

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

NovaBridge Biosciences

新橋生物

(根據開曼群島法律註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

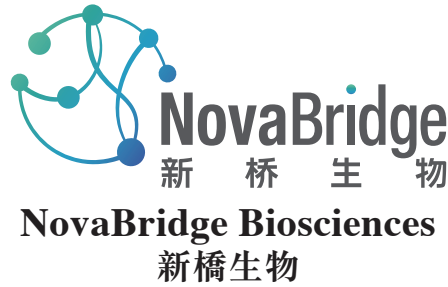
本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向新橋生物(「本公司」)、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，不會引致本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法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、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或承銷商概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (j) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，且聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重 要 提 示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



(根據開曼群島法律註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]股份數目：[編纂](視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂](可予調整)
[編纂]數目：[編纂](可予調整及視乎[編纂]
行使與否而定)
最高[編纂]：[編纂]

面值：每股[編纂]0.0001美元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

高盛

中信證券

香港交易及結算所有限公司、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而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件」所指明文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長(登記)。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]或前後，惟無論如何不得遲於[編纂]正。除另有公佈外，[編纂]將不會高於[編纂]港元。[編纂]申請人必須於申請時繳付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同[編纂]，倘[編纂]低於[編纂]港元，[編纂]。倘出於任何原因，[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們未能於[編纂]中午十二時正之前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並告失效。

若(a)相當於美國存託股份於[編纂]或之前最後交易日在納斯達克的收市交易價的港元價格(按每股股份轉換的基準計算)高於本文件所載的最高[編纂]；及/或(b)基於專業及機構[編纂]於[編纂]中所展現出的踴躍程度，我們認為，將[編纂]定為高於最高[編纂]的水平符合本公司作為一家上市公司的最佳利益，則我們可將[編纂]定為高於最高[編纂]的水平。[編纂]將參考(其中包括)美國存託股份於[編纂]或之前最後交易日在納斯達克的收市交易價格以及當時市況釐定。若[編纂]設定為等於或低於最高[編纂]，則[編纂]必須設定為等於[編纂]的[編纂]。在任何情況下，[編纂]將不會定為高於本文件所載的最高[編纂]或[編纂]。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經本公司同意，可於遞交[編纂]截止日期上午或之前隨時調減[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目。詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂](為其本身及代表香港[編纂])可終止香港[編纂]根據香港[編纂]及促使申請人[編纂]香港[編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]」一節。

本公司的美國存託股份已於納斯達克上市交易，代碼為「NBP」。[編纂](美國東部時間)，美國存託股份在納斯達克的最後報售價為每股美國存託股份[編纂]美元。就[編纂]而言，我們已根據美國《證券法》向美國證監會提交F-3表格上的儲架註冊登記聲明，並計劃提交[編纂]補充文件以登記[編纂]。

美國證監會或任何州證券委員會均未批准或反對該等[編纂]，亦無決定本文件是否真實或完整。任何相反的陳述均屬於刑事犯罪。

重要通知

我們已就[編纂]採取全電子化[編纂]程序。我們不會就[編纂]向公眾人士提供本文件的印刷本。

本文件可於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.novabridge.com)查閱。如閣下需要本文件印刷本，閣下可從上述網址下載並打印。

[編纂]

重 要 提 示

[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]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買任何證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下認購或購買任何證券的[編纂]或[編纂]任何證券的招攬。本公司並無採取任何行動以批准於香港以外的任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件以及[編纂]及[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何未在本文件內載列的資料或陳述視為經我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

目錄	i
預期時間表	iii
概要	1
釋義	21
技術詞彙表	31
前瞻性陳述	43
風險因素	45
豁免及免除	116
有關本文件及[編纂]的資料	133
董事及參與[編纂]的各方	142
公司資料	146

目 錄

行業概覽.....	149
監管概覽.....	176
歷史、發展及公司架構	212
業務.....	220
董事及高級管理層	270
主要股東.....	287
股本.....	289
財務資料.....	292
未來計劃及[編纂]	327
[編纂].....	330
[編纂]的架構	341
如何申請[編纂]	351
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄二A — [編纂].....	IIA-1]
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島《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

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編纂]

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 :	CLDN18.2 × 4-1BB	bsAb	IL GEA	Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2陽性 ²				/	臨床試驗方案已提交；2026年第一季度2期PI	dab	全球 (不含大中華區及韓國)
					Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2陽性 ²					2026年第一季度1b期PI臨床數據		
					Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2低 / PD-L1陰性				NCT04000818	2025年第四季度1b期PI		
				IL BTC	Giva + 化療 + Deriva	CLDN18.2陽性					2026年第一季度1b期PI		
				IL PDAC	Giva + 化療	CLDN18.2陽性					2026年第一季度1b期PI		
	Ragistomig ¹	PD-L1 × 4-1BB	bsAb	實體瘤	單藥					NCT04762641	2026年下半年1b期PI臨床數據		全球 (不含大中華區)
非腫瘤	Uilfedimab	CD73	mAb	非小細胞肺癌	Uli + Tori					NCT0694588	2026年下半年1b/2期PI數據 ³	三藥三期	全球 (不含大中華區)
	VIS-101	VEGF × ANG-2	bsAb	nAMD	單藥					NCT05345769	2025年第四季度1b期PI數據 ⁴	數據讀出	全球
				DME	單藥					NCT05940428	/	Adaptive	全球

正在進行的臨床試驗 即將開始的臨床試驗 核心產品

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年第一季度啟動該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(不包括大中華區及韓國)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。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指者外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干技術詞彙的解釋載於本文件「技術詞彙表」一節。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其正文載於本文件附錄一
「美國存託股份」	指	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
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制有關特定人士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
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	將由本公司股東於股東特別大會通過特別決議案有條件採納並將於[編纂]後生效的本公司經修訂及重述組織章程細則，有關概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「橋健」	指	橋健生物科技(上海)有限公司，一家根據中國法律於2017年1月26日設立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司之一
「營業日」	指	香港銀行一般開門辦理正常銀行業務的任何日子(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
「開曼群島《公司法》」	指	開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

釋 義

「CBC集團」	指	主要由CBC Investment I-Mab Limited、IBC Investment Seven Limited、CBC SPVII LIMITED、C-Bridge II Investment Ten Limited、Nova Aqua Limited、C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.、C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.、C-Bridge Capital GP, Ltd.、I-Bridge Healthcare Fund, L.P.、I-Bridge Healthcare GP, L.P.、I-Bridge Capital GP, Ltd.、CBC Group Investment Management, Ltd.、TF Capital, Ltd.及TF Capital II, Ltd.組成的集團

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指者外，不包括中華人民共和國香港、澳門及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「合規顧問」	指	浚博資本有限公司
「本公司」	指	新橋生物，前稱I-Mab(天境生物)，一家於2016年6月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	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；就本文件而言，我們的核心產品指givastomig
「《企業管治守則》」	指	上市規則附錄C1「企業管治守則及企業管治報告」所載條文

釋 義

「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「託管商」	指	花旗銀行香港分行
「託管人」	指	花旗銀行
「董事」	指	本公司董事
「股東特別大會」	指	在[編纂]前於2026年[●]召開的本公司股東特別大會
「環境、社會及管治委員會」	指	董事會環境、社會及管治委員會
「ESG」	指	環境、社會及管治
「雲頂新耀」	指	雲頂新耀有限公司，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：1952)
「聯交所參與者」	指	(a)根據香港聯交所規則可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士；及(b)名列香港聯交所存置的名單、登記冊或名冊作為可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士
「極端情況」	指	香港政府發佈的由超強颱風或其他大規模自然災害引起的極端情況，該等情況嚴重影響在職人士復工或帶來長期安全問題

[編纂]

「公認會計準則」	指	公認會計準則

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「港元」指 港元，香港法定貨幣

[編纂]

「香港《收購守則》」或指 證監會發出的《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)
「《收購守則》」

[編纂]

釋 義

[編纂]

「《國際財務報告準則》會計準則」	指	《國際財務報告準則》，包括國際會計準則理事會不時頒佈的準則、修訂及詮釋
「天境生物香港」	指	天境生物科技香港有限公司，一家於2016年7月8日在香港註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司之一
「天境生物天津」	指	天境生物技術(天津)有限公司，一家根據中國法律於2012年4月19日設立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司之一
「天境生物美國」	指	I-Mab Biopharma US Ltd.，一家於2018年2月28日在美國馬里蘭州設立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司之一
「獨立第三方」	指	經董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士或該人士的聯繫人(具有上市規則所賦予的涵義)的任何實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」、 [編纂]	指	本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節所述的聯席保薦人、[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2025年10月21日，即在刊發本文件前確定其所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「《上市指南》」	指	聯交所發佈的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「上市規則」或 「香港上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「Nasdaq」或「NASDAQ」	指	納斯達克全球市場

「提名及企業管治 委員會」	指	董事會的提名及企業管治委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，本公司的中國法律顧問
「先前計劃」	指	2017年計劃、2018年計劃、2019年計劃、2020年計劃、2021年計劃、2022年計劃及2024年計劃的統稱

[編纂]

「研發」	指	研究及開發
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「申報會計師」	指	羅兵咸永道會計師事務所，本公司的申報會計師
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「證交會」	指	美國證券交易委員會
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股份激勵計劃」	指	2017年計劃、2018年計劃、2019年計劃、2020年計劃、2021年計劃、2022年計劃、2024年計劃、2025年計劃及2025年方案的統稱

[編纂]

「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「《收購守則》」	指	證監會發出的《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)
「天境生物杭州」	指	天境生物科技(杭州)有限公司，一家根據中國法律於2019年6月26日設立的有限公司，以前曾為本公司的附屬公司
「往績記錄期間」	指	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
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)及據其頒佈的規則及規例
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區

[編纂]

「增值稅」	指	增值稅
「Visara」	指	Visara, Inc.，一家於2025年9月24日在特拉華州註冊成立的有限責任公司，是我們的附屬公司之一

釋 義

[編纂]

「2017年計劃」	指	於2017年10月採納及於2019年12月修訂的2017年僱員購股權計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」
「2018年計劃」	指	於2019年2月採納及於2019年7月及2019年12月修訂的2018年僱員購股權計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」
「2019年計劃」	指	於2019年10月採納的2019年股份激勵計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」
「2020年計劃」	指	於2020年7月採納的2020年股份激勵計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」
「2021年計劃」	指	於2021年5月採納的2021年股份激勵計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」
「2022年計劃」	指	於2022年6月採納的2022年股份激勵計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」
「2024年計劃」	指	於2024年5月採納的2024年綜合股份激勵計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」
「2025年計劃」	指	於2025年9月採納的2025年綜合股份激勵計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」
「2025年方案」	指	於2025年9月採納的2025年股份激勵計劃，其詳情載於附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」

釋 義

「%」 指 百分比

在本文件內，除文義另有指明外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東」及「主要股東」等詞彙應具有上市規則所賦予的涵義。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用的有關本公司及我們業務的若干詞彙定義。該等詞彙及其涵義未必總是與該等詞彙的標準行業涵義或用法相符，且未必能直接與在本公司所處相同行業內經營的其他公司所採用的名稱類似的詞彙進行比較。

「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物製藥藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「ADCC」	指	一種免疫機制，通過該機制，攜帶Fc gamma受體的效應細胞可以通過抗體結合作用殺死在其表面表達腫瘤或病原體衍生抗原的靶細胞
「不良事件」	指	不良事件，可能是輕度、中度或重度，即患者在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品時出現的任何不良醫療事件，且未必與治療有因果關係
「親和力」	指	藥物在任何給定藥物濃度下與受體結合的程度或分數，或藥物與受體結合的牢固程度。親和力描述了兩種化學物質，或抗原和抗體之間的吸引力強度
「年齡相關性黃斑變性」或「AMD」	指	因視網膜色素上皮和神經元視網膜的退行性病變引起的部分或完全視力喪失的不可逆轉的醫學狀況
「AMP」	指	細胞外單磷酸腺苷
「貧血」	指	體內健康紅細胞不足的情況
「ANG-2」	指	在新血管形成(血管生成)及炎症中發揮關鍵作用的蛋白質。其作為VEGF依賴性血管生成的促進劑，可破壞現有血管的穩定性，在腫瘤生長、炎症及某些疾病(如糖尿病視網膜病變、敗血症及癌症)等過程中具有重要意義。其活性複雜且取決於具體環境，有時作為另一種蛋白質血管生成素-1的拮抗劑
「抗原」	指	通過激活淋巴細胞刺激免疫應答的分子

技術詞彙表

「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「天冬氨酸氨基轉移酶」	指	一種用來判定肝功能的酶
「測定」	指	為確定(i)某種物質的存在及該物質的含量及(ii)藥物的生物學或藥理學效力而進行的分析
「ATP」	指	三磷酸腺苷
「自身免疫性疾病」	指	一類慢性醫學疾病，身體免疫系統功能失調，錯誤地攻擊自身健康的細胞、組織或器官，導致炎症、組織損傷及器官功能受損，包括類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡及牛皮癬等代表性疾病
「雙特異性抗體」或「bsAb」	指	含有兩個不同靶點結合位點或靶點表位結合位點的抗體
「BLA」	指	生物製品許可申請
「BOR」	指	最佳反應，試驗治療開始到治療結束期間錄得的最佳反應，當中計及任何確認的要求
「BTC」	指	膽管癌
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CAR-T」	指	一種適應性細胞療法，通過導入能特異性識別腫瘤細胞上靶抗原的嵌合抗原受體(CAR)在體外改造患者自身的T細胞，使T細胞能夠主動定位及攻擊腫瘤細胞，主要用於治療某些血液系統惡性腫瘤及實體瘤
「CD47」	指	分化簇47，又稱整合素相關蛋白，是一種為巨噬細胞提供「別吃我」信號的膜蛋白
「CD73」	指	一種具有酶促及非催化功能的蛋白質，在多種腫瘤類型中廣泛表達，通過酶促方式將AMP轉化為腫瘤微環境中的免疫抑制性腺苷，使腫瘤免疫逃逸，與乳腺癌、胃癌及肺癌等癌症的不良預後相關，是用於阻斷其功能以恢復抗腫瘤免疫力的抗體的泛癌症靶點

技術詞彙表

「CD8」	指	一種在某些免疫細胞表面表達的糖蛋白，主要在細胞毒性T淋巴細胞上表達，在識別抗原呈遞細胞及介導殺死病毒感染細胞或腫瘤細胞方面發揮關鍵作用，其陽性淋巴細胞對抗腫瘤免疫至關重要（正如ragistomig的臨床前研究所示）
「CDC」	指	一種由抗體包被的靶細胞招募並激活補體級聯反應成分，導致細胞表面形成膜攻擊複合物並隨後導致細胞裂解的機制
「CDMO」	指	合同開發和製造組織，指依據合同為其他製藥公司開發和製造藥物的製藥公司
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，一種確保現行產品按照質量標準持續生產及控制的體系，旨在最大限度地降低任何無法通過測試最終產品消除的藥品生產中涉及的風險。其亦為符合控制藥品製造及銷售授權及許可的機構所建議的指南所需的規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為其標準化療法一部分的癌症治療
「CLDN18.2」	指	一種具有腫瘤特異性表達的特定蛋白質，主要存在於胃腸道惡性腫瘤中，在新一代免疫療法中作為創新治療靶點，其在腫瘤中的獨特表達被用於開發針對胃腸道癌症的治療方法
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物治療價值及安全性的調查研究
「Cmax」	指	給藥後及第二次給藥前，血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造和控制過程，包括生產工藝、雜質研究、質量控制和穩定性研究

技術詞彙表

「CMO」	指	合同製造組織，依據合同為製藥行業的其他公司提供藥物開發到藥物生產等綜合服務的公司
「隊列」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監控
「冷腫瘤」	指	不大可能引發強烈免疫反應的腫瘤。冷腫瘤往往被能夠抑制免疫反應並阻止T細胞攻擊和殺死腫瘤細胞的細胞包圍
「聯合療法」或「聯用」	指	給予患者兩款或以上藥物(或其他治療藥物)以治療一種疾病的療法
「化合物」	指	由兩種或兩種以上元素結合而成的物質
「CRO」	指	合同研究組織
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症，一種急性全身性炎症綜合症，以發熱和多器官功能障礙為特徵，與CAR-T療法、治療性抗體和單倍體同種異體移植有關
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其下調T細胞對癌細胞的免疫反應
「細胞因子」	指	一類低分子量的蛋白質，在細胞信號傳導中起重要作用，其釋放對表達相應受體／配體的細胞的行為有影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DC」	指	對周圍環境不斷進行病毒和細菌等病原體採樣，檢測危險並啟動免疫反應的細胞。未成熟的巡邏樹突細胞具有高內吞活性和低T細胞激活潛力。與病原體接觸可誘導某些細胞表面分子的成熟和表達，從而大大增強其激活T細胞的能力
「DCR」	指	疾病控制率，即對治療有反應的患者的總比例，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)和病情穩定(SD)的總和

技術詞彙表

「DLT」	指	劑量限制性毒性，指在臨床試驗中，藥物或其他治療所出現的副作用，鑒於其嚴重程度，須阻止增加該治療劑量
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫
「DOR」	指	緩解持續時間，指腫瘤在癌症未出現進展或擴散情況下對治療持續反應的時間
「EAC」	指	食管腺癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「表位」	指	抗體附著的抗原具體區域部分
「Fc」	指	可結晶片段區，抗體的尾部區域，與細胞表面受體（稱為Fc受體）和補體系統的某些蛋白質相互作用
「FcγR」	指	Fc-gamma受體，免疫球蛋白Fc區域受體
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「纖維化」	指	身體正常癒合過程不受控制，導致形成永久性瘢痕組織的情況
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的用於初始治療的治療方案
「GC」	指	胃癌
「GEA」	指	胃食管腺癌
「GEJC」	指	胃食管結合部癌
「GI」	指	胃腸道的縮寫，指胃腸道，「GI毒性」在此指影響胃腸道的不良事件，與Fc活性療法相比，Fc沉默設計有助於減少此類毒性
「等級」	指	用於表達不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等

技術詞彙表

「半衰期」	指	體內藥物濃度或量減少至該藥物給定濃度或量的一半所需的時間
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2陰性」	指	腫瘤細胞的HER2狀態，通過測試評分為IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/FISH (或ISH) — (IHC 2+plus FISH (或ISH) —)，約80%的GEA患者屬於此類別
「HER2陽性」	指	腫瘤細胞的HER2狀態，通過測試評分為IHC 3+或IHC 2+/FISH (或ISH) + (IHC 2+plus FISH (或ISH) +)
「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、數目和種類相同
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，一類阻斷某些類型的免疫系統細胞及／或癌細胞產生的某些蛋白質的藥物，有助於促進免疫反應並允許免疫細胞殺死癌細胞
「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫反應的能力(即誘導體液及／或細胞介導免疫反應的能力)
「免疫療法」	指	一種通過免疫系統幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「體外」	指	拉丁文「玻璃內」，體外研究指在已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)內進行研究
「體內」	指	拉丁文，意為「生物體內部」，指在完整的活生物體上測試各種生物或化學物質的影響，而不是在局部或死亡的生物體上，或者在體外進行研究
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國和美國亦被稱為臨床試驗申請
「IND支持性」	指	生物製藥開發中的關鍵階段，涉及完成必要的臨床前研究

技術詞彙表

		及數據準備以支持提交臨床研究用新藥(IND)申請，從而允許開始候選藥物的早期臨床階段試驗
「適應症」	指	導致建議進行治療、檢查或程序的跡象、症狀或身體狀況
「抑制劑」	指	一種添加或應用於另一種物質，以減緩反應或防止發生某種不必要化學變化的化學品或物質
「玻璃體注射」	指	將藥物注入或輸注到眼睛的玻璃體腔內
「irAE」	指	免疫相關不良事件的縮寫，指在使用免疫療法(如ICI)治療期間發生的不良反應，由免疫系統的激活或失調引起，是已獲批ICI的主要限制之一
「IV」	指	「靜脈內」的縮寫，指靜脈內給藥途徑，藥物直接輸送到患者靜脈中，此處給藥方案指定為IV Q2W(每2週靜脈注射一次)及IV Q3W(每3週靜脈注射一次)
「KOL」	指	關鍵意見領袖的縮寫，指在生物製藥領域具有權威專業知識及影響力的頂級行業專家，他們與領先的投資公司一起為本公司的眼科特許經營發展提供專業支持
「MAD」	指	最大給藥量，患者給藥的最大安全劑量
「轉移性」	指	就任何疾病(包括癌症)而言，指致病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
「MNC」	指	跨國製藥公司
「單克隆抗體」或「mAb」	指	一種由相同免疫細胞製造的對抗特定抗原表位的單特異性抗體，該等免疫細胞是同一個獨特母細胞的克隆，單克隆抗體與由多個不同免疫細胞製造的多克隆抗體相反

技術詞彙表

「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，即不會導致不能承受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「初治」	指	此前未接受過治療
「nAMD」	指	新生血管性年齡相關性黃斑變性
「新藥申請」	指	新藥申請或生物製品許可申請(如適用)
「新生血管形成」	指	新血管的自然形成
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一類細胞毒性淋巴細胞，對病毒感染細胞及其他細胞內病原體快速應答，以及對腫瘤形成應答
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌
「孤兒藥認證」	指	授予針對罕見疾病或影響小部分患者群體的疾病的藥物的監管資格，旨在通過提供激勵措施鼓勵開發，是本公司計劃為givastomig探索的加速監管途徑之一
「ORR」	指	總響應率或客觀響應率，等於CR與PR的總和
「OS」	指	總生存期
「PCT專利申請」	指	PCT專利申請指根據專利合作條約(PCT)提出一項單一申請存案，而該條約向申請人授予日後向任何締約國提交國家／地區專利申請的權利。PCT專利申請應在指定的期限內進入選定締約國的國家階段，以便在該等司法管轄區尋求專利保護
「PD」	指	藥效學，指對藥物(此處為givastomig)對身體影響的研究，包括其誘導的生理或生化反應以及該等效應與藥物濃度時間之間的關係，其特徵描述被列為givastomig Ia期研究的次要目標
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能在於關閉T細

技術詞彙表

		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程序一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的PD-1受體上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，在治療疾病(如癌症)期間及之後，患者在疾病並無惡化的情況下生存的時間跨度。於臨床試驗中，計量無進展生存期是了解一種新療法效果如何的方法之一
「1期」	指	研究對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其早期藥效
「2期」	指	研究一款藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「3期」	指	研究在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「關鍵臨床試驗」	指	需要在申獲藥物上市批准之前開展，以論證藥物臨床療效、提供安全性證據的臨床試驗或研究
「PK」	指	藥代動力學，藥物在體內一段時間內的活動，包括藥物在體內吸收、分佈、代謝和排泄的過程
「PoC」	指	概念驗證

技術詞彙表

「PR」	指	部分緩解，根據實體瘤療效評價標準指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%。對於MA和MPE治療，指液體（腹水或胸水）量至少減少50%，並持續至少4週（基於CT評估）
「臨床前研究」	指	在實驗室條件下對一種治療方法進行體外或體內測試的研究或項目，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否可以用於臨床試驗
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「Q3W」	指	每三週一次
「研發」	指	研究與開發
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準，一組作為衡量癌症患者療效的標準方法。該標準評估腫瘤是縮小、保持不變或變大。該標準由包括歐洲癌症研究與治療組織(EORTC)、美國國家癌症研究所和加拿大國家癌症研究所臨床試驗組在內的國際合作機構於2000年2月發佈。目前，大多數評估癌症治療對實體瘤客觀反應的臨床試驗都使用RECIST。該等標準於2000年2月制定和發佈，並隨後於2009年更新
「難治性」	指	當用於提及任何類型的癌症時，指對治療無應答的癌症。癌症可能在治療開始時就有耐藥性，也可能在治療期間出現耐藥性
「復發性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體症和症狀在一段改善期後復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間檢測到

技術詞彙表

「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中任何醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SD」	指	病情穩定。根據RECIST在腫瘤學領域指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度既沒有縮小至少30%也沒有增大至少20%的癌症
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成它們的細胞類型命名
「標準治療」	指	獲醫學專家接納作為適當治療若干類疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用
「靶向療法」	指	一種利用具有特定靶點的藥物干擾癌細胞生長、分裂及擴散，達到治療腫瘤目的的治療方法
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度，通常以劑量反應表示
「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，在研究期間發生並被評估為與研究藥物相關的不良健康影響
「初治」	指	描述尚未接受過針對其特定病症的任何先前系統治療的研究參與者的術語，是研究的關鍵資格標準

技 術 詞 彙 表

「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一個信號蛋白家族，對新血管的生長和癌細胞的發育至關重要。VEGF與VEGF受體(VEGFR)結合，該受體以三種主要亞型存在，包括VEGFR-1、VEGFR-2和VEGFR-3
「4-1BB」	指	一種在T細胞表面表達的共刺激分子，特別是在CLDN18.2陽性腫瘤細胞附近的T細胞上表達，激活時可刺激T細胞活性

前 瞻 性 陳 述

本文件載有關我們及我們附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，而該等陳述及資料乃基於我們管理層的信念以及管理層所作出的假設及現時所掌握的資料作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「或會」、「必須」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「推測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能會」及此類字眼的相反用詞及其他類似語句，當用於我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。此類陳述反映出我們的管理層對未來事件、經營、流動資金及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述的其他風險因素。閣下務必注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險和不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於以下各項：

- 我們臨床前研究及臨床試驗的啟動及完成時間，以及進展情況；
- 監管申報及批准的時間和可能性，例如IND和新藥申請；
- 我們的許可和合作協議；
- 我們候選藥物的市場機會；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們經營所在行業及市場的競爭環境；
- 我們候選藥物的商業化策略及定價政策；
- 我們維護知識產權及保護商業秘密的能力；
- 我們的財務狀況及經營業績以及表現；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變化或波動情況；
- 我們經營所在行業及市場的法規及經營環境的變化；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們吸引及留任高級管理層及重要僱員的能力；
- 本文件「業務」、「行業概覽」及「財務資料」章節中有關價格走勢、經營、利潤率、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；及
- 本文件「風險因素」一節所述的所有其他風險及不確定因素。

在適用法律、規則及法規的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。本文件所述前瞻性事件

前 瞻 性 陳 述

及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生或根本不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現的保證，且閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們就將會達到或實現計劃及目標所作出的聲明。本節所載的警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

於本文件中，有關我們或董事的意向陳述或其提述，均於本文件日期作出。該等資料可能因未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]股份涉及各種風險。閣下在決定[編纂]股份前應細閱並考慮本文件載列的所有資料，包括下述風險及不確定因素。

發生任何以下事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們股份的[編纂]價或會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身具體情況，就潛在[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們候選藥物開發有關的風險

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂、過程漫長，而其結果本身充滿不確定性。儘管我們唯一專注於全球範圍內開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，但無法保證我們能夠為任何候選藥物實現這一目標。臨床開發的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管研究、設計方面的科學嚴謹性及執行方面的妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效結果。此外，同一候選藥物不同試驗的安全性及／或功效結果亦可能因多種因素而大相徑庭，該等因素包括人口統計學、患者個別情況差異（如基因差異）及其他複合因素（如其他藥物或先前已有病況）。

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點較多、招募患者較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可得臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將會有利。

我們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。

我們的業務將取決於我們用於治療患有我們目標適應症的患者的候選藥物（均仍處於早期臨床開發階段）的成功開發、監管批准及商業化以及我們可能識別及開發的其他新候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已向FDA提交四款候選藥物（givastomig、uliledlimab、

風 險 因 素

ragistomig及VIS-101)的新藥臨床試驗申請。然而，我們無法保證能夠及時獲得監管批准以對我們其他現有候選藥物進行臨床試驗或根本無法獲得。此外，我們的候選藥物概無在任何司法管轄區獲得上市批准。我們的每款候選藥物在產生任何產品銷售收入之前，均需額外的臨床前及／或臨床開發、多個司法管轄區的監管批准、生產供應及產能的開發、大量投資及重大營銷努力。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：成功完成臨床前及／或臨床試驗或研究；自適用監管機構獲得計劃臨床試驗的監管批准；成功完成未來的臨床試驗或藥物註冊；成功製造及商業化我們現有的候選藥物；自第三方付款人獲得承保及報銷；聘用足夠的技術專家監督所有開發及監管活動；及許可證續期及滿足安全要求。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得候選藥物批准的能力方面可能出現重大延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景可能面臨重大不利損害。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發與我們療法相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成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

生物技術及製藥行業競爭激烈，且經歷快速而重大的技術變革。儘管我們唯一專注於開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，我們繼續面臨與現有候選藥物相關的競爭，亦將面臨與未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物有關的競爭。我們的競爭對手包括全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司。我們正開發用於治療癌症的候選藥物，此與目前在市場上營銷及銷售或正在開發同樣用於治療癌症的藥物的眾多大型生物製藥公司存在競爭。若干該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府部門以及其他公共及私人研究機構。

我們的許多競爭對手擁有更雄厚的財務、技術及其他資源，例如更多的研發人員以及經驗豐富的營銷及生產機構。生物技術及製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快自FDA或其他同類監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能更加有效。

風 險 因 素

規模較小或處於初期階段的公司亦可能被證明是重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購更有效或更低廉的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能會導致我們的潛在候選藥物變得不經濟或過時，而我們可能無法成功擊敗競爭對手營銷候選藥物。

我們可能無法識別、發現新候選藥物或獲取引入許可，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。

儘管我們將大量精力專注於我們核心產品givastomig的持續臨床測試、潛在批准及潛在商業化，但我們業務的成功部分取決於我們識別、許可、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力。物色新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能識別、發現新候選藥物或獲取引入許可將有關藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 我們的研究或業務發展方法或研究標準與流程可能無法成功識別潛在候選藥物；
- 我們的潛在候選藥物可能顯示會產生有害副作用或具有其他特徵，使產品無法銷售或不太可能獲得上市批准；及
- 可能需要投入更多的人力及財務資源物色候選藥物的額外治療機會，或通過我們制定的內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們實現並擴展藥物組合多元化的能力。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於特定適應症的研究計劃及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲發掘與其他候選藥物或其他適應症有關的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利的市場機會。

因此，我們無法保證將能夠為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或因其他原因受到不利影響。

倘我們未能按FDA或其他同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與有關試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募到足夠數量符合我們臨床試驗適用標準的受試者將導致嚴重延誤。截至最後實際可行日期，我們已在美國啟動givastomig及uliledlimab的臨床試驗。

此外，我們若干競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受其他因素影響，包括以下各項：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 患者群的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 臨床試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法的可得性；
- 我們的研究人員或臨床試驗點努力篩選及招募合格受試者；及
- 臨床試驗點對於潛在受試者的地理距離及可採用性。

即使我們能於臨床試驗中招募足夠受試者，受試者招募延遲可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人

風 險 因 素

體的安全性與有效性。我們可能於臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的能力的無法預期事件，包括：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與有意合同研究組織及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可進行進一步商討並可因應不同的合同研究組織及試驗點而大不相同；
- 用於臨床試驗的候選藥物生產問題，包括與生產、供應質量或遵守藥品生產質量管理規範或自第三方獲取足夠數量的候選藥物有關的問題；
- 我們的合作夥伴在我們授權的臨床候選藥物中發現安全問題，導致終止合作及停止與我們合作夥伴開發相關臨床候選藥物；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目或監管機構可能要求我們如此行事；
- 候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不充分或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；
- 我們的第三方承包商(包括臨床研究員)可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合同義務，或根本未履行合同義務；
- 我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能由於各種原因(包括未遵守監管規定)要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究或不依據臨床研究的結果；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 候選藥物的數量或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

倘我們未能及時有效地應對上述挑戰，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)取得的批准較預期的適應症範圍窄；(iii)根本無法取得監管批准；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有專有權商業化候選藥物的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能損害我們的業務及經營業績。

風 險 因 素

候選藥物可能引起不良反應事件，或有其他可能延誤或妨礙監管批准、限制經批准標籤的商業規模或於獲任何監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的不良反應事件可能使我們或監管機構中止、延誤或暫停臨床試驗，並可能導致限制性更強的標籤、遭FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕監管批准，或造成臨床協議甚至我們的發展計劃出現重大變動。特別是，與治療癌症的藥物一樣，使用若干候選藥物可能會產生肝毒性、細胞因子釋放症候群及與輸液有關的反應等副作用。試驗結果可能反映若干不良反應事件令人無法接受的高嚴重度或發生率。倘出現此情況，試驗可能遭暫停或終止，而FDA或其他同類監管機構可命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良反應事件可能影響我們招募患者或招募受試者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們或他人發現已獲得監管批准的現有候選藥物或已獲得監管批准後其他候選藥物引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括以下各項：

- 我們可能暫停銷售候選藥物；
- 監管機構可能撤回候選藥物批准或吊銷牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- FDA或其他同類監管機構可能要求制定風險評估及緩解策略，或同類監管機構可能要求制定類似策略，例如可能限制分銷我們的藥物並對我們施加苛刻的實施規定；
- 我們可能需進行特定上市後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序及須負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可使我們難以令市場接受獲批准的任何特定候選藥物，或維持市場認可，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

此外，聯合療法（例如我們全資擁有及第三方代理的候選藥物）可能涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。我們的試驗結果可能表明不良反應事件令人

風 險 因 素

無法接受的高嚴重度或普遍性。該類不良反應事件可能因候選藥物造成，或會導致我們或監管機構中止、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致FDA或其他同類監管機構發出限制性更強的指示，或延遲或拒絕發出監管批准。

我們在研發過程中收集或依賴的數據及信息可能不準確或不完整，這可能損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們自臨床前研究、製造技術開發計劃及臨床項目中收集、彙總、處理及分析數據及信息。在識別出有前景的候選藥物後，我們亦進行大量的信息收集工作。由於醫療保健行業的數據來源分散、格式不一致且經常不完整，醫療保健行業收集或獲取的數據整體質量經常受到質疑，有意或無意缺失或遺漏的數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控及審核數據質量時經常發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，我們推進候選藥物開發的能力可能受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能受損。

我們亦參與獲取開發及商業化在研產品所需的監管批准，為此我們管理並向政府實體提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、頂線或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而改變，且需要經過審核及驗證程序，可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，我們可能對認定我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示存在錯誤或過失的客戶、法院或政府部門承擔責任。

此外，我們依賴合同研究組織、合作夥伴及其他第三方監控及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何合同研究組織、合作夥伴或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能因此受到損害，我們對該等人士的依賴並不能免除我們的監管責任。另請參閱「— 與依賴第三方有關的風險 — 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」。

我們可能無法以具有成本效益的方式確定理想的藥物配方或根本無法確定，這可能對候選藥物的臨床及商業前景產生負面影響。

我們候選藥物的成功取決於其交付的配方，包括劑型、穩定性、釋放動力學、生物利用度、可製造性、規模化、賦形劑相容性及患者依從性等因素。我們可能無法識別或開發能夠平衡該等要求同時保持成本效益的最佳配方。倘我們未能確定或實施商業上可行且監管可接受的配方，我們可能遇到臨床開發延遲、開發成本增加、監管障礙、治療性能或安

風 險 因 素

全裕度降低、商業劣勢及早期開發工作過時等問題。由於配方開發本質上具有不確定性，我們無法保證我們的努力將在預期時間表或預算內成功。倘我們未能識別合適的配方或就此產生重大延誤或成本，我們候選藥物的臨床開發、監管批准、商業化及市場接受度可能受到重大不利影響，這進而可能損害我們的業務、財務狀況及前景。

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。

我們可能會與我們認為將補充或增強我們就候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方組建或尋求戰略聯盟、建立合資企業或合作關係或訂立額外的許可安排。請參閱「業務 — 我們的合作安排」。任何該等關係可能會要求我們產生經常性或非經常性開支及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們股份及／或美國存託股份價值的證券或干擾我們的管理及業務。此外，我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等藥物可能被視為處於過早的開發階段而不適合合作，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有展示安全性及療效的必要潛力。倘及當我們與第三方就候選藥物的開發及商業化進行合作時，我們可預期將該候選藥物的部分或全部未來成功控制權讓予第三方。

此外，涉及我們候選藥物的合作須承受特定風險，包括以下各項：

- 合作夥伴在決定其將用於合作的努力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴可能不會尋求開發及商業化我們的候選藥物，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭藥物而改變其戰略重點、資金可用性或其他外部因素（例如分散資源或產生競爭優先事項的業務合併）選擇不繼續或延續開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供不足的資金、中止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗或要求為臨床測試提供候選藥物的新配方；

風 險 因 素

- 合作夥伴可能獨立開發或與第三方開發與我們的候選藥物或未來藥物直接或間接競爭的藥物；
- 對我們一種或多種候選藥物或未來藥物擁有營銷及分銷權的合作夥伴可能不會為其營銷及分銷投入足夠資源；
- 合作夥伴可能不會妥善維護或保護我們的知識產權或可能以引起實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危及我們的知識產權或專有資料或使其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未必總是配合或迅速響應；
- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源；
- 合作關係可能被終止，如被終止，可能導致需要額外資金以進一步開發或商業化相關候選藥物；及
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有涵蓋我們候選藥物或未來藥物的知識產權，而該等知識產權來自我們與其合作，在該情況下，我們將不會擁有商業化有關知識產權的獨家權利。

因此，對於任何正在進行的合作或我們未來可能訂立的任何合作或許可協議及戰略合作夥伴關係，倘我們無法解決上述風險並成功將該等協議或合作夥伴關係與我們現有的營運及公司文化整合，我們可能無法實現該等交易的利益，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。

此外，我們甚至可能面臨與其他方的合作關係有關的糾紛、訴訟或其他程序。例如，Tracon Pharmaceuticals, Inc. (「**Tracon**」) 與我們之間就共同開發我們專有的CD73抗體TJD5以及共同開發最多五種雙特異性抗體的合作協議產生糾紛。該等糾紛提交至國際商會仲裁規則下的具有約束力的仲裁程序，由仲裁庭審理。於2023年4月25日，仲裁裁決確定與TJD5有關的協議已終止，需支付根據原協議應付的預先協定終止費9.0百萬美元加利息，因此Tracon無權共享我們的任何未來經濟利益。於2023年7月，本公司向Tracon支付與TJD5有關的預先協定終止費以及Tracon法律費用及成本的協定部分。該交易的財務影響已分配至所呈列期間的終止經營業務。我們無法向[編纂]保證類似的糾紛不會再次發生，且未來不會有其他公司提起訴訟。此外，該等法律程序可能昂貴、耗時，且會干擾我們的營運並分散我們管理層的注意力。我們無法預測未來有關法律程序的可能結果，亦無法保證我們會在該等法律程序中勝訴。

風 險 因 素

我們亦不能確定，在戰略交易或許可之後，我們將能夠實現證明該交易合理的收入或特定淨收入。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、延遲其潛在的商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍或增加我們的支出並自行承擔開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而該等專業知識及資金可能無法以可接受的條款獲得或根本無法獲得。倘我們未能訂立合作關係且並無足夠的資金或專業知識承擔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、財務狀況、經營業績及前景。

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嚴重的監管延遲或供應短缺，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治療。倘FDA或其他同類監管機構撤回批准與我們的候選藥物聯合使用的另一種藥物，我們將無法聯合該撤回的藥物銷售我們的候選藥物。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藥物而引致安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。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，或倘我們無法以商業合理或可接受價格確保候選藥物任何成分的供應，我們可能無法按目前的時間安排或按現有預算完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

我們可能無法通過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。

由於我們的項目可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此，我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。取得第三方知識產權及獲得其許可屬競爭領域，若干更為成熟的公司亦正制定戰略取得我們可能認為具有吸引力或必要的許可或獲得第三方知識產權。鑒於該等知名公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，彼等可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得第三方知識產權或獲得其許可，甚或根本無法取得第三方知識產權或獲得其許可。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知

風 險 因 素

識產權，則我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

我們的業務部分依賴於我們開發自第三方獲得許可的候選藥物並將其商業化的能力，且我們已與向我們提供各種第三方知識產權(包括專利權及專利申請權利)的第三方訂立許可協議。我們的許可可能不會影響我們授權方的聯屬公司擁有或控制的與我們候選藥物有關的所有知識產權，且我們可能需要獲取現有授權方及其他方的額外許可，以推進我們的研究或允許將我們可能開發的候選藥物商業化。於該情況下，我們可能需要獲得可能無法以商業上合理的條款或以合理的成本獨家可得的額外許可或根本無法獲得。於該情況下，我們可能需要花費大量時間及資源以重新設計我們的候選藥物或其製造方法，或開發或許可替代技術，而該等技術於技術或商業上可能並不可行。倘我們未能如此行事，我們可能無法開發受影響的候選藥物或將其商業化，這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們正在評估我們的候選藥物與其他製藥公司的藥物聯合給藥作為一種治療方案。此外，我們通常於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的對照。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。倘若其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，則使用該等聯合藥物的療法可能不再是處方藥，我們或無法或及時並以具成本效益的方式推出或物色與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而導致我們的業務及經營業績受到重大不利影響。

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。

我們已依賴並計劃繼續依賴第三方合同研究組織監測及管理我們正在進行的部分臨床前及臨床項目的數據。我們依賴該等人士執行我們的臨床前及臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案及法律、監管及科學標準進行，且我們對合同研究組織的依賴並不能免除我們的監管責任。

我們亦依賴第三方根據藥物非臨床研究質量管理規範協助進行我們的臨床前研究。我們及我們的合同研究組織須遵守FDA及其他同類監管機構就我們所有處於臨床開發階段的候選藥物執行的藥物臨床試驗質量管理規範、藥物非臨床研究質量管理規範及其他監管法規及指引。監管機構通過對試驗發起人、研究人員及試驗點的定期檢查執行該等藥物臨床

風 險 因 素

試驗質量管理規範、藥物非臨床研究質量管理規範的監管要求或其他監管要求。倘我們或我們的任何合同研究組織未能遵守適用的藥物臨床試驗質量管理規範、藥物非臨床研究質量管理規範或其他監管要求，我們臨床試驗中產生的數據可能被視為不可靠，且FDA或其他同類監管機構可能要求我們在批准我們的上市申請之前進行額外的臨床試驗。無法保證在特定監管機構檢查時，該監管機構會確定我們的任何臨床試驗符合藥物臨床試驗質量管理規範的要求。此外，我們的臨床試驗須使用根據現行藥品生產質量管理規範要求生產的候選藥物或產品進行。未能遵守該等法規可能要求我們重複臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管批准過程。

我們的合同研究組織有權在發生未糾正的重大違約的情況下終止其與我們的協議。倘我們與第三方合同研究組織的任何關係終止，我們可能無法(i)與替代合同研究組織訂立安排或以商業上合理的條款訂立安排或(ii)達到我們期望的臨床開發時間表。此外，當新的合同研究組織開始工作時會有一個自然的過渡期，且新的合同研究組織可能無法提供與原提供者相同類型或水平的服務，因此我們臨床試驗的數據可能會受到損害。相關技術亦需轉移予新的合同研究組織，這可能需要時間並進一步延遲我們的開發時間表。

除我們與合同研究組織的協議項下可供我們使用的補救措施外，我們無法控制我們的合同研究組織是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。倘我們的合同研究組織未能成功履行其合同職責或義務或未能達到預期的最後期限或倘其獲得的臨床數據的質量或準確性因其未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因而受到損害，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功商業化我們的候選藥物。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，且我們的成本可能會增加。進而，我們產生收入的能力可能會延遲或受到損害。

由於我們依賴第三方，我們執行該等職能的內部能力有限。將該等職能外包涉及若干風險，即第三方可能不會按照我們的標準執行，可能不會及時產生結果或可能根本無法執行。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該等第三方披露我們的專有資料，這可能會增加該等資料被盜用的風險。我們目前僱員人數較少，這限制我們可用於識別及監督第三方服務提供商的內部資源。倘我們未來無法識別及成功管理第三方服務提供商的績效，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們謹慎管理與合同研究組織的關係，但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、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們計劃繼續依賴第三方製造供應我們的候選藥物，且如獲批准，我們擬依賴第三方進行

風 險 因 素

候選藥物的製造過程。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供，我們的業務可能會受到損害。

我們已依賴並計劃繼續依賴第三方供應商製造供應及處理我們的候選藥物。於往績記錄期間，我們將臨床階段項目的臨床試驗材料的製造外包予領先的具有臨床試驗材料供應及商業材料供應良好往績記錄的CDMO。出於應急規劃目的，我們亦與其他CDMO建立關係。我們尚未以商業規模製造或處理我們的候選藥物，且可能無法為我們的任何候選藥物如此行事。我們在管理製造流程方面的經驗有限，且我們的流程可能比目前使用的方法更困難或更昂貴。

我們對第三方製造商的依賴使我們面臨若干風險，包括以下各項：

- 我們可能無法以可接受的條款識別製造商或根本無法識別，因為潛在製造商的數量有限，且國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、FDA或其他同類監管機構須審批任何製造商作為其對我們候選藥物監管監督的一部分。該審批將需FDA、國家藥監局或其他同類監管機構對現行藥品生產質量管理規範進行新的測試及合規檢查。此外，新的製造商須接受教育或開發基本等效的流程生產我們的藥物；
- 我們的合同製造商可能很少或並無製造我們候選藥物的經驗，因此可能需要我們提供大量支持，以實施及維持製造我們候選藥物所需的基礎設施及流程；
- 我們的合同製造商可能產能有限或製造時段有限，這可能會影響我們藥物的生產時間表；
- 我們的合同製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或無法生產滿足我們臨床及商業需求（如有）所需的數量及質量；
- 合同製造商可能無法適當執行我們的製造程序及其他後勤支持要求；
- 我們未來的合同製造商可能不會按約定履行，可能不會為我們的藥物投入足夠資源，或可能不會在供應我們臨床試驗或成功生產、儲存及分銷我們藥物所需的時間內繼續從事合同製造業務；
- 我們的合同製造商須接受FDA、國家藥監局及其他同類監管機構的持續定期不事先通知的檢查，以確保嚴格遵守現行藥品生產質量管理規範及中國及美國的其他政府法規以及其他同類監管機構對相應監管要求的檢查。我們無法控制第三方製造商對該等法規及要求的遵守情況；

風 險 因 素

- 我們可能不擁有或可能須共享由我們的第三方製造商在我們藥物製造過程中作出的任何改進的知識產權；
- 我們的合同製造商可能違反或終止其與我們的協議；
- 我們的合同製造商可能無法維持其業務並因此破產；
- 製造過程中使用的原材料及組件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及組件，可能無法獲得或可能由於材料或組件缺陷而不適合或不可接納使用；
- 來自我們第三方製造商的產品及組件可能須繳納關稅及額外的海關及進口費用，這可能導致我們因此產生延遲或額外成本；
- 我們的合同製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響；及
- 我們的合同製造商可能具有不可接受或不一致的產品質量成功率及產量。

上述每項風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或FDA或其他同類監管機構對我們任何候選藥物的批准，導致更高的成本或對我們候選藥物的商業化造成不利影響。此外，我們依賴第三方在我們的候選藥物交付予患者之前對其進行若干規格測試。倘該等測試未適當進行且測試數據不可靠，患者可能面臨嚴重傷害的風險，且FDA或其他同類監管機構可能對本公司施加重大限制，直到缺陷得到糾正。

我們亦依賴第三方(包括位於中國的第三方)供應我們的候選藥物，我們的戰略是將候選藥物及產品的所有製造外包予第三方。對於在中國進行的任何活動，倘美國或中國政府的政策發生變化、政治動盪或經濟狀況不穩定(包括對中國或我們任何中國供應商的制裁)，我們面臨供應中斷及成本上升的可能性增加。倘中國當地貨幣未來升值，或倘對技術勞工的需求增加及／或中國技術勞工的可用性下降導致勞工成本增加，我們的製造成本亦可能增加。此外，若干中國生物技術公司可能會受到美國政府的貿易限制、制裁、其他監管要求或擬議立法的約束，這可能會限制甚至禁止我們與該等實體合作的能力，從而可能擾亂向我們的材料供應。該等擾亂可能會對我們候選藥物的開發及我們的業務營運造成不利影響。

生物製藥產品的製造複雜且需要大量的專業知識及資本投資，包括開發先進的製造技術及過程控制。目前，我們製造活動的藥物原材料由多個來源供應商供應。我們與我們認

風 險 因 素

為有足夠能力滿足我們需求的製造商或供應商訂立藥物材料供應協議。此外，我們相信該等供應存在足夠的替代來源。然而，倘供應中斷，存在我們的業務將受到重大損害的風險。

生物製藥產品的製造商經常在生產中遇到困難，特別是在擴大或擴展規模、驗證生產流程及確保製造過程的高可靠性(包括無污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及產量困難、質量控制(包括產品穩定性)、產品測試、操作員錯誤及合格人員的可用性以及遵守美國及其他適用司法管轄區嚴格執行的法規。此外，倘在我們候選藥物的供應或製造設施中發現污染物，該等製造設施可能需要關閉較長時間以供我們調查及糾正污染。無法保證與我們候選藥物的製造有關的任何穩定性失敗或其他問題未來不會發生。此外，我們的合同製造商可能由於資源限制或勞資糾紛或不穩定的政治環境而遇到製造困難。倘我們的合同製造商遇到任何該等困難或以其他方式未能履行其合同義務，我們在臨床試驗中向患者提供候選藥物的能力將受到威脅。臨床試驗供應的任何延遲或中斷均可能延遲我們臨床試驗的完成，增加與維持臨床試驗項目有關的成本，且根據延遲期間，可能要求我們以額外費用開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

倘我們的業務合作夥伴未能維持開發及製造我們產品所需的必要牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們依賴業務合作夥伴(包括合同研究組織、CDMO及供應商)開發及製造我們的候選藥物。該等合作夥伴通常需要獲得及維持各種許可證、牌照及證書以開展其營運。其亦可能須接受監管機構的定期檢查、審查、查詢或審計，任何不利的調查結果均可能導致該等授權的暫停、喪失或不予續期。倘我們的合作夥伴未能獲得或續期任何重要許可證、牌照或證書，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。此外，授予或續期該等授權的監管標準變化或對我們合作夥伴的活動施加額外限制的新規則的出台，可能會增加我們的成本，減少我們的收入，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法維持或發展與主要研究者、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的合作是我們研發及營銷工作的重要組成部分。我們已與該等人士建立廣泛的溝通渠道，以直接了解未滿足的臨床需求及不斷變化的臨床實踐，這對於開發符合市場需求的候選藥物至關重要。儘管如此，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或進一步加強該等合作，亦無法保證該等努力必然會導致成功開發或商業化新產品。

風 險 因 素

該等行業參與者可能辭去其職位、轉移其專業重點、中止與我們的合作或決定與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，他們提供的見解及觀點(我們將其納入我們的研發)可能被證明屬不準確，並導致我們追求商業潛力有限的產品。此外，即使他們的評估正確，我們仍可能無法將具有商業可行性的產品推向市場。若干參與者亦可能停止參與我們的會議或其他合作計劃，從而降低我們營銷戰略的有效性。倘我們未能按預期建立、保持或深化該等關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

與我們候選藥物商業化有關的風險

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。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但該等候選藥物可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他人士的充分市場認可。醫生及患者可能更偏好其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未能達到足夠的認可水平，我們可能無法自我們的藥物或候選藥物銷售中產生可觀收入，且可能無法獲利。

倘及僅當商業銷售獲批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 經批准候選藥物的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的療法；
- 我們的候選藥物是否較替代療法取得可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- FDA或其他同類監管機構有關產品標籤或包裝說明書的規定；
- FDA或其他同類監管機構批准的標籤所載限制或警告；
- 我們候選藥物以及競爭藥物推出市場的時機；
- 有關替代療法的治療成本；
- 第三方付款人以及美國或任何其他司法管轄區的政府部門提供足夠保障及報銷；
- 患者在並無第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；

風 險 因 素

- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們的候選藥物獲批准但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀收入或獲利。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出較我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，則我們可能無法一直維持該市場認可度。

我們在推出及營銷候選藥物方面並無經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或自第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。

我們目前並無銷售、營銷或商業產品分銷的能力，亦無營銷藥物的經驗。我們及我們的第三方合作夥伴將須在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

倘我們未能或決定不就我們所開發的任何或所有藥物建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能會就藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能夠如此行事，亦無法保證有關安排將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的努力，但未必會取得成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們從自行將候選藥物商業化獲得的收入。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收入。

我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們有關可能自我們的候選藥物治療中受益的患者數量的估計基於我們自身的信念及假設，由來自各種來源（例如科學文獻、臨床調查、患者組織及市場研究）的信息支持。該等估計最終可能被證明屬不準確，新的研究可能修正所報告的相關疾病的發生率或患病率。因此，實際患者人口可能小於我們的預期，從而減少我們候選藥物的潛在市場規模。此外，無法保證我們的任何候選藥物，即使獲得批准，將被授權用於我們預期的特定治療線。例如，癌症治療可能根據治療史及可用選擇而被分類為一線、二線或後線療法。對於具有既

風 險 因 素

定護理標準的疾病，FDA及其他同類監管機構可能最初僅批准新療法用於後線使用。儘管我們可能尋求將若干候選藥物作為早期療法的批准，但無法保證將授予有關批准。因此，即使我們獲得上市批准，除非有關批准涵蓋預期的治療線或擴展至其他適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模或收入。

即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，而我們可能會受到不利的定價法規約束，這可能會損害我們的業務。

各國規管新治療性產品的監管批准、定價及報銷的法規存在巨大差異。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可進行營銷。在許多國家，定價審查期於授出上市或許可批准後開始。於若干非美國市場，即使在獲得初步批准後，處方藥物的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於個別國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業發佈，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收入造成負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，不利的價格限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選藥物投資的能力。

我們成功將任何藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府部門以及私營醫療保險公司及衛生保健組織等第三方支付人決定其就哪種藥物付款並制定報銷水平。全球醫療保健行業的主要趨勢為控制成本。政府部門及該等第三方支付人嘗試通過限制特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方支付人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法保證，我們實現商業化的任何藥物均可獲報銷，而即使可獲報銷，亦無法保證報銷水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們成功開發的任何候選藥物順利商業化。此外，保險覆蓋政策及第三方支付人報銷率可能隨時更改。即使我們獲得監管批准的產品已獲得有利的保險覆蓋及報銷狀態，未來亦可能實施不太有利的保險覆蓋政策及報銷率。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且涵蓋範圍可能比FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本(包括研發、製造、銷售及分銷)的費率獲得支付。新藥物的期中付款(如適用)亦可能不足以涵蓋我們的成本，且付款可能不會持久。付款費率可能會根據藥

風 險 因 素

物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按已報銷且費用較低的藥物的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及日後放寬任何目前限制自可能以低於美國的價格出售的國家進口藥物的法律，均可能會令藥物的淨價下跌。倘我們無法就任何日後批准的候選藥物及我們開發的任何新藥物及時自政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能受到重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們的營運歷史有限，可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家營運歷史有限的臨床階段生物製藥公司。迄今為止，我們的營運集中於組織營運及人手安排、業務規劃、籌集資本、建立知識產權組合以及進行候選藥物的臨床前及臨床試驗。我們未能證明我們有能力成功生產候選藥物、就候選藥物獲得上市批准或對其進行商業化。我們並無獲批進行商業銷售的產品。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如在我們有更悠久營運歷史的情況下所作的預測那般準確。

我們專注於開發用於治療癌症的精準免疫腫瘤學藥劑。我們的營運歷史有限，尤其是鑒於我們營運所處藥物研發行業發展迅速，加上我們身處的監管及市場環境瞬息萬變，可能導致難以評估我們的未來表現前景。因此，任何對我們未來表現或持續經營能力的評估均存在重大不確定性。於尋求過渡至能贊助商業活動的公司時，我們將面臨處於快速發展領域的初創公司頻繁遭遇的風險及困難。倘我們未能成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

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。

生物製藥產品開發的[編纂]風險極高，因為其涉及大量前期資本支出及候選藥物可能未能展示療效及／或安全性以獲得監管或上市批准或商業可行性的重大風險。迄今為止，我們主要通過公開及私募配售以及許可及合作交易中的收入為我們的活動融資。我們已經產生大量研發開支以及與我們持續運營有關的其他開支。因此，我們於2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別產生淨虧損207.7百萬美元、22.2百萬美元及8.7百萬美元。我們的絕大部分淨虧損均源於與我們研發項目有關的成本以及與我們運營有關的管理成本。

風 險 因 素

我們無法向我們的[編纂]保證我們未來能夠產生淨利潤。我們實現並維持盈利的能力在很大程度上取決於隨著業務進一步發展我們授出我們的若干商業化權利並執行我們的產品商業化戰略的能力。因此，我們擬於可預見的未來繼續投資於與我們開發有關的若干活動，包括以下各項：

- 對我們的候選藥物進行臨床試驗；
- 通過合同製造組織製造臨床試驗材料；
- 尋求監管批准以推進我們候選藥物的開發；
- 商業化任何我們已獲得營銷許可的候選藥物；
- 僱用更多的臨床、營運、財務、質量控制及科學人員；
- 為未來任何已獲得監管批准的產品建立銷售、營銷及商業化團隊；
- 致力物色其他候選藥物；
- 獲取、維護、開發及保護我們的知識產權組合；
- 強制執行及捍衛任何與知識產權有關的申索；及
- 就其他候選藥物、知識產權及技術進行收購或獲得引入許可。

開發一種新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費數年時間。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對業務造成不利影響的未知因素。我們日後的淨虧損情況將部分取決於我們開支的未來增長率、產生收入的能力以及向第三方收取或支付的里程碑付款及其他款項的時間與金額。倘我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或不獲監管批准，或雖獲批准但不獲市場接納，則我們的業務可能無法獲得盈利。即使我們未來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

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。

我們於2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別錄得經營現金流出淨額72.7百萬美元、52.7百萬美元及7.8百萬美元。我們未來可能繼續經歷來自我們經營活動的現金流出淨額。另請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。我們對我們的資本資源足以支持我們運營的期間的預測是前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們基於可能被證明屬不正確的假設進行此估計，我們可能較目前預期更快地耗盡我們的可用資本資源。

倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得額外融資以滿足我們的資本需求，我們可能無

風 險 因 素

法繼續我們的運營計劃、拖欠支付義務或無法履行我們的資本支出要求。任何該等結果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。

我們可能需要獲得額外融資以為我們的營運及擴張融資，倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。我們預期將繼續就我們的持續活動產生重大開支，尤其是當我們推進我們臨床階段候選藥物的臨床開發並啟動對該等及其他潛在未來候選藥物的額外臨床試驗並尋求監管批准時。

此外，倘我們獲得任何候選藥物的監管批准，我們預期將就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後繼續監測我們未來上市產品的療效及安全數據的承諾產生重大商業化開支。特別是，製造任何已獲得監管批准的候選藥物可能需要的成本可能巨大。隨著我們作為上市公司創建額外基礎設施以支持我們的營運，我們已經產生並可能繼續產生費用。因此，我們將需要通過公開或私募發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得與我們持續運營有關的額外融資。倘我們無法在需要時或以可接受的條款籌集資本，我們可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發項目或任何未來商業化努力。

全球經濟存在不確定性及中斷情況以及金融市場出現重大波動，這會對整體融資及投資活動產生不利影響。我們相信我們當前的現金、現金等價物及短期投資將足以滿足我們目前預期的直至2027年的營運資金要求及資本支出。然而，倘金融市場繼續波動，我們未來籌集額外資本的融資活動可能受到重大不利影響，這進而可能對我們滿足我們的營運資金要求及我們流動性的能力造成不利影響。

我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以股份為基礎的報酬開支增加。

我們已採納第二次經修訂及重述2017年僱員股票期權計劃（「**2017年計劃**」）、第二次經修訂及重述2018年僱員股票期權計劃（「**2018年計劃**」）、2019年股份激勵計劃（「**2019年計劃**」）、2020年股份激勵計劃（「**2020年計劃**」）、2021年股份激勵計劃（「**2021年計劃**」）、2022年股份激勵計劃（「**2022年計劃**」）、2024年綜合激勵計劃（「**2024年計劃**」）、2025年綜合股份激勵計劃（「**2025年計劃**」）及2025年股份激勵方案（「**2025年方案**」）以向僱員、董事及顧問授予以股份為基礎的報酬獎勵，以激勵他們的表現並使他們的利益與我們的利益一致。我們根據美國公認會計準則在我們的綜合財務報表中確認費用。

我們認為，授出以股份為基礎的報酬對於我們吸引及挽留關鍵人員及僱員至關重要，且未來我們將繼續向僱員授出以股份為基礎的報酬。因此，我們的以股份為基礎的報酬的

風 險 因 素

相關開支或會增加，這可能對我們的經營業績造成不利影響。我們或會不時重新評估目前有效的股份激勵計劃項下的歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於該等授出的其他關鍵條款。倘我們選擇重新評估，則我們以股份為基礎的報酬支出或會發生重大變動。

利率及匯率波動可能導致利息收入虧損及外幣匯兌虧損。

匯率波動可能導致我們產生外匯虧損並影響我們的附屬公司分派的任何股息的相對價值。我們於2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別錄得外匯虧損淨額8.0百萬美元、5.6百萬美元及1.0千美元。我們未來可能使用的重要貨幣的任何重大升值或貶值可能對我們的收入、盈利及整體財務狀況以及我們股份及／或美國存託股份在換算為其他貨幣後的價值及應支付的股息造成不利影響。由於我們的絕大部分現金、現金等價物及短期投資以美元計值，人民幣／美元匯率的變動可能導致重大未變現或已變現外匯收益或虧損。此外，當我們將港元或美元兌換為人民幣以滿足營運或資本支出要求時，人民幣升值將減少該等兌換的人民幣資金。反之，人民幣貶值將降低我們中國盈利的等值港元或美元，這進而可能對我們股份及／或美國存託股份的成交價造成不利影響。

此外，市場利率的類似波動亦可能對我們自現金存款及短期投資中獲得的回報造成負面影響。例如，倘維持我們外幣存款的司法管轄區的現行利率出現重大下降，我們可能經歷利息收入減少，這可能進一步降低我們的整體盈利。同樣，人民幣及外幣計值存款之間利率水平的重大差異可能導致利息收入的機會損失，尤其是當貨幣波動要求我們以較低收益率的貨幣持有結餘時。

在中國及離岸市場中對沖工具的可用性及有效性可能有限，我們可能無法充分對沖我們對貨幣或利率風險的敞口，或根本無法對沖。因此，匯率及利率波動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績以及我們股份及／或美國存託股份的價值造成重大不利影響。

金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化及相關金融危機以及各項其他因素可能導致全球經濟急劇下滑，其中包括證券價格極端波動、流動資金及信貸可用性嚴重下降、若干投資的評級下調及其他估值下降。政府過往已採取前所未有的行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利時則可能會對我們及時按可接受的條款籌集資金（倘需要）的能力產生重大影響或根本無法籌集資金。

風 險 因 素

此外，美國及中國等部分全球主要經濟體系的中央銀行及金融機構採取擴張性貨幣及財政政策，其長遠影響甚不明朗。中東、歐洲及非洲的動亂及恐怖威脅以及東歐及中東的衝突引發關注。中國與其他亞洲國家之間的關係亦存在憂患，這可能導致或加劇因領土爭端或中美貿易糾紛發生潛在衝突。該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決以及從長遠來看對全球政治及經濟狀況可能產生何種影響目前尚不明朗。

與知識產權有關的風險

倘我們未能就候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護，或所獲得知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。在大中華區資產及業務營運剝離之後以及截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括：(i)71項已頒發專利，包括四項在美國頒發、兩項在韓國頒發及65項在其他司法管轄區頒發；及(ii)77項未決專利申請，包括四項PCT專利申請、12項美國專利申請及61項其他司法管轄區的專利申請。我們已通過於美國及其他國家或地區遞交專利申請，依靠商業機密或藥品法規保護或結合採用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程昂貴費時，而我們或我們的授權方未必能於所有司法管轄區以合理成本或及時申請及起訴所有所需或適宜的專利申請。我們或我們的授權方亦可能無法於取得專利保護前，識別我們的研發產出的可享專利部分。

生物技術及製藥公司的專利狀況一般極不明確，涉及複雜的法律及事實問題，於近年來就此已進行多宗訴訟。因此，我們的專利權的頒發、涵蓋範圍、效力、可強制執行性及商業價值均極不明確。我們的未決及未來專利申請未必會使頒佈的專利能保障我們的技術或候選藥物或有效阻止其他方將競爭技術及候選藥物商業化。專利審查過程可能要求我們或我們的授權方縮小我們或我們的授權方未決及未來專利申請權的範圍，這可能會限制可能獲得的專利保護範圍。我們無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請相關的現有技術。倘存在有關現有技術，則會使專利無效或阻止專利申請作為專利頒發。

即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或範圍，這可能導致專利申請權縮小或無效，或我們將就該等專利取得足夠專利權範圍，以防止第三

風 險 因 素

方成功與候選藥物競爭。我們可能涉及質疑我們的專利權或其他方的專利權的干涉程序、多方覆審、授權後重審、單方覆審、衍生程序、異議程序或其他類似程序。任何有關法律程序的不利裁決均可能會減少我們的專利權的涵蓋範圍或使其失效，允許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或導致我們無法在未侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請獲頒發專利，該等專利的頒發形式未必能提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

我們的競爭對手可能開發類似或其他技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的範圍、有效性或可執行性並未有定論，而我們持有的或獲許可專利或會受美國及其他國家法庭或專利局質疑。該等質疑或會導致專利權縮小、失效或無法強制執行，可能限制我們阻止或防止他人使用類似或相同技術及候選藥物或將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。鑒於新候選藥物開發、試驗及監管審評所需的時間，保護有關資產的專利可能於其商品化前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能提供充足權利，防止他人將與我們候選藥物類似或相同的藥物商業化。

獲得及維持專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構施加之其他要求，且倘不符合該等要求，我們的專利保護可能會被減少或取消。

任何已頒佈專利的定期維護費及年費應在專利的整個有效期中支付予美國專利及商標局及國外專利機構。此外，美國專利及商標局及其他國外專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下疏忽支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，不合規將導致專利或專利申請被撤銷或失效及導致在有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撤銷或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。倘我們或我們授權方未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們授權方允許我們的專利及專利申請被撤銷或失效，則我們的競爭對手可能會進入市場，這將有損我們的競爭地位及可能削弱我們成功將候選藥物商業化用於任何獲批准適應症的能力。

風 險 因 素

倘我們的專利條款在我們的候選藥物獲得批准之前或之後不久到期，或倘競爭者成功質疑我們的專利，我們的業務可能受到重大損害。未能獲得我們可能開發的任何候選藥物的專利期限延期及數據獨佔權可能會增加與我們產品的仿製藥競爭的風險。

在美國，聯邦《食品、藥品及化妝品法案》提供專利期限恢復的機會，即專利期限延期最多五年，以反映在臨床試驗期間及FDA監管審查過程中喪失的專利期限。專利期限延期不能將專利的剩餘期限延長至藥物批准之日起超過合共14年，僅有一項專利可以延期，僅有涵蓋獲批藥物、其使用方法或製造方法的申請可以延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的FDA上市批准程序的時間、期間及具體情況，我們的一項或多項美國專利(如已頒發)可能符合有限的專利期限延期資格。然而，我們可能不會獲授延期，例如，由於在測試階段或監管審查過程中未盡勤勉之責、未能在適用截止日期內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能滿足其他適用要求。此外，適用的時間期限或授予的專利保護範圍可能小於我們申請的範圍。

此外，2009年《生物製劑價格競爭與創新法案》建立生物類似及可互換生物製品批准的縮短途徑。根據該法案，高度相似或「生物類似」產品的申請不得在原品牌產品首次獲FDA批准之日起四年內提交予FDA。此外，生物類似產品的申請不得在原品牌產品根據生物製品許可申請(「BLA」)獲批後12年內由FDA批准。該法律複雜且仍在由FDA進行解釋及實施。因此，其最終影響、實施及涵義存在不確定性。

在我們尋求對我們的候選藥物進行專利保護的其他司法管轄區，我們可能可獲得專利期限補償及專利連結制度。然而，無法保證我們可能根據要求獲授專利期限延期或我們待決或未來的專利申請可能符合專利連結資格。倘我們無法獲得專利期限延期或任何有關延期的期限少於我們申請的期限或我們待決或未來的專利申請不符合專利連結資格，我們的競爭對手可能在我們的專利失效後獲得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

倘我們的商標及商品名稱並無得到充分的保護，則我們可能無法於我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的競爭地位或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們可能無法於我們認為對我們非常重要的地區獲得商標保護。此外，我們的任何商標或商品名稱(不論是已註冊或未註冊)均可能受到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標(如適用)。我們可能無法保護我們對該等商標及商標名稱的權利，而我們將需要於有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立

風 險 因 素

該等商標及商品名稱的知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，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。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因我們的僱員、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

除我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分通過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科學合作夥伴、贊助研究人員、合同製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。例如，由於Tracon在機密仲裁過程中的不當行為，我們對競爭對手提起商業秘密侵犯訴訟，並尋求補救，包括最終我們未能成功獲得的金錢損害賠償。由於辯護及和解成本、管理資源轉移及其他因素，無論結果如何，訴訟或仲裁可能對我們造成不利影響。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們眾多僱員、諮詢人及顧問(包括我們的高級管理層)過往曾於其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)工作。其中部分僱員、諮詢人及顧問(包括我們高級管理層的成員)均簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及非競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等僱員使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有關的任何其他重大威脅或未決申索，但未來可能須通過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權

風 險 因 素

的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該等協議，此外，知識產權的分配可能並非自動執行或可能違反分配協議，此兩者均可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會產生大量費用，對我們的管理層及科學工作人員造成干擾，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

美國專利法的演變可能減少專利整體的價值，從而損害我們保護我們候選藥物的能力。

美國的專利法或對專利法的詮釋的更改可能增加專利申請起訴以及已頒發專利的執行或辯護的不確定性及成本。根據2011年《萊希 — 史密斯美國發明法案》，美國於2013年初從先前的制度改為該先申請制，根據該制度，率先提出要求保護發明者有權獲得專利。於科學及學術文獻出版的發現往往較實際發現落後，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，或於若干情況下完全不會公佈。因此，我們無法確定我們為專利或未決專利申請所宣稱的發明的第一人或我們為就專利或未決專利申請所宣稱的發明申請專利保護的第一人。

此外，製藥及生物技術公司的專利地位通常不確定。最近的美國最高法院判決在若干情況下縮小可用的專利保護範圍，並在若干情況下削弱專利所有者的權利。例如，在安進訴賽諾菲案(598 U.S. 594, 143 S. Ct. 1243 (2023))中，美國最高法院裁定安進對一類抗體的專利請求(該類抗體按其結合特定抗原的能力進行功能性定義)因缺乏可實施性而無效，其中專利規格說明提供26個示例性抗體，但所聲稱的抗體類別涵蓋「大量」未在規格說明中披露的其他抗體。美國最高法院指出，倘專利申請涉及整個類別的物質組成，則專利規格說明須能夠使本領域的技術人員製造及使用整個類別的物質組成。鑒於安進訴賽諾菲案的裁決，僅由功能特性定義的針對單克隆抗體或其結合片段的申請現在不太可能經受可實施性質疑。該裁決及其他最近判決已對已獲准專利的有效性及可執行性造成不確定性。因此，我們無法保證我們將能夠獲得涵蓋我們候選藥物的專利。根據未來由美國國會、聯邦法院及美國專利商標局採取的行動，管轄專利的法律及法規可能以不可預測的方式改變。此外，外國司法管轄區法律(例如歐洲專利法)的複雜性及不確定性近年來亦有所增加。以上任何一項均可能對我們擁有及獲得引入許可的專利組合以及我們未來保護及執行我們知識產權的能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能不時涉及法律程序及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或辯護第三方聲稱的侵犯及其他申索，這可能昂貴、耗時且不成功。

涉及專利及其他知識產權的訴訟在生物製藥及製藥行業屬常見，可能涉及(其中包括)行政程序、所有權糾紛及侵犯訴訟。我們計劃運營的市場面臨頻繁及廣泛的知識產權糾紛。第三方可能基於現有知識產權或可能在未來出現的權利對我們或我們同意賠償的各方提起訴訟。若干申索人亦可能擁有更雄厚的財務資源，因此可能能夠比我們在更大程度及更長時期內維持複雜知識產權程序的成本。

儘管我們已採取措施獲得及維持涵蓋我們候選藥物的專利及其他知識產權，但有關權利仍可能受到質疑、縮小或無效。儘管我們以前未涉及第三方對我們權利產生糾紛的法律程序，但我們可能在未來面臨有關糾紛，並須採取行動執行或辯護我們的權利。倘我們未能成功，法院裁決可能對我們對若干專利的的所有權造成不利影響、限制我們控制受影響權利的能力或允許他人使用我們的專利，這進而可能損害我們的競爭地位、損害我們的業務前景並對我們的財務狀況造成不利影響。儘管我們相信我們已善意進行專利起訴並符合我們的坦誠義務，但涉及無效或不可執行性申索的訴訟結果本質上存在不確定性。此外，競爭對手及其他第三方可能質疑、侵犯或挪用我們的專利及知識產權。為防止侵犯或未經授權的使用，我們可能需要提起侵犯訴訟，該等訴訟成本高且耗時。在有關程序中，法院或監管機構可能發現我們的專利無效、無法執行或不適用於糾紛技術，或可能拒絕禁止侵犯方，而是授予金錢損害賠償，這可能並非充分的補救。主張我們的權利亦可能使我們面臨反訴風險，辯護可能昂貴，可能導致重大損害賠償。此外，倘我們知識產權保護的強度或廣度減弱，潛在的合作夥伴可能不太願意與我們合作以許可、開發或商業化我們的候選藥物。知識產權保護的任何侵蝕可能對我們的一種或多種候選藥物及我們整體業務造成重大不利影響。

同時，我們無法保證我們的候選藥物或我們未來產品的銷售或使用不會或未來不會侵犯、挪用或以其他方式違反第三方的權利。第三方可能聲稱我們侵犯他們的專利、挪用他們的商業秘密或以其他方式違反他們的知識產權，無論是與我們進行研究的方式還是與我們化合物的製造及使用相關。亦有可能我們已未能或未來未能識別與我們候選藥物有關的相關第三方專利或待決申請。由於科學及專利發表通常滯後於實際發現，我們無法確定我們是否首先發明或首先提出與我們候選藥物或其用途有關的專利申請，或我們的候選物將不會侵犯目前已頒發或可能在未來頒發的專利。倘第三方亦為我們的候選藥物或相似發明

風 險 因 素

提交專利申請，我們的申請可能被視為競爭申請，並最終不被授予。此外，已發表的未決專利申請可能稍後受到若干限制的修改，以涵蓋我們的產品或其用途。

倘第三方對我們提起專利侵犯申索，即使我們認為有關申索毫無根據，具有管轄權的法院亦可能判定相關專利屬有效、可執行且被侵犯。有關專利的持有人隨後可能阻止我們商業化受影響的產品，除非我們自他們獲得許可，或直到專利到期或被裁定為無效或無法執行。同樣，倘法院確定第三方專利涵蓋我們組成、配方或治療、預防或使用方法的任何方面，權利持有人可能防止我們開發或商業化適用產品，除非我們獲得許可或直到相關專利到期或被無效化。針對有關申索進行辯護可能導致我們產生重大法律費用，倘發現侵犯，我們可能須支付重大損害賠償。倘侵犯被認為屬故意，該等損害賠償可能包括加強損害賠償及律師費。

為解決或避免與第三方知識產權有關的潛在申索，我們可能選擇或被迫尋求許可並支付費用、特許權使用費或兩者，該等費用可能屬巨大。該等許可可能在可接受的條款下不可獲得或可能根本不可獲得。即使可獲得，許可可能並非獨家，意味著我們的競爭對手亦可能獲得相同知識產權的使用權限。最終，倘我們無法按合理條款獲得必要的許可，我們可能不得商業化候選藥物，或我們可能須(通過法庭命令或其他方式)修改或停止我們運營的若干或全部方面。此外，我們可能因第三方知識產權申索而承擔重大損害賠償責任。

知識產權訴訟中的任何不利結果均可能使我們的一項或多項權利面臨被無效化或縮小的風險。即使我們成功，訴訟可能施加重大成本及分散我們管理層及僱員於日常運營中的注意力。此外，有關程序中所需的廣泛發現會增加我們機密資料可能被披露的風險。與有關訴訟有關的臨時裁決或公開聲明亦可能對市場認知造成負面影響。倘[編纂]、證券分析師或公眾將該等發展視為不利，或認為有關案件的存在或存續造成有關我們維持或增長產品銷售的能力的不確定性，我們股份的[編纂]可能受到不利影響。無法保證我們的候選藥物未來不會面臨有關風險。

我們就若干專利僅享有有限的地域保護，且可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權。

在全球所有國家提交及起訴涉及我們的候選藥物的專利申請及捍衛專利的費用可能過高。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們及我們授權方的技術開發其自身的候選藥物，且可能進一步以其他方式將侵權候選藥物出口至我們及我們授權方擁有專利保護的地區，但該等地區執法力度不如美國或歐洲。該等候選藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們及我們授權方的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

若干司法管轄區的法律對知識產權的保護程度不如美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於有關司法管轄區保護及捍衛該等權利時均遇到重大困難。若干國家(尤其是若

風 險 因 素

干發展中國家)的法律制度不贊成強制執行專利、商業機密及其他知識產權保護，這可能導致我們通常難以制止我們的專利被侵權或違反我們的專有權營銷競爭性候選藥物。強制執行我們於其他司法管轄區的專利權的訴訟(不論成功與否)可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義詮釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以自我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，儘管我們擬於預期的重要市場保護我們的知識產權，但我們無法確保將能於我們擬營銷候選藥物的所有司法管轄區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重要國外市場中成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。倘我們或我們授權方於有關司法管轄區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法管轄區中其他方的額外競爭。

若干國家亦有強制許可法，據此，專利所有人可能被迫向第三方授出許可。此外，若干國家限制針對政府部門或政府承包商的專利的可執行性。於該等國家，專利所有人的補救措施可能有限，這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們任何授權方被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能會受影響。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或允許我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度有不確定性。舉例說明如下：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有或持有獨家許可的專利所主張涵蓋的合成物；
- 我們可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已發佈專利或待決專利申請所涉及發明的一方，這可能導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 我們可能並非最先提出涉及我們若干發明的專利申請的一方，這可能會導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待決專利申請可能不會獲得專利權；

風 險 因 素

- 由於我們的競爭對手或第三方的法律質疑，我們擁有或持有獨家許可的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 於我們收到藥物(含若干合成物)監管批文前多年，我們已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物的商業銷售前開始運行，故我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們的競爭對手可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的數據開發具競爭力藥物以於我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能未能於我們經營所在的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；
- 由於我們的信息系統存在潛在故障，第三方可能會於未經授權的情況下訪問我們的知識產權；及
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們營銷一種或多種針對一項或多項適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能會對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

我們開發自身的候選藥物並將其商業化的權利部分受其他方向我們授予的許可之條款及條件規限。

我們依賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他授權可能不會提供於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化藥物產品的所有地區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在我們所有授權涵蓋地區開發及商業化競爭性藥品。

我們可能無權控制涉及我們自第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的籌備、提交、進行、維持、強制執行及捍衛等行為。此外，我們對有關我們與若干授權方及次級授權方共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權有關的活動並無主要控制權。因此，我們無法保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式籌備、提交、進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權方不能進行、維持、執行及捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等授權限制的藥物並將其商業化的權利可能受到不利影響。

風 險 因 素

根據與我們若干授權方訂立的許可協議的條款，授權方有控制我們的授權專利的強制執行或對主張該等專利無效或不可強制執行的任何申索進行抗辯的優先權。即使我們獲准對我們的授權專利進行強制執行或抗辯，我們亦將需要授權方及任何適用專利擁有人的合作，而彼等可能不會向我們提供有關合作。我們無法確定我們的授權方將分配足夠的資源或優先考慮彼等或我們對有關專利的強制執行或對有關主張的抗辯，以保護我們於授權專利中的權益。即使我們並非該等法律訴訟的當事方，但不利後果亦可能損害我們的業務，原因為這可能會阻止我們繼續為經營我們的業務可能需要的知識產權進行授權。倘我們喪失任何獲授權的知識產權，則我們受該等授權規限的任何候選藥物開發並將其商業化的權利可能會受到不利影響。

此外，我們的授權方可能依賴第三方諮詢人或合作夥伴或自第三方取得資金，因此授權方並非我們獲授權專利的唯一及獨家擁有人。而這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，但授權方仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發該等許可協議所涉藥品產品及將其商業化的能力。倘該等許可予以終止，我們或須尋求備選的授權安排，而該等安排可能無法以商業上合理的條款使用或根本無法使用，或可能並非獨家性。倘該等授權予以終止，或相關專利未能提供意向獨家性，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批文並推向市場。此外，我們可能會尋求獲得授權方的額外許可，就獲得該等授權而言，我們可能會同意以對授權方更為有利的方式修訂我們的現有授權，包括同意或會令第三方(可能包括我們的競爭對手)取得受我們現有授權規限的知識產權的部分授權。上述任何事項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。

倘我們未能履行我們於第三方授出知識產權許可的協議中的義務，或我們與授權方之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務而言屬重要的授權。

根據我們的各項許可證及知識產權相關協議，我們的授權方將有權向我們收取進度付款、商業銷售該等候選藥物的分級特許權使用費(假設取得政府部門的適用批准)或其他付款以換取向我們授出或轉授開發適用候選藥物並將其商業化之權利的許可。我們的許可及

風 險 因 素

知識產權相關協議亦要求我們遵守其他義務(包括開發及盡職調查義務)，提供有關我們針對有關候選藥物的活動的若干資料及／或對我們自授權方獲得的資料進行保密。

倘我們未能履行我們目前或未來的許可協議項下義務，我們的交易對手可有權終止該等協議，並於有關終止生效日期起有權重新獲得許可及分級許可的技術及知識產權。倘我們的任何授權方終止我們的任何許可證，則我們可能無法開發、製造或銷售該等協議規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，而其他第三方亦或能銷售與我們的候選藥物類似或相同的藥物。於該情況下，我們可能須以不利的條款商談新的協議或經恢復該等協議，且可能需要根據我們自身的知識產權向授權方提供與終止產品有關的回授許可。我們亦可能會面臨該等協議項下的經濟損失或其他罰款的申索。儘管我們希望行使對我們可用的所有權利及補救措施(包括尋求糾正我們的任何違規情況及尋求以其他方式保護我們獲許可及轉許可的知識產權項下的權利)，但我們可能無法及時以可接受的成本如此行事或根本無法如此行事。特別是，部分進度付款乃於我們的候選藥物商業化或自銷售該等候選藥物中獲得任何收入前達到該進度發展後方予支付，且我們無法保證我們將有足夠的資源以作出該等進度付款。許可協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權，並可能導致我們被徹底終止對適用候選藥物的權利。上述任何一項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。

我們可能無法以合理價格或合理條款(如有)獲得任何額外許可證。若干許可協議亦可能要求我們達到開發閾值以維護許可，包括為開發產品並將其商業化設定固定時間表。可能因受許可協議規限的知識產權引發的糾紛，包括：

- 根據許可協議所授予權利的範圍及其他詮釋相關問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受許可協議規限的許可方知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利權及其他權利的轉許可；
- 我們於許可協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；
- 由授權方、我們及我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 發明專利技術的優先權。

此外，我們許可來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何合同解讀分歧的處理與解決可能會縮小我們認為屬於我們對知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們於協議項下的財務或其他的責任。任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大

風 險 因 素

不利影響。此外，倘我們經許可的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有許可安排的能力，我們或無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，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。此外，倘我們的授權方違反許可協議，我們可能無法對我們授權方的母公司或聯屬公司執行有關協議。

倘我們並無根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(「《哈奇維克斯曼修正案》」)及其他國家有關延長與我們候選藥物有關的專利(倘已發佈)期限的類似法律獲得額外保護，則我們的業務可能受到重大損害。

根據FDA對我們候選藥物的監管批文的時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利(倘已發佈)可能符合《哈奇維克斯曼修正案》項下的有限專利期限恢復。《哈奇維克斯曼修正案》允許將專利期限延長最多五年，以補償於藥物開發及FDA法規審查過程中失去的專利期限。然而，延長專利期限並不能將專利的餘下期限自FDA批准藥物之日起延長超過14年，且僅可就特定藥物延長一項專利的期限。

申請延長專利期限須獲得美國專利及商標局及FDA的批准。例如，未能於適用期限內申請，未能於專利到期前申請或未能以其他方式符合適用規定，我們可能不會獲授延期。此外，適用期間或所提供專利保護的範圍可能小於我們要求的範圍。倘我們無法獲得既定專利的專利期限延期，或任何有關延期的期限短於我們所要求的期限，則我們將有權獨家銷售我們藥物的期限將予縮短，而我們的競爭對手可能會較早獲得競爭藥品的批准，以及我們產生收入的能力可能會受到重大不利影響。

與政府法規有關的風險

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。

美國及其他適用司法管轄區的許多政府部門或行業監管機構施加了嚴格的規則、法規及行業標準，管轄生物製藥研發活動，該等適用於我們。我們或我們的合同研究組織未能遵守有關法規可能導致進行中的研究終止、監管機構施加的行政罰款或禁止向監管機構提交數據。這可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們

風 險 因 素

的合同研究組織對研究動物進行不人道的處理或違反了由實驗動物評估及認證協會設定的國際標準，其可能撤銷任何有關認證，並可能質疑我們動物研究數據的準確性。

FDA及其他同類監管機構的監管批准過程耗時且可能隨時間演變，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。

自FDA及其他同類監管機構取得批准所需時間本質上難以預測且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。整體而言，自開始臨床前研究與臨床試驗後須耗時多年方會取得批准。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變，並因司法管轄區而異。

我們的候選藥物可能因眾多原因無法自FDA或同類監管機構取得監管批准，包括：

- 有關監管機構不贊同臨床試驗的設計或實施方式；
- 無法證明候選藥物就其建議的適應症而言為安全有效；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報新藥申請、生物製品許可申請或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過現行藥品生產質量管理規範檢查；
- 我們的臨床站點未能通過FDA或其他同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- FDA或其他同類監管機構發現與我們的製造工藝或我們簽訂臨床和商業供應合同的第三方製造商的設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

風 險 因 素

FDA或同類監管機構可能需要更多數據(包括額外臨床前或臨床數據)支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的指示。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，可能產生重大額外開支。倘違反監管規定或候選藥物出現未能預料的問題，我們可能受到處罰。

倘FDA或同類監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產流程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後數據及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制、變更、持續遵守現行藥品生產質量管理規範及藥物臨床試驗質量管理規範以及潛在許可後研究以續新許可證。

我們的候選藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後研究規定，包括4期臨床研究以監督及監察藥物的安全性及療效。

此外，一旦FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或製造流程方面的問題)或未能遵守監管規定。倘我們的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；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- FDA或同類監管機構拒絕接納我們任何其他新藥臨床試驗申請批准、新藥申請或生物製品許可申請；
- 拒絕簽訂政府合同、排除參與聯邦醫療項目或類似項目或取消資格；

風 險 因 素

- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱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。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及前景產生嚴重損害。

目前及未來的立法可能會增加我們獲得候選藥物的上市批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。

美國及若干其他司法管轄區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健制度的建議變動，可能會妨礙或延遲我們候選藥物的上市批准、限制批准後活動及影響我們獲利銷售任何獲得上市批准的候選藥物的能力。我們目前及未來與醫療專業人員、首席研究員、顧問、客戶及第三方付款人的安排，可能使我們面臨廣泛適用的詐欺、濫用及其他醫療法律。如未能遵守此類法律，我們可能面臨重大民事、刑事及行政處罰。

此外，美國及其他地區正積極推動醫療體系改革，其目標是控制醫療保健成本、提高質量及／或擴大可及性。例如，在美國，《患者保護及平價醫療法案》（經2010年《醫療保健和教育協調法案》修訂）（統稱「《平價醫療法案》」）已通過，旨在擴大健康保險可及性、減少或制約醫療保健支出增長、增強針對欺詐及濫用的補救措施、增加醫療保健及健康保險行業的透明度要求、對健康行業施加新稅費並施加額外衛生政策改革。此外，於2022年8月16日，2022年《通貨膨脹削減法案》（「《通貨膨脹削減法案》」）簽署成為法律，當中包括通過《平價醫療法案》市場中個人購買健康保險的增強補貼延至2025年計劃年度。《通貨膨脹削減法案》亦通過新建立的製造商折扣計劃顯著降低受益人最高自費成本，自2025年開始消除醫療保險D部分計劃下的「保障缺口」。

此外，《通貨膨脹削減法案》（其中包括）(i)指示美國衛生及公共服務部（「HHS」）部長就醫療保險B部分及D部分覆蓋的若干已上市至少七年之高支出單一來源藥物以及已上市至少十一年之生物製品進行價格談判，若藥物製造商定價未能符合或低於依法談判之「最高公平價格」，將面臨民事罰款及潛在消費稅（「醫療保險藥品價格談判計劃」）；及(ii)在醫療保險B部分及D部分項下施加退費，以懲罰超過通貨膨脹的價格上漲。該等規定已於2023會計年度開始逐步生效。儘管醫療保險藥品價格談判計劃目前面臨司法挑戰，於2024年8月15日，HHS宣佈受價格談判約束的前10種藥物的協定價格。於2025年1月17日，HHS選擇D部分談判

風 險 因 素

涵蓋的15種其他產品。之後每年更多B部分及D部分產品將受醫療保險藥品價格談判計劃約束。

已就擴大審批後規定以及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動(特別是鑒於最近美國總統及國會選舉)或FDA的法規、指引或詮釋會否變動或有關變動可能對我們候選藥物上市批准的影響(如有)。此外，美國國會對FDA審批過程進行更多審議，可能大幅延遲或阻礙上市批准，並使我們須遵守更嚴格的产品卷標、上市後條件及其他規定。

當我們在全球範圍內開展合作，包括在全球進行臨床試驗時，我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的特定風險。

美國之外的市場構成我們增長戰略的重要組成部分，因為我們在美國之外進行若干臨床試驗。倘我們未能於該等市場獲得適用許可或未能與第三方訂立戰略合作安排，或倘有關合作安排並不成功，則我們的收入增長潛力將受不利影響。

此外，國際商業關係使我們承受額外風險，可能對我們營運獲利或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 就國際銷售、營銷及分銷與第三方訂立合作或許可安排，可能增加我們的開支或從收購或開發候選藥物分散管理層的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及營銷監管規定；
- 於當地司法管轄區有效執行合同條文的難度；
- 知識產權保障可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 經濟疲軟，包括通脹或政治不穩；
- 海外出差或居於海外的僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用當地稅務架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少以及於另一國家進行業務附帶的其他責任；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛；

風 險 因 素

- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高昂或更高的本地價格時，選擇自價格較低或更低的國際市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員及訂約第三方未能遵守海外資產控制辦公室的規例及法規及美國《海外反腐敗法》以及其他適用規例及法規；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收入的能力造成重大不利影響。

我們須遵守與監管事宜、企業管治及公開披露有關且不斷演變的法律及法規，這增加我們的成本及不合規風險。

我們目前或未來須遵守多個監管機關頒佈的規則及規例，該等機關包括證交會（負責保護投資者及監督上市公司）以及美國、開曼群島及中國的多個監管機構，並須遵守根據適用法律採取的新及不斷發展的監管措施。我們為遵守新頒佈及不斷演變的法律及法規所作的努力，已導致並有可能繼續導致行政開支的增加以及將管理層的時間及注意力從創收活動轉移到合規活動。

此外，由於該等法律、法規及準則可作出不同詮釋，當新指引頒佈後，該等法律、法規及準則在實踐中的應用可能會隨時間推移而演變，從而可能會導致合規事宜持續不確定以及我們不斷修訂披露及管治實務所需的額外成本。倘我們未能應對並遵守該等法規以及任何後續變更，我們可能會受到處罰且我們的業務可能受損。

倘我們或我們的合同研究組織或其他承包商或顧問未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們及第三方（如我們的合同研究組織或其他承包商或顧問）須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、對待及處理危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品以及放射性及生物材料。我們的業務亦會產出危險廢品。我們通常會聯絡第三方處理該等材料及廢物。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們可能會就所造成的任何傷害承擔責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會招致與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

風 險 因 素

儘管我們投購職工賠償保險，以應付我們可能產生的因使用或接觸有害物質而導致的對職工造成的傷害的成本及費用，但該保險可能不足以應付潛在的責任。我們並無為與儲存、使用或處置生物、有害或輻射性物質有關的可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權的申索投保。

此外，我們於遵守現有或未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

任何未能遵守與數據安全、網絡安全及個人資料以及隱私保護有關的各種適用法律及法規的情況可能導致責任、罰款或其他監管行動，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。

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見未來可能仍存在不確定性。我們經營業務所在的各司法管轄區的監管機構實質上已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。

在美國，我們須遵守聯邦及州兩級有關地址隱私、個人資料保護及數據安全的法律法規。多項法律及法規(包括安全漏洞通知法例、健康資料私隱法例及消費者保護法)規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。鑒於該等法律的變化及不斷發展，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行監管機構或法院按其理解須採取的所有措施。例如，1996年聯邦《健康保險攜帶和責任法案》(經《經濟及臨床健康醫療資訊科技法案》修訂)(統稱「《健康保險攜帶和責任法案》」)及其各自的實施法規對單獨可識別的健康資料的隱私、安全及傳輸施加要求。其中，《健康保險攜帶和責任法案》通過其實施法規使若干隱私及安全標準直接適用於商業夥伴(定義為除涵蓋實體工作人員成員外的人士或組織以及其涵蓋的分包商，為涵蓋實體或代表涵蓋實體進行《健康保險攜帶和責任法案》規管的功能或活動創建、接收、維持或傳輸受保護健康資料)。

在過去幾年中，許多美國州(包括加州、弗吉尼亞州、科羅拉多州、康涅狄格州及猶他州)已頒佈全面的隱私法，對涵蓋企業施加若干義務，包括在隱私通知中提供具體披露及給予居民有關其個人數據的若干權利。適當情況下，有關權利可能包括訪問、更正或刪除若干個人數據的權利以及選擇退出若干數據處理活動(例如定向廣告、分析及自動化決策制定)的權利。該等權利的行使可能影響我們的業務及提供產品及服務的能力。若干州亦對處理若干個人數據施加更嚴格的要求，包括敏感信息，例如進行數據隱私影響評估。該等州法

風 險 因 素

律允許對違規處以法定罰款。例如，2018年《加州消費者隱私法案》(經2020年《加州隱私權法案》(「《加州隱私權法案》」)修訂)(統稱「《加州消費者隱私法案》」)適用於屬加州居民的消費者、業務代表及僱員的個人數據，並要求企業在隱私通知中提供具體披露並尊重有關個人行使若干隱私權的要求。《加州消費者隱私法案》對每項故意違反行為施加最高7,500美元的罰款，並允許受若干數據洩露影響的私人訴訟人追索重大法定損害賠償。類似的法律正在多個其他州以及聯邦及地方層面被考慮，我們預期未來更多州將通過類似的法律。該等發展進一步複雜化合規工作，並增加我們及我們所依賴的第三方的法律風險及合規成本。我們可能受到規管消費者健康數據隱私的新法律的約束。例如，華盛頓州的《我的健康我的數據法案》廣泛定義消費者健康數據，對處理消費者健康數據施加限制(包括為同意施加嚴格的要求)，向消費者提供與其健康數據有關的若干權利，並創建一項私人訴訟權，允許個人對違反該法律的行為提起訴訟。其他州正在考慮並可能採取類似的法律。此外，在各種隱私法律及其他義務項下，我們可能須獲得若干同意以處理個人數據。例如，倘我們通過各種方法(包括聊天機器人及會話重放提供商或通過第三方營銷像素)自第三方獲得消費者信息，我們的若干數據處理實踐可能在竊聽法律項下受到質疑。該等實踐可能受到集體訴訟原告日益增多的挑戰。我們無法或未能就該等實踐獲得同意可能導致不利後果，包括集體訴訟及大量仲裁請求。

歐洲監管部門已實施及考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，《通用數據保護條例》(第(EU)2016/679號法規)(「《通用數據保護條例》」)對公司(如我們)施加廣泛而嚴格的規定，包括下列各項的規定：具有處理可識別個人相關的個人資料及在歐洲經濟區以外地區(包括美國)傳遞有關資料的法律依據及向該等人士提供有關處理其個人資料的詳情、確保個人資料安全。《通用數據保護條例》明顯加重了對我們出現任何違規行為的處罰，包括就若干相對較小的罪行處以多達10,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額2%的罰款，或就較嚴重的罪行處以多達20,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額4%的罰款。我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行數據保護機構或法院按新法律的詮釋要求採取的所有措施。歐盟成員國的國內法律正在根據《通用數據保護條例》(第(EU)2016/679號法規)的規定進行調整。由於《通用數據保護條例》(第(EU)2016/679號法規)明確賦予成員國在若干事項上之靈活性，國內法律可能部分偏離該條例及國家與國家之間承擔不同的義務，導致額外的複雜性及不確定性。

我們的僱員及人員可能使用生成式AI技術執行其工作，個人數據在生成式AI技術中的披露及使用受到各種隱私法律及其他隱私義務的約束。政府已通過並可能通過監管生成式

風 險 因 素

AI的額外法律。我們對該技術的使用可能導致額外合規成本、監管調查及行動以及訴訟。倘我們無法使用生成式AI，這可能使我們的業務效率降低，並導致競爭劣勢。

我們可能使用AI／機器學習(「ML」)協助我們作出若干決定，這受若干隱私法律的監管。由於輸入、輸出或AI/ML的邏輯中的不準確或缺陷，該模型可能存在偏見，並可能導致我們作出可能對若干個人(或個人類別)存在偏見並對其權利、僱傭及獲得若干定價、產品、服務或福利的能力造成不利影響的決定。

就我們作出的努力是否足以滿足我們履行全球數據保護、隱私及安全法律項下不斷發展的義務，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例及法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟程序或訴訟。該等訴訟程序或訴訟可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面報導，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何訴訟程序或訴訟或根據適用法律(包括《通用數據保護條例》)對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。此外，影響個人資料(包括健康資料)的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，這可能對我們的業務產生潛在不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至中國境外。

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，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。根據本辦法，中國企業須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表科學數據前將有關數據上交予研究員的所屬實體以作管理。現時，由於「國家秘密」一詞並無作明確界定，故概不保證我們能夠總是取得批准將科學數據(如於中國境內進行的臨床試驗的結果)發送至海外或發送至中國的外國合夥人。

倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，則我們有關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。倘政府部門認為我們傳送科學數據違反該辦法的規定，我們或會被該等政府部門處以特定行政處罰。

國際貿易政策的變化及不斷上升的政治緊張關係(特別是中美之間)可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

美國政府已作出聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際貿易政策對中國的潛在變化(特別是考慮到川普政府的最近聲明及行動以及中國對有關聲明及行動的反應)。不斷上

風 險 因 素

升的貿易及政治緊張關係可能會減少中國及其他國家之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

儘管我們尚未開始候選藥物的商業化，但不斷上升的貿易及政治緊張關係或不利的政府國際貿易政策(例如資本控制或關稅)可能會影響我們藥物產品的需求、我們藥物產品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘僱以及與藥物開發有關的原材料的進口或出口，或可能阻止我們在若干國家銷售藥物產品。特別是，倘任何新關稅、立法及／或法規被實施，或現有貿易協議被重新談判，或特別是倘美國政府由於最近中美貿易及政治緊張關係而繼續採取報復性貿易行動或對自其他國家(例如歐盟)進口的商品施加額外關稅，有關變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，倘任何有關緊張關係或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

稅法或法規以不利於我們或我們客戶的方式的變化可能對我們的業務、現金流量、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

新的稅法、法例、規則、法規或條例可能隨時制定。此外，現有稅法、法例、規則、法規或條例可能隨時以不同的方式詮釋、變動、廢除或修改。任何有關制定、詮釋、變動、廢除或修改可能對我們造成不利影響，可能具有追溯性的效果。特別是，公司稅率的變化、遞延稅項資產淨值的實現、收入稅項(包括海外盈利)以及費用的可抵扣性可能對我們的財務狀況(包括遞延稅項資產的價值)產生重大影響、導致重大一次性費用、增加我們未來稅項費用、減少股東的淨回報以及增加稅項合規的複雜性、負擔及成本。

有關貨幣兌換的政府法規可能對我們產生影響。

人民幣兌換外幣及在若干情況下將資金匯入及匯出中國受外匯法規的約束。根據當前中國外匯規則，經常項目下的款項(例如利潤分配、貿易相關及服務相關外匯交易)可以外幣進行，而無需事先獲得國家外匯管理局批准，但須滿足若干程序要求。然而，當人民幣兌換為外幣並匯出中國以涵蓋資本項目(例如償還外幣計值貸款)時，需要獲得相關政府部門的批准或向其進行登記。

於2014年7月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」)。**37號文**要求中國居民(包括中國個人、中國企業及為經濟目的在中國常駐的外國個人)就其直接或間接離岸投資活動向國家外匯管理局或其地方分支機構進行登記。其亦要求已登記的中國居民在離岸特殊目的

風 險 因 素

公司的基本信息發生變化(例如其名稱或運營期限的變化)或中國股東發生重大變化(例如出資增減、股份轉讓或兌換或公司合併或分立)時修訂其國家外匯管理局登記。37號文因此適用於我們的中國居民股東。倘該等股東未能完成所需的登記或更新其現有登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤或減資、股份轉讓或清算所得，我們可能被禁止向我們的中國附屬公司進行額外出資。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號文**」)，該通知於2015年6月生效，並於2019年12月30日進一步修訂。13號文將入境及出境直接投資交易的登記(包括37號文項下所需的登記)從國家外匯管理局委派予合格銀行。根據該制度，合格銀行在國家外匯管理局的監督下直接審查及處理登記。

我們無法向閣下保證我們所有身為中國居民的股東將及時遵守該等法規項下所需的登記或修訂程序或根本無法遵守。我們中國居民股東未能或無法遵守該等要求可能使我們面臨罰款或其他法律制裁。此外，不遵守上述外匯登記要求可能被視為試圖規避中國外匯限制，可能根據中國法律導致責任。因此，我們的業務營運、我們向我們的中國附屬公司進行額外出資的能力及我們向我們的股東分派利潤的能力可能受到重大不利影響。

若干附屬公司可能就中國企業所得稅被分類為「中國居民企業」，我們的收入可能須根據相關中國法律繳納中國稅項。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《**企業所得稅法**》」)及其實施條例，於中國境外註冊成立但其「實際管理機構」位於中國境內的企業被分類為中國「居民企業」，並須以25%的稅率對其全球收入繳納企業所得稅。實施條例將「實際管理機構」定義為對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。於2009年4月22日，國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)發佈國家稅務總局82號文《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》，自2008年1月1日起生效並於2017年12月29日最新修訂，為確定由中國企業或中國企業集團控制的境外企業的「實際管理機構」是否位於中國境內提供詳細標準。儘管國家稅務總局82號文明確僅適用於由中國企業或集

風 險 因 素

團控制的境外企業，而並非由中國個人或外國投資者控制的企業，但其規定的標準可能反映國家稅務總局對所有境外企業詮釋「實際管理機構」的一般方法。

根據國家稅務總局82號文，由中國企業或企業集團控制之境外企業，若同時符合下列全部條件，應認定為中國稅收居民：(i)高級管理人員及負責日常經營管理之部門的主要履行職責地點位於中國境內；(ii)企業之財務與人力資源等重大決策須於中國境內作出或經中國境內機構或人員批准；(iii)企業之主要資產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東會議記錄及決議案均存放或保存於中國境內；及(iv)企業半數以上具有表決權之董事或高級管理人員通常居住於中國境內。

企業稅務居民身份的最終確定權在於中國稅務機關，而「實際管理機構」概念在實踐中如何應用仍存在不確定性。倘中國稅務機關認定我們為中國居民企業，我們將就全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。此外，我們將須對支付予非居民企業股東(包括我們的股份及／或美國存託股份持有人)的股息代扣代繳10%的稅款，除非根據中國與相關股東註冊成立所在司法管轄區之間的稅收協定或類似安排適用較低稅率。此外，倘非中國股東出售或以其他方式處置我們的股份及／或美國存託股份所實現的收入被視為來源於中國，該等收入可能需要繳納中國稅項，非中國企業股東適用10%的稅率，非中國個人股東適用20%的稅率，各自均須遵守適用稅收協定的條款。倘我們被視為中國居民企業，非中國股東是否能夠享受其居住國與中國之間的稅收協定優惠尚不確定。徵收該等稅項可能會大幅減少閣下對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]回報。

來自中國附屬公司的股息受中國有關境內企業向境外母公司分派利潤的法規規管，這可能會限制或延遲資金從中國附屬公司轉移至離岸控股公司。

我們是一家開曼群島控股公司，依賴中國附屬公司的股息及其他股權分派滿足我們的現金需求，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金以及償還我們可能在中國境外產生的任何債務。根據現行中國法規，我們的中國附屬公司僅能自其按照中國會計準則及法規釐定的累計稅後利潤中支付股息，並須滿足所有有關的法定條件及程序。此外，我們的中國附屬公司須將其年度稅後利潤(如有)的至少10%撥至法定公積金，直至該等公積金達到其註冊資本的50%。在完成法定公積金提撥後，中國附屬公司可在其股東批准的情況下，將額外的稅後利潤撥至任意公積金。根據《中華人民共和國公司法》，公司在彌補以前年度虧損並完成法定公積金的必要提撥之前，不得分派利潤。

此外，倘我們的中國附屬公司未來產生債務，規管有關債務的融資文件條款可能會限制其向我們宣派股息或作出其他分派的能力。因此，對我們中國附屬公司分派股息或以其

風 險 因 素

他方式向我們轉移資金的能力的法律及合同限制，可能會顯著延遲或限制我們獲取該等實體產生的現金。任何該等限制均可能對我們為運營提供資金、推進增長計劃、進行戰略投資或收購或向股東支付股息的能力造成重大不利影響。

與我們營運有關的風險

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。

我們高度依賴我們研發團隊成員的專業知識以及我們管理層的主要成員。我們已與我們的若干執行人員訂立僱傭協議，但彼等各自均可通過提前書面通知隨時終止其與我們的僱傭關係。此外，我們目前並無為我們的任何執行人員或其他關鍵人員購買「關鍵人員」保險。

招聘、挽留及激勵合格的管理、科學、臨床、製造及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們最近在管理層及董事會方面經歷重大變動。失去我們執行人員或其他關鍵僱員的服務可能會阻礙我們研究、開發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，替換執行人員及關鍵僱員可能很困難且可能需要較長時間，因為我們行業內具有成功開發、獲得監管批准及商業化藥物所需的技能廣度及經驗的個人數量有限。從該有限的人才庫中招聘的競爭非常激烈，鑒於眾多生物製藥公司對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在招聘科學及臨床人員方面面臨來自大學及研究機構的競爭。此外，我們的管理層可能需要投入額外時間來處理源於我們作為上市公司地位的合規舉措，這可能需要招聘更多管理人員。我們管理層的該等變動可能會干擾我們的業務，在過渡期間，有關我們未來方向及業績的[編纂]、僱員及其他人員可能存在不確定性。任何該等干擾或不確定性均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們產品（包括用於研發的候選藥物）的質量很大程度上取決於我們質量控制系統的穩健性。該等系統進而受到諸多因素的影響，例如所採用的生產工藝、所用設備的可靠性、我們合作的CDMO的表現以及我們確保其遵守我們質量系統的能力。我們無法保證我們的質量控制系統將始終如一地防止或解決偏離我們標準的情況或我們的標準操作程序將保持完全完整及最新。該等系統的任何重大故障或惡化均可能導致我們的產品不適合使用、在過

風 險 因 素

程審計中產生缺陷或損害我們的聲譽及與合作夥伴的關係。該等事件可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能有效管理我們預期的增長或執行我們的增長戰略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到損害。

我們未來的財務表現及商業化候選藥物的能力亦將部分取決於我們如何有效管理我們的增長。在追求我們的長期發展戰略時，我們的管理層可能需要將大量時間及注意力自日常營運中轉移出來。請參閱「業務 — 我們的發展戰略」。執行該等戰略已對我們的資本及其他資源提出重大要求，並將繼續如此。此外，管理我們的增長將要求我們繼續在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中識別及開發有前景的候選藥物，協調及整合我們建立的任何新設施及團隊，成功招聘及培訓人員，並維持穩健的財務、管理及質量控制系統。

每項舉措均將需要大量的管理關注及努力以及額外的支出。倘我們並無按照我們預期的速度擴張，我們未來可能面臨產能限制，這可能會對我們的業務及財務狀況造成負面影響。我們無法向閣下保證我們將能夠成功實施我們的增長戰略或有效及高效地管理我們未來的擴張。未能如此行事可能會對我們把握新業務機會的能力施加重大不利限制，這進而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。

我們面臨與將大中華區資產及業務營運剝離予天境生物杭州有關的風險。

於2024年2月6日，我們訂立最終協議，將我們的大中華區資產及業務營運（包括大中華區組合的權利）剝離予天境生物杭州，總對價為最多80百萬美元人民幣等值金額，取決於若干未來監管及基於銷售的里程碑事件的實現。剝離交易於2024年4月完成。剝離完成後，我們不擁有大中華區組合的任何權利，包括eftansomatropin alfa、菲澤妥單抗、uliledlimab及givastomig的大中華區權利。我們不再承擔大中華區資產及業務營運的未來開發成本。由於剝離，我們已自2024年第二季度起停止合併被剝離實體、資產及業務以及其相應的財務業績。有鑒於此，我們的財務狀況及經營業績已受到重大影響，我們的歷史業績將不能反映未來的財務狀況或經營業績。

無法保證我們可能通過剝離實現預期的戰略利益。我們可能因剝離而遭遇負面反應。無法保證我們將能夠在觸發事件發生時收取部分或全部或有對價或潛在特許權使用費。此

風 險 因 素

外，我們無法向投資者保證剝離不會受到政府部門或私人方的質疑。我們可能因剝離或由於剝離而遭受索賠、責任、訴訟或其他程序，這可能會分散資源及管理層注意力並損害我們的聲譽，並可能使我們面臨重大後果，包括罰款、對買方的賠償及剝離的撤銷。

倘我們進行未來收購事項或戰略合作，這可能會增加資本需求、攤薄閣下於我們股份的[編纂]的價值，使我們產生債務或承擔或有負債以及使我們面臨其他風險。

我們可能評估多項收購及戰略合作事宜，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購事項或戰略合作可能會招致多項風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求有關戰略併購轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化業務、企業文化及所收購企業的員工有關的風險及不確定性；
- 與相關交易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及監管批文；
- 我們無法自己收購技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購事項的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購事項，我們可能發行攤薄證券、承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用及收購可能導致產生重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而這可能會影響我們開發或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們可能面臨重大訴訟及監管程序。

我們可能在日常業務過程中面臨與證券法集體訴訟、第三方及主要知識產權侵權申索、與數據及隱私保護有關的申索、合同協議、僱傭或勞務相關糾紛及其他事項有關的訴訟。

風 險 因 素

我們的成功部分取決於我們招聘、培訓、挽留及激勵僱員的能力。我們可能不時與現任或前任僱員發生糾紛，這可能導致我們的生產及營運中斷，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。此外，法律、規則及法規的範圍可能各不相同，美國以外的法律法規可能施加比美國更嚴格或與美國相衝突的要求。我們已收購並可能收購可能面臨訴訟以及監管程序的公司。就我們之前對天境生物杭州的投資而言，我們通過天境生物科技香港有限公司（「**天境生物香港**」）有義務在發生若干觸發事件時以現金回購天境生物杭州任何當時現有股東持有的股權。就我們大中華區資產及業務營運的剝離而言，我們已將我們在天境生物杭州持有的股權轉讓予天境生物杭州的若干參與股東，以換取解除天境生物香港對該等股東所欠的現有回購義務約183百萬美元。然而，天境生物杭州的若干非參與股東就上述交易對天境生物香港及本公司提起法律程序。於2024年1月31日，天境生物杭州的非參與股東在中國國際經濟貿易仲裁委員會浙江分會對天境生物香港提起仲裁。該等非參與股東尋求截至2024年1月29日總計17.4百萬美元的金錢救濟以及命令天境生物香港支付其產生的所有仲裁費及財產保全費。仲裁程序已結束，我們於2024年下半年與非參與股東達成和解。此外，就我們在各司法管轄區可能面臨的訴訟或監管程序而言，我們可能因一個司法管轄區的法律、法規或政府部門而被禁止遵守其他司法管轄區法院或監管機構的傳票、命令或其他請求，包括與於該等司法管轄區持有的或與該等司法管轄區人士有關的數據有關的請求。我們未能或無法遵守傳票、命令或請求可能使我們面臨罰款、處罰或其他法律責任，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績及我們股份及／或美國存託股份的成交價造成重大不利影響。

作為一家上市公司，我們及我們的若干附屬公司面臨更多申索及訴訟的風險。我們將需要為該等訴訟辯護，包括倘我們的初始辯護成功，亦需應對任何上訴。訴訟過程可能會使用我們現金資源的重要部分，並將管理層的注意力從本公司的日常營運中轉移出來，所有該等情況均可能損害我們的業務。無法保證我們將在任何該等案件中勝訴，該等案件的任何不利結果均可能對我們的聲譽、業務及經營業績造成重大不利影響。此外，儘管我們已獲得董事及高級職員責任保險，但保險範圍可能不足以涵蓋我們賠償董事及高級職員的義務、撥資予超出保險範圍的訴訟和解或支付訴訟中的不利判決。

訴訟、申索、調查及程序的存在可能會損害我們的聲譽，限制我們在受影響地區開展業務的能力，並對我們股份及／或美國存託股份的**[編纂]**價造成不利影響。任何申索、調查及程序的結果本質上存在不確定性，無論如何，針對該等申索的辯護可能既昂貴又耗時，並可能嚴重分散我們管理層及其他人員的努力及資源。任何訴訟、調查或程序中的不利裁

風 險 因 素

決可能導致我們支付損害賠償金、產生法律及其他成本、限制我們開展業務的能力或要求我們改變我們的經營方式。

我們可能因臨床試驗而面臨責任訴訟。

我們目前持有涵蓋我們臨床試驗的責任保險。儘管我們維持該等保險，但可能對我們提起的任何申索均可能導致法院判決或和解金額全部或部分未被我們的保險涵蓋，或超出我們的保險範圍限額。我們的保險單亦包含各種除外情況，我們可能面臨我們並無保障的特定責任申索。我們將不得不支付法院判決或和解協商的超出我們保險限額或未被我們保險涵蓋的任何金額，而我們可能並無或無法獲得足夠的資本來支付該等金額。此外，倘我們無法成功為自身辯護以抵禦該等申索，我們可能會產生巨額責任，並須暫停或延遲我們正在進行的臨床試驗。即使成功辯護亦需要大量的財務及管理資源。

無論申索的是非曲直或最終結果如何，責任申索可能會對我們的業務及前景造成重大負面後果，包括：

- 對我們候選藥物或任何由此產生的產品的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 其他臨床試驗參與者退出；
- 為相關訴訟辯護的成本；
- 分散我們管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 無法商業化我們的候選藥物；及
- 我們股份及／或美國存託股份的[編纂]下跌。

與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬公司或我們行業有關的負面報導，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽容易受到許多可能難以或不可能控制、且彌補成本高昂或不可能彌補的威脅。有關我們的負面報導，例如所謂的不當行為或不當活動或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬公司有關的負面謠言，即使並無根據或已得到令人滿意的解決，亦可能損害我們的業務及經營業績。針對我們管理層的任何監管查詢或調查或其他行動、我們的任何被認為不道德、欺詐或不當的商業行為或我們管理團隊或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們聯屬公司的任何關鍵成員被認為的不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。無論任何該等監管查詢或調查或其他行動的是非曲直或最終結果如何，我們的聲譽可能受到重大損害，這可能會阻礙我們吸引及挽留人才及業務合作夥伴並發展我們業務的能力。

風 險 因 素

有關我們或我們的聯屬公司的任何負面報導，即使不真實，亦可能損害我們的品牌形象或對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。此外，在我們的名稱由「I-Mab (天境生物)」改為新橋生物後，我們仍可能受到與「I-Mab (天境生物)」名稱相關的負面報導的影響。與繼續使用或共用「I-Mab (天境生物)」名稱的實體 (包括被分拆中國附屬公司) 相關的任何負面報導可能被錯誤地歸咎於我們，或以其他方式對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

此外，任何有關生物製藥行業整體或該行業其他公司 (包括我們的同行) 產品或服務質量問題的負面媒體報導，亦可能對我們的聲譽產生負面影響。倘我們無法維持良好的聲譽，我們吸引及挽留關鍵僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，進而可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守FDA及其他同類監管機構的法律；
- 未能向FDA及其他同類監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 未能遵守我們已制定的生產標準；
- 未能遵守美國有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法管轄區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們獲取任何候選藥物的批准並開始對美國或其他適用司法管轄區的該等藥品進行商業化，我們於有關司法管轄區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響 (其中包括) 我們當前與主要試驗主持人及研究患者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、虛假索賠、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會限制或全面禁止定價、折扣、營銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，這可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調

風 險 因 素

查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

我們受到政府進出口管制的約束，這可能會因許可要求而損害我們在國際市場競爭的能力，並在我們不遵守適用法律的情況下使我們承擔責任。遵守該等法律要求可能會限制我們在外國市場競爭的能力，並在我們違反該等要求時使我們承擔責任。

我們受到出口管制及進口法律法規的約束，包括美國《出口管理條例》、美國海關法規以及由美國財政部海外資產控制辦公室管理的各種經濟及貿易制裁法規。對外投資安全計劃可能影響我們的若干活動。我們候選藥物在美國境外的出口須遵守該等法律法規。倘我們未能遵守該等法律法規，我們及我們的若干僱員可能會受到重大民事或刑事處罰，包括可能喪失出口或進口特權；對我們及負責的僱員或經理可能施加罰款；及在極端情況下，對負責的僱員或經理施加監禁。

此外，我們候選藥物的變化或適用出口或進口法律法規的變化可能會導致我們候選藥物在國際市場的推出、提供或銷售延遲，阻止客戶使用我們的候選藥物，或在若干情況下，完全阻止我們候選藥物向若干國家、政府或人士的出口或進口。我們出口、提供或銷售候選藥物能力的任何限制均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的業務及經營業績可能會受到我們、我們的供應商、合同研究組織、合同製造組織及其他承包商經營所在地的公共衛生危機及自然災害或其他我們無法控制的災害的不利影響。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、健康流行病或其他超出我們控制範圍的因素可能會對我們開展業務的地區的經濟、基礎設施及人民生計造成不利影響。除COVID-19的影響外，我們、我們的供應商、合同研究組織、合同製造組織及其他承包商經營所在地的全球大流行病或對傳染病傳播的恐懼，例如禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症（「SARS」）、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病，均可能擾亂本公司、我們的供應商、合同研究組織、合同製造組織及其他承包商的業務營運。我們的營運亦可能受到洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱、電力、水或燃料短缺、故障、資料管理系統的故障及崩潰、意外維護或技術問題的威脅或可能易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能導致失去生命、受傷、資產破壞及我們業務及營運的中斷。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成失去生命、破壞我們的業務網絡及摧毀我們的市場。

風 險 因 素

任何上述事件的發生超出我們的控制，但可能導致區域或全球經濟困境，這可能會對我們的業務、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。

我們根據我們對運營需求及行業慣例的評估持有保險單。我們亦為我們的臨床試驗投購責任保險。根據行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如商業中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、固定資產損壞或工傷的任何申索。超出我們投保範圍的設施或人員所遭受或引致的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本並造成資源分散。

倘我們的信息技術系統或我們合作的第三方的信息技術系統或我們的數據被或曾被洩露，我們可能會因該等洩露而遭受不利後果，包括但不限於監管調查或行動；訴訟；罰款及處罰；業務營運中斷；聲譽損害；收入或利潤損失；及其他不利後果。

在我們的日常業務過程中，我們及與我們合作的第三方處理專有、機密及敏感數據，包括個人數據（例如與健康有關的數據）、知識產權、商業秘密及其他敏感數據（例如業務計劃、交易、財務資料等）（統稱敏感資料）。網絡攻擊、基於互聯網的惡意活動、線上及線下欺詐以及其他類似活動威脅我們敏感資料及信息技術系統以及與我們合作的第三方的敏感資料及信息技術系統的機密性、完整性及可用性。該等威脅普遍存在且持續上升，越來越難以檢測，且來自各種來源，包括傳統計算機「黑客」、威脅行為者、「黑客活動分子」、有組織的犯罪威脅行為者、人員（例如通過盜竊或濫用）、複雜的民族國家及民族國家支持的行為者。

我們及與我們合作的第三方面臨各種不斷變化的威脅，包括但不限於社交工程攻擊（包括通過深度偽造（可能越來越難以識別真偽）以及網絡釣魚攻擊）、惡意代碼（例如病毒及蠕蟲）、惡意軟件（包括由於高級持續威脅入侵而導致的惡意軟件）、拒絕服務攻擊、憑證填充攻擊、憑證竊取、人員不當行為或錯誤、勒索軟件攻擊、供應鏈攻擊、軟件漏洞、服務器故障、軟件或硬件故障、數據或其他信息技術資產丟失、廣告軟件、電信故障、地震、火災、洪水、AI增強或促進的攻擊以及其他類似威脅。特別是，嚴重的勒索軟件攻擊越來越普遍，可能導致我們營運、提供產品或服務的能力的重大中斷、敏感數據丟失及收入虧損、聲譽損害及資金轉移。勒索付款可能會減輕勒索軟件攻擊的負面影響，但我們可能不願意或無法支付該等款項，例如由於適用的法律或法規禁止該等付款。

風 險 因 素

檢測、調查、緩解、遏制及修復安全事件可能很困難及／或成本高昂。我們如此行事的努力可能不會成功。我們或與我們合作的第三方為檢測、調查、緩解、遏制及修復安全事件而採取的行動可能導致我們業務的停擺、數據丟失及中斷。威脅行為者亦可能在洩露我們的網絡及系統後訪問其他網絡及系統。

我們依賴第三方操作關鍵業務系統以在各種情況下處理敏感資料，包括但不限於基於雲的基礎設施、數據中心設施、加密及認證技術、僱員電子郵件、向客戶交付內容及其他功能。我們監控該等第三方資料安全實踐的能力有限，該等第三方可能並無適當的資料安全措施。倘與我們合作的第三方遭遇安全事件或其他中斷，我們可能會遭受不利後果。儘管倘與我們合作的第三方未能履行其對我們的隱私或安全相關義務，我們可能有權獲得損害賠償，但任何賠償可能不足以涵蓋我們的損害，或我們可能無法收回該等賠償。此外，供應鏈攻擊的頻率及嚴重性有所增加，我們無法保證我們供應鏈中的第三方基礎設施或與我們合作的第三方的基礎設施未被洩露。

儘管據我們所知，我們迄今尚未經歷任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生該等事件並導致我們營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成重大干擾。例如，來自已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們監管批准工作的延遲，並顯著增加我們恢復或複製數據的成本。同樣，我們部分依賴第三方研究機構合作夥伴來研發我們的候選藥物以及依賴其他第三方製造我們的候選藥物及進行臨床試驗，與其計算機系統有關的類似事件亦可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們(或與我們合作的第三方)遭遇安全事件或被認為遭遇安全事件，我們可能會遭受重大不利後果，例如政府執法行動(例如，調查、罰款、處罰、審計及檢查)；額外的報告要求及／或監督；對處理敏感資料(包括個人數據)的限制；訴訟(包括集體申索)；賠償義務；負面報導；聲譽損害；資金轉移；管理層注意力分散；我們營運中斷(包括數據可用性)；財務損失；及其他類似損害。安全事件及伴隨的重大後果可能會阻止或導致客戶停止使用我們的產品，阻止新客戶使用我們的產品，並對我們發展及經營業務的能力造成負面影響。我們的合同可能不包含責任限制，即使包含，亦無法保證我們合同中的責任限制足以保護我們免受與我們的數據隱私及安全義務有關的責任、損害或申索。我們無法確定我們的保險範圍是否充足或足以保護我們免受或減輕因我們的隱私及安全實踐而產生的責任，該等保險是否將繼續以商業上合理的條款提供或根本無法提供，或該等保險是否會支付未來的申索。

風 險 因 素

倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序丟失或損壞或機密或專有資料的不當披露，我們可能會產生責任，我們候選藥物的進一步開發及商業化可能會延遲。

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。

就編製截至2024年12月31日的財務報表而言，我們認為我們與信息技術一般控制（「**信息技術一般控制**」）無效有關的內部控制存在重大缺陷。儘管如此，我們亦認為該等重大缺陷並未導致對綜合財務報表的任何已識別錯報，且先前發佈的財務業績並無變化。為糾正我們的重大缺陷，我們一直在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糾正的措施，以便該等控制得到設計、實施及有效運作。倘我們的補救措施不足以解決重大缺陷，或倘未來發現或發生我們財務報告內部控制的額外重大欠缺或重大缺陷，我們的財務報表可能包含重大錯報，我們可能須重述我們的財務業績。

我們正在設計及實施措施以改善我們的財務報告內部控制，以糾正該等重大缺陷。儘管我們正在設計及實施措施以糾正該等重大缺陷，但我們目前無法預測該等措施的成功或我們目前對該等措施評估的結果。我們無法保證該等措施將糾正內部控制的缺陷，或未來不會發現我們財務報告內部控制的額外重大欠缺或任何重大缺陷。倘我們未能建立及維持足夠的內部控制，我們可能在財務報表中遭受重大錯報並未能履行我們的報告義務，這可能會導致**[編纂]**對我們報告的財務資料失去信心。這可能會限制我們獲得資本市場的機會，對我們的經營業績造成不利影響，並導致我們股份及／或美國存託股份**[編纂]**下跌。此外，無效的內部控制可能使我們面臨更大的欺詐或公司資產濫用風險，並使我們可能被我們**[編纂]**的證券交易所**[編纂]**或受到其他監管調查及民事或刑事制裁。我們亦可能須重述我們的歷史財務報表。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們已於中國天津租賃一處辦公空間，截至最後實際可行日期，該租賃協議尚未登記。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正該等不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並

風 險 因 素

無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法保證我們不會面臨任何罰款，或收到當地主管機關要求遵守註冊規定的請求，這可能導致未來的成本增加。此外，我們已於美國租賃若干物業作為辦公室及實驗室。當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

與[編纂]及雙重[編纂]有關的風險

本公司股份在香港聯合交易所有限公司的活躍[編纂]市場可能無法形成或持續，且股份[編纂]價格或會大幅波動。

[編纂]完成後，本公司無法向閣下保證，本公司股份在聯交所的活躍[編纂]市場將會形成或持續。[編纂]完成後，本公司美國存託股份在納斯達克的[編纂]價格或流動性，未必能反映本公司股份在聯交所的交易價格或流動性。若[編纂]完成後，本公司股份在聯交所的活躍[編纂]市場未能形成或無法持續，本公司股份的[編纂]及流動性可能會受到重大不利影響。

在與[編纂]有關的我們股份定價及[編纂]之間的期間，在納斯達克交易的我們美國存託股份的市價可能下跌，這可能導致將在香港聯交所[編纂]的我們股份的[編纂]下跌。

[編纂]的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，我們的股份將不會在香港聯交所開始[編纂]，直到其交付為止，預計將在[編纂]後約兩個香港營業日發生。因此，[編纂]在該期間可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]我們的股份。因此，我們股份的持有人面臨該風險，即當[編纂]開始時，由於不利的市場狀況或在[編纂]與[編纂]開始之間可能發生的其他不利發展，我們股份的[編纂]價可能下跌。特別是，由於我們的美國存託股份將繼續在納斯達克全球市場交易且其價格可能波動，我們美國存託股份價格的任何下跌可能導致將在香港聯交所交易的我們股份的價格下跌。

美國資本市場與香港資本市場具有不同的特徵。

納斯達克全球市場與香港聯交所的[編纂]時間、[編纂]特徵(包括[編纂]量和流動性)、[編纂]和上市規則以及[編纂]群體(包括散戶和機構參與的不同程度)均各不相同。由於這些不同，即使考慮到貨幣差異，我們的股份和代表其的美國存託股份的[編纂]可能不一樣。美國資本市場特殊情況導致的美國存託股份價格波動可能會對股份的價格造成重大不利影響。

風 險 因 素

由於美國與香港證券市場的特點不同，美國存託股份歷史市價可能並不代表我們的證券（包括股份）在[編纂]後的表現。

我們股份與美國存託股份之間的交換可能會對彼此的流動性或[編纂]價造成不利影響。

我們的美國存託股份目前在納斯達克全球市場交易。在遵守美國證券法和存託協議條款的前提下，股份持有人可將股份寄存在受託人，以換取美國存託股份的發行。任何美國存託股份持有人亦可根據存託協議的條款提取美國存託股份代表的相關股份，在香港聯交所進行[編纂]。倘大量的股份寄存在受託人以換取美國存託股份（或反向交換），股份在香港聯交所的流動性和[編纂]價以及美國存託股份在納斯達克全球市場的流動性和成交價可能會受到不利影響。

股份與美國存託股份之間的交換所需時間可能長於預期，[編纂]在該期間內可能無法進行證券結算或出售，且將股份交換為美國存託股份將產生成本。

我們的美國存託股份和股份分別在納斯達克全球市場和香港聯交所交易，兩個交易所之間無法直接[編纂]或結算。此外，香港與紐約之間的時差、無法預見的市場狀況或其他因素均可能導致存入股份以換取美國存託股份或提取美國存託股份對應的股份的延遲。在該等延遲期內，[編纂]將無法進行證券的結算或影響證券的出售。此外，我們無法保證將股份交換為美國存託股份（以及反向交換）將可按照[編纂]預期的時間表完成。

此外，美國存託股份的受託人有權就各類服務向持有人收費，包括交存股份後發行美國存託股份、註銷美國存託股份、派發現金股息或其他現金分派、根據股息或其他免費股份分派而派發美國存託股份、派發美國存託股份以外證券的收費以及年度服務費。因此，將股份交換為美國存託股份和反向交換的股東可能無法實現其預期的經濟回報水平。

根據中國法律，可能需要獲得中國政府部門的批准、備案或履行其他要求。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」）和5項配套指引，於2023年3月31日生效。根據《試行辦法》，尋求境外直接或間接發行上市的境內企業，應當向中國證監會履行備案程序並報送相關信息。具體而言，遵循實質重於形式的原則，如果發行人同時符合下列情形的，其境外發行上市將被認定為境內企業間接境外發行上市：（1）發行人境內經營實體最近一個會計年度的總資產、淨資產、收入或利潤，任一指標佔發行人相同會計年度經審計合併財務報表相應數據的比例超過50%；

風 險 因 素

及(2)其主要經營活動在中國開展或者主要經營場所位於中國，或者發行人負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或經常居住地位於中國（「境外上市備案情形」）。倘境內企業未能完成備案程序或隱瞞任何重大事實或在其備案文件中偽造任何重要內容，則該境內企業可能會受到行政處罰，如責令改正、警告、罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責人員及其他直接責任人員亦可能受到行政處罰，如警告及罰款。

於2024年4月我們的大中華區資產及業務運營分拆完成後，我們主要在中國境外開展業務，僅在中國開展少量研發活動。截至2024年12月31日止年度，我們在中國的合併附屬公司（包括2024年已分拆的附屬公司）的營業收入、利潤（虧損）總額、總資產及淨資產，任一指標佔我們經審計合併財務報表相應數據的比例均未達到50%或以上。我們的主要經營活動及主要場所均設在中國境外。負責業務經營管理的全體高級管理人員均非中國公民且經常居住地並非位於中國，以及所有董事會決議案、行政決策記錄及相關會議記錄均完整保存於我們主要海外辦事處或其註冊代理機構。基於上述情況，我們認為我們並不符合境外上市備案情形。然而，我們無法保證，中國證監會不會將[編纂]認定為中國境內企業的間接境外發行上市，從而要求我們向中國證監會履行備案要求。我們未必能及時完成相關要求、取得相關批准或完成備案，甚至根本無法完成或取得。任何此類情況都可能使我們受到中國監管機構的監管，其中可能包括罰款、處罰、針對我們的法律訴訟及其他形式的監管措施，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們預計因在美國及香港雙重[編纂]公眾公司的身份而增加成本。

我們現在是美國上市公司，並產生我們作為私人公司時並無的大量法律、會計及其他費用。2002年《薩班斯—奧克斯利法案》以及美國證交會和納斯達克全球市場隨後實施的規則，對上市公司的企業管治實務提出了多項要求。該等規則和法規增加了我們的法律和財務合規成本，並使若干企業活動更加費時費力。當我們成為在香港聯交所[編纂]的公眾公司後，我們也將受香港的法律、規則和法規所約束。作為一家在香港和美國雙重[編纂]的公司，我們將須遵守兩個市場的法律和法規。然而，香港和美國對上市公司相關事宜有不同的監管制度，並在若干情況下對若干事宜有相當不同的規定。在遵守兩個市場複雜的監管制度時，我們將產生額外的成本和費用。未能遵守任何監管要求可能導致我們的股份及／或美國存託股份[編纂]及聲譽受到重大不利影響，並使我們受到行政處罰。

風 險 因 素

過往而言，證券集體訴訟往往是在公司證券[編纂]大幅下跌後對公司提起。該風險對我們來說尤其相關，因為生物技術及生物製藥公司近年來經歷了顯著的股價波動。倘我們面臨訴訟，可能會導致重大成本及管理層注意力及資源的分散，這可能會損害我們的業務。

過往而言，上市公司的股東經常在該公司證券[編纂]不穩定期間後對該公司提起證券集體訴訟。倘我們捲入集體訴訟，可能會從我們的業務及營運中分散我們管理層的大量注意力及其他資源，這可能會損害我們的經營業績，並要求我們產生重大開支為訴訟辯護。任何該等集體訴訟，無論是否成功，均可能損害我們的聲譽並限制我們未來籌集資本的能力。此外，倘針對我們的申索成功，我們可能需要支付重大損害賠償，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未來的資金籌集可能會產生即時及重大攤薄，現有投資者未來可能會經歷進一步的攤薄。

為籌集額外資本，本公司可在任何時間(包括本次[編纂]進行期間)發行額外股份及／或美國存託股份，或發行可轉換為或交換為本公司股份及／或美國存託股份的其他證券，其發行價格可能與本次[編纂]的每股價格不同。本公司在其他任何[編纂]中發行股份或其他證券的每股價格，可能低於本次[編纂]中[編纂]所支付的每股價格；且未來購買股份或其他證券的[編纂]，可能享有優於現有股東的權利。在未來交易中，本公司發行額外股份及／或美國存託股份、或可轉換為或交換為本公司股份及／或美國存託股份的證券時，其每股價格可能高於或低於本次[編纂]中[編纂]所支付的每股價格。

由於我們股份的每股[編纂]高於緊接[編纂]前我們股份的每股有形賬面淨值，[編纂]中我們股份的購買者將經歷即時攤薄。倘我們未來發行額外股份，該等購買者及現有投資者可能會在其持股百分比中經歷進一步的攤薄。此外，該等購買者及現有投資者可能在我們的股份因行使購股權或受限制股份單位歸屬而發行時經歷進一步的攤薄。

我們可能會以閣下與其他股東可能不同意的方式分配此次[編纂]的[編纂]。

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

風 險 因 素

務。我們的管理層未能有效應用該等資金可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。作為閣下[編纂]決策的一部份，閣下不會有機會評估[編纂]是否合理運用。閣下須依賴我們管理層就本次[編纂]用途的判斷。

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

本文件中，特別是「行業概覽」一節，包含有關醫療健康市場的資料和統計數據。該等資料和統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告，以及其他公開可查閱來源。我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或他們各自的董事、高級職員或代表或除弗若斯特沙利文以外參與[編纂]的任何其他人士概無獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。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。因此，閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

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

我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有有關我們的報章和媒體報道。該等報章和媒體報道可能包含對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營和財務資料以及預測、估值和其他資料。我們並未授權在報章或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等報章或媒體報道或任何該等資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等資料或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不對此承擔任何責任，閣下亦不應依賴該等資料。

與我們的股份及美國存託股份有關的風險

美國存託股份的成交價一直並可能繼續波動，我們股份的[編纂]亦可能波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們股份及／或美國存託股份的成交價可能波動並因多種因素而大幅波動，其中許多因素超出我們的控制範圍。此外，在香港或美國上市證券的同行業其他公司的表現及其市價的波動，可能會影響我們股份及／或美國存託股份的[編纂]波動性[編纂]。其中部分公司

風 險 因 素

經歷了顯著的波動。該等公司證券的交易表現可能影響[編纂]對在香港或美國上市的其他公司的整體情緒，從而可能影響我們股份及／或美國存託股份的[編纂]表現。

除市場及行業因素外，我們股份及／或美國存託股份的價格及[編纂]可能因具體業務原因而高度波動，包括：

- 監管機構批准或發出完整回應函的公告或有關藥物使用的特定標籤適應症或患者群體的公告或監管審查流程的變更或延遲的公告；
- 我們或競爭對手就治療創新、新產品、收購、戰略關係、合資企業或資本承諾發佈的公告；
- 監管機構對我們的臨床試驗、製造供應鏈或銷售及營銷活動採取的不利行動；
- 我們與製造商或供應商關係的任何不利變化；
- 我們的測試及臨床試驗結果；
- 我們收購或授權額外候選藥物的工作結果；
- 與我們的候選藥物或臨床前、臨床開發及商業化計劃有關的費用水平變化；
- 我們可能涉及的任何知識產權侵權訴訟；
- 有關我們競爭對手或整體製藥行業的公告；
- 我們經營業績的變化；
- 有關我們經營業績與分析師預期不符的公告，這一風險因我們不提供經營業績指引的政策而加劇；
- 第三方(包括政府統計機構)發佈的與行業或金融分析師預期不符的經營或行業指標；
- 證券研究分析師財務預測的變化；
- 有關我們業務、競爭對手或行業的媒體報導(無論真實與否)；
- 我們管理人員的增減；
- 港元、美元與人民幣或我們承包商所在司法管轄區其他貨幣之間的匯率波動；
- 我們股份及／或美國存託股份的禁售期或其他轉讓限制的解除或到期；
- 我們、我們的執行人員及董事或我們的股東出售或被認為可能出售額外的股份及／或美國存託股份；
- 任何股份回購計劃；
- 整體經濟及市場狀況以及香港或美國股市的整體波動；

風 險 因 素

- 會計準則的變動；及
- 香港、美國、中國或全球監管環境的變化或發展。

此外，整體而言，股票市場以及製藥及生物技術公司經歷了極端的價格及交易量波動，該等波動往往與該等公司的經營表現無關或不成比例。廣泛的市場及行業因素可能對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]造成負面影響，而無論我們的實際經營表現如何。此外，目前金融市場的波動性及我們無法控制的相關因素可能導致我們股份及／或美國存託股份的[編纂]迅速且意外地下跌。

倘證券或行業分析師不發佈研究報告或發佈有關我們業務的不準確或不利的研究報告，或倘他們對股份及／或美國存託股份的推薦發生不利變化，股份及／或美國存託股份的[編纂]及[編纂]可能下跌。

我們股份及／或美國存託股份的[編纂]將部分取決於證券或行業分析師發佈的有關我們或我們業務的研究及報告。倘研究分析師不建立及維持充分的研究覆蓋，或倘覆蓋我們的一名或多名分析師下調我們的股份及／或美國存託股份評級或發佈有關我們業務的不準確或不利的研究報告，我們股份及／或美國存託股份的[編纂]可能會下跌。倘其中一名或多名分析師停止對本公司的覆蓋或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能在金融市場上失去關注度，進而導致我們股份及／或美國存託股份的[編纂]下跌。

由於我們預期於可預見的未來不會支付股息，閣下須依賴我們股份及／或美國存託股份的價格升值獲得[編纂]回報。

我們目前擬保留大部分（倘並非全部）可用資金及任何未來盈利用於支持我們業務的開發及發展。因此，我們預期於可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，我們的[編纂]不應依賴對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

我們的董事會在決定是否分派股息方面擁有完全的酌情權，但須遵守我們的組織章程大綱及細則以及開曼群島法律的若干要求。此外，我們的股東可通過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事推薦的金額。根據開曼群島法律，開曼群島公司可自其利潤或股份溢價賬戶中支付股息，但在任何情況下，倘自股份溢價中支付股息會導致公司無法在日常業務過程中償還到期債務，則不得支付股息。即使我們的董事會決定宣派及支付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合同限制以及我們董事會認為有關的其他因素。因此，我們[編纂]對其股份及／或美國存託股份[編纂]的回報可能完全取決於我們股份及／或美國存託股份未來的任何價格升值。無法保證我們的股份

風 險 因 素

及／或美國存託股份會升值，甚至維持我們[編纂]購買股份及／或美國存託股份時的價格。我們的[編纂]可能無法實現其對股份及／或美國存託股份[編纂]的回報，甚至可能損失其股份及／或對美國存託股份的全部[編纂]。

倘受託人認為向美國存託股份持有人分派現金股息不切實際，我們的美國存託股份持有人可能無法收到現金股息。

受託人僅在我們決定對股份或其他存託證券分派股息的情況下，才會對美國存託股份支付現金股息，而我們目前並無於可預見的未來對股份支付任何現金股息的計劃。在有分派的情況下，我們美國存託股份的受託人已同意在扣除其根據存託協議應得的費用及開支後，向我們的[編纂]支付其或託管人就我們的股份或其他存託證券收取的現金股息或其他分派。我們的[編纂]將按其美國存託股份所代表的股份數量的比例收到該等分派。然而，受託人可酌情決定向任何美國存託股份持有人提供分派屬不公平或不切實際。例如，受託人可能認為通過郵寄分派若干財產不切實際，或若干分派的價值可能低於郵寄成本。在該等情況下，受託人可能決定不向我們的[編纂]分派有關財產。

我們股份及／或美國存託股份在公開市場上的大量未來銷售或預期可能銷售可能導致我們股份及／或美國存託股份的價格下跌。

在公開市場上大量銷售我們的股份及／或美國存託股份或對該等銷售可能發生的預期可能對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]造成不利影響，並可能嚴重損害我們未來通過股權發售籌集資本的能力。我們股份的若干持有人可能要求我們根據《證券法》登記其股份的銷售。根據《證券法》登記該等股份將導致代表該等股份的美國存託股份在登記生效後立即可在《證券法》下自由交易而不受限制。以美國存託股份形式在公開市場上銷售該等已登記股份或由我們的重要股東或任何其他股東銷售證券或該等證券可供未來銷售，可能導致我們股份及／或美國存託股份的價格下跌。

我們的組織章程大綱及細則包含反收購條款，可能會阻止第三方收購我們，並對我們股份及／或美國存託股份持有人的權利造成不利影響。

我們的組織章程大綱及細則包含限制他人獲得本公司控制權或導致我們進行控制權變更交易的能力的條款。該等條款可能產生的效果是通過阻止第三方在要約收購或類似交易中尋求獲得本公司的控制權，剝奪我們股東以高於現行市價的溢價出售其股份的機會。我們的董事會有權以一個或多個系列發行優先股，並確定其名稱、權力、優先權、特權及相對參與權、可選權或特別權利以及資格、限制或約束（包括股息權、轉換權、投票權、贖回條款及清算優先權），其中任何一項或全部權利可能大於與我們股份（以美國存託股份形式

風 險 因 素

或其他形式)有關的權利。優先股可能以旨在延遲或阻止本公司控制權變更或使罷免管理層更加困難的條款發行。倘我們的董事會決定發行優先股，我們股份及／或美國存託股份的價格可能下跌，股份及／或美國存託股份持有人的投票權及其他權利可能受到重大不利影響。

美國存託股份持有人的投票權受存託協議條款的限制，我們的[編纂]可能無法行使與我們股東相同的權利。

美國存託股份持有人並無與我們股東相同的權利。作為我們美國存託股份的持有人，我們的[編纂]將並無直接出席股東大會或在該等會議上投票的任何權利。作為美國存託股份持有人，我們的[編纂]僅能通過根據存託協議的規定向受託人發出投票指示，間接行使其相關股份所附帶的投票權。根據存託協議，我們的[編纂]僅能通過向受託人發出投票指示來投票。在收到我們[編纂]的投票指示後，受託人將在可行的範圍內，盡力按照其指示對其美國存託股份所代表的相關股份進行投票。倘我們要求提供我們[編纂]的指示，則在收到其投票指示後，受託人將嘗試按照該等指示對相關股份進行投票。倘我們不指示受託人要求我們[編纂]的指示，受託人仍可按照其發出的指示進行投票，但並非須如此行事。我們的[編纂]將無法直接行使其對相關股份的投票權，除非他們提取股份，並在股東大會記錄日期之前成為該等股份的登記持有人。當召開股東大會時，我們的[編纂]可能不會收到足夠提前的會議通知，以提取其美國存託股份所代表的相關股份並成為該等股份的登記持有人，從而使他們能夠出席股東大會並就將在會議上考慮及投票的任何具體事項或決議案直接投票。此外，根據我們的組織章程大綱及細則，為確定有權出席任何股東大會並在會議上投票的股東，我們的董事可關閉我們的股東名冊及／或提前確定該等會議的記錄日期，而該等關閉股東名冊或設定該等記錄日期可能阻止我們的[編纂]提取其美國存託股份所代表的相關股份並在記錄日期之前成為該等股份的登記持有人，因此我們的[編纂]將無法出席股東大會或直接投票。倘我們要求我們[編纂]的指示，受託人將通知他們即將進行的投票，並安排向他們交付我們的投票材料。我們已同意在股東會議之前充分提前向受託人發出會議通知。儘管如此，我們無法向我們的[編纂]保證他們將及時收到投票材料，以確保他們能夠指示受託人對其美國存託股份所代表的相關股份進行投票。此外，受託人及其代理人不對未能執行投票指示或其執行我們[編纂]投票指示的方式負責。這意味著我們的[編纂]可能無法行使其指導其美國存託股份所代表的相關股份如何投票的權利，倘其美國存託股份所代表的相關股份未按他們的要求投票，他們可能並無法律補救措施。此外，以其美國存託股份持有人的身份，[編纂]將無法召集股東會議。除有限情況外，倘我們的[編纂]不在股東會議上投票，我們美國存託股份的受託人將向我們發出全權委託，對其美國存託股份所代表的相關股份進行投票，這可能對我們[編纂]的利益造成不利影響。

風 險 因 素

根據美國存託股份的存託協議，倘我們美國存託股份的[編纂]不投票，受託人將向我們發出全權委託，在股東會議上對其美國存託股份所代表的相關股份進行投票，除非：

- 我們已指示受託人我們不希望發出全權委託；
- 我們已通知受託人對將在會議上投票的事項存在重大反對意見；
- 將在會議上投票的事項將對股東造成不利影響；或
- 會議上的投票將以舉手方式進行。

該全權委託的效果是我們美國存託股份的[編纂]無法阻止其美國存託股份所代表的相關股份被投票，但上述情況除外。這可能使股東更難以影響本公司的管理。我們股份的持有人不受此全權委託的約束。

我們及受託人有權修訂存託協議並根據該協議的條款改變美國存託股份持有人的權利或終止存託協議，而無需事先獲得美國存託股份持有人的同意。

存託協議及美國存託憑證的形式可隨時由我們與受託人以書面協議進行修訂或補充，而無需事先獲得美國存託股份持有人的同意。我們及受託人可確定該等修訂或補充屬必要或可取。任何有關修訂或補充如對美國存託股份持有人的任何重大現有權利造成重大損害，將在向美國存託股份持有人發出修訂或補充通知後滿30天對已發行的美國存託股份生效。我們不會將對於美國存託股份在《證券法》項下的註冊或符合簿記交收的條件合理需要的任何變更或補充視為嚴重損害閣下的實質性權利，前提是未因此收取或增加閣下被要求支付的服務費和費用。此外，為遵守新採納的法律、規則或法規而進行的修訂或補充，可在發出通知之前或在遵守所需的任何其他時間段內生效，而無需事先獲得美國存託股份持有人的同意。因此，美國存託股份持有人可能受到對存託協議或美國存託憑證條款的變更的約束，該等變更可能對他們不利。儘管美國存託股份持有人可選擇出售其美國存託股份或交還其美國存託股份並接收相關股份，但他們將無權就該等修訂或補充獲得任何補償。

我們的美國存託股份持有人可能會受到美國存託股份轉讓的限制。

我們美國存託股份持有人的美國存託股份可在受託人的賬簿上轉讓。然而，受託人可在其認為在履行職責時適宜的任何時候或不時關閉其轉讓賬簿。受託人可因多種原因不時關閉其賬簿，包括與公司事件(如供股)有關的情況，在此期間，受託人需要在特定期間內維持其賬簿上美國存託股份持有人的確切數量。受託人亦可在緊急情況下、週末及公眾假

風 險 因 素

期關閉其賬簿。此外，當我們的賬簿或受託人的賬簿關閉時或在我們或受託人因任何法律或任何政府或政府部門的要求或根據存託協議的任何規定或因任何其他原因認為適宜如此行事時，受託人通常可拒絕交付、轉讓或登記美國存託股份的轉讓。

我們美國存託股份持有人參與任何未來供股的權利可能受到限制，這可能導致我們美國存託股份持有人的持股被攤薄。

我們可能不時向股東分配權利，包括收購我們證券的權利。然而，除非我們根據《證券法》登記該等權利及權利所涉及的證券或可獲得登記要求的豁免，否則我們無法在美國向我們的美國存託股份持有人提供該等權利。根據存託協議，除非該等權利及將分配予美國存託股份持有人的相關證券均根據《證券法》登記或獲得《證券法》下的登記豁免，否則受託人不會向我們的美國存託股份持有人提供該等權利。我們並無義務就任何有關權利或證券提交登記聲明或努力使該等登記聲明宣告生效，我們可能無法根據《證券法》確立必要的登記豁免。因此，我們的美國存託股份持有人可能無法參與我們的供股，並可能在其持股中遭受攤薄。

閣下可能面臨難以保護其利益的情況，且由於我們根據開曼群島法律註冊成立，閣下通過香港或美國法院保護其權利的能力可能受到限制。

我們是根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。我們的公司事務受我們的組織章程大綱及細則、《開曼群島公司法》(第22章(1961年第3號法例，經綜合及修訂))(我們將其稱為《公司法》)及開曼群島的普通法規管。股東對我們董事採取行動的權利、我們少數股東的行動以及我們董事在開曼群島法律下對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島的普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例以及英格蘭的普通法，英格蘭法院的判決具有說服力，但對開曼群島法院並無約束力。我們股東的權利及我們董事在開曼群島法律下的受信責任不如美國若干司法管轄區的成文法或司法先例那般明確確立。特別是，開曼群島的證券法體系不如美國發達。美國的部分州，例如特拉華州，擁有比開曼群島更完善及經司法詮釋的公司法體系。此外，就開曼群島公司而言，原告在嘗試在美國州或聯邦法院提出衍生申索時可能面臨特殊障礙，包括與管轄權及訴訟資格有關的障礙。

像我們這樣的開曼群島獲豁免公司的股東根據開曼群島法律並無查閱公司記錄(我們的組織章程大綱及細則、我們的抵押及押記登記冊以及我們股東的特別決議案除外)或獲取該等公司股東名單副本的一般權利。我們的董事可根據我們的組織章程細則酌情決定是否以

風 險 因 素

及在何種條件下我們的股東可查閱我們的公司記錄，但並無義務向我們的股東提供該等記錄。這可能使我們的[編纂]更難以獲得建立股東動議所需事實或在代理權爭奪中向其他股東徵求代理權所需的信息。

由於上述所有原因，在面對管理層、董事會成員或控股股東採取的行動時，閣下在保護其利益方面可能比作為在美國註冊成立的公司的公眾股東面臨更多困難。

Harney Westwood & Riegels已向本公司提供法律意見，指出開曼群島雖無法定程序可執行在美國聯邦或州法院取得的判決（且開曼群島未加入任何有關相互執行或承認該等判決的條約），但開曼群島大法院將根據普通法，對美國州及／或聯邦法院（或「外國法院」）針對本公司作出的、有關債項或確定款額的最終及具終局性對人判決予以執行。惟以下情形除外：有關款額為繳納稅項或其他類似性質費用、罰款或其他罰金（可能包括反壟斷訴訟中的多倍損害賠償判決）；或執行該判決有違公眾政策。開曼群島大法院亦可能根據普通法，對外國法院針對本公司作出的非金錢性最終及具終局性對人判決予以執行，例如就開曼群島公司股份的真正合法擁有人作出裁決的宣告式判決。開曼群島大法院在執行非金錢判決時將行使酌情權，並考量相關情況（如是否適用國際禮讓原則）。任何相關判決須被外國法院視為具既判力者，方可被認定為最終且具終局效力之判決。基於外國判決提出的債項申索，須在判決作出之日起六年內提起；而判決債項的逾期利息，自應付利息之日起超過六年後即無法追討。若開曼群島法院認定，根據美國聯邦證券法民事責任條款作出的外國法院判決，涉及須支付具懲罰性或罰款性質的款項，則開曼群島法院未必會執行該判決。目前開曼群島大法院尚未就此作出相關認定。如在其他司法管轄區同時提起法律程序，開曼群島法院可暫緩執程序。即使外國法院有權撤銷其自身作出的判決，且該判決可能仍處於上訴時效期內，但若被告已獲悉外國法院擬進行訴訟程序卻缺席，則就此作出的缺席判決仍可被視為最終及具終局性判決。開曼群島大法院可在該等上訴程序進行期間，通過批准暫緩執行以保障被告權利，並可在適當情況下批准臨時禁令救濟，以達成執行目的。

股東對我們取得的若干判決可能無法執行。

我們是一家開曼群島獲豁免公司。目前尚不清楚，僅基於香港或美國法律提起的民事責任原始訴訟，是否能在香港或美國以外的法院（包括開曼群島）獲得執行。開曼群島法院在審理開曼群島的原始訴訟時，可能不會承認或執行香港或美國法院基於證券法或其他適用法律中的民事責任條款所作出的判決，理由是該類條款具有懲罰性質。儘管開曼群島對在香港或美國獲得的判決不存在法定強制執程序，但開曼群島的法院將承認並執行具有

風 險 因 素

管轄權的法院的外國判決，前提是此類判決是最終的、確定的，並且是針對一筆已清算的款項，只要該判決不涉及稅款、罰款或罰金，與開曼群島就相同事項作出的判決不存在矛盾，且並非通過欺詐手段或違反開曼群島公共政策的方式取得。此外，如果其他地方正在提起並行訴訟，開曼群島法院可中止訴訟程序。基於香港或美國法律的民事責任條款，若香港或美國法院針對我們及非香港或美國居民的高級人員及董事（且其絕大部分資產位於香港或美國境外）作出判決，該等判決在香港或美國法院執行亦可能面臨困難。

美國存託股份持有人可能無權就根據存託協議產生的申索獲得陪審團審判，這可能導致對任何有關訴訟的原告產生較不利的結果。

規管代表我們的股份的美國存託股份的存託協議規定，在受託人有權要求將申索提交至紐約市聯邦或州法院有管轄權審理及裁定根據存託協議產生的申索的前提下，就此而言，在法律允許的最大範圍內，美國存託股份持有人放棄就其可能針對我們或受託人提出的與我們的股份、美國存託股份或存託協議有關或由此產生的任何申索（包括根據美國聯邦證券法提出的任何申索）進行陪審團審判的權利。此外，我們可在未經我們[編纂]同意的情況下修訂或終止存託協議。倘我們的[編纂]在存託協議修訂後繼續持有其美國存託股份，即表示他們同意受經修訂存託協議約束。

倘我們或受託人基於該等放棄而反對陪審團審判要求，法院將根據適用的州及聯邦法律，在該案件的事實及情況下確定該放棄是否可執行，包括一方是否在知情、理智及自願的情況下放棄陪審團審判的權利。存託協議中放棄陪審團審判權利的條款無意被視為任何美國存託股份持有人或實益擁有人放棄我們或受託人遵守美國聯邦證券法及其下頒佈的規則及法規。

倘我們的[編纂]或美國存託股份的任何其他持有人或實益擁有人就根據存託協議或美國存託股份產生的事項（包括根據美國聯邦證券法提出的申索）對我們或受託人提出申索，我們的[編纂]或該等其他持有人或實益擁有人可能無權就該等申索獲得陪審團審判，這可能具有限制及阻止針對我們及／或受託人提起訴訟的效果。倘根據存託協議對我們及／或受託人提起訴訟，該訴訟可能僅由適用初審法院的法官或司法人員審理，審判將根據不同的民事程序進行，並可能產生與陪審團審判不同的結果，包括對任何有關訴訟的原告可能較不利的結果。

儘管如此，倘該陪審團審判放棄條款不被執行，在法院訴訟進行的範圍內，該訴訟將根據存託協議的條款進行陪審團審判。存託協議或美國存託股份的任何條件、規定或條款均不構成任何美國存託股份持有人或實益擁有人或我們或受託人放棄遵守美國聯邦證券法及其下頒佈的規則及法規的任何實質性條款。

風 險 因 素

我們是《交易法》規則界定的外國私人發行人，因此我們獲豁免遵守適用於美國國內上市公司的若干條款。

由於我們符合《交易法》下外國私人發行人的資格，我們獲豁免遵守適用於美國國內發行人的美國證券規則及法規的若干條款，包括：

- 《交易法》下要求向證交會提交10-Q表格季度報告或8-K表格當前報告的規則；
- 《交易法》中規管就根據《交易法》登記的證券徵求代理權、同意或授權的條例；
- 《交易法》中要求內部人士提交其股票所有權及交易活動的公開報告以及內部人士在短期內自交易中獲利的責任的條例；及
- 證交會頒佈的《公平披露條例》下有關發行人選擇性披露重大非公開信息的規則。

我們需要在各會計年度結束後四個月內提交20-F表格年度報告。此外，我們擬根據納斯達克證券市場的規則及法規，以新聞稿形式發佈我們的季度業績。有關財務業績及重大事件的新聞稿亦將以6-K表格形式向證交會提交。然而，我們需要向證交會備案或提交的信息將比美國國內發行人需要向證交會提交的信息更少且更不及時。因此，我們的[編纂]可能無法獲得與投資美國國內發行人時相同的保護或信息。然而，倘我們未來確定我們不再符合外國私人發行人的定義，我們將受國內發行人報告要求的約束。

作為在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，我們獲准採用與納斯達克證券市場企業管治要求顯著不同的若干本國常規；該等常規可能為股東提供的保護少於倘我們完全遵守納斯達克證券市場的企業管治要求時他們所享有的保護。

作為在納斯達克證券市場上市的開曼群島公司，我們須遵守納斯達克證券市場的企業管治要求。然而，納斯達克證券市場規則允許像我們這樣的外國私人發行人遵循其本國的企業管治常規。開曼群島(我們的本國)的若干企業管治常規可能與納斯達克證券市場的企業管治要求顯著不同。例如，《公司法》及我們的組織章程大綱及細則均不要求我們的大多數董事為獨立董事，我們可將非獨立董事納入我們的薪酬委員會及提名及企業管治委員會的成員，且我們的獨立董事不一定需要舉行僅獨立董事出席的定期會議。我們目前依賴納

風 險 因 素

斯達克規則第5605(d)及5605(e)條的外國私人發行人豁免，因為我們的薪酬委員會及提名及企業管治委員會各有一名非獨立成員。此外，我們的本國常規規定，在制定或重大修訂計劃或其他股權補償安排時可能不需要股東批准，且我們不需要在其會計年度結束後不遲於一年內舉行年度股東大會。由於我們已選擇或可能不時選擇就若干公司事項(例如上述事項)遵循本國常規豁免，我們的股東可能獲得的保護少於他們在納斯達克證券市場適用於美國國內發行人的企業管治要求下所享有的保護。

我們未來可能失去外國私人發行人身份，這可能導致大量額外成本及開支，並可能妨礙我們維持在納斯達克上市的能力。

於2025年6月4日，證交會發佈一份概念發佈文件，徵求公眾對是否修訂外國私人發行人的定義以及美國證券法下外國私人發行人身份的現有資格標準的意見。我們目前符合外國私人發行人的資格，因此獲豁免遵守適用於美國國內發行人的證券規則及法規的若干條款。對定義或資格標準的任何未來修訂可能影響我們作為外國私人發行人的資格。倘我們失去外國私人發行人身份，我們將受適用於美國國內發行人的監管、披露及企業管治要求的約束，該等要求通常更為廣泛且合規負擔更重。因此，我們將產生大量額外的法律、會計及其他費用，且我們將需要投入更多時間及資源以確保持續合規。此外，倘我們無法分配足夠的財務及行政資源以滿足適用於國內發行人的納斯達克企業管治要求，我們證券在納斯達克的持續上市可能受到不利影響。

我們認為，就美國聯邦所得稅而言，我們截至2024年12月31日止課稅年度為被動外國投資公司，這可能使我們的股份及／或美國存託股份的美國投資者面臨重大不利的美國聯邦所得稅後果。

倘滿足以下任一條件，我們將在任何課稅年度被分類為被動外國投資公司(「**被動外國投資公司**」)：(i)該年度我們總收入的75%或以上由若干類型的「被動」收入構成，或(ii)該年度我們資產價值(通常按季度平均值確定)的50%或以上產生或持有以產生被動收入。根據我們資產(特別是保留大量現金及投資)及收入(特別是產生利息收入及缺乏主動收入)的性質及構成以及我們的股份及／或美國存託股份的市價，我們認為我們截至2024年12月31日止課稅年度為被動外國投資公司，且除非我們的股份及／或美國存託股份的市價大幅上升及／或我們將持有的大量現金及其他被動資產投資於產生或持有以產生主動收入的資產，否則我們在當前課稅年度可能仍為被動外國投資公司。由於確定我們在某個課稅年度是否為被動外國投資公司屬事實密集型，且在該課稅年度結束後進行，並適用在若干情況下不明確且可能有不同詮釋的原則及方法，我們無法就我們的被動外國投資公司身份提供任何保證，我們的美國顧問對我們的被動外國投資公司身份不發表意見。

風 險 因 素

倘我們在任何課稅年度為被動外國投資公司，美國持有人(就本討論而言，「美國持有人」指我們的股份及／或美國存託股份的實益擁有人，就美國聯邦所得稅而言，(i)為美國公民或居民的個人；(ii)根據美國或其任何一州或哥倫比亞特區法律設立或組織的公司(或就美國聯邦所得稅而言視為公司的其他實體)；(iii)其所得不論來源為何，均需納入美國聯邦所得稅申報的遺產；或(iv)為信託，且(A)該信託的管理受美國法院的主要監督，且有一名或多名美國人士具控制該信託所有重大決策的權限；或(B)已根據《1986年美國國內稅法》(經修訂)以其他方式合法選擇被視為美國人士者))可能就出售或以其他方式處置我們的股份及／或美國存託股份所實現的收入以及就我們的股份及／或美國存託股份收到的分配而承擔顯著增加的美國聯邦所得稅，前提是該等收入或分配根據美國聯邦所得稅規則被視為「超額分配」，且該美國持有人可能須遵守繁瑣的報告要求。此外，倘我們在美國持有人持有我們的股份及／或美國存託股份的任何課稅年度為被動外國投資公司，我們通常將在該美國持有人持有我們的股份及／或美國存託股份的所有後續年度繼續被視為被動外國投資公司，除非我們不再是被動外國投資公司且美國持有人就我們的股份及／或美國存託股份作出「視同出售」選擇。

倘我們(或我們的任何非美國附屬公司)是受控外國公司，我們的若干美國投資者可能遭受不利稅務後果。

倘就美國聯邦所得稅而言，「美國人士」被視為(直接、間接或推定)擁有我們股票總值或總綜合投票權的至少10%，該人士可能被視為本集團(如有)中各「受控外國公司」的「美國股東」。倘美國股東(直接、間接或推定)擁有非美國公司股票總值的總值或總綜合投票權的50%以上，該非美國公司將為受控外國公司。由於本集團包括一家或多家美國公司附屬公司，我們若干當前或未來的非美國公司附屬公司可能被視為受控外國公司(無論我們是否被視為受控外國公司)。受控外國公司的美國股東可能需要每年報告並將其按比例分攤的受控外國公司「F分部收入」、「全球無形低稅收入」及在美國財產中的盈利投資計入其美國應課稅收入(無論受控外國公司是否向其股東作出任何分派)。此外，就受控外國公司而言，作為個人的美國股東通常不得享有將允許公司美國股東享有的若干稅項抵扣或外國稅項抵免。未能遵守受控外國公司報告義務可能使美國股東面臨重大金錢處罰，且其該課稅年度之美國聯邦所得稅申報時效期限將中止計算。無法保證我們將協助我們的美國投資者確定我們(或我們當前或未來的任何非美國附屬公司)是否被視為受控外國公司或該等美國投資者是否被視為任何該等受控外國公司的美國股東或我們將向任何該等美國股東提供可能為遵守其受控外國公司報告及納稅義務所需的信息。美國投資者應就受控外國公司規則對其特定情況的影響諮詢其自身的稅務顧問。

豁 免 及 免 除

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，新申請人須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們的總部及大部分業務營運以及管理職能均位於美國。鑒於董事在我們的業務營運及管理職能中發揮關鍵作用，故我們認為讓董事常駐於本集團擁有重大營運的地點，對我們而言是最有利的安排。因此，我們認為通過令現任董事搬遷至香港或在香港委任其他董事，安排兩名董事常居於香港，在實際操作方面較為困難並且在商業方面不合理。因此，我們並未且於可預見未來將不會有足夠的管理層人員留駐香港以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所提交申請，而聯交所[已授出]關於嚴格遵守上市規則第8.12條的規定的豁免。我們將確保通過下列安排使聯交所與我們之間保持定期有效的溝通渠道：

- (a) 本公司兩位獲授權代表(即董事兼董事會執行主席傅唯先生及董事兼首席執行官傅希涌博士)將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。彼等可於收到合理通知後與聯交所會面並可通過電話和電子郵件隨時聯絡以回應來自聯交所的問詢；
- (b) 聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司的所有授權代表均能隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立董事)；
- (c) 各董事已向本公司授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(如有)及電郵地址。倘任何董事預期外遊或公幹，其將向授權代表提供其住所的電話號碼；
- (d) 並非常駐香港的各名董事均具備或可以申請有效訪港證件，並可於合理期間內與聯交所會面(如需要)；

豁 免 及 免 除

- (e) 我們已按照上市規則第3A.19條委任泓博資本有限公司擔任合規顧問。合規顧問將自[編纂]起直至本公司按上市規則第13.46條規定刊發緊隨[編纂]後首個完整會計年度的財務業績當日止期間擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。我們須確保所聘請的合規顧問能隨時聯絡授權代表、董事及其他高級管理層成員。我們還須確保我們的授權代表、董事及其他高級管理層成員將及時提供合規顧問履行上市規則第三A章所載職責而可能需要或合理要求的資料及協助。我們將確保本公司、授權代表、董事及其他高級管理層成員與合規顧問之間的溝通渠道充足及有效，並將確保合規顧問完全知悉本公司與聯交所的所有溝通及往來；
- (f) 聯交所與董事之間的會面可通過我們的授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事會面。一旦我們的授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將立即通知聯交所；及
- (g) 我們將委聘香港法律顧問，就上市規則及[編纂]後其他適用的香港法律法規向我們提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條規定，香港上市發行人的公司秘書須為聯交所認為其所具備學術或專業資格或有關經驗足可勝任履行公司秘書職能的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港特許秘書公會會員；(ii)《法律執業者條例》(香港法例第159章)所界定的律師或大律師；及(iii)《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條附註2，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮該名人士的下列各項：(i)其任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的職務；(ii)其對上市規則以及其他相關法例及規則(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；(iii)除上市規則第3.29條項下的最低要求外，其是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(iv)其於其他司法管轄區的專業資格。

豁 免 及 免 除

依據《上市指南》第3.10章第13段，聯交所將根據個別事實與情況，審議發行人就上市規則第3.28條及第8.17條所提出的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主要業務活動是否位於香港境外；
- (b) 發行人是否能證明其確有需要委任一名不具備《上市指南》第3.10章第11段所定義之「認可資格」或「相關經驗」的人士擔任公司秘書；及
- (c) 為何董事認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，依據《上市指南》第3.10章第13段，該等豁免一旦授出，適用於一段固定期限（「豁免期」）及附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在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，有關豁免可予撤銷。

本公司認為，儘管熟悉香港有關證券法規對公司秘書而言屬重要，但其亦需具備與本公司運營、與董事會聯繫以及與本公司管理層保持密切工作關係有關的經驗，以便履行公司秘書職能及以最有效和高效的方式採取必要的行動。委任一名高級管理層成員並熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書符合本公司利益。

我們已委任首席財務官雷鳴先生（「雷先生」）為聯席公司秘書之一。其履歷資料載於「董事及高級管理層」。由於雷先生不具備上市規則第3.28條載列的資格，其單獨並不符合上市規則第3.28及8.17條所訂上市發行人公司秘書的規定。為向雷先生提供支持，我們亦委任黃美鳳女士（「黃女士」）（香港特許秘書公會及英國特許管治公會的會員，滿足上市規則第3.28條及8.17條的相關要求）擔任聯席公司秘書。其將自[編纂]起計三年期間為雷先生提供協助，以確使雷先生取得上市規則第3.28條附註2規定的妥為履行其職責所需的相關經驗。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]就委任雷先生為我們的聯席公司秘書豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，有關豁免的授出須滿足下列條件：

- (a) 黃女士獲委任為聯席公司秘書，以協助雷先生履行其作為公司秘書的職務，並根據上市規則第3.28條累積相關經驗；

豁 免 及 免 除

- (b) 本公司將進一步確保雷先生可獲得有關培訓及支持，從而增進其對上市規則及聯交所上市發行人的公司秘書職責的了解。本公司的香港法律顧問已於本公司[編纂]後，就上市規則的主要規定以及適用於本公司的香港法律法規，向雷先生提供培訓。此外，雷先生將自[編纂]起三年內，努力熟悉上市規則(包括其任何更新)；
- (c) 雷先生已確認，其將於每個會計年度根據上市規則第3.29條的規定，參加不少於15小時有關上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係以及香港上市發行人公司秘書職能與職責的培訓課程；
- (d) 於雷先生擔任本公司聯席公司秘書之初始任期屆滿前，本公司將評估其經驗，以判斷其是否已取得上市規則第3.28條所規定之資格；及
- (e) 倘黃女士於三年期間內終止向雷先生提供上述協助，本豁免將即時被撤銷，且本公司承諾，若黃女士不再符合上市規則第3.28條之要求，或不再擔任本公司聯席公司秘書，本公司將向聯交所重新申請豁免。此外，倘本公司有任何嚴重違反上市規則之情形，本豁免亦可能被撤銷。

於三年期屆滿前，本公司將向聯交所證明並徵求其確認：在黃女士三年來的協助下，雷先生已具備相關經驗，並有能力履行本公司公司秘書的職能。

有關雷先生及黃女士的資格詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

[編纂]前買賣股份

根據上市規則第9.09(b)條，發行人的任何核心關連人士自預期聆訊日期足4個營業日之前直至獲批准上市為止(「有關期間」)，不得買賣尋求[編纂]的新申請人的證券。

本公司的美國存託股份由公眾廣泛持有，並在納斯達克公開交易及上市。因此，本公司認為我們無權控制美國股東或公眾[編纂]的[編纂]決策。

僅根據截至最後實際可行日期向美國證監會提交的公開文件看來，除雲頂新耀及康橋資本外，概無股東控制本公司10%以上的投票權。

豁 免 及 免 除

本公司注意到，對證券於美國上市及買賣的公司而言，主要股東及公司內部人士（包括董事、高級管理人員和其他管理層成員）成立符合《美國證券交易法》10b5-1規則的要求之交易計劃（「**10b5-1規則計劃**」）以買賣公司證券，屬於慣常做法。10b5-1規則計劃為一項與經紀制定的進行證券交易的書面計劃，該計劃：(a)於進行證券交易的人士並不知悉任何重要非公開的信息時訂立；(b)列明將予購買或出售的證券數量以及證券將予購買或出售的價格和日期；及(c)不允許進行證券交易的人士對交易方法、時間或是否落實買賣施加任何後續影響。根據第10b5-1條交易計劃買賣證券的人士，可針對美國證券法律下的內幕交易指控作出肯定性抗辯。

基於上述原因，本公司認為，以下類別人士（統稱「**獲許可人士**」）不應受上市規則第9.09(b)條所載交易限制所規限：

(a)雲頂新耀及康橋資本，(i)彼等以及緊密聯繫人根據有關期間前成立的10b5-1規則計劃進行的交易（「**第1類**」）；及(ii)利用其股份作為擔保（為免生疑，包括利用股份作為於有關期間進行的融資交易的擔保，以及根據於有關期間前訂立的融資交易的條款利用股份以滿足補充擔保的任何規定），前提是不會導致股份的實益所有權於有關期間進行上述任何交易時出現變動。截至最後實際可行日期，雲頂新耀及康橋資本實益擁有的股份中，概無任何股份被用作擔保；

(b)公司董事（傅唯先生除外）以及本公司附屬公司的董事及最高行政人員，(i)分別利用其股份作為擔保（為免生疑，包括利用各自股份作為於有關期間進行的融資交易的擔保，以及根據於有關期間前訂立的融資交易的條款利用股份以滿足補充擔保的任何規定），前提是不會導致股份的實益所有權於有關期間進行上述任何交易時出現變動及(ii)彼等各自根據有關期間前成立的10b5-1規則計劃進行的交易（「**第2類**」）；

(c)本公司非附屬公司的董事、最高行政人員及主要股東以及彼等緊密聯繫人（「**第3類**」）；及

(d)可能因交易成為本公司主要股東且並非本公司的董事或最高行政人員或本公司的附屬公司董事或最高行政人員或彼等緊密聯繫人的任何其他人士（不論是否為現有股東）（「**第4類**」）。

為免生疑問：

(a)由於貸款人就股份的擔保權益（為免生疑問，包括根據任何補充擔保設立的任何擔保權益）沒收、強制執行或行使其他權利將受有關擔保的融資交易條款限制，而不再屬於

豁 免 及 免 除

質押人的控制範圍內，因貸款人就該等擔保權益沒收、強制執行或行使其他權利而導致有關期間內股份的實益所有人出現的任何變動，將不受上市規則第9.09(b)條所限制；及

(b)第1類及第2類人士如(i)將其各自的股份用於本節「[編纂]前買賣股份」所述以外的用途；或(ii)並非根據有關期間前設立的10b5-1規則計劃買賣本公司證券，則須遵守上市規則第9.09(b)條的限制。

我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第9.09(b)條的規定，前提是須符合以下條件：

(a)訂立10b5-1規則計劃之第1類及第2類獲許可人士於該計劃訂立後對本公司美國存託股份的交易並無酌情權。倘若第2類獲許可人士利用股份作為擔保(上述豁免中所列者除外)，有關期間內訂立有關交易時股份的實益擁有權將不會出現變動；

(b)鑒於第3類及第4類獲許可人士並無獲取對本公司整體而言屬於重大之資料的渠道，故該等人士對[編纂]並無任何影響力且並未掌握本公司的任何非公開內幕消息。鑒於本公司下設多家附屬公司且其美國存託股份持有人的基數龐大，本公司及其管理層對於第3類及第4類獲許可人士於其美國存託股份的[編纂]決策並無有效的控制權；

(c)本公司將會根據美國及香港相關法律法規迅速在美國及香港向公眾發佈任何內幕信息。因此，獲許可人士(第1類及第2類人士除外)並未掌握本公司所知悉的任何非公開內幕消息，且對[編纂]並無任何影響力；

(d)倘若本公司知悉任何本公司核心關連人士於有關期間違反交易限制的行為，本公司將通知聯交所，但作為獲許可人士的核心關連人士進行上述獲許可範圍內的交易除外；及

(e)在[編纂]前，本公司董事及最高行政人員、本公司附屬公司的董事及最高行政人員以及彼等的緊密聯繫人於有關期間不得[編纂]股份或美國存託股份，但在上述許可範圍內進行者除外，前提是該等涉及股份的受禁止交易並不包括股份激勵計劃下激勵性及非法定期權、受限制股份、股息等價物及股份支付的授予、歸屬、支付或行使(如適用)。

豁 免 及 免 除

本公司認為關於本豁免的情形符合《上市指南》第4.14章及上市規則第9.09條附註所載的豁免，且本豁免的授出將不會損害潛在[編纂]的利益。

[編纂]

豁 免 及 免 除

[編纂]

豁 免 及 免 除

[編纂]

使用美國公認會計準則

上市規則第4.10及4.11條以及附錄D2第2段附註2.1規定，本公司須在招股章程及隨後於[編纂]後發佈的財務報告中編製符合以下各項的財務報表：(a)《香港財務報告準則》；(b)《國際財務報告準則》會計準則；或(c)《中國企業會計準則》(如公司在中國註冊成立)，惟須遵守上市規則附錄D2第2段附註2.6。

上市規則附錄D2第2段附註2.6規定聯交所可能會准許海外發行人毋須根據上述附註2.1所述的財務報告準則編製年度財務報表。

第19.12條規定，海外發行人的會計師報告須按照類似香港會計師公會或國際會計師聯合會轄下的國際審計與鑒證準則理事會所規定的準則予以審計。上市規則第19.13條規定，會計師報告須符合聯交所接納的財務報告準則(通常指《香港財務報告準則》或《國際財務報告準則》會計準則)。此外，上市規則第19.25A條規定，年度賬目須符合聯交所接納的財務報告準則，即通常是《香港財務報告準則》或《國際財務報告準則》會計準則。如聯交所准許年度賬目毋須根據《香港財務報告準則》或《國際財務報告準則》會計準則編製而成，則該年度賬目須符合聯交所接納的財務報告準則。在該等情況下，聯交所通常會規定年度賬目內須

豁 免 及 免 除

載有對賬表，說明所採用財務報告準則與《香港財務報告準則》或《國際財務報告準則》會計準則之間的重大差異(如有)所產生的財務影響。

在《上市指南》第2.1章中，聯交所已表明，其接納已經或尋求在美國及聯交所作[編纂]的海外發行人的財務報表及會計師報告可遵照美國公認會計準則編製。《上市指南》第2.1章進一步規定，採用《香港財務報告準則》或《國際財務報告準則》會計準則以外的財務報告準則編製其財務報表的海外發行人，須於其會計師報告及年度／中期／季度報告中載入對賬表，載列其與按《香港財務報告準則》或《國際財務報告準則》會計準則編製的財務報表之間任何重大差異所產生的財務影響。

作為一家於納斯達克上市的公司，經美國公眾公司會計監督委員會確定，本公司使用美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)及相應的審計準則，以向證交會提交財務報表。美國公認會計準則已得到國際投資界(尤其是生物科技公司)的普遍認可和接受，且美國公認會計準則與《國際財務報告準則》會計準則的趨同化已取得重大進展。此外，我們注意到，若本公司在香港的披露與在美國的披露被要求採用不同的會計準則，則可能會導致在本公司的[編纂]及股東中產生混淆。調整用於在兩個市場進行披露的會計準則將會減輕任何有關混淆。採用美國公認會計準則編製本集團的財務報表，亦可讓潛在[編纂]及股東更容易地將本集團業績與應用美國公認會計準則編製其財務報表並在海外股票市場上市的同業公司進行比較。

本公司已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第4.10、4.11、19.13及19.25A條以及附錄D2第2段附註2.1所載的規定，允許[編纂]文件中的財務報表及會計師報告按美國公認會計準則編製，惟須達成以下條件：

(a)本公司將在會計師報告中加入(i)美國公認會計準則與《國際財務報告準則》會計準則之間相關主要差異的描述；及(ii)顯示使用美國公認會計準則與《國際財務報告準則》會計準則編製的於往績記錄期間財務報表之間任何重大差異的財務影響的聲明(「對賬表」)，以便[編纂]能夠評估兩種會計準則對本公司財務報表的影響；該對賬表作為附註納入會計師報告；

(b)本公司將在其於聯交所[編纂]後發佈的中期及年度報告中加入上文(a)段所述的類似對賬表；該等對賬表將作為附註納入年度報告中的經審計財務報表或中期報告中的經審閱財務報表。倘有關財務報表未經審計師審核或審閱，則對賬表須作為附註納入應由其審計師根據與《國際核證委聘準則》第3000號或《香港核證委聘準則》第3000號相當的準則審閱的相關財務報表；

豁 免 及 免 除

(c)本公司將遵守上市規則第4.08、19.12及19.14條以及附錄D2第2段附註2.6的規定；
及

(d)倘本公司不再在美國上市或無義務在美國作出財務披露，本公司將採用《香港財務報告準則》或《國際財務報告準則》會計準則編製本公司財務報表。

[編纂]後根據股份激勵計劃授予購股權的行使價

上市規則第17.03E條規定，購股權的行使價須至少為下列兩者中的較高者：(i)有關證券在授予日期(必須為營業日)於聯交所日報表所載的收市價；及(ii)該等證券在緊接授予日期前五個營業日於聯交所日報表所載的平均收市價。

自2020年1月本公司的美國存託股份在納斯達克上市以來，本公司的慣例是根據股份激勵計劃發行可行使為美國存託股份的購股權，而本公司可於**[編纂]**後繼續根據2025年計劃(符合上市規則第17章)發行可行使為美國存託股份的購股權。根據定義，美國存託股份以美元計值，而美國存託股份的期權行使價必然以美元表示。根據上文「— 使用美國公認會計準則」分節所述，豁免嚴格遵守上市規則第4.10、4.11、19.13及19.25A條以及附錄D2第2段附註2.1的規定，本公司將於**[編纂]**後繼續根據美國公認會計準則編製賬目，以符合授予有行使價的購股權和有以美元計值的授予價值的受限制股份單位的既有慣例並與在納斯達克交易的美國存託股份的市場價掛鉤。

基於(a)根據美國存託股份的市場價釐定購股權行使價的方法與上市規則第17.03E條的規定大致相同；及(b)發行可獲行使為美國存託股份的購股權(其行使價以美元計值)一直是本公司的慣例，以及本公司將於**[編纂]**後按行使價(基於以美元計值的美國存託股份的市場價)繼續根據2025年計劃授出購股權，本公司已申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第17.03E條，故本公司能夠根據(以較高者為準)釐定其2025年計劃項下所授出購股權的行使價：(i)本公司美國存託股份於授出日期在納斯達克的每股收市價，授出日期必須為納斯達克交易日；及(ii)緊接授出日期前五個納斯達克交易日，本公司美國存託股份在納斯達克的平均每股收市價，惟須符合條件，即本公司不得發行任何行使價以港元計價的購股權，除非該行使價符合上市規則第17.03E條的規定。

[編纂]

豁 免 及 免 除

[編纂]

往績記錄期間後獲得的股權

根據上市規則第4.04(2)及4.04(4)(a)條，就新上市申請人自其最近期經審計財務報表結算日後所收購、同意收購或建議收購的任何附屬公司或業務而言，上市文件的會計師報告須包括該等附屬公司或業務於緊接上市文件刊發前三個會計年度(就18A上市申請人而言，則為兩個會計年度)每年的業績及資產負債表，或如有關附屬公司註冊成立日期或有關業務開業日期於刊發前三年內發生，則會計師報告須包括其各自註冊成立日期或開業日期以後的每個會計年度的業績及資產負債表，又或聯交所可能接納的較短期間的業績及資產負債表。

根據上市規則第4.02A條，業務收購包括收購聯營公司及其他公司的任何股權。根據上

豁 免 及 免 除

市規則第4.04條附註4，受其中所載若干條件的規限，聯交所或會在計及所有相關事實及情況後，按個別情況考慮授出上市規則第4.04(2)及4.04(4)條項下規定的豁免。

於2025年7月17日（於往績記錄期結束之後），天境生物香港與橋健生物科技（上海）有限公司（「橋健」）的所有股東（「橋健股東」）簽訂股份轉讓協議（「股份轉讓協議」），以收購橋健100%的股權（「收購」）。橋健股東均為獨立第三方。

橋健持有CLDN18.2的部分知識產權，但不開展任何業務運營。此次收購將確保我們取得CLDN18.2親本抗體序列的權利，這些序列對我們的核心產品givastomig的研發至關重要。此交易將優化並強化我們針對CLDN18.2靶點的上游知識產權組合，鞏固我們在該治療領域的長期競爭優勢。

根據股份轉讓協議，天境生物香港同意向橋健股東支付(i)預付款項1,800,000美元；於2027年前非或有款項合計為1,200,000美元；及(iii)若特定發展及監管里程碑目標達成，未來里程碑付款最高為3,875,000美元。該對價乃經公平磋商後釐定，並基於董事會對所收購資產的戰略重要性評估。該收購於2025年10月25日完成。

根據橋健提供的未經審計管理賬目，截至2025年7月31日，橋健的總資產為人民幣1,091,785.1元，並於2023年及2024年12月31日止年度分別錄得淨虧損人民幣189,942.0元及人民幣193,547.5元。

基於以下理由，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免就編製與收購有關的財務報表嚴格遵守上市規則第4.04(2)及4.04(4)條：

(a)收購的非重大性 — 根據本公司獲得橋健的財務資料，參考本公司於往績記錄期間最近會計年度的財務狀況，各收購事項的所有適用規模測試百分比率（定義見上市規則第14.04(9)條）均低於5%。因此，董事認為，收購(i)與本集團整體經營規模相比並不重大；(ii)自2025年6月30日以來並未導致本集團財務狀況發生任何重大變動；及(iii)潛在[編纂]對本集團的活動或財務狀況作出知情評估而合理所需的一切資料已載於本招股章程。因此，豁免遵守上市規則第4.04(2)及4.04(4)(a)條的規定不會損害[編纂]大眾的利益。

(b)信息的非重要性 — 上市規則第4.04(2)及4.04(4)條附註2規定「所收購、同意將予收購或擬收購的業務或附屬公司的財務資料通常須按照新申請人採納的會計政策編製並以

豁 免 及 免 除

會計師報告附註形式或在獨立會計師報告中披露。」由於橋健於往績記錄期間未錄得任何收入，且僅產生非重大虧損，因此橋健的財務資料不會為潛在[編纂]提供具有實質意義的信息。

(c)可用的替代披露方式 — 本公司已於本文件中就上市規則第14.58及14.60條下有關須予披露交易的公告所需披露的收購事項相關信息提供了替代披露內容，具體包括：

- (i)橋健的主要業務活動說明；
- (ii)交易對手是否為獨立第三方；
- (iii)收購的交割日期；
- (iv)收購的對價、該對價已如何或將如何支付，以及確定該對價所依據的基礎；
- (v)橋健在緊接收購前兩個會計年度的淨虧損，以及截至2024年7月31日橋健的總資產；
及
- (vi)收購的原因和預期因收購而為本集團帶來的益處。

有關本公司財務資料的豁免及免除

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條要求(除公司(清盤及雜項條文)條例第342A條另有規定外)所有招股章程均須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部的指定事項及載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部所規定的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，上市申請人須在其招股章程中載列上市申請人於緊接刊發其招股章程前三個會計年度各年的總交易收入或銷售營業額報表(視乎情況而定)，以及計算有關收入或營業額所用方法的解釋及較為重要的貿易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，上市申請人須於其招股章程載入上市申請人核數師就緊接招股章程發行前三個會計年度中每個年度的利潤及虧損、資產及負債而編製的報告。

豁 免 及 免 除

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，倘證監會於顧及有關情況後認為豁免不會損害[編纂]大眾的利益，且遵守相關規定可能不相關或負擔過於沉重，或在其他情況下屬非必要或不適當，則其可在其認為合適的條件(如有)的規限下發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證書。

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程會計師報告須載列上市申請人及其附屬公司於緊接上市申請人的招股章程刊發前三個會計年度各年或聯交所可接受的更短期間的綜合業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修改的上市規則第4.04條規定，該條所述的「三個會計年度」或「三年」應改為「兩個會計年度」或「兩年」(視情況而定)。

[編纂]

本文件[載有]本集團截至2024年12月31日止兩個年度及[編纂]的綜合業績，但不包括根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段所規定，有關本集團於緊接刊發招股章程前三個會計年度各年的若干財務報表及業績。

因此，我們已申請，且證監會[已]同意根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向我們[授出]豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，惟須符合以下條件：

- (i) 本公司屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；
- (ii) 本公司及本公司的申報會計師(「申報會計師」)不會有充足時間落實截至2025年12月31日[止]年度的本集團經審計綜合財務報表，以供載入本文件。若要求本公司與申報會計師在短時間內承擔大量工作，以編製、更新並最終完成會計師報告，從而覆蓋該等額外期間，將會構成沉重負擔。若將截至2025年12月31日[止]年度全年業績納入本文件，[編纂]時間表將大幅延遲；

豁 免 及 免 除

- (iii) 本公司[已]於本文件內[載入](a)涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及[編纂]的會計師報告(根據上市規則第18A.06條)；(b)本文件所載[編纂]已向潛在[編纂]提供充足且合理的最新資料，以便其對本公司的往績記錄及盈利趨勢形成看法；及(c)有關本集團於往績記錄期後及直至最後實際可行日期的近期發展的資料；
- (iv) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第十八A章僅涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及[編纂]，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下規定須予披露的其他資料已根據有關規定於本文件充分披露；
- (v) 此外，由於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，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段的規定對本公司而言屬不必要及／或不相關；
- (vi) 董事[確認]，自[編纂](即緊接本文件附錄一所載會計師報告中最後經審計財務狀況表日期之後)起至本文件日期止，本公司的財務及業務狀況或前景並無出現重大不利變動，且自[編纂]起，並無發生任何事件，足以對本文件附錄一所載會計師報告所示資料造成重大影響；及
- (vii) 董事認為，本文件附錄一所載涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及[編纂]的會計師報告，[編纂]，以及本文件內的其他披露資料，已於現況下為潛在[編纂]提供充分且合理最新的資訊，以供其對本公司的業績紀錄作出判斷；且董事確認，本文件已載入[編纂]大眾作出有根據評估所必需關於業務、資產及負債、財務狀況、管理層及前景的所有資訊。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

[編纂]

豁 免 及 免 除

[編纂]

我們亦已提出申請，且證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向我們[授出]豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，惟須符合以下條件：

- (i) 本文件須載列有關該項豁免的詳情；及
- (ii) 本文件須於[編纂]或之前發出，且本公司股份須於[編纂]或之前[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

約整

在本文件中，當資料以百、千、萬、百萬或億的形式列示，若干少於一百、一千、一萬、一百萬或一億（視情況而定）的金額已分別約整至最接近的百、千、萬、百萬或億。在若干情況下，以百分比列示的金額已約整至最接近的十分之一或百分之一。

本文件所載的若干金額和百分比數字（例如股權及經營數據）可能已作出約整。因此，若干表格列作合計的數字未必為其前列數字的算數總和。任何表格、圖表或其他地方中的總計與合計金額之間的差異均乃由約整造成。

匯率換算

僅為方便閣下，本文件按特定匯率將若干人民幣金額換算為港元、人民幣金額換算為美元及港元金額換算為美元。除我們另有指明外，本文件內人民幣換算為港元、人民幣換算為美元及港元換算為美元（反之亦然）乃按以下匯率進行：

人民幣0.91296元兌1.00港元

人民幣7.0930元兌1.00美元

7.7692港元兌1.00美元

人民幣兌港元及人民幣兌美元的匯率為中國人民銀行於2025年10月21日就外匯交易公佈的現行匯率。

美國存託股份的所有權

美國存託股份擁有人可以(1)通過以下兩種方式直接持有美國存託股份：(a)通過擁有美國存託憑證（以持有人名義登記，證明特定美國存託股份數目的證書），或(b)通過直接登記制度持有無證書美國存託股份；或(2)通過持有人的經紀或其他金融機構間接持有美國存託股份。直接登記制度反映存託銀行的無憑證（記賬）美國存託股份所有權的登記。根據直接登記制度，美國存託股份的所有權以存託銀行向美國存託股份持有人簽發的定期報表作為憑證。直接登記制度包括存託銀行與存管信託公司（美國股權證券中央簿記清算及交收系統）之間的自動過戶安排。假若美國存託股份擁有人決定通過本身的經紀或保管戶口持有本身的美國存託股份，則必須依賴經紀或銀行的辦理程序以確立本身的美國存託股份擁有人權利。銀行及經紀通常通過存管信託公司等結算及交收系統持有美國存託股份等證券。所有通過存管信託公司持有的美國存託股份均以存管信託公司的代理人名義登記。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

受託人

我們美國存託股份之受託人為花旗銀行(「**受託人**」)，其辦公地點為388 Greenwich Street, New York, New York 10013, United States。獲發證書的美國存託股份可以受託人發行的美國存託憑證為憑。

每十(10)股美國存託股份代表二十三(23)股股份，以及就該等股份而言由受託人存管而並未分派予美國存託股份持有人的任何及所有證券、現金及其他財產的所有權權益。

下文有關美國存託股份的討論假設持有人直接持有美國存託股份。倘持有人通過其經紀或保管賬戶間接持有美國存託股份，其須依賴其經紀或其他金融機構的程序，以維護本節所述美國存託股份持有人的權利。如適用，閣下應諮詢閣下的經紀或金融機構，以了解這些程序。銀行和經紀通常通過存管信託公司結算及交收系統參與者持有美國存託股份等證券。通過存管信託公司持有的美國存託股份將以存管信託公司代名人的名義登記。

我們並不將美國存託股份持有人視為股東，且美國存託股份持有人並無股東權利。開曼群島法律監管股東權利。由於受託人(包括通過託管商(定義見下文))對我們由美國存託股份代表的股份實際持有合法權利，故美國存託股份持有人須依賴其行使股東權利。受託人的責任載於經我們、受託人以及美國存託股份持有人與實益擁有人之間不時修訂的合同

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

安排（「存託協議」）中。存託協議、美國存託股份和證明美國存託股份的美國存託憑證受紐約州法律規管，但不參考其法律選擇原則。

[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

董 事

名稱	地址	國籍
董 事		
傅唯先生	134 Ocean Drive Singapore 098512	新加坡
傅希涌博士	68 Rolling Lane Weston, Massachusetts 02493-2439 USA	美國
曹武雄博士	56 Cynthia Road Newton, Massachusetts 02459-2834 USA	美國
何穎先生	1601 Johnson Avenue Apartment 8, Elmont New York 11003 USA	美國

獨 立 董 事

歐振國先生	香港 鰂魚涌 康景花園 C座24樓2401室	中國(香港)
楊嘉宏先生	香港 九龍 沐泰街11號 尚•珽滙 2座32樓C室	中國(香港)
Robert Lenz博士	908 Ravensbury Street Lake Sherwood, California 91361-5151 USA	美國
劉昕女士	中華人民共和國 北京市 朝陽區 朝陽北路 235號樓16層1915室	中國

有關董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

董 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

中信證券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一座18樓

[編纂]

董 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

君合律師事務所

中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心一座26層
郵編：200041

有關美國法律合規事務及知識產權法律若干方面的
美國法律：

美國摩根路易斯律師事務所

502 Carnegie Center
Princeton, NJ 08540-6289
USA

有關開曼群島法律：

Harney Westwood & Riegels

香港
皇后大道中99號
中環中心3501室

聯席保薦人及
[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港
中環
遮打道18號
歷山大廈20樓

有關中國法律：

金杜律師事務所

中國
朝陽區
東三環中路1號
環球金融中心
辦公樓東樓18層

董 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

申報會計師及核數師

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
香港
中環
太子大廈22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
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場
2504室

合規顧問

浚博資本有限公司
香港
中環
德輔道中71號
永安集團大廈7樓
710室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處	Vistra (Cayman) Limited P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way 802 West Bay Road Grand Cayman, KY1-1205 Cayman Islands
總部及主要營業地點	2440 Research Boulevard Suite 400, Rockville, MD 20850 USA
香港主要營業地點	香港灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
本公司網站	www.novabridge.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	雷鳴先生 2440 Research Boulevard Suite 400, Rockville, Maryland 20850 USA 黃美鳳女士 (香港公司治理公會及特許公司治理公會準會員) 香港灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
授權代表	傅唯先生 134 Ocean Drive Singapore 098512 傅希涌博士 68 Rolling Lane Weston, Massachusetts 02493-2439 USA
審計委員會	楊嘉宏先生(主席) 歐振國先生 劉昕女士

公 司 資 料

薪酬委員會

楊嘉宏先生(主席)

傅唯先生

歐振國先生

提名及企業管治委員會

傅唯先生(主席)

歐振國先生

楊嘉宏先生

劉昕女士

何穎先生

環境、社會及管治委員會

歐振國先生(主席)

傅希涌博士

研發委員會

Robert Lenz博士(主席)

傅希涌博士

曹武雄博士

[編纂]

主要銀行

Santander Bank, North America
75 state Street
Boston, Massachusetts 02109
USA

公 司 資 料

Truist Bank
214 N Tryon Street
Charlotte, North Carolina 28202
USA

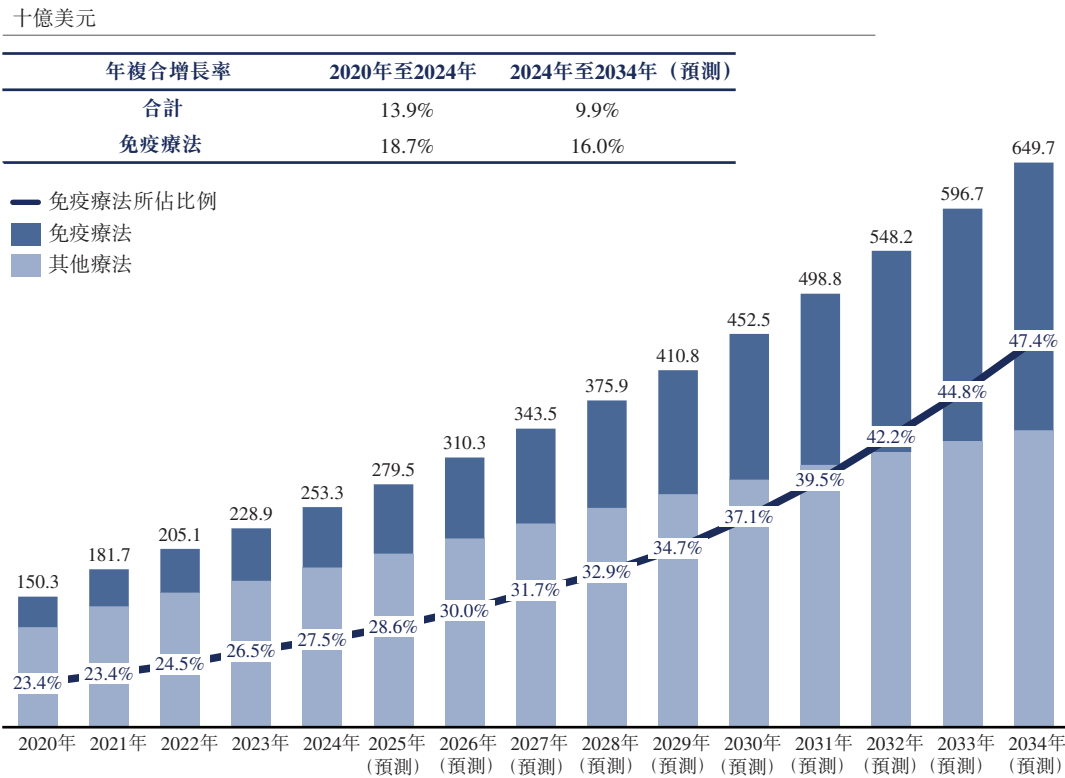
行 業 概 覽

本節和本文件其他章節所載的資料和統計數據均摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的可用來源，以及弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們、聯席保薦人、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自政府官方來源的訊息，且亦不對其準確性作出任何說明。

全球腫瘤藥物市場概覽

癌症是全球頭號致死病因，每年造成逾10百萬人死亡。2024年全球抗癌藥物市場規模達2,533億美元，預計將以9.9%的年複合增長率持續增長，至2034年達到6,497億美元。推動此增長的因素包括：人口老齡化伴隨癌症發病率上升、持續的研發投入和技術創新，以及免疫療法和靶向療法的發展——尤其是新型抗體療法，如bsAb和ADC——這兩種療法有望成為下一代癌症標準治療方案。

全球腫瘤藥物市場，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

行 業 概 覽

除市場增長之外，全球製藥業不斷變化的競爭格局也為戰略合作關係和協作型商業模式創造了機會，兩者通過整合互補能力和資源，產生協同效應並提高研發效率。根據弗若斯特沙利文的報告，隨著大型MNC在未來數年面臨其重磅藥物專利到期導致的總計超過2,000億美元的預期收入下滑，此類合作關係日趨重要，因其有助於大型跨國企業管理風險並維持增長。例如，用於癌症免疫療法的PD-1單克隆抗體可瑞達，在2024年創造了295億美元的全球銷售額，將於2028年失去專利保護，預計到2030年其收入將下降超過160億美元。另一款PD-1單克隆抗體歐狄沃於2024年的收入為101億美元，同樣將在2028年面臨專利懸崖，預計到2030年其收入將減少40億美元。其他即將面臨專利到期的主要療法包括：用於治療多發性骨髓瘤的CD38單克隆抗體兆珂（2024年全球銷售額117億美元），以及用於治療斑塊狀銀屑病及其他自身免疫性疾病的IL-17A阻斷生物製劑可善挺（2024年全球銷售額61億美元）。

為彌補該等正在迫近的收入缺口，大型跨國企業正積極尋求收購、合作及許可安排，以充實其產品管線，這在創新週期加速且對差異化資產競爭日趨激烈的腫瘤學領域尤為顯著。全球許可交易總額由2022年的790億美元激增至2025年前三季度的2,250億美元，其中腫瘤學資產佔據顯著份額，如下表所示。近年來，亞洲生物製藥企業（尤其是中國企業）在創新和效率方面取得飛躍性進步，推動交易額激增 — 由2021年的40億美元躍升至2025年前三季度的620億美元 — 大型跨國企業日益認可區域資產的價值。該等交易大多在缺乏美國或國際概念驗證數據的情況下推進，並主要依賴以中國為中心的臨床開發，這表明兼具區域與全球驗證的資產仍有未被挖掘的價值。

2021年以來具代表性的全球製藥合作交易*

	被許可方	許可方	交易價值 (十億美元)	日期	治療領域	許可資產／技術	許可時所處的 開發階段
1	葛蘭素史克	江蘇恆瑞醫藥	12.5	2025年7月	呼吸學、 免疫學與 腫瘤學	HRS-9821 (用於治療COPD的PDE3/4抑制劑)，並擁有獲取多達11項項目許可的選擇權	HRS-9821：1期 其他：臨床前
2	默沙東	科倫博泰	9.5	2022年12月	腫瘤學	多達九項ADC資產	臨床前
3	百時美施 貴寶	百利天恆藥業	8.4	2023年12月	腫瘤學	BL-B01D1，一種EGFR×HER3雙特異性ADC	3期
4	輝瑞	三生製藥	6.1	2025年7月	腫瘤學	SSGJ-707，一種PD-1×VEGF bsAb	3期
5	諾華	上海船舶製藥	5.4	2025年9月	心血管疾病	BW-00112 (靶向ANGPTL3) 及其他siRNA候選藥物	BW-00112：2期 其他：臨床前

行 業 概 覽

	被許可方	許可方	交易價值 (十億美元)	日期	治療領域	許可資產／技術	許可時所處的 開發階段
6	阿斯利康	和鉞醫藥	4.6	2025年3月	免疫學、 腫瘤學及 其他領域	兩項免疫學項目的 許可選擇權及提名 進一步靶點以開發 多特异性抗體的權利	臨床前
7	默沙東	禮新醫藥 科技(上海) 有限公司	3.3	2024年11月	腫瘤學	LM-299，一種PD-1/ VEGF bsAb	1/2期
8	賽諾菲	天演藥業	2.5	2022年3月	腫瘤學	三種bsAb及一種單克隆 抗體	臨床前
9	阿斯利康	石藥集團 有限公司	2.0	2024年10月	心血管疾病	YS2302018，一種Lp(a) 口服化學藥物	臨床前
10	默沙東	韓森製藥	2.0	2024年12月	代謝病	HS-10535，一種GLP-1R 口服化學藥物	臨床前

*中國生物製藥企業(許可方)與跨國藥企(被許可方)就臨床前或臨床階段資產達成的主要醫藥許可交易。

資料來源：弗若斯特沙利文

癌症免疫療法市場概覽

免疫療法作為革命性的腫瘤治療手段，利用患者自身免疫系統對抗腫瘤細胞。與直接攻擊癌細胞的傳統療法不同，免疫療法可激活天然免疫反應，具有多重獨特優勢。其通過選擇性靶向癌細胞同時保護健康組織，降低化療和放療相關的嚴重副作用，展現出卓越的安全性。由於許多免疫療法靶點在多種癌症中均有表達，該療法通常具有廣泛的泛癌適用性，可治療多種惡性腫瘤。尤為重要的是，免疫療法可能誘導持久反應——免疫系統一旦被激活，便能長期維持監控狀態，為防止復發提供持續保護。當免疫療法與傳統治療聯合應用時，這些優勢將進一步放大，從而產生協同效應，提高整體療效。

癌症免疫療法的發展經歷三次變革性浪潮。



- 第一代ICI，包括PD-1/PD-L1抑制劑(如帕博利珠單抗和nivolumab)和CTLA-4抑制劑(如伊匹木單抗)，通過增強T細胞反應奠定了基礎治療模式。

行 業 概 覽

儘管取得顯著成功，但獲批ICI — 2024年全球年銷售額突破500億美元 — 仍面臨重大局限性。首先，應答率仍然有限，因為ICI只能使部分癌症患者受益，平均ORR約為20%，尤其是在T細胞缺乏的「冷腫瘤」環境中。其次，耐藥現象普遍存在 — 50%至70%的晚期腫瘤患者對ICI產生原發性耐藥，而許多初期應答者最終發展為繼發性耐藥。第三，irAE頻發，部分患者出現腫瘤超進展 — 這是一種與預後不良相關的矛盾性腫瘤加速生長現象。

- 第二波治療浪潮以聯合療法為特徵，將ICI與化療及其他標準治療方案整合，使應答率提高一倍，達到40%至50%，並重塑了多種腫瘤類型的一線治療模式。獲批治療方案如nivolumab聯合化療作為胃癌／GEJ癌的一線治療即為典型代表。
- 新興的第三波治療浪潮以新型治療模式為特徵，包括精準設計的bsAb和T細胞接合劑，旨在同步調節多重免疫通路，突破冷腫瘤微環境的限制。儘管面臨重大技術挑戰 — 包括複雜的分子工程、生產難題和嚴苛的穩定性要求 — 這些新一代療法仍蘊含巨大市場機遇，有望滿足未被滿足的醫療需求並突破當前的療效瓶頸。

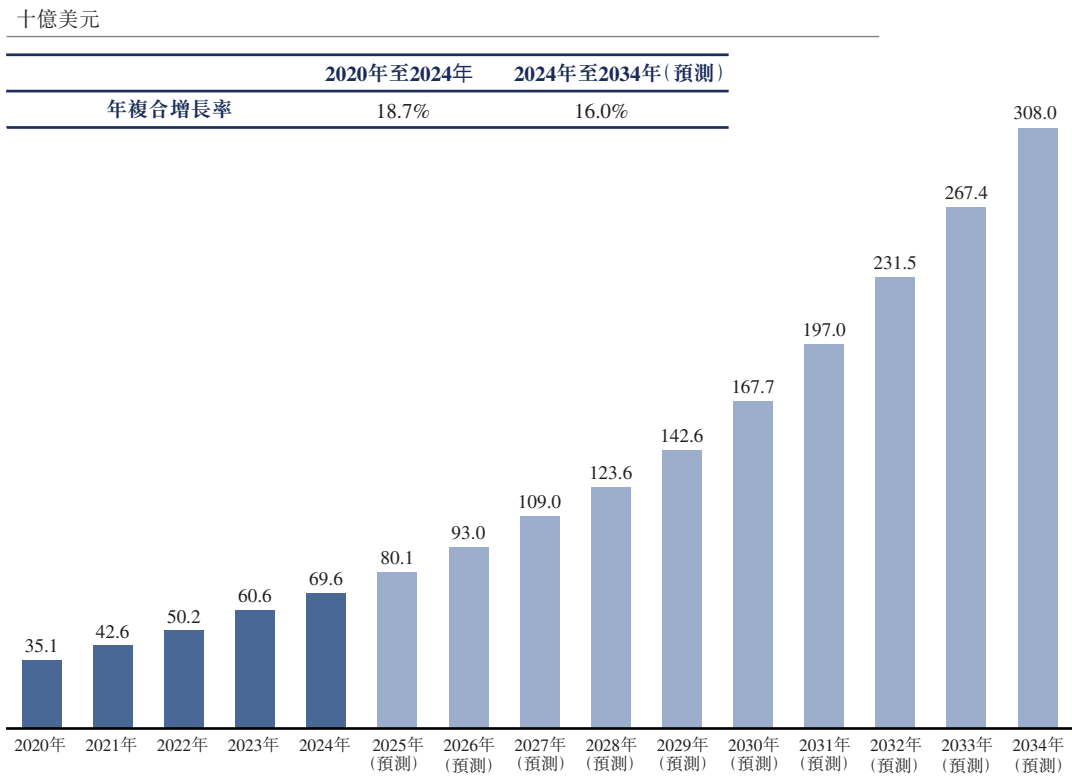
值得注意的是，bsAb通過同時結合兩個不同靶點，相較傳統單克隆抗體具備顯著優勢，可實現更複雜的協同治療機制。這種雙靶向策略帶來多重臨床效益：首先，bsAb通過增強效應細胞在腫瘤微環境中的參與度，提高腫瘤細胞殺傷效率，產生持續的抗腫瘤免疫反應，從而改善無進展生存期和緩解持續時間。其次，通過使用單分子阻斷兩條信號傳導通路，bsAb既能破壞腫瘤適應單靶點治療時通常會出現的補償性耐藥機制，同時又能阻止通過替代性檢查點通路實現的免疫逃逸。第三，部分bsAb即使在低抗原表達的腫瘤中仍能保持療效，從而擴大了可治療患者群體。這種多維作用機制使bsAb成為突破現有免疫療法局限的關鍵進展。

市場規模

近年來，在新一代療法獲批和適應症不斷擴大的推動下，全球癌症免疫療法市場穩步增長，從2020年的351億美元增至2024年的696億美元，年複合增長率為18.7%。預計2024年至2034年間將保持16.0%的年複合增長率，市場規模將達3,080億美元。下圖展示全球癌症免疫療法市場增長趨勢。

行 業 概 覽

全球癌症免疫療法市場，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

市場驅動因素與未來趨勢

全球癌症免疫療法市場正處於持續增長階段，主要受以下關鍵驅動因素和新興趨勢推動：

- 未滿足需求的患者群體持續擴大。全球癌症發病率預計將從2024年的21.3百萬例攀升至2034年的26.6百萬例。儘管現有免疫療法（如ICI）為患者帶來了新的治療選擇，但多種癌症類型的五年生存率持續偏低（如胃癌的五年生存率約為38%，BTC和PDAC的五年生存率約為20%），凸顯了對更有效療法的迫切需求。與此同時，抗體類治療的療效潛力仍受安全性問題制約——尤其是細胞因子釋放綜合症(CRS)及可能引發致命併發症的免疫相關不良事件。這種關鍵的療效—毒性平衡持續推動具有優化安全性特徵的有效免疫療法的研發。
- 創新靶點與作用機制。腫瘤的異質性使個體化治療策略成為必要。結合基因組分析與更深入的生物學洞見推動了精準腫瘤學的發展，並促成了以生物標誌物為導向的治療興起。以CLDN18.2為例，這種緊密連接蛋白在腫瘤細胞中呈現選擇性表達，而在正常組織中表達量極低，使其成為精準藥物遞送的理想靶點，尤其在胃癌、胰腺癌、膽管癌等胃腸道惡性腫瘤領域。在此基礎上，具有創新靶點與作用機

行 業 概 覽

制的新一代免疫治療正在湧現，旨在突破現有ICI的局限性，如藥物耐藥性及有限的患者應答率。對癌症生物學和腫瘤微環境的深入理解揭示了前景廣闊的途徑，其中bsAb作為一個變革性平台，連接腫瘤與免疫細胞，克服耐藥機制，即使在靶點表達有限的腫瘤中仍保持療效——將免疫治療範圍拓展至此前無法觸及的患者群體。

- **戰略合作關係重塑免疫療法創新格局。**近年來，免疫療法領域已成為戰略合作熱點，各大MNC積極尋求高價值合作以獲取新一代技術。近期的幾項重大交易凸顯了這一趨勢，包括百時美施貴寶與BioNTech就BNT327(PD-L1 × VEGF-A bsAb)達成的價值90億美元的許可協議，以及輝瑞就三生製藥的SSGJ-707(PD-1 × VEGF bsAb)達成的價值60.5億美元的許可協議，同時彰顯了創新免疫療法的溢價價值。這些數十億美元的合作項目反映了免疫療法對MNC的戰略重要性，以及合作對於將創新機制轉化為臨床應用的關鍵作用。
- **通過聯合治療策略改變一線治療模式。**雖然免疫療法在某些患者群體中實現了較高的ORR，但一線治療需具備持久的生存獲益，其中PFS和OS的改善仍至關重要，而僅靠單一療法往往無法實現。將新型免疫療法與標準治療方案相結合的策略正在通過以下方式克服一線治療的研發障礙：(i)借助互補機制(如免疫調節+細胞毒性作用)將短暫性ORR轉化為持久性PFS/OS獲益；(ii)通過優化劑量和標準治療藥物的成熟毒性緩衝機制降低安全性風險；及(iii)提供符合FDA期望的監管機構首選終點和平衡的風險效益數據。該策略實現了提升療效與控制風險的雙重目標，為一線治療方案的整合提供了經臨床驗證且獲監管支持的途徑。

CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體概述

CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體通過同時靶向CLDN18.2和4-1BB發揮協同抗腫瘤效應。CLDN18.2在健康細胞中通常局限於緊密連接結構，但在癌細胞表面暴露，使其成為精準腫瘤學的理想靶點。在腫瘤微環境中與CLDN18.2結合會觸發局部4-1BB激活，驅動T細胞增殖和抗腫瘤反應。這種雙重機制在增強T細胞介導的腫瘤殺傷力的同時，最大限度地降低了傳統4-1BB單克隆抗體相關的全身毒性(如肝毒性)。

與其他CLDN18.2靶向療法的差異化特徵

截至最後實際可行日期，全球僅有一種獲批的CLDN18.2靶向療法(zolbetuximab，一種單克隆抗體)。截至同一日期，全球有17種作為癌症一線治療方案的CLDN18.2靶向候選藥物處於臨床開發階段，其中givastomig是首個且最先進的CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體候選藥物。其他在研的CLDN18.2靶向治療手段包括ADC、單克隆抗體和CAR-T。

行 業 概 覽

下表總結了不同作用模式及機制下具代表性的CLDN18.2靶向資產的差異化特徵。

	Givastomig (CLDN18.2×4-1BB bsAb)	IBI389 (CLDN18.2×CD3 bsAb)	zolbetuximab (CLDN18.2 mAb)	IBI343 (CLDN18.2 ADC)	Satri-cel (CLDN18.2 CAR-T)
作用機制	協同雙重靶向： CLDN18.2(腫瘤錨定)+ 4-1BB(協同刺激) Fc沉默消除FcγR 介導的效應功能 (ADCC/CDC)	通過CD3結合重新 導向細胞毒性T細胞 攻擊CLDN18.2 表達腫瘤細胞	單特异性 CLDN18.2結合 依賴ADCC (免疫細胞招 募)和CDC (補體激活) 殺傷腫瘤細胞	CLDN18.2 靶向細胞毒性 載荷遞送	經工程改造靶 向CLDN18.2的 自體T細胞
安全性與耐受性	條件性4-1BB激活 可最大限度減少 全身性副作用 Fc沉默可最大限度 降低全身性免疫激活 及ADCC/CDC 相關不良事件	多項臨床研究報告 細胞激素釋放綜合症 (CRS)發生率約為 50至60%，同時需要 謹慎設計給藥方案	腫瘤外胃腸道 毒性(如噁心、 嘔吐、食慾 減退、腹瀉)	載荷釋放導致 的脫靶毒性 (如骨髓抑制)	CRS及對正常 胃黏膜的腫瘤 外毒性引起 胃腸道毒性； 神經毒性風險
患者入選標準 (按CLDN18.2 表達水平劃分)	≥1%腫瘤細胞的 表達強度≥1+	≥10%腫瘤細胞的 表達強度≥2+	≥1%腫瘤細胞的 表達強度≥2+	≥40%腫瘤細胞 的表達強度≥2+	≥40%腫瘤細胞 的表達強度≥2+
臨床策略及 聯合用藥潛力	臨床數據支持其 可在一線治療中與 標準療法免疫化療方案 聯合使用，作為 「加成型」基礎治療方案	目前僅在晚線 治療階段開發	獲批作為 一線治療，可與 化療聯合使用	與ICI聯合具有 潛在協同效應 與化療及 其他細胞毒性 藥物聯用時受 疊加毒性限制	聯合可行性 受製造前置期、 疊加毒性及 複雜治療排序 要求限制
生產與可及性	標準抗體生產	標準抗體生產	標準抗體生產	複雜連接體 —負載共軛	患者特异性、 複雜生產、物流 挑戰及高成本

綜上所述，與其他CLDN18.2靶向療法相比，givastomig等CLDN18.2 × 4-1BB bsAb具有多重關鍵優勢：(i)通過條件性4-1BB激動作用(僅在CLDN18.2結合時激活)實現腫瘤局部免疫激活，最大程度降低非靶向4-1BB激動劑引發的肝毒性等全身毒性風險；(ii)Fc沉默技術消

行 業 概 覽

除抗體介導的ADCC/CDC介導的細胞毒性對健康CLDN18.2+組織(如胃黏膜)的脫靶損傷，提升耐受性；及(iii)覆蓋不同CLDN18.2表達水平的活性，使適用患者群體超越單克隆抗體(如zolbetuximab)要求的高表達者範圍。綜上所述，CLDN18.2 × 4-1BB bsAb的這些特點可實現強效、腫瘤選擇性免疫細胞激活，並具有良好的安全性，支持在一線治療中採用聯合策略(如與PD-1抑制劑和化療聯合使用)。

CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體的市場機遇

GEA

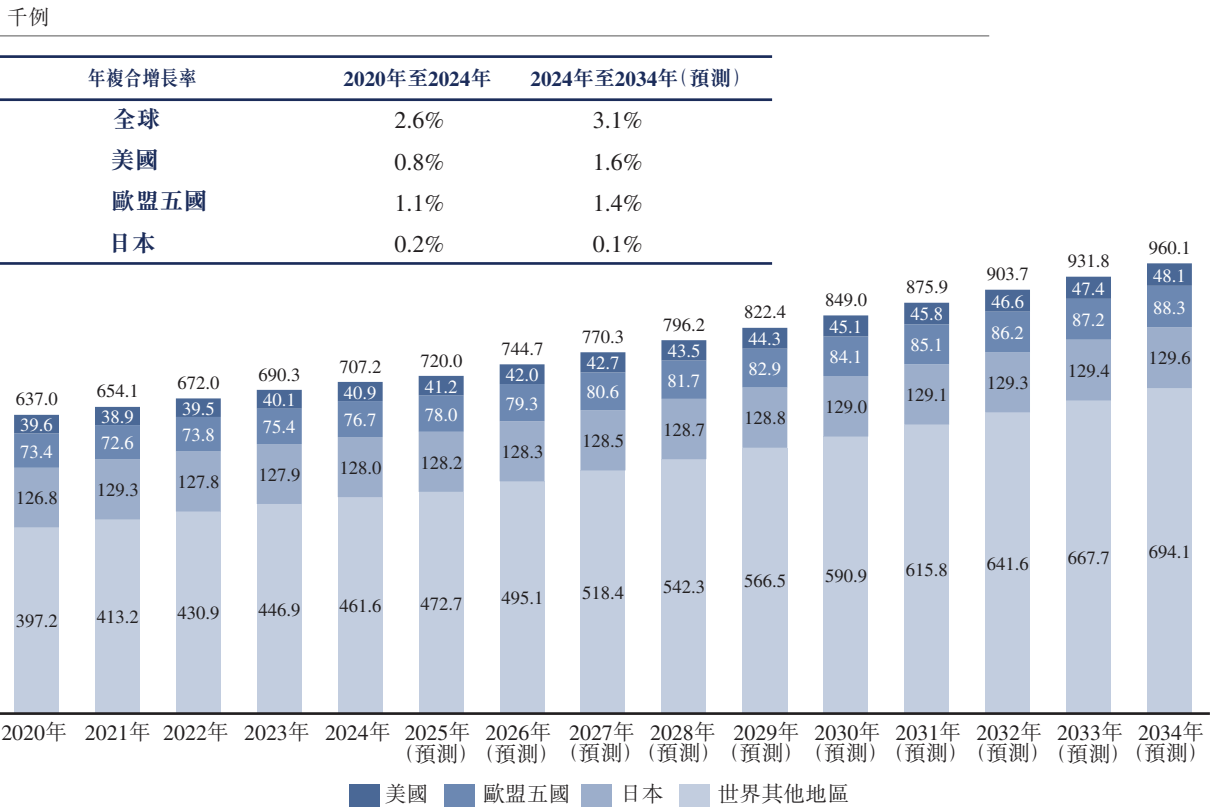
GEA是包括GC、GEJC和EAC在內的綜合分類。這些惡性腫瘤因解剖鄰近性、分子特徵相似性及病理特徵共通性而歸為一類。由於治療藥物(尤其是免疫療法和靶向療法)在這三類適應症中常呈現相似的治療效果，該統一分類獲得監管機構普遍認可，並應用於臨床試驗設計。

- GC由胃黏膜發展而來的惡性腫瘤。GC位列全球第五大常見癌症及第四大癌症死因，預後不良，逾60%患者確診時已處於晚期或轉移階段。GC通常歷經數年發展，可能從胃部轉移至身體其他部位，尤其常見於肝臟、肺部、骨骼、腹膜和淋巴結。胃癌的五年生存率約為40%，轉移性胃癌患者的生存率降至約7%，是主要癌症類型中生存率最低的癌症之一。
- GEJC指病灶位於食管和胃解剖交界處近端5厘米範圍內或更低部位的惡性腫瘤。在美國和歐洲，GEJC的五年總生存率為20%至30%。亞洲(特別是日本)治療中心報告的生存率達到40%至45%，反映出不同地區在篩查實踐和治療方法上的差異。
- EAC是一種影響食管下部黏液分泌腺的惡性腫瘤，是食管癌最常見的類型。儘管近幾十年來診斷和治療EAC取得了重大進展，但全球EAC患者的五年生存率仍然較低，在10%至25%之間。

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≥1%腫瘤細胞的細胞膜上特定蛋白強度評分≥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)。

行 業 概 覽

全球GEA發病率，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

註：

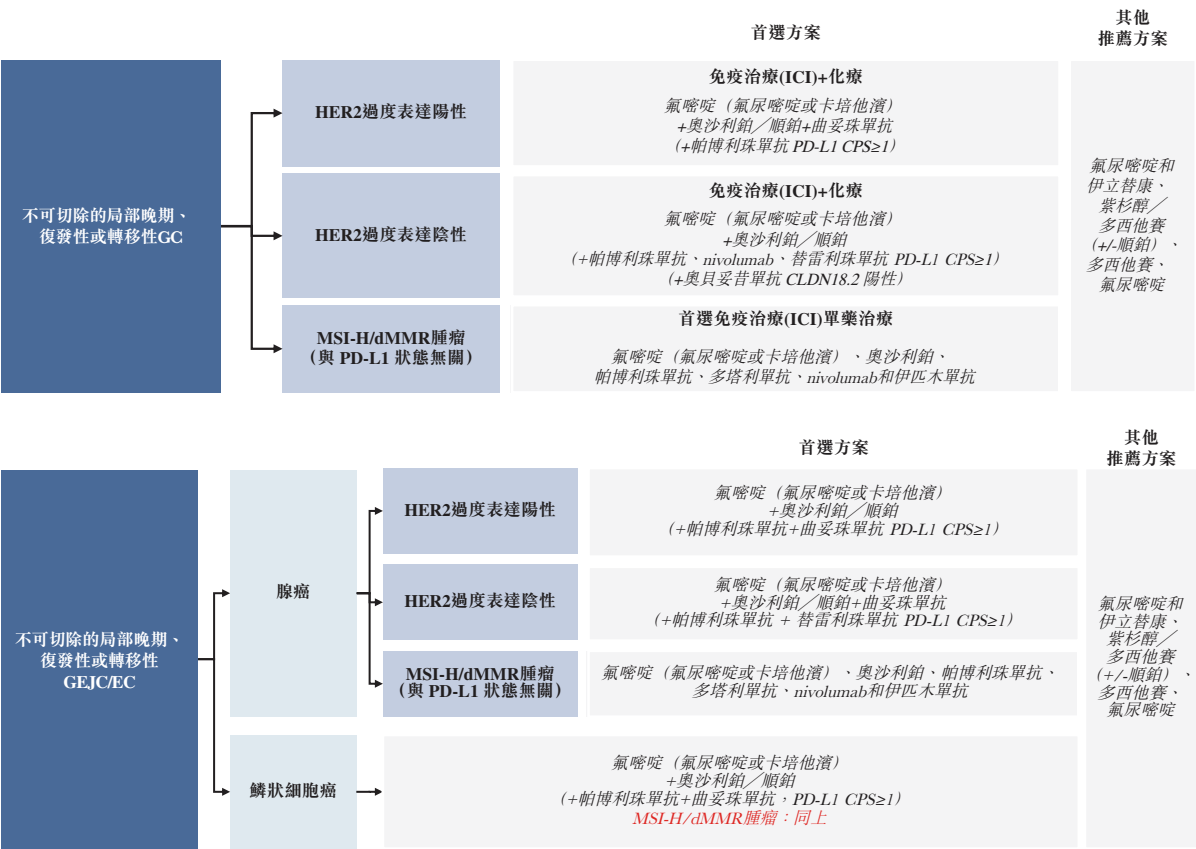
- 1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
- 2. 不包括大中華區及韓國。

治療方案

GEA一線治療依據生物標誌物表達指導，包括HER2、CLDN18.2及PD-L1。治療方案結合氟嘧啶類藥物、鉑類藥物、靶向治療和ICI，並根據患者的分子亞型訂製特定組合。



行 業 概 覽



資料來源：弗若斯特沙利文；NCCN

附註：

- 由於毒性較低，奧沙利鉑比順鉑更受青睞。
- EAC是食管癌的一個亞型，本節概述了NCCN治療指南中針對食管癌的治療範例。

不可切除的局部晚期、復發性或轉移性GEA患者可採用標準治療方案。無論患者的腫瘤為HER2陽性或HER2陰性，主要治療方式均為ICI聯合化療。化療包括氟嘧啶(氟尿嘧啶或卡培他濱)聯用奧沙利鉑或順鉑。若患者的腫瘤表現為PD-L1 CPS評分為1或以上，治療方案中還會加入帕博利珠單抗。若腫瘤具有高MSI-H或dMMR，則首選ICI作為主要治療，通常以單藥療法為主。此類情況下常用藥物包括氟嘧啶(氟尿嘧啶或卡培他濱)、奧沙利鉑、帕博利珠單抗和多塔利單抗。

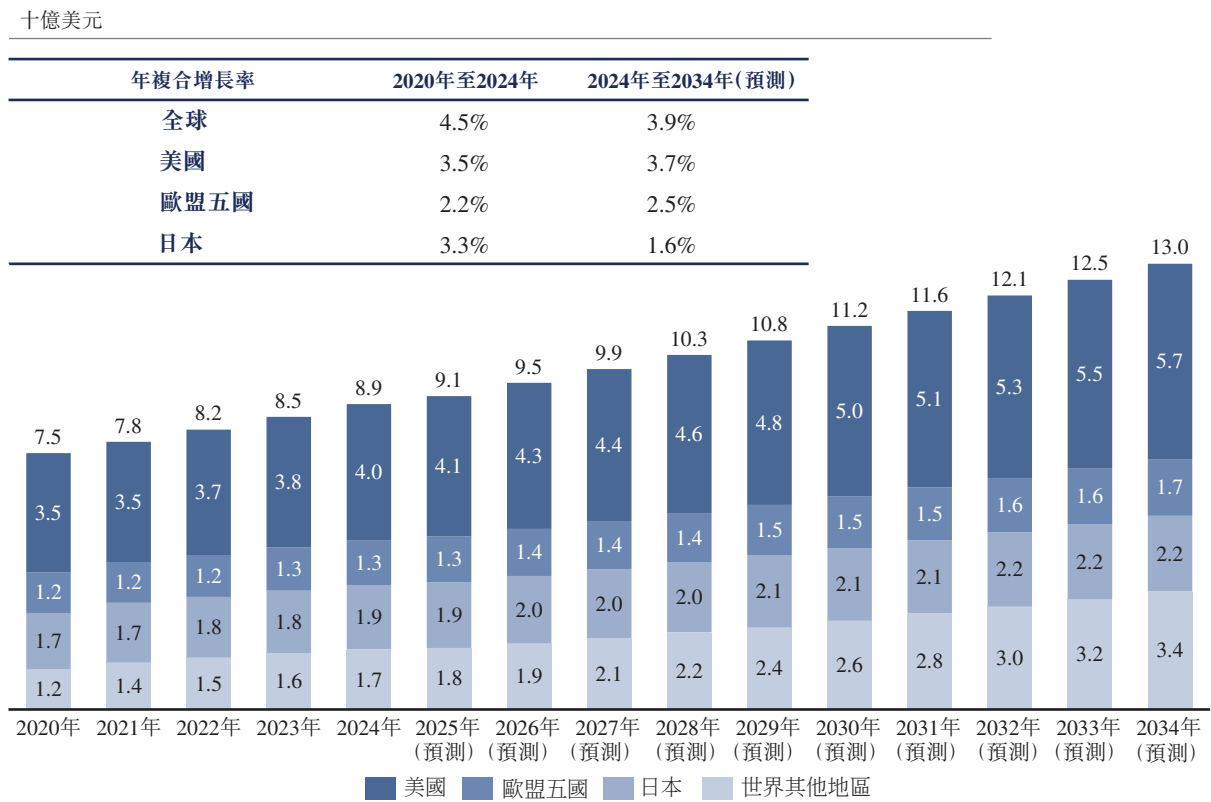
儘管目前有多種治療方案，但仍有大量醫療需求未得到滿足。GC腫瘤的高分子異質性限制了靶向治療和現有免疫療法的有效性，而單藥治療療效不足。對化療、靶向治療和免疫療法的原發性及獲得性耐藥常導致疾病復發，凸顯了新型治療策略的迫切需求。

行 業 概 覽

市場規模

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%。下圖展示全球GEA一線治療市場的增長趨勢。

全球GEA一線治療市場規模，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

- 1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
- 2. 不包括大中華區及韓國。

競爭格局

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。

下表展示了作為一線療法針對CLDN18.2+/HER2- GEA患者進行臨床開發的CLDN18.2靶向療法的全球競爭格局。

行 業 概 覽

全球範圍內作為一線療法
針對CLDN18.2+/HER2- GEA患者進行臨床開發的CLDN18.2靶向療法

候選藥物	公司	靶點	適應症	藥物形式	試驗階段	首次 發佈日期	試驗地點	聯合方案
Osemitamab	創勝集團醫藥有限公司	CLDN18.2	GC、GEJC	mAb	3期	2023年9月	全球	是
FG-M108	明濟生物製藥(北京)有限公司	CLDN18.2	GC、GEJC	mAb	3期	2023年12月	中國	是
Sonesitatur vedotin	阿斯利康	CLDN18.2	GC、GEJC	ADC	2期	2023年1月	全球	是
Givastomig	本公司／ABL Bio／天境生物	4-1BB CLDN18.2	GEA	bsAb	1期	2021年12月	全球	是
Spevatamig	凡恩世製藥公司	CD47 CLDN18.2	GC、GEJC	bsAb	1期	2022年8月	全球	是
Arcotatur tavatecan	信達生物	CLDN18.2	GC、GEJC	ADC	1/2期	2025年6月	中國	是
SYSA1801	石藥集團	CLDN18.2	GC、GEJC	ADC	1期	2024年11月	中國	是
QLS31905	齊魯製藥	CD3 CLDN18.2	GC、GEJC	bsAb	IND批准	2025年1月	中國	是
Ciletatur vedotin	榮昌生物	CLDN18.2	GC、GEJC	ADC	IND批准	2025年9月	中國	未披露

資料來源：弗若斯特沙利文、ClinicalTrials.gov、藥審中心

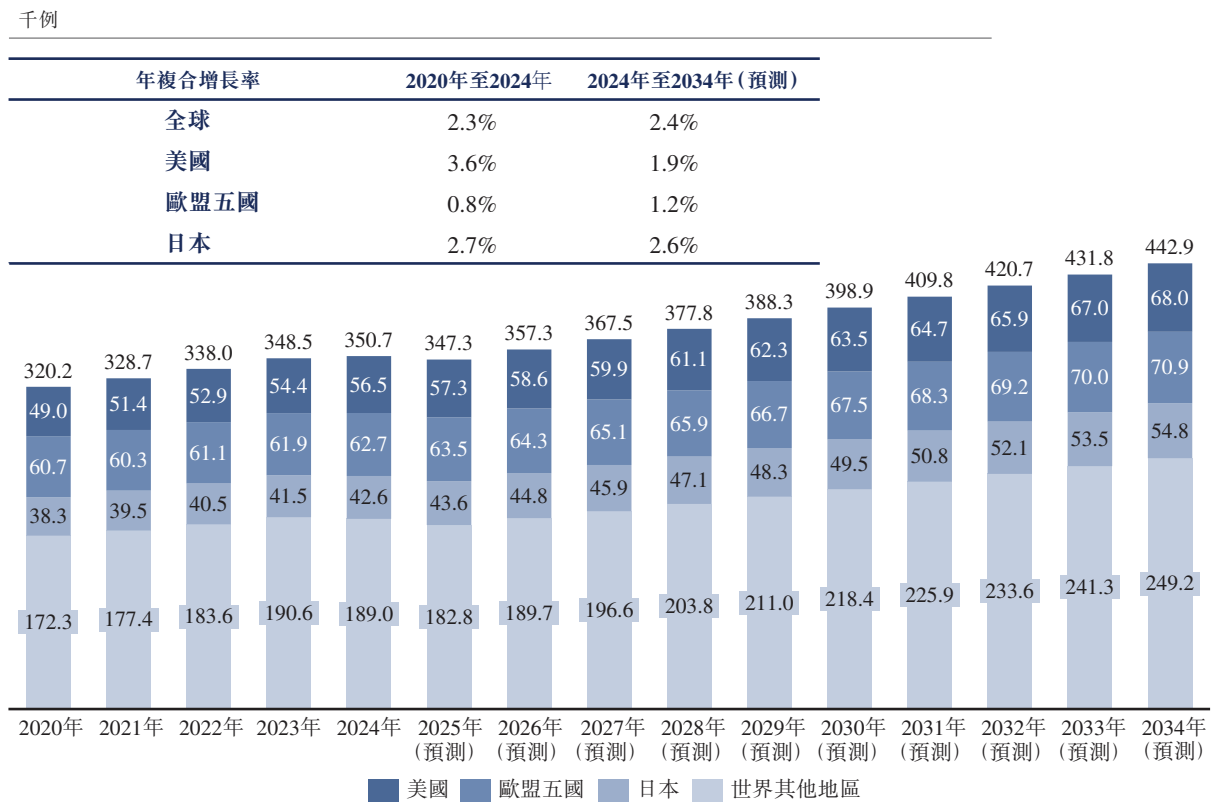
PDAC

PDAC是最常見的胰腺癌類型，仍為最具攻擊性惡性腫瘤之一且預後不良。PDAC死亡率近年來穩步上升。全球範圍內，2024年的年齡別死亡率介乎35–39歲個人中的每年每100,000人約兩例死亡至80歲及以上個人中的每年每100,000人90例死亡，表明顯著年齡相關增長。

PDAC全球發病率(不包括大中華區及韓國)預計將從2024年的350.7千例增至2034年的442.9千例，年複合增長率為2.4%。在所有PDAC患者中，約70%為CLDN18.2-陽性。

行 業 概 覽

PDAC全球發病率，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

- 1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
- 2. 不包括大中華區及韓國。

治療方案

PDAC的一線治療核心原則為根據表現狀態按階段及治療選擇分層。首先，該疾病被分類為可切除、局部晚期或通過影像學評估被分類為轉移性。隨後，根據患者表現狀態選擇聯合化療(FOLFIRINOX或吉西他濱加白蛋白結合紫杉醇)或單藥吉西他濱。此外，分子生物標誌物引導治療改善(倘適用)。

行 業 概 覽



資料來源：弗若斯特沙利文；NCCN

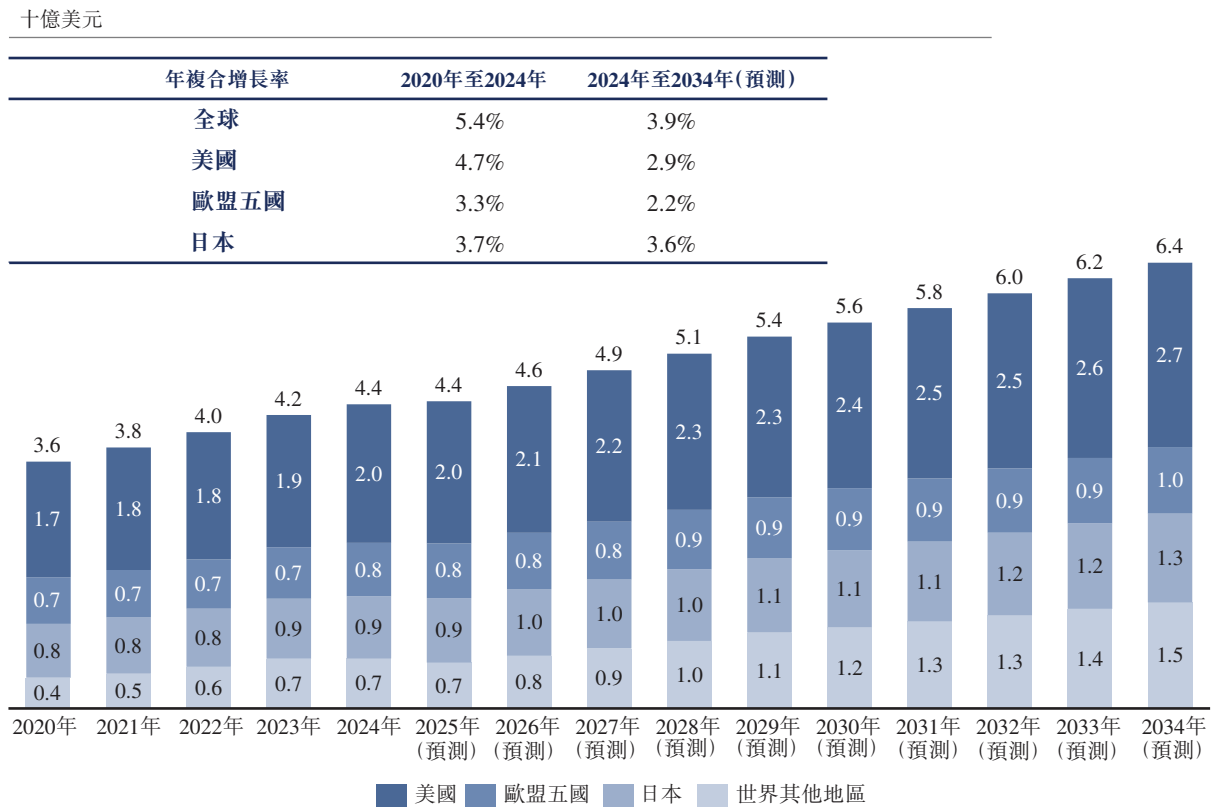
PDAC在若干關鍵領域有大量未被滿足的臨床需求。標準治療——手術、化療及放療療效有限且很大程度上具有副作用，而靶向及免疫監測點治療因腫瘤異質性及密集、免疫抑制的微環境尚未表現出有意義活性。值得注意的是，新興T細胞銜接器在PDAC二線治療中已顯示出療效信號，而這表明直接T細胞激活可能獨立於監測點抑制具有療效。根據該方法，創新療法（如CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體）被設計成在CLDN18.2-表達腫瘤內局部激活T細胞，旨在克服免疫抵抗力，同時具有良好耐受性。

市場規模

PDAC一線療法的全球市場規模（不包括大中華區及韓國）2024年估計為44億美元且預計將於2034年達到64億美元，年複合增長率為3.9%。下圖載列PDAC一線療法全球市場增長情況。

行 業 概 覽

PDAC一線療法全球市場規模，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

- 1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
- 2. 不包括大中華區及韓國。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球範圍內並無CLDN18.2-靶向療法獲批准為PDAC一線療法。截至同日，全球有3種作為CLDN18.2+/HER2- PDAC患者的潛在一線療法的CLDN18.2靶向候選藥物處於臨床開發階段。Givastomig有潛力成為首款CLDN18.2 × 4-1BB bsAb進入該適應症的臨床試驗階段，首名患者預計將於2026年上半年進行注射。

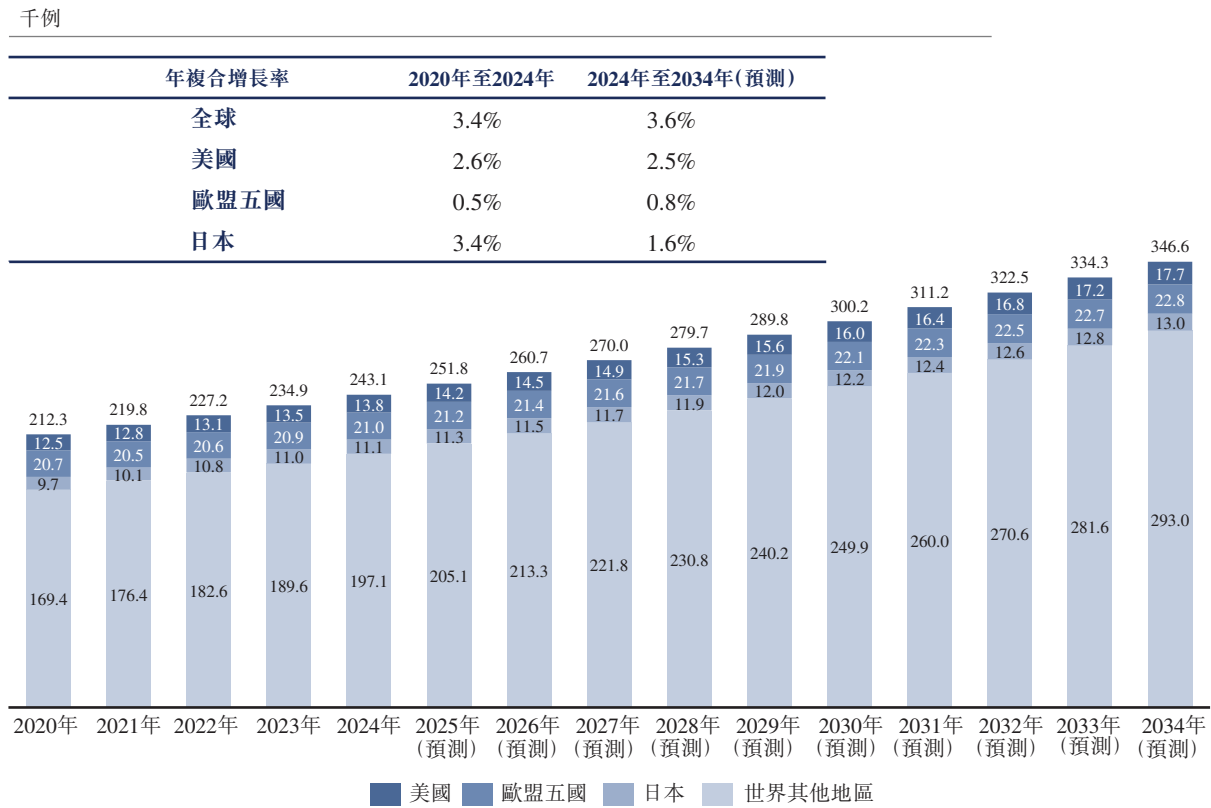
BTC

BTC由發病於膽管上皮細胞的惡性腫瘤組成，包括膽囊癌(「GBC」)、肝內膽管癌(「ICC」)、肝外膽管癌(「ECC」)及壺腹癌。BTC佔世界範圍內胃腸道惡性腫瘤的約3%，跨地區年齡標準死亡率介乎每年每100,000人1.5至12例死亡。

行 業 概 覽

BTC全球發病率(不包括大中華區及韓國)預計將從2024年的243.1千例增至2034年的346.6千例，年複合增長率為3.6%。在所有BTC患者中，約70%為CLDN18.2-陽性及約70%為HER2-陰性。

BTC全球發病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

- 1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
- 2. 不包括大中華區及韓國。

治療方案

可切除疾病BTC的標準方法涉及切除手術後的輔助mFOLFOX6，高危病例則考慮新輔助化療。就患有晚期／轉移性疾病且表現狀態良好的患者而言，吉西他濱-順鉑仍是一線療法；順鉑-不適應患者可採用吉西他濱-奧沙利鉑或CAPOX。存在FGFR2融合、IDH1突變或HER2擴大的腫瘤須採用靶向療法，而MSI-H腫瘤則表現出免疫療法優先性。

行 業 概 覽



資料來源：弗若斯特沙利文；NCCN

膽管癌至今仍難以治療，存在大量未滿足的臨床需求。分子異質性(如FGFR2融合、IDH1/2突變)導致靶向治療只能惠及少數患者群體。儘管當前免疫檢查點抑制劑聯合化療的標準治療方法略有改善療效，但總體緩解率和臨床獲益持續時間依然偏低。由緻密且具免疫抑制性的腫瘤微環境導致的治療耐藥，持續阻礙療效突破。針對CLDN18.2(一種在膽管癌廣泛表達的腫瘤相關抗原)的創新免疫治療策略，為誘導腫瘤微環境內的局部T細胞介導細胞毒性開創具前景的新方向，可改善免疫化學療法的療效。

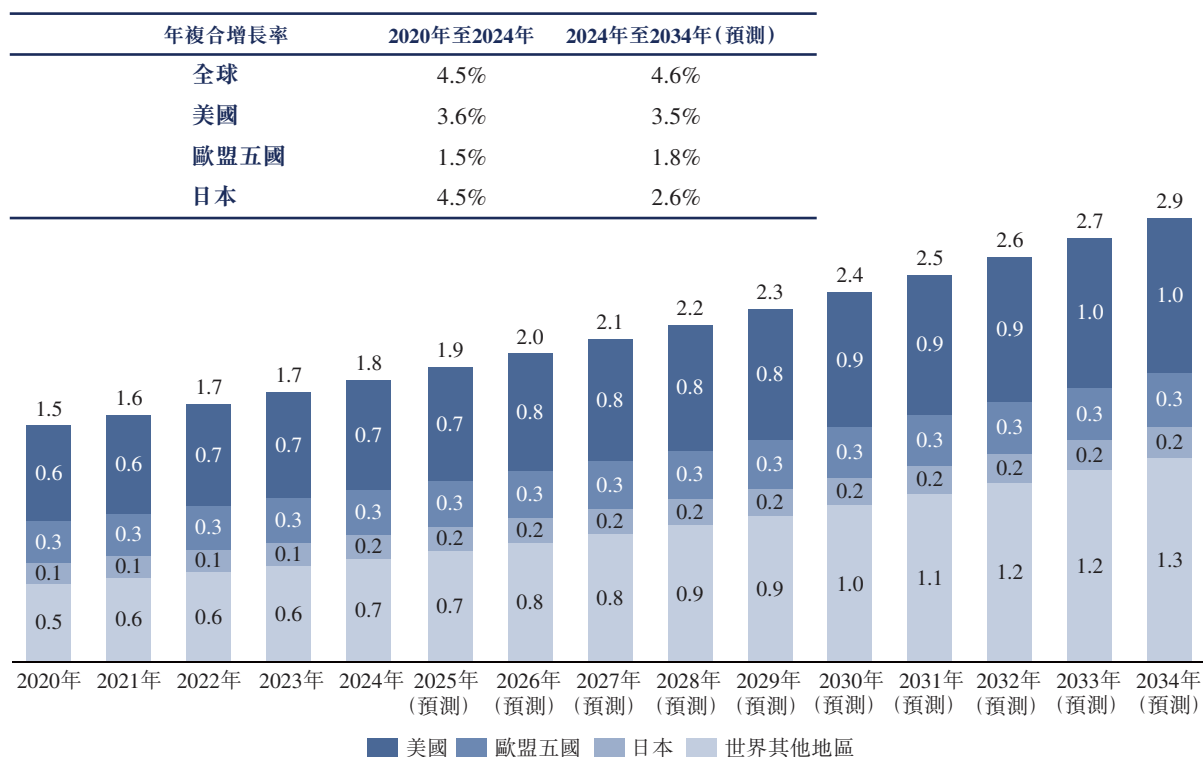
市場規模

於2024年，一線BTC療法的全球市場規模(不含大中華區及韓國)估計為18億美元，預計到2034年將達到29億美元，年複合增長率為4.6%。下圖載列全球一線BTC療法市場的增長情況。

行業概覽

一線BTC療法的全球市場規模，2020年至2034年（預測）

十億美元，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
2. 不包括大中華地區及韓國。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球概無獲批作為BTC一線療法的CLDN18.2靶向療法。截至相同日期，在世界範圍內有一種處於臨床開發階段的CLDN18.2靶向候選藥物（osemitamab，一種單克隆抗體）為CLDN18.2+/HER2- BTC患者的潛在一線療法。Givastomig有望成為針對該適應症的進入臨床試驗階段的首個CLDN18.2 × 4-1BB bsAb，預計將於2026年上半年為首位患者給藥。

PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體概述

PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體是一種新穎的治療策略，將檢查點阻斷與靶向共刺激相結合，以克服傳統免疫療法的局限性。通過合理的設計，這些雙特異性抗體利用PD-L1作為腫瘤錨定結構域，同時僅在PD-L1陽性的腫瘤部位有條件地激活4-1BB信號傳導。這種空間限制最大限度地減少了脫靶毒性，尤其是與全身性4-1BB激動劑相關的肝毒性。

PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體的雙靶向機制賦予其獨特的治療優勢。通過同時作用於抑制和共刺激通路，PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體能夠驅動局部T細胞活化，並克服限制PD-1/PD-L1單藥療效的多種耐藥機制。這種方法不僅可以阻斷免疫抑制信號，還可提供共刺激支

行 業 概 覽

持，以重新激活衰竭的T細胞，從而協同增強抗腫瘤免疫力。這些綜合效應使PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體成為免疫檢查點抑制劑難治性患者的有希望的候選藥物。

截至最後實際可行日期，全球並無PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體獲批。截至同一天，全球共有12種PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體正在臨床開發中，如下表所示。

全球正在臨床開發的PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體

候選藥物	公司	靶點	藥物形式	試驗階段	首次公佈日期	試驗地點
Acasunlimab	BioNTech	4-1BB PD-L1	bsAb	3期	2024年10月	全球
Opamtistomig	維立志博	4-1BB PD-L1	bsAb	2期	2025年9月	中國
QLF31907	齊魯製藥	4-1BB PD-L1	bsAb	2期	2025年1月	中國
CS2006	Numab Therapeutics	4-1BB 白蛋白 PD-L1	bsAb	1/2期	2020年6月	全球
AP203	圓祥生技	4-1BB PD-L1	bsAb	1/2期	2023年7月	中國
PM1003	普米斯生物技術	4-1BB PD-L1	bsAb	1/2期	2023年10月	中國
Ragistomig	ABL Bio／本公司	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2021年2月	全球
FS222	Iontas	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2024年5月	全球
BH3120	韓美藥品	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2024年1月	全球
Xirestomig	原啟生物	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2021年8月	全球
MCLA-145	Merus	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2019年4月	全球
HK010	安徽安科生物工程	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2024年10月	中國

資料來源：弗若斯特沙利文、ClinicalTrials.gov、藥審中心

CD73抗體概覽

CD73抗體旨在通過靶向阻斷腺苷介導的免疫抑制作用，恢復抗腫瘤免疫力。此類抗體通過抑制CD73將AMP酶促轉化為腺苷的功能，降低腫瘤微環境中的免疫抑制性腺苷水平，從而恢復T細胞和NK細胞的細胞毒性，增強B細胞分化與抗體生成。除酶抑制作用外，CD73抗體還能破壞細胞黏附、信號級聯反應等非催化功能，全面瓦解腫瘤的免疫逃逸機制。

CD73因在多種腫瘤類型中廣泛表達且在腺苷介導的免疫抑制中發揮核心作用，成為極具潛力的泛癌種靶點。在乳腺癌、胃癌、肝細胞癌、胰腺癌和肺癌中，CD73的高表達與預

行 業 概 覽

後不良相關，即其通過催化AMP向腺苷的轉化，形成有利於腫瘤進展與轉移的免疫抑制微環境。

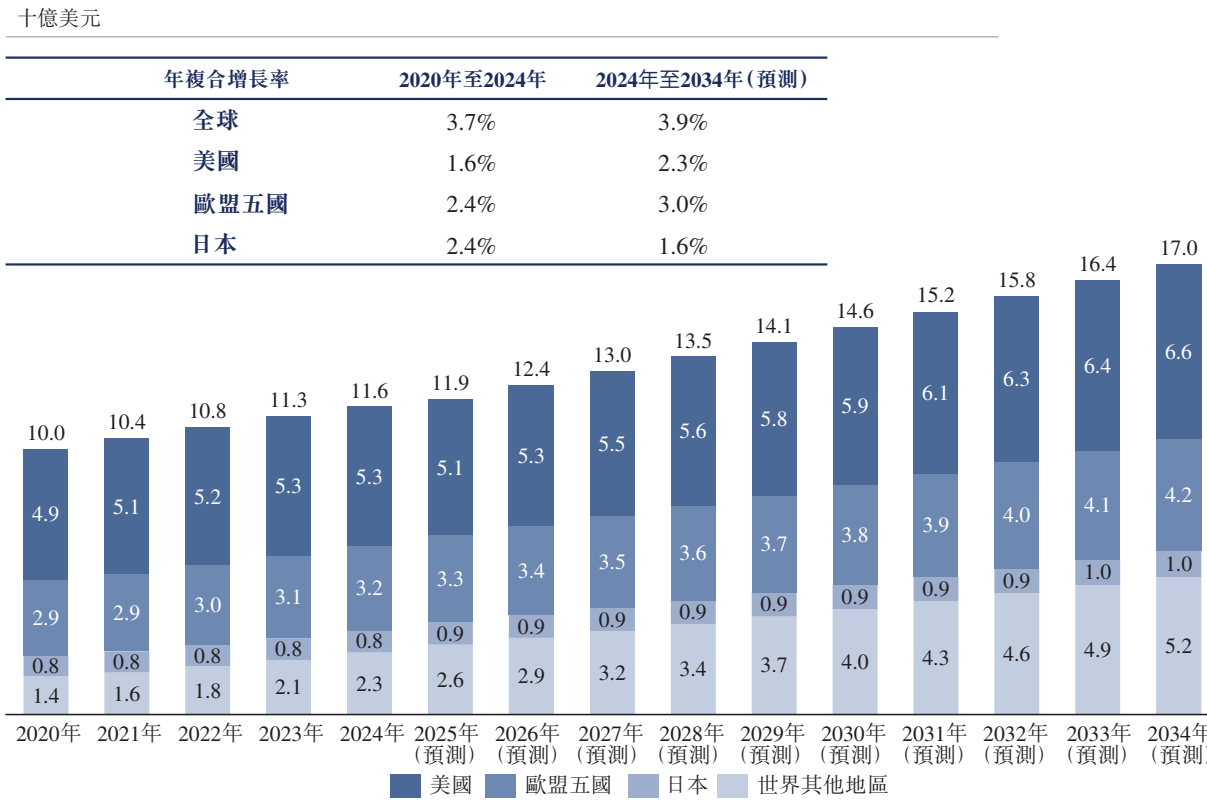
CD73抗體已展現出與多種治療模式的強大協同潛力。與免疫檢查點抑制劑聯用時，CD73拮抗作用可破壞腺苷-A2A受體軸（該通路會上調腫瘤浸潤淋巴細胞的PD-1表達），並可增強抗PD-1/PD-L1及抗CTLA-4治療的應答效果。除免疫治療外，通過互補性免疫激活與腫瘤增敏機制，CD73抑制還有望提升放療、化療及靶向藥物的療效。

截至最後實際可行日期，全球概無CD73抗體獲得監管批准，部分原因是難以識別最有可能對缺乏相關生物標誌物作出反應的患者，2034年全球（不包括大中華區）CD73抗體市場預計將超過30億美元，乃受多個處於臨床開發後期階段的候選藥物及與現有免疫療法聯用的潛力所推動。

CD73抗體在NSCLC市場的機遇

非小細胞肺癌作為最常見的肺癌亞型，約佔全球肺癌病例總數85%。全球（不含大中華區）非小細胞肺癌發病人數預計將由2024年的120萬例增至2034年的160萬例，年複合增長率為2.8%。2024年全球（不含大中華區）晚期非小細胞肺癌療法市場規模估計為116億美元，預計將達到170億美元，年複合增長率為3.9%。下圖展示了全球晚期非小細胞肺癌療法市場的增長態勢。

全球晚期非小細胞肺癌療法市場規模，2020年至2034年（預測）



行 業 概 覽

資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

- 1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
- 2. 不包括大中華區。

目前，針對晚期或轉移性非小細胞肺癌的治療方法主要依據生物標記物的表達狀態而定，其中諸如EGFR突變等遺傳改變可指導靶向治療方案的制定。儘管生物標記導向的治療方法通過亞型特異性治療改善了疾病控制，但臨床上仍存在顯著的治療缺口。



資料來源：弗若斯特沙利文；NCCN

CD73抗體為非小細胞肺癌帶來了變革性的治療方案，該疾病中CD73表達率高達約70%。通過破壞腺苷介導的免疫抑制(此為PD-1抑制劑與EGFR-TKI的共同耐藥機制)，這類藥物不僅能恢復抗腫瘤免疫力，更經證實可與標準一線治療方案產生協同效應。早期臨床試驗顯示，CD73抑制劑聯合免疫檢查點抑制劑/化療能提升緩解率並延長無進展生存期。這種既能增強一線療效、又能克服內在耐藥性的雙效能力，使CD73抗體成為應對非小細胞肺癌異質性特徵的多功能治療工具。

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，全球概無獲批用於治療晚期非小細胞肺癌的CD73靶向療法。截至同日，全球共有三款處於臨床開發階段的晚期非小細胞肺癌CD73靶向治療藥物，包括兩款單株抗體和一款小分子候選藥物，如下表所示。

全球處於臨床開發階段的晚期非小細胞肺癌(IV期)CD73靶向治療藥物

候選藥物	公司	靶點	適應症	藥物形式	試驗階段	首次 公佈日期	試驗地點	聯用 治療方案
Uliledlimab	賽諾菲／天境生物／ 本公司	CD73	非小細胞肺癌	mAb	2/3期	2024年3月	全球	是
Mupadolimab	Corvus Pharmaceuticals／ 和劑藥業	CD73	非小細胞肺癌	mAb	1期	2022年12月	中國	是
Quemliclustat	吉利德科學／TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CD73	非小細胞肺癌	小分子	2期	2023年1月	全球	是

資料來源：弗若斯特沙利文、ClinicalTrials.gov、藥審中心

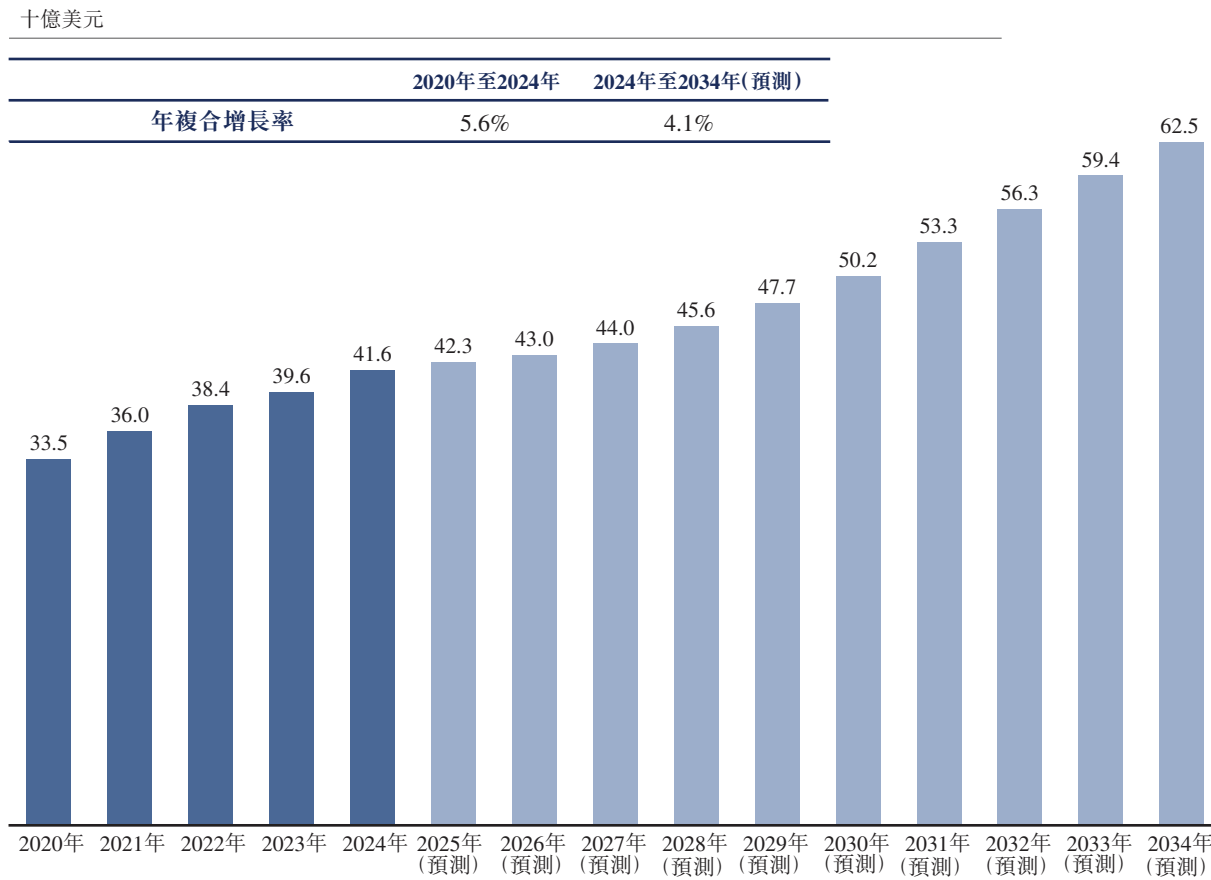
全球眼科藥物市場概覽

眼部疾病包括視覺系統及其關聯結構的結構性和功能性異常，從而導致視力障礙、不適或失明。該等狀況可能會影響眼球前區(包括乾眼症、白內障及青光眼)或眼球後區(如老年性黃斑變性、糖尿病視網膜病變及視網膜靜脈阻塞)，共同組成了全球不可逆視力喪失的主要原因。該等因素的進展性性質及可能造成永久性視覺障礙凸顯出對有效診斷和治療干預的迫切需求。

全球眼科藥物市場由2020年的335億美元發展到2024年的416億美元，年複合增長率為5.6%。預計2024年至2034年將維持該增長趨勢並達到625億美元，估計年複合增長率為4.1%。下圖載列全球眼科藥物市場的增長。

行 業 概 覽

全球眼科藥物市場規模，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

市場驅動因素及未來趨勢

- 眼部疾病的發病率不斷上升。**人口結構轉變及生活方式變化正在加劇眼科市場擴張。人口老齡化正推動對年齡相關疾病(包括白內障、AMD及青光眼)的治療需求，使先進的治療解決方案成為必要。同時，數碼設備的屏幕使用增加提高了近視及乾眼症的發生率，尤其是在學生及專業人士群體中。由於患者不斷尋求全面的眼部健康解決方案，故該等趨勢(人口老齡化及數碼視覺疲勞)正在共同創造針對年齡相關療法及治療視覺疲勞和乾眼綜合征的持續需求。
- 健康意識不斷增強。**不斷提高的健康意識正在推動眼科中的診斷及求醫行為提前。患者越來越意識到常規眼科檢查和先進手術選擇的價值，促進早期疾病管理及加速採用創新技術。這種積極方式提高了對先進診斷、手術方法和藥物的需求，從而促進了眼科市場的持續增長。
- 創新及改革性療法的出現。**眼科藥物市場從根本上由針對複雜視網膜疾病(如nAMD、DME)的技術進展所推動。儘管抗VEGF療法依然是臨床標準，但其頻繁注

行 業 概 覽

射要求會降低長期依從性。VEGF × Ang-2雙特異性抗體的出現意味著一個改革性創新。通過同時靶向VEGF-A和angiopoietin-2通路，該等雙重作用療法額外提供血管穩定性及改善視覺效果，在提高效率的同時可減少治療負擔。

VEGF × Ang-2雙特異性抗體概覽

在nAMD及DME等視網膜疾病中，兩種關鍵蛋白質引起血管受損。VEGF-A造成血管異常增生及滲漏，而while Ang-2通過阻斷保護性Tie2信號來減弱血管壁，致使炎症及積液惡化。目前nAMD及DME療法面臨極大的局限性，包括頻繁注射負擔導致的依從性差、手術風險及抗藥性。

差異化特點對比標準治療抗VEGF療法

VEGF × Ang-2雙特異性抗體(如faricimab)在眼科領域具有巨大的臨床價值。與單靶點抗VEGF療法不同，VEGF × Ang-2雙特異性抗體通過同時調節血管滲漏、炎症及新生血管的兩個關鍵驅動因素可提供更好的疾病控制效果。這種全面機制提高了血管穩定性並實現了更佳的疾病好轉效果。臨床證據表明，即使治療間隔時間更長，但一個季度給藥一次VEGF × Ang-2雙特異性抗體維持視力修復的效果與一個月給藥一次的抗VEGF療法相當，並能降低視力波動風險及提高長期視力穩定性。

儘管具有相關優勢及數十億美元的最高銷售額預測，faricimab仍然面臨疾病異質性和代謝變化(可減少長期療效)引起的難治性等局限。雙通路機制的免疫複雜性可誘發耐藥表型，而藥物相互作用(特別是高齡患者中的抗凝劑及抗炎藥)可增加流血及感染風險。該等挑戰為新一代具有更佳耐藥性和安全系數的VEGF × Ang-2雙特異性抗體提供了機會。

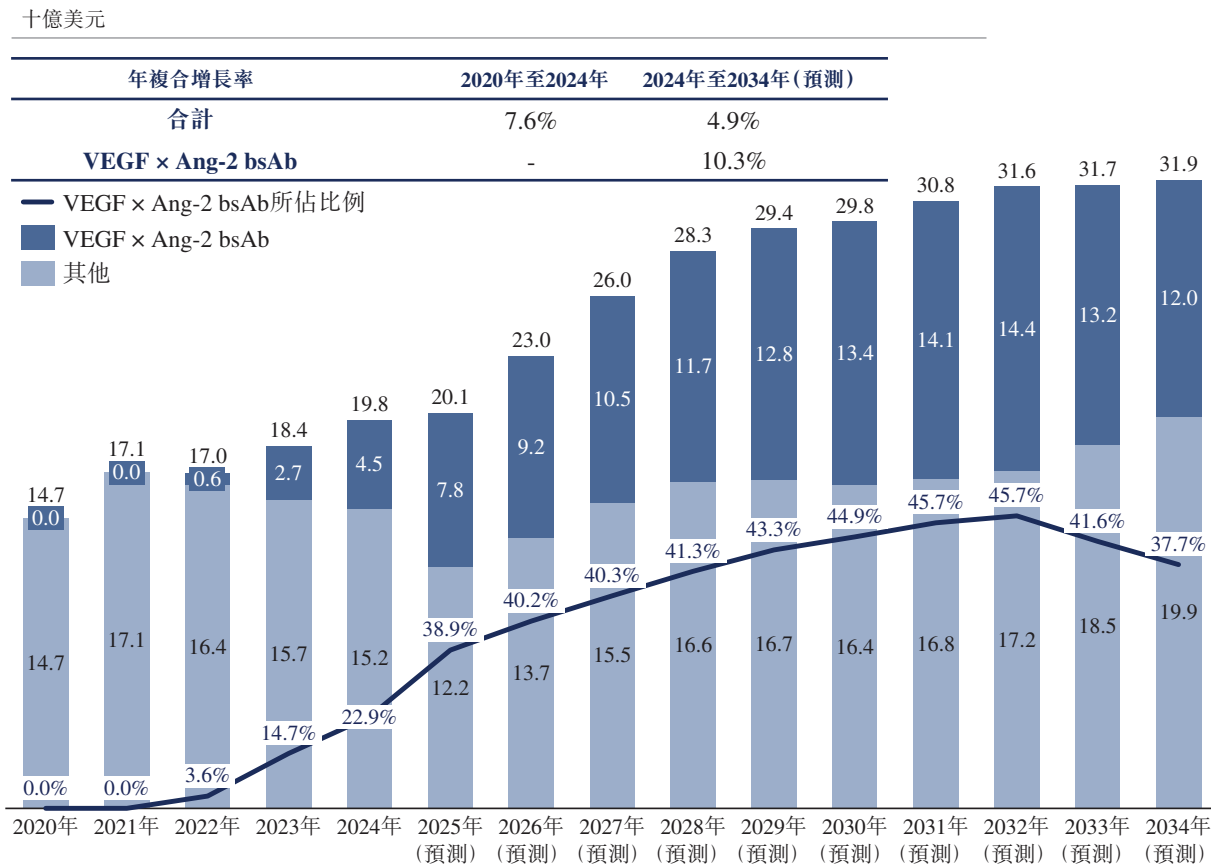
VEGF × Ang-2雙特異性抗體的市場規模

2024年抗VEGF療法的全球市場規模預計為198億美元，2034年預計將達到319億美元，年複合增長率為4.9%。截至最後實際可行日期，faricimab是全球唯一獲批的針對nAMD、DME及視網膜靜脈阻塞的VEGF × Ang-2雙特異性抗體。2024年VEGF × Ang-2雙特異性抗體的全球市場規模預計為45億美元，2034年預計將達到120億美元，年複合增長率為10.3%，大幅度超過抗VEGF療法的整體市場增長。

下圖載列全球抗VEGF療法(包括VEGF × Ang-2雙特異性抗體)市場的發展情況。

行 業 概 覽

全球抗VEGF療法市場規模，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

VEGF × Ang-2雙特異性抗體的市場機遇

DME

DME是糖尿病視網膜病變的主要併發症，可嚴重威脅視力，其病理特徵為高血糖導致血視網膜屏障破壞，引發黃斑區視網膜內液體積聚。疾病進程主要由VEGF介導的血管滲漏及炎症性血管舒張通路驅動。該病症表現為通過光學相干層析成像（「OCT」）成像檢測到的視網膜增厚及滲出物。全球DME發病人數預計將從2024年的26.8百萬例增至2034年的32.8百萬例，年複合增長率為2.0%。

抗VEGF療法已成為標準治療方案，通過針對血管病變的根本病理機制來保護視力。當前的抗VEGF療法需要頻繁進行玻璃體內注射，導致用藥依從性差及潛在併發症，影響長期療效。儘管短期視力有所提升，許多患者仍經歷疾病進展或反應不足，需要進行複雜的治療方案調整。

行 業 概 覽



資料來源：弗若斯特沙利文

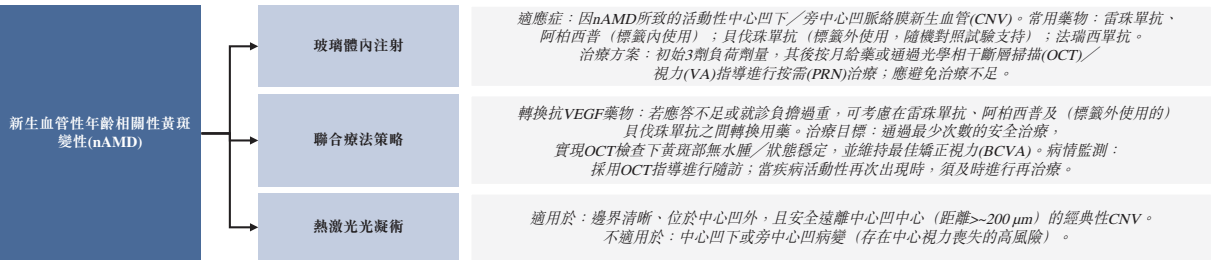
新一代療法(包括VEGF×Ang-2雙特異性抗體)通過延長給藥間隔及多重信號通路靶向作用，致力於解決上述局限性，代表了眼科藥物開發領域的重大市場機遇。

截至最後實際可行日期，法瑞西單抗為全球唯一獲批用於治療DME的VEGF×Ang-2雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，全球共有兩款用於治療DME的VEGF×Ang-2雙特異性抗體候選藥物處於臨床開發階段。

nAMD

nAMD為年齡相關性黃斑變性的晚期類型，可導致嚴重視力損害，其特徵是視網膜下方出現異常新生血管，引發出血、液體滲漏及疤痕形成，最終造成中心視力迅速喪失。該疾病主要影響50歲以上人群，患病率隨年齡增長顯著上升。作為發達國家嚴重視力喪失的首要致因，nAMD在人口老齡化的驅動下，構成了一個龐大且持續增長的市場。全球nAMD發病人數預計將從2024年的21.5百萬例增至2034年的26.5百萬例，年複合增長率為2.1%。

現行的抗VEGF療法需頻繁進行玻璃體內注射，導致老年患者群體因需反覆就診而負擔沉重，並承受相關注射風險，導致治療依從性下降及視力惡化。



資料來源：弗若斯特沙利文

新一代解決方案(包括VEGF×Ang-2雙特異性抗體)在維持療效的同時，能夠延長治療間隔，從而滿足這一不斷擴大的市場對於長效、便捷療法的重要未滿足醫療需求。

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，法瑞西單抗為全球唯一獲批用於治療nAMD的VEGF × Ang-2雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，全球共有四款用於治療nAMD的VEGF × Ang-2雙特異性抗體候選藥物處於臨床開發階段。

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關我們候選藥物主要市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的獨立全球市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總計約10萬美元的費用，並且我們認為這些費用與市價一致。該費用並非以我們是否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告出具的結果為條件予以支付。除弗若斯特沙利文報告外，我們未委託編製任何其他與[編纂]相關的行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：(i)預計在預測期內，整體社會、經濟及政治環境將保持穩定；(ii)未來十年，全球的經濟及工業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)相關的關鍵行業驅動因素可能會在預測期內繼續推動市場增長；及(iv)不存在極端不可抗力或行業監管而致市場可能會受到重大或根本性影響。上述假設的準確性可能會影響弗若斯特沙利文報告的可靠性。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要中國法律、規則及法規。

藥物監管制度

主要監管機構

中國醫藥行業的監管體系由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）、國務院及其轄下的各部委及機構組成，其中包括國家藥品監督管理局（「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」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥品監督管理局（國家藥監局）

國家藥監局為中國主要的藥品監管機構，是在國家市場監督管理總局（前身為國家工商行政管理總局，負責監督與管理中國市場）監管下，負責藥品註冊及監督的監管機關，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、流通等階段。2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食藥監局，並設立國家藥監局以繼承其前身國家食藥監局的藥品監管職責。

國家衛生健康委員會（國家衛健委）

國家衛健委為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫療保障局（國家醫保局）

國家醫保局為根據《國務院機構改革方案》於2018年5月新成立的機構，主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險、醫療救助及其他醫療保健體系的政策、規劃和標準；管理醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；及制定並管理藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

有關藥品的法律及法規

藥品管理及分類

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂，並於2019年12月1日起生效的《中華人民共和國藥品管理法》

監管概覽

(「《藥品管理法》」)以及國務院於2002年8月4日發佈並分別於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6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》」)對新藥研究、開發、註冊、上市、生產及業務營運奠定法律框架，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研究、生產、銷售、包裝、價格和廣告的管理進行規管。

非臨床研究及動物實驗

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。根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評價研究應當遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)。國家食藥監局於2017年9月1日起實施最新的GLP，以提高藥物非臨床研究質量。

根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中國境內擬開展用於藥品註冊申請的藥物非臨床安全性評價研究的機構，應當申請GLP認證。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請機構，國家藥監局予以批准，發給藥物GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的非臨床研究。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈，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》，須對藥品研究所涉及的實驗動物進行研究、保種、飼育、供應、應用和管理。國家科學技術委員會及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》啟動建立國家實驗動物種子中心，進一步闡明實驗動物生產、使用、檢測與監督的規範。同時，根據教育部、科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日聯合發佈並於2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，所有在中國境內從事

監管概覽

與實驗動物工作有關的組織和個人都需要取得實驗動物使用許可證。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的此類非臨床研究。

臨床試驗審批

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。國家藥監局下屬機構藥品審評中心（「**藥審中心**」）負責新藥臨床試驗申請事宜。新藥臨床試驗申請（「**IND申請**」）獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記有關臨床試驗方案的信息。

根據國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗的，均應登錄藥物臨床試驗公共信息平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲IND申請批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，在第1例受試者入組前完成後續信息登記。獲IND申請批件後1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行廢止。

國家食藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，通過對新藥IND實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式，進一步簡化藥品審批程序。國家藥監局於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自IND申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到國家藥品監督管理局藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。藥審中心於2025年2月9日發佈、於2025年3月10日起生效並取代其先前版本的《化學藥品註冊受理審查指南（試行）》，為化學藥品IND申請提供實施細節。

臨床試驗階段與藥審中心溝通交流

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，研究內容包括臨床藥理

監管概覽

學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。臨床試驗應根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者與研究者的責任及受試者保護等。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

根據藥審中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流的形式包括：面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通交流會議分為三類。I類會議，系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，包括IND申請前會議、新藥II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

國際多中心藥物臨床試驗

根據國家食藥監局於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可以在多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國進行藥品註冊申請的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。

申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參照ICH-GCP等國際通行原則，並應同時滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，用於指導藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料的

監管概覽

相關工作。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國進行藥品註冊申請的，該臨床試驗應至少在包括中國在內的兩個國家進行。《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》載列了接受境外臨床試驗數據的基本原則和規定，規定依據數據的質量和不同情況分為不同的接受度，要求申請人確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程應符合ICH-GCP的相關要求。

人類遺傳資源採集及收集備案

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈、於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)為人類、動植物傳染病的疫情控制，生物技術研究、開發與應用，病原微生物實驗室生物安全管理，人類遺傳資源與生物資源安全管理，應對微生物耐藥以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；(I)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(II)保藏中國人類遺傳資源，(III)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(IV)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經衛生主管部門批准。

於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合該條例規定的條件，並由合作雙方共同提出申請，經國務院衛生行政部門批准。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生行政部門備案。

科學技術部於2023年5月26日發佈並於2023年7月1日起生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步改善了整體監管框架，並對採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源作出具體規定。

監管概覽

影響我們在中國業務活動的其他重大中國法規

有關《公司法》及外商投資的法律及法規

中國境內法律實體的成立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)管理，《公司法》由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。根據《公司法》，公司通常被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。外商投資公司亦受《公司法》管限，有關外商投資的法律法規另有規定的除外。全國人大常委會於2023年12月29日作出的最新修訂內容主要包括完善公司設立和退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、加強公司社會責任等方面，本次修訂已於2024年7月1日起生效。

於2020年1月1日，全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)生效，及《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》同時廢止。此後，《外商投資法》成為規範外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本性法律。根據《外商投資法》及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(一)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(二)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(三)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；(四)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，所稱准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面

監管概覽

清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

國家發改委及商務部於2022年10月26日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(於2023年1月1日生效)，以及國家發改會及商務部於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**負面清單**」)(於2024年11月1日生效)共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中負面清單已統一系列出外商投資准入的特別管理措施，例如股權要求及高管要求。負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意，境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

根據商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈及於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據本辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

勞動、社會保險及住房公積金

勞動法及勞動合同法

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》(「**《勞動法》**」)、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日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞

監管概覽

動關係，應當訂立書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，以及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》以及國務院於1999年4月頒佈並於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》，用人單位應為其職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險費，並為其繳納住房公積金。

與知識產權相關的法律法規

商標

全國人大常委會於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》（「**商標法**」）以及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》訂明商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用許可、無效宣告等事項，並為商標註冊人享有註冊商標專用權提供保障。根據前述法律法規，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

監管概覽

專利

根據全國人大常委會於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)及國務院於2023年12月11日修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作；統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。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。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

此外，根據《專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。

國家藥監局與國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，標誌著中國藥品專利鏈接制度正式全面實施。該制度將仿製藥上市審批程序與原研藥專利保護相銜接，為相關當事人在相關藥品上市審評審批環節提供相關專

監管概覽

利糾紛解決的機制。該辦法明確規定了平台建設和信息公開制度、專利權登記制度、仿製藥專利聲明制度、司法鏈接和行政鏈接制度、批准等待期制度、藥品審評審批分類處理制度，首個成功挑戰原研藥專利的化學仿製藥的市場獨佔期制度。專利權人或者利害關係人對四類專利聲明有異議的，可以就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決，以保護藥品專利權人合法權益，降低仿製藥上市後專利侵權風險。

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂(最新修訂版於2021年6月1日生效)的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂(最新修訂版於2013年3月1日生效)的《中華人民共和國著作權法實施條例》就著作權的法律保護，以及作品的分類、著作權的取得、著作權及其相關權利的保護作出規定。

域名

根據工業和信息化部(「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》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當依據本辦法取得工信部或者省、自治區、直轄市通信管理局的相應許可。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，以及最高人民法院於2020年9月10日發佈並於2020年9月12日生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(一)以盜竊、

監管概覽

賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(二)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(三)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(四)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，及監管機構應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

與外匯相關的法律法規

中國規範外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》(「**《外匯管理條例》**」)。**《外匯管理條例》**由國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日生效，並分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據**《外匯管理條例》**，國家對經常項目中外幣的國際支付和外幣轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經中華人民共和國外匯管理總局(「**國家外匯管理局**」)或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

根據中國人民銀行於1996年6月20日發佈並於1996年7月1日生效的**《結匯、售匯及付匯管理規定》**，外商投資企業僅可於提供有效商業證明文件及(如屬資本項目交易)取得國家外匯管理局或其地方分局批准後，在獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售或匯回外幣。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈**《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》**(下稱「**外管局19號文**」)，於2015年6月1日生效，並分別於2019年12月30日及2023年3月23日修訂。根據**外管局19號文**，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際

監管概覽

經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣資金仍須遵守外管局19號文所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於2023年12月4日修訂的《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》（「**外管局16號文**」），如過往通知（如外管局19號文）與外管局16號文有任何不一致的，以外管局16號文為準。外管局16號文就所有境內機構統一意願結匯。此外，境內機構資本項目外匯收入的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外管局16號文重申，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：（一）不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；（二）除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財（風險評級結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外）；（三）不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；（四）不得用於購買非自用的住宅性質房產（從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，國家外匯管理局將在全國推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

分配股息

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公

監管概覽

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，方可向股東分配。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上(不含)利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件以及經審計的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

有關企業所得稅及增值稅的法規

《企業所得稅法》

根據全國人大常委會於2007年3月頒佈，於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《企業所得稅法實施條例》」)，除若干例外情況外，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據《企業所得稅法》與《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益，為免稅收入。

增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，應當繳納增值稅；根據一般納稅人的應稅行為，適用的增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。

監管概覽

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月發佈的《關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據財政部等部門於2019年3月20日聯合發佈、自2019年4月1日起生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

全國人大常委會於2024年12月25日頒佈《中華人民共和國增值稅法》，該法將於2026年1月1日起施行，截至最後實際可行日期，該法尚未生效。

股息相關稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂，且最新修訂於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)，以及國務院於1994年1月28日頒佈、於2018年12月18日最新修訂，且最新修訂於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下簡稱「《個人所得稅法實施條例》」)，個人投資者從中國境內企業取得的股息所得(不論支付地點是否在中國境內)，應按20%的稅率繳納個人所得稅，該稅款由中國境內企業代扣代繳，但中國政府簽署的國際公約和協議中規定免稅的所得，以及國務院規定的其他免稅所得和減稅情形除外。

根據於2006年8月21日簽署的《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》(以下簡稱「《安排》」)，中國政府可依據中國法律對中國公司向香港稅收居民支付的股息徵稅，但所徵稅款(若股息的受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司)不應超過股息總額的10%。然而，根據於2019年12月6日生效的《內地和香港特別

監管概覽

行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書(以下簡稱「《〈安排〉第五議定書》」)，雖有《安排》其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來《安排》優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合《安排》相關規定的宗旨和目的。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若中國居民公司向香港稅收居民支付股息，且該香港稅收居民(或股息收取人)是該股息的受益所有人，則所收取的股息可享受稅收協定規定的待遇。據此，香港稅收居民在中國應繳納的所得稅按照稅收協定規定的稅率計算。如果稅收協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(一)可享受稅收協定待遇的納稅人應是香港稅收居民；(二)可享受稅收協定待遇的納稅人應是相關股息的受益所有人；(三)可享受稅收協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及(四)國家稅務總局規定的其他條件。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定待遇的理由。納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得(包括中國企業支付的股息、紅利等權益性投資所得)繳納企業所得稅。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，減按10%的稅率徵收企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

根據相關安排，中國政府可按照中國法律對中國公司向香港稅收居民支付的股息徵稅。但是，如果相關股息的受益所有人為香港稅收居民，則所徵稅款不應超過：(一)如果受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(二)在其他情況下，為股息總額的10%。根據《〈安排〉第五議定書》，雖有該《安排》其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來該《安排》優惠的安排

監管概覽

或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合該《安排》相關規定的宗旨和目的。

此外，根據《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若中國居民公司向香港稅收居民支付股息，且該香港稅收居民(或股息收取人)是該股息的受益所有人，則該香港稅收居民應獲取該股息。該股息可享受稅收協定待遇，即按稅收協定規定的稅率計算香港稅收居民在中國應繳納的所得稅。如果稅收協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(一)可享受稅收協定待遇的納稅人應是香港稅收居民；(二)可享受稅收協定待遇的納稅人應是相關股息的受益所有人；(三)可享受稅收協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及(四)國家稅務總局規定的其他條件。根據有關稅收協定股息條款規定，凡香港稅收居民直接擁有支付股息的中國居民公司一定比例以上資本的，該香港稅收居民取得的股息可按稅收協定規定稅率徵稅。香港稅收居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(一)取得股息的香港稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(二)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，香港稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；(三)香港稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定待遇的理由。納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

稅收協定

居住在已經與中國簽署避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者，可就來自中國企業的股息享受優惠稅率。中國已分別與香港、澳門特別行政區簽署避免雙重徵稅安排，並與其他多個國家簽署避免雙重徵稅協定，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國。根據相關稅收協定或安排已獲得優惠稅率的非中國居民企業，可向中國稅務機關申請退還預扣稅款與根據相關稅收協定或安排規定的優惠稅率計算的稅款之間的差額。該申請須經中國稅務機關批准。

監管概覽

與股份轉讓相關的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，財產轉讓所得（包括個人轉讓證券、股權及合夥企業財產份額取得的所得）應按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998] 61號），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得（包括轉讓中國企業股權投資取得的所得）繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，減按10%的稅率徵收企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

美國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律及法規。

有關新藥的法律及法規

美國政府監管與產品審批

美國FDA及其他聯邦、州及地方級別的監管機構，以及外國監管機構，對藥品和生物製品的研發、測試、製造、質量控制、進出口、安全性、有效性、標籤、包裝、儲存、分銷、記錄保存、審批、廣告、推廣、營銷、審批後監測及審批後報告等環節進行廣泛監管。我們及第三方承包商須滿足我們希望進行研究或尋求候選藥物批准或許可的國家的主管監管機構的各項臨床前、臨床及商業批准要求。在美國及外國司法管轄區取得監管批准以及後續遵守適用法律法規和其他監管機構要求的過程，需要耗費大量時間及財務資源。

監管概覽

政府政策可能發生變動，且可能頒佈新的政府法規，進而阻止或延遲我們任何候選藥物的進一步開發或監管批准，或影響預期的生產工藝、疾病適應症或標籤。我們無法預測未來立法或行政措施可能引發的政府監管的可能性、性質或範圍。

美國生物製品許可審查與批准

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「FDCA」）、《公共衛生服務法案》及相關實施條例，將我們目前的候選藥物作為生物製品進行監管。生物製品與其他藥品一樣，被用於治療、預防或治癒人類疾病。與具有明確結構且可全面表徵的化學合成小分子量藥物不同，生物製品通常來源於活體材料（人類、動物或微生物），結構複雜，因此通常無法完全表徵。生物製品包括用於治療癌症及其他疾病的免疫腫瘤學療法。

生物製品亦受其他聯邦、州及地方法律法規的約束。倘於產品開發過程、審批進程或批准後的任何時間未能遵守適用的法定和監管要求，則申辦者或申請人可能面臨行政或司法強制措施。該等措施可能包括FDA暫停或終止臨床試驗、FDA拒絕批准待決申請或補充申請、撤銷批准、「警告函」（FDA向製造商或其他組織發出的官方信息，指出其在受聯邦監管的活動中違反了某些規則）或「無標題信函」（FDA向受監管行業發出的初步信函，指出未達到警告函的監管重要性門檻的違規行為，並要求糾正違規行為）、召回產品、查封產品、完全或部分暫停生產或分銷、扣押進口產品、禁制令、罰款、拒絕批予政府合同、被排除參與聯邦醫療計劃、禁止、賠償、沒收利潤，或由FDA、司法部或其他政府機構實施的民事或刑事調查及處罰。

申請人在美國尋求銷售和分銷生物製品的批准，通常須進行以下事項：

- 按照FDA的良好實驗室規範，完成非臨床實驗室測試和動物研究；
- 向FDA提交研究性新藥(IND)申請，該申請必須在臨床試驗開始前生效，且每年或在發生重大變更時予以更新；
- 按照現行藥品生產質量管理規範，進行研究性藥物的生產、貼標籤及分銷；
- 在各臨床試驗中心啟動每項臨床試驗前，須獲得獨立機構審查委員會或倫理委員會的批准；

監管概覽

- 按照FDA現行藥物臨床試驗質量管理規範的要求，進行充分且控制良好的人體臨床試驗，以確定擬議生物候選藥物對其預期用途的安全性、純度和效力；
- 在完成所有關鍵臨床試驗後，編製並向FDA提交生物製品許可申請，申請一種或多種擬議適應症的上市批准；
- 根據《處方藥使用者付費法案》支付申請使用者費用；
- 在適當或適用情況下，圓滿完成FDA諮詢委員會審查(若FDA要求協助其審查)；
- 圓滿完成FDA對擬議產品或其成分的生產設施的一次或多次檢查，以評估其是否符合現行藥品生產質量管理規範和數據完整性要求，確保相關設施、方法和控制措施足以維持生物製品的特性、安全性、質量、純度和效力；
- 圓滿完成FDA對選定臨床研究地點的審核，確保符合現行藥物臨床試驗質量管理規範，並確保臨床數據的完整性；
- 獲得FDA對生物製品許可申請的審查和批准，以允許在美國銷售許可生物製品用於特定適應症；及
- 遵守任何批准後要求，包括可能要求實施風險評估及緩解策略，以及可能要求開展批准後研究。

測試和審批過程需投入大量時間、精力及財務資源，我們無法保證候選藥物能及時獲得任何批准(若能獲得批准)。

美國國會不時起草、提出並通過法律，該等法律可能會顯著改變規管FDA監管產品的測試、審批、生產和營銷的法定條款。除出台新法律外，美國國會亦經常修改或解釋FDA法規及政策，有關修改或解釋方式可能會對我們的業務及候選藥物產生重大影響。無法預測是否會頒佈進一步的立法變更，或FDA的法規、指引、政策或解釋是否會發生變更，或此類變更(如有)可能產生的影響。

美國的臨床前及臨床開發

生物製品許可申請的申請人必須先進行臨床前研究，然後方可開始在人類受試者身上測試潛在資產。臨床前研究包括對產品化學性質、毒性及配方進行實驗室評估，以及開展體外研究和動物研究，以評估該生物製品用於人體初步測試的潛在安全性和活性，並為治

監管概覽

療用途確立合理依據。臨床前研究須遵循聯邦法規和要求，包括良好實驗室規範。申請人的臨床前研究結果會作為IND的一部分提交予FDA。

IND是向FDA提出的授權申請，旨在獲准將研究性新藥產品用於人體。IND是FDCA給予的豁免，允許未獲批准的藥物在州際貿易中運輸，以用於研究性臨床試驗。在進行州際運輸前，必須取得此類授權。為支持IND申請，申請人必須提交一系列信息，包括臨床前數據、生產信息及每項臨床試驗的詳細方案。任何後續的方案修訂均須作為IND的一部分提交予FDA。

只有在IND生效後，方可開始人體臨床試驗。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA在該30天期限內對擬議的臨床試驗提出安全性擔憂或問題。在此類情況下，IND可能會被臨床暫停，且IND申辦者和FDA必須先解決任何尚未解決的擔憂或問題，然後方可開始臨床試驗。因此，提交IND後，未必能獲得FDA作出的關於開始臨床試驗的授權。

在根據IND開始臨床試驗後，FDA亦可能對該試驗實施臨床暫停或部分臨床暫停。臨床暫停是FDA向申辦者發出的命令，要求延遲擬議的臨床研究或暫停正在進行的研究。部分臨床暫停是指僅延遲或暫停IND要求的部分臨床工作。例如，不允許某項具體方案或方案的一部分繼續進行，而其他方案則可以繼續實施。在實施臨床暫停或部分臨床暫停後最多30天內，FDA將向申辦者提供書面說明，闡述實施暫停的依據。在發出臨床暫停或部分臨床暫停通知後，只有在FDA通知申辦者研究可繼續進行後，方可繼續進行研究。FDA將根據申辦者提供的信息來作出這一決定，該等信息可以糾正先前指出的缺陷，或以其他方式使FDA確信研究可繼續進行。

在臨床試驗中，會按照現行藥物臨床試驗質量管理規範，在合資格研究者的監督下，將研究產品用於人類受試者。上述規範包括要求所有研究受試者就參與任何臨床試驗提供知情同意。臨床試驗按照方案進行，方案中詳細說明研究目標、用於監測安全性的參數以及待評估的有效性標準等內容。在產品開發過程中進行的每項連續臨床試驗以及任何後續方案修訂，均須單獨提交予現有IND。

申辦者可選擇（但非必須）根據IND開展國外臨床試驗。當根據IND開展國外臨床試驗時，除非獲得豁免，否則必須滿足FDA的所有IND要求。當國外臨床試驗並非根據IND開展時，申辦者必須確保該研究符合現行藥物臨床試驗質量管理規範，以便將該研究用作支持IND或上市許可申請的依據，包括通過獨立倫理委員會的審查和批准，以及獲得受試者的知情同意。

監管概覽

此外，每個提議進行臨床試驗的地點的獨立機構審查委員會必須審查並批准任何臨床試驗計劃及其知情同意書，然後方可在該地點開始臨床試驗，且必須監測該研究直至完成。監管機構、機構審查委員會或申辦者可能會基於各種理由隨時暫停臨床試驗，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。

一些試驗還須由臨床試驗申辦者組織的獨立合格專家小組進行監督，該小組被稱為數據安全監查委員會。數據安全監查委員會根據從試驗中獲得的若干數據，在指定的檢查點就試驗能否繼續進行提出建議，且如果數據安全監查委員會確定受試者面臨不可接受的安全風險，或基於其他理由（如未證明療效），可建議中止臨床試驗。基於不斷變化的業務目標及／或競爭環境，亦可能提出其他暫停或終止的理由。此外，還有要求規定，須向公共登記處報告正在進行的臨床試驗及臨床試驗結果。針對一種或多種嚴重疾病或病症的診斷、監測或治療的研究性產品的申辦者亦須具備用以評估及響應擴大使用請求的公開政策。研究者亦須向臨床試驗申辦者提供特定資料，以便申辦者向FDA作出特定財務披露。

臨床試驗

為就生物製品許可申請獲得批准，臨床試驗通常按以下連續階段進行，該等階段可能會重疊或合併：

- **I期：**研究產品最初會給予少數健康人類受試者，或患有目標疾病或病症的患者。該等試驗旨在測試研究產品在人體中的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝和分佈情況，以及與增加劑量相關的副作用。
- **II期：**將研究產品用於患有特定疾病或病症的有限患者群體，以評估初步療效、最佳劑量和給藥時間表，並確定潛在不良副作用及安全風險。在開始規模更大、成本更高的III期臨床試驗之前，可能會進行多項II期臨床試驗以獲取相關信息。
- **III期：**通常會在多個地理上分散的臨床試驗地點，將研究產品用於擴大的患者群體，以進一步評估劑量，提供具有統計學意義的臨床療效證據，及進一步測試安全性。該等臨床試驗旨在生成充分的數據，以從統計學角度評估產品的療效和安全性，以獲得批准；確定研究產品的整體風險收益比；及提供充分依據以使產品獲得FDA批准。FDA通常要求進行兩項充分且控制良好的臨床試驗，但在某些情況下，可能僅基於一項研究批准產品。

監管概覽

在某些情況下，FDA可能會要求，或者公司可能會自願在產品獲批後進行額外的臨床試驗，以獲取有關該產品的更多信息，此類試驗被稱為IV期試驗。該等批准後試驗(如適用)會在初步批准後進行，通常旨在開發有關產品的生物特性及治療患有預期治療適應症的患者的額外數據及信息。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進展報告，若發生嚴重不良事件，則須更頻繁地提交該等報告。此外，若出現以下任何情況，必須向FDA提交IND安全報告：疑似嚴重及意外不良反應；來自流行病學研究、多項研究的彙總分析、動物或體外試驗，或其他臨床試驗(無論是否根據IND進行，亦無論是否由申辦者進行)的發現，表明人類接觸該藥物存在重大風險；以及疑似嚴重不良反應的發生率較方案或研究者手冊(一份概述於臨床和非臨床試驗期間獲得的關於研究產品所有信息的綜合性文件)中所列發生率有任何具有臨床意義的上升。

各項I期、II期及III期臨床試驗未必能在任何指定時間內成功完成，甚至可能完全無法完成。此外，FDA或申辦者可能會基於各種理由隨時暫停或終止臨床試驗，包括發現研究患者面臨不可接受的健康風險。同樣，若某項臨床試驗未按獨立機構審查委員會的要求進行，或相關藥物已對患者造成嚴重意外傷害，則該機構審查委員會可暫停或終止其所屬機構或所代表機構對臨床試驗的批准。

用於進行人類臨床試驗的研究性生物製品的製造須遵守藥品生產質量管理規範要求。進口至美國的研究性生物製品及治療性物質亦須受FDA的監管。此外，自美國出口研究性產品至境外須遵守接收國的監管要求以及美國的出口要求。

在進行臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，並獲取有關藥物化學和物理特性的更多信息，同時根據現行藥品生產質量管理規範的要求，確定以商業規模生產該產品的流程。生產流程必須能夠持續生產出高質量的候選藥物批次，且(其中包括)必須開發出測試最終藥物的特性、效力、質量、純度和效價的方法。此外，必須選擇及測試適當的包裝，並進行穩定性研究，以證明候選藥物在其保質期內不會出現不可接受的變質。

BLA提交與評審

假設根據所有適用的監管要求成功完成所有必需的臨床試驗，申請人可提交生物製品許可申請(即BLA)，就一種或多種適應症申請在美國上市該生物製品的許可。BLA必須包括產品開發、非臨床研究和臨床試驗的結果；產品的化學、製造和控制的詳細資料；及建

監管概覽

議的標籤。根據處方藥使用者費用修正案，提交BLA須繳納申請使用者費用，但適用豁免或免除的情況除外。

FDA在接納BLA備案前將對其完整性進行初步評審。根據FDA的程序，該機構自收到BLA起有60天的時間來決定是否接納申請進行備案和實質評審。如果FDA確定申請不符合初始門檻標準，可拒絕備案申請並要求提供額外資料，在此情況下，該申請必須附上所要求的資料重新提交，及延遲對申請的評審。

在接納BLA備案後，FDA會對BLA進行評審，以確定(其中包括)產品是否安全、純淨和有效，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保持特性、強度、品質、安全、純度和效力的標準。於批准BLA之前，FDA通常會對生產產品的設施進行遠程或實地檢查。除非確定生產工藝和設施符合現行藥品生產質量管理規範，並足以確保產品在要求的規格範圍內生產的一致性，否則FDA不會批准申請。此外，FDA預期所有數據均可靠、準確，並要求申辦者實施有意義且有效的策略來管理數據完整性風險。數據完整性是申辦者確保其產品的安全性、療效和品質責任的重要組成部分。

於批准BLA之前，FDA通常會對一個或多個臨床站點進行遠程或實地檢查，以確保符合現行藥品臨床試驗質量管理規範的規定。如果FDA認定申請、生產工藝或生產設施不可接受，將概述呈交文件中的不足之處，且通常會要求進行額外的測試或提供額外的資料。儘管提交任何要求提供的額外資料，FDA最終可能會認定該申請不符合批准的監管標準。

FDA績效目標通常規定於提交BLA備案後10個月內採取行動，有關行動通常在提交申請後60天內發生，但在某些情況下該截止日期會延期。此外，若FDA要求提供更多資料或澄清或因其他FDA延誤，評審過程通常會大大延長。

FDA可能會將新穎產品或存在安全性或療效難題的產品的申請轉介諮詢委員會。通常情況下，諮詢委員會由一個包括臨床醫生和其他專家的小組組成，他們將評審及評估是否應批准申請及如果批准，在什麼條件下批准申請，並就之提供建議。FDA並非必須聽從諮詢委員會的建議，但在做決定時會仔細考慮該等建議，且通常會遵循該等建議。

在FDA評估BLA並對生產研究產品及／或其成分的生產設施進行檢查之後，FDA可能會發出批准函或完整回應函。批准函授權生物製品進行商業營銷並包含針對特定適應症的特定處方信息。完整回應函將描述FDA在BLA中發現的所有不足之處，但如果FDA認定支持申

監管概覽

請的數據不足以支持批准，FDA可以發出完整回應函，而無需首先進行所需檢查、測試提交的產品批次及／或審查建議標籤。與以往做法不同，FDA最近公佈了先前發出的完整回應函，並宣佈將在向申辦者發出後立即公佈更多完整回應函。雖然FDA表示會從公佈的完整回應函中刪除機密商業資訊及商業秘密，但存在風險，即我們認為屬於機密或商業秘密的資訊可能不會被FDA視為此類資訊，因而可能不會被刪除。

如果且當在重新提交的BLA中，已解決有關不足之處且達到令FDA滿意的程度，則FDA將發出批准函。在發出完整回應函時，FDA可能會建議申請人可採取的措施，以使BLA符合批准條件，包括要求提供額外的數據、資料或澄清。如果不符合適用的監管標準，FDA可能會延遲或拒絕批准BLA，並可能要求進行額外的測試或提供額外的資料及／或要求進行上市後研究和臨床試驗。即使提交了額外資料，FDA最終可能會認定該申請不符合批准的監管標準。

在批准過程中，FDA將確定是否需要風險評估及緩解策略（「REMS」）來確保生物製品的安全使用。REMS是一種安全性策略，用於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繼續獲得此類藥物，可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分銷方法、患者登記和其他風險最小化工具。如果FDA認為需要REMS，則BLA申辦者必須提交建議的REMS，及如果BLA不附上FDA認為可接受的REMS，該機構將不會批准有關BLA。

此外，根據《兒科研究平等法》，部分申請或補充文件必須包含足夠的數據，來評估藥物治療所有相關兒童群體分組聲稱的適應症時的安全性和療效，並支持產品安全有效的每個兒童群體分組的劑量和給藥。FDA可以主動或應申請人的請求，准許延遲提交部分或全部兒科數據直至該產品獲批用於成人之後，或批准完全或部分豁免遵從兒科數據要求。孤兒藥認定產品亦可豁免此項要求。

用於治療成人癌症的候選產品，若其針對的是FDA確定與兒童癌症的生長或進展基本相關的分子靶點，則必須在提交上市申請時一併提交分子靶向兒童癌症研究的報告，該研究須採用適用各年齡段的適當劑型，旨在獲取具有臨床意義的兒科研究數據，以告知潛在的兒科用藥標籤信息。FDA可主動或應申請人要求，對上述全部或部分數據給予延期或豁免。孤兒藥產品不豁免此項要求。

監管概覽

如果FDA批准了一種產品，其可能會限制該產品的批准適應症，或要求在產品標籤上註明禁忌症、警告或注意事項。FDA也可能要求進行批准後研究（包括4期臨床試驗），以在批准後進一步評估藥物的安全性。FDA可基於上市後研究或監控計劃的結果阻止或限制產品進一步營銷。

FDA也可能要求進行測試及監控計劃，以在商業化後對產品進行監控。對於生物製品而言，此類測試可能包括官方批次放行，要求製造商在每批產品放行分銷前對其進行一定的測試。然後，製造商通常必須向FDA提交每個批次產品的樣品，連同顯示該批次生產歷史小結和製造商對該批次進行的所有測試結果的放行協議。FDA也可能會對部分產品本身批次進行某些確認性測試，然後再由製造商放行這些批次進行分銷。

獲批准之後，對獲批准產品的許多類型的更改，例如增加新適應症、生產變更和額外的標籤聲明，通常須遵守進一步的測試要求和FDA評審和批准，具體取決於批准後更改的性質。如果未繼續符合上市前和上市後的要求，或產品進入市場後出現問題，FDA可以撤銷產品批准。

伴隨診斷

本公司可能自行開發或委託第三方開發與其候選產品一起使用的伴隨診斷。若生物製品擬與體外診斷器械等醫療器械聯合使用，則可能被視為組合產品進行監管。該生物製品與器械的聯合使用必須對擬定適應症安全有效，且標籤須體現其聯合使用特性。該器械可作為BLA的一部分或作為單獨申報的一部分獲FDA批准。研究性器械臨床研究的申辦者須遵守FDA的研究性器械豁免規定，並且在獲得批准或許可後，組合產品的申辦者亦須符合FDA對器械的要求。

若生物製品的安全性或有效性取決於生物標誌物的測量或檢測，FDA可能會要求同步批准或許可體外伴隨診斷器械。生物製品與診斷器械的標籤須包含兩種產品聯合使用的說明。伴隨診斷器械所需的上市前申報類型取決於FDA對該器械的分類。高風險的III類器械需提交上市前批准(PMA)申請；中等風險的II類器械需提交510(k)上市前通知；而FDA未曾分類的新型低風險或中等風險器械可提交De Novo請求。

批准後要求

根據FDA批准生產或分銷的任何產品均受FDA普遍和持續的監管，其中包括記錄保存、定期報告、某些偏差和不良事件報告、產品抽樣和產品分銷、廣告和促銷相關要求。批准後，對獲批准產品的大多數更改，如增加新適應症或其他標籤聲明，均須接受FDA的審查和批准。另外，還須遵守持續使用者費用要求，據此，FDA對獲批的BLA中確定的每種產品

監管概覽

進行年度計劃費用評估。生物製品製造商及其第三方承包商須向FDA和某些州機構登記其機構並列明其產品。該等機構均須接受FDA和某些州機構的例行和定期實地或遠程突擊檢查，以確保符合現行藥品生產質量管理規範和數據完整性要求，該等要求施加一定的程序和文件要求，以確保生產和產品的品質。數據完整性方面的要求包括(其中包括)確保數據完整和安全的控制措施；在執行時記錄的活動；審計跟蹤功能；授權訪問和限制；經過驗證的電腦系統；及審查記錄的準確性、完整性以及是否符合既定標準。

對生產工藝進行批准後更改受到嚴格監管，及可能需要FDA批准後方能實施，具體取決於變更的重大性。FDA法規亦要求調查和糾正與現行藥品生產質量管理規範的任何偏差，並對我們和我們可能決定使用的任何第三方製造商施加報告要求。因此，製造商必須繼續在生產和品質控制方面花費時間、金錢和精力，以保持符合現行藥品生產質量管理規範、資料完整性、藥物警戒(即上市後安全報告義務)和其他方面的監管合規。

除上述生產要求外，FDA及美國政府已採取行動鼓勵使用美國本土生產及供應鏈。相關措施包括頒佈行政命令，旨在促進和簡化美國製造業發展，加強對外國生產設施的檢查力度，並提高外國生產設施的使用費。FDA亦發佈額外限制措施，例如對涉及將美國公民的活細胞送往中國及其他敵對國家進行基因工程的新臨床試驗啟動即時審查。

如果未繼續遵守監管要求及標準，或產品進入市場後出現問題，FDA可以撤銷產品批准。若日後發現某個產品或生產工藝存在以前未知的問題(包括嚴重程度或發生頻率超出預期的不良事件)，或不符合監管要求，可能導致對獲批准標籤進行修訂，以增加新的安全信息；實施批准後研究或臨床試驗，以評估新的安全風險；或根據風險評估及緩解策略實施分銷或其他限制。其他潛在後果包括：

- 限制產品上市或製造、產品完全從市場撤回或召回產品；
- 罰款、警告函、無標題信函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准未決申請或對獲批准申請的補充或暫停或吊銷既有產品批准；
- 產品扣押或扣留，或FDA通過發出進口警告拒絕准許進出口其認為存在安全問題的產品；

監管概覽

- 永久性禁制令和認可令，包括施加民事或刑事處罰；或
- 自願產品召回。

FDA嚴格監管投放在市場上的處方藥產品的營銷、標籤、廣告和促銷。公司僅能根據獲批准標籤的條文作出與FDA批准的安全性、療效、純度和效力相關的聲明。FDA法規包括(其中包括)直接面向消費者的廣告，有關未獲批准用途的通信，行業贊助的科學和教育活動以及涉及互聯網和社交媒體的促銷活動的標準和法規。在藥物獲得批准之前，禁止對產品的安全性或療效進行宣傳。於獲得批准之後，產品通常不得進行未獲FDA批准的用途宣傳(如產品的處方信息所示)。在美國，醫療保健專業人員通常被允許為藥物標籤上沒有描述的用途開處方，稱為標籤外使用，因為FDA不監管醫療實踐。然而，FDA法規對製造商的宣傳施加了嚴格的限制，禁止宣傳標籤外使用。在非常具體、嚴苛的條件下，製造商可就標籤外信息進行非促銷性、不具誤導性的宣傳，例如根據FDA指導分發科學或醫學雜誌資料。

如果公司被發現宣傳標籤外用途，其可能會面臨不利公共關係的影響，並受到FDA、美國司法部或衛生與公眾服務部監察長辦公室以及其他聯邦和州當局的行政和司法執法行動。這可能會使公司受到一系列可能產生重大商業影響的處罰，包括民事和刑事罰款，以及嚴重限制公司促銷或分銷產品方式的協議。聯邦政府對涉嫌不當宣傳的公司徵收巨額民事和刑事罰款，並要求該公司簽署改變或限制特定促銷行為的認可令和永久性禁制令。

處方藥和生物製品的分銷須遵守《藥品供應鏈安全法》，該法案要求製造商和其他利益相關者遵守產品標識、追蹤、驗證、檢測和回應、通知和許可要求。此外，《處方藥營銷法案》及其實施條例和州法律限制處方藥產品樣品的分銷，及《藥品供應鏈安全法》規定須確保在分銷中實施問責制，及識別可能屬假冒、被盜、被污染或在其他方面有害的處方藥和生物製品並從市場上移除。

專利期補償

於獲得批准之後，生物製品專利的所有者可以申請最多五年的專利期延長，以補償在產品開發和FDA評審BLA期間失去的部分專利期。如果根據《哈奇維克斯曼修正案》，該申請的批准是首次允許含有活性成分的生物製品的商業營銷或使用，則可適用專利期延長。允許的專利期延長乃依據特定公式計算，該公式考慮了多項因素與時間點，例如簽發IND、提

監管概覽

交BLA與BLA最終獲批准之間的天數，以及申請人不執行盡職調查的任何時間。延長後的總專利期自FDA批准該產品之日起不得超過14年。每一個獲批准產品僅能為一項專利申請專利期補償，專利權人必須在批准後60天內申請補償。美國專利商標局經諮詢FDA後，審查並批准專利期補償申請。

就可能於申請階段屆滿的專利而言，專利權人可請求臨時專利期延長。臨時專利期延長由美國專利商標局局長酌情決定，可將專利期延長最多一年並可續期，直至就專利權人的正式延期申請作出最終決定為止。臨時延期不得超過該專利原本可獲得的延長期限。若經認定該專利不符合專利期延長資格，則不應給予臨時專利期延長。若已授予臨時延期，但其後認定該專利不符合專利期延長資格，則可撤銷該臨時延期。

生物製品專利權及生物相似藥的批准

FDA可能批准與已批准生物製品（稱為參考產品）具有生物相似性或可替換性的產品。生物相似產品是指與參考產品高度相似之生物製品，儘管在臨床非活性成分上可能存在輕微差異。參考產品與擬議生物相似產品在安全性、純度及效力方面不得存在臨床上有意義的差異。可替換產品是指預期與參考產品產生相同臨床結果的生物相似產品，且若該等產品旨在多次使用，則交替或轉換使用參考產品與生物相似產品在安全性或療效減弱方面的風險不得高於僅使用參考產品。

生物相似藥申請不得在參考產品批准後四年內提交給FDA，且FDA不得在參考產品批准之日起十二年內批准該申請。然而，某些後續申請、補充或產品變更可能不符合此專利權資格。此專利權僅阻止FDA批准生物相似產品，而非完整的BLA。

除生物製品專利權外，尚有與專利行動相關的特定法定條款。生物相似產品申辦者與參考產品申辦者可為確定是否需採取法律行動而交換特定專利及產品資訊。

FDA維護一個名為紫皮書的線上授權生物製品資料庫。紫皮書列出了關於已批准生物製品的某些資訊。參考產品申辦者須在與生物相似產品申請者交換專利資訊後，向FDA提供專利資訊，該資訊隨後將刊登於紫皮書中。

監管概覽

加速開發和審查計劃

快速通道認定

對於用於治療嚴重或危及生命的疾病，且具有解決該疾病未獲滿足的醫療需求潛力的藥品，FDA須促進開發並加快審查。根據快速通道計劃，新候選藥物的發起人可請求FDA將治療特定適應症的產品認定為快速通道產品，有關請求可與提交該候選藥物的IND同時或之後提交。FDA必須在收到發起人請求後60天內確定候選藥物是否符合資格獲得快速通道認定。

除其他裨益外，例如能夠更頻繁地與FDA互動，該機構可在申請完成之前啟動對快速通道產品BLA部分的評審。如果申請人提供且FDA批准提交剩餘資料的時間表，且申請人支付了適用的使用者費用，則可進行滾動審查。然而，FDA對快速通道申請的審查期直至BLA的最後一部分提交後方會開始。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持快速通道認定，則其可能會撤回該認定。

突破性療法指定

若生物製品旨在單獨或與一種或多種其他產品聯合使用以治療嚴重疾病，且初步臨床證據顯示該產品可能在一個或多個臨床顯著終點上相較現有療法顯示顯著改善，則該生物製品可能有資格被指定為突破性療法。若產品獲得突破性療法指定，則其有資格自第一期起獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 關於高效開發的深入指導、FDA承諾參與高級經理及經驗豐富的審評人員進行協作及跨學科審評，以及滾動審評。突破性療法指定可在產品不再符合資格標準時被撤銷。

加速批准

根據FDA的加速批准途徑，FDA可能批准旨在治療嚴重疾病且相較現有療法提供顯著優勢的產品，該優勢基於充分且經過良好控制的臨床試驗，證明生物製品對某合理可能預測臨床益處的替代終點具有效果，或基於對生存或不可逆病態以外的臨床終點的影響，該影響合理可能預測對不可逆病態或死亡的影響，同時考慮疾病的嚴重性、稀有性或流行程度以及替代治療的可得性或缺乏性。通過加速批准的產品必須完成第四期研究，以證明產品的臨床益處。FDA必須在批准之日指定所需後批准研究的條件。FDA還可能且經常要求確認性研究在產品獲得FDA批准前即開始進行，且申辦者必須向該機構提交研究進展報告。

監管概覽

若確認性研究未能驗證產品的臨床益處，FDA可通過法定定義的簡化程序撤回批准。未能進行所需確認性研究或未以應有勤勉態度進行此類研究，以及未能提交所需更新報告，均可能使申辦者面臨處罰。加速批准產品的宣傳材料也必須在投入使用前提交給FDA。

優先審評

FDA可能為旨在治療嚴重疾病且若獲得批准將顯著改善該嚴重疾病治療、診斷或預防的安全性或有效性的生物製品授予優先審評指定。在優先審評下，FDA審評申請的目標時間縮短至六個月，而非標準審評的十個月。

孤兒藥認證

FDA可能為旨在治療影響美國少於200,000人的疾病或狀況，或影響美國超過200,000人但開發並在美國提供此類疾病或狀況產品的成本無合理預期從美國銷售中收回的生物製品授予孤兒藥認證。申請者還須為產品用於罕見疾病或狀況提供醫學上合理的依據。若FDA已批准某產品被該機構視為與研究產品相同且適用於相同適應症，申辦者須提出臨床優越性的合理假說以獲得孤兒藥指定，該假說必須在獲得孤兒藥專利權時得以證明。孤兒藥認證可能使申辦者有資格獲得特定合格臨床試驗的稅收減免，以及免除申請用戶費用和某些（但非全部）兒科研究要求。

若獲得孤兒藥指定的產品首先獲得FDA針對其指定適應症的批准，該產品將獲得孤兒藥專利權，在此期間FDA不得批准被視為與已批准孤兒藥產品相同的另一產品針對相同適應症，期限為七年，除非在有限情況下（如證明臨床優越性）。然而，FDA可能批准相同產品用於不同適應症，或批准不同產品用於相同孤兒適應症。值得注意的是，孤兒藥專利權的確切範圍可能是一個不斷演變的領域。

擬議的BIOSECURE法案

2024年，美國國會提出立法，禁止與與外國敵對國家相關聯的特定生物技術供應商進行聯邦合同。該立法名為BIOSECURE法案（「BIOSECURE法案」或「法案」），在美國眾議院和參議院均獲得兩黨支持，但最終未通過成為法律。2025年7月，BIOSECURE法案的修訂版本作為2026年國防授權法案（「NDAA」）參議院版本的修正案而提出。2025年10月9日，參議院通過了其2026年NDAA版本，其中包括BIOSECURE法案。眾議院版本的NDAA未包含BIOSECURE法案，關於最終NDAA內容的談判正在進行中。

若BIOSECURE法案以現行形式通過，將禁止美國政府從「關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並禁止向使用來自指定「關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的任

監管概覽

何實體提供政府合同、貸款或補助金。現行版本的BIOSECURE法案規定，該禁令適用於根據《2021財年威廉·M·(麥克)·索恩伯里國防授權法案》第1260H節(「1260H名單」)在《聯邦公報》中發表的年度名單中確定的在美國運營的中國軍方公司。

該法案還授權美國政府識別額外實體作為「關注生物技術公司」，具體包括受外國敵對國家政府(法律定義為中國、伊朗、北韓和俄羅斯)行政治理結構、指導、控制或代表其運營的任何實體，參與生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購，並基於以下情況對美國國家安全構成風險：(i)與外國敵對國家的軍隊、內部安全部隊或情報機構進行聯合研究、獲得其支持或與之有聯繫；(ii)將通過生物技術設備或服務獲得的多組學數據提供給外國敵對國家政府；或(iii)通過生物技術設備或服務在未經明確且知情同意的情況下獲得人類多組學數據。

最新版本的眾議院立法將推遲BIOSECURE法案條款的適用：(i)對於根據在法案生效日期前訂立的合同或協議由其中一家指定的關注生物技術公司提供或生產的生物技術設備或服務，推遲至《聯邦採購規章》(「FAR」)修訂以實施該法案後五年；(ii)對於根據在法案生效日期後訂立的合同或協議提供或生產的生物技術設備或服務，(1)對於1260H實體，推遲至FAR修訂以實施該法案後60天；或(2)對於政府未來識別為關注生物技術公司的其他實體，推遲至FAR修訂以實施該法案後180天。

美國司法部批量敏感數據規則

2025年1月8日，美國司法部國家安全司公佈了最終規則(「DSP規則」)，該規則於同年4月正式生效，旨在限制特定外國國家及人員獲取美國的大宗敏感個人資料及政府相關資料。DSP規則明確禁止並限制涉及中國(包括香港及澳門)與其他指定「關注國家」，以及受其管轄之個人及實體進行「大宗」資料交易。DSP規則雖於2025年4月8日生效，但司法部延至同年7月方開始執行。

美國大宗敏感個人資料包含受涵蓋的個人識別碼、精確地理位置資料、生物特徵識別碼、人類組學資料(含基因組資料)、個人健康資料、個人財務資料或其任何組合，且該等資料所涵蓋之美國人數超過特定門檻者。「政府相關資料」包括任何數量的地理定位資料，例如涉及國家安全職位政府員工之工作地點、軍事設施，或與政府僱員、承包商、高階官員等有關之敏感個人資料。若資料交易係向「關注國家」或「受涵蓋人士」提供該等受控資料，即受DSP規則所規限。

監管概覽

豁免受DSP規則的禁止與限制之情形包括若干涉及「監管審批資料」之資料交易；該等資料係為取得或維持研究或上市藥品、生物製劑、器材或複合產品所需之監管授權或核准所必要，且符合相關申報與紀錄保存要求。此外，對於通常附屬於特定臨床研究、特定臨床護理資料之收集處理、或上市後監測活動，且構成其必要組成部分的資料交易，亦在豁免範圍之內。

出口管制

基於國家安全考量，若干生物製劑、毒素及其相關技術對中國出口受到限制，須先取得美國商務部之出口許可。該等管制主要依據《出口管理條例》(EAR)之《商業管制清單》(CCL)第1類，涵蓋ECCN 1C351至1C360（以及ECCN 1E001與1E351之相關技術）。出口管制亦適用於含有與該等生物材料致病性相關之DNA之遺傳因子及基因改造生物。

醫療衛生法規

藥品保險覆蓋及報銷

對於我們可能獲得監管部門批准的任何產品而言，其保險覆蓋和報銷狀態存在重大不確定性。在美國，我們可能獲得監管機構批准可進行商業銷售的任何產品的銷售額將部分取決於第三方付款人的保險覆蓋和報銷情況。第三方付款人包括政府當局、管理式醫療計劃提供商、私人健康保險公司和其他組織。第三方付款人制定藥品的保險覆蓋和報銷政策，我們可能獲得監管部門批准可進行商業銷售的任何產品的適銷性取決於該等付款人的保險覆蓋政策和報銷率。第三方付款人可能會將保險覆蓋範圍限制在獲批准清單或處方上的特定產品，而該等產品可能不包括我們的一種或多種候選藥物（如獲批准）。除藥品和保健服務的成本效益、安全性和療效外，第三方付款人與監管機構等對藥品和保健服務的收費質疑聲不斷。

此外，美國沒有統一的保險覆蓋和報銷政策。第三方付款人在制定自己的保險覆蓋和報銷政策時，往往依賴於美國聯邦醫療保險的覆蓋政策和支付限制，但除了美國聯邦醫療保險認定外，他們亦制定了自己的方法和審批程序。因此，付款人與付款人之間的保險覆蓋和報銷率可能存在極大差異。此外，保險覆蓋政策和第三方付款人的報銷率可能隨時發生變化。即使我們獲得監管機構批准的產品獲得了有利的保險覆蓋和報銷狀態，將來可能會實施不那麼有利的保險覆蓋政策和報銷率。

此外，獲得保險覆蓋和適當報銷是一個耗時且代價高昂的過程。我們可能須單獨向各第三方付款人提供任何產品用途的科學和臨床支持，但無法保證獲得批准，及我們可能需要進行代價高昂的藥物經濟學研究，以證明我們產品的成本效益。我們無法確定第三方付

監管概覽

款人會認為我們的候選藥物具有成本效益。此過程可能會延遲我們可能獲得批准的任何候選藥物的市場接受度，並可能對我們未來的收入和經營業績產生不利影響。

其他美國醫療保健法律和合規要求

在美國，我們的業務可能會遭遇醫療欺詐並受到聯邦政府和我們開展業務所在州的濫用監管和執法的影響，特別是在我們的一種或多種產品可以獲得第三方報銷之後。可能影響我們運營能力的醫療欺詐和濫用法律法規包括：

- 聯邦《反回扣法》禁止（其中包括），故意且蓄意地直接或間接、公開或秘密地以現金或實物形式索取、接受、提供或支付任何報酬（包括任何回扣、賄賂或返利），以誘使或換取個人推薦，或購買、租賃、訂購或推薦根據聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計劃，或其他聯邦醫療保健計劃可以全部或部分獲報銷的任何商品、設施、物品或服務。「報酬」一詞已被廣泛解釋為包括任何具有價值的事物。《反回扣法》的例外與安全港規定範圍狹窄，若某項涉及報酬的作法未能符合例外或安全港規定，且其報酬可能被指稱旨在促使開方、採購或推薦，即可能受到嚴格審查。多家法院已將《反回扣法》的意圖要件解釋為：若某一涉及報酬的安排，其任何一項目的在於誘使聯邦醫療保健業務之轉介（包括由聯邦醫療保健計劃給付之產品採購），即構成違法。個人或實體無須實際知悉該法令，亦無須具備違法的特定意圖，即可構成違規。此外，違反聯邦《反回扣法》即構成政府或舉報人主張依據聯邦民事《虛假申報索賠法》，將因該違規所產生之物品或服務付款申請視為虛假或詐欺申報的理由；
- 聯邦民事和刑事虛假索賠法和民事貨幣處罰法，包括民事《虛假申報索賠法》，該法律禁止（其中包括），故意提出或導致提出虛假或欺詐性的政府資金支付索賠，故意製作、使用或導致製作或使用虛假記錄或陳述材料，以虛假或欺詐性索賠，或故意隱瞞，或故意及不當地避免或減少向聯邦政府支付或轉移資金或財產的義務。依據民事《虛假申報索賠法》，成立責任並不以具備詐欺意圖為必要。民事虛假申報訴訟可由政府提起，或由私人以政府之名義提起，稱為「告發」訴訟。若政府決定介入告發訴訟並勝訴，該私人將可分享任何罰金或和解金之一部分；若政府拒絕介入，該私人得自行進行訴訟。除每一虛假申報須處以三倍損害賠償及民事罰金外，違反民事《虛假申報索賠法》之判決亦可能導致失去參加聯邦醫療保健計劃之資格、暫停或禁止承接政府契約，以及政府拒絕履行既有契約之訂單。私人支付方亦已提起後續訴訟，主張構成詐欺性不實陳述；

監管概覽

- 1996年聯邦《健康保險流通與責任法案》，禁止（其中包括）執行欺詐任何醫療福利計劃的方案，包括私人第三方付款人，及禁止：(i)故意且蓄意地偽造、隱瞞或掩蓋重大事實，或作出任何重大虛假、虛構或欺詐性的聲明或陳述；及(ii)在提供或支付醫療保健福利、項目或服務方面，作出或使用明知包含任何重大虛假、虛構或欺詐性的陳述或記項的虛假文字或文件；
- 經2009年《經濟與臨床健康的健康信息科技法案》修訂的1996年《健康保險流通與責任法案》及其各自的實施條例，就涵蓋實體（包括醫療計劃、健康照護資料交換機構和部分醫護提供者）及其代表涵蓋實體執行若干涉及使用或披露個人可識別健康資料的服務的商業夥伴、個人或實體以及其涵蓋分包商所持之個人可識別健康資料的隱私、安全和傳輸作出了若干規定。2009年《經濟與臨床健康的健康信息科技法案》也設立了新的民事罰款等級，修訂了1996年《健康保險流通與責任法案》，使民事和刑事處罰直接適用於商業夥伴，並賦予州檢察長新的權力，以向聯邦法院提起民事訴訟，要求獲得損害賠償或禁制令，以強制執行1996年《健康保險流通與責任法案》，並尋求與提起聯邦民事訴訟相關的律師費和訟費；
- 聯邦《醫生支付陽光法案》作為公開支付計劃實施，該法案要求根據聯邦醫療保險、聯邦醫療補助計劃或兒童健康保險計劃（含若干例外情況）可獲支付的藥品、設備、生物製品和醫療用品製造商，每年向聯邦醫療保險和醫療補助服務中心報告與向醫生、若干其他非醫生醫療保健專業人員（如醫生助理和執業護士）和教學醫院直接或間接支付和其他價值轉移以及醫生及其直系親屬在公司持有的所有權和投資權益有關的資料；及
- 美國州和地方法律法規，如州反回扣和虛假申報索賠法，可能適用於銷售或營銷安排以及涉及非政府第三方付款人（包括私人保險公司）報銷的醫療項目或服務的索賠；州法律要求製藥公司遵守製藥行業自願遵從性指南和聯邦政府頒佈的遵從性指南或以其他方式限制可能向醫護提供者作出付款；州法律限制製造商為某些處方藥的患者提供共同支付支持的能力；州法律要求藥品製造商報告與臨床試驗有關的資料，或與向醫生和其他醫護提供者支付和其他價值轉移或營銷支出有關的資料；州法律要求藥品製造商報告某些藥品的定價資料；州法律和地方法規要

監管概覽

求銷售代表提供身份證明或牌照；及州法律在某些情況下規管隱私和健康資料安全，其中許多法律在重要方面彼此不同，且往往不會被1996年《健康保險流通與責任法案》所取代，因此使合規工作複雜化。

我們將須花費大量的時間和金錢來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。即便如此，政府當局也可能得出結論，認為我們的業務實務不符合涉及適用的反欺詐和濫用的現行或未來法規、規例或判例法或其他醫療保健法律法規。如果政府當局裁定我們的經營違反了任何該等法律或任何其他可能適用於我們的政府法規，我們可能面臨重大民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、沒收財產、個人監禁、被排除在政府資助的醫療保健計劃（如聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計劃）之外，及如果我們須遵守企業誠信協議或其他協議，以解決不遵守該等法律的指控，我們將承擔額外的報告義務和受到監督，及我們可能會被要求縮減或重組我們的業務。此外，我們預計未來將繼續提出及實施聯邦和州法律法規，這可能會影響我們的運營和業務。此外，除外國法律外，我們在美國境外開發的任何候選藥物的批准和商業化亦可能使我們受到上述醫療保健法的外國等效法律的規限。我們尚不確定未來可能頒佈的與醫療欺詐和濫用法律或執法有關的立法或法規（如有）的程度，或有關立法或法規將對我們的業務產生何種影響。

醫療改革

為了控制成本、提高品質和擴大獲得醫療服務的機會，美國已經並將繼續推行數項立法和監管方面的改革和擬議的醫療體系改革。美國已經並將繼續推出多項與醫療保健相關的立法舉措，這些舉措對製藥業產生了重大影響。例如，於2010年3月，經2010年《醫療健康及教育和解法》修訂的《患者保護與平價醫療法案》（統稱為「《平價醫療法案》」），極大地改變了政府和私人保險公司為醫療保健提供資金的方式，並對美國製藥行業產生了重大影響。自《平價醫療法案》頒佈以來，國會、司法和行政部門對其提出了質疑和修改，這導致延遲實施《平價醫療法案》的若干方面，以及採取行動廢除或取代《平價醫療法案》的若干方面。例如，於2022年8月16日，2022年《減少通貨膨脹法案》被簽署成為法律；除其他事項外，該法案擴大了2025年計劃年度對在《平價醫療法案》市場購買醫療保險的個人的補貼。《減少通貨膨脹法案》還通過新設立的製造商折扣計劃大幅降低受益人的最高自付費用，消除了自2025年開始的聯邦醫療保險D部分計劃中的「甜甜圈洞」。《平價醫療法案》可能會受到司法或國會的質疑，或者特朗普第二屆政府的額外醫療改革措施將影響《平價醫療法案》和我們的業務。

此外，美國越來越關注特殊藥品定價實務方面的立法和執法。具體而言，美國國會進行了數次調查，並提出和頒佈了聯邦和州立法，旨在（其中包括）提高藥品定價的透明度；降低聯邦醫療保險下處方藥的成本；審查定價與製造商患者計劃之間的關係；及改革政府藥品報銷辦法。例如，《減少通貨膨脹法案》（其中包括）(i)指示美國衛生與公眾服務部部長

監管概覽

就聯邦醫療保險B部分和聯邦醫療保險D部分覆蓋的若干已上市至少7年的高支出、單一來源的藥品和已上市至少11年的生物製劑的價格進行談判；並通過提供不等於或低於根據法律磋商的「最高公平價格」的價格，對藥品製造商進行民事罰款和收取潛在的消費稅（「聯邦醫療保險藥品談判計劃」）；及(ii)根據聯邦醫療保險B部分和聯邦醫療保險D部分實施回扣，以懲罰超過通貨膨脹的價格上漲。該等規定自2023年會計年度開始逐步施行。儘管聯邦醫療保險藥品價格談判計劃目前面臨法律質疑，但於2024年8月15日，衛生與公眾服務部宣佈了首批10種納入價格談判的藥品的商定價格。於2025年1月17日，衛生與公眾服務部選定了於2025年納入價格談判的D部分覆蓋的另外15種藥物。此後每年將有更多的B部分和D部分產品納入聯邦醫療保險藥品價格談判計劃。在州層面，立法機構越來越多地通過立法並實施旨在控制藥品和生物製品定價的法規，包括價格或患者報銷限制、折扣以及對某些產品獲取的限制。在某些情況下，此類立法和規例旨在鼓勵從其他國家進口和大量採購。

尤其考慮到近期美國總統和國會大選，我們無法預測未來會採取何種醫療改革舉措。然而，我們預計國會、州立法機構和第三方付款人可能會繼續審查和評估替代醫療服務和支付系統，並可能在未來提出和採納對醫療服務系統產生額外的根本性變化的立法或政策變更或實施。我們還預計，正在進行的立法和監管舉措將加大對藥品定價的壓力。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家全球生物技術平台公司，致力以加速且資本高效的方式，將顛覆性的創新療法推向全球市場。自創立以來，我們已在全球範圍內建立識別與開發高度差異化新型療法的往績紀錄。憑藉國際基礎設施與業界領先能力，我們打造出獨特的價值創造平台，將新興生物製藥生態系統的創新成果帶給全球患者，同時為股東創造可持續增長。

我們的歷史可追溯至2014年11月，當時南京三境生物科技有限公司於中國成立。本公司於2016年6月根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。2020年1月，我們的美國存託股份開始於納斯達克交易。在我們於納斯達克上市時，我們主要在免疫腫瘤學和免疫炎症領域開展變革性生物製劑的發現與開發業務，在大中華區及美國均有業務。

2024年4月，我們完成大中華區資產及業務營運分拆，包括uliledlimab、lemzoparlimab及givastomig的大中華區權利。我們現有業務(在分拆後由我們保留和經營)包括givastomig(上市規則第十八A章定義的我們的核心產品)的大中華區以外的權利。

業務里程碑

以下為我們業務的主要里程碑概要：

年份	事件
2014年	我們在中國通過南京三境生物科技有限公司開始運營。
2016年	本公司根據開曼群島法律註冊成立為控股公司。
2020年	我們完成首次公開發售及我們的美國存託股份於納斯達克上市，股票代碼為「IMAB」。
2021年	我們獲得美國FDA的IND批准，並啟動givastomig的一期試驗。
2022年	美國FDA授予givastomig用於治療胃癌(包括胃食管接合部癌)的孤兒藥認定。
2024年	我們完成了givastomig的1a期試驗，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，並啟動1b期試驗。

我們完成大中華區資產及業務運營分拆。

我們與Bristol-Myers Squibb Company(紐交所代碼：BMY)簽訂合作協議，據此BMS將供應nivolumab (OPDIVO®)用於進行與givastomig及mFOLFOX6的聯合用藥研究。

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2025年	我們完成了givastomig與nivolumab及mFOLFOX6聯用的Ib期劑量遞增研究的安全性評估。
	我們完成了2025年承銷發售，所得款項淨額約為61.2百萬美元。
	我們獲得VIS-101授權，一種VEGF×Ang-2雙特異性抗體，目前正用於研究探索濕性年齡相關性黃斑變性及糖尿病性黃斑水腫等眼科適應症。
	我們宣佈採用全新的「中心輻射」業務模式，在該模式下，我們與領先的創新者合作，甄選高價值資產或治療領域並加速其發展。此外，我們更名為新橋生物，股票代碼為「NBP」。

附屬公司

下表載列本集團各成員公司的主要業務、成立日期以及成立司法管轄區：

名稱	主要業務	成立日期及成立所在司法管轄區
天境生物美國	創新藥物研發	2018年2月28日，美國馬里蘭州
天境生物香港	投資控股	2016年7月8日，香港
天境生物天津	創新藥物研發	2012年4月19日，中國
Visara	創新藥物研發	2025年9月24日，美國特拉華州
橋健	知識產權持有	2017年1月26日，中國

本公司主要持股變動

本公司於2016年6月30日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。自註冊成立起至於納斯達克上市前，我們已通過多輪首次公開發售前融資籌集數億美元。有關我們的主要持股變動詳情，請參閱「於納斯達克上市」及「重大收購、出售及合併」章節。

於納斯達克上市

納斯達克發售

2020年1月22日，我們於納斯達克完成美國存託股份上市，股票代碼為「IMAB」（「納斯達克發售」），據此我們以每股美國存託股份14.00美元的發售價售出7,407,400股美國存託股份（相當於17,037,020股股份）。2020年2月10日，承銷商行使超額配股權，額外認購768,350股美國存託股份（相當於1,767,205股股份）。

我們自納斯達克發售獲得所得款項淨額約105.3百萬美元，截至最後實際可行日期已悉數動用。

歷史、發展及公司架構

2020年私募配售

2020年9月，我們就私募配售（「**2020年私募配售**」）與機構投資者財團簽訂最終認購協議，其中包括發售(i) 12,666,740股美國存託股份（相當於29,133,502股股份），購買價相當於每股美國存託股份33.00美元；及(ii)可認購合共2,322,290股美國存託股份（相當於5,341,267股股份）的認股權證，行使價相當於每股美國存託股份45.00美元。

我們自2020年私募配售獲得所得款項淨額約397.2百萬美元，並通過行使就2020年私募配售發行的認股權證獲得約105.6百萬美元。截至最後實際可行日期，2020年私募配售所得款項已獲悉數動用。

2025年承銷發售

於發佈givastomig聯合nivolumab和mFOLFOX6的1b期劑量遞增數據後，我們於2025年8月對33,333,330股美國存託股份（相當於76,666,659股股份）進行承銷公開發售，發售價為每股美國存託股份1.95美元（「**2025年承銷發售**」）。

我們自2025年承銷發售獲得所得款項淨額約61.2百萬美元。我們計劃將2025年承銷發售所得款項淨額連同我們的現有現金及現金等價物，主要用於為givastomig的持續臨床開發提供資金（包括其計劃中的II期試驗）。

遵守納斯達克規則

自我們在納斯達克上市之日起直至最後實際可行日期，董事確認，我們並無出現在任何重大方面不遵守納斯達克規則的情況，且據董事在作出一切合理查詢後所深知，概無任何與我們在納斯達克的合規記錄有關的事項應提請投資者注意。

過往上市申請

本公司過往曾考慮過兩次上市申請（統稱「**過往上市申請**」），即(i)我們的股份擬於上海證券交易所科創板上市，該提議於2021年7月27日獲董事會批准；及(ii)我們的股份擬於聯交所主板上市，該提議於2021年12月7日獲董事會批准。由於當時的市場狀況，我們最終決定停止進行過往上市申請。本公司並未就過往上市申請向相關監管機構提交任何正式的上市申請。董事確認其並不知悉由過往上市申請引起的任何重大事項可能對本公司的[編纂]適宜性產生不利影響或可能需要提請聯交所或證監會注意。

歷史、發展及公司架構

經對過往上市申請作出合理盡職調查後，聯席保薦人確認概無注意到任何事項將導致其對上述董事觀點產生質疑。

[編纂]理由

我們於納斯達克和聯交所[編纂]是我們全球增長戰略的一個關鍵部分。[編纂]及[編纂]將使我們能夠擴大及多元化投資者群體、提高交易流動性及資本准入，以及增強我們在快速發展的亞洲市場的關鍵利益相關者中的影響力。此外，其將創造額外資金渠道以支持我們業務的持續發展，如本文件「業務 — 我們的發展戰略」一節所述。

我們認為[編纂]後的[編纂]地位將為本公司提供充足的市場准入機遇，並為股東提供充足的流動資金。因此，截至本文件日期，我們無任何計劃在任何其他證券交易所尋求上市。

重大收購、出售及合併

大中華區資產及業務運營分拆

作為我們成為立足於美國的全球生物技術平台公司的戰略轉型的一部分，2024年2月6日，我們簽訂最終協議以分拆大中華區資產及業務運營，包括我們對研究藥物的權利（其大中華區權利已被我們分拆，涵蓋(i)從知名全球生物製藥公司授權引進的候選藥物，及(ii)自主開發或內部共同開發的候選藥物）（統稱「大中華區產品組合」），將其授予天境生物科技（杭州）有限公司（英文名稱為I-Mab Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd.，其後更名為TJ Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd.，「天境生物杭州」），總對價按人民幣等值計算不超過80百萬美元，並視乎未來達成特定監管及銷售里程碑事件，以及特許權使用費收入而定。

於2024年4月2日完成分拆後，我們不再擁有對大中華區產品組合的任何權利，包括uliledlimab、lemzoparlimab及givastomig的大中華區權利。於2024年4月完成分拆後，本公司的大部分業務在中國境外開展，僅在中國開展少量研發活動。

授權引入VIS-101

為了將我們的管線從腫瘤學擴展到眼科領域，我們已獲授權引入在除新加坡、泰國、馬來西亞、印度尼西亞、越南、中國、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（前稱AM712或ASKG712）的權利「**VIS-101交易**」。詳情請參閱「業務 — 我們的管線 — 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」。

為促進VIS-101交易，本公司成立Visara, Inc.（「**Visara**」），該公司最初為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。2025年10月14日，本公司與Visara和AffaMed簽訂A輪優先股認購協議（「**Visara認購協議**」），據

歷史、發展及公司架構

此，(i)本公司同意出資約37百萬美元現金以換取Visara約65%的股本權益；(ii) AffaMed同意以其於VIS-101的現有權利與權益向Visara注資約17百萬美元，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。VIS-101交易於2025年10月20日完成。

本公司的主要股東康橋資本擁有AffaMed 30%以上的股權。因此，根據上市規則，於[編纂]完成後，AffaMed將成為本公司的關連人士。由於AffaMed將持有Visara 30%的股權，根據上市規則，於[編纂]完成後，Visara將成為本公司的關連附屬公司。截至最後實際可行日期，除Visara認購協議外，本集團與Visara及／或AffaMed之間並無擬開展任何將構成上市規則第十四A章項下的本公司關連交易的其他交易。若於[編纂]後與Visara及／或AffaMed進行任何未來交易，我們將遵守上市規則項下的適用規定。

往績記錄期間後的收購

收購橋健

於2025年7月17日，天境生物香港與橋健生物科技(上海)有限公司(「橋健」)的所有股東(「橋健股東」)簽訂股份轉讓協議(「股份轉讓協議」)，以收購橋健100%的股權(「橋健收購」)。

根據股份轉讓協議，天境生物香港同意向橋健股東(i)支付1,800,000美元的預付款項；(ii)於2027年前支付總額為1,200,000美元的非或有款項；及(iii)支付最高達3,875,000美元的未來里程碑款項，惟須達成若干開發及監管里程碑。

橋健收購已於2025年10月25日完成，為往績記錄期間結束之後。詳情請參閱本文件「豁免及免除—往績記錄期間後獲得的股權」。

公眾持股量及自由流通量

據董事所深知，於[編纂]完成後，(i)主要股東雲頂新耀控制的股份或美國存託股份，(ii)董事兼董事會執行主席傅唯先生的緊密聯繫人康橋資本控制的股份或美國存託股份，及(iii)其他董事擁有權益的股份或美國存託股份，均不會計入公眾持股量。

據董事所知，除上文所述外，於[編纂]完成後，假設(i)[編纂]未獲行使；(ii)自最後實際可行日期直至緊接[編纂]前，股東的股權並無變動；及(iii)並無根據股份激勵計劃進一步發行

歷史、發展及公司架構

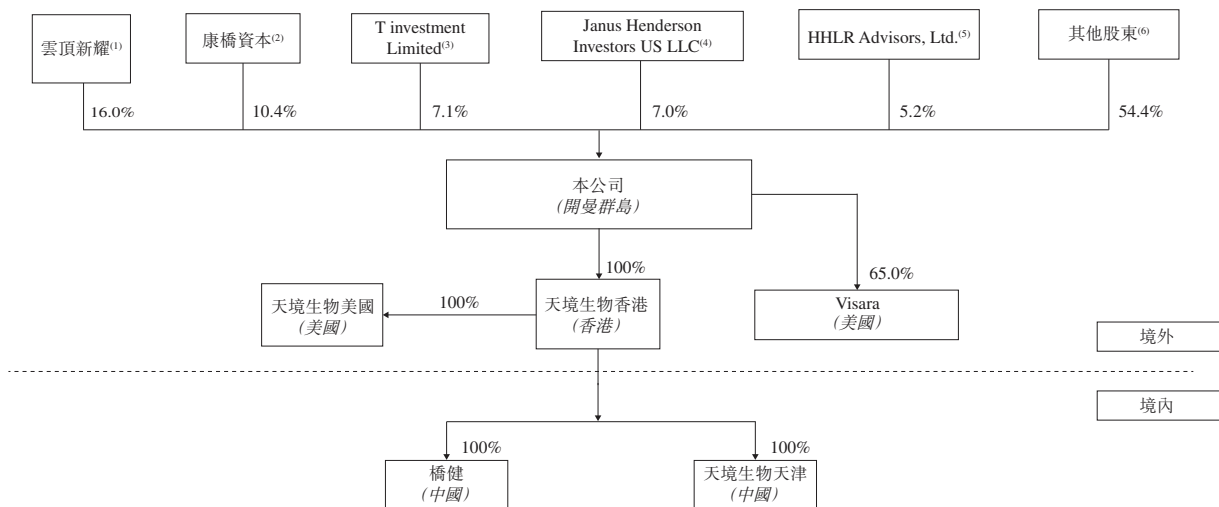
任何股份，則其餘股東均非本公司的核心關連人士，並將合共持有[編纂]股股份，佔股份總數約[編纂]%。該等股份將計入公眾持股量，並高於上市規則第8.08(1)條規定須由公眾持有的股份比例（按最高[編纂]計算），因此符合上市規則第8.08(1)條的公眾持股量要求。此外，基於每股[編纂]港元的最高[編纂]計算，本公司預期將符合上市規則第8.08A條項下的自由流通量要求。

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進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—股份激勵計劃」。

我們於[編纂]前的架構

下圖說明本公司緊接[編纂]完成前的公司及股權架構（假設(i)自最後實際可行日期直至緊接[編纂]前，股東的股權並無變動；及(ii)並無根據股份激勵計劃進一步發行股份），未計及發行予以本公司名義持有受託人的5,567,911股股份：



附註：

1. 代表由雲頂新耀持有的(i) 15,846,150股美國存託股份（代表36,446,145股股份）及(ii) 6,078,571股股份。雲頂新耀為於聯交所上市的公司（股份代號：1952）。截至最後實際可行日期，康橋資本擁有雲頂新耀約24.2%的股份。

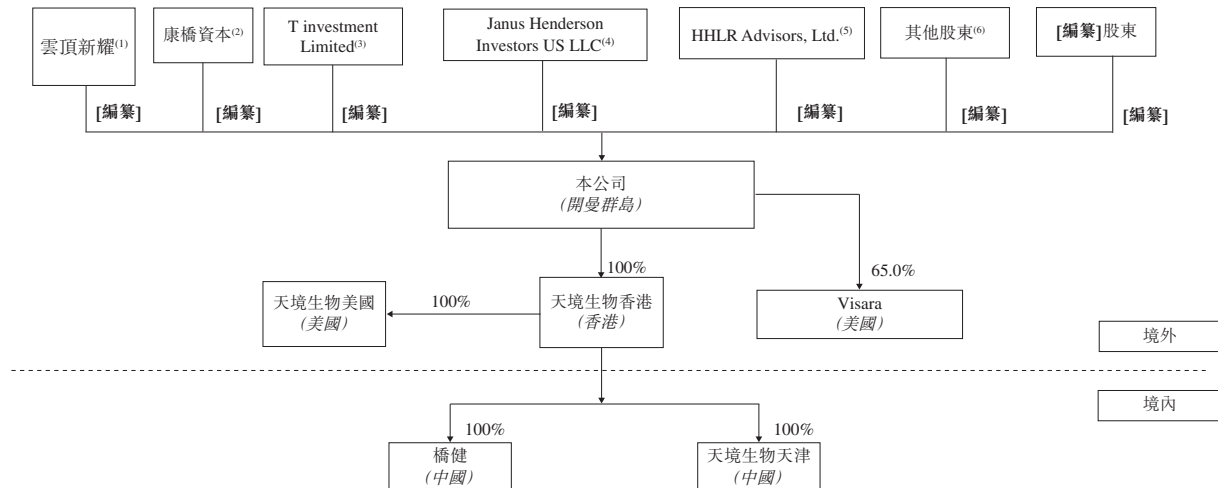
歷史、發展及公司架構

2. 代表(i)由香港有限公司IBC Investment Seven Limited直接持有的1,583,284股美國存託股份(代表3,641,554股股份)；(ii)由香港有限公司CBC SPVII LIMITED直接持有的2,423,721股美國存託股份(代表5,574,560股股份)；(iii)由英屬維爾京群島有限公司CBC Investment I-Mab Limited直接持有的5,123,549股美國存託股份(代表11,784,164股股份)；(iv)由英屬維爾京群島有限公司C-Bridge II Investment Ten Limited直接持有的1,030,237股美國存託股份(代表2,369,546股股份)；及(v)由英屬維爾京群島有限公司Nova Aqua Limited直接持有的4,122,768股股份，該公司通過傅唯先生(作為創立人)為傅唯先生及其家族利益設立之信託持有。CBC Investment I-Mab Limited和C-Bridge II Investment Ten Limited由C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.控制，C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.的普通合夥人為C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.(其普通合夥人為C-Bridge Capital GP, Ltd.)。CBC SPVII Limited和IBC Investment Seven Limited由I-Bridge Healthcare Fund, L.P.控制，I-Bridge Healthcare Fund, L.P.的普通合夥人為I-Bridge Healthcare GP, L.P.(其普通合夥人為I-Bridge Capital GP, Ltd.)，該公司間接受C-Bridge Capital GP, Ltd.控制。C-Bridge Capital GP, Ltd.的控股股東為TF Capital, Ltd.及TF Capital II, Ltd.，兩者均由CBC Group Investment Management, Ltd控股，CBC Group Investment Management, Ltd進一步由Nova Aqua Limited間接控股。Nova Aqua Limited的全部權益由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited持有，Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited為傅唯先生及其家人的利益而設立的信託(作為受托人)的受托人。
3. 代表由T investment Limited(「**T investment**」)持有的8,172,022股美國存託股份(代表18,795,651股股份)。T investment於2018年在英屬維爾京群島註冊成立為一家有限責任豁免公司。T investment採取長期投資策略，主要投資於可直接或間接受惠於亞洲經濟轉型的公司股權證券及利益基金。概無任何單一投資者持有T investment 20%或以上的權益。
4. 代表由駿利亨德森投資者實體持有的8,034,215股美國存託股份(代表18,478,695股股份)。該等股份可被視為由Janus Henderson Investors US LLC(「**Janus**」)實益擁有。Janus為根據《1940年投資顧問法》註冊的投資顧問，擔任基金的投資顧問，並在各基金董事會的監督下，有權就股份的投票及處置作出決定。根據其與各基金訂立的管理合約條款，Janus整體負責根據各基金的投資目標、政策及限制指導各基金的投資。各基金均由一名或多名由Janus委任並由其決定任期的投資組合經理負責，該等經理負責就本次所發售普通股股份的處置作出決策。
5. 代表由隸屬於獲豁免開曼群島公司高瓴集團的HHLR Advisors, Ltd.(「**HHLR**」)管理的基金持有的5,980,568股美國存託股份(代表13,755,306股股份)。HHLR擔任HACF, L.P.(前稱HHLR Fund, L.P.,「**HAC Fund**」)的唯一管理公司。HHLR被視為於HAC Fund持有的股份中擁有權益。
6. 除3,753股美國存託股份(代表8,632股股份)由曹武雄博士的配偶持有外，其他股東所持股份於[編纂]時將計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

我們緊隨[編纂]完成後的架構

下表載列我們於[編纂]完成後的公司及股權架構（假設(i)[編纂]未獲行使；(ii)自最後實際可行日期直至緊接[編纂]前，股東的股權並無變動；及(iii)並無根據股份激勵計劃進一步發行任何股份），未計及發行予以本公司名義持有受託人的5,567,911股股份：



附註：

請參閱前頁附註。

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。

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。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
癌症類	★ Givastomig ^{1,2}	CLDN18.2 × 4-1BB	bsAb	IL GEA	Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2陽性 ³				/	臨床試驗方案提交；2026年第一、二、三、四、五期1b期數據		全球（不含大中華區及韓國）
					Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2陽性 ³		2026年第一、二、三、四、五期1b期數據					
					Giva + 化療 ± Nivo	CLDN18.2低 / PD-L1陰性		2025年第四、五期1b期數據					
				1L BTC	Giva + 化療 + Durva	CLDN18.2陽性		NCT09000818	2026年第一、二、三、四、五期1b期數據				
				1L PDAC	Giva + 化療	CLDN18.2陽性			2026年第一、二、三、四、五期1b期數據				
	Ragistomig ¹	PD-L1 × 4-1BB	bsAb	實體瘤	單藥				NCT04762641	2026年下半年1b期數據		全球（不含大中華區）	
	Uilcedimab	CD73	mAb	非小細胞肺癌	Uil + Tori				NCT06084588	2026年下半年1b2期FS數據 ³		全球（不含大中華區）	
疫苗	VTS-101	VEGF × ANG-2	bsAb	nAMD	單藥				NCT05345769	2025年第四、五期2期數據讀出		全球	
				DME	單藥				NCT05094028	/			

縮寫：mAb = 單克隆抗體；bsAb = 雙特異性抗體；IL = 一線；nivo = nivolumab；tori = toripalinab (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、二、三、四、五期啟動該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	即將到家的里程碑	合作夥伴	權利
腫瘤	★ Givastomig ¹ :	CLDN18.2 × 4-1BB	bsAb	IL GEA	Giva + 化療 + Nivo + 化療 + Nivo	CLDN18.2陽性 ²				/	臨床試驗方案已提交；2026年第一季度2期PI	dab	全球 (不含大中華區及韓國)
					Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2陽性 ²					2026年第一季度1b附加線數據		
					Giva + 化療 + Nivo	CLDN18.2低 / PD-L1陰性					2025年第四季度1b附加線數據		
				1L BTC	Giva + 化療 + Deriva	CLDN18.2陽性				NCT04900818	2026年第一季度1b附加線數據		
				1L PDAC	Giva + 化療	CLDN18.2陽性					2026年第一季度1b附加線數據		
	Ragistomig ¹	PD-L1 × 4-1BB	bsAb	實體瘤	單藥					NCT04762641	2026年下半年1b附加線數據	AstraZeneca	全球 (不含大中華區)
非腫瘤	Ulfedimab	CD73	mAb	非小細胞肺癌	Uli + Tori					NCT0694588	2026年下半年1b/2期PFS數據 ³		
	VIS-101	VEGF × ANG-2	bsAb	nAMD	單藥					NCT05345769	2025年第四季度數據讀出		
				DME	單藥					NCT05940428	/		

正在進行的臨床試驗 即將開始的臨床試驗 核心產品

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 ≥ 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

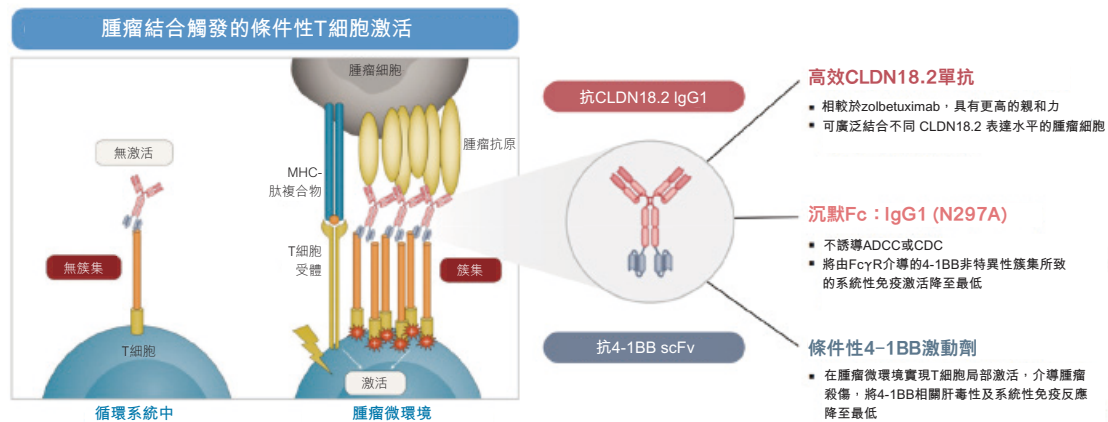
業 務

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。

通過雙特異性設計，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。由於細胞毒性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≥1%腫瘤細胞膜強度評分≥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≥1%的腫瘤細胞膜強度評分≥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 ≥ 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%）、 γ -谷氨醯轉移酶升高（11%）及嘔吐（11%）。

33%的患者出現 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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

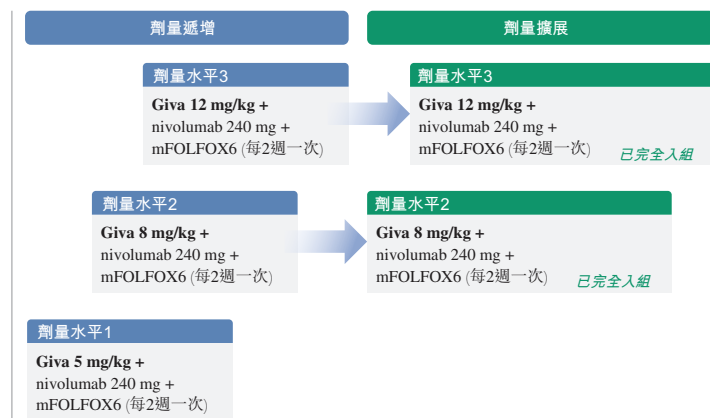
標(客觀緩解率、緩解持續時間、最佳總體緩解、總生存期)，確定givastomig最佳劑量，評估PK與免疫原性，分析腫瘤標誌物與療效的相關性，檢測可溶性4-1BB生物標誌物藥效學變化，並通過多種生活質量問卷比較組間患者報告結果。

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≥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（「**TREAE**」）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TREAE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。

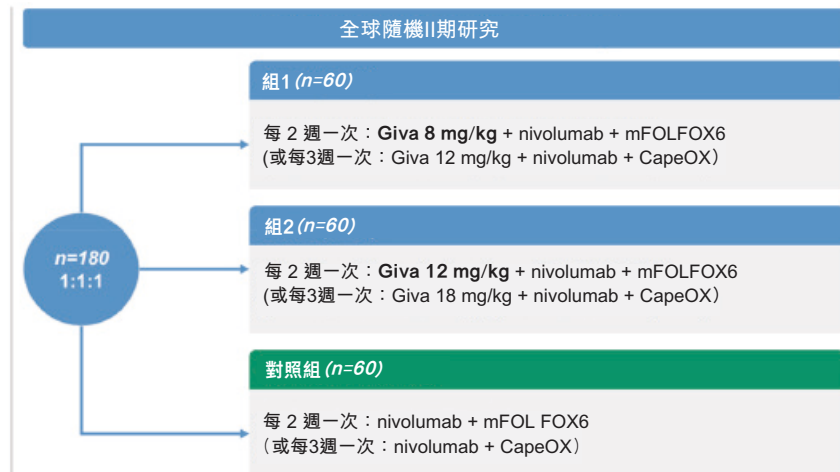
業 務

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 ≥ 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共同開發創新雙特異性抗體。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—我們的核心產品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雙特異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®)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

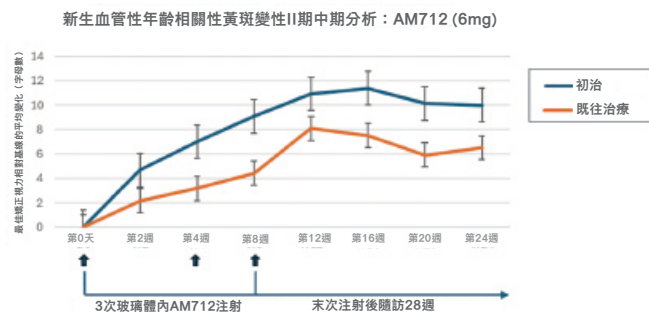
VIS-101目前正針對新生血管性年齡相關性黃斑變性開展II期臨床開發。新生血管性年齡相關性黃斑變性是一種以進行性惡化為特徵的嚴重眼科疾病，是老年患者不可逆中心視力喪失的主要原因之一。據估計，美國約有1.5百萬、中國約有4百萬新生血管性年齡相關性黃斑變性患者。儘管當前標準治療以抗血管內皮生長因子療法為主，但仍存在顯著未滿足的臨床需求。值得注意的是，約30%至50%的患者對現有治療方案反應不足。此外，頻繁給藥需求影響患者依從性，且部分患者會出現治療反應隨時間的減弱或療效持久性不足等問題，這些因素共同限制了臨床獲益的最大化。

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：

	Givastomig	Ragistomig
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。 ⁽¹⁾	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	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%。 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。	
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	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。	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。
	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。	ABL Bio將在韓國和大中華區擁有獨家商業化權利。
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	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。 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。	

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	一家美國物業擁有者	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%
合計					6,644.4	31.8%

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%
合計					<u>17,131.9</u>	<u>44.9%</u>

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					5,222.3	51.4%

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	—	—

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	25	100.0%

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」。

董 事 及 高 級 管 理 層

董事會

董事會由八名董事組成，包括四名董事及四名獨立董事。下表載列截至最後實際可行日期董事會成員的主要資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的時間	職責及責任
傅唯先生	43歲	董事兼董事會執行主席	2018年6月	2018年6月	負責監督本集團整體管理及業務營運、領導董事會事務、制定戰略方向及營運計劃；及作出重大業務決策。
傅希涌博士	54歲	董事兼首席執行官	2024年7月	2024年7月	負責監督業務營運及執行本集團的戰略及營運計劃。
曹武雄博士	59歲	董事兼首席業務發展官	2025年5月	2025年5月	就業務發展相關事宜向董事會提供意見。
何穎先生	53歲	董事	2025年10月	2025年10月	就營運及管理相關事宜向董事會提供意見。
歐振國先生	53歲	獨立董事	2020年1月	2020年1月	監督本集團營運及管理並就此向董事會提供獨立意見。
楊嘉宏先生	62歲	獨立董事	2020年1月	2020年1月	監督本集團營運及管理並就此向董事會提供獨立意見，並在財務及審計事宜方面貢獻其經驗及專業知識。

董 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	職位	加入本集團的 時間	獲委任為 董事的時間	職責及責任
Robert Lenz博士	55歲	獨立董事	2025年8月	2025年8月	監督本集團營運及管理並就此向董事會提供獨立意見，並在研發方面貢獻其經驗及專業知識。
劉昕女士	36歲	獨立董事	2025年8月	2025年8月	監督本集團營運及管理並就此向董事會提供獨立意見。

附註：年齡根據出生年份計算。

董事

傅唯先生，43歲，為董事會執行主席，自2018年6月14日起擔任董事。於往績記錄期間，傅先生同時承擔執行及管理職責，主要負責監督本集團整體管理及業務營運、領導董事會事務、制定戰略方向及營運計劃；及作出重大業務決策。

傅先生自2014年4月起擔任CBC Group（前稱C-Bridge Capital）（一家專注於醫療保健領域的私募股權公司）的首席執行官。彼亦曾擔任雲頂新耀有限公司（於香港聯交所上市的公司，股份代號：1952）的執行董事兼董事會主席，傅先生於2017年7月獲委任為董事，並於2025年10月重新調任為非執行董事。此前，傅先生於2011年8月至2013年12月擔任遠東宏信有限公司（於香港聯交所上市的公司，股份代號：3360）全資附屬公司投資部總經理，於2008年3月至2010年4月擔任渣打企業諮詢（北京）有限公司副總監，負責基建項目的私募股權投資；及於2006年7月至2008年3月擔任Macquarie Capital (Singapore) Pte. Limited的業務分析師。

傅先生於2005年2月獲新加坡南洋理工大學電氣與電子工程學士學位。

傅希涌博士，54歲，為本公司首席執行官，自2024年7月15日起擔任董事。自加入本集團以來，傅博士主要負責監督業務營運及執行本集團的戰略及營運計劃。

董事及高級管理層

在加入本集團前，傅博士於2024年4月至2024年10月擔任ABio-X（一個生命科學公司孵化平台）的營運合夥人。於2021年6月至2024年2月，彼亦為RVAC Medicines（一家mRNA平台公司）的聯合創始人兼首席執行官。於2016年至2021年6月，傅博士曾在綠葉製藥集團有限公司（於香港聯交所上市的公司，股份代號：2186）擔任多個職務，包括集團副總裁兼國際研發主管，負責監督波士頓、普林斯頓、德國、瑞士及日本的研發組織。彼亦於綠葉製藥任職期間擔任綠葉製藥旗下專注於DNA及RNA治療的附屬公司GeneLeap的首席執行官。在其職業生涯早期，傅博士於2016年擔任Cueport Inc.（一家新型藥物遞送公司）的總裁。於2001年至2016年，彼於Merck & Co.工作，擔任涉及研發、業務發展、財務及營運管理的多個職務。

傅博士分別於2000年8月及2001年3月獲美國俄亥俄州立大學材料科學與工程碩士及博士學位，並於2010年5月獲美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院兼讀工商管理碩士學位。傅博士於1997年獲中國復旦大學理學碩士學位，並於1994年7月獲中國上海交通大學工程學士學位。

曹武雄博士，59歲，於2025年5月28日獲委任為獨立董事，其後於2025年9月3日獲委任為首席業務發展官後成為董事。曹博士有其他全職工作承擔，並無參與本公司的日常管理及營運，且不被視為高級管理團隊成員。彼主要負責就業務發展相關事宜向董事會提供意見。

曹博士現時擔任CBC Group（前稱C-Bridge Capital）的營運合夥人，自2024年1月起任職，並自2024年1月起擔任Paremina Inc的董事。曹博士自2022年起擔任CBC Group旗下投資組合公司之一MLAB Biosciences的首席執行官。曹博士自2021年5月起聯合創立ABio-X Holdings並擔任董事，於2021年5月至2022年11月擔任臨時首席執行官，並於2023年9月起擔任首席執行官。曹博士亦於2021年5月至2022年聯合創立Ensem Therapeutics並擔任首任首席執行官。此外，曹博士聯合創立RVAC Medicines，並於2021年6月至2023年6月擔任該等公司的董事會成員。曹博士亦聯合創立Jadeite Medicines，並擔任董事至2023年6月。曹博士分別自2016年12月及2016年9月起擔任Better Win Limited及Wuxiong Inc的董事。曹博士於2017年被任命為雲頂新耀有限公司的董事，且隨後擔任執行董事直至2020年。在建立雲頂新耀期間，曹博士亦與其科學聯合創始人在美國孵化NiKang Therapeutics，自成立起擔任首席執行官直至2020年，並擔任董事會主席直至2021年9月。曹博士亦於2016年公司成立起至2018年擔任天境生物的首席業務官。在擔任天境生物首席業務官之前，曹博士於2015年11月至2016年9月擔任先聲藥業集團全球業務發展副總裁。此前，曹博士於2010年3月至2015年11月擔任賽諾菲替代合作、評

董事及高級管理層

估及專業知識總監。在加入賽諾菲之前，曹博士擔任New Leaf Venture Partners的合夥人。在加入New Leaf Venture Partners之前，曹博士曾在製藥及診斷行業工作多年，例如，於2005年5月至2008年8月在Johnson & Johnson工作。

曹博士分別於1996年1月、2009年5月及1988年7月獲美國維吉尼亞大學細胞與分子生物學(免疫學)博士學位、美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院榮譽工商管理碩士學位及中國南開大學微生物學理學學士學位。

何穎先生，53歲，於2025年10月15日獲委任為董事。何先生有其他全職工作承擔，並無參與本公司的日常管理及營運，且不被視為高級管理團隊成員。彼主要負責就營運及管理相關事宜向董事會提供意見。

何先生於2018年12月獲委任為雲頂新耀有限公司(於香港聯交所上市的公司，股份代號：1952)的董事，並於2020年7月重新調任為執行董事，目前擔任其總裁兼首席財務官。何先生於2022年5月至2024年5月擔任Prenetics Global Ltd. (於納斯達克股票市場上市的公司，股票代碼：PRE)的獨立董事兼審計委員會主席。彼亦為CBC Group (前稱C-Bridge Capital)的營運合夥人，並於2018年6月至2019年6月擔任CBC Group的董事總經理。此前，何先生為Lazard Frères & Co. LLC (「**Lazard**」) 全球醫療保健團隊的董事總經理。何先生於2005年3月至2018年6月任職於Lazard。除於2012年1月至2016年6月期間於Lazard香港辦事處工作外，彼均駐於紐約。在其投資銀行職業生涯中，何先生協助籌集超過10億美元的股權融資，並就總值超過350億美元的併購交易提供諮詢。

何先生於1994年獲美國塔夫斯大學生物學學士學位，於1998年獲美國哥倫比亞大學人文與科學研究生院分子及細胞研究碩士學位，並於2003年獲美國哥倫比亞大學商學院工商管理碩士學位。

獨立董事

歐振國先生，53歲，自2020年1月16日起擔任獨立董事。彼主要負責監督本集團營運及管理並就此向董事會提供獨立意見。

歐先生為GT Healthcare (一家專注於跨境醫療健康投資的私募股權基金)的創始人，自2015年9月起擔任合夥人。歐先生自2021年1月起擔任石藥集團(於香港聯交所上市的公司，股份代號：1093)(中國領先製藥集團)的獨立非執行董事兼審計委員會主席。歐先生亦自2019年6月起擔任天境生物科技(杭州)有限公司(英文名稱為I-Mab Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd.，其後更名為TJ Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd.)董事，並且多年來一直擔任香港特別行政

董 事 及 高 級 管 理 層

區政府創新及科技基金企業支援計劃(ESS計劃)的小組成員。歐先生於2013年3月至2013年12月擔任先聲藥業集團(中國領先製藥公司，曾於紐約證券交易所上市，股票代碼：SCR，於2013年12月私有化，歐先生當時擔任董事會特別委員會主席)的顧問。歐先生亦於2013年至2016年擔任中國海王星辰連鎖藥店有限公司(曾於紐約證券交易所上市，股票代碼：NPD，於2016年9月私有化)的董事會成員。彼亦於2014年至2021年2月擔任Cellular BioMedicine Group(曾於納斯達克股票市場上市，股票代碼：CBMG，於2021年2月私有化)(一家從事癌症免疫療法及幹細胞療法開發的臨床階段生物製藥公司)的董事會成員。此前，歐先生於2011年至2012年擔任德意志銀行集團亞洲醫療健康投資銀行業務主管，就該地區的醫療健康首次公開發售及併購提供諮詢。此前，歐先生於2008年至2011年擔任集富亞洲投資集團投資總監，負責中國醫療健康投資。歐先生於2000年至2005年在晨興集團擔任董事，負責亞洲醫療健康投資。

歐先生於2007年5月獲紐約哥倫比亞商學院管理學碩士學位，並於1995年12月獲香港中文大學心理學學士學位。歐先生取得美國註冊會計師(CPA)資格，並為特許金融分析師(CFA)持證人。彼亦為香港金融分析師協會會員及美國註冊會計師協會會員。

楊嘉宏先生，62歲，自2020年1月16日起擔任獨立董事。彼主要負責監督本集團營運及管理並就此向董事會提供獨立意見，並在財務及審計事宜方面貢獻其經驗及專業知識。

楊先生分別自2022年4月、2022年6月、2023年1月及2023年6月起擔任愛奇藝集團(於納斯達克股票市場上市的公司，股票代碼：IQ)、同程旅行控股有限公司(於納斯達克股票市場(股票代碼：TNGCF)及香港聯交所(股份代號：0780)上市的公司)、向上融科(於納斯達克股票市場上市的公司，股票代碼：TIGR)及怪獸充電(於納斯達克股票市場上市的公司，股票代碼：EM)的獨立董事。楊先生亦自2019年12月至2023年8月擔任億航(於納斯達克股票市場上市的公司，股票代碼：EH)的獨立董事，並自2023年9月起擔任億航的首席財務官。於2007年至2023年，楊先生擔任多個首席財務官職位，包括途牛國際旅行社有限公司(於納斯達克股票市場上市的公司，股票代碼：TOUR)及當當網信息技術有限公司。

楊先生於1992年6月獲美國加州大學洛杉磯分校(「UCLA」)工商管理碩士學位。

Robert Lenz博士，55歲，自2025年8月22日起擔任獨立董事。彼主要負責監督本集團營運及管理並就此向董事會提供獨立意見，並在研發方面貢獻其經驗及專業知識。

董 事 及 高 級 管 理 層

Lenz博士為資深研發領袖，自2025年3月起擔任Rob Lenz, LLC負責人，負責為生物技術行業公司提供諮詢顧問服務。Lenz博士於2023年9月至2025年3月擔任Neumora Therapeutics, Inc. 的執行副總裁兼研發主管。此前，彼在安進公司任職，擔任關鍵領導職務，包括高級副總裁、全球開發主管。在其職業生涯早期，Lenz博士於2004年6月至2011年10月在Abbott Laboratories不斷升職，最終擔任神經科學、麻醉及精神病學開發部門副總裁。在其職業生涯中，Lenz博士監督多種藥物通過監管批准的開發過程。

Lenz博士分別於2000年5月及1999年1月獲美國馬里蘭大學醫學院醫學博士學位及藥理學博士學位。彼亦於1992年5月獲美國狄金森學院化學及法語專業理學學士學位。Lenz博士因在製藥行業的創新及領導力而獲得多項獎項。

劉昕女士，36歲，於2025年8月獲委任為獨立董事。彼主要負責監督本集團營運及管理並就此向董事會提供獨立意見。

劉女士為資深財務管理人員，現時擔任弘毅投資醫療健康團隊投資總監，自2023年8月起任職。此前，劉女士於2019年至2022年曾任China Construction Bank Private Equity Co., Ltd.多個職位，包括投資副總裁。

劉女士於2018年6月獲哈里斯堡大學企業信息系統工程與管理工程碩士學位，並於2015年6月獲麻省理工學院金融碩士學位。彼於2014年8月獲聖路易斯華盛頓大學工商管理學學士學位。

董 事 及 高 級 管 理 層

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期	職責及責任
傅唯先生	43歲	董事兼董事會執行主席	2018年6月	2018年6月	負責監督本集團整體管理及業務營運、領導董事會事務、制定戰略方向及營運計劃；及作出重大業務決策。
傅希涌博士	54歲	董事兼首席執行官	2024年7月	2024年7月	負責監督業務營運及執行本集團的戰略及營運計劃。
Phillip Dennis 博士	63歲	首席醫學官	2024年6月	2024年6月	負責監督本集團臨床開發團隊及臨床開發策略。
徐聰博士	41歲	高級副總裁 (臨床開發)	2018年1月	2021年4月	負責領導臨床研究、臨床營運及項目管理。
雷鳴先生	28歲	首席財務官	2025年10月	2025年10月	負責監督本集團整體財務戰略和管理、企業融資和資本市場、企業發展與運營。

董事及高級管理層

傅唯先生，43歲，為董事兼董事會執行主席。有關其履歷，請參閱上文「— 董事會 — 董事」。

傅希涌博士，54歲，為董事兼首席執行官。有關其履歷，請參閱上文「— 董事會 — 董事」。

Phillip Dennis博士，63歲，自2024年6月起擔任首席醫學官，主要負責監督本集團臨床開發團隊及臨床開發策略。

在加入本公司前，Dennis博士於2021年4月至2024年6月擔任賽諾菲（於納斯達克股票市場上市的公司，股票代碼：SNY）肺癌策略副總裁及CEACAM-5 ADC項目全球醫學負責人。在賽諾菲之前，Dennis博士於2014年至2021年4月擔任阿斯利康（於納斯達克股票市場上市的公司，股票代碼：AZN）度伐利尤單抗在肺癌領域的全球臨床負責人。在其製藥職業生涯之前，Dennis博士於2012年至2014年擔任約翰霍普金斯大學腫瘤學教授。Dennis博士於1998年至2012年在美國國家癌症研究所開始其學術生涯，擔任轉化研究員，並於2006年獲得高級研究員終身職位。

Dennis博士在約翰霍普金斯大學完成內科住院醫師培訓及腫瘤內科專科培訓，並獲紐約大學醫學院醫學博士及博士學位。Dennis博士於1984年5月獲美國維吉尼亞大學學士學位。彼於2005年贏得多個獎項，包括NIH優異獎，並於2007年當選為美國臨床研究學會會員。

徐聰博士，41歲，自2021年4月起擔任本公司高級副總裁，主要負責領導臨床研究、臨床營運及項目管理。

徐博士於2018年1月加入本公司，擔任美國站點負責人，領導我們馬里蘭站點的建立及我們臨床團隊的持續發展。於整個往績記錄期間，徐博士一直專注於臨床開發。在加入本集團前，徐博士於2013年8月至2018年1月在Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization早期臨床開發及轉化醫學領域不斷升職，負責設計及監督不同治療領域（包括血液學／腫瘤學）的多項1/2期研究。

徐博士於2013年8月獲美國印第安納大學醫學院臨床藥理學博士學位，並於2008年6月獲中國中山大學中山醫學院醫學學士學位。

雷鳴先生，28歲，自2025年10月起擔任首席財務官，主要負責監督本集團的整體財務策略及管理、企業融資及資本市場、企業發展及營運。

在加入本集團前，(i)於2022年7月至2025年10月，雷先生擔任中國生物製藥有限公司（於香港聯交所上市的公司，股份代號：1177）副總經理兼資本市場主管，主要負責企業融資及

董事及高級管理層

資本市場；(ii)於2021年6月至2022年7月，雷先生擔任無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（於上海證券交易所（股票代碼：603259）及香港聯交所（股份代號：2359）上市的公司）投資者關係主管，負責投資者關係及財務公關；(iii)於2020年6月至2021年6月，雷先生擔任大和證券副總監，擔任覆蓋中國醫療健康行業的首席研究分析師；及(iv)於2018年6月至2020年6月，雷先生擔任Macquarie Group股票研究分析師，為中國醫療健康團隊的創始成員。

雷先生於2019年11月獲香港大學經濟金融學學士學位，並於2022年11月獲香港科技大學生物技術碩士學位。

核心研發團隊成員

核心研發團隊成員負責領導我們臨床階段資產的研發，尤其是我們的核心產品 *givastomig*：

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	職責及責任
Phillip Dennis博士	63歲	首席醫療官	2024年6月	負責監督本集團臨床開發團隊及臨床開發策略。
徐聰博士	41歲	高級副總裁 (臨床開發)	2018年1月	負責領導本公司臨床研究、臨床營運及項目管理。
Peter Sabbatini博士	61歲	高級總監 (臨床生物 標記物)	2021年10月	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
劉學軍博士	56歲	執行總監 (轉化醫學)	2021年4月	負責領導及指導轉化醫學計劃，連接臨床前研究與臨床開發，以支持合理的藥物開發策略
Elizabeth Lindner 女士	41歲	執行總監 (臨床營運)	2018年7月	負責管理我們的臨床試驗營運，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

董事及高級管理層

Phillip Dennis博士，63歲，為本公司首席醫療官。有關其履歷，請參閱上文「—高級管理層」。

徐聰博士，41歲，為本公司臨床開發高級副總裁。有關其履歷，請參閱上文「—高級管理層」。

Peter Sabbatini博士，61歲，為臨床生物標記物高級總監，自2021年10月起在本公司任職。彼主要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。作為givastomig項目的臨床生物標記物負責人，Sabbatini博士在監督、設計及執行生物標記物策略方面發揮領導及核心作用，該等策略為關鍵臨床決策提供依據。

在加入本公司前，Sabbatini博士於2020年至2021年擔任GlaxoSmithKline總監及免疫腫瘤學生物標記物負責人，於2009年至2020年擔任Bristol-Myers Squibb首席科學家及臨床生物標記物負責人，於2006年至2009年擔任GlaxoSmithKline專注於腫瘤學的高級科學家，並於2002年至2006年擔任Celera Genomics專注於腫瘤學的科學家。

Sabbatini博士於1985年5月獲美國紐約州立大學生物學學士學位，於1989年8月獲美國佛羅里達大學實驗病理學及免疫學碩士學位，並於1997年5月獲美國羅格斯大學及新澤西醫學與牙科大學微生物學及分子遺傳學博士學位。獲得博士學位後，Sabbatini博士於1997年至2001年在美國加州大學舊金山分校癌症中心擔任癌症生物學博士後職位。

劉學軍博士，56歲，為轉化醫學執行總監，自2021年4月起在本公司任職。彼主要負責領導及指導轉化醫學計劃，連接臨床前研究與臨床開發，以支持合理的藥物開發策略。劉博士在塑造givastomig當前臨床開發策略背後的科學原理方面發揮關鍵作用，尤其是與nivolumab及mFOLFOX6聯用用於一線胃癌的治療。

在加入本公司前，劉博士於2000年6月至2021年4月擔任Janssen Research & Development, LLC, Johnson & Johnson轉化科學副總監及生物信息學團隊負責人，領導轉化研究以擴展疾病理解及特徵分析、闡明治療資產的作用機制並識別用於患者分層的生物標記物。

劉博士於1999年獲美國UCLA分子、細胞及發育生物學博士學位，並於1990年獲中國復旦大學生物物理學學士學位。

Elizabeth Lindner女士，41歲，為臨床營運執行總監，自2018年7月起在本公司任職。彼主要負責管理臨床試驗營運，包括臨床地點管理、供應商協調、入組執行及所有開發階段

董事及高級管理層

的營運規劃。Lindner女士在確保givastomig臨床開發項目及時高效執行方面發揮關鍵作用，尤其是在將該資產從單一療法研究過渡到聯合療法試驗方面。

在加入本公司前，Lindner女士於2017年7月至2018年7月擔任Novavax高級臨床試驗經理，監督季節性流感及RSV的全球疫苗試驗。此前，Lindner女士在Sucampo Pharma Americas擔任各種職務九年，從事胃腸道相關疾病工作，例如兒科便秘、阿片類藥物引起的腸功能障礙及非甾體抗炎藥引起的胃潰瘍。

Lindner女士於2006年5月獲美國理海大學生物工程學士學位。

有關董事及高級管理層的其他資料

據董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，並無有關彼等獲委任為董事而需提請股東垂注的重大事宜，亦無有關其委任而須根據香港上市規則第13.51(2)條作出披露的其他資料。除本節所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事及高級管理層於香港或海外任何其他上市公司擔任任何其他董事職務。

我們的董事及高級管理層彼此之間概不存在任何親屬關係。

僱傭協議主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭協議、保密及不競爭協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款。

不競爭

於僱員離職日期起計十二(12)個月內及於本集團僱傭期間，彼不得(其中包括)直接或間接從事與本集團業務構成競爭的任何業務活動。此外，僱員不得受僱於可能與本集團競爭的任何其他實體，不得向其提供服務，不得持有其所有權權益，亦不得參與其融資、運營、管理或控制。

保密

僱員須對我們的保密資料保密且不得披露，包括但不限於我們的業務或本集團的事務、定價結構和策略、數據庫、受版權保護的作品、客戶資料、不為公眾普遍知悉及本集團在業務中使用、開發或獲取的且本集團應予保密的其他資料，以及僱員於受僱期間直接或間接自本公司或本集團其他成員公司獲悉或取得的其他資料。

董事及高級管理層

服務發明

與本集團實際或預期業務及研發相關的一切發明、創新、改進、技術資料、系統、軟件開發、源代碼、方法、設計、分析、作品、圖稿、報告、服務標記、商標、商用名稱、標識及所有類似或相關資料(無論可獲得專利或不可獲得專利、可受版權保護、可註冊為商標、已書面記錄或採用其他形式)，其知識產權均歸我們所有。

聯席公司秘書

雷鳴先生為本公司首席財務官，並於2025年10月15日獲委任為聯席公司秘書之一。有關其履歷，請參閱上文「— 高級管理層」。

黃美鳳女士(「黃女士」)於2025年10月15日獲委任為聯席公司秘書之一。彼擔任香港中央證券登記有限公司實體解決方案經理。

黃女士在企業秘書及監管合規服務領域擁有超過20年工作經驗。在加入Computershare前，黃女士為一家專業服務公司的企業服務高級經理，向全球客戶提供公司秘書服務。

黃女士於2013年1月獲英國蘇格蘭愛丁堡龍比亞大學會計及金融文學學士學位。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。

董事委員會

本公司已根據適用法律法規、組織章程細則及香港上市規則項下《企業管治守則》在董事會下設立五個委員會。

審計委員會

我們已根據香港上市規則第3.21條及香港上市規則附錄C1所載《企業管治守則》成立審計委員會。審計委員會的主要職責為(其中包括)審閱及監督本集團財務報告流程及內部控制系統、審閱及批准關連交易及就審計相關事宜向董事會提供意見。

審計委員會由三名獨立董事組成，即楊嘉宏先生(主席)、歐振國先生及劉昕女士。楊嘉宏先生持有香港上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。

薪酬委員會

我們已根據香港上市規則第3.25條及香港上市規則附錄C1所載《企業管治守則》成立薪

董事及高級管理層

酬委員會。薪酬委員會的主要職責為(其中包括)審閱應付董事及高級管理層薪酬待遇、花紅及其他報酬以及與本公司股份計劃有關的事宜，並就此向董事會提出建議。

薪酬委員會由一名董事及兩名獨立董事組成，即楊嘉宏先生(主席)、傅唯先生及歐振國先生。

提名及企業管治委員會

我們已根據香港上市規則第3.27A條及香港上市規則附錄C1所載《企業管治守則》成立提名及企業管治委員會。提名及企業管治委員會的主要職責為(其中包括)就委任及續任董事向董事會提出建議、監督董事會繼任規劃及董事會多元化政策的實施以及就企業管治事宜提供意見。

提名及企業管治委員會由兩名董事及三名獨立董事組成，即傅唯先生(主席)、歐振國先生、楊嘉宏先生、劉昕女士及何穎先生。

環境、社會及管治委員會

我們已成立環境、社會及管治委員會，其主要職責為(其中包括)監察可持續發展目標及ESG風險、審閱ESG相關政策及舉措以及就ESG策略及合規事宜向董事會提供意見。

ESG委員會由一名董事及一名獨立董事組成，即歐振國先生(主席)及傅希涌博士。

研發委員會

我們已成立研發委員會，其主要職責為(其中包括)就我們的研發策略提出建議及提供意見、評估、批准及監察研發項目以及就本公司研發活動向董事會提供反饋及指導。

研發委員會由兩名董事及一名獨立董事組成，即Robert Lenz博士(主席)、傅希涌博士及曹武雄博士。

《企業管治守則》

董事深知在我們管理架構及內部控制框架中納入良好企業管治元素的重要性，以實現有效問責。

我們已採納香港上市規則附錄C1所載《企業管治守則》所載的守則條文。我們致力維持高水平的企業管治，相信這對本集團的長遠發展及保障股東利益至關重要。我們亦相信，

董事及高級管理層

董事及獨立董事的均衡組成對董事會有效運作至關重要。董事會中強大的獨立元素是確保在決策過程中行使獨立判斷、提高透明度及客觀性的關鍵。

管理層常駐

根據上市規則第8.12條，新申請人須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們的總部及大部分業務營運以及管理職能均位於美國。鑒於董事在我們的業務營運及管理職能中發揮關鍵作用，故我們認為讓董事常駐於本集團擁有重大營運的地點，對我們而言是最有利的安排。因此，我們認為安排兩名董事常居於香港（無論是通過令現任董事搬遷至香港，或在香港委任其他董事），在實際操作方面較為困難並且在商業方面不合理。因此，我們並未且於可預見未來將不會有足夠的管理層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[已批准]豁免嚴格遵守該管理層常駐規定。有關進一步詳情，請參閱「豁免及免除 — 管理層常駐香港」。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，其中載列實現及維持董事會層面多元化的方針。本公司深知並接納多元化董事會的裨益，認為其為支持我們戰略目標、有效管治及可持續發展的關鍵因素。我們相信多元化董事會可提升決策能力，並有助更好地理解利益相關者的不同需求。因此，我們尋求通過考慮廣泛因素實現董事會多元化，包括才能及技能、專業經驗、性別、年齡、文化、教育、種族、獨立性及任期。董事委任基於用人唯賢及候選人對董事會的潛在貢獻，同時考慮我們於相關時間的業務需要。所有候選人均根據客觀標準進行評估，並適當考慮董事會多元化的裨益。

董事會由具備均衡知識、技能及經驗組合的人士組成。董事在廣泛學科領域帶來學術及專業知識，包括工程、微生物學、生物學、醫學、金融及企業管理。截至最後實際可行日期，董事會由八名成員組成，包括四名獨立董事，年齡介乎36歲至62歲，其中一名為女性董事。我們相信董事會目前的組成符合董事會多元化政策，並妥善支持我們現階段的發展及業務需要。

董事及高級管理層

我們深知董事會及高級管理層層面的性別多元化分外重要。為促進性別多元化，我們將(其中包括)(i)在進行董事委任時積極考慮性別多元化，旨在隨時間增加女性成員比例；(ii)識別並維持一份具備不同技能、經驗及行業背景的合資格女性候選人名單，該名單將由提名及企業管治委員會定期審閱，以建立潛在繼任者梯隊；(iii)確保中高級職位招聘的性別多元化，從而培養女性高級管理層及未來董事會候選人梯隊；及(iv)為具高潛力女性僱員提供培訓計劃，為彼等於本集團擔任未來領導職務作準備。

提名及企業管治委員會負責監督董事會多元化政策的實施。**[編纂]**後，提名及企業管治委員會將每年審閱該政策、監察實現任何可衡量目標的進度；並在我們的企業管治報告中披露實施狀況、目標及進度。

合規顧問

本公司已根據香港上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守香港上市規則及適用香港法律向我們提供指導及意見。根據香港上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供意見，包括(a)於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)當考慮進行可能屬須予公佈交易或關連交易的交易時，包括股份發行及股份回購；(c)當我們擬以不同於本文件所載方式使用**[編纂]**所得款項或本集團業務活動、發展或業績偏離本文件任何預測、估計或其他資料時；及(d)當香港聯交所根據香港上市規則第13.10條就本公司上市證券價格或成交量的異常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢時。

根據香港上市規則第3A.24條，合規顧問將及時告知本公司香港聯交所公佈的香港上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將告知本公司適用於我們的香港任何新訂或經修訂法律、法規或守則，並就香港上市規則及法律法規的適用規定向我們提供意見。

合規顧問的任期將於**[編纂]**開始，並預期於我們遵守香港上市規則第13.46條有關**[編纂]**後首個完整會計年度財務業績的規定之日終止。

董事及高級管理層薪酬

董事及高級管理層收取薪酬，包括薪金、酌情花紅、以股份為基礎的報酬開支、退休

董事及高級管理層

金成本及其他福利。本集團五名最高薪酬人士於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的薪酬總額分別約為18.5百萬美元、6.8百萬美元及3.1百萬美元。

董事於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的薪酬總額分別約為15.4百萬美元、(2.8)百萬美元及1.2百萬美元。2024年的負數薪酬數字反映先前就本公司一名前董事確認的以股份為基礎的報酬開支撥回。除傅唯先生分別於2023年、2024年及2025年放棄其酬金外，於往績記錄期間概無董事放棄任何酬金。

根據現有有效安排，我們預期就截至2025年12月31日止會計年度向董事支付的薪酬總額(不包括任何可能支付的酌情花紅及以股份為基礎的報酬開支)約為0.9百萬美元。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司概無已付或應付董事或高級管理層的其他款項。

除本文件所披露者外，於往績記錄期間，概無向董事支付或董事可收取屬酌情性質或基於本公司、本集團或本集團任何成員公司的表現的花紅。概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬作為加入或於加入本集團時的獎勵。於往績記錄期間，概無向董事或前董事支付或其可收取有關失去本集團任何成員公司的董事職位或與管理本集團任何成員公司事宜有關的任何其他職位的補償。

董事確認

香港上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2025年10月23日取得香港上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其作為上市發行人董事根據香港上市規則須承擔的責任。

香港上市規則第3.13條

各獨立董事已確認(i)其就香港上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，根據香港上市規則，其過往或現時並無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)於其獲委任時概無影響其獨立性的其他因素。

香港上市規則第8.10條

董事可能不時於私人及公眾生物科技公司的董事會任職。據董事在作出一切合理查詢

董 事 及 高 級 管 理 層

後所知、所悉及所信，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會導致我們無法獨立於該等董事可能不時擔任董事職位的其他公司開展業務。

截至最後實際可行日期，各董事確認，其於直接或間接與我們業務構成競爭或可能構成競爭的業務中並無擁有任何須根據香港上市規則第8.10條作出披露的權益。

主 要 股 東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據股份激勵計劃發行股份），以下人士預期將於本公司股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或者直接或間接有權於本集團任何成員公司的任何股東大會上行使或控制行使10%或以上投票權：

名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 所持股份		緊隨[編纂]後所持股份 (假設[編纂] 未獲行使)	
		股份／相關 股份數目	佔本公司 權益的 概約百分比	股份數目	佔本公司 權益的 概約 百分比 ⁽¹⁾
雲頂新耀 ⁽²⁾	實益擁有人	42,524,716	16.0%	42,524,716	[編纂]
康橋資本 ⁽³⁾	實益擁有人； 受控法團權益	27,492,592	10.4%	27,492,592	[編纂]
T investment Limited ⁽⁴⁾	實益擁有人	18,795,651	7.1%	18,795,651	[編纂]
Janus Henderson Investors US LLC ⁽⁵⁾	受控法團權益	18,478,695	7.0%	18,478,695	[編纂]

附註：

- (1) 假設(i)[編纂]未獲行使；(ii)自最後實際可行日期直至緊接[編纂]前，股東的股權並無變動；及(iii)並無根據股份激勵計劃進一步發行任何股份，且不包括發行予受託人以本公司名義持有的5,567,911股股份。
- (2) 指(i) 15,846,150股美國存託股份（相當於36,446,145股股份）及(ii)雲頂新耀有限公司（「雲頂新耀」）持有的6,078,571股股份。雲頂新耀是一間於聯交所上市的公司（證券代碼：1952）。截至最後實際可行日期，康橋資本擁有雲頂新耀約24.2%的股份。
- (3) 指(i)一間香港有限責任公司IBC Investment Seven Limited直接持有的1,583,284股美國存託股份（相當於3,641,554股股份）；(ii)一間香港有限責任公司CBC SPVII LIMITED直接持有的2,423,721股美國存託股份（相當於5,574,560股股份）；(iii)一間英屬維爾京群島有限公司CBC Investment I-Mab Limited直接持有的5,123,549股美國存託股份（相當於11,784,164股股份）；(iv)一間英屬維爾京群島有限公司C-Bridge II Investment Ten Limited直接持有的1,030,237股美國存託股份（相當於2,369,546股股份）；及(v)一間英屬維爾京群島有限公司Nova Aqua Limited直接持有的4,122,768股股份，Nova Aqua Limited由傅唯先生（作為委託人）為傅唯先生及其家人利益而設立的信託持有。CBC Investment I-Mab Limited和C-Bridge II Investment Ten Limited由C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.所控制，C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.的普通合夥人為C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.，而C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.的普通合夥人為C-Bridge Capital GP, Ltd.。CBC SPVII Limited和IBC Investment Seven Limited由I-Bridge Healthcare Fund, L.P.所控制，I-Bridge Healthcare Fund, L.P.的普通合夥人為I-Bridge Healthcare GP, L.P.，而I-Bridge Healthcare GP, L.P.的普通合夥人為I-Bridge Capital GP, Ltd.。I-Bridge Capital GP, Ltd.由C-Bridge Capital GP, Ltd.間接控制。C-Bridge Capital GP, Ltd.的控股股東為TF Capital, Ltd.及TF Capital II, Ltd.，而TF Capital, Ltd.及TF Capital II, Ltd.均由CBC Group Investment Management, Ltd.控制，CBC Group Investment Management, Ltd.由Nova Aqua Limited進一步間接控制。Nova Aqua Limited的全部權益由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited持有，Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited是傅唯先生（作為委託人）為傅唯先生及其家人利益設立的信託的受托人。

主 要 股 東

- (4) 代表由T investment Limited (「**T investment**」) 持有的8,172,022股美國存託股份(代表18,795,651股股份)。T investment於2018年在英屬維京群島註冊成立為一間有限責任豁免公司。T investment採取長期投資策略，主要投資於可直接或間接受惠於亞洲經濟轉型的公司股權證券及利益基金。概無任何單一投資者持有T investment 20%或以上的權益。
- (5) 代表由駿利亨德森投資者實體持有的8,034,215股美國存託股份(代表18,478,695股股份)。該等股份可被視為由Janus Henderson Investors US LLC (「**Janus**」) 實益擁有。Janus為根據《1940年投資顧問法》註冊的投資顧問，擔任基金的投資顧問，並在各基金董事會的監督下，有權就股份的投票及處置作出決定。根據其與各基金訂立的管理合約條款，Janus整體負責根據各基金的投資目標、政策及限制指導各基金的投資。各基金均由一名或多名由Janus委任並由其決定任期的投資組合經理負責，該等經理負責就本次所發售普通股股份的處置作出決策。

除上文所披露者外，董事並不知悉，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，任何人士將於本公司股份或相關股份中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本集團任何成員公司的任何股東大會上行使或控制行使10%或以上投票權。

股 本

法定及已發行股本

以下為[編纂]後本公司的法定及已發行股本描述：

法定股本

股份描述	股份數目	股份總面值 (美元)
每股面值0.0001美元的普通股.....	800,000,000	80,000

已發行股本

股份描述	股份數目	股份概約 總面值 (美元)	已發行股本的 概約百分比 (%)
截至最後實際可行日期			
已發行的股份	265,172,472 ⁽¹⁾	26,517.25	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份			
(假設[編纂]未獲行使)	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 不包括由受託人代表本公司持有的5,567,911股股份。

假設

上表假設(i)[編纂]成為無條件且股份已根據[編纂]發行；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)自最後實際可行日期直至緊接[編纂]前，股東的股權並無變動；及(iv)並無根據股份激勵計劃進一步發行任何股份。上表亦無計及本公司根據如下文所述董事獲授的一般授權可能發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]將與本文件所述現時已發行或將予發行的所有股份在所有方面享有同等地位，並將合資格及同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

股本的潛在變動

須召開股東大會的情形

[編纂]後，本公司僅擁有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。

股 本

若組織章程細則授權，公司可通過股東普通決議案修改其組織章程大綱的條款，具體包括：(a)以其認為合適的數額增發新股，增加其股本；(b)將全部或部分股本合併及拆分為面額大於現有股份的股份；(c)將股份(或其中部分股份)拆細為面額小於章程大綱規定金額的股份；但在拆細過程中，每股拆細後股份的已繳金額與未繳金額(如有)的比例須與拆細前股份的相應比例保持一致；及(d)註銷在決議案通過當日尚未由任何人認購或同意認購的任何股份，並按註銷股份的金額減少股本金額。在符合《公司法》規定及開曼群島法院確認的前提下，若組織章程細則有所授權，股份有限公司可通過特別決議案以任何方式減少其股本。詳情請參閱本文件「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

發行股份的一般授權

在[編纂]前召開的股東特別大會上，將提請本公司股東批准一項決議案，即待[編纂]成為無條件後，董事將獲授一般授權，以配發、發行及買賣(包括庫存股的出售或轉讓)不超過以下兩者之和的股份或可轉換為股份的證券：

- (a) 緊隨[編纂]完成後已發行股份總數(不包括庫存股)的[編纂](假設[編纂]未獲行使)；及
- (b) 本公司根據下文「一 購回股份的一般授權」所述權限購回的股份總數。

發行股份的一般授權將一直有效，直至以下最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非該項授權藉在該大會上通過的普通決議案續期(不論無條件還是有條件)；
- (b) 開曼群島任何適用法律或章程大綱及組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期間屆滿；及
- (c) 股東在股東大會上通過普通決議案撤銷或修改該項授權。

有關該一般授權的詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料 — 有關本集團的進一步資料 — 股東特別大會上的股東決議案」。

股 本

購回股份的一般授權

在[編纂]前召開的股東特別大會上，將提請本公司股東批准一項決議案，即待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般授權，以購回我們最多不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數(不包括庫存股)的[編纂]的股份(假設[編纂]未獲行使)。

該購回授權僅涉及於聯交所或本公司證券可能上市並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所的購回，並符合所有適用法律和上市規則或不時修訂的任何其他證券交易所的同等規則或規定的要求。

購回股份的一般授權將一直有效，直至以下最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非該項授權藉在該大會上通過的普通決議案續期(不論無條件還是有條件)；
- (b) 開曼群島任何適用法律或章程大綱及組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期間屆滿；及
- (c) 股東在股東大會上通過普通決議案撤回或更改該項授權。

有關發行及購回股份的一般授權的詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料 — 有關本集團的進一步資料 — 購回本身證券的限制」。

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。有關我們股份激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — 股份激勵計劃」。

財 務 資 料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料(包括其附註)。綜合財務資料乃按美國公認會計準則編製。

聯交所[已]授予我們豁免嚴格遵守上市規則第4.10、4.11、19.13及19.25A條以及附錄D2第2段附註2.1之規定，以便我們根據美國公認會計準則編製附錄一所載的會計師報告，惟本文件須包含根據《國際財務報告準則》會計準則對該財務資料作出的對賬。此外，聯交所允許我們於[編纂]後根據美國公認會計準則編製賬目，以用於上市規則要求的財務報告，但前提是(其中包括)，我們的年度綜合財務報表應包括按照本文件附錄一會計師報告所採用的形式及內容根據《國際財務報告準則》會計準則對我們財務資料的對賬。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們根據經驗及對過往事項、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因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。我們會討論我們認為可能會導致或促成與本文件下文及其他部分所載內容存有差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所述的因素。

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GEA、BTC及PDAC。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2期聯合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。

作為我們成為立足於美國的全球生物技術平台公司的戰略轉型的一部分，2024年2月6日，我們簽訂最終協議以將大中華區產品組合分拆至天境生物杭州，總對價按人民幣等值

財 務 資 料

計算不超過80百萬美元，並視乎未來達成特定監管及銷售里程碑事件，以及特許權使用費收入而定。

編製基準

歷史財務資料乃按美利堅合眾國公認會計準則（「美國公認會計準則」）編製。隨附綜合財務報表反映本公司及其持有控制性權益的所有附屬公司的賬目。所有公司間結餘及交易均已於綜合列賬時撇銷。本集團根據可變利益實體或投票權益模式，對其持有控制性財務權益的實體進行綜合列賬。本集團須先採用可變利益實體模式，以釐定是否於某實體持有可變權益；如果是，則判斷該實體是否屬可變利益實體。若本集團確認並未於可變利益實體持有可變利益，則採用投票權益模式。根據投票權益模式，若本集團在實體中持有多數投票權益，則對該實體進行綜合列賬。

影響經營業績的關鍵因素

我們的經營業績、財務狀況及財務業績的年度可比性過去且預計將繼續主要受下列因素的影響：

研發開支

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，成本結構主要包括研發開支及行政開支。

研發活動是我們業務模式的核心。我們認為，成功開發候選藥物的能力是影響我們長期競爭力以及未來增長與發展的主要因素。開發高品質候選藥物需要長期投入大量資源，而我們策略的核心部分是繼續在這方面持續投資。自成立以來，我們一直將資源集中在研發活動上，包括進行臨床前研究和臨床試驗，以及候選藥物的相關監管備案活動。我們的研發開支主要包括以下項目：

- 在臨床前測試或臨床試驗等所有階段開發我們的管線資產的相關成本；
- 與我們授權引進的候選藥物相關的授權、合作及開發協議項下的專利許可費及其他費用；及
- 研發人員及主要管理人員的僱員薪資及相關福利成本，包括股份薪酬開支。

我們的研發成本可能會隨著我們持續支持和推進候選藥物的臨床試驗而逐期增加。

財 務 資 料

行政開支

我們的行政開支主要包括僱員薪資及相關福利成本。其他行政開支包括法律、知識產權、諮詢和審計服務的服務費，以及其他直接和分配費用，例如我們設施的租金、差旅成本以及行政活動中使用的其他用品。

對外授權協議所得收入

我們持續通過全球合作與聯盟網絡，為我們的候選藥物尋求對外授權機會。由於我們尚未取得商業化候選藥物的上市許可，因此我們的過往收入主要取決於是否能從研究、開發及以其他方式利用我們的若干候選藥物以及供應其研究產品的授權中獲得付款。

此外，當我們全球產品組合中的候選藥物在美國臨床試驗中驗證了臨床安全性和初步療效後，我們可能會選擇對外授權該候選藥物的若干權利，但我們亦可能選擇在美國或我們認為合適的其他國家或地區保留這些權利。在我們的一款或多款候選藥物商業化之前，我們預期我們的大部分收入將持續來自於知識產權的對外授權。

為運營籌集資金

過去，我們的運營資金主要來自公開及私人配售，以及授權與合作交易的收入。在未來，若我們的一款或多款候選藥物成功商業化，我們預期會以銷售商業化藥物產品所得收入為我們的運營提供部分資金。然而，我們認為我們將需要籌集額外資金，以完成其他候選藥物的開發和商業化，以及用於我們的持續運營和其他計劃活動的資金。此類資金可能採取公開或私募發售、債務融資、合作、授權安排或其他來源的形式。我們籌集運營資金的能力若發生任何波動，將影響我們的現金流計劃及經營業績。

收購天境生物天津及分拆大中華區資產及業務運營的影響

本公司於2017年7月15日收購天境生物天津的控股權益，並於2018年5月收購其餘權益。自2017年7月15日收購天境生物天津控股權益後，該公司已於本公司經營業績中綜合列賬。於收購天境生物天津控股權益後不久，我們便將其運營整合至本公司運營。就我們收購天境生物天津而言，我們已識別該公司22.4百萬美元的無形資產及23.0百萬美元的商譽。商譽不予攤銷，但至少每年於12月31日進行商譽減值評估，或每當發生事件或情況變動顯示呈報單位的賬面值可能超過其公允價值時進行評估。截至2023年12月31日止年度，我們就截至2023年12月31日的商譽餘額確認金額為23.0百萬美元的商譽減值。減值費用可能對我們於

財 務 資 料

相關費用期間的經營業績產生實質影響。此外，減值費用將對財務比率造成負面影響，並可能限制我們司未來取得融資的能力。

2024年2月6日，我們簽訂最終協議，將大中華區資產及業務運營(包括大中華區產品組合權利)分拆至天境生物杭州，總對價按人民幣等值計算不超過80百萬美元，並視乎未來達成特定監管及銷售里程碑事件，以及特許權使用費收入而定。於2024年4月2日完成分拆後，我們不再擁有任何大中華區產品組合權利，包括uliledlimab、lemzoparlimab及givastomig的大中華區權利。我們亦不再承擔大中華區資產及業務運營的未來開發成本。

由於我們已分拆大中華區資產及業務運營，自2024年第二季度起，我們不再對已分拆實體、資產及業務及其相應的財務業績進行綜合列賬。

主要會計政策

下文載列我們認為對了解我們經營業績及財務狀況最為重要的主要會計政策。有關我們主要會計政策的描述詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2。

收入確認

我們於所有呈列期間採用會計準則彙編第606號 — 客戶合同收入(專題第606號)(「ASC 606」)。根據專題第606號準則，我們確認收入以反映向客戶轉移承諾貨品或服務，其金額反映實體預期就該等貨品或服務所收取的對價。

根據ASC 606，實體於客戶獲得承諾貨品或服務的控制權時確認收入，其金額反映實體預期就該等貨品或服務所收取的對價。對於釐定屬ASC 606範疇的安排，實體按照下列五個步驟進行列賬：(i)識別與客戶的合同；(ii)識別合同中的履約義務；(iii)釐定交易價格(包括可變對價，如有)；(iv)將交易價格分配至合同履約義務；及(v)於實體執行履約義務時(或隨履約進行)確認收入。

一旦在合同訂立時釐定該合同屬於ASC 606範疇，我們將評估該合同以釐定其必須交付的各項履約義務，以及其中哪些履約義務具有獨特性。當各項履約義務完成或逐步完成時，我們會將分配至該履約義務的交易價格金額確認為收入。

釐定各履約義務的獨立銷售價格

我們的合作安排可能包含多個列賬單位或履約義務，包括授予知識產權許可、提供研發服務協議及其他交付成果。合作安排不包含任何交付成果的退還權利。作為此類安排會

財 務 資 料

計處理的一部分，我們必須建立需運用判斷的假設，以釐定合同中識別的各履約義務的獨立銷售價格。在釐定履約義務的獨立銷售價格時，我們會考慮競爭對手對類似或相同產品的定價、市場對產品的認知與評價、預期產品使用週期及當前市場趨勢。一般而言，分配至各履約義務的對價應於履行義務時（通過交付商品或提供服務）予以確認，且僅限於不受約束的對價。

對長期履約義務採用成本至成本衡量進度方法

根據我們與業務合作夥伴簽訂的若干授權及合作安排，我們採用成本至成本衡量方法確認收入。根據成本至成本衡量進度方法，完成進度的程度是根據迄今為止發生的成本與完成履約義務時估計成本總額的比率來計量。我們通常採用成本至成本衡量進度方法，因其最能反映向被許可人轉移利益的情況。我們運用重大判斷來估計此類授權及合作安排下履約義務的總成本。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註14 — 授權及合作安排。

可供出售證券投資

可供出售證券投資按公允價值列賬。我們在獨立第三方估值公司的協助下釐定投資的公允價值。我們採用反向推算法估算被投資公司的權益價值，並通過運用一組選定可比公司、生物科技指數及公司特定因素的變動情況，對其截至各報告期的價值進行後續調整。然後通過期權定價法及基於各類別股份相對於彼此的清算優先順序的瀑布式方法，將該價值分配至投資的不同優先股類別。期權定價法的主要假設包括股權市場調整、預期控制權變更年限、預估波動率，以及基於中國主權收益率曲線的無風險利率。

對於可供出售證券相關的未實現虧損，我們評估是否有意出售該證券，或在收回證券攤銷成本基礎前很可能必須出售該證券。若符合出售意圖或出售要求中的任一標準，則該證券的攤銷成本基礎將撇減至公允價值，減值於綜合全面虧損表的其他收入（開支）淨額中確認。可供出售證券投資的公允價值於各報告期間重新計量，其中非信用相關虧損的減值計入累計其他全面收益的組成部分。因信用相關虧損導致的任何減值列為信用虧損準備，並計入綜合全面虧損表的其他收入（開支）淨額。

研發開支

研發開支的要素主要包括(i)從事研發活動人員的薪資及其他相關開支；(ii)與我們授權引進的候選藥物專屬開發權相關的費用；(iii)執行臨床研究的CRO、研究人員及臨床試驗中

財 務 資 料

心提供服務的費用；(iv)候選藥物開發相關開支，包括原料與用品、產品測試、折舊及設施相關開支；及(v)其他研發開支。當此類支出用於本集團研發活動且無其他未來用途時，研發開支於產生時確認並列作開支。

於估計各報告期末的應計研發成本時，我們運用重大判斷評估研發活動進度，並依據相關協議評估里程碑事件的完成狀況或達成可能性。估計研發開支的過程涉及審查未結合同與採購訂單、與人員溝通以確認已代表我們執行的服務，並在尚未收到發票或未獲知實際成本時，估計已執行服務的程度及已就該等服務產生的相關成本。

我們已收購開發及商業化候選產品的權利。與收購新候選藥物有關的預付款項以及商業化前的里程碑付款，於產生期間立即作為所收購在研研發支銷，惟新候選藥物並不包括將構成美國公認會計準則所界定的「業務」的流程或活動，該藥物尚未取得上市監管批准，且除非取得該批准，否則並無既定的替代未來用途。於取得監管批准後向第三方支付的路里程碑付款資本化為無形資產，並於相關候選藥物的估計剩餘可使用年期內攤銷。所有開發開支於產生時在損益中確認，只要尚未符合將開發開支資本化為資產的條件。

商譽

商譽是指於業務合併中收購的其他資產所產生的未來經濟利益，該等資產未被個別識別且未單獨確認。我們根據於收購日所估計的公允價值，將被收購實體的成本分配至所收購的資產及承擔的負債。收購價格超過所收購淨資產公允價值(包括其他無形資產)的部分，則列為商譽。商譽不予攤銷，但至少每年對商譽進行減值測試，或每當發生事件或情況變動顯示呈報單位的賬面值超過其公允價值時進行測試。

我們首先評估定性因素，以釐定呈報單位的公允價值是否很可能低於其賬面值(包括商譽)。定性評估涵蓋對影響單一呈報單位相關事件與情況的評估，包括宏觀經濟、行業、市場狀況及整體財務表現。若定性因素顯示該呈報單位的公允價值很有可能低於其賬面值，則將通過比較呈報單位的賬面值(包括商譽)與其公允價值進行定量減值測試。若呈報單位的賬面值高於公允價值，則確認減值虧損，金額等於其超出部分。

財 務 資 料

綜合全面收益／(虧損)表選定部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合全面收益／(虧損)表概要。我們於下表呈列的過往業績未必反映任何未來期間預期可達致的業績。

	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)
其他全面收入(虧損)：				
除稅後可供出售證券的				
未變現(虧損)／收益	—	(8,168)	—	3,644
除稅後外匯換算調整	5,605	1,781	746	11
全面虧損總額	(202,124)	(28,617)	9,852	(4,999)

收入

我們截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月未產生收入。

財 務 資 料

我們截至2023年12月31日止年度確認的收入涉及清償授權及合作安排所產生的特定合同負債，其主要通過授權使用及以其他方式利用我們候選藥物的相關若干知識產權而產生。

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)從事研發活動人員的薪資及其他相關開支；(ii)臨床開發開支，包括候選藥物開發相關開支；及(iii)其他研發開支，包括專業服務費用及其他研發間接費用。下表載列我們於所示期間的研發開支明細，以絕對金額及佔總研發開支的百分比列示。

	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	
	(美元)	%	(美元)	%	(美元)	%	(美元)	%
	(以千計，百分比除外)				(未經審計)			
僱員相關開支.....	10,525	49.1	8,625	39.6	3,730	33.1	2,775	68.2
直接臨床開發開支.....	8,466	39.5	8,621	39.6	5,776	51.3	189	4.6
其他研發開支.....	2,457	11.4	4,524	20.8	1,759	15.6	1,107	27.2
總計.....	21,448	100.0	21,770	100.0	11,265	100	4,071	100.0

我們的研發開支於往績記錄期間整體下降，主要是由於(i) 2024年分拆導致員工人數減少；及(ii)根據2024年ABL Bio合作協議確認的償還款項及我們對資源進行戰略優先次序調整，從而將資源集中於推進主要項目givastomig。隨著我們持續支持並推進候選藥物的臨床試驗（包括主要項目givastomig的全球隨機2期研究及額外1b期隊列研究），預期未來研發開支可能會增加。

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（增加合作方的報銷）的44.1%、36.1%、35.0%及43.9%。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)從事管理及行政職務或參與一般公司職能的僱員薪酬及相關福利成本（包括以股份為基礎的酬金）；(ii)諮詢、法律及審計服務的專

財 務 資 料

業費用；及(iii)其他直接及分配開支，主要包括設施租金、差旅成本及行政活動所用的其他用品。下表載列我們於所示期間的行政開支明細，以絕對金額及佔總行政開支的百分比列示。

	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	
	(美元)	%	(美元)	%	(美元)	%	(美元)	%
					(未經審計)			
	(以千計，百分比除外)							
僱員相關開支.....	14,580	51.8	2,181	7.4	(295)	(2.1)	2,648	31.9
專業費用.....	12,511	44.4	26,291	88.7	12,551	87.3	4,066	48.9
其他行政開支.....	1,069	3.8	1,184	4.0	2,122	14.8	1,595	19.2
總計.....	28,160	100.0	29,656	100.0	14,378	100.0	8,309	100.0

利息收入

於往績記錄期間，我們的利息收入主要包括來自定期存款的利息收入。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的利息收入分別為9.3百萬美元、7.5百萬美元、2.8百萬美元及3.7百萬美元。波動主要是由於可投資現金結餘水平及我們的現金管理策略。

財 務 資 料

其他收入／(開支)

於往績記錄期間，我們的其他收入及開支主要來自：(i)結算天境生物杭州回購責任，即天境生物杭州非參與股東產生的回購責任的交易價格與管理層使用第三方估值專家釐定的投資公允價值之間的差額；(ii)認沽權負債的公允價值變動及清償；(iii)匯兌淨虧損；(iv)存託銀行獎勵金收入；(v)長期資產減值；及(vi)其他收入及開支，主要包括固定資產損益、轉租收入或開支及非營業租賃開支。下表載列我們於所示期間的其他收入及開支明細，以絕對金額列示。

	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)			
結算天境生物杭州回購責任.....	—	(12,388)	—	—
認沽權負債的公允價值變動及清償	(1,118)	13,852	11,876	—
匯兌淨虧損.....	(8,044)	(5,573)	(5,569)	(1)
存託銀行獎勵金收入	1,214	1,273	636	256
長期資產減值	—	(1,246)	(1,246)	—
其他.....	(142)	(636)	(216)	(201)
其他淨收入／(開支)總額	<u>(8,090)</u>	<u>(4,718)</u>	<u>5,481</u>	<u>54</u>

於往績記錄期間，我們認沽權負債的公允價值變動及清償出現波動，主要歸因於天境生物杭州的若干贖回責任所致。該等贖回責任已於2024年通過年內的股權轉讓及股份回購交易悉數清償。

於聯屬公司虧損中的權益

我們於聯屬公司虧損中的權益主要包括根據我們於天境生物杭州(在我們將天境生物杭州的權益通過股權轉讓予該公司的若干參與股東之前，其為我們的未綜合入賬被投資公司)的持股比例確認的虧損，以及天境生物杭州的僱員持股計劃開支。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們於聯屬公司虧損中的權益分別為11.4百萬美元、1.0百萬美元、1.0百萬美元及零。

持續經營業務虧損

由於上述原因，我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的持續經營業務虧損分別為82.2百萬美元、49.7百萬美元、18.4百萬美元及8.7百萬美元。

財 務 資 料

已終止經營業務

我們已終止經營業務的業績主要包括已終止經營業務的經營虧損和出售已終止經營業務的收益。

我們已終止經營業務的經營虧損是指我們出售的業務線所產生的經營業績淨額，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為125.5百萬美元、6.9百萬美元、6.9百萬美元及零。該等虧損主要歸因於出售完成前產生的運營開支，包括研發開支和行政開支。由於已終止經營業務的出售已完成，我們截至2025年6月30日止六個月並無錄得任何此類虧損。

出售已終止經營業務的收益是指分拆該等已終止經營業務時確認的一次性出售收益。截至2024年6月30日止六個月及截至2024年12月31日止年度，我們錄得收益34.4百萬美元。

除稅後可供出售證券的未變現虧損

截至2025年6月30日止六個月及截至2024年12月31日止年度，我們分別就累計其他全面收益(虧損)中與天境生物杭州估計公允價值的非信用相關變動有關的可供出售投資，確認未變現收益3.6百萬美元及未變現虧損8.2百萬美元。

除稅後外匯換算調整

我們的外匯換算調整(除稅後)是指將我們附屬公司的財務報表從美元以外的功能貨幣換算為我們的報告貨幣所產生的收益或虧損，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為5.6百萬美元、1.8百萬美元、0.7百萬美元及0.01百萬美元。整體減少是由於分拆若干附屬公司後，非美元計值業務的風險減少。

各期間經營業績比較

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月的比較

收入

我們截至2025年及2024年6月30日止六個月未產生任何收入。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的11.3百萬美元減少7.2百萬美元或63.9%至截至2025年6月30日止六個月的4.1百萬美元，主要是由於根據現有合作協議確認的償還款項，以及精簡臨床管線活動導致合同研究機構成本降低。

財 務 資 料

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的14.4百萬美元減少6.1百萬美元或42.2%至截至2025年6月30日止六個月的8.3百萬美元，主要是由於法律開支減少以及員工人數減少導致僱員福利及薪酬開支減少。該減少部分被截至2025年6月30日止六個月較高的僱員股份薪酬開支所抵銷。截至2024年6月30日止六個月的僱員股份薪酬開支包括因分拆大中華區資產及業務運營而產生的沒收。

利息收入

截至2025年及2024年6月30日止六個月，我們分別錄得利息收入3.7百萬美元及2.8百萬美元。截至2025年6月30日止六個月的增加主要是由於現金管理策略導致就現金結餘賺取更多利息。

其他收入淨額

截至2025年及2024年6月30日止六個月，我們分別錄得其他收入淨額0.05百萬美元及5.5百萬美元。此變動主要歸因於若干認沽權負債的清償。該減少部分被當前期間確認的外匯虧損影響較小所抵銷。

於聯屬公司虧損中的權益

截至2024年6月30日止六個月，我們錄得於聯屬公司虧損中的權益1.0百萬美元，原因是分拆大中華區資產及業務運營後，自我們的未綜合入賬被投資公司確認僱員持股計劃開支。截至2025年6月30日止六個月並無於聯屬公司虧損中的權益。

持續經營業務淨虧損

截至2025年及2024年6月30日止六個月，我們分別錄得持續經營業務淨虧損8.7百萬美元及18.4百萬美元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收入

我們截至2024年12月31日止年度未產生任何收入，而截至2023年12月31日止年度的收入為0.6百萬美元。截至2023年12月31日止年度確認的總收入與艾伯維的戰略合作有關。

研發開支

我們的研發開支由截至2023年12月31日止年度的21.4百萬美元增加0.3百萬美元或1.5%至

財 務 資 料

截至2024年12月31日止年度的21.8百萬美元，主要歸因於我們有關givastomig及uliledlimab的研發活動增加，部分被員工人數減少及股價下跌導致僱員相關開支減少1.9百萬美元所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的28.2百萬美元增加1.5百萬美元或5.3%至截至2024年12月31日止年度的29.7百萬美元，主要歸因於針對Inhibrx, Inc.的若干商業機密侵權爭議所產生的法律費用增加，導致專業服務費增加13.8百萬美元。該增加部分被僱員相關開支減少12.4百萬美元所抵銷，其原因是分拆大中華區資產及業務運營導致股份沒收、股價下跌，以及部分執行人員離職。

利息收入

截至2024年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得利息收入7.5百萬美元及9.3百萬美元。截至2024年12月31日止年度減少主要歸因於平均可投資現金結餘減少。

其他開支淨額

截至2024年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得其他開支4.7百萬美元及8.1百萬美元。該變動主要歸因於認沽權負債的公允價值變動及清償，以及匯兌虧損的影響較小，部分被結算天境生物杭州回購責任所確認的開支及固定資產減值所抵銷。

於聯屬公司虧損中的權益

截至2024年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得於聯屬公司虧損中的權益1.0百萬美元及11.4百萬美元。該減少是由於被投資公司於2023年第一季度後不再符合權益法入賬資格，故不再確認來自未綜合入賬被投資公司的分配虧損；以及我們就分拆大中華區資產及業務運營，將未綜合入賬被投資公司股份轉讓予若干參與股東之前，直至2024年第一季度為止的僱員持股計劃開支減少所致。

持續經營業務淨虧損

截至2024年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得持續經營業務淨虧損49.7百萬美元及82.2百萬美元。

財 務 資 料

綜合資產負債表選定項目說明

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)
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	291,506	68,263	165,404
短期投資	20,221	105,135	210
預付款項及其他應收款項	2,503	3,295	2,026
已終止經營業務的流動資產	15,682	—	—
流動資產總值	329,912	176,693	167,640
非流動資產			
物業、設備及軟件	1,777	201	172
經營租賃使用權資產	3,777	3,597	3,209
以公允價值計量的可供出售 證券投資	—	30,824	34,468
其他非流動資產	248	1,365	1,219
已終止經營業務的非流動資產	33,208	—	—
資產總值	368,922	212,680	206,708
負債及股東權益			
流動負債			
應計項目及其他應付款項	7,849	7,638	6,494
經營租賃負債，流動	626	816	853
已終止經營業務的流動負債	49,669	—	—
流動負債總額	58,144	8,454	7,347
非流動負債			
認沽權負債，非流動	13,852	—	—
經營租賃負債，非流動	3,261	3,066	2,628
其他非流動負債	106	—	—
已終止經營業務的非流動負債	50,975	—	—
負債總額	126,338	11,520	9,975
股東權益總額	242,584	201,160	196,733
負債及股東權益總額	368,922	212,680	206,708

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要包括金融機構所持以人民幣、美元及歐元計值的現金。我們的現金及現金等價物結餘用於臨床開發及經營開支。

財務資料

我們的現金及現金等價物結餘由截至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，且隨後增至截至2025年6月30日的165.4百萬美元。此類波動主要歸因於存單到期及購買存單以及經營活動所用現金。

短期投資

我們的短期投資主要包括定期存款及存單。我們的短期投資由截至2023年12月31日的20.2百萬美元增至截至2024年12月31日的105.1百萬美元，並減至截至2025年6月30日的0.2百萬美元。

預付款項及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)來自合作協議的應收款項，主要與ABL Bio合作有關；(ii)應收利息；(iii)向CRO供應商作出的預付款項；(iv)股票回購預付款項；(v)員工激勵預付款項；(vi)保險及其他服務預付款項；及(vii)其他應收款項。

	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)
來自合作協議的應收款項.....	1,788	—	705
應收利息.....	—	1,042	28
預付款項：			
— 向CRO供應商作出的預付款項.....	—	998	—
— 股票回購預付款項.....	548	—	—
— 員工激勵預付款項.....	—	641	457
— 保險及其他服務預付款項.....	122	484	785
其他應收款項.....	45	130	51
預付款項及其他應收款項總額.....	2,503	3,295	2,026

我們的預付款項及其他應收款項由截至2024年12月31日的3.3百萬美元減至截至2025年6月30日的2.0百萬美元，主要是由於(i)存單利息支付時點導致應收利息減少；及(ii)我們終止與uliledlimab相關的CRO服務導致向CRO供應商支付的預付款項減少，部分被與ABL Bio的合作協議所得應收款項0.7百萬美元所抵銷，該款項代表截至2025年6月30日止六個月的協定抵銷開支。

我們的預付款項及其他應收款項由截至2023年12月31日的2.5百萬美元增至截至2024年12月31日的3.3百萬美元，主要是由於(i)存單利息支付時點導致應收利息增加；及(ii)於2024年期間就開發uliledlimab向CRO供應商支付預付款項，部分被收款方面的不確定性導致2024年與ABL Bio的合作協議所得應收款項減少所抵銷。

財 務 資 料

物業、設備及軟件

於往績記錄期間，我們的物業、設備及軟件主要包括計算機硬件及實驗室設備、租賃裝修以及辦公傢俱及設備。我們的物業、設備及軟件由截至2023年12月31日的1.8百萬美元減至截至2024年12月31日的0.2百萬美元，主要是由於我們終止我們聖地亞哥實驗室的運營，並將相關資產重新分類為持作出售的資產。我們的物業、設備及軟件進一步減至截至2025年6月30日的0.2百萬美元，主要是由於減值。

經營租賃使用權資產

我們的經營租賃使用權資產由截至2023年12月31日的3.8百萬美元減至截至2024年12月31日的3.6百萬美元，並進一步減至截至2025年6月30日的3.2百萬美元，主要歸因於使用資產租賃權的攤銷，部分被2024年確認新澤西州辦事處的新租約所抵銷。

其他非流動資產

我們的其他非流動資產主要包括雲計算安排的資本化實施資本，就分拆購買的六年期董事及高級人員保險長尾保單（「**董事及高級人員長尾保單**」）。我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的0.2百萬美元增至截至2024年12月31日的1.4百萬美元，主要歸因於確認董事及高級人員長尾保單。我們的其他非流動資產由截至2024年12月31日的1.4百萬美元減至截至2025年6月30日的1.2百萬美元，主要歸因於董事及高級人員長尾保單的攤銷。

應計項目及其他應付款項

我們的應計項目及其他應付款項由截至2023年12月31日的7.8百萬美元減至截至2024年12月31日的7.6百萬美元，並進一步減至截至2025年6月30日的6.5百萬美元。

	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)
流動			
員工薪金及福利	2,395	2,628	1,313
應計研發開支	603	2,442	2,479
存託銀行支付的不可退還獎勵款項 ..	1,273	106	—
應計法律開支	1,375	1,024	837
應計其他開支	2,203	1,438	1,865
	7,849	7,638	6,494
非流動			
存託銀行支付的不可退還獎勵款項 ..	106	—	—
應計項目及其他應付款項總額	7,955	7,638	6,494

財 務 資 料

經營租賃負債

經營租賃負債的流動部分由截至2023年12月31日的0.6百萬美元增至截至2024年12月31日的0.8百萬美元，主要由於確認新澤西州辦事處的相關新租約所致。有關結餘進一步增至截至2025年6月30日的0.9百萬美元，此乃主要歸因於根據現行租賃安排進行合約租賃升級付款。

我們經營租賃負債的非流動部分由截至2023年12月31日的3.3百萬美元減至截至2024年12月31日的3.1百萬美元，主要是由於期內作出的租賃付款，部分被確認新澤西州辦事處的相關租約所抵銷。有關結餘進一步減至截至2025年6月30日的2.6百萬美元，此乃主要由於截至2025年6月30日止六個月期間內作出的租賃付款。

認沽權負債，非流動

截至2023年12月31日，我們的認沽權負債被分類為非流動負債，此分類基於管理層對天境生物(杭州)投資者截至資產負債表日的潛在回購責任相關預期結算時點所作的最佳估計釐定。截至2023年12月31日，我們錄得認沽權負債13.9百萬美元。截至2024年12月31日，與天境生物(杭州)投資者相關的贖回義務已全數解除。

已終止經營業務

截至2023年12月31日，我們錄得已終止經營業務的流動資產15.7百萬美元，主要包括現金及現金等價物、預付款項及其他應收款項。截至2023年12月31日，我們已終止經營業務的非流動資產為33.2百萬美元，主要包括長期受限制現金及無形資產。

我們已終止經營業務的流動負債主要包括(i)短期銀行借款，即已終止經營業務取得的信貸融通項下的未償還結餘；(ii)應計項目及其他應付款項，主要包括應計員工福利、應計專業服務費用及其他經營開支；(iii)與就尚未提供的服務預先收取的對價有關的合約負債；及(iv)經營租賃負債，即一年內到期的租賃義務。截至2023年12月31日，我們錄得已終止經營業務的流動負債49.7百萬美元。

我們已終止經營業務的非流動負債主要包括(i)合約負債，即預期於12個月後確認的遞延收入；及(ii)其他非流動負債，主要包括與已終止經營業務相關的長期應計項目及撥備。截至2023年12月31日，我們錄得已終止經營業務的非流動負債51.0百萬美元。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們現金的主要用途乃為我們的研發活動提供資金。於往績記錄期間，我們存單所賺取的利息以及與ABL Bio的合作協議項下收取的報銷款產生現金流入。截

財 務 資 料

至2025年9月30日，即確定我們債務的最後實際可行日期，我們的現金及現金等價物為228.1百萬美元。

流動資產及負債

	截至12月31日		截至 6月30日	截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(千美元)		(未經審計)	
流動資產				
現金及現金等價物	291,506	68,263	165,404	228,064
短期投資	20,221	105,135	210	210
預付款項及其他應收款項	2,503	3,295	2,026	4,501
已終止經營業務的流動資產	15,682	—	—	—
流動資產總值	329,912	176,693	167,640	232,775
流動負債				
應計項目及其他應付款項	7,849	7,638	6,494	8,029
經營租賃負債，流動	626	816	853	872
已終止經營業務的流動負債	49,669	—	—	7,181
流動負債總額	58,144	8,454	7,347	16,082
流動(負債淨額)/資產淨值	271,768	168,239	160,293	216,693

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，主要是由於(i)我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的291.5百萬美元大幅減少至截至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。該資產減少部分被我們的短期投資由20.2百萬美元增至105.1百萬美元所抵銷。截至2025年6月30日，我們的流動資產淨值進一步減至160.3百萬美元，主要原因是(i)我們的短期投資由105.1百萬美元減至0.2百萬美元。該減少部分被我們的現金及現金等價物由68.3百萬美元增至165.4百萬美元所抵銷。

營運資金充足性

於往績記錄期間，我們的持續經營業務產生負現金流量，主要是由於我們的研發成本所致。我們來自持續經營業務的經營活動於2023年及2024年分別使用72.7百萬美元及52.7百萬美元，以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別使用50.1百萬美元及7.8百萬美元。我們預期通過貨幣化我們產品的固有價值、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

財 務 資 料

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)。

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]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[編纂]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。

現金流量

下表載列所示年度的綜合現金流量表的組成部分：

	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)			
營運資金變動前持續經營業務				
所得經營現金流量	(35,575)	(49,858)	(30,473)	(7,642)
營運資金變動	(37,122)	(2,811)	(19,669)	(198)
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	310,667	68,263	151,961	165,404

經營活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們持續經營業務的經營活動所用現金淨額為7.8百萬美元，主要歸因於持續經營業務的淨虧損8.7百萬美元，並經若干非現金及營運資金項目作出

財 務 資 料

調整，包括(i)預付款項及其他應收款項減少1.5百萬美元；(ii)股份支付薪酬0.6百萬美元，被(iii)應計項目及其他應付款項減少1.3百萬美元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為52.7百萬美元，主要歸因於持續經營業務的淨虧損49.7百萬美元，並經若干非現金及營運資金項目作出調整，包括(i)結清天境生物(杭州)回購責任12.4百萬美元，被(ii)解除若干認沽權負債的相關公允價值變動13.9百萬美元；及(iii)股份支付薪酬1.9百萬美元抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為72.7百萬美元，主要歸因於持續經營業務的淨虧損82.2百萬美元，並經若干非現金及營運資金項目作出調整，包括(i)商譽減值23.0百萬美元；(ii)於聯屬公司虧損中的權益11.4百萬美元；(iii)股份支付薪酬10.2百萬美元，被(iv)應計項目及其他應付款項減少35.7百萬美元所抵銷。

投資活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們投資活動所得現金淨額為105.0百萬美元，主要歸因於處置短期及其他投資所得款項154.9百萬美元，部分被購買短期及其他投資50.0百萬美元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為136.0百萬美元，主要歸因於購買短期及其他投資194.7百萬美元及購買可供出售證券51.1百萬美元，部分被出售短期及其他投資所得款項109.8百萬美元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為15.2百萬美元，主要歸因於購買短期及其他投資100.0百萬美元，部分被處置短期及其他投資所得款項85.0百萬美元所抵銷。

融資活動(所用)／所得現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們融資活動所用現金淨額為零。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動所用現金淨額為0.3百萬美元，主要歸因於就股票回購支付0.3百萬美元。

截至2023年12月31日止年度，我們融資活動所用現金淨額為8.2百萬美元，主要歸因於就股票回購支付8.6百萬美元，被行使購股權所得款項0.4百萬美元所抵銷。

財 務 資 料

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止 六個月
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		(未經審計)
與核心產品研發有關的成本			
臨床試驗及研究	9,140	6,064	2,843
其他	169	2,729	423
小計	9,309	8,793	3,266
與其他候選藥物研發有關的成本			
臨床試驗及研究	862	1,959	15
其他	175	420	7
小計	1,037	2,379	22
合計	10,346	11,172	3,288
研發人員的勞動力成本	7,640	7,049	2,840
非研發人員的勞動力成本	7,225	5,707	2,009

債務

截至2023年及2024年12月31日、2025年6月30日以及2025年9月30日（即確定我們債務的最近實際可行日期），除下表所披露者外，我們並無任何重大債務。

	截至12月31日		截至 6月30日	截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(千美元)		(未經審計)	(未經審計)
流動				
經營租賃負債	626	816	853	872
認沽權負債	13,852	—	—	—
非流動				
經營租賃負債	3,261	3,066	2,628	2,403
合計	17,739	3,882	3,481	3,275

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌

財 務 資 料

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。

董事確認，自2025年9月30日起及直至本文件日期，我們的債務並未發生任何重大變動。

資本開支

於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們分別招致資本開支48千美元、48千美元及7千美元，主要涉及無形資產以及購買物業、設備及軟件。有關購買主要用於我們的研發及業務運營。

我們計劃主要通過我們的現有現金及現金等價物未來資本開支提供資金。

合約承擔

資本承擔

於往績記錄期間，我們並無任何重大資本承擔。

租賃承諾

我們的經營租賃承諾的租期約為3至7年，截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，總承諾金額分別為7.0百萬美元、4.4百萬美元及3.9百萬美元。

或有負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們概無任何或有負債。董事確認，自2025年6月30日至本文件日期，我們的或有負債並未發生任何重大變動。

資產負債表外承擔及安排

我們於呈列年度或期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排，如為了促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易與未合併實體或金融夥伴(通常稱為結構性融資或特殊目的實體)建立關係。

財 務 資 料

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	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) 流動比率為流動資產除以截至同日的流動負債。

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。

財 務 資 料

根據美國公認會計準則及《國際財務報告準則》會計準則編製之合併財務報表的重大差異影響如下：

綜合全面收益／(虧損)表的對賬

	截至2023年12月31日止年度		
	美國公認 會計準則下 的金額	《國際財務報 告準則》調整 (千美元) 租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	《國際財務 報告準則》下 的金額
收入			
授權及合作收入	\$ 632	\$ —	\$ 632
總收入	632	—	632
開支			
研發開支	(21,448)	—	(21,448)
行政開支	(28,160)	358	(27,802)
商譽減值	(23,041)	—	(23,041)
總開支	(72,649)	358	(72,291)
經營虧損	(72,017)	358	(71,659)
利息收入	9,294	(155)	9,139
其他開支淨額	(8,090)	—	(8,090)
於聯屬公司虧損中的權益	(11,404)	—	(11,404)
來自持續經營業務的虧損 (扣除所得稅開支前)	(82,217)	203	(82,014)
所得稅開支	—	—	—
來自持續經營業務的虧損	\$ (82,217)	\$ 203	\$ (82,014)
已終止經營業務：			
來自已終止經營業務的經營虧損	\$ (125,512)	\$ —	\$ (125,512)
所得稅開支	—	—	—
出售已終止經營業務的收益	—	—	—
來自已終止經營業務的虧損	\$ (125,512)	\$ —	\$ (125,512)
虧損淨額	\$ (207,729)	\$ 203	\$ (207,526)
其他全面收益(虧損)：			
除稅後外匯換算調整	5,605	—	5,605
綜合總虧損	\$ (202,124)	\$ 203	\$ (201,921)

財 務 資 料

截至2024年12月31日止年度						
	美國公認會計準則下的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務報告準則》下的金額
		(千美元)				
		可供出售證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物杭州普通股的投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物杭州收益或有事項 ^(iv)	
收入						
授權及合作收入	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
總收入	—	—	—	—	—	—
開支						
研發開支	(21,770)	—	—	—	—	(21,770)
行政開支	(29,656)	—	100	—	—	(29,556)
總開支	(51,426)	—	100	—	—	(51,326)
經營虧損	(51,426)	—	100	—	—	(51,326)
利息收入	7,486	—	(206)	—	—	7,280
其他開支淨額	(4,718)	(8,168)	(56)	6,328	—	(6,614)
於聯屬公司虧損中的權益	(1,038)	—	—	—	—	(1,038)
來自持續經營業務的虧損（扣除所得稅開支前）	(49,696)	(8,168)	(162)	6,328	—	(51,698)
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
來自持續經營業務的虧損	\$ (49,696)	\$ (8,168)	\$ (162)	\$ 6,328	\$ —	\$ (51,698)
已終止經營業務：						
來自已終止經營業務的經營虧損	\$ (6,898)	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 3,985	\$ (2,913)
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
出售已終止經營業務的收益	34,364	—	—	—	18,858	53,222
來自已終止經營業務的收益	\$ 27,466	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 22,843	\$ 50,309
虧損淨額	\$ (22,230)	\$ (8,168)	\$ (162)	\$ 6,328	\$ 22,843	\$ (1,389)
其他全面收益（虧損）：						
除稅後可供出售證券的未變現虧損	(8,168)	8,168	—	—	—	—
普通股權益工具的公允價值變動	—	—	—	(1,790)	—	(1,790)
除稅後外匯換算調整	1,781	—	—	—	—	1,781
綜合總虧損	\$ (28,617)	\$ —	\$ (162)	\$ 4,538	\$ 22,843	\$ (1,398)

財 務 資 料

(未經審計)

截至2024年6月30日止六個月

	美國公認 會計準則下 的金額	《國際財務報告準則》調整			《國際財務 報告準則》下 的金額
		(千美元)			
			於天境生物 杭州 普通股的 投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物 杭州收益 或有事項 ^(iv)	
		租賃 ⁽ⁱⁱ⁾			
收入					
授權及合作收入	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
總收入	—	—	—	—	—
開支					
研發開支	(11,265)	—	—	—	(11,265)
行政開支	(14,378)	70	—	—	(14,308)
總開支	(25,643)	70	—	—	(25,573)
經營虧損	(25,643)	70	—	—	(25,573)
利息收入	2,840	(110)	—	—	2,730
其他淨收益	5,481	—	4,115	—	9,596
於聯屬公司虧損中的權益	(1,038)	—	—	—	(1,038)
來自持續經營業務的虧損 (扣除所得稅開支前)	(18,360)	(40)	4,115	—	(14,285)
所得稅開支	—	—	—	—	—
來自持續經營業務的虧損	\$ (18,360)	\$ (40)	\$ 4,115	\$ —	\$ (14,285)
已終止經營業務：					
來自已終止經營業務的 經營虧損	\$ (6,898)	\$ —	\$ —	\$ —	\$ (6,898)
所得稅開支	—	—	—	—	—
出售已終止經營業務的 收益	34,364	—	—	18,858	53,222
來自已終止經營業務的 收益	\$ 27,466	\$ —	\$ —	\$ 18,858	\$ 46,324
淨收益	\$ 9,106	\$ (40)	\$ 4,115	\$ 18,858	\$ 32,039
其他全面收益(虧損)：					
普通股權益工具的 公允價值變動	—	—	(71)	—	(71)
除稅後外匯換算調整	746	—	—	—	746
全面收入總額	\$ 9,852	\$ (40)	\$ 4,044	\$ 18,858	\$ 32,714

財 務 資 料

(未經審計)

截至2025年6月30日止六個月

	美國公認 會計準則下 的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務 報告準則》下 的金額
		(千美元)				
		可供出售 證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物 杭州 普通股的 投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物 杭州收益 或有事項 ^(iv)	
收入						
授權及合作收入	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
總收入	—	—	—	—	—	—
開支						
研發開支	(4,071)	—	—	—	—	(4,071)
行政開支	(8,309)	—	32	—	—	(8,277)
總開支	(12,380)	—	32	—	—	(12,348)
經營虧損	(12,380)	—	32	—	—	(12,348)
利息收入	3,672	—	(88)	—	—	3,584
其他收益淨額	54	3,644	(10)	—	—	3,688
來自持續經營業務的虧損 (扣除所得稅開支前)	(8,654)	3,644	(66)	—	—	(5,076)
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
已終止經營業務：						
來自已終止經營業務的 經營收益	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 2,062	\$ 2,062
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
來自已終止經營業務的 收益	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 2,062	\$ 2,062
虧損淨額	\$ (8,654)	\$ 3,644	\$ (66)	\$ —	\$ 2,062	\$ (3,014)
其他全面收益(虧損)：						
除稅後可供出售證券的 未變現虧損	3,644	(3,644)	—	—	—	—
普通股權益工具的 公允價值變動	—	—	—	607	—	607
除稅後外匯換算調整	11	—	—	—	—	11
綜合總虧損	\$ (4,999)	\$ —	\$ (66)	\$ 607	\$ 2,062	\$ (2,396)

財 務 資 料

綜合資產負債表的對賬

	截至2023年12月31日			
	美國公認 會計準則下 的金額	已終止經營 業務調整 ⁽ⁱ⁾	《國際財務報告 準則》調整	《國際財務 報告準則》下 的金額
		(千美元)		
			租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	
資產				
流動資產				
現金及現金等價物	\$ 291,506	\$ 10,843	\$ —	\$ 302,349
短期投資	20,221	—	—	20,221
預付款項及其他應收款項	2,503	4,839	—	7,342
已終止經營業務的流動資產	15,682	(15,682)	—	—
流動資產總值	329,912	—	—	329,912
長期受限制現金	—	8,318	—	8,318
物業、設備及軟件	1,777	3,378	—	5,155
經營租賃使用權資產	3,777	2,774	(6,551)	—
使用權資產	—	—	6,701	6,701
權益法投資	—	1,706	—	1,706
無形資產	—	16,676	—	16,676
其他非流動資產	248	356	—	604
已終止經營業務的非流動資產	33,208	(33,208)	—	—
資產總值	\$ 368,922	\$ —	\$ 150	\$ 369,072
負債及股東權益				
流動負債				
應計項目及其他應付款項	\$ 7,849	\$ 42,973	\$ —	\$ 50,822
短期銀行借款	—	4,231	—	4,231
經營租賃負債，流動	626	2,465	(3,091)	—
租賃負債，流動	—	—	3,091	3,091
已終止經營業務的流動負債	49,669	(49,669)	—	—
流動負債總額	58,144	—	—	58,144
認沽權負債，非流動	13,852	—	—	13,852
經營租賃負債，非流動	3,261	—	(3,261)	—
租賃負債，非流動	—	—	3,261	3,261
合約負債，非流動	—	41,245	—	41,245
其他非流動負債	106	9,730	—	9,836
已終止經營業務的非流動負債	50,975	(50,975)	—	—
負債總額	126,338	—	—	126,338
承諾及或有事項				
股東權益				
普通股（面值0.0001美元；				
截至2024年及2023年12月31日				
有800,000,000股股份獲授；				
截至2024年及2023年12月31日，				
分別有187,452,495股及				
185,613,662股股份獲發行及流通)	19	—	—	19
庫存股	(8,007)	—	—	(8,007)
額外繳入股本	1,474,610	—	—	1,474,610
累計其他全面收益	39,771	—	—	39,771
累計虧損	(1,263,809)	—	150	(1,263,659)
股東權益總額	242,584	—	150	242,734
負債及股東權益總額	\$ 368,922	\$ —	\$ 150	\$ 369,072

財 務 資 料

截至2024年12月31日						
美國公認會計準則下的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務報告準則》下的金額	
	(千美元)					
	可供出售證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物杭州普通股的投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物杭州收益或有事項 ^(iv)		
資產						
流動資產						
現金及現金等價物	\$ 68,263	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 68,263	
短期投資	105,135	—	—	—	105,135	
預付款項及其他應收款項	3,295	—	612	—	3,907	
流動資產總值	176,693	—	612	—	177,305	
物業、設備及軟件	201	—	—	—	201	
經營租賃使用權資產	3,597	—	(3,597)	—	—	
使用權資產	—	—	1,496	—	1,496	
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	—	22,842	22,842	
以公允價值計量的可供出售證券投資(攤銷成本為38,727美元)	30,824	—	—	—	30,824	
其他非流動資產	1,365	—	1,477	4,538	7,380	
資產總值	\$ 212,680	\$ —	\$ (12)	\$ 4,538	\$ 22,842	\$ 240,048
負債及股東權益						
流動負債						
應計項目及其他應付款項	\$ 7,638	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 7,638	
經營租賃負債，流動	816	—	(816)	—	—	
租賃負債，流動	—	—	816	—	816	
流動負債總額	8,454	—	—	—	8,454	
經營租賃負債，非流動	3,066	—	(3,066)	—	—	
租賃負債，非流動	—	—	3,066	—	3,066	
負債總額	11,520	—	—	—	11,520	
承諾及或有事項						
股東權益						
普通股(面值0.0001美元；截至2024年及2023年12月31日有800,000,000股股份獲授；截至2024年及2023年12月31日，分別有187,452,495股及185,613,662股股份獲發行及流通)	19	—	—	—	19	
庫存股	(6,225)	—	—	—	(6,225)	
額外繳入股本	1,460,021	—	—	—	1,460,021	
累計其他全面收益	33,384	8,168	—	(1,790)	39,762	
累計虧損	(1,286,039)	(8,168)	(12)	6,328	(1,265,049)	
股東權益總額	201,160	—	(12)	4,538	22,842	228,528
負債及股東權益總額	\$ 212,680	\$ —	\$ (12)	\$ 4,538	\$ 22,842	\$ 240,048

財 務 資 料

(未經審計)

截至2025年6月30日

	美國公認會計準則下的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務報告準則》下的金額
		(千美元)				
		可供出售證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物杭州普通股的投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物杭州收益或有事項 ^(iv)	
資產						
流動資產						
現金及現金等價物	\$ 165,404	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 165,404
短期投資	210	—	—	—	—	210
預付款項及其他應收款項	2,026	—	568	—	—	2,594
流動資產總值	167,640	—	568	—	—	168,208
物業、設備及軟件	172	—	—	—	—	172
經營租賃使用權資產	3,209	—	(3,209)	—	—	—
使用權資產	—	—	1,374	—	—	1,374
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	—	—	24,904	24,904
以公允價值計量的可供出售證券投資(攤銷成本為38,727美元)	34,468	—	—	—	—	34,468
其他非流動資產	1,219	—	1,189	5,145	—	7,553
資產總值	\$ 206,708	\$ —	\$ (78)	\$ 5,145	\$ 24,904	\$ 236,679
負債及股東權益						
流動負債						
應計項目及其他應付款項	\$ 6,494	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 6,494
經營租賃負債，流動	853	—	(853)	—	—	—
租賃負債，流動	—	—	853	—	—	853
流動負債總額	7,347	—	—	—	—	7,347
經營租賃負債，非流動	2,628	—	(2,628)	—	—	—
租賃負債，非流動	—	—	2,628	—	—	2,628
負債總額	9,975	—	—	—	—	9,975
承諾及或有事項						
股東權益						
普通股(面值0.0001美元；截至2024年及2023年12月31日有800,000,000股股份獲授；截至2024年及2023年12月31日，分別有187,452,495股及185,613,662股股份獲發行及流通)	19	—	—	—	—	19
庫存股	(5,609)	—	—	—	—	(5,609)
額外繳入股本	1,459,977	—	—	—	—	1,459,977
累計其他全面收益	37,039	4,524	—	(1,183)	—	40,380
累計虧損	(1,294,693)	(4,524)	(78)	6,328	24,904	(1,268,063)
股東權益總額	196,733	—	(78)	5,145	24,904	226,704
負債及股東權益總額	\$ 206,708	\$ —	\$ (78)	\$ 5,145	\$ 24,904	\$ 236,679

財 務 資 料

(i) 可供出售證券

根據美國公認會計準則，本公司所持天境生物杭州的優先股被分類為可供出售證券。該債務證券按公允價值計量且其變動於其他全面收益確認。

根據《國際財務報告準則》會計準則，天境生物杭州的優先股因不符合僅為本金和利息支付(SPPI)標準，且從發行人角度而言，亦不符合權益工具定義，因此被分類為按公允價值計量且其變動於損益確認的金融資產。

根據美國公認會計準則及《國際財務報告準則》會計準則，天境生物杭州的優先股公允價值均採用需重大判斷及估計的不可觀察輸入值，通過估值模型釐定。兩套會計準則均採用相同的估值相關輸入值、參數及方法。

(ii) 租賃

根據美國公認會計準則，對於經營性租賃，使用權資產攤銷及有關租賃負債的利息支出共同計為租賃開支，以於收入表中產生直線確認效應。

根據《國際財務報告準則》，使用權資產一般採用直線法折舊，租賃負債相關利息支出則以實際利率法計算，導致前期費用較高、後期費用較低；使用權資產攤銷列為租賃開支，利息費用須單獨列示。根據《國際財務報告準則》，未來轉租收入的現值的投資資產淨額在其他應收款項及其他非流動資產中確認。

(iii) 於天境生物杭州普通股的投資

根據美國公認會計準則，本公司所持天境生物杭州的普通股為以賬面值計量的權益工具。

根據《國際財務報告準則》會計準則，本公司所持天境生物杭州的普通股符合金融資產定義，且從發行人角度亦符合權益工具定義。本公司已選擇將該普通股投資指定為按公允價值計量且其變動於其他全面收益確認的金融資產。

根據《國際財務報告準則》會計準則，普通股的公允價值通過利用不可觀察輸入值的估值模型確定，這些輸入值需要運用重大判斷和估計。

(iv) 天境生物杭州收益或有項目

根據美國公認會計準則，出售天境生物杭州的或有對價符合衍生工具定義，但該對價亦屬於ASC 815的適用範圍例外情形，因此不按衍生工具入賬。

財務資料

然而，管理層已作出會計政策選擇，依據ASC 450將有關付款作為收益或有項目計量。根據《國際財務報告準則》，里程碑款項符合按公允價值計量且其變動於損益確認的金融資產定義。該資產的公允價值需考慮貨幣的時間價值、預期現金流量及現金流發生的可能性而釐定。該計量結果於各報告日期更新，或有對價金融資產的公允價值變動於損益表確認。

(v) 已終止經營業務的調整

截至2024年4月2日，天境生物上海符合列為已終止經營業務的標準。根據美國公認會計準則，天境生物上海截至2023年12月31日的資產及負債已列作持作出售；而根據《國際財務報告準則》會計準則，天境生物上海截至2023年12月31日的資產及負債並未列示為持作出售。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無發生任何重大關聯方交易。有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註18。

控股公司架構

我們是一家控股公司，自身並無任何實質業務。在完成大中華區資產及業務運營分拆後，我們目前主要通過美國附屬公司開展業務，僅有少量業務通過中國附屬公司於中國境內開展。因此，我們的股息支付能力取決於我們的美國及中國附屬公司所支付的股息。倘若我們可能依賴中國附屬公司支付的股息，則面臨債務工具或中國法律、規則及法規所施加的若干限制。

可供分派儲備

截至2025年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

關於市場風險的定量和定性披露

我們的活動面臨各種財務風險：市場風險（包括外匯、現金流量與公允價值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃著重於金融市場的不可預見性，並力求盡量降低對我們的財務表現產生潛在不利影響。風險管理由我們的管理人員執行。

市場風險

我們在日常業務過程中面臨市場風險。市場風險指因金融市場價格與利率不利變動，出現可能影響財務狀況的損失的風險。我們的市場風險敞口主要由於利率和外幣匯率的波動。

財 務 資 料

外匯風險

外匯風險因未來商業交易或已確認資產及負債以並非我們實體的功能貨幣的貨幣計值而產生。我們的大部分開支以美元計值，小部分開支以美元計值，及大部分資產及負債以美元計值。我們認為，我們目前並無面臨任何重大直接外匯風險，且並無使用任何衍生金融工具來對沖此類風險敞口。儘管我們面臨的外匯風險敞口總體上應該是有限的，但由於我們須以本地貨幣招致開支，而我們的美國存託股份將以美元交易，我們投資者於美國存託股份的投資的價值將受到美元與我們合約商所在的司法管轄區的其他貨幣之間的匯率影響。

其他貨幣兌美元的匯率不時大幅波動且不可預測。難以預測市場力量或政府政策將來會如何影響美元與其他貨幣之間的匯率。

如果我們需要將美元兌換為其他貨幣以進行營運，則此類貨幣兌美元升值將對我們兌換的其他貨幣金額產生不利影響。反之，若我們決定將其他貨幣兌換成美元，以就普通股或美國存託股份作出股息付款或用於其他業務目的，美元兌其他貨幣升值將對我們可獲得的美元金額產生負面影響。其他貨幣兌美元匯率的下跌可能導致我們財務業績的美元等值金額，投資者於本公司的投資價值，及我們未來可能支付的股息(如有)均有所減少，上述各項均可能對我們美國存託股份的價格造成重大不利影響。

現金流量與公允價值利率風險

利率風險是金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。我們面臨的利率風險主要與閒置現金產生的利息收入有關，閒置現金主要以計息銀行存款形式持有。計息工具具有一定程度的利率風險。我們並無因利率變動而面臨重大風險，我們亦無使用任何衍生金融工具來管理我們的利率風險敞口。

信貸風險

信貸風險源自現金、現金等價物及短期投資的賬面值。現金、現金等價物及短期投資的賬面值代表因信貸風險可能蒙受的最高損失金額。我們主要將現金、現金等價物及短期投資存放或投資於美國金融機構。我們認為現金、現金等價物及短期投資不存在重大違約或流動資金風險，並將持續監控此類金融機構的信用度。儘管我們認為現金、現金等價物及短期投資並無涉及大量風險，但未來投資仍可能面臨市場價值出現不利變動的風險。

財 務 資 料

流動資金風險

我們力求維持充分的現金及現金等價物。鑒於相關業務的動態性質，我們的政策規定定期監控我們的流動資金風險，並維持充分的現金及現金等價物來滿足流動資金要求。

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]

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]開支包括(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]開支。上述[編纂]開支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。

[編纂]

財 務 資 料

無重大不利變動

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。

根據上市規則第13.13至13.19條披露

董事確認，截至最後實際可行日期，他們並不知悉任何會導致須遵守上市規則第13.13條至13.19條披露規定的情況。

未 來 計 劃 及 [編 纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的發展戰略」。

[編纂]

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，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。

我們擬將[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。具體而言，
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為givastomig的臨床開發提供資金。
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為正在進行及計劃中的givastomig用於治療胃癌的全球臨床試驗提供資金，包括評估givastomig於不同治療情境(如一線胃癌及復發／難治性胃癌)下用於聯合療法的研究。
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為正在進行及計劃中的givastomig用於治療胰腺導管腺癌的全球臨床試驗提供資金，旨在評估givastomig用於該存在高度未滿足醫療需求的實體瘤適應症的臨床效益。
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為正在進行及計劃中的givastomig用於治療膽管癌的全球臨床試驗提供資金(作為我們擴大givastomig在胃腸道癌症臨床應用範圍的策略之部分)。

有關givastomig的臨床開發計劃的詳情，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) — 臨床開發計劃」。

- [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為givastomig的CMC活動及監管登記備案的籌備工作提供資金。
- [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)預計分配至為跨治療領域的其他差異化分子的臨床開發提供資金。具體而言，
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為我們腫瘤學產品組合的進一步開發提供資金，其中約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)用於ragistomig；約[編纂]%

未 來 計 劃 及 [編 纂]

(或[編纂]百萬港元)用於uliledlimab；及約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於其他腫瘤學候選藥物，側重於推動其正在進行及計劃中的臨床試驗。

- [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為我們非腫瘤學產品組合的進一步臨床開發提供資金，其中約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於VIS-101；及約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於將通過額外收購或授權機會開採的非腫瘤學領域的其他早期臨床階段候選藥物。
- [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。具體而言，
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於持續尋求全球授權與合作機會，利用本公司及主要股東的網絡和關係，以：(i)識別並授權引進在腫瘤學及眼科等主要治療領域中具強大科學差異性及戰略合理性的早期概念階段資產；及(ii)與全球製藥公司合作，支持我們資產的後期研發、商業化及價值創造。
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為策略性投資及收購提供資金，旨在加速及擴展藥物管線的開發，特別是通過取得具協同效應的技術或資產，提升創新及商業化潛力。
- [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，包括：
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於持續吸引及招聘各細分領域中在將高端科研成果轉化為產品方面具備豐富經驗及優良往績記錄的頂尖KOL及研發人才；
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於擴充業務開發及商業化團隊，以強化合作夥伴管理、市場開發及全球商業化準備能力；及
 - [編纂]的約[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於進一步發展其他營運團隊，以維持長期增長。
- [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。

倘我們的[編纂]不足以為上述用途提供資金，我們擬通過多種途徑(包括經營現金流量、銀行貸款及其他借款)籌集剩餘資金部分。

未 來 計 劃 及 [編 纂]

如果[編纂]並未立即用於上述用途，我們會將未動用的[編纂]存入持牌商業銀行或其他授權金融機構（定義見《證券及期貨條例》或其他適用法律法規）的短期計息賬戶，直至有關款項用於擬定用途。

倘上述建議[編纂]有任何重大變動，我們將發出適當公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[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]

附 錄 一

會 計 師 報 告

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件內。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信頭]

[草擬稿]

致新橋生物董事、高盛(亞洲)有限責任公司及中信證券(香港)有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

序言

本所謹此就新橋生物(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-4至I-73頁)，此等歷史財務資料包括於2023年及2024年12月31日的綜合資產負債表、貴公司於2023年及2024年12月31日的資產負債表，以及截至2023年及2024年12月31日止年度各年(「往績記錄期間」)的綜合全面收益(虧損)表、綜合股東權益變動表和綜合現金流量表，以及主要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-73頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[●]有關貴公司股份在香港聯合交易所有限公司主板[編纂]的[編纂](「[編纂]」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的呈列基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取相關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2所載

附 錄 一

會 計 師 報 告

的呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的呈列基準真實而中肯地反映了貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況和貴集團於2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況，及貴集團於往續記錄期的綜合財務表現及綜合現金流量。

審閱追加期間的財務資料

我們已審閱貴集團追加期間的財務資料，此等財務資料包括貴集團於2025年6月30日的綜合資產負債表、貴公司於2025年6月30日的資產負債表，以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的綜合全面收益(虧損)表、綜合股東權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料(「追加期間的財務資料」)。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的呈列基準，呈列及編製追加期間的財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的財務資料作出結論。我們已根據國際審計及鑒證準則理事會(「審計及鑒證準則理事會」)頒佈的國際審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據國際審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，追加期間的財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2所載的呈列基準擬備。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的歷史財務報表作出調整。

股利

歷史財務資料附註20中說明新橋生物並無就往績記錄期間支付任何股利。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

附 錄 一

會 計 師 報 告

I. 貴集團歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文載列的歷史財務資料構成本會計師報告的組成部分。

本報告所載的歷史財務資料由貴公司董事根據貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度的先前刊發的綜合財務報表以及貴集團截至2024年及2025年6月30日止六個月的管理賬目（「歷史財務報表」）編製。貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度的先前刊發的綜合財務報表根據美國上市公司會計監督委員會（「PCAOB」）的準則進行審計。

歷史財務資料以美元（「美元」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

附錄一

會計師報告

新橋生物
綜合資產負債表
截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日
(除股份數據外，所有數額以千計，另有說明者除外)

		截至12月31日		截至6月30日
		2023年	2024年	2025年
				(未經審計)
附註				
資產				
流動資產				
		\$	\$	\$
		291,506	68,263	165,404
	5	20,221	105,135	210
	6	2,503	3,295	2,026
	4	15,682	—	—
流動資產總值		329,912	176,693	167,640
	7	1,777	201	172
	9	3,777	3,597	3,209

附 錄 一

會 計 師 報 告

新橋生物
綜合全面收益(虧損)表
截至2023年及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
(除股份及每股數據外，所有數額以千計，另有說明者除外)

	附註	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
收入					
許可及合作收入		\$ 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	2	(23,041)	—	—	—
開支總額		(72,649)	(51,426)	(25,643)	(12,380)
經營虧損		(72,017)	(51,426)	(25,643)	(12,380)
利息收入		9,294	7,486	2,840	3,672
其他(開支)收益淨額	15	(8,090)	(4,718)	5,481	54
於聯屬公司虧損中的權益	10	(11,404)	(1,038)	(1,038)	—
扣除所得稅開支前的持續經營業務的虧損		(82,217)	(49,696)	(18,360)	(8,654)
所得稅開支	11	—	—	—	—
持續經營業務的虧損		\$ (82,217)	\$ (49,696)	\$ (18,360)	\$ (8,654)
終止經營業務：					
終止經營業務的經營虧損	4	\$ (125,512)	\$ (6,898)	\$ (6,898)	\$ —
所得稅開支	11	—	—	—	—
出售終止經營業務的收益	4	—	34,364	34,364	—
終止經營業務的(虧損)收益		\$ (125,512)	\$ 27,466	\$ 27,466	\$ —
(虧損)收益淨額		\$ (207,729)	\$ (22,230)	\$ 9,106	\$ (8,654)
其他全面(虧損)收益：					
可供出售證券的未變現(虧損)收益，					
扣除稅項	10	\$ —	\$ (8,168)	\$ —	\$ 3,644
除稅後外匯換算調整		5,605	1,781	746	11
全面(虧損)收益總額		\$ (202,124)	\$ (28,617)	\$ 9,852	\$ (4,999)
計算每股(虧損)收益淨額所用的					
普通股加權平均數—基本及攤薄	16	191,423,850	186,728,372	186,001,615	187,794,543
每股持續經營業務的虧損淨額—					
基本及攤薄	16	\$ (0.43)	\$ (0.27)	\$ (0.10)	\$ (0.05)
每股終止經營業務的(虧損)收益—					
基本及攤薄	16	\$ (0.66)	\$ 0.15	\$ 0.15	\$ —
每股(虧損)收益淨額—基本及攤薄	16	\$ (1.09)	\$ (0.12)	\$ 0.05	\$ (0.05)
每股美國存託股份持續經營業務的虧損					
淨額—基本及攤薄		\$ (0.99)	\$ (0.61)	\$ (0.23)	\$ (0.11)
每股美國存託股份終止經營業務的(虧損)					
收益—基本及攤薄		\$ (1.51)	\$ 0.34	\$ 0.34	\$ —
每股美國存託股份(虧損)收益淨額—					
基本及攤薄		\$ (2.50)	\$ (0.27)	\$ 0.11	\$ (0.11)

附 錄 一

會 計 師 報 告

新橋生物 綜合股東權益變動表

截至2023年及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

(除股份數據外，所有數額以千計，另有說明者除外)

	普通股(面值0.0001美元)		庫存股		額外繳入股本	累計其他全面 收益(虧損)	累計虧損	股東權益總額
	股份數目	金額	股份數目	金額				
截至2022年12月31日								
的結餘	192,532,460	\$ 19	(1,652,541)	\$ (3,006)	\$ 1,442,714	\$ 34,166	\$ (1,056,080)	\$ 417,813
外幣換算調整	—	—	—	—	—	5,605	—	5,605
虧損淨額	—	—	—	—	—	—	(207,729)	(207,729)
以股份為基礎 的報酬	—	—	—	—	27,348	—	—	27,348
行使購股權	280,568	—	126,874	120	287	—	—	407
就受限制股份單位 發行普通股	1,260,701	—	3,722,394	3,523	(3,523)	—	—	—
回購股份	—	—	(10,656,794)	(8,644)	—	—	—	(8,644)
按比例分佔於以 股權方式經營的 聯屬公司錄得的 以股份為基礎的 報酬開支	—	—	—	—	7,784	—	—	7,784
截至2023年12月31日								
的結餘	194,073,729	\$ 19	(8,460,067)	\$ (8,007)	\$ 1,474,610	\$ 39,771	\$ (1,263,809)	\$ 242,584
外幣換算調整	—	—	—	—	—	1,781	—	1,781
虧損淨額	—	—	—	—	—	—	(22,230)	(22,230)
可供出售證券 的未變現虧損	—	—	—	—	—	(8,168)	—	(8,168)
以股份為基礎的 報酬	—	—	—	—	(13,510)	—	—	(13,510)
就受限制股份單位 發行普通股	—	—	2,252,047	2,117	(2,117)	—	—	—
回購股份	—	—	(413,214)	(335)	—	—	—	(335)
按比例分佔於以 股權方式經營的 聯屬公司錄得的 以股份為基礎的 報酬開支	—	—	—	—	1,038	—	—	1,038
截至2024年12月31日								
的結餘	194,073,729	\$ 19	(6,621,234)	\$ (6,225)	\$ 1,460,021	\$ 33,384	\$ (1,286,039)	\$ 201,160

附 錄 一

會 計 師 報 告

(未經審計)	普通股(面值0.0001美元)		庫存股		額外繳入股本	累計其他全面 收益(虧損)	累計虧損	股東權益總額
	股份數目	金額	股份數目	金額				
截至2023年12月31日								
的結餘	194,073,729	\$ 19	(8,460,067)	\$ (8,007)	\$ 1,474,610	\$ 39,771	\$ (1,263,809)	\$ 242,584
外幣換算調整	—	—	—	—	—	746	—	746
收益淨額	—	—	—	—	—	—	9,106	9,106
以股份為基礎的 報酬	—	—	—	—	(14,651)	—	—	(14,651)
就受限制股份單位 發行普通股	—	—	2,099,311	1,973	(1,973)	—	—	—
回購股份	—	—	(413,214)	(335)	—	—	—	(335)
按比例分佔於以 股權方式經營的 聯屬公司錄得的 以股份為基礎的 報酬開支	—	—	—	—	1,038	—	—	1,038
截至2024年6月30日的 結餘	194,073,729	\$ 19	(6,773,970)	\$ (6,369)	\$ 1,459,024	\$ 40,517	\$ (1,254,703)	\$ 238,488
(未經審計)								
截至2024年12月31日								
的結餘	194,073,729	\$ 19	(6,621,234)	\$ (6,225)	\$ 1,460,021	\$ 33,384	\$ (1,286,039)	\$ 201,160
外幣換算調整	—	—	—	—	—	11	—	11
虧損淨額	—	—	—	—	—	—	(8,654)	(8,654)
可供出售證券 的未變現收益	—	—	—	—	—	3,644	—	3,644
以股份為基礎的 報酬	—	—	—	—	572	—	—	572
就受限制股份單位 發行普通股	—	—	655,683	616	(616)	—	—	—
截至2025年6月30日 的結餘	194,073,729	\$ 19	(5,965,551)	\$ (5,609)	\$ 1,459,977	\$ 37,039	\$ (1,294,693)	\$ 196,733

附 錄 一

會 計 師 報 告

新橋生物
綜合現金流量表
截至2023年及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
(除另有說明外，所有數額以千計)

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
經營活動所得現金流量				
(虧損) 收益淨額	\$ (207,729)	\$ (22,230)	\$ 9,106	\$ (8,654)
減：終止經營業務的(虧損)收益	(125,512)	27,466	27,466	—
持續經營業務的虧損淨額	(82,217)	(49,696)	(18,360)	(8,654)
虧損淨額與持續經營業務經營活動所用現金淨額的對賬調整				
以股份為基礎的報酬	10,239	(1,949)	(3,091)	572
公允價值變動及認沽權負債的清償	1,118	(13,852)	(11,876)	—
於聯屬公司虧損中的權益	11,404	1,038	1,038	—
物業、設備及軟件折舊	475	261	219	36
商譽減值	23,041	—	—	—
天境生物回購義務的清償	—	12,388	—	—
使用權資產攤銷	586	717	350	388
長期資產減值	—	1,246	1,246	—
出售物業及設備的(虧損)收益	—	(11)	1	16
短期及其他投資公允價值變動	(221)	—	—	—
經營資產及負債變動				
預付款項及其他應收款項	28	(1,904)	(22,673)	1,466
應計項目及其他應付款項	(35,681)	(213)	3,340	(1,262)
其他非流動負債	(894)	(106)	(106)	—
經營租賃負債淨額	(575)	(588)	(230)	(402)
持續經營業務經營活動所用現金淨額	(72,697)	(52,669)	(50,142)	(7,840)
投資活動所得現金流量				
出售短期及其他投資的所得款項	85,000	109,834	20,221	154,885
購買短期及其他投資	(100,000)	(194,748)	(55,525)	(49,960)
購買可供出售證券	—	(51,115)	(19,000)	—
購買物業、設備及軟件	(164)	(48)	(9)	(7)
出售物業及設備的所得款項	—	62	62	47
持續經營業務投資活動(所用)所得現金淨額	(15,164)	(136,015)	(54,251)	104,965
融資活動所得現金流量				
股票回購付款	(8,644)	(335)	(335)	—
行使購股權的所得款項	407	—	—	—
持續經營業務融資活動所用現金淨額	(8,237)	(335)	(335)	—
終止經營業務：				
經營活動所用現金淨額	(109,791)	(27,498)	(27,498)	—
投資活動所得(所用)現金淨額	26,077	(22,289)	(22,289)	—
融資活動所得(所用)現金淨額	9,911	(4,171)	(4,171)	—
終止經營業務所用現金淨額	(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	\$ 310,667	\$ 68,263	\$ 151,961	\$ 165,404
新增ASC 842補充披露				
計入經營活動租賃義務計量的固定經營租賃成本				
已付現金	\$ 739	\$ 805	\$ 339	\$ 505
以經營租賃義務換取的使用權資產	\$ 1,426	\$ 282	\$ —	\$ —
非現金活動				
可供出售證券的未變現(虧損)收益	\$ —	\$ (8,168)	\$ —	\$ 3,644

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司資產負債表 (除股份及每股數據外，所有數額以千計，另有說明者除外)

		截至12月31日		截至6月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
				(未經審計)
資產				
流動資產				
現金及現金等價物		\$ 261,210	\$ 111	\$ 59
短期投資		20,221	—	—
預付款項及其他應收款項		765	—	—
流動資產總值		282,196	111	59
應收附屬公司款項	18	21,935	209,639	203,383
以公允價值計量的可供出售證券投資(攤銷成本為零美元、19,000美元及19,000美元)		—	15,098	16,886
其他非流動資產		—	1,002	909
資產總值		\$ 304,131	\$ 225,850	\$ 221,237
負債及股東權益				
流動負債				
應計項目及其他應付款項		\$ 2,754	\$ 306	\$ 120
流動負債總額		2,754	306	120
其他非流動負債		106	—	—
應付附屬公司款項	18	58,687	24,384	24,384
負債總額		61,547	24,690	24,504
承諾及或有事項(附註17)				
股東權益				
普通股(面值0.0001美元，截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的法定股份為800,000,000股；截至2023年及2024年12月以及2025年6月30日的已發行及發行在外股份分別為185,613,662股、187,452,495股及188,108,178股)		19	19	19
庫存股		(8,007)	(6,225)	(5,609)
額外繳入股本		1,474,610	1,460,021	1,459,977
累計其他全面收益		39,771	33,384	37,039
累計虧損		(1,263,809)	(1,286,039)	(1,294,693)
股東權益總額		242,584	201,160	196,733
負債及股東權益總額		\$ 304,131	\$ 225,850	\$ 221,237

新橋生物
歷史財務資料附註

(除股份及每股數據外，所有數額以千計，另有說明者除外)

II. 歷史財務資料附註

1. 主要業務及組織架構

新橋生物(「貴公司」或「NovaBridge(新橋)」)(前稱為I-Mab(天境生物))於2016年6月30日根據開曼群島《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於2020年1月17日，貴公司在美國納斯達克全球市場上市。貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事開發用於治療癌症的精準免疫腫瘤藥劑，並主要在美國運營。於2025年10月24日，貴公司將其名稱由I-Mab(天境生物)改為新橋生物。

於2024年2月6日，貴集團與天境生物科技(杭州)有限公司(英文名稱為I-Mab Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd.，其後更名為TJ Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd.，於本文中稱為「天境生物杭州」)及一組中國投資者訂立最終協議。根據最終協議，貴集團將I-Mab Biopharma Co., Ltd(其後更名為天境生物科技(上海)有限公司，於本文中稱為「天境生物上海」，貴公司前全資附屬公司，經營貴公司在中國的業務)的100%已發行股權轉讓予天境生物科技(杭州)有限公司，股權轉讓交易完成後統稱為「天境生物」，總對價為最多80百萬美元的人民幣等值金額，惟須待天境生物達成若干未來監管及基於銷售的里程碑事件以及支付特許權使用費。該交易於2024年4月2日完成。有關交易詳情，請參閱附註4—出售天境生物上海。

除另有說明外，歷史財務資料附註所載資料僅指NovaBridge(新橋)的持續經營業務。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於往績記錄期間，貴集團擁有直接或間接權益的主要附屬公司如下：

附屬公司	註冊 成立地點	註冊資本	註冊成立或 收購日期	貴公司直接或間接 所持所有權比例			截至 報告日期	主要業務	法定核數師	
				12月31日		6月30日			12月31日	
				2023年	2024年	2025年			2023年	2024年
I-Mab Biopharma US Ltd.	美國	1,000,000美元	2018年 2月28日	100%	100%	100%	[100%]	創新藥物 研發	不適用 ⁽²⁾	不適用 ⁽²⁾
天境生物科技香港 有限公司 (「天境生物香港」)	香港	1港元 162,100,000美元 人民幣 630,000,000元	2016年 7月8日	100%	100%	100%	[100%]	投資控股	中匯安達 會計師 事務所 有限公司	北京 興華鼎豐 會計師 事務所 有限公司
天境生物技術(天津) 有限公司 (「天境生物天津」)	中華人民 共和國 (「中國」)	437,335,712美元	2017年 7月15日	100%	100%	100%	[100%]	創新藥物 研發	不適用 ⁽²⁾	不適用 ⁽²⁾
I-Mab Biopharma Co., Ltd. (「I-Mab Shanghai」)	中國	人民幣 2,569,791,000元	2016年 8月24日	100%	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	創新藥物 研發	上海 鼎邁北勤 會計師 事務所 有限公司	不適用 ⁽¹⁾
天境生物科技(上海) 有限公司	中國	人民幣 1,000,000元	2020年 12月14日	100%	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	關鍵管理 人員稅務 規劃平台	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
Sanjing (Beijing) Biotechnology Co., Ltd.	中國	人民幣 1,000,000元	2020年 6月16日	100%	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	創新藥物 研發	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
Yitan Bio-Tech (Shanghai) Co., Ltd.	中國	人民幣 7,000,000元	2023年 3月23日	100%	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	創新藥物 研發	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
TJ Bio US Limited	美國	1,000,000美元	2023年 5月1日	100%	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	創新藥物 研發	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
上海天韻健生物技術 有限公司	中國	人民幣 4,600,000元	2016年 6月28日	100%	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	創新藥物 研發	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
橋健生物科技(上海) 有限公司	中國	人民幣 1,000,000元	2025年 10月23日	不適用	不適用	不適用	[100%]	創新藥物 研發	不適用	不適用
Visara, Inc.	美國	0.00001美元	2025年 9月24日	不適用	不適用	不適用	[65%]	創新藥物 研發	不適用	不適用

(1) 不再是貴集團的附屬公司。

(2) 該實體未發佈經審計法定財務報表。

2. 主要會計政策

呈列基準

貴集團隨附的歷史財務資料乃根據美利堅合眾國公認會計準則(「美國公認會計準則」)

附錄一

會計師報告

編製。貴集團在編製隨附的歷史財務資料時遵循的主要會計政策概述如下。

隨附的歷史財務資料反映貴公司及其所有保持控制權益的附屬公司的賬目。所有公司間結餘及交易已於綜合賬目時對銷。

貴集團根據可變利益實體（「可變利益實體」）或投票權益模式綜合其擁有控制性財務權益的實體。貴集團須首先應用可變利益實體模式以確定其是否持有某實體的可變利益，若是，則確定該實體是否為可變利益實體。倘貴集團確定其並無持有可變利益實體的可變利益，則其會應用投票權益模式。根據投票權益模式，貴集團在持有某實體的大多數投票權益時綜合該實體。

貴公司認為，所有為公平呈列而被視為必要的調整已包括在內。截至2025年6月30日止六個月的業績未必反映任何後續期間或截至2025年12月31日止年度的預期業績。

可變利益實體模式

倘存在以下任何情況，實體被視為可變利益實體：(a)面臨風險的股權投資總額不足以讓該實體在沒有額外從屬財務支持的情況下為其業務提供資金，(b)面臨風險的股權投資持有人作為一個群體，缺乏通過投票權或類似權利直接或間接作出對該實體成功有重大影響的決定的能力或缺乏承擔該實體預期虧損的義務或收取該實體預期剩餘回報的權利，或(c)部分股權投資者的投票權與其承擔該實體虧損的義務、收取該實體回報的權利或兩者不成比例，且該實體的絕大部分業務涉及或代表投票權極少的投資者進行。

根據可變利益實體模式，有限合夥企業被視為可變利益實體，除非有限合夥人對普通合夥人擁有實質性的解僱權或參與權。當貴集團確定其為主要受益人時，貴集團會綜合屬可變利益實體的實體。一般而言，可變利益實體的主要受益人是具有以下條件的報告實體：(a)有權指導對可變利益實體經濟表現產生最重大影響的活動，及(b)有義務承擔或有權收取可能對可變利益實體具有重大意義的可變利益實體的虧損或利益。

截至2023年12月31日，貴集團確定須遵守綜合指引的實體為可變利益實體，而貴集團並非該可變利益實體的主要受益人。根據ASC 810-10，I-Mab杭州為可變利益實體，且任何股東均不得根據可變利益實體模式綜合I-Mab杭州，因為任何一方均無權指導對I-Mab杭州經濟表現產生最重大影響的所有活動。因此，貴集團取消綜合I-Mab杭州，並保留對I-Mab杭州的重大影響力。該項投資採用權益法入賬。根據ASC 810-10-40，於I-Mab杭州普通股的保留投資初步按公允價值計量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日，貴集團並無任何須遵守可變利益實體模式下綜合指引的實體。

使用估計

根據美國公認會計準則編製歷史財務資料要求管理層作出估計及假設，該等估計及假設會影響於歷史財務資料日期資產及負債的呈報金額以及或有資產及負債的披露以及報告期間收入及開支的呈報金額。估計用於就收購錄得的金額入賬，包括資產及負債的初步公允價值確定以及後續公允價值計量。此外，估計用於確定以下項目：可供出售證券投資的公允價值計量、認沽權負債、其他應收款項減值、長期資產、物業、設備及軟件的可使用年期、確認使用權資產及租賃負債、應計研發開支、根據成本對成本法衡量隨時間履行責任的進度、合作收入安排中的可變對價、以股份為基礎的報酬安排的估值、遞延稅項資產估值撥備及持續訴訟撥備。管理層根據過往經驗、已知趨勢及各種其他被認為合理的假設作出估計，該等估計的結果構成對資產及負債賬面值作出判斷的基準。實際結果可能與該等估計有所不同。

公允價值計量

貴集團的金融資產及負債主要包括現金及現金等價物、短期投資、可供出售證券投資、其他應收款項、應計項目及其他應付款項、合同負債、認沽權負債及其他非流動負債。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，除可供出售證券投資及認沽權負債外，該等金融資產及負債的賬面值因其一般期限較短而與其公允價值相若。貴集團於各資產負債表日期按公允價值呈報可供出售證券投資及認沽權負債。認沽權負債的公允價值變動反映於綜合全面虧損表內。可供出售證券投資的未變現持有收益及虧損反映為累計其他全面虧損的組成部分。

貴集團使用來自以下三個公允價值層級的輸入值計量其金融資產及負債：

第1級輸入值為貴集團管理層有能力於計量日期在活躍市場就相同資產取得的未經調整報價。

第2級輸入值包括活躍市場中類似資產的報價、非活躍市場中相同或類似資產的報價、除資產報價以外的可觀察輸入值(即利率、收益率曲線等)及主要源自可觀察市場數據或通過相關性或以其他方式以該等數據(市場確證輸入值)確證的輸入值。

附 錄 一

會 計 師 報 告

第3級包括不可觀察輸入值，該等輸入值反映管理層對市場參與者在為資產定價時會使用的假設的最佳估計。貴集團管理層根據可獲得的最佳資料(包括其自身數據)制定該等輸入值。

外幣換算

自2024年4月2日起，貴集團將其呈報貨幣由人民幣(「人民幣」)改為美元(「美元」)。該變動旨在使呈報貨幣與貴集團的基本業務保持一致，因為於2024年4月2日完成剝離大中華區資產及業務營運後，貴集團的大部分開支、資產、負債及股東權益以美元計值。美元為貴集團於開曼群島、美利堅合眾國(「美國」)及香港註冊成立的實體的功能貨幣，而人民幣為貴集團中華人民共和國(「中國」)附屬公司的功能貨幣。

以功能貨幣以外的貨幣計值的交易按交易日期的現行匯率換算為該實體的功能貨幣。以功能貨幣以外的貨幣計值的資產及負債按資產負債表日期的匯率換算。所產生的匯兌差額列入綜合全面虧損表的外幣換算調整內。

貴集團的歷史財務資料由功能貨幣換算為呈報貨幣美元。貴公司附屬公司的資產及負債使用各資產負債表日期生效的匯率換算為美元。收入及開支按年內的平均匯率換算。該等換算產生的外幣換算調整反映於累計其他全面虧損內。

現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，可不受限制地提取及使用。貴集團將於購買日期原到期日為三個月或以下的所有高流動性投資視為現金等價物。

短期投資

短期投資指存於商業銀行具有固定利率且於購買日期原到期日超過三個月及於一年內的存款證。該等存款證按攤銷成本列賬，作為持有至到期投資入賬。

附錄一

會計師報告

物業、設備及軟件

物業、設備及軟件按成本減累計折舊及攤銷列賬。折舊及攤銷採用直線法按以下估計可使用年期計算，並計及任何估計剩餘價值：

實驗室設備	3至10年
計算機硬件	1至5年
軟件	1至5年
辦公傢私及設備	5年
租賃裝修	可使用年期或租期的較短者

貴集團於綜合全面虧損表內確認出售物業、設備及軟件的收益或虧損。

長期資產減值

長期資產（如須攤銷的物業、設備及軟件）於事件或情況變化表明資產賬面值可能無法收回時進行減值檢討。倘情況要求對長期資產或資產組別進行可能減值測試，貴集團首先將預期由該資產或資產組別產生的未貼現現金流量與其賬面值進行比較。倘長期資產或資產組別的賬面值按未貼現現金流量基準無法收回，則確認減值，金額為賬面值超出其公允價值的部分。公允價值通過各種估值技術確定，包括貼現現金流量模型、市場報價及第三方獨立評估（視乎認為必要而定）。截至2024年6月30日止六個月及截至2024年12月31日止年度，貴集團就長期資產確認減值1.2百萬美元。截至2023年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，貴集團長期資產的價值並無減值。

商譽

商譽為一項資產，代表於業務合併中收購的其他資產產生的未來經濟利益，而該等資產並無單獨識別及分開確認。貴集團按收購日期的估計公允價值將所收購實體的成本分配至所收購資產及所承擔負債。收購的購買價超出所收購淨資產（包括其他無形資產）公允價值的金額列為商譽。商譽不予攤銷，但至少每年或於事件或情況變化表明報告單位的賬面值可能超出其公允價值時進行商譽減值測試。

貴集團首先評估定性因素，以確定貴集團報告單位的公允價值是否更可能低於其賬面值（包括商譽）。定性評估包括貴集團對影響貴集團單一報告單位的相關事件及情況的評估，包括宏觀經濟、行業、市場狀況及貴集團的整體財務表現。倘定性因素表明貴集團報告單位的公允價值更可能低於其賬面值，則貴集團將通過比較報告單位的賬面值（包括商譽）與

附 錄 一

會 計 師 報 告

其公允價值進行定量減值測試。倘報告單位的賬面值超出其公允價值，將確認減值虧損，金額相等於該超出金額。截至2023年12月31日止年度，由於減值評估的結果，貴集團識別出貴集團單一報告單位的賬面值已超出其公允價值，因此確認商譽減值23.0百萬美元。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，貴集團並無確認任何商譽減值。

長期投資

貴集團的長期投資包括於天境生物或有可贖回優先股的投資，該等優先股具有於指定日期前發生未來流動性事件時的贖回權，而該等贖回權並非由投資者或發行人控制。根據會計準則匯編（「ASC」）320投資—債務證券，該項投資作為可供出售證券入賬。該等投資按公允價值呈報，相關未變現收益及虧損作為累計其他全面虧損的組成部分。就處於未變現虧損狀況的投資而言，貴集團評估其是否有意出售該證券或是否更可能須於收回其攤銷成本基準前出售該證券。倘符合有關出售意圖或要求的任何標準，則該證券的攤銷成本基準會撇減至公允價值，而減值於綜合全面虧損表的其他收益（開支）淨額內確認。倘該證券不符合上述出售意圖或要求標準，貴集團會評估公允價值下降是否由於信貸相關因素所致。任何由於信貸相關虧損導致的減值列為信貸虧損撥備，並計入綜合全面虧損表的其他收益（開支）淨額內。

貴集團在剝離大中華區資產及業務營運前於聯屬公司持有股權投資，而貴集團於該聯屬公司並無控制性財務權益，但有能力對被投資方的經營及財務政策行使重大影響力。該項投資根據ASC 323投資—權益法及合資企業（「ASC 323」）採用會計權益法入賬。根據權益法，貴集團初步按公允價值記錄其投資。貴集團其後調整投資賬面值，以確認貴集團於投資日期後按比例應佔以權益法經營的被投資方的收益或虧損淨額。當股權投資協議界定的清算權利及優先權與相關比例所有權權益所反映者不同時，將所有權權益比例應用於美國公認會計準則收益淨額以確定盈利或虧損並不能準確代表投資者最終將收到的收益分配及現金流量分派。因此，就該類投資而言，貴集團採用賬面值假設清算（「賬面值假設清算」）法分配以權益法經營的被投資方的盈利或虧損。賬面值假設清算法被視為資產負債表法。具體而言，於各資產負債表日期編製計算，以確定倘股權投資實體清算其所有資產（根據美國公認會計準則估值）並根據合同界定的清算優先權將現金分派予投資者，貴集團將收到的金額。經調整資本出資及分派後，報告期初及期末的計算清算分派金額之間的差額為貴集團於該期間應佔股權投資的盈利或虧損。

附 錄 一

會 計 師 報 告

就以權益法經營的被投資方授予其自身僱員的以股份為基礎的報酬而言，貴集團於歸屬期內確認其按比例應佔的報酬開支，該開支計入綜合全面虧損表的於聯屬公司虧損中的權益內。就貴集團授予以權益法經營的被投資方僱員且基於貴集團股票的以股份為基礎的報酬而言，當其他投資者並無向被投資方提供相應價值或貴集團並無收取任何對價時，貴集團於被投資方確認成本的同一期間將與該獎勵相關的全部成本支銷，惟以貴集團對被投資方賬面值的權益並無增加為限。貴集團確認的開支計入綜合全面虧損表的於聯屬公司虧損中的權益內。當投資賬面值減少至零時，貴集團於2023年停止應用權益法。

貴集團根據ASC 323評估權益法投資的減值。當價值下降被確定為非暫時性時，權益法投資的減值虧損於虧損中確認。截至2023年12月31日止年度，並無就權益法投資確認減值支出。

收入確認

貴集團就所呈列的所有期間採納ASC 606客戶合同收入（「ASC 606」）。與ASC 606的標準一致，貴集團確認收入以描述向客戶轉讓承諾商品或服務，金額反映實體預期就該等商品或服務交換而收取的對價。

根據ASC 606，實體於其客戶取得承諾商品或服務的控制權時確認收入，金額反映實體預期就該等商品或服務交換而收取的對價。實體執行以下五個步驟以對其確定屬ASC 606範圍內的安排入賬：(i)識別與客戶訂立的合同；(ii)識別合同中的履行責任；(iii)確定交易價格，包括可變對價（如有）；(iv)將交易價格分配至合同中的履行責任；及(v)於（或當）實體達成履行責任時確認收入。

一旦確定合同於合同開始時屬ASC 606範圍內，貴集團審閱合同以確定其必須交付的履行責任以及該等履行責任中哪些屬獨特。貴集團於該履行責任達成或當責任達成時將分配至各履行責任的交易價格金額確認為收入。

合作收入

於合同開始時，貴集團分析其合作安排以評估其是否屬ASC 808合作安排（「ASC 808」）的範圍內，以確定該等安排是否涉及由均為業務活躍參與者且視乎該等業務的商業成功而面臨重大風險及回報的各方進行的聯合經營活動。就屬ASC 808範圍內且包含多個要素的合

附 錄 一

會 計 師 報 告

作安排而言，貴集團首先確定該合作是否被視為屬ASC 808範圍內。就反映供應商與客戶關係的任何入賬單位而言，該等入賬單位於ASC 606範圍內入賬。就並非根據ASC 606入賬因而根據ASC 808入賬的任何入賬單位而言，會確定適當的確認方法並貫徹應用。

貴集團的合作安排可能包含多於一個入賬單位或履行責任，如授予知識產權的許可、承諾提供研發服務及其他交付成果。該等合作安排並不包括任何交付成果的退貨權。當於該等安排內識別多個入賬單位或履行責任時，貴集團必須制定需要判斷的假設，以確定合同中所識別各履行責任的獨立售價。在制定履行責任的獨立售價時，貴集團考慮競爭對手對類似或相同產品的定價、市場對產品的認知及看法、預期產品壽命及當前市場趨勢。一般而言，分配至各履行責任的對價於各履行責任通過交付商品或提供服務達成時確認，惟以不受限制的對價為限。

知識產權許可：授予貴集團知識產權許可的預付不可退還款項經評估以確定該許可是否有別於該安排中所識知的其他履行責任。就確定為獨特的許可而言，貴集團於某一時間點（即許可轉讓予被許可人及被許可人能夠使用及受益於該許可時）確認分配至該許可的不可退還預付費用金額為收入。

研發服務：分配至研發服務履行責任的交易價格部分予以遞延，並於向貴集團客戶交付或履行該等服務時隨時間確認為收入。

里程碑付款：於包括開發、商業化及監管里程碑付款的各項安排開始時，貴集團(i)評估達成里程碑是否被視為可能且未來期間不會出現累計收入大幅撥回，及(ii)使用最可能金額法估計計入交易價格的金額。交易價格其後按相對獨立售價基準分配至各履行責任，貴集團於合同項下的履行責任達成或當責任達成時確認收入。於各後續報告期末，貴集團重新評估達成該等開發里程碑的可能性及任何相關限制，並於必要時調整整體交易價格的估計。任何由此產生的調整按累計追補基準列賬，這將影響貴集團於調整期間的呈報收入及盈利。

特許權使用費：就包括基於銷售的特許權使用費（包括基於銷售水平的里程碑付款）的安排而言，且該許可被視為基於銷售的特許權使用費或里程碑付款所涉及的主要項目，貴

附 錄 一

會 計 師 報 告

集團於以下較遲者確認收入：(i)相關銷售發生時，或(ii)部分或全部特許權使用費已分配的履行責任已達成(或部分達成)時。

合同資產及負債

合同資產主要指根據合同條款尚不可開票的隨時間確認的收入盈利。

合同負債包括貴集團客戶已開具發票或支付但尚未達成相關履行責任且根據上文所述貴集團收入確認標準尚未確認收入的費用。

合同資產及合同負債於各報告期末按個別合同基準以淨額呈報。當貴集團預期於資產負債表日期起一年內完成相關履行責任並向客戶開具發票時，合同資產於綜合資產負債表中分類為流動資產，而當貴集團預期於資產負債表日期起一年以上完成相關履行責任並向客戶開具發票時，分類為長期資產。當與相關客戶付款及開具發票有關的收入確認預期於資產負債表日期起一年內發生時，合同負債於綜合資產負債表中分類為流動負債，而當與相關客戶付款及開具發票有關的收入確認預期於資產負債表日期起一年以上發生時，分類為長期負債。

根據成本對成本法衡量隨時間履行責任的進度

根據與業務夥伴訂立的若干許可及合作安排，貴集團已使用成本對成本計量法確認收入。根據成本對成本進度計量法，完成進度按迄今產生的成本與完成履行責任的估計總成本的比率計量。貴集團一般使用成本對成本進度計量法，因為其最能描述向被許可人轉讓利益。貴集團於估計根據該等許可及合作安排完成履行責任的總成本時應用重大判斷。

研發開支

研發開支的組成部分主要包括(i)從事研發活動的人員的薪酬及其他相關開支，(ii)與貴集團內部許可候選藥物的獨家開發權相關的費用，(iii)合同研究組織(「合同研究組織」)、研究人員及進行貴集團臨床研究的臨床試驗場所提供服務的費用，(iv)與貴集團候選藥物開發有關的開支，包括原材料及耗材、產品測試、折舊及設施相關開支，及(v)其他研發開支。當該等開支用於貴集團的研發活動且沒有其他未來用途時，研發開支於產生時確認為開支。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團於估計各報告期末應計的研發成本時，對其研發活動的進度及根據相關協議完成或達成里程碑事件的可能性應用判斷。估計其研發開支的過程涉及審閱未完結合同及採購訂單、與人員溝通以識別已代表貴集團履行的服務，以及當貴集團尚未收到發票或以其他方式獲通知實際成本時，估計履行的服務水平及該等服務產生的相關成本。

貴集團已收購開發及商業化候選產品的權利。與收購新候選藥物有關的預付款項以及商業化前的里程碑付款，於產生期間立即作為所收購在研研發支銷，惟新候選藥物並不包括將構成美國公認會計準則所界定的「業務」的流程或活動，該藥物尚未取得上市監管批准，且除非取得該批准，否則並無既定的替代未來用途。於取得監管批准後向第三方支付的路里程碑付款資本化為無形資產，並於相關候選藥物的估計剩餘可使用年期內攤銷。所有開發開支於產生時在損益中確認，只要尚未符合將開發開支資本化為資產的條件。

租賃

根據於2019年1月1日採納的ASC 842租賃(「ASC 842」)，貴集團於開始時確定安排是否為租賃。經營租賃計入貴集團綜合資產負債表的經營租賃使用權(「使用權」)資產、經營租賃負債及經營租賃負債(非流動)。貴集團自採納日期起並無任何融資租賃。

使用權資產代表貴集團於租期內使用相關資產的權利，而租賃負債代表貴集團因租賃產生的租賃付款責任。經營租賃使用權資產及負債於開始日期根據租期內租賃付款的現值確認。於確定租期時，貴集團在合理確定將行使該選擇權時(如有)計入延長或終止租賃的選擇權。由於貴集團的租賃並無提供隱含利率，貴集團使用其增量借款利率，該利率乃根據貴集團的信貸質素及比較市場上類似借款的可用利率計算，並根據各租期內抵押品的影響調整該金額。

貴集團選擇於採納ASU 2016-02時採納以下租賃政策：(i)就各項租賃選擇不將非租賃組成部分與租賃組成部分分開，而是將各獨立租賃組成部分及與該租賃組成部分相關的非租賃組成部分作為單一租賃組成部分入賬；(ii)就租期為12個月或以下且不包括合理確定行使的購買選擇權的租賃而言，貴集團選擇不應用ASC 842的確認規定；及(iii)貴集團選擇對於2019年1月1日前訂立的現有安排應用一攬子實際權宜方法，不重新評估(a)安排是否為或包含租賃，(b)應用於現有租賃的租賃分類，及(c)初始直接成本。

附 錄 一

會 計 師 報 告

全面收益(虧損)

全面收益(虧損)界定為貴集團於某一期間的權益變動，該等變動來自交易及其他事件及情況，不包括由擁有人投資及向擁有人分派所產生的交易。除其他披露外，ASC 220全面收益規定，根據現行會計準則須確認為全面虧損組成部分的所有項目須於財務報表中呈報，並須與其他財務報表同樣顯著地展示。就所呈列的各期間而言，貴集團的全面虧損包括虧損淨額、外幣換算調整及可供出售證券投資的未變現收益及虧損，該等項目於綜合全面虧損表中呈列。

以股份為基礎的報酬

貴集團向合資格僱員授予受限制股份及購股權，並根據ASC 718報酬 — 股票報酬將以股份為基礎的報酬入賬。

僱員的以股份為基礎的報酬獎勵(如屬權益分類)按獎勵的授出日期公允價值計量，並於獎勵的必要期間(一般為以股份為基礎的付款獎勵的歸屬期)確認為開支。

以股份為基礎的獎勵的任何條款或條件變動作為獎勵的修改入賬。貴集團將修改的增量報酬開支計算為修改獎勵的公允價值超出原有獎勵緊接其條款於修改日期修改前的公允價值的金額。就已歸屬獎勵而言，貴集團於修改發生期間確認增量報酬成本。就尚未完全歸屬的獎勵而言，貴集團於修改後的剩餘必要服務期間確認增量報酬開支與原有獎勵的剩餘未確認報酬開支的總和。

貴集團一般使用Black-Scholes期權定價模型(「BSOPM」)及單一期權獎勵法估計所授購股權獎勵的公允價值。在若干情況下，視乎任何給定獎勵的性質及該等獎勵的現行最佳慣例而定，貴集團可能採用蒙特卡洛模擬或二項式期權定價模型(「BOPM」)。該等模型需要各種重大判斷性假設，以得出各類獎勵的公允價值確定，包括預期期限、預期波幅、到期時間、行使倍數、預期股利率及無風險利率。貴集團於估計其普通股等值價格的前瞻性波幅時，考慮貴集團及類似實體的歷史波幅。預期波幅來自貴集團及與相關工具預期期限一致的精選公開交易同業的歷史波幅組合。所授購股權的預期期限基於歷史經驗，代表所授購股權預期尚未行使的期間。預期行使倍數估計為僱員決定自願行使其已歸屬購股權時股價與行使價的平均比率。由於貴集團並無充足的過往僱員行使歷史資料，其乃參考一份廣泛接受的學術研究刊物進行估計。無風險利率基於購股權獎勵授出日期的零息美國國庫券的

附 錄 一

會 計 師 報 告

收入率曲線，到期日相等於購股權獎勵的預期期限。股利率基於貴集團的歷史及預期未來行動。貴集團歷來並無派付股利，且並無派付股利的可見計劃。所有購股權授出的行使價一般等於或高於貴集團普通股等值於授出日期的公允市值。

貴集團已選擇於以股份為基礎的報酬獎勵的沒收發生期間確認沒收。

所得稅

貴集團根據資產及負債法就所得稅入賬。根據資產及負債法，遞延稅項資產及負債乃就現有資產及負債的財務報表賬面值與其各自稅基之間的差額以及經營虧損及稅項抵免結轉應佔的未來稅務後果而確認。遞延稅項資產及負債使用預期將適用於預期收回或結算該等暫時性差額的年度應課稅收入的已頒佈稅率計量。稅率變動對遞延稅項資產及負債的影響於包括頒佈日期的期間的收入中確認。倘部分或全部遞延所得稅資產於可見未來更可能不會被動用，則記錄估值撥備。

貴集團使用ASC 740-10所得稅的條文評估其不確定稅務狀況，該條文訂明稅務狀況於財務報表中確認前須符合的確認門檻。貴集團於財務報表中確認稅務狀況的利益，該稅務狀況「更可能」於僅基於該狀況的技術優點並假設稅務機關擁有所有相關資料的審查下持續。符合確認門檻的稅務狀況使用累計概率法計量，金額為於結算時實現的可能性超過百分之五十的最大稅務利益金額。貴集團的政策為將與未確認稅務利益(如有)有關的利息及罰款確認為所得稅開支的組成部分。

分部資料

經營分部界定為實體的組成部分，該等組成部分有獨立的財務資料可供查閱，並由貴集團的主要經營決策者(「主要經營決策者」)定期審閱，以決定如何分配資源及評估表現。貴集團已進行評估以確定主要經營決策者，並認為其首席執行官為主要經營決策者。貴集團的經營或可報告分部並無因剝離其大中華區資產及業務營運而發生變動。

貴集團有一個可報告分部，專注於研發用於治療癌症的精準免疫腫瘤藥劑。主要經營決策者審閱按綜合基準呈列的財務資料，並使用持續經營業務的綜合收益(虧損)淨額(亦於綜合全面報表中呈報)計量分部的損益以及使用現金及現金等價物和短期投資計量分部資產。貴集團並無就內部報告目的區分市場或分部。

貴集團的所有長期資產均於美國持有。

附 錄 一

會 計 師 報 告

每股虧損

貴集團呈列基本及攤薄每股虧損，並就持續經營業務及終止經營業務分開呈報。每股基本虧損乃以期內普通股股東應佔虧損淨額除以已發行普通股加權平均數計算。每股攤薄虧損乃以期內普通股股東應佔虧損淨額除以已發行普通股及攤薄普通股等值股份加權平均數計算。普通股等值股份包括使用庫存股法可於行使購股權時發行的股份以及使用庫存股法可於發行受限制股份單位的普通股時發行的股份。當計入該等股份將產生反攤薄影響時，普通股等值股份不計入每股攤薄虧損計算的分母內。貴集團使用持續經營業務的虧損作為「控制數字」或基準，以確定潛在普通股就終止經營業務的每股虧損呈報而言屬攤薄或反攤薄。

已採納的會計聲明

於2023年11月，FASB頒佈ASU 2023-07分部報告 — 改進可報告分部披露(主題280) (「ASU 2023-07」)。該準則要求披露包括定期向主要經營決策者提供的重大分部開支、按可報告分部劃分的其他分部項目說明以及主要經營決策者於決定如何分配資源時使用的分部損益的任何額外計量。ASU亦要求主題280目前要求的所有年度披露計入中期期間。ASU 2023-07自2024年1月1日起對貴集團生效，允許提早採納，並要求追溯應用於財務報表所呈列的所有過往期間。貴集團自2024年1月1日起採納該準則，對貴集團的歷史財務資料並無重大影響，但需要額外披露。

尚未採納的最新會計聲明

於2023年12月，FASB頒佈ASU 2023-09所得稅(主題740) (「ASU 2023-09」)。該準則要求將實際稅率對賬分拆為標準類別，加強已付所得稅的披露，並修改其他所得稅相關披露。該準則自2024年12月15日後開始的年度期間起對貴集團生效，允許提早採納。ASU 2023-09目前預期不會對貴集團的歷史財務資料產生重大影響。

於2024年11月，FASB頒佈ASU 2024-03收益表 — 報告全面收益 — 開支分拆披露(主題220-40) (「ASU 2024-03」)。該準則要求實體將經營開支分拆為特定類別，如僱員薪酬、折舊及攤銷，以提高開支性質及功能的透明度。該準則自2026年12月15日後開始的年度期間以及自2027年12月15日後開始的中期期間生效，允許提早採納。ASU 2024-03目前預期不會對貴集團的歷史財務資料產生重大影響。

附 錄 一

會 計 師 報 告

3. 分 部

貴集團的主要經營決策者定期獲提供綜合全面虧損表所載以下分拆開支資料(分部業績已就所有期間重列，以反映貴集團的持續經營業務)：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
分部收入.....	\$ 632	\$ —	\$ —	\$ —
減：				
分部研發開支：				
直接臨床開發開支.....	8,466	8,621	5,776	189
僱員相關開支.....	10,525	8,625	3,730	2,775
其他研發開支 ⁽¹⁾	2,457	4,524	1,759	1,107
分部行政開支 ⁽²⁾	28,160	29,656	14,378	8,309
其他分部項目 ⁽³⁾	33,241	(1,730)	(7,283)	(3,726)
持續經營業務分部虧損.....	<u>\$ (82,217)</u>	<u>\$ (49,696)</u>	<u>\$ (18,360)</u>	<u>\$ (8,654)</u>

(1) 其他研發開支包括專業服務費及其他研發經常性開支。

(2) 分部行政開支包括專業服務費及其他行政經常性開支。

(3) 其他分部項目包括於聯屬公司虧損中的權益、利息收入、若干其他開支及(收益)、外幣匯兌收益及虧損、攤銷及折舊開支以及其他經常性開支。

4. 出售天境生物上海

於2024年4月2日，作為成為美國生物科技公司戰略轉變的一部分，貴集團完成剝離其大中華區資產及業務營運。貴集團按無現金及無債務基準將天境生物上海的100%已發行股權轉讓予天境生物杭州(一家非綜合被投資方，現統稱為天境生物)，總對價為最多80百萬美元的人民幣等值金額，惟須待天境生物達成若干未來監管及基於銷售的里程碑事件以及支付特許權使用費。或有對價並不符合衍生工具的定義，因此，貴集團選擇根據ASC 450或有事項將其作為收入或有事項入賬，並延遲確認或有對價，直至其變現或可變現為止。於2024年4月2日完成剝離交易後，貴集團停止綜合已剝離實體、資產及業務以及其相應財務業績，其中包括已剝離大中華區資產及業務營運的未來開發成本。

根據ASC 205-20-45，天境生物上海符合於2024年4月2日呈報為終止經營業務的標準。於2024年4月2日，與出售天境生物上海有關且賬面值為33.1百萬美元的資產分類為持作出售資產。與出售天境生物上海有關且賬面值為83.7百萬美元的負債分類為持作出售負債。截至2024年12月31日止年度，貴集團確認來自天境生物上海業績的經營虧損6.9百萬美元以及

附 錄 一

會 計 師 報 告

來自出售天境生物上海的收入34.4百萬美元。34.4百萬美元收入包括與eftansomatropin alfa及TJ103有關的無形資產賬面值合共16.2百萬美元，該等無形資產乃從天境生物天津與Tasgen集團的業務合併中收購。貴集團於剝離大中華區資產及業務營運後不再保留該等資產的相關權利。截至2025年6月30日，與或有對價有關的收益或有事項尚未解決。因此，截至2025年6月30日止六個月，並無就出售天境生物上海確認額外收益。

以下為截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月於綜合全面虧損表中分類為終止經營業務的主要經營虧損類別金額的對賬：

	截至12月31日止年度		截至 以下日期止六個月
	2023年	2024年	2024年6月30日 (未經審計)
終止經營業務：			
收入.....	\$ 3,286	\$ —	\$ —
收入成本.....	—	—	—
研發開支.....	(93,443)	(12,013)	(12,013)
行政開支.....	(36,045)	3,331	3,331
利息收入.....	1,447	132	132
其他(開支)收益淨額.....	(820)	1,664	1,664
於聯屬公司虧損中的權益.....	63	(12)	(12)
終止經營業務虧損淨額.....	\$ (125,512)	\$ (6,898)	\$ (6,898)

終止經營業務並無相關所得稅開支或利益。任何潛在所得稅利益已作全數估值撥備，因為該等利益更可能於被動用前屆滿。

附 錄 一

會 計 師 報 告

以下為截至2023年12月31日的資產負債表中分類為終止經營業務的主要資產及負債類別金額的對賬：

	截至 2023年12月31日
資產	
終止經營業務的流動資產	
現金及現金等價物	\$ 10,843
預付款項及其他應收款項	4,839
終止經營業務的流動資產總值	15,682
終止經營業務的非流動資產	
長期受限制現金	8,318
物業、設備及軟件	3,378
經營租賃使用權資產	2,774
無形資產	16,676
使用權益法入賬的投資	1,706
其他非流動資產	356
終止經營業務的非流動資產總值	33,208
終止經營業務的資產總值	\$ 48,890
負債及股東權益	
終止經營業務的流動負債	
短期銀行借款	\$ 4,231
應計項目及其他應付款項	42,662
合同負債，流動	311
經營租賃負債，流動	2,465
終止經營業務的流動負債總額	49,669
終止經營業務的非流動負債	
合同負債，非流動	41,245
其他非流動負債	9,730
終止經營業務的非流動負債總額	50,975
負債總額	\$ 100,644

5. 短期投資

貴集團的短期投資包括以下各項：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審計)
存款證	\$ 20,221	\$ 105,135	\$ 210

附錄一

會計師報告

貴集團確認以下來自短期投資的利息收入：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
利息收入.....	\$ 221	\$ 3,300	\$ 802	\$ 1,707

6. 預付款項及其他應收款項

預付款項及其他應收款項包括以下各項：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年 (未經審計)
合作協議應收款項.....	\$ 1,788	\$ —	\$ 705
應收利息.....	—	1,042	28
預付款項：			
向合同研究組織供應商			
支付的預付款項.....	—	998	—
股票回購預付款項.....	548	—	—
僱員激勵預付款項.....	—	641	457
保險及其他服務預付款項.....	122	484	785
其他應收款項.....	45	130	51
預付款項及其他應收款項總額.....	<u>\$ 2,503</u>	<u>\$ 3,295</u>	<u>\$ 2,026</u>

7. 物業、設備及軟件

物業、設備及軟件包括以下各項：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年 (未經審計)
成本			
計算機硬件及實驗室設備.....	\$ 1,328	\$ 147	\$ 153
租賃裝修.....	869	—	—
軟件.....	105	—	1
辦公傢私及設備.....	439	278	278
物業、設備及軟件總額.....	2,741	425	432
減：累計折舊及攤銷.....	(964)	(224)	(260)
物業、設備及軟件賬面淨值總額.....	<u>\$ 1,777</u>	<u>\$ 201</u>	<u>\$ 172</u>

截至2023年及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，貴公司分別確認折舊開支0.5百萬美元、0.3百萬美元、0.2百萬美元及少於0.1百萬美元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日止年度，貴集團就位於加利福尼亞州聖地亞哥的貴集團前實驗室設施的長期資產確認減值虧損1.2百萬美元。長期資產的公允價值及由此產生的減值虧損乃使用基於近期交易的市場定價法計量。截至2023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，貴集團長期資產的價值並無減值。

8. 應計項目及其他應付款項

	截至12月31日		截至
	2023年	2024年	2025年6月30日
			(未經審計)
流動：			
僱員薪金及福利	\$ 2,395	\$ 2,628	\$ 1,313
應計研發開支	603	2,442	2,479
存款銀行的不可退還獎勵款項.....	1,273	106	—
應計法律開支	1,375	1,024	837
應計其他開支	2,203	1,438	1,865
應計項目及其他應付款項總額，			
流動	\$ 7,849	\$ 7,638	\$ 6,494
非流動：			
存款銀行的不可退還獎勵款項 ⁽¹⁾ ...	\$ 106	\$ —	\$ —
應計項目及其他應付款項總額.....	\$ 7,955	\$ 7,638	\$ 6,494

(1) 貴集團分別於2020年4月、2022年12月及2023年3月從其美國存託股份存託銀行收到1.9百萬美元、1.2百萬美元及0.7百萬美元的不可退還激勵款項。該金額於五年安排期間內按比例列為其他收益。截至2023年及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，貴集團分別於綜合全面虧損表中將1.2百萬美元、1.3百萬美元、0.6百萬美元及0.1百萬美元列為其他收益。

9. 租賃

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團於其資產負債表上記錄若干辦公空間及設施的經營租賃，該等租賃於不同日期到期，最遲至2031年。於確定租期時，貴集團在合理確定將行使該選擇權時（如有）計入延長或終止租賃的選擇權。貴集團的所有租賃均符合經營租賃的資格。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日與經營租賃有關的資料如下：

	截至12月31日		截至	
	2023年	2024年	2025年6月30日	(未經審計)
資產				
經營租賃使用權資產，非流動.....	\$ 3,777	\$ 3,597	\$ 3,209	
負債				
經營租賃負債，流動	\$ 626	\$ 816	\$ 853	
經營租賃負債，非流動	\$ 3,261	\$ 3,066	\$ 2,628	
加權平均餘下租期(年)	5.1	4.6	4.2	
加權平均貼現率	5.5%	5.7%	5.7%	

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月與經營租賃活動有關的資料如下：

	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
			(未經審計)	(未經審計)
經營租賃開支	\$ 715	\$ 933	\$ 458	\$ 491
12個月以內的短期租賃開支.....	—	10	2	21

於2024年9月12日，貴集團就其位於聖地亞哥的辦公室及實驗室空間訂立分租協議，於約3年零7個月的期間內最低分租收入總額為2.7百萬美元。截至2025年6月30日止六個月，貴集團根據該協議確認分租收入0.5百萬美元。

自2025年6月30日直至租賃屆滿的未來最低租賃付款如下：

2025年餘下時間.....	\$ 506
2026年	1,040
2027年	1,069
2028年	557
2029年	337
此後.....	420
未貼現租賃付款總額	\$ 3,929
減：估算利息	(448)
租賃負債總額	\$ 3,481

附 錄 一

會 計 師 報 告

10. 投資及認沽權負債

於天境生物杭州的投資

A輪投資

天境生物杭州於2019年6月26日註冊成立，為天境生物香港的全資附屬公司，註冊資本為30百萬美元，已由天境生物香港於2020年9月14日繳足。

於2020年9月15日（「A輪交割日期」），天境生物香港與(i)由天境生物杭州管理層共同成立以持有向管理層發行的天境生物杭州受限制股權的有限合夥企業（「管理層控股公司」），(ii)成立以持有天境生物杭州股份用於未來股權激勵計劃的有限合夥企業（「僱員持股計劃控股公司」）及(iii)一組中國國內投資者（「A輪國內投資者」）訂立股權轉讓及投資協議（「A輪購股協議」）。

根據A輪購股協議的條款，

- (i) 天境生物香港同意於A輪交割日期將處於不同開發階段的若干候選藥物（「目標管線」）的所有權利及責任／所有權轉讓予天境生物杭州，並將指定管理層／員工團隊的僱傭關係轉移至天境生物杭州。目標管線由獨立評估師評估，於A輪交割日期的總值為105百萬美元；
- (ii) 管理層控股公司將無償向天境生物香港收購天境生物杭州10%的股權。該10%股權由天境生物杭州的註冊資本3百萬美元代表，而於收購該股權後，管理層控股公司承諾自A輪交割日期起計四年期間內向天境生物杭州支付3百萬美元現金以履行其出資義務；
- (iii) 僱員持股計劃控股公司將無償向天境生物香港收購天境生物杭州5%的股權。該5%股權由天境生物杭州的註冊資本1.5百萬美元代表。所有股權將用於天境生物杭州的未來股權激勵計劃；及
- (iv) A輪國內投資者將無償向天境生物香港收購天境生物杭州合共40%的股權。該40%股權由天境生物杭州的註冊資本12百萬美元代表，而於收購天境生物杭州的該股權後，A輪國內投資者將合共向天境生物杭州支付120百萬美元現金以履行其出資義務。

於A輪購股協議交割時，天境生物杭州的註冊資本為30百萬美元。截至2020年12月31日，在天境生物杭州的25,500,000股已發行股份總數中，13,500,000股由天境生物香港持有，

附 錄 一

會 計 師 報 告

而餘下12,000,000股由A輪國內投資者持有。由管理層控股公司及僱員持股計劃控股公司認購的股份合共4,500,000股截至2020年12月31日尚未由管理層控股公司及僱員持股計劃控股公司購買或向其發行。一旦天境生物杭州的所有4,500,000股認購股份由管理層控股公司及僱員持股計劃控股公司購買或向其發行，天境生物香港、A輪國內投資者、管理層控股公司及僱員持股計劃控股公司於天境生物杭州持有的股權將分別為45%、40%、10%及5%。截至2023年12月31日止年度，750,000股已發行予管理層控股公司。截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，並無股份發行予管理層控股公司。

於A輪交割日期，天境生物香港亦與上述投資者訂立股東協議（「A輪股東協議」）。根據股東協議及天境生物杭州的組織章程細則，天境生物杭州的董事會應由七名董事組成。董事應按以下方式選舉：天境生物香港有權委任三名董事，包括董事會主席以及提名一名獨立董事；管理層控股公司有權委任一名董事；A輪國內投資者的兩個非關連實體分別有權委任一名董事。董事會各董事應有一票投票權。只要管理層控股公司及僱員持股計劃控股公司各自持有天境生物杭州的股權，天境生物香港、管理層控股公司及僱員持股計劃控股公司同意於行使股東權利時一致行動。

由於上述交易，根據ASC 810，天境生物杭州於A輪交割日期成為貴集團的聯屬公司，因為天境生物杭州符合ASC 805下業務的定義。與候選產品管線有關的事項被視為於該階段對天境生物杭州經濟表現產生最重大影響的活動，而該等事項未經A輪投資者董事同意不得採取行動。根據ASC 810-10，天境生物杭州為可變利益實體，且任何股東均不得根據可變利益實體模式綜合天境生物杭州，因為任何一方均無權指導對天境生物杭州經濟表現產生最重大影響的所有活動。因此，貴集團取消綜合天境生物杭州，並保留對天境生物杭州的重大影響力。該項投資採用權益法入賬。根據ASC 810-10-40，於天境生物杭州普通股的保留投資初步按公允價值計量。

其後，根據天境生物杭州的組織章程細則，貴集團應用賬面值假設清算法分配天境生物杭州的盈利或虧損，因為清算權利及優先權與相關比例所有權權益所反映者明顯不同。於2023年，貴集團停止應用權益法，因為投資賬面值已減少至零，因此，於2023年後並無確認天境生物杭州的任何盈利或虧損。

管理層控股公司根據A輪購股協議承諾的3百萬美元購買價（代表天境生物杭州10%的股權）顯著低於截至交割日期相應認購股份的公允價值。超出部分被視為向天境生物杭州管理層支付的以股份為基礎的報酬，以換取天境生物杭州本身營運將使用或消耗的服務。以股

附 錄 一

會 計 師 報 告

份為基礎的報酬被視為於交割日期授出，並於自A輪交割日期起五年服務期後一次性歸屬。因此，貴集團確認其按比例應佔的天境生物杭州錄得的報酬開支。

連同股權轉讓交易，從貴集團轉移至天境生物杭州的指定管理層／員工團隊包括貴集團2020年股份激勵計劃（「2020年計劃」）及2021年股份激勵計劃（「2021年計劃」）下的若干承授人。該等個人於自貴集團離職日期後繼續符合該等計劃下合資格參與者的定義。同時，任何獎勵條款並無變動。股權轉讓交易並無觸發以股份為基礎的報酬的修改會計處理。此外，鑒於天境生物杭州於取消綜合後成為貴集團的聯屬公司，且天境生物杭州的其他股東並無提供相應價值以贊助2020年計劃及2021年計劃，貴集團亦無就授予天境生物杭州僱員的獎勵收取任何對價，根據主題323，貴集團須於天境生物杭州確認成本的同一期間將以股份為基礎的報酬的全部成本支銷。

於2024年及2023年，天境生物杭州向其僱員授出購股權。根據天境生物杭州的組織章程細則，貴集團應用賬面值假設清算法分配天境生物杭州的盈利或虧損，因為清算權利及優先權與相關比例所有權權益所反映者明顯不同。

貴集團確認以下於聯屬公司的虧損中的權益的組成部分：

	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
			(未經審計)	(未經審計)
獲分配天境生物杭州經營虧損.....	\$ 3,620	\$ —	\$ —	\$ —
有關管理層控股公司的				
以股份為基礎的報酬.....	4,389	1,095	1,095	—
有關2020年及2021年計劃獎勵的				
以股份為基礎的報酬.....	682	(674)	(674)	—
有關天境生物杭州僱員獲授獎勵的				
以股份為基礎的報酬.....	2,713	617	617	—
於聯屬公司虧損中的權益總額.....	<u>\$ 11,404</u>	<u>\$ 1,038</u>	<u>\$ 1,038</u>	<u>\$ —</u>

B輪投資

於2022年7月，天境生物杭州與一組中國國內投資者（「B輪國內投資者」）訂立股權轉讓及投資協議（「B輪購股協議」）及股東協議（「B輪股東協議」），以籌集約46百萬美元的人民幣等值金額。一旦天境生物杭州的所有股份由其投資者（包括管理層控股公司及僱員持股計劃

附 錄 一

會 計 師 報 告

控股公司)購買或向其發行，貴集團將持有天境生物杭州40.36%股權。根據B輪股東協議，管理層控股公司及僱員持股計劃控股公司不再不可撤回地同意與天境生物香港一致行動。天境生物杭州仍為貴集團的聯屬公司。天境生物杭州的B輪融資於2023年完成。

貴集團根據權益法計量的長期投資的財務資料如下：

	截至 2023年12月31日 止年度
經營數據：	
收入.....	\$ 17,376
虧損淨額.....	\$ (44,446)
	截至 2023年12月31日
資產負債表數據：	
流動資產.....	\$ 47,076
非流動資產	\$ 212,948
流動負債.....	\$ 44,221
非流動負債	\$ 49,391

C輪投資、股權轉讓及股份回購交易

2024年2月6日，貴集團與天境生物杭州及其投資者訂立最終協議，將其持有的天境生物杭州股權轉讓至天境生物杭州的部分參與股東，以換取天境生物香港對該等股東約183百萬美元現有回購責任(見下文「一 認沽權負債」)的清償。2024年4月2日交易完成後，貴集團對天境生物杭州非參與股東的潛在回購責任總額預計將介於30百萬美元至35百萬美元之間，該金額包含部分非參與股東就分拆大中華區資產及業務運營交易而對天境生物香港提起的法律仲裁程序中的索賠。隨後，於2024年第二季度和第三季度，貴集團與非參與股東訂立股份回購協議，按投資成本加合同約定利息金額的價格回購該等股東持有的天境生物杭州股權。因此，相應的贖回責任(見下文「一 認沽權負債」)已全部清償。於2024年2月6日進行股權轉讓交易的同時，貴集團參與天境生物杭州的C輪融資，並投資19.0百萬美元，換取天境生物杭州5.65%的總股本。回購交易及C輪投資完成後，截至2024年12月31日，貴集團於天境生物杭州的總持股比例約為15%。鑒於貴集團未在天境生物杭州的董事會派駐代表、未共用管理人員、未參與天境生物杭州的決策過程或任何重大或實質性內部交易，故無法對天境生物杭州的經營及／或財務政策施加重大影響。截至2025年6月30日止六個月，貴集團於天境生物杭州的持股比例未發生變化。

附錄一

會計師報告

根據C輪股東協議（「C輪股東協議」），若天境生物杭州未能於2027年12月31日前完成首次公開發售，或天境生物杭州自願撤回首次公開發售申請，或相關監管機構於2027年6月30日前駁回或不予批准首次公開發售申請，A輪、B輪及C輪投資者有權要求天境生物杭州以現金回購其全部或部分投資者股權。因此，貴集團於天境生物杭州的優先股投資具有或有可贖回性，因為天境生物杭州的贖回責任僅在特定日期前發生未來流動性事件時方可履行，而該事件不受投資者或發行人的控制。因此，貴集團根據ASC 320投資—債務證券的規定，將對天境生物杭州的投資作為可供出售證券進行核算。該等投資按交易日的公允價值列報，並於各報告期重新計量，未變現損益的變動計入累計其他全面收益（虧損）。任何因信貸相關虧損導致的投資減值均在綜合全面虧損表中列報。

天境生物杭州的估算股權價值乃根據其C輪融資交易採用反向求解法確定。隨後，該價值於各報告期根據選定可比公司、生物技術指數及公司特定因素的變動進行調整。該價值隨後採用期權定價法以及基於A、B及C輪股份相互間清算優先權順序的瀑布法，分配至天境生物杭州的A、B及C輪資本結構。貴集團可供出售證券投資的公允價值估計摘要載於下文「—公允價值計量」部分。

貴集團在期權定價法中採用以下主要假設及輸入數據確定A、B及C輪股份的公允價值：

可供出售證券投資	截至	截至
	2024年12月31日	2025年6月30日
		(未經審計)
股市調整.....	-20%	10%
預期控制權變更時間(年).....	3.0	2.5
估計波動率.....	95%	100%
無風險利率(基於中國主權債券收益率曲線).....	1.18%	1.38%

此外，在確定集團A、B及C輪股份截至各報告期的公允價值時，各種客觀及主觀因素亦納入考慮，包括但不限於：

- 天境生物杭州的財務狀況(包括庫存現金)以及歷史及預測表現和經營業績；
- 天境生物杭州的研發項目進展；
- 發展階段、業務戰略以及天境生物杭州的業務及行業相關重大風險；

附 錄 一

會 計 師 報 告

- 在當前市場條件下，A、B及C輪股份持有人實現首次公開發售等流動性事件的可能性；
- 影響生物技術行業的外部市場條件；
- 大中華區及全球經濟狀況；及
- A、B及C輪股份缺乏活躍的公開市場。

該估值所依據的假設為管理層的最佳估計，其中涉及固有不確定性及管理層判斷的運用。因此，該估值易受不可觀察輸入數據變化的影響。因此，如果貴集團採用不同假設或估計，或不可觀察輸入數據發生變化，A、B及C輪股份的公允價值可能存在重大差異。下文「—公允價值計量」部分載有與貴集團可供出售證券投資估計公允價值的非信貸相關變動相關的累計其他全面收益(虧損)中確認的未變現損益摘要。

認沽權負債

根據A輪股東協議及B輪股東協議，若天境生物杭州未能於2020年9月15日後四年內按照A輪認購協議和B輪認購協議的規定完成天境生物杭州在中國證券交易所科創板、主板、中小企業板、創業板或香港聯交所、美國證券交易所或天境生物杭州股東認可的其他證券交易所完成其股份的公開發售(「回購情形」)，則A輪境內投資者及B輪境內投資者(統稱「境內投資者」)有權選擇於回購情形發生後三年內請求天境生物香港回購其持有的天境生物杭州全部或部分股權。天境生物香港有義務在任何境內投資者以書面形式提出回購請求之日起一年內，以現金或天境生物股票(須經天境生物批准程序)回購境內投資者持有的股權。回購價格按境內投資者的投資成本加合同約定利息金額確定。

天境生物香港對境內投資者承擔的贖回責任屬於獨立股權掛鉤工具，歸類為認沽權負債，初始按公允價值計量。公允價值的後續變動計入綜合全面虧損表中的其他收益(開支)。

截至2024年6月30日，貴集團認沽權負債的公允價值為2.0百萬美元。認沽權負債的估計公允價值按預期贖回責任價值減相關優先股的估計公允價值確定。優先股的公允價值乃基於天境生物杭州的C輪融資採用反向求解法估計得出。該價值隨後採用期權定價法以及基於

附 錄 一

會 計 師 報 告

A、B及C輪股份相互間清算優先權順序的瀑布法，分配至天境生物杭州的A、B及C輪資本結構。最終金額經折價計算現值。折價系數根據一組可比債券的平均收益率推導得出，該債券組合的加權平均到期時間接近貴集團的預期贖回期限，並根據公司特定因素及反映投資高度投機性質的信用評級進行調整。

貴集團在期權定價法(Finnerty模型)中採用以下主要假設作為輸入數據，以確定認沽權負債的公允價值：

認沽權負債 — A輪	截至 2023年12月31日
預期期限(年)	0.7
估計波動率.....	36.5%
現貨價格.....	\$ 156,707
贖回選擇權觸發事件概率.....	100%

認沽權負債 — B輪	截至 2023年12月31日
預期期限(年)	0.7
估計波動率.....	33.5%
現貨價格.....	\$ 44,570
贖回選擇權觸發事件概率.....	100%

贖回責任已於2024年通過年內股權轉讓及股份回購交易完全清償，詳情載於上文「一對天境生物杭州的投資」。

公允價值計量

下表概述貴集團定期按公允價值計量及入賬的金融資產：

	報告日使用的公允價值計量			
	活躍市場 (第一層級)	可觀察 輸入數據 (第二層級)	不可觀察 輸入數據 (第三層級)	合計
資產：				
以公允價值計量的可供出售證券投資				
截至2023年12月31日.....	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
截至2024年12月31日.....	—	—	30,824	30,824
截至2025年6月30日(未經審計).....	—	—	34,468	34,468
負債：				
認沽權負債				
截至2023年12月31日.....	\$ —	\$ —	\$ 13,852	\$ 13,852
截至2024年12月31日.....	—	—	—	—
截至2025年6月30日(未經審計).....	—	—	—	—

附 錄 一

會 計 師 報 告

主要第三層級金融資產及負債的結轉如下：

	可供出售 證券投資	認沽權負債
截至2022年12月31日第三層級金融資產及負債的		
公允價值.....	\$ —	\$ 12,734
公允價值變動及認沽權負債清償	—	1,118
截至2023年12月31日第三層級金融資產及負債的		
公允價值.....	\$ —	\$ 13,852
購買可供出售證券	38,727	—
可供出售證券公允價值變動.....	(8,168)	—
公允價值變動及認沽權負債清償	—	(13,852)
外幣折算差額	265	—
截至2024年12月31日第三層級金融資產及負債的		
公允價值.....	\$ 30,824	\$ —
截至2023年12月31日第三層級金融資產及負債的		
公允價值.....	\$ —	\$ 13,852
購買可供出售證券	19,000	—
公允價值變動及認沽權負債清償	—	(11,876)
外幣折算差額	—	—
截至2024年6月30日第三層級金融資產及負債的		
公允價值(未經審計)	\$ 19,000	\$ 1,976
截至2024年12月31日第三層級金融資產及負債的		
公允價值.....	\$ 30,824	\$ —
可供出售證券公允價值變動.....	3,644	—
截至2025年6月30日第三層級金融資產及負債的		
公允價值(未經審計)	\$ 34,468	\$ —

附 錄 一

會 計 師 報 告

11 所得稅

開曼群島

NovaBridge (新橋) 在開曼群島註冊成立。根據開曼群島現行法律，NovaBridge (新橋) 毋須繳納所得稅或資本利得稅。此外，開曼群島並無就向股東支付股利徵收預扣稅。

香港

NovaBridge (新橋) 在香港進行了商業登記並擁有香港稅務檔案編號。天境生物科技香港有限公司在香港註冊成立。在香港註冊的公司須就根據香港相關稅法按其各自法定財務報表中報告的經調整應課稅收入繳納香港利得稅。香港適用稅率為16.5%。截至2023年及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，NovaBridge (新橋) 於綜合全面虧損表中錄得的所得稅開支分別為零、零、零、及零。截至2023年及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，天境生物科技香港有限公司並無就香港利得稅作出任何撥備，因所呈列期間並無來自香港的應評稅利潤或盈利。根據香港稅法，NovaBridge (新橋) 及天境生物科技香港有限公司獲豁免就其在國外產生的收入繳納所得稅，且股利匯款在香港毋須繳納預扣稅。

美國

I-Mab Biopharma US Ltd. 在美國註冊成立，須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。I-Mab Biopharma US Ltd. 亦須按3.63%的綜合稅率在馬里蘭州及其他多個州繳納州所得稅。I-Mab Biopharma US Ltd. 於所有呈列期間均無應課稅收入，因此無需計提所得稅撥備。

中國

天境生物天津在中國註冊成立，須按25%的稅率繳納中國所得稅。天境生物天津於所有呈列期間均無應稅收入，因此無需計提所得稅撥備。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2023年及2024年12月31日止年度以及2024年及2025年6月30日，香港法定所得稅率與貴集團實際所得稅率之間的差異調節如下：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
所得稅前虧損	\$ (82,217)	\$ (49,696)	\$ (18,360)	\$ (8,654)
按香港法定所得稅率計算的所得稅	(13,566)	(8,200)	(3,029)	(1,429)
外國司法管轄區稅率的影響	(3,215)	(80)	348	(504)
不得計入的開支(收益)	9,681	80	284	(60)
淨經營虧損 ⁽¹⁾	—	(5,155)	—	—
無形資產 ⁽¹⁾	—	1,784	—	—
稅項抵免 ⁽¹⁾	—	(4,534)	(375)	(375)
其他	5,110	292	—	—
估值準備變動	1,990	15,813	2,772	2,368
所得稅開支(收益)	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>

⁽¹⁾ 2024年結餘反映與前期相關的遞延稅項活動，該活動已被估值準備所抵銷，因此不會對所得稅開支(收益)產生淨影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日，遞延稅項資產及負債的主要組成部分如下：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年 (未經審計)
遞延稅項資產：			
淨經營虧損結轉 ⁽¹⁾	\$ 25,193	\$ 34,484	\$ 35,578
物業、設備、軟件、無形資產 及資本化研發開支的折舊及 攤銷 ⁽¹⁾	12,544	11,621	12,378
股份支付薪酬開支	1,766	1,394	1,619
租賃負債	—	911	816
可供出售證券	—	3,871	3,966
稅項抵免 ⁽¹⁾	—	4,485	4,860
其他	—	93	146
減：估值準備	(39,503)	(56,015)	(58,610)
遞延稅項資產總額	<u>\$ —</u>	<u>\$ 844</u>	<u>\$ 753</u>
遞延稅項負債：			
使用權資產	\$ —	\$ 844	\$ 753
遞延稅項負債總額	<u>\$ —</u>	<u>\$ 844</u>	<u>\$ 753</u>
遞延稅項資產淨額	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>

⁽¹⁾ 2024年結餘反映與前期相關的遞延稅項活動，該活動已被估值準備所抵銷，因此不會對所得稅開支(收益)產生淨影響。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的估值準備變動情況如下：

	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
			(未經審計)	(未經審計)
截至1月1日的結餘	\$ (38,615)	\$ (39,503)	\$ (39,503)	\$ (56,015)
新增 ⁽¹⁾	(2,079)	(16,912)	(10,617)	(2,176)
其他全面收益 (虧損) 變動	—	(924)	—	(78)
估值準備的使用及轉回	1,191	1,324	1,442	(341)
截至12月31日的結餘	<u>\$ (39,503)</u>	<u>\$ (56,015)</u>	<u>\$ (48,678)</u>	<u>\$ (58,610)</u>

⁽¹⁾ 2024年結餘反映與前期相關的遞延稅項活動，該活動已被估值準備所抵銷，因此不會對所得稅開支 (收益) 產生淨影響。

截至2025年6月30日，貴集團的美國聯邦、州及非美國淨經營虧損分別為115.3百萬美元、90.5百萬美元及38.3百萬美元。美國聯邦淨經營虧損可無限期結轉；州淨經營虧損將於2036年開始到期，非美國淨經營虧損將於2026年開始到期。截至2025年6月30日，貴集團還擁有4.7百萬美元的美國研發抵免，該抵免於2039年開始到期。

如部分或全部遞延稅項資產在可預見的未來無法實現的可能性較大，則提供估值準備以減少遞延稅項資產金額。在作出該等決定時，貴集團會評估多種正面及負面因素，包括貴集團實體的經營歷史、累計虧損、應納稅暫時性差異的存在和轉回期間。

自成立以來，貴集團在所得稅方面已產生淨累計經營虧損。貴集團認為，該等淨累計經營虧損連同其他遞延稅項資產在可預見的未來很可能無法得到利用。因此，貴集團已對截至2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日的遞延稅項資產計提全額估值準備。

貴集團根據技術性理據評估各不確定稅務狀況 (包括利息及罰款的潛在適用)，並計量與稅務狀況相關的未確認利益。截至2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日，貴集團不存在任何未確認的重大不確定稅務狀況。

截至2023年及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，貴集團未計提任何稅項撥備，主要原因是預期有關期間將出現稅務虧損，且貴集團已對淨遞延稅項資產計提全額估值準備。

貴集團對遞延稅項資產可實現性的估計取決於對未來應課稅收入預測水平的估計。在分析未來應課稅收入水平時，貴集團考慮了目前所有可用的正面及負面證據。基於此分析，貴集團已對截至2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日的所有遞延稅項資產計提估值準備。

附錄一

會計師報告

截至2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月，貴集團並無未確認的稅務利益或應計利息及罰款。截至2023年及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，貴集團並無確認任何利息及罰款。

12. 普通股

貴公司的法定股本為80,000美元，分為800,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。截至2021年12月31日，貴公司已發行183,826,753股普通股。

2022年8月23日，貴公司宣佈計劃根據董事會先前授權的股票回購計劃實施股份回購。根據股票回購計劃，貴公司及其高級管理層可以美國存託股份形式回購總計不超過40百萬美元的普通股。2023年8月，貴公司董事會授權延長股票回購計劃，貴公司將其稱為2023年股票回購計劃。根據2023年股票回購計劃，貴公司可在12個月內以美國存託股份形式回購總計不超過40百萬美元的普通股。2023年股票回購計劃於2023年8月15日生效。

以下是貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的庫存股交易摘要：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
回購普通股	10,656,794	413,214	413,214	—
回購美國存託股份等值股份	4,633,389	179,658	179,658	—
用於發行普通股以歸屬限制性 股份單位及行使股票期權的 庫存股份	3,849,268	2,252,047	2,099,311	655,683

截至2023年12月31日止年度，貴公司回購8.6百萬美元普通股。截至2024年12月31日止年度及截至2024年6月30日止六個月，貴公司回購0.3百萬美元普通股。截至2025年6月30日止六個月，貴公司未進行普通股回購。該等回購股份被視為非流通股，因此採用成本法核算，並將該等庫存股計入股東權益。貴公司董事會未曾且不打算延長股票回購計劃。

截至2023年及2024年12月以及2025年6月30日，貴公司分別有8,460,067股、6,621,234股及5,965,551股普通股登記為庫存股。

13. 股份支付薪酬

貴公司於2024年5月30日（「生效日」）通過2024年股份激勵計劃（「2024年計劃」）。2024年計劃旨在激勵僱員及服務供應商為貴公司的增長及財務表現做出貢獻。2024年計劃由貴公司董事會管理，允許貴公司向符合條件的僱員及服務供應商授予股票期權及限制性股份單位。

在通過2024年股份激勵計劃之前，貴公司已實施多項股權激勵計劃，包括2017年、2018年、2019年、2020年、2021年及2022年股份激勵計劃（統稱「前身計劃」）。該等計劃旨在通過股權獎勵吸引及留住關鍵人才。截至2025年6月30日，任何前身計劃下均無可供發行的股份。

2024年計劃旨在作為前身計劃的後續計劃。自生效日起，前身計劃不再授予任何額外獎勵。前身計劃任何尚未行使的獎勵，若後續被取消或沒收，可根據2024年計劃發行。2024年計劃生效日後授予的所有獎勵均須受2024年計劃（與前身計劃合稱「計劃」）條款規限。2024年計劃獲授權發行的普通股總數上限不得超過12,508,276股，加(i)不時提供的任何退還股份總和，加(ii)若非因前身計劃在生效日前終止，本應於該時點根據前身計劃預留且可供發行但尚未發行或受未行使獎勵規限的股份總和，加(iii)不超過自身2024年1月1日起至2033年1月1日止（含當日）10年期間每年首日增加的數額，其等於(x)上一年最後一天已發行普通股總數的百分之五點五(5.5%)或(y)貴公司董事會就該年年度增加數額確定的較低數額（包括零）。截至2025年6月30日，2024年計劃可發行19,971,889股普通股。

附 錄 一

會 計 師 報 告

期 權

以下為截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的期權活動摘要：

	期權數目	加權平均 行使價	加權平均剩餘 合同期限(年)
截至2022年12月31日未行使	10,438,569	\$ 9.84	7.7
已授予	6,995,519	2.77	
已行使	(407,442)	1.00	
已沒收	(1,875,247)	8.95	
已到期	(751,144)	10.74	
截至2023年12月31日未行使	14,400,255	6.75	7.5
已授予	17,912,621	0.78	
已行使	—	—	
已沒收	(8,034,986)	2.21	
已到期	(3,528,811)	6.14	
已終止經營業務	(8,666,913)	6.21	
截至2024年12月31日未行使	12,082,166	1.45	9.1
已授予	353,878	0.54	
已行使	—	—	
已沒收	(1,584,194)	1.31	
已到期	(871,255)	5.91	
截至2025年6月30日未行使 (未經審計)	9,980,595	1.05	9.0
截至2025年6月30日 已歸屬且可行使的期權 (未經審計)	2,468,568	\$ 2.36	8.4

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團與股票期權獎勵相關的股份支付薪酬開支總額分別為5.1百萬美元及(1.5)百萬美元。截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團與股票期權獎勵相關的股份支付薪酬開支總額分別為(2.3)百萬美元及0.4百萬美元。截至2024年12月31日止年度及截至2024年6月30日止六個月的開支減少主要是由於2024年業務戰略轉變導致員工人數大幅減少所致。截至2025年6月30日，與未歸屬期權相關的未攤銷股票薪酬開支為1.9百萬美元，預計將於2.5年的加權平均期間內確認。截至2023年及2024年12月31日，未行使股票期權的總內在價值為零。截至2025年6月30日，未行使股票期權的總內在價值為4.6百萬美元。

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月，貴集團採用BSOPM估算授予日期股票期權的公允價值。截至2024年6月30日止六個月，貴集團採用BOPM估算授予日期股票期權的公允價值。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，授予股票期權的加權平均授予日期公允價值分別為1.26美元、0.47美元及0.40美元。

BSOPM及BOPM需要若干假設才能確定各類獎勵的公允價值。預期波動率根據貴集團及部分上市公司在與相關工具預期期限一致的期間內的歷史波動率綜合計算得出。授予期權的預期期限基於歷史經驗，代表授予期權的預期未行使期限。無風險利率基於授予股票期權獎勵當日零息美國國債收益率曲線，其期限與股票期權獎勵預期期限相同。股利收益率基於貴集團的歷史及預期未來行動。貴集團過往從未支付股利，且無可預見的派息計劃。

估值模型中使用的假設如下：

	截至 2024年12月31日 止年度	截至 2025年6月30日 止六個月 (未經審計)
加權平均預期期限(年)	5.9	6.0
加權平均預期波動率	87.2%	86.8%
無風險利率	4.4%	4.1%
股利收益率	—	—

	截至 2023年12月31日 止年度	截至 2024年6月30日 止六個月 (未經審計)
加權平均預期期限(年)	6.4	6.0
加權平均預期波動率	59.2%	87.4%
無風險利率	3.9%	4.6%
股利收益率	—	—

附 錄 一

會 計 師 報 告

限制性股份單位

以下為截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的限制性股份單位活動摘要：

	限制性股份 單位數目	加權平均 授予日期 公允價值
截至2022年12月31日未歸屬	2,282,784	\$ 3.98
已授予	6,963,751	2.35
已歸屬	(4,983,095)	4.55
已沒收	(775,371)	7.05
截至2023年12月31日未歸屬	3,488,069	5.53
已授予	8,816,958	0.64
已歸屬	(1,884,242)	2.21
已沒收	(3,229,469)	2.10
已終止經營業務	(1,813,900)	5.61
截至2024年12月31日未歸屬⁽¹⁾	5,377,416	0.75
已授予	269,100	0.53
已歸屬	(655,676)	1.55
已沒收	(523,183)	1.36
截至2025年6月30日未歸屬⁽¹⁾ (未經審計)	4,467,657	\$ 0.54

⁽¹⁾ 截至2024年12月31日及2025年6月30日，未歸屬獎勵中包含2,863,500個單位，該等單位將在滿足特定市場條件後歸屬，相關條件與貴公司公開交易股份價格掛鉤，並設有三個不同的價格門檻水平（「基於市場的單位」）。截至2025年6月30日，仍有2,863,500個基於市場的單位未歸屬。

基於時間的單位

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團與附帶基於服務的歸屬條件的獎勵（「基於時間的單位」）相關的股份支付薪酬開支分別為5.8百萬美元及(1.9)百萬美元。截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團與附帶基於服務的歸屬條件的獎勵（「基於時間的單位」）相關的股份支付薪酬開支分別為(1.5)百萬美元及0.1百萬美元。截至2024年12月31日止年度及截至2024年6月30日止六個月的開支減少主要是由於2024年業務戰略轉變導致員工人數減少所致。截至2025年6月30日，與未歸屬基於時間的單位相關的未確認股份支付薪酬成本總額為0.8百萬美元，預計將於2.5年的加權平均期間內確認。

基於市場的單位

基於市場的單位的薪酬開支將根據授予日期獎勵的公允價值在獎勵的歸屬期內確認，無論是否滿足市場條件。授予基於市場的單位的公允價值採用蒙特卡洛模擬法估算。截至

附 錄 一

會 計 師 報 告

2024年12月31日止年度，貴集團確認與基於市場的單位相關的股份支付薪酬開支總額為0.1百萬美元。截至2025年6月30日止六個月，貴集團確認與基於市場的單位相關的股份支付薪酬開支為0.1百萬美元。截至2023年12月31日止年度，貴集團未確認任何與基於市場的單位相關的股份支付薪酬。截至2025年6月30日，與基於市場的單位相關的股份支付薪酬開支1.0百萬美元仍需在3.7年內確認。

截至2025年6月30日止六個月，未授予任何基於市場的單位。

與僱員及非僱員董事相關的股份支付薪酬開支總額在綜合全面虧損表下列財務報表項目中列示：

	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
			(未經審計)	(未經審計)
研發開支	\$ 2,884	\$ 1,576	\$ 300	\$ (65)
行政開支	7,355	(3,525)	(3,391)	637
於聯屬公司虧損中的權益	682	(674)	(674)	—
合計	<u>\$ 10,921</u>	<u>\$ (2,623)</u>	<u>\$ (3,765)</u>	<u>\$ 572</u>

14. 許可及合作安排

下文載列貴集團重大許可及合作協議的描述。

許可引進安排

與Ferring(olamkicept)的許可協議

於2016年11月，貴集團與Ferring International Center SA (「Ferring」) 簽訂許可及分許可協議，內容有關：(i) FE301 (一種白細胞介素-6抑制劑)，及(ii)所有含有FE301的成品包裝製劑 (受若干專利或專利申請保護)。根據該協議，Ferring授予貴集團一項基於Ferring若干知識產權的獨佔性、可分許可的許可 (不包括Ferring於2008年11月與Conaris Research Institute AG簽署許可協議所授予的任何非獨佔性許可)，以在中國大陸、香港、澳門、台灣及韓國區域內對FE301 (及含FE301的許可產品) 進行研究、開發、生產、委託生產、進口、使用、銷售及要約銷售。貴集團還擁有一項選擇權，可在雙方共同商定的北美、歐盟及日本，獲得基於Ferring若干知識產權的獨佔性、可分許可的許可，以開展FE301 (及含FE301的許可產品) 的研發、生產、委託生產、進口、使用、銷售及要約銷售。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團須盡商業合理努力在中國大陸、香港、澳門、台灣及韓國取得FE301的批准並開展其推廣、行銷、分銷及銷售活動，相關成本及開支由貴集團自行承擔。

根據該協議，貴集團已向Ferring支付2.0百萬美元的預付許可費。貴集團還同意在許可區域內達成若干開發里程碑後向Ferring支付總計14.5百萬美元的里程碑付款，相關里程碑包括完成Ib期與IIa期臨床試驗以及提交新藥申請並獲批。此外，若貴集團行使選擇權在雙方商定的北美、歐盟及日本獲得許可，則須在行使選擇權時向Ferring支付3.0百萬美元的額外預付許可費，並在選擇區域內若干國家達成若干開發里程碑後支付累計不超過30.0百萬美元的里程碑費用。

此外，貴集團同意按年淨銷售額向Ferring支付分級特許權使用費，其中中國大陸、香港、澳門、台灣及韓國的費率為年淨銷售額的中個位數至高個位數百分比，而雙方商定的北美國家、歐盟國家及日本的費率為年淨銷售額的高個位數至10%。迄今為止，貴集團尚未向Ferring支付任何特許權使用費。

特許權使用費期限自許可產品在相關國家首次商業銷售之日起開始，並於以下日期(以較晚者為準)結束：(i)上市之日起15年，及(ii)Ferring最後一項到期的專利到期，該專利包含一項有效權利要求，該權利主張涵蓋在許可區域及／或選擇區域開發、製造、使用或銷售許可化合物或許可產品。除非根據本協議條款提前終止，否則本協議將一直有效，直至特許權使用費期限到期，或貴集團不再對許可產品進行任何必要且未完成的臨床試驗或不再尋求獲得許可產品任何必要且未決的監管批准(如適用)的日期(以較晚者為準)為止。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約、破產或無力償債而終止本協議。此外，如果原許可方終止其授予Ferring的、適用於根據本協議分許可給貴集團的任何知識產權的許可，Ferring有權就該等分許可終止本協議，屆時雙方將本著誠意協商，以尋求解決方案並減輕損害，使雙方滿意。如果Ferring因貴集團重大違約、破產或無力償債等原因終止許可，則Ferring授予貴集團的所有許可和權利將自動終止，而貴集團授予Ferring的許可和權利將繼續有效，並自動變為不可撤銷，並包含分許可權。

在許可協議期限內，如果貴集團開發或獲得對許可產品的任何改進、修改、增強或補充，貴集團將擁有並保留其中的所有權利、所有權和權益，並授予Ferring一項非獨佔性、全額付訖、免特許權使用費的全球許可。

於2020年9月，貴集團與天境生物杭州簽署分許可協議，據此，貴集團向天境生物杭州分許可了一項獨佔、可分許可的許可，以在中國大陸、香港、澳門、台灣和韓國開發、製造和商業化olamkicept。於2021年12月，貴集團與天境生物杭州訂立補充分許可協議，根據該

附 錄 一

會 計 師 報 告

協議，天境生物杭州作為olamkicept(TJ301)在大中華區和韓國的分許可方，同意向貴集團支付3.0百萬美元用於完成olamkicept(TJ301)IIa期研究報告。收到天境生物杭州的3.0百萬美元里程碑付款後，貴集團於2022年向Ferring支付3.0百萬美元。

於2022年5月，貴集團與Ferring訂立經修訂及重述的許可及分許可協議以及細胞系與生產合作協議。據此，貴集團授予Ferring一項獨佔性、永久及可轉讓的分許可，並有權向分許可方進一步授予分許可，該分許可涵蓋貴集團業務合作夥伴授權給貴集團的所有知識產權，以在大中華區及韓國以外的地區研究、開發、製造、進口、使用及銷售由貴集團業務合作夥伴及其聯屬公司所建細胞系表達或生產的olamkicept，用於任何人類適應症。貴集團亦授予Ferring一項獨佔性、永久及免版稅的許可，並有權向分許可方授予分許可，該許可涵蓋貴集團擁有或控制的與其業務合作夥伴及其聯屬公司所創建的細胞系相關的知識產權，用於研究、開發、製造、使用或銷售olamkicept，包括預先指定的專利、專有技術及其改進。於2022年12月，貴集團交付了與Ferring修訂及重述的許可及再許可協議中首個里程碑約定的資料包，並確認5.5百萬美元收入。隨後，貴集團向天境生物杭州支付2.75百萬美元，並將該金額從確認的收入中扣除。據我們所知，天境生物杭州已停止olamkicept的開發。

截至2025年6月30日，貴集團並無與Ferring就olamkicept開發簽訂任何許可協議。

合作安排

與ABL Bio的合作協議

於2018年7月，貴集團與ABL Bio訂立合作協議(後經修訂)，據此，雙方同意利用ABL Bio專有雙特異性抗體技術合作開發兩種雙特異性抗體，並在各自區域(包括大中華區及韓國，若雙方在協議履行期間同意，可擴展至全球其他地區)進行商業化。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約行為或另一方對其專利提出質疑而終止本協議。此外，若任一方遭遇無法克服的技術困難及風險且盡一切合理努力仍無法在約定期內解決，該方有權終止協議並喪失許可產品的開發權。根據合作協議，大中華區及韓國以外的全球權利對應研發成本由雙方各承擔50%。在剝離大中華區資產及業務後，截至本年度報告日期，貴集團於合作協議中的權利僅限於除大中華區及韓國外全球權利的50%權益。根據與ABL Bio的合作協議，貴集團截至2024年及2025年6月30日止六個月確認的成本分攤補償分別為零及3.4百萬美元，並相應沖減研發費用。

附 錄 一

會 計 師 報 告

與百時美施貴寶的臨床試驗合作及供應協議

於2024年6月，貴集團與百時美施貴寶公司（「百時美施貴寶」）訂立臨床試驗合作及供應協議，旨在通過臨床試驗評估貴集團靶向Claudin18.2 x 4-1BB的新型雙特異性抗體givastomig與百時美施貴寶抗PD-1單克隆抗體產品OPDIVO® (nivolumab)的聯合用藥療效。根據協議條款，貴集團將自費負責贊助並開展givastomig聯合nivolumab的多國I期臨床試驗。百時美施貴寶將免費向貴集團提供足量nivolumab專用於聯合療法。百時美施貴寶授予貴集團一項非獨佔性、不可轉讓、全額付訖、免特許權使用費的全球許可（若干特定地區除外），允許貴集團僅在開展聯合療法、尋求監管批准及獲得此類監管批准後推廣givastomig用於nivolumab聯合療法的必要範圍內使用nivolumab進行研發。貴集團授予百時美施貴寶一項非獨佔性、不可轉讓、全額付訖、免特許權使用費的全球許可（若干特定地區除外），以尋求監管批准，並在獲得此類監管批准後，營銷及推廣nivolumab與givastomig的聯合治療。

與Tracon Pharmaceuticals, Inc.的合作協議

2018年11月，貴集團與Tracon Pharmaceuticals, Inc.（「Tracon」）簽訂合作協議，據此，貴集團與Tracon同意(i)共同開發貴集團專有的CD73抗體TJD5，及(ii)合作開發最多五種雙特異性抗體。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約、破產或無力償債或其他原因終止該兩項協議。於2020年4月，Tracon就該等協議發出爭議通知。於2021年2月，貴集團向Tracon發出終止與Tracon共同開發TJD5的協議的通知，這將導致貴集團須向Tracon支付預先指定的9.0百萬美元終止費用。該等爭議已根據國際商會仲裁規則提交仲裁庭進行具有約束力的仲裁。於2023年4月25日，仲裁裁決裁定，TJD5相關協議已終止，並需支付預先約定的9.0百萬美元終止費以及根據原協議應支付的利息，因此Tracon無權與貴集團分享任何未來經濟利益。於2023年7月，NovaBridge（新橋）已向Tracon支付TJD5相關預先約定的終止費以及Tracon約定的律師費和成本份額。該交易的財務影響已計入所示期間的已終止經營業務。

與AbbVie的全球戰略合作夥伴關係

於2020年9月3日，貴集團通過天境生物上海及I-Mab Biopharma US Limited與AbbVie Ireland Unlimited Company（「AbbVie」）簽署許可及合作協議，確立了全面全球戰略合作夥伴關係。在剝離大中華區資產及業務運營前，天境生物上海為貴集團全資附屬公司。

根據該合作，貴集團授予AbbVie全球許可（中國大陸、澳門及香港除外），以開發和商業化lemzoparlimab（亦稱TJC4，一種由貴集團內部發現和開發的創新抗CD47單克隆抗體，用於治療多種癌症）。貴集團保留在中國大陸、澳門及香港開發及商業化lemzoparlimab（以及

附 錄 一

會 計 師 報 告

若干其他靶向CD47的化合物)的所有權利。貴集團還負責自費開展初始開發計劃中概述的開發活動。此類初始開發活動包括兩項研究，研究一及研究二。研究一將在美國進行，評估lemzoparlimab與pembrolizumab或rituximab聯合用於復發或難治性實體瘤和淋巴瘤患者的療效。

研究二將在中國大陸進行，評估lemzoparlimab在急性髓系白血病(「AML」)或骨髓增生異常綜合徵(「MDS」)患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及初步療效。AbbVie有權進行進一步的全球臨床試驗(貴集團可選擇共同出資)以評估lemzoparlimab在多種癌症中的療效。

在所有生效日前的各項承諾均獲滿足後，該合作協議於2020年12月10日生效，貴集團有權於該日獲得180.0百萬美元的不可退還預付款。此外，貴集團已從AbbVie收到20.0百萬美元的里程碑付款，並有資格基於lemzoparlimab的後續開發、註冊及商業成功獲得高達17.4億美元的里程碑付款，其中840.0百萬美元將基於臨床開發和註冊審批里程碑，其餘部分將基於商業化里程碑。待lemzoparlimab商業化後，AbbVie還將就中國大陸、澳門和香港以外的全球淨銷售額，支付從低至中兩位數百分比的分級特許權使用費。

貴集團確定了三項履約義務：(1)在生效日期授予lemzoparlimab許可，(2)交付研究一的初始開發服務，以及(3)交付研究二的初始開發服務。

於2022年8月，貴集團與AbbVie就2020年9月3日簽訂的原許可及合作協議訂立修訂協議。該修訂協議修改了原協議的經濟條款，使得貴集團將有資格獲得且AbbVie將支付最高12.95億美元的開發、監管和銷售里程碑付款，以及就目前正在開發的若干新抗CD47抗體在大中華區以外的全球淨銷售額中至高個位數百分比的分級特許權使用費；或者對於已許可的CD47化合物，支付原里程碑付款加分級特許權使用費。貴集團保留在大中華區開發及商業化協議下所有許可產品的獨佔權。AbbVie停止了其贊助的lemzoparlimab加azacitidine(「AZA」)和venetoclax在MDS及AML患者中的全球Ib期聯合研究，以及lemzoparlimab在復發或難治性多發性骨髓瘤患者中的Ib期研究。由於該修訂，貴集團估計了根據經修訂協議有權獲得的對價金額，並確定實現第二個50.0百萬美元里程碑付款的可能性降低。貴集團認為，一旦與里程碑付款相關的不確定性得到解決，不太可能不會發生重大收入回轉，因此在修訂日期將與第二個里程碑相關的50.0百萬美元可變對價從交易價格中排除。原始對價200.0百萬美元根據修訂日期的相對單獨售價重新分配給三項履約義務。授予lemzoparlimab許可、研究一及研

附 錄 一

會 計 師 報 告

究二的分配價格分別為183.0百萬美元、8.8百萬美元及8.2百萬美元。截至修訂日期，根據更新的交易價格及各項履約義務的進展，貴集團在持續經營業務中確認累積追補調整，導致收入減少5.8百萬美元，抵銷該金額，截至2022年12月31日止年度為正在進行的研究一及研究二初始開發服務錄得收入1.5百萬美元。

於2023年9月21日，貴集團收到AbbVie的通知，終止許可及合作協議。AbbVie終止整個許可及合作協議乃基於之前的項目中止及AbbVie的戰略決定。終止於2023年11月20日生效。因此，與研究一及研究二相關的0.6百萬美元合同負債於截至2023年12月31日止年度內確認為收入。

15. 其他(開支)收入淨額

下表概列截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月確認的其他(開支)收入淨額：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
天境生物回購義務的清償	\$ —	\$ (12,388)	\$ —	\$ —
公允價值變動及回售負債的清償	(1,118)	13,852	11,876	—
外匯淨虧損	(8,044)	(5,573)	(5,569)	(1)
存託銀行激勵付款收入	1,214	1,273	636	256
長期資產減值	—	(1,246)	(1,246)	—
其他	(142)	(636)	(216)	(201)
其他收入(開支)淨額合計	<u>\$ (8,090)</u>	<u>\$ (4,718)</u>	<u>\$ 5,481</u>	<u>\$ 54</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

16. 每股淨(虧損)收益

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的每股基本及攤薄淨(虧損)收益計算如下：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
分子：				
持續經營業務應佔淨虧損	\$ (82,217)	\$ (49,696)	\$ (18,360)	\$ (8,654)
已終止經營業務應佔(虧損)收益	(125,512)	27,466	27,466	—
淨(虧損)收益	\$ (207,729)	\$ (22,230)	\$ 9,106	\$ (8,654)
分母：				
每股基本及攤薄(虧損)收益				
計算的分母—流通在外普通股				
加權平均數	191,423,850	186,728,372	186,001,615	187,794,543
持續經營業務每股淨虧損—				
基本及攤薄	\$ (0.43)	\$ (0.27)	\$ (0.10)	\$ (0.05)
已終止經營業務每股(虧損)收益—				
基本及攤薄	\$ (0.66)	\$ 0.15	\$ 0.15	\$ —
每股淨(虧損)收益—基本及攤薄	\$ (1.09)	\$ (0.12)	\$ 0.05	\$ (0.05)

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團採用持續經營虧損作為「控制數字」或基準，以判斷潛在普通股在計算已終止經營業務每股虧損時是否具有攤薄性或反攤薄性。根據控制數字概念的要求，在計算持續經營業務每股攤薄盈利時所使用的潛在攤薄性證券數量，必須同等應用於所有其他損益類別，無論其對該等類別是否產生反攤薄效應。截至2023年及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，所有已發行的限制性股份單位及股票期權均未計入每股攤薄虧損的計算，因其對控制數字具有反攤薄效應。未納入每股攤薄淨虧損計算的潛在攤薄性證券(因納入將產生反攤薄效應)列示如下：

	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
			(未經審計)	(未經審計)
限制性股份單位	1,543,009	5,377,416	5,336,477	4,467,657
股票期權	617,707	12,082,166	14,360,373	9,980,595

17. 承諾及或然事項

或然事項

於2024年2月6日，貴集團與天境生物杭州及其投資者訂立最終協議，約定由貴集團全資附屬公司天境生物香港將其所持天境生物杭州的股權轉讓予天境生物杭州的若干參與股東，以抵償天境生物香港對該等股東所負的現有回購義務。

在剝離大中華區資產及業務運營過程中，貴集團將其持有的天境生物杭州股權轉讓予天境生物杭州的若干參與股東，以抵償天境生物香港對該等股東所負約183百萬美元的現有回購義務。然而，天境生物杭州的非參與股東就上述交易對天境生物香港及貴集團提起法律訴訟。於2024年1月31日，天境生物杭州非參與股東向中國國際經濟貿易仲裁委員會浙江分會針對天境生物香港提起仲裁，該等非參與股東尋求截至2024年1月29日合計17.4百萬美元的金錢救濟，並裁定天境生物香港承擔全部仲裁費用及財產保全費用。該仲裁程序已結束，NovaBridge(新橋)於2024年下半年與非參與股東達成和解。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團並無重大長期義務或擔保。

附錄一

會計師報告

18. 關聯方結餘及交易

下表列示截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的主要關聯方及其與貴集團的關係：

關聯方名稱	與貴集團的關係
天境生物科技(杭州)有限公司	2020年9月15日之前為貴集團的附屬公司；2020年9月15日至2024年4月2日為貴集團的關聯方。
ABio-X Holdings, Inc.	ABio-X是C-Bridge V Investment Holding Limited的全資附屬公司，後者是C-Bridge Healthcare Fund V, L.P.的全資附屬公司。C-Bridge Healthcare Fund V, L.P.及其關聯方持有貴公司已發行股份總數的15%以上。

於所示期間應收關聯方的主要款項詳情如下：

		截至12月31日		截至6月30日
		2023年	2024年	2025年
				(未經審計)
天境生物科技(杭州)有限公司	預付款項及其他應收款項	\$ 2,001 ⁽¹⁾	\$ —	\$ —

		截至12月31日		截至6月30日
		2023年	2024年	2025年
				(未經審計)
天境生物科技(杭州)有限公司	應計項目及其他應付款項	\$ 4,938 ⁽¹⁾	\$ —	\$ —

於所示期間與關聯方的主要交易詳情如下：

		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
				(未經審計)	(未經審計)
天境生物科技(杭州)有限公司	接受CRO CMO服務—計入研發開支	\$13,657 ⁽¹⁾	\$ —	\$ —	\$ —
天境生物科技(杭州)有限公司	C輪融資投資	—	19,000 ⁽²⁾	19,000	—
Abio-X Holding, Inc.	諮詢及租金開支	—	239	—	55
合計		\$ 13,657	\$ 19,239	\$ 19,000	\$ 55

附錄一

會計師報告

(1) 截至2023年12月31日的結餘及截至2023年12月31日止年度的交易已在貴集團歷史財務資料中的終止經營業務中確認。

(2) 有關截至2024年12月31日止年度交易的更多詳情，請參閱「附註10 — 投資及認沽權負債」。

貴公司附屬公司應付／應收款項均為免利息、無抵押且可按要求償還。

19. 信貸風險集中

可能面臨重大信貸風險集中的金融工具包括現金及現金等價物、受限制現金、短期投資及其他應收款項。現金及現金等價物與短期投資的賬面價值即代表因信貸風險可能產生的最大損失金額。截至2023年12月31日，貴集團所有現金及現金等價物及短期投資均由位於中國的主要金融機構及中國境外的國際金融機構持有。截至2024年12月31日及2025年6月30日，貴集團絕大部分現金及現金等價物及短期投資均由美國的主要金融機構持有。管理層認為該等金融機構信貸質量較高，並持續監測其信貸狀況。對於其他應收款項，貴集團持續對客戶及交易對手的財務狀況進行信貸評估。

20. 股利

貴公司於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月並無宣派股利。

21. 董事酬金

董事酬金根據上市規則、香港《公司條例》第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部披露如下：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
袍金	\$ 447	\$ 595	\$ 305	\$ 78
薪金、津貼及實物利益	4,101	1,447	727	357
績效獎金	1,087	296	296	323
股份支付薪酬費用	9,774	(5,167)	(5,152)	443
合計	<u>\$ 15,409</u>	<u>\$ (2,829)</u>	<u>\$ (3,824)</u>	<u>\$ 1,201</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

於往績記錄期間支付予董事的酬金如下：

	截至2023年12月31日止年度					
	袍金	薪金、津貼 及實物利益	績效獎金	股份支付 薪酬費用	其他補償	合計薪酬
執行董事：						
Raj Kannan ⁽¹⁾	\$ —	\$ 370	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 370
Andrew Zhu醫學博士、博士 ⁽²⁾	—	1,126	203	1,565	—	2,894
Richard Yeh ⁽³⁾	—	484	106	1,071	—	1,661
非執行董事：						
臧敬五醫學博士、博士 ⁽⁴⁾	\$ —	\$ 2,121	\$ 778	\$ 6,950	\$ —	\$ 9,849
歐振國 ⁽⁵⁾	48	—	—	1	—	49
楊嘉宏 ⁽⁶⁾	108	—	—	1	—	109
Pamela M. Klein醫學博士 ⁽⁷⁾	96	—	—	1	—	97
何如意醫學博士 ⁽⁸⁾	85	—	—	108	—	193
邵蓉博士 ⁽⁹⁾	80	—	—	108	—	188
陳帥 ⁽¹⁰⁾	30	—	—	(31)	—	(1)
合計	<u>\$ 447</u>	<u>\$ 4,101</u>	<u>\$ 1,087</u>	<u>\$ 9,774</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ 15,409</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日止年度

	袍金	薪金、津貼 及實物利益	績效獎金	股份支付 薪酬費用	其他補償	合計薪酬
執行董事：						
Raj Kannan ⁽¹⁾	\$ —	\$ 1,011	\$ 296	\$ 1,433	\$ —	\$ 2,740
Andrew Zhu醫學博士、博士 ⁽²⁾	—	123	—	(689)	—	(566)
Richard Yeh ⁽³⁾	—	121	—	(132)	—	(11)
傅希涌 ⁽¹¹⁾	15	110	—	136	—	261
非執行董事：						
臧敬五醫學博士、博士 ⁽⁴⁾	\$ —	\$ 82	\$ —	\$ (5,635)	\$ —	\$ (5,553)
歐振國 ⁽⁵⁾	120	—	—	25	—	145
楊嘉宏 ⁽⁶⁾	150	—	—	25	—	175
Pamela M. Klein醫學博士 ⁽⁷⁾	163	—	—	—	—	163
何如意醫學博士 ⁽⁸⁾	86	—	—	(165)	—	(79)
邵蓉博士 ⁽⁹⁾	46	—	—	(165)	—	(119)
陳帥 ⁽¹⁰⁾	15	—	—	—	—	15
合計	<u>\$ 595</u>	<u>\$ 1,447</u>	<u>\$ 296</u>	<u>\$ (5,167)</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ (2,829)</u>

截至2024年6月30日止六個月

(未經審計)	袍金	薪金、津貼 及實物利益	績效獎金	股份支付 薪酬費用	其他補償	合計薪酬
執行董事：						
Raj Kannan ⁽¹⁾	\$ —	\$ 401	\$ 296	\$ 1,634	\$ —	\$ 2,331
Andrew Zhu醫學博士、博士 ⁽²⁾	—	123	—	(689)	—	(566)
Richard Yeh ⁽³⁾	—	121	—	(132)	—	(11)
非執行董事：						
臧敬五醫學博士、博士 ⁽⁴⁾	\$ —	\$ 82	—	\$ (5,635)	\$ —	\$ (5,553)
歐振國 ⁽⁵⁾	48	—	—	—	—	48
楊嘉宏 ⁽⁶⁾	78	—	—	—	—	78
Pamela M. Klein醫學博士 ⁽⁷⁾	78	—	—	—	—	78
何如意醫學博士 ⁽⁸⁾	86	—	—	(165)	—	(79)
邵蓉博士 ⁽⁹⁾	—	—	—	(165)	—	(165)
陳帥 ⁽¹⁰⁾	15	—	—	—	—	15
合計	<u>\$ 305</u>	<u>\$ 727</u>	<u>\$ 296</u>	<u>\$ (5,152)</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ (3,824)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2025年6月30日止六個月						
(未經審計)	袍金	薪金、津貼 及實物利益	績效獎金	股份支付 薪酬費用	其他補償	合計薪酬
執行董事：						
傅希涌 ⁽¹¹⁾	—	357	323	333	—	1,013
非執行董事：						
歐振國 ⁽⁵⁾	\$ 39	\$ —	\$ —	\$ 50	\$ —	\$ 89
楊嘉宏 ⁽⁶⁾	39	—	—	50	—	89
曹武雄 ⁽¹²⁾	—	—	—	10	—	10
合計	<u>\$ 78</u>	<u>\$ 357</u>	<u>\$ 323</u>	<u>\$ 443</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ 1,201</u>

⁽¹⁾ Raj Kannan於2023年6月擔任董事兼行政總裁並於2024年7月辭任。根據他的僱傭協議條款，Kannan先生的遣散費於截至2025年6月30日止六個月內支付。

⁽²⁾ Andrew Zhu (醫學博士、博士)自2021年8月起擔任貴集團科學顧問委員會成員，自2021年12月起擔任執行董事兼總裁，自2022年9月起擔任代理行政總裁。Zhu先生於2024年2月辭任貴集團職務。

⁽³⁾ Richard Yeh自2022年4月起擔任執行董事兼首席運營官，自2022年9月至2024年2月擔任臨時財務總監。Yeh先生於2024年2月辭任貴集團職務。

⁽⁴⁾ 臧敬五 (醫學博士、博士)自2021年3月擔任董事會主席並於2024年2月辭任該職務。2021年12月至2022年9月期間，臧博士擔任代理行政總裁。在擔任董事會主席之前，臧博士於2019年10月至2021年3月擔任董事兼榮譽主席，並自成立至2019年10月擔任行政總裁。截至2025年6月30日止六個月，貴集團未支付任何薪酬。

⁽⁵⁾ 歐振國先生自2020年1月起擔任獨立非執行董事。

⁽⁶⁾ 楊嘉宏先生自2020年1月起擔任獨立非執行董事。

⁽⁷⁾ Pamela M. Klein醫學博士自2020年1月擔任獨立非執行董事並於2024年7月辭任。

⁽⁸⁾ 何如意醫學博士自2021年6月擔任獨立非執行董事並於2024年7月辭任。

⁽⁹⁾ 邵蓉博士自2021年6月擔任獨立非執行董事並於2024年7月辭任。

⁽¹⁰⁾ 陳帥自2023年4月擔任董事並於2024年9月辭任。

⁽¹¹⁾ 傅希涌博士自2024年11月起擔任行政總裁，自2024年7月起擔任NovaBridge (新橋)董事，此前自2024年7月起擔任臨時行政總裁。

⁽¹²⁾ 曹武雄博士自2025年5月起擔任獨立非執行董事。

附 錄 一

會 計 師 報 告

22. 五名最高薪酬人士

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的五名最高薪酬人士中，董事及非董事的人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2025年 (未經審計)	2024年 (未經審計)
董事	3	1	1	1
非董事	2	4	4	4
合計	5	5	5	5

截至2023年及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，五名最高薪酬非董事人士（「非董事人士」）的薪酬詳情如下：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
袍金	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
薪金、津貼及實物利益	1,132	1,489	1,086	1,096
績效獎金	305	967	410	418
股份支付薪酬費用	2,650	1,583	661	572
其他補償	—	—	—	10
合計	\$ 4,087	\$ 4,039	\$ 2,157	\$ 2,096

薪酬介乎以下範圍的非董事人士人數如下：

	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 (未經審計)	2025年 (未經審計)
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	—	1
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	1	—
3,500,001港元至4,000,000港元	—	—	1	1
4,000,001港元至4,500,000港元	—	1	—	—
4,500,001港元至5,000,000港元	—	0	2	2
7,000,001港元至7,500,000港元	—	1	—	—
9,500,001港元至10,000,000港元	—	1	—	—
10,000,001港元至10,500,000港元	—	1	—	—
13,000,001港元至13,500,000港元	1	—	—	—
18,500,001港元至19,000,000港元	1	—	—	—
合計	2	4	4	4

附 錄 一

會 計 師 報 告

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，貴集團並未向任何董事或非董事人士支付任何吸引其加入貴集團或作為離職補償的薪酬。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，概無任何董事或非董事人士放棄任何薪酬。

23. 期後事項

於2025年8月5日，貴公司完成76,666,659股普通股的承銷發售，相當於33,333,330股美國存託股份，發售價為每股美國存託股份1.95美元。承銷發售的所得款項淨額約為61.2百萬美元。

於2025年9月3日，貴公司採納2025年綜合股份激勵計劃（「2025年計劃」）及2025年股份激勵方案（「2025年方案」）。貴公司於2025年計劃項下獲授權發行的最高普通股數目合共為18,810,820股普通股，相當於8,178,617股美國存託股份，另加(a)不時變得可用的任何返還股份，加上(b)若非因在生效日期前立即終止先前計劃，本可根據先前計劃預留且可供發行，但尚未發行或涉及尚未行使獎勵的任何股份總和。「先前計劃」指貴公司的(i)第二次修訂及重述的2017年僱員購股權計劃，(ii)第二次修訂及重述的2018年僱員購股權計劃，(iii)2019年股份激勵計劃，(iv)2020年股份激勵計劃，(v)2021年股份激勵計劃，(vi)2022年股份激勵計劃及(vii)2024年綜合激勵計劃。2025年方案項下獲授權發行的最高普通股數目合共不超過13,238,741股股份。

於2025年9月，於天境生物杭州的新股東及現有股東批准其C-2輪融資後，貴公司收到一筆與預期出售其持有的天境生物杭州部分優先股有關的相當於7.2百萬美元的人民幣押金。

於2025年10月14日，貴公司與其全資附屬公司Visara, Inc.（一家特拉華州公司，「Visara」）及AffaMed Therapeutics (HK) Limited（「AffaMed」）訂立A輪優先股認購協議（「A輪協議」）。根據A輪協議，貴公司認購並同意購買Visara的35百萬股A輪優先股（「A輪優先股」），總購買價約為37百萬美元，且AffaMed認購並同意購買約16.2百萬股A輪股份。AffaMed的認購乃為交換轉讓與VIS—101（亦稱為AM712及ASKG712）相關的若干權利、所有權及權益，VIS—101是一種針對濕性老年黃斑病變（濕性AMD）及糖尿病黃斑水腫（DME）患者的新型靶向VEGF-A及ANG2的雙功能生物製劑。A輪協議擬進行的交易（「A輪融資」）旨在為若干資產的授權及營運資金用途提供資金。A輪融資於2025年10月完成（「完成」）。AffaMed為貴公司現有股東之一CBC Group的聯屬公司。

於2025年10月14日，Visara與AffaMed簽訂了轉讓及假設協議（「轉讓及假設協議」），根據該協議，AffaMed已同意轉讓，Visara已同意承擔AffaMed於2021年11月6日與AskGene Pharma,

附 錄 一

會 計 師 報 告

Inc. (「AskGene」) 簽訂的獨家許可協議以及AffaMed與AskGene於2022年8月25日簽訂的安全數據交換協議(該等交易被稱為「轉讓交易」)。該轉讓交易於交割時生效，貴公司向AffaMed支付了5百萬美元的預付款項作為對價。

於2025年10月15日，Visara與AskGene簽訂獨家許可協議(「許可協議」)。根據該許可協議，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(「許可地區」)開發目前被稱為ASKG712的VIS—101的獨家、特許權使用費許可，並在特定的知識產權下擁有分許可的權利。該許可可在交易完成時生效，作為對價，Visara向AskGene支付了7百萬美元的預付款項。此外，Visara已同意向AskGene報銷其與啟動2a期臨床試驗及長期毒理學研究相關的某些實付費用，報銷金額上限總計為人民幣24百萬元。

於2025年10月28日，Visara與Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd. (「Everest」，為雲頂新耀有限公司的一家附屬公司)簽訂轉讓及承擔協議(「轉讓及承擔協議」)。據此，Visara同意轉讓且Everest同意承接Visara在2025年10月15日Visara與AskGene簽訂的獨家許可協議項下的若干權利與義務。Everest將於轉讓及承擔協議生效之日起30天內向Visara償還轉讓前Visara應付給AskGene的款項，其中包括7百萬美元的預付款項。雲頂新耀有限公司為CBC集團的關聯企業，亦是貴公司現有股東之一。

於2025年10月28日，天境生物香港宣佈完成股權購買協議，收購橋健生物科技有限公司(「橋健」)的100%股權。此次交易預計將向貴公司提供基於givastomig所使用的Claudin 18.2親本抗體的雙特異性和多特異性應用的權利。根據股權購買協議的條款，貴公司將向橋健股東支付1.8百萬美元的預付款，並在2027年期間支付1.2百萬美元的非或有款項。此外，若特定研發及監管里程碑目標達成，橋健股東可能獲得最高3.875百萬美元的未來里程碑付款。

附 錄 一

會 計 師 報 告

24. 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

歷史財務資料乃根據美國公認會計準則編製，該準則在若干方面與《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）有所區別。貴集團根據美國公認會計準則及《國際財務報告準則》所編製的歷史財務資料之間的重大差異的影響如下：

	截至2023年12月31日止年度		
	美國公認會計準則下的金額	《國際財務報告準則》調整	《國際財務報告準則》下的金額
		租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	
收入			
授權及合作收入	\$ 632	\$ —	\$ 632
總收入	632	—	632
開支			
研發開支	(21,448)	—	(21,448)
行政開支	(28,160)	358	(27,802)
商譽減值	(23,041)	—	(23,041)
總開支	(72,649)	358	(72,291)
經營虧損	(72,017)	358	(71,659)
利息收入	9,294	(155)	9,139
其他開支淨額	(8,090)	—	(8,090)
於聯屬公司虧損中的權益	(11,404)	—	(11,404)
來自持續經營業務的虧損 （扣除所得稅開支前）	(82,217)	203	(82,014)
所得稅開支	—	—	—
來自持續經營業務的虧損	\$ (82,217)	\$ 203	\$ (82,014)
已終止經營業務：			
來自已終止經營業務的經營虧損	\$ (125,512)	\$ —	\$ (125,512)
所得稅開支	—	—	—
出售已終止經營業務的收益	—	—	—
來自已終止經營業務的虧損	\$ (125,512)	\$ —	\$ (125,512)
虧損淨額	\$ (207,729)	\$ 203	\$ (207,526)
其他全面收益（虧損）：			
除稅後外匯換算調整	5,605	—	5,605
綜合總虧損	<u>\$ (202,124)</u>	<u>\$ 203</u>	<u>\$ (201,921)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至2024年12月31日止年度					
	美國公認會計準則下的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務報告準則》下的金額
		(千美元)				
		可供出售證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物杭州普通股的投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物杭州收益或有事項 ^(iv)	
收入						
授權及合作收入	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
總收入	—	—	—	—	—	—
開支						
研發開支	(21,770)	—	—	—	—	(21,770)
行政開支	(29,656)	—	100	—	—	(29,556)
總開支	(51,426)	—	100	—	—	(51,326)
經營虧損	(51,426)	—	100	—	—	(51,326)
利息收入	7,486	—	(206)	—	—	7,280
其他開支淨額	(4,718)	(8,168)	(56)	6,328	—	(6,614)
於聯屬公司虧損中的權益	(1,038)	—	—	—	—	(1,038)
來自持續經營業務的虧損（扣除所得稅開支前）	(49,696)	(8,168)	(162)	6,328	—	(51,698)
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
來自持續經營業務的虧損	\$ (49,696)	\$ (8,168)	\$ (162)	\$ 6,328	\$ —	\$ (51,698)
已終止經營業務：						
來自已終止經營業務的經營虧損	\$ (6,898)	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 3,985	\$ (2,913)
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
出售已終止經營業務的收益	34,364	—	—	—	18,858	53,222
來自已終止經營業務的收益	\$ 27,466	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 22,843	\$ 50,309
虧損淨額	\$ (22,230)	\$ (8,168)	\$ (162)	\$ 6,328	\$ 22,843	\$ (1,389)
其他全面收益（虧損）：						
除稅後可供出售證券的未變現虧損	(8,168)	8,168	—	—	—	—
普通股權益工具的公允價值變動	—	—	—	(1,790)	—	(1,790)
除稅後外匯換算調整	1,781	—	—	—	—	1,781
綜合總虧損	\$ (28,617)	\$ —	\$ (162)	\$ 4,538	\$ 22,843	\$ (1,398)

附 錄 一

會 計 師 報 告

(未經審計)

截至2024年6月30日止六個月

	美國公認 會計準則下 的金額	《國際財務報告準則》調整			《國際財務 報告準則》下 的金額
		(千美元)			
			於天境生物 杭州 普通股的 投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物 杭州收益 或有事項 ^(iv)	
		租賃 ⁽ⁱⁱ⁾			
收入					
授權及合作收入	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
總收入	—	—	—	—	—
開支					
研發開支	(11,265)	—	—	—	(11,265)
行政開支	(14,378)	70	—	—	(14,308)
總開支	(25,643)	70	—	—	(25,573)
經營虧損	(25,643)	70	—	—	(25,573)
利息收入	2,840	(110)	—	—	2,730
其他淨收益	5,481	—	4,115	—	9,596
於聯屬公司虧損中的權益	(1,038)	—	—	—	(1,038)
來自持續經營業務的虧損 (扣除所得稅開支前)	(18,360)	(40)	4,115	—	(14,285)
所得稅開支	—	—	—	—	—
來自持續經營業務的虧損	\$ (18,360)	\$ (40)	\$ 4,115	\$ —	\$ (14,285)
已終止經營業務：					
來自已終止經營業務的 經營虧損	\$ (6,898)	\$ —	\$ —	\$ —	\$ (6,898)
所得稅開支	—	—	—	—	—
出售已終止經營業務的 收益	34,364	—	—	18,858	53,222
來自已終止經營業務的 收益	\$ 27,466	\$ —	\$ —	\$ 18,858	\$ 46,324
淨收益	\$ 9,106	\$ (40)	\$ 4,115	\$ 18,858	\$ 32,039
其他全面收益(虧損)：					
普通股權益工具的 公允價值變動	—	—	(71)	—	(71)
除稅後外匯換算調整	746	—	—	—	746
全面收入總額	\$ 9,852	\$ (40)	\$ 4,044	\$ 18,858	\$ 32,714

附 錄 一

會 計 師 報 告

(未經審計)

截至2025年6月30日止六個月

	美國公認 會計準則下 的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務 報告準則》下 的金額
		(千美元)				
		可供出售 證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物 杭州 普通股的 投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物 杭州收益 或有事項 ^(iv)	
收入						
授權及合作收入	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
總收入	—	—	—	—	—	—
開支						
研發開支	(4,071)	—	—	—	—	(4,071)
行政開支	(8,309)	—	32	—	—	(8,277)
總開支	(12,380)	—	32	—	—	(12,348)
經營虧損	(12,380)	—	32	—	—	(12,348)
利息收入	3,672	—	(88)	—	—	3,584
其他收益淨額	54	3,644	(10)	—	—	3,688
來自持續經營業務的虧損 (扣除所得稅開支前)	(8,654)	3,644	(66)	—	—	(5,076)
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
已終止經營業務：						
來自已終止經營業務的 經營收益	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 2,062	\$ 2,062
所得稅開支	—	—	—	—	—	—
來自已終止經營業務的 收益	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 2,062	\$ 2,062
虧損淨額	\$ (8,654)	\$ 3,644	\$ (66)	\$ —	\$ 2,062	\$ (3,014)
其他全面收益(虧損)：						
除稅後可供出售證券的 未變現虧損	3,644	(3,644)	—	—	—	—
普通股權益工具的 公允價值變動	—	—	—	607	—	607
除稅後外匯換算調整	11	—	—	—	—	11
綜合總虧損	\$ (4,999)	\$ —	\$ (66)	\$ 607	\$ 2,062	\$ (2,396)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至2023年12月31日			
	美國公認 會計準則下 的金額	已終止經營 業務調整 ⁽ⁱ⁾	《國際財務報告 準則》調整 租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	《國際財務 報告準則》下 的金額
資產				
流動資產				
現金及現金等價物	\$ 291,506	\$ 10,843	\$ —	\$ 302,349
短期投資	20,221	—	—	20,221
預付款項及其他應收款項	2,503	4,839	—	7,342
已終止經營業務的流動資產	15,682	(15,682)	—	—
流動資產總值	329,912	—	—	329,912
長期受限制現金	—	8,318	—	8,318
物業、設備及軟件	1,777	3,378	—	5,155
經營租賃使用權資產	3,777	2,774	(6,551)	—
使用權資產	—	—	6,701	6,701
權益法投資	—	1,706	—	1,706
無形資產	—	16,676	—	16,676
其他非流動資產	248	356	—	604
已終止經營業務的非流動資產	33,208	(33,208)	—	—
資產總值	\$ 368,922	\$ —	\$ 150	\$ 369,072
負債及股東權益				
流動負債				
應計項目及其他應付款項	\$ 7,849	\$ 42,973	\$ —	\$ 50,822
短期銀行借款	—	4,231	—	4,231
經營租賃負債，流動	626	2,465	(3,091)	—
租賃負債，流動	—	—	3,091	3,091
已終止經營業務的流動負債	49,669	(49,669)	—	—
流動負債總額	58,144	—	—	58,144
認沽權負債，非流動	13,852	—	—	13,852
經營租賃負債，非流動	3,261	—	(3,261)	—
租賃負債，非流動	—	—	3,261	3,261
合約負債，非流動	—	41,245	—	41,245
其他非流動負債	106	9,730	—	9,836
已終止經營業務的非流動負債	50,975	(50,975)	—	—
負債總額	126,338	—	—	126,338
承諾及或有事項				
股東權益				
普通股(面值0.0001美元； 截至2024年及2023年12月31日 有800,000,000股股份獲授； 截至2024年及2023年12月31日， 分別有187,452,495股及 185,613,662股股份獲發行及流通)	19	—	—	19
庫存股	(8,007)	—	—	(8,007)
額外繳入股本	1,474,610	—	—	1,474,610
累計其他全面收益	39,771	—	—	39,771
累計虧損	(1,263,809)	—	150	(1,263,659)
股東權益總額	242,584	—	150	242,734
負債及股東權益總額	\$ 368,922	\$ —	\$ 150	\$ 369,072

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日						
	美國公認會計準則下的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務報告準則》下的金額
		可供出售證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物杭州普通股的投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物杭州收益或有事項 ^(iv)	
資產						
流動資產						
現金及現金等價物	\$ 68,263	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 68,263
短期投資	105,135	—	—	—	—	105,135
預付款項及其他應收款項	3,295	—	612	—	—	3,907
流動資產總值	176,693	—	612	—	—	177,305
物業、設備及軟件	201	—	—	—	—	201
經營租賃使用權資產	3,597	—	(3,597)	—	—	—
使用權資產	—	—	1,496	—	—	1,496
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	—	—	22,842	22,842
以公允價值計量的可供出售證券投資(攤銷成本為38,727美元)	30,824	—	—	—	—	30,824
其他非流動資產	1,365	—	1,477	4,538	—	7,380
資產總值	\$ 212,680	\$ —	\$ (12)	\$ 4,538	\$ 22,842	\$ 240,048
負債及股東權益						
流動負債						
應計項目及其他應付款項	\$ 7,638	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 7,638
經營租賃負債，流動	816	—	(816)	—	—	—
租賃負債，流動	—	—	816	—	—	816
流動負債總額	8,454	—	—	—	—	8,454
經營租賃負債，非流動	3,066	—	(3,066)	—	—	—
租賃負債，非流動	—	—	3,066	—	—	3,066
負債總額	11,520	—	—	—	—	11,520
承諾及或有事項						
股東權益						
普通股(面值0.0001美元；截至2024年及2023年12月31日有800,000,000股股份獲授；截至2024年及2023年12月31日，分別有187,452,495股及185,613,662股股份獲發行及流通)	19	—	—	—	—	19
庫存股	(6,225)	—	—	—	—	(6,225)
額外繳入股本	1,460,021	—	—	—	—	1,460,021
累計其他全面收益	33,384	8,168	—	(1,790)	—	39,762
累計虧損	(1,286,039)	(8,168)	(12)	6,328	22,842	(1,265,049)
股東權益總額	201,160	—	(12)	4,538	22,842	228,528
負債及股東權益總額	\$ 212,680	\$ —	\$ (12)	\$ 4,538	\$ 22,842	\$ 240,048

附 錄 一

會 計 師 報 告

(未經審計)

截至2025年6月30日

	美國公認 會計準則下 的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務 報告準則》下 的金額
		可供出售 證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物 杭州 普通股的 投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物 杭州收益 或有事項 ^(iv)	
資產						
流動資產						
現金及現金等價物	\$ 165,404	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 165,404
短期投資	210	—	—	—	—	210
預付款項及其他應收款項	2,026	—	568	—	—	2,594
流動資產總值	167,640	—	568	—	—	168,208
物業、設備及軟件	172	—	—	—	—	172
經營租賃使用權資產	3,209	—	(3,209)	—	—	—
使用權資產	—	—	1,374	—	—	1,374
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產	—	—	—	—	24,904	24,904
以公允價值計量的可供出售 證券投資(攤銷成本為 38,727美元)	34,468	—	—	—	—	34,468
其他非流動資產	1,219	—	1,189	5,145	—	7,553
資產總值	\$ 206,708	\$ —	\$ (78)	\$ 5,145	\$ 24,904	\$ 236,679

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2025年6月30日						
美國公認會計準則下的金額	《國際財務報告準則》調整				《國際財務報告準則》下的金額	
	可供出售證券 ⁽ⁱ⁾	租賃 ⁽ⁱⁱ⁾	於天境生物杭州普通股的投資 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	天境生物杭州收益或有事項 ^(iv)		
負債及股東權益						
流動負債						
應計項目及其他應付款項	\$ 6,494	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 6,494
經營租賃負債，流動	853	—	(853)	—	—	—
租賃負債，流動	—	—	853	—	—	853
流動負債總額	7,347	—	—	—	—	7,347
經營租賃負債，非流動	2,628	—	(2,628)	—	—	—
租賃負債，非流動	—	—	2,628	—	—	2,628
負債總額	9,975	—	—	—	—	9,975
承諾及或有事項						
股東權益						
普通股(面值0.0001美元；截至2024年及2023年12月31日有800,000,000股股份獲授；截至2024年及2023年12月31日，分別有187,452,495股及185,613,662股股份獲發行及流通)	19	—	—	—	—	19
庫存股	(5,609)	—	—	—	—	(5,609)
額外繳入股本	1,459,977	—	—	—	—	1,459,977
累計其他全面收益	37,039	4,524	—	(1,183)	—	40,380
累計虧損	(1,294,693)	(4,524)	(78)	6,328	24,904	(1,268,063)
股東權益總額	196,733	—	(78)	5,145	24,904	226,704
負債及股東權益總額	\$ 206,708	\$ —	\$ (78)	\$ 5,145	\$ 24,904	\$ 236,679

(i) 可供出售證券

根據美國公認會計準則，貴公司持有的天境生物杭州的優先股被歸類為股本證券。股本證券以公允價值計量且其變動計入其他全面收益(虧損)(FVOCI)。

根據《國際財務報告準則》會計準則，優先股被歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益(FVPL)的金融資產，原因是它們既不符合僅支付本金和利息(SPPI)的標準，從發行人角度而言也不符合權益工具的定義。

根據美國公認會計準則和《國際財務報告準則》會計準則，優先股的公允價值通過利用不可觀察輸入值的估值模型確定，這些輸入值需要運用重大判斷和估計。根據這兩種會計準則，用於估值的輸入值、參數及方法均相同。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(ii) 租賃

根據美國公認會計準則，就經營租賃而言，使用權資產的攤銷及租賃負債的利息開支部分共同計為租賃開支，以於損益表中產生直線確認效應。

根據《國際財務報告準則》會計準則，使用權資產通常按直線法計提折舊，而與租賃負債相關的利息開支則採用實際利率法計量，進而導致前期開支較高，後期開支較低。使用權資產攤銷入賬列作租賃開支，而利息開支須單獨呈列。根據《國際財務報告準則》會計準則，未來轉租收入的現值的投資資產淨額在其他應收款項及其他非流動資產中確認。

(iii) 於天境生物杭州普通股的投資

根據美國公認會計準則，貴公司持有的天境生物杭州的普通股為以賬面值計量的權益工具。

根據《國際財務報告準則》會計準則，貴公司持有的天境生物杭州的普通股符合金融資產的定義，從發行人角度而言屬於權益工具。貴公司已選擇將普通股投資指定為以FVOCI計量的金融資產。

根據《國際財務報告準則》會計準則，普通股的公允價值通過利用不可觀察輸入值的估值模型確定，這些輸入值需要運用重大判斷和估計。

(iv) 天境生物杭州收益或有事項

根據美國公認會計準則，出售天境生物杭州的或有對價符合衍生工具的定義，亦屬於ASC 815規定的例外情形，因此不入賬列作衍生工具。然而，管理層已作出會計政策選擇，依據ASC 450將有關付款作為收益或有項目計量。

根據《國際財務報告準則》會計準則，里程碑款項符合按公允價值計量且其變動於損益確認的金融資產定義。該資產的公允價值需考慮貨幣的時間價值、預期現金流量及現金流發生的可能性而釐定。該計量結果於各報告日期更新，或有對價金融資產的公允價值變動於損益表確認。

(v) 已終止經營業務的調整

截至2024年4月2日，天境生物上海符合列為已終止經營業務的標準。根據美國公認會計準則，天境生物上海截至2023年12月31日的資產及負債已列作持作出售；而根據《國際財務報告準則》會計準則，天境生物上海截至2023年12月31日的資產及負債並未列示為持作出售。

III. 期後財務報表

貴公司概無就2024年12月31日後及直至本報告日期的任何期間擬備經審計財務報表。於2025年6月30日之後及至本報告日期的任何期間，貴公司均未宣派任何股利或作出任何分派。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

[編纂]

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

以下為本公司組織章程若干條文及開曼群島《公司法》若干方面的概要。

本公司於2016年6月30日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司組織章程文件由組織章程大綱及組織章程細則構成。

本公司組織章程概要

1. 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於[日期]獲有條件採納並於[日期]生效，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，且本公司的成立宗旨不受限制，而本公司應有全部權力及授權履行任何不屬《公司法》或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

如附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所訂明，組織章程大綱可於聯交所及本公司網站展示。

2. 組織章程細則

本公司組織章程細則於[編纂]獲有條件採納並於[編纂]生效，且包含具以下實質效果的條文。

2.1. 普通股

本公司的股本由單一類別普通股組成。普通股以記名形式發行。非開曼群島居民的股東可自由持有其股份及行使表決權。

2.2. 股息

普通股持有人有權獲得董事會可能宣派的股息。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建議的金額。根據開曼群島法律，股息僅可從合法可用資金中宣派及派付，即從本公司利潤或股份溢價賬戶中撥付，且若分派將導致本公司在正常業務流程中無法償還到期債務，則不得派付股息。

任何股息自宣派之日起六個日曆年後仍未被領取的，可由董事會予以沒收，一經沒收，該等股息即歸本公司所有。

附 錄 三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

2.3. 投票權

普通股持有人就提交股東投票的所有事項作為單一類別投票，惟法律另有要求或組織章程大綱及章程細則另有規定者除外。就需由股東表決的事項而言，以舉手表決（無論是親身或通過科技方式虛擬出席）時，每名股東均有一票表決權；以投票表決時，每一股普通股均享有一票表決權。除非提出要求投票表決，否則股東大會的表決以舉手表決方式進行。投票表決可由該會議主席或由親自或以代理方式出席並有權出席及於會上投票的任何一名或多名合共持有不少於百分之五附帶投票權股份的股東提出要求。為免生疑義，如提供電子投票方式，股東可通過電子方式投票。

須由股東通過的普通決議案，須於股東大會上由有權投票且親自（無論是親身或通過科技方式虛擬出席）或通過受委代表出席的股東以簡單多數的贊成票通過。普通股持有人可（其中包括）通過普通決議案分拆或合併其股份。特別決議案須於股東大會上由有權投票且親自（無論是親身或通過科技方式虛擬出席）或通過受委代表出席的股東以不少於三分之二的贊成票通過。更改名稱或修改組織章程大綱及章程細則等重要事項需要通過特別決議案。按《公司法》和組織章程大綱及章程細則所許可，普通決議案及特別決議案均可由本公司全體股東簽署的書面決議案一致通過。

2.4. 股份轉讓

任何股東可通過採用一般或通用格式或董事會批准的任何其他格式的書面轉讓文書，轉讓其全部或任何普通股。

然而，董事會可絕對酌情拒絕登記任何未繳足股款或附有本公司留置權的任何普通股的轉讓。董事會亦可拒絕登記任何普通股的轉讓，除非：

- (a) 轉讓文書已提交本公司，並附上相關普通股的股票證書及董事會合理要求的其他證明文件，以證明轉讓人有權進行該轉讓；
- (b) 轉讓文書僅涉及單一類別股份；
- (c) 轉讓文書已妥為加蓋印章（如有需要）；
- (d) （就轉讓予聯名持有人而言）承讓人不超過四名聯名持有人；或

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

- (e) 就此向本公司支付由指定證券交易所(定義見組織章程細則)釐定的最高應付費用，或由董事會不時要求的較低金額。

如董事拒絕登記任何需登記的股份轉讓，須於轉讓文書遞交本公司日期起三個月內向各轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

2.5. 清盤

本公司清盤時，如可供分派予股東的資產足以償還清盤開始時的全部股本有餘，則剩餘部分將按清盤開始時股東持有的股份面值比例分派予股東，惟須從涉及應付款項的股份中扣除就未繳股款或其他應付本公司的所有款項。如可供分派的資產不足以償還所有繳足股本，則資產將按股東所持股份面值比例分配，由股東承擔相應損失。

2.6. 贖回、回購及交回股份

本公司可按條款發行股份，根據有關條款，該等股份可由本公司或其持有人選擇贖回，贖回條款及方式可於發行該等股份前由董事會或股東特別決議釐定。本公司亦可購回本公司股份，惟該購回的方式及條款須已獲董事會或股東普通決議批准，或已獲組織章程大綱及細則授權。根據《公司法》，如本公司在緊隨有關付款後能於日常業務過程中支付到期債務，則贖回或回購任何股份可以本公司溢利或為該贖回或回購而新發行股份所得款項或資本(包括股份溢價賬及資本贖回儲備)支付。此外，根據《公司法》，(a)除非已繳足股款；(b)如該贖回或回購將導致並無股份發行在外；或(c)如本公司已開始清盤，則不得贖回或回購股份。此外，本公司可接受無代價交回任何已繳足股款的股份。

2.7. 股份權利變更

受限於任何類別股份當時附帶的任何權利或限制，經該類別所有已發行股份的持有人書面同意，或經於另行召開的該類別股份持有人大會上通過特別決議案批准，任何類別股份附帶的權利可作出變更。

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

2.8. 股東大會

股東大會可於董事會認為適當的開曼群島境內或境外地點舉行。

作為一家開曼群島獲豁免公司，根據《公司法》，本公司並無義務召開股東週年大會。組織章程大綱及章程細則規定，我們可每年召開一次股東大會，作為我們的股東週年大會。

若董事擬為本公司之特定股東大會或所有股東大會提供電子設施，則出席本公司相關股東大會之方式可通過參加會議的全體自然人均可相互聆聽的技術(包括但不限於視頻、視頻會議、互聯網或線上會議應用程序、電話或電話會議及／或任何其他視頻通訊、互聯網或線上會議應用程序或通訊設施)進行。在不限制前述規定的一般性的情況下，董事可釐定任何股東大會作為虛擬會議舉行。

股東週年大會及任何其他股東大會可由董事(依董事會決議行事)召開。董事會須向於通知發出日期(或董事確定為該會議記錄日期的任何其他日期)名列本公司股東名冊且有權於會上投票的人士發出不少於十四個日曆日的股東大會通知。

開曼群島法律僅向股東提供請求召開股東大會的有限權利，且並無向股東提供於股東大會召開前提出任何決議案的權利。然而，公司組織章程細則可提供有關權利。根據組織章程大綱及細則，凡持有公司已發行且流通在外、有權在股東大會表決的股份所代表的總表決權不少於十分之一的一名或多名股東，即可提請召開臨時股東大會，在此情況下，董事有義務召開該會議並將所請求的決議提呈該大會表決。然而，組織章程大綱及細則並無向股東提供於股東週年大會或並非由相關股東召開的臨時股東大會上提呈任何決議案的權利。

2.9. 董事委任及罷免

組織章程細則規定，除非本公司於股東大會上另外確定，否則董事人數不得少於三名，且董事確切人數由董事會不時釐定。

董事會可經由出席董事會會議並參與表決之董事以簡單多數贊成票通過，或公司可藉普通決議案委任任何人士為董事。此外，董事會可(經出席董事會會議並參與表決的其

附 錄 三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

餘在任董事以簡單多數票贊成)委任任何人士為董事以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會成員。董事的委任可按本公司與董事之間的書面協議(如有)中規定的條款進行，即董事須於下一屆或其後舉行的股東週年大會上或於任何特定事件或任何特定期間後自動退任(除非其已提早離任)；但倘無明文規定，則不得暗示該條款。任期屆滿的每位董事均有資格在股東大會上重選或由董事會重新委任。

無須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

董事將於下列情況下離職：

- (a) 破產或與其債務人作出任何安排或債務和解；
- (b) 死亡或被證實屬或變得精神不健全；
- (c) 向本公司提出書面通知辭呈；
- (d) 未經董事會特別准假，其連續三次缺席董事會會議，且董事會議決免去其職務；或
- (e) 其根據章程細則的任何其他條款被免職。

2.10.董事會議事程序

董事處理業務所需之法定人數，得由董事會訂定；如未訂定，則為當時在任董事之過半數，並包括執行主席(定義見公司章程細則)在內(如有)。但如執行主席自願缺席會議，並於會前或會議中通知董事會其缺席之決定，則該次會議無須執行主席出席即可達到法定人數。

董事可在其認為合適時(在開曼群島境內或境外)召開會議，以處理本公司事務、休會及以其他方式規範會議和議事程序。在任何會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.11.股本變動情況

本公司可藉普通決議案以：

- (a) 通過增設其認為適當數目的新股份增加其股本；

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

- (b) 將所有或任何股本合併及分拆為數額大於現有股份的股份；
- (c) 將其現有股份或其中任何部分拆分成章程大綱所規定的較低面值的股份，惟在拆分時，就各削減股份已支付的款項與未支付款項(如有)的比例，須與股份削減前在原股份中所佔比例相同；及
- (d) 註銷任何在決議案通過日期尚未獲任何人士承購或同意承購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本數額。

公司可藉特別決議案，並依《公司法》規定取得所需之任何確認或同意，以法律允許之任何方式削減其股本及任何資本贖回儲備。

2.12.董事會發行股份的權力

受限於組織章程大綱及章程細則的條文(如有)及本公司可能於股東大會上作出的任何指示，董事可全權酌情(無需股東批准)在其認為必要及適當時發行股份、授出現有股份的權利或發行一個或多個系列的其他證券，並於其認為適當的時間按其認為適當的其他條款確定名稱、權力、優先權、特權及其他權利(包括分配股息權、轉換權、贖回條款及優先清算權)，任何或所有該等權力及權利均可大於現有股東持有的股份相關的權力及權利。

2.13.董事會借貸權

董事會可行使本公司一切權力籌集或借入款項及抵押或質押本公司的業務、財產、資產(現時及未來)及未催繳股本或其中任何部分，並可在借入款項時或作為本公司或任何第三方的任何債務、負債或義務的擔保而發行債權證、債權股證及其他證券。

2.14.披露於與本公司或我們任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益

以任何方式直接或間接於與本公司訂立的合約或交易或擬訂立的合約或交易中擁有權益的董事，須於董事會議上聲明其權益的性質。任何董事向董事會發出一般通知，告知其為任何特定公司或商號的成員並將被視為於後續可能與該公司或商號訂立的任何合約或交易中擁有權益，須被視為就因此訂立的任何合約或完成的交易作出充分的權益聲明。

附 錄 三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

在不違反指定證券交易所規則（定義見組織章程細則）且未被相關董事會會議主席取消資格的情況下，即使董事可能在任何合約或交易或擬訂立的合約或交易中存在利益關係，該董事仍可就此進行表決，其票數應被計算在內，且該董事可計入考慮任何該等合約或交易或擬訂立的合約或交易的董事會會議的法定人數。

2.15. 董事的薪酬

董事薪酬可由董事會或通過普通決議案釐定。

董事有權報銷其因往返及出席本公司董事會或董事委員會會議、股東大會或處理與本公司業務有關的其他事項所合理產生的差旅、酒店及其他費用，或有權獲得可由董事會不時就前述釐定的固定津貼，或兩種方式兼用。

2.16. 證券所有權限制

組織章程細則並無有關本公司股份或證券所有權限制的條文。

開曼群島《公司法》及稅務概要

1. 序言

《公司法》在頗大程度上源自舊有英國《公司法》，惟《公司法》與現時的英國《公司法》有相當大的差異。以下為《公司法》若干條文的概要，惟此概要不包括所有適用的條文及例外情況，亦非有別於利益相關方可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的所有公司法及稅項事宜的總覽。

2. 註冊成立

本公司於2016年6月30日根據《公司法》於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營其大部分業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長遞交週年報表並根據其法定股本數額繳付相應費用。

3. 股本

《公司法》准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或其任意組合股份。

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

《公司法》規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入一個名為「股份溢價賬」的賬戶。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份對價的任何安排而配發並以溢價發行股份，公司可選擇不按上述規定處理股份溢價。《公司法》規定，在公司的組織章程大綱及組織章程細則規定(如有)的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，包括但不限於：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的紅股；
- (c) 贖回及購回股份(惟須符合《公司法》第37條的規定)；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債券的開支、所支付佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東作出分派或派付股息，除非該公司在緊隨建議作出分派或派付股息之日後有能力償還日常業務中的到期債務。

除公司於股東大會上作出任何指示或組織章程細則另有規定外，董事會可在公司的股份溢價賬方面，代表公司行使《公司法》授予公司的所有權力及選擇權。

董事可授權將股份分為任何類別，不同類別之股份應經授權、建立及指定(或根據情況重新指定)而不同類別間權利(包括但不限於表決權、股息及贖回)、限制、優先權、特權及付款義務之區別(如有)則應由董事會或經由特別決議決定並釐定。

受限於《公司法》的詳細規定，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，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，如該公司獲組織章程細則授權，則可購買本身股份，包括任何可贖回股份。該等購買的方式須經組織章程細

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

則或該公司普通決議案授權。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中的到期債務，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明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，倘公司董事在審慎及真誠履行職責時認為適當授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4. 股息及分派

除《公司法》第34條的規定外，並無有關派付股息的法定規定。根據英國判例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只自利潤中派付。此外，《公司法》第34條許可，在符合償還能力測試且在公司組織章程大綱及組織章程細則（如有）之規定的規限下，公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

5. 股東訴訟

開曼群島法院預測將參考英國判例法判例。Foss v. Harbottle判例（及其例外案例）獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引伸訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為；(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)並無得到由所需規定大多數（或特別指定大多數）股東通過決議案的行為提出訴訟。

6. 保護少數股東權益

如公司（並非銀行）的股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司事務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為公司清盤屬公平公正，則可發出清盤令。

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及組織章程細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要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履行審慎及誠信職責，出於正當目的及符合公司的利益。

8. 會計及審計規定

《公司法》規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司事務狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

9. 股東名冊

在其組織章程細則之規定的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的地點（不論在開曼群島境內或境外）存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。《公司法》並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

10. 查閱賬冊及記錄

公司股東根據《公司法》一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司組織章程細則可能載列的有關權利。

附 錄 三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

11. 特別決議案

《公司法》規定，若一項決議案獲得至少三分之二有權親自出席股東大會並投票的股東（無論是親自或利用科技以虛擬方式出席）或（如准許委派代表）委任代表在股東大會通過，且大會已正式發出通告，指明擬將該決議案作為特別決議案，則該決議案為特別決議案，惟倘公司在其公司章程中規定所需大多數須超過三分之二，並另外規定對於需要特別決議案批准的事項，所需的大多數（即不少於三分之二）可能不盡相同的情況除外。如公司組織章程細則許可，公司當時所有有權投票的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其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須履行審慎及誠信職責，出於正當目的及符合附屬公司利益。

13. 兼併及合併

《公司法》允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上成員公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的成員公司整合為一家合併公司，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案授權；及(b)成員公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該書面兼併或合併計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各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，並將在開曼群島憲報刊登兼併或合併通告的承諾。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值（惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定）。遵守此等法定程序進行的兼併或合併無須經法院批准。

14. 重組

法定條文規定進行重組及合併須於就此召開的大會上獲得(a)佔出席大會的股東價值75%的股東；或(b)佔出席大會的債權人價值75%的多數債權人（視情況而定）讚成，並於其後獲

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

開曼群島大法院批准。雖然異議股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准且完成，異議股東將不會獲得類似美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即有權按照以司法方式釐定的股份價值收取現金付款)。

15. 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份持有人接納要約，則要約人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。異議股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約方與接納要約的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

16. 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策(例如對犯罪行為後果作出彌償)。

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債務；及
- (b) 擬根據《公司法》、外國法律或通過達成一致的重組，向其債權人(或多類債權人)提出和解或安排。

除其他事項外，大法院可在聆訊該呈請後頒令委任重組人員，授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後但在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命令被撤銷的任何時間，均不得對公司進行或提

附錄三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

起訴訟、行動或其他法律程序(刑事訴訟除外)、不得通過公司清盤的決議案且不得提交公司清盤的呈請，除非已有法院准許。然而，儘管已提交委任重組人員的呈請或已委任重組人員，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

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案；或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(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債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，以及根據彼等的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，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

20. 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》(經修訂)第6條，本公司或會獲得開曼群島財政司司長作出的承諾：

- (a) 開曼群島頒佈的法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司毋須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
 - (i) 公司股份、債權證或其他債務；或
 - (ii) 就全部或部分任何有關付款(定義見《稅務優惠法》(經修訂)第6(3)條)繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。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須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大

附 錄 三

本公司組織章程及 開曼群島《公司法》概要

稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的任何雙重徵稅協定。

21. 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

22. 一般事項

本公司有關開曼群島法例的法律顧問Harney Westwood & Riegels已向本公司送呈概述開曼群島《公司法》各方面之意見函件。此函件連同一份《公司法》已在附錄五「展示文件」一節所述的網站上展示。任何人士如欲查閱開曼群島《公司法》的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2016年6月30日根據開曼群島《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。我們於開曼群島註冊辦事處位於Vistra (Cayman) Limited, P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1—1205, Cayman Islands。因此，我們的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律的規限。開曼群島公司法若干方面的概要以及我們組織章程細則若干條文的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

我們於香港的註冊營業地點位於香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓。我們[已]於[●]根據公司條例第16部[註冊]為非香港公司。送達法律程序文件的地址與本公司在香港的主要營業地點相同。

2. 本公司的股本變動

除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

公司資料概要及我們附屬公司的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

我們附屬公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動載列如下：

(1) Visara

於2025年10月20日，Visara根據Visara認購協議發行了51,150,000股A輪優先股。

除上文及本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本概無任何變動。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

4. 股東特別大會上的股東決議案

股東決議案將在股東特別大會上提呈，據此，簡而言之(其中包括)：

- (i) 於[編纂]後有條件批准及採納組織章程細則；
- (ii) 待滿足「[編纂]的架構 — [編纂]的條件」所載的所有條件後，下列各項方可作實：
 - (a) 批准[編纂]及授予[編纂]；
 - (b) 董事會(或其任何正式授權的委員會或人士)獲授權根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]；
 - (c) 董事會(或其任何正式授權的委員會或人士)獲授權與[編纂]協商每股[編纂]的[編纂]；
 - (d) 董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及處置股份(包括本公司轉售或轉讓庫存股)或可轉換為股份的證券或可認購股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，並作出或授出將會或可能須行使該等權力的要約、協議或選擇權(包括但不限於認股權證、債券、債權證、票據及可轉換為股份的其他證券)，惟董事配發或同意有條件或無條件配發的股份(不包括根據(A)供股、(B)任何以股代息計劃或根據組織章程細則配發及發行股份以代替股份全部或部分股息的類似安排、(C)行使可轉換為股份或於通過相關決議案日期前已發行的任何認股權證或證券所附帶的任何認購權或轉換權或(D)股東於股東大會上授出的特別授權所配發者)的總面值，不得超過(1)緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司已發行股本總面值(不包括庫存股(如有))的[編纂]；與(2)本公司根據下文(e)段所述購回股份的一般授權所購回的本公司股本總面值(如有)的總和，該授權自通過決議案起至以下時間(以最早者為準)止期間一直有效：下屆股東週年大會結束時、任何適用法律或組織章程細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時或股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該決議案當日(「適用期間」)；
 - (e) 超額配股董事獲授一般無條件授權，以行使本公司一切權力，在聯交所或本公司證券可能上市並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

總面值不超過緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司已發行股本總面值(不包括庫存股(如有))[編纂]的股份，該授權於適用期間一直有效(「回購授權」)；及

- (f) 超額配股擴大上文(d)段所述的一般無條件授權，方法為在董事根據該一般授權可配發、發行或處置或同意有條件或無條件配發、發行或處置的本公司股本總面值中，增設相當於本公司根據上文(e)段所述購回股份的授權所購回本公司股本總面值的數額，惟該經擴大數額不得超過緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司已發行股本總面值(不包括庫存股(如有))的[編纂]。

5. 購回本身證券的限制

本段載有聯交所規定須載入本文件有關本公司購回本身證券的資料。董事確認，股份回購授權的說明函件及建議股份回購均無任何不尋常之處。

(a) 上市規則的規定

上市規則准許在聯交所作第一上市的公司可在聯交所購回其本身股份，惟須受若干限制所規限，其中最主要之限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司的全部建議購回股份(如屬股份，則須悉數繳足)須由股東事先通過普通決議(以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式)批准。

根據股東於[編纂]前在股東特別大會上通過的決議案，董事獲授回購授權，授權本公司於聯交所或證券可能上市並就此獲香港證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回不超過緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司已發行股本總面值(不包括庫存股(如有))[編纂]的股份。詳情請參閱本附錄「一 股東特別大會上的股東決議案」。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

(ii) 資金來源

我們購回任何股份均須自根據組織章程細則、上市規則及開曼群島《公司法》規定可合法用作此用途的資金撥付。我們不得以非現金對價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式在聯交所購買本身股份。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金可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中撥付，或倘根據組織章程細則獲授權及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須來自利潤或股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付。

(iii) 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數（不包括庫存股（如有））10%的股份數目。在未取得聯交所事先批准前，公司不得於緊隨購回後的30天期間內發行或宣佈擬發行新證券（因在購回前尚未行使的認股權證、購股權或要求公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外）。此外，倘購買價較其股份於聯交所交易之前五個交易日的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得在聯交所購回其股份。倘購回導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的有關最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

根據上市規則，發行人購回的股份須作為庫存股持有或予以註銷。作為庫存股持有的所有股份的上市地位應予以保留。發行人應確保庫存股得到適當識別和分戶管理。購回（無論是否在聯交所內進行）但並非作為庫存股持有的所有證券，於購回之時自動失去其上市地位，如本公司再次發行股份，則須遵循正常途徑申請上市。在購回股份結算完成後，盡快將相關憑證註銷及銷毀。然而，根據開曼群島《公司法》，購回股份不會被視為削減本公司法定股本金額。

(v) 暫停購回

在知悉內幕消息後，上市公司不得購回任何證券，直至內幕消息予以公佈為止。尤其是，於緊接下列各項日期（以較早發生者為準）前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

半年度、季度或任何其他中期期間的業績(無論上市規則有否規定)的董事會會議日期(以按上市規則首次知會聯交所的日期為準)及(b)上市公司根據上市規則規定刊登其任何年度或半年度業績公告或季度或任何其他中期期間業績公告(無論上市規則有否規定)的最後限期，直至業績公告日期為止，上市公司不得在聯交所購回其股份，惟特殊情況則除外。此外，倘聯交所認為上市公司違反上市規則，聯交所可禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 呈報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部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

上市規則禁止公司在知情情況下在聯交所自「核心關連人士」(即本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任何彼等的緊密聯繫人(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本公司出售其證券。

(b) 購回的理由

董事認為，股東授予董事一般授權以便我們在市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。購回股份可增加資產淨值及／或每股盈利，惟須視乎情況而定。董事已尋求授予購回股份的一般授權以便本公司可適時靈活購回股份。任何情況下購回股份的數目及購回股份的價格及其他條款，由董事於相關時間經考慮當時的相關情況後決定。只有當董事認為購回股份對本公司及股東有利，並且本公司能夠在正常業務過程中償還到期債務時，方會購回股份。

(c) 購回資金

我們僅可動用根據組織章程細則、開曼群島《公司法》或開曼群島其他適用法律及上市規則可合法作此用途的資金購回證券。基於本文件所披露的我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘悉數行使購回授權，或會對我們的營運資金及／或資本

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

負債狀況產生重大不利影響(相比本文件所披露的狀況)。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資本負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

倘悉數行使購回授權，按緊隨[編纂]完成後有[編纂]股已發行股份計(假設[編纂]未獲行使)，則可能因此導致本公司於下列時間前(以最先發生者為準)最多購回約[編纂]股股份：
(i)本公司下屆股東週年大會結束時；(ii)組織章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行股東週年大會的期間屆滿時；或(iii)股東於股東大會通過普通決議案修訂或撤銷授權時。

(d) 一般事項

董事或(就董事作出一切合理查詢後所知)彼等任何緊密聯繫人(定義見上市規則)現時無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則、組織章程細則、開曼群島《公司法》或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

根據上市規則的適用規定，本公司可根據購回時的市場狀況及本公司資本管理需求在購回股份結算完成後註銷所購回的股份或將其持作庫存股。

倘本公司決定將購回的股份持作庫存股，我們將於股份回購完成後，從[編纂]提取購回的股份，並將庫存股登記在本公司名下。在我們即將計劃在聯交所轉售該等庫存股並在可行情況下盡快完成轉售的情況下，我們方會將庫存股重新存入[編纂]。我們將採取適當措施，以確保不會就庫存股行使任何股東權利或收取任何權益，而相關權利或權益根據適用法律將予暫停。該等措施包括董事會批准(i)本公司須促使其經紀不會向[編纂]發出任何指示，以於股東大會上就記存於[編纂]的庫存股投票；及(ii)如屬股息或分派，本公司須從[編纂]提取庫存股，並於股息或分派記錄日期前以其本身名義重新登記為庫存股或註銷該等股份。

庫存股(如有)持有人應放棄在本公司股東大會上對需要股東批准的事項進行投票。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持我們投票權比例增加，則就《收購守則》而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們

附錄四

法定及一般資料

的控制權，因而須根據《收購守則》規則26提出強制要約。除上述者外，就董事所知，根據購回授權進行任何購回不會產生《收購守則》所述的任何後果。

若購回股份將導致公眾所持股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所批准豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。一般認為，除非屬例外情況，否則一般不會批准豁免遵守此條文。

概無核心關連人士（定義見上市規則）通知我們其現時有意在購回授權獲行使的情況下向我們出售股份，或承諾不會如此行事。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立下列屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(i) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請人	類別	申請地點	申請日期	申請編號
1.		I-Mab Biopharma US Limited	5	美國	2022年9月20日	6852814
2.		I-Mab Biopharma US Limited	5	美國	2020年9月1日	6143195
3.		I-Mab Biopharma US Limited	5	美國	2020年9月1日	6143200
4.		I-Mab Biopharma US Limited	5、42	美國	2022年1月25日	6629613
5.	I-MAB	I-Mab Biopharma US Limited	42	美國	2022年1月25日	6629594
6.	I-MAB	I-Mab Biopharma US Limited	5	美國	2022年1月11日	6615802
7.	iMab	I-Mab Biopharma US Limited	1、5、40、44、45	歐洲	2021年4月17日	18343782
8.	iMAb	I-Mab Biopharma US Limited	42	歐洲	2019年1月31日	1460649A

附錄四

法定及一般資料

正在申請中的商標

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請人	類別	申請地點	申請日期	申請編號
1.		I-Mab Biopharma US Limited	5	美國	2025年10月9日	99434753
2.		I-Mab Biopharma US Limited	42	美國	2025年10月9日	99434766
3.	NOVABRIDGE	I-Mab Biopharma US Limited	5	美國	2025年10月9日	99434741
4.	NOVABRIDGE	I-Mab Biopharma US Limited	42	美國	2025年10月9日	99434766
5.	NOVABRIDGE	I-Mab Biopharma US Limited	5	中國	2025年10月13日	88029841
6.	NOVABRIDGE	I-Mab Biopharma US Limited	42	中國	2025年10月13日	88020193
7.	VISARA	Visara, Inc.	5	中國	2025年10月13日	88020245
8.	VISARA	Visara, Inc.	42	中國	2025年10月13日	88028292
9.	新橋生物	I-Mab Biopharma US Limited	5	中國	2025年10月13日	88021556
10.	新橋生物	I-Mab Biopharma US Limited	42	中國	2025年10月13日	8802
11.		I-Mab Biopharma US Limited	5	中國	2025年10月13日	88021561
12.		I-Mab Biopharma US Limited	42	中國	2025年10月13日	88021576
13.		I-Mab Biopharma US Limited	5	中國	2025年10月13日	88021565
14.		I-Mab Biopharma US Limited	42	中國	2025年10月13日	88020213

(b) 專利

註冊專利

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的註冊專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	屆滿日期
1.	抗CD73抗體及其用途	發明	德國	3383916	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日
2.	抗CD73抗體及其用途	發明	歐洲專利局	3383916	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	屆滿日期
3.	抗CD73抗體及其用途	發明	西班牙	3383916	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日
4.	抗CD73抗體及其用途	發明	法國	3383916	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日
5.	抗CD73抗體及其用途	發明	英國	3383916	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日
6.	抗CD73抗體及其用途	發明	意大利	3383916	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日
7.	抗CD73抗體及其用途	發明	日本	7206193	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日
8.	抗CD73抗體及其用途	發明	荷蘭	3383916	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日
9.	抗CD73抗體及其用途	實用新型	美國	10,584,169	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日
10.	抗CD73抗體及其用途	實用新型	美國	11,613,577	I-MAB Biopharma US Limited	2038年1月23日加405天專利期限調整
11.	抗PD-L1 / 抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	發明	歐亞專利組織	EA045275	ABL BIO INC. ; I-Mab Biopharma US Limited	2039年2月15日
12.	抗PD-L1 / 抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	發明	日本	7328658	ABL BIO INC. ; I-Mab Biopharma US Limited	2039年2月15日
13.	抗PD-L1 / 抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	實用新型	美國	12,195,538	ABL BIO INC. ; I-Mab Biopharma US Limited	2039年2月15日加823天專利期限調整
14.	抗CLAUDIN 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	發明	澳大利亞	2020329466	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2040年8月12日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	屆滿日期
15.	抗CLAUDIN 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	發明	日本	7410141	I-MAB Biopharma Co., Ltd. ; ABL Bio Inc.	2040年8月12日
16.	抗CLAUDIN 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	實用新型	美國	11,261,259	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2040年8月12日

正在申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	申請人	申請日期
1.	使用雙特異性抗體治療實體瘤的方法	臨時	美國	63/827,766	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2025年6月20日
2.	使用雙特異性抗體治療實體瘤的方法	PCT	專利合作條約	PCT/US2025/046005	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2025年9月11日
3.	治療實體瘤的方法	發明	歐洲專利局	23807084.1	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2023年5月22日
4.	治療實體瘤的方法	發明	日本	2024-568446	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2023年5月22日
5.	治療實體瘤的方法	實用新型	美國	18/866,687	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2023年5月22日
6.	抗PD-L1／抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	發明	歐洲專利局	19890398.1	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2019年2月15日
7.	抗PD-L1／抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	實用新型	美國	19/012,836	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2025年1月7日
8.	抗CLAUDIN 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	發明	歐亞專利組織	202190838	I-MAB Biopharma Co., Ltd. ; ABL Bio Inc	2020年8月12日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	申請人	申請日期
9.	抗CLAUDIN 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	發明	歐洲專利局	20851985.0	I-MAB Biopharma Co., Ltd. ; ABL Bio Inc	2020年8月12日
10.	抗CLAUDIN 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	實用新型	美國	17/683,869	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2022年3月1日
11.	抗CLAUDIN 18.2與抗4-1BB雙特異性抗體及其用途	發明	日本	2025-104995	天境生物科技(上海)有限公司	2020年8月12日
12.	抗CD73抗體的製劑	發明	歐洲專利局	21912814.7	I-MAB Biopharma Co., Ltd.	2021年5月8日
13.	抗CD73抗體的製劑	發明	日本	2023-540516	I-MAB Biopharma Co., Ltd.	2021年5月8日
14.	抗CD73抗體的製劑	實用新型	美國	18/270,472	I-MAB Biopharma US Limited	2021年5月8日
15.	用於治療非小細胞肺癌的生物標誌物和方法	發明	日本	2024-570319	I-Mab Biopharma US Limited ; 上海君實生物醫藥科技股份有限公司	2023年5月26日
16.	用於治療非小細胞肺癌的生物標誌物和方法	實用新型	美國	18/869,686	I-Mab Biopharma US Limited ; 上海君實生物醫藥科技股份有限公司	2023年5月26日
17.	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	PCT	專利合作條約	PCT/ CN2024/121653	天境生物科技(上海)有限公司 ; ABL Bio Inc.	2024年9月27日
18.	直接影子文件：通過施用抗PD-L1／抗4-1BB雙特異性抗體治療癌症的方法	PCT	專利合作條約	PCT/ KR2024/013952	ABL BIO INC. ; I-Mab Biopharma US Limited	2024年9月12日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	申請人	申請日期
19.	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	臨時	美國	63/878,020	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日
20.	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	臨時	美國	63/878,013	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日
21.	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	臨時	美國	63/877,967	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日
22.	胃癌的新輔助 治療	臨時	美國	63/878,029	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日
23.	胰腺癌的新輔 助治療	臨時	美國	63/878,004	I-MAB Biopharma US Limited	2025年9月8日
24.	使用雙特異性 抗體治療實體 瘤的方法	臨時	美國	63/827,766	I-MAB Biopharma US Limited ; ABL Bio Inc.	2025年6月20日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的網絡域名：

序號	域名	擁有人
1.	www.novabridge.com	I-Mab Biopharma U.S. Limited

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團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. 有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及相聯法團股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列截至本文件日期及緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，董事及本公司最高行政人員於本公司或我們的任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉(包括根據《證券及期貨條例》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》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益及淡倉，或根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

(i) 於本公司的權益

姓名	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後 ⁽²⁾	
		股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司 權益的概約 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司 權益的概約 百分比
傅唯先生	受控法團權益 ⁽³⁾	27,492,592	10.4%	27,492,592	[編纂]%
	實益擁有人 ⁽⁴⁾	15,048,656	5.68%	15,048,656	[編纂]%
傅希涌博士	實益擁有人 ⁽⁵⁾	5,727,000	2.16%	5,727,000	[編纂]%
曹武雄博士	實益擁有人 ⁽⁶⁾	2,267,092	0.85%	2,267,092	[編纂]%
	配偶權益 ⁽⁷⁾	8,632	0.00%	8,632	[編纂]%
歐振國先生	實益擁有人 ⁽⁸⁾	341,833	0.13%	341,833	[編纂]%
楊嘉宏先生	實益擁有人 ⁽⁹⁾	341,833	0.13%	341,833	[編纂]%
Robert Lenz博士	實益擁有人 ⁽¹⁰⁾	95,657	0.04%	95,657	[編纂]%

附註：

(1) 所列全部權益均為好倉。該等數字可能因四捨五入而有所調整。

(2) 假設(i)[編纂]未獲行使；(ii)自最後實際可行日期直至緊接[編纂]前，股東的股權並無變動；及(iii)並無根據股份激勵計劃進一步發行任何股份，且不包括發行予受託人以本公司名義持有的5,567,911股股份。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

- (3) 指(i)一間香港有限責任公司IBC Investment Seven Limited直接持有的1,583,284股美國存託股份(相當於3,641,554股股份)；(ii)一間香港有限責任公司CBC SPVII LIMITED直接持有的2,423,721股美國存託股份(相當於5,574,560股股份)；(iii)一間英屬維爾京群島有限公司CBC Investment I-Mab Limited直接持有的5,123,549股美國存託股份(相當於11,784,164股股份)；(iv)一間英屬維爾京群島有限公司C-Bridge II Investment Ten Limited直接持有的1,030,237股美國存託股份(相當於2,369,546股股份)；及(v)一間英屬維爾京群島有限公司Nova Aqua Limited直接持有的4,122,768股股份，Nova Aqua Limited由傅唯先生(作為委託人)為傅唯先生及其家人利益而設立的信託持有。CBC Investment I-Mab Limited和C-Bridge II Investment Ten Limited由C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.所控制，C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.的普通合夥人為C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.，而C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.的普通合夥人為C-Bridge Capital GP, Ltd.。CBC SPVII Limited和IBC Investment Seven Limited由I-Bridge Healthcare Fund, L.P.所控制，I-Bridge Healthcare Fund, L.P.的普通合夥人為I-Bridge Healthcare GP, L.P.，而I-Bridge Healthcare GP, L.P.的普通合夥人為I-Bridge Capital GP, Ltd.。I-Bridge Capital GP, Ltd.由C-Bridge Capital GP, Ltd.間接控制。C-Bridge Capital GP, Ltd.的控股股東為TF Capital, Ltd.及TF Capital II, Ltd.，而TF Capital, Ltd.及TF Capital II, Ltd.均由CBC Group Investment Management, Ltd.控制，CBC Group Investment Management, Ltd.由Nova Aqua Limited進一步間接控制。Nova Aqua Limited的全部權益由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited持有，Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited是傅唯先生(作為委託人)為傅唯先生及其家人利益設立的信託的受託人。
- (4) 指傅唯先生於行使購股權及歸屬股份激勵計劃項下授出的限制性股份單位時，有權獲得最多15,048,656股股份，惟須遵守適用獎勵條款及條件。
- (5) 指傅希涌博士於行使購股權及歸屬股份激勵計劃項下授出的限制性股份單位時，有權獲得最多5,727,000股股份，惟須遵守適用獎勵條款及條件。
- (6) 指曹武雄博士於行使購股權及歸屬股份激勵計劃項下授出的限制性股份單位時，有權獲得最多2,267,092股股份，惟須遵守適用獎勵條款及條件。
- (7) 指曹武雄博士配偶擁有的3,753股美國存託股份(代表8,632股股份)。
- (8) 指歐振國先生於行使股份激勵計劃項下授出的購股權時，有權獲得最多341,833股股份，惟須遵守適用獎勵條款及條件。
- (9) 指楊嘉宏先生於行使股份激勵計劃項下授出的購股權時，有權獲得最多341,833股股份，惟須遵守適用獎勵條款及條件。
- (10) 指Robert Lenz博士於行使購股權及歸屬股份激勵計劃項下授出的限制性股份單位時，有權獲得最多95,657股股份，惟須遵守適用獎勵條款及條件。

(b) 主要股東於股份及本公司相關股份中的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，董事概不知悉任何其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上投票權中擁有權益。

2. 董事服務合同及委任書

(a) 董事

各董事均[已]與本公司訂立服務合同，內容有關(其中包括)(i)遵守上市規則及適用法

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

律；及(ii)遵守組織章程細則，據此，彼等同意擔任董事，初始任期為自[編纂]起計三年，可由董事或本公司以不少於[三個月]的書面通知終止。

董事的委任須遵守組織章程細則下的董事退休及輪換條文。

(b) 獨立董事

各獨立董事均[已]與本公司簽署[委任書]，內容有關(其中包括)(i)遵守上市規則及適用法律；及(ii)遵守組織章程細則，任期為三年，自[編纂]起生效，直至根據服務合同的條款和條件或任何一方向另一方發出不少於[三個月]事先書面通知為止。

獨立董事的委任須遵守組織章程細則下的董事退休及輪換條文。

3. 董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事及高級管理層薪酬」及附錄一所載會計師報告附註21。

除上文所披露者外，概無董事已經或擬與本公司訂立服務合同(將於一年內到期或可由僱主終止而無須支付補償(法定補償除外)的合同除外)。

4. 董事的競爭權益

除上文所披露者外，概無董事於與或可能與本集團業務直接或間接競爭的任何業務(本集團業務除外)中擁有任何權益。

5. 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概無簽訂或擬簽訂服務合同(將於一年內到期或可由僱主終止而無須支付補償(法定補償除外)的合同除外)；
- (ii) 董事或名列本附錄「— 其他資料 — 專家資格與同意書」一段的專家概無直接或間接於本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購、出售或租賃，或擬收購、出售或租賃的任何資產的推廣中，或於該等資產中擁有權益；

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

- (iii) 董事或名列本附錄「— 其他資料 — 專家資格與同意書」一段的專家概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合同或安排中擁有重大權益；

除本附錄上文「主要股東」及「— 有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料 — 權益披露」一節所披露者外，在不計及可能根據[編纂]認購且根據股份激勵計劃配發及發行之任何股份的情況下，據本公司任何董事或最高行政人員所知，於[編纂]完成後，概無其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)將擁有股份及相關股份的權益或淡倉。該等權益或淡倉須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的規定向本公司及聯交所作出披露；或(並非本集團成員公司的情況下)直接或間接擁有本集團任何成員公司股本中，附有在所有情況下可於股東大會投票權之任何類別股本面值10%或以上的權益。

除本附錄上文「主要股東」及「— 有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料 — 權益披露」一節所披露者外，本公司任何董事或最高行政人員均無擁有本公司或其相聯法團(按《證券及期貨條例》第XV部所界定)的股份、相關股份或債券的任何權益或淡倉。該等權益或淡倉須根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部的規定向本公司及聯交所作出通知(包括根據《證券及期貨條例》該等條文被視為或當作擁有的權益及淡倉)；或須根據《證券及期貨條例》第352條的規定記入該條文所指的登記冊；或於股份上市後，須根據上市規則附錄C3所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》的規定，向本公司及聯交所作出通知。

D. 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。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

1. 先 前 計 劃

先前計劃包括2017年計劃、2018年計劃、2019年計劃、2020年計劃、2021年計劃、2022年計劃及2024年計劃。儘管截至最後實際可行日期，任何該等先前計劃均不再進一步授出任何獎勵，但所有根據該等先前計劃已授出且未獲行使的獎勵仍將保持完全有效及具效力，並繼續受其各自條款的規限。先前計劃的主要條款摘要載列如下：

	2017年計劃	2018年計劃	2019年計劃	2020年計劃	2021年計劃	2022年計劃	2024年計劃
採納日期	2017年10月1日（於2019年12月25日經最新修訂及重述）	2019年2月22日（於2019年12月25日經最新修訂）	2019年10月29日	2020年7月15日	2021年5月28日	2022年6月17日	2024年5月30日
計劃項下最高股份數目	9,609,084股股份（可予若干調整）	11,005,888股股份（可予若干調整）	100,000股股份	10,760,513股股份	12,023,618股股份	13,148,594股股份	12,508,276股股份（可予若干調整）
獎勵類型	購股權	購股權	購股權、受限制股份、受限制股份單位或董事會批准的其他類型的獎勵	購股權、受限制股份、受限制股份單位或其他以股份為基礎的獎勵			
計劃管理	董事會確定（其中包括）獲得購股權的參與者、授予每位參與者的購股權數量及認購價格以及授予的每份購股權的條款及條件。		委員會或董事會（視情況而定）確定獲得獎勵的參與者、授予每位參與者的獎勵類型及數量以及每項授出的條款及條件。	董事會或董事會的一個或多個委員會或小組委員會管理該計劃並確定獲得獎勵的參與者、授予每位參與者的獎勵類型及數量以及每項授出的條款及條件。	董事會或任何指定獲授權高級人員管理該計劃，並確定獲得獎勵的參與者、授予每位參與者的獎勵類型及數量以及每項授出的條款及條件。		
合資格參與者	本公司僱員、高級人員、董事、承包商、顧問及諮詢人士	僱員或經董事會批准的任何僱員的指定人士	本公司獨立董事	本公司僱員、董事及諮詢人（惟須遵守若干限制）	本公司僱員、董事、諮詢人及其他服務供應商（惟須遵守若干限制）		
歸屬時間表	除非董事會另行批准，懸崖式歸屬的50%	除非董事會另行批准，懸崖式歸屬的50%	一般而言，計劃管理人釐定歸屬時間表，	購股權及受限制股份單位將根據計劃列明的時間表歸屬，除非計劃管理人另有規	計劃管理人釐定購股權及受限制股份單位全部或部分行使的條件及時間。其他以股		

附錄四

法定及一般資料

	2017年計劃	2018年計劃	2019年計劃	2020年計劃	2021年計劃	2022年計劃	2024年計劃
	應在適用歸屬開始日的第二個週年歸屬，剩餘的50%應在適用歸屬開始日的第三個週年歸屬。	應在適用歸屬開始日的第一個週年歸屬，剩餘的50%應在適用歸屬開始日的第二個週年歸屬。	其於獎勵協議中列明。	定。其他以股份為基礎的獎勵的歸屬時間表由計劃管理人釐定，其於獎勵協議中列明。	份為基礎的獎勵的歸屬時間表應由計劃管理人釐定，其於獎勵協議中列明。		
行使購股權	董事會釐定每份購股權的認購價格，該價格在要約函中列明。每份購股權的可歸屬部分若在董事會授予時確定的時間之前未獲行使，則會到期。然而，最長可行使期限為自適用的歸屬開始日起十年，或獎勵協議中列明的較短期限。		計劃管理人釐定各項獎勵的行使價，其於獎勵協議中呈列。然而，自授予日起計的最長可行使期限為十年。	計劃管理人釐定各項獎勵的行使價，其於獎勵協議中呈列。然而，自授予日起計的最長可行使期限為十年。	計劃管理人釐定行使各項獎勵的價格、條件及時間，其於獎勵協議中呈列。然而，自授予日起計的最長可行使期限為十年。		
轉讓限制	除根據計劃或要約函中規定的例外情況或董事會另行決定的情況外，參與者不得以任何方式轉讓購股權。		除非根據計劃或獎勵協議中規定的例外情況或計劃管理人另行決定，否則參與者不得以任何方式轉讓獎勵。	除非根據計劃或獎勵協議中規定的例外情況或計劃管理人另行決定，否則參與者不得以任何方式轉讓獎勵。			
終止及修訂	董事會有權修訂、暫停或終止該計劃，但須受適用法律的限制所規限。		董事會有權根據組織章程細則的規定終止、修訂、暫停或變更該計劃。	董事會有權根據組織章程細則的規定終止、修訂或變更該計劃。			

附錄四

法定及一般資料

下表列示截至最後實際可行日期根據先前計劃向本公司董事、高級管理層及核心研發團隊成員授出且未獲行使的獎勵的詳情：

先前計劃項下授出的購股權

姓名	職位	地址	計劃	截至最後實際 可行日期已授出 未獲行使購股權 相關美國存託 股份數目	行使價 (每股美國 存託股份)	授予日期	行使期	歸屬期	未獲行使 購股權相關 股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨 [編纂]後 已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁴⁾
					(美元)					
董事										
傅希涌	董事兼首席 執行官	68 Rolling Lane, Weston, Massachusetts 02493-2439, USA	2024年計劃	1,245,000	1.07	2024年11月1日	自授予日期起 十(10)年	附註3		
小計				1,245,000					2,863,500	[編纂]
曹武雄	董事兼首席 業務發展官	56 Cynthia Road, Newton, Massachusetts 02459-2834, USA	2024年計劃	85,170	1.17	2025年5月28日	自授予日期起 十(10)年	附註7		
小計				85,170					195,891	[編纂]
歐振國	獨立董事	香港鰂魚涌康 景花園C座24 樓2401室	2024年計劃	114,093	1.22	2024年10月1日	自授予日期起 十(10)年	附註2		
小計				114,093					262,414	[編纂]
楊嘉宏	獨立董事	香港九龍沐泰 街11號尚•肆 濶2座32樓C室	2024年計劃	114,093	1.22	2024年10月1日	自授予日期起 十(10)年	附註2		
小計				114,093					262,414	[編纂]
高級管理層										
Phillip Dennis	首席醫療官	2327 Daniels Road Ellicott City, Maryland 21043 USA	2024年計劃 2024年計劃	494,510 186,300	1.82 1.05	2024年6月17日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註5 附註6		
小計				680,810					1,565,863	[編纂]
徐聰	臨床開發高級 副總裁	6436 Bannockburn Drive Bethesda, Maryland 20817 USA	2021年計劃 2020年計劃 2022年計劃 2024年計劃	22,900 43,690 57,660 146,865 52,165	60.70 21.15 5.55 1.74 1.05	2021年7月27日 2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註4 附註3 附註5 附註6		
小計				323,280					743,544	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	計劃	截至最後實際 可行日期已授出 未獲行使購股權 相關美國存託 股份數目	行使價 (每股美國 存託股份)	授予日期	行使期	歸屬期	未獲行使 購股權相關 股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨 [編纂]後 已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁴⁾
(美元)										
核心研發 團隊成員										
Peter Sabbatini	高級總監 (臨床生物標記物)	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	6,620 10,090 38,460 24,240	21.15 5.55 1.74 1.05	2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註3 附註5 附註6		
小計				79,410					182,643	[編纂]
劉學軍	執行總監 (轉化醫學)	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2020年計劃 2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	2,430 11,580 28,830 54,950 40,320	60.70 21.15 5.55 1.74 1.05	2021年7月27日 2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註4 附註3 附註5 附註6		
小計				138,110					317,653	[編纂]
Elizabeth Lindner	執行總監 (臨床營運)	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2020年計劃 2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	5,610 21,410 30,270 60,290 42,420	60.70 21.15 5.55 1.74 1.05	2021年7月27日 2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註4 附註3 附註5 附註6		
小計				160,000					368,000	[編纂]
合計				2,939,966					6,761,922	[編纂]

先前計劃項下授出的限制性股份單位

姓名	職位	地址	計劃	截至 最後實際 可行日期 已授出 未獲行使 受限制股份 單位相關 美國存託 股份數目	授予日期	歸屬期	未獲行使 受限制股份 單位相關 股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨 [編纂]後 已發行股份 的概約 百分比 ⁽¹⁴⁾
董事								
傅希涵博士	董事兼首席 執行官	68 Rolling Lane, Weston, Massachusetts 02493-2439, USA	2024年計劃	1,245,000	2024年11月1日	附註13		
小計				1,245,000			2,863,500	[編纂]
曹武雄	董事兼首席 業務發展官	56 Cynthia Road, Newton, Massachusetts 02459-2834, USA	2024年計劃	82,660	2025年5月28日	附註12		
小計				82,660			190,118	[編纂]
高級管理層								
徐聰	臨床開發 高級副總裁	6436 Bannockburn Drive Bethesda, Maryland 20817 USA	2022年計劃 2024年計劃	5,405 44,873	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
小計				50,278			115,639	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	計劃	截至最後實際可行日期已授出未獲行使受限制股份單位相關美國存託股份數目	授予日期	歸屬期	未獲行使受限制股份單位相關股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨[編纂]後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁴⁾
Phillip Dennis	首席醫療官	2327 Daniels Rd Ellicott City, Maryland 21043 USA	2024年計劃	113,328	2024年6月17日	附註10		
小計				113,328			260,653	[編纂]
核心研發團隊成員								
Peter Sabbatini	高級總監 (臨床生物 標記物)	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2022年計劃 2024年計劃	414 946 13,221	2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日	附註9 附註8 附註10		
小計				14,581			33,536	[編纂]
劉學軍	執行總監 (轉化醫學)	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃	2,702 18,886	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
小計				21,588			49,653	[編纂]
Elizabeth Lindner	執行總監 (臨床營運)	2440Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃	2,838 20,721	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
小計				23,559			54,186	[編纂]
合計				1,550,994			3,567,285	[編纂]

下表載列截至最後實際可行日期根據先前計劃向上述未列明的其他承授人授出的獎勵詳情：

先前計劃項下授出的購股權

姓名	職位	地址	計劃	截至最後實際可行日期已授出未獲行使購股權相關美國存託股份數目	行使價 (每股美國存託股份) (美元)	授予日期	行使期	歸屬期	未獲行使購股權相關股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨[編纂]後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁴⁾
Benny Chee Chuang Tan	監管事務執行總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	54,950	1.31	2024年5月30日	自授予日期起 十(10)年	附註1		
小計				54,950					126,385	[編纂]
Christina Stanley	臨床運營副總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2020年計劃 2022年計劃 2024年計劃	750 610 2,470 15,110 22,180	60.70 21.15 5.55 1.74 1.05	2021年7月27日 2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註4 附註3 附註5 附註6		
小計				41,120					94,576	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	計劃	截至最後實際 可行日期已授出 未獲行使購股權 相關美國存託 股份數目	行使價 (每股美國 存託股份)	授予日期	行使期	歸屬期	未獲行使 購股權相關 股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨 [編纂]後 已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁴⁾
					(美元)					
Christoph Ahlers	高級醫學總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃 2024年計劃	43,210 20,200	1.62 1.05	2024年7月1日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註5 附註6		
小計				63,410					145,843	[編纂]
Erin Relunia	臨床運營副總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2020年計劃 2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	1,070 870 3,530 13,740 20,160	60.70 21.15 5.55 1.74 1.05	2021年7月27日 2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註4 附註3 附註5 附註6		
小計				39,370					90,551	[編纂]
Grace Colon Perez	質量保證高級經理	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	870 5,600 7,080	5.55 1.74 1.05	2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註5 附註6		
小計				13,550					31,165	[編纂]
Heng Liu	運營高級總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	4,640 6,360 27,200 17,280	21.15 5.55 1.74 1.05	2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註3 附註5 附註6		
小計				55,480					127,604	[編纂]
Jennifer Harrison	臨床試驗助理	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃 2024年計劃	3,300 3,500	1.74 1.05	2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註5 附註6		
小計				6,800					15,640	[編纂]
Joseph Skelton	顧問	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃 2024年計劃	439,560 298,080	1.74 1.05	2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註5 附註6		
小計				737,640					1,696,572	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	計劃	截至最後實際 可行日期已授出 未獲行使購股權 相關美國存託 股份數目	行使價 (每股美國 存託股份)	授予日期	行使期	歸屬期	未獲行使 購股權相關 股份總數 ⁽¹³⁾	佔緊隨 [編纂]後 已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁴⁾
					(美元)					
Lishan Liu	項目管理副總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	1,240 13,050 17,280	5.55 1.74 1.05	2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註5 附註6		
小計				31,570					72,611	[編纂]
Michiru Coyne	臨床項目副經理	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2020年計劃 2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	270 220 870 3,630 4,900	60.70 21.15 5.55 1.74 1.05	2021年7月27日 2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註4 附註3 附註5 附註6		
小計				9,890					22,747	[編纂]
Nathan Cornett	美國證交會申報與技術會計副總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃 2024年計劃	13,740 25,920	1.74 1.05	2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註5 附註6		
小計				39,660					91,218	[編纂]
Sam Svorinic	高級財務總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃 2024年計劃	38,460 20,200	1.74 1.05	2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註5 附註6		
小計				58,660					134,918	[編纂]
Shelby Delucia-Burnett	外部報告副總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	13,740	1.31	2025年 5月30日	自授予日期起 十(10)年	附註1		
小計				13,740					31,602	[編纂]
Skyla Staton-Artis	臨床研究助理	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2022年計劃 2024年計劃 2024年計劃	710 870 3,300 4,900	21.15 5.55 1.74 1.05	2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日 2024年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3 附註3 附註5 附註6		
小計				9,780					22,494	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

				截至最後實際 可行日期已授出 未獲行使購股權 相關美國存託 股份數目	行使價 (每股美國 存託股份)	授予日期	行使期	歸屬期	未獲行使 購股權相關 股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨 [編纂]後 已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁴⁾
姓名	職位	地址	計劃		(美元)					
Xinzhu Cupko	人力資源總監	2440 Research	2021年計劃	1,050	60.70	2021年7月27日	自授予日期起	附註3		
		Boulevard,	2020年計劃	3,180	21.15	2022年3月4日	十(10)年	附註4		
		Suite 400	2022年計劃	4,450	5.55	2023年1月4日		附註3		
		Rockville,	2024年計劃	13,740	1.74	2024年5月30日		附註5		
		Maryland	2024年計劃	33,270	1.05	2024年9月3日		附註6		
		20855, USA								
小計				55,690					128,087	[編纂]
Ying Sun	前僱員	2440 Research	2024年計劃	4,294	1.74	2024年5月30日	自授予日期起	附註5		
		Boulevard,	2024年計劃	15,840	1.05	2024年9月3日	十(10)年	附註6		
		Suite 400								
		Rockville,								
		Maryland								
		20855, USA								
小計				20,134					46,308	[編纂]
合計				1,251,444					2,878,321	[編纂]

先前計劃項下授出的限制性股份單位

姓名	職位	地址	計劃	截至 最後實際 可行日期 已授出 未獲行使 限制性股份 單位相關 美國存託 股份數目	授予日期	歸屬期	未獲行使 限制性股份 單位相關 股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨 [編纂]後 已發行股份 的概約 百分比 ⁽¹⁴⁾
Benny Chee Chuang Tan	監管事務執行 總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	27,470	2025年5月30日	附註11		
小計				27,470			63,181	[編纂]
Christina Stanley	臨床運營副總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃	231 5,191	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
小計				5,422			12,470	[編纂]
Skyla Staton-Artis	臨床研究助理	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2022年計劃 2024年計劃	30 81 2,647	2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註9 附註10		
小計				2,758			6,344	[編纂]
Lishan Liu	項目管理副總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃	116 4,483	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
小計				4,599			10,577	[編纂]

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

姓名	職位	地址	計劃	截至 最後實際 可行日期 已授出 未獲行使 限制性股份 單位相關 美國存託 股份數目	授予日期	歸屬期	未獲行使 限制性股份 單位相關 股份總數 ⁽¹³⁾	佔緊隨 [編纂]後 已發行股份 的概約 百分比 ⁽¹⁴⁾
Joseph Skelton	顧問	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	206,044	2024年5月30日	附註10		
<i>小計</i>				206,044			473,901	[編纂]
Jennifer Harrison	臨床試驗助理	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	2,647	2024年5月30日	附註10		
<i>小計</i>				2,647			6,088	[編纂]
Christoph Ahlers	高級醫學 總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	14,850	2024年7月1日	附註10		
<i>小計</i>				14,850			34,155	[編纂]
Erin Relunia	臨床運營副 總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃	331 4,723	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
<i>小計</i>				5,054			11,625	[編纂]
Grace Colon Perez	質量保證 高級經理	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃	81 4,496	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
<i>小計</i>				4,578			10,528	[編纂]
Heng Liu	運營高級 總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2021年計劃 2022年計劃 2024年計劃	290 596 9,350	2022年3月4日 2023年1月4日 2024年5月30日	附註9 附註8 附註10		
<i>小計</i>				10,236			23,543	[編纂]
Michiru Coyne	臨床項目 副經理	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃	81 2,908	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
<i>小計</i>				2,989			6,876	[編纂]
Nathan Cornett	美國證交會 申報與技術 會計副總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	4,723	2024年5月30日	附註10		
<i>小計</i>				4,723			10,863	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	計劃	截至 最後實際 可行日期 已授出 未獲行使 限制性股份 單位相關 美國存託 股份數目	授予日期	歸屬期	未獲行使 限制性股份 單位相關 股份總數 ⁽¹³⁾	估緊隨 [編纂]後 已發行股份 的概約 百分比 ⁽¹⁴⁾
Sam Svorinic	高級財務總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	13,221	2024年5月30日	附註10		
小計				13,221			30,407	[編纂]
Shelby Delucia-Burnett	外部報告副 總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2024年計劃	6,870	2025年5月30日	附註11		
小計				6,870			15,801	[編纂]
Xinzu Cupko	人力資源總監	2440 Research Boulevard, Suite 400 Rockville, Maryland 20855, USA	2022年計劃 2024年計劃	418 4,723	2023年1月4日 2024年5月30日	附註8 附註10		
小計				5,141			11,823	[編纂]
合計				316,601			728,183	[編纂]

附註：

- (1) 授予相關承授人的購股權中，25%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每季度歸屬授出購股權總額的6.25%。
- (2) 授予相關承授人的購股權中，100%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬。
- (3) 授予相關承授人的購股權中，25%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每年歸屬授出購股權總額的25%。
- (4) 授予相關承授人的購股權中，50%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘50%將於其後年度歸屬。
- (5) 授予相關承授人的購股權中，25%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每季度歸屬授出購股權總額的6.25%。
- (6) 授予相關承授人的購股權中，50%將於歸屬開始日後六個月歸屬，其餘50%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬。
- (7) 授予相關承授人的購股權中，三分之一將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後兩年內歸屬，每年歸屬授出購股權總額的三分之一。
- (8) 授予相關承授人的限制性股份單位中，25%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每年歸屬已授出限制性股份單位總數的25%。
- (9) 授予相關承授人的限制性股份單位中，75%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每年歸屬已授出限制性股份單位總數的十二分之一。
- (10) 授予相關承授人的限制性股份單位中，25%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每季度歸屬已授出限制性股份單位總數的6.25%。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

- (11) 授予相關承授人的限制性股份單位中，25%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每季度歸屬已授出限制性股份單位總數的6.25%。
- (12) 授予相關承授人的限制性股份單位中，三分之一將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後兩年內歸屬，每年歸屬已授出限制性股份單位總數的三分之一。
- (13) 限制性股份單位的歸屬須以(承授人)持續作為僱員或顧問提供服務以及限制性股份單位協議中的條款為條件。
- (14) 已作出約整調整。
- (15) 假設[編纂]未獲行使。

2. 2025年計劃

本公司於2025年9月3日採納2025年計劃。2025年計劃不受上市規則第十七章所規限，且於[編纂]後不會根據該計劃授予任何獎勵。2025年計劃主要條款摘要載列如下：

(i) 目的

2025年計劃的目的是通過向參與者提供股權持有及其他激勵機會，增強本公司吸引、留任、激勵、獎勵及推動對本公司及／或其附屬公司及聯屬公司作出(或預期將作出)重要貢獻的人士的能力。

(ii) 管理

2025年計劃應由董事會委任的委員會(「委員會」)或由董事會擔任委員會進行管理。根據2025年計劃的規定，委員會可全權酌情(其中包括)選擇授予獎勵的參與者、確定獎勵類型及各項獎勵涉及的股份數量或現金金額，以及規定各項獎勵的條款及條件(包括歸屬條件)。(第3節)

(iii) 合資格參與者

委員會將從本公司、母公司、附屬公司或聯屬公司的僱員、顧問及外部董事中選擇參與者。

(iv) 可供授出獎勵的股份

根據2025年計劃可授出獎勵的最高股份總數不得超過(i) 18,810,820股股份；加上(ii)任何可回收股份(即因被沒收、終止或以現金結算等原因的先前計劃項下的獎勵所涉及的股份)；加上(iii)在先前計劃下保留且可供發行，但截至生效日期未被用作未行使獎勵的任何股份。如任何獎勵在行使或結算前因任何原因被沒收或終止，則相應的股份將再次可供根據根據2025年計劃授出獎勵。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

(v) 獎勵類型

2025年計劃規定授出購股權(包括激勵性股票購股權及非法定股票購股權)、股份增值權(「SAR」)、受限制股份、股份單位、以現金為基礎的獎勵及其他以股份為基礎的獎勵。委員會可酌情決定向任何參與者授出的獎勵類型。

(vi) 歸屬、行使價及結算

各項獎勵的條款及條件(包括歸屬時間表)應於相關獎勵協議中載明。委員會可規定於參與者身故、傷殘、退休或控制權變動或其他事件發生時加速歸屬；倘參與者服務終止，可規定於屆滿日期前提前失效。授予美國人士的購股權及SAR的行使價不得低於授出日期股份的公允市值的100%。受限制股份的對價及股份單位的結算條款(可為現金、股份或兩者的組合)應由委員會決定。

(vii) 可轉讓性

除非獎勵協議另有明文規定，根據2025年計劃授出的任何獎勵或該等獎勵的任何權益，除依遺囑或繼承法律進行轉讓外，不得出售、轉讓、轉移、贈與、質押、抵押或以其他方式轉移。任何違反本條規定的擬議轉讓均屬無效，且對本公司不具可執行性。

(viii) 期限及修訂

董事會可於任何時間暫停或終止2025年計劃。自董事會通過2025年計劃之日起第十週年後，不得再授出任何激勵性股票購股權。2025年計劃的終止不影響先前已授出的獎勵。董事會可於任何時間不時修訂2025年計劃，惟任何修訂如未經參與者同意，不得對該參與者於修訂前已授出的獎勵下的權利及義務造成重大損害。

(ix) 追償

若本公司因執行人員的故意不當行為或重大過失而被要求編製經重述財務業績，委員會有權要求該執行人員償還或喪失其已獲得的獎金，或激勵性報酬中超出按適用的經重述表現衡量指標或目標所應獲得的金額。本公司亦將依據《多德—弗蘭克法案》及任何相關規則追償以激勵為基礎的報酬。

(x) 股東權利

參與者就任何獎勵所包含的股份，於該等股份的股票或其他所有權憑證發行日期之前，

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

不享有任何股東權利。持有股份單位的參與者不享有表決權，但委員會可酌情授予其股息等值權。

下表列示截至最後實際可行日期，本公司根據2025年計劃向董事、高級管理層及核心研發團隊成員授出的尚未行使獎勵的詳情：

2025年計劃項下授出的購股權

姓名	職位	地址	已授出購股權 相關美國存託 股份數目	行使價 (每股美國 存託股份)	授予日期	行使期	歸屬期	已授出 獎勵相關 股份總數 ⁽⁷⁾	估聚隨 [編纂]後 已發行股份的 概約百分比 ⁽⁸⁾
(美元)									
董事									
傅唯	董事兼董事會 執行主席	134 Ocean Drive, Singapore 098512	6,542,894	3.19	2025年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註3	15,048,656	[編纂]
曹武雄	董事兼首席業 務發展官	56 Cynthia Road, Newton, Massachusetts 02459-2834, USA	408,929	4.65	2025年9月3日	自授予日期起 十(10)年	附註2	940,537	[編纂]
歐振國	獨立董事	香港鯗魚涌康景花園 C座24樓2401室	34,530	3.86	2025年10月1日	自授予日期起 十(10)年	附註4	79,419	[編纂]
楊嘉宏	獨立董事	香港九龍沐泰街11號 尚•肆濶2座32樓C室	34,530	3.86	2025年10月1日	自授予日期起 十(10)年	附註4	79,419	[編纂]
Robert Lenz	獨立董事	908 Ravensbury Street, Lake Sherwood, California 91361-5151, USA	19,130	5.09	2025年8月22日 ⁽⁷⁾	自授予日期起 十(10)年	附註1	43,999	[編纂]
高級管理層									
雷鳴	首席財務官	香港堅尼地城加多近街 37A號加多近山47樓B室	996,775	4.25	2025年10月16日	自授予日期起 十(10)年	附註5	2,292,582	[編纂]
合計			8,036,788					18,484,612	[編纂]

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

2025年計劃項下授出的限制性股份單位

姓名	職位	地址	截至最後實際 可行日期 已授出 未獲行使 限制性股份 單位相關美國 存託股份數目	授予日期	歸屬期	未獲行使 限制性股份 單位相關 股份總數 ⁽⁷⁾	估緊隨 [編纂]後 已發行股份的 概約百分比 ⁽⁸⁾
董事							
曹武雄	董事兼首席 業務發展官	56 Cynthia Road, Newton, Massachusetts 02459-2834, USA	408,933	2025年9月3日	附註6	940,546	[編纂]
Robert Lenz	獨立董事	908 Ravensbury Street Lake Sherwood, California 91361-5151, USA	22,460	2025年8月22日 ⁽⁷⁾	附註6	51,658	[編纂]
合計			431,393			992,204	[編纂]

附註：

- (1) 授予相關承授人的購股權中，三分之一將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後兩年內歸屬，每年歸屬授出購股權總額的三分之一。
- (2) 購股權的歸屬須符合基於本公司美國存託股份價格的若干業績條件。
- (3) 購股權的歸屬須符合基於本公司美國存託股份價格的若干績效條件。
- (4) 有關獎勵將於授出日期的第一個週年悉數歸屬（受持續服務所限）。
- (5) 40%購股權將於第二個週年歸屬，其餘購股權其後於三(3)年內分期等額歸屬，惟閣下截至任何各有關歸屬日期仍向本公司提供持續服務。
- (6) 授予相關承授人的限制性股份單位中，25%將於歸屬開始日的第一個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每季度歸屬已授出限制性股份單位總數的6.25%。
- (7) 該等獎勵於董事任命日期授予，隨後被確定受2025年計劃規管。
- (8) 已作出約整調整。
- (9) 假設[編纂]未獲行使。

3. 2025年方案

本公司於2025年9月3日採納2025年方案。2025年方案符合上市規則第十七章的相關規定，且將於[編纂]後根據2025年方案授出獎勵。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

截至最後實際可行日期，並無根據2025年方案授出股份獎勵。

2025年方案的主要條款摘要載列如下：

(i) 方案目的

方案的目的為：(a)表彰及獎勵合資格參與者（「合資格參與者」）對本集團所作出的貢獻；(b)吸引及挽留最優秀的人才，並為其提供取得本公司專有權益的機會；及(c)鼓勵合資格參與者致力提升本公司及其股份的價值，使合資格參與者的利益與本集團的利益保持一致，並進一步促進本集團業務的成功。

(ii) 合資格參與者

合資格參與者包括本集團任何成員公司的董事及僱員。任何合資格參與者的資格應由董事會或其授權代表不時根據其對該等合資格參與者對本集團發展及增長所作貢獻的意見而決定。

(iii) 獎勵類型

根據2025年方案可授出的獎勵（「獎勵」）包括受限制股份單位賦予承授人（「承授人」）的有條件權利，以按董事會或其授權代表全權酌情決定的方式，於歸屬日期或其前後按股份的公允市值，獲取股份（包括以美國存託股份形式）或相等現金價值，並扣除任何適用的稅項、費用、徵費、印花稅及其他相關收費。

(iv) 方案授出限額

根據2025年方案可授出的所有獎勵所涉及的股份總數，不得超過本公司於採納日期已發行股份（不包括庫存股）總數的5%（「計劃授出限額」）。

為免生疑問，任何已被註銷的獎勵所涉及的股份，將視為已被使用以計算計劃授出限額。然而，根據方案條款失效的獎勵，以及涉及現有股份（包括歸還股份）的獎勵所涉及股份，將不視為已被使用以計算計劃授出限額。

計劃授出限額可於採納日期或上一次股東批准重設日期起三年後，經股東於股東大會批准後予以重設。根據重設限額可發行的股份總數不得超過股東批准日期已發行股份（不包

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

括庫存股)總數的5%。任何控股股東及其聯繫人(如無控股股東，則為本公司董事(獨立董事除外)及最高行政人員以及彼等各自的聯繫人)須放棄就有關決議投票贊成。

(v) 授予個別人士獎勵的限額

如向任何合資格參與者授予獎勵，將導致在直至並包括授出日期的12個月期間內，就授予該人士的所有獎勵而言，已發行及將予發行的股份總數超過本公司已發行股份總數(不包括庫存股)的1%(百分之一)，則該授予須經股東於股東大會另行批准，且該合資格參與者及其緊密聯繫人(如該合資格參與者為關連人士，則為其聯繫人)不得投票。

(vi) 向關連人士授予獎勵

凡向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東(或彼等各自的任何聯繫人)授出獎勵，必須事先經獨立董事(身為授出獎勵的承授人的任何獨立董事除外)批准。

如向本公司董事(獨立董事除外)或最高行政人員(或彼等各自的任何聯繫人)授予受限制股份單位，將導致在直至並包括授出日期的12個月期間內，就授予該人士的所有受限制股份單位而言，已發行及將予發行的股份總數超過本公司已發行股份總數(不包括庫存股)的0.1%，則該進一步授予須經股東於股東大會另行批准，且該承授人、其聯繫人及本公司的所有核心關連人士不得投票贊成。

如向本公司獨立董事或主要股東(或彼等各自的任何聯繫人)授予獎勵，將導致在直至並包括授出日期的12個月期間內，就授予該人士的所有獎勵而言，已發行及將予發行的股份總數超過本公司已發行股份總數(不包括庫存股)的0.1%，則該進一步授予須經股東於股東大會另行批准，且該承授人、其聯繫人及本公司的所有核心關連人士不得投票贊成。

(vii) 獎勵歸屬

獎勵的歸屬期不得短於12個月，惟董事會或其授權代表可於特定情況決定獎勵的歸屬期可短於12個月，包括：(a)向新僱員授出「補償性」獎勵；(b)向因身故或殘疾而被終止僱傭關係的合資格參與者授出獎勵；(c)授出附有基於表現的歸屬條件的獎勵；(d)因行政理由而分批授出獎勵；(e)授出的獎勵附帶混合或加速歸屬安排；或(f)授出的獎勵的歸屬及持有期合共超過12個月。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

(viii) 購買價

承授人購買受限制股份單位時應付的購買價(如有)應由董事會或其授權代表全權酌情決定。除非董事會或其授權代表另有決定並在獎勵協議中另有列明，否則承授人無需在申請或接受獎勵時支付任何款項。

(ix) 方案期限

惟提前終止，該方案自採納日期起計10(十)年內有效，此後不得授出其他獎勵，但該方案的條文在所有其他方面仍完全有效及具效力，且於該方案期限內授出的獎勵可根據其授出條款繼續生效及行使。

(x) 獎勵失效

尚未歸屬的獎勵或獎勵的任何部分應於以下情況(以較早者為準)自動失效：(a)終止承授人的僱傭關係或服務；(b)承授人出於任何事由不再為合資格參與者當日；(c)承授人成為競爭對手的高級人員、董事、僱員或重要股東當日；(d)本公司開始清盤；(e)違反可轉讓性限制；(f)承授人宣佈破產；或(g)表現或其他歸屬條件無法滿足或不再可能滿足當日。若承授人的僱傭關係因事由以外的任何原因終止，董事會應全權酌情決定是否歸屬任何未歸屬的獎勵。

(xi) 獎勵及股份附帶的權利

除非及直至與獎勵有關的股份於歸屬時實際配發及發行或轉讓予承授人，否則任何承授人不得因獲授予獎勵而享有任何股東權利。獎勵獲歸屬時將予配發及發行或轉讓的股份須遵守組織章程細則的所有規定，並在各方面與該等股份配發及發行或轉讓當日已發行的現有繳足股份享有同等權益。

(xii) 變更資本結構

倘本公司的資本結構發生變更(例如資本化發行、供股、股份拆細或合併)，則須對方案授權限額及相關股份的數目及／或面值以及任何未歸屬受限制股份單位的購買價作出相應調整(如有)，而核數師或獨立財務顧問應向董事會書面確認該等調整符合不時生效的適用法律、慣例或監管機構指示的規定。

(xiii) 方案終止

股東可於股東大會以普通決議案終止，或董事會可隨時終止該方案，在此情況下，不得進一步提供或授出獎勵，惟就所有其他方面而言，對於在該方案期限內授出且仍未歸屬

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

或已歸屬但尚未滿足條件的獎勵，該方案條款仍完全有效及具效力。

(xiv) 表現目標及回補機制

董事會可全權酌情指定獎勵所附的表現目標。於下列情況，董事會有權沒收任何未歸屬的獎勵，並使任何已歸屬但尚未結算的獎勵立即失效：(a) 承授人的任何事由；(b) 承授人違反保密或競業禁止義務；(c) 承授人的任何行為對本集團造成重大不利影響；或(d) 就與任何表現掛鉤的獎勵而言，本公司經審計財務報表存在須重列的任何重大錯誤陳述。此外，本公司有權要求相關承授人交還已發行的股份，或以現金或其他財產代替股份向本公司支付任何及所有款項。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或本公司任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，除本文件「業務—法律訴訟與合規」一節所披露者外，我們並不知悉我們或任何董事牽涉任何其他待決或面臨威脅的可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟或仲裁程序。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。保薦人費用總額為1,000,000美元。獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請本文件所述所有已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]。所有為使股份獲准納入[編纂]的必要安排[均已落實]。

4. 初步開支

本公司並無因註冊成立而產生任何重大初步開支。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

5. 專 家 資 格 與 同 意 書

下列各專家已表示同意本文件的發行，並同意將其報告、函件及／或法律意見(視情況而定)以及其名稱的引用，以各自出現的形式及內容列載於本文件中，且並未撤回其該等同意。

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司	獲發牌從事《證券及期貨條例》所界定第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動。
中信證券(香港)有限公司	獲發牌從事《證券及期貨條例》所界定第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動。
羅兵咸永道會計師事務所	《專業會計師條例》(香港法例第50章)所規定的執業會計師及《會計及財務匯報局條例》(香港法例第588章)所規定的註冊公眾利益實體核數師
君合律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
美國摩根路易斯律師事務所	本公司有關美國法律合規事務及知識產權法律若干方面的美國法律的法律顧問
Harney Westwood & Riegels	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或我們的任何附屬公司擁有任何股權，亦概無認購或提名他人認購本公司或我們的任何附屬公司證券的權利(不論可否依法強制執行)。

7. 約 束 力

倘根據本文件提出任何申請，本文件即具效力，使所有相關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有條文(罰則條文除外)的約束，惟以適用者為限。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

8. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第4條所提供的豁免而分別刊發。若本文件的英文版本與中文版本之間存在任何差異，概以英文版本為準。

9. 雜項

- (i) 在緊接本文件日期前兩年內，除「歷史、發展及公司架構 — 本公司主要持股變動」一節所披露者外，本公司或我們的任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行以換取現金或以現金或其他方式以外的方式繳足或部分繳足股份或借貸資本或債券。
- (ii) 本公司或我們的任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份、遞延股份或任何債權證。
- (iii) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關聯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，亦無建議支付、配發或給予任何該等利益。
- (iv) 除本附錄所披露者外，本公司或我們的任何附屬公司的股份或借貸資本或債券概無附有或有條件或無條件同意附有購股權。
- (v) 除本附錄上文「B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」分節所披露者外，董事或名列本文件的專家概無於緊接本文件日期前兩年內在本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (vi) 除本文件「[編纂]」一節所披露者外，就[編纂]而言，截至本文件日期止兩年內並無授予與本公司任何股份或債權證發行或出售相關的佣金、折扣、經紀費或其他特殊條款。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件副本附上並送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括）：

- (a) 本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合約概要」所述各重大合約的副本；及
- (b) 本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家資格與同意書」所載的書面同意書。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間內於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.novabridge.com公佈：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所編製的截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止年度的經審計財務報表及截至2025年6月30日止六個月的未經審計歷史財務資料；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團未經審計[編纂]財務資料作出的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) [編纂]；
- (f) 中國法律顧問君合律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (g) 弗若斯特沙利文國際有限公司出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；
- (h) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels編製的意見函，當中概述本文件附錄三所述本公司組織章程及開曼群島《公司法》的若干方面；
- (i) 開曼群島《公司法》；
- (j) 本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合約概要」所述的重大合約；

附 錄 五

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (k) 本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所載的書面同意書；
- (l) 本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關董事及主要股東的進一步資料 — 董事 — 服務合約詳情」所述的服務合約及委任函；及