

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品的研發有關的大額成本及開支，以及我們的核心產品可能無法成功上市。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

我們是一家致力於實體瘤創新細胞療法與創新藥開發的生物科技企業，專注開發更安全、更有效、更普及、更可負擔的免疫細胞療法，不受任何固定分子靶點限制，覆蓋最常見或最難治的實體腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋化療、無需IL-2給藥的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法，有望成為中國首個獲批上市的TIL療法。

我們聚焦實體瘤治療的龐大未滿足臨床需求，以科學驅動源頭創新，打造下一代泛實體瘤免疫療法。我們的願景是「以科技創奇蹟，使奇蹟變平常」，開發治癒性且可負擔的細胞療法，惠及廣大實體腫瘤患者。我們的目標是成為一家提供泛實體瘤潛在治癒性價值的細胞治療製藥企業，造福人類健康。

實體瘤治療領域具有巨大的未滿足臨床需求

癌症尤其是實體瘤給全球患者、家庭和醫療系統帶來了沉重負擔。全球每年新發癌症患者數量近2,000萬例，其中實體瘤數量佔比超過90%。於2024年，全球實體瘤新發數量約為1,995萬例，存在巨大的未被滿足的臨床需求。近年來，全球腫瘤藥物市場迅速擴張，2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,525億美元，到2035年將達到7,027億美元。在中國，該市場於2024年達到人民幣2,416億元，並預計在未來幾年加速增長，到2030年將翻一倍以上達到人民幣5,273億元，到2035年將達到人民幣10,420億元。

概 要

以PD-(L)1抗體為代表的免疫檢查點抑制劑(ICI)，主要通過激活體內TIL細胞發揮療效，已在泛實體瘤上展現良好臨床價值，開啟實體瘤免疫治療時代，並成為實體瘤聯合治療的基石，由此誕生一批成功的生物科技企業。但PD-(L)1抗體受單一作用通路限制，難以充分激活TIL細胞，根據一篇已發表文獻中報告的、涵蓋160項前瞻性試驗共28,304名患者的資料，單藥客觀緩解率(ORR)僅約為20%。而雙靶點、多靶點的ICI又因其缺乏體內自主適應性，可能會增加不良反應發生率。

TIL細胞療法通過離體激活來源於腫瘤組織內部的TIL細胞、規模擴增並注入患者體內發揮療效。在離體水平，可更充分地激活TIL細胞，給患者帶來更大的治癒性機會；且作為一種「活」的細胞藥物，具有體內自主適應能力，可憑藉其高度的腫瘤特異性、優越的腫瘤歸巢能力，精準定位與殺傷腫瘤，發揮安全、有效且持久的抗腫瘤作用。TIL細胞療法是目前實體瘤治療中，臨床證據等級最高、療效最確切的T細胞療法之一，已展現出超越PD-(L)1抗體的療效。

跟PD-(L)1抗體類似，TIL細胞療法不受任何固定腫瘤治療靶點限制，具有泛實體瘤治療潛力，並可與其它藥物形式良好兼容。因而，TIL細胞療法有望成為繼PD-(L)1抗體之後，新一代的腫瘤免疫療法基石藥物。

我們清楚如何創造差異化、有市場競爭力的TIL產品

TIL細胞療法單次給藥，能給部分晚期腫瘤患者帶來治癒性療效。臨床數據顯示，TIL療法也給晚期黑色素瘤、非小細胞肺癌、乳腺癌、膽管細胞癌、宮頸癌、子宮內膜癌、頭頸部鱗癌、胃腸道腫瘤等多種類型實體瘤患者帶來長期獲益。根據一篇已發表的期刊文章，對410例經過深度治療的晚期黑色素瘤患者進行項匯總分析顯示：ORR為41%，完全緩解率(CRR)為12.0%，完全緩解的患者經過中位40個月隨訪時間，96.4%的患者依然處於緩解狀態。

TIL療法是一項個性化療法，其核心優勢在於突破性的療效，劣勢在於製備工藝繁瑣，臨床方案複雜，導致綜合成本過高，可及性較低，限制其廣泛應用。為了使高臨床價值的TIL療法惠及更廣大患者，我們實現從生產端到臨床端的創新，在維持TIL

概 要

療法治癒性機會的前提下，簡化生產工藝與臨床方案，顯著提升TIL細胞療法的安全性、可及性和可負擔性。截至目前，已有多例晚期癌症患者腫瘤被完全清除，無瘤生存最久已超4年。

我們主要從以下三個方面提高可及性與可負擔性，目前處於全球領先地位：

- **生產方面**：我們已開發出獨特的TIL細胞生產工藝，無需使用高濃度IL-2及滋養細胞（源自多個健康人外周血單個核細胞的混合群體），適用於30餘種冷熱腫瘤TIL藥品製備，並避免其產生IL-2依賴性，顯著降低TIL產品的製備成本。
- **臨床方面**：我們離體培養的TIL細胞不依賴IL-2，所以患者無需IL-2注射（有黑框警告）和高強度清淋（用於清除患者髓外淋巴細胞的大劑量化療），患者可在較低標準病房接受治療，達到出院標準的時間短，大幅提高治療的安全性，顯著降低綜合治療成本。
- **商業化方面**：我們已開發出TIL細胞分時段生產工藝，未來能夠以「變廢為寶」的方式，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞（少量重新激活的TIL細胞）並保存備用，解決後線晚期患者手術取材难度大、風險高、TIL細胞數量質量下降的問題，已展現出大幅提高TIL療法可及性的巨大潛力，同時將個性化TIL療法變成接近現貨型的細胞藥物，並可與患者更早建立連接。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

我們走在TIL及泛實體瘤治療行業前列

我們走在中國TIL及實體瘤療法開發的前列，擁有國內臨床進度領先且臨床療效優異的產品管線，並佈局有梯度的產品管線。我們的在研適應症包括肺癌、乳腺癌、頭頸癌、結直腸癌等高發病率腫瘤，也包括腦膠質瘤、胰腺癌、卵巢癌、黑色素瘤等難治性腫瘤；覆蓋從早期到晚期、從輔助治療到後線治療等不同階段。

概 要

以下產品管線圖概述我們臨床階段候選藥物及選定臨床前資產的開發狀況。

管線	修飾	單藥/聯合療法	適應症	臨床前	IIT	IND	I期	II期	關鍵II期或III期	商業權利	當前狀態和下一個里程碑	
GC101	★ 天然	單藥	黑色素瘤 (≥三線) ¹							全球	2026年提交BLA	
			NSCLC (≥三線)								全球	2026年上半年啟動II期
			腦膠質瘤 (輔助)								全球	2026年上半年提交IND
			胰腺癌 (輔助)								全球	2025年下半年提交IND
GC203	★	聯合療法 (PD-1抗體)	黑色素瘤 (一線) ²							全球	2026年上半年啟動II期	
			HNSCC (一線) ²								全球	2026年上半年啟動II期
			NSCLC (一線) ²								全球	2026年上半年啟動II期
			未經腫瘤免疫治療的 MSI-H/dMMR腫瘤 ²								全球	2026年上半年啟動II期
GC301	★	單藥	婦科癌症 (≥二線)							全球	2026年下半年啟動II期	
			胰腺癌 (≥二線)								全球	2026年下半年啟動II期
GC304	★	單藥	實體瘤伴肝轉移 (≥二線)							全球	2027年上半年提交IND	
iGC101	★	單藥	惡性肉瘤、CRC、 乳腺癌 (≥二線)							全球	2027年下半年啟動IIT	
			實體瘤								全球	2026年下半年啟動IIT

★ 核心產品

★ 重點候選產品

縮寫：CSR=信號轉換受體。NSCLC=非小細胞肺癌。HNSCC=頭頸部鱗癌。MSI-H=微衛星高度不穩定型。dMMR=錯配修復基因缺陷型。CRC=結直腸癌。
CAR=嵌合抗原受體。H1=上半年；H2=下半年。
目前所有臨床試驗均於中國進行。

1. I期臨床試驗完成後即直接啟動關鍵II期試驗，不另行實施傳統II期試驗。
2. 依託GC101針對泛實體瘤的I期單藥治療數據，批准II期聯合用藥試驗；就此聯合治療而言，未單獨實施I期臨床試驗。

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋、無需聯用IL-2注射的TIL細胞新藥。針對多種類型標準治療失敗的晚期轉移性實體瘤的I期臨床試驗，已在黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌等多種實體腫瘤展現客觀緩解療效。其中，針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者（中位前序治療線數為3.5，100%經PD-1抗體治療失敗）客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者（中位前序治療線數為3），中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到；12個月總生存率為66.7%，中位生存期尚未達到。

目前，GC101用於治療黑色素瘤的臨床試驗正在開展關鍵II期臨床試驗，預計將於2026年提交生物製品許可申請(BLA)；GC101用於治療非小細胞肺癌的臨床管線目前處於Ib期臨床；多適應症的早線聯合治療和術後輔助治療也已佈局。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點品種GC203是全球首款非病毒載體基因修飾TIL細胞新藥。在GC101基礎上，GC203過表達我們獨創的膜結合、自聚集型IL-7，強化TIL細胞的體內適應能力，並賦予其調動內源免疫細胞的活性。在IIT中，GC203治療高度經治的卵巢癌患者，客觀緩解率為33.3%，完全緩解率達11.1%，一年整體生存率達68.8%。

我們專有技術平台賦予創新TIL療法開發的無限可能

我們依託自主原創的DeepTIL™ (Dual-Free Platform for TIL)細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾技術平台，已建立堅實的技術基礎，可持續開發一系列全球同類首創或同類最優的天然TIL與基因修飾TIL療法管線。這些整合平台共同代表著突破性創新，實現養得出、養得好、用得起、用得順的多重TIL療法需求。

我們的研發策略為「漸進式突破性創新」，旨在提高開發效率與整體成功率。GC101最初基於DeepTIL™平台開發，臨床驗證後，在GC101基礎上利用NovaGMP™平台進行單基因修飾開發GC203，增強抗腫瘤活性。在GC203臨床驗證後，以GC203為基礎開發雙基因修飾的GC301和GC304，針對性解決腫瘤免疫治療的難點與痛點。

概 要

此外，基於分時段工藝，我們正在開發全球首創內生TIL平台—RiverTIL™(快速內生擴增及反應TIL)平台，賦予預製的TIL種子細胞在患者體內直接擴增的能力。該方法大幅降低生產成本，縮短患者等待時間，顯著提高TIL產品的可及性和覆蓋面，可使TIL療法轉變為一種普適性的個性化療法。

我們克服細胞治療產品製備成本高、難以規模化等尖銳難題

我們已解決常規TIL細胞製備的痛點，可實現低成本規模化生產：

- **我們建立標準化的TIL細胞培養體系**，針對高度異質性的泛實體瘤組織，兼容性高，培養工藝更穩健；省略滋養細胞等非標準化物料，減少外部污染並簡化生產流程，從而降低生產成本。
- **我們已率先在中國國內建成完善的TIL產業化生產基地**，採用高標準的生產設備，並依託智能化、數字化管理平台，保證TIL細胞產品的規模化製備與可靠交付。作為牽頭起草機構，我們參與制定中國首個TIL團體標準《腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》，引領行業高質量發展。
- **我們利用商業AI解決方案進行研發與製備**，實現工藝的迭代和生產自動化，從而降低研發和製造的人工成本。同時，通過上下游供應鏈整合，進一步降低生產與檢測的材料成本，直接生產成本相較於競品TIL顯著降低。
- **我們避免使用成本高昂的病毒載體**，應用更經濟的非病毒載體，開展基因修飾TIL產品的開發，在基因修飾效率相當的前提下，成本相較於病毒載體系統大幅降低，並提高基因修飾產品的安全性。
- **我們在研的內生TIL產品管線將通過預製TIL種子細胞的高效瞬時基因修飾**，可在患者體內快速自我擴增，省略離體大規模TIL擴增環節，可將直接生產成本進一步降低。

概 要

我們開創細胞療法的商業化新模式

相對於預設的固定靶點的療法，TIL細胞療法不受任何固定腫瘤靶點限制，是一種「pipeline-in-a-product」類型的產品，適用於多種發病率高及／或治療手段匱乏的實體瘤，覆蓋從早期術後輔助治療到晚期後線治療，滿足不同類型、不同階段腫瘤患者未被滿足的治療需求。

得益於靈活的分時段生產工藝，我們可在成本可控的條件下，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞並保存，以供未來回輸時使用。該模式可消除患者應用TIL療法的時間限制，將個性化的TIL療法變成接近現貨型的細胞藥物。同時，可使我們更早服務到有需求的患者，構建腫瘤免疫細胞療法企業和醫院合作的新模式，可支持企業對醫院和企業對消費者的溝通連接，更好地服務和造福患者。

得益於優異的安全性，我們的TIL療法適用患者範圍更廣：早期患者或早線患者，接受治療顧慮更少；晚期或經重度預治療患者更容易耐受。適用的醫療機構範圍更寬：無需特殊護理的硬件條件；無需注射IL-2與高強度清淋，減少醫護人員的工作負荷；無需長期住院，病床周轉快，患者在內科及外科皆能接受治療。

同樣得益於優異的安全性，我們的TIL細胞可以和其它形式的藥物開展聯合治療，包括小分子靶向藥、單克隆抗體、ADC、免疫檢查點抑制劑等，在沒有明顯提高副作用的前提下，為患者提供更多的治癒性機會；同時促進我們與其他藥企建立戰略合作，通過優勢互補，加速商業化落地。

我們的競爭優勢

我們認為以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 我們是新一代實體瘤綜合治療的基石藥物開發的引領者。
- 我們在全球範圍內率先破解困擾TIL細胞療法商業化的瓶頸問題。
- 我們的創新TIL產品不斷為患者創造更高的臨床價值。
- 我們擁有全球視野、成熟專業知識和卓越創新記錄的強大管理和研發團隊。

概 要

我們的增長策略

我們計劃把握以下重大機遇並相應執行我們的主要策略：

- 加快GC101的商業化落地，確立國內TIL療法的先發優勢
- 推進下一代產品的臨床開發，以鞏固我們的行業領軍地位
- 通過技術突破創新，重新定義高價值細胞治療產品的經濟適用性
- 通過精益管理，進一步提高效率
- 積極需求戰略合作，加速國際化
- 吸引、留任和激勵我們各業務部門的優秀人才

競爭

過去四十年間，TIL療法的發展歷經多個階段，體現了科學認知、製備工藝與治療方案設計的持續進步。早期研究級TIL療法確立了利用患者自身腫瘤駐留淋巴細胞發揮抗腫瘤作用的核心理念，但受限於製備週期長及培養成功率低的問題。隨後，培養技術的優化推動了符合GMP標準的非基因修飾TIL療法問世，並最終在2024年實現突破—首款用於實體瘤治療的商業化TIL產品獲得監管機構批准。近年來，該領域進一步向基因工程改造TIL療法方向發展，旨在提升抗腫瘤效力並突破腫瘤微環境相關障礙。上述發展階段共同勾勒出TIL治療技術不斷精進與臨床應用潛力持續擴大的清晰演進路徑。

2024年，全球TIL療法市場規模達到103.6百萬美元，未來幾年預計將大幅增長。預計到2030年，市場規模將增至1,692.2百萬美元，到2035年，市場規模將進一步達到4,500.6百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為59.3%，2030年至2035年的複合年增長率為21.6%。中國首款TIL療法預計將於2027年前後進入商業市場，到2030年，該市場規模預計將達到200.0百萬美元。在中國，TIL療法市場預計將快速增長，到2035年市場規模將達到1,077.1百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為40.0%，超過同期全球市場的增長速度。

概 要

目前已有多家企業進行針對實體瘤的TIL療法的研發，其中君賽的GC101是中國進展領先的TIL療法，已進入關鍵性II期註冊試驗階段。有關詳情討論，請參閱「行業概覽－TIL療法市場概覽－TIL療法全球競爭格局」。

研發

研發戰略

我們的研發戰專注於推進晚期實體瘤患者的TIL療法，優先聚焦存在大量未滿足醫療需求的適應症，包括PD-1抗體耐藥或難治性黑色素瘤、婦科癌症及其他難治性惡性腫瘤。除後線治療場景外，我們還探索早線治療及輔助聯合治療方法，目標是建立以TIL為基礎的早線治療或術後治療方案，從而為各類實體瘤患者帶來更深度、更持久的臨床獲益。

我們的戰略遵循漸進式突破性創新的原則，指導我們整個管線的發展。GC101提供了DeepTIL™平台的基礎臨床驗證，我們基於該平台，通過NovaGMP™實現的單基因修飾推進GC203的開發。在此基礎上，我們正在推進GC301和GC304等雙基因修飾候選產品的開發，採用迭代的方法增強療效，同時保持監管連續性與研發效率。

我們將自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台整合，以提高TIL產品的質量、一致性及可擴展性。DeepTIL™與多種基因修飾方式兼容，可開發具有定制化抗腫瘤功能的天然和基因修飾TIL療法。通過細胞擴增和基因修飾工藝的迭代優化，我們的目標是進一步提升TIL的活力、功能和持久性，包括探索信號轉換受體和膜結合細胞因子等外源元素。

我們還通過開發創新的內生TIL療法路徑，保持轉化靈活性，該路徑通過對預製TIL種子細胞進行瞬時非病毒基因修飾，促進其在患者體內快速擴增。此方法旨在縮短生產時間、降低成本，並顯著提高治療可及性，從而支持TIL療法向更廣泛臨床應用的長期演進。

基於該等原則，我們優先推進臨床影響潛力最大的項目。包括處於臨床開發的GC101及GC203，以及臨床前候選產品GC301、GC304及iGC101，使我們能夠系統性解決多種腫瘤類型的未被滿足醫療需求。通過這種由平台和管線驅動的戰略，我們旨在維持領先的TIL研究項目，能夠提供療效、存續時間及安全性均得到增強的天然、基因修飾及體內擴增療法，同時保留整合新興細胞治療創新技術的靈活性。

概 要

研發成本

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣52.8百萬元。其中，核心產品相關的研發成本分別為人民幣26.5百萬元、人民幣60.5百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣35.9百萬元，分別佔同期研發成本總額的46.0%、66.5%、73.9%及67.9%，以及佔同期經營開支總額的37.4%、52.3%、60.2%及52.1%。由於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍及繼續推進其臨床開發，同時推動更多管線候選產品進入臨床試驗階段並開展額外的臨床前研究，我們預計將繼續在研發方面進行大量投入。

化學、製造和控制

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由來自頂尖生物製藥企業並在工藝開發、分析方法開發、細胞治療生產及質量管理領域擁有豐富經驗的專業人員組成。該團隊專注於在TIL療法的整個生命週期內為臨床前及臨床開發以及商業供應提供支持。

CMC團隊在我們的TIL項目中發揮關鍵作用。其負責為TIL產品開發安全、穩健且經濟高效的生產工藝，確保細胞質量可控且穩定，並滿足監管要求。

我們的工藝開發平台涵蓋TIL細胞產品的工藝開發和優化、工藝放大和轉移以及工藝表徵研究。我們的TIL細胞培養工藝具有不使用滋養細胞、不使用高濃度IL-2、不使用病毒載體等核心技術優勢。該工藝完全封閉，以盡量減少污染和交叉污染，並採用模塊化設計，實現商業規模生產，從而降低營運成本。

我們的核心產品GC101已經完成廣泛的工藝表徵研究、確定了工藝控制策略並完成工藝性能確認。在此基礎上，我們在臨床試驗中建立了穩健的工藝並積累了豐富的生產經驗。

分析開發平台包括PCR/qPCR實驗室、流式細胞術實驗室、物理化學實驗室和細胞分析平台。其支持TIL療法的質量控制檢測和產品表徵，並開發新的表徵方法，以加強對工藝和產品的理解。

我們的分析開發和優化旨在提高工藝的穩健性，加強對產品作用機制的理解，提供超越放行標準的高質量研究數據，並支持物料放行標準和產品規格的制定。

概 要

根據我們IIT及註冊性臨床試驗的生產經驗，我們已根據GMP要求就候選產品的生產建立、更新及實施嚴格的內部質量管理體系。我們的質量管理體系符合GMP要求。

我們實施全面的質量控制策略，包括原材料、輔料、中間體及成品的放行檢測，旨在解決TIL起始物料的高度異質性及嚴格的無菌要求。我們已建立、轉移及驗證我們分析開發平台的方法，包括TIL細胞免疫表型的流式細胞術；細胞生物學分析（活力、計數）；基於ELISA的雜質檢測；及一系列微生物檢測，包括快速無菌檢測。

我們在中國上海經營超過16,000平方米的TIL療法生產基地，符合GMP標準。該基地可規模化生產天然及基因修飾TIL產品，支持我們的TIL治療產品線的臨床開發及潛在商業化。

截至最後實際可行日期，該設施已成功製備GC101的臨床試驗TIL產品，所有批次均符合嚴格的質量標準。

知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。我們的商業未來將部分取決於我們獲取和保護具有重要商業價值的技術、發明和專業知識的知識產權的能力。這包括獲得新專利、保護現有專利和保護我們的商業秘密。我們還必須在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的有效、可強制執行的知識產權的情況下開展業務。

截至最後實際可行日期，我們持有91項專利及專利申請，包括與核心產品相關的14項專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到來自相關主管機關的任何重大關切或詢問，使我們相信任何審批中專利申請最終將被駁回。

概 要

下表載列截至最後實際可行日期與我們的臨床和臨床前候選產品相關的重要已獲授權專利和已提交專利申請的概況：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法管轄區	狀況	專利到期日 ⁽²⁾
GC101.	腫瘤浸潤淋巴細胞的種子細胞培養基及其應用	JP	已發出授出決定	2041年5月
		CN、US、EP、KR、HK	審批中	不適用
NovaGMP™ 平台	新型piggybac轉座子系統及其用途	JP	已獲授	2041年10月
		CN、HK、US、EP、KR	審批中	不適用
GC101.	增強細胞殺傷的藥物組合物及其用途	CN、US、EP	審批中	不適用
GC203.	含GPI錨定區的表面蛋白	CN、EP、JP、US、SA、AE	審批中	不適用
GC203.	表達膜結合細胞因子的腫瘤浸潤淋巴細胞	JP、SG、EP、CN	審批中	不適用

縮寫：AE= 阿拉伯聯合酋長國；CN = 中國；EP = 歐洲專利局；HK = 中華人民共和國香港特別行政區；JP = 日本；KR = 大韓民國；PCT = 專利合作條約；SA = 沙特阿拉伯；SG = 新加坡；US = 美利堅合眾國

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同一類的專利申請相同，故僅披露一次。
- (2) 在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維持費、重續費、專利年費和其他政府費用的情況下，根據目前申請狀態估算專利到期日。

本公司已就核心產品及重點候選產品在中國和美國進行自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。基於該FTO分析，董事認為，並無因侵犯中國和美國任何第三方有效且可執行的已授權專利（涵蓋TIL相關技術）而產生可能影響本公司規劃的核心產品及重點候選產品在中國和美國的商業化的重大風險。

概 要

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、SMO、CDMO、我們租賃物業的業主及其他服務提供商。我們與供應商之間並無任何重大糾紛。此外，我們認為該等服務及物資存在充足的替代來源，而且我們已根據供應連續性風險評估制定替代採購策略。我們的信用期一般為60至90天。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於各期間向五大供應商的採購額合計分別為人民幣13.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣28.4百萬元，分別佔我們於該期間相應總採購額的29.9%、46.5%及40.7%，而我們於各期間向最大供應商的採購額分別佔我們相應總採購額的8.7%、27.3%及25.4%。於往績記錄期間，我們應佔五大供應商的開支大幅增加，與我們的候選產品臨床試驗的推進相符。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後擁有我們的已發行股本5%以上）或其各自的任何聯繫人於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，並可能影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下的[編纂]價值。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務、財務狀況及前景很大程度上取決於我們候選產品的成功開發、監管批准及商業化；任何失敗或延遲均可能對我們產生重大不利影響。
- 倘我們的候選產品未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生正面結果，我們可能會產生額外成本、遭遇候選產品的開發與商業化進程延遲，甚至最終可能無法完成候選藥物的開發與商業化。
- 臨床療法開發過程漫長且成本高昂，並且結果存在不確定性，而我們可能根本無法實現候選產品的商業化。
- 早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。

概 要

- 倘我們在臨床試驗受試者入組方面遭遇延遲或困難，我們候選產品的臨床開發可能會推遲或受到其他不利影響。
- 我們與各類第三方合作以開發候選產品，倘該等第三方未能切實履行其合約義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績有可能會受到重大不利影響。
- 倘我們未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。
- 我們候選產品可能引起不良事件或不良副作用，這可能中斷、延遲或中止臨床試驗，延誤或阻礙監管批准，限制核准標籤的商業適用範圍，或於獲得任何監管批准後導致重大負面後果。
- 我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選產品或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。
- 我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發候選產品及改進技術，但我們無法保證該等努力能夠取得成功。

[編纂]

概 要

我們的股權架構

我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），金博士、易女士、上海群勃及上海銳徠將控制我們已發行股本總額的合共[編纂]%。上海群勃為一家有限合夥企業，由金博士（作為其唯一普通合夥人）及易女士（金博士配偶，作為其有限合夥人）分別擁有60%及40%權益。我們的僱員激勵平台上海銳徠為一家由金博士（作為其唯一普通合夥人，持有其約20.68%合夥權益）管理及控制的有限合夥企業。因此，於[編纂]後，金博士、易女士、上海銳徠及上海群勃將成為我們的控股股東。

[編纂]前投資

我們已進行數輪[編纂]前投資。有關[編纂]前投資者背景及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。對我們作出重大投資的資深投資者包括凱泰資本實體及複容投資實體，彼等於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）將分別持有我們已發行股本總額合共約[編纂]%及[編纂]%。

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歷史財務資料（包括隨附附註）及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告會計準則編製。

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
其他收入及收益	6,812	3,372	1,580	6,830
研發成本	(57,620)	(90,990)	(44,687)	(52,801)
行政開支	(13,141)	(24,754)	(10,172)	(16,100)
財務成本	(30,442)	(51,280)	(20,065)	(35,509)
除稅前虧損	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損及全面				
收益總額	<u>(94,391)</u>	<u>(163,652)</u>	<u>(73,344)</u>	<u>(97,580)</u>
歸屬於：				
母公司擁有人	<u>(94,391)</u>	<u>(163,652)</u>	<u>(73,344)</u>	<u>(97,580)</u>

於往績記錄期間，我們的其他收入包括(i)政府補助；(ii)按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）的債務投資利息收入；及(iii)銀行利息收入，而我們的其他收益包括(i)按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產（即我們的結構性銀行存款）公允價值收益，(ii)出售物業、廠房及設備項目的收益；(iii)終止租賃合同的收益；及(iv)其他。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的其他收入及收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣6.8百萬元。

我們的研發成本包括(i)員工成本，(ii)材料成本，(iii)臨床前研究及臨床試驗，(iv)折舊與攤銷，(v)股份支付費用，及(vi)其他。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，我們錄得的研發成本分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣52.8百萬元。其中，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，我們錄得核心產品GC101應佔研發成本分別為人民幣26.5百萬元、人民幣60.5百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣35.9百萬元，分別佔研發成本總額的46.0%、66.5%、73.9%及67.9%，以及佔同期經營開支總額的37.4%、52.3%、60.2%及52.1%。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審計)
		(人民幣千元)	
非流動資產總值	48,679	114,111	128,164
流動資產總值	58,240	142,266	121,315
流動負債總額	16,176	35,525	77,207
流動資產淨值	42,064	106,741	44,108
總資產減流動負債	90,743	220,852	172,272
非流動負債總額	228,540	550,656	599,656
負債淨額	(137,797)	(329,804)	(427,384)

於往績記錄期間，我們維持淨負債狀況，由截至2023年12月31日的人民幣137.8百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣329.8百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣427.4百萬元。我們的淨負債變動主要反映各年度／期間產生的全面虧損總額，主要由於我們持續投資於研發活動。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣42.1百萬元增加人民幣64.6百萬元至截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣44.2百萬元，(ii)按公允價值計入其他全面收益的即期債務投資增加人民幣21.5百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣14.9百萬元，部分被(i)貿易及其他應付款項增加人民幣11.1百萬元及(ii)即期計息銀行借款增加人民幣6.2百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元減少人民幣62.6百萬元至截至2025年6月30日的人民幣44.1百萬元，主要由於(i)即期計息銀行借款增加人民幣30.1百萬元，(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣12.5百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣10.0百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2025年6月30日的人民幣44.1百萬元增加人民幣41.8百萬元至截至2025年10月31日的人民幣85.9百萬元，主要受按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣70.9百萬元所影響，部分被即期計息銀行借款增加人民幣24.2百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量數據。

	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)
			(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(55,547)	(98,257)	(47,787)	(50,089)
投資活動(所用)／所得				
現金淨額	(5,693)	(88,742)	5,459	(746)
融資活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(1,645)	231,234	69,115	42,034
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額	(62,885)	44,235	26,787	(8,801)
年／期初現金及現金				
等價物	91,076	28,191	28,191	72,426
年／期末現金及現金				
等價物	28,191	72,426	54,978	63,625

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量，而我們的經營現金流出主要產生自研發成本。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，我們的經營活動分別使用人民幣55.5百萬元、人民幣98.3百萬元、人民幣47.8百萬元及人民幣50.1百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的月均金額。假設日後平均現金消耗率為2024年水平的1.3倍，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物以及截至2025年6月30日的其他金融資產將能夠維持自2025年6月30日起[編纂]個月的財務可行性(經計及[編纂]估計[編纂]淨額)；或我們估計我們將能夠維持自2025年6月30日起30個月的財務可行性(未計及[編纂]估計[編纂]淨額)。我們將繼續密切監控經營產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期／於所示年度我們的節選主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	3.6	4.0	1.6

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支（假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所列指示性[編纂]範圍的中位數））後，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們擬將本次[編纂][編纂]淨額作以下用途：

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於推進TIL產品管線的臨床開發；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於升級我們的技術平台；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於加強生產管理及製造能力；及
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用作營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為[編纂]百萬港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]（假設並無根據[編纂]發行H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表中扣除，以及約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後從權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支（包含[編纂]及其他開支）[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包含(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，於損益確認的[編纂]開支為零。上述[編纂]開支為最新的可行估計，僅供參考，故實際金額可能與此估計有所不同。

概 要

股息

於往績記錄期間，我們尚未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。於2025年12月1日，我們採納股息政策，其中規定主要以現金股息形式分派股息，惟須視乎我們的財務表現、資本需求、流動資金狀況及董事會認為合適的其他因素而定。儘管我們可在條件允許時根據該政策分派股息，但我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有）以為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們無意於近期宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將由董事會在組織章程細則及中國公司法的規限下酌情作出，並可能基於多項因素作出，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事會可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的利潤及儲備可用於派付股息。中國法規目前只允許中國公司以其按組織章程細則以及中國會計準則和法規所釐定的累計可分派除稅後利潤派付股息。

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的所有純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們只可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的純利撥入法定公積金。即使該等條件獲達成，股息的宣派及時間仍將由董事會根據我們的財務狀況、未來計劃及其他相關因素釐定。

近期發展

於2025年8月，我們獲得國家藥監局的IND批准，啟動GC101聯合PD-1抗體治療晚期惡性實體瘤患者的II期臨床試驗。於2025年11月，我們提交GC101藥品生產許可證申請。於2025年12月，我們向國家藥監局提交了GC101作為胰腺癌患者術後輔助治療的IND申請。

無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期，我們的財務或經營狀況自2025年6月30日（即編製本集團最近期綜合財務資料的日期）以來並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所示的資料造成重大影響的任何事件。