

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，故並未包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品的研發有關的大額成本及開支，以及我們的核心產品可能無法成功上市。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素。

概覽

我們成立於2017年，是下一代T細胞銜接器（「TCE」）療法的先驅及全球領軍企業。TCE為雙特異性或多特異性抗體，其設計原理是通過同時結合腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原（「TAA」）及T細胞上的受體，從而定向至腫瘤組織並激活T細胞，以誘導靶向細胞毒性作用。我們早年就洞察到TCE的差異化潛力，這是一類旨在利用並引導人體免疫系統對抗癌症的下一代免疫療法。我們對TCE這個高增長行業擁有深刻洞見和創新能力，並將這些洞見轉化為臨床階段產品，推動公司從概念到研發的進展。我們已開發下一代先鋒療法遮蔽型TCE，可在腫瘤中被選擇性激活，用於治療實體瘤。作為一種前景廣闊且快速發展的腫瘤治療方式，全球TCE市場規模於2024年達到約30億美元，預計到2035年將以40.0%的複合年增長率增長至1,211億美元。中國TCE市場規模於2024年約為人民幣7億元，預計到2035年將以63.8%的複合年增長率增長至人民幣1,596億元。

截至最後實際可行日期，我們擁有四款自主研發的臨床階段的候選藥物，包括(i) DNV3，一款靶向LAG3的潛在同類最佳T細胞調節器（「TCM」），(ii) SMET12，一款潛在同類首創靜脈注射用EGFR×CD3 TCE，(iii) CMD011，一款潛在同類最佳GPC3×CD3 TCE，及(iv) CMDE005，一款潛在同類首創EGFR×CD3下一代遮蔽型TCE。此外，我們還有兩款處於臨床前階段的下一代多功能／邏輯門控TCE候選藥物CMDE101及CMDE102，它們分別是靶向FOLR1×PD-L1×CD3及PSMA×PD-L1×CD3的三特異性遮蔽型TCE。

我們最終可能無法成功開發及營銷我們的管線產品，包括核心產品DNV3與SMET12。

概 要

免疫治療具有治癒癌症的潛力。與傳統療法不同，免疫治療藉助人體免疫系統靶向並清除癌細胞，有望實現持久、長期的應答。TCE因能夠應對免疫治療中的關鍵挑戰－細胞因子釋放綜合徵（「CRS」）而備受關注。通過精準激活T細胞對抗腫瘤細胞，同時最大限度減少免疫過度激活，我們的TCE為可控的CRS提供了解決方案，並為實體瘤治療開闢新途徑，使其成為具有強大臨床應用潛力的新型治療方式。TCE已從早期的1+1（一個TAA及一個T細胞結合結構域）雙特异性設計，逐步發展出遮蔽型、多功能型、邏輯門控等多種形式，同時適應症逐步從血液系統惡性腫瘤拓展至實體瘤。我們已將戰略重點放在將TCE技術（特別是我們的下一代TCE遮蔽技術）應用於實體瘤的治療。實體瘤治療領域在腫瘤學方面一直面臨著巨大的挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今為止，大多數已獲批准或正在研發的TCE藥物都針對血液系統惡性腫瘤，而其僅佔癌症總病例的10%以下，相比之下，實體瘤則佔90%以上。

TCE未來有望進入人工智能（「AI」）輔助設計驅動的創新階段。在AI輔助分子設計與數據驅動結構優化的推動下，TCE正朝著更安全、更精準、更持久的免疫療法方向演進，其應用潛力已逐步拓展至腫瘤學之外的領域。TCE的持久療效預期將解決抗癌藥行業的一大痛點。TCE的發展已達到關鍵轉折點，有望成為抗癌治療的基石療法。

認識到這一治療模式的變革性潛力，我們遂將研發重點專注於推進TCE技術，旨在實現T細胞的精準、持續激活，同時維持良好的安全性。從建立抗體文庫到開發專有工程技術，我們已建立起支撐全球創新同類首創與同類最佳TCE候選藥物管線的技術訣竅及底層開發平台。下一代基石癌症療法的關鍵前提包括上游免疫激活、零級細胞毒性及良好的安全性特徵，而這些特性在我們的TCE中均天然具備。依托我們TCE療法的上游免疫激活機制，我們的候選藥物旨在實現零級免疫細胞毒性－即被激活的T細胞能夠保持穩定持續的腫瘤殺傷速率，且不受腫瘤負荷或抗原密度的影響。實現零級免疫細胞毒性需要控制毒性、精確識別腫瘤、有條件的TCE活化、防止T細胞耗竭及不同抗腫瘤機制的協同作用－我們的TCE的遮蔽型及多功能設計恰好能實現這些功能。通過優化T細胞親和力並應用下一代遮蔽技術，我們致力於提升T細胞激活的精準












概 要

度，從而更好地控制免疫相關副作用，降低腫瘤脫靶毒性。此外，我們的多功能TCE採用或門門控雙靶點設計，可透過識別腫瘤細胞表面的一種或兩種TAA來激活T細胞，從而提高腫瘤識別能力，並有助於預防腫瘤復發。綜合而言，上述特性使我們的TCE療法有望成為未來腫瘤免疫治療方案的基石療法，並在此快速增長的全球市場中建立差異化優勢。

在我們的專有CAESAR指南指導下，已有四款候選藥物進入臨床開發階段。我們的每一款候選藥物均通過專門的研發平台開發，包括多通道抗體發現平台、H型雙特异性TCE平台（「**H-BiTE**平台」）、蛋白酶激活型雙特异性TCE平台（「**Pro-BiTE**平台」）以及多功能／邏輯門控TCE平台。


概 要

下圖概述截至最後實際可行日期我們候選藥物管線的研發情況。

| 平台 | 代碼 | 靶點 | 分子形式 | 適應症 | 給藥方式 | 主管機關 | 治療方案 | 階段 | | | 即將達成的里程碑 | 商業權益 |
|-----|---|-----------------|--------|-----------------|------|---------------|----------------|---|----|----|---------------------------|------|
| | | | | | | | | 臨床前 | 1期 | 2期 | | |
| TCM |  DNV3 | LAG-3 | 單特異性抗體 | 惡性黑色素瘤 | 靜脈輸注 | 中國國家藥監局 | 與PD-1 + 化療聯合治療 |  II期正在進行 | | | 2027年啟動中國III期試驗 | 全球 |
| |  SMET12 | EGFR/CD3 | 雙特異性抗體 | 實體瘤 (ESCC/TNBC) | 靜脈輸注 | 中國國家藥監局及美國FDA | 單藥治療 |  IIa期正在進行 | | | 2027年啟動中國III期試驗 | 全球 |
| TCE | CMD011 | GPC3/CD3 | 雙特異性抗體 | 肝細胞癌 | 靜脈輸注 | 中國國家藥監局及美國FDA | 單藥治療 |  IIIa期正在進行 | | | 2028年啟動中國III期試驗 | 全球 |
| |  CMDE005 | EGFR/CD3 | 雙特異性抗體 | 實體瘤 | 靜脈輸注 | 中國國家藥監局及美國FDA | 單藥治療 |  IIIa期正在進行 | | | 2028年啟動中國III期試驗 | 全球 |
| |  CMDE101 | FOLR1/PD-L1/CD3 | 三特異性抗體 | 實體瘤 | 靜脈輸注 | 中國國家藥監局及美國FDA | 單藥治療 |  | | | 2027年提交中國IND，2028年提交美國IND | 全球 |
| |  CMDE102 | PSMA/PD-L1/CD3 | 三特異性抗體 | 實體瘤 | 靜脈輸注 | 中國國家藥監局及美國FDA | 單藥治療 |  | | | 2028年提交中國IND，2029年提交美國IND | 全球 |

附註：

 為核心產品。

 指概念款。

所有產品均為創新新藥，並由本公司自主研發。

概 要

我們的CAESAR指南

我們戰略性的將研發重點放在應用TCE技術治療實體瘤的領域，該治療領域在腫瘤學中面臨巨大挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今為止，大多數已獲批或正在研發的TCE藥物是用於治療血液惡性腫瘤，而血液惡性腫瘤僅佔癌症病例總數的10%不到，實體瘤則佔90%以上。儘管實體瘤患者群體更大，未滿足的需求亦更多，但截至最後實際可行日期，僅兩款用於實體瘤的TCE藥物獲得全球批准。實體瘤在研TCE藥物數目的增長速度快於血液惡性腫瘤。實體瘤生物學為TCE藥物的研發帶來了重大挑戰（包括腫瘤微環境（「TME」）及物理屏障），要求藥物設計實現更前沿的創新。

我們於2021年制定業內首個CAESAR指南，以指導下一代TCE療法的開發。我們的CAESAR指南包含六大要素，每一要素皆旨在解決TCE療法面臨的關鍵挑戰，而它們共同致力於充分發揮TCE療法在實體瘤治療中的潛力。

- **可控副作用(Controllable Side Effect)**。TCE療法面臨的主要挑戰之一為CRS的風險，這可能限制治療窗口（如給藥靈活性及臨床應用）。我們的TCE設計採用經優化的T細胞親和力，以降低該風險，從而提高患者的安全性及耐受性。此外，我們的下一代TCE遮蔽技術能在具有高蛋白酶活性的惡性腫瘤組織中選擇性激活，同時在正常組織中保持非活性狀態。該種腫瘤特異性激活機制能夠增強對CRS的控制，並顯著拓寬治療窗口，從而允許更高的有效給藥劑量，帶來更大的潛在臨床獲益。
- **激活效率(Activation Efficiency)**。在TME蛋白酶的酶切過程中，我們的TCE能僅通過「一步」而高效激活T細胞。該設計既能實現高效的腫瘤導向細胞毒性，亦可避免外周T細胞的過度激活。一步激活法（TCE的治療效果僅需遮蔽肽的「一步」切割實現激活）顯著增強活性分子在TME中的富集。
- **有效浸潤(Effective Infiltration)**。許多TCE分子過大，無法滲透實體瘤基質，從而限制其效用。我們擁有的專有技術，能夠開發出分子尺寸小於傳統IgG單克隆抗體的TCE（例如，約120 kDa vs 150 kDa的IgG單克隆抗體），且結構經過優化，可更好地滲透到腫瘤組織中，首劑量即實現強效殺傷的效果有助於將「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤，並維持免疫攻擊。該設計將更有效地將藥物遞送至腫瘤細胞，並增強治療活性。

概 要

- **可規模化(Scalability)**。在商業規模下，生產下一代TCE通常會在純度、產量及成本方面面臨挑戰。然而，我們的TCE可通過已建立的下一代TCE生產系統進行生產，從而實現工藝的標準化和一致性。我們的TCE設計具有Fc修飾及單價Fab結構，可防止輕鏈及重鏈錯配，確保產品穩定性。該平台可生成100%的異源二聚體雙特異性抗體，避免與同源二聚體及寡聚體產品相關的毒性。此外，與需要患者特異性細胞製備的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法不同，TCE可批量生產為現貨產品，並以相對較低的劑量給藥。該特性支持更高效的生產、更可靠的供應以及更廣泛的患者可及性。
- **抗耐藥性(Anti-resistance)**。腫瘤免疫逃逸及繼發性耐藥為免疫治療中復發最常見的原因。我們的TCE通過抗原識別將T細胞定向至腫瘤組織，該機制不依賴於主要組織相容性複合體(「MHC」)介導的抗原呈遞或腫瘤驅動基因的突變狀態，因此有可能減輕耐藥性。一旦與靶點結合，TCE便能實現零級免疫細胞毒性—即被激活的T細胞可維持穩定持續的腫瘤殺傷速率，且不受腫瘤負荷或抗原密度影響。只要靶抗原繼續在腫瘤表面表達，即使在攜帶耐藥相關突變(如EGFR及RAS突變)的腫瘤中，TCE亦可保持活性。此外，我們的TCE的雙特異性或多特異性設計有助於降低抗原丟失的風險，從而進一步延長治療持續時間及支持長期臨床獲益。
- **可靠的生物標誌物(Reliable Biomarkers)**。缺乏經過驗證的預測性生物標誌物往往阻礙患者分層，並限制免疫治療的臨床成功率。我們在開發TCE的同時，亦致力於生物標誌物的發現與驗證，以識別最可能產生應答的患者，指導試驗設計，並改善治療結果。重要的是，我們的下一代TCE採用蛋白酶依賴性遮蔽設計，使其僅在TME中激活。該激活依賴於腫瘤特異性蛋白酶，為患者識別及治療反應監測提供一類天然的生物標誌物。

根據我們的CAESAR指南研發的下一代TCE，採用一種獨特的設計，其遮蔽肽結構使其在正常組織中保持非活性狀態，通過腫瘤特異性蛋白酶在腫瘤組織中被選擇性激活。因此，TCE可實現可控的CRS，並通過在TME中產生足夠高的有效劑量水平，

概 要

實現「強效殺傷」效果。此項臨床創新拓寬治療窗口，實現更高有效劑量給藥及首劑量強效殺傷。此外，TCE介導的高初始細胞毒性效應與記憶性T細胞的誘導相結合，可支持長期的免疫監視功能，而其不依賴MHC的識別機制從而確保細胞毒性效應在具有耐藥突變腫瘤中依然有效。該等TCE驅動的特性共同作用，有望通過延緩或預防疾病復發延長無進展生存期（「PFS」），並通過持續病情控制改善總生存期（「OS」）。

我們認為這標誌著TCE藥物迎來了以患者為中心的藥物開發模式的重要轉折點。通過結合改進的安全性管理、增強的腫瘤殺傷能力及克服耐藥性的策略，我們的TCE療法旨在實現更持久的臨床應答。該等創新有望通過提供更安全且更有效的治療，延長患者的OS並改善其生活質量。基於這些特性，我們的下一代TCE療法有望成為未來腫瘤免疫治療方案中的基石療法。

我們的TCE管線

截至最後實際可行日期，我們擁有四款自主研发的臨床階段創新候選藥物，包括：

- **核心產品DNV3**：一款靶向淋巴細胞活化基因3（「LAG-3」）的潛在同類最佳TCM，而LAG-3為一種在TME中由耗竭T細胞高度表達的抑制性受體。DNV3驗證了我們專有的高容量全人源IgM噬菌體展示抗體文庫作為TCE候選產品的基礎。DNV3在臨床試驗中展現出卓越的安全性特徵及廣泛的聯合治療潛力，未記錄到3級或以上CRS。截至最後實際可行日期，DNV3正在開展DNV3聯合抗PD-1抗體及化療的靶向治療局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤的II期臨床試驗。我們已於2022年3月完成DNV3單藥靶向治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在治療黑色素瘤的抗LAG-3抗體候選藥物中，DNV3按臨床開發階段計在全球及中國均排名第二。
- **核心產品SMET12**：一款潛在同類首創靜脈注射用EGFR×CD3 TCE。SMET12驗證了我們TCE結構設計能力，並為更廣泛的TCE管線樹立了標桿。截至最後實際可行日期，SMET12已在中國開展靶向治療EGFR陽性晚期實體瘤（包括食管癌）的IIa期臨床試驗。SMET12於2021年11月獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IND批准。我們於2023年2月在中國完成SMET12靶向治療EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在EGFR×CD3 TCE候選藥物中，SMET12按臨床開發階段計在全球及中國均排名第一。

概 要

- **CMD011**：一款潛在同類最佳的GPC3×CD3 TCE，與SMET12共同驗證了我們的TCE分子結構的工程設計，並展示了TCE技術平台的即插即用特性。截至最後實際可行日期，CMD011已在中國開展治療晚期肝細胞癌（「HCC」）的I期臨床試驗。CMD011於2025年2月獲得美國FDA的IND批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在GPC3×CD3 TCE候選藥物中，CMD011按臨床開發階段排名全球前二。
- **CMDE005**：一款潛在同類首創EGFR×CD3遮蔽型TCE，驗證了我們蛋白酶激活的下一代遮蔽技術。CMDE005是一項以患者為中心的藥物開發項目，旨在最大限度地降低免疫療法相關的安全風險，特別是通過減少CRS而降低風險。截至最後實際可行日期，CMDE005正在中國進行治療多種EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。CMDE005於2025年4月獲得FDA的IND批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在EGFR×CD3 TCE候選藥物中，CMDE005是中國首個且唯一及全球前二已進入臨床階段的採用遮蔽肽技術的TCE之一。

下圖說明我們候選產品的代數。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

概 要

我們的優勢

我們相信以下競爭優勢促成了我們的成功，令我們在競爭對手中脫穎而出：

- 我們是實體瘤下一代TCE療法的全球領軍企業，利用下一代TCE技術，進軍千億美元TCE市場；
- 同類首創及同類最佳TCE管線，具有巨大的全球市場潛力；
- 全球領先的下一代TCE遮蔽技術，以我們的產品CMDE005為例 – 全球前二的遮蔽型TCE；
- TCE技術平台憑藉世界一流的研發及CMC能力推動創新；
- 來自主要產業投資者的支持、強大的醫療合作夥伴關係以及穩健的臨床營運能力；及
- 有遠見且經驗豐富的領導層。

請參閱「業務 – 我們的優勢」。

我們的戰略

我們計劃採取以下策略以進一步拓展業務：

- 透過生物科技+AI雙驅戰略，推動我們的管線產品在全球臨床開發、監管批准及商業化過程中處於市場領先地位；
- 透過升級我們的下一代TCE平台及TCE數據庫TCENet，繼續拓展我們的產品管線；
- 通過合作釋放我們產品管線的臨床及商業潛力；
- 加強國際臨床開發，擴大市場佔有率；及
- 以世界級團隊作為我們的核心競爭優勢，通過戰略性人才發展確保持續成功。

請參閱「業務 – 我們的戰略」。

概 要

競爭

製藥及生物技術行業的特點是技術飛速發展、競爭激烈且高度重視專利藥物。雖然我們認為我們的臨床及臨床前階段專利資產管線、領先的研發能力、技術平台及經驗豐富的管理團隊為我們提供競爭優勢，但我們面臨著許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選產品皆將與現有藥物及未來可能上市的新藥競爭。

我們專注於利用我們的行業經驗及已成熟的研發能力，自主發現及開發用於治療實體瘤的TCE療法。我們面臨來自市場上現有產品及開發中產品的激烈競爭。有關我們競爭所在各個市場競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。我們在臨床試驗開發上面臨不確定性，此乃受多種因素影響，包括臨床試驗取得令人滿意的安全性及療效結果、成功招募患者以及CRO及參與臨床試驗開發的其他各方的表現等。

研發

我們認為，研發是推動我們增長並保持我們在生物製藥行業競爭力的關鍵。我們致力於利用強大的內部研發能力來增強產品管線，該等能力涵蓋從臨床前研究到臨床開發的各環節。我們擁有多層次的研發團隊，涵蓋從早期發現到臨床轉化的整個創新路徑。早期研究團隊在孝作祥博士和周東文博士的帶領下，已成為我們創新的主要驅動力。我們的臨床開發團隊在孝作祥博士和Wang Yanping女士的領導下，將深厚的醫學專業知識與強大的營運能力相結合，以實現開發與臨床需求的契合。將早研科學家和臨床專家的整合使得整個研發過程得以高效協同。憑藉在美國和中國的雙重研發中心，我們在不同時區運作一體化模式，支持不間斷的研發週期和高效的平台整合。截至2025年6月30日，我們的內部研發團隊由31名僱員組成，其中超過90%的僱員至少持有學士學位，超過45%的研發團隊成員持有碩士或以上學位。

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，我們核心產品相關的研發費用分別為人民幣36.8百萬元、人民幣23.2百萬元、人民幣12.9百萬元及人民幣12.7百萬元，分別佔同期研發費用總額的48.3%、43.5%、49.3%及56.7%。

概 要

化學、製造及控制（「CMC」）

截至2025年6月30日，我們的CMC團隊由六名專業人員組成，他們大多來自知名生物製藥及醫藥公司，在工藝開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員由周東文博士領導，他是一位屢獲殊榮的產業科學家，擁有超過20年的經驗。我們的CMC團隊專精於抗體藥物工藝開發、毒理學與藥代動力學研究，並在整個藥物開發過程中支持IND申報相關工作。本公司的CMC職能在藥物開發中發揮著關鍵作用。它負責開發安全、穩健且經濟上可行的創新藥生產工藝，並確保其質量符合監管要求。為生產候選產品，我們目前將生產外包予少數幾家聲譽卓著的CDMO。我們委聘的該等CDMO為專業第三方機構，它們在候選藥物的生產過程中為我們提供各種服務。我們委託該等CDMO生產活性藥物產品，以支持我們的臨床開發。

商業化、營銷與業務發展

鑒於我們候選產品的開發狀況，截至最後實際可行日期，我們尚未組建銷售及營銷團隊。隨著我們將候選產品的臨床開發推進到後期階段，我們將根據市場狀況、競爭格局以及我們於關鍵時間的可用資源後評估其各自的商業化形式。未來，我們打算建立自己的銷售團隊及網絡，為候選產品在中國市場的商業化做準備。對於候選產品在海外市場的商業化，我們計劃物色具有顯著全球或本地影響力的頂尖製藥公司並與之合作。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們概無客戶，亦無從客戶處獲得收入。

我們主要向第三方供應商採購研發及臨床相關服務。我們與供應商維持穩定的關係，以確保材料供應及交付的穩定性。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向往績記錄期間各年度／期間的五大供應商作出的採購額合計分別為人民幣37.7百萬元、人民幣18.2百萬元及人民幣7.0百萬元，分別佔我們採購總額的69.9%、53.7%及53.5%。我們向往績記錄期間各年度／期間的最大供應商作出的採購額分別為人民幣17.0百萬元、人民幣7.4百萬元及人民幣2.1百萬元，分別佔我們採購總額的31.5%、21.7%及16.0%。據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們於日常業務過程中向兩名股東或其聯屬人士（即杭州泰格醫藥及邁百瑞，為我們的五大供應商）購買研發及臨床相關服務，該等交易乃按公平基準進行。截至最後實際可行日期，據我們所知，

概 要

除杭州泰格醫藥及我們的非執行董事王延兵於我們的五大供應商之一持有不足1%的股權外，我們的董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何擁有我們已發行股本5%以上的股東概無於我們於往績記錄期間各年度／期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業未來將部分取決於我們能否為具有商業意義的技術、發明及技術訣竅取得並保護我們的知識產權。這包括獲取新專利、捍衛現有專利以及保護我們的商業機密。我們亦必須在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效且可執行的知識產權的情況下營運。

截至最後實際可行日期，我們就處於臨床階段的候選產品持有21項專利及5項專利申請，包括四項與DENV3相關的專利，以及與SMET12相關的十一項專利和一項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關主管部門的任何重大關切或詢問，使我們相信任何待決的專利申請將被拒絕。詳情請參閱「業務－知識產權」。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何與第三方知識產權相關的法律、仲裁或行政程序，亦未收到任何關於侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的重大索賠通知；及(ii)我們未涉及任何可能受到威脅或待決且可能影響我們任何候選產品研發的知識產權法律程序，其中我們可能是索賠者或被告人。

我們的股權結構

我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設並無行使[編纂]），孝博士將間接透過(i)孝博士全資擁有的公司杭州昊邁、(ii)由杭州昊邁（杭州昊邁由孝博士全資擁有）管理及控制的有限合夥企業杭州締邁，及(iii)由孝博士管理及控制的有限合夥企業杭州時邁，控制我們已發行股本總額合共[編纂]%。因此，孝博士、杭州昊邁、杭州締邁及杭州時邁將於[編纂]後成為我們的控股股東。

概 要

[編纂]前投資

我們已進行數輪[編纂]前投資。有關[編纂]前投資者背景及[編纂]前投資主要條款之詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。對我們作出重大投資的資深投資者包括貝達生物醫藥及杭州泰鯤，其於[編纂]完成後（假設並無行使[編纂]）將分別持有我們已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%。

歷史財務資料概要

下文所載的關鍵財務資料摘要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的歷史財務資料（包括隨附附註），其應與該等資料一併參閱，同時亦應參閱「財務資料」一節所載的資料。

綜合損益表概要

下表載列所示年度／期間的綜合損益表的選定項目，各項均以絕對金額呈列。

| | 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) | |
| | | | (人民幣千元) | |
| 其他收入及收益..... | 14,649 | 6,618 | 3,354 | 2,278 |
| 研發費用..... | (76,109) | (53,382) | (26,119) | (22,389) |
| 行政開支..... | (13,267) | (12,188) | (6,260) | (4,906) |
| 其他開支..... | (28) | (62) | (1) | (71) |
| 財務成本..... | (188) | (885) | (95) | (332) |
| 稅前虧損..... | (74,943) | (59,899) | (29,121) | (25,420) |
| 所得稅開支..... | — | — | — | — |
| 年度／期間虧損及 | | | | |
| 全面虧損總額..... | (74,943) | (59,899) | (29,121) | (25,420) |
| 以下人士應佔： | | | | |
| 母公司擁有人..... | (74,943) | (59,899) | (29,121) | (25,420) |
| 母公司普通股權益持有人 | | | | |
| 應佔每股虧損 | | | | |
| 基本及攤薄（人民幣元）..... | (4.24) | (3.39) | (1.65) | (1.44) |

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表的選定資料，該等資料摘錄自本文件附錄一所載的經審核綜合財務報表。

| | 截至12月31日 | | 截至6月30日 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| | (人民幣千元) | | |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | 13,598 | 9,141 | 7,491 |
| 其他無形資產 | 225 | 247 | 233 |
| 使用權資產 | 3,018 | 2,174 | 5,734 |
| 預付款項、其他應收款項及 其他資產 | 3,038 | 1,865 | 2,582 |
| 定期存款 | - | 40,338 | 40,675 |
| 非流動資產總值 | 19,879 | 53,765 | 56,715 |
| 流動資產 | | | |
| 預付款項、其他應收款項及 其他資產 | 2,651 | 2,794 | 1,239 |
| 現金及現金等價物 | 24,831 | 23,907 | 85,739 |
| 定期存款 | 10,000 | 2,875 | 13,152 |
| 以公允價值計量且其變動計入損 益的金融資產 (「以公允價值 計量且其變動計入損益的金融 資產」) | 215,988 | 163,787 | 66,637 |
| 流動資產總值 | 253,470 | 193,363 | 166,767 |
| 流動負債 | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 19,299 | 12,564 | 11,777 |
| 應付關聯方款項 | 1,269 | 907 | 1,055 |
| 計息銀行借款 | - | 31,030 | 30,000 |
| 遞延收入 | - | 4,100 | 4,100 |
| 租賃負債 | 2,098 | 762 | 3,273 |
| 流動負債總額 | 22,666 | 49,363 | 50,205 |
| 流動資產淨值 | 230,804 | 144,000 | 116,562 |
| 總資產減流動負債 | 250,683 | 197,765 | 173,277 |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | - | 1,415 | 2,347 |
| 遞延收入 | 15,051 | 20,617 | 20,617 |
| 非流動負債總額 | 15,051 | 22,032 | 22,964 |
| 資產淨值 | 235,632 | 175,733 | 150,313 |
| 股權 | | | |
| 母公司擁有人應佔權益 | | | |
| 實收資本 | 17,664 | 17,664 | 17,664 |
| 儲備 | 217,968 | 158,069 | 132,649 |
| 權益總額 | 235,632 | 175,733 | 150,313 |

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示年度／期間我們的現金流量。

| | 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 <i>(未經審計)</i> | 2025年 |
| | <i>(人民幣千元)</i> | | | |
| 經營活動 | | | | |
| 已收利息..... | 295 | 336 | 105 | 181 |
| 經營活動所用現金... | (67,328) | (53,689) | (27,913) | (23,960) |
| 經營活動所用現金 | | | | |
| 流量淨額..... | (67,033) | (53,353) | (27,808) | (23,779) |
| 投資活動 | | | | |
| 原到期日超過三個月定期存款已收利息... | 656 | 90 | 90 | 17 |
| 購買物業、廠房及設備項目..... | (2,377) | (70) | (56) | - |
| 購買其他無形資產... | (237) | (48) | - | - |
| 購買定期存款..... | - | (42,875) | - | (20,000) |
| 提取定期存款..... | 20,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 |
| 購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產..... | (925,000) | (965,000) | (420,000) | (530,500) |
| 提取以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產..... | 978,480 | 1,022,528 | 422,215 | 629,068 |
| 投資活動的現金 | | | | |
| 流量淨額..... | 71,522 | 24,625 | 12,249 | 88,585 |
| 融資活動 | | | | |
| 租賃付款..... | (3,312) | (2,403) | (1,723) | (1,653) |
| 新計息銀行借款..... | - | 59,000 | 40,000 | 30,000 |
| 償還計息銀行借款... | - | (28,000) | - | (31,000) |
| 銀行借款利息..... | - | (744) | (56) | (262) |
| 融資活動(所用)／所得 | | | | |
| 現金流量淨額..... | (3,312) | 27,853 | 38,221 | (2,915) |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額... | 1,177 | (875) | 22,662 | 61,891 |
| 年初／期初現金及銀行結餘..... | 23,576 | 24,831 | 24,831 | 23,907 |
| 匯率變動的影響淨額... | 78 | (49) | 66 | (59) |
| 年末／期末現金及現金等價物..... | 24,831 | 23,907 | 47,559 | 85,739 |

概 要

主要財務比率

下表載列所示年度／期間或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 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 11.2 | 3.9 | 3.3 |
| 速動比率 ⁽²⁾ | 11.2 | 3.9 | 3.3 |
| 槓桿比率 ⁽³⁾ | — | 0.2 | 0.2 |

附註：

- (1) 流動比率為基於截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算得出；
- (2) 速動比率為基於截至所示日期的流動資產減存貨再除以流動負債計算得出；
- (3) 槓桿比率為基於截至所示日期的總借款除以總權益計算得出。

風險因素

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同[編纂]在判定風險重要性時可能存在不同解讀與標準，閣下於決定[編纂]本公司前應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選藥物成功與否。倘若我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的候選藥物（包括核心產品）或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響。
- 生物製藥產品的臨床開發具有風險性、耗時長且本身存在不確定性，我們的候選藥物可能無法證明其安全性及有效性，從而無法獲得監管部門的批准。
- 倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生良好的結果，我們可能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。

概 要

- 我們在生物製藥產品的商業化生產方面缺乏經驗，且目前尚無內部生產設施；若我們在候選藥物的生產過程中遇到困難，我們的研發及商業化工作可能會受到不利影響。
- 我們有意與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協作、對商業化合作夥伴的營銷及銷售工作僅有較少或沒有控制權。
- 我們的候選藥物供應依賴於第三方製造商，該等外部供應商出現問題或供應中斷皆可能擾亂我們的營運。
- 自成立以來，我們已遭受重大淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續虧損；我們可能永遠無法實現或維持盈利。
- 我們可能無法為一款或多款候選藥物及技術平台獲得或維持足夠的專利保護，或者倘若所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。
- 我們在管理增長及成功擴大業務方面可能會遇到困難。

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們尚未制定正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴張提供資金，且我們無意於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於[編纂]我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事根據我們的組織章程細則及中國公司法酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。本公司僅可自合法分派的利潤及儲備宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。

概 要

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅在以下情況方可宣派股息：(i)我們的過往累計虧損已悉數彌補；及(ii)我們已按上文所述分配足夠的淨利潤至我們的法定公積金。

請參閱「財務資料－股息」。

已產生及將產生的[編纂]相關開支

[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為[編纂]港元，約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後入賬為權益扣減。上述開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]及其他開支）[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，概無於損益中確認[編纂]開支。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

營運資金確認

我們的董事認為，考慮到可用的財務資源（包括現金及銀行結餘）以及[編纂]的估計[編纂]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠的營運資金來支付自本文件日期起至少未來12個月內的至少125%費用，包括研發費用、行政開支及其他營運成本。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)用於經營活動的現金淨額，(ii)資本支出，及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的2.5倍，即使不計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產將能夠在13個月內維持財務可行性，若計及[編纂]的估計[編纂]淨額（基於本文件所述[編纂]的中位數計算），則將能夠在[編纂]個月

概 要

內維持財務可行性。我們將繼續密切監控經營活動現金流量，並預計在必要時籌集下一輪融資，至少預留12個月的緩衝期。

[編纂]

[編纂]用途

我們擬將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

- (a) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們核心產品DNV3的進一步研發及註冊申請，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為DNV3在中國的臨床試驗及註冊申請提供資金。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為DNV3在全球範圍內的臨床試驗及註冊申請提供資金。
- (b) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於我們核心產品SMET12的進一步研發及註冊申請，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為SMET12的II期臨床試驗及適應症擴展提供資金。

概 要

- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於完成SMET12在中國及美國的臨床申請，及升級產品相關的質量管理體系。
- (c) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於CMD011的進一步研發及註冊申請，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於對CMD011與標準療法進行比較安全性及療效評估。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於CMD011在潛在新GPC3靶向適應症的探索性研究。
- (d) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於CMDE005的進一步研發，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於為CMDE005的I/IIa期臨床試驗提供資金。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於進行CMC及穩定性驗證研究。
- (e) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於對創新技術或候選產品進行潛在投資或收購，尤其是在TCE、抗體工程及免疫療法領域。我們將專注與現有平台產生強大協同效應的目標和技術，以進一步提升我們的技術壁壘及豐富我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何潛在投資或收購目標。
- (f) 約[編纂]%或[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2025年6月30日（即本集團最新綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。