

---

## 業 務

---

### 關於我們

我們是一家全球性生物技術平台公司，致力於通過高效資本運作加速將顛覆性創新療法推向全球市場。自成立以來，我們在全球範圍內識別和開發創新且高度差異化的療法方面擁有成功往績。例如，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可靶向多種晚期適應症，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（「EAC」）、膽道癌（「BTC」）及胰腺導管腺癌（「PDAC」）。我們已完成了I期臨床研究的1a期部分以及1b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。

依託國際化基礎設施與行業領先能力，我們打造了獨特的價值創造平台，持續將新興生物製藥生態體系的創新成果惠及全球患者，同時推動股東價值的可持續增長。我們依託與戰略創始投資人康橋資本的深度合作，在加速價值創造方面具備獨特優勢。康橋資本通過其跨治療領域的醫療生態網絡、與全球夥伴達成業務開發交易的卓越往績，以及經實踐驗證的加速醫療企業增長的賦能模式，為我們提供了獨特的戰略機遇與行業資源。

### 亞洲生物製藥創新

亞洲生物製藥行業格局正在經歷多維度深刻變革。早期臨床階段及IND申報階段資產的數量與價值持續提升，同時治療領域顯著多元化，從傳統腫瘤學拓展至代謝性疾病、自身免疫疾病和罕見病等更廣泛範圍。亞洲生物製藥的創新發展離不開其長期的優勢和競爭力，包括卓越的人才儲備、龐大的患者資源、先進的藥物工程能力、高效的運營、靈活的監管框架以及有利的成本結構。

在此背景下，亞洲生物製藥公司正逐步從「模仿型」與「改良型」研發模式轉向開發全球同類首創與同類最佳療法，亞洲不僅是重要醫藥市場，更已成為全球治療創新的關鍵新興驅動力。亞洲生物製藥行業與全球生態系統的融合日益深化，近年來亞洲藥企與其國際合作夥伴間的合作交易數量與規模持續攀升。值得注意的是，根據弗若斯特沙利文的報告，隨著亞洲生物製藥企業在創新和效率方面取得飛躍性進步，跨國企業日益認可新興醫療市場本土資產的價值，從而推動對外授權許可交易額的激增，由2021年的40億美元躍升至2025年前三季度的620億美元。

雖然亞洲生物製藥企業的競爭力不斷提升，它們仍普遍面臨資金壓力、轉化研究基礎設施薄弱、全球開發經驗不足等挑戰。這些因素可能制約企業獨立產出可靠、高質量概念

---

## 業 務

---

驗證(「PoC」)數據的能力，而這類數據在臨床開發階段既能顯著提升資產價值，也是跨國藥企等潛在合作方進行授權決策時的重要參考依據。

### 我們的商業模式

我們視臨床概念驗證為研發過程中的核心價值驅動因素，並戰略性搭建平台賦能資源配置優化以把握這一價值拐點。我們堅持資產質量導向，採取跨治療領域佈局策略，優先選擇具備明確概念驗證路徑的資產，並圍繞這些資產組建行業領先的團隊與資源體系。我們專注於識別並引進具有全球差異化潛力的早期創新藥物(涵蓋IND申報至早期臨床階段)，通過高效的轉化臨床開發，快速將資產從臨床前推進至概念驗證及後續階段。在完成概念驗證後，我們保持戰略靈活性，既可尋求與全球戰略夥伴合作，亦可獨立推進後期臨床開發。

康橋資本及我們雄厚的投資者基礎，使我們能夠在快速擴張的生物醫藥領域搶佔高增長機遇。特別值得一提的是，康橋資本通過為被投企業提供專業的技術、賦能促成成功的授權交易、打造可持續平台並在全球範圍內提供更優的醫療解決方案，在推動創新方面建立了卓越的往績。

我們的核心產品givastomig是一種CLDN18.2×4-1BB bsAb，具備成為全球同類最佳藥物的潛力，充分體現了我們成熟的資產開發模式。在臨床前階段，我們與韓國生物製藥公司ABL Bio, Inc. (298380.KQ, 「**ABL Bio**」)達成合作，並組建了一支在胃癌及其他胃腸道(「**GI**」)惡性腫瘤領域擁有深厚專業知識和豐富經驗的腫瘤學團隊。通過主導該合作項目，我們制定了加速概念驗證的臨床開發策略 — 將givastomig作為單藥療法或與標準治療聯合的療法進行評估，用於胃癌、食管癌、膽道癌及胰腺癌等胃腸道惡性腫瘤的一線治療，最大化其價值潛力。此外，根據弗若斯特沙利文報告，我們高效的臨床執行能力使得givastomig的1b期研究患者入組速度顯著超越全球GEA試驗基準，展現了卓越的臨床運營水平。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)，總緩解率達到71%，擴展劑量組(8-12mg/kg)部分緩解率達83%，且所有劑量水平的疾病控制率均達到100%。

### 我們的核心能力

#### 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，旨在最大化價值創造，縮短產品上市週期。

## 業 務

- **加速資產開發的獨特策略。**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。通過在全球範圍內建立運營和戰略合作夥伴關係，我們積累了寶貴的本地研發和監管專業知識。例如，我們與亞洲領先的胃腸道腫瘤學家合作，支持givastomig在美國和全球的開發路徑，其中包括沈琳教授，她擔任givastomig首席研究員之一，並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。
- **豐富的全球藥物開發經驗。**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。Phillip Dennis博士具備數十年腫瘤學經驗，曾主導度伐利尤單抗、奧希替尼等多款藥物在美國、歐洲、亞太、南美和非洲的開發與獲批。其專業資歷涵蓋多類腫瘤領域，包括肺癌、胃癌、胰腺癌及結直腸癌。徐聰博士則具備深厚的早期腫瘤開發經驗，成功將包括givastomig、lemzoparlimab及uliledlimab在內的多個免疫腫瘤項目從IND申報階段推進至概念驗證及後續階段。這些全球開發經驗使我們深入理解各地未滿足的臨床需求及監管要求，從而通過制定可在概念驗證階段最大化資產價值的臨床策略有效推進藥物開發。
- **高效的運營執行力。**我們的運營效率體現在患者入組率顯著高於行業平均水平。以我們針對胃癌患者進行的givastomig1b期聯合劑量擴展研究的2A部分為例，我們已實現每月每個中心0.8名患者的入組率，根據弗若斯特沙利文的資料，這顯著超過美國0.4名患者的平均入組率。這種卓越的運營能力可直接縮短開發週期並降低成本。

### 業務發展

科學領導力與機構資本的結合，鑄就我們的核心競爭優勢。我們團隊深厚的藥物研製開發經驗，與康橋資本在生物製藥領域的成熟生態網絡相輔相成，使我們能夠高效識別具備明確概念驗證前景的資產。這一獨特優勢組合支持我們通過系統化的資產遴選與開發構建差異化產品組合的戰略。

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。例如，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

---

## 業 務

---

的領導經驗。傅唯先生自2014年起領導康橋資本，並自2024年起擔任我們的執行主席。通過將技術專長和商業敏銳度相結合，傅唯先生已建立了覆蓋醫療行業的戰略合作關係。

此外，我們與康橋資本的戰略合作為我們帶來巨大優勢。康橋資本是一家專注於醫療領域的頂級投資公司，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。康橋資本已投資30多家醫療企業，並在過去五年與超過20家全球合作夥伴達成逾40項業務拓展協議，成功促成多項戰略合作並與他們建立長期合作關係。

### 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，為公司打造卓越運營能力。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「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月完成承銷股權發售，從龐大的新老機構投資者中募集所得款項淨額約61.2百萬美元。此次發售所得款項淨額將主要用於支持givastomig的持續臨床開發，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。

## 業 務

### 我們的核心產品與關鍵資產

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 <sup>1, 2</sup>	CLDN18.2 × 4-1BB	bsAb	IL, GEA	Giva + 化療 + Nivo 對IL-1 化療 + Nivo	CLDN18.2療法 <sup>3</sup>	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	/	預計將於2026年第一季18期FPI	dab	全球 (不含大中華區及韓國)	
					Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2療法 <sup>3</sup>	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2026年第一季18期臨床數據				
					Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2低 / PD-L1陰性	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2025年第四季18期FPI				
					Giva + 化療 + Druva	CLDN18.2療法	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2026年第一季18期FPI				
	Registomig <sup>1</sup>	PD-L1 × 4-1BB	bsAb	實體瘤	Gva + 化療		正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	NCT04762641	2026年下半年18期臨床數據		全球 (不含大中華區)	
	Ubedimab	CD73	mAb	非小細胞肺癌	UH + Tori		正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	NCT06984588	2026年下半年18期PFS數據 <sup>4</sup>	三三三	全球 (不含大中華區)	
	眼科	VIS-101	VEGF × ANG-2	bsAb	nAMD	單藥		正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	NCT05345769	2025年第四季2期數據讀出	Adaptive	全球
						單藥	DME		正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	NCT05940428	/	

縮寫：mAb = 單克隆抗體；bsAb = 雙特異性抗體；IL = 一線；nivo = nivolumab；tori = toripalimab (TUOYI®)；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+) 晚期或轉移性實體腫瘤患者的I期臨床試驗。
- (5) 由天境生物杭州進行試驗，NCT編號NCT04322006。

---

## 業 務

---

### ***Givastomig*** — 具有成為全球同類最佳藥物、改善胃癌及其他實體瘤標準治療潛力的新型 ***CLDN18.2x4-1BB*** 雙特異性抗體

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1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(「**DLT**」)，(ii)最大耐受劑量(「**MTD**」)，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(≥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，美國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。

## 業 務

### ***Ragistomig*** — 癌症治療的潛在下一代免疫腫瘤學基礎療法

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*** — 潛在同類最佳CD73抗體

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」。在正在進行的2期試驗中，基於精準醫療策略，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uliledlimab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*** — 眼科新型VEGF×Ang-2雙特異性抗體

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

## 業 務

16倍。VIS-101已完成nAMD和DME的1期試驗。正在進行的nAMD隨機2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。

### 我們的發展戰略

我們將充分利用自身獨特優勢，諸如多學科跨治療領域網絡、經驗豐富的國際化團隊、全球臨床運營能力，以及康橋資本與其他股東的大力支持，加速推進現有管線開發，並拓展新的治療領域與治療模式。具體而言，我們計劃借助加速審評通道，並在臨床數據支持下將II期試驗推進至關鍵性試驗，以加快管線資產的開發進程。這些能力也有助於我們在早期識別並獲取具備「同類首創」或「同類最佳」潛力的產品機會。依託國際化基礎設施與行業領先的綜合能力，我們致力於最大化一體化平台價值，將源自亞洲新興生物製藥生態的創新成果惠及全球患者，同時推動股東價值的可持續增長。

作為這一戰略的具體實踐，我們近期宣佈收購了首款眼科產品VIS-101，該產品針對nAMD與糖尿病黃斑水腫（「DME」）等高發性眼部疾病。VIS-101是一種可同時阻斷血管內皮生長因子（「VEGF」）與血管生成素-2（「Ang-2」）的新型雙特異性抗體，其治療效益旨在超越羅氏／基因泰克開發的Vabysmo®(faricimab, VEGF×Ang-2 雙特異性抗體)，並有望將給藥間隔延長至六個月。除VIS-101外，我們正在全球積極篩選和評估其他高潛力眼科資產，旨在圍繞現有腫瘤管線構建具有競爭力的眼科產品組合。

展望未來，我們計劃進一步評估並拓展至更多有潛力的治療領域。我們將延續在眼科領域採取的策略，通過組建專職核心團隊，挖掘具潛力的候選產品，並通過臨床開發快速推進其商業化進程。我們亦致力於與MNC及其他全球參與者保持緊密合作，積極尋求符合我們戰略目標的臨床合作、業務拓展及商業化夥伴關係。例如，在腫瘤領域我們正與百時美施貴寶開展合作，百時美施貴寶無償提供nivolumab (OPDIVO®)用於我們的臨床試驗，以評估核心產品givastomig與nivolumab及mFOLFOX6聯合療法的治療潛力。

### 加速推進腫瘤管線全球開發，重點聚焦核心產品

#### *Givastomig — 我們的核心產品*

基於givastomig令人鼓舞的臨床與商業潛力，我們擬持續加速對核心產品的投入。givastomig展現出顯著的臨床優勢：針對一線胃癌龐大患者群體，其安全性優於其他臨床階

## 業 務

段CLDN18.2靶向療法，療效可能超越現行一線胃癌標準治療方案，並擁有成為全球該適應症領域最前沿的免疫腫瘤聯合療法候選藥物之一的獨特定位。此外，與後線治療領域眾多獲批療法及臨床候選藥物爭奪有限患者群體的情況相反，givastomig在一線胃癌治療中享有競爭環境相對寬鬆的優勢。

我們預計將於2026年第一季度獲得givastomig的1b期聯合療法劑量擴展隊列數據，並啟動該藥物聯合nivolumab及化療治療晚期胃食管腺癌患者的II期臨床試驗。無進展生存期數據預計在2027年下半年公佈。同時我們計劃在givastomig的1b期聯合研究中增設新隊列，探索givastomig聯合化療作為不適合接受免疫檢查點抑制劑或已獲批CLDN18.2靶向療法的患者群體(此類患者當前標準療法仍僅為化療)的一線治療方案。

除GEA領域外，我們計劃進一步拓展givastomig至其他腫瘤類型。憑藉其在一線治療PDAC及BTC方面展現的良好臨床前數據，我們擬啟動1b期研究隊列，以進一步評估givastomig作為以下一線治療方案的潛力：(i)聯合化療用於CLDN18.2陽性胰腺導管腺癌患者；及(ii)聯合檢查點抑制劑與化療用於CLDN18.2陽性膽道癌患者。與此同時，我們將繼續加速推進用於胃癌以外的腫瘤類型的givastomig的臨床開發，如積極探索包括快速通道認定、突破性療法認定、加速批准及孤兒藥資格在內的各類加速審評通道。

### ***Ragistomig***

除givastomig外，我們還將繼續與ABL Bio合作推進ragistomig的臨床開發。基於該藥物在實體瘤I期臨床試驗中取得的積極數據(包括令人鼓舞的客觀緩解率)，我們與ABL Bio將結合特定癌種的療效信號、整體市場潛力及競爭格局的變化，進一步優化其臨床開發策略。

### ***其他腫瘤學資產***

我們致力於在中國物色具備管線能力的潛在合作夥伴，以持續生成並比較各類抗體療法，包括具有不同結構與特性的療法，如三特异性抗體、納米抗體、雙特异性抗體藥物偶聯物(「ADC」)及雙載荷雙特异性ADC等。

**匯聚頂尖資產與專業人才，加速眼科產品管線的開發。**

### ***VIS-101***

目前處於II期臨床試驗階段的VIS-101有望成為同類最佳的抗VEGF×Ang-2雙特异性抗體，以滿足視網膜疾病患者高度未滿足的臨床需求。與眼科重磅藥物Vabysmo®(faricimab)相比，在臨床前研究中，VIS-101已顯示出更優的療效與安全性特徵，並在DME和nAMD等適

---

## 業 務

---

應症中展現出潛在更持久的作用機制。我們將投入資源加速該資產的臨床開發，旨在快速推進至後期臨床並最終實現新藥上市申請（「NDA」）。基於VIS-101的II期試驗結果，我們預計將於2026年第一季度啟動與Vabysmo的III期頭對頭比較研究。我們亦預計於2028年讀出隨機III期臨床數據。

### 潛在候選藥物

為進一步拓展眼科產品管線，我們正積極評估處於臨床前或早期臨床階段、具備差異化競爭優勢、巨大市場潛力並能應對重大未滿足臨床需求的新眼科候選藥物。我們致力高效推進這些候選藥物至概念驗證階段，通過持續創新與適時市場佈局，構建具備全球競爭力的可持續眼科產品組合。

**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。**

我們計劃依託管理團隊與股東的全球資源網絡，在腫瘤、眼科等核心治療領域挖掘具有新靶點、新機制及新技術平台等差異化優勢且處於早期階段的創新產品或技術，並通過許可引進、合作開發、戰略收購等靈活的合作模式把握這些機遇。

與此同時，我們將持續吸引並招募各職能領域的領先KOL與資深運營人才，他們擁有將科學成果成功推向市場的實踐經驗。我們亦正在構建一支強大的臨床運營團隊，以支持不斷拓展的治療領域及研發管線。在識別出具有變革潛力的早期資產後，憑藉成熟的臨床專業能力，我們的全球團隊將高效推動其完成概念驗證研究。

此外，我們計劃依託在跨治療領域的專長與多元化產品管線，與跨國藥企及其他全球領先機構維持緊密且深入的合作。通過敏捷的產品開發、高效的決策機制及靈活的合作模式，我們致力於成為全球創新藥領域的首選合作夥伴，並最大化資產的長期商業價值。

## 我們的管線

### 概述

我們的商業模式旨在通過聚焦質量、不限治療領域發展策略，最大化利用自身資源與能力。我們優先佈局監管路徑清晰、可快速推進至概念驗證階段的資產，專注於具有全球差異化潛力的早期創新藥物（涵蓋IND申報至早期臨床階段）。在中國開展高效轉化臨床研究，快速完成資產的概念驗證，此後我們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。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們的創新腫瘤免疫管線包含三個臨床階段項目：核心產品 givastomig、uliledlimab及ragistomig。Givastomig是一種靶向CLDN18.2的潛在同類最佳雙特異性抗體，用於治療胃癌及其他實體瘤。我們已完成一項針對CLDN18.2陽性（定義為 $\geq 1\%$ 腫瘤細胞的細胞膜上特定蛋白強度評分 $\geq 1+$ ）晚期或轉移性實體瘤患者的givastomig單藥治療1a期臨床試驗（一項等同於傳統1期臨床試驗的獨立研究），達到了其主要目標，這些目標包括：(i)劑量限制性毒性，(ii)最大耐受劑量，及(iii)建議II期劑量。目前，givastomig正在開展一項與nivolumab及化療聯合用於GEA一線治療的1b期研究，該研究入組了不同CLDN18.2和PD-L1表達水平的患者，且未收到美國FDA的異議或質疑。我們預期將於2026年初啟動II期臨床試驗，以進一步評估givastomig在CLDN18.2陽性且PD-L1陽性GEA患者中的聯合治療潛力。

我們目前已暫停uliledlimab的內部開發，以等待天境生物杭州正在中國進行的uliledlimab聯合檢查點抑制劑的隨機II期研究的進一步數據。這些研究結果將為uliledlimab未來的潛在開發路徑提供參考。我們的第三個項目ragistomig由合作方ABL Bio主導，該公司目前正在開展針對多種實體瘤的ragistomig I期研究。

## 業 務

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 <sup>1,2</sup>	CLDN18.2 × 4-1BB	bsAb	IL GEA	Giva+化療+ Nivo (化療+ Nivo)	CLDN18.2陽性 <sup>3</sup>	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PII	AbbVie	全球(不含大中華區及韓國)						
															Giva+化療+ Nivo	正在進行中的臨床試驗	NCT09008818	2025年第四季18期PII	AbbVie	全球(不含大中華區及韓國)
															Giva+化療+ Nivo	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2025年第一季18期PII		
															Giva+化療+ Nivo	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2025年第一季18期PII		
															Giva+化療+ Dava	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2025年第一季18期PII		
	Ragistomig <sup>1</sup>	PD-L1 × 4-1BB	bsAb	實體瘤	單藥	單藥	正在進行中的臨床試驗	2期	正在進行中的臨床試驗	NCT04762641	2025年下半年18期附加數據	三三三	全球(不含大中華區)							
														正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2025年第四季18期PII				
	其他	VIS-101	VEGF × ANG-2	bsAb	nAMD	單藥	單藥	正在進行中的臨床試驗	2期	正在進行中的臨床試驗	NCT05457769	2025年第四季數據讀出	Astellera	全球						
															正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2025年第四季數據讀出			
															正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	2025年第四季數據讀出			
				DME	單藥	單藥	正在進行中的臨床試驗	正在進行中的臨床試驗	NCT05940428	/	/									

縮寫：mAb = 單克隆抗體；bsAb = 雙特異性抗體；IL = 一線；nivo = nivolumab；tori = toripalimab (TUOYI®)；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；rr = 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+)晚期或轉移性實體腫瘤患者的I期臨床試驗。
- (5) 由天境生物杭州進行試驗，NCT編號NCT04322006。

## 業 務

### 我們的核心產品givastomig (CLDN18.2×4-1BB雙特異性抗體)

#### 概述

Givastomig (亦稱「ABL111」、「GIVASTOMIG」及「TJCD4B」)是一種雙特異性抗體，可同時靶向CLDN18.2與4-1BB：其中CLDN18.2是一種在胃癌、食管癌和胰腺癌中優先表達的腫瘤抗原；4-1BB則為表達於CLDN18.2陽性腫瘤細胞鄰近T細胞上的共刺激分子。CLDN18.2是一種緊密連接蛋白，通常僅表達於胃黏膜上皮細胞，但在特定腫瘤(如胃癌、食管癌和胰腺癌)中會廣泛呈現於細胞表面，因而成為極具吸引力的腫瘤靶點。我們與ABL Bio通過全球合作共同開發Givastomig，並在除大中華區和韓國以外的全球市場作為牽頭方。

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，givastomig能夠有效結合低CLDN18.2表達水平的腫瘤細胞，有望覆蓋更廣泛表達譜的患者群體；其二，其4-1BB抗體臂僅在givastomig結合腫瘤細胞後激活T細胞，可實現腫瘤部位特異性作用。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。

在已完成的givastomig的1a期單藥治療研究中，安全性和有效性數據顯示：在45名接受過重度預處理、CLDN18.2陽性GEC患者(給藥劑量 $\geq 5$  mg/kg)中，總緩解率達18%。Givastomig同時表現出良好的安全性特徵，主要表現為1級或2級治療相關不良事件，未觀察到劑量限制性毒性，亦未達到最大耐受劑量，這為後續givastomig與其他藥物的聯合用藥研究提供了依據。

我們正持續在美國開展givastomig聯合nivolumab及化療用於CLDN18.2陽性初治GEA患者的1b期研究，並已於2025年8月向美國FDA提交II期臨床試驗方案，旨在評估givastomig針對CLDN18.2陽性且PD-L1陽性的晚期不可切除或轉移性GEA患者的療效與安全性。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。美國FDA已於2022年3月授予givastomig用於治療胃癌(包括胃食管連接部癌)的孤兒藥資格。

#### 作用機制

Givastomig是一種雙特異性抗體，可同時靶向在胃癌、食管癌及胰腺癌中優先表達的腫瘤抗原CLDN18.2，以及表達於CLDN18.2陽性腫瘤細胞鄰近T細胞上的共刺激分子4-1BB。

緊密連接蛋白(Claudins或CLDN)是緊密連接的核心組分，緊密連接是上皮及內皮組織中的主要細胞間連接結構。不同CLDN蛋白在各組織中表達各異，並可能在癌變過程中發生異常。緊密連接分子的紊亂與失調是癌細胞的常見特徵，常與惡性轉化、轉移及疾病進展

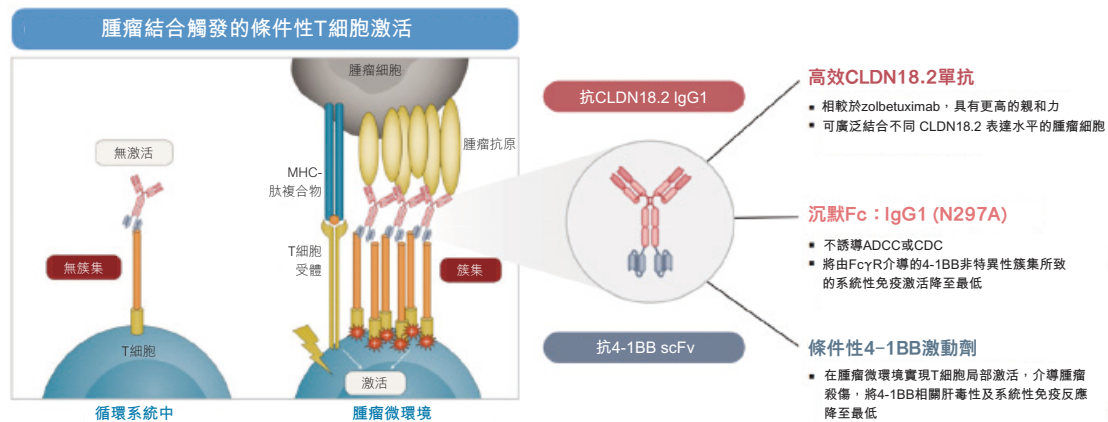
## 業 務

相關。CLDN18.2作為Claudin-18的亞型，是一種組織限制性標誌物，僅表達於惡性腫瘤及胃黏膜短壽命分化細胞，而在胃幹細胞區域缺失。CLDN18.2在大部分胃癌中均有表達。在所有GEA患者中，約70%呈CLDN18.2陽性，80%呈HER2陰性。此外，CLDN18.2也在多種上皮源性實體瘤中異常表達，包括胰腺癌、食管癌、卵巢癌和肺癌。

4-1BB是一種表達於激活T細胞及其他多種免疫細胞表面的受體，可激活參與有效細胞免疫應答的多條信號通路。該受體通過調節多種免疫細胞(尤其在介導T細胞存活、增殖及效應功能方面)發揮作用，因而成為具有吸引力的治療靶點。

通過雙特异性設計，givastomig僅在抗CLDN18.2部分結合腫瘤細胞後激活其4-1BB抗體臂刺激T細胞，從而實現局部T細胞激活，並最大程度降低4-1BB藥物在既往臨床前研究與臨床試驗中常見的肝毒性等系統性副作用。

下圖展示givastomig的設計與作用機制。



### 市場機遇與競爭

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，80%呈HER2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

---

## 業 務

---

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。

### 競爭優勢

我們認為givastomig具備以下優勢，尤其相較於現有CLDN18.2抗體與4-1BB激動型抗體而言。

#### 良好的安全性特徵

Givastomig僅在結合腫瘤細胞後通過其4-1BB抗體臂激活T細胞，從而使4-1BB活性局限於腫瘤部位。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。

在已完成的一項givastomig單藥治療1期臨床試驗中觀察到其安全性良好，治療相關不良事件主要為1級或2級，未觀察到劑量限制性毒性，亦未達到最大耐受劑量。

#### 作為胃腸道惡性腫瘤一線治療與標準治療聯合開發

Givastomig在提升標準癌症治療方案方面展現出顯著潛力。試驗數據顯示其可增強標準5FU／奧沙利鉑及nivolumab的療效。由於細胞毒理化療可誘導免疫原性細胞死亡，givastomig可能通過與抗PD-1療法協同、產生更強的抗腫瘤免疫應答。我們正在進行的1b期臨床試驗旨在進一步驗證該假設，使givastomig有望成為現有標準治療的重要補充。

#### 具有廣泛CLDN18.2表達水平的廣譜腫瘤靶向

CLDN18.2蛋白不僅在胃癌中高表達，也在其他多種腫瘤類型中呈現不同水平的表達。因此，基於其生物學機制及CLDN18.2的廣泛表達特徵，givastomig與其他抗癌療法的聯合應用值得深入研究。此外，givastomig對早期癌症的新輔助治療階段可能具有臨床價值，對於目前採用標準治療方案(含檢查點抑制劑單藥或聯合化療)且存在CLDN18.2過度表達的任何癌症分期與類型均具備潛力。

此外，我們的研究表明，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。

---

## 業 務

---

### 臨床數據概要

我們的1期臨床試驗是一項開放標籤、多中心、多劑量研究，包含兩部分：1a期在CLDN18.2表達廣泛的實體瘤患者中開展單藥劑量遞增研究，並在復發／難治性HER2陰性胃食管腺癌患者中進行劑量擴展；1b期則針對初治且腫瘤表達CLDN18.2的HER2陰性胃食管腺癌患者，評估givastomig與標準治療方案聯合使用的效果。

### Givastomig單藥治療的1a期臨床研究

#### 概述

1a期研究的主要目標是評估givastomig在晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、最大耐受劑量(或最大給藥劑量)及推薦II期給藥；次要目標包括表徵其藥代動力學(PK)與藥效動力學(PD)特徵、評估免疫原性以及初步抗腫瘤活性。

#### 試驗設計

1a期試驗最初設計為獨立I期臨床研究，包含劑量遞增與劑量擴展兩部分。採用貝葉斯最優區間設計，在38例CLDN18.2表達不限的轉移性或局部晚期不可切除實體瘤患者中評估了0.1至18 mg/kg的givastomig劑量遞增；隨後將5、8、12和15 mg/kg劑量組各擴展納入6例CLDN18.2陽性(定義為 $\geq 1\%$ 腫瘤細胞膜強度評分 $\geq 1+$ )晚期或轉移性胃食管腺癌患者，並選擇12 mg/kg劑量進一步擴展至CLDN18.2陽性胃食管癌患者( $n = 15$ )以深入評估其活性。

患者需接受過針對其腫瘤類型的既往治療，其中HER2陽性胃食管癌患者必須已接受抗HER2治療或經評估不適合該治療。所有患者需滿足以下條件：東部腫瘤協作組體能狀態(「PS」)評分為0或1分、器官功能良好且預期生存期超過12週。入組擴展隊列的患者必須患有CLDN18.2陽性腫瘤(定義為 $\geq 1\%$ 的腫瘤細胞膜強度評分 $\geq 1+$ )。

#### 試驗狀態

1a期試驗已完成，達到了其主要目標，這些目標包括：(i)劑量限制性毒性，(ii)最大耐受劑量，及(iii)建議II期劑量。共77名患者接受了0.1至18 mg/kg的九個連續劑量水平的givastomig治療，其中包括45名接受過重度預處理、CLDN18.2陽性GEC患者(與後續1b期部分及隨機II期臨床試驗相關)。他們分別入組不同劑量遞增隊列，接受givastomig 5-15 mg/kg(每2週一次)及18 mg/kg(每3週一次)給藥方案。該等45名患者的安全性與療效數據報告如下。

## 業 務

### 安全性數據

Givastomig在該試驗中表現出良好的安全性與耐受性。截至2025年8月27日，就45名接受過重度預處理、CLDN18.2陽性GEC、給藥劑量 $\geq 5$  mg/kg的患者而言，在15 mg/kg（每2週一次靜脈注射）和18 mg/kg（每3週一次靜脈注射）劑量下均未觀察到劑量限制性毒性，且未達到最大耐受劑量。全級別治療相關不良事件（ $\geq 10\%$ ）包括貧血（27%）、白細胞計數降低（22%）、噁心（20%）、丙氨酸氨基轉移酶升高（16%）、天冬氨酸氨基轉移酶升高（16%）、食慾減退（16%）、中性粒細胞減少症（16%）、 $\gamma$ -谷氨醯轉移酶升高（11%）及嘔吐（11%）。

33%的患者出現 $\geq 3$ 級治療相關不良事件，其中發生於至少兩名患者的治療相關不良事件包括貧血（9%）、淋巴細胞計數降低（9%）、白細胞計數降低（7%）、天冬氨酸氨基轉移酶升高（4%）、中性粒細胞減少（4%）及上消化道出血（4%）。一名患者出現4級血小板計數下降。

總體而言，9%的患者因治療相關不良事件導致停藥，包括1例3級ALT升高（5 mg/kg）、1例3級輸注相關反應（5 mg/kg）、1例2級肺栓塞（12 mg/kg）及1例3級噁心（18 mg/kg）。未報告5級治療相關不良事件。

### 療效數據

針對45名CLDN18.2陽性晚期胃食管腺癌患者，在 $\geq 5$ mg/kg劑量下，截至2025年8月27日，已確認ORR為18%。其中8名患者出現部分緩解（「PR」），分別為5mg/kg組與8mg/kg組各1例，12mg/kg組4例，18mg/kg組2例。疾病控制率（「DCR」）為49%。中位緩解時間為1.8個月（範圍為1.0至5.7個月）。中位緩解持續時間（「DOR」）為5.6個月，最長DOR達26.3個月，其中8mg/kg（每2週一次）組患者，追蹤期達35個月。中位PFS為2.96個月，中位總生存期（「OS」）為7.49個月。對不同CLDN18.2表達水平，療效指標（ORR、DCR、PFS、OS）在統計學上並無顯著差異。

### PK

初步PK數據來自接受0.1至15 mg/kg（每2週一次）和18 mg/kg（每3週一次）givastomig治療的患者。患者血藥暴露量（ $C_{max}$ 與AUC）隨劑量增加而升高；在 $\geq 5$  mg/kg劑量水平下，經平均濃度—時間曲線證實，暴露量與劑量呈現比例性增加。

### *Givastomig聯合標準治療的1b期臨床研究*

#### 概述

1b期研究主要目標包括(i)通過盲態獨立中心審查（「BICR」）比較givastomig聯合nivolumab+mFOLFOX6治療組與對照組（nivolumab+mFOLFOX6）的無進展生存期，及(ii)評估聯合治療方案的安全性；次要目標涵蓋基於實體瘤療效評價標準（「RECIST」）v1.1標準比較組間療效指

## 業 務

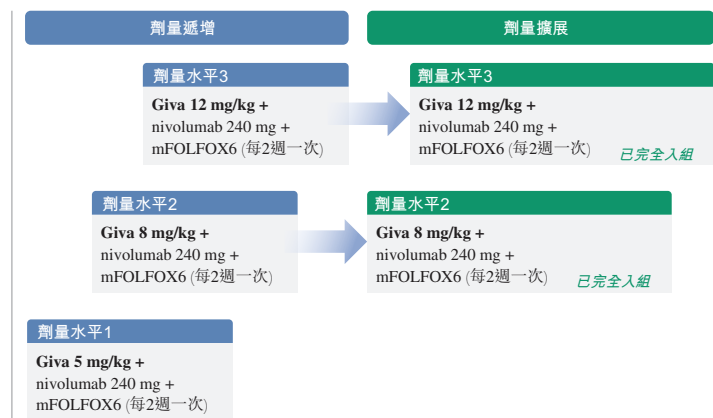
標(客觀緩解率、緩解持續時間、最佳總體緩解、總生存期)，確定givastomig最佳劑量，評估PK與免疫原性，分析腫瘤標誌物與療效的相關性，檢測可溶性4-1BB生物標誌物藥效學變化，並通過多種生活質量問卷比較組間患者報告結果。

### 試驗設計

該試驗包括兩部分：劑量遞增研究和劑量擴展研究。

1b期聯合劑量遞增研究納入了17例CLDN18.2陽性表達的胃癌、胃食管結合部癌和食管腺癌患者，採用givastomig 5 mg/kg起始劑量(靜脈注射、每2週一次)，在2A部分與氟嘧啶及nivolumab聯用下逐步遞增至12 mg/kg。

1b期聯合劑量擴展研究的2A部分入組了42例初治CLDN18.2陽性胃癌／胃食管結合部癌／食管腺癌患者，這些患者接受givastomig聯合氟嘧啶及nivolumab治療。該階段評估了兩個givastomig劑量水平，我們可酌情增設第三劑量水平。擴展階段所用劑量均未超過相應劑量遞增研究中確定的最高安全劑量。



針對劑量擴展試驗，我們計劃啟動2C與2D兩部分以進一步探索givastomig的潛在應用：2C部分擬納入約20例CLDN18.2低表達(定義為膜強度評分1+的腫瘤細胞比例 $\geq 1\%$ 但 $< 75\%$ )的初治胃癌／胃食管結合部癌／食管腺癌患者，無論PD-L1狀態均接受givastomig聯合氟嘧啶及nivolumab治療；2D部分擬納入約20例PD-L1 CPS  $< 1$ 且CLDN18.2陽性的初治胃癌／胃食管結合部癌／食管腺癌患者，接受8或12 mg/kg givastomig(靜脈注射、每2週一次)聯合mFOLFOX6方案治療。

### 試驗狀態

我們於2024年2月啟動了givastomig 1b期臨床試驗。於2025年9月，我們完成了劑量遞增研究的安全性評估。預計將於2026年第一季度公佈1b期聯合研究劑量擴展階段數據，並於2027年第四季度完成II期研究。

## 業 務

### 安全性數據

Givastomig與nivolumab及mFOLFOX6聯合療法的安全性與nivolumab聯合mFOLFOX6方案相當，未出現免疫相關毒性的顯著增加。截至數據截止日期2025年5月15日，其安全性特徵表現為可控的不良事件，其中導致患者退出治療的治療相關不良事件（「**TRAE**」）僅為12%，且未觀察到劑量限制性毒性。最常見的藥物導致的全級別治療相關不良事件包括中性粒細胞減少症（71%）、噁心（53%）、輸液相關反應（41%）、嘔吐（35%）、丙氨酸轉氨酶升高（12%）和天冬氨酸氨基轉移酶升高（12%）。3級治療相關不良事件罕見且僅為個例，其中出現於超過兩名患者中的TRAE為中性粒細胞減少症（35%），而這主要是由於mFOLFOX6，而非givastomig本身。重要的是，未報告5級治療相關不良事件。總體而言，我們認為givastomig的獲益-風險平衡良好，常規藥物警戒活動足以監測其潛在風險與安全性特徵。

### 療效數據

截至數據截止日期2025年5月15日，1b期研究中17例晚期轉移性胃癌患者分別接受5 mg/kg (n=5)、8 mg/kg (n=6)和12 mg/kg (n=6)劑量givastomig聯合nivolumab及mFOLFOX6或CAPOX治療。客觀緩解率為71% (n=17)，其中劑量擴展組(8 mg/kg和12 mg/kg)部分緩解率達83% (10/12)。三個劑量組疾病控制率均為100%，藥物暴露量呈劑量比例性增加趨勢（與單藥藥代動力學特徵相似）。數據截止時47.1% (8/17)患者仍在接受治療，最長治療持續時間達13.3個月。

### *針對CLDN18.2陽性和PD-L1陽性GEA患者的givastomig II期聯合治療試驗*

#### 概述

我們的II期臨床試驗為一項隨機、全球多中心、開放標籤研究，旨在比較givastomig聯合nivolumab及化療方案與nivolumab聯合化療（對照組）在HER2陰性、CLDN18.2陽性且PD-L1陽性的局部晚期不可切除或轉移性GEA患者中的療效與安全性。研究同時將評估基線腫瘤標誌物（如CLDN18.2與PD-L1）、藥效動力學生物標誌物（如可溶性4-1BB）、稀疏採樣藥代動力學及免疫原性。

該II期臨床試驗主要目的是評估givastomig聯合nivolumab及化療方案的療效與安全性。次要目標包括採用RECIST v1.1標準比較各治療組的療效指標（客觀緩解率、緩解持續時間、最佳總體緩解、總生存期），確定givastomig的最佳劑量，評估藥代動力學與免疫原性，分析腫瘤標誌物與臨床結局的關聯性，檢測可溶性4-1BB生物標誌物的藥效學變化，並通過多種生活質量問卷比較治療組間的患者報告結果。

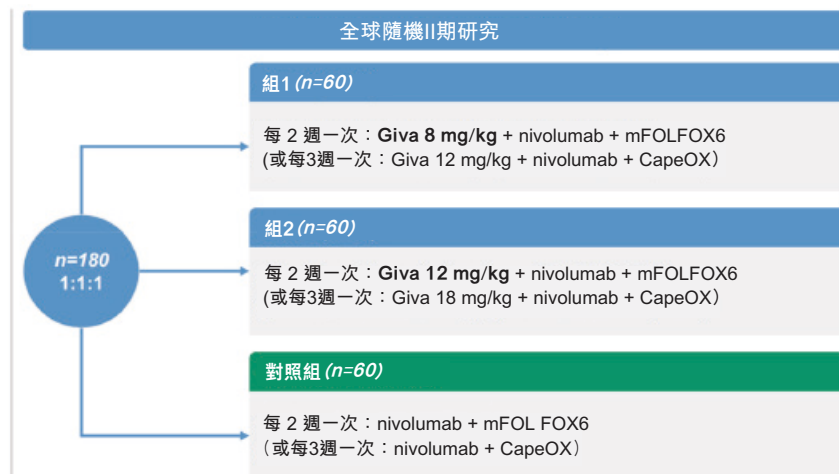
## 業 務

### 試驗設計

符合該研究資格的受試者須患有HER2陰性、局部晚期或轉移性胃食管腺癌腫瘤，且經檢測確認存在CLDN18.2與PD-L1雙陽性表達。受試者須為初治患者，即在轉移階段未接受過系統性治療。

180名受試者將按1:1:1比例隨機分配至以下3個治療組(每組60例)。來自美國、日本和韓國的受試者將統一採用mFOLFOX6方案治療。隨機分組將根據化療方案(mFOLFOX6對比CAPOX)和CLDN18.2表達水平(膜強度評分 $\geq 2$ 的腫瘤細胞比例 $< 75\%$ 對比 $\geq 75\%$ )進行分層。

- 組1：givastomig 8 mg/kg (每2週一次) + nivolumab + mFOLFOX6，或givastomig 12 mg/kg (每3週一次) + nivolumab + CAPOX
- 組2：givastomig 12 mg/kg (每2週一次) + nivolumab + mFOLFOX6 或 givastomig 18 mg/kg (每3週一次) + nivolumab + CAPOX
- 組3 (對照組)：nivolumab + mFOLFOX6 或 CAPOX



### 試驗狀態

我們已於2025年8月向美國FDA提交該II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年第一季度啟動該II期臨床試驗。

### 臨床開發計劃

#### 一線胃癌研究

- **1b期劑量擴展**：我們預計將在2026年第一季度獲得1b期劑量擴展數據，隊列將評估兩種劑量水平(8mg/kg和12mg/kg)的givastomig與nivolumab和化療(n=40)聯合作為轉移性胃癌患者的一線(1L)療法。

## 業 務

- 針對一線轉移性胃癌的全球隨機II期研究：我們計劃啟動一項針對一線轉移性胃癌的隨機II期研究，評估givastomig聯合nivolumab和化療與單獨使用和化療的療效對比。預計無進展生存期數據將於2027年下半年公佈。
- 啟動一項針對不符合檢查點抑制劑或現有獲批CLDN18.2一線胃癌療法資格患者的一線轉移性胃癌隊列研究：我們計劃啟動一項針對一線轉移性胃癌的額外1b期隊列研究，旨在評估givastomig聯合化療(n=20)作為一線治療方案，用於治療腫瘤CLDN18.2表達低於75%細胞(CLDN18.2低)且CPS評分低於1(PD-L1陰性)的轉移性胃癌患者。這些「雙低」患者存在顯著的未滿足醫療需求，因為他們不符合現有獲批CLDN18.2靶向療法或免疫療法的資格，目前其標準治療僅為單純化療。

### 將givastomig擴展到以CLDN18.2表達為特徵的胃腸道惡性腫瘤

- 一線胰腺導管腺癌：我們計劃針對一線CLDN18.2陽性胰腺導管腺癌患者啟動額外1b期隊列研究，評估givastomig與化療聯合療法的效果。
- 一線膽道癌：我們計劃針對一線CLDN18.2陽性膽道癌患者增設1b期隊列研究，評估givastomig與檢查點抑制劑及化療的聯合療法。

### 許可、權利及義務

我們於2018年7月與ABL Bio簽訂合作協議，我們及ABL Bio共同開發創新雙特异性抗體。givastomig與ragistomig是目前該協議下僅有的兩個開發項目。就givastomig而言，我們在韓國和大中華區以外的全球市場擔任牽頭方。

我們於2024年6月與百時美施貴寶公司達成合作協議，獲得其授予的nivolumab (OPDIVO®)使用許可及相關製造供應授權，用於我們旨在評估givastomig聯合nivolumab與mFOLFOX6方案的I期臨床試驗。

詳情請參閱「我們的合作安排」。

### 與主管機構的重要溝通

我們於2021年3月獲得FDA的IND批准，並於2021年6月啟動givastomig在晚期或轉移性實體瘤患者中的I期試驗。該試驗最初設計為獨立的I期單藥治療試驗，包含劑量遞增和劑量擴展隊列，主要目的是評估givastomig在晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性和耐受性，確定其最大耐受劑量(或最大給藥劑量)並推薦II期劑量。我們已於2024年8月完成此項I期單藥試驗，達成所有主要目標：確認了藥物的安全性與耐受性特徵，未發現最大耐受劑量，並確定推薦II期給藥。

## 業 務

在完成I期單藥治療試驗之前，我們於2023年10月自願向FDA提交了修訂後的1期試驗方案，在試驗設計中增加了聯合治療研究（「1b期試驗」），以符合我們開發givastomig作為胃癌一線聯合療法的戰略重點。1b期部分基於givastomig在初始1期單藥試驗（增加1b期後稱為「1a期試驗」）和非臨床研究中顯示的良好安全性及治療潛力，評估givastomig與標準免疫化療方案的聯合效果。1b期試驗包含劑量遞增和劑量擴展隊列；截至最後實際可行日期，我們已完成1b期試驗劑量遞增研究的所有患者入組，目前正在進行劑量擴展研究。

需要說明的是，方案修訂後givastomig的1期試驗現合併了1a期與1b期兩個階段。有關givastomig 1期試驗當前設計方案及最新進展詳情，請參閱「— 我們的管線—我們的核產品givastomig (CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體)—臨床數據概要」。

### 完成1a期試驗，等同於傳統I期臨床試驗

由於以下原因，givastomig已完成的1a期試驗構成了一項獨立研究，等同於傳統I期臨床試驗：

1. 1a期試驗最初由FDA批准並設計為一項獨立的1期臨床試驗，其主要目的與常規1期試驗一致（即評估藥物安全性與劑量），該點已獲弗若斯特沙利文確認。該試驗達成了所有主要目標，包括確立安全性與耐受性、未出現最大耐受劑量、並確定了建議II期劑量。共入組77例患者（劑量遞增62例、劑量擴展15例），根據弗若斯特沙利文報告，此樣本量達到或超過腫瘤I期試驗的常規標準，具有充足的代表性。
2. 1a期試驗最初設計為givastomig I期試驗方案中的唯一研究，儘管在2023年10月方案修訂後被納入1a/1b期組合結構，其獨立設計性質保持不變。1a期試驗從方案構思、啟動到完成均作為一項獨立研究實施，具備獨立的研究目標。將1b期試驗納入1a/1b期聯合研究結構而非啟動全新聯合試驗，能夠提升運營效率、保障研究連續性並優化資源配置。弗若斯特沙利文確認該設計為腫瘤領域常見實踐，且不改變1a期試驗原有的獨立性質。

### 主管機構對啟動II期試驗無異議

我們已於2025年8月向FDA提交givastomig II期聯合研究（「II期試驗」），其中包含：(i)已完成的1a期試驗數據；(ii)正在進行的截至日期為2025年5月15日的1b期試驗最新進展及初步數據（含劑量遞增研究的安全性評估已完成的證據，涉及17例接受5mg/kg、8mg/kg和12mg/kg劑量givastomig聯合nivolumab及mFOLFOX6治療的晚期轉移性胃癌患者）；及(iii)基於1a/1b期試

## 業 務

驗確定的givastomig安全耐受劑量設計的II期試驗方案。有關givastomig計劃的II期試驗的試驗設計的詳情，請參閱「我們的管線 — 我們的核心產品givastomig (CLDN18.2×4-1BB雙特異性抗體) — 針對CLDN18.2陽性和PD-L1陽性胃食管腺癌患者的givastomig II期聯合治療試驗」。

我們預計將於2026年第一季度啟動II期試驗。截至最後實際可行日期，FDA未對givastomig的臨床開發(包括II期試驗的設計與啟動)提出重大疑慮或反對。需要說明的是，由於正在進行的givastomig 1b期試驗已完成支持II期進一步研究givastomig與nivolumab和化療聯合所需的安全性評估，II期試驗的啟動不以完成1b期試驗的正式確認為前提。

下表概列我們與FDA關於givastomig進行的重要溝通。

<u>里程碑／事件</u>	<u>時間表／(預期時間表)</u>
向FDA提交IND申請	2021年2月
FDA批准IND	2021年3月
啟動I期試驗	2021年6月
向FDA提交首份開發安全性更新報告	2022年5月
向FDA提交第二份開發安全性更新報告	2023年5月
向FDA提交修訂方案，將1b期試驗納入I期試驗設計	2023年10月
向FDA提交第三份開發安全性更新報告	2024年5月
通過達成所有主要目標，完成1a期試驗	2024年8月
啟動1b期試驗	2024年2月
完成1b期試驗劑量遞增研究的安全性評估	2025年5月
向FDA提交第四份開發安全性更新報告	2025年5月
啟動II期試驗	(2026年第一季度)
完成1b期試驗所有劑量隊列	(2026年第四季度)
完成II期試驗	(2027年第四季度)

## 業 務

我們可能最終無法成功開發並上市givastomig。

其他腫瘤學資產

### **Ragistomig (PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體)**

概述

針對PD-(L)1治療無效或復發癌症的臨床需求，我們與ABL Bio合作開發了ragistomig (亦稱「ABL503」或「TJ-L14B」)，一種同時靶向PD-L1與4-1BB的雙特異性抗體。ragistomig通過阻斷PD-L1抑制通路並激活4-1BB共刺激通路，實現T細胞功能最大化。與givastomig類似，ragistomig僅在抗PD-L1部分結合腫瘤細胞後激活4-1BB通路，產生局部T細胞活化效應，有可能增強抗腫瘤免疫力，重新激活衰竭的T細胞，同時降低肝毒性等系統性副作用。這一設計在提升抗PD-(L)1療效的同時，避免了早期4-1BB靶向療法的潛在毒性。人源化小鼠腫瘤模型顯示，短期ragistomig治療較單用或聯用抗PD-L1/4-1BB抗體表現出更強抗腫瘤效果，並誘導可抵抗腫瘤再攻擊的免疫記憶反應。ragistomig由ABL Bio作為全球(除大中華區及韓國以外的)牽頭方與我們共同開發。

關鍵差異化因素

基於公開信息與臨床前研究數據，我們認為ragistomig有望成為具有高度差異化的PD-L1/4-1BB雙特異性抗體。目前部分領先競品採用單價異二聚體結構，可能削弱各靶點結合效能並增加生產工藝複雜度；而ragistomig通過結合4-1BB新表位實現腫瘤條件性激活，在保持抗腫瘤活性的同時顯著降低細胞因數釋放及相關肝毒性等全身免疫毒性風險。此外，ragistomig對4-1BB的結合特異性高於其他腫瘤壞死因子受體共刺激分子家族成員。若臨床試驗驗證這些特性，將形成ragistomig核心差異化優勢。

臨床試驗數據亮點

2024年6月，我們的開發合作夥伴ABL Bio在美國臨床腫瘤學會(「ASCO」) 2024會議上展示了I期劑量遞增研究中對PD-(L)1抑制劑難治或復發的各種晚期實體瘤患者的積極客觀緩解：在53例入組患者(其中44例為可評估療效的晚期或復發/難治實體瘤患者)中，64.2% (34/53)患者既往接受過至少三線治療。研究顯示，在3 mg/kg與5 mg/kg劑量組中，客觀緩解率達26.9% (7/26，含6例部分緩解和1例完全緩解)，臨床獲益率為69.2% (18/26)，且71.4%的應

## 業 務

答者曾接受過抗PD-(L)1抑制劑治療。最常見的全級別治療相關不良事件包括丙氨酸轉氨酶升高(32.1%)、天冬氨酸氨基轉移酶升高(30.2%)、發熱(15.1%)、噁心(13.2%)、皮疹(13.2%)、乏力(11.3%)和血小板計數減少(11.3%)。3級治療相關不良事件罕見且僅為個例，至少兩名患者發生的治療相關不良事件包括丙氨酸轉氨酶升高(22.6%)、天冬氨酸氨基轉移酶升高(20.8%)和皮疹(3.8%)。

我們的合作夥伴ABL Bio正在進行1b期研究，旨在通過降低劑量水平及／或頻率來提高治療指數，並確定適合進一步開發的腫瘤類型。

### 臨床前結果概要

Ragistomig作為PD-L1 × 4-1BB雙特异性抗體在臨床前研究中展現出顯著的療效與安全性。細胞實驗表明，其通過PD-L1依賴性方式激活NF-κB信號通路，並促進人源腫瘤中CD8陽性腫瘤浸潤淋巴細胞的增殖，效果優於單一抗體或其組合療法。在表達人PD-L1的腫瘤小鼠模型中，ragistomig表現出劑量依賴性的腫瘤抑制能力，優於單藥治療，並能誘導持久的抗腫瘤免疫以應對再次攻擊。安全性研究顯示，在劑量高達0.83 mg/ml（相當於15 mg/kg人體劑量）時未出現細胞因數釋放綜合征；已完成的藥代動力學與毒性研究確定其無明顯不良反應劑量為15 mg/kg/劑量。首次人體試驗的起始劑量建議為0.7 mg，該劑量與非臨床安全性評估之間存在3000倍的安全邊際。

### Uliledlimab (CD73抗體)

#### 概述

Uliledlimab是一種抑制細胞表面CD73蛋白的單克隆抗體。CD73作為在多種腫瘤中廣泛表達的同源二聚體酶，可將胞外單磷酸腺苷（「AMP」）轉化為腺苷，從而促進免疫抑制性腫瘤微環境的形成。與部分臨床階段CD73抗體相比，uliledlimab的核心差異化優勢在於其新穎表位通過獨特的二聚體內結合模式實現酶活性完全抑制，避免了「鉤狀效應」這一異常藥理現象。此外，其非競爭性抑制作用不受高水平CD73酶底物影響（該問題常見於小分子競爭性抑制劑）。臨床前研究顯示，uliledlimab在體外可逆轉腺苷介導的T細胞抑制，體內與PD-(L)1抗體聯用較單藥治療表現出更優的協同抑瘤效果。

#### 關鍵差異化因素

胞外單磷酸腺苷可通過三磷酸腺苷（「ATP」）、環磷酸腺苷和煙醯胺腺嘌呤二核苷酸經由不同的生化途徑生成，這些途徑最終均匯聚於CD73這一限速酶以產生腺苷。因此，CD73抗體可能比腺苷途徑中的其他上游靶點更能完全阻斷腺苷的生成。

## 業 務

Uliledlimab相較於其他CD73抗體或小分子抑制劑的核心優勢可歸納為兩點：(i)其劑量反應曲線呈典型線性特徵，無「鉤狀效應」干擾，能完全抑制可溶性及表面結合型CD73；及(ii)其非競爭性抑制作用不受高濃度CD73酶底物(如單磷酸腺苷)影響，而靶向CD73的單磷酸腺苷結合位點的小分子競爭性抑制劑則存在此局限。這些藥理特性有望在腫瘤中實現高效靶點抑制，尤其在腺苷富集的微環境中展現更優的抗腫瘤活性。

### 臨床數據概要

2023年6月，一項評估uliledlimab聯合toripalimab (TUOYI<sup>®</sup>)治療非小細胞肺癌患者的1b/II期研究(NCT04322006)臨床結果在2023年ASCO年會上公佈。該數據來自1b/II期試驗的劑量擴展部分，旨在評估聯合療法的安全性與有效性，並探索腫瘤CD73表達水平與晚期癌症患者臨床應答之間的潛在關聯。

截至2023年4月14日，uliledlimab聯合PD-1抑制劑治療不適合或拒絕化療的IV期非小細胞肺癌患者的1b/II期研究已完成70例患者入組。正在進行的uliledlimab聯合PD-1抑制劑toripalimab II期試驗早期數據顯示，該聯合療法安全性良好：在腫瘤高表達CD73且PD-L1陽性(TPS>1%)的患者中客觀緩解率達63%(10/16)，在腫瘤高表達CD73且不考慮PD-L1表達的患者中，客觀緩解率為53%(10/19)。總體人群中(不限CD73與PD-L1表達水平)客觀緩解率為31%(21/67)。Uliledlimab與PD-1聯合用藥的安全性與檢查點抑制劑單藥治療相當，uliledlimab的耐受性良好，最高劑量可達45mg/kg(每3週一次)。在正在進行的II期試驗中觀察到的大多數治療相關不良事件為1級或2級治療相關不良事件。

為驗證這些數據，我們的合作夥伴天境生物杭州正在中國開展一項隨機研究，該研究將在CD73高表達的一線轉移性非小細胞肺癌患者中比較uliledlimab聯合toripalimab、toripalimab單藥治療及pembrolizumab單藥治療的療效。此項研究將直接支持CD73表達可預測uliledlimab療效的假設，並有助於量化uliledlimab聯合檢查點抑制劑治療的獲益程度。

**眼科資產 — VIS-101：用於治療存在高度未滿足需求的嚴重眼科疾病的同類最佳VEGF×Ang-2雙特異性抗體**

### 概述

VIS-101是一種新型VEGF×Ang-2 bsAb，有望成為治療多種可導致視力喪失的視網膜疾病(包括nAMD、糖尿病性黃斑水腫及視網膜病變(「DME/DR」)、視網膜靜脈阻塞)的領先療法。根據弗若斯特沙利文報告，抗VEGF療法的全球市場規模預計到2030年將達到298億美元。VIS-101在美國、中國及其他主要全球市場享有強大的知識產權保護。

## 業 務

### 市場機遇

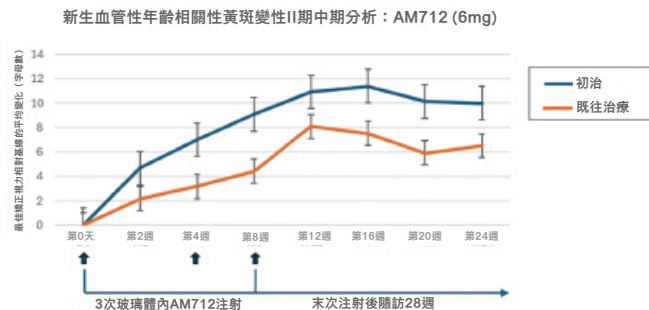
VIS-101目前正針對新生血管性年齡相關性黃斑變性開展II期臨床開發。新生血管性年齡相關性黃斑變性是一種以進行性惡化為特徵的嚴重眼科疾病，是老年患者不可逆中心視力喪失的主要原因之一。據估計，美國約有1.5百萬、中國約有4百萬新生血管性年齡相關性黃斑變性患者。儘管當前標準治療以抗血管內皮生長因子療法為主，但仍存在顯著未滿足的臨床需求。值得注意的是，約30%至50%的患者對現有治療方案反應不足。此外，頻繁給藥需求影響患者依從性，且部分患者會出現治療反應隨時間的減弱或療效持久性不足等問題，這些因素共同限制了臨床獲益的最大化。

### 作用機制

VIS-101是一種新型雙特異性抗體，旨在治療nAMD、DME/DR以及其他可能導致視力喪失的視網膜疾病。在該等情況下，過量的VEGF會刺激黃斑部下方異常脆弱的血管生長，導致血液和液體滲漏到視網膜，從而使視網膜腫脹及視力喪失。抗VEGF療法可通過阻止該等血管的形成及滲漏來改善視力。另一種分子Ang-2亦會導致血管不穩定、滲漏及發炎。通過同時阻斷VEGF及Ang-2，VIS-101可穩定視網膜血管，減少液體滲漏及炎症，並限制異常血管生長。通過這種雙重抑制，VIS-101有望為多種視網膜血管疾病帶來治療益處。

### 臨床開發摘要

VIS-101已完成針對新生血管性年齡相關性黃斑變性與糖尿病黃斑水腫的I期臨床試驗。正在進行的隨機II期試驗中，12名新生血管性年齡相關性黃斑變性初治患者及12名既往血管內皮生長因子治療患者均接受3次玻璃體內注射的VIS-101負荷劑量(3mg與6mg)。中期分析表明視力改善迅速且療效持續超過16週，提示其持久性優於對標產品；包含長期(24週以上)持久性數據的最終研究結果預計將於2025年第四季度公佈。這些臨床數據表明VIS-101有望成為具備更優持久性的二代及同類最佳VEGF × Ang-2製劑。



### 臨床開發計劃

VIS-101 II期試驗的最終研究結果預計將於2025年第四季度公佈。基於VIS-101的II期試

---

## 業 務

---

驗結果，我們預計將於2026年第一季度啟動與Vabysmo的III期頭對頭比較研究。我們亦預計於2028年讀出隨機III期臨床數據。

### 選定臨床前研究

VIS-101是一種針對VEGF×Ang-2的新型雙特異性抗體，具有兩倍於對標產品的結合位元點，可實現卓越的結合及阻斷活性。VIS-101的持久性優於對標產品，因此有望迅速被醫生採用。

在臨床前研究中，VIS-101表現出優於對標產品的VEGF×Ang-2抑制活性，其VEGF及Ang-2結合活性分別提升2倍及6倍，抑制活性分別增強2倍及16倍。

### 授權引入VIS-101

於2025年10月14日，本公司與Visara, Inc. (「**Visara**」，我們的附屬公司之一及本公司的全資附屬公司，其後成為本公司與AffaMed Therapeutics (HK) Limited (「**AffaMed**」)共同擁有的公司)簽訂A輪優先股認購協議(「**A輪協議**」)。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同意將其根據2021年11月6日AffaMed與AskGene Pharma, Inc. (「**AskGene**」)簽訂的獨家許可協議及其他在除新加坡、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及相關產品相關的交易協議項下的權利與義務轉讓予Visara，以換取Visara約30%的股本權益；及(iii) Visara剩餘5%的股本權益將保留用於Visara的僱員購股權計劃(該等交易稱為「**轉讓**」)。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「我們的合作安排」。

Visara預計將由一位擁有豐富企業家和投資者經驗的世界知名眼科醫生以及一位在全球眼科治療發展方面擁有豐富經驗的首席醫療官領導。

### 我們的合作安排

#### 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(經不時修訂，「**ABL Bio合作協議**」)，據此，我們與ABL Bio同意共同開發若干創新雙特異性抗體(「**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, 「**Handok**」)。

## 業 務

我們與ABL Bio已成立一個由雙方對等代表組成的聯合委員會（「聯合委員會」），旨在根據雙方商定的開發計劃，推動並監督givastomig和ragistomig在臨床前及臨床階段的開發工作。就givastomig而言，我們在全球範圍內（不包括韓國及大中華區，定義為「世界其他地區」，為明確起見，該區域包括美國）擔任牽頭方（定義見下文）；而就ragistomig而言，則由ABL Bio在世界其他地區擔任牽頭方。根據ABL Bio合作協議，「牽頭方」擁有以下權利：(i) 對候選藥物在世界其他地區的開發計劃作出決定，及(ii) 就候選藥物在世界其他地區任何國家的對外授權合約簽署事宜作出最終決定。

截至最後實際可行日期，聯合委員會由四名成員組成，我們與ABL Bio各委派兩名。聯合委員會的職責主要包括：(i) 監督開發計劃的執行進展，審閱相關數據並向雙方通報開發進度；(ii) 審議並批准對開發計劃的任何修訂提案；(iii) 就研發過程中遇到的技術或科學難題進行討論協商；(iv) 執行經雙方書面確認應由聯合委員會負責的其他活動；(v) 確定需推進開發與商業化的產品；及(vi) 審批開發計劃及預算的修改。聯合委員會應以協商一致方式作出決策，各方集體享有一票表決權。若無法達成一致，任何一方可書面要求將爭議提交雙方首席執行官協商解決。若首席執行官未能解決有關事項，則在世界其他地區與givastomig或ragistomig相關的開發方有權批准對相關bsAb臨床開發計劃的修訂，且我們目前且預計未來將繼續作為givastomig在世界其他地區的開發方。

下表概列截至最後實際可行日期，兩種候選藥物在各司法管轄區的主要權利與責任分配：

	<u>Givastomig</u>	<u>Ragistomig</u>
開發權利	經我們與ABL Bio雙方確認，我們作為牽頭方，有權就givastomig在世界其他地區的開發計劃作出決定。	經我們與ABL Bio雙方確認，ABL Bio作為牽頭方，有權就ragistomig在世界其他地區的開發計劃作出決定。
	Handok在韓國擁有獨家開發權利。天境生物科技(上海)有限公司（「天境生物(上海)」）在大中華區擁有獨家開發權利。 <sup>(1)</sup>	ABL Bio在韓國和大中華區擁有獨家開發和商業化權利。
對外授權合約	我們作為牽頭方，有權就在世界其他地區任何國家簽訂關於givastomig的對外授權合約作出最終決定。	ABL Bio作為牽頭方，有權就在世界其他地區任何國家簽訂關於ragistomig的對外授權合約作出最終決定。

## 業 務

	Givastomig	Ragistomig
收益分享	<p>若在世界其他地區任何國家簽署對外授權合約，我們與ABL Bio均有權獲得該協議所產生收入(包括特許權使用費及非特許權使用費收入，如里程碑付款)的50%。</p> <p>若一方(「選擇退出方」)決定不參與雙特異性抗體在世界其他地區的開發，而另一方(「選擇加入方」)在世界其他地區簽訂了對外授權合約，則選擇加入方向選擇退出方支付的收入比例將按照ABL Bio合作協議中規定的公式相應減少。</p>	
開發成本分擔	雙方同意按照開發計劃中列明的預算及ABL Bio合作協議規定的程序，平均承擔藥物資產的開發成本。	
商業化權利	<p>經我們與ABL Bio雙方確認，我們作為牽頭方，將持有FDA就givastomig頒發的生物製品許可申請，以及世界其他地區其他司法管轄區頒發的可比上市授權。</p> <p>Handok將在韓國擁有獨家商業化權利。天境生物(上海)將在大中華區擁有獨家商業化權利。</p>	<p>經我們與ABL Bio雙方確認，ABL Bio作為牽頭方，將持有FDA就ragistomig頒發的生物製品許可申請以及世界其他地區其他司法管轄區頒發的可比上市授權。</p> <p>ABL Bio將在韓國和大中華區擁有獨家商業化權利。</p>
知識產權權利	在ABL Bio合作協議有效期內，由任何一方或其關聯公司或代表其世界其他地區識別、發現或實現的任何雙特異性抗體改進(「雙特異性抗體改進」)相關的知識產權權利，均應由我們與ABL Bio共同平等所有。	
終止	<p>ABL Bio合作協議將持續有效，直至任何一方向另一方履行的最後一筆支付義務完畢為止，除非根據協議條款提前終止。</p> <p>若出現以下任一情況，任何一方均有權終止ABL Bio合作協議：(i) 另一方發生重大違約且未能在規定期限內予以補救；(ii) 另一方(或其關聯公司)發起或參與質疑其專利權的任何訴訟或程序；或(iii) 出現無法克服的技術困難及風險因素，且儘管已盡合理努力仍未能及時解決。</p>	

### 附註：

- (1) 2024年5月，我們在美國的全資附屬公司I-Mab Biopharma US Limited(「天境生物美國」)與ABL Bio、天境生物(上海)共同簽署ABL Bio合作協議的修訂版(「2024年5月修訂」)。根據該修訂，各方同意：(i)天境生物(上海)擁有在大中華區開發、生產與商業化givastomig的權利；及(ii)天境生物美國將承接並獲取天境生物(上海)在ABL Bio合作協議項下所有其他權利與義務，以繼續與ABL Bio合作開發、生產及商業化givastomig和ragistomig。2024年5月修訂是作為天境生物(上海)與本公司於2024年達成的重組安排的一部分而簽署的，該安排規定各方將重組其在givastomig和ragistomig等相關事項上的權利與義務。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—重大收購、出售及合併—大中華區資產及業務分拆」。

## 業 務

### 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」)簽訂臨床試驗合作及供應協議(「百時美施貴寶合作協議」)。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期試驗中使用nivolumab (OPDIVO®)的許可，該試驗旨在評估givastomig與nivolumab及化療方案(mFOLFOX6)的聯合療法作為晚期Claudin 18.2陽性胃癌及食管癌患者的潛在一線治療(「聯合療法研究」)。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。

根據百時美施貴寶合作協議，我們與百時美施貴寶應依據雙方協定的臨床試驗方案(「方案」)合作開展聯合療法研究。我們作為該研究的申辦方，全權負責其日常執行的監督與管理，包括就研究作出運營決策，以及獲取所有相關的監管批准與其他必要許可。我們主要負責在研究實施過程中與百時美施貴寶協商，並進行研究數據的分析工作。我們應負責起草方案的所有修訂內容，並將任何擬議的實質性修訂通知百時美施貴寶，此類修訂須經雙方書面同意後方可生效。

百時美施貴寶應免費生產並供應足量nivolumab用於聯合療法研究，並已授予我們一項在全球範圍內(日本、韓國和台灣地區除外)僅限於開展聯合療法研究所需的、已付費且免特許權使用費的nivolumab研發使用許可。此外，我們與百時美施貴寶已相互授予相關許可，以便為聯合療法尋求監管批准，並在獲批後僅就聯合療法用途對對方的化合物進行上市推廣。雙方各自承擔其因聯合療法研究產生的相關費用。

我們與百時美施貴寶已成立一個由雙方人數相等成員組成的聯合項目團隊(「聯合項目團隊」)，負責監督和協調百時美施貴寶合作協議項下的所有臨床及監管活動。聯合項目團隊應以協商一致方式決策，各方成員集體享有一票表決權。聯合項目團隊負責協調百時美施貴寶合作協議項下的所有臨床與監管活動，包括：(i)為聯合療法研究提供溝通平台；(ii)協調審查或批准與聯合療法研究相關的文件；(iii)協調雙方可能需要的補充協議的談判與簽署；(iv)推進監管事項的討論；(v)審查並批准方案的任何修訂提案；及(vi)協調安全性信息的初步披露。

若聯合項目團隊成員無法通過協商一致解決的事項，應提交雙方聯盟經理作為分歧或爭議的第一聯絡人進行協商解決。若經聯合項目團隊成員與聯盟經理協商後問題仍未解決，

---

## 業 務

---

任何一方均可將事項提交雙方公司執行官處理。若執行官仍未能達成一致，則在公司運營權限範圍內，我們通常擁有對聯合療法研究事宜的最終決策權。

我們擁有並持續持有聯合療法研究IND。我們負責(i)編製、修訂及提交該研究所需的所有監管文件；(ii)作為該研究的記錄申辦方進行維護並履行相關職責；及(iii)向監管機構完成所有規定的申報。作為記錄申辦方，我們還將(i)就該研究產生的聯合療法，為向FDA及其海外對應機構提交的生物製品許可申請或NDA編製全部註冊數據，及(ii)就givastomig與nivolumab及化療聯合療法，擁有向各監管機構提交並維護所有此類生物製品許可申請或NDA的註冊文件及所有相關監管批准的首選權(但無義務必須行使)。

我們與百時美施貴寶將共同擁有聯合療法研究中產生的發明與專利，但不包括僅涉及givastomig或nivolumab單藥的發明與專利。我們與百時美施貴寶亦將共同擁有聯合療法研究中產生的、並非僅涉及givastomig或nivolumab單藥的研究數據。

除非另行終止，百時美施貴寶合作協議的有效期將持續至完成所有病例報告表的交付、數據分析的完成以及方案中規定的聯合療法研究所有最終臨床研究報告的提交時止。一般而言，若另一方發生未糾正的重大違約或資不抵債情況，任何一方可通過書面通知終止協議。此外，若因存在重大安全性問題而需保護參與聯合療法研究的受試者，任何一方均有權通過書面通知終止協議。各方應賠償另一方因聯合療法研究臨床試驗中受試者損傷所導致的所有損失，具體而言，若損傷由nivolumab的開發、使用或製造引起，則由百時美施貴寶承擔賠償責任，若由givastomig的開發、使用或製造引起，則由我們承擔賠償責任。

### 與AbbVie合作

2020年9月，我們與AbbVie就抗CD47單克隆抗體lemzoparlimab簽署許可及合作協議，授予AbbVie在大中華區以外的全球權利。經2022年8月修訂後，AbbVie中止了部分臨床研究，並最終於2023年9月出於戰略考量終止協議，終止自2023年11月20日起生效。請參閱「風險因素—與依賴第三方有關的風險—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」。

### 授權引入VIS-101

為擴展我們的產品管線至腫瘤學以外的眼科領域，我們通過一系列交易(「VIS-101交易」)授權引入在除新加坡、泰國、馬來西亞、印度尼西亞、越南、中華人民共和國、台灣、

## 業 務

澳門、香港、韓國及印度以外的全球所有國家及地區（「**Visara地區**」）開發、商業化及以其他方式利用VIS-101（前稱AM712或ASKG712）的權利。為促進VIS-101交易，本公司成立一家特拉華州公司Visara, Inc.（「**Visara**」），該公司最初為本公司的全資附屬公司，其後成為由本公司與AffaMed共同擁有的公司。

### **A輪優先股發行及將VIS-101於Visara地區的權利轉讓予Visara**

於2025年10月14日，本公司與Visara及AffaMed簽訂A輪優先股認購協議（「**A輪協議**」）。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同意將其根據2021年11月6日AffaMed與AskGene Pharma, Inc.（「**AskGene**」）簽訂的獨家許可協議（「**2021年許可協議**」）及其他在除新加坡、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（「**Visara地區**」）開發、商業化及以其他方式利用VIS-101、其衍生物、由AskGene開發的能夠同時抑制VEGF及Ang-2的其他抗體，以及以任何形式含有上述抗體的任何產品及其改良產品（「**許可產品**」）相關的交易協議項下的權利與義務，根據AffaMed與Visara於2025年10月14日簽訂的轉讓及承擔協議轉讓予Visara（該等交易稱為「**轉讓**」），以換取Visara約30%的股本權益；及(iii) Visara剩餘5%的股本權益將保留用於Visara的僱員購股權計劃。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。

此項轉讓完成後，Visara將承繼2021年許可協議項下的下列權利與義務：

- 自AskGene獲得在Visara地區內開發、商業化及以其他方式利用許可產品的獨家、可轉讓的許可，並擁有分許可的權利。
- 對以下事項擁有最終決策權：(i)對既包含一個及以上Visara地區內的國家或司法管轄區的臨床站點或受試者、也包含一個及以上Visara地區以外其他地區的國家或司法管轄區的臨床站點或受試者的臨床試驗全球開發計劃的批准事項；及(ii)僅與在Visara地區內進行的開發活動有關的事項，前提是此類開發活動不大可能對Visara地區以外其他地區產生重大安全影響。
- 就特定成就向AskGene支付可能超過450.0百萬美元的開發及銷售里程碑付款，例如啟動臨床試驗、特定適應症在特定司法管轄區的首次商業銷售，以及Visara地區內許可產品的總淨銷售額超過一定金額。

## 業 務

- 於商業化後，按Visara地區內許可產品的年銷售淨額的高單位數至低雙位數百分比，向AskGene分檔支付特許權使用費，並可進行若干調整。Visara同意按逐項授權產品及逐個國家基準，於覆蓋該許可產品的專利最後一項有效權利要求到期之日與許可產品首次商業銷售起滿十週年之日孰晚者前，支付特許權使用費，並可進行若干調整。
- 除非提前終止，2021年許可協議將在各項授權產品、各個國家的適用特許權使用費期限屆滿時到期。此外，Visara將有權在提前90天向AskGene發出書面通知後，出於任何原因或無原因地終止2021年許可協議，且任何一方均可在對方發生重大違約或破產時，終止2021年許可協議。

### *VIS-101的授權引入及隨後於若干地區轉讓予Everest*

於2025年10月15日，Visara與AskGene簽訂獨家許可協議（「**2025年許可協議**」），根據此，AskGene授予Visara在新加坡、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（「**Everest地區**」）開發、商業化及以其他方式利用許可產品（包括VIS-101）的獨家、特許權使用費許可，並擁有分許可的權利。

於2025年10月28日，Visara與Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.（「**Everest**」，為雲頂新耀的一家附屬公司）簽訂轉讓及承擔協議（「轉讓及承擔協議」），據此，Visara將其在2025年許可協議項下的所有權利與義務轉讓予Everest。於該轉讓後，Everest將承繼Visara在2025年許可協議項下的權利與義務，包括在Everest地區內開發、商業化及以其他方式利用VIS-101的獨家、特許權使用費許可。倘Visara根據2025年許可協議向AskGene支付任何預付款項及／或自付費用，Everest將於轉讓及承擔協議生效之日起30天內向Visara償還所有有關金額。

Visara最初於Everest地區授權引入VIS-101權利，並隨後將該等權利轉讓予Everest的原因為Visara擬集中於在Everest地區開發及商業化VIS-101，並與在Everest地區展現出後期開發及商業化能力的合作夥伴合作。此次VIS-101全球開發合作關係，使Visara得以以最佳化的臨床開發效率進行VIS-101的全球多中心臨床試驗。

## 研發

秉承我們通過臨床概念驗證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。

## 業 務

### 內部研發團隊

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。

我們在董事會下設立了專門的研發委員會(由Robert Lenz博士、曹武雄博士和傅希涌博士組成)，以確保我們的研發活動以嚴謹的科學洞察力和戰略遠見為指導。我們還定期與由世界一流科學家組成的科學顧問委員會會談，以獲取對我們的開發計劃的見解和意見。下表列示截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職位及專業知識，以及彼等截至同一日期對研發活動(包括我們核心產品相關研發活動)的參與度和貢獻。

身份	職位	專業知識	對研發活動 (包括我們核心產品 相關研發活動) 的參與度與貢獻	加入日期
Phillip Dennis博士	首席醫療官	逾10年臨床開發經驗及20年學術經驗	制定並執行我們的臨床開發戰略	2024年6月
徐聰博士	臨床開發高級副總裁	逾10年臨床開發經驗	領導我們的臨床研究、臨床運營及項目管理	2018年1月
Peter Sabbatini博士	高級總監(臨床生物標記物)	逾10年生物標記物相關研發經驗	負責領導本公司生物標記物策略及實施，以支持臨床開發項目	2021年10月
劉學軍博士	執行總監(轉化醫學)	逾10年轉化科學領域經驗	負責領導及指導本公司轉化醫學計劃，連接臨床前研究與臨床開	2021年4月

## 業 務

身份	職位	專業知識	對研發活動 (包括我們核心產品 相關研發活動) 的參與度與貢獻	加入日期
Elizabeth Lindner 女士	執行總監 (臨床營運)	逾10年臨床運營 經驗	發，以支持合理的藥物開發策略負責管理本集團的臨床試驗營運，包括臨床地點管理、供應商協調、入組執行及所有開發階段的營運規劃	2018年7月

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。我們與亞洲領先的胃腸道腫瘤學家合作，支持givastomig在美國和全球的開發路徑，其中包括沈琳教授，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。

### 研發流程

我們建立了完善的內部研發體系，明確了藥物開發關鍵環節的規範流程，並採用以下方法應對研發流程核心步驟。

- **臨床前靶點的選擇和驗證。** 在我們的平台公司業務模式下，我們專注於在全球範圍內識別和獲取具有臨床與商業差異化的早期創新藥物（從IND申報至早期臨床階段）。我們致力於對資產進行快速高效的轉化臨床開發，以盡早實現資產的臨床概念驗證。
- **臨床開發。** 我們的方案設計流程遵循強調協作與透明度的成熟管理體系，通過匯集各部門意見的專項設計會議制定臨床試驗方案，並獲外聘醫學撰稿人支持。我們定期召開跨職能與臨床開發例會，用以審閱在研項目、探討未來研究方向及評估競爭環境。我們與試驗中心及主要研究者保持密切合作，以高效推進臨床開發

---

## 業 務

---

項目。我們的臨床運營展現出顯著效率，尤其在患者招募方面。以我們針對胃癌患者進行的givastomig 1b期聯合劑量擴展研究的2A部分為例，我們已實現每月每個中心0.8名患者的入組率，根據弗若斯特沙利文的資料，這顯著超過美國0.4名患者的平均入組率。此外，我們正通過在中國建立運營與戰略合作以強化本地臨床開發能力。

- **化學、製造和控制(「CMC」)與質量管理**。我們的CMC職能主要通過與專業CRO及合同開發及生產組織(「CDMO」)合作開展，同時在項目管理職能的統籌下，由領域專家團隊實施內部監督，並獲研發領導團隊支持，必要時引入外部顧問意見。我們已建立基於風險的健全質量控制體系，並定期對合作夥伴進行評估與審查。請參閱「生產與質量控制」。

### 與CRO建立關係

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。

我們監控合作CRO的績效，並致力於確保其遵循良好臨床規範、良好實驗室規範及其他適用監管法規。

我們與CRO通常簽訂的協議主要條款如下。

- **服務**。CRO在我們進行臨床前研究與臨床試驗期間為我們提供支持服務，包括提供臨床支持、記錄保存及報告撰寫等。
- **期限**。CRO須在每個工作訂單規定的期限內(通常按項目)完成其服務。
- **付款**。我們需按照雙方約定的付款時間表向CRO支付款項。
- **知識產權權利**。我們通常擁有CRO在約定工作範圍內執行項目所產生的知識產權權利。

### 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CDMO，其在臨床試驗材料與商業化材料供應

## 業 務

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。我們預計將繼續與合同生產組織保持業務關係，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（「cGMP」）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。

我們通常與CDMO簽訂協議的主要條款如下。

- **服務**。CDMO按我們指定的交付物類型、規格、地點、單價、數量及要求的交付日期提供生產服務。
- **質量控制與檢查**。我們有權進行現場審計和定期檢查，以確保我們的CDMO符合相關監管要求。
- **付款**。我們需按照協議規定的付款時間表向CDMO付款，該時間表通常與生產過程的各個階段及我們收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權權利**。我們擁有外包製造流程中與我們產品相關的所有知識產權權利。
- **不合格產品的補救措施**。對於不符合規格的產品，我們有權要求進行補救，CDMO須更換不合格產品並賠償我們因延誤造成的任何直接損失。

我們採用基於風險的方法對供應商進行資格審查。高風險供應商每兩年（可提前或延遲不超過六個月）接受一次現場訪問或虛擬審計評估。審計範圍包括審查其質量管理體系、電腦系統是否符合適用法規以及與他們將向我們提供的服務相關的具體流程。中等風險供應商每三年（可提前或延遲不超過六個月）接受一次評估，採用虛擬審計或問卷調查；低風險供應商每四年（可提前或延遲不超過六個月）接受一次評估。我們還會要求提供並審查這些年內為我們委託的工作生成的記錄，以確保合規。作為我們流程的一部分，我們完成了與所有CDMO及CRO簽訂的三年質量協議審查。根據與供應商的協議，所有關鍵和重大偏差、不合格品、糾正措施計劃及投訴均會定期共享，以供重新審查和批准。在內部，我們監控與我們的供應商相關的任何重大或關鍵事件，並且我們的質量保證專家會處理所發現的任何質量問題。

### 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

## 業 務

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%。下表概列往績記錄期間各年度／期間向持續經營業務供貨的五大供應商及我們向其採購的數據：

截至2023年12月31日止年度

供應商	背景	採購的 產品／服務	業務 關係始於	付款期限	採購金額 (千美元)	佔總 採購額的 百分比
供應商A	成立於1978年，一家提供臨床實驗室和藥物開發服務的全球生命科學企業；於美國註冊成立	臨床試驗服務	2019年	淨30天	2,401.9	11.5%
供應商B	一家成立於2008年的臨床試驗及研究網站的支付流程提供商；於美國註冊成立	臨床試驗服務	2020年	見貨即付	1,384.5	6.6%
供應商C	一家為機構及企業客戶提供投資銀行、證券及金融諮詢服務的全球供應商	金融服務	2023年	淨30天	1,000.0	4.8%
供應商D	一家美國物業擁有人	實驗室租賃	2021年	見貨即付	958.2	4.6%
供應商E	一家中國臨床試驗受試者招募服務提供商	臨床試驗服務	2018年	見貨即付	899.8	4.3%
<b>合計</b>					<b>6,644.4</b>	<b>31.8%</b>

## 業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	背景	採購的 產品／服務	業務 關係始於	付款期限	採購金額 (千美元)	佔總 採購額的 百分比
供應商F	一家全球律師事務所	法律服務	2024年	見貨即付	11,789.1	30.9%
供應商B	一家成立於2008年的臨床試驗及研究網站的支付流程提供商；於美國註冊成立	臨床試驗服務	2020年	見貨即付	1,560.9	4.1%
供應商G	一家成立於2019年的生物科技公司；於中國註冊成立	臨床試驗服務及企業轉型服務	2024年	淨45天	1,358.8	3.6%
供應商H	一家成立於2001年的美國金融諮詢公司	會計及金融服務	2023年	淨30天	1,311.9	3.4%
供應商I	一家成立於1998年的美國全服務型合同研究組織	臨床試驗服務	2023年	見貨即付	1,111.1	2.9%
<b>合計</b>					<b><u>17,131.9</u></b>	<b><u>44.9%</u></b>

截至2025年6月30日止六個月

供應商	背景	採購的 產品／服務	業務 關係始於	付款期限	採購金額 (千美元)	佔總 採購額的 百分比
供應商B	一家成立於2008年的臨床試驗及研究網站的支付流程提供商；於美國註冊成立	臨床試驗服務	2020年	見貨即付	2,202.1	21.7%
供應商H	一家成立於2001年的美國金融諮詢公司	會計及金融服務	2024年	淨30天	1,071.5	10.6%
供應商J	一家成立於2010年的全球合同研究、開發與製造組織(CRDMO)；於香港註冊成立	生產服務	2024年	淨30天	816.5	8.0%
供應商F	一家全球律師事務所	法律服務	2025年	見貨即付	654.8	6.5%

## 業 務

供應商	背景	採購的 產品／服務	業務 關係始於	付款期限	採購金額 (千美元)	佔總 採購額的 百分比
供應商K	一家全球律師事務所	法律服務	2024年	見貨即付	477.4	4.7%
合計					<b>5,222.3</b>	<b>51.4%</b>

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。於往績記錄期間各年度／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。

### 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。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。

我們與戰略創始投資者康橋資本及廣大投資者群體保持深厚關係，這使我們在亞洲生物製藥創新蓬勃發展時期能夠有效捕捉並把握相關機遇。康橋資本通過其在各治療領域的廣泛醫療生態系統，依託其與全球合作夥伴達成業務發展交易的卓著往績，以及其助力醫療企業成長的經驗證方案，為我們提供卓越的行業資源。

### 知識產權

我們的成功在很大程度上取決於我們能否為候選藥物及其他具有商業價值的產品、技術、發明與專有技術獲取並維持專利與其他專有保護，以及能否有效維護和執行現有及未來可能授予的專利權、保護商業秘密的機密性，並在運營中不侵犯他人有效且可執行的專利及專有權利。

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，

## 業 務

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。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品givastomig而言，我們在美國擁有一項已授權專利，在其他司法管轄區擁有七項已授權專利，並擁有39項專利申請。該等專利申請有九項正在美國等待審批、三項待審PCT專利申請（其中兩項與ABL Bio共同擁有，且已有兩項進入國家階段，包括歐洲、美國及其他司法管轄區），以及其他司法管轄區的27項申請。在不考慮可能通過專利期限延長或調整獲得的延期，或因提交終端免責聲明而縮短期限的情況下，我們預計基於該等申請可能獲授的專利將在2040年至2043年間到期。此類我們擁有或共同擁有的專利及專利申請涵蓋了核心產品的關鍵方面。

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。請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.知識產權 — (b)專利」。

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	—	—

## 業 務

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..	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	—	—
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雙特异性 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雙特异性 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雙特异性 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	—	—

除專利外，我們還依賴未獲專利的商業秘密和專有技術以及持續的技術創新來發展和保持我們的競爭地位。然而，商業秘密和專有技術可能難以保護。我們力求保護我們的專

---

## 業 務

---

有信息，部分方式是與我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、員工、諮詢師和其他第三方簽訂保密協議，並與我們的諮詢師和員工簽訂發明轉讓協議。我們還與選定的科學顧問和合作者簽訂了要求轉讓發明的協議。保密協議旨在保護我們的專有信息，而轉讓發明的協議或條款旨在授予我們通過與相應交易對手的關係開發的技術的所有權。我們無法保證我們已與可能或曾經接觸過我們商業秘密或專有技術和工藝的每一方均簽訂此類協議，亦無法保證此類協議將為我們的知識產權和專有信息權利提供充分的保護。如果作為該等協議一方的任何合作夥伴、合作者、科學顧問、員工或諮詢師違反或違背這些協議的任何條款或以其他方式洩露我們的專有信息，我們可能無法對任何此類違反或違背行為採取足夠的補救措施，並且我們可能因此失去我們的商業秘密。

截至最後實際可行日期，我們在美國和中國等多個司法管轄區擁有對我們的業務而言屬重大的22項註冊商標及申請以及一個域名。請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.知識產權 — (a)商標」及「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.知識產權 — (c)域名」。

我們已與業務合作夥伴達成多項合作協議，通過此類協議我們可授權他人使用我們的自有知識產權，或獲取使用他人的知識產權。有關合作協議項下專利所有權安排的更多詳情，請參閱「—我們的合作安排」。

我們委託美國摩根路易斯律師事務所在美國就核心產品givastomig開展自由實施檢索與分析。我們的董事確認，未發現美國授權專利的權利主張會因製造、使用或銷售givastomig而遭到侵犯。

## 客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來源於許可與合作安排，即通過授權他人使用及商業化我們候選藥物相關知識產權而產生。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們並無產生任何收入。截至2023年12月31日止年度，我們確認了與AbbVie戰略合作相關的收入0.6百萬美元。

## 網絡安全與數據保護

### 風險管理與策略

我們已實施全面的網絡安全風險評估程序，以確保網絡安全管理、戰略、治理及風險報告的有效性，並將網絡安全風險管理納入企業全面風險管理體系。

---

## 業 務

---

我們致力於保障我們的系統與數據安全，通過多方面措施管理內外部網絡安全風險並保護敏感性數據，具體包括技術防護手段、流程規範、企業網絡嚴格監控機制、內部及與第三方顧問協同開展的持續性安全測試、健全的事件回應機制以及員工定期網絡安全培訓。我們的IT部門持續對基礎設施運行狀態進行常態化監控，以確保及時識別並應對潛在問題（包括潛在的網絡安全威脅）。我們不時借助第三方服務提供商（包括專業服務機構、網絡安全顧問及網絡安全軟件提供商）協助識別、評估和管理重大網絡安全威脅風險。

截至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大網絡安全事件，亦未發現任何已經或可能對我們的業務戰略、經營業績或財務狀況產生重大影響的網絡安全威脅。

### 管治

我們董事會下設的提名及公司治理委員會負責監督我們的網絡安全風險管理工作，並定期了解網絡安全威脅相關風險。提名及公司治理委員會負責審閱、批准並持續監督我們定期報告中就(i)重大網絡安全事件(如有)及(ii)網絡安全相關事項的披露。

在管理層面，我們的首席執行官和首席財務官(統稱為網絡安全風險管理官)負責評估、識別和管理公司面臨的重大網絡安全威脅風險，並監督重大網絡安全事件的預防、檢測、緩解及補救工作。我們的網絡安全風險管理官定期向提名及公司治理委員會報告：(i)在日常業務運營中對重大網絡安全威脅風險的評估、識別和管理情況；及(ii)重大網絡安全事件(如有)的披露事宜。

若發生網絡安全事件，我們的網絡安全風險管理官將立即組織相關人員進行內部評估，並視情況徵詢外部專家及法律顧問意見。若評估認定該事件可能構成重大網絡安全事件，網絡安全風險管理官須及時向提名及公司治理委員會報告事件詳情及評估結果，由委員會決定相關應對措施及是否需進行披露。如確需披露，網絡安全風險管理官應迅速編製披露材料，經提名及公司治理委員會審核批准後向公眾發佈。

### 競爭

我們所在的行業競爭激烈，瞬息萬變。儘管我們相信我們的研發及業務開發能力為我

## 業 務

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。

### 員工

我們是一家人才濟濟的公司，擁有經驗豐富的管理層、行業資深人士及領導者。我們組建了經驗豐富、雄心勃勃的管理團隊，將董事長傅唯先生(具備深厚的金融與管理專業知識)的戰略視野與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)的卓越運營能力相結合。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。

截至最後實際可行日期，我們擁有25名全職員工。下表列示截至最後實際可行日期按職能分類的員工數量：

職能	按職能劃分的員工數量	佔總數的百分比
研發.....	17	65.4%
業務.....	8	34.6%
合計.....	<b>25</b>	<b>100.0%</b>

我們主要通過招聘網站、獵頭、內部推薦及招聘會等渠道招聘員工，2024年大量員工通過內部推薦加入。25名員工中，16名擁有碩士及以上學位。具體而言，研發團隊17名成員中有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。我們根據員工的資質與潛力進行招聘，並禁止基於性別、種族、年齡、身體狀況、性取向、婚姻狀況或殘疾等任何形式的歧視(包括就業、職業發展、薪酬福利等方面)，以構建多元化且公平的企業文化。

我們為員工提供具有競爭力的薪酬、福利及額外激勵。員工薪酬及福利包括崗位工資、獎金及津貼、法定保險、法定節假日、福利與休假，並推行一系列內部激勵計劃以提升團隊士氣。我們注重對表現卓越的員工給予相應獎勵。

---

## 業 務

---

我們為員工提供新員工入職培訓和定期在職培訓，以提升其技能與知識水平。我們投資於員工職業發展，為他們提供持續更新技能與知識的機會。我們的培訓體系包括新員工入職培訓、通用知識培訓、專業技能培訓及領導力培訓，其中領導力培訓重點提升員工在合規管理、藥品質量控制、業務審計及財務標準流程方面的知識與能力。我們鼓勵員工開發各類培訓課程，並對課程內容設置、適用性、實用性和講師質量進行評估，通過收集並處理回饋持續優化課程。截至最後實際可行日期，我們尚未成立工會，且未發生任何可能對業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

我們與所有核心管理人員及研發人員均簽署標準保密協議。與核心人員簽訂的合同通常包含一項標準競業禁止條款，禁止員工在任職期間及離職後兩年內直接或間接與我們競爭。合同通常還包含關於員工在受僱期間所取得的創新和發現成果的轉讓承諾。

### 保險

我們的保險政策符合市場慣例且足以滿足業務需求。我們已投保臨床試驗的責任險。另請參閱「風險因素—與我們的運營相關的風險—我們的保險覆蓋範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額成本並造成資源分散」。

### 社會、健康、工作安全及環境事項

#### ESG事項管治及合規

我們充分認識到社會、健康、安全生產及環境管理對實現價值創造的重要性。我們設立了環境、社會及管治（「ESG」）委員會。該委員會由一名獨立董事歐振國先生及一名董事傅希涌博士組成，由歐振國先生擔任主席。作為我們ESG實踐的監督機構，該委員會負責督導我們的ESG戰略、政策、長期可持續發展目標及風險。

我們已實施環境健康與安全（「環境健康與安全」）政策，員工均須遵守該政策及一般工作場所規程以及適用的美國聯邦和州法規。鑒於當前業務運營狀態，由於無大規模生產活動，我們對環境無重大影響。我們遵守當地環保法律法規，僅排放經妥善處理的少量廢水。此外，我們提供員工培訓，制定標準操作程序及應急計劃，以應對潛在環境、健康與安全事件。

---

## 業 務

---

### 環境保護

我們致力於以環保方式落實價值創造戰略。截至最後實際可行日期，我們運營所需的主要能源與資源為市政電力及生活用水。我們通過定期設備維護、能耗監測及員工節能實踐培訓來管理資源消耗，該等措施對於我們實現高效運營、最小化環境影響至關重要。我們已設定減少環境足跡的具體目標，並正推行綜合舉措以達成該等目標。

### 物業

截至最後實際可行日期，我們於馬里蘭州羅克維爾租賃並佔用約8,006平方英尺辦公空間作為總部。此外，我們還租賃(a)新澤西州肖特希爾斯約2,153平方英尺辦公空間；(b)加利福尼亞州聖地牙哥約11,634平方英尺實驗室空間，我們亦已就此簽訂轉租協議；(c)中國天津約44平方米的辦公空間；及(d)馬薩諸塞州尼達姆的三個工作站及社區設施。

### 執照、許可及批准

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府機構取得對我們的業務運營至關重要的所有必要執照、許可及批准。

### 法律訴訟與合規

#### 法律訴訟

我們在日常業務過程中可能不時捲入法律訴訟或面臨相關索賠。無論結果如何，訴訟或仲裁均可能因辯護和和解費用、管理資源分散等因素對我們造成不利影響。截至最後實際可行日期，我們未捲入任何法律訴訟，即便其判決結果對我們不利，亦不會單獨或合併對我們的業務、經營業績、財務狀況或現金流量產生重大不利影響。

2024年1月31日，寧波燕園姚商產融股權投資合夥企業(有限合夥)或燕園姚商、寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)或燕園陽明、江蘇燕園東方創業投資合夥企業(有限合夥)或燕園東方、寧波榮舜燕園投資合夥企業(有限合夥)或榮舜燕園以及寧波燕園創新創業投資合夥企業(有限合夥)或燕園創新(統稱「原告」)作為天境生物杭州的股東，向中國國際經濟貿易仲裁委員會浙江分會提起針對I-Mab香港的仲裁。原告請求如下救濟：(1)判令I-Mab

## 業 務

香港截至2024年1月29日向燕園姚商支付股權轉讓款及溢價共計267萬美元；(2)判令I-Mab香港截至2024年1月29日向燕園陽明支付股權轉讓款及溢價共計427萬美元；(3)判令I-Mab香港截至2024年1月29日向燕園東方支付股權轉讓款及溢價共計374萬美元；(4)判令I-Mab香港截至2024年1月29日向榮舜燕園支付股權轉讓款及溢價共計334萬美元；(5)判令I-Mab香港截至2024年1月29日向燕園創新支付股權轉讓款及溢價共計334萬美元；(6)判令I-Mab香港支付原告產生的所有仲裁費用及財產保全費用。截至2024年6月30日，我們已與原告達成和解，已從先前存入第三方託管的資金中向原告支付等值於1,730萬美元的人民幣，並完成了股權過戶。

2022年3月1日，我們向美國德拉瓦州地區法院提起訴訟，將Inhibrx, Inc. (「**Inhibrx**」) 及Brendan Eckelman博士列為被告(統稱「**被告**」)。此次審判與針對被告涉嫌盜用我們的臨床前和臨床商業秘密數據的訴訟有關，據稱相關數據為Eckelman博士在擔任Tracon的專家證人期間獲取。我們主張以一次性合理使用費形式賠償損失，並對被告的故意和惡意盜用行為支付懲戒性賠償金。法官將我們與被告盜用其商業秘密信息有關的索賠部分分案審理，以便稍後進行法庭審判。2024年11月1日，美國德拉瓦州地方法院的聯邦陪審團就涉及我們商業秘密信息部分的分案審判中裁定被告勝訴。

無論結果如何，訴訟或仲裁均可能因涉及辯護和和解費用、管理資源分散等因素對我們造成不利影響。執行一方非法披露或盜用商業秘密的索賠可能非常困難、昂貴且耗時，而且結果難以預測。

### 風險管理與內部控制

#### 風險管理

我們的業務運營面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。更多詳情，請參閱「風險因素—與我們營運有關的風險」。我們的董事負責監督及管理與我們運營相關的整體風險。我們已實施全面的網絡安全風險評估程序，以確保網絡安全管理、戰略和治理以及網絡安全風險報告的有效性。我們還已將網絡安全風險管理納入我們的整體企業風險管理體系。更多詳情，請參閱「網絡安全與數據保護」。

#### 內部控制

我們的內部控制職能由一支經驗豐富的專業團隊負責，他們在生命科學行業擁有數十年的控制、會計和財務報告專業知識，並持有公認的專業認證。該團隊負責監督業務流程控制、財務報告、預算編製和審計協助。該團隊提供強有力的監督，確保我們的內部控制和合規框架全面有效。

---

## 業 務

---

我們設計並實施的控制措施遵循贊助組織委員會（「**贊助組織委員會**」）框架關鍵領域的控制框架。我們每年與第三方內部審計師進行風險評估，並維護支持財務報告流程的關鍵控制清單，包括業務流程及信息技術一般控制（「**信息技術一般控制**」）。內部審計師會將其發現的結果匯總，並提交給管理團隊。

為評估內部控制系統的有效性，我們每季度進行一次趨勢分析，並在質量管理評審會議上提交給高管團隊。此類評審作為我們識別需改進領域的管道，便於高管團隊提出流程優化建議。此外，我們還實施基於風險導向方法的年度內部審計計劃，我們的質量保證專業人員將通過該計劃審查選定的流程和部門，以發現潛在的差距、不合規情況及改進機會。所有發現均記錄於我們的質量管理體系，並針對任何關鍵或重大發現發佈糾正與預防措施計劃（「**糾正與預防措施計劃**」）。

於編製截至2024年12月31日的財務報表時，我們確認，我們的內部控制存在與無效信息技術一般控制相關的重大缺陷。儘管如此，我們亦認定，該等重大缺陷並未導致合併財務報表中出現任何已識別的錯報，且未對之前發佈的財務業績造成任何影響。為彌補我們的重大缺陷，我們已經實施並將繼續實施旨在確保導致重大缺陷的控制缺陷得到補救的措施，以確保相關控制措施的設計、實施和運行方面的有效性。更多詳情，請參閱「**風險因素—與我們營運有關的風險—我們的風險管理及內部控制系統可能並非在所有方面均完善或有效**」。