

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其為概要，故並未載有對閣下而言可能屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。部分[編纂]於[編纂]所涉及的風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱該章節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定而根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。特別是，我們的「核心產品」ES102乃為符合上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下的合資格要求的產品。我們的核心產品處於早期臨床開發階段。我們可能繼續就核心產品的研發活動產生巨額成本及開支，而我們的核心產品可能無法成功開發或上市。閣下應參照該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們是一家於2017年成立的處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於全球範圍內開發新一代癌症療法。我們擁有一款核心產品，即ES102，它是一種臨床先進的六價OX40激動劑抗體。在臨床試驗中，包括與程序性細胞死亡蛋白1（「PD-1」）抗體聯用於對PD-1檢查點抑制劑耐藥的非小細胞肺癌（「NSCLC」）和食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）患者，ES102均顯示出可控的安全性和抗腫瘤活性。截至最後實際可行日期，除核心產品外，我們擁有多項管線資產，其中三項處於臨床階段。

憑藉對腫瘤微環境（「TME」）的深刻理解和研究，我們致力於以系統方法覆蓋癌症生物學中創新和有前景的靶點和通路，從而推動免疫腫瘤學的創新。越來越多的證據表明，TME的狀況是導致免疫檢查點抑制劑（「ICI」）療效有限的一個主要因素。以抑制性TME及缺乏T細胞浸潤為特徵的「冷」腫瘤不僅對ICI的反應較弱，而且在初次治療後還會對ICI產生耐藥性。我們正透過將「冷」腫瘤變為「熱」腫瘤，致力推動癌症治療方法，即消除TME中的抑制因子，誘導產生跨腫瘤類型的更高免疫反應，從而實現更強大的抗腫瘤活性。

ES102是我們的核心產品，專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者。自於2018年從Inhibrx授權引進以來，我們已在中國完成了兩項針對晚期實體瘤患者的ES102 1期臨床試驗（作為單藥和與PD-1檢查點抑制劑聯合使用）。我們亦在中國啟動ES102與特瑞

概 要

普利單抗聯合治療晚期NSCLC患者的2期臨床試驗，並於2025年4月對首例患者給藥，以進一步探索ES102在聯合療法中的潛力。考慮到迄今為止我們在ES102聯合試驗中觀察到的更引人注目的臨床療效，以及癌症治療的競爭格局，我們目前不打算積極開發作為單一療法的ES102。我們相信，優先戰略性地開發ES102聯合療法將能更好地利用我們的資源，亦有可能最大限度地提高ES102對癌症患者的療效。

以下管線圖概述了我們處於臨床階段的候選藥物及部分臨床前資產的開發狀況。

| 資產 | 靶向 | 治療方案 | 適應症 (治療亞羣) | 發現/ 臨床前 | IND 準備階段 | I期 | II期 | III期 | 主要監管機構 | 試驗地點 (獲監管 後實際可行日期) | 試驗發起人 | (預期) 試驗完成日期** | 合作夥伴 (如適用) |
|--|----------------|---------------------|----------------------------------|---------|----------|----|-----|------|-----------|--------------------|---------|-----------------------------------|--|
| ES102 INBRX-106 | OX40 | 聯合 (+PD-1抑制劑) | 晚期NSCLC (2L) | | | 1 | | | 國家藥監局 | 中國 | 本公司 | (2027年第一季度) | 從 INHIBRX 授權引進 |
| | | 聯合 (+PD-1抑制劑) | 晚期HNSCC (1L) | | | 1 | | | 國家藥監局 | 中國 | 本公司 | 2024年5月 | |
| | | 單藥 | 晚期實體瘤 | | | 1 | | | 國家藥監局 | 中國 | 本公司 | 2024年3月 | |
| | | 單藥/聯合 (+PD-1抑制劑) | 晚期實體瘤，包括NSCLC (2L)及HNSCC (1L) | | | 2 | | | FDA、EMA | 全球* | Inhibrx | 1/2期：(2026年第4季度) 2/3期：(2029年第2季度) | |
| ES014 | CD39/TGFβ | 單藥 | 晚期實體瘤，包括NSCLC、ESCC、GIST及DT (2L) | | | 3 | | | 國家藥監局、FDA | 中國 | 本公司 | (2027年第一季度) | 自主研發 |
| | | 聯合 (+PD-1抑制劑) | 晚期實體瘤，包括NSCLC、ESCC、GIST及STS (2L) | | | 3 | | | 國家藥監局、FDA | / | 本公司 | / | |
| ES104/ CTX-009/ Tovecimg | VEGF/DLL4 | 單藥 | 晚期CRC (>3L) | | | 4 | | | 國家藥監局 | 中國 | 本公司 | 2023年3月 | 從 COMPASS 授權引進 |
| | | 聯合 (+化療) | 晚期實體瘤，包括BTC (2L) | | | 4 | | | 國家藥監局 | 中國 | 本公司 | / | |
| | | 聯合 (+化療) | 晚期BTC (2L) | | | 5 | | | FDA | 美國 | Compass | 2025年7月 | |
| ES009 | LILRB2 | 單藥或聯合 (+PD-1抑制劑) | 晚期實體瘤，包括OC及CRC (2L) | | | 6 | | | 澳大利亞藥品管理局 | 澳大利亞 | 本公司 | 劑量遞增：2025年2月 | 自主研發 |
| ES028 | SIRPα/CLDN18.2 | 單藥或聯合 (+化療) | 晚期實體瘤，包括GC及PDAC | | | 7 | | | / | / | / | / | 自主研發 |
| ES019及 最多三個 其他BME [®] 分子 | SIRPα/TAA | 單藥或聯合 (+PD-1抑制劑±化療) | 晚期實體瘤 | | | 8 | | | / | / | / | / | 自主研發及與 Astellas 的合作 [†] |
| 針對自身 免疫性 疾病的分子 | 未披露 | 單藥 | IBD及其他自身 免疫疾病 | | | | | | / | / | / | / | 自主研發 |

★ 核心產品

■ 本公司進行的試驗

■ 我們的合作夥伴進行的試驗

縮寫：NSCLC：非小細胞肺癌；HNSCC：頭頸部鱗狀細胞癌；BTC：膽道癌；CRC：結直腸癌；ESCC：食管鱗狀細胞癌；GC：胃癌；GIST：胃腸道間質瘤；DT：硬纖維瘤；STS：軟組織肉瘤；OC：卵巢癌；PDAC：胰腺導管腺癌；PD-1：程序性細胞死亡蛋白1；PD-L1：程序性死亡配體1；PD-(L)1：PD-1或PD-L1；IBD：炎症性腸病；RA：類風濕關節炎

* 不包括大中華區，除非我們事先同意

** 除非另有說明，指clinicaltrials.gov所披露的主要完成日期。

附註：

- 在中國進行的ES102聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗已於2024年5月完成。我們目前正在就ES102聯合特瑞普利單抗治療晚期NSCLC患者的2期臨床試驗在中國招募患者。視乎臨床進展情況及我們後續與國家藥監局的溝通情況，我們計劃於2026年下半年啟動在中國進行ES102治療晚期NSCLC患者的3期臨床試驗或ES102治療晚期HNSCC患者的2/3期臨床試驗；
- Inhibrx已在美國推進治療晚期實體瘤 (包括NSCLC) 患者的ES102(INBRX-106)1/2期臨床試驗。2024年6月，Inhibrx亦在美國啟動了ES102(INBRX-106)聯合Keytruda一線治療局部晚期復發性或轉移性HNSCC患者的2/3期試驗；

概 要

3. ES014單藥治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗劑量擴展研究正在中國進行，我們已完成患者入組。我們已於2025年3月獲得國家藥監局的IND批准啟動ES014與PD-1檢查點抑制劑的聯合試驗，我們正在為此尋求與業務夥伴合作的機會。我們亦計劃於2026年上半年啟動ES014單藥治療硬纖維瘤患者的2期臨床試驗；
4. 在中國進行的ES104單藥治療晚期CRC患者的1/2期試驗的1期試驗已於2023年3月完成。ES104治療晚期實體瘤患者的聯合試驗於2023年獲得國家藥監局的IND批准；
5. Compass於2025年4月發佈其ES104(CTX-009/tovecimig)在美國開展聯合紫杉醇治療既往經治不可切除晚期或轉移性BTC患者的2/3期註冊意向試驗重要數據，表明該試驗已達到主要終點，並宣佈該試驗的全部結果（包括關鍵次要終點）預計將於2026年第一季度公佈；
6. ES009的1期試驗已在澳大利亞開始，及首位患者已於2023年9月入組，而劑量遞增研究已於2025年2月完成。我們亦正在探索與業務夥伴合作的機會，在中國境內或境外共同推進ES009的臨床開發；
7. 截至最後實際可行日期，ES028處於臨床前階段。ES028預計將開發為單一療法，並具有潛力在早期治療中與化療聯合使用；
8. 截至最後實際可行日期，ES019處於臨床前階段。ES019預計將開發為單一療法，並具有潛力與化療聯合使用。我們與安斯泰來合作涵蓋或可能涵蓋的其他BiME®分子處於發現階段；
9. 我們與安斯泰來同意就ES019及源自我們BiME®平台的至多三項其他項目進行早期研究活動。就此次合作，我們已向安斯泰來授予(i)獨家許可，使其於相關研究合作期內開發及使用有關全球各項BiME®研究項目的抗體及產品；及(ii)取得進一步開發、製造、商業化以及以其他方式利用與全球各項BiME®研究項目相關的抗體及產品的獨家許可的選擇權。截至最後實際可行日期，安斯泰來尚未就任何BiME®研究項目行使此選擇權或獲得行使選擇權後許可。

除專注於免疫腫瘤學外，我們正在通過系統性及有針對性的方法恢復免疫平衡及防止過度免疫激活，從而尋求自身免疫性疾病的治療方法。憑藉我們對複雜免疫網絡的深刻理解，我們的目標是發現涉及免疫失調的關鍵通路，並開發創新療法以重新平衡免疫反應。我們的策略同時針對先天及獲得性免疫，專注於關鍵免疫調節通路，以實現長期疾病控制。有關我們截至最後實際可行日期處於臨床前階段的自身免疫管線的更多詳情，請參閱「業務 — 我們的管線 — 我們的自身免疫方法」。

我們的管線

我們將內部發現和開發能力與外部合作相結合。這兩種相輔相成的方法為我們提供了不斷推動創新及差異化分子進入臨床所需的靈活性。

我們四個臨床階段項目的主要亮點如下：

- **ES102**：這是我們的核心產品，也是臨床上先進的六價OX40激動劑，可共同刺激和激活T細胞，並逆轉Treg細胞誘導的免疫抑制。根據灼識行業諮詢（「灼識諮詢」）的資料，截至最後實際可行日期，全球還沒有一種OX40激動劑獲得批准，全球僅有兩種OX40候選激動劑處於2期或以上階段的臨床開發中，而ES102是其中之一。有關詳情，請參閱「行業概覽 — 中國的

概 要

OX40激動劑市場－競爭格局」。ES102專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者，在臨床試驗中，包括與PD-1抗體聯合治療對PD-1檢查點抑制劑耐藥的NSCLC和ESCC患者，ES102均顯示出可控的安全性和抗腫瘤活性。

自於2018年從Inhibrx授權引進以來，我們已在中國完成了兩項針對晚期實體瘤患者的ES102 1期臨床試驗（作為單藥和與PD-1檢查點抑制劑聯合使用）。我們亦在中國啟動ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期NSCLC患者的2期臨床試驗，並於2025年4月對首例患者給藥。Inhibrx已在美國將ES102針對晚期實體瘤（包括NSCLC）患者的臨床試驗推進至1/2期研究。於2024年6月，Inhibrx亦於美國啟動ES102與Keytruda（帕博利珠單抗）聯合的2/3期試驗，作為局部晚期復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）患者的一線治療。

- **ES014**：這是全球首個進入臨床階段的CD39/TGFβ bsAb。ES014是一種創新的雙抗CD39/TGFβ陷阱重組蛋白，不僅阻斷腺CD39－腺苷通路，還選擇性地將TGFβ集中阻斷於表達CD39的免疫細胞（而非直接在很少表達CD39的腫瘤細胞）附近。在我們臨床前研究中，ES014顯示出良好的安全性和療效，並具有作為單一療法及與化療和PD-1檢查點抑制劑等其他藥物聯合使用的潛力。與其他靶向TGFβ通路的抗體（如PD-L1/TGFβ bsAb）相比，ES014在體內研究中有效阻止TGFβ對免疫細胞的抑制。

我們正在中國開展ES014治療晚期實體瘤患者的1期試驗的劑量擴展研究，初步臨床數據顯示ES014用於治療NSCLC、GIST及硬纖維瘤患者具有良好的安全性，療效令人鼓舞。我們已於2025年3月就ES014與PD-1檢查點抑制劑的聯合試驗獲得國家藥監局的IND批准。基於迄今為止觀察到的令人鼓舞的初步臨床數據，我們亦計劃於2026年上半年啟動ES014單藥治療硬纖維瘤患者的2期臨床試驗。

- **ES104**：這是一種差異化bsAb，可同時靶向VEGF和DLL4（這兩種信號分子在腫瘤中形成新血管或血管生成的過程中至關重要）。截至最後實際可行日期，ES104是全球僅有的處於活躍臨床開發階段的VEGF/DLL4 bsAb。基於ES104已完成和正在進行的臨床試驗數據，ES104在多種腫瘤類型顯示出抗腫瘤活性，如膽道癌(BTC)、結直腸癌(CRC)和胃癌(GC)。自於2021年從TRIGR Therapeutics, Inc.（現為Compass Therapeutics, Inc.，納斯達克股票代碼：CMPX）（「Compass」）授權引進以來，我們已經完成了ES104在中國既往重度治療過的晚期CRC患者中的1/2期臨床試驗的1期試驗。

概 要

Compass於2025年4月發佈其ES104(CTX-009/tovecimig)在美國開展聯合紫杉醇治療既往經治不可切除晚期或轉移性BTC患者的2/3期註冊意向試驗重要數據，表明該試驗已達到主要終點，並宣佈該試驗的全部結果(包括關鍵次要終點)預計將於2026年第一季度公佈。鑒於Compass在該正在進行中的註冊意向研究中獲得積極的重要數據，我們打算加速ES104在中國的臨床試驗開發及商業化。

- **ES009**：這是一種靶向LILRB2的差異化mAb。LILRB2的拮抗作用可將巨噬細胞從M2(抗炎)表型重編程為M1(促炎)表型，從而使其成為創造有利於免疫的TME的理想靶點。在我們的1期臨床試驗中，ES009顯示出良好的療效，截至數據截止日(2025年3月18日)，11例患者中有8例達到了疾病穩定或72.7%的疾病控制率(DCR)。在臨床前研究中，ES009透過與獨特的表位結合，顯示出比其他抗LILRB2抗體更高的親和力及功能活性。ES009與PD-1檢查點抑制劑聯用也顯示出協同效應，可重振T細胞功能。

除臨床階段的資產外，目前，我們正在利用系統化的作用機理早期研究方法和綜合技術平台，開發包括ES028等其他資產在內的多個前景看好的臨床前候選藥物涵蓋新靶點治療主要癌症類型，如胃癌(GC)、胰腺導管腺癌(PDAC)、NSCLC、HNSCC、肝細胞癌(HCC)和CRC。我們的自身免疫管線以針對炎症性腸病(「IBD」)及其他自身免疫性疾病的兩種多靶點分子為代表。有關詳情，請參閱「業務－我們的管線」。

我們可能無法成功開發及／或上市我們包括核心產品ES102在內的管線產品。

我們的綜合創新能力

我們建立了一個系統性藥物開發引擎，該引擎配備涵蓋從藥物發現到轉化醫學和臨床開發整個研發週期的專有技術。

- **專有藥物發現平台**。我們建立了專有的抗體發現平台，即(i)BiME®(量身定制的巨噬細胞銜接器平台)、(ii)Acebody™(用於IgG類bsAb的專有工程平台)及(iii)ElpiSource™(高效篩選全人源抗體的抗體庫)。尤其是，我們的BiME®平台開發的項目有望透過調節腫瘤相關巨噬細胞(「TAM」)(TME中

概 要

最豐富的白細胞，與多種腫瘤類型的ICI抗性相關) 提供新的治療選擇。以我們的技術平台為基礎，我們的管線包含多種模式，包括靶向各種通路的bsAb和mAb，為探索單藥和聯合療法提供了靈活性。

- **轉化醫學能力。**我們建立了深厚的轉化醫學專業知識，旨在縮小「從實驗室到臨床」之間的差距，力爭將科學研究轉化為能夠在臨床環境中造福患者的實際應用。我們利用多種平台技術進行PK和PD研究及預測性生物標記物探索。憑藉對腫瘤生物學和靶點作用機制的深刻理解，我們為臨床項目戰略性地選擇適應症並對患者進行分層。除細胞因子分析和免疫細胞分析外，我們還採用先進技術，包括用於靶標篩選的老鼠基因編輯、單細胞測序和先進的生物資訊學，以支持我們的轉化醫學能力。
- **全球臨床開發能力。**我們致力推動全球創新及差異化候選藥物通過最佳註冊路徑，以最高效率實現商業化。我們擁有一支在法規事務、臨床、藥物警戒和臨床藥理方面經驗豐富的全球團隊，可確保強大的執行能力。我們的團隊在設計和領導首次人體試驗研究到執行大規模全球註冊試驗方面擁有廣泛的專業知識。我們熟悉主要市場的監管環境，並與監管機構保持密切溝通，這使我們能夠探索新的路徑，快速推進產品審批。

有關詳情，請參閱「業務 — 我們的綜合創新能力」。

我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢令我們從競爭對手中脫穎而出：(i) 新一代癌症免疫療法的關鍵參與者，具有系統和差異化的策略，主攻癌症生物學的全球創新靶點和通路；(ii) ES102：臨床先進的六價OX40激動劑抗體治療ICI耐藥癌症患者；(iii) 擁有差異化的創新管線，可把握腫瘤市場快速增長的巨大商機；(iv) 涵蓋整個研發週期的綜合創新能力；(v) 擁有經驗證的商務拓展能力，可推動未來增長；及(vi) 我們擁有一支經驗豐富、著眼全球的領導和研發團隊，並得到資深的科學顧問和知名投資者的大力支持。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的競爭優勢」。

概 要

我們的發展策略

我們擬通過以下發展策略發揮我們的競爭優勢：(i)快速推進臨床資產商業化；(ii)透過優化以BiME®為代表的技術平台和深化癌症生物學研究，豐富我們的全球創新癌症免疫療法管線；(iii)透過開展能夠最大限度提升價值的全球合作，建立強大的全球業務，釋放候選藥物的臨床和商業潛力；(iv)優化我們的創新能力以促進長期增長。有關詳情，請參閱「業務－我們的發展策略」。

許可與合作安排

我們積極尋求與跨國公司和領先的生物科技公司建立合作和許可夥伴關係。這些合作有助於我們能夠擴大我們的全球佈局，最大限度地提高我們的管線和技術平台的臨床和商業價值。此外，這些合作是對我們開發新一代癌症免疫療法和先進技術能力的有力認可。

與Inhibrx關於ES102 (INBRX-106)的許可協議

2018年4月30日，我們與一家基於美國的處於臨床階段的生物醫藥公司Inhibrx Inc.簽訂了許可協議，據此，我們獲授一項獨家許可，以進一步在大中華區開發、生產及商業化ES102 (或INBRX-106) (經修訂，「**ES102許可協議**」)。根據ES102許可協議，Inhibrx授予我們在Inhibrx若干知識產權 (包括由Inhibrx或其聯屬公司擁有或控制且對製造、已製造、使用、出售、要約出售或進口ES102或ES102許可產品以供大中華區使用而言屬必要的所有專利、專利申請及專有技術) 項下的獨家、需支付特許權使用費和可轉授的權利，以在大中華區開發及商業化任何包含ES102的產品 (「**ES102許可產品**」)。

有關與Inhibrx關於ES102的許可協議的主要條款的詳情，請參閱「業務－許可與合作安排」。

與安斯泰來基於BiME®雙特異性巨噬細胞銜接器平台項目的合作

2023年12月28日，我們與安斯泰來製藥公司 (「安斯泰來」，一家全球生物製藥公司) 簽訂了合作、選擇權及許可協議，據此，我們與安斯泰來同意進行最多四個源自我們BiME®平台的雙特異性巨噬細胞銜接器項目 (統稱「**BiME®研究項目**」，每個項目由所選的生物靶點區分) 的早期研究活動。在此次合作中，我們已向安斯泰來授予各BiME®研究項目的獨家、免特許權使用費、可轉授許可，以在各自的研究合作期限內在全球範圍內開發和使用與該BiME®研究項目相關的抗體和產品。我們亦已向安斯泰來授予取得在全球進一步開發、製造、商業化以及以其他方式利用與各項BiME®研究

概 要

項目相關的抗體及產品的獨家許可的獨家選擇權。截至最後實際可行日期，安斯泰來未就任何BiME®研究項目行使其選擇權。

有關與我們與安斯泰來合作協議主要條款的詳情，請參閱「業務 — 許可與合作安排」。

與Compass簽訂的ES104(CTX-009/Tovecimig)許可協議

2021年1月16日，我們與TRIGR Therapeutics, Inc.簽訂一份許可協議，TRIGR是一家處於臨床階段、專注於腫瘤的美國生物製藥公司，其之後被Compass Therapeutics, Inc. (「Compass」) 收購。根據此協議，我們獲授予一項須支付特許權使用費、可轉讓和可轉授的獨家許可，可根據若干專利和專有技術以及監管文件，在大中華區針對所有腫瘤適應症進一步開發、生產和商業化由ES104 (或CTX-009/tovecimig) 組成或含有ES104 (或CTX-009/tovecimig) 的醫藥產品。

有關與Compass簽訂的ES104許可協議的主要條款的詳情，請參閱「業務 — 許可與合作安排」。

與君實生物簽訂的關於開發ES102與特瑞普利單抗(JS001)聯合用藥的合作協議

於2020年5月11日，我們與中國領先生物製藥公司上海君實生物醫藥科技股份有限公司 (「君實生物」) 簽訂一項合作協議，評估ES102與君實生物的特瑞普利單抗(JS001)在1期和2期臨床試驗聯合用藥的安全性、耐受性及／或療效。特瑞普利單抗為首款在中國獲得批准的用於治療惡性腫瘤的國產PD-1抗體。

有關與君實生物簽訂的關於開發ES102與特瑞普利單抗(JS001)聯合用藥的合作協議的主要條款的詳情，請參閱「業務 — 許可與合作安排」。

與Partex AI合作共同開發ELPITEX平台

於2025年8月，我們與一家總部位於荷蘭、由AI驅動的藥物發現及開發公司Partex N.V. (「Partex AI」) 進行戰略合作，共同開發用於設計新的治療性抗體及生物製劑的ELPITEX平台，結合了Partex AI在人工智能方面的專長以及我們的研發能力及專業知識。

有關與Partex AI簽訂的合作協議的主要條款的詳情，請參閱「業務 — 許可與合作安排」。

概 要

商業化

視監管溝通及上市批准的情況，我們預計最早可於2028年將我們的臨床階段資產商業化。我們計劃採取雙輪驅動的方法，通過利用外部合作夥伴的專業知識和能力，迅速將我們的創新藥物送達有需要的患者，同時逐步建立由擁有豐富經驗的專業人士組成的內部銷售及營銷團隊，覆蓋中國的關鍵治療領域。有關詳情，請參閱「業務－商業化」。

競爭

我們的行業競爭激烈，可能會出現迅速而重大的變化。儘管我們相信我們在臨床和臨床前試驗中的創新候選藥物、研發能力、創新的技術平台以及經驗豐富的領導團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們也面臨來自許多致力於開發相同適應症療法的其他對手的潛在競爭，特別是涉及癌症免疫療法研發的公司。該等競爭者包括大型生物製藥公司、專業製藥和生物技術公司以及學術機構、政府機構和研究機構。我們成功開發並商業化的任何候選藥物都將與現有藥物以及未來可能上市的任何新藥展開競爭。

我們的核心產品ES102是一種臨床先進的六價OX40激動劑抗體。根據灼識諮詢的資料，中國首個OX40激動劑預計將於2029年獲批准，到2035年，中國的OX40激動劑市場預期將達到人民幣165億元，自2029年起複合年增長率為99.6%。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球並無獲批准的OX40激動劑，且ES102為全球僅有的兩種處於臨床開發的2期或以上開發階段的OX40候選激動劑之一。在中國，截至最後實際可行日期，共有八種OX40候選激動劑正處於臨床開發階段。截至同日，中國境外亦有六種OX40候選激動劑正在進行臨床開發，未來在獲監管批准後有進入中國市場的潛力。有關市場機遇與候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「－我們的管線」和「行業概覽」。

知識產權

我們的成功取決於我們是否有能力獲得和維護對我們業務相關技術、技術訣竅和商業秘密的保護；是否有能力捍衛和執行我們的知識產權；以及是否有能力在不侵犯、盜用或以其他方式違反他人有效且可執行的知識產權的情況下運營我們的業務。截至最後實際可行日期，我們在美國、中國、澳大利亞、加拿大、日本、香港、澳門及台灣等主要市場擁有九項已授權專利，並提交78項專利申請，其中包括20項專利合作條約（「PCT」）專利申請（其中13項已進入國家階段、三項未來可能進入締約國的待決PCT專利申請，以及四項作為優先權申請提交的PCT專利申請）、11項在中國的待決

概 要

專利申請、九項在美國的待決專利申請以及38項在其他司法管轄區的專利申請。截至同日，我們已許可引進與以下專利相關的大中華區權利：(i)三項有關ES104在中國的授權專利，屆滿日期介於2033年至2034年之間；及(ii)八項有關我們核心產品ES102的專利申請，預計屆滿日期介於2036年至2039年，包括三項在中國的待決專利申請和五項在其他司法管轄區的待決專利申請。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載資料，並應與之一併閱讀。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面收益表概要：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | |
|-------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | 2023年 | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | (人民幣千元) | | | |
| | (未經審核) | | | |
| 收入 | - | 106,566 | 106,566 | - |
| 毛利 | - | 106,566 | 106,566 | - |
| 其他收入及收益 | 44,449 | 35,343 | 18,611 | 15,687 |
| 研發成本 | (107,704) | (117,092) | (79,378) | (77,513) |
| 行政開支 | (44,821) | (59,275) | (48,727) | (28,853) |
| 可轉換可贖回優先股公允價值 | | | | |
| 虧損 | (729,508) | (39,571) | (31,922) | (8,007) |
| 其他開支 | (9,386) | (9) | (4,407) | (4,753) |
| 融資成本 | (6,481) | (3,302) | (2,761) | (1,428) |
| 除稅前(虧損)／利潤 | (853,451) | (77,340) | (42,018) | (104,867) |
| 所得稅開支 | - | (10,657) | (10,657) | - |
| 年內／期內(虧損)／利潤及 | | | | |
| 全面(虧損)／收入總額 | (853,451) | (87,997) | (52,675) | (104,867) |
| 以下人士應佔： | | | | |
| 母公司擁有人 | (853,451) | (87,997) | (52,675) | (104,867) |

概 要

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣853.5百萬元、人民幣88.0百萬元及人民幣104.9百萬元，主要由於(i)我們的研發項目所招致的研發成本；(ii)支持我們業務營運產生的行政開支；及(iii)我們的可轉換可贖回優先股於相關年度／期間的公允價值變動導致的可轉換可贖回優先股公允價值虧損。截至2024年9月30日止九個月，我們錄得虧損淨額人民幣52.7百萬元，主要由於我們產生的研發成本及行政開支，部分被我們同期與安斯泰來的合作、選擇權及許可協議所得的收入抵銷。詳情請參閱「業務－許可與合作安排－與安斯泰來基於BiME®雙特異性巨噬細胞銜接器平台項目的合作」。

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，ES102的研發成本分別為人民幣11.4百萬元及人民幣15.6百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣19.5百萬元，分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月我們總研發成本的10.6%、13.4%、10.9%及25.1%。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，ES102的研發成本佔經營開支總額的7.5%、8.9%、6.8%及18.3%，而經營開支總額包括各自年度或期間的研發成本及行政開支。

我們主要根據上市規則第18A章從事研發工作，以開發我們的核心產品ES102，且儘管在於往績記錄期間ES102的研發成本有所波動，我們[編纂]的主要目的是籌集研發資金，以推動核心產品實現商業化，考慮到：(i)ES102是我們所有在候選藥物管線中累積研發投入最大的項目；(ii)從歷史上看，ES102的研發成本主要與其進行的臨床前研究及1期臨床試驗有關，由於規模較小，這些試驗的成本自然比後期試驗低；(iii)ES102正在進行的2期試驗及計劃中的後期研究預計將在未來三到五年內大幅增加支出，從而導致更大比例的研發成本分配給核心產品；及(iv)我們對ES102研發的承諾以及在時間、專業知識及資源方面的大量投入，體現在我們自2018年獲得ES102許可以來獨立開展的廣泛研發活動中。進一步詳情請參閱「業務－我們的管線－ES102－主要參與核心產品的研發工作」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

| | 截至12月31日 | | 截至9月30日 |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|
| | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| | (人民幣千元) | | |
| 非流動資產總值 | 107,624 | 23,491 | 15,421 |
| 流動資產總值 | 545,434 | 554,340 | 480,520 |
| 流動負債總額 | 55,221 | 55,690 | 59,792 |
| 流動資產淨值 | 490,213 | 498,650 | 420,728 |
| 總資產減流動負債 | 597,837 | 522,141 | 436,149 |
| 非流動負債總額 | 3,268,818 | 3,259,723 | 3,271,690 |
| 負債淨額 | 2,670,981 | 2,737,582 | 2,835,541 |

截至2023年及2024年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣2,671.0百萬元及人民幣2,737.6百萬元。我們的負債淨額增加主要是由於2024年的虧損及全面虧損總額為人民幣88.0百萬元，部分被以權益結算的股份支付開支人民幣21.4百萬元所抵銷。我們的負債淨額於截至2025年9月30日增加至人民幣2,835.5百萬元，主要歸因於截至2025年9月30日止九個月的虧損及綜合虧損總額為人民幣104.9百萬元，部分被以權益結算的股份支付開支人民幣6.9百萬元所抵銷。[編纂]後，所有可轉換可贖回優先股將自動轉換為普通股，並將從負債重新分類至權益。因此，我們預計我們的淨負債狀況將於[編纂]後轉為淨資產狀況。

於截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的流動資產淨值分別為人民幣490.2百萬元、人民幣498.7百萬元及人民幣420.7百萬元。自2024年12月31日至2025年9月30日我們的流動資產淨值有所減少，主要由於三個月以上定期存款減少人民幣140.9百萬元所致，部分被現金及現金等價物增加人民幣61.1百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合現金流量表的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | |
|-----------------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| | 2023年 | 2024年 | 2024年 | 2025年 |
| | (人民幣千元) | | | |
| | (未經審核) | | | |
| 營運資金變動前經營現金流量 | (77,829) | (19,023) | 12,608 | (93,419) |
| 營運資金變動 | (34,544) | 32,389 | 29,932 | (3,756) |
| 已付稅項 | — | (10,657) | (10,657) | — |
| 經營活動(所用)／所得現金淨額 | (112,373) | 2,709 | 31,883 | (97,175) |
| 投資活動所得／(所用)現金淨額 | 110,734 | (180,660) | 162,781 | 151,628 |
| 融資活動(所用)／所得現金淨額 | (70,933) | (61,379) | (58,869) | 6,986 |
| 現金及現金等價物(減少)／增加淨額 | (72,572) | (239,330) | 135,795 | 61,439 |
| 年／期初現金及現金等價物 | 339,096 | 270,435 | 270,435 | 32,819 |
| 匯率變動的影響 | 3,911 | 1,714 | (2,565) | (329) |
| 年／期末現金及現金等價物 | <u>270,435</u> | <u>32,819</u> | <u>403,665</u> | <u>93,929</u> |

截至2023年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣112.4百萬元及人民幣97.2百萬元，主要由於我們於年／期內產生大量研發成本。截至2024年12月31日止年度，我們產生經營活動所得現金淨額人民幣2.7百萬元，主要來自我們與安斯泰來的合作、選擇權及許可協議。有關詳情，請參閱「業務－許可與合作安排－與安斯泰來基於BiME®雙特異性巨噬細胞銜接器平台項目的合作」。於往績記錄期間，我們主要通過銀行借款及股權融資所得款項為運營提供資金。本集團目前尚未動用銀行融資，但可能會根據我們未來的運營需求與金融機構協商以獲得額外的信貸額度或融資選擇。

概 要

我們預計主要通過現有現金及現金等價物、從我們許可及合作協議中收取的款項及[編纂][編纂]為我們未來的運營提供資金。在我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計通過銷售商業化藥品所產生的收益為我們的運營提供部分資金。隨著我們的業務持續擴大，我們可能需通過股權發售、債務融資、許可與合作安排及其他資源進一步提供資金。

假設未來的平均現金消耗率（即每月平均用於經營活動、物業、廠房及設備付款、無形資產付款及租賃付款的現金淨額）為截至2024年12月31日止年度水平的1.4倍，我們估計截至2025年9月30日的現金及現金等價物以及定期存款將維持自2025年10月起計[編纂]個月以上的財務穩健，其中並無計及[編纂]%的[編纂]估計[編纂]（即分配作我們的營運資金及其他一般企業用途部分）；或者，若我們計及[編纂]%的[編纂]估計[編纂]（即分配作我們的營運資金及其他一般企業用途部分），我們估計將維持自2025年10月起計[編纂]個月以上的財務穩健。因此，董事認為，我們有足夠的營運資金來支付自本文件日期起計至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支及行政開支（包括任何生產成本）。展望未來，我們將密切監控我們的流動性狀況，並保持足夠的現金及現金等價物水平，為我們的運營提供資金及減輕現金流波動的影響。

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9月30日 |
|-------------------------------|----------|-------|---------|
| | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 9.9 | 10.0 | 8.0 |

附註：

(1) 流動比率指同日的流動資產除以流動負債。

概 要

現金經營成本

下表載列我們於所示年度／期間的現金經營成本：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至9月30日 止九個月 |
|------------------------------|----------------|---------------|-----------------|
| | 2023年 | 2024年 | 2025年 |
| | (人民幣千元) | | |
| 與研發我們核心產品相關的成本 | | | |
| 外包研發服務費 | 4,632 | 4,847 | 7,687 |
| 僱員成本 | 1,903 | 6,836 | 7,348 |
| 原材料及消耗品成本 | 115 | 97 | 817 |
| 其他 | 715 | 1,165 | 1,453 |
| 小計 | 7,365 | 12,945 | 17,305 |
| 與研發我們其他候選藥物相關的成本 | | | |
| 外包研發服務費 | 59,186 | 42,829 | 31,073 |
| 僱員成本 | 26,818 | 22,675 | 17,252 |
| 原材料及消耗品成本 | 3,283 | 4,846 | 3,354 |
| 其他 | 6,005 | 4,209 | 3,013 |
| 小計 | 95,292 | 74,559 | 54,692 |
| 合計 | 102,657 | 87,504 | 71,977 |
| 僱傭勞動力成本 ⁽¹⁾ | 15,781 | 16,631 | 12,994 |
| 直接生產成本 ⁽²⁾ | — | — | — |
| 產品營銷 ⁽³⁾ | — | — | — |
| 非所得稅、特許權使用費及 其他政府收費 | — | — | — |
| 應急津貼 | — | — | — |

附註：

- (1) 僱傭勞動力成本指非研發人員成本總額，主要包括工資及福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業規模的產品生產。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

概 要

風險因素

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所列的風險。由於不同的投資者於確定風險的重要性時，可能有不同的詮釋及標準，因此閣下於決定[編纂]本公司前，應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：(i)我們在很大程度上依賴於我們候選藥物的成功。如我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或如我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能將會受到重大不利影響；(ii)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出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此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產生不利影響；(iii)國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響；(iv)我們已經達成許可與合作安排，並可能在將來建立或尋求戰略夥伴關係，或達成類似的安排，但我們未必能按預期從合作或安排中受益；(v)我們自成立起已產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利；(vi)若我們未能為我們的候選藥物在全球範圍內獲得及維持足夠專利及其他知識產權保護、或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能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；及(vii)我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他相關各方的市場認可程度。

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，由施毅博士控制的LAV USD實體擁有已發行股份總數約22.93%的權益。緊隨[編纂]完成後(視乎假設而定)，由施毅博士控制的LAV USD實體將擁有本公司已發行股份總數約[編纂]%的權益。基於上文所述，於[編纂]前及[編纂]後，施毅博士及LAV USD實體目前及未來將繼續為我們的單一最大股東集團。有關單一最大股東集團的身份及背景的進一步詳情，請參閱「主要股東」及「與單一最大股東集團的關係」。

概 要

[編纂]前投資者

自成立以來，我們已進行四輪[編纂]前融資，所籌總額約為251.5百萬美元（相當於約人民幣1,789.5百萬元）。我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，例如上海禮軼、大灣區基金、匯鼎、騰訊及高瓴，而各資深投資者已於[編纂]前至少六個月對本公司作出有意義的投資，於緊隨[編纂]完成後（視乎假設而定），分別持有已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。預計[編纂]前投資者將向[編纂]作出禁售承諾，據此，各[編纂]前投資者將同意，根據該禁售承諾的條款，在該[編纂]前投資者與[編纂]商定的期間內的任何時間，不會直接或間接出售該[編纂]前投資者持有的任何股份。我們利用[編纂]前投資所得款項為我們的研發活動提供資金，以及支持本集團的營運資金需求。有關[編纂]前投資者的身份及背景以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構－首[編纂]前投資」。

先前試圖上市

於2021年上半年，本公司考慮在美國上市（「擬議美國上市」）。我們以保密方式於2021年8月向美國證交會提交上市申請文件。鑒於美國的市況，我們決定於2022年撤回擬議美國上市的申請。於2024年，本公司認為聯交所為更合適的[編纂]地點，因此啟動了於香港[編纂]的籌備工作。本公司董事並不知悉本公司與參與擬議美國上市的專業人士之間存在任何分歧或爭議，或任何因擬議美國上市而產生可能對本公司於聯交所[編纂]的適合性造成重大影響及／或須提請監管機構及[編纂]垂注的異常事項。獨家保薦人同意董事基於盡職調查結果所發表的意見。有關擬議美國上市的詳情，請參閱「歷史及公司架構－先前試圖上市」。

股權激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們已根據2019年股權激勵計劃有條件地向77名承授人合共授出14,840,155份購股權（相當於認購14,840,155股股份的權利），所有該等購股權於[編纂]仍未行使。只有當該等購股權完全歸屬並獲得行使時，本公司才會於[編纂]後發行與該等購股權相關的股份。因此，當14,840,155份尚未行使的購股權悉數行使時，將對本公司股東於[編纂]的持股量產生潛在的攤薄影響。在不違反假設的前

概 要

提下，倘所有未行使購股權悉數歸屬及行使，[編纂]完成後股東的持股比例將被稀釋約[編纂]%。更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.2019年股權激勵計劃」。

就[編纂]而言，本公司已於2024年9月18日採納[編纂]後股份計劃，其條款符合上市規則第17章的規定。[編纂]後股份計劃將於[編纂]後生效。我們將遵守上市規則第17章有關[編纂]後股份計劃的運作及管理的規定。更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－2.[編纂]後股份計劃」。

股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。日後作出任何的股息宣派及派付將由董事會全權酌情決定且需要時，須於股東大會上獲得股東的批准。概無保證我們將能宣派或分派董事會任何計劃所載任何金額的股息或根本不會宣派或分派。目前，我們並無任何股息政策，亦無意於近期宣派或派付任何股息。誠如我們的開曼群島法律顧問所告知，儘管本公司可能取得累計虧損，本公司可(a)倘本公司有足夠利潤(已變現或未變現，除非該等利潤違反本公司採納的會計原則)，則自本公司利潤宣派股息，或(b)倘於建議派付股息日期後，本公司有能力償還其於日常業務過程中到期的債務，則自本公司股份溢價宣派股息。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的最佳利益，並可就虧損作出撥備。[編纂][編纂]本公司股份時不應期望獲得現金股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]

我們預計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]港元。我們現擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於我們核心產品及其他候選藥物的研發，包括(a)約[編纂]%，或[編纂]港元，用於推進我們核心產品ES102的臨床開發計劃；(b)約[編纂]%，或[編纂]港元，用於推進ES014及ES104的臨床開發計劃；及(c)約[編纂]%或[編纂]港元用於支持ES009及ES028的臨床試驗；(ii)約[編纂]%或[編纂]港元將用於持續優化以BiME®為中心的技術平台，以豐富我們的創新腫瘤學及自身免疫性疾病療法的全球在研產品線，推進其他現有產品線資產發展，及探索開發新的候選藥物；(iii)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於籌備候選藥物的預期商業上市；及(iv)約[編纂]%或[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般企業用途。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

概 要

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），相當於[編纂]估計[編纂]約[編纂]％。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。截至2025年9月30日，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元已自我們的損益扣除，人民幣[編纂]元被確認為遞延[編纂]開支，預期將於[編纂]時直接確認為自權益扣除。於往績記錄期後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預期於[編纂]時自權益扣除入賬。上述[編纂]開支為最新實際可行估計，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

業務進展

自往績記錄期間末以來，我們不斷發展業務並繼續推進管線。我們現正就於中國進行的ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期NSCLC患者的2期臨床試驗招募患者，以進一步探索ES102在聯合治療中的潛力。ES014單藥治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗劑量擴展研究正在中國進行，我們已於2025年6月完成患者入組。

財務前景

截至2023年、2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣853.5百萬元、人民幣88.0百萬元及人民幣104.9百萬元。我們預計，與截至2024年12月31日止年度相比，截至2025年12月31日止年度的淨虧損將有所增加，主要由於(i)截至2024年9月30日止九個月已確認收入人民幣106.6百萬元，該金額來自我們與阿斯泰來的合作、選擇權及許可協議，而2025年同期為零；及(ii)隨著我們推進在研藥物的臨床試驗及臨床前研究，導致研發成本增加。

概 要

設立臨床前科學委員會及研究領導團隊

為確保穩健的治理以及提高非臨床研究決策及執行的效率，我們於2025年10月15日成立臨床前科學委員會（「**臨床前科學委員會**」）及研究領導團隊（「**研究領導團隊**」）。這兩個理事機構旨在提供戰略監督及業務執行，從而加強本集團的非臨床研發管治。臨床前科學委員會負責戰略審批及重大決策，而研究領導團隊專注於業務實施及日常管理，以確保明確區分戰略方向及執行。有關詳情，請參閱「業務－研發－研究及開發特別委員會」。

監管更新

於2023年12月20日，美國參議院立法禁止美國聯邦政府向使用若干中國生物科技公司所提供的生物科技設備或服務的實體提供合同、資助或貸款。於2024年9月9日，美國眾議院投票贊成名為《生物安全法案》（「《生物安全法案》」）的類似版本的立法。2025年10月9日，美國參議院在年度國防授權法案中加入《生物安全法案》修訂版（「2025年10月參議院修正案」）。眾議院和參議院目前正在開會，就協調一致的國防授權法案進行談判以便提交美國總統批准。截至最後實際可行日期，《生物安全法案》尚未立法。立法草案的最新眾議院版本將五家特定中國公司列為「受關注生物科技公司」。與眾議院最新版《生物安全法案》不同，2025年10月參議院修正案並未將特定實體列為「受關注生物科技公司」，而是規定任何被美國國防部列入年度名單（即「1260H名單」）的、在美國運營的中國軍工企業均屬於受關注生物科技公司。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與任何列入1260H名單的實體均無業務關係。

我們認為，擬議《生物安全法案》（如其當前形式頒佈）將不會對我們的業務產生重大不利影響，主要由於我們或我們的任何附屬公司並無接受任何美國聯邦政府合同、貸款、資助或資金，且預期不會於日後申請該等合同、貸款、資助或資金。此外，據我們所知，我們的業務合作夥伴均未在任何聯邦合同、貸款、資助或資金中使用我們根據各自安排提供的任何服務。我們將繼續密切監察及評估擬訂《生物安全法案》對我們業務及營運的潛在影響，包括與我們所有現有的供應商及能夠提供同等服務的一清單合格替代供應商保持穩固的業務關係。

概 要

於往績記錄期間以及直至最後實際可行日期，誠如我們的法律顧問所告知，我們在各重大方面並未受到上述地緣政治緊張局勢的影響，因為(i)我們所有的候選藥物仍處於研發階段，我們尚未從商業化產品的銷售中獲得任何收入；(ii)我們並無直接從美國採購任何原材料，且在往績記錄期的各年／期間，我們最大的五家供應商都位於美國境外（主要在中國，其次是澳洲）；及(iii)我們在美國的附屬公司科望美國所進行的研發活動規模在於往績記錄期間穩步下降，目前在我們整體業務中所佔比例微乎其微。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，歸屬於科望美國的研發成本分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣1.4百萬元。然而，尚無法確定中美貿易爭端及其他緊張局勢將如何發展，也無法確定目前將受到該等關稅、制裁及出口管制以及限制措施的企業的範圍及受影響程度會否出現任何變化。請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。」

無重大不利變動

經進行董事認為適當且充分的盡職調查工作及經過審慎考慮後，董事確認，除上文所披露者外及直至本文件日期，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來並無發生任何事件，將對本文件附錄一所載會計師報告所載資料造成重大影響。

COVID-19的影響

於往績記錄期間以及直至最後實際可行日期，我們的業務運營及財務狀況並未因COVID-19而出現重大中斷。儘管COVID-19並未直接顯著影響我們的業務運營及財務狀況，但在COVID-19後市場不確定性充斥加上資金緊張的情況下，疫情促使我們實施更嚴謹的投資組合管理方法及審慎的資源配置。有關詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－研發成本」。

由於COVID-19的全球影響持續減弱，董事預期COVID-19不會對我們日後的業務產生重大不利影響。另請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們可能受到自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。」