

香港聯合交易所有限公司及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聲明，並表明概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Ming Yu Pharmaceutical Limited 明宇制药有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島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(「交易所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問及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投資決定；
- (b) 在交易所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本申請版本並非最終上市文件，本公司可能會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) 本文件並非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、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發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且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，交易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。

倘在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於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，其文本將於發售期內供公眾人士查閱。

重 要 提 示

重要提示：閣下對本文件內容如有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

Ming Yu Pharmaceutical Limited 明宇制药有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]
行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及
視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、
0.0027%證監會交易徵費、0.00565%
聯交所交易費及0.00015%會財局交易
徵費（須於[編纂]時以港元繳足，多繳
款項可予退還）

面值：每股股份0.00001美元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人，[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]

Morgan Stanley

BofA Securities

CITIC Securities

(排名不分先後)

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「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所列文件，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，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。

預期最終[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]通過協議確定，[編纂]預期為[編纂]（香港時間）或之前。除另有公佈外，[編纂]將不會高於每股[編纂]港元，且目前預期將不會低於每股[編纂]港元。倘因任何理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司未能於[編纂]（香港時間）之前協定最終[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

經本公司同意，[編纂]（代表[編纂]）如認為合適，可於遞交[編纂]截止日期上午或之前隨時將[編纂]數目及／或指示性[編纂]調至低於本文件所述者（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，本公司將於作出有關調減的決定後，在切實可行的情況下盡快（惟無論如何不得遲於截止遞交[編纂]當日上午我們將公佈作出有關調減的決定）在本公司網站 www.minghuipharma.com 及香港聯交所網站 www.hkexnews.hk 刊登公告，取消[編纂]並按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]以及上市規則第11.13條的規定（包括發行補充文件或新文件（倘適用））重新啟動[編纂]。詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

作出[編纂]決定前，[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止香港[編纂]於[編纂]項下的責任。詳情請參閱本文件「[編纂]」。

[編纂]不曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美國人士（定義見S規例）或代表美國人士或為其利益而[編纂]、[編纂]、質押或[編纂]，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受其規限的交易則另作別論。[編纂]依據第144A條於美國境內向美國人士[編纂]及出售，或根據有關美國證券法登記規定的另一豁免或在毋須遵守美國證券法登記規定的交易中僅向[編纂]及出售。[編纂]可根據S規例以離岸交易方式在美國境外向非美國人士[編纂]、[編纂]或交付。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[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，除本文件內根據[編纂]的[編纂]外，並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作且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]。本公司並無採取行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區[編纂]或分發本文件。在其他司法管轄區為[編纂]而分發本文件以及[編纂]及出售[編纂]均受限制，且除非根據該等司法管轄區的適用證券法獲准許，並根據在相關證券監管機構的登記或獲其授權或豁免，否則不得進行有關活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表.....	iv
目錄.....	viii
概要.....	1
釋義.....	23
技術詞彙表.....	34
前瞻性陳述.....	48
風險因素.....	50
豁免及免除.....	110

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	125
董事及參與[編纂]的各方	129
公司資料.....	133
行業概覽.....	135
監管概覽.....	180
歷史、發展及公司架構	200
業務	225
財務資料.....	313
與單一最大股東集團的關係.....	348
股本	351
主要股東.....	353
董事及高級管理層	356
未來計劃及[編纂]用途.....	373
[編纂].....	377
[編纂]的架構	389
如何申請[編纂]	401
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二A — 未經審計[編纂]財務資料	IIA-1
附錄二B — [編纂]	IIB-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

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	商業化權益
自身免疫											
▲ 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	全球
					美國					III期IND已於2023年已獲得FDA批准	
					中國					預計2025Q4完成II期	
					中國					預計2026H1完成III期頂線數據讀出	
★ MH018A	Sub-Q JGF-1R	單抗	活動性甲狀腺眼病	單藥	中國					III期IND申請已遞交	全球
					美國①					預計2026Q1完成III期首位病人入組	
					中國					III期IND申請已遞交	
					美國①					預計2026H2完成中國IND遞交	
MH048	BTK/pan-Src/RIPK3 抑制劑	小分子	免疫疾病	單藥							全球
腫瘤											
▲ MH088C	B7-H3	ADC	實體瘤	與MH039A聯用	中國					預計2027年完成III期頂線數據讀出	全球（除大中華區） ★大中華區權益已授予 齊魯
					中國					預計2026年與CDE進行第二階段結核會議	
					中國					III期試驗已於2023年6月啟動	
					中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
					美國					Is II期IND已於2024年獲得FDA批准	
★ MH036C	TROP-2	ADC	實體瘤	與MH039A聯用	中國					I期實驗已開始；II期實驗進行中	全球
					中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
					中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
					中國					預計2026年完成III期頂線數據讀出	
					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					I期試驗已於2024年4月啟動	全球
					中國					預計2026H1完成III期試驗	
					中國					預計2026H1完成III期試驗	
					中國					預計2026Q1完成III期首位病人入組	
					中國					預計2025Q4完成III期首位病人入組	
MHB018C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國						全球
MHB046C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國						全球
MHB009C	B7-H4	ADC	實體瘤	單藥	中國						全球
MHB042C	c-Met	ADC	實體瘤	單藥	中國						全球
MHB048C	PSMA	ADC	前列腺癌	單藥	中國						全球
MHB045C	未披露	ADC	實體瘤	單藥						預計2026H2完成IND遞交	全球
MHB034C	未披露	BsADC	實體瘤	單藥						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年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)
毛利	—	—	—	263,802
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
營運(虧損)／溢利.....	(186,234)	(268,661)	(173,487)	159,007
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)
除所得稅前虧損	(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)
所得稅開支.....	—	—	—	—
本公司擁有人應佔年／ 期內虧損	(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)

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	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	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
資產總值	195,959	86,243	260,513
非流動負債總額	1,735	—	—
流動負債總額	1,024,877	1,211,700	1,546,686
負債總額	1,026,612	1,211,700	1,546,686
流動負債淨額	863,762	1,165,151	1,313,447
負債淨額	830,653	1,125,457	1,286,173
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)
虧絀總額	(830,653)	(1,125,457)	(1,286,173)
虧絀及負債總額	195,959	86,243	260,513

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
現金及現金等價物				
(減少)／增加淨額.....	(5,181)	(102,777)	(84,502)	120,160
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.....	131,208	29,712	48,068	149,789

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
			(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	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。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及表達具有下文所載涵義。若干其他詞彙的釋義載於本文件「技術詞彙表」一節。

「會計師報告」	指	羅兵咸永道會計師事務所編製的本公司於往績記錄期間的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該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（前稱香港財務匯報局）
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	於2026年[●]有條件採納並自[編纂]起生效的本公司經修訂及重述組織章程細則（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子（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

[編纂]

釋 義

「開曼公司法」或「公司法」	指	開曼群島公司法（經修訂）
[編纂]		
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考，不包括台灣地區、香港及中華人民共和國澳門特別行政區
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，我們的行業顧問
「灼識諮詢報告」	指	由本公司委託灼識諮詢獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」章節
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「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
「本公司」	指	明宇制药有限公司，一家於2018年3月8日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予的涵義，在本文義下指MHB018A及／或MHB036C
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

釋 義

[編纂]

「董事」	指	本公司董事
「曹博士」	指	曹國慶博士，我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官，及[編纂]時為我們單一最大股東集團的成員
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	香港政府宣佈由於超級颱風導致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「大中華區」	指	中國、台灣地區、香港及中華人民共和國澳門特別行政區
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司或（如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言）於相關時間被視為本公司附屬公司的附屬公司
「新上市申請人指南」	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）
「港元」	指	香港的法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

「香港聯交所」或「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士（定義見上市規則）的任何人士或實體

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」、 [編纂]	指	名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的聯席保薦人、[編纂]
「最後實際可行日期」	指	2025年11月16日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「LEI」	指	法律實體識別碼，由金融穩定理事會(Financial Stability Board)採納的Global LEI System下的20個字符的字母數字代碼，用於唯一識別參與金融交易的不同法人實體

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

「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	由聯交所營運的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作

釋 義

「章程大綱」或 「組織章程大綱」	指	於2026年[●]有條件採納並自[編纂]起生效的本公司組織章程大綱，其概要載於本文件附錄三
「明德集團控股」	指	明德集團控股有限公司，一家於2018年2月27日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由曹博士全資擁有，並且於[編纂]時為我們單一最大股東集團的成員
「明慧杭州」	指	明慧醫藥(杭州)有限公司，一家於2019年7月29日在中國註冊成立的有限責任公司，為本公司全資擁有的附屬公司
「明慧上海」	指	明慧醫藥(上海)有限公司，一家於2018年4月27日在中國註冊成立的有限責任公司，為本公司全資擁有的附屬公司
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「耿女士」	指	耿梅女士，為曹博士的配偶，[編纂]後將為我們單一最大股東集團的成員
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前身為中國國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日發佈，並自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「[編纂]前股權激勵計劃」	指	本公司於2021年4月14日批准及採納並於2025年11月18日最後修訂的股權激勵計劃，其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. [編纂]前股權激勵計劃」一段
「[編纂]前投資」	指	於[編纂]前對本集團進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一段
「[編纂]前投資者」	指	於[編纂]前收購本集團權益的投資者，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「優先股」	指	A輪優先股、B輪優先股、B+輪優先股、Pre-C輪優先股及／或C輪優先股

釋 義

[編纂]

「研發」	指	研究與開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家外匯管理局37號文」	指	國家外匯管理局於2014年7月14日發佈的《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》
「A輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的A輪優先股
「B輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的B輪優先股
「B+輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的B+輪優先股

釋 義

「C輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的C輪優先股
「Pre-C輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的pre-C輪優先股
「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）
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	股份或優先股的持有人
「單一最大股東集團」	指	曹博士、耿女士、明德集團控股及Radiance C LLC，進一步詳情載於本文件「與單一最大股東集團的關係」一節
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章第10段所賦予的涵義
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「收購守則」 指 由證監會發佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「往績記錄期間」 指 截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月

[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土及屬地、任何美國州份及哥倫比亞特區

「美國證券法」 指 1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「美元」 指 美國法定貨幣美元

[編纂]

「%」 指 百分比

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件中所用關於本集團及其業務的若干技術詞彙解釋。該等詞彙及其涵義與業內的標準涵義或用法未必相符。

「活動性甲狀腺眼疾」	指	活動性甲狀腺眼疾，其特徵為活躍炎症及症狀迅速惡化，包括疼痛、腫脹及視力障礙
「特應性皮炎」	指	特應性皮炎，一種慢性、復發性發炎性皮膚病，為濕疹最常見的類型
「ADA」	指	抗藥物抗體，由免疫系統產生抵抗生物製劑的抗體。ADA可能會對生物製劑的療效及安全性產生不利影響
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接子與有效載荷分子（通常是細胞毒性藥物）偶聯的抗體
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，藉此免疫系統的效應細胞主動裂解膜表面抗原已被特異性抗體結合的靶細胞
「AE」	指	不良事件（可分為輕度、中度或重度），在臨床試驗期間接受藥物或其他藥品治療的患者或受試者出現的任何不良醫療狀況，且不一定與治療有因果關係
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白質
「抗VEGF」	指	抗血管內皮生長因子
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會，一個專注於癌症治療及腫瘤學領域領先的醫生及研究人員專業組織

技術詞彙表

「B細胞」	指	一種在骨髓中產生及成熟的淋巴細胞，當其受特定抗原活化時，將分化為漿細胞（分泌抗體）及記憶B細胞（提供持久免疫力）
「B7-H3」	指	抗B7同源3蛋白
「B7-H4」	指	抗B7同源4蛋白
「BC」	指	乳腺癌
「BIC」	指	同類最佳，該術語用於描述在所屬類別或作用機制類別中被認為優於所有其他藥品的藥物
「BLA」	指	生物製品許可申請
「雙特異性抗體」	指	一種將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CAS評分」	指	臨床活動評分，一種經過驗證用於測量甲狀腺眼疾炎症活動度的工具
「CD28」	指	表達於T細胞表面的蛋白質受體，其功能為提供刺激性訊號
「CD276」	指	亦稱為抗B7同源3蛋白(B7-H3)
「CD279」	指	亦稱為程序性細胞死亡蛋白1 (PD-1)
「CDC」	指	補體依賴性細胞毒性，指抗體與靶向細胞表面結合後活化免疫系統經典補體路徑的作用機制
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，以按合同基準外包開發及生產服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司

技術詞彙表

「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速增殖的細胞的藥物療法，因癌細胞的增殖和分裂速度比體內大多數其他細胞快很多而最常用於癌症治療
「慢性TED」	指	慢性甲狀腺眼疾，一個經過初期活躍／炎症階段後進入的病程階段，其免疫介導性炎症已逐漸消退
「CI」	指	信賴區間，一個在特定置信度（通常為95%或99%）下可能包含未知總體參數真實值的統計範圍
「臨床試驗／研究」	指	一項於人體進行的研究，用於驗證或探索試驗藥物的治療效果及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性
「CMC」	指	化學、製造及控制（亦通常稱為工藝開發），涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序
「c-Met」	指	由MET基因編碼的受體酪氨酸激酶
「CO ₂ 」	指	二氧化碳
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，他們在規定期限內具有共同的特徵或經歷，並接受長期監測
「聯合研究」或「聯合試驗」	指	測試一種以上治療劑或治療方法的臨床試驗
「聯合療法」	指	使用一種以上藥物或形式的治療
「CR」	指	完全緩解，治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指	合同研究組織，以按合同基準外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司

技術詞彙表

「CRPC」	指	去勢抗性前列腺癌
「CSO」	指	合同銷售組織，以新藥、醫療器械及其他醫療保健產品的開發及商業化服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「DAR」	指	藥物抗體比，即ADC中每個抗體所攜帶的藥物分子的平均數量
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的比例之和
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療的毒性嚴重程度足以限制劑量增加或治療水平提高
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種包含遺傳指示的分子
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「劑量遞增研究」	指	一種研究，在該研究中，對不同劑量的藥劑(例如藥物)進行對照測試，以確定何種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量擴增研究」	指	通常為進一步評估療效、安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學而入組更多參與者的一種研究
「Dxd」	指	德魯替康，一種用作基準ADC細胞毒性有效載荷的強效拓撲異構酶I抑制劑
「EASI-75」	指	通常用於特應性皮炎的臨床療效終點，即患者在濕疹面積和嚴重程度指數上較基線至少改善75%

技術詞彙表

「EGFR突變型」	指	EGFR基因發生突變的細胞或組織，這種突變可以影響受體功能，通常與若干類型的癌症有關
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌，是小細胞肺癌的晚期形式
「Fc」	指	可結晶片段，為抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的某些蛋白質相互作用
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，負責確保藥物、生物製品及醫療器材的安全、有效和品質
「FIC」	指	同類首創，指採用全新獨特作用機制治療特定疾病，且該機制此前從未在臨床實踐中應用的藥物
「首次人體試驗」 或「FIH」	指	在臨床前研究和動物試驗後，首次於在人體進行的臨床試驗
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療指醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「F-VASI」	指	面部白癜風面積評分指數，VASI的一個子集，專注於評估面部白癜風的變化情況
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗表現的國際道德及科學質量標準
「建築面積」	指	建築總面積，指建築物內所有樓層的總面積
「GGFG-Dxd」	指	與德魯替康有效載荷連接的GGFG肽
「GGFG-MH毒素」	指	與內部毒素相連的GGFG肽
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，一項國際公認的標準，旨在規範非臨床實驗室研究的設計
「GMP」	指	品質保證環節，旨在確保藥品始終按照其預期用途所需的標準進行生產及控制

技術詞彙表

「HER2陰性」 或「HER2-」	指	以測試評分為IHC0、IHC1+或IHC2+／ISH－識別的腫瘤細胞HER2狀態，可進一步分為HER2低表達及HER2無表達
「HER2陽性」 或「HER2+」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+／ISH+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HR+」	指	激素受體陽性
「腫瘤免疫 1.0」	指	第一代腫瘤免疫
「腫瘤免疫 2.0」	指	第二代腫瘤免疫
「IC50」	指	半數抑制濃度，一個定量指標，指與對照組相比，使生物過程活性減少50%所需的藥物濃度
「IFN- γ 」	指	干擾素 γ ，一種激活和調節免疫系統的細胞因子
「IGA-TS」	指	研究者整體評估－治療成功率，一項特應性皮炎臨床終點指標。其定義為達到IGA評分0分（皮損完全清除）或1分（皮損幾乎完全清除）且較基線改善 ≥ 2 級的患者比例
「IGF-1」	指	胰島素樣生長因子1
「IGF-1R」	指	胰島素樣生長因子1受體
「IGF-2」	指	胰島素樣生長因子2
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在抵禦病原體入侵的抗體免疫中發揮重要作用
「IL-6」	指	白細胞介素6，一種由多種免疫細胞和非免疫細胞產生的細胞因子，參與機體調節、炎症反應及造血過程
「IL-8」	指	白細胞介素8，一種由多種免疫細胞和非免疫細胞產生的促炎性趨化因子，主要參與炎症反應過程

技術詞彙表

「IL-10」	指	白細胞介素10，一種由免疫細胞產生的抗炎調節蛋白
「IL-16」	指	白細胞介素16，一種由多種免疫細胞和非免疫細胞產生的免疫調節及促炎細胞因子
「ILD」	指	間質性肺病，一種由肺間質進行性瘢痕形成及炎症反應引起的疾病
「免疫療法」	指	一種採用藥物刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「體外」	指	拉丁文，「在玻璃內」的意思，在正常生物環境外對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁文，「在活體內」的意思，體內研究乃對完整且活著的生物體（包括動物、人類及植物）內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「IND」	指	新藥臨床試驗，其申請是監管機構決定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步
「適應症」	指	某種藥物、治療或醫療器械預期或獲批准使用的特定病症、疾病或醫療目的
「IV」	指	靜脈注射，即直接將藥物注射入靜脈
「JAK」	指	Janus激酶家族，包含四種不同的激酶：JAK1、JAK2、JAK3及TYK2，該等激酶在免疫系統功能、造血、炎症及生長發育中均發揮著至關重要的獨特作用
「JAKi」	指	Janus激酶抑制劑
「LC」	指	肺癌

技術詞彙表

「連接子」	指	ADC的三個核心組成部分之一。連接子通過化學鍵連接抗體和有效載荷
「LTS」	指	長期安全性
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞（均為同一親本細胞的克隆）製造的抗體
「mCRPC」	指	轉移性去勢抗性前列腺癌
「作用機制」或「MOA」	指	作用機制，指藥物、療法或物質在體內產生預期效果的特定生化過程或分子交互作用
「轉移性」	指	任何疾病（包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「脫靶毒性」	指	當藥物結合到其設計結合的靶點以外的靶點時發生的不良反應
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防

技術詞彙表

「ORR」	指	總體客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」或「總生存期」	指	患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時長，在臨床試驗中用作衡量藥物的有效性
「部分緩解」或「PR」	指	根據RECIST，界定為腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療減少至少30%但低於100%
「有效載荷」	指	ADC的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。非細胞毒性有效載荷目前已成為腫瘤學和非腫瘤學適應症的新型ADC策略
「PCT」	指	《專利合作條約》，一項國際條約，允許發明人透過單一的國際專利申請尋求對其發明的專利保護
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PD-1/VEGF 雙特異性抗體」	指	一種旨在同時靶向並阻斷PD-1及VEGF的雙特異性抗體
「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，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PD-L2」	指	PD-1配體2，一種主要存在於活化T細胞及其他免疫細胞上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力

技術詞彙表

「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情沒有惡化的時長
「藥效動力學」或「PD」	指	藥物對人體作用的研究，包括其作用機制、治療效果及潛在副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，與藥效動力學共同影響藥物的劑量設定、療效及不良反應
「I期臨床試驗」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或病症的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	對地域分散的臨床試驗點的經擴大患者群體給藥的研究，以統計學方式產生充足數據，以評估藥物的有效性及安全性以供監管審批，並為產品標籤提供充分信息
「主要研究者」	指	主要研究者，即具備資格的醫療專業人員，負責設計、監督及執行臨床試驗
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PoC」	指	概念驗證

技術詞彙表

「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否符合進行臨床試驗的條件
「主要終點」	指	研究結束時的主要或最重要的結果，以評估所研究藥物的效果
「疾病進展」	指	腫瘤惡化或增大，表明治療無效
「PSMA」	指	前列腺特異性膜抗原
「Q2W」、「Q3W」及「Q4W」	指	給藥頻率，分別指「每兩周一次」、「每三周一次」及「每四周一次」
「研發」	指	研究及開發
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套定義癌症患者的腫瘤於治療過程中何時改善（緩解）、維持不變（穩定）或惡化（進展）的已發佈規則，著重於測量腫瘤大小及其隨時間推移的進展，以評估治療的有效性。該標準由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究與治療組織、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）於2000年2月發佈。目前全球多數評估癌症治療對實體瘤客觀反應的臨床試驗均使用RECIST。該等標準於2000年2月制訂及發佈並隨後於2009年更新
「復發性」	指	當用於包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵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被檢測到

技術詞彙表

「RP2D」	指	建議II期劑量，為推進II期臨床試驗而選擇的藥物劑量。該劑量確定基礎為I期研究的數據，I期研究的主要目標是評估藥物的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)，有時亦包括其早期療效跡象
「RP3D」	指	建議III期劑量，指經前期臨床研究確定、能最佳平衡安全性、耐受性及治療潛力的藥物劑量，並因此獲選入III期試驗進行療效與安全性的確證性評估
「嚴重不良反應」	指	嚴重不良反應，導致死亡，或危及生命，或需住院治療或導致延長現有住院時間，或導致持續或嚴重傷殘或喪失行為能力，或屬先天性異常或天生缺陷的不良反應
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的附加結果指標，提供有關療效及安全性的補充信息，例如生活質量或生物標誌物變化
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）無效或停止發揮作用時使用的療法
「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該等實體瘤的細胞類型命名，例如癌（始於上皮細胞的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症）
「SS」	指	安全性分析集，指實際接受任何劑量研究治療的受試者群體
「標準療法」	指	醫學專家認為適合用於若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法

技術詞彙表

「Sub-Q」	指	皮下注射，將藥物注入皮膚真皮層與肌肉層之間的組織間隙的給藥方式
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或加工、積極參與免疫反應並在細胞介導免疫中起著核心作用的淋巴細胞。T細胞可以通過其表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種與正常組織相比，在腫瘤細胞表面異常表達或過度表達的分子
「TEAE」	指	治療突發不良事件，即在開始使用研究藥物後出現的不良事件，或在使用研究藥物前已存在但在開始使用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件
「TED」	指	包括活動性甲狀腺眼疾及慢性甲狀腺眼疾
「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生顯著毒性作用的藥物劑量範圍，或時間間隔，於此期間可以安全有效地給予特定治療
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種侵襲性乳腺癌亞型，缺乏關鍵受體，對荷爾蒙療法或HER2治療無反應
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子 α ，一種主要由活化免疫細胞產生的關鍵促炎細胞因子
「Topo I」	指	拓撲異構酶I，一種透過切割並重新連接DNA單鏈或雙鏈以緩解DNA超螺旋狀態的酶
「TRAE」	指	治療相關不良事件，進行藥物治療之前不存在的不不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件

技術詞彙表

「TROP-2」	指	滋養層細胞表面抗原2，一種在上皮癌中過度表達的I型跨膜糖蛋白
「載體對照期」	指	載體對照期，臨床試驗中受試者僅接受不含活性成分的惰性藥物基質製劑的治療階段
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種在刺激新血管及淋巴管生長方面起關鍵作用的訊號蛋白
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體
「VHH抗體」	指	僅含重鏈抗體的可變區
「VHH-Fc融合蛋白」	指	一種將VHH抗原結合域與Fc片段結合的抗體
「WCLC」	指	世界肺癌大會，國際肺癌研究協會的年度會議

前 瞻 性 陳 述

本文件載有關於我們計劃、目標、信念、預期、預測及意圖的前瞻性陳述，該等陳述並非歷史事實，且可能並不代表我們於該等陳述所涉及期間的整體表現。該等陳述反映了管理層對未來事件、營運、流動資金及資本資源的當前看法，其中部分可能不會實現或可能發生變化。該等陳述受制於若干風險、不確定性因素及假設，包括本文件所述的其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述會涉及已知及未知的風險與不確定性因素。本公司面臨的可能影響前瞻性陳述準確性的風險、不確定性因素及其他因素包括但不限於以下各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並獲得我們候選產品的相關必要監管批准的能力；
- 我們正在開發或規劃中的候選產品；
- 我們吸引客戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 我們未來的債務水平及資金需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境變動；
- 競爭狀況的變化及我們在該等狀況下的競爭能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策（如有）；及
- 利率、外匯匯率、股價、成交量、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

前 瞻 性 陳 述

在某些情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「日後」、「擬」、「應當」、「或會」、「或許」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應」、「將」、「會」及類似表述來識別前瞻性陳述。尤其是，我們會在本文「業務」及「財務資料」章節中就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場的整體經濟未來發展使用該等前瞻性陳述。

前瞻性陳述乃基於我們當前的計劃及估算，且僅就截至作出有關陳述當日之情況而作出。我們概無義務因新信息、未來事件或其他原因而更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述存在固有風險及不確定性因素，並受制於假設（其中部分非我們所能控制）。我們謹此提醒閣下，多項重要因素均可導致實際結果有別於任何前瞻性陳述所表達者，亦可能大相徑庭。

我們的董事確認，前瞻性陳述乃在合理審慎及適當考慮後作出。然而，由於存在風險、不確定性因素及假設，本文件中討論的前瞻性事件及情況可能不會以我們預期的方式發生，或根本不會發生。

據此，閣下不應過度依賴本文件中的任何前瞻性陳述。本文件所載的所有前瞻性陳述均應參照本警示聲明作出理解。

風 險 因 素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在作出[編纂]決定前，務請審慎考慮本文件所載全部資料，包括下述風險及不確定因素。我們是一家於開曼群島註冊成立、主要業務於中國開展的生物科技公司，擬根據上市規則第18A章於[編纂]。我們的業務及生物製藥產業面臨若干風險與不確定性，其中部分因素超出我們控制範圍，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。

若出現上述任何風險，均可能導致我們股份的[編纂]下跌，並可能造成閣下全部或部分[編纂]損失。目前我們尚未知悉，或現階段認為不具重大影響的其他風險與不確定性，亦可能對我們的業務造成損害。閣下應就閣下的特定情況下的[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

我們已將業務涉及的風險與不確定性分類如下：(i)與候選藥物開發有關的風險；(ii)與候選藥物製造及商業化有關的風險；(iii)與本公司財務狀況有關的風險；(iv)與本公司知識產權有關的風險；(v)與本公司營運有關的風險；(vi)與於本公司營運所在司法管轄區開展業務有關的風險；以及(vii)與[編纂]有關的風險。閣下應仔細考量本節所述的各項挑戰，據此審慎評估我們的業務現狀與發展前景。

與候選藥物開發有關的風險

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。

截至最後實際可行日期，本公司所有候選藥物均處於不同階段的臨床前及臨床開發階段。我們的商業成功在很大程度上取決於能否成功完成候選藥物的開發、取得必要的監管批准，並有效地將其商業化。我們已將大量資源及資金投入現有候選藥物的開發，並預期將持續產生龐大且日益增加的支出，以推動其開發及商業化進程。我們候選藥物的成功取決於若干關鍵因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前及臨床研究；
- 取得正面的臨床試驗結果，以證明我們候選藥物的療效、安全性及持久效果；

風 險 因 素

- 取得臨床試驗與藥物註冊、生產及商業化的監管批准；
- 透過我們的研究、業務發展方法論或界定的搜尋標準與流程，成功識別潛在候選藥物；
- 確保獲得足夠的資源以收購或發現額外的候選藥物；
- 建立商業化生產能力，無論是自行建設設施或與CRO及CDMO合作；
- 確保CRO、CDMO及其他第三方合作夥伴在遵守我們研究方案及適用法規的前提下開展活動，同時維護數據完整性；
- 為我們的候選藥物獲得、維持並執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利權、商標權、商業秘密或其他知識產權；
- 成功於中國、美國及其他目標市場啟動候選藥物的商業銷售（若獲批及於獲批時）；
- 為我們的候選藥物進行合理定價，並及時收取款項；
- 從政府及私人第三方付款方處取得並維持有利的償付政策；
- 應對市場中其他同類產品的競爭；及
- 在獲得監管機構批准後，我們的候選藥物持續展現可接受的安全性特徵。

我們無法保證能否及時甚或能否達成該等因素。部分候選藥物代表新穎的治療方法，相較於更常用的治療模式，可能需要額外的臨床前或臨床開發，並接受更嚴格的監管審查。我們的ADC資產因具備創新且差異化的特性，可能涉及固有的開發風險，這些風險可能導致項目延誤、成本超支，或在臨床開發、取得監管批准及商業化過程中遭遇困難。此外，我們的管線產品可能需要進一步的臨床前及／或臨床開發、監管批准、建立生產能力與產能，以及投入大量資金與廣泛的營銷努力，方可從產品銷售中產生任何收益。

風 險 因 素

倘若我們未能及時達成甚或完全無法達成其中一項或多項因素，我們可能面臨重大延誤、無法為候選藥物取得監管批准，或在將獲批藥物商業化時遭遇困難。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與現金流來維持營運。

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。

在取得銷售候選藥物的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物在人體中的安全性及療效。若此類研究與試驗的結果未能得出明確結論、對擬定適應症僅具輕微正面效果，或引發安全性疑慮，我們可能面臨以下一種或多種後果：

- 延遲或未能獲得候選藥物的監管批准；
- 須進行超出我們現行開發計劃範圍的額外臨床前研究、臨床試驗或其他測試；
- 批准的適應症範圍較預期更窄；
- 須納入標籤聲明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 須制定用藥指南以概述副作用風險，以供分發給患者；
- 實施風險評估與降低風險策略方案，可能包含限制分發方法、患者登記系統及其他風險管理措施；
- 對產品分銷或使用方式實施限制；
- 重大負債，包括因本公司候選藥物導致傷害而可能產生的產品責任申索或訴訟；或
- 無法就產品的使用獲得償付。

風 險 因 素

我們面臨的主要風險在於，現行或未來的臨床前研究與臨床試驗，可能無法就候選藥物的安全性與療效得出明確結論，未能達到具統計學及臨床意義的臨床終點指標，或揭示可能延遲或阻礙監管批准的安全隱患。同一候選藥物在不同研究或試驗中出現的安全性或療效結果差異，可能源於諸多因素，包括試驗方案的變更、受試者群體規模或特徵的差異、臨床試驗方案的遵循程度，以及受試者退出率等，這些因素皆可能進一步增加開發過程的複雜性。

使用我們的候選藥物可能導致副作用。若臨床試驗顯示存在嚴重性或發生率無法接受的副作用，監管機構可能會暫停或終止我們的試驗、命令我們停止後續開發，或拒絕批准任何或所有目標適應症。在該等情況下，我們可能需要放棄開發，或將其限制於副作用較不常見、較不嚴重或從風險效益角度來看更可接受的更狹窄用途或亞群。治療相關的副作用亦可能對患者招募產生不利影響、導致受試者退出率攀升，或導致潛在的產品責任申索，上述任何情況皆可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

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。

為取得銷售候選藥物的監管批准，我們必須進行廣泛的臨床試驗以驗證其對人體的安全性與療效。這些試驗成本高昂、設計與實施困難，且可能耗時數年才能完成，其結果本質上充滿不確定性。我們現有及未來的候選藥物，在任何開發階段皆可能面臨固有的失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件，以及未能證明療效。儘管我們相信，我們策略性規劃的臨床開發方法能夠優化候選藥物的臨床與商業潛力，但在臨床試驗過程中仍可能遭遇意外事件，導致監管批准延遲或受阻，包括但不限於：

- 監管機構未授權我們或我們的研究人員在預定試驗地點啟動或進行臨床試驗；
- 因結果呈陰性或不確定而需進行額外臨床試驗；
- 患者招募不足或進度低於預期，或退出率高於預期；
- 因缺乏臨床反應或存在不可接受的健康風險而暫停或終止試驗；
- CRO未能遵循法規要求或未能及時履行契約義務；

風 險 因 素

- 候選藥物或其他臨床試驗所需材料的供應不足或品質欠佳；或
- 試驗成本高於預期。

上述任何事件均可能增加開發成本、延遲或阻礙監管批准，或危及我們將候選藥物商業化並創造收益的能力，從而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

早期臨床試驗的結果未必預示後期試驗的結果。

臨床前研究與早期臨床試驗的結果，未必預示後期試驗的結果。在早期研究中表現出潛力的候選藥物，即使經過嚴謹的研究設計與執行，仍可能無法在後期試驗中展現預期的安全性或療效。在製藥與生物製藥行業中，有幾家公司由於臨床試驗的療效不佳或存在不良的安全性問題，在進階臨床試驗中遭遇了重大挫折，儘管在早期試驗中曾取得過令人鼓舞的結果。同一候選藥物在不同試驗中出現的安全性或療效結果差異，可能源於以下因素：患者群體差異（包括基因變異或既往病史）、患者對給藥方案的遵從性、試驗方案修改，或受試者退出率。此外，隨著候選藥物逐步邁向批准與商業化階段，通常會在開發過程中調整各項環節（例如生產製程與配方設計），以期優化流程與成果。此類變更存在無法達成預期目標的風險，可能導致試驗結果不一致或試驗完成延遲。任何此類挫折都可能損害我們完成臨床試驗、取得監管批准並啟動候選藥物商業化的能力。

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。

臨床試驗能否及時啟動並完成，取決於我們能否招募足夠數量的符合適用標準且能持續參與試驗直至結束的合資格受試者。若我們無法找到並招募足夠的合資格受試者，或因競爭激烈的臨床試驗環境導致招募延誤，則可能無法啟動或繼續進行候選藥物的臨床試驗。臨床試驗的受試者招募可能受到多種因素影響，包括但不限於：

- 相關患者群體的規模與性質；
- 相關臨床試驗的設計及合格標準；
- 所研究候選藥物的感知風險及益處；
- 所研究疾病的嚴重程度；

風 險 因 素

- 競爭性療法或臨床試驗的可用性；
- 我們用以促進及時招募的資源；
- 醫生轉介慣例；
- 我們獲取及維持受試者同意的能力；
- 研究人員或臨床試驗機構為篩選及招募符合資格受試者所付出的努力；
- 有意受試者離臨床試驗地的距離及是否能參與臨床試驗；及
- 外部干擾，例如自然災害、健康流行病或其他公共事件。

這些因素可能導致招募人數不足或退出率高於預期，進而增加試驗成本、延誤時程，或影響預定臨床試驗的結果。此外，部分競爭對手可能針對與我們相同的適應症，持續進行候選藥物的臨床試驗，符合資格的受試者可能轉而參與這些試驗，進一步加劇我們臨床試驗招募的複雜性。即使我們成功招募到足夠數量的受試者，招募延誤仍可能導致開發成本增加、干擾臨床試驗進程，或影響試驗結果，進而可能阻礙這些試驗的完成。任何此類延誤或失敗都可能危及我們推進候選藥物開發的能力。

由我們的候選藥物引發的不良事件可能導致臨床試驗中斷、延遲或中止，延遲或阻礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或在監管批准後造成重大負面後果。

由我們的候選藥物引發的不良事件，可能促使我們或監管機構（如國家藥監局、美國食品藥物管理局或同等外國監管機構）中斷、延遲或終止臨床試驗，實施更嚴格的標籤限制，延遲或拒絕監管批准，或迫使我們對臨床試驗方案或整體開發計劃進行重大調整。若臨床試驗結果顯示不良事件嚴重程度或發生率過高或不可接受，我們的試驗可能被暫停或終止，監管機構亦可能命令我們停止後續開發，或拒絕批准我們候選藥物用於任何或所有目標適應症。與產品相關的不良事件亦可能阻礙患者招募、導致退出率上升，或導致潛在的產品責任申索，上述任何情況都可能對我們的聲譽及研發工作造成重大損害。

風 險 因 素

倘若本公司一或多種候選藥物獲得監管批准，無論該藥物單獨使用、與其他產品聯合使用，或透過非標示用途使用，所引發的不良事件均可能導致重大負面後果，包括但不限於：

- 暫停產品營銷；
- 在產品標籤上作出額外警告或安全警示；
- 實施或擴展風險評估與緩解策略(REMS)，例如限制性分發或患者登記制度；
- 須進行上市後研究；
- 變更產品給藥方式；
- 產品召回或因對患者造成的傷害而引發的責任申索；
- 撤銷批准或吊銷許可證；及
- 聲譽受損。

上述任何事件都可能導致我們無法取得或維持受影響候選藥物的市場認可，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

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。

我們計劃開發及商業化候選藥物的所有司法管轄區，均實施嚴格的監管審查。我們主要在中國內地開展業務活動，同時在美國及其他地區尋求發展機會。這些司法管轄區的製藥與生物製藥產業，受廣泛法規規管，涵蓋產品研發、批准、製造、營銷、銷售及分銷等環節。然而，這些地區監管框架的差異性，為我們的營運帶來了複雜且成本高昂的合規負擔。

取得監管批准並持續符合適用法律法規要求，需耗費大量時間與財務資源。法規或監管實務的變動，例如放寬要求以降低競爭者門檻，或收緊標準以增加合規挑戰，可能提高我們取得批准及將候選藥物商業化的成本與難度，進而影響我們可收取的價

風 險 因 素

格。我們亦須接受定期、預定或臨時的設施檢查，以確保符合法規要求。儘管我們在往績記錄期間已成功通過所有此類審查，並為候選藥物的發現與開發取得必要許可，但無法保證未來仍能持續如此。

在藥物開發或審批流程的任何階段，或於獲批後，若未能遵守營運或計劃營運所在司法管轄區的法規要求，可能會導致行政或司法制裁，包括但不限於：拒絕批准待審申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床暫停、強制或自願性產品召回、產品扣押、暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕政府合約、賠償、返還非法所得，或民事及刑事處罰。此類結果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、美國食品藥物管理局以及其他同等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。

將候選藥物依規管程序推向市場需耗費大量時間、精力與資金，且我們無法保證任何候選藥物均能及時獲得批准。若未能在目標市場取得監管批准，可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。取得批准所需的時間因情況而異，取決於諸多因素，包括國家藥監局、美國食品藥物管理局或同等監管機構所擁有的實質裁量權。我們的候選藥物可能因各種原因而未能獲得批准，包括但不限於：

- 因與監管機構存在分歧而未能啟動或完成臨床試驗；
- 無法證明候選藥物對擬議適應症的安全性、有效性、純度或療效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 其他人對我們對臨床前或臨床試驗數據的解讀存在異議；
- 未能按照監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；

風 險 因 素

- 臨床試驗站點、研究人員或受試者偏離試驗方案或法規要求；及
- 未能通過GCP或GMP檢查。

監管機構可能要求提供額外數據、分析或研究以支持申請，此舉可能導致批准延遲或無法通過，進而干擾我們的商業化計劃。若批准似乎難以獲得，我們亦可能選擇放棄開發計劃。若法規要求、指導方針或政策變更，可能需要修訂臨床試驗方案，從而增加成本及延長時間表。新法規或現行法規的變動可能進一步限制或延遲我們候選藥物的批准進程。若未能適應這些變化或保持合規，可能會導致無法取得或喪失相關批准，進而削弱我們實現或維持盈利的能力。

此外，在某一司法管轄區進行的臨床試驗，可能不被其他地區的監管機構接受；在某一國家獲批，亦不能保證在其他地區獲得批准。由於不同司法管轄區的批准流程差異，可能需要額外的測試、驗證或行政審查，導致重大延誤及成本增加。我們無法向閣下保證我們將符合各司法管轄區的法規要求，亦無法保證我們的候選藥物將在該等市場獲得銷售批准。為使候選藥物符合不同監管流程並進入國際市場，可能需要額外投入時間、人力與成本。

我們與齊魯製藥（「齊魯」）就未來開發我們的關鍵產品MHB088C簽訂了合作協議，此項合作之成功，以及我們未來可能尋求的任何其他戰略合作夥伴關係，均可能對我們的業務營運產生影響。

2025年3月31日，我們就MHB088C（B7-H3 ADC）在大中華區的開發、生產及商業化事宜，與齊魯簽訂了授權與合作協議。請參閱「業務－合作與許可協議」。在執行此類授權與合作協議時，我們在業務營運中可能面臨以下風險：

- 我們在若干中國境外司法管轄區的藥物商業化權限會受到限制；
- 若協議中的條件成立，齊魯可能行使終止協議的權利，此舉可能導致我們蒙受損失或影響我們的營銷及商業化計劃；
- 我們可能與齊魯就知識產權所有權及許可產生爭議，並可能喪失未來研發成果的知識產權所有權及許可；
- 齊魯可能無法根據合作協議支付對價，這可能影響我們候選藥物的開發與商業化進程；

風 險 因 素

- 我們可能觸發特定條款，並須根據合作協議對齊魯進行賠償、辯護及免責，此舉可能導致我們蒙受重大財務損失；
- 我們可能無法達成協議所規定的成果，亦可能無法透過合作協議將候選藥物授權或商業化；
- 我們或齊魯可能無法遵守候選藥物的開發、製造及營銷要求，這可能導致候選藥物開發進程延遲甚至失敗；及
- 在履行該合作協議過程中，我們可能面臨其他潛在影響，且我們的業務營運可能因此受到進一步衝擊。

即使齊魯與我們如預期般履行合作協議，我們亦無法保證能獲得預期的成果。此外，此類協議的成功履行亦無法保證我們的候選藥物能成功商業化並產生利潤。此外，我們未來可能尋求建立其他戰略合作關係或夥伴關係，以支持產品管線的發展與商業化進程。我們可能無法以商業上可接受的條款甚或根本無法找到合適的業務合作夥伴。即使此類合作關係得以建立，仍可能無法帶來預期效益、未能達到預定表現，或面臨爭議與戰略方向的變動。上述任何因素都可能對我們的產品開發進度、資源配置及整體業務營運造成不利影響。

我們可能將有限資源集中投入特定候選藥物或適應症的研發，因此可能放棄或延遲開發那些可能更具盈利潛力或成功機率更高的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們必須就資金與人力資源的分配，針對特定候選藥物及治療適應症作出戰略決策。這些決策可能導致我們忽略或延遲開發其他候選藥物或適應症，而這些項目最終可能具備更大的商業潛力或更高的監管批准機率。若未能精準評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會將資源投入可行性較低的研發計劃，導致資源運用效率低下。例如，我們可能會將大量資源投入到某個治療領域的候選藥物上，即便在該領域進行授權、合作或支付特許權使用費會更有利；或者我們也可能透過此類安排放棄某個候選藥物的相關權益，而此時若保留獨家開發與商業化權利則會更有利。

風險因素

此外，由於資源不足，優先處理某些臨床開發計劃可能導致其他候選藥物的臨床試驗啟動或繼續開展延遲。此類延誤可能增加開發成本、延長時程，或使競爭對手得以在我們之前推出類似產品，進而縮短我們享有獨家商業化權利的期間。任何資源配置失當或由此導致的延誤，皆可能削弱我們推動候選藥物完成臨床開發、取得監管批准或成功商業化產品的能力，進而對我們的未來增長與前景造成重大不利影響。

我們與眾多第三方合作開發我們的候選藥物。倘若這些第三方未能妥善履行其合約義務或未能符合預期時間表，我們可能無法為候選藥物取得監管批准或實現商業化，而我們的業務亦可能遭受重大不利影響。

我們已與包括CRO、CDMO及臨床試驗機構在內的第三方機構合作，並可能繼續與之合作，共同推進我們持續進行的臨床前及臨床研究計劃。我們依賴這些合作方執行我們的臨床前研究與臨床試驗，僅對其活動的特定環節進行管控。然而，我們有責任確保每項研究均遵循適用之研究方案、法律法規要求及科學標準進行，包括國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他同等監管機構所實施的《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)與《良好藥品生產規範》(GMP)等法規。倘若我們或任何CRO、CDMO或臨床研究者未能遵守適用的GCP，則臨床試驗所產生的臨床數據可能被視為不可靠。國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他同等監管機構可能會在批准上市申請前要求我們執行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵性臨床試驗必須採用符合GMP規範的產品進行。若未能遵守這些法規，我們可能需要重新進行臨床試驗，這將導致監管審批流程延遲。

倘若我們與任何第三方CRO或CDMO的合作關係終止，我們可能無法與替代CRO或CDMO達成協議，或無法以商業上合理的條款達成協議。此外，CRO及CDMO並非本公司僱員，除依與該等CRO及CDMO所簽合約可採取之救濟措施外，我們無法控制其是否為本公司正在進行的臨床與非臨床計劃投入足夠的時間與資源。若CRO或CDMO未能成功履行其合約職責或義務，或未能達到預期時限；若需更換該等機構；或因其自身或我們的臨床研究者未能遵守臨床試驗方案、監管要求或其他原因，導致所獲臨床數據之品質或準確性受損，則臨床試驗可能須延長、延遲或終止，且本公司可能無法為候選藥物取得監管批准或成功實現商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，成本可能增加，且可能延遲產生營收。

風 險 因 素

我們的未來收益取決於能否與合作夥伴有效合作開發候選藥物，包括取得監管批准。我們與合作夥伴的合作安排，對於成功將產品推向市場並實現商業化至關重要。我們在多個層面依賴合作夥伴，包括執行研發計劃、進行臨床試驗、管理或協助開展監管申報與批准流程，以及協助我們的商業化工作。除依據與合作夥伴簽訂的協議外，我們對其不具任何控制權限。因此，我們無法保證這些第三方會充分且及時地履行其對我們的所有義務。倘若彼等未能成功完成或根本無法完成剩餘研究，這可能會導致監管審批進程延遲、產生不利影響或者阻礙監管審批的進行。我們無法保證任何合作夥伴的表現令人滿意，且倘若任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將授權產品商業化，此舉可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

倘若我們無法維持或發展與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家之間的臨床合作關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他產業專家建立的關係，在我們的研究、開發與營銷活動中扮演著關鍵角色。我們已與這些行業參與者建立廣泛的互動渠道，藉此獲取有關未滿足臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資訊，這對我們開發符合市場需求的藥物至關重要。然而，我們無法向閣下保證能夠維持或強化與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及其他產業專家之間的臨床合作與關係，亦無法保證我們為維持或強化此類關係所做的努力，將能實現新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再願意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略所產生的成效，可能與投入的努力不成正比。倘若我們無法如預期般發展及維持與行業參與者的關係，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。

風 險 因 素

我們可能無法發現或開發新候選藥物，亦無法為現有候選藥物識別額外的治療機會，以維持或擴展我們的產品管線。

儘管我們的大部分工作集中於現有候選藥物的臨床試驗、潛在監管批准及商業化，但企業的長期成功部分取決於我們能否持續發現、開發、授權或商業化更多候選藥物，以維持並擴展產品管線。我們無法向閣下保證我們在發現與開發新候選藥物方面會取得成功。為發現及開發新候選藥物或為我們現有候選藥物開拓額外治療機會而開展的研究計劃，需投入大量技術、財務及人力資源。我們可能會為最終證明不成功的計劃或候選藥物投入大量精力及資源。我們的研究計劃或授權工作可能因各種原因未能產生可行的新候選藥物，以供臨床開發及商業化，包括但不限於：

- 所採用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症或新候選藥物；
- 潛在候選藥物在進一步研究後，可能顯現不良反應或其他特性，導致其難以達到預期療效；或
- 識別額外的治療機會或開發合適的新候選藥物，可能需要超過現有資源的投入，從而限制我們多元化及擴展產品組合的能力。

我們亦可能與第三方合作，共同探索及開發潛在候選藥物，但無法保證此類安排能產生預期成果。倘若我們無法成功發現、開發或取得新候選藥物的授權，或無法擴展現有候選藥物的適應症範圍，未來營收增長與市場擴張的機遇可能會受到限制。

我們可能無法成功開發、改進或適應新技術與新方法。

全球生物製藥市場持續演變，我們必須與時俱進，掌握新技術與新方法，方能保持競爭優勢。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，本公司研發支出分別為人民幣182.5百萬元、人民幣280.7百萬元及人民幣98.4百萬元。我們計劃持續投入大量人力與資本資源，以開發或收購能提升臨床試驗範圍與品質、改進藥物開發流程的技術。然而，我們無法向閣下保證能夠成功開發、改進或適應新技術與新方法，發掘新的技術機會，開發並將新產品或升級產品推向市場，為此類產品取得充分的專

風險因素

利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式取得必要的監管批准。若未能實現這些目標，我們的技術可能變得過時或競爭力下降，尤其當競爭對手採用更先進的方法時。

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。

我們正在開發若干候選藥物，以期與其他候選藥物聯合使用。例如，我們正積極探索MHB036C與MHB039A的聯合治療潛力。詳情請參閱「業務—我們的產品管線」。倘若國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同等監管機構撤銷任何擬用於聯合用藥的候選藥物的批准，我們可能無法按計劃開發受影響的候選藥物或將其作為聯合療法進行推廣。此外，若這些候選藥物在聯合使用時出現安全性或療效疑慮，我們可能面臨重大的監管延誤，迫使我們重新設計或終止相關臨床試驗。此外，製造問題或其他導致我們用於聯合用藥的候選藥物供應短缺的因素，可能使我們無法按現行時間表或預算完成臨床開發，甚至完全無法完成。倘若我們終止任何用於聯合療法的候選藥物，或其生產成本變得過於高昂，我們可能無法及時或在商業上合理的條件下，識別或開發替代的聯合療法策略。這些挑戰可能干擾我們候選藥物的臨床開發進程、限制其市場潛力，或降低未來對我們藥物的需求，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能向國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同等監管機構申請批准，以便透過加速審批途徑使用註冊性試驗數據來推進我們的候選藥物。若無法利用這些途徑，我們可能需要在原定計劃之外進行額外的臨床試驗，這將增加成本並延遲甚至可能阻礙必要的監管批准。

國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他監管機構，可基於具有合理可能性預測臨床效益的替代終點或中間臨床終點，對針對嚴重或危及生命疾病且相較現有療法具有顯著治療效益的候選藥物授予加速批准。例如，美國食品藥物管理局將臨床效益視為具有臨床意義的積極治療效果，如降低不可逆的疾病發生率或死亡率。替代終點（如實驗室檢測數值、放射影像或身體徵象）被認為可預測臨床效益，但本身並非直接衡量臨床效益的指標。中間臨床終點是一種被認為可能能夠預測臨床效益的衡量指標，如對不可逆疾病發生率或死亡率的影響。當某種藥物相較於現有療法所展現的優勢，從患者或公共衛生角度來看具有臨床重要性的改善時，可適用加速批准程序。我們將持續徵詢國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他主管機關的意見，以評估我們爭取此類批准的能力。

風 險 因 素

無法保證監管機構將接受我們提出的替代或中間臨床終點，亦無法保證我們將尋求或提交新藥申請或其他同等申請以獲取加速批准，或參與其他快速開發、審查或批准程序。即使我們最初計劃尋求這類途徑，監管機構的反饋亦可能促使我們放棄這些努力。此外，無法保證任何加速批准或快速審查申請將獲受理，亦無法保證批准將及時甚或將會授予。若未能取得加速批准或其他快速審批程序，可能會延長我們候選藥物的商業化時間表，增加開發成本，並削弱我們在市場上的競爭地位。

即使我們基於替代終點獲得加速批准，仍可能需要進行上市後臨床結果試驗以確認臨床療效。若此項試驗未能證實此類療效，我們可能無法繼續針對相關適應症推廣該藥品。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》，若未能透過上市後研究證明附條件批准藥品的益處大於風險，或未能在規定時限內完成上市後研究並提交補充申請以獲取完全上市許可，國家藥監局可採取相關措施，最嚴重情況下將撤銷藥品註冊證書。

即使在取得候選藥物的營銷與分銷監管批准後，我們的產品仍須持續接受監管審查並履行不斷演變的監管義務，這可能導致重大額外支出；若未遵守規定，則可能面臨處罰。

倘若本公司任何候選藥物獲得監管機構批准，該藥物仍須遵守中國及美國等司法管轄區廣泛及持續的監管要求，涵蓋製造、標示、包裝、儲存、分銷、廣告宣傳、推廣、採樣、記錄保存、不良事件通報及上市後研究等範疇。這些要求包括提交安全性及其他上市後資訊、維持註冊資格、遵守現行良好藥品生產規範(cGMP)與藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)，以及執行任何必要的上市後臨床試驗，所有這些均需耗費大量時間與金錢。

候選藥物的批准可能附帶批准適應症的限制，或需進行耗資不菲的上市後研究以監測其安全性與療效，這可能降低其商業潛力。國家藥監局、美國食品藥物管理局或同等監管機構亦可能要求實施REMS計劃作為批准條件，進一步增加合規成本。此外，國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他主管機關嚴格規範產品營銷、標示、廣告與推廣活動，禁止超標示宣傳，違規者可能面臨重大法律責任。

風 險 因 素

即便產品經國家藥監局、美國食品藥物管理局或同等監管機構批准上市，後續仍可能發現該產品存在先前未知的缺陷，包括第三方製造商或生產流程的問題，或未能符合監管要求。若上述任一情況發生於我們的候選藥物，可能導致（其中包括）以下後果：

- 對產品營銷或生產施加限制、產品自市場撤出，或自願性或強制性產品召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 監管機構拒絕批准我們提交的待審申請或補充文件；
- 暫停或撤銷我們已取得之批准；
- 產品查扣、扣押或進出口限制；及
- 禁制令或民事、行政或刑事處罰。

政府針對涉嫌違規行為的調查可能需動用大量資源，並引發負面輿論。不斷演變的監管政策或新法規可能施加額外要求，使合規工作更為複雜。倘若我們無法維持合規狀態或適應現有或新法規的變動，我們可能喪失已取得的批准資格、無法實現或維持盈利能力，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能遭受重大不利影響。

我們在研發過程中所蒐集或依賴的數據與資訊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。

我們收集、處理並分析來自臨床前研究、臨床試驗及其他研發計劃的數據與資訊，同時在潛在候選藥物的識別與開發過程中持續進行相關數據與資訊的收集、處理與分析。醫療保健產業中的數據往往呈現碎片化、格式不一致且不完整，容易出現錯誤或遺漏，導致整體數據品質不佳。在此數據採集、輸入或分析過程中發生的錯誤，可能嚴重損害我們推進候選藥物開發的能力，並對我們的業務、前景及聲譽造成不利影響。我們亦仰賴數據來取得候選藥物開發與商業化所需的監管批准，並根據複雜的處理與驗證法規，將此類數據提交予政府機關。若在儲存、提交、傳遞或顯示此數據時發生錯誤或處理不當，可能使我們承擔法律責任，進而損害我們的營運及聲譽。此外，我們依賴第三方（例如合作夥伴）為特定的臨床前及臨床計劃收集並處理數據，對此我們的控制有限。倘若該等第三方提供不準確、不完整或錯誤之數據，可能對我們的臨床開發活動造成負面影響。

風 險 因 素

與候選藥物製造及商業化有關的風險

我們在推出產品與市場推廣方面缺乏往績紀錄，且經驗有限。倘若我們在取得監管批准後未能有效將候選藥物商業化，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的財務表現取決於候選藥物的成功上市與營銷（若獲得批准）。我們所有的候選藥物均處於開發階段，而我們在推出候選藥物與市場推廣方面缺乏往績紀錄，且經驗有限。相較於具備成熟商業化專業知識的公司而言，我們能否將候選藥物成功商業化（若獲批准），可能涉及較高風險、耗時更長且需投入更多資源，這可能影響我們創造銷售收入的能力，並對我們的業務、財務狀況及前景產生重大影響。

我們可能決定發展內部商業化與分銷能力，以最大限度增加產品供應並加速市場認可。此策略需投入大量資源於營銷及銷售人員的招募、聘用、培訓及留任，並與其他擁有成熟商業化運營體系的製藥及生物製藥公司展開競爭。無法保證我們將能成功建立或維持有效的內部銷售及營銷能力，以將候選藥物（若獲批准）商業化，這可能限制我們實現預期銷售收入的能力。

或者，若我們決定不發展內部銷售及營銷能力，則可尋求與第三方合作，例如合約銷售組織或線上平台，以處理我們獲批准藥品的銷售及營銷事宜。然而，我們無法保證將能建立或維持此類合作關係，亦無法保證任何第三方合作夥伴具備有效的銷售團隊。我們對這些第三方的營銷及銷售活動的控制權相當有限，且相較於自行商業化候選藥物的情況，我們從產品銷售中獲得的收益可能較低。我們在爭取第三方合作夥伴參與銷售及營銷活動時，同樣面臨競爭壓力。若未能發展有效的內部能力或建立成功的第三方合作關係，可能導致我們無法產生預期的產品銷售收入，從而對我們的業務及前景造成不利影響。

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。

我們所處的生物技術行業競爭激烈且面臨快速的技術變革。儘管我們專注於開發具有成為創新藥物或高度差異化藥物潛力的候選藥物，我們的候選藥物仍面臨多方面的競爭，包括安全性與療效、監管批准的時間與範圍、可用性與供應成本、銷售與

風 險 因 素

營銷能力、價格以及專利狀況。舉例而言，我們的核心產品、關鍵產品及其他管線產品，在取得潛在上市許可後，可能與針對相同分子標靶及／或獲批相同標靶適應症的已批准藥物及現有候選藥物產生競爭。

我們的競爭對手可能包括跨國製藥公司、生物科技公司以及全球各類研究機構。例如，近年來越來越多的生物製藥公司加入ADC研發的競爭，大型製藥公司主導競爭格局，而生物技術公司則頻頻取得突破性進展。其中部分競爭性藥物與療法，其科學原理與我們相似。我們的許多競爭對手擁有比我們更雄厚的資金、技術與其他資源（如更多的研發人員與成熟的營銷與製造基礎設施）。製藥行業的合作、兼併與收購可能導致更多資源集中在我們的競爭對手身上。因此，這些公司可能比我們更迅速地推進其候選藥物並取得監管批准，同時在產品營銷方面更具成效。規模較小或處於初創階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是透過與大型成熟企業建立合作關係時。

隨著技術在商業應用方面的進步，以及該產業獲得資本投資的機會增加，競爭可能進一步加劇。我們的競爭對手可能成功開發、收購或獨家授權生產比我們所開發任何候選藥物更有效或成本更低的產品，亦可能比我們更早取得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與已獲批准的產品競爭，我們必須在療效、安全性或其他方面展現壓倒性優勢，方能克服價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術與醫療突破可能進一步加劇競爭，導致我們的候選藥物失去經濟效益或變得過時，且我們可能無法在與競爭對手的市場競爭中成功推廣候選藥物。

生物藥品的製造涉及複雜的製程，我們目前尚缺乏商業規模生產生物藥品的經驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，且在大型商業規模生產生物藥品方面經驗有限。我們目前仰賴CDMO生產候選藥物，並計劃在獲得監管批准後，繼續依賴其進行初期商業規模生產。由於我們經驗有限及依賴第三方，我們面臨可能會對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的風險。製造過程中可能因下列原因產生問題：

- 設備故障；
- 未能遵守特定的方案或程序；

風 險 因 素

- 原材料問題；
- 製造地點變更或因法規要求導致的產能限制；
- 產品類型或配方變更；
- 製造技術的進步；
- 物理限制阻礙持續供應；及
- 自然或人為災害造成的干擾。

此類問題可能導致整批產品報廢，進而造成生產延誤、成本增加、營收損失，並損害客戶關係及企業聲譽。若產品在上市前未能發現問題，我們可能面臨因產品召回或責任申索所產生的額外成本。

此外，製造方法或配方變更（通常是為了在開發或商業化過程中優化製程）可能無法達到預期效果，從而可能導致產品表現產生差異，進而影響臨床試驗結果。這可能需要進行橋接研究或重複臨床試驗，導致成本增加、延遲批准程序，並危及我們啟動產品銷售的能力。此外，我們可能面臨難以達成符合國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他監管標準的臨床級產品、維持穩定生產成本或獲得充足原料、合資格人員及承包商的困境。設備損壞或供應商短缺等中斷情況，可能迫使我们延遲或暫停生產。可能難以按可接受的條件、品質或時間表要求尋找替代製造商，進而延遲臨床試驗或商業化的進程。

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。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何用於臨床或商業規模生產的製造設施，目前依賴CDMO進行候選藥物的生產。我們預期在獲得監管批准後，將繼續依賴CDMO進行初期商業規模生產。我們對該等CDMO的依賴，使我們面臨與產能、品質管控、法規遵循及供應鏈穩定性有關的風險，例如：

- 由於合資格製造商數量有限，我們可能無法以可接受的條件甚或完全無法識別或接觸合資格製造商。製造商必須獲國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同等監管機構批准，按要求進行新的測試與GMP合規檢查，這可能導致生產延遲；

風 險 因 素

- 合約製造商可能缺乏對我們候選藥物的經驗，需要我們提供大量支援才能建立並維持必要的生產流程。
- 製造商可能面臨產能限制或排程衝突，進而影響生產時間表，並可能導致我們無法滿足臨床或商業需求；
- 製造商可能無法生產足夠數量的產品或達到臨床試驗或商業需求所需的品質標準，可能導致試驗失敗、監管延誤或產品召回；
- 製造商可能無法履行協議承諾、未能投入足夠資源，或可能終止協議，從而導致供應中斷。彼等亦可能無法在製造業領域持續經營至規定期限；
- 製造商須接受國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他主管機關的定期突擊檢查，以確保符合GMP規範及其他法規要求。我們對其合規性的控制有限，若發生違規行為可能危及批准進程或招致制裁；
- 我們可能不擁有製造製程改進的知識產權，或可能需要與他人共享該權利。製造商可能濫用我們的專有資訊或侵犯第三方知識產權，使我們面臨訴訟或法律責任；
- 原材料或組件（特別是單一供應源的物料）可能無法取得、存在瑕疵或不適用，進而導致生產中斷。製造商亦可能面臨自然或人為災害、海關／進口問題等干擾，導致延誤或產生額外成本；
- 製造商可能面臨財務困難或破產，進而影響其供應候選藥物的能力。

於往績記錄期間，我們與CDMO依賴第三方供應商提供用於研究、開發及臨床試驗的特定原料。隨著我們擴大營運規模並將候選藥物商業化，對這些材料的需求將會增加，但無法保證供應商能夠滿足此需求。供應鏈的任何中斷都可能損害我們的研究、開發或商業化努力。

所製造產品與原料的品質取決於我們與合作CDMO實施的有效品質控制與保證程序。我們無法保證此類程序能始終如一地預防或解決偏離品質標準的情況。品質控制或標準作業程序中的重大失誤，可能導致產品不合適、危及認證資格，或損害企業聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何此類發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘若我們無法透過確保自身或第三方製造商具備充足的生產能力來滿足產品日益增長的需求，我們的業務及財務狀況將受到重大不利影響。

為生產足夠數量以滿足預期市場需求的候選藥物，我們必須自行開發生產設施，或加強與第三方製造商的合作關係。我們正採取階段式方法推進商業化生產。短期內，我們將依靠CDMO實現初步的商業規模生產與供應。無法保證該等製造商能生產出滿足我們臨床與商業需求的所需的數量或品質的產品，這可能影響我們滿足市場需求的能力。長遠而言，我們或會建立內部製造設施來支持商業化生產。建造此類設施需要龐大的資本投資，而我們無法保證能及時獲得必要的融資，甚至可能根本無法獲得必要的融資。即使在建設完成後，我們亦可能無法立即或在合理時間範圍內充分利用這些設施。在建設與產能爬坡階段，生物製藥產業的變化（如市場需求、定價策略或客戶偏好的轉變）可能導致營運效率低下或產能過剩。這些挑戰可能對我們產生預期收益的能力造成阻礙，並對我們的業務及財務狀況構成重大影響。

我們可能無法對藥品維持有效的品質控制。

我們的藥品（包括用於研發的候選藥物）品質，在很大程度上取決於品質控制與品質保證系統的有效性。這些系統仰賴諸多因素，包括穩健的生產流程、可靠的設備、我們僱傭的CDMO的能力，以及我們確保其遵循品質控制與保證協議的能力。我們維持一套全面的品質控制體系，該體系依據中國、美國及其他目標市場嚴格的監管要求與指引建立並不斷完善。然而，我們無法保證我們的品質控制與保證程序能持續防止或解決偏離品質標準的情況，亦無法保證我們的標準作業程序始終完備或保持最新狀態。若這些規範出現重大失效或劣化，可能導致產品無法適用、引發稽核缺陷、危及認證資格，或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。此類後果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。

我們的營運仰賴研究、開發及臨床試驗所需的原料、設備及其他物資供應，任何中斷都可能對我們的業務造成重大損害。

我們的營運仰賴第三方供應商提供研發、臨床試驗所需的原料、設備及其他物資，且預期在候選藥物商業化後，仍將持續依賴此類供應鏈進行生產製造。這種依賴性使我們面臨供應鏈風險，可能會對我們的營運、收益及盈利能力造成重大損害。詳情請參閱「業務－我們的供應商」。供應數量不足或品質不佳可能導致臨床研究延誤、

風險因素

監管審批受阻或無法滿足市場需求；若價格上漲未能轉嫁給客戶，則可能降低盈利能力。供應商可能無法維持足夠的品質水平，而未發現的問題可能會影響開發、製造流程，或導致責任申索。此外，供應商若未遵守必要的牌照、許可或法規要求，可能導致供應短缺、延誤或產品召回，使我們面臨監管違規風險及相關補救成本。若供應中斷，可能難以可接受的條件或在可接受的時限內物色到替代來源，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

倘若我們的業務合作夥伴未能維持開發、製造及商業化產品所需的必要牌照，我們的業務可能受到重大影響。

我們的業務合作夥伴（包括CRO、CDMO及供應商），在協助開發、製造、營銷、銷售及分銷我們的候選藥物時，必須取得並維持其營運所需的必要許可、牌照及證書。該等合作夥伴須接受監管部門的定期檢查、審查、調查或審計，若在相關程序中出現不利結果，可能導致關鍵許可、牌照或遭撤銷或不予續期。倘若業務合作夥伴未能維持或續期這些重要授權，我們的業務運作能力可能會受到重大影響。此外，若政府部門針對合作夥伴許可、牌照或認證續期或重新評估所採用的標準出現變動，或發佈限制其營運的新法規，可能會導致我們收益減少及成本增加，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守環境保護、健康與安全相關法律法規，若本公司或我們的CRO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守這些法律法規，我們可能面臨罰款、處罰或其他不利後果，或產生可能對本公司業務造成重大不利影響的成本。

我們須遵守營運所在司法管轄區的環境、健康與安全法律法規，包括規管實驗室程序以及有害物質與廢棄物之搬運、使用、儲存、處理及處置的相關法律法規。我們的營運涉及使用有害及易燃物質，包括化學品與生物材料。我們的營運亦會產生有害廢棄物。我們與第三方簽訂合約，委託其處置這些物料與廢棄物。在候選藥物的發現、測試、開發及製造過程中，我們無法完全消除於本公司設施內發生意外污染、生物或化學危害或人員受傷的風險。若發生此類事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，而現有保險或賠償未能涵蓋的部分，或對本公司業務造成損害。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

風 險 因 素

我們亦可能因未能遵守此類法律法規而面臨與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。此外，為遵守現行或未來發佈的環境、健康與安全法律法規，我們可能需承擔龐大成本。該等現行或未來的法律法規可能損害我們候選藥物的研發計劃。此外，利益相關者對企業施加的壓力日益增大，要求企業在供應鏈中審慎處理環境、社會與治理相關事務。有關我們任何供應商、CRO、CDMO或其他為我們提供服務的第三方的生產方式、據稱的經營行為或工作場所及相關條件的負面報導，均可能對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本，並導致候選藥物成分供應延遲或候選藥物生產延誤，或者對我們的營運造成其他干擾。

我們的候選藥物若獲批准上市，可能面臨有限的報銷覆蓋範圍或不利的定價政策，這可能損害我們的商業成功。

若獲批准上市，我們候選藥物的商業成功將很大程度取決於相關司法管轄區（如中國、美國及其他地區）內，政府衛生主管部門、私人醫療保險公司及其他第三方支付方所提供的償付範圍。各司法管轄區對治療性產品定價與報銷的監管框架差異甚大，我們無法保證候選藥物能獲得充分的覆蓋或報銷，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。

在中國，國家醫療保障局及其他主管部門負責管理國家醫保藥品目錄（「NRDL」），該目錄決定國家醫療保險計劃下的報銷標準。納入國家醫保藥品目錄對需求影響顯著，但像候選藥物這類創新藥品，歷來因成本限制而面臨諸多挑戰。無法保證我們獲批的候選藥物會列入國家醫保藥品目錄或其他類似的報銷清單。療效、安全性及價格等因素影響藥物納入相關清單，若未能成功列入國家醫保藥品目錄，可能導致患者需自行負擔費用，進而削弱市場競爭力。

在美國，第三方支付方之間並無統一的報銷政策，這迫使我們必須向每個支付方提供科學、臨床及成本效益數據。此過程耗時費力且成本高昂，卻無法確保獲得充分的覆蓋或報銷。即使獲得覆蓋，報銷比例仍可能不足以實現盈利，或需患者支付高額自付額，從而限制需求。第三方支付方日益要求折扣並質疑藥品價格，且覆蓋範圍可能未延伸至候選藥物所需的長期追蹤評估。

全球成本控制趨勢可能進一步限制高成本候選藥物的覆蓋範圍與報銷金額，特別是那些需在醫生監督下施用的藥物。報銷可能延遲，適用範圍可能僅限於較批准範圍更窄的適應症，或報銷比例可能不足以涵蓋我們在研究、開發、製造及分銷方面的成本。中國及其他司法管轄區實施的政府定價管制、強制折扣或返利措施，可能進一

風 險 因 素

步壓低淨售價，進而影響收益。倘若無法獲得報銷、報銷不足或無法持續獲得報銷，或因定價壓力導致大幅降價，我們可能無法成功將候選藥物商業化，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大損害。

我們的候選藥物一旦上市，可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方支付方及其他相關方）獲得或維持商業成功必需的市場認可。

候選藥物在獲得監管部門批准後能否取得商業成功，取決於其能否獲得醫生、患者、醫院、醫療中心、第三方支付方以及醫療界其他相關人士的市場認可。即使我們的候選藥物獲得批准，亦未必能獲得足夠的市場認可，醫生、患者或第三方支付方可能更傾向於選擇替代療法。若未能獲得足夠的市場認可，可能導致我們無法產生顯著的產品銷售收益，進而對我們實現盈利的能力造成阻礙。若獲准上市，候選藥物的市場認可程度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者對候選藥物安全性與有效性的認知；
- 相較於其他治療方案，我們候選藥物的優勢所在；
- 任何副作用的發生率與嚴重程度；
- 監管部門規定的產品標籤或包裝說明書要求；
- 批准標籤中的限制或警告；
- 相較於競爭產品，我們候選藥物的上市時機；
- 相較於其他替代方案的治療成本；
- 中國境內國家或省級藥品報銷目錄中是否提供充分的覆蓋範圍與報銷；或在其他司法管轄區內，第三方支付方及政府部門是否提供相應保障；
- 政府實施的價格管制或降價調整，例如在有關納入國家醫保藥品目錄的談判期間實施的措施；
- 患者在缺乏覆蓋或報銷情況下自費支付的意願；

風 險 因 素

- 相較於其他療法，其便利性與易於管理性；
- 關於我們產品的不利宣傳，或關於競爭對手產品的有利宣傳；及
- 銷售及營銷工作的成效。

倘若我們已獲批准的候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或其他醫療界人士中獲得或維持市場認可，我們可能無法如預期般產生收益。即使我們的候選藥物最初獲得市場認可，若後續出現更受歡迎、更具成本效益或使我們產品過時的新產品或技術，我們仍可能無法長期維持市場認可。若未能使我們已獲批准的候選藥物獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們候選藥物的市場規模可能低於預期。

我們針對用於治療皮膚病、甲狀腺眼病及多種癌症的候選藥物所估算的市場規模，基於預期患有這些疾病的患者總數，以及其中可能從我們的候選藥物中獲益的患者子群體。這些估計值源自多種來源及我們的分析，可能因新研究或數據改變這些疾病的估計發病率或患病率而變得不準確。儘管我們認為符合資格的患者數量可能相當可觀，但可觸及的患者群體仍可能僅限於特定亞群體，例如不符合資格或先前治療失敗者、現有療法或其他干預措施的患者，這可能導致市場規模低於預期。

識別並接觸合資格的患者，對我們的商業成功至關重要。接觸這些患者的工作尚處於初期階段，目前尚無法精確預測適用我們候選藥物治療的患者數量。患者可能難以識別或接觸，尤其當我們的候選藥物獲得的監管批准範圍比預期更窄時。倘若候選藥物的市場機會低於預期，或批准範圍僅限於特定患者亞群，則我們的營收創造能力可能受到限制。

假冒藥品、非法進口或平行進口產品，以及超標示用途使用，可能降低需求、損害我們的聲譽，並對業務造成不利影響。

惡意篡改標籤或未經合法許可製造的假冒藥品可能模仿我們未來獲批的候選藥物，並以更低價格銷售，從而降低市場需求。這些產品極可能無法符合我們嚴格的製造與測試標準，可能對患者健康構成風險，進而可能損害我們的聲譽與商業關係。監管部門可能難以及時防止假冒產品流通。

風 險 因 素

若從價格更低（由於政府管控或市場因素所致）的國家非法或平行進口類似或競爭性產品，可能會削弱我們在中國、美國以及其他我們進行產品商業化的市場中未來獲批候選藥物的市場需求。儘管未經授權的進口行為在中國法律下屬非法，但此類情況確實存在，且隨著低價藥品的獲取渠道增加，此類行為可能持續發生甚至加劇。未來若出台擴大消費者獲取低價生物相似藥或他司法管轄區競爭產品的法規或政策，可能進一步加劇價格壓力並導致銷售下滑，對我們的盈利能力造成重大影響。

此外，我們獲批准的藥品可能面臨超標示用途，即開方用於未經批准之適應症、劑量或患者群體。儘管國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他主管部門均禁止超標示用途的推廣行為，此類使用仍可能發生，進而導致因安全性或療效數據不足、未遵守法規、償付挑戰或不良事件所引發的風險。超標示用途可能導致產品效果減弱、引發意外不良反應或造成負面輿論，進而可能延誤臨床試驗進程或阻礙監管審批。這些後果可能使我們面臨法律責任，損害產品品牌，並對我們的業務營運、財務狀況及前景造成重大不利影響。

與本公司財務狀況有關的風險

自成立以來，我們持續產生淨虧損，未來數年可能繼續出現淨虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。

新藥研發成本極高，涉及龐大的前期支出，且存在重大風險，包括候選藥物可能無法證明其安全性與療效、無法獲得監管部門批准，或無法實現商業可行性。迄今為止，我們尚未從商業產品銷售中產生收益，並已產生了大量研發支出及其他營運成本。因此，我們分別於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月錄得淨虧損人民幣137.3百萬元、人民幣282.6百萬元及人民幣65.8百萬元以及人民幣167.0百萬元，詳情請參閱「財務資料—綜合全面虧損表選定項目的說明」。

我們預期在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們開展與發展相關的若干活動（包括但不限於以下各項），淨虧損可能會增加：

- 推進正在進行及規劃的研發活動；
- 致力識別或開發新候選藥物，以擴充我們的研發管線；
- 擴充營運規模以支持臨床試驗及潛在商業化進程；

風 險 因 素

- 增聘藥物發現、臨床、品管及行政人員；
- 開發、維護及保護我們的知識產權組合；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准；
- 為獲批准產品建立銷售、營銷及分銷基礎設施；
- 全球擴張；及
- 作為[編纂]產生額外成本，包括與本次[編纂]完成後作為[編纂]營運相關的法律、會計及投資者關係支出。

我們未來淨虧損的規模將取決於支出增長幅度、營收創造能力，以及與第三方往來的款項支付時機與金額。若我們的候選藥物在臨床試驗中失敗、無法及時取得監管批准，或即使獲批仍缺乏市場認可，均可能阻礙我們實現盈利。即使我們實現盈利，亦無法保證在後續期間能持續維持盈利。我們過往及預期的淨虧損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。

作為一家處於臨床階段的生物技術公司，我們有限的營運歷史可能使評估本公司業務及預測未來表現變得困難。

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，營運歷史尚短，專注於建立知識產權組合、進行藥物發現、臨床前研究及臨床試驗，同時籌組營運架構、配置人力資源、制定商業計劃並籌措資金。截至最後實際可行日期，我們尚未取得任何候選藥物的上市許可或實現商業化，且未從產品銷售中產生任何收益。我們有限的營運歷史，加上生物製藥產業的快速演變以及不斷變化的監管與市場環境，使得難以評估我們的未來表現。對於我們能否成功或具備生存能力的預測，其可靠性可能不如那些營運歷史更悠久的公司。我們創造收益與實現盈利的能力取決於眾多因素，包括：

- 為我們的候選藥物取得監管批准；
- 成功推出並將獲批准產品商業化；
- 完成研究、臨床前及臨床開發；
- 開發可持續且具擴展性的製造流程，包括透過第三方供應商或未來內部設施實現；

風 險 因 素

- 應對競爭性技術與市場發展；
- 識別、收購或開發新候選藥物及知識產權；
- 在合作或授權協議中爭取有利條款；
- 維護及保護我們的知識產權組合；及
- 吸引及留住合資格人員。

即使我們獲得核心產品或其他候選產品的監管批准，我們預期仍將為生產與商業化承擔重大成本。超出我們控制範圍的因素（如政府定價法規、競爭對手產品銷售、原材料供應中斷、成本增加、品質問題、知識產權爭議、銷售網絡的不利變化，或不利的法規變更），均可能影響銷量、定價及盈利能力。若未能應對這些風險或成功轉型為具備商業活動能力的公司，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。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及負債淨額。我們可能需要額外融資以支持營運，若未能獲得充足資金，恐將阻礙候選藥物的開發與商業化進程。

自成立以來，本公司營運已消耗大量現金，於2023年、2024年及截至2024年6月30日止六個月，營運活動的現金流出淨額分別為人民幣143.0百萬元、人民幣145.6百萬元及人民幣88.7百萬元。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得營運活動現金流入淨額人民幣101.7百萬元，主要歸因於我們與齊魯的許可協議產生的收益。截至2025年6月30日，我們錄得負債淨額人民幣1,286.2百萬元及流動負債淨額人民幣1,313.4百萬元。隨著我們推動候選藥物進入臨床開發、監管審查、生產製造及商業化階段，營運活動可能不時產生淨現金流出。我們計劃主要透過現有現金、授權協議收益及[編纂]來資助營運，預期未來產品銷售將在商業化後貢獻收益。詳情請參閱「財務資料—營運資金充足性」。我們對資本資源足以支持相關營運期間的預測屬前瞻性陳述，涉及風險與不確定性。此估算基於可能最終證明錯誤之假設，故可用資本資源耗盡之時間可能早於當前預期。

我們可能需要透過公開或私募股權發售、債務融資或合作來籌措額外資金，但這些融資渠道可能無法以可接受的條件獲得，甚至完全無法取得。我們的淨負債狀況，此狀況使我們面臨流動性風險，可能需要透過外部融資渠道（例如發行債務或銀行借

風險因素

款) 來解決。此類融資可能附帶限制性條款，限制我們承擔額外債務、發行股權、收購知識產權或開展營運的能力，進而可能限制我們的業務靈活性。透過發行股權籌集資金可能攤薄股東的持股比例，而新證券可能享有優先於現有股份的權利或優先權，這可能導致我們的[編纂]下跌。新增債務可能帶來固定還款義務，進一步加劇流動性壓力。

若未能在需要時獲得充足資金，可能迫使我们延遲、限制、縮減或終止研發或商業化工作，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們的流動性與資本資源估算屬前瞻性預測且涉及風險，可能導致可用資源耗盡時間早於預期，進而加劇這些挑戰。

我們已授予且可能繼續授予以股份為基礎的付款形式的報酬，此舉可能影響我們的財務表現，並導致現有股東權益攤薄。

我們已採納股權激勵計劃，據此，我們向僱員、高級職員、董事或顧問授出購股權，作為彼等對我們長期成功所作貢獻的獎勵。我們可能在未來授予額外的股份期權獎勵，以進一步使僱員、董事及顧問的利益與本公司目標保持一致。該等以股份為基礎的付款可能增加我們的營運支出，對我們的財務表現造成不利影響。此外，根據該等計劃發行新股份可能攤薄現有股東的持股比例，可能導致 閣下在本公司所佔權益比例減少。

全球金融市場與經濟狀況的動盪可能削弱我們籌集資金的能力。

由於信貸市場惡化、證券價格劇烈波動、流動性與信貸可得性下降、評級下調或投資估值不斷下滑等因素導致的全球經濟與金融市場動盪，可能對我們及時或以可接受條件籌集資金的能力造成嚴重阻礙。政府歷來透過提供流動性來穩定市場，但無法保證此類行動能成功或能夠防止不利狀況再次發生。持續的地緣政治緊張局勢(包括中東衝突、俄烏衝突，以及其他地區的動盪或恐怖威脅)，進一步加劇了全球金融市場的不確定性。該等挑戰可能擾亂我們獲取資本的渠道，限制我們為候選藥物進行研發與商業化的資金籌措能力，並引發更廣泛的經濟動盪。

風 險 因 素

匯率波動可能導致外幣兌換損失。

人民幣兌港元及美元匯率持續波動，有時波動幅度顯著且難以預測。人民幣兌美元及其他貨幣的匯率價值，會受到（其中包括）政治與經濟情勢變化、外匯政策等因素的影響。我們無法向閣下保證人民幣未來不會對港元或美元大幅升值或貶值。市場力量或中國政府與美國政府的政策未來將如何影響人民幣與港元或美元之間的匯率，實難預測。

本次[編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣如有任何升值，均可能會導致本次[編纂]的價值下跌。相反，人民幣如有任何貶值，均可能對我們以外幣計算的股份價值與任何應付股息產生不利影響。此外，我們可用於以合理成本減低外匯風險的工具非常有限。此外，我們目前亦須在將大額外幣兌換為人民幣前，向中國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）完成申報並取得批准。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低股份以外幣計價的價值及應付股息。

與本公司知識產權有關的風險

我們可能無法為我們的候選藥物及技術獲得或維持充分的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於能否透過取得、維持、捍衛及執行強而有力的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術與候選藥物免受競爭影響，尤其是在中國與美國等關鍵司法管轄區。有關我們專利組合的資料，詳情請參閱「業務－知識產權」。倘若我們未能取得或維持充分的知識產權保護，或該等權利範圍不夠廣泛，我們的知識產權可能面臨挑戰、被宣告無效或遭規避，使競爭對手得以開發並商業化類似或競爭性產品，此舉可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

專利申請程序耗費高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理成本或及時，在所有相關司法管轄區內完成所有必要或適宜專利的申請、審查、維護、捍衛或執行。專利適格性要求因司法管轄區而異，部分地區設有強制授權法規，或對政府部門及承包商的執法效力有限，此類情況可能削弱本公司專利價值，或迫使我們向第三方授予許可，進而損害我們的競爭地位。專利可能因先有技術、申請書缺陷或缺乏新穎性而遭撤銷，專利申請亦可能因此未獲核准。例如，第三方可能向中國國家知識產權局

風險因素

(CNIPA)、美國專利商標局(USPTO)或歐洲專利局(EPO)等專利局提交先有技術，或我們可能面臨專利授予後程序，如異議、重新審查或干涉程序，這些程序可能導致我們的專利範圍縮小、失效或無法執行，使競爭對手得以在無需向我們支付補償的情況下，將類似技術或產品商業化。

無法保證我們的待審專利申請將獲核准，亦無法保證已核發的專利能提供實質保護。若我們的知識產權保護範圍不足，競爭對手可能開發出不構成侵權的替代方案，藉此規避我們的知識產權。此外，若僱員、合作夥伴、合約製造商、顧問或其他第三方違反保密協議，可能危及我們取得專利保護的能力。在採用「先申請制」的司法管轄區（例如中國與美國），若第三方先就類似發明提出申請，我們的專利申請可能遭到駁回。根據中國專利法，若未能遵守針對外國專利申請的保密審查要求，可能導致我們無法在中國取得專利權。

我們所享有的知識產權地理保護範圍有限，可能無法在所有司法管轄區內有效維護自身權益。

我們目前正在中國與美國等關鍵司法管轄區保護我們的知識產權。在全球所有司法管轄區內申請、起訴、維護、捍衛及執行專利權的成本極為高昂，且相較於我們的目標市場，若干司法管轄區內的知識產權範圍與效力可能較弱或有所差異。在我們未申請或未取得專利保護的地區，競爭對手可能利用我們的技術開發並銷售競爭性藥物，甚至可能將這些藥物出口至我們持有專利但因法律體系差異導致執法薄弱的司法管轄區。許多司法管轄區，特別是某些發展中國家，其法律體系並不傾向於執行專利、商業秘密或其他知識產權保護措施，這使得我們難以阻止侵權行為或防止競爭性藥物在侵犯我們權益的情況下進行營銷。

在全球範圍內執行我們的知識產權可能涉及龐大成本，分散管理層的注意力，並面臨專利被撤銷或範圍縮減的風險，且無法保證成功或能夠獲得具商業意義的救濟措施。若我們無法在特定司法管轄區有效保護我們的知識產權，競爭對手可能利用我們的技術，從而加劇競爭並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利保護的期限有限，第三方可能在專利期滿後，透過開發不侵權的類似或替代產品來規避我們的專利，或直接透過商業化類似或相同產品進行競爭。

我們候選藥物的專利保護期限有限。在中國，發明專利、設計專利及實用新型專利若按時繳納維護費，其有效期分別自申請日起算為20年、15年及10年，其中發明專利可依據《中華人民共和國專利法》規定申請延長。在美國，專利權通常自專利主張優

風 險 因 素

先權的最早非臨時申請日起算為期20年，根據《哈奇－瓦克斯曼修正案》可延長專利期限，最長可延長五年，但不得超過產品核准後14年。有關專利組合的詳情請參閱「業務－知識產權」。然而，仿製藥或生物相似藥製造商可能在法院或專利局對我們的專利範圍、有效性或可執行性提出質疑，而我們可能無法成功捍衛該等權利，導致無法獨家開發或營銷我們的產品，並對潛在銷售造成重大影響。

藥物開發、測試及監管審查的漫長時間，可能導致保護我們候選藥物的專利在商業化前或商業化後不久即告失效，尤其在缺乏專利連結機制或專利期限延長的情況下。即使我們認為符合延長資格，國家藥監局、美國食品藥物管理局或美國專利商標局等主管部門仍可能駁回申請，或批准的延長期限少於申請範圍，從而縮短我們的保護期。部分專利可能與第三方共同持有，若未授予獨家授權，共同持有人可能將權利授權給競爭對手，而這些競爭對手可能推出競爭性產品。我們亦可能缺乏共同擁有者在執行專利時的合作，從而進一步削弱我們的地位。專利期滿後，我們將無法主張專利權，競爭對手將得以將類似產品投入商業化運用。該等因素可能嚴重削弱我們的競爭優勢，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。

我們可能因保護或執行知識產權，或為抗辯第三方申索而捲入訴訟，此類訴訟可能耗費高昂、耗時費力且最終失敗。

競爭對手或第三方可能對我們的專利有效性或可執行性提出質疑，或侵犯、盜用或以其他方式侵害我們的知識產權。為應對此類行為，我們可能需要提起訴訟以維護自身權益、保護商業機密，或釐清我們及他人專有權利的範圍與有效性，此舉將產生重大成本，並使管理層、科學家及技術人員無法專注於日常職責。許多競爭對手擁有更雄厚的資源來維持長期訴訟，這可能耗盡我們捍衛自身權益的能力。我們可能無法在主動提起的訴訟中勝訴，而任何獲判的損害賠償或救濟措施（如有）可能不具商業意義。

反之，第三方可能對我們提出申索，指稱我們侵犯或違反其專利、商業秘密或其他知識產權。即使此類申索缺乏依據，為其辯護仍可能耗費大量金錢與時間。法院可能認定第三方專利有效且已遭侵權，這可能對我們開發或商業化候選藥物的能力造成阻礙，除非我們取得許可，或直至專利期屆滿為止。訴訟期間的公開聲明（例如聽證結果或裁決）可能被[編纂]或分析師解讀為負面訊息，導致市場對本公司候選藥物的價值認知下降，進而引發[編纂]下跌，同時損害本公司聲譽。

風 險 因 素

此外，知識產權訴訟中需進行的大量調查工作可能導致我們的機密資訊洩露，這可能會進一步損害我們的競爭地位。我們亦可能面臨來自前僱員、合作夥伴、顧問或其他第三方提出的申索，主張對我們的專利、專利申請或其他知識產權擁有所有權或共同發明人身份，尤其當爭議源於相互衝突的義務時。為解決此類申索而提起的訴訟，即使勝訴，仍可能導致重大成本支出、專有權喪失，或限制我們在不侵犯第三方權利的前提下開發、生產或商業化候選藥物的能力。此類挑戰亦可能使潛在合作夥伴卻步，不願與我們簽訂授權協議或建立合作關係。與知識產權訴訟相關的不確定性可能削弱我們為臨床試驗或研究計劃籌措資金的能力，從而對我們的競爭地位、業務及財務狀況造成重大不利影響。

我們的專利可能被判定無效或無法執行，而知識產權訴訟中的不利結果可能限制我們開發或商業化候選藥物的能力。

我們就候選藥物或技術獲授的專利或提出的專利申請，可能在法院或行政程序中遭到質疑、宣告無效或被認定為無法執行。例如，若我們對第三方提起訴訟以強制執行專利權並指控其侵權，被告可能提出反訴，主張我們的專利因缺乏新穎性、顯而易見性或未充分揭露等問題而無效或不可執行；或指稱在中國國家知識產權局、美國專利商標局或其他專利局審理過程中，存在隱瞞或誤導性陳述重要資訊的情況。即使以善意進行專利申請程序並遵守誠實義務，此類挑戰的結果仍難以預測。

倘若第三方成功主張某項專利無效或不可執行，我們可能喪失對候選藥物的部分或全部專利保護，使競爭對手得以開發或商業化類似產品，而無需向我們支付任何費用。即使我們成功證明侵權成立，法院仍可能將救濟措施限於金錢賠償，而非發佈禁制令，這可能無法充分保障我們的權益。此外，第三方可能聲稱我們侵犯或擅自使用其知識產權，這可能導致我們無法使用特定技術或將候選藥物商業化，除非我們取得許可，或直至專利期屆滿為止。無論此類申索是否合理，進行辯護或起訴皆耗費高昂成本、耗費大量時間，且可能分散管理層與科研人員的注意力。不利結果可能導致重大損害、喪失知識產權，或限制我們開發及商業化候選藥物的能力，進而使潛在合作夥伴卻步，不願與我們簽訂授權協議或建立合作關係。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。

風 險 因 素

倘若我們的商標及商號未能獲得充分保護，我們可能無法在目標市場建立品牌知名度，業務亦可能因此受到不利影響。

我們在目標市場建立品牌知名度的能力，取決於能否取得並維持完善的商標保護。我們持有已核發的商標註冊，並有待審核的申請，該等註冊及申請可能面臨政府部門或第三方異議，導致無法完成註冊或維持註冊狀態。在國家知識產權局、美國專利商標局或同類機構的商標註冊程序中，我們可能會收到駁回通知。雖然我們可以作出回應，但未必能成功推翻駁回決定。第三方亦可能對待審申請提出異議，或尋求撤銷已註冊商標，而我們的商標可能無法在相關程序中存續。倘若我們未能為主要品牌取得或維持商標保護，可能需要變更品牌名稱，此舉恐將擾亂我們的市場地位，並對業務造成重大不利影響。

隨著產品日趨成熟，我們將更仰賴商標，以與競爭對手區分開來。倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵害、稀釋或違反本公司商標權的商標或商品外觀，或從事不正當競爭及誹謗行為，我們的品牌形象與業務恐將遭受重大損害。競爭對手或第三方可能採用相似的商號或商標，阻礙我們建立品牌知名度，並可能造成市場混淆。此外，持有其他註冊商標或包含我們商標或商號變體之標誌的權利人，亦可能對我們提出侵權主張。隨著時間推移，若未能建立強大的品牌知名度，可能會削弱我們的競爭地位。為執行或保護我們的商標、商業機密、域名或其他知識產權所做的努力可能無效，涉及大量成本，並分散資源，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成進一步不利影響。

倘若我們無法保護商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將會受到不利影響。

我們仰賴商業秘密與機密資訊（包括未獲專利的技術訣竅、技術及其他專有資訊）以維持競爭優勢及保護候選藥物。我們致力於保護商業秘密與機密資訊，其中一項措施是與接觸商業機密或機密資訊的各方簽訂保密協議，包括我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、受資助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢師及其他接觸相關資訊的第三方。

然而，我們可能無法防止該等協議的各方擅自披露或使用我們的商業機密及機密資訊。監控未經授權的使用與披露行為相當困難，我們無法確定為保護專有技術所採取的措施是否有效。與我們簽訂保密協議的任何一方，均可能違反該協議條款並洩露我們的專有資訊，而我們可能無法就任何此類違約或違反行為獲得充分救濟。因此，

風 險 因 素

我們可能喪失商業機密，第三方亦可能利用我們的商業機密與我們的產品及技術競爭。此外，我們無法保證已與所有可能接觸或曾接觸過本公司商業機密、專有技術及製程的各方簽訂相關協議。對非法披露或竊取我們商業機密的各方提起訴訟，往往面臨諸多挑戰：過程艱難、耗費高昂、耗時漫長且結果難以預測，即便獲得救濟，其效果亦可能不足以彌補損失。倘若我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止其運用該技術或資訊與我們競爭，屆時我們的競爭地位將受到不利影響。

我們可能面臨聲稱我們的僱員、顧問或諮詢人員不當使用或洩露其前僱主的所謂商業機密的指控，或者其他方聲稱其對我們視為自有知識產權的內容擁有所有權。

我們的僱員、顧問及諮詢人員（包括高級管理層）可能目前或曾經任職於其他製藥或生物製藥公司（包含競爭對手或潛在競爭對手），且可能已與該等僱主簽訂專有權利、保密及競業禁止協議。儘管我們致力確保僱員、顧問及諮詢人員在為本公司工作時，不會使用他人的專有資訊或技術訣竅，但我們仍可能面臨聲稱本公司或上述人員不當使用或洩露其現任或前任僱主的商業秘密或其他專有資訊的指控。我們並未知悉任何與該等事項相關的即將發生或未決的申索，但未來可能需要透過訴訟來應對此類申索。若未能成功對該等申索予以抗辯，我們可能面臨金錢賠償或喪失寶貴的知識產權。即使成功，此類訴訟仍可能導致龐大成本，並分散管理層與僱員的注意力。

儘管我們通常要求參與開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽署協議，將該知識產權轉讓予本公司，但我們未必能成功與所有相關方簽訂此類協議。此外，該等協議可能無法自動生效，或可能遭到違反，進而導致產生有關我們視為自有知識產權之資產的所有權爭議。個人亦可能對第三方（例如學術機構）負有既有或相互衝突的義務，導致我們的轉讓協議失效。此外，前僱員、顧問或第三方可能聲稱擁有我們所擁有或獲授權的專利或專利申請的所有權。此類爭議若產生不利結果，可能導致專有權喪失、專利主張範圍縮減或失效，或喪失自由實施權，進而限制我們阻止他人未經付費即使用或商業化類似候選藥物或技術的能力。此類挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方權利的情況下，開發、製造或商業化我們的候選藥物。為解決此類爭議而提起的訴訟，即使勝訴，亦可能涉及重大成本，並分散管理層與科研人員的精力，從而對我們的競爭地位、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們營運所在司法管轄區的知識產權法律、法規及政策變動，可能削弱我們保護候選藥物的能力。

我們保護候選藥物及技術的能力，取決於能否在中國與美國等關鍵司法管轄區取得、維持、捍衛及執行知識產權（尤其是專利權）。然而，專利法規或其解釋的變動可能增加不確定性、提高成本、縮小專利範圍或降低其價值，從而對我們的競爭地位及業務造成重大損害。例如，中國的《中華人民共和國專利法》第四次修正案（2021年6月1日生效）及其實施細則（2024年1月20日生效）允許第三方專利延長專利期限，這可能延遲我們的商業化進程以避免侵權；美國的《美國發明法案》的「先申請制」及延遲公開發明成果（通常延遲18個月或完全不公開）的制度，導致我們難以確定是否為首家申請或發明者；而美國最高法院的裁決或未來立法變更可能進一步限制專利保護範圍，該等因素共同對我們阻止競爭對手開發類似產品的能力形成障礙，並可能對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

若未能遵守專利機構的要求，可能導致我們的專利保護減弱或喪失，使競爭對手得以進入市場。

我們能否為候選藥物取得並維持專利保護，取決於是否符合各國政府專利機構（如中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利局）所規定的各項程序要求、文件提交規範、費用繳納及其他相關要求。該等機構要求在專利存續期間分階段繳納定期維護費、續展費、年金費及其他政府規費，同時須在專利申請與維護過程中遵守程序性及文件規定。雖然無意間的疏失通常可透過繳納逾期費用或其他適用規則允許的方式予以補救，但在若干情況下若未遵守規定（如未能在法定期限內回應官方行動、未繳納費用，或未妥善認證並提交正式文件），可能導致專利權或專利申請權喪失或失效，進而造成相關司法管轄區內專利權的部分或全部喪失。此類事件可能使競爭對手得以攜帶類似或相同產品進入市場，從而對我們的競爭地位、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

與本公司營運有關的風險

我們可能在管理增長與擴展營運時面臨困難。

我們能否成功推動候選藥物通過臨床試驗並實現商業化，取決於能否有效管理近期及預期未來的增長。擴展營運需要大幅增加管理、營運、製造、銷售、營銷及財務人員，同時需強化與第三方供應商、合約組織及戰略合作夥伴的關係。此增長為我們的管理層帶來重大責任，包括但不限於：

- 招募、整合及留住合資格人員；
- 在競爭激烈的生物製藥產業中持續創新；
- 管理我們與第三方（包括供應商與合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括候選藥物的臨床及監管部門審查流程，同時遵守我們對第三方所承擔的合約義務；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制措施、報告系統與程序。

若未能有效管理此擴張，我們可能面臨營運效率低下、基礎設施弱化、商機流失、僱員生產力下降或關鍵人才流失等問題。此類挑戰可能分散管理層注意力，使其無法專注於日常營運，從而妨礙我們實現研發及商業化的目標。若未能成功執行這些增長策略，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。

我們的未來成功取決於能否留住關鍵高管，並吸引與留住其他高技能專業人才。

我們的成功在很大程度上取決於高級管理層及關鍵科學、臨床與技術人員的持續服務，以及我們吸引、聘用、留住並激勵這些領域合資格專業人才的能力。有關管理團隊的資料，請參閱「董事及高級管理層」。失去任何高級管理人員或關鍵人員——儘管存在正式協議，他們仍可能隨時終止僱傭關係——都可能阻礙我們的研發與商業化目標，對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。我們亦仰賴顧問與諮詢人員（包括科學與臨床專家）來制定我們的發現與開發策略，而他們的離職可能進一步干擾我們的工作。

風 險 因 素

儘管我們過往在吸引與留住合資格僱員方面並未遭遇特殊困難，但未來仍可能面臨此類問題。生物製藥產業對合格人才的競爭異常激烈，具備必要技能與經驗的候選人數量有限。全球生物製藥市場中不斷攀升的人力成本，可能增加我們的支出，卻仍無法確保人才留任。我們採用薪資、現金獎勵及隨時間逐步歸屬的以股份為基礎的薪酬來留住僱員，但若股價波動，這些股權獎勵的價值可能不足以發揮作用。更換高管或關鍵人員可能因所需專業技能而困難且耗時，可能延遲候選藥物的開發或商業化進程。若未能成功吸引、培訓或留住合資格的科學家、臨床醫生或其他專業人員，或未能使其掌握技術與法規標準的最新動態，將可能嚴重阻礙我們的進展，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。

我們須承擔於多個司法管轄區營運所帶來的風險。

隨著我們在中國、美國及其他地區等多個司法管轄區開展臨床試驗並計劃將候選藥物商業化，我們面臨與全球營運相關且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響的風險。該等風險包括但不限於：

- 國家或地區的政治、文化或經濟狀況的變化；
- 地緣政治緊張局勢；
- 不斷演變的當地法律法規；
- 經濟停滯或衰退，包括由通脹或政策變化所導致的衰退；
- 遵守多國法律的負擔；
- 若干司法管轄區知識產權保護不足；
- 執行反腐敗與反賄賂法律；
- 貿易保護措施、進出口許可要求、關稅或罰則；
- 因獲取出口許可證的困難、關稅或其他障礙所導致的延誤，可能造成付款週期延長、應收賬款回收困難或不利的稅務待遇；及
- 匯率大幅波動。

風險因素

地緣政治緊張局勢持續升溫及國際貿易政策變動（例如美國對中國及其他國家商品徵收關稅的提案），可能擾亂我們的臨床開發、生產流程及供應鏈運作。例如，美國的《美國優先投資政策備忘錄》（2025年2月21日簽發）及《境外投資規則》（2025年1月生效）限制生物技術領域的投資與技術轉讓，可能限制我們在中國獲取資本、建立合作夥伴關係或取得研究能力的途徑。同樣，美國第14117號行政命令（2025年4月8日生效）限制向中國等國家傳輸敏感數據，未來對該命令的解釋可能帶來合規負擔，例如要求執行數據匿名化處理。諸如《美國生物安全法案(2024)》等擬議立法，若擴大適用範圍，可能進一步限制市場准入或營運活動。該等緊張局勢與政策亦可能導致與股東、供應商、合同研究組織或客戶的關係緊張，阻礙重要物資的進出口，或限制關鍵人員的聘用，進而降低對本公司產品的需求或延遲產品商業化進程。新關稅、重新談判的貿易協定或不利政策可能進一步增加成本或限制市場擴張，從而對我們的業務及財務表現造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中可能捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，此類程序可能耗費高昂成本、耗費大量時間且最終未能成功，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

在日常業務過程中，我們可能面臨申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，包括但不限於產品責任、違約、僱傭糾紛、知識產權侵權或監管執法相關事宜。此類法律程序，無論是由我們提起或針對我們提起，皆可能耗費高昂成本、耗費大量時間，並使管理層的注意力及資源從核心營運轉移開來，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。即使最初看似無關緊要的申索或爭議，亦可能因案件情況、損失可能性、金錢利害關係或相關當事人等因素而升級。我們購買保險以涵蓋若干申索，但承保範圍可能不足、無法適用於若干申索，或無法以合理成本取得。未投保或投保不足的申索可能導致重大且未預期的成本。此外，涉及對手方（例如供應商或合同研究組織）的法律程序可能使我們承擔責任，且我們未必能獲得及時或全額的賠償，甚至完全無法獲得賠償，這將進一步增加我們的財務風險。任何不利結果或長期法律糾紛都可能損害我們的聲譽與財務表現，對我們的業務及前景造成重大影響。

涉及本公司、股東、董事、高管、僱員及業務合作夥伴的負面輿論與指控，可能損害我們的聲譽，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的品牌形象對業務成功至關重要。涉及本公司、股東、董事、高管、僱員或業務合作夥伴（例如合約銷售組織）的負面輿論或指控，即使不屬實，亦可能嚴重損害我們的品牌形象及前景。此類輿論（包括我們或我們的聯屬人士被指控的不當行為、違

風險因素

背道德的行為或監管不合規行為)可能源於爭議、訴訟、監管調查或媒體報導，並可能動搖公眾對我們產品與營運的信心。即使是針對生物製藥產業的一般負面輿論(即使與我們的具體業務無關)亦可能對我們的聲譽造成不利影響。該等事件可能損害我們維持現有合作關係、吸引新合作夥伴或留住關鍵僱員的能力，同時還將分散管理層的注意力與資源，迫使他們忙於應對指控或修復聲譽損害。監管部門的查詢或行動，即使缺乏實質依據，仍可能導致龐大的合規成本或營運中斷。負面觀感亦可能降低市場對我們未來產品的需求，阻礙我們的開發與商業化進程，並導致[編纂]下跌。因此，我們可能需要耗費大量時間並承擔巨額成本來應對指控與負面輿論，且未必能以令[編纂]滿意的程度化解此類負面輿論。

我們可能面臨產品責任訴訟，這可能導致我們承擔重大責任。

由於我們在中國、美國及其他司法管轄區進行候選藥物的臨床試驗及未來可能商業化，我們面臨產品責任的固有風險。若我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成傷害、被認為造成傷害，或被發現不適合使用，我們可能面臨訴訟。此類產品責任申索可能包含以下指控：製造缺陷、設計缺陷、未警示固有危險、疏忽行為、嚴格責任，或違反保證條款，且可能依據適用的消費者保護法規提出。倘若我們無法成功就此類申索作出抗辯，可能面臨重大法律責任，包括向臨床試驗受試者或患者支付賠償金，或被迫限制甚至中止候選藥物的商業化進程。即使成功進行辯護，亦需要耗費大量財務與管理資源。無論其合理性或結果如何，責任申索可能導致：

- 對我們候選藥物的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 啟動監管調查；
- 訴訟辯護費用；
- 產品召回、撤市，或標籤、營銷或推廣限制；
- 收益損失；
- 保險與資本資源耗盡；

風 險 因 素

- 無法將獲批的候選藥物商業化；及
- [編纂]下跌。

我們投保臨床試驗保險以涵蓋不良事件，但無法保證我們的保險承保足以涵蓋所有申索，亦無法保證我們能以合理成本持續維持保險。此外，我們已同意予以彌償的第三方亦可能產生責任，進而增加我們的風險敞口。倘若成功的索償金額超過我們的保險承保範圍或資產，或申索導致營運中斷，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的保險承保有限，任何超出保險承保範圍的申索可能導致我們承擔巨額成本，並轉移產品開發與商業化進程中的資源。

我們依據中國法律法規要求並遵循行業慣例，購買保單以防範生物製藥行業的營運風險及意外事件。詳情請參閱「業務－保險」。然而，我們的保險承保可能不足以涵蓋所有潛在索償或責任。任何對我們的設施、人員或營運造成的損害，或由我們的設施、人員或營運引發的損害，若超出保險承保範圍，可能導致重大成本支出、需支付巨額賠償或損害賠償，並使管理與資源從核心業務轉移開來。此類事件可能擾亂我們的研發進程、延遲臨床試驗或阻礙商業化努力，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守嚴格的隱私法、資訊安全政策及與數據隱私與安全相關的合約義務，且可能面臨與管理臨床試驗受試者醫療數據及其他個人或敏感資訊相關的風險。

數據保護與隱私法律法規通常要求臨床試驗贊助者、營運者及其人員保護入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人資訊。若此類機構或人員未經當事人同意而洩露其私人或醫療紀錄，將須為因此造成的損害承擔法律責任。我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護參與臨床試驗受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料，同時亦處理其他個人或敏感資訊。因此，我們須遵守適用於我們營運及進行臨床試驗之司法管轄區內關於個人資料收集、使用、保存、保護、揭露、移轉及其他處理行為之相關地方、州、國家及國際數據保護與隱私法律、指令、法規及標準，同時亦須履行契約義務。

風 險 因 素

中國主管機構發佈了一系列法律法規，規範網絡安全與數據安全、個人信息及隱私保護等各個層面，包括但不限於《中華人民共和國網絡安全法》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》及《中華人民共和國民法典》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，凡涉及個人信息處理時，除另有規定外，均須事先取得當事人同意。此外，涉及敏感個人信息（包括但不限於未滿十四歲青少年的生物特徵、醫療健康信息及個人信息）的個人信息處理活動，僅可在具備特定目的、高度必要性且已採取嚴格保護措施的情況下進行。此外，須評估數據處理者向境外接收者提供其於中國境內營運過程中收集及產生的重要數據與個人信息之行為，並要求相關數據處理者在進行境外數據傳輸活動前，須向監管機構提交數據安全評估報告以供審查，藉此防止非法數據傳輸活動。《個人信息出境標準合同條款管理辦法》（「SCC辦法」）由網信辦於2023年2月22日發佈，並於2023年6月1日正式生效。SCC辦法附有跨境傳輸個人信息之標準合約範本，該範本可作為滿足《個人信息保護法》第38條所規定之跨境傳輸個人信息條件之可用選項。倘若我們未能持續遵守上述任何規則或法規，我們的業務表現與營運可能受到重大不利影響。

此外，若干行業特定法律法規亦影響中國境內數據的收集與傳輸。《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「人類遺傳資源條例」）由國務院於2019年5月發佈，並於2024年3月進一步修訂。該條例規定，禁止外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的實體收集、保存及出口中國的人類遺傳資源。外國組織及由外國組織或個人設立或實際控制的實體，僅在滿足所有監管要求後，方可使用及獲取中國人類遺傳資源，例如：(i)僅在完成主管政府機關的必要批准或備案手續後，方可與中國科研機構、大學、醫療機構及企業進行國際合作，將中國人類遺傳資源用於科研及臨床試驗；及(ii)提供中國人類遺傳資源信息須完成必要的安全審查、備案及信息備份程序。2020年10月，全國人民代表大會常務委員會發佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月生效，並於2024年4月進行修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時針對違反相關法律規定而收集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為，可能加重行政處罰力度。《人類遺傳

風 險 因 素

資源條例》及相關法律法規的詮釋與實施，可能不時有所變動。鑒於該等情況，儘管我們已竭力遵守相關法律及政府機關的強制性要求，我們無法保證在運用及處理中國人類遺傳資源時，將始終被視為完全符合《人類遺傳資源條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律的規定。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源條例》及《中華人民共和國生物安全法》以及適用法律法規下的合規風險。

眾多美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息的隱私與安全。尤其是根據《1996年健康保險攜帶與責任法案》（「HIPAA」）發佈的法規，確立了隱私與安全標準，限制個人可識別健康信息（即「受保護健康信息」）的使用與揭露，並要求實施行政、實體及技術防護措施，以保障受保護健康信息的隱私，確保電子受保護健康信息的機密性、完整性與可用性。判定受保護健康信息是否已依照適用之隱私標準及我們的合約義務進行處理，可能需要進行複雜的事實與統計分析，且可能受制於不斷變化的詮釋。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的存取、使用或披露，但我們的信息技術與基礎設施仍可能面臨駭客攻擊或病毒侵襲的風險，亦可能因僱員失誤、不當行為或其他惡意或無意干擾而遭受入侵。任何此類違規或中斷都可能危及我們的網絡，其中儲存的信息可能遭未經授權者存取、竄改、公開披露、遺失或竊取。任何此類信息存取、洩漏或其他損失，均可能導致法律申索或訴訟程序，並須承擔保護個人信息隱私權的聯邦或州法律（如HIPAA、《經濟與臨床健康資訊技術法案》）所規定的法律責任以及相關監管處罰。必須向受影響的個人、衛生與公眾服務部部長通報違規事件；若屬大規模違規事件，則可能需向媒體或州檢察長通報。此類通報可能損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守所有適用於數據隱私、安全及傳輸之相關法律、法規、標準與義務，可能導致我們產生重大營運成本，或要求我們修改數據處理實務與流程。若未遵守規定，可能導致數據保護主管機關、政府機構或其他單位對我們展開調查、採取執法行動及法律程序，包括在特定司法管轄區面臨集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、懲處、判決及負面輿論。此外，倘若我們的做法未能符合或被視為不符合法律及監管要求（包括法律、法規及標準的變更，或對現行法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們可能面臨審計、查詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲的刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況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。

風 險 因 素

此外，我們的臨床試驗亦經常邀請第三方機構的專業人員參與，他們會與我們的員工及入組受試者共同在現場合作。我們無法確保此類人士將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦與第三方機構合作（包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO及其他第三方承包商與顧問），共同推動臨床試驗與營運。任何第三方合作夥伴對患者數據的洩漏或濫用，均可能被患者視為我們的過失、疏忽或失職所致。此外，此類法規的任何變更都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將該數據用於先前獲准之目的而承擔法律責任。若我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或相關法律義務，或任何導致個人識別信息及其他患者數據遭未經授權發佈或傳輸之信息安全事件，皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能受到限制，無法將科學數據傳輸至境外。

2018年3月17日，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），該辦法對科學數據作出廣泛定義，並制定相關科學數據管理規則。根據《科學數據辦法》，中國境內企業在將涉及國家機密的科學數據移交境外或提供給外國主體前，必須取得政府批准。此外，任何接受中國政府至少部分資助的研究人員，在將相關科學數據發表於任何外國學術期刊之前，必須先將該數據提交該研究人所屬實體進行管理。鑒於國家機密一詞未獲明確定義，倘若在相關政府機關要求下，本公司對候選藥物的研發工作須受《科學數據辦法》及後續相關法規約束，則本公司無法保證能始終取得相關批准，以將科學數據（例如於中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗結果）傳送至境外或提供予位於中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得必要的批准，則可能阻礙我們對候選藥物的研發，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘若相關政府機關認為我們傳輸科學數據的行為違反《科學數據辦法》的規定，我們可能面臨該等政府機關施加的罰款及其他行政處罰。此外，根據2019年5月發佈的《人類遺傳資源管理條例》及2020年10月發佈的《中華人民共和國生物安全法》，凡科學數據屬於中國人類遺傳資源範疇，該等數據傳輸至中國境外時，須事先獲得中華人民共和國科學技術部的批准。我們無法保證能夠及時甚或能否獲得此類批准。

風險因素

我們的內部信息技術系統或由業務合作夥伴使用的系統，可能發生故障或出現安全漏洞。

我們的營運高度依賴內部信息技術系統及第三方供應商（包括CRO、CDMO、合作者、顧問、臨床試驗機構及其他服務供應商）的系統，用以管理與儲存對業務至關重要的敏感數據，例如：知識產權、專有商業信息、研發數據、僱員個人信息以及可能涉及的患者健康信息。該等系統容易受到電腦病毒、惡意代碼、網絡釣魚攻擊、未經授權的存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義活動以及電信或電力故障所造成的干擾或產生安全漏洞。儘管迄今為止我們尚未遭遇重大系統故障或安全漏洞事件，但此類事件可能對我們的候選藥物開發及業務營運造成重大干擾。例如，臨床試驗數據的遺失或損毀可能導致監管審批延誤、增加數據恢復或重製成本，甚至使試驗結果無法使用，從而嚴重影響我們的開發時間表。

任何導致知識產權、商業機密或其他機密資料遭竊取、毀損、偽造或挪用之安全漏洞，皆可能危及我們的競爭地位、損害企業聲譽，並阻礙或阻止候選藥物的商業化進程。第三方可能試圖入侵我們的系統或供應商的系統，或使用詐騙手段（例如網絡釣魚）誘使人員洩露敏感信息，從而取得未經授權的存取權限，訪問我們的數據或系統。日益複雜且頻繁的網絡威脅加劇了這些風險。嚴重的漏洞可能損害市場對本公司安全措施有效性的認知，侵蝕公信力，並導致財務損失或關鍵資產流失。

我們亦可能面臨根據數據隱私法律進行的與隱私權侵害、數據濫用或不公平行為相關的監管行動或私人訴訟，特別是涉及僱員或患者信息的收集與使用時。此類行動可能需要投入大量資源處理，並導致巨額罰款或損害賠償。儘管我們開發並維護安全系統、控制措施及流程以預防並減輕這些威脅，但其實施與持續更新成本高昂，且隨著技術演變與網絡攻擊手段日益複雜，更需要持續監控。對雲端系統的依賴加深、與臨床機構及合作夥伴進行電子交易，以及外包供應商的運用，皆加劇了這些風險，因此必須進一步投資以保護我們的技術基礎設施。

無法保證我們的系統或第三方系統足以防止因系統故障、網絡攻擊、工業間諜活動或內部威脅所導致的系統崩潰、服務中斷、數據損壞或損失。即使採取嚴密的防範措施，亦無法完全杜絕此類事件發生的可能性。若未能預防或減輕此類事件，可能導致重大的財務、法律、業務或聲譽損害，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘若我們未能維持有效的內部控制，可能無法準確報告財務業績或防止欺詐行為，這可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為[編纂]，而有效的內部控制將是確保財務報告完整性及防止欺詐行為的關鍵。在可預見的未來，我們的[編纂]報告義務很可能會對管理、營運及財務資源與系統造成壓力。為解決內部控制缺陷並強化合規環境，我們已採取多項措施，包括諮詢專家意見、制定新政策、為僱員提供控制與程序培訓，以及規劃進一步的改進方案。然而，我們在完善內部控制與管理信息系統時可能面臨挑戰，這會導致產生額外成本，並使管理層需投入更多時間以達成改進目標。我們無法向閣下保證這些措施必然有效，亦無法確保所有員工皆能持續遵守我們的內部控制系統。若未能維持有效的內部控制，可能導致財務報告失實、欺詐行為未被察覺，或未能遵守監管要求，從而對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能進行收購或建立戰略合作夥伴關係，此舉將增加我們的資本需求、導致股東權益攤薄、使我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能透過收購或建立戰略合作夥伴關係來支持公司發展，包括授權或收購互補性產品、知識產權、技術或業務。此類交易可能涉及重大風險，包括：

- 營運支出及現金需求增加；
- 承擔額外債務或未預見的負債；
- 發行股權證券；
- 整合所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與新人員融合相關的困難；
- 使管理層注意力偏離現有計劃；
- 關鍵僱員流失及維持關鍵業務關係的不確定性；

風 險 因 素

- 與該交易另一方相關的風險與不確定性，包括該方的發展前景、其現有產品或候選藥物，以及監管批准狀況；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠的收益，以達成進行收購時所設定的目標，甚至無法抵銷相關的收購與維護成本。

由於收購經驗有限，我們可能難以識別具吸引力的目標企業，或耗費大量時間與資源卻未能成功完成收購。將所收購公司及其知識產權或技術整合至本公司營運體系極其複雜、耗時且成本高昂，需留任關鍵管理層與人員、協調研發工作、整合設施，並維繫供應商、分銷商及客戶關係。地理距離、技術複雜性與企業文化差異可能加劇這些困難，而競爭對手則可能在整合期間招募關鍵僱員或吸引客戶。對於我們缺乏管理與營運控制權的投資或合作關係，我們可能無法影響結果以達成戰略目標。發行具攤薄性證券、承擔債務或收購無形資產，可能導致重大的攤銷費用。該等結果可能擾亂我們的現有業務，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能直接或間接受相關司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生付款透明度法、欺詐與濫用法或類似醫療保健及安全法規的約束。若發生違規情況，可能導致我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事罰款、合約損害賠償、聲譽損害，以及利潤與未來收益的減少。

我們在中國、美國及其他司法管轄區的營運活動以及與臨床試驗機構研究人員、醫療專業人員、顧問、第三方支付方及潛在客戶的安排，可能使我們面臨反賄賂、虛假申報、醫生付款透明度、欺詐與濫用行為以及反賄賂法律（包括中國的反賄賂法規與美國《海外反腐敗法》(FCPA)）的規限。這些規範我們銷售、營銷及財務關係的法律，可能限制我們開發、推廣及分銷候選藥物的途徑（若獲批准），尤其當我們向國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他主管機關申請批准時。確保遵守這些複雜且有時含糊不清的法規（包括美國聯邦與州級法律，例如《反回扣法》、《虛假申報法》及《聯邦醫生付款法》）需耗費龐大成本。監管機構可能認定我們的做法違反現行或未來發佈的法規、條例或判例法，進而導致民事、刑事或行政處罰，包括罰款、返還非法所得、契約損害賠償、排除於政府醫療保健計劃之外，或聲譽受損。抵禦此類行動即使成功，亦需耗費高昂成本、耗費大量時間，並分散大量人力資源，可能損害我們的運營。我們所聘用的第三方（例如醫生或合作夥伴）若未遵守規定，亦可能導致制裁措施（例如

風 險 因 素

被排除於政府資助計劃之外)，進而對我們的業務關係造成負面影響。即使我們制定了相關政策，若未能遵守反賄賂法律，亦可能導致嚴厲懲處，包括監禁、罰款、出口許可證吊銷或政府業務停權，這可能損害我們的聲譽與財務狀況。

我們可能無法偵測、阻止及預防所有由僱員或第三方作出的賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方實施的欺詐、賄賂或其他不當行為，此類行為可能導致我們遭受財務損失及政府機關施加的制裁，進而對我們的聲譽造成負面影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員或第三方且對我們的業務及經營業績造成重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證此類情況未來不會發生。儘管我們認為內部控制政策與程序已足夠完善，但仍可能無法完全防止、偵測或遏止僱員或第三方作出的所有不當行為。任何此類損害本公司利益的不當行為（包括過去未被發現的行為或未來可能發生的行為），均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

若未能遵守社會保險與住房公積金法規，可能導致我們面臨處罰並對業務造成不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須為僱員繳納社會保險及住房公積金。詳情請參閱「監管概覽—就業與社會福利法規」。根據相關法規，每位僱主均須按時足額申報及繳納社會保險費與住房公積金。透過第三方賬戶所作的供款，不得視為由僱主所作的供款。截至最後實際可行日期，我們並未因不遵守社會保險或住房公積金法規而收到任何通知或受到任何處罰。

若未遵守職業病防治法規，可能導致我們面臨處罰並對業務造成不利影響。

根據《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位工作場所存在職業病目錄所列職業病的危害因素的，應當及時、如實向所在地衛生行政部門申報危害項目，接受監督。倘未按照有關規定及時、如實向衛生行政部門申報產生職業病危害的項目的，則由衛生行政部門責令限期改正，給予警告，可以並處五萬元以上十萬元以下的罰款。

我們須承擔與租賃物業相關的風險。

我們在中國租賃若干辦公室及設施。依據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日發佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，承租人與出租人均須辦理租賃契約登記備案，取得商品房屋租賃備案證明。實際上，由於租賃協議的備案需經出租方與承租方雙方協調，我們無法向閣下保證出租人會配合併及時完成登記手續。截至最後實際可行日期，我們在中國的租賃協議尚未辦理登記。

風 險 因 素

儘管未登記租賃協議本身並不導致租賃無效，但我們可能無法對抗善意第三方的主張，這可能對我們經營該等租賃涵蓋業務的能力造成負面影響。此外，我們可能須遵照中國相關政府機關的要求，於規定時限內登記此類租賃協議，若未能履行此項義務，則可能面臨罰款處分。每份未登記租賃協議的罰款可能介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等。截至最後實際可行日期，本公司尚未因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證未來不會因相關政府機關要求履行登記規定而遭受處罰及／或須滿足相關要求，此舉可能增加本公司成本。

此外，出租人可能缺乏對租賃物業的有效所有權或合法權利，或其物業可能被用作抵押貸款的擔保品，這可能對我們使用這些物業造成不利影響。隨著租約到期，我們可能面臨難以在商業上可接受的條款下續約，甚至完全無法續約的困境。若我們無法以可接受的條款簽訂新租約或續簽現有租約，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。

我們可能面臨超出我們控制的自然災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義及其他不可抗力事件的影響。

超出我們控制的自然災害、戰爭行為、恐怖主義活動或其他不可抗力事件，可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民眾生計造成不利影響。我們以及第三方研究合作夥伴、供應商、承包商與顧問的營運，可能面臨自然災害（例如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱）、大規模健康流行病（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、埃博拉病毒或茲卡病毒）或其他不可抗力事件（包括電力、水源或燃料短缺，信息管理系統故障、失靈或癱瘓、意外維護或技術問題，以及潛在戰爭或恐怖攻擊）的威脅。該等事件可能嚴重干擾我們的候選藥物開發、臨床試驗及業務運作，並導致人員傷亡、身體傷害、資產毀損或設施暫時關閉。此類干擾可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

與於本公司營運所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們營運所在司法管轄區的法律體系存在的不確定性，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在營運所在的部分地域市場中，須面對法律體系內在的不確定性。部分司法管轄區採用基於成文法典之大陸法體系，其他司法管轄區則依賴普通法體系。不同於普通法體系，大陸法系下的法院先例判決可作為參照，但判例價值有限。近期發佈的法律法規可能未能充分涵蓋此類市場中經濟活動的所有層面。尤其是，這些法律法規的解釋與執行取決於未來實施情況，其對本公司業務的適用性仍未確定。由於當地行政與法院機關有權解釋並實施法定條款與合約條款，因此可能難以評估行政與法院法律程序的結果以及在我們經營所在的許多地域市場中享有的法律保障程度。地方法院可酌情拒絕執行外國裁決或仲裁裁決。這些不確定性可能會影響我們對法律要求相關性的判斷以及執行合約權利或申索的能力。此外，不同司法管轄區的監管不確定性可能會被利用，導致不當或輕率的法律訴訟、有關第三方行為的申索或威脅，以向我們索取款項或利益。

此外，這些市場中的許多法律體系部分基於政府政策與內部規則，其中部分內容未能及時公佈甚至完全未公開，且可能具有追溯效力。在若干情況下，關鍵的監管定義可能不明確或未公開發佈。因此，我們可能在違反若干政策或規則後才意識到違規。部分市場的行政與法院法律程序可能曠日持久，導致產生大量成本、分散資源與管理層的精力。在我們所處的地域市場及其他地區，可能有諸多新法律法規出台或被認為適用於我們，這可能影響我們的業務及營運。生物製藥產業面臨日益嚴格的審查與監管，這可能要求我們投入額外的法律及其他資源以確保合規。我們所處地域市場中不斷演變或新發佈的法律法規，可能阻礙本行業的發展，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策，可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們的大部分業務、資產及營運均位於中國。因此，我們的財務狀況、經營業績及業務前景深受中國經濟、政治、社會環境及法律發展的影響。中國經濟與許多其他司法管轄區不同，自實施改革開放政策以來，近數十年來經歷了顯著增長。近年來，中國政府已實施多項措施，強調以市場為導向的經濟改革，並要求企業落實健全的公司治理實踐。這些經濟改革措施可因應產業或地區差異進行彈性調整。中國商業環境的變化亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

生物製藥行業相關的法律法規變動（包括中國正在推進的醫保改革）可能導致額外的合規風險與成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，已經出現且我們預計未來還會繼續出現一系列與生物製藥行業以及醫療保健體系相關的立法與監管方面的變革（包括可能減少或限制新批准藥物覆蓋範圍與償付額度的成本控制措施），此類變革將影響我們獲取上市許可後，將任何候選藥物以獲利方式銷售的能力。

尤其是，中國政府近年發佈了一系列新法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性，並遏止潛在的過度使用現象。例如，2020年12月，國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）發佈了《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知》，隨後於2021年6月在《抗腫瘤藥物臨床應用指導原則（2021年版）》（「抗腫瘤藥物指導原則」）中發佈了更詳細的指引。據此將綜合考量多項因素，評估醫療機構對抗腫瘤藥物（尤其是「限制類藥物」）的使用是否合理，評估標準包含使用率、用藥量等指標。《抗腫瘤藥物指導原則》旨在將符合下列特徵之一的抗腫瘤藥物列為「限制類藥物」：安全性表現欠佳、需透過複雜臨床途徑給藥、屬市場新藥或價格過於高昂。倘若我們的抗腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制類藥物」，我們可能面臨醫療機構及患者需求下降的情況，這可能對該類候選藥物的商業化及市場推廣造成不利影響。這些新發佈的法律法規、醫療改革措施及其他未來可能實施的政策，可能導致開方與覆蓋標準趨嚴、償付方式革新，並對藥價形成額外的下行壓力。

儘管截至最後實際可行日期，我們的候選藥物尚未有任何產品實現商業化，但這些立法趨勢與監管措施仍可能對未來候選藥物的銷售業績、盈利能力及發展前景產生潛在影響。此外，由於這些法律法規會有不同的解釋，隨著新指導意見的出現，其在

風 險 因 素

實際應用中可能會隨著時間的推移而變化。這種演變可能會導致合規事項的持續不確定性，以及因持續修訂我們的披露及管治慣例而產生額外成本。倘若我們未能解決上述問題及遵守這些法律法規與任何後續變化，我們可能會受到處罰，我們的業務亦可能會受到損害。

就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，且我們的收入可能須根據相關中國法律繳納中國稅款。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），在中國境外設立且「實際管理機構」位於中國境內的企業，將被視為「居民企業」，這意味著在中國企業所得稅的課稅目的上，該企業將與中國企業受到同等對待。根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2009年4月22日發佈、並於2017年12月部分廢止的《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》（「82號文」），就確定境外註冊中資控股企業之「實際管理機構」設定特定判斷標準。儘管截至最後實際可行日期，82號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而不適用於像我們這樣的外籍人士控制的境外企業，但82號文所載標準可反映出國家稅務總局關於「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外企業將因其位於中國的「實際管理機構」而被視為中國稅務居民，並須就其全球所得繳納中國企業所得稅，惟須符合以下所有條件：(i)日常經營管理及工作場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策及人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會及股東決議案位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%的有投票權董事成員或高級管理人員經常居住於中國境內。2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（「45號公告」），該辦法自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年進行修訂，旨在為82號文的實施提供進一步指引。45號公告釐清了若干與判定中國居民企業身份相關的事項，包括由哪些主管稅務機關負責判定境外註冊的中國居民企業身份，以及判定後的行政管理事宜。

儘管有上述規定，國家稅務局仍可能認為82號文及45號公告所載的認定準則，反映出在釐定所有境外企業的稅務居民身份時，應如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。可能發佈額外的實施細則或指引，認定我們或任何於中國境外註冊成立的附屬公司，在中國企業所得稅法下屬於「居民企業」。倘中國稅務機關認定我們或任何於中

風 險 因 素

國境外註冊成立的附屬公司屬於中國企業所得稅法規定的居民企業，則可能引發若干不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能須就全球應稅所得繳納25%的企業所得稅，同時亦須履行中國企業所得稅申報義務。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施細則、82號文及45號公告，中國稅務居民企業向由中國企業控制的境外註冊中國稅務居民企業支付的股息可視為免稅收入，但我們無法保證我們的中國附屬公司向本公司支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，根據中國稅務機關發佈的《企業所得稅法》及其實施細則規定，本公司向我們的非中國股東支付的股息，以及（雖未明確規定）其出售本公司股份所產生的資本利得，可能需按非中國居民企業股東10%、非中國居民個人股東20%的稅率課稅。就股息派發而言，此等中國稅項可能於源頭預扣。

政府對外匯的規管可能會對我們造成影響。

人民幣兌換外幣，以及在特定情況下將貨幣匯入或匯出中國，均須遵守中國的外匯管理法規。根據現行中國外匯法規，經常項目付款（例如利潤分派以及貿易及服務相關外匯交易）可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須經國家外匯管理局事先批准。然而，若需將人民幣兌換成外幣並匯出中國用於支付資本性支出（例如償還以外幣計價的貸款），則須獲得相關政府機關的批准或在相關政府機關完成登記。

2014年7月，國家外匯管理局頒佈《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號文規定，中國居民（包括中國個人、中國法人實體，以及基於經濟利益而習慣性居留於中國的外國個人）須就其直接或間接的境外投資活動向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記。37號文進一步規定，當境外特殊目的公司的基本資料發生變更時，例如境外特殊目的公司名稱及營運期限的變更，或中國境內個人股東發生重大變動時（例如出資額增減、股份轉讓或交換、合併或分立等情形），須修訂於國家外匯管理局的登記資料。37號文適用於身為中國居民之股東。倘若我們的中國居民股東未能完成規定的登記手續，或未能更新先前提交的登記資料，我們的中國附屬公司可能被禁止將其利潤或任何減資、股份轉讓或清算所得款項分配予我們，同時我們亦可能被禁止向我們的中國附屬公司追加注資。2015年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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」），該通知自2015年6月起生效，並於2019年

風 險 因 素

12月30日由國家外匯管理局進一步修訂。根據13號文，入境外商直接投資及出境海外直接投資的外匯登記申請（包括根據37號文所需辦理之登記），應向合資格銀行提交，而非向國家外匯管理局提交。合資格銀行將在國家外匯管理局的監督下，直接審查申請並受理登記。我們無法向閣下保證所有股東均會始終遵守該等法規規定的登記程序。若相關股東未能或無法遵守該等法規規定的登記程序，可能導致我們面臨罰款及法律制裁。此外，若未能遵守上述各項外匯登記要求，可能導致因規避適用的外匯限制而需承擔中國法律項下的責任。因此，我們的業務運營以及向閣下分配利潤的能力可能會受到重大不利影響。

中國關於境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的法規可能會延誤或阻止我們利用[編纂]向我們的中國附屬公司貸款或追加出資。

任何由我們的境外控股公司向我們的中國附屬公司提供的貸款，均須遵守中國法規，且此類貸款必須向國家外匯管理局當地分局辦理登記。此外，倘若我們透過追加出資方式為該附屬公司提供融資，此類出資行為必須向特定政府機關辦理登記、申報或備案，包括商務部（「商務部」）、國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）及國家外匯管理局或其地方對應機構。我們無法向閣下保證未來向我們的附屬公司或其各自的任何附屬公司提供貸款或注資時，能夠及時甚或能否取得相關政府註冊或批准或完成註冊程序。倘若我們未能取得此類批准或註冊，我們向我們中國附屬公司提供股權出資或貸款或為其營運提供資金的能力，可能受到重大不利影響。這可能會對我們中國附屬公司的流動性、為其營運資金及擴張項目融資的能力以及履行其義務與承諾的能力造成重大不利影響。因此，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。

我們可能須依賴我們中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派，以滿足我們可能產生的任何現金及融資需求。若我們的中國附屬公司向本公司付款的能力受到任何限制，可能對本公司經營業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司，可能依賴我們附屬公司支付的股息及其他股權分派來滿足現金及融資需求（包括支付股東股息及其他現金分派所需資金），以及償付可能產生的任何債務。倘我們的任何附屬公司日後以自身名義招致債務，則此類債務文件可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可以根據中國會計準則及法規釐定的各自累積利潤

風 險 因 素

派付股息。此外，我們的中國附屬公司須於彌補過往年度累計虧損（如有）後，每年提撥至少10%的稅後利潤至若干法定儲備金，直至該儲備金總額達到註冊資本的50%為止。此類儲備金不得作為股息分派予我們。倘我們的中國附屬公司向我們派付股息或作出其他分派的能力受到任何限制，可能會對我們發展業務、進行可能對我們業務有利的投資或收購、向[編纂]派付股息、履行對供應商負有的其他義務或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力產生重大不利限制。

未能遵守中國有關僱員持股計劃或購股權計劃註冊要求的法規，可能導致中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

2012年，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據這些規則，中國公民及在中國境內連續居住滿一年的非中國公民，若參與任何境外上市公司之股權激勵計劃，須透過境內合資格代理機構（該機構可為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局辦理登記，並完成其他特定程序，除非符合特定豁免情況。此外，必須委任海外受託機構處理與行使或出售股票期權、以及購買或出售股份及權益有關的事宜。本公司及其高管與其他僱員（包括中國公民或於中國境內連續居住不少於一年的非中國公民），若獲授購股權，則於本公司完成[編纂]成為海外[編纂]公司後，須遵守本規例之規定。若未能完成國家外匯管理局登記，可能導致其本人或本公司面臨罰款或監管措施。我們還面臨監管不確定性，這可能限制我們為董事、高管及僱員實施額外獎勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已發佈若干有關僱員購股權及限制性股份的通知。根據這些通知，於中國境內工作並行使購股權或獲授限制性股份的本公司僱員，將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向相關稅務機關提交與僱員購股權或限制性股份相關的文件，並為行使購股權的僱員代扣個人所得稅。倘若僱員未能依法繳納所得稅，或我們未能依法代扣代繳其所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

風 險 因 素

在中國境內對本公司或本公司董事及高級管理人員送達法律文書、強制執行外國判決時，可能存在不確定性。

我們是一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，絕大部分資產位於中國。此外，本公司多數董事及高級管理人員均居住於中國內地。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們位於中國境內的董事及高級管理人員送達法律文書。

2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「該安排」），該安排於2008年8月1日生效。

根據該安排，如任何指定的中國內地法院或香港法院在依據法院選擇書面協議的民商事案件中已作出須支付款項的可強制執行終審判決，則其任何一方當事人可向相關中國內地法院或香港法院申請認可和強制執行判決。法院選擇書面協議是指當事方在該安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定一家香港法院或內地法院為對爭議具有唯一管轄權的法院。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在為香港特區與中國內地之間更廣泛的民商事案件的判決之承認和執行，建立一個更清晰與確定的機制。2024年1月29日，中國最高人民法院與香港特區政府共同宣佈新安排生效，並取代該安排。然而，新安排並不適用於某些民商事案件的判決。此外，關於在中國境內申請承認及執行此類判決與仲裁裁決的結果，仍存在不確定性。

我們須遵守中國證監會或其他中國監管機構就本公司股份於[編纂]及[編纂]所作出的備案及其他規定。

2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「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》（「境外上市試行辦法」）及相關配套指引，該等規定自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法全面完善並改革了針對中國境內公司證券

風 險 因 素

境外發行與上市的現行監管制度，將對中國境內公司證券的直接與間接境外發行及上市活動實施監管。任何被認定從事境外[編纂]與[編纂]活動（包括[編纂]及後續融資活動）的境內公司，均應依照境外上市試行辦法向中國證監會備案。

我們將按照境外上市試行辦法的要求，在規定時限內向中國證監會備案。此外，我們尚不確定能否完成中國證監會備案，亦不確定完成該流程將耗時多久。若未能完成中國證監會備案，可能會影響[編纂]，並可能導致我們受到中國證監會的處罰。此外，未能完成備案可能對我們為業務發展籌集資金的能力產生不利影響，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

我們是一家開曼群島獲豁免公司，由於開曼群島法律有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，閣下可能難以保障自身股東權益。

我們的公司事務受公司組織章程大綱及細則、開曼群島公司法以及開曼群島普通法所管轄。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東提起訴訟的權利及董事對我們負有的受信責任主要受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分衍生自開曼群島較為有限的司法先例及英國普通法（於開曼群島法庭有說服力但無約束力）。有關保護少數股東權益的開曼群島法律於若干方面有別於香港及其他司法管轄區的法律。這些差異可能意味著，本公司少數股東可獲得的救濟，可能與他們根據香港或其他司法管轄區的法律所能獲得的救濟不同。詳情請參閱本文件中的「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

與[編纂]有關的風險

本公司股份目前並無[編纂]，其[編纂]及[編纂]可能波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

在[編纂]完成之前，我們的股份並無[編纂]。無法保證於[編纂]完成後，我們的股份會形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，未必反映我們的股份在[編纂]完成後的[編纂]。我們股份的[編纂]可能於

風 險 因 素

[編纂]完成後隨時跌至低於[編纂]。我們已向[編纂]申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在[編纂]並不保證我們的股份可形成活躍及流動的[編纂]，而即便可以，亦不保證該[編纂]可於[編纂]後維持或股份[編纂]不會於[編纂]後下跌。

本公司股份的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的因素（包括香港、中國、美國及其他全球證券市場的整體市場狀況）而出現劇烈波動。尤其是，其他主要於中國內地開展業務並在香港上市的公司之表現（其中部分公司股價曾出現顯著波動）可能影響[編纂]對本公司股份的信心，進而影響其[編纂]表現，此影響與本公司實際營運業績無關。業務特定因素（例如本公司收入、盈利或現金流量的波動），亦可能導致本公司[編纂]及[編纂]出現顯著波動。任何該等因素均可能會導致本公司股份的[編纂]及[編纂]發生巨大而突然的變動。

[編纂]後，主要股東未來[編纂]或預期[編纂]本公司股份，可能對[編纂]及本公司籌集資金的能力造成重大不利影響。

於[編纂]前，本公司股份並無[編纂]。[編纂]後，主要股東未來[編纂]或預期[編纂]大量本公司股份，可能導致本公司股份現行[編纂]大幅下跌。合約及監管限制將限制可於緊隨[編纂]後出售或發行的股份數量。然而，一旦這些限制失效或予以豁免，我們在[編纂]出售大量股份，或[編纂]預期可能發生此類出售行為，都可能導致[編纂]大幅下跌，並削弱我們未來以有利條件籌集股本的能力。

閣下將面臨即時攤薄，倘我們日後[編纂]額外股份或其他股權證券，則會進一步攤薄。

本次[編纂]之股份[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值，導致[編纂]之[編纂]有形資產淨值立即出現攤薄。反之，現有股東所持股份每股的有形資產淨值可能有所提升。為支持業務擴張或滿足未來融資需求，我們可能[編纂]額外股份或其他股權證券。此類[編纂]（尤其是未按比例向現有股東提供認購機會時）可能進一步攤薄現有股東的持股比例、每股收益及每股資產淨值，進而可能對 閣下的[編纂]價值造成不利影響。

風 險 因 素

我們無法向閣下保證我們會在未來宣派及派付任何數額的股息。

我們目前計劃保留大部分（即使不是全部）可用資金及未來收益，以支持業務的發展與增長。因此，[編纂]不應將本公司股份視為股息收入來源。有關我們的股息政策詳情，請參閱「財務資料－股息」。

根據開曼群島法律，本公司董事會擁有酌情權宣佈派發股息，惟須受以下限制：股息僅可以利潤或股份溢價支付，且此類支付不得導致本公司無法在正常業務過程中按時償付到期債務。此外，本公司股東可透過普通決議案宣派股息，惟股息金額不得超過本公司董事會建議之數額。即使本公司董事會決議宣派及派發股息，未來股息（如有）的派發時機、金額及形式仍將取決於（其中包括）：本公司未來的經營業績與現金流狀況、資本需求與盈餘狀況、附屬公司可能分配予本公司的款項金額、本公司財務狀況、合約限制條款，以及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]於本公司股份的回報，將主要取決於本公司股份未來[編纂]的升幅。無法保證本公司股份的價值將上升，亦無法保證股份[編纂]能維持於閣下[編纂]時的水平。閣下可能無法從[編纂]本公司股份中獲得回報，甚至可能損失全部[編纂]。

我們可能以閣下及其他股東可能不認同的方式分配本次[編纂]的[編纂]淨額。

本公司管理層對本次[編纂]淨額的分配擁有廣泛酌情權，包括用於題為「未來計劃及[編纂]用途」一節所述之目的。由於影響我們運用這些[編纂]的因素眾多且多變，其最終用途可能與我們當前的計劃存在顯著差異。本公司管理層可能無法將[編纂]淨額分配於最終能提升閣下[編纂]價值的用途，而資金運用低效可能會對本公司業務造成不利影響。此類分配不當可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。作為[編纂]，閣下在作出[編纂]決定前將無法評估本次[編纂]是否會妥善運用，必須依賴本公司管理層對[編纂]用途的判斷。

未經聯交所同意，我們無法對業務進行根本性變更。

2018年4月30日，聯交所採納上市規則第18A章項下條文。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何收購、出售或其他交易或安排或一系列收購、出售或其他交易或安排，以致本文件所述之主要業務活動發生根本性改變。因此，我

風 險 因 素

們可能無法進行若干戰略性交易，而若無第18A章的限制，我們本可考慮實施這些交易。倘若我們的競爭對手不受此類[編纂]限制約束，並能把握此類機會，我們可能處於競爭劣勢，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。

本文件中從行業報告及公開可得的官方來源獲取之資料與統計數據，均未經獨立核實。

本文件（尤其是標題為「行業概覽」的章節）所載有關製藥行業的資料及統計數據，均源自第三方報告、政府刊物及其他公開可得來源。我們相信該等資料來源為適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士並無獨立核實該等資料，亦未對其準確性或可靠性發表任何聲明。此類數據的收集方法可能存在缺陷、低效或與市場慣例不符，可能導致數據失準。此外，與其他地方提供的類似數據相比，此類資料可能並非基於相同基礎編纂，亦可能未達到同等精確度。無論如何，在評估[編纂]本公司股份時，閣下應謹慎行事，避免過度依賴此類統計數據與資料。

本文件所載前瞻性陳述可能受風險及不確定因素影響。

本文件載有基於本公司管理層目前可獲取之資料，對本公司業務所作之前瞻性陳述及未來計劃。該等前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。我們能否落實這些計劃或實現本文件所述目標，取決於多項因素，包括市場狀況、我們的業務前景、競爭對手的行動，以及全球金融環境。

閣下應仔細閱讀整份文件，且不應依賴任何關於本公司及[編纂]的新聞報導或其他媒體所載資料。

我們強烈建議閣下切勿依賴報章報導或其他媒體刊載的有關本公司或[編纂]的資料。在刊發本文件之前及之後，可能會有報章及媒體就我們、我們的業務、我們的行業或[編纂]作出報導。此類報導可能包含諸如營運與財務數據、預測或估值等未載列於本文件的資料。我們及參與本次[編纂]的任何其他人士均未授權在報章或媒體披露此類資料，且我們對該等資料或刊物的準確性或完整性概不負責。我們對任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或相衝突，我們對此概不承擔任何責任。閣下在作出[編纂]決策時不應依賴該等資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求並已獲授以下對嚴格遵守上市規則相關規定及遵守公司（清盤及雜項條文）條例的豁免：

有關管理人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理人員留駐香港。此一般是指須有至少兩名執行董事通常居住於香港。

我們的總部及大部分業務位於中國，並在中國管理和經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要的角色，因此彼等留駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居住於香港，對我們而言存在實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理人員留駐香港，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[已授予]我們嚴格遵守上市規則第8.12條規定的豁免，前提是本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任曹國慶博士及潘秉揚先生為授權代表。授權代表將作為我們與聯交所的主要溝通渠道行事。授權代表將可隨時以電話、傳真（如適用）和電子郵件迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求在合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表在需要時將有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。我們也會迅速告知聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡詳情（即移動電話號碼、辦公室電話號碼（如有）、傳真號碼（如有）及／或電子郵件地址），以便與聯交所溝通；
- (c) 所有並非通常居住於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求在合理期間內與聯交所會晤；

豁免及免除

- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，期限由[編纂]起至我們就[編纂]後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。在授權代表不能響應的情況下，合規顧問將充當與聯交所的另一溝通渠道，並可隨時聯絡授權代表、董事及高級管理層，彼等將提供合規顧問為履行職責而需要或合理要求的信息和協助（如上市規則第三A章所載）；及
- (e) 聯交所可通過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或在合理時限內直接與董事會面。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及8.17條，我們必須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的公司秘書。上市規則第3.28條附註1規定，聯交所將下列各項視為獲認可的學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 律師或大律師（定義見香港法例第159章法律執業者條例）；及
- (c) 執業會計師（定義見香港法例第50章專業會計師條例）。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，聯交所在評估某人士是否具備「有關經驗」時，會慮以下因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年限及其所擔任的職位；
- (b) 該名人士對上市規則及其他相關法律及法規（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；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

豁免及免除

根據新上市申請人指南第3.10章第11段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格（定義見新上市申請人指南第3.10章第9段）或有關經驗（定義見新上市申請人指南第3.10章第9段）的人士出任公司秘書；及
- (c) 董事為何認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章第11段，該豁免（如授出）將適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在整個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，有關豁免將予撤銷。

本公司已委任我們的董事會主席助理周詩雨博士（「周博士」）為聯席公司秘書之一。其擁有豐富的業務發展及關係管理經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，也未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任潘秉揚先生（「潘先生」）（其為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會（前稱為英國特許秘書及行政人員公會）會員），潘先生完全符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定，可擔任另一聯席公司秘書並向周博士提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，幫助周博士能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及8.17條所列規定。

豁免及免除

鑒於潘先生的專業資格和經驗，其將能向周博士和我們解釋上市規則和其他適用香港法律法規的相關規定。潘先生也將協助周博士組織本公司董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期潘先生將與周博士緊密合作，並與周博士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，周博士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以在[編纂]後三年期間內提高其對上市規則的認識。其也將獲得合規顧問和有關香港法律的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於周博士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，使周博士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為(a)周博士必須獲得潘先生（其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書）的協助；及(b)倘若及當潘先生不再作為聯席公司秘書向周博士提供協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被立即撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將再次評估周博士的資格，以確定是否符合上市規則第3.28條及8.17條的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將與聯交所保持聯絡，使其能夠評估周博士受惠於潘先生三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能和上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須再給予豁免。

[編纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條和公司（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

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部所規定的事項及載明公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部所規定的報告。

豁免及免除

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段規定，公司須在其招股章程載列有關緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及載明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定，公司須在其招股章程內載明公司審計師有關(i)公司在緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損以及(ii)公司在緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度的資產及負債的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證明書，前提是：證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定會是不相干的或會構成過重負擔，或在其他情況下乃屬不必要或不適當。

上市規則第4.04(1)條規定，上市文件中的會計師報告內須包含發行人及其附屬公司緊接上市文件刊發前三個財政年度中每個年度的或聯交所可能認可的較短期間的合併業績。

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在上市前必須由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修改的上市規則第4.04條，上市規則第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近一個財政期間的結束日期，距上市文件刊發日期不得超過6個月。

豁免及免除

因此，我們已向證監會申請且證監會[已授予]豁免嚴格遵守公司（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段規定有關載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的證明，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度各年及[編纂]的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載財務業績僅涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及[編纂]，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件中予以充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定，生物科技公司在財務披露方面的往績記錄期間最短為兩年，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段的規定將會對本公司造成沉重負擔；
- (e) 我們的董事及聯席保薦人在進行截至最後實際可行日期的充分盡職調查後確認，自[編纂]（即本集團最新經審計綜合財務報表的編製日期）起至本文件日期止，本集團的財務及經營狀況或前景並無出現重大不利變動，且自[編纂]以來並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告、「財務資料」章節及本文件其他部分所載資料，以及[編纂]產生重大影響的事件；及

豁免及免除

- (f) 本公司及聯席保薦人認為，涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及[編纂]的會計師報告、本文件附錄二A所載的未經審計[編纂]財務資料、[編纂]，連同本文件中的其他披露，在當前情況下已為潛在[編纂]提供充足且合理的最新資料，使其能夠對本公司的業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並就本公司的往績記錄形成意見。因此，該豁免不會損害[編纂]的利益；

證監會根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條[已授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（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，前提是豁免的詳情載於本文件且本文件須於[編纂]或之前刊發。

有關[編纂]前股權激勵計劃的豁免及免除

上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例訂明若干有關本公司授出購股權的披露規定（「購股權披露規定」）：

- (a) 上市規則第17.02(1)(b)條規定，本文件須清楚載列本公司於[編纂]前採納的計劃的所有重大條款。本公司亦必須在本文件披露所有尚未行使購股權及獎勵的完整詳情，以及於[編纂]後對股權的潛在攤薄效應及就該等尚未行使購股權或獎勵發行股份對每股盈利的影響；
- (b) 上市規則附錄D1A第27段規定，本公司須於本文件內載列本集團任何成員根據附有購股權、或有條件或無條件同意附有購股權的任何股本詳情，包括已授出或將予授出購股權的對價及購股權的行使價及行使期，以及承授人的姓名或名稱及地址；及
- (c) 公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定，本公司須於本文件內載列（其中包括）任何人士已獲得購股權或有權獲得的購股權可予認購本公司任何股份或債權證數目、種類及款額詳情，連同該購股權的若干詳情，

豁免及免除

即可行使購股權的期間、根據購股權認購股份或債權證時須支付的價格、就購股權或購股權權利所獲得或可獲得的對價（如有）以及獲得購股權的人士之姓名或名稱及地址。

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前股權激勵計劃向102名承授人（包括本公司董事、高級管理層以及本集團其他僱員（彼等並非本公司董事、高級管理層或關連人士））授出購股權，可認購合共3,401,300股股份，約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總額的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.[編纂]前股權激勵計劃」一段。

本公司已向(i)聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄D1A第27段項下規定，及(ii)根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向證監會申請豁免證明，以豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)段，理由是嚴格遵守購股權披露規定將對本公司構成過度負擔，且豁免及免除並不會損害[編纂]的利益，理由如下：

- (a) 鑒於涉及102名承授人，若於本文件內嚴格遵守購股權披露規定須載列[編纂]前股權激勵計劃項下所有承授人的全部詳情，編製資料及編製文件的成本及時間將大幅增加，令本公司承擔不必要的高額費用並構成過度負擔；
- (b) 為遵守個人資料私隱法律及原則，披露每名承授人的個人詳細資料（包括其姓名及獲授股權的數量）可能需要徵得所有承授人的同意；
- (c) 全面披露承授人的詳情（包括彼等的姓名及職位）及其各自獲授的購股權，將向我們的競爭對手提供我方員工薪酬詳情，並有利其招聘工作，進而影響我們招聘與留住優秀人才的能力；

豁免及免除

- (d) 截至最後實際可行日期，除身為董事（亦為本公司高級管理層成員）的兩名承授人以外，餘下100名承授人為本集團僱員，彼等均並非本公司關連人士。嚴格遵守適用的購股權披露規定在本文件中逐個披露姓名、地址及權利將需要增加披露頁數，而這並不能為[編纂]提供任何重大資料；
- (e) 授出及悉數行使[編纂]前股權激勵計劃的購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；
- (f) 未有完全遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向有意[編纂]提供資料以供彼等對本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；及
- (g) 有關[編纂]前股權激勵計劃項下的購股權的重大資料將於本文件披露，包括[編纂]前股權激勵計劃所涉股份總數、每股股份的行使價、對股權的潛在攤薄影響（如有）及[編纂]前股權激勵計劃項下授出的購股權獲悉數行使後對每股股份盈利／虧損的影響。董事認為，有意[編纂]在其作出[編纂]決定過程中對本公司作出知情評估合理所需的資料已載入本文件。

聯交所[已]向我們[授出]嚴格遵守上市規則相關規定的豁免，前提是：

- (a) [編纂]前股權激勵計劃項下向各董事及本公司高級管理層成員授出的購股權的完整詳情，將根據適用的購股權披露規定逐個披露於本文件附錄四「法定及一般資料－D.[編纂]前股權激勵計劃」一段；
- (b) 就餘下承授人而言，(i)[編纂]前股權激勵計劃項下承授人總數及彼等獲授購股權所涉股份數目；(ii)就[編纂]前股權激勵計劃項下授出購股權所支付的對價（如有）；及(iii)[編纂]前股權激勵計劃項下已授出購股權的行使期及行使價將合併披露；

豁免及免除

- (c) 本文件附錄四「法定及一般資料－D.[編纂]前股權激勵計劃」一段將披露[編纂]前股權激勵計劃項下購股權所涉股份總數及有關數目股份佔本公司已發行股本總額的百分比；
- (d) 悉數行使[編纂]前股權激勵計劃項下購股權的攤薄影響及對每股股份盈利／虧損的影響（如有）將披露於本文件附錄四「法定及一般資料－D.[編纂]前股權激勵計劃」一段；
- (e) [編纂]前股權激勵計劃的主要條款概要將於本文件附錄四「法定及一般資料－D.[編纂]前股權激勵計劃」一段中披露；
- (f) [編纂]前股權激勵計劃項下所有承授人的完整名單（包括其詳情已於本文件披露的人士），當中須載有適用購股權披露規定所要求的全部詳情，並將依據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」一段的規定，供公眾查閱；
- (g) 證監會將根據公司（清盤及雜項條文）條例授予豁免證明，豁免本公司遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)條的披露規定；及
- (h) 豁免及免除的詳情將於本文件中披露。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條，向本公司[授予]豁免證明，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)條的規定，惟須符合以下條件：

- (a) [編纂]前股權激勵計劃項下授予本公司各董事及高級管理層成員的購股權之完整詳情，須按公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10條的規定，將逐個於本文件附錄四「法定及一般資料－D.[編纂]前股權激勵計劃」一段中披露；

豁免及免除

- (b) 就餘下承授人而言，須以匯總形式披露以下內容：(i)承授人總數及[編纂]前股權激勵計劃項下授予彼等的購股權所涉及的股份數目；(ii)就[編纂]前股權激勵計劃項下購股權所支付的對價（如有）；及(iii)[編纂]前股權激勵計劃項下授予購股權的行使期及行使價；
- (c) [編纂]前股權激勵計劃項下所有承授人的完整名單（包括其詳情已於本文件披露的人士），當中須載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10條所要求的全部詳情，並將依據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」一段的規定，供公眾查閱；及
- (d) 免除的詳情將於本文件中披露，且本文件須於[編纂]或之前發出。

有關[編纂]前股權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－D.[編纂]前股權激勵計劃」。

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

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

曹國慶博士	12559 Pebble Knoll Way Carmel IN 46033 United States	美國

施俊巍先生	中國 上海市 浦東新區 三林路709弄12號 202室	中國

鍾仲人先生	中國 上海市 虹橋路168號 6座3301室	中國

非執行董事

王國璋博士	1210 VFW PKWY APT9 West Roxbury MA 02132-4308 United States	美國

陳侃博士	3842 167th PL NE Apt K2033 Redmond WA 98052-6331 United States	中國

獨立非執行董事

陳維維女士	中國 上海市 普陀區 西康路1518弄 半島花園16號2303室	美國

沈振海博士	860 Haddock D Foster City CA 94404 United States	美國

馬秋富博士	215 Brookline Street Needham MA 02492 United States	美國

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited

香港

中環

皇后大道中2號

長江集團中心55樓

中信證券（香港）有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律

Davis Polk & Wardwell

香港

中環

遮打道三號A

香港會所大廈10樓

董事及參與[編纂]的各方

有關中國法律

競天公誠律師事務所

中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

有關開曼群島法律

邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港
灣仔
港灣道18號
中環廣場26樓

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律

高偉紳律師行

香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈27樓

有關中國法律

北京市通商律師事務所

中國
北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15層

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

董事及參與[編纂]的各方

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海市

靜安區

普濟路88號

靜安國際中心B座10樓（郵編200070）

合規顧問

泓博資本有限公司

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	[PO Box 309 Ugland House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands]
中國總部及主要營業地點	中國 中國(上海)自由貿易試驗區 伽利略路338號 6幢6305室 中國 浙江省杭州市 錢塘新區 和享科技中心 4-401室
香港主要營業地點	香港 德輔道中188號 金龍中心19樓
公司網站	<u>www.minghuipharma.com</u> (本網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	周詩雨博士 中國 上海市 楊浦區 閘殷路889弄7號 1202室 潘秉揚先生 (ACG及HKACG) 香港 德輔道中188號 金龍中心19樓
授權代表	曹國慶博士 12559 Pebble Knoll Way Carmel IN 46033 United States 潘秉揚先生 香港 德輔道中188號 金龍中心19樓

公 司 資 料

審核委員會

陳維維女士 (主席)

沈振海博士

王國璋博士

薪酬委員會

沈振海博士 (主席)

馬秋富博士

陳侃博士

提名委員會

曹國慶博士 (主席)

沈振海博士

陳維維女士

[編纂]

主要往來銀行

平安銀行股份有限公司上海自貿試驗區分行

中國

上海市

浦東新區

陸家嘴環路1333號

招商銀行杭州下沙支行

中國

浙江省杭州市

錢塘區白楊街道

科技園路558號

1幢106室

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘錄自各種政府官方刊物、市場數據提供商及本公司委託的獨立第三方灼識諮詢編製的報告。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事和顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未對來自政府官方來源的資料進行獨立核實，亦不對其準確性作出任何陳述。

全球與中國製藥市場

概覽

全球製藥業在人口老齡化、醫療支出上升和持續的科學創新推動下持續擴張。全球製藥市場規模從2020年的13,330億美元增長至2024年的16,638億美元，複合年增長率達5.7%，預計到2035年將達到24,279億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為3.5%。中國仍是推動全球製藥業增長的重要引擎之一，市場規模從2020年的2,026億美元增至2024年的2,408億美元，複合年增長率達4.4%，預計到2035年將達到4,609億美元，自2024年起複合年增長率將達6.1%。

中國製藥行業已從仿製藥主導的格局快速轉型為創新驅動的生態體系。監管改革（包括實施藥品上市許可持有人制度、加速審批通道以及更規範的國家醫保藥品目錄納入機制），縮短了研發與報銷週期，並提升了研發資金配置效率。與此同時，日益活躍的業務拓展與許可活動（包括對外授權和跨境聯合開發）彰顯出全球對中國生物醫藥創新能力的日益認可。國內企業在免疫療法、單克隆抗體、靶向小分子藥物和細胞療法領域建立了競爭優勢，進一步鞏固了中國作為全球創新藥物研發中心的地位。

主要治療領域：腫瘤學與自身免疫學

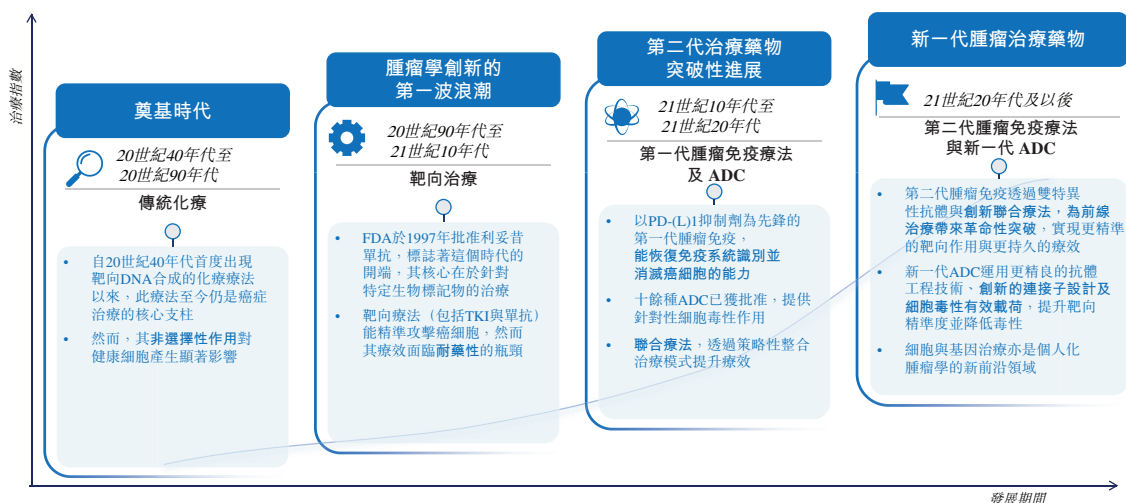
腫瘤和自身免疫性疾病是兩大主要增長引擎。腫瘤學依然是規模最大且增長最快的治療領域之一，原因在於發病率持續上升及疾病負擔日益沉重。靶向治療、免疫療法和抗體偶聯藥物(ADC)的持續進步正不斷改善生存結局、安全性特徵及患者生活質量，並逐步擴展至更前線治療及輔助／新輔助治療領域。自身免疫性疾病是另一個主要增長領域，其增長得益於診斷技術的改進、疾病認知的提高、醫療服務的普及和負擔性的降低，以及療效更佳的治療手段的引入。治療方式和作用機制的進步正透過提高緩解率、安全性、便利性和依從性來改善治療效果。

行業概覽

全球癌症藥物市場

癌症治療演變概覽

癌症治療已從傳統的廣譜化療發展到靶向治療和免疫治療，如今更邁向了新一代免疫療法和ADC。第一波靶向創新藥物（包括單克隆抗體和酪氨酸激酶抑制劑(TKI)），在提高腫瘤選擇性的同時降低了全身毒性。隨後，免疫檢查點抑制劑透過在特定患者群體中實現持久療效，重塑了多種腫瘤類型的治療標準。與此同時，透過抗體工程、連接子穩定性和有效載荷設計的改進，ADC不斷取得進展，其治療窗口得以拓寬，並實現了更精準的腫瘤靶向細胞毒性。在此基礎上，當前研發聚焦於腫瘤免疫2.0策略（例如PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體，以及具備位點特異性偶聯和優化藥抗體比值(DAR)的新一代ADC），旨在克服耐藥性，提升安全性，並在更廣泛的患者群體中實現更穩定持久的療效。下圖展示了腫瘤治療發展的全球演變歷程。



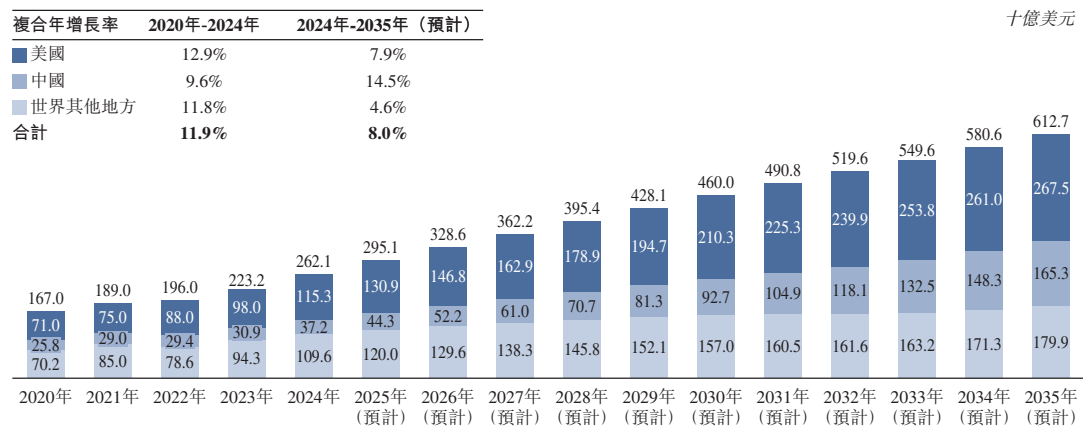
資料來源：Nature、Front Pharmacol.、JAMA、灼識諮詢

行業概覽

全球及中國腫瘤治療市場規模

全球癌症治療藥物市場規模從2020年的1,670億美元增長至2024年的2,621億美元，複合年增長率達11.9%，預計到2035年將達到6,127億美元，自2024年起複合年增長率為8.0%。腫瘤免疫(I/O)核心療法的深度滲透、ADC應用的日益普及、創新療法持續擴展適應症範圍至早期疾病階段，以及在實體瘤和血液惡性腫瘤領域確立治療范式的聯合用藥方案，共同推動了該領域的發展。預計中國在全球腫瘤治療支出中的佔比將持續提升，其腫瘤藥物市場規模從2020年的258億美元擴大至2024年的372億美元，複合年增長率達9.6%，到2035年預計將達到1,653億美元，自2024年起複合年增長率為14.5%。下圖展示了2020年至2035年全球腫瘤藥物市場的歷史增長情況及未來預測。

全球腫瘤藥物市場規模 (2024年)



資料來源：國際癌症研究機構(IARC)、NCCR、NCCN、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、灼識諮詢

新一代癌症治療

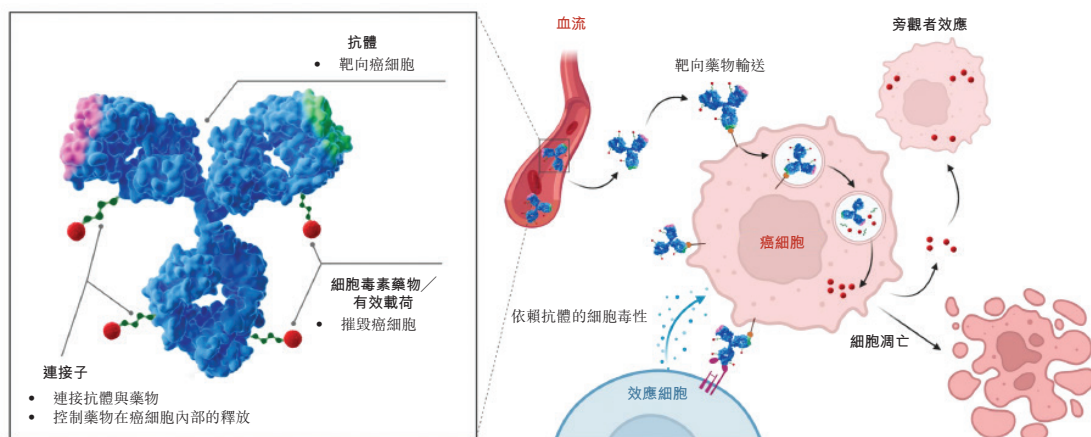
儘管取得重大進展，當前的靶向治療與第一代免疫療法仍存在以下限制：療效持續時間有限及在免疫浸潤程度低的「冷」腫瘤中療效未達最佳狀態。此外，全身性毒性反應與免疫相關不良事件亦可能限制劑量強度及治療持續時間。新一代藥物形式正是為解決這些限制而設計。ADC能將高效能細胞毒性藥物直接遞送至腫瘤細胞，藉此限制非靶向暴露，並有助於克服腫瘤內異質性。腫瘤免疫雙特異性抗體(I/O bsAbs)經特別設計，能同時激活腫瘤微環境中的互補性通路，從而增強抗腫瘤免疫反應，並克服傳統檢查點抑制劑的耐藥性。這些方法共同重塑了腫瘤治療的基礎架構，朝著更深層的反應、最佳的耐受性及更持久的疾病控制方向發展。

行業概覽

ADC簡介

ADC結構及機制

ADC是一種靶向癌症治療藥物，整合了三大關鍵組分：針對腫瘤相關抗原的單株抗體、連接子，以及細胞毒性有效載荷。四大設計支柱決定其臨床表現：靶點選擇與抗體工程設計；連接子化學特性；有效載荷作用機制與效力；以及DAR的調控。ADC抗原與腫瘤細胞表面的靶向抗原結合後，會被內化並轉運至細胞內區室。在此過程中，連接體裂解釋放細胞毒性有效載荷，進而誘導細胞凋亡。對於可穿透細胞膜的有效載荷，局部擴散可產生旁觀者殺傷效應，能消滅鄰近具有低抗原表達或異質性抗原表達的腫瘤細胞。這些特性旨在將細胞毒性活性集中於腫瘤內部，同時減輕全身性暴露，並提升治療指數(相較傳統化療及早期靶向療法)。下圖示意圖展示了ADC的結構組件及其作用機制，包括抗原結合、內化作用、細胞內藥物釋放以及旁觀者殺傷作用。



資料來源：灼識諮詢

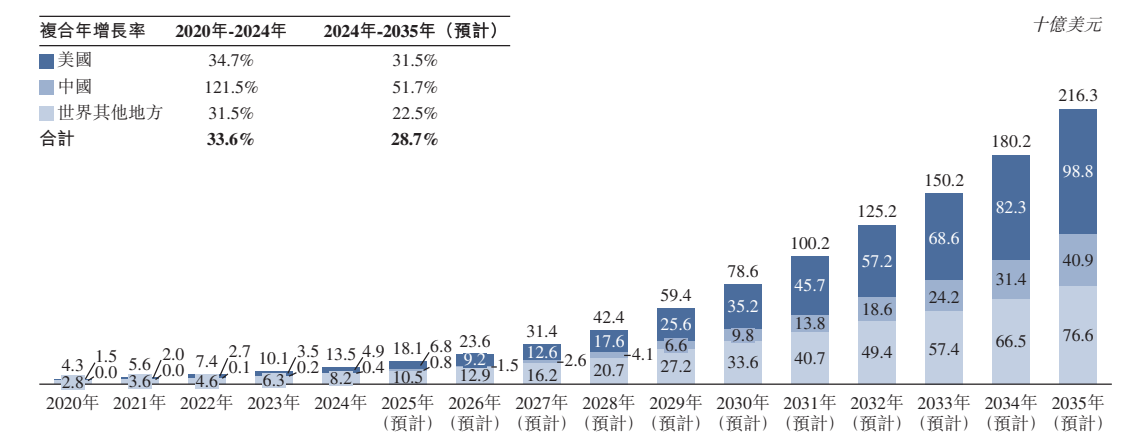
歷經數代演進，ADC技術已從具有不穩定連接子與有限活性的異質結構，發展為更精緻的設計：採用人源化或全人源抗體、高活性有效載荷，並提升連接子穩定性與偶聯方法。新一代ADC日益採用定點偶聯技術與優化DAR，以提升藥物均質性、藥代動力學特性及抗腫瘤療效，同時降低非靶向毒性。ADC創新前沿正在進一步向雙特異性及多特異性結構擴展，通過多種表面抗原同時作用提高腫瘤選擇性及療效。這些進展為ADC在多種實體瘤及血液惡性腫瘤領域的快速擴展奠定了基礎。

行業概覽

全球及中國ADC市場規模

隨著ADC在各類腫瘤治療中持續獲得認可，並從後線治療逐步拓展至前線治療階段，預期該市場將迎來爆發性增長。全球ADC藥物市場規模於2024年達到135億美元，預計到2035年將激增至2,163億美元，2024年至2035年間複合年增長率為28.7%。隨著標籤擴展與聯合療法增加適用人群，預期美國、中國及全球其他地區將呈現增長態勢。下圖呈現全球ADC藥物市場自2020年至2035年的歷史與預測增長軌跡。

全球ADC市場規模（2020年-2035年（預計））



資料來源：年報、IARC、NCCN、CSCO、灼識諮詢

ADC引發市場高度關注

交易與授權活動凸顯出業界對ADC作為新一代腫瘤學核心技術的高度信心。自2020年以來，全球共達成約300宗ADC併購與授權交易，其中約60宗涉及跨國企業，披露交易總值逾2,150億美元。中國創新者佔全球交易總數的約44%，凸顯出中國作為ADC研發重要創新樞紐日益活躍的表現。

行業概覽

ADC設計的潛在挑戰與影響

儘管ADC為靶向癌症治療提供了革新性方案，其臨床開發與應用仍面臨著與安全性、藥理學及設計優化相關的挑戰。數種經FDA核准的ADC附有黑框警告，警示其可能引發嚴重或致命的不良事件風險，最常見的包括肝毒性、骨髓抑制及間質性肺病(ILD)。例如，拓達維(賽妥珠單抗／戈沙妥珠單抗)因嚴重中性粒細胞減少症和腹瀉而附有黑框警告，而優赫得(德曲妥珠單抗)則因間質性肺病變／肺炎而附有黑框警告。這些特定於藥物類別與產品的安全性警訊，凸顯出在臨床應用中亟需實施嚴謹的風險效益評估、基準評估、主動監測，以及明確界定的劑量調整算法。

- **靶向非腫瘤毒性。**由於部分靶向抗原在正常組織中的表達水平較低，ADC的結合可能引發非預期毒性反應，包括血液學、肝臟或胃腸道不良事件。降低此風險的首要步驟，是基於腫瘤特異性、表面定位及內化動力學進行嚴格的抗原篩選。此外還需優化鏈接酶穩定性以限制細胞外釋放，並完善劑量策略以平衡療效與耐受性。
- **脫靶毒性。**當細胞毒性有效載荷因連接子不穩定而在循環系統中過早釋放時，或當ADC被正常細胞非特異性攝取時，亦可能引發毒性反應。這些機制可能導致具有臨床意義的不良反應，例如骨髓抑制、神經病變、間質性肺病變或眼部事件。因此，設計優先事項包括：謹慎選擇並調校有效載荷類別、採用穩健的偶聯化學技術，以及控制藥物抗體比值(DAR)及其異質性，以實現穩定的藥代動力學特性並最大限度降低游離藥物暴露。
- **設計與臨床解決方案。**優化ADC的治療指數通常與工程及臨床策略結合：精準抗原篩選；採用穩定且具腫瘤觸發機制的連接子；透過定點偶聯控制DAR；並針對有效性、膜滲透性及適當時的旁觀者效應進行有效載荷校準。劑量與療程的精細調整、主動性安全監測及支持性護理方案，進一步降低風險。此外，研究人員正探索將ADC與免疫療法結合，透過結合靶向細胞毒性與免疫活化來增強腫瘤清除效果，惟需透過謹慎的治療方案設計與療程順序來管理重疊性毒性反應。

行業概覽

新一代免疫療法簡介

腫瘤免疫創新的演進歷程

以默克的Keytruda等PD-(L)1抑制劑為首的第一波腫瘤免疫療法創新浪潮，徹底改變了多種腫瘤類型的癌症治療模式，並確立了檢查點抑制作為核心治療手段的地位。於2024年，僅Keytruda已獲逾30項核准，年銷售額達近300億美元。但挑戰依然存在，包括藥物抗藥性、療效持續時間有限，以及對「冷」腫瘤的活性較低。新一代腫瘤免疫創新（包括雙特異性與多特異性抗體），旨在透過激活互補性通路來彌補這些缺口——例如同時作用於PD-(L)1與VEGF、CTLA-4或IL-2，以強化免疫活化，提升T細胞浸潤能力，並在各類腫瘤治療場景中擴大臨床效益。

腫瘤免疫雙特異性抗體簡介

雙特異性抗體旨在同時結合兩種生物學上互補的靶點，從而協調單一分子內多種抗腫瘤活性機制。透過結合檢查點抑制與其他途徑（如血管生成調控或T細胞共刺激），基於PD-(L)1的雙特異性抗體可增強T細胞浸潤，使腫瘤血管結構正常化，並對抗限制第一代PD-(L)1單株抗體療效的免疫逃逸機制。

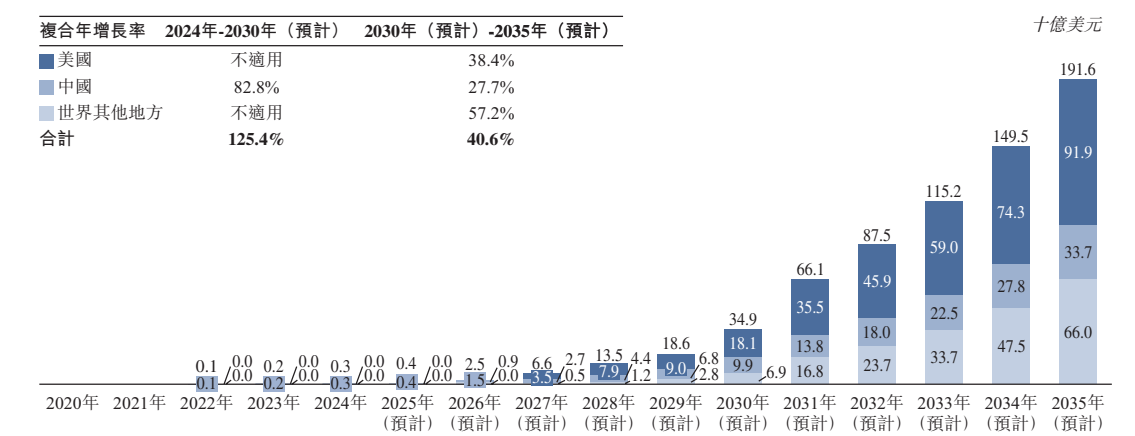
在此類別中，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的發展最為迅速，不僅為該概念提供了早期臨床驗證，更為跨腫瘤類型及治療線的廣泛探索創造了動力。依沃西單抗是中國首個獲批的PD-1/VEGF療法。III期前瞻性研究已證實PD-1/VEGF聯合療法相較於PD-1單藥療法具有明顯優勢，凸顯出PD-(L)1/VEGF聯合療法提升標準治療方案的潛力。多項持續進行的臨床研究正評估PD-(L)1基雙特異性抗體作為單藥療法及聯合療法的應用，包括早期階段的治療場景，這表明其適應症的拓展空間十分廣闊。

行業概覽

全球及中國腫瘤免疫雙特異性抗體市場規模

全球PD-(L)1雙特異性抗體市場規模於2024年達約3億美元。隨著更多產品獲得監管批准並進入早期治療領域，預計該市場規模將於2030年達到349億美元，並在2035年攀升至1,916億美元。這意味著2024年至2030年間的複合年增長率將達125.4%，2030年至2035年間則為40.6%，此增長主要受惠於更廣泛的腫瘤適用範圍、聯合療法的應用，以及在一定的適應症中取代單一靶點藥物。中國預計將成為增長最快的市場之一，到2030年市場規模預計將達到99億美元，2035年將達到337億美元，這意味著2024年至2030年期間的複合年增長率將達到82.8%，而2030年至2035年間的複合年增長率則為27.7%。下圖呈現了PD-(L)1雙特異性抗體自2020年至2035年的歷史與預測增長軌跡。

全球PD-(L)1雙特異性抗體市場規模（2020年－2035年（預計））



資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

腫瘤免疫雙特異性抗體引發市場高度關注

高價值的合作與授權活動，彰顯業界對腫瘤免疫雙特異性抗體作為新一代腫瘤學核心技術的高度信心。自2020年以來，全球共達成35宗PD-(L)1雙特異性抗體併購與授權交易，其中7宗涉及跨國企業，已披露的總交易金額超過440億美元。中國企業是推動這股勢頭的主力，參與了佔全球交易總數的71%。其中包含12項對外授權協議，既彰顯中國強勁的國內創新實力，亦凸顯出全球對中國腫瘤免疫資產的興趣日益增長。這類臨床認可趨勢正在加速，行業領導者，如BioNTech及Pfizer，近期進行多項臨床試驗開發PD-(L)1雙特異性抗體+ADC聯合療法，彰顯了腫瘤免疫雙特異性發展為下一代腫瘤聯合療法基礎。

行業概覽

ADC + 新一代免疫療法聯合療法

聯合療法的演變歷程

聯合療法在腫瘤學領域日益受到重視，其療效持續優於單藥療法，展現出更高的緩解率。透過平行調控多重途徑，合理組合可產生協同或加成效應，從而應對腫瘤在分子與免疫層面的複雜性。在此轉變中，ADC正從後線治療的救命選擇，轉向與免疫療法聯合使用的前線治療方案，這反映出它們在維持可控安全性特性的同時，具備將強效細胞毒性直接遞送至腫瘤細胞的潛力。實際上，將ADC整合至腫瘤免疫方案的做法，契合更廣泛的精準治療範式：細胞毒性載體集中作用於抗原表達部位，同時透過檢查點抑制或雙特異性調節重塑腫瘤微環境，以支持持久的免疫控制。針對肺癌，腫瘤免疫方案與ADC的聯合治療方案，相較於單獨化療，已展現出無進展生存期與整體緩解率的提升，證明了協同進行細胞毒性藥物遞送與免疫活化的臨床合理性。儘管以化療為基礎的聯合療法在許多一線適應症中仍屬主流標準治療，但基於ADC的聯合療法正嶄露頭角，成為強勁的競爭者——其透過靶向遞送技術，不僅提升安全性，更能發揮更有效的細胞毒性作用。

ADC聯合療法的類型

ADC最初主要作為單藥療法應用於晚期轉移性病症，如今透過與互補性藥物聯合使用，已展現出明確的潛力，有望進入一線治療及圍手術期應用領域。最先進的方法是將ADC與免疫療法相結合。將ADC與PD-1單株抗體及PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體進行配對，旨在將直接腫瘤減容與抗原釋放結合免疫活化及血管正常化作用，從而強化抗腫瘤免疫力並促進更有效的藥物遞送。與此同時，ADC正與化療基礎方案並行評估，以強化初始腫瘤減量效果，並結合分子靶向療法（如表皮生長因子受體抑制劑）針對致癌基因驅動的亞型，在特定研究計劃中，更與第二種ADC聯合以擴大抗原覆蓋範圍或多元化作用機制。

ADC + 新一代免疫療法聯合療法的卓越性

將ADC與新一代免疫療法（尤其是PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體）結合的生物學依據，本質上具有互補性。VEGF途徑阻斷可重塑並正常化異常腫瘤血管結構，緩解缺氧狀態並促進免疫細胞向腫瘤床遷移，從而同時提升免疫反應參與度與ADC的腫瘤內遞送效率。在此背景下，ADC能對抗原表達細胞產生精準、高強度的細胞毒性作用，並可誘發免疫原性細胞死亡，而雙特異性抗體則持續發揮檢查點抑制與抗血管生成作用，從而支持全身性免疫監測機制。這種針對血管、免疫及腫瘤內在途徑的協同靶向

行業概覽

治療，預期將在PD-(L)1/VEGF生物學相關適應症中，轉化為更高的客觀緩解率以及更長的無進展生存期與總生存期。相較於ADC單藥療法，此療法可透過將藥物濃度集中於腫瘤部位並降低對較高全身劑量的依賴性，擴大治療窗口。正在進行的臨床研究（包括將PD-1/VEGF雙特異性抗體(MHB039A)與TROP-2靶向ADC (MHB036C) 聯合使用的試驗），旨在驗證這些機制優勢。

全球競爭格局：自主研發的ADC與抗PD-(L)1雙特異性抗體聯合療法

ADC與PD-(L)1雙特異性抗體聯合療法已在中國、美國及其他地區積極開展。在自主研發的ADC與PD-(L)1雙特異性抗體聯合療法中，我們的產品組合擁有全球最多的進行中臨床試驗及最晚期的治療階段，包括MHB036C(TROP-2 ADC)與MHB039A(PD-1/VEGF)的II期研究，以及額外的MHB039A與MHB088C(B7-H3 ADC)的I/II期聯合療法計劃。同類計劃包含HER2 ADC與PD-1/VEGF雙特異性抗體的聯合療法，以及其他跨模態聯合療法，彰顯此策略已獲得業界廣泛認可。下表載列有關正在進行的自主研發ADC與PD-(L)1雙特異性抗體聯合療法臨床試驗的全球競爭格局。

公司	ADC資產	ADC靶點	PD-(L)1雙特異性 抗體資產	PD-(L)1雙特異性 抗體靶點	聯合療法 臨床試驗 階段（最高）	聯合療法臨床試驗適應症 （最高）	全球最高階段FPD	試驗地點
本集團	MHB036C	Trop2	MHB039A	PD-1/VEGF	II	BC，包括TNBC、 HR+ HER2- BC	2025年8月7日	中國
					I/II	肺癌	2025年1月20日	中國
本集團	MHB088C	B7-H3	MHB039A	PD-1/VEGF	I/II	實體瘤	2025年8月7日	中國
榮昌生物	RC48	HER2	RC148	PD-1/VEGF	II	HR-/HER2低乳腺癌	2024年9月30日	中國
BioNTech/Biotheus	BNT3212	EGFR/HER3	BNT327/PM8002	PD-L1/VEGFA	I/II	實體瘤	2025年8月20日	中國、澳洲
MacroGenics	MGC018	B7-H3	洛瑞格利單抗 (MGD019)	PD-1/CTLA-4	I	實體瘤	2022年3月24日	美國
百利	倫康依隆妥單抗 (BL-B01D1)	EGFR/HER3	Danvilostomig (SI-B003)	PD-1/CTLA-4	II	子宮頸癌及 其他婦科惡性腫瘤	2023年8月11日	中國
AstraZeneca	Puxitatug samrotecan	B7-H4	Rilvegostomig	PD-1/TIGIT	I/II	實體瘤	2021年11月17日	全球
恒瑞	曲妥珠單抗雷澤替康 (SHR-A1811)	HER2	SHR-1701	PD-L1/TGFB	I/II	胃癌	2023年1月3日	中國

資料來源：CDE、clinicaltrial.gov、灼識諮詢

行業概覽

增長驅動因素及未來趨勢

由於癌症發病率上升、治療普及率提升，以及ADC與腫瘤免疫雙特異性抗體的快速創新，腫瘤學市場正邁入精準醫療主導的增長階段。腫瘤學、ADC及PD-(L)1雙特異性抗體領域的市場預測顯示，到2035年將大幅擴張，此趨勢源於醫療模式從傳統化療與第一代免疫療法，轉向以靶向治療、作用機制為基礎的療法及合理聯合療法。與此同時，監管與報銷制度的改革（特別是在中國）正逐步提升高價值療法的可及性，並在差異化臨床效益獲得驗證後加速其普及進程。這些發展動態共同為擁有競爭力的新一代腫瘤學平台的企業創造了有利環境。

增長驅動因素

具重大醫療需求的患者群體不斷擴大

癌症仍是全球及中國的主要致病原因，肺癌、乳腺癌、大腸癌、胃癌、肝癌、前列腺癌及甲狀腺癌患者數量龐大，持續存在著顯著的長期治療需求。免疫療法在腫瘤學應用中已佔有相當比例，而ADC則提供了額外的靶向治療選擇，能為傳統療法反應有限或無法耐受毒性的患者改善效益風險比。隨著ADC與PD-(L)1雙特異性抗體從晚期挽救治療轉向早期治療階段，並擴展至更多腫瘤類型，預期新一代治療模式的適用患者群體將相應擴大，從而支持持久且結構驅動的增長。

中國在推動新一代癌症治療創新中的關鍵作用

中國正逐漸成為新一代腫瘤學創新與商業化的核心引擎。其藥品市場的增長速度高於全球平均水平，交易數據顯示該市場正果斷轉向先進治療模式。自2020年起，ADC相關交易已超越化學藥物，成為價值最高的交易類別，而雙特異性抗體相關交易則躍居第三大交易類別，反映出業界對這些技術的關注度日益提升。中國創新者參與了全球約44%的ADC交易及71%的PD-(L)1雙特異性抗體BD&L交易，其中包含大量對外授權協議，這不僅彰顯了國內強勁的研發實力，更體現出跨國合作夥伴日益增長的認可。

中國的利好政策

支持性政策框架進一步鞏固了中國的地位。簡化的監管途徑（包括有條件批准和特殊批准機制），有助於更早獲取針對高度未滿足醫療需求的新型抗癌藥物。自2018年起，國家醫保藥品目錄已納入149種創新藥品，此政策將持續實施至2025年7月，其中2024年新增藥品中，逾30%於同年即獲核准上市。約80%的創新藥物在上市後兩年內

行業概覽

獲納入國家醫保藥品目錄，反映出其簡化的准入途徑能迅速將具臨床影響力的療法納入醫療體系。國家醫保藥品目錄採用的價值評級框架注重臨床療效與成本效益，為納入高價值療法提供了結構化依據，並能縮短從核准到廣泛報銷的時間。這些措施共同提升了差異化ADC與雙特異性抗體的市場准入透明度，並鼓勵持續投資於突破性腫瘤學項目。

未來趨勢

聯合療法與治療線的擴展

聯合療法預計將持續作為腫瘤治療發展的核心。透過探索互補的生物途徑，精心設計的聯合療法相較於單藥療法，能帶來更高的緩解率與更持久的疾病控制效果。ADC在治療連續體中日益被定位為更早期的聯合治療夥伴，其靶向細胞毒性可與檢查點抑制劑或PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體協同作用，實現高效腫瘤減容與持久免疫活化的雙重效益。含VEGF阻斷功能的雙特異性抗體可使腫瘤血管結構恢復正常，促進免疫細胞與藥物滲透，從而提升ADC的遞送效率並增強抗腫瘤效果。隨著基於ADC與PD-(L)1雙特異性抗體的臨床試驗數據逐步成熟，預期這些治療方案將在特定腫瘤類型中，從後期治療線逐步轉變為一線標準治療方案。

精準醫學：ADC與新一代腫瘤免疫的創新架構

分子設計的進步是推動下一波增長的關鍵。新一代ADC採用包含穩定連接子、定點偶聯技術及可控DAR的精煉架構，並結合高效能且適當時具膜滲透性的有效載荷，以平衡療效、安全性與旁觀者效應。在免疫療法領域，基於PD-(L)1的雙特異性抗體及其他多特異性構建體經專門設計，能在單一分子內同步靶向抑制檢查點與促進血管生成等多重通路，不僅簡化治療方案，更能精準調控腫瘤微環境。這些結構與機制上的強化設計，旨在克服第一代藥物所遇到的抗藥性問題，將持久療效擴展至更廣泛的患者群體，並完全契合精準治療的範式。

更廣泛的靶點覆蓋範圍與表達水平

持續的工程改進使我們能夠有效治療具有低或異質性抗原表達以及更複雜微環境的腫瘤。整合優化靶點選擇、改良連接子及適宜載藥特性的ADC設計，結合PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體對微環境的調控，可增強免疫細胞浸潤並提升ADC在腫瘤組織內的滲透能力。此整合性方法支持針對新靶點與適應症的探索，包括那些歷史上從標準化療或單通路免疫療法中獲益有限的患者群體。隨著這些技術及其組合逐步獲得驗證，預期新一代腫瘤治療藥物的潛在市場規模將顯著擴大。

行 業 概 覽

全球TROP-2 ADC市場

概覽

TROP-2是一種跨膜蛋白，在胚胎與器官發育中扮演關鍵角色，且在正常組織中的表達量相對較低。相反，該基因在多種實體瘤中常呈現過度表達，且與腫瘤生長、侵襲及轉移密切相關。正常組織中表達量有限，而在多種惡性腫瘤中表達量升高的鮮明差異，使TROP-2成為抗體偶聯藥物極具吸引力且合理的靶點，尤其在高發性或難治性癌症領域，以及可操作靶點與持久治療方案仍顯不足的晚期病程階段。下列表格載列TROP-2在主要腫瘤類型的表達率。

子宮頸癌	高級別膠質瘤	卵巢癌	甲狀腺癌	乳腺癌	泌尿生殖系統癌症	肺鱗狀細胞癌	子宮內膜癌	前列腺癌	結腸癌	肺癌	頭頸癌
89%	86%	83%	83%	80%	80%	75%	72%	71%	68%	64%	63%

資料來源：《自然》、《癌症》、《癌症免疫》、《醫學途徑》、灼識諮詢

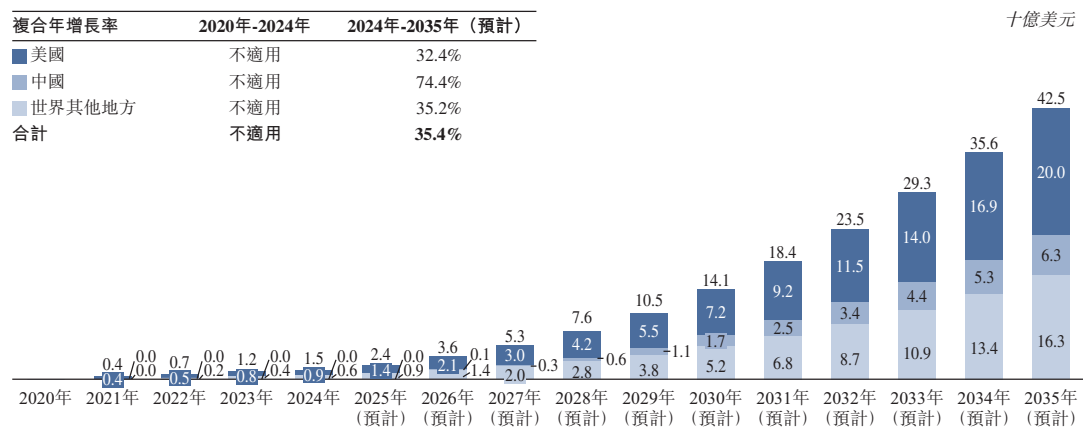
TROP-2 ADC通常由能選擇性識別TROP-2的單株抗體、連接子，以及強效的細胞毒性有效載荷組成。當ADC抗原與TROP-2表達腫瘤細胞結合後，該複合物將內化至細胞內。隨後細胞內連接體的裂解會釋放細胞毒性有效載荷，從而誘導癌細胞死亡。當使用可穿透細胞膜的有效載荷時，可實現旁觀者效應，從而殺死鄰近腫瘤細胞，即使這些細胞的TROP-2表達水平較低或呈異質性。此機制特別適用於具有分子異質性與部分靶點表達特徵的腫瘤，相較於傳統化療，能提供差異化的治療策略。在臨床開發階段，TROP-2 ADC正以單藥療法及與免疫療法、化療藥物和靶向藥物進行合理組合的方式推進研發，全球性研究計劃主要集中於三陰性乳腺癌(TNBC)、HR+/HER2-乳腺癌、尿路上皮癌及非小細胞肺癌(NSCLC)。這些適應症反映出高度未滿足的醫療需求、明確的機制依據，以及可整合TROP-2 ADC的既定治療途徑。

行業概覽

全球及中國TROP-2 ADC市場規模

首款TROP-2ADC於2020年獲FDA批准，並隨後於2022年取國家藥監局核准，不僅為該類藥物提供了早期臨床驗證，更在美國與中國兩地確立了監管途徑。在此基礎上，全球TROP-2ADC市場規模預計將於2024年達到15億美元，並在2035年前增長至525億美元，2024年至2035年間的複合年增長率將達38.0%。此發展軌跡反映出：獲批適應症的持續採用、預期中的標籤擴展、治療線向早期階段的推進，以及新一代候選藥物的推出。在中國，TROP-2ADC市場規模預計將於2035年達到129億美元，2024年至2035年間複合年增長率達86.2%。此增長主要受惠於適用腫瘤類型的發病率上升、診斷與治療率提升，以及創新治療模式與聯合療法的加速採用。下圖呈現了TROP-2 ADC自2020年至2035年的歷史與預測市場規模。

全球Trop-2 ADC市場規模（2020年－2035年（預計））



資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

TROP-2 ADC的市場機遇

以下因素共同作用，帶來TROP-2 ADC的商機：廣泛存在於主要實體瘤中的TROP-2高表達現象、持續攀升的發病率，以及現行治療方案已證實的局限性。在乳腺癌與非小細胞肺癌領域的臨床經驗，已為TROP-2 ADC確立明確的晚期治療階段應用時機點，隨著安全性和療效數據的累積，未來有望拓展至更早期的治療階段。與此同時，第一代藥物的毒性特徵顯示出顯著的改進空間，這支持了對更安全、高效能的新一代TROP-2 ADC及合理組合方案的需求。

行業概覽

乳腺癌

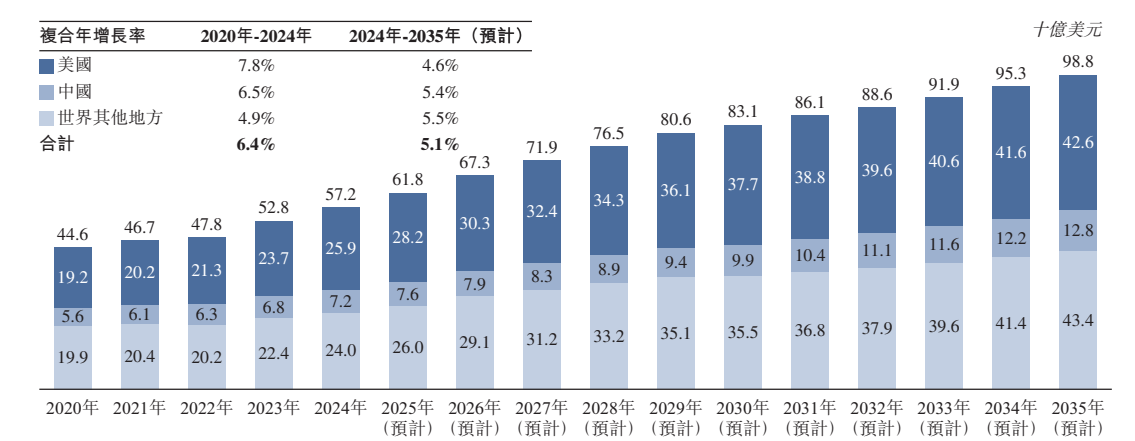
概覽

乳腺癌是全球發病率第二高的癌症，病例數從2020年的230萬例增加至2024年的240萬例，預計到2035年將達到290萬例。TROP-2在約80%的乳腺癌病例中呈陽性表達，在50%雌激素受體陽性(ER+)、74%人表皮生長因子受體2陽性(HER2+)及93%三陰性乳腺癌(TNBC)樣本中呈現高表達。這種廣泛存在卻多變的表達型態，支持將TROP-2 ADC應用於多種亞型及治療線。

市場規模

全球乳腺癌藥物市場規模從2020年的446億美元增長至2024年的572億美元，複合年增長率達6.4%，預計到2035年將達到988億美元，自2024年起複合年增長率為5.1%。下圖呈現了2020年至2035年間乳腺癌藥物市場的歷史增長與預測數據。

乳腺癌藥物的全球市場規模（2020年－2035年（預計））



資料來源：CSCO、灼識諮詢

行業概覽

治療範式

中國乳腺癌治療途徑：下圖呈現了中國針對亞型及治療線的乳腺癌治療途徑。



資料來源：CSCO、灼識諮詢

美國乳腺癌治療途徑：下圖呈現了美國針對不同亞型及治療線的乳腺癌治療途徑。



資料來源：NCCN、灼識諮詢

行業概覽

HR+/HER2- 乳腺癌

HR+/HER2- 乳腺癌是最常見的乳腺癌亞型，約佔總病例數的70%。全球有5%至10%的患者確診為晚期疾病，五年存活率約為30%。研究顯示，HR+/HER2- 疾病的TROP-2表達量顯著高於HER2+疾病，此發現支持針對該群體開發以TROP-2為靶點的治療策略。

發病率

全球HR+/HER2- 發病率從2020年的160萬例上升至2024年的170萬例，預計到2035年將達到約200萬例。在中國，發病率從2020年的23.75萬例上升至2024年的26.23萬例，預計到2035年將達到31.76萬例。

現行治療的局限性

據估計，約有40%至50%的晚期HR+/HER2- 患者對內分泌療法產生抗藥性。雖然初始治療方案能控制疾病，但在復發或轉移性病況下，其療效會逐漸減弱。現有ADC及全身性治療方案相關的毒性反應（包括T-DXd引發的間質性肺病與拓達維導致的嚴重中性粒細胞減少症）可能限制患者耐受性與治療連續性，進而強化市場對耐受性更佳、療效卓越的TROP-2 ADC的需求。

三陰性乳腺癌

三陰性乳腺癌(TNBC)約佔乳腺癌病例的15%，其特徵在於缺乏雌激素受體(ER)、黃體素受體(PR)及HER2，導致針對性治療選擇極為有限。復發性或轉移性三陰性乳腺癌預後不良，五年存活率低於15%，目前主要採用化療治療，而免疫療法僅對特定亞群體有效。TROP-2在約93%的三陰性乳腺癌中呈過度表達，為針對TROP-2的治療提供了強有力的生物學依據。

發病率

全球三陰性乳腺癌發病率從2020年的33.92萬例上升至2024年的35.96萬例，預計到2035年將達到約43.16萬例。在中國，發病率從2020年的5.09萬例上升至2024年的5.62萬例，預計到2035年將達到6.81萬例。

行業概覽

現行治療的局限性

除化療之外，三陰性乳腺癌幾乎沒有其他有效的治療選擇。由於缺乏可作用靶點，化療仍屬主要治療手段，而免疫治療僅能惠及部分轉移性癌症患者。疾病快速惡化與表現狀態持續衰退，導致治療週期縮短及各療程之間的高淘汰率。現有的TROP-2 ADC雖展現臨床潛力，但伴隨顯著毒性反應，包括拓達維引發的中性粒細胞減少症，以及Dato-DXd導致的間質性肺病或肺炎。這些安全考量，加上疾病進展迅速及不同治療線間的高淘汰率，凸顯出市場亟需具備強效療效與改良耐受性的TROP-2 ADC，使更多患者得以接受治療並持續用藥。

非小細胞肺癌

概覽

肺癌是全球第二常見的癌症，亦是癌症相關死亡的首要原因。非小細胞肺癌(NSCLC)佔肺癌總數逾85%，約70%患者確診時已處於晚期。在美國，晚期非小細胞肺癌的五年存活率約為8%至10%，而在中國則低於5%。研究顯示，約82%至90%的非小細胞肺癌(NSCLC)患者具有TROP-2表達，支持將靶向TROP-2的治療策略廣泛應用於不同患者群體。

發病率

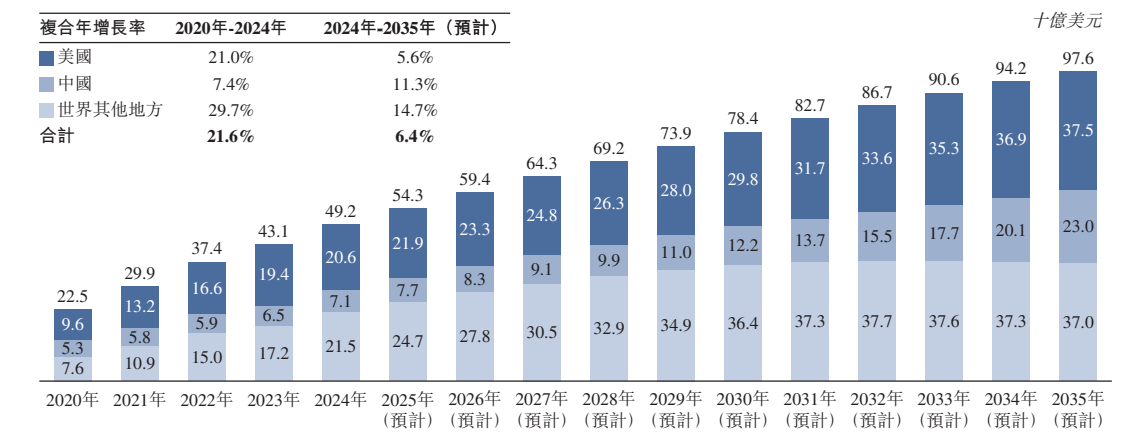
全球非小細胞肺癌發病率從2020年的192萬例上升至2024年的221萬例，預計到2035年將達到約292萬例。在中國，發病率從2020年的83.01萬例上升至2024年的97.32萬例，預計到2035年將達到約132萬例。

市場規模

全球非小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的225億美元擴展至2024年的492億美元，複合年增長率達21.6%。預計到2035年將達到976億美元，2024年至2035年間的複合年增長率為6.4%。下圖呈現了2020年至2035年間全球非小細胞肺癌藥物市場的歷史增長與預測數據。

行業概覽

非小細胞肺癌藥物的全球市場規模（2020年－2035年（預計））



資料來源：CSCO、灼識諮詢

治療範式

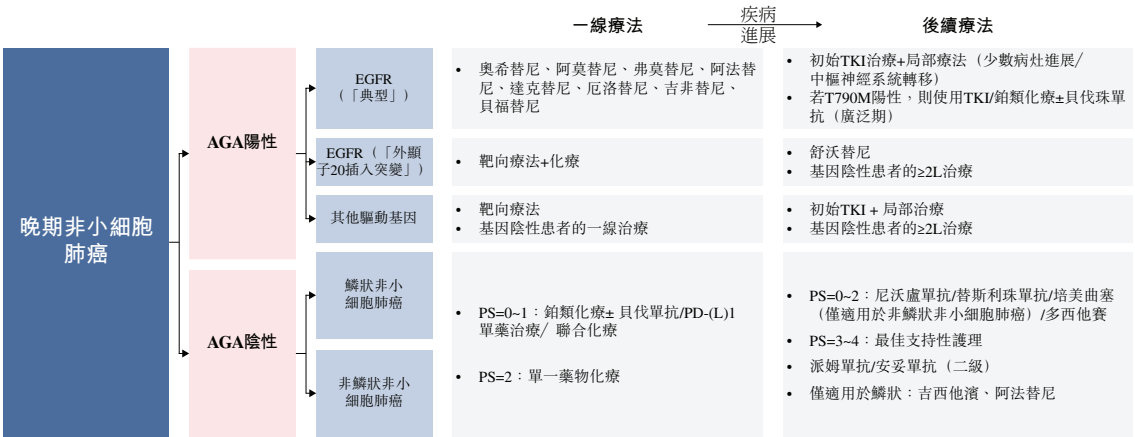
中國非小細胞肺癌治療途徑：下圖呈現了中國根據生物標記狀態和臨床階段對非小細胞肺癌的治療途徑。



資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

行業概覽

美國非小細胞肺癌治療途徑：下圖呈現了美國根據生物標記狀態和臨床分期對非小細胞肺癌的治療途徑。



資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

現行治療的局限性

就非小細胞肺癌而言，在PD-L1低表達或未表達的腫瘤中，免疫檢查點抑制劑的臨床效益有限，亟需開發能在免疫學上「冷」的微環境中有效運作的治療策略。儘管化療免疫療法能改善特定患者的治療效果，原發性與獲得性抗藥性仍頻繁出現，導致疾病持續惡化。在一線化療免疫療法失敗後，可用的治療選擇有限，且通常僅能帶來有限的額外效益，許多患者會迅速循環使用後續治療方案。

這些差距因需在療效與主動性毒性管理 (此舉旨在維持患者的表現狀態、生活品質及治療依從性，尤其在後期治療階段，耐受性往往決定患者能否接受後續治療) 之間取得平衡而加劇。高疾病負擔、一線治療後出現抗藥性，以及進展後治療選擇有限等因素的疊加，凸顯出TROP-2 ADC具備明確的應用契機：既能提供靶向細胞毒性，又能透過合理組合 (例如與新一代免疫療法聯用) 拓展PD-L1低表達或難治性非小細胞肺癌的治療選擇。

行業概覽

競爭格局

獲批TROP-2 ADC列表

截至最後實際可行日期，三種TROP-2抗體偶聯藥物已獲得監管批准，其適應症涵蓋三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及HR+／HER2－乳腺癌。近期決策已將該類別推前至更早期的臨床階段：Sac-TMT與Dato-DXd已獲准用於二線治療局部晚期或轉移性表皮生長因子受體突變型非小細胞肺癌(EGFRmt NSCLC)，而Dato-DXd則獲准用於二線及後續治療轉移性HR+／HER2－乳腺癌，這代表TROP-2 ADC迄今所達到的最晚期治療階段。下表呈現獲批TROP-2 ADC的全球競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	治療線	首次批准日期	聯合/ 單藥	國家
蘆康沙妥珠單抗 (嘉泰萊®)	科倫博泰/ 默克	TNBC	3L+	2024年11月28日	單藥	中國
		EGFR突變型非鱗狀非小細胞肺癌	3L+	2025年3月4日	單藥	中國
		EGFR突變型非鱗狀非小細胞肺癌	2L+	2025年10月11日	單藥	中國
德達博妥單抗 (Datroway®/ 達卓優®)	第一三共/ 阿斯利康	HR+ HER2-BC	3L+	2025年1月17日	單藥	美國
		EGFR突變型非小細胞肺癌	3L+	2025年6月23日	單藥	美國
		HR+ HER2-BC	3L+	2025年8月22日	單藥	中國
賽妥珠單抗/ 戈沙妥珠單抗 (Trodelvy®/ 拓達維®)	吉利德科學	TNBC	3L+	2020年4月22日	單藥	美國
		HR+ HER2-BC	3L+	2023年2月3日	單藥	美國
		TNBC	3L+	2022年6月7日	單藥	中國
		HR+ HER2-BC	3L+	2025年3月18日	單藥	中國

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

針對BC或NSCLC的聯合療法研究之臨床階段TROP-2 ADC列表

除已獲核准的產品外，積極的全球臨床研發管線正針對乳腺癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤，同步探索單藥療法與聯合療法策略。單藥療法候選藥物著重於優化抗體、連接子、有效載荷及DAR設計，以提升療效、改善藥代動力學特性並減輕類別限制性毒性反應。聯合療法（例如將TROP-2 ADC與檢查點抑制劑、PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體或其他靶向藥物聯合使用），旨在將TROP-2靶向細胞毒性整合至當代多模式治療方案中，使療效惠及反應較差的患者群體，並將應用轉移至疾病更早期的階段。下表呈現針對乳腺癌或非小細胞肺癌之TROP-2 ADC管線組合與PD-(L)1聯合治療的全球競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	治療線	單藥／聯合療法	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB036C	本集團	BC，包括TNBC、HR+ HER2-BC	1L+	與PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合治療	II	2025年8月7日	中國
		非小細胞肺癌	1L+	與PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合治療	I/II	2025年1月20日	中國
蘆康沙妥珠單抗	科倫／默克	高風險早期TNBC或HR+ HER2-BC	新輔助療法	與PD-1單抗及化療聯合治療	III	2025年8月18日	全球
		TNBC，且PD-L1 CPS < 10	1L	單藥／與PD-1單抗聯合治療	III	2025年4月18日	全球
		TNBC或HR+ HER2-BC	1L	單藥／與PD-1單抗聯合治療	II	2022年7月12日	中國
		PD-L1-非鱗狀非小細胞肺癌	1L	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年9月13日	中國
		鱗狀非小細胞肺癌	1L維持	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年7月15日	全球（不包括美國）
		非小細胞肺癌	輔助療法	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年7月2日	全球
		PD-L1+非小細胞肺癌	1L	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年4月19日	中國
		非小細胞肺癌，且PD-1 TPS ≥ 50%	1L	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年3月26日	全球
		TNBC或HR+ HER2-BC	新輔助療法	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年3月21日	全球
德達博妥單抗	第一三共／阿斯利康	PD-L1+ TNBC	1L	單藥／與PD-1單抗聯合治療	III	2023年12月5日	全球
		AGA-PD-L1+非鱗狀非小細胞肺癌	1L	與PD-1/TIGIT雙特異性抗體聯合治療	III	2025年3月5日	全球
		AGA-非小細胞肺癌	1L	與PD-1單抗聯合治療+化療	III	2023年3月22日	全球
		AGA-非鱗狀非小細胞肺癌，且PD-L1 TPS < 50%	1L	與PD-1單抗聯合治療+/-化療	III	2023年1月19日	全球
BAT8008	百奧泰	TNBC	2L+	與PD-1單抗聯合治療	II	2024年4月2日	中國
			1L	與PD-1單抗聯合治療	II	2025年5月28日	中國
		非小細胞肺癌	2L+	與PD-1單抗聯合治療	II	2024年4月2日	中國
		AGA-非小細胞肺癌	1L	與PD-1單抗聯合治療	II	2025年5月28日	中國
DB-1305	映恩生物	BC、TNBC、非小細胞肺癌及其他實體瘤	2L+	與PD-1單抗或PD-L1/VEGF-A雙特異性抗體聯合治療	I/II	2022年6月29日	全球
SHR-A1921	恒瑞	非小細胞肺癌	1L+	與PD-1單抗+ CTLA單抗+/-化療聯合治療	I/II	2024年6月4日	中國

資料來源：CDE、clinicaltrial.gov、灼識諮詢

行業概覽

全球B7-H3 ADC市場

概覽

B7-H3(CD276)是B7免疫檢查點家族中的一種I型跨膜糖蛋白。其在健康組織中通常表達水平較低，但在許多實體瘤中則高度過度表達。功能上，B7-H3透過抑制T細胞介導的抗腫瘤反應來促進免疫逃逸，同時亦加速腫瘤進展、侵襲與轉移。這種生理表達受限、腫瘤表達升高以及兼具免疫調節與致癌雙重作用的特性，使B7-H3成為抗體療法(尤其是ADC)極具潛力的靶點。

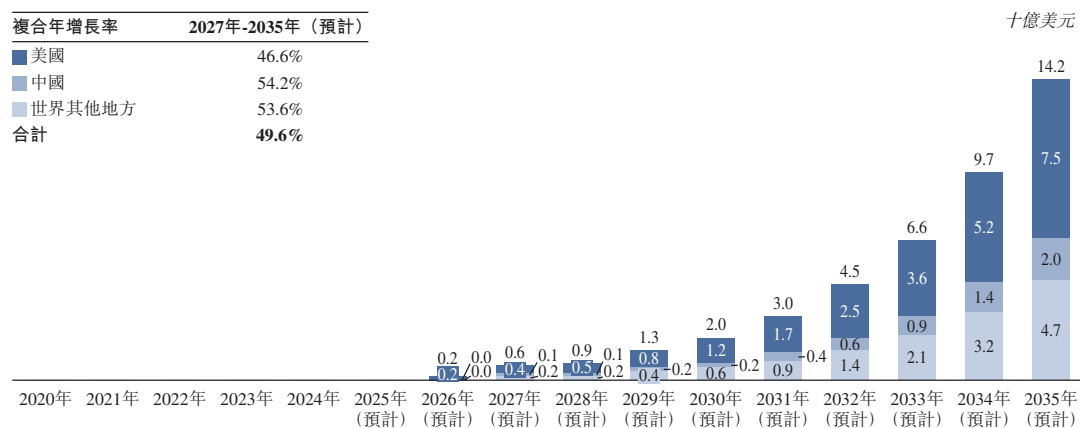
抗B7-H3 ADC旨在利用高腫瘤表達特性，將細胞毒性有效載荷選擇性遞送至惡性細胞，同時阻斷B7-H3介導的免疫抑制作用。經選擇性結合至B7-H3表達的腫瘤細胞後，該複合物會內化至細胞內；隨後透過受控的连接子裂解釋放有效載荷，從而誘導腫瘤細胞死亡。與此同時，抗體結合可能阻斷B7-H3介導的免疫抑制作用，並透過Fc效應功能啟動抗體依賴性細胞毒性作用。此多層次機制不僅能精準地將強效細胞毒性作用傳遞至惡性組織，同時有助於恢復抗腫瘤免疫活性。儘管目前尚未有任何靶向B7-H3的療法獲得核准，但近期臨床數據表現令人鼓舞，已催化出顯著的研發進展與合作興趣。全球努力集中於未滿足需求較高的領域，特別是小細胞肺癌(SCLC)與轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)。

行業概覽

潛在市場規模

首款B7-H3 ADC預計將於2026年商業化，為腫瘤治療領域開創全新藥物類別。該產品上市後，全球B7-H3 ADC市場規模預計將於2027年達到約6億美元，並在2035年增至142億美元，2027年至2035年間的複合年增長率達49.6%。中國預計將成為此增長的重要貢獻者，國內B7-H3 ADC市場規模預計將從2027年的1億美元增至2035年的20億美元，同期複合年增長率達54.2%。此展望反映出關鍵B7-H3陽性腫瘤發病率上升、治療模式轉向靶向療法，以及B7-H3 ADC有望納入多線治療策略的潛力。下圖呈現了2026年至2035年間B7-H3 ADC的預測市場增長軌跡。

B7-H3 ADC全球市場規模（2020年－2035年（預計））



資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

B7-H3 ADC的市場機遇

B7-H3在侵襲性、治療抗藥性腫瘤中普遍存在及其在免疫侵襲中的作用，為靶向B7-H3的ADC提供了強有力的機制與商業依據。在小細胞肺癌和轉移性去勢抗性前列腺癌等優先適應症中，現行標準治療方案僅能提供有限的控制期限，且耐藥性普遍存在。在此背景下，B7-H3 ADC作為靶向細胞毒性藥物，具備提供差異化療效的潛力，無論是作為復發／難治性患者群體的單藥療法，抑或與其他系統性療法聯合使用以深化並延長療效。

行業概覽

小細胞肺癌(SCLC)

概覽

小細胞肺癌(SCLC)是一種高度侵襲性的肺癌亞型，其特徵為細胞體積小、細胞核大、胞漿稀少，且具有快速增殖與早期廣泛轉移的生物學傾向。總體五年存活率約為7%。據報告，B7-H3在約65%至75%的小細胞肺癌病例中呈過度表達，使其成為此種棘手惡性腫瘤中具生物學與臨床吸引力的治療標靶。

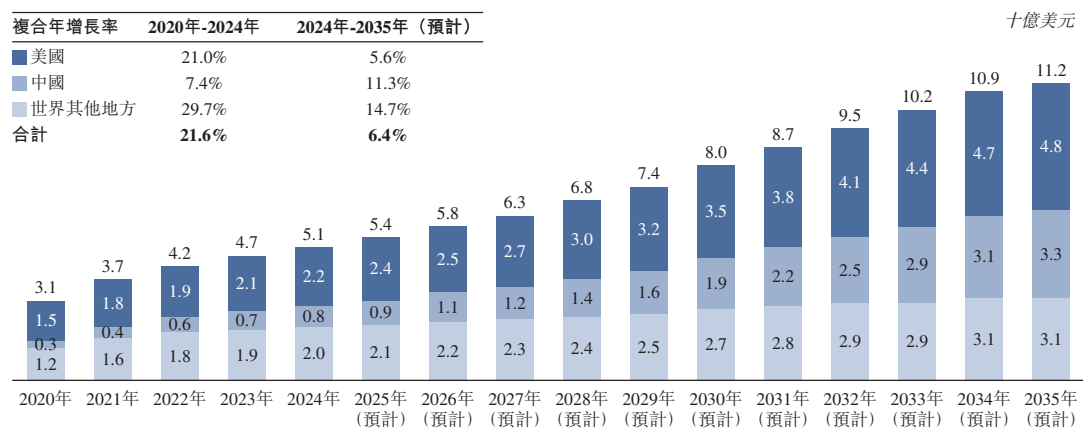
發病率

全球小細胞肺癌發病率從2020年的27.82萬例上升至2024年的32.03萬例，預計到2035年將達到44.32萬例。中國約佔全球小細胞肺癌發病率的53%，代表著龐大的潛在患者群體。

市場規模

與此流行病學趨勢相呼應，全球小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的31億美元增長至2024年的51億美元，複合年增長率達21.6%，預計到2035年將達到112億美元，自2024年起複合年增長率為6.4%。在中國，小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的8億美元，複合年增長率達7.4%，預計到2035年將達到33億美元，自2024年起複合年增長率為11.3%。下圖呈現全球小細胞肺癌藥物市場自2020年至2035年的歷史增長與預測數據。

小細胞肺癌藥物的全球市場規模 (2020年－2035年 (預計))

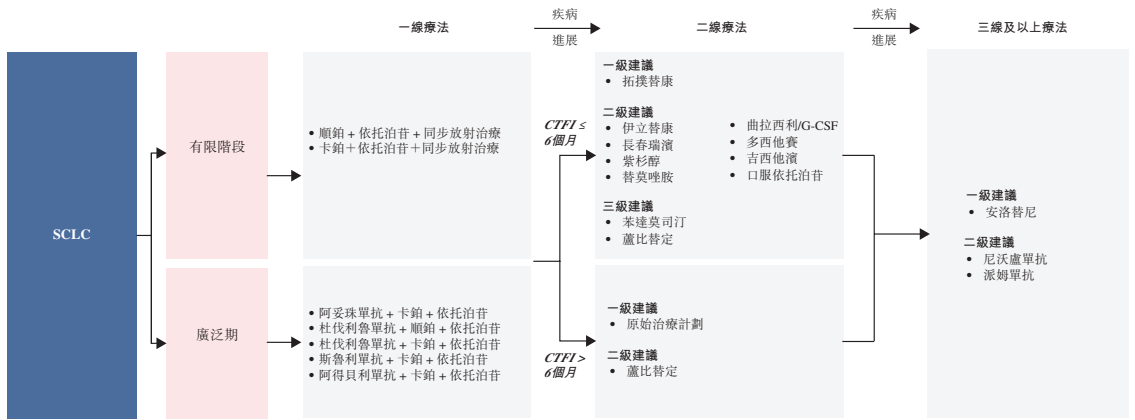


資料來源：CSCO、灼識諮詢

行業概覽

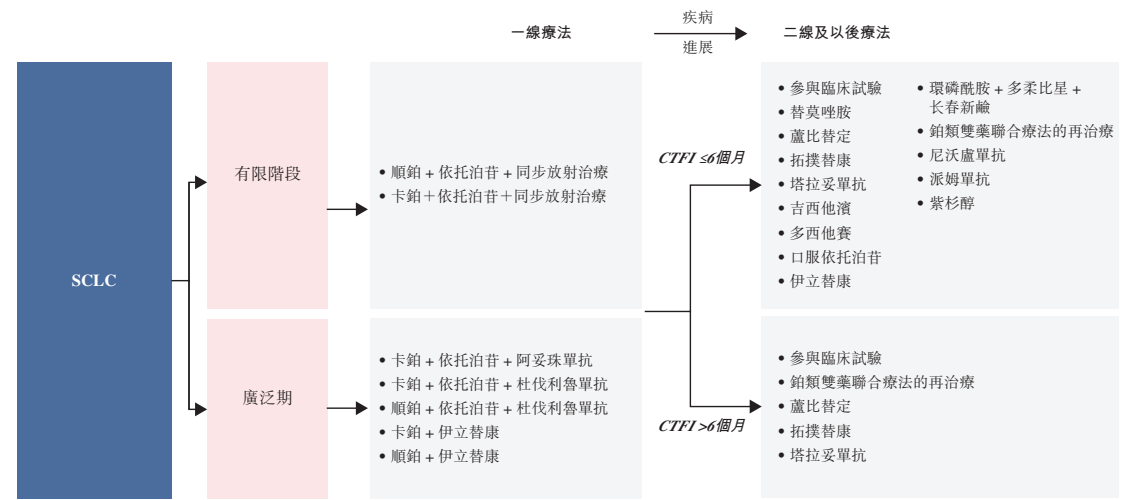
治療範式

中國小細胞肺癌治療途徑：下圖呈現了中國對小細胞肺癌按病期及治療線劃分的治療途徑。



資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

美國小細胞肺癌治療途徑：下圖呈現了美國對小細胞肺癌按病期及治療線劃分的治療途徑。



資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

行業概覽

現行治療的局限性

儘管PD-(L)1抑制劑已納入廣泛期疾病的一線治療方案，化療仍是小細胞肺癌的基礎治療，且復發常發生於一年內。復發後治療選項有限且效益有限，導致對更強效且具選擇性的治療模式存在大量未滿足需求。由於約65%的小細胞肺癌存在B7-H3過度表達，B7-H3 ADC可提供一種靶向策略，克服治療抗藥性並改善現行標準治療後病情惡化的患者預後。

轉移性去勢抗性前列腺癌

概覽

去勢抗性前列腺癌(CRPC)代表一種即使經過降低睪固酮治療，仍持續存在並惡化的晚期病症。雖然大多數前列腺癌最初依賴雄激素信號傳導，但CRPC腫瘤能適應在降低的激素水平下存活並增殖。其轉移性形式—轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)—具有高度侵襲性，不僅伴隨高發病率，治療流程複雜，且持久反應有限。約93%的轉移性去勢抗性前列腺癌病例可觀察到B7-H3表達，這表明多數患者可能符合接受B7-H3靶向治療的條件。

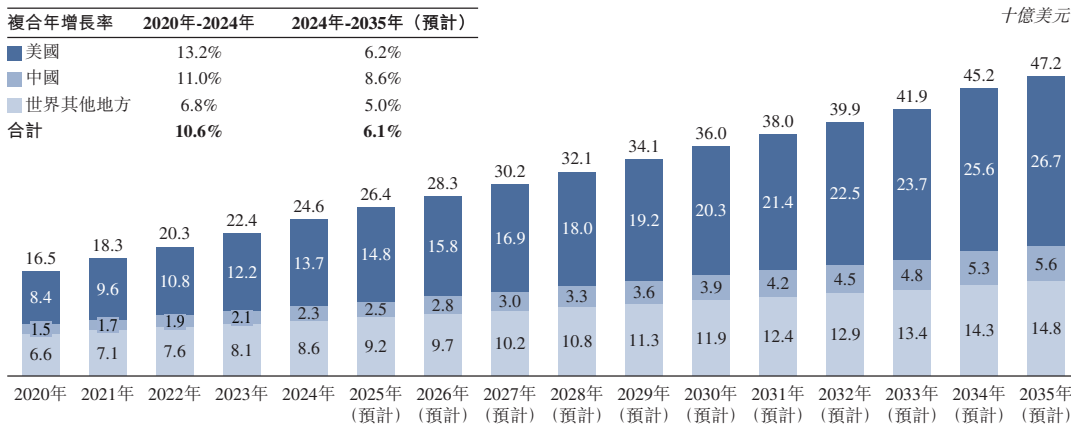
發病率

全球前列腺癌發病率從2020年的141萬例上升至2024年的152萬例，預計到2035年將達到203萬例。轉移性去勢抗性前列腺癌約佔前列腺癌症病例的5%至10%。

市場規模

全球前列腺癌藥物市場規模從2020年的165億美元增長至2024年的246億美元，複合年增長率達10.6%，預計到2035年將達到472億美元，自2024年起複合年增長率為6.1%。下圖呈現全球前列腺癌藥物市場自2020年至2035年的歷史增長與預測數據。

前列腺癌藥物的全球市場規模（2020年－2035年（預計））



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

行業概覽

治療範式

中國轉移性去勢抗性前列腺癌治療途徑：下圖呈現中國轉移性去勢抗性前列腺癌治療途徑。



資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

美國轉移性去勢抗性前列腺癌治療途徑：下圖呈現美國轉移性去勢抗性前列腺癌治療途徑。



資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

行業概覽

現行治療的局限性

當前針對轉移性去勢抗性前列腺癌的治療方案包含雄激素受體通路抑制劑 (ARPI)、紫杉類藥物、放射性藥物、PARP抑制劑，以及在特定情況下採用的免疫療法。然而，ARPI之間的交叉抗藥性、後續治療線的抗藥性出現，以及缺乏可靠的預測性生物標記物，限制了治療反應的深度與持久性。由於B7-H3在高達93%的CRPC病例中表達，B7-H3 ADC可提供一種針對廣泛表達且獨立於傳統雄激素信號通路分子的差異化且符合生物標記物的策略，有望克服耐藥性並改善經多重治療患者的預後。

競爭格局

臨床階段B7-H3 ADC列表

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何B7-H3抗體偶聯藥物獲得批准。多款候選藥物正處於臨床開發階段，針對復發性／難治性(R/R)小細胞肺癌、局部晚期／轉移性(1a/m)小細胞肺癌、轉移性去勢抗性前列腺癌及其他晚期／轉移性實體瘤。

針對小細胞肺癌的B7-H3 ADC聯合療法研究管線

當前的聯合療法研究聚焦於將B7-H3 ADC整合至合理的雙重或三重治療方案中。這些研究旨在結合互補機制（即針對B7-H3的細胞毒性作用與免疫或激素通路調控），深化療效反應並延長多重治療患者的療效持續時間。在此領域，我們的MHB088C是首個進入中國一線及後續小細胞肺癌聯合療法試驗的B7-H3 ADC，該試驗將其與PD-1/VEGF雙特異性抗體MHB039A進行聯合治療(I/II期)。下表載列目前處於臨床試驗階段針對小細胞肺癌之基於PD-(L)1療法B7-H3 ADC聯合療法管線的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	治療線	單藥/聯合療法	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB088C	本集團/ 齊魯	SCLC	1L+	與PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合治療	I/II	2025年8月7日	中國
DB-1311/ BNT324	映恩生物/ BioNTech	SCLC	1L+	與PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合治療	I/II	2025年3月24日	全球
I-DXd	第一三共/ 默克	SCLC	1L誘導或維持	與PD-L1單抗聯合治療 +/- 化療	I/II	2024年4月12日	全球（不包括中國）
		ES-SCLC	2L+	與DLL3/HAS/CD3抑制劑聯合治療	I/II	2025年11月12日	全球
YL201	MediLink	SCLC	1L+	與PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合治療	I/II	2025年9月12日	中國
		ES-SCLC	2L+	聯合療法（包括或不包括PD-(L)1單抗）	I	2025年3月13日	全球
HS-20093/ GSK5764227	翰森/ GSK	SCLC	維持	與PD-L1單抗聯合治療	I	2025年7月7日	中國

資料來源：CDE clinicaltrials.gov、灼識諮詢

行業概覽

針對小細胞肺癌和去勢抗性前列腺癌的B7-H3 ADC單藥療法管線

單藥療法領域同樣活躍。臨床試驗主要集中於二線及後續治療階段，適用於已用盡現行標準治療方案的患者。在此領域，我們的MHB088C屬於全球最先進的B7-H3 ADC之一，目前正在中國針對二線及後續廣泛期小細胞肺癌展開III期臨床試驗，並針對二線及後續轉移性去鉀前列腺癌進行I/II期臨床試驗。下表載列目前處於臨床試驗階段、針對小細胞肺癌或去勢抗性前列腺癌之B7-H3 ADC單藥療法管線的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	治療線	單藥／聯合療法	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB088C	本公司／齊魯	ES-SCLC	2L+	單藥	III	2025年4月10日	中國
		mCRPC	2L+	單藥	I/II	2023年4月26日	中國
I-DXd	第一三共／默克	ES-SCLC	2L	單藥	III	2024年1月12日	全球
		mCRPC	2L+	單藥	III	2025年4月13日	全球
HS-20093/ GSK5764227	翰森／GSK	LS-/ES-SCLC	2L	單藥	III	2024年7月12日	全球
		mCRPC	2L+	單藥	II	2023年8月21日	中國
YL201	MediLink／安進	LS-/ES-SCLC	2L	單藥	III	2024年9月25日	中國
		mCRPC	2L+	單藥	II	2024年2月5日	中國
		ES-SCLC	2L+	單藥	I	2025年3月13日	全球
DB-1311/ BNT324	映恩生物／BioNTech	mCRPC	2L+	單藥	I/II	2023年6月22日	全球
IBI129	Innovent	SCLC	2L+	單藥	I/II	2024年3月15日	全球（不包括美國）
MGC026	MacroGenics	SCLC	2L+	單藥	I	2024年2月5日	全球（不包括中國）
		mCRPC	2L+	單藥	I	2024年3月6日	全球（不包括中國）
SYS6043	CSPC Megalith	SCLC, mCRPC	2L+	單藥	I	2024年12月27日	中國

資料來源：CDE clinicaltrials.gov、灼識諮詢

這些計劃的典型研究涵蓋不同的有效載荷類別、連接子化學特性及給藥策略。單藥療法與聯合療法設計的混合應用，旨在應對耐藥機制並擴大患者適用範圍，同時維持可控的安全性特徵。

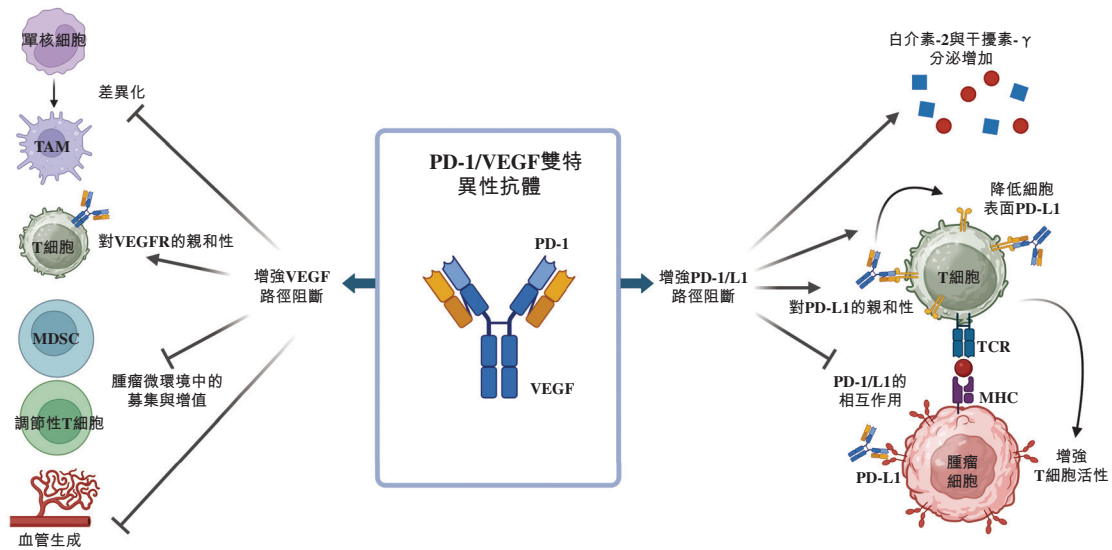
全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場

概覽

程序性細胞死亡蛋白1(PD-1)與血管內皮生長因子(VEGF)是已確立的癌症靶點，在腫瘤免疫逃逸與血管新生過程中發揮互補作用。PD-1是腫瘤用以逃避免疫攻擊的關鍵免疫檢查點，而VEGF則是腫瘤血管生成的主要驅動因子，並在腫瘤微環境中促進免疫抑制作用。

行業概覽

PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體旨在同時抑制PD-1/PD-L1檢查點軸與VEGF驅動的血管生成，從而產生協同抗腫瘤效應。在存在VEGF的情況下，PD-L1的結合親和力可提高達13倍，此特性能增強對腫瘤的靶向作用，並可能降低非靶向效應。下圖展示PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的雙重作用機制。



資料來源：《交叉科學》、《血液學與腫瘤學雜誌》、灼識諮詢

行業概覽

在臨床方面，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體正廣泛用於治療高負擔實體瘤，包括非小細胞肺癌、腎細胞癌(RCC)、肝細胞癌(HCC)及乳腺癌—這些領域中PD-1單藥療法存在治療局限性。伊沃西單抗是中國首個獲批的PD-1/VEGF雙特異性抗體，為該類藥物提供了概念驗證。包括我們的MHB039A在內的多種額外候選藥物，正於中國及全球範圍內推進II期及III期試驗。

與第一代PD-1單抗比較

相較於第一代PD-1單克隆抗體，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的設計旨在實現多項優勢：

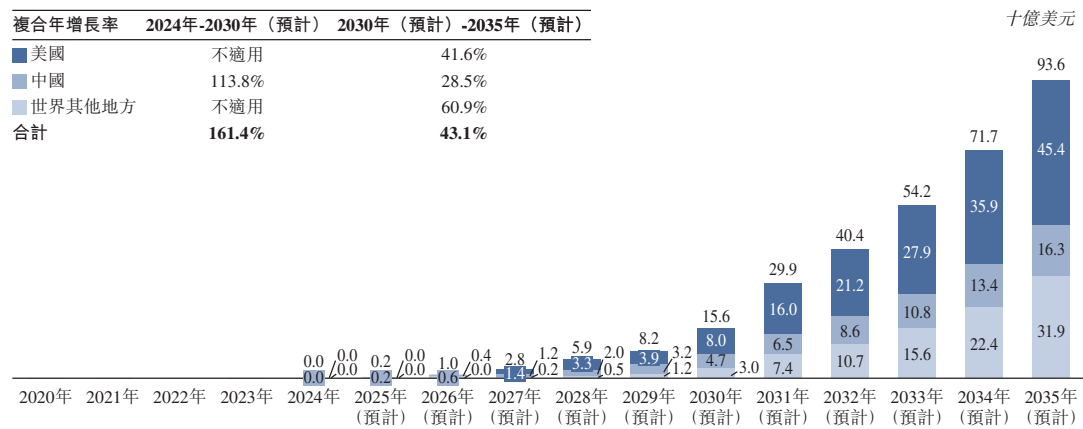
- **改善生存結果。**雙重阻斷PD-(L)1與VEGF通路，可透過同步激活抗腫瘤免疫反應及正常化腫瘤血管結構，在多種腫瘤類型中達成更長的無進展生存期與總生存期。在III期HARMONi-2研究中，針對PD-L1陽性晚期非小細胞肺癌的一線治療，伊沃西單抗將中位無進展生存期延長5.32個月至11.14個月，凸顯此療法超越PD-1單藥治療基礎方案的潛力。
- **良好的安全性。**PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體同時具有免疫相關與抗血管生成類效應，但截至目前的臨床數據顯示，在適當監測與既定管理流程下，相關毒性通常可控。重要的是，安全性資料顯示，其禁止性重疊並未超出各途徑單獨作用時預期的範圍，這支持了它們作為長期基礎治療方案的可行性。
- **提升緩解率及腫瘤選擇性。**雙重靶向治療可提高客觀緩解率，包括對PD-(L)1單藥治療獲益有限的患者。在存在VEGF的情況下，PD-L1結合效率的提升與更高的腫瘤特異性，共同促進了更強效的腫瘤靶向作用與免疫活化。
- **有望克服耐藥性。**VEGF抑制劑透過減少免疫抑制性細胞群，恢復血管結構正常化及促進T細胞浸潤，重塑腫瘤微環境。當整合至結合PD-(L)1阻斷的雙特異性抗體結構時，此效應有助於對抗第一代檢查點抑制劑的耐藥機制，並將治療效益擴展至更廣泛的患者群體。

行業概覽

全球與中國PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場規模

首款PD-1/VEGF雙特異性抗體於2024年獲批上市，確立了該類別藥物地位，並為更廣泛的應用鋪平道路。全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場規模預計將於2030年達到156億美元，並在2035年進一步擴展至936億美元，2030年至2035年間複合年增長率為43.1%。中國預計將成為關鍵增長引擎，市場規模預計在2030年達到47億美元，2035年增至163億美元，同期複合年增長率為28.5%。該增長主要源自PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體快速整合至一線治療方案、標籤與地域擴展，以及與其他標靶療法及免疫療法的聯合應用。下圖呈現全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場自2025年至2035年的預測增長軌跡。

PD-(L)1/VEGF 雙特異性抗體全球市場規模 (2020年－2035年 (預計))



資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的市場機遇

有望重新定義核心治療方案

基於其雙重作用機制與良好的臨床訊號，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體有望取代PD-(L)1單克隆抗體，成為多種實體瘤治療中的基礎支柱。III期HARMONi-2試驗數據顯示，在PD-L1陽性晚期非小細胞肺癌的一線治療中，伊沃西單抗相較於帕博利珠單抗展現出具統計學顯著性且具臨床意義的無進展生存期優勢，此結果支持治療策略的轉變。隨著更多適應症及早期治療線應用獲得驗證，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體有望成為一線治療方案的標準組成部分。

行業概覽

優化ADC治療方案的機遇

VEGF阻斷可使腫瘤血管結構恢復正常，改善灌注狀態，並增加免疫細胞與生物製劑向腫瘤組織的輸送效率。當與ADC聯合使用時，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體有可能增強細胞毒性載體的腫瘤內遞送效率，強化免疫原性細胞死亡效應，並使療效反應範圍超越PD-(L)1單藥治療與ADC聯合療法的現有效果。我們正積極探索此協同效應，包括在內部研發計劃中將PD-1/VEGF雙特異性抗體（如MHB039A）與新一代ADC結合，旨在實現更深層的療效反應、延緩抗藥性產生，並打造聯合治療架構成為合理且具生物整合性的治療方案。

競爭格局

獲批PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體列表

伊沃西單抗是中國首個獲批的PD-1/VEGF雙特異性抗體，擁有兩項獲批適應症，成為該類藥物初始臨床基準。

臨床階段PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體列表

多款PD-(L)1/VEGF候選藥物正於中國、美國及全球多中心項目中積極進行臨床開發，涵蓋I期至III期臨床試驗，適用於非小細胞肺癌、乳腺癌、腎細胞癌及其他實體瘤。在此領域中，我們的MHB039A作為一款自主研發的PD-1/VEGF雙特異性抗體脫穎而出，其具備廣泛的開發策略，涵蓋晚期乳腺癌（包括TNBC、HR+／HER2+及HR+／HER2-）、非小細胞肺癌、小細胞肺癌及其他實體瘤。MHB039A已於中國進入II期臨床試驗階段，使我們躋身此新興藥物類別的領先創新者之列，並為本公司ADC產品組合的聯合療法研究的專有骨架。下表載列PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的全球競爭格局。

藥物名稱	靶點	公司	全球最先適應症	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB039A	PD-1/VEGF	本集團	晚期乳腺癌（包括TNBC、HR+HER2-BC）、非小細胞肺癌、SCLC及實體瘤	II	2025年8月7日	中國
依沃西單抗 (AK112)	PD-1/VEGF	康方生物/ Summit	EGFR突變型晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌，且經過第三代EGFR-TKI治療	已獲批	2024年5月24日	中國
			晚期轉移性非小細胞肺癌伴PD-L1表達(TPS ≥ 1%)	已獲批	2025年4月25日	中國
			四期非小細胞肺癌	III	2023年10月26日	全球
Pumitamidg (BNT327/BMS986545)	PD-L1/VEGF	BioNTech/BMS	SCLC	III	2025年4月11日	全球
SSGJ-707	PD-1/VEGF	輝瑞／三生製藥	非小細胞肺癌	III	2025年5月16日	中國
SCTB14	PD-1/VEGF	神州細胞	非鱗狀非小細胞肺癌	II/III	2025年3月15日	中國
HB0025	PD-L1/VEGF	華奧泰	腎細胞癌	II	2022年11月4日	中國
IMM2510/ AXN-2510	PD-L1/VEGF	ImmuneOnco/Instil Bio	非小細胞肺癌及實體瘤	II	2023年11月20日	中國
			實體瘤	I	2025年9月15日	美國
RC148	PD-L1/VEGF	榮昌生物	HER-2 低表達乳腺癌	II	2024年9月30日	中國
B1962	PD-L1/VEGF	天士力	實體瘤	II	2024年11月7日	中國
JS207	PD-1/VEGF	君實生物	非小細胞肺癌	II	2025年3月15日	中國
LM-299	PD-1/VEGF	LaNova／默克	實體瘤	I/II	2024年8月14日	中國
			實體瘤	I/II	2025年3月26日	中國
AI-081	PD-1/VEGF	OncoC4	實體瘤	I/II	2025年8月15日	美國
KH003	PD-L1/VEGF	賽凌醫藥	實體瘤	I/II	2025年6月10日	中國
CVL006	PD-L1/VEGF	甬康健康科技	實體瘤	I/II	2025年9月2日	中國
SG1408	PD-L1/VEGF	尚健生物	實體瘤	I	2022年11月2日	中國

資料來源：FDA、國家藥監局、clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

行 業 概 覽

主要PD-(L)1/VEGF候選藥物設計

主要PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的設計格式存在差異，體現在：-VEGF結合域（例如基於完整長度貝伐珠單抗的區域或替代性VEGF結合片段）、PD-(L)1結合模塊（如scFv、Fab或VHH），以及調節效應功能（包括抗體介導的細胞毒性作用與補體依賴性細胞毒性作用）的Fc工程策略。這些結構要素會影響藥代動力學、組織分佈、免疫作用及安全性特徵。

我們的MHB039A採用經優化的PD-1/VEGF雙特異性抗體設計，旨在實現協同雙重結合效果，並與聯合療法的骨架相容。其針對多種腫瘤類型的持續性臨床研究，加上能夠搭配本公司自主研發的ADC聯合用藥，使MHB039A在該類藥物中成為具備差異化優勢的競爭者。隨著數據日趨成熟，候選藥物間的結構性與臨床比較將進一步界定頂尖特質。基於當前開發進度及所追求的適應症廣度，MHB039A具備充分優勢，有望在快速擴張的全球市場中，作為新一代PD-(L)1/VEGF核心療法展開競爭。

下列表格載列主要PD-(L)1/VEGF候選藥物設計。

候選藥物	MHB039A	依沃西單抗	Pumitamig	SSGJ-707	珀維拉芙普 α	LM-299
公司	本集團	康方生物、Summit	BioNTech、BMS	三生製藥、輝瑞	宜明昂科、Instil	SINO、MSD
靶點	PD-1/VEGF	PD-1/VEGFA	PD-L1/VEGFA	PD-1/VEGF	PD-L1/VEGF	PD-1/VEGF
VEGF結合	貝伐珠單抗	貝伐珠單抗 VH/V-KAPPA	貝伐珠單抗	貝伐珠單抗 Fv	VEGFR1-D2	貝伐珠單抗
PD-(L)1 結合	PD-1 VHH	PD1 scFv	PD-L1 VHH	PD-1 Fab	PD-L1	PD-1 VHH
Fc 改造	• 沉默Fc	• LALA突變型IgG1	• LALA突變型IgG1	• 自然IgG4結構	• ADCC增強型IgG1 Fc	• LALA突變型IgG1

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、本公司公告、美國國家癌症研究所、灼識諮詢

行業概覽

全球甲狀腺眼病市場

概覽

甲狀腺眼病(TED)是一種自身免疫性疾病，其特徵為眼眶組織發炎、擴張及重塑，最常見於伴隨葛瑞夫斯氏症的患者。患者可能出現眼瞼上翻、眼球突出、結膜及眼眶周圍腫脹、眼痛、異物感、複視，而在嚴重危及視力的情況下，可能發生暴露性角膜病變或壓迫性視神經病變。

TED通常呈現雙相病程，包含持續數月至兩年的活動性炎症期，隨後進入非活躍期纖維化期，此階段的結構性改變可能成為永久性病變。預後與嚴重程度受吸煙狀況、甲狀腺功能控制狀況以及對活動性疾病的早期識別與治療影響。即使在不危及視力的情況下，複視、視覺障礙、疼痛、容貌損傷以及外貌改變帶來的心理衝擊，仍可能顯著降低生活質素、限制日常功能運作，並影響就業。

發病率

2024年全球TED患病人數約為1,710萬人，預計到2035年將達到2,030萬人。2024年中國約佔全球TED病例總數的26%，顯示針對性治療存在龐大的潛在適用人群。下圖呈現2020年至2035年間，全球TED的歷史與預測發病率。根據灼識諮詢的資料，2024年全球TED患病人數已達1,710萬人，預計至2035年將增至2,030萬人。

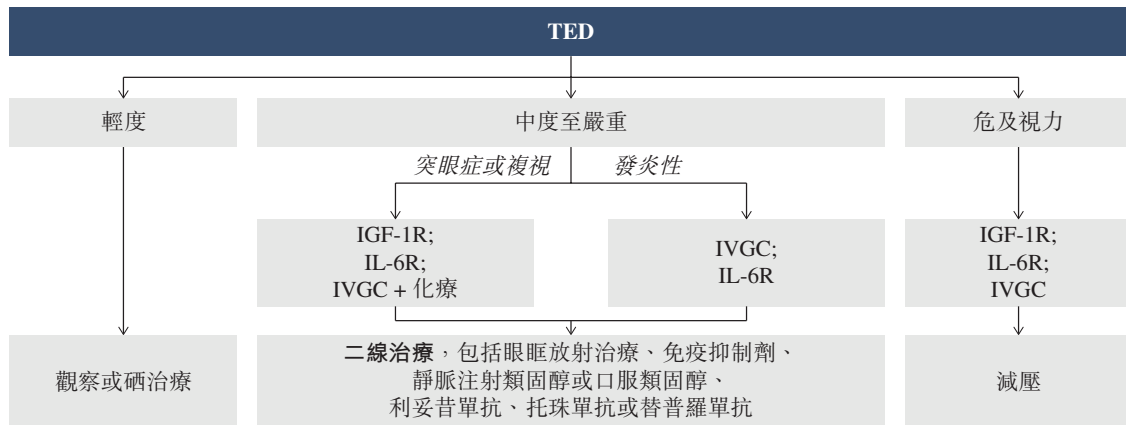
治療範式

目前對TED的治療管理是根據疾病活動度與嚴重程度進行分層處理。輕度疾病可透過觀察、風險因子控制及支持性治療進行管理。針對中度至重度TED(尤其是伴有眼球突出或複視的患者)，首選藥物治療方案包括：胰島素樣生長因子1受體(IGF-1R)單克隆抗體、白細胞介素6受體(IL-6R)單克隆抗體及靜脈注射糖皮質激素(IVGC)，可單獨使用或聯合應用。炎症性中重度疾病通常採用IVGC及IL-6R阻斷治療，而危及視力的TED則需立即實施IGF-1R靶向治療、IVGC及／或緊急眼眶減壓手術以保全視力。

針對難治性或復發性疾病的二線治療方案包括：眼眶放射治療、追加免疫抑制劑及生物製劑(如利妥昔單抗或托珠單抗)，以及在疾病非活躍期進行減壓手術與斜視或眼瞼矯正手術。

行業概覽

下圖呈現根據疾病嚴重程度治療TED的一線與二線治療方案。



資料來源：《柳葉刀》、2022 ATA/ETA、CSE2025、灼識諮詢

根據《柳葉刀糖尿病與內分泌學》2025年研究，第二十二屆中國內分泌學會學術會議(CSE2025)建議將IGF-1R與IL-6R拮抗劑作為適用患者的一線治療選項。

IGF-1R單抗簡介

IGF-1R是經臨床驗證的TED治療靶點。病理學上，IGF-1R的訊號傳導參與了眼眶內T淋巴細胞與B淋巴細胞的募集與活化，並促進了IL-6及TNF- α 等炎症性細胞因子的上調。此級聯反應促進成纖維細胞活化、糖胺聚醣沉積、脂肪生成及眼外肌增大，進而驅動眼球突出與眼球運動障礙。透過直接拮抗IGF-1R，單克隆抗體能調節疾病的上游生物學機制，而非僅抑制下游炎症反應，從而具備改變疾病進程的潛力，可減少眼眶體積擴張，並在症狀與體徵方面帶來顯著且持久的改善。

IGF-1R療法現階段之治療限制與未滿足醫療需求

儘管近期取得進展，現行治療的局限性凸顯出開發新一代IGF-1R療法的迫切需求，此類療法需具備更佳安全性、更便捷的給藥方式及持續的疾病控制能力：

- **平衡療效與安全性。**要在療效和安全性之間取得理想的平衡點，是一項極具挑戰性的任務。儘管IGF-1R靶向療法已展現出強勁的臨床療效，但其伴隨的臨床顯著風險不容忽視，尤其高血糖與聽覺相關不良事件需密切監測，此類風險可能限制合併症患者的用藥適用性。在多項研究中，使用替妥木單抗後出現聽覺相關不良事件的發生率介於7%至81.5%之間。該藥物獲准上市後，已針對聽覺障礙（包括聽力損失）新增黑框警告。皮質類固醇仍被廣泛使用，但可能加劇骨質疏鬆症與高血糖症狀，而利妥昔單抗則會增加易感族群的感染風險。

行業概覽

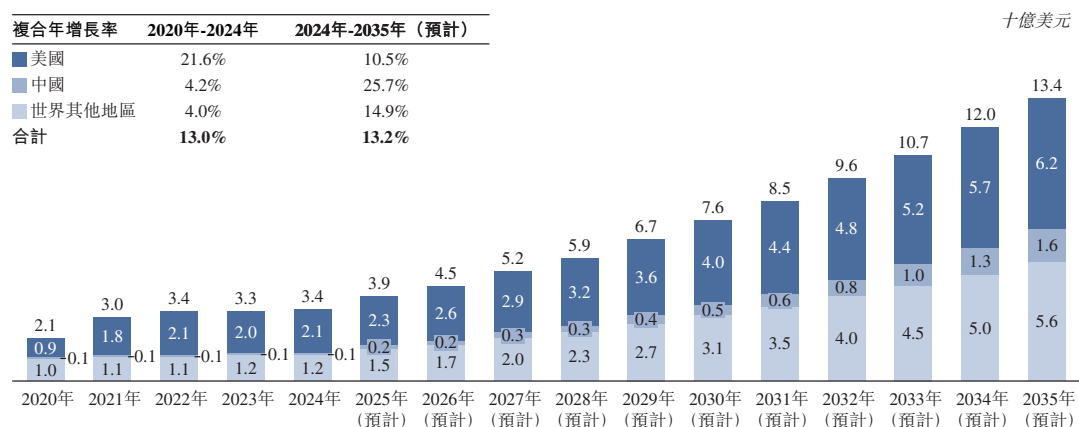
- 給藥途徑與護理負擔。**目前獲准的IGF-1R療法採用靜脈注射給藥途徑，每療程需進行多次長時間輸注，每次通常耗時60至90分鐘，這不僅對患者和醫療體系造成顯著的時間與資源負擔，更可能影響治療依從性。經靜脈實施的治療療程亦存在輸液反應風險，促使人們更關注更便捷的皮下注射替代方案。
- 持久性與復發性。**反應的持久性與復發問題仍是關鍵課題。接受替妥木單抗治療後72週，38%的患者出現復發。在上市後評估中，此比率於停藥後兩年內上升至63%。長期追蹤研究進一步顯示，相當比例的患者隨時間推移會出現療效減弱或疾病復發的情況（包括數月內的早期復發，以及約2.5年以上累積復發率超過60%的報告），這將增加累積治療暴露量與醫療成本。

我們處於後期開發階段、即將商業化的候選藥物MHB018A（一種在中國進行III期臨床試驗的皮下注射型IGF-1R抗體），有望滿足這些未被滿足的醫療需求。MHB018A旨在透過皮下給藥降低輸注負擔，同時在相同經驗證的作用機制下實現強效疾病控制。

市場規模

全球TED藥物市場規模從2020年的21億美元增長至2024年的約34億美元，複合年增長率達13.0%，預計到2035年將達到134億美元，2024年至2035年間複合年增長率為13.2%。該增長主要源於活動性TED診斷與治療的增加、靶向生物製劑的普及度提升，以及可能採用能擴大適用範圍的新劑型與給藥途徑。下圖呈現2020年至2035年間全球TED市場規模的歷史與預測數據。

全球甲狀腺眼病市場規模（2020年-2035年（預計））



資料來源：CSCO、灼識諮詢

行業概覽

IGF-1R抗體的競爭格局

獲批IGF-1R抗體列表

截至最後實際可行日期，已有兩種靜脈注射IGF-1R抗體獲准用於治療TED。Tepezza (替妥木單抗) 已獲核准上市，並於2024年創造約19億美元銷售額。Sycume (替妥木單抗N01) 已獲中國批准上市，成為國內首款針對TED的IGF-1R療法；其納入國家醫保目錄的申請已於2025年3月提交。下表載列獲批IGF-1R抗體列表。

藥物名稱	公司	適應症	給藥途徑	首次批准日期	國家
替妥木單抗 (Tepezza®)	安進/Horizon	TED	IV	2020年1月21日	美國
替妥木單抗N01 (信必敏®)	Innovent	TED	IV	2025年3月11日	中國

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

臨床階段IGF-1R抗體列表

TED療法的研發管線包含多款處於I至III期臨床試驗階段的IGF-1R抗體，同時探索皮下注射(SC)與靜脈注射(IV)兩種給藥途徑。下表載列針對TED的IGF-1R抗體研發管線之全球競爭格局。

藥物名稱	公司	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB018A	本集團	SC	III	2025年5月25日	中國
替妥木單抗	安進/Horizon	SC	III	2024年2月8日	美國、其他
Veligrotug (VRDN-001)	Viridian	IV	III	2024年4月25日	美國、其他
VRDN-003	Viridian	SC	III	2025年2月6日	美國、其他
PHP1003	普樂康	IV	II	2024年11月6日	中國
Lonigutamab	ValenzaBio	SC	I/II	2023年1月13日	美國、其他
SCTT11	神州細胞工程	SC	I/II	2025年1月6日	中國

資料來源：clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

行業概覽

Tepezza與Sycume皆需靜脈注射給藥，每療程週期均須反覆輸注，且伴隨已知輸注相關反應、聽覺及代謝不良事件之風險。相比之下，我們的MHB018A正作為皮下注射型IGF-1R抗體進行開發，旨在提供相當或更優異的療效，同時具備更便捷的給藥途徑，以及潛在更理想的安全性與耐受性特徵。若在進行中的III期臨床試驗中成功驗證，MHB018A的皮下給藥配方結合其強效的疾病修飾活性，不僅能減輕治療負擔、提升患者依從性，更能使我們在持續擴張的TED市場中確立領先的創新者地位。

全球皮膚科治療與護理市場

皮膚科疾病概覽

全球皮膚科藥品市場由2020年的408億美元增加至2024年的609億美元，複合年增長率為10.6%，預計於2035年達到1,389億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.8%。中國仍為全球製藥業增長的重要貢獻者之一，其市場規模由2020年的38億美元增加至2024年的73億美元，複合年增長率為17.2%，預計於2035年達到185億美元，自2024年起的複合年增長率為7.8%。

皮膚自體免疫及免疫介導疾病（如特應性皮炎(AD)與白癜風）具有核心病理特徵：免疫失調與細胞因子驅動的炎症反應，進而影響皮膚屏障完整性、色素沉澱及慢性症狀負擔。在特應性皮炎中，以第2型免疫失衡為特徵的發炎反應與表皮屏障功能受損，導致反覆出現濕疹性病灶、劇烈搔癢、皮膚乾燥，並呈現復發性病程。此病症常始於童年並持續至成年期，不僅引發患者與護理者的睡眠障礙、感染風險及心理社會壓力，更對生活質素造成深遠影響。白癜風源於免疫介導的黑色素細胞破壞，部分受IFN- γ /JAK-STAT信號傳導驅動，表現為逐漸擴散的脫色斑點與斑塊，常見於暴露於外及外觀敏感的部位。這兩種病症皆可能高度顯現、引發污名化並造成功能限制，因而持續存在對有效、安全且長期使用便利之針對性療法的需求。

特應性皮炎

概覽

特應性皮炎是一種常見的慢性發炎性皮膚疾病，其特徵為反覆發作的搔癢性濕疹性病變，以及乾燥敏感的皮膚。該疾病持續造成生活質素、社交、學業及職業方面的負擔，尤其當發病發生於生命早期階段，或病情控制不佳時。如同許多地區一樣，在中國，輕症病例佔絕大多數，中症病例構成相當比例的少數群體，而重症病例雖屬較小比例，卻具有臨床意義，這凸顯出針對不同嚴重程度量身定制治療方案的必要性。

行業概覽

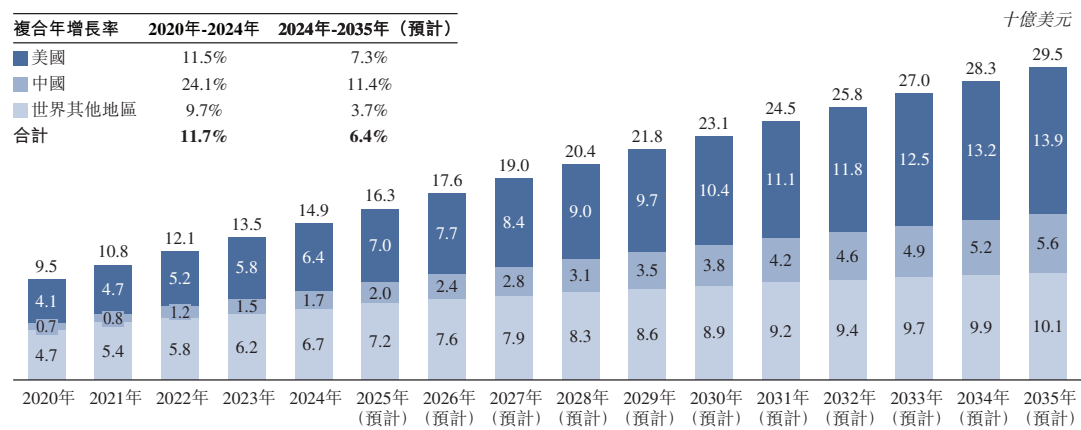
發病率

特應性皮炎是最常見的慢性搔癢性炎症疾病之一，尤其常見於兒童。全球範圍內，特應性皮炎影響著15%至20%的兒童及6%至10%的成人。2024年全球特應性皮炎患者約達2.471億人，預計至2035年將增至2.761億人。2024年中國約佔全球病例總數的22%，即5,460萬人，預計到2035年將達到5,660萬人。嚴重程度分佈約為：輕度佔73%，中度佔25%，重度佔2%。

市場規模

全球特應性皮炎藥物市場規模從2020年的95億美元增長至2024年的149億美元，複合年增長率達11.7%，預計2035年將達到295億美元，自2024年起複合年增長率為6.4%。在中國，得益於生物製劑及其他先進療法的採用，該市場規模從2020年的7億美元增長至2024年的17億美元，複合年增長率達24.1%，預計其後將以11.4%的複合年增長率持續擴張至2035年。這種持續擴張反映出診斷與治療率的提升、標靶藥物可及性的增加，以及對未受控制疾病長期負擔的認知。下圖呈現特應性皮炎藥物市場自2020年至2035年的歷史與預測增長軌跡。

全球特應性皮炎市場規模（2020年-2035年（預計））



資料來源：CSCO、灼識諮詢

行業概覽

白癜風

概覽

白癜風是一種慢性自身免疫性脫色素疾病，其特徵為黑色素細胞遭破壞，導致皮膚、毛髮（某些情況下亦包含黏膜）出現擴大範圍的脫色素區域。雖然白癜風不會危及生命，但它會顯著影響患者的自我形象、社交互動及心理健康，尤其當病灶出現在可見部位時。疾病控制通常需要長期治療，且許多患者仍難以實現持久的色素再生，這顯示市場對有效且針對性治療方案存在強勁需求。

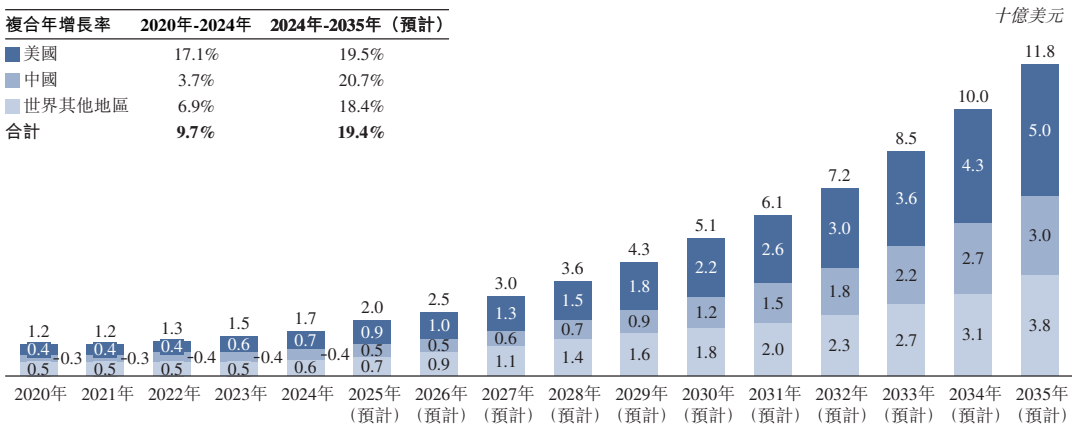
發病率

2024年全球白癜風患者總數約達2,850萬人，預計至2035年將攀升至3,160萬人。2024年中國佔全球病例數的36%，即1,030萬人，預計到2035年將溫和增長至1,060萬人。

市場規模

全球白癜風藥物市場規模從2020年的12億美元增長至2024年的17億美元，複合年增長率達9.7%，預計到2035年將達到118億美元，自2024年起複合年增長率為19.4%。此加速趨勢反映出公眾意識的提升、針對性治療藥物的出現，以及符合治療條件群體的擴大。下圖呈現全球白癜風藥物市場自2020年至2035年的歷史與預測增長軌跡。

全球白癜風市場規模（2020年-2035年（預計））



資料來源：CSCO、灼識諮詢

行業概覽

JAK抑制劑簡介

JAK抑制劑(JAKi)可干預多種細胞因子受體的下游信號傳導(這些受體經由JAK-STAT通路傳遞信號)，已成為治療免疫介導性皮膚病的重要藥物類別。透過調節IL-4、IL-13、IL-31及IFN- γ 等細胞因子的訊號傳導，JAKi能以統一機制針對特應性皮炎、白癜風及相關疾病中的多元發炎表型發揮作用，此特性對具有重疊性異位性或自體免疫表現的患者尤具臨床價值。這種廣泛的通路覆蓋有助於迅速且顯著地減輕搔癢與發炎反應，進而實現早期症狀緩解並提升生活質素。口服全身性製劑與外用製劑的雙重選擇，使治療能配合疾病範圍與嚴重程度：口服藥物適用於廣泛性或難治性病變，而外用製劑則能針對局部病灶進行精準治療，同時降低全身性藥物暴露風險。針對皮膚病治療，當疾病呈局部化時，外用型JAKi相較口服藥物具有明顯優勢：能將藥物直接輸送至受影響的皮膚區域，最大限度降低全身性暴露及相關風險，並可實施便捷的病灶定向治療方案，無需患者接受全身性治療。

外用JAKi的競爭格局

獲批用於治療特應性皮炎及白癜風之外用JAKi列表

在皮膚科領域，JAK抑制劑現已確立其局部用藥與全身用藥的雙重應用形式。僅魯索替尼乳霜為獲准使用的外用JAK抑制劑，其適用於成人及青少年輕度至中度尋常型特應性皮炎與非節段性白癜風。下表載列獲准用於治療特應性皮炎／白癜風之外用JAK抑制劑的競爭格局。

藥物名稱	公司	靶點	劑型	給藥途徑	適應症	首次批准日期	國家
魯索替尼乳霜 (OPZELURA®)	Incyte	JAK1/JAK2	藥膏	外用	輕度至中度特應性皮炎，適用於非免疫功能低下的成人和2歲及以上的兒童患者	2021年9月21日	美國
					非節段性白癜風，適用於成人及12歲以上兒童患者	2022年7月18日	美國

資料來源：FDA、國家藥監局、EMA、PMDA、灼識諮詢

行業概覽

用於治療特應性皮炎及白癜風之臨床階段外用JAKi列表

特應性皮炎研發管線

特應性皮炎的臨床開發涵蓋選擇性JAK1抑制劑及多靶點JAK抑制劑。在中國，多個項目已進入後期階段。在此背景下，我們的MH004(tofacitinib etocomil)是中國境內針對特應性皮炎進入新藥上市申請階段的兩款外用JAK抑制劑之一，使其成為體內用JAK抑制劑領域最早的本土潛力候選藥物之一。其他針對JAK1、JAK2或JAK3的候選藥物仍處於較早期的臨床試驗階段。下表載列針對特應性皮炎的外用JAK抑制劑研發管線之全球競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	給藥途徑	靶點	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
Tofacitinib etocomil	本集團	特應性皮炎	外用	JAK	新藥上市申請	2025年5月31日	中國
艾瑪昔替尼軟膏	恒瑞	特應性皮炎	外用	JAK1	新藥上市申請	2025年2月15日	中國
普美昔替尼	普祺	特應性皮炎	外用	JAK1, JAK2	III	2023年2月27日	中國
QLM3003	齊魯	特應性皮炎	外用	JAK1, JAK2, JAK3	III	2025年3月17日	中國

註：僅包括III期或以上臨床試驗的最高臨床階段

資料來源：clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

白癜風研發管線

在白癜風領域，該研發管線涵蓋全球III期臨床試驗計劃，以及一批以中國為基地、針對JAK1、JAK2或相關通路的新興候選藥物群組。我們的MH004亦於中國境內針對白癜風展開臨床開發，使我們成為國內少數同時在特應性皮炎與白癜風領域推進JAK抑制劑研發的企業之一。若此雙重適應症策略獲得堅實數據支持，將能有效整合相關免疫皮膚病領域的研發、生產及商業化能力。下表載列全球白癜風外用JAK抑制劑研發管線的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	給藥途徑	靶點	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
Tofacitinib etocomil	本集團	白癜風	外用	JAK	II	2024年1月19日	中國
HDM3010	華東	白癜風	外用	JAK1、JAK2	III	2024年9月9日	中國
艾瑪昔替尼軟膏	恒瑞	白癜風	外用	JAK1	II	2025年1月20日	中國

註：僅包括II期或以上臨床試驗的最高臨床階段

資料來源：clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

行業概覽

資料來源

我們委託灼識諮詢對我們候選藥物的主要目標市場進行分析並撰寫報告。我們同意向灼識諮詢支付總計人民幣60萬元的費用。除另有說明外，本節所載的所有數據及預測均摘錄自灼識諮詢報告。灼識諮詢的服務涵蓋產業諮詢、商業盡職調查、戰略諮詢等領域。其諮詢團隊持續追蹤各行業最新市場動態，掌握相關且具洞察力的市場情報。

灼識諮詢報告基於下列假設編製：(i)預測期間內，全球及中國的整體社會、經濟與政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國的經濟與產業發展可望維持穩健增長趨勢；(iii)相關關鍵產業驅動因素預計將在預測期間持續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性衝擊的極端不可抗力事件或產業監管措施。

在編纂與準備灼識諮詢報告時，灼識諮詢採用以下關鍵方法論：整合多元資料來源、驗證所收集的數據與資訊，並將每位受訪者的資訊與觀點與其他受訪者進行交叉核對：(i)二級研究，涉及審閱已發表的資料來源，包括國家統計數據、上市公司年報、行業報告，以及基於灼識諮詢自有研究數據庫的數據；及(ii)一級研究，涉及與行業參與者進行深度訪談。

灼識諮詢的預測基於各種市場決定因素及其在市場中分配的係數作出，這些係數反映了各因素的相對重要性。市場決定因素既包含主觀假設，亦涵蓋客觀因素，因此預測數據可能與實際數據不符。

監管概覽

中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規則及法規。本節概述我們相信與我們在中國的業務及營運相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

外商投資法規

外國投資者在中國境內的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄》（「**鼓勵產業目錄**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）所規範，該等文件由中國商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）發佈並不時修訂，此類投資活動同時受《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及其相關實施細則與配套法規的管轄。

2019年3月，外商投資法由全國人民代表大會（「**全國人大**」）發佈，並於2020年1月1日生效，取代當時中國三部現行外商投資法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》。外商投資法透過立法手段，在保障投資權益與促進公平競爭的前提下，確立了外商投資准入、促進、保護及管理的基礎框架。根據外商投資法，外國投資應享有准入前的國民待遇，但從事負面清單所列「限制性」或「禁止性」行業的外商投資企業除外；國務院應發佈或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保外商投資法有效實施，《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**實施條例**」）於2019年12月由國務院發佈，並於2020年1月1日生效。該實施條例進一步闡明國家鼓勵和促進外商投資、保護外商投資者合法權益、規範外商投資管理、持續優化外商投資環境，並推進更高水平的對外開放。

2019年12月，商務部與國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）發佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月起施行。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，對在中國境內直接或間接從事投資活動的外商投資者，應由外商投資者或外商投資企業依照《外商投資信息報告辦法》向相關商務行政主管部門提交投資信息。

監管概覽

依據國家發改委與商務部於2020年12月19日發佈、2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，凡對國家安全產生或可能產生影響的外商投資，均應依照本辦法規定接受安全審查。外商投資者或中國境內相關方在對涉及國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務及其他重要領域進行投資並取得所投資企業實際控制權之前，應主動向工作機制辦公室進行申報。

藥物法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人大常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月發佈，最近一次修訂於2019年8月26日，並於2019年12月1日生效。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「實施條例」)由國務院於2002年8月發佈，最新修訂於2024年12月，並於2025年1月生效。《藥品管理法》與實施條例共同建立了中國境內藥品管理的法律框架，涵蓋藥品的研發與生產。《藥品管理法》適用於從事藥品研發、生產、貿易、應用、監督及管理之實體與個人，規範並提供藥品製造商、藥品貿易公司及醫療機構藥品調配之管理框架，涵蓋藥品研發、製造、分銷、包裝、定價及廣告等環節。與此同時，實施條例提供《藥品管理法》之詳細實施細則。

2017年，藥品監管體系進入新的重大改革階段。國務院辦公室與中共中央聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)。根據《創新意見》，藥品臨床試驗機構應設立獨立倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保障臨床試驗受試者的權益。在中國境內進行的多中心臨床試驗，經試驗牽頭單位倫理審查後，其他成員單位應認可牽頭單

監管概覽

位的審查結果，不得重複審查。此外，《創新意見》提出的加速審批程序、備案制度、優先審評機制、接受境外臨床數據等近期改革措施，鼓勵藥品上市許可持有人優先在中國申請上市許可，以推動腫瘤學或罕見病等高度優先治療領域的藥物研發。

為落實《創新意見》所提出的監管改革，人大常委會、國家藥監局及其他主管機關，目前正負責修訂有關藥品及製藥產業的法規、條例及規則。

臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥品監督管理局，簡稱「**國家藥監局**」）於2017年3月17日發佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥品臨床試驗審批決定應由藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）作出。根據2020年1月22日發佈、2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「**註冊辦法**」），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。完成藥品臨床試驗之藥學、藥理學及毒理學研究後，申請人得向藥品審評中心提交相關研究資料，申請核准進行藥品臨床試驗。藥品審評中心將組織藥學、醫學等技術人員對申請進行審查，並於受理申請之日起60日內決定是否批准藥物臨床試驗。決定後將透過藥品審評中心網站通知申請人；若未於前述期限內發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。依據註冊辦法及2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，若臨床試驗申請人在試驗申請受理並繳納費用後60日內未收到藥品審評中心任何否定或質疑意見，即可依照提交藥品審評中心的試驗方案開展臨床試驗。

註冊辦法進一步規定，申請人應於實施藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗信息平台登錄藥物臨床試驗計劃等資訊。根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人取得臨床試驗批准後，必須在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登錄以進行公開披露。申請人應於取得臨床試驗申請核准後一個月內完成試驗預註冊，以取得試驗專屬註冊編號，並於首例受試者入組前完成特定後續資訊之註冊。若核准後一年內未完成註冊，申請人應提交說明；若三年內未完成首次提交，臨床試驗申請

監管概覽

核准將自動失效。藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新註冊資訊，並於試驗完成時登錄藥物臨床試驗結果資訊。

加速核准臨床試驗與註冊

國務院於2015年8月發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並提出提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批進程、完善藥品臨床試驗審批等工作任務。

國家食品藥品監督管理總局（簡稱國家藥監局）於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確簡化加速臨床試驗審批的措施與政策，包括但不限於實施一次性審批程序，允許對藥品臨床試驗各階段進行整體審批，取代原有的逐階段申請與審批模式。

《創新意見》確立了改革藥品、醫療器械及設備審評審批體系的框架。該意見提出提升藥品上市註冊審批標準、加快創新藥審評審批進程，以及完善藥品臨床試驗審批制度。

根據國家藥監局與國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將優先配置資源，對列入臨床試驗快速通道審批範圍的註冊申請進行審查、檢查、評審和批准。

2020年7月，國家藥監局發佈《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，據此，申請人可在臨床試驗階段，針對符合下列情形的藥品提交附條件批准申請：(i)治療危及生命疾病且無有效治療手段之藥物，其臨床試驗數據能證明療效並預測臨床價值者；(ii)公共衛生緊急狀況下亟需且經評估效益大於風險之藥品，其臨床試驗數據能證明療效並可預測臨床價值；及(iii)其他重大公共衛生緊急狀況亟需或經國家衛健委認定亟需之疫苗，經評估效益大於風險。申請附條件批准者，應與藥品審評中

監管概覽

心就上市附條件批准標準及需持續完成的上市後研究工作進行溝通，經溝通確認後申請藥品上市許可。經確認符合附條件批准要求者，藥品註冊證書應載明附條件批准藥品註冊的有效期、需持續完成的上市後研究工作及完成期限等事項。獲准附條件批准的藥品，持證人應在藥品上市後採取適當風險管理措施，並在規定期限內完成藥品臨床試驗及相關上市後研究，並透過補充申請向藥品審評中心申報。

2020年7月，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品申請上市許可時，下列具明顯臨床價值之藥品可申請優先審評審批程序：(i)臨床急需且供應不足之藥品、重大傳染病及罕見病創新藥與改良新藥；(ii)符合兒科生理特徵的兒科專用藥品、劑型及規格；(iii)疾病防治急需的疫苗及創新疫苗；(iv)列入突破性療法認定程序的藥品；(v)符合附條件批准標準的藥品；及(vi)國家藥監局規定的其他應予優先審評情形。申請人向藥品審評中心提交藥品上市許可申請時，應同時提交優先審評審批申請。經藥品審評中心核實確認符合前述任一情形，應予以公告並納入優先審評審批程序。納入優先審批程序的藥品上市許可申請，應給予下列政策支持：(i)審評時限控制在130天以內；(ii)對臨床急需且國內尚未上市的罕見病進口藥品，審評時限控制在70天以內；(iii)優先辦理藥品通用名稱審、檢驗和批核（如適用）；及(iv)經溝通確認後，可要求補充提交證明文件。

實施臨床試驗

申請人取得臨床試驗核准後，應於合格臨床試驗機構實施臨床試驗。合格臨床試驗機構係指具備實施臨床試驗條件，且符合2019年12月1日生效之《藥物臨床試驗機構管理規定》所訂要求與技術指引之機構。此類臨床試驗機構應履行備案義務，惟僅從事

監管概覽

生物樣本分析之機構不在此限。國家藥監局負責建立備案管理資訊平台，用於藥品臨床試驗機構的註冊、備案及運營管理，以及藥品監管部門與衛生主管部門監督檢查活動所產生資訊的錄入、共享與公開。

申請人完成藥品研究、藥理學與毒理學研究及其他臨床藥物試驗支援研究後，提出臨床藥物試驗申請時，應依申請資料要求提交相關研究資料。申請人擬進行生物等效性試驗者，應依規定於藥品審評中心網站辦理生物等效性試驗備案手續後，按備案計劃實施相關研究工作。經核准進行臨床藥物試驗之申請者，於後續分階段進行臨床藥物試驗前，應擬定相應之臨床藥物試驗計劃，經審查並獲倫理委員會同意後實施臨床藥物試驗，並於藥品審評中心網站提交相應之臨床藥物試驗計劃及佐證資料。經核准進行臨床藥物試驗之藥物，若擬增列適應症（或功能）或增列與其他藥物合併使用之情形，申請人應提出新的臨床藥物試驗申請，並須經核准後始得進行新的臨床藥物試驗。

國家藥監局於2017年1月發佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請者與研究者制定藥物整體研發計劃及單獨臨床試驗提供技術指引，並為藥物技術標準的評估提供參考依據。

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。依據國家藥監局於2020年12月10日修訂之《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人在創新藥物等研發過程和註冊申請中可提議與藥審中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議分為三類會議。Ⅰ類會議係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類會議係指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括下列情形：IND申請前會議、新藥Ⅱ期臨床試驗結束，Ⅲ期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議以及風險評估和控制會議。Ⅲ類會議係指除Ⅰ類和Ⅱ類會議之外的其他會議。

監管概覽

臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須依照《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《臨床試驗管理規範》」)，該規範由國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日發佈，2020年7月1日生效，規定臨床試驗實施程序之要求，包含試驗前準備、試驗方案、受試者權益保障、研究者、申辦者及監查者職責，以及數據管理與統計分析。根據《臨床試驗管理規範》，臨床試驗係指為證明或揭示受試藥物之臨床、藥理及其他藥效學作用、不良反應或吸收、分佈、代謝及排洩等特性，對人體受試者(患者或健康志願者)進行之系統性藥物研究。為確保臨床試驗品質與受試者安全，《臨床試驗管理規範》針對中國境內臨床試驗之設計與執行提出全面性實質要求，特別強化受試者保護措施，並嚴格管控臨床試驗中採集之生物樣本。

《臨床試驗管理規範》明定，申辦者應負擔因臨床試驗相關原因導致受試者傷害或死亡之醫療費用及相應補償。申辦者與研究者應及時向受試者支付賠償或補償。然而相較於2003年發佈的《臨床試驗管理規範》，2020年版規範廢除了申辦者必須為臨床試驗受試者投保強制性保險的規定。

《臨床試驗管理規範》同時明確了參與臨床試驗之研究者與機構的資格要求，包括：(i)具備臨床試驗機構專業認證、臨床試驗專業知識、培訓經驗及能力，並能按要求提供最新履歷及相關資格證明文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物相關資訊；(iii)熟悉並遵守修訂版《臨床試驗管理規範》及臨床試驗相關法規；(iv)保留經研究者簽署之工作分配授權書副本；(v)研究者與臨床試驗機構應接受申請者所安排之監督檢查，以及藥品監管機關之查核；及(vi)研究者與臨床試驗機構若授權其他個人或機構承擔特定臨床試驗相關職責與功能時，應確保該個人或機構具備相應資格，並建立完善程序以確保職責與功能得以充分履行，並產生可靠數據。

《臨床試驗管理規範》亦闡明倫理委員會於臨床試驗流程之角色。倫理委員會應由醫療、藥學等領域專家組成，臨床試驗方案須經倫理委員會核准後始得執行。依據國家食品藥品監督管理局(簡稱國家藥監局)2010年11月發佈的《關於印發藥物臨床試驗

監管概覽

倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會應對藥物臨床試驗項目進行審查，判定其科學性與倫理合理性，並接受藥物監管行政部門的指導與監督。《藥物臨床試驗機構管理定》亦規定，各臨床試驗機構應設有倫理委員會，負責藥品臨床試驗的倫理審查。

非臨床研究

為申請藥物註冊而進行的藥物非臨床安全性評估研究，應依照《藥物非臨床研究質量管理規範》執行，該規範由國家食品藥品監督管理總局（簡稱國家藥監局）於2003年8月發佈，並於2017年7月修訂。2007年4月，國家食品藥品監督管理總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年1月19日最新修訂，並於2023年7月1日生效，其中規定了機構申請藥物非臨床研究質量認證以從事藥物非臨床研究之要求。

試驗豁免與接納外國數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為《創新意見》的實施細則之一，該文件規定境外臨床數據可作為中國境內藥品上市許可申請的依據。此類申請可採取豁免境內臨床試驗、橋接試驗或直接申請藥品上市許可三種形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可運用境外臨床試驗數據支持中國境內藥品上市許可申請，惟須確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可追溯性，且該數據須符合人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH」）臨床試驗質量管理規範之相關要求。此外，申辦者應確保海外臨床試驗之科學設計、臨床試驗品質管理系統要求之合規性，以及數據統計分析之準確性與完整性。為確保臨床試驗設計與數據統計分析之科學合理性，針對國內外同步研發且即將於中國境內開展臨床試驗之藥品，申辦者可在實施註冊臨床試驗前，聯繫藥品審評中心確認註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊基本技術要求。申辦者使用外國臨床試驗數據申請中國藥品上市許可證時，亦須遵守註冊辦法其他相關條款。

監管概覽

國家藥監局現已正式允許（其前身機構過去亦曾個案審批），境外獲批藥品可於中國以有條件方式獲批上市，無需在中國境內進行上市前臨床試驗。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月聯合發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年在美國、歐盟或日本獲批、用於防治罕見病，或防治中國尚無有效療法且境外獲批藥品具有明顯臨床優勢之嚴重危及生命疾病的藥品。申請者須建立風險緩解方案，並可能在藥物上市後被要求完成中國境內臨床試驗。國家藥品審評中心已制定符合上述標準的合格藥物清單。

2021年11月15日，藥品審評中心針對抗腫瘤藥物發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，闡明藥物市場的核心宗旨在於滿足患者需求，強調藥物研發應以患者需求與臨床價值為基礎。

新藥註冊

依據註冊辦法，申請人完成臨床試驗、確定品質標準、完成商業化生產製程驗證及其他相關準備工作後，可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局將依據相關法規審核批准申請。申請人必須取得新藥上市許可證，該藥品方可在中國市場生產銷售。

藥品上市許可持有人制度

依據《藥品管理法》，中國就藥物行業的經營管理實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人係指取得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構，其必須依法對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、通報及處置等環節承擔責任。

上市許可證持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產；可自行銷售藥品，亦可委託藥品經營企業銷售。但血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，除國務院藥品監督管理部門另有規定外，上市許可證持有人不得委託藥品生產企業生產。

監管概覽

藥品上市許可證持有人應建立藥品質量保證體系，並配備專職人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可證持有人應定期審查藥品生產企業和藥品經營企業的質量管理體系，監督其持續質量保證和控制能力。上市許可證持有人為境外企業的，其指定的境內企業應履行上市許可證持有人的義務，並與境外企業共同承擔上市許可證持有人的責任。

人體基因資源核准或備案

科學技術部（以下簡稱「科技部」）於2015年7月發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，規定外商投資項目主辦單位進行人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬國際合作範疇，中國合作單位應透過線上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部與中國人類遺傳資源管理辦公室分別於2017年10月及2020年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》與《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化採集、收集人類遺傳資源之審批程序以利於藥品在中國上市。

國務院於2019年5月發佈、於2024年3月最新修訂並於2024年5月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，進一步規定，為取得相關藥品及醫療器械在中國境內的上市許可，若在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行國際臨床試驗合作且不涉及人類遺傳資源材料出口，則無需另行申請批准。惟使用之人類遺傳資源種類、數量及用途，應於臨床試驗前向國務院衛生行政部門備案。2023年5月，科技部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，該細則優化行政許可與備案範圍，提升人類遺傳資源管理體系可操作性，並落實人類遺傳資源管理登記與報告制度。

2020年10月17日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國生物安全法》（簡稱「《生物安全法》」），該法於2021年4月15日生效，並於2024年4月26日最新修訂，建立涵蓋重大新發傳染病疫情防控、動植物疫病防治、生物技術研究開發應用安全、病原微

監管概覽

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、外來物種入侵防治與生物多樣性保護等領域的現行法規之全面立法框架。動植物疫病防控、生物技術研究開發與應用安全、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、外來物種入侵防治與生物多樣性保護、微生物抗藥性對策及生物恐怖主義與生物武器威脅防範等領域的現行規範。依據《生物安全法》，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。從事下列活動，應當經國務院衛生健康行政部門批准：(i)採集中國境內重要遺傳家係、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康行政部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國境內人類遺傳資源；(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。

信息安全與數據保護法規

數據安全與數據出口

全國人大常委會於2021年6月10日發佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行，旨在建立數據分類和等級保護制度，對數據實施分類分級保護。從事數據處理活動的實體應依法建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，採取相應技術措施及其他必要措施保障數據安全。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（下稱「國家網信辦」）與中國其他十二個監管機構共同修訂並發佈了《網絡安全審查辦法》（「網絡審查辦法」），該辦法於2022年2月15日生效。網絡審查辦法規定，除其他事項外：(i)當關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）採購網絡產品及服務，或網絡平台營運者進行數據處理活動時，若影響或可能影響國家安全，應依據網絡審查辦法實施網絡安全審查；(ii)持有逾百萬用戶個人資訊之網絡平台營運者，於申請境外證券上市前須提交網絡安全審查申請；及(iii)相關中國政府機關若認定發行人的網絡產品或服務、數據處理活動影響或可能影響國家安全，得主動啟動網絡安全審查。

監管概覽

根據國家網信辦於2022年7月7日發佈、2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，符合下列任一情形的數據處理者，應透過當地省級網絡空間管理部門向國家網絡空間管理部門申請出境數據安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或累計處理超過一百萬人個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自前一年1月1日起累計提供超過十萬人的個人信息或超過一萬人的敏感個人信息之資料處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定須就數據出境申請安全評估之任何其他情形。

依據國家網信辦於2023年2月22日發佈、2023年6月1日起生效之《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者欲透過簽訂標準合同向境外接收方提供個人信息，須同時滿足下列全部條件：(i)該處理者非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿百萬人；(iii)該處理者自前一年1月1日起累計向境外接收者提供個人信息未達十萬人；及(iv)該處理者自前一年1月1日起累計提供敏感個人信息未達一萬人。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求所有於2023年6月1日前實施且未符合該措施規定之個人信息跨境傳輸行為，須於6個月內完成整改。

依據國家網信辦於2024年3月22日發佈並即日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，若數據未經相關部門或地區公告為重要數據，數據處理者無需就跨境提供該數據進行重要數據安全評估申報。

個人信息保護

依據《中華人民共和國民法典》，自然人個人信息受法律保護。任何組織或個人需獲取他人個人信息時，應依法取得、確保資訊安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，亦不得非法買賣、提供或披露該信息。2021年8月20日由全國人大常委會發佈、2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調了處理者在保護個人信息方面的義務與責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

監管概覽

根據全國人大常委會於2016年11月7日發佈、2017年6月1日施行之《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集與使用個人信息時，應遵循合法、正當及必要之原則，公開信息收集與使用規則，明確標示信息收集與使用之目的、方式及範圍，並取得被收集者之同意。網絡服務提供者不得收集與其服務無關的個人信息。網絡服務提供者不得洩漏、竄改或毀損所收集的個人信息，亦不得在未經被收集數據的當事人同意的情況下向他人提供個人信息。但經處理後無法識別特定個人且無法恢復其身份者，不在此限。網絡運營者應採取技術措施及其他必要措施，確保所收集個人信息之安全，防止信息外洩、毀損及遺失。

知識產權法規

依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日施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權保護期為20年，實用新型專利權保護期為10年，外觀設計專利權保護期為15年，均自申請日起計算。

依據全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2014年4月29日最新修訂並自2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，經國家知識產權局商標局核准註冊的商標即為註冊商標，包括商品商標、服務標記、集體商標及證明商標；註冊商標的有效期為10年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人欲於註冊商標有效期屆滿後繼續使用該商標者，應依相關規定於屆滿前12個月內辦理續展手續。每次續展之有效期為10年，自商標前次有效期屆滿次日起計算。

監管概覽

租賃法規

依據全國人大於2020年5月28日發佈、2021年1月1日實施之《中華人民共和國民法典》，依法登記之不動產權利之設定、變更、移轉及消滅，自登記於不動產登記簿時起生效。不動產所有權證為權利人享有不動產權利之證明。依據住房和城鄉建設部於2010年12月1日發佈、2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃當事人應於房屋租賃契約訂立後30日內，向房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案手續。違反本辦法規定的，責令限期改正；逾期未改的，處以人民幣1,000元以上10,000元以下罰款。

消防與環境保護法規

消防

依據全國人大常委會於1998年4月29日發佈、於2021年4月29日最後修訂並同日起施行的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部及縣級以上地方人民政府負責消防工作的監督管理，由本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計應符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未依法進行審查或經審查不合格的，不得施工；竣工的建設工程未進行消防驗收或經驗收不符合消防安全要求的，不得使用或營業。依據住房和城鄉建設部2020年4月1日發佈、2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計審查驗收制度僅適用於特殊建設項目，其餘項目則實施備案與抽查制度。

監管概覽

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日發佈生效，最新修訂日期為2014年4月24日。《環境保護法》旨在保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公共危害，保障人民健康。根據《環境保護法》規定，除其他相關中國法律法規外，環境保護事務由環境保護部及其地方對應機構負責管理和監督。依據《環境保護法》，對環境有影響的建設項目應進行環境影響評估。

環境影響評估

2002年10月28日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國環境影響評估法》，最新修訂日期為2018年12月29日。根據《環境影響評估法》，國務院依據建設項目對環境的影響程度實施環境影響評估分級管理制度。依據2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及2017年7月16日修訂、2017年10月1日實施的《建設項目環境保護管理條例》，凡需編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應依照環境保護行政主管部門規定的標準與程序，實施環境保護竣工驗收並編製驗收報告。需編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，未通過環境保護竣工驗收前不得投入生產或使用。

2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部發佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，自2021年1月1日起施行。根據《環境影響評估法》，建設單位未提交建設項目環境影響報告書或環境影響說明書，或未重新提交環境影響報告書或環境影響說明書即開工建設的，縣級以上生態環境主管部門應責令其停止施工，並根據違規行為的嚴重程度和後果，處以該建設項目總投資額1%以上5%以下的罰款，責令恢復原狀；建設項目負責人及相關責任人員應依法承擔行政責任。

監管概覽

有害廢棄物之處理

依據全國人大常委會於1995年發佈、2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生有害廢棄物的單位應依照國家相關要求及環保標準儲存、利用及處置有害廢棄物，不得擅自傾倒或堆放有害廢棄物。此外，禁止將有害廢棄物委託未取得許可證的單位處理，否則主管生態環境機關應命令其改正、處以罰款、沒收非法所得，情節嚴重者經政府機關核准後，得命令其暫停或終止業務。

就業與社會福利法規

依據全國人大常委會於1994年7月5日發佈、2018年12月29日最新修訂之《中華人民共和國勞動法》，全國人大常委會於2007年6月29日發佈、2012年12月28日修訂之《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日發佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全職員工簽訂書面勞動合同。所有用人單位均須遵守當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家標準，並對員工進行相關教育。違反勞動合同法及勞動法者，可能面臨罰款處分；情節嚴重者，還可能承擔其他行政責任及刑事責任。

依據中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日發佈、2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，該規定明確了勞務派遣的使用範圍與比例、勞務派遣協議的簽訂與履行，以及相關法律責任。用人單位應嚴格控制派遣勞工人數，不得超過其用工總數的百分之十。違反規定者，由勞動行政部門責令改正；逾期未改者，按每名派遣勞工向用人單位處以人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

2010年由全國人大常委會發佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「**社會保險法**」）確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險的社會保險制度，並詳細規定了用人單位違反社會保險相關法律法規的法律義務與責任。根據社會保險法及國務院於1999年1月22日發佈、2019年3月24日最新修訂並自同日起實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險機構辦

監管概覽

理社會保險登記，並為其職工繳納或代扣代繳相關社會保險費。未按規定繳納社會保險費的用人單位，可被責令在限期內糾正違規行為並補繳應繳費款，同時需繳納滯納金。若用人單位仍未在限期內補繳相關費款，可處以逾期應繳費款一至三倍的罰款。

依據國務院1999年4月3日發佈、2002年3月24日及2019年3月24日修訂之《住房公積金管理條例》，企業須於指定行政中心辦理登記，並開立銀行賬戶存入員工住房公積金。用人單位與職工均須按時足額繳納住房公積金，繳納比例不得低於職工上年度月平均工資的百分之五。用人單位逾期繳納或繳納不足時，住房公積金管理中心將下達限期繳納命令；用人單位逾期仍不繳納的，由人民法院強制執行。未辦理登記開戶以便存繳住房公積的，住房公積金管理中心應責令用人單位在限期內辦理；用人單位逾期仍不辦理的，將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下罰款。

外匯管理法規

中國外匯管理的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，最新修訂日期為2008年8月。根據中國外匯法規，經常項目款項（如利潤分配、利息支付及貿易服務相關外匯交易）可在符合若干特定程序要求下，無需事先取得國家外匯管理局核准即可以外幣支付。對比之下，若需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本賬項目（如直接投資、償還外幣貸款、投資回流及境外證券投資），則須經相關政府機關核准或登記。

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》（「**國家外匯管理局19號文**」），自2015年6月1日起生效，於2019年12月30日部分廢止，最新修訂日期為2023年3月23日。國家外匯管理局19號文將外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點範圍擴大至全國。2016年6月，國家外匯管理局進一步發佈《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

監管概覽

知》(「**國家外匯管理局16號文**」)，其中修訂了國家外匯管理局19號文的若干條款。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業將外幣註冊資本兌換為人民幣資本後的資金流向與用途受到規範，即人民幣資本不得用於超出其業務範圍的經營活動，亦不得向非關聯方提供貸款，除非其業務範圍另有許可。

2019年10月，國家外匯管理局發佈了《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**國家外匯管理局28號文**」)，該文件取消了對非投資型外商投資企業資本金用於境內股權投資的限制，允許非投資型外商投資企業依法使用其資本金在中國境內進行股權投資，惟此類投資不得違反負面清單，且目標投資項目須真實合規。根據2020年4月發佈的《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8號文**」)，在確保資金真實合規使用及符合現行資本賬項收入使用行政規定的前提下，符合條件的企業可使用其資本金、外幣信貸及境外上市資本賬項收入進行境內支付，無需就每筆交易事先向銀行提供真實性證明材料。承辦銀行應依相關規定事後抽查。鑒於國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文屬新發佈之規範，其詮釋與執行在實踐中仍存在諸多不確定性。

根據國家外匯管理局2012年2月發佈之《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局7號文**」)，凡參與境外上市公司股權激勵計劃之員工、董事、監事及其他高級管理人員而同時為中國公民或在華連續居住滿一年以上之非中國籍人士，除少數例外情況外，須透過境內代理機構向國家外匯管理局辦理備案登記。此外，須委聘境外受託機構處理認股權行使或出售、股份權益買賣等相關事宜。中國居民根據股權激勵計劃出售股份所得的外匯收入，以及境外上市公司分配的股息，須匯入國內機構開立的中國境內銀行賬戶後，方可分配予中國居民。

監管概覽

稅務法規

企業所得稅

由全國人大於2007年3月16日發佈、自2008年1月1日起施行並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，以及由國務院於2007年12月6日發佈、2008年1月1日施行並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**實施條例**」)，乃規管中國企業所得稅的主要法律與法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業與非居民企業。居民企業指依法在中國境內設立，或依外國法律設立但實際管理機構位於中國境內的企業。非居民企業指依外國法律設立並在中國境內設有機構或場所，但無實際管理機構位於中國境內的企業，或未在中國境內設有機構或場所但從中國境內取得所得的企業。凡在中國境內設立機構或場所之居民企業及非居民企業，其所得源自該等機構或場所者，或所得雖在境外取得但與該等機構或場所具有實質聯繫者，均適用25%之統一所得稅率。未在中國境內設立機構或場所的非居民企業，或雖設有機構或場所但所得收入與該機構或場所無實際聯繫者，就其來自中國的收入來源按10%稅率繳納企業所得稅。

增值稅

依據國務院發佈、最新於2017年11月19日修訂之《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部發佈、2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起實施之《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，於中華人民共和國境內從事貨物銷售、加工、修理或更換服務或貨物進口之實體及個人，均屬增值稅納稅義務人。

根據2018年5月生效之《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售行為、進口貨物之增值稅稅率由17%及11%分別調整為16%及10%。

根據2019年3月20日發佈、2019年4月1日起實施的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售行為、進口貨物的增值稅稅率將由16%及10%分別調整為13%及9%。

監管概覽

海外上市的法規

中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日發佈、並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》規範國內企業直接或間接進行境外證券發行及上市活動：(1)中國企業在境外市場發行證券和上市時，應向中國證監會辦理備案手續並提交相關資料，且應於提交首次公開發售和上市申請文件後三個工作日內提交初步備案材料；及(2)中國企業直接或間接在境外市場上市後，擬於同一境外市場進行後續發行時，應向證監會辦理備案並申報相關資訊；後續發行完成之日起三個工作日內亦應提交備案。此外，有下列情形之一者，不得進行境外發行上市：(1)當中國法律、國家行政法規或相關規則禁止境外發行上市時；(2)當國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全時；(3)當國內企業或其單一最大股東集團、實際控制人在最近三年內干犯刑事罪行；(4)當國內企業因涉嫌犯罪或重大違規行為依法接受調查且尚未作出結論時；或(5)控股股東或控股股東、實際控制人控制的股東持有的股權存在重大權屬爭議。

根據中國證監會、財政部、國家保密局、中國國家檔案局於2023年2月24日發佈、自2023年3月31日起實施的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作規定》（「**檔案管理規定**」），國內企業、證券公司及提供相應服務的證券服務機構，在國內企業直接或間接從事境外證券發行或上市活動時，應嚴格遵守保密與檔案管理相關要求，建立完善保密與檔案管理制度，落實保密與檔案管理責任。根據檔案管理規定，國內企業進行境外發行上市過程中，若需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位、個人提供或公開披露涉及國家秘密、危害國家安全或損害公共利益的文件或資料，應完成相關審批／備案等監管程序。

歷史、發展及公司架構

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免疫資產。

本公司於2018年3月8日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官曹博士自創立本集團以來，一直領導本集團的整體營運及管理。有關曹博士經驗及資格的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

業務里程碑

下表概述我們業務發展的主要里程碑：

年份	里程碑
2018年	本公司於開曼群島註冊成立。 明慧上海成立。 我們進行A輪融資，總投資額為人民幣80百萬元。
2019年	明慧杭州成立。 我們的研發中心開始投入運營。
2020年	我們進行B輪融資及B+輪融資，合計投資金額超人民幣460百萬元。
2021年	我們在中國獲得國家藥監局針對MH004治療特應性皮炎的I/II期臨床試驗的IND批准。
2022年	Minghui Pharmaceutical (USA), Inc.於美國成立。 我們已完成MH004治療輕中度特應性皮炎的II期試驗，並取得積極成果。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2023年	我們進行Pre-C輪融資，投資金額逾人民幣200百萬元。 我們在美國就MH004治療輕中度特應性皮炎的全球III期試驗獲得FDA的IND批准。 我們在中國進行的MHB036C治療晚期惡性實體瘤的I/II期臨床試驗中完成首例患者給藥。 我們在中國對健康志願者和TED患者進行MHB018A的I/II期試驗中完成首例患者給藥。 我們在中國啟動MH004治療輕中度特應性皮炎的III期臨床試驗。 我們與FDA進行B型IND申請前會議，FDA同意MHB018A在美國的臨床試驗無需進行橋接研究。
2024年	我們於美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上展示了MHB088C的I/II期結果。
2025年	我們在中國完成MH004治療輕中度特應性皮炎的III期研究，以及MH004在治療特應性皮炎的III期研究中顯示出強有力的療效和良好的安全性能。 我們授予齊魯製藥有限公司於大中華區開發及商業化MHB088C的獨家許可，同時保留大中華區以外的權利。 我們於ASCO年會上展示了MHB088C的SCLC亞組分析的II期結果，並在WCLC上以最新重磅口頭報告形式發佈MHB088C。 我們在中國啟動了三項MHB039A與MHB036C或MHB088C聯合治療的臨床試驗。 我們在中國提交了MH004輕中度特應性皮炎的NDA。

歷史、發展及公司架構

年份

里程碑

我們進行C輪融資，總投資金額為131百萬美元。

我們在中國啟動了MHB088C單藥治療二線小細胞肺癌的III期試驗。

我們獲得國家藥監局的批准，在中國啟動MHB018A治療活動性TED的III期試驗及在中國啟動MHB018A治療慢性TED的III期試驗，並在中國啟動MHB018A治療活動性TED的III期試驗。

我們已向FDA提交MHB018A治療TED的全球III期試驗的IND申請。

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有以下兩家附屬公司，其於往績記錄期間對我們的經營業績作出重大貢獻：

附屬公司	註冊成立 日期及地點	註冊資本／ 已發行股本	主要業務活動
明慧上海.....	2018年4月27日； 中國	人民幣 300百萬元	腫瘤和自身免疫性疾病治療產品的研發
明慧杭州.....	2019年7月29日； 中國	150百萬美元	腫瘤和自身免疫性疾病治療產品的研發

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們屬重大的主要收購、出售或合併。

歷史、發展及公司架構

公司發展及主要股權變動

1. 本公司註冊成立及初始股份轉讓

2018年3月8日，本公司在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。註冊成立時，本公司的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的普通股，其中一股股份已按面值配發及發行予初始認購人。同日，初始認購人按面值將其持有的一股股份轉讓予明德集團控股。股份發行及轉讓完成後，本公司由明德集團控股全資擁有，而明德集團控股則由曹博士全資擁有。

2. 2018年5月的股份拆細及發行

根據日期為2018年5月28日的股東決議案，每股面值1.00美元的法定已發行及未發行股份均拆細為100,000股每股面值0.00001美元的股份（「股份拆細」）。於2018年5月28日完成股份拆細後，(i)本公司的法定股本變為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份，及(ii)明德集團控股持有100,000股每股面值0.00001美元的股份。

3. [編纂]前投資

根據2018年5月至2025年7月訂立的相關股份購買協議，本公司進行A輪融資、B輪融資、B+輪融資、Pre-C輪融資及C輪融資。詳情請參閱本節「-[編纂]前投資」。

4. 與[編纂]前投資相關的股份發行

就A輪融資，於2018年5月28日，219,900,000股股份已按面值配發及發行予明德集團控股。

5. 2024年4月的股份轉讓

2024年4月15日，Ming Medicine L.P.分別以零對價將15,000,000股A輪優先股及15,000,000股A輪優先股轉讓予Pure Progress International Limited及Best Jolly Investments Limited。Pure Progress International Limited及Best Jolly Investments Limited為Ming Medicine L.P.的有限合夥人。同日，Best Jolly Investments Limited又以零對價將15,000,000股A輪優先股轉讓予Alpha Result Global Limited (Best Jolly Investments Limited的聯屬公司)。上述股份轉讓完成後，Ming Medicine L.P.及Best Jolly Investments Limited不再為我們的股東。

歷史、發展及公司架構

6. 2025年的股份回購、發行及轉讓

於2025年11月18日，本公司購回明德集團控股所持有的220,000,000股股份，並配發及發行(i)168,397,700股股份予明德集團控股，(ii) 42,095,000股股份予Radiance C LLC，(iii) 2,205,000股股份予Mhhorizon Limited，(iv)1,196,300股股份予Mhorizon Holding Limited，(v)6,006,000股股份予Prabhakar Kondaji JADHAV，及(vi)100,000股股份予Chin Consulting LLC。

過往，耿女士、Prabhakar Kondaji JADHAV及William Waiman CHIN分別透過明德集團控股實益擁有42,095,000股股份、1,196,300股股份及6,006,000股股份，並存在代名股東安排。耿女士為曹博士之配偶，透過明德集團控股持有42,095,000股股份（或於2018年5月股份拆細前的等額股份數目）。Prabhakar Kondaji JADHAV曾於2020年12月至2024年12月期間擔任本公司高級副總裁，根據日期為2018年7月30日的股份激勵協議，Prabhakar Kondaji JADHAV獲授6,006,000股股份，該等股份將於其於本集團的僱傭期屆滿時由明德集團控股轉讓該等股份以作以結算。Prabhakar Kondaji JADHAV於2024年12月與本集團的僱傭關係屆滿後，透過其代名人明德集團控股持有6,006,000股股份。根據明慧上海與Chin Consulting LLC（一間由William Waiman CHIN全資擁有之公司）於2022年9月1日訂立之諮詢協議，Chin Consulting LLC同意向本集團提供有關我們候選產品之臨床前、臨床及業務發展之諮詢服務，以換取100,000股股份。Chin Consulting LLC透過其代名人明德集團控股持有100,000股股份。Prabhakar Kondaji JADHAV、Chin Consulting LLC及William Waiman CHIN均為獨立第三方。

Radiance C LLC由耿女士全資擁有。根據日期為2025年11月7日的有限責任公司協議，曹博士作為Radiance C LLC的經理，擁有管理Radiance C LLC事務的權力，包括但不限於行使Radiance C LLC所持股份附帶的投票權。Mhhorizon Limited及Mhorizon Holding Limited為我們的僱員激勵平台。

於2025年11月19日上述股本變動後，上述代名股東安排已全部終止。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

我們的[編纂]前投資者通過認購優先股進行[編纂]前投資的詳情概述如下。

	A輪融資	B輪融資 ⁽¹⁾	B+輪融資	Pre-C輪融資 ⁽¹⁾	C輪融資
協議日期.....	2018年5月28日； 2018年9月10日	2020年6月30日	2020年12月22日	2023年3月21日； 2025年3月12日 ⁽²⁾	2025年7月31日
認購股份數目.....	80,000,000股 A輪優先股	37,500,000股 B輪優先股	70,328,251股 B+輪優先股	34,473,967股 Pre-C輪優先股 ⁽²⁾	138,045,839股 C輪優先股
支付代價總額(約)....	人民幣 80百萬元	人民幣 150百萬元	人民幣 312.57百萬元	人民幣211.33百萬元 ⁽²⁾	131百萬美元
全數支付代價日期....	2020年4月30日	2025年11月 ⁽¹⁾	2021年9月22日	2025年11月 ⁽¹⁾	2025年8月15日
本公司投後估值 (約) ⁽³⁾	人民幣 300.00百萬元	人民幣 1,350.00百萬元	人民幣 1,812.57百萬元	人民幣 2,711.33百萬元	人民幣 3,936.32百萬元
[編纂]前投資 每股成本(約).....	人民幣1.00元	人民幣4.00元	人民幣4.44元	人民幣6.13元 ⁽²⁾	0.95美元
較[編纂]的折讓 (約) ⁽⁴⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
估值及代價的釐定基準	[編纂]前投資的估值及代價乃經相關各方在考慮投資時機以及我們業務及營運實體的業務、營運及狀況後按公平原則磋商釐定。				
禁售期.....	[編纂]前投資者並無禁售期安排。				
[編纂]前投資 所得款項用途.....	我們應將[編纂]前投資所得款項用於本公司的主要業務，包括但不限於研發活動及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資所得款項淨額約72%已被動用，假設B輪融資及pre-C輪融資的所有所得款項悉數結清。				
[編纂]前 投資對本集團的 戰略裨益.....	於進行[編纂]前投資時，董事認為本公司可從投資於本公司的額外資金以及[編纂]前投資者的知識及經驗中受益。				

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 截至本文件日期，若干B輪融資及pre-C輪融資的[編纂]前投資者（包括Hua an hui quan Investments Co., Limited、Hua an mu rong Investments Co., Limited及Hua an shen ge Investments Co., Limited）已就彼等各自於本公司的投資完成海外直接投資(ODI)登記，並正在結算彼等投資的代價。Hua an hui quan Investments Co., Limited、Hua an mu rong Investments Co., Limited及Hua an shen ge Investments Co., Limited的投資作為B輪融資及pre-C輪融資的一部分，預期將於2025年11月前悉數結清，因此根據新上市申請人指引第4.2章，B輪融資及pre-C輪融資將於[編纂]前整120天前悉數結清。
- (2) 根據日期為2023年3月21日的股份購買協議，巴域發展有限公司、深圳信熹復興投資合夥企業（有限合夥）及上海信熹信芯私募投資基金合夥企業（有限合夥）認購合共15,764,375股Pre-C輪優先股，總代價約為人民幣139,156,000元。此外，根據日期為2025年3月12日的股份購買協議，(i)相關[編纂]前投資者認購合共11,773,268股Pre-C輪優先股，總代價約為人民幣72,170,500元，及(ii)各方向巴域發展有限公司、深圳信熹復興投資合夥企業（有限合夥）及上海信熹信芯私募投資基金合夥企業（有限合夥）分別以零代價配發及發行3,447,127股、2,492,284股及996,913股Pre-C輪優先股，以反映每股Pre-C輪優先股收購成本的調整。
- (3) 本公司從A輪融資到B+輪融資的估值增長主要由於我們的業務及候選產品取得多項進展，包括(i)我們的研發中心開始營運；(ii)我們從臨床前階段過渡至臨床階段；(iii)我們建立臨床前藥物平台；及(iv)我們管線候選產品（尤其是MH004）的前景。

本公司從B+輪融資到Pre-C輪融資的估值增長主要由於我們的業務及候選產品取得多項進展，包括(i)我們獲得中國國家藥監局對MH004治療特應性皮炎的I/II期臨床試驗的IND批准；(ii)我們的附屬公司Minghui Pharmaceutical (USA), Inc.於美國成立；(iii) MH004用於治療輕中度特應性皮炎的II期試驗已完成並取得積極數據；及(iv)在ASCO年會上發佈B7-H3 ADC的I/II期結果。

本公司從Pre-C輪融資到C輪融資的估值增長主要由於我們的業務及候選產品取得多項進展，包括(i) MH004治療輕中度特應性皮炎的全球III期試驗在美國獲得FDA的IND批准；(ii) MHB018A在中國健康志願者及TED患者中的I/II期試驗完成首例患者給藥；(iii) MH004治療輕中度特應性皮炎的III期臨床試驗在中國啟動；(iv)與FDA舉行B類IND申請前會議，FDA同意無需橋接研究即可支持MHB018A在美國的臨床試驗；(v)在ASCO年會上發佈MHB088C的I/II期結果；(vi) MH004治療輕中度特應性皮炎在中國完成III期研究，其治療特應性皮炎的III期研究展現出強效的療效數據，且具有良好的安全性特徵；(vii)授予齊魯製藥有限公司在大中華區開發及商業化MHB088C的獨家許可，同時保留大中華區以外的權利；(viii)在ASCO年會上發佈MHB088C小細胞肺癌亞組分析的II期結果；(ix) 啟動MHB039A與MHB036C聯合療法治療一線及以後非小細胞肺癌的臨床試驗；(x) 在中國提交MH004治療輕中度特應性皮炎的NDA；(xi)獲得國家藥監局批准在中國啟動MHB018A治療活動性TED的III期試驗；及(xii) 在中國啟動MHB088C治療二線小細胞肺癌單藥治療的III期試驗。

按[編纂]每股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數）計算，本公司於[編纂]時的估值將約為[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）。本公司於[編纂]時的估值較C輪融資時的增長已考慮：(i)我們業務與候選產品的進展，包括(a) 在中國啟動兩項臨床試驗，分別為MHB039A與MHB036C聯合療法治療一線及以後BC，以及MHB039A及MHB088C聯合療法治療一線及以後小細胞肺癌；(b)獲得國家藥監局批准在中國啟動MHB018A治療慢性TED的III期試驗；及(c)向FDA提交MHB018A治療TED的

歷史、發展及公司架構

全球III期試驗的IND申請，(ii)[編纂]前投資者投資於一家私人公司相對於投資者投資於一家[編纂]公司所承擔的風險差異；(iii)本公司股份於[編纂]後可[編纂]所附帶的溢價；及(iv)[編纂]期間預期籌集的資金。

有關上述我們業務及候選產品進展的詳情，請參閱本文件「業務」。

- (4) 折讓乃基於指示性[編纂][編纂]港元（即本文件所述的指示性[編纂]的中位數）以及指示性匯率1.00美元兌7.7711港元及1.00港元兌人民幣0.91139元計算。

[編纂]前投資者的權利

[編纂]前投資者獲授予慣常特殊權利，包括但不限於贖回權、信息及檢查權、優先購買權、隨售權、否決權及／或董事委任權。贖回權已於[編纂]前終止，但於下列任何事件（以最早發生者為準）發生時，將自動恢復效力（具有追溯效力）：(i)[編纂]遭[編纂]退回或拒絕；(ii)本公司撤回[編纂]；或(iii)本公司未能於提交[編纂]日期起計12個月內完成[編纂]。本公司授予[編纂]前投資者的所有其他特殊權利將於[編纂]時終止生效。

所有優先股將於[編纂]完成後按[一比一基準]自動轉換為股份。

遵守[編纂]前投資指引

基於(i)[編纂]前投資的對價已於或預期將於[編纂]前至少120個完整日不可撤銷地結算，及(ii)授予[編纂]前投資者的特殊權利應於本公司首次提交[編纂]之日前終止及／或應於[編纂]時終止（視情況而定），聯席保薦人確認[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章的規定。

關於[編纂]前投資者的資料

下文載列[編纂]前投資者的資料。據董事所深知，各[編纂]前投資者及（如適用）其各自的普通合夥人、有限合夥人及最終實益擁有人均為獨立第三方。

- 1. OrbiMed** OrbiMed Private Investments IX, LP（「**OPI IX**」）為一家特拉華州有限合夥企業。OrbiMed Capital GP IX LLC（「**GP IX**」）是OPI IX的普通合夥人。OrbiMed Advisors LLC（「**OrbiMed Advisors**」）是GP IX的管理成員。

歷史、發展及公司架構

OrbiMed Asia Partners V, L.P. (「**OAP V**」) 及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P. (「**Genesis**」) 為開曼群島豁免有限合夥企業。OrbiMed Asia GP V, L.P. (「**Asia GP**」) 是OAP V的普通合夥人，而OrbiMed Advisors V Limited (「**Advisors V**」) 是Asia GP的普通合夥人。OrbiMed Advisors是OAP V的諮詢公司。OrbiMed Genesis GP LLC (「**Genesis GP**」) 是Genesis的普通合夥人。OrbiMed Advisors是Genesis GP的管理成員。

憑藉此類關係，OrbiMed Advisors可被視為對OPI IX、OAP V及Genesis所持有的證券擁有投票權及投資權。OrbiMed Advisors通過由Carl L.Gordon、Sven H.Borho和W.Carter Neild組成的管理委員會行使投票權及投資權，上述每位成員均否認對OPI IX、OAP V及Genesis所持股份擁有實益擁有權。

OrbiMed Advisors是一家全球醫療健康投資公司，截至2025年9月30日，其管理的資產約為190億美元。OrbiMed Advisors乃我們的資深投資者，並在全球範圍內投資醫療健康行業，投資範圍涵蓋從早期私營公司到大型跨國公司。

2. 華安基金..... 杭州華安朴初投資合夥企業(有限合夥)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州華安企業管理有限公司(「**華安企業**」)管理，截至最後實際可行日期，華安企業由于虹持有70%。截至最後實際可行日期，杭州華安朴初投資合夥企業(有限合夥)有七名有限合夥人，各自持有少於30%的權益。

Hua an hui quan Investments Co., Limited為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由上海康瑞匯泉企業管理合夥企業(有限合夥)全資擁有，其普通合夥人為華安企業。

歷史、發展及公司架構

杭州華安近水投資合夥企業(有限合夥)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人華安企業管理。截至最後實際可行日期，杭州華安近水投資合夥企業(有限合夥)有12名有限合夥人，其中孫德越持有約34.29%的權益，其餘11名有限合夥人各自持有少於30%的權益。

Hua an mu rong Investments Co., Limited為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由上海濟康源流企業管理合夥企業(有限合夥)全資擁有，其普通合夥人為華安企業。

Hua an shen ge Investments Co., Limited為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由上海雲康澤沛企業管理合夥企業(有限合夥)全資擁有，其普通合夥人為華安企業。

Hua an hui quan Investments Co., Limited、杭州華安近水投資合夥企業(有限合夥)、Hua an mu rong Investments Co., Limited及Hua an shen ge Investments Co., Limited為華安基金的投資機構。華安基金為一家基金管理公司。

歷史、發展及公司架構

3. 元禾控股..... 蘇州工業園區元禾原點三號醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)及蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)各自為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州工業園區原點治則創業投資管理中心(有限合夥)管理，後者執行合夥人為費建江。截至最後實際可行日期，蘇州工業園區元禾原點三號醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)擁有十名有限合夥人，其中蘇州元禾控股股份有限公司(「元禾控股」)持有約38.40%的權益，其餘九名有限合夥人各自持有少於30%的權益。截至最後實際可行日期，蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)擁有15名有限合夥人，其中元禾控股持有30%的權益，其餘14名有限合夥人各自持有少於30%的權益。

蘇州工業園區元禾原點三號醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)及蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)為元禾控股的投資機構。元禾控股為一家投資控股公司，主要從事股權投資、信貸融資及股權投資服務。

4. 啟明創投..... Qiming Venture Partners VIII Investments, LLC (「**Qiming VIII LLC**」)為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。Qiming VIII LLC由Qiming Venture Partners VIII, L.P. (「**Qiming Venture Partners VIII**」)及Qiming VIII Strategic Investors Fund, L.P. (「**Qiming VIII Strategic**」)擁有。Qiming Venture Partners VIII、Qiming VIII Strategic及Qiming Venture Partners VIII-HC, L.P. (「**Qiming Venture Partners VIII-HC**」)為根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業。Qiming GP VIII, LLC為Qiming Venture Partners VIII及Qiming VIII Strategic的普通合夥人。Qiming GP VIII-HC, LLC為Qiming Venture Partners VIII-HC的普通合夥人。

歷史、發展及公司架構

Qiming Venture Partners VIII、Qiming VIII Strategic及Qiming GP VIII-HC, LLC為啟明創投旗下營運的風險投資基金，啟明創投為中國領先的風險投資公司，專注於投資中國科技及醫療健康行業的公司。

5. Tiger Jade Investment I Company Limited . . .

Tiger Jade Investment I Company Limited為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由Tiger Jade Capital Fund L.P.全資擁有，後者由劉瑩間接控制。

Tiger Jade Investment I Company Limited主要從事投資工作。

6. 杭州泰格醫藥科技股份有限公司

TG River V Investment Ltd為一家根據英屬維爾京群島法律成立的公司，由TG Sino-Dragon Fund L.P全資擁有，而TG Sino-Dragon Fund L.P的普通合夥人為TG Mountain Investment Co.，而TG Mountain Investment Co.由HongKong Tigermed Consulting Co., Ltd間接全資擁有，HongKong Tigermed Consulting Co., Ltd由杭州泰格醫藥科技股份有限公司全資擁有，杭州泰格醫藥科技股份有限公司為一家於聯交所（股份代號：3347）及深圳證券交易所（股份代號：300347）上市的公司。

杭州泰譽三期創業投資合夥企業（有限合夥）是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州泰煜投資諮詢有限公司管理，杭州泰煜投資諮詢有限公司為杭州泰格醫藥科技股份有限公司的附屬公司。截至最後實際可行日期，杭州泰譽三期創業投資合夥企業（有限合夥）有七名有限合夥人，其中杭州泰格股權投資合夥企業（有限合夥）持有40.48%的權益，其餘六名有限合夥人各自持有少於30%的權益。

歷史、發展及公司架構

杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)為根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海泰格醫藥科技有限公司管理，上海泰格醫藥科技有限公司為杭州泰格醫藥科技股份有限公司的附屬公司。截至最後實際可行日期，杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)由杭州泰格醫藥科技股份有限公司(作為其唯一有限合夥人)持有約99.99%的權益。

截至最後實際可行日期，杭州泰格醫藥科技股份有限公司亦透過Tiger Jade Capital Fund L.P.的有限合夥人持有Tiger Jade Capital Fund L.P.約42.34%的權益，Tiger Jade Capital Fund L.P.為Tiger Jade Investment I Company Limited(我們的股東)的唯一股東。

7. IDG Breyer Capital Fund, L.P. IDG Breyer Capital Fund, L.P. (「**IDG Breyer Fund**」) 為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。IDG Breyer Fund的唯一普通合夥人為IDG Breyer Capital Fund GP Associates L.P.，後者的唯一普通合夥人為IDG Breyer Capital Fund GP Associates Ltd.。IDG Breyer Capital Fund GP Associates Ltd.由HO Chi Sing、ZHOU Quan及YANG Fei控制。

IDG Breyer Fund為投資基金，主要目的是在下一代技術和技術驅動領域進行股權及股權相關投資，包括但不限於人工智能、自動駕駛、智能製造、基因組技術、金融科技和支持5G的下一代雲服務。

8. TF Capital TF MHP Ltd.為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由TF Capital Fund III L.P.全資擁有，而TF Capital Fund III L.P.最終由陳秀戀控制。

TF Capital TISENC Ltd.為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由陳秀戀最終控制。

歷史、發展及公司架構

陳秀戀已投資多家醫療健康行業上市公司，包括但不限於再鼎醫藥有限公司（一家於納斯達克證券交易所（股份代號：ZLAB）及聯交所（股份代號：9688）上市的公司）、華領醫藥（一家於聯交所（股份代號：2552）上市的公司）及方達控股公司（一家於聯交所（股份代號：1521）上市的公司）。

- 9. Domking Holdings Ltd** Domking Holdings Ltd為一家根據開曼群島法律成立的有限責任公司，由施世林間接全資擁有。

Domking Holdings Ltd主要從事投資工作。

- 10. 信熹資本**..... 上海信熹信芯私募投資基金合夥企業（有限合夥）及深圳信熹復興投資合夥企業（有限合夥）各自為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海信熹投資管理有限公司管理，上海信熹投資管理有限公司由蘭有金最終控制。

截至最後實際可行日期，上海信熹信芯私募投資基金合夥企業（有限合夥）擁有三名有限合夥人，其中深圳市信熹柏奧投資合夥企業（有限合夥）持有58%的權益、上海天使引導創業投資有限公司持有30%的權益及上海普陀科技投資有限公司持有10%的權益。截至同日，深圳信熹復興投資合夥企業（有限合夥）擁有18名有限合夥人，各自持有低於30%的權益。

上海信熹信芯私募投資基金合夥企業（有限合夥）及深圳信熹復興投資合夥企業（有限合夥）為信熹資本的投資機構，信熹資本專注於生命科學與智能技術領域的投資。

歷史、發展及公司架構

- 11. 巴域發展有限公司** . . . 巴域發展有限公司為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由CAI Huiyu全資擁有。

巴域發展有限公司主要從事投資業務。

- 12. 五源資本** 5Y Capital Growth Fund I, L.P.及5Y Capital Growth Fund I Co-Investment, L.P.各自為五源資本的私募基金，亦為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。五源資本為一家風險投資公司，專注於支持科技、生命科學及消費創新領域的卓越公司發展。

- 13. BioTrack Capital Fund II, LP** BioTrack Capital Fund II, LP為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。其普通合夥人為Biotrack Fund II GP Limited，由一名獨立第三方最終控制。截至最後實際可行日期，BioTrack Capital Fund II, LP的有限合夥人概無持有BioTrack Capital Fund II, LP 30%或以上的權益。

BioTrack Capital Fund II, LP為博遠資本的投資機構，博遠資本為一家風險投資公司，專注於投資和孵化早期生物技術、醫療技術和醫療健康公司。博遠資本投資了100多家投資組合公司，包括和元生物技術(上海)股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股份代號：688238))、江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股份代號：688176))及浙江同源康醫藥股份有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：2410))。

- 14. New Day Fund, L.P.** New Day Fund, L.P. 為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由韓超控制。

New Day Fund, L.P.主要從事生物醫藥板塊的投資。

歷史、發展及公司架構

- 15. 德弘企業投資有限公司** 德弘企業投資有限公司為一家於香港註冊成立的公司，由一名獨立第三方全資擁有。

德弘企業投資有限公司主要從事投資工作。

- 16. Net Dragon Limited** Net Dragon Limited為根據英屬維爾京群島法律成立的公司，由一名獨立第三方全資擁有。

Net Dragon Limited主要從事投資工作。

- 17. 香港惠爾康投資有限公司** 香港惠爾康投資有限公司為根據香港法例成立的公司，由趙利勇全資擁有。

香港惠爾康投資有限公司主要從事投資工作。

- 18. Pure Progress International Limited** Pure Progress International Limited為根據英屬維爾京群島法律成立的公司，由葉巧麗全資擁有。

Pure Progress International Limited主要從事投資工作。

- 19. Alpha Result Global Limited** Alpha Result Global Limited為根據英屬維爾京群島法律成立的公司，由吳小驥全資擁有。

Alpha Result Global Limited主要從事投資工作。

- 20. 甘文** 甘文為一名個人投資者。

[編纂]理由

本公司尋求將其股份在[編纂][編纂]，旨在為我們候選產品的研發及商業化提供進一步資金，以充實本公司的營運資金，並進一步提升我們的業務形象及全球影響力。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

就每股[編纂]指示性[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（分別為指示性[編纂]的下限、中位數及上限）而言，股份於[編纂]後的預期[編纂]（假設[編纂]未獲行使）在各情況下將[編纂]。根據上市規則第8.08(1)條，倘[編纂]分別定為每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元時，於[編纂]時[編纂]持有股份的最低數目佔股份總數的百分比應約為[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），曹博士（董事會主席、執行董事兼首席執行官）將透過明德集團控股及Radiance C LLC間接控制已發行股份總數約[編纂]%，因此將成為本公司的核心關連人士。因此，明德集團控股及Radiance C LLC所持股份將不會根據上市規則第8.08(1)條計入[編纂]。

Mhhorizon Limited及Mhorizon Holding Limited為我們的僱員激勵平台，並由恒泰信託（香港）有限公司（一名獨立專業受託人，為根據[編纂]前股權激勵計劃獲授購股權僱員的利益而言，受託管理信託）全資擁有。由於恒泰信託（香港）有限公司將根據相關信託契約按董事會的指示管理信託，故Mhhorizon Limited及Mhorizon Holding Limited所持股份將不會根據上市規則第8.08(1)條計入[編纂]。

基於上文所述，預期緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]未獲行使；(ii)根據[編纂][編纂]股股份；及(iii)於[編纂]完成後有[編纂]股股份[編纂]及發行在外，合共[編纂]股股份（佔我們已發行股份總數約[編纂]%）將根據上市規則第8.08(1)條計入[編纂]。因此，根據上市規則第8.08(1)條的規定，本公司預期符合[編纂]規定。

[編纂]

歷史、發展及公司架構

採納[編纂]前股權激勵計劃

為認可我們僱員的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，本公司於2021年4月14日採納[編纂]前股權激勵計劃。

Mhhorizon Limited及Mhorizon Holding Limited作為我們的僱員激勵平台而成立。截至最後實際可行日期，認購合共3,401,300股股份的購股權（約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總額的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））已根據[編纂]前股權激勵計劃有條件授予102名合資格參與者，3,401,300股股份由Mhhorizon Limited及Mhorizon Holding Limited持有。Mhhorizon Limited及Mhorizon Holding Limited各自由恒泰信託（香港）有限公司全資擁有，恒泰信託（香港）有限公司乃一名獨立的專業受託人，獲委任管理信託，保障根據[編纂]前股權激勵計劃獲授購股權的僱員的利益。根據相關信託契諾，恒泰信託（香港）有限公司須按照董事會的指示管理信託。

有關[編纂]前股權激勵計劃的詳情及主要條款，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. [編纂]前股權激勵計劃」。

中國監管要求

我們的中國法律顧問已確認，我們的中國附屬公司乃正式成立，且我們的中國附屬公司註冊成立所需的所有必要監管批准及登記（如適用）已於所有重大方面根據中國法律取得。

國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局37號文，(a)中國境內居民以資產或權益向其以投融資為目的直接設立或控制的境外特殊目的公司（「境外特殊目的公司」）出資前，應當在國家外匯管理局地方分支機構申請辦理登記；及(b)首次登記後，中國境內居民須就境外特殊目的公司的任何重大變動向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。根據國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日生效的國家外匯管理局13號文，接受國家外匯管理局登記的權力由地方國家外匯管理局下放給地方銀行。

據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，本公司概無直接股東為中國境內居民。

歷史、發展及公司架構

本公司的資本化

下表概述本公司截至本文件日期及[編纂]（假設[編纂]未獲行使）的資本化：

股東	截至本文件日期 ⁽¹⁾							截至[編纂] ⁽²⁾	
	普通股	A輪 優先股	B輪 優先股	B+ 輪 優先股	Pre-C輪 優先股	C輪 優先股	股份總數 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股比例 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股比例
明德集團控股	168,397,700	—	—	—	—	—	168,397,700	29.02%	168,397,700 [編纂]%
Radiance C LLC . . .	42,095,000	—	—	—	—	—	42,095,000	7.25%	42,095,000 [編纂]%
Mhhorizon Limited	2,205,000	—	—	—	—	—	2,205,000	0.38%	2,205,000 [編纂]%
Mhorizon Holding Limited	1,196,300	—	—	—	—	—	1,196,300	0.21%	1,196,300 [編纂]%
Prabhakar Kondaji JADHAV	6,006,000	—	—	—	—	—	6,006,000	1.03%	6,006,000 [編纂]%
Chin Consulting LLC	100,000	—	—	—	—	—	100,000	0.02%	100,000 [編纂]%
Domking Holdings Ltd	—	10,000,000	—	—	1,169,733	1,053,785	12,223,518	2.11%	12,223,518 [編纂]%
蘇州工業園區原點正 則貳號創業投資企 業(有限合夥) . . .	—	30,000,000	—	—	—	—	30,000,000	5.17%	30,000,000 [編纂]%
杭州華安朴初投資 合夥企業(有限 合夥)	—	10,000,000	—	—	—	—	10,000,000	1.72%	10,000,000 [編纂]%
Pure Progress International Limited	—	15,000,000	—	—	—	—	15,000,000	2.58%	15,000,000 [編纂]%
Alpha Result Global Limited	—	15,000,000	—	—	—	—	15,000,000	2.58%	15,000,000 [編纂]%
Hua an hui quan Investments Co., Limited	—	—	15,000,000	—	—	—	15,000,000	2.58%	15,000,000 [編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	截至本文件日期 ⁽¹⁾							截至[編纂] ⁽²⁾		
	普通股	A輪 優先股	B輪 優先股	B+ 輪 優先股	Pre-C輪 優先股	C輪 優先股	股份總數 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股份百分比 ⁽¹⁾	股份數目	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股份百分比
杭州華安近水投資 合夥企業(有限 合夥).....	-	-	15,000,000	10,125,000	-	-	25,125,000	4.33%	25,125,000	[編纂]%
蘇州工業園區元禾原 點三號醫療健康產 業投資合夥企業 (有限合夥).....	-	-	7,500,000	-	-	-	7,500,000	1.29%	7,500,000	[編纂]%
Tiger Jade Investment I Company Limited	-	-	-	7,457,063	-	-	7,457,063	1.28%	7,457,063	[編纂]%
香港惠爾康投資 有限公司.....	-	-	-	1,125,000	-	-	1,125,000	0.19%	1,125,000	[編纂]%
IDG Breyer Capital Fund L.P.	-	-	-	22,371,188	-	-	22,371,188	3.85%	22,371,188	[編纂]%
TF MHP Ltd.	-	-	-	6,750,000	-	-	6,750,000	1.16%	6,750,000	[編纂]%
TG River V Investment Ltd ..	-	-	-	11,250,000	-	-	11,250,000	1.94%	11,250,000	[編纂]%
杭州泰譽三期創業投 資合夥企業(有限 合夥).....	-	-	-	4,500,000	-	-	4,500,000	0.78%	4,500,000	[編纂]%
杭州泰格股權投資 合夥企業(有限 合夥).....	-	-	-	6,750,000	-	-	6,750,000	1.16%	6,750,000	[編纂]%
巴域發展有限公司 .	-	-	-	-	13,728,478	-	13,728,478	2.37%	13,728,478	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	截至本文件日期 ⁽¹⁾							截至[編纂] ⁽²⁾		
	普通股	A輪 優先股	B輪 優先股	B+ 輪 優先股	Pre-C輪 優先股	C輪 優先股	股份總數 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股比例 ⁽¹⁾	股份數目	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股比例
深圳信熹復興投資 合夥企業 (有限合夥)	-	-	-	-	8,156,565	-	8,156,565	1.41%	8,156,565	[編纂]%
上海信熹信芯私募 投資基金合夥企業 (有限合夥)	-	-	-	-	3,262,626	-	3,262,626	0.56%	3,262,626	[編纂]%
Hua an mu rong Investments Co., Limited	-	-	-	-	5,220,202	-	5,220,202	0.90%	5,220,202	[編纂]%
Hua an shen ge Investments Co., Limited	-	-	-	-	2,936,363	-	2,936,363	0.51%	2,936,363	[編纂]%
OrbiMed Asia Partners V, L.P.	-	-	-	-	-	31,613,551	31,613,551	5.45%	31,613,551	[編纂]%
OrbiMed Private Investments IX, LP	-	-	-	-	-	8,957,173	8,957,173	1.54%	8,957,173	[編纂]%
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	-	-	-	-	-	1,580,678	1,580,678	0.27%	1,580,678	[編纂]%
5Y Capital Growth Fund I, L.P.	-	-	-	-	-	9,583,921	9,583,921	1.65%	9,583,921	[編纂]%
5Y Capital Growth Fund I Co- Investment, L.P. .	-	-	-	-	-	953,929	953,929	0.16%	953,929	[編纂]%
Qiming Venture Partners VIII Investments, LLC	-	-	-	-	-	14,387,327	14,387,327	2.48%	14,387,327	[編纂]%
Qiming Venture Partners VIII-HC, L.P.	-	-	-	-	-	17,226,224	17,226,224	2.97%	17,226,224	[編纂]%
TF Capital TISENC Ltd.	-	-	-	-	-	17,914,346	17,914,346	3.09%	17,914,346	[編纂]%
Net Dragon Limited	-	-	-	-	-	5,268,925	5,268,925	0.91%	5,268,925	[編纂]%
BioTrack Capital Fund II, LP	-	-	-	-	-	10,537,850	10,537,850	1.82%	10,537,850	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	截至本文件日期 ⁽¹⁾							截至[編纂] ⁽²⁾		
	普通股	A輪	B輪	B+ 輪	Pre-C輪	C輪	股份總數 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股份百分比 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股份百分比	
		優先股	優先股	優先股	優先股	優先股				
德弘企業投資 有限公司.....	-	-	-	-	-	7,376,495	7,376,495	1.27%	7,376,495	[編纂]%
New Day Fund, L.P.	-	-	-	-	-	10,537,850	10,537,850	1.82%	10,537,850	[編纂]%
甘文	-	-	-	-	-	1,053,785	1,053,785	0.18%	1,053,785	[編纂]%
參與[編纂]的 其他[編纂] ...	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]%
總計	220,000,000	80,000,000	37,500,000	70,328,251	34,473,967	138,045,839	580,348,057	100.00%	[編纂]	100.00%

附註：

- (1) 假設所有優先股均已按一比一的基準轉換為股份。
- (2) 假設[編纂]未獲行使。

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 明德集團控股乃我們於[編纂]後的單一最大股東集團的成員，由我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官曹博士全資擁有，亦乃我們於[編纂]後的單一最大股東集團的成員。
- (2) Radiance C LLC為一家根據特拉華州法律成立的公司，並於[編纂]後成為我們的單一最大股東集團的成員。Radiance C LLC由耿女士（上市後將為我們單一最大股東集團的成員）全資擁有。根據日期為2025年11月7日的有限責任公司協議，曹博士作為Radiance C LLC的經理，擁有管理Radiance C LLC事務的權力，包括但不限於行使Radiance C LLC所持股份附帶的投票權。
- (3) Mhorizon Limited及Mhorizon Holding Limited均乃根據英屬維爾京群島法律成立的公司，為我們的僱員激勵平台。詳情請參閱本節「一採納[編纂]前股權激勵計劃」。
- (4) 其他23名股東包括Prabhakar Kondaji JADHAV、Chin Consulting LLC、Domking Holdings Ltd、Pure Progress International Limited、Alpha Result Global Limited、Tiger Jade Investment I Company Limited、香港惠爾康投資有限公司、IDG Breyer Capital Fund L.P.、TF MHP Ltd.、TG River V Investment Ltd、杭州泰譽三期創業投資合夥企業（有限合夥）、杭州泰格股權投資合夥企業（有限合夥）、巴域發展有限公司、深圳信熹復興投資合夥企業（有限合夥）、上海信熹信芯私募投資基金合夥企業（有限合夥）、5Y Capital Growth Fund I, L.P.、5Y Capital Growth Fund I Co-Investment, L.P.、TF Capital TISENC Ltd.、Net Dragon Limited、BioTrack Capital Fund II, LP、德弘企業投資有限公司、New Day Fund, L.P.及甘文。有關彼等於本公司持股的詳情，請參閱本節「一本公司的資本化」。

業 務

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，以革新前線癌症治療。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-H3 ADC，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%。

- **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注射型基於VHH的IGF-1R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。

業 務

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PD-1臂位於C端的若干其他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另外兩項資產正處於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：

業 務

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	商業化權益
自身免疫											
▲ MH004	外用JAKi	小分子	輕中度特應性皮炎	單藥	中國					預計2026年下半年獲得NDA批准	全球
					美國					III期IND於2023年已獲得FDA批准	
			白蟻風	單藥	中國					預計2025年第四季完成III期	
			活動性甲狀腺眼病	單藥	中國					預計於2026年上半年完成III期頂線數據讀出	
★ MHB018A	Sub-Q JGF-1R	單抗	活動性甲狀腺眼病	單藥	美國(U)					III期IND申請已遞交	全球
			慢性甲狀腺眼病	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	
					美國(U)					III期IND申請已遞交	
			免疫疾病	單藥						預計2026年下半年完成中國IND遞交	
MH048	BTK／pan-Sec／RIPK3 抑制劑	小分子		單藥							全球
腫瘤											
▲ MHB088C	B7-H3	ADC	2L SCLC	單藥	中國					預計2027年完成III期頂線數據讀出	全球（除大中華區） *大中華區權益已對 外授權予新藥
			2L+ mCRPC	單藥	中國					預計2026年與CDE進行第二階段結核會議	
			實體瘤	單藥	中國					I/II期試驗已於2023年6月啟動	
			1L+ SCLC	與MHB039A聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
			實體瘤	單藥	美國					Is/II期IND已於2024年獲得FDA批准	
★ MHB036C	TROF-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
			1L+ BC (TNBC / HR+/HER2- BC)	與MHB039A聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
			1L+ NSCLC	與MHB039A聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
			1L+ SCLC	與MHB088C聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
			1L+ BC (TNBC / HR+/HER2- BC)	與MHB036C聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
▲ MHB039A	PD-1/VEGF	BsAb	1L+ NSCLC	與MHB036C聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	全球
			實體瘤	單藥	中國					I/II期試驗已於2024年4月啟動	
			實體瘤	單藥	中國					預計2026年上半年完成I期試驗	
			實體瘤	單藥	中國					預計2026年上半年完成I期試驗	
			實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	
MHB0118C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
MHB046C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
MHB009C	B7-H4	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2025年第四季完成III期首位病人入組	全球
MHB042C	c-Met	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
MHB048C	PSMA	ADC	前列腺癌	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	全球
MHB045C	未披露	ADC	實體瘤	單藥						預計2026年下半年完成IND遞交	全球
MHB034C	未披露	BsADC	實體瘤	單藥						預計2026年下半年完成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

業 務

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前線及以後乳腺癌的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38%的客觀緩解率及9.1個月的無進展生存期。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-H3ADC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

業 務

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的細胞結合活性較競爭性B7-H3抗體高出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，直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強勁療效特徵。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強勁療效。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，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≥3級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。除一線以及二線及以後小細胞肺癌治療外，我們正積極拓展其他實體瘤適應症，包括轉移性去勢抗性攝護腺癌(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。

業 務

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單抗主干。預估全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場在2030年達到156億美元，並預計於2035年達至936億美元，2030年至2035年的複合年增長率為43.1%。在中國，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場預估在2030年達到47億美元，並預計於2035年達到163億美元，2030年至2035年的複合年增長率為28.5%。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PD-1臂位於C端的若干其他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，僅報告了較低發生率的3級不良事件，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支柱藥物，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，我們正籌備針對慢性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，FDA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FDA提交了新藥上市申請。中國有龐大的TED患者群體，估計人數達數百萬，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。

業 務

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8.00億美元，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年通過FDA III期臨床試驗申請。

業 務

MH004具備差異化的外用JAK抑制(JAKi)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。

我們的優勢

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

在當前的腫瘤治療領域中，標準治療方案往往將第一代腫瘤免疫(I/O 1.0)與傳統化療相結合。我們致力引領下一次範式變革。我們的策略建立在下一代腫瘤免疫(I/O 2.0)與ADC作為智能化療的強大協同效應之上，旨在突破現行標準療法的局限。憑藉雙重整合的增長引擎，我們具備獨特優勢引領這項變革：其一是專有ADC平台，能提供靶向智能化療，相較傳統化療具備更卓越的療效與更優異的安全性；其二是以晚期雙特異性抗體為核心的腫瘤免疫(2.0)管線。憑藉這些專有且可擴展的平台，我們已建立均衡且多功能的管線，以充分發揮新一代技術的龐大市場潛力，開拓廣泛應用領域，從而降低投資風險，並為持續創新奠定堅實基礎。

ADC正迅速成為腫瘤學藥物研發的基石，代表著癌症治療領域的範式轉換。ADC傳統上僅用於晚期治療階段，如今正聯合基於PD-(L)1的抗體逐步應用於更早期的治療流程。其中數種藥物相較於現有標準治療方案，展現出更優異的療效與安全性。此外，隨著靶點選擇與偶聯技術的同步進步，ADC正逐步突破腫瘤特異性適應症的框架，朝向泛腫瘤與泛表達策略發展，從而實現對多種癌症類型及生物標記特徵的廣泛適用性。這種演變使ADC不僅成為精準療法，更成為可擴展的解決方案，具備重新定義癌症治療的潛力。

除ADC外，新一代腫瘤免疫療法亦推動癌症治療範式的變革性轉變。該產業正迅速從腫瘤免疫1.0 (PD-1/PD-L1單株抗體)邁向新一代腫瘤免疫療法（如雙特異性抗體），可在腫瘤免疫領域中同時作用於互補通路，以增強抗腫瘤免疫力，並克服對傳統檢查點抑制劑的耐藥性。腫瘤免疫療法領域的顯著進展，在於PD-1/VEGF雙特異性抗體已確立為癌症治療的基礎療法。PD-1/VEGF雙特異性抗體已產生令人鼓舞的後期臨床數據，並推動了創紀錄的對外授權交易。根據灼識諮詢的資料，全球PD-(L)1/

業 務

VEGF(A)雙特異性抗體市場規模在2030年預計達156億美元，2035年預計將達至936億美元，2030年至2035年的複合年增長率為43.1%。在中國，PD-(L)1/VEGF(A)雙特異性抗體市場規模在2030年預計為47億美元，2035年預計達163億美元，2030年至2035年的複合年增長率為28.5%。

我們已透過互補的ADC與自體免疫治療平台，展現出卓越的臨床能力。自2018年成立以來，我們已將五項臨床資產推進至II期或更高階段，其中一項已提交新藥上市申請，另外兩項資產正進行III期試驗。我們已於7年內推進10個項目進入臨床階段，並收到23份臨床試驗申請批准。這些往績紀錄證明了我們具備以優質、高效且一致的方式執行臨床開發計劃的能力。

我們採取戰略性方法來加速臨床開發進程，並在確定性與創新性之間取得平衡。在自體免疫領域，我們的開發策略著重於創新製劑以應對龐大的醫療需求，並開發去風險化資產以平衡產品組合。與此同時，在腫瘤領域，我們聚焦於創新療法與聯合療法，透過新一代重磅藥物（如PD-1/VEGF雙特異性抗體及多種ADC資產）之間的協同效應，充分發揮旗下資產在腫瘤一線治療領域的巨大潛力。

我們認為，我們差異化的平台與產品組合為全球生物技術與製藥公司提供了極具增值潛力的合作機會。這些潛在的合作將旨在加速全球開發進程，並充分釋放我們資產的商業價值潛能。

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

我們正在探索通過同類最佳ADC與新型PD-1/VEGF雙特異性抗體的協同聯合作用定義下一代腫瘤治療方案。我們正在建立一個全面的無化療平台，旨在克服當下ADC及腫瘤免疫療法的主要局限性，特別是療效差距和安全性問題。這一優勢源於兩種高度差異化的ADC MHB036C (TROP-2 ADC)和MHB088C (B7-H3 ADC)，各自具有BIC潛力和卓越的安全性，特別是在降低血液毒性和低ILD發生率方面。我們通過將這些強大的ADC與我們的新型PD-1/VEGF雙特異性抗體MHB039A戰略性地結合，實施變革性的管線，旨在建立新型、更有效、可耐受且針對多種實體瘤的一線及以後治療方案，包括NSCLC、BC和SCLC。

業 務

MHB036C (TROP-2 ADC) + MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)

MHB036C是一款潛在同類最佳的TROP-2 ADC，在多種適應症中已展現令人信服的抗腫瘤活性，包括NSCLC與BC，且在一線治療場景中，具備與新一代腫瘤免疫治療藥物聯合使用的潛力。在其II期研究中，MHB036C單藥療法在多種腫瘤治療場景中展現出鼓舞人心的43%的ORR及mPFS數據，包括二線及以後TNBC患者(n=30)、二線及以後HR+HER2- BC患者(n=28)、二線及以後EGFR突變NSCLC (n=27)及無AGA的二線及以後NSCLC患者(n=8)。ILD是基於Dxd方案的重點關注事項，且在其臨床研究中僅觀察到約1.0%的間質性肺病發生率。此外，與其他TROP-2 ADC相比，於MHB036C中並未觀察到嚴重的血液學不良反應，且間質性肺病變的發生率僅約1%。

我們正在開發一種聯合MHB036C及MHB039A的新一代腫瘤免疫方案。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進行針對非小細胞肺癌患者的I/II期聯合研究以及針對乳腺癌患者的II期聯合研究。我們的目標是將PD-1/VEGF雙特異性及TROP-2 ADC聯合療法打造成針對一系列實體瘤的首選一線及以後治療方案。

MHB088C (B7-H3 ADC) + MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)

MHB088C是潛在同類最佳的B7-H3 ADC。其具備靈活的臨床特徵，為小細胞肺癌及mCRPC等單藥療法適應症提供了清晰且廣泛的發展路徑，作為一線及以後聯合療法的核心藥物，具有巨大應用前景。MHB088C從IND批准推進到III期註冊試驗僅用時約24個月，相較於行業常規的36至48個月，速度顯著加快。II期單藥療法研究已在300余名患者中展現出卓越的安全特徵。截至2025年3月13日，在每兩周一次(Q2W)給藥1.6-2.0 mg/kg的臨床最佳劑量下，僅報告三起ILD案例(1.0%)以及近10%的≥3級嚴重血液學不良反應。根據灼識諮詢的資料，根據已公佈的臨床數據，這一臨床特徵表明所有競爭對手中最低的血液毒性發生率。

我們正在開發一種聯合MHB088C及MHB039A的新一代腫瘤免疫方案。我們已於2025年9月啟動該聯合療法研究的I/II期試驗，以探索其於一線及以後小細胞肺癌中的潛力。該項工作亦包括擴展至其他實體瘤的計劃，如mCRPC。

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

自身免疫性疾病產業是全球製藥市場中一個成長中的領域，預計從2024年的約1,535億美元規模，擴增到2035年的2,080億美元。特應性皮炎、白癜風及TED等慢性疾病，推動了對更安全、更便利療法的需求。目前的解決方案，包括口服JAK抑制劑和靜脈注射IGF-1R抗體，常面臨嚴重的安全性問題。JAK抑制劑雖然在治療這些疾病方面具有革命性，但也帶來了安全風險，導致FDA發佈了黑框警告。同樣地，聽力損

業 務

失是與已獲批准的IGF-1R單株抗體（如替妥木單抗）相關的一個令人憂慮的不良事件，這凸顯了對更安全替代方案的日增需求。

我們的管線專注於通過標靶藥物遞送方法，同時提升患者安全性和用藥依從性。憑藉我們對未被滿足的臨床需求的深刻理解以及高效的執行能力，我們迅速將研發構思轉化為臨床應用，以應對自身免疫性疾病領域對更安全解決方案不斷增長的需求。

我們已開發兩項後期自身免疫資產：MH004和MHB018A，每項都有強大的II或III期臨床數據、全球法規協調一致性以及高市場潛力支持。MH004是一種首創的局部外用托法替布前藥，旨在克服口服JAK抑制劑相關的全身性暴露和安全性限制。其用於特應性皮炎的III期臨床試驗已於2024年在中國完成，數據顯示在減少濕疹面積和嚴重程度方面具有療效。在III期研究中，在第4周和第8周的雙盲載體對照期間，1.0% MH004軟膏組達到IGA-TS和EASI-75標準的受試者比例明顯高於載體組。MH004在白癬風中也展示了令人鼓舞的概念驗證(PoC)數據，體現在色素脫失的範圍和嚴重程度上。我們已於2025年5月於中國遞交了針對輕中度特應性皮炎新藥上市申請。我們預計在2026年上半年組建銷售團隊，並在2026年下半年獲得NDA批准後推出MH004。

MHB018A是一種新型皮下注射IGF-1R單株抗體，其令人矚目的II期臨床數據顯示，在活動性和慢性甲狀腺眼病(TED)患者中，眼球突出有良好的反應，且未觀察到與聽力相關的嚴重不良事件。在中國，活動性TED的III期試驗於2025年7月開始。FDA已同意接受中國的臨床數據，無需開展橋接試驗即可啟動美國III期臨床試驗。我們預計分別在2026年下半年和2027年上半年，向國家藥監局提交用於活動性和慢性TED的新藥上市申請。

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

我們可擴展且可迭代的ADC平台，展示了模組化及技術驅動型架構如何能夠加速研發進程，並為同類最佳ADC方案開發建立可重複的引擎。我們致力於透過模組化設計，探索核心組件的高效迭代方案。該平台整合了新型有效載荷、專有連接子及經充分驗證的抗體，可靈活開發適用於多種腫瘤類型的差異化ADC。

SuperTopoi具有領先的技術優勢：提供行業領先的療效、卓越的安全性及可擴展的臨床療效。其新型Topo I有效載荷的療效是Dxd的5至10倍，以三分之一的劑量實現相當的腫瘤抑制，同時保持最小的毒性。專有的親水性連接子可確保血漿穩定性及受控釋放。

業 務

經過四個具有同類最佳或同類首創潛力的臨床階段ADC項目的驗證，SuperTopoi在400多名接受治療的患者中顯示間質性肺病的發生率顯著較低(1-2%)，並且並無重大血液學毒性。在臨床上，我們的ADC在低劑量下提供有效及持久的反應，例如MHB088C在二線小細胞肺癌中實現了確認的42%的客觀緩解率。

我們的平台為針對B7-H4、c-Met和PSMA等新型經確認靶點的下一代ADC的強大管線奠定了基礎。這些項目旨在實現與我們的PD-1/VEGF雙特異性抗體的協同組合，用於治療一線實體瘤。通過就MHB088C與齊魯制藥的戰略授權合作，我們平台的市場潛力已得到驗證，價值高達人民幣13.45億元，再度證實了我們SuperTopoi平台的技術及商業實力。

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

我們的管理團隊擁有豐富的專業知識與國際視野。核心領導團隊包含具備多學科互補背景及深厚本地化經驗的資深科學家及頂尖人才。

我們由創始人、董事長、執行長兼首席科學官曹國慶博士領導，他是一位資深的藥物創新者與企業家，在製藥產業擁有逾25年的經驗。曹博士擁有逾25年製藥產業經驗，在生物製藥研發領域具備深厚專長。他在禮來公司從事心血管代謝研究長達12年。2012年至2017年間，他擔任江蘇恒瑞醫藥股份有限公司副總裁，負責監督藥物發現、臨床前開發、轉譯醫學、業務發展及產品組合管理。曹博士已發表超過80篇經同儕審查的論文，是50餘項專利及專利申請的發明人。他於俄亥俄州立大學取得生物化學博士學位，隨後在德克薩斯大學西南醫學中心，於諾貝爾獎得主指導下完成博士後研究。

我們已組建一支經驗豐富的高級管理團隊。團隊匯集了數十年的跨領域專業經驗，涵蓋整個藥物研發全週期——從早期靶點鑑定與驗證，到臨床開發及監管策略。團隊成員曾任職於全球知名製藥及生物技術公司，在藥物研發、臨床開發、財務及管理等领域擁有豐富經驗。

我們的戰略願景與運營執行能力，獲得奧博資本及啟明全球知名投資機構支持，累計融資超過240百萬美元。

業 務

我們的戰略

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機會

我們致力於快速且策略性地推動臨床開發，以實現自體免疫產品、ADC與新一代腫瘤免疫產品組合的商業化，同時充分發揮創新聯合療法的協同效益。自公司成立以來，僅短短七年，我們已建立起一套全面的管線，涵蓋八種潛在同類最佳及／或同類首創的臨床腫瘤學候選藥物。目前有三種候選藥物（包括聯合療法）處於II期或更後期階段。我們的策略是高效推動關鍵臨床候選藥物邁向註冊及商業化：

MHB036C (TROP-2 ADC)：基於在二線及以後TNBC、二線及以後HR+/HER2-BC以及二線及以後NSCLC中展現的令人鼓舞的療效數據，我們計劃在完成劑量優化後，將MHB036C推進至後期臨床試驗階段。我們將專注於開發MHB036C與MHB039A的聯合療法，用於NSCLC與BC的前線治療方案。

MHB088C (B7-H3 ADC)：我們正在進行的針對二線治療SCLC的III期研究預計將於2027年完成，並將進一步探索單藥療法與聯合療法在其他適應症中的應用。

MHB039A (PD-1/VEGF雙特異性抗體)：我們已完成劑量遞增階段並啟動了三項MHB036C或MHB088C的聯合用藥試驗。我們將繼續通過與ADC聯合藥物的差異化聯合療法策略推進這種創新雙特異性抗體。

透過整合偶聯藥物與新一代腫瘤免疫雙平台的互補優勢，我們致力開創ADC及腫瘤免疫聯合療法，藉由協同作用機制最大化抗腫瘤活性，同時將重疊性毒性降至最低。我們致力於重新定義基於ADC的癌症療法並釋放用於一線治療的潛能。我們的專有技術平台SuperTopoi已開發出領先的ADC及PD-1/VEGF雙特異性抗體，在單藥療法研究中展現出卓越的安全性與療效，為推進聯合療法研究奠定了堅實基礎。

繼2025年5月啟動MHB036C聯合MHB039A II期臨床試驗之後，我們預計於2026年分別獲得非小細胞肺癌及乳腺癌的I/II期及II期的初步數據。MHB088C是有望成為潛在同類最佳的B7-H3 ADC候選藥物，在II期研究中展現出強效的抗腫瘤活性與卓越的安全性。MHB088C與MHB039A聯合使用時，有望重新塑造小細胞肺癌的一線治療格局。我們已於2025年9月啟動MHB088C及MHB039A II期聯合試驗，並預計於2026年獲得初步數據。除該等聯合試驗之外，我們有七個ADC候選藥物處於臨床前或I期臨床試驗階段。我們將持續探索MHB039A與我們多元化的ADC產品組合之間的聯合治療潛力。此策略使我們能夠佈局廣泛的前線腫瘤治療領域。

業 務

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

我們致力加速推動自身免疫產品組合的全球發展，以滿足重大未滿足醫療需求，並捕捉全球市場的龐大潛力。我們的策略是透過不局限於藥物機制的療法（涵蓋抗體、小分子及其他療法），充分運用我們的資源與專業能力，推動同類最佳及同類首創產品的研發。我們以實現快速註冊批准與加速上市為明確目標，正針對中國及全球市場定制的發展策略。

MH004 (外用JAKi)：中國輕度至中度特應性皮炎市場規模龐大，且存在大量未滿足的醫療需求。儘管OX40抑制劑在臨床數據支持下有望成為治療特應性皮炎的新療法，其應用重點普遍集中於中度至重度特應性皮炎患者。目前市面上的JAKi仍有改進空間，尤其在存在嚴重安全疑慮－這些疑慮導致FDA發佈黑框警告。

我們將推進MH004的研發，這款具備專有前藥技術的外用JAK抑制劑，專為增強皮膚滲透性與優異安全性而設計，旨在滿足輕度至中度特應性皮炎及白癜風市場的需求。我們的策略是將MH004定位為不會產生黑框警告的潛在治療方案，在不久的將來創造穩定的現金流。在中國，我們於2025年5月提交針對特應性皮炎的新藥上市申請，預期於2026年取得國家藥監局的批准。全球範圍內，FDA已於2023年核准III期臨床試驗申請。我們亦將致力於擴大白癜風的適應症範圍。

MHB018A (Sub-Q IGF-1R)：我們將持續推進MHB018A治療甲狀腺眼病的開發進程，此為全球唯一具備II期臨床數據驗證的皮下注射型胰島素樣生長因子-1受體 (Sub-Q IGF-1R) (基於VHH的抗體)。相較於現行市售的靜脈注射型IGF-1R抗體替妥木單抗，該藥物能提供更便捷的給藥方式。在中國，我們將推進正在進行的註冊性研究，計劃於2026年下半年完成並向國家藥監局提交新藥上市申請。針對美國市場，我們已於2025年11月提交了III期臨床試驗申請，並計劃於2026年啟動註冊性臨床試驗。

業 務

積極探索增益性全球合作夥伴關係，以最大化我們候選藥物的臨床與商業潛能

我們正積極尋求建立全球戰略合作夥伴關係，以高效推進並實現我們高度差異化的ADC+腫瘤免疫及自體免疫藥物研發管線的商業化。透過運用成熟製藥公司的資源、專業知識及商業網絡，我們將加速候選藥物的臨床開發進程，並擴大其在全球關鍵地區的市場覆蓋範圍。

MHB088C：開展有關大中華區權利的合作。我們將持續深化與齊魯的成功合作關係。作為中國規模最大的製藥企業之一，齊魯擁有逾300種上市產品的強大產品組合。此項合作旨在透過高資本效率的方式，推動我們同類最佳MHB088C (B7-H3 ADC) 在大中華區的後期開發與商業化進程。我們將攜手合作，發揮齊魯強大的臨床與分銷基礎設施優勢，充分釋放這項同類最佳資產的商業潛力。

全球合作策略。基於我們行之有效的合作模式，我們將持續物色並確保最佳的全球合作夥伴，以加速臨床進展並推動管線的商業成功。我們將優先與業界公認的領導者建立聯盟，並根據每項資產的具體特徵與發展階段，量身打造合作架構（包括授權轉讓、共同開發及成立新公司）。由於臨床開發需要龐大的資金與研發資源（尤其是腫瘤學管線資產），我們致力於運用合作夥伴的全球臨床專業知識與商業網絡，特別是中國以外的擴張。

我們深厚的實績與卓越能力，可為潛在合作夥伴對我們執行高效全球開發計劃的能力提供信心，此項實力已透過以下案例獲得驗證：MH004（獲FDA核准III期臨床試驗申請）、MHB018A（無需橋接試驗即獲FDA第二階段結束共識）及MHB088C（獲FDA核准臨床試驗申請）。此等實力開啟了潛合作的機會。

透過持續且高效的研發投入，推動管線的發展

我們的專有技術平台始終是推動管線持續創新的戰略基石。憑藉我們業界領先的專有技術平台，我們將持續推動管線開發，並以高成本效益的方式打造涵蓋ADC與雙特異性抗體的綜合管線。

我們將持續推進SuperTopoi ADC平台的發展。我們持續致力推動新一代腫瘤學與自體免疫藥物計劃進入後期臨床階段，以充分實現平台蘊含的價值。我們將優先推動具備全球同類首創／同類最佳潛力的管線資產加速進入後期臨床階段。與此同時，我們將憑藉獨特的腫瘤免疫資產PD-1/VEGF雙特異性抗體，積極探索其他聯合療法，

業 務

將「雙引擎」資產發展用於多種適應症的前線腫瘤治療。具體而言，我們針對相應資產制定了以下臨床開發計劃：

候選藥物	臨床開發計劃
MHB118C (未披露ADC)	我們將推進這項新型ADC資產，其具備同類首創潛力，目前正進行I期臨床試驗，預計將於2026年完成。
MHB046C (未披露ADC)	我們將推進這項新型ADC資產，其具備同類首創潛力，目前正進行I期臨床試驗，預計將於2026年完成。
MHB009C (B7-H4 ADC)	我們已於2025年1月收到國家藥監局的I期IND批准。我們預計將於2026年第一季度完成首例患者入組。
MHB042C (c-Met ADC)	我們已於2025年8月收到國家藥監局的I期IND批准。經臨床驗證的候選藥物，具同類最佳潛力。我們計劃於2025年第四季度招募第一名患者入組。
MHB048C (PSMA ADC)	我們已於2025年9月收到國家藥監局的I期IND批准。這是一款針對PSMA異質性的候選藥物，採用穩定化的新一代ADC技術。我們計劃於2026年第一季度招募第一名患者入組。
MHB045C (未披露ADC)	我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請。
MHB034C (同類首創雙特異性ADC)	這是一種創新的雙特異性ADC，採用更強穩定性的連接子與抗體工程技術。我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請。

業 務

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

我們將持續建立可擴展、高效率的營運基礎設施，以支持我們研發管線資產的全球開發與商業化。我們在製造領域採用輕資產策略，以獲得顯著的經濟與營運優勢。在推進商業化的過程中，我們正在建立專屬的內部銷售團隊，為後期產品的上市做好準備。

與CDMO的合作及未來產能擴張。我們將持續與信譽良好的合約開發與製造組織(CDMO)合作，以確保在臨床前研究、臨床試驗及未來商業化階段的生產能力。運用CDMO滿足特定生產需求是一種能有效降低成本的策略，可最大限度減少建立與營運專用生產設施所需的資本支出。為配合MH004近期上市，我們已就API製造及藥物生產分別與兩家CDMO達成合作協議，確保為商業化提供穩健的供應鏈。我們將對製造流程及產品實施有效管理與品質控制。在可預見的未來，為應對候選藥物商業化後日益增長的需求，我們可能增加與CDMO的合作，同時審慎選擇CDMO合作夥伴，並可能策略性地考慮在中國建立自有生產能力。

有條不紊地拓展商業化能力。我們正在建立內部銷售團隊，為近期將推出的自體免疫產品組合做準備。我們預計將於2026年上半年底前組建一支由具備深厚行業經驗的藥品營銷和銷售團隊，以推動產品商業化進程。該團隊將制定全面的營銷與推廣計劃，以推動在2026年下半年預期獲批後迅速實現商業規模分銷。

- **中國商業化計劃。**我們預期將持續推進在中國的商業化進程，因此，我們將以嚴謹有序的方式系統性擴充營銷團隊，強化推廣力度，並積極準備國家醫保目錄(NRDL)的談判。長遠而言，我們計劃為主力ADC及雙特異性抗體產品，組建一支具備豐富腫瘤學經驗(尤其專精於肺癌與BC領域)的內部銷售與營銷團隊。
- **全球商業化計劃。**為最大限度實現產品的商業價值，我們將尋求合作夥伴關係，以推動產品進入美國及其他國際市場。

業 務

進一步吸引、培訓並留住人才，以拓展我們的能力

我們致力於實施全球人才招聘策略，以吸引並留住腫瘤學與免疫學領域的頂尖專業人才。我們的招募工作涵蓋整個藥物開發全流程：從藥物發現與臨床開發，到生產製造及全球商業化。我們積極尋求傑出的科學、商業及管理領袖，以確保我們始終處於產業動態競爭的前沿。

我們積極投資於穩健的人才發展計劃，包括持續培訓與職涯發展計劃。這些計劃旨在提升團隊的技術敏銳度，並深化其技術與產業能力。透過賦予員工知識與成長機會，我們培育出以創新為本、追求永續卓越的企業文化。

我們的長期願景是建立一支遍及整個藥物開發價值鏈的精英團隊，並致力於實現全球多元化的發展。我們致力於打造一支具備全面「端到端」能力的世界級、整合性的團隊，為中國及全球患者提供具突破性的免疫學與腫瘤學療法。

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另外兩項資產正處於III期研究階段。我們已構建一個結合先進免疫學資產的短期價值驅動因素與我們同類首創及同類最佳的腫瘤學候選藥物的長期潛力的強大管線。對於自體免疫疾病，我們的關鍵產品MH004（同類首創的外用JAK抑制劑）已於中國提交針對特應性皮炎的新藥上市申請，並於2023年獲得FDA核准的III期臨床試驗申請。MH004與我們的核心產品MHB018A相輔相成，後者是一款同類首創及潛在同類最佳的皮下注射型基於VHH的IGF-1R抗體，目前正進行針對活動性TED的III期試驗。在腫瘤學領域，我們的管線採用雙引擎策略驅動，涵蓋新一代ADC與腫瘤免疫(I/O)療法兩大方向。我們的關鍵產品MHB088C (B7-H3 ADC) 正在進行針對二線小細胞肺癌患者的III期單藥治療研究、針對一線及以後小細胞肺癌患者的MHB039A的I/II期聯合用藥研究，其大中華區權利已透過重大授權協議與齊魯製藥達成合作；而核心產品MHB036C (TROP-2 ADC) 及雙特異性抗體MHB039A (PD-1/VEGF)正分別進行針對非小細胞肺癌及BC前線治療的I/II期聯合用藥研究及II期聯合用藥研究。

業 務

此外，我們還開發了針對新型及經驗證靶點（如B7-H4、c-Met和PSMA）的多種ADC候選產品。這一多元化且風險可控的產品管線，驗證了我們持續創新、全球商業增長以及創造長期股東價值的策略。以下圖表概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物的關鍵資料：

業 務

項目	靶點	藥物類型	適應症	單藥／聯合	臨床前	I期	II期	III期	NDΛ/BLA	審計狀態／未來里程碑	商業化權益
自身免疫											
▲ MH004	外用JAKi	小分子	輕中度特應性皮炎	單藥	中國					預計2026年下半年獲得NDA批准	全球
					美國					III期IND於2023年已獲得FDA批准	
			白癜風	單藥	中國					預計2025年第四季完成II期	
			活動性甲狀腺眼病	單藥	中國					預計於2026年上半年完成III期頂線數據讀出	
★ MH018A	Sub-Q IGF-1R	單抗	活動性甲狀腺眼病		美國(D)					III期IND申請已遞交	全球
			慢性甲狀腺眼病	單藥	中國					預計2026年第一季完成III期首位病人入組	
					美國(D)					III期IND申請已遞交	
			免疫疾病	單藥						預計2026年下半年完成中國IND遞交	
MH048	BTK／pan-Sec／RIPK3 抑制劑	小分子	免疫疾病	單藥							全球
腫瘤											
▲ MH0088C	B7-H3	ADC	2L SCLC	單藥	中國					預計2027年完成III期頂線數據讀出	全球（除大中華區） *大中華區權益已對外授權予聯發
			2L+ mCRPC	單藥	中國					預計2026年與CDE進行第二階段結東會議	
			實體瘤	單藥	中國					I/II期試驗已於2023年6月啟動	
			IL+ SCLC	與MH039A聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
			實體瘤	單藥	美國					Ib/II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II期頂線數據讀出	
			IL+ NSCLC	與MH039A聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
			IL+ SCLC	與MH0088C聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
			IL+ BC (TNBC / HR+/HER2- BC)	與MH036C聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	
▲ MH039A	PD-1/VEGF	BsAb	IL+ NSCLC	與MH036C聯用	中國					預計2026年完成II期頂線數據讀出	全球
			實體瘤	單藥	中國					I/II期試驗已於2024年4月啟動	
			實體瘤	單藥	中國					預計2026年上半年完成開試驗	
			實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成II期首位病人入組	
			實體瘤	單藥	中國					預計2025年第四季完成II期首位病人入組	
MHB018C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成II期首位病人入組	全球
MHB046C	未披露	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年上半年完成開試驗	全球
MHB009C	B7-H4	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2026年第一季完成II期首位病人入組	全球
MHB042C	e-Met	ADC	實體瘤	單藥	中國					預計2025年第四季完成II期首位病人入組	全球
MHB048C	PSMA	ADC	前列腺癌	單藥	中國					預計2026年第一季完成II期首位病人入組	全球
MHB045C	未披露	ADC	實體瘤	單藥						預計2026年下半年完成IND遞交	全球
MHB034C	未披露	BsADC	實體瘤	單藥						預計2026年下半年完成IND遞交	全球

★ 核心產品 ▲ 關鍵產品

附註：

1. 美國FDA同意接納中國臨床數據，無需銜接試驗即可啟動美國III期臨床試驗

業 務

關鍵產品MH004：同類首創的托法替尼外用前藥，專為特應性皮炎和白癬風開發

概覽

MH004 (tofacitinib etocomil)軟膏是我們專有的外用製劑，其中含有一種創新托法替尼前藥，旨在調節JAK1和JAK2/3通路，這些通路能夠調控2型細胞因數，而2型細胞因數是特應性皮炎炎症的主要介質。與托法替尼相比，MH004的親脂性和親水性特徵更為均衡，從而實現了更強的皮膚滲透效果，並且更適合外用。MH004正開發用於治療多種皮膚自身免疫性疾病，包括特應性皮炎和白癬風。在中國，我們已經完成了針對輕至中度特應性皮炎的一項III期臨床試驗，患者的濕疹症狀有了顯著改善，皮膚狀況亦得到明顯改善。1.0%濃度的MH004藥膏整體安全且耐受性良好。

在中國，我們於2025年5月提交了特應性皮炎的新藥上市申請，並期望於2026年獲得國家藥監局批准。我們認為MH004有成為中國治療兒童及青少年特應性皮炎同類最佳藥物的潛質。在全球範圍內，FDA已於2023年核准III期臨床試驗申請。我們預計將於2025年底前在中國完成正在進行的白癬風II期試驗。

我們擁有MH004的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制

特應性皮炎主要由JAK信號通道所調控的第二型細胞因子（尤其是JAK1及JAK2/3）驅動。JAK的活性還透過感覺神經纖維參與瘙癢的調節過程，並有助於調節維持皮膚屏障所必需的表皮蛋白質。白癬風是由免疫介導的黑素細胞破壞而引發的疾病，部分受IFN- γ /JAK-STAT信號通路驅動，臨床表現為進行性脫色斑疹及斑塊，好發於暴露部位及美容敏感區域。上述兩種情況均具有高度可見性，易給患者帶來病恥感且存在功能限制，因此對長期使用有效、安全且便捷的靶向治療藥物存在持續需求。

目前市面上大多數的JAK抑制劑都具有較強的親水性，這限制了它們在皮膚表面有效滲透的能力，從而難以外用。MH004專為應對此挑戰而設計，它是托法替尼的一種前體藥物，具有優化的親脂性和親水性特性。與大多數依賴口服給藥的JAK抑制劑不同，MH004設計成一種新型的乳膏狀軟膏。一旦使用，它會逐漸滲透皮膚，並發生水解反應，從而在局部釋放活性代謝物托法替尼（這是一種強效的JAK1/2/3抑制劑，具有抗炎作用）。

業 務

市場機遇與競爭

特應性皮炎

特應性皮炎是最常見的慢性搔癢性炎症疾病之一，尤其常見於兒童。全球範圍內，特應性皮炎影響著15%至20%的兒童及6%至10%的成人。2024年全球特應性皮炎患者約達2.471億人，預計至2035年將增至2.761億人。2024年中國約佔全球病例總數的22%，即5,460萬人，預計到2035年將達到5,660萬人。嚴重程度分佈約為：輕度佔73%，中度佔25%，重度佔2%。

全球特應性皮炎藥物市場規模從2020年的95億美元擴展至2024年的149億美元，複合年增長率達11.7%，預計2035年將達到295億美元，自2024年起複合年增長率為6.4%。在中國，得益於生物製劑及其他先進療法的採用，該市場規模從2020年的7億美元增長至2024年的17億美元，複合年增長率達24.1%，預計其後將以11.4%的複合年增長率持續擴張至2035年。這種持續擴張反映出診斷與治療率的提升、標靶藥物可及性的增加，以及對未受控制疾病長期負擔的認知。

截至最後實際可行日期，全球有四款針對特應性皮炎的外用JAK抑制劑處於III期或更後期階段。在此背景下，我們的MH004(tofacitinib etocomil)是中國境內針對特應性皮炎進入新藥上市申請階段的兩款JAKi之一，使其成為JAK抑制劑領域最早的本土潛力候選藥物之一。其他針對JAK1、JAK2、JAK3或TYK2的候選藥物仍處於較早期的臨床試驗階段。

白癜風

2024年全球白癜風患者總數約達2,850萬人，預計至2035年將攀升至3,160萬人。2024年中國佔全球病例數的36%，即1,030萬人，預計到2035年將穩定增長至1,060萬人。

全球白癜風藥物市場規模從2020年的12億美元增長至2024年的17億美元，複合年增長率達9.7%，預計到2035年將達到118億美元，自2024年起複合年增長率為19.4%。此加速趨勢反映出公眾意識的提升、針對性藥物的出現，以及符合治療條件群體的擴大。

截至最後實際可行日期，全球有三款針對白癜風的外用JAK抑制劑處於II期或更後期臨床試驗階段。我們的MH004亦於中國針對白癜風展開臨床開發，使我們成為國內少數同時在特應性皮炎與白癜風領域推進JAK抑制劑研發的企業之一。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球皮膚科治療與護理市場」。

競爭優勢

MH004具備差異化的外用JAK抑制作用，其全身暴露量顯著降低且JAK2抑制活性減弱，此特性支持可在臨床與監管指導下拓展其皮膚科應用範圍。MH004藥膏可適用於任何皮膚疾病（包括特應性皮炎與白癜風），且無需標示黑框警告標籤。

臨床試驗概要

以下概述MH004的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	地點	受試者	狀態	患者招募	療效數據	安全性數據
MH004-CP002CN.....	I/II期	隨機分配、雙盲、安慰劑對照	中國	Ia：健康的志願者 II：12歲及以上患有輕度至中度特應性皮炎的患者（兒童、青少年及成人）	完成	I：n=10 II：n=150（實際）	與安慰劑(-46.7%)相比，1.0% MH004軟膏BID在第4週的EASI中較基線的平均降低百分比(-78.7%)顯著提高。	MH004乳膏與安慰劑之間TEAE的總體發生率相當。主要TEAE的嚴重程度為1級，未報告SAE。
MH004-P-302.....	III期	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、長期安全性隨訪	中國	12歲及以上患有輕度至中度特應性皮炎的患者（兒童、青少年及成人）	完成	n=377（實際）	與安慰劑組（10.3%、19.8%）相比，1.0% MH004軟膏組於第4週VC期間分別達到IGA-TS(41.0%)及EASI-75(58.6%)的受試者比例顯著更高。	MH004表現出良好的安全性與耐受性，總體安全性特徵與先前報告的早期臨床數據一致。

業 務

研究編號	類數	研究設計	地點	受試者	狀態	患者招募	療效數據	安全性數據
MH004-E-201.....	II期	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，延長治療期	中國	兒童／青少年亞組入組時為青少年(<18歲)的患者	進行中	n=109 (實際)	與安慰劑 (16.2%、18.9%) 相比，1.0% MH004軟膏組在第4週分別達到IGA-TS (54.2%)及EASI-75 (62.5%)的比例顯著更高。	／
				12歲及以上患有非節段性白癜風的患者 (兒童、青少年及成人)	進行中	n=156 (預期)	／	／

業 務

MH004-P-302：多中心、隨機分配、雙盲、載體對照的III期研究，旨在評估MH004藥膏在輕度至中度特應性皮炎青少年及成人中的療效與安全性，隨後進行為期44週的開放標籤長期安全性延長期研究。

概覽。此項於中國進行的MH004藥膏III期試驗，採用多中心、隨機分配、雙盲、載體對照的設計，並接續進行為期44週的開放標籤長期安全性(LTS)觀察期。該試驗旨在評估MH004藥膏對12歲及以上輕度至中度特應性皮炎患者(含青少年及成人)的療效與安全性。基於I/II期研究結果，該研究進一步評估並確認MH004每日兩次1.0%劑量方案在為期8週的載體對照(VC)期內之療效，及其長期安全性。

試驗設計。總計377名受試者以2:1的比例進行隨機分組。251名受試者分配至MH004 1.0%藥膏組，126名受試者則分配至載體組。在載體組中，有111人選擇在完成載體對照期後進入為期44週的開放標籤長期安全性觀察期。

主要終點為：於第4週達到IGA治療成功(IGA-TS；IGA評分為0/1且較基線改善 ≥ 2 分)的比例，以及於第4週達到EASI-75的比例。關鍵次要終點包括：第8週達到IGA-TS和EASI-75的患者比例；第4週時瘙癢NRS評分較基線改善 ≥ 4 分的比例。

狀態。我們已於2023年8月啟動一項III期臨床試驗，並於2025年2月完成該試驗。

療效數據。在III期研究中，於第4週及第8週的雙盲VC期間，1.0% MH004藥膏組達到IGA-TS及EASI-75標準的受試者比例顯著高於載體組。

整體療效結果

療效終點	1.0% MH004組 (n=251)	載體組 (n=126)	P值
第4週IGA-TS反應			
反應者，n (%)	103 (41.0)	13 (10.3)	<0.0001
應答率的95% CI	34.889, 47.397	5.609, 16.997	
第4週EASI-75反應			
反應者，n (%)	147 (58.6)	25 (19.8)	<0.0001
應答率的95% CI	52.201, 64.726	13.271, 27.881	

在兒童／青少年亞組中，共納入109名入組時年齡 ≥ 12 歲且為青少年的受試者(<18歲)。

業 務

於12-17歲青少年之療效結果

療效終點	1.0% MH004組 (n=72)	載體組 (n=37)	P值
第4週IGA-TS反應			
反應者，n(%)	39 (54.2)	6 (16.2)	0.0002
應答率的95% CI	42.004, 65.975	6.193, 32.014	
第4週EASI-75反應			
反應者，n(%)	45 (62.5)	7 (18.9)	<0.0001
應答率的95% CI	50.299, 73.639	7.962, 35.155	

安全性數據。共有377名患有輕度至中度特應性皮炎的受試者納入安全性分析集。累計共有339名受試者進入長期安全性(LTS)階段，並按需使用1.0% MH004藥膏進行延長安全性觀察。在該期間內接受1.0% MH004治療的228名受試者持續使用1.0% MH004，而先前接受載體的111名受試者則轉換為使用1.0% MH004。在MH004-P-302試驗的VC期內，共觀察到兩起嚴重不良事件，經研究者評估後判定與研究治療無關。截至2024年12月13日，在所有研究期間的安全性分析集中，有16名受試者發生嚴重不良事件，經評估均與研究藥物無關。

整體安全性特徵

	1.0% MH004 (n=251) n (%)	載體 (n=126) n (%)
任何TEAE	115 (45.8)	70 (55.6)
3級及以上TEAE	9 (3.6)	0
導致治療中斷的TEAE	4 (1.6)	5 (4.0)
導致治療停止的TEAE	2 (0.8)	1 (0.8)
導致提前退出研究的TEAE	2 (0.8)	0
導致死亡的TEAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TEAE	37 (14.7)	29 (23.0)
任何TRAE	48 (19.1)	37 (29.4)
3級及以上TRAE	0	0
導致治療中斷的TRAE	2 (0.8)	5 (4.0)
導致治療停止的TRAE	2 (0.8)	1 (0.8)
導致退出研究的TRAE	2 (0.8)	0
導致死亡的TRAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TRAE	36 (14.3)	28 (22.2)
SAE	2 (0.8)	0
治療相關SAE	0	0

業 務

共計109名輕度至中度特應性皮炎青少年患者 (<18歲) 納入安全性分析集，其中1.0% MH004藥膏組72名受試者，載體組37名受試者。

於12-17歲青少年亞組中的整體安全性特徵

	1.0% MH004 (n=72) n (%)	載體 (n=37) n (%)
任何TEAE	31 (43.1)	20 (54.1)
3級及以上TEAE	3 (4.2)	0
導致治療中斷的TEAE	1 (1.4)	0
導致治療停止的TEAE	1 (1.4)	0
導致提前退出研究的TEAE	1 (1.4)	0
導致死亡的TEAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TEAE	10 (13.9)	8 (21.6)
任何TRAE	15 (20.8)	9 (24.3)
3級及以上TRAE	0	0
導致治療中斷的TRAE	1 (1.4)	0
導致治療停止的TRAE	1 (1.4)	0
導致退出研究的TRAE	1 (1.4)	0
導致死亡的TRAE	0	0
與敷藥部位局部皮膚反應相關的TRAE	9 (12.5)	7 (18.9)
SAE	0	0
藥物相關SAE	0	0

臨床開發計劃

對於特應性皮炎，我們已於2025年5月向國家藥監局提交新藥上市申請。我們預計於2026年下半年獲得NDA批准後推出MH004產品。對於白癜風，我們預計將於2025年底前完成II期試驗。隨後，我們預計於2026年上半年啟動III期試驗。

業 務

與監管部門的重要溝通情況

下表載列我們與監管機構就MH004進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
在健康志願者及輕度至中度特應性皮炎患者中進行的I/II期臨床試驗.....	向中國國家藥監局提交IND申請 獲得中國國家藥監局的IND批准	2021年7月 2021年9月
評估MH004軟膏在輕度至中度特應性皮炎青少年和成人患者中的療效和安全性的III期臨床試驗，隨後進行為期44周的開放標籤長期安全性延長期.....	就我們計劃在中國開展的特應性皮炎III期試驗向中國國家藥監局提交第二階段結束會議的請求 國家藥監局批准中國III期試驗 向中國國家藥監局提交NDA申請	2023年3月 2023年5月 2025年5月
輕度至中度特應性皮炎的III期臨床試驗.....	與美國FDA進行B型IND申請前會議 與美國FDA進行B型第二階段結束會議 向美國FDA提交IND申請 獲得美國FDA的IND批准	2022年10月 2023年1月 2023年2月 2023年4月
白癜風II期臨床試驗.....	向中國國家藥監局提交IND申請 獲得中國國家藥監局的IND批准	2023年5月 2023年7月

我們最終或無法成功開發及營銷MH004。

核心產品MHB018A：創新的皮下注射型IGF-1R抗體，有望成為具有同類最佳潛力的IGF-1R方案

概覽

MHB018A是新型皮下注射型基於VHH的IGF-1R抗體，也是具有同類最佳潛力的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週皮下給藥一次(Q4W)的450 mg/kg的劑量方案為患者提供了更為便利且更友好的選擇。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。憑藉其創新分子設計，MHB018A具有出色的生物活性，這體現在其強大的配體阻斷效力以及對IGF-1和IGF-2的完全阻斷能力上。

業 務

我們在中國完成了Ib/II期試驗，以評估MHB018A在中重度TED患者中的安全性、耐受性和有效性。MHB018A在第12周以450 mg劑量(n=32)時，眼球突出緩解率為81%，顯示出令人印象深刻的療效。並無觀察到嚴重的聽力損傷。在中國，活動性TED的III期試驗已於2025年7月啟動。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，FDA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2015年11月向FDA提交IND申請。

我們擁有MHB018A的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制

TED是一種嚴重的自身免疫性疾病，會影響眼部組織，約90%的格雷夫斯病患者會出現這種疾病。它會引起炎症，導致眼周組織腫脹，引發單側或雙側眼瞼上提、眼球突出、複視、限制性斜視、暴露性角膜病變及甲狀腺功能障礙性視神經病變等症狀，上述症狀皆可能顯著降低生活品質。

這種疾病是由眼眶成纖維細胞和免疫細胞上的IGF-1R過度激活所引起的。IGF-1R是一種跨膜酪氨酸激酶受體，廣泛表達於人體各組織中。其主要配體為IGF-1與IGF-2。配體結合會激活下游信號傳導途徑，從而促進細胞增殖與存活。在TED中，眼眶成纖維細胞呈現IGF-1R表達上調現象。IGF-1結合誘導IL-16與趨化因子上調，並促進透明質酸合成。透明質酸的高親水性促使眼眶內組織水腫，進而導致眼球突出。在TED中，T細胞和B細胞上的IGF-1R表達亦增加，IGF-1可誘導IL-6、IL-8、IL-10及TNF- α 的產生，從而加劇眼眶脂肪與纖維結締組織的炎症浸潤，並促進眼眶重塑。

透過阻斷IGF-1R與天然配體IGF-1和IGF-2的相互作用，MHB018A能有效抑制與TED病理過程密切相關的下游生長和炎症通路。體內數據表明，MHB018A可透過競爭性受體結合和內化作用來提高血清中IGF-1的水平，這證實了其作為受體阻滯劑的作用機制。

市場機遇與競爭

2024年全球TED患者人數約為1,710萬人，預計到2035年將達到2,030萬人。2024年中國約佔全球TED病例總數的26%，顯示針對性治療存在龐大的潛在適用人群。

業 務

全球TED藥物市場規模從2020年的21億美元增長至2024年的約34億美元，複合年增長率達13.0%，預計到2035年將達到134億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.2%。該增長主要源於活動性TED診斷與治療的增加、靶向生物製劑的普及度提升，以及可能採用能擴大適用範圍的新劑型與給藥途徑。

截至最後實際可行日期，已有兩款靜脈注射IGF-1R抗體獲准用於TED。兩種抗體均為靜脈注射給藥，各療程週期均須反覆輸注，且伴隨已知輸注相關反應、聽覺及代謝不良事件之風險。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球甲狀腺眼病市場」。

競爭優勢

我們認為，MHB018A具有以下優勢：

創新分子設計。MHB018A憑藉其創新的分子設計脫穎而出。該產品採用VHH-Fc融合蛋白格式，其分子大小約為傳統抗體的一半，這可能使組織穿透性獲得改善，並有望提升療效。VHH設計亦賦予其卓越的物理化學特性與強大的CMC穩定性，包括在150 mg/mL濃度下展現的高溶解度與低黏度，此特性使其成為自動注射器開發的理想選擇。該分子在冷藏條件下(2-8°C)展現出至少24個月的高穩定性，並能實現高蛋白產量(8g/L)。這對產品成本而言是一項重大優勢。

卓越的生物活性。MHB018A展現出卓越的生物活性。相較於現有的IGF-1R抗體，其展現出約2至3倍更強的配體阻斷效力。它同時實現了對IGF-1和IGF-2的完全阻斷，而其他IGF-1R抗體則無法完全阻斷IGF-2。

減輕聽力損傷風險的機制性策略。MHB018A整合了兩種機制策略，旨在減輕聽力相關風險。首先，我們採用皮下給藥方式以降低全身暴露量。其次，MHB018A採用Fc沉默抗體骨架，可消除ADCC及CDC介導的免疫相關風險。臨床數據證實MHB018A具有良好的安全性特徵，並能降低患者的長期風險。在超過90名接受治療的患者中，MHB018A未導致嚴重聽力損傷，而替妥木單抗則以存在明顯的聽力受損風險著稱，進一步證實了MHB018A的安全性優勢。

臨床試驗概要

以下概述MHB018A的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	站點	受試者	狀態	患者招募	療效數據	安全性數據
MHB018A-CP001CN	Ia期	隨機、雙盲、 安慰劑對照、 固定劑量	中國	健康的志願者(SAD)	完成	n=16 (實際)	/	總體安全性良好，耐受性良好
MHB018A-CP002CN	Ib/II期	Ib：隨機、雙盲、安慰 劑對照 II：劑量擴增	中國	Ib：活動性TED受試者 (MAD) II：活動性及慢性TED 受試者 (劑量擴增)	完成	活動性TED n=71 (實際) 慢性TED n=33 (實際)	對於活動性TED，300 mg x3、600 mg+300 mg x2及450 mg x3 組在第12週的眼球 突出緩解率分別為 56%、50%及81%。 對於慢性TED，第24 週的眼球突出緩解率 為76%。	MHB018A在所有劑量 方案中均具有較好的 耐受性。大多數AE 的嚴重程度為1級或2 級，在完成治療後無 需干預即可消退。未 報告嚴重聽力損傷。 總體安全性特徵與其他 IGF-1R抗體一致。

每4週一次450 mg選定
作為RP3D的劑量

業 務									
研究編號	期數	研究設計	站點	受試者	狀態	患者招募	療效數據	安全性數據	
MHB018A-P-301	III期	隨機、雙盲、 安慰劑對照	全球	活動性TED受試者	中國進行 中，美 國／歐 洲規劃	n=192 (預期)	/	/	
MHB018A-P-302	III期	隨機、雙盲、 安慰劑對照	全球	慢性TED受試者	規劃	n=267 (預期)	/	/	
MHB018A-P-303	III期	多中心、開放標籤 延長研究	全球	活動性及慢性TED 受試者	規劃	符合資格的受試者， 包括來自 MHB018A-P-301 及MHB018A-P-302 研究的無反應者 或疾病復發者	/	/	

業 務

MHB018A-CP002CN：一項在患有中度至重度甲狀腺眼病受試者中的*MHB018A*注射液的Ib/II期、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究。

概覽。 *MHB018A-CP002CN*是一項在患有中度至重度TED受試者中的*MHB018A*注射液的Ib/II期研究。本研究包括隨機、雙盲、安慰劑對照的劑量探索部分及開放標籤劑量擴增部分。

試驗設計。 在劑量探索部分，總計招募30名活動性TED患者進入三個不同劑量組（600 mg+300 mg×2、300 mg×3及450 mg×3）。基於探索部分的安全性、初步療效及PK/PD結果，選用兩個劑量（300 mg×3及450 mg×3）以開放標籤方式進一步擴展。通過聯合劑量探索與劑量擴增患者來評估每個劑量組的療效，並且還將六名安慰劑治療患者合併為對照組。

在探索部分，選取兩種劑量（300 mg×3與450 mg×3）進行開放標籤研究的進一步擴展。各劑量組的療效評估是將劑量探索組與劑量擴增組的患者合併分析，同時將六名安慰劑組患者合併為對照組。基於活動性TED組別的療效與安全性數據，最終選定每4週一次450 mg劑量，在開放標籤研究中擴展至33名慢性TED患者，治療週期為24週。

在Ib期，主要終點為治療期間發生的不良事件(TEAE)、嚴重不良事件(SAE)、因不良事件而停止研究的病例數、生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖以及實驗室檢測結果。次要終點包括血漿藥物濃度、使用*MHB018A* ADA的受試者比例以及II期研究的推薦劑量。

在II期，主要終點為：眼球突出緩解率。關鍵次要終點包括CAS評分改善率、複視改善率、治療期間發生的不良事件(TEAE)、嚴重不良事件(SAE)以及導致研究終止的不良事件發生率。

狀態。 我們於2023年9月啟動Ib/II期臨床試驗，並於2025年8月完成該試驗。

業 務

療效。針對活動性TED患者，第12週的眼球突出緩解率分別為：300 mg×3組 (n=25) 為56.0%、600 mg+300 mg×2組 (n=8) 為50.0%、450 mg×3組 (n=32) 為81.3%，而安慰劑組則為16.7%。在第12週，與基線相比的眼球突出平均變化值分別為：300 mg×3組為－2.225mm、600 mg+300 mg×2組為－2.693mm、450 mg×3組為－2.827mm，而安慰劑組則為－1.132mm。

第12週活動性TED患者研究眼臨床療效概要

	300 mg×3 n=25	600 mg+300 mg×2 n=8	450 mg×3 n=32	安慰劑 n=6
眼球突出緩解率 ⁽¹⁾	56.0%	50.0%	81.3%	16.7%
與基線相比的眼球突出 變化值(mm)	－2.225 mm	－2.693 mm	－2.827 mm	－1.132 mm

附註：眼球突出緩解率是指研究眼相對於基線突眼回退≥2mm，且不伴有對側眼突眼(≥2 mm)的受試者比例。

MHB018A顯示出對突眼症的快速改善效果，部分受試者早在第4週時即出現療效反應。值得注意的是，在450 mg×3的治療方案中，分別有43.8%與62.5%的受試者在第4週及第8週時，眼球突出程度較基線減少≥2mm。

活動性TED患者按訪視次數分組的眼球突出緩解率

	300 mg×3 n=25	600 mg+300 mg×2 n=8	450 mg×3 n=32	安慰劑 n=6
第4週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	44.0 (24.40, 65.07)	37.5 (8.52, 75.51)	43.8 (26.36, 62.34)	0.0 (0.00, 45.93)
風險差異，% (95% CI)	44.0 (0.83, 63.22)	37.5 (-10.40, 70.34)	43.8 (1.39, 60.89)	
第8週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	60.0 (38.67, 78.87)	37.5 (8.52, 75.51)	62.5 (43.69, 78.90)	16.7(0.42, 64.12)
風險差異，% (95% CI)	43.3 (-1.88, 68.05)	20.8 (-29.90, 60.31)	45.8 (1.80, 68.67)	
第12週				
眼球突出緩解率，% (95% CI).....	56.0 (34.93, 75.60)	50.0 (15.70, 84.30)	81.3 (63.56, 92.79)	16.7(0.42, 64.12)
風險差異，% (95% CI)	39.3 (-5.87, 64.59)	33.3 (-19.60, 69.88)	64.6 (21.51, 84.04)	

業 務

在MHB018A治療組中，隨著給藥次數增加，眼球突出程度呈現出從基線值開始的漸進式、劑量依賴性減輕趨勢，其中450 mg×3的給藥方案顯示出相較基線值最顯著的改善效果。

按活動性TED訪視次數分組之眼球突出相較於基線之變化量(mm)

	300 mg Q4W n=25	600 mg+300 mg Q4W n=8	450 mg Q4W n=32	安慰劑 n=6
第4週				
平均值 (標準差)	- 1.670 (1.361)	- 1.459 (1.086)	- 1.661 (1.011)	- 0.400 (0.724)
第8週				
平均值 (標準差)	- 2.139 (1.346)	- 1.765 (1.081)	- 2.483 (1.147)	- 0.618 (1.464)
第12週				
平均值 (標準差)	- 2.225 (1.441)	- 2.693 (1.445)	- 2.827 (1.156)	- 1.132 (2.292)

在慢性TED患者中，33名患者接受了每4週一次450 mg的MHB018A治療。眼球突出症狀隨時間推移呈現持續改善，64%患者於第12週達成≥2mm的減輕幅度，25名患者(76%)於第24週達成≥2mm的減輕幅度，達到主要臨床療效終點。

安全性數據。在患有活動性TED的患者中，有71名受試者納入安全集分析。MHB018A在三種給藥方案中均具有良好的耐受性。

活動性TED的安全性特徵

	600 mg+300 mg Q4W n=8 n (%)	300 mg Q4W n=25 n (%)	450 mg Q4W n=32 n (%)	安慰劑 n=6 n (%)
任何TEAE	8 (100)	25 (100)	32 (100)	5 (83.3)
≥3級TEAE	3 (37.5)	0	3 (9.4)	0
導致劑量中斷的TEAE	1 (12.5)	2 (8.0)	4 (12.5)	0
導致治療停止的TEAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
導致死亡的TEAE	0	0	0	0
導致提前退出研究的TEAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
任何TRAE	7 (87.5)	20 (80.0)	31 (96.9)	5 (83.3)
≥3級TRAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
導致劑量中斷的TRAE	1 (12.5)	1 (4.0)	2 (6.3)	0

業 務

	600 mg+300 mg Q4W n=8 n (%)	300 mg Q4W n=25 n (%)	450 mg Q4W n=32 n (%)	安慰劑 n=6 n (%)
導致治療停止的TRAE	1 (12.5)	0	0	0
導致死亡的TRAE	0	0	0	0
導致提前退出研究的TRAE....	1 (12.5)	0	0	0
SAE	3 (37.5)	0	3 (9.4)	0
治療相關SAE	1 (12.5)	0	1 (3.1)	0
≥3級SAE.....	2 (25.0)	0	3 (9.4)	0
≥3級治療相關SAE	0	0	1 (3.1)	0

在患有慢性TED的患者中，有33名受試者納入安全集分析。MHB018A於24週治療期間具有良好的耐受性。

慢性TED的安全性特徵

	450 mg Q4W N=33 n (%)
任何TEAE	33 (100)
≥3級TEAE	0
導致劑量中斷的TEAE	8 (24.2)
導致治療停止的TEAE	0
導致死亡的TEAE	0
導致提前退出研究的TEAE	0
任何TRAE	33 (100)
≥3級TRAES.....	0
導致劑量中斷的TRAE	6 (18.2)
導致治療停止的TRAE	0
導致死亡的TRAE.....	0
導致提前退出研究的TRAE	0
SAE	0
治療相關SAE	0
≥3級SAE.....	0
≥3級治療相關SAE	0

總體而言，MHB018A展現出良好的安全性特徵，其效益風險比支持持續進行臨床開發。450 mg Q4W的劑量選定為推薦的III期用藥劑量(RP3D)。

業 務

MHB018A-P-301：一項III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估MHB018A注射液治療對患有活動性中重度甲狀腺眼病患者的療效。

概覽。這是一項在活動性中重度TED受試者中進行的多區域、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗。本試驗包括中國部分及美國／歐盟部分，將根據包括相同研究設計的獨立方案進行。

試驗設計。該研究計劃招募192名患者，按照2:1的比例分別接受MHB018A藥物治療或安慰劑治療。受試者每四週接受一次固定劑量的皮下注射450 mg MHB018A，整個過程持續24週，共注射6次。在第24週時未出現眼球突出緩解的患者，或者在安全性隨訪期間需要進一步治療的患者，可以參加一項開放標籤的擴展研究(MHB018A-P-303)。在第24週時出現眼球突出緩解的患者，或者選擇不參加開放標籤擴展試驗的患者，將繼續接受48週的安全性監測。第24週的安全性數據將作為計劃提交的生物製品許可申請(BLA)的關鍵數據點。

主要終點是在第24週時活性藥物相較安慰劑的眼球突出緩解率。關鍵次要終點包括眼球突出變化、CAS評分為0或1的受試者百分比以及第24週時複視緩解率。

狀態。對於中國部分，我們於2025年7月啟動試驗，預計於2026年上半年完成該試驗。對於美國／歐盟部分，我們於2025年11月向FDA提交III期IND，預計將於2026年在美國啟動該試驗。

MHB018A-P-302：一項評估MHB018A注射液在中重度甲狀腺眼病受試者中的療效的III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究

概覽。這是一項在慢性中重度TED受試者中進行的多區域、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗。本試驗包括中國部分及美國／歐盟部分，將根據包括相同研究設計的獨立方案進行。

試驗設計。該研究計劃招募267名患者，按照2:1的比例分別接受MHB018A藥物治療或安慰劑治療。受試者每四週接受一次皮下注射固定劑量的450 mg MHB018A，整個過程持續24週，共注射6次。在第24週時未出現眼球突出緩解的患者，或者在安全性隨訪期間需要進一步治療的患者，可以參加一項開放標籤的擴展研究(MHB018A-P-303)。在第24週時出現眼球突出緩解的患者，或者選擇不參加開放標籤擴展試驗的患者，將繼續接受48週的安全性監測。第24週的安全性數據將作為計劃提交的生物製品許可申請(BLA)的關鍵數據點。

業 務

主要終點是在第24週時活性藥物相較安慰劑的眼球突出緩解率。

次要終點包括眼球突出變化、CAS評分為0或1的受試者百分比以及第24週時複視緩解率。

狀態。對於中國部分，我們預計於2026年第一季度啟動試驗，並於2026年底前完成該試驗。對於美國／歐盟部分，我們於2025年11月向FDA提交III期IND，預計將於2026年在美國啟動該試驗。

MHB018A-P-303: 一項評估MHB018A注射液在甲狀腺眼病受試者中的療效及安全性的III期、多中心、開放標籤擴展研究

概覽。這是一項在中重度甲狀腺眼病受試者中進行的多中心、開放標籤擴展研究。本試驗包括中國部分及美國／歐盟部分，將根據包括相同研究設計的獨立方案進行。

試驗設計。既往參與並完成MHB018A-P-301研究的雙盲治療期的活動性甲狀腺眼病受試者，或參與並完成MHB018A-P-302研究的雙盲治療期且在24週雙盲治療期結束時不符合眼球突出緩解標準的慢性甲狀腺眼病受試者，有資格進入本開放標籤試驗，接受24週MHB018A治療(MHB018A 450 mg Q4W)。此外，在24週雙盲治療期結束時符合眼球突出緩解標準但隨後在安全性隨訪期內符合疾病復發再治療標準的受試者也有資格進入該開放標籤治療試驗，接受額外的24週MHB018A治療(MHB018A 450 mg Q4W)。患者將每四週接受一次固定劑量的皮下注射，整個過程持續24週，共注射6次，隨後進行為期48週的安全性隨訪。

狀態。對於中國部分，我們預計將於2026年下半年啟動該試驗。

臨床開發計劃

對於MHB018A，我們正逐步推進關鍵性臨床試驗。在美國，於2024年12月與FDA舉行了第二階段結束會議。該機構同意接受中國臨床數據作為在美國啟動III期試驗的依據，而無需任何橋接研究。因此，我們於2025年11月提交活性與慢性適應症的III期IND，並計劃於2026年在美國啟動III期試驗。我們預計於2026年下半年及2027年上半年分別向國家藥監局提交針對活動性及慢性TED的NDA。

業 務

與主管部門的重要溝通情況

下表載列我們與監管機構就MHB018A進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
在中國健康志願者及TED患者中進行的I/II期隨機、雙盲、安慰劑對照、固定劑量臨床試驗	向中國國家藥監局提交IND申請	2023年1月
	獲得中國國家藥監局的IND批准	2023年3月
中國活動性TED的III期臨床試驗....	就在中國進行的活動性TED III期試驗向國家藥監局提交第二階段結束會議請求	2025年2月
	獲得國家藥監局批准在中國啟動活動性TED III期試驗	2025年6月
中國慢性TED的III期臨床試驗.....	就在中國進行的慢性TED III期試驗向國家藥監局提交第二階段結束會議請求	2025年7月
	獲得國家藥監局批准在中國啟動慢性TED III期試驗	2025年9月
美國TED III期臨床試驗.....	與FDA進行B型IND申請前會議，FDA同意無需進行橋接研究即可進行在美國的臨床試驗	2023年9月
	就在美國進行的TED III期試驗向FDA提交第二階段結束會議請求	2024年9月

業 務

試驗	里程碑／階段	時間表
	就TED全球性III期試驗收到FDA關於 全球III期試驗設計的第二階段結束 會議紀要	2024年12月
	就TED全球性III期試驗向FDA提交 IND申請	2025年11月

我們最終或無法成功開發及營銷MHB018A。

關鍵產品MHB088C：潛在同類最佳靶向多種實體瘤（包括SCLC）的B7-H3 ADC

概覽

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是全球目前在PD-(L) 1/VEGF雙特異性抗體聯合試驗中進展最快的B7-H3 ADC。其在適應症擴展方面具有巨大潛力，包括用於一線治療的聯合用藥方案。MHB088C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報告。此外，MHB088C已入選於2025年世界肺癌大會作最新突破性口頭報告。MHB088C在分子設計、療效及安全性特徵方面與眾不同。MHB088C的細胞結合活性是競爭產品B7-H3抗體的3至4倍，內化效率是競爭產品B7-H3抗體的2至3倍，從而實現更有效的有效載荷遞送。MHB088C利用SuperTopoi有效載荷的效力是Dxd的5至10倍，具有良好的旁觀者效應、較短的毒素半衰期及血漿穩定的專有連接子，可擴大有效劑量下的治療窗口。

二線及以後小細胞肺癌的II期臨床數據顯示其具有良好的安全性特徵，是同類藥物中報告的血液學毒性發生率最低的藥物之一，同時在多個劑量和腫瘤類型中顯示出顯著的抗腫瘤活性。2025年9月，我們通過與MHB039A（PD-1/VEGF雙特異性抗體）的I/II期聯合研究啟動了一線及以後小細胞肺癌的治療方案，並尋求擴大其去勢抗性前列腺癌病相關適應症。此外，我們計劃尋求更多的實體瘤隊列，以擴大MHB088C的臨床影響，並為未來的聯合治療策略奠定基礎。

我們保留大中華區以外開發、製造及商業化MHB088C的權利，同時授予齊魯於大中華區開發及商業化MHB088C的獨家許可。

業 務

作用機制

B7-H3(CD276)是B7免疫調節配體家族中的一種I型跨膜蛋白，在共刺激及共抑制通路中發揮作用。B7-H3在正常組織中表達量低，但在許多腫瘤及腫瘤相關基質中異常升高。

MHB088C是一種靶向B7-H3的ADC，由我們專有的DNA拓撲異構酶I抑制劑載荷通過專有的可裂解馬來酰亞胺四肽連接子與人源化單克隆抗體偶聯而成。該抗體特異性結合腫瘤細胞表面的B7-H3並介導ADC的內化。該連接子設計為在血漿中保持穩定，但可被腫瘤細胞中高表達的溶酶體組織蛋白酶選擇性裂解。酶切後，載荷從MHB088C中釋放，結合並穩定拓撲異構酶I-DNA切割複合體，從而誘導DNA損傷和腫瘤細胞凋亡。

市場機遇與競爭

小細胞肺癌

全球小細胞肺癌發病率從2020年的27.82萬例上升至2024年的32.03萬例，預計到2035年將達到44.32萬例。中國的小細胞肺癌發病率約佔全球的53%，體現出龐大的可尋患者群體。

與此流行病學趨勢相呼應，全球小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的31億美元增長至2024年的51億美元，複合年增長率達21.6%，預計到2035年將達到112億美元，自2024年起複合年增長率為6.4%。在中國，小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的8億美元，複合年增長率達7.4%，預計到2035年將達到33億美元，自2024年起複合年增長率為11.3%。

轉移性去勢抗性前列腺癌

全球前列腺癌發病率從2020年的141萬例上升至2024年的152萬例，預計到2035年將達到203萬例。轉移性去勢抗性前列腺癌約佔前列腺癌病例的5%-10%。

全球前列腺癌藥物市場規模從2020年的165億美元增長至2024年的246億美元，複合年增長率達10.6%，預計到2035年將達到472億美元，自2024年起複合年增長率為6.1%。

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何B7-H3 ADC獲得批准。多款候選藥物正處於臨床開發階段，針對小細胞肺癌、轉移性去勢抗性前列腺癌及其他晚期／轉移性實體瘤。

業 務

當前的聯合療法研究聚焦於將B7-H3 ADC整合至合理的雙重或三重治療方案中。截至最後實際可行日期，針對小細胞肺癌或去勢抗性前列腺癌，已有三款B7-H3 ADC處於聯合臨床試驗階段。單藥療法領域同樣活躍。截至最後實際可行日期，針對小細胞肺癌或去勢抗性前列腺癌，已有十款B7-H3 ADC處於單藥臨床試驗階段。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場」。

競爭優勢

我們認為MHB088C具有以下優勢：

分子設計。我們的MHB088C是一種經精心設計的抗體，其細胞結合活性是競爭對手抗體的3至4倍，內化效率的2至3倍，從而實現更高效的載荷遞送。該抗體採用SuperTopoi有效載荷。該載荷的效力是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。

解決現有B7-H3 ADC在療效與安全性方面的欠缺。在臨床層面，MHB088C迄今已於超過300名患者中展現出卓越的安全性特徵與強勁的療效。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強勁療效。截至2025年3月13日，300例患者中僅報告3名ILD病例(1.0%)，而每兩週(Q2W)一次1.6及2.0 mg/kg劑量組耐受性良好的3級及以上主要血液學不良事件佔近10%。根據已公佈的臨床數據，該臨床特徵代表在所有競爭產品中的最低血液學毒性發生率。我們還解決了當前競爭產品面臨重大安全問題的未滿足的醫療需求。B7-H3 ADC類別仍然缺乏臨床可擴展性，因為主要的比較產品表現出限制開發的毒性，如ILD及嚴重的血液學不良反應。相較之下，我們的MHB088C已經改進，可提供更潔淨安全的B7-H3 ADC，並具備後期開發能力。

多樣化的臨床特徵。MHB088C多樣化的臨床特徵為雙管齊下的策略提供清晰且廣泛的發展路徑。該項目進展迅速，小細胞肺癌適應症進入III期研究，轉移性去勢抗性前列腺癌適應症完成其II期研究。除了單藥療法之外，MHB088C還被開發成為一線治療（包括一線及以後小細胞肺癌）聯合療法的支柱藥物。此戰略靈活性使MHB088C不局限於為單一適應症藥物，更有望發展為橫跨多種腫瘤類型的基礎腫瘤治療方案。

臨床試驗概要

以下概述MHB088C的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	療效數據	安全性數據
MHB088C-CP001CN.....	I/II期	首例人體試驗、多中心、開放標籤	中國	既往接受過標準療法治療的晚期實體瘤患者	進行中	n=300 (實際)	選擇2.0 mg/kg Q2W作為RP3D。 1.6 mg/kg Q2W組、2.0 mg/kg Q2W組及2.4 mg/kg Q3W組的確認ORR分別為21.4%、42.2%及43.3%。 每2周一次(Q2W)1.6及2.0 mg/kg劑量顯示出良好的安全性特徵，約10%發生三級或以上主要血液學AE。 中位總生存期：11-12個月	MHB088C耐受性良好。 3.0 mg/kg Q3W被確定為MTD。 最常見三級或以上TRAE為血液學毒性。
MHB088C-P-301	III期	多中心、隨機、開放標籤	中國	復發性小細胞肺癌患者	進行中	n=450 (預期)	/	/
MHB088C-E-102	II期	多中心、開放標籤	中國	小細胞肺癌患者	計劃中	n=80 (預期)	/	/

業 務

MHB088C-CP001CN: 一項關於將一種強效的DNA拓撲異構酶I抑制劑與MHB088C聯合應用於復發或轉移性實體瘤治療的I/II期研究

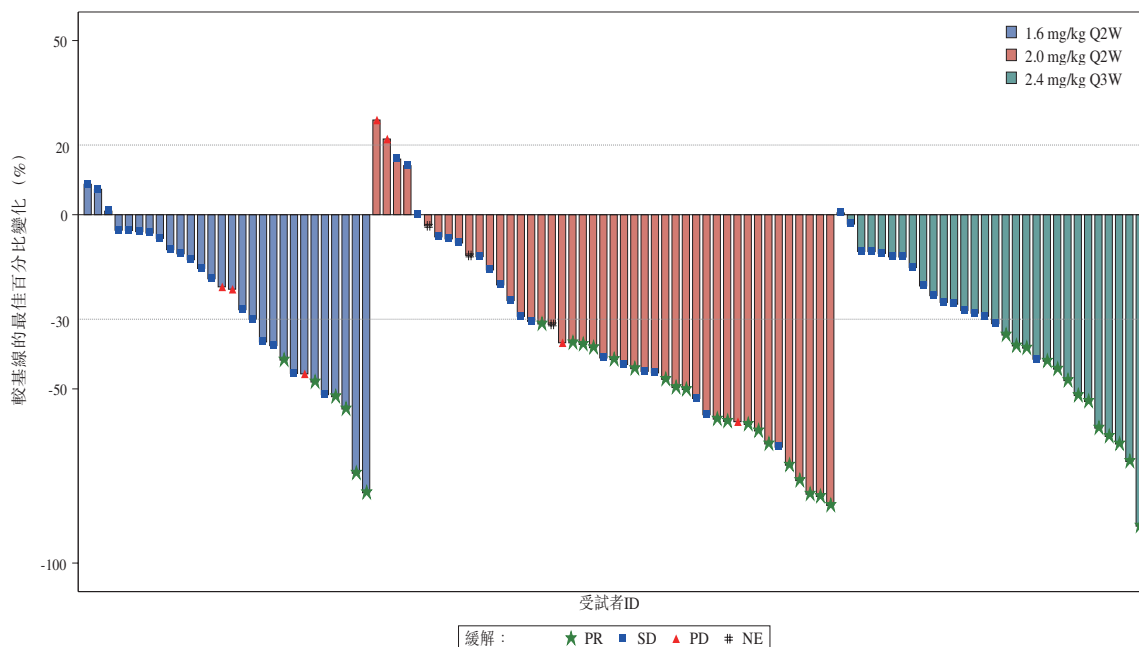
概覽。這是一項MHB088C在晚期或轉移性惡性實體瘤患者中的首例人體、開放標籤、多中心I/II期研究。該研究由劑量遞增階段及劑量擴增階段兩部分組成。在劑量遞增階段，目的是評估安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效，並確定最大耐受劑量(MTD)。劑量擴增部分是一項多隊列研究，旨在評估初步療效、安全性、免疫原性及藥代動力學特徵，以確定推薦的III期劑量(RP3D)。

試驗設計。截至2025年3月13日，本研究已招募300名患者。在劑量遞增階段，符合條件的晚期或轉移性實體瘤患者，每兩週一次或每三週一次，以0.8至4.0 mg/kg的劑量進行靜脈注射給藥。在劑量擴展階段，將招募患有相同類型實體瘤的受試者進入多個劑量組，並接受相應劑量的治療。

主要終點為AE、劑量限制性毒性(DLT)及RP2D。次要終點為ORR、DCR、DOR、PFS、PK及免疫原性。

狀態。我們已於2023年6月啟動I/II期臨床試驗。

療效數據。截至2025年6月13日，已有103名小細胞肺癌患者接受了至少一次腫瘤評估。1.6 mg/kg Q2W組、2.0 mg/kg Q2W組及2.4 mg/kg Q3W組確認的客觀緩解率分別為21.4%、42.2%及43.3%。MHB088C在先前接受過治療的ES-SCLC患者中顯示出延長的生存期。MHB088C 2.0 mg/kg每兩週一次的用藥方案正在一項正在進行的III期研究中接受評估。



業 務

小細胞肺癌抗腫瘤活性

於療效集中的抗腫瘤活性	1.6 mg/kg Q2W (N=28)	2.0 mg/kg Q2W (N=45)	2.4 mg/kg Q3W (N=30)	總計 (N=103)
確認的ORR, % (95% CI)	21.4 (8.3-41.0)	42.2 (27.7-57.8)	43.3 (25.5-62.6)	36.9 (27.6-47.0)
DCR, % (95% CI)	89.3 (71.8-97.7)	84.4 (70.5-93.5)	100 (88.4-100)	90.3 (82.9-95.2)
中位DoR (95% CI) (月)	4.22 (3.75-NE)	4.47 (3.91-9.46)	7.00 (4.14-NE)	5.82 (4.21-7.36)

小細胞肺癌生存結果

於療效集中的生存結果	1.6 mg/kg Q2W (N=28)	2.0 mg/kg Q2W (N=45)	2.4 mg/kg Q3W (N=30)	總計 (N=103)
中位PFS (95% CI) (月)	5.55 (3.65-6.31)	5.95 (4.63-8.15)	5.52 (3.81-7.06)	5.72 (4.63-6.21)
中位OS (95% CI) (月)	11.50 (7.00-13.34)	11.73 (8.77-NE)	11.50 (7.59-NE)	11.50 (9.40-13.34)

安全數據。MHB088C耐受性與安全性俱佳。

小細胞肺癌安全性特徵

	1.6 mg/kg Q2W N=30 n (%)	2.0 mg/kg Q2W N=46 n (%)	2.4 mg/kg Q3W N=30 n (%)	總計(N=106)
任何TEAE	30 (100)	46 (100)	30 (100)	106 (100)
3級及以上TEAE	20 (66.7)	21 (45.7)	13 (43.3)	54 (50.9)
導致劑量減少或中斷的TEAE	13 (43.3)	14 (30.4)	7 (23.3)	34 (32.1)
導致治療停止的TEAE	1 (3.3)	3 (6.5)	0	4 (3.8)
導致死亡的TEAE	2 (6.7)	1 (2.2)	0	3 (2.8)
任何TRAE	30 (100)	45 (97.8)	30 (100)	105 (99.1)
3級及以上TRAE	15 (50.0)	16 (34.8)	13 (43.3)	44 (41.5)
導致劑量減少或中斷的TRAE	9 (30.0)	12 (26.1)	5 (16.7)	26 (24.5)

業 務

	1.6 mg/kg Q2W N=30 n (%)	2.0 mg/kg Q2W N=46 n (%)	2.4 mg/kg Q3W N=30 n (%)	總計(N=106)
導致治療停止的TRAE	0	2 (4.3)	0	2 (1.9)
導致死亡的TRAE	1 (3.3)	0	0	1 (0.9)
SAE	14 (46.7)	10 (21.7)	4 (13.3)	28 (26.4)
治療相關SAE	10 (33.3)	5 (10.9)	3 (10.0)	18 (17.0)
輸液相關反應發生率	7 (23.3)	13 (28.3)	10 (33.3)	30 (28.3)

MHB088C-P-301: 一項在中國開展的III期、多中心、隨機分配、開放標籤的研究，旨在比較注射用MHB088C與醫生選擇療法在治療復發性小細胞肺癌患者時的療效和安全性。

概覽。該研究旨在比較注射用MHB088C與醫生選擇療法(TPC)在復發性SCLC患者中的療效和安全性。本研究的主要目的是評估在患有復發性小細胞肺癌受試者中，與醫生選擇的治療相比，注射用MHB088C治療是否改善並延長了總生存期(OS)。本研究的次要目的是進一步評估注射用MHB088C的有效性／安全性、MHB088C的免疫原性，並表徵MHB088C的藥代動力學。

試驗設計。我們預計將招募450名患者，將他們隨機分為試驗組(接受MHB088C注射治療)和對照組(接受醫生指定的其他治療)。在試驗組中，受試者將隨機分配，在每個28天週期的第1天和第15天接受2 mg/kg的MHB088C單藥治療，直至出現不可接受的毒性反應、病情進展(PD)或按照方案規定撤回同意。在活性對照組中，受試者將根據研究者的選擇以及批准的標籤(指定的劑量和頻率)隨機分配接受拓撲替康、伊立替康或紫杉醇治療，直至達到研究方案中規定的治療終止標準。

主要終點是評估對於復發性小細胞肺癌患者而言，使用注射用MHB088C進行治療是否能比採用醫生選擇的治療方案更有效地延長OS。次要終點是進一步評估注射用MHB088C的療效／安全性、MHB088C的免疫原性，特點是MHB088C的藥代動力學。

狀態。我們於2025年6月啟動了III期臨床試驗。

業 務

臨床開發計劃

MHB088C目前在中國進行，於2025年6月啟動的針對二線小細胞肺癌單藥治療的III期試驗，以及與MHB039A聯合治療一線及以後小細胞肺癌的I/II期試驗。我們已於2024年7月在美國獲得針對晚期或轉移性實體瘤II臨床試驗的FDA的IND許可。

2025年9月，我們透過與MHB039A (PD-1/VEGF bsAb) 的聯合研究，啟動了一線及以後小細胞肺癌的治療方案。除一線以及二線小細胞肺癌治療外，我們正在拓展更多實體瘤（包括轉移性去勢抗性前列腺癌），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。

與監管部門的重大溝通

下表載列我們與監管機構就MHB088C進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
針對實體瘤的I/II期首例人體、 多中心、開放標籤、劑量遞增及 劑量擴增研究	向中國國家藥監局提交IND申請	2022年12月
	獲得中國國家藥監局IND批准	2023年3月
	向美國FDA提交IND申請	2024年6月
	獲得美國FDA的IND批准	2024年7月
MHB088C及MHB039A在晚期實體瘤 中的I/II期聯合療法	向中國國家藥監局提交IND申請	2025年5月
	獲得中國國家藥監局的IND批准	2025年7月
在複發性小細胞肺癌受試者中比較注 射用MHB088C與醫生選擇治療方法 的療效和安全性的III期、多中心、 隨機、開放標籤研究	就在中國進行的III期試驗向國家藥監 局提交第二階段結束會議的請求	2024年8月
	獲得國家藥監局在中國啟動小細胞肺 癌III期試驗的批准	2025年4月

業 務

合作安排

我們已於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。詳情請參閱「— 合作與許可協議」。

我們最終或無法成功開發及營銷MHB088C。

核心產品MHB036C：潛在同類最佳靶向多種腫瘤的TROP-2 ADC

概覽

MHB036C是潛在同類最佳的TROP-2 ADC，已在多個適應症（包括非小細胞肺癌和乳腺癌）中展示出令人信服的抗腫瘤活性，並具有與新一代腫瘤免疫藥物在一線治療中聯合使用的潛力。MHB036C選擇性地與腫瘤細胞表面的TROP-2結合，並以ADC的形式內在化。MHB036C基於SuperTopoi平台構建，具有差異化的高效載荷以及在效力和穩定性方面優化的分子設計。

2023年，我們已在中國完成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。MHB036C在多種腫瘤環境中表現出令人鼓舞的療效。為了調整該資產用於一線和無化療組合，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。我們計劃通過聯合療法開發和商業化MHB036C，並計劃近期將在中國開展針對非小細胞肺癌與乳腺癌的一線及以後治療III期試驗。

我們持有MHB036C的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制

滋養層細胞表面抗原2(TROP-2)於1981年首次被發現。其是一種參與腫瘤生長和增殖的跨膜糖蛋白。由於TROP-2在正常組織中表達量低，但在腫瘤及腫瘤相關基質中經常過度表達，因此常被視為具吸引力的治療靶點。

對於BC，超過80%的BC過度表達TROP-2，並且與HER2陽性亞型相比，在HER2陰性疾病中觀察到更高的表達水平。因此，靶向TROP-2的ADC在HER2低表達和TNBC人群中具有治療潛力。

對於肺癌，TROP-2在晚期肺癌中呈現高表達。據報告，超過60%的鱗狀非小細胞肺癌、42%至64%的非鱗狀非小細胞肺癌以及約20%的高級別神經內分泌腫瘤存在TROP-2過度表達，這與不良預後相關。基於TROP-2 ADC單藥療法，與免疫檢查點抑制劑聯合使用可能進一步使晚期肺癌患者受益。

業 務

MHB036C是一種靶向TROP-2的ADC，由專有的新一代DNA拓撲異構酶I抑制劑載荷通過可裂解的馬來酰亞胺四肽連接子與人源化單克隆抗體偶聯而成。抗體經過Fc工程化改造，以減輕非特異性內吞作用可能引起的脫靶毒性。MHB036C選擇性結合腫瘤細胞表面的TROP-2，並以ADC形式被內化。該連接子設計為在血漿中保持穩定，但可被腫瘤細胞中高表達的溶酶體組織蛋白酶選擇性裂解。酶切後，載荷從MHB036C中釋放，結合並穩定拓撲異構酶I-DNA切割複合體，從而誘導DNA損傷和腫瘤細胞凋亡。

市場機遇與競爭

乳腺癌

BC是全球發病率第二高的癌症，病例數從2020年的230萬例增加至2024年的240萬例，預計到2035年將達到290萬例。TROP-2在約80%的BC病例中表達，在50%雌激素受體陽性(ER+)、74%人表皮生長因子受體2陽性(HER2+)及93% TNBC樣本中呈現高表達。

全球BC藥物市場規模從2020年的446億美元增長至2024年的572億美元，複合年增長率達6.4%，預計到2035年將達到988億美元，自2024年起複合年增長率為5.1%。

HR+/HER2－乳腺癌

HR+/HER2－乳腺癌病例約佔所有乳腺癌的70%。全球HR+/HER2－病例數從2020年的160萬例上升至2024年的170萬例，預計到2035年將達到約200萬例。在中國，病例數從2020年的23.75萬例上升至2024年的26.23萬例，預計到2035年將達到31.76萬例。

三陰性乳腺癌

三陰性乳腺癌病例約佔所有乳腺癌的15%。全球三陰性乳腺癌病例數從2020年的33.92萬例上升至2024年的35.96萬例，預計到2035年將達到約43.16萬例。在中國，病例數從2020年的5.09萬例上升至2024年的5.62萬例，預計到2035年將達到6.81萬例。

非小細胞肺癌

全球非小細胞肺癌病例數從2020年的192萬例上升至2024年的221萬例，預計到2035年將達到約292萬例。在中國，病例數從2020年的83.01萬例上升至2024年的97.32萬例，預計到2035年將達到約132萬例。

業 務

全球非小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的225億美元擴展至2024年的492億美元，複合年增長率達21.6%；預計到2035年將達到976億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.4%。

截至最後實際可行日期，三款TROP-2 ADC已獲監管批准，整體覆蓋三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及HR+/HER2- BC。除已獲核准的產品外，積極的全球臨床研發管線正針對BC、非小細胞肺癌及其他實體瘤同步探索單藥療法與聯合療法策略。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球TROP-2 ADC市場」。

競爭優勢

分子設計。MHB036C採用我們專有的SuperTopoi平台進行設計，整合差異化且強效的有效載荷DNA拓撲酶I抑制劑。MHB036C的特點在於其間質性肺病(ILD)發生率極低，這與臨床環境中以德魯替康(Dxd)為基礎的治療方案形成鮮明對比。GLP毒理學研究顯示，在我們的有效載荷中未發現肺部炎症或纖維化的證據，而間質性肺病在基於Dxd的各個方案中往往是臨床風險因素。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。為管理安全性，我們採用了一種穩定且可切割的连接子及一種半衰期較短的強效毒素。該连接子可將全身性暴露降至最低，並降低血液學風險。我們的專有DNA拓撲酶I抑制劑效力是Dxd的5至10倍。此增強的效力可能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。

解決現有TROP-2 ADC在療效與安全性方面的差距。我們認為，市場對改良型TROP-2 ADC存在明確需求。現有產品遇到劑量限制方面的安全性挑戰，特別是間質性肺病及主要血液學不良事件，如中性粒細胞減少症及貧血。這些因素限制長期或一線治療。通過同時解決療效與安全性方面的差距，我們基於SuperTopoi的設計有望顯著提升TROP-2 ADC的臨床與商業前景。

業 務

臨床試驗概要

以下概述MHB036C的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	療效數據	安全性數據
MHB036C-CP001CN	I/II期	首例人體試驗，多中心、開放標籤、劑量遞增與劑量擴展研究	中國	晚期惡性實體瘤患者 (非小細胞肺癌、乳腺癌及三陰性乳腺癌患者)	I期已完 成 II期進行中 ⁽¹⁾	n=138 (實際)	MHB036C在多種實體瘤類型中表現出顯著的抗腫瘤活性，特別是在非小細胞肺癌、乳腺癌及三陰性乳腺癌中。 <u>二線及以後EGFR突變型非小細胞肺癌</u> 1.5 mg/kg隊列實現了37.5%的客觀緩解率及9.1個月的中位無進展生存期。 <u>無胃賡過多症狀的二線及以後非小細胞肺癌</u> 1.5 mg/kg隊列實現了57.1%的客觀緩解率及7.2個月的中位無進展生存期。 <u>二線及以後HR+/HER2 – 乳腺癌</u> 1.5 mg/kg隊列實現了40.0%的客觀緩解率及9.0個月的中位無進展生存期。 <u>二線及以後三陰性乳腺癌</u> 1.5 mg/kg隊列實現了43.3%的客觀緩解率及6.9個月的中位無進展生存期。	MHB036C耐受性良好，確定每3周1.5 mg/kg為最大耐受劑量。 最常見的3級及以上治療相關不良事件為口腔炎，且該症狀可控。 截至2025年3月13日，138名患者中僅通報1例間質性肺病病例(0.7%)。

附註：

(1) 安全審查委員會已根據核准之臨床試驗方案審查I期數據，確認選定劑量及MTD安全性，並准許於2023年11月展開II期試驗。

業 務							
研究編號	期數	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	療效數據 安全性數據
MHB036C-A-201	I/II期	多中心、開放標籤、非 隨機對照試驗	中國	晚期肺癌患者	進行中	n=300 (預期)	/
MHB036C-E-202	II 期	多中心、開放標籤、安 全性預試驗、適應症 擴展	中國	晚期乳腺癌及其他 惡性腫瘤患者	進行中	n=210 (預期)	/

業 務

MHB036C-CP001CN：一項關於MHB036C針對晚期實體瘤的I/II期劑量遞增及劑量擴展研究，旨在評估其耐受性／安全性、藥代動力學以及療效

概覽。這是一項I/II期、首次人體、多中心、開放標籤研究，以評估MHB036C在晚期惡性腫瘤治療中的療效及安全性。該試驗分為兩個連續部分：I期劑量遞增階段和隨後II期劑量擴展階段。劑量遞增階段旨在評估安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效，並確定最大耐受劑量(MTD)。劑量擴展部分為一項多隊列研究，旨在評估初步療效、安全性、免疫原性及藥代動力學特徵，從而確定建議的II期劑量(RP2D)。

I期試驗：MHB036C單藥治療晚期或轉移性實體瘤受試者的劑量遞增研究

試驗設計。在I期劑量遞增試驗中，11名符合條件的晚期或轉移性惡性實體瘤受試者入組，以0.25至2.25 mg/kg的劑量給藥。MHB036C每三週一次給藥(Q3W)，治療週期為21天。受試者首次給藥後21天為劑量限制性毒性(DLT)的觀察期。DLT評估期結束後，受試者將繼續接受MHB036C治療Q3W，直至出現不可耐受的毒性、疾病進展、受試者撤回同意、死亡、失訪或導致治療中止的其他情況。

I期試驗的主要目標為評估MHB036C在晚期惡性實體瘤受試者中的安全性及耐受性。次要目標是評估總抗體、ADC和游離毒素的藥代動力學(PK)特徵、MHB036C的免疫原性，以及MHB036C在晚期或轉移性實體瘤受試者中的初步療效。

I期試驗的主要終點為評估不良事件及嚴重不良反應(SAE)的發生率、DLT的發生以及最大耐受劑量(MTD)。次要終點是評估總抗體、ADC和游離毒素的PK參數、產生抗MHB036C抗體(ADA)的受試者比例，以及客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)、疾病控制率(DCR)、無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。

狀態。我們已於2023年5月啟動I期試驗，並於2023年11月完成。所有11名入組患者均於11月20日完成一個21天的治療週期，所有患者均可進行安全性評估。

於2023年11月，I期臨床試驗的主要終點已達到，且I期試驗的安全性確認已由安全性審查委員會根據已核准的臨床試驗方案完成。

業 務

安全性數據。在2.25 mg/kg劑量組 (n=3)，21天DLT觀察期內報告了33宗AE，包括25宗TRAE。3級TRAE，包括口腔黏膜炎和血細胞減少症，均可受控並經支持性護理後得以緩解。其他TRAE為1-2級，主要為輕度胃腸道症狀及實驗室異常。發生了三宗SAE：兩宗3級口腔黏膜炎事件被認為與研究藥物相關，以及一宗3級咳痰事件歸因於基礎疾病。三宗AESI (均為口腔黏膜炎) 被評估為與治療相關。該隊列中有兩名受試者出現DLT (非血液學、CTCAE $\geq$ 3)，因此停止了劑量遞增。

II期試驗：MHB036C單藥治療若干類型晚期實體瘤受試者的劑量擴展研究

試驗設計。在II期試驗中，多達200名晚期或轉移性惡性實體瘤受試者將接受1.3 mg/kg Q3W或1.5 mg/kg Q3W的MHB036C治療。本研究旨在評估MHB036C單藥療法在晚期或轉移性實體瘤受試者中的初步療效和安全性，以確定II期推薦劑量 (RP2D)，並評估MHB036C的免疫原性和藥代動力學特徵。

主要目標是根據所有受試者的安全性及療效結果，確定MHB036C在選定類型的晚期或轉移性實體瘤的受試者中的RP2D。次要目標是評估MHB036C在選定類型晚期或轉移性實體瘤受試者中的療效和安全性、總抗體、ADC和游離毒素的PK特徵以及MHB036C的免疫原性。

主要終點是確定RP2D。次要終點為評估ORR、DoR、DCR、PFS、OS、6個月及12個月疾病無進展率、根據RECIST v1.1的12個月生存率、AE及SAE、總抗體、ADC及游離毒素的PK參數，以及產生ADA的受試者比例。

狀態。我們已於2023年11月啟動II期擴展。截至2025年3月28日，1.3 mg/kg和1.5 mg/kg劑量隊列中共有113名患者已接受至少一次腫瘤評估，其中包括50名TNBC患者、28名HR+/HER2-BC患者、27名EGFR突變型非小細胞肺癌患者及8名無AGA的非小細胞肺癌患者。

療效數據。MHB036C在多種實體瘤類型 (尤其是非小細胞肺癌、乳腺癌及三陰性乳腺癌患者) 中展現出顯著的抗腫瘤活性。

在二線及以後EGFR突變非小細胞肺癌中，1.5 mg/kg隊列實現了37.5%(6/16)的客觀緩解率、93.8%(15/16)的疾病控制率和9.1個月的mPFS；1.3 mg/kg隊列顯示客觀緩解率為36.4%(4/11)，疾病控制率為90.0%(10/11)，mPFS為7.2個月。

在無AGA的二線及以後非小細胞肺癌中，1.5 mg/kg隊列實現了57.1%(4/7)的客觀緩解率、85.7%(6/7)的疾病控制率和7.2個月的mPFS；在1.3 mg/kg隊列中，唯一可評估的患者病情穩定。

業 務

在二線及以後HR+/HER2- 乳腺癌中，1.5 mg/kg隊列實現了40.0%(10/25)的客觀緩解率、84%(21/25)的疾病控制率和9.0個月的mPFS。在1.3 mg/kg隊列中，3名患者可評估，客觀緩解率為0%(0/3)，疾病控制率為100%，mPFS為4.2個月。

在二線及以後三陰性乳腺癌中，1.5 mg/kg和1.3 mg/kg隊列均顯示出強勁療效。在1.5 mg/kg劑量下，客觀緩解率為43.3%(13/30)，疾病控制率為83.3%(25/30)，mPFS為6.9個月。在1.3 mg/kg劑量下，客觀緩解率為35.0%(7/20)，疾病控制率為85%(17/20)，mPFS為4.5個月。

安全性數據。安全性集結果顯示MHB036C總體安全性特徵良好。截至2025年3月13日，有138名患者納入安全集分析。導致永久停藥的治療相關不良事件發生率為2.9%。無治療相關死亡事件。未出現嚴重的血液學不良反應。僅報告了1例2級間質性肺病病例 (佔0.7%)。治療相關嚴重不良事件(SAE)發生率為19.6%。

安全性特徵

	0.25-1.0 mg/kg n=5 (%)	1.3 mg/kg n=38 (%)	1.5 mg/kg n=92 (%)	2.25 mg/kg n=3 (%)	總計 (N=138)
任何TEAE	5 (100)	38 (100)	92 (100)	3 (100)	138 (100)
3級及以上TEAE	1 (20.0)	15 (39.5)	48 (52.2)	3 (100)	67 (48.6)
導致劑量減少或中斷的TEAE ..	1 (20.0)	13 (34.2)	47 (51.1)	3 (100)	64 (46.4)
導致治療停止的TEAE	0	1 (2.6)	5 (5.4)	0	6 (4.3)
導致死亡的TEAE	0	0	1 (2.6)	2 (2.2)	3 (2.2)
任何TRAE	5 (100)	38 (100)	92 (100)	3 (100)	138 (100)
3級及以上TRAE	1 (20.0)	11 (28.9)	44 (47.8)	3 (100)	59 (42.8)
導致劑量減少或中斷的TRAE ..	0	12 (31.6)	47 (51.1)	3 (100)	62 (44.9)
導致治療停止的TRAE	0	0	4 (4.3)	0	4 (2.9)
導致死亡的TRAE	0	0	0	0	0
SAE	1 (20.0)	10 (26.3)	28 (30.4)	2 (66.7)	41 (29.7)
治療相關SAE	0	5 (13.2)	21 (22.8)	1 (33.3)	27 (19.6)
輸液相關反應發生率	0	2 (5.3)	11 (12.0)	0	13 (9.4)

業 務

MHB036C-A-201: 一項關於MHB036C注射液與MHB039A注射液聯合應用於晚期肺癌患者的開放標籤I/II期臨床研究

概覽。這是一項開放標籤、多中心的I/II期研究，旨在研究MHB036C聯合MHB039A對晚期肺癌患者的療效。該研究旨在評估MHB036C和MHB039A聯合療法的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)以及療效。本研究包含兩個階段：劑量遞增階段及劑量擴展階段。劑量遞增階段的目的是在於闡明安全性特徵並確定RP2D，同時評估MHB036C及MHB039A的初步療效、藥代動力學，以及在TROP-2與PD-L1表達亞組中的免疫原性及療效。劑量擴展階段進一步評估聯合治療方案在特定肺癌人群中的初步療效，並次要評估療效持續時間、PFS及OS、安全性、藥代動力學、免疫原性，以及生物標誌物的相關性。

試驗設計。我們預計本研究將招募300名晚期肺癌患者。MHB036C及MHB039A的給藥方案分別為每三週一次1.3或1.5 mg/kg的劑量及每三週一次20 mg/kg的劑量。

主要終點為安全性及耐受性。關鍵次要終點為療效及PK。

狀態。我們已於2025年5月啟動I/II期臨床試驗。

MHB036C-E-202: 一項關於MHB036C注射液與MHB039A注射液聯合應用於晚期乳腺癌或其他晚期惡性實體瘤的開放標籤II期臨床研究

概覽。這是一項開放標籤、多中心的II期研究，旨在研究MHB036C聯合MHB039A對晚期BC或其他晚期惡性實體瘤患者的療效。該研究旨在評估MHB036C和MHB039A聯合療法的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)以及療效。

試驗設計。該研究分為兩個階段：安全預試驗階段和適應性擴展階段。安全預試驗階段包括劑量遞增部分和可選的藥代動力學擴展部分。我們預計將招募210名晚期BC及其他惡性腫瘤患者。MHB036C及MHB039A的給藥方案分別為每三週一次1.3或1.5 mg/kg的劑量及每三週一次20 mg/kg的劑量。

主要終點為安全性及耐受性。次要終點為ORR、DCR、DOR、PFS、PK及免疫原性。

狀態。我們已於2025年9月啟動了II期臨床試驗。

業 務

臨床開發計劃

我們預期通過聯合療法開發並商業化MHB036C，以實現其潛在價值。我們正在中國針對非小細胞肺癌及乳腺癌開展與MHB039A的II期聯合用藥研究。該策略借助MHB036C已完成的劑量優化及多腫瘤活性，探索針對主要實體瘤的無化療一線及以後治療方案。

與監管部門的重大溝通

以下表格總結了我們就MHB036C與監管機構的重大溝通情況：

試驗	里程碑／階段	時間表
實體瘤I/II期首次人體、多中心、開放標籤、劑量遞增及劑量擴展試驗	向中國國家藥監局提交IND申請	2022年12月
	獲中國國家藥監局批准IND	2023年3月
MHB036C聯合MHB039A治療晚期非小細胞肺癌的II期臨床試驗...	向中國國家藥監局提交IND申請	2024年10月
	獲中國國家藥監局批准IND	2024年12月
MHB036C聯合MHB039A治療包括乳腺癌在內的晚期實體瘤的II期臨床試驗	向中國國家藥監局提交IND申請	2024年12月
	獲中國國家藥監局批准IND	2025年3月

我們最終或無法成功開發及營銷MHB036C。

關鍵產品MHB039A：新一代免疫療法基石的創新型PD-1/VEGF雙特異性抗體

概覽

與傳統單克隆抗體不同，MHB039A通過將人源化抗PD-1 VHH與貝伐珠單抗（一種經驗證的VEGF抗體）的N端融合而進行工程設計。其優化的分子設計提供了強大的成藥性，並能夠完全阻斷PD-1及VEGF，克服了PD-1臂位於C端的若干其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中觀察到的PD-1活性喪失的問題。與PD-L1 VEGF雙特異性抗體相比，MHB039A提供了顯著更低的VEGF阻斷常見的全身毒性。

業 務

我們已經完成MHB039A的I期劑量遞增，擴展隊列正在進行中。MHB039A的I期臨床數據證明了基本的療效及安全性特徵。我們將MHB039A定位為下一代免疫療法支柱藥物，旨在與我們的ADC候選藥物聯合，以實現無化療的一線治療並釋放治療多種實體瘤的機會。我們正在中國分別就MHB036C聯合MHB039A進行針對一線及以後治療非小細胞肺癌患者的I/II期聯合研究以及針對一線及以後治療乳腺癌患者的II期聯合用藥研究。我們還在中國就MHB088C聯合MHB039A進行針對一線及以後治療小細胞肺癌患者的I/II期聯合用藥研究。我們亦計劃在我們多樣化的ADC產品組合中探索PD-1/VEGF雙特異性抗體的其他聯合療法。

我們擁有MHB039A的全球獨家開發、製造及商業化權利，並對其擁有完全的控制權。

作用機制

PD-1/VEGF雙特異性抗體是新一代腫瘤免疫(I/O)藥物，可同時靶向PD-1和VEGF，阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，同時抑制VEGF與VEGF受體的結合，從而產生協同抗腫瘤效應。VEGF抑制劑和PD-1抑制劑的組合一直是多種實體瘤的主要研究方向。

MHB039A是一種用於腫瘤免疫治療的臨床階段抗PD-1/VEGF雙特異性抗體。其結合PD-1以解除T細胞抑制，並結合VEGF以抑制腫瘤血管生成。這種雙通路阻斷機制為其與抗體偶聯藥物的聯合用藥提供了理論基礎，並支持在實體瘤適應症中的開發。



貝伐珠單抗

MHB039A 結構

業 務

市場機遇與競爭

首款PD-1/VEGF雙特異性抗體於2024年獲批上市，確立了該類別藥物地位，並為更廣泛的應用鋪平道路。全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場規模預計將於2030年達到156億美元，並在2035年進一步擴展至936億美元，複合年增長率為43.1%。中國預計將成為關鍵增長引擎，市場規模預計在2030年達到47億美元，2035年達到163億美元，同期複合年增長率為28.5%。該增長主要源自PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體快速整合至一線治療方案、標籤與地域擴展，以及與其他標靶療法及免疫療法的聯合應用。

截至最後實際可行日期，一款PD-1/VEGF雙特異性抗體已獲監管批准用於兩種獲批適應症，並作為同類藥物初始臨床參照標準。截至最後實際可行日期，十五款PD-(L)1/VEGF候選藥物正於中國、美國及全球多中心計劃中積極進行臨床開發，涵蓋I期至III期臨床試驗，適用於非小細胞肺癌、BC、腎細胞癌及其他實體瘤。

有關詳情，請參閱「行業概覽－全球PD-1/VEGF雙特異性抗體市場」。

競爭優勢

MHB039A優化的分子設計提供了強大的成藥性，並能夠完全阻斷PD-1及VEGF，克服了在C末端PD-1臂導致的其他PD-1/VEGF雙特異性抗體中PD-1活性的喪失。這種獨特的特徵將MHB039A定位為差異化候選藥物。

臨床試驗概要

以下概述MHB039A的主要臨床研究。

研究編號	期數	研究設計	試驗地點	受試者	狀態	患者入組	療效數據	安全性數據
MHB039A-A-101	I/II期	多中心、開放標籤、劑量遞增和劑量擴展	中國	晚期實體瘤患者	進行中	n=20 (實際)	一線非小細胞肺癌的疾病控制率達100%，其中一名患者在首次腫瘤評估時，目標病灶即達完全緩解。	MHB039A在劑量高達30 mg/kg時耐受性良好。未達最大耐受劑量，且未觀察到DLT。
MHB036C-A-201	I/II期	多中心、開放標籤	中國	晚期肺癌患者	進行中	n=300 (預期)	/	/
MHB036C-E-202	II期	開放標籤、多中心、完全性預試驗、適應症擴展	中國	晚期乳腺癌及其他惡性腫瘤患者	進行中	n=210 (預期)	/	/
MHB088C-E-102	I/II期	多中心、開放標籤	中國	小細胞肺癌患者	進行中	n=116 (預期)	/	/

業 務

MHB039A-A-101：一項正在進行的I/II期臨床研究，評估MHB039A在晚期惡性實體瘤患者中的應用，評定多個劑量水平下MHB039A單藥治療的安全性及初步抗腫瘤活性

概覽。這是一項首次用於人體的I/II期研究，旨在評估MHB039A在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性、藥效學及抗腫瘤活性。該研究分為兩個階段，即劑量遞增階段和劑量擴展階段。劑量遞增階段旨在確定最大耐受劑量。劑量擴展階段則根據特定腫瘤類型中的安全性和療效數據確定建議的II期臨床劑量(RP2D)。

試驗設計。我們已在該研究中招募20名患者。在劑量遞增階段，入組了20名曾接受標準療法治療的晚期實體瘤患者：5 mg/kg Q3W隊列3人，10 mg/kg Q3W隊列5人，20 mg/kg Q3W隊列6人，30 mg/kg Q3W隊列6人。

主要終點為安全性，包括不良事件發生率及劑量限制毒性發生例數。劑量遞增、安全性和概念驗證。關鍵次要終點包括藥代動力學、抗藥抗體及客觀緩解率。

狀態。我們已於2024年4月啟動I/II期試驗。

療效數據。MHB039A在10 mg/kg Q3W及更高劑量下顯示出飽和的PD-1受體佔據率和VEGF生物標誌物反應。在先前接受過針對相同通路藥物（包括PD-1/PD-L1抑制劑、VEGFR酪氨酸激酶抑制劑或抗VEGF單克隆抗體）治療的患者中，觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性，腫瘤體積實現持續縮小。

安全性數據。截至2025年2月20日，已有20名患者接受了研究治療，並納入安全性分析。整體安全性特徵可接受，與先前報告的PD-1/VEGF雙特異性抗體臨床研究結果一致。

業 務

安全性特徵

	<u>5 mg/kg(n=3)</u>	<u>10 mg/kg(n=5)</u>	<u>20 mg/kg(n=6)</u>	<u>30 mg/kg(n=6)</u>	<u>總體(N=30)</u>
任何TEAE	2 (66.7%)	5 (100%)	6 (100%)	4 (66.7%)	17 (85%)
3級及以上TEAE.....	2 (66.7%)	0	2 (33.3%)	1 (16.7%)	5 (25%)
導致劑量減少或中斷的TEAE....	1 (33.3%)	0	1 (16.7%)	0	2 (10%)
導致劑量終止的TEAE	0	0	0	0	0
導致死亡的TEAE	0	0	0	0	0
任何TRAE	2 (66.7%)	4 (80%)	6 (100%)	4 (66.7%)	16 (80%)
3級及以上TRAE.....	1 (33.3%)	0	1 (16.7%)	0	2 (10%)
導致劑量減少或中斷的TRAE....	1 (33.3%)	0	1 (16.7%)	0	2 (10%)
導致劑量終止的TRAE	0	0	0	0	0
導致死亡的TRAE.....	0	0	0	0	0
SAE	1 (33.3%)	0	1 (16.7%)	1 (16.7%)	3 (15%)
治療相關SAE	0	0	1 (16.7%)	0	1 (5%)

臨床開發計劃

我們將MHB039A定位為下一代免疫療法支柱藥物，旨在與我們的ADC候選藥物聯合，以實現無化療的前線治療並釋放治療多種實體瘤的機會。我們將探索更多潛在的PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合療法，以搭配我們多元化的ADC產品組合。

業 務

與監管部門的重大溝通

下表載列我們與監管機構就MHB039A進行的重大溝通的概要：

試驗	里程碑／階段	時間表
I/II期人體首次、多中心、開放 標籤、劑量遞增及劑量擴增 實體瘤研究	向國家藥監局遞交IND申請 獲國家藥監局批准IND申請 向FDA遞交IND申請	2023年11月 2024年1月 2024年11月
II期MHB036C聯合MHB039A 用於治療包括乳腺癌在內的 晚期實體瘤	向國家藥監局遞交IND申請 獲國家藥監局批准IND申請	2024年12月 2025年3月
II期MHB088C聯合MHB039A 用於治療晚期實體瘤	向國家藥監局遞交IND申請 獲國家藥監局批准IND申請	2025年5月 2025年7月

我們最終或無法成功開發及營銷MHB039A。

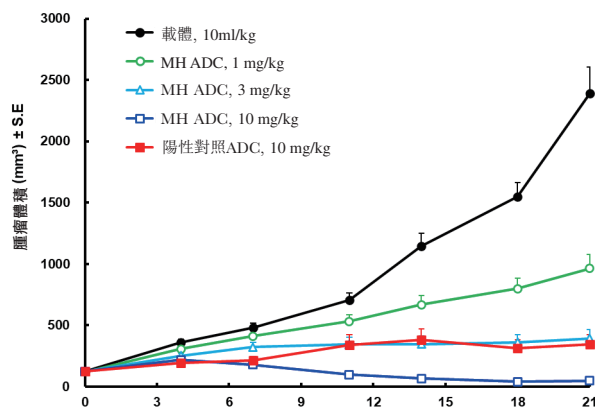
我們的技術平台

我們可擴展且可迭代的ADC平台，展示了模組化及技術驅動型架構如何加速研發進程，並為同類最佳ADC方案開發建立可重複的引擎。我們致力於透過模組化設計，探索核心組件的高效迭代方案。該平台整合了新型有效載荷、專有連接子及設計精良抗體，可靈活開發適用於多種腫瘤類型的差異化ADC。

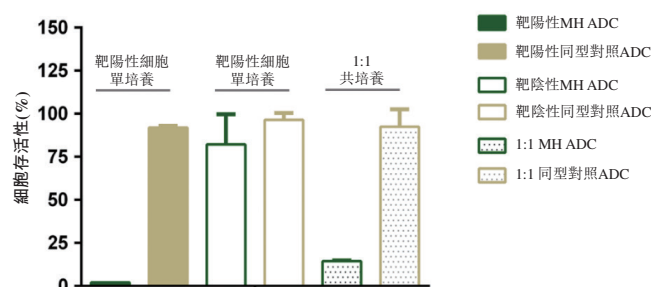
我們的SuperTopoi平台具有以下主要技術優勢：

- 顯著的療效優勢。如體外抗增殖試驗所示，我們的專有Topo I抑制劑在臨床前研究中顯示，其療效是Dxd的5至10倍。其可增強對中度抗原表達腫瘤的療效。我們產品的毒素抑制濃度(IC50)為2.2 nM，約為體外抗增殖試驗中Dxd抑制濃度(25.0 nM)的十分之一。在靶向陽性人類肺癌細胞株-2異種移植模型的體內抗腫瘤療效評估中，MH ADC (GGFG-MH毒素)於3 mg/kg劑量下的腫瘤生長抑制率，與陽性對照組ADC (GGFG-Dxd)於10 mg/kg劑量下的腫瘤生長抑制率相當。我們的ADC以10 mg/kg劑量給藥時，誘發了腫瘤消退，且未觀察到體重減輕現象。

業 務



- 專有連接子提升親水性與穩定性。我們的可裂解銜接體經設計可在37°C血漿環境中保持穩定，同時維持釋放效率。這可最大限度降低非靶向毒性。
- 旁觀者效應。在靶陽性腫瘤細胞存在下，ADC表現出針對靶陰性腫瘤細胞的強效旁觀者殺傷活性。



- 管線可擴展性與臨床進展彰顯平台效率。我們的平台已成功開發出七種具同類首創／同類最佳潛力的臨床階段ADC，並推進多項臨床前研究計劃。截至最後實際可行日期，據灼識諮詢資料顯示，SuperTopoi是少數幾個無明顯血液毒性且無顯著間質性肺病的Topo I ADC平台之一。在一線治療場景中，當患者對藥物更為敏感時，卓越的安全性尤為關鍵，而耐受性更會影響關鍵臨床結果，例如總生存期(OS)和無進展生存期。相比之下，不良的安全性特徵可能導致劑量減量、治療中止或住院治療，這些情況皆可能對總生存期和無進展生存期產生負面影響。因此，Topo I ADC平台卓越的安全性特徵，奠定了我們ADC作為一線治療與聯合療法核心組分的基礎。

業 務

我們的ADC平台已通過臨床驗證，展現出獨特的安全性與療效特徵，有望為腫瘤學領域的耐受性與治療效果樹立新標竿。在臨床研究中，我們觀察到間質性肺病的發生率極低。在超過400名參與ADC療程的患者中，間質性肺病發生率始終維持在1-2%的水平。同時，在具有臨床療效的劑量下，我們未錄得與該平台相關的主要血液學毒性反應。臨床試驗的療效數據顯示，在相對較低的劑量水平下，觀察到強效且持久的腫瘤反應。

合作與許可協議

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日與齊魯製藥有限公司簽訂了獨家許可協議（「齊魯合作協議」），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。據本公司所知，除了齊魯合作協議之外，齊魯對我們而言是獨立第三方。

於齊魯合作協議簽署日期前，MHB088C於中國已處於針對實體瘤的I/II期臨床研究且於2024年7月獲得FDA的IND批准，可進行實體瘤的I/II期臨床試驗。於簽署齊魯合作協議後，我們於2025年4月獲得國家藥監局批准於中國啟動小細胞肺癌的III期試驗。

知識產權。根據齊魯合作協議，對於截至該協議生效日我們或我們的任何聯屬人士所擁有或由我們或我們的任何聯屬人士在該協議之外的期間內產生、發明或獲得的所有專利、技術訣竅及其他知識產權，我們保留全部所有權。每一方僅對其所進行的對許可技術的改進享有所有權，除非該改進由雙方共同開發。

付款。根據齊魯合作協議，齊魯同意向我們支付多種款項，包括：(i)一筆一次性、不可退還、不可累積的預付款項及近期付款人民幣280百萬元；(ii)總計最高達人民幣1,065百萬元的里程碑付款，用於研發、註冊及銷售活動；(iii)在大中華區每年淨銷售額基礎上按百分比計算的分級特許權使用費，最高可達兩位數。

爭議解決。齊魯合作協議應受中國法律的管轄，並應依據中華人民共和國法律進行解釋。任何爭議最終應透過向原告所在地的人民法院提起訴訟的方式解決。

業 務

終止。齊魯合作協議將持續有效至協議期滿，任何一方均可在對方未糾正重大違約行為或出現破產狀況的情況下提前終止該協議。一旦協議終止，本公司授予齊魯的所有許可及其他權利將立即失效，惟須遵循特殊的終止存續安排規定。

研發

我們相信研發是我們在生物製藥行業中成長及保持長期競爭力的基礎。憑藉我們從臨床前研究到臨床開發全流程的強大內部能力，我們致力於持續推進並豐富我們的產品管線。

研發團隊

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年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。下表列示截至2025年8月31日按職能劃分的研發團隊人數明細：

職能	按職能劃分的 僱員人數
藥物研究與臨床前開發	12
臨床開發.....	70
總計	82

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。

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。

業 務

藥物研究與臨床前開發

我們的藥物研究與臨床前開發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。

臨床開發團隊

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，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。

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，從方案設計到監督臨床試驗的運營和執行。我們的試驗之所以能快速推進，得益於：(i)我們採用適應病症的臨床策略，以優化候選藥物的治療價值；(ii)我們設計有效的試驗方案，以在不影響患者安全的前提下優化開發時間及(iii)我們高效地執行運營，以優化臨床開發流程。對於若干在特定司法管轄區對外授權的管線產品，我們的團隊會持續監控其臨床開發進度，參與數據分析，並適時提供建議。

我們的臨床開發團隊亦負責篩選試驗地點。我們的試驗地點選擇標準包括研究中心以往開展類似試驗的經驗、治療專業知識的深度、接觸目標患者群的能力、地理分佈、監管合規性及質量標準、專業服務的可獲得性、臨床人員的熟練程度，以及基礎設施和技術能力。此外，我們亦會評估研究中心在多個階段中高效協作及支持試驗及時執行的能力。

業 務

我們的臨床開發能力體現在結合了先進研究設計、運營效率和跨區域規範化執行的全球臨床開發專長上。例如，在研究設計方面，我們主動與監管機構合作，為MHB018A開發了先進的全球性、多區域性的試驗方案。這些試驗將來自中國和美國／歐盟的樣本群無縫整合在一起，確保符合監管標準。這一策略簡化了臨床操作流程，並加快了我們的全球開發進度。在運營效率方面，我們透過在一年內管理並完成多個複雜的臨床項目，成功展示了我們的執行能力。例如，我們完成了MH004的關鍵性III期臨床試驗的患者招募工作，於年內共招募了377名患者。我們亦針對兩個ADC項目（MHB036C和MHB088C）開展了劑量遞增和擴展試驗，於一年內總共招募了超過300名患者。

與CDMO的關係

於往績記錄期間，我們聘請CDMO為於中國開展的研究者發起試驗及臨床試驗提供支持。我們目前將ADC及雙特異性抗體產品候選藥物的生產外包給聲譽良好的CDMO，以為於中國進行的相關臨床試驗提供支持。我們通過審核眾多因素來選擇我們的CDMO，包括彼等的資質、相關專業知識、產能、地理相鄰性、聲譽、往績記錄、產品質量、完成交付計劃的可靠性以及彼等提供的財務條款。我們已採取相關程序以確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管規定及我們的內部標準。例如，為監測及評估CDMO開展的服務，我們審閱所有相關文件及記錄，尤其是生產批次記錄及質量控制記錄，從而確保CDMO合作夥伴的經營符合相關程序要求。CDMO協議項下合作所形成的全部知識產權均由我們獨家排他性擁有。

我們與CDMO合作伙伴簽訂了長期主服務協議。然後，我們根據研發活動的進展情況下達具體訂單。我們通常與CDMO簽訂的協議的主要條款如下。

- **服務。**CDMO根據我們指定的交付品類型、地點、單價、數量和要求的交付日期為我們提供生產服務。
- **質量控制和檢查。**我們有權進行現場審核和定期檢查，以確保我們的CDMO符合相關的現行良好生產規範和監管要求。
- **付款。**我們必須按照協議中規定的付款時間表向CDMO付款，付款時間表通常與生產過程的各個階段和我們收到的交付品相關聯。

業 務

- **知識產權。**根據CDMO協議開展合作所產生的所有知識產權均由我們獨家擁有。
- **不合格產品的補救措施。**如果產品不符合我們的規格要求，我們有權獲得補救。CDMO必須更換不合格產品，並賠償我們因延誤而造成的任何直接損失。

有關往績記錄期間我們聘請的主要CDMO詳情，請參閱「—我們的供應商」。

與合同研究組織的關係

於往績記錄期間，我們聘請了合同研究組織在我們的嚴格監督及整體管理下，管理、執行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們基於多項因素選擇合同研究組織，包括其在類似治療領域的經驗、成功管理臨床試驗的往績記錄、監管合規性、技術及運營能力、資源可用性、成本效益以及質量管理體系。我們的臨床開發部門會緊密監督及監控合同研究組織的表現，以確保其按照我們的試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)要求執行臨床試驗。

我們與合同研究組織簽訂臨床試驗管理服務的總服務協議。以下為我們通常與合同研究組織簽訂協議的關鍵條款概要：

服務。合同研究組織向我們提供非臨床及臨床研究項目的實施和管理等服務、解答國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的問題，並根據要求補充相關的試驗內容。

期限。合同研究組織須在每個工作訂單規定的時限內並按照雙方商定的關鍵績效指標履行其服務。

付款。我們須按照雙方商定的付款計劃向合同研究組織付款。

風險分攤。我們負責承擔因技術困難、客觀條件或不可抗力事件導致損失的風險。合同研究組織負責將所獲得的任何非支持性實驗數據通知我們，並就試驗方案與實際執行之間的差異採取適當措施，以最大限度減少損失。

知識產權。在合同研究組織協議項下合作產生的所有知識產權均應由我們獨家及全權擁有。

有關我們於往績記錄期間所聘請的主要合同研究組織詳情，請參閱「—我們的供應商」。

業 務

監管事務

我們的監管事務團隊負責我們候選產品的監管流程，包括彙編IND及NDA的申報資料、回應相關監管機構的問詢，以及監控我們的研發項目以確保其符合相關法規。我們的監管事務團隊管理在中國、美國及我們可能進行臨床開發的其他地區的監管申報流程。該監管事務團隊通過協調申報資料撰寫、回應監管問題以及對我們的候選產品進行CMC與GMP準備度評估，來編製和管理註冊申報文件。我們在中國及美國的監管申報方面擁有豐富的知識和經驗。我們始終與監管機構開展早期且具建設性的對話，這顯著加速了我們研發管線的進展。截至2025年8月，我們已獲得全球多個監管機構的23項IND批准，這反映了我們監管事務能力的實力與效率。就MH004而言，我們基於前期臨床試驗成果與FDA進行討論，最終獲准進行一項全球III期試驗。就MHB018A而言，在IND申請前會議及第二階段結束會議後，FDA同意我們可直接進行多區域III期試驗，而無需在美國進行橋接研究。我們對全球監管路徑的深刻理解，加上與主要監管機構的主動溝通，構成了我們臨床開發能力的顯著競爭優勢，預計將顯著加速我們候選產品的註冊和我們試驗設計的優化。

商業化、營銷及業務發展

截至最後實際可行日期，儘管我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准，但隨著我們多個管線候選藥物進入後期臨床試驗及NDA批准階段，我們已積極建立我們的商業策劃及業務開發能力。

對於在國內市場近期可商業化的管線產品，我們下階段計劃：(i)從產品定位、市場策劃、產品定價、潛在的國家醫保目錄納入及商業保險覆蓋、商業政策制定、市場推廣活動及合規體系等方面，建立我們內部的銷售及市場推廣能力與基礎設施；及(ii)建立我們的銷售渠道，並聘請分銷商及推廣商等第三方合作夥伴。

對於在全球市場中強大的商業管線產品，我們計劃繼續與領先的國際製藥公司建立戰略合作夥伴關係，以擴大我們的地域覆蓋範圍，加快候選藥物的開發，並在全球範圍內充分釋放其潛在價值。

業 務

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。儘管我們主要使用數量有限的供應商，但存在可滿足我們服務、設備及耗材需求的替代供應商。於往績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大糾紛，亦未在原材料或服務採購方面遇到困難，未因原材料或服務供應短缺或延遲而導致運營中斷，亦未出現原材料及／或服務價格大幅波動的情況。

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。

下表概述於所示期間向我們五大供應商所作採購的資訊：

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額	佔期間總 採購額百分比
(人民幣千元)							

截至2023年12月31日止年度

1	供應商A	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事非臨床及臨床試驗研發服務	CRO	20個工作日	2021年	32,138	20.6%

業 務

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 (人民幣千元)	佔期間總 採購額百分比
2	供應商B	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10個工作日	2020年	14,991	9.6%
3	供應商C	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、CDMO服務及監管申報	CDMO	10至30個 工作日	2019年	14,578	9.4%
4	供應商D	一家具全球影響力的領先的中國上市公司，主要專注於藥物研發、分析檢測服務、質量控制及CMC服務	CDMO	15至20個 工作日	2021年	7,731	5.0%
5	供應商E	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要專注於臨床開發、後市場及功能性服務支持	CRO	60天	2022年	6,813	4.4%
總計						<u>76,251</u>	<u>49.0%</u>

業 務

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 (人民幣千元)	佔期間總 採購額百分比
截至2024年12月31日止年度							
1	供應商B	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10個工作日	2020年	58,634	23.8%
2	供應商C	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、CDMO服務及監管申報	CDMO	10至30個 工作日	2019年	44,864	18.2%
3	供應商A	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事非臨床研究及臨床試驗服務	CRO	20個工作日	2021年	20,269	8.2%
4	供應商F	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發及製造服務	CDMO	15至20個 工作日	2022年	14,892	6.0%
5	供應商G	一家領先的中國公司，主要從事臨床研究現場管理服務	CRO	30天	2023年	5,974	2.4%
總計						<u>144,633</u>	<u>58.6%</u>

業 務

排名	供應商	背景	主要採購	信貸期	業務關係開始 時間(自)	採購金額 (人民幣千元)	佔期間總 採購額百分比
截至2025年6月30日止六個月							
1	供應商H	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、製造、分析及測試，以及ADC生產	CDMO	30天	2023年	17,908	22.3%
2	供應商C	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發、GMP生產及監管申報	CDMO	10至30個 工作日	2019年	15,374	19.1%
3	供應商I	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事創新療法的非臨床研發服務	CRO	20個工作日	2024年	3,929	4.9%
4	供應商F	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事藥物研發及製造服務	CDMO	15至20個 工作日	2022年	3,582	4.5%
5	供應商J	一家具全球影響力的領先的中國公司，主要從事非臨床研發、藥物研發、製造及藥品註冊	CDMO	14天	2019年	2,543	3.2%
總計						<u>43,336</u>	<u>54.0%</u>

業 務

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業前景將部分取決於我們能否為具有商業重要性的技術、發明和專有技術獲取並保護我們的知識產權。這包括申請新專利備案、維護現有專利以及保護我們的商業秘密。我們亦須在不侵佔、不盜用或不以其他方式侵犯第三方有效、可執行的知識產權的情況下運營。

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），其中四項已發佈專利及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。

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」。

下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的重要已授權專利及已提交專利申請的概覽：更多詳情，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—(c)專利」。

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法管轄區	狀態	申請日期	專利到期日 ⁽²⁾
MHB036C.....	適用於抗體－藥物偶聯物的毒素分子	中國	申請中	2021年1月29日	2041年1月29日
		中國、美國、EPO	申請中	2022年1月28日	2042年1月28日
	一種抗腫瘤化合物及其應用	中國、美國、EPO	申請中	2022年6月16日	2042年6月16日
MHB018A.....	一種抗原結合蛋白及其用途	中國、美國、EPO	申請中	2023年1月28日	2043年1月28日

業 務

縮寫：PCT = 專利合作條約

附註：

- (1) 除非另有說明，同一專利家族內的申請專利相同，因此僅披露一次。
- (2) 專利到期日係根據當前申請狀態估算，未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設所有適當的維護費、續展費、年費及其他政府費用均已繳納。

單項專利的有效期可能因授予國家／地區而異。專利提供的實際保護範圍因具體權利要求和國家而異，並取決於多種因素，包括專利類型、覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可用性、特定國家／地區的法律救濟可用性以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們的任何待決專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請會獲得專利授權，也無法保證我們擁有或獲得授權的任何已授權專利或未來可能授權的任何此類專利將在保護我們的候選產品及其生產方法方面具有商業效用。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或保密資料來保護我們候選產品的某些方面。我們尋求部分通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，以及與僱員簽訂發明轉讓協議，來保護我們的專有候選產品和工藝。我們已與能夠接觸到我們業務的商業秘密或保密資料的高級管理層、研發團隊關鍵成員及其他僱員簽訂保密協議。我們用於僱傭每位僱員的標準僱傭合約中包含轉讓條款，據此我們擁有該僱員在工作期間產生的所有發明、技術、專有技術和商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或保密資料提供充分保護。該等協議也可能被違反，導致我們的商業秘密及／或保密資料被盜用，而我們對此類違約行為可能缺乏足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或保密資料可能被第三方知悉或由其獨立開發，或獲我們披露該等資料的任何合作方不當使用。儘管我們已採取任何措施保護我們的知識產權，未經授權的各方仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有資料。

業 務

我們亦通過維護場所的實體安全以及信息技術系統的物理和電子安全，來保護我們數據和商業秘密的完整性和機密性。儘管已採取任何措施保護我們的數據和知識產權，未經授權的各方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為專有的資料。有關與我們知識產權相關的風險描述，請參閱本文件「風險因素－與本公司知識產權有關的風險」。

我們以「Minghui Pharmaceutical」及「明慧醫藥」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有4個註冊商標。我們亦是1個域名的所有人。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，也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威脅作出或待決的、並可能對我們任何候選產品的研究與開發產生影響的知識產權相關程序，無論我們是申請人還是答辯人。

2025年11月，我們聘請君合律師事務所在中國和美國就我們的核心產品（即MHB018A和MHB036C）以及我們的關鍵產品（即MH004、MHB088C和MHB039A）進行若干自由實施檢索與分析（「FTO分析」）。在該FTO分析的支持下，董事並不知悉於往績記錄期間及直至最後實際可行日期存在任何涉及我們的核心產品和關鍵產品目前正在開發的氨基酸序列、化學結構或適應症的經確認的侵犯第三方已獲得中國或美國的授權專利的情況。

競爭

製藥和生物技術行業的特點是技術快速進步、競爭激烈以及高度重視專有藥物。儘管我們相信我們的臨床和臨床前階段專有資產管線、領先的研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、特殊藥品製藥公司和生物科技公司、學術機構以及公立和私立研究機構。我們任何成功開發並商業化的候選產品，均將與現有藥物及未來可能上市的新藥展開競爭。

業 務

保險

我們購買了符合市場慣例且適合我們業務的保險單。我們的主要保險單涵蓋僱員福利責任、臨床試驗中的不良事件以及我們揚州生產設施的財產損失。我們目前未購買環境責任保險。請參閱本文件「風險因素－與本公司營運有關的風險－我們的保險承保有限，任何超出保險承保範圍的申索可能導致我們承擔巨額成本，並轉移產品開發與商業化進程中的資源。」。

於往績記錄期間，我們未曾提出或遭受任何重大保險索賠。

僱員

截至2025年9月30日，我們共有99名僱員。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	百分比(%)
研發	82	82.8
業務策略及企業發展	6	6.1
一般及行政	11	11.1
總計	99	100.0

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，內容涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密與競業禁止、工作成果轉讓條款以及終止合約的依據。

為維持僱員隊伍的素質、知識和技能水平，我們提供持續的教育和培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保其了解並遵守我們在各個方面的政策與程序。此外，我們為僱員（尤其是關鍵僱員）提供各種激勵與福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

我們僱員的薪酬包括薪資、獎金、公積金、社會保障供款及其他福利支付。我們已根據適用法律法規為僱員的社會保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）及住房公積金繳納供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守中國法律法規中適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金義務。請參閱本文件「風險因素－與本公司營運有關的風險－若未能遵守社會保險與住房公積金法規，可能導致我們面臨處罰並對業務造成不利影響」。

業 務

工作場所安全

我們已制定並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員健康安全的工作環境。我們實施安全指南，載列潛在安全隱患及相關程序的資料。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關安全規則與程序。此外，我們已制定相關政策並採取相應措施，以確保工作環境的衛生及僱員的健康。

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因健康、工作安全、社會及環境保護相關事宜而受到任何重大處罰。

物業

截至最後實際可行日期，我們於上海及杭州租賃三處物業用於研發及業務經營用途，總建築面積約為2,592.90平方米。我們在海外未擁有或租賃任何物業。我們相信現有設施足以滿足我們近期需求，且可根據商業合理條款獲得額外空間以滿足未來需求。

根據適用的中國法律及法規，物業租賃協議須向中國住房和城鄉建設部相關地方分支機構辦理登記。截至最後實際可行日期，我們尚未就我們在中國租賃的三項物業完成租賃登記。由於取得租賃協議登記需要出租人的合作，而這非我們所能控制，因此截至最後實際可行日期，我們未能取得租賃協議登記。根據相關的中國法律及法規，我們可能會被相關政府部門勒令於規定期限內登記相關租賃協議，否則我們可能會就每份未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。誠如我們的中國法律顧問所告知，未登記租賃協議並不影響該等租賃協議的有效性，亦不會對本公司及本集團的營運造成重大不利影響。

許可證、牌照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從相關機構取得所有對我們在中國營運至關重要的必要牌照、批文及許可證，且該等牌照、許可證及證書均完全有效。有關我們所須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續新該等牌照、許可證、批文及證書方面未遇到任何重大困難，且目前預期於其到期續新時不會遇到任何重大困難（如適用）。只要我們遵守適用法律、法規及規章，未來該等牌照、許可證、批文及證書到期時，續新不存在重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未有因未能遵守任何與維護及續新重要牌照、許可證、批文及證書相關的規定而受到任何政府機關的處罰。

業 務

下表載列我們截至最後實際可行日期的重要牌照、許可證及批文的詳情：

許可證	發證機構	持有人	簽發日期	到期日
藥品生產許可證...	浙江省藥品監督管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年5月23日	2030年5月22日
安全生產標準化三級企業.....	杭州市應急管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年3月18日	2028年3月1日
工商登記證.....	杭州市錢江區市場監督管理局	明慧醫藥(杭州)有限公司	2025年11月12日	2049年7月28日
工商登記證.....	中國(上海)自由貿易試驗區市場監督管理局	明慧醫藥(上海)有限公司	2025年11月5日	2068年4月26日

環境、社會及管治

我們認為，我們的長遠成功與我們對可持續發展的承擔以及對社會的積極影響息息相關。作為一家專注於釋放下一代ADC和腫瘤免疫療法價值的全球臨床階段生物技術公司，我們的使命是改變慢性疾病患者的護理標準。這項承擔不僅限於我們的研發管線，更延伸至我們的運營方式，旨在建立一個包含我們僱員、全球合作夥伴、醫生和患者群體的可持續生態系統。

我們須遵守各項健康、工作安全及環境法律法規，且我們的運營定期接受政府部門的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守了這些適用的法律法規。我們並未因不合規而受到任何可能對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大申索、罰款或其他處罰。

ESG事項的管治

我們已制定一系列政策及程序，以促進社會、健康、工作安全及環境事項。展望未來，我們旨在繼續識別及評估可能影響我們業務、戰略及財務表現的潛在環境、社會及管治(「ESG」)風險，並在我們的業務、戰略及財務規劃中考慮ESG事項，以符合上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告指引》的建議。

業 務

我們力爭通過將環境、社會及管治考量納入業務運營並遵守相關環境保護法律法規，以加強ESG監督。我們認識到與ESG相關的風險及機遇，並通過環境影響評估及其他措施監察這些因素。我們正在探索減輕與ESG相關風險的方法，同時在成本效益與可持續發展之間取得平衡。隨著我們業務的增長，我們預計資源消耗及排放量將大幅增加，而我們的舉措著重於在可行情況下優化資源使用及減少環境影響。我們計劃通過分階段實施的方式制訂實現ESG目標的時間表，以確保可行性及可追溯性。此外，我們致力於培養合規文化，目標是通過跨部門合作，確保所有僱員充分了解並遵守相關ESG法規及要求。

我們的董事會負責監督ESG合規情況及相關事項。我們的管理層會酌情提供有關ESG主題的最新資訊，而董事會則監察相關政策的實施。

環境保護

我們致力以保障與我們運營相關的環境的方式開展業務。

廢物

我們已制定廢物管理程序，以確保遵守相關廢物處置法規及減少環境影響。廢物分類為有害廢物（如化學廢物及液體廢物）及無害廢物（如一般辦公室廢物）。內部研發過程中產生的廢水及固體廢物由合資格的第三方醫療廢物處理公司收集及處置。我們已實施完善的有害廢物管理系統。這包括保存有害廢物台賬、完成及執行轉移文件，以及與合資格機構簽訂有害廢物處置合同。

於往績記錄期間，我們產生的廢物總量如下：

	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
一般廢物（噸）.....	2.9	0.8	0.3

業 務

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放包括範圍2排放。範圍2能源間接排放主要包括因使用購買電力而產生的溫室氣體排放。為響應國家碳中和目標，我們致力於在可行情況下優化能源使用及減少排放，同時認識到排放量可能會隨著業務增長而增加。

環境保護事項的管理

我們進行環境影響評估以監察排放水平。我們使用多種指標評估環境風險的影響。此外，我們已制訂減少環境足跡的目標，並正在採取措施幫助實現這些目標。下表載列於往績記錄期間與我們用水及用電相關的指標。

用水：

	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
數量（噸）.....	340.6	521.6	64.2

用電：

	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
數量（千瓦時）.....	253,534.4	267,098.0	115,714.4

隨著我們業務的增長及候選產品更接近商業化，我們預計資源消耗及排放量將會增加。儘管如此，我們仍致力於實施各種措施以優化資源使用及減少排放。同時，我們努力培養以環境保護為先的企業文化，並與我們的業務合作夥伴緊密合作，以建立環保的生態系統。我們的承擔包括在整個價值鏈（包括辦公室運營、供應商選擇、實驗室活動及廢物管理）中提升環境表現。

業 務

患者數據保護及防止數據操縱

我們致力於遵守適用法律、法規及行業標準，保護試驗參與者的信息。我們通常要求合同研究組織對我們提供的或在合同期間產生的所有文件、數據、記錄及信息嚴格保密。合同研究組織亦須確保其接觸此等機密信息的僱員、顧問及其他專業人士受相同保密義務的約束。未經我們事先書面同意，合同研究組織通常被禁止以任何形式向第三方披露、透露或傳播任何機密信息。此外，在可能的情況下，我們要求合同研究組織實施至少相當於其用於自身機密信息的保護措施，以防止未經授權使用、披露或洩漏我們提供的或在試驗期間產生的信息。再者，我們與研發員工簽訂的合同包含保密條款，為機密信息增添額外保障。通過這些措施，我們在整個臨床試驗過程中保持高水平的保密性及數據保護。

我們已制定全面的內部政策以保護數據完整性及防止數據操縱，具體載於我們有關檢測及應對數據洩露、篡改及數據丟失的內部合規及數據保護政策中。該等政策制訂了明確的數據處理指引，並規定了違反政策的後果。它們共同構成一個強大的框架，以保障我們研究及臨床數據的真實性及可靠性。

第三方關係管理

我們在與第三方合作中維持嚴格的合規標準。我們的供應商及第三方合作政策包括反賄賂及反腐敗要求，並列明專業行為義務。對於醫療保健專業人士，我們遵循管治所有專業合作的詳細指引。

工作安全

我們致力於為僱員提供一個安全及健康的工作環境。為實現此目標，我們已制定嚴格的安全協議。這些協議通過定期的安全培訓計劃得到加強，使我們的僱員具備必要的意識及技術知識，以安全有效地履行職責。我們的安全措施涵蓋我們的運營以及主要運營地點。我們已制訂管理緊急事項的特定協議。我們舉行定期會議及定期檢查，以確保持續遵守我們的安全標準。通過這些努力，我們維持一個安全及高效的工作環境，以支持僱員的福祉及企業的成功。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大工作場所事故。

業 務

工作場所多元化

我們致力於培養一個重視平等、包容及開放的工作場所。我們的招聘實務嚴格基於擇優原則，確保所有僱員均僅基於專業資格及經驗獲得平等機會。截至最後實際可行日期，我們全體僱員中女性佔60.8%。我們致力於維持一個公平及透明的僱員管理系統，並不斷努力提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

動物福利

我們通常委聘合同研究組織進行動物研究，而我們所委聘的合同研究組織已獲得國際實驗動物評估和認可委員會的認證。該認證促進遵守有關動物福利的主要法規，包括所有動物的人道對待、促進心理福祉、獲得足夠的獸醫護理、研究方案的倫理審查、參與動物護理的人員的適當培訓，以及持續的合規監察，以在整個研究過程中維持高水平的動物福利。

法律訴訟及不合規事件

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或受威脅的法律或行政訴訟。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律法規的標準。然而，我們或會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。

法律合規

根據我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無牽涉任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，從而可能會個別或共同地對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。我們的董事確認，我們於中國及美國的營運已遵守所有重大適用法律法規，且我們於中國及美國並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

業 務

風險管理與內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與本公司營運有關的風險」。

為監察於[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查及監督我們的財務申報流程及內部控制系統；
- 採用各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂的合規培訓，加強彼等的知識及遵守適用法律法規；及
- 我們的董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

為籌備[編纂]，我們已聘請獨立第三方顧問（「內部控制顧問」）於2025年10月對我們財務報告內部控制措施的選定領域進行審查（「內部控制審查」）。內部控制顧問進行的內部控制審查範圍由我們、聯席保薦人和內部控制顧問協定。內部控制顧問審查的財務報告內部控制選定範圍包括實體級控制及業務級控制，包括研發、採購及應付款項、固定資產及無形資產管理、財務報告及披露、庫存、保險、薪資、稅項、法律管理、知識產權管理及信息系統一般控制。

內部控制顧問於2025年11月進行跟進審查，以審查本公司為跟進內部控制審查結果所採取的管理層行動的狀況（「後續審查」）。內部控制顧問對後續審查並無任何其他推薦建議。

業 務

內部控制審查及後續審查乃根據本公司提供的資料進行，內部控制顧問並無就內部控制作出任何保證或發表意見。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜向我們提供建議，如遵守臨床研發的監管規定，其亦由我們的法律合規團隊監察。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為（包括賄賂及貪污）。我們將會調查被舉報的事件及人員，並將對調查結果採取適當措施。

我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，我們的董事認為內部控制系統對目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃，並提供相關法律法規的最新資料，主動識別任何與任何潛在不合規事件相關的疑慮及問題。

反賄賂

我們在僱員與分銷商之間制定嚴格的行為規範及反腐敗政策。我們認為，中國政府就糾正製藥行業腐敗行為而採取的日益嚴格的措施將對我們的影響較小。我們嚴格禁止我們業務運營中的賄賂行為或其他不當付款行為。該禁止政策適用於全球任何地方的所有業務活動，無論該等業務活動是否涉及政府官員或醫療專業人員。該政策禁止的不當付款行為包括賄賂、回扣、過量禮品或款待，或為獲得不當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬簿及記錄，合理詳細地反映交易及資產處置情況。就虛假發票或支付異常、超額或未充分說明的開支而提出的請求應予以拒絕，並即時呈報。我們賬簿或記錄中杜絕誤導、不完整或虛假條目。我們亦將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括限制推廣未經批准使用或針對患者人群的藥品，以及限制行業贊助的科學及教育活動。

我們已採納全面的反腐敗反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)向高級管理層及僱員提供定期反腐敗反賄賂合規培訓（包括召開每日合規團隊會議、提供年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程），以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)監察供應商管理、投招標程序管理及財務付款管理相關的賬簿、記錄及賬目，以識別任何虛假、誤導或未披露條目；(iii)建立舉報機制並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

業 務

利益衝突與不競爭

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮品、財務利益及人員事宜。我們的僱員（包括但不限於我們的董事及研發團隊成員）不得與我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；在同一市場或行業擔任某協會或公司的顧問或董事。同時，僱員應嚴格保守保密信息，並同意保密信息的定義、所涵蓋的保密內容、知識產權使用（包括但不限於任何專有技術轉讓、技術收購及潛在違約責任）。

我們的僱員協議已納入不競爭條款，該等條款禁止僱員於僱傭關係終止之日起兩年內，從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、相似及具有競爭力的業務活動。未經本公司事先書面同意，我們的任何僱員不得擁有、管理、經營或控制與本公司相競爭的任何其他實體。

數據隱私保護

我們已制定保護患者數據保密性的程序。我們實施嚴格的內部政策，管理我們患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、存儲、檢索及獲取，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守數據保護及隱私有關的所有適用國家或國際規則及法規。我們通常要求我們的人員收集及保護彼等所持有的個人信息。我們的信息技術網絡配置了多重保護，以保障我們的數據庫及服務器安全。我們亦已實施各種協議及程序，保護我們的數據資產，並防止未經授權訪問我們的網絡。獲授權人員訪問臨床試驗數據受到嚴格限制。為加強數據庫管理，確保數據庫正常有效運行及數據庫的安全性，我們已委任數據庫管理員，履行其日常維護、權限管控、安全性保護及其他數據庫管理責任。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於經患者同意且符合知情同意書的擬定用途。

業 務

此外，我們與可獲得上述任何保密信息的僱員訂立保密協議。該等保密協議規定（其中包括），該等僱員具有法定義務，不得於任職時濫用保密信息，辭職時須遞交所有持有的保密信息，且離職後須保留彼等保密責任。我們亦實施一系列措施，確保僱員遵守我們的數據安全措施。例如，我們向僱員提供相關數據安全政策的培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何洩露客戶保密信息或任何其他客戶信息相關的事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇與數據隱私相關的任何重大處罰，且就此於所有重大方面遵守相關的中國法律法規。

獎項及認可

下表載列我們已獲得的主要獎項及認可概要。

年度	獎項／認可	授獎機構
2025年	杭州市準獨角獸企業	杭州市創業投資協會
2025年	浙江省外商投資研發中心	浙江省政府
2024年	浙江省科技型中小企業	浙江省政府

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告的綜合財務資料連同相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，該準則可能於重大方面與其他司法管轄區的公認會計原則有所不同。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映了我們當前對於涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們的經驗及對歷史事件、現時狀況及預計未來發展以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測乃取決於眾多風險及不確定因素，其中很多我們無法控制或預測。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「業務」兩節提供的所有資料。

就本節而言，除非文義另有所指，提述2023年及2024年即指我們截至該等年度12月31日止的財政年度。除非文義另有所指，本節所載財務資料按合併基準呈列。

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)。

呈列及編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的所有適用國際財務報告準則（「國際財務報告準則會計準則」）編製。我們的歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外。編製符合國際財務報告準則會計準則之歷史財務資料須運用若干重大會計估計。我們的管理層亦須在採用我們的會計政策過程中作出判斷。涉及高度的判斷或複雜性的範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大假設及估計的範疇，於本文件附錄一所載會計師報告附註4中披露。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

我們業務的增長及未來成功受一系列因素影響。我們認為以下是可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響的最主要因素。

成功開發、監管批准及商業化我們的候選藥物

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選藥物、獲得監管批准並最終將其商業化的能力。我們所有的候選藥物目前均處於開發階段。截至最後實際可行日期，我們已建立多元化管線，包括13項候選產品，其中10項處於臨床階段。有關我們核心產品、關鍵產品及其他管線候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。我們的業務及經營業績取決於我們管線候選藥物在臨床試驗中表現出良好的安全性及療效，以及我們為候選藥物獲得必要監管批准及市場認可的能力。我們的候選藥物在我們通過產品銷售產生任何收入之前，可能需要大量的開發及營銷工作。倘彼等未能獲得足夠的市場認可，我們可能無法如預期產生收入。

我們正在推行多區域發展戰略，以加快全球申請及潛在發佈。一旦我們的候選藥物獲得批准，我們的經營業績將受到市場認可、定價及報銷結果、競爭動態以及我們通過內部能力及合格合約開發與生產組織合作夥伴確保可靠供應能力的影響。為實現成功上市，我們計劃繼續推進多地區臨床試驗及註冊，利用我們合作夥伴的銷售網絡，建立我們自己的商業化及分銷基礎設施，並可能發展我們的製造能力。

我們的合作與許可安排

我們的合作與許可安排是我們推進管線資產開發及最大化價值戰略的重要組成部分。於往績記錄期間，我們與齊魯（「齊魯」）訂立獨家許可協議，以於大中華地區開發及商業化MHB088C。根據協議，我們於2025年上半年已收到一筆首付款人民幣250.0百萬元，及於2025年7月收到近期里程碑付款人民幣30.0百萬元，並合資格在III期臨床試驗中特定里程碑事件完成時，收取額外的里程碑付款，以及根據協議條款收取許可產品淨銷售額的特許權使用費。詳情請參閱「業務－合作與許可協議」。

財務資料

該等安排為我們於往績記錄期間的收入作出貢獻，並預期將提供重要的資金來源以支持我們的內部研發工作。尤其是，里程碑付款及特許權使用費的時間及金額或會因協議而異，並取決於各種開發、監管及商業里程碑的實現。因此，彼等可能導致我們的收益、溢利及經營業績於不同期間出現波動。

展望未來，我們或會尋求與關鍵市場的戰略合作夥伴訂立額外許可或合作協議，以支持我們管線候選藥物的臨床開發及全球商業化。該等未來合作夥伴關係可能會為我們提供互補能力，擴大我們計劃的覆蓋範圍，並以預付費用、里程碑付款、成本分攤安排及特許權使用費的形式提供財務支持。我們建立及維持此類合作夥伴關係的能力，以及合作夥伴在履行該等協議項下義務方面的表現，將繼續影響我們的財務業績及整體增長軌跡。

我們的成本及開支結構

我們的經營業績受到成本及開支結構（主要包括研發開支及行政開支）的重大影響。於往績記錄期間，研發開支為我們經營開支的最大組成部分，反映我們專注於推進候選藥物開發的戰略重點。

我們相信，持續投資研發對我們的長期競爭力及價值創造至關重要。開發及驗證新型候選藥物，尤其是擬用於複雜治療領域的候選藥物，需要大量及持續的資本投資。因此，我們已分配大量財務資源以支持臨床試驗及臨床前研究。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。有關進一步詳情，請參閱「一 綜合全面虧損表選定項目的說明－研發開支」。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的行政開支主要包括僱員福利開支、專業服務開支、折舊及辦公及差旅開支，金額分別為人民幣13.2百萬元、人民幣13.5百萬元、人民幣6.3百萬元及人民幣7.2百萬元。詳情請參閱「一 綜合全面虧損表選定項目的說明－行政開支」。

財務資料

我們預計，隨著我們推進產品管線並尋求監管批准，我們的研發開支將在短期內繼續佔我們總經營費用的很大一部分。隨著時間的推移，我們預計我們的成本及開支結構將隨著我們進入新的開發及潛在商業化階段而發生變化。尤其隨著候選藥物的進展，我們預期將產生與監管事務、質量控制以及潛在銷售及營銷活動相關的額外成本及開支。此外，我們預計與作為香港[編纂]公司相關的法律、合規、會計、保險以及[編纂]關係開支將有所增加。

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們通過經營性現金來源（如對外許可收入）及投資者非經營性融資來源（如可轉換優先股）為我們的營運提供資金。日後，倘一種或多種管線產品成功商業化，我們預期主要以銷售商業化藥物產品產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。倘我們為營運提供資金出現任何波動，將對我們的現金流及經營業績產生影響。

重大會計政策、判斷及估計

編製我們的歷史財務資料需要運用會計估算，按定義，會計估算很少會與實際業績相同。我們的管理層在應用我們的會計政策時亦需行使判斷。我們會不斷評估估計及判斷。彼等基於過往經驗及其他因素，包括基於當時狀況對可能對我們產生財務影響的未來事項的合理預期。有關該等估計及判斷的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4。

我們的管理層已識別以下其認為對編製財務報表屬重要的會計政策、估計和判斷。

重大會計政策

收入確認

客戶合約收入於貨品或服務的控制權按反映我們預期有權就交換該等貨品或服務收取的代價的金額轉移至客戶時確認。

於合約開始時，我們評估各合約中承諾的商品或服務並釐定其為履約責任，並評估承諾的各商品或服務是否存在區別。

財務資料

我們考慮合約條款以釐定交易價格。當合約內的對價包括一個可變金額，則代價金額按我們就向客戶轉讓貨品或服務而將換取的金額估計。可變代價於合約開始時進行估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後獲解決，而確認的累計收入金額不大可能出現重大撥回，則約束解除。

符合以下所有標準的許可旨在提供權利以獲得：(i)合約要求或客戶合理預期我們將會進行對客戶擁有權利的知識產權產生重大影響的活動；(ii)許可授予的權利直接使客戶承受本集團活動的任何正面或負面影響；及(iii)該等活動在發生時並不會導致貨物或服務轉移給客戶。倘該等條件未獲滿足，則為使用許可的權利，並在許可授予客戶時確認。

以銷售為基礎或使用量為基礎的特許權使用費形式的收入，以換取知識產權許可，僅在以下事件中較後發生時確認：(i)後續銷售或使用發生；及(ii)已分配部分或全部銷售為基礎或使用量為基礎的特許權使用費的履約義務已獲達成。

我們的收入主要來自向齊魯許可新藥(MHB088C)知識產權。該安排的條款通常包括不可退還的預付款、里程碑付款及許可產品淨銷售額的特許權使用費。該等合約一般不包括重大融資部分，由於可變對價的金額或時間的變化取決於是否達成特定的里程碑，以及後續銷售發生的金額及時間。

我們得出結論，根據合約，我們只有一項單一履約義務以發放許可。我們已授予一項「使用權」許可，收入在許可授予給客戶的時間點確認。授予客戶的知識產權具有重大的單獨功能性(即該技術)，且本集團不進行任何影響該功能性的活動。

許可的對價包括一項固定付款(首付款)及可變動部分(里程碑付款及特許權使用費)。我們使用判斷來確定里程碑或其他可變代價是否應包含在交易價格中。於安排開始時，我們評估里程碑是否被視為極有可能達成，並使用最有可能金額法估計將計入交易價格的金額。在進行該等評估時，我們會考慮各種因素，例如為達到特定里程碑而必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。須經監管部門批准及商業化階段的里程碑付款在獲得該等批准或實現商業化階段前被認為不大可能實現。

財務資料

合約資產指就已轉讓予客戶的貨品或服務收取代價的權利，惟收取付款的權利仍須待履行未來履約責任或其他條件後方可作實。於與齊魯訂立的對外授權安排中，許可的控制權於授出許可後轉移至客戶。由於我們收取代價的權利取決於正在進行的III期臨床試驗中實現特定里程碑事件，因此已確認人民幣30百萬元的合約資產。在達到該里程碑之前，我們沒有無條件的付款權利。

政府補助

當能夠合理地保證補貼將可收取且我們將符合所有附帶條件時，則政府補助按其公允價值確認。與成本相關的政府補助予以遞延，並在與擬補償的成本匹配所需期間於綜合全面虧損表中確認。有關物業、廠房及設備的政府補助作為遞延收入於非流動負債中入賬，並使用直線法於相關資產的估計可使用年期內計入綜合全面虧損表。我們的政府補助與收入相關並於「其他收入」確認。

以股份為基礎的薪酬

我們根據購股權計劃向僱員授予購股權，據此，僱員向我們提供服務，作為取得我們權益工具的代價。於歸屬期間，以交換僱員服務而授出的購股權的公允價值乃確認為一項開支。將予支銷的總金額乃參考所授出購股權的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件（如要求僱員提供服務）的影響；及
- 包括任何非歸屬條件的影響。

於各報告期末，我們根據非市場歸屬表現及服務條件修訂我們對預期歸屬之購股權之估計數目。我們於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響（倘有），同時對權益作出相應調整。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註12。

財務資料

金融工具的公允價值

於釐定於財務報表內按公允價值確認及計量的金融工具的公允價值時，管理層需要作出判斷及估計。為提供釐定公允價值所用輸入數據的可信程度指標，我們根據會計準則將我們的金融工具分為三級。

第一層級：在活躍市場上交易的金融工具（例如公開交易的衍生工具及權益證券）的公允價值基於報告期末的市場報價。本集團持有的金融資產所用市場報價為當時買入價。

第二層級：不在活躍市場上交易的金融工具的公允價值使用最大化應用可觀察市場數據的估值技術確定，並盡可能少地依賴特定實體所適用的估計。倘評估工具公允價值所需的所有重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第二層級。

第三層級：倘有一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具計入第三層級。

用於評估金融工具的具體估值技術主要包括二項式期權定價模型、逆向求解法、市場法或貼現現金流量分析。於往績記錄期間，估值技術並無變動。

我們為進行財務申報設有管理第三層級工具估值的團隊。該團隊根據具體情況管理有關工具的估值工作。至少每年一次使用估值技術釐定我們第三層級工具的公允價值。必要時會委聘外部估值師進行估值。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

本公司發行的可轉換優先股可於若干未來事件發生時贖回。該工具可由持有人選擇於該等優先股發行日期後隨時轉換為本公司普通股，或於[編纂]後自動轉換為普通股。

我們將可轉換優先股指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債（「以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」）。彼等初步按公允價值確認。於初步確認後，可轉換優先股按公允價值列賬，而公允價值變動於綜合全面虧損表內確認。該等可轉換優先股分類為流動負債，因為持有人有權酌情將其轉換為本公司的普通股。

財務資料

倘本公司自身的信貸風險導致指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動，則於其他全面虧損中確認。計入其他全面收益／(虧損)的與信貸風險有關的金額毋須於損益中撥回，惟於變現時轉撥至保留盈利。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註22。

貿易應付款項

貿易及其他應付款項主要指就於日常業務過程中從醫院及臨床試驗公司處獲得服務的付款責任。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，惟付款於報告期後一年或一年以內並未到期除外。貿易及其他應付款項按其公允價值初步確認，隨後使用實際利率法按攤銷成本計量。

預付款項及其他應收款項

預付款項主要是指預付給醫院及測試公司的現金款項。支付予醫院及測試公司的預付款項隨後將根據適用的業績要求入賬列作研發開支。

預付款項一般預期於一年或一年以內使用，因此均被歸類為流動資產。其他應收款項按公允價值初步確認，其後採用實際利率法按攤銷成本扣除減值撥備計量。

關鍵會計估計及判斷

編製我們的歷史財務資料需要使用會計估計，而根據定義，會計估計很少與實際結果相等。我們的管理層亦需在應用本集團會計政策時作出判斷。估計及判斷會持續作出評估。估計及判斷是基於過往經驗及其他因素，包括對可能對我們產生財務影響且在有關情況下被認為屬合理的對未來事件的預期。

可轉換優先股之公允價值

非活躍市場交易的可轉換優先股公允價值乃使用估值技術釐定。我們採用倒推法及市場法(即價格除以研發開支的倍數法)釐定本公司的相關權益價值，並採用期權定價法及權益分配模型釐定可轉換優先股的公允價值。生產／交期比率、無風險利率、波幅及缺乏市場流通性折讓(「缺乏市場流通性折讓」)等主要假設於本文件附錄一會計師報告附註22披露。

財務資料

以股份為基礎的薪酬

我們已向僱員授出購股權。我們已委聘獨立估值師釐定授予僱員之購股權之公允價值，並於歸屬期間支銷。無風險利率、波幅及股息率等不可觀察輸入數據用於釐定以股份為基礎的薪酬的公允價值。

研發開支的應計費用

研發開支包括支付予醫院、第三方CRO及CDMO的費用。由於相關合約項下的賬單條款通常與工作執行時間不一致，因此需要估計截至期末的未償債務，因此對應計研發開支的估計很複雜。該等估計乃基於多項因素，包括管理層對研發計劃及與時間表、發票開具日期及合約條文相關的活動的了解。

收入確認

履約責任的識別

我們與齊魯簽訂了一項許可安排。我們釐定，該對外許可安排在合約範圍內只包含一項履約義務，涉及正在開發的新藥的知識產權許可，且許可方所履行的額外服務並未直接向客戶轉移貨物或服務。有關我們與齊魯的許可協議詳情，請參閱「業務－合作與許可協議」。

可變代價估計

合約內的代價包括可變代價，如里程碑付款及基於銷售的特許權使用費。我們使用期望值或最有可能的金額釐定里程碑付款的金額，基於哪種方法能更好地預測其將有權獲得的代價金額。我們評估里程碑是否被視為極有可能實現，並使用最有可能金額法估計待計入交易價格的金額，因為有幾種可能的結果可以實現里程碑。在作出該等評估時，我們考慮多項因素，例如為實現特定里程碑而必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。就以銷售為基礎的特許權使用費而言，我們於後續銷售發生時確認收入。

財務資料

綜合全面虧損表選定項目的說明

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)
毛利	—	—	—	263,802
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
營運(虧損)／溢利	(186,234)	(268,661)	(173,487)	159,007
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)
除所得稅前虧損	(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)
所得稅開支	—	—	—	—
本公司擁有人應佔年／ 期內虧損	(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)

財 務 資 料

收入

於往績記錄期間，我們並無將候選藥物商業化，但於2025年上半年主要自我們與齊魯的許可協議產生收入。詳情請參閱「業務－合作與許可協議」。下表載列我們於所示期間按性質劃分的收入明細。

	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)
來自許可協議的收入	—	—	—	264,151
總計	—	—	—	264,151

收入成本

截至2025年6月30日止六個月，我們產生人民幣349千元的收入成本（主要指員工成本）。

毛利及毛利率

由於上述原因，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利分別為零、零、零及人民幣263.8百萬元。截至2025年6月30日止六個月，我們的毛利率為99.9%。

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)外包的臨床前及臨床開支，(ii)僱員福利開支，(iii)專利申請費，(iv)辦公及差旅開支，(v)直接材料及耗材，(vi)折舊及(vii)其他。下表載列於所示期間按性質劃分的研發開支明細。

	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)
外包的臨床前及臨床開支....	151,231	243,701	150,536	77,793
僱員福利開支.....	23,568	30,270	15,314	15,984
專利申請費.....	3,035	1,374	214	1,728
辦公及差旅開支.....	1,259	2,964	1,179	1,409
直接材料及耗材.....	1,722	1,157	519	772
折舊.....	1,092	1,160	574	540
其他.....	565	63	97	153
總計	182,472	280,689	168,433	98,379

下表載列於所示期間我們的核心產品MHB018A及MHB036C應佔研發開支明細。

	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)
MHB018A				
外包的臨床前及臨床開支....	17,652	10,950	3,510	21,263
僱員福利開支.....	2,260	2,837	1,646	2,082
辦公及差旅開支.....	127	192	94	134
直接材料及耗材.....	10	87	39	25
折舊.....	27	39	21	34
小計	20,076	14,105	5,310	23,538
MHB036C				
外包的臨床前及臨床開支....	9,031	30,243	16,516	6,376
僱員福利開支.....	2,558	4,227	2,163	1,700
辦公及差旅開支.....	156	295	127	127
直接材料及耗材.....	32	104	30	54
折舊.....	28	43	23	20
小計	11,805	34,912	18,859	8,277
總計	31,881	49,017	24,169	31,815

財務資料

於2023年、2024年以及截至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，分別佔我們同期總研發開支的17.5%、17.5%、14.3%及32.3%。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支，(ii)專業服務開支，(iii)折舊，(iv)辦公及差旅開支，及(v)其他。下表載列於所示期間按性質劃分的行政開支明細。

	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)
僱員福利開支	5,575	5,297	2,608	3,639
專業服務開支	2,438	2,530	1,017	999
折舊	1,800	1,945	981	947
辦公及差旅開支	2,101	2,396	1,182	671
其他	1,303	1,373	472	977
總計	13,217	13,541	6,260	7,233

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)政府補助(即自政府機關收取的補貼，作為支持我們研發活動的獎勵)，及(ii)其他。下表載列我們於所示期間的其他收入明細。

	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)
政府補助	7,952	23,974	26	580
其他	—	—	—	189
總計	7,952	23,974	26	769

財務資料

其他收益淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益淨額主要包括(i)匯兌收益淨額；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的已變現及未變現收益；及(iii)其他。下表載列我們於所示期間的其他收益淨額明細。

	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)
匯兌收益淨額.....	506	1,158	998	—
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的 金融資產的已變現及 未變現收益.....	408	305	182	48
其他.....	589	132	—	—
總計.....	1,503	1,595	1,180	48

融資收入

我們的融資收入主要指現金及現金等價物的利息收入，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣552千元、人民幣158千元、人民幣113千元及人民幣147千元。

融資成本

我們的融資成本主要指租賃負債的利息開支，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣175千元、人民幣117千元、人民幣69千元及人民幣26千元。

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

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債主要指我們於過往股權融資中發行的可轉換優先股。該等金融負債的公允價值變動確認為損益，惟我們自身信貸風險變動應佔的變動則確認為其他全面虧損。有關進一步詳情，請參閱「—重大會計政策、判斷及估計—重大會計政策—以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」。

於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別錄得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人民幣48.6百萬元、人民幣(14.0)百萬元、人民幣107.6百萬元及人民幣(326.1)百萬元。該等變動主要反映我們的估值調整，包括經參考我們最近融資隱含的估值。

財務資料

所得稅開支

於往績記錄期間，我們並無錄得所得稅開支。由於無法預測未來溢利來源，故並無就稅項虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

當期所得稅支出乃根據我們經營所在及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。我們的管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表狀況，並考慮稅務機構是否有可能接受不確定的稅收待遇。我們根據最可能的金額或預期價值計量其稅收結餘，具體取決於哪種方法可以更好地預測不確定性的解決方法。

我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

開曼群島

根據開曼群島現行法律，我們毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，開曼群島並不就向股東支付的股息徵收預扣稅。

香港

明仁製藥有限公司於香港註冊成立。根據現行香港稅務條例，我們在香港的附屬公司須就其在香港運營所產生的應課稅收入按利得稅兩級制稅率繳納香港利得稅，首2百萬港元應課稅利潤的稅率為8.25%，超過2百萬港元的應課稅利潤的稅率為16.5%。此外，於香港註冊成立的附屬公司向本公司支付的股息毋須繳納任何香港預扣稅。由於明仁製藥有限公司於往績記錄期間並無估計應課稅利潤，故並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

中國內地

明慧上海及明慧杭州於中國註冊成立，須按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（《企業所得稅法》），由於我們於往績記錄期間並無估計應課稅利潤，故並無計提中國內地利得稅撥備。

財務資料

預扣稅

根據中國現行適用稅務法規，在向於境外註冊成立的直接控股公司分配利潤時，中國公司所賺取利潤之分配通常須按10%的稅率繳納預扣稅。根據境外股東的稅務居民身份，預扣稅稅率可按有關雙邊稅收協定予以調整。於往績記錄期間，我們並無任何利潤分配計劃。

年內／期內虧損

由於上述原因，我們於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別錄得虧損人民幣137.3百萬元、人民幣282.6百萬元、人民幣65.8百萬元及人民幣167.0百萬元。

經營業績

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

收入

截至2025年6月30日止六個月，我們錄得收入人民幣264.2百萬元，主要歸因於我們從與齊魯的許可協議中確認的預付款及里程碑付款。詳情請參閱「業務－合作與許可協議」。截至2024年6月30日止六個月，我們並無產生任何收入。

收入成本

截至2025年6月30日止六個月，我們錄得收入成本人民幣349千元（主要指員工成本）。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們截至2025年6月30日止六個月錄得毛利人民幣263.8百萬元，而同期毛利率為99.9%。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣168.4百萬元減少41.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣98.4百萬元，主要由於我們於2024年基本完成關鍵產品MH004的III期試驗，並準備於2025年上半年進行其他臨床試驗，導致外包臨床前及臨床開支減少。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣6,260千元增加15.5%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7,233千元，主要由於僱員福利開支增加。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣26千元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣769千元，主要是由於從政府部門收到的作為激勵以支持我們研發活動的補貼金額增加。

其他收益淨額

我們的其他收益淨額從截至2024年6月30日止六個月的人民幣1,180千元大幅減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣48千元，主要是由於外匯淨收益減少。

融資收入

我們的融資收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣113千元增加30.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣147千元，主要是由於經營活動產生的現金增加導致現金結餘更高。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣69千元減少62.3%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣26千元，主要是歸因於租賃負債利息開支減少，這與我們期內的租賃負債整體減少一致。

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

我們截至2024年及2025年6月30日止六個月錄得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分別為人民幣107.6百萬元及人民幣(326.1)百萬元。金融負債公允價值的變動主要是由於與我們最近融資相關的估值調整。

期內虧損

由於上述原因，我們截至2024年及2025年6月30日止六個月分別錄得虧損人民幣65.8百萬元及人民幣167.0百萬元。

財務資料

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

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣182.5百萬元增加53.8%至2024年的人民幣280.7百萬元，主要是由於外包臨床前及臨床開支增加，對應於我們管線的擴展及候選藥物推進至後期臨床試驗，包括關鍵產品MH004在中國進入III期臨床試驗的進展。

行政開支

我們的行政開支保持相對穩定，於2023年及2024年分別為人民幣13.2百萬元及人民幣13.5百萬元。

其他收入

我們的其他收入從2023年的人民幣8.0百萬元大幅增加至2024年的人民幣24.0百萬元，主要是由於從政府部門收到的作為激勵以支持我們研發活動的補貼金額增加。

其他收益淨額

我們的其他收益淨額保持相對穩定，於2023年及2024年分別為人民幣1.5百萬元及人民幣1.6百萬元。

融資收入

我們的融資收入由2023年的人民幣552千元減少71.4%至2024年的人民幣158千元，主要是由於與我們的研發活動相關的支出增加導致現金結餘減少。

融資成本

我們的融資成本由2023年的人民幣175千元減少33.1%至2024年的人民幣117千元，主要是由於租賃負債的利息開支減少，這與期內租賃負債的整體減少一致。

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

我們於2023年及2024年錄得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分別為人民幣48.6百萬元及人民幣(14.0)百萬元。金融負債公允價值變動主要是由於年內我們的估值調整。

財務資料

年內虧損

基於上述原因，我們於2023年及2024年分別錄得虧損人民幣137.3百萬元及人民幣282.6百萬元。

綜合資產負債表選定項目的討論

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	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	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
資產總值	195,959	86,243	260,513
非流動負債總額	1,735	—	—
流動負債總額	1,024,877	1,211,700	1,546,686
負債總額	1,026,612	1,211,700	1,546,686
流動負債淨額	863,762	1,165,151	1,313,447
負債淨額	830,653	1,125,457	1,286,173
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)
虧絀總額	(830,653)	(1,125,457)	(1,286,173)
虧絀及負債總額	195,959	86,243	260,513

財務資料

流動資產及負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

	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
	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)
流動資產				
現金及現金等價物	131,208	29,712	149,789	837,341
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	21,510	13,786	9,503	15,904
合約資產	—	—	30,000	—
預付款項、按金及其他 應收款項	8,397	3,051	43,947	174,916
流動資產總值	161,115	46,549	233,239	1,028,161
流動負債				
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	904,019	968,655	1,324,892	2,255,712
貿易應付款項	113,965	236,787	210,871	190,726
其他應付款項	5,086	4,523	10,147	3,284
租賃負債	1,807	1,735	776	—
流動負債總額	1,024,877	1,211,700	1,546,686	2,449,722
流動負債淨額	863,762	1,165,151	1,313,447	1,421,561

截至2025年9月30日，我們的流動負債淨額為人民幣1,421.6百萬元，包括流動資產人民幣1,028.2百萬元及流動負債人民幣2,449.7百萬元，較截至2025年6月30日的流動負債淨額人民幣1,313.4百萬元增加人民幣108.1百萬元。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,165.2百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣1,313.4百萬元，主要是由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債增加人民幣356.2百萬元，與我們的估值上調有關。該增加部分被現金及現金等價物增加人民幣120.1百萬元、預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣40.9百萬元以及合約資產（來自我們與齊魯的許可協議）增加人民幣30.0百萬元所抵銷。

財務資料

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣863.8百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,165.2百萬元，主要是由於貿易應付款項增加人民幣122.8百萬元以及現金及現金等價物減少人民幣101.5百萬元，反映我們臨床試驗持續進展導致的服務相關開支增加，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債增加人民幣64.6百萬元，歸因於我們估值的調整。

資產

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括(i)實驗室設備，(ii)租賃物業裝修，(iii)電子設備，(iv)汽車，及(v)辦公設備。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細。

	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 (未經審計)
實驗室設備.....	3,462	3,159	3,008
租賃物業裝修.....	3,509	2,913	2,638
電子設備.....	342	288	222
汽車.....	351	281	246
辦公設備.....	34	23	18
總計	7,698	6,664	6,132

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣7.7百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣6.7百萬元，主要是由於租賃物業裝修減少人民幣0.6百萬元及實驗室設備減少人民幣0.3百萬元。截至2025年6月30日，我們的物業、廠房及設備進一步減少至人民幣6.1百萬元，主要歸因於租賃物業裝修減少人民幣0.3百萬元及實驗室設備減少人民幣0.2百萬元。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要指上海及杭州的辦公室及實驗室空間租賃。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣3.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣1.8百萬元，並進一步減少至截至2025年6月30日的人民幣0.9百萬元，主要歸因於各租賃期內折舊。

財務資料

預付款項、按金及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項包括(i)預付供應商款項；(ii)應收優先股投資者款項；(iii)按金；及(iv)其他。下表載列截至所示日期我們的預付款項、按金及其他應收款項明細。

	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 (未經審計)
流動			
預付供應商款項	8,164	2,704	23,370
應收優先股投資者款項	—	—	20,000
按金	—	246	508
其他	233	101	69
非流動			
按金	508	262	—
總計	8,905	3,313	43,947

我們的預付款項、按金及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣8.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣3.3百萬元，主要是由於預付供應商款項減少人民幣5.5百萬元。結餘隨後增加至截至2025年6月30日的人民幣43.9百萬元，主要歸因於預付醫院及測試公司的款項增加人民幣20.7百萬元，以及應收優先股投資者款項增加人民幣20.0百萬元。

其他非流動資產

於往績記錄期間，我們的其他非流動資產指可收回增值稅。我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的人民幣23.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣30.9百萬元，主要是由於進項增值稅發票累積。截至2025年6月30日，我們的其他非流動資產減少至人民幣20.2百萬元，主要是由於我們與齊魯的許可協議確認的收入，該協議產生的銷項增值稅部分抵銷進項增值稅結餘並導致可收回金額減少。

財務資料

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以人民幣、美元及澳元計值的銀行及手頭現金。下表載列截至所示日期我們的現金及現金等價物的詳情。

	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 (未經審計)
以下列貨幣計值的現金及現金等價物：			
人民幣	21,266	14,641	129,834
美元	104,320	15,071	19,955
澳元	5,622	—	—
總計	131,208	29,712	149,789

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣131.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣29.7百萬元，主要是由於年內融資活動減少及現金流出增加。我們的現金及現金等價物隨後增加至截至2025年6月30日的人民幣149.8百萬元，主要是由於我們與齊魯的許可協議及Pre-C輪融資產生的現金。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指於中國一家信譽良好的商業銀行發行的理財產品的投資。該理財產品不保本，且收益為浮動。其以人民幣計價，可按需贖回。截至2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產結餘分別為人民幣21.5百萬元、人民幣13.8百萬元及人民幣9.5百萬元。該等結餘減少主要是由於可供投資的現金儲備減少、持有的理財產品數量減少以及利率變動。

合約資產

截至2025年6月30日，我們錄得有關我們與齊魯的許可協議的合約資產人民幣30.0百萬元，該款項為我們於進行中的III期臨床試驗的特殊里程碑事件完成後收取代價的權利。

財務資料

負債

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要指於日常業務過程中自醫院、臨床前及臨床試驗供應商獲得服務的應付賬款。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣114.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣236.8百萬元，主要是由於我們的臨床試驗持續進行及待結算的服務相關開支的相關增加。我們的貿易應付款項隨後減少至截至2025年6月30日的人民幣210.9百萬元，主要是由於基於項目的發票處理及付款時間。下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析。

	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 (未經審計)
6個月內	71,511	87,584	37,971
6個月以上1年內	7,945	67,962	58,493
1年以上	34,509	81,241	114,407
總計	113,965	236,787	210,871

截至2025年9月30日，我們隨後已結清人民幣128.9百萬元，佔截至2025年6月30日我們未償還貿易應付款項的61.1%。

其他應付款項

於往績記錄期間，我們的其他應付款項主要包括(i)應付員工薪金及福利；(ii)預收款項；(iii)其他應付稅項；及(iv)其他。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項明細：

	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 (未經審計)
應付員工薪金及福利	4,702	3,853	3,257
預收款項	—	—	4,953
其他應付稅項	131	173	1,850
其他	253	497	87
總計	5,086	4,523	10,147

財務資料

我們的其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣5.1百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣4.5百萬元，主要歸因於應付員工薪金及福利減少人民幣0.8百萬元。截至2025年6月30日，我們的其他應付款項隨後增加至人民幣10.1百萬元，主要由於預收款項約人民幣5.0百萬元（我們與齊魯之間擁有現金安排，以與其指定賣方結算發票）及其他應付稅項增加人民幣1.7百萬元，部分被應付員工薪金及福利減少人民幣0.6百萬元所抵銷。

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為資助我們候選藥物的研發。於往績記錄期間，我們的營運資金主要來自一系列融資及授權收入。我們於2023年及2024年分別錄得經營活動現金流出淨額人民幣143.0百萬元及人民幣145.6百萬元，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。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣853.2百萬元。

綜合現金流量表

下表載列我們於所示期間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
現金及現金等價物（減少）／增加淨額	(5,181)	(102,777)	(84,502)	120,160
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	131,208	29,712	48,068	149,789

財務資料

經營活動現金(流出)／流入淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動現金流入淨額為人民幣101.7百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣167.0百萬元，並經非現金項目及營運資金變動調整。正向調整主要包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值增加人民幣326.1百萬元；負向調整主要包括合約資產增加人民幣30.0百萬元，貿易應付款項減少人民幣25.9百萬元以及預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣20.6百萬元。

於2024年，我們的經營活動現金流出淨額為人民幣145.6百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣282.6百萬元，並經非現金項目及營運資金變動調整。正向調整主要包括貿易應付款項增加人民幣122.8百萬元及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值增加人民幣14.0百萬元；負向調整主要包括其他非流動資產增加人民幣7.9百萬元。

於2023年，我們的經營活動現金流出淨額為人民幣143.0百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣137.3百萬元，並經非現金項目及營運資金變動調整。正向調整主要包括預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣56.0百萬元及貿易應付款項增加人民幣49.1百萬元；負向調整主要包括其他應付款項減少人民幣58.5百萬元及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值減少人民幣48.6百萬元。

投資活動現金流入淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動現金流入淨額為人民幣4.2百萬元，主要歸因於出售金融資產所得款項人民幣14.3百萬元，被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產付款人民幣10.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動現金流入淨額為人民幣7.8百萬元，主要歸因於出售金融資產所得款項人民幣30.0百萬元，被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產付款人民幣22.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們的投資活動現金流入淨額為人民幣0.6百萬元，主要歸因於出售金融資產所得款項人民幣7.6百萬元，被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產付款人民幣6.6百萬元所抵銷。

融資活動現金流入／(流出)淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動現金流入淨額為人民幣14.2百萬元，主要歸因於發行可轉換優先股所得款項人民幣35.2百萬元，部分被境內投資回報人民幣20.0百萬元所抵銷。

財務資料

於2024年，我們的融資活動現金流入淨額為人民幣35.1百萬元，主要歸因於發行可轉換優先股所得款項人民幣37.0百萬元，部分被就租賃負債的本金及利息部分所支付的人民幣1.9百萬元所抵銷。

於2023年，我們的融資活動現金流入淨額為人民幣137.2百萬元，主要歸因於發行可轉換優先股所得款項人民幣139.1百萬元，部分被租賃負債的本金及利息部分付款人民幣1.9百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本資料：

	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)
與核心產品研發相關的成本				
臨床成本.....	21,272	38,603	25,842	46,127
小計	21,272	38,603	25,842	46,127
與其他候選藥物研發 相關的成本				
臨床成本.....	57,080	83,263	37,229	79,477
非臨床成本.....	37,464	5,551	4,523	6,491
小計	94,544	88,814	41,752	85,968
研發人員勞工成本	20,917	29,754	15,257	14,984
研發現金經營成本總額	136,733	157,171	82,851	147,079
非研發人員勞工成本	3,872	4,235	2,162	2,781
其他現金經營成本	10,926	8,332	3,867	4,596
現金經營成本總額	151,531	169,738	88,880	154,456

財務資料

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。

債務

於往績記錄期間，我們的債務包括租賃負債及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。下表載列我們截至所示日期的金融債務明細。

	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
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
流動				
以公允價值計量且其變動				
計入當期損益的金融負債..	904,019	968,655	1,324,892	2,255,712
租賃負債.....	1,807	1,735	776	—
非流動				
租賃負債.....	1,735	—	—	—
總計	907,561	970,390	1,325,668	2,255,712

財務資料

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債主要指我們於過往股權融資中發行的可轉換優先股。截至2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債人民幣904.0百萬元、人民幣968.7百萬元及人民幣1,324.9百萬元。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註22。

租賃負債

我們的租賃負債來自經營業務所租賃的辦公室及實驗室。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	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 (未經審計)
流動	1,807	1,735	776
非流動	1,735	—	—
總計	3,542	1,735	776

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣3.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣1.7百萬元，並進一步減少至截至2025年6月30日的人民幣0.8百萬元，主要是由於剩餘租賃期縮短導致租賃義務按計劃償還。

除上文披露的截至2023年及2024年12月31日、2025年6月30日以及2025年9月30日的債務外，截至2025年9月30日（即我們的債務聲明日期），我們並無任何其他重大抵押、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、融資租賃或租購承諾、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸（無論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

截至最後實際可行日期，我們的債務並無可能嚴重限制我們獲得未來融資能力的重大限制性契諾，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的債務亦無任何重大違約或違反契諾的情況。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無於獲取銀行貸款及其他借款方面遇到任何困難，亦無拖欠支付銀行貸款及其他借款或違反契諾。

財務資料

資本開支

於往績記錄期間，我們產生的資本開支主要與購買物業、廠房及設備有關。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的資本開支分別為人民幣0.3百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元。下表載列我們於所示期間的資本開支。

	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)
購買物業、廠房及設備	289	279	174	94

過往，我們主要通過融資活動的注資為資本開支提供資金。我們將繼續作出資本開支以滿足業務的預期增長。我們計劃以財務資源組合為未來資本開支提供資金，包括我們現有的現金結餘、經營活動所得現金、[編纂][編纂]淨額及未來潛在的股權或債務融資。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。我們可能會根據持續業務需求調整資本開支計劃。

資本承擔

截至2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們並無已訂約但尚未產生的資本開支。

或有負債

截至2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方訂立若干交易。有關該等交易的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。董事確認，於往績記錄期間的各項重大關聯方交易均按公平基準進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或使我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

財務資料

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

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 (未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	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。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.16下降至截至2024年12月31日的0.04，主要是由於現金及現金等價物減少以及貿易應付款項增加。截至2025年6月30日，我們的流動比率隨後增加至0.15，主要歸因於現金及現金等價物、預付款項、按金及其他應收款項以及合約資產增加，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債增加所抵銷。有關於往績記錄期間影響我們主要財務比率的因素的更全面討論，請參閱「一 綜合資產負債表選定項目的討論 — 流動資產及負債」。

市場風險披露

我們的業務使我們面臨多種財務風險：市場風險（包括外匯風險、現金流量及公允價值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求將對我們財務表現的潛在不利影響降至最低。風險管理由本集團管理層進行。

外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以我們實體功能貨幣以外的貨幣計值時，會產生外匯風險。本公司的功能貨幣為美元。我們的主要附屬公司於中國註冊成立，該等附屬公司將人民幣視為其功能貨幣。

財務資料

若干現金及銀行結餘、其他非流動資產及其他應付款項以功能貨幣以外的貨幣計值。我們不斷檢視經濟狀況及我們的外匯風險狀況，並將於有需要時考慮適當的對沖措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1.1。

現金流量及公允價值利率風險

利率風險是指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。我們面臨的市場利率變動風險主要與我們的計息現金及現金等價物有關。按浮動利率獲得的現金及現金等價物使我們面臨現金流量利率風險。我們並無對沖我們的現金流量或公允價值利率風險。

除現金及現金等價物外，我們並無重大計息資產，有關詳情已於本文件附錄一所載會計師報告附註15披露。

信貸風險

信貸風險來自現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、合約資產及其他應收款項。上述各類金融資產的賬面值代表我們就相應類別金融資產所承受的最大信貸風險。

為管理該風險，現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要存放於中國國有或信譽良好的金融機構以及中國境外信譽良好的國際金融機構。該等金融機構近期並無違約記錄。

本集團應用國際財務報告準則第9號簡化方法計量預期信貸虧損，該方法就合約資產使用全期預期虧損撥備。合約資產與齊魯訂立的許可協議有關，鑒於交易對手財務狀況穩健，合約資產產生的減值虧損並不重大。

其他應收款項主要包括與一名優先股持有人投資有關的應收款項、租賃按金及其他應收款項。管理層認為其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加，並採納因各報告日期起12個月內可能發生違約事件而導致的12個月預期信貸虧損法。為計量預期信貸虧損，其他應收款項已根據共同信貸風險特徵及逾期天數分組。截至2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，本集團預期不會因其他應收款項的交易對手不履約而產生任何重大虧損，且並無就其他應收款項確認虧損撥備。

財務資料

流動資金風險

我們旨在維持充足的現金及現金等價物以滿足我們的日常營運資金。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.1.3。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且預期於可預見的未來不會派付現金股息。我們的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的若干限制。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島公司法，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟於任何情況下，倘派付股息將導致公司無法償還其於日常業務過程中到期的債務，則不得派付股息。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

即使董事會決議宣派及派付股息，未來股息（如有）的派發時機、金額及形式仍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、我們從附屬公司收取的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制以及董事會認為相關的其他因素。股東可於股東大會上批准董事會建議的任何股息宣派。目前，我們並無任何股息政策，亦不擬於不久的將來宣派或派付任何股息。[編纂]不應以獲取現金股息為預期而[編纂]我們的股份。

[編纂]

假設並無根據[編纂][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][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]開支[編纂]港元；及(ii)非[編纂]開支[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。

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

經董事進行其認為適當的充分盡職調查工作及經審慎考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2025年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所報告的期末）以來，我們的財務或經營狀況、債務水平、按揭、或有負債、擔保或前景並無重大不利變動。董事進一步確認，自2025年6月30日以來，概無發生會對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條作出的披露

董事確認，除本文件另有披露者外，截至最後實際可行日期，概無任何情況須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露。

與單一最大股東集團的關係

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，我們董事會主席、執行董事兼首席執行官曹博士可通過(i) 明德集團控股(曹博士全資擁有的公司)持有的168,397,700股股份；及(ii) Radiance C LLC持有的42,095,000股股份行使本公司約36.27%的投票權。Radiance C LLC由耿女士(曹博士的配偶)全資擁有。根據日期為2025年11月7日的有限責任公司協議，曹博士作為Radiance C LLC的經理，擁有管理Radiance C LLC事務的權力，包括但不限於行使Radiance C LLC所持股份附帶的投票權。因此，曹博士、耿女士、明德集團控股及Radiance C LLC構成[編纂]完成前的單一最大股東集團。有關曹博士的背景及履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。有關明德集團控股及Radiance C LLC的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。

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。

截至最後實際可行日期，除於本集團的權益外，單一最大股東集團並無在任何與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條披露的任何權益。

獨立於我們的單一最大股東集團

經考慮以下因素，董事認為我們能夠於[編纂]後獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務。

管理獨立性

董事會由八名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們認為，出於以下考慮，董事會整體連同我們的高級管理層能夠獨立於單一最大股東集團履行在本集團的管理職責：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等受信責任規定(其中包括)其須為本公司的福祉及最佳利益行事，且其作為董事的職責與其個人利益之間不得有任何衝突；

與單一最大股東集團的關係

- (b) 我們的日常管理及經營決策主要由全體執行董事及高級管理層作出，彼等均於我們從事的行業擁有豐富經驗，並將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關高級管理層的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」；
- (c) 我們已委任三名獨立非執行董事，以對董事會的決策過程作出獨立判斷；
- (d) 倘因本集團與董事及／或其聯繫人將予訂立的任何交易而產生潛在利益衝突，則有關董事須放棄投票且不予計入法定投票人數；及
- (e) 我們已採取一系列企業管治措施以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突(如有)，以支持我們的獨立管理。有關進一步詳情，請參閱本節「－企業管治措施」。

營運獨立性

我們擁有獨立作出所有決策及獨立開展業務的所有權利。我們擁有專門負責該等相關領域的部門，該等部門一直獨立於並預期將繼續獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人運作。我們持有開展主營業務所需的許可證、知識產權及資質。我們亦能獨立接觸供應商，並擁有充足的資金、設施及僱員，以獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務。

基於上文所述，董事相信我們將能夠獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務。

財務獨立性

我們擁有一套獨立的財務系統。我們根據自身業務需要作出財務決策，而單一最大股東集團或其緊密聯繫人概不干預我們的資金使用。我們已建立獨立的財務部門，擁有一支財務人員團隊以及一套獨立的審計、會計及財務管理系統。

此外，我們能夠在不依賴單一最大股東集團或其緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下從第三方獲得股權及債權融資。截至最後實際可行日期，單一最大股東集團或其緊密聯繫人概無提供貸款、墊款或擔保。

基於上文所述，董事認為我們於[編纂]後能夠獨立於且不會過度依賴單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

與單一最大股東集團的關係

企業管治措施

董事深知良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採取以下措施以維護良好的企業管治標準及避免本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據組織章程細則，倘為審議單一最大股東集團或其任何聯繫人擁有權益的建議交易而舉行股東大會，則單一最大股東集團及其聯繫人不得就相關決議案投票且不予計入法定投票人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與單一最大股東集團或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用上市規則；
- (c) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，獨立非執行董事佔董事會成員人數不少於三分之一，以確保董事會能夠於其決策過程中有效地作出獨立判斷，並向股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事個別及共同擁有履行其職責必要的知識及經驗。彼等將審查本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見，以保障少數股東的利益；
- (d) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）為本公司提供意見，則有關獨立專業人士的委任費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委任宏博資本有限公司為合規顧問，就遵守香港適用法律及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。基於上文所述，董事認為已採取足夠的企業管治措施來管理[編纂]後本集團與單一最大股東集團之間可能出現的利益衝突及保障股東的整體利益。

股 本

法定及已發行股本

以下為於[編纂]完成前以及緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行為繳足或入賬列為繳足的法定及已發行股本的說明：

法定股本

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
每股面值0.00001美元的普通股(假設所有優先股均已按一比一的基準轉換為股份)	5,000,000,000	50,000

已發行股本

假設[編纂]未獲行使

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
截至本文件日期已發行股份	580,348,057	5,803.48057
根據[編纂]將予[編纂]的股份	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

假設[編纂]獲全數行使

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
截至本文件日期已發行股份	580,348,057	5,803.48057
根據[編纂]將予[編纂]的股份	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]而[編纂]，亦無計及根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權而可能由本公司發行或購回的任何股份。

股 本

地位

[編纂]為本公司股本中的股份，與所有目前已發行或將予[編纂]的股份（包括[編纂]完成後將由優先股轉換的股份）享有同等地位，具體而言，將會就在本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的一切股息或其他分派享有同等地位。

須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則條款，本公司可不時通過股東普通決議案：(i) 增加股本；(ii) 將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii) 將股份拆細為面值較小的股份；及(iv) 註銷任何未獲認購或同意認購的股份。此外，本公司可通過由股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法的規定。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

[編纂]前股權激勵計劃

本公司已採納[編纂]前股權激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. [編纂]前股權激勵計劃」。

發行股份及出售及／或轉讓庫存股與購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授予一般無條件授權以(i)配發、發行及處理任何股份或可轉換為股份的證券，(ii)出售及／或轉讓作為庫存股持有的庫存股及(iii)購回我們的股份。有關一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東決議案」及「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.購回本身證券」。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），下列人士將在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]條文須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／ 權益性質	截至本文件日期 ⁽¹⁾		緊隨[編纂]完成後 ⁽²⁾	
		持有 股份數目	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股百分比	持有 股份數目	佔本公司 已發行股本 總數的概約 持股百分比
明德集團控股 ⁽³⁾	實益擁有人	168,397,700	29.02%	168,397,700	[編纂]%
曹博士 ⁽³⁾	受控法團權益； 配偶權益	210,492,700	36.27%	210,492,700	[編纂]%
Radiance C LLC ⁽³⁾	實益擁有人	42,095,000	7.25%	42,095,000	[編纂]%
耿女士 ⁽³⁾	受控法團權益； 配偶權益	210,492,700	36.27%	210,492,700	[編纂]%
杭州華安企業管理 有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	58,281,565	10.04%	58,281,565	[編纂]%
于虹 ⁽⁴⁾	受控法團權益	58,281,565	10.04%	58,281,565	[編纂]%
OrbiMed Advisors LLC ⁽⁵⁾	受控法團權益	42,151,402	7.26%	42,151,402	[編纂]%
Carl L. Gordon ⁽⁵⁾	受控法團權益	42,151,402	7.26%	42,151,402	[編纂]%
Sven H. Borho ⁽⁵⁾	受控法團權益	42,151,402	7.26%	42,151,402	[編纂]%
W. Carter Neild ⁽⁵⁾	受控法團權益	42,151,402	7.26%	42,151,402	[編纂]%
蘇州工業園區原點治則 創業投資管理中心 (有限合夥) ⁽⁶⁾	受控法團權益	37,500,000	6.46%	37,500,000	[編纂]%
費建江 ⁽⁶⁾	受控法團權益	37,500,000	6.46%	37,500,000	[編纂]%

主要股東

附註：

- (1) 假設所有優先股均已按一比一的基準轉換為股份。
- (2) 根據緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數[編纂]股股份(假設[編纂]未獲行使)計算。
- (3) 明德集團控股由曹博士全資擁有。Radiance C LLC由耿女士(曹博士的配偶)全資擁有。根據日期為2025年11月7日的有限責任公司協議，曹博士作為Radiance C LLC的經理，擁有管理Radiance C LLC事務的權力，包括但不限於行使Radiance C LLC所持股份附帶的投票權。曹博士及耿女士各自被視為於明德集團控股及Radiance C LLC所持有的股份中擁有權益。
- (4) 杭州華安企業管理有限公司(「華安企業」)為(i)杭州華安朴初投資合夥企業(有限合夥)；(ii) Hua an hui quan Investments Co., Limited的唯一股東；(iii)杭州華安近水投資合夥企業(有限合夥)；(iv) Hua an mu rong Investments Co., Limited的唯一股東及(v) Hua an shen ge Investments Co., Limited的唯一股東之普通合夥人。截至最後實際可行日期，華安企業由于虹持有70%。因此，根據證券及期貨條例，華安企業及于虹各自被視為於杭州華安朴初投資合夥企業(有限合夥)、Hua an hui quan Investments Co., Limited、杭州華安近水投資合夥企業(有限合夥)、Hua an mu rong Investments Co., Limited及Hua an shen ge Investments Co., Limited所持有的股份中擁有權益。
- (5) OrbiMed Private Investments IX, LP(「OPI IX」)為一家特拉華州有限合夥企業。OrbiMed Capital GP IX LLC(「GP IX」)為OPI IX的普通合夥人。OrbiMed Advisors LLC(「OrbiMed Advisors」)為GP IX的管理成員。OrbiMed Asia Partners V, L.P.(「OAP V」)及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.(「Genesis」)為開曼群島獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Asia GP V, L.P.(「Asia GP」)為OAP V的普通合夥人，而OrbiMed Advisors V Limited(「Advisors V」)為Asia GP的普通合夥人。OrbiMed Advisors為OAP V的諮詢公司。OrbiMed Genesis GP LLC(「Genesis GP」)為Genesis的普通合夥人。OrbiMed Advisors為Genesis GP的管理成員。憑藉此類關係，OrbiMed Advisors可被視為對OPI IX、OAP V及Genesis所持有的證券擁有投票權及投資權。OrbiMed Advisors通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成的管理委員會行使投票權及投資權，上述每位成員均否認對OPI IX、OAP V及Genesis所持股份擁有實益擁有權。因此，根據證券及期貨條例，OrbiMed Advisors、Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild各自被視為於OPI IX、OAP V及Genesis所持有的股份中擁有權益。
- (6) 蘇州工業園區元禾原點三號醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)及蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)各自的普通合夥人為蘇州工業園區原點治則創業投資管理中心(有限合夥)，蘇州工業園區原點治則創業投資管理中心(有限合夥)的執行合夥人為費建江。因此，根據證券及期貨條例，蘇州工業園區原點治則創業投資管理中心(有限合夥)及費建江各自被視為於蘇州工業園區元禾原點三號醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)及蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)所持有的股份中擁有權益。

主 要 股 東

除本文件所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），在不考慮可能根據[編纂]而獲承購的[編纂]的情況下，有任何人士將在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]規定須向本公司及[編纂]披露的任何權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事及高級管理層

董事會

我們的董事會目前由八名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事會任期為三年，可於重選及重聘後續任，並負責管理及開展我們的業務，且擁有相關的一般權力。

下表載列有關我們董事的一般資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事的日期	創立／加入 本集團的日期	職務與職責	與其他董事及 高級管理層的關係
曹國慶博士...	61歲	董事會主席、執行董事 兼首席執行官	2018年3月8日	2018年3月8日	主要負責監督本集團 的整體管理、業務、 戰略及研發活動	無
施俊巍先生...	43歲	執行董事、首席醫學官 兼研發高級副總裁	2025年11月18日	2018年4月1日	主要負責監督創新藥研發	無
鍾仲人先生...	38歲	執行董事兼首席財務官	2025年11月18日	2025年7月21日	主要負責監督本集團 戰略財務規劃及 財務管理	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事的日期	創立／加入 本集團的日期	職務與職責	與其他董事及 高級管理層的關係
王國璋博士...	64歲	非執行董事	2025年7月31日	2025年7月31日	主要負責向董事會提供 專業意見及判斷	無
陳侃博士....	43歲	非執行董事	2025年7月31日	2025年7月31日	主要負責向董事會提供 專業意見及判斷	無
陳維維女士...	60歲	獨立非執行董事	2025年11月18日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	主要負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無
沈振海博士...	60歲	獨立非執行董事	2025年11月18日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	主要負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無
馬秋富博士...	60歲	獨立非執行董事	2025年11月18日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	主要負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無

董事及高級管理層

以下載列我們董事的履歷：

執行董事

曹國慶博士，61歲，其自2018年3月創立本集團起擔任我們的董事會主席、董事及首席執行官。其於2025年11月18日調任為執行董事。其主要負責監督本集團的整體管理、業務、戰略及研發活動。此外，曹博士目前擔任我們若干附屬公司的董事。

曹博士在創新藥研發及管理領域擁有超過30年經驗。在創立本集團之前，從1995年4月至1999年6月，其在德克薩斯大學西南醫學中心（一所公共學術健康科學中心）擔任博士後研究員，主要負責創新藥研究。1999年6月至2005年8月初，以及2005年9月末至2012年1月，其在紐約證券交易所上市製藥公司禮來公司（股票代碼：LLY）擔任資深生物學家及研究顧問，主要負責創新藥的研發。2012年1月至2017年12月，其在江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（一家於上海證券交易所（股票代碼：600276）及香港聯交所（股份代號：1276）上市的醫藥公司）擔任集團副總裁，主要負責早期抗體大分子和小分子藥的發現、臨床前開發報批、研發策略的制定和項目的全程管理。

曹博士於1987年7月獲得上海復旦大學生物化學學士學位。其於1995年3月獲得美國俄亥俄州立大學生物化學博士學位。

施俊巍先生，43歲，於2018年4月加入本集團，並自此擔任我們的首席醫學官及研發高級副總裁。其於2025年11月18日獲委任為我們的執行董事。其主要負責監督我們的創新藥研發。

其擁有超過17年的藥物研發經驗。在加入本集團之前，2008年6月至2012年10月，其上海睿智化學研究有限公司（現稱上海睿智醫藥研究集團有限公司，主要從事藥物的研發）擔任藥物代謝和藥代動力學方面的高級研究員，主要負責藥物研發。2012年11月至2018年3月，其在蘇州同力生物醫藥有限公司（一家專注於針對傳染病及其他重大疾病的醫療產品的臨床階段生物製藥公司）擔任研發總監，主要負責創新藥研發。

董事及高級管理層

其於2005年7月獲得上海復旦大學基礎醫學學士學位。其於2008年7月獲得中國科學院上海生命科學研究院生物醫藥與技術碩士學位。

鍾仲人先生，38歲，於2025年7月加入本集團，並自此擔任我們的首席財務官。其於2025年11月18日獲委任為執行董事。其主要負責監督本集團的戰略財務規劃及財務管理。

其擁有超過16年的審計及財務管理經驗。加入本集團之前，2009年10月至2017年12月，其在德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)(一家會計師事務所)擔任審計經理，主要負責審計事宜。2017年12月至2020年5月，其在閱文集團(一家於香港聯交所上市的公司(股份代號：772))，主要從事經營網絡文學平台及相關服務)擔任財務總監，主要負責財務管理。2021年5月至2023年6月，鍾先生在上海不齊而遇醫療科技有限公司(一家醫療技術公司)擔任首席財務官，主要負責監督資本市場運營及財務管理。2023年6月至2025年7月，其在新疆熙菱信息技術股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的軟件開發商(股票代碼：300588))擔任副總經理兼財務總監，主要負責監督資本市場運營及財務管理。

其於2009年7月獲得上海復旦大學世界經濟學(國際經濟與貿易)學士學位。

非執行董事

王國璋博士，64歲，於2025年7月加入本集團，並自此擔任董事。其於2025年11月18日調任為非執行董事，主要負責向董事會提供專業意見及判斷。

王博士在醫療行業擁有超過20年經驗。2006年4月至2011年7月，王博士在美國中經合集團(一家創投公司)擔任董事總經理，主要負責中國的醫療保健投資。自2011年8月起，其在OrbiMed Advisors LLC(一家專注於醫療保健行業的投資基金)擔任合夥人及亞洲區資深董事總經理，主要負責醫療投資。自2022年4月起，王博士擔任OrbiMed Advisors V Limited的董事，該公司為私募股權基金OrbiMed Asia Partners V,L.P的普通合夥公司，主要負責醫療投資。

董事及高級管理層

此外，王博士曾在或目前在多家上市公司擔任董事，包括(i)自2016年4月起，其擔任愛康醫療控股有限公司（一家於香港聯交所上市的公司（股份代號：1789））的非執行董事；(ii)自2017年9月起，其擔任四川百利天恒藥業股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股票代碼：688506））的董事；(iii)自2017年12月起，其擔任高視醫療科技有限公司（一家於香港聯交所上市的公司（股份代號：2407））的非執行董事；(iv)2020年3月至2024年2月，其擔任Gracell Biotechnologies Inc.（一家此前於納斯達克證券交易所上市的公司（股票代碼：GRCL））的董事；(v)自2022年5月起，其擔任來凱醫藥有限公司（一家於香港聯交所上市的公司（股份代號：2105））的非執行董事；及(vi)2025年1月至2025年6月，其擔任科興控股生物技術有限公司（一家於納斯達克證券交易所上市的公司（股票代碼：SVA））的董事。

王博士於1986年7月獲得北京醫科大學（現為北京大學醫學部）醫學學士學位。其於1995年6月獲得美國加州理工學院發育生物學博士學位。

陳侃博士，43歲，於2025年7月加入本集團，並自此擔任我們的董事。其於2025年11月18日調任為非執行董事，主要負責向董事會提供專業意見及判斷。

陳博士在創新藥研發及投資方面擁有超過15年經驗。2009年9月至2012年11月，其於美國哈佛醫學院附屬布列根和婦女醫院擔任病理學博士後研究員。2012年11月至2014年9月，其於上海恒瑞醫藥有限公司（主要從事藥品的研發、生產及銷售）擔任研發組長，主要負責創新藥研發。2014年9月至2016年1月，陳博士在強生（中國）有限公司擔任資深科學家，該公司主要從事藥品、醫療器械及保健產品的研發、生產及銷售，其主要負責創新藥研發。自2016年2月起，其於啟明維創創業投資管理（上海）有限公司（一家專注於科技及醫療保健行業的創投公司）擔任合夥人，主要負責投資事務。

此外，陳博士曾在或目前在多家上市公司擔任董事，包括(i)自2020年12月起，其擔任康乃德生物醫藥控股有限公司（一家於納斯達克證券交易所上市的公司（股票代碼：CNTB））的非執行董事；(ii)2020年12月至2023年12月，擔任江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股票代碼：688176））的董事；(iii)2020年12月至2024年9月，其擔任北海康成製藥有限公司（一家於香港聯交所上市的公司（股份代號：1875））的董事。

董事及高級管理層

司(股份代號：1228))的非執行董事；及(iv)2021年3月至2024年6月，其擔任德琪醫藥有限公司(一家於香港聯交所上市的公司(股份代號：6996))的非執行董事。

陳博士於2004年6月獲得上海復旦大學生物科學學士學位。其於2009年1月獲得美國凱斯西儲大學細胞生物學博士學位。

獨立非執行董事

陳維維女士，60歲，於2025年11月獲委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

陳女士在會計及財務方面擁有超過20年經驗。2004年2月至2012年6月，其在賽諾菲(一家於巴黎證券交易所上市(股票代碼：SAN)及於納斯達克證券交易所上市(股票代碼：SNY)的生物製藥公司)任職，最後擔任亞洲區首席財務官，主要負責財務管理。2012年7月至2015年5月，陳女士在百勝餐飲集團(一家於紐約證券交易所上市的公司(股票代碼：YUM))，主要從事經營快餐連鎖系統)擔任中國事業部首席財務官，主要負責財務管理。2015年6月至2020年12月，其在星巴克企業管理(中國)有限公司(一家餐飲公司)擔任副總裁兼首席財務官，主要負責財務管理。

此外，陳女士曾在或目前在多家上市公司擔任董事，包括(i)自2020年12月起，其擔任和鉑醫藥控股有限公司(一家於香港聯交所上市的公司(股份代號：2142))的董事；(ii)自2021年11月起，擔任DFI零售集團控股有限公司(現稱牛奶國際控股有限公司)(一家於倫敦證券交易所(股票代碼：DFIB)、新加坡交易所(股票代碼：D01)及百慕達證券交易所(股票代碼：DFIBD.BH)上市的公司)的獨立董事；及(iii)2022年4月至2024年8月，其擔任聯拓生物(一家此前於納斯達克證券交易所上市的公司(股票代碼：LIAN))的獨立董事。

陳女士於1993年6月獲得美國伊利諾伊大學會計學學士學位。其後於2002年6月獲得美國羅格斯大學工商管理碩士學位。此外，其自1994年2月起為獲伊利諾伊大學董事會認證的註冊會計師，並自1996年2月起為獲紐約州教育局(Education Department of the University of the State of New York)認證的註冊會計師。

董事及高級管理層

沈振海博士，60歲，於2025年11月獲委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

沈博士在藥物研發、財務及戰略規劃方面擁有超過20年經驗。2004年11月至2017年7月，沈博士在羅氏製藥旗下的基因泰克（一家生物製藥公司）擔任董事，主要負責向公司董事會提供專業意見及判斷。自2019年9月起，其在寧波新灣醫藥科技有限公司（一家專注於腫瘤學的生物製藥公司）擔任首席執行官，主要負責公司的戰略規劃、日常運營及管理。

沈博士於1988年7月獲得上海復旦大學上海醫學院學士學位。其於1999年5月獲得美國密歇根大學羅斯商學院工商管理碩士學位。其於1995年1月進一步獲得美國西奈山醫學院生物醫學科學博士學位。

馬秋富博士，60歲，於2025年11月獲委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

馬博士於神經生物學及癌症領域擁有逾26年的研究及教學經驗。於1999年1月至2022年9月，彼歷任Dana-Farber癌症研究所及哈佛醫學院助理教授、副教授及教授。自2022年1月起，馬博士擔任西湖大學的講座教授。

馬博士於1994年5月獲得美國加州大學洛杉磯分校分子生物學博士學位。

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及運營。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	委任為高級 管理層日期	創立／加入 本集團日期	職務與職責	與董事或其他 高級管理層關係
曹國慶博士...	61歲	董事會主席、執行董事 兼首席執行官	2018年3月8日	2018年3月8日	主要負責監督本集團的 整體管理、業務、 戰略及研發活動	無
施俊巍先生...	43歲	執行董事、首席醫學官 兼研發高級副總裁	2018年4月1日	2018年4月1日	主要負責監督創新藥研發	無
鍾仲人先生...	38歲	執行董事兼首席財務官	2025年7月21日	2025年7月21日	主要負責監督本集團 戰略財務規劃及財務 管理	無

以下載列我們高級管理層的履歷：

曹國慶博士為我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官。有關詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

施俊巍先生為我們的執行董事、首席醫學官兼研發高級副總裁。有關詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

鍾仲人先生為我們的執行董事兼首席財務官。有關詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

董事及高級管理層

一般事項

除本文件另有所披露外，於最後實際可行日期前三年及截至最後實際可行日期，本公司董事及高級管理層成員概無在上市公司（其證券在香港或境外任何證券市場上市）擔任及曾擔任任何其他董事職務。

本公司董事或高級管理層成員與本公司任何董事、高級管理層成員或主要股東概無任何關係。

除本節所披露者外，據董事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，就我們董事的委任並無任何其他事宜須提請股東注意，且並無任何根據上市規則第13.51(2)(h)至13.51(2)(v)條須予披露的與我們董事相關的資料。

我們董事的確認

上市規則第8.10條

我們的各董事均確認，截至最後實際可行日期，其並無在任何與我們業務直接或間接競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條披露的業務中擁有任何權益。

上市規則第3.09D條

我們的各董事均確認，(i)其已於2025年11月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)其了解其作為[編纂]發行人董事根據上市規則須履行的責任。

上市規則第3.13條

我們的各擬任獨立非執行董事已確認(i)經考慮上市規則第3.13(1)至3.13(8)條所述的各項因素後，其具有獨立性，(ii)其在本公司或其附屬公司的業務中並無過往或現時的財務或其他權益，亦與本公司的任何核心關連人士並無任何聯繫，及(iii)於其獲委任時，並無其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層

聯席公司秘書

周詩雨博士於2025年11月19日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。周博士現任董事會主席助理。周博士於2021年10月加入本集團，擔任明慧上海的業務發展經理，並自2025年8月起擔任明慧上海的高級業務發展總監。

周博士於生命科學及相關行業擁有逾8年經驗。於2017年4月至2018年5月，周博士於Cisbio Bioassays（一家主要從事藥物發現及生物鑒定解決方案研發的公司）擔任科學顧問，彼主要負責生物鑒定解決方案的開發及技術支持。於2018年6月至2020年2月，彼於賽默飛世爾科技（一家於紐約證券交易所上市的生命科學公司（股份代號：TMO））擔任技術銷售專員，彼主要負責試劑及儀器的售前技術支持。於2020年2月至2021年3月，彼於Leica Microsystems GmbH（一家主要從事開發及生產顯微鏡及科學儀器的公司）擔任銷售經理。2021年3月至2021年10月，周博士擔任上海奧浦邁生物科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的生物技術公司（股份代號：688293））業務發展經理，主要負責合約開發與生產組織服務的業務開發、客戶關係管理及合作推進。

周博士於2010年7月在四川的四川大學獲得生物技術學士學位。彼於2016年1月在北京獲得中國科學院生物化學及分子生物學博士學位。

潘秉揚先生於2025年11月19日獲委任為我們的其中一名聯席公司秘書。潘先生是恒泰商業服務有限公司（一家全球專業服務公司）上市及企業受信服務部高級經理。其於公司秘書領域擁有超過十年專業經驗。其現時是博雅互動國際有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：434））、浙江太美醫療科技股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2576））及上海重塑能源集團股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2570））各自的聯席公司秘書。

潘先生於2012年10月獲得香港的香港理工大學文學士學位（主修社會政策及行政）。其於2019年10月獲得香港的香港都會大學（前稱香港公開大學）企業管治碩士學位。

董事及高級管理層

潘先生是香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）的會員（執業者認可資格持有人）。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浚博資本有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問需在下列情況下向我們提供建議：

- 在刊發任何公告、通告或財務報告前；
- 擬進行某項交易時，而根據上市規則第十四及十四A章規定，該交易可能屬須申報或關聯交易，包括股份發行、銷售及轉讓庫存股以及股份回購；
- 我們擬使用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件中的任何預測、估計或其他資料；及
- [編纂]根據上市規則第13.10條就異常的[編纂]及[編纂]或其他事宜向本公司作出問詢。

根據上市規則第3A.24條，浚博資本有限公司將及時告知我們對上市規則的任何修訂或補充以及適用於我們的香港新訂或經修訂的法律法規。

任期將自[編纂]起至本公司分發自[編纂]後開始的首個完整財政年度財務業績的年度報告之日止。

董事會委員會

我們已設立以下董事會委員會，自[編纂]起生效：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。各委員會根據本公司董事會確立的職權範圍運作。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）第二部分第D.3段的規定，設立審核委員會，並規定其書面職權範圍。審核委員會由陳維維女士、沈振海博士及王國璋博士組成，陳維維女士擔任委員會主席。陳維維女士持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當會計或相關財務管理專業知識。

董事及高級管理層

審核委員會的主要職責是協助董事會就我們的財務報告程序、內部控制及風險管理制度的有效性提供獨立意見，監督審計程序，以及執行董事會分派的其他職責和責任，其中包括：

- 向董事會建議外部核數師事務所的委任及更換；
- 監督我們內部審核制度的實施；
- 在我們內部審核部門與外部核數師之間進行聯絡；
- 審閱我們的財務資料及相關披露；及
- 我們董事會授予的其他職責。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第二部分第E.1段的規定，設立薪酬委員會，並規定其書面職權範圍。薪酬委員會由沈振海博士、馬秋富博士及陳侃博士組成，沈振海博士擔任委員會主席。

薪酬委員會的主要職責是制定董事的薪酬及評核政策，評估表現，就董事及高級管理層的薪酬方案提出建議，以及評估僱員福利並提出建議，其中包括：

- 制定、審閱及向我們董事會就有關董事及高級管理層的薪酬及評核的政策與結構，以及制定有關薪酬及評核政策的正式及透明程序提出建議；
- 釐定各董事及高級管理層成員的具體薪酬方案條款；
- 參照我們董事不時議決的企業目標及宗旨，審閱及批准與表現掛鈎的薪酬；
- 審閱及／或批准與上市規則第17章項下的股份計劃相關的事宜；及
- 我們董事會授予的其他職責。

董事及高級管理層

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第二部分第B.3段的規定，設立提名委員會，並規定其書面職權範圍。提名委員會由曹國慶博士、沈振海博士及陳維維女士組成，曹國慶博士擔任委員會主席。

提名委員會的主要職責是就我們董事的委任及罷免向董事會提出建議，其中包括：

- 定期審閱董事會的結構、規模及組成，協助我們董事會維持董事會技能矩陣，並就任何建議變動向董事會提出建議；
- 識別、挑選董事人選或就挑選獲提名董事職位的人選向董事會提出建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就與董事的委任、重選及罷免相關的事宜向董事會提出建議；
- 為本公司定期評估董事會的表現提供支持；及
- 董事會授予的其他職責。

企業管治

本公司致力達至高標準的企業管治，以保障我們股東的利益。

企業管治守則

董事認同在本集團的管理架構及內部控制程序中納入良好企業管治要素以實現有效問責的重要性。

根據企業管治守則第二部分第C.2.1段，主席與首席執行官的職責應有所區分，不應由同一人擔任。曹博士是董事會主席及我們的首席執行官。曹博士在創新藥研發及管理方面擁有豐富經驗，且自本集團成立以來一直服務於本集團，負責本集團的整體企業及業務戰略。儘管董事會主席與我們首席執行官的職責均由曹博士擔任，偏離企業管治守則第二部分第C.2.1段，但董事會認為將董事會主席與我們首席執行官的職

董事及高級管理層

責均賦予曹博士有利於本集團的管理。權力與權限的平衡由我們由經驗豐富的人士組成的董事會及高級管理層的運作所確保。[編纂]後，董事會將由三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其成員構成將具有較強的獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下的所有適用守則條文。

董事會多元化

我們力求透過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年限。我們[已採納]董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），以提高董事會效率，並維持高標準的企業管治。根據董事會多元化政策，在審核及評估合適的董事候選人時，提名委員會將根據本公司的業務模式及特定需求，考慮一系列多元化因素，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業、地區經驗及服務年限。此外，提名委員會負責審核董事會多元化，不時審核董事會多元化政策，制定及審核實施董事會多元化政策的可衡量目標，並監督實現該等可衡量目標的進展，以確保董事會多元化政策持續有效。

董事擁有均衡的知識與技能組合，包括創新藥物研發、藥物研發、神經科學研究、企業管理、審計、財務管理、投資及戰略規劃。彼等獲得多個不同專業的學位，其中包括生物化學、分子生物學、細胞生物學、生物科學、醫學、生物醫學、會計學及工商管理。此外，董事會的年齡構成跨度較大，從38歲至64歲不等，並由七名男性成員及一名女性成員組成。本公司已審閱董事會的成員、結構及組成，並認為董事會的結構合理，且董事在各個方面及領域的經驗與技能可使本公司維持高水平的營運。

本公司將（其中包括）(i)披露各董事的履歷詳情；及(ii)在其年度公司管治報告中報告董事會多元化政策的實施情況（包括本公司是否已實現董事會多元化）。具體而言，本公司在甄選及推薦合適的董事會人選時，將利用機會增加女性董事的比例，以符合利益相關者的期望及建議的最佳做法，以助增強性別多元化。此外，本公司在招

董事及高級管理層

聘中高層員工時，亦擬促進性別多元化，使本公司擁有一批女性高級管理人員及董事會潛在繼任者。我們相信，這種基於董事會多元化政策及我們業務性質的擇優遴選程序將符合本集團及股東的整體最佳利益。

僱傭協議的主要條款

我們通常與我們的高級管理層成員及其他主要人員（董事除外）訂立僱傭協議，以及保密、知識產權及競業禁止協議，其中包含與保密、知識產權保護、競業禁止及不招攬相關的條款。以下載列我們與我們的高級管理層及其他主要人員訂立的相關協議的主要條款。

保密

- **保密義務。**僱員在受僱於本公司期間及之後應保守本集團的所有專有資料、商業秘密、技術材料或專有技術。在未經本集團書面同意的情況下，僱員不得以任何方式披露、告知、公佈、發行、發佈、傳授、轉讓或以其他方式向任何第三方（包括不了解該等機密信息的僱員）提供任何該等資料，除履行其作為本集團僱員的職責外，不得使用該等資料。

智力工作成果的所有權

- **聲明。**僱員承認並同意本集團應擁有與任何發明、發現、構想、設計、原創作品、計算機軟件、專有技術、商標、商業秘密及包含或可能包含任何知識產權的任何其他資料或材料有關的所有知識產權，包括(i)在履行其作為本集團僱員的職責過程中產生的知識產權；或(ii)在受僱期間主要使用本集團的資源、技術、資料或數據產生的知識產權。僱員進一步同意，僱傭關係終止後一年內因本集團分配的任務而創作的發明或作品，亦應視為職務發明或職務作品，歸屬於本集團。

競業禁止

- **僱傭期內的競業禁止義務。**於受僱於本集團期間，除非經本集團同意，否則僱員不得在任何製造或提供與本集團產品或服務類似的產品或服務，或與本集團從事業務運營的實體中擔任任何職務（包括但不限於合夥人、董事、監事、經理、僱

董事及高級管理層

員、代理及顧問)。僱員不得直接或間接作為委託人或代理從事與本集團業務構成競爭的任何業務。

- **僱傭關係終止後的競業禁止義務。**僱員與本集團終止僱傭關係後兩年內，僱員不得向製造或提供與本集團產品及服務類似的產品或服務的任何其他實體或個人提供服務，亦不得從事與本集團類似的業務。於競業禁止期間內，倘僱員開始受聘於任何新僱主，僱員須於其後五日內通知本集團該僱主的名稱及該僱主人力資源部的聯絡資料。同時，僱員應告知該僱主其受競業禁止義務的約束。

不招攬

- 僱員同意，在其受僱期間及僱傭關係終止後，不得直接或間接招攬、誘使或鼓勵本集團的任何僱員、客戶或業務夥伴離職、終止或以其他方式改變其與本集團的關係。

違反契諾的賠償

- 倘任何僱員違反其任何競業禁止義務，本集團有權向該僱員追討違約賠償金人民幣5,000,000元及本集團因該違約而產生的所有損失。
- 倘任何僱員違反協議任何其他條款項下的任何責任，並對本集團造成損失，僱員須賠償本集團所有直接及間接損失。

董事及管理層薪酬

我們向執行董事及高級管理層成員提供袍金、薪金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬、社會保險費及其他福利形式的酬金。董事的薪酬根據相關董事的經驗、資歷、責任輕重、表現、為本公司業務投入的時間以及現行市況而定。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，已付或應付予董事的酬金總額(包括袍金、薪金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬、社會保險費及其他福利)分別為人民幣2.6百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣1.4百萬元。

董事及高級管理層

根據截至本文件日期已生效的安排，估計截至2025年12月31日止財政年度應付予董事的酬金總額(包括袍金、薪金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬、社會保險費及其他福利)約為人民幣3.5百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬人士中分別有一名、一名及一名為董事。本集團於截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月已付或應付予五名最高薪酬人士(不包括董事)的酬金總額(包括袍金、薪金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬、社會保險費及其他福利)分別為人民幣4.6百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣2.7百萬元。

於往績記錄期間，(i)在加入本集團時，我們並未向董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，或將其作為加入本集團的獎勵；(ii)本公司董事、前任董事或五名最高薪酬人士，均未因失去本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司的事務管理有關的任何其他職位而獲得或應獲補償；及(iii)概無董事放棄或同意放棄任何薪酬。

除以上所披露者外，於往績記錄期間本集團並未向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

有關董事於往績記錄期間的薪酬的其他資料及五名最高薪酬人士的資料，請參閱會計師報告附註7及29。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[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II期試驗完成後進入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，其中：
 - (i) 約[10.0]%或[編纂]港元，將用於正在中國進行的MHB036C及MHB039A聯合療法治療一線及以後非小細胞肺癌的II期臨床試驗及計劃中的III期臨床試驗。
 - (ii) 約[10.0]%或[編纂]港元，將用於正在中國進行的MHB036C及MHB039A聯合療法治療一線及以後乳腺癌的II期臨床試驗及計劃中的III期臨床試驗。
 - (iii) 約[6.0]%或[編纂]港元，將用於MHB036C治療其他實體瘤一線治療的臨床開發。

有關我們MHB036C及其聯合療法的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品MHB036C：潛在同類最佳靶向多種腫瘤的TROP-2 ADC－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]用途

- (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，將用於推進MHB018A正在進行及計劃中的用於甲狀腺眼病治療的臨床開發，其中：

- (i) 約[10.0]%或[編纂]港元，將用於MHB018A在美國治療活動性甲狀腺眼病的臨床開發。
- (ii) 約[10.0]%或[編纂]港元，將用於MHB018A在美國治療慢性甲狀腺眼病的臨床開發。
- (iii) 約[5.0]%或[編纂]港元，將用於MHB018A在中國正在進行的治療活動性及慢性甲狀腺眼病的臨床試驗。

有關我們MHB018A臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品MHB018A：創新的皮下注射型IGF-1R抗體，有望成為具有同類最佳潛力的IGF-1R方案－臨床開發計劃」。

- (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。

有關我們MHB088C臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－關鍵產品MHB088C：潛在同類最佳靶向多種實體瘤（包括SCLC）的B7-H3 ADC－臨床開發計劃」。

- (d) **關鍵產品MH004的研發及商業化**。我們的關鍵產品MH004在中國針對特應性皮炎及白癜風。該產品目前正在等待國家藥監局針對特應性皮炎的批准，並於2025年5月提交了新藥上市申請，正在進行白癜風的II期試驗，預計將於2025年前完成，並於2026年上半年進入III期試驗。約[12.0]%或[編纂]港元，將用於推進MH004正在進行及計劃中的開發及商業化，其中：

- (i) 約[7.0]%或[編纂]港元，將用於MH004治療白癜風的正在進行及計劃中的臨床開發。
- (ii) 約[5.0]%或[編纂]港元，將用於MH004治療特應性皮炎在中國的商業化、註冊備案及其他監管事宜。

未來計劃及[編纂]用途

有關我們MH004臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－關鍵產品MH004：同類首創的托法替尼外用前藥，專為特應性皮炎與白癬風開發－臨床開發計劃」。

- (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。該等資金將支持我們針對BTK／泛Src／RIPK3抑制劑、B7-H4、c-Met及PSMA等方案的臨床前評估及臨床開發。
- (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。我們將與信譽良好的CDMO合作，以確保上市時擁有穩健的供應鏈。資金亦將支持製造流程及產品的有效管理及質量控制，包括GMP QA/QC系統、驗證及供應商資格。在可預見的未來，我們預期擴大商業化團隊，增加與CDMO的合作，並策略性地建立自有生產能力，以支持我們管線產品的全球商業化。
- (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。該等資金將使我們能夠建立戰略合作夥伴關係，加速開發、擴大市場覆蓋範圍並降低風險。

倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例進行調整。倘[編纂]定為[編纂]的上限或下限，則[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]港元。我們擬按比例將額外或減少的[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將自[編纂]及[編纂][編纂]股股份收取額外[編纂]淨額（按[編纂]每股股份[編纂]港元（指示性[編纂]的中位數），並經扣除本公司應付的[編纂]後）約[編纂]港元。我們擬按比例將該等額外[編纂]淨額用於上述用途。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用於上述用途及在相關法律及法規准許的情況下，我們將僅將[編纂][編纂]淨額存放於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律及法規）的短期計息賬戶。

倘上述建議[編纂]用途有任何變動，我們將刊發適當公告。

[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]

[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]

[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]

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) 發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。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箋]

[草稿]

致明宇制药有限公司列位董事及摩根士丹利亞洲有限公司、Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited及中信證券(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

本所謹此就明宇制药有限公司(「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-46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及 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日止年度各年的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「財務資料」)。第I-4至I-46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[編纂]有關 貴公司股份在[編纂]進行首次[編纂]的文件(「文件」)內。

董事就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2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的財務資料，並對其認為為使財務資料的擬備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(「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」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財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關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2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的財務資料相關的內部控制，以於該等情況下設計適當的程序，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，該等財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映了於2023年及2024年12月31日 貴公司的財務狀況和 貴集團的綜合財務狀況，及 貴集團於2023年及2024年12月31日止年度各年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，該等財務資料包括於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虧損表、綜合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2.1所載的編製基準，呈報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與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，就本會計師報告而言，追加期間的財務資料在所有重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

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

在編製財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註25說明明宇制药有限公司並無就截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月支付任何股息。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自其註冊成立日期並未有編製任何法定財務報表。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

I 貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列 貴集團截至2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日以及截至該等日期止年度／期間（「往績記錄期間」）的歷史財務資料（統稱「歷史財務資料」），其構成本會計師報告之一部分。

財務資料所依據的 貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度的綜合財務報表已由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計與鑒證準則委員會頒佈的國際審計準則審核（「相關財務報表」）。

除另有說明外，歷史財務資料以人民幣呈列，所有數值均湊整至最接近千位（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表

	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	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	5	—	—	—	264,151
收入成本	6	—	—	—	(349)
毛利		—	—	—	263,802
研發開支	6	(182,472)	(280,689)	(168,433)	(98,379)
行政開支	6	(13,217)	(13,541)	(6,260)	(7,233)
其他收入	8	7,952	23,974	26	769
其他收益淨額	9	1,503	1,595	1,180	48
營運(虧損)/溢利		(186,234)	(268,661)	(173,487)	159,007
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	22	48,582	(14,011)	107,617	(326,136)
除所得稅前虧損		(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)
所得稅開支	10	—	—	—	—
貴公司擁有人應佔年/期內虧損 ...		(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)
其他全面(虧損)/收入：					
其後將不會重新分類至損益的項目					
換算之匯兌差額		(11,405)	(4,341)	(1,386)	2,394
其後將重新分類至損益的項目					
換算之匯兌差額		(19,797)	(9,161)	(3,553)	2,609
年/期內其他全面 (虧損)/收入，扣除稅項		(31,202)	(13,502)	(4,939)	5,003
貴公司擁有人應佔年/ 期內全面虧損		(168,477)	(296,133)	(70,765)	(162,005)
貴公司擁有人應佔虧損之每股虧損					
— 每股基本虧損(人民幣)	11	(0.62)	(1.28)	(0.30)	(0.76)
— 每股攤薄虧損(人民幣)	11	(0.65)	(1.28)	(0.40)	(0.76)

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日		於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 (未經審計)
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	7,698	6,664	6,132
使用權資產	14	3,617	1,822	924
存款	18	508	262	—
其他非流動資產	19	23,021	30,946	20,218
非流動資產總值		34,844	39,694	27,274
流動資產				
現金及現金等價物	15	131,208	29,712	149,789
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產	16	21,510	13,786	9,503
合約資產	17	—	—	30,000
預付款項、按金及其他應收款項	18	8,397	3,051	43,947
流動資產總值		161,115	46,549	233,239
資產總值		195,959	86,243	260,513
虧絀				
股本	20	14	14	14
其他儲備	21	(41,628)	(53,801)	(47,509)
累計虧損		(789,039)	(1,071,670)	(1,238,678)
貴公司擁有人應佔虧絀		(830,653)	(1,125,457)	(1,286,173)
虧絀總額		(830,653)	(1,125,457)	(1,286,173)
負債				
非流動負債				
租賃負債		1,735	—	—
非流動負債總值		1,735	—	—
流動負債				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債	22	904,019	968,655	1,324,892
貿易應付款項	23	113,965	236,787	210,871
其他應付款項	24	5,086	4,523	10,147
租賃負債		1,807	1,735	776
流動負債總值		1,024,877	1,211,700	1,546,686
流動負債淨額		863,762	1,165,151	1,313,447
負債總值		1,026,612	1,211,700	1,546,686
虧絀及負債總值		195,959	86,243	260,513

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司資產負債表

		於12月31日		於6月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
資產				
非流動資產				
於附屬公司之投資	30	559,928	640,941	643,880
應收附屬公司款項	28	60,000	—	—
非流動資產總值		619,928	640,941	643,880
流動資產				
現金及現金等價物	15	97,590	12,452	15,227
應收附屬公司款項	28	—	60,000	50,000
應收優先股投資者款項	18	—	—	20,000
流動資產總值		97,590	72,452	85,227
資產總值		717,518	713,393	729,107
權益				
股本	20	14	14	14
其他儲備	21	(22,143)	(24,793)	(21,144)
累計虧損		(164,394)	(193,506)	(519,678)
虧絀總額		(186,523)	(218,285)	(540,808)
負債				
流動負債				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債	22	904,019	931,655	1,269,892
其他應付款項		22	23	23
流動負債總值		904,041	931,678	1,269,915
流動負債淨額		806,451	859,226	1,184,688
負債總值		904,041	931,678	1,269,915
虧絀及負債總值		717,518	713,393	729,107

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔			
	股本	其他儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日之結餘.....	14	(11,494)	(651,764)	(663,244)
全面虧損				
本年度虧損.....	—	—	(137,275)	(137,275)
其他全面虧損				
其後將不會重新分類至損益的項目				
換算之匯兌差額.....	—	(11,405)	—	(11,405)
其後將重新分類至損益的項目				
換算之匯兌差額.....	—	(19,797)	—	(19,797)
與權益持有者以其持有者的 身份進行的交易：				
以股份為基礎的薪酬開支.....	—	1,068	—	1,068
於2023年12月31日之結餘.....	14	(41,628)	(789,039)	(830,653)
全面虧損.....				
本年度虧損.....	—	—	(282,631)	(282,631)
其他全面虧損				
其後將不會重新分類至損益的項目				
換算之匯兌差額.....	—	(4,341)	—	(4,341)
其後將重新分類至損益的項目				
換算之匯兌差額.....	—	(9,161)	—	(9,161)
與權益持有者以其持有者的 身份進行的交易：				
以股份為基礎的薪酬開支.....	—	1,329	—	1,329
於2024年12月31日之結餘.....	14	(53,801)	(1,071,670)	(1,125,457)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	貴公司擁有人應佔			
	股本	其他儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)				
於2024年1月1日之結餘.....	14	(41,628)	(789,039)	(830,653)
全面虧損				
期內虧損.....	—	—	(65,826)	(65,826)
其他全面虧損				
其後將不會重新分類至損益的項目				
換算之匯兌差額.....	—	(1,386)	—	(1,386)
其後將重新分類至損益的項目				
換算之匯兌差額.....	—	(3,553)	—	(3,553)
與權益持有者以其持有者的 身份進行的交易：				
以股份為基礎的薪酬開支.....	—	921	—	921
於2024年6月30日之結餘.....	14	(45,646)	(854,865)	(900,497)
(未經審計)				
於2025年1月1日之結餘.....	14	(53,801)	(1,071,670)	(1,125,457)
全面虧損				
期內虧損.....	—	—	(167,008)	(167,008)
其他全面虧損				
其後將不會重新分類至損益的項目				
換算之匯兌差額.....	—	2,394	—	2,394
其後將重新分類至損益的項目				
換算之匯兌差額.....	—	2,609	—	2,609
與權益持有者以其持有者的 身份進行的交易：				
以股份為基礎的薪酬開支.....	—	1,289	—	1,289
於2025年6月30日之結餘.....	14	(47,509)	(1,238,678)	(1,286,173)

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	附註	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)
經營活動所得現金流量					
經營活動(所用)／所得現金...	26	(143,579)	(145,764)	(88,854)	101,574
已收利息.....		552	158	113	147
經營活動現金(流出)／					
流入淨額.....		(143,027)	(145,606)	(88,741)	101,721
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備.....		(289)	(279)	(174)	(94)
出售物業、廠房及設備					
所得款項.....		18	3	2	—
以公允價值計量且其變動計入					
當期損益的金融資產之					
支付款項.....		(6,630)	(22,000)	—	(10,000)
出售以公允價值計量且其變動					
計入當期損益的金融資產之					
所得款項.....		7,550	30,029	5,369	14,331
投資活動現金流入淨額.....		649	7,753	5,197	4,237
融資活動所得現金流量					
發行可轉換優先股所得款項....	22	139,094	37,000	—	35,187
為取得境外直接投資批准以					
購買優先股的認股權證					
償還境內投資.....	18	—	—	—	(20,000)
租賃付款的主要部分.....		(1,722)	(1,807)	(889)	(959)
支付租賃負債利息開支.....	14	(175)	(117)	(69)	(26)
融資活動現金流入／(流出)					
淨額.....		137,197	35,076	(958)	14,202
現金及現金等價物(減少)／					
增加淨額.....		(5,181)	(102,777)	(84,502)	120,160
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.....		131,208	29,712	48,068	149,789

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1 一般資料

明宇制药有限公司（「貴公司」）於2018年3月8日根據開曼群島法例第22章公司法註冊成立為有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

貴公司為投資控股公司。貴公司及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）主要於中華人民共和國（「中國」）從事腫瘤及自身免疫性疾病創新藥物的研發。

2 編製基準及新訂或經修訂準則或詮釋

2.1 編製基準

歷史財務資料已按照國際會計準則理事會頒佈的所有適用國際財務報告準則（「國際財務報告準則會計準則」）編製。歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外。

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要採用若干關鍵會計估計。管理層亦須在採用貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大假設及估計的範疇於附註4披露。

除另有說明外，編製歷史財務資料所應用的會計政策已貫徹應用於往績記錄期間。

除本歷史財務資料相關財務項目或交易附註所披露的該等重大會計政策資料外，其他會計政策資料概要載於本歷史財務資料附註32。

歷史財務資料乃按持續經營基準編製。貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度分別產生經營虧損人民幣186,234千元及人民幣268,661千元，以及截至2023年及2024年12月31日止年度經營活動所用現金淨額分別為人民幣143,027千元及人民幣145,606千元，主要歸因於大額研發開支。於2025年6月30日，貴集團的流動負債淨額為人民幣1,313,447千元，主要由於可轉換優先股人民幣1,324,892千元分類為流動負債（如附註22所披露）。貴公司的持續經營能力主要取決於籌集外部融資為其持續經營提供資金的能力。於2025年7月，貴公司發行額外C輪優先股，並收取現金代價131,000,000美元。經計及發行優先股所取得的融資以及未來十二個月的現金流量預測，董事認為，貴集團的現金及現金等價物以及融資所得資金足以撥付其自2025年6月30日起未來十二個月的經營開支及資本開支需求，並履行付款義務。

2.2 新訂或經修訂準則、修訂或詮釋

於往績記錄期間，貴集團貫徹應用於2025年1月1日或之後開始的會計期間強制生效的所有有效準則、準則修訂及詮釋。

附錄一

會計師報告

尚未採納的新訂準則、修訂及詮釋

於往績記錄期間，已頒佈但尚未生效且 貴集團並無提早採納的準則、修訂及詮釋如下：

準則	關鍵要求	於下列日期或 之後開始之 年度期間生效
國際財務報告準則第9號及國際財務 報告準則第7號之修訂本.....	金融工具分類及計量之修訂	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號及國際財務 報告準則第7號之修訂本.....	依賴自然能源生產電力的合約	2026年1月1日
年度改進項目.....	國際財務報告準則會計準則的年度 改進 – 第11冊	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號	不具公共問責性之附屬公司：披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號之修訂本.....	投資者與其聯營公司或合營企業之 間的資產出售或注資	待定

貴集團已開始評估該等新訂或經修訂準則、修訂及詮釋的影響，其中部分與 貴集團的營運有關。根據董事作出的初步評估，預期該等準則及修訂本不會對 貴集團的財務表現及狀況產生重大影響，惟國際財務報告準則第18號除外，其可能主要影響綜合全面虧損表的呈列，而 貴集團仍在評估該等影響。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

貴集團的業務承受多種財務風險：市場風險（包括外匯風險、現金流量及公允價值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。貴集團的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求將對 貴集團財務表現的潛在不利影響降至最低。風險管理由 貴集團管理層進行。

3.1.1 市場風險

(i) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以 貴集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，會產生外匯風險。貴公司的功能貨幣為美元。貴公司的主要附屬公司於中國註冊成立，該等附屬公司將人民幣視為其功能貨幣。

若干現金及銀行結餘以及其他應付款項以功能貨幣以外的貨幣計值。貴集團不斷檢視經濟狀況及其外匯風險狀況，並將於有必要時考慮適當的對沖措施。

於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%，而所有其他變數維持不變，則該等年／期間的淨虧損將分別減少／增加人民幣336,000元、減少／增加人民幣131,000元及減少／增加人民幣236,000元。

於2023年12月31日，倘澳元兌人民幣升值／貶值5%，而所有其他變數維持不變，則該年間的淨虧損將減少／增加人民幣281,000元。

附錄一

會計師報告

(ii) 現金流量及公允價值利率風險

利率風險是指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。貴集團面臨的市場利率變動風險主要與貴集團的計息現金及現金等價物有關。當按浮動利率獲得的現金及現金等價物使貴集團面臨現金流量利率風險時，貴集團並未就其現金流量或公允價值利率風險進行對沖。

除現金及現金等價物外，貴集團並無重大計息資產，有關詳情已於附註15披露。

3.1.2 信貸風險

信貸風險來自現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、合約資產及其他應收款項。上述各類金融資產的賬面值代表貴集團就相應類別金融資產所承受的最大信貸風險。

為管理該風險，現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要存放於中國國有或信譽良好的金融機構以及中國境外信譽良好的國際金融機構。該等金融機構近期並無違約記錄。

貴集團應用國際財務報告準則第9號簡化方法計量預期信貸虧損，該方法對合約資產使用全期預期虧損撥備。該等合約資產與齊魯製藥有限公司（「齊魯」）的授權合約相關，鑒於交易對手方財務狀況穩健，該等合約資產產生的減值虧損並不重大。

其他應收款項主要包括與一名優先股持有人投資有關的應收款項、租賃按金及其他應收款項。管理層認為其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加，並採納因各報告日期起12個月內可能發生違約事件而導致的12個月預期信貸虧損法。為計量預期信貸虧損，其他應收款項已根據共同信貸風險特徵及逾期天數分組。於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，貴集團預期不會因其他應收款項的交易對手不履約而產生任何重大虧損，且並無就其他應收款項確認虧損準備撥備。

3.1.3 流動資金風險

貴集團旨在維持充足現金及現金等價物以滿足其日常營運資金。

下表根據各資產負債表日期至合約到期日的剩餘期間，按相關到期組別分析貴集團將予結算的非衍生金融負債。下表所披露的金額為合約未貼現現金流量。

下表呈列 貴集團於2025年6月30日金融負債的合約到期日：

	1年以下 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
(未經審計)			
貿易應付款項.....	210,871	210,871	210,871
其他應付款項 (不包括應付薪金及福利及 應付增值稅及其他稅費).....	87	87	87
租賃負債.....	781	781	776
	<u>211,739</u>	<u>211,739</u>	<u>211,734</u>

下表呈列 貴集團於2024年12月31日金融負債的合約到期日：

	1年以下 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
貿易應付款項.....	236,787	236,787	236,787
其他應付款項 (不包括應付薪金及福利及 應付增值稅及其他稅費).....	497	497	497
租賃負債.....	1,765	1,765	1,735
	<u>239,049</u>	<u>239,049</u>	<u>239,019</u>

附錄一

會計師報告

下表呈列 貴集團於2023年12月31日金融負債的合約到期日：

	1年以下	1至2年	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	113,965	—	113,965	113,965
其他應付款項(不包括應付薪金及 福利及應付增值稅及其他稅費).....	253	—	253	253
租賃負債.....	1,924	1,765	3,689	3,542
	<u>116,142</u>	<u>1,765</u>	<u>117,907</u>	<u>117,760</u>

可轉換優先股負債乃按公允價值基準而非按到期日管理(附註22)。由於持有人有權酌情將其轉換為 貴公司普通股，其分類為流動負債。

3.2 資本管理

貴集團管理資本的目標為保障 貴集團持續經營的能力，為股東提供回報及為其他利益相關者帶來利益，並維持最佳資本架構以降低資本成本。

為維持或調整資本架構， 貴集團或會調整派付予股東的股息金額、發行新股或出售資產以減少債務。

貴集團透過定期檢視資本架構監察資本(包括股本及按假設已轉換基準計算之可轉換優先股)。作為檢視的一部分， 貴公司考慮資本成本及與已發行股本相關的風險。 貴公司董事認為， 貴集團的資本風險較低。

淨現金按現金及現金等價物減租賃負債計算。於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日， 貴集團處於淨現金狀況，因此呈列資產負債比率並無意義。

3.3 公允價值估計

公允價值層級

本節闡述釐定於財務報表中按公允價值確認及計量的金融工具公允價值所作出的判斷及估計。為得出有關釐定公允價值所用輸入數據之可靠性指標， 貴集團已按會計準則規定將其金融工具分為三個層級。

第一級： 在活躍市場上買賣的金融工具(如公開買賣衍生工具及股本證券)的公允價值乃按於報告期末的市場報價釐定。 貴集團所持有金融資產採用的市場報價為當時買盤價。

第二級： 未在活躍市場上買賣的金融工具的公允價值採用估值技術釐定。該等估值技術盡量採用可觀察市場數據，並盡可能不倚賴實體特定估計。倘計算工具公允價值所需的所有重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第二級。

第三級： 倘一項或多項重大輸入數據並非以可觀察市場數據為基礎，則該工具計入第三級。

附錄一

會計師報告

下表呈列 貴集團於2025年6月30日按公允價值計量的資產及負債：

	第一級	第二級	第三級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)				
資產				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產.....	—	—	9,503	9,503
負債				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債.....	—	—	1,324,892	1,324,892

下表呈列 貴集團於2024年12月31日按公允價值計量的資產及負債：

	第一級	第二級	第三級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產.....	—	—	13,786	13,786
負債				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債.....	—	—	968,655	968,655

下表呈列 貴集團於2023年12月31日按公允價值計量的負債：

	第一級	第二級	第三級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產.....	—	—	21,510	21,510
負債				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債.....	—	—	904,019	904,019

(i) 用於釐定公允價值的估值技術

用於評估金融工具的具體估值技術主要包括二項式期權定價模型、逆向求解法、市場法 — 價格除以研發開支法的多種方法或貼現現金流量分析。

於往績記錄期間，估值技術並無變動。

(ii) 估值程序

貴集團的財務團隊就財務報告管理第三級工具的估值。該團隊按個別情況管理相關工具的估值工作。團隊至少每年一次使用估值技術確定 貴集團第三級工具的公允價值。外部估值師將於必要時參與。

金融工具估值的重大不可觀察輸入數據概要連同量化敏感度分析於附註22披露。

附錄一

會計師報告

4 關鍵會計估計及判斷

編製歷史財務資料需要使用會計估計，而根據定義，會計估計很少與實際結果相等。管理層亦需在應用 貴集團會計政策時作出判斷。

估計及判斷會持續作出評估。估計及判斷是基於過往經驗及其他因素，包括對可能對實體產生財務影響且在有關情況下被認為屬合理的對未來事件的預期。

(i) 可轉換優先股之公允價值

非活躍市場交易的可轉換優先股公允價值乃使用估值技術釐定。 貴集團採用倒推法及市場法（即價格除以研發開支的倍數法）釐定 貴公司的相關權益價值，並採用期權定價法及權益分配模型釐定可轉換優先股的公允價值。P/RD比率、無風險利率、波幅及缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）等主要假設於附註22披露。

(ii) 以股份為基礎的薪酬

貴集團已向 貴集團僱員授出購股權。 貴公司已委聘獨立估值師釐定授予僱員之購股權之公允價值，並於歸屬期間支銷。無風險利率、波幅及股息率等不可觀察輸入數據用於釐定以股份為基礎的薪酬的公允價值。

(iii) 研發開支的應計費用

研發開支包括支付給第三方CRO、CDMO和醫院的費用。由於相關合約項下的賬單條款通常與工作執行時間不一致，進而需要估計截至期末的未償債務，因此估計研發開支的應計費用很複雜。該等估計乃基於多項因素，包括管理層對研發（「研發」）計劃及與時間表、發票日期及合約條文相關的活動的了解。

(iv) 收入確認

(i) 履約責任的識別

如附註5(b)所述， 貴集團與一名客戶訂立授權合約。 貴集團釐定，該對外授權安排僅包含一項有關合約內處於開發中新藥知識產權許可的履約責任，且授權方所提供的任何附加服務均不會直接向客戶轉讓商品或服務。

(ii) 可變代價估計

合約內的代價包括可變代價，如里程碑付款及基於銷售的特許權使用費。 貴集團基於哪種方法能更好地預測其將有權獲得的代價金額，使用期望值或最有可能的金額釐定里程碑付款的金額。 貴集團評估里程碑是否被視為極有可能獲達成，並使用最有可能金額法估計待計入交易價格的金額，原因為里程碑達成存在若干可能的結果。在作出該等評估時， 貴集團考慮多項因素，例如為實現特定里程碑而必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。就以基於銷售的特許權使用費而言， 貴集團於後續銷售發生時確認收入。

附錄一

會計師報告

5 分部及收入資料

管理層已根據主要經營決策者（「主要經營決策者」）審閱的報告釐定經營分部。負責分配資源及評估經營分部表現的主要經營決策者已確定為 貴集團執行董事。

(a) 分部及主營業務說明

貴集團主要從事新藥研發。主要經營決策者審閱業務經營業績時將其視為一個經營分部，而作出資源分配的決定。因此，主要經營決策者認為僅有一個分部用於作出戰略決策。

(b) 與客戶的授權合約

於2025年3月31日，貴集團與齊魯訂立授權合約，據此，貴集團授予齊魯MHB088C（一種在小細胞肺癌及其他癌症中具有重磅潛力的ADC）知識產權的獨家許可，以在大中華區開發及商業化。根據合約條款，齊魯同意向貴集團支付多項款項，包括(i)一次性且不可退還的預付款及(ii)里程碑付款及按大中華區年度銷售淨額計算、最高達兩位數百分比的分級特許權使用費。

(c) 分類收入資料

	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)
收入類型				
來自授權合約的收益	—	—	—	264,151
	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)
收入確認時間				
在某個時間點	—	—	—	264,151

(d) 收入確認的會計政策

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉移至客戶時確認，該金額反映 貴集團預期就提供該等商品或服務有權獲得的代價。

於訂立合約時，貴集團評估各合約中承諾的商品或服務並釐定其為履約責任，並評估承諾的各商品或服務是否存在區別。

貴集團審議合約條款以釐定交易價格。當合約的代價包含可變金額時，代價金額估計為 貴集團就轉移商品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變代價於合約訂立時估計並加以限制，直至當與可變代價相關的不確定因素其後獲得解決，已確認累計收入金額很可能不會出現重大撥回為止。

符合以下所有標準的許可即為提供獲取權許可：(i)合約要求或客戶合理預期 貴集團將開展對客戶所享有權利的知識產權產生重大影響的活動；(ii)許可所授予的權利直接使客戶面臨 貴集團活動帶來的任何正面或負面影響；及(iii)該等活動不會導致於該等活動發生時向客戶轉讓商品或服務。倘不符合該等條件，則屬於使用權許可，並在向客戶授予許可時予以確認。

附錄一

會計師報告

以基於銷售或基於使用的特許權使用費形式換取知識產權許可的收入，僅在發生以下事件（以較晚者為準）時予以確認：(i)後續銷售或使用發生；及(ii)部分或全部基於銷售或基於使用的特許權使用費已獲分配的履約責任已獲履行。

貴集團的收入主要來自向齊魯授權一種新葯(MHB088C)的知識產權。該安排的條款通常包括不可退還的預付款、里程碑付款及許可產品銷售淨額的特許權使用費。由於可變代價的金額或時間因特定里程碑的達成情況以及後續銷售發生的金額和時間而有所不同，該等合約一般不包括重大融資部分。

貴集團認為，合約項下僅有一項履約責任以授予許可。貴集團已授出「使用權」許可，收入於向客戶授出許可的時間點確認。授權予客戶的知識產權具有顯著的獨立功能（即技術），且貴集團並無開展任何影響該功能的活動。

許可的代價包括固定付款（預付款）及可變部分（里程碑付款及特許權使用費）。貴集團使用判斷來確定交易價格是否應包含里程碑或其他可變代價。於安排開始時，貴集團評估里程碑是否為極可能獲達成，並使用最有可能金額法估計待計入交易價格的金額。在作出該等評估時，貴集團考慮多項因素，例如為實現特定里程碑而必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。須經監管部門批准及商業化階段的里程碑付款在獲得該等批准或實現商業化階段前被認為不大可能實現。

合約資產指貴集團就已向客戶轉讓商品或服務而享有的代價權利，惟該收款權利仍須待未來履約責任的履行或其他條件達成後方可作實。在與齊魯的對外授權合約中，許可的控制權於授出許可時轉移至客戶。由於貴集團的代價權利取決於正在進行的III期臨床試驗中特定里程碑事件的達成，故已確認合約資產人民幣30百萬元。在達到此里程碑之前，貴集團不享有無條件收款權利。

6 按性質劃分的開支

	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)
外包臨床前和臨床費用	151,231	243,701	150,536	77,793
僱員福利開支 (附註7)	29,143	35,567	17,922	19,862
直接材料和供應品	1,722	1,157	519	773
辦公及差旅費	3,360	5,360	2,361	2,090
折舊	2,892	3,105	1,555	1,524
專業服務費	2,438	2,530	1,017	999
專利申請費	3,035	1,374	214	1,728
其他	1,868	1,436	569	1,192
	<u>195,689</u>	<u>294,230</u>	<u>174,693</u>	<u>105,961</u>

7 僱員福利開支

	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)
工資、薪金及花紅	22,432	26,800	13,381	14,896
社會保險費用(a)	4,960	6,791	3,289	3,370
以股份為基礎的薪酬開支 (附註12)	1,068	1,329	921	1,289
其他僱員福利	683	647	331	307
	<u>29,143</u>	<u>35,567</u>	<u>17,922</u>	<u>19,862</u>

附錄一

會計師報告

(a) 社會保險

貴集團附屬公司的僱員參與各項政府資助的界定供款退休金計劃及各項政府監管的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃，據此，該等附屬公司須每月按僱員月薪金及工資的一定比例向該等計劃作出供款，但不得超過特定上限。於往績記錄期間，貴集團於當前年度／期間並無可動用的該等計劃沒收供款以降低其供款水平。

除上述年度供款外，貴集團並無其他支付與該等計劃相關的退休福利的重大義務。

(b) 五名最高薪酬人士

於往績記錄期間，貴集團五名最高薪酬人士包括1名董事，其薪酬反映於附註29所呈列的分析內。於年／期內應付餘下人士的薪酬如下：

	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
	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)
工資、薪金及花紅	3,531	3,792	1,895	2,044
社會保險費用	482	541	269	273
以股份為基礎的薪酬開支	529	453	397	398
其他僱員福利	10	9	7	5
	<u>4,552</u>	<u>4,795</u>	<u>2,568</u>	<u>2,720</u>

薪酬介於以下範圍：

	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)
薪酬範圍				
400,001港元至500,000港元	—	—	1	—
500,001港元至1,000,000港元	2	1	3	4
1,000,001港元至2,000,000港元	2	3	—	—
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

8 其他收入

政府補助的會計政策

當能夠合理地保證補貼將可收取且貴集團將符合所有附帶條件時，則政府補助按其公允價值確認。與成本相關的政府補助予以遞延，並在與擬補償的成本匹配所需期間於綜合全面虧損表中確認。有關物業、廠房及設備的政府補助作為遞延收入於非流動負債中入賬，並使用直線法於相關資產的估計可使用年期內計入綜合全面虧損表。

附錄一

會計師報告

貴集團的政府補助與收入相關並於「其他收入」確認：

	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)
政府補助.....	7,952	23,974	26	580
其他	—	—	—	189
	<u>7,952</u>	<u>23,974</u>	<u>26</u>	<u>769</u>

9 其他收益淨額

	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	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)
外匯淨收益.....	506	1,158	998	—
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產之已變現及未變現收益	408	305	182	48
其他	<u>589</u>	<u>132</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>1,503</u>	<u>1,595</u>	<u>1,180</u>	<u>48</u>

10 所得稅開支

即期所得稅

即期所得稅開支根據 貴公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。管理層就有待詮釋的適用稅務法例所規限的情況定期評估報稅表狀況，並考量稅務機關是否有可能接受不確定的稅收待遇。 貴集團根據最有可能的金額或預期值計量其稅項餘額，視乎何種方法更能預測不確定性的結果。

貴集團主要適用稅項及稅率如下：

(a) 開曼群島

根據開曼群島現行法律， 貴公司毋須繳納所得稅或資本利得稅。此外，開曼群島不會就向股東支付股息徵收預扣稅。

(b) 香港

明仁製藥有限公司於香港註冊成立，須就其在香港運營所產生的應課稅收入按利得稅兩級制稅率繳納香港利得稅，首2百萬港元應課稅利潤的稅率為8.25%，超過2百萬港元的應課稅利潤的稅率為16.5%。此外，在香港註冊成立的附屬公司向 貴公司支付股息毋須繳納任何香港預扣稅。由於明仁製藥有限公司於往績記錄期間並無估計應課稅利潤，故並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

附錄一

會計師報告

(c) 中國內地

於往績記錄期間，明慧醫藥（杭州）有限公司須按25%的稅率繳納企業所得稅。

截至2023年及2024年12月31日止年度，明慧醫藥（上海）有限公司因符合小型企業資格，適用5%的優惠企業所得稅稅率。截至2025年12月31日止年度，其須按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），由於 貴集團於往績記錄期間並無估計應課稅利潤，故並無計提中國內地利得稅撥備。

(d) 預扣稅

根據中國現行適用稅務法規，在向於境外註冊成立的直接控股公司分配利潤時，中國公司所賺取利潤之分配通常須按10%的稅率繳納預扣稅。根據境外股東的稅務居民身份，預扣稅稅率可按有關雙邊稅收協定予以調整。於往績記錄期間，所有中國公司均錄得經營虧損。因此，並無利潤分配方案。據此，於往績記錄期間並無就預扣稅計提遞延所得稅負債。

貴集團所得稅前虧損之稅項與採用適用於綜合實體虧損之法定稅率得出的理論金額之差額如下：

	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
	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)
除所得稅前虧損	(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)
按法定稅率25%繳納的稅項	(34,319)	(70,658)	(16,457)	(41,752)
適用於 貴集團不同附屬公司的				
不同稅率的影響	(7,650)	8,756	(24,296)	81,962
研發開支加計扣除	(30,478)	(39,506)	(14,702)	(20,732)
不可扣稅開支	35	42	28	13
未確認遞延稅項資產的				
可抵扣暫時差額	(78)	(51)	(21)	25
動用過往未確認之稅項虧損	-	-	-	(19,516)
未確認遞延所得稅資產的稅項虧損	72,490	101,417	55,448	-
所得稅開支	-	-	-	-

由於無法預測未來利潤，故並無就稅項虧損及可抵扣暫時差額確認任何遞延稅項資產。中國內地的稅項虧損將於產生虧損之一至五年內到期，以抵銷 貴集團未來之應課稅利潤。

附錄一

會計師報告

11 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃以 貴公司權益持有人應佔 貴集團虧損除以於往績記錄期間發行在外普通股的加權平均數計算得出。

	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)
貴公司擁有人應佔虧損				
(人民幣千元)	(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)
已發行普通股的加權平均數(千股)	220,000	220,000	220,000	220,000
每股基本虧損(人民幣元)	(0.62)	(1.28)	(0.30)	(0.76)

(b) 每股攤薄虧損

截至2024年6月30日止六個月，每股攤薄盈利乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有潛在攤薄普通股獲轉換計算得出。

根據購股權計劃，創辦人持有的 貴公司若干數目的普通股將用於激勵 貴集團的僱員、高級職員、董事或顧問(附註12)，行使購股權不會導致 貴公司發行新股，因此該計劃對每股虧損不具攤薄影響。

於往績記錄期間， 貴公司持有可轉換優先股，就每股攤薄虧損而言，其被視為潛在普通股。每輪可轉換優先股均已進行單獨的攤薄測試。若納入可轉換優先股會產生反攤薄影響，則該等股份將被排除在每股攤薄虧損計算之外。因此，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，因納入若干輪可轉換優先股會產生反攤薄影響，故該等股份未計入每股攤薄虧損。

	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)
貴公司擁有人應佔虧損(人民幣千元)	(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)
加：以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動(人民幣千元)	(18,124)	—	(107,617)	—
貴公司擁有人應佔經調整虧損(人民幣千元)	(155,399)	(282,631)	(173,443)	(167,008)
已發行普通股的加權平均數(千股)	220,000	220,000	220,000	220,000
貴公司可轉換優先股的調整(千股)	17,787	—	210,529	—
用於計算每股攤薄虧損的普通股加權平均數(千股)	237,787	220,000	430,529	220,000
每股攤薄虧損(人民幣元)	(0.65)	(1.28)	(0.40)	(0.76)

附錄一

會計師報告

12 以股份為基礎的薪酬

以股份為基礎的薪酬的會計政策

貴集團設有授予僱員的購股權，據此，貴集團獲取僱員服務作為貴集團權益工具之代價。為換取獲授權益工具（購股權）而獲取的僱員服務的公允價值於歸屬期（指所有指定歸屬條件須獲達成之期間）確認為開支。將列作開支的總金額乃經參考所授予的權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現情況；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件（如要求僱員提供服務）的影響；
- 包括任何非歸屬條件的影響。

於各報告期末，貴集團根據非市場歸屬表現及服務條件修訂其對預期將歸屬的購股權數目的估計。其於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應調整。

貴公司向貴集團附屬公司的僱員授出其權益工具乃視為出資。所獲得僱員服務的公允價值乃參考授出日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為增加對附屬公司的投資，並相應計入母公司實體賬戶內的權益。

貴集團僱員購股權

於2021年4月14日，貴集團採納一項購股權計劃，據此，明德集團控股有限公司（由創辦人全資擁有）所持有的最多18,000,000股貴公司普通股將用於為貴集團僱員、高級職員、董事或顧問提供長期激勵，以達致長期股東回報。根據該等計劃，參與者獲授僅在服務條件獲達成的情況下方可歸屬的購股權。是否參與該計劃由董事會酌情決定。授出的購股權的屆滿日為授出日期的十週年。於2025年6月30日後，貴公司設立相關員工激勵平台。創辦人向購股權計劃投入的普通股已依法轉讓至該等平台，並於轉讓完成時確認為庫存股份。

貴公司首席執行官可釐定每年向參與者授出的購股權數目。購股權將於各自授出日期開始的規定服務期後歸屬。已歸屬股份將於下列情形中最早者(i)[編纂]或(ii)發生控制權變更時可予行使。

(i) 購股權變動

下表概述於往績記錄期間授出的購股權數目及行使價的變動。

	截至2023年12月31日		截至2024年12月31日		截至2024年6月30日		截至2025年6月30日	
	止年度		止年度		止六個月		止六個月	
	平均行使價	購股權數目	平均行使價	購股權數目	平均行使價	購股權數目	平均行使價	購股權數目
	人民幣		人民幣		人民幣		人民幣	
於年／期初.....	1	987,000	1	1,530,000	1	1,530,000	1	2,196,000
已授出.....	1	543,000	1	666,000	1	666,000	1	1,032,000
於年／期末.....	1	1,530,000	1	2,196,000	1	2,196,000	1	3,228,000
其中：於年／								
期末歸屬.....	1	970,000	1	1,345,000	1	1,200,000	1	1,765,000

附錄一

會計師報告

(ii) 已授出購股權的公允價值

作為一家私營公司，貴公司之權益工具並無市場報價，故貴公司需於各授出日期估計貴集團權益的公允價值。

貴公司董事根據到期年期接近購股權有效期的中國國債的收益率估計無風險利率。預期波幅乃於授出日期根據可比公司的過往平均波幅而估計，其時間長度與購股權到期年期相若。

已授出購股權的公允價值由獨立合資格估值師利用二項式估值模型於各授出日期進行估值。主要假設載列如下：

	無風險利率	預期波幅	股息收益率
截至2023年12月31日止年度授出的購股權.....	2.86%	67.02%	0.00%
截至2024年12月31日止年度授出的購股權.....	2.56%	64.03%	0.00%
截至2024年6月30日止六個月授出的購股權 (未經審計).....	2.56%	64.03%	0.00%
截至2025年6月30日止六個月授出的購股權 (未經審計).....	1.83%	66.66%	0.00%

(iii) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

以股份為基礎的薪酬開支已計入綜合全面虧損表，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
	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)
研發開支.....	1,003	1,168	830	1,085
行政開支.....	65	161	91	204
	<u>1,068</u>	<u>1,329</u>	<u>921</u>	<u>1,289</u>

貴集團須估計於購股權歸屬期結束時將留在貴集團的承授人的預期年度百分比（「預期保留率」），以釐定於綜合全面虧損表扣除的以股份為基礎的薪酬開支金額。於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，預期保留率經評估為95%。

13 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備的會計政策

(i) 確認與後續計量

物業、廠房及設備（包括辦公設備、電子設備、實驗室設備、汽車及租賃物業裝修）乃按歷史成本減折舊及減值虧損（如有）列賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的支出。

後續成本僅在與該項目有關的未來經濟利益有可能流入貴集團，而該項目的成本能可靠計量時，方可計入資產賬面值或確認為獨立資產（如適用）。入賬列作獨立資產的任何組成部分的賬面值於被取代時終止確認。所有其他維修及保養費用於其產生的報告期內自損益扣除。

附錄一

會計師報告

折舊乃採用直線法計算，以於其估計可使用年期限內分配其成本或重估金額（已扣除剩餘價值），詳情如下：

	估計可使用年期
辦公設備.....	5年
電子設備.....	3年
實驗室設備.....	10年
汽車.....	10年
租賃物業裝修.....	可使用年期與 租期兩者中較短者

資產的剩餘價值及可使用年期於各報告期末進行覆核及調整（如適用）。

倘資產的賬面值高於其估計可收回金額，則資產賬面值即時撇銷至可收回金額。

出售的收益及虧損通過比較所得款項與賬面值釐定，並計入綜合全面虧損表內。

(ii) 減值

當有事件發生或情況變化表明賬面值可能無法收回，物業、廠房及設備將進行減值測試。減值虧損按資產賬面值超出其可收回金額的數額確認。可收回金額為以資產的公允價值減處置成本與使用價值中的較高者。就評估減值而言，資產按具有獨立可識別現金流入的最低層級分類，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入（現金產生單位）。出現減值的非金融資產將於各報告期末就減值是否可撥回進行覆核。

貴集團

	辦公設備	電子設備	實驗室設備	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日						
成本.....	81	402	4,731	717	5,677	11,608
累計折舊.....	(37)	(210)	(807)	(297)	(1,557)	(2,908)
賬面淨值.....	44	192	3,924	420	4,120	8,700
截至2023年12月31日止年度						
年初賬面淨值.....	44	192	3,924	420	4,120	8,700
添置.....	3	280	6	—	—	289
出售.....	—	—	(18)	—	—	(18)
折舊費用.....	(13)	(130)	(450)	(69)	(611)	(1,273)
年末賬面淨值.....	34	342	3,462	351	3,509	7,698
於2023年12月31日						
成本.....	84	682	4,709	717	5,677	11,869
累計折舊.....	(50)	(340)	(1,247)	(366)	(2,168)	(4,171)
賬面淨值.....	34	342	3,462	351	3,509	7,698

附 錄 一

會 計 師 報 告

	辦公設備	電子設備	實驗室設備	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日						
成本	84	682	4,709	717	5,677	11,869
累計折舊.....	(50)	(340)	(1,247)	(366)	(2,168)	(4,171)
賬面淨值.....	34	342	3,462	351	3,509	7,698
截至2024年12月31日止年度						
年初賬面淨值	34	342	3,462	351	3,509	7,698
添置	–	130	149	–	–	279
出售	–	(3)	–	–	–	(3)
折舊費用.....	(11)	(181)	(452)	(70)	(596)	(1,310)
年末賬面淨值	23	288	3,159	281	2,913	6,664
於2024年12月31日						
成本	84	800	4,858	717	5,677	12,136
累計折舊.....	(61)	(512)	(1,699)	(436)	(2,764)	(5,472)
賬面淨值.....	23	288	3,159	281	2,913	6,664
(未經審計)						
於2024年1月1日						
成本	84	682	4,709	717	5,677	11,869
累計折舊.....	(50)	(340)	(1,247)	(366)	(2,168)	(4,171)
賬面淨值.....	34	342	3,462	351	3,509	7,698
截至2024年6月30日止六個月						
期初賬面淨值	34	342	3,462	351	3,509	7,698
添置	–	129	45	–	–	174
出售	–	(2)	–	–	–	(2)
折舊費用.....	(5)	(87)	(224)	(35)	(306)	(657)
期末賬面淨值	29	382	3,283	316	3,203	7,213
於2024年6月30日						
成本	84	806	4,754	717	5,677	12,038
累計折舊.....	(55)	(424)	(1,471)	(401)	(2,474)	(4,825)
賬面淨值.....	29	382	3,283	316	3,203	7,213

附錄一

會計師報告

	辦公設備	電子設備	實驗室設備	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)						
於2025年1月1日						
成本	84	800	4,858	717	5,677	12,136
累計折舊	(61)	(512)	(1,699)	(436)	(2,764)	(5,472)
賬面淨值	23	288	3,159	281	2,913	6,664
截至2025年6月30日止六個月						
期初賬面淨值	23	288	3,159	281	2,913	6,664
添置	—	14	80	—	—	94
折舊費用	(5)	(80)	(231)	(35)	(275)	(626)
期末賬面淨值	18	222	3,008	246	2,638	6,132
於2025年6月30日						
成本	84	814	4,938	717	5,677	12,230
累計折舊	(66)	(592)	(1,930)	(471)	(3,039)	(6,098)
賬面淨值	18	222	3,008	246	2,638	6,132

貴集團於綜合全面虧損表扣除之折舊分析如下：

	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
	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)
行政開支	732	701	358	303
研發開支	541	609	299	286
收入成本	—	—	—	37
	1,273	1,310	657	626

14 使用權資產

貴集團

貴集團租用辦公室及實驗室作自用。有關 貴集團作為承租人的租賃資料呈列如下：

	辦公室及實驗室
	人民幣千元
於2023年1月1日	
成本	2,789
累計折舊	(726)
賬面淨值	2,063
截至2023年12月31日止年度	
年初賬面淨值	2,063
添置	3,173
折舊費用	(1,619)
年末賬面淨值	3,617
於2023年12月31日	
成本	5,962
累計折舊	(2,345)
賬面淨值	3,617

附錄一

會計師報告

	辦公室及實驗室 人民幣千元
於2024年1月1日	
成本	5,962
累計折舊	(2,345)
賬面淨值	3,617
截至2024年12月31日止年度	
年初賬面淨值	3,617
折舊費用	(1,795)
年末賬面淨值	1,822
於2024年12月31日	
成本	5,962
累計折舊	(4,140)
賬面淨值	1,822
	辦公室及實驗室 人民幣千元
<i>(未經審計)</i>	
於2024年1月1日	
成本	5,962
累計折舊	(2,345)
賬面淨值	3,617
截至2024年6月30日止六個月	
期初賬面淨值	3,617
折舊費用	(898)
期末賬面淨值	2,719
於2024年6月30日	
成本	5,962
累計折舊	(3,243)
賬面淨值	2,719
	辦公室及實驗室 人民幣千元
<i>(未經審計)</i>	
於2025年1月1日	
成本	5,962
累計折舊	(4,140)
賬面淨值	1,822
截至2025年6月30日止六個月	
期初賬面淨值	1,822
折舊費用	(898)
期末賬面淨值	924
於2025年6月30日	
成本	5,962
累計折舊	(5,038)
賬面淨值	924

附錄一

會計師報告

(i) 於綜合全面（虧損）／收益表確認之金額

綜合全面虧損表包含以下與租賃有關的金額：

	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	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)
使用權資產折舊費用				
辦公室及實驗室	1,619	1,795	898	898
利息開支	175	117	69	26

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日止六個月租賃現金流出總額分別為人民幣1,897,000元、人民幣1,924,000元、人民幣958,000元及人民幣985,000元。

概無與短期租賃及可變租賃付款有關的開支。

15 現金及銀行結餘

貴集團

	於12月31日		於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 (未經審計)
銀行及手頭現金	131,208	29,712	149,789

	於12月31日		於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 (未經審計)
現金及現金等價物以下列貨幣計值：			
美元	104,320	15,071	19,955
人民幣	21,266	14,641	129,834
澳元	5,622	—	—
	131,208	29,712	149,789

貴公司

	於12月31日		於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 (未經審計)
銀行及手頭現金	97,590	12,452	15,227

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於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 (未經審計)
銀行及手頭現金以下列貨幣計值：			
美元	97,590	12,452	15,227

16 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

	於12月31日		於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 (未經審計)
理財產品.....	21,510	13,786	9,503

其指投資於中國一家信譽良好的商業銀行發行的理財產品。該理財產品不保本，回報可變。它以人民幣為主，可按要求贖回。

理財產品的不可觀察輸入數據為預期收益率及折現率。預期收益率越高，公允價值越高；貼現率越高，公允價值越低。浮動利率理財產品投資的預期年回報率截至2023年12月31日止年度介乎1.70%至2.35%、截至2024年12月31日止年度介乎1.42%至2.32%及截至2025年6月30日止期間介乎1.22%至2.05%。倘 貴集團持有的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值上升／下降1%，則截至2023年12月31日止年度的除稅前虧損將減少／增加約人民幣215,000元，截至2024年12月31日止年度的除稅前虧損將減少／增加約人民幣138,000元，而截至2025年6月30日止期間的除稅前虧損將減少／增加約人民幣95,000元。

17 合約資產

貴集團

	於12月31日		於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 (未經審計)
合約資產	—	—	30,000

合約資產與許可安排的里程碑付款有關（附註5），已於2025年7月全數收回。

18 預付款項、按金及其他應收款項

預付款項及其他應收款項的會計政策

預付款項主要是指預付給醫院及測試公司的現金款項。支付予醫院及測試公司的預付款項隨後將根據適用的業績要求入賬列作研發開支。

預付款項一般預期於一年或更短時間內消耗，因此均被歸類為流動資產。

其他應收款項按公允價值初步確認，其後採用實際利率法按攤銷成本扣除減值撥備計量。

附錄一

會計師報告

貴集團

	於12月31日		於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 (未經審計)
非流動			
按金	508	262	—
流動			
預付供應商款項	8,164	2,704	23,370
按金	—	246	508
應收優先股投資者款項(i)	—	—	20,000
其他	233	101	69
	8,397	3,051	43,947

- (i) 截至2025年6月30日止六個月，明慧醫藥(上海)有限公司或明慧醫藥(杭州)有限公司(「外商獨資企業」)向B輪及Pre-C輪優先股持有人退還部分境內投資本金人民幣20,000,000元，以供彼等獲得境外直接投資批准(附註22(a)及附註22(b))。隨後，於2025年8月及9月，外商獨資企業向B輪及Pre-C輪優先股持有人退還境內投資本金餘下部分人民幣105,000,000元，以供彼等獲得境外直接投資批准。

19 其他非流動資產

貴集團

	於12月31日		於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 (未經審計)
可收回增值稅	23,021	30,946	20,218

20 股本

貴集團及 貴公司

法定

	普通股數目	A輪 優先股數目	B輪 優先股數目	B+輪 優先股數目	Pre-C輪 優先股數目	等額面值 千美元
於2023年及2024年12月31日 ..	4,781,407,374	80,000,000	52,500,000	70,328,251	15,764,375	50
於2025年6月30日	4,762,697,782	80,000,000	52,500,000	70,328,251	34,473,967	50

附錄一

會計師報告

已發行

	普通股數目	普通股等額面值 人民幣千元
於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日	220,000,000	14

貴公司於2018年3月8日根據開曼群島法律在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。於貴公司註冊成立後，發行了220,000,000股每股面值0.00001美元的股份。

21 其他儲備

貴集團

	換算儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的薪酬 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	(16,165)	4,671	(11,494)
換算之匯兌差額	(31,202)	—	(31,202)
以股份為基礎的薪酬	—	1,068	1,068
於2023年12月31日	(47,367)	5,739	(41,628)
換算之匯兌差額	(13,502)	—	(13,502)
以股份為基礎的薪酬	—	1,329	1,329
於2024年12月31日	(60,869)	7,068	(53,801)
(未經審計)			
於2024年1月1日	(47,367)	5,739	(41,628)
換算之匯兌差額	(4,939)	—	(4,939)
以股份為基礎的薪酬	—	921	921
於2024年6月30日	(52,306)	6,660	(45,646)
(未經審計)			
於2025年1月1日	(60,869)	7,068	(53,801)
換算之匯兌差額	5,003	—	5,003
以股份為基礎的薪酬	—	1,289	1,289
於2025年6月30日	(55,866)	8,357	(47,509)

附錄一

會計師報告

貴公司

	換算儲備	以股份為 基礎的薪酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	(14,433)	1,379	(13,054)
換算之匯兌差額	(10,157)	—	(10,157)
以股份為基礎的薪酬	—	1,068	1,068
於2023年12月31日	(24,590)	2,447	(22,143)
換算之匯兌差額	(3,979)	—	(3,979)
以股份為基礎的薪酬	—	1,329	1,329
於2024年12月31日	(28,569)	3,776	(24,793)
(未經審計)			
於2024年1月1日	(24,590)	2,447	(22,143)
換算之匯兌差額	(1,218)	—	(1,218)
以股份為基礎的薪酬	—	921	921
於2024年6月30日	(25,808)	3,368	(22,440)
(未經審計)			
於2025年1月1日	(28,569)	3,776	(24,793)
換算之匯兌差額	2,360	—	2,360
以股份為基礎的薪酬	—	1,289	1,289
於2025年6月30日	(26,209)	5,065	(21,144)

22 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

可轉換優先股的會計政策

貴公司發行的可轉換優先股可於若干未來事件發生時贖回。該工具可由持有人選擇於該等優先股發行日期後隨時轉換為 貴公司普通股，或於 貴公司[編纂]結束後自動轉換為普通股。

貴集團將可轉換優先股指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。彼等初步按公允價值確認。於初步確認後，可轉換優先股按公允價值列賬，而公允價值變動於綜合全面虧損表內確認。由於持有人有權酌情將可轉換優先股轉換為 貴公司普通股，故可轉換優先股分類為流動負債。

倘 貴公司自身的信貸風險導致指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動，則於其他全面虧損內確認。計入其他全面收益／(虧損)的與信貸風險有關的金額毋須於損益中撥回，惟於變現時轉撥至保留盈利。

附錄一

會計師報告

貴集團

	於12月31日		於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 (未經審計)
A輪優先股	281,786	295,025	420,208
B輪優先股(a)	154,955	160,559	213,247
B+輪優先股	346,426	356,008	439,262
Pre-C輪優先股(b)	120,852	157,063	252,175
	<u>904,019</u>	<u>968,655</u>	<u>1,324,892</u>

(a) 以認股權證購買B輪優先股的境內投資及境外聯屬公司

於2020年，貴公司通過以下安排向一名擁有境內及境外聯屬公司的投資者發行15,000,000股B輪優先股，總現金代價為人民幣60,000,000元。

於B輪融資中，投資者的境內聯屬公司於2020年與貴集團訂立境內投資協議，據此，境內聯屬公司同意向貴公司於中國註冊成立的附屬公司外商獨資企業提供境內投資，而貴公司同意向境內聯屬公司發行B輪優先股認股權證（「B輪認股權證」）。同時，貴公司向投資者的境外聯屬公司發行了B輪優先股。

於投資貴公司前，投資者的境內聯屬公司須取得必要的境外直接投資批准（「境外直接投資批准」）。一旦取得境外直接投資批准，外商獨資企業應向境內聯屬公司返還境內投資本金額，該金額應由境內聯屬公司向貴公司支付，作為B輪優先股購買代價的一部分，同時，原發行予境外聯屬公司的B輪優先股應予以放棄。

與貴公司發行的B輪認股權證、外商獨資企業境內投資及B輪優先股有關的工具整體指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，初步按公允價值確認。與貴公司自身信貸風險有關的公允價值變動金額並不重大。與市場風險有關的公允價值變動於損益內確認。

(b) 以認股權證購買Pre-C輪優先股的境內投資

於2024年10月至2025年4月，貴公司通過以下安排向若干境內投資者發行17,539,859股Pre-C輪優先股，現金代價為9,072,205美元（人民幣65,000,000元）。

於投資貴公司前，境內投資者須取得必要的境外直接投資批准。於Pre-C輪融資中，於取得境外直接投資批准之前，該等境內投資者於2025年3月與貴集團訂立境內投資協議，據此，該等境內投資者同意向外商獨資企業提供境內投資，而貴公司同意向該等境內投資者發行Pre-C輪優先股認購權證（「Pre-C輪認股權證」，連同B輪認股權證，統稱「認股權證」）。

一旦該等境內投資者取得境外直接投資批准，外商獨資企業應該等境內投資者返還境內投資本金額，而該金額應該等境內投資者向貴公司支付，作為Pre-C輪優先股購買代價的一部分。

該等上述境內投資及認股權證被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，初步按公允價值確認。與貴公司自身信貸風險有關的公允價值變動金額並不重大。與市場風險有關的公允價值變動於損益內確認。

附錄一

會計師報告

(c) 貴公司可轉換優先股

上述可轉換優先股的權利、優先權及特權如下：

(i) 轉換功能

每股可換股優先股可由其持有人選擇於該等可轉換優先股發行日期後隨時轉換為普通股，或於 貴公司[編纂]結束後自動轉換為普通股。

倘轉換價並無發生調整，可轉換優先股與普通股的轉換比率為1:1。於2025年6月30日，每股可轉換優先股可轉換為一股普通股。

(ii) 優先清算權

每名可轉換優先股持有人就該等持有人所持有的每一輪可轉換優先股，有權收取（就此而言，持有人彼此享有同等權益，並可於 貴公司向任何其他類別或輪股份之持有人因擁有該等股份而分派任何資產或資金之前，優先於該等持有人收取有關分派）每股分派金額。該金額為以下兩項中之較高者：(a)(i)各適用發行價的100%，及該等可轉換優先股每股應計或已宣派但未派付之任何及所有股息；及(ii)自各發行日期起按各適用發行價每年10%的利率每日累計金額之總和；或(b)該持有人有權收取之金額（假設當時已發行及流通在外之所有優先股均已轉換為普通股，且 貴公司合法可供分派之全部資產及資金按該等持有人所持普通股之相對數目，在所有普通股持有人之間按比例分配）。

倘 貴公司進行任何清算、解散或清盤，不論是自願或非自願， 貴公司所有合法可供分派之資產及資金應按以下順序及方式分派：首先分派予C輪優先股持有人，其次／第三分派予Pre-C輪優先股持有人，第四分派予B+輪優先股持有人，第五分派予B輪優先股持有人，第六分派予A輪優先股持有人。在向所有可轉換優先股持有人分派或全數支付優先清算權金額後，餘下資產應根據普通股持有人持有的普通股數目按同等權益按比例分派。

(iii) 贖回特徵

可轉換優先股持有人可向 貴公司發出書面通知，根據組織章程細則規定的若干觸發事件贖回該持有人持有的全部或部分已發行及流通在外之可轉換優先股。贖回觸發事件包括以下各項：

- (a) 貴集團、創始股東及創始股東控股公司（統稱「擔保人」）對交易文件的任何陳述、保證、契諾或責任作出任何違反、失實陳述或欺詐，其對優先股持有人的利益造成重大影響或損害；
- (b) 任何擔保人嚴重違反或不遵守任何適用法律，（倘可補救）於收到優先股持有人書面通知後15個營業日內未能補救；
- (c) 對 貴集團或 貴集團[編纂]已造成或將造成重大不利影響的任何控制權變動或管理團隊變動；
- (d) 貴集團所擁有或使用的任何知識產權違反或侵害任何他人權利，或針對任何 貴集團目前待決或潛在之索賠或訴訟，質疑 貴集團使用其知識產權的權利、主張 貴集團濫用該等知識產權，或主張 貴集團侵害或違反任何他人的任何知識產權，而對 貴集團或 貴集團[編纂]已造成或將造成重大不利影響；或
- (e) 創始股東或創始股東控股公司或彼等各自的聯屬公司直接或間接從事與 貴集團主營業務構成競爭的任何活動，而對 貴集團[編纂]已造成或將造成重大不利影響。

上述每股可轉換優先股的應付贖回價應為適用發行價的100%及該等可轉換優先股的任何應計或已宣派但未派付之股息，另加按年利率12%每日累計之金額。

附錄一

會計師報告

(iv) 股息權

已發行及發行在外的可轉換優先股的每名持有人均有權收取股息，股息金額為該持有人有權與每名普通股持有人按同等權益及已轉換基準共同收取的金額，股息須在有關資金或資產成為合法可分配時從有關資金或資產中支付，所有優先股持有人具有同等地位，且優先於任何普通股股息，須在普通股股息支付前結清，僅當董事會宣派時才須支付，惟可轉換優先股持有人有權按不低於普通股持有人的利率（按已轉換基準計算）收取股息。

除根據上文c(ii)所述的分派外，概不得於任何時間就普通股宣派、派付、留存或作出股息或分派（不論以現金、財產或 貴公司任何其他股份），除非同時就每股已發行及發行在外的優先股分別按相同方式宣派、派付、留存或作出相應的股息或分派。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債變動載列如下：

	總計
	人民幣千元
於2023年1月1日	800,230
發行可轉換優先股(1)	139,094
公允價值變動－損益	(48,582)
貨幣換算差額	13,277
於2023年12月31日	904,019
發行可轉換優先股(2)	37,000
公允價值變動－損益	14,011
貨幣換算差額	13,625
於2024年12月31日	968,655
(未經審計)	
於2024年1月1日	904,019
公允價值變動－損益	(107,617)
貨幣換算差額	5,303
於2024年6月30日	801,705
(未經審計)	
於2025年1月1日	968,655
發行可轉換優先股(2)	35,187
公允價值變動－損益	326,136
貨幣換算差額	(5,086)
於2025年6月30日	1,324,892

(1) 於2023年， 貴公司通過發行15,764,375股Pre-C輪優先股收取總代價19,636,558美元（人民幣139,094,000元）。

(2) 自2024年10月至2025年4月， 貴公司向若干境內投資者發行18,709,592股Pre-C輪優先股，現金代價為10,072,205美元（人民幣72,187,000元）。

由於可轉換優先股以美元認購且預期退出所得款項以美元計值，故 貴公司董事以到期時間與流動資金事件（如整體業務出售、控股權益轉讓或清盤）相若的美國國債收益率為基礎，估計可轉換優先股估值的無風險利率。

預期波幅乃於估值日期基於可資比較上市生物科技公司於與可轉換優先股預期流動性事件時間相稱的回顧期內的歷史波幅估算得出。鑒於可轉換優先股的特性及生物技術行業的現行市況，該等波幅輸入數據反映市場參與者的假設並被視為適當。

附錄一

會計師報告

在 貴集團委任的外部估值師的協助下， 貴集團應用倒推法及市場法中的倍數法（即價格對研發開支比率（「P/RD」）法）釐定 貴公司的相關權益價值，並採用期權定價法及權益分配模型釐定向投資者發行的金融工具的公允價值。主要假設載列如下：

不可觀察輸入數據	於2023年 12月31日	於2024年 12月31日	於2025年 6月30日	不可觀察輸入數據與公允價值的關係
P/RD比率	12.69	8.57	15.44	P/RD比率越高，發行予投資者的金融工具公允價值越高。
無風險利率	3.91%	4.28%	3.77%	無風險利率越高，發行予投資者的金融工具公允價值越低。
波幅	64.31%	70.34%	70.32%	非線性關係
缺乏市場 流通性折讓	28.10%	28.10%	24.00%	缺乏市場流通性折讓越高，發行予投資者的金融工具公允價值越低。

截至2023年12月31日，預期P/RD比率增加／減少5%將使金融工具的公允價值分別增加／減少人民幣40,238,000元及人民幣40,354,000元。無風險利率增加／減少一個百分點將使公允價值分別減少／增加人民幣4,096,000元及人民幣4,189,000元。缺乏市場流通性折讓增加／減少5%將使公允價值分別減少／增加人民幣15,757,000元及人民幣15,739,000元。

截至2024年12月31日，預期P/RD比率增加／減少5%將使金融工具的公允價值分別增加／減少人民幣41,649,000元及人民幣41,763,000元。無風險利率增加／減少一個百分點將使公允價值分別減少／增加人民幣3,114,000元及人民幣3,167,000元。缺乏市場流通性折讓增加／減少5%將使公允價值分別減少／增加人民幣16,307,000元及人民幣16,290,000元。

截至2025年6月30日，預期P/RD比率增加／減少5%將使金融工具的公允價值分別增加／減少零及零，原因是公允價值來源於最近融資活動中隱含的 貴公司100%股權價值，其通過期權定價模型計算得出。無風險利率增加／減少一個百分點將使公允價值分別減少／增加人民幣3,673,000元及人民幣3,782,000元。缺乏市場流通性折讓增加／減少5%將使公允價值分別減少／增加零及零，原因是公允價值來源於最近融資活動中隱含的 貴公司100%股權價值，其通過期權定價模型計算得出。

貴公司

	於12月31日		於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 (未經審計)
A輪優先股	281,786	295,025	420,208
B輪優先股	154,955	160,559	213,247
B+輪優先股	346,426	356,008	439,262
Pre-C輪優先股	120,852	120,063	197,175
	<u>904,019</u>	<u>931,655</u>	<u>1,269,892</u>

附錄一

會計師報告

	總計
	人民幣千元
於2023年1月1日	800,230
發行可轉換優先股	139,094
公允價值變動－損益	(48,582)
貨幣換算差額	13,277
於2023年12月31日	904,019
公允價值變動－損益	14,011
貨幣換算差額	13,625
於2024年12月31日	931,655
(未經審計)	
於2024年1月1日	904,019
公允價值變動－損益	(107,617)
貨幣換算差額	5,303
於2024年6月30日	801,705
(未經審計)	
於2025年1月1日	931,655
發行可轉換優先股	17,187
公允價值變動－損益	326,136
貨幣換算差額	(5,086)
於2025年6月30日	1,269,892

如上文附註22(b)所述，17,539,859股Pre-C輪優先股已根據境內認股權證投資安排發行予若干境內投資者，現金代價為9,072,205美元（人民幣65,000,000元）。貴公司就該等認股權證確認以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動，而與境內投資相關的相應金融負債計入外商獨資企業。

23 貿易應付款項

貿易應付款項會計政策

貿易及其他應付款項主要指就於日常業務過程中從醫院及臨床試驗公司處獲得服務的付款責任。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，惟付款於報告期後一年或以內並未到期除外。

貿易及其他應付款項按其公允價值初步確認，隨後使用實際利率法按攤銷成本計量。

貴集團

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於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 (未經審計)
6個月內	71,511	87,584	37,971
6個月以上1年內	7,945	67,962	58,493
1年以上	34,509	81,241	114,407
	113,965	236,787	210,871

附錄一

會計師報告

24 其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於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 (未經審計)
應付員工薪金及福利	4,702	3,853	3,257
其他應付稅項	131	173	1,850
預收款項(i)	—	—	4,953
其他	253	497	87
	<u>5,086</u>	<u>4,523</u>	<u>10,147</u>

- (i) 於知識產權許可轉讓後(附註5)，貴集團作為齊魯的中介人，據此自齊魯收取現金，以結算與齊魯指定賣方的發票。

25 股息

於往績記錄期間，貴公司或貴集團旗下任何公司概無宣派、作出或派付股息或分派。

26 現金流量資料

(a) 年內／期內虧損與經營所用現金淨額之對賬

	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)
除所得稅前虧損	(137,275)	(282,631)	(65,826)	(167,008)
就以下各項的調整：				
— 物業、廠房及設備折舊	1,273	1,310	657	626
— 以股份為基礎的薪酬開支	1,068	1,329	921	1,289
— 使用權資產折舊	1,619	1,795	898	898
— 融資收入淨額	(377)	(41)	(44)	(121)
— 以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產的公允價值收益	(408)	(305)	(182)	(48)
— 以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債的公允價值變動	(48,582)	14,011	(107,617)	326,136
— 匯兌收益	(506)	(1,158)	(998)	—
營運資金變動：				
— 貿易應付款項	49,086	122,822	96,679	(25,916)
— 其他應付款項	(58,461)	(563)	(1,252)	5,624
— 合約資產	—	—	—	(30,000)
— 預付款項、按金及其他應收款項	56,029	5,592	(9,163)	(20,634)
— 其他非流動資產	(7,045)	(7,925)	(2,927)	10,728
經營活動(所用)／所得現金	<u>(143,579)</u>	<u>(145,764)</u>	<u>(88,854)</u>	<u>101,574</u>

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動所產生負債之對賬

	租賃負債	以公允價值計量 且其變動計入當期 損益的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的債務淨額	2,091	800,230	802,321
現金流量	(1,897)	139,094	137,197
購置－租賃	3,173	—	3,173
公允價值變動－損益	—	(48,582)	(48,582)
其他變動	175	—	175
外幣調整	—	13,277	13,277
於2023年12月31日的債務淨額	3,542	904,019	907,561
現金流量	(1,924)	37,000	35,076
公允價值變動－損益	—	14,011	14,011
其他變動	117	—	117
外幣調整	—	13,625	13,625
於2024年12月31日的債務淨額	1,735	968,655	970,390
(未經審計)			
於2024年1月1日的債務淨額	3,542	904,019	907,561
現金流量	(958)	—	(958)
公允價值變動－損益	—	(107,617)	(107,617)
其他變動	69	—	69
外幣調整	—	5,303	5,303
於2024年6月30日的債務淨額	2,653	801,705	804,358
(未經審計)			
於2025年1月1日的債務淨額	1,735	968,655	970,390
現金流量	(985)	35,187	34,202
公允價值變動－損益	—	326,136	326,136
其他變動	26	—	26
外幣調整	—	(5,086)	(5,086)
於2025年6月30日的債務淨額	776	1,324,892	1,325,668

27 承擔

(a) 資本承擔

貴集團於資產負債表日概無已訂約但於往績記錄期間尚未產生的資本開支。

28 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方或於作出財務及經營決策時對另一方具有重大影響力，則各方被認為有關聯。倘各方均受共同控制，則各方亦被視為有關聯。以下為於往績記錄期間 貴集團及其關聯方於一般業務過程中所進行的重大交易概要。

附錄一

會計師報告

(a) 與關聯方的未償還結餘

貴公司

	於12月31日		於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 (未經審計)
非流動			
應收附屬公司款項	60,000	—	—
流動			
應收附屬公司款項	—	60,000	50,000

如附註22(a)所述，15,000,000股B輪優先股已發行予一名投資者的境外聯屬公司，現金代價為人民幣60,000,000元。代價由投資者的境內聯屬公司向外商獨資企業支付，並於 貴公司層面錄得為來自附屬公司的金額。截至2025年6月30日止六個月，外商獨資企業為取得境外直接投資批准向境內聯屬公司退還代價人民幣10,000,000元。

(b) 主要管理人員薪酬

主要管理人員（附註29所披露之董事除外）的薪酬載列如下。

	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
	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)
以股份為基礎的薪酬開支	884	880	440	540
工資、薪金及花紅	495	351	351	65
社會保險費用	143	145	72	72
其他僱員福利	2	2	2	1
	1,524	1,378	865	678

29 董事福利及利益

(a) 董事及高級管理層酬金

於往績記錄期間，董事及最高行政人員酬金載列如下：

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為基礎 的薪酬開支	社會保障成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度							
執行董事							
曹國慶博士(i)	—	2,246	—	—	37	355	2,638

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為基礎 的薪酬開支	社會保障成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度							
執行董事							
曹國慶博士.....	—	2,294	—	—	29	354	2,677

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為基礎 的薪酬開支	社會保障成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元

(未經審計)

截至2024年6月30日止六個月

執行董事							
曹國慶博士.....	—	1,139	—	—	19	177	1,335

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為基礎 的薪酬開支	社會保障成本	其他福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元

(未經審計)

截至2025年6月30日止六個月

執行董事							
曹國慶博士.....	—	1,175	100	—	—	172	1,447

(i) 曹國慶博士作為創辦人，於2018年4月27日獲委任為執行董事。

(b) 董事退休福利

於往績記錄期間，概無董事收取或將收取任何退休福利。

(c) 董事離職福利

於往績記錄期間，概無董事收取或將收取任何離職福利。

(d) 就獲取董事服務向第三方支付代價

於往績記錄期間，貴公司概無就獲取董事服務向任何第三方支付代價。

(e) 有關以董事、董事控制的法人團體或與其有關連的實體為受益人的境內投資、准境內投資及其他交易的資料

於往績記錄期間，概無以董事、該等董事控制的法人團體及與其有關連的實體為受益人的境內投資、准境內投資及其他交易。

(f) 董事於交易、安排或合約中的重大權益

於年末或於往績記錄期間內任何時間，概無與貴集團業務有關而貴公司為其中一方且貴公司董事於其中擁有重大權益（不論直接或間接）的重大交易、安排及合約存續。

附錄一

會計師報告

30 附屬公司

貴集團附屬公司的詳情載列如下：

名稱	註冊成立 地點及日期	主營業務	已發行普通股／註冊股本		歸屬於 貴公司股本權益的百分比				於本報告 日期
			於12月31日		於6月30日	於12月31日		於6月30日	
			2023年	2024年	2025年	2023年	2024年	2025年	
					(未經審計)			(未經審計)	
Minghui Pharmaceutical Pty, Ltd. (a)(b)	澳大利亞， 2019年7月3日	藥物研究、 開發及生產	100澳元	100澳元	-	100%	100%	不適用	不適用
Minghui Pharmaceutical (USA), Inc. (a)	美國， 2022年7月8日	藥物研究、 開發及生產	1美元	1美元	1美元	100%	100%	100%	100%
Ming Yuan Group Holdings Limited (a)	英屬維爾京群島， 2018年3月15日	投資控股	1美元	1美元	1美元	100%	100%	100%	100%
明仁製藥有限公司(c)	香港， 2018年3月23日	投資控股	1港元	1港元	1港元	100%	100%	100%	100%
明慧醫藥(上海)有限公司(d)	中國， 2018年4月27日	藥物研究、 開發及生產	人民幣 300,000,000元	人民幣 300,000,000元	人民幣 300,000,000元	100%	100%	100%	100%
明慧醫藥(杭州)有限公司(d)	中國， 2019年7月29日	藥物研究、 開發及生產	100,000,000美元	100,000,000美元	100,000,000美元	100%	100%	100%	100%

附註：

- (a) 於往績記錄期間，該等公司並無發佈經審計財務報表，乃由於該等實體並不受其註冊成立所在司法管轄區的相關規則及法規項下的任何法定審核要求所規限。
- (b) 於2025年6月4日，Minghui Pharmaceutical Pty, Ltd. 根據其註冊地的相關法律法規完成了註銷程序。於註銷後，該附屬公司已終止所有業務運營，而 貴公司不再持有其任何股權。該附屬公司的註銷未對 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表造成重大影響。
- (c) 截至2023年及2024年12月31日止年度，該附屬公司的法定核數師由註冊於香港之執業會計師勤實順會計師事務所有限公司負責。
- (d) 截至2023年及2024年12月31日止年度，該等附屬公司的法定核數師為於中國註冊的執業會計師北京東審鼎立國際會計師事務所有限責任公司。

附錄一

會計師報告

31 期後事項

於2025年7月，貴公司向多名投資者發行138,045,839股C輪優先股，總現金代價為131,000,000美元。

32 其他會計政策概要

32.1 合併入賬及權益會計準則

32.1.1 附屬公司

附屬公司為貴集團對其具有控制權的所有實體（包括結構性實體）。當貴集團因參與實體而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利，並有能力通過其對該實體活動的主導權影響該等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移至貴集團之日起合併入賬，彼等於控制權終止之日起不再合併入賬。

已將公司間交易、集團內公司間交易餘額及未變現收益抵銷。未變現虧損亦予以抵銷，惟交易有證據顯示所轉讓資產出現減值除外。附屬公司的會計政策已於必要時進行更改，以確保與貴集團所採納的政策一致。

32.2 外幣換算

32.2.1 功能貨幣及呈列貨幣

貴集團各實體的財務報表所列項目使用實體運營所在主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。貴公司的功能貨幣為美元；然而歷史財務資料以人民幣呈列。由於貴集團的主要業務於中國開展，貴集團決定以人民幣（除另有說明外）呈列歷史財務資料。

32.2.2 交易及結餘

外幣交易按交易日期或項目重新計量估值日期的現行匯率換算為功能貨幣。因結算該等交易產生的匯兌收益及虧損於其產生期間在綜合全面虧損表內確認。

年末以外幣計值的貨幣資產及負債按資產負債表日的現行匯率重新換算。於資產負債表日重新換算產生的匯兌差額於損益內確認。

所有匯兌收益及虧損於綜合全面虧損表內「其他收益／虧損淨額」列報。

32.2.3 集團公司

功能貨幣與呈列貨幣不同的貴集團所有實體（當中並無惡性通貨膨脹經濟體的貨幣）的業績及資產負債表按如下方法換算為呈列貨幣：

- 各財務狀況表的資產及負債按收市匯率換算；
- 各損益表及全面收益表的收益及開支按平均匯率換算；及
- 所有由此產生的貨幣換算差額於其他全面收益確認，並作為「其他儲備」於權益內累計。

附錄一

會計師報告

32.3 現金及現金等價物

就現金流量表呈列而言，現金及現金等價物包括銀行現金及手頭現金。

32.4 股本

普通股歸類為權益。向投資者發行的可轉換優先股按相關合約條款歸類為負債（見附註22）。

發行新股份直接應佔之增量成本於權益內列為所得款項之扣減項目（已扣除稅項）。

32.5 所得稅

期內所得稅開支或抵免指根據各司法管轄區適用的所得稅稅率計算即期應課稅收入的應付稅項，並按因暫時差額及未動用稅項虧損導致的遞延稅項資產及負債變動進行調整。

遞延所得稅

遞延所得稅乃根據資產和負債的計稅基礎與其在歷史財務資料中賬面值之間產生的暫時差額，採用債務法全額計提。然而，倘遞延稅項負債因初始確認商譽產生，則不予確認。遞延所得稅於企業合併以外的交易中因初始確認資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計損益亦不影響應課稅損益的，又未引起相等的應課稅及可抵扣暫時差額，則亦不予入賬。遞延所得稅採用於報告期末已頒佈或實質上已頒佈，並在變現相關遞延所得稅資產或償付遞延所得稅負債時預期將會適用的稅率（及稅法）釐定。

遞延稅項資產僅在未來應課稅金額很可能可用於動用該等暫時差額及虧損時予以確認。

倘 貴公司能夠控制境外業務投資的賬面值與計稅基礎之間的暫時差額轉回時間且在可預見的未來暫時差額很可能不會轉回，則遞延所得稅負債和資產不予確認。

倘有法定可執行權利將即期所得稅資產與負債抵銷，且遞延所得稅餘額與同一稅務機關相關時，則可將遞延所得稅資產與負債抵銷。倘實體有法定可執行權利抵銷且有意按淨額基準清償或同時變現資產及清償負債，則可將即期稅項資產與稅項負債抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認，惟與於其他全面收益或直接於權益確認的項目相關者除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益內確認。

32.6 僱員福利

32.6.1 養老金義務

根據中國規章及法規，貴集團位於的中國僱員參與由中國相關省市政府組織的多項界定供款退休福利計劃。根據相關計劃，貴集團及僱員須按僱員薪金的百分比每月向該等計劃作出供款，惟不得超過特定上限。省市市政府承諾承擔根據上述計劃應付的所有現有及未來退休中國僱員退休福利之義務。除每月供款外，貴集團並無就其僱員退休及其他退休後福利作出付款的進一步義務。該等計劃的資產獨立於貴集團資產，由中國政府管理的獨立基金持有。貴集團對該等計劃的供款於產生時列為開支。

附錄一

會計師報告

32.6.2 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

貴集團的中國僱員有權參與政府監管的各項住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按僱員薪金的一定百分比向該等基金供款，惟不得超過特定上限。貴集團對該等基金的責任僅限於各期應付供款。

32.6.3 短期責任

工資及薪金負債（包括預期將於僱員提供相關服務期末後12個月內悉數結清的非貨幣福利）將就直至報告期末的僱員服務予以確認，並按清償負債時預期將予支付的金額計量。該等負債於資產負債表內呈列為即期僱員福利責任。

32.6.4 僱員休假權利

僱員應享有的年假於僱員享有時確認。直至報告期末，已就僱員提供服務而產生年假的估計負債作出撥備。僱員的病假及產假於休假時方予以確認。

32.6.5 花紅計劃

在貴集團因僱員提供服務而產生法定或推定的現時花紅支付責任且該責任能夠作出可靠估計時，預期花紅成本確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內清償，並按清償時預期將予支付的金額計量。

32.7 承租人租賃

貴集團租賃各類物業。租賃合約通常具有2至3年的固定期限。租賃條款逐項磋商並載有各種不同的條款及條件。租賃協議並無任何契諾規定，但租賃資產不得用作借款抵押。

租賃於租賃資產可供貴集團使用之日確認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款均在負債和融資成本之間分配。融資成本於租期內計入綜合全面虧損表，以使各期間負債餘額產生的定期利率保持一致。使用權資產按照直線法在資產使用年期與租期兩者中較短的期間內計提折舊。

租賃所產生的資產和負債初步以現值基準計量。租賃負債包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃激勵；及租賃付款採用租賃隱含利率（倘該利率可予釐定）或各增量借款利率予以貼現的淨現值。

使用權資產按成本計量，包括租賃負債的初始計量金額；

與短期租賃相關的付款按直線法於綜合全面虧損表內確認為開支。短期租賃指租期為12個月或以下的租賃。

III 期後財務報表

貴公司或貴集團旗下任何公司概無就2024年12月31日後及直至本報告日期的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 B

[編 纂]

[編 纂]

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]獲有條件採納，並列明(其中包括)本公司股東承擔的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制，且本公司應擁有全部的權力及權限履行未受公司法或開曼群島的任何其他法律禁止的任何宗旨。

如附錄五「展示文件」一節所訂明，組織章程大綱於聯交所及本公司網站展示。

2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於[●]獲有條件採納並包含以下條文：

2.1 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在符合組織章程大綱的規定的前提下(以及遵守本公司在股東大會上可能發出的任何指示的情況下)，並且在不損害任何現有股份所附帶任何權利的情況下，董事可按其認為適當的時間及其他條款(無論是在股息或其他分派、投票、資本回報或其他方面)向其認為適當的人士配發、發行附帶或不附帶優先、遞延或其他權利或限制的股份、就該等股份授予購股權或以其他方式處置該等股份。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

根據公司法、組織章程大綱及細則的條文以及特別決議案作出的任何指示，本公司的業務應由可行使本公司全部權力的董事管理。組織章程大綱及細則的任何更改及任何有關指示不得使董事此前原應有效的行動在作出該更改或發出該指示後失效。

(c) 對離職的補償或付款

組織章程細則中並無關於董事離職補償或付款的條文。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(d) 向董事提供的貸款

組織章程細則中並無關於向董事提供貸款的條文。

(e) 購買股份的財務資助

組織章程細則中並無關於本公司提供財務資助以購買本公司或其附屬公司股份的條文。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益

任何人士不得被剝奪擔任董事或替任董事的資格或因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，任何有關合約或任何由本公司或代表本公司訂立的，且任何董事或替任董事以任何方式於其中擁有權益的任何合約或交易亦不得被撤銷，參與訂約或在其中擁有權益的任何董事或替任董事，亦無須因其董事職務或替任董事職務或由此而建立的受信關係，向本公司交待其因任何此類合約或交易而實現或產生的任何利潤，但任何董事或任何替任董事於任何該等合約或交易中的權益性質須於審議及任何表決時或之前披露。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人於其中擁有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（董事亦不可計入法定人數），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數），惟此項限制不適用於下列任何情況，即：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下，或為本公司或其任何附屬公司的利益借出的款項或招致或承擔的責任，而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過提供抵押，而單獨或共同承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債務或債項，向第三方提供任何抵押或彌償保證；

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與有關發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排，包括：
 - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人據此可能受益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵計劃或購股權計劃；或
 - (B) 採納、修改或執行有關董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司僱員的養老金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的任何特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因彼等於本公司股份或債權證或其他證券的權益，而以與持有本公司股份或債權證或其他證券的其他人士相同的方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 薪酬

將支付予董事的酬金（如有）應為董事釐定的酬金。董事亦有權獲得因出席董事或董事委員會會議、本公司股東大會，或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或與本公司業務有關或履行其董事職責而適當產生的所有差旅費、住宿費及其他費用，或就此收取董事可能釐定的固定津貼，或兩種方式兼用。

董事可批准就其認為超出任何董事作為董事日常工作的任何服務向該董事支付額外酬金。支付予同時擔任本公司法律顧問、辯護律師或事務律師的董事或以專業身份為本公司提供服務的董事的任何費用應不計入作為董事的薪酬。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(h) 退任、委任及罷免

本公司可通過普通決議案委任任何人士為董事，以填補空缺或出任新增的董事職位。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，而不論組織章程細則的任何規定或本公司與該董事訂立的任何協議中的任何內容，並可通過普通決議案選舉其他人士接替其職位。任何條文均不得視為剝奪以此方式被罷免的董事因終止董事委任，或因終止董事委任而終止任何其他委任或職務，而應當獲得的補償或賠償。

董事可委任任何人士為董事，以填補空缺或出任新增的董事職位，但該委任不得使董事人數超過釐定的任何人數或組織章程細則規定的最高董事人數。以此方式委任的任何董事的任期將於獲委任後的本公司第一屆股東週年大會屆滿，屆時合格可於會上膺選連任。

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。

董事須於下列情況下離職：

- (i) 倘該董事向本公司發出書面通知辭去董事職務；
- (ii) 倘該董事在未經董事特別允假的情況下連續12個月缺席（為免生疑問，未由其委任的代表或替任董事代其出席），且董事通過決議案表明其因缺席而離職；
- (iii) 倘該董事身故、破產或與債權人全面作出任何安排或債務重整協議；
- (iv) 倘該董事被證實屬或變得精神不健全；或
- (v) 倘該董事被佔當時在任董事人數（包括該董事）不少於四分之三（或非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事通過簽署並送達書面通知罷免。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

於本公司每屆股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘董事人數並非三或三的倍數，則最接近但不少於三分之一的董事）須輪值退任，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪值退任一次。退任董事的任期將有效直至大會結束時為止（其於該大會上退任並合格膺選連任）。於有任何董事退任的任何股東週年大會上，本公司可重選相若數目的人士出任董事以填補空缺。

(i) 借款權力

董事可行使本公司一切權力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，並可直接或作為本公司或任何第三方的任何債務、負債或債項的抵押品而發行債權證、債權股證、按揭、債券及其他證券。

2.2 更改組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或細則。

2.3 修訂現有股份或類別股份的權利

倘本公司股本在任何時間分為不同類別股份（除非該類別股份的發行條款另有規定），則不論本公司是否在清盤，當時已發行的任何類別股份所附帶的全部或任何權利，僅經由持有不少於該類別已發行股份四分之三投票權的持有人書面同意，或經由該類別已發行股份持有人在另行召開的大會上以不少於四分之三的票數通過決議案批准後，方可修訂。組織章程細則內有關股東大會的所有條文在作出必要修訂後均適用於任何該等會議，但必要的法定人數應為持有或由其受委代表或正式授權代表代表至少該類別已發行股份的三分之一投票權的一名或多名人士。

除非該類別股份所附權利或其發行條款另有明確規定，否則，賦予任何類別股份持有人的權利不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而視為被修訂。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.4 更改股本

本公司可通過普通決議案：

- (a) 增加其股本，所增加的數額由普通決議案規定，並附帶本公司於股東大會上可能釐定的權利、優先權及特權；
- (b) 將其全部或任何股本合併及分拆為面值高於現有股份的股份。在合併已繳足股份及將其分為面值大於現有股份的股份時，董事或須以彼等認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）合併股份的不同持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股份，且倘若任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該人士將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑。而出售所得款項淨額（經扣除該等出售開支後）可按其權利及權益的比例分派予原應獲得一股或多股零碎合併股份的人士，或為本公司利益而支付予本公司；
- (c) 通過分拆其現有股份或其中任何部分，將其全部或任何部分股本分拆為面值較組織章程大綱所規定者為低的股份或無面值的股份；及
- (d) 註銷於普通決議案通過當日仍未獲任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份數額削減股本金額。

本公司可在公司法條文規限下，通過特別決議案削減其股本或任何資本贖回儲備金。

2.5 特別決議案－須以多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞按公司法的定義，指須由親身或（倘股東為公司）由其正式授權代表或（倘允許受委代表）委派代表出席股東大會並有權投票的本公司股東，以不少於四分之三多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會投票的本公司股東以

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

書面方式經一位或以上該等股東在一份或多份文據上簽署批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文據或（倘多於一份）最後一份文據的日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由親身或（倘股東為公司）由其正式授權代表或（倘允許受委代表）委派代表出席根據組織章程細則舉行的股東大會並有權投票的本公司股東，以簡單多數票通過的決議案，並包括上述本公司全體股東以書面方式批准的普通決議案。

2.6 投票權

根據任何股份所附的任何權利或限制，於任何股東大會上，每名親身或委派代表出席的股東（或倘股東為公司，其正式授權代表）應(a)有發言權；(b)舉手表決時享有一票投票權；及(c)投票表決時就其所持的每一股股份享有一票投票權，惟上市規則規定股東須放棄投票以批准所考慮事項則除外。

倘任何股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票，或受限制而只能投票贊成或反對任何特定決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

倘屬聯名持有人，應優先接受排名首位股東的投票，不論其親身或委派代表（或倘股東為公司或其他非自然人，其正式授權代表或受委代表）進行投票，其他聯名持有人的投票無效。聯名持有人的優先次序須按本公司股東名冊內聯名持有人排名先後而定。

精神不健全的股東，或由對於精神病案件具有司法管轄權的法院作出的命令所指的股東，不論舉手或投票表決，均可由其監管人、財產接管人、財產保佐人，或由法院所指定可代表該名股東的其他人士進行表決；任何該等監管人、財產接管人、財產保佐人或其他人士，均可由受委代表代為表決。

除已於股東大會記錄日期登記為股東，且已繳清其當時就股份應付的所有催繳股款或其他款項者外，任何人士概不得計入任何股東大會的法定人數亦無權於會上投票。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可允許就僅與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案進行舉手表決。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

身為本公司股東的任何公司或其他非自然人可根據其組織章程文件，或在該等條文缺失的情況下，經其董事或其他監管機構的決議案，授權其認為適當的人士作為代表，出席本公司任何大會或本公司任何類別股東大會，獲授權人士有權行使該公司的相同權力，猶如其為個人股東。倘公司或其他非自然人如此代表的，應被視為親自出席任何會議。公司或其他非自然人可由正式授權人員簽署代表委任表格。

倘一家認可結算所（或其代名人）為本公司股東，則可授權或委任其認為適當的一名或多名人士作為代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則該項授權或代表委任表格須列明各獲授權或獲委任人士所代表的股份數目及類別。根據本條獲授權或獲委任的人士有權代表認可結算所（或其代名人），行使該認可結算所（或其代名人）可行使的相同權利及權力（包括發言權及個別舉手表決的權利（倘允許舉手表決）），猶如該名人士為持有該授權或代表委任表格指定的股份數目及類別的本公司個人股東。

2.7 股東週年大會與股東特別大會

本公司須於各財政年度結束後六個月（或上市規則或聯交所可能允許的其他期限）內召開一次股東大會，作為其該財政年度股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事有權召開股東大會，並須應股東要求即時召開本公司股東特別大會。股東要求是指提出要求當日持有當日附帶權利可於本公司股東大會上投票的已發行股份不少於10%投票權（按每股一票基準）的一名或多名股東的要求。上述股東要求必須說明會議目的及將加入會議議程的決議案，必須由申請人簽署並向本公司位於香港的主要辦事處提出，或倘本公司不再擁有該主要辦事處，則向本公司註冊辦事處提出。要求可由多份格式類似的文件組成，每份文件均由一名或多名申請人簽署。倘於提出股東要求當日概無董事或倘在提出股東要求當日後21日內董事沒有採取行動在其後21日內妥為召開股東大會，申請人或代表全部申請人表決權半數以上的任何申請人可自行召開股東大會，惟通過該方式召開的任何大會不得遲於前述的21日期限屆滿後三個月當日召開。申請人召開前述股東大會的方式，應盡可能與董事召開股東大會的方式一致。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.8 賬目及審核

董事必須妥為保存會計賬冊，內容有關本公司所有收支款項及有關收支的事項、本公司所有銷貨及購貨及本公司資產及負債。該等賬冊必須自編製日期起至少存置五年。倘賬冊不能真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋有關的交易，則不被視為妥為保存賬冊。

董事須決定是否，及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊，或其任何一種以供本公司股東（非董事）查閱。除公司法賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上授權外，任何股東（非董事）無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

董事須促使於每屆股東週年大會上為本公司編製及呈報自上一份賬目刊發後期間的損益賬，連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期間末本公司業務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律可能規定的其他報告及賬目。

2.9 核數師

本公司應在每屆股東週年大會通過普通決議案委任本公司的一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會止。本公司可通過普通決議案罷免任期未屆滿的核數師。有關人士須獨立於本公司，方會獲委任為本公司核數師。核數師薪酬須由本公司於委任彼等的股東週年大會上，通過普通決議案或以該決議案指明的方式釐定。

2.10 會議通告及會上擬進行事務

召開股東週年大會須發出不少於21日的通知，而任何股東特別大會則須發出不少於14日的通知，惟不包括送達或視作送達通告的日期及發出通告的日期。召開股東週年大會的通知須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通知須指明擬提呈一項特別決議案。每份通告須指明大會舉行地點、日期及時間、決議案詳

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

情及會上擬進行事務的一般性質。儘管有上述規定，惟取得以下各方同意，不論是否已發出指定通知及是否已遵守組織章程細則有關股東大會的條文，本公司股東大會仍視為妥為召開：

- (a) 如屬股東週年大會，經本公司有權出席大會並於會上投票的全體股東同意；及
- (b) 如屬股東特別大會，經有權出席大會並於會上投票的大多數股東（合共持有以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）同意。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後股東大會之後但在續會召開之前（不論是否需要發出續會通知），董事全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間或地點召開股東大會因故並不可行或並不合理，則可更改或延後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事亦有權在召開股東大會的每一通知中規定，倘股東大會當日任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非有關警告在董事可能於相關通知中指明的股東大會前最短時間內撤銷），會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。

倘股東大會延後：

- (a) 本公司須於實際可行情況下盡快將該延期通知（須根據上市規則載列延期的理由）發佈在本公司網站及刊發於聯交所網站，而在股東大會召開當日因發出烈風警告或黑色暴雨警告而未發佈或未刊發該通知不會影響股東大會的自動延期；
- (b) 董事須釐定重新召開會議的日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個整日的通知；及該通知須指明推遲會議重新召開的日期、時間及地點，以及代表委任表格在重新召開會議上被視作有效的提交日期及時間（惟就原會議提交的任何代表委任表格在重新召開會議上仍繼續有效，除非經撤銷或已更換為新代表委任表格）；及

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (c) 在重新召開會議上僅可處理原會議通知所載事務，就重新召開會議發出的通知無須指明於重新召開會議上擬處理的事務，亦無須再次刊發任何隨附文件。倘重新召開會議有待處理任何新事務，則本公司須根據組織章程細則就重新召開會議發出新通知。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可以書面及聯交所指定的標準轉讓格式或董事批准的其他格式的轉讓文據進行。轉讓文據須由轉讓方及(除非董事另有決定)受讓方雙方或其代表簽署。在受讓方姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓方將仍被視為股份持有人。

董事可拒絕登記任何未繳足股款或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的任何轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票(於轉讓登記後將予註銷)，及董事合理要求可證明轉讓方有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據僅涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為加蓋印章(如需加蓋印章者)；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應付金額(或董事不時要求的較低數額)的款項。

倘董事拒絕登記任何股份轉讓，其應在拒絕後的兩個月內通知轉讓方及受讓方。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司在暫停辦理股份過戶登記手續期間，將暫停辦理過戶登記。董事通過在聯交所網站刊登廣告，或根據上市規則以本公司按組織章程細則規定的電子手段送達通知的方式，或於報章刊登廣告的方式，發出至少10個營業日的通知（倘為供股，則發出至少6個營業日的通知）後，可暫停辦理股份過戶登記手續，時間及期間可由董事不時釐定，惟暫停辦理股份過戶登記手續的期間在任何年度不得超過30日（或本公司股東以普通決議案釐定的較長期間，惟該期間在任何年度不得超過60日）。

2.12 本公司購回本身股份的權力

在符合公司法規定的前提下，本公司可以購買自己的股份，惟(a)購買方式首先由本公司股東通過普通決議案授權，及(b)任何此類購買只能根據聯交所或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的任何相關守則、規則或法規進行。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的條文。

2.14 股息及其他分派方式

在符合公司法和組織章程細則的前提下，本公司可通過普通決議案，議決支付已發行股份的股息和其他分派，並授權從本公司可合法使用的資金中支付股息或其他分派，但股息不得超過董事建議的金額。除非從本公司已實現或未實現的利潤、股份溢價賬或以法律允許的其他方式支付，否則不得派付股息或作出其他分派。

董事可不時向本公司股東派付董事根據本公司的利潤視為合理的中期股息。此外，董事可不時就其認為合適的金額及日期的股份宣派及支付特別股息。

除任何股份所附帶的權利另有規定外，所有股息和其他分派均應根據股東在支付股息期間的任何部分或部分期間所持有的股份實繳股款支付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事可從本公司任何股東應獲派的任何股息或其他分派中，扣除其當時因催繳或其他原因而應付本公司的所有款項（如有）。董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付款項，亦可將該等股息或款項用作清償具有留置權的債務、負債或協定。

本公司無須承擔股息的利息。除非任何股份附帶的權利另有規定，否則股息和其他分派可以用任何貨幣支付。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份來支付全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，而有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決，（儘管有上述情況）該股息可通過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

任何以現金支付的股票股息、利息或其他應付款項均可通過電匯方式支付給持有人，或通過將支票或股息證郵寄至持有人的註冊地址進行支付，如屬聯名持有人，則郵寄至在本公司股東名冊上名列首位的持有人的註冊地址，或持有人或聯名持有人可能以書面形式直接指定人士的註冊地址。每份此類支票或股息證均應按照收款人的指示付款。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的任何股息、其他分派、紅利或其他應付款項發出有效收據。

任何股息或其他分派在應付股息或分派之日起六年後仍無人認領的，將被沒收並歸還予本公司。

經本公司股東以普通決議案批准，董事可議決全部或部分通過分配特定資產，特別是（但不限於）通過分派任何其他公司的股份、債權證或證券，或以任何一種或多種此類方式支付任何股息或其他分派，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會碎股權利，將其向上或向下進行約整或將其利益撥歸

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

於本公司，亦可為分派而釐定該等特定資產或任何部分的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各股東的權利，並可在董事認為適當的情況下將任何該等指定資產交予受託人。

2.15 受委代表

有權出席及在本公司股東大會上投票的本公司股東均有權委任其他人士（必須為個人）作為受委代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任的受委代表於會上的發言權與股東無異。投票表決時，可親身或由受委代表投票。受委代表無須為本公司股東。股東可委任任何數目的受委代表代其出席任何股東大會或任何類別大會。

委任受委代表文據須由委任人或其正式書面授權代理人親筆書面簽署，或倘該委任人為公司或其他非自然人，則須由獲正式授權代理人親筆簽署。

董事應在召開任何會議或續會的通告或本公司發出的受委代表文據中，列明委任受委代表的文據存放的方式（包括電子方式）及委任受委代表文據存放的地點及時間（不遲於受委代表所涉及會議或續會指定召開時間）。

委任受委代表文據可採用任何常規或通用形式（或董事可能批准的其他形式），並可表明其僅適用於某一特定會議或其任何續會，或全面適用於所有會議直至該委任撤回為止。

2.16 催繳股款及沒收股份

在任何股份配發及發行條款的規限下，董事可向本公司股東催繳有關彼等所持股份（不論按面值或溢價計算）的任何未繳股款，而在接獲至少14個整日指明付款日期的通知後，本公司每名股東均應按規定的時間向本公司支付就其股份催繳的股款。董事可決定撤銷或延遲全部或部分催繳。催繳款項或須分期支付。即使催繳股款所涉及的股份其後已轉讓，接獲催繳股款通知的人士仍須就催繳股款承擔法律責任。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

於授權催繳的董事決議案通過之時，催繳即視為作出。股份聯名持有人須共同及個別負責支付有關股份的所有到期催繳款項及分期款項。

倘催繳款項於其到期應付時仍未繳付，則應繳股款的人士應就未付款項按董事釐定的利率繳納自催繳款項到期應付之日起至實際繳付之日止的利息（以及本公司因未繳款項而產生的所有開支），惟董事可豁免繳付全部或部分利息或開支。

倘任何催繳款項或其分期付款於其到期應付時仍未繳付，則董事可向到期應付的人士發出不少於14個整日的通知，要求支付未繳款項連同任何應計利息以及本公司因未繳款項而產生的任何開支。該通知應註明付款地點並聲明倘未遵從該通知，則可沒收催繳所涉及的股份。

倘未遵從前述通知，則通知所涉及的任何股份可在該通知要求的付款前，通過董事的相關決議案予以沒收。該等沒收包括與被沒收股份相關但於沒收前未支付的所有股息、其他分派或其他應付款項。

被沒收股份可按董事認為合適的條款及方式出售、重新配發或另行處置。

任何股份被沒收的人士將不再為本公司與該被沒收股份有關的股東，並應退還本公司被沒收股份的證書以作註銷，且仍須向本公司支付其在沒收之日就該等股份應付本公司的所有款項，連同按董事釐定的利率計算的利息，惟倘本公司已全額收取其就該等股份到期應付的款項，則該人士的責任應告終止。

2.17 查閱股東名冊

本公司應根據公司法存置或促使他人存置本公司股東名冊。董事可通過在聯交所網站刊載廣告的方式，或根據上市規則按本公司遵照組織章程細則規定以電子方式送達通知的方式，或於報章刊登廣告的方式，發出10個營業日的通知（如為供股，則為6個營業日的通知），於董事可能釐定的時間及期間暫停辦理全部或任何類別股份的股份

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

過戶登記手續，惟暫停辦理股份過戶登記手續的期間於任何年度均不得超過30日（或本公司股東可能以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日）。

除暫停辦理股份過戶登記手續外，股東名冊須於一般營業時間內可供本公司任何股東免費公開查閱。

2.18 大會及另行召開類別股東大會的法定人數

除非任何股東大會已達出席法定人數，否則不可處理任何事宜。兩名親自或委派代表（或倘為公司或其他非自然人，則為其正式授權代表或代理人）出席的本公司股東應被視為已達法定人數，除非本公司僅有一名有權於有關股東大會上投票的股東，則在該情況下法定人數應為一名親自或委派代表（或倘為公司或其他非自然人，則為其正式授權代表或代理人）出席的股東。

本公司就個別類別股份持有人另行召開的股東大會的法定人數如上文第2.3段所規定。

2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則概無有關少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。

2.20 清盤程序

根據公司法，本公司可通過特別決議案議決本公司自願清盤。

除股份所附權利另有規定外，在清盤中：

- (a) 倘可供分配予本公司股東的資產不足以償付本公司的全部繳足股本，則有關資產的分配方式，應為盡可能讓本公司股東按其於清盤開始時持有股份的繳足或應已繳足股本的比例承擔虧損；
- (b) 倘可供分配予本公司股東的資產足夠償付清盤開始時本公司的全部繳足股本，則剩餘部分應按清盤開始時本公司股東所持股份繳足股本的比例分配予股東。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘本公司清盤，則清盤人可在獲得本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予本公司股東（而不論該等資產是否由同一類別資產組成），且可就此目的評估任何資產的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人的信託方式，將全部或任何部分資產歸屬於清盤人在獲得同樣批准下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.21 無法聯絡的股東

倘出現下列情況，本公司有權出售任何一位本公司股東的股份或因身故、破產或法律實施而轉予他人的股份：(a)合共不少於三張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或付款單在十二年期間內全部仍未兌現；(b)本公司在該期間或下文(d)所述三個月期間屆滿前，並未獲得有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的十二年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於十二年期間屆滿時，本公司以廣告方式在報章（或根據上市規則按本公司遵照組織章程細則規定以電子方式送達通知的方式）發出通知表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月經已屆滿，並已知會聯交所有關意向。任何出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該所得款項淨額後，即欠付該位前股東一筆相等於該所得款項淨額的款項。

開曼群島公司法及稅項概要

1 緒言

儘管公司法與現行英國公司法存在重大差異，但公司法在頗大程度上乃根據舊有英國公司法定制。下文乃公司法若干條文的概要，然而此概要並非旨在包含所有適用的限制及例外情況，亦非對公司法及稅項的所有事項的完整審視，此等條文可能有別於有利益關係的各方可能較熟悉的司法管轄區的同類條文。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2 註冊成立

本公司於2020年8月31日根據公司法在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。因此，其須主要在開曼群島以外的地區經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表，並根據其法定股本的金額支付費用。

3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述任何股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論旨在換取現金或其他對價，均須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。倘根據任何安排配發公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的對價並按溢價發行股份，則公司可選擇不就該等股份溢價應用該等條文。公司法規定，在組織章程大綱及細則條文（如有）的規限下，公司可按其可能不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司將發行予股東作為繳足紅股的未發行股份的股款；
- (c) 贖回及購回股份（須符合公司法第37條的條文）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷發行公司任何股份或債權證的開支或就此支付的佣金或給予的折讓；
及
- (f) 就贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價作出撥備。

除非在緊隨建議作出分派或派付股息日期後，公司仍有能力償還在日常業務中到期的債務，否則不可動用股份溢價賬向股東作出分派或派付股息。

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，經開曼群島大法院確認後，倘其組織章程細則批准，則股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法詳細條文的規限下，倘其組織章程細則批准，則股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可發行可由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，倘其組織章程細則批准，則該公司可購買其本身的股份，包括任何可贖回股份。該購買方式須獲公司組織章程細則或由公司以普通決議案批准。組織章程細則可規定由公司董事釐定購買方式。除非股份為已繳足股份，否則公司不得贖回或購買其股份。如因贖回或購買導致公司再無任何持股股東，則公司不得贖回或購買其任何股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務中到期的債務，否則公司以其股本贖回或購買其本身的股份乃屬違法。

開曼群島對由公司提供財務資助以購買或認購其本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，倘公司董事謹慎履行職責及秉誠行事，認為在出於適當目的及符合公司利益的情況下可適當提供財務資助，則公司可提供該等資助。有關資助須符合公平基準。

4 股息及分派

除公司法第34條外，並無有關派付股息的法定條文。根據在此方面可能於開曼群島具有說服力的英國判例法，股息僅可以利潤派付。此外，公司法第34條准許，公司在通過償債能力測試並遵守公司的組織章程大綱及細則條文（如有）的情況下，以股份溢價賬派付股息及作出分派（詳情請參閱上文第3段）。

5 股東訴訟

預期開曼群島法院應會依循英國判例法判例。開曼群島法院已引用及依循福斯訴哈波特爾案(*Foss v. Harbottle*)的判例及其例外情況，該等例外情況准許少數股東就以

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

下各項提起集體訴訟或以公司名義提起衍生訴訟：(a)超越公司權限或非法的行為，(b)欺詐少數股東的行為且過失方本身對公司有控制權，及(c)須以特定(或特別)大多數股東通過的決議案(但並無取得)提出的訴訟。

6 保障少數股東

如公司(並非銀行)將股本拆分為股份，則開曼群島大法院可根據持有該公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員調查該公司的事務並按大法院指定的方式呈報有關結果。

公司任何股東均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。

一般而言，股東對公司的申索須根據開曼群島適用的一般契約法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用及依循英國普通法有關多數股東不得對少數股東作出欺詐行為的規定。

7 處置資產

公司法並未對董事處置公司資產的權力作出明確限制。一般而言，董事在行使該等權力時，須謹慎履行職責及秉誠行事，而該等行使須出於適當目的及符合公司利益。

8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項安排存置適當賬冊：

- (a) 公司所有收支款項及收支所涉及的事項；
- (b) 公司所有商品購銷記錄；及
- (c) 公司的資產及負債。

倘並無存置真實及公平地反映公司事務狀況及解釋其交易所需的賬冊，則不得視為已存置適當賬冊。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

9 股東名冊

在其組織章程細則條文的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內或境外地點，存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。公司法並無要求獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單，因此股東姓名／名稱及地址並非公開資料，且不供公眾查閱。

10 查閱賬冊及記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

11 特別決議案

公司法規定，倘在股東大會（須正式發出股東大會通告，指明擬提呈的決議案為特別決議案）上，有權親自或（倘允許委派代表）委派代表投票的股東以至少三分之二的大多數票通過一項決議案，則該決議案為特別決議案，惟公司可於組織章程細則訂明所需大多數票須為三分之二以上，另外亦可規定該等大多數票（不少於三分之二）可因須通過特別決議案批准的事項而異。如經公司組織章程細則授權，經公司屆時有權投票的全體股東簽署的書面決議案可作為特別決議案。

12 附屬公司擁有母公司的股份

公司法並不禁止開曼群島公司收購及持有其母公司的股份，惟須符合公司的宗旨。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，須謹慎履行職責及秉誠行事，而進行該等事項須出於適當目的及符合附屬公司利益。

13 合併及整合

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合併及整合。就此而言，(a)「合併」指將兩家或以上擬合併公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家作為存續公司的公司，及(b)「整合」指將兩家或以上擬合併公司整合為一家整合公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該整合公司。為進行合併

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

或整合，合併或整合計劃書須獲各擬合併公司的董事批准，而該計劃書隨後必須通過以下各項獲得授權：(a)各擬合併公司的特別決議案，及(b)該擬合併公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。合併或整合計劃書連同有關整合或存續公司償債能力的聲明、各擬合併公司的資產及負債清單以及承諾有關合併或整合證書的副本將送交各擬合併公司股東及債權人，且該合併或整合公告將刊於開曼群島憲報的承諾書須提交予開曼群島公司註冊處處長存檔。除若干例外情況外，如遵循規定程序，則持異議股東有權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合併或整合無須經法院批准。

14 重整

法定條文規定進行重整及合併須於就此召開的大會，獲得出席大會的(a)股東價值75%或(b)債權人價值75%的多數贊成(視情況而定)，並於其後獲開曼群島大法院批准。儘管持異議股東有權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的行為，則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及完成，則持異議股東將不會獲得類似美國公司的持異議股東一般所具有的估值權利(即以司法方式釐定其股份的價值而獲得現金付款的權利)。

15 收購

倘一家公司提出收購另一家公司股份的要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納要約，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持異議股東按要約條款轉讓其股份。持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。持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人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行為，以不公平手法逼退少數股東。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對管理人員及董事作出彌償保證的範圍，除非開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策（例如本意為對犯罪的後果作出彌償保證）。

17 重組

公司可基於以下理由向開曼群島大法院呈交委任重組官的呈請：

- (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重組，向其債權人（或其類別）提出和解或安排。

大法院可（其中包括）於呈請聆訊後下令委任一名重組官，該重組官具有法院可能命令的權力並履行其職能。於(i)呈交委任重組官的呈請後但於命令委任重組官前；及(ii)於命令委任重組官時直至有關命令解除為止的任何時候，除獲得法院授權外，不得開展或進行任何針對公司的訴訟、法律行動或其他法律程序（刑事訴訟除外），不得通過對公司進行清盤的決議案，且不得呈交針對公司的清盤呈請。然而，儘管呈交委任一名重組官的呈請或委任一名重組官，以公司全部或部分資產作擔保的債權人有權在未經法院授權及未諮詢所委任的重組官的情況下強制執行擔保。

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，則根據其股東的特別決議案，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。清盤人負責收集公司資產（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）。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

19 轉讓印花稅

開曼群島並無對開曼群島公司股份轉讓徵收印花稅，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，本公司可獲得開曼群島財政司承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司無須就下列各項繳納與利潤、收入、收益或增值相關或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項：
 - (i) 本公司的股份、債權證或其他債務；或
 - (ii) 預扣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）。

開曼群島現時並無對個人或公司的利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項，且無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據，或將有關文據帶入開曼群島司法管轄區而可能適用的若干印花稅外，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律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。該函件連同公司法文本於附錄五「展示文件」一節所述網站展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或有關該等法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律差異的意見，建議尋求獨立法律意見。

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2018年3月8日在開曼群島註冊為獲豁免有限責任公司，註冊辦公地址為[PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands]。本公司於開群島註冊成立，因此，本公司的運營須遵守開曼群島相關法律法規、章程細則及章程大綱。開曼群島相關法律法規及本公司章程的概要載於本文件附錄三。

本公司於2025年11月20日根據公司條例第16部在香港註冊為一家非香港公司。我們在香港的主要營業地址為香港德輔道中188號金龍中心19樓。潘秉揚先生已獲委任為本公司授權代表，以在香港接收法律程序文件及通知。接收法律程序文件的地址為香港德輔道中188號金龍中心19樓。

截至本文件日期，本公司總部位於中國（上海）自由貿易試驗區伽利略路338號6幢6305室及中國浙江省杭州市錢塘新區和享科技中心4-401室。

2. 本公司股本變動

截至本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的普通股。

以下載列緊接本文件日期前兩年內本公司股本變動情況：

於2023年12月12日，本公司分別向深圳信熹復興投資合夥企業（有限合夥）及上海信熹信芯私募投資基金合夥企業（有限合夥）配發及發行5,664,281股Pre-C輪優先股及2,265,713股Pre-C輪優先股。

於2025年3月12日，本公司分別向巴域發展有限公司、深圳信熹復興投資合夥企業（有限合夥）、上海信熹信芯私募投資基金合夥企業（有限合夥）及Domking Holdings Ltd配發及發行3,447,127股Pre-C輪優先股、2,492,284股Pre-C輪優先股、996,913股Pre-C輪優先股及1,169,733股Pre-C輪優先股。

附錄四

法定及一般資料

於2025年7月31日，本公司分別向OrbiMed Asia Partners V, L.P.、OrbiMed Private Investments IX, LP、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、5Y Capital Growth Fund I, L.P.、5Y Capital Growth Fund I Co-Investment, L.P.、Qiming Venture Partners VIII Investments, LLC、Qiming Venture Partners VIII-HC, L.P.、TF Capital TISENC Ltd.、Net Dragon Limited、BioTrack Capital Fund II, LP、德弘企業投資有限公司、New Day Fund, L.P.、甘文及Domking Holdings Ltd配發及發行31,613,551股C輪優先股、8,957,173股C輪優先股、1,580,678股C輪優先股、9,583,921股C輪優先股、953,929股C輪優先股、14,387,327股C輪優先股、17,226,224股C輪優先股、17,914,346股C輪優先股、5,268,925股C輪優先股、10,537,850股C輪優先股、7,376,495股C輪優先股、10,537,850股C輪優先股、1,053,785股C輪優先股以及1,053,785股C輪優先股。

於2025年11月11日，本公司向巴域發展有限公司配發及發行2,446,970股Pre-C輪優先股。

於2025年11月17日，本公司分別向Hua an hui quan Investments Co., Limited、Hua an mu rong Investments Co., Limited及Hua an shen ge Investments Co., Limited配發及發行15,000,000股B輪優先股、5,220,202股Pre-C輪優先股及2,936,363股Pre-C輪優先股。

於2025年11月18日，本公司(i)購回220,000,000股股份，(ii)註銷15,000,000股B輪優先股，及(iii)分別向明德集團控股、Radiance C LLC、Mhhorizon Limited、Mhorizon Holding Limited、Prabhakar Kondaji JADHAV及Chin Consulting LLC配發及發行(i)168,397,700股、42,095,000股、2,205,000股、1,196,300股、6,006,000股及100,000股股份。

除以上所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無任何變動。

3. 本公司附屬公司股本變動

有關本公司附屬公司的公司資料摘要及詳情載於本文件附錄一會計師報告附註12。

以下載列於緊接本文件日期前兩年內本公司附屬公司的股本變動：

於2025年11月12日，明慧杭州已註冊資本由100百萬美元增至150百萬美元。

除以上所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司任何附屬公司的股本概無任何變動。

附錄四

法定及一般資料

4. 股東決議案

本公司股東於[●]通過書面決議，據此（其中包括）：

- (a) 待[編纂]（為其本身及代表[編纂]）達成或豁免本文件「[編纂]」一段所述的[編纂]的條件後，方可作實：
 - (i) [編纂]（包括[編纂]）獲得批准，[編纂]項下股份的建議[編纂]及[編纂]獲得批准，及本公司董事獲授權釐定[編纂]項下[編纂]的[編纂]並進行[編纂]及[編纂]；
 - (ii) 授予本公司董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力(i)配發、發行及買賣股份或可換股證券，提呈或授出要約、協議或選擇權（包括授予任何認購或以其他方式接收股份的權利的任何認股權證、債券、票據及債券）；及(ii)出售及／或轉讓作為庫存股持有的庫存股份，該等活動可能導致配發、發行、買賣、出售及／或從庫存中轉出股份（通過[編纂]、供股、根據本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認股權獲行使，或根據組織章程大綱及細則對股東於股東大會上批准具體授權的規定配發及發行股份以替代全部或部分股利則除外），但相關股份數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份賬面總值的20%（不包括因行使[編纂]可能[編纂]的任何股份及任何庫存股）；
 - (iii) 授予本公司董事一般無條件授權（「購回授權」）以行使本公司一切權利購回於[編纂]或股份可能[編纂]且獲證監會及[編纂]認可的任何其他[編纂]的股份，但有關股份數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份賬面總值的10%（不包括因行使[編纂]可能[編纂]的任何股份及任何庫存股）；

附錄四

法定及一般資料

- (iv) 擴大以上第(ii)段所述一般無條件授權，方式為將本公司董事根據此一般無條件授權而可能配發、發行、買賣、出售及／或自庫存股轉出或同意配發、發行、買賣、出售及／或自庫存股轉出的股份的賬面總值，加上相當於本公司根據購回授權購回的股份面值總額的數額，惟該等股份面值總額不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份賬面總值的10%（不包括因行使[編纂]可能[編纂]的任何股份及任何庫存股）；及
 - (v) 批准通過重新指定及重新分類將所有法定已發行及未發行優先股[按一比一基準]轉換為股份，每股股份均附有組織章程大綱及細則所載的權利及限制，自[編纂]完成後生效；及
- (b) 組織章程大綱及細則獲有條件批准及採納，自[編纂]起生效。

上文第(a)(ii)、(a)(iii)及(a)(iv)條所指的各項一般授權將一直有效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束（除非於股東大會上獲股東普通決議案無條件或有條件續期）；
- 任何適用法律或章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；或
- 股東於股東大會通過普通決議撤回或修改該授權時。

5. 購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回本身證券須收錄於本文件的若干資料。

附錄四

法定及一般資料

(a) 上市規則條文

上市規則允許以聯交所為第一上市交易所的公司在聯交所購回本身證券，但須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作為第一上市地的公司的所有建議證券購回（如為股份，則必須繳足）須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准個別交易的方式批准。

根據股東於[●]通過的決議案，授予董事購回授權以行使本公司一切權力購回本公司於[編纂]或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及[編纂]認可的任何其他[編纂]的股份，賬面總值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份（不包括因行使[編纂]可能[編纂]的任何股份及任何庫存股）賬面總值的10%，有關授權於以下日期屆滿（以最早者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件））；(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；及(iii)股東於股東大會通過普通決議修改或撤回該授權的日期。

(ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金必須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撥付或自股本撥付，但組織章程細則中須做出相關授權，並遵守開曼群島公司法。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或股本中撥付，但組織章程細則中須做出相關授權，並遵守開曼群島公司法。

附錄四

法定及一般資料

(iii) 交易限制

上市公司在[編纂]可購回的股份總數最多可佔已發行股份總數的10%。在未取得[編纂]事先批准前，公司不得於緊隨購回後的30天內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在購回前尚未行使的認股權證、已授出的購股權或公司須按規定發行證券的類似工具而發行的證券除外）。此外，上市公司不得以比其股份於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。如果購回證券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最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回證券。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

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於購回前，本公司董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額亦須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 臨時措施

對於存放於[編纂]以待於[編纂]轉售的本公司任何庫存股，本公司經董事會批准後，應實施以下臨時措施（包括但不限於）：

- (i) 促使其經紀不就存放於[編纂]的庫存股向[編纂]發出於股東大會上投票的指示；
- (ii) 就股息或分派（如有且適用）而言，於有關股息或分派的記錄日期前，從[編纂]提取庫存股，並將其重新登記於本公司自身名下作為庫存股或將其註銷；或

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 採取任何其他措施以確保其不會行使任何股東權利或收取任何權益（若該等股份登記於其自身名下作為庫存股，該等權利或權益根據適用法律本應暫停行使）。

(vi) 暫停購回

上市公司在獲知內幕消息後，在該消息可予公開前，不得購回任何證券。尤其於緊接以下日期前一個月內（以較早者為準）：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）；及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、或季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限以及業績公告刊發日期結束，上市公司不得於聯交所購回股份，但特殊情況除外。此外，若上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vii) 申報規定

在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料須不遲於下一個營業日（上市公司購回其股份之日）在早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露於有關年度購回證券的詳情，包括每月購回證券數目（無論在聯交所還是其他證券交易所）、每股股份購買價或就所有該等購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

(viii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即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其任何緊密聯繫人）購買證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下，向公司出售其證券。

附錄四

法定及一般資料

(b) 購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權使本公司得以於[編纂]上購回股份乃符合本公司及股東的最佳利益。該等購回可提高每股資產淨值及／或每股盈利（視乎當時的[編纂]及資金安排而定），並僅在董事相信該等購回將有利於本公司及股東時，方會進行。

(c) 購回的資金

用作購回股份的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律法規可供合法撥作此用途的資金。董事不得在[編纂]以現金以外的代價或以[編纂][編纂]規定以外的結算方式購回股份。在遵守前述規定的前提下，董事作出的購回，所用資金必須來自本公司的利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或如果組織章程細則做出相關授權，並符合開曼群島公司法的規定，則自股本撥付；如果購回須支付任何溢價，則必須來自本公司的利潤或自本公司股份溢價賬的進賬金額撥付，或如果組織章程細則中做出相關授權，並符合開曼群島公司法的規定，則自股本撥付。

倘購回授權獲悉數行使，可能會對本公司的營運資金或資產負債狀況（與會計師報告所披露的截至2025年6月30日的狀況比較）造成重大不利影響。然而，若行使購回授權會對本公司營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平構成重大不利影響，董事則不擬在該等情況下行使購回授權。

(d) 一般事項

截至最後實際可行日期，本公司並未持有任何庫存股，且緊隨[編纂]後將不會持有任何庫存股。據董事所深知，本節所載的解釋聲明及購回授權均無任何不尋常特點。

倘購回授權獲全面行使，按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（不計及因行使[編纂]可能[編纂]的任何股份及任何庫存股）計算，可能導致本公司於下列最早日期前期間最多可購回[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件））；

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權的日期。

董事及（據董事作出一切合理查詢後所深知）其各自緊密聯繫人現時均無意向本公司出售任何股份。

董事將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

如果購回股份使一名股東佔本公司投票權的權益比例增加，根據收購守則，該增加將被視為收購。因此，一名股東或一群一致行動的股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則第26條提出強制收購。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），曹博士及耿女士將共同有權行使本公司約[編纂]%的投票權。倘董事悉數行使購回授權，並假設曹博士及耿女士並無收取、收購或出售任何額外股份，則曹博士及耿女士將共同有權行使於本公司的投票權將增至約[編纂]%，而該增幅可能導致曹博士及耿女士須根據收購守則第26條提出強制性要約。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回可能會導致收購守則所載任何後果。

任何將導致[編纂]持股數量減至低於[編纂]規定的最低百分比的股份購回，在獲得[編纂]同意豁免遵守上述有關[編纂]的上市規則規定後，方可進行。據了解，除特殊情況外，通常不會批准豁免遵守該規定。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

附錄四

法定及一般資料

2. 知識產權

(a) 商標

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的商標：

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	到期日期
1...	Misuljanz	明慧杭州	中國	83385109	5	2035年 7月27日
2...	SUPERTOPOI	明慧杭州及 明慧上海	中國	72285165	42	2033年 12月13日
3...	SUPERTOPOI	明慧杭州及 明慧上海	中國	72274452	5	2033年 12月13日
4...		明慧杭州	中國	43798321	5	2030年 11月6日

(b) 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的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	到期日期
1...	minghuipharma.com	明慧上海	2018年 6月1日	2026年 6月1日

(c) 專利

有關我們產品及候選產品的重大專利及專利申請的詳細討論，請參閱本文件「業務－知識產權」。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們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。

附錄四

法定及一般資料

C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 緊隨[編纂]完成後董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），據董事所知，董事及最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（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[編纂]須知會本公司及[編纂]的權益及／或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或根據證券及期貨條例[編纂]規定須登記於該條所指登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或根據[編纂]須知會本公司及[編纂]的權益及／或淡倉（如適用）：

姓名	持倉	身份／權益性質	所持股份數目	佔本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾
曹博士 ⁽²⁾	董事會主席、 執行董事兼 首席執行官	受控法團權益； 配偶權益	210,492,700	[編纂]%
施俊巍先生 ⁽³⁾	執行董事、首席 醫學官兼研發 高級副總裁	實益擁有人	900,000	[編纂]%
鍾仲人先生 ⁽⁴⁾	執行董事兼 首席財務官	實益擁有人	100,000	[編纂]%

附註：

(1) 假設[編纂]未獲行使。

(2) 明德集團控股由曹博士全資擁有。Radiance C LLC由耿女士（曹博士的配偶）全資擁有。根據日期為2025年11月7日的有限責任公司協議，曹博士作為Radiance C LLC的經理，擁有管理Radiance C LLC事務的權力，包括但不限於行使Radiance C LLC所持股份附帶的投票權。因此，根據證券及期貨條例，曹博士被視為於明德集團控股及Radiance C LLC所持有的股份中擁有權益。

附錄四

法定及一般資料

- (3) 該等股份指施俊巍先生根據[編纂]前股權激勵計劃行使授予其的購股權時有權收取的最高股份數目，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。
- (4) 該等股份指鍾仲人先生根據[編纂]前股權激勵計劃行使授予其的購股權時有權收取的最高股份數目，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

有關緊隨[編纂]完成後將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]條文須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉，請參閱本文件「主要股東」。

此外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]完成後，將直接或間接擁有本集團任何成員公司（本公司除外）已發行有投票權股份的10%或以上權益。

2. 董事服務合同及委任書詳情

(a) 執行董事及非執行董事

各執行董事及非執行董事[已]與本公司簽訂服務合同，初始期限應為三年，自其獲委任之日開始直至根據服務合同的條款及條件或任何一方至少提前一個月以書面形式通知另一方終止。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事[已]與本公司簽訂委任書，初始期限為三年，自[編纂]起直至根據委任書的條款及條件或任何一方至少提前一個月以書面形式通知另一方終止。

3. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」一節及本文件附錄一所載會計師報告附註29所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，董事概無從我們獲得其他實物福利報酬。

附錄四

法定及一般資料

4. 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間概無訂立任何現有或擬訂的服務合同（於一年內屆滿或僱主可於一年內無須賠償（法定補償除外）而終止的合約除外）；
- (ii) 董事概無於本文件日期仍然有效且對本集團整體業務關係重大的任何合約或安排中擁有任何重大權益；
- (iii) 不計及根據[編纂]而可能認購的任何股份，據本公司任何董事或最高行政人員所知，概無其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）於緊隨[編纂]完成後，將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]條文須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益；及
- (iv) 本公司董事及最高行政人員均未於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例[編纂]須知會本公司及[編纂]的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的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[編纂]規定須登記於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據[編纂]須知會本公司及[編纂]的權益或淡倉。

附錄四

法定及一般資料

D. [編纂]前股權激勵計劃

為認可我們員工的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，本公司於2021年4月14日採納及批准了[編纂]前股權激勵計劃，該計劃於2025年11月18日最後修訂。[編纂]前股權激勵計劃不受上市規則第17章的規定所規限，因其不涉及本公司於[編纂]後授予可認購股份的購股權或其他類別的獎勵。

以下為[編纂]前股權激勵計劃主要條款的概要。

(a) 目的

[編纂]前股權激勵計劃的目的是使本公司能夠吸引及挽留為我們的成功做出貢獻的高素質人才，並向參與者（定義見下文）提供直接與股東價值增長掛鈎的激勵，因此符合全體股東的利益。

(b) 期限

[編纂]前股權激勵計劃自2021年4月14日起生效。於生效日期起計第十週年或之後，不得根據[編纂]前股權激勵計劃授予任何獎勵，惟此前授予的獎勵可根據其適用條款及條件以及[編纂]前股權激勵計劃繼續尚未行使。

(c) 管理

[編纂]前股權激勵計劃將由我們的董事會（或我們董事會或有關授權人士准許及委任的其他人士或代表）（「**管理人**」）負責管理，管理人擁有權力及權限（其中包括）釐定獲授[編纂]前股權激勵計劃項下的獎勵的參與者資格（「**參與者**」）。

(d) 資格

根據[編纂]前股權激勵計劃，獎勵僅將授予：(i)本公司或其任何附屬公司的僱員、高級職員或董事；(ii)提供或已提供真實服務的個人顧問或諮詢師（有關在募集資本的交易或作為造市商或該實體證券的發起人發售或銷售本公司或其任何附屬公司（如適用）證券的服務除外）；及(iii)經管理人釐定的其他人員。

(e) 授予購股權

購股權可單獨授予，也可與[編纂]前股權激勵計劃項下授予的任何其他獎勵一併授予。根據[編纂]前股權激勵計劃授予的任何購股權應採用管理人可能不時批准的形式，且每份購股權的條款無須與每位參與者相同。獲授購股權的參與者應按管理人釐定的方式與本公司訂立購股權協議，其應載明（其中包括）購股權的行使價、購股權的期限以及有關購股權的行使的條款及據此授予的其他事宜。

附錄四

法定及一般資料

(f) 與購股權有關的股份數目上限

根據[編纂]前股權激勵計劃授出的所有購股權獲行使時可能發行的相關股份總數上限為18,000,000股股份。

(g) 歸屬

除非管理人另有決定，或[編纂]前股權激勵計劃或相關購股權協議另有規定，否則在相關購股權協議中規定的歸屬期屆滿時，授予參與者的購股權涉及的所有股份應獲悉數歸屬。

如果參與者在歸屬期內終止受僱於本公司或其任何附屬公司，或終止擔任本公司或其任何附屬公司的僱員、董事、顧問或諮詢人：

- (i) 出於任何理由（包括但不限於參與者自願辭職或參與者行為不當），該參與者的購股權應立即終止；
- (ii) 由於參與者死亡或殘疾，根據購股權授予該參與者的股份應立即歸屬；及
- (iii) 出於管理人根據參與者的特殊情況公平釐定的任何理由，參與者（或其法定代表人）須在以下兩個日期中較晚者前行使購股權（或其任何部分），前提是購股權已於離職日期歸屬：(i)參與者離職日期後兩個月及(ii)緊隨本公司[編纂]後兩個月。

倘參與者採取以下任何行動：(i)與本公司或其任何附屬公司進行不正當競爭，或以其他方式損害或造成對本公司或其任何附屬公司的聲譽、業務、資產或任何利益的損害；(ii)不正當地誘導供應商或客戶違反或終止與本公司或其任何附屬公司的任何合同，或誘使本公司或其任何附屬公司作為代理人的委託人終止該代理關係；或(iii)直接或間接從事與本公司或其任何附屬公司經營的業務形成競爭的任何業務活動，無論是否以合夥人、投資者（持有公開交易公司發行在外資本股票不足1%的持有人除外）、顧問、諮詢人、代理人、僱員或其他身份進行參與，或有關參與違反對本公司或其任何附屬公司的任何不競爭、不披露或保密承諾，則任何未行使的購股權（無論是否已授予、已歸屬或未歸屬）應悉數終止及沒收，無論該參與者是否終止受僱於本公司或其任何附屬公司或於本公司或其任何附屬公司任職。

附錄四

法定及一般資料

(h) 行使購股權

除非管理人另有決定並受限於適用法律法規以及[編纂]前股權激勵計劃規定的條件，已歸屬的購股權應在以下較早情況下可予行使：(i)本公司[編纂]或(ii)經董事會相關批准，本公司完成出售其全部或絕大部分資產，或另一實體通過合併、兼併或其他交易或一系列相關交易收購本公司，導致本公司法定股本的發行在外股份被交換，以致在該交易之前本公司成員直接或間接擁有存續實體少於50%的投票權（「控制權變更」）。

購股權在可予行使後，可隨時按管理人可能規定的形式及方式通過向本公司發出書面行使通知而全部或部分行使。該通知應載明擬購買的股份數目，並附上以現金或管理人全權酌情釐定的方式悉數支付的總行使價。

根據[編纂]前股權激勵計劃項下的任何其他規定，本公司可在以下任一情況下立即沒收購股權的未行使部分：(i)適用購股權期限屆滿；(ii)根據[編纂]前股權激勵計劃終止購股權；及(iii)參與者是否通過向管理人提交書面聲明明確放棄其認購權。

每份購股權的期限由管理人釐定，惟自相關購股權協議簽署之日起，任何購股權的行使期限不得超過十年。

(i) 行使價

購買購股權涉及股份的購股權行使價應在參與者與本公司訂立的購股權協議中列明，並由管理人釐定。除非獲得董事會另行批准，否則所授出購股權涉及的每股股份的行使價不得低於股份的面值。

(j) 調整

倘發生任何影響股份的合併、重組、整合、重新分類、資本重組、股份拆細、股息、分拆、分立或其他公司結構變動，則應在以下方面作出公平替換或按比例調整：(i)受[編纂]前股權激勵計劃規限的股份總數；(ii)受根據[編纂]前股權激勵計劃授出的未行使購股權規限的股份類別、數目及購股權價格，各情況均由管理人全權酌情釐定。有關其他替換或調整應由管理人全權酌情釐定。就任何上述事件而言，管理人可全權酌情釐定註銷任何未行使獎勵，並就此以現金或其他財產支付。

附錄四

法定及一般資料

(k) 購股權的不可轉讓

除根據繼承法或管理人全權酌情另行允許外，參與者不得出售、轉讓、質押或抵押任何購股權，且所有購股權僅可由參與者於存續期行使。

(l) 控制權變更

除相關購股權協議或本公司與參與者訂立的任何其他書面協議另有規定外，如管理人預期出現或於出現控制權變更後，管理人可全權酌情釐定下列一項或多項安排：

(i)任何及所有[編纂]前股權激勵計劃項下的尚未行使之獎勵將於日後特定時間終止，並給予各參與者權利於管理人釐定之期間內行使其該等獎勵之歸屬部分；(ii)終止任何獎勵以換取現金，金額相等於行使該等獎勵可獲取之金額（為免生疑問，倘截至該日管理人真誠釐定行使該獎勵將不會收取任何款項，則本公司可終止該獎勵，無須支付任何款項）；(iii)以管理人全權酌情選定之其他權利或財產替換該獎勵，或由繼任者或存續公司或其母公司或附屬公司承擔或替代該獎勵，並就股份數目及類別以及價格作出適當調整；及／或(iv)按董事會根據股份於控制權變更日期之公平市值而真誠釐定之價格以現金支付獎勵。

(m) [編纂]前股權激勵計劃的修訂及終止

董事會可修訂、變更或終止[編纂]前股權激勵計劃，惟未經有關參與者同意，不得作出任何會嚴重損害參與者根據此前已授予的任何獎勵所享權利的修訂、變更或終止。

(n) 尚未行使的購股權

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前股權激勵計劃有條件地向102名合資格參與者授予可認購合共3,401,300股股份的購股權（約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總額的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））。本公司將於[編纂]後不得根據[編纂]前股權激勵計劃進一步授予可認購股份的購股權或其他類型的獎勵。截至最後實際可行日期，所有該等尚未行使的購股權均未獲行使。

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期尚未行使的購股權詳情。

姓名	於本集團 所擔任職位	地址	授出日期	所授出尚未 行使購股 權項下之 股份數目 ⁽¹⁾	歸屬日期	行使期	行使價	佔緊隨 [編纂] 完成後本公司 已發行股本 總額之概約 百分比 ⁽²⁾
董事（彼等為本公司高級管理層成員）								
施俊巍先生...	執行董事、 首席醫學 官兼研發 高級副總 裁	中國上海市 浦東新區 三林路709 弄12號202 室	2021年4月14日； 2022年4月15 日；2023年2月 15日；2024年2 月15日；2025年 2月15日	900,000	2023年10月15 日（就750,000 份購股權而 言）；2027年 10月15日（就 150,000份購股 權而言）	附註(3)	每股人民幣 1.00元	[編纂]%
鍾仲人先生...	執行董事兼 首席財務 官	中國上海市 虹橋路168 號6座3301 室	2025年7月21日	100,000	2025年10月20日	附註(3)	每股人民幣 1.00元	[編纂]%

並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士的其他承授人

其他100名 承授人....	本集團僱員	-	於2021年4月14日 至2025年10月31 日期間	2,401,300	2025年5月5日至 2029年6月30 日	附註(3)	每股人民幣 1.00元	[編纂]%

附註：

- (1) 授予購股權時毋須支付任何代價。
- (2) 未計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]之任何股份。
- (3) 除非管理人另行釐定，購股權（倘已歸屬）應於以下兩者中較早發生者方可行使：(i) 本公司[編纂]；或(ii) 經董事會相關批准後，控制權變更終止已發生。於任何情況下，自相關購股權協議簽署日期起計，購股權行使不得超過十年。

附錄四

法定及一般資料

(o) 攤薄影響及對每股虧損的影響

假設[編纂]前股權激勵計劃項下尚未行使的購股權獲悉數行使，緊隨[編纂]完成後，股東的股權概不會被攤薄，且對截至2025年6月30日止六個月的每股虧損並無產生間接影響，原因為購股權涉及的所有股份已獲發行。

E. 其他資料

1. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並未捲入任何重大訴訟、仲裁或申索，我們的董事並不知悉任何針對本集團任何成員公司提起、會對本集團的整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或威脅將發生的重大訴訟、仲裁或申索。

2. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

3. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

4. 發起人

本公司並無上市規則所指的發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關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。

5. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]提出[編纂]申請，並獲准[編纂]：(i)已發行股份（包括[編纂]完成後將由優先股轉換的股份），及(ii)根據[編纂]將予[編纂]的股份（包括因行使[編纂]而可能[編纂]的任何股份）。

各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。各聯席保薦人將就[編纂]擔任本公司保薦人而收取費用500,000美元。

附錄四

法定及一般資料

6. 專家資格

在本文件中發表意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司.....	獲發牌進行證券及期貨條例所界定的第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
Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited	獲發牌進行證券及期貨條例所界定的第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）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動
中信證券（香港）有限公司	持牌法團進行證券及期貨條例所界定的第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
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥.....	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
羅兵咸永道會計師事務所.....	香港法例第50章專業會計師條例規定的執業會計師和香港法例第588章會計及財務匯報局條例規定的註冊公眾利益實體審計師
灼識行業諮詢有限公司	行業顧問

附錄四

法定及一般資料

7. 同意書

本附錄「－E.其他資料－6.專家資格」一段所提述專家已各自就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其證書、函件、意見或報告並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

8. 無重大不利變化

董事確認，本集團自2025年6月30日（即本集團最新經審計財務報表的編製日期）以後的財務或貿易狀況並無重大不利變化。

9. 約束力

如果根據本文件提出申請，則本文件具有使所有相關人士均必須遵守公司（清盤及雜項條文）條例[編纂]的所有適用條文（罰則除外）的效力。

10. 其他事項

除本文件另有披露者外：

- (i) 董事或本附錄「－E.其他資料－6.專家資格」一段所提述專家概無於本集團任何成員公司的創辦中或於本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內購入或出售或租用或擬購入或出售或租用的任何資產中擁有直接或間接權益；
- (ii) 本附錄「－E.其他資料－6.專家資格」一段所提述專家概無於本公司或本公司任何附屬公司持有任何股權或擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）；
- (iii) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬定發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本或債權證以換取現金或非現金代價；
- (iv) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本並不附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；

附錄四

法定及一般資料

- (v) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (vi) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購任何股份而支付或應付任何佣金（向[編纂]支付的佣金除外）；
- (vii) 本公司或其任何附屬公司概無發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (viii) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (ix) 本公司並未做出放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (x) 本集團成員公司現時概無在任何證券交易所上市，或在任何交易系統交易，亦未尋求或擬尋求上市或買賣許可；及
- (xi) 概無任何限制會影響本公司從香港境外匯入溢利或將資本調入香港。

11. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告[編纂]的豁免規定，本文件的英文版及中文版分開刊發。

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文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約副本；及
- (ii) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－7.同意書」一段所述的書面同意書。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.minghuipharma.com 上登載：

- (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發出的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度及[編纂]的經審計綜合財務報表；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所發出的有關本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，全文載於本文件附錄二A；
- (e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所根據中國法律就本集團的若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥編製的意見函，其中概述了本文件附錄三所述的開曼群島公司法若干方面；
- (g) 灼識行業諮詢有限公司編製的行業報告；
- (h) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關我們董事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合同及委任書詳情」一段所述的服務合同及委任書；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－7.同意書」一段所述的書面同意書；
- (k) [編纂]前股權激勵計劃；及
- (l) 開曼公司法。

備查文件

[編纂]前股權激勵計劃項下的承授人名單（載有上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定的所有詳情）將於截至本文件日期起計14日（包括該日）的正常營業時間內於Davis Polk & Wardwell辦事處（地址為香港中環遮打道三號A香港會所大廈10樓）供查閱。