

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，由於本節為概要，故並無載列可能對閣下屬重要的所有資料，且應與整份文件一併閱讀，以確保其完整性。閣下在決定[編纂]前應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前應審慎細閱該節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品是為滿足上市規則第十八A章及《上市指南》第2.3章合資格要求的產品，目前處於臨床開發的早期階段。我們可能繼續在核心產品的研發活動中產生龐大的成本和開支，且我們的核心產品可能無法成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

本公司成立於2016年，是一家採用不限治療領域發展策略的全球性生物技術平台公司。我們的核心產品givastomig是一種新型雙特異性抗體（「bsAb」），可同時靶向主要表達於胃癌、食管癌及胰腺癌的腫瘤抗原Claudin18.2（「CLDN18.2」），以及T細胞共刺激分子4-1BB。憑藉CLDN18.2在多種腫瘤中的廣泛表達特性，givastomig可靶向多種適應症，包括胃食管腺癌（「GEA」，包括胃癌（「GC」）、胃食管連接部癌（「GEJC」）及食管腺癌）、膽道癌（「BTC」）及胰腺導管腺癌（「PDAC」）。根據弗若斯特沙利文報告，2024年GEA、BTC和PDAC（不包括大中華區及韓國）的一線治療全球市場規模估計分別為89億美元、18億美元和44億美元，預計到2034年將分別達到130億美元、29億美元及64億美元。我們已完成了I期臨床研究的1a期部分以及1b期劑量遞增研究的安全性評估。我們將於2026年初啟動一項隨機II期研究，於2025年8月提交臨床試驗方案後，我們未收到美國FDA對givastomig用於CLDN18.2陽性及PD-L1陽性GEA患者的II期聯合治療試驗的任何反對或擔憂。除givastomig外，截至最後實際可行日期，我們已建立包含三個臨床階段項目的管線，包括兩個腫瘤項目uliledlimab及ragistomig，以及眼科項目VIS-101。

我們可能無法成功開發並商業化我們的管線產品，包括核心產品givastomig。

我們的商業模式

自成立以來，我們主要專注於開發自主研發的創新型精準免疫腫瘤藥物，用於癌症治療。為進一步補充自主研發管線，我們尋求針對候選藥物臨床開發與商業化的合作機遇，以更好地把握市場機遇。我們近期採用全新商業模式，旨在通過戰略合作與專業化附屬公司實體，甄選並推進高價值療法資產。憑藉該模式，我們成為生物技術平台企業，將設立單獨的附屬公司負責療法導向型資產的開發，從而強化監督、聚焦運營並優化風險管理。

概要

下表列示截至最後實際可行日期我們管線資產的開發情況(包括現行臨床試驗的進展情況)

類型	資產	靶點	藥物形式	適應症	方案	臨床前/IND申報	1期	2期	註冊性/3期	NCT編號	即將到來的里程碑	合作夥伴	權利		
腫瘤	★ Givastomig ^{1,2}	CLDN18.2 × 4-1BB	bsAb	IL GEA	Giva+化療+ Nivo Giva+ Nivo 化療+ Nivo Giva+化療+ Nivo	CLDN18.2陽性 ³	1期	2期	正在進行中的臨床試驗	/	臨床試驗方案已提交； 2025年第一季 18期PI	AbbVie	全球(不含 大中華區 及韓國)		
														Giva+化療+ Nivo	2025年第四季 18期PI
														Giva+化療+ Nivo	2025年第一季 18期PI
														Giva+化療+ Nivo	2025年第一季 18期PI
														Giva+化療+ Nivo	2025年第一季 18期PI
	Ragistomig ¹	PD-L1 × 4-1BB	bsAb	IL BTC	Giva+化療+ Dava	CLDN18.2陽性	1期	2期	正在進行中的臨床試驗	NCT04900818	2025年第四季 18期PI				
				IL PDAC	Giva+化療	CLDN18.2陽性	1期	2期	正在進行中的臨床試驗	NCT04762641	2025年下半年 18期PI				
				實體瘤	單藥				2025年下半年 18期PI						
	Ulfedimab	CD73	mAb	非小細胞肺癌	UH+ Tori		1期	2期	正在進行中的臨床試驗	NCT06984588	2025年下半年 18期PI	Amgen	全球(不含 大中華區)		
				nAMD	單藥				2025年第四季 數據讀出						
VISA-101	VEGF × ANG-2	bsAb	DME	單藥		1期	2期	正在進行中的臨床試驗	NCT05940428	/		Amgen	全球		

縮寫：mAb = 單克隆抗體；bsAb = 雙特異性抗體；IL = 一線；nivo = nivolumab；tori = toripalimab (TUOYT[®])；CPI = 檢查點抑制劑；GEA = 胃食管腺癌，包括胃癌、胃食管結合部癌和食管腺癌；BTC = 膽管癌；PDAC = 胰腺導管腺癌；r/r = 復發性/難治性；PD-(L)1指PD-L1或PD-1抑制劑；mNSCLC = 轉移性非小細胞肺癌；nAMD = 新生血管性年齡相關性黃斑變性；DME = 糖尿病性黃斑水腫；FPI = 首名患者入組

附註：

- (1) 與ABL Bio共同開發 (givastomig亦稱為ABL111，ragistomig亦稱為ABL503)。
- (2) 百時美施貴寶同意向我們授予使用、製造及供應nivolumab (OPDIVO®)的許可，以用於我們對givastomig與nivolumab及mFOLFOX6聯合療法開展的I期試驗。
- (3) 我們已於2025年8月向美國FDA提交該2期臨床試驗方案，且美國FDA未提出任何異議或質疑。我們預計將於2026年第一季啟動該II期臨床試驗。
- (4) 包括一項完成的givastomig作為單藥治療CLDN18.2陽性(定義為≥1%腫瘤細胞的細胞膜上特定蛋白強度評分≥1+)晚期或轉移性實體瘤患者的I期臨床試驗。
- (5) 由天境生物進行試驗，NCT編號NCT04322006。

概 要

核心產品

Givastomig概述

Givastomig (亦稱「ABL111」、「TJ033721」及「TJCD4B」) 是一種新型雙特異性抗體，可同時靶向主要表達於胃癌、食管癌、膽道癌及胰腺癌等胃腸道惡性腫瘤的腫瘤抗原CLDN18.2，以及T細胞共刺激分子4-1BB。我們與ABL Bio, Inc. (298380.KQ, 「**ABL Bio**」) 展開了全球合作、共同推進givastomig的研發工作，其中我們作為牽頭方負責推動givastomig在全球(不含大中華區及韓國)的臨床開發工作，有關我們與ABL Bio合作的詳情，請參閱「— 我們的合作安排 — 與ABL Bio就givastomig及ragistomig達成的合作協議」。

Givastomig相較於現有CLDN18.2抗體及4-1BB激動型抗體具備兩大核心優勢：其一，即使對CLDN18.2低表達的腫瘤細胞，givastomig仍能有效結合，使其有望更廣泛地適用於具有不同CLDN18.2表達水平的患者群體；其二，其4-1BB抗體部分僅在藥物結合腫瘤細胞後激活T細胞，可實現精準的腫瘤局部免疫激活。這種基於CLDN18.2靶向的局部T細胞活化機制，既能增強抗腫瘤免疫力、重振耗竭的T細胞，又可顯著降低系統性副作用風險，如既往臨床前研究與臨床試驗中4-1BB藥物常見的肝毒性問題。

我們已完成givastomig的1a期單藥治療研究(一項等同於傳統I期臨床試驗的獨立研究)，達到了其主要目標，即確定：(i)劑量限制性毒性，(ii)最大耐受劑量，及(iii)建議II期劑量，並正快速推進其1b期聯合用藥研究。該研究將givastomig與nivolumab及化療聯合用於CLDN18.2陽性($\geq 1\%$ 細胞的表達強度為1+)初治GEA患者。在其1b期聯合研究中，givastomig聯合nivolumab與mFOLFOX6方案已展現出良好的安全性和可行性，從而確定了建議II期劑量，該等劑量將在一項預計將於2026年初開始的隨機II期臨床試驗中進行測試，該試驗的方案已提交至FDA。此外，該聯合研究亦在晚期轉移性胃癌患者中展現出令人鼓舞的療效：截至數據截止日期(2025年5月15日)，總緩解率達71%，擴展劑量組(8-12 mg/kg)部分緩解率為83%，且所有劑量水平的疾病控制率均達到100%。

我們已於2025年8月向美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)提交隨機II期臨床試驗方案，旨在評估givastomig在CLDN18.2陽性且PD-L1陽性的晚期不可切除或轉移性胃食管腺癌患者中的療效與安全性。我們認為該適應症領域存在高度未滿足的臨床需求，將givastomig與標準聯合療法(包括免疫檢查點抑制劑及化療等方案)結合有望顯著改善患者治療效果並重塑治療格局。2022年3月，FDA已授予givastomig治療胃癌(含胃食管結合部癌)的孤兒藥資格。該II期臨床試驗的無進展生存期(「**PFS**」)數據預計將於2027年下半年公佈，這標誌著重要里程碑即將到來。

Givastomig的GEA潛在市場及競爭格局

全球GEA發病率(不包括大中華區和韓國)預計將從2024年的707.2千例增至2034年的960.1千例，年複合增長率為3.1%。在所有GEA患者中，約70%呈CLDN18.2陽性(定義為 $\geq 1\%$ 腫瘤細

概 要

胞的細胞膜上特定蛋白強度評分 $\geq 1+$)，80%呈HER2陰性(定義為免疫組織化學(IHC)評分為0或1+，或基於單探針平均HER2拷貝數的原位雜交(「ISH」)檢測結果為陰性)。

據估計，2024年全球GEA一線治療市場規模(不含大中華區和韓國)達89億美元，到2034年將增至130億美元，年複合增長率為3.9%。

截至最後實際可行日期，zolbetuximab(一種單克隆抗體)是全球唯一獲批作為胃癌及胃食管結合部癌一線治療的CLDN18.2靶向療法。截至同一日期，全球有9種作為GEA潛在一線療法的CLDN18.2靶向候選藥物處於臨床開發階段，其中givastomig是美國首個與標準治療方案免疫化療聯合研究的藥物。

有關givastomig的潛在市場及競爭格局(其中包括有關BTC及PDAC的部分)的進一步資料，請參閱「行業概覽」。

其他管線產品

Ragistomig是一種靶向PD-L1與4-1BB的雙特異性抗體，目前正處於針對晚期實體瘤的1b期臨床開發階段。其差異化分子設計使其能通過PD-L1結合阻斷抑制通路，同時激活4-1BB共刺激通路，從而最大化T細胞活性。與givastomig類似，ragistomig僅在抗PD-L1部分結合腫瘤細胞後才會通過4-1BB刺激T細胞活性，產生局部T細胞活化效應，從而有望增強抗腫瘤免疫力，重新激活衰竭的T細胞，同時降低肝毒性等系統性副作用。該機制在增強抗PD-L1療效的同時，可降低早期4-1BB療法常見的全身性毒性。我們與ABL Bio展開了全球合作、共同推進ragistomig的研發工作。

Ragistomig的I期劑量遞增與劑量擴展研究頂線數據顯示出令人鼓舞的療效：在經重度預處理的患者中，客觀緩解率(「ORR」)為26.9%，臨床獲益率達69.2%，且71.4%的應答者曾接受過抗PD-(L)1抑制劑治療。重要的是，ragistomig的治療相關不良事件可控，支持其繼續作為單藥及聯合方案進行開發。目前正在進行的1b期研究旨在優化給藥方案，並確定重點開發的腫瘤類型，以用於後續臨床推進。

Uliledlimab是一種抑制細胞表面CD73蛋白的單克隆抗體，目前正處於針對非小細胞肺癌(「NSCLC」)的臨床開發階段。作為腺苷通路的潛在同類最佳藥物，該高度差異化的新一代免疫腫瘤治療藥物在與現有標準PD-(L)1抑制劑聯用時展現出顯著的協同效應。臨床前研究表明，uliledlimab在體外可逆轉腺苷介導的T細胞抑制；在體內與PD-(L)1抗體聯用後，相比PD-(L)1單藥治療顯示出更強且具協同效應的腫瘤生長抑制作用。其獨特的二聚體內結合模式能夠完全抑制CD73酶活性，且不會出現其他CD73抗體常見的「鉤狀效應」。在正在進行

概 要

的2期試驗中，基於精準治療策略，uliledlimab採用生物標誌物篩選方法識別CD73高表達患者，並在CD73高表達的PD-L1陽性患者中取得了令人鼓舞的早期數據，客觀緩解率達63%。目前uliledlima正在進行一項隨機2期研究，旨在進一步驗證這些積極結果，並確立uliledlimab作為免疫腫瘤領域突破性療法的潛力。

VIS-101是一種高度差異化的VEGF/Ang-2雙特異性抗體，正處於治療新生血管性年齡相關性黃斑變性（「nAMD」）及其他視網膜疾病的II期臨床開發階段。該療法具有兩倍於對標產品的結合位點，可實現更優的雙靶點結合與阻斷效應。其給藥間隔有望延長，將滿足全球視網膜疾病領域的重大未滿足需求，而預計到2030年抗VEGF療法的全球市場規模將達到298億美元。臨床前研究顯示：相較對標產品，其結合活性提升2至6倍，抑制活性增強2至16倍。VIS-101已完成針對nAMD和DME的I期試驗。一項正在進行的nAMD隨機II期試驗的中期數據顯示：視力改善快速且持續超過16週，提示其療效具卓越持久性。隨著VIS-101的II期最終結果預計於2025年第四季度揭曉，III期試驗計劃於2026年第一季度啟動，VIS-101有望成為威脅視力性視網膜疾病患者的同類最佳治療方案。

我們的核心能力

我們相信以下競爭優勢使我們有別於競爭對手：

- **臨床開發**。我們已建立起全面的臨床開發能力，整合創新方法、豐富經驗與高效執行，旨在最大化資產價值創造，縮短產品上市週期。我們的團隊戰略性地建立了深厚的後期開發經驗，使我們能夠識別機遇、設計創新方法並推行具有成本效益的藥品註冊途徑。在首席醫療官Phillip Dennis博士與臨床開發高級副總裁徐聰博士的帶領下，我們的臨床領導團隊在腫瘤藥物早期及後期臨床開發領域均擁有深厚且經過驗證的專業經驗。
- **業務發展**。我們的高管團隊在交易發掘、業務拓展和資本運作方面擁有深厚的專業知識。我們的核心高管持續展現出精準識別高潛力資產、達成有利的合同條款，並配置戰略實行所需資源的卓越能力。此外，我們與康橋資本的戰略合作為我們帶來巨大優勢。康橋資本是一家頂級醫療投資公司，在全球生物科技生態中具有廣泛影響力。作為醫療投資領域的領軍企業，康橋資本始終以卓越的洞察力發掘突破性創新，並推動它們發展成為成功的商業化階段企業。

詳情請參閱「業務 — 我們的核心能力」。

概 要

我們的員工

我們的管理團隊

我們已組建了一支經驗豐富的管理團隊，成員均為具備跨行業跨區域經驗與專業專長的行業資深人士。我們的執行主席傅唯先生在醫療投資管理和私募股權領域擁有豐富的領導經驗，為我們的管理團隊構建了戰略視野；首席執行官傅希涌博士在生物醫藥領域擁有超過20年的全球研發、業務拓展及運營管理經驗，為我們帶來了卓越的運營能力。首席醫療官Phillip Dennis博士憑藉其卓越的製藥與學術背景，為公司帶來深厚的腫瘤學專業積累。這支領導團隊與我們的各團隊緊密協作，共同推動我們在資本募集、管線推進及臨床開發等方面的能力建設。

在現任管理團隊的帶領下，我們在管線推進方面取得顯著進展，其中核心產品givastomig的I期臨床試驗展現出令人鼓舞的療效與安全性數據。詳情請參閱「業務 — 我們的管線 — 我們的核心產品givastomig (CLDN18.2×4-1BB雙特異性抗體)」。我們還獲得了資金以推進管線並支持我們的運營。我們於2025年8月成功完成股權融資，從新老機構投資者中募集所得款項淨額61.2百萬美元。所得款項淨額將主要用於支持givastomig的臨床開發，包括計劃中的II期臨床試驗。

人才招聘與團隊建設

我們在人才吸引與保留方面成效顯著，已組建起一支高素質團隊，高效執行業務戰略，並成功引進多位核心領導者，帶來寶貴的專業經驗與戰略視野。如今，我們已發展成為一家架構成熟的企業，在各關鍵職能領域均擁有經驗豐富的管理層、行業資深人士及廣受認可的專家。我們的執行主席通過戰略高管任命、運營體系轉型以及對關鍵業務舉措與收購項目提供支持，為我們創新商業模式的構建提供了有力支撐。

詳情請參閱「業務 — 我們的員工」。

我們的發展戰略

我們擬充分利用自身獨特優勢，並實施以下發展戰略：

- 加速推進腫瘤管線全球開發，重點聚焦核心產品。
- 匯聚頂尖資產與專業人才，加速眼科產品管線的開發。
- 匯聚頂尖人才與優質資產，拓展全球業務佈局，與行業領軍者建立長期共贏的合作關係。

詳情請參閱「業務 — 我們的發展戰略」。

概 要

研發

秉承我們通過臨床概念驗證(「PoC」)創造價值的戰略重點，我們組建了由高素質專業人員組成的內部研發團隊，成員均擁有高級科學或醫學學位及豐富的藥物開發經驗。我們亦不時與合同研究組織(「CRO」)合作，為臨床試驗與藥物開發提供支持。截至最後實際可行日期，我們研發團隊共有17名成員，其中8名擁有博士學位。我們的研發團隊具備廣泛的藥物開發經驗，領域覆蓋藥理學、醫學及生物學。截至最後實際可行日期，我們研發團隊中的臨床運營職能由7名成員構成。

作為致力於提供變革性創新療法的全球生物技術平台，我們已建立國際化基礎設施與行業領先能力，我們獨特地定位於助力亞洲生物製藥生態系統的創新成果惠及全球患者的價值創造平台。例如，我們正通過建立中國運營體系與戰略合作以構建本地研發能力。我們與沈琳教授建立合作，她作為givastomig的首席研究員之一，在該藥物的臨床開發及與中國監管機構溝通中發揮關鍵作用。憑藉其廣泛的行業人脈網絡，她還將擔任我們監管策略、臨床開發以及從早期到全球藥物開發進展方面的科學顧問。

除內部研發活動外，我們還遵循行業慣例，與信譽良好的CRO合作，以管理、實施及支持臨床開發工作。我們在選擇CRO時會綜合考量其專業資質、相關研究經驗、服務質量與效率、行業聲譽及價格競爭力等因素。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的主要研發開支佔總運營開支(即研發開支與行政開支之和)的百分比分別為43.2%、42.3%、43.9%及32.9%。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的主要研發開支(即我們的核心產品givastomig產生的直接臨床開發開支)分別為9.3百萬美元、8.8百萬美元、4.8百萬美元及3.3百萬美元，分別佔相應期間總研發開支(加回合作方補償款後)的44.1%、36.1%、35.0%及43.9%。

詳情請參閱「業務 — 研發」。

我們的合作安排

下文載列我們的主要合作協議概要。詳情請參閱「業務 — 我們的合作安排」。

概 要

與ABL Bio就givastomig及ragistomig達成的合作協議

2018年7月，我們與ABL Bio, Inc. (298380.KQ, 「**ABL Bio**」) 簽訂合作協議，據此，我們與ABL Bio同意共同開發若干創新bsAb。givastomig和ragistomig是目前ABL Bio合作協議下僅有的兩種正在開發的bsAb。ABL Bio是一家以研究為主導的生物技術公司，也是免疫腫瘤學和神經退行性疾病雙特異性抗體領域的先驅。2024年9月，ABL Bio將givastomig在韓國的開發和商業化權利授權給HANDOK Inc. (002390.KS)。

詳情請參閱「業務 — 我們的合作安排 — 與ABL Bio就givastomig及ragistomig達成的合作協議」。

與百時美施貴寶就givastomig與nivolumab (OPDIVO[®])聯合療法達成臨床試驗合作協議

2024年6月，我們與百時美施貴寶公司 (NYSE: BMY, 「**百時美施貴寶**」) 簽訂合作協議。根據該協議，百時美施貴寶將製造及供應nivolumab (OPDIVO[®])並授予我們在我們的I期臨床試驗中使用nivolumab (OPDIVO[®]) 的許可，該試驗旨在評估givastomig與nivolumab及mFOLFOX6的聯合療法。百時美施貴寶是全球領先的製藥公司，以其專注於變革性藥物和強大的臨床開發能力而聞名。

詳情請參閱「業務 — 我們的合作安排 — 與百時美施貴寶就givastomig與nivolumab (OPDIVO[®])聯合療法達成臨床試驗合作協議」。

VIS-101的授權

於2025年10月14日，本公司與旗下一家附屬公司Visara, Inc. (「**Visara**」) 及AffaMed Therapeutics (HK) Limited (「**AffaMed**」) 簽訂了A輪優先股認購協議 (「**A輪協議**」)。根據該A輪協議，(i)本公司同意以出資現金以換取Visara約65%的股本權益；(ii)AffaMed同意將其根據2021年11月6日AffaMed與AskGene Pharma, Inc. (「**AskGene**」) 訂立的獨家許可協議及其他相關交易協議所享有的權利及承擔的義務 (涉及除新加坡、泰國、馬來西亞、印度尼西亞、越南、中華人民共和國、台灣、澳門、香港、韓國和印度以外全球所有國家及地區開發、商業化及以其他方式利用VIS-101及相關產品的權利) 轉讓予Visara，以換取Visara約30%的股本權益；(iii)Visara剩餘5%的股本權益將保留用於Visara的僱員購股權計劃 (該等交易被稱為「**轉讓交易**」)。作為對該轉讓交易的進一步考量，Visara亦同意向AffaMed支付一筆一次性現金款項。

詳情請參閱「業務 — 我們的合作安排 — VIS-101的授權」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括：(i)71項已授權專利，包括四項在美國授權、兩項在韓國授權及65項在其他司法管轄區授權的專利；以及(ii)77項正在申請的專利，

概 要

包括四項專利合作條約（「PCT」）專利申請、12項美國專利申請及61項在其他司法管轄區的專利申請。我們自有的專利和專利申請主要與我們管線中的候選藥物相關。

下表概列我們核心產品相關的已授權重要專利及專利申請的詳情。

產品	商標名稱	狀態	類別	司法管轄區	專利 持有人/ 申請人	申請日期	授予日期	到期日
Givastomig..	抗Claudin 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	已授予	發明	澳大利亞、中國、哥倫比亞、日本、韓國、馬來西亞、新加坡、美國	I-MAB Biopharma US Limited	2020年 8月12日	澳大利亞：2025年1月30日；中國：2024年6月4日；哥倫比亞：2024年9月23日；日本：2024年1月9日；韓國：2024年11月12日；馬來西亞：2025年2月27日；新加坡：2025年1月15日；美國：2022年3月1日	2040年 8月12日
		正在申請	發明	巴西、加拿大、智利、歐亞專利局、EPO、印度尼西亞、以色列、印度、墨西哥、新西蘭、秘魯、菲律賓、烏克蘭、南非、加拿大、馬來西亞、美國、日本	I-MAB Biopharma US Limited	2020年 8月12日	—	—
Givastomig..	使用雙特異性抗體治療實體瘤的方法	正在申請	發明	美國、PCT	I-MAB Biopharma US Limited	2025年 9月11日	—	—
Givastomig..	治療實體瘤的方法	正在申請	發明	澳大利亞、巴西、加拿大、中國、EPO、日本、韓國、墨西哥、新西蘭、新加坡、美國	I-MAB Biopharma US Limited	2023年 5月22日	—	—

概 要

產品	商標名稱	狀態	類別	司法管轄區	專利 持有人/ 申請人	申請日期	授予日期	到期日
Givastomig..	抗Claudin 18.2／抗4-1BB抗體與第二種治療性藥物聯合用於癌症治療的方法	正在申請	發明	專利合作條約	I-MAB Biopharma Co., Ltd.; 天境生物科技(上海)有限公司	2023年9月27日	—	—
Givastomig..	使用抗Claudin 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體聯合化療治療Claudin—18.2低表達胃癌的方法	正在申請	發明	美國	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日	—	—
Givastomig..	使用抗Claudin 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體聯合化療治療胰腺導管腺癌的方法	正在申請	發明	美國	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日	—	—
Givastomig..	使用抗Claudin 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其他治療性藥物治療膽道癌的方法	正在申請	發明	美國	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日	—	—
Givastomig..	胃癌的新輔助治療	正在申請	發明	美國	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日	—	—
Givastomig..	胰腺癌的新輔助治療	正在申請	發明	美國	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日	—	—

請參閱「業務 — 知識產權」。

生產與質量控制

秉承我們通過優先開發早期創新藥物來創造價值的理念，我們戰略性地將臨床試驗及研發所用候選藥物的生產外包給信譽良好的合同開發及生產組織（「CDMO」），其在臨床試驗材料與商業化材料供應方面均擁有良好記錄。我們在管理部門指導下積極通過項目領域專家團隊進行內部監督，並獲研發領導層支持，必要時引入外部顧問意見。為了制定應急

概 要

計劃，我們還根據具體項目與其他CDMO建立了合作關係。我們預計將繼續與CDMO保持外包關係，以滿足我們持續開發候選藥物的需求。我們還監控CDMO的臨床試驗材料生產活動，以確保其符合當地和國際現行藥品生產質量管理規範及適用法規。目前，我們的合同生產組織從多家供應商處獲取用於生產活動的原材料和耗材，我們認為這些供應商擁有足夠的產能來滿足我們的需求。我們通常以採購訂單的方式訂購材料和服務。

詳情請參閱「業務 — 生產與質量控制」。

商業化與業務發展

我們認為，臨床概念驗證是研發過程中最具價值創造力的關鍵環節，能夠帶來顯著的價值提升契機。我們優先推進那些具備清晰概念驗證監管獲批路徑的資產，並聚焦於具有全球差異化潛力的早期創新藥物（從IND申報至早期臨床階段）。我們通過在中國開展高效的轉化臨床開發，快速實現資產的概念驗證，此後可靈活選擇與全球戰略公司合作或獨立推進後期臨床開發。

詳情請參閱「業務 — 商業化與業務發展」。

供應商與採購

於往績記錄期間，我們持續經營業務的主要供應商主要包括CRO和CDMO。我們與主要供應商保持著穩定的業務關係。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛、原材料或服務採購困難、因原材料或服務供應短缺或延遲而導致的運營中斷，或原材料及／或服務價格的大幅波動。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們於各年度／期間向服務持續經營業務的五大供應商的採購額分別為6.6百萬美元、17.1百萬美元及5.2百萬美元，分別佔我們相應年度／期間總採購額的31.8%、44.9%及51.4%。我們於各年度／期間向服務持續經營業務的最大供應商的採購額分別佔我們相應年度／期間總採購額的11.5%、30.9%及21.7%。

於往績記錄期間，我們向供應商G採購若干臨床試驗服務及轉型服務，該供應商的附屬公司於2024年隨大中華區資產及業務運營一併自我們分拆。供應商G由一名於2024年2月辭任的本公司前董事控制。該等交易按公平原則經過協商達成。

除供應商G外，我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。於往

概 要

續記錄期間各年度／期間，董事或據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上的任何股東或彼等各自的任何聯繫人，於我們的五大供應商中概無任何權益。

詳情請參閱「業務—供應商與採購」。

競爭

我們所在的行業競爭激烈，瞬息萬變。儘管我們相信管理層的研發經驗為我們帶來了競爭優勢，但我們仍面臨來自全球生物製藥企業的競爭，包括專科藥企、仿製藥公司、生物藥企、學術機構、政府部門及研究機構。

針對我們的候選藥物管線，我們將面臨來自眾多全球及本土製藥企業的競爭。許多競爭對手在資金、技術和人力資源方面遠超我們，而生物製藥行業內的併購活動導致更多資源集中在少數競爭對手手中。若我們的競爭對手開發或銷售比我們現有或未來候選藥物更有效、更安全、成本更低的產品或其他創新療法，或其產品比我們的候選藥物更快獲得監管批准，我們的商業機會可能會被削弱甚至喪失。

關鍵財務資料概要

下文所載關鍵財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務報表(包括隨附附註)，且應與「財務資料」一節所載資料一併閱讀。

概 要

綜合全面收益／(虧損)表概要

下表載列於所示期間我們的綜合全面收益／(虧損)表概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(千美元)			
	(未經審計)			
收入				
授權及合作收入	632	—	—	—
總收入	632	—	—	—
開支				
研發開支	(21,448)	(21,770)	(11,265)	(4,071)
行政開支	(28,160)	(29,656)	(14,378)	(8,309)
商譽減值	(23,041)	—	—	—
總開支	(72,649)	(51,426)	(25,643)	(12,380)
營業虧損	(72,017)	(51,426)	(25,643)	(12,380)
利息收入	9,294	7,486	2,840	3,672
其他開支淨額	(8,090)	(4,718)	5,481	54
於聯屬公司虧損中的權益	(11,404)	(1,038)	(1,038)	—
持續經營業務除所得稅開支前虧損	(82,217)	(49,696)	(18,360)	(8,654)
所得稅開支	—	—	—	—
持續經營業務虧損	(82,217)	(49,696)	(18,360)	(8,654)
已終止經營業務：				
已終止經營業務虧損	(125,512)	(6,898)	(6,898)	—
所得稅開支	—	—	—	—
出售已終止經營業務收益	—	34,364	34,364	—
已終止經營業務(虧損)／收益	(125,512)	27,466	27,466	—
淨(虧損)／收入	(207,729)	(22,230)	9,106	(8,654)
其他全面(虧損)／收入：				
除稅後可供出售證券的				
未變現虧損	—	(8,168)	—	3,644
除稅後外匯換算調整	5,605	1,781	746	11
全面虧損／收入總額	(202,124)	(28,617)	9,852	(4,999)

我們於截至2024年6月30日止六個月錄得全面收入總額9.9百萬美元，而於截至2025年6月30日止六個月則錄得全面虧損總額5.0百萬美元，主要是因為我們於截至2024年6月30日止六個月錄得出售已終止經營業務的一次性收益，而於截至2025年6月30日止六個月則錄得經營虧損12.4百萬美元。

概 要

我們的全面虧損總額由2023年的202.1百萬美元減至2024年的28.6百萬美元，主要是因為：(i)2023年終止經營業務產生重大虧損125.5百萬美元，而2024年終止經營業務則產生收益27.5百萬美元；及(ii)持續經營業務的虧損由82.2百萬美元減至49.7百萬美元。

詳情請參閱「財務資料 — 綜合全面收益／(虧損)表選定部分的說明」。

綜合資產負債表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合資產負債表概要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
		(千美元)	(未經審計)
非流動資產總額	39,010	35,987	39,068
流動資產總額	329,912	176,693	167,640
流動負債總額	58,144	8,454	7,347
流動資產淨值	271,768	168,239	160,293
總資產減流動負債	310,778	204,226	199,361
非流動負債總額	68,194	3,066	2,628
資產淨值	242,584	201,160	196,733

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的271.8百萬美元減至截至2024年12月31日的168.2百萬美元，主要是因為：(i)現金及現金等價物大幅減少，由截至2023年12月31日的291.5百萬美元減至截至2024年12月31日的68.3百萬美元；及(ii)已終止經營業務的流動資產減少。該資產減少部分被短期投資增加所抵銷，短期投資由20.2百萬美元增至105.1百萬美元。我們的流動資產淨值於截至2025年6月30日進一步減至160.3百萬美元，主要由於：(i)短期投資減少，由105.1百萬美元減至0.2百萬美元。該減少部分被現金及現金等價物增加所抵銷，現金及現金等價物由68.3百萬美元增至165.4百萬美元。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(千美元)			
	(未經審計)			
持續經營業務的經營活動				
所用現金淨額.....	(72,697)	(52,669)	(50,142)	(7,840)
持續經營業務的投資活動(所用)/				
所得現金淨額.....	(15,164)	(136,015)	(54,251)	104,965
持續經營業務的融資活動				
所用現金淨額.....	(8,237)	(335)	(335)	—
已終止經營業務的所用現金淨額.....	(73,803)	(53,958)	(53,958)	—
匯率變動對現金及現金等價物的影響....	5,197	573	(20)	16
現金及現金等價物(減少)/增加淨額....	(164,704)	(242,404)	(158,706)	97,141
期初現金及現金等價物.....	475,371	310,667	310,667	68,263
期末現金及現金等價物.....	<u>310,667</u>	<u>68,263</u>	<u>151,961</u>	<u>165,404</u>

詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

主要財務比率

下表載列我們於所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	5.7	20.9	22.8

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

營運資金充足性

於往績記錄期間，我們自持續經營業務中產生負現金流量，主要由於我們的研發成本。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的持續經營業務的營運活動分別使用72.7百萬美元、52.7百萬美元、50.1百萬美元及7.8百萬美元。我們預期通過兌現我們資產的管線價值、與第三方簽訂富有成效的合作協議以及提升成本控制能力和運營效率以改善我們的現金流量。

截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物為165.4百萬美元。我們的董事認為，我們有充足的營運資金以承擔我們自本文件日期起至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支及行政開支(包括任何生產成本)。

概 要

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額以及物業、設備及軟件付款的月平均金額。假設[編纂]及[編纂]的[編纂]均為每股[編纂]股份[編纂]港元，並假設[編纂]未獲行使，我們估計，我們將收到[編纂]約[編纂]百萬港元。假設未來我們正常業務營運的平均現金消耗率為2024年水平的[2.0]倍，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物將能夠使我們維持[編纂]個月的財務穩定；或如我們計及[編纂]估計[編纂]的[編纂]%（即為我們的營運資金及其他一般公司用途分配的部分），則將能夠使我們維持[編纂]個月的財務穩定；或如我們亦計及[編纂]估計[編纂]，則將能夠使我們維持[編纂]個月的財務穩定。

美國公認會計準則與《國際財務報告準則》會計準則之間的對賬

務須注意，本文件附錄一所載合併財務報表乃根據美國公認會計準則編製，該準則與《國際財務報告準則》會計準則在若干方面有所區別。可供出售證券、於天境生物杭州普通股的投資、天境生物杭州收益或有事項及租賃是四項重要的調整項目。

為獲取有關美國公認會計準則與《國際財務報告準則》會計準則在主要對賬項目上重大差異的更詳盡討論，請參閱「財務資料 — 美國公認會計準則與《國際財務報告準則》會計準則之間的對賬」。

風險因素

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載列者。由於不同[編纂]確定風險重大性的詮釋及標準可能有所不同，閣下在決定[編纂]本公司前應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：

- (i) 臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而早期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；
- (ii) 我們的業務在很大程度上取決於均處於臨床開發中候選藥物的成功及我們物色其他候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准或商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害；
- (iii) 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們將候選藥物成功商業化的能力造成不利影響；
- (iv) 我們可能無法識別、發現或授權引入新候選藥物，且可能分配有限的資源以追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症；

概 要

- (v) 生物製藥產品的研究、開發、製造及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。未能遵守適用法規及行業標準或獲得各種許可及許可證可能損害我們的聲譽及業務、經營業績及前景；
- (vi) FDA及其他同類監管機構的監管批准過程耗時且監管要求可能隨時間演變，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害；
- (vii) 我們過往已產生淨虧損，且我們未來可能無法實現或維持盈利；
- (viii) 我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，這可能於可預見的未來繼續產生，並使我們面臨流動性風險；
- (ix) 我們可能需要獲得額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化；
- (x) 我們已達成多項合作，未來可能建立或尋求合作或戰略聯盟，或達成其他許可安排，但我們可能無法實現此類聯盟或許可安排的益處；
- (xi) 由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或他們未能成功履行其合同義務或未能達到預期的截止日期，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能受到重大損害；
- (xii) 倘我們無法獲得並維持足夠的專利及其他知識產權以保護我們的候選藥物，或倘該等所獲知識產權的保護範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，我們將候選藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響；
- (xiii) 我們的候選藥物可能無法達致商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度；及
- (xiv) 我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理層、合格醫療專業人員及科學僱員的能力。未能挽留人才將對我們的業務成功構成風險。

股份激勵計劃

截至最後實際可行日期，本公司已採納九項股份激勵計劃，其中七項為先前計劃，根據該等計劃將不再進一步授出任何獎勵。餘下兩項計劃（即2025年計劃及2025年方案）仍可進一步授出。除2025年方案（符合上市規則第十七章）外，其餘股份激勵計劃均不受上市規則第十七章的規限，且[編纂]後不會根據該等計劃授出任何獎勵。有關股份激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—股份激勵計劃」。

概 要

申請在聯交所[編纂]

本公司的美國存託股份(每十(10)股美國存託股份代表二十三(23)股股份)自2020年1月22日起在納斯達克上市交易，目前股票代碼為「NBP」。我們已向聯交所上市委員會申請股份在聯交所主板進行[編纂]。

我們已向聯交所申請批准(a)已發行股份；(b)根據股份激勵計劃將予發行的股份；及(c)根據[編纂]將予[編纂]的股份(包括因[編纂]獲行使而可能[編纂]的額外股份)[編纂]及[編纂]。

股息

我們於往績記錄期間並無就我們的股份宣派或派付股息。我們現時預期保留所有未來盈利以用於業務運營及擴張，且在可預見的未來預計不會派付現金股息。在開曼群島法律項下的若干限制的規限下，董事會可全權酌情決定是否分派股息。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派(如有)數額、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。目前，我們並無任何股息政策，亦不打算在不久的將來宣派或派付任何股息。據我們有關開曼群島法律的法律顧問告知，即使我們可能發生累計虧損，但(a)如本公司有足夠的已實現或未實現利潤，則我們可從本公司利潤中宣派股息(除非此舉有違我們採納的會計準則)或(b)如自建議派付股息之日起，我們能夠在日常業務過程中償還到期債務，則我們可從本公司股份溢價中宣派股息。在決定是否宣派股息時，董事會須信納宣派股息符合本公司最佳利益，並可對虧損作出撥備。[編纂]不應在購入我們的股份時抱有獲得現金股息的期望。

[編纂]統計數據

[編纂]

概 要

[編纂]

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]及[編纂]的[編纂]均為每股[編纂]港元，並假設[編纂]未獲行使，我們估計，我們將收到[編纂]約[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂]用於以下用途：

- [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)預計將分配至為核心產品givastomig的進一步開發提供資金。
- [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)預計分配至為多個治療領域的其他差異化分子的臨床開發提供資金。
- [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為探索全球業務開發及策略收購機遇提供資金。
- [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將持續投入及擴充高素質人才隊伍。
- [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)，將用於提供營運資金及其他一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元(假設[編纂]及[編纂]的[編纂]均為每股[編纂]港元，並假設[編纂]未獲行使)，約佔我們[編纂]估計[編纂]的[編纂]%。[編纂]包括(i)[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們並無錄得[編纂]。上述[編纂]為最新的實際可行估計(僅供參考)，實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展及無重大不利變動

業務最新信息

我們近期採用全新商業模式，旨在通過戰略合作與專業化附屬公司實體，甄選並推進

概 要

高價值藥物資產。憑藉該模式，我們成為生物技術平台企業，將設立單獨的附屬公司負責療法導向型資產的開發，從而強化監督、聚焦運營並優化風險管理。

我們於2025年5月完成了givastomig的1b期臨床試驗(作為聯合療法與標準照護方案聯用)劑量遞增研究的安全性評估，並預計於2026年第一季度公佈該1b期試驗聯合研究中的劑量擴展階段數據。

於2025年10月14日，本公司與Visara(我們的附屬公司之一)及AffaMed簽訂A輪優先股認購協議。根據A輪協議：(i)本公司同意出資現金以換取Visara約65%的股本權益；(ii) AffaMed同意將其除新加坡、泰國、馬來西亞、印度尼西亞、越南、中華人民共和國、台灣、澳門、香港、韓國及印度以外的全球所有國家及地區開發、商業化及以其他方式利用VIS-101及相關產品的權利與義務轉讓予Visara，以換取Visara約30%的股本權益。為進一步考慮此次轉讓，Visara亦同意向AffaMed支付一筆一次性現金款項。詳情請參閱「業務 — 我們的合作安排 — 授權引入VIS-101」。

無重大不利變動

經進行董事認為屬適當的充分盡職調查工作以及經適當及審慎的考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2025年6月30日(即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的截止日期)以來，我們的財務或貿易狀況或前景並未出現重大不利變動，以及自2025年6月30日起，並無發生任何對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。