD-1/PD-L1抑制劑）。靶向藥物或免疫檢查點抑制劑的相應聯合療法亦常用於一線及二線治療。

行業概覽

| 疾病階段 | 建議療法 | | | | |
|------|---|-------|------|-----------------|-----|
| 早期階段 | 肝切除術 | 腫瘤消融 | 放射治療 | 放射免疫療法 | 肝移植 |
| | TACE | 免疫調節劑 | 化療 | 靶向治療 (如索拉非尼) | |
| 晚期階段 | 小分子靶向療法 (一線：索拉非尼、樂伐替尼、多納非尼；二線：瑞戈非尼、阿帕替尼) | | | | |
| | 檢查點抑制劑+ (單克隆抗體) (一線：阿特珠單抗+貝伐珠單抗；二線：PD-1) | | | | |
| | 化療 (基於奧沙利鉑等) | | | | |

資料來源：2020年CSCO指南、弗若斯特沙利文分析

由於與小分子靶向藥物相關的臨床結果有限，近年來已將PD-1/PD-L1抑制劑引入一線及二線環境以改善HCC患者的治療結果。然而，目前的腫瘤免疫治療方案仍無法產生實質性的無進展及總體生存益處。例如，儘管PD-1/PD-L1抑制劑與抗VEGF療法（如阿特珠單抗或信迪利單抗加貝伐單抗）的聯合療法已顯示出一定的療效（整體mPFS約為4個月），但仍有改進的空間，這表明需要更有效的戰略。

全球HCC藥物市場由2018年的17億美元增至2022年的31億美元，期間複合年增長率為16.5%。預測顯示，該數字將於2026年達到66億美元，並於2030年達到112億美元，預計2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為21.0%及14.0%。同樣，中國HCC藥物市場由2018年的7億美元增至2022年的15億美元，2018年至2022年的複合年增長率為21.7%。預計於2026年將達到37億美元，並於2030年達到62億美元，預計2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為24.4%及14.2%。

截至最後實際可行日期，在全球範圍內，11種基於抗體藥物獲批准用於治療HCC。其中，沒有基於IL-10的藥物。此外，八種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，沒有基於IL-10的候選藥物。

行業概覽

截至最後實際可行日期，在中國，七種基於抗體藥物獲批准用於治療HCC。沒有基於IL-10的藥物。12種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，亦沒有基於IL-10的候選藥物。

HNSCC

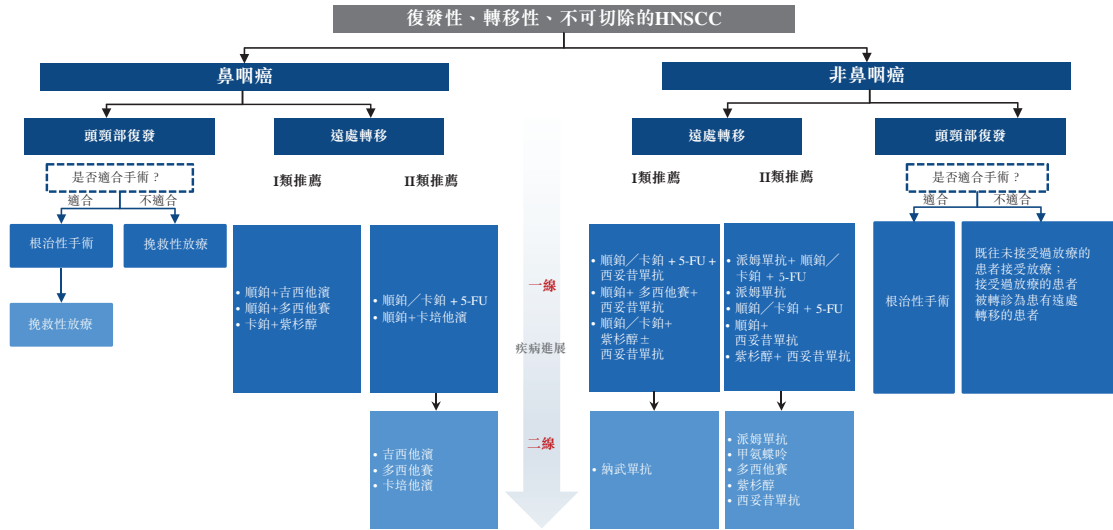
頭頸癌是一組發生在口、鼻、咽、喉、鼻竇或唾液腺的癌症。HNSCC是頭頸癌最常見的亞型，在頭頸癌中的佔比超過90%。這是一種危及生命的侵襲性疾病，死亡率很高。儘管HNSCC的五年存活率接近50%，但復發或轉移性HNSCC患者的生存期明顯較短。研究報告指出，復發或轉移性HNSCC的預後較差，即使接受治療，中位生存期也僅為12個月左右。

根據弗若斯特沙利文的資料，2022年，全球HNSCC發病率達到87.60萬例。預計2026年將達到95.49萬例，2030年將達到103.52萬例，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為2.2%及2.0%。2022年，中國HNSCC發病率達到13.41萬例。到2026年，預計病例數量將達到14.43萬例，2022年至2026年的複合年增長率為1.8%。到2030年，預計病例數量將達到15.31萬例，2026年至2030年的複合年增長率為1.5%。在HNSCC新發病例中，約71.4%為晚期病例，五年存活率約為40%。

2022年全球約有29.22萬例2L晚期HNSCC新發病例；該數字預計將在2026年增長至32.54萬例，2022年至2026年的複合年增長率為2.7%，且預計於2030年將達到35.86萬例，2026年至2030年的複合年增長率為2.5%。2022年中國約有4.47萬例2L晚期HNSCC新發病例；該數字預計將在2026年增長至4.92萬例，2022年至2026年的複合年增長率為2.4%，且預計於2030年將達到5.30萬例，2026年至2030年的複合年增長率為1.9%。

在中國，在治療HNSCC時，根據患者是否患有鼻咽癌，將患者分為不同的治療途徑。對於可手術的腫瘤，推薦的一線治療方法是手術後再進行挽救性放療。其他治療方法包括化療和靶向治療的結合。對於轉移性HNSCC患者，治療方案可能有限。一線推薦治療包括化療和EGFR抑制劑（西妥昔單抗）的組合。此外，PD-1/PD-L1抑制劑（派姆單抗），無論是單獨使用還是與化療聯合使用，也被建議作為一線治療方案。在二線治療中，PD-1抑制劑（派姆單抗和納武單抗）被推薦作為轉移性HNSCC治療的單一療法。目前，姑息性化療是大多數轉移性HNSCC的治療方法。

行業概覽



附註：不適合手術是指患者的身體狀況不允許、CSCO因各種原因拒絕手術或腫瘤過大而無法切除。

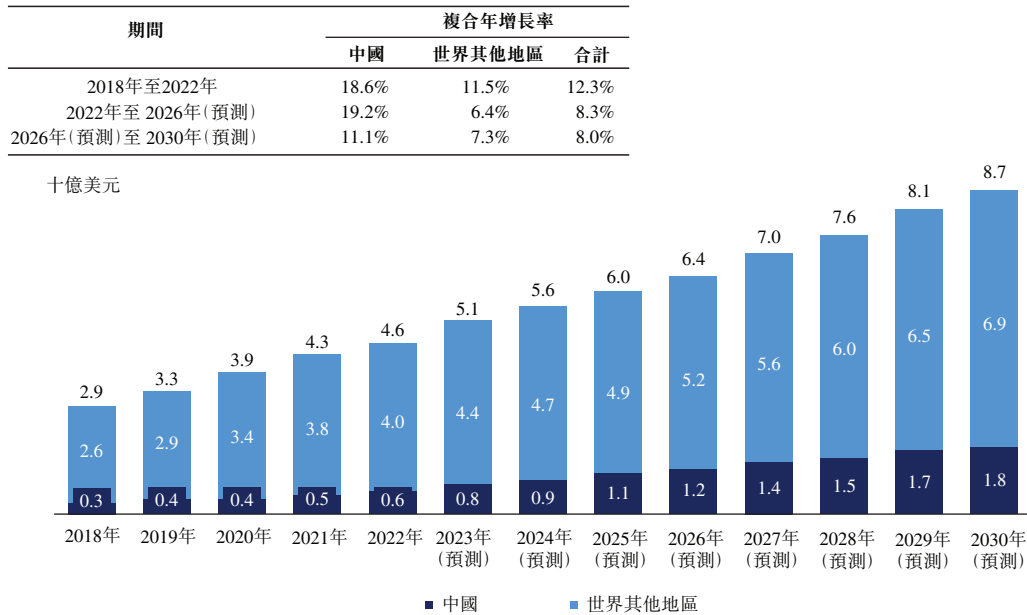
資料來源：文獻查閱、弗若斯特沙利文分析

雖然PD-1靶向免疫療法已被確立為轉移性HNSCC的首選一線治療方法，超過了化療聯合西妥昔單抗的療效，但有相當一部分患者並沒有從這種方法中獲益。例如，派姆單抗與化療聯合使用時，在表現出PD-L1陽性表達（綜合陽性評分，CPS \geq 1）的患者中，其ORR不高，只有19%。此外，如果患者對一線治療沒有反應，則缺乏有效的後續治療方案。具體而言，儘管PD-1抑制劑被推薦為二線治療，但其在治療疾病進展的HNSCC患者方面的療效仍不令人滿意，ORR介乎13.3%至16%之間。因此，迫切需要有新的治療方案，以提高PD-1靶向免疫療法的緩解率，實現更有效的腫瘤根治。

2018年至2022年，全球頭頸癌藥物市場從29億美元增長至46億美元，複合年增長率為12.3%。該數字預計於2026年將達到64億美元，2030年將達到87億美元，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為8.3%和8.0%。2018年至2022年，中國頭頸癌藥物市場從3億美元增長至6億美元，複合年增長率為18.6%。該數字預計於2026年將達到12億美元，2030年將達到18億美元，2022年至2026年和2026年至2030年的複合年增長率分別為19.2%和11.1%。

行業概覽

全球頭頸癌藥物市場，2018年至2030年（預測）



附註：2018年至2022年的複合年增長率乃基於過往期間疾病流行病學、診斷率、治療率、獲批藥物的價格及療效的變化。2022年至2030年的複合年增長率根據疾病流行病學、診斷率、治療率、新藥批准及獲批藥物的價格及療效的未來變化進行預測。COVID-19疫情的影響亦已考慮在內，因為其影響藥物的可得性及可及性。

資料來源：中國國家癌症登記中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在全球範圍內，四種基於抗體藥物獲批准用於治療HNSCC。其中，沒有基於IL-10的藥物。此外，13種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，沒有基於IL-10的候選藥物。

截至最後實際可行日期，在中國，四種基於抗體藥物獲批准用於治療HNSCC。沒有基於IL-10的藥物。五種開發中的基於抗體的候選藥物處於III期或更後期臨床階段。其中，亦沒有基於IL-10的候選藥物。

行業概覽

自身免疫性疾病免疫療法市場

自身免疫性疾病概覽

自身免疫性疾病指人體免疫系統錯誤地攻擊自己的身體。存在超過100種類型的自身免疫性疾病，幾乎可以影響身體的任何部位。遺傳和環境因素都可能導致引發自身免疫性疾病，這可能導致炎症症狀，影響患者的生活質量，甚至帶來危及生命的風險。

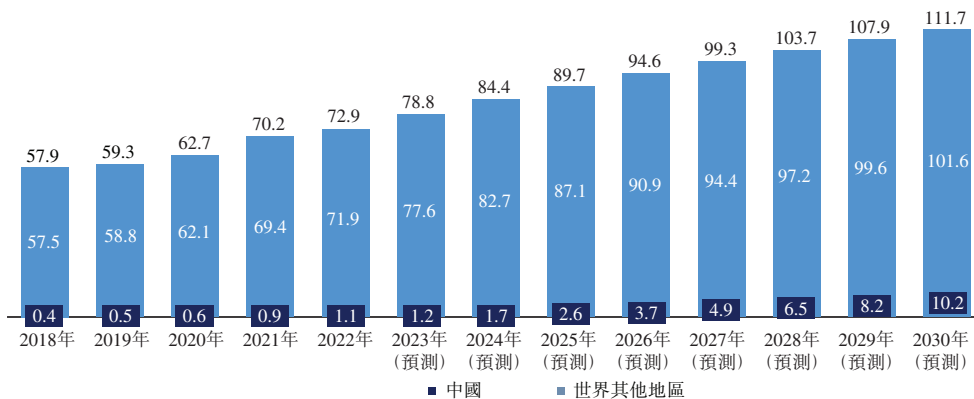
在世界範圍內，有大量患者需要生物製劑治療自身免疫性疾病。全球自身免疫性疾病的免疫療法市場預計將從2022年的729億美元增長到2030年的1,117億美元。預計市場規模穩定增長，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為6.7%及4.2%。

由於龐大的人口基數，中國自身免疫性疾病患者數量龐大。隨著自身免疫性疾病診斷技術的發展和完善，預計未來幾年將激發對自身免疫性藥物市場的市場需求。中國自身免疫性疾病的免疫療法市場預計將在2026年達到37億美元，在2030年達到102億美元，2022年至2026年的複合年增長率為36.2%，2026年至2030年的複合年增長率為29.0%。

全球自身免疫性疾病的免疫療法市場，2018年至2030年（預測）

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---------------------|--------|--------|------|
| | 中國 | 世界其他地區 | 合計 |
| 2018年至2022年 | 27.8% | 5.8% | 6.0% |
| 2022年至2026年（預測） | 36.2% | 6.1% | 6.7% |
| 2026年（預測）至2030年（預測） | 29.0% | 2.8% | 4.2% |

十億美元



行業概覽

自身免疫性疾病免疫療法市場的增長驅動因素及未來趨勢

自身免疫性疾病免疫療法市場的增長主要受以下因素推動：

- **擴大自身免疫性疾病患者群體。**近年來，自身免疫性疾病的患病率在全球迅速增加。在全球範圍內，自身免疫性疾病的患病率達到7.6%至9.4%，被視為全球十大主要致死原因之一，給公共衛生服務和經濟造成巨大負擔。由於診斷率和治療率的提高，自身免疫性疾病治療的市場規模預計將不斷擴大。
- **精準診斷。**由於其早期階段的非特異性症狀，自身免疫性疾病的診斷具有一定挑戰性，並嚴重依賴於特定生物標誌物或其組合的識別。最近，醫學界開發了新的診斷方法以評估疾病的發展過程。因此，預期自身免疫性疾病診斷的準確性將得到改善。因此，自身免疫性疾病免疫療法市場的容量將保持快速增長。
- **開發新型特異性療法。**目前可用的靶向免疫療法通過阻斷炎症細胞因子、細胞表面分子和細胞內激酶來抑制主要的促炎信號通路。儘管靶向療法在治療自身免疫性疾病方面取得了巨大成功，但在藥物療效和長期安全性方面仍有許多未滿足的醫療需求。除阻斷炎症信號通路外，未來的療法將力爭促使長期免疫耐受性，同時維持保護性免疫功能。生物技術及疾病知識的進步預期將為開發療效更好、安全性更高的新藥提供機會。

IBD

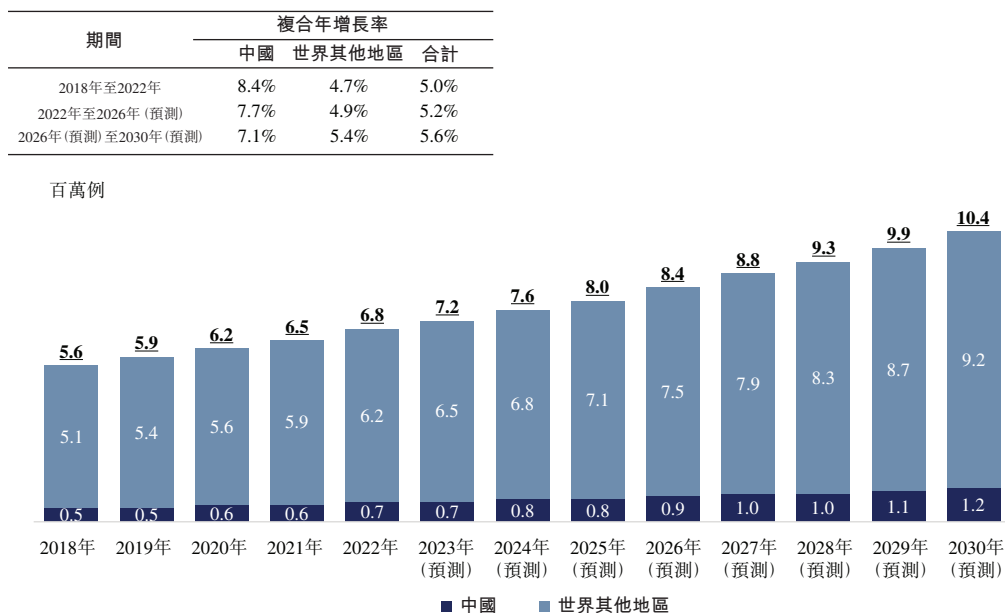
炎症性腸病（「**IBD**」）是一個廣義術語，描述以胃腸道慢性炎症為特徵的疾病。它是世界上最常見的自身免疫性疾病之一。兩種最常見的炎症性腸病是潰瘍性結腸炎和克羅恩病。對於克羅恩病，炎症會影響整個消化道，而對於潰瘍性結腸炎，炎症只會影響結腸。這兩種疾病的特徵都是由損害自身胃腸道的免疫系統異常反應引起的腹瀉、直腸出血、腹痛、疲勞和體重減輕。

行業概覽

治療IBD的主要目標是緩解炎症，炎症會引發相關的體徵和症狀。一般來說，IBD治療有兩種選擇：藥物治療或手術。抗炎藥通常是IBD的一線治療方法。免疫調節劑，如硫唑嘌呤，可以幫助抑制免疫反應，從而減少腸道內壁炎症誘導化學物質的釋放。生物製劑通過中和免疫系統產生的蛋白質發揮作用，推薦用於中重度IBD患者。

根據弗若斯特沙利文的資料，2022年，全球IBD的患病率達到6.8百萬例。該數字預計將在2026年和2030年分別增長至8.4百萬例和10.4百萬例，2026年至2030年的複合年增長率為5.6%。2022年中國的IBD患病率達到0.7百萬例。該數字預計將在2026年和2030年分別增長至0.9百萬例和1.2百萬例，2022年至2026年的複合年增長率為7.7%，2026年至2030年的複合年增長率為7.1%。

全球炎症性腸病的患病率，2018年至2030年（預測）



資料來源：中國國家癌症登記中心、弗若斯特沙利文分析

SLE

系統性紅斑狼瘡（「SLE」）是一種由自身免疫性疾病引起的慢性炎症性疾病。狼瘡患者的血液中有針對其身體組織的獨特抗體，導致多系統自身免疫性疾病，可能導致嚴重的器官併發症，甚至死亡。SLE的常見症狀包括關節疼痛和腫脹、發燒、胸痛、脫發、口腔潰瘍、淋巴結腫大、疲勞和紅疹，紅疹最常見於面部。SLE的病因尚不清楚，但據信是遺傳和環境因素共同作用的結果。

行業概覽

由於SLE的顯著異源性，治療方法著重早期診斷和治療，以預防或延遲器官病變。在中國，SLE的治療遵循三個階段的分類體系，包括早期、中期和晚期。SLE的每個階段都採用不同的治療策略。對於早期SLE，非甾體抗炎藥或抗瘡藥通常被用作一線治療。對於中期SLE，建議將糖皮質激素與甲氨蝶呤或硫唑嘌呤聯合使用。最後，對於晚期SLE，糖皮質激素與環磷酰胺、環磷酰胺／環孢素或霉酚酸酯被視為有效的選擇。

於2022年，2022年全球SLE患病率為8.0百萬例，預計2026年將增至8.3百萬例，2030年將增至8.6百萬例。於2022年，中國SLE的患病率為1.0百萬例，預計到2026年將增至1.1百萬例。預計到2030年，這一數字將保持穩定。

委託弗若斯特沙利文撰寫的報告

我們已就[編纂]聘請弗若斯特沙利文對中國和美國的治療性生物製劑市場進行詳細分析並撰寫行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括針對不同行業的市場評估、競爭基準、戰略和市場規劃。弗若斯特沙利文撰寫弗若斯特沙利文報告的合同金額為人民幣860,000元。這筆款項的支付並不取決於我們的成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託撰寫任何其他行業報告。我們已在本文件中載入弗若斯特沙利文報告的若干信息，因為我們相信這些信息有助於潛在[編纂]了解生物製劑市場。弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告和知名行業組織的公開數據撰寫報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯繫行業內的公司，收集和綜合有關市場、價格和其他相關信息的信息。弗若斯特沙利文認為，在編製弗若斯特沙利文報告時所使用的基本假設（包括那些用於未來預測的假設）均屬真實、準確及不具誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析相關信息，但其評估結論的準確性在很大程度上依賴於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到這些假設的準確性和這些主要和次要來源的選擇的影響。我們的董事確認，就彼等採取合理審慎措施後所知，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並無出現任何可能限制、抵觸或影響本節所披露資料的不利變動。

監管概覽

我們在中國的業務受到中國政府的廣泛監督和監管。本節概述可能對我們的業務產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

中國有關藥物的法規

主要監管機構

中國的藥品監管體制由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）、國務院及其下屬的若干部委及機構組成，其中包括國家藥監局（前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」））、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」，前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局。

國家藥監局繼承其前身國家食藥監局的藥品監管職能，是主要的藥品監管機構。國家藥監局在國家市場監督管理總局的監督下，負責藥品註冊及監督，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通。

國家衛健委是中國的主要醫療衛生監管機構，主要負責起草國家醫療衛生政策，規範公共衛生、醫療服務和衛生應急系統，協調醫療衛生改革以及監督醫療機構的運營和醫務人員的執業。

國家醫療保障局（根據國務院機構改革方案於2018年5月成立的新機構）負責起草及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、計劃及標準；管理醫療保障基金；制定統一的關於藥品、一次性醫療用品和醫療服務的醫療保險目錄和繳費標準；制定及管理藥品及一次性醫療用品的招投標政策。

藥品管理法律法規

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）及國務院於2002年8月4日頒佈並於2016年2月6日和2019年3月2日修訂的《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」）共同構成了藥品管理的法律框架，包括新藥的研究、開發、生產和經營，管理藥

監管概覽

品生產企業、藥品貿易企業和醫療機構的藥物製劑，以及藥品的分銷、包裝、定價及廣告。國家食藥監局於2005年2月28日頒佈、國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂，並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》是管理臨床試驗申請、上市許可、批准後修訂及再註冊的主要法規。

非臨床研究和動物試驗

國家市場監督管理總局要求提供臨床前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》，藥品非臨床安全性研究應當符合《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）的規定。GLP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，並於2017年7月27日最新修訂，旨在提高非臨床研究質量，而良好實驗室作業規範已自2017年9月1日起實施。根據國家食藥監局於2007年4月16日發佈的《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，國家藥監局負責對全國非臨床研究機構的認證工作，而地方省級藥品監督管理部門負責非臨床研究機構的日常監督工作。國家藥監局通過對非臨床研究機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行管理等方面進行評估，決定有關機構是否具備承擔非臨床醫藥研究的資格。倘符合所有相關要求，則國家藥監局將頒發GLP證書，該證書亦將在國家藥監局網站上公佈。任何未取得該證書的實體必須委聘合資格第三方按照相關法律法規的規定進行有關非臨床活動。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會和國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及飼養實驗動物須遵守若干規定，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未取得該許可證的實體必須委聘合資格第三方按照相關法律法規的規定進行有關非臨床活動。

監管概覽

新藥臨床試驗審批與改革

根據藥品管理法、藥品管理法實施條例及國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，新藥註冊申請須進行臨床試驗。國家藥監局下屬機構藥品審評中心（「**藥品評審中心**」）負責新藥臨床試驗申請。

國家藥監局已採取若干措施以提高臨床試驗申請的審批效率，並加強《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**中國GCP**」）的監督實施力度，以確保數據的完整性。中國GCP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，並由國家藥監局及國家衛健委最新修訂，自2020年7月1日起生效。

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》確立了藥品和醫療器械審評審批制度的改革框架，提出提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批程序、完善藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監局於2015年11月11日發佈的《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》進一步簡化藥品審批流程，新藥的IND由原來的申報、審評及分階段審批改為一次性總括審批。

2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈《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》，旨在簡化臨床試驗程序，縮短臨床試驗時間。對臨床急需的新藥、新醫療器械以及用於治療罕見病的藥品和醫療器械，加快推進上市審評審批程序。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈並於同日生效的《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》，自IND申請受理並繳納相關費用之日起60天內，申請人未收到藥品審評中心的否定或質疑意見的，可以按照提交的方案進行藥物臨床試驗。

監管概覽

國家藥監局於2020年7月7日發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》進一步指出，將為創新藥物提供IND或藥品註冊的快速通道。

藥品臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在獲得IND批准後，應當在開展藥物臨床試驗前，將臨床試驗方案相關信息在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上進行登記。

根據國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，就所有經國家藥監局批准並在中國進行的臨床試驗而言，申請人應登錄藥物臨床試驗登記與信息公示平台進行登記，並公佈臨床試驗信息。申請人應在獲得IND批准後一個月內完成試驗的預註冊，以獲得試驗的唯一註冊號，並在首個受試者入組前完成隨訪信息的登記。申請人未能在獲得IND批准後一年內完成首次提交並公佈的，則應提交說明；申請人未能在獲得IND批准後三年內完成首次提交並公佈的，則IND批准將自動失效。

臨床試驗階段及與藥品審評中心的溝通

根據國家食藥監局於2012年5月15日發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究通常包括I期、II期和III期臨床試驗。I期臨床試驗的主要目標是對藥物耐受性和藥代動力學進行初步研究，為後期研究的給藥方案設計提供數據支持。II期臨床試驗主要為探索性研究，如探索藥物給藥劑量、用藥方案及對腫瘤的療效，以及觀察安全性。III期臨床試驗是在II期研究的基礎上進一步確認對腫瘤患者的臨床療效，為獲得上市批准提供充分的證據。

根據《藥品註冊管理辦法》，基於藥品的特性和研究目的，藥品臨床試驗分為I期、II期、III期和IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究等。

監管概覽

2021年11月19日，藥品審評中心發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，從患者需求出發對抗腫瘤藥物的臨床研究提出建議，指導申請人在臨床研究中貫徹以臨床價值為導向、以患者為中心的研究理念，為推動抗腫瘤藥物的科學有序發展提供參考。

臨床試驗應當按照中國GCP的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者和研究者的責任及受試者的保護。

根據國家藥監局《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗已獲批准的，在完成I期、II期臨床試驗後，在進行III期臨床試驗前，申請人應當向藥品審評中心申請召開一次溝通會，與藥品審評中心就III期臨床試驗的設計等關鍵技術問題進行討論。

根據藥品審評中心於2020年12月10日發佈並生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥的研發及註冊申請階段，申請人可向藥品審評中心提出溝通會議。溝通方式可以是面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通會議分為三種類型。I類會議旨在解決藥物臨床試驗中的關鍵安全問題以及突破性治療藥物研發中的關鍵技術問題。II類會議在藥物研發關鍵階段舉行，主要包括新藥IND申請前、新藥II期臨床試驗完成後及新藥III期臨床試驗開始前舉行的會議、申請新藥上市許可前舉行的會議，以及風險評估及控制會議。III類會議為不屬於I類或II類會議的會議。

收集和採集人類遺傳資源的備案

為有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源，科學技術部和衛生部（「衛生部」）於1998年6月10日聯合發佈了《人類遺傳資源管理暫行辦法》。根據科學技術部於2015年7月2日發佈並生效的《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》以及科學技術部於2015年8月24日發佈並生效的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外方參與的人類遺傳資源採集、

監管概覽

收集或研究活動屬於國際合作範疇的，合作的中國組織應通過線上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月1日生效，簡化了在中國銷售藥物的人類遺傳資源採集和收集的審批程序。

根據國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，為取得相關藥品及醫療器械在中國的上市許可，在臨床機構使用中國的人類遺傳資源進行國際合作臨床試驗，但不涉及人類遺傳資源材料出境的，則無需批准。但是，合作方在開展臨床試驗前，應當將擬使用的人類遺傳資源的種類、數量和用途向國務院科學技術行政部門備案。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），該法於2021年4月15日生效，建立了人類、動植物傳染病的疫情防控、生物技術研發和應用的安全、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源和生物資源的安全管理、微生物耐藥性對策以及預防生物恐怖襲擊和生物武器威脅等領域現行法規的全面立法框架。根據生物安全法，高風險及中風險生物技術研發活動須由在中國合法成立的法人實體進行，並須經批准或備案；設立病原微生物實驗室應當依法經批准或備案；(i)採集中國重要遺傳家族或者特定地區的人類遺傳資源，或者採集種類和數量符合國務院科學技術主管部門規定的人類遺傳資源，(ii)保存中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科研合作，或(iv)運輸、郵寄、出境中國人類遺傳資源材料的，應當經科學技術主管部門批准。

2023年6月1日，科學技術部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**人類遺傳資源實施細則**」），2023年7月1日起施行，進一步明確了中國人類遺傳資源採集、保存、使用和對外供應的行政許可、備案和安全審查要求，並細化了有關監督、檢查和行政處罰的問題。

監管概覽

新藥申請、批准及註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學研究、臨床試驗及其他研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，可以申請新藥審批（以下簡稱「NDA」）。國家藥監局會根據適用法律及法規對申請進行評估。申請人必須在獲得NDA後方可在中國生產及銷售藥品。藥品如果符合以下情形的，申請人可以在該藥物或疫苗臨床試驗期間提出附條件NDA申請：(i)用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據能夠顯示療效並能預測其臨床價值的；或(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國家衛健委認為急需的疫苗，經評估該疫苗的效益大於風險的。

根據國家食藥監局於2009年1月7日頒佈並生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監局對新藥註冊申請的特殊審批適用於下列情況：(i)從未在中國上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分或者其製劑，或新發現的藥材或其製劑；(ii)尚未在國內外獲准上市的化學原料藥或其製劑、生物製品；(iii)治療艾滋病、惡性腫瘤或罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。在第(i)或(ii)情況下，藥品註冊申請人（「申請人」）可以在提交新藥臨床試驗申請時申請特殊審批；而在第(iii)或(iv)情況下，申請人僅可在申請生產時申請特殊審批。國家食藥監局根據申請人的申請，在註冊過程中對經審查符合上述條件的註冊申請予以優先考慮，並加強與申請人的溝通。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》以及分別於2020年7月1日及2020年10月1日起實施的《生物製品註冊分類》及《申報資料要求》，要求在提交上市申請時確定藥品註冊類別，並進一步明確生物製品、用於預防的生物製品和生物治療製劑的材料需求。

監管概覽

於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑：(i)用於防治艾滋病病毒、惡性腫瘤(癌症)、重大傳染病及罕見病的創新藥物註冊申請；(ii)兒童用藥註冊申請；(iii)用於治療老年人特殊或常見疾病的老年病用藥註冊申請；(iv)列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(v)使用先進技術、創新治療手段或具有明顯臨床優勢的創新藥物註冊申請；(vi)計劃在中國境內生產的國外創新藥物註冊申請；(vii)已在美國或歐盟獲批准的新藥臨床試驗的同步申請或正在申請上市批准，並已通過美國或歐盟藥品審批機構現場檢查，且在中國境內同一生產線生產的藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利在三年內到期的藥物臨床試驗申請及臨床急需且專利在一年內到期的藥品生產許可申請。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快了藥品審批流程。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，規定藥品臨床試驗期間，對用於防治目前缺乏有效防治方法、嚴重危及生命或影響生活質量的疾病的創新藥物或改良新藥，或有充分證據表明與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥物或改良新藥，申請人可以在I期或II期臨床試驗期間(通常不晚於III期臨床試驗)申請突破性療法的程序。

藥品生產許可證

根據藥品管理法，藥品生產企業須於生產藥品前自省級藥品監督管理局處獲得藥品生產許可證。於授予藥品生產許可證前，有關政府部門將檢查申請人的生產設施，並確定該等設施的衛生條件、質量保證系統、管理結構及設備是否符合規定標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須於許可證到期日前六個月內申請續期，有關當局根據現行法律監管要求重新評估此類續期申請。

監管概覽

藥品經營

根據藥品管理法，藥品經營者在進行藥品批發前，應當自省級藥品監督管理部門處獲得藥品經營許可證，或者在進行藥品銷售前自縣級藥品監督管理部門處獲得藥品經營許可證。於2017年11月17日，國家食藥監局頒佈了《藥品經營許可證管理辦法》，進一步明確藥品經營許可證的程序、重續、監督及檢查。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得含有治愈率、有效率等內容。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月發佈並於2020年3月生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告未經審查不得發佈，藥品廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

藥品生產質量管理規範

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用藥品生產質量管理規範標準，藉以盡量降低於生產藥品時無法通過成品測試的風險。

衛生部於1988年3月17日首次頒佈《藥品生產質量管理規範》，其後於1992年12月28日修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日對《藥品生產質量管理規範》進行了修訂，並於1999年8月1日起實施。衛生部於2010年10月19日修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》規定了藥品生產基本標準，包括生產設施、管理人員資格、生產廠房及設施、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。

於2011年8月2日，國家食藥監局發佈《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定擬擴大生產範圍或新建廠房的新成立的藥品生產商或現有藥品生產商，須根據藥品管理法實施條例申請藥品生產質量管理規範認證。已取得藥品生產質

監管概覽

量管理規範證書的藥品生產商須在藥品生產質量管理規範證書有效期屆滿前六個月內重新申請藥品生產質量管理規範證書。於2015年12月30日，國家食藥監局發佈《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，其中規定未取得藥品生產質量管理規範證書的藥品生產商，不予核發藥品生產許可證。

於2019年11月29日，國家藥監局發佈《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》，其中確認自2019年12月1日起取消藥品生產質量管理規範認證，不再受理藥品生產質量管理規範認證申請，不授予藥品生產質量管理規範證書。然而，根據藥品管理法，藥品生產商仍須遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理規範體系，確保藥品生產全過程始終符合法定要求。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》並於同日生效，而《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》被廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產商，應當按照藥品生產質量管理規範進行現場檢查；對申請重續藥品生產許可證的藥品生產商，應當根據風險管理原則，結合藥品生產商遵守藥品管理法律法規、藥品生產質量管理規範和質量管理體系的運行情況進行審查，必要時可對藥品生產商遵守藥品生產質量管理規範的情況進行檢查。

新藥的行政保護及監測期間

根據藥品管理法實施條例，為保障公眾健康，國家藥監局可對獲批生產的新藥規定不超過五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

有關產品責任的法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責對其修理、更換或退貨：(i)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(ii)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(iii)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

監管概覽

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶的個人信息，並對其在經營過程中獲得的任何消費者信息嚴格保密。

環境保護相關法規

環境保護及環境影響評價

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、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》概述了有關機構及各環保監管機構的職責。環境保護部有權發佈環境質量及排放的國家標準，並監督中國的環境保護計劃。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，於2003年9月1日生效，並於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》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照規定組織編製環境影響報告書或環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

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。依法應當編製環境影

監管概覽

響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設專案項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

排水及污水處理

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，應當根據於2013年10月2日頒佈及於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈、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，向城鎮排水主管部門申請領取排水許可。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可。未取得排水許可，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

廢棄物排放管理

根據中國生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量及環境影響程度，實行排污許可一級管理、簡化管理及登記管理。實行登記管理的排污單位無需申請排污許可。

根據國務院於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》，基於污染物產生量和排放量、對環境的影響等因素，實行排污許可分類管理，規範排污單位：(1)對污染物產生量、排放量較大或者對環境造成較大影響的排污單位，實行排污許可重點管理；及(2)對污染物產生量、排放量較少、對環境影響較小的排污單位，應當簡化排污許可的管理。污染物產生量、排放量較小、對環境影響較小的排

監管概覽

污單位，應當填報排污登記表，不再辦理排污許可證。填報排污登記表的單位，應當向國家廢棄物排放許可信息平台報送廢棄物的基本信息、廢棄物排放目的地、實施的廢棄物排放標準、採取的廢棄物防治措施等信息。倘上報信息發生變更，應當自發生變更之日起20日內在平台上進行變更。

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈，於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢棄物污染環境防治法》，危險廢棄物產生單位應當按照有關規定制定危險廢棄物管理計劃，並建立危險廢棄物管理台賬，如實記錄有關信息，並通過國家有害廢棄物信息管理系統向當地生態環境部門報告危險廢棄物的種類、生產、目的地、儲存、處理等相關信息。上述規定的管理方案應當報產生危險廢棄物的單位所在地縣級以上地方人民政府生態環境部門備案，根據國家有關規定，未制定危險廢棄物管理計劃或者不報告情況的，由環保部門責令改正、處以罰款、沒收違法所得；情節嚴重的，經有批准權的人民政府批准，生態環境部門可以責令其停業或關閉。

危險化學品

根據於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並生效的《危險化學品安全管理條例》，危險化學品的生產、儲存、使用、經營、和運輸應當符合安全管理規定。危險化學品單位應當具備法律、行政法規和國家標準、行業標準規定的安全條件，建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對從業人員進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。僱員須接受有關教育及培訓，並須經相關評估合格後方可開始工作。要求僱員具備一定任職資格的，企業應當僅指定具備該任職資格的僱員任職。

監管概覽

根據國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，易製毒化學品分為三類。第一類是指可能用於製毒的主要材料，第二類和第三類是指可用於製毒的化學助劑。申請生產第一類易製毒化學品的企業，應當具備特定條件，並經主管部門審批後取得生產許可。

消防安全

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，符合一定條件的特殊建設項目應當進行消防驗收，其他類型的建設項目應當進行消防備案。未按規定完成消防驗收的建設項目將被有關政府部門責令關閉，並處以人民幣30,000元以上人民幣300,000元以下的罰款。

知識產權相關法規

商標

商標受於1982年8月23日頒佈，隨後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日通過並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊，註冊商標有效期為10年，有效期屆滿，需要繼續使用的，可每10年續期一次。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日、2020年10月17日進一步修訂，並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」），以及國家知識產權局於1985年1月19日頒佈，於2023年12月11日最新修訂，並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，

監管概覽

「發明創造」一詞是指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。因未經專利權人事先授權而實施專利產生糾紛，即侵犯專利權人的專利權。

互聯網域名

中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規管「.CN」及「.中國」為中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當依照法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

就業及社會保障相關法規

勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，於1995年1月1日生效，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定僱主應制定及完善其規則及法規，以保障其工人的權利。勞動安全衛生設施必須符合相關國家標準。從事特種作業的工人須接受專門培訓並取得相關資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，於2008年1月1日生效，於2012年12月28日修訂，並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規範僱主與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體條文。

社保及住房公積金

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》和《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國企業須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業必須通過向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記的方式提供社會保險，並必須為僱員繳納或代扣代繳相關社會保險費。

監管概覽

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險進行了規範，並詳細闡述了不符合社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務和責任。

於1999年4月3日頒佈並於當日生效，並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定僱員個人繳納的住房公積金供款及其僱主繳納的住房公積金供款均應歸僱員個人所有。

稅務相關法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效，國務院於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業或非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業(無論是否在中國境內設立機構場所)。《企業所得稅法》及相關實施條例規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構或辦事處，或雖在中國設立機構或辦事處但在中國取得的有關收入與所設機構或辦事處並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率為10%。

監管概覽

增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日生效，並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於當日生效，於2008年12月15日及2011年10月28日修訂，並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

財政部及國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2011年11月16日頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，消費服務業的全部營業稅納稅人，自2016年5月1日起，由繳納營業稅改為繳納增值稅。倘試點納稅人在納入營改增試點之日前已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照相關規定享受有關增值稅優惠。醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，有增值稅應稅銷售活動或進口貨物的納稅人適用的增值稅稅率為17%及11%分別調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別降低為13%及9%。

監管概覽

有關外匯的法規

外匯法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內實體、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記程序。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局59號文，其於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資及貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(其部分於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文，其於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回中國境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據《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》(或國家外匯管理局19號文，其於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)任何外商投資企業經營範圍之外或法律及法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可者除外)、償還企業間貸款(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的人民幣銀行貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局16號文，其於同日生效)。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金及調回境外上市資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間貸款(含第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，其於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。該通知取消非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用及結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債及境外上市收入等資本項下收入用於境內支付時，無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實、符合適用規例，並符合現行資本項目收入管理法規。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市的資本賬戶中的收入進行國內支付時，無需事先向銀行提供有關該筆資金真實性的證據材料，惟其資本用途應是真實的，並且符合使用有關資本賬戶收入的管理法規。有關監管銀行須按照相關規定進行事後抽查。

國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《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》或國家外匯管理局37號文，以取代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的原通知（一般稱為「國家外匯管理局75號文」）（《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》）。國家外匯管理局37號文規定，境內居民須就其以投融資為目的，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境外企業（即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」），向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司將被禁止向境外母公司分派利潤，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管理而產生中國法律下的責任。於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈國家外匯管理局13號文，據此地方銀行自2015年6月1日起將審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括辦理初始外匯登記及變更登記。

有關中國境內公司及外商投資的法規

公司法律法規

《中華人民共和國公司法》（「公司法」）由全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於同日生效，當中規定了公司的設立、公司結構及公司管理，其亦適用於在中國的外商投資企業。此外，全國人大常委會最近於2023年12月29日就註冊登記、出資期

監管概覽

限等事項對中國公司法進行了修訂，並將於2024年7月1日生效。旨在完善公司註冊制度，並便利公司的成立和退出渠道，在公司架構方面給予公司更大的自主權，完善公司的資本制度，加強公司股東及管理人員的責任制度，並突出企業的社會責任。

有關外商投資的法規

於2019年3月15日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，自2020年1月1日起生效，並廢除《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。自此，外商投資法成為規管外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。根據外商投資法及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資指外國自然人、企業或其他組織(「**外國投資者**」)在中國境內直接或間接進行的任何投資活動，包括以下情況：(i)一名外國投資者於中國境內獨自或與任何其他投資者共同成立外資企業；(ii)一名外國投資者購入股份、股權、物業股份或任何其他類似的於中國企業中的權利及權益；(iii)一名外國投資者於中國境內獨自或與任何其他投資者共同投資任何新項目；或(iv)一名外國投資者以任何其他受法律或行政法規或國務院規定的方式進行投資。外商投資企業的組織形式及架構以及運營規則受公司法、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律的規限。

根據中國商務部(「**商務部**」)及國家市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》，上市外商投資公司的境外投資者持股比例變動累計超過5%或其控股或相對控股地位發生變化時，須提交報告投資者及其所持股份的變更情況。

有關併購及境外上市的法規

中國六個政府部門(即商務部、國家稅務總局、國家外匯管理局、中華人民共和國工商總局、國務院國有資產監督管理委員會及中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」))於2006年8月8日聯合頒佈，其後於2009年6月22日修訂《關於外國投資者併購境

監管概覽

內企業的規定》(「《併購規定》」)。外國投資者購買境內公司股權或認購境內公司增資，從而將該境內公司的性質變更為外商投資企業時；或外國投資者在中國設立外商投資企業，購買境內公司資產且運營該資產時；或外國投資者通過協議購買境內公司資產，通過注入該等資產設立外商投資企業並運營該等資產時，均須遵守《併購規定》。根據《併購規定》第11條，倘境內企業或境內自然人透過其所成立或控制的海外公司收購與其相關或有關連的境內企業，則須取得商務部批准。《併購規定》進一步規定由中國公司或個人以上市為目的成立並直接或間接控制的離岸特殊公司，應在該特殊目的公司收購中國公司的股份或股權以交換離岸公司的股份上市及買賣前獲得中國證監會批准。

中國證監會於2023年2月17日頒佈了《境外上市試行辦法》及五項相關指引，於2023年3月31日起實施。《境外上市試行辦法》將中國境內公司證券直接或間接境外發行及上市的監管制度全面改革為備案製。

根據《境外上市試行辦法》，尋求以直接或間接方式在境外市場發售及上市證券的中國境內公司須向中國證監會履行備案程序並報告相關資料。《境外上市試行辦法》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東及／或受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。根據《境外上市試行辦法》，於境外市場公開發售或上市的，應當在境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。我們已於向[編纂]提交[編纂]後三個工作日內向中國證監會備案，且我們並無接獲中國證監會或任何其他中國政府部門發出的任何詢問、通知、警告或命令，禁止我們在[編纂]。

監管概覽

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**保密規定**」），自2023年3月31日起實施。根據保密規定，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和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、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。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和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在中國境內形成的工作底稿應當存放在中國境內，需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

網絡安全及數據輸出安全的規定

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）聯合其他12個政府部門頒佈《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，規定關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，數據處理者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。

於2023年6月13日，我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問諮詢中國網絡安全審查技術與認證中心（「**中國網絡安全審查技術與認證中心**」），其經國家網信辦網絡安全審查辦公室授權接收及接受網絡安全審查意見並回答有關網絡安全審查的公眾查詢。諮詢是以不具名方式進行的，但在諮詢過程中向中國網絡安全審查技術與認證中心人員傳達了我們的業務模式及我們擬在香港[編纂]的詳細描述。在諮詢過程中，中國網絡安全審查技術與認證中心確認：(i)根據《網絡安全審查辦法》，由於「在香港上市」不屬於「在國外上市」的範圍，本公司無須就其擬[編纂]申請網絡安全審查及(ii)由於我們尚未被負責識別關鍵信息基礎設施的主管部門認定為關鍵信息基礎設施運營商，故本公司無須申請網絡安全審查。

監管概覽

我們及我們的中國法律顧問認為，現行有效的《網絡安全審查辦法》不會對我們的業務運營或建議[編纂]產生重大不利影響，理由如下：(i)我們已實施一套內部政策、程序及措施，以確保我們的網絡安全及數據保護措施；(ii)截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關監管機構就擬[編纂]計劃提出的任何詢問、通知、警告、調查、制裁或反對意見，或就相關法規提出的任何網絡安全審查要求；(iii)截至最後實際可行日期，我們並無受到任何主管監管機構有關網絡安全及數據保護的任何重大行政處罰、強制整改或其他制裁，亦無任何重大網絡安全及數據保護事件或侵犯任何第三方，或據我們所深知，對我們構成威脅或與本集團有關的其他法律程序、行政或政府程序；(iv)我們同意密切監察網絡安全及數據保護的立法及監管發展，包括《網絡安全審查辦法》，並將及時調整我們的網絡安全及數據保護措施，以確保遵守當前有效的《網絡安全審查辦法》及未來生效的其他法律法規。

此外，我們及我們的中國法律顧問認為，基於《網絡安全審查辦法》第10條所載的因素，本集團的業務運營及擬[編纂]可能引起國家安全風險的可能性相對較低，此乃基於，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們已實施數據收集、保留及保障程序；(ii)本集團未發生任何對我們的業務運營造成重大不利影響的數據洩露或違反數據保護和隱私法律法規的情況；(iii)截至最後實際可行日期，我們未受到國家網信辦、中國證監會或任何其他相關政府機構有關網絡安全、數據安全或任何網絡安全審查的重大調查、詢問或制裁且我們無需主動向網信辦申請網絡安全審查；(iv)我們並未獲任何主管部門通知被列為關鍵信息基礎設施運營商；及(v)於建議[編纂]完成後，我們的產品、服務、系統及數據不會受任何外國政府的技術及管理控制。然而，我們的中國法律顧問難以排除日後頒佈的新規則或法規將施加額外合規要求的可能性，且最終須經監管機構逐案審查。本集團將密切監察網絡安全及數據保護的立法及監管發展，包括新生效的法律及其具體規定或實施標準。

截至最後實際可行日期，我們並無受到網信辦的任何網絡安全審查調查。

監管概覽

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」），於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》通常適用於向境外提供在中國境內透過營運收集或產生的重要數據或個人信息的數據處理者。受《安全評估辦法》規限的公司須對跨境數據傳輸進行數據映射、編製自我評估並提交，以及對跨境數據傳輸實施數據分類及應用控制。

於2024年3月，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，要求對以下類型的跨境數據傳輸進行安全評估：(i)對於關鍵信息基礎設施運營商，跨境傳輸個人信息或重要數據，及(ii)對於非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者，跨境傳輸重要數據或在一個日曆年內累計跨境傳輸超過一百萬人的個人信息或超過一萬人的敏感個人信息。該等條文還規定，非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者在一個日曆年內累計跨境傳輸超過一萬人但少於一百萬人的個人信息或少於一萬人的敏感個人信息的，數據處理者必須與數據接收者簽訂個人信息跨境傳輸標準合同或獲得個人信息保護證明。此外，該等條文亦明確規定，倘政府機關未聲明或通知數據處理者需要進行安全評估的跨境傳輸數據屬於「重要數據」，則數據處理者毋須將任何有關數據視為「重要數據」。

外商投資安全審查相關法規

於2020年12月19日，國家發改委及商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，自2021年1月18日起實施，對外商投資安全審查機制作出規定，其中包括審查投資類型、審查範圍、審查程序等。

監管概覽

美國有關藥物的法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》(或FDCA)及其實施條例管理藥品，及根據FDCA和《公共衛生服務法案》(或PHSA)及其實施條例管理生物製劑。任何未經批准的新藥物或劑型(包括先前獲批准藥物的新用途)須經FDA批准才能在美國上市銷售。藥物及生物製劑亦須遵守其他聯邦、州及地方法規。在候選藥物在美國上市銷售前，FDA通常要求以下各項：

- 根據《良好實驗室作業規範》(或GLP)的規定、法規(如適用)完成廣泛的臨床前實驗室測試及臨床前動物研究；
- 在開始人體臨床試驗之前必須向FDA提交IND且申請審批生效；
- 在啟動每一項臨床研究之前，每個臨床研究中心必須獲得獨立機構審查委員會(或IRB)或倫理委員會的批准；
- 根據藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)的規定進行充分及嚴格控制的人體臨床試驗，就各擬定適應症確定候選藥物的安全性及有效性，或就生物製劑而言，確定其安全性、純度及效力；
- 準備及向FDA提交NDA或生物製劑許可證申請(或BLA)；
- FDA諮詢委員會對產品申請的潛在審查(如適用)；
- FDA收到NDA或BLA的首次提交後六十天內決定接受正式審查申請；
- 順利通過FDA對於生產擬定藥品的生產基地的預審批審查，以評估是否符合現行的藥品生產質量管理規範(cGMP)，並審核選定的臨床試驗場所，以確保符合GCP；及
- 於美國進行藥物商業推廣或銷售前，FDA審查及批准NDA或BLA。

IND是就FDA授權向人類施用研究性藥品的申請。IND申請關注於總體試驗計劃以及臨床前研究和臨床試驗的方案。IND亦包括評估產品的毒理學、PK、藥理學及藥效學特徵的動物及體外研究結果、化學、生產及控制、資料及任何可用的人類數據或文獻以支持研究性產品的使用。IND必須在人體臨床試驗開始前生效。自提交初始IND之日起，申辦者必須等待30天以供FDA審查及評論(例如方案設計、擬定起始劑量)，然後再根據IND為首名患者給藥。倘FDA接納申辦者對所有查詢的回應，則申辦者將透過「同意進行」的方式獲得臨床試驗的機構批准。倘問題未獲適當回答或FDA有疑慮，IND可能會被擱置，而IND申辦者及FDA必須在臨床試驗開始前解決任何未解決的疑慮或問題。因此，提交IND可能會或可能不會導致FDA授權開始臨床試驗。

監管概覽

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下根據GCP對人類受試者施用研究性產品，其中包括要求所有研究受試者就其參與任何臨床研究提供知情同意書。臨床試驗根據協議進行，其中詳細說明了研究目標、用於監測安全性的參數及待評估的有效性標準。必須就每項後續臨床試驗對現有IND作出修訂或啟動新的獨立IND，或就現有臨床試驗對IND所載資料作出修訂。此外，擬進行臨床試驗的各場所的獨立機構審查委員會須於該場所開始臨床試驗前審查及批准任何臨床試驗計劃及其知情同意書，並須監察研究直至完成。監管機構、機構審查委員會或申辦者可隨時以各種理由暫停臨床試驗，包括發現受試者面臨不可接受的健康風險或試驗不太可能達到其既定目標。一些研究還包括由臨床研究申辦者組織的獨立合資格專家小組（稱為數據安全監察委員會）的監督，該委員會根據對研究中某些數據的訪問，授權研究是否可以在指定的檢查點進行，且倘若確定受試者存在不可接受的安全風險或其他理由（例如無法證明療效），則可能會停止臨床試驗。向公共註冊處報告正在進行的臨床前研究及臨床試驗及臨床結果亦有規定。

藥物的臨床研究通常分為三個階段。儘管這些階段通常按順序進行，但它們可能重疊或合併。

- **I期**。研究性產品最初被引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者。該等研究旨在測試研究性產品在人體中的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝及分佈，以及與劑量增加相關的副作用（如可能）。
- **II期**。研究性產品用於特定疾病或病症的有限患者群體，以評估初步療效、最佳劑量及給藥方案，並識別可能的不良副作用及安全風險。在開始更大規模的III期臨床試驗之前，可能會進行多個II期臨床試驗以獲取資料。
- **III期**。研究性產品通常在多個地理分散的臨床試驗場所給予擴大的患者群體，以進一步評估潛在的劑量方案，提供臨床療效的統計學顯著證據並進一步測試安全性。該等臨床試驗旨在確定研究性產品的整體風險／收益比率，並為產品批准提供充分的依據。

監管概覽

臨床研究可能在任何階段失敗。在某些情況下，FDA可根據申辦者的協議有條件地批准候選藥物的NDA或BLA，以在批准後進行額外的臨床研究，稱為上市後要求（或PMR）或上市後承諾（或PMC）。FDA批准函中概述了PMR及／或PMC的規定。在進行臨床試驗的同時，公司可能會完成額外的動物研究並開發有關候選藥物的生物學特性的額外資料，並且必須根據cGMP的要求最終確定以商業數量生產產品的流程。生產流程必須能夠持續生產高質量批次的候選藥物，並且（其中包括）必須開發出測試最終產品的特性、強度、質量和純度的方法，或就生物製劑的安全性、純度和效力進行測試。

NDA及BLA審查程序

假設根據所有適用監管規定成功完成所有必需的測試，產品開發、非臨床研究及臨床試驗的結果將提交予FDA，作為NDA或BLA的一部分，申請批准將產品上市用於適應症。NDA或BLA必須包括從相關臨床前研究及關鍵及支持性臨床試驗中獲得的所有相關數據，包括負面或不明確的結果以及正面的結果，以及有關產品化學、製造及控制以及擬定標籤的詳細資料。數據可來自公司發起的旨在測試產品安全性及有效性的臨床研究，或來自多個替代來源，包括由研究人員發起及贊助的研究。提交NDA或BLA的初始適應症要求根據《處方藥使用者費用法案》（或PDUFA）向美國監管機構付款。後續提交的其他適應症（稱為補充）不收取與機構審查相關的費用。

在提交申請後的60天內，FDA將在該機構接受申請之前確定申請是否大致完成。FDA可能會拒絕提交其認為在提交時不完整或不可適當審查的任何NDA或BLA，並可能要求提供其他信息。在此情況下，必須重新提交NDA或BLA，並附上其他資料。一旦NDA或BLA被接受備案，FDA的目標是在申請日期後十個月內審查標準申請，或者，如果申請符合優先審查資格，則在FDA接受備案申請後六個月內審查標準申請。在標準審查和優先審查中，審查過程也可能因FDA要求提供額外信息或澄清而延長。FDA審查NDA以確定（其中包括）產品對其擬定用途是否安全有效，以及其生產是否足以保證及維持產品的特性、藥力、質量及純度。提交後九十(90)天，FDA通常要求主辦者提供安全更新報告，更新NDA或BLA中正在評估的患者的最新安全信息。FDA審查BLA以確定（其中包括）產品是否安全、純淨及有效，以及生產、加工、包裝或保存產品的設施是否符合旨在確保產品持續安全、純度及效力的標準。在審查NDA或BLA時，FDA可能會召集諮詢委員會就申請審查問題提供臨床見解。FDA不受諮詢委員會推薦意見的約束，但在決策時會審慎考慮有關意見。

監管概覽

於批准NDA或BLA之前，FDA通常會檢查產品製造地設施。FDA在釐定生產工藝及設施符合cGMP要求且足以保證在規定的標準內實現產品的穩定生產後方決定批准申請。此外，在批准NDA或BLA之前，FDA通常會檢查一個或多個臨床研究中心，以確保符合GCP要求。

FDA在評估NDA或BLA並對將生產研究用產品及／或其原液的生產設施進行檢查後，FDA可能會發出批准函或完整回覆函(CRL)。批准函授權附有具體處方資料，用於特定適應症的產品的商業營銷。完整回覆函將描述FDA在NDA或BLA中識別的缺陷，除非FDA確定支持申請的數據不足以支持批准，FDA可在不首先進行必要的檢查、測試提交的產品批次以及／或審查建議的標籤的情況下發佈完整回覆函。在發佈完整回覆函時，FDA可能會建議申請人可能採取的行動，以使NDA或BLA處於批准狀態，包括要求提供額外資料或澄清。倘不符合適用的監管標準、要求額外測試或資料及／或要求進行上市後測試及監督以監控產品的安全性或療效，FDA可能會延遲或拒絕批准NDA或BLA。

倘產品獲得監管批准，則該批准將授予NDA或BLA所載數據支持的適應症，並可能限制該產品可能上市的指定用途。例如，FDA可能批准具有風險評估和最小化戰略(REMS)的NDA或BLA，以確保產品的獲益超過其風險。REMS是一種安全策略，旨在管理與產品相關的已知或潛在嚴重風險，並通過管理其安全使用使患者能夠持續獲得該等藥物，並可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的因素，如限制性分銷方法、病人記錄簿及其他風險最小化工具。FDA亦可能以(其中包括)對擬定標籤的變更或制定充分的控制措施及規格作為批准條件。一旦獲批，倘未能遵守上市前及上市後規定或倘產品於上市後出現問題，則FDA可撤回產品批准。

快速開發及審查計劃

FDA為合資格候選藥物提供了多項快速開發和審查計劃。例如，快速通道計劃旨在加快或促進符合若干標準的新產品的審查過程。具體而言，倘候選藥物擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並證明有潛力解決該疾病或病症的未滿足醫療需求，則該等候選藥物合資格獲得快速通道認定。快速通道認定適用於候選藥物及其正在研究的具體適應症的組合。快速通道候選藥物的申辦者在產品開發期間有機會與審查團

監管概覽

隊進行更頻繁的互動，一旦提交NDA或BLA，申請可能有資格獲得優先審查。快速通道候選藥物有資格進行滾動審查，其中FDA可能會考慮滾動審查NDA或BLA的各個部分，並在提交最終模塊後認為NDA或BLA已完成。申辦者在提交NDA或BLA的第一部分後支付任何所需的使用費。

擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的候選藥物亦可能有資格獲得突破性療法認定，以加快其開發和審查。如果初步臨床證據表明產品（單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合使用）可能在一個或多個臨床上顯著的終點（例如於臨床開發初期觀察到的實質性治療效果）上顯示出較現有療法有實質性改善，則該產品可獲得突破性療法認定。該指定包括所有快速通道計劃特徵，以及早在I期開始的更密集的FDA互動和指導，以及加快候選藥物開發和審查的組織承諾，包括高級管理人員的參與。

提交予FDA批准的藥物或生物製劑的任何上市申請（包括具有快速通道指定及／或突破性療法指定的候選藥物）可能有資格參與旨在加快FDA審查及批准過程的其他類型的FDA計劃，如優先審查和加速審批。倘候選藥物有可能顯著改善嚴重疾病或病症的治療、診斷或預防，則該候選藥物合資格獲得優先審查。就新分子實體NDA及原始BLA而言，優先審查指定意味著FDA的目標是在60天的申請日期後六個月內對上市申請採取行動（而標準審查則為十個月）。

此外，就治療嚴重或危及生命的疾病或病症的安全性及有效性進行研究的候選藥物可能會在確定候選藥物對合理可能預測臨床獲益的替代終點產生影響後獲得加速批准，或可在不可逆的發病率或死亡率之前測量的臨床終點對某一替代終點有影響。考慮到疾病的嚴重程度、罕見性或流行程度以及替代療法的可用性或缺乏，可合理地預測對不可逆的發病率或死亡率或其他臨床益處的影響。作為加速批准的條件，FDA通常會要求主辦者進行充分且控制良好的上市後臨床研究，以驗證及描述對不可逆發病率或死亡率或其他臨床獲益的預期影響。倘主辦者未能進行所需的上市後研究或倘該等研究未能驗證預測的臨床效益，則獲得加速批准的產品可能會受到加速退出程序的影響。此外，FDA目前要求預先批准宣傳材料作為加速批准的條件，這可能會對產品的商業化時間產生不利影響。

監管概覽

快速通道指定、突破性療法指定、優先審查及加速審批不會改變審批標準，但可能會加快開發或審批流程。即使產品符合一項或多項該等計劃，FDA其後可能會決定該產品不再符合資格條件或決定不會縮短FDA審查或批准的時間。

批准後規定

根據FDA批准生產或分銷的任何產品須受FDA的廣泛及持續監管，包括遵守(其中包括)記錄、報告不良事件、定期報告、產品採樣及分銷以及產品廣告及推廣的相關規定。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次公佈時提交予FDA。此外，如果該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變化，申請人可能需要提交新的BLA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。亦存在持續的用戶費用規定，據此，FDA對經批准的NDA或BLA中的每項產品收取年度項目費。藥品及生物製藥公司及其分包商需要向FDA及若干州部門登記其企業，並接受FDA及若干州部門就遵守cGMP的情況進行的定期突擊檢查。製造工藝的變動受到嚴格監管，視乎變動的严重程度，在實施前可能需要獲得FDA的事先批准。FDA的條例亦要求對任何偏離cGMP的情況進行調查及改正。因此，製造商須在生產及質量控制方面持續投入時間、金錢及精力，以保持符合cGMP及其他方面的監管合規。

倘未能遵守監管規定或未能維持標準或倘產品於上市後出現問題，則FDA可撤回批准。在批准後發現產品存在問題，包括未預料之嚴重性或頻率的不良事件，或生產過程中的不良事件，或未能遵守監管要求，均可能會導致修改經批准的標籤以增加新的安全信息，進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品的銷售或生產、將產品完全撤出市場或產品召回；罰款、警告函或暫停批准後臨床研究；
- FDA拒絕批准待決申請或已批准申請的補充申請，或暫停或撤銷現有產品批准；
- 產品扣押或扣留，或FDA拒絕准許進口或出口產品；

監管概覽

- 同意法令、公司誠信協議、禁止或排除聯邦醫療保健計劃；
- 強制修改宣傳材料及標籤，併發佈糾正信息；
- 發佈含有產品警告或其他安全信息的安全警示、致醫療保健專業人士的信、新聞稿及其他通訊；或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

FDA亦密切監管藥品及生物製劑的上市、標籤、廣告及推廣。公司僅可根據獲批准標籤的規定，就經FDA批准的安全性及療效、純淨度及藥效強度作出相關聲明。FDA及其他部門積極執行法律及法規，禁止推廣仿單標示外使用。未能遵守該等規定可能導致(其中包括)負面報道、警告函、糾正廣告及潛在民事及刑事處罰等。醫生可開出合法可用的產品，用於未在產品標籤中描述的用途。相關仿單標示外使用在醫療專科中屬常見。醫生可能認為相關仿單標示外使用是多種情況下對於許多患者而言的最佳治療方式。FDA並未對醫生選擇治療方式的行為進行監管。但FDA限制製造商就其產品的仿單標示外使用進行交流。

藥品市場專營

經FDCA授權的市場專營條款可令若干營銷申請的提交或批准延期。例如，FDCA在美國範圍內向首個獲得新化學實體的NDA申請人提供五年期非專利數據專營。倘FDA先前並無批准含有相同活性部分(活性部分指引起原液作用的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為新化學實體。於專營期內，FDA或不會批准或接納另一間公司就相同活性部分的另一款藥物呈交的簡略新藥申請(或ANDA)審查或根據第505(b)(2)條呈交的NDA(或505(b)(2) NDA)審查，而不論藥物是擬作如原創新藥物的相同適應症或另一項適應症，而申請人並無擁有或參照批准所需所有數據的法律權利。然而，如其含有專利無效或並無侵犯創新NDA持有人於FDA所列其中一項專利的證書，則申請人可於四年後呈交申請。

監管概覽

FDCA可選擇容許NDA（或對現有NDA的補充：如申請人進行或其資助如就現有藥物的新適應症、劑量或優勢的新臨床調查（生物利用度研究除外），且被FDA視為申請批准必需的）的三年市場專營。此三年專營期僅涵蓋被批准藥物根據新臨床調查的修改，且並無禁止FDA就原適應症或使用情況而批准含有活性成分藥物的ANDA或505(b)(2) NDA。五年及三年專營期將不會延遲全面NDA呈交或批准。然而，申請人呈交全面NDA將須進行任何臨床前研究、足夠及受精心控制臨床試驗或取得參照權利，以展示其為安全及有效。

FDA受理國外臨床研究

根據21 CFR 312.120及314，FDA認可申辦者可在各種情況下選擇進行跨國臨床研究。跨國研究可能包括根據IND進行的國內研究、根據IND進行的國外研究及／或不根據IND進行的國外研究。部分申辦者甚至可能尋求僅依賴國外臨床數據作為在美國進行IND或申請上市批准的支持。

僅基於符合美國上市批准標準的國外臨床數據的申請可在以下情況下獲得批准：(1)國外數據適用於美國人口及美國醫療慣例；(2)研究由具有公認能力的臨床研究人員進行；及(3)該數據可能被視為有效而毋須由FDA進行現場檢查，或倘FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當方式驗證該數據。倘申請未能符合任何該等標準，則僅根據國外數據將導致申請不獲批准。FDA將根據藥物的性質及所考慮的數據以靈活的方式應用該政策。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們是一家生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化生物製劑，通過直接調節先天和適應性免疫系統來調節免疫微環境。本公司於2021年5月14日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。通過下文進一步披露的重組，本公司已成為本集團的控股公司。

本集團的起源可追溯至2018年4月，張先生通過其控股公司創立了我們的主要運營附屬公司盛禾(中國)生物製藥。張先生為我們的執行董事兼董事會主席。有關張先生背景及經驗的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的主要里程碑：

| 年份 | 里程碑 |
|-------|--|
| 2018年 | <p>我們的主要運營附屬公司盛禾(中國)生物製藥於中國成立</p> <p>我們開始強化抗體細胞因子AIC™平台及ADCC增強抗體AEA™平台的研發</p> <p>我們建立了一條200升的生產線以及一條1,000升的生產線，用於遵照GMP製造臨床前研究、中試生產和早期臨床試驗所需的原液，並且建立了用於生產不同劑型注射液及凍乾粉的臨床到商業化規模製劑生產線</p> |
| 2019年 | <p>我們開始強化天然免疫細胞多抗AIM™平台的研發</p> <p>我們進一步建立了兩條200升的生產線，用於遵照GMP製造臨床前研究、中試生產和早期臨床試驗所需的原液</p> <p>我們已從宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司獲得在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發、生產及商業化IBC0966的獨家權利以及獲得IBC0966海外權利中7.5%的權益</p> |

歷史、重組及公司架構

| 年份 | 里程碑 |
|-------|--|
| 2020年 | 我們已獲得國家藥監局的IND批准，可進行我們的核心產品IAH0968的I期及II期臨床試驗 |
| 2021年 | 本公司於開曼群島註冊成立 我們已就進行IBC0966的I期及II期臨床試驗取得國家藥監局的IND批准，以及我們的核心產品IAE0972及IAP0971進行實體瘤I期及II期臨床試驗取得美國FDA的IND批准 我們在中國開始IAH0968及IBC0966的I期臨床試驗 |
| 2022年 | 我們就IAP0971及IAE0972局部晚期或轉移性惡性腫瘤患者中進行I期及II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准 我們開始IAP0971和IAE0972的I期臨床試驗 我們就IAH0968治療HER2+晚期或轉移性BTC的II期臨床試驗，以及IAH0968治療HER2+轉移性CRC的II期及III期臨床試驗獲得國家藥監局批准 我們就IBB0979用於治療局部晚期或轉移性實體瘤進行的I期及II期臨床試驗獲得FDA及國家藥監局的IND批准 |
| 2023年 | 我們完成了IAH0968的I期臨床試驗，並啟動了兩項II期臨床試驗，以評估IAH0968聯合化療治療HER2+轉移性CRC以及HER2+晚期或轉移性BTC 我們已就IAP0971進行NMIBC的I期及II期臨床試驗取得國家藥監局及FDA的IND批准 我們已就進行IBD0333用於治療局部晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗獲得FDA及國家藥監局的IND批准 |

歷史、重組及公司架構

| 年份 | 里程碑 |
|-------|--|
| | 我們完成了IAP0971及IAE0972的I期臨床試驗，對多種前線療法失敗的患者採用單一療法 |
| | 我們開始IBB0979的I期臨床試驗 |
| | 我們完成了[編纂]前投資並籌集人民幣270.18百萬元 |
| | 我們已就IAE0972聯合樂伐替尼治療HCC的II期及III期臨床試驗取得國家藥監局的IND批准 |
| | 我們完成了用於商業規模原液生產的5,000升生物反應器的資質認證 |
| | 我們開始IAE0972治療HNSCC及CRC的II期臨床試驗 |
| | 我們完成了IBC0966治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗 |
| 2024年 | 我們開始IAH0968聯合CapeOX作為一線療法治療HER2+晚期或轉移性CRC患者的IIb期臨床試驗 |
| | 我們完成了IAH0968聯合CapeOX用於治療HER2+晚期或轉移性CRC患者的IIa期臨床試驗 |
| | 我們分別完成了IAP0971用於治療BCG治療失敗的高危NMIBC患者及IBD0333用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗的首例患者給藥 |

公司成立及發展

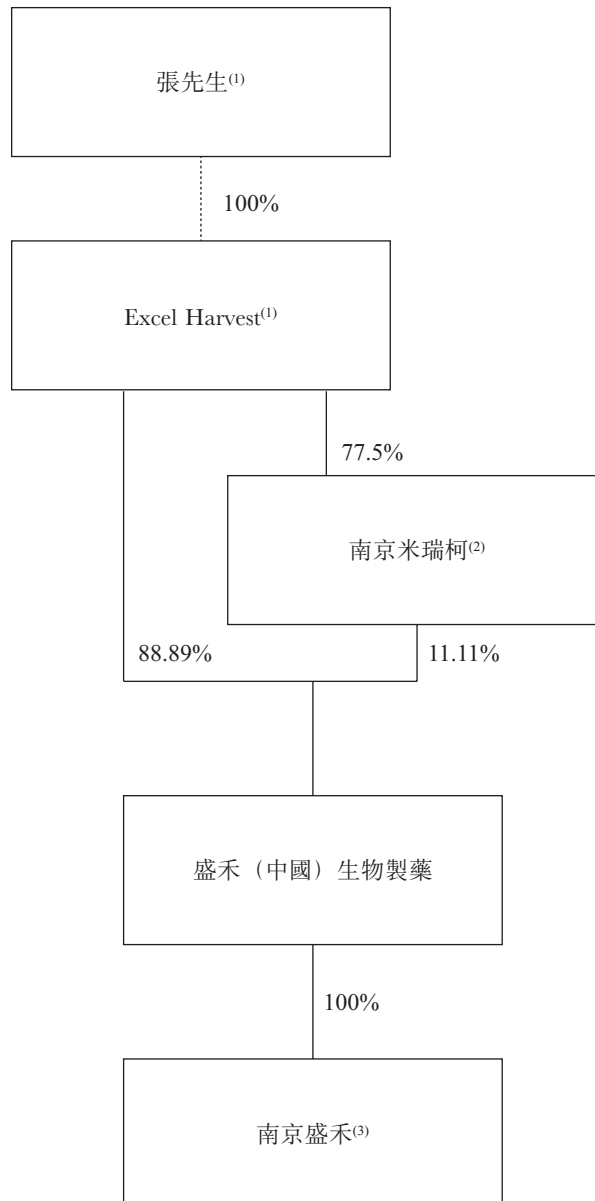
我們通過我們的主要運營附屬公司盛禾（中國）生物製藥在中國經營業務。

盛禾（中國）生物製藥於2018年4月2日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣160百萬元。於其成立後，盛禾（中國）生物製藥由Excel Harvest Holding Limited（「Excel Harvest」）全資擁有，而Excel Harvest於盛禾（中國）生物製藥成立之時由張先生間接全資擁有。

於2020年9月11日，盛禾（中國）生物製藥將其註冊資本由人民幣160百萬元增至人民幣180百萬元，南京米瑞柯生物科技有限公司（「南京米瑞柯」）認購額外註冊資本人民幣20百萬元。南京米瑞柯為一家於中國成立的有限責任公司，於其認購盛禾（中國）生物製藥的註冊資本時由Excel Harvest全資擁有。

歷史、重組及公司架構

下圖載列本集團緊接重組前的股權架構：



附註：

- (1) 緊接重組前，Excel Harvest由張先生間接全資擁有。
- (2) 於成立後，南京米瑞柯由Excel Harvest全資擁有。於2020年12月18日，Excel Harvest將南京米瑞柯22.5%的股權轉讓予我們的執行董事、首席執行官兼首席科學官殷劉松博士，作為其加入本集團的獎勵。股權轉讓完成後，殷劉松博士通過其於南京米瑞柯的股權間接擁有盛禾(中國)生物製藥2.5%的權益，而張先生最終持有的盛禾(中國)生物製藥的股權減少至97.5%。
- (3) 南京盛禾為一家於2020年8月13日在中國成立的有限責任公司，註冊資本為人民幣5百萬元。截至最後實際可行日期，南京盛禾尚未開展任何業務活動。

歷史、重組及公司架構

重組

為籌備[編纂]，我們進行以下重組，據此，本公司成為本集團的控股公司。

1. 本公司註冊成立

本公司於2021年5月14日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。於註冊成立後，本公司的法定股本為100,000美元，分為100,000股每股面值1.00美元的普通股，配發及發行一股股份予首次認購人，其後按面值轉讓予Sunho Wisdom。同日，本公司按面值進一步配發及發行42,499股股份予Sunho Wisdom及3,000股股份予No5XJR。股份轉讓及發行完成後，本公司的股權架構如下：

| 股東 | 股份數目 | 持股百分比 (概約) |
|-----------------------------|---------------|---------------|
| Sunho Wisdom ⁽¹⁾ | 42,500 | 93.41% |
| No5XJR ⁽²⁾ | 3,000 | 6.59% |
| 總計 | 45,500 | 100% |

附註：

- (1) Sunho Wisdom為一家於2021年4月14日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司。於認購股份時，其由張先生透過Innovalve Investments（一家於2021年4月8日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司）間接全資擁有。
- (2) No5XJR為一家於2021年4月14日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，由Innovalve Investments及OriTure Limited分別擁有8.34%及91.66%權益。No5XJR擁有不同投票權架構，在此架構下，Innovalve Investments持有的8.34股A類普通股中每股將賦予Innovalve Investments行使30票的投票權利，而OriTure Limited持有的91.66股B類普通股中每股將賦予OriTure Limited行使一票的投票權利，可藉此就No5XJR股東大會上提呈的任何決議案投票。因此，Innovalve Investments有權行使No5XJR約73.19%的投票權。與No5XJR有關的不同投票權架構自其成立以來一直存在，以確保No5XJR持有的股份所附帶的投票權由張先生控制，同時允許OriTure Limited的實益擁有人通過其於本公司的間接權益享有絕大部分經濟利益作為激勵。

OriTure Limited為一家於2021年4月8日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，OriTure Limited由殷劉松博士（我們的執行董事、首席執行官兼首席科學官）及朱振飛先生分別擁有90.9%權益及9.1%權益。朱振飛先生並無於本集團擔任任何職務，惟自盛禾（中國）生物製藥於2018年4月成立以來一直擔任本集團的外部法律顧問及獨立第三方。彼一直協助本集團處理各項法律事務，例如就我們經營的法律合規性提供意見，就我們與其他方的交易及合作提供意見以及審閱交易文件。殷劉松博士及朱振飛先生於本公司間接持有的權益旨在激勵殷劉松博士進一步推動我們的發展及作為對朱振飛先生為本集團所做貢獻的認可。

歷史、重組及公司架構

2. Sunho bio Investments註冊成立

於2021年6月1日，Sunho bio Investments於英屬維爾京群島註冊成立為有限責任公司，獲授權發行不超過50,000股每股面值1.00美元的股份。於其註冊成立後，本公司按面值配發及發行一股普通股。

3. Sunho HK註冊成立

於2021年7月9日，Sunho HK於香港註冊成立為有限責任公司。於其註冊成立後，以代價1.00港元向Sunho bio Investments配發及發行一股普通股。

4. 成立個人信託

於2021年9月20日，張先生（作為財產授予人）與恒泰信託（香港）有限公司（作為獨立專業受託人）就個人財產規劃設立信託（「**Sunho Fortune Trust**」）。於2021年11月3日，Sunho Wisdom向Innovalue Investments配發及發行999股股份，其後轉讓予Sunho Fortune。於2021年11月11日完成股份轉讓後，Sunho Wisdom由Sunho Fortune（作為代名人，由Sunho Fortune Trust全資擁有）及Innovalue Investments分別擁有99.9%及0.1%權益。根據Sunho Fortune Trust，恒泰信託（香港）有限公司通過Sunho Fortune以信託方式為張先生之利益持有本公司股權。

5. Sunho Stellar註冊成立及本公司向Sunho Stellar發行股份

於2021年11月3日，本公司進一步按面值向Sunho Stellar配發及發行4,500股股份。股份發行完成後，本公司由Sunho Wisdom、No5XJR及Sunho Stellar分別擁有85%、6%及9%權益。

Sunho Stellar於2021年4月9日在英屬維爾京群島註冊成立為有限責任公司，並作為本公司的股權激勵平台。有關進一步詳情，請參閱本節「採納受限制股份單位計劃」。

6. 盛禾醫藥科技成立

於2021年12月30日，盛禾醫藥科技於中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣5百萬元。自成立以來，盛禾醫藥科技一直由Sunho HK全資擁有。

歷史、重組及公司架構

7. 盛禾醫藥科技收購盛禾(中國)生物製藥

根據日期為2021年12月29日的股權轉讓協議，盛禾醫藥科技以代價人民幣0.89元收購Excel Harvest所持盛禾(中國)生物製藥的全部股權以及以代價人民幣0.11元收購南京米瑞柯所持Excel Harvest(中國)生物製藥的全部股權。該股權轉讓的代價是參考獨立估值師於2021年12月31日評估的盛禾(中國)生物製藥截至2021年6月30日的負資產淨值釐定。於2022年1月11日完成股權轉讓後，盛禾(中國)生物製藥成為盛禾醫藥科技的全資附屬公司。

本公司的主要股權變動

1. 2023年5月股權轉讓

考慮到有關股份預計不會作為正在審議的潛在僱員獎勵安排的一部分而授出，於2023年5月16日，Sunho Stellar按面值向Sunho Wisdom轉讓1,500股股份。

2. 2023年8月A輪融資

於2023年5月31日，(i)本公司，(ii)湖州市倚鋒安盛創業投資合夥企業(有限合夥)(「倚鋒安盛」)，(iii)湖州市倚鋒安禾創業投資合夥企業(有限合夥)(「倚鋒安禾」)，(iv)Sunho Wisdom，(v)張先生，(vi)Sunho Stellar，及(vii)No5XJR之間訂立股份認購協議，據此，倚鋒安盛同意以代價人民幣140,000,000元認購5,833.33股股份，而倚鋒安禾同意以代價人民幣70,000,000元認購2,916.67股股份(「A輪融資」)。於2023年8月2日完成股份認購後，本公司分別由Sunho Wisdom、Sunho Stellar、No5XJR、倚鋒安盛及倚鋒安禾分別擁有約74.89%、5.11%、5.11%、9.93%及4.96%。有關A輪融資的進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」。

3. 2023年8月重新指定股本、購回股份、發行A輪優先股及股份拆細

於2023年8月30日，11,257.5股每股面值1.00美元的法定但未發行的股份被重新指定並重新分類為11,257.5股每股面值1.00美元的A輪優先股(「重新指定股本」)。於重新指定股本後，本公司的法定股本變為100,000美元，分為88,742.5股每股面值1.00美元的股份及11,257.5股每股面值1.00美元的A輪優先股。

歷史、重組及公司架構

於重新指定股本完成後，本公司於同日購回(i)由倚鋒安盛持有的5,833.33股股份(即向倚鋒安盛發行及配發5,833.33股A輪優先股的代價)，及(ii)由倚鋒安禾持有的2,916.67股股份(即向倚鋒安盛發行及配發2,916.67股A輪優先股的代價)(「購回股份」)。

於購回股份後，同日，每股面值1.00美元的法定已發行及未發行股份被拆細為2,000股每股面值0.0005美元的股份，以及每股面值1.00美元的各法定已發行及未發行A輪優先股被拆細為2,000股每股面值0.0005美元的A輪優先股。於股份拆細完成後，(i)本公司的法定股本變為100,000美元，分為177,485,000股每股面值0.0005美元的股份及22,515,000股每股面值0.0005美元的A輪優先股，及(ii)Sunho Wisdom、Sunho Stellar、No5XJP、倚鋒安盛及倚鋒安禾分別持有88,000,000股股份、6,000,000股股份、6,000,000股股份、11,666,660股A輪優先股及5,833,340股A輪優先股。

4. 2023年10月的A+輪融資

於2023年8月30日，本公司向北京越禾企業管理發展中心(有限合夥)(「北京越禾」)發出認股權證，據此，北京越禾有權以總代價人民幣60,180,000元或等值美元認購不超過5,015,000股A輪優先股。

於2023年10月10日，在北京越禾全面行使認股權證後，本公司向北京越禾配發及發行5,015,000股A輪優先股(「A+輪融資」)。有關A+輪融資的進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」。

採納受限制股份單位計劃

為表彰我們僱員的貢獻並激勵彼等進一步促進本公司的發展，我們設立了Sunho Stellar作為我們的股權激勵平台。

於2023年8月2日，本公司採納受限制股份單位計劃。受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位獎勵賦予承授人於獎勵歸屬後取得股份或參考於歸屬日期或前後釐定的股份市值的等值現金的有條件權利，由董事會全權酌情釐定，扣除任何稅項、費用、徵費、印花稅及其他適用費用。代表Sunho Stellar持有的全部3,000股股份(股份拆細後經調整為6,000,000股股份)的受限制股份單位已根據受限制股份單位計劃授予合資格參與者。

歷史、重組及公司架構

截至最後實際可行日期，Sunho Stellar由恒泰信託(香港)有限公司(一名獨立專業受託人，受託管理受限制股份單位計劃項下獲授獎勵的僱員的福利信託)全資擁有。根據信託契約，受託人應根據張先生的指示行使Sunho Stellar所持股份所附帶的所有投票權。

有關受限制股份單位計劃的詳情及主要條款，請參閱本文件「附錄四 – 法定及一般資料 – D.受限制股份單位計劃」。

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

| | A輪融資 | A+輪融資 |
|------------------------------|--|-----------------------|
| 協議日期 | 2023年5月31日 | 2023年8月30日 |
| 已付代價金額 | 人民幣210,000,000元 | 折合人民幣60,180,000元的等值美元 |
| 支付全額代價的日期 | 2023年8月2日 | 2023年9月27日 |
| 本公司的投資後估值(概約) ⁽¹⁾ | 人民幣14.1億元 | 人民幣14.7億元 |
| 根據[編纂]前投資支付的每股A輪優先股成本 | 人民幣12元 ⁽³⁾ | 人民幣12元 |
| [編纂]折讓(概約) ⁽²⁾ | [編纂]% | [編纂]% |
| 釐定估值及代價的基準 | [編纂]前投資的估值及代價乃經考慮投資時點以及我們業務及經營實體的業務、營運及狀況後，由相關訂約方公平磋商釐定。 | |
| 禁售期 | 倚鋒安盛及倚鋒安禾持有的本公司任何股本證券將受自[編纂]起為期六個月的禁售期規限。北京越禾不受禁售安排規限。 | |

歷史、重組及公司架構

A輪融資

A+輪融資

| | |
|------------------------------|--|
| [編纂]前 投資所得款項用途 | 我們須將[編纂]前投資的所得款項用於本公司的主要業務，包括但不限於研發活動及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資所得款項淨額的約22.3%。 |
| [編纂]前投資 對本集團的戰略利益 | 進行[編纂]前投資時，董事認為本公司可受益於投資本公司所提供的額外資金以及[編纂]前投資者的知識及經驗。 |

附註：

- (1) 按[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數）計算，本公司於[編纂]後的估值將約為[編纂]港元。[編纂]後本公司估值因A輪融資及A+輪融資的增加已計及：(i)自2022年12月31日（即基於釐定A輪融資及A+輪融資代價的參考日期）起，我們的業務及候選藥物取得進展，例如(a)我們於2023年3月完成IAH0968的I期臨床試驗，(b)我們完成IAH0968用於治療HER2+轉移性CRC的II期臨床試驗的首例患者給藥，並於2023年5月獲得了國家藥監局的IND批准，以進行IAP0971用於治療NMIBC的I期及II期臨床試驗，(c)我們於2023年6月自FDA獲得進行IBD0333用於治療局部晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗的IND批准，並完成5,000升生物反應器產能的原液生產線安裝，(d)我們於2023年7月完成IAP0971及IAE0972的I期臨床試驗，完成IBB0979的I期臨床試驗的首例患者給藥，自國家藥監局獲得IBD0333用於治療局部晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗的IND批准，及招募首名HNSCC患者進行IAE0972的II期臨床試驗，(e)我們於2023年8月完成IAH0968用於治療HER2+晚期或轉移性BTC的II期臨床試驗的首例患者給藥，(f)我們於2023年8月自FDA獲得進行IAP0971用於治療NMIBC的I期及II期臨床試驗的IND批准，(g)我們於2023年11月自國家藥監局獲得進行IAE0972聯合樂伐替尼治療HCC的II期及III期臨床試驗的IND批准，(h)我們於2023年11月完成用於商業規模原液生產的5,000升生物反應器的資質認證，(i)我們於2023年12月招募首名CRC患者進行IAE0972的II期臨床試驗，(j)我們於2023年12月完成IBC0966用於治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗，(k)我們於2024年1月開始IAH0968聯合CapeOX作為一線療法治療HER2+晚期或轉移性CRC患者的IIb期臨床試驗，(l)我們於2024年3月完成了IAH0968聯合CapeOX用於治療HER2+晚期或轉移性CRC患者的IIa期臨床試驗，及(m)於2024年3月，我們分別完成了IAP0971用於治療BCG治療失敗的高危NMIBC患者及IBD0333用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗的首例患者給藥；(ii)投資於私營公司的[編纂]前投資者與投資於上市公司的相關投資者所承擔的風險差異；(iii)本公司股份於[編纂]後可自由交易時附帶的溢價；及(iv)預期於[編纂]期間籌集的資金。有關上述業務進展及候選藥物的詳情，請參閱本文件「業務」。
- (2) 折讓乃基於指示性價格[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）及1.00港元兌人民幣0.9066元的指示性匯率計算。
- (3) 倚鋒安盛及倚鋒安禾支付的每股A輪優先股成本乃根據倚鋒安盛及倚鋒安禾作出的投資金額及彼等於緊隨於2023年8月重新指定股本、購回股份、發行A輪優先股及股份拆細完成後持有的A輪優先股數目計算。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前投資者的權利

[編纂]前投資者獲授慣常特別權利，包括但不限於知情權及查閱權、優先購買權、隨售權、否決權及董事委任權。本公司授予[編纂]前投資者的所有特別權利將於[編纂]後自動失效。本公司與[編纂]前投資者之間並無訂立附屬協議或安排。

於[編纂]完成後，所有A輪優先股將按[一比一基準]自動轉換為股份。

[編纂]前投資者的資料

1. 倚鋒資本

深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「倚鋒資本」)已於[編纂]前至少六個月透過其聯屬公司倚鋒安盛及倚鋒安禾對本公司作出重大投資。倚鋒安盛為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人倚鋒資本(由深圳市倚鋒控股集團有限公司(「倚鋒控股」)間接控制)管理。截至最後實際可行日期，國成(浙江)實業發展有限公司(作為唯一有限合夥人)持有倚鋒安盛約99.99%的權益，而國成(浙江)實業發展有限公司則由浙江安吉經濟開發區管理委員會全資擁有。倚鋒安禾為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司(由倚鋒控股控制)管理。截至最後實際可行日期，倚鋒安禾有七名有限合夥人，並由國成(浙江)實業發展有限公司(作為最大有限合夥人)持有約49.99%的權益，其他六名有限合夥人各持有少於30%的合夥權益。倚鋒控股由朱晉橋先生持有約54%的權益。據董事所知，除彼等於本公司的投資及提名非執行董事范融奎先生外，每位倚鋒安盛及倚鋒安禾及其各自的普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。有關范先生於倚鋒資本的工作經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

倚鋒資本為資深投資者(定義見新上市申請人指南第2.3章第10段)，截至2023年11月30日，其管理的資產約為人民幣50億元。截至2023年11月30日，倚鋒資本持有的投資組合中，其管理的醫療及保健領域資產超過人民幣45億元。自2014年11月以來，倚鋒資本已投資超過90家製藥／醫療健康／生物科技公司，包括3D Medicines Inc. (一家於聯交所上市的公司(股份代號：1244))、亞盛醫藥集團(一家於聯交所上市的公司(股份代號：6855))、和鉑醫藥控股有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代

歷史、重組及公司架構

號：2142))、和元生物技術(上海)股份有限公司(一家於上海證券交易所科創板(「上交所科創板」)上市的公司(股份代號：688238))、深圳微芯生物科技股份有限公司(一家於上交所科創板上市的公司(股份代號：688321))、深圳普門科技股份有限公司(一家於上交所科創板上市的公司(股份代號：688389))及前沿生物藥業(南京)股份有限公司(一家於上交所科創板上市的公司(股份代號：688221))。

2. 越秀產業投資基金

北京越禾為一家在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人廣州越秀產業投資基金管理股份有限公司(「**越秀產業投資基金**」)(為廣州越秀資本控股集團股份有限公司的間接非全資附屬公司)管理，廣州越秀資本控股集團股份有限公司為一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：000987)並由廣州越秀集團股份有限公司控制，而廣州越秀集團股份有限公司最終由中國廣州市人民政府實益擁有。截至最後實際可行日期，北京越禾擁有一名有限合夥人，由最大有限合夥人廣州越秀康健二期創業投資基金合夥企業(有限合夥)持有約65.38%的權益，並由越秀(南昌)股權投資合夥企業(有限合夥)持有32.69%的權益，餘下有限合夥人持有約0.29%的合夥權益。截至最後實際可行日期，廣州越秀康健二期創業投資基金合夥企業(有限合夥)由其普通合夥人廣州越秀創業投資基金管理有限公司(越秀產業投資基金的全資附屬公司)管理，並擁有九名有限合夥人，各自持有少於30%的合夥權益。據董事所深知，北京越禾及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

越秀產業投資基金是廣州越秀資本控股集團股份有限公司的主要投資管理機構，主要專注於對有潛力的公司進行直接股權投資，並通過被投資公司公開發售及二級市場交易退出來實現資本收益。截至2023年9月30日，越秀產業投資基金管理的資產超過人民幣1,000億元，其中在生物製藥領域管理的資產超過人民幣20億元。自2015年1月以來，越秀產業投資基金已直接投資超過35家生物製藥領域的公司，包括 Sirnaomics Ltd. (一家於聯交所上市的公司(股份代號：2257))、HighTide Therapeutics, Inc. (一家於聯交所上市的公司(股份代號：2511))、北京天廣實生物技術股份有限公司(一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司(股份代號：874070))、雲舟生物科

歷史、重組及公司架構

技(廣州)股份有限公司(一家專注於基因遞送產品及服務的公司)、廣州必貝特醫藥股份有限公司(一家專注於研發治療腫瘤、自身免疫性疾病及代謝性疾病的創新藥物的公司)、廣州瑞風生物科技有限公司(一家專注於研發治療遺傳病及腫瘤的基因編輯藥物的公司)及深圳艾碼生物科技有限公司(一家專門開發用於治療中樞神經系統疾病的體內自組裝外泌體核酸給藥平台的公司)。

獨家保薦人確認

基於(i)[編纂]將不早於[編纂]前投資者的投資完成後120個整日；及(ii)[編纂]前投資者的所有特別權利將於[編纂]完成後自動終止，獨家保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合新上市申請人指南第4.2章。

[編纂]

於[編纂]完成後，(i)張先生(我們的執行董事兼董事會主席)將通過Sunho Wisdom、No5XJR及Sunho Stellar間接控制已發行股份總數的約[編纂]%，及(ii)倚鋒控股及朱晉橋先生將通過倚鋒安盛及倚鋒安禾間接控制已發行股份總數的約[編纂]%，並將為本公司的主要股東。因此，Sunho Wisdom、No5XJR、Sunho Stellar、倚鋒安盛及倚鋒安禾所持有的股份將不會計入就上市規則第8.08條而言的[編纂]。

緊隨[編纂]完成後，根據[編纂]將向[編纂]股股份及[編纂]每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的下限)計算，根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條，[編纂]股股份，即本公司已發行股份總數的約[編纂]%，([編纂]至少為375百萬港元)由[編纂]持有。

中國監管要求

我們的中國法律顧問認為，本節所披露的重組及有關盛禾(中國)生物製藥的各項增資及股權轉讓在所有重大方面均已遵照中國適用法律及法規進行，且已向國家市場監督管理總局地方分支機構正式登記，並已取得所有必要監管批准。

歷史、重組及公司架構

併購規定

根據商務部、國資委、國家稅務總局、中國證監會、國家市場監督管理總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2008年9月8日生效並於2009年6月修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，境內公司、企業或自然人擬以其合法設立或控制的境外公司名義收購與其有關聯的境內公司，該項收購須經商務部審批；倘境內公司或自然人通過境外特殊目的公司以股權支付收購價的方式持有境內公司的股權，則該特殊目的公司的境外上市須獲中國證監會批准。

據我們的中國法律顧問告知，由於盛禾(中國)生物製藥於盛禾醫藥科技收購其全部股權前已為外商投資企業，故併購規定並不適用於本集團的境內重組。

國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局37號文，(a)境內居民以資產或權益向其以投融資為目的直接設立或控制的境外特殊目的公司(「境外特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局地方分支機構申請辦理登記；及(b)首次登記後，境內居民須就境外特殊目的公司的任何重大變動向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記，有關變動包括(其中包括)境外特殊目的公司的境內居民股東、境外特殊目的公司名稱、經營期限的變動或境外特殊目的公司註冊資本的增減、股份轉讓或置換、合併或分立。根據國家外匯管理局37號文，未能遵守該等登記程序可能導致處罰。根據國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日生效的國家外匯管理局13號文，接受國家外匯管理局登記的權力由地方國家外匯管理局下放給地方銀行。

據我們的中國法律顧問告知，通過設立境外特殊目的公司間接持有本公司股權權益的相關境內居民個人張先生、殷劉松博士及朱振飛先生均已於2021年6月辦理了國家外匯管理局37號文項下的登記。

歷史、重組及公司架構

本公司的資本化

下表概述本公司截至最後實際可行日期及[編纂]的資本化情況：

| 股東 | 截至最後實際可行日期 | | | 截至[編纂] | |
|---------------|--------------------|-------------------|-----------------------------|-------------|--------------|
| | 股份數目 | A輪優先股數目 | 持股百分比 ⁽¹⁾ (%) | 股份數目 | 持股百分比 (%) |
| Sunho Wisdom | 88,000,000 | – | 71.83 | 88,000,000 | [編纂] |
| No5XJR | 6,000,000 | – | 4.90 | 6,000,000 | [編纂] |
| Sunho Stellar | 6,000,000 | – | 4.90 | 6,000,000 | [編纂] |
| 倚鋒安盛 | – | 11,666,660 | 9.52 | 11,666,660 | [編纂] |
| 倚鋒安禾 | – | 5,833,340 | 4.76 | 5,833,340 | [編纂] |
| 北京越禾 | – | 5,015,000 | 4.09 | 5,015,000 | [編纂] |
| 參與[編纂]的投資者 | – | – | – | [編纂] | [編纂] |
| 總計 | 100,000,000 | 22,515,000 | 100 | [編纂] | 100 |

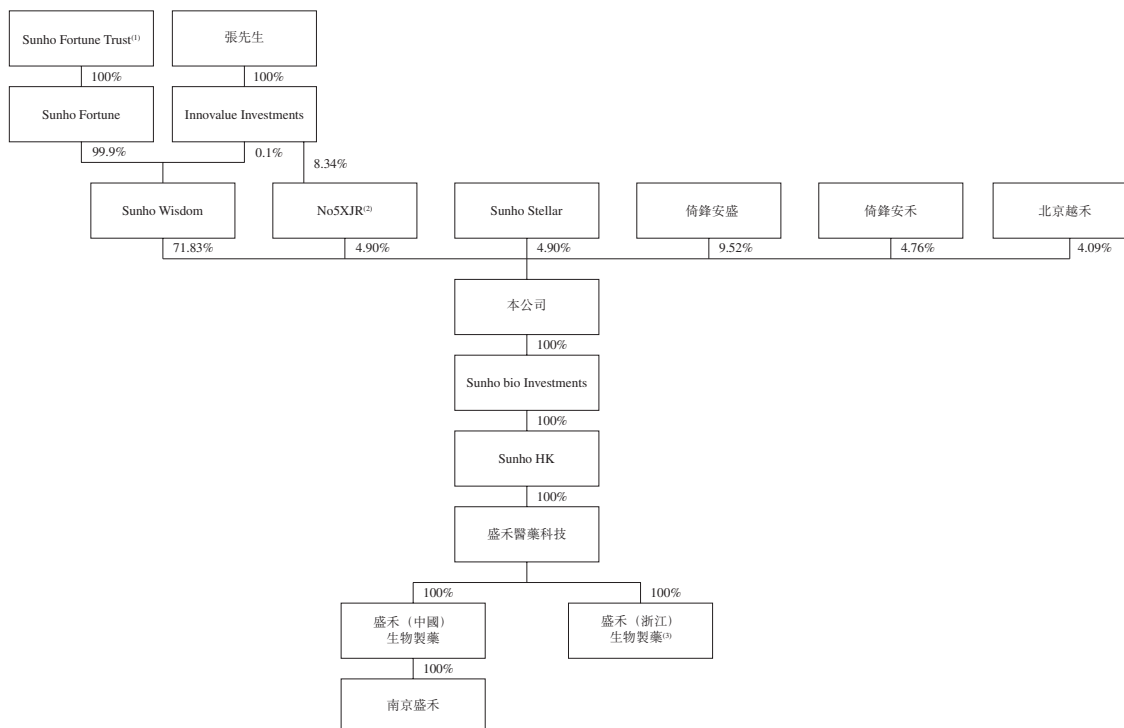
附註：

(1) 基於所有A輪優先股均已按一比一的基準轉換為股份的假設。

歷史、重組及公司架構

我們緊接[編纂]前的架構

下圖載列本集團於緊接[編纂]前的股權架構（假設所有A輪優先股已按一比一基準轉換為股份）：



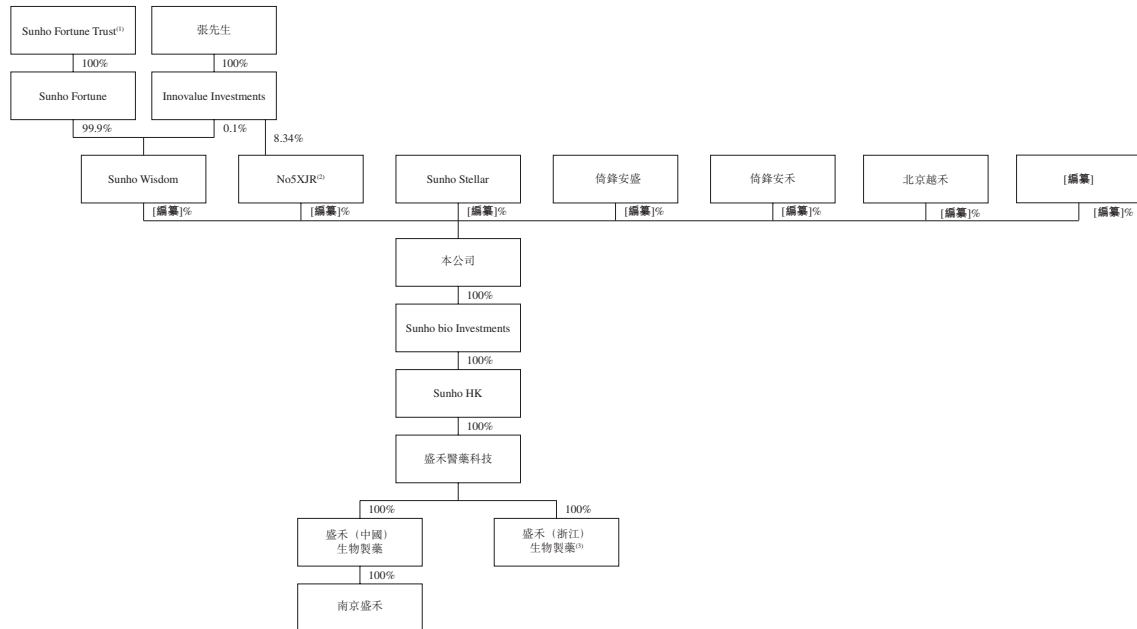
附註：

- (1) Sunho Fortune Trust為張先生與恒泰信託（香港）有限公司（作為獨立專業受託人）就個人財產規劃設立的個人信託。根據Sunho Fortune Trust，恒泰信託（香港）有限公司通過Sunho Fortune以信託方式為張先生之利益持有本公司股權。根據信託契約，受託人應根據張先生的指示行使Sunho Fortune所持股份所附帶的所有投票權。
- (2) No5XJR為一家於2021年4月14日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由Innovalue Investments及OriTure Limited分別擁有8.34%及91.66%的權益。No5XJR擁有不同投票權架構，在此架構下Innovalue Investments持有的8.34股A類普通股中每股將賦予Innovalue Investments行使30票的投票權利，而OriTure Limited持有的91.66股B類普通股中每股將賦予OriTure Limited行使一票投票權利，可藉此就No5XJR股東大會上提呈的任何決議案投票。因此，張先生透過Innovalue Investments有權行使No5XJR約73.19%的投票權。
- (3) 盛禾（浙江）生物製藥為一家於2023年3月17日在中國成立的有限責任公司，註冊資本為人民幣30百萬元，自其成立以來一直為我們的間接全資附屬公司。截至最後實際可行日期，盛禾（浙江）生物製藥尚未開展任何業務活動。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]後的架構

下圖載列本集團緊隨[編纂]完成後的股權架構：



附註：請參閱本節「我們緊接[編纂]前的架構」一段的附註。

業 務

概覽

我們是一家生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化生物製劑，通過直接調節先天和適應性免疫系統來調節免疫微環境。憑藉我們在免疫學方面的專業知識，我們開發了各種類型的免疫療法，包括用於治療癌症和自身免疫性疾病的抗體細胞因子。我們擁有三種核心產品，即IAH0968、IAP0971及IAE0972，均為內部研發。IAH0968是一種抗體依賴性細胞介導的細胞毒性（「ADCC」）增強型單克隆抗體（「mAb」），我們已啟動針對膽道癌（「BTC」）及結直腸癌（「CRC」）的II期臨床試驗。IAP0971及IAE0972均為抗體細胞因子，我們已完成針對晚期實體瘤（包括非小細胞肺癌（「NSCLC」）及CRC）的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們在抗體細胞因子產品開發方面的專精和專業知識令我們脫穎而出，我們的IAP0971及IAE0972是臨床進展最快的抗體細胞因子候選產品。我們旨在開發創新免疫療法，克服目前可用療法的缺點，包括低緩解率和耐藥性，並為全球患者帶來顯著益處和經濟可負擔的藥物。

自2018年成立以來，我們已建立完全一體化的端到端自主研發能力，涵蓋所有關鍵的生物藥物開發功能，包括發現、抗體和蛋白質工程、工藝開發、臨床前藥理學研究、臨床開發和符合良好生產規範（「GMP」）的生產。通過我們的自主知識產權技術平台，我們已識別並開發9個管線產品，其中6個處於臨床階段。根據弗若斯特沙利文的資料，作為探索基於抗體－細胞因子融合蛋白藥物的領先企業，我們對我們的抗體細胞因子產品實施全球戰略，並從中國和美國的監管部門獲得進行所有三個抗體細胞因子的研究性新藥申請（「IND」）的批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該三種候選產品是全球治療癌症患者臨床進展最快的抗體細胞因子。

我們的研發能力包括開發mAb、雙特異性抗體（「bsAb」）和融合蛋白等形式的候選藥物，其中一些藥物的適應症擴展到腫瘤學以外的治療領域。我們的核心產品IAH0968是一種ADCC增強抗體，靶向人表皮生長因子受體2（「HER2」），100%敲除岩藻糖，大大增強了其可結晶片段（「Fc」）與受體FcγRIIIa的結合親和力。臨床前研究的數據顯示，IAH0968與曲妥珠單抗或赫賽汀相比，結合親和力提高至20倍，曲妥珠單抗是一種並無增強ADCC活性的抗HER2抗體。I期臨床數據顯示，使用IAH0968單一療法治療接受過多種前線療法均失敗的轉移性BTC和CRC患者的客觀緩解率（「ORR」）為40%，疾病控制率（「DCR」）為80%。目前，我們正在對不可手術HER2+晚期或轉移性BTC和HER2+轉移性CRC患者進行II期臨床試驗（作為一線治療）。

業 務

我們的主打產品抗體細胞因子，是利用我們核心研發團隊通過我們專有的自主研發強化抗體細胞因子平台（「**AIC™**平台」）設計研究抗體－細胞因子融合蛋白。該等細胞因子通過不同的作用機制發揮作用，但具有類似結構，即包括靶向腫瘤並阻斷調節腫瘤生長和增殖的信號通路的抗體或准抗體基團，以及激活腫瘤微環境（「**TME**」）內免疫系統的細胞因子有效載荷。該設計預期將克服傳統細胞因子藥物的缺點，如半衰期短、系統性細胞毒性和因細胞因子多效性和脫靶效應而導致療效不高。預期將通過抗體和細胞因子有效載荷之間的協同作用實現增強的抗腫瘤效果，而這將有可能解決因免疫抑制性TME和耐藥性而導致疾病進展的癌症患者的市場需求。

我們已就核心產品IAP0971（PD-1/IL-15）及IAE0972（EGFR/IL-10）獲得國家藥監局及美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）對晚期實體瘤患者進行I期及II期臨床試驗的IND批准，並於2023年7月完成I期臨床試驗。I期臨床數據顯示，我們的核心抗體細胞因子產品IAP0971和IAE0972作為單一療法在化療、靶向治療、免疫治療及／或聯合療法失敗的多種前線療法失敗的患者中的耐受性良好，並表現出令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們核心產品和其他選定候選藥物的開發狀況。

| 候選產品* | Moa | 平台 | 治療方案 | 適應症 (治療線) | 臨床前 | I期 | II期 | III期 | 商業化權利 | 即將到來的里程碑 |
|-----------|----------------------------------|------------|--------------------------------|--|-----|----|-----|------|--------|--|
| ★ IAH0968 | HER2 (ADC 增強抗體) | AEA™ | +CapeOX +GC | HER2+ CRC (1L) HER2+ BTC (1L) | █ | █ | █ | | 全球性 | 2024年Q4完成Ib中期 2025年Q3完成II期 |
| ★ IAP0971 | PD-1/IL-15 (四聯一類融合蛋白) | AIC™ | Mono +Chemo +BCG | NSCLC (2L) 非鱗狀 NSCLC (1L)*** BCG 無緩解 高危 NMIBC (2L/3L) | █ | █ | █ | | 全球性 | 2024年Q2進入II期 2024年Q3進入II期 2024年Q4完成I期 |
| ★ IAP0971 | PD-1/IL-15 (四聯一類融合蛋白) | AIC™ | +核苷類似物 | HBV | █ | | | | 全球性 | 2024年Q3進入I期 |
| ★ IAE0972 | EGFR/IL-10 (四聯一類融合蛋白) | AIC™ | Mono +Chemo | HNSCC (2L) 及 CRC (3L) 鱗狀 NSCLC (2L)*** | █ | █ | █ | | 全球性 | 2026年1H完成II期 2024年Q3進入II期 2024年Q2進入II期 |
| IBB0979 | B7H3/IL-10 (四聯一類融合蛋白) | AIC™ | Mono | B7H3-高表達 實體瘤 (≥2L) | █ | █ | █ | | 全球性 | 2024年Q4完成I期 |
| IBC0966 | PD-L1/SIRPα (雙特異性抗體) | bsFp 平台 | Mono | 實體瘤 (≥2L) | █ | █ | █ | | 大中華區** | 2024年Q2進入II期 |
| IBD0333 | 4-1BB/CD24 (雙特異性 免疫調節抗體) | bsAb 平台 | Mono | 實體瘤 (≥2L) | █ | █ | █ | | 全球性 | 2025年Q3完成I期 |
| IAN0982 | 保密 (多特異性 免疫調節 療法類) | ADMT™ | Mono | 實體瘤 | █ | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 |
| ISH0988 | 保密 (非免疫及組織保護) | AIC™ | Mono | IBD | █ | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 |
| ISH0613 | 保密 (非免疫及組織保護 及PD-1/CTLA-4) | AIC™ | Mono | SLE | █ | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 |

★ 核心產品 █ 國家藥監局 █ FDA █ 臨床前階段

業 務

縮略語：1L=一線；2L=二線；3L=三線；ADCC=抗體依賴性細胞介導的細胞毒性；AEA™=ADCC增強抗體平台；AIC™=強化抗體細胞因子平台；AIM™=強化天然免疫細胞多抗平台；BCG=卡介苗；bsAb=雙特異性抗體；bsFp=雙特異性融合蛋白；CapeOX=卡培他濱及奧沙利鉑；Chemo=化療；FDA=美國食品藥品監督管理局；GC=吉西他濱和順鉑；IND=研究性新藥申請；mAb=單克隆抗體；Mono=單一療法；NMPA=國家藥品監督管理局；NSCLC=非小細胞肺癌；NMIBC=非肌層浸潤性膀胱癌；BTC=膽道癌；CRC=結直腸癌；HBV=乙型肝炎病毒；HNSCC=頭頸部鱗狀細胞癌；HCC=肝細胞癌；IBD=炎症性腸病；Q1=第一季度；Q2=第二季度；Q3=第三季度；Q4=第四季度；IH=上半年；SLE=系統性紅斑狼瘡。

附註：

* 除IAP0971用於治療2L/3L NMIBC (將通過膀胱內灌注給藥) 及IAP0971用於治療NSCLC (將通過皮下注射給藥) 外，所有候選產品均通過靜脈注射給藥。

** 我們已從宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司獲得在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發、生產及商業化IBC0966的獨家權利，以及獲得IBC0966海外權利中7.5%的權益。有關更多資料，請參閱本節「合作安排」一就IBC0966的開發與宜明昂科達成的合作協議」。

*** 我們已完成相關產品作為單一療法的I期臨床試驗，並計劃利用各試驗中收集的數據向主管監管機關直接申請進行相關產品作為聯合療法II期臨床試驗的IND批准。

業 務

我們的管線產品包括三個核心產品：一個ADCC增強抗體及兩個抗體細胞因子。ADCC增強抗體IAH0968乃基於我們的ADCC增強抗體平台（「AEA™平台」）開發。兩個抗體細胞因子IAP0971和IAE0972乃基於我們的AIC™平台開發。

- **IAH0968**是一種處於臨床階段的ADCC增強抗HER2抗體，100%敲除岩藻糖。Fc區域和其受體FcγRIIIa之間的結合使抗體能夠激活免疫系統。研究顯示，岩藻糖會干擾抗體的Fc區域與FcγRIIIa之間的結合。因此，完全去除岩藻糖可以增加結合親和力，這預期將提高抗體的抗腫瘤活性。IAH0968的Fc區域通過我們的AEA™平台（其為自主研發的專有FUT8片段敲除細胞系）生產，岩藻糖為0%。臨床前數據顯示，IAH0968對HER2+腫瘤細胞SKBR3、BT474和SKOV2的ADCC殺傷毒性比抗HER2抗體強。此外，IAH0968在BT474腫瘤細胞皮下小鼠模型中顯示出100%的TGI，優於未去除岩藻糖修飾的抗HER2抗體。

IAH0968單一療法治療多種前線治療失敗的晚期HER2+惡性實體瘤患者（包括曲妥珠單抗耐藥和無效的患者）的I期臨床試驗，顯示出令人鼓舞的臨床益處和良好的安全性。數據顯示，在10mg/kg的劑量下僅發現一種劑量限制性毒性（「DLT」），沒有達到最大耐受劑量（「MTD」）。對於既往接受過多種前線療法失敗的轉移性CRC和BTC患者，ORR為40%，DCR為80%。基於該等令人鼓舞的結果，我們已經從國家藥監局獲得IND批准，於2022年9月28日進行了IAH0968與吉西他濱和順鉑聯合療法治療不能手術的HER2+晚期或轉移性實體瘤和BTC的II期臨床試驗，並於2022年9月28日進行了IAH0968與CapeOX聯合療法治療HER2+轉移性CRC的II期及III期臨床試驗。我們已於2024年3月完成CRC的IIa期試驗，並於2024年1月啟動CRC的IIb/III期試驗。我們預期於2024年第四季度完成CRC的IIb期試驗。此外，我們於2023年8月啟動BTC的II期試驗，並預期於2025年第三季度完成II期試驗。

- **IAP0971**是一種處於臨床階段的雙基團抗程序性死亡-1（「PD-1」）抗體-白細胞介素-15（「IL-15」）／其受體（「IL-15R α 」）異源二聚體雙T細胞/NK（「NK」）細胞激動劑。其預期靶向PD-1／其配體（「PD-L1」）信號通路，緩解TME的免疫抑制，同時將IL-15輸送到腫瘤，從而局部激活並增強CD8+ T細胞和NK細胞的抗腫瘤功能。與已上市的細胞因子療法相比，IAP0971可通過IL-15的靶向遞送改善安全性，並通過IL-15和抗PD-1抗體之間的順式協同作用改善療效狀況。此外，其採用我們內部設計和開發的新結構，

業 務

將IL-15異源二聚體嵌入到抗PD-1抗體的「鉸鏈」區域，以平衡IL-15的活性，保護IL-15不被降解，進一步延長IAP0971的半衰期。我們的臨床前研究顯示，在靈長類動物模型中，IAP0971的良好耐受劑量高達1.2mg/kg，比IL-15-Fc融合蛋白高約40倍。在我們的臨床前研究中，其取得卓越的腫瘤抑制率（用0.5mg/kg的IAP0971治療時為110.47%，而用0.5mg/kg的抗PD-1抗體治療時為74%）和腫瘤完全消退率（用0.5mg/kg的IAP0971治療時為90%，用0.5mg/kg的抗PD-1抗體治療時為50%）。

我們對IAP0971採取了全球註冊策略，並獲得了國家藥監局及FDA就晚期實體瘤進行I期及II期臨床試驗的IND批准。I期研究表明，IAP0971在多種前線療法失敗的晚期惡性腫瘤患者中耐受性良好，劑量最高為皮下注射200ug/kg Q2W。在多名多種前線療法失敗的患者中觀察到初步療效，包括兩名NSCLC患者，彼等分別在接受120μg/kg和200μg/kg IAP0971單一療法後達到病情穩定（「SD」）。截至最後實際可行日期，我們完成了IAP0971的I期研究且並未收到國家藥監局就我們進行IAP0971的II期臨床試驗的反對意見，並預期於2024年第二季度在中國進入II期臨床階段。

- **IAE0972**是一種處於臨床階段的雙基團抗表皮生長因子受體（「**EGFR**」）抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於激活免疫細胞。其被設計為與EGFR結合，觸發阻斷有助於細胞死亡抑制和促進細胞增殖的下游信號通路，並輸送IL-10以激活TME中的CD8+ T細胞。IAE0972旨在解決目前基於PD-1/PD-L1的免疫療法的免疫細胞衰竭問題，並解決目前基於EGFR的mAb的局限性。通過特異性地將IL-10富集在EGFR過度表達的癌症上，IAE0972預期將恢復衰竭T細胞的抗腫瘤活性。IAE0972的不對稱結構採用一個單價抗EGFR抗體片段，以減少其對皮膚的毒性。臨床前研究表明，IAE0972在靈長類動物模型中的耐受性良好，最高可達6mg/kg，約為IL-10細胞因子療法安全劑量的300倍。沒有觀察到明顯的EGFR相關皮膚毒性，無明顯器官變化，細胞因子水平亦無明顯變化。研究顯示，IAE0972在小鼠模型中的腫瘤生長抑制（「**TGI**」）率為83%，明顯高於抗EGFR抗體。

我們亦遵循全球策略，獲得國家藥監局及FDA就晚期實體瘤進行I期及II期臨床試驗的IND批准。I期試驗的臨床數據表明，IAE0972可以安全地以每週2.5mg/kg的劑量對受試者給藥。此外，初步療效結果顯示，當用於治療既往接受過多種前線療法失敗的腫瘤類型（包括兩種直腸癌）時，IAE0972單一療法顯現出令人鼓舞的抗腫瘤活性。截至最後實際可行日期，我們已完成IAE0972的I期研究且並未收到國家藥監局就我們進行IAE0972的II期

業 務

臨床試驗的反對意見。我們已在中國啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並分別於2023年7月及2023年12月招募首名HNSCC患者及首名CRC患者。此外，於2023年11月，我們亦獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAE0972聯合樂伐替尼作為一線療法治療局部晚期或轉移性HCC患者的II期及III期臨床試驗。

除上述的核心產品外，我們正在開發其他六種候選產品：臨床階段產品IBB0979、IBC0966及IBD0333，臨床前階段產品IAN0982、ISH0988及ISH0613。

- IBB0979(我們基於AIC™平台開發的另一種抗體細胞因子，其已獲得FDA及國家藥監局的IND批准，可用於進行B7H3高表達實體瘤的臨床試驗)是一種用於免疫細胞激活的抗B7同源物3蛋白(「**B7H3**」)抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，旨在與B7H3結合，並觸發下游信號通路(其參與TME形成及發展)的阻斷，並遞送IL-10以激活TME中的CD8+ T細胞。
- IBC0966是一種臨床階段的抗PD-L1抗體-信號調節蛋白α(「**SIRPα**」)雙功能融合蛋白。它是一種可以刺激先天性和適應性免疫，從而產生強大的協同效應和持久的腫瘤特異性免疫反應的療法。
- IBD0333已獲得FDA及國家藥監局的IND批准，是一種4-1BB/CD24 bsAb，可同時靶向CD24過度表達的腫瘤細胞，並激活CD8+ T細胞中4-1BB的刺激信號，以在靶向腫瘤組織中誘導T細胞介導的抗腫瘤免疫。
- 臨床前候選藥物，即IAN0982、ISH0988和ISH0613，目前正處於IND申請階段。IAN0982正在開發用於腫瘤學，而ISH0988和ISH0613則是主要用於自身免疫性疾病的免疫抑制劑。

我們對創新的不懈投入得到我們自主知識產權技術平台的證明和支持，其中包括(1)AIC™平台，一個主要專注於抗體－細胞因子融合蛋白開發的可擴展平台；(2)AEA™平台，一個為增強抗體的細胞毒性而構建的FUT8片段敲除細胞系；及(3)強化天然免疫細胞多抗平台(「**AIM™**平台」)，一個專注於開發基於先天免疫刺激物的雙特異／多特異抗體的平台。該等平台的設計目的均為解決在開發免疫療法時面臨的技術難題和耐藥性問題，實現優化的治療效果。自推出以來，我們已經開發了基於AIC™平台的IAP0971、IAE0972、IBB0979、ISH0988和ISH0613，基於AEA™平台的IAH0968，以及基於AIM™平台的IAN0982。

業 務

我們已經建立符合GMP標準的生產設施，這加強了我們產品的質量保證和控制，並以具有成本效益的方式滿足我們候選藥物的臨床和潛在商業需求。我們的原液生產設施目前配備四條生產線，總生物反應器容量為1,600升，我們已完成5,000升生物反應器產能的生產線安裝，並已於2023年11月完成資質認證。我們的製劑設施包括一條液體注射劑灌裝生產線和一條凍乾粉劑生產線，這使我們能夠根據臨床和商業階段的不同需要，將生物產品製備成各種劑型。憑藉我們GMP合規生產的能力，截至最後實際可行日期，我們已成功完成至少30個批次的生產，成功率達到100%。

我們由一支管理團隊領導，彼等擁有豐富的研發經驗和良好往績表現。我們的執行董事、首席執行官兼首席科學官殷劉松博士在抗體及細胞因子開發和管線管理方面擁有超過16年的經驗，並領導了超過600個抗體藥物的發現和優化項目，進入臨床試驗的項目多達數十個。我們的董事會主席兼執行董事張峰先生為一名醫藥行業資深人士，在業內擁有逾20年經驗，精通研發、臨床開發、產品上市及營銷。我們的管理團隊在生物製品開發及工商管理方面平均擁有超過15年的行業經驗，涵蓋抗體發現和工程、工藝開發、GMP生產、臨床運營和監管事務等領域。彼等的遠見和洞察力亦為我們成功的關鍵動力。

我們的優勢

自主研發的抗體細胞因子管線具有新型作用機制

根據弗若斯特沙利文的資料，我們在探索調節TME的抗體細胞因子方面處於領先地位，並在克服開發過程中的技術挑戰方面擁有豐富的經驗。由於細胞因子在調節免疫系統方面往往是一把雙刃劍，我們通過對序列、空間結構和蛋白質修飾的精妙設計，旨在使細胞因子在安全性和有效性上達到更優平衡。目前，我們的抗體細胞因子管線產品包括IAP0971、IAE0972和IBB0979，均為具有新型作用機制的候選藥物。所有三種抗體細胞因子均已獲得FDA及國家藥監局的IND批准。目前，我們已完成IAP0971及IAE0972的I期研究。IAE0972已進入II期臨床階段，IAP0971預計將於2024年第二季度進入II期臨床階段。截至最後實際可行日期，IBB0979處於I/II期臨床階段。

作為在控制免疫系統細胞的生長和活性方面發揮重要作用的強效免疫介質，細胞因子長期以來一直被研究人員視為開發治療藥物的富有前景的候選者。然而，像傳統藥物一樣使用細胞因子的嘗試並不成功，主要有兩個原因：第一，細胞因子對許多不同的細胞類型和組織均有活性，可以引起全身性而非局部性的活性；第二，細胞因子會被生物降解，而且其大多數在體內的半衰期非常短。因此，具有靶向特異性和延長治療窗口的細胞因子療法成為研究熱點。

業 務

我們開發了將抗體和細胞因子共同表達成一個融合蛋白的抗體細胞因子，預期將克服傳統細胞因子藥物的缺點，提供更強的抗腫瘤活性和良好的安全性。一方面，融合蛋白的抗體部分可以增加細胞因子的半衰期和特異性，從而增加治療窗口，減少全身性毒性。另一方面，融合蛋白的細胞因子部分可以局部激活免疫系統，將「冷」或免疫抑制性腫瘤變成「熱」或免疫炎症性腫瘤，從而克服原發性和獲得性耐藥性。

IAP0971 – 抗PD-1抗體-IL-15/IL-15R α 異源二聚體融合蛋白

我們的核心產品IAP0971是一種自主研發的雙基團抗PD-1抗體-IL-15/IL-15R α 異源二聚體雙T細胞和NK細胞激動劑。IAP0971預期通過阻斷PD-1/PD-L1信號通路和在靶向腫瘤部位積累IL-15來激活其附近的免疫細胞（包括CD8+ T細胞和NK細胞），直接激活先天和適應性免疫系統，從而協同加強抗腫瘤活性。我們分別於2022年1月和2021年12月從國家藥監局和FDA獲得在晚期實體瘤患者中進行I期及II期臨床試驗的批准。

IL-15有效載荷和PD-1靶點的選擇乃基於有利的個體特徵和結合後巨大順式協同作用的潛力。IL-15可以促進CD8+ T細胞和NK細胞的激活和增殖，同時其不會誘發調節性T細胞（「Treg」）相關的免疫反應抑制，這一點在基於IL-2的細胞因子藥物中經常出現。此外，IL-15亦可抑制IL-2誘導的T細胞死亡。因此，IL-15可以更長期地刺激CD8+ T細胞和NK細胞，並誘導相對較快和強大的免疫反應，而不會激活Treg或誘導活化T細胞的凋亡，而這些是基於IL-2療法的常見副作用。

抗PD-1抗體的選擇乃基於多個因素，包括其能夠像IL-15一樣作用於T細胞和NK細胞的相同位置，以及與外周血和外周淋巴器官相比，PD-1在TME的CD8+ T細胞上的表達明顯更高。因此，IL-15和抗PD-1抗體的組合可以顯示出順式協同作用，並具有較低的系統性細胞毒性。此外，考慮到PD-1抗體和IL-15細胞因子之間的平衡活性和劑量，IAP0971被設計為採用完整的二價抗PD-1抗體與單價IL-15的組合結構。因此，這種組合可以直接向TME輸送靶向、可控數量的IL-15，從而有效地召集、激活和重振免疫細胞，導致抗腫瘤免疫力明顯增強。

IAP0971的結構也得到優化，以提高生物活性、可開發性和生產率。IAP0971的細胞因子基團被設計為採用IL-15與其受體IL-15R α 結合的結構，形成類似於其自然狀態的異源二聚體。一方面，IL-15與IL-15R α 之間天然的高親和力避免了IL-15同源二聚體和半抗體片段的形成，減少了抗PD-1抗體的兩個不同重鏈的錯配，提高了IAP0971

業 務

的生產率。另一方面，IAP0971中採用的IL-15/IL-15R α 複合物在刺激記憶表型CD8+ T細胞的增殖和存活方面比單獨的IL-15更有效。此外，IAP0971的空間結構也通過將IL-15/IL-15R α 異源二聚體嵌入到抗PD-1抗體的「鉸鏈」區域而得到優化。該結構可以平衡IL-15細胞因子與PD-1抗體的劑量，也可以防止IL-15的降解，從而延長IL-15的半衰期。

臨床前數據顯示，IAP0971在MC38同源小鼠模型中皮下注射時，耐受性良好，最高可達1.0mg/kg。在食蟹猴的重複劑量毒性研究中，IAP0971即使在1.2mg/kg時也表現出良好安全性，比IL-15-Fc融合蛋白高約40倍。此外，在藥代動力學分析中，IAP0971顯示出15.7小時的半衰期，比重組IL-15長約15倍，比IL-15-Fc融合蛋白長約2倍。此外，在我們的臨床前研究中，IAP0971取得卓越的腫瘤抑制率（用0.5mg/kg的IAP0971治療時為110.47%，用0.5mg/kg的抗PD-1抗體治療時為74%）和腫瘤完全消退率（用0.5mg/kg的IAP0971治療時為90%，用0.5mg/kg的抗PD-1抗體治療時為50%）。

於2023年7月，我們已完成IAP0971用於治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗。數據顯示，IAP0971在晚期實體瘤患者中表現出良好的安全性，劑量高達200 μ g/kg，並無發現DLT及MTD。在四名接受IAP0971作為後線治療的患者中觀察到初步的抗腫瘤療效。該四名患者包括一名CRC患者、一名宮頸癌患者及兩名NSCLC患者，而該等患者均接受多輪治療，包括化療、靶向治療、免疫治療及／或聯合療法，並經歷疾病進展及轉移。在接受IAP0971的兩個治療週期後，全部四名患者均達到疾病穩定（「SD」）。特別是，一名腎上腺及其他轉移的NSCLC患者對先前的幾種治療方法具有耐藥性，包括化療方案（例如多種含紫杉醇的聯合療法），以及靶向療法和免疫療法的聯合療法（例如厄洛替尼、卡瑞利珠單抗、信迪利珠單抗和貝伐珠單抗）。該患者接受120 μ g/kg IAP0971治療兩個治療週期並達到SD。另一名胸膜或胸腔積液轉移的NSCLC患者對先前的幾種治療具有耐藥性，在200 μ g/kg IAP0971給藥兩個週期後亦達到SD。基於令人振奮的I期結果且在無國家藥監局反對的情況下，我們預期於2024年第二季度在中國開始IAP0971的II期臨床試驗。

IAE0972 – 抗EGFR抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白

我們的核心產品IAE0972是一種自主研發的雙基團抗EGFR抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於免疫細胞活化。與IAP0971一樣，IAE0972亦預期將利用抗體細胞因子的優勢，通過不同的抗體靶點和細胞因子載荷組合實現協同抗腫瘤活性。

業 務

其旨在阻斷EGFR信號通路，特異性地將IL-10傳遞到靶向腫瘤部位，以激活CD8+ T細胞，並可能激活NK細胞。我們分別於2021年12月和2022年1月獲得FDA和國家藥監局的批准，可對晚期實體瘤患者進行I期及II期臨床試驗。

IAE0972的開發旨在解決目前基於PD-1/PD-L1的免疫療法中的免疫細胞衰竭問題，並克服目前基於EGFR的mAb的局限性。IL-10是TME中腫瘤浸潤性記憶細胞毒性抗原特異性CD8+ T細胞的有效激活劑，可以恢復腫瘤浸潤性終末衰竭T細胞的腫瘤殺傷活性。由於抗EGFR抗體片段可以在TME中特異性地富集IL-10，IAE0972可以通過重新激活抗原特異性CD8+ T細胞並促進其增殖來有效地及特異性地激活免疫系統，並通過阻斷EGFR信號通路來抑制腫瘤生長，從而殺死EGFR陽性腫瘤細胞。因此，預期其將解決抗EGFR抗體普遍存在的低ORR和耐藥性問題。

與IAP0971一樣，IAE0972亦採用IL-10的天然結構，即同源二聚體形式，因此IL-10分子之間的天然配對將提高IAE0972的可開發性和生產率。但與IAP0971不同，IAE0972採用的是不對稱結構，由一個單價抗EGFR抗體片段和IL-10的同源二聚體組成。該設計預期會降低抗EGFR抗體在EGFR低表達正常細胞上的結合活性，同時保留對EGFR高表達腫瘤細胞的生物活性，從而降低EGFR相關的皮膚毒性。此外，IAE0972的空間結構採用Fc中的杵臼結構，以促進不對稱的形成，提高其可開發性。該等結構優化延長了IL-10的半衰期，提高了其治療效果。

臨床前研究的體內數據顯示，IAE0972在食蟹猴體內的耐受性良好，最高可達6mg/kg，是IL-10細胞因子治療安全劑量的300倍。同時，在食蟹猴的重複劑量毒性研究中，沒有觀察到明顯的EGFR相關皮膚毒性，而肝臟、胸腺、腎上腺和甲狀腺沒有明顯的器官變化，以及IL-2、腫瘤壞死因子- α （「TNF α 」）和干擾素- γ （「IFN γ 」）的水平並無明顯變化。研究表明，IAE0972在MC38-hEGFR同源小鼠模型中的TGI率為83%，該比率明顯高於抗EGFR抗體的水平。

在IAE0972用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗中，我們招募了14名晚期食管鱗狀細胞癌、直腸癌、胃癌、胰腺癌、SCLC或NSCLC患者，該等患者至少接受過一線治療。我們完成了1 μ g/kg、10 μ g/kg、100 μ g/kg、0.3mg/kg、1.0mg/kg及2.5mg/kg的IAE0972的劑量遞增，僅觀察到1例3級不良事件。未出現DLT，亦未達到MTD。截至

業 務

最後實際可行日期，我們已在數名既往接受過多種前線療法失敗的患者中觀察到初步療效。一名既往接受過包括標準mFOLFOX6(5-氟尿嘧啶、亞葉酸鈣和奧沙利鉑)及CapeOX(卡培他濱和奧沙利鉑)方案在內多線治療的合併肺轉移的CRC患者，在給予10µg/kg IAE0972兩個週期的治療後達到SD。另一名在接受兩次切除手術後復發的直腸癌及肺轉移及淋巴結轉移患者在接受1.0mg/kg IAE0972單一療法兩個週期後達到SD。I期臨床試驗已於2023年7月完成。基於令人振奮的I期結果且在無國家藥監局反對的情況下，我們已在中國啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並分別於2023年7月及2023年12月招募首名HNSCC患者及首名CRC患者。

IBB0979 – 抗B7同源3蛋白 (「B7H3」) 抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白

IBB0979是我們開發的另一種抗體細胞因子，其是一種臨床階段的抗B7H3抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於激活免疫細胞。其旨在與B7H3結合，觸發阻斷參與TME形成和發展的下游信號通路，並傳遞IL-10以激活CD8+ T細胞來對抗腫瘤。臨床前研究表明，IBB0979對這兩個靶點均有很高親和力，在攜帶MC38-hB7H3細胞系的C57BL/6J小鼠中表現出強效的TGI，用藥0.3mg/kg、1mg/kg及3mg/kg時TGI達到100%。一項對食蟹猴的體內研究表明，每週一次靜脈注射1mg/kg、2mg/kg和6mg/kg的IBB0979，持續29天(共5次，分別在第1、8、15、22和29天給藥)後，6mg/kg以下未達到MTD。並無出現與給藥有關的死亡，亦無觀察到與供體有關的變化。

我們分別於2022年10月及2022年11月自FDA及國家藥監局獲得對晚期實體瘤患者進行I期及II期臨床試驗的批准。I期臨床試驗目前正在進行中，並於2023年7月對第一例患者進行給藥。由於B7H3在多種癌症中過度表達，包括膠質瘤、甲狀腺癌、肺癌、頭頸癌、直腸癌、前列腺癌、乳腺癌、皮膚癌、腎細胞癌和卵巢癌，其有可能成為緩解癌症患者T細胞衰竭的下一代療法。

利用我們對免疫學和抗體工程的見解，開發出具有差異化的產品

除了我們的抗體細胞因子管線外，我們還利用我們對免疫學的見解以及我們在生物製劑設計和抗體工程方面的重要專業知識，開發出可通過新型作用機制發揮抗腫瘤活性的免疫療法。該等候選藥物旨在實現較目前已批准藥物更好的結果。IAH0968及IBD0333乃基於我們對免疫學作用機制及生物製劑空間結構的理解以及我們實現這一構思的工程能力而研發，是我們藥物設計路線圖的典範。

業 務

IAH0968

我們的核心產品IAH0968是我們自主研發的首個100%去除岩藻糖的臨床階段抗HER2抗體。其設計目的為實現較當前抗HER2抗體更強的ADCC活性。儘管並無進行頭對頭研究，但I期臨床數據顯示，與目前治療的歷史數據相比，IAH0968在既往接受過多種前線療法失敗的轉移性CRC和BTC患者中實現了ORR和DCR的明顯改善。我們從國家藥監局獲得進行IAH0968與吉西他濱和順鉑聯合療法治療不能手術的晚期或轉移性腫瘤和BTC的HER2+患者的II期臨床試驗的IND批准，以及從國家藥監局獲得進行IAH0968與CapeOX聯合療法治療HER2+轉移性CRC患者的II期及III期臨床試驗的另一項IND批准。

抗體由兩個結構區域組成，即抗原結合片段（「Fab」）和Fc。與Fab區域不同，Fab區域標出了抗體的特定靶點，而Fc區域則通過與各種Fc受體結合來激活免疫系統，從而介導ADCC。目前已採取不同的方法來增強ADCC，主要包括Fc點特異性突變，如通過改變氨基酸（例如瑪格妥昔單抗和inetetamab）和去除岩藻糖。去除岩藻糖可以通過酶解的表達後修飾或通過構建新細胞系來實現。對抗體的Fc區域及其受體FcγRIIIa複合物結構的研究發現，Fc區域的核心岩藻糖所在位置會干擾Fc區域與FcγRIIIa之間的結合，從而降低兩者之間的親和力，導致ADCC活性降低。因此，去除岩藻糖的修飾乃屬可取，可以更好地召集免疫細胞，從而增強ADCC活性。因此，該方法已經在生物製藥行業中被廣泛嘗試。然而，儘管多個參與者多次嘗試通過各種方法來修飾抗體，但得到的大多數抗體仍然含有一定比例的核心岩藻糖。

我們通過構建一種帶有突變FUT8片段的新細胞系解決了這一技術難題，突變FUT8片段會編碼一種可催化岩藻糖殘基從其供體轉移至其靶標的酶。經過生物工程改造後，新細胞系無法將岩藻糖附著在其產生的任何蛋白質上。通過該方式，我們已成功製備出首個潛在從其Fc區域100%去除岩藻糖的抗HER2抗體，即IAH0968。這一成就已經通過糖蛋白檢測和糖基化定量分析得到驗證。

臨床前研究顯示，通過我們的AEA™平台生產的IAH0968與其Fc受體之間的親和力是未修飾或其他ADCC增強抗HER2抗體的10至20倍（尤其是FcγRIIIa 158F多態性）。體外試驗表明，與曲妥珠單抗相比，IAH0968對HER2+腫瘤細胞SKBR3、BT474及SKOV2介導更強的ADCC殺傷毒性。此外，IAH0968在BT474腫瘤細胞皮下小鼠模型中顯示出100%的TGI，優於曲妥珠單抗（一種不經過岩藻糖去除的抗HER2抗體）。在食蟹猴體內，IAH0968顯示出令人鼓舞的安全性，且在劑量超過100mg/kg時並未觀察到不良反應。

業 務

I期臨床試驗表明，IAH0968在對曲妥珠單抗、帕妥珠單抗、西妥昔單抗、多西他賽、奧沙利鉑、卡培他濱、伊立替康、白蛋白結合型紫杉醇及阿帕替尼或抗PD-1單抗具有耐藥性的晚期HER2+惡性實體瘤(包括乳腺癌、胃癌、CRC及BTC)患者中具有良好的耐受性和抗腫瘤活性。數據顯示，在10mg/kg的劑量下，僅出現了一次DLT，且未達到MTD。對於既往接受過多種前線療法失敗的轉移性CRC及BTC患者而言，ORR為40%，DCR為80%。截至2022年9月28日，我們獲得了國家藥監局的IND批准，以進行將IAH0968聯合化療用於HER2+晚期或轉移性CRC及BTC患者的一線治療的II期及III期臨床試驗。我們已於2023年5月的一次II期試驗中完成首例患者給藥，以評估IAH0968聯合化療對HER2+轉移性CRC的療效，於2024年3月完成IIa期試驗，並於2024年1月進入IIb/III期試驗。於2023年8月，我們亦已於一次II期試驗中完成首例患者給藥，以評估IAH0968聯合吉西他濱及順鉑治療不能手術的HER2+晚期或轉移性BTC的療效。我們預期於2024年第四季度完成CRC的IIb期臨床試驗，並於2025年第三季度完成BTC的II期臨床試驗。

IBD0333

IBD0333是我們自主研發的臨床階段4-1BB/CD24 bsAb，可同時靶向CD24過度表達的腫瘤細胞，並激活CD8+ T細胞中4-1BB的刺激信號，從而誘導靶向腫瘤組織中T細胞介導的抗腫瘤免疫。IBD0333由我們的專有雙特異性抗體平台開發，體現了我們在設計和開發雙特異性抗體方面的研究能力。

IBD0333可能是首個同時靶向4-1BB和CD24的bsAb。CD24在許多癌症(如卵巢癌和乳腺癌)中高表達，其高表達通常與不良預後有關。表達於腫瘤細胞表面的CD24及表達於免疫細胞的唾液酸結合Ig樣凝集素10(「**Siglec-10**」)作為介導抗腫瘤免疫所必需的先天免疫檢查點。兩者之間的相互作用會促進腫瘤免疫逃逸。通過特異性靶向CD24，IBD0333不僅能夠靶向過度表達CD24的癌細胞，還能夠阻斷CD24/Siglec-10相互作用以防止免疫逃逸。4-1BB是一種在免疫細胞(包括CD8+ T細胞以及DC細胞、單核細胞、B細胞、肥大細胞、NK細胞及嗜中性粒細胞)上表達的共刺激分子。4-1BB的激活會觸發先天性及適應性免疫系統的信號級聯，導致抗凋亡分子上調、細胞因子分泌及效應器功能增強。由於已知抗4-1BB抗體具有肝毒性，因此靶向腫瘤相關抗原(「**TAA**」)以特異性激活TME中的免疫細胞預期將提高其安全性。

除靶點選擇外，IBD0333具有額外的結構設計，旨在提高安全性及療效。例如，抗4-1BB部分被設計為僅當IBD0333與過度表達CD24的腫瘤細胞結合時激活4-1BB信

業 務

號通路，這可進一步降低產品的全身毒性。IBD0333的抗體骨架為IgG4，其與受體的結合親和力較低(FcRI除外)，對Fc介導的效應器功能誘導性較差。通過採用IgG4作為其骨架抗體，IBD0333可進一步降低抗4-1BB抗體的安全風險。通過靶向遞送抗4-1BB部分及特異性激活TME中免疫細胞的刺激信號，與抗4-1BB mAb相比，IBD0333不僅可提高安全性，而且可提高療效。

臨床前數據顯示，IBD0333具有出色的安全性和療效。對IBD0333在小鼠及食蟹猴體內的毒理學研究未發現用藥IBD0333的小鼠或食蟹猴出現明顯異常。MTD估計大於200mg/kg，且在研究中未觀察到嚴重的副作用。基準抗4-1BB mAb(來自輝瑞的Utomilumab及來自BMS的Urelumab)在III期試驗中分別在30mg/kg及0.3mg/kg的劑量下出現全身毒性或肝毒性。與該等mAb相比，根據臨床前數據，IBD0333的MTD為200mg/kg，表明IBD0333在實現顯著改善安全性方面擁有巨大潛力。就療效而言，IBD0333在小鼠模型中顯示出優異的腫瘤抑制作用，在1mg/kg及3mg/kg劑量下的腫瘤生長抑制率分別為99%及100%，呈現出劑量依賴性。我們已於2023年6月2日獲得FDA及於2023年7月10日獲得國家藥監局的IND批准，於2024年3月完成I期臨床試驗的首例患者給藥，並計劃於2025年第三季度完成I期試驗。

旨在解決當前免疫療法瓶頸的專有平台繼續推動差異化生物產品的開發

我們的AIC™平台、AEA™平台及AIM™平台是我們研發能力的驅動力量。我們主要基於該等平台以及我們對免疫微環境的深入了解建立起我們的管線。

AIC™平台

我們的AIC™平台在細胞因子選擇與優化、抗體選擇與工程、結構設計與工程以及細胞系定製生產等抗體細胞因子開發領域中的多個方面具有突出優勢。該平台是綜合性的研究引擎，不僅包括完整的免疫球蛋白G(「IgG」)抗體及細胞因子庫，還包括功能性抗體片段及其他類型的免疫系統調節劑，可生成從抗體細胞因子到其他雙功能融合蛋白的各種產品。我們基於AIC™平台開發出了臨床階段候選藥物IAP0971、IAE0972及IBB0979，以及臨床前階段候選藥物ISH0988及ISH0613。

我們的AIC™平台已成功解決抗體細胞因子開發的技術難題。這些困難包括抗體與細胞因子選擇及優化，以及最終藥物的生產。

業 務

- 抗體／細胞因子選擇。由於空間結構不同，不同類型細胞因子在與靶向不同抗原的抗體融合時表現亦大不相同。
- 結構設計。所選抗體及細胞因子之間的劑量比及活性需要達到平衡，才能實現所期望的作用機制（「**MoA**」）和協同效應。
- 製造能力。由於抗體細胞因子分子的結構複雜，特別是考慮到細胞因子容易降解的特性，開發及製造抗體細胞因子分子極具挑戰性。

AIC™平台的核心能力包括基於MoA的抗體細胞因子選擇、生物學定向結構設計及蛋白質工程以及細胞系定製生產。

- 基於MoA的抗體細胞因子選擇是實現抗體與細胞因子之間所期望的協同效應的基石。例如，依據相同T/NK細胞上的共同作用靶標選擇用於開發IAP0971的抗PD-1抗體及IL-15細胞因子，可產生巨大的順式協同效應。選擇抗EGFR抗體聯合IL-10的依據是其可以產生潛在接合器效應。具體而言，IAE0972可以通過IL-10與CD8+ T細胞接合，同時通過EGFR抗體配基靶向腫瘤細胞。
- 結構設計及蛋白質工程模塊使我們能夠對產品進行結構設計及修改，以提高安全性和功效，同時降低製造成本並提高產品質量的可管理性。我們能夠通過AIC™平台進行的結構修飾包括抗體及細胞因子工程、去糖基化、連接基／間隔區設計及優化以及三級結構改造。特別是，通過AIC™平台開發的IAP0971採用IL-15/IL-15R α 自然配對，使二聚作用更有效，並消除IL-15同源二聚體及半抗體片段的形成。此外，在抗PD-1抗體的Fc區域引入杵臼結構，可減少兩種不同重鏈的錯配。這些結構設計可提高IAP0971的生產率。此外，還通過重組部分嵌入抗PD-1抗體「鉸鏈」區的IL-15/IL-15R α 異源二聚體對IAP0971進行修飾。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的候選藥物是該結構首個進入臨床試驗的藥物。這種結構可以通過在抗體中「隱藏」大部分細胞因子來提高細胞因子的穩定性，從而保護其免受蛋白酶的水解，亦可通過向細胞因子引入空間位阻來平衡細胞因子與抗體的活性，同時保留細胞因子與其受體結合的特異性和親和力，並使其能夠介導免疫反應。

業 務

- 細胞系定製生產是我們AIC™平台執行的另一項重要功能。我們為產生抗體細胞因子及其他雙功能融合蛋白所構建並經過多輪代謝及生長優化後才獲得的細胞系具有高表達能力及優異的提純率。根據弗若斯特沙利文的資料，這一細胞系配以獨特的細胞因子特異性密碼子優化、具有優化表達盒的穩定表達載體以及我們的高通量篩選系統，能夠達到4g/L的表達水平及86%的一步親和層析純度，在國內外競爭對手中處於頂尖水平。

AEA™平台

我們的AEA™平台是一種經過生物工程改造的中國倉鼠卵巢（「CHO」）細胞系，其中的FUT8片段被敲除，從而產生具有增強ADCC及更高抗腫瘤活性的抗體。通過這種生物工程改造，CHO細胞系將不能催化岩藻糖殘基從其供體轉移到其靶標，因此不能產生任何攜帶岩藻糖的抗體。由於經證明Fc區域缺失核心岩藻糖會增加Fc區域與其免疫效應細胞上存在的受體FcγRIIIa的結合親和力（高達100倍），因此，預期將通過更好地激活免疫效應細胞來增強岩藻糖陰性抗體的ADCC活性。

與旨在通過從抗體中去除岩藻糖來實現增強ADCC的其他平台相比，AEA™平台預期將生產岩藻糖含量為0%的抗體，從而快速、穩定及徹底地增強抗體的ADCC，並簡化產品的質量控制。不同的平台採用了不同的生物工程改造。然而，很少有平台能實現100%岩藻糖去除。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的AEA™平台及來自協和麒麟的POTELLIGENT是僅有的兩個可實現100%岩藻糖去除率的平台。

IAH0968是通過AEA™平台開發出的首個完全去除岩藻糖的臨床階段抗HER2抗體，其已經證明AEA™平台所具有的可行性及優勢。我們已經通過糖蛋白檢測及糖基量化證實IAH0968不含任何岩藻糖。此外，體外及體內試驗表明，IAH0968與其Fc受體之間的親和力是未經修飾或其他ADCC增強抗HER2抗體的10至20倍，從而更大程度增強ADCC活性及抗腫瘤療效。

AIM™平台

我們的AIM™平台專注於通過結合先天免疫系統來設計用於癌症免疫治療的多功能生物產品。其選擇用於癌症靶向的腫瘤相關抗原抗體、用於天然效應器激活的受體激動劑抗體以及用於免疫調節的細胞因子和其他TME因子來設計多特異性抗體融合蛋白，並從表達、靶結合、體內及體外生物活性以及成藥性等方面對這些蛋白進行評

業 務

估。目前，我們已經開發出幾類我們的專有AIM™平台，使我們能夠探索具有不同類型和數量靶點的先天免疫刺激物結合體，這為我們針對不同臨床適應症進行各類TME調節提供了充足的靈活性和多樣性。

通過靶向先天免疫刺激因子而非被認為更具細胞毒性且更容易受到腫瘤免疫逃逸及免疫抑制TME抑制的適應性免疫刺激因子，我們AIM™平台開發出的產品預期將實現所期望的臨床安全性和療效。我們的臨床前產品IAN0982乃基於AIM™平台開發。

全面整合的端到端內部藥物開發能力，集所有關鍵生物藥物開發功能於一身

我們已經並將繼續構建關鍵能力與基礎設施，使我們能夠將各類項目組合推向臨床。自我們成立以來的五年內，我們已建立起全面整合的端到端內部藥物開發能力，涵蓋藥物發現及臨床前研究、工藝開發、GMP合規生產、臨床開發及質量控制等功能。憑藉該等能力及通過有效執行我們的研發策略，我們已開發多個自主知識產權技術平台，並從中產生了九種候選產品，其中六種處於臨床階段。

我們的成就很大程度上歸功於我們在細胞因子作用機制、抗體藥物發現、蛋白質工程及抗體工程以及生物製藥項目管理等領域擁有深厚行業經驗的研發團隊。我們的核心研發團隊成員均為擁有豐富製藥行業經驗的項目負責人，彼等在我們開發專有研發平台及候選藥物的過程中貢獻了各自的知識並提供了指導。截至最後實際可行日期，我們擁有一支專業的自主研發團隊，其中57.5%的團隊成員擁有生物學或醫學相關專業的碩士或博士學位。

我們擁有涵蓋中國及美國的臨床開發及監管事務處理能力，這使我們能夠採用全球戰略來開發我們的候選產品。截至最後實際可行日期，除IBC0966外，我們持有我們所有管線產品的全球商業化權利。我們的臨床開發團隊負責管理我們的臨床試驗，並開展大量臨床開發活動，包括臨床試驗設計、實施，試驗數據收集及初步分析，以及與監管機構的溝通等。截至最後實際可行日期，憑藉我們的臨床執行能力以及經過我們的監管事務團隊成員與FDA法規方面的臨床開發專家進行廣泛密切溝通後，我們成功從FDA取得五項IND批准。

業 務

我們的化學、製造及控制（「**CMC**」）團隊在遵守藥品生產質量管理規範（**GMP**）開展製藥活動方面擁有豐富的經驗。我們已遵照國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局（「**EMA**」）規定的國際**GMP**標準在中國南京建立自有生產設施，可同時滿足我們候選藥物的臨床和商業化生產需求。我們目前已投入運營的原液生產線有四條，生物反應器總容量為1,600升，並成功完成了30多批抗體細胞因子、mAb、雙特異性抗體（bsAb）及融合蛋白的生產，滿足了臨床前研究、抗體藥物中試生產和早期臨床試驗的需要。我們已完成一條容量為5,000升的生物反應器生產線的安裝，並已於2023年11月完成資質認證。該生產線投入運營後，我們將能夠在自行生產用於III期臨床試驗的候選藥物並進行商業化。我們的製劑生產設施包括一條商業規模的注液灌裝生產線和一條商業規模的凍乾粉生產線，這使我們能夠根據不同的需求將生物製品製備成各種劑型。

由過往成就斐然的行業資深人士所組成的經驗豐富的管理團隊

我們組建了一支由行業資深成功人士組成的經驗豐富的管理團隊，這些人士平均擁有超過十年的國內外知名生物製藥公司藥物開發或製造或工商管理經驗，並領導了多靶點療法、生物製劑和生物仿製藥的發現、開發和營銷工作。

我們的執行董事、首席執行官兼首席科學官殷博士擁有16年的免疫學和生物製劑開發經驗，其中八年出任領導職務。彼領導了600多個抗體藥物發現和優化項目，其中許多項目已進入臨床階段，被提名為70多項創新生物製劑相關專利的發明人，10多個項目已對外授權給聲譽良好的生物技術公司。截至最後實際可行日期，殷博士所發表的16篇研究論文已被科學文獻索引（「**SCI**」）收錄，論文引用量超過500次。除擔任行業領導者外，彼還擔任中國科學院微生物研究所的客座教授。殷博士獲得中國科學技術大學生物科學理學學士學位及馬薩諸塞大學陳曾熙醫學院生物醫學科學博士學位。

我們的董事會主席兼執行董事張先生擁有豐富的研發、臨床開發、產品發佈和營銷經驗，是一位連續創業者和資深製藥專業人士，擁有逾20年的行業經驗。此外，張先生已成功獲得近20種藥物的上市批准，30多種藥物的生產證書，並參與了50多種臨床和臨床前產品的開發，根據國家藥監局發佈的藥物分類標準，其中有15種屬於1類

業 務

或2類新藥。除出任製藥行業領導職位外，張先生還在學術界和行業組織中擔任多個職位。特別是，彼目前為《藥學進展》第六屆編委會成員、中國藥學會抗腫瘤藥物專業委員會委員、江蘇省醫藥行業協會副會長。

我們的高級管理團隊成員均為務實且經驗豐富的行業領導者，在藥物開發方面成就斐然。研發部門負責人姜曉玲女士擁有超過15年的藥物（包括生物類似藥和抗體藥物）研發經驗，領導了約20種創新生物製劑和六種生物仿製藥的開發。我們的製造團隊負責人姜東成先生擁有10年的GMP製造經驗，直接參與了十多種候選藥物的GMP製造、擴產和驗證工作。

我們的策略

我們立志成為一家專注於抗體及細胞因子治療的全球領先生物製藥公司。我們的使命是為中國乃至全球患者提供顯著益處和經濟可負擔的藥物。為實現我們的願景與使命，我們計劃執行以下策略。

專注於抗體細胞因子的開發，加強我們在這一藥物開發領域中的地位

我們計劃充分探索我們在抗體細胞因子開發領域的知識和經驗，並迅速推進IAP0971、IAE0972和IBB0979等抗體細胞因子候選產品的臨床開發。我們還將繼續開發並進一步探索我們的AIC™平台，豐富我們的抗體細胞因子管線。

快速推進抗體細胞因子的臨床開發

- **IAP0971**。我們於2023年7月已完成IAP0971皮下注射治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗，並計劃於2024年第二季度啟動對2L晚期NSCLC患者的II期臨床試驗。此外，我們分別於2023年5月及2023年8月獲得了國家藥監局及FDA的IND批准，將進行IAP0971靜脈給藥治療復發性或轉移性非肌層浸潤性膀胱癌（「NMIBC」）的患者的I期及II期臨床試驗。我們預期於2024年第四季度完成I期研究並進入關鍵性II期試驗。此外，PD-1或PD-L1在慢性乙型肝炎患者的肝臟中顯著上調，使免疫反應偏向於循環幼稚T細胞的耐受誘導，並削弱肝臟浸潤細胞毒性T淋巴細胞的效應功能。為充分探索IAP0971的臨床潛力，我們還計劃於2024年第三季度提交IND，以進行IAP0971治療慢性HBV感染的臨床試驗。

業 務

- **IAE0972**。我們已於2023年7月完成IAE0972用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗，在中國啟動了IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並分別於2023年7月及2023年12月招募了首名HNSCC患者及首名CRC患者。此外，我們於2023年11月獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAE0972聯合樂伐替尼作為一線療法治療局部晚期或轉移性HCC患者的II期及III期臨床試驗。我們預期將於2024年第二季度開始HCC的II期臨床試驗。此外，我們亦計劃於2024年第三季度提交IND申請並啟動IAE0972聯合多西他賽治療NSCLC的II期臨床試驗。
- **IBB0979**。我們目前正在進行IBB0979用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗，並已獲得FDA和國家藥監局的IND批准。我們預期於2024年第四季度完成I期臨床試驗，並進入廣泛期小細胞肺癌（「ES-SCLC」）及轉移性去勢抵抗性前列腺癌（「mCRPC」）的II期臨床階段。

繼續開發AIC™平台，並借此豐富我們的管線

我們將繼續擴大我們的AIC™平台，以設計並開發出具有創新機制和新靶點的新分子，並將我們抗體細胞因子的適應症範圍擴展到腫瘤學之外。利用我們AIC™平台的技術優勢，除抗體細胞因子外，我們還計劃且有能力和能力開發出含有與細胞因子的調節炎症信號通路功能類似的官能基的產品。IBC0966是一種抗PD-L1抗體-SIRPα融合蛋白，是我們首次嘗試開發的攜帶與細胞因子具有相似作用的免疫系統調節劑的抗體融合蛋白。自獲得IBC0966以來，我們已對其進行臨床前研究，完成了IBC0966的I期試驗，預計將於2024年第二季度進入II期臨床階段。

此外，我們的AIC™平台還使我們能夠設計出抑制免疫反應的候選產品。目前，強效免疫刺激劑是我們的抗體細胞因子管線產品，可直接激活先天免疫和適應性免疫。我們的AIC™平台具有可擴展性，可開發出免疫抑制劑等免疫調節劑，這使我們能夠豐富我們的管線，為自身免疫性疾病的治療和細胞因子風暴的緊急護理提供候選藥物。我們已經基於AIC™平台開發出ISH0988（一種具有抗炎及組織保護的雙功能融合蛋白，目前正處於用於治療炎症性腸病（「IBD」）的臨床前研究階段）及ISH0613（一種治療系統性紅斑狼瘡（「SLE」）的雙功能抗體融合蛋白，可同時抑制B細胞激活和IFN α 分泌）。未來，我們計劃利用AIC™平台開發出抗體細胞因子或其他類型的融合蛋白，靶向與自身免疫性疾病相關的促炎信號通路。

業 務

探索新的抗體細胞因子開發平台

除繼續開發我們的AIC™平台外，我們還計劃開發一種新型抗體細胞因子前藥平台，該平台使我們能夠設計出無藥理活性而在其進入人體後代謝為活性藥物的前藥。這一平台預期將提供安全性更高、治療窗口更長、療效與安全性更加平衡的產品，從而進一步提升我們在抗體細胞因子開發領域的當前地位。

繼續推進具有巨大臨床價值和商業化潛力的精選管線產品

除我們的特色抗體細胞因子候選產品外，我們還計劃繼續推進精選產品的進展並擴大適應症覆蓋範圍。

繼續推進精選管線產品

- **IAH0968**。我們目前正在進行IAH0968聯合CapeOX治療HER2+轉移性CRC的II期臨床試驗以及IAH0968聯合吉西他濱和順鉑治療不能手術的HER2+晚期或轉移性BTC的II期臨床試驗。我們已於2024年3月完成CRC的IIa期臨床試驗，於2024年1月開始CRC的IIb/III期臨床試驗，並計劃於2024年第四季度完成IIb期試驗。我們亦計劃於2025年下半年向國家藥監局提交IAH0968用於治療1L HER2+晚期BTC的BLA。
- **IBD0333**。我們已分別於2023年7月及2023年6月自國家藥監局及FDA獲得進行IBD0333治療局部晚期或轉移性實體瘤臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動針對局部晚期／轉移性實體瘤患者的I期臨床試驗。我們預計於2025年第三季度完成I期研究。
- **IBC0966**。我們已於2021年3月自國家藥監局獲得進行IBC0966治療晚期惡性腫瘤的I期及II期臨床試驗的IND批准。我們已於2023年12月完成非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）的I期研究，並預期於2024年第二季度進入II期臨床試驗。

繼續推進並豐富我們在自身免疫性疾病及病毒感染領域的產品管線

憑藉我們強大的自主研發能力，我們已開發出ISH0988及ISH0613兩種候選產品，適用於自身免疫性疾病IBD及SLE。ISH0988既能抑制上游抗自身抗體活化B細胞，亦能抑制下游免疫細胞產生INF α ，提供精確的免疫療法來治療疾病，而ISH0613則可實現抗炎及組織保護功能。我們將繼續推進該等臨床前產品進入臨床階段，並預計於2024年第二季度向國家藥監局及FDA提交IND申請。

業 務

我們將繼續發現並開發主要候選藥物，以豐富我們的早期產品管線，其中包括針對自身免疫性疾病新靶點或經驗證靶點的創新候選藥物。我們計劃繼續設計並開發出諸如ISH0988及ISH0613等用於調節免疫反應的雙功能生物製劑，並優化這些生物製劑以提高其療效、安全性和藥代動力學特性，而這涉及序列優化、空間結構修飾以及調整對不同靶標的結合親和力。

我們將通過兩種方法繼續開發病毒感染的治療方法。第一種方法是開發針對病毒感染的免疫療法。目前，我們計劃開發用於治療HBV感染的IAP0971，並於2024年第二季度提交IND申請進行I期試驗。我們將繼續探索通過調節對微生物病原體的先天性或適應性免疫反應來治療病毒感染的免疫治療方案，以促進抗病原體免疫反應或預防免疫病理學。第二種方法是利用我們的長效多價廣譜中和性抗體平台開發多價中和性抗體。

繼續開發我們的AIM™平台，進一步探索天然效應器的成藥性

我們將繼續開發我們的AIM™平台，利用天然效應器在癌症治療中的潛力。我們將重點開發針對不同腫瘤相關抗原的抗體，並將不同的細胞因子及其他免疫調節劑結合到多特异性分子中，以進一步增強天然效應器細胞的功能。我們還將探索不同的結構模型，並從表達、靶點結合、體外及體內生物活性以及可開發性方面對這些模型進行評估。

擴大我們符合GMP的生產設施，提高我們的生產能力，並開始組建我們的商業團隊

截至最後實際可行日期，我們已有三條200升的生產線以及一條1,000升的生產線，用於生產符合GMP的原液，以進行臨床前研究、試生產及早期臨床試驗，以及用於生產不同劑型注射液及凍乾粉的商業規模製劑生產線。我們已完成一條容量為5,000升的生物反應器生產線的安裝，並已於2023年11月完成資質認證。該生產線投入運營後，我們將能夠自行生產用於III期臨床試驗的候選藥物並進行商業化生產。

我們的商業化策略是，首先在中國佔據市場份額，隨後逐步滲透到美國等其他目標市場。隨著我們的候選藥物接近後期臨床和商業化階段，我們計劃招聘在我們專注的治療領域具有豐富經驗的高級銷售和營銷人員，組建我們內部的核心商業化和分銷團隊。我們還可能會為了在中國實現我們候選藥物的商業化而尋求戰略合作機會。特別是，我們可能會選擇性地對外授權、建立合資企業或通過其他形式的合作夥伴關係與領先的生物製藥公司合作，以開展後期臨床試驗及／或我們候選藥物的營銷工作。預期合作關係將帶來強大的分銷渠道、出色的銷售團隊以及與國內參與者的長期業務關係。

業 務

積極尋求國際合作機會，最大化我們的資產價值，提升品牌的全球知名度

我們正在為我們的抗體細胞因子候選藥物執行全球註冊戰略，並將繼續為我們的候選產品實施全球註冊計劃。我們認識到，合作夥伴關係將是為我們的內部資源提供補充的重要方式，並將使我們能夠充分執行我們的全球戰略。因此，我們將積極尋求與國際領先製藥公司的合作機會，通過對外授權安排推進我們產品的海外臨床試驗。我們還將擴大我們的國際註冊團隊，以確保進行我們的全球臨床開發及註冊計劃，並鞏固我們的特色產品，特別是IAP0971、IAE0972和IBB0979等抗體細胞因子管線產品的領先臨床開發階段。

我們已成功搭建起我們的技術平台，並通過我們自身的研發能力將多種候選藥物推進臨床階段。未來，我們計劃繼續利用我們完全整合的端到端自主研發能力，主要通過內部發現工作開發生物製劑來豐富我們的藥物組合。我們將繼續專注於內部發現，開發新的免疫療法，特別是抗體細胞因子，以進一步提升我們在這一治療開發領域的當前地位。我們還將組建一支內部銷售及營銷團隊，專注於我們的產品經國家藥監局批准在中國上市後的商業化。

同時，我們的目標是積極提升品牌在全球的知名度，從而為推動我們的候選產品和技術進入全球市場鋪平道路。我們認為，提高我們品牌的全球知名度是推動我們的候選產品和技術進入全球市場的重要途徑。截至最後實際可行日期，我們已在全球主要司法管轄區申請119項專利申請。截至最後實際可行日期，我們已在重量級期刊上發表六篇論文和摘要，並參加了超過十次有關癌症治療的國際會議。除了不斷努力提高我們的國際影響力外，與世界知名的製藥公司合作亦將進一步證明我們的研發能力，從而提高我們在製藥行業中的知名度。我們現有的資產已引起多家跨國公司的關注，我們將積極與彼等溝通以尋求潛在的合作。

為促進創新繼續注重頂尖人才的選拔與留聘

創新是我們業務的核心增長動力，而人才則是創新驅動發展策略的基石。我們高度重視頂尖人才的選拔、招聘與留用。為全力支持我們的持續增長，我們將持續投入，以吸引並留聘藥物發現、CMC、臨床開發、監管事務以及銷售及營銷等運營各個方面的頂尖人才。

業 務

特別是，我們計劃招聘更多的創新療法臨床開發、銷售及營銷專業人才。我們卓越的藥物發現及開發專業知識是我們強大產品管線的根基。為進一步強化這一競爭優勢，我們計劃繼續提高我們臨床開發團隊在中國境內外的臨床開發實力及能力，以推進我們的臨床開發工作，並支持我們目標市場的監管事務。

此外，我們致力於持續培育具有凝聚力和活力的企業文化，以激發並鼓勵創新。我們將繼續為員工提供具有競爭力的薪酬待遇、更加完善的績效評估系統以及包括內部和外部培訓機會在內的各種各樣的員工發展項目，從而幫助員工進一步提高技術與管理技能。

候選藥物

截至最後實際可行日期，我們已經確定並開發九款產品的管線。我們的管線以我們自主研發的直接調節先天和適應性免疫系統的抗體細胞因子為特色。我們的抗體細胞因子管線包括(1)核心產品IAP0971，一種雙基團抗PD-1抗體-IL-15/IL-15R α 異源二聚體雙T細胞/NK細胞激動劑；(2)核心產品IAE0972，一種雙基團抗EGFR抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於激活免疫細胞；及(3)IBB0979，一種雙基團抗B7同源3蛋白(「**B7H3**」)抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於激活免疫細胞。這三種產品均處於臨床開發階段，並已獲得國家藥監局及FDA的IND批准，其中IAP0971及IAE0972已於2023年7月完成I期臨床試驗，而IBB0979則處於I/II期臨床階段。基於I期臨床數據，IAP0971和IAE0972在晚期實體瘤患者中的耐受性及初步抗腫瘤活性良好。我們已於中國啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並分別於2023年7月及2023年12月招募首名HNSCC患者及首名CRC患者。就IAP0971而言，我們計劃於2024年第二季度開始II期臨床試驗。對於另一種抗體細胞因子IBB0979，我們已於2023年7月在中國完成B7H3高表達實體瘤的I期試驗的首例患者給藥，並預計將於2024年第四季度在中國完成IBB0979的I期臨床研究。

除抗體細胞因子外，我們開發了處於臨床和臨床前開發等各個階段的單克隆抗體(「**mAb**」)、bsAb和融合蛋白形式的候選藥物。我們的核心產品IAH0968是一種抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(「**ADCC**」)增強mAb，靶向人表皮生長因子受體2(「**HER2**」)，100%敲除岩藻糖。目前，我們正在對不能手術的HER2+晚期或轉移性BTC及HER2+轉移性CRC患者進行II期臨床試驗(作為一線治療)。

業 務

除了上述產品外，我們還在開發其他五個候選產品，即IBC0966、IBD0333、IAN0982、ISH0988和ISH0613。IBC0966是一種臨床階段的抗PD-L1抗體-信號調節蛋白 α （「SIRP α 」）雙功能融合蛋白，可以同時刺激先天性和適應性免疫，從而產生強大的協同效應和持久的腫瘤特異性免疫反應。截至最後實際可行日期，我們已於2023年12月完成IBC0966作為治療晚期惡性腫瘤單一療法的I期臨床試驗。我們預計將在2024年第二季度進入II期臨床試驗。IBD0333是抗CD24-抗4-1BB bsAb，可同時刺激先天性及適應性免疫。我們已分別於2023年6月2日及7月10日獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們預期於2025年第三季度完成I期研究。IAN0982、ISH0988及ISH0613目前處於臨床前階段。我們預期於2024年為其提交IND申請。下圖概述截至最後實際可行日期我們核心產品和其他選定候選藥物的開發狀況。

業 務

| 精選產品* | MoA | 平台 | 治療方案 | 適應症 (治療線) | 臨床前 | I期 | II期 | III期 | 商業化權利 | 即將到來的里程碑 |
|-----------|----------------------------------|------------|---------|------------------------------|-----|----|-----|--------|----------------|----------|
| ★ IAH0968 | HER2 (ADC 增強劑) | AEA™ | +CapeOX | HER2+ CRC (1L) | | | | 全球性 | 2024年Q4完成IND申請 | |
| | | | +GC | HER2+ BTC (1L) | | | | 全球性 | 2025年Q3完成IND申請 | |
| | PD-1/IL-15 (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | AIC™ | Mono | NSCLC (2L) | | | | 全球性 | 2024年Q3進入II期 | |
| | | | +Chemo | 非鱗狀 NSCLC (1L)** | | | | 全球性 | 2024年Q3進入II期 | |
| ★ IAP0971 | PD-1/IL-15 (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | AIC™ | +BCG | BCG無緩解高危 NMIBC (2L/3L) | | | | 全球性 | 2024年Q4完成IND申請 | |
| | | | +核苷類藥物 | HBV | | | | 全球性 | 2024年Q3進入I期 | |
| ★ IAE0972 | EGFR/IL-10 (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | AIC™ | Mono | HNSCC (2L)及 CRC (3L) | | | | 全球性 | 2026年1H完成IND申請 | |
| | | | +Chemo | 鱗狀 NSCLC (2L)** | | | | 全球性 | 2024年Q3進入II期 | |
| | | | +Chemo | HCC (1L)** | | | | 全球性 | 2024年Q2進入II期 | |
| IBB0979 | B7H3/IL-10 (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | AIC™ | Mono | B7H3-高表達 實體瘤 (≥2L) | | | | 全球性 | 2024年Q4完成IND申請 | |
| IBC0966 | PD-L1/SIRPα (抗體-細胞因子 聯合蛋白) | bsFp 平台 | Mono | 實體瘤 (≥2L) | | | | 大中華區** | 2024年Q2進入II期 | |
| IBD0333 | 4-1BB/CD24 (獨特異性 免疫調節劑) | bsAb 平台 | Mono | 實體瘤 (≥2L) | | | | 全球性 | 2025年Q3完成IND申請 | |
| IAN0982 | 保密 (多特异性天然殺菌器 激活劑) | AIM™ | Mono | 實體瘤 | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 | |
| ISH0988 | 保密 (補充及組織保護) | AIC™ | Mono | IBD | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 | |
| ISH0613 | 保密 (中斷細胞增殖 及PSC分化) | AIC™ | Mono | SLE | | | | 全球性 | 2024年Q2提交IND申請 | |

★ 核心產品 國家藥監局 FDA 臨床前階段

業 務

縮略語：1L=一線；2L=二線；3L=三線；ADCC=抗體依賴性細胞介導的細胞毒性；AEA™=ADCC增強抗體平台；AIC™=強化抗體細胞因子平台；AIM™=強化天然免疫細胞多抗平台；BCG=卡介苗；bsAb=雙特異性抗體；bsFp=雙特異性融合蛋白；CapeOX=卡培他濱及奧沙利鉑；Chemo=化療；FDA=美國食品藥品監督管理局；GC=吉西他濱和順鉑；IND=研究性新藥申請；mAb=單克隆抗體；Mono=單一療法；NMPA=國家藥品監督管理局；NSCLC=非小細胞肺癌；NMIBC=非肌層浸潤性膀胱癌；BTC=膽道癌；CRC=結直腸癌；HBV=乙型肝炎病毒；HNSCC=頭頸部鱗狀細胞癌；HCC=肝細胞癌；IBD=炎症性腸病；Q1=第一季度；Q2=第二季度；Q3=第三季度；Q4=第四季度；1H=上半年；SLE=系統性紅斑狼瘡。

附註：

* 除IAP0971用於治療2L/3L NMIBC (將通過膀胱內灌注給藥)及IAP0971用於治療NSCLC (將通過皮下注射給藥)外，所有候選產品均通過靜脈注射給藥。

** 我們已從宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司獲得在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發、生產及商業化IBC0966的獨家權利，以及獲得IBC0966海外權利中7.5%的權益。有關更多資料，請參閱本節「合作安排—就IBC0966的開發與宜明昂科達成的合作協議」。

*** 我們已完成相關產品作為單一療法的I期臨床試驗，並計劃利用各試驗中收集的數據向主管監管機關直接申請進行相關產品作為聯合療法II期臨床試驗的IND批准。

業 務

我們的管線產品可調節先天性及適應性免疫，在調節免疫微環境方面發揮協同作用。

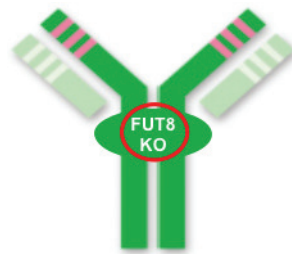
先天免疫和適應性免疫簡介

免疫系統包括兩個主要組成部分：先天性免疫系統和適應性免疫系統。其是兩個不同的免疫系統，其合作構成綜合的免疫反應。先天免疫是一種人們與生俱來的非特異性防禦系統。其保護宿主免受所有抗原的侵害，但沒有免疫記憶。其包括物理屏障（如皮膚和黏膜）、先天免疫細胞（如吞噬細胞和NK細胞）以及免疫分子（如細胞因子）。而適應性免疫則是一種依賴抗原的特異性防禦機制，是人體為對抗外來分子而形成。其能夠創造免疫記憶，使免疫系統能夠更迅速和有效地應對以前遇到過的病原體。其包括適應性免疫細胞（如T細胞和B細胞）以及免疫分子（如免疫球蛋白）。

同時刺激先天免疫和適應性免疫可以達到協同效應，這將導致對病原體的高效識別和清除。細胞因子由各種先天性效應細胞或適應性免疫細胞產生，對調節先天性及適應性免疫系統至關重要。抗原呈遞細胞（「APC」）是這兩個系統之間的橋樑。其主要包括樹突細胞和巨噬細胞，可以吞噬抗原，將其降解為肽，並將處理後的抗原肽顯示在細胞表面供T細胞識別，並分泌細胞因子，從而啟動適應性免疫反應。反過來，T細胞可以通過釋放細胞因子刺激巨噬細胞和NK細胞，來直接殺死病原體。因此，當先天免疫和適應性免疫同時被激活時，與任何單獨的免疫反應相比，將產生更強、更持久的免疫反應。

核心產品：IAH0968(ADCC增強型抗HER2抗體)

IAH0968是一種處於臨床階段的ADCC增強型抗HER2抗體，可完全去除岩藻糖。從抗HER2抗體基團的Fc區域去除岩藻糖，使IAH0968能夠以更高的親和力與受體FcγRIIIa結合，這將比未修飾的抗HER2抗體更有效地激活免疫系統。下圖說明IAH0968的結構：



資料來源：公司數據

業 務

我們已於2020年10月自國家藥監局取得進行IAH0968的I期及II期臨床試驗的IND批准，於2021年8月開始I期臨床試驗，並於2023年3月完成IAH0968作為單一療法治療既往接受過多種前線療法失敗的晚期HER2+惡性實體瘤患者的I期臨床試驗。2022年9月28日，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAH0968聯合吉西他濱和順鉑治療不能手術的HER2+晚期或轉移性BTC的II期臨床試驗（作為一線治療），以及IAH0968聯合CapeOX（卡培他濱+奧沙利鉑）治療HER2+轉移性CRC的II期及III期臨床試驗（作為一線治療）。我們於2023年5月完成了II期臨床試驗的首例患者給藥，以評估IAH0968治療HER2+轉移性CRC的療效，亦於2023年8月完成了II期臨床試驗的首例患者給藥，以評估IAH0968治療HER2+晚期BTC的療效。我們於2024年3月完成CRC的IIa期試驗，於2024年1月開始CRC的IIb/III期試驗，並預期於2024年第四季度完成IIb期試驗。此外，我們亦預期於2025年第三季度完成BTC的II期試驗。

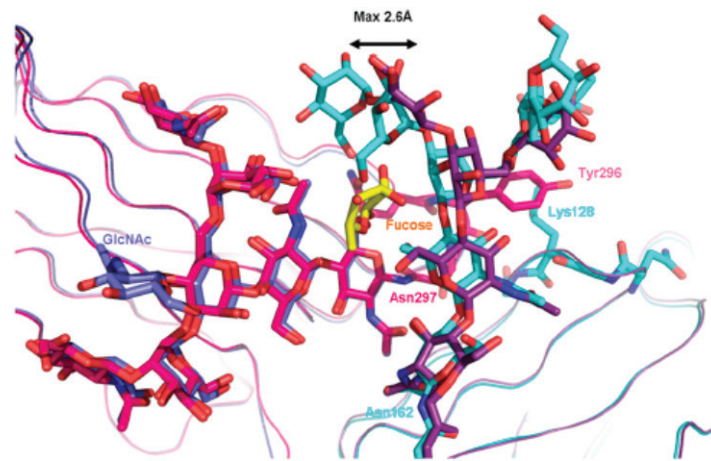
作用機制

抗體由兩個結構區組成，即Fab和Fc。與界定特定病原體靶點的Fab區域不同，Fc區域與細胞膜上的FcR結合，可啟動和控制細胞介導的效應功能，如ADCC、抗體依賴性細胞吞噬（「ADCP」）和補體依賴性細胞毒性反應（「CDC」）。Fc區域與FcR的親和力越高，細胞介導的效應功能活性便越高。

我們已經採用各種方法來實現增強型ADCC，主要包括Fc工程，例如通過氨基酸改變（例如瑪格妥昔單抗）及岩藻糖去除，來增強Fc區域與FcR的親和力。對抗體Fc區域及其受體FcγRIIIa複合物結構的研究發現，Fc區域的核心岩藻糖位於干擾Fc區域與FcγRIIIa結合的位置，從而降低兩者之間的親和力，導致ADCC活性降低。因此，為了更好地補充免疫細胞，需要進行修飾以去除岩藻糖，從而增強ADCC的活性。因此，該方法已在生物製藥行業得到廣泛嘗試。岩藻糖去除既可以通過酶消化的表達後修飾，也可以通過構建新細胞系來實現。然而，儘管很多公司嘗試通過各種方法來修飾抗體，但產生的抗體大多數仍然含有一定比例的核心岩藻糖。

業 務

抗體核心岩藻糖加大了Fc和Fc受體之間的結合距離



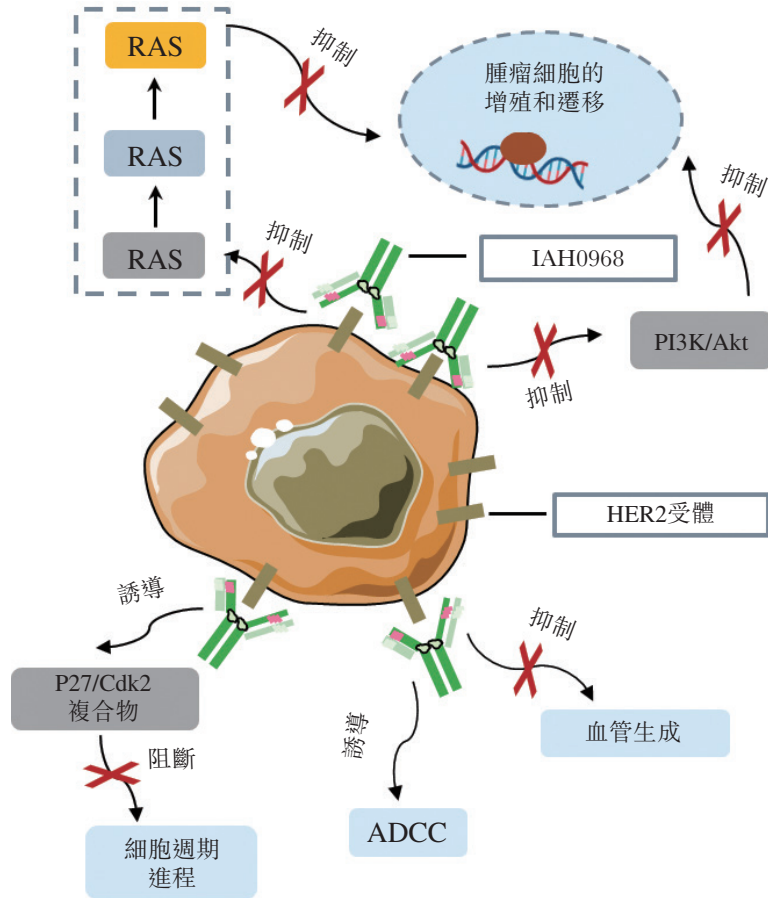
附註：右邊的藍色抗體是去核心岩藻糖的抗體，紫色抗體是核心岩藻糖未經修飾的正常抗體。

資料來源：Ferrara et al.、PNAS

HER2是有效的癌症治療分子靶點。在許多癌症類型（包括BTC和CRC）中均觀察到HER2的過度表達。研究表明，HER2在促進細胞增殖和抑制細胞凋亡方面起著重要作用。HER2的擴增和其產物的過度表達可能導致細胞過度或不受控制的生長和腫瘤發生。靶向HER2的抗體可誘導HER2內吞，隨後受體降解，並因此結構性地抑制HER2信號網絡的激活，從而抑制血管生成並誘導ADCC。

IAH0968由我們專有的AEA™平台生產。該平台是一個內部構建的細胞系，具有突變的FUT8片段，可編碼 α -1,6-岩藻糖基轉移酶。 α -1,6-岩藻糖基轉移酶催化岩藻糖通過 α 1-6連鎖從GDP-岩藻糖轉移到複雜N-聚糖的天冬酰胺連接GlcNAc殘基上。通過對FUT8片段進行生物工程改造，細胞系將不能表達 α -1,6-岩藻糖轉移酶，因此通過該細胞系產生的蛋白質不攜帶任何岩藻糖。通過這種方式，我們已成功生產潛在首個完全去除岩藻糖的抗HER2抗體。由於位於Fc區域的岩藻糖殘基也被去除，IAH0968預期會對HER2+腫瘤細胞具有增強的ADCC作用。

業 務



資料來源：弗若斯特沙利文分析

以下為IAH0968與其他獲批抗HER2抗體的比較：

業 務

| 類別 | IAH0968 | 曲妥珠單抗 | 帕妥珠單抗 |
|--------------------------|---|----------------------------------|-------------------------|
| 相似性 | | | |
| MoA | 與腫瘤細胞表面的HER2蛋白結合，阻斷腫瘤細胞生長，同時通過ADCC活性殺死腫瘤細胞。 | | |
| 子類型類 | IgG1 | IgG1 | IgG1 |
| 體內腫瘤細胞增殖抑制活性 | 根據我們對人乳腺癌細胞系SKBR3和BT474以及人卵巢癌細胞系SKOV-3進行的臨床前研究，IAH0968和曲妥珠單抗實現了類似的腫瘤細胞增殖抑制作用。 | | 弱於曲妥珠單抗 ¹ |
| 表位 | IAH0968與曲妥珠單抗在HER2上的結合表位與帕妥珠單抗不同。 | | |
| 差異性 | | | |
| 岩藻糖修飾比率 | 0% | 76% ² | 97.4% ³ |
| Fc受體親和力： CD16a (V158) | 25.9 nM | 275 nM | 類似於曲妥珠單抗 ⁴ |
| Fc受體親和力： CD16a (F158) | 79.3 nM | 1560 nM | 不適用 |
| BT474 158V/V ADCC活性 | 強(EC ₅₀ : 17.75ng/ml) | 弱(EC ₅₀ : 343.7ng/ml) | 類似於曲妥珠單抗 ⁵ |
| BT474 158F/F ADCC活性 | 是(EC ₅₀ : 63.25ng/ml) | 否 | 類似於曲妥珠單抗 ⁵ |
| 腫瘤生長抑制率為5mg/kg | 106% | 51% | 類似於曲妥珠單抗 ⁵ |
| 食蟹猴的MTD | >100mg/kg | >25mg/kg ⁶ | 15至50mg/kg ⁷ |

縮略語：NA = 不適用。

附註：

- 1 Brockhoff et al., Cell Prolif. 2007, 40, 488-507 ;
- 2 Junttila et al., Cancer Res; 70(11) June 1, 2010 ;
- 3 Yao et al., BioMed Research International 2022 ;
- 4 Boesch et al., MABS 2017, VOL. 9, NO. 3, 455-465 ;
- 5 Scheuer et al., Cancer Res 2009; 69: (24) ;
- 6 Japan Pharmacology Reviews ;
- 7 FDA Pharmacology Reviews, 2012 。

資料來源：公司數據

市場機會及競爭

我們目前正在研究IAH0968用於治療BTC和CRC，並計劃進一步探索其在該等適應症中的潛力。

業 務

BTC

BTC是全球第二大流行性肝膽癌，主要包括膽管癌（「CCA」）和膽囊癌。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年至2022年，BTC藥物的全球市場規模由5億美元增加至7億美元，複合年增長率為10.7%。預計於2026年該數字將達到15億美元，2030年將達到25億美元，2022年至2026年以及2026年至2030年的複合年增長率分別為21.7%和13.3%。在中國，於2018年至2022年，BTC藥物市場規模由2億美元增長至3億美元，複合年增長率為7.9%。預計於2026年該數字將達到8億美元，2030年將達到16億美元，2022年至2026年的複合年增長率為28.2%，2026年至2030年的複合年增長率為17.9%。

在臨床實踐中，指南中缺乏針對HER2+ BTC患者（約佔BTC患者的20%）標準化的治療建議。在BTC患者的一線治療中，沒有針對HER2+ BTC患者的特定藥物推薦，這表明這些患者的治療選擇明顯缺乏。雖然HER2靶向療法（包括帕妥珠單抗聯合曲妥珠單抗療法）已被推薦用於BTC患者的二線治療，但HER2靶向治療的耐藥性發展和疾病進展仍然是不可避免的挑戰。

因此，我們迫切需要全新的治療方案來加強目前的BTC治療格局。通過ADCC增強免疫系統的參與在改善HER2靶向治療療效方面具重要前景，應作為一種潛在的推進途徑進行探索。更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－BTC」。

CRC

大腸癌（「CRC」），也稱為腸癌、結腸癌或直腸癌，是指發生在結腸或直腸的癌性生長。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2022年，全球CRC藥物市場規模由162億美元增至206億美元，並預計於2026年及2030年將分別達到309億美元及437億美元。2018年至2022年，中國CRC藥物市場規模由15億美元增至26億美元，並預計於2026年及2030年將分別達到50億美元及78億美元。

由於中國缺乏早期癌症篩查和診斷，在臨床診斷的CRC患者中，有89%的患者已經處於疾病的晚期。目前，對於晚期CRC（轉移性疾病），建議將單獨化療或與貝伐珠單抗和西妥昔單抗（抗EGFR抗體）等靶向療法聯合使用作為一線治療。PD-1/PD-L1抑制劑，如Keytruda，僅推薦用於一線和二線治療中的MSI-H/dMMR亞型的一小部分患者。

業 務

然而，隨著時間的推移，貝伐單抗和西妥昔單抗等靶向治療與化療聯合使用的治療效果會逐漸減弱。這些治療的中位無進展生存期（「**mPFS**」）在一線治療中為8.9至10.6個月，在二線治療中下降到4.1至7.5個月。如果貝伐單抗、西妥昔單抗和化療的初始治療因耐藥而失敗，則患者的有效選擇非常有限。此外，PD-1抑制劑雖然為一些CRC患者提供了另一種治療選擇，但只被批准用於極小比例（5%）的MSI-H/dMMR患者，而且由於臨床試驗中總緩解率不足10%，因此沒有被批准在CRC中普遍使用。因此，需要新型免疫腫瘤療法來改進針對腫瘤細胞的免疫反應，以解決治療轉移性CRC的醫療需求，特別是通過增強T細胞和NK細胞的活性。更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－CRC」。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，全球範圍內有三種抗HER2單克隆抗體正處於癌症治療的臨床開發階段。其中，進展最快的產品處於II/III期臨床階段。在中國，有四種產品處於臨床開發階段，其中進展最快的產品亦處於II/III期階段。IAH0968表現出色，成為中國乃至全球唯一且臨床進展最快的通過去除岩藻糖修飾的ADCC增強型抗HER2單克隆抗體，目前處於II/III期臨床階段。

競爭優勢

IAH0968可能是世界上首個基於我們的AEA™平台開發的100%岩藻糖去除的HER2抗體。這種抗體表現出更強的腫瘤殺傷能力，有可能被用於治療更廣泛的HER2+腫瘤。

在分子設計方面的優勢

IAH0968基於AEA™平台製造，該平台是我們自主研發的專有FUT8敲除細胞系，其可產生核心岩藻糖含量為0%的抗體。因此，由於在抗體的Fc區域沒有岩藻糖，該抗體將具有增強的ADCC。相反，目前的HER2靶向療法，如在FUT8野生型細胞中表達的曲妥珠單抗，在Fc區域有超過90%的核心岩藻糖殘基。

有利的安全性組合

食蟹猴中進行的毒理學研究表明，IAH0968單劑量的最大耐受劑量為618mg/kg，重複劑量（第一劑量的兩倍）的未觀察到不良反應水平為200/100mg/kg。這些數值大大超過IAH0968在小鼠中的有效數據轉換劑量，彰顯該候選產品令人鼓舞的安全特徵。

業 務

有利的安全性狀況已在I期及II期臨床試驗中得到驗證。具體而言，在接受最高20mg/kg的IAH0968單一療法的18名患者中，所有患者均出現治療相關不良事件 (TRAE)，其中大多數為1至2級。只有四名受試者出現3級不良事件(AE)。此外，未達到最大耐受劑量(MTD)。觀察到IAH0968聯合療法具有類似的安全性狀況。在9名接受IAH0968 (最高15mg/kg) 聯合CapeOX治療的患者中，我們觀察到大多數TRAE為1至2級。未出現劑量限制性毒性(DLT)，且尚未達到MTD。

卓越的療效組合

在臨床前研究中，我們證明IAH0968和曲妥珠單抗對表達HER2抗原的腫瘤細胞具有相似的結合活性，表明100%去除岩藻糖不會影響IAH0968的靶點識別。在本研究中，我們將IAH0968與不同HER2表達水平的腫瘤細胞 (SKBR3、BT474、SKOV3和A549) 共培養，並使用APC抗人源IgG Fc熒光抗體作為二抗，以研究藥物與腫瘤細胞的結合活性。數據顯示IAH0968對腫瘤細胞的結合活性與曲妥珠單抗對腫瘤細胞的結合活性相似。

| 與腫瘤細胞表面抗原 HER2結合。 (EC ₅₀ (µg/ml)) | 細胞類型 | IAH0968 | trastuzumab |
|--|-------|---------|-------------|
| | SKBR3 | 2.315 | 1.893 |
| | BT474 | 2.732 | 2.661 |
| | SKOV3 | 1.465 | 1.370 |
| | A549 | 未結合 | 未結合 |

資料來源：公司數據

- 與曲妥珠單抗相比，IAH0968對FcγRIIIa的親和力高10至20倍，使其對HER2+腫瘤細胞的ADCC的殺傷活性提高了5至20倍。在小鼠皮下腫瘤模型中，IAH0968實現了100%的腫瘤生長抑制率，儘管劑量較低，但有效性優於曲妥珠單抗。
- IAH0968的ADCC療效不受NK細胞中FcγR多態性的影響，對80%人口中普遍存在的158V/F和158F/F多態性有顯著療效。I期臨床試驗表明，對曲妥珠單抗產生耐藥性的乳腺癌和胃癌患者，IAH0968仍然有效。此外，用於對既往治療產生耐藥性的膽管癌和結直腸癌終末期患者，IAH0968的ORR達到40%，DCR達到80%。
- 在II期臨床試驗中，IAH0968聯合CapeOX用於治療HER2+晚期或轉移性CRC及惡性實體瘤受試者 (對多種前線療法失敗或耐藥) 顯示出令人鼓舞的初步抗腫瘤活性，ORR達到50%，DCR達到75%。

業 務

在生產方面的優勢

- IAH0968的生產是由FUT8敲除細胞系實現，其顯示特殊的宿主細胞生長和表達特性。該細胞系可以達到 3×10^7 cell/mL的最大細胞密度。其可以長時間保持穩定的抗體表達，並達到約4g/L的高細胞表達水平。由此產生的純化效率也明顯很高，確保IAH0968的商業可擴展性，同時保持穩定的質量。
- IAH0968的製造工藝將採用5,000升不銹鋼生物反應器進行商業生產，進一步降低了生產成本，提升了其市場競爭力。

臨床試驗結果概要

對HER2+晚期／轉移性CRC患者進行II期臨床試驗

試驗設計。這是一項有關IAH0968用於治療HER2+轉移性CRC患者的開放標籤II期研究。該試驗在中國進行。該研究的IIa期旨在評估IAH0968聯合CapeOX治療HER2+晚期或轉移性惡性實體瘤的安全性和耐受性，並確定聯合療法的MTD及／或RP2D。該研究的IIb期旨在根據RECIST 1.1，通過PFS評估IAH0968聯合CapeOX對HER2+轉移性CRC的療效。

IIa期試驗的主要目標是安全性和耐受性。次要目標包括PK、抗藥抗體（「ADA」）、ORR和PFS。IIb期研究的主要目標是PFS。次要目標包括ORR、OS、一年生存率、DCR、AEs、SAEs和ADA。

試驗狀態。IAH0968用於治療1L HER2+轉移性CRC患者的IIa期臨床試驗已於2024年3月完成。我們已於2024年1月啟動IIb期研究。

安全性狀況。截至數據截止日期（2024年3月11日），已完成IAH0968聯合療法10mg/kg及15mg/kg劑量組的患者招募工作。在研究期間，共有九名受試者接受了IAH0968聯合CapeOX給藥，並進行了安全性觀察。並無發生DLT，且尚未達到MTD。

所有九名受試者(100.00%)於研究期間均出現治療相關不良事件（「TRAE」），其中大部分為1至2級。最常見的TRAE為低白蛋白血症(9/9)，最高為2級。八名受試者(8/9)出現3級TRAE，包括腹瀉(3)、中性粒細胞計數減少(2)、血小板計數減少(2)、虛弱(1)、白細胞計數減少(1)、貧血(1)及低鉀血症(1)。

業 務

療效狀況。截至數據截止日期（2024年3月11日），八名受試者進行了療效評估。其中，一名受試者在最佳緩解評估中達到完全緩解（「**CR**」），三名受試者在最佳緩解評估中達到部分緩解（「**PR**」），因而ORR為50%(4/8)。此外，兩名受試者達到SD，導致DCR達到75%(6/8)。該等結果證明了IAH0968聯合CapeOX對多種前線療法失敗或耐藥的HER2+晚期或轉移性CRC及惡性實體瘤受試者的初步臨床療效。IAH0968聯合療法於IIa期研究期間的療效概述於下表：

| 組別 | 適應症 | 先前治療 | 療效 |
|---------|------------------------------|---|--|
| 10mg/kg | 結腸癌伴肝轉移、腹腔轉移及鎖骨上淋巴結轉移 | 採用奧沙利鉑+卡培他濱； 曲妥珠單抗；雷替曲塞+吡羅替尼；帕妥珠單抗+曲妥珠單抗+伊立替康+亞葉酸鈣+氟尿嘧啶； DP303c；瑞戈非尼； 呋喹替尼+曲妥珠單抗+信迪利單抗；維迪西妥單抗；曲妥珠單抗+瑞戈非尼；卡多尼單抗+貝伐珠單抗+氟尿嘧啶+替比西爾治療；均耐藥 | SD。在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到SD，並持續6個週期 |
| 10mg/kg | 胃癌伴淋巴結轉移 | 採用曲妥珠單抗+奧沙利鉑+卡培他濱，隨後採用卡培他濱維持治療方案； 紫杉醇+卡瑞利珠單抗+阿帕替尼；維迪西妥單抗治療；均耐藥 | SD，仍在接受12個週期的治療。在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到SD，並持續10個週期 |
| 10mg/kg | 乳腺癌伴右胸壁、胸骨、腋窩、左鎖骨上窩淋巴結轉移及肺轉移 | 採用多西他賽+表阿黴素+環磷酰胺；多西他賽+橙皮苷；蓋諾；橙皮苷； 他莫昔芬；維迪西妥單抗； 吡羅替尼+卡培他濱； 曲妥珠單抗+帕妥珠單抗+吉西他濱+順鉑；吡羅替尼+伊尼妥單抗+紫杉醇； 呋諾酮+阿昔單抗+伊尼妥單抗治療；均耐藥 | PR。在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到PR，並持續4個週期 |

業 務

| 組別 | 適應症 | 先前治療 | 療效 |
|---------|----------------------------------|---|---|
| 15mg/kg | 結腸癌伴肝轉移 | 採用奧沙利鉑+氟尿嘧啶+亞葉酸鈣治療，耐藥 | CR，仍在接受10個週期的治療。 在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到PR，並持續6個週期；在第四次療效評估中達到CR，並持續2個週期 |
| 15mg/kg | 結腸癌伴肝轉移、肺轉移及腹膜淋巴結轉移 | 採用奧沙利鉑+卡培他濱治療，耐藥 | PR，仍在接受10個週期的治療。 在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到PR，並持續8個週期 |
| 15mg/kg | 乳腺癌伴左胸壁、左內乳淋巴結、右腋窩淋巴結及左胸壁復發性皮膚轉移 | 採用環磷酰胺+表阿黴素；阿那曲唑+來曲唑；帕羅替尼片／安慰劑+曲妥珠單抗+多西他賽；卡培他濱；長春瑞濱+赫賽汀+帕妥珠單抗；TDM-1；TPK-1+阿帕替尼；曲妥珠單抗+氟維司群+Ibex；阿貝西利治療；均耐藥 | PR。在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到PR，並持續4個週期 |

附註：截止日期：2024年3月11日。根據RECIST 1.1進行療效評估。

資料來源：公司數據

結論。上述研究結果表明，IAH0968聯合CapeOX療法安全且耐受性良好。結果亦證明對標準療法失敗的HER2+晚期或轉移性CRC及惡性實體瘤患者的初步療效。RP2D確定為15mg/kg。可根據本公司的建議臨床開發計劃開始IIb/III期臨床研究。

業 務

在標準治療失敗的晚期HER2+成年實體瘤患者和未經治療的晚期／轉移性HER2+BTC患者中進行II期臨床試驗

試驗設計。II期試驗是IAH0968對HER2+轉移性BTC患者進行的一項開放標籤、隨機、雙盲研究。該試驗在中國進行。該試驗的IIa期研究是針對標準治療失敗的晚期HER2+實體瘤的成年患者。該研究旨在確定靜脈注射IAH0968聯合GC方案（吉西他濱+順鉑）對標準治療失敗的晚期HER2+實體瘤成人患者的MTD、DLT及／或RP2D。本試驗的IIb期研究將在未經治療的晚期／轉移性HER2+BTC患者中進行。該研究旨在根據IIa期研究確定的RP2D，研究IAH0968在未經系統治療的晚期或轉移性HER2+ BTC患者中的一線應用，並根據RECIST 1.1比較IAH0968聯合GC方案與安慰劑聯合GC方案的ORR療效。

IIa期試驗的主要目標是安全性和耐受性。次要目標包括PK、ADA、ORR和PFS。IIb期試驗的主要目標是ORR。次要目標包括一年生存率、PFS、OS、CRR、DCR、AE、SAE和ADA。

試驗狀態。我們於2023年8月完成首例患者給藥。

針對HER2+晚期實體瘤患者的I期臨床試驗

試驗設計。I期試驗是IAH0968對HER2+晚期實體瘤患者進行的一項開放標籤研究。該試驗在中國進行。共有18名患者參加這項研究。每個治療週期定義為3週，在此期間，IAH0968將於每個週期的第1天進行靜脈注射(IV)。腫瘤評估將每6週進行一次（即在第3、5、7等週期給藥之前進行）。參加本項研究的患者，如果沒有經歷DLT或其他不可接受的毒性而需要永久停止使用試驗藥物，則可以繼續接受治療，直至疾病進展、開始替代抗癌治療、失訪、撤回知情同意書、患者死亡或研究結束。

該研究包括兩個階段：劑量遞增及劑量擴展。劑量遞增研究遵循3+3方案。一名受試者納入6mg/kg劑量組，隨後三至六名標準治療無效的HER2+晚期實體瘤患者納入10mg/kg、15mg/kg及20mg/kg三個固定劑量組。RP2D/MTD劑量水平確定後，我們即刻額外招募患者以確認未能接受標準治療的HER2+患者中的RP2D/MTD。從0劑量水平（10mg/kg Q3W）開始給藥，依次遞增至10mg/kg Q3W、15mg/kg Q3W及20mg/kg Q3W的劑量水平。

業 務

I期試驗的主要目標是確定IAH0968的MTD、RP2D以及DLT、AE及SAE。次要目標包括評估PK組合及IAH0968的免疫原性。

試驗狀況。該試驗的I期研究已於2023年3月10日完成，截至截止日期（2023年6月12日），我們正在進行隨訪觀察。然而，該等隨訪觀察將不會影響該試驗的主要研究者（「PI」）在臨床研究報告中報告的I期臨床試驗的結果及結論，亦不會改變已完成的I期臨床試驗的事實。

安全性狀況。已從IAH0968 I期入組的18名受試者概述出安全性分析。在18名受試者中，所有患者均出現TRAE，但大多數不良反應為1至2級。僅有4名受試者出現3級或以上不良反應。此外，未達到MTD。

10% 或以上的患者發生TRAE或TRAE為3級或以上

| | 所有患者 (人數=18) | |
|-----------------------|----------------|------------------|
| | 所有級， 數量 (%) | 3級或以上， 數量 (%) |
| 任何TRAE | 18(100) | 4(22.22) |
| 按首選術語，10%或以上的患者發生TRAE | | |
| 貧血症 | 13(72.22) | 0 |
| 低蛋白血症 | 9(50.00) | 0 |
| 高尿酸血症 | 9(50.00) | 0 |
| 輸液相關反應 | 9(50.00) | 1(5.56) |
| 高甘油三酯血症 | 6(33.33) | 0 |
| 丙氨酸氨基轉移酶升高 | 6(33.33) | 0 |
| 血液鹼性磷酸酶升高 | 5(27.78) | 0 |
| 白細胞計數減少 | 4(22.22) | 1(5.56) |
| 血小板計數減少 | 4(22.22) | 0 |
| 天冬氨酸轉氨酶升高 | 4(22.22) | 0 |
| 低鈣血症 | 3(16.67) | 0 |
| 低鉀血症 | 3(16.67) | 1(5.56) |
| 高血糖症 | 3(16.67) | 0 |
| 低鈉血症 | 3(16.67) | 0 |
| 腹瀉 | 3(16.67) | 0 |
| γ-谷氨酰轉移酶升高 | 2(11.11) | 0 |
| 高膽固醇血症 | 2(11.11) | 0 |
| 中性粒細胞計數減少 | 2(11.11) | 1(5.56) |
| 結性心動過速 | 2(11.11) | 0 |
| 高磷酸鹽血症 | 2(11.11) | 0 |
| 發熱 | 2(11.11) | 0 |
| 室上性心動過速 | 1(5.56) | 1(5.56) |
| 心律失常 | 1(5.56) | 1(5.56) |
| 心電圖QT延長 | 1(5.56) | 1(5.56) |

業 務

縮略語：TRAE = 治療相關不良事件。

附註：截止日期為2023年6月12日。AE根據NCI CTCAEv.5.0進行分級。

資料來源：公司數據

療效狀況。截至數據截止日期(2023年6月12日)，已基於從IAH0968 I期臨床試驗入組的18名受試者收集的數據概述出療效分析，其中15名受試者可進行療效評估。可評估的受試者被定義為至少進行過一次基線後腫瘤評估的受試者。在15名可評估的受試者中，有2人顯示出PR(部分緩解)，而6名受試者顯示出SD。經計算，ORR為13.3%，DCR為53.3%。當考慮到多種前線療法失敗的轉移性CRC和BTC患者時，ORR增加到40%，DCR為80%。下表載列在I期研究中接受IAH0968治療的15名可評估受試者中觀察到PR及SD的最佳反應摘要。

| 適應症 | 組別 | 患者 | 先前治療 | 療效 |
|---------|---------|----------------------|---|--|
| CRC、CCA | 10mg/kg | 結腸癌、 腹膜轉移 | 採用奧沙利鉑、 卡培他濱、 曲妥珠單抗、 伊立替康、 雷替曲塞治療， 均耐藥 | SD，仍在治療中。採用2個 週期的IAH0968治療後 首次療效評估達到SD， 持續時間超過12個月 |
| | 15mg/kg | 直腸癌、 肺轉移、 盆腔轉移 | 採用EGFR單克隆 抗體、伊立 替康、亞葉 酸鈣、氟尿嘧啶 治療，均耐藥 | PR，仍在治療中。採用2個 週期的IAH0968給藥後， 受試者在首次療效評估中 達到部分緩解(PR)。PR 持續時間超過12個月， 腫瘤體積持續縮小 |

業 務

| 適應症 | 組別 | 患者 | 先前治療 | 療效 |
|-------|---------|--------------|--|--|
| | | CCA、肝轉移 | 採用白蛋白結合型紫杉醇、卡培他濱治療，均耐藥 | PR。受試者在採用2個週期的IAH0968給藥後的首次療效評估中達到SD，然後在第四個週期的評估中達到PR。DCR持續時間為3個月，腫瘤體積持續縮小 |
| | | 直腸癌、肝癌、肛周轉移 | 採用放療、奧沙利鉑、卡培他濱、赫賽汀、伊立替康、雷替曲塞、吡咯替尼治療，均耐藥 | SD。受試者在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到SD，並持續5個月 |
| BC、GC | 10mg/kg | BC、肝、肺、淋巴結轉移 | 採用多西他賽、曲妥珠單抗、帕妥珠單抗治療，均耐藥 | SD，仍在治療中。受試者在2個週期的IAH0968給藥後首次療效評估中達到SD，並持續20多個月，腫瘤體積持續縮小 |
| | | GC、肺、淋巴結轉移 | 採用奧沙利鉑、卡培他濱、曲妥珠單抗、伊立替康、阿帕替尼、SHR-1701、白蛋白結合型紫杉醇治療，均耐藥 | SD。受試者在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到SD並持續5個月，腫瘤體積持續縮小 |

業 務

| 適應症 | 組別 | 患者 | 先前治療 | 療效 |
|-----|---------|--------|-------------------------------------|---|
| | 20mg/kg | GC、肝轉移 | 採用曲妥珠單抗、奧沙利鉑、卡培他濱、替加氟、白蛋白-紫杉醇治療，均耐藥 | SD。受試者在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到SD，並持續4個月，腫瘤體積持續縮小 |
| | | BC、肺轉移 | 採用吡咯替尼片、曲妥珠單抗、多西他賽治療，均耐藥 | SD。受試者在採用2個週期的IAH0968治療後首次療效評估中達到SD，並持續4個月 |

資料來源：公司數據

結論。 IAH0968作為一種單一療法，在6mg/kg至20mg/kg劑量範圍內，對患有HER2+晚期實體瘤且既往多次治療失敗的患者中顯示出良好的安全性及令人鼓舞的初步療效。

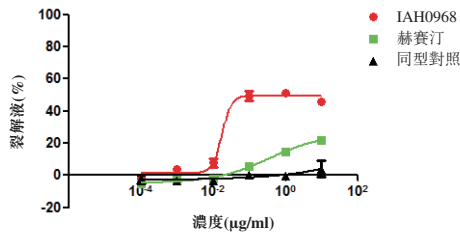
臨床前數據摘要

體外試驗表明，與曲妥珠單抗相比，IAH0968對HER2+腫瘤細胞SKBR3、BT474及SKOV3介導更強的ADCC殺傷毒性。選擇HER2高表達的乳腺癌細胞系BT474作為靶細胞。FcγRIIIa-158V-F多態性位於細胞外膜近端結構域，被認為對抗體結合至關重要。過度表達CD16a 158V/V (Fc高親和力受體)的NK-92MI-CD16a或過度表達158F/F (Fc低親和力受體)的細胞為效應細胞。收集BT474細胞並放入96孔板，然後在每孔中加入過度表達CD16a 158V/V或CD16a 158F/F的NK-92MI-CD16a細胞。將IAH0968或曲妥珠單抗(赫賽汀)串聯稀釋後加入板中。

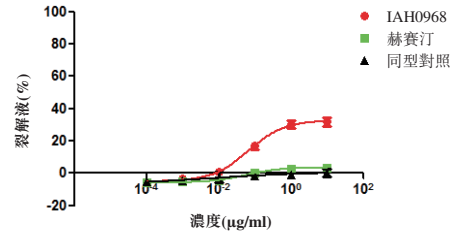
結果表明，IAH0968在效應細胞NK-92MI-CD16a(158V/V)或NK-92MI-CD16a(158F/F)存在的情況下，可以對BT474介導ADCC活性。其ADCC活性比曲妥珠單抗或赫賽汀強。赫賽汀在效應細胞NK-92MI-CD16a(158F/F)存在的情況下，不能介導對BT474的ADCC活性。

業 務

過度表達CD16a 158V/V的 NK細胞對腫瘤細胞的裂解作用



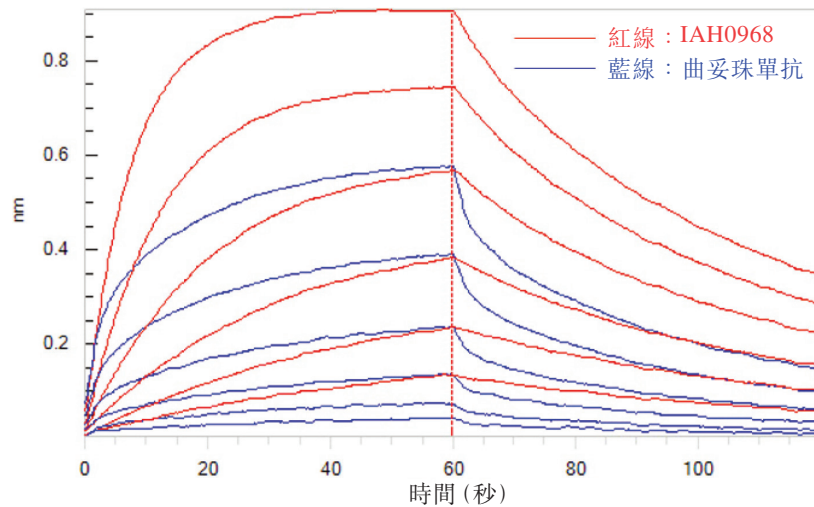
過度表達CD16a 158F/F的 NK細胞對腫瘤細胞的裂解作用



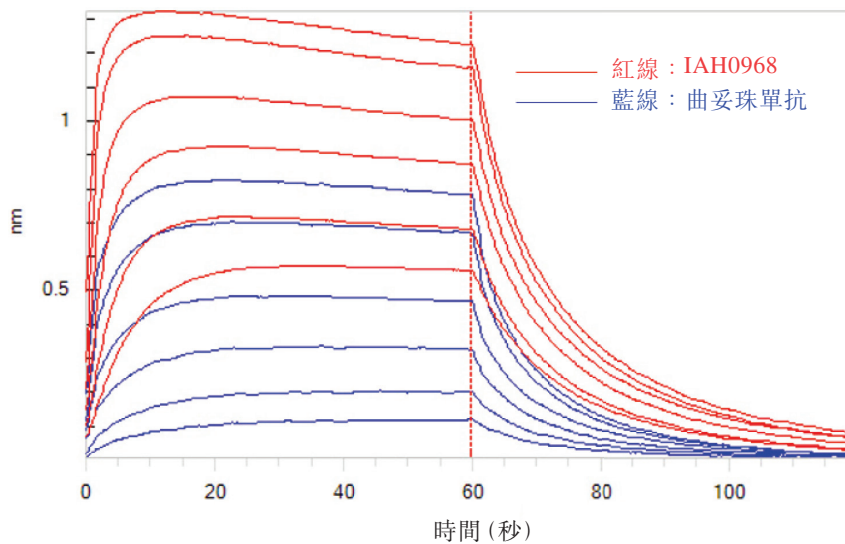
資料來源：公司數據

已測量IAH0968及曲妥珠單抗對FcγRIIIa同種異型(158-V及158-F)的結合親和力。結果顯示，與曲妥珠單抗相比，IAH0968的結合親和力增加了20倍。

IAH0968和曲妥珠單抗與人體CD16a (158-V)的親和力測定結果



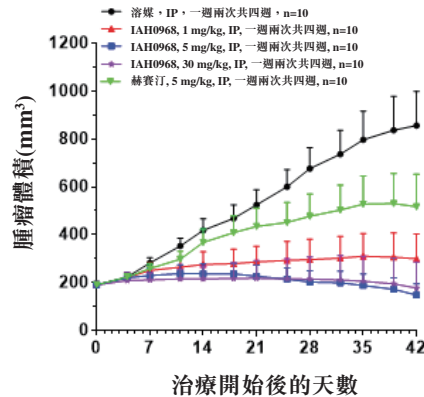
IAH0968和曲妥珠單抗與人體CD16a (158-F)的親和力測定結果



資料來源：公司數據

業 務

已進行一項體內藥效學研究，以評估IAH0968對使用人乳腺癌細胞系BT474的移植腫瘤模型的影響。研究獲得的數據表明，IAH0968在所有三個劑量水平上都能有效地抑制BT474 Balb/c皮下移植腫瘤小鼠的腫瘤生長，並且觀察到明顯的劑量依賴效應。特別是在5mg/kg的劑量甚至更低的劑量(1mg/kg)下，IAH0968在抑制腫瘤生長方面表現出比用曲妥珠單抗治療的對照組更優越的療效。



資料來源：公司數據

安全性藥理試驗表明，單次靜脈注射IAH0968，劑量在30至120mg/kg之間，對Sprague Dawley大鼠的中樞神經系統功能沒有明顯影響。同樣地，以30至200mg/kg的劑量靜脈注射IAH0968，對食蟹猴的體溫、呼吸參數、心電圖和血壓沒有任何藥物相關的影響。

此外，在IAH0968單次給藥後，在食蟹猴（劑量為618mg/kg）和大鼠（劑量為824mg/kg）中沒有觀察到藥物相關的毒性。在重複不同劑量給藥的情況下，沒有觀察到食蟹猴的免疫毒性、局部刺激性或免疫毒性。IAH0968重複給藥的無觀察不良反應水平被確定為200/100mg/kg（初始劑量的兩倍），這大大超過了IAH0968在小鼠中的同等有效劑量。

臨床開發計劃

我們正在實施一項全面的臨床開發計劃，重點是我們的IAH0968廣泛的癌症適應症。

業 務

快速上市戰略

我們對IAH0968的業務發展計劃包括快速上市戰略，即進行治療HER2+晚期實體瘤的IAH0968 II期臨床試驗，該等實體瘤的有效治療選擇很少或很有限，尤其是BTC。我們作出這些戰略選擇的理由是為了加快監管部門的批准程序，並促進IAH0968的商業化。

- 1L HER2+ BTC

根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球約有6.35萬例1L HER2+晚期BTC新發病例，預計於2030年該數字將達到8.42萬例。2022年中國約有2.51萬例1L HER2+晚期BTC新發病例，預計於2030年該數字將達到3.31萬例。就晚期BTC而言，五年存活率可能會極低，約為2%。

由於BTC轉移廣泛，復發率高，故預後較差。手術是主要的治癒性治療方案，但根據原發腫瘤的位置，它只適合一小部分患者（約30%）。患有晚期或無法切除的疾病的患者則依靠化療、靶向治療和免疫治療。在臨床實踐中，指引中缺乏有關HER2+ BTC的系統性治療建議，HER2+ BTC患者約佔BTC患者的20%。在BTC的一線治療中，並無針對HER2+ BTC的特定藥物推薦，表明缺乏針對HER2+ BTC患者的治療方案。

我們的I期臨床試驗表明，IAH0968單一療法在一名多種前線療法失敗的BTC患者中獲得PR。即，一名多種前線療法失敗的肝轉移CCA患者在IAH0968給藥兩個週期後的首次療效評估中達到SD，並於第四個週期的評估中達到PR。DCR持續時間為三個月，腫瘤體積持續縮小。

鑒於HER2靶向藥物對BTC治療需求未得到滿足及IAH0968的潛力，我們於2023年8月完成II期試驗的首例患者給藥，以評估IAH0968聯合吉西他濱+順鉑作為HER2+晚期BTC的一線治療方法。我們計劃在2025年下半年向國家藥監局提交IAH0968用於治療1L HER2+晚期BTC的BLA。

主要適應症

除了在BTC中的潛在應用外，我們正在積極評估IAH0968在治療其他各種主要的HER2+晚期實體瘤（尤其是CRC）中的療效。

業 務

• 1L HER2+ CRC

CRC是全球第三大最常見的癌症，也是癌症相關死亡的第二大原因。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球約有5.05萬例1L HER2+晚期CRC新發病例，預計於2030年該數字將達到6.46萬例。2022年中國約有1.23萬例1L HER2+晚期CRC新發病例，預計於2030年該數字將達到1.60萬例。儘管轉移性CRC治療取得了進展，但五年存活率仍然很低。就晚期CRC而言，五年存活率約為16%。化療是主要的治療方法，而靶向治療有限。約有5%的轉移性CRC病例發生HER2擴增，臨床試驗表明HER2阻斷療法對這些患者有明顯的益處。

2023年1月19日，FDA批准了圖卡替尼和曲妥珠單抗聯合療法用於RAS野生型、HER2+不可切除或轉移性CRC的成年患者，這些患者在之前接受了基於氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康的化療後出現了進展。然而，目前並無推薦特定藥物作為HER2+ CRC的標準療法或一線治療。在我們的I期臨床試驗中，IAH0968單一療法顯示了一例PR和兩例SD，使多種前線療法失敗的CRC患者的DCR達到75%。

考慮到CRC未滿足的需求和IAH0968的潛力，我們在2023年5月完成II期試驗的首例患者給藥，以評估IAH0968與CapeOX（卡培他濱+奧沙利鉑）（作為一線治療）在HER2+晚期CRC患者中的聯合療法，並於2023年10月完成了患者入組。我們於2024年3月完成IIa期試驗，並於2024年1月啟動IIb/III期試驗。我們計劃於2024年第四季度完成IIb期試驗，並於2026年上半年完成III期試驗。

全球戰略

我們已經為IAH0968的臨床開發制定了全面的全球戰略。利用從I期及II期試驗收集的數據，我們計劃於2024年第四季度向FDA提交IAH0968治療選定適應症的IND申請。這一關鍵步驟將標誌著我們致力於推進IAH0968的開發，並為全球患者帶來潛在的治療選擇。

許可、權利及義務

IAH0968由我們開發，且我們保留開發及商業化該候選藥物的全球權利。

業 務

與主管部門之間的重要溝通

就核心產品IAH0968的所有正在進行及已完成的臨床試驗與相關主管部門進行的重要溝通如下：

- 於2020年10月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAH0968用於治療晚期HER2+ 惡性實體瘤患者的I期及II期臨床試驗的IND批准。
- 於2022年9月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAH0968聯合吉西他濱和順鉑治療不能手術的HER2+晚期或轉移性BTC的II期臨床試驗（作為一線治療）。
- 於2022年9月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAH0968聯合CapeOX（卡培他濱+奧沙利鉑）治療HER2+轉移性CRC的II期及III期臨床試驗（作為一線治療）。
- 於2023年9月，我們與國家藥監局的一名高級審查員進行了一次由專業人士出席的訪談，再次確認了（其中包括）IAH0968的I期臨床試驗已完成，並基於來自I期臨床試驗的安全性及療效數據，國家藥監局並無反對我們開展上述IAH0968的II期臨床試驗。
- 於2023年12月，我們在專業人士的參與下，與江蘇省藥品監督管理局（受國家藥監局監管的省級分支機構）南京檢查分局局長進行了電話訪談（「**監管電話訪談**」）。於監管電話訪談期間，局長確認藥品批准由批准文號管理，批准文號與藥品註冊證相對應，且批准將涵蓋獲批准上市的任何不同適應症或聯合療法。此外，倘已上市藥品出現新的適應症或聯合療法，公司亦可提出補充申請，但不會就相同藥品獲得新的批准文號。因此，用於不同適應症的單一療法及聯合療法的相同藥品一旦獲國家藥監局批准，在中國將受相同藥品證書的監管。

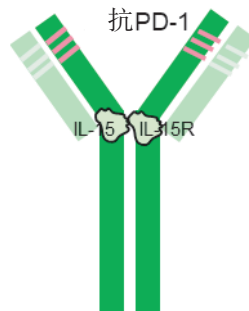
截至最後實際可行日期，我們並未收到國家藥監局關於我們獲得IND批准、進行II期臨床試驗或執行任何其他臨床開發計劃的任何擔憂或反對意見。

業 務

我們可能無法最終成功開發並銷售IAH0968

核心產品：IAP0971(PD-1/IL-15抗體-細胞因子融合蛋白)

IAP0971是一種處於臨床階段的雙基團抗PD-1抗體-IL-15/IL-15R α 異源二聚體雙T細胞/NK細胞激動劑。其預期靶向PD-1/PD-L1信號通路，緩解腫瘤微環境（「TME」）的免疫抑制，同時將IL-15輸送到腫瘤，從而局部激活並增強CD8+ T細胞和NK細胞的抗腫瘤功能。下圖說明IAP0971的結構：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

我們對IAP0971採取全球註冊策略。IAP0971已分別於2022年1月及2021年12月獲得國家藥監局及FDA針對晚期惡性腫瘤患者進行I期及II期臨床試驗的IND批准。針對中國晚期惡性腫瘤患者的I期臨床試驗於2022年6月開始，並於2023年7月結束。此外，我們分別於2023年5月及2023年8月從國家藥監局及FDA獲得了IAP0971的IND批准，以使用IAP0971單一療法或與卡介苗（「BCG」）聯合療法進行高風險BCG無緩解性NMIBC的I期及II期臨床試驗。我們計劃於2024年第二季度開始2L NSCLC的一項II期臨床試驗並於2024年第四季度進入BCG無緩解性NMIBC的關鍵性II期臨床階段。

作用機制

*PD-1 免疫療法*是許多癌症類型的一線治療方法，但對免疫抑制腫瘤的療效並不理想

免疫系統的一個重要功能是區分正常細胞和外來物（如病菌和癌細胞）的能力，以便免疫系統只攻擊外來物而不傷害正常細胞。免疫系統做到此點的部分方法是利用免疫細胞上的「檢查點」蛋白。檢查點的作用類似開關，需要打開或關閉來啟動免疫反應。

業 務

PD-1是T細胞、NK細胞及其他類型免疫細胞上的檢查點蛋白。其通常充當一種「關閉開關」，幫助防止T細胞攻擊體內的正常細胞。當其附著於PD-L1(一種通常在抗原遞呈細胞上發現的蛋白質)時，其會停止免疫系統的攻擊。當PD-1與PD-L1相互作用時，其基本上是向T細胞發出信號不要攻擊鄰近細胞。但癌細胞有時也在其細胞表面大量表達PD-L1，這有助於其躲避免疫系統的攻擊。靶向PD-1或PD-L1的mAb可以阻斷這種結合，提高對癌細胞的免疫反應。

目前有數種PD-1抑制劑獲FDA批准，包括Keytruda、Opdivo和Libtayo。儘管在治療某些癌症方面具有相當大的潛力，但靶向PD-1的藥物仍然存在缺點，包括大量無緩解的患者和病情復發的患者，表現為總緩解率相對較低。這些缺點凸顯出進一步改進抗PD-1療法的必要性。

細胞因子單一療法對人體有很大毒性，而抗體細胞因子可能會降低細胞因子的全身毒性

細胞因子是由廣泛的細胞產生的小型免疫調節蛋白，在細胞信號傳遞中發揮著調節人類免疫系統的重要作用。長期以來，其一直被視為開發可逆轉免疫抑制性TME的免疫療法的潛在候選者。然而，有幾個主要技術障礙極大地阻礙了其成藥性，包括因其相對較低的分子量和快速降解(通常低於30kDa)而導致的短半衰期，因強激動劑效應而導致的狹窄治療窗口，以及因脫靶傳遞而導致的全身性毒性。因此，為了解決該等困難，出現了工程化的細胞因子，以提高治療效果和安全性。

抗體細胞因子顯示出克服這些挑戰的潛力。其結構形式是抗體-細胞因子融合蛋白，由細胞因子基團與單克隆抗體或抗體片段融合組成。因此，其能夠發揮雙重功能，即將細胞因子優先定位在腫瘤病灶上，在疾病部位激活抗腫瘤免疫力，同時通過與抗體基團的連接增加細胞因子的半衰期。因此，這種設計可以潛在地增加治療窗口，減少細胞因子的全身毒性。

IAP0971(一種基於IL-15的抗體細胞因子)可能提供更好的抗腫瘤活性，並具有更低的安全風險

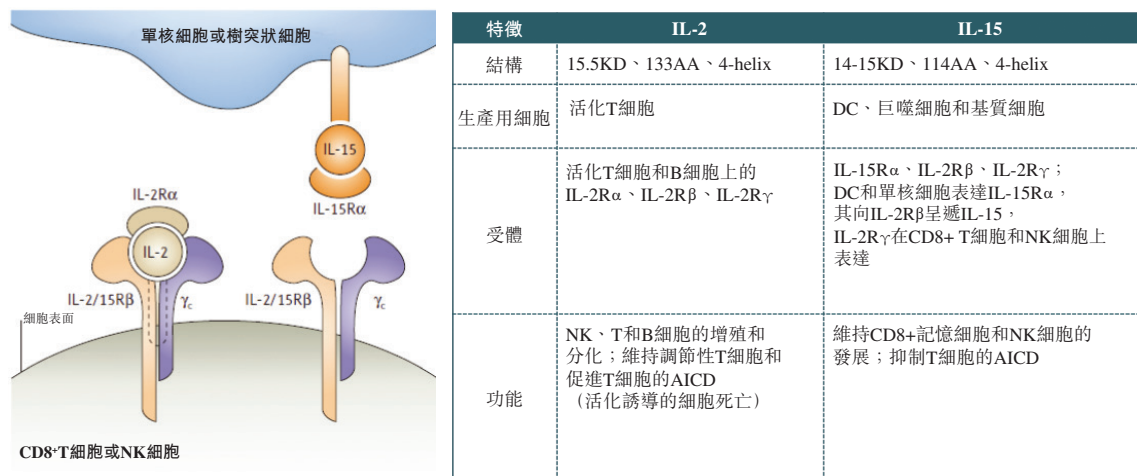
細胞因子包括數個亞類，包括干擾素、白介素和淋巴因子。IL-15是一種白介素。其特別是以IL-15/IL-15R α 複合物的形式在淋巴細胞的調節中起著重要作用。其可促進NK/T細胞的增殖，抑制T細胞活化誘導的細胞死亡，這可以改善T細胞在腫瘤組織中的浸潤，從而潛在地解決免疫荒漠化和免疫治療的內在阻力問題。IL-15會與其受

業 務

體IL-15R α 結合，這有利於IL-15通過細胞質的轉運和IL-15/IL-15R α 複合物在細胞表面的呈現。然後，其與IL-2/IL-15R β / γ 亞基組成的受體複合物（其在CD8⁺ T細胞和NK細胞上高度表達）結合，以促進NK或T細胞的增殖。

IL2是腫瘤免疫治療中最初採用的細胞因子，其已被開發成基於細胞因子的療法並上市出售，如Ontak[®]和Proleukin[®]，在早期的臨床試驗中顯示出良好的結果。然而，其有效性和安全性與其高親和力受體IL2R α 密切相關。這種受體主要存在於調節性T細胞中，與T細胞競爭IL-2的結合。因此，IL2在低劑量時療效有限，在高劑量時可誘發血管滲漏綜合征的副作用。

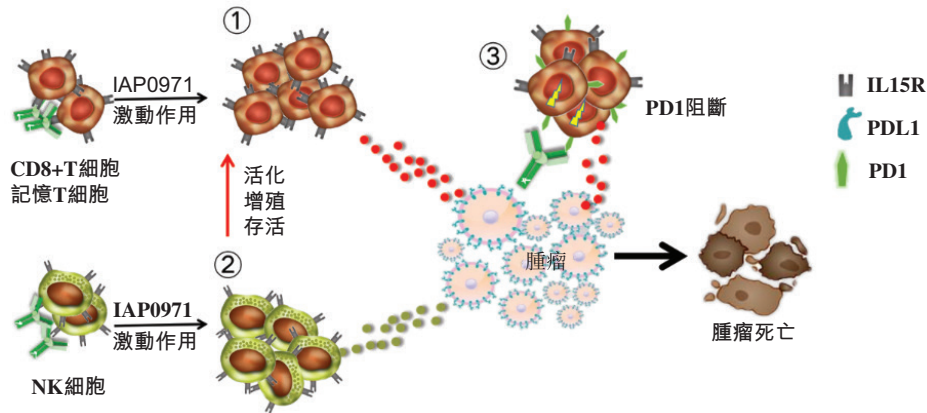
與IL-2相比，IL-15或基於IL-15的療法尚未獲批准作為用於不同臨床用途的獨立藥物。然而，IL-15與IL-2具有結構上的相似性，同時具有一些獨特優勢，使其成為開發基於細胞因子療法的潛在更好的候選藥物。除了通過誘導T細胞的增殖和存活來刺激免疫反應，並促進NK細胞的增殖和分化外，與IL-2不同的是，其不會促進T細胞活化誘導的細胞死亡，也不會促進調節性T細胞的維持，其起到抑制免疫反應的功能，從而維持體內平衡和自身耐受性。這些優勢使IL-15在美國國家癌症研究所於2008年列出的在癌症免疫治療方面潛力最大藥物中排名第一。



資料來源：Thomas Waldmann、Nature Review Immunology及公司數據

業 務

IAP0971 是一種抗PD-1抗體-IL-15/IL-15R α 異源二聚體雙T細胞和NK細胞激動劑。其由一個完整的PD-1抗體和一個IL-15/IL-15R α 異源二聚體組成，其中IL-15/IL-15R α 異源二聚體被設計為部分嵌入到抗PD-1抗體的「鉸鏈」區域。部分嵌入設計預期將平衡PD-1和IL-15之間的活性並防止降解。IL-15/IL-15R α 的異構體利用了IL-15和IL-15R α 的自然配對，同時在Fc區域採用杵臼結構，以更好地形成異構體。因此，抗PD-1抗體可以保護IL-15不被蛋白酶水解，通過空間位阻作用降低IL-15的活性，並延長IL-15的半衰期而不干擾其靶專一性。除了這種特殊的「保護」功能外，抗PD-1抗體發揮其作為免疫檢查點抑制劑的作用，阻斷PD-1/PD-L1信號通路，使T細胞能夠識別並殺死腫瘤。通過抗PD-1抗體特異性地靶向腫瘤細胞，IL-15預期會刺激局部TME中的CD+8 T細胞和NK細胞，而不會引起全身性的細胞毒性。因此，IAP0971預期將成為強效免疫系統刺激器，可以激活先天和適應性免疫。



資料來源：公司數據

IAP0971 抗體部分與已上市的抗PD-1/PD-L1 抗體的異同

IAP0971 作為抗體-細胞因子融合蛋白，包含抗PD-1抗體部分及IL-15/IL-15R α 複合物。就作用機製而言，IAP0971的抗PD-1抗體部分通過阻斷PD-1/PD-L1信號通路緩解T細胞免疫抑制，發揮與已上市的抗PD-1/PD-L1抗體相似的作用。然而，在結構上，IAP0971因其重鏈不同而出現差異，通過自然配對形成異源二聚體，每條重鏈容納IL-15或IL-15R α 以形成複合物，並通過Fc區域的杵臼結構突變，這與市場上的同源二聚體單克隆抗體不同。在功能上，IAP0971與其他抗PD-1/PD-L1抗體相比，其抗PD-1抗體部分與IL-15/IL-15R α 複合物順式合作，不僅可以緩解免疫抑制，還可以擴增

業 務

和激活T細胞和NK細胞，而其他抗PD-1/PD-L1抗體僅可減輕免疫抑制，而不會誘導免疫細胞擴增，這可能使其對「冷」腫瘤無效。有關IAP0971抗體部分與已上市抗PD-1/PD-L1抗體的異同的詳情，請參閱下表：

IAP0971的抗體部分與已上市的抗PD-1及抗PD-L1抗體的比較

| 類別 | IAP0971 | 已上市的抗PD-1抗體 | | | 已上市的抗PD-L1抗體 | | |
|-------------|--|------------------|------------------|------------------|--|------------------|------------------|
| | IAP0971的抗PD-1抗體部分 | 派姆單抗 | 納武單抗 | 西米普利單抗 | 阿特珠單抗 | 阿維魯單抗 | 德瓦魯單抗 |
| 相似性 | | | | | | | |
| 抗體或抗體部分的MoA | 與PD-1蛋白結合，阻斷PD-1/PD-L1信號通路，恢復免疫抑制狀態下的T細胞功能。 | | | | 與PD-L1蛋白結合，阻斷PD-1/PD-L1信號通路，恢復免疫抑制狀態下的T細胞功能。 | | |
| 子類型類 | IgG4 | IgG4 | IgG4 | IgG4 | 糖基化突變的IgG1 | IgG1 | 具有氨基酸改變的IgG1 |
| ADCC效應 | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 | 強 | 無 |
| 差異性 | | | | | | | |
| 結構 | 異源二聚體：兩條重鏈均包含IL-15分子或IL-15R α 分子，其將自然形成IL-15/IL-15R α 複合物。重鏈亦有「杵臼結構」氨基酸變化。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 |
| 抗腫瘤機制 | 除了通過阻斷PD-1/PD-L1通路發揮抗腫瘤作用外，抗PD-1抗體部分預期與IL-15/IL-15R α 複合物具有順式協同作用，擴大及活化T細胞及NK細胞。 | 無T細胞及NK細胞擴增功能 | 無T細胞及NK細胞擴增功能 | 無T細胞及NK細胞擴增功能 | 無T細胞及NK細胞擴增功能 | 無T細胞及NK細胞擴增功能 | 無T細胞及NK細胞擴增功能 |
| 體內藥效比較 | 在MC38-hPD-L1 C57BL/6 hPD1小鼠模型的頭對頭體內研究中，IAP0971顯示出顯著改善的抗腫瘤作用。 | 尚無可比較的頭對頭研究 | | | | | |

資料來源：公司數據

業 務

市場機會及競爭

基於I期臨床試驗獲得的療效數據，我們相信IAP0971作為非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）的一種可行治療方案的潛力。因此，我們正積極推進針對NSCLC患者的II期臨床試驗。此外，我們還在開發IAP0971，用於治療非肌肉浸潤性膀胱癌（「**NMIBC**」），並分別於2023年5月及2023年8月從國家藥監局及FDA獲得了該適應症的IND批准。此外，我們亦計劃將IAP0971的適應症從腫瘤領域擴展至抗病毒感染領域，尤其是用於治療HBV。因此，倘IAP0971獲得上市批准，其有可能在上述適應症中創造重大市場機會。

NMIBC

NMIBC指局限於膀胱黏膜和膀胱固有層而不侵犯肌肉的膀胱乳頭狀惡性腫瘤。2018年全球膀胱癌藥物市場規模為34億美元，預計到2026年及2030年將分別達到90億美元及139億美元。在中國，2018年膀胱癌藥物市場規模為2億美元，預計2026年將增至9億美元並於2030年進一步增至22億美元。

就高危NMIBC患者術後經尿道膀胱腫瘤切除術（「**TURBT**」）而言，中國及美國的一線治療為BCG膀胱內灌注或根治性膀胱切除術。儘管BCG治療可以控制腫瘤進展，但五年復發率高達66%。此外，BCG治療的不良反應發生率高，62.8%至75.2%的患者出現尿頻、尿急、血尿、膀胱炎等局部併發症，以及發熱、腹瀉等全身性併發症。

PD-1/PD-L1抑制劑等免疫療法已被證明在治療BCG治療失敗或復發的NMIBC患者方面具有顯著療效，而Keytruda或派姆單抗單一療法已獲FDA批准用於治療BCG無緩解的高危NMIBC。然而，中國並無前述獲批准的藥物，患者面臨根治性膀胱切除術的風險。不可避免的是，對於因BCG短缺而無法接受BCG治療的患者，或對現有療法無緩解或復發／難治（「**復發性／難治性**」）的患者，治療方案有限。此顯示巨大的需求缺口。有關進一步詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－NMIBC」。

NSCLC

NSCLC是指除小細胞肺癌以外的任何類型的上皮性肺癌。根據弗若斯特沙利文的資料，全球NSCLC藥物市場經歷大幅增長，由2018年的447億美元增長至2022年的729億美元。預測顯示市場將進一步大幅增長，預計於2026年及2030年將分別達到1,204億美元及1,682億美元。同樣，中國的NSCLC藥物市場經歷顯著擴張，從2018年的39億美元激增至2022年的80億美元。預測顯示市場將持續增長，預計於2026年及2030年將分別達到171億美元及238億美元。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，目前的治療方法無法滿足NSCLC治療的巨大需求。對於EGFR突變的NSCLC患者，需要解決對靶向治療的耐藥性。對於EGFR野生型NSCLC患者，目前的治療方案主要包括單獨化療或聯合抗血管生成藥物（如貝伐珠單抗）或PD-1/PD-L1抑制劑（如派姆單抗）治療。然而，總體而言，對於一線治療失敗的NSCLC患者並無推薦治療方法。儘管PD-1/PD-L1抑制劑已成為大多數EGFR野生型NSCLC患者的一線治療方法，但由於緩解率低，仍然存在醫療需求。更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－NSCLC」。

HBV感染

HBV是一種以肝臟炎症為特徵的傳染病。臨床症狀包括食慾不振、肝痛及虛弱。慢性HBV感染可導致嚴重的健康問題，如肝硬化或肝癌。根據弗若斯特沙利文的資料，由於疫苗接種計劃，感染HBV的人數正在逐漸減少。2022年，全球HBV感染患者人數達到2.847億人，預計到2026年將下降至2.737億人。同樣地，中國HBV感染人數也在逐步下降。2022年，中國HBV感染患者人數達到6,920萬人，預計到2026年將下降至6,510萬人。然而，由於HBV感染仍影響大量患者，因此仍需要大量治療以控制疾病的進展。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球HBV藥物市場規模由2018年的156億美元增至2022年的192億美元，2018年至2022年的複合年增長率為5.3%。預計到2026年及2030年，該數字將分別達到268億美元及459億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為8.7%及14.4%。由於常用HBV藥物的價格大幅下降及COVID-19疫情的影響，中國HBV藥物市場整體由2018年的19億美元下降至2022年的16億美元。然而，於2026年，該數字預計將達到29億美元，2022年至2026年的複合年增長率為15.5%。中國HBV藥物市場預計於2030年將達到74億美元，2026年至2030年的複合年增長率為27.0%。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，目前尚無用於治療癌症的基於IL-15的免疫療法獲准上市。在全球範圍內，有14種產品處於臨床開發階段。在該等產品中，IAP0971及其他七種候選產品為基於IL-15的抗體細胞因子。在中國，目前有七種產品處於臨床開發階段，其中臨床進展最快的產品處於I/II期階段。只有包括IAP0971在內的三種產品是基於IL-15的抗體細胞因子，而IAP0971是中國臨床進展最快的抗體細胞因子。

業 務

競爭優勢

在分子設計方面的優勢

IAP0971代表新一代細胞因子抗體療法，即通過我們AIC™平台開發的抗體細胞因子，其具有抗PD-1抗體IL-15/IL-15R α 細胞因子融合蛋白結構。與現有的PD-1抗體和基於細胞因子的治療領域不同，IAP0971具有幾個明顯優勢：

- **細胞因子選擇。**IL-15是一種天然存在的人類免疫系統調節劑。與IL-2不同，IL-15的有效受體只在CD8+ T細胞和NK細胞上表達，其具有更直接的免疫細胞激活和增殖活性。

IL-2通過與效應T細胞和NK細胞上與IL-15共有的IL-2/15R β 和IL-2/15R γ 受體結合而發揮其抗腫瘤作用。由於其與調節性T細胞的競爭性結合，低劑量的IL-2療效有限。高劑量的IL-2有毒副作用，如血管滲漏綜合征。因此，由於該等限制，IL-2的臨床應用受到很大限制。

與IL-2相比，IL-15具有更強的抗腫瘤作用。這是由於IL-15R α 不在調節性T細胞上表達，且因此IL-15無法激活調節性T細胞或引起T細胞的凋亡。此外，IL-15通過與位於單核細胞及DC上的受體IL-15R α 相結合，可以作用於CD8+ T及NK細胞。這使得IL-15成為開發抗腫瘤療法的優先候選方案。最新的臨床試驗結果支持IL-15對NMIBC的治療潛力和成藥性。Anktiva (N-803)，一種IL-15超激動劑加BCG，在BCG無緩解的NMIBC的II/III期試驗中對其進行了評估。數據表明，在一組既往治療失敗的原位癌患者中，CR率為71% (95% CI, 59.6%-80.3%)。

- **IL-15的結構和位置。**IL-15/IL-15R α 複合物可被用來增強IL-15的組織分佈，形成抗PD-1抗體/IL-15抗體細胞因子，優先靶向TME中的T細胞。相反，單獨的IL-15主要與表達IL-15R α 的樹突細胞結合，導致受體下沉效應，並使IL-2/15R $\beta\gamma$ 高表達的NK細胞得到更大激活。因此，通過採用IL-15/IL-15R α 複合物，IAP0971的安全性預期將提高。

通過在抗體中間嵌入IL-15/IL-15R α ，將一個完整的二價抗PD-1抗體與IL-15/IL-15R α 融合，來優化IL-15異源二聚體的空間阻斷，降低其生物活性。這種抗PD-1抗體和IL-15異源二聚體的生物活性的平衡改善了IAP0971的治療窗口。正如IAP0971 PBMC增殖實驗結果所證明，單獨的等摩爾IL-15/

業 務

IL-15R α 異源二聚體和IAP0971使CD8+ T和NK細胞增殖的速度相似，但IAP0971的增殖能力下降5至10倍。這表明IAP0971保留了IL-15/IL-15R α 的功能，但活性進一步降低，治療窗口得到改善。

通過將IL-15/IL-15R α 異源二聚體分別置於抗PD-1抗體的兩條重鏈上，IAP0971可以利用細胞因子和細胞因子受體的自然配對，避免抗體的重鏈錯配。將IL-15/IL-15R α 異源二聚體置於抗PD-1抗體的「鉸鏈」區，可提高其穩定性，減少蛋白酶的降解。IAP0971表達量高達4g/L，12個月的穩定性數據證明這種結構在成藥性方面的優勢。

- **抗體的選擇和抗PD-1抗體與IL-15之間的順式協同作用。**抗PD-1抗體的活性取決於IL-15的信號傳導。抗PD-1抗體和IL-15協同工作，對免疫細胞產生順式協同作用。該方法不僅能有效緩解TME中的免疫抑制，而且還能增強淋巴細胞的活化和增殖。IAP0971比單獨使用抗PD-1抗體更有效，並能克服與抗PD-1抗體相關的原發性和繼發性耐藥性。

PD-1+ CD8+ T細胞在TME中很豐富，使IAP0971中的抗PD-1抗體特別有用。其不僅延長了IL-15的半衰期，亦提供靶向給藥，以提高IL-15的安全性和療效，同時減少副作用。另一方面，PD-L1主要存在於腫瘤細胞或DC和骨髓細胞中，而IL-15則在CD8+ T和NK細胞上發揮作用。因此，只有抗PD-1抗體和IL-15的融合蛋白才能在同一位置和同一類型的細胞上發揮作用，產生協同效應。相反，無論是抗PD-1抗體和IL-15的聯合療法，抑或抗PD-L1/IL-15的抗體細胞因子，均無法作用於同一位置和同一類型的細胞，不能實現順式協同作用。此外，抗PD-1抗體阻斷PD-1/PD-L1信號傳導，有效緩解了TME的免疫抑制。我們的臨床前研究表明，與IL-15融合蛋白相比，IAP0971的治療窗口期延長40倍。

綜上所述，IAP0971的抗PD-1抗體基團是一種人源化變體，構建基於IL-15的抗體細胞因子的戰略選擇由以下幾個關鍵因素驅動：首先，抗PD-1抗體與IL-15的組合在順式中產生協同作用，有效地激活並擴增CD8+ T細胞。其次，由於PD-1+ T細胞主要位於TME，抗PD-1抗體在靶向腫瘤病灶內的效應T細胞方面表現出更高的功效，從而發揮更有效的抗腫瘤作用。第三，通過加入抗PD-1抗體，可以解決IL-15半衰期短的問題，從而延長其活性。

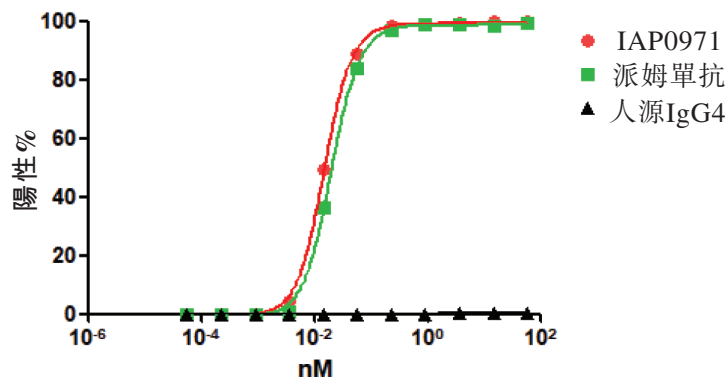
業 務

- **結構優化。** IAP0971 採用 IL-15/IL-15R α 自然配對，使二聚作用更高效，並消除 IL-15 同源二聚體及半抗體片段的形成。此外，在抗 PD-1 抗體的 Fc 區域引入杵臼結構，可進一步減少兩種不同重鏈的錯配。這些結構設計可提高 IAP0971 的生產率。

我們的臨床前研究表明，IAP0971 的療效優於獨立的抗 PD-1 抗體，為與後者相關的耐藥性和低效挑戰提供了潛在的解決方案，其功能通過大量臨床前研究得到廣泛驗證。該等研究包括評估 IAP0971 與 PD-1 蛋白及 PD-1 過度表達細胞系的體外結合效率、PD-1/PD-L1 阻斷試驗、PBMC 刺激試驗、ADCC 試驗及體內抗腫瘤療效評估。

在一項體外臨床前研究中，通過流式細胞術評估 IAP0971 及派姆單抗與 PD-1 過度表達的 CHO 細胞系的結合。結果表明，IAP0971 和派姆單抗對 PD-1 的結合親和力相當。

IAP0971 與 CHO-PD-1 結合

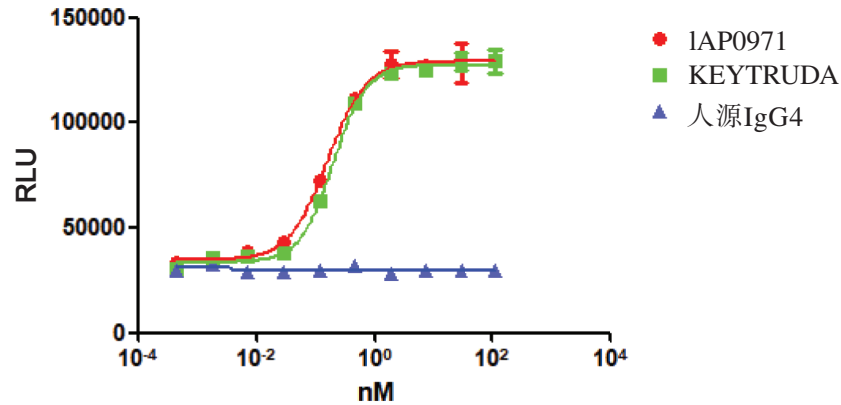


資料來源：公司數據

在另一項體外臨床前研究中，熒光素酶報告基因測定用於檢測 IAP0971 的 PD-1/PD-L1 阻斷活性。結果表明，IAP0971 可有效阻斷人源 PD-1 與人源 PD-L1 的結合，並傳遞 T 細胞的激活信號。IAP0971 的阻斷活性與派姆單抗相似。該等結果表明 IAP0971 可解除 PD-1/PD-L1 軸的免疫抑制並激活免疫效應細胞以發揮抗腫瘤活性。

業 務

熒光素酶報告的PD-1/PD-L1阻斷試驗

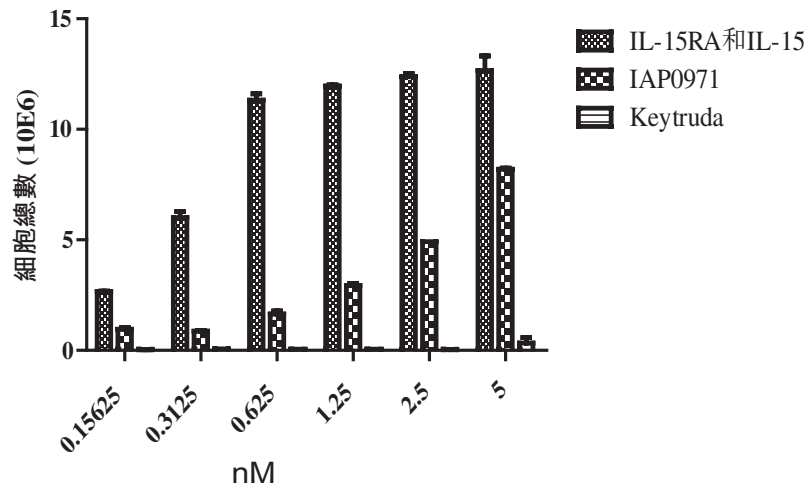


| 樣本 | IAP0971 | 派姆單抗 (KEYRUDA) |
|-----------------------|---------|----------------|
| EC ₅₀ (nM) | 0.16 | 0.20 |

資料來源：公司數據

我們的臨床前研究亦顯示IAP0971具有PBMC增殖功能。用抗CD3抗體預激活PBMC後，通過細胞計數法檢測IAP0971對PBMC增殖的刺激。結果表明，IAP0971和IL-15/IL-15R α 複合物可通過濃度依賴性方式刺激PBMC增殖，而未觀察到派姆單抗出現這種情況，表明IAP0971對PBMC增殖的刺激取決於分子中的IL-15/IL-15R α 複合物。

PBMC增殖－第12天



資料來源：公司數據

此外，我們的臨床前研究表明，IAP0971在MC38-hPD-L1 C57BL/6 hPD1小鼠模型中具有良好的耐受性並表現出優異的TGI，優於目前最暢銷的抗PD-1抗體Keytruda。有關詳情，請參閱本節「－候選藥物－核心產品：IAP0971 (PD-1/IL-15抗體-細胞因子融合蛋白)－臨床前數據概要」。

業 務

儘管並非頭對頭研究，I期數據亦顯示，IAP0971可能具有優於N-803(一種與Fc區域融合的重組IL-15融合蛋白)的安全性及療效，適用於皮下注射治療晚期實體瘤。

N-803與IAP0971的I期數據比較

| | | N-803 ¹ | IAP0971 |
|-------------------------|-------------------|----------------------|--------------------------|
| 在ClinicalTrials.gov上之註冊 | | NCT01727076 | NCT05396391 |
| 適應症 | | 晚期實體瘤 | 晚期實體瘤 |
| 給藥途徑 | | 皮下注射 | 皮下注射 |
| 劑量範圍 | | 6、10、15、20µg/kg | 0.5、5、20、60、120、200µg/kg |
| 給藥頻率 | | 每週 | 每兩週 |
| 患者人數 | | 13 | 15 |
| 安全性 | 注射部位反應／ 輸液相關反應 | 85% | 66.7% |
| | 低蛋白血症 | 46% | 20% |
| | 貧血症 | 38% | 33.3% |
| | 發熱 | 38% | 33.3% |
| | 淋巴細胞計數減少 | 31% | 46.7% |
| PK | | 不適用 | 37.08-49.16小時 |
| 療效 | 臨床益處 | 未觀察到N-803的 單藥臨床益處 | 疾病控制率(DCR) 為36.4% |
| | NK細胞增加 | 2.3-7.9倍 | 22.3-73.7倍 |
| | CD8 T細胞增加 | 2.7-6.6倍 | 9.1-92.3倍 |
| | CD4 T細胞增加 | 1.6-3.0倍 | 4.1-65.4倍 |

縮略語：NA = 不適用。

附註：

1. N-803的數據來自已發表的論文：Clin Cancer Res；2018年11月15日第24(22)號。

資料來源：公司數據

業 務

因此，IAP0971經過精心設計，能增強其生物活性，擴大其治療窗口，優化其成藥性並提高其生產率。IAP0971中的抗PD-1抗體與IL-15協同作用，緩解TME中的免疫抑制，並進一步激活和增殖淋巴細胞，從而獲得比單獨使用抗PD-1抗體更有效的治療。此外，IAP0971的皮下給藥具有更好的耐受性，比IL-15/IL-15R α 複合物Fc融合蛋白(N-803)具有更長的半衰期，並解決了抗PD-1抗體耐藥和無效的問題。總體而言，IAP0971是一種癌症新療法，可能比現有療法具有顯著優勢。

有利的安全狀況

根據對食蟹猴的臨床前研究，IAP097半衰期為10.5至15.7小時，最高約為IL-15/IL-15R α 複合物Fc融合蛋白(即N-803)半衰期的2倍。在涉及按1.2mg/kg反復皮下給藥的臨床前研究中，IAP0971表現出優異的耐受性，劑量超過N-803近40倍。I期劑量遞增試驗表明，按0.5至200 μ g/kg進行IAP0971皮下給藥對患者具有良好的耐受性，其臨床劑量達到N-803的約10倍。

卓越的初步療效

抗PD-1抗體的耐藥性主要歸因於TME中免疫細胞的損耗，而IL-15的加入有效增強了該環境中淋巴細胞的浸潤和數量。體內療效數據表明，相同劑量下，在同源小鼠模型中，IAP0971的療效明顯高於抗PD-1抗體，在PD-1耐藥的轉移性黑色素瘤模型中仍然有效。在I期臨床試驗中，四名多種前線療法失敗的患者(其中兩名NSCLC患者治療失敗且對先前所有化療、靶向療法、免疫療法及／或其聯合療法產生耐藥性)均達到SD。

與抗PD-1抗體相比，療效可能有所提高

抗PD1抗體的成藥性已得到徹底驗證，通過釋放免疫檢查點的制動，有效提高了對多種腫瘤的療效。然而，PD1靶向抗體藥物仍存在一些局限性，其在各種腫瘤類型中的療效僅限於約20%，並面臨原發性和獲得性耐藥性的問題。原發性耐藥性主要歸因於TME的免疫細胞荒漠化，而獲得性耐藥性主要歸因於免疫細胞耗竭。另一方面，IL-15可有效解決這兩個問題。其可有效擴增及激活CD8+ 免疫細胞，從而解決免疫細胞荒漠化引起的原發性耐藥性問題。在我們對MC38-hPD-L1 C57BL/6 hPD1小鼠模型的臨床前研究中，IAP0971在我們的臨床前研究中實現了優異的腫瘤抑制率(使用0.5mg/kg IAP0971治療時為110.47%，而使用0.5mg/kg抗PD-1抗體治療時為74%)及腫瘤完全消退率(使用0.5mg/kg IAP0971治療時為90%，而使用0.5mg/kg抗PD-1抗體治療時為50%)。

業 務

| | IAP0971 | 一種抗PD-1抗體 |
|-------------------|---------|-----------|
| PD-1結合活性 | 相似 | 相似 |
| PD-1/PD-L1阻斷活性 | 相似 | 相似 |
| ADCC活性 | 無 | 無 |
| CD8+ T細胞及NK細胞刺激活性 | 有 | 無 |
| 腫瘤生長抑制率為0.5mg/kg | 110.47% | 74% |
| 腫瘤完全消退率 | 90% | 50% |

資料來源：公司數據

儘管基於作用機制、藥物設計、臨床前研究及初步臨床數據具有潛在競爭優勢，但IAP0971的成功開發仍存在高度不確定性，主要是由於缺乏獲批准的基於IL-15的抗體細胞因子。此外，以抗體細胞因子的形式使用抗PD-1抗體的預期臨床益處是否會在目標患者中實現，仍需在II期或後續階段的臨床試驗中進行進一步評估和驗證。

臨床試驗結果概要

於2022年1月29日及2021年12月30日，我們分別獲得國家藥監局和FDA的IND批准，獲批對晚期惡性腫瘤患者進行I期及II期臨床試驗。我們於2023年7月完成I期臨床試驗。基於I期臨床試驗結果，經與主要研究者溝通且並未收到國家藥監局反對的情況下，我們計劃於2024年第二季度在中國啟動IAP0971用於治療NSCLC的II期臨床試驗。此外，我們亦分別於2023年5月及2023年8月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，以開展IAP0971治療NMIBC的I期及II期臨床試驗，並於2024年3月在中國完成首例患者給藥。

IAP0971用於治療PD-L1陽性初治晚期或轉移性NSCLC的II/III期臨床試驗

試驗設計。該研究包括三個階段：IIa期，以評估IAP0971用於治療晚期惡性腫瘤受試者的安全性、耐受性及療效；IIb期，以評估IAP0971對驅動基因陰性及PD-L1陽性(TPS \geq 50%)的初治晚期或轉移性NSCLC受試者的療效；III期，以評估IAP0971與派姆單抗相比，用於治療驅動基因陰性及PD-L1陽性(TPS \geq 50%)的初治晚期或轉移性NSCLC受試者的療效。

該研究的IIa期為劑量遞增實驗。我們計劃將起始劑量設定為400 μ g/kg IAP0971，每三週給藥一次。最大遞增劑量估計約為3000 μ g/kg。在3000 μ g/kg劑量組中完成DLT觀察後，我們將與PI合作，根據是否達到MTD（考慮到所收集的初步安全性數據）來決定下一步臨床試驗設計。

業 務

該研究的IIb期為一項單臂、開放標籤、多中心的研究。20至30名未經治療、驅動基因陰性及PD-L1陽性(TPS \geq 50%)的晚期或轉移性NSCLC受試者將按IIa期確定的RP2D劑量入組。每個治療週期將持續三週，直至停藥或終止治療。

該研究的III期為一項隨機、平行對照、開放標籤、多中心的研究。驅動基因陰性及PD-L1陽性(TPS \geq 50%)的晚期或轉移性NSCLC受試者將按IIa期確定的RP2D劑量入組接受IAP0971治療。每個治療週期將持續三週，直至停藥或終止治療。

該研究IIa期的主要終點為安全性。IIb/III期的主要終點為PFS。IIa期的次要終點包括藥代動力學(「PK」)組合、免疫原性、生物標誌物及初步療效。IIb/III期的次要終點包括ORR、疾病控制率(「DCR」)、OS、不良事件(「AE」)及嚴重不良事件(「SAE」)及ADA。

試驗狀態。我們計劃於2024年第二季度啟動II期臨床試驗。

進行晚期惡性腫瘤患者的I期臨床試驗

試驗設計。該試驗是I期、開放標籤研究，旨在描述IAP0971對晚期惡性腫瘤患者的安全性、耐受性和初步有效性。該試驗乃根據國家藥監局及FDA批准的方案在中國進行。該項研究包括兩個階段：劑量遞增，然後參照劑量遞增研究中取得的MTD劑量進行劑量擴展。

截至截止日期(2023年6月29日)，共有18名患者入組。劑量遞增研究從0.5 μ g/kg、5 μ g/kg和20 μ g/kg開始，並從60 μ g/kg開始轉為3+3方案，隨後為每隔一週(「Q2W」)皮下給藥120 μ g/kg及200 μ g/kg。I期試驗的主要目標是確定MTD、DLT以及AE和SAE的發生率和頻率。次要目標包括評估IAP0971的PK組合和免疫原性。

試驗狀態。我們已於2023年7月完成IAP0971的I期臨床試驗。

安全狀況。截至截止日期(即2023年6月29日)，15名可評估患者中有12名出現TRAE，比重為80.0%。這些不良事件中的大多數被歸類為1至2級，即嚴重性為輕度至中度。據報告，7名患者出現3至4級TRAE，佔入組患者的46.7%。該等不良事件中包括淋巴細胞減少症(七名患者)、發熱(一名患者)、高膽紅素血症(一名患者)、腸道感染(一名患者)及澱粉酶升高(一名患者)。就所有淋巴細胞減少症患者而言，彼等均在觀察一段時間後康復，而無需任何藥物治療。此外，並未觀察到DLT，亦未達到MTD。

業 務

10% 或以上的患者發生TRAE或TRAE為3級或以上

| | 所有患者 (人數=15) | |
|--------------------------------------|----------------|------------------|
| | 所有級， 數量 (%) | 3級或以上， 數量 (%) |
| 任何TRAE | 12(80) | 7(46.7) |
| 按首選術語，10%或以上的患者發生TRAE且 TRAE為3級或以上 | | |
| 輸液相關反應 | 10(66.7) | 0 |
| 淋巴細胞減少症 | 7(46.7) | 7(46.7) |
| 白細胞減少症 | 5(33.3) | 0 |
| 貧血症 | 5(33.3) | 0 |
| 發熱 | 5(33.3) | 1(6.6) |
| 血小板減少症 | 4(26.6) | 0 |
| AST升高 | 3(20) | 0 |
| ALT升高 | 3(20) | 0 |
| 低蛋白血症 | 3(20) | 0 |
| CRS | 2(13.3) | 0 |
| 中性粒細胞減少症 | 2(13.3) | 0 |
| 高膽紅素血症 | 2(13.3) | 1(6.6) |
| γ-GT升高 | 2(13.3) | 0 |
| 咳嗽 | 2(13.3) | 0 |
| 澱粉酶升高 | 1(6.6) | 1(6.6) |
| 腸道感染 | 1(6.6) | 1(6.6) |

縮略語：TRAE = 治療相關不良事件；CRS = 細胞因子釋放綜合征。

附註：數據截止日期為2023年6月29日；AE根據NCI CTCAEv.5.0進行分級。

資料來源：公司數據

療效狀況。截至2023年6月29日，在該研究中共評估十五名受試者，其中十一名受試者被視為可評估的療效分析對象。可評估受試者定義為在基線評估後至少接受過一次腫瘤評估的受試者。初步療效發現表明，在十一名可評估受試者中，四名多種前線療法失敗的患者（先前的所有化療／免疫療法均失敗並產生耐藥性，包括一名結直腸癌（「CRC」）患者，一名宮頸癌患者，兩名NSCLC患者）病情穩定。這導致DCR為36.4%。

業 務

取得SD最佳反應的患者的先前治療狀況詳情概述如下。

| 組別 | 患者 | 先前治療 | 療效 |
|----------|---------------------------|--|----------------------------|
| 20µg/kg | CRC合併肺轉移、骨轉移及胸腔積液 | 在一線治療及隨後使用伊立替康+雷替曲塞+貝伐單抗+西妥昔單抗的治療中對奧沙利鉑和卡培他濱耐藥 | 在IAP0971給藥兩個週期後的第一次評估中達到SD |
| 120µg/kg | 宮頸癌合併盆腔轉移 | 對放療聯合奈達鉑化療、紫杉醇脂質體聯合卡鉑化療、紫杉醇脂質體聯合信迪利珠單抗療法、多西他賽聯合信迪利珠單抗、多西他賽聯合順鉑化療、口服阿帕替尼聯合卡培他濱治療以及特瑞普利聯合安洛替尼和替吉奧膠囊耐藥 | 在IAP0971給藥兩個週期後的第一次評估中達到SD |
| 120µg/kg | NSCLC伴肺、腎上腺和其他（腹膜後／右腹溝）轉移 | 對培美曲塞+洛鉑+恩度化療、培美曲塞+奈達鉑+恩度化療、紫杉醇脂質體+吉西他濱+恩度化療、卡瑞利珠單抗+紫杉醇脂質體+吉西他濱、卡瑞利珠單抗+多西他賽+吉西他濱、卡瑞利珠單抗+白蛋白紫杉醇、卡瑞利珠單抗+吉西他濱、卡瑞利珠單抗聯合厄洛替尼、信迪利珠單抗+伊立替康+順鉑+貝伐珠單抗、信迪利珠單抗+伊立替康+貝伐珠單抗+卡鉑、信迪利珠單抗+貝伐珠單抗與長春瑞濱的聯合用藥耐藥 | 在IAP0971給藥兩個週期後的第一次評估中達到SD |

業 務

| 組別 | 患者 | 先前治療 | 療效 |
|----------|----------------------|---|----------------------------|
| 200µg/kg | 右肺腺癌伴肺及其他(胸膜、胸腔積液)轉移 | 對胸腔內輸注貝伐珠單抗具有耐藥性；培美曲塞聯合順鉑及貝伐珠單抗；吉非替尼聯合貝伐珠單抗，後改為白蛋白紫杉醇聯合奈達鉑化療；厄洛替尼，然後是奧希替尼 | 在IAP0971給藥兩個週期後第一次療效評估達到SD |

縮略語：CRC=結直腸癌；NSCLC=非小細胞肺癌；SD=病情穩定。

附註：

數據截止日期為2023年6月29日。

資料來源：公司數據

結論。根據這項臨床試驗的數據，IAP0971在多種前線療法失敗的晚期惡性腫瘤患者中顯示出良好的安全性及初步療效。我們的安全性數據還顯示，每兩週向受試者皮下注射最高200ug/kg的IAP0971具有安全性。

BCG治療失敗且被認為不適合進行根治性膀胱切除術或選擇不接受手術的NMIBC患者的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項單臂、開放標籤、多中心的I期臨床試驗，旨在評估IAP0971單一療法或與BCG聯合療法的安全性及療效。該臨床試驗將根據國家藥監局及FDA批准的方案在中國進行。該研究的Ia期旨在評估IAP0971單一療法的療效，其採用經典的「3+3」劑量遞增設計，每組包括三至六名對BCG治療無緩解或復發的可評估NMIBC患者。該研究的Ib期採用類似設計，以評估IAP0971聯合BCG療法的療效。兩個階段的給藥方法均為膀胱內灌注。

該研究的主要終點為AE及DLT的發生。次要終點包括CR率、DoR、無病生存期、PFS、膀胱切除術時間及根治性膀胱切除術率。

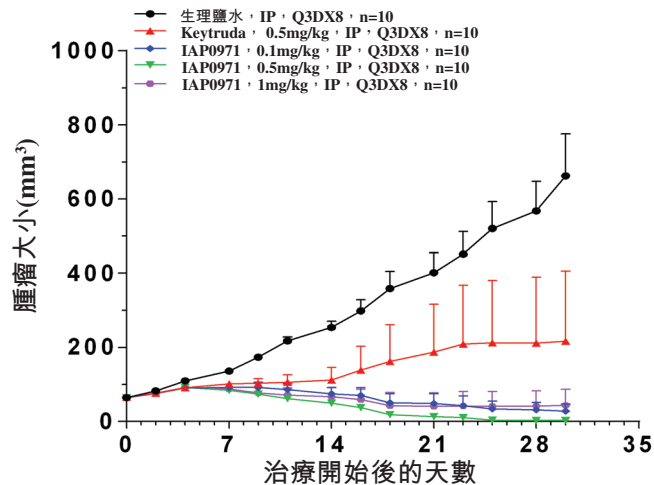
試驗狀態。我們分別於2023年5月及2023年8月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，並於2024年3月在中國完成首例患者給藥。

業 務

臨床前研究概要

在藥代動力學分析中，IAP0971的半衰期為15.7小時，比重組IL-15長約15倍，比IL-15-Fc融合蛋白長約2倍。此外，IAP0971在小鼠模型中皮下給藥時亦耐受性良好，最高可達1.0mg/kg。在食蟹猴的重複劑量毒性研究中，IAP0971即使在1.2mg/kg的劑量下也顯示出良好的安全性，比IL-15-Fc融合蛋白高約40倍。

我們的臨床前研究表明，IAP0971在MC38-hPD-L1 C57BL/6 hPD1小鼠模型中具有良好耐受性並表現出優異的TGI。在小鼠模型中，IAP0971被證明比Keytruda更有效地抑制腫瘤的生長。當每三天（「Q3D」）腹腔注射0.1mg/kg、0.5mg/kg和1mg/kg的IAP0971時，MC38-hPD-L1 C57BL/6 hPD1小鼠與Q3D單獨腹腔注射0.5mg/kg Keytruda的相比，TGI明顯改善。數據顯示，在0.1mg/kg、0.5mg/kg和1mg/kg劑量下，IAP0971的TGI率分別為106.13%、110.47%和103.56%。具體而言，在0.1mg/kg組中，8隻動物在IAP0971治療後腫瘤完全消退，在0.5mg/kg組中，9隻動物在IAP0971治療後完全緩解，在1mg/kg組中，9隻動物腫瘤完全消退。與Keytruda 0.5mg/kg組相比，IAP0971 0.5mg/kg組表現出卓越的腫瘤抑制作用(0.5mg/kg IAP0971組為110.47%，0.5mg/kg Keytruda組為75%)和腫瘤完全消退率(0.5mg/kg IAP0971組為90%，0.5mg/kg Keytruda組為50%)。

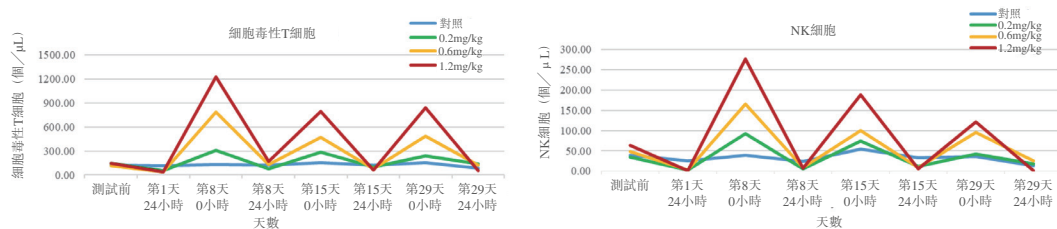


資料來源：公司數據

業 務

在另一項食蟹猴臨床前研究中，我們專門研究了IAP0971對免疫細胞增殖活性的影響。收集的數據顯示，IAP0971在不同劑量下對CD8+ T淋巴細胞和NK細胞的增殖有促進作用。在初步給藥後7天依然能維持淋巴細胞的升高水平。

IAP0971給藥後細胞毒性T細胞和NK細胞的增殖情況



資料來源：公司數據

結論。臨床前研究表明，IAP0971不僅展現出靶向單一通路的生物活性，而且具有優勢雙靶點協同效應。它不僅能激活T細胞，還能刺激NK細胞的活化，從而有效抑制腫瘤細胞的生長。

臨床開發計劃

我們正在中國和美國執行一項針對IAP0971一系列癌症適應症的全面臨床試驗開發計劃。我們的IAP0971臨床開發計劃首先針對重大未滿足醫療需求的適應症，以便在中國市場快速推出，然後進一步將其潛在應用擴展至主要適應症及其他治療領域，以充分發掘其潛力。

快速上市戰略

- 2L/3L BCG無緩解的高危NMIBC

根據弗若斯特沙利文的資料，於全球範圍內，2022年約有11.89萬例2L BCG無緩解的高危NMIBC新發病例，預計於2030年該數字將達到15.55萬例。2022年有6.42萬例3L BCG無緩解的高危NMIBC新發病例，預計於2030年將增至8.40萬例。於中國，2022年約有2.57萬例2L BCG無緩解的高危NMIBC新發病例，預計於2030年該數字將達到3.41萬例。2022年有1.39萬例3L BCG無緩解的高危NMIBC新發病例，預計於2030年將增至1.84萬例。BCG無緩解的高危NMIBC的五年存活率為72%。

業 務

膀胱內灌注BCG已成為NMIBC的一種既定輔助治療方法。目前，在經尿道切除膀胱腫瘤後進行膀胱內靜脈注射BCG是對診斷為高危NMIBC患者進行標準治療的一個重要組成部分。儘管BCG對高危NMIBC患者比化療更有效，但進行BCG治療的患者人群中40%沒有得到緩解，其中15%的患者會進展為肌肉浸潤性疾病。

免疫療法一直被認為是治療NMIBC的可行方法。根據弗若斯特沙利文的資料，抗PD-1抗體被認為是治療2L/3L BCG無緩解的高危NMIBC的一種前景可觀療法，完全緩解率（「CRR」）約為41%。於2020年1月，Keytruda單一療法獲FDA批准用於BCG無緩解原位癌（「CIS」）高危NMIBC患者。此外，N-803（一種與IgG1 Fc融合的IL-15/IL-15R α 複合物）結合膀胱內灌注BCG的療法通過檢測，並取得了令人鼓舞的臨床結果，作為對BCG無緩解的NMIBC的潛在療法。儘管FDA於2023年5月9日的完整回覆函中並無批准N-803的BLA，但其缺陷本質上不屬於安全性或有效性問題，而是與第三方合約生產組織及CMC問題有關。此外，FDA於2023年10月接受重新提交的N-803的BLA，並將新的《處方藥使用者費用法案》日期定為明年4月。

鑒於Keytruda已獲FDA批准，且N-803聯合BCG已證明其在治療BCG無緩解的高危NMIBC患者方面的潛力，且基於IAP0971結合了這兩種藥物的靶點，相應地預期將發揮這兩種藥物的全部潛力，我們計劃在中國開展2L/3L BCG無緩解的NMIBC的I期試驗。我們分別於2023年5月及2023年8月就進行I期及II期臨床試驗獲得了國家藥監局及FDA的IND批准，於2024年3月在中國完成I期臨床研究的首名患者招募，並預期於2024年第四季度開始關鍵性II期試驗。

主要適應症

- 1L/2L晚期NSCLC

我們目前正在評估IAP0971作為單一療法治療高發癌症類型的潛力。近年來，抗PD-1抗體已成為各種腫瘤類型的標準治療方法。可以預見，針對PD-1/PD-L1復發性／難治性腫瘤的有效治療將有迫切的醫療需求。鑒於PD-1免疫治療後，PD-1和IL-15聯合療法在不同腫瘤類型中的療效得到證實，我們預計IAP0971作為一種PD-1/IL-15抗體細胞因子，在治療具有重大未滿足醫療需求的癌症類型，特別是PD-1/PD-L1復發性／難治性腫瘤方面具有臨床潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，於全球範圍內，2022年約有132.96萬例1L晚期NSCLC新發病例，預計於2030年該數字將達到170.93萬例。2022年有93.07萬例2L晚期NSCLC新發病例，預計於2030年將增至119.65萬例。於中國，2022年約有56.17萬

業 務

例1L晚期NSCLC新發病例，預計於2030年該數字將達到73.36萬例。2022年有39.32萬例2L晚期NSCLC新發病例，預計於2030年將增至51.35萬例。有關1L晚期非鱗狀NSCLC及2L晚期鱗狀NSCLC患者人群的進一步資料，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－NSCLC」。就晚期NSCLC而言，五年存活率極低，約為9%。抗PD-1抗體被認為是治療1L/2L NSCLC的一種前景可觀療法。對於1L晚期NSCLC，PD-1表達低至1%的腫瘤的ORR為27%，即腫瘤比例評分（「TPS」） $\geq 1\%$ 。對於2L晚期NSCLC，TPS $\geq 1\%$ 的PD-1陽性腫瘤的ORR為18%。

在治療NSCLC方面，我們計劃探索單一療法和聯合療法，並研究IAP0971皮下注射療法。在單一療法方面，我們的重點是研究IAP0971作為治療2L晚期NSCLC療法的潛力。我們計劃在局部晚期不可切除或轉移性NSCLC患者中開展IAP0971的II期臨床試驗（作為二線治療），並於2024年第二季度招募首位NSCLC患者。

此外，我們計劃探索IAP0971聯合培美曲塞和鉑類用於治療1L非鱗狀NSCLC（作為一線治療）。IAP0971的I期臨床試驗所顯示的療效及安全性，以及抗PD-1/PD-L1抗體與化療結合的試驗取得令人鼓舞的結果，均為我們的方法提供了支持。我們計劃於2024年第三季度提交IND申請，並於獲得批准後就IAP0971的II期臨床試驗招募首名患者。

適應症擴增至抗病毒感染

- 慢性HBV感染

根據國家衛生健康委員會的資料，除探索IAP0971在腫瘤學方面的潛力外，我們還計劃檢驗IAP0971作為治療病毒性感染性疾病尤其是乙型肝炎（其為中國最普遍的感染性疾病之一）的免疫療法。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球約有897.83萬例慢性HBV感染新發病例，預計於2030年該數字將達到2,150.32萬例。2022年中國約有218.23萬例慢性HBV感染新發病例，預計於2030年該數字將達到499.30萬例。慢性HBV感染的五年存活率約為89%。

在慢性病毒性肝炎中，PD-1和CTLA-4的上調與T細胞耗竭和持續的病毒感染有關，有利於病毒性疾病的慢性化，但限制了免疫發病機制。因此，ICI（包括抗PD-1抑制劑）可通過阻斷PD-1介導的信號傳導（已確認在誘導T細胞耗竭中起重要作用）來潛在地改善T細胞功能。根據弗若斯特沙利文的資料，目前並無獲批准的PD-(L)1抑制劑適用於HBV。然而，ASC22（一種PD-L1抗體）已顯示出治愈慢乙肝患者的潛力。IIa

業 務

期臨床試驗數據顯示，單次服用ASC22後，乙肝表面抗原呈劑量依賴性下降。此外，N-803用於HIV感染的探索性I期臨床試驗顯示，N-803與CD4+及CD8+ T細胞及自然殺傷細胞的增殖及／或活化有關。因此，IAP0971可以通過激活慢性HBV感染患者的先天性和適應性免疫來緩解T細胞衰竭。我們計劃於2024年第三季度提交IND申請以進行慢性HBV感染的I期臨床試驗，以探索IAP0971的抗病毒感染的潛力。

全球戰略

我們正在實施IAP0971臨床開發的全球戰略。在美國，我們已於2021年12月獲得了研究IAP0971單一療法用於治療晚期惡性腫瘤的IND批准。由於國家藥監局及FDA批准的I期及II期臨床試驗設計（包括臨床試驗的地點（位於中國）和PI）相同，我們計劃利用從中國I期試驗中收集的臨床數據，審慎決定我們在美國的臨床開發計劃，就II期臨床試驗設計與FDA進行溝通，並在與FDA就試驗設計達成協議後，根據FDA批准的臨床試驗設計自行或通過國際合作在美國啟動選定腫瘤類型的II期臨床試驗。或者，視乎我們日後審慎決定的具體臨床階段及治療方案，我們將於需要新IND批准時向FDA提交新IND申請。考慮到成本，我們決定首先在中國進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未在美國開始臨床試驗，亦未計劃在未來六個月內在美國開始試驗。

儘管FDA已發出IND批准，並接受IAP0971的I期及II期臨床試驗可在中國進行，但我們無法保證FDA將接受我們在中國產生的臨床結果以支持未來在美國的臨床試驗，且我們可能面臨困難及產生額外成本。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與政府監管有關的風險－我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，而FDA或同類外國監管機構可能不會接受來自該等試驗的數據」。

許可、權利和義務

IAP0971由我們開發，我們擁有開發和商業化該候選藥物的全球權利。

業 務

與主管部門之間的重要溝通

就核心產品IAP0971的所有進行中及已完成臨床試驗與相關主管部門的重要溝通如下：

- 於2021年12月，我們自FDA獲得對IAP0971用於治療晚期惡性腫瘤患者進行I期及II期臨床試驗的IND批准。
- 於2022年1月，我們自國家藥監局獲得對IAP0971用於治療晚期惡性腫瘤患者進行I期及II期臨床試驗的IND批准。
- 於2023年5月，我們自國家藥監局獲得對IAP0971的IND批准，以使用IAP0971單一療法或BCG聯合療法進行高危BCG無緩解的NMIBC的I期及II期臨床試驗。
- 於2023年8月，我們自FDA獲得對IAP0971的IND批准，以使用IAP0971單一療法或與BCG聯合療法進行高危BCG無緩解的NMIBC的I期及II期臨床試驗。
- 於2023年9月，我們與國家藥監局的一名高級審查員進行了一次由專業人士出席的訪談，再次確認（其中包括）IAP0971的I期臨床試驗已完成，並基於來自I期臨床試驗的安全性及療效數據，國家藥監局不反對我們計劃開展IAP0971作為局部晚期不可切除或轉移性NSCLC的單一療法的II期臨床試驗。
- 於2023年12月，我們在專業人士的參與下，與江蘇省藥品監督管理局（受國家藥監局監管的省級分支機構）南京檢查分局局長進行了電話訪談（「**監管電話訪談**」）。於監管電話訪談期間，局長確認藥品批准由批准文號管理，批准文號與藥品註冊證相對應，且批准將涵蓋獲批准上市的任何不同適應症或聯合療法。此外，倘已上市藥品出現新的適應症或聯合療法，公司亦可提出補充申請，但不會就相同藥品獲得新的批准文號。因此，用於不同適應症的單一療法及聯合療法的相同藥品一旦獲國家藥監局批准，在中國將受相同藥品證書的監管。

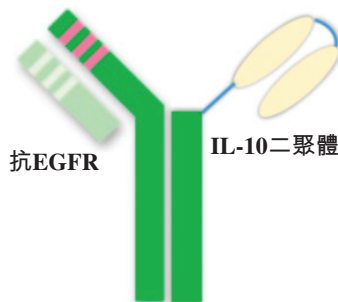
截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局或FDA對於我們獲得IND批准、開展II期臨床試驗或執行我們臨床開發計劃的任何擔憂或反對意見。

業 務

我們可能無法最終成功開發和銷售IAP0971

核心產品：IAE0972（EGFR/IL-10抗體-細胞因子融合蛋白）

IAE0972是一種處於臨床階段的雙基團抗EGFR抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於免疫細胞激活。其被設計為與EGFR結合，觸發阻斷有助於細胞死亡抑制和促進細胞增殖的下游信號傳導途徑，並遞送IL-10以激活TME中的CD8+ T細胞。下圖說明IAE0972的結構：



資料來源：公司數據

我們實施IAE0972的全球註冊戰略。我們分別於2022年1月及2021年12月獲得國家藥監局及FDA對中國晚期實體瘤患者進行IAE0972的I期及II期臨床試驗的IND批准，並於2022年6月開始I期臨床試驗。於2023年7月，我們在中國完成了IAE0972對晚期實體瘤患者的I期臨床研究。我們已在中國啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並分別於2023年7月及2023年12月招募首名HNSCC患者及首名CRC患者。此外，我們於2023年11月獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAE0972聯合樂伐替尼作為一線療法治療局部晚期或轉移性HCC患者的II期及III期臨床試驗。我們預期將於2024年第二季度開始HCC的II期臨床試驗。

作用機制

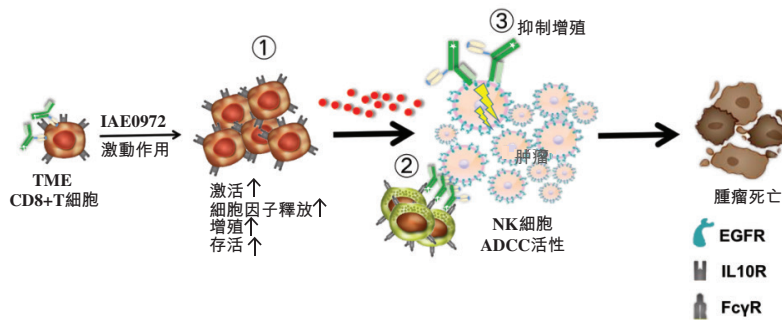
IL-10是主要由活化的巨噬細胞及若干T淋巴細胞產生的一組細胞因子。其在自然狀態下是一種非共價的同源二聚體。IL-10與其受體IL-10R相互作用，後者表達在大多數造血細胞的表面，包括T細胞、B細胞和巨噬細胞。一旦結合，IL-10將能夠激活腫瘤浸潤記憶殺傷性CD8+ T細胞，甚至重新激活終末衰竭的T細胞及潛在的NK細胞，從而將免疫抑制性TME轉化為促炎症性TME。此外，IL-10具有強大的抗腫瘤活性，

業 務

主要作用於TME，可降低全身性細胞毒性，被認為是細胞因子中相對安全的一種，可激活免疫細胞並顯著改變宿主的生理機能。這是因為外周的幼稚T細胞的IL-10R表達很低，而TME中的抗原特異性腫瘤浸潤和記憶T細胞的IL-10R表達很高。因此，涉及IL-10的治療策略可能代表對免疫療法存在原發性或獲得性耐藥的患者的潛在解決方案，特別是由T細胞耗盡引起的對免疫檢查點抑制劑的獲得性耐藥。

EGFR是一種參與癌細胞增殖和生存的受體酪氨酸激酶，其在許多癌症類型中過度表達，包括頭頸部、乳腺、肺、結直腸、前列腺、腎、胰腺、卵巢、腦和膀胱癌。EGFR通過細胞外配體結合被激活，誘發EGFR特定殘基的磷酸化。這進而會激活多個下游信號通路，最後促進或調節細胞增殖、分化、侵襲、血管生成和避免凋亡。

IAE0972是一種抗體細胞因子，由一個抗EGFR抗體片段和一個IL-10同源二聚體組成。其採用不對稱結構，由一個單價抗EGFR抗體片段和一個IL-10的同源二聚體組成。這樣的設計預期將降低抗EGFR抗體對EGFR低表達的正常細胞的結合活性，同時保留對EGFR高表達的腫瘤細胞的生物活性，從而降低與EGFR相關的皮膚毒性。抗EGFR抗體片段靶向EGFR，並通過阻斷EGFR信號通路來抑制腫瘤的生長。其還作為腫瘤相關抗原，用於腫瘤靶向輸送IL-10到EGFR陽性的腫瘤細胞。因此，IAE0972激活CD8+ T細胞和潛在的NK細胞，將其引導至靶向局部腫瘤病灶，並減少了基於IL-10的治療通常觀察到的皮膚毒性。通過與IL-10同源二聚體的連接，抗體片段部分也延長了IL-10的半衰期，因此延長了IAE0972的治療窗口。



資料來源：公司數據

業 務

IAE0972的抗體部分與已上市的抗EGFR抗體或臨床試驗中抗體的異同

IAE0972作為抗體-細胞因子融合蛋白，將抗EGFR抗體與IL-10同源二聚體結合。與已上市的抗EGFR抗體或處於臨床試驗的抗體相比，IAE0972具有相似的作用機制，即抗EGFR抗體靶向並阻斷腫瘤細胞上的EGFR蛋白，從而抑制其生長。然而，IAE0972的不同之處在於其抗EGFR抗體為單價，旨在降低皮膚毒性的風險。在結構上，其使用「杵臼結構」結構形成異源二聚體，而目前的抗EGFR抗體，無論是上市還是臨床試驗，均為同源二聚體。此外，IAE0972中的IL-10可作為EGFR特異性T細胞激活劑，增強其抗腫瘤功效。如下表所述，該等差異突顯了IAE0972的獨特屬性。

臨床試驗中IAE0972的抗體部分與已上市的抗EGFR抗體及選定抗體的比較

| 類別 | IAE0972 | 已上市的抗EGFR抗體或臨床試驗中的選定抗體 | | | |
|-------------|---|------------------------|------------------|------------------|------------------|
| | IAE0972的抗EGFR抗體部分 | 西妥昔單抗 | 馬妥珠單抗 | 帕尼單抗 | 耐昔妥珠單抗 |
| 相似性 | | | | | |
| 抗體或抗體部分的MoA | 與腫瘤細胞表面的EGFR蛋白結合，阻斷腫瘤細胞生長信號；靶向腫瘤微環境 | | | | |
| 子類型類 | IgG1 | IgG1 | IgG1 | IgG2 | IgG1 |
| 差異性 | | | | | |
| 抗體價 | 單價降低對皮膚的毒性 | 二價 | 二價 | 二價 | 二價 |
| 結構 | 異源二聚體。重鏈具有「杵臼結構」氨基酸變化。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 | 同源二聚體。無「杵臼結構」突變。 |
| 抗腫瘤機制 | 同時結合EGFR和IL-10以激活TME中的T細胞 | 無TME特異性T細胞激活 | 無TME特異性T細胞激活 | 無TME特異性T細胞激活 | 無TME特異性T細胞激活 |
| 體內效應 | 在C57BL/6小鼠同種異體移植腫瘤模型的頭對頭體內研究中，IAE0972顯示出顯著改善的抗腫瘤作用。 | | 尚無可比較的頭對頭研究 | | |

業 務

市場機會及競爭

根據從我們I期臨床試驗中獲得的初步療效數據，我們計劃開展IAE0972治療CRC的II期臨床試驗。考慮到其他研究人員的EGFR靶向治療的作用機制及臨床數據，我們亦計劃探索IAE0972在治療HNSCC、HCC及NSCLC方面的潛力。

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸癌是一組產生於口腔、鼻子、喉嚨、喉部、鼻竇或唾液腺的癌症。頭頸部鱗狀細胞癌（「HNSCC」）是最常見的亞型，佔頭頸癌的90%以上。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2022年，全球頭頸癌藥物市場規模由29億美元增至46億美元，複合年增長率為12.3%，預計2026年及2030年將分別達到64億美元及87億美元。2018年至2022年，中國頭頸癌藥物市場規模由3億美元增至6億美元，複合年增長率為18.6%，預計2026年及2030年將分別達到12億美元及18億美元，2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為19.2%及11.1%。

雖然PD-1靶向免疫療法已被確立為轉移性HNSCC的首選一線治療方法，超過了化療聯合西妥昔單抗的療效，但有相當一部分患者並沒有從這種療法中獲益。例如，Keytruda與化療聯合使用時，在表現出PD-L1陽性表達（聯合陽性評分，CPS \geq 1）的患者中，ORR並不高，只有36%。此外，如果患者對一線治療沒有反應，那麼有效的後續治療方案就非常少了。具體而言，儘管PD-1抑制劑被推薦為二線治療，但其在管理疾病進展的HNSCC患者方面的療效仍不令人滿意，產生的ORR從13.3%到16%不等。因此，人們迫切需要能夠提高PD-1靶向免疫療法的緩解率並實現更有效地根除腫瘤的新型治療方案。更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－免疫腫瘤學藥物概述－免疫腫瘤治療的主要適應症－HNSCC」。

CRC

請參閱本節「－候選藥物－核心產品：IAE0972（EGFR/IL-10抗體-細胞因子融合蛋白）－市場機會及競爭－CRC」，了解與市場機會相關的信息。

HCC

肝癌是肝臟中不健康細胞的生長和擴散。肝細胞癌（「HCC」）是最常見的原發性肝癌類型（約90%），是肝硬化患者最常見的死亡原因。根據弗若斯特沙利文的資料，

業 務

全球HCC藥物市場由2018年的17億美元增至2022年的31億美元，期間複合年增長率為16.5%。預測顯示，該數字將於2026年達到66億美元，並於2030年達到112億美元，預計2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為21.0%及14.0%。同樣，中國HCC藥物市場由2018年的7億美元增至2022年的15億美元，2018年至2022年的複合年增長率為21.7%。預計到2026年將達到37億美元，並於2030年達到62億美元，預計2022年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為24.4%及14.2%。

HCC的治療方案通常根據疾病階段確定。就晚期HCC而言，主要推薦用於一線及二線治療的全身療法，其中兩大類為小分子靶向藥物，如多吉美®(索拉非尼)、樂衛瑪®(樂伐替尼)及免疫檢查點抑制劑(如PD-1/PD-L1抑制劑)。靶向藥物或免疫檢查點抑制劑的相應聯合療法亦常用於一線及二線治療。

由於與小分子靶向藥物相關的臨床結果有限，近年來已將PD-1/PD-L1抑制劑引入一線及二線環境以改善HCC患者的治療結果。然而，目前的腫瘤免疫治療方案仍無法產生實質性的無進展及總體生存益處。例如，儘管PD-1/PD-L1抑制劑與抗VEGF療法(如阿特珠單抗或辛蒂利單抗加貝伐單抗)的聯合療法已顯示出一定的療效(整體mPFS約為4個月)，但仍有改進的空間，這表明需要更有效的戰略。

NSCLC

請參閱本節「一 候選藥物 — 核心產品：IAP0971 (PD-1/IL-15抗體-細胞因子融合蛋白) — 市場機會及競爭 — NSCLC」中與市場機會有關的信息。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，目前並無獲批用於治療癌症的基於IL-10的免疫療法。在全球及中國，目前有三種基於IL-10的免疫療法正處於臨床開發階段，其中兩種來自我們，即IAE0972及IBB0979。截至最後實際可行日期，我們的IAE0972處於II期臨床階段及IBB0979處於I/II期臨床階段，IAE0972及IBB0979均為中國臨床進展最快的基於IL-10的抗體細胞因子。

業 務

競爭優勢

IAE0972是由我們的AIC™平台開發的另一種抗體細胞因子。其是第一個獲得國家藥監局和FDA的IND批准的抗EGFR抗體／IL-10抗體細胞因子。通過同時與EGFR和IL-10受體結合的獨特機制，IAE0972激活了TME中的抗原特異性CD8+ T細胞，使衰竭的T細胞恢復了殺傷腫瘤的活性。

在分子設計方面的優勢

IAE0972可有效靶向EGFR和IL-10受體，促進TME內CD8+ T細胞的激活。IAE0972的抗EGFR抗體組分特異性地將IL-10引導到腫瘤組織，減輕IL-10的全身毒性。這種靶向方法使IAE0972的安全劑量顯著提高，約為聚乙二醇化IL-10臨床劑量的300倍。通過與EGFR特異性CD8+ T細胞上的IL-10R結合，IL-10可促進其擴增和活化，從而有效消除EGFR高表達的腫瘤細胞並克服通常與EGFR單克隆抗體相關的耐藥性。

- **不對稱結構設計。**IAE0972的抗EGFR抗體組分的單價設計，不僅使IL-10特異性靶向腫瘤組織，亦降低了與抗EGFR抗體有關的皮膚毒性。因此，它能夠大幅擴展藥物的治療窗口。

為了解決重鏈錯配問題，IAE0972在Fc區域採用了不對稱的異源二聚體結構，採用杵臼結構結構設計。這種獨特的設計不僅可增強藥物的穩定性，還可確保其療效。

- **細胞因子結構設計。**最新研究表明，IL-10可作為TME中抗原激活的CD8+腫瘤浸潤淋巴細胞的特異性激活劑。由於IL-10R在外周血中的幼稚T細胞中的表達極低，這種特異性激活僅限於TME，需要將靶向腫瘤相關抗原的抗體與IL-10融合，以將IL-10特異性靶向TME。IAE0972的IL-10有效載荷自然採用同源二聚體結構，這可提供增強的免疫細胞激活活性和良好的CMC成藥性，該特徵使其成為藥物開發的理想候選藥物。
- **抗EGFR抗體與IL-10之間的協同效應。**EGFR蛋白在各種腫瘤細胞中高度表達。選擇抗EGFR抗體並將其與IL-10融合可通過抗EGFR抗體在各種腫瘤的TME中富集IL-10，從而可能擴大該候選藥物的適應症。IAE0972的抗

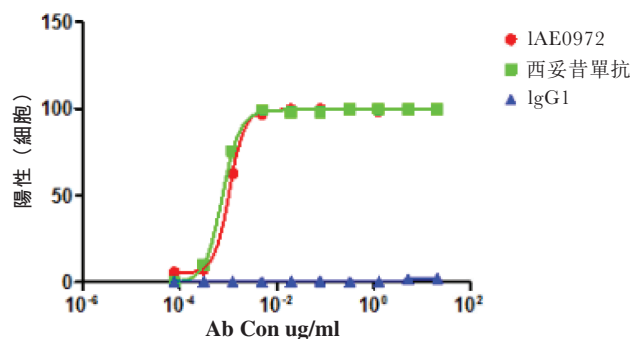
業 務

EGFR抗體部分為嵌合抗體。其與表達IL-10受體的抗原特異性CD8+ T淋巴細胞結合，促進其增殖和活化，從而提高藥物的安全性和療效。IAE0972的抗EGFR抗體部分的作用包括：1)使用抗EGFR抗體富集TME中的細胞因子；2)IAE0972可同時與腫瘤細胞和T細胞特異性結合，抑制EGFR過度表達。

我們已通過與EGFR過度表達腫瘤細胞系結合、雙靶點結合試驗、體外CD8+ T細胞活化試驗、體外ADCC試驗及體內抗腫瘤療效試驗等多項臨床前研究，驗證了IAE0972的功能。

在臨床前研究中，我們證實IAE0972中的抗EGFR抗體與已上市的抗體西妥昔單抗具有相同的腫瘤靶向作用。在該研究中，IAE0972與EGFR陽性腫瘤細胞A549共孵育，並使用PE-F(ab')₂羊抗人IgG Fc γ 抗體作為二抗，以西妥昔單抗作為陽性對照，檢測IAE0972與A549的結合能力。數據顯示IAE0972與A549的結合能力與西妥昔單抗的結合能力相同。

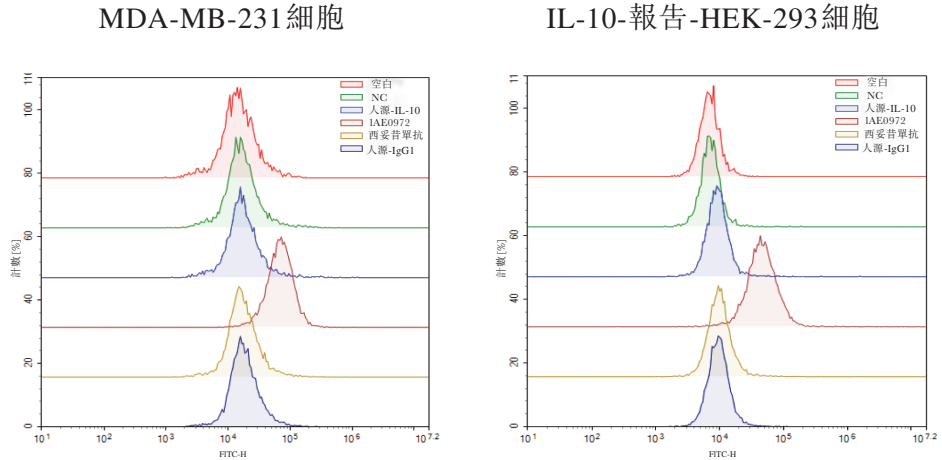
IAE0972與A549的結合



資料來源：公司數據

在另一項臨床前研究中，我們發現IAE0972可同時與EGFR及IL-10R受體結合，而西妥昔單抗則不能。具體而言，在將IAE0972與IL-10RA蛋白一起孵育後，使用流式細胞術檢測IAE0972的IL-10同源二聚體複合物與EGFR陽性MDA-MB-231細胞的結合。同樣，在IAE0972與EGFR蛋白結合後，使用流式細胞術評估其與IL-10-Reporter-HEK-293細胞的結合。數據顯示IAE0972可同時與EGFR及IL-10R結合，而對照組西妥昔單抗則不與IL-10R結合。

業 務



資料來源：公司數據

進一步的臨床前研究結果表明，IAE0972對IL-10R表現出與IL-10類似的等摩爾結合能力，並可以選擇性地激活IL-10/IL-10R信號通路。此外，IAE0972在C57BL/6小鼠同種異體移植腫瘤模型中亦顯示出優異的腫瘤抑制作用，優於西妥昔單抗。有關詳情，請參閱本節「一 候選藥物 — 核心產品：IAE0972(EGFR/IL-10抗體-細胞因子融合蛋白) — 臨床前數據概要」。

良好的臨床前和臨床數據

IAE0972中的IL-10有效載荷增強了免疫細胞對EGFR陽性腫瘤細胞的殺傷作用。用IAE0972治療的小鼠腫瘤生長抑制率達到了驚人的83%，顯著優於抗EGFR mAb (20%)。此外，食蟹猴的耐受劑量達到6mg/kg，沒有觀察到皮膚毒性，超過了抗EGFR mAb的耐受劑量。

IAE0972的潛在毒性作用已在多次劑量試驗中充分顯露，藥物相關的變化亦在食蟹猴重複劑量毒性研究中顯示。我們關注抗EGFR抗體片段的皮膚毒性和IL-10同型二聚體的血液學毒性。試驗數據顯示，IAE0972在6mg/kg重複劑量和10mg/kg單次劑量時未觀察到藥物相關的皮膚毒性，而文獻數據顯示，西妥昔單抗在相同劑量下已表現出輕度皮膚毒性。該安全狀況符合我們的結構設計預期，即IAE0972的抗EGFR抗體為單價，在保證抗體靶向性的同時，進一步降低其皮膚毒性，提高給藥安全性。

與IL-10細胞因子產品相比，IAE0972展現出卓越的結構穩定性、更強的靶向能力和更長的半衰期以及更寬的治療窗口。在食蟹猴測試中，IAE0972展現出6mg/kg的耐

業 務

受劑量，顯著高於IL-10細胞因子產品在文獻記載的臨床試驗中的15至20 μ g/kg劑量。因此，IAE0972的IL-10治療窗口拓寬了300倍。

我們在一項針對局部晚期實體瘤患者的I期臨床試驗中對IAE0972進行了評估。在該試驗中，我們對IAE0972的安全性以預先規定的劑量進行了評估：0.001mg/kg、0.01mg/kg、0.1mg/kg、0.3mg/kg、1.0mg/kg及2.5mg/kg，每組1至6例患者。截至最後實際可行日期，IAE0972 I期臨床試驗已在2.5mg/kg劑量組完成，並且在所有先前劑量組中觀察到良好的患者耐受性。

與目前的抗EGFR抗體相比，安全性和療效可能有所提高

EGFR在各種腫瘤中過度表達，並與HNSCC、CRC及NSCLC等惡性腫瘤的預後相關。mAb主要針對蛋白質的細胞外結構域，其不太可能發生突變，因此mAb的抗腫瘤作用可能較少受細胞內氨基酸突變引起的耐藥性影響。然而，其有效性及安全性仍構成挑戰。目前的抗EGFR mAb (如西妥昔單抗) 的主要抗腫瘤機制包括阻斷細胞生長及誘導ADCC介導的腫瘤細胞殺傷，並在高劑量下觀察到皮膚毒性。通過將二價EGFR抗體還原為單價並將抗體與IL-10融合，IAE0972可通過抗EGFR抗體在TME中有效富集IL-10，進一步激活抗原特異性CD8+ T淋巴細胞，並顯著提高該藥物的安全性及療效。

IAE0972 一種抗EGFR抗體

| | | |
|--------------------|-----|-----|
| 結合活性 | 相似 | 相似 |
| 體外腫瘤細胞增殖抑制作用 | 相似 | 相似 |
| EGFR/IL10R雙重靶點結合活性 | 有 | 無 |
| CD8+ T細胞刺激活性 | 有 | 無 |
| 皮膚毒性 | 低 | 高 |
| 腫瘤生長抑制率為5mg/kg | 83% | 20% |

資料來源：公司數據

業 務

生產率高且穩定

公司的不對稱抗體細胞因子細胞系技術使IAE0972的表達量達到2.9g/L，一步親和層析的純度約為85%。最終產出率約為50%，表明具有良好的商業可擴展性。

儘管基於作用機制、藥物設計、臨床前研究及初步臨床數據具有潛在競爭優勢，但IAE0972的成功開發仍存在高度不確定性，主要是由於缺乏獲批准的基於IL-10的抗體細胞因子。此外，以抗體細胞因子的形式使用抗EGFR抗體的預期臨床益處是否會在目標患者中實現，仍需在II期或後續階段的臨床試驗中進行進一步評估和驗證。

臨床試驗結果概要

我們已於2023年7月完成IAE0972在中國晚期惡性腫瘤患者中的I期臨床試驗。基於I期試驗的臨床結果，在與主要研究者溝通後，我們已在中國啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並分別於2023年7月及2023年12月招募首名HNSCC患者及首名CRC患者。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局關於進入II期臨床試驗的反對意見。

標準治療失敗的復發性或轉移性HNSCC和轉移性CRC患者的II期臨床試驗

試驗設計。該研究為一項單臂、開放標籤、多中心的II期臨床研究，旨在評估靜脈注射IAE0972作為單一療法對標準治療失敗的復發性或轉移性HNSCC和轉移性CRC受試者的安全性和療效。該研究將分為兩組：A組將包括標準治療失敗的復發性或轉移性HNSCC受試者；B組將包括標準治療失敗的轉移性CRC受試者。參與研究的受試者將繼續接受IAE0972的靜脈注射，直至出現疾病進展、開始接受新的抗腫瘤治療、研究者判斷不適合繼續參與、失訪、自願退出、死亡或研究終止／暫停。在研究期間，受試者將每六週（±7天）接受一次腫瘤評估。不良事件將在研究中通過受試者的臨床觀察、生命體徵監測及實驗室測試進行評估。

該研究的主要終點為ORR。次要終點包括PFS、DCR、DoR、6個月無進展生存率、12個月無進展生存率及12個月生存率、AE及SAE以及主要PK參數及免疫原性。

試驗狀態。我們已啟動該試驗並分別於2023年7月及2023年12月招募首名HNSCC患者及首名CRC患者。

業 務

我們對晚期HCC或晚期實體瘤患者進行的II期臨床試驗

試驗設計。這是IAE0972聯合樂伐替尼用於治療晚期HCC或晚期實體瘤患者的II期、開放性、多中心臨床研究。該研究將分兩個階段進行：IIa期及IIb期。IIa期採用經典的「3+3」劑量遞增設計。每組將包括三至六名標準治療失敗，或沒有標準治療方案，或在此階段標準治療不適用的患有局部晚期／轉移性實體瘤的受試者。靜脈注射IAE0972的起始劑量將為2.5mg/kg QW，而樂伐替尼將根據受試者的體重口服12mg或8mg。遞增劑量將根據本研究中獲得的安全性及療效數據確定。每個治療週期定義為3週。IIb期將在獲得IIa期研究的RP2D後開始。我們預期招募不適合接受手術及／或局部治療或在接受手術及／或局部治療後出現疾病進展的未接受系統治療的局部晚期／轉移性HCC受試者。受試者將繼續接受IAE0972聯合樂伐替尼，直至發生任何終點事件。

IIa期研究的主要目標包括安全性、耐受性、DLT及／或RP2D。次要目標包括PK、免疫原性及初步療效。IIb期研究的主要目標包括初步療效。次要目標包括安全性、耐受性及免疫原性。

試驗狀態。我們已於2023年11月取得國家藥監局的IND批准以進行該臨床試驗。

在中國進行的晚期或轉移性實體瘤患者的I期臨床試驗

試驗設計。本試驗為IAE0972在選定的晚期或轉移性實體瘤患者中的開放標籤I期研究。該試驗乃根據國家藥監局及FDA批准的方案在中國進行。I期臨床試驗旨在顯示IAE0972在先前曾接受治療的晚期或實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK、免疫原性和初步抗腫瘤活性。每個治療週期為4週，在此期間，IAE0972已於第1、8、15及22天靜脈注射(IV)。腫瘤評估每8週進行一次，在第3、5、7週期給藥之前進行，以此類推。沒有經歷DLT或任何其他不可接受的毒性而需要永久停藥的患者有資格繼續治療。停止治療可能發生在疾病進展、開始替代抗癌治療、失訪、撤回知情同意書、患者死亡或研究結束時。

具體而言，DLT評估期包括靜脈給藥第一劑IAE0972後的28天（第1週期）。已基於預先規定的劑量水平對IAE0972進行評估：0.001mg/kg、0.01mg/kg、0.1mg/kg、

業 務

0.3mg/kg、1.0mg/kg及2.5mg/kg，每組1至6例患者。此外，可以探索較低、中等或較高的劑量水平。在最後一劑IAE0972給藥之後將監測每位患者的總生存期（「OS」），每隔12週進行一次評估。

主要目標包括安全性及耐受性。次要目標包括PK組合及IAE0972的免疫原性。

試驗狀況。我們於2023年7月完成IAE0972的I期臨床試驗。

安全性。截至截止日期（2023年6月29日），對參加IAE0972劑量遞增研究的總共14名受試者進行了安全性評估。大多數患者出現1或2級TRAE，僅有1例（7.1%）出現3級TRAE（厭食）。未出現4至5級TRAE。未出現DLT，亦未達到MTD。

10% 或以上的患者發生TRAE或TRAE為3級或以上

| | 所有患者（人數=14） | |
|----------------------------------|---------------|-----------------|
| | 所有級， 數量（%） | 3級或以上， 數量（%） |
| 任何TRAE | 14(100.0) | 1(7.1) |
| 按首選術語，10%或以上的患者發生TRAE且TRAE為3級或以上 | | |
| 貧血症 | 6(42.9) | 0 |
| IL升高 | 6(42.9) | 0 |
| 疲勞 | 3(21.4) | 0 |
| 膽紅素升高 | 3(21.4) | 0 |
| 厭食 | 3(21.4) | 1(7.1) |
| 低蛋白血症 | 2(14.3) | 0 |
| 低蛋白血症 | 2(14.3) | 0 |
| 噁心 | 2(14.3) | 0 |
| 嘔吐 | 2(14.3) | 0 |

縮略語：TRAE = 治療相關不良事件。

附註：數據截止日期為2023年6月29日；AE根據NCI CTCAEv.5.0進行分級。

資料來源：公司數據

療效狀況。下文載列的療效分析包含IAE0972劑量遞增研究的數據，共涉及14名登記受試者，其中9名截至數據截止日期可評估。可評估受試者定義為在基線後至少接受過一次腫瘤評估的受試者。在9名可評估受試者中，四名多種前線療法失敗的患者（對之前的所有化療／免疫療法均告失敗並產生耐藥性，包括2名直腸癌患者、1名胃癌患者及1名膠質母細胞瘤患者）表現出SD，第4組中1名胃癌患者的腫瘤體積縮小了20%。計算得出的DCR為44.4%。

業 務

| 組別 | 患者 | 先前治療 | 療效 |
|-----------|---------------------|--|-----------------------------------|
| 0.01mg/kg | 直腸癌合併肺轉移 | 對標準mFOLFOX6方案和CapeOX方案耐藥，之後用藥伊立替康+雷替曲塞+ 貝伐珠單抗；呋喹替尼，瑞戈非尼靶向藥物 | 採用2個週期的IAE0972後首次療效評估達到SD |
| 0.1mg/kg | 膠質母細胞瘤合併胸膜、骨和胸腔積液轉移 | 對替莫唑胺的放療產生耐藥性，之後用藥貝伐珠單抗+ 替莫唑胺 | 採用2個週期的IAE0972後首次療效評估達到SD |
| 0.3mg/kg | 胃癌合併肝轉移 | 對納武單抗聯合特吉歐+奧沙利鉑耐藥，其後改為選擇性腫瘤動脈持續灌注紫杉醇聯合雷替曲塞（後改為奧沙利鉑）聯合納武單抗免疫治療；出院時口服阿帕替尼，期間接受順鉑全身化療，但疾病進展；給藥多西他賽聯合奈達鉑化療 | 採用2個週期的IAE0972後首次療效評估達到SD，腫瘤縮小20% |
| 1.0mg/kg | 直腸癌合併肺轉移及淋巴結轉移 | 第一次切除後復發；第二次切除後，疾病進展為肺部、淋巴結轉移 | 採用2個週期的IAE0972後首次療效評估達到SD |

縮略語：SCLC = 小細胞肺癌；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；PD = 疾病進展；NA = 不適用。

附註：

數據截止日期為2023年6月29日。

資料來源：公司數據

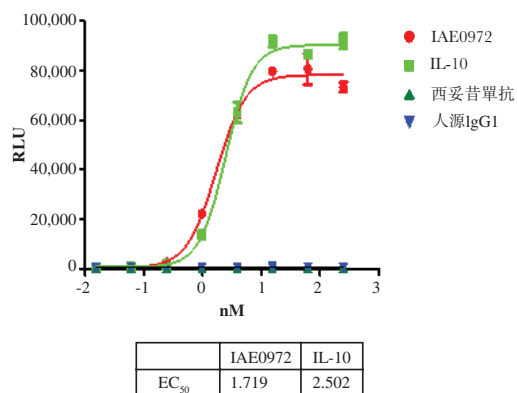
業 務

結論。初步療效結果顯示，IAE0972作為單一療法給藥時顯現出令人鼓舞的抗腫瘤活性，即使對多種前線療法失敗的腫瘤類型亦如是。此外，我們的安全性數據表明，IAE0972可以安全地以每週2.5mg/kg的劑量對受試者給藥。

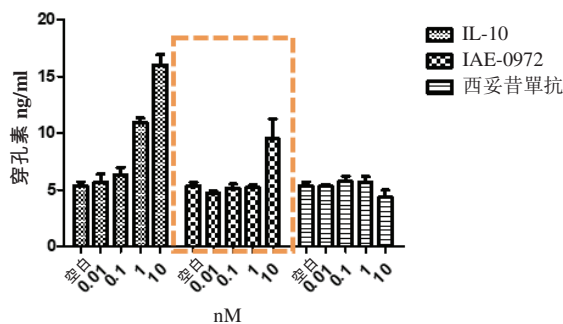
臨床前數據總結

臨床前研究結果表明，IAE0972對IL-10R具有與IL-10類似的等摩爾結合能力，可選擇性激活IL-10/IL-10R信號。使用外周血單個核細胞的體外研究表明，IL-10以濃度依賴的方式顯著刺激CD8+ T細胞分泌穿孔素。穿孔素是一種在細胞毒性T淋巴細胞和NK細胞顆粒中發現的形成孔的細胞溶解蛋白，在顆粒酶介導的程序性細胞死亡和對腫瘤細胞的防禦中起關鍵作用。在高濃度時，IAE0972抗體也能顯著刺激CD8+ T細胞分泌穿孔素，而西妥昔單抗不能誘導這種分泌。

IAE0972激活IL-10報告HEK-293細胞熒光素酶表達



CD8+ T細胞的穿孔素細胞因子分泌量



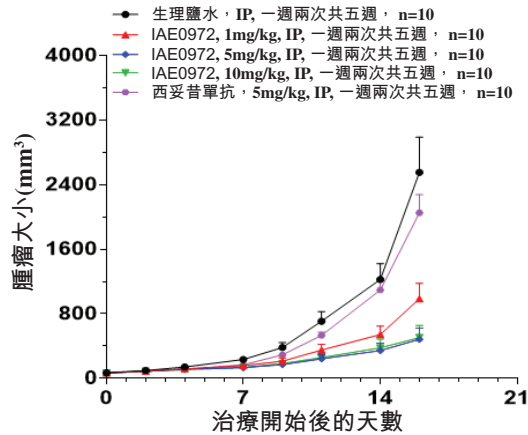
資料來源：公司數據

臨床前研究的體內數據顯示，IAE0972在食蟹猴中的耐受良好劑量可達6mg/kg，是IL-10細胞因子療法安全劑量的300倍。此外，食蟹猴的重複劑量毒性研究中，無明顯的EGFR相關皮膚毒性，脾臟、胸腺、腎上腺、腋下淋巴結和甲狀腺亦無明顯的器官變化，且IL-2、腫瘤壞死因子 α (「TNF α 」)和干擾素 γ (「IFN γ 」)水平無明顯變化。

IAE0972在C57BL/6小鼠同種異體移植瘤模型中也顯示了出色的腫瘤抑制效果。具體而言，其TGI率為83%，顯著高於西妥昔單抗。研究獲得的體內數據顯示，IAE0972在劑量為1mg/kg、5mg/kg和10mg/kg時具有顯著的腫瘤抑制作用，TGI率分別為63.05%、83.26%和82.46%。5mg/kg劑量的IAE0972與10mg/kg劑量的TGI效應

業 務

相當。與對照組相比，西妥昔單抗5mg/kg組沒有表現出顯著的TGI效應，而IAE0972 1mg/kg組儘管使用的劑量要低得多，但與西妥昔單抗相比，TGI效應明顯優於西妥昔單抗。



資料來源：公司數據

臨床開發計劃

我們目前正針對我們的候選產品IAE0972的廣泛癌症適應症，在中國和美國實施一項全面的臨床試驗開發計劃。

快速上市策略

我們已戰略性地選擇進行IAE0972治療兩種癌症適應症（即HNSCC及CRC）的II期臨床試驗，這兩種癌症適應症對於多種前線療法失敗的患者並無或幾乎沒有有效的治療選擇。我們相信，這些戰略選擇將加快監管審批程序，並促進IAE0972的商業上市。

• 2L HNSCC

根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球約有29.22萬例2L晚期HNSCC新發病例，預計於2030年該數字將達到35.86萬例。2022年中國約有4.47萬例2L晚期HNSCC新發病例，預計於2030年該數字將達到5.30萬例。晚期HNSCC的五年存活率約為40%。在大多數HNSCC病例中一直觀察到EGFR過表達，導致對細胞毒性藥物和放療產生耐藥性，最終導致預後不良。因此，EGFR靶向治療作為二線治療選擇頗具前景。

業 務

雖然免疫檢查點抑制劑在美國等主要司法管轄區已成為一線治療選擇的前沿，但EGFR抑制劑（尤其是西妥昔單抗）仍是免疫檢查點抑制劑進展患者的可行二線選擇。儘管如此，由於化療仍然是重要的一線治療選擇，大多數患者接受免疫檢查點抑制劑和化療的聯合療法。這突顯了為免疫檢查點抑制劑聯合化療無效或不能耐受的患者開發治療方法的現有醫療需求。截至最後實際可行日期，儘管抗EGFR抗體表現出積極的療效，但在免疫檢查點抑制劑聯合化療失敗後，它們都沒有獲得國家藥監局或FDA等監管機構的二線治療批准。

鑒於EGFR抑制劑的前景，我們計劃啟動一項II期試驗，旨在評估IAE0972作為接受過包括免疫療法第一線治療晚期HNSCC患者的單一療法的療效。我們已在中國啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並於2023年7月招募首名HNSCC患者。

• 3L CRC

根據世界衛生組織GLOBOCAN數據庫的報告，CRC是全球第三大最常診斷的癌症，也是癌症相關死亡的第二大原因。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球約有35.33萬例3L晚期CRC新發病例，預計於2030年該數字將達到45.22萬例。2022年中國約有8.60萬例3L晚期CRC新發病例，預計於2030年該數字將達到11.18萬例。晚期CRC的五年存活率低至16%。這種疾病的嚴重性和有限的治療選擇突出了迫切需要新的治療方法來解決CRC患者的重大未滿足的醫療需求，特別是那些在接受三線或以上的治療（包括基於EGFR抗體的治療）後經歷了疾病進展的轉移性CRC患者。

西妥昔單抗或帕尼單抗等抗EGFR單克隆抗體越來越多地用於RAS野生型轉移性CRC患者的一線或二線治療。然而，當患者進展至超過二線治療時，一些個體可能由於表現不佳或個人偏好而不再適合額外的化療。然而，儘管標準治療方案的可用性有限，但仍有相當一部分患者有資格接受進一步的抗EGFR治療。人們經常考慮再次接受抗EGFR治療的潛在作用，特別是對於先前表現出積極反應的患者。對於先前在循環腫瘤DNA檢測中顯示野生型RAS的有反應的患者，在間隔超過8個月後再次使用抗EGFR治療代表了一種有希望的治療方法。

業 務

雖然EGFR抗體總體上顯示出令人鼓舞的療效信號，但尚未有EGFR抗體獲得監管機構（如國家藥監局或FDA）專門針對結直腸癌再挑戰的上市批准。IAE0972是一種EGFR/IL10抗體細胞因子，預期將在RAS野生型CRC患者的二線治療後表現出更高的緩解率。為了評估其作為單一療法晚期CRC患者（作為三線或延緩治療）的療效，我們已在中國啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並於2023年12月招募首名CRC患者。

主要適應症

我們目前正在探索擴大IAE0972適應症的可能性，以覆蓋更廣泛的患者群體，例如診斷為2L鱗狀NSCLC和1L HCC的患者。

- 2L鱗狀NSCLC

根據弗若斯特沙利文的資料，肺癌是中國所有癌症類型中發病率最高的癌症，其中非小細胞肺癌約佔肺癌病例的85%。2022年全球約有32.85萬例2L晚期鱗狀NSCLC新發病例，預計於2030年該數字將達到42.23萬例。2022年中國約有13.88萬例2L晚期鱗狀NSCLC新發病例，預計於2030年該數字將達到18.12萬例。晚期NSCLC的五年存活率極低，約為9%。

臨床數據表明，包含抗EGFR抗體耐昔妥珠單抗的聯合化療對肺癌患者具有抗腫瘤效果。因此，FDA批准了品牌名稱為Portrazza的耐昔妥珠單抗與吉西他濱和順鉞一起用於治療先前未經治療的轉移性鱗狀NSCLC。我們的IAE0972是一種針對攜帶IL-10有效載荷的EGFR的抗體細胞因子，與耐昔妥珠單抗相比，具有更高的療效，同時保持可控的安全性。

NSCLC的一線治療包括化療和PD-1免疫治療的聯合療法。但遺憾的是，對PD-1治療的原發性和獲得性耐藥最終會導致疾病進展，使NSCLC患者的選擇有限。截至最後實際可行日期，目前尚無用於免疫檢查點抑制劑聯合化療治療NSCLC失敗後的二線治療的靶向療法或免疫療法獲得監管機構批准。由於我們的IAE0972具有同時模擬對免疫療法產生原發性或獲得性耐藥性的患者的先天性和適應性免疫的潛力，尤其是由T細胞耗竭引起的對免疫檢查點抑制劑的獲得性耐藥性，我們的IAE0972可以潛在地解決該等醫療需求。

業 務

在中國，我們即將開展的計劃包括啟動針對鱗狀NSCLC患者的IAE0972聯合多西他賽的II期臨床試驗（作為二線治療）。我們計劃於2024年第三季度提交IND申請，並於獲得批准後招募首名患者參加試驗。隨後，於2026年下半年，我們打算開始對IAE0972進行III期試驗。這些舉措表明我們致力於推進IAE0972的開發和評估，使其成為中國肺癌患者的一種治療選擇。

• 1L HCC

根據弗若斯特沙利文的資料，HCC是中國第二大致命癌症及第四大流行性惡性腫瘤。在大多數科學研究中，已在約40%至70%的傳統HCC中觀察到EGFR的過度表達。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球約有71.61萬例1L晚期HCC新發病例，預計於2030年該數字將達到89.72萬例。2022年中國約有33.19萬例1L晚期HCC新發病例，預計於2030年該數字將達到40.95萬例。就晚期HCC而言，五年存活率極低，約為4%。

對於晚期HCC，一線治療主要推薦全身療法，其中兩大類是小分子靶向藥物，如多吉美®（索拉非尼）、樂伐替尼®（樂伐替尼）及免疫檢查點抑制劑（如PD-1/PD-L1抑制劑）。索拉非尼已成為晚期HCC患者以及局部治療後出現疾病進展的患者的標準療法。索拉非尼為一種抑制劑，據報導稱，該藥物具有針對Raf-1、B-Raf、VEGFR2、PDGFR、c-Kit受體的活性，並靶向EGFR-Ras-MAPKK信號通路。

通過在攜帶IL-10有效載荷的同時靶向EGFR，與目前的一線治療相比，IAE0972可提供更高的療效和更好的安全性。我們計劃在中國開展一項II期及III期臨床試驗，以評估IAE0972聯合化學療法的療效，並與樂伐替尼（作為晚期HCC的一線治療方案）的療效進行比較。於2023年11月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAE0972聯合樂伐替尼作為一線療法治療局部晚期或轉移性HCC患者的II期及III期臨床試驗。II期試驗的首位患者入組計劃於2024年第二季度進行。在此之後，我們預計將進行一項III期試驗，進一步深入研究IAE0972在治療HCC中的潛力。

全球戰略

我們正在實施IAE0972臨床開發的全球戰略。在美國，我們已於2021年12月獲得了研究IAE0972作為單一療法用於作為晚期惡性腫瘤I期及II期臨床試驗的IND批准。由於國家藥監局及FDA批准的I期及II期臨床試驗設計（包括臨床試驗的地點（位於中國）和PI）相同，我們計劃利用從中國I期試驗中收集的臨床數據，審慎決定我們在美

業 務

國的臨床開發計劃，就II期臨床試驗設計與FDA進行溝通，並在與FDA就試驗設計達成協議後，根據FDA批准的臨床試驗設計自行或通過國際合作在美國啟動II期臨床試驗。我們可自行或通過第三方CRO或國際合作者進行臨床試驗。或者，視乎我們日後審慎決定的具體臨床階段及治療方案，我們將於需要新IND批准時向FDA提交新IND申請。考慮到成本，我們決定首先在中國進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未在美國開始臨床試驗，亦未計劃在未來六個月內在美國開始試驗。

儘管FDA已發出IND批准，並接受IAE0972的I期及II期臨床試驗可在中國進行，但我們無法保證FDA將接受我們在中國產生的臨床結果以支持未來在美國的臨床試驗，且我們可能面臨困難及產生額外成本。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與政府監管有關的風險－我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，而FDA或同類外國監管機構可能不會接受來自該等試驗的數據」。

許可、權利和義務

IAE0972由我們開發，我們擁有開發和商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門之間的重要溝通

就核心產品IAE0972的所有正在進行及已完成的臨床試驗與相關主管部門進行的重要溝通如下：

- 於2021年12月，我們獲得FDA的IND批准，可進行IAE0972用於治療晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗。
- 於2022年1月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAE0972用於治療晚期實體瘤的I期及II期臨床試驗。
- 於2023年9月，我們與國家藥監局的一名高級審查員進行了一次由專業人士出席的訪談，確認（其中包括）IAE0972的I期臨床試驗已完成，並基於來自I期臨床試驗的安全性及療效數據，國家藥監局不反對我們計劃開展IAE0972作為2L HNSCC及3L CRC的單一療法的II期臨床試驗。

業 務

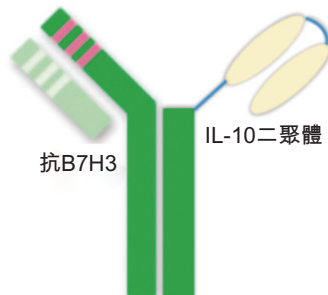
- 於2023年11月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行IAE0972聯合樂伐替尼用於治療局部晚期或轉移性HCC的II期及III期臨床試驗。
- 於2023年12月，我們在專業人士的參與下，與江蘇省藥品監督管理局（受國家藥監局監管的省級分支機構）南京檢查分局局長進行了電話訪談（「**監管電話訪談**」）。於監管電話訪談期間，局長確認藥品批准由批准文號管理，批准文號與藥品註冊證相對應，且批准將涵蓋獲批准上市的任何不同適應症或聯合療法。此外，倘已上市藥品出現新的適應症或聯合療法，公司亦可提出補充申請，但不會就相同藥品獲得新的批准文號。因此，用於不同適應症的單一療法及聯合療法的相同藥品一旦獲國家藥監局批准，在中國將受相同藥品證書的監管。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局及FDA對於我們獲得IND批准、進行II期臨床試驗或執行任何其他臨床開發計劃的任何擔憂或反對意見。

我們可能無法最終成功開發和銷售IAE0972

臨床階段產品IBB0979(B7H3/IL-10抗體-細胞因子融合蛋白)

IBB0979是一種處於臨床階段的雙基團、用於免疫細胞激活的抗B7同源物3蛋白（「**B7H3**」）抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，旨在與B7H3結合，並觸發下游信號通路（其參與TME形成及發展）的阻斷，並遞送IL-10以激活TME中的CD8+ T細胞。IBB0979的結構說明如下圖：



資料來源：公司數據

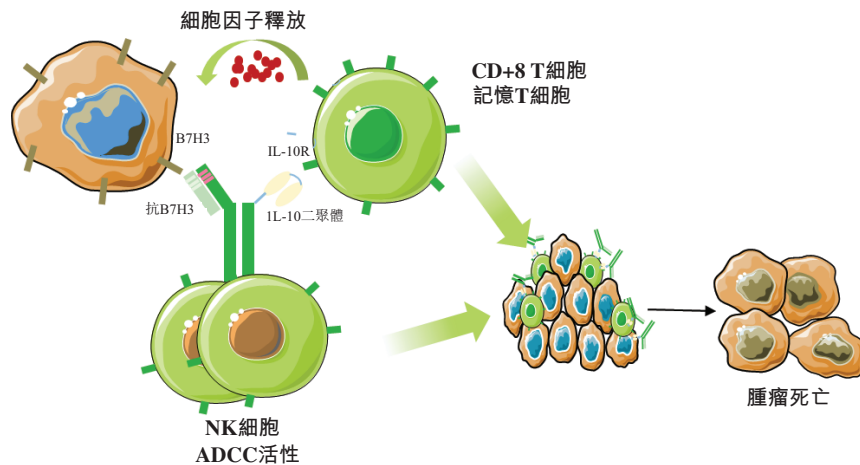
業 務

我們已分別於2022年11月2日和2022年10月27日獲得國家藥監局及FDA的IND批准，以進行IBB0979用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們在中國I期臨床試驗中研究IBB0979，評估IBB0979在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性和初步療效。我們預計將在2024年第四季度完成I期臨床研究並於2025年第一季度進入II期階段。

作用機制

B7H3，亦稱為CD276，是一種新發現的B7家族免疫檢查點蛋白，由於在腫瘤組織中過度表達並參與TME的形成與發展，同時又由於受到微小核糖核酸的轉錄後調控而在正常組織中表達有限，因此，B7H3是一個普遍的癌症免疫治療靶點。其在許多癌症類型中過度表達，且通常與患者的不良預後及不良臨床結局相關。研究表明，在惡性組織中，B7H3在抑制腫瘤抗原特異性免疫反應中發揮著重要作用。

IBB0979由抗B7H3抗體片段及IL-10同源二聚體組成。抗B7H3抗體片段通過B7H3靶向阻斷TME中的免疫抑制信號通路，並在靶向腫瘤病變處富集IL-10。IL-10將激活B7H3特異性CD8⁺ T細胞對抗腫瘤。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場機遇及競爭

我們認為IBB0979具有治療SCLC及mCRPC的潛力，並計劃就該產品進行II期臨床試驗。

業 務

SCLC

肺癌大致可分為兩類：小細胞肺癌（「**SCLC**」）和非小細胞肺癌。SCLC是一種異源性高、侵襲性強的惡性腫瘤，佔肺癌的15%。在中國，預計2026年SCLC病例數將增加到16.65萬例，2022年至2026年的複合年增長率為3.2%，到2030年將增加到18.57萬例，2026年至2030年的複合年增長率為2.8%。從2018年至2022年，全球新發SCLC病例數從31.41萬例增加到34.96萬例，複合年增長率為2.7%。預計到2026年和2030年，全球SCLC病例數將分別達到38.99萬例和43.27萬例。目前中國SCLC的藥物治療模式是將EP/EC用於LS SCLC及將EP/EC/IP/IC用於ES SCLC作為一線治療，酪氨酸激酶抑制劑（「**TKI**」）藥物僅在中國被推薦為三線治療。

由於SCLC的無症狀性和快速進展，大多數SCLC患者診斷為廣泛期（ES，即晚期SCLC遠處轉移），預後較差。ES-SCLC推薦使用特異性藥物治療，如單獨化療或聯合PD-1/PD-L1抑制劑（如阿特珠單抗、德瓦魯單抗及斯魯利單抗）。

雖然化療聯合PD-L1抑制劑（阿特珠單抗、德瓦魯單抗）已獲批准用於治療ES-SCLC，但其臨床獲益有限，與單獨化療相比，中位總生存期僅改善2個月（12.3-13.0個月 vs 10.3個月）。此外，斯魯利單抗（一種PD-1抑制劑）聯合化療目前僅限於治療MSI-H SCLC，這表明ES-SCLC的免疫治療選擇較少。因此，許多患者無法從目前的治療中獲益，並且復發和耐藥性很常見，復發性／難治性SCLC的治療選擇僅限於化療，中位總生存期僅為4至5個月。因此，迫切需要更有效的治療方法來改善ES-SCLC的原發性和繼發性治療的生存結果。

mCRPC

前列腺癌是一種上皮惡性腫瘤，通常出現在前列腺，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤。它主要影響65歲以上的個體，其進展緩慢，早期階段大多無症狀。然而，一旦出現轉移，病情會變得更為嚴重，使人虛弱，並給患者帶來沉重的疾病負擔。

僅在中國，2022年前列腺癌新發病例就達到12.79萬例，預計2026年將增加到14.78萬例，到2030年將進一步增加到17.06萬例，2026年至2030年的複合年增長率為3.7%。在全球範圍內，前列腺癌是最常見的癌症類型之一，2022年估計有149.72萬新發病例，預計到2026年將增加到168.86萬例，到2030年將增加到189.23萬例。

業 務

對於mCRPC，一線治療主要推薦內分泌藥物治療（如莫替司他）和化療。PD-1抑制劑等免疫治療方案，如派姆單抗，已獲批准用於MSI-H/dMMR腫瘤的mCRPC患者。然而，在mCRPC領域，對療效更好、能夠使更多患者受益的有效療法臨床需求仍未得到滿足。因此，需要緊急戰略。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，目前尚無B7H3靶向免疫療法獲批用於治療癌症。在全球範圍內，有16種產品正處於不同的臨床開發階段，其中進展最快的候選藥物正在進行III期臨床試驗。在中國，目前有十種B7H3靶向產品正處於臨床開發階段，其中進展最快的產品處於II期。在全球範圍內，在所有B7H3靶向的候選產品中，IBB0979是目前唯一正在進行臨床試驗研究的抗體細胞因子。

競爭優勢

IBB0979是一種基於我們的AIC™平台開發的B7H3/IL-10抗體細胞因子，與IAE0972具有相同的協同機制及結構設計。在擴大我們產品在實體瘤中的適應症範圍方面，IBB0979提供的雙重靶向具有巨大治療潛力。

分子設計優勢

IBB0979採用一種新的癌症治療方法，即腫瘤相關抗原結合免疫檢查點的機制。

- B7H3在各種癌症中呈異常高表達，而在正常人體組織中則呈低水平表達。免疫組織化學分析的現有數據表明，B7H3在乳腺癌、腦癌、直腸癌、腎癌、肺癌及胰腺癌的腫瘤細胞及血管中呈高表達，而在正常組織及血管中則呈較低表達，這使其成為開發癌症治療的理想靶點。
- 作為免疫調節蛋白B7-CD28家族的一員，B7H3在腫瘤發展及免疫逃逸中發揮著至關重要的作用。其在腫瘤組織中的高表達通常與腫瘤生長、腫瘤區域浸潤淋巴細胞減少以及T細胞與NK細胞介導的抗腫瘤免疫抑制有關。現已證明B7H3與黑色素瘤、神經膠質瘤、肺癌、胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌、胃癌及結腸癌等各種類癌症的發生及進展有關，並與這些腫瘤的不良預後有關。

業 務

- 雖然目前正在開發幾種B7H3靶向的藥物，但尚未獲得上市許可。正在開發的藥物類型包括單克隆抗體、雙抗體、抗體-藥物偶聯物（「ADC」）和嵌合抗原受體T細胞（「CAR-T」）療法。其中，DS-7300A（一種B7H3 ADC）是研究最廣泛的藥物，已經顯示出有希望的初步療效，有10個確認部分緩解，5個待確認部分緩解。

IBB0979的不對稱異源二聚體結構設計能有效解決重鏈錯配及成藥性問題。

- IBB0979在抗體端具有單價設計，而IL-10表現出天然存在的同源二聚體結構，提供天然的免疫細胞激活活性。
- 此外，IBB0979採用杵臼結構，有效解決了重鏈不匹配問題，從而增強了其在CMC方面的成藥性。
- IBB0979通過非對稱抗體細胞因子細胞系技術開發，表達量達到4g/L。通過一步親和層析，其純度達到約86%，最終收率約為60%，突出了其強大的商業可擴展性。

基於臨床前研究的安全性和有效性方面的優勢

- IBB0979在一系列腫瘤模型中顯示出完全的腫瘤緩解，達到0.3至1mg/kg的劑量。在食蟹猴中，表現出6mg/kg的耐受劑量，與其他B7H3靶向的藥物相比，顯著擴大了安全性和有效性窗口。
- 與IL-10細胞因子產品相比，IBB0979結構穩定，具有優越的靶向能力和更長的半衰期。食蟹猴對IBB0979的耐受劑量為6mg/kg，顯著高於IL-10細胞因子單獨耐受劑量10至20 µg/kg。這意味著治療窗口期至少顯著增加了300倍。

臨床試驗結果概要

晚期實體瘤患者I期臨床試驗

試驗設計。這是一項I期臨床試驗，旨在表徵IBB0979在局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤患者中的安全性、耐受性和初步有效性。該試驗獲得了國家藥監局和FDA的IND批准。該試驗目前正在中國進行。該研究包括劑量遞增階段（Ia期），以確定IBB0979劑量遞增的MTD，以及劑量擴展階段（Ib期），以進一步確定IBB0979在Ia期劑量下的安全性和初始有效性。研究的每個階段包括：篩選期（受試者簽署知情同意書

業 務

後第一次給藥前28天)、治療期(第一次給藥直至任何終點事件發生)和隨訪期。對於劑量遞增階段，有八個給藥組，靜脈注射的劑量水平範圍為0.01mg/kg QW至10.0mg/kg QW。

試驗狀態。我們已於2023年7月在中國啟動患者入組，並計劃在2024年第四季度完成I期研究。

臨床發展計劃

我們正在中國和美國執行一項全面的臨床試驗開發計劃，針對我們的IBB0979的一系列癌症適應症。

快速進入市場戰略

- 2L ES SCLC

ES-SCLC是一種極具侵襲性的癌症，儘管最初對一線治療的緩解率很高，但疾病通常在短短6個月內就會進展。此外，對於復發性SCLC的治療選擇非常有限，這突出了對更有效的治療方法的迫切醫療需求，這些治療方法可以在二線治療之外提供持久的益處。

B7H3是一種有前景的研究途徑，這種蛋白在包括SCLC在內的各種癌症中過度表達，並且與預後不良有關。DS-7300是一種由人源化抗B7H3抗體和德魯德康組成的ADC，在一項涉及19例SCLC患者的正在進行的I/II期研究中顯示出巨大的潛力。初步結果顯示，ORR和DoR令人鼓舞。這些發現為DS-7300的臨床活性提供了有希望的證據。

在這一成功的基礎上，IBB0979，一種B7H3靶向和IL-10的抗體細胞因子，預期將進一步提高ORR，同時可能提供更高的安全性。為了評估IBB0979單獨治療晚期(≥2L) ES-SCLC患者的有效性，我們計劃在中國啟動一項II期試驗。第一位患者的入組預計將在2025年第一季度進行。

主要適應症

考慮到B7H3單克隆抗體(如enoblituzumab (MGA271))與B7H3靶向的ADC(如MGC018和DS-7300)的聯合療法已顯示出良好的初步療效，我們正在評估IBB0979對一些最常見的癌症類型(如mCRPC)的治療效果。

業 務

- 1L mCRPC

前列腺癌是全球男性第二大最常見的癌症，也是第六大癌症相關死亡原因。儘管雄激素剝奪治療對晚期前列腺癌有初步療效，但幾乎所有患者最終都會出現耐藥性，導致出現表明治療失敗的生化和臨床證據。這種狀態稱為去勢抵抗性前列腺癌（「**CRPC**」）。在過去的十年中，研究人員已經確定了多種類型的CRPC治療方法，包括化療、新型激素藥物、免疫和靶向治療。

B7H3是一種在許多前列腺癌中高表達的蛋白，影響抗腫瘤免疫反應調節，並與不良預後相關。MacroGenics的MGC018是一種B7H3靶向的單抗，目前正在進行針對mCRPC及ES-SCLC的II期研究。此外，DS7300a和MGC018(抗B7H3 ADC)在涉及mCRPC受試者的I期試驗中呈現出令人鼓舞的結果。B7H3靶向已成為治療mCRPC的一種創新治療方法。

IBB0979是一種結合B7H3和IL-10的抗體細胞因子，預期將成為進一步提高mCRPC預後的治療選擇。我們計劃於2025年第一季度在中國招募IBB0979與恩雜魯胺聯合療法的II期研究的第一位患者。

全球戰略

我們正在實施IBB0979臨床開發的全球戰略。在美國，我們已於2022年10月獲得IBB0979用於進行實體瘤I期及II期臨床試驗的IND批准。由於國家藥監局及FDA批准的臨床試驗設計相同，我們預期利用在中國收集的I期臨床數據在美國進行臨床開發。我們將自行或通過與第三方合作在美國進行臨床開發。截至最後實際可行日期，我們尚未在美國開始臨床試驗，亦未計劃在未來六個月內在美國開始試驗。

許可、權利和義務

IBB0979由我們開發，我們擁有開發和商業化這種候選藥物的全球權利。

與主管部門之間的重要溝通

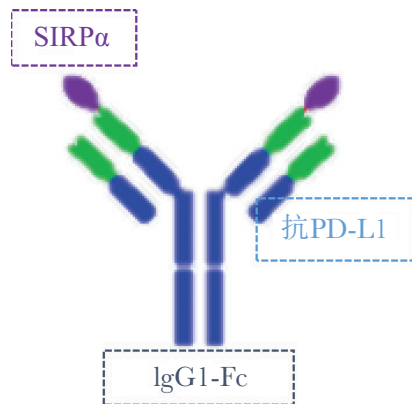
截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局及FDA對於我們臨床開發計劃的任何擔憂或反對意見。

業 務

我們可能無法最終成功開發並銷售IBB0979

臨床階段產品IBC0966(PD-L1/SIRP α 抗體融合蛋白)

IBC0966是一種臨床階段的抗PD-L1抗體-SIRP α 雙功能融合蛋白，能同時刺激先天免疫及適應性免疫，實現強大的協同效應，並誘導持久的腫瘤特異性免疫反應。其設計目的是結合PD-L1並觸發PD-1/PD-L1信號通路的阻斷，使T細胞識別並殺死靶向癌症細胞，同時將SIRP α 傳遞到靶向TME，與CD47相互作用，阻斷巨噬細胞的「別吃我」信號，從而殺死腫瘤細胞。IBC0966的結構說明如下：



資料來源：公司數據

2021年3月17日，我們獲得國家藥監局的IND批准，對IBC0966進行I期及II期臨床試驗。我們已於2023年12月完成IBC0966作為晚期惡性腫瘤單一療法的I期研究，並預期於2024年第二季度進入II期臨床階段。

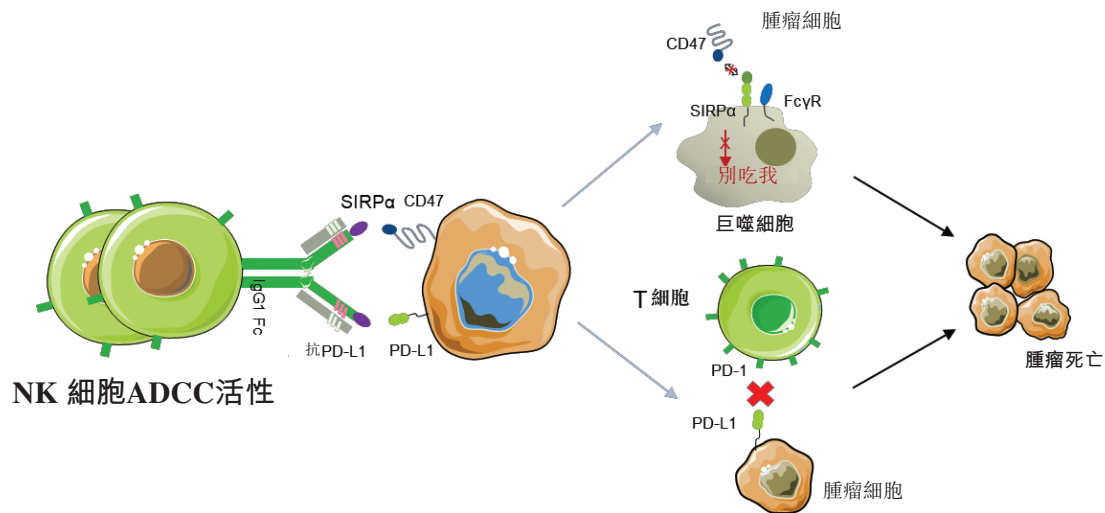
作用機理

SIRP α 是一種調節性膜蛋白，屬於SIRP家族。其與CD47相互作用，而CD47通常在腫瘤細胞上呈過度表達，並觸發一種稱為「別吃我」的信號通路。這種相互作用對先天免疫細胞的功能產生負面調節。具體而言，SIRP α 在巨噬細胞膜上橫向擴散，並積累吞噬細胞的突觸以結合CD47並發出「自己」信號，從而抑制巨噬細胞進行吞噬作用中的細胞骨架密集過程。因此，阻斷SIRP α 與CD47的結合將激活針對CD47高表達腫瘤細胞的巨噬細胞介導破壞，並呈遞腫瘤抗原以激活適應性免疫系統。

業 務

PD-1/PD-L1 通路指腫瘤細胞響應內源性免疫抗腫瘤活性而表現出的適應性免疫抵抗機制。PD-1 在激活過程中被所有 T 細胞表達，其在持續接觸抗原期間通常表現出高且持續的表達水平。其配體 PD-L1 在腫瘤細胞上表現出廣泛的表達。其參與信號可以阻止免疫系統攻擊腫瘤細胞。阻斷 PD-1/PD-L1 通路的抑制劑可以防止癌症逃避免疫系統攻擊。

IBC0966 是一種同時靶向 PD-L1 及 CD47 的雙功能抗體。其採用對稱的 mAb-Trap 2+2 分子結構，因此可以避免輕鏈與重鏈之間的潛在錯配，而這可以提高表達及提純率，因此適合工業化大規模生產。IBC0966 的 SIRP α 基團完全不與人紅細胞結合，這使我們能夠通過 ADCC 和 ADCP 活性採用具有增強抗腫瘤活性的 IgG1 結構。IBC0966 的低全身性血液毒性也有助於抗 PD-L1 基團，其以 SIRP α 對其靶向 CD47 的 45 倍親和力與 PD-1 結合。通過這種設計，IBC0966 能夠阻斷「別吃我」信號及 PD-1/PD-L1 通路，從而同時刺激先天免疫及適應性免疫，並增強對腫瘤細胞的抗腫瘤活性。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場機遇

我們計劃進行 IBC0966 用於治療 NHL 的 II 期臨床試驗。

NHL

淋巴瘤為一類影響淋巴細胞（免疫系統的細胞）的血液癌。淋巴瘤主要有兩類：霍奇金淋巴瘤及 NHL。非霍奇金淋巴瘤約佔所有淋巴瘤病例的 90%，包括各種亞型。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，全球新增NHL病例達致約56.94萬例。預計於2026年將增至約62.42萬例，及於2030年將增至68.20萬例。於2022年，中國NHL的發病率約為9.76萬例。預計於2026年將增至約10.73萬例，及於2030年將增至11.70萬例。

NHL治療方案(如放射治療、化療、干細胞移植及生物製品)，可能因耐藥性而失去有效性，導致發展為復發性／難治性NHL，這在有限的治療方案下帶來了巨大挑戰。在復發性／難治性B細胞NHL的情況下，通常推薦CD20靶向治療，但該方案的療效有限，且容易出現耐藥性及輸液相關反應。儘管已就復發性／難治性T細胞NHL開發了新的免疫療法(如PD-1/PD-L1抑制劑)及靶向療法(如布倫妥昔單抗)，但化療仍然為主要的治療方案，因而對更特定的治療方案有高需求。同樣，PD-1抑制劑(辛蒂利單抗)已經過試驗可用於復發性／難治性NKTCL，但其7.1%的完全緩解率表明療效有限。因此，亟需引入新的治療方案來滿足復發性／難治性NHL的醫療需求。例如，採用新方案靶向SIRP α 可能成為T細胞NHL的治療解決方案，通過增強先天免疫及通過激活的巨噬細胞促進T細胞反應來解決目前未令人滿意的治療效果。

競爭優勢

IBC0966是全球首個獲准進入臨床階段的PD-L1/SIRP α 雙靶點mAb-Trap分子。其能夠實現兩個靶點的差異結合，並避免與紅細胞結合，因此與其他CD47靶向療法相比，其安全性更佳。其靶向兩種具有協同作用機理的信號通路，從而激活先天免疫及適應性免疫。基於卓越的安全性、功效及質量可控性，IBC0966目前正在進行I期臨床試驗，並已證明其初步具備安全性及功效。IBC0966具有在臨床實踐中成為一種更安全、更有效分子的潛力，可解決目前實體瘤及血液系統腫瘤的耐藥性及無效性問題。

在分子設計方面，IBC0966採用對稱mAb-Trap雙靶分子結構，避免了輕鏈及重鏈之間的錯配，具有高表達及高提純率，適合工業化大規模生產。此外，對SIRP α 結構進行生物工程改造，使某些氨基酸發生突變，以進一步優化產品質量及分子穩定性。

IBC0966表現出對PD-L1的高結合親和力，因此安全性更佳。IBC0966不與人紅細胞結合，因此不會引起紅細胞凝集或T細胞凋亡。研究表明，PD-L1結合端與CD47結合端之間的親和力相差45倍，使抗PDL1抗體基團能夠進一步將IBC0966分子靶向TME，降低全身性細胞毒性的血液毒性，並提供良好的安全性。臨床前數據顯示，食蟹猴對IBC0966的耐受性良好，單次劑量的最大耐受劑量為50mg/kg，重複劑量為5mg/kg。

業 務

此外，IBC0966可阻斷CD47及PD-L1-PD-1信號傳導，激活巨噬細胞及CD8+ T細胞，從而激活腫瘤特異性T細胞。其採用藥效更強的IgG1同種型作為ADCC和ADCP，介導殺死CD47/PD-L1陽性腫瘤細胞，並防止由於單靶脫落而導致的腫瘤逃逸。腫瘤細胞死亡釋放出大量腫瘤相關抗原，後者由抗原呈遞細胞呈遞給適應性免疫系統，使TME從「冷」腫瘤變為「熱」腫瘤，並激活免疫系統更有效地殺死腫瘤細胞。IBC0966可達到91%的體內腫瘤生長抑制率，明顯優於抗PD-L1 mAb及其聯合療法。

臨床試驗結果概要

晚期惡性腫瘤患者的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項I期開放性研究，旨在評估IBC0966對標準治療失敗的晚期惡性腫瘤患者的安全性、耐受性、PK、免疫原性和初步療效。研究包括兩個階段：劑量遞增階段(Ia)及劑量擴展階段(Ib)。每個治療週期定義為四週。DLT評估期定義為靜脈注射第一劑IBC0966(第1週期)後28天。在DLT評估期間，IBC0966每週靜脈注射一次(「QW」)，劑量為0.025mg/kg、0.05mg/kg和0.1mg/kg、0.2mg/kg、0.4mg/kg，及Q2W劑量為0.8mg/kg、1.6mg/kg和3.2mg/kg。每八週進行一次腫瘤評估(即第3、5、7週期給藥之前)。已入組的患者如果未經歷過DLT或其他不可接受的毒性而需要永久停用研究產品，則可繼續治療，直至疾病進展、開始替代抗癌治療、失訪、撤回知情同意、死亡或研究結束。

該試驗Ia/Ib期研究的主要目標為安全性和RP2D。次要目標包括評估PK組合、免疫原性和初步療效。次要目標包括PFS、OS、DCR、安全性和免疫原性。

試驗狀態。我們已於2023年12月完成I期研究。

安全性。在入組I期研究的21名受試者中，全面出現不良事件，其中大多數為1至2級。在21名受試者中，僅有12名受試者出現3至4級不良事件，乃主要與血小板計數減少有關(9/12)。其他受試者出現疲勞(1/12)、腹脹(1/12)、肺炎(1/12)、淋巴細胞計數減少(1/12)及低鉀血症(1/12)。

業 務

療效。截至截止日期(2023年9月5日)，15名受試者可進行療效分析評估。可評估受試者被定義為至少進行過一次基線後腫瘤評估的受試者。在15名可評估受試者中，一名患有肺癌的受試者達到了PR及六名受試者(一名患有乳腺癌，一名患有霍奇金淋巴瘤，一名患有黑色素瘤，一名患有卵巢癌及兩名患有肺癌)達到了SD。DCR為46.7%。

下表顯示達到最佳PR及SD患者的既往治療詳情。

| 組別 | 患者 | 既往治療 | 療效 |
|-----------|---------|---|----------------------------|
| 0.05mg/kg | 非霍奇金淋巴瘤 | 對硫酸長春花鹼聯合表柔比星和天冬酰胺酶和強的松+甲氨蝶呤+甲氨蝶呤和6-硫鳥嘌呤+長春新鹼聯合柔紅霉素、強的松和L-天冬酰胺酶(VDPL)+胞嘧啶聯合胞嘧啶阿糖胞苷和6-硫代鳥嘌呤(CTA)+甲氨蝶呤硫鳥嘌呤和6-硫鳥嘌呤+複方斑蝥膠囊具有耐藥性 | 經過IBC0966給藥兩個週期後的首次評估時達到SD |
| 0.4mg/kg | 霍奇金淋巴瘤 | 對表柔比星聯合博來霉素和達卡巴嗪(ABVD)+替雷利珠單抗+信迪利單抗具有耐藥性 | 經過IBC0966給藥兩個週期後的首次評估時達到SD |
| 1.6mg/kg | 黑色素瘤 | 對多西紫杉醇和卡鉑+多西紫杉醇和順鉑+多西紫杉醇+多西紫杉醇和順鉑+特瑞普利單抗具有耐藥性 | 經過IBC0966給藥兩個週期後達到SD |
| 1.6mg/kg | 卵巢癌 | 對多西他賽和卡鉑+多西他賽和順鉑+多西他賽+依託泊苷和環磷酰胺+吉西他濱和順鉑+奧拉帕利+尼拉帕利+貝伐珠單抗和紫杉醇+貝伐珠單抗和多柔比星+貝伐珠單抗和白蛋白結合型紫杉醇+貝伐珠單抗+貝伐珠單抗以及尼拉帕利+尼拉帕利具有耐藥性 | 經過IBC0966給藥兩個週期後達到SD |
| 1.6mg/kg | 肺癌 | 對奈達鉑和白蛋白結合型紫杉醇以及卡瑞利珠單抗+ BC3402具有耐藥性 | 經過IBC0966給藥一個週期後達到SD |
| 3.2mg/kg | 肺癌 | 對培美曲塞和卡鉑聯合療法、克唑替尼及臨床試驗產品具有耐藥性 | 經過IBC0966給藥後兩個週期後達到PR |

業 務

| 組別 | 患者 | 既往治療 | 療效 |
|----------|-----|---|-----------------------|
| 3.2mg/kg | 卵巢癌 | 對紫杉醇和卡鉑聯合療法、繼發性和轉移性腫瘤的放療、奧拉帕利、氟唑帕利和貝伐珠單抗和替利珠單抗聯合療法具有耐藥性 | 經過IBC0966給藥後兩個週期後達到SD |

結論。IBC0966在患有晚期或轉移性腫瘤的受試者中表現出良好的安全性，初步療效結果顯示，IBC0966單一療法在多種前線療法失敗的患者中具有令人鼓舞的抗腫瘤活性。

臨床開發計劃

我們將戰略性地進行II期臨床試驗，爭取IBC0966有條件地獲得批准，用於治療復發性／難治性非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）。我們相信，這些戰略選擇將加快IBC0966的監管審批流程和商業上市。

- 復發性／難治性NHL

復發性／難治性NHL持續構成一項重大臨床挑戰。雖然自體幹細胞移植可以治癒部分患者，但後續治療的ORR並不理想，患者面臨的選擇往往有限。CAR-T療法儘管可能對部分患者長期有益，但其影響仍然受到毒性、成本、可及性和復發等因素的限制。儘管檢查點抑制劑在復發性／難治性霍奇金淋巴瘤中顯示出令人印象深刻的活性，但在NHL中的結果卻令人失望。中位ORR約為20%，除原發性縱膈B細胞淋巴瘤外，罕見完全或持久反應。

在抗CD47 Magrolimab的II期研究中，復發性／難治性NHL（包括彌漫性大B淋巴瘤（「DLBCL」）或濾泡性淋巴瘤）患者接受了magrolimab（抗-CD47抗體）與利妥昔單抗（抗-CD20抗體）聯合用藥，以評估安全性和療效。在所有患者中，觀察到DLBCL患者及濾泡性淋巴瘤患者的客觀緩解和完全緩解率令人鼓舞。因此，magrolimab聯合利妥昔單抗療法似乎是安全的，並能誘導患者出現持久的完全緩解。

IBC0966是一種阻斷CD47/SIRP α 和PD-1/PD-L1信號通路的雙功能抗體融合蛋白，預期將提供更好的臨床效益。我們的計劃是在2024年第二季度啟動II期試驗，並評估IBC0966聯合療法治療復發性／難治性NHL的療效和安全性。

業 務

許可、權利及義務

我們已從宜明昂科生物製藥(上海)股份有限公司獲得在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發、生產及商業化IBC0966的獨家權利，以及獲得IBC0966海外權利中7.5%的權益。有關詳細資料，請參閱本節「— 合作安排 — 就IBC0966的開發與宜明昂科達成的合作協議」。

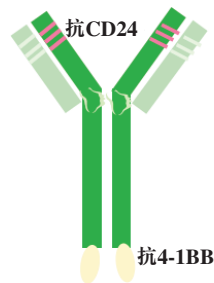
與主管部門之間的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對於我們臨床開發計劃的任何擔憂或反對意見。

我們可能無法最終成功開發並銷售IBC0966

臨床階段產品IBD0333 (4-1BB/CD24 BsAb)

IBD0333是一種處於臨床階段、4-1BB及CD24 bsAb，可同時刺激先天性及適應性免疫，以實現強大的協同作用，並降低肝毒性。其設計目的是與4-1BB(一種由CD8+ T細胞以及DC細胞、單核細胞、B細胞、肥大細胞、NK細胞及嗜中性粒細胞表達的強效免疫細胞激活劑)以及CD24(一種在CD24-Siglec-10軸的腫瘤逃逸中起關鍵作用的靶點，因此在許多癌症類型中高度表達)結合。IBD0333的結構說明如下圖：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

我們已分別於2023年6月2日及2023年7月10日獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們已於2024年3月在中國啟動I期臨床試驗，以評估其在局部晚期／轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。我們預計於2025年第三季度完成I期研究。

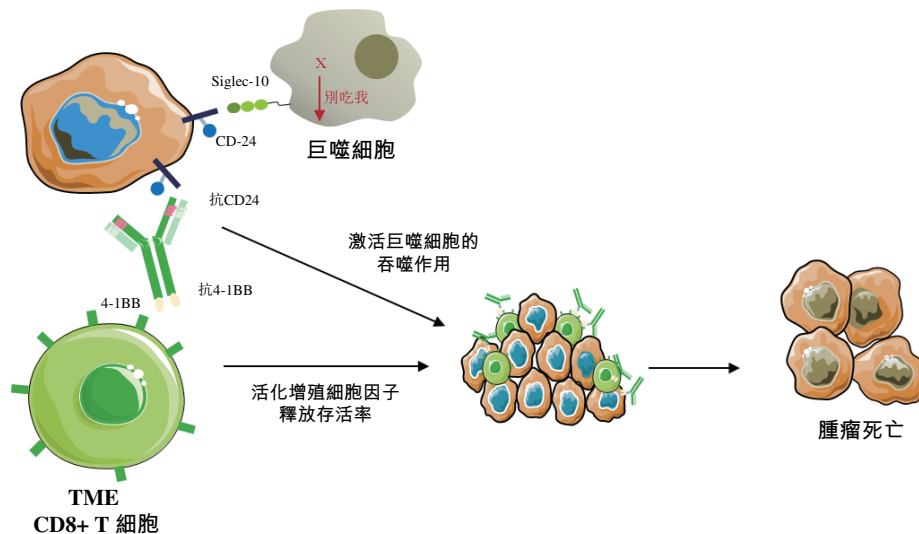
業 務

作用機制

4-1BB是免疫細胞的共刺激分子。其在活化的CD8+ T細胞上表達，並與天然配體4-1BBL形成六元複合物以刺激T細胞增殖及活化。4-1BB亦在NK細胞上表達，增強NK細胞的ADCC作用，促進活化NK細胞的增殖，最終導致腫瘤細胞凋亡。此外，4-1BB也在DC細胞、單核細胞、B細胞、肥大細胞和嗜中性粒細胞上呈高表達，可在所有這些細胞類型中觸發激活信號。然而，4-1BB單克隆抗體具有肝毒性，需要TAA靶向以更安全地激活免疫微環境中的免疫細胞。

CD24是一種高度糖基化的蛋白，具有通過糖基－磷脂酰肌醇錨連接質膜的小蛋白核心。CD24主要由免疫細胞表達，但通常在人類腫瘤中過度表達。在癌症中，CD24是細胞遷移、侵襲和增殖的調節劑。其表達與不良預後有關，並被用作癌症幹細胞標記。CD24可以通過與腫瘤相關的巨噬細胞上的抑制性受體Siglec-10相互作用來促進免疫逃逸。

IBD0333是一種4-1BB/CD24 bsAb。其採用將抗CD24以及抗4-1BB部分分別連接至IgG4抗體骨架兩條重鏈的Fab區域及Fc區域的對稱結構。抗CD24部分識別靶腫瘤上表達的CD24，並將抗4-1BB末端富集到TME中。因此，IBD0333可特異性激活腫瘤組織中的免疫系統並降低4-1BB的全身毒性。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

競爭優勢

目前，市場上並無靶向4-1BB信號通路的藥物，但有多種藥物正在臨床開發中，包括靶向4-1BB的mAb、bsAb及CAR-T免疫療法。其中，Urelumab (BMS-663513)和Utomilumab (PF-05082566)是取得相對較快進展的兩種4-1BB激動劑mAb。然而，這兩種藥物都有一定的局限性。換言之，觀察到Urelumab具有劑量限制性肝毒性，且在安全劑量下療效可能非常有限。Utomilumab在較高劑量下相較Urelumab表現出更好的安全性和耐受性，但其療效有限，在實體瘤患者中的整體ORR僅為3.8%。

除了將IBD0333專門富集到TME中以降低肝毒性外，IBD0333具有其他獨特的結構設計，可能使其實現卓越的安全性和療效：

1. **獨特的抗4-1BB抗體設計。**4-1BB信號通路通過與4-1BB結合並形成4-1BB三聚體而被激活。IBD0333中的抗4-1BB抗體是一種靶向獨特表位的激動劑抗體，因此在缺乏TAA時，抗4-1BB抗體無法刺激4-1BB三聚體的形成。該結構將降低4-1BB對正常體細胞（尤其是肝細胞）的毒性。
2. **CD24的雙重作用。**當與CD24過度表達的腫瘤細胞結合時，IBD0333的抗CD24抗體可將抗4-1BB抗體富集至靶點，以誘導抗4-1BB抗體之間的交聯作用。交聯作用將使抗4-1BB抗體識別4-1BB並形成4-1BB三聚體以激活T細胞及其他免疫細胞，殺死腫瘤細胞。

腫瘤細胞上表達的CD24通過與巨噬細胞上表達的Siglec-10相互作用，觸發「別吃我」信號，促進腫瘤細胞免疫逃逸。通過靶向CD24，IBD0333的抗CD24抗體阻斷CD24/Siglec-10的信號通路，使巨噬細胞能夠識別並殺死腫瘤細胞。

3. **優選IgG4抗體骨架。**IBD0333是一種基於IgG4的bsAb。一般而言，IgG4以其較低的親和力與其受體結合（Fc γ RI除外），其是Fc介導的效應功能的不良誘導物。儘管抗4-1BB抗體的存在可在一定程度上阻斷Fc區域與其受體的相互作用，但抗體的Fc區域仍可與其靶點結合以系統性地激活攜帶其受體的免疫細胞。通過採用IgG4作為其骨架抗體，IBD0333進一步降低了4-1BB的安全風險。

利用抗CD24部分和抗4-1BB部分之間的協同作用，IBD0333經設計特異性地觸發免疫細胞的激活，尤其是靶向腫瘤組織TME中的CD8⁺ T細胞，這或會提高安全性和療效。

業 務

臨床試驗結果概要

局部晚期／轉移性實體瘤或非霍奇金淋巴瘤患者的I期臨床試驗

試驗設計。該研究為一項開放性標籤、劑量遞增及拓展性的I期臨床研究，旨在評估IBD0333靜脈注射對局部晚期／轉移性實體瘤或非霍奇金淋巴瘤受試者的安全性、耐受性、PK特性、免疫原性及初步療效，分為劑量遞增及劑量擴展兩個階段。劑量遞增使用加速滴定結合「3+3」設計進行研究，起始劑量為0.05mg/kg。劑量擴展擬招募六名患有局部晚期／轉移性實體瘤或非霍奇金淋巴瘤的受試者，該等受試者標準治療失敗或無標準治療可用或標準治療不適用。

該研究的主要終點為DLT、MTD、RP2D及AE。次要終點包括PK特性、ADA評估、ORR、DoR、PFS及OS。

試驗狀態。我們已於2023年6月2日獲得FDA的IND批准，並於2023年7月10日獲得國家藥監局的IND批准。我們已於2024年3月在中國啟動I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未在美國開始臨床試驗，亦未計劃在未來六個月內在美國開始試驗。

臨床開發計劃

我們正在中國及美國執行針對IBD0333用於一系列癌症適應症的快速上市臨床開發策略。我們計劃就治療多種前線療法失敗的患者幾乎沒有或完全沒有有效治療方案的癌症適應症(包括卵巢癌(「OC」))進行IBD0333的II期臨床試驗。我們認為，該戰略選擇將有助於加快IBD0333的監管審批流程及商業化上市。

- $\geq 2L$ OC

OC治癒率低，在女性癌症死亡率中排名第五。約75%的新診斷患者被發現處於疾病的晚期階段，這部分解釋了這種癌症的高死亡率。即使採用結合化療和減瘤手術的積極治療，晚期疾病的五年生存率仍低於30%。

業 務

由於免疫檢查點抑制劑(ICI)在多種癌症中顯示出顯著的成功，免疫療法已成為一種有前景的新選擇。然而，與其他免疫反應性癌症不同，在使用抗PD-1/PD-L1及抗CTLA-4治療的各種臨床試驗中，OC對免疫療法的緩解率僅為10%至20%。該等不良結果凸顯了對新型免疫治療策略的需求。

對卵巢癌患者的4-1BB+T細胞亞群的研究表明，該細胞亞群分佈於三個不同位置：TME、腹水及外周血。4-1BB+T細胞在外周血中含量較低，但主要存在於腹水中，甚至更多見於腫瘤內。此外，一名OC患者在GEN1046 (PD-L1/4-1BB)的I期臨床試驗中達到PR。此外，一項研究顯示，在使用靶向CD24的單克隆抗體治療後，A2780和HO-8910 PM OC細胞系的細胞凋亡率顯著上升。

我們於2024年3月在中國啟動IBD0333用於治療晚期惡性實體瘤的I期試驗，並預期於2025年第三季度完成該試驗。基於上述科學發現及臨床數據，我們擬於2025年第三季度開始II期試驗，以評估IBD0333作為單一療法治療OC患者的效果。

許可、權利及義務

IBD0333由我們開發，且我們保留開發及商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門之間的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局及FDA對於我們臨床開發計劃的任何擔憂或反對意見。

我們可能無法最終成功開發並銷售IBD0333。

處於IND申請階段的管線產品

除我們的臨床階段候選藥物外，我們在開發一些已處於IND申請階段且我們認為商業可行性高的候選藥物。截至最後實際可行日期，我們正在使用體外及體內實驗室動物測試技術，在各種臨床前研究中評估我們三種已申請IND／已處於IND申請階段的候選藥物的藥代動力學及毒代動力學，且該等候選藥物在我們的臨床前研究中顯示出令人鼓舞的初步效果。

IAN0982: IAN0982是一種基於我們的AIM™平台自主研發的多特异性先天效應激活劑。我們正在開發IAN0982作為單一療法或與其他療法(包括化學治療及免疫療法)聯合用於治療晚期實體瘤。預計我們將於2024年第二季度向國家藥監局及FDA提交IAN0982的IND申請。我們保留開發並商業化IAN0982的全球權利。

業 務

ISH0988: ISH0988是一種基於我們的AIC™平台自主研發的抗炎及組織保護性雙功能融合蛋白。我們正在將ISH0988開發為治療炎症性腸病(「**IBD**」)的單一療法。預計我們將於2024年第二季度向國家藥監局及FDA提交ISH0988的IND申請。我們保留開發並商業化ISH0988的全球權利。

ISH0613: ISH0613是一種基於我們的AIC™平台自主研發的同時抑制B細胞活化和IFN α 分泌的雙功能抗體融合蛋白。我們正在將ISH0613開發為治療SLE的單一療法。預計我們將於2024年第二季度向國家藥監局及FDA提交ISH0613的IND申請。我們保留開發並商業化ISH0613的全球權利。

合作安排

於2019年，憑藉我們的平台能力及管線進展，我們計劃進一步深入研發領域，尤其專注於同時激活先天性及適應性免疫系統。我們對雙靶向PD-L1和CD47的協同潛力進行了初步研究，結果顯示我們的探索之路大有可為。了解到宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司(「**宜明昂科**」)在CD47配體SIRP的差異化研究方面中取得了一定進展，我們被其候選藥物IBC0966所深深吸引。該PD-L1/SIRP α 雙功能融合蛋白與我們設想的分子設計相符。著眼於實現一個更明確的藥物特徵，並利用IBC0966與我們其他管線藥物的潛在協同效益，我們開始與宜明昂科合作。

就IBC0966的開發與宜明昂科達成的合作協議

我們於2019年10月就IBC0966的技術轉讓、開發、製造及商業化與宜明昂科訂立合作協議(「**IBC0966協議**」)。宜明昂科是一家主要從事免疫腫瘤療法開發的生物技術公司，是我們的獨立第三方。有關IBC0966的詳情，請參閱本節「— 候選藥物 — 臨床階段產品IBC0966(PD-L1/SIRP α 抗體融合蛋白)」。

根據IBC0966協議，宜明昂科向我們轉讓(i)其在中國內地、香港、澳門及台灣地區(「**授權區域**」)與IBC0966有關的所有權利及權益，包括但不限於開發、生產、監管備案及商業化權利及權益；(ii)在授權區域內註冊的所有相關專利(如適用)；(iii)與IBC0966開發相關的所有技術數據及分析方法。因此，宜明昂科已將其在中國內地有關IBC0966的發明專利(專利號：CN111278865B)轉讓予我們，該發明專利涵蓋了IBC0966的所有關鍵特徵，且我們已完成該轉讓的行政登記。該專利已於2018年10月24日提交專利申請且專利將於2038年10月24日到期。

業 務

我們有權在授權區域享有IBC0966的所有權利及權益，並繼續開發IBC0966，包括（其中包括）在授權區域進行IBC0966的臨床前及臨床研究、註冊申請、製造及商業化，費用由我們承擔，而宜明昂科則保留在授權區域以外區域開發、註冊及商業化IBC0966的權利。我們並無與宜明昂科分攤任何研發開支。我們將協助宜明昂科向監管機構提交有關IBC0966在授權區域以外區域的IND及NDA申請。具體而言，我們將向宜明昂科提供在授權區域與IBC0966有關的臨床試驗材料以及與化學、製造及控制以及臨床前研究有關的申請材料。作為我們為宜明昂科在授權區域以外區域進行有關IBC0966的IND及NDA申請將作出的上述努力及協助的回報，經雙方商業協定，我們將有權在授權區域以外區域享有IBC0966的7.5%權益。此外，倘宜明昂科將其於授權區域以外區域的IBC0966權利轉讓或授出許可予第三方，則我們有權從宜明昂科由此所得的收益中獲得7.5%的分成。

為換取我們的權利，我們須分期支付人民幣20.0百萬元的轉讓費。截至最後實際可行日期，宜明昂科已向我們正式轉讓IBC0966的權益以及相關文件及材料，且我們已向宜明昂科支付人民幣10.0百萬元的轉讓費。剩餘人民幣10.0百萬元將於我們自國家藥監局取得IBC0966營銷許可後支付。此外，宜明昂科有權根據IBC0966於授權區域的年度淨銷售額獲得低個位數百分比的特許權使用費，直至IBC0966首次上市後第十年或IBC0966分子序列專利到期（以較早者為準）為止。截至最後實際可行日期，我們並未向宜明昂科支付或欠付任何特許權使用費。

IBC0966協議自簽立之日起直至協議終止之日止有效。倘一方違反本協議項下的義務，且於非違約方發出30天書面通知後仍未採取整改措施，則另一方可終止IBC0966協議。倘IBC0966因成藥性相關原因而未能獲得IND批准或達到臨床終點，則IBC0966協議亦可於雙方同意後終止。此外，倘發生導致IBC0966失敗的若干安全問題，我們有權於IBC0966協議終止後獲得50%的付款返還，而宜明昂科則有權收回IBC0966的轉讓權利及權益。本協議的終止並不免除任何一方在終止前在本協議項下已產生的任何義務或責任，亦不妨礙任何一方主張其根據本協議或在法律上可能享有的任何權利及補救措施。

除IBC0966協議項下的權利及義務外，我們向宜明昂科採購有限數量的原材料（即細胞培養基）。除上述者外，本集團與宜明昂科、彼等各自的主要股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人之間於過往或現時並無關係或交易（包括家族、業務、僱傭、信託、融資或其他）。

業 務

研發

我們持續投入研發資源，為長期增長鋪平道路。我們認為，通過自主研發和外部合作實現產品管線多元化及擴張，對我們的長期競爭力及成功至關重要。於2022年及2023年，我們的研發開支分別為人民幣53.2百萬元及人民幣43.0百萬元。

我們完全一體化的生物治療平台涵蓋所有關鍵的生物藥物開發功能，使我們能夠在開發過程的早期識別並解決潛在臨床及製造問題，從而使我們能夠將精力投向最有可能成為具備臨床活性、成本效益及商業可行性的藥物的生物製劑。我們的平台涵蓋從早期階段的需求識別、核心技術開發、臨床試驗管理及產品註冊到產品製造和營銷等各階段。我們認為，我們的綜合能力使我們能夠靈活制定創新、註冊、商業化和產品優化策略，引領我們應對快速變化的市場需求，使我們能夠提高管線可行性，並以更低的成本加快產品開發週期。

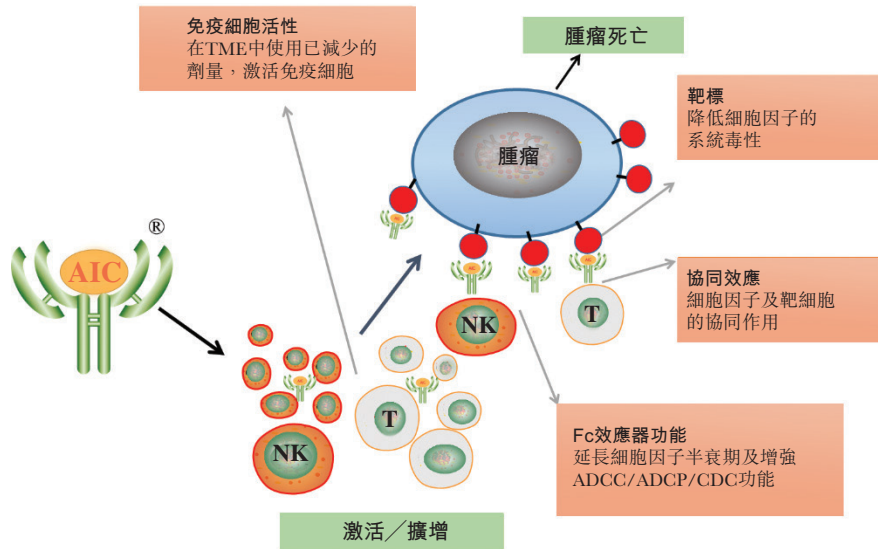
研發平台

我們已打造出完全一體化的平台，使我們能夠進行免疫學及腫瘤學領域的深入研發。我們的核心平台包括AIC™平台、AEA™平台及AIM™平台。我們的平台實現了無縫整合，以支持抗體篩選、功能評估、體內臨床前研究和生物標誌物鑑定等主要藥物開發功能。我們擁有獨立完成從藥物發現到臨床前研究再到臨床開發及NDA/BLA申請等整個藥物開發過程的專業知識及能力。

強化抗體細胞因子平台AIC™

我們的AIC™平台在抗體細胞因子開發領域，包括細胞因子選擇及優化、抗體選擇及工程、結構設計及工程以及細胞系定製生產等多個方面，均處於顯著地位。該平台是綜合性的研究引擎，不僅包括完整的免疫球蛋白(IgG)抗體及細胞因子庫，還包括功能性抗體片段及其他類型的免疫系統調節劑，可生成從抗體細胞因子到雙功能融合蛋白的各種產品。AIC™平台設計的產品可能不僅包括直接激活先天性和適應性免疫的免疫刺激劑，還包括能降低免疫系統過度活躍的免疫抑制劑。因此，AIC™平台使我們能夠豐富我們治療癌症及病毒感染的候選產品管線，亦能夠豐富治療自身免疫性疾病及針對細胞因子風暴的緊急護理的候選產品管線。我們基於AIC™平台開發出了用於癌症免疫療法的臨床項目IAP0971、IAE0972及IBB0979以及用於治療自身免疫性疾病的臨床前項目ISH0988及ISH0613。

業 務



資料來源：公司數據

我們的AIC™平台已成功解決抗體細胞因子開發的技術難題。這些困難包括抗體與細胞因子選擇及優化，以及最終的藥物生產。

- 抗體／細胞因子選擇。由於空間結構不同，不同類型細胞因子在與靶向不同抗原的抗體融合之時表現出很大的不同。
- 結構設計。所選抗體與細胞因子之間的劑量比及活性需要達到平衡，才能實現所期望的作用機制（「MoA」）和協同效應。
- 製造能力。由於抗體細胞因子分子的結構複雜，特別是考慮到細胞因子容易降解的特性，開發及製造抗體細胞因子分子具有挑戰性。

AIC™平台的核心能力包括基於MoA的抗體－細胞因子選擇、生物學定向結構設計及蛋白質工程以及細胞系定製生產。

- 基於MoA的抗體－細胞因子選擇是實現抗體與細胞因子之間所期望的協同效應的基礎。例如，依據相同T/NK細胞上的共同作用靶標選擇用於開發IAP0971的抗PD-1抗體及IL-15細胞因子，可產生巨大的順式協同作用。選擇抗EGFR抗體聯合IL-10的依據是其可產生潛在接合器效應。具體而言，IAE0972可以通過IL-10與CD8+ T細胞接合，同時通過EGFR抗體基團靶向腫瘤細胞。

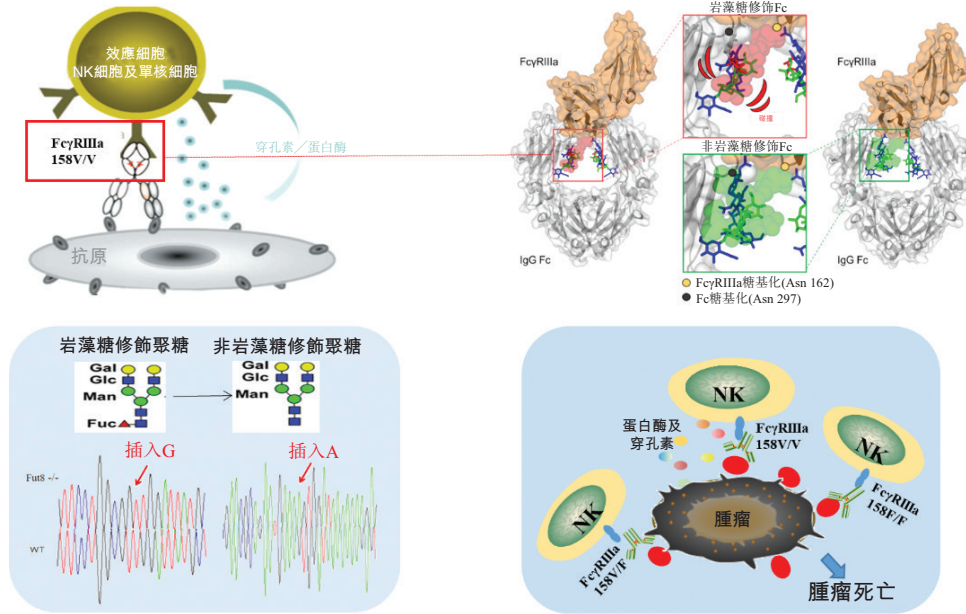
業 務

- 結構設計及蛋白質工程模塊使我們能夠對產品進行結構設計及修改，以提高安全性和功效，同時降低製造成本並提高產品質量的可管理性。我們能夠通過AIC™平台進行的結構修飾包括抗體及細胞因子工程、去糖基化、連接基／間隔區設計及優化以及三級結構改造。特別是，通過AIC™平台開發的IAP0971採用IL-15/IL-15R α 自然配對，使二聚作用更有效，並消除IL-15同源二聚體及半抗體片段的形成。此外，在抗PD-1抗體的Fc區域引入杵臼結構，可減少兩種不同重鏈的錯配。這些結構設計可提高IAP0971的生產率。此外，還通過將IL-15/IL-15R α 異源二聚體部分嵌入抗PD-1抗體「鉸鏈」區對IAP0971進行修飾。我們是首家設計並開發這一結構的公司。這種結構可以通過在抗體中「隱藏」大部分細胞因子來提高細胞因子的穩定性，從而保護其免受蛋白酶的水解，並通過向細胞因子引入空間位阻來平衡細胞因子與抗體的活性，同時保留細胞因子與其受體結合的特異性和親和力，並使其能夠介導免疫反應。
- 細胞系定製生產是我們AIC™平台執行的另一項重要功能。我們為產生抗體細胞因子及其他雙功能融合蛋白所構建的細胞系經過多輪代謝及生長優化後才獲得，具有高表達能力及優異的提純率。根據弗若斯特沙利文的資料，這一細胞系配以獨特的細胞因子特異性密碼子優化、具有優化表達盒的穩定表達載體以及我們的高通量篩選系統，能夠達到4g/L的表達水平及86%的一步親和層析純度，在國內外競爭對手中處於頂尖水平。

ADCC增強抗體平台AEA™

我們的AEA™平台是一種生物工程改造的中國倉鼠卵巢（「CHO」）細胞系，其中的FUT8片段被敲除，以產生具有增強型ADCC及更高抗腫瘤活性的抗體。通過這種生物工程改造，CHO細胞系將不能催化岩藻糖殘基從其供體轉移到其靶標，因此不能產生任何攜帶岩藻糖的抗體。由於經證明Fc區域缺失核心岩藻糖會增加Fc區域與其免疫效應細胞上存在的受體Fc γ RIIIa的結合親和力，因此，預期將通過更好地激活免疫效應細胞來增強岩藻糖陰性抗體的ADCC活性。因此，AEA™平台預期將產生不含任何岩藻糖的抗體，可快速、穩定、徹底地增強抗體的ADCC，並簡化產品的質量控制。因此，AEA™平台使我們能夠將生物製劑的任何抗體或抗體部分（包含Fc區域）設計成ADCC增強型產品，以增強免疫效應細胞活性。

業 務



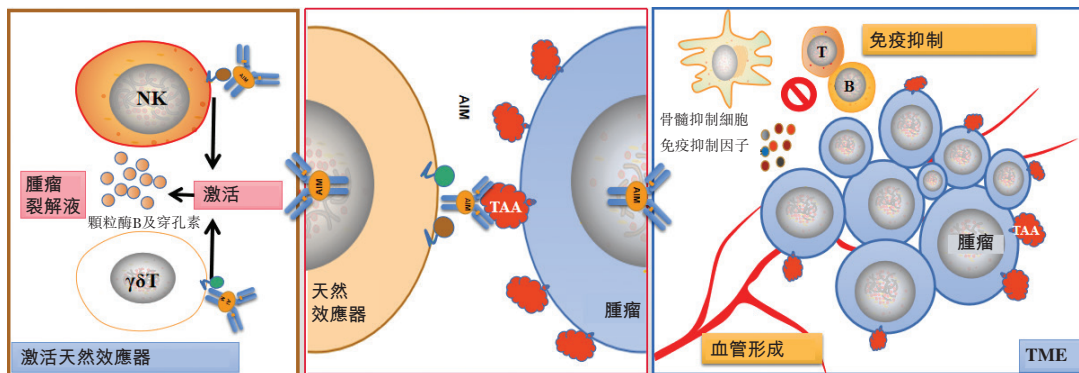
資料來源：左上：Kubota et al, *Cancer Sci* (2009)；右上：Yu et al, *BioDrugs* (2017)；左下和右下：公司數據

IAH0968是通過AEA™平台開發出的第一種潛在完全去除岩藻糖的臨床階段抗HER2抗體，其已經證明AEA™平台所具有的可行性及優勢。我們已經通過糖蛋白檢測及糖基化量化證實IAH0968不含任何岩藻糖。此外，體外及體內測試表明，IAH0968與其Fc受體之間的親和力是未修飾或其他ADCC增強型抗HER2抗體的10至20倍，從而提高增強型ADCC活性及抗腫瘤功效。

強化天然免疫細胞多抗平台AIM™

我們的AIM™平台專注於通過結合先天免疫系統來設計癌症免疫治療的多功能生物產品。其選擇用於癌症靶向的腫瘤相關抗原抗體、用於天然效應器激活的受體激動劑抗體以及用於免疫調節的細胞因子和其他TME因子來設計多特异性抗體融合蛋白，並從表達、靶結合、體內及體外生物活性以及成藥性等方面對這些蛋白進行評估。目前，我們已經開發出幾類專有AIM™平台，使我們能夠探索具有不同類型和數量靶點的先天免疫刺激物結合體，這為我們針對不同臨床適應症進行各類TME調節提供了充足的靈活性和多樣性。換言之，AIM™平台可通過不同先天免疫刺激物的組合設計並產生大量潛在的候選產品，這將使我們能夠持續開發新的管線產品。

業 務



資料來源：公司數據

通過靶向先天免疫刺激物而非被認為更具細胞毒性且更容易受到腫瘤免疫逃逸及免疫抑制TME抑制的適應性免疫天然效應器，我們AIM™平台開發出的產品預期將實現所期望的臨床安全性和療效。我們的臨床前產品IAN0982乃基於AIM™平台開發。

研發團隊

我們的核心研發團隊由八名成員組成，每名成員均擁有逾4至16年的行業經驗。我們團隊成員的專業知識涵蓋整個生物製藥開發，包括藥物發現、臨床前藥物研究、分子結構設計、藥物測試及純化、配方開發、臨床研究、監管提交及平台建設。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊有43名成員。其中，29名成員專注於核心產品，其中約82.8%擁有相關領域的碩士或博士學位。

我們的研發團隊由我們的執行董事、首席執行官兼首席科學官殷劉松博士領導。殷博士於抗體及細胞因子開發及管線管理方面擁有逾16年經驗。殷博士在期刊上發表的超過16篇研究論文已被SCI收錄，論文引用量超過500次。殷博士獲得馬薩諸塞大學陳曾熙醫學院生物醫學博士學位。監督我們研發工作的為執行董事兼副總裁姜曉玲女士。姜女士於藥物（包括生物類似藥和抗體藥物）研發方面擁有逾15年經驗，領導了約20種創新生物製劑和六種生物仿製藥的開發。姜女士獲得南京大學生物化學及分子生物學碩士學位。我們經驗豐富的自主研發團隊成員擁有各種醫學背景、豐富而深入的知識，而這些背景及知識對於加強我們的研發能力至關重要。

除殷博士及姜女士外，我們的核心研發團隊亦由六名在藥物開發方面具有不同專業知識的經理組成。我們的藥物研究經理WU Chongbing先生於2018年加入本集團，於蛋白質工程、結構設計、表達純化及CMC研究方面擁有逾12年經驗。彼負責管理我們

業 務

項目的藥物研究，以確保順利及按時進行IND申請。Wu先生為多個技術平台的建立、配方及純化工藝開發以及抗體及融合蛋白的結構設計作出了貢獻，並被評為30多項專利的發明人。我們的項目評估及管理經理ZHOU Chong女士亦於2018年加入我們，並在細胞系工程及改造方面擁有逾五年經驗。彼主要專注於及負責抗體工程，包括細胞系構建、抗體糖基化工程修飾及多特异性抗體設計。研發團隊的核心成員亦包括質量分析經理ZHOU Ying女士、細胞系及上游工藝開發經理ZHU Yanan女士、下游及製劑開發經理GU Haitao先生以及體外藥理學經理HUANG Zhenzhen女士。憑藉我們核心研發團隊的全面專業知識，我們已成功啟動及推進我們的核心產品。

自2018年開展業務以來，我們一直致力於研發平台的開發及建設，促進我們管線組合的發現及開發。在殷博士及姜女士加入本公司前，AIC™及AIM™平台的設計及建立主要由Wu先生領導，彼已完成這兩個平台的初步建立。憑藉AIC™平台的初步模型，Wu先生亦啟動了IAP0971及IAE0972的研發項目，並領導各自的初始分子結構設計。AEA™平台的設計及初步建立由ZHOU Chong女士領導，彼設計了AEA™平台的FUT8敲除策略，並驗證及構建了FUT8完全敲除細胞系。此外，彼啟動了基於AEA™平台的IAH0968研發項目。

自2020年11月加入本集團以來，殷博士憑藉其深厚的專業知識及對抗體及細胞因子作用機制的了解，通過各種抗體細胞因子的結構設計及活性驗證，進一步完善了AIC™平台的細胞因子選擇系統。彼亦利用其對天然免疫細胞激活劑及腫瘤相關抗原協同作用機制的了解，完善AIM™平台的靶點選擇機制，以提高生成的候選產品的潛在療效。此外，彼通過優化IAP0971及IAE0972各自的結構設計推進其臨床前研究，從而推動其臨床過程的進展。具體而言，就IAP0971而言，彼提出了形成IL-15與IL-15R α 的前複合物可有效避免IL-15在DC細胞中被其受體抑制，將IL-15/IL-15R α 複合物置於抗體中間有助於調節細胞因子活性。就IAE0972而言，彼提出了可能降低EGFR的皮膚毒EGFR抗體的單價設計，並通過形成IL-10同源二聚體來維持IL-10的天然活性。此外，彼亦根據藥物的作用機制及現有適應症的競爭格局釐定核心產品的臨床開發策略，並管理及監察臨床進展。

業 務

自2020年2月加入本集團以來，姜女士進一步完善了AEA™平台。具體而言，彼領導了AEA™平台的宿主細胞篩選以確保AEA™平台宿主細胞的生長和代謝正常，並通過小規模工藝研究確認每個細胞系。彼亦領導了AEA™平台宿主細胞產生的多種抗體藥物的驗證，以確保宿主細胞的表達不受生物改造工程影響，並驗證抗體的ADCC活性以確定AEA™平台的最終細胞系。此外，姜女士領導了IAP0971及IAE0972的臨床前藥物研究。彼確定了食蟹猴的臨床前研究方案，及用於研究體內有效性和體外作用機制驗證的臨床研究方案。此外，彼管理IAH0968、IAP0971及IAE0972的IND申請。

藥物發現及臨床前開發

利用我們的專有研發平台AIC™、AEA™和AIM™，我們能夠進行藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究及生物分子檢測等臨床前研發活動。我們的候選靶點的蛋白質結構包括單次跨膜蛋白、多次跨膜蛋白、具有依賴性分子伴侶的結構蛋白以及複雜糖基化蛋白。我們的研發路徑涵蓋蛋白質、全細胞及病毒樣顆粒免疫。我們亦完全有能力進行細胞活性檢測、酶聯免疫吸附試驗、分子克隆、流式細胞術、體外及體內試驗等常見分子及細胞生物學實驗研究。

- **候選序列發現及篩選。**我們通常通過我們的發現平台從候選序列中篩選出新靶標。我們已搭建兩個發現平台，即一個用於生產全長抗體的小鼠雜交瘤平台以及一個用於生產納米抗體的羊駝抗體噬菌體展示篩選平台，這使我們能夠構建多靶點抗體。
- **發現平台的支持性基礎設施。**我們的發現平台配備了全面的基礎設施，包括用於培養及融合骨髓瘤與雜交瘤細胞的雜交瘤細胞培養室；用於篩選蛋白質及細胞結合的物理化學實驗室；以及用於培養腫瘤細胞及體外活性評估的功能細胞的細胞培養室。
- **候選序列的功能及生物活性評估。**我們將進一步評估所選候選抗體的功能及生物活性。在候選發現及篩選階段的早期，我們已確定量身定製的方法來評估候選抗體的靶結合親和力、競爭性抑制活性及生物功能，並借此確定具有體外功能的候選序列。

業 務

- **嚙齒動物體內療效及代謝評估。**我們通過腫瘤或自身免疫性疾病模型進一步評估分子對實驗室嚙齒動物的體內療效。根據療效測試結果，我們選擇兩到三種具有臨床潛力的分子，進一步研究嚙齒動物體內代謝。
- **人源化及蛋白質工程。**我們從各種形式的抗體中選擇最佳種系，並將非人源化抗體的互補決定性區移植到人源化框架中，隨後進行恢復突變以確保抗體親和力。然後，我們通過蛋白質翻譯後修飾來增強靶抗體的成藥性。

憑藉我們的臨床前研究能力及研發平台，我們可以高效地完成靶標確定、篩選優化及IND申請，從而不斷豐富我們的管線組合。我們擁有獨立完成從藥物發現到臨床前研究再到臨床開發及NDA/BLA申請等整個藥物開發過程的專業知識及能力。

臨床開發

臨床試驗設計及實施

我們的醫學及臨床開發團隊在CRO的協助下協調我們的試驗設計及執行，並管理我們的臨床試驗程序，包括實施、藥物供應、試驗數據收集及分析以及試驗報告編製。我們的試驗有所進展得益於我們的臨床開發經驗、精心設計的試驗方案、與主要臨床試驗機構密切合作的多中心試驗策略以及高效的試驗執行力。我們在研發工作中採用以臨床需求為導向的方法。我們戰略性設計候選藥物的臨床試驗，嚴格選擇登記路徑，努力開展臨床試驗，確保執行速度及數據質量，並與監管部門保持建設性對話，以實現最佳臨床療效，並加快候選藥物的審批進程。

我們的團隊還負責試驗場所的選擇。我們根據多種因素選擇試驗場所。我們定期與能夠為我們不同階段各種適應症的臨床試驗提供支持的合作醫院及主要研究人員溝通。我們認為，這些機構的規模及地理多樣性為我們實施大規模臨床試驗提供顯著優勢，亦使我們能夠同時進行多項臨床試驗。

與CRO及合同服務提供商的合作

我們牽頭進行臨床前研究，並自主設計臨床試驗及方案。我們按照製藥行業慣例，委聘CRO及第三方合同服務提供商進行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。彼等主要通過執行一系列支持性任務（如毒理測定、藥物代謝及藥代動力學（「DMPK」）研究、管線潛力的早期探索及現場監督）協助我們的研發工作，從而提升我們研究措施

業 務

的效率及效果。我們密切監督這些第三方合作者的活動。我們對彼等的工作進度進行監控，確保其按照我們的協議標準及行業基準履職，從而保障試驗及研究所收集數據的完整性。

我們基於具體項目委聘CRO及其他合同服務提供商及研究中心參與我們的臨床試驗。我們已採取多項舉措，以確保這些機構遵照我們的協議及適用法律履行職責，並保護臨床數據的完整性。我們為這些機構提供最終臨床試驗方案以及一系列培訓，確保其熟悉試驗。這些機構根據我們的方案進行臨床試驗，且我們會指定內部人員監督實施階段。我們於往績記錄期間所聘主要合同服務提供商的詳情如下：

| 身份 | 背景 | 主要服務 | 我們於 往績記錄期間 的採購金額 (人民幣千元) |
|-------|--|-------------|-----------------------------------|
| CRO A | 一家位於上海的藥物臨床前綜合研發服務CRO，主要從事臨床前藥代動力學及安全性評價研究 | 毒理測定及DMPK評估 | 13,822 |
| CRO B | 一家位於上海的公司，主要從事技術開發、技術諮詢以及臨床試驗數據管理及統計分析服務 | 臨床數據管理 | 2,175 |
| CRO C | 一家位於蘇州的生物科技公司，主要從事CRO服務 | 合同研究服務及測試 | 1,038 |

業 務

| 身份 | 背景 | 主要服務 | 我們於 往績記錄期間 的採購金額 (人民幣千元) |
|-------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| CRO D | 一家位於南京的CRO，主要從事與醫藥及生物製品相關的研究及技術開發 | 樣本檢測 | 1,711 |
| CRO E | 一家位於廣州的製藥公司，主要從事CRO及CDMO服務 | 細胞保存及檢測， 病毒清除驗證 | 2,538 |
| | | | <u>21,284</u> |

我們通常與CRO或合同服務提供商所訂協議的主要條款概述如下：

- **服務**。我們的合作夥伴提供我們所需的研發及技術服務，包括但不限協議規定的臨床前或臨床研究項目的實施及管理、臨床前安全性評估、PK/PD研究及臨床樣本檢測。
- **期限**。我們的合作夥伴須在各份協議規定的期限內履行其服務並完成臨床前或臨床研究項目，或履行其服務或項目直至雙方協議、任何一方事先書面通知或因協議規定的重大違約而終止協議。
- **付款**。我們須按照雙方協定的付款時間安排向合作夥伴付款。
- **知識產權**。我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。

業 務

- **保密**。對於我們分發給合作夥伴的與協議規定項目有關的所有數據、信息或內容，我們的合作夥伴有義務保密，且有關義務可能在協議終止後繼續存續。
- **風險分擔**。訂約方之間的風險分擔及賠償則根據訂約方的進一步協商而定。

我們與合同服務提供商根據預期或實際完成的工作以及項目產生的估計或實際成本來確定其服務費。於往績記錄期間，我們的CRO或其他合同服務提供商，包括其董事、股東及高級管理層，與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等任何緊密聯繫人概無任何過往或現時關係。

我們認為，與CRO及合同服務提供商進行合作，可以可靠、有效地生產所需數據，從而縮短藥物開發所需的時間。

CMC及生產

化學、製造及控制(「CMC」)團隊

我們的CMC團隊在整個藥物開發過程中提供了強有力的支持。我們的CMC團隊由副總裁兼生產主管姜東成先生領導，彼於GMP生產方面擁有十年經驗。我們的CMC團隊主要負責細胞系開發、上下游工藝開發、製劑開發、GMP合規生產及質量管理。

生產設施

我們已在中國南京建立符合全球GMP標準的生產設施，以滿足臨床和商業生產對候選藥物的數量、質量和劑型的需求。我們目前擁有四條在產原液生產線，總產能達1,600升(包括三個200升及一個1,000升的一次性生物反應器)。我們已成功完成30多批抗體細胞因子、mAb、bsAb及融合蛋白的生產，滿足了臨床前研究、抗體藥物中試生產及早期臨床試驗的需求。此外，我們已完成5,000升生物反應器產能生產線的安裝，並已於2023年11月完成資質認證。投入運營後，其將使我們能夠自主生產用於III期臨床試驗及商業化的候選藥物。我們的製劑設施包括一條液體注射劑灌裝生產線

業 務

和一條商業規模凍乾粉劑生產線，這使我們能夠將生物製劑製備成各種劑型。憑藉我們行業資深人士在藥品製造方面的豐富經驗，我們有策略地將產能基礎設施以相對具成本效益的方式前置。與生產外包相比，我們強勁的獨立產能確保穩定充足的藥物供應，生產成本更易於管理及質量更有保證。

下表載列截至最後實際可行日期我們管線產品的生產詳情：

| 管線產品 | 劑型 | 截至最後 | 臨床用途 | 非臨床用途 | 產品發佈 |
|---------|-----|----------------|--------|--------|------|
| | | 實際可行 日期的總產量 | 生產的批次數 | 生產的批次數 | 成功率 |
| IAH0968 | 凍乾粉 | 1,200升 | 3 | 3 | 100% |
| IAP0971 | 凍乾粉 | 600升 | 1 | 2 | 100% |
| IAE0972 | 凍乾粉 | 800升 | 2 | 2 | 100% |
| IBB0979 | 凍乾粉 | 400升 | 1 | 1 | 100% |
| IBC0966 | 凍乾粉 | 800升 | 2 | 2 | 100% |
| IBD0333 | 凍乾粉 | 400升 | 1 | 1 | 100% |

憑藉我們的製造能力，我們有時提供合同生產服務，主要包括細胞系開發、工藝開發、GMP/cGMP生產、樣品檢驗及穩定性研究。我們對CMC流程進行監控及測量，確保有足夠的生產能力為臨床試驗提供支持。於往績記錄期間，我們向安徽省合肥一家生物技術有限公司提供合同生產服務，以生產符合GMP/cGMP標準的單克隆抗體藥物。合同生產服務協議規定了服務的確切範圍，以及每種類型服務的詳細規範、標準、要求及時間安排。服務費主要根據我們所提供服務的數量及類型以及原材料與耗材成本確定。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－經營業績主要組成部分說明－其他收益」。隨著我們的臨床試驗進程及開始商業化後，我們預期會將生產力投入到我們的候選藥物及產品上。該生物技術公司為獨立第三方。於往績記錄期間，董事、其緊密聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東，概未在該生物技術公司中擁有任何權益。

業 務

CMC

CMC活動和能力

CMC指正確定義生產工藝、產品特性和產品測試、產品貯藏及臨床試驗用藥放行方法的活動，以確保藥品的安全性、有效性和批次之間的均一性。由於治療性抗體的複雜程度高，CMC對於抗體藥物從細胞系開發到工藝開發至配方的開發都至關重要。

我們的CMC平台，包括我們專有的生產工藝和相關分析，有助於提高候選產品的效力和安全性。我們努力逐漸增加我們的CMC專業知識，並創建專有的端到端生產工藝，以生產優質的、耐受良好的和強效的候選產品。我們認為，形成我們CMC能力的工藝、分析、專有技術和對生物免疫療法的了解的組合在行業內具有競爭力。我們的專有工藝是通過一系列關鍵的內部能力（從工藝開發到分析能力、生產、質量控制和質量保證）實現的。我們的平台和產品特徵的模塊化使我們能夠有效地利用我們從現有項目中獲得的知識來優化新項目的開發。

細胞系開發

我們的生產流程始於細胞系開發。在此階段，我們利用我們的研發平台，採用先進的生物工程技術，創建能夠生產所需治療蛋白的細胞系，如CHO和FUT8片段敲除細胞系。該等細胞系一經建立，即成為我們生產流程的基礎。

工藝開發

工藝開發一般可分為上游和下游工藝開發。基於我們先進的平台技術，我們的工藝開發能力確保為我們的臨床前研究和臨床試驗提供生物製劑：

- *上游工藝開發*。上游工藝開發包括（其中包括）細胞解凍、細胞增殖、培養基優化，並專注於生產高滴度、高產能及高質量的產品。
- *下游工藝開發*。下游工藝開發採用各種色譜和非色譜技術提高純化效率，從而提高生物製劑的純度，保證安全性。

業 務

配方開發

通過潛心研究抗體蛋白質的穩定性、滲透調節過程、蛋白質結構、表面張力及藥物配方流程中的其他方面，我們已獲得藥物配方開發的專業知識，對不同的抗體蛋白質進行了十餘項配方研究。同時，我們已設立橫跨凍乾、小瓶灌裝和預灌裝注射器的生產線。通過配方篩選和優化，我們的液體灌裝能力達到150瓶／分鐘，而我們的凍乾產品灌裝能力可達到40,000瓶／批。

我們根據多種候選藥物作用機制及預期臨床用途確定最佳劑型。下表載列確定及開發劑型的一般時間表：

| 開發階段 | 關鍵步驟 | 大約耗時 |
|---------|-----------------------|------|
| 候選藥物表徵 | 液體注射劑及凍乾粉劑型的初步選擇 | 四週 |
| 細胞系構建 | 配方及製備工藝的初步篩選 | 八週 |
| 實驗室開發 | 處方核查及配方工藝開發 | 八週 |
| 中試規模生產 | 處方及配方工藝確認 | 四週 |
| 早期臨床研究 | 在劑型、濃度、處方及規格方面進一步開發配方 | 一至兩年 |
| 關鍵性臨床研究 | 最終確定劑型、濃度及處方 | 兩至三年 |

符合GMP標準的生產

我們擁有符合全球GMP標準的生產設施，並在產品生產過程中嚴格執行GMP/cGMP標準、中國及美國藥典以及其他相關法規及準則的要求。我們已完成5,000升生物反應器產能生產線的安裝，並已於2023年11月完成資質認證。投入運營後，其將使我們能夠自主生產用於III期臨床試驗及商業化的候選藥物。我們的生產能力在我們的藥物研發中發揮關鍵作用，並為我們未來的商業化鋪平道路。

業 務

質量管理

質量控制（「QC」）和質量保證（「QA」）對我們至關重要。我們根據國家藥監局、FDA的規定以及其他適用法規（包括GMP/cGMP標準和中國及美國藥典的標準），致力於通過全面的質量管理體系來確保產品的質量。

我們已制訂QC和QA流程來監控運營，以確保符合相關監管法規和內部質量規定。我們在開發和生產流程中採用QC措施，主要包括原材料控制和檢驗、開發和生產流程中每個步驟的管理、樣品檢驗、建立國際化的產品放行標準、產品開發及生產期間的風險評估。

質量控制：我們的QC團隊主要負責符合GMP標準的生產的質量檢測、分析方法驗證、產品質量標準的建立、產品放行測試和穩定性評估。我們的QC團隊還會檢驗原材料、中間產品、原液、成品，決定是否將該等材料用於生產。工藝驗證通常在關鍵性臨床階段開始後進行，關鍵步驟主要包括(i)工藝驗證計劃的最終確定耗時約一個月；(ii)驗證材料的準備耗時約一個月，及(iii)三批原液及藥物製劑的驗證過程耗時約四個月。BLA申請的分析方法驗證通常使用工藝驗證的第一批原液進行，整個過程通常需要約兩至四個月。

質量保證：我們的QA團隊主要負責管理實驗性文件、為臨床應用監督生產場地和最終產品、合規評估和外包供應商的檢驗及審計。我們對生產、中間產品、原液和緩衝液以及成品所用的原材料的接收和放行實施嚴格的程序。

我們已經建立各種內部程序和規章制度，包括生產工藝的質量管理、產品放行和穩定性研究的標準操作程序。同時，我們制訂了標準操作程序，以確保成品符合相關監管機構的工藝規定。上述程序可確保臨床試驗所用產品的高質量。一般而言，國家藥監局食品藥品檢驗中心將在我們提交候選產品BLA申請時進行現場GMP合規檢查，或可能選擇在產品上市後進行抽查。我們預期於提交候選產品的BLA申請時接受GMP合規檢查。截至最後實際可行日期，在我們的生產過程中並無發現任何缺陷。

業 務

存貨管理

我們的存貨包括用於原液生產的原材料及耗材。截至2022年及2023年12月31日，我們的存貨分別為人民幣0.9百萬元及人民幣0.8百萬元。我們通常根據藥物發現及管線候選產品的研發計劃維持原材料的存貨水平，以支持我們的臨床前及臨床需求。為確保我們的存貨質量及防止因儲存不當而造成的存貨損失，我們會定期檢查我們的倉庫，確保存貨處於適當的狀態並能夠滿足我們的運營需求。

監管事務

我們的監管事務團隊負責我們候選產品的知識產權註冊備案及管理。為確保符合有關臨床試驗及商業化的申請及註冊要求，我們的監管事務團隊負責收集IND及NDA/BLA的申請檔案，回覆相關部門的詢問，對候選產品進行CMC和cGMP合規評估，以確保其符合相關法規。我們在中國和美國的監管申報方面擁有知識和經驗。

商業化

目前，我們尚無任何藥物獲得批准或進入商業化階段。然而，自從我們的管線候選藥物進入臨床試驗後，我們一直在增強我們的商業規劃和組合管理能力。當候選藥物進入後期開發階段並越來越臨近NDA或BLA申請時，我們擬通過招聘在我們專注的治療領域擁有豐富經驗的資深銷售及營銷人員，組建我們的內部營銷團隊。我們的營銷及銷售團隊將負責市場戰略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動和患者支持。彼等將協助腫瘤學家、免疫學家和其他相關行業專家了解我們產品的MoA、臨床數據和差異性。我們將促進醫學科學交流，包括與KOL互動合作、醫學教育、醫學會議管理、研究者發起的研究支持，並促進產品差異化。我們還可能為我們的候選藥物在中國進行的商業化尋求戰略合作機會。特別是，我們可能會選擇性地實施對外授權，設立合營企業或通過其他形式的合夥關係與領先的生物製藥公司合作，以執行後期的臨床試驗及／或推銷我們的候選藥物。

業 務

定價

當我們的核心產品及其他候選產品進入商業化階段時，我們將主要根據多項因素釐定其價格，包括我們的生產成本、競爭藥物的價格（如適用）、我們的藥物與競爭藥物之間的特性差異、衛生經濟學、市場趨勢及供需水平的變化。考慮到部分癌症患者（尤其是晚期癌症患者）可能不願意支付高價藥物來治療絕症或致命疾病，除上述主要因素外，我們在釐定價格時亦可能會考慮晚期癌症患者的治療需求及付款偏好。我們計劃在該等候選藥物進入商業化進程時制定詳細的定價策略。

截至最後實際可行日期，中國政府並無對我們的候選產品設定定價指引或集中採購要求。為了從現有及未來的專利藥及仿製藥競爭對手手中獲得市場份額，我們將通過與相關機構進行積極磋商，將我們的核心產品及其他候選產品納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃。然而，納入國家醫保藥品目錄由相關政府部門評估及決定，我們可能面臨激烈競爭方能成功納入。

供應商及原材料

供應商

於往績記錄期間，我們的採購主要包括為我們的臨床前及臨床研究提供支持的合同服務、物業租賃及設備採購，以及與監管備案及臨床試驗申請有關的申請費。就我們購買CRO服務及其他合同研究服務而言，我們通常須於達成相關協議規定的若干里程碑時付款。

業 務

下表載列我們於2023年的五大供應商的詳情：

| 五大 供應商 | 業務關係 | | 主要採購 | 信貸期 | 採購金額 <i>(人民幣千元)</i> | 佔總採購額 的百分比 <i>(%)</i> |
|-----------|-------|--|-----------|------------------|------------------------|-----------------------------|
| | 開始年份 | 背景 | | | | |
| 供應商A | 2021年 | 一家位於上海的藥物臨床前綜合研發服務CRO，主要從事臨床前藥代動力學及安全性評價研究 | 合同研究服務及測試 | 於里程碑完成後分期付款(如適用) | 2,729 | 12.0 |
| 供應商B | 2022年 | 一家位於廣州的製藥公司，主要從事CRO及CDMO服務 | 合同研究服務及測試 | 於里程碑完成後分期付款(如適用) | 2,538 | 11.2 |
| 南京博德 | 2018年 | 一家位於南京的公司，主要從事小分子活性藥物成分的研發、製造及銷售 | 物業租賃 | 下一個租期之前付款 | 2,433 | 10.7 |
| 供應商C | 2022年 | 一家位於濟南的臨床試驗機構，提供臨床試驗相關服務 | 臨床試驗 | 於里程碑完成後分期付款(如適用) | 1,964 | 8.6 |
| 供應商D | 2011年 | 一家位於上海的公司，主要從事臨床階段CRO服務 | 合同研究服務 | 於里程碑完成後分期付款(如適用) | 1,674 | 7.4 |
| 總計 | | | | | 11,338 | 49.9 |

業 務

下表載列我們於2022年的五大供應商的詳情：

| 五大 供應商 | 業務關係 | | 主要採購 | 信貸期 | 採購金額 <i>(人民幣千元)</i> | 佔總採購額 的百分比 <i>(%)</i> |
|-----------|-------|--|-----------|------------------|------------------------|-----------------------------|
| | 開始年份 | 背景 | | | | |
| 供應商A | 2021年 | 一家位於上海的藥物臨床前綜合研發服務CRO，主要從事臨床前藥代動力學及安全性評價研究 | 合同研究服務及測試 | 於里程碑完成後分期付款(如適用) | 11,093 | 35.2 |
| 南京博德 | 2018年 | 一家位於南京的公司，主要從事小分子活性藥物成分的研發、製造及銷售 | 物業租賃 | 下一個租期之前付款 | 2,224 | 7.1 |
| 供應商E | 2020年 | 一家位於上海的醫療及食品工程公司，主要從事醫療設備的研究、開發、製造及銷售 | 設備購置 | 收貨後12個月內分期付款 | 1,679 | 5.3 |
| 供應商F | 2021年 | 一家位於蘇州的生物科技公司，主要從事測試服務 | 合同研究服務及測試 | 於里程碑完成後分期付款(如適用) | 1,038 | 3.3 |
| 國家藥監局 | 2020年 | 負責中國市場醫療器械註冊的國家藥品監督管理局 | 臨床試驗申請 | 接受申請後15天 | 1,008 | 3.2 |
| 總計 | | | | | 17,042 | 54.1 |

業 務

於2022年及2023年，我們各年度的五大供應商應佔的總採購額分別佔我們總採購額的54.1%及49.9%。各年度的單一最大供應商應佔的採購額分別佔我們總採購額的35.2%及12.0%。我們認為，該等供應品存在充足的替代來源，並且我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。

據我們所深知，我們於往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方（南京博德生物製藥有限公司（「南京博德」）除外），其於往績記錄期間為我們的關聯方，而後自2023年7月起成為獨立第三方。有關其進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係—業務的明確界定—南京博德」。

於往績記錄期間，我們於日常業務運營過程中按公平基準向南京博德租賃物業及購買設備。在建立生產線的初期階段，我們選擇向南京博德租賃物業及購買設備，因為其具有可租賃的物業及符合我們特定製造需求且質量可靠的即用型機械設備。該安排促使我們生產設施快速、高效部署。我們認為，與南京博德的交易不存在集中風險，因為(i)有大量具有有效業權的替代地點可供我們選擇，且我們預計在需要時搬遷不會產生困難或行政負擔；及(ii)購買機器及設備屬非經常性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無向南京博德採購任何其他機器及設備。

於往績記錄期間，我們向若干CRO購買了大部分合同研究服務及測試服務。我們根據各種因素選擇我們的CRO合作者及第三方服務提供商，包括但不限於彼等的質量標準、監管合規、技術專長、生產能力、地理鄰近性、往績記錄及行業聲譽，以及在滿足交付時間表方面的可靠性。有關我們合作的詳情，請參閱本節「—研發—臨床開發—與CRO及合同服務提供商的合作」。我們認為與CRO及其他提供商保持良好的業務關係很重要，並在可能的情況下應將我們的供應商基礎多樣化，以避免服務供應中斷。董事確認，於往績記錄期間及於最後實際可行日期：(i)我們在及時獲得臨床服務方面並無遇到任何重大困難；(ii)我們與主要供應商並無任何重大糾紛；(iii)經弗若斯特沙利文確認，在我們專注的領域內，有大量經驗豐富的合資格服務供應商；及(iv)隨著更多候選產品進入臨床試驗、其適應症擴展，我們的臨床試驗需求也隨著候選產品的開發而擴大，因此我們計劃與更多服務提供商合作來獲取支持。

業 務

原材料

於往績記錄期間，我們已採購用於生產候選藥物及我們的合同生產服務的原材料和耗材。於往績記錄期間，我們未遭遇任何對我們的經營業績或財務狀況具有重大影響的原材料價格波動或延誤。我們用於臨床試驗的候選藥物的原材料以及我們實驗室使用的材料一般可通過多家供應商隨時在市場上採購。

知識產權

知識產權（包括專利、商業秘密、商標和版權）對我們的業務至關重要。我們的成功在一定程度上取決於我們為我們的候選藥物、新發現、產品開發技術、發明和專有技術獲得及維持知識產權保護的能力。我們的成功亦部分取決於我們捍衛和執行我們的專利（包括我們擁有的或可能從我們的專利申請中獲得的專利）、保護我們商業秘密的機密性以及在不侵犯其他方的有效可執行專利和其他專有權利的情況下運營的能力。

我們已採取策略開發全球專利組合，以保護我們的候選藥物及產品開發技術。截至最後實際可行日期，我們擁有與我們若干候選藥物及產品開發技術有關的14項已發佈專利及124項專利申請，包括54項於中國的專利申請、9項於美國的專利申請及61項專利合作條約（「PCT」）項下的專利申請。

截至最後實際可行日期，(i)就我們的核心產品IAH0968而言，我們擁有3項於中國獲授的重大專利及3項於中國的重大專利申請，以及2項PCT項下的重大專利申請；(ii)就我們的核心產品IAP0971而言，我們擁有1項於中國獲授的重大專利，5項於中國的重大專利申請，及1項於美國的重大專利申請；及(iii)就我們的核心產品IAE0972而言，我們擁有5項於中國的重大專利申請及1項PCT項下的重大專利申請。下表概述本公司有關核心產品的重大專利之詳情：

| 核心產品 | 專利/專利 | | 司法 | | | | 商業 | | | |
|---------|----------------|-----------------|-----|-----|----------------|-----------------|----------------|-----|----------------|--|
| | 申請編號 | 保護範圍 | 管轄區 | 狀態 | 申請日期 | 批准日期 | 屆滿日期 | 權利 | 申請者 | 發明者 |
| IAH0968 | 202110589738.6 | 一種CHO細胞 培養方法 | 中國 | 已批准 | 2021年 5月28日 | 2023年 10月24日 | 2041年 5月28日 | 所有權 | 盛禾(中國)生物 製藥 | ZHU Yanan、 姜曉玲、 CHEN Jun、 DING Liangliang |

業 務

| 核心產品 | 專利／專利 | | 司法 | | | | 商業 | | | |
|---------|----------------|----------------------------|-----|-----|-----------------|----------------|-----------------|-----|------------|---|
| | 申請編號 | 保護範圍 | 管轄區 | 狀態 | 申請日期 | 批准日期 | 屆滿日期 | 權利 | 申請者 | 發明者 |
| IAH0968 | 202110520687.1 | 一種CHO細胞培養方法 | 中國 | 已批准 | 2021年 5月13日 | 2024年 1月12日 | 2041年 5月13日 | 所有權 | 盛禾(中國)生物製藥 | 姜曉玲、 ZHU Yanan、 WANG Xiyuan ⁽³⁾ |
| IAH0968 | 202011532430.X | 一種去岩藻糖基化的抗HER2抗體凍乾粉針劑的製備方法 | 中國 | 已批准 | 2020年 12月23日 | 2024年 1月2日 | 2040年 12月23日 | 所有權 | 盛禾(中國)生物製藥 | 姜曉玲、 WU Chongbing |
| IAP0971 | 202010534034.4 | 一種多功能抗體，其製備及其應用 | 中國 | 已批准 | 2020年 6月12日 | 2023年 3月21日 | 2040年 6月12日 | 所有權 | 盛禾(中國)生物製藥 | 姜曉玲 ⁽²⁾ 、 姜東成、 WU Chongbing |

下表概述本公司就核心產品提交的重大專利申請的詳情：

| 核心產品 | 專利／專利 | | 司法 | | 申請日期 | 商業權利 | 申請者 | 發明者 ⁽¹⁾ |
|---------|-------------------|-------------------------|-----|-----|-----------------|------|------------|-------------------------------------|
| | 申請編號 | 保護範圍 | 管轄區 | 狀態 | | | | |
| IAH0968 | 202310193170.5 | 一種抗HER2抗體在製備治療癌症的藥物中的用途 | 中國 | 待批准 | 2023年 3月3日 | 所有權 | 盛禾(中國)生物製藥 | 殷劉松、 姜曉玲、 XU Tie |
| | 202310193224.8 | 一種抗HER2抗體在製備治療癌症的藥物中的用途 | 中國 | 待批准 | 2023年 3月3日 | 所有權 | 盛禾(中國)生物製藥 | 殷劉松、 姜曉玲、 XU Tie |
| | 202011244613.1 | 一種敲除FUT8片段的方法 | 中國 | 待批准 | 2020年 11月10日 | 所有權 | 盛禾(中國)生物製藥 | 姜曉玲、 ZHOU Chong、 WU Chongbing |
| | PCT/CN2024/079489 | 一種抗HER2抗體在製備癌症治療藥物中的用途 | 中國 | 待批准 | 2024年 3月1日 | 所有權 | 盛禾(中國)生物製藥 | 殷劉松、 姜曉玲、 XU Tie |

業 務

| 核心產品 | 專利／專利 | | 司法 | | 申請日期 | 商業權利 | 申請者 | 發明者 ⁽¹⁾ |
|---------|-------------------|------------------------|-----|-----|-----------------|------|----------------|--|
| | 申請編號 | 保護範圍 | 管轄區 | 狀態 | | | | |
| | PCT/CN2024/079492 | 一種抗HER2抗體在製備癌症治療藥物中的用途 | 中國 | 待批准 | 2024年 3月1日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 殷劉松、 姜曉玲、 XU Tie |
| IAP0971 | US17/633,477 | 一種多功能抗體，其製備及其應用 | 美國 | 待批准 | 2020年 7月9日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲 ⁽²⁾ 、 姜東成、 WU Chongbing |
| | 202310171538.8 | 一種多功能抗體，其製備及其應用 | 中國 | 待批准 | 2020年 6月12日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲 ⁽²⁾ 、 姜東成、 WU Chongbing |
| | 202110010966.3 | 一種靶向PD-1的多功能抗體組合 | 中國 | 待批准 | 2021年 1月6日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 WU Chongbing、 ZHU Cailin、 DU Wuchen ⁽³⁾ |
| | 202110010974.8 | 一種多功能的抗體組合 | 中國 | 待批准 | 2021年 1月6日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 WU Chongbing、 ZHU Cailin、 DU Wuchen ⁽³⁾ |
| | 202110329842.1 | 一種融合蛋白的快速分析方法 | 中國 | 待批准 | 2021年 3月29日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 ZHOU Ying、 WU Huimin、 LIU Mengting ⁽³⁾ |
| | 202211293585.1 | 一種融合蛋白的快速分析方法 | 中國 | 待批准 | 2022年 10月21日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 WU Chongbing、 GU Haitao |

業 務

| 核心產品 | 專利／專利 | | 司法 | | 申請日期 | 商業權利 | 申請者 | 發明者 ⁽¹⁾ |
|---------|-------------------|---------------------------|-----|-----|-----------------|------|----------------|--|
| | 申請編號 | 保護範圍 | 管轄區 | 狀態 | | | | |
| IAE0972 | 202110141918.8 | 一種穩定的抗EGFR抗體組合物 | 中國 | 待批准 | 2021年 2月2日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 WU Chongbing、 ZHU Cailin、 DU Wuchen ⁽³⁾ |
| | 202110497420.5 | 抗EGFR融合蛋白或其抗原結合片段的組合物及其應用 | 中國 | 待批准 | 2021年 5月8日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 WU Chongbing、 ZHOU Ying、 DU Wuchen ⁽³⁾ |
| | 202110264314.2 | 一種融合蛋白的快速分析方法 | 中國 | 待批准 | 2021年 3月11日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 WU Chongbing、 ZHOU Ying、 WU Huimin、 LIU Mengting ⁽³⁾ |
| | 202210424493.6 | 一種純化非對稱融合蛋白的方法 | 中國 | 待批准 | 2022年 4月21日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 殷劉松、 WU Chongbing、 GU Haitao |
| | 202211220978.X | 一種純化融合蛋白的方法 | 中國 | 待批准 | 2022年 10月8日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 殷劉松、 GU Haitao |
| | PCT/CN2023/123701 | 一種異源二聚體融合蛋白及其應用 | PCT | 待批准 | 2023年 10月10日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 姜曉玲、 殷劉松、 WU Chongbing |

附註：

- (1) 我們所有重大專利及專利申請的發明者均為我們現任或前任的研發人員。
- (2) 憑藉姜曉玲在學術研究和過往工作經驗中積累的生物技術、生物化學、細胞系構建及生物類似藥領域的知識，姜曉玲參與了與(其中包括)WU Chongbing就IAP0971初始階段的研發項目進行的討論，並於其在南京優科製藥有限公司(南京優科的全資附屬公司)工作期間，在工作時間之外就IAP0971的表達和純化等若干特性提供了建議。為表彰其對IAP0971研發項目的貢獻及參與，姜曉玲亦被列為本集團編號201910776848.6的專利申請(「專利申請」)(該專利申請隨後成為本集團另一項編號為202010534034.4的專利的優先權)及本集團編號分別為202310171538.8及US17/633,477的其他兩項專利申請的發明人之一。經南京優科確認，姜女士並無就其上述參與使用南京優科的任何資源及技術，且該專利申請並非南京優科擁有任何權益的職務發明創造。此外，誠如本公司知識產權法律顧問競天公誠律師事務所及Venture Partner, LLC所告知，因專利申請的所有權而產生糾紛的風險相對較小。
- (3) 我們的前僱員。

業 務

截至最後實際可行日期，我們擁有與AIM™平台有關的3項於美國的重大專利申請及3項於中國的重大專利申請，有關AIC™平台的4項於中國的重大專利申請及1項PCT項下的重大專利申請，以及有關AEA™平台的1項於中國的重大專利申請。下表概述本公司就我們的研發平台提交的重大專利申請詳情：

| 平台/ 候選產品 | 專利/ 專利申請編號 | 保護範圍 | 司法 管轄區 | 狀態 | 申請日期 | 商業權利 | 申請人 | 發明者 ⁽¹⁾ |
|-------------|----------------|----------------------|-----------|-----|----------------|------|----------------|----------------------------|
| AIM™ | US18/569,320 | 一種多特异性抗原結合 蛋白及其應用 | 美國 | 待批准 | 2022年 6月13日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |
| | US18/293,500 | 一種多特异性抗原結合 蛋白及其應用 | 美國 | 待批准 | 2022年 7月27日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |
| | US18/293,515 | 一種多特异性抗原結合 蛋白及其應用 | 美國 | 待批准 | 2022年 7月27日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |
| | 202280052098.8 | 一種多特异性抗原結合 蛋白及其應用 | 中國 | 待批准 | 2022年 6月13日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |
| | 202280052163.7 | 一種多特异性抗原結合 蛋白及其應用 | 中國 | 待批准 | 2022年 7月27日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |
| | 202280052131.7 | 一種多特异性抗原結合 蛋白及其應用 | 中國 | 待批准 | 2022年 7月27日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |

業 務

| 平台/ 候選產品 | 專利/ 專利申請編號 | 保護範圍 | 司法 管轄區 | 狀態 | 申請日期 | 商業權利 | 申請人 | 發明者 ⁽¹⁾ |
|-------------|-------------------|--------------------|-----------|-----|----------------|------|----------------|--|
| AIC™ | 202110972207.50 | 一種多功能融合蛋白及其應用 | 中國 | 待批准 | 2021年 8月24日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 WU Chongbing、 殷劉松、 姜曉玲、 WANG Yizhen ⁽²⁾ |
| | 202110971791.20 | 一種多功能融合蛋白及其應用 | 中國 | 待批准 | 2021年 8月24日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 WU Chongbing、 殷劉松、 姜曉玲、 WANG Yizhen ⁽²⁾ |
| | 202210801304.20 | 一種二聚體融合蛋白及其應用 | 中國 | 待批准 | 2022年 7月8日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |
| | 202210853460.30 | 一種二聚體融合蛋白及其應用 | 中國 | 待批准 | 2022年 7月8日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | WU Chongbing、 殷劉松、 姜曉玲 |
| | PCT/CN2023/105535 | 一種異源二聚體融合蛋白及其應用 | PCT | 待批准 | 2023年 7月3日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |
| AEA™ | 202110752316.60 | 一種敲除FUT8的方法及其獲得的抗體 | 中國 | 待批准 | 2021年 7月2日 | 所有權 | 盛禾(中國) 生物製藥 | ZHOU Chong、 殷劉松、 姜曉玲 |

附註：

- (1) 我們所有重大專利及專利申請的發明人均為我們現任或前任的研發人員。
- (2) 我們的前僱員。

我們的IAH0968具有完全去岩藻糖基化的抗HER2抗體及適應症，其已被專利編號CN202110589738.6及專利申請編號CN 202310193170.5、CN 202310193224.8所涵蓋。

我們的IAP0971具有兩個主要組成部分。各部分由成對的重鏈及輕鏈組成。這兩對鏈旨在與免疫療法的關鍵靶點PD-1抗原結合。此外，我們產品中的一條重鏈由細胞因子IL-15片段及免疫球蛋白Fc部分組成，而另一條重鏈則由細胞因子IL-15受體及免疫球蛋白Fc部分組成。這些元素旨在相互作用，增強產品的功能。專利編號CN 112409484B及專利申請編號CN 202310171538.8以及US 17/633,477已涵蓋IAP0971的特徵。

我們的IAE0972由第一條重鏈、輕鏈及第二條重鏈組成。第一條重鏈具有與IL10融合的Fc區域。相反，第二條重鏈與輕鏈相互合作，形成了與EGFR特異性結合的靶向部分。這些鏈協同作用形成異源二聚體融合蛋白。專利申請編號PCT/CN2023/123701已涵蓋IAE0972的特徵。

業 務

鑒於上文所述，我們得出結論認為，我們目前的專利及專利申請已涵蓋核心產品的所有主要特徵或特性。

基於對以下事實的全面審查，我們預計在獲得涵蓋我們核心產品的主要特徵或特性的專利申請的相關批准方面不會有困難。我們的專利及專利申請涵蓋了我們內部發現及開發的候選藥物。直至最後實際可行日期，我們的專利申請均未被中國及美國的專利局駁回。我們對專利申請中定義的發明進行了競爭對手狀況搜索，以確定我們的發明是否被任何先前技術所涵蓋，以及它們是否具有新穎性和潛在的創造性，搜索結果表明我們的核心產品獲得專利的可能性很高。我們的行業顧問弗若斯特沙利文亦認為，在製藥行業，競爭對手狀況搜索是估計獲得專利可能性的常用且可靠的方法。此外，我們想強調生物藥物（如我們的核心產品）在獲得專利保護方面的固有優勢。鑒於每種生物藥物（包括我們的核心產品）的結構及序列的複雜性和特異性，其本身具有的獨特性通常會簡化專利審批流程。小分子藥物可能因存在大量類似化合物而面臨挑戰，而生物藥物則不同，其獨特的序列及結構使其易於區分，從而降低了與現有專利重疊的可能性。基於我們核心產品的固有特性，我們認為我們在取得重大專利申請批准方面不會遇到任何可預見的困難或法律障礙，這亦符合生物製劑專利申請的整體趨勢。即使本集團未能取得相關專利，這僅意味著該等專利申請所涵蓋的技術不受專利權保護，而我們相信失去專利保護將不會阻礙我們使用該技術以及我們開發候選藥物的專有技術及商業機密來開發及商業化候選藥物。因此，對本集團的業務、財務狀況或經營業績並無重大影響。然而，我們無法保證任何待決專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利。有關倘我們最終未能取得相關專利對我們業務、財務狀況或經營業績的影響，亦請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們的知識產權法律顧問，競天公誠律師事務所及Venture Partner, LLC已檢查並審查在國家知識產權局及世界知識產權組織的公共在線數據庫、一些其他公共專利數據庫、以及我們提供的有關待決專利申請的資料中重大專利申請的法律狀態，告知彼等並不知悉我們在取得重大專利申請的相關批准方面有可預見的困難或法律障礙，惟該等專利申請在該等專利申請的普通待審及審查期間仍須接受適用專利審查機構的審查意見（如有）。

業 務

誠如法律顧問就知識產權法所進一步建議，鑒於獲得相關專利並非我們未來研發或商業活動的先決條件，失去專利保護（如有）將不會阻礙我們利用開發候選藥物的相關技術、專有技術及商業秘密開發及商業化候選藥物。

此外，根據競爭對手狀況搜索結果，我們並無發現我們核心產品侵犯其他主要市場參與者的專利或專利申請的任何可預見風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何知識產權侵權投訴，且我們的候選產品並無因任何知識產權問題而遭受任何索償、訴訟或調查。此外，我們的知識產權法律顧問已進行自由操作檢索及分析，未發現我們核心產品的任何現有關鍵技術或特徵存在侵犯中國及美國任何有效專利的實質性風險。

個別專利的期限可能會因獲取該專利所在的國家不同而異。在我們提交專利申請的大多數國家（包括中國和美國），一項獲頒佈的專利的期限一般為20年，自該項正式專利於適用國家提交申請的最早日期起計。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整准許延長專利期限，以計及美國專利及商標局（「USPTO」）的行政延誤超出檢控程序中專利申請人自身延誤的部分，或者，倘一項專利因具有較早屆滿日期的共同擁有專利而最終被拒絕受理，則美國專利的期限可能會縮短。

此外，對於任何在美國、中國以及若干其他外國司法管轄區獲頒佈的專利，倘我們滿足獲得專利延期的適用要求，我們有權獲得專利延期。例如，在美國，我們最多可申請延期5年，作為臨床試驗期以及FDA根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》（又稱《哈奇－韋克斯曼修正案》）進行監管審查所佔用專利期的補償。具體延期取決於我們臨床試驗的時間以及從FDA獲得BLA批准的時間。然而，專利延期不能令自產品獲批之日起計的剩餘專利延期超過合計14年，且一項專利僅可延期一次，並只能對涉及批准藥物、使用方法或生產方法的權利要求進行延期。此外，參比生物產品可獲授12年（自首次獲得產品許可時起）的數據專有權，而FDA在參比產品首次獲得許可之日起4年內不再接受基於參比生物產品的生物仿製藥或可互換產品的申請。此外，在

業 務

中國，《中華人民共和國專利法》就在中國上市的新藥專利規定了專利延期，這可以在中國獲得上市許可的創新型新藥的專利所有者提交最長為5年的專利延期申請，以補償該創新型新藥商業化的監管審批所需的時間；但該創新型新藥的專利期限合計不得超過14年。在其他一些外國司法管轄區，對監管延誤也可獲得類似的期限補償。

專利提供的實際保護因素賠償類型及國家不同而不同並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家可獲得的法律救濟以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證能就任何我們待批准專利申請或將來可能提交的任何該等專利申請獲授專利，我們亦不能保證我們的任何獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選藥物及該等藥物的製造方法。

我們可能在部分情況下依賴商業機密及／或機密信息保護我們的技術。我們尋求保護我們的專有技術及工藝，及在部分情況下通過與我們的顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議及與我們的僱員訂立發明轉讓協議。我們亦與我們的高級管理層、研發團隊的關鍵成員以及其他可獲得有關我們業務的商業機密或機密信息的僱員簽訂了保密協議和不競爭協議。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠保護。該等協議也可能遭違反，導致濫用我們的商業秘密及／或機密信息，而我們可能無法就該等違約採取足分的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發或被我們對其披露有關信息的合作夥伴濫用。儘管我們為保護我們知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的某些方面的內容或獲取或使用我們認為屬專有信息的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維持我們經營場所的物理安全及我們信息技術系統的物理和電子安全來保護我們數據和商業秘密的完整性和機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，未經授權方可能試圖或成功獲取並使用我們視為專有的信息。更多詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」段落。

我們還擁有一些註冊商標和待批准的商標申請。我們已在中國為我們的企業徽標註冊了商標，並正在司法管轄區為我們的企業徽標尋求商標保護（於可獲取及屬適當時）。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無牽涉任何有關侵犯、挪用或以其他方式侵害第三方知識產權的法律訴訟、仲裁程序或行政訴訟，也未收到任何有關上述違規行為的索賠通知；及(ii)我們並無牽涉任何有關我們可能成為索償人或被告的任何可能進行的或懸而未決的、可能影響我們的候選藥物研發的知識財產權方面的訴訟程序。

競爭

生物製藥市場，尤其是抗體產品和融合蛋白，正在不斷發展且競爭激烈。雖然我們相信我們的研發能力使我們能夠在行業中處於有利地位，但我們面臨來自國內外生物製藥公司、不同規模的專業製藥及生物技術公司、學術機構和研究機構的競爭。

我們認為，我們的主要競爭優勢是專有研發平台整合、前景良好的靶點識別、藥物開發的機制和途徑、分子篩選及設計、候選藥物的療效和安全性，以及生產效率。我們預計，隨著更多的參與者進入製藥領域，未來的競爭將變得更加激烈。我們成功開發和商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能出現的任何新藥競爭。有關候選藥物的競爭格局的更多信息，請參閱本文件的「行業概覽」和本節的「一 候選藥物」。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例及對我們的業務而言屬充足的保險單。我們投購財產保險，承保我們設備的有形損壞；僱主責任保險，承保僱員身亡或工傷；以及臨床試驗保險，承保我們在臨床試驗中由於嚴重不良事件導致任何試驗對象受傷時的責任。詳情請參閱本文件中的「風險因素－與我們的營運有關的風險－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並分散資源」。

我們認為，我們所投購的保險單的承保範圍對我們目前的運營而言是足夠的，並且符合行業規範。於往績記錄期間，我們並未提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的對象。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們在中國共有118名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能部門分類的本公司僱員人數。

| 職能部門 | 人數 | 佔總人數的百分比 |
|-----------|------------|---------------|
| 研發部 | 40 | 33.9% |
| CMC及法規事務部 | 57 | 48.3% |
| 常規行政部 | 21 | 17.8% |
| 總計 | 118 | 100.0% |

我們與我們的僱員訂立個人僱傭合同，內容包括工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果分配條款和終止理由。我們也與我們的高級管理層及研發團隊的若干關鍵成員以及其他可獲得有關我們業務的商業機密或機密信息的僱員簽訂了單獨的保密和不競爭協議。

為了維持我們全體員工的素質、知識和技能水平，我們亦根據不同部門僱員的需求提供定期及專門的培訓。我們定期組織由高級僱員或第三方顧問進行的培訓課程，課程涵蓋我們業務運營的各個方面，包括整體管理、項目執行及技術知識。我們還不時為我們的僱員提供培訓方案，以確保彼等了解和遵守我們有關各個方面的政策和程序。

我們致力於確保整個業務網絡中工作條件的安全，並確保員工得到關懷和尊重。我們的僱員薪酬包括工資、獎金、住房公積金、社會保險費和其他福利金。此外，我們向僱員（尤其是主要僱員）提供各種獎勵及福利，包括花紅及以股份為基礎的薪酬。我們已根據適用的法律法規為僱員繳納了社會保險費（包括養老計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）和住房公積金。我們的若干做法並不完全符合中國法律下適用於我們的相關法定社會保險費及住房公積金義務。有關更多資料，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公

業 務

積金的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政措施」。截至最後實際可行日期，我們尚未收到主管部門就此類事項作出的任何責令整改或任何罰款或處罰。我們已取得相關社會保險及住房公積金主管部門發出的若干確認函，確認本集團有錄用僱員的任何成員公司沒有因違反相關法律法規而受到有關部門行政處罰的記錄。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們可能因於往績記錄期間未能為部分僱員足額繳納社會保險費及住房公積金而被要求結清所有過往社會保險費及住房公積金並面臨重大行政處罰的可能性相對較低，前提是現行監管政策及環境並無重大不利變動，且並無發生重大僱員投訴。

截至最後實際可行日期，我們的僱員由一個工會代表。我們認為，我們與僱員保持著良好的工作關係。於往績記錄期間，我們沒有發生任何可能對我們的業務及形象產生重大影響的罷工、抗議或其他重大勞資衝突。

土地及物業

截至最後實際可行日期，我們已就一幅總佔地面積約26,524.8平方米的土地與南京市規劃和自然資源局訂立國有建設用地使用權出讓合同。我們正在辦理有關土地的土地使用權證。截至最後實際可行日期，我們已租賃兩處總建築面積約為8,070.6平方米的物業，主要用於辦公、研發和生產。我們認為我們目前的設施足以滿足我們的短期需求，並且可按商業上的合理的條款獲得額外的空間。我們預計在租約到期後，續租不會出現太大的困難。

下表載列截至最後實際可行日期，我們的租賃物業的詳情：

| 地點 | 物業類型 | 建築面積 (平方米) | 租賃期限 |
|----|---------------|---------------|-----------------------------|
| 南京 | 辦公室／研發中心／生產廠房 | 8,000 | 2023年4月1日至 2028年3月31日 |
| 湖州 | 辦公室 | 70.6 | 2023年10月15日至 2026年10月14日 |

截至最後實際可行日期，我們於湖州的租賃物業尚未向政府主管部門備案。有關我們租賃物業的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們並不擁有我們目前主要營運地點的不動產，並面臨與租賃場所有關的風險」一節。

業 務

截至2023年12月31日，我們並無任何賬面價值佔我們合併資產總額15%或以上的物業權益。因此根據上市規則第5章和香港法例第32L章公司條例[編纂] (豁免公司及招股章程遵從條文) 公告，本文件獲豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例第342(1)(b) 條有關公司 (清盤及雜項條文) 條例附表3第34(2)段的規定，無需就我們所有的土地和樓宇權益提交估值報告。

獎項和表彰

我們的項目和實體獲得了各種獎項和表彰。下表載列截至最後實際可行日期的部分獎項和項目：

| 授予年度 | 項目／實體 | 獎勵／表彰 | 頒發機關 |
|-------|----------------|---------------------------------|----------------------|
| 2023年 | 盛禾(中國) 生物製藥 | 2023年中國生物製劑研發實力 排名前50名 | 2023年健康產業 高質量發展大會 |
| 2021年 | IAH0968 | 省級重點研發計劃(社會發展) 項目(項目公告第168號) | 江蘇省科學技術廳 |
| 2021年 | IAP0971 | 南京市生命健康科技專項項目 — 臨床前沿技術突破 | 南京市科學技術局 |

職業健康、安全及環境事宜

總覽

我們致力於以環保的方式開展業務，並為僱員提供健康安全的工作場所。

我們將於[編纂]後遵守環境、社會及管治(「ESG」)報告規定，並有責任根據上市規則附錄C2每年刊發ESG報告。我們將重點關注上市規則附錄C2所載列的各方面，以分析及披露重要ESG事宜、風險管理及績效目標的達成情況，尤其是可能對我們業務的可持續性產生重大影響且與我們股東的利益相關的環境及社會問題。具體而言，我們已就有害廢物排放採取以下措施：(i)要求妥善處理及處置廢棄物；(ii)根據相關標準

業 務

設置有害廢棄物儲存場所，並建立規範的有害廢棄物管理體系；及(iii)聘請合資格的第三方供應商處置廢棄物。此外，我們將採取以下措施，以減輕我們的業務、戰略及財務表現對環境的近期、中期及長期影響，概述如下：

| 領域 | 關鍵舉措 |
|------------|--|
| 能源及資源節約 | <ul style="list-style-type: none">• 引進新的環保設備並逐步淘汰高耗能設施• 更新節能環保技術• 改善能源循環利用 |
| 污水及固體廢棄物管理 | <ul style="list-style-type: none">• 回收包裝材料• 改進污水處理模式 |
| 溫室氣體管理 | <ul style="list-style-type: none">• 增加清潔能源的使用• 使用節能設備 |
| 廢氣管理 | <ul style="list-style-type: none">• 採用廢氣處理系統並安裝活性炭過濾器 |

我們已在全公司範圍內實施環境、健康及安全（「EHS」）手冊、政策和標準操作程序。具體而言，我們的EHS保護措施包括：(i)在生產過程中嚴格遵守GMP資格規定、相關污染物排放標準及污染物管理政策，以減少廢氣、污水及危險固體廢棄物的污染物排放；(ii)就僱員健康及安全、環境保護以及實驗室及生產設施的運行及製造安全實施安全指引，並密切監察內部遵守該等指引的情況；(iii)將危險物質儲存在專門倉庫並與合資格第三方訂立危險物資及廢棄物的處理合同；(iv)定期對廢氣檢測及排放、有害廢棄物處置、噪音排放及廢水檢測及排放進行環境評估，以確保所有運營均符合適用的法律及法規；及(v)實施資源保護政策，降低資源消耗水平。

由於我們目前處於實驗室運營的早期階段，並且部分依賴CRO進行測試、臨床試驗及其他活動，因此我們目前的業務性質不會令我們面臨環境、健康或工作安全事宜的重大風險，並且我們預期該等事宜的潛在風險不會對我們的業務運營及財務表現產生重大不利影響。

業 務

環境保護

我們在生產流程中產生的污染物主要包括過濾後的發酵液、純化後的緩衝溶液、一次性細胞培養袋、深層過濾膜袋和使用過的固體廢棄物。過濾後的發酵液和純化後的緩衝溶液本身不含任何有毒物質，可安全地排入污水處理廠進行處理。依靠成熟的污水處理技術，我們已將污水處理作為生產流程中的常規部分。固體廢棄物由有合資格第三方廢棄物回收機構進行處理。當地環保部門定期檢查我們的生產活動和廢棄物排放情況，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無發現對我們施加可能對我們的業務運營產生重大不利影響的重大行政處罰。

我們致力於節能和可持續發展，盡量減少對環境造成不利影響。我們積極倡導無紙化工作場所的理念，並鼓勵在辦公室雙面打印文件。隨著我們未來業務的擴張，我們側重於業務增長與ESG需求之間的平衡，以實現可持續發展。我們將定期審查資源消耗的相關重要指標，以確保它們仍然適合本集團的需求。雖然我們知曉ESG相關問題的識別和優先次序是一個動態和持續的過程，但我們將設定以下目標作為我們的初始關注點：

- 降低水電消耗密度水平；
- 倡導綠色辦公，充分利用自然採光，並為空調提供節能方案；
- 嚴格遵守實驗室「三廢」處理實施標準；
- 為我們的職員提供與ESG相關的培訓，每人每年至少接受兩個工作日的培訓。

於不久的將來，我們有關環境、社會及氣候問題的相關開支估計會隨著我們的整體業務發展而增加，然而，該等開支佔我們總收入的比例估計會呈下降趨勢。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭受與違反任何環境法律或法規有關的任何罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們並無重大環境責任風險，將來也不會產生重大合規成本。

資源消耗及污染物處理

我們監控以下指標，以評估及管理我們業務及製造業務產生的環境及氣候相關風險：

- **耗電量**。我們已監控耗電量水平並採取措施。於2022年及2023年，我們的耗電量水平分別為100萬千瓦時及140萬千瓦時。
- **耗水量**。於往績記錄期間，我們一直監控耗水量水平並採取措施以提倡節約用水。於2022年及2023年，我們的耗水量水平分別為7,000噸及18,000噸。
- **有害廢棄物排放**。我們設有一名安全管理員，負責監控及管理我們的有害廢棄物的儲存及處置。我們亦與合資格第三方廢棄物處理公司訂約處置有害物質及廢棄物。截至最後實際可行日期，我們的倉庫共儲存了0.1噸有害廢棄物，並由我們的安全管理員監管。考慮到我們的儲存能力及成本效益，一旦我們累積了大量的廢棄物，我們會將有害廢棄物轉移至廢棄物處理公司。

在設定ESG相關關鍵績效指標的目標時，我們將考慮我們於往績記錄期間各自的歷史消耗或排放水平，並以全面審慎的方式考慮我們的未來業務擴張，以平衡業務增長及環境保護，實現可持續發展。我們將繼續付諸行動，爭取在2024年實現將每千元研發開支的耗電量、耗水量以及有害廢棄物排放量減少5%的目標。

溫室氣體排放

我們的目標是減少溫室氣體（「**溫室氣體**」）的排放，並為向低碳經濟轉型作出貢獻。我們在業務運營中堅持「3R」環保方針，即盡可能減少廢棄物、資源再利用及廢舊材料循環利用。各範圍的溫室氣體排放分別來自本集團車輛的燃料消耗量（範圍1）、耗電量（範圍2）、耗水量、廢棄物排放量、紙張消耗量及員工在業務運營期間因公出差所

業 務

產生的溫室氣體排放(範圍3)。本集團的溫室氣體排放主要來自範圍2能源間接溫室氣體排放(即支持我們營運的電力消耗)及範圍3其他間接排放。

我們將實施減少溫室氣體排放的措施，包括(i)提供培訓及教育僱員有關能源效益的概念；(ii)在醒目的位置張貼節水或節電標誌，以培養員工的環保意識；(iii)提倡無紙化環境，鼓勵使用電子本代替印刷本、雙面打印，在沒有機密資料的情況下使用單面打印紙；(iv)要求僱員關閉所有不使用的電器；及(v)實施有關廢棄物管理的政策。

氣候相關風險

我們面臨的環境及氣候相關風險可分為兩大類：實體風險及過渡風險。我們將實體風險定義為與氣候變化的實體影響有關的風險，包括(i)急性實體風險，如颱風或洪水的嚴重程度增加；及(ii)受氣候模式(如年平均降雨量或溫度變化)長期變化影響的慢性實體風險。我們將過渡風險定義為從依賴化石燃料向低碳經濟的轉型，這可能涉及政策、法律、技術市場以及社會文化的變化，如可能的碳稅、合規披露以及企業及家庭對新能源的使用增加。

我們已制定了應對極端事件的備災計劃，並將密切監控我們的業務運營情況，以減少實體及過渡風險的可能影響。我們將環境風險分析納入風險評估流程及風險偏好設定中。倘風險及機遇被視為重大，我們會將其納入我們的戰略及財務規劃流程中，並採取適當的緩解措施。由於我們的業務性質，我們不易受到慢性實體風險或過渡風險的重大影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務、營運及財務狀況並無受到任何氣候相關事件的重大影響。

僱員健康及安全

我們還強調為僱員及臨床試驗受試者提供安全的工作環境。我們將有關安全實踐、事故預防及事故報告的工作安全指南納入僱員培訓及上崗流程的核心範圍，並確保臨床試驗受試者在入組時及必要時持續妥當了解安全事宜。此外，我們已採納並維持一系列規則、標準操作程序及措施，為我們的僱員維持健康及安全的環境，包括符

業 務

合GMP標準要求的規則、標準操作程序及措施。此外，我們定期對實驗室及生產設施進行安全檢查。最後但同樣重要的是，我們設立職業健康及監察管理系統，以保護僱員的健康及權利、預防職業病以及妥善安排被診斷患有職業病的僱員就業及提供補償。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關環境及職業健康與安全法律及法規的重大不合規事件，而該等事件已導致可能個別或共同對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的罰款或處罰，且並無發生任何工作場所事故。

員工福利及多元化

在我們的組織內，我們致力於創建一個開放、包容、促進平等的工作場所。我們擇優聘用僱員，且我們的公司政策是為僱員提供平等機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。截至最後實際可行日期，我們共有118名僱員，其中超過60%為女性。此外，超過40%的僱員年齡在30歲以上，超過5%的僱員年齡在50歲以上。我們的僱員擁有不同的經驗及專業背景，涉及生物醫學、生物化學、製藥工程、食品質量與工程、免疫學、遺傳學、財務管理、人力資源、知識產權及國際貿易等領域。我們堅持公平透明的僱員管理制度，努力提高員工隊伍的性別及年齡多樣性。

我們制定了人力資源管理政策，系統地概述了招聘流程、晉升流程、解僱／辭職流程、績效評估方法、挽留策略、薪酬福利程序、僱員培訓等。我們尤其堅持「重視人才、吸引人才、培養人才、合理用才」的公司治理理念。我們實行擇優錄用的方法，確保我們的招聘遵循公開、公平及公正的原則。

供應鏈管理

我們的供應商主要包括原材料供應商及合同服務供應商。我們對供應鏈的考慮包括技術質量、成本效益、交付效率及可靠性。因此，我們將與供應鏈相關的風險界定為原材料短缺、員工健康及安全事故、有害廢棄物的妥善處置以及貪污及賄賂的內部控制。

業 務

為識別及應對任何潛在風險，我們制定了採購管理政策，明確界定供應商的整體審查及定期評估流程，並據此編製合資格供應商名單且不時對此進行更新。此外，我們制定了有關技術合同服務採購的管理政策，該政策明確了服務提供商（包括CRO、測試機構、臨床試驗中心等）的責任，並概述了盡職調查程序、甄選標準、審批流程、表現管理及付款結算。此外，我們傾向於選擇自身為上市公司且具規模的供應商，因為我們認為該等合作夥伴須遵守更嚴格的合規標準，並能夠提供更環保的產品及服務。我們亦實施嚴格的反貪污及反賄賂政策，以防止勾結及貪污。

管理EHS事宜

我們於集團層面設有專門的EHS團隊，其在高級管理層的監督下，負責監察我們遵守EHS相關法規及政策的情況，並監督相關內部措施的實施，例如：(i)在我們的設施採取適當的安全措施並實施最佳操作流程；(ii)對我們的僱員進行定期安全意識培訓；(iii)定期檢查我們的設施，以識別及消除任何潛在的安全隱患；(iv)採用適當的流程（例如廢棄物管理流程）處理任何有害廢棄物，旨在有效管理正常業務過程中所產生的廢棄物，根據相關法律及法規將廢棄物規範分類至固體廢棄物及有害廢棄物，並相應棄置廢棄物以減少環境污染；(v)維護記錄及處理我們設施發生事故的系統；及(vi)與監管機構合作開展定期環保合規監督工作。我們的EHS團隊可能會評估或委聘獨立第三方來評估ESG風險，並至少每年一次檢討我們的現有策略、目標及內部控制。其後將實施必要的改進措施，以降低風險。

我們的EHS部門貫徹實施國家及自身安全生產及環境保護指引，並及時跟進本地部門有關消防、安全監督及環境保護的指示或通知，以及制定本公司的安全生產政策及運營程序。各級管理人員及全體僱員將根據EHS相關法規及政策以及相關內部措施執行工作責任制。

社會責任

就社會責任而言，我們的企業政策是為我們的僱員提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特點。我們致力以保護環境及我們的僱員以及社區的健康及安全的方式運營我們的設施。

業 務

執照、許可證及其他批准

據我們的中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，我們已從相關中國政府部門獲得了對我們在中國的運營至關重要的所有許可證、執照、批准和證書。下表載列我們在中國的運營所持有的重要許可證的相關詳情。

| 許可證 | 許可證號 | 屆滿日期 | 頒發機構 |
|---------|-----------|-------------|------------|
| 藥品生產許可證 | 蘇20180566 | 2025年12月20日 | 江蘇省藥品監督管理局 |

法律程序及合規性

我們可能不時牽涉日常業務過程中或根據政府或監管執法行動產生的合約糾紛或法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的任何董事概無涉及或遭受任何會對我們的業務、財務狀況或整體經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁、行政程序、申索、損害賠償或損失。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何針對我們或我們的任何董事的未決或可能面臨的重大訴訟、仲裁或行政訴訟，而該等訴訟個別或整體會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守我們經營所在司法管轄區的所有相關中國法律和法規，且並無對我們施加的重大行政處罰。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認同風險管理對我們的成功至關重要。詳情請參閱本文件中的「風險因素－與我們的營運有關的風險」。此外，我們還面臨信用風險、流動性風險和市場風險，包括貨幣風險、信用及利率風險，所有此等風險均是我們的正常業務過程中固有的風險。詳細討論請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」。我們已經採取一系列風險管理政策，其載明風險管理框架，以持續識別、評估、

業 務

評價和監控與我們的戰略目標有關的主要風險。管理層發現的風險將基於可能性及影響進行分析，並由本公司妥善跟進、減輕及糾正，並向董事報告。由審核委員會並最終由董事監督我們的風險管理政策的實施。

為監察風險管理政策及[編纂]後企業管治措施的持續實施，我們已採納或將採納(其中包括)下列風險管理措施：

- 設立審核委員會審閱及監督我們的財務匯報過程及內部控制系統；
- 採納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各個方面；及
- 參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

知識產權風險管理

我們已設計並採用了嚴格的內部程序，以確保我們的業務運營符合相關規則和法規，並保護我們的知識產權。

根據該等程序，我們的法律顧問履行基本職能，即審查和更新我們與客戶和供應商訂立的合同範本。在訂立任何合同或業務安排之前，我們的法律顧問及業務運營團隊會檢查合同條款並審查與我們的業務運營有關的所有文件，包括交易對手方或我們為履行合同義務所獲得的許可證和執照以及所有必要的基本盡職調查材料。

在向公眾提供產品及服務之前，我們的監管事務團隊會審查我們的產品和服務(包括對現有產品的升級)是否符合監管要求。我們的監管事務團隊負責獲得任何必要的政府預先批准或同意，包括製備並提交所有必要的文件，以便在規定的監管時限內向相關政府部門提交文件，並確保就商標、版權及專利註冊及時向主管部門提出所有必要的申請，進行所有必要的續期或備案。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。我們已聘請一位獨立內部控制顧問(「內部控制顧問」)，就內部控制的某些方面執行若干商定程序(「內部控制審查」)，包括實體層面的控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪資管理、信息技術

業 務

系統的一般控制以及本公司運營的其他程序。內部控制顧問進行了內部控制審查，並確定了內部控制的不足並提供了相應的建議。我們已經採取相應的補救措施，以提高內部控制系統的有效性。內部控制顧問就我們採取的行動進行了跟蹤審查，且在跟蹤審查過程中並無其他重大發現。截至最後實際可行日期，概無與本公司內部控制有關的重大未決問題。

於往績記錄期間，我們定期審查和加強我們的內部控制系統。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的概要：

- 我們已就我們業務運營的各個方面（如相關的風險管理、知識產權保護、環境保護和職業健康與安全）採取各種措施和程序。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關這些措施和程序的培訓。我們監察內部控制政策的實施情況，向我們的管理層和審核委員會報告所發現的不足，並跟進整改行動。
- 董事（負責監督本集團的企業管治）在我們的法律顧問的幫助下，也將定期審查我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們[已成立]審核委員會，該委員會（其中包括）(i)就外部審計師的任命和罷免向董事會提供建議；及(ii)審查本公司的財務報表和內部控制系統。
- 我們已聘請新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，在我們分發[編纂]後第一個完整財政年度的財務業績年度報告之前，向董事和管理團隊提供與上市規則相關事宜的建議。倘我們建議在[編纂]後採用與本文件中「未來計劃及[編纂]用途」中載明的計劃不同的方式使用[編纂]，則我們必須諮詢我們的合規顧問，並在必要時徵求其意見。我們的合規顧問也將及時就相關監管部門的要求提供支持和建議。
- 我們計劃提供各種持續的培訓，使董事、高級管理層和相關僱員不時了解最新的中國法律法規，以便積極主動地發現與任何潛在違規行為有關的任何重要事項和問題。

業 務

- 我們擬維持嚴格的反貪污及反賄賂政策，因此我們認為我們將較少受到中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施的影響。

我們計劃定期為董事、高級管理層和相關僱員提供有關相關適用法律和法規的持續的培訓項目和最新規定，並在適當時更新我們的內部控制政策。

數據隱私保護

我們已建立程序保護試驗參與者數據的機密性。我們要求所有參與臨床試驗的各方，無論是外部還是內部，均遵守保密義務。我們要求我們的員工收集和保護其所擁有的個人信息。我們的CRO和其他合作夥伴有義務根據我們與其簽訂的合同保護此類信息的機密性。遵守GCP和相關規則確保只有經批准的人員才能訪問臨床試驗數據。數據的使用嚴格限於患者同意後使用，這符合知情同意書（「ICF」）。對於超出ICF範圍的任何數據使用，我們確保獲得患者的進一步同意。

任何與我們的產品開發計劃和監管溝通相關的數據傳輸均須遵守相關的當地數據保護和隱私法律。因此，我們實施了一系列的控制措施和結構。這些措施包括確保跨境數據傳輸的合法性，獲得必要的監管批准，並根據適用的法律法規向主管部門提交適當的文件（特別是在中國和美國之間的任何傳輸）。這對於中美之間的數據傳輸尤其重要。儘管這些法律和我們潛在臨床試驗的性質不斷變化，但到目前為止，我們並未遇到數據傳輸的重大問題。我們認為，我們在中美之間傳輸臨床試驗數據的做法符合行業標準。

誠如我們的中國法律顧問所確認，根據適用中國法律及法規，我們並無就數據隱私及保護而遭受任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大索償、訴訟、處罰或行政行動。

財務資料

以下討論與分析應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料連同隨附附註一併閱讀。我們的歷史財務資料及本集團的綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能在若干重大方面有別於其他司法管轄區的公認會計原則。閣下應閱讀附錄一全文，而不應僅倚賴本節所載資料。除非文義另有所指，否則本節所述歷史財務資料乃按綜合基準列示。

本節所載討論與分析載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。我們的實際業績可能與所預測者有重大差異。可能導致或造成該等差異的因素包括但不限於本文件「風險因素」及「業務」各節及其他章節所討論者。本節或本文件任何表格或其他章節所列總額與金額總和的差異可能因約整所致。

概覽

我們成立於2018年，是一家專注於發現、開發和商業化用於治療癌症和自身免疫性疾病的生物製劑的臨床階段生物製藥公司。我們擁有三種核心產品，即IAH0968、IAP0971及IAE0972，均為內部研發。IAH0968是一種抗體依賴性細胞介導的細胞毒性（「ADCC」）增強型單克隆抗體（「mAb」），我們已啟動針對膽道癌（「BTC」）及結直腸癌（「CRC」）的II期臨床試驗。IAP0971及IAE0972均為抗體細胞因子，我們已完成針對晚期實體瘤（包括非小細胞肺癌（「NSCLC」）及CRC）的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們有九種管線產品，除核心產品外，其中三種處於臨床階段，亦專注於癌症治療。

我們目前尚無產品獲批准進行商業銷售，亦未從產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們尚未盈利且已產生經營虧損。於2022年及2023年，我們的虧損及綜合開支總額分別為人民幣52.0百萬元及人民幣132.7百萬元。

我們預期，隨著我們推進臨床前研究、繼續對候選藥物進行臨床開發、為候選藥物尋求監管批准、生產和推出候選藥物以及招聘更多業務運營所需的人才，我們將在接下來幾年中產生更多的營運開支。[編纂]後，我們預期將產生與作為[編纂]公司經營相關的成本。考慮到我們候選藥物的開發狀況、監管批准時限及我們候選藥物的商業化，我們預計我們的財務表現將逐年波動。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績一直且預期將繼續受多項因素影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括以下各項。

候選產品的開發及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們成功取得候選產品的必要監管批准及商業化的能力。截至最後實際可行日期，我們已識別及開發九種處於不同開發階段的候選產品，其中六種處於臨床階段及三種處於臨床前階段。於2022年9月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以開展IAH0968聯合吉西他濱和順鉑治療無法手術的HER2+晚期或轉移性BTC的II期臨床試驗（作為一線治療）；以及獲得國家藥監局的IND批准，以開展IAH0968聯合CapeOX（卡培他濱+奧沙利鉑）治療HER2+轉移性CRC的II期及III期臨床試驗（作為一線治療）。我們於2023年5月完成首例CRC患者給藥及於2023年10月完成IIa期臨床試驗患者招募。我們亦於2023年8月完成BTC的II期臨床試驗首例患者給藥。此外，我們已於2023年7月完成IAP0971及IAE0972的I期臨床試驗。我們已啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，並分別於2023年7月及2023年12月在中國招募首名HNSCC患者及首名CRC患者，並預期於2024年第二季度開始IAP0971的II期臨床試驗。有關更多詳情，請參閱本文件「業務」。

儘管我們的所有候選產品目前尚未獲准商業化，亦無從候選產品銷售中產生任何收入，但我們預期在未來數年將一種或多種候選產品商業化。我們的商業化戰略，包括建立我們自有的商業化及分銷團隊，尋求與在藥品全球商業化有相關經驗的領先生物製藥公司合作、以及提升我們的製造能力，需要大量的營銷力度及投入。候選藥物實現商業化後，我們的業務和經營業績將由我們商業化藥物的市場接受度和銷量以及我們滿足商業需求的產能所驅動。

我們的成本結構

成本結構對我們的經營業績具有重大影響，尤其是研發開支。

研發活動對我們的業務而言至關重要。於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)與我們委聘合約服務提供商有關的合約研究開支；(ii)研發人員成本；(iii)與我們的研發機器及設備有關的折舊及攤銷開支；(iv)在我們的研發活動過程中消耗的材料；(v)我們的專利及IND申請費；(vi)以股份為基礎的薪酬；及(vii)其他，主要包括研發人員的差旅及交通開支、水電費以及其他雜項開支。於2022年及2023年，我們的研發開支分別為人民幣53.2百萬元及人民幣43.0百萬元。

財務資料

我們預計，我們的成本結構將隨著業務不斷發展及拓展而變化。隨著我們候選藥物的臨床試驗持續取得進展，加上我們繼續豐富我們的管線產品，預期就臨床前研究及臨床試驗、研發團隊人數擴張及生產線擴張等產生額外成本。此外，一旦我們的候選藥物獲得上市批准並商業化，我們預期將投入資源進行銷售及營銷。我們可能招聘銷售及營銷人員、進行銷售及營銷推廣活動以及與第三方營銷服務供應商合作。此外，作為香港的[編纂]公司，我們預計法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係方面的費用也會增加。

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股東注資及貸款為我們的營運提供資金。展望未來，倘我們的一款或以上候選藥物得以成功商業化，我們預期以銷售產品產生的收入為我們的營運提供部分資金。然而，隨著業務不斷擴展，我們可能需要通過公開或非公開發售、債務融資、或其他融資來源進一步籌集資金。倘我們的營運資金出現任何波動，將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

編製基準

歷史財務資料乃根據本文件附錄一所載會計師報告附註4所載的會計政策編製，該等會計政策符合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準則（「國際財務報告準則」）。於編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時，本集團已採納自2023年1月1日起會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公平值計量的若干金融工具除外。

重大會計政策以及重大會計判斷及估計

重大會計政策

歷史財務資料乃根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。就歷史財務資料的編製而言，倘合理預期數據將影響主要用戶的決定，則有關數據被視為重要。此外，歷史財務資料包括上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定的適用披露。

財務資料

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟若干金融工具於各報告期末以公平值計量，詳見下文的會計政策。

歷史成本一般按換取商品及服務的代價的公平值計算。

公平值乃市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格，無論該價格是否直接觀察可得或須使用另一種估值技術估計。在估計資產或負債的公平值時，對於市場參與者在計量日期為資產或負債定價時會考慮的資產或負債特徵，本集團會加以考慮。歷史財務資料中用於計量及／或披露目的之公平值在此基礎上釐定，除了國際財務報告準則第2號股份支付範圍內的股份支付交易、國際財務報告準則第16號租賃範圍內的租賃交易，以及與公平值有一些相似之處但不屬於公平值的計量，如國際會計準則第2號存貨中的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值中的使用價值。

此外，就財務報告而言，公平值計量根據公平值計量輸入值的可觀察程度以及輸入值對公平值計量整體的重要性分為第一層次、第二層次或第三層次，描述如下：

- 第一層次輸入值是實體在計量日期能獲得的相同資產或負債在活躍市場上（未經調整）的報價；
- 第二層次輸入值是除了第一層次內所包含的報價以外的就該資產或負債直接或間接地可觀察的輸入值；及
- 第三層次輸入值是資產或負債不可觀察輸入值。

我們最重要的會計政策概述如下。有關我們重大會計政策的全面說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4。

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具乃根據合約安排之內容以及金融負債及權益工具之定義分類為金融負債或權益。

財務資料

權益工具

權益工具為證明實體資產剩餘權益（經扣除其所有負債）之任何合約。集團發行的權益工具按已收取所得款項扣除直接發行成本確認。

金融負債

我們持有的所有金融負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

以攤銷成本計量的金融負債

金融負債（包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項及應付附屬公司款項）其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購的具有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。可使用年期有限的無形資產的攤銷於資產可供使用時按其估計可使用年期以直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

內部產生的無形資產－研發支出

研究活動的支出在發生當期確認為開支。

因開發活動而於內部產生的無形資產於（及僅於）顯示下列各項後方獲確認：

- 完成無形資產的技術可行性，以使該無形資產可供使用或銷售；
- 有意完成及使用或銷售該無形資產；
- 使用或銷售該無形資產的能力；
- 該無形資產如何產生未來可能的經濟利益；

財務資料

- 具備充裕的技術、財務及其他資源，以完成開發工作及使用或銷售該無形資產；及
- 能夠可靠計量該無形資產於開發時應佔的支出。

內部產生的無形資產初步確認金額為自無形資產首次符合上述確認標準日期起所產生的支出。倘內部並無可確認的無形資產，則開發支出於產生期間的損益中確認。

於初步確認後，內部產生的無形資產按與獨立收購的無形資產相同的方式，按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）報告。

物業及設備、使用權資產及無形資產減值

於各報告期末，我們審閱物業及設備以及使用權資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產已出現減值虧損。如果出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損（如有）的程度。尚未可供使用的無形資產至少每年及於有跡象顯示可能出現減值時進行減值測試。

物業及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額會獨立估計。倘若不能獨立估計可收回金額，則我們會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

對現金產生單位進行減值測試時，如果可建立一個合理及一致的分配基準時，公司資產會被分配到相關現金產生單位，否則將會被分配至可建立一個合理及一致的分配基準的最小現金產生單位組別。可收回金額是根據公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別而釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值作比較。

可收回金額為公平值減出售成本及使用價值的較高者。於評估可收回金額時，估計未來現金流量是以折現率折現至其現值，該折現率反映目前市場對貨幣時間值以及估計未來現金流量未經調整之資產（或現金產生單位）之特定風險的評估。

財務資料

如估計某項資產（或現金產生單位）的可收回金額低於其賬面值，則該項資產（或現金產生單位）的賬面值須減低至其可收回金額。如公司資產或公司資產的一部分不可合理一致的分攤至某個現金產生單位，則我們比較一組現金產生單位的賬面值與該組現金產生單位的可收回金額，該組現金產生單位的賬面值包括分配至該組現金產生單位的公司資產或部分公司資產的賬面值。在分配減值虧損時，減值虧損首先會分配至減少任何商譽（如適用）的賬面值，然後根據單位或一組現金產生單位中各項資產賬面值按比例分配給其他資產。資產賬面值不應減少至低於其公平值減出售成本（如可計量）、其使用價值（如可確定）和零這三項中之最高值。原定分配給該資產的減值虧損金額按比例分配給該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損將即時於損益中確認。

倘若某項減值虧損後續轉回，該項資產（或現金產生單位）的賬面值則須增加至其重新估計其可收回金額，但增加後的賬面值不得超過在以往年度該項資產（或現金產生單位）並無確認減值虧損而釐定的賬面值。減值虧損轉回將即時於損益中確認。

股份支付

以股權結算的股份支付交易

授予僱員的受限制股份單位（「**受限制股份單位**」）及其他股權激勵計劃

向僱員和其他提供類似服務的人作出的以股權結算的股份支付按授出日期股權工具的公平值計量。

於授出日期釐定以股權結算的股份支付的公平值時，並無計入所有非市場行權條件，乃基於我們對最終行權的股本工具的估計按直線法於行權期內支銷，而權益（股份支付儲備）亦相應增加。於各報告期末，我們根據所有相關非市場行權條件的評估修訂其對預期行權之股本工具數目之估計。修訂原有估計之影響（如有）於損益內確認，以使累計開支能反映經修訂估計，股份支付儲備亦作出相應調整。就於授出日期實時行權之股份而言，已授出股份的公平值實時於損益支銷。

當受限制股份單位行權後，以前在股份支付儲備中確認的金額將轉入資本儲備。

財務資料

授予非僱員的股份

與僱員以外的人士進行的以股權結算的股份支付交易按所收到的貨品或服務的公平值計量，除非該公平值不能可靠地估計，在這種情況下，則按所授出股本工具於實體取得貨品或對手方提供服務當日計量的公平值計量。所收取貨品或服務的公平值確認為開支（除非貨品或服務合資格確認為資產）。

關鍵會計判斷及估計

於應用本文件附錄一所載會計師報告附註4所述的會計政策時，董事須就從其他來源不顯而易見的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及被視為相關的其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂只會在該期間內確認；倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則會在作出該修訂期間及未來期間內確認。

以下為董事於應用我們的會計政策過程中所作出且對歷史財務資料所確認金額具有最重大影響的關鍵判斷，以及於各報告期末有關未來的關鍵假設及估計不確定因素的其他主要來源，其可能具有導致未來十二個月內對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

研發開支

僅當我們能夠證明(i)完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性；(ii)我們完成的意向及我們使用或出售該資產的能力；(iii)該資產將如何產生未來經濟利益；(iv)具備用以完成管線產品的資源；及(v)於開發期間可靠計量開支的能力時，我們的製劑管線所產生的研發開支方可資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進展並確定是否符合資本化標準。於往績記錄期間，所有研發開支於產生時支銷。

財務資料

物業及設備的使用年期

我們的管理層於釐定其物業及設備的相關折舊費用時確定估計可使用年期及折舊方法。該估計乃參考行業內類似性質及功能的物業及設備的可使用年期。倘預期可使用年期短於預期，管理層將增加折舊費用，或將撇銷或撇減已報廢或出售的陳舊資產。

我們的綜合損益及其他全面收益表

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------|-----------------|------------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 其他收入 | 13,795 | 21,005 |
| 其他開支 | (1,258) | (70) |
| 其他收益及虧損淨額 | 97 | (49,615) |
| 研發開支 | (53,171) | (43,041) |
| 行政開支 | (5,558) | (40,701) |
| [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 財務成本 | (5,074) | (692) |
| 除稅前虧損 | (51,988) | (132,701) |
| 所得稅開支 | — | — |
| 年內虧損及綜合開支總額 | <u>(51,988)</u> | <u>(132,701)</u> |

財務資料

經營業績主要組成部分說明

其他收入

於往績記錄期間，其他收入包括(i)政府補助(由中國地方政府機構主要為支持我們的研發活動而提供)；(ii)來自金融機構的利息收入，主要指我們銀行存款產生的利息；(iii)合約生產服務銷售收入；及(iv)搬遷獎勵。下表載列我們於所示年度的其他收入明細。

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------|---------------|---------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 政府補助 | 119 | 17,326 |
| 金融機構利息收入 | 15 | 3,471 |
| 合約生產服務銷售收入 | 1,731 | 208 |
| 搬遷獎勵 | 11,930 | – |
| 總計 | 13,795 | 21,005 |

於往績記錄期間，我們收到地方政府機構的研發活動補貼。於2022年及2023年，我們分別錄得政府補助人民幣0.1百萬元及人民幣17.3百萬元。於2023年，我們就我們的研發進展、機器及設備的安裝及經營活動獲授補貼。尤其是，我們收到國家藥監局關於IAH0968及IBC0966臨床試驗的IND批准，已根據《關於促進全省生物醫藥產業高質量發展的若干政策措施》及《關於促進全市生物醫藥產業高質量發展的若干政策措施》獲得補貼。於往績記錄期間，我們亦自當地政府部門獲得搬遷獎勵。於2022年，我們錄得南京經濟技術開發區管理委員會就搬遷我們的配套設施提供的一次性獎勵。截至最後實際可行日期，該搬遷已完成，且經董事確認，其對我們的業務運營並無不利影響。

財務資料

於往績記錄期間，憑藉我們符合GMP標準的生產能力，我們與一家位於安徽省合肥市的生物科技公司訂立合約生產服務協議。生物科技公司成立於2013年，註冊資本約為人民幣34.7百萬元，主要專注於免疫無應答及耐藥性腫瘤疾病領域的生物工程抗體新藥的研發，目前有三種管線候選產品處於臨床階段。根據合約生產服務協議，我們為生物科技公司提供合約生產服務，包括單克隆抗體藥物（所針對的靶點與我們任何候選產品的靶點不同）的採購、研究、工藝開發及生產服務。根據弗若斯特沙利文的資料，該單克隆抗體藥物不大可能成為我們任何候選產品的潛在競爭產品。截至2024年2月29日，合約生產服務協議項下的合約義務已悉數履行。

其他開支

於往績記錄期間，除2022年及2023年因向一家生物科技公司提供合約生產服務而產生的開支人民幣1.3百萬元及人民幣70,000元外，我們並無錄得其他開支。所產生的開支主要包括原材料、勞動力成本、折舊及其他生產成本。

其他收益及虧損淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益及虧損淨額包括(i)按公平值計入損益的其他金融資產的已變現收益，主要指我們購買的理財產品的收益。於往績記錄期間，我們不時購買包括短期或低風險金融產品在內的理財產。預期回報率介乎每年1.56%至3.60%；(ii)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損，主要指向[編纂]前投資者發行的優先股的公平值虧損；及(iii)外匯虧損或收益淨額，主要指美元兌人民幣匯率波動產生的虧損或收益。

財務資料

我們購買理財產品作為短期內提高手頭現金利用率的補充方法。我們認為，進行該等投資符合本公司的最佳利益，且我們可透過保本型結構性存款更好地利用我們的現金，以在不干擾我們的業務運營或資本開支的情況下增加我們的收入。購買理財產品須經我們的管理團隊批准後，方可作實，且由具有財務管理或會計背景的財務部門人員對該等購買進行仔細審閱及評估。此外，我們已採取多項有關風險管理及我們理財產品投資的措施。該等政策及措施包括：

- 經審慎周詳考慮多項因素（如投資期限及預期回報）後，我們按個別情況作出投資決策；
- 我們僅購買合資格金融機構發行的低風險理財產品，並在任何特定期間投資於多個發行人提供的產品，以降低集中風險；
- 我們的財務部門經財務經理審核通過後，負責我們短期投資的整體執行，包括風險評估；及
- 於作出投資後，我們會定期密切監察其績效及公平值。

未來，我們可能會根據剩餘現金情況繼續購買低風險的短期理財產品，以最大限度地提高我們的資金使用效率。我們對理財產品的投資將須遵守上市規則第14章的規定。

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)與委聘合約服務提供商有關的合約研究開支。於往績記錄期間，我們合約研究開支的波動反映了不斷發展的、與研發進程的一般過程相符的對我們候選產品的臨床前及臨床研究需求；(ii)我們研發人員產生的員工成本；(iii)與我們研發機器及設備有關的折舊及攤銷開支；(iv)我們研發活動過程中的耗材成本；(v)我們專利及IND申請的申請費；(vi)以股份為基礎的薪酬；及(vii)其他研發開支，主要包括我們研發人員的差旅及運輸開支、我們研發活動產生的水電費及其他雜費。下表載列我們於所示年度的研發開支明細。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------|---------------|---------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 合約研究開支 | 19,273 | 11,263 |
| 員工成本 | 16,089 | 15,231 |
| 折舊及攤銷開支 | 7,694 | 8,005 |
| 耗材成本 | 4,317 | 3,239 |
| 申請費 | 1,330 | 1,180 |
| 以股份為基礎的薪酬 | 2,039 | 756 |
| 其他 | 2,429 | 3,367 |
| 總計 | <u>53,171</u> | <u>43,041</u> |

財務資料

就核心產品產生的研發開支而言，我們於2022年及2023年分別錄得人民幣10.7百萬元及人民幣17.4百萬元，分別佔相應年度研發開支總額的20.1%及40.4%。下表載列我們於所示年度就核心產品及其他候選產品產生的研發開支明細。

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|-------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % |
| IAH0968 | 7,428 | 14.0 | 6,895 | 16.0 |
| IAP0971 | 2,078 | 3.9 | 3,705 | 8.6 |
| IAE0972 | 1,172 | 2.2 | 6,783 | 15.8 |
| 核心產品 | <u>10,678</u> | <u>20.1</u> | <u>17,383</u> | <u>40.4</u> |
| IBB0979 | 7,637 | 14.4 | 1,692 | 3.9 |
| IBC0966 | 3,396 | 6.4 | 234 | 0.5 |
| IBD0333 | 12,644 | 23.8 | 5,369 | 12.5 |
| IAN0982 | 876 | 1.6 | 38 | 0.1 |
| ISH0988 | 825 | 1.6 | 1,433 | 3.3 |
| ISH0613 | 754 | 1.4 | 1,824 | 4.2 |
| 其他候選產品 | <u>26,132</u> | <u>49.2</u> | <u>10,590</u> | <u>24.6</u> |
| 其他 ⁽¹⁾ | <u>16,361</u> | <u>30.7</u> | <u>15,068</u> | <u>35.0</u> |
| 總計 | <u>53,171</u> | <u>100.0</u> | <u>43,041</u> | <u>100.0</u> |

附註：

(1) 其他包括我們自主研发的其他早期生物製劑產生的研發開支。

財務資料

自2018年開始臨床前研究以來，我們已為所有內部研發的核心產品投入大量研發資源，從而使我們的核心產品在所有管線產品中處於開發進展最快的階段。根據我們的管理賬目，於2018年至2020年期間，我們核心產品產生的研發開支總額以絕對金額及佔本集團同期產生的研發開支總額的百分比計均高於本集團當時正在開發的其他候選藥物產生的研發開支總額。

於2022年，核心產品的研發開支為人民幣10.7百萬元。2022年核心產品的研發開支佔我們同年研發開支總額的20.1%，低於2022年IBD0333的研發開支，其佔我們研發開支總額的23.8%。這主要是由於2022年8月啟動的IBD0333的臨床前研究產生重大研發開支。

於2023年，我們就核心產品產生的研發開支為人民幣17.4百萬元，佔同年研發開支總額的40.4%，較2022年的人民幣10.7百萬元有所增加。該增加主要與IAP0971及IAE0972的I期臨床試驗的患者招募進度一致。就IAH0968而言，儘管我們於2023年5月及2023年8月進入兩項IAH0968的II期臨床試驗，但IAH0968的研發開支由截至2022年的人民幣7.4百萬元輕微減少至2023年的人民幣6.9百萬元，主要由於IAH0968的I期臨床試驗完成與II期臨床試驗啟動之間存在兩個月的過渡期。於2023年，IBD0333的研發開支佔12.5%，主要是由於IBD0333的持續臨床前研究於2023年1月完成並需要大量研發開支。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)一般辦公開支，主要包括辦公產品開支、會議開支及行政人員的差旅及交通開支；(ii)主要與行政僱員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)用於行政用途資產的折舊及攤銷開支；(iv)專業服務費，主要用於有關企業行政及重組的諮詢、審計及資產估值；(v)以股份為基礎的薪酬；及(vi)其他行政開支，主要包括稅項及附加費以及其他雜項開支。

財務資料

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)我們向關聯方借款的利息開支，有關詳情，請參閱本節「關聯方交易」及本文件附錄一所載會計師報告附註31；及(ii)我們租賃負債的利息開支。下表載列我們於所示年度的財務成本明細。

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------|--------------|------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 向南京博德借款的利息開支 | 5,055 | 491 |
| 租賃負債利息開支 | 19 | 201 |
| 總計 | <u>5,074</u> | <u>692</u> |

[編纂]

[編纂]指我們建議[編纂]及[編纂]產生的開支。於2022年及2023年，我們分別錄得[編纂]人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。

所得稅開支

於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。

我們根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，而我們的附屬公司Sunho bio Investments於英屬維爾京群島註冊成立。根據開曼群島及英屬維爾京群島現行法律，我們及Sunho bio Investments獲豁免繳納所得稅。

根據《企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，我們的中國附屬公司於往績記錄期間的適用稅率為25%。

由於往績記錄期間並無須繳納香港利得稅的應課稅利潤，故並無就香港利得稅計提撥備。

財務資料

根據財稅2018第99號文件、財稅2022第28號文件及財稅2023第7號文件，盛禾（中國）生物製藥於截至2022年9月30日止九個月享有合資格研發開支175%的加計扣除。此外，盛禾（中國）生物製藥自2022年10月1日至2022年12月31日止三個月以及截至2023年12月31日止年度享有合資格研發開支的200%加計扣除。

各年度經營業績比較

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

其他收入

我們的其他收入由2022年的人民幣13.8百萬元增加至2023年的人民幣21.0百萬元，主要由於(i)研發進展以及安裝機器及設備的政府補助增加人民幣17.2百萬元；及(ii)金融機構利息收入增加人民幣3.5百萬元，主要是由於我們的銀行存款增加。該增加部分被搬遷獎勵減少人民幣11.9百萬元所抵銷，原因是我們僅於2022年第一季度錄得來自一家地方政府機構的一次性獎勵。

其他收益及虧損淨額

我們於2023年錄得其他虧損淨額人民幣49.6百萬元，而於2022年則錄得其他收益淨額人民幣97,000元，主要由於(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損增加，主要是由於[編纂]前投資者的優先股的公平值虧損所致；及(ii)於2023年外匯匯率波動導致外匯虧損淨額增加人民幣8.3百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣53.2百萬元減少至2023年的人民幣43.0百萬元，主要與不同候選產品的臨床前研究及臨床試驗狀態在相應期間不斷變化的進展一致。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣5.6百萬元大幅增加至2023年的人民幣40.7百萬元，主要由於(i)2023年5月轉讓予張先生的受限制股份單位有關的以股份為基礎的薪酬增加人民幣29.3百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註13及30；(ii)我們與一般營運有關的其他行政開支（例如購買辦公用品支付的費用及差旅費）增加；及(iii)就審計及法律服務支付的專業服務費增加。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由2022年的人民幣5.1百萬元大幅減少至2023年的人民幣0.7百萬元，主要由於關聯方借款的利息開支減少，此乃與我們應付南京博德的借款減少一致。有關更多詳情，請參閱本節「關聯方交易」及本文件附錄一所載會計師報告附註31。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由2022年的人民幣52.0百萬元大幅增加至2023年的人民幣132.7百萬元。

綜合財務狀況表中若干經選定項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的經選定資料。

| | 截至12月31日 | |
|----------------|---------------|----------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 資產 | | |
| 非流動資產 | | |
| 物業及設備 | 45,500 | 41,119 |
| 使用權資產 | 551 | 9,587 |
| 無形資產 | 10,000 | 10,000 |
| 購置設備的預付款項 | 178 | 103 |
| 可退還履約保證金 | — | 2,500 |
| 非流動資產總值 | 56,229 | 63,309 |
| 流動資產 | | |
| 存貨 | 881 | 818 |
| 按金、預付款項及其他應收款項 | 11,613 | 16,256 |
| 應收股東款項 | 317 | — |
| 其他金融資產 | — | 49,579 |
| 定期存款 | — | 35,414 |
| 現金及現金等價物 | 1,821 | 125,074 |
| 流動資產總值 | 14,632 | 227,141 |

財務資料

| | 截至12月31日 | |
|----------------|-----------------|------------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債 | | |
| 流動負債 | | |
| 貿易及其他應付款項 | 8,779 | 73,960 |
| 應付關聯方款項 | 57,375 | – |
| 租賃負債 | – | 2,178 |
| 按公平值計入損益的金融負債 | – | 311,525 |
| 流動負債總額 | 66,154 | 387,663 |
| 流動負債淨額 | (51,522) | (160,522) |
| 非流動負債 | | |
| 租賃負債 | – | 6,896 |
| 應付關聯方款項 | 6,206 | – |
| 非流動負債總額 | 6,206 | 6,896 |
| 負債淨額 | (1,499) | (104,109) |
| 股本及儲備 | | |
| 股本 | 322 | 322 |
| 庫存股 | (29) | (19) |
| 儲備 | (1,792) | (104,412) |
| 虧絀總額 | (1,499) | (104,109) |

財務資料

物業及設備

我們的物業及設備主要包括用於原液生產的機器及設備、家具及辦公設備、租賃物業裝修及在建工程（主要指我們生產線的建設）。由於整個年度計提折舊，我們的物業及設備由截至2022年12月31日的人民幣45.5百萬元減少至截至2023年12月31日的人人民幣41.1百萬元。下表載列截至所示日期我們的物業及設備。

| | 截至12月31日 | |
|-----------|---------------|---------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 機器及設備 | 41,818 | 39,400 |
| 家具及辦公設備 | 478 | 390 |
| 租賃物業裝修 | 376 | 281 |
| 在建工程 | 2,828 | 1,048 |
| 總計 | 45,500 | 41,119 |

使用權資產

我們的使用權資產主要來自租賃用於我們研發活動及一般營運的物業。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人人民幣0.6百萬元增加至截至2023年12月31日的人人民幣9.6百萬元，主要由於我們在先前的物業租賃協議到期後於2023年第一季度訂立了新的五年租賃協議。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

無形資產

我們的無形資產來自收購與我們的候選產品IBC0966有關的權利及權益。更多詳情請參閱本文件「業務－合作安排－就IBC0966的開發與宜明昂科達成的合作協議」。收購與IBC0966有關的權利及權益根據合作協議確認為公平值為人民幣10.0百萬元的無形資產。截至2022年及2023年，我們的無形資產保持穩定，為人民幣10.0百萬元，此乃由於我們在IBC0966商業化前不會確認該無形資產的任何攤銷或減值虧損。

財務資料

按金、預付款項及其他應收款項

我們的按金、預付款項及其他應收款項主要包括(i)研發成本的預付款項；(ii)[編纂]的預付款項，主要是指我們法律諮詢服務的預付款項；(iii)可收回增值稅（「增值稅」）；(iv)遞延[編纂]，指即將於[編纂]完成後資本化的[編纂]；(v)應收地方政府部門的搬遷獎勵；(vi)收購浙江省土地使用權的可退還履約保證金。有關保證金將於土地使用權轉讓予我們時退還；及(vii)其他款項。

我們的按金、預付款項及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣11.6百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣16.3百萬元，主要由於：(i)就[編纂]確認的額外成本導致遞延[編纂]增加；(ii)隨著我們繼續推進研發活動，研發成本的預付款項增加；及(iii)可退還履約保證金增加。該增長部分被搬遷獎勵減少所抵銷。下表載列我們於所示日期的按金、預付款項及其他應收款項。

| | 截至12月31日 | |
|-----------|---------------|---------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 研發成本的預付款項 | 6,733 | 8,303 |
| 遞延[編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 可退還履約保證金 | – | 2,500 |
| [編纂]的預付款項 | [編纂] | [編纂] |
| 可收回增值稅 | 685 | 999 |
| 搬遷獎勵 | 2,380 | – |
| 其他 | 623 | 1,288 |
| 總計 | 11,613 | 18,756 |

截至2024年3月31日，我們截至2023年12月31日的按金、預付款項及其他應收款項中的人民幣3.1百萬元或16.8%已於其後結清。

其他金融資產

我們的其他金融資產由截至2022年12月31日的零增加至截至2023年12月31日的人民幣49.6百萬元，乃由於我們在2023年12月作出了一項由一家資產管理公司發行的年利率為5.65%的保本短期投資。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註24。

財務資料

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣1.8百萬元大幅增加至截至2023年12月31日的人民幣125.1百萬元，主要是由於我們於2023年獲得[編纂]前投資。有關往績記錄期間的現金流量分析，請參閱本節「— 流動資金及資本來源」。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)應計研發成本；(ii)應計員工成本及福利；(iii)研發成本的應付款項；(iv)其他應付款項，主要包括遞延搬遷獎勵、購置設備的應付款項、[編纂]及[編纂]及其他；及(v)其他應付稅項。我們的貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的人民幣8.8百萬元大幅增加至截至2023年12月31日的人民幣74.0百萬元，主要由於我們重新分類其他應付南京博德生物製藥有限公司（「南京博德」）款項人民幣60.3百萬元。有關南京博德與我們之間交易的更多詳情，請參閱本節「— 綜合財務狀況表中若干經選定項目的討論 — 應付關聯方款項」及「— 關聯方交易」。下表載列我們於所示日期的貿易及其他應付款項。

| | 截至12月31日 | |
|-------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 應計研發成本 | 1,688 | 1,833 |
| 應計員工成本及福利 | 2,908 | 2,561 |
| 應計[編纂]及[編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 研發成本的應付款項 | 3,562 | 1,305 |
| 其他應付款項： | | |
| 設備應付款項 | 221 | 1,137 |
| 其他應付南京博德款項 | — | 60,285 |
| 其他 | 153 | 578 |
| 其他應付稅項 | 61 | 53 |
| 總計 | 8,779 | 73,960 |

財務資料

我們研發活動產生的貿易及其他應付款項主要為應付我們的CRO合作方及其他合約服務提供商的款項，以支持我們臨床前研究及臨床試驗。截至2022年及2023年12月31日，我們的大部分研發活動應付款項賬齡超過90天，主要是由於我們對相應里程碑的達成情況進行核查的內部政策。相關應付款項將於我們確認里程碑達成及完成內部付款審批程序後結算。下表載列截至所示日期基於發票日期的研發成本應付款項的賬齡分析。

| | 截至12月31日 | |
|-----------|--------------|--------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 0至30天 | – | 140 |
| 31至60天 | 73 | – |
| 61至90天 | 19 | – |
| 90天以上 | 3,470 | 1,165 |
| 總計 | 3,562 | 1,305 |

截至2024年3月31日，我們截至2023年12月31日的貿易應付款項中的人民幣1.0百萬元或30.4%已於其後結清。

應付關聯方款項

我們應付關聯方款項指應付南京博德款項，該等款項屬非貿易性質，包括(i)應付貸款本金(用於支持我們的日常業務運營)及相關利息；及(ii)物業租賃、設備購置應付款項以及其他應付款項。我們的應付關聯方款項由截至2022年12月31日的人民幣63.6百萬元減少至截至2023年12月31日的零，主要是由於(i)於2023年12月，我們已償還來自南京博德的所有未償還貸款人民幣34.4百萬元；及(ii)南京博德自2023年7月起成為獨立第三方以及截至2023年12月31日，我們將應付南京博德的款項人民幣60.3百萬元重新分類至貿易及其他應付款項。有關更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係—業務的明確界定—南京博德」及本文件附錄一會計師報告附註23、26及31。

經董事確認，截至2023年12月31日所有應付南京博德的未償還非貿易款項人民幣60.3百萬元將於[編纂]前悉數結清，且我們不計劃於未來進行額外的非貿易關聯方交易。有關更多詳情，請參閱本節上文「—貿易及其他應付款項」及本文件附錄一會計師報告附註23。

財務資料

流動資金及資本來源

概覽

我們的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，我們過往主要通過股東注資及債務融資產生有關現金及現金等價物。我們預期，我們於不久將來的現金需求將主要與推進我們候選藥物的開發以獲得監管批准及開始商業化以及擴大我們的候選藥物組合有關。我們的管理層密切監察現金及現金結餘的使用，並致力為我們的營運維持穩健的流動資金。展望未來，我們預計我們的流動資金需求將通過結合[編纂]淨額及其他資源(如需要)滿足。隨著我們業務的持續擴張，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資或其他來源進一步獲得資金。截至2024年2月29日，我們尚未動用的銀行融資為人民幣110百萬元。

現金流量

下表載列我們於所示年度的綜合現金流量表。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------|-------------|----------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 營運資金變動前經營所用現金 | (36,171) | (47,124) |
| 營運資金變動 | 1,585 | 6,471 |
| 經營活動所用現金流量淨額 | (34,586) | (40,653) |
| 投資活動所用現金流量淨額 | (1,362) | (83,888) |
| 融資活動所得現金流量淨額 | 27,104 | 255,497 |
| 現金及現金等價物(減少)/增加淨額 | (8,844) | 130,956 |
| 年初現金及現金等價物 | 10,665 | 1,821 |
| 外匯匯率變動的影響 | — | (7,703) |
| 年末現金及現金等價物 | 1,821 | 125,074 |

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

於2023年，我們的經營活動所用現金為人民幣47.1百萬元。與稅前虧損人民幣132.7百萬元的差額主要是由於加回非現金項目，如(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損人民幣41.3百萬元；(ii)股份支付費用人民幣30.1百萬元；(iii)外匯虧損淨額人民幣8.3百萬元；及(iv)物業及設備折舊人民幣6.4百萬元。此外，由於我們的貿易及其他應付款項增加人民幣9.3百萬元，合共人民幣6.5百萬元的現金從我們的營運資金中解除，部分被按金、預付款項及其他應收款項增加人民幣2.9百萬元所抵銷。

於2022年，我們於經營活動中使用人民幣34.6百萬元。與稅前虧損人民幣52.0百萬元的差額主要是由於加回非現金項目，如(i)物業及設備折舊人民幣6.6百萬元，(ii)財務成本人民幣5.1百萬元，指使用權資產利息及向南京博德借款的利息，及(iii)使用權資產折舊人民幣2.2百萬元。此外，由於我們的按金、預付款項及其他應收款項減少人民幣2.7百萬元（部分被貿易及其他應付款項減少人民幣1.4百萬元所抵銷），合共人民幣1.6百萬元的現金從我們的營運資金中解除。

我們預計我們的經營現金流出淨額狀況將有所改善，主要通過(i)加快核心產品的註冊及商業化；(ii)有選擇地為我們的候選產品尋求對外授權機會；及(iii)通過定期檢討及更新我們的流動性及資金政策，確保其與我們的業務計劃及財務狀況相一致，並定期編製現金流量及資金概要來監控我們的現金流量，從而進一步提高我們的營運效率，提升我們的營運資金狀況。

投資活動所用現金流量淨額

於2023年，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣83.9百萬元，主要由於(i)我們購買其他金融資產人民幣49.7百萬元，及(ii)我們存入超過三個月到期的定期存款人民幣35.9百萬元。

於2022年，投資活動所用現金流量淨額為人民幣1.4百萬元，主要由於(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣17.5百萬元，及(ii)收購物業及設備人民幣1.4百萬元，部分被贖回按公平值計入損益的金融資產人民幣17.6百萬元所抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

於2023年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣255.5百萬元，主要由於本公司發行股份所得款項人民幣270.5百萬元。

財務資料

於2022年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣27.1百萬元，主要由於向南京博德借款人民幣42.7百萬元，部分被向南京博德還款人民幣15.1百萬元所抵銷。

流動負債淨額

| | 截至12月31日 | | 截至 |
|----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 2022年 | 2023年 | 2024年2月29日 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 (未經審核) |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | 881 | 818 | 776 |
| 按金、預付款項及其他應收款項 | 11,613 | 16,256 | 24,779 |
| 應收股東款項 | 317 | – | – |
| 其他金融資產 | – | 49,579 | 51,856 |
| 定期存款 | – | 35,414 | 35,518 |
| 現金及現金等價物 | 1,821 | 125,074 | 101,994 |
| 流動資產總值 | 14,632 | 227,141 | 214,923 |
| 流動負債 | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 8,779 | 73,960 | 69,120 |
| 銀行借款 | – | – | 10,000 |
| 應付關聯方款項 | 57,375 | – | – |
| 租賃負債 | – | 2,178 | 2,189 |
| 按公平值計入損益的金融負債 | – | 311,525 | 316,925 |
| 流動負債總額 | 66,154 | 387,663 | 398,234 |
| 流動負債淨額 | (51,522) | (160,522) | (183,311) |

我們的流動負債淨額由截至2022年12月31日的人民幣51.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣160.5百萬元，主要是由於(i)按公平值計入損益的金融負債增加；及(ii)貿易及其他應付款項增加，部分被應付關聯方款項減少所抵銷。有關詳情，請參閱本節「— 綜合財務狀況表中若干經選定項目的討論 — 應付關聯方款項」及「— 關聯方交易」。

財務資料

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣160.5百萬元增至截至2024年2月29日的人民幣183.3百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物有所減少，及(ii)銀行借款有所增加，部分被按金、預付款項及其他應收款項增加所抵銷。

考慮到[編纂]估計[編纂]淨額及截至2024年2月29日的可轉換可贖回優先股的金融負債賬面值人民幣316.9百萬元將因[編纂]後自動轉換為普通股而被終止確認並計入股權，我們預計未來的流動負債淨額及負債淨額狀況將有所改善，並於[編纂]後轉為資產淨值狀況。

營運資金確認

董事認為，經考慮本集團可動用的財務資源(包括現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額)及現金消耗率，我們有足夠的可用營運資金覆蓋自本文件日期起計至少未來12個月本集團成本(包括一般、行政及營運成本(包括任何生產成本)以及研發成本)的至少125%。

我們的現金消耗率指用於經營活動的現金淨額、資本開支及其他預定現金付款的平均每月金額。假設未來的平均現金消耗率為2023年的6.5倍，並計及債務的計劃償還，我們估計截至2023年12月31日的銀行現金及手頭現金以及其他金融資產及定期存款將能夠維持我們9個月的財務可行性，或倘我們亦計及估計[編纂]淨額(基於[編纂]每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]的下限)，則可維持[編纂]的財務可行性。我們的董事及管理團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

財務資料

現金經營成本

下表載列所示年度與我們的現金經營成本相關的主要信息。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------------|---------------|---------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 與我們核心產品研發有關的成本 | | |
| 合約研究開支 | 3,428 | 5,625 |
| 員工成本 | 2,563 | 4,544 |
| 耗材成本 | 334 | 859 |
| 申請費 | 507 | 555 |
| 其他 | 1,121 | 2,157 |
| 與我們其他候選產品研發有關的成本 | | |
| 合約研究開支 | 15,845 | 5,638 |
| 員工成本 | 13,526 | 10,687 |
| 耗材成本 | 3,983 | 2,380 |
| 申請費 | 823 | 625 |
| 其他 | 1,308 | 1,210 |
| 總研發成本 | 43,438 | 34,280 |
| 勞動力僱傭成本 ⁽¹⁾ | 2,260 | 2,868 |
| 直接生產成本 ⁽²⁾ | — | — |
| 非所得稅、特許權使用費及 其他政府收費 | — | — |
| 或有津貼 | — | — |
| 產品營銷 ⁽³⁾ | — | — |
| 總計 | 45,698 | 37,148 |

附註：

- (1) 勞動力僱傭成本指非研發人員成本總額，主要包括薪金及福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業化生產。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始銷售產品。

財務資料

債務

於往績記錄期間，我們的債務主要包括按公平值計入損益的金融負債、來自南京博德的貸款、應付南京博德的款項及租賃負債。除下表所披露者外，截至2024年2月29日，我們並無任何重大按揭、抵押、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（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。董事經審慎周詳考慮後確認，自2024年2月29日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無重大變動。下表載列我們截至所示日期的債務明細。

| | 截至12月31日 | | 截至 |
|---------------|---------------|----------------|-----------------|
| | 2022年 | 2023年 | 2024年2月29日 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 (未經審核) |
| 債務： | | | |
| 按公平值計入損益的金融負債 | - | 311,525 | 316,925 |
| 來自南京博德的貸款 | 11,025 | - | - |
| 應付南京博德的款項 | 52,556 | 60,285 | 51,116 |
| 租賃負債 | - | 9,074 | 9,119 |
| 銀行借款 | - | - | 10,000 |
| | <u>63,581</u> | <u>380,884</u> | <u>387,160</u> |

董事確認，截至最後實際可行日期，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何未償還債務訂立任何重大契諾，亦無違反任何契諾的情況。董事進一步確認，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遇到任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾。

按公平值計入損益的金融負債

截至2023年12月31日，我們錄得按公平值計入損益的金融負債人民幣311.5百萬元，此乃由於我們自[編纂]前投資收取的所得款項總額為人民幣270.2百萬元，其中，我們將[編纂]前投資的股份指定為按公平值計入損益的金融負債，並確認截至2023年12月31日的後續公平值變動。截至2024年2月29日，我們按公平值計入損益的金融負債增至人民幣316.9百萬元，主要由於我們確認了後續公平值變動。有關我們發行[編纂]前投資股份的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。

財務資料

來自南京博德的貸款

我們來自南京博德的貸款指應付南京博德的貸款本金及利息，於2023年7月之前南京博德為我們的關聯方，之後其已成為獨立第三方，進一步詳情載於本文件「與控股股東的關係—業務的明確界定—南京博德」一段。於2023年12月，我們已悉數償還應付南京博德的所有貸款本金及利息。

應付南京博德款項

我們應付南京博德的款項主要指我們租賃及購置設備的應付款項。有關進一步資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

租賃負債

截至2022年及2023年12月31日以及2024年2月29日，我們的租賃負債分別為零、人民幣9.1百萬元及人民幣9.1百萬元。於租賃開始日期，我們按該日未付的租賃付款現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，倘租賃隱含的利率不易釐定，我們使用租賃開始日期的增量借款利率計算。於往績記錄期間，應用於租賃負債的加權平均增量借款年利率為3.00%。

銀行借款

截至2022年及2023年12月31日以及2024年2月29日，我們的銀行借款分別為零、零及人民幣10.0百萬元。截至2024年2月29日的銀行借款包括一筆金額為人民幣10.0百萬元的貸款，該貸款以人民幣計值，為無抵押及無擔保，並須於12個月內償還，年利率為3.45%。

或有負債

除社會保險及住房公積金供款撥備不足外，截至2022年及2023年12月31日，我們並無任何重大或有負債。有關相關風險，請參閱本文件「風險因素—與我們的營運有關的風險—未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公積金的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政措施」。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

財務資料

關聯方交易

於往績記錄期間，我們已訂立若干關聯方交易及租賃。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註23及附註31。於往績記錄期間，我們的關聯方交易主要包括(i)我們向南京博德（自2023年7月起不再為關聯方並成為獨立第三方）採購機器及設備；(ii)南京博德借款（用於支持我們的日常業務運營）的利息開支；及(iii)豁免2022年應付南京博德貸款，這導致我們於2022年的資本儲備相應增加。於2023年12月，我們已悉數償還應付南京博德的所有貸款本金及利息。此外，我們於往績記錄期間持有南京博德的租賃負債，此乃由於我們與南京博德就租賃業務經營場所訂立的五年租賃協議產生，據此，我們每年支付租金。租期將於2028年3月屆滿。有關南京博德及我們與南京博德交易的進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係－業務的明確界定－南京博德」及「業務－供應商及原材料－供應商」。

我們的應收股東款項為非貿易性質及須按要求償還。該等款項主要與重組有關，且截至2023年12月31日已悉數結清。

董事確認，於往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對未來表現的預期。

資本開支

2022年及2023年，我們的資本開支分別為人民幣1.4百萬元及人民幣1.0百萬元，均為收購物業及設備。我們定期產生資本開支以購買及維護我們的物業及設備，以提高我們的研發能力及擴大我們的業務運營、升級我們的設施及提高我們的營運效率。下表載列我們於所示年度的資本開支。

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------|----------------|----------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 收購物業及設備 | (1,439) | (1,030) |
| 總計 | <u>(1,439)</u> | <u>(1,030)</u> |

財務資料

我們於往績記錄期間的過往資本開支主要包括與購買物業及設備（主要包括機器及設備、家具及辦公設備、租賃物業裝修及在建工程）有關的開支。我們可能根據發展計劃或根據市況及我們認為適當的其他因素調整任何特定期間的資本開支。

承擔

資本承擔

於往績記錄期間，我們已訂約但未於歷史財務資料中撥備的資本承擔主要來自我們與供應商就購置設備訂立的合同及我們為收購土地使用權而訂立的合同，以支持我們建設生產線及擴展業務運營。截至所示日期，我們有以下承擔。有關更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------------|--------------|---------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 已訂約但未於歷史財務 資料中撥備 | 1,015 | 18,610 |
| 總計 | 1,015 | 18,610 |

主要財務比率

下表載列於所示日期我們的主要財務比率。

| | 截至12月31日 | |
|---------------------|----------|-------|
| | 2022年 | 2023年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 0.2 | 0.6 |

附註：

(1) 流動比率等於截至同日的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的0.2增加至截至2023年12月31日的0.6，主要是由於我們在2023年收到[編纂]前投資而導致現金及現金等價物增加。

財務資料

市場風險披露

我們的主要金融資產及負債包括應收股東款項、現金及現金等價物、貿易及其他應付款項以及應付一名關聯方款項。與該等金融資產及負債有關的風險包括市場風險（外幣風險及利率風險）、信貸風險及流動資金風險。管理層負責管理及監察該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。

市場風險

我們的活動主要使我們自身面臨外幣風險及利率風險。我們面臨的該等風險或我們管理及計量該等風險的方式並無變動。

貨幣風險

若干金融資產及負債乃以各集團實體的外幣計值，因而面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層負責監察外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

利率風險

我們主要面臨與租賃負債及關聯方貸款有關的公平值利率風險。我們目前並無利率對沖政策以減輕利率風險；然而，管理層負責監察利率風險，並將於必要時考慮對沖重大利率風險。

我們認為，由於當前市場利率相對較低及穩定，故浮息銀行結餘產生的現金流量利率風險並不重大。

信貸風險

我們所面臨將會導致我們產生財務虧損的最大信貸風險來自綜合財務狀況表所披露的銀行結餘、其他應收款項及應收股東款項。我們並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以保障我們與金融資產相關的信貸風險。

財務資料

應收股東款項

就應收股東款項而言，我們已應用12個月預期信貸虧損計量虧損撥備。於評估應收股東款項的違約概率時，管理層已考慮對手方的財務狀況以及毋須花費不必要成本或精力即可獲得的前瞻性資料。管理層認為應收股東款項的預期信貸虧損撥備並不重大。

銀行結餘

由於對手方為信譽良好的金融機構，故銀行結餘的信貸風險有限。我們參考外部信貸評級機構發佈的相關信貸評級等級的違約概率及違約損失率資料，對銀行結餘的12個月預期信貸虧損進行了評估。根據平均虧損率，銀行結餘的12個月預期信貸虧損被視為不重大，因此並無確認虧損撥備。

流動資金風險

於管理流動資金風險時，我們監察及維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

資產負債表外承諾及安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

股息

本集團旗下實體並無宣派或派付股息。我們目前預期保留所有未來盈利用於營運及擴展業務，且並無任何股息政策以於可見未來宣派或派付任何股息。本公司宣派及派付股息以及股息金額將受我們的章程文件及開曼公司法所規限。未來是否宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，惟不得超過董事會建議的金額。根據開曼群島法律，開曼群島公司可從其利潤或其股份溢價賬的信貸進賬中派付股息，前提是緊隨建議派付股息日期後，公司將有能力償還其於日常業務過程中到期的債務。誠如我們有關開曼群島法律的法律顧問所告知，累計虧損的狀況並不一定會限制我們向股東宣派及派付股息，原因是倘於緊隨派付股息後，我們有能力償還日常業務過程中到期的債務，則我們仍可從股份溢價賬中派付股息及作出分派。

財務資料

我們可能需要附屬公司（包括於中國註冊成立的附屬公司）的股息及其他權益分派來滿足我們的流動資金需求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司僅以其可分派利潤向我們派付股息。可分派利潤為我們中國附屬公司的除稅後利潤減任何收回的累計虧損及我們中國附屬公司須作出的法定及其他儲備撥款。此外，我們的中國附屬公司每年須撥出其各自除稅後利潤的至少10%作為法定儲備，直至撥出總額達到其各自註冊資本的50%。倘法定儲備的總結餘不足以彌補上一財政年度的虧損，則於劃撥任何法定儲備前，當前財政年度的利潤須首先用於彌補虧損。我們的中國附屬公司亦可將其部分除稅後利潤分配至酌情儲備，而我們的中國附屬公司已從除稅後利潤中撥出法定儲備，惟須經股東決議案批准。該等儲備不得作為現金股息分派。此外，倘我們的中國附屬公司本身產生債務，規管有關債務的文據可能限制其向我們派付股息或作出其他付款的能力。

可供分派儲備

截至2023年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

未可供使用的無形資產減值測試

尚未可供使用的無形資產（「**進行中的研發項目**」）每年及每當有減值跡象時根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額進行減值測試。適當的現金產生單位處於儲備水平。

本集團管理層已委聘獨立合資格專業估值師藍策亞洲（北京）企業管理諮詢有限公司（「**藍策**」，地址為中國北京市朝陽區東三環路A19號嘉盛中心511室），對本集團的進行中的研發項目進行減值審查，以估計各年末現金產生單位的可收回金額。就減值審查而言，現金產生單位的可收回金額乃採用貼現現金流量法根據使用價值釐定。

在藍策的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定上述現金產生單位的可收回金額：

- 根據臨床開發及監管審批的時間安排，現金產生單位將從2027年開始產生現金流入，並於2032年前達到預期的收益潛力峰值，直至有關產品的獨有權結束；管理層認為預測期之長度屬適當，因為其相較其他行業的公司，生物製藥公司一般需要耗費較長時間產生正向現金流量，尤其是當相關產品仍處於臨床試驗階段時。因此，管理層認為現金產生單位的預測期長於五年乃屬合理，且符合行業慣例；

財務資料

- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售情況得出；
- 所使用的折現率為稅前，並反映市場參與者將予考慮的與相關產品有關的特定風險；及
- 商業化的預期成功率乃參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

用於計算可收回金額的關鍵參數如下。

| | 截至12月31日 | |
|-----------------|------------|------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| 直至2032年的預期年度增長率 | 18%~516% | 18%~516% |
| 預期市場滲透率 | 0.6%~11.7% | 0.6%~11.7% |
| 稅前折現率 | 21.76% | 21.05% |
| 商業化的預期成功率 | 13.0% | 16.22% |

預測期間的收入增長率及預算毛利率乃由管理層根據其對市場及產品開發的預期釐定。

根據對進行中的研發項目的減值測試的結果，截至2022年及2023年12月31日，現金產生單位的可收回金額已超過其賬面值。因此，不存在任何減值跡象。

減值測試 – 敏感度分析

在所有其他變量保持不變的情況下，本公司通過增加1%的折現率或減少5%的收入增長率進行了敏感性測試，這是釐定無形資產可收回金額的關鍵假設。無形資產的可收回金額超出其賬面金額（淨空）的影響如下：

| | 截至12月31日 | |
|-------------|----------|---------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 淨空 | 14,900 | 18,300 |
| 增加折現率的影響 | (3,800) | (4,700) |
| 減少年收入增長率的影響 | (5,900) | (9,000) |

財務資料

截至2023年12月31日，管理層並無發現有關現金產生單位的任何重大不利變動，表明現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。因此，截至2023年12月31日並無進行減值評估。

倘截至2022年及2023年12月31日所用的稅前折現率分別變更為27.4%及25.6%，而其他參數保持不變，則現金產生單位的可收回金額將等於其賬面值。倘截至2022年及2023年12月31日所用的年收入增長率分別減少10.1%及8.0%，而其他參數保持不變，則現金產生單位的可收回金額將等於其賬面值。截至2022年及2023年12月31日，關鍵假設的任何合理可能變動均不會導致減值。

[編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]總額約[編纂]%。[編纂]包括(i)[編纂]開支（包括[編纂]）約[編纂]港元，佔[編纂]估計[編纂]總額約[編纂]%；及(ii)[編纂]開支約[編纂]港元，其中包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，自綜合損益表扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），以及[編纂]（已確認為預付款項，並預期將於[編纂]後自權益扣除）為人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。於往績記錄期間後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預期將於[編纂]後入賬列作權益扣減。我們認為上述任何費用或開支對本集團而言並不重大或異常高昂。上述[編纂]為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

財務資料

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

[編纂]

財務資料

[編纂]

財務資料

COVID-19疫情的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並未因COVID-19疫情而出現重大中斷。儘管由於2022年5月上海疫情再次爆發，導致我們原計劃進行的IAP0971及IAE0972的I期臨床試驗的患者招募工作暫時放緩了將近一個月，但上述臨床試驗進度並未因疫情而有所延後以及該等臨床試驗已在原定時間表內完成。COVID-19疫情對我們的臨床活動、藥物開發時間表、業務及經營業績的整體影響並不重大，尤其是截至最後實際可行日期，COVID-19疫情已得到控制及我們的董事認為，COVID-19疫情不大可能對我們的業務發展產生重大不利影響。

無重大不利變動

董事確認，自2023年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告內綜合財務報表的最近期資產負債表日期）起及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

我們確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況導致須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

與控股股東的關係

控股股東

截至最後實際可行日期，張先生可通過Sunho Wisdom持有的88,000,000股股份、No5XJR持有的6,000,000股股份以及Sunho Stellar持有的6,000,000股股份行使本公司約81.62%的投票權。Sunho Wisdom分別由Sunho Fortune（作為由張先生作為財產授予人及受益人成立的信託全資擁有的代名人）及張先生全資擁有的附屬公司Innovalue Investments擁有99.9%及0.1%。張先生透過Innovalue Investments有權行使No5XJR約73.19%的投票權，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節。Sunho Stellar由一名獨立專業受託人全資擁有，該受託人將根據張先生的指示行使Sunho Stellar所持股份所附帶的所有投票權。

緊隨[編纂]完成後，張先生將能夠行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，根據上市規則，張先生、Sunho Fortune、Innovalue Investments、Sunho Wisdom、No5XJR以及Sunho Stellar將被認為是一組控股股東。

Sunho Fortune、Innovalue Investments、Sunho Wisdom及No5XJR均為無實質性業務活動的投資控股公司。Sunho Stellar為本公司的股權激勵平台。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」。有關張先生的背景及履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

業務的明確界定

我們是一家生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化生物製劑，通過直接調節先天和適應性免疫系統來調節免疫微環境。有關詳情，請參閱本文件「業務」。

南京優科

截至最後實際可行日期，除於本集團的權益外，張先生為南京優科（一家於2002年2月在中國成立的股份有限公司）董事會主席，通過其控制的實體有權行使約50.37%的投票權，南京優科主要從事不同應用領域及適應症（包括細菌感染、鎮痛、II型糖尿病、呼吸道感染及EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC）的化學藥物的研發、生產及銷售。截至最後實際可行日期，除張先生外，本集團與南京優科的董事會之間並無重疊，且本集團與南京優科之間並無共享實體、業務、人員、場所、設施及其他資源。此外，截至最後實際可行日期，張先生為若干尚未開展任何業務活動的公司的主要股東及董事。

與控股股東的關係

基於以下理由，本集團與南京優科之間有明確的業務劃分：

(a) 製劑性質不同

本集團主要從事生物製劑的發現、開發及商業化，生物製劑為使用生物方法及來源製造的藥品，旨在複製天然物質的活性。

與本集團不同，南京優科主要從事化學藥物（即小分子藥物，是化學合成的生產過程中產生的藥品）的研發、製造及銷售。

如下表所示，生物製劑及化學藥物在作用機制、開發及生產技術、治療應用及使用方面均有重大不同。

| | 生物製劑 | 化學藥物 |
|------|--|--|
| 作用機制 | <ul style="list-style-type: none">• 生物製劑是從生物體或細胞中提取而來。• 生物製劑具有高度特異性，可識別腫瘤細胞表面的抗原及各種受體，精準靶向癌細胞並與靶點發生獨特反應。• 生物製劑可抑制細胞在細胞週期後生長並促進細胞凋亡，從而通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)、補體依賴性細胞毒性反應(CDC)以及抗體和分子之間作用機制的結合殺死癌細胞。 | <ul style="list-style-type: none">• 化學藥製劑是化學合成獲得。• 化學藥製劑用於治療多種疾病及不適症狀，其作用機制可能相當多樣化。• 由於小分子體積小及典型的物理化學性質，其可作為有效的酶抑制劑及變構調節劑，可靶向細胞溶膠、細胞核及中樞神經系統中的細胞外蛋白或細胞內受體。 |

與控股股東的關係

生物製劑

開發及 生產技術

- 生物製劑由複雜的分子結構組成並具有高分子量。就生物製劑而言，結構表徵比小分子更複雜，但它是開發和質量控制過程的重要組成部分。各種基於抗體的測定已被用於解決生物製劑的定量難題。
- 生物製劑涉及複雜的分子生物學及生物工程技術，包括抗體工程技術、細胞培養基及開發產生大分子生物製劑的雜交瘤技術。化學藥物的生產不涉及該等技術。
- 鑒於生物製劑對環境的酸鹼度、溫度及滲透壓的變化敏感且易受其影響，生物製劑的研發及製造涉及複雜的生物製藥技術、對生產規格的高要求，以及耗時耗力的過程。生物製劑的性質較為複雜，可能需要一個月以上的時間才能生產。基於上文所述，生物製劑的生產所需的生產設施有別於化學藥物的生產設施。

化學藥物

化學藥製劑通常具有明確的化學結構，且通常可通過傳統實驗室方法分析製成品以確定其各種成分。

化學藥物的開發及生產主要涉及從化學品中提取該等藥物的技術，包括製造(i)化學凍乾粉；(ii)藥物片劑、膠囊劑及顆粒劑；及(iii)醫療貼片的技術。化學藥物的生產通常需要不到一週的時間。

與控股股東的關係

生物製劑

治療應用 及使用

- 生物製劑具有高度特異性，通常會針對患有適合以靶向於體細胞上表達的特定生物標誌物為治療方法的醫學病狀的患者。尤其是，生物製劑用於增強化學藥物在治療中的抗癌功效，稱為聯合療法。儘管化學藥物通常具有脫靶效應，但生物製劑提供了更具針對性的治療選擇，因為其旨在以特定方式與免疫系統相互作用，且生物製劑與其細胞內成分或細胞表面上的靶點結合具有高度特異性。

化學藥物

由於化學藥物的作用機制各不相同，因此化學藥物將針對患有適合以一般針對身體細胞或某種類型的身體細胞為治療方法的醫學病狀的患者。

(b) 應用領域及適應症不同

本集團專注於通過直接調節先天性及適應性免疫系統來調節免疫微環境的生物製劑。憑藉我們對免疫學的深入了解，我們開發了各種類型的免疫療法，包括抗體細胞因子和抗體，用於治療癌症和自身免疫性疾病。

另一方面，除兩種用於治療NSCLC的化學藥物外，南京優科的所有化學藥物均用於治療細菌感染、鎮痛、II型糖尿病及呼吸道感染等醫學適應症，這與我們候選產品的應用領域完全不同。

與控股股東的關係

就南京優科用於治療NSCLC的兩種化學藥物，即厄洛替尼及吉非替尼（統稱「NSCLC化學藥物」）而言，儘管我們的核心產品IAP0971及IAE0972預期具有包括NSCLC等適應症，考慮到(i)NSCLC的治療方案因分子亞型而異及(ii)NSCLC化學藥物及我們的核心產品針對具有完全不同的醫學病狀且相互排斥的患者群體，其作用機制不同且不能相互替代，該等產品與我們的核心產品之間存在顯著區別：

| | NSCLC化學藥物 | IAP0971 | IAE0972 |
|----------|---|--|--|
| 目標患者群體不同 | NSCLC化學藥物針對具有EGFR突變（具有與野生型EGFR不同形式的NSCLC亞型）的IV期NSCLC患者。EGFR突變是NSCLC的致癌驅動因素之一。在整個治療過程中主要推薦使用稱為EGFR酪氨酸激酶抑制劑的化學藥物（如NSCLC化學藥物）。 | IAP0971針對EGFR野生型NSCLC（具有天然EGFR（無突變）的NSCLC亞型）及IV期驅動基因陰性NSCLC（無致癌驅動因素的NSCLC亞型）的IV期患者。此類疾病不能與具有EGFR突變的癌基因驅動的NSCLC患者共存，因此，EGFR酪氨酸激酶抑制劑（如NSCLC化學藥物）不適用於患有此類疾病的患者群體。 | IAE0972針對EGFR野生型NSCLC（具有天然EGFR（無突變）的NSCLC亞型）及IV期驅動基因陰性NSCLC（無致癌驅動因素的NSCLC亞型）的IV期患者。此類疾病不能與具有EGFR突變的癌基因驅動的NSCLC患者共存，因此，EGFR酪氨酸激酶抑制劑（如NSCLC化學藥物）不適用於患有此類疾病的患者群體。 |

與控股股東的關係

| | NSCLC化學藥物 | IAP0971 | IAE0972 |
|------------|--|--|---|
| 作用機制 不同 | NSCLC化學藥物屬於靶向治療藥物，被稱為小分子化學EGFR酪氨酸激酶抑制劑。NSCLC化學藥物並非作用於患者的免疫系統以攻擊癌細胞（我們的核心產品IAP0971及IAE0972則是如此），而是靶向具有特定EGFR突變或EGFR呈過度表達的癌細胞，結合EGFR酪氨酸激酶的細胞內催化結構域，從而抑制EGFR自我磷酸化及下游信號傳導。 | IAP0971是一種大分子生物免疫療法。其採用完整的二價抗PD-1抗體與單價IL-15結合的結構。預期靶向PD-1/PD-L1信號通路以緩解腫瘤微環境中的免疫抑制，同時將IL-15輸送到腫瘤，從而局部激活並增強免疫細胞的抗腫瘤功能，使得抗腫瘤免疫顯著增強。 | IAE0972是一種大分子生物免疫療法。其採用單價抗EGFR抗體與IL-10同源二聚體融合的結構，可阻斷EGFR信號通路以殺死EGFR陽性腫瘤細胞，並通過重振抗原特異性CD8+ T細胞並促進其增殖、抑制腫瘤生長，將IL-10特異性遞送至靶腫瘤部位以激活免疫系統。 |

與控股股東的關係

基於上文所述，我們認為本集團與南京優科的業務有明確劃分，且南京優科的業務並無且不大可能與本集團的業務直接或間接競爭。因此，截至最後實際可行日期，我們的控股股東並無於與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條作出披露的業務（本集團業務除外）中擁有任何權益。

鑒於上文所載明確的業務劃分，本公司認為(i)南京優科的業務重點與本集團不同，其提供本集團現時及將來均不會提供的化學藥物，(ii)南京優科的業務（即具有多元化應用領域及適應症的化學藥物的研發、製造及銷售）與本集團發展的戰略方向不一致，(iii)南京優科為一家商業化階段的製藥公司，擁有十多年成功商業化化學藥物的經驗，而與作為臨床階段生物製藥公司的本集團相比，南京優科乃處於不同的發展階段，(iv)將南京優科納入本集團並因此開展業務將需要大量管理及內部資源，並可能分散我們管理層對核心業務運營及發展的注意力及時間，及(v)將南京優科排除在本集團之外將使我們的投資者明確關注重點。因此，我們認為將南京優科納入本集團並不符合本集團或股東的最佳利益。

南京博德

南京博德生物製藥有限公司（「南京博德」）為一家於2003年3月在中國成立的有限責任公司。於2014年9月，張先生通過其控股公司向朱振飛（「朱先生」）收購南京博德的全部股權及南京辰和醫藥科技有限公司（由袁勁松先生及李欣園女士分別持有40%及60%權益）的全部股權。朱先生、南京辰和醫藥科技有限公司、袁勁松先生及李欣園女士均為獨立第三方。張先生於2006年的一次商務活動中首次結識朱先生，而朱先生自2018年4月盛禾（中國）生物製藥成立以來一直擔任本集團的外部法律顧問。此外，張先生於2014年通過朱先生結識袁勁松先生（南京辰和醫藥科技有限公司股東）。張先生收購南京博德後，南京博德主要從事小分子活性藥物成分的研發、製造及銷售，該等藥物為生產化學藥物的原材料，並不用於生產生物製劑。南京博德與南京優科之間過往或現在並無業務關係。

與控股股東的關係

於往績記錄期間，南京博德在我們的日常業務經營過程中按公平基準向我們租賃物業及出售若干設備。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－供應商及原材料－供應商」。此外，於往績記錄期間，由於我們作為一家臨床階段私人生物製藥公司，且於[編纂]投資之前並無外部投資者，一般難以以優惠條件獲得銀行融資，因此為支持本集團的日常運營及研發活動，南京博德亦主要利用其業務運營產生的現金以貸款形式向我們提供財務支持。具體而言，南京博德分別於2020年7月、2020年12月及2021年12月與我們訂立三份貸款協議，據此，南京博德同意提供每份最高金額為人民幣100.0百萬元的循環貸款融資，期限為三年期，固定年利率為3%。於2022年，經計及(其中包括)(i)本集團需要大量資金以探索及推進候選藥物的臨床開發，及(ii)張先生認為本集團的業務(即生物製劑的發現、開發及商業化)較南京博德的業務具有更大的可持續增長潛力，張先生(曾為我們的控股股東之一及當時南京博德的唯一實益擁有人)決定在南京博德與本集團之間進一步重新安排其投資佈局，並將其財務資源重新分配至本集團，以最大限度地提高其當時各項投資的資金使用效率，以及改善我們的財務狀況，以促進我們的發展及潛在投資者的股權融資。因此，南京博德於2022年12月30日就貸款豁免金額人民幣180.0百萬元與我們訂立不可撤銷及無條件貸款豁免協議，其導致我們於2022年的資本儲備相應增加人民幣180.0百萬元。貸款獲豁免後，於2023年12月，我們已悉數償還應付南京博德的所有貸款本金及利息。

於2023年7月，張先生將其於南京博德的全部間接股權以代價人民幣1.00元轉讓予由獨立第三方(彼為一名大學教授，並於2020年的一次學術會議上首次結識張先生)間接全資擁有的控股公司，以更好地專注於其於本集團及南京優科的業務。南京博德股權轉讓的代價乃經參考南京博德於2023年3月31日的負資產淨值約人民幣(62,865,000)元(經獨立估值師在估值報告中評估)後經公平磋商釐定。因此，自2023年7月起，南京博德不再為我們的關聯方並成為獨立第三方。除轉讓南京博德的全部股權外，買方與本公司、我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人之間在過往或現時概無關係、交易、協議或安排。

與控股股東的關係

獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事認為我們能夠於[編纂]後獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

管理獨立性

董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們認為，出於以下考慮，董事會整體連同我們的高級管理層能夠獨立於控股股東履行在本集團的管理職責：

- (a) 張先生或其緊密聯繫人在本集團以外從事或經營的業務概無與我們的業務競爭，因此，張先生在本集團及南京優科中擔任的雙重角色將不會影響張先生履行其對本公司的受信責任所需的公正程度；
- (b) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等受信責任規定（其中包括）其須為本公司的福祉及最佳利益行事，且其作為董事的職責與其個人利益之間不得有任何衝突；
- (c) 我們的日常管理及經營決策由全體執行董事及高級管理層作出，彼等均於我們從事的行業擁有豐富經驗，並將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關高級管理層的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」；
- (d) 我們已委任三名獨立非執行董事，以對董事會的決策過程作出獨立判斷；
- (e) 倘因本集團與董事及／或其聯繫人將予訂立的任何交易而產生潛在利益衝突，則有關董事須放棄投票且不予計入法定投票人數；及
- (f) 我們已採取一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。有關進一步詳情，請參閱本節「— 企業管治措施」。

與控股股東的關係

運營獨立性

我們擁有獨立作出所有決策及獨立開展業務的所有權利。我們自有部門專門負責該等已投入運營的相關領域，並預期將繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。我們持有開展主營業務所需的許可證、知識產權及資質。我們亦能獨立接觸供應商，並擁有充足的資金、設施及僱員，以獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

基於上文所述，董事相信我們將能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

財務獨立性

我們擁有一套獨立的財務系統。我們根據自身業務需要作出財務決策，而控股股東或其緊密聯繫人概不干預我們的資金使用。我們已建立獨立的財務部門，擁有一支財務人員團隊以及一套獨立的審計、會計及財務管理系統。

此外，我們能夠在不依賴控股股東或其緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下從第三方獲得股權及債權融資。其中，我們於2023年8月及2023年10月獲得倚鋒資本及越秀產業投資基金共計人民幣270.18百萬元的[編纂]前投資，於2023年9月獲得了中信銀行股份有限公司(南京分行)授予的人民幣60百萬元的信貸額度，提款期為一年，並於2024年1月獲得了招商銀行股份有限公司(南京分行)授予的人民幣30百萬元的信貸額度，提款期為一年。

於往績記錄期間，我們自南京博德取得貸款，該公司於2023年7月之前由張先生間接全資擁有。於2023年12月，我們已悉數償還應付南京博德的所有貸款本金及利息。有關進一步詳情，請參閱本節「一 業務的明確界定 – 南京博德」。

截至最後實際可行日期，控股股東或其緊密聯繫人概無提供貸款、墊款或擔保，且本公司不計劃於未來進行任何其他非貿易關聯方交易。

基於上文所述，董事認為我們能夠獨立於且不會過度依賴控股股東及其緊密聯繫人於[編纂]後開展業務。

與控股股東的關係

不競爭承諾

張先生已[作出]不競爭承諾（「**不競爭承諾**」），據此，張先生已無條件及不可撤銷地承諾，彼不會並將盡最大努力促使其緊密聯繫人（本集團任何成員公司除外）不會直接或間接以主事人或代理人身份為彼本身利益或聯同或代表任何人士從事任何與本集團直接或間接競爭或可能競爭的業務（「**受限制業務**」）。

此外，根據不競爭承諾，張先生無條件及不可撤銷地授予我們收購新商機的選擇權、收購選擇權及受限制業務的優先購買權。

新商機的選擇權

張先生已於不競爭承諾中無條件及不可撤銷地承諾，當其獲得有關新商機時，彼將首先按以下方式向我們提供有關受限制業務的任何投資或其他商業機會（「**新商機**」）：

- (a) 於獲得任何新商機後的20個營業日內，其會將新商機轉介予我們，並將以書面形式通知我們所有資料（包括但不限於有關新商機的性質及投資或收購成本的詳情），這對於我們考慮(i)有關新商機是否會與我們的業務構成競爭及(ii)從事有關新商機是否符合本集團的利益是必要且合理的要求（「**要約通知**」）；
- (b) 我們的獨立非執行董事將負責審閱、考慮及決定是否接受任何新商機。於收到要約通知後七個營業日內，我們將通知我們的獨立非執行董事，以便彼等考慮。本公司須於接獲要約通知後20個營業日內以書面形式通知張先生有關我們是否將接受新商機的決定；
- (c) 張先生將有權參與新商機，僅直至（以較早者為準）：(i)張先生收到我們拒絕新商機的書面通知，或(ii)我們未能在收到要約通知後20個營業日內作出回應；及
- (d) 倘轉介後新商機的條款及條件有任何重大變動，張先生應按上述方式再次將新商機連同經修訂的條款及條件轉介予我們。

與控股股東的關係

張先生進一步無條件及不可撤銷地承諾，彼將根據上述相同程序促使其緊密聯繫人將提供給他們的任何新商機首先提供給我們。

收購選擇權

就已提供予我們但我們尚未接納且已由張先生或其任何緊密聯繫人所保留的任何新商機，張先生已授予我們購買構成新業務一部分的任何股權、資產或其他權益的選擇權，前提是該等安排不違反任何適用法律法規、公司章程或與任何第三方訂立的任何合約安排。收購新業務的代價及其他條款將於張先生或其緊密聯繫人（視情況而定）與我們公平磋商後釐定。我們的獨立非執行董事將負責定期檢討、考慮及決定是否行使收購選擇權。

優先購買權

張先生已無條件及不可撤銷地承諾，倘其擬轉讓、出售、出租、許可或以任何其他方式轉讓或授予任何已向我們提供但未獲接納並已由其保留的新商機（「擬定交易」）的權利，則我們將於向任何第三方提出擬定交易前或向任何第三方提出擬定交易的同時，按與向任何第三方提出擬定交易相同的條款獲得擬定交易的優先購買權，惟該等安排並無違反任何適用法律及法規、公司章程或與任何第三方訂立的任何合約安排。張先生應以書面通知形式告知我們擬定交易（「出售通知」），其中須附上擬定交易的條款及我們決定是否行使優先購買權所合理要求的全部資料。

我們的獨立非執行董事將負責審閱、考慮及決定是否行使我們的優先購買權。於收到出售通知後七個營業日內，我們將通知獨立非執行董事並向彼等提供必要資料供彼等考慮。本公司須於接獲出售通知後20個營業日內書面通知張先生有關本公司是否將行使優先購買權的決定。倘我們決定行使優先購買權，有關條款將由張先生與我們根據適用法律法規及公平合理原則釐定。

張先生將有權與任何第三方進行擬定交易，僅直至（以較早者為準）：(i)張先生收到我們拒絕行使優先購買權的書面通知，或(ii)我們未能在收到出售通知後20個營業日內作出回應。

與控股股東的關係

張先生已進一步無條件及不可撤銷地承諾，彼將根據上述相同程序促使其緊密聯繫人首先向我們提出任何擬定交易。

為監察不競爭承諾的持續遵守情況，我們擬採取以下措施：

- (a) 於收到任何要約通知或出售通知後七個營業日內將其提供予我們的獨立非執行董事；
- (b) 在我們的年報中披露張先生確認其遵守不競爭承諾，包括已就所有相關業務機會向我們發出所有相關通知及優先購買要約；及
- (c) 在我們的年報中披露獨立非執行董事對收到的每份要約通知或出售通知的調查結果及其決定的依據（如適用）。

不競爭承諾將於下列時間較早者終止：

- (a) 張先生及其緊密聯繫人（本集團任何成員公司除外）不再直接或間接持有我們總股本的30%或以上投票權，不再控制董事會大多數成員的組成，或不再為控股股東；及
- (b) 我們的股份不再於[編纂]（[編纂]除外）。

企業管治措施

董事深知良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採取以下措施以維護良好的企業管治標準及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據公司章程，倘為審議控股股東或其任何聯繫人擁有重大權益的建議交易而舉行股東大會，則控股股東或其聯繫人不得就相關決議案投票且不予計入法定投票人數；

與控股股東的關係

- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用上市規則；
- (c) 董事會由執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）均衡組成，獨立非執行董事佔董事會成員人數不少於三分之一，以確保董事會能夠於其決策過程中有效地作出獨立判斷，並向股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事個別及共同擁有履行其職責所需的知識及經驗。彼等將審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見，以保障少數股東的利益；
- (d) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則有關獨立專業人士的委任費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委任新百利融資有限公司為合規顧問，就遵守香港適用法律及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事認為已採取足夠的企業管治措施來應對[編纂]後本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突及保障股東的整體利益。

股 本

法定及已發行股本

以下為於[編纂]完成前以及緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行為繳足或入賬列為繳足的法定及已發行股本的說明：

法定股本

| 股份說明 | 股份數目 | 股份總面值 (美元) |
|---|-------------|---------------|
| 每股面值0.0005美元的普通股(假設所有A輪優先股均已按一比一的基準轉換為股份) | 200,000,000 | 100,000 |

已發行股本

| 股份說明 | 股份數目 | 股份總面值 (美元) |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 截至本文件日期已發行股份(假設所有A輪優先股均已按一比一的基準轉換為股份) | 122,515,000 | 61,257.5 |
| 根據[編纂]將予[編纂]的股份 | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]</u> |
| 總計 | <u><u>[編纂]</u></u> | <u><u>[編纂]</u></u> |

股本

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]而[編纂]，亦無計及根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權可能由本公司發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的股份，與所有目前已發行或將予[編纂]的股份（包括[編纂]完成後將由A輪優先股轉換的股份）享有同等地位，具體而言，將會就在本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的一切股息或其他分派享有同等地位。

須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及公司章程條款，本公司可不時通過股東普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為面值較小的股份；及(iv)註銷任何未獲認購或同意認購的股份。此外，本公司可通過由股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，但須遵守開曼公司法的規定。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄三－本公司章程及開曼群島公司法概要－2.公司章程－2.4更改股本」。

受限制股份單位計劃

本公司已採納受限制股份單位計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.受限制股份單位計劃」。

發行及購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事[已獲授予]一般無條件授權以發行及購回股份。

有關一般授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東決議」及「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.購回本身證券」。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，下列人士將在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]條款須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益：

| 股東姓名／名稱 | 身份／ 權益性質 | 截至最後實際可行日期 ⁽¹⁾ | | 緊隨[編纂]完成後 ⁽²⁾ | |
|--|-------------|---------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|
| | | 持有 股份數目 | 佔權益概 約百分比 (%) | 持有 股份數目 | 佔權益概 約百分比 (%) |
| Sunho Wisdom | 實益擁有人 | 88,000,000 | 71.83 | 88,000,000 | [編纂] |
| Sunho Fortune ⁽³⁾ | 於受控制法團權益 | 88,000,000 | 71.83 | 88,000,000 | [編纂] |
| 恒泰信託(香港) 有限公司 ⁽³⁾ | 受託人 | 88,000,000 | 71.83 | 88,000,000 | [編纂] |
| 張先生 ⁽³⁾ | 於受控制法團權益 | 100,000,000 | 81.62 | 100,000,000 | [編纂] |
| 湖州市倚鋒安盛創業 投資合夥企業 (有限合夥) (「倚鋒安盛」) | 實益擁有人 | 11,666,660 | 9.52 | 11,666,660 | [編纂] |
| 深圳市倚鋒投資管理 企業(有限合夥) ⁽⁴⁾ | 於受控制法團權益 | 11,666,660 | 9.52 | 11,666,660 | [編纂] |
| 深圳市倚鋒創業 投資有限公司 ⁽⁴⁾ | 於受控制法團權益 | 11,666,660 | 9.52 | 11,666,660 | [編纂] |
| 深圳市倚鋒控股集團 有限公司 (「倚鋒控股」) ⁽⁴⁾ | 於受控制法團權益 | 17,500,000 | 14.28 | 17,500,000 | [編纂] |
| 朱晉橋先生 ⁽⁴⁾ | 於受控制法團權益 | 17,500,000 | 14.28 | 17,500,000 | [編纂] |
| 國成(浙江)實業 發展有限公司 ⁽⁴⁾ | 於受控制法團權益 | 17,500,000 | 14.28 | 17,500,000 | [編纂] |

主要股東

附註：

- (1) 基於所有A輪優先股均已按一比一的基準轉換為股份的假設。
- (2) 根據緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數[編纂]股股份計算。
- (3) Sunho Wisdom分別由Sunho Fortune（作為由張先生作為財產授予人及受益人成立的信託全資擁有的代名人）及張先生全資擁有的附屬公司Innovalue Investments擁有99.9%及0.1%。因此，根據證券及期貨條例，Sunho Fortune被視為於Sunho Wisdom持有的股份中擁有權益。此外，張先生透過Innovalue Investments有權行使No5XJR約73.19%的投票權，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節。Sunho Stellar由一名獨立專業受託人全資擁有，該受託人將根據張先生的指示行使Sunho Stellar所持股份所附帶的所有投票權。因此，根據證券及期貨條例，張先生被視為於Sunho Wisdom、No5XJP及Sunho Stellar持有的股份中擁有權益。
- (4) 倚鋒安盛為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥）管理，深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥）的普通合夥人為深圳市倚鋒創業投資有限公司，而深圳市倚鋒創業投資有限公司由倚鋒控股持股約60%及朱晉橋先生持股約40%。因此，深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥）及深圳市倚鋒創業投資有限公司被視為於倚鋒安盛持有的股份中擁有權益。湖州市倚鋒安禾創業投資合夥企業（有限合夥）（「倚鋒安禾」）為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司管理，海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司由倚鋒控股持股約70%。倚鋒控股由朱晉橋先生持股約54%。此外，國成（浙江）實業發展有限公司持有倚鋒安盛（作為其有限合夥人）約99.99%的合夥權益及倚鋒安禾（作為其有限合夥人）約49.99%的合夥權益。因此，倚鋒控股、朱晉橋先生及國成（浙江）實業發展有限公司各自被視為於倚鋒安盛及倚鋒安禾持有的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後，在不考慮可能根據[編纂]而獲承購的[編纂]的情況下，有任何人士將在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]規定須向本公司及[編纂]披露的任何權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事及高級管理層

董事會

本公司董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。每屆董事會任期為三年，負責本公司業務的管理和運作並擁有一般權力。

下表載列本公司董事的若干資料。

| 姓名 | 年齡 | 職務 | 委任為 董事日期 | 創辦／加入 本集團日期 | 職務與職責 | 與其他 董事或 高級 管理層 關係 |
|-------|-----|--------------------------|----------------|----------------|------------------------------|-------------------------------|
| 張峰先生 | 51歲 | 董事會主席兼 執行董事 | 2021年 5月14日 | 2018年 4月2日 | 負責監督及提供 本集團整體管理、 運營及戰略 | 無 |
| 殷劉松博士 | 37歲 | 執行董事、 首席執行官兼 首席科學官 | 2023年 7月21日 | 2020年 11月2日 | 負責本集團日常運營及 科學事務 | 無 |
| 姜曉玲女士 | 42歲 | 執行董事兼 副總裁 | 2023年 7月21日 | 2020年 2月1日 | 負責管理研發部及 產品註冊 | 無 |
| 范融奎先生 | 32歲 | 非執行董事 | 2023年 7月21日 | 2023年 7月21日 | 負責向本集團提供投資 策略及管治指引 | 無 |

董事及高級管理層

| 姓名 | 年齡 | 職務 | 委任為 董事日期 | 創辦／加入 本集團日期 | 職務與職責 | 與其他 董事或 高級 管理層 關係 |
|-------|-----|---------|----------------------------------|----------------|----------------------|-------------------------------|
| 陳向榮先生 | 50歲 | 獨立非執行董事 | 2023年 7月22日 (自[編纂] 起生效) | [編纂] | 負責監督董事會並向 其提供獨立意見 | 無 |
| 馮嵐女士 | 45歲 | 獨立非執行董事 | 2023年 7月22日 (自[編纂] 起生效) | [編纂] | 負責監督董事會並向 其提供獨立意見 | 無 |
| 史錄文先生 | 60歲 | 獨立非執行董事 | 2023年 7月22日 (自[編纂] 起生效) | [編纂] | 負責監督董事會並向 其提供獨立意見 | 無 |

以下載列本公司董事的履歷：

執行董事

張峰先生，51歲，2018年4月2日創立本集團。彼於2021年5月14日獲委任為董事，並於2023年7月22日獲調任為執行董事。彼於2023年7月22日進一步獲委任為董事會主席。其負責監督及提供本集團整體管理、運營及戰略。張先生現時亦為盛禾(中國)生物製藥的董事會主席及Sunho bio Investments的董事。

張先生擁有逾22年製藥行業經驗。於2002年2月之前，張先生任職於製藥公司，主要負責有關公司的化學藥物的營銷及推廣。自2002年2月起，擔任南京優科董事長，主要負責提供整體管理、運營及投資戰略。

董事及高級管理層

張先生於2006年7月取得位於江蘇省的南京理工大學工商管理碩士學位。此外，張先生成功獲得近20種藥物的上市批准及30多種藥物的生產證書，並參與了50多種臨床和臨床前產品的開發，根據國家藥監局發佈的藥物分類標準，其中有15種屬於1類或2類新藥。除出任製藥行業領導職位外，張先生還在學術界和行業組織中擔任多個職位。例如，彼為《藥學進展》第六屆編委會成員、中國藥學會抗腫瘤藥物專業委員會委員、江蘇省醫藥行業協會副會長。

殷劉松博士，37歲，自2020年11月起加入本集團，擔任盛禾(中國)生物製藥的首席執行官兼首席科學官。彼於2023年7月21日獲委任為董事並於2023年7月22日獲調任為執行董事且進一步獲委任為本公司首席執行官兼首席科學官，負責本集團日常運營及科學事務。殷博士現時亦為盛禾(中國)生物製藥、Sunho bio Investments、Sunho HK、盛禾醫藥科技及南京盛禾的董事。

殷博士擁有逾九年生物製藥行業經驗。自2014年至2015年，彼在製藥公司輝瑞公司任博士後研究員，參與大分子藥物的免疫原性研究。自2015年3月至2020年10月，彼任職於金斯瑞生物科技股份有限公司(一家在聯交所上市的公司(股份代號：1548)，主要從事生命科學研究產品的製造、銷售和服務)並最後擔任執行總監，主要負責生物製藥項目和探索平台。

殷博士於2008年7月取得位於安徽省的中國科學技術大學生物科學學士學位，並於2014年4月進一步取得位於馬薩諸塞州的馬薩諸塞大學陳曾熙醫學院(原稱馬薩諸塞大學醫學院)生物醫學博士學位。

姜曉玲女士，42歲，自2020年2月起加入本集團，擔任盛禾(中國)生物製藥的副總經理及研發負責人。彼於2023年7月21日獲委任為董事並於2023年7月22日獲調任為執行董事且進一步獲委任為副總裁，負責管理研發部及產品註冊。姜女士現時亦為盛禾(中國)生物製藥、盛禾醫藥科技及盛禾(浙江)生物製藥的監事。

董事及高級管理層

姜女士擁有逾16年的藥物研發經驗，包括生物仿製藥和抗體藥物。自2007年12月至2009年10月，姜女士擔任寶船生物醫藥科技(上海)有限公司(一家主要從事生物製劑研發的公司)的研究員，參與蛋白表達相關藥物與細胞系構建工作。自2009年10月至2011年10月，彼曾任南京金斯瑞生物科技有限公司(一家主要從事抗體藥物研發外包服務的公司)高級研究員，主要負責生產穩定的細胞系構建及生物仿製藥研發。自2011年10月至2020年2月，彼擔任南京優科製藥有限公司(南京優科的一家全資附屬公司)項目負責人兼項目經理，主要負責化學藥品研發。

姜女士於2005年7月取得位於山東省的山東農業大學生物技術學士學位，並於2008年6月進一步取得位於江蘇省的南京大學生物化學與分子生物學碩士學位。自2011年7月起，彼獲南京市職稱工作領導小組認證為工程師。

非執行董事

范融奎先生，32歲，於2023年7月21日獲委任為董事，並於2023年7月22日獲調任為非執行董事，負責為本集團提供投資策略及管治指引。

范先生擁有逾七年的審計及投資經驗。自2016年10月至2018年8月，彼任職於德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)(一家會計師事務所)。自2018年9月至2020年11月，彼於一村資本有限公司(一家主要從事醫療保健投資的公司)擔任高級投資經理，主要負責項目發現、投資決定及投後管理。自2020年11月至2022年3月，范先生擔任上海信公投資管理有限公司(一家主要從事醫療保健投資的公司)的投資總監，主要負責項目發現、投資決定及投後管理。自2022年3月起，彼擔任深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(一家主要從事醫療保健投資的公司)的投資總監，主要負責項目發現、投資決定及投後管理。

范先生於2014年6月獲得位於湖北省的中國地質大學會計學學士學位，並於2016年1月獲得英國杜倫大學理學碩士學位，主修會計及金融。彼自2018年12月起經中華人民共和國財政部註冊會計師考試委員會認證為註冊會計師。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

陳向榮先生，50歲，於2023年7月22日獲委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立意見。

陳先生於法律行業擁有逾25年經驗。彼自2000年7月起在多家律師事務所執業逾23年，現為KEMP M.B. LLP的合夥人。

陳先生於1997年10月在新南威爾士州取得新南威爾士大學金融專業法學學士學位及商業學士學位。彼於1998年6月在香港取得香港大學法學專業證書，並於2004年3月進一步取得昆士蘭州的中央昆士蘭大學(Central Queensland University)的會計碩士學位。陳先生於2000年7月取得香港律師資格。彼自2006年3月起一直為美國註冊會計師協會會員。

馮嵐女士，45歲，於2023年7月22日獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立意見。

馮女士於製藥行業擁有逾21年經驗。自2001年7月至2008年7月，彼於國家藥品監督管理局信息中心擔任副主編，主要負責藥品市場廣告監測及中華人民共和國科學技術部詞庫項目。自2009年7月至2012年6月，彼曾任職於《中國新藥雜誌》有限公司，最後擔任總經理，該公司主要從事報導全球新藥研發的發展及成就，彼主要負責編輯工作以及製藥公司的學術及營銷推廣。自2012年7月起，馮女士任職於中國醫藥創新促進會（主要從事促進及改善中國醫藥創新生態系統的機構），目前擔任秘書長，主要負責促進會的整體運營管理。自2021年9月起，彼亦擔任西藏易明西雅醫藥科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（股票代碼：002826），主要從事產科領域核心產品的研發及老年糖尿病、心血管疾病等慢性疾病的治療）的獨立董事，主要負責監督該公司及向其提供獨立意見。

董事及高級管理層

馮女士於2001年7月取得位於吉林省的吉林大學醫學學士學位，主修醫藥信息學。彼於2014年1月進一步取得位於北京市的北京大學工商管理碩士學位。自2007年11月起，彼獲中國食品藥品檢定研究院（前稱中國藥品生物製品檢定所）認證為工程師。

史錄文先生，60歲，於2023年7月22日獲委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立意見。

史先生於製藥行業擁有逾23年經驗。自2000年4月起，彼一直任職於北京大學藥學院，現為藥事管理與臨床藥學教授。自2002年起，彼擔任北京大學醫藥管理國際研究中心研究員及主任，主要從事研究工作。自2015年12月至2021年12月，史先生擔任中國醫藥健康產業股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股份代號：600056），主要在中國從事醫藥及保健產品分銷）獨立董事，主要負責監督該公司及向其提供獨立意見。自2017年5月至2020年7月，彼擔任浙江康恩貝製藥股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股份代號：600572），主要在中國從事研發、生產及分銷藥物及化學藥物）董事。

此外，史先生自2016年12月起擔任弘和仁愛醫療集團有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：3869），主要從事醫院運營及管理）獨立非執行董事，自2020年6月起擔任大龍興創實驗儀器（北京）股份公司（一家主要在中國從事實驗室儀器製造的公司）獨立非執行董事，自2022年2月起擔任北京中關村科技發展（控股）股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（股份代號：000931），主要從事藥品生產及銷售）獨立非執行董事，自2022年3月起擔任山東博安生物技術股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：6955），主要從事醫學研究及實驗開發）獨立非執行董事，及自2022年4月起擔任國藥集團藥業股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股份代號：600511），主要從事醫療設備的銷售及分銷）獨立非執行董事，主要負責監督上述公司並向其提供獨立意見。

董事及高級管理層

史先生於1987年7月獲得位於北京的北京大學化學學士學位。彼於1992年7月進一步獲得位於伊利諾伊州的伊利諾伊大學衛生專業教育碩士學位。彼於2016年1月自上海證券交易所取得獨立董事資格。

一般事項

各董事已確認：

- (1) 彼已於2023年7月22日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，並了解其作為[編纂]董事的責任；
- (2) 除本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關本公司董事的進一步資料－2.董事服務合同及委任書詳情」一段所披露者外，本公司董事均未與本集團簽訂任何現有或擬定服務合同，但於一年內到期或可由本集團相關成員公司確定且毋須支付補償金（法定補償金除外）的合同除外；
- (3) 除本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關本公司董事的進一步資料－1.權益披露」一段及以上所披露者外，截至最後實際可行日期，各董事並未於股份中擁有證券及期貨條例第XV部所指的權益；
- (4) 除以上所披露者外，於最後實際可行日期前三年及截至最後實際可行日期，各董事在上市公司（其證券在香港或境外任何證券市場上市）沒有也從未擔任任何其他董事職務；
- (5) 除以上所披露者外，除擔任本集團董事、本集團高級管理層成員及／或受限制股份單位計劃選定參與者外，截至最後實際可行日期，其與本集團任何其他董事、高級管理人員或主要股東均無任何關係；及
- (6) 本公司董事均未通過參加遠程學習或在線課程的方式完成本節所述其各自的培訓課程。

各獨立非執行董事已確認：

- (1) 其獨立性（於考慮上市規則第3.13(1)至3.13(8)條所述各項因素後）；

董事及高級管理層

- (2) 其過往或現時於本公司或其附屬公司的業務中並無擁有任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關係；及
- (3) 於彼獲委任為我們的獨立非執行董事時，並無其他因素可能影響其獨立性。

除本文件所披露者外，經作出一切合理查詢後，據董事所知、盡悉及所信：

- (1) 截至最後實際可行日期，概無與董事委任有關的其他事宜需提請股東垂注；及
- (2) 截至最後實際可行日期，概無與董事相關的其他資料需根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

高級管理層

高級管理層負責本公司業務的日常管理及運營。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

| 姓名 | 年齡 | 職務 | 委任為 高級管理 人員日期 | 創立／加入 本集團日期 | 職務與職責 | 與董事或 其他高級 管理層 關係 |
|-------|-----|--------------------------|---------------------|----------------|------------------------------|---------------------------|
| 張峰先生 | 51歲 | 董事會主席兼 執行董事 | 2023年 7月22日 | 2018年 4月2日 | 負責監督及提供 本集團整體管理、 運營及戰略 | 無 |
| 殷劉松博士 | 37歲 | 執行董事、 首席執行官兼 首席科學官 | 2023年 7月22日 | 2020年 11月2日 | 負責本集團日常運營 及科學事務 | 無 |

董事及高級管理層

| 姓名 | 年齡 | 職務 | 委任為 高級管理 人員日期 | 創立／加入 本集團日期 | 職務與職責 | 與董事或 其他高級 管理層 關係 |
|-------|-----|------------------|---------------------|----------------|----------------------|---------------------------|
| 姜曉玲女士 | 42歲 | 執行董事 兼副總裁 | 2023年 7月22日 | 2020年 2月1日 | 負責管理研發部及 產品註冊 | 無 |
| 徐春芹女士 | 44歲 | 首席財務官兼 聯席公司秘書 | 2023年 7月22日 | 2021年12月 1日 | 負責監督本集團 財務管理及公司發展 | 無 |
| 姜東成先生 | 41歲 | 副總裁 | 2023年 7月22日 | 2018年 5月1日 | 負責監督抗體藥物的 工藝開發及生產 | 無 |

以下載列本公司高級管理層的履歷：

張峰先生為本公司董事會主席及執行董事。有關詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

殷劉松博士為本公司執行董事、首席執行官及首席科學官。有關詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

姜曉玲女士為本公司執行董事兼副總裁。有關詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

徐春芹女士，44歲，自2021年12月起加入本集團，擔任盛禾(中國)生物製藥的副總經理，並於2023年7月22日獲委任為本公司首席財務官及本公司聯席公司秘書，負責監督本集團財務管理及公司發展。

董事及高級管理層

徐女士擁有逾23年財務管理經驗。自2000年5月至2009年9月，其擔任江蘇先聲藥業有限公司（一家主要從事藥品銷售、分銷及研發的公司）經理助理。自2009年9月至2021年12月，彼擔任南京優科副總經理。

徐女士於2011年1月修完位於江蘇省的南京大學非全日制財務管理課程。

姜東成先生，41歲，2018年5月加入本集團，擔任盛禾（中國）生物製藥的生產負責人，並於2023年7月22日獲委任為副總裁。彼負責監督抗體藥物的工藝開發及生產。

姜先生擁有逾14年製藥行業經驗。自2009年6月至2011年6月，姜先生任職於南京美博生物科技有限公司（一家主要從事生物製品及體外診斷試劑研發及相關技術服務提供的公司）。自2011年6月至2018年3月，姜先生擔任南京優科生物研究員，主要負責化學藥品的研發。

姜先生於2006年6月取得位於內蒙古自治區的內蒙古科技大學生物工程學士學位，並於2009年6月進一步取得位於重慶市的重慶大學生物醫學工程碩士學位。

一般事項

除以上所披露者外，各高級管理層成員均已確認：

- (1) 截至最後實際可行日期，其均未於本集團擔任任何其他職務；
- (2) 除作為董事、本集團高級管理層成員[及／或受限制股份單位計劃選定參與者外，截至最後實際可行日期，其與本集團任何董事、高級管理層其他成員或主要股東均無任何其他關係；
- (3) 除以上所披露者外，於最後實際可行日期前三年及截至最後實際可行日期，其在上市公司（其證券在香港或境外任何證券市場上市）沒有也從未擔任任何其他董事職務；及
- (4) 其均未通過參加遠程學習或在線課程的方式完成本節所述其各自的培訓課程。

董事及高級管理層

聯席公司秘書

徐春芹女士為本公司首席財務官兼聯席公司秘書。有關詳情，請參閱本節「高級管理層」。

黃凱婷女士於2023年7月22日獲委任為本公司聯席公司秘書。彼目前擔任TMF Hong Kong Limited上市服務部助理經理，負責為上市公司提供公司秘書及合規服務。

黃女士於公司秘書領域有約十年的工作經驗。於2009年10月在香港嶺南大學獲得社會科學學士學位，還於2014年7月在香港獲得香港城市大學專業會計和公司治理科學碩士學位。黃女士為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會會員。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問需在下列情況下向我們提供建議：

- 在刊發監管機構或適用法律規定的任何公告、通告或財務報告前；
- 擬進行某項交易時，而根據上市規則第十四及十四A章規定，該交易可能屬須申報或關聯交易，包括股份發行及股份回購；
- 我們擬使用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件中的任何預測、估計或其他資料；及
- [編纂]根據上市規則第13.10條就異常的[編纂]及[編纂]或其他事宜向本公司作出問詢。

任期將自[編纂]起至本公司分發自[編纂]後開始的首個完整財政年度財務業績的年度報告之日止。

董事及高級管理層

董事會委員會

我們[已設立]以下董事會委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。各委員會根據本公司董事會確立的職權範圍運作。

審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載《公司管治守則》（「《公司管治守則》」）第2部分第D.3條的規定，[設立]審核委員會（自[編纂]起生效），並規定其書面職權範圍。審核委員會由陳向榮先生、馮嵐女士及史錄文先生組成，陳向榮先生擔任主席。陳向榮先生持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責是協助董事會就本集團的財務報告程序、內部控制及風險管理制度的有效性提供獨立意見，監督審計程序，以及執行董事會分派的其他職責和責任。

薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及《公司管治守則》第2部分第E.1條的規定，[設立]薪酬委員會（自[編纂]起生效），並規定其書面職權範圍。薪酬委員會由馮嵐女士、張先生及史錄文先生組成，馮嵐女士擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就董事及高級管理人員的所有薪酬政策及結構，以及制定該等薪酬政策的正式及透明程序向董事會提供建議；(ii)確定全體董事和高級管理人員的具體薪酬方案或就此向董事會提出建議；及(iii)根據董事會不時決定的公司目標，審核及批准基於績效的薪酬。

提名委員會

本公司已根據上市規則第3.27A條及《公司管治守則》第2部分第B.3條的規定，[設立]提名委員會（自[編纂]起生效），並規定其書面職權範圍。提名委員會由張先生、馮嵐女士及史錄文先生組成，張先生擔任主席。提名委員會的主要職能包括但不限於審核董事會的結構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性，以及就委任董事相關事宜向董事會提供建議。

董事及高級管理層

企業管治

董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），以提高董事會效率，並維持高水準的公司管治。根據董事會多元化政策，在審核及評估合適的董事候選人時，提名委員會將根據本公司的業務模式及特定需求，考慮一系列多元化因素，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業及地區經驗及／或服務年限。

本公司董事擁有均衡的知識與技能，包括但不限於整體業務管理、研發、法律、審計及項目管理。彼等分別自生物科學、生物醫學科學、生物技術、會計學、化學、醫學及工商管理等不同專業取得各自的學位。此外，我們已採取措施促進和加強集團各級的性別多元化，董事會目前由五名男性成員和兩名女性成員組成。不僅如此，董事會年齡構成跨度較大，從32歲到60歲不等。董事會認為，本公司董事會符合董事會多元化政策規定。提名委員會負責審核董事會多元化，不時審核董事會多元化政策，制定及審核實施董事會多元化政策的可衡量目標，並監督實現該等可衡量目標的進展，以確保該政策持續有效。本公司將(i)披露各董事的履歷詳情；及(ii)在其年度公司管治報告中報告董事會多元化政策的實施情況（包括本公司是否已實現董事會多元化）。具體而言，本集團在甄選及推薦合適的董事會人選時，將利用機會增加女性董事的比例，以符合利益相關者的期望及建議的最佳做法，以助增強性別多元化。此外，本集團在招聘中高層員工時，亦擬促進性別多元化，使本公司擁有一批女性高級管理人員及董事會潛在繼任者。我們相信，這種基於董事會多元化政策及我們業務性質的擇優遴選程序將符合本集團及股東的整體最佳利益。

競爭

除本文件「與控股股東的關係」一節所披露者外，本公司各董事確認，截至最後實際可行日期，其均未在與本公司業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

僱傭合同主要條款

我們通常與高級管理人員及其他核心員工（董事除外）簽訂(i)僱傭合同及(ii)保密及競業禁止協議。以下載列我們與高級管理人員及其他核心員工簽訂的該等合同的主要條款。

董事及高級管理層

保密

- **保密義務。**員工在受僱於本公司期間及之後應保守本集團的商業秘密。在未經本集團書面同意的情況下，僱員不得以任何方式披露、告知、公佈、發行、發佈、傳授、轉讓或以其他方式向任何第三方（包括不了解該等機密信息的僱員）提供任何該等商業秘密，除履行其作為本集團僱員的職責外，不得使用該等商業秘密。

工作研究成果的所有權

- **聲明。**員工承認並同意本集團應擁有與發明、作品、計算機軟件、技術秘密或其他商業秘密有關的所有知識產權，包括(i)在履行其作為本集團僱員的職責過程中產生的知識產權；或(ii)在受僱期間主要使用本集團的資源、技術、資料或數據產生的知識產權。

競業禁止

- **僱傭期內的競業禁止義務。**於受僱於本集團期間，除非經本集團同意，否則員工不得在任何製造或提供與本集團產品或服務類似的產品或服務，或與本集團從事業務運營的實體中擔任任何職務（包括但不限於合夥人、董事、監事、經理、員工、代理及顧問）。員工不得直接或間接從事與本集團業務構成競爭的任何業務。
- **僱傭關係終止後的競業禁止義務。**員工與本集團終止僱傭關係後兩年內，員工不得向製造或提供與本集團產品及服務類似的產品或服務的任何其他實體或個人提供服務，亦不得從事與本集團類似的業務。
- **競業禁止期間支付的補償。**於終止僱傭關係後及競業禁止期間，須按照僱用實體終止僱傭關係前所在地的最低工資標準向員工支付補償。

違反契諾的賠償

- 倘任何員工違反其於保密及競業禁止協議項下的任何義務，本集團有權在該等違規行為構成嚴重違反紀律或重大政策的情況下立即終止與該員工的僱傭關係，而毋須事先通知，並向該員工追討因其違規行為令本集團蒙受的所有損失。

董事及高級管理層

董事及管理層薪酬

董事以費用、工資、酌情獎金和其他實物福利的形式獲得薪酬，包括本公司代繳的退休福利計劃供款。董事的薪酬根據相關董事的經驗、資歷、責任輕重、表現、為本公司業務投入的時間以及現行市況而定。

截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度，向董事支付的薪酬總額（包括費用、工資和其他福利、酌情獎金、退休福利計劃供款及股份支付）分別約為人民幣4.2百萬元及人民幣32.0百萬元。

根據截至本文件日期生效的各項安排，截至2024年12月31日止財政年度，應付予本公司董事的薪酬總額（包括費用、工資和其他福利、酌情獎金、退休福利計劃供款及股份支付）估計將約為人民幣32.0百萬元。

截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度，五名最高薪酬人士中分別有兩名及兩名董事。截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度，本集團向五名最高薪酬人士（不包括董事）支付的薪酬總額分別為人民幣1.0百萬元及人民幣1.6百萬元。

於往績記錄期間，(i)在加入本集團時，我們並未向董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，或將其作為加入本集團的獎勵；(ii)本公司董事、前任董事或五名最高薪酬人士，均未因失去本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司的事務管理有關的任何其他職位而獲得或應獲補償；及(iii)概無董事放棄或同意放棄任何薪酬。

除以上所披露者外，於往績記錄期間本集團並未向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

有關董事於往績記錄期間的薪酬的其他資料及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註13。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們的未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]及其他估計開支後，我們估計將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。

我們擬將[編纂]淨額用於以下用途：

- (1) [28.1]%或約[編纂]港元將用於IAH0968在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗（主要包括臨床試驗所用原材料及耗材成本、相關臨床試驗團隊的工資和福利以及與招募患者及聘請外部顧問有關的成本）。具體而言，我們預計：
 - (i) [9.9]%或約[編纂]港元將用於IAH0968（治療1L晚期BTC）正在進行及計劃進行的臨床試驗。我們於2023年8月完成預計患者總數約為130至150名受試者的II期臨床試驗的首例患者給藥，以評估IAH0968聯合療法作為治療HER2+晚期BTC一線治療方法的效果。我們預計於2025年第三季度完成II期試驗。我們計劃在2025年下半年向國家藥監局提交治療1L HER2+晚期BTC的IAH0968的BLA。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAH0968（ADCC增強型抗HER2抗體）－臨床開發計劃－快速上市戰略－1L HER2+BTC」；及
 - (ii) [18.2]%或約[編纂]港元將用於IAH0968（治療1L晚期CRC）正在進行及計劃進行的臨床試驗。我們於2023年5月完成II期臨床試驗的首例患者給藥，以評估IAH0968聯合CapeOX（卡培他濱-奧沙利鉑）治療HER2+晚期CRC患者的效果，並於2024年3月完成IIa期試驗。此外，我們於2024年1月啟動IIb/III期試驗，就此將招募約230至250名患者，並預期於2024年第四季度完成IIb期試驗並於2026年上半年完成III期試驗。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAH0968（ADCC增強型抗HER2抗體）－臨床開發計劃－主要適應症－1L HER2+CRC」；

未來計劃及[編纂]用途

- (2) [35.8]%或約[編纂]港元將用於IAP0971在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗（主要包括臨床試驗所用原材料及耗材成本、相關臨床試驗團隊的工資和福利以及與招募患者及聘請外部顧問有關的成本）。具體而言，我們預計：
- (i) [8.5]%或約[編纂]港元將用於IAP0971（治療2L/3L BCG無緩解NMIBC）計劃臨床試驗。我們於2023年5月在中國獲得了對2L/3L BCG無緩解NMIBC進行I期及II期臨床試驗的IND批准。之後，我們於2024年3月啟動I期試驗，就此將招募15名患者。我們亦預計於2024年第四季度招募約90至110名患者開始關鍵性II期試驗，並於2026年上半年完成該關鍵性試驗。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAP0971（PD-1/IL-15抗體－細胞因子融合蛋白）－臨床開發計劃－快速上市戰略－2L/3L BCG無緩解的高危NMIBC」；
 - (ii) [8.2]%或約[編纂]港元將用於IAP0971（治療1L晚期非鱗狀NSCLC）計劃進行的臨床試驗。我們計劃於2024年第三季度招募約40至50名患者進行II期臨床試驗，以探索IAP0971聯合培美曲塞和鉑類用於治療晚期非鱗狀NSCLC，並於2026年上半年完成該II期臨床試驗。此外，我們亦預計於2026年下半年進行III期試驗。我們目前計劃為III期試驗招募約200至300名患者。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAP0971（PD-1/IL-15抗體－細胞因子融合蛋白）－臨床開發計劃－主要適應症－1L/2L晚期NSCLC」；
 - (iii) [10.0]%或約[編纂]港元將用於IAP0971（治療2L晚期NSCLC）計劃進行的臨床試驗。我們計劃於2024年第二季度對局部晚期不可切除或轉移性NSCLC患者進行IAP0971的II期臨床試驗，並於2026年上半年完成該等試驗。我們目前預計為II期試驗招募約100至150名患者。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAP0971（PD-1/IL-15抗體－細胞因子融合蛋白）－臨床開發計劃－主要適應症－1L/2L晚期NSCLC」；及

未來計劃及[編纂]用途

- (iv) [9.1]%或約[編纂]港元將用於IAP0971(治療慢性HBV感染)計劃進行的臨床試驗。我們計劃提交IND申請並於2024年第三季度招募24名患者進行I期試驗，並於2025年第二季度完成該試驗。於I期試驗完成後，我們預計於2025年第三季度招募約25至35名患者啟動II期試驗，該試驗預計將於2026年第二季度完成。此外，我們計劃於2026年下半年，招募約200至300名患者啟動III期試驗。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAP0971(PD-1/IL-15抗體－細胞因子融合蛋白)－臨床開發計劃－適應症擴增至抗病毒感染－慢性HBV感染」；及
- (3) [36.1]%或約[編纂]港元將用於IAE0972在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗(主要包括臨床試驗所用原材料及耗材成本、相關臨床試驗團隊的工資和福利以及與招募患者及聘請外部顧問有關的成本)。具體而言，我們預計：
- (i) [7.9]%或約[編纂]港元將用於IAE0972(治療2L晚期HNSCC)計劃進行的臨床試驗。我們已啟動II期臨床試驗，旨在評估IAE0972作為接受過包括免疫療法第一線治療的HNSCC患者的單一療法的療效。II期試驗預計將於2026年上半年完成且計劃招募約100至120名患者進行II期試驗。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAE0972(EGFR/IL-10抗體－細胞因子融合蛋白)－臨床開發計劃－快速上市策略－2L HNSCC」；
- (ii) [7.9]%或約[編纂]港元將用於IAE0972(治療3L晚期CRC)計劃進行的臨床試驗。我們已啟動IAE0972作為單一療法的II期臨床試驗，將招募約100至120名患者，並於2026年上半年完成II期試驗。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAE0972(EGFR/IL-10抗體－細胞因子融合蛋白)－臨床開發計劃－快速上市策略－3L CRC」；
- (iii) [7.4]%或約[編纂]港元將用於IAE0972(治療2L晚期鱗狀NSCLC)計劃進行的臨床試驗。我們計劃於2024年第三季度招募約40至50名患者啟動IAE0972聯合多西他賽的II期臨床試驗，並於2026年第二季度完成II期試驗。隨後，我們計劃於2026年第三季度開始IAE0972的

未來計劃及[編纂]用途

III期試驗。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAE0972 (EGFR/IL-10抗體－細胞因子融合蛋白)－臨床開發計劃－主要適應症－2L鱗狀NSCLC」；及

- (iv) [12.8]%或約[編纂]港元將用於IAE0972(治療1L晚期HCC)計劃進行的臨床試驗。我們計劃於2024年第二季度招募約40至50名患者啟動II期臨床試驗。預計於2025年第四季度完成II期試驗後，我們預計將於2026年第一季度開始III期試驗。請參閱本文件「業務－候選藥物－核心產品：IAE0972(EGFR/IL-10抗體－細胞因子融合蛋白)－臨床開發計劃－主要適應症－1L HCC」。

若[編纂]定為高於或低於估計[編纂]的中位數，則上述[編纂]淨額的分配將按比例調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的上限)，則[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的下限)，則[編纂]淨額將約為[編纂]港元。

若[編纂]淨額未即時用於上述目的，在相關法律法規允許的範圍內，只要被視為符合本集團的最佳利益，我們可將該等資金存入持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規)的短期計息賬戶中。若上述[編纂]的擬定用途有任何重大變更，我們將刊發適當的公告。

[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]

[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]

[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]

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]

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告文本(載於第I-1至I-[56]頁)，以供載入本文件內。

Deloitte.

德勤

致盛禾生物控股有限公司列位董事、中國國際金融香港證券有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們呈報第I-[4]至I-[56]頁所載的盛禾生物控股有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料，其中包括 貴集團於2022年及2023年12月31日的綜合財務狀況表、 貴公司於2022年及2023年12月31日的財務狀況表，以及 貴集團截至2023年12月31日止兩個年度各年(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他全面收益表、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-[56]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃編製以供載入就 貴公司股份首次於[編纂]而刊發 貴公司日期為[日期]的文件(「文件」)。

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所載編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為必需的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤)。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報我們的意見。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料內金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非就實體內部控制的成效提出意見。我們的工作亦包括評估 貴公司董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基準。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料真實公平反映 貴集團及 貴公司於2022年及2023年12月31日的財務狀況、以及根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製的 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-[4]頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註15，當中載述 貴公司於往績記錄期間無宣派或派付股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[日期]

貴集團歷史財務資料

歷史財務資料編製

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的主要部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表乃根據與國際會計準則委員會（「國際會計準則委員會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）一致的會計政策編製，且我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有金額約整至最接近千位（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收益表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | |
|----------------|----|------------------------|-------------------------|
| | | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 其他收入 | 7A | 13,795 | 21,005 |
| 其他開支 | 7B | (1,258) | (70) |
| 其他收益及虧損淨額 | 8 | 97 | (49,615) |
| 研發開支 | 10 | (53,171) | (43,041) |
| 行政開支 | | (5,558) | (40,701) |
| [編纂] | | [編纂] | [編纂] |
| 財務成本 | 9 | <u>(5,074)</u> | <u>(692)</u> |
| 除稅前虧損 | 11 | (51,988) | (132,701) |
| 所得稅開支 | 12 | <u>—</u> | <u>—</u> |
| 年內虧損及綜合開支總額 | | <u><u>(51,988)</u></u> | <u><u>(132,701)</u></u> |
| 每股虧損 | | | |
| — 基本及攤薄 (人民幣元) | 14 | <u><u>(0.57)</u></u> | <u><u>(1.43)</u></u> |

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 | |
|-------------------------------|-----|-----------------|------------------|
| | | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 物業及設備 | 16 | 45,500 | 41,119 |
| 使用權資產 | 18 | 551 | 9,587 |
| 無形資產 | 17 | 10,000 | 10,000 |
| 購置設備的預付款項 | | 178 | 103 |
| 可退還履約保證金 | 21 | – | 2,500 |
| | | <u>56,229</u> | <u>63,309</u> |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | 22 | 881 | 818 |
| 按金、預付款項及其他應收款項 | 21 | 11,613 | 16,256 |
| 應收股東款項 | 23 | 317 | – |
| 其他金融資產 | 24 | – | 49,579 |
| 定期存款 | 25 | – | 35,414 |
| 現金及現金等價物 | 25 | 1,821 | 125,074 |
| | | <u>14,632</u> | <u>227,141</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 26 | 8,779 | 73,960 |
| 應付關聯方款項 | 23 | 57,375 | – |
| 租賃負債 | 27 | – | 2,178 |
| 按公平值計入損益 (「按公平值計入損益」)的金融負債 | 28 | – | 311,525 |
| | | <u>66,154</u> | <u>387,663</u> |
| 流動負債淨額 | | <u>(51,522)</u> | <u>(160,522)</u> |
| 總資產減流動負債 | | <u>4,707</u> | <u>(97,213)</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | 27 | – | 6,896 |
| 應付關聯方款項 | 23 | 6,206 | – |
| | | <u>6,206</u> | <u>6,896</u> |
| 負債淨額 | | <u>(1,499)</u> | <u>(104,109)</u> |
| 資本及儲備 | | | |
| 股本 | 29A | 322 | 322 |
| 庫存股 | 29A | (29) | (19) |
| 儲備 | | <u>(1,792)</u> | <u>(104,412)</u> |
| 虧絀總額 | | <u>(1,499)</u> | <u>(104,109)</u> |

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 | |
|-----------------|-----|----------------|------------------|
| | | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 投資於附屬公司 | 20 | <u>10,339</u> | <u>192,037</u> |
| | | <u>10,339</u> | <u>192,037</u> |
| 流動資產 | | | |
| 按金、預付款項及其他應收款項 | 21 | 1,192 | 6,356 |
| 應收股東款項 | 23 | 346 | – |
| 定期存款 | 25 | – | 35,414 |
| 現金及現金等價物 | 25 | – | 72,854 |
| | | <u>1,538</u> | <u>114,624</u> |
| 流動負債 | | | |
| 其他應付款項 | 26 | 186 | 6,284 |
| 應付附屬公司款項 | 23 | 1,825 | 16,012 |
| 按公平值計入損益的金融負債 | 28 | – | 311,525 |
| | | <u>2,011</u> | <u>333,821</u> |
| 流動負債淨額 | | <u>(473)</u> | <u>(219,197)</u> |
| 總資產減流動負債 | | <u>9,866</u> | <u>(27,160)</u> |
| 資產(負債)淨額 | | <u>9,866</u> | <u>(27,160)</u> |
| 資本及儲備 | | | |
| 股本 | 29A | 322 | 322 |
| 儲備 | 29B | <u>9,544</u> | <u>(27,482)</u> |
| 權益(虧絀)總額 | | <u>9,866</u> | <u>(27,160)</u> |

綜合權益變動表

| | 儲備 | | | | | 總計 |
|-----------------------|-------|-------|---------|------------|-----------|-----------|
| | 股本 | 庫存股 | 股本儲備 | 股份 支付儲備 | 累計虧損 | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2022年1月1日 | 322 | (29) | 8,940 | 2,644 | (143,427) | (131,550) |
| 年內虧損及綜合開支總額 | - | - | - | - | (51,988) | (51,988) |
| 確認以股權結算的股份支付費用 (附註30) | - | - | - | 2,039 | - | 2,039 |
| 重新分類已歸屬以股權結算的股份支付 | - | - | 2,720 | (2,720) | - | - |
| 南京博德生物製藥有限公司 (「南京博德」) | - | - | 180,000 | - | - | 180,000 |
| 豁免貸款 (附註23(b)(i)) | - | - | - | - | - | - |

附錄一

會計師報告

| | 儲備 | | | | | 總計 |
|-----------------------|-------|-------|---------|------------|-----------|-----------|
| | 股本 | 庫存股 | 股本儲備 | 股份 支付儲備 | 累計虧損 | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2022年12月31日 | 322 | (29) | 191,660 | 1,963 | (195,415) | (1,499) |
| 年內虧損及綜合開支總額 | - | - | - | - | (132,701) | (132,701) |
| 確認以股權結算的股份支付費用 (附註30) | - | - | - | 30,081 | - | 30,081 |
| 重新分類已歸屬以股權結算的股份支付 | - | 10 | 32,044 | (32,044) | - | 10 |
| 於2023年12月31日 | 322 | (19) | 223,704 | - | (328,116) | (104,109) |

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------------------|-----------------|-----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 經營活動 | | |
| 除稅前虧損 | (51,988) | (132,701) |
| 調整： | | |
| 財務成本 | 5,074 | 692 |
| 利息收入 | (15) | (3,471) |
| 外匯(收益)虧損淨額 | (27) | 8,290 |
| 股份支付費用 | 2,039 | 30,081 |
| 按公平值計入損益的其他金融 資產的已變現收益 | (62) | – |
| 按公平值計入損益的金融負債公平值變動虧損 | – | 41,345 |
| 物業及設備折舊 | 6,602 | 6,402 |
| 使用權資產折舊 | 2,206 | 2,238 |
| | <u>(36,171)</u> | <u>(47,124)</u> |
| 營運資金變動前的經營現金流 | | |
| 存貨減少 | 292 | 63 |
| 按金、預付款項及其他應收款項 減少(增加) | 2,740 | (2,923) |
| 貿易及其他應付款項(減少)增加 | (1,447) | 9,331 |
| | <u>(34,586)</u> | <u>(40,653)</u> |
| 經營活動所用現金淨額 | | |
| 投資活動 | | |
| 收取銀行的利息 | 15 | 2,742 |
| 購買物業及設備 | (1,439) | (1,030) |
| 收購無形資產 | – | – |
| 購買按公平值計入損益的金融資產 | (17,500) | – |
| 購買其他金融資產 | – | (49,701) |
| 贖回按公平值計入損益的金融資產 | 17,562 | – |
| 存放超過三個月到期的定期存款 | – | (35,899) |
| | <u>(1,362)</u> | <u>(83,888)</u> |
| 投資活動所用現金淨額 | | |

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|---------------------|-----------------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 融資活動 | | |
| 向南京博德借款 | 42,700 | 23,000 |
| 還款予南京博德 | (15,140) | (34,515) |
| 貴公司發行股份所得款項 | – | 270,517 |
| 租賃負債付款 | – | (23) |
| 已付[編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 融資活動所得現金淨額 | <u>27,104</u> | <u>255,497</u> |
| 現金及現金等價物的淨(減少)增加 | (8,844) | 130,956 |
| 年初的現金及現金等價物 | 10,665 | 1,821 |
| 外匯匯率變動的影響 | <u>–</u> | <u>(7,703)</u> |
| 年末的現金及現金等價物 | <u><u>1,821</u></u> | <u><u>125,074</u></u> |

歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司於2021年5月14日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處地址及主要營業地點地址乃於本文件「公司資料」一節披露。

貴公司為一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要致力於通過直接調節先天性及適應性免疫系統來開發調節免疫微環境。附屬公司的詳情及主要業務披露於附註36。

貴公司的直接及最終母公司為Sunho Wisdom Investments Limited（「Sunho Wisdom」），其於英屬維爾京群島（「英屬維爾京群島」）註冊成立為有限公司，並由張峰先生（「張先生」）全資擁有及控制。

貴公司的功能貨幣為人民幣，與歷史財務資料的呈報貨幣相同。

2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料乃基於會計政策編製，有關會計政策符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則。

在編製歷史財務資料時，鑒於貴集團於2023年12月31日的流動負債超過其流動資產約人民幣[160,522,000]元、其負債超過其流動資產約人民幣[104,109,000]元及資本承擔約人民幣16,110,000元（附註32）的事實，貴公司董事已審慎考慮貴集團的未來流動資金。考慮到[編纂]後A輪優先股（定義見附註28）轉換為普通股，藉此緊隨轉換後，貴集團將不再處於淨負債狀況。此外，考慮到貴集團的過往表現及管理層的經營及融資計劃，董事認為貴集團將有足夠的營運資金為其營運提供資金及履行其於2023年12月31日後不少於未來12個月到期的財務責任。因此，歷史財務資料乃按持續經營基準編製，其預期於日常業務過程中變現資產及清償負債。

貴公司自其註冊成立日期以來並無編製經審核法定財務報表，此乃由於其在註冊成立司法管轄區並無法定審計之規定。

3. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

就編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料而言，貴集團已於整個往績記錄期間貫徹應用符合國際財務報告準則（於2023年1月1日開始的會計期間生效）的會計政策。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

於本報告日期，已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則如下：

| | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| 國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本） | 投資者與其聯營公司或合資公司之間出售或注入資產 ¹ |
| 國際財務報告準則第16號（修訂本） | 售後租回的租賃負債 ² |
| 國際會計準則第1號（修訂本） | 負債分類為流動或非流動 ² |
| 國際會計準則第1號（修訂本） | 附帶契諾的非流動負債 ² |
| 國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號（修訂本） | 供應商融資安排 ² |
| 國際會計準則第21號（修訂本） | 缺乏互換性 ³ |
| 國際財務報告準則第18號 | 財務報表的列報及披露 ⁴ |

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效。

⁴ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

貴公司董事預期應用上述新訂及經修訂國際財務報告準則於可預見未來將不會對歷史財務資料造成重大影響。

4. 重大會計政策資料

歷史財務資料乃根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。就歷史財務資料的編製而言，倘合理預期數據將影響主要用戶的決定，則有關數據被視為重要。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則及香港公司條例規定的適用披露。

綜合基準

過往財務資料載入 貴公司及 貴公司所控制的實體及 貴公司附屬公司的財務報表。當 貴公司符合以下條件時，即取得控制權：

- 可對投資對象行使權力；
- 自參與投資對象獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力藉行使其權力而影響其回報。

倘事實及情況表明以上所列控制權三個要素的一個或多個有所變動， 貴集團會重新評估其是否控制投資對象。

附屬公司在 貴集團可對附屬公司行使權力時開始綜合入賬，並於 貴集團無法行使權力時終止綜合入賬。尤其是，於年內收購或出售的附屬公司收入及開支於 貴集團取得控制權日期起直至 貴集團終止對附屬公司行使控制權止計入綜合損益及其他綜合收益表。

於必要時，將調整附屬公司的財務信息，以令彼等的會計政策與 貴集團的會計政策一致。

有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司間的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合賬目時悉數對銷。

金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為金融工具合同條文的訂約方時確認。所有以常規方式買賣的金融資產按交易日基準確認及終止確認。常規買賣乃指需要在市場規定或慣例規定的時間框架內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公平值計量。收購或發行金融資產及金融負債（按公平值計入損益的金融資產或金融負債除外）直接應佔的交易成本於初始確認時計入或扣減金融資產或金融負債（如適用）的公平值。收購按公平值計入損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本會即時於損益內確認。

實際利率法是一種計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及將利息收入及利息開支分配予有關期間的方法。實際利率是將估計未來現金收款及付款（包括所有構成實際利率一部分的已支付或收到的費用及款項、交易成本及其他溢價或折扣）通過金融資產或金融負債的預計存續期或（如適用）更短期間準確折現至初始確認時的賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產的分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 持有金融資產的商業模式為以收取合同現金流為目標；及
- 合同條款於指定日期產生的現金流量，僅為支付本金和支付未償付本金產生的利息。

貴集團持有的所有其他金融資產其後按公平值計入損益進行計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

對隨後按攤銷成本計量的金融資產而言，利息收入採用實際利率法確認，並通過對金融資產總賬面值應用實際利率計算得出，惟其後出現信貸減值的金融資產除外（見下文）。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下個報告期起，通過對金融資產的攤銷成本應用實際利率確認利息收入。倘若信貸減值金融工具的信用風險有所改善，由此金融資產不再出現信貸減值，則從釐定該資產不再出現信貸減值之後的報告期間開始，通過對金融資產總賬面值應用實際利率確認利息收入。

(ii) 按公平值計入損益的金融資產

不符合以攤銷成本或按公平值計入其他全面收益（「按公平值計入其他全面收益」）或指定為按公平值計入其他全面收益計量標準的金融資產按公平值計入損益進行計量。

按公平值計入損益的金融資產於各報告期末按公平值計量，且任何公平值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的收益或虧損淨額包括就金融資產賺取的任何利息，且列入「其他收益及虧損淨額」項下。

根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產減值

貴集團根據預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式對金融資產（包括根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的其他金融資產、應收股東款項、其他應收款項及可退還履約保證金）進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初始確認以來信貸風險的變動。

全期預期信貸虧損指在相關工具的預期存續期內所有可能發生的違約事件導致的預期信貸虧損。相比之下，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指預期報告日期後12個月內可能發生的違約事件導致的全期預期信貸虧損部分。評估乃根據 貴集團的過往信貸虧損經驗進行，並就債務人的特定因素、整體經濟狀況及於報告日期對當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

就所有金融資產而言，貴集團計量等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非信貸風險自初始確認以來顯著增加（在此情況下，貴集團確認全期預期信貸虧損）。

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約虧損率（即違約時的虧損程度）及違約風險的函數。評估違約概率及違約虧損率的依據為過往數據及前瞻性資料。預期信貸虧損的估計反映以發生相關違約風險的金額作為加權數值而釐定的無偏概率加權金額。

一般而言，預期信貸虧損為根據合約應付 貴集團的所有合約現金流量與 貴集團預期收取的現金流量（按初始確認時釐定的實際利率貼現）之間的差額。

貴集團透過調整所有金融工具的賬面值於損益確認減值收益或虧損，惟按攤銷成本計量的金融資產、應收股東款項、其他應收款項及可退還履約保證金除外，此種情況下透過虧損撥備賬確認相應調整。

外匯收益及虧損

以外幣計值的金融資產的賬面值於各報告期末以該外幣釐定並按即期匯率換算。特別是對於不屬於指定對沖關係一部分的按攤銷成本計量的金融資產，外匯差額於損益中「其他收益及虧損」項目（附註8）確認為外匯（虧損）收益淨額的一部分。

終止確認金融資產

貴集團僅於資產現金流量的合約權利屆滿時終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具乃根據合約安排之內容以及金融負債及權益工具之定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具為證明實體資產剩餘權益（經扣除其所有負債）之任何合約。集團發行的權益工具按已收取所得款項扣除直接發行成本確認。

金融負債

所有金融負債其後使用實際利率法按攤銷成本或按公平值計入損益計量。

按公平值計入損益的金融負債

當金融負債被指定為按公平值計入損益時，金融負債分類為按公平值計入損益。

除為交易而持有的金融負債或業務合併中收購方的或有代價，在下列情況下，金融負債可於初始確認時指定為按公平值計入損益：

- 該指定消除或顯著減少了以其他方式產生的計量或確認的不一致性；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者的一部分，該組金融資產或金融負債乃根據貴集團已記錄的風險管理或投資策略按公平值基準進行管理及評估其業績，並在此基礎上內部提供有關分組的資料；或
- 其構成包含一項或多項嵌入式衍生工具的合約的一部分，且《國際財務報告準則》第9號允許將整個合併合約指定為按公平值計入損益。

就指定為按公平值計入損益的金融負債而言，因該負債的信貸風險變動而導致的金融負債公平值變動金額於其他全面收益中確認，除非該負債於其他全面收益的信貸風險變動影響的確認將導致或擴大損益中的會計錯配。對於包含嵌入式衍生工具的金融負債，在釐定將在其他全面收益中呈列的金額時，不包括嵌入式衍生工具的公平值變動。計入其他全面收益的金融負債的信用風險導致的公平值變動其後不重新分類至損益。相反，其於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。

以攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項及應付附屬公司款項)其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

外匯收益及虧損

以外幣計值的金融負債的賬面值於各報告期末以該外幣釐定並按即期匯率換算。特別是對於不屬於指定對沖關係一部分的按攤銷成本計量的金融資產，外匯差額於損益中「其他收益及虧損」項目(附註8)確認為外匯(虧損)收益淨額的一部分。

終止確認金融負債

當且僅當貴集團的責任已解除、註銷或屆滿時，貴集團方會終止確認金融負債。終止確認的金融負債的賬面價值與已付及應付代價之間的差額計入當期損益。

外幣

於編製各個獨立的集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣(外幣)進行的交易按交易日期的現行匯率確認。於報告期末，以外幣計值的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算。按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目所產生的匯兌差額於產生期間於損益中確認。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購的具有有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。可使用年期的無形資產的攤銷於資產可供使用時按其估計可使用年期以直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

內部產生的無形資產－研發支出

研究活動的支出在發生當期確認為開支。

因開發活動而於內部產生的無形資產於(及僅於)顯示下列各項後方獲確認：

- 完成無形資產的技術可行性，以使該無形資產可供使用或銷售；
- 有意完成及使用或銷售該無形資產；
- 使用或銷售該無形資產的能力；
- 該無形資產如何產生未來可能的經濟利益；
- 具備充裕的技術、財務及其他資源，以完成開發工作及使用或銷售該無形資產；及
- 能夠可靠計量該無形資產於開發時應佔的支出。

內部產生的無形資產初步確認金額為自無形資產首次符合上述確認標準日期起所產生的支出。倘內部並無可確認的無形資產，則開發支出於產生期間的損益中確認。

於初步確認後，內部產生的無形資產按與獨立收購的無形資產相同的方式，按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）報告。

僱員福利

退休福利成本

貴集團參加由國家管理的退休福利計劃，該等計劃為定額供款計劃，據此，貴集團按其僱員工資的固定百分比向該等計劃供款。向該等退休福利計劃支付的款項在僱員已提供令彼等可享有該等供款的服務時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期應付的未折現福利金額確認。除非另一項國際財務報告準則要求或允許將該福利計入資產成本，否則所有短期僱員福利均確認為開支。

扣除已支付的任何款項後，就應付僱員的福利（例如工資和薪金以及年假）確認負債。

股份支付

以股權結算的股份支付交易

授予僱員的受限制股份單位（「受限制股份單位」）及其他股份激勵計劃

向僱員和其他提供類似服務的人作出的以股權結算的股份支付按授出日期股權工具的公平值計量。

於授出日期釐定以股權結算的股份支付的公平值時，並無計入所有非市場行權條件，乃基於貴集團對最終行權的股本工具的估計按直線法於行權期內支銷，而權益（股份支付儲備）亦相應增加。於各報告期末，貴集團根據所有相關非市場行權條件的評估修訂其對預期行權之股本工具數目之估計。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，令累計開支反映經修訂估計，並對股份支付儲備作出相應調整。就於授出日期即時歸屬的股份而言，已授出股份的公平值乃即時於損益中支銷。

當受限制股份單位行權後，以前在股份支付儲備中確認的金額將轉入資本儲備。

授予非僱員的股份

與僱員以外的人士進行的以股權結算的股份支付交易按所收到的貨品或服務的公平值計量，除非該公平值不能可靠地估計，在這種情況下，則按所授出股本工具於實體取得貨品或對手方提供服務當日計量的公平值計量。所收取貨品或服務的公平值確認為開支（除非貨品或服務合資格確認為資產）。

租賃

租賃的定義

如果一項合同轉讓在一定時期內控制一項已識別資產的使用權以換取代價，則該合同即為租賃或包含租賃。

就於初始應用國際財務報告準則第16號日期或之後訂立或修訂的合同而言，貴集團於開始或修訂日期或收購日期（如適用）根據國際財務報告準則第16號項下的定義評估合同是否為租賃或包含租賃。有關合同將不會被重新評估，除非合同中的條款與條件隨後被改動。

貴集團作為承租人

將代價分配至合同組成部分

就包含租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合同而言，貴集團按租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總計獨立價格基準將合同代價分配至各項租賃組成部分。

非租賃組成部分與租賃組成部分單獨列示，並應用其他適用標準進行核算。

短期租賃

貴集團對租期為自開始日期起計12個月或以內且無購買權的租賃應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款按直線法於租期內確認為費用。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減任何已收取租賃激勵。

使用權資產按成本計量，減去任何累計折舊及減值虧損並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產在估計可使用年期與租期（以較短者為準）按直線法計提折舊。

貴集團將使用權資產呈列為綜合財務狀況表的單獨條目。

可退回租賃按金

已付可退回租賃按金根據國際財務報告準則第9號金融工具入賬，以公平值進行初始計量。於初步確認時對公平值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按當日尚未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘若租賃隱含的利率難以釐定，則貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率計算。

租賃付款為固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃激勵。

於開始日期後，租賃負債按應計利息及租賃付款調整。

貴集團將重新計量租賃負債（並就相關使用權資產作出相應調整），條件為租期有所變動，在該情況下，相關租賃負債通過使用於重新評估日期之經修訂折現率折現經修訂租賃付款而重新計量。

貴集團於綜合財務狀況表將租賃負債呈列為單獨條目。

租賃修改

倘發生以下情況，貴集團將租賃修改作為獨立租賃入賬：

- 修改通過添加一項或多項相關資產的使用權擴大租賃的範圍；及
- 租賃代價增加的金額與範圍擴大的獨立價格相稱，以及為反映特定合同的情況而對該獨立價格進行任何適當調整。

對於並非作為獨立租賃入賬的租賃修改而言，貴集團根據經修訂租賃的租賃期重新計量租賃負債，方法為使用修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款。

貴集團通過對相關使用權資產作出相應調整，入賬租賃負債的重新計量。

當經修訂合約包括租賃組成部分及一項和多項額外租賃或非租賃組成部分，貴集團根據租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總計獨立價格，將經修訂合約內的代價分配予各租賃部分。

物業及設備

物業及設備為持作生產或供應貨品或服務，或作行政用途的有形資產（下文所述在建工程除外），乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

用於生產、供應或行政用途的在建物業及設備按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括為使資產達到管理層擬定的經營方式所需的位置和狀態而直接產生的任何成本，包括測試相關資產是否正常運作的成本，以及就合資格資產而言，根據貴集團會計政策資本化的借款成本。該等資產按與其他物業資產相同的基準於資產達到擬定用途時開始計提折舊。

除在建工程外，資產於估計可使用年期內以直線法確認折舊，以撇銷其成本減剩餘價值。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業及設備項目於出售或預期不會因繼續使用該資產而產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢棄物業及設備項目所產生的任何收益或虧損乃釐定為出售所得款項與資產賬面值之間的差額，並於損益中確認。

物業及設備、使用權資產及無形資產減值

於各報告期末，貴集團審閱具有其物業及設備以及使用權資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產已出現減值虧損。如果出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損(如有)的程度。尚未可供使用的無形資產至少每年及於有跡象顯示可能出現減值時進行減值測試。

物業及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額會獨立估計。倘若不能獨立估計可收回金額，則貴集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

對現金產生單位進行減值測試時，如果可建立一個合理及一致的分配基準時，公司資產會被分配到相關現金產生單位，否則將會被分配至可建立一個有合理及一致的分配基準的最小組別的現金產生單位。可收回金額是根據公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別而釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值作比較。

可收回金額為公平值減出售成本及使用價值的較高者。於評估可收回金額時，估計未來現金流量是以折現率折現至其現值，該折現率反映目前市場對貨幣時間值以及估計未來現金流量未經調整之資產(或現金產生單位)之特定風險的評估。

如估計某項資產(或現金產生單位)的可收回金額低於其賬面值，則該項資產(或現金產生單位)的賬面值須減低至其可收回金額。如公司資產或公司資產的一部分不可合理一致的分攤至某個現金產生單位，則貴集團比較現金產生單位組的賬面值與該現金產生單位組的可收回金額，該現金產生單位組的賬面值包括分配至該現金產生單位組的公司資產或部分公司資產的賬面值。在分配減值虧損時，減值虧損首先會分配至減少任何商譽(如適用)的賬面值，然後根據單位或一組現金產生單位中各項資產賬面值按比例分配給其他資產。資產賬面值不應減少至低於其公平值減出售成本(如可計量)、其使用價值(如可確定)和零這三項中之最高值。原定分配給該資產的減值虧損金額按比例分配給該單位或一組現金產生單位的其他資產。減值虧損將即時於損益中確認。

倘若某項減值虧損後續轉回，該項資產(或現金產生單位)的賬面值則須增加至其重新估計的可收回金額，但增加後的賬面值不得超過在以往年度該項資產(或現金產生單位)並無確認減值虧損而釐定的賬面值。減值虧損轉回將即時於損益中確認。

借款成本

所有並非直接歸屬於收購、建造或生產合資格資產的借款成本均於產生期間於損益中確認。

政府補助

政府補助在合理確定貴集團將遵守政府補助所附條件及補助將可收取時方予確認。

政府補助於貴集團將補助擬補償的相關成本確認為開支期間按系統基準於損益確認。

與收入有關的政府補助作為已產生的開支或虧損的補償或旨在向貴集團提供即時財務支持而並無未來相關成本的政府補助於其成為應收款項期間於損益中確認。該等補助列示於「其他收入」項下。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減所有估計完成成本及進行銷售所需的成本。進行銷售所需的成本包括直接歸屬於銷售的增量成本及貴集團進行銷售必然產生的非增量成本。

現金及現金等價物

於綜合財務狀況表中呈列的現金及現金等價物包括：

- (a) 現金，包括手頭現金及活期存款，但不包括受監管限制導致該等餘額不再符合現金定義的銀行結餘；及
- (b) 現金等價物，包括短期投資（通常為三個月或以下），可隨時轉換為已知金額的現金且價值變動風險不大的高流動性投資。現金等價物乃為滿足短期現金承擔而非投資或其他目的而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文所界定的現金及現金等價物。

或有負債

或有負債是指過往事項產生的現時義務，但因履行該義務而導致經濟利益流出的可能性不大，或該義務的金額不能充分可靠計量，故不予確認。

倘貴集團對某項責任承擔連帶責任，則預期將由其他方履行的部分責任被視為或有負債，且不會於歷史財務資料中確認。

貴集團持續評估以釐定包含經濟利益的資源是否可能流出。倘先前作為或有負債處理的項目可能導致未來經濟利益流出，則撥備於發生概率變動的報告期間在歷史財務資料中確認（除非在極少數情況下無法作出可靠估計）。

稅項

所得稅開支指即期及遞延所得稅開支之總和。

即期應付稅項乃根據年內應課稅溢利計算。應課稅溢利與「稅前虧損」不同，乃由於其他年度的應課稅或可扣稅收入或開支以及毋須課稅或可扣稅的項目。貴集團的即期稅項負債乃按各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃按歷史財務資料中資產及負債的賬面值與計算應課稅溢利所用的相應稅基之間的暫時差額確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產一般就所有可扣減暫時差額確認，惟以可能有應課稅溢利可用作抵銷該等可扣減暫時差額為限。倘因交易中資產和負債的初始確認而產生的暫時性差異既不影響應納稅所得額也不影響會計利潤，且於交易時並無產生相等的應課稅及可扣減暫時差額，則不會確認有關遞延稅項資產及負債。

就於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額，確認遞延稅項負債，惟倘貴集團能夠控制暫時差額的撥回，且暫時差額於可見將來可能不會撥回除外。與該等投資相關的可抵扣暫時性差異產生的遞延稅項資產僅在可能有足夠的應課稅利潤用於抵銷暫時性差異的利益且預期於可見將來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末檢討，並於不再可能有足夠的應課稅溢利以收回全部或部分資產時調減。

遞延稅項資產及負債按預期於結算負債或變現資產期間適用的稅率（根據各報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率及稅法）計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映 貴集團預期於各報告期末收回或結算其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

就計量 貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項而言， 貴集團首先釐定稅項扣減是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言， 貴集團將國際會計準則第12號*所得稅*規定分別應用於租賃負債及相關資產。 貴集團於可能有應課稅溢利以抵銷可扣減暫時差額時確認與租賃負債有關的遞延稅項資產，並就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

遞延稅項資產及負債於有法定可執行權利將即期稅項資產抵銷即期稅項負債，且與同一稅務機關向同一應課稅實體徵收的所得稅有關時予以抵銷。

即期及遞延稅項於損益中確認。

5. 關鍵會計判斷以及估計不確定性的主要來源

於應用附註4所述的 貴集團會計政策時， 貴公司董事須就無法從其他來源獲得的資產及負債的賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及被視為相關的其他因素。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續進行檢討。倘會計估計的修訂僅影響修訂當期，則於修訂期間確認；倘修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策時的關鍵判斷

以下為 貴公司董事在應用 貴集團會計政策過程中作出的關鍵判斷，該判斷對歷史財務資料中確認的金額具有最重大影響。

研發開支

僅當 貴集團能夠證明(i)完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性；(ii) 貴集團完成意向及貴集團使用或出售該資產的能力；(iii)該資產將如何產生未來經濟利益；(iv)具備用以完成管線產品的資源；及(v)於開發期間可靠計量開支的能力時， 貴集團的製劑管線所產生的開發開支方可資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進展並釐定是否符合資本化標準。於往績記錄期間，所有研發成本於產生時支銷。

估計不確定性的主要來源

於各報告期末，有關未来的主要假設以及可能導致未來12個月內資產及負債賬面值發生重大調整的重大風險的估計不確定性的其他主要來源載列如下。

其他金融負債的公平值

如附註28所載，貴公司已於2023年向若干投資者發行若干系列的金融負債。並無活躍市場報價的按公平值計入損益的金融負債按公平值計量。按公平值計入損益的金融負債的公平值乃使用估值技術確定，包括貼現現金流量（「DCF」）法及涉及各種參數及輸入數據的權益分配模型。估值技術在進行估值前由獨立合資格專業估值師認證，並進行校準以確保輸出結果反映市場狀況。然而，若干輸入數據（如波動率、不同情景（如[編纂]及清盤）下的可能性、貼現率）需要管理層估計。管理層的估計及假設會定期檢討，並於必要時作出調整。倘任何估計及假設出現變動，則可能導致按公平值計入損益的金融負債的公平值變動，並可能於損益中扣除。於2022年及2023年12月31日，貴集團按公平值計入損益的金融負債的公平值分別為零及人民幣311,525,000元。

物業及設備的使用壽命

貴集團管理層根據物業及設備的預計可使用年期和折舊方法確定相關折舊費用。該估計乃參考行業內類似性質及功能的物業及設備的可使用年期。倘預期可使用年期短於預期，管理層將增加折舊費用，或將撇銷或撇減已報廢或出售的陳舊資產。

6. 分部資料

經營分部根據有關貴集團組成部分的內部報告確定，由主要經營決策者（「主要經營決策者」，亦被認為貴集團的行政總裁）定期審閱，以分配資源及評估表現。

於貿易記錄期間，主要經營決策者審閱貴集團的整體業績及財務狀況。因此，貴集團僅有一個單一分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

地理資料

於往績記錄期間，貴集團並無產生任何收入。

於2022年及2023年12月31日，所有非流動資產均位於中華人民共和國（「中國」）。

7A. 其他收入

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 搬遷獎勵 (附註i) | 11,930 | — |
| 政府補助 (附註ii) | 119 | 17,326 |
| 合約生產服務銷售收入 (附註iii) | 1,731 | 208 |
| 金融機構利息收入 | 15 | 3,471 |
| | <u>13,795</u> | <u>21,005</u> |

附註：

- i. 該款項指自南京經濟技術開發區管理委員會收取的獎勵，作為 貴集團搬遷的獎勵。該激勵為有條件獎勵，並於條件達成時予以確認。
- ii. 該款項指中國地方政府部門授予的補貼，作為對 貴集團研發活動的獎勵。政府補助包括無條件及有條件，且已獲中國地方政府部門批准，無條件政府補助於收到付款時確認。有條件政府補助於條件滿足時確認，且已收到相應補助。
- iii. 合約生產服務收入主要與根據客戶特定訂單按合約生產基準生產及銷售臨床樣品有關。其於貨品交付時確認，即客戶接受貨品的時間點。信貸期為交付後5至15天。由於相關合約的原始預定期限少於一年，故 貴集團採用實際權宜之計，就合約生產服務收入而言，並無披露分配至未履行履約義務的交易價格。

7B. 其他開支

該款項指合約生產服務應佔的原材料、人工成本、折舊及其他生產成本。

8. 其他收益及虧損淨額

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 按公平值計入損益的其他金融資產的 | | |
| 已變現收益 | 62 | - |
| 按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損 | - | (41,345) |
| 淨外匯收益(虧損) | 27 | (8,290) |
| 其他 | 8 | 20 |
| | 97 | (49,615) |

9. 財務成本

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 向南京博德借款的利息開支 | 5,055 | 491 |
| 租賃負債的利息開支 | 19 | 201 |
| | 5,074 | 692 |

附錄一

會計師報告

10. 研發開支

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 合約研究開支 | 19,273 | 11,263 |
| 員工成本 | 16,089 | 15,231 |
| 耗材 | 4,317 | 3,239 |
| 折舊及攤銷費用 | 7,694 | 8,005 |
| 以股份為基礎的薪酬 | 2,039 | 756 |
| 申請費 | 1,330 | 1,180 |
| 其他 | 2,429 | 3,367 |
| | <u>53,171</u> | <u>43,041</u> |

11. 稅前虧損

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 於扣除以下開支後已得出年內 稅前虧損： | | |
| 物業及設備折舊 | 6,602 | 6,402 |
| 使用權資產折舊 | 2,206 | 2,238 |
| | <u>8,808</u> | <u>8,640</u> |
| 審計師酬金 [編纂] | – [編纂] | 2,573 [編纂] |
| 董事酬金(附註13(a)) | 4,159 | 32,032 |
| 其他員工成本： | | |
| – 薪金及其他福利 | 15,343 | 14,930 |
| – 退休福利計劃供款 | 1,263 | 1,240 |
| – 股份支付 | – | – |
| | <u>20,765</u> | <u>48,202</u> |

12. 所得稅開支

貴公司於開曼群島註冊成立，而Sunho bio Investments於英屬維爾京群島註冊成立，獲豁免繳稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及《企業所得稅法實施條例》，於往績記錄期間，中國附屬公司的稅率為25%。

由於往績記錄期間並無須繳納香港利得稅的應課稅利潤，故並無就香港利得稅計提撥備。

根據財稅2018第99號文件、財稅2022第28號文件及財稅2023第7號文件，盛禾(中國)生物製藥有限公司(「盛禾(中國)生物製藥」)於截至2022年9月30日止九個月的合資格研發開支享有175%的加計扣除。此外，盛禾(中國)生物製藥自2022年10月1日至2022年12月31日止三個月及截至2023年12月31日止年度的合資格研發開支享有200%的加計扣除。

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間的所得稅開支可按以下綜合損益及其他全面開支表與稅前虧損對賬：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 稅前虧損 | (51,988) | (132,701) |
| 以適用中國所得稅率25%計算的 | | |
| 所得稅 | (12,997) | (33,175) |
| 不可扣稅開支的稅務影響 | 762 | 24,166 |
| 未確認可扣減暫時性差額的稅務影響 | 1,799 | 613 |
| 利用先前未確認可扣減暫時性差額 | (1,324) | (2,212) |
| 額外可扣減研發開支的稅務影響 | (9,771) | (9,686) |
| 未確認稅項虧損的稅務影響 | — | 20,294 |
| 南京博德豁免被視為應課稅收入的 貸款的稅務影響 (附註23(b)(i)) | 45,000 | — |
| 利用先前未確認稅項虧損 | (23,469) | — |
| 所得稅開支 | — | — |

於2022年及2023年12月31日，貴集團的未動用稅項虧損分別約為人民幣93,183,000元及人民幣174,358,000元。由於未來溢利來源的不可預測性，故並無就稅項虧損確認遞延稅項資產。

於2022年及2023年12月31日，貴集團的可扣減暫時性差額分別約為人民幣7,330,000元及人民幣934,000元。由於不太可能有應課稅溢利可用作抵銷可扣減暫時性差額，故並無就有關可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

未動用稅項虧損將於以下年度結轉及到期：

| | 於12月31日 | |
|-------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 2023年 | — | — |
| 2024年 | — | — |
| 2025年 | — | — |
| 2026年 | 93,183 | 93,183 |
| 2027年 | —* | —* |
| 2028年 | — | 81,175 |
| | 93,183 | 174,358 |

* 金額少於人民幣1,000元

13. 董事及首席執行官的薪酬以及五名最高薪酬僱員的薪酬

於往績記錄期間，已付或應付予獲委任為 貴公司董事及首席執行官（「首席執行官」）的人士的酬金（包括於成為 貴公司董事之前作為 貴集團實體僱員／董事所提供服務的酬金）詳情如下：

(a) 執行及非執行董事

| | 委任日期 | 薪金及 | | 退休福利 | | 股份支付 | 總計 |
|-------------------------|------------|----------|--------------|-----------|------------|--------------|--------------|
| | | 董事袍金 | 其他福利 | 計劃供款 | 酌情花紅 | | |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2022年12月31日止年度 | | | | | | | |
| <i>執行董事：</i> | | | | | | | |
| 張先生 | 2021年5月14日 | - | - | - | - | - | - |
| 殷博士 | 2023年7月21日 | - | 1,501 | 38 | - | 2,039 | 3,578 |
| 姜曉玲女士 | 2023年7月21日 | - | 299 | 8 | 274 | - | 581 |
| <i>非執行董事：</i> | | | | | | | |
| 范融奎先生 | 2023年7月21日 | - | - | - | - | - | - |
| <i>獨立非執行董事：</i> | | | | | | | |
| 陳向榮先生 | (附註vi) | - | - | - | - | - | - |
| 馮嵐女士 | (附註vi) | - | - | - | - | - | - |
| 史錄文先生 | (附註vi) | - | - | - | - | - | - |
| | | <u>-</u> | <u>1,800</u> | <u>46</u> | <u>274</u> | <u>2,039</u> | <u>4,159</u> |

| | 委任日期 | 薪金及 | | 退休福利 | | 股份支付 | 總計 |
|-------------------------|------------|----------|--------------|-----------|------------|---------------|---------------|
| | | 董事袍金 | 其他福利 | 計劃供款 | 酌情花紅 | | |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2023年12月31日止年度 | | | | | | | |
| <i>執行董事：</i> | | | | | | | |
| 張先生 | 2021年5月14日 | - | - | - | - | 29,325 | 29,325 |
| 殷博士 | 2023年7月21日 | - | 1,498 | 38 | - | 756 | 2,292 |
| 姜曉玲女士 | 2023年7月21日 | - | 297 | 9 | 109 | - | 415 |
| <i>非執行董事：</i> | | | | | | | |
| 范融奎先生 | 2023年7月21日 | - | - | - | - | - | - |
| <i>獨立非執行董事：</i> | | | | | | | |
| 陳向榮先生 | (附註vi) | - | - | - | - | - | - |
| 馮嵐女士 | (附註vi) | - | - | - | - | - | - |
| 史錄文先生 | (附註vi) | - | - | - | - | - | - |
| | | <u>-</u> | <u>1,795</u> | <u>47</u> | <u>109</u> | <u>30,081</u> | <u>32,032</u> |

附註：

- i. 於往績記錄期間，概無 貴公司董事放棄或同意放棄任何酬金。
- ii. 上述執行董事的酬金分別與彼等在管理 貴集團及 貴公司事務方面的服務有關。

附錄一

會計師報告

- iii. 酌情花紅乃參考相關個人於 貴集團內的職責及責任以及 貴集團的業績釐定。
- iv. 殷博士於2023年7月22日獲委任為 貴公司首席執行官。
- v. 殷博士及張先生因其向 貴集團提供的服務及作出的貢獻而被授予限制性股份單位。僱員股權激勵計劃的詳情載於歷史財務資料附註30。
- vi. 獨立非執行董事的委任將自[編纂]起生效。

(b) 五名最高薪酬僱員

截至2022年及2023年12月31日止年度， 貴集團五名最高薪酬僱員分別包括兩名及兩名董事，彼等的薪酬詳情載於上文。截至2022年及2023年12月31日止年度，餘下三名、三名及三名最高薪酬僱員的薪酬詳情分別如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 薪金及其他福利 | 619 | 717 |
| 酌情花紅 | 356 | 805 |
| 退休福利計劃供款 | 48 | 38 |
| | 1,023 | 1,560 |

該等僱員（包括董事）的薪酬介於以下區間：

| | 人數 | |
|---------------------------|----------------------|-------|
| | 截至12月31日止年度 2022年 | 2023年 |
| 1港元（「港元」）至500,000港元 | 3 | 1 |
| 500,001港元至1,000,000港元 | 1 | 2 |
| 2,500,001港元至3,000,000港元 | – | 1 |
| 4,000,001港元至4,500,000港元 | 1 | – |
| 32,500,001港元至33,000,000港元 | – | 1 |
| | 5 | 5 |

於往績記錄期間， 貴集團概無向 貴公司董事或五名最高薪酬人士（包括董事及僱員）支付酬金作為加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵或離職補償。

(c) 貴公司董事於其中擁有重大權益的交易、安排或合約

除附註23及附註31所披露者外，於往績記錄期間末或於往績記錄期間任何時間，概無任何 貴集團參與及 貴集團董事於其中擁有重大權益（無論直接或間接）且與 貴集團業務相關的任何重大交易、安排及合約。

附錄一

會計師報告

14. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據下列數據計算：

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------------------|-------------|-----------|
| | 2022年 | 2023年 |
| 年度虧損(人民幣千元) | | |
| 用於計算每股基本及攤薄虧損的 貴公司擁有人應佔年度虧損 | (51,988) | (132,701) |
| 股份數目(千股) | | |
| 用於計算每股基本及攤薄虧損的 普通股加權平均數 | 91,000 | 92,882 |

每股基本虧損是根據 貴公司擁有人應佔虧損及僱員激勵計劃(附註29A)項下的普通股加權平均數(不包括庫存股份)計算，假設將 貴公司每股面值1.00美元的股份拆細為2,000股每股面值0.0005美元的股份(「股份拆細」)已於2022年1月1日生效。

截至2022年12月31日止年度，並無呈列每股攤薄虧損，原因是該年度並無已發行潛在普通股。

截至2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算並未假設A輪優先股(定義見附註28)的轉換及授予僱員基於股份的獎勵的歸屬(附註30)，因為其假設轉換或歸屬將導致每股虧損減少。

15. 股息

於往績記錄期間， 貴公司並無宣派或派付股息。

16. 物業及設備

貴集團

| | 機器及設備 人民幣千元 | 家具及 辦公設備 人民幣千元 | 租賃 物業裝修 人民幣千元 | 在建工程 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 |
|--------------|----------------|----------------------|---------------------|---------------|-------------|
| 成本 | | | | | |
| 於2022年1月1日 | 51,730 | 797 | 489 | 721 | 53,737 |
| 添置 | 167 | 11 | - | 2,107 | 2,285 |
| 於2022年12月31日 | 51,897 | 808 | 489 | 2,828 | 56,022 |
| 添置 | 1,867 | 12 | - | 142 | 2,021 |
| 轉讓 | 1,922 | - | - | (1,922) | - |
| 於2023年12月31日 | 55,686 | 820 | 489 | 1,048 | 58,043 |

附錄一

會計師報告

| | 機器及設備 人民幣千元 | 家具及 辦公設備 人民幣千元 | 租賃 物業裝修 人民幣千元 | 在建工程 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 |
|--------------|----------------|----------------------|---------------------|---------------|---------------|
| 折舊 | | | | | |
| 於2022年1月1日 | 3,675 | 227 | 18 | – | 3,920 |
| 年內撥備 | <u>6,404</u> | <u>103</u> | <u>95</u> | <u>–</u> | <u>6,602</u> |
| 於2022年12月31日 | 10,079 | 330 | 113 | – | 10,522 |
| 年內撥備 | <u>6,207</u> | <u>100</u> | <u>95</u> | <u>–</u> | <u>6,402</u> |
| 於2023年12月31日 | <u>16,286</u> | <u>430</u> | <u>208</u> | <u>–</u> | <u>16,924</u> |
| 賬面值 | | | | | |
| 於2022年12月31日 | <u>41,818</u> | <u>478</u> | <u>376</u> | <u>2,828</u> | <u>45,500</u> |
| 於2023年12月31日 | <u>39,400</u> | <u>390</u> | <u>281</u> | <u>1,048</u> | <u>41,119</u> |

上述物業及設備（不包括在建工程）項目經計及剩餘價值後於下列期間按直線法折舊：

| | |
|---------|------------------|
| 機器及設備 | 5至8年 |
| 家具及辦公設備 | 5至8年 |
| 租賃物業裝修 | 於有關租期或5年（以較短者為準） |

17. 無形資產

貴集團

進行中的研發項目
（「進行中的研發項目」）
人民幣千元

成本及賬面值

於2022年1月1日、2022年12月31日及2023年12月31日 10,000

上述進行中的研發項目將在以下期間按直線法攤銷：

進行中的研發項目 可供使用時的剩餘可使用年期

(i) 進行中的研發項目

於2019年，貴集團與獨立第三方訂立許可引入協議，據此，貴集團被授予IBC0966於中國內地、香港、澳門及台灣地區的所有權利及權益，以進行若干藥物的臨床前開發、臨床研究及商業化。為換取上述權利，貴集團有義務分期支付人民幣20,000,000元的轉讓費及按年銷售額計算的銷售提成。於2022年及2023年12月31日，貴集團已支付預付款項人民幣10,000,000元，有關款項作為無形資產資本化。一旦獲得IBC0966新藥證書，貴集團將於10個工作日內支付餘款人民幣10,000,000元。

由於無形資產截至2023年12月31日及本報告日期尚未達到可使用狀態，貴集團管理層每年進行減值測試，並於附註19中進一步披露。貴公司董事認為，於往績記錄期間並無於損益中確認減值虧損。

附錄一

會計師報告

18. 使用權資產

貴集團

| | 租賃物業 人民幣千元 | 租賃機器 及設備 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 |
|------------------|---------------|----------------------|-------------|
| 於2022年12月31日 | | | |
| 賬面值 | 551 | – | 551 |
| 於2023年12月31日 | | | |
| 賬面值 | 9,587 | – | 9,587 |
| 截至2022年12月31日止年度 | | | |
| 年度折舊 | 2,206 | – | 2,206 |
| 截至2023年12月31日止年度 | | | |
| 年度折舊 | 2,238 | – | 2,238 |

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 與短期租賃有關的開支 | 63 | 76 |
| 租賃現金流出總額 | 63 | 99 |
| 添置使用權資產 | – | 11,274 |

於往績記錄期間，貴集團租賃物業及設備供其營運之用。租賃合約按5至10年的固定租期訂立。租期均按個別基準磋商，包括各類不同條款及條件。各租賃合約均無延期選擇權。於釐定租期及評估不可撤銷期限的時長時，貴集團應用合約定義並釐定合約可執行期限。

除上文所披露者外，概無其他與辦公室及設備有關的未履行之租賃承擔。

租賃限制或契諾

於2022年及2023年12月31日，已就相關使用權資產人民幣551,000元及人民幣9,587,000元分別確認貴集團租賃負債零及人民幣9,074,000元。除出租人所持租賃資產之擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃資產不得用作借款擔保。

租金減免

於往績記錄期間，出租人並無提供租金減免。

19. 未可供使用的無形資產減值測試

減值測試

進行中的研發項目為尚未可供使用的無形資產，每年根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額進行減值測試。適合的現金產生單位處於儲備水平。

貴集團管理層已委聘獨立合資格專業估值師藍策亞洲(北京)企業管理諮詢有限公司(「藍策」)對貴集團的進行中的研發項目進行減值審查，以估計各年末現金產生單位的可收回金額。藍策的地址為中國北京市朝陽區東三環路A19號嘉盛中心511室。就減值審查而言，現金產生單位的可收回金額乃採用貼現現金流量法根據使用價值釐定。

在藍策的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定上述現金產生單位的可收回金額：

- 現金產生單位於2027年(基於臨床開發及監管審批時間、為達到預期最高收益潛力而進行的商業加速)起直至2032年止及直至產品獨有權結束將產生現金流入；管理層認為預測期之長度屬適當，因為其相較其他行業的公司，生物製藥公司一般需要耗費較長時間產生正向現金流量，尤其是當相關產品仍處於臨床試驗時。因此，管理層認為現金產生單位的預測期長於五年乃屬合理，且符合行業慣例；
- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售情況得出；
- 所使用的折現率為稅前，並反映市場參與者將予考慮的與相關產品有關的特定風險；及
- 預期商業化的成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

用於計算可收回金額的關鍵參數如下：

| | 於12月31日 | |
|-----------------|------------|------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| 直至2032年的預期年度增長率 | 18%~516% | 18~516% |
| 預期市場滲透率 | 0.6%~11.7% | 0.6%~11.7% |
| 稅前折現率 | 21.76% | 21.05% |
| 商業化的預期成功率 | 13.0% | 16.22% |

預測期間的收入增長率及預算毛利率乃由管理層根據其對市場及產品開發的預期釐定。

考慮到與該適應症相關的營銷特點及技術進步於整個往績記錄期間並無重大變動，並鑒於IBC0966的研發過程已按計劃進行，貴公司董事預期，「直至2032年的預期年度增長率」及「預期市場滲透率」於整個往績記錄期間保持一致。

根據對進行中的研發項目的減值測試的結果，於2022年及2023年12月31日，現金產生單位的可收回金額超過其賬面值。因此，並無存在減值跡象。

附錄一

會計師報告

減值測試－敏感度分析

貴公司通過增加1%的折現率或減少5%的收入增長率進行敏感度測試，這是釐定無形資產可收回金額的關鍵假設，而所有其他變量保持不變。無形資產的可收回金額超出其賬面金額（淨空）的影響如下：

| | 於12月31日 | |
|-------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 淨空 | 14,900 | 18,300 |
| 提高折現率的影響 | (3,800) | (4,700) |
| 年收入增長率下降的影響 | (5,900) | (9,000) |

倘於2022年及2023年12月31日所用的稅前折現率分別變更為27.4%及25.6%，而其他參數保持不變，則現金產生單位的可收回金額將等於其賬面值。倘於2022年及2023年12月31日所用的年收入增長率分別減少10.1%及8.0%，而其他參數保持不變，則現金產生單位的可收回金額將等於其賬面值。管理層認為，截至2022年及2023年12月31日，關鍵假設的任何合理可能變動均不會導致減值。

20. 對附屬公司的投資

貴公司

| | 於12月31日 | |
|------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 投資成本 | 10,339 | 192,037 |

21. 按金、預付款項及其他應收款項

貴集團

| | 於12月31日 | |
|----------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 可收回增值稅 | 685 | 999 |
| 研發成本的預付款項 | 6,733 | 8,303 |
| 搬遷獎勵 (附註7A(i)) | 2,380 | — |
| [編纂]預付款項 | [編纂] | [編纂] |
| 遞延[編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 可退還履約保證金 | — | 2,500 |
| 其他 | 623 | 1,288 |
| | <u>11,613</u> | <u>18,756</u> |
| 分析如下： | | |
| 非即期 | — | 2,500 |
| 即期 | <u>11,613</u> | <u>16,256</u> |
| | <u>11,613</u> | <u>18,756</u> |

附錄一

會計師報告

貴公司

| | 於12月31日 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| [編纂]的預付款項 | [編纂] | [編纂] |
| 遞延[編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 其他 | — | 690 |
| | <u>1,192</u> | <u>6,356</u> |
| 分析如下： | | |
| 即期 | <u>1,192</u> | <u>6,356</u> |

22. 存貨

貴集團

| | 於12月31日 | |
|--------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 原材料及耗材 | <u>881</u> | <u>818</u> |

23. 應收股東款項／應付關聯方款項／應付附屬公司款項

貴集團

(a) 應收股東款項

應收股東款項為非貿易性質、免息、無抵押、須按要求償還並已於2023年8月3日結清。

(b) 應付關聯方款項

| | 於12月31日 | |
|----------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 非貿易及無抵押 | | |
| 來自南京博德的貸款(附註i) | 11,025 | — |
| 應付南京博德款項(附註ii) | <u>52,556</u> | <u>—</u> |
| | <u>63,581</u> | <u>—</u> |
| 分析如下： | | |
| 非即期 | 6,206 | — |
| 即期 | <u>57,375</u> | <u>—</u> |
| | <u>63,581</u> | <u>—</u> |

附錄一

會計師報告

| | 於12月31日 | |
|----------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 來自南京博德的貸款分析如下： | | |
| 一年內 | 4,819 | — |
| 一年以上但不超過兩年期間內 | 3,255 | — |
| 兩年以上但不超過五年期間內 | 2,951 | — |
| | <u>11,025</u> | <u>—</u> |

附註：

- i. 於2020年7月1日、2020年12月31日及2021年12月31日，盛禾（中國）生物製藥與南京博德訂立三項貸款協議，據此，南京博德同意按每日最高結餘（不包括應計利息）人民幣100,000,000元提供循環貸款融資，期限為三年，固定年利率為3%。於2022年12月31日，貴集團就貸款金額人民幣180,000,000元與南京博德訂立不可撤銷及無條件貸款豁免協議。於2023年12月，來自南京博德的貸款及利息已悉數結清。截至2022年及2023年12月31日止年度，未償還最高金額分別為人民幣191,025,000元及人民幣34,515,000元。
- ii. 我們應付南京博德的款項屬非貿易性質、免息、須按要求償還及無抵押。於2023年7月6日，張先生將其於南京博德的全部股權轉讓予一名獨立第三方。因此，自2023年7月起，南京博德不再為貴集團的關聯方，應付南京博德款項的結餘已重新分類至其他應付款項（附註26）。該等款項將於[編纂]前結清。

貴公司

(a) 應收股東款項

應收股東款項屬非貿易性質、免息、無抵押、須按要求償還並於2023年8月3日結清。

(b) 應付附屬公司款項

應付附屬公司款項屬非貿易性質、免息、無抵押並須按要求償還。

24. 其他金融資產

其他金融資產指原到期日為三個月，年利率5.65%的由一家資產管理公司發行的保本短期投資。

附錄一

會計師報告

25. 現金及現金等價物／定期存款

現金及現金等價物包括活期存款及用於履行 貴集團短期現金承諾的短期存款，按市場利率0.05%至5.53%計息。

以各集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的現金及現金等價物載列如下：

| | 於12月31日 | |
|----|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 美元 | — | 120,181 |

定期存款以美元計值，固定年利率為5.7%，初始存期為六個月。

26. 貿易及其他應付款項

貴集團

| | 於12月31日 | |
|----------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 研發成本的應付款項 | 3,562 | 1,305 |
| 應計研發成本 | 1,688 | 1,833 |
| 應計員工成本及福利 | 2,908 | 2,561 |
| 應計[編纂]及[編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 其他應付款項： | | |
| 設備應付款項 | 221 | 1,137 |
| 其他應付南京博德款項(附註) | — | 60,285 |
| 其他 | 153 | 578 |
| 其他應付稅項 | 61 | 53 |
| | <u>8,779</u> | <u>73,960</u> |
| 分析如下： | | |
| 即期 | <u>8,779</u> | <u>73,960</u> |

購買 貴集團材料及服務的平均信貸期通常在10至60天之間。

附註：其他應付南京博德的款項為非貿易性質、免息、無抵押及須按要求償還，並將於[編纂]前結清。

下表載列於各報告期末基於發票日期的研發成本應付款項的應付款項賬齡分析：

| | 於12月31日 | |
|--------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 0至30天 | — | 140 |
| 31至60天 | 73 | — |
| 61至90天 | 19 | — |
| 90天以上 | 3,470 | 1,165 |
| | <u>3,562</u> | <u>1,305</u> |

附錄一

會計師報告

貴公司

| | 於12月31日 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 其他應付款項 | | |
| [編纂]及[編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 其他 | — | 76 |
| | <u>186</u> | <u>6,284</u> |
| 分析如下： | | |
| 即期 | <u>186</u> | <u>6,284</u> |

27. 租賃負債

貴集團

| | 於12月31日 | |
|--------------------------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 應付租賃負債： | | |
| 一年內 | — | 2,178 |
| 一年以上但不超過兩年期間內 | — | 2,245 |
| 兩年以上但不超過五年期間內 | — | 4,651 |
| | — | <u>9,074</u> |
| 減：於12個月內到期結算的款項 (於流動負債項下列示) | — | <u>2,178</u> |
| 於12個月後到期結算的款項 (於非流動負債項下列示) | — | <u>6,896</u> |

截至2022年及2023年12月31日止年度，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率為每年3.00%。

28. 按公平值計入損益的金融負債

於2023年5月31日，貴公司與兩名獨立投資者訂立可轉換不可贖回優先股（「A輪優先股」）認購協議，據此，投資者向貴公司作出合共人民幣210,000,000元的等值美元的投資，作為認購貴公司17,500,000股A輪優先股的代價（「A輪融資」）。於2023年7月及8月，總代價已悉數結清。

於2023年8月30日，貴公司與一名獨立投資者訂立投資協議，據此，該投資者將以總代價人民幣60,180,000元的等值美元認購5,015,000股A輪優先股（「A+輪融資」，與「A輪融資」統稱為「[編纂]前投資」）。於2023年9月27日，總代價已悉數結清。

[編纂]前投資的主要條款概述如下：

轉換權

持有人於轉換每股A輪優先股時有權獲得的普通股數目應為發行價除以當時有效的轉換價的商，該轉換價最初應為A輪優先股初始轉換比率為1:1的轉換價（可按轉換價作出調整）。

任何A輪優先股可由其持有人選擇於該等股份發行日期後根據當時有效的轉換價隨時轉換為繳足普通股，而毋須支付任何額外代價。

每股A輪優先股應根據當時有效的轉換價，於(i)[編纂]或(ii)佔當時發行在外的A輪優先股至少51%的持有人書面同意或協議指定的日期（以較早者為準）自動轉換為繳足及非課稅普通股，而毋須支付任何額外代價。

清算優先權

倘發生任何清盤，包括 貴公司視作清算、解散或清盤（「清盤事件」），則各[編纂]前投資的持有人將有權收取相等於以下二者中較高者之金額：(i)投資成本；及(ii)清算資產的比例份額。

反攤薄權

倘 貴公司以低於[編纂]前投資的投資者按每股股本基準支付的價格增加其股本，則投資者有權要求 貴公司無償向投資者發行更多新股本。

列報及分類

貴公司選擇將A輪優先股指定為按公平值計入損益的金融負債。A輪優先股的公平值變動計入損益中A輪優先股的公平值變動，惟應計入其他全面收益（如有）的信貸風險變動部分除外。管理層認為，於往績記錄期間，並無導致A輪優先股公平值變動的金融負債的信貸風險變動。

於各報告期末，[編纂]前投資的公平值如下：

| | A輪優先股 人民幣千元 |
|------------------|-----------------------|
| 於2022年及2023年1月1日 | — |
| 確認A輪融資的金融負債 | 210,000 |
| 確認A+輪融資的金融負債 | 60,180 |
| 公平值變動 | <u>41,345</u> |
| 於2023年12月31日 | <u><u>311,525</u></u> |

29A. 實繳資本／股本

貴公司於2021年5月14日在開曼群島註冊成立，法定股本為100,000美元（「美元」），分為100,000股每股面值1.00美元的股份。同日， 貴公司已向 貴公司股東發行45,500股面值45,500美元（相當於約人民幣293,000元）的股份。

附錄一

會計師報告

於2023年8月30日，貴公司的法定股本由100,000美元（分為100,000股每股面值1.00美元的股份）重新指定和拆細為100,000美元（分為177,485,000股每股面值0.0005美元的股份以及22,515,000股每股面值0.0005美元的A輪優先股）。

| | 股份數目 | 面值 美元 | 股本 千美元 |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------|
| 法定 | | | |
| 於2022年及2023年1月1日 | 100,000 | 1 | 100 |
| 於2023年8月30日拆細 重新指定為A輪優先股 | 200,000,000 (22,515,000) | 0.0005 0.0005 | 100 (11) |
| 於2023年12月31日 | 177,485,000 | 0.0005 | 89 |
| | 股份數目 | 面值 美元 | 金額 千美元 |
| | | | 普通股 等值金額 人民幣千元 |
| 已發行及繳足 | | | |
| 於2022年及2023年1月1日 | 50,000 | 1 | 50 |
| 於拆細日期（2023年8月30日） 及2023年12月31日 | 100,000,000 | 0.0005 | 50 |

29B. 貴公司儲備

| | 資本儲備 人民幣千元 | 股份支付儲備 人民幣千元 | 累計虧損 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 |
|------------------------|---------------|-----------------|---------------|-------------|
| 於2022年1月1日 | 6,940 | 1,360 | (3) | 8,297 |
| 本年度虧損及綜合開支總額 | – | – | (792) | (792) |
| 確認以股權結算的股份支付費用 | – | 2,039 | – | 2,039 |
| 重新分類已歸屬的以股權結算的 股份支付 | 2,720 | (2,720) | – | – |
| 於2022年12月31日 | 9,660 | 679 | (795) | 9,544 |
| 本年度虧損及綜合開支總額 | – | – | (67,107) | (67,107) |
| 確認以股權結算的股份支付費用 | – | 30,081 | – | 30,081 |
| 重新分類已歸屬的以股權結算的 股份支付 | 30,760 | (30,760) | – | – |
| 於2023年12月31日 | 40,420 | – | (67,902) | (27,482) |

30. 股份支付交易

受限制股份單位計劃

僱員股權激勵計劃（「受限制股份單位計劃」）旨在向僱員及董事提供獎勵，以促進 貴集團業務的成功。為實施受限制股份單位計劃， 貴公司使用僱員持股平台（「持股平台」），即於2021年4月成立的Sunho Stellar Investments Limited，持有 貴公司4,500股已發行股份，佔 貴公司股份的9%。

根據受限制股份單位計劃，合資格僱員、董事及顧問應被提名為持股平台的實益擁有人。於2022年12月31日，概無根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位。

於2023年5月6日， 貴集團僱員及 貴公司董事獲授合共3,000股持股平台股份，佔 貴公司股份的6%。

就授予 貴集團僱員及 貴公司董事的受限制股份單位而言，受限制股份單位的20%將於[編纂]完成日期的第一、第二、第三、第四及第五週年歸屬（「以[編纂]為基礎的受限制股份單位」）。

於2023年5月16日，持股平台按面值向張先生控制的Sunho Wisdom轉讓1,500股股份，佔 貴公司股份的3%。

截至2023年12月31日止年度，轉讓予Sunho Wisdom的1,500股股份並無附帶任何條件並已悉數歸屬（「Wisdom受限制股份單位」）。

下文所披露的受限制股份單位數目已作出追溯調整以反映附註29A所述的股份拆細。

下文載列於往績記錄期間以股權結算的股份支付交易的變動詳情：

| | 於2022年1月1日及 2022年12月31日 | 年內授出 | 年內沒收 | 年內歸屬 | 於2023年 12月31日 |
|----------------------|----------------------------|------------------|----------|--------------------|------------------|
| 以[編纂]為基礎的 受限制股份單位 | - | 6,000,000 | - | - | 6,000,000 |
| Wisdom受限制股份單位 | - | 3,000,000 | - | (3,000,000) | - |
| | <u>-</u> | <u>9,000,000</u> | <u>-</u> | <u>(3,000,000)</u> | <u>6,000,000</u> |
| 董事 | - | 3,500,000 | - | (3,000,000) | 500,000 |
| 僱員 | - | 5,500,000 | - | - | 5,500,000 |
| | <u>-</u> | <u>9,000,000</u> | <u>-</u> | <u>(3,000,000)</u> | <u>6,000,000</u> |
| 加權平均行使價 (美元) | - | - | - | - | - |

授出受限制股份單位的公平值

貴公司採用倒推法釐定相關權益公平值，並採用二項式期權定價模式釐定授出受限制股份單位的公平值。股份於授出日期的公平值乃由貴公司董事參考獨立合資格專業估值師藍策（其地址披露於附註19）作出的估值報告進行估值。受限制股份單位於授出日期的公平值乃經計及貴公司權益的公平值為每股人民幣9.78元及受限制股份單位的購買價為零釐定。該模型的輸入數據如下：

| | 2023年5月 |
|---------|---------|
| 預期波動率 | 33.25% |
| 無風險利率 | 2.34% |
| 預期股息收益率 | 0% |

截至2023年12月31日止年度，貴集團就轉讓予張先生的受限制股份單位確認總開支人民幣29,325,000元。

截至2023年12月31日，貴公司董事認為[編纂]成功的可能性不大；因此，預期歸屬的權益工具數目為零。因此，截至2023年12月31日止年度並無確認任何開支。

其他股權激勵計劃

為獎勵殷博士的貢獻，殷博士已於2020年11月獲授盛禾（中國）生物製藥5%的股權，授出股份的50%將自授出日期起計第一個週年起歸屬，授出股份的25%將於授出日期起計第二及第三個週年起歸屬。上述股份於授出日期的公平值為人民幣10,878,000元。於2021年，授予殷博士的股權已被置換為貴公司的已發行股份（「股份置換」），股份置換對歸屬條件及公平值均無重大影響。已授出股份的公平值採用貼現現金流量法釐定。截至2022年及2023年12月31日止年度，貴集團就授出股份確認開支人民幣2,039,000元及人民幣756,000元。

現金流量貼現法中使用的關鍵參數如下：

| | 於2020年11月30日 |
|-----------------|--------------|
| 直至2032年的預期年度增長率 | 3%~516% |
| 預期市場滲透率 | 0.1%~14.8% |
| 終端增長率 | 2% |
| 貼現率 | 17.5% |
| 商業化的預期成功率 | 4.6%~9.2% |

31. 關聯方交易

除附註23及附註30所披露者外，貴集團於往績記錄期間與關聯方有以下交易及結餘。

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係

以下公司為於往績記錄期間與貴集團進行交易的貴集團關聯方。

| 關聯方名稱 | 關係 |
|-----------------------------------|--------|
| Sunho Wisdom | 貴公司股東 |
| No5XJR Limited | 貴公司股東 |
| Sunho Stellar Investments Limited | 貴公司股東 |
| 南京博德 (附註) | 由張先生控制 |

附註：如附註23(b)(ii)所披露，南京博德自2023年7月6日起不再為貴集團的關聯方。因此，下文所披露的交易僅顯示於2023年7月6日之前發生的交易。

(b) 與關聯方的交易

與關聯方的交易詳情載列如下。

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 南京博德豁免的貸款 (附註23(b)(i)) | 180,000 | — |
| 向南京博德購買機器及設備 | — | — |
| 向南京博德的借款的利息開支 | 5,055 | 164 |

(c) 與關聯方的租賃

貴集團於過往年度與南京博德訂立若干租賃。於各報告期間，貴集團確認租賃負債及利息開支如下：

| | 於12月31日 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 南京博德的租賃負債 | — | — |

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 南京博德租賃負債利息開支 | 19 | 44 |

附錄一

會計師報告

(d) 與關聯方的其他未結清結餘

除附註23所披露應付一名關聯方款項外，應收股東款項詳情載列如下。

| | 於2022年 | | 於12月31日 | | 於截至12月31日止年度 | |
|----------------|------------|------------|----------|----------|--------------|-------|
| | 1月1日 | 2022年 | 2022年 | 2023年 | 未結清的最高金額 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 應收股東款項 | | | | | | |
| Sunho Wisdom | 271 | 296 | - | - | 296 | 315 |
| No5XJR Limited | 19 | 21 | - | - | 21 | 22 |
| | <u>290</u> | <u>317</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | | |

應收股東款項為非貿易性質、免息、無抵押、須按要求償還並已於2023年8月3日結清。

(e) 主要管理人員的薪酬

於往績記錄期間，貴公司董事及貴集團主要管理層的薪酬如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------|--------------|---------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 工資和其他福利 | 2,230 | 2,346 |
| 酌情獎金(附註) | 337 | 360 |
| 退休福利計劃供款 | 87 | 76 |
| 股份支付 | <u>2,039</u> | <u>30,081</u> |
| | <u>4,693</u> | <u>32,863</u> |

附註：酌情花紅乃根據相關人士於貴集團內的職責及責任及貴集團的表現釐定。

32. 資本承擔

| | 於12月31日 | |
|---------------------------|--------------|---------------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 已訂約但未於歷史財務資料中撥備的 資本開支： | | |
| －租賃土地及設備 | <u>1,015</u> | <u>18,610</u> |

33. 資本風險管理

貴集團管理其資本以確保集團旗下實體將能夠繼續持續經營，同時通過優化債務與權益之平衡而致力提高投資者回報。貴集團之整體策略於整個往績記錄期間維持不變。

附錄一

會計師報告

貴集團的資本架構包括債務淨額（包括於附註28披露的按公平值計入損益的金融負債、於附註26披露的應付南京博德款項、於附註27披露的租賃負債、扣除於附註25披露的銀行結餘及定期存款、於附註24披露的其他金融資產）及 貴公司擁有人應佔權益，包括資本及儲備。

貴集團管理層定期審查資本架構。作為審查的一部分，貴集團管理層審閱資本成本。根據 貴集團管理層的建議，貴集團將透過發行新股及發行新債務平衡其整體資本架構。

34. 金融工具

(a) 金融工具的類別

貴集團

| | 於12月31日 | |
|----------------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 金融資產 | | |
| 攤銷成本 | | |
| 可退還履約保證金 (附註21) | – | 2,500 |
| 其他應收款項 (附註21) | 2,380 | 729 |
| 應收股東款項 (附註23) | 317 | – |
| 其他金融資產 (附註24) | – | 49,579 |
| 定期存款 (附註25) | – | 35,414 |
| 現金及現金等價物 (附註25) | 1,821 | 125,074 |
| | <u>1,821</u> | <u>125,074</u> |
| 金融負債 | | |
| 攤銷成本 | | |
| 應付關聯方款項 (附註23) | 63,581 | – |
| 貿易及其他應付款項 (附註26) | 3,936 | 63,305 |
| | <u>3,936</u> | <u>63,305</u> |
| 按公平值計入損益 | | |
| 按公平值計入損益的金融負債 (附註28) | – | 311,525 |
| | <u>–</u> | <u>311,525</u> |

貴公司

| | 於12月31日 | |
|----------------------|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 金融資產 | | |
| 攤銷成本 | | |
| 其他應收款項 (附註21) | – | 690 |
| 應收股東款項 (附註23) | 346 | – |
| 定期存款 (附註25) | – | 35,414 |
| 現金及現金等價物 (附註25) | – | 72,854 |
| | <u>–</u> | <u>72,854</u> |
| 金融負債 | | |
| 攤銷成本 | | |
| 其他應付款項 (附註26) | 186 | – |
| 應付附屬公司款項 (附註23) | 1,825 | 16,012 |
| | <u>1,825</u> | <u>16,012</u> |
| 按公平值計入損益 | | |
| 按公平值計入損益的金融負債 (附註28) | – | 311,525 |
| | <u>–</u> | <u>311,525</u> |

(b) 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融資產及負債包括可退還履約保證金、其他應收款項、其他金融資產、定期存款、現金及現金等價物、貿易及其他應付款項以及按公平值計入損益的金融負債。貴公司的主要金融資產及負債包括其他應收款項、定期存款、現金及現金等價物、其他應付款項、應付附屬公司款項及按公平值計入損益的金融負債。該等金融資產及負債的詳情於相關附註中披露。

與該等金融資產及負債相關的風險包括市場風險（貨幣風險及利率風險）、信貸風險及流動資金風險。有關如何減輕該等風險的政策載列如下。貴集團管理層管理及監察該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。

市場風險

貴集團及貴公司的業務主要面臨貨幣風險、利率風險及其他價格風險。貴集團及貴公司管理及計量該等風險的方式並無變動。

(i) 貨幣風險

若干金融資產及負債以各集團實體的外幣計值，面臨外幣風險。貴集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監察外匯風險並將在必要時考慮對沖重大外幣風險。

於各報告期末，貴集團及貴公司以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值主要如下：

貴集團

| | 於12月31日 | |
|----|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 資產 | | |
| 美元 | 317 | 155,595 |
| 負債 | | |
| 美元 | - | (5,869) |

貴公司

| | 於12月31日 | |
|----|----------------|----------------|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 資產 | | |
| 美元 | 346 | 108,258 |
| 負債 | | |
| 美元 | -* | (5,869) |

* 金額少於人民幣1,000元

敏感度分析

下表詳述 貴集團及 貴公司對人民幣兌美元(或會令 貴集團及 貴公司面臨重大風險的外幣)升值及貶值5%的敏感度。5%為管理層對匯率合理潛在變動的評估。敏感度分析使用未結算外幣計值貨幣項目作為基準，並於各報告期末就匯率的5%變動調整換算。下列負數表明人民幣兌美元升值5%時虧損增加。人民幣兌美元貶值5%時，年內虧損將受到同等相反影響。

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------|-------------|---------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 對損益的影響 | | |
| 貴集團 | | |
| 美元 | (16) | (7,486) |

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------|-------------|---------|
| | 2022年 | 2023年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 對損益的影響 | | |
| 貴公司 | | |
| 美元 | (17) | (5,119) |

(ii) 利率風險

貴集團主要面對與租賃負債及南京博德貸款有關的公平值利率風險。貴集團現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險；然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

貴集團認為，由於目前的市場利率相對較低及穩定，故浮息銀行結餘產生的現金流量利率風險微不足道。

(iii) 其他價格風險

貴集團及 貴公司面臨按公平值計入損益的其他金融負債產生的其他價格風險。

敏感度分析

以下敏感度分析乃根據按公平值計入損益的金融負債於報告日期面臨的股本價格風險釐定。

倘 貴公司的股權價值以5%上升／下降變動：

貴集團及 貴公司

- 貴集團截至2023年12月31日止年度的稅後虧損將增加約人民幣13,027,000元及減少約人民幣13,249,000元。

信貸風險

貴集團面臨的最大信貸風險（將導致貴集團蒙受財務損失）來自於綜合財務狀況表中披露的銀行結餘、其他金融資產、可退還履約保證金及其他應收款項。貴集團並無持有任何抵押品或其他信貸加強措施以覆蓋與其金融資產相關的信貸風險。

銀行結餘及其他金融資產

由於交易對手為信譽良好的金融機構，故銀行結餘及其他金融資產的信貸風險有限。貴集團參考外部信貸評級機構所發佈有關信貸評級等級的違約概率及虧損之資料評估銀行結餘及其他金融資產的12個月預期信貸虧損。基於平均虧損率，銀行結餘及其他金融資產的12個月預期信貸虧損被視為微不足道，因此並無確認虧損撥備。

可退還履約保證金及其他應收款項

就可退還履約保證金及其他應收款項而言，管理層根據歷史結算記錄、過往經驗以及合理且具支持性的前瞻性資料的定量及定性資料，對可退還履約保證金及其他應收款項的可收回性定期進行個別評估。管理層認為，自初始確認以來，該等款項的信貸風險並無顯著增加，且貴集團已根據12個月預期信貸虧損計提減值。截至2022年及2023年12月31日止年度，貴集團評估可退還履約保證金及其他應收款項的預期信貸虧損並不重大，因此並無確認虧損撥備。

流動資金風險

於管理流動資金風險時，貴集團及貴公司監察及維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為貴集團及貴公司的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。

下表詳列貴集團及貴公司金融負債的剩餘合約到期狀況。該表乃根據貴集團可能須付款的最早日期劃分的金融負債未貼現現金流量編製。該表包括利息及本金現金流量。

| | 加權平均 實際利率 | 一年內或 按需 人民幣千元 | 一到 兩年內 人民幣千元 | 兩到 五年內 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 | 賬面值 人民幣千元 |
|-------------------|--------------|---------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|
| 貴集團 | | | | | | |
| 於2022年12月31日 | | | | | | |
| 貿易及其他應付款項 | - | 3,936 | - | - | 3,936 | 3,936 |
| 應付關聯方款項 | - | 52,556 | - | - | 52,556 | 52,556 |
| 來自關聯方的貸款 | 3.00% | 4,819 | 3,255 | 3,794 | 11,868 | 11,025 |
| | | <u>61,311</u> | <u>3,255</u> | <u>3,794</u> | <u>68,360</u> | <u>67,517</u> |
| 於2023年12月31日 | | | | | | |
| 貿易及其他應付款項 | - | 63,305 | - | - | 63,305 | 63,305 |
| 按公平值計入損益 的金融負債 | - | 311,525 | - | - | 311,525 | 311,525 |
| 租賃負債 | 3.00% | 2,400 | 2,400 | 4,756 | 9,556 | 9,074 |
| | | <u>377,230</u> | <u>2,400</u> | <u>4,756</u> | <u>384,386</u> | <u>383,904</u> |

附錄一

會計師報告

| | 加權平均 實際利率 | 一年內或 按需 人民幣千元 | 一到 兩年內 人民幣千元 | 兩到 五年內 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 | 賬面值 人民幣千元 |
|---------------------|--------------|---------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|
| 貴公司 | | | | | | |
| 於2022年12月31日 | | | | | | |
| 其他應付款項 | - | 186 | - | - | 186 | 186 |
| 應付附屬公司的款項 | - | 1,825 | - | - | 1,825 | 1,825 |
| | | <u>2,011</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>2,011</u> | <u>2,011</u> |
| 於2023年12月31日 | | | | | | |
| 應付附屬公司的款項 | - | 16,012 | - | - | 16,012 | 16,012 |
| 按公平值計入損益 的金融負債 | - | 311,525 | - | - | 311,525 | 311,525 |
| | | <u>327,537</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>327,537</u> | <u>327,537</u> |

(c) 金融工具的公平值計量

金融資產及金融負債的公平值乃根據公認定價模式釐定。

(i) 貴集團按經常性基準按公平值計量的金融負債的公平值

貴集團部分金融負債於各報告期末按公平值計量。下表提供有關如何釐定金融負債公平值的資料(特別是所使用的估值技術及輸入值)。

| 金融負債 | 截至12月31日的公平值 | | 公平值 階層 | 估值技術及 主要輸入值 | 重大不可觀 察輸入值 | 不可觀察輸入 值與公平值之 間的關係 |
|-----------------------|----------------|----------------|-----------|---|--|--|
| | 2022年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 | | | | |
| 貴集團 | | | | | | |
| 按公平值計入 損益的 金融負債 | - | 311,525 | 第3級 | 貼現現金流 法－主要輸入 值為貼現率二 項式期權定價 模型－主要輸 入值為：[編纂] 概率、無風險 利率、波幅及 股息率。 | 2023年波幅： 32.8%貼現 率；2023 年：16.0% | 波幅與公平值 呈非線性關 係；(附註 i) 貼現率越 高，公平值 越低(附註 ii) |

附註：

- i. 波幅上升／下降5%，而所有其他變量保持不變，則 貴集團於2023年12月31日按公平值計入損益的其他金融負債的賬面值將增加人民幣2,909,000元，於2023年12月31日的賬面值將減少人民幣2,898,000元。
- ii. 貼現率上升／下降1%，而所有其他變量保持不變，則 貴集團於2023年12月31日按公平值計入損益的其他金融負債的賬面值將減少人民幣31,713,000元，於2023年12月31日的賬面值將增加人民幣39,411,000元。

於往績記錄期間，第一層次及第二層次之間並無轉移。

(ii) 公平值計量及估值過程

於估計資產或負債的公平值時，貴集團使用可獲得的市場可觀察數據。就具有第3級重大不可觀察輸入值的工具而言，貴集團於各報告期末委聘第三方合資格估值師進行估值。貴公司財務部與合資格外部估值師密切合作，以建立適當的估值技術及模型輸入值。

計入損益的截至2023年12月31日止年度的收益或虧損總額中，虧損人民幣41,345,000元與於往績記錄期間持有的按公平值計入損益的金融負債有關。按公平值計入損益的其他金融負債的公平值收益或虧損計入「其他收益及虧損淨額」。

(iii) 不以公平值計量的金融資產和金融負債的公平值

貴公司董事認為，於歷史財務資料中按攤銷成本入賬的貴集團及貴公司金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。該等公平值乃根據基於貼現現金流量分析的公認定價模式釐定。

35. 退休福利計劃

貴集團於中國的僱員為中國相關地方政府機構組織的國家資助退休福利計劃的成員。中國實體須按其僱員工資成本的若干百分比向退休福利計劃供款，除年度供款外，並無其他實際支付退休金或退休後福利的責任。截至2022年及2023年12月31日止年度，貴集團在中國向該計劃供款並計入損益的總額分別為人民幣1,309,000元及人民幣1,287,000元。

36. 附屬公司詳情

於2022年及2023年12月31日以及於本報告日期，貴集團的附屬公司如下：

| 附屬公司名稱 | 成立／註冊／ 運營地點／ 國家及日期 | 已發行 股份／ 註冊資本 | 歸屬於 貴公司的股權 | | 於本報告 日期 | 主要業務 |
|------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------|-------|------------|--------|
| | | | 於12月31日 2022年 | 2023年 | | |
| 直接持有 | | | | | | |
| Sunho bio Investments (附註i) | 英屬維爾京群島／ 2021年6月1日 | 1美元 | 100% | 100% | [100%] | 投資控股 |
| 間接持有 | | | | | | |
| Sunho (HK) Limited (附註ii) | 香港／ 2021年7月9日 | 1港元 | 100% | 100% | [100%] | 投資控股 |
| 盛禾醫藥科技(浙江安吉) 有限公司 (附註iii) | 中國／ 2021年12月30日 | 人民幣 155,000,000元 | 100% | 100% | [100%] | 免疫藥物研發 |
| 盛禾(中國)生物製藥 (附註iii) | 中國／ 2018年4月2日 | 人民幣 187,682,553元 | 100% | 100% | [100%] | 免疫藥物研發 |
| 南京盛禾醫學技術有限公司 (附註iii) | 中國／ 2020年8月13日 | 人民幣 5,000,000元 | 100% | 100% | [100%] | 免疫藥物研發 |
| 盛禾(浙江)生物製藥有限公司 (附註iv) | 中國／ 2023年3月17日 | 人民幣 30,000,000元 | 不適用 | 100% | [100%] | 免疫藥物研發 |

所有附屬公司均採納12月31日為財政年度結束日。

於2022年及2023年12月31日，概無附屬公司發行任何債務證券。

附註：

- i 該實體自註冊成立日期起並無編製法定經審核財務報表，原因是其註冊成立所在司法管轄區並無法定審核規定。
- ii 該附屬公司於2021年7月9日至2022年12月31日期間的法定財務報表乃根據香港中小企業財務報告準則編製，並由在香港註冊成立的ICS CPA Limited審核。該附屬公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未發佈。
- iii 該等附屬公司截至2022年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國小企業會計準則編製，並由在中國註冊成立的江蘇蘇瑞華會計師事務所有限公司審核。該等附屬公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未發佈。
- iv 該附屬公司自其成立日期起並未編製法定財務報表，原因是其並無到期或無須發佈。

37. 融資活動產生的資產及負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的資產及負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為現金流量過往或未來現金流量將在 貴集團的綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量的負債。

| | | | 按公平值 | | | | 總計 人民幣千元 |
|-----------------------|---------------|----------------|---------------|---------------|--------|---------|-------------|
| | 應收 | 應付 | 計入損益的 | 遞延 | 其他應付款項 | 租賃負債 | |
| | 股東款項 人民幣千元 | 關聯方款項 人民幣千元 | 金融負債 人民幣千元 | [編纂] 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | |
| 於2022年1月1日 | (290) | 173,094 | - | [編纂] | - | 2,450 | 175,254 |
| 融資現金流量 | - | 27,560 | - | [編纂] | - | - | 27,104 |
| 非現金變動 | | | | [編纂] | | | |
| 匯兌淨收益 | (27) | - | - | [編纂] | - | - | (27) |
| 融資成本 | - | - | - | [編纂] | - | 19 | 19 |
| 應付南京博德款項的重新分類 | - | 2,469 | - | [編纂] | - | (2,469) | - |
| 向南京博德借款的利息開支 | - | 5,055 | - | [編纂] | - | - | 5,055 |
| 南京博德豁免貸款 (附註23(b)(i)) | - | (180,000) | - | [編纂] | - | - | (180,000) |
| 應計[編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 於2022年12月31日 | (317) | 28,178 | - | [編纂] | 47 | - | 27,405 |

附錄一

會計師報告

| | | | 按公平值 | | 其他應付款項 人民幣千元 | 租賃負債 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 |
|---------------------------|---------------|----------------|---------------|------|-----------------|---------------|-------------|
| | 應收 | 應付 | 計入損益的 | 遞延 | | | |
| | 股東款項 人民幣千元 | 關聯方款項 人民幣千元 | 金融負債 人民幣千元 | [編纂] | | | |
| 融資現金流量 | 337 | 23,000 | 270,180 | [編纂] | (34,515) | (23) | 255,497 |
| 非現金變動 | | | | | | | |
| 匯兌淨收益 | (20) | - | - | [編纂] | - | - | (20) |
| 融資成本 | - | - | - | [編纂] | - | 201 | 201 |
| 新租約簽訂 | - | - | - | [編纂] | - | 11,274 | 11,274 |
| 應付南京博德款項的重新分類 | - | (51,342) | - | [編纂] | 53,720 | (2,378) | - |
| 向南京博德借款的利息開支 | - | 164 | - | [編纂] | 327 | - | 491 |
| 應計[編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 按公平值計入損益的金融負債的 公平值變動虧損 | - | - | 41,345 | [編纂] | - | - | 41,345 |
| 於2023年12月31日 | - | - | 311,525 | [編纂] | 20,815 | 9,074 | 336,193 |

38. 主要非現金交易

於往績記錄期間，貴集團就物業訂立新租賃協議，為期5年。於租賃開始時，貴集團確認截至2023年12月31日止年度的使用權資產人民幣11,274,000元及租賃負債人民幣11,274,000元。

於2022年12月31日，貴集團就貸款金額人民幣180,000,000元與南京博德訂立不可撤銷及無條件貸款豁免協議。

39. 或有負債

於往績記錄期間，貴集團若干附屬公司未能根據相關法規及規定為其僱員足額繳納社會保險及住房公積金。根據相關規則及規例，於截至2022年及2023年12月31日止年度，社會保險及住房公積金不足繳納額分別約為人民幣2,841,000元及人民幣2,845,000元。經考慮相關事實及情況以及向貴集團中國法律顧問尋求意見後，貴集團管理層認為貴公司不大可能被相關部門要求支付有關欠付款項及相關重大罰款，因此，於各報告日期及往績記錄期間並無作出撥備。

40. 後續事件

於2023年12月31日後及直至本報告日期，貴公司或貴集團並無進行任何重大後續事件。

41. 後續的財務報表

貴集團、貴公司或其任何附屬公司概無就[2023年12月31日]後及直至本報告日期的任何期間編製經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可在附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所示的聯交所及本公司網站上查閱。

2 公司章程

本公司的公司章程於[●]獲有條件採納並包含以下條文：

2.1 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在組織章程大綱條文(以及本公司於股東大會發出的任何指示)的規限下，以及在不損害任何現有股份所附有之任何權利的情況下，董事可於其認為合適的時間及按其認為合適的其他條款向其認為合適的人士配發、發行、授予購股權或以其他方式出售附有或不附有有關股息或其他配發、投票權、歸還資本或其他方面的優先、遞延或有其他權利或限制的股份。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

在公司法、組織章程大綱及細則的條文以及特別決議案發出的任何指示的規限下，本公司的業務應由可行使本公司全部權力的董事管理。更改組織章程大綱及細則及該等指示均不會使董事先前在未作出該等更改或未發出該指示的情況下仍然有效的任何行動失效。

(c) 離職補償或付款

公司章程並無有關董事離職補償或付款的條文。

(d) 向董事提供貸款

公司章程並無有關向董事提供貸款的條文。

(e) 購買股份的財務資助

公司章程並無有關本公司提供財務資助以購買本公司或其附屬公司股份的條文。

(f) 披露在與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

任何人士不會因擔任董事或替任董事而失去資格或被阻止以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合同，且任何該等合同或由本公司或本公司的代表訂立而任何董事或替任董事以任何方式擁有權益或承擔責任的任何合同或交易亦不得因此撤銷。參加訂約或在其中擁有權益的任何董事或替任董事無須因其董事或替任董事職務或由此而建立的受託關係，而向本公司交代其由任何此等合同或交易所獲得或產生的任何利潤，惟任何董事或任何替任董事應在任何此等合同或交易獲審議或投票時或之前，披露於其中的權益的性質。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人有任何重大利益的合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（該董事亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，即：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為本公司或該等公司的利益借出款項或招致或承諾的責任而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身／彼等承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司債項或債務而向第三方提供任何抵押或彌償保證，不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；

- (iii) 有關發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
 - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能佔有利益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵計劃或購股權計劃；或
 - (B) 採納、修改或執行其有關董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司僱員的養老金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，該等計劃並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的各類人士一般所未獲賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 薪酬

支付予董事的薪酬（如有）應為董事釐定的薪酬。董事亦應有權獲付其因出席董事或董事委員會會議或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其董事職責而合理招致的所有差旅費、酒店住宿費及其他開支，或就此收取董事可能釐定的固定津貼，或兩種方式兼用。

董事可批准就董事認為超出其作為董事的日常工作的任何服務向任何董事支付額外薪酬。支付予同時擔任本公司法律顧問、授權人或律師的董事或以專業身份為其提供服務的董事的任何費用應不計入其作為董事的薪酬。

(h) 退任、委任及免職

本公司可通過普通決議案委任任何人士為董事，以填補空缺或出任新增的董事職位。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，而不論公司章程或本公司與該董事之間訂立的任何協議有何規定，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。

董事可委任任何人士出任董事，以填補空缺或出任新增的董事職位，惟委任不會導致董事人數超過公司章程規定或符合公司章程的董事人數上限。任何按上述方式委任的董事，任期將於接受委任後本公司首屆股東週年大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任。

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。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 董事致函通知本公司其辭去董事職務；
- (ii) 未經董事特別批准，董事連續12個月缺席（為免生疑，並未由其委任的代表或替任董事代表出席），且董事通過決議案，該董事因該等缺席而被撤職；
- (iii) 一般而言，董事身故、破產或與其債權人作出任何安排或重組；
- (iv) 董事被證實屬或變得精神不健全；或
- (v) 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。

於本公司每屆股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘董事人數並非三或三的倍數，則最接近但不少於三分之一的人數）須輪值退任，惟每名董事（包括獲特定任期委任的董事）須每三年最少輪值退任一次。退任董事的任期直至其退任的大會結束為止，並符合資格於該大會上膺選連任。本公司可於任何董事退任的任何股東週年大會上推選相若數目的人士為董事以填補職位空缺。

(i) 借款權力

董事可行使本公司一切權力借貸款項及將本公司現時及日後的全部或部分業務、物業及資產以及未催繳資本予以按揭或押記，並發行債權證、債權股證、按揭、債券及其他該等證券（不論是直接發行或作為本公司或任何第三方的任何債務、責任或義務的擔保）。

2.2 更改章程文件

除通過特別決議案外，組織章程大綱或細則一概不得更改或修訂。

2.3 更改現有股份或類別股份的權利

倘本公司股本於任何時間分為不同類別股份，除非某類別股份的發行條款另有規定，否則當時已發行任何該類別股份所附有的全部或任何權利，僅可經由不少於持有該類別已發行股份四分之三投票權的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的會議上以不少於四分之三的票數通過決議案批准而變更（不論本公司是否正在清盤）。公司章程中關於股東大會的全部條文在作出必要的修正後均適用於任何該等大會，惟法定人數須為一名或多名持有或由受委代表或正式授權代表代表該類別已發行股份至少三分之一投票權的人士。

除非有關類別股份所附權利或發行條款另有明確規定，否則賦予任何該類別股份持有人的權利，不得因進一步設立或發行地位相同的股份而視為被更改。

2.4 更改股本

本公司可通過普通決議案：

- (a) 以普通決議案規定的數額增加其股本，並賦予本公司在股東大會上可能釐定的權利、優先權及特權；
- (b) 將其所有或任何股本合併及分拆成為面值大於現有股份的股份。在任何合併繳足股份及分拆為較大面值股份時，董事或須以其認為權宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不損害前述一般性原則下）在將予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，且倘任何人士因而有權獲得零碎合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的某名人士出售，該獲委任的人士可將出售的股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項扣除有關出售費用後的淨額按彼等的權利及權益的比例分派予原應有權獲得零碎合併股份的人士，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (c) 通過分拆其現有股份或其中任何股份，將其全部或任何部分股本分拆為面值小於組織章程大綱規定面值的股份或無面值的股份；及
- (d) 註銷在有關普通決議案獲通過當日仍未獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並按所註銷股份面值削減其股本金額。

本公司可通過特別決議案在公司法條文的規限下削減其股本或任何資本贖回儲備金。

2.5 特別決議案－須以大多數票通過

公司章程對「特別決議案」的定義與公司法相同，就此而言，所需的大多數票不得少於在股東大會（指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由有權在本公司股東大會上投票的本公司全體股東以一份或多份由一名或多名該等股東簽署的文據書面批准的特別決議案）上有權親自或（倘為法團）由其正

式授權代表或（倘允許委派代表）代表投票的本公司股東票數的四分之三，而據此採納特別決議案的生效日期即為該份文據或該等文據最後一份（倘多於一份）的簽立日期。

相對而言，公司章程界定「普通決議案」為須由本公司的有權表決股東在根據公司章程舉行的股東大會親自或（倘為法團）由其正式授權代表或（倘允許委派代表）代表以簡單大多數票通過的決議案，亦包括所有上述本公司全體股東以書面批准的普通決議案。

2.6 投票權

在任何股份附有的任何權利或限制的規限下，於任何股東大會上親自（或倘屬法團股東，則為其正式授權代表）或由代表出席的各本公司股東均有(a)發言權；(b)一票舉手表決投票權；及(c)其持有的每股股份的一票投票表決權。

根據上市規則，凡任何股東須就任何特定決議案放棄表決或僅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。

如為聯名持有人，親自或委派代表（或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或代表）投票的優先持有人的表決應被接受，而不接受其他聯名持有人表決，優先次序以本公司股東名冊內持有人排名次序先後釐定。

精神不健全的股東，或對精神錯亂有管轄權的法院對其下達命令的股東，可由其監護人、財產接管人、財產保佐人或由該法院委派代表該股東的其他人士，通過舉手或投票的方式進行表決，任何該等監護人、財產接管人、財產保佐人或其他人士均可委託代表投票。

任何人士不得被計入法定人數或有權在任何股東大會上投票，除非其於有關股東大會的記錄日期登記為股東，或除非已支付其當時就股份應付的所有催繳或其他款項。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可准許純粹與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

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，或在其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，授權其認為合適的人士擔任其代表出席本公司或任何類別股東的任何會議，且如此授權的人士應有權行使法團猶如其為個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，則可授權或委任其認為合適的人士在本公司任何股東大會或本公司任何類別股東的任何股東大會上擔任其代表或受委代表，惟倘超過一名人士獲授權或獲委任，則授權文件或代表委任表格須列明各名就此獲授權或獲委任人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權或獲委任的人士有權代表獲認可結算所(或其代名人)行使該獲認可結算所(或其代名人)可行使的同樣權利及權力(包括發言權及(倘允許以舉手方式表決)以個別舉手表決方式投票的權利)，猶如該人士為持有該授權文件或代表委任表格註明股份數目及類別的本公司個別股東。

2.7 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個財政年度舉行一次股東週年大會，並於該財政年度結束後六個月內(或上市規則或聯交所許可的其他期間)舉行，並須在召開大會的通告中指明其為股東週年大會。

董事可召開股東大會，且可應股東請求立即安排召開本公司股東特別大會。股東的請求為一名或多名股東提交的請求，而該等股東在提交請求當日持有於該日附帶權利可於本公司股東大會上投票的已發行股份不少於10%的投票權(按每股一票基準)。股東的請求必須說明會議目的及擬列入會議議程的決議案，並必須由請求人簽署並存放在本公司於香港的主要辦事處，或在本公司不再設有該主要辦事處的情況下，則存放在本公司的註冊辦事處，並可由多份格式相似並由一位或多位請求人簽署的文件組成。倘於提交股東請求之日並無董事，或倘董

事未於提交股東請求之日起21日內妥為召開須於其後21日內舉行之會議，則請求人自身或其中(持有全部請求人所持全部投票權的一半以上)的任何人士可以自行召開股東大會，但採取前述方式召開的會議不得晚於上述21日期限屆滿後三個月舉行。由請求人召開的股東大會應按盡可能接近於董事召集股東大會採取的相同的方式召開。

2.8 賬目及審核

董事應就本公司所有收支款項及收支所涉及的事項、本公司所有貨品購銷記錄以及本公司的資產及負債安排存置妥善的賬冊。該等賬冊必須自編製之日起至少保留五年。倘並無存置真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的妥善的賬冊，則不得視為存有妥善的賬冊。

董事須決定是否公開本公司賬目及賬冊或其一供並非董事的本公司股東查閱，並決定查閱的範圍、時間、地點、條件或規定，且除公司法賦予權利或獲董事或本公司在股東大會上授權外，並非董事的股東一概無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

董事須安排編製自上一份賬目起的該期間的損益賬連同於損益賬編製日期的資產負債表、董事就損益賬所涉期間本公司損益及該期間結束時本公司事務狀況編製的報告、審計師就該賬目編製的報告及法律可能規定的其他報告及賬目，並在每屆股東週年大會上提呈予本公司。

2.9 審計師

本公司須在每屆股東週年大會通過普通決議案委任本公司的一名或多名審計師，其任期直至下屆股東週年大會為止。本公司可通過普通決議案於審計師任期屆滿前罷免審計師。除非該人士獨立於本公司，否則任何人士不得被委任為本公司的審計師。審計師薪酬須由本公司於委任彼等的股東週年大會上通過普通決議案或該決議案規定的方式釐定。

2.10 會議通告及將於會上處理的事務

召開股東週年大會須發出不少於21日的事先通告，而任何股東特別大會須以不少於14日的事先書面通告召開，其不包括送達或被視為送達當日及發出當日。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開大會以通過特別決議案的通告須指明擬提呈決議案為特別決議案。各通告須指明大會地點、日期及時間、決議案詳情及將於會議上處理的事務的一般性質。儘管有上文所述，不論有否發出所指明通告和是否符合公司章程有關股東大會的規定，倘以下各方如此同意，則本公司股東大會須被視為已妥為召開：

- (a) 倘屬股東週年大會，全體有權出席該大會並於會上投票的本公司股東；及
- (b) 倘屬股東特別大會，過半數有權出席大會並於會上投票的股東（合共持有不少於95%賦予該項權利的股份面值）。

倘在發出股東大會通告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告），董事全權酌情認為按會議通告所指定之日期、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），彼等可以更改或押後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事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（除非有關警告在董事可能於相關通知中指明之股東大會前最短時間內撤銷），則會議須押後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。

當股東大會押後時：

- (a) 本公司須在切實可行的情況下盡快在本公司網站及聯交所網站刊登有關延期的通告（須根據上市規則載明延期的理由），惟由於在股東大會當日暴風或黑色暴雨警告生效，未有刊登或發出該通告不會對股東大會自動延期有所影響；

- (b) 董事須釐定重新召開大會之日期、時間及地點，並提前最少7個整日發出重新召開大會通知；有關通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及代表委任書在重新召開大會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原始會議提交之任何代表委任書在重新召開大會上仍繼續有效，除非被撤銷或被新代表委任書取代）；及
- (c) 重新召開大會上僅處理原定大會通知所載的事務，就重新召開大會發出的通知無須訂明重新召開大會上將處理的事務，亦無須重新刊發任何隨附文件。倘重新召開大會上有須處理的新事務，本公司須根據公司章程就有關重新召開大會發出新通知。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可藉轉讓文據進行，且轉讓文據須採用書面且與聯交所規定的任何標準轉讓表格或董事可能批准的其他格式。轉讓文據須由轉讓人及（除非董事另有決定）承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍得視為股份的持有人。

董事可拒絕登記任何未繳足股款或本公司擁有留置權的任何股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關股票（於轉讓登記後即予註銷）及董事合理要求的其他可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上釐印（如須蓋釐印者）；
- (d) 如轉讓予聯名持有人，獲轉讓股份的聯名持有人不超過四名；
- (e) 有關股份不涉及有利於本公司的任何留置權；及

- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用（或董事不時要求的較低數額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在提出轉讓當日起兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

本公司暫停辦理股份過戶登記手續期間，轉讓登記將會暫停辦理。董事可通過在聯交所網站以刊載廣告方式或根據上市規則按本公司遵照公司章程規定以電子方式送交通告的方式或於報章以發佈廣告的方式發出至少10個營業日通告（或如為供股，則至少為6個營業日通告），於董事可不時釐定的時間及期間暫停辦理股份過戶登記手續，惟暫停辦理股份過戶登記手續的期間於任何年度均不得超過30日（或本公司股東可能以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日）。

2.12 本公司購買其本身股份的權力

在公司法條文的規限下，本公司可購買其本身股份，惟(a)購買方式須先獲本公司股東以普通決議案授權及(b)任何該等購買應僅根據聯交所或香港證券及期貨事務監察委員會所發佈並不時生效的任何有關守則、規則或法規作出。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

公司章程條文並無關於附屬公司擁有股份的規定。

2.14 股息及其他分派方法

在公司法及公司章程的規限下，本公司可通過普通決議案決議就已發行股份派付股息及作出其他分派，以及授權從本公司可合法作此用途的資金中，撥付股息或其他分派，惟股息不得超過董事建議的金額。除了在股息或其他分派出自本公司已變現的利潤、未派發的利潤或股份溢價賬，或在法律允許等情況以外，不得派付任何股息或作出其他分派。

董事認為本公司利潤足以派付時，董事可不時向本公司股東派付中期股息。董事會可不時額外按其認為合適的款額及日期宣派及派付特別股息。

除任何股份所附帶的權利另有規定外，所有股息派付及其他分派須根據股東就於派付股息期間的任何一段或多段時間持有的股份所繳付的股款作出。就此而言，凡在催繳前就股份繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可從應付本公司任何股東的任何股息或其他分派中扣減其當時應付本公司的全部催繳股款或其他應付股款(如有)。董事可保留就本公司擁有留置權的股份應付的任何股息或其他款項，並可將該等股息或其他款項用於清償存在留置權的債務、負債或協定。

本公司無須承擔股息的利息。除任何股份所附權利另有規定外，股息及其他分派可以任何貨幣支付。

當董事或本公司於股東大會決議派付或宣派本公司股本的股息，董事可進一步決議：(a)以配發入賬列作繳足股款的股份方式償付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，惟有權獲派股息的本公司股東有權選擇收取現金作為全部股息(或部分股息)以代替該項股份配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東有權選擇收取配發入賬列作繳足股款的股份以代替董事可能認為合適的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。在董事作出推薦意見後，本公司可就本公司任何一項特定股息通過普通決議案方式決議，(即使上文有所規定)通過配發入賬列作繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

就股份應以現金支付的任何股息、利息或其他股款，可通過電匯方式支付予持有人，或以支票或股息單的方式郵寄至持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則郵寄至在本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或郵寄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。每一份該等支票或股息單

均應以其接收人為抬頭。兩名或多名聯名持有人中的任一人均可以就其作為聯名持有人所持股份的任何股息、其他分派、紅利或其他應付股款出具有效收據。

任何股息或其他分派如在其應付日期起六年後仍未認領，則撥歸本公司所有。

在本公司股東通過普通決議案批准下，董事可決議以分派指定資產（尤其是（但不限於）分派股份、任何其他公司的債權證或證券）的方式或任何一種或多種上述方式支付全部或部分股息或其他分派，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為權宜的方式解決，尤其可略去零碎權益、將零碎權益化零或化整以湊成整數或規定零碎股份須計入本公司的利益，亦可釐定任何該等指定資產（或其任何部分）的價值以作分派，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各方權利，並可在董事認為權宜情況下將任何該等指定資產歸屬予受託人。

2.15 代表

凡有權出席股東大會並於會上投票的本公司股東可委派其他人士（必須為個人）為其代表代其出席大會及於會上投票，而獲委任的代表於大會上擁有與該股東同等的發言權。投票表決可親身或委派代表進行。代表無須為本公司股東。股東可委任任何數目的代表代其出席任何單一股東大會（或任何單一類別股東大會）。

委任代表的文據須以書面形式進行，且須經由委任人或獲其書面正式授權的代表親筆簽署。倘委任人為法團或其他非自然人，則須經由其正式授權代表親筆簽署。

董事應在召開任何會議或續會的通告或本公司發出的代表委任文據中，列明代表委任文據交回的方式（包括以電子方式）以及代表委任文據交回的地點及時間（不遲於舉行委任代表相關的會議或續會開始的時間）。

委任代表之文據可為任何慣常或通用形式（或董事可能批准的其他形式），並可表明就特定會議或其任何續會使用，或全面適用於所有會議直至撤回為止。

2.16 催繳股款及沒收股份

在任何股份配發及發行條款的規限下，董事可向本公司股東催繳所持股份尚未繳付之任何股款（不論按面值或溢價計算），而本公司各股東須於指定時間（須接獲不少於14個整日指明付款時間的通知）向本公司支付有關股份的催繳股款。董事可決定撤回或延遲全部或部分催繳股款。催繳股款或須分期支付。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付向其催繳的股款。

催繳股款被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有有關股份的催繳股款及到期的分期款項。

倘股份的催繳股款在其到期應付時尚未繳付，則欠款人士須按董事可能釐定的利率支付由該等股份的到期應付之日起至繳付之日止有關未付款項之利息（以及加上本公司因未繳款項而產生的所有開支），惟董事可豁免支付全部或部分利息或開支。

倘股東在其到期應付時未能支付催繳股款或催繳分期股款，則董事可向欠款人士發出不少於14個整日的通知，要求繳付未繳款項連同任何應計利息以及本公司因未繳款項而產生的任何開支。該通知須註明付款地點並聲明倘未遵從該通知的要求，則可沒收受催繳股款的股份。

若股東不按有關通知的要求辦理，則該通知所涉任何股份於未支付通知所規定的付款前，可由董事通過決議案予以沒收。被沒收的款項包括就該等被沒收股份但於沒收前未支付的全部股息、其他分派或其他應付款項。

被沒收的股份按照董事認為合適的條款及方式可予出售、重新配發或以其他方式處置。

任何股份被沒收的人士不再為持有該等被沒收股份的股東，並須將被沒收股份的股票交回本公司以作註銷，該人士仍有責任向本公司支付於沒收當日就該等股份應付本公司的全部款項，連同按董事可能釐定的利率累計的利息，惟倘本公司已全額收取其就該等股份到期應付的所有款項，則該人士的責任即告終止。

2.17 查閱股東名冊

本公司須根據公司法存置或安排存置其股東名冊。董事可於聯交所網站以刊登廣告的方式，或根據上市規則按公司章程規定以電子通訊送交通告的方式，或於報章上發佈廣告的方式發出10個營業日通告（或如為供股，則為6個營業日通告），於董事一般或就任何類別股份釐定的時間及期間暫停辦理股東名冊，惟暫停辦理登記的時間在任何年度不得超過30日，或本公司股東以普通決議案釐定的更長期間，惟該期間在任何年度不得超過60日。

除暫停辦理股東名冊外，股東名冊須於營業時間內開放，以供本公司任何股東免費查閱。

2.18 會議及另行召開的各類會議法定人數

任何股東大會如無足夠法定人數出席，則不可處理任何業務。兩名親身或委任代表（或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或受委代表）出席的本公司股東即為法定人數，除非本公司僅有一名有權於有關股東大會上投票的股東，則在該情況下法定人數應為一名親身或委任代表（或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或受委代表）出席的股東。

本公司各類股份持有人另行召開的各類股東大會的法定人數載於上文第2.3段。

2.19 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

公司章程並無有關少數股東遭欺詐或壓制時可行使權利的規定。

2.20 清盤程序

根據公司法，本公司可通過特別決議決議本公司自願清盤。

根據任何股份所附權利的規定，在清盤中：

- (a) 倘可向本公司股東分派的資產不足以償還本公司全部已繳股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時各自所持股份的已繳及應繳股本比例分擔虧損；
- (b) 倘可向本公司股東分派的資產於開始清盤時超出足以償還本公司全部已繳股本，則餘額應按本公司股東就各自於開始清盤時所持股份的已繳股本比例向股東分派。

倘本公司清盤，清盤人在獲得本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，可將本公司全部或任何部分資產（不論該等資產是否由同類資產組成）以實物形式分發予本公司股東，且可就此評估任何資產的價值，並可決定本公司股東或不同類別股東間的分配方式。清盤人在獲得類似批准的情況下，可將該等資產全部或任何部分授予清盤人在獲得類似批准的情況下認為適當而為本公司股東利益設立的信託受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何涉及債務的資產、股份或其他證券。

2.21 未能聯絡的股東

本公司可在下列情況下，出售本公司任何一名股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移到他人的股份：(a)向該等股份持有人發出有關任何應以現金支付的所有支票或認股權證（總數不少於三張）在十二年內仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在該十二年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於十二年期滿時，本公司已在報章刊

發廣告，或根據上市規則按公司章程規定，本公司以電子方式送交通知的方式發出電子通訊，表示有意出售該等股份，而自該廣告刊登日期起計三個月的限期已屆滿，並已知會聯交所本公司擬出售該等股份。上述任何有關出售所得款項淨額應撥歸本公司，本公司收到該等所得款項淨額後將欠該名前股東一筆金額等同所得款項淨額的款項。

開曼群島公司法及稅務概要

1 緒言

公司法在頗大程度上根據舊有英國公司法訂立，惟公司法與現時的英國公司法有重大差異。以下為公司法若干條文的概要，惟不包括所有適用的條文及例外情況，亦非總覽有別於擁有權益的人士可能更為熟悉的司法管轄區內有關所有公司法及稅務事宜的同類條文。

2 註冊成立

本公司於2021年5月14日在開曼群島根據公司法註冊成立為獲豁免有限責任公司。因此，其業務經營須主要在開曼群島以外地區進行。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交年度報告，並根據法定股本數額支付費用。

3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或上述股份的任何組合。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，則不論旨在換取現金或其他代價，均須將相等於該等股份溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」。對於公司根據任何安排為支付收購或註銷任何其他公司股份的代價而配發並以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按該等規定處理。公司法規定，根據組織章程大綱及細則條文(如有)，公司可按不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於：

- (a) 向股東支付分派或股息；

- (b) 繳足公司的未發行股份，以向股東發行全數繳足紅股；
- (c) (根據公司法第37條的條文)贖回及購回股份；
- (d) 撤銷公司的開辦費用；
- (e) 撤銷發行公司股份或債券的開支、佣金或折扣；及
- (f) 提供贖回或購買公司任何股份或債券應付的溢價。

除非在緊隨擬付的分派或股息後，公司仍有能力償還日常業務中到期的債項，否則不可動用股份溢價賬向股東支付分派或股息。

公司法規定，在開曼群島大法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲公司章程授權，則可通過特別決議案以任何方式削減股本。

在不違反公司法的詳細規定下，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲公司章程授權，則可發行由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，如該公司獲公司章程授權，則可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。該等購買的方式須經公司章程或本公司普通決議案授權。公司章程可規定購買的方式可由公司董事釐定。除非股份已悉數繳足，否則公司不可贖回或購買其股份。如因贖回或購買導致公司再無任何持股股東，則不可贖回或購買其任何股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務中到期的債項，否則公司以公司股本贖回或購買其本身股份，乃屬違法。

開曼群島並無法定條文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事謹慎履行職責及秉誠行事，認為在出於適當目的且符合公司利益的情況下可適當提供財務資助，則公司可提供該等資助。有關資助須以公平方式進行。

4 股息及分派

除公司法第34條外，並無有關派息的法定條文。根據英國案例法（就此範疇而言可能於開曼群島具有說服力），股息僅可以利潤撥付。此外，根據公司法第34條，如具備償債能力且符合公司組織章程大綱及細則有關規定（如有），則可從股份溢價賬中派付股息及作出分派（詳情見上文第3段）。

5 股東訴訟

預期開曼群島的法院將遵循英國的案例法先例。開曼群島法院已引用並依循 *Foss v. Harbottle* 判例案例（及其例外情況），該案例准許少數股東對以下行為提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟：(a) 超越公司權限或非法行為；(b) 構成欺詐少數股東的行為，而過失方為控制公司的人士；及(c) 未根據規定由大多數合資格（或特別）股東通過決議案批准的行動。

6 保障少數股東

倘公司（並非銀行）的股本分拆為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東的申請，委派調查員調查公司的事務並按大法院指定的方式呈報結果。

公司任何股東均可入稟開曼群島大法院，倘法院認為公司清盤實屬公平公正，則可發出清盤令。

一般而言，股東對公司的索償，必須根據開曼群島適用的一般契約法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則規定賦予股東的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許多數股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時，須謹慎履行職責及秉誠行事，並須出於適當目的及符合公司利益。

8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就以下各項安排存置正式賬冊：

- (a) 公司所有收支款項及發生的收支事項；
- (b) 公司所有銷貨購貨記錄；及
- (c) 公司的資產及負債。

倘並無存置真實及公平地反映公司事務狀況及說明其交易所需的賬冊，則不得視為已存置正式賬冊。

9 股東名冊

按照公司章程的規定，獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內或境外地點存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開數據，不會供公眾查閱。

10 查閱賬冊及記錄

公司法並無賦予公司股東查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟公司的公司章程或會載列該等權利。

11 特別決議案

公司法規定，倘有權於股東大會（須正式發出股東大會通告，指明擬提呈的決議案為特別決議案）上親身或（倘允許委任代表）委任代表投票的股東以至少三分之二的大多數票通過一項決議案，則該決議案為特別決議案，惟公司可於公司章程指明規定的大多數須為三分之二以上的人數，且可另外規定該大多數（不少於三分之二）可因特別決議案將批准的事項而有所不同。倘公司公司章程許可，公司當時有權投票的全體股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

12 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須謹慎履行職責及秉誠行事，並出於適當目的及符合附屬公司利益。

13 兼併與合併

公司法允許開曼群島公司之間以及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併與合併。就此而言，(a)「兼併」指兩間或以上成員公司合併，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司；及(b)「合併」指兩間或以上成員公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行兼併或合併，書面兼併或合併計劃須獲各成員公司的董事批准，其後須獲(a)各成員公司特別決議授權及(b)成員公司的公司章程可能列明的其他授權(如有)。該書面兼併或合併計劃，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各成員公司的資產及負債清單以及將有關兼併或合併證書的副本送交各成員公司股東及債權人，並在開曼群島憲報刊登該兼併或合併通告的承諾，必須向開曼群島公司註冊處處長存檔。除若干特殊情況外，有異議的股東有權於遵守必須的程序後獲支付其股份的公平值(若各方未能就此達成共識，則由開曼群島法院決定)。依照該等法定程序執行的兼併或合併毋須法院批准。

14 重組

倘以重組及合併為目的召開的股東或債權人大會獲得佔出席(a)股東價值75%，或(b)債權人價值75%的多數贊成(視情況而定)，且其後獲開曼群島大法院認可，則法律規定容許公司重組及合併。有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易無法反應股東所持股份的公平值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則大法院應不會僅因上述理由而否決交易。倘該項交易獲批准及完成，則有異議的股東將不會獲得類似美國公司的有異議的股東一般所具有的估值權利(即按照法院對其股份的估值而獲得現金的權利)。

15 收購

倘一間公司提出收購另一間公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接受收購要約，則收購人於上述四個月屆滿後的兩個月內的任何時間，可發出通知要求有異議的股東按收購要約的條款轉讓其股份。有異議的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院申請反對轉讓。有異議的股東須證明大法院應行使酌情權，但除非有證據顯示收購人與接納收購要約的股份持有人之間存在欺詐、惡意或共謀行為，以不公平手段逼退少數股東，否則大法院不太可能會行使其酌情權。

16 彌償保證

開曼群島法例並不限制公司的公司章程規定對高級人員及董事作出彌償保證，除非開曼群島法院認為有關條文與公共政策相違背，例如表示對構成犯罪的後果所作的彌償保證。

17 重組

公司可向開曼群島大法院提交委任重組人員的呈請，理由是公司：

- (a) 無法或可能無法償還其債務；及
- (b) 擬根據公司法、外國法律或通過達成一致重組，向其債權人(或多類債權人)提出折中方案或安排。

大法院可(其中包括)於聆訊該呈請後頒令委任重組人員，賦予其法院可能授予的權力並履行法院可能准許的職能。於(i)提交委任重組人員的呈請之後而頒令委任重組人員之前；及(ii)頒令委任重組人員之時直至該頒令被撤銷的任何時間，均不得對公司進行或提起訴訟、行動或其他法律程序(刑事訴訟除外)、不得通過對公司進行清盤的決議案且不得提交對公司進行清盤的呈請，除非已獲法院准許。然而，儘管須提交委任重組人員的呈請或委任重組人員，對公司全部或部分資產享有擔保的債權人有權強制執行該擔保，而無須法院准許及無須徵求已委任的重組人員同意。

18 清盤

公司可根據法院指令被強制清盤，或(a)倘公司仍有償債能力時，由股東通過特別決議案，或(b)公司無力償債時，由股東通過普通決議案自願清盤。清盤人的責任為集中公司資產(包括出資人(股東)所欠之款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足以償還全部負債則按比例償還)，並確定出資人名單，根據股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

19 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓於開曼群島持有土地權益之公司的股份除外。

20 稅項

根據開曼群島稅務優惠法(修訂版)第6條，本公司或會得到開曼群島財政司承諾：

- (a) 開曼群島並無制定法律對本公司或其業務的利潤、收入、收益或增值徵稅；及
- (b) 此外，毋須就下列各項繳納利潤、收入、收益或增值或遺產稅或承繼稅性質的稅項：
 - (i) 本公司股份、債券或其他承擔；或
 - (ii) 預扣全部或部分任何有關付款(定義見稅務優惠法(修訂版)第6(3)條)。

開曼群島現時並無對個人或公司的利潤、收入、收益或增值徵稅，且無承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄區而可能適用的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能會對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於本公司所作出或向本公司作出支付的雙重徵稅公約。

21 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

22 一般資料

本公司有關開曼群島法例的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司送呈概述開曼群島公司法各方面之意見函件。該函件連同公司法副本於附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述網站展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法詳細概要，或有關該等法律與其較為熟悉之任何司法管轄區法律差異的意見，應尋求獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2021年5月14日在開曼群島根據《開曼群島公司法》註冊為獲豁免有限責任公司，註冊辦公地址為PO Box 309, Umland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司於開群島註冊成立，因此，本公司的運營須遵守開曼群島相關法律法規、細則及大綱。開曼群島相關法律法規及本公司章程的概要載於本文件附錄三。

本公司於2023年6月20日根據《公司條例》第16部在香港註冊為一家非香港公司。本公司在香港的主要營業地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓。黃凱婷女士已被委任為本公司授權代表，以在香港接收法律程序文件及通知。接收法律程序文件的地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓。

截至本文件日期，本公司總部位於中國浙江省湖州市安吉縣遞鋪街道半島中路198號3幢302室及中國南京經濟技術開發區興建路5號。

2. 本公司股本變動

截至本公司註冊成立日期，我們的法定股本為100,000美元，分為100,000股每股面值1.00美元的普通股。

於2023年8月2日，本公司向湖州市倚鋒安盛創業投資合夥企業(有限合夥)(「倚鋒安盛」)配發及發行5,833.33股股份，向湖州市倚鋒安禾創業投資合夥企業(有限合夥)(「倚鋒安禾」)配發及發行2,916.67股股份。

於2023年8月30日，11,257.5股每股面值1.00美元的法定但未發行的股份被重新指定並重新分類為11,257.5股每股面值1.00美元的A輪優先股(「重新指定股本」)。於重新指定股本後，本公司的法定股本變為100,000美元，分為88,742.5股每股面值1.00美元的股份及11,257.5股每股面值1.00美元的A輪優先股。於重新指定股本完成後，本公司於同日購回(i)由倚鋒安盛持有的5,833.33股股份(即向倚鋒安盛發行及配發5,833.33股A輪優先股的代價)，及(ii)由倚鋒安禾持有的2,916.67股股份(即向倚鋒安盛發行及配發2,916.67股A輪優先股的代價)(「購回股份」)。於購回股份後，同日，每股面值1.00美元的法定已發行及未發行股份被拆細為2,000股每股面值0.0005美元的股份，

以及每股面值1.00美元的各法定已發行及未發行A輪優先股被拆細為2,000股每股面值0.0005美元的A輪優先股。於股份拆細完成後，本公司的法定股本變為100,000美元，分為177,485,000股每股面值0.0005美元的股份及22,515,000股每股面值0.0005美元的A輪優先股。Sunho Wisdom、Sunho Stellar、No5XJP、倚鋒安盛及倚鋒安禾分別持有88,000,000股股份、6,000,000股股份、6,000,000股股份、11,666,660股A輪優先股及5,833,340股A輪優先股。

於2023年10月10日，本公司向北京越禾企業管理發展中心（有限合夥）配發及發行5,015,000股A輪優先股。

除以上所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無任何變動。

3. 本公司附屬公司股本變動

有關本公司附屬公司的公司資料摘要及詳情載於本文件附錄一會計師報告附註35。

以下載列於緊接本文件日期前兩年內本公司附屬公司的股本變動：

盛禾(中國)生物製藥

於2023年8月30日，盛禾(中國)生物製藥的註冊資本由人民幣180,000,000元增至人民幣187,682,553元。

盛禾醫藥科技

於2023年8月21日，盛禾醫藥科技的註冊資本由人民幣5百萬元增至人民幣105百萬元。

於2023年11月29日，盛禾醫藥科技的註冊資本由人民幣105百萬元增至人民幣155百萬元。

盛禾(浙江)生物製藥

盛禾(浙江)生物製藥於2023年3月17日在中國註冊成立為一家有限責任公司，初始註冊資本為人民幣30百萬元。

除以上所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司任何附屬公司的股本概無任何變動。

4. 股東決議

本公司股東於[●]通過書面決議，據此（其中包括）：

- (a) 待獨家保薦人及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）達成或豁免本文件「[編纂]的架構—[編纂]的條件」一段所述的[編纂]的條件後，方可作實；
 - (i) [編纂]獲得批准，[編纂]下股份的建議[編纂]及[編纂]獲得批准，及本公司董事獲授權確定[編纂]下股份的[編纂]並進行[編纂]及[編纂]；
 - (ii) 授予本公司董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力配發、發行及買賣股份或可換股證券，提呈或授出可能需要配發、發行或買賣股份的要約、協議或選擇權（包括授予任何認購或以其他方式接收股份的權利的任何認股權證、債券、票據及債券），但須滿足以下要求：待配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份（通過[編纂]、供股、本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認股權獲行使，或根據大綱及公司章程對股東於股東大會上批准具體授權的規定配發及發行股份以替代全部或部分股利則除外）的賬面總值，不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份賬面總值的20%；
 - (iii) 授予本公司董事一般無條件授權（「購回授權」）以行使本公司一切權利購回於[編纂]或股份可能[編纂]且獲證監會及[編纂]認可的任何其他[編纂]的股份，有關股份數目最多將佔緊隨[編纂]完成後已發行股份賬面總值的10%；
 - (iv) 以上第(ii)段所述一般無條件授權的擴大方式為本公司董事根據此一般無條件授權而可能配發及發行或買賣或同意配發及發行或買賣的股

份的賬面總值，加上本公司根據購回授權購回不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份賬面總值10%的股份的賬面總值，方可作實；及

- (v) 批准通過重新指定及重新分類將所有法定已發行及未發行A輪優先股將按[一比一基準]轉換為股份，每股股份均附有組織章程大綱及細則所載的權利及限制，自[編纂]完成後生效；及

- (b) 組織章程大綱及細則獲有條件批准及採納，自[編纂]起生效。

上文第(a)(ii)、(a)(iii)及(a)(iv)條所指的各項一般授權將一直有效，直至下列日期為止(以最早發生者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束；
- 任何適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；或
- 股東於股東大會通過普通決議撤回或修改該授權時。

5. 購回本身證券

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回本身[編纂]須收錄於本文件的若干資料。

(a) 上市規則條文

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，但須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作為第一上市地的公司的所有建議證券購回(如為股份，則必須繳足)須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准個別交易的方式批准。

根據股東於[●]通過的決議案，授予董事購回授權以行使本公司一切權力購回本公司於[編纂]或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及[編纂]認可的任何其他[編纂]的股份，賬面總值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份賬面總值的10%，有關授權於以下日期屆滿（以最早者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件））；(ii)公司章程或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；及(iii)股東於股東大會通過普通決議修改或撤回該授權的日期。

(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細則以及香港及開曼群島適用法律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所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額撥付或自股本撥付，但公司章程中須做出相關授權，並遵守《開曼群島公司法》。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股本中撥付，但公司章程中須做出相關授權，並遵守《開曼群島公司法》。

(iii) 交易限制

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多可佔已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准前，公司不得於緊隨購回後的30天內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在購回前尚未行使的認股權證、已授出的購股權或公司須按規定發行證券的類似工具而發行的證券除外）。此外，上市公司不得以比其股份於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。

如果購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降低至低於聯交所規定的最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回證券。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向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於購回前，本公司董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額亦須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

上市公司在獲知內幕消息後，在該消息可予公開前，不得購回任何證券。尤其於緊接以下日期前一個月內（以較早者為準）：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）；及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、或季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限以及業績公告刊發日期結束，上市公司不得於聯交所購回股份，但特殊情況除外。此外，若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) 申報規定

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（上市公司購回其股份之日）在早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露於有關年度購回證券的詳情，包括每月購回證券數目（無論在聯交所還是其他證券交易所）、每股股份購買價或就所有該等購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

(vii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或其任何緊密聯繫人（定義見上市規則））購買證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下，向公司出售其證券。

(b) 購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權使本公司得以於[編纂]上購回股份乃符合本公司及股東的最佳利益。該等購回可提高每股資產淨值及／或每股盈利（視乎當時的[編纂]及資金安排而定），並僅在董事相信該等購回將有利於本公司及股東時，方會進行。

(c) 購回的資金

用作購回股份的資金必須來自根據大綱及公司章程以及香港及開曼群島適用法律法規可供合法撥作此用途的資金。董事不得在[編纂]以現金以外的代價或以[編纂]規定以外的結算方式購回股份。在遵守前述規定的前提下，董事作出的購回，所用資金必須來自本公司的利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或如果公司章程中做出相關授權，並符合《開曼群島公司法》的規定，則自股本撥付；如果購回須支付任何溢價，則必須來自本公司的利潤或自本公司股份溢價賬的進賬金額撥付，或如果公司章程中做出相關授權，並符合《開曼群島公司法》的規定，則自股本撥付。

倘購回授權獲悉數行使，可能會對本公司的營運資金或資產負債狀況（與會計師報告所披露的截至2023年12月31日的狀況比較）造成重大不利影響。然而，若行使購回授權會對本公司營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平構成重大不利影響，董事則不擬在該等情況下行使購回授權。

(d) 一般事項

如果悉數行使購回授權，按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，可能導致本公司於下列最早日期前期間最多可購回[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件））；
- (ii) 公司章程或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會通過普通決議修改或撤回該授權的日期。

董事及（據董事作出一切合理查詢後所深知）其各自緊密聯繫人現時均無意向本公司出售任何股份。

董事將根據[編纂]及開曼群島適用法律行使購回授權。

如果購回股份使一名股東佔本公司投票權的權益比例增加，根據收購守則，該增加將被視為收購。因此，一名股東或一群一致行動的股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則第26條提出強制收購。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回可能會導致收購守則所載任何後果。

任何將導致[編纂]持股數量減至低於當時已發行股份總數25%的股份購回，在獲得[編纂]同意豁免遵守上述有關[編纂]的[編纂]規定後，方可進行。據了解，除特殊情況外，通常不會批准豁免遵守該規定。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(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本集團業務而言屬重大的商標：

| 序號 | 商標 | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 註冊編號 | 類別 | 到期日期 |
|-----|--|----------------|------|-----------|------|-----------------|
| 1. |  | 本公司 | 香港 | 306206319 | 5、35 | 2033年 3月28日 |
| 2. | 益洛佳 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51256630 | 5 | 2031年 7月27日 |
| 3. | 思瑞替 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51265321 | 5 | 2031年 7月27日 |
| 4. | 利菲妥 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51231587 | 5 | 2031年 8月6日 |
| 5. | 美明科 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51245967 | 5 | 2031年 8月6日 |
| 6. | 科优宁 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51251792 | 5 | 2031年 8月13日 |
| 7. | 可泰优 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51256610 | 5 | 2031年 8月13日 |
| 8. | 达优尼 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51240426 | 5 | 2031年 8月13日 |
| 9. | 希芙优 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51236985 | 5 | 2031年 8月20日 |
| 10. | 庆迪 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51236957 | 5 | 2031年 10月20日 |
| 11. | 力美优 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51256599 | 5 | 2031年 10月27日 |
| 12. | 可优美 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51256596 | 5 | 2031年 10月27日 |

附錄四

法定及一般資料

| 序號 | 商標 | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 註冊編號 | 類別 | 到期日期 |
|-----|---|----------------|------|----------|------|-----------------|
| 13. |  | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 51256324 | 5 | 2031年 11月13日 |
| 14. |  | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 57110769 | 5 | 2032年 4月20日 |
| 15. | SUNHO BIOPHARMA | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 57097848 | 35 | 2032年 4月13日 |
| 16. |  | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 57115322 | 5、35 | 2032年 4月13日 |
| 17. | 盛禾 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 57114012 | 5 | 2032年 4月13日 |
| 18. | 盛禾生物制药 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 57112172 | 5 | 2032年 4月13日 |
| 19. | 盛禾生物 | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 57093252 | 5 | 2032年 4月13日 |
| 20. |  | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 57103922 | 5 | 2032年 1月13日 |
| 21. |  | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 57095012 | 5 | 2032年 1月13日 |
| 22. |  | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 中國 | 62036544 | 5 | 2032年 10月6日 |

(b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列域名：

| 序號 | 域名 | 註冊擁有人 | 註冊日期 | 到期日期 |
|----|------------------|----------------|------------|------------|
| 1. | sunho-bio.com.cn | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 2018年4月23日 | 2026年4月23日 |
| 2. | sunho-bio.com | 盛禾(中國)生物製藥有限公司 | 2018年4月23日 | 2026年4月23日 |

(c) 專利

有關我們產品的重大專利及專利申請的詳細討論，請參閱本文件「業務 — 知識產權」。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關本公司董事的進一步資料

1. 權益披露

(a) 緊隨[編纂]完成後董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後，據董事所知，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例[編纂]須知會本公司及[編纂]的權益及／或淡倉（如適用）（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／或淡倉（如適用）），或根據證券及期貨條例[編纂]規定須登記於該條所指登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或根據[編纂]須知會本公司及[編纂]的權益及／或淡倉（如適用）如下：

| 董事姓名 | 權益性質 | 緊隨[編纂]完成後 所持股份數目 | 緊隨[編纂]完成後 權益所佔概約 百分比 ⁽¹⁾ (%) |
|----------------------|----------|---------------------|--|
| 張先生 ⁽²⁾ | 於受控制法團權益 | 100,000,000 | [編纂] |
| 姜曉玲女士 ⁽³⁾ | 實益擁有人 | 500,000 | [編纂] |

附註：

- (1) 根據緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數[編纂]股股份計算。
- (2) Sunho Wisdom分別由Sunho Fortune（作為由張先生作為財產授予人及受益人成立的信託全資擁有的代名人）及張先生全資擁有的附屬公司Innovalue Investments擁有99.9%及0.1%的權益。此外，張先生透過Innovalue Investments有權行使No5XJR約73.19%的投票權，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節。Sunho Stellar由一名獨立專業受託人全資擁有，該受託人將根據張先生的指示行使Sunho Stellar所持股份所附帶的所有投票權。因此，根據證券及期貨條例，張先生被視為於Sunho Wisdom、No5XJP及Sunho Stellar持有的股份中擁有權益。
- (3) 該等股份指姜曉玲女士根據受限制股份單位計劃獲授的受限制股份單位收取最多500,000股股份的權利，惟須遵守該等受限制股份單位的條款及條件。

(b) 根據證券及期貨條例[編纂]須予披露的權益及淡倉

有關緊隨[編纂]完成後將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]條文須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情形下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

除以上所披露外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]完成後，存在直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票表決的任何類別股本面值10%或以上權益，或就有關股本擁有購股權。

2. 董事服務合同及委任書詳情

(a) 執行董事及非執行董事

各執行董事及非執行董事已與本公司簽訂服務合同，據此，其服務合同的初始期限應為三年，自其獲委任之日開始直至根據服務合同的條款及條件或任何一方至少提前一個月以書面形式通知另一方終止。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司簽訂委任書，初始期限為三年，自[編纂]起直至根據委任書的條款及條件或任何一方至少提前一個月以書面形式通知另一方終止。

3. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」一節及本文件附錄一所載會計師報告附註13所披露者外，截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度，本公司董事均未從本公司獲得其他實物福利報酬。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司間概無訂立任何現有或擬訂的服務合同（於一年內屆滿或僱主可於一年內無須賠償（法定補償除外）而終止的合約除外）；
- (ii) 董事概無於本文件日期仍然有效且對本集團整體業務關係重大的任何合約或安排中擁有任何重大權益；
- (iii) 不計及根據[編纂]而可能認購的任何股份，據本公司任何董事或最高行政人員所知，概無其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）於緊隨[編纂]完成後，將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]條文須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益；及
- (iv) 本公司董事及最高行政人員均未於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例[編纂]須知會本公司及[編纂]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），或根據證券及期貨條例[編纂]規定須登記於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據[編纂]須知會本公司及[編纂]的權益或淡倉。

D. 受限制股份單位計劃

本公司已採納受限制股份單位計劃。以下為受限制股份單位計劃的主要條款概要：

1. 受限制股份單位計劃的目的

受限制股份單位計劃旨在表彰及激勵參與者（定義見下文）作出的貢獻，並給予獎勵以挽留彼等，以及吸引合適人員為本集團的進一步發展作出貢獻。

2. 獎勵

受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位獎勵（「獎勵」）賦予參與者（定義見下文）在獎勵歸屬後獲得股份或於歸屬當日或前後獲得股份價值的等值現金的有條件權利，而有關金額由董事會全權酌情釐定，扣除任何稅項、費用、徵費、印花稅及其他適用費用。獎勵可包括自獎勵授予之日起至其歸屬之日止（倘由董事會全權酌情決定）的現金及非現金收入、股息或分派及／或有關受限制股份單位相關股份的非現金及非代息分派的銷售所得款項。

3. 受限制股份單位計劃限額

除非股東另行正式批准，否則本計劃涉及的股份總數不得超過3,000股股份（股份拆細後經調整的6,000,000股股份），可根據任何資本架構重組不時進行任何調整。

4. 受限制股份單位計劃的參與者

受限制股份單位計劃的參與者包括本集團的僱員或高級職員，包括本集團的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事以及任何獲授受限制股份單位作為加入本集團的獎勵的潛在僱員（「參與者」）。

5. 受限制股份單位計劃的期限

受限於董事會根據受限制股份單位計劃的終止條款可能釐定的任何提早終止情況，受限制股份單位計劃自採納日期起十年期間內有效及生效，其後將不會授予任何獎勵，但受限制股份單位計劃的條文在所有其他方面仍具有十足效力，而於受限制股份單位計劃期限內授予的獎勵可根據其授予條款繼續有效及可予行使。

6. 受限制股份單位計劃的管理

受限制股份單位計劃由董事會（或正式授權的管理人或委員會）管理，董事會的決定為最終決定，對各方均有約束力。董事會有權(i)解釋及詮釋受限制股份單位計劃的條文，(ii)確定將根據受限制股份單位計劃獲授獎勵的人士、授予獎勵的條款及根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位可歸屬的時間，(iii)在其認為必要時對根據受限制股份單位計劃授予的獎勵條款作出適當及公平的調整，(iv)委任一名或多名獨立第三方專業人士及承包商協助管理受限制股份單位計劃的獎勵。受限制股份單位計劃及

在董事會認為適當的情況下轉授有關受限制股份單位計劃的有關權力及／或職能，及(v)作出其認為管理受限制股份單位計劃適當的其他決策或決定。董事會可將其管理受限制股份單位計劃的任何或全部授權授予其認為合適的委員會或人士。

7. 委任受限制股份單位受託人

董事會可委任一名或多名獨立受託人(「受託人」)協助獎勵的管理及歸屬。

8. 授出受限制股份單位

根據受限制股份單位計劃的條款及董事會施加的條款及條件，董事會有權於受限制股份單位計劃期限內隨時根據受限制股份單位要約授予獎勵(「授予」)給任何參與者，具體可由董事會全權酌情決定。

獎勵可按董事會可能釐定的有關條款及條件授予(例如，將受限制股份單位的歸屬與本集團任何成員公司、根據受限制股份單位計劃接受授予的任何參與者(「承授人」)或任何一組承授人達成或履行里程碑掛鈎)，惟有關條款及條件不得與受限制股份單位計劃的任何其他條款及條件相抵觸。

各參與者無需就接受授予該參與者的獎勵而支付任何代價。

授予須以董事會可不時釐定的形式以函件及／或任何相關通知或文件向參與者作出(「授予通知」)，而有關授予須受受限制股份單位計劃及授予通知中訂明的條款規限。一經接受獎勵，參與者須承諾按授予的條款持有獎勵，並受受限制股份單位計劃及授予通知的條文約束。倘獎勵未在董事會於授予通知中全權酌情指定的期限內獲接納，則獎勵應被視為已被不可撤銷地拒絕並立即失效。

9. 接受獎勵

倘獲選參與者接受授予獎勵要約，則其須簽署接受通知，並於授予通知所訂明的期限內按其訂明的方式將其交回本公司。於收到參與者正式簽署的接受通知後，獎勵將授予該參與者，該參與者成為受限制股份單位計劃項下的承授人。

10. 有關授予的限制

倘選定參與者將被或可能被任何適用的法律、法規或規則禁止股份買賣，則不得向任何選定參與者作出授予，且任何授予亦不會被選定參與者接受。

不得於知悉本公司內幕消息後作出授予，直至根據適用法律法規（包括但不限於上市規則）的規定公佈有關內幕消息。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月開始的期間內不得授予任何獎勵：

- (i) 批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期期間業績（不論是否按[編纂]的規定）的董事會會議日期（即根據[編纂]首次通知[編纂]的日期）；及
- (ii) 於本公司根據[編纂]刊發其任何年度或半年度或季度或任何其他中期期間業績（不論是否按[編纂]的規定）公告的截止日期。

該期間將涵蓋任何延遲刊發業績公告的期間。

倘發生下列情形，董事會不得向任何參與者授予任何獎勵：

- (i) 尚未就授予取得任何適用監管機構的必要批准；
- (ii) 除非董事會另有決定，否則證券法律、法規或規則要求就授予或受限制股份單位計劃刊發招股章程或其他發售文件；
- (iii) 授予將導致本集團任何成員公司或其任何董事違反任何適用證券法律、規則或法規；或
- (iv) 授予將導致違反受限制股份單位計劃的限額或其他規則。

11. 向董事作出授予

倘擬向本集團任何成員公司的董事授予任何獎勵，則不得於本公司財務業績刊發當日或於下列期間授予獎勵：

- (i) 緊接年度業績刊發日期前60日，或自相關財政年度結束起至業績刊發日期止期間（以較短者為準）；及
- (ii) 緊接季度業績（如有）及半年度業績刊發日期前30日，或有關季度或半年度期間結束後至業績刊發日期止期間（以較短者為準）。

12. 向關連人士作出授予

向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人作出任何授予，須經獨立非執行董事（不包括任何作為有關獎勵的建議承授人的獨立非執行董事）事先批准並須另行遵守上市規則的適用規定。

儘管有上述規定，倘獎勵構成有關董事服務合約項下薪酬的一部分，根據上市規則第14A.73(6)條及第14A.95條向董事授予獎勵將獲豁免遵守申報、公告及獨立股東批准的規定。

13. 獎勵附帶的權利

受限制股份單位並無附帶任何於本公司股東大會上投票的權利。承授人不得因根據受限制股份單位計劃獲授受限制股份單位而享有股東的任何權利，除非及直至受限制股份單位根據受限制股份單位計劃歸屬後有關受限制股份單位實際轉讓予承授人。除非董事會於授予通知中另行全權酌情訂明，否則承授人並無任何權利於獲授獎勵日期至歸屬日期通過受限制股份單位相關的任何股份獲得任何現金或非現金收入、股息或分派及／或非現金及非代息分派的銷售所得款項（「受限制股份單位收益」）。

14. 授予承授人的個人獎勵

除非本公司另行書面批准（在法律允許的範圍內），否則獎勵應屬承授人個人所有，且不得由承授人出讓或轉讓，惟承授人出讓或轉讓予其全資擁有的公司或在其全資擁有的兩家公司間出讓或轉讓除外及倘承授人身故後，董事會須全權酌情決定是否應向已故承授人作出獎勵下的受限制股份單位（及（倘適用）受限制股份單位收益）被視為緊接其身故前已歸屬。在符合若干條件的情況下，該等已歸屬受限制股份單位可按遺囑或根據遺產分配法進行轉讓。受限制股份單位計劃及授予通知的條款對已故承授人的遺囑執行人、管理人、繼承人、承繼人及受讓人具有約束力。

根據上述規定，承授人不得就受託人以信託方式代承授人持有的任何受限制股份單位（及（倘適用）受限制股份單位收益）或任何財產、獎勵、任何獎勵涉及的股份或當中的任何權益或利益，以任何方式出售、轉讓、出讓、抵押、按揭、質押、設立產權負擔、對沖或就此以任何人士為受益人設立任何權益（無論其是否已完成或設立）。

15. 歸屬

在遵守上市規則規定的前提下，董事會可全權酌情釐定向任何承授人授予任何獎勵的歸屬期及歸屬條件（如有），有關歸屬期及歸屬條件亦可予調整及由董事會不時重新釐定。

待適用於承授人獲授獎勵的歸屬期及歸屬條件（如有）獲達成或豁免後，將以董事會不時釐定的形式由董事會向承授人或受託人發出歸屬通知（「歸屬通知」）或以董事會不時全權酌情釐定的任何其他方式向承授人或受託人發出歸屬通知，以確認(a)歸屬期及歸屬條件（如有）已獲履行或以其他方式豁免的情況，及(b)股份數目（及（如適用）受限制股份單位收益）或承授人將收取的現金金額。

承授人須於接獲歸屬通知後簽立董事會認為必要的若干歸屬通知所載文件（可能包括但不限於向本公司提供的其已遵守受限制股份單位計劃及授予通知所載的所有適用條款及條件的證明）。

倘任何歸屬條件未獲達成且該等條件未獲豁免，則獎勵項下的受限制股份單位（在與該等歸屬條件相關的範圍內）將失效並以董事會全權酌情釐定的方式予以註銷。

儘管有上述規定，倘受限制股份單位計劃的關聯方將會或可能被[編纂]或任何其他適用法律、法規或規則禁止於上述任何期間內[編纂]股份，則當日向承授人轉讓有關股份須於[編纂]或任何其他適用法律、法規或規則准許有關[編纂]日期後盡快進行。

16. 收購的權利

倘透過自願要約、收購或其他方式(根據協議安排的方式除外)向全體股東(或除要約人及／或受要約人控制的任何人士及／或與要約人有聯繫或一致行動的任何人士以外的所有股東)提出全面要約，而此要約於任何受限制股份單位的歸屬日期前成為或宣佈成為無條件，於要約成為或被宣佈成為無條件前，董事會應全權酌情釐定有關受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。倘董事會釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人受限制股份單位須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。

17. 於協議安排的權利

倘透過協議安排向全體股東提出股份的全面要約，且已於任何受限制股份單位歸屬前於必要的會議上獲所需數目的股東批准，董事會將於該會議前全權酌情釐定有關受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。倘董事會釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人有關受限制股份單位須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。

18. 自動清盤時的權利

倘本公司於任何受限制股份單位的歸屬日期前向其股東發出召開股東大會的通知，以考慮及酌情批准本公司自動清盤的決議案，則董事會須全權酌情釐定有關受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期，惟倘有關受限制股份單位須歸屬，未歸屬的受限制股份單位最遲須於擬召開股東大會之日前的兩個營業日歸屬並生效。倘董事會釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人有關受限制股份單位須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。

19. 和解或安排時的權利

倘本公司及其股東及／或債權人之間擬就本公司重組或合併計劃達成和解或安排(上文擬進行的協議安排除外)，則董事會須酌情釐定有關受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。倘董事會釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人有關受限制股份單位須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。

20. 受限制股份單位失效

除非董事會另有絕對酌情決定，否則未歸屬的受限制股份單位將於以下日期（以最早者為準）自動失效及註銷：

- (a) 本集團任何成員公司以若干終止僱傭或職務或受限制股份單位項下的權利（如受限制股份單位計劃所述）之理由或以僱傭承授人的相關實體不再為附屬公司之理由終止承授人的僱傭或服務的日期；
- (b) 承授人被裁定犯有任何刑事罪行或被處以任何嚴重行政處罰的日期；
- (c) 承授人在受僱或服務於本集團任何成員公司期間，未經董事會批准作出任何對本公司不忠或損害本公司利益的行為（包括但不限於從事或協助任何第三方從事本集團業務以外的任何業務（不論該等業務是否與本集團的業務構成競爭））的日期；
- (d) 承授人違反上文第14段之禁令、授出通知、接納通知或歸屬通知項下的任何條款或條件，或承授人與本集團任何成員公司之間的任何其他協議項下的任何條款或條文（包括但不限於任何保密或不競爭條款）之日；
- (e) 承授人因其違法或違紀行為（包括但不限於貪污、賄賂、索取賄賂、盜竊、洩露機密資料及違反本集團任何成員公司的任何規則及規例）而直接或間接給本集團任何成員公司的任何資產、聲譽、僱員或董事造成任何損失、損害或傷害的日期；
- (f) 承授人作出對本集團任何成員公司的業務、聲譽或財務狀況有重大不利影響的任何行為的日期；
- (g) 承授人在受僱於或服務本集團任何成員公司期間未能投入足夠時間及精力於本集團業務的日期；
- (h) 上述第16段所述要約（或（視情況而定）經修訂要約）的截止日期；
- (i) 釐定上文第17段所述安排計劃項下權利的記錄日期；

- (j) 本公司開始清盤的日期；及
- (k) 不再可能達成任何尚未達成的歸屬條件的日期。

儘管有上述規定，在各情況下，董事會可全權酌情決定不得註銷任何受限制股份單位，或須遵守董事會可能決定的有關條件或限制。

21. 資本架構重組

倘本公司的資本架構（而任何受限制股份單位尚未歸屬）因資本化發行、發行紅股、供股、公開發售、分拆或合併股份、削減本公司股本或根據法律規定和聯交所的要求以其他方式（受限制股份單位計劃所載若干例外情況除外）而有所變動，則須對未歸屬的受限制股份單位涉及的股份數目或面值作出相應更改（如有），而本公司審計師或認可獨立財務顧問須以書面形式核證，有關更改（就整體而言或就任何個別承授人而言）根據彼等的意見屬公平合理，且符合有關調整後讓參與者在本公司股本中所佔權益比例與承授人先前擁有者相同（或佔相同比例的權利），惟有關調整不得使股份按低於其面值的價格發行。

然而，就本公司為進行[編纂]而實施的任何資本化發行或股份拆細而言，則不需要經本公司審計師或財務顧問核證。

22. 受限制股份單位計劃的修訂

董事會可在任何方面更改、修訂或豁免受限制股份單位計劃的條款，惟有關修訂不得對任何承授人的任何現有權利造成重大不利影響，未經多數承授人書面同意，受限制股份單位於有關變更、修訂或豁免生效日期為受託人所持全部股份面值的四分之三或以上。董事會對受限制股份單位計劃的條款及條件或已授出受限制股份單位的條款（視情況而定）的任何建議變更、修訂或豁免的決定均屬重大且為最終決定，惟在各種情況下，有關決定須根據公司章程及任何適用法律作出。

23. 受限制股份單位計劃的終止

董事會可隨時終止受限制股份單位計劃的運作，而在此情況下，將不再授出獎勵，惟就受限制股份單位計劃生效期間授出且緊接受限制股份單位計劃終止運作前仍未歸屬的受限制股份單位而言，受限制股份單位計劃的條文在所有其他方面仍具十足效力及作用。

附錄四

法定及一般資料

24. 一般情況

本公司已向[編纂]申請批准根據受限制股份單位計劃可能授予的任何獎勵相關的股份[編纂]及[編纂]。

下表概述截至本文件日期根據受限制股份單位計劃授予本公司董事及高級管理層的受限制股份單位數目：

| 承授人姓名 | 職位 | 授予的受限制 股份單位相關 的股份數目 (於股份拆細後 作出調整) | 授予日期 ⁽²⁾ | 歸屬期 | [編纂]完成後 已發行股份的 概約百分比 |
|-------|--------------|---|---------------------|-------|----------------------------|
| 姜曉玲女士 | 執行董事兼副總裁 | 500,000 | 2023年5月6日 | 附註(1) | [編纂]% |
| 徐春芹女士 | 首席財務官兼聯席公司秘書 | 500,000 | 2023年5月6日 | 附註(1) | [編纂]% |
| 姜東成先生 | 副總裁 | 5,000,000 | 2023年5月6日 | 附註(1) | [編纂]% |

附註：

- (1) 已授出受限制股份單位的20%將於[編纂]的第一、第二、第三、第四及第五週年歸屬，惟須符合若干條件(包括本集團的若干表現目標及承授人的若干表現評級)。
- (2) 上述承授人於2023年5月6日獲授股權激勵，其條款(包括表現目標)於2023年8月2日正式採納受限制股份單位計劃後進行修訂。

E. 其他資料

1. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並未捲入任何重大訴訟、仲裁或申索，我們的董事並不知悉任何針對本集團任何成員公司提起、會對本集團的整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或威脅將發生的重大訴訟、仲裁或申索。

2. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

3. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

附錄四

法定及一般資料

4. 發起人

本公司並無上市規則所指的發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

5. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向[編纂]提出[編纂]申請，並獲准[編纂]：(i)已發行股份(包括[編纂]完成後將由A輪優先股轉換的股份)，及(ii)根據[編纂]將予[編纂]的股份。

獨家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標準。獨家保薦人將就[編纂]擔任本公司保薦人而收取費用1,000,000美元。

6. 專家資格

在本文件中發表意見及／或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格如下：

| 名稱 | 資格 |
|--------------------------|--|
| 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證券及期貨條例界定的第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 |
| 德勤•關黃陳方會計師行 | 香港法例第50章《專業會計師條例》規定的執業會計師和香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》規定的註冊公眾利益實體審計師 |
| 競天公誠律師事務所 | 本公司有關中國法律的法律顧問 |
| 邁普達律師事務所(香港)有限 法律責任合夥 | 本公司有關開曼群島法律的法律顧問 |
| 競天公誠律師事務所 | 本公司有關中國知識產權法律的法律顧問 |

| 名稱 | 資格 |
|----------------------------|--------------------|
| Venture Partner, LLC | 本公司有關美國知識產權法律的法律顧問 |
| 弗若斯特沙利文(北京)諮詢 有限公司上海分公司 | 行業顧問 |

7. 同意書

本附錄「-E.其他資料-6.專家資格」一段所提述專家已各自就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其證書、函件、意見或報告並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

8. 無重大不利變化

董事確認，本集團自2023年12月31日(即本集團最新經審核財務報表的編製日期)以後的財務或貿易狀況並無重大不利變化。

9. 約束力

如果根據本文件提出申請，則本文件具有使所有相關人士均必須遵守公司(清盤及雜項條文)條例[編纂]的所有適用條文(罰則除外)的效力。

10. 其他事項

除本文件另有披露者外：

- (i) 董事或本附錄「-E.其他資料-6.專家資格」一段所提述專家概無於本集團任何成員公司的創辦中或於本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內購入或出售或租用或擬購入或出售或租用的任何資產中擁有直接或間接權益；
- (ii) 本附錄「-E.其他資料-6.專家資格」一段所提述專家概無於本公司或本公司任何附屬公司持有任何股權或擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)；

- (iii) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬定發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本或債權證以換取現金或非現金代價；
- (iv) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本並不附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；
- (v) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (vi) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司的任何股份而支付或應付任何佣金（向[編纂]支付的佣金除外）；
- (vii) 本公司或其任何附屬公司概無發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (viii) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (ix) 本公司並未做出放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (x) 本集團成員公司現時概無在任何證券交易所上市，或在任何交易系統交易，亦未尋求或擬尋求上市或買賣許可；及
- (xi) 概無任何限制會影響本公司從香港境外匯入溢利或將資本調入香港。

11. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告[編纂]的豁免規定，本文件的英文版及中文版分開刊發。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (i) 在本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約副本；及
- (ii) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－7.同意書」一段所述的書面同意書。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.sunho-bio.com.cn 上登載：

- (a) 組織章程大綱及公司章程；
- (b) 由德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行編製有關本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所根據中國法律就本集團的若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥編製的意見函，其中概述了本文件附錄三所述的開曼群島公司法若干方面；
- (g) 由競天公誠律師事務所(本公司有關中國知識產權法律的法律顧問)根據中國法律出具的法律意見書，其中概述了本集團的若干知識產權事宜；

- (h) 由 Venture Partner, LLC (本公司有關美國知識產權法律的法律顧問) 根據美國法律所編製的知識產權盡職調查報告，其中概述了本集團的若干知識產權事宜；
- (i) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；
- (j) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；
- (k) 本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關本公司董事的進一步資料－2.董事服務合同及委任書詳情」一段所述的服務合同及委任書；
- (l) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－7.同意書」一段所述的書面同意書；及
- (m) 開曼公司法。