

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故此並無載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]前應閱讀整份文件。

任何[編纂]均涉及風險。部分有關[編纂]的特定風險載於本文件「風險因素」。具體而言，我們是一家生物科技公司，因未符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定，而根據上市規則第18A章尋求於[編纂]。[編纂]諸如我們此類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性因素。我們的核心產品為符合上市規則第18A章資格要求的產品。我們可能持續產生與核心產品研發活動有關的大量成本及開支，且我們的核心產品可能不會獲成功研發或推廣。閣下應基於該等考慮作出[編纂]決定。

## 概覽

我們是一家於2018年成立的接近商業化的生物技術創新企業，具有雙重增長引擎：(i)基於專有抗體偶聯藥物(ADC)平台及一款新型PD-1/VEGF雙特異性抗體(bsAb)搭建的穩健的臨床階段腫瘤產品組合，及(ii)向商業化推進的已處於臨床後期的自身的免疫資產。截至最後實際可行日期，我們的管線有13款候選產品，其中10款處於臨床階段。我們的自身免疫項目有望於近期產生收入，而我們的腫瘤項目聚焦於推動用於後線治療的ADC單藥療法，並探索與PD-1/VEGF雙特異性抗體的聯合療法，以革新一線癌症治療。該等項目共同構成了多樣化的候選藥物管線，管線產品具備成為潛在同類最佳(BIC)及／或同類首創(FIC)：

- **創新腫瘤學ADC及PD-1/VEGF聯合療法**：我們的核心產品MHB036C是一種目標價值數十億美元的實體瘤治療市場的滋養層細胞表面抗原2 (TROP-2)ADC，具備同類最佳潛力。其目前正聯合我們的關鍵產品MHB039A（一款創新型PD-1/VEGF雙特異性抗體）用於一線及以後非小細胞肺癌(NSCLC)的I/II期聯合用藥研究以及一線及以後乳腺癌(BC)的II期聯合用藥研究。我們的關鍵產品MHB088C是一種用於治療小細胞肺癌(SCLC)及其他癌症的潛在同類最佳的B7-H3ADC，目前正針對二線小細胞肺癌單藥治療進行III期試驗，並與MHB039A聯合用於針對一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。

全球ADC市場呈現極具吸引力的機遇，這得益於其在腫瘤學領域經證實的臨床成功。根據灼識諮詢的資料，該市場預計將從2024年的135億美元增長至2035年的逾2,163億美元，複合年增長率達28.7%。

## 概 要

- **臨床後期的自身的免疫資產：**我們的核心產品MHB018A是一種同類首創及潛在同類最佳皮下胰島素樣生長因子1受體(IGF-1R) (基於VHH的抗體)。其目前正針對活動性甲狀腺眼病(TED)進行III期試驗，並正籌備針對慢性TED進行III期試驗。產品表現出強大的同類最佳潛力，並得到了在活動性及慢性TED中令人信服的II期療效和安全性數據的支持。我們的關鍵產品MH004是一種同類首創輕中度外用Janus激酶(JAK)抑制劑，針對輕中度特應性皮炎(AD)的新藥上市申請已於2025年在中國提交，解決具有巨大未滿足需求的自身免疫適應症。

根據灼識諮詢的資料，TED及特應性皮炎治療藥物的全球市場有望強勁增長。TED市場預計將從2024年的34億美元飆升至2035年的134億美元，複合年增長率為13.2%。與此同時，全球特應性皮炎治療藥物市場將從2024年的149億美元擴大至2035年的295億美元，其中中國市場在靶向療法普及度提升的驅動下，增長尤為迅猛。

我們專有的SuperTopoi平台旨在攻克傳統ADC技術方面所面臨的業內普遍問題。其新型有效載荷的效力是基於德魯替康(Dxd)的ADC的5至10倍，同時保持卓越的安全性，臨床上表現為嚴重血液學毒性以及顯著間質性肺病(ILD)發生率低。這種經過優化的治療窗口使其具備更廣泛的應用前景，包括在前線治療場景中的潛在應用價值。

我們通過對兩大變革性治療類別—ADC和下一代免疫療法的強大融合，實現戰略差異化。腫瘤治療領域正在經歷根本性轉變，ADC越來越多地取代傳統化療，其通過將高效細胞毒性劑直接遞送至腫瘤，從而改善治療窗口。與此同時，下一代免疫療法(如我們的PD-1/VEGF雙特異性抗體MHB039A)正在發展，旨在解決第一代藥物的局限性。MHB039A的經過優化的分子設計具備優異的藥物可開發性，並能完全阻斷PD-1與VEGF，克服了若干其他PD-1臂位於C端的PD-1/VEGF雙特異性抗體中觀察到的PD-1活性喪失的問題。作為全球為數不多具有完全自主的ADC和雙特異性抗體開發平台的公司之一，我們擁有獨特的地位，引領下一代腫瘤療法的發展。我們在開創研發具有協同效應的聯合療法，充分利用兩種治療方式經科學驗證且風險可控的作用機制。我們的主導策略涉及將我們專有的ADC候選藥物與MHB039A相結合，旨在同時在腫瘤微環境中釋放靶向細胞毒性攻擊，並協調強大的局部免疫反應。該方法顯示出令人信服的臨床前景。

我們的實力已通過外部認可，得到商業證實。我們與齊魯製藥有限公司就MHB088C在大中華區的相關權利達成戰略合作，有關交易價值高達人民幣13.45億元。MHB088C的臨床數據被選中於2024年及2025年的美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上口頭展示。經世界上最負盛名的腫瘤學論壇之一的多次認可凸顯了醫學界對該資產的濃厚興趣及前景。根據灼識諮詢的資料，這意味著我們的數據被認為屬創新性、嚴謹性及改變臨床實踐的潛力，從而提高了關鍵意見領袖和潛在合作夥伴對我們管線的可信度和可見性。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品。

---

## 概 要

---

### 我們的產品管線

自2018年成立以來，我們已推動五項臨床資產進入II期或更進階階段，其中包含一項已提交新藥上市申請及兩項資產正處於III期研究階段。我們已構建結合先進免疫資產短期價值催化劑與我們同類首創和同類最佳的腫瘤候選藥物長期潛力的強大管線。連同針對創新靶點，以及B7-H4、c-Met及PSMA等經驗證靶點的多個額外ADC候選藥物，多元化且已降低風險的管線體現了我們在持續創新、全球商業成長及創造長期股東價值方面的方針。下圖載列截至最後實際可行日期我們的候選藥物的關鍵資料：

## 概 要

項目	靶點	藥物類型	適應症	單藥/聯合	臨床前	I期	II期	III期	NDA/BLA	當前狀態/未來里程碑	商業化地區
<b>自身免疫</b>											
▲ MH004	外用JAKi	小分子	輕中度特應性皮炎	單藥	中國					預計2026H2獲得NDA批准 III期IND於2023年已獲得FDA批准	全球
			白癜風	單藥	美國					預計2025Q4完成II期	
★ MH018A	Sub-Q JGF-1R	單抗	活動性甲狀腺眼病	單藥	中國					預計2026H1完成III期頂線數據讀出 III期IND申請已遞交	全球
			慢性甲狀腺眼病	單藥	美國					預計2026Q1完成III期首位病人入組 III期IND申請已遞交	
MH048	BTK pan-Sec/RPK3 抑制劑	小分子	免疫疾病	單藥	美國					預計2026H2完成中國IND遞交	全球
<b>腫瘤</b>											
			2L SCLC	單藥	中國					預計2027年完成III期頂線數據讀出	
▲ MH088C	B7-H3	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年與CTDE進行第二階段結核會議 I/II期試驗已於2023年6月啟動	全球 (除大中華區) *大中華區權益已授予 齊魯
			IL+ SCLC	與MH039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			實體瘤	單藥	美國					III期IND已於2024年獲得FDA批准	
★ MH036C	TROP-2	ADC	實體瘤	單藥	中國					I期實驗已完成；II期實驗進行中	全球
			IL+BC (TNBC / HR+/HER2-BC)	與MH039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
			IL+ NSCLC	與MH039A聯用	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
▲ MH039A	PD-1/VEGF	BsAb	實體瘤	單藥	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出 I/II期試驗已於2024年4月啟動	全球
			實體瘤	單藥	中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
MH018C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026H1完成III期試驗	全球
MH046C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026H1完成III期試驗	全球
MH009C	B7-H4	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026Q1完成III期首位病人入組	全球
MH042C	e-Met	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2025Q4完成III期首位病人入組	全球
MH048C	PSMA	ADC	前列腺癌	單藥	中國					預計2026Q1完成III期首位病人入組	全球
MH045C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026H2完成IND遞交	全球
MH034C	未披露	BsADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026H2完成IND遞交	全球

★ 核心產品 ▲ 關鍵產品

附註：

1. 美國FDA已同意接受中國臨床數據，無需進行橋接研究即可啟動美國III期試驗

---

## 概 要

---

### ***MHB036C (TROP-2 ADC) – 核心產品***

MHB036C是我們潛在同類最佳TROP-2 ADC，已在多種適應症（包括非小細胞肺癌和乳腺癌）中展現出令人信服的抗腫瘤效果，並具備與新一代腫瘤免疫藥物在前線治療場景中聯合應用的潛力。為使該資產適用於前線治療及免化療聯合方案，我們於2025年5月及2025年9月分別在中國啟動了就MHB036C聯合MHB039A進行針對一線及以後非小細胞肺癌的I/II期聯合用藥研究以及針對一線及以後乳腺癌的II期聯合用藥研究。根據灼識諮詢的資料，TROP-2 ADC市場規模預計將由2024年的15億美元增長至2035年的425億美元，於2024年至2035年間以35.4%的複合年增長率快速擴張。

MHB036C憑藉其分子設計、療效和安全性特徵脫穎而出。MHB036C採用我們專有的SuperTopoi平台進行設計，整合了DNA Topo I抑制劑，一種獨特且強效的有效載荷。MHB036C的特點在於其卓越的安全特徵，該點已通過其間質性肺病變(ILD)發生率極低證實，這與臨床場景中以德魯替康(Dxd)為基礎的治療方案形成鮮明對比。我們的ADC GLP毒理學研究顯示，未發現肺部炎症或纖維化的證據。間質性肺病在基於Dxd的各個方案中頻繁出現，而在我們的臨床研究中，僅觀察到約1.0%的間質性肺病發生率，且我們的專有載荷效力是Dxd的5至10倍。此增強的效力有望令藥物在腫瘤相關抗原(TAA)表達量低至中等的患者或腫瘤類型中展現更強效的療效。

2023年，我們在中國完成了一項針對晚期實體瘤的I期研究，旨在評估MHB036C單藥療法的耐受性／安全性及藥代動力學。於已完成的I期及正在進行的II期研究中，MHB036C在多種腫瘤類型中均展現出令人鼓舞的療效。在二線及以後三陰性乳腺癌(TNBC)患者(n=30)的治療中，1.5 mg/kg劑量組的客觀緩解率(ORR)達43%，中位無進展生存期(PFS)為6.9個月。在二線及以後HR+HER2- BC患者(n=28)的治療中，我們觀察到40%的客觀緩解率及9.0個月的中位無進展生存期。在二線及以後EGFR突變非小細胞肺癌患者(n=27)的治療中，我們觀察到37.5%的客觀緩解率及9.1個月的中位無進展生存期。同樣，在無胃酸過多症狀的二線及以後非小細胞肺癌患者(n=8)的治療中，該治療方案達到了57%的客觀緩解率及7.2個月的中位無進展生存期。安全性結果進一步強化了MHB036C具吸引力的風險效益比。相較其他TROP-2 ADC，該產品未觀察到重大血液學副作用，且間質性肺病變的發生率僅約1%。

### ***MHB088C (B7-H3 ADC) – 關鍵產品***

MHB088C是一款具潛力成為同類最佳的B7-H3抗體偶聯物。其目前正在中國針對二線小細胞肺癌單藥治療進行關鍵性III期臨床試驗，以及與MHB039A聯合治療一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。根據灼識諮詢的資料，MHB088C是全球目前針對一線及以後治療小細胞肺癌在PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體聯合試驗中進展最快的B7-H3 ADC之一。其在適應症擴展方面具有巨大潛力，包括於前線治療場景中使用的聯合用藥方案。MHB088C的臨床數據已入選於2024年及2025年的美國臨床腫瘤學會年會上口頭展示。此外，MHB088C已入選於2025年世界肺癌大會(WCLC)作最新突破性口頭展示。我們授予齊魯於大中華區開發及商業化MHB088C的獨家授權，同時保留除大中華區以外地區的權利。協議的交易總值達人民幣13.45億元，包括人民幣280百萬元的首付款及近期里程碑付款，人民幣10.65億元的開發、監管和銷售里程碑付款，以

## 概 要

及高達雙位數的淨產品銷售特許權使用費率。B7-H3 ADC領域代表著極具吸引力且嶄新的腫瘤學市場前景，原因在於B7-H3在多種實體瘤（包括肺癌、前列腺癌及頭頸部癌症）中呈現高度且頻繁的表達，而在健康組織中的表達則相當有限。研究表明，在大約65%至75%的小細胞肺癌病例中B7-H3表達升高，將其定位為具有高度未滿足醫療需求的差異化治療靶點。B7-H3作為經過臨床驗證的靶點，目前尚無獲批療法且現有標準治療方案療效有限，因此針對該靶點的ADC藥物在實現靶向細胞毒性及構建合理聯合療法方面具有重要潛力。

MHB088C憑藉其分子設計、療效和安全性特徵脫穎而出。MHB088C的細胞結合活性較其他B7-H3抗體競品高出3至4倍，內化效率則高出2至3倍，從而實現更高效的載體遞送。MHB088C採用SuperTopoi有效載荷，該有效載荷的療效是Dxd的5至10倍，具有良好的旁觀者效應、較短的毒素半衰期，以及專有的血漿穩定性連接子，能在有效劑量下擴大治療窗口。在臨床層面，截至最後實際可行日期，MHB088C已於超過300名患者中展現出卓越的安全性與充分療效特徵。數據顯示，該產品在多種癌症類型中，於多個臨床相關劑量水平均展現出充分療效。根據已發表的臨床數據，數據亦表明其在所有B7-H3 ADC競爭產品中具有最低的血液學毒性發生率。

MHB088C在其II期臨床試驗中展現出療效與安全性雙重優勢。截至2025年6月13日，在II期二線及以後小細胞肺癌研究中(n=103)，每兩週一次1.6 mg/kg、每兩週一次2.0 mg/kg及每三週一次2.4 mg/kg劑量組的確認客觀緩解率分別為21.4%、42.2%及43.3%。各隊列的中位無進展生存期(mPFS)均穩定維持在5.5至6.0個月之間。就安全性而言，共有106名小細胞肺癌患者至少接受過一劑MHB088C治療，僅通報兩例間質性肺病病例。最常見的第3級以上治療期間出現的不良事件屬血液學性質，主要表現為中性粒細胞計數與白細胞計數下降以及貧血。在每兩週一次1.6及2.0 mg/kg劑量組中，這些事件在約10%的患者中發生。總體而言，我們在多個劑量組中均展現出良好的安全性特徵。

我們延續先前概念驗證(PoC)研究之發展勢頭，以支持後期開發進程。我們已於2024年獲得FDA的實體瘤臨床試驗申請許可。除一線以及二線小細胞肺癌治療場景外，我們正積極拓展其他實體瘤適應症，包括轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)，以擴大MHB088C的臨床影響力，並為未來的聯合治療策略奠定基礎。

### **MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體) – 關鍵產品**

與傳統單克隆抗體不同，MHB039A是一款具有差異化分子特性的新型PD-1/VEGF雙特異性抗體，其作為ADC組合療法的支柱。這種下一代腫瘤免疫療法延長了給藥持續時間，增強了治療協同作用。我們已完成MHB039A的I期劑量遞增研究。我們正在中國分別就MHB036C聯合MHB039A進行針對非小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究以及針對乳腺癌患者的II期聯合用藥研究。我們還在中國就MHB088C聯合MHB039A進行針對小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究。

## 概 要

PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體有潛力在多種實體瘤（包括非小細胞肺癌和乳腺癌）中取代PD-(L)1單抗療法。預估全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場在2030年達到181億美元，並預計於2035年達至1,261億美元，2030年至2035年間的複合年增長率為47.4%。在中國，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場預估在2030年達到58億美元，並預計於2035年達到306億美元，2030年至2035年間的複合年增長率為39.3%。截至最後實際可行日期，全球僅有一種PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體獲得批准，並擁有兩項獲批適應症且有15個候選藥物處於積極臨床開發階段。

MHB039A是通過將一個人源化抗PD-1 VHH融合到已驗證的VEGF抗體貝伐單抗的N端設計而成。其經過優化的分子設計展現出優異的藥物可開發性，並能完全阻斷PD-1和VEGF，克服了若干其他PD-1臂位於C端的PD-1/VEGF雙特異性抗體中觀察到的PD-1活性喪失的問題。這種獨特的特性使MHB039A成為一個具有差異化的候選藥物。MHB039A顯著降低了血管內皮生長因子(VEGF)阻斷常伴隨的全身性毒性發生率。

MHB039A的I期臨床數據顯示其具備基礎療效與安全性。該研究在每三週一次10 mg/kg劑量及以上時，達到了PD-1受體飽和佔據狀態及VEGF生物標記物反應。在先前接受過靶向相同路徑藥物（包括PD-1/PD-L1抑制劑、VEGFR酪氨酸激酶抑制劑或抗VEGF單株抗體）治療的患者中，觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。在20名可評估患者中，僅報告了較低的3級不良事件發生率，並無嚴重高血壓或出血情況。

我們將MHB039A定位為下一代免疫治療基石藥物，與我們的ADC候選藥物配對，以實現無化療一線治療，並釋放多種實體瘤的治療機會。我們亦計劃在我們多元化的ADC產品組合中探索MHB039A的其他聯合療法。通過利用專有的聯合療法方案，MHB039A具有獨特的地位，提供協同療效，從而實現「1+1>2」的價值主張。

### ***MHB018A(Sub-Q IGF-1R) – 核心產品***

MHB018A是我們的新型皮下注射型基於VHH的IGF-1R抗體，也是具有潛在同類最佳的IGF-1R項目，具有經II期臨床試驗驗證的療效和安全性（n=98，無嚴重聽力損傷）數據。相較於現有的競爭產品，MHB018A每4週給藥一次(Q4W)的450 mg/kg的劑量方案提供了更為便利且對患者更友好的選擇。MHB018A作為一種可於零售藥店購買的皮下注射製劑，還為患者提供了更簡易的獲取方式。在中國，活動性TED的III期臨床試驗已於2025年7月啟動，並正籌備針對慢性TED進行III期試驗。MHB018A有望成為首款在中國上市的皮下注射IGF-1R產品。而在美國，美國食品藥物管理局已同意接受中國臨床數據，無需進行橋接研究即可啟動III期試驗。我們已於2025年11月向美國食品藥物管理局提交了IND申請。中國有龐大的TED患者群體，估計人數達數百萬，

---

## 概 要

---

其中有400,000至500,000人可能需要接受治療，適用範圍已拓展至不僅僅是罕見疾病，擁有巨大的國內發展機遇。加之巨大的全球需求，TED代表了一個極具潛力的治療市場：根據灼識諮詢的資料，2024年TED的全球市場規模為34億美元，預計到2035年將達到134億美元，2024年到2035年的複合年增長率為13.2%。

MHB018A之所以獨具特色，是因為它具備以下優勢：(i)創新分子設計：這可能有助於增強藥物對組織的滲透能力，並有可能提高療效；(ii)出色的生物活性：MHB018A的配體阻斷效力約為現有IGF-1R抗體的兩到三倍；(iii)是一種雙重IGF-1+IGF-2阻滯劑：潛在抑制通往TED病理中心的下游生長及炎症通路；及(iv)低聽力損傷風險：來自98名接受MHB018A治療的TED患者的臨床數據顯示，MHB018A未導致嚴重聽力損傷，而我們的競爭產品已知存在明顯的聽力損傷風險。替妥木單抗是一種由Horizon Therapeutics開發、其後被安進以278億美元收購的靜脈注射型IGF-1R抗體。替妥木單抗首年銷售額達8億美元，躋身重磅級藥物之列，次年銷售額更攀升至20億美元。相比之下，憑藉在活動性及慢性TED中均獲證實的II期臨床療效，MHB018A在全球範圍內脫穎而出，成為一種潛在同類最佳皮下注射型IGF-1R抗體，其療效更佳且使用方便。

MHB018A在治療活動性及慢性TED方面均展現出強勁的臨床數據。在已完成的II期活動性TED試驗中，MHB018A在第12週以450 mg劑量給藥(n=32)時，其眼球突出緩解率達81%，展現出令人印象深刻的療效。數據顯示其治療反應優於其他靜脈注射型IGF-1R抗體。就安全性而言，MHB018A在所有三種給藥方案中均具有良好的耐受性。未觀察到任何獨特的毒性反應，亦未報告任何3級或以上與聽力相關的不良事件。在已完成的II期慢性TED試驗中，MHB018A在第24週達到76%的眼球突出緩解率(n=33)，優於其他靜脈注射型IGF-1R抗體。就安全性而言，MHB018A於24週治療期間具有良好的耐受性。並無TEAE導致治療中止、死亡或提前退出研究，並無受試者發生嚴重不良事件。此外，未觀察到嚴重聽力損傷，彰顯出MHB018A優良的安全特性。

### **MH004 (外用JAK抑制劑) – 關鍵產品**

MH004是中國市場首創的針對特應性皮炎與白癜風開發的托法替尼外用前藥。MH004採用創新的經皮給藥技術，增強皮膚滲透和有限的全身暴露。這項突破有可能在沒有黑框警告的情況下解決外用JAK治療未滿足的需求。我們於2025年5月在中國提交了針對輕中度特應性皮炎的新藥上市申請，並在2023年FDA III期臨床試驗申請。

---

## 概 要

---

MH004具備差異化的外用JAK抑制特性，相較於魯索替尼乳膏，其全身暴露量顯著降低且JAK2抑制活性減弱，此特性支持在臨床與監管指導下拓展其皮膚科應用範圍。對於MH004，我們已於2025年2月在中國完成了針對特應性皮炎的III期研究，並於2024年3月在中國啟動了針對白癜風的II期研究。MH004在特應性皮炎治療中展現出強效的療效，且在III期研究中具有良好的安全性特徵。在該研究中，接受MH004（濃度1.0%）治療的患者中有58.6%達到EASI-75標準，而對照組僅有19.8%達到此標準。MH004組於第4週達到41.0%的研究者整體評估治療成功率(IGA-TS)，而對照組僅為10.3%。正在進行的白癜風II期研究顯示出早期療效信號，早在第4週便獲得令人鼓舞的F-VASI改善。我們預計於2025年完成II期研究，並於2026年上半年啟動針對白癜風的III期研究。

有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的產品管線」。

### 我們的優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出。

- 在創新ADC與新一代免疫療法領域擁有雙重增長引擎的先驅者，並擁有臨床後期的自身免疫疾病產品組合作為補充
- 通過下一代ADC和腫瘤免疫聯合療法推進腫瘤學治療範式，以潛在同類最佳的ADC及新型PD-1/VEGF雙特異性抗體為特色
- 以低風險的臨床後期自身免疫產品組合，具備革命性配方、強力的臨床驗證、近期商業化潛力及可持續現金流前景
- 專有的Topo I ADC平台SuperTopoi具備差異化安全性特徵與全面臨床數據，以創新靶點、連接子及結構為基礎，為可持續的ADC產品組合創新能力提供強有力的支持
- 一支擁有卓越成就、非凡執行力及業界資深人士支持的頂尖管理團隊

更多詳情請參閱「業務 — 我們的優勢」。

### 我們的戰略

我們計劃實施以下戰略，以實現我們的使命，推動未來增長：

- 快速且策略性地推動我們創新型ADC及新一代腫瘤免疫資產進入後期開發階段，並持續探索聯合療法的應用契機

---

## 概 要

---

- 加速推動自體免疫產品組合的全球臨床開發進程，邁向商業化
- 積極探索全球價值增值的夥伴關係，以最大化發揮我們候選藥物的臨床與商業潛能
- 透過持續且高效的研發投入，推動管線的發展
- 策略性地提升我們的營運能力，包括高效的製造與商業化能力
- 進一步吸引、培訓並留住人才，以拓展我們的能力

更多詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

## 研發

截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由82名僱員組成，其中大多數已獲得至少學士學位，超過32%的研發團隊成員擁有研究生學位。我們的研發團隊由一群擁有多數藥物開發經驗的資深科學家領導。截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的核心研發人員均仍在職。

我們的核心研發人員由六名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，彼等平均擁有超過18年的製藥行業經驗，並持有高等學位。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有參與我們核心產品MHB018A及MHB036C研發工作的核心研發人員均仍受僱於我們。我們並未因研發人員的變動而在研發活動（包括我們核心產品的研究與開發）中遭遇任何重大困難。

我們的藥物研究與臨床前開發團隊由我們的創始人兼首席科學官曹國慶博士領導。在早期發現與開發階段，我們利用自身的研發專長，結合領先研究機構日益增長的合作興趣，以促進創新並擴展我們的免疫療法與腫瘤產品組合。我們與領先學術機構保持學術合作關係，將外部的科學進展與創新整合到我們的管線中。這些合作支持從發現到臨床前及臨床開發的高效轉化。特別是，其實現了研究資源的共用，加速了科學發現向治療方案的轉化，更重要的是，使我們擁有將早期發現項目納入專有研發管線的優先評價權。

我們的臨床開發團隊由我們的首席醫學官施俊巍先生領導。截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊由70名成員組成，包括擁有豐富藥物開發經驗的專業人士，

---

## 概 要

---

彼等參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全性監測以及臨床試驗質量控制。我們的許多臨床開發團隊成員擁有廣泛的相關工作經驗。我們的臨床開發團隊總體負責我們核心產品及其他管線產品的臨床開發。

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，我們錄得研發開支分別為人民幣182.5百萬元、人民幣280.7百萬元、人民幣168.4百萬元及人民幣98.4百萬元，其中歸屬於我們核心產品的研發開支分別為人民幣31.9百萬元、人民幣49.0百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣31.8百萬元，分別佔我們研發開支的17.5%、17.5%、14.3%及32.3%。我們預期將持續對研發工作投入大量資金，因為我們計劃擴大候選藥物的適應症並繼續其臨床開發、推進更多管線候選藥物進行臨床試驗以及進行額外的臨床前研究。

進一步詳情請參閱「業務－研發」。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有23項已發佈專利及107項專利申請（包括六項PCT申請），其中4項已發佈專利及39項專利申請（包括中國的四項、美國的三項及其他司法管轄區的32項）與我們的核心產品有關。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管機關的任何重大關切或問詢，使我們認為任何待決的專利申請將被駁回。更多詳情請參閱「業務－知識產權」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與任何其他方就我們的知識產權發生任何對我們的業務造成重大影響的爭議，且我們並無涉及針對我們或由我們提起的任何有關知識產權侵權申索的重大法律程序。然而，我們可能會面臨聲稱我們侵犯第三方知識產權的申索，且我們可能無法充分保護自身的知識產權。有關詳情，請參閱「風險因素－與本公司知識產權有關的風險」。

---

## 概 要

---

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括為我們的研發活動提供服務的CRO和CDMO。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，來自我們五大供應商的採購總額分別佔我們於往績記錄期間各年度／期間總採購額的49.0%、58.6%及54.0%。於往績記錄期間各年度／期間，來自我們最大供應商的採購額分別為人民幣32.1百萬元、人民幣58.6百萬元及人民幣17.9百萬元，分別佔各自期間總採購額的20.6%、23.8%及22.3%。

我們於往績記錄期間的所有五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，任何董事或緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上的股東，以及其各自的任何緊密聯繫人，概無於往績記錄期間在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

更多詳情請參閱「業務 — 我們的供應商」。

### 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，並應與之一並閱讀。

## 概 要

### 綜合全面虧損表概要

下表載列所示期間我們的綜合全面虧損表概要：

	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
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入 .....	-	-	-	264,151
收入成本.....	-	-	-	(349)
<b>毛利 .....</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>263,802</b>
研發開支.....	(182,472)	(280,689)	(168,433)	(98,379)
行政開支.....	(13,217)	(13,541)	(6,260)	(7,233)
其他收入.....	7,952	23,974	26	769
其他收益淨額.....	1,503	1,595	1,180	48
<b>營運(虧損)/溢利.....</b>	<b>(186,234)</b>	<b>(268,661)</b>	<b>(173,487)</b>	<b>159,007</b>
融資收入.....	552	158	113	147
融資成本.....	(175)	(117)	(69)	(26)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債之公允 價值變動.....	48,582	(14,011)	107,617	(326,136)
<b>除所得稅前虧損 .....</b>	<b>(137,275)</b>	<b>(282,631)</b>	<b>(65,826)</b>	<b>(167,008)</b>
所得稅開支.....	-	-	-	-
<b>本公司擁有人應佔年/ 期內虧損 .....</b>	<b>(137,275)</b>	<b>(282,631)</b>	<b>(65,826)</b>	<b>(167,008)</b>

於往績記錄期間，我們尚未將候選藥物商業化，但2025年上半年主要通過與齊魯訂立的許可協議產生收入。更多詳情請參閱「財務資料－綜合全面虧損表選定項目的說明」。

## 概 要

### 綜合資產負債表概要

下表載列截至所示日期我們綜合資產負債表的選定資料：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審計)
非流動資產總值	34,844	39,694	27,274
流動資產總值	161,115	46,549	233,239
<b>資產總值</b>	<b>195,959</b>	<b>86,243</b>	<b>260,513</b>
非流動負債總額	1,735	–	–
流動負債總額	1,024,877	1,211,700	1,546,686
<b>負債總額</b>	<b>1,026,612</b>	<b>1,211,700</b>	<b>1,546,686</b>
<b>流動負債淨額</b>	<b>863,762</b>	<b>1,165,151</b>	<b>1,313,447</b>
<b>負債淨額</b>	<b>830,653</b>	<b>1,125,457</b>	<b>1,286,173</b>
股本	14	14	14
其他儲備	(41,628)	(53,801)	(47,509)
累計虧損	(789,039)	(1,071,670)	(1,238,678)
<b>虧絀總額</b>	<b>(830,653)</b>	<b>(1,125,457)</b>	<b>(1,286,173)</b>
<b>虧絀及負債總額</b>	<b>195,959</b>	<b>86,243</b>	<b>260,513</b>

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣863.8百萬元、人民幣1,165.2百萬元及人民幣1,313.4百萬元，主要是由於該等期間我們的可轉換優先股分類為流動負債。更多詳情請參閱「財務資料－綜合資產負債表選定項目的討論」。

## 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
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動現金(流出)／				
流入淨額.....	(143,027)	(145,606)	(88,741)	101,721
投資活動現金流入淨額.....	649	7,753	5,197	4,237
融資活動現金流入／				
(流出)淨額.....	137,197	35,076	(958)	14,202
<b>現金及現金等價物</b>				
(減少)／增加淨額.....	<b>(5,181)</b>	<b>(102,777)</b>	<b>(84,502)</b>	<b>120,160</b>
於年／期初現金及				
現金等價物.....	133,163	131,208	131,208	29,712
匯率變動對現金及現金				
等價物的影響.....	3,226	1,281	1,362	(83)
於年／期末現金及				
現金等價物.....	<b>131,208</b>	<b>29,712</b>	<b>48,068</b>	<b>149,789</b>

於往績記錄期間，我們的現金主要用於資助研發候選藥物。於往績記錄期間，我們的營運資金主要來自一系列融資及許可收入。我們於2023年、2024年及截至2024年6月30日止六個月錄得經營活動現金流出淨額人民幣143.0百萬元、人民幣145.6百萬元及人民幣88.7百萬元，並於截至2025年6月30日止六個月錄得經營活動現金流入淨額人民幣101.7百萬元。更多詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－綜合現金流量表」。

## 概 要

### 營運資金充足性

董事認為，經計及本集團可用的財務資源（包括現金及現金等價物、經營及融資活動所得現金流量以及[編纂]的估計[編纂]淨額），我們有充足的營運資金滿足我們現時的需求及於本文件日期起計至少未來12個月支付至少125%的成本（包括研發開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動、物業、廠房及設備付款以及租賃付款所用的平均每月現金淨額，並未計及來自現有授權與合作協議的潛在現金流入。假設[編纂]為每股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的下限），我們估計我們將於[編纂]收取[編纂]淨額約人民幣[編纂]元。假設未來平均現金消耗率為2025年上半年水平的1.5倍，我們估計(i)截至2025年9月30日的現金及現金等價物人民幣837.3百萬元將能夠維持我們[編纂]個月的財務可行性，(ii)倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]%（即分配至營運資金及其他一般企業用途的部分），則為[編纂]個月，或(iii)倘我們計及[編纂]的所有估計[編纂]淨額，則為[編纂]個月。董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進程。

### 主要財務比率

下表載列我們截至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 <sup>(1)</sup> .....	0.16	0.04	0.15

附註：

(1) 流動比率按截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

---

## 概 要

---

[編纂]

---

## 概 要

---

### [編纂]

#### 我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，我們的單一最大股東集團（包括曹博士、耿女士、明德集團控股及Radiance C LLC）能夠行使本公司約36.27%的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將有權行使本公司約[編纂]%的投票權，並將仍為我們的單一最大股東集團。[編纂]後，根據上市規則，本公司將無控股股東。詳情請參閱本文件「與單一最大股東集團的關係」。

#### 我們的[編纂]前投資

我們進行了五輪[編纂]前投資者（包括私募股權及創業投資基金以及投資控股公司，其中部分公司特別關注醫療保健行業）的[編纂]前投資，投資總額約為240百萬美元。OrbiMed Advisors LLC是我們的資深投資者。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），OrbiMed Advisors LLC（透過其聯屬公司）將持有本公司已發行股本總額的約[編纂]%。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

#### 合作與授權安排

齊魯製藥（「齊魯」）是中國領先的研究驅動型製藥公司，致力於創新藥和仿製藥的開發與製造。齊魯憑藉其廣泛的研發能力和大規模生產基礎設施，擁有涵蓋腫瘤、中樞神經系統和抗感染藥物的廣泛產品組合。齊魯正在積極推進其管線，包括ADC等下一代療法，以滿足中國和全球市場的關鍵患者需求。

我們於2025年3月31日與齊魯簽訂了獨家許可協議，在大中華區開發和商業化MHB088C。我們將保留MHB088C在大中華區以外地區的全球權利，並繼續在這些地區推進我們的業務發展。更多詳情請參閱「業務—合作與許可協議」。

## 概 要

### 股息

於往績記錄期間，我們並無就股份宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於運營及業務擴張，且預計在可預見的未來不會派付現金股息。董事會可全權酌情決定是否分派股息，惟須遵守開曼群島法律項下的若干限制。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，惟股息不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派及派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們未來的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數額（如有）、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。據有關開曼群島法律的法律顧問告知，儘管本公司可能有累計虧損，但(a)倘本公司擁有充足的已變現或未變現利潤，則本公司可自本公司利潤中宣派股息，惟有關宣派違反本公司採納之會計原則除外或(b)倘於建議派付股息之日後，本公司能夠償還日常業務過程中到期的債務，則本公司可自本公司之股份溢價賬宣派股息。於釐定是否宣派股息時，董事會須確定宣派股息是否符合本公司之最佳利益，且是否可計提損失準備。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期[編纂]本公司股份。

### [編纂]

假設並無根據[編纂]股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]港元（包括[編纂]），假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），相當於[編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關[編纂]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們並無產生[編纂]。我們預期於往績記錄期後將產生[編纂]約[編纂]港元，其中約[編纂]港元預期將計入我們的綜合損益表，而約[編纂]港元則與股份[編纂]相關，並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

---

## 概 要

---

### [編纂]用途

我們估計將自[編纂]收取[編纂]淨額（經扣除我們就[編纂]將支付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數））約[編纂]港元。

根據我們的戰略，我們擬將[編纂]淨額用於以下用途，其中約[51.0]%（或[編纂]港元）將用於核心產品的研發：

- (a) **核心產品MHB036C的研發**。我們的核心產品MHB036C（一種靶向多種實體瘤的TROP-2 ADC）目前正在中國與我們的關鍵產品MHB039A（一種PD-1/VEGF雙特異性抗體）進行聯合治療非小細胞肺癌及乳腺癌的II期臨床試驗。我們計劃於完成II期試驗後進入III期試驗。約[26.0]%或[編纂]港元，將用於MHB036C治療實體瘤的正在進行及計劃中的臨床開發；
- (b) **核心產品MHB018A的研發**。我們的核心產品MHB018A（一種皮下注射型IGF-1R抗體），用於治療活動性及慢性甲狀腺眼病，正在中國進行III期試驗，並預計於2026年底前在美國進入III期臨床試驗。約[25.0]%或[編纂]港元，將用於MHB018A治療甲狀腺眼病的正在進行及計劃中的臨床開發；
- (c) **關鍵產品MHB088C的研發**。約[7.0]%或[編纂]港元，將用於我們的關鍵產品MHB088C（B7-H3 ADC）及MHB039A（PD-1/VEGF雙特異性抗體）正在進行及計劃中針對一線及以後小細胞肺癌及其他實體瘤的聯合療法的臨床開發；
- (d) **關鍵產品MH004的研發及商業化**。約[12.0]%或[編纂]港元，將用於關鍵產品MH004正在進行及計劃中的開發及商業化，該產品目前正在等待國家藥監局針對特應性皮炎的批准，其白癜風適應症在中國處於II期臨床試驗階段；
- (e) **其他管線產品及聯合療法**。約[10.0]%或[編纂]港元，將用於推進及擴大我們的治療管線，包括聯合療法；
- (f) **製造、質量控制及商業化能力擴張**。約[10.0]%或[編纂]港元，將用於擴大我們的生產及商業化能力，以支持我們管線資產的全球開發及商業化；及

---

## 概 要

---

- (g) **營運資金、業務開發及一般公司用途。**約[10.0]%或[編纂]港元，將用於營運資金、業務開發及一般公司用途，提供財務靈活性以支持日常運營並推進我們的管線。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。

### 風險因素

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們在很大程度上依賴於候選藥物的成功臨床開發、監管批准及商業化進程。若未能實現上述目標，或在此過程中發生重大延誤或成本超支，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。
- 倘我們的候選藥物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。
- 臨床藥物開發極為耗時且成本高昂，伴隨著固有的不確定性，我們可能完全無法將候選藥物商業化。
- 早期臨床試驗的結果未必預示後期試驗的結果。
- 倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會受到延遲或因其他原因受到不利影響。
- 生物藥品在研究、開發、製造及商業化過程中的所有重大方面，均受到嚴密監管。若未能遵守相關法律法規，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。
- 我們在開發或推廣候選藥物作為聯合療法時，可能面臨安全、療效或法規方面的挑戰。
- 國家藥監局、美國食品藥物管理局以及其他類似監管機構的審批流程較為繁瑣，且可能會隨著時間的推移而發生變化。倘若我們無法在目標市場中及時取得候選藥物的監管批准，我們的業務可能受到重大及實質性的影響。

---

## 概 要

---

- 我們面臨激烈的競爭與快速的技術變革，競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法。
- 我們目前依賴第三方製造用於臨床開發的候選藥物，且在獲得監管批准後，可能繼續依賴其進行初期商業規模生產。倘若該等第三方未能交付足夠數量且品質優良的產品，我們的業務可能會受到不利影響。

### 近期發展

2025年11月，我們就核心產品MHB018A治療TED的全球性III期臨床試驗向FDA提交III期IND申請。

### 並無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，本集團的財務、營運或貿易狀況或前景自2025年6月30日起並無重大不利變動，且自2025年6月30日起並無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。