

香港聯合交易所有限公司與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意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

EpimAb Biotherapeutics Inc. 岸邁生物科技有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限責任公司)

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(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《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) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使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公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並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，聯交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。

倘於適當時向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士提供。

重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]（可予重新分配）
[編纂]數目：[編纂]（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]：每股[編纂]，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值：每股[編纂]0.0001美元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]



中信證券



招銀國際
CMB INTERNATIONAL

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本文件之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會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之任何損失承擔任何責任。

本文件連同「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」所述的文件，已按照香港法例第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。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[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議釐定。預期[編纂]將為香港時間[編纂]或之前。[編纂]將不高於每股[編纂]，且目前預計不會低於每股[編纂]。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由而未能於[編纂]（香港時間）中午十二時正之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]申請人必須於申請時（受申請渠道規限）繳付最高[編纂]每股[編纂]，連同1.0%的經紀佣金、0.0027%的證監會交易徵費、0.00015%的會財局交易徵費及0.00565%的聯交所交易費，倘[編纂]低於每股[編纂]，則多繳款項可予退還。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經我們同意後，可在其認為適當的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間，將[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍調減至低於本文件所述者。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快（惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午）在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.epimab.com刊發。詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘若於[編纂]上午八時正前出現若干事件，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]認購及促使認購人認購[編纂]的責任。有關該等情況詳情請參閱「[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，亦不得於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國《證券法》及適用美國州證券法登記規定或無須遵守該等規定的交易則除外。[編纂]可根據S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[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

致有意投資者的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的要約或招攬購買任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下作出的要約或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區[編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何聯屬人士、董事、高級人員、員工、顧問、代理或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表.....	v
目錄	ix
概要	1
釋義	33
技術詞彙表.....	48
前瞻性陳述.....	59
風險因素.....	61
豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》.....	135

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	144
董事及參與[編纂]的各方	148
公司資料.....	152
行業概覽.....	155
監管概覽.....	213
歷史、發展及公司架構	255
業務	286
財務資料.....	410
與單一最大股東集團的關係.....	449
股本	454
主要股東.....	459
董事及高級管理層	461
未來計劃及[編纂]用途.....	478
[編纂].....	483
[編纂]的架構	494
如何申請[編纂]	506
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 [編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 [編纂]	III-1
附錄四 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要.....	IV-1
附錄五 法定及一般資料.....	V-1
附錄六 送呈公司註冊處處長及展示文件	VI-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前，務請閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物技術公司，鑒於未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據《上市規則》第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。投資於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(EMB-01)正處於臨床開發早期階段，並為了滿足《上市規則》第十八A章和《上市指南》第2.3章的資格要求，我們可能會繼續在核心產品的研發活動中產生龐大的成本和費用，核心產品也可能無法成功開發或上市。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。

概覽

我們於2015年成立，是一家處於臨床階段的生物技術公司，專注於開發治療各類癌症和自身免疫性疾病的雙特異性抗體。我們自主研發的管線包括三款處於臨床階段的候選藥物，包括(i)我們的核心產品EMB-01(靶向表皮成長因子受體(「EGFR」)／上皮細胞間質轉化(「cMET」))以轉移性結直腸癌(「mCRC」)為主要適應症，目前處於用於三線治療單藥療法的II期開發階段及用於聯合療法的Ib期開發階段；(ii)兩款臨床階段的候選藥物，包括EMB-06(靶向B細胞成熟抗原(「BCMA」)／分化簇3(「CD3」))，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤(「R/R MM」)、自身免疫性疾病和EMB-07(靶向受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(「ROR1」)／CD3)，用於治療淋巴瘤及實體瘤，及(iii)四款臨床前候選藥物EM1032(靶向胎盤／生殖細胞型鹼性磷酸酶(「ALPP(G)」)／CD3)、EM1034(靶向淋巴細胞抗原6家族成員G6D(「LY6G6D」)／CD3)、EM1039及EM1042。

我們可能無法成功開發、上市我們的管線產品(包括核心產品EMB-01)及／或自該等管線產品獲得有意義的經濟價值。

概 要

下表說明截至最後實際可行日期我們的管線，並對臨床階段的候選藥物及選定臨床前階段的候選藥物開發狀態進行概述：

項目 ⁽¹⁾	靶點	適應症	治療線數	單藥/聯合	PCC	啟動IND	I期	II期	III期	主要監管機構	目前狀況/未來里程碑	權利	合作夥伴
★	EMB-01	晚期/轉移性胃腸道癌 (CRC、HCC、胃癌、膽道癌)	三線及以上	單藥						FDA、國家藥監局	在2025年3月完成患者入組/ 預計在2025年第四季度完成bII期試驗	全球	/
		mCRC	三線及以上	單藥						國家藥監局	在2025年5月獲得國家藥監局的IND 批准/預計在2025年末前啟動bII期試驗 ⁽⁴⁾	全球	/
		mCRC	二線、三線	+化療						國家藥監局	在2024年1月獲得國家藥監局的IND批准/ 預計在bI期單藥療法的中期數據公佈後 啟動I期試驗	全球	/
★	EMB-07	實體瘤/復發或 難治性淋巴瘤	三線及以上/ 二線及以上 ⁽⁵⁾	單藥						國家藥監局	劑量遞增仍在進行中/預計在2026年 第一季度完成I期試驗	全球	/
		DLBCL	一線、二線	聯合 ⁽⁶⁾						國家藥監局	在2025年9月獲得IND批准/ 預計在2026年第二季度啟動研究	全球	/
	EMI032	實體瘤	/	待定						/	預計在2026年第一季提交IND	全球	/
		實體瘤	/	待定						/	預計在2026年第四季提交IND	全球	/
★	EMB-06 ⁽²⁾	SLE、gMG	復發/難治性	單藥						國家藥監局	由Candida申辦的SLE及gMG I期試驗 仍在進行中 ⁽²⁾	中國 ⁽³⁾	Candid
		TED	/	單藥						國家藥監局	由Candida申辦的TED I期試驗 仍在進行中 ⁽²⁾	中國 ⁽³⁾	Candid
EMI039	未披露的 三特異性TCE	自身免疫性疾病 (B細胞相關)	/	待定						/	預計在2026年第二季之前 啟動IND研究	全球	/
EMI042	未披露的 TCE	自身免疫性疾病 (炎症細胞相關)	/	待定						/	預計在2026年第二季之前 啟動IND研究	全球	/
TCE項目 非TCE項目 ★ 核心產品 ☆ 關鍵產品													

縮略語：1L=一線，2L=二線，3L=三線，Chemo=化療，Combo=聯合療法，CRC=結直腸癌，FDA=美國食品藥品監督管理局，GI=胃腸道癌，gMG=全身型重症肌無力，H1=上半年，H2=下半年，HCC=肝細胞癌，IND=新藥臨床試驗申請，mCRC=轉移性結直腸癌，Mono=單藥療法，NA=不適用，NMPA=中國國家藥品監督管理局，PCC=臨床前候選化合物，Q1=第一季度、Q4=第四季度，SLE=系統性紅斑狼瘡，TBD=待定，TCE=T細胞銜接器，TED= 甲狀腺眼病

概 要

附註：

- (1) 我們所有的候選藥物均為自主開發。

對每款候選藥物而言，我們的臨床開發通常從劑量遞增試驗開始，以確定安全性、耐受性和藥物動力學，以及確定建議劑量或劑量範圍，納入不同腫瘤類型或適應症的多個患者群體，以評估候選藥物的安全性和有效性。若科學上屬合理且獲得規範與道德許可，我們可能會加入擴展隊列，招募具備預定義腫瘤類型的患者或生物標誌物定義的亞群，以獲得初步的活性信號並精細化目標人群。任何適應症能否進入後期開發階段並非自動決定，而是取決於預設的候選人特定標準（如可接受的安全性、與靶點結合相符的風險以及根據RECIST或適應症適用標準具有臨床意義的抗腫瘤活性），以及經驗證的患者選擇策略可用性。此外，研究進展須符合主管機構的要求，包括修改方案、統一II期的建議劑量、接受建議的適應症和終點，以及符合CMC、非臨床和安全監控條件（如適用）。我們根據該試驗結果來確定哪些適應症可優先進入後期臨床開發階段。

- (2) 我們授予Candid一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，基於我們適用的受控專利和專有技術在中國（包括香港、澳門和台灣）以外「Candid地區」研究、開發、開發、製造和商業化EMB-06，用於診斷、治療或預防所有人類和非人類疾病。我們保留在中國（包括香港、澳門和台灣）（「EpimAb地區」）研究、開發、生產和商業化用於診斷、治療或預防所有人類和非人類疾病的EMB-06的權利。

根據EMB-06許可及合作協議，我們同意逐步結束計劃，終止正在進行的EMB-06多中心I/II期腫瘤適應症臨床試驗。逐步結束計劃包括結束EMB-06治療復發或難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床試驗的I期劑量遞增階段，不再進行II期劑量擴展階段，並通知中國和澳大利亞的試驗地點研究結束。逐步結束的理由是，為了避免正在中國進行的腫瘤試驗對Candid在自身免疫適應症領域開展EMB-06臨床試驗及其未來在Candid地區的監管申報產生任何潛在影響。逐步結束後，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗之前，我們不會在EpimAb地區開發或許可EMB-06。在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們將在中國啟動關鍵臨床試驗，通過自行開展獨立的關鍵臨床試驗，或通過納入來自中國的患者而加入Candid的全球關鍵試驗，用於自身抗體相關免疫學疾病／適應症（即患者免疫系統產生的致病性自身抗體直接導致組織損傷或病理生理變化的疾病）。我們目前預期短期內不會在中國推進EMB-06在腫瘤學方面的進一步發展。

EMB-06許可及合作協議規定，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們可能在EpimAb地區為我們自有的監管申報啟動研究，並自行承擔相關費用。Candid負責在Candid地區自費開發EMB-06。儘管如此，為加快EMB-06在全球範圍內的早期臨床開發，Candid可能（儘管其於中國並無任何商業化權利）於EpimAb地區開展臨床試驗，以獲得Candid地區的監管批准。因此，為加快EMB-06在全球範圍內的開發，並遵守EMB-06許可及合作協議，Candid正在中國開展EMB-06治療系統性紅斑狼瘡（SLE）、全身型重症肌無力（gMG）及甲狀腺眼病（TED）的臨床試驗，以及多項研究者啟動研究。我們將獲得Candid產生的所有數據。我們可能會使用此類數據，以支持我們自身在EpimAb地區的監管申報。該安排使我們能夠利用全球開發成果，同時確保我們在中國的開發及監管活動仍受控制，並符合我們的合同權利。為明確起見，我們將為EMB-06在EpimAb地區內獲得監管批准的指定上市許可持有人。詳情請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 我們的臨床階段候選藥物 — 我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3) — 臨床開發計劃」。

- (3) 包括香港、澳門和台灣。

概 要

- (4) 在2021年9月完成EMB-01用於晚期／轉移性實體瘤的首次人體I/II期試驗的I期部分後，我們於2021年10月及12月分別在美國和中國啟動一項Ib/II期試驗，以評估EMB-01單藥治療胃腸道癌症（包括胃癌、肝細胞癌、膽道癌和結直腸癌）的療效。在此試驗中，EMB-01單藥治療對接受大量治療的轉移性結直腸癌患者展現療效信號和可控的安全性。基於令人鼓舞的中期試驗結果，我們已於2025年3月向國家藥監局提交EMB-01單藥治療用於三線轉移性結直腸癌的II期試驗的IND申請並於2025年5月獲得IND批准。我們預計將於2025年末前後啟動該II期臨床試驗。
- (5) 在EMB-07單藥治療實體瘤及復發／難治性淋巴瘤的I期臨床試驗中，實體瘤隊列的患者通常是在標準治療方案用盡後的後線治療階段入組；復發／難治性淋巴瘤隊列的患者既往治療線數通常為二線及以上或三線及以上。
- (6) EMB-07目前正在一項平台試驗中接受評估，該試驗涵蓋多種聯合治療方案，包括(i) EMB-07聯合R-CHOP（利妥昔單抗、環磷酰胺、长春新碱、阿霉素及潞尼松）作為一線治療方案，以及幾種二線治療方案，包括(ii) EMB-07聯合R-GemOx（利妥昔單抗、吉西他濱及奧沙利鉀）、(iii) EMB-07聯合利妥昔單抗和泊洛妥珠單抗（無化療）、(iv) EMB-07聯合利妥昔單抗、來那度胺和澤布替尼（無化療），及(v) EMB-07聯合利妥昔單抗和西達本胺。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式為運用在該領域近十年的經驗，利用我們擁有專有權的雙抗平台和CD3結合域庫技術的差異化工具箱，發現、開發及商業化我們的雙特異性抗體和T細胞銜接器。我們正利用自身的研發優勢、即插即用的抗體工程方法（該方法使我們能夠輕鬆地組合和匹配不同的抗體片段（抗體Fv序列），從而快速創建新的抗體候選藥物）以及臨床前和臨床開發策略，打造多樣化、均衡的產品組合和研究管線。為配合我們的努力，我們亦與全球合作夥伴建立策略性合作關係，旨在通過對外授權、共同開發及其他合作安排，更好地把握市場機遇。

*我們的雙特異性及T細胞銜接器管線。*我們的產品組合策略是在對幾個關鍵因素進行細緻評估後制定，這些因素包括我們利用多特異性抗體工程技術的能力、我們在生物學和研究方面的專業知識、有潛力靶點的臨床前和臨床證據的可用性，以及這些靶點的商業潛力。從一開始，我們便專注於利用專有的雙抗平台開發雙特異性抗體。這些抗體可同時結合兩個不同的靶點，實現免疫細胞重定向、協同途徑阻斷或條件激活等機制。這種雙靶點能力增強了特異性，並有望提供更高的安全性。我們一直在探索各種雙特異性機制，包括靶向共表達腫瘤細胞靶點（如靶向EGFR/cMET的EMB-01）和T細胞銜接器（如靶向BCMA/CD3的EMB-06）。我們將策略重點放在T細胞銜接器領域，是我們基礎方針的自然延伸。其明確的作用機制、我們強大的技術平台（包括雙特異性平台和專有CD3域庫）、全球獲批准的T細胞銜接器數量不斷增加，以及其在治療實體瘤和自身免疫性疾病方面帶來的巨大商機，均為聚焦該重點領域提供了助益。

*我們的管線發展戰略。*我們認識到，專利技術有潛力產生不斷增長的高潛力資產，這可能超過單個生物科技公司獨立開發及商業化的能力。因此，我們的策略並非一刀切的方法，而是根據其治療領域、開發階段和市場潛力，為各種資產量身定制計劃。我們計劃在擁有內部能力及資源以管理臨床開發及最終商業化的關鍵治療領域自主開發資產，例如晚期結直腸癌、血液系統癌症或免疫疾病的高未滿足需求。此方法使我們能夠保留全部所有權並獲得最大潛在價值。對於不屬於我們主要戰略重點的資產或需要超出我們當前範圍的大量資金的資產，我們可能會尋求對外授權安排。我們可能會尋求合作夥伴，例如擁有大量資源、全球臨床開發專業知識和商業基礎設施的大型製藥公司，以將我們的藥物推向市場。於這些合作夥伴關係中，我們利用合作夥伴的實力推進資產，同時通過里程碑付款和未來銷售的版稅來參與經濟利益，從而產生非稀釋資本並降低我們的開發風險。我們還可能與規模較小的專業合作夥伴或風險

概 要

投資支持的新公司達成共同開發安排。這些合作使我們能夠利用合作夥伴獨特的地域或戰略重點，分擔開發成本及風險。這一策略使我們能夠有效地在利基市場或適應症中推進資產。

我們的即插即用技術工具箱。我們研發成功的核心是一套專有技術平台，旨在克服傳統雙特異性抗體開發的局限性。我們已獲專利的FIT-Ig (Fabs-in-tandem immunoglobulin)平台通過簡單地組合兩個已驗證抗體的片段，即可輕鬆快捷地創建新的雙特異性抗體，採用針對多個不同靶點的即插即用方法，而無需大量工程或複雜的程序，即可高效生成FIT-Ig雙特異性分子。在平均四到六週內，其能夠從現有單克隆抗體中快速開發出雙特異候選分子。根據弗若斯特沙利文的資料，FIT-Ig平台是全球唯一的既不需要任何氨基酸突變、也不包含連接肽鏈或非抗體序列的雙特異性抗體技術。儘管目前市場上存在其他類似的雙特異性抗體設計技術解決方案，但FIT-Ig平台憑藉其獨特方法脫穎而出，其獨特方法在維持天然抗體結構的同時，避免引入外源序列或突變。然而，包括1+1雙價IgG類和2+2四價形式在內的可比平台，亦支持模組化組裝並能實現相似的開發時間表。此外，FIT-Ig的2+2價特性涉及實際臨床權衡：(i)更強的靶向介導藥物代謝可能縮短全身暴露時間，導致需縮短給藥間隔或提高劑量以維持療效；(ii)增強的親和力可能促進受體聚集，進而加劇敏感通路中的靶向毒性或炎症反應；(iii)較大的分子尺寸可能會影響組織滲透性，導致灌注不良或緻密實體腫瘤中活性不足；及(iv)確認正確的串聯Fab組裝與表位可及性或需額外的平台專用檢測，若發現組裝錯誤或表位取向不佳，將增加開發步驟並延遲臨床準備進程。作為FIT-Ig平台的補充，我們還開發了MAT-Fab (monovalent asymmetric tandem fab)平台，這是一種專有的雙價替代形式，特別適用於ROR1等特定靶點，使我們能夠開發出更優化的ROR1 T細胞銜接器，即EMB-07。此外，我們還掌握內部抗體工程專業知識，可以根據需要開發和利用其他雙特異性或多特異性平台，以打造更優化的候選藥物。這些平台可與我們的CD3抗體域庫協同整合，CD3抗體域庫是一個專有的CD3結合抗體集合，其(i)利用共同的結合表位，(ii)提供解離常數(Kd)在兩位數納摩爾範圍內到個位數微摩爾的各種結合親和力，及(iii)與用於毒理學測試的非人靈長類動物具有交叉反應。這種專有技術工具箱能夠為每種腫瘤相關抗原高效生成和開發T細胞銜接器，提供靈活的形式和親和力組合，以優化治療潛力。

概 要

*我們的戰略合作。*根據弗若斯特沙利文的資料，自2023年底起，我們已建立多個全球對外授權合作，總交易價值超過21億美元，於T細胞銜接器領域中排名全球第二。我們與合作夥伴的戰略合作對於加速實現我們的願景至關重要。在免疫學領域，我們亦授權Almirall（一家於馬德里證券交易所上市的西班牙製藥公司）利用我們的FIT-Ig平台技術開發雙特异性抗體。截至最後實際可行日期，Almirall已行使部分FIT-Ig分子的選擇權，並與我們簽訂產品系列許可協議，這進一步加強了我們平台的廣泛適用性和商業潛力。此外，我們與Vignette Bio, Inc.（後被Candid收購）合作，在中國（包括香港、澳門和台灣）以外推進EMB-06的開發工作，這是一個高價值聯盟，潛在總交易價值高達635百萬美元，驗證了我們平台的潛力以及我們構建和執行複雜的全球合作關係的能力。此外，我們還與Candid達成戰略研究合作，共同發現和開發用於各種自身免疫適應症的T細胞銜接器候選項目，這表明我們的技術在臨床需求方面具有多功能性。除免疫學外，我們已就自主開發的激肽釋放酶相關肽酶2（「**KLK2**」）/CD3 T細胞銜接器與Juri訂立對外授權協議，總潛在交易價值最多為210百萬美元，進一步驗證了我們T細胞銜接器管線在抗腫瘤領域的潛力。我們戰略性平衡地區重點與全球影響力，確保市場潛力最大化，同時通過影響力較高的合作推進我們管線的發展。在我們與Candid、Juri及Almirall的各項合作安排中，有關許可產品及其相關技術的應用均與我們的核心產品EMB-01或關鍵產品EMB-07無關。我們預計，現有的合作和對外授權安排可能會通過取決於研發或監管進展的里程碑付款，以及（若由我們的合作夥伴實現商業化）基於相關銷量的特許權使用費，於未來為我們的收入作出貢獻。該等安排為正在進行的研究和開發工作提供了一種非稀釋性的資金來源。儘管於協議有效期內，該等與合作相關的收入來源可能逐漸成為我們綜合收入中越來越重要的組成部分，但此類收入本質上具有不確定性，並取決於我們無法控制的因素，預計將繼續作為對我們以研發為核心的主要業務模式的補充。

*我們的開發及合作策略。*我們通過一項以自研關鍵項目為優先，並以選擇性許可及共同開發安排為補充的策略推進我們的管線。就對於我們長期定位屬核心的適應症及地區而言，我們尋求通過臨床開發及潛在商業化自行推進我們的候選藥物發展。同時，我們積極尋求與領先的全球生物製藥公司開展合作，該等合作能夠加速開發時間表、拓展地域覆蓋、增強商業化能力，或使我們得以實現對非核心或地域上不具戰略性的權利的價值。此策略反映了我們對項目特定開發成本、監管路徑、地域優先級及商業化需求的評估，並使我們能有效配置資源，同時在產品組合中分散開發風險。通過合作、對外授權或共同開發安排可能產生的收入通常包括取決於未來研發或監管進

概 要

展的里程碑付款，以及基於合作夥伴未來潛在商業化的特許權使用費。此類收入來源作為我們核心研發活動的補充，且鑒於其或有性及非經常性質，並不影響我們截至本文件日期根據《上市規則》第十八A章作為生物科技公司在聯交所主板[編纂]的資格。我們於往績記錄期間並無產生任何重大產品銷售收入，且我們的主要業務模式仍然聚焦於創新候選藥物的發現及開發。

我們的雙特異性及T細胞銜接器管線

我們已建立由七種內部發現的抗體療法組成的管線，包括(i)三款臨床階段資產，即我們的核心產品EMB-01和兩款基於T細胞銜接器的關鍵產品EMB-06和EMB-07；及(ii)四款基於T細胞銜接器的臨床前候選藥物，包括EM1032、EM1034、EM1039及EM1042。

我們的核心產品EMB-01 (EGFR/cMET)

我們的核心產品EMB-01是一種同時靶向EGFR和cMET的四價雙特異性抗體，由我們研發用於治療轉移性結直腸癌。經由我們的FIT-Ig平台設計，EMB-01的結構使其能夠同時與同一細胞表面的EGFR和cMET結合。因此，EMB-01可以有效阻斷EGFR和cMET信號交叉調控，同時誘導這兩種受體的內吞和降解，這是單靶點單克隆抗體或其組合無法達到的效果。這種作用機制不僅能抑制腫瘤生長，亦能消除由EGFR或cMET信號轉導驅動的耐藥通路，而該耐藥通路通常是對目前治療轉移性結直腸癌所用EGFR療法耐藥的原因。此外，EMB-01還能通過抗體依賴性細胞毒性增強腫瘤細胞清除效果，從而進一步增強其抗腫瘤潛力。此類優勢使EMB-01成為已接受過標準一線及二線治療的結直腸癌患者的治療選擇，在重度經治轉移性結直腸癌患者的Ib/II期研究中觀察到令人鼓舞的療效信號可以證實這一點。

結直腸癌是一種起源於大腸的結腸或直腸部分的癌症。結直腸癌是全球發病率最高的癌症之一，如果不及早發現和治療，發病率和死亡率均較高。2024年，全球新增結直腸癌病例超過200萬例，是全球第三大最常見癌症。在中國，由於結直腸癌的發病率日益增加，亟需更有效的療法，治療該疾病的市場潛力巨大。2024年，結直腸癌是中國第二大最常確診的惡性腫瘤，亦是癌症相關死亡的第四大主因。2024年，中國報告的結直腸癌新發病例約為542.4千例，是全球結直腸癌病例最多的國家。2024年，中國結直腸癌藥物市場價值約為34億美元，預計到2034年將達到108億美元，年複合增長率為8.7%。

概 要

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療結直腸癌的EGFR/cMET雙特異性抗體。截至同日，埃萬妥單抗(amivantamab)單藥及聯合療法(楊森)是全球首款上市的EGFR/cMET雙特異性抗體，已獲批用於治療非小細胞肺癌，目前正在中國進行III期臨床試驗；MCLA-129單藥及聯合療法(貝達藥業)在中國進行II期臨床試驗；及KY-0301單藥療法(科弈藥業科技)在中國進行I/II期臨床試驗。詳情請參閱「行業概覽－結直腸癌市場規模－結直腸癌EGFR/cMET雙特異性抗體藥物的競爭格局」

EMB-01是全球率先進入治療結直腸癌II期試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一。我們於2023年7月完成EMB-01用於治療晚期／轉移性實體瘤的首次人體I/II期試驗。我們正推進EMB-01作為單藥療法及聯合化療治療的全面臨床開發計劃，並以轉移性結直腸癌作為戰略重點。

詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的核心產品EMB-01 (EGFR/cMET)」。

我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3)

我們的關鍵產品之一及我們的首款T細胞銜接器EMB-06，為一種靶向BCMA和CD3的重組人源化雙特異性抗體，由我們開發用於治療R/R MM和自身免疫性疾病。EMB-06的設計是其具有效和安全性的關鍵因素。與傳統的雙特異性抗體不同，EMB-06具有獨特的交叉調控連接方式，其中兩個不同的抗原結合片段(「**Fab**」)片段直接連接起來，形成一個高度穩定的結構，可同時與BCMA和CD3結合。EMB-06的可結晶片段(「**Fc**」)引入了兩個突變，以降低抗體依賴性細胞毒性及補體依賴性細胞毒性。EMB-06可以招募和激活表達CD3的T淋巴細胞，從而介導T淋巴細胞對多發性骨髓瘤細胞的殺傷作用。我們專有的CD3抗體域庫可精確調節T細胞活化，優化細胞毒性，同時減輕細胞因子釋放綜合徵。通過優化安全性，包括延長半衰期、降低血液學毒性以及最小化細胞因子釋放綜合徵風險，EMB-06成為治療MM的一種療法，亦成為自身免疫應用方面的強大候選藥物，對於此類應用而言長期耐受性至關重要。

2024年底，EMB-06已完成R/R MM劑量遞增階段的I期臨床試驗，展現出強大的抗腫瘤活性，同時可保持良好的安全性。EMB-06在120毫克QW劑量下觀察到的療效，加上不存在細胞因子釋放綜合徵，突顯出可用於改善自身免疫性疾病治療窗口的潛力。

概 要

MM是一種骨髓漿細胞癌症，其特點是產生抗體的白細胞不受控制地生長。MM會導致多種骨質破壞，包括溶骨性病變、骨質減少以及病理性骨折。受人口老齡化和診斷方法進步等因素的影響，全球MM的發病率正在上升。在中國，2024年新發MM病例數達到32.0千例，自2020年起年複合增長率為2.6%。預計到2034年，該數字將增至38.9千例，2024年至2034年的年複合增長率為2.0%。2024年，中國MM藥物市場的規模達到10億美元，2020年至2024年的年複合增長率為7.7%，並預計到2030年將增至40億美元，及到2034年將增至60億美元，2024年至2030年的年複合增長率為24.9%，2030年至2034年的年複合增長率為10.7%。

自身免疫性疾病包括100多種不同類型的疾病，罹患該疾病的身體免疫系統會錯誤地攻擊自身組織和器官。此類疾病幾乎可以影響身體的任何部位，包括心臟、大腦、神經、肌肉、皮膚、眼睛、關節、肺部、腎臟、腺體、消化道和血管。類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡以及炎症性腸病是全球最常見的自身免疫性疾病。2024年，中國自身免疫性疾病的藥物市場規模達46億美元，2020年至2024年的年複合增長率為15.9%，並預計到2030年將達到184億美元，2024年至2030年的年複合增長率為26.2%，並預計到2034年將進一步達到352億美元，2030年至2034年的年複合增長率為17.5%。在全球範圍內，醫療需求推動自身免疫性疾病藥物市場發展，目前有超過300種藥物和疫苗處於臨床開發階段，旨在治療自身免疫性關節炎、狼瘡、銀屑病、炎症性腸病和一型糖尿病等疾病。

截至最後實際可行日期，中國用於治療多發性骨髓瘤的上市BCMA/CD3雙特異性抗體有兩款，包括ELREXFIO（由輝瑞開發）及TECVAYLI（由強生開發），且中國有九款處於臨床階段的BCMA/CD3雙特異性抗體。截至同日，全球尚無用於治療自身免疫性疾病的BCMA/CD3雙特異性抗體上市，且全球及中國僅有兩款處於臨床階段的BCMA/CD3雙特異性抗體。詳情請參閱「行業概覽－自身免疫藥物市場－治療自身免疫疾病的雙特異性抗體藥物的競爭格局」。

我們於2024年8月完成EMB-06治療R/R MM患者的I/II期臨床試驗劑量遞增I期部分。為進一步推進EMB-06，我們於2024年與Candid建立全球戰略合作關係，以加速其開發並最大化其全球價值。

詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3)」。

概 要

我們的關鍵產品EMB-07 (ROR1/CD3)

EMB-07是一款雙特異性抗體，可同時靶向CD3和ROR1。根據弗若斯特沙利文的資料，作為全球處於臨床開發階段的領先ROR1靶向T細胞銜接器，EMB-07有望成為治療表達ROR1的癌症的療法，解決包括血液腫瘤及實體瘤的腫瘤學領域中尚未被滿足的關鍵需求。依託MAT-Fab平台，EMB-07可招募及激活表達CD3的T細胞，並靶向腫瘤特異性抗原ROR1，從而介導T細胞對ROR1陽性腫瘤細胞的殺傷作用。與BiTE結構的雙特異性抗體不同，EMB-07分子中含有完整的Fc片段，可利用人體FcRn受體延長抗體分子的體內半衰期，確保藥物的持續暴露，並可能改善治療效果。GLP毒理學研究顯示，EMB-07的耐受性很好，即使劑量相對較高（50毫克／公斤），同時僅會誘導極少的細胞因子釋放。這種良好的安全性表明，與其它靶向ROR1的競品療法（包括靶向ROR1的ADC）相比，EMB-07可增加藥物的治療窗口。EMB-07已在PD-1耐藥動物模型中顯示療效，並在與PD-1阻斷劑聯用時展現協同活性。該候選藥物在靶向表達ROR1的腫瘤及克服潛在耐藥機制方面取得重大進展。

EMB-07正用於治療淋巴瘤的研究中，其以DLBCL作為戰略重點，DLBCL是最常見的侵襲性非霍奇金淋巴瘤，佔全球非霍奇金淋巴瘤病例的約30-40%。全球DLBCL市場受發病率上升、免疫療法進展以及靶向治療日益普及所推動。中國DLBCL藥物市場歷經擴張，由2020年的5億美元增至2024年的13億美元，年複合增長率為25.1%，預計到2030年將增至33億美元，2024年至2030年間的年複合增長率為16.6%，並預計到2034年將進一步增至51億美元，2030年至2034年間的年複合增長率為11.8%。全球DLBCL藥物市場規模由2020年的63億美元增至2024年的95億美元，2020年至2024年的年複合增長率為10.5%，預計到2030年將增至203億美元，2024年至2030年的年複合增長率為13.5%，並預計到2034年將進一步達到272億美元，2030年至2034年的年複合增長率為7.7%。

截至最後實際可行日期，全球並無用於治療淋巴瘤的已上市ROR1/CD3 T細胞銜接器，而全球有兩款用於治療淋巴瘤的臨床階段ROR1/CD3雙特異性抗體候選藥物。截至最後實際可行日期，EMB-07仍是中國唯一一款處於臨床階段的用於治療淋巴瘤的ROR1/CD3雙特異性抗體候選藥物。詳情請參閱「行業概覽－DLBCL藥物市場－ROR1/CD3 T細胞銜接器在DLBCL治療中的競爭格局」。

概 要

我們正在中國和澳大利亞開展EMB-07作為單藥療法治療晚期實體瘤及淋巴瘤患者的I期試驗研究，在劑量遞增階段觀察到了淋巴瘤隊列的初步療效信號。我們正推進EMB-07作為單藥療法及與標準療法聯合治療的全面臨床開發計劃，並以DLBCL作為戰略重點。

詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的關鍵產品EMB-07 (ROR1/CD3)」。

我們精選的臨床前候選藥物

除我們的臨床階段候選藥物外，我們還將繼續利用我們的技術平台和專業知識，針對尚未充分開發的腫瘤靶點和需求缺口較大的其他適應症開發優化T細胞銜接器。EM1032以ALPP(G)為靶點，利用我們的FIT-Ig平台和CD3技術，有望滿足鉑類和ADC耐藥卵巢癌患者的醫療需求。臨床前數據顯示，ALPP(G)-ADC耐藥卵巢癌模型中具有抗腫瘤活性，凸顯了其巨大的市場潛力，因為約50%的卵巢癌表達ALPP(G)，且ALPP(G)也會在肺癌和胰腺癌中表達。另一項資產EM1034是一種靶向於結直腸癌中表達的新型標記物LY6G6D的T細胞銜接器。臨床前研究顯示，可將細胞因子釋放綜合徵的可能性降至最低。除腫瘤學外，我們還在探索T細胞銜接器以滿足免疫學領域未被滿足的需求，如自身抗體相關免疫學疾病。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們精選的臨床前候選藥物」一節。

我們的優勢

我們認為我們的成功得益於以下優勢，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 由研究主導的雙特異性抗體企業，在T細胞銜接器療法方面取得進展；
- EMB-01是率先進入治療結直腸癌II期試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一；
- 以CD3 T細胞銜接器為戰略重點的差異化管線，搶佔癌症和自免療法前沿市場；
- 雙特異性抗體臨床開發能力與戰略性增值合作夥伴關係相輔相成；及
- 經驗豐富的領導團隊，擁有卓越的執行力。

更多詳情請參閱「業務－我們的優勢」。

概 要

我們的策略

我們計劃通過實施以下策略來充分利用我們的競爭優勢：

- 迅速推進我們的臨床候選藥物的臨床開發及商業化；
- 通過優化研發平台推進和拓展產品管線；
- 加強全球合作生態系統，提升產品管線價值；
- 戰略性提升商業化運營能力；及
- 進一步吸引、培養和挽留人才，以鞏固和拓展我們的能力。

更多詳情請參閱「業務 — 我們的策略」。

研發

我們相信，持續研發是我們業務增長和保持競爭力的關鍵驅動力。我們的研發工作以治療全體患者為使命，主要受複雜疾病中未獲滿足的臨床需求所推動，通過以協同方式對準多種疾病關鍵通路，以均衡的方式提升整體臨床效益。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣184.6百萬元、人民幣122.6百萬元及人民幣96.9百萬元。

我們建立一支在腫瘤學和自身免疫性疾病領域具備強大專業能力、深刻理解力以及豐富開發經驗的研發團隊。截至2025年9月30日，我們的核心研發人員由47名成員組成，涵蓋生物學、抗體發現、抗體工程、藥理學和毒理學領域，其中10名擁有博士學位，及27名擁有碩士學位。

我們的研發團隊由創始人兼首席執行官吳博士、生物學高級總監巫玄博士、生物製劑發現高級總監吳丹青先生、生物製品工程總監宮世勇先生及臨床前毒理學總監娜仁高娃博士領導：

- 吳辰冰博士擁有超過20年的生物製藥經驗，涵蓋生物製劑研發與創新、抗體工程以及從概念到監管申報的項目領導。在創立本公司之前，吳博士曾擔任中國領先的生物製藥公司三生製藥藥的首席科學官兼研發總裁。他還曾擔任上海睿智生物製劑高級副總裁，建立了全面的生物製劑研發能力。在職業生涯早期，吳博士曾擔任美國AbbVie的Volwiler副研究員。他是

概 要

FIT-Ig技術的主要發明人，該技術是用於開發下一代生物製劑療法的雙特異性抗體平台。吳博士擁有佐治亞大學博士學位，並在紐約州紐約市癌症研究所的研究資助下，在哈佛醫學院完成免疫學博士後培訓。他在抗體開發和生物製劑研發方面的豐富專業知識和卓越業績，極大增強了我們的技術能力和戰略目標。

- 巫玄博士在藥物發現和開發方面擁有豐富經驗，並在免疫學和腫瘤學方面擁有深厚的專業知識。在加入我們之前，巫博士曾擔任HD Biosciences Co., Ltd. (一家領先的臨床前合同研究組織(「CRO」)，由無錫藥明康德新藥開發股份有限公司全資擁有(股份代號：02359.HK))的首席科學家，隨後擔任該公司的免疫腫瘤學平台副總監。在此之前，巫博士於上海睿智擔任免疫學部門的高級科學家。巫博士在愛丁堡大學獲得細胞生物學博士學位，主要研究炎症和組織纖維化。
- 吳丹青先生在領導抗體發現並將其推向臨床方面擁有良好的業績記錄。在加入我們之前，其曾在知名跨國公司擔任多個重要的研發職位，包括諾華、葛蘭素史克及Epitomics。吳先生在浙江大學獲得了生物化學工程學士學位及碩士學位。
- 宮世勇先生的職業生涯表明其對藥物發現和開發的一貫貢獻。在加入我們之前，其在成都康弘藥業集團股份有限公司(股份代號：002773.SZ)和上海睿智精進其在抗體發現、篩選和工程方面的專業知識。宮先生在華中農業大學獲得了生物技術學士學位及生物化學和分子生物學碩士學位。
- 娜仁高娃博士在管理、操作和協調臨床前和IND支持研究方面擁有豐富經驗，並對GLP法規有深刻的理解。在加入我們之前，其曾在製藥和生命科學行業的多家領先公司成功領導非臨床研究，包括再鼎醫藥有限公司(股份代號：09688.HK)、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(股份代號：02359.HK)和科文斯醫藥研發(上海)有限公司。娜仁高娃博士於中國農業大學獲得獸醫藥理學和毒理學博士學位。

概 要

截至最後實際可行日期，我們已建立三個專有技術平台：FIT-Ig平台、MAT-Fab平台及T-FIT平台，以突破雙特異性抗體開發的界限。

- **FIT-Ig平台**。我們的FIT-Ig雙特異性抗體技術平台引入了結構設計，以應對雙特異性療法中的關鍵挑戰。FIT-Ig在單個基於IgG的分子中整合兩個不同的Fab結構域，而不依賴人工連接肽或突變，在保留天然抗體結構的同時，實現雙靶點結合。該平台支持「即插即用」方法，通過在現有的單克隆抗體中結合任何兩種親本抗體Fv序列，即可高效生成FIT-Ig雙特異性分子，而無需大量工程或複雜的程序。在平均四到六週內，其能夠從現有單克隆抗體中快速開發出雙特異候選分子。目前，該平台已將多個候選藥物推進至臨床階段，包括EMB-01及EMB-06，已充分驗證其有效性，並賦能我們多個臨床前階段的候選產品。該等候選藥物涵蓋多種治療機制，例如腫瘤靶向、雙免疫檢查點調控和T細胞結合，展現出該平台在腫瘤和自免適應症方面的多功能性。
- **MAT-Fab平台**。MAT-Fab平台代表一種雙特異性抗體構型，旨在解決治療性抗體工程中長期存在的挑戰。與傳統的1+1雙特異性構型（例如雙特異性T細胞銜接器（「BiTE」）、雙親和力重靶向（「DART」）或串聯雙抗體（「TandAb」））不同，該等構型通常依賴於帶有肽連接子的單鏈可變片段，MAT-Fab平台採用以交叉調控方向融合到Fc區的串聯連接的Fab單元，在單個不對稱結構內實現兩個不同表位或抗原的單價結合。MAT-Fab平台獨特地解決了三大行業挑戰：穩定性、特異性和安全性。與單鏈雙特異性抗體（由於缺乏Fc區而存在半衰期短和物理不穩定性的問題）不同，MAT-Fab抗體包含Fc結構域，從而延長了血清持久性，同時調節Fc介導的效應功能。此種不對稱設計通過強制進行正確的重鏈－輕鏈組裝的結構約束，緩解輕鏈錯配（IgG類雙特異性抗體中普遍存在的問題）。臨床上，與每個靶標的單價結合降低了T細胞過度激活和細胞因子釋放綜合徵（一種使用雙價T細胞銜接器觀察到的劑量限制性毒性）的風險。例如，由安進開發的BLINCYTO（貝林妥歐單抗）由於其快速清除而需要持續輸註，而MAT-Fab的Fc結構域可以降低給藥頻率。此外，該平台的靈活性使其能夠高特異性地靶向複雜的抗原對。該等優勢使MAT-Fab成為腫瘤學、自身免疫和傳染病領域下一代雙特異性療法的多功能解決方案。這種設計對於需要控制親和力的靶點（如實體瘤中的ROR1）至關重要，使我們能夠將EMB-07推進到目前的臨床階段。

概 要

- **T-FIT平台。**T-FIT平台代表了雙特異性治療設計的突破，將T細胞受體（「**TCR**」）靶向的精準性與基於Fab的銜接器的多功能性相結合。該平台將TCR特異性與我們專有的CD3抗體技術相結合，生成能夠識別癌細胞上肽-HLA複合物呈遞的細胞內腫瘤特異性靶點（例如Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因（「**KRAS**」）突變）的TCR-TCE。其克服了現有基於TCR的療法的關鍵局限性，該等療法通常面臨生產難度高、體內半衰期短及需要大量分子工程等挑戰。它的雙特異性設計確保了強大的T細胞激活，而不需要白細胞分離、體外TCR工程或過繼細胞治療。與自體細胞療法相比，該平台的「現成」構型降低了生產複雜性和成本，其生產工藝可適應標準抗體生產線。臨床上，TCR-TCE對腫瘤細胞具有高度特異性，並最大限度地降低脫靶毒性－這是其優於傳統T細胞銜接器的關鍵優勢。T-FIT平台提供可彌合TCR特異性與雙特異性功能之間差距的可擴展解決方案。

下表提供了我們的三個技術平台與行業基準相比的關鍵特性和技術進步的簡要總結：

開發商		公司A	公司B	公司C	公司D	公司E	本公司	本公司	本公司
代表性生物製劑		藥物A	藥物B	藥物C	藥物D	藥物E	EMB-01、 EMB-06	EMB-07	未披露
技術平台		運用雙抗分子連接T細胞與腫瘤細胞的bsTCE平台	一種解決鏈錯配問題的非T細胞結合平台	基於Fab臂交換的非T細胞結合平台	運用長效T細胞結合劑的bsTCE平台	基於TCR的bsTCE平台	FIT-Ig	MAT-Fab	T-FIT
額外的氨基酸突變以實現鏈的正確配對	劣勢：需進行大量分子工程改造，且可能增加免疫原性風險	否*	是	是	是	是	否*	是	否*
結合域之間的人工肽連接子	劣勢：需進行大量分子工程改造，且增加免疫原性風險	是	是	否*	是	是	否*	否*	否*
通過Fab結構改以最大程度減少輕鏈錯配	劣勢：可能降低親本Fab的結合效力	是	是	否*	否*	否*	否*	否*	否*
穩定細胞系開發與GMP生產的多重流程	劣勢：增加CMC及GMP生產成本	否*	否*	是	否*	否*	否*	否*	否*

： 「否」為更佳

資料來源：公共信息、弗若斯特沙利文

詳情請參閱「業務－研發－我們的專有技術平台」。

概 要

商業化

我們已建立業務發展能力，我們的業務發展團隊早在藥物發現和臨床開發階段就已介入，以識別和把握合作機會。我們目前尚無任何藥物獲得批准或進入商業化階段。然而，自從我們的管線候選藥物進入臨床試驗後期以來，我們一直在構建商業規劃和產品組合管理能力。我們堅持輕資產模式制定商業化戰略，我們相信這在經濟可行性和運營效率方面為我們帶來顯著優勢。我們與Almirall、Candid和Juri達成的戰略許可和合作安排，尤其驗證了這種合理且適應性強的商業化戰略。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」。隨著我們的管線候選藥物進入臨床階段並走向商業化，我們將繼續探索與行業主要參與者進行全球和本地合作及對外授權的機會。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部銷售和市場推廣團隊。然而，從長遠來看，隨著我們識別出有前景的市場機遇，我們計劃組建一支在我們目標治療領域擁有深厚專業知識的專責內部銷售和市場推廣團隊。詳情請參閱「業務－商業化」。

重大合作及許可安排

與Almirall的合作

Almirall是一家專注於皮膚醫學的西班牙製藥公司，總部位於巴塞羅那，成立於1944年。Almirall於馬德里證券交易所上市，股票代碼為ALM。我們與Almirall達成戰略合作夥伴關係，根據該協議，我們授予Almirall三項選擇權，分別命名為選擇權A、選擇權B及選擇權C，每項選擇權均可促使我們就特定FIT-Igs和針對相同抗原對的相應產品簽署許可協議。我們還向Almirall授予我們在FIT-Ig的組成、使用或製造方面某些專有技術和專利權的一項非獨家許可，以進行評估。評估許可允許Almirall在Almirall協議的整個有效期內開展評估活動，以確定其希望行使選擇權的潛在FIT-Ig。選擇權A、選擇權B及選擇權C各自獨立，單獨行使。Almirall擁有行使這些選擇權的唯一決定權。我們依據Almirall協議獲得付款的權利，源於Almirall行使選擇權並對許可產品進行的後續開發與商業化。該等付款與我們現有候選藥物無任何關聯，亦不以之為條件，現有候選藥物仍不受我們與Almirall的協議約束。2025年5月，Almirall行使選擇權，我們與Almirall就特定FIT-Ig及相應產品系列簽訂產品系列許可協議。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排－與Almirall簽訂的選擇權及評估協議」。

概 要

與Candid的合作

Candid是一家專注於研發治療用T細胞銜接抗體（包括用於治療自身免疫疾病）的臨床階段生物科技公司。我們與Candid的合作旨在充分發揮T細胞銜接器在自身免疫性適應症方面的潛力。

於2024年8月，我們與Vignette Bio, Inc.簽訂許可及合作協議（「**EMB-06許可與合作協議**」）。Vignette Bio, Inc.隨後被Candid收購，通過此次收購，Candid擁有Vignette Bio, Inc.於該協議下的所有權利、權力、限制及義務。根據EMB-06許可與合作協議，我們向Candid授予我們的許可技術（定義見下文）下一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，以研究、開發、生產及商業化EMB-06及BCMA/CD3雙特異性抗體（屬於對EMB-06的細微結構調整，但仍在EMB-06專利範圍之內），用於在中國（包括香港、澳門及台灣）以外地區診斷、治療或預防所有人類及非人類疾病。許可技術包括由我們單獨控制的許可專利和許可專有技術，特別涵蓋任何BCMA/CD3雙特異性抗體作為整個分子或此類分子的用途，或涵蓋任何針對BCMA的結構域中包含的任何CDR序列以及任何其他許可專利中的所有產品特定權利要求。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排－與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」。

於2024年11月，我們與Candid簽訂了一份許可及合作協議（「**Candid協議**」），我們同意按照一份全面的書面計劃，開展多特異性抗體的產生、設計、發現和表徵的研究項目。在逐個研究項目基礎上，Candid有權選擇一個或多個在研究項目下產生、設計、發現、開發或表徵的研究化合物（「**項目化合物**」），或自Candid協議生效日期起由我們控制的研究化合物（「**EpimAb化合物**」），而Candid希望將這些研究化合物推進到全面的IND支持研究。項目化合物及EpimAb化合物是指針對特定靶點的三特異性抗體，或針對特定靶點的雙特異性抗體。這些化合物不同於我們的核心產品(EMB-01)和關鍵產品(EMB-06、EMB-07)，不會與其相關或競爭。更多詳情，請參閱「業務－重大合作及許可安排－與Candid簽訂的關於發現及開發多特異性抗體資產的許可及合作協議」。

概 要

與Juri的合作

Juri是一家生物技術投資組合公司，由總部位於美國加利福尼亞州舊金山的TCG Labs Soleil孵化，專注於有效地將科學見解轉化為針對嚴重疾病患者的治療解決方案。於2025年5月，我們與Juri訂立許可協議，根據該協議，我們向Juri授出了一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，使Juri能夠研究、開發、生產和商業化靶向KLK2的許可化合物及許可產品，用於所有用途，包括全球範圍內轉移性前列腺癌的治療。Juri獲得了我們專利和專有技術的獨家許可，涵蓋任何靶向KLK2的化合物，包括我們正待開發的靶向KLK2及CD3的T細胞銜接器。此外，我們根據我們的T細胞銜接器平台專利向Juri授出了一項獨家和可轉授權的許可，涵蓋Juri選擇開發、生產和商業化的若干KLK2化合物。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排－與Juri簽訂的關於KLK2/CD3 T細胞銜接器資產的許可協議」。

與CRO及合同開發和製造組織（「CDMO」）的關係

根據行業標準，我們委聘CRO在我們的密切監督和全面管理下開展和支援我們的臨床前研究和臨床試驗。於往績記錄期間，我們亦將部分生產活動外包予中國行業認可的CDMO，用於我們候選藥物的臨床前和臨床供應。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們合作的所有CRO及CDMO均為獨立第三方。詳情請參閱「業務－研發－臨床開發－與CRO的合作」及「業務－研發－化學、生產和控制－與CDMO的合作」。

知識產權

我們擁有全球專利組合來保護我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有6項已授權專利；(ii)在美國擁有4項已授權專利；(iii)在其他司法管轄區擁有47項已授權專利；及(iv)擁有76項待審批的專利申請，包括7項在中國提出的專利申請、9項在美國提出的專利申請及60項在其他司法管轄區提出的專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品EMB-01而言，我們在中國擁有2項已授權專利，在美國擁有3項已授權專利，在其他司法管轄區擁有28項已授權專利，同時還擁有6項專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

概 要

生產

迄今為止，我們的生產活動均通過CDMO進行，以支持我們的藥物開發過程。我們會仔細審查並考慮各種因素來選擇CDMO，例如其資質、專業知識、生產能力、地理位置、聲譽和定價。我們已採取相關程式，確保CDMO的生產資質、設施和流程符合相關法規要求及我們的內部質量管理體系。詳情請參閱「業務－研發－化學、生產和控制－與CDMO的合作」。

我們的客戶及供應商

客戶

於往績記錄期間，我們僅有四名客戶，Vignette Bio, Inc.（「**Vignette**」）、Candid、Almirall及Juri。於2024年，我們於收到Vignette及Candid不可退還的預付款的同時，亦於Candid協議項下所提供的研究服務產生收入。截至2025年9月30日止九個月，我們於收到Juri預付款以及Almirall預付款及里程碑付款的同時，亦於Candid協議項下所提供的研究服務產生收入。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」。我們於2023年並未產生任何收入。詳情請參閱「業務－客戶」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO及CDMO。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商採購的各年度總額分別為人民幣88.9百萬元、人民幣39.8百萬元及人民幣33.8百萬元，佔相應期間總採購額的62.3%、43.5%及32.8%。於往績記錄期間，我們於各年度／期間向單一最大供應商採購的金額為人民幣39.3百萬元、人民幣14.1百萬元及人民幣14.8百萬元，佔相應期間總採購額的27.5%、15.4%及14.4%。我們認為，我們與主要供應商保持著牢固而穩定的關係。詳情請參閱「業務－原材料及供應商－供應商」。

概 要

歷史財務資料概要

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的歷史財務資料（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載的資料，並應一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列於所示期間我們綜合損益及其他全面收益表的匯總數據：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
收入	–	458,865	428,694	91,686
銷售成本	–	(2,880)	(2,704)	(10,988)
毛利	–	455,985	425,990	80,698
其他收入及收益	19,630	16,043	7,302	15,821
研發開支	(184,627)	(122,634)	(92,840)	(96,882)
行政開支	(49,733)	(42,954)	(29,428)	(56,789)
可轉換可贖回優先股公允價值 （虧損）／收益	(372,296)	(232,747)	(174,082)	3,364
其他開支	(6,636)	(14)	(2,525)	(2,862)
融資成本	(1,162)	(965)	(744)	(395)
稅前（虧損）／利潤	<u>(594,824)</u>	<u>72,714</u>	<u>133,673</u>	<u>(57,045)</u>
所得稅開支	–	(25,027)	(21,435)	(7,873)
年／期內（虧損）／利潤	<u>(594,824)</u>	<u>47,687</u>	<u>112,238</u>	<u>(64,918)</u>

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的收入分別為零、人民幣458.9百萬元、人民幣428.7百萬元及人民幣91.7百萬元。於往績記錄期間，我們的收入來自我們的對外授權及合作協議，包括與(i) EMB-06許可及合作協議及Candid協議項下的預付款；(ii) Almirall協議項下的預付款及里程碑付款；(iii) 我們根據Candid協議向Candid提供的研究服務有關的收入；及(iv) Juri協議項下的預付款。於2024年，我們EMB-06許可及合作協議以及Candid協議項下的預付款所得收入分別為人民幣428.7百萬元及人民幣29.5百萬元，佔我們總收入的93.4%及6.4%；我們Candid協議項下的研究服務所得收入為人民幣0.8百萬元，佔我們總收入

概 要

的0.2%。截至2025年9月30日止九個月，我們Almirall協議項下的預付款及里程碑付款所得收入為人民幣7.2百萬元，佔我們總收入的7.9%；我們Candid協議項下的研究服務所得收入為人民幣13.0百萬元，佔我們總收入的14.1%；我們Juri協議項下的預付款所得收入為人民幣71.5百萬元，佔我們總收入的78.0%。我們的銷售成本與(i)我們根據對外授權及合作協議開展的研發活動，包括抗體工程及組分優化相關研究活動、實施體外檢測及細胞研究以及為驗證B細胞清除效果進行嚙齒類動物體內實驗；及(ii)轉出與對外授權及合作協議相關的進項增值稅有關。我們的收入及銷售成本增加主要是由於我們於2024年訂立了多份對外授權及合作協議。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為零、人民幣456.0百萬元、人民幣425.9百萬元及人民幣80.7百萬元，同期，我們的毛利率分別為零、99.4%、99.4%及88.0%。於2024年，我們EMB-06許可及合作協議項下的預付款、Candid協議項下的預付款及Candid協議項下的研究服務的毛利分別為人民幣426.0百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣0.5百萬元，毛利率分別為99.4%、100%及75.1%。截至2025年9月30日止九個月，Almirall協議項下的預付款及里程碑付款、Candid協議項下的研究服務及Juri協議項下的預付款所產生的毛利分別為人民幣7.2百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣71.5百萬元，毛利率分別為100.0%、15.2%及100.0%。我們的研發開支有所減少，主要是由於(i)針對晚期／轉移性實體瘤的EMB-01的I/II期臨床試驗已於2023年7月完成；及(ii)正在逐步結束我們進行中的針對腫瘤學適應症的EMB-06多中心I/II期臨床試驗。我們的行政開支下降主要是由於(i)員工成本減少，這主要是因為行政人員結構優化所致；及(ii)折舊和攤銷減少，這些被因我們向就於2024年訂立對外授權及合作協議為我們提供建議的法律顧問付費而增加的專業服務費部分抵銷。我們於2023年及截至2025年9月30日止九個月分別錄得虧損人民幣594.8百萬元及人民幣64.9百萬元，主要由於與我們的研發活動和行政活動有關的開支，以及與我們的優先股有關的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。我們於2024年及截至2024年9月30日止九個月分別錄得利潤人民幣47.7百萬元及人民幣112.2百萬元，主要由於年／期內訂立多項對外授權及合作協議所產生的收入。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，與為我們的核心產品EMB-01進行的研發活動有關的開支分別為人民幣63.3百萬元、人民幣24.8百萬元、人民幣22.1百萬元及人民幣15.5百萬元，佔相應期間研發開支總額的34.3%、20.2%、23.8%及16.0%。於往績記錄期間，自2018年開始EMB-01首次人體臨床試驗以來，我們主要致力於該藥物的研發工作。於該期間，EMB-01相關研發支出下降，反

概 要

映出臨床試驗活動的自然進展與週期性特徵。於2023年，兩項主要試驗同步進行－針對晚期／轉移性實體瘤的I/II期臨床試驗的II期部分，以及針對晚期／轉移性胃腸道癌症的Ib/II期臨床試驗－推動EMB-01相關支出達人民幣63.3百萬元，佔該年度研發總支出的34.3%。於2024年，隨著僅剩胃腸道單藥治療試驗的第二期部分持續進行且患者招募接近完成，EMB-01相關支出降至人民幣24.8百萬元，佔研發總支出的20.2%。患者招募規模差異亦導致暫時性下降－截至2025年3月，I/II期腫瘤單藥療效試驗招募115名患者，而Ib/II期胃腸道單藥療效試驗僅招募52名患者。截至2025年9月30日止九個月，隨著2025年3月完成胃腸道單藥治療試驗的患者招募，該試驗的第二階段研究即將完成，EMB-01相關支出進一步降至人民幣15.5百萬元，佔研發總支出的16.0%。於該期間，我們的主要活動轉向為EMB-01單藥治療三線mCRC的預定第二期臨床試驗進行IND準備工作，其本質上所需資源較少，因此導致本階段研發支出降低。

展望未來，我們正準備於2025年末及之後開始兩項針對EMB-01的新臨床試驗：(i)針對三線mCRC單藥治療的專項II期試驗；及(ii)在計劃中的II期單藥治療試驗獲得中期數據讀出後與化療聯合用藥的多線治療期Ib試驗。此外，我們預計於2027年在中國開始針對mCRC患者的EMB-01III期臨床試驗。這些計劃試驗的研發支出主要包括CRO與試驗中心管理費用、CMC支出，以及臨床開發團隊相關人力成本。這些活動預計將自2026年起顯著提升我們的研發投資規模。因此，本次擬議[編纂]旨在戰略性籌措必要資金，以支持即將開展的臨床試驗，加速EMB-01的開發與商業化進程，再次印證我們對推進核心產品的承諾。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值	72,362	54,155	45,845
流動資產總值	332,004	417,990	359,781
流動負債總額	2,717,205	2,801,780	2,792,493
流動負債淨額	(2,385,201)	(2,383,790)	(2,432,712)
資產總值減流動負債	(2,312,839)	(2,329,635)	(2,386,867)
非流動負債總額	20,912	14,694	9,435
負債淨額	(2,333,751)	(2,344,329)	(2,396,302)

概 要

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，主要由於我們向[編纂]投資者發行的優先股錄作於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債項下的流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們於往績記錄期間錄作流動負債的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的金額將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可能使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀態。

我們的流動負債淨額減少了人民幣1.4百萬元，從截至2023年12月31日的人民幣2,385.2百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣2,383.8百萬元，主要由於現金及預付款項的增加以及貿易應付款項減少，部分被合同負債、租賃負債及分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融負債的可轉換可贖回優先股的增加所抵銷。我們的流動負債淨額增加了人民幣48.9百萬元，從截至2024年12月31日的人民幣2,383.8百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣2,432.7百萬元，由於現金及預付款項減少，連同貿易及其他應付款項增加。

我們的負債由截至2023年12月31日的人民幣2,333.8百萬元增至截至2024年12月31日的2,344.3百萬元，主要由於視作向股東分配人民幣65.2百萬元，部分被(i)2024年確認的淨利潤人民幣47.7百萬元及(ii)確認以股份為基礎的付款開支人民幣6.9百萬元所抵銷。我們的負債從截至2024年12月31日的人民幣2,344.3百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣2,396.3百萬元，主要由於截至2025年9月30日止九個月確認的淨虧損人民幣64.9百萬元，部分被確認以股份為基礎的付款開支人民幣12.9百萬元所抵銷。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告「綜合權益變動表」一節。

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組成部分：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
經營活動(所用)／				
所得現金淨額	(158,970)	54,232	59,521	(61,264)
投資活動所得現金淨額	84,576	18,906	12,424	10,058
融資活動所用現金淨額	(7,424)	(4,975)	(4,975)	(8,162)
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額	(81,818)	68,163	66,970	(59,368)
年初現金及現金等價物	396,383	315,867	315,867	385,912
外匯匯率變動的影響，淨額	1,302	1,882	(2,219)	(2,645)
年末現金及現金等價物	315,867	385,912	380,618	323,899

於2023年，我們的營運錄得負現金流量，而我們的經營現金流出絕大部分是由我們的研發開支及行政開支造成。我們於2024年錄得來自經營活動的現金流入淨額，主要歸因於我們從對外授權及合作協議中收到的付款。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動淨現金流出，主要歸因於我們持續投入於管線項目的研發、行政開支、其他經常性開支及[編纂]，部分被自對外授權及合作協議產生的收入所抵銷。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣323.9百萬元。

董事認為，考慮到本集團可動用的財務資源，包括現金及現金等價物以及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件預計日期起至少未來12個月我們成本(包括研發開支及行政開支)的至少125%。

概 要

我們的現金消耗率是指平均每月(i)經營活動所用現金淨額(包括研究及臨床開發活動)；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣323.9百萬元。我們估計，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂](即本文件指示性[編纂]的低位數)，經扣除我們在[編纂]中的應付[編纂]費用及開支，我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]。我們估計截至2025年9月30日的現金及現金等價物(不計及[編纂]估計[編纂]淨額)將能夠使我們維持13個月的財務穩定，或如我們計及[編纂]估計[編纂]淨額，則可使我們維持[編纂]個月的財務穩定。我們將繼續密切監察營運產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

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9月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.1	0.1	0.1

附註：

(1) 流動比率乃按截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

我們的業務面臨諸多風險，包括「風險因素」一節所列風險。由於不同投資者在確定風險的重大性時可能有不同的解釋和標準，閣下應在決定投資本公司之前閱讀「風險因素」整個章節。我們面臨的一些主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。然而，倘若我們未能成功就有關藥物完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重損害。

概 要

- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。
- 我們在藥物商業化方面經驗有限。如果我們未能通過自身或第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及市場推廣實力，我們可能無法成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。
- 我們已與第三方訂立許可及合作協議，並可能於未來尋求其他合作機會及戰略聯盟或訂立許可安排。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或無法按預期自有關合作受益。
- 如果我們無法在全球選定市場為我們的候選藥物獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或所獲得的此類知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們的候選藥物及技術相似或相同的藥物及技術並直接與我們競爭，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。
- 製藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守現有或未來法規及行業標準，或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，均可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。
- 我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。
- 於往績記錄期間，我們於2023年及截至2025年9月30日止九個月產生淨虧損，於2024年及截至2025年9月30日止九個月的全部營業收入均來自相關對外授權及合作協議項下的許可費收入。此類歷史財務表現未必能預示未來業績。
- 我們於往績記錄期間產生負債淨值及流動負債淨值，該情況可能在可預見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

概 要

- 考慮到我們產品針對的適應症發病率較低，我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。我們的候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人以及醫療界其他人士足夠程度的市場認可，而這對我們候選藥物的商業成功至關重要。
- 我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

單一最大股東集團

緊隨[編纂]完成後，Sanaron將於我們已發行股份總數的[編纂]（假設[編纂]未獲行使，且不計及根據員工持股計劃而可能配發及發行的任何股份）中擁有權益，並將成為我們的單一最大股東。

Sanaron由我們的董事長、執行董事兼首席執行官吳博士擁有45.12%的股權，並由Radiant Harbour Ventures Limited擁有54.88%的股權，Radiant Harbour Ventures Limited由恒泰信託（香港）有限公司全資擁有，而恒泰信託（香港）有限公司為JW Star Trust的受託人。JW Star Trust是吳博士根據澤西法例，為其繼任計劃及家庭成員的利益而設立的全權信託，吳博士為該信託的委託人，而吳博士的配偶金女士為實權持有人。根據JW Star Trust條款，金女士作為實權持有人，可隨時就信託財產的投資、保留、管理或任何權利行使（包括行使Sanaron所持股份相關的投票權）作出指示，受託人（及Radiant Harbour Ventures Limited）均必須遵守；而吳博士作為JW Star Trust的保護人，負責監督受託人的行為，並有權在受託人存在不當行為或管理不善的情況下委任新受託人。JW Trust本身並非法律實體，且於[編纂]後，無論是恒泰信託（香港）有限公司還是Radiant Harbour Ventures Limited，對行使Sanaron所持股份相關的投票權均無完全酌情決定權。

因此，Sanaron、吳博士及金女士將為[編纂]後我們股東大會上擁有最大投票權的單一最大股東集團。

詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

概 要

[編纂]投資者

自本公司成立以來，我們獲得了包括知名機構投資者和戰略投資者在內的[編纂]投資者的大量投資和支持。我們已完成多輪[編纂]投資，包括種子輪融資、種子+輪融資、A輪融資、B輪融資、C輪融資及可換股票據融資（其投資後估值為492.3百萬美元），投資總額達234.5百萬美元。

我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，即FIIF Overseas及Decheng USD Fund。FIIF及Decheng USD Fund各自均於[編纂]前至少六個月對本公司作出大量投資。

詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

[編纂]員工持股計劃

我們於2016年7月15日採納了2016年[編纂]員工持股計劃，並於2020年12月14日採納了2020年[編纂]員工持股計劃，以表彰若干合資格參與者的貢獻，並提供激勵以挽留及吸引合適人才，支持本集團的持續運營與發展。截至最後實際可行日期，我們已根據2016年[編纂]員工持股計劃向合共36名承授人授出尚未行使的購股權，對應合共12,079,435股相關股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]（假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份），以及根據2020年[編纂]員工持股計劃向合共52名承授人授出尚未行使的購股權，對應合共9,401,191股相關股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]（假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份）。詳情請參閱「附錄五—D.股份激勵計劃—1.[編纂]員工持股計劃」。

股息

我們目前並無正式的股息政策或固定的股息支付比率。我們目前預期保留所有可用資金及盈利（如有）以用於業務運營及擴張，且在可預見的未來預計不會派付任何現金股息。投資者於購買普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來的股息派發將由董事酌情決定，並可能取決於多種因素，包括我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。

概 要

誠如我們的開曼群島法律顧問所告知，根據開曼群島《公司法》，一家開曼群島公司可自盈利或股份溢價賬中派付股息，惟在任何情況下，倘派付股息將導致公司無法償還其日常業務過程中的到期債務，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。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註12。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	基於[編纂]每股 [編纂]	基於[編纂]每股 [編纂]
股份市值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]
本集團[編纂]經調整 每股有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 表中所有[編纂]均假設[編纂]未行使且概無根據員工持股計劃發行任何股份。
- (2) 假設[編纂]未獲行使，股份市值按預計緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份計算。
- (3) 截至2025年9月30日的本公司擁有人應佔[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值於作出「附錄二—[編纂]財務資料」中所述的調整後計算。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]淨額合共將約為[編纂]。我們目前擬將該等[編纂]淨額用作下列用途：(i)約[編纂]（或[編纂]）將用於為我們核心產品EMB-01（EGFR/cMET雙特異性抗體）正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金；(ii)約[編纂]（或[編纂]）將用於為我們主要產品正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金；(iii)約[編纂]（或[編纂]）將用於推進我們的其他管線資產並擴展現有管線；及(iv)約[編纂]（或[編纂]）將用於營運資金及一般公司用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]至[編纂]的中位數），佔[編纂]總額的[編纂]。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]及(ii)[編纂]開支[編纂]，包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]及(b)其他費用及開支[編纂]。於往績記錄期間，我們已產生[編纂]開支[編纂]。我們預期將於往績記錄期間後產生[編纂]開支約[編纂]，其中約[編纂]預期自我們的損益中扣除，其中約[編纂]源自發行股份，並將於[編纂]後從權益內扣除。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計（僅供參考），實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展

最新業務消息

自往績記錄期末以來，我們一直不斷發展我們的業務並推進我們的管線。隨著我們致力推動產品線並提升藥物開發能力，我們預計截至2025年12月31日止年度將繼續錄得淨虧損，主要因為(i)隨著我們開展並擴大臨床前及臨床開發項目，我們預計將繼續產生與研發活動相關的成本及開支；及(ii)我們預計將因擬議[編纂]而產生[編纂]。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們自2025年9月30日（本文件附錄一所載會計師報告所呈報的期末）起的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動，且自2025年9月30日起概無發生可能會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

概 要

COVID-19 疫情的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營未因COVID-19疫情而遭受重大中斷。憑藉健全的內部管理制度及包括環境監測、復工協議和個人衛生防護在內的全面防疫措施，我們保持了穩定運營並保障了員工健康。在運營層面，我們與CRO及其他合作夥伴緊密協調，適時擴大試驗地點，並使用遠程監測及視頻和電話隨訪方式確保臨床時間表按計劃推進。疫情期間，我們在中國、美國及澳大利亞提交了EMB-06和EMB-07的IND申請並獲得批准，且通過上海、蘇州、北京及美國團隊的高效遠程協作，在中國和美國提交了EMB-01聯合療法的IND申請並獲得批准。因此，COVID-19疫情對我們臨床活動、藥物開發時間表、業務及經營業績的整體影響並不重大，特別是截至最後實際可行日期COVID-19疫情已得到控制。董事認為，COVID-19疫情未來對我們業務產生重大不利影響的可能性較低。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指者外，下列詞彙具有下文所載涵義。部分其他詞彙的涵義見「技術詞彙表」。

「2016年[編纂]員工持股計劃」	指	由本公司股東於2016年7月15日批准採用的岸邁生物科技有限公司2016年股權激勵計劃，其主要條款載於「附錄五－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]員工持股計劃－2016年[編纂]員工持股計劃」
「2020年[編纂]員工持股計劃」	指	由本公司股東於2020年12月14日批准採用的岸邁生物科技有限公司2020年股權激勵計劃，其主要條款載於「附錄五－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]員工持股計劃－2020年[編纂]員工持股計劃」
「AACR」	指	美國癌症研究協會
「會計師報告」	指	本集團的會計師報告載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關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
「Almirall」	指	Almirall, S.A.，一家專注於皮膚醫學的西班牙製藥公司，總部位於巴塞羅納並於馬德里證券交易所上市，股票代碼為ALM
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司於[●]通過特別決議案採納並自[編纂]起生效的第七次經修訂及重列組織章程細則（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於「附錄四－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」

釋 義

「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「生物科技公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事會」	指	本公司董事會
「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
「Candid」	指	Candid Therapeutics, Inc.，一家專注於研發治療用T細胞銜接抗體（包括用於治療自身免疫疾病）的臨床階段生物科技公司

[編纂]

「開曼群島《公司法》」	指	開曼群島《公司法》（經修訂）（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地域參考，除文義另有所指外，不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「《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）

釋 義

「本公司」	指	岸邁生物科技有限公司，於2015年2月26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》賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「可換股票據融資」	指	根據日期為2022年4月25日的可換股承兌票據購買協議發行可換股票據，其主要條款概述於「歷史、發展及公司架構－主要公司發展－可換股票據融資」
「核心產品」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義，就本文件而言，指 EMB-01 （EGFR/cMET雙特異性抗體），該產品符合《上市規則》第十八A章和《上市指南》第2.3章規定的資格要求
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「吳博士」	指	吳辰冰博士，本公司董事會主席、執行董事兼首席執行官
「岸邁北京」	指	岸邁生物科技（北京）有限公司，一家於2021年4月1日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資子公司

釋 義

「EpimAb HK」	指	EpimAb Biotherapeutics (HK) Limited，一家於2015年3月24日在香港註冊成立的有限責任公司，為本公司的直接全資子公司
「EpimAb Holdings」	指	EpimAb Holdings Limited，一家於2021年11月3日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司，為本公司的直接全資子公司
「岸邁上海」	指	上海岸邁生物科技有限公司，一家於2016年2月18日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資子公司
「岸邁蘇州」	指	岸邁生物科技(蘇州)有限公司，一家於2018年1月12日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資子公司
「EpimAb US」	指	EpimAb USA LLC，一家於2021年12月31日在美國特拉華州註冊成立的有限責任公司，為本公司的間接全資子公司
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「員工持股計劃」	指	2016年[編纂]員工持股計劃、2020年[編纂]員工持股計劃及[編纂]股票期權計劃
「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號由三號或以下颱風信號取代之前，香港任何政府當局因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他不利情況而宣佈發生的「極端情況」
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

釋 義

[編纂]

- 「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家獨立第三方市場研究及諮詢公司
- 「弗若斯特沙利文報告」 指 本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於「行業概覽」

[編纂]

- 「本集團」或「我們」 指 本公司及不時的子公司
- 「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

「《國際財務報告準則》」 指 《國際財務報告準則》，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的《國際會計準則》及詮釋

「獨立第三方」 指 據董事所深知、盡悉及確信，並非本公司或本公司子公司關連人士的實體或人士，具有《上市規則》賦予該詞的涵義

[編纂]

釋 義

[編纂]

「Juri」	指	Juri Biosciences, Inc.，一家由總部位於美國加州舊金山的TCG Labs Soleil孵化的生物技術投資組合公司
「JW Star Trust」	指	JW Star Trust，吳博士根據澤西法律為其家庭成員的利益而設立的全權信託，吳博士為該信託的委託人，恒泰信託（香港）有限公司為受託人，而吳博士的配偶金女士為實權持有人
「最後實際可行日期」	指	2025年12月11日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「《上市指南》」	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）
「《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	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「組織章程大綱」	指	本公司於[●]通過特別決議案採納的第七次經修訂及重列組織章程大綱（經不時修訂、補充或以其他方式修改），將於[編纂]後生效，其概要載於「附錄四－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」

釋 義

「標準守則」	指	《上市規則》附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「金女士」	指	金質女士，吳博士的配偶
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

「普通股」	指	本公司股本中每股0.00001美元的普通股

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]股票期權計劃」	指	股東於[●]有條件採納的股票期權計劃，將於[編纂]後生效，其主要條款載於「附錄五－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－3.[編纂]股票期權計劃」
「中國法律顧問」	指	北京市通商律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「優先股」	指	種子輪優先股、種子+輪優先股、A輪優先股、B輪優先股及C輪優先股
「[編纂]員工持股計劃」	指	2016年[編纂]員工持股計劃及2020年[編纂]員工持股計劃
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者根據相關投資協議對本公司的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」

釋 義

「[編纂]投資者」 指 本公司曾獲其投資的投資者，詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」

[編纂]

「文件」 指 就[編纂]刊發的本文件

「合資格機構買家」 指 第144A條所指的合資格機構買家

「亮港」 指 亮港投資有限公司，一家於2020年4月20日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由恒泰信託（香港）有限公司全資擁有，而恒泰信託（香港）有限公司為JW Star Trust的受託人

「S規例」 指 美國《證券法》項下S規例

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

「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

「國家市場監督管理總局」（前稱「國家工商行政管理總局」） 指 中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局

釋 義

「Sanaron」	指	Sanaron Inc.，一家於2015年2月18日在塞舌爾註冊成立的有限責任國際商業公司，由吳博士及Radiant Harbour分別擁有45.12%及54.88%的股權
「A輪融資」	指	A輪投資者對本集團的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」
「A輪投資者」	指	A輪融資的投資者
「A輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的A輪優先股，將於[編纂]後按一比一基準轉換為普通股
「B輪融資」	指	B輪投資者對本集團的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」
「B輪投資者」	指	B輪融資的投資者
「B輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的B輪優先股，將於[編纂]後按一比一基準轉換為普通股
「C輪融資」	指	C輪投資者於本集團的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「C輪投資者」	指	C輪融資的投資者
「C輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的C輪優先股，將於[編纂]後按一比一基準轉換為普通股
「種子輪融資」	指	種子輪投資者於本集團的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「種子輪投資者」	指	種子輪融資的投資者

釋 義

「種子輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的種子輪優先股，將於[編纂]後按一比一基準轉換為普通股
「種子+輪融資」	指	種子+輪投資者於本集團的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「種子+輪投資者」	指	種子+輪融資的投資者
「種子+輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的種子+輪優先股，將於[編纂]後按一比一基準轉換為普通股
「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0.0001美元的股份，包括普通股及優先股
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東集團」	指	Sanaron、吳博士及金女士，即[編纂]後於股東大會上擁有最大投票權的股東集團
「資深投資者」	指	具有《上市指南》第2.3章賦予該詞的涵義

[編纂]

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院

釋 義

[編纂]

「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有限公司的全資子公司
「子公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「TGA」	指	澳大利亞藥品管理局
「往績記錄期間」	指	包含截至2024年12月31日止兩個財政年及截至2025年9月30日止九個月的期間
「庫存股份」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄權所管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「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)及據此頒佈的規則及規例

釋 義

[編纂]

「%」指 百分比

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與行業標準釋義一致，亦未必能與其他公司所採用的類似詞彙比較。

「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，癌症治療的一種治療方式，由抗體、連接物及細胞毒性藥物組成，可與腫瘤抗原結合並將有效載荷直接遞送至腫瘤細胞
「ADCC」或「抗體依賴性細胞毒性」	指	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
「親和力」	指	在任何給定藥物濃度下藥物與受體結合的程度或比例，或者藥物與受體結合的牢固程度。親和力描述了兩種化學物質或抗原和抗體之間的吸引力強度
「AKT」	指	絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型（AKT1、AKT2和AKT3），參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲及代謝
「ALPP(G)」	指	胎盤／生殖細胞型鹼性磷酸酶，一種膜結合磷酸酶同工酶，選擇性表達於胎盤及生殖細胞組織，在某些實體瘤及血液系統惡性腫瘤中觀察到異常表達。由於其腫瘤相關抗原特性，ALPP(G)為T細胞重定向療法提供一個潛在靶點，可實現精準免疫參與，同時最大限度地減少正常組織中的脫靶效應

技術詞彙表

「抗體」	指	一種針對特定抗原而產生的血液蛋白，並與之抗衡。抗體與身體識別為外來物的物質（如細菌、病毒和血液中的外來物質）進行化學結合
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，用於測量身體接觸藥物的情況，即在給藥後的給定時間內到達人體血液的藥量
「自身抗體相關免疫學疾病／適應症」	指	由患者自身免疫系統產生的致病自身抗體直接導致組織損傷或病理生理變化的疾病
「B細胞」	指	B淋巴球，一種產生抗體的白細胞
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，一種漿細胞選擇性強的蛋白質，在MM患者的惡性漿細胞上表達，因此為T細胞重定向療法的理想靶點
「生物標誌物」	指	天然的分子、基因，可通過其特徵識別出特定的病理或生理過程及疾病等
「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
「BLA」	指	生物製品許可申請
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞免疫療法，一種使用嵌合抗原受體改造的T細胞癌症療法
「CD19」	指	一種表達於B細胞的表面蛋白，作為B細胞發育及功能的生物標誌物，常用於B細胞相關疾病的診斷與治療
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白複合物和T細胞共受體，可激活細胞毒性T細胞和輔助性T細胞

技術詞彙表

「CDMO」	指	合同開發和製造組織
「CDX」	指	細胞系衍生異種移植，一種臨床前癌症研究模型，其中，將人類癌細胞系植入免疫功能低下的小鼠體內，以研究腫瘤生長、藥物療效及治療反應
「細胞系」	指	由單個細胞產生且含有相同的基因結構，從而產生相同蛋白質的細胞群。細胞系的生產效率決定了生產成本，而細胞系的質量直接關係到相關生物製劑的質量
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速生長的細胞的藥物療法，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數其他細胞快很多而最常用於癌症治療
「CHO」	指	中國倉鼠卵巢，一種名為中國倉鼠的小型嚙齒動物的卵巢
「CI」	指	信賴區間，用於估計總體參數真實值的統計範圍
「臨床獲益率」	指	在抗腫瘤藥物的臨床試驗中接受治療干預時達到完全緩解、部分緩解及病情穩定的晚期或轉移性癌症患者的百分比
「C _{max} 」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造及控制，臨床前及臨床開發階段使用的過程，以確保製藥及生物製藥產品對消費者始終有效、安全及優質

技術詞彙表

「cMET」	指	細胞間質上皮轉化，一種細胞過程，在此過程中，上皮細胞在上皮特徵下調後獲得間質表型及行為
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，他們在規定期限內有共同的特徵或經歷，並接受長期監測
「聯合療法」	指	使用一種以上藥物或藥物形式的治療
「補體依賴的 細胞毒性作用」	指	抗體包被靶細胞募集並激活補體級聯成分的機制，導致在細胞表面形成膜攻擊複合物，隨後進行細胞裂解
「完全緩解」	指	治療後所有癌症跡象均消失
「結直腸癌」	指	結直腸癌，一種起源於結腸或直腸的癌症
「CRO」	指	合同研究組織
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵，一種由免疫細胞快速釋放細胞因子引發的潛在嚴重全身炎症反應，通常是某些免疫療法（如CAR-T細胞療法及單克隆抗體）的副作用，其特徵是發燒、疲勞、頭痛等症狀，嚴重時還會出現低血壓、呼吸窘迫及多重器官衰竭
「細胞因子」	指	泛指一類在細胞信號傳導中起重要作用的小分子蛋白，其釋放對細胞表達相應受體的行為產生影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「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、部分緩解及病情穩定的總和

技術詞彙表

「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤
「DMARD」	指	緩解病情抗風濕藥物
「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，以確定哪種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量限制性毒性」	指	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
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種與表皮生長因子結合的細胞表面受體，可觸發調節細胞增殖、分化及存活的細胞內信號通路，通常與癌症的發展及進展有關
「探索性終點」	指	臨床試驗中用於收集潛在效果或作用機制的初步數據的結果指標，其可為未來的研究提供信息，但並非旨在提供療效的確鑿證據
「Fab」	指	抗原結合片段
「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
「首次人體」	指	在臨床前研究和動物試驗後，在人體上進行的初步臨床試驗
「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

技術詞彙表

「胃腸道癌」	指	影響消化系統的一組惡性腫瘤，包括食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、腸癌及直腸癌，通常表現為與受影響器官相關的症狀
「GMP」	指	良好生產規範
「HGF」	指	肝細胞生長因子
「IgG」	指	免疫球蛋白G，在血液循環中發現的最常見類型的抗體，在免疫系統中發揮重要作用
「IL」	指	白細胞介素，一種由白細胞及體內多種其他細胞表達及分泌的細胞因子
「免疫重置」	指	有效清除致病性淋巴細胞，並隨後用原始細胞重新填充
「免疫原性」	指	某種特定物質（如抗原或表位）可在人體及其他動物體內引起免疫應答的能力。換而言之，免疫原性是能誘發體液及／或細胞介導免疫應答的能力
「免疫療法」	指	一類涉及免疫系統以幫助機體抗擊癌症、感染病及其他疾病的療法
「體外」	指	拉丁文「玻璃內」，體外研究指在已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（例如微生物、細胞或生物分子）內進行研究
「體內」	指	拉丁文「活體內」，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	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請

技術詞彙表

「KLK2」	指	激肽釋放酶相關肽酶2，一種由KLK2基因編碼的絲氨酸蛋白酶，在前列腺組織中高度表達，參與前列腺特異性抗原的激活
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「KRAS」	指	鼠類肉瘤病毒癌基因，胰腺癌最常見的突變基因之一
「白血病」	指	人體造血組織(包括骨髓及淋巴系統)的癌症
「LY6G6D」	指	淋巴細胞抗原6家族成員G6D，一種主要在結直腸癌細胞中表達的糖基磷脂酰肌醇錨定表面蛋白
「淋巴瘤」	指	淋巴系統癌症
「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
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種對氨基酸絲氨酸和蘇氨酸具有特異性的蛋白激酶
「上市許可持有人」	指	在特定司法管轄區持有銷售及分銷藥品的許可證／法律授權的個人或實體
「轉移性結直腸癌」	指	轉移性結直腸癌
「中位DOR」	指	中位反應持續時間，即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
「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
「MG」	指	重症肌無力
「MM」	指	多發性骨髓瘤，一種骨髓漿細胞癌

技術詞彙表

「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受量，藥物或治療的最大劑量，其不會造成無法接受的副作用
「NDA」	指	新藥申請
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「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
「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
「總生存期」	指	某種疾病的患者接受治療後的生存時間，用於衡量藥物的有效性
「部分緩解」	指	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%
「PD」	指	藥效學，對藥物如何影響生物體的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「天皰瘡」	指	影響皮膚及黏膜的一組罕見水皰性自體免疫疾病
「PFS」	指	無進展生存期，指患者在疾病治療期間及之後病情並未惡化的時長
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能的情況下了解其藥效的早期適應症
「Ib期臨床試驗」	指	I期臨床試驗的一個子集，用於探索新療法的安全性及初步療效，通常在稍大的患者群體中進行，可能包括對劑量及治療效果的初步評估

技術詞彙表

「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體進行給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗中心開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，為各種細胞功能（如生長控制、新陳代謝及翻譯起始）的重要信號節點
「PK」	指	藥代動力學，動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，包括藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排泄的測量
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或計劃，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映研究的主要目標，例如總體存活率或疾病進展
「研發」	指	研究與開發
「RA」	指	類風濕關節炎
「RAF」	指	快速加速纖維肉瘤，參與RAS-RAF-MEK-ERK信號通路的蛋白質家族，該通路調節細胞分裂及分化，當其發生突變或失調時通常與癌症有關

技術詞彙表

「RAS」	指	大鼠肉瘤病毒，參與細胞內信號傳遞（細胞信號傳導）的相關蛋白質家族，在調節細胞生長、分化及存活方面發揮關鍵作用，RAS基因突變通常與各種癌症相關
「ROR1」	指	受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1，一種參與胚胎發育及細胞信號傳導的蛋白質，通常在胎兒發育期間表達，但在某些癌症中被發現重新表達，使其成為癌症治療的潛在靶點
「RP2D」	指	建議II期劑量，通常是具有可接受毒性的最高劑量，通常定義為產生約20%劑量限制性毒性的劑量水平
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的其他結果指標，提供有關療效及安全性的補充信息，例如生活品質或生物標誌物變化
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（1L治療）無效或停止發揮作用時使用的療法
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性區域。實體瘤可為良性（非癌症）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤以形成其細胞類型命名
「T細胞」	指	一種淋巴細胞，一種在免疫應答中起核心作用的白細胞，特別是在識別及摧毀受感染或癌細胞以及協調免疫系統的其他方面時
「T細胞銜接器」	指	T細胞銜接器
「TCR」	指	T細胞受體
「TED」	指	甲狀腺眼病

技術詞彙表

「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生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
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（1L治療）及後續治療（2L治療）均無效或停止發揮作用時使用的療法
「緩解所需時間」	指	從治療開始到觀察到患者實現完全緩解或部分緩解的第一個客觀腫瘤緩解的時間
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向療法
「TNF」	指	腫瘤壞死因子
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子- α ，一種涉及全身炎症反應的細胞信號蛋白（細胞因子），是構成急性期反應的細胞因子之一
「腫瘤微環境」	指	圍繞體內腫瘤的生態系統，包括免疫細胞、細胞外基質、血管和其他細胞，如成纖維細胞。腫瘤及其微環境不斷積極或消極的相互作用並相互影響
「不可切除」	指	由於技術上不可能或醫學上不可取進行手術等因素而無法進行手術切除的任何腫瘤
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「1+1 雙特異性構型」	指	一種雙特異性抗體構型，其中一條結合臂針對兩種目標抗原（即「一加一」）
「『3+3』隊列設計」	指	早期臨床試驗中常用的劑量遞增設計，各劑量水平入組三名患者，並根據劑量限制性毒性決定遞增方案，從而確定最大耐受劑量

前 瞻 性 陳 述

本文件載有有關我們的當前預期及對未來事件的看法的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素（包括「風險因素」列明的因素）的事件有關，可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述中明示或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

在若干情況下，該等前瞻性陳述可按詞彙或短語，例如「或會」、「將」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「有意」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「很可能」或其他類似表述予以辨識。該等前瞻性陳述包括（其中包括）與下列各項有關的陳述：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們完成候選藥物開發並獲得相關必要監管批准的能力；
- 我們及時地獲批產品商業化的能力；
- 我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境變化；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方根據合同條款及規定履約的能力；
- 我們留住高級管理人員及主要人員以及招募合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們捍衛知識產權及保護保密的能力；及
- 資本市場發展。

前 瞻 性 陳 述

該等前瞻性陳述受風險、不確定因素及假設影響，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因多種因素（包括但不限於「風險因素」所載風險因素）而與前瞻性陳述所載資料有重大差異。

本文件所載前瞻性陳述僅涉及截至在本文件作出陳述當日的事件或資料。除法律所規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，不論是否因出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述，或反映預料之外事件的發生。閣下應完整地閱讀本文件，並應明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者存有重大差異。

於本文件內，有關我們或我們任何董事的意向的陳述或引述乃於截至本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

風 險 因 素

閣下在投資我們的股份前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素均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。我們股份的[編纂]可能因任何該等風險而下跌，而閣下或會損失全部或部分投資。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們的候選藥物研發有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。然而，倘若我們未能成功就有關藥物完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重損害。

我們產生收入及實現盈利的能力頗大程度上取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，生產及商業化我們的候選藥物。我們已於並將繼續於候選藥物中投入大量精力及資源。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性、免疫原性及療效數據；
- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 擁有充足資源收購或發現額外候選藥物，以及基於我們的研究或業務發展方法或篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 與其他候選藥物及已上市藥品競爭；
- 就在評估我們候選藥物的臨床試驗中可能需要與我們的候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合使用的任何藥物產品或已上市藥品獲取充足的供應；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗方案、適用法律並保護所得數據完整性的方式履行其責任；

風 險 因 素

- 就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的監管批准；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權提出的任何申索；
- 建立足夠的商業生產能力；
- 如經批准，成功啟動候選藥物（包括我們的核心產品EMB-01）的商業銷售；
- 如經批准，獲得醫院、醫生、關鍵意見領袖（「KOL」）及醫療界其他人士對我們的核心產品EMB-01及其他候選藥物作為可行治療方案的市場認可；
- 如經批准，為EMB-01及其他候選藥物制定合理且有利的價格，並從第三方支付人獲得並維持有利的政府及／或私人報銷；
- 組建內部商業化團隊，並與第三方合作，以推進EMB-01及其他候選藥物的上市與商業化；
- 如獲得監管批准，候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性；及
- 穩定及向好的國內政策、利好的國際環境及良好的各國關係。

倘我們未能及時或根本無法達成上述一項或多項因素，我們可能在取得候選藥物批准及／或成功商業化候選藥物方面遭遇重大延誤或困難。

與較常採用的醫療方法相比，我們的部分候選藥物代表一種針對治療需求的方法，存在固有的開發風險，並可能導致臨床開發、監管審批或商業化的延誤。任何對與證明我們候選藥物的安全性或療效有關的試驗方案的修改，均可能會導致臨床計劃、監管批准及／或商業化延遲，且我們亦可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。例如，我們的EM1032靶向新型靶標CD3和ALPP(G)，全球尚無該靶向該靶標的藥物獲批准。考慮到推廣我們的T細胞銜接器候選藥物所需投入的潛在重大精力，我們可能無法產生有意義的經濟價值，這進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，而我們概無任何候選藥物處於向相關主管監管機關進行NDA/BLA的階段。因此，我們並無在就候選藥物申請監管審批方面的經驗，故尚未證明自身有能力就候選藥物取得監管批准。因此，與在獲得監管批准方面具有經驗的公司相比，我們就候選藥物成功取得監管批准的能力可能涉及更多的固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

新藥的開發及商業化競爭激烈，且受制於快速而重大的技術變革的影響。主要製藥公司、知名生物技術公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在商業化或尋求開發與我們的候選藥物相競爭的藥物。例如，有多家雙特異性抗體公司已成功將獲FDA批准的雙特異性抗體藥物推向市場。具體而言，截至最後實際可行日期，amivantamab已在全球範圍內獲批用於NSCLC適應症，且在CRC適應症的III期臨床進展方面領先於我們的EMB-01。這些公司已（其中包括）通過高效研發出靶向複雜疾病的療法，證明其在生物製藥創新領域的領導力。

我們的部分競爭對手比我們擁有更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物更為資深的研發人員以及更為成熟的市場營銷及生產團隊。例如，部分跨國製藥公司亦正在開發針對我們用於腫瘤學及／或免疫學適應症的候選藥物的相同靶點的抗體。即使我們的候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們仍將在安全性、療效、耐受性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格、專利地位及其他因素等方面面臨競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的接受度，這將削弱我們的競爭地位。

製藥和生物技術行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

風 險 因 素

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資於該行業，競爭可能進一步加劇。與我們的候選藥物相比，我們的競爭對手可能成功開發或收購更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、進行產品商業化及市場滲透。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。競爭對手開發的技術可能使我們的潛在候選藥物失去成本優勢或過時，而與競爭對手相比，我們可能無法成功營銷我們的候選藥物。

我們在藥物商業化方面經驗有限。如果我們未能如預期通過自身或第三方有效建立我們的內部商業化團隊及管理我們的內部銷售網絡或維持足夠的銷售及市場推廣實力，或者如果我們未能在獲得監管批准後有效商業化我們的藥品，包括**EMB-01**，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大不利影響。

我們尚未證明我們推出或商業化任何候選藥物（包括我們的核心產品**EMB-01**）的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較我們作為一家在推出及市場推廣候選藥物方面具有經驗的公司時涉及更多的固有風險、耗時更長且成本更高。我們將與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及市場推廣業務的多家公司競爭。由於我們在銷售及市場推廣方面的經驗有限，我們可能無法成功與此類業務更成熟的公司競爭。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部銷售和市場推廣團隊。從長遠來看，我們可能決定發展和擴大我們的內部市場推廣組織和銷售團隊，這將需要大量的開支、管理資源和時間。我們將不得不與其他製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及留住市場推廣及銷售人員。如果我們無法或決定不會進一步發展內部銷售、市場推廣及商業銷售能力，我們可能將就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持此類合作安排，或如果我們可建立或維持此類合作安排，無法保證合作者將擁有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於此類第三方的努力。我們對此類第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也將面臨競爭。

風 險 因 素

無法保證我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業銷售能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們業務的成功取決於我們識別、發現、開發及商業化候選藥物的能力。我們無法保證我們在物色潛在的新候選藥物方面將取得成功。此外，我們識別的候選藥物可能會被證明具有有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們擬識別的部分候選藥物（如用於腫瘤學及／或免疫學的三特异性抗體）的開發及生產在技術上亦具有挑戰性。識別新的候選藥物及藥物靶點或尋求開發用於其他適應症的候選藥物的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生臨床開發結果，包括但不限於以下因素：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 在細胞中或動物身上進行的實驗室測試所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中產生的意外毒性；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能會被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的安全性和療效；
- 為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或
- 在開發候選藥物期間，我們可能無法製造合適的劑型以匹配適當的給藥途徑。

風 險 因 素

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，而這未必能夠成功。

腫瘤和免疫學市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣184.6百萬元、人民幣122.6百萬元、人民幣92.8百萬元及人民幣96.9百萬元。我們需繼續進行人力資源及技術投資以令我們能夠擴大研發範圍及提高研發質量。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新藥品或創新藥品，使有關新藥品或創新藥品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得相關藥品所需的監管批准，或倘若在市場上推出有關藥品，該等藥品將獲得市場認可。未能如此行事可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗及及時將候選藥物商業化時遇到意想不到的困難。

為了獲得監管部門對我們候選藥物銷售的批准，我們需要進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性和有效性。臨床試驗費用昂貴，難以設計和實施，並且臨床結果具有高度的不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲我們或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 我們或我們的研究人員可能需要在非預期的試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能比我們預期的要多；

風 險 因 素

- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們的CRO和CDMO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合同義務；
- 候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不適當；
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能遠高於預期；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，這可能會使參與者面臨不可接受的健康和安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因違規等原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；及
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會決定或被要求進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們被要求對候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，或者我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或倘若該等試驗或測試的結果引起安全問題，則我們可能會延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准。即使在獲得監管批准後，我們也可能將藥物從市場上撤下。我們亦可能須遵守額外的上市後測試要求及有關藥物分銷或使用方式的限制。

臨床試驗及其他測試或批准的延誤可能導致我們的藥物開發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成。重大臨床試驗延誤亦可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間或令我們的競爭對手先於我們將藥物推向市場，並損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。這項挑戰對於靶向晚期癌症的後線治療臨床試驗尤為重大，該階段臨床試驗的患者招募可能面臨更大難度。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否及時招募到足夠數量的患者選擇參與，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。若我們無法物色並招募到足夠數量的合格患者來參與我們的臨床試驗，或者若合格患者因競爭激烈的臨床招募環境的緣故延遲入組，我們可能無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。無法招募到足夠數量的符合我們臨床試驗適用標準的患者可能會導致重大延遲甚或試驗失敗，或為物色適當患者產生重大成本。有限的患者資源亦可能影響臨床試驗數據的質量和可靠性。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 試驗的設計；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者人群的規模和人口統計數據；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 第三方承包商的經驗及能力；
- 我們選取臨床試驗基地以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 患者與試驗基地的地理距離；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括可能獲批准針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；

風 險 因 素

- 流行病或大流行病的爆發；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

患者招募的挑戰對於靶向晚期癌症的後線治療臨床試驗或尤為重大。近數十年，癌症治療領域迅速進步，從手術和放射療法推進為化療，最近又發展為靶向藥物及免疫療法。免疫療法可根據治療時機分為一線、二線或三線。一線治療或療法單純指對癌症建議的初步或初次治療，對於大多數人而言，有望提供最佳療效，且副作用最少。相反，當一線治療未能改善癌症時，或者倘若一線治療最初有效，但後來癌症出現進展，便會使用二線治療。如果之前的治療失敗，便會採用三線治療。例如，我們的核心產品EMB-01和關鍵產品EMB-06和EMB-07主要研發用於初始靶向過往治療失敗的癌症患者的二線或之後階段的治療，本質上限制了其靶向患者人群。監管機構亦可能圍繞患者何時無資格接受其他治療制定範圍較我們在臨床試驗中所用者更窄的定義，這會減少合資格使用我們候選藥物的患者人口規模，故而增加我們為臨床試驗招募患者的難度。

此外，我們的臨床試驗可能會與我們的候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能並非選擇參加我們進行的試驗，而是選擇參加我們競爭對手的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗基地的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者數目減少。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但招募患者延遲可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物，或由我們的候選藥物與其他藥物聯合使用時造成的不良事件可能造成重大的負面後果，包括但不限於：

- 我們候選藥物的臨床試驗可能會暫停、延遲或停止；

風 險 因 素

- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則我們可能被要求暫停進一步開發我們的候選藥物，或者延遲或甚至拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症；
- 我們可能被要求撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據現有策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

風 險 因 素

早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初期或中期結果成功未必能預測最終結果成功。我們的候選藥物在臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性、免疫原性及療效特徵。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及人口統計數據的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的執行程度、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性、免疫原性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面（如生產與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。所涉及的臨床試驗地點的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與晚期臨床試驗之間的差異。持續更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有很大不同，這可能導致我們完成候選藥物的臨床試驗、監管批准及開始商業化被推遲。倘如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，則無法就該候選藥物實現任何收入。相關無法彌償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能向監管機構證明候選藥物的安全性及療效，或候選藥物在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚至可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得候選藥物商業化的監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體就擬定適應症的安全性和療效。隨著我們的臨床試驗計劃的推進，我們可能會在進行臨床試驗時擴大受試者樣本量，並且我們的候選藥物可能無法顯示於早期臨床試驗中在較少數受試者中觀察到的良好安全性、免疫原性及療效的結果。由我們的候選藥物造成的不良反應事件可能導致我們的臨床試驗中斷、延遲、暫停或終止，並導致更嚴格的標籤，或延遲或拒絕相關監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而我們可能會被要求停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有

風 險 因 素

目標適應症的候選藥物。不良事件可能影響招募患者或入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能缺乏有意義的臨床反應或具有其他非預期的特徵，如短期緩解持續時間及整體存活率獲益提升不足。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘其引起安全問題，則會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將被延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對我們的候選藥物進行額外的臨床試驗或其他測試，而這超出了我們目前的開發計劃；
- 我們可能被要求添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建用藥指南，概述副作用的風險，以便分發給患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們可能無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會受到有關藥物分銷或使用方式的限制；
- 我們可能會就因接觸或服用我們的候選藥物的個人造成的傷害被起訴或對此承擔責任；
- 我們可能無法就用藥獲得報銷；及
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究，以驗證預測的臨床益處及其他安全性研究。該等研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

花費大量資金開發我們的候選藥物後，倘該等候選藥物未能證明安全性及療效令監管機構信納，或在未來的臨床試驗中無法產生積極的結果，我們將在該等候選藥物

風 險 因 素

當時或最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准的情況下無法變現任何收入，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。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停藥物的市場推廣；
- 藥物商業銷售的批准可能被撤回；
- 可能被要求在標籤上加注額外警告；
- 我們可能須就藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品，並就對受試者或患者造成的傷害被起訴及承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能會將有限的資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的其他候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究平台及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發平台及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用其他可行的商業產品或可盈利的市場機會。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。

風 險 因 素

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量的信息收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的醫療行業的數據整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據以獲取必要的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規的規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或公佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任。我們的臨床試驗投保範圍對我們而言可能並不足夠，或無法以我們可接受的條款繼續投保，或根本無法投保。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理人員的時間、注意力及資源。對我們提出索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方來監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘任何我們的CRO、CDMO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對該等各方的依賴而減輕。詳情請參閱「一 與依賴第三方有關的風險－我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並未成功履行合同義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害」。此外，例如，我們的合作夥伴Candid在中國（包括香港、澳門和台灣）境外針對EMB-06已進行或將進行的臨床試驗產生的數據可能影響中國EMB-06的臨床研發。

風 險 因 素

我們不時公告或公佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該等程序可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露我們的臨床前研究和臨床試驗的初步或頂線數據，這些數據是基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關發現和結論在對這些數據進行更全面的審查後可能發生變化。作為分析進展的一部分，我們也會做出假設、估計、計算和結論，為此我們不一定會收到或有機會充分和仔細地評估所有數據。因此，我們報告的頂線或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或者在收到和充分評估更多數據後，不同的結論或考慮可能限定了這些結果。頂線數據也仍須接受審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據有重大不同。因此，在最終數據出來之前，應謹慎看待頂線數據。

我們還可能披露我們的臨床前研究和臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨這樣的風險：在有更多參與者數據的情況下，一種或多種臨床結果可能隨著參與者的加入而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的商業前景。此外，我們或我們的競爭對手披露的中期數據可能導致我們的股份在[編纂]後出現價格波動。

此外，其他人士可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或者對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選產品的可批准性或商業化。

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於我們在中國境內外進行候選藥物的臨床試驗和未來商業化活動，我們面臨固有的產品責任風險。例如，如果我們的候選藥物在臨床測試、製造、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合使用，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。如果我們無法成功就索賠進行辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制將我們的候選藥物商業化。即使成功辯護也需耗費大量的財務和管理資源。

風 險 因 素

責任索賠可能導致我們候選藥物需求下降、我們聲譽受損、臨床試驗參與者退出和無法繼續臨床試驗、調查啟動、為相關訴訟辯護的費用、管理時間和資源的分散、向試驗參與者或患者支付巨額賠償金、產品召回、撤回或標籤、市場推廣或促銷限制、收入損失、保險和資本資源的耗盡、無法商業化任何獲批候選藥物，以及我們股份[編纂]下跌。

為覆蓋臨床試驗產生的責任索賠，我們已於往績記錄期購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件影響。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將無法涵蓋可能向我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險。如果有就未投保的責任或超出保險責任的部分對我們成功提出產品責任索賠或一系列索賠，我們的資產可能不足以支付該等索賠，我們的業務運營可能受損。如果任何該等事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們候選藥物的生產和商業化相關的風險

生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。截至最後實際可行日期，我們尚無投入運營的內部生產設施。按照行業慣例，於往績記錄期間，我們主要聘請具備資質的CDMO負責我們選定候選藥物的臨床供應。

因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限，生物製藥產品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障，(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題，(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限，(v)生產產品的類型變更，(vi)生產技術的進步，(vii)可能抑制持續供應的物理性限制，及(viii)發生自然災害。如果未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須丟棄，並造成生產延誤、成本增加、收入損失並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。如果未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會因產品召回和產品責任而產生額外成本。

風 險 因 素

此外，我們還可能面臨與我們聘請的開展生產活動的CDMO相關的若干風險。我們無法保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。請參閱「一 與依賴第三方有關的風險」— 我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。倘該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害」。

從臨床試驗到批准再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現擬定目標的風險。任何該等更改可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料開展的其他未來臨床試驗結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能遇到以下問題：無法達到符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；無法維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或主要承包商短缺；及生產設施或其中的設備遭受意外損壞。於該等情況下，我們可能須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本覓得臨時的替代藥物生產商，甚或根本無法覓得替代生產商。任何有關事件可能令我們的臨床試驗及／或藥品日後的商業銷售延遲。此外，我們可能需要耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

我們可能無法維持對藥品的有效質量控制。

我們產品（包括我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠性、我們聘請的CDMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們運作一個全面的質量控制系統，該系統乃根據嚴格的法規及指引設立及完善。請參閱「業務－研發－化學、生產和控制－品質控制與保證」。然而，我們無法保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用、致令我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

考慮到我們產品針對的適應症發病率較低，我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。我們的候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人以及醫療界其他人士足夠程度的市場認可，而這對我們候選藥物的商業成功至關重要。

在獲得批准後，我們的候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準療法而非嘗試新療法。另外，鑒於我們候選藥物的新穎性，患者和醫護人員可能需要接受大量的教育和培訓。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而非我們的產品。如果我們的候選藥物未達到足夠的認可度，這些候選藥物商業化的成功率及盈利能力會低於預期。

商業銷售如獲批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症以及治療相關適應症的獲批准產品的市場需求；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 醫生、醫院及診所經營者以及患者對我們產品作為安全有效的治療方法的接受度；
- 監管部門對產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 醫生選用我們候選藥物所需的前期成本或培訓；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、報銷及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；

風 險 因 素

- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與可選療法及競爭性治療相比；
- 對我們產品的不利宣傳或有關競爭產品的有利宣傳；及
- 我們銷售和市場推廣工作的有效性。

如果我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、第三方付款人或醫療界其他各方之間取得市場認可，我們將無法產生大量收入。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，如新問世的產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎，更具成本效益或令我們的候選藥物滯銷，我們可能無法一直維持該水平的市場認可度。如果我們未來獲批准的候選藥物無法達致或維持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

國家、省級及其他第三方藥品報銷慣例和藥品定價政策或法規不時變化，這可能會影響我們的業務。如果我們的藥物候選物（包括**EMB-01**）在獲批准後，未能被納入或被剔除於國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，則我們的業務、財務狀況、營運業績及前景可能會受到重大不利影響。

不同國家規管醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們商業化任何候選藥物的能力將部分取決於可就此類藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。政府部門及第三方付款人可通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額控制成本。

國家或地方醫療保險目錄以及醫保藥品目錄均會定期審查和更新，這會影響到計劃參與者購買相關藥品的可報銷金額。在中國，《國家醫保目錄》（「**NRDL**」）及省級報銷藥品目錄（「**PRDL**」）包含了屬於國家醫療保險目錄下的藥品，這會影響計劃參與者就這些藥品所能獲得的報銷金額。我們無法保證我們日後獲批准的藥物（包括我們的核心產品**EMB-01**）會納入國家、省級或地方醫保目錄。納入國家、省級或地方醫保目錄的藥物或醫療產品通常是通用和基本藥物，類似於我們候選藥物的創新藥通常在納入相關醫保目錄時滿足更高的要求。即使我們的候選藥物已經獲得了監管部門的批准，

風 險 因 素

任何不利的定價限制都可能阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。倘若我們成功將產品進行商業銷售，但未能將產品納入NRDL或PRDL，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，這可能會使我們的產品缺乏競爭力。

在美國，第三方付款人並無統一的藥物保險及報銷政策。因此，從政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准耗時且費用高昂，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保險覆蓋及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保險覆蓋，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保險覆蓋或足夠報銷。除非提供保險覆蓋且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保險覆蓋及報銷比例可能不足以使我們達致盈利的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可報銷，或即使可獲報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於需要在醫生監督下給藥的藥物價格通常較高，因此獲得或維持未來獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

獲批候選藥物的報銷可能存在延遲，且保障範圍可能比監管機構批准的候選藥物的用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下都會得到報銷，或者報銷率足以覆蓋我們的成本（包括研究、開發、製造、銷售和分銷成本）。新藥的臨時付款（如適用）可能也不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能被納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保險計劃或私人付款人要求的回扣而有所降低。如果我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的候選藥物及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

非法及／或假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們日後獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在計劃進行候選藥物商業化的司法管轄區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口處方藥可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加我們經營所在地區的消費者獲得低價進口藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選藥物的需求。

假冒藥品不太可能符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨盜竊（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

如果任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇供應短缺或受到監管措施的限制，而我們的業務會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。例如，我們正在積極推進我們的核心產品與化療方案的聯合用藥潛力研究。詳情請參閱「業務－我們的雙抗及T細胞銜接器管線」。與單一藥物開發相比，聯合療法開發具有更高的失敗風險，原因是組合藥物毒性的風險更大，且由於藥物與藥物的相互作用以及毒性對療效的限制而導致的療效較低。如果兩種藥物均處於研究階段，則開發失敗的風險會更高。為確保開發過程中的患者安全，聯合開發存在其他監管要求，包括單獨的聯合IND審查要求及更複雜且需

風 險 因 素

要密切監測的試驗設計。如果任何監管機構撤回其對我們擬與我們的候選藥物聯合使用的任何藥品或療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，或將無法將我們的候選藥物與該等被撤銷的藥品或療法聯合銷售。如果日後由於此類候選藥物或我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的其他療法而引致安全或功效問題，我們可能會受到監管措施的限制，且我們或須重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，如果生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理組織、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物（直接或間接相較於我們的競爭性候選藥物而言）產生負面影響的任何有關指引、建議或研究，可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們對醫務人員及患者進行有關候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

與依賴第三方有關的風險

我們已與第三方訂立許可及合作協議，並可能於未來尋求其他合作機會及戰略聯盟或訂立許可安排。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或無法按預期自有關合作受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。迄今為止，我們已與Almirall及Candid等全球知名行業參與者訂立數項對外授權及合作交易。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。於往績記錄期間，我們的所有收入均來自該等協議。涉及我們候選藥物的合作及許可協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定他們將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；

風 險 因 素

- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關合作及許可協議中所載的總額；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成競爭的藥物；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作與許可關係可能會受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢（包括貿易政策及出口管制）的影響。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現合作與許可安排的預期結果及協同效應。該等合作與許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務的中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們未必能在預期時限內實現。此

風 險 因 素

外，我們與合作夥伴的關係出現任何重大不利變化可能對該等合作與許可安排下獲得的技術及財務資源產生影響，從而可能影響我們的研發活動及業務運營。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。倘我們與第三方合作進行候選藥物的開發及商業化，我們可能被要求將該等候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發、生產或商業化活動。倘我們選擇自行出資並開展開發、生產或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法以可接受的條件獲得或完全無法獲得。即使已訂立現有合作協議，我們亦可能無法就開發成本自合作方收到足夠或及時的報銷款，或者合作方可能會因為在遵守協議條款方面存在爭議或其他因素而延遲或扣留付款。此外，開發成本可能超出我們的初步估算或商定的報銷上限，這就要求我們在解決任何報銷糾紛時為超出部分提供資金，而這可能會持續很長時間且可能導致我們無法全額收回成本。該等情況可能會使我們的財務資源緊張，並可能損害我們按計劃推進開發項目的能力。倘我們未能達成合作及許可安排，在自現有合作方獲得足夠報銷方面面臨困難，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，於訂立合作及許可安排後，我們將獲得證明此類交易屬合理的收入或淨收益，或獲得促使我們訂立該安排的其他收益。上述任何情況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

我們與各種第三方（如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗者）合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方並無成功履行合同義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們過去依賴且計劃繼續依賴第三方CRO及其他第三方監督及管理我們某些進行中的臨床前及臨床項目的資料。我們依靠該等第三方執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制他們活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律、監管及科學標準進行，我們依賴於CRO及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

我們及我們的CRO均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「**GLP**」）及其他由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構可通過定期檢查試驗申辦者、研究人員及臨床試驗中心強制執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行藥品生產質量管理規範（「**cGMP**」）規定生產的候選藥物或產品進行。

我們聘請的CRO未必一直履行我們的標準、未必及時交付結果或根本無法執行。儘管根據我們與CRO達成的協議可獲得補救，但我們無法控制該等CRO是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入充足的時間及資源。倘我們或我們任何CRO未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管要求，我們臨床試驗產生的相關數據可被視為不可靠，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法保證監管機構會判定我們的臨床試驗符合所有適用規定。倘我們未能遵守該等規定，可能會導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

同樣，倘其他第三方未能在預期期限內完成工作，及時向我們轉移任何必要信息，遵守方案或按照監管規定或我們與他們訂立的協議行事，或倘他們以不符合標準的方式或以損害其活動或其獲得的數據的質量或準確性的方式行事，我們候選藥物的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止，或我們的數據可能被國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕。

風 險 因 素

由於我們依賴第三方，我們履行有關職能的內部能力有限。倘我們未來無法識別並成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等第三方披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有信息或保密信息，這可能增加該等信息被盜用的風險。儘管我們謹慎地管理我們與我們的CRO及其他第三方服務供應商的關係，概無法保證我們未來不會遇到挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加CRO及其他第三方涉及額外的成本及延誤，這可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。倘該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們主要依賴第三方服務提供商（包括CDMO）生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－研發－化學、生產和控制－與CDMO的合作」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選藥物。我們依賴第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構必須批准任何生產商作為其管理監督我們候選藥物工作的一部分，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府監管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；

風 險 因 素

- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及未來商業需求所需的數量及質量（如有）；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；
- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 我們的CDMO及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。

亦請參閱「一 與我們候選藥物的生產和商業化相關的風險 — 生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限」。

此外，於往績記錄期間，我們與CDMO依賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的部分原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。若任何生產中斷或供應商或我們CDMO的供應商的供應量不足以滿足我們或CDMO的需求，則可能損害我們的運營以及候選藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選藥物商業化，我們預計對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。

CDMO所採購原材料及所製造產品的質量將在很大程度上取決於我們以及我們CDMO質量控制及質量保證的成效。我們無法向閣下保證，該等質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的運作程序將一

風 險 因 素

直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們的藥物批准或許可安排及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的產品維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、CDMO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務合作夥伴的業務經營，亦可能會使我們的收入減少及成本增加，進而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。

於我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

於我們的候選藥物商業化後，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷候選藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

風 險 因 素

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，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」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。即使他們的洞見及看法準確，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想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與我們的知識產權相關的風險

如果我們無法在全球選定市場為我們的候選藥物獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或所獲得的此類知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們的候選藥物及技術相似或相同的藥物並直接與我們競爭，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及執行我們包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們通過提交

風險因素

專利申請，依靠商業秘密或藥物監管保護或組合使用此類方法，尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。特別是，我們已為我們的核心和主要產品申請專利。關於我們的專利組合的更多資料，請參閱本文件「業務－知識產權」。如果我們或我們的合作夥伴不能獲得和維持有關我們候選藥物和技術的專利和其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利訴訟程序成本高昂、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有相關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，未來我們的若干專利申請可能與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何相關第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能會將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能會銷售競爭藥物及技術。此外，我們可能需要這些專利共同所有者的配合，才能對第三方行使專利權，而他們可能拒絕提供此類配合。此外，製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為大量訴訟的焦點。因此，我們專利權的授予、保護範圍、有效性、可執行性及商業價值均存在顯著不確定性。

能否申請專利並沒有統一的要求或標準。許多司法管轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能據此被強制向第三方授出許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利所有者的補救措施可能有限，這可能會極大降低相關專利的價值。如果我們或我們的任何合作夥伴被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或瑕疵、相關發明或技術缺乏新穎性或創新性。我們無法保證我們的專利申請都會被批准。關於我們的專利組合的更多資料，請參閱本文件「業務－知識產權」。我們還可能無法及時從研發成果中識別出可授予專利的主題，進而錯失專利保護機會。此外，有權接觸研發成果中機密資料或可授予專利主題的各方（包括員工、企業合作方、外部科研合作方、合同生產商、顧問及其他第三方）可能在專利申請前違反與我們簽訂的不披露或保密協議並披露相關成果，從而損害我們獲得專利

風 險 因 素

保護的能力。此外，在科學文獻上發佈的發明通常滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們或我們的合作夥伴是否是我們擁有或許可的專利或待審專利申請中所聲稱的發明的首創者，或者我們或我們的合作夥伴是否是首先為此類發明申請專利保護的人。此外，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，在滿足所有其他專利授權條件的情況下，專利權將授予最先提交專利申請的主體。如果第三方能夠證明我們並非相關發明的在先專利申請人，我們持有或獲得許可的專利申請可能無法獲得專利授權，即使獲得授權，該專利也可能被提出無效宣告請求而導致專利權失效，或被裁定為不可強制執行，且第三方可能針對我們所研發的技術取得專利權。

專利授權行為本身並不構成對專利權屬關係、權利範圍、法律效力及可執行性的最終認定，且我們的專利可能面臨多方挑戰。我們可能面臨第三方在專利授權前提交的現有技術文獻，或在授權後捲入複審程序（如異議、權屬爭議、撤銷及複審）、多方複審程序、質疑我們專利權或他人專利權的抵觸審查程序或在外國司法管轄區的類似程序。任何此類提交、程序或訴訟中的不利裁決都可能縮小我們的專利權範圍或使之無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化並與我們直接競爭。此外，我們可能不得不參與知識產權局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或參與對我們發明的優先權或我們專利和專利申請的其他專利特徵提出質疑的授權後的質疑程序，如在外國專利局提出異議。這類質疑可能會導致專利權的喪失，獨佔性的喪失，或專利權利要求被縮小、無效化或被認為不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同的技術和產品的能力，或限制我們的技術、產品和候選藥物的專利保護期。這類程序還可能導致大量費用，並需要我們的科學家、專家和管理層花費大量時間，即使最終的結果對我們有利。因此，我們無法確定我們的任何技術、產品或候選藥物是否在世界範圍內會受到有效和可執行的專利的保護或繼續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

在世界所有其他司法管轄區申請、起訴、維護、捍衛和執行有關我們候選藥物的專利和其他知識產權，成本對我們而言將極為昂貴。與我們的目標市場相比，我們在某些司法管轄區的知識產權的範圍和強度可能較小或不同。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法管轄區獲得涵蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或在目標市場或其他司法管轄區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對

風險因素

手和其他第三方可能會在我們尚未尋求和獲得專利和其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術來開發他們的藥物，甚至可能會將原本侵權的藥物出口到我們有專利或其他知識產權保護的司法管轄區。這些藥物可能與我們的候選藥物競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止它們的競爭。

若干司法管轄區的法律制度可能不利於強制執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，特別是與製藥生物技術產品有關的保護，這可能使我們難以制止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或在這些司法管轄區內違反我們的專有權利銷售競爭藥品的行為。在外國司法管轄區強制執行我們的專利和其他知識產權的程序可能會導致巨大的成本，並轉移我們對業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利和其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，我們的專利申請可能無法發佈，並可能引起第三方對我們提出索賠。在我們提起的任何訴訟中，我們可能不會勝訴，而所裁定的損害賠償或其他補救措施（如有）可能不具有商業意義。因此，我們在全球各地執行我們知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護的期限（如有）有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響。

專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，有關候選藥物可能面臨來自仿製或生物類似藥物的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關候選藥物，從而對候選藥物的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已頒發專利及待批專利申請（如獲授權）預期於不同日期屆滿。有關我們候選藥物已頒發專利的屆滿日期，請參閱本文件「業務－知識產權」。在我們的已頒發專利或待批專利申請中可能獲授的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來阻止其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使我們認為我們有資格延長某些專利期限，但不保證有關部門會認同我們的延期評估，且未必會批准我們延長專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合申請規定，我們可能不會被授予延期。上述任何事件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。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能會捲入訴訟，而相關訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的所有權、有效性及可執行性，侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。與上述任何索賠有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理人員及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起相關人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源以執行及捍衛彼等的知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能自待審專利申請中發佈的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

風 險 因 素

此外，我們可能無法發現對我們專利的侵權行為。即使我們發現第三方侵犯了我們的任何專利，我們也可能選擇不對此類第三方提起訴訟或與之達成和解。如果我們後續因專利侵權起訴此類第三方，第三方可能提出若干法律辯護，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關辯護。這類法律辯護可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

無效性及不可執行性的法律主張結果不可預測。例如，關於我們專利的有效性，我們不能確定我們、我們的合作夥伴、我們或其專利律師和專利審查員在訴訟期間是否不知悉存在使現有技術無效的情況。如果被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（可能全部）的專利保護，使我們的技術或候選藥物得不到專利保護，致使第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而無需向我們付款，或者可能要求我們從勝訴一方獲得權限，以便能夠在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律裁定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。

此外，如果我們專利及專利申請所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們的候選藥物或將其商業化。我們可能須面對前員工、合作夥伴或因作為發明者或共同發明者而對我們自有或引進授權（未來如有）專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益的其他第三方所提出的索賠。例如，我們可能由於員工、顧問或參與開發我們候選藥物或技術或可能認為其對我們的候選藥物或技術擁有所有權申索的其他方的責任衝突而產生與所有權或發明權相關的爭議。可能需要進行訴訟以就此類和其他質疑我們的自有或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的所有權或發明權的申索作出辯護。如果我們未能就任何申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索辯護，訴訟可能會導致巨額費用，並會分散管理人員及其他員工的注意力。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

如果我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且須耗費大量時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。針對第三方的知識產權侵權指控進行辯護，不論是否有理據，都可能涉及大量費用且耗費時間，並且會嚴重分散我們的資源和管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

如果第三方對我們提出侵權索賠，無法確保結果將對我們有利，因為候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑或宣告第三方知識產權無效所需的舉證責任可能很高。如果我們被法院或其他主管部門認定侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，這可能會阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關訴訟程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌造成重大不利影響。

如果我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們的商標註冊及商標申請均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法保證目前待審批的任何商標申請或未來可能提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能無法克服被拒絕受理。此外，在許多司法管轄區的訴訟中，第三方有機會反對待審批的商標申請，並可尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。如果我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們可能需要更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標以從競爭對手中脫穎而出。因此，如果我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、分佔或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或未能阻止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵權行為的活動，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們已註冊或未註冊的商標或商品名可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出潛在的商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，如果我們不能基於我們的商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

如果我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索賠，或我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索賠。

除我們已頒發專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的員工、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、申辦研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不公開及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何該等違反或違規行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制對一方執行非法披露或盜用商業秘密的索賠可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

風 險 因 素

此外，我們的員工、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）可能目前或以前曾在其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等員工、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的各位成員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會受到任何相關人士當前或先前僱主對我們或這些員工使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索賠。可能需要進行訴訟對相關索賠進行辯護。如果我們未能對任何此類索賠作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索賠作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散我們的員工及管理層的注意力。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何與此類事項相關的威脅或未決索賠，或涉及我們高級管理層的協議。

儘管我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的員工、顧問和承包商簽署協議以將此類知識產權轉讓給我們，我們可能未能與各方（如員工、顧問或承包商）簽訂知識產權轉讓協議，而他們開發了我們認為屬於我們擁有的知識產權。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索賠，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該人士開發的發明的所有權無效。如果我們未能對任何上述索賠進行起訴或作出任何相關辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索賠進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的注意力。

知識產權法律法規可能會發生變化，這可能會影響我們知識產權的價值並損害我們候選藥物的知識產權保護。

與其他製藥企業相同，我們的成功高度依賴於知識產權的獲取、維持、執行及保護，特別是專利保護。在製藥行業，專利的獲取和執行涉及複雜的技術和法律問題，且這一過程成本高昂、耗時漫長並具有內在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區專利法或其解釋的任何變化，均可能增加我們專利訴訟中的不確定性和成本，削弱我們保護發明創造、獲取、維持、辯護和執行知識產權的能力，並可能影響我們知識產權的價值或縮小專利權的保護範圍。

風 險 因 素

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力提高知識產權保護。例如，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利權期限的延長和專利權期限的調整。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。專利權期限調整適用於所有發明專利。2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修正案規定了專利期限延長和調整的詳細實施規則，包括符合專利條件的類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。因此，有資格提交專利權期限延長或調整申請的第三方擁有的專利可能會延長，這反過來可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下商業化候選藥物的能力。如果我們被要求將商業化推遲較長時間，可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的候選藥物失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法未來任何其他變更不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國改為採用發明人先申請制，據此，首個專利主張發明者有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。由於科學文獻的公開通常遲於實際發明創造時間，且美國及其他司法管轄區的專利申請通常自申請日起18個月後方予公開（部分申請可能不予公開），故我們無法確定我們是專利及在審申請中主張發明的在先完成人以及我們已就此類發明最先提出專利申請。

除加劇我們未來獲取專利的不確定性外，該等事件疊加效應還導致已獲專利（如有）的價值產生不確定性。根據主管機關的決策，管轄專利的法律法規可能發生不可預測的變更，從而削弱我們獲取新專利或行使現有及未來可能取得之專利權的能力。境外司法管轄區法律的類似變更亦可能影響我們專利權及其他知識產權的價值。前述任何情形均可能對我們的專利權以及我們在未來保護、捍衛和執行專利權的能力產生重大不利影響，並對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

風 險 因 素

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不遵守相關規定可能導致我們的專利保被削弱或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予適用的專利機構。這些政府專利機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。在某些情況下，未能遵守該等要求可能導致專利或專利申請被中止或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權權利未必能保護我們免受所有潛在威脅。

不同國家和地區的知識產權法律體系存在差異，給企業的知識產權保護帶來不確定性。各國的知識產權保護均有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人可能會生產與我們的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們當前或未來合作夥伴可能並非我們擁有或未來可能持有許可的獲授權專利或待審專利申請所涉發明的在先完成人；
- 我們或我們當前或未來合作夥伴可能未就我們或其若干發明率先提出專利申請，這可能導致相關專利申請無法獲得授權或獲得授權後被宣告無效；
- 他人可能在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下獨立開發類似或替代技術或複製我們的任何技術；
- 我們的待審專利申請或未來可能擁有的待審專利申請未必能成為授權專利；

風 險 因 素

- 我們的待審專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或可能因競爭對手提出法律質疑等原因被視為無效或不可強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們的主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們可能在獲得含特定化合物的產品上市許可前數年就已取得相關化合物專利。鑒於專利保護期（可能在相關產品上市銷售前即已起算）具有時限性，我們專利的商業價值可能有限；
- 我們依賴的專有技術可能無法申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可能會申請涵蓋此類知識產權的專利。

發生上述任何情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

與我們的財務狀況和額外資本需求相關的風險

於往績記錄期間，我們於2023年及截至2025年9月30日止九個月產生淨虧損，於2024年及截至2025年9月30日止九個月的全部營業收入均來自相關對外授權及合作協議項下的許可費收入。此類歷史財務表現未必能預示未來業績。

於往績記錄期間，我們訂立了多項T細胞銜接器資產和平台技術的對外授權及合作協議，並於2024年及截至2025年9月30日止九個月分別產生與這些協議相關的收入人民幣458.9百萬元及人民幣91.7百萬元（2023年：零）；我們於2024年錄得淨利潤人民幣47.7百萬元（2023年：淨虧損人民幣594.8百萬元；截至2025年9月30日止九個月：淨虧損人民幣64.9百萬元）。我們於2023年及截至2025年9月30日止九個月錄得淨虧損主要由於與我們的研發活動和行政活動有關的開支，以及與我們的優先股有關的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。我們2024年的業績可能無法預示我們的未來增長或表現。我們實現持續營收及盈利的能力很大程度上取決於我們能否將候選藥物推進至臨床後期開發階段、取得各候選藥物的上市許可及實現商業化落地，而這些目標我們可能無法及時完成或根本無法完成。

風 險 因 素

我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，而這些淨虧損可能會因我們開展與我們的發展相關的若干活動而增加，包括但不限於以下活動：

- 繼續推進我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 建立商業化生產能力；
- 吸引及留住技術人員，並根據我們的股權激勵計劃向員工授予以股權結算的獎勵；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 維護、保護、擴展和執行我們的知識產權組合；
- 執行和辯護任何與知識產權相關的索賠；及
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得相關許可。

我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們研發計劃和運營的成本及開支產生未來費用、任何獲批候選藥物的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們因或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑付款及其他付款的時間及金額。如果我們的任何候選藥物於臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使取得批准，但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使日後可實現盈利，我們也未必能在往後期間保持盈利。我們過往的虧損及預計日後虧損已經並將繼續對業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們過往產生負債淨值、流動負債淨值及經營現金流出淨額，該情況可能在可預見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，我們淨負債分別為人民幣2,333.8百萬元、人民幣2,344.3百萬元及人民幣2,396.3百萬元，流動負債淨值分別為人民幣2,385.2百萬元、人民幣2,383.8百萬元及人民幣2,432.7百萬元，主要是由於我們向[編纂]投資者發行的可轉換可贖回優先股，以及我們向[編纂]投資者發行的可轉換可贖回優先股被計入流動負債。負債淨值狀況及流動負債淨值狀況可能會使我們面臨流動資金及財務風險，進而令我們須尋求從發行債務及銀行借款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。另請參閱「一即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資來為我們的運營提供資金，如果我們未能獲得此類融資，我們可能無法完成我們主要候選藥物的開發和商業化」。

於2023年及截至2025年9月30日止九個月，我們的營運產生經營現金流出淨額分別為人民幣159.0百萬元及人民幣61.3百萬元。我們的經營現金流出絕大部分是由我們的研發開支及行政開支造成。我們可能會不時錄得經營活動現金流出淨額。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。

如果我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，不能履行付款義務及無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們股份的公允價值變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務表現及經營業績產生重大影響。

截至2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，我們的可轉換可贖回優先股分別為人民幣2,653.5百萬元、人民幣2,747.1百萬元及人民幣2,743.8百萬元。此外，優先股的公允價值變動應計入損益中的可轉換可贖回優先股的公允價值變動，從而直接影響我們的財務表現及經營業績。公允價值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等因素本質上具有主觀性及不確定性。因此，金融負債估值一直並將繼續受到會計估算不確定性的影響，這可能無法反映該等金融

風 險 因 素

負債的實際公允價值，並導致每年的損益出現大幅波動，這可能對我們的財務表現及經營業績產生重大不利影響。該等優先股的金融負債將因[編纂]後自動轉換為普通股而被終止確認並計入股權，在此之後，我們預計不會就可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認任何進一步損益。

過往我們曾獲得政府補助等財務激勵，而將來我們未必會繼續獲得此類激勵。

我們過往曾獲得各種政府補助，包括來自中國不同政府機關的補貼，以支持我們候選藥物的研發。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於其他收入項下確認的政府補助分別為人民幣4.7百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣6.3百萬元。概無法保證我們能繼續享受、維持或申請新的財務激勵或過往水準的政府補助，甚或無法享受、維持或申請新的財務激勵或政府補助。該等政府補助或其他形式的政府財務激勵的任何變更、暫停或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資來為我們的運營提供資金，如果我們未能獲得此類融資，我們可能無法完成我們主要候選藥物的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及我們對外授權及合作協議的收入為我們的運營提供資金。我們預計，隨著我們目前各項活動的進展，尤其是臨床階段候選藥物的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選藥物研發的持續，以及就上述候選藥物和其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將大幅增加。此外，如果我們的任何候選藥物獲得監管批准，我們預計，在產品製造、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為上市公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源來獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、我們對外授權及合作協議的收益及[編纂]。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

風 險 因 素

我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以股份為基礎的付款開支增加。

我們已採納一項股份激勵計劃，旨在向員工、高級人員或董事授出以股份為基礎的付款獎勵，以激勵他們力創佳績並與我們的利益保持一致。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們就本公司股權激勵計劃項下授出的購股權所產生的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣6.5百萬元、人民幣6.9百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣12.9百萬元。我們認為，授出以股份為基礎的付款對於我們吸引及留住關鍵人員及員工至關重要，且未來我們可能繼續向員工授出以股份為基礎的付款獎勵。因此，我們的以股份為基礎的付款相關開支或會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生影響。我們或會不時重新評估目前有效的員工購股權計劃項下的歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於該等安排的其他關鍵條款。倘我們選擇重新評估，則我們以股份為基礎的付款支出於[編纂]後的報告期間或會發生重大變動。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。於2023年及2024年，我們分別錄得外匯收益淨值人民幣2.6百萬元及人民幣2.1百萬元。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得外匯虧損人民幣2.9百萬元。概不保證我們日後將繼續產生外匯收益或日後將不會產生外匯虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素所影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的股份價值及任何應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們以外幣計價的股份價值及應付股息。

風 險 因 素

與我們的營運有關的風險

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。任何高級管理層的離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。我們與各位行政高管簽署的正式僱傭協議不妨礙我們的行政高管隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

我們日後可能在吸引及挽留合資格員工方面遇到困難。醫藥行業對合資格員工的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及挽留該等人才。我們的一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於在我們行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似的產品及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要員工或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們的業務成功取決於吳博士。

本公司的成功很大程度上取決於我們的創辦人兼首席執行官吳辰冰博士的專業知識、領導力和策略監督。吳博士擁有超過20年的生物製藥經驗，涵蓋生物藥物研究與創新、抗體工程，以及從概念到法規申報的專案領導。他在抗體開發和生物藥物研發

風 險 因 素

方面的豐富專業知識和卓越往績，極大地提升了我們的技術能力和策略目標。若吳博士減少或停止參與本公司，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們是一家不斷發展的公司，從事不斷擴大的候選藥物管線。我們未來的財務表現及商業化候選藥物的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、員工流失及剩餘員工的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，投入大量時間管理該等增長活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須聘請大量額外的管理、運營、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多員工；
- 在競爭激烈的醫藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的自主研發工作，包括為我們的候選藥物開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新員工及增加我們的顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，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。

風 險 因 素

我們或會參與收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購、合營企業及戰略合作，包括許可或收購藥物產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 主要員工及人員離職以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

我們未必能夠物色到合適的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留主要管理層、銷售及其他人員，並從工程及銷售與市場推廣角度將所收購的技術或服務進行整合，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及合併的不同企業

風 險 因 素

文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要員工。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們面臨與自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為及我們無法控制的其他因素有關的風險。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、新冠肺炎)以及其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴運營的中斷。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及員工，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。金融市場及經濟狀況的干擾可能影響我們籌集資金的能力。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們將繼續尋求與全球合作夥伴的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務－我們的策略」。然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；

風 險 因 素

- 當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法管轄區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法管轄區有效執行合同條款存在難度；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織的組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 出現經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 若干司法管轄區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 對我們執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限製造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款收款的難度加大；
- 未遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 地緣政治行為及文化氛圍或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷，或公共衛生流行病或傳染病帶來的影響。

此外，信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀

風 險 因 素

況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛及法律程序。該等檢查、申索、糾紛及法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全問題、違反合同、僱傭或勞資糾紛及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO、CDMO及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。我們對臨床試驗中的不良事件投購的保險範圍可能經事實證明並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以承保任何產品責任、我們的固定資產損壞或員工受傷的索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

人工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的運營。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格員工，包括管理、技術、研發、業務發展、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，原因是競爭對手亦在爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未必比得上競爭對手。日益激烈的市場競爭可能導致對合資格員工的市場需求

風 險 因 素

及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或人工成本大幅增加、員工流動率上升或勞動法律法規變動，我們的經營成本可能大幅增加，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致政府部門的罰款及解決糾紛的結算成本。勞資糾紛亦可能因聲譽受損而使招聘新員工變得更加困難。上述任何變動均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的CRO、CDMO以及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置該等材料及廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對員工造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能無法察覺、阻止及防止我們的員工或第三方作出的一切欺詐、賄賂或其他不當行為。

員工或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉員工及其他第三方作出對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將來不會出現該等情況，且我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

未能遵守有關繳納社會保險費或住房公積金的中國法規，可能會使我們受到罰款及其他法律或行政處罰。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，於中國營運的僱主須為其員工繳納社會保險費及住房公積金。倘未在規定時間內作出整改，則未開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會遭致整改令，主管機關可進一步處以罰款。倘僱主未能及時及足額為其員工繳納社會保險費或住房公積金，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款、處罰或強制執行。於往績紀錄期間，我們並未嚴格遵守個別外籍員工的必要社會保險供款要求。有關詳情，請參閱「業務－員工」。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，社會保險繳費欠繳金額分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.3百萬元。此外，根據2025年7月31日頒布、2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「新司法解釋」）第十九條，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第（三）項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持，在此情況下，用人單位仍需向勞動者支付經濟補償。詳情請參閱「監管概覽－就業與社會福利法規」。

我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰糾正任何不合規情況。因此，這可能對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們已於中國租賃一處物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。我們可能不能持續遵守前述要求。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止

風 險 因 素

或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續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。

我們的信息技術系統或我們的CRO或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，而正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

聲譽對我們的業務成功而言非常重要，而對我們聲譽的損害可能對我們業務造成不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、員工、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方或會不時遭到媒體的負面報道及宣傳。有關媒體的負面報道及宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、員工、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方未遵守任何法律法規，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報道亦會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

與政府法規有關的風險

製藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守現有或未來法規及行業標準，或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，均可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營所在的或擬開展業務的全部司法轄區均對生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化進行嚴格且細緻的監管。我們擬實施全球發展策略，並將業務重點放在包括中國和美國在內的主要市場。該等司法轄區嚴格監管製藥行業，採用了廣泛的策略，包括對產品開發和審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能導致監管合規負擔的加重及高昂成本。

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。取得監管批准及遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲適當審批、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外審批或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權包括但不限於徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還及追繳或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景產生重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（包括中國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，並對我們開發有關藥物實施嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，我們可能需要從國家藥監局或其他監管機構獲得許可，並提交NDA、BLA或其他類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利

風 險 因 素

影響。此外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

與生物製藥行業相關的政府法規或實踐變動可能影響我們的業務。

與生物製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如放寬監管規定或推出簡化批准流程，將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。為了應對涉及公眾利益的緊急情況，全球政府可能會採取保護其公民的行動，這可能會影響我們控制醫療產品的生產和出口的能力，或對我們的業務施加繁重的規定。

與我們的候選藥物上市有關的監管審批流程漫長、費時且可能會發生變化。倘若我們的候選藥物無法在目標市場及時獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

一般而言，在臨床前研究及臨床試驗開始後，需多年時間才能獲得國家藥監局及FDA的批准。此外，在候選藥物臨床開發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能變化，並可能因司法管轄區的不同而有所差異。經監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

我們的候選藥物可能因多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效和有利的；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 無法證明候選藥物的臨床效果及其他益處超過其安全風險；

風 險 因 素

- 對臨床前研究或臨床試驗數據詮釋有異議；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報NDA、BLA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過cGMP、藥物監管審核流程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過國家藥監局、FDA或類似監管機構的審計，導致我們的研究數據可能失效；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構發現與我們產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 臨床試驗流程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

國家藥監局、FDA或類似監管機構可能需要更多信息，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批，這可能會延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症、根據代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准，或所批准候選藥物的適應症不利於該候選藥物的成功商業化。上述任何一種情況均可能對候選藥物的商業前景產生嚴重損害。

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及在數據存儲與數據傳輸方面有關數據隱私和安全的合同責任，且可能面臨與管理臨床試驗所招募受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗申辦者及運營方及其員工保護所招募受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的私密或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的司法管轄區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人

風 險 因 素

數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合同責任。目前，我們主要受有關數據保護及隱私的多項中國法律及美國聯邦及州法律規管。

中國主管部門已頒佈一系列有關信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非另有指明，否則應事先徵得個人同意。此外，不得進行任何涉及敏感個人信息（例如生物識別、醫療健康及不滿十四週歲未成年人的個人信息）的數據處理活動，除非這些活動具有特定的目的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施。此外，《數據出境安全評估辦法》於2022年9月1日生效，適用於數據處理者向境外接收者提供其在中國境內運營過程中收集及產生的重要數據及個人信息的安全評估，並要求相關數據處理者在開展特定的數據出境活動前向監管部門提交數據安全評估以供審查，以防止非法數據傳輸活動。此外，某些特定行業的法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈並於2024年3月進一步修訂《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，規定外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的實體不得在中國境內採集、保藏和向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。將人類遺傳資源信息向外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門備案並提交信息備份，可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的，應當通過國務院衛生健康主管部門組織的安全審查。於2020年10月，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》訂明的監管規定，同時亦可能加大對違反適用法律採集、保藏、利用、對外提供或利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作的行政處罰力度。《人類遺傳資源管理條例》和相關法律法規的詮釋及實施可能不時發生變動。鑒於該情況，我們不能向閣下保證，在我們利用及處理中國人類遺傳資源時，我們始終被視作完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國生物安全法》以及適用法律法規的合規風險。

風 險 因 素

多項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年健康保險便利和責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, 簡稱HIPAA)頒佈的法規制定了隱私與安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息(「受保護健康信息」)，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合同責任處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且其詮釋可能發生變化。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方查閱、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等查閱、破壞或其他信息遺失可能導致法律申索或訴訟，及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律(例如HIPAA、《經濟和臨床健康信息技術法案》(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act))承擔責任並遭受監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響個人、衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。未遵守有關規定可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟(包括在若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律法規及標準的變更，或現有法律法規及標準的新詮釋或應用)，我們可能面臨審計、質詢、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、出口特權喪失、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員與我們的員工及所招募受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問，合作進行我們的臨床試驗及業務經營。任何由我們第三方合作夥伴造成的患者數據洩露或濫用，患者可能會認為是我們的過失、疏忽或失誤所造成。此外，相關法律

風 險 因 素

法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或因任何危害信息安全的行為而導致個人身份信息或其他患者數據在未經授權的情況下被洩露或轉移，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們仍受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的批准，則有關藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管規定的規限。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何化學、製造及控制、變化、繼續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存常規及良好藥物警戒常規，以及為許可證續期而可能進行的批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有為監測及監控藥物安全性及療效而可能進行的高成本上市後研究的規定。

此外，一旦某一藥物獲批，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或生產工藝方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥物出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 處以罰款、發出警告函或暫停臨床試驗；
- 拒絕批准我們提交的待批申請或對已獲批申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；
- 拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥物許可證批准；

風 險 因 素

- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

監管機構對投放市場的藥物的市場推廣、標籤、廣告及促銷進行嚴格監管。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及根據獲批標籤條文進行使用。監管機構積極執行有關禁止推廣超說明書用藥的法律法規，被發現不當宣傳超說明書用藥的公司可能須承擔重大法律責任。政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源，並造成負面宣傳。此外，監管政策可能會變化，或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療保健及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他方在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療保健及安全法律法規所規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售及市場推廣計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被剔除或暫停參加政府的醫療保健計劃以及禁止與政府簽訂合同。

此外，我們受到其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律可能比其他法律範圍更廣或更嚴厲，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

確保我們與第三方達成的業務安排符合適用的醫療保健法律法規，這項工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為不合法例、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、聲譽受損、利潤及

風 險 因 素

未來盈利減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們主要在中國經營業務，但我們仍受《反海外腐敗法》規管，該法通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。無法保證我們為確保我們、我們的員工及代理人遵守反賄賂法律制定的政策及程序將會防止我們的代理人、員工及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府開展業務的能力、政府拒絕產品報銷及／或被剔除參加政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。我們亦可能受到對我們違反有關法律的任何指控的不利影響。

地緣政治關係的變化、貿易壁壘或貿易糾紛升級，包括實施貿易限制和制裁，可能對我們產品及服務的需求產生負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的全球運營面臨國家間政治和經濟關係惡化及我們經營所在國家的政府機構實施制裁和出口管制的風險以及其他地緣政治挑戰。我們無法預測我們經營或未來可能經營所在國家是否會受到新增或額外貿易限制和制裁，包括美國或其他政府施加的限制和制裁類型或影響。我們無法向閣下保證我們、我們的研究合作夥伴、供應商和客戶或我們所服務的全球價值鏈未來不會受到影響。任何影響均可能導致我們的客戶就我們提供的產品及服務物色其他供應商，我們可能無法重新獲得及／或替代該等客戶。我們還可能須調整，甚至終止與研究和其他業務合作夥伴的合作，這可能會擾亂我們的研發和商業化戰略。此外，任何新增海關限制及關稅或配額或者施加額外關稅及其他進出口收費均可能改變我們及我們客戶開展業務的方式、增加我們的成本或妨礙我們及時交付產品。這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

風 險 因 素

具體而言，美國政府對中國製藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國眾議院議員近期提出待通過立法，即《生物安全法案》（「**該法案**」）。倘該法案以其擬議形式通過，其將禁止美國聯邦執行機構：(1)採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；(2)與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合同，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合同；或(3)提供貸款或贈款以履行任何該等職能。有關詳情，請參閱「監管概覽」。

具體而言，儘管該法案未於第118屆國會成為法律，但眾議院已於2024年9月9日通過其版本，且後續國會可能會重新提出大致類似的條款。若該法案以提案形式重新提出並最終通過，則我們在履行客戶合同時，我們所供應的設備或服務源自該法案所界定的「受關注生物技術公司」，則可能禁止美國政府及聯邦資金受領者與我們或我們的客戶簽訂合同。例如，如果該法律以該形式頒布，可能適用於我們提供或採購的部分生物技術設備及服務。因此，繼續使用該等提供或生產的生物技術設備與服務，不僅會影響我們與美國政府簽訂合同的能力，還會影響我們的客戶與美國政府簽訂合同、取得貸款或補助款項，或參與其他援助或聯合研發機會的能力。

因此，倘該法案或其他類似立法成為法律，我們可能需要重新評估或調整我們的現有供應鏈。需要重新評估我們的供應鏈合同可能會為我們的業務帶來額外的成本及運營複雜性，包括（其中包括）對現有人員及專業知識的檢查及潛在修改，對我們現有合同的檢查，以及對我們目前供應商的重新評估，以物色可能替代供應來源。我們可能無法及時物色價格及條款具競爭力且質量令人滿意的替代供應來源，而對我們現有供應鏈的任何中斷均可能導致採購、生產及交付延遲，以上所有均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於該法案尚未頒佈，其形式、範圍及背景仍可能發生變化，而該等變化（如屬重大）亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

政治及經濟政策的變化以及法律、規則及法規的詮釋及執行可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

我們的大部分業務位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。中國政府實施多項措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營將從該等措施中受益的程度，甚至無法保證是否受益。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。前述任何一項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。

國際貿易政策的變化可能會對我們的業務和經營業績造成重大干擾。

我們容易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及國家和地區當地狀況的影響。國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴將不會因國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動會降低國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「**美國優先備忘錄**」），概述了正在審查和考慮對美國在中國半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源等領域及受到中國國家軍民融合戰略影響的其他領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於上市交易證券的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策產生不利影響。

雖然我們尚未開始候選藥物的商業化，但任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（例如資本管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我

風 險 因 素

們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商、CRO及CDMO）現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。尤其是，如果實施任何新的關稅、法例及／或法規，包括近期擬議的《生物安全法案》，旨在禁止聯邦向使用若干中國生物科技公司提供的生物技術設備或服務的實體提供資金及與之簽訂合同，或如果重新談判現有貿易協定，該等變化可能會限制我們擴張至若干市場的能力並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》（或《外商投資法》）由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。《外商投資法》取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，連同其實施細則和配套法規。《外商投資法》體現了中國根據現行國際慣例理順外商投資監管制度的預期監管趨勢，以及為統一外商投資企業及境內投資企業的公司法律要求的立法工作。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》的詮釋及實施及其實施條例的變化可能會增加我們的合規成本，或對我們的企業管治常規設定更高的標準。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對《外商投資法》項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

風 險 因 素

倘我們的股東或股份實益擁有人未能根據有關境外投資活動的法規作出規定的申請及備案，可能會限制我們分派利潤的能力，並使我們承擔責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國境內居民在從事直接或間接境外投資活動前須進行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《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》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，中國境內居民(包括中國境內個人及境內機構，以及出於外匯管理目的被視為中國境內居民的外國個人)以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，直接設立或間接控制境外實體(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生任何重大變化時進行變更登記。倘作為中國境內居民的股東未完成所需登記或更新先前的備案登記，特殊目的公司的中國子公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而特殊目的公司在向其中國子公司追加出資時可能會受到限制。此外，根據中國法律，如有違反規定將境內外匯轉移境外或其他逃匯行為，可能導致特殊目的公司的中國子公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(i)由國家外匯管理局責令限期調回向境外匯出外匯，處以匯出外匯總額30%以下的罰款，及(ii)情節嚴重的，處以被視為逃匯的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈〈境內機構境外直接投資外匯管理規定〉的通知》(或國家外匯管理局30號文)、《企業境外投資管理辦法》及其他規定，倘作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國子公司可能被禁止向我們分派利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而我們向中國子公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或被起訴承擔相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能導致我們因規避適用外匯限制而承擔責任。

風 險 因 素

於2015年2月13日，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》(或國家外匯管理局13號文)，該通知於2015年6月1日生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規。然而，我們未必總能充分知悉或了解我們的受益人作為中國境內居民或實體的身份，亦可能無法迫使他們遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國子公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國境內居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們可能依賴我們的中國子公司所派付的股息及其他股本分派來滿足我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國子公司向我們付款的能力受到任何限制可能會影響我們開展業務的能力。

我們是一家在開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們可能依賴我們的中國子公司所派付的股息及其他股本分派滿足我們的現金及融資需求(包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金)。倘我們的任何中國子公司日後自行承擔債務，則規管債務的工具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，我們的中國子公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中派付股息。此外，我們的中國子公司每年須撥出其稅後利潤的至少10%(如有)為法定公積金，直至該基金的總金額達到其註冊資本的50%。該等法定公積金不能作為股息分派予我們。此外，我們的中國子公司向我們付款的能力受到有關貨幣兌換、資本流出管理及跨境交易的法律法規的任何變動所規限。

風 險 因 素

我們的中國子公司向我們支付的股息可能需繳納中國預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及其實施條例規定，非中國居民企業來源於中國的收入(例如中國子公司向其非中國居民企業股東支付的股息)通常應按10%的稅率繳納中國預扣稅，除非該等外國投資者註冊成立所在司法管轄區與中國簽訂了稅收協定，訂明不同的預扣稅安排。因此，我們的中國子公司向我們支付的股息預計須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如果我們的香港子公司既是香港稅務居民，又是我們源自中國的收入的受益所有人，並且直接持有我們中國子公司25%或以上的權益，則我們中國子公司支付給香港子公司的股息的預扣稅率通常可降至5%。2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(9號文)，就判定締約對方國家或地區的居民根據中國稅收協定和類似安排是否為一項所得的「受益所有人」提供了指導。根據9號文，受益所有人通常必須從事實質性經營活動，而代理人不被視作受益所有人。我們無法保證香港子公司能享受降低的預扣稅率。

根據中國《企業所得稅法》，就中國稅務目的而言，我們可能被視為居民企業，須承擔納稅義務。

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立但在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅(「企業所得稅」)方面的待遇與中國企業相同。《企業所得稅法實施條例》將「實際管理機構」定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，《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)規定，某些境外註冊的中資控股企業(指由中國境內的企業或企業集團作為主要控股投資者，在境外依據外國或地區法律註冊成立的企業)如果同時符合以下條件，則被判定為居民企業：(i)企業負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和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)主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；且(iv)半數或以上有投票權的高層管理人員或董事經常居住於中國境內。中國國家稅務總局隨後就82號文的實施提供了進一步指導。

風 險 因 素

如果中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或任何非中國子公司為中國企業所得稅居民企業，則可能產生一系列稅務後果。首先，我們及我們的非中國子公司可能須就我們的全球應稅收入繳納25%的企業所得稅，並需履行中國企業所得稅報告義務。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施條例，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業支付的股息，符合資格作為免稅收入，但我們無法保證我們的中國子公司向我們支付的股息無需繳納10%的預扣稅。最後，我們向非中國股東支付的股息，以及非中國股東轉讓我們股份所得任何收益，可能被視為源自中國境內的所得。因此，我們向非中國居民企業股東支付的股息可能須繳納中國預扣稅，且我們的非中國居民企業股東轉讓我們的股份所得收益可能須繳納中國所得稅。同理，如果我們的其他離岸公司被判定為中國居民企業，這些不利後果也可能適用。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業的股權或歸屬於非中國公司在中國設立企業的其他資產方面面臨不確定性。

根據《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(7號文)，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應稅財產」，規避企業所得稅納稅義務的，重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產，因此所得收益可能需要繳納中國企業所得稅。在判斷交易安排是否具有「合理商業目的」時，主要考慮的因素包括：相關境外企業股權的主要價值是否直接或間接來源於中國應稅財產；境外企業的資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要直接或間接來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；境外企業股東業務模式及相關組織架構的存續時間；間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳納所得稅情況；直接轉讓與間接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及該間接轉讓中國應稅財產所得在中國的適用的稅收協定或類似安排。根據7號文，投資者通過公開證券交易所出售股權所得收益可免繳中國企業所得稅，前提是該等股權是通過公開證券交易所的交易取得。但是，非中國居民企業在公開證券交易所之外出售我們的股份可能須根據7號文繳納中國企業所得稅。

風 險 因 素

稅務機關可能認定，7號文適用於我們境外子公司股份的出售或涉及中國應稅財產的投資。轉讓方和受讓方可能須履行納稅申報、預扣代繳或繳納稅款義務，而我們的中國子公司可能須協助申報。此外，對於我們之前和未來對境外子公司股份進行的重組或處置，我們、我們的非中國居民企業和中國子公司可能需要投入資源以遵守7號文的規定，或證明我們和我們的非中國居民企業可免於根據7號文納稅。

根據7號文，中國稅務機關可對間接轉讓中國應稅財產交易進行立案調查及調整。如果中國稅務機關根據7號文對交易的應稅收入進行調整，則我們及我們的股東與該等潛在收購或處置相關的所得稅成本可能會增加。

有關境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的中國法規，可能會延誤或阻止我們使用[編纂]向我們的中國子公司提供貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向我們的中國子公司提供的任何貸款都應遵守中國相關法規，且必須在國家外匯管理局當地分支機構進行登記。此外，如果我們通過額外注資的方式為該等子公司融資，有關注資必須向某些政府部門登記、報告或備案，包括商務部、國家市場監督管理總局和國家外匯管理局或其當地對應部門。我們無法向閣下保證，我們能夠就未來向我們的子公司或其各自的任何子公司提供的貸款或注資及時取得相關政府登記或批准或完成登記手續，甚或根本無法取得相關政府登記或批准或完成登記手續。如果我們未能取得相關批准或進行登記，我們向我們的中國子公司進行股權注資或提供貸款或為其運營提供資金的能力可能會受到重大不利影響。這可能會對我們中國子公司的流動資金、其為營運資金和擴張項目提供資金的能力以及其履行義務和承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

政府的貨幣兌換法規可能會對我們產生影響。

人民幣兌換成外幣以及（在某些情況下）貨幣匯入和匯出中國，均受中國外匯法規的規限。根據現行中國外匯法規，例如貿易和服務相關外匯交易等經常賬戶項目的外幣支付無需事先取得國家外匯管理局的批准，只需遵守一定的程序要求即可。但是，如需將人民幣兌換成外幣匯出中國以支付資本支出（例如償還以外幣計價的貸款），則需要獲得相關政府部門的批准或進行登記。

風 險 因 素

未能遵守中國關於員工持股計劃或購股權計劃外匯登記要求的規定，可能會使中國計劃參與者或我們面臨罰款和其他法律或行政處罰。

2012年，國家外匯管理局頒佈《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》。根據該規定，凡在中國連續居住滿一年並參與同一境外上市公司股權激勵計劃的中國公民和非中國公民，應統一通過境內合格代理機構（可以是該境外上市公司的中國子公司）向國家外匯管理局登記，並辦理若干其他手續。此外，凡與行使以及購買或出售股票和權益有關的事項，都必須委託境外受託機構處理。在本公司完成[編纂]成為海外[編纂]公司後，我們以及我們的已獲授予期權且身為中國公民或在中國連續居住滿一年的非中國公民的高級管理人員和其他員工，都必須遵守這些法規。未能完成國家外匯管理局登記，可能令他們或我們面臨罰款或監管措施。我們還面臨監管方面的不確定性，這可能會限制我們為董事、高管和員工制定額外激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已發佈有關員工購股權和受限制股份的若干通知。根據這些通知，我們在中國工作的員工行使購股權或獲授予受限制股份將須繳納中國個人所得稅。我們的中國子公司有義務向相關稅務機關提交與員工購股權或受限制股份相關的文件，並為行使購股權的員工代扣代繳個人所得稅。如果我們的員工未能根據相關法律法規繳納所得稅或我們未能代扣代繳其所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關的制裁。

閣下可能難以向我們或我們的相關管理層送達法律程序文件，或強制執行針對我們或他們的外國判決。

我們是一家在開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們的絕大部分資產均位於中國境內。此外，我們的大多數董事和高級管理人員居於中國大陸，他們的若干資產均位於中國境內。因此，投資者可能難以直接向我們或我們在中國境內的董事和高級管理人員送達法律程序文件。

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署了《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》（《安排》），自2008年8月1日起生效。

風 險 因 素

根據《安排》，如果任何指定的中國內地法院或任何指定的香港法院在民事或商事案件中，根據書面管轄協議作出了須支付款項的具有執行力的終審判決，則當事人可向相關的中國內地法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議是指當事人在《安排》生效後達成的書面協議，當中明確約定將香港法院或內地法院作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別行政區政府簽署了《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》），旨在建立更加清晰、確定性的機制，以便在香港特別行政區和內地之間更廣泛地認可和執行民商事判決。2024年1月29日，《新安排》生效，取代《安排》。然而，《新安排》不適用於某些民商事判決。此外，在沒有相關協定的情況下任何在中國申請相互認可和執行民商事判決及仲裁的結果可能存在不確定性。

與[編纂]有關的風險

我們的股份在[編纂]前並無公開市場。我們的股份可能無法形成或維持活躍的[編纂]，且股份的[編纂]和成交量可能出現波動。

在[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。我們無法保證在[編纂]完成後，我們的股份將能形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]為我們與[編纂]（為其自身及代表[編纂]）磋商的結果，未必代表我們的股份在[編纂]完成後的[編纂]。[編纂]完成後，我們股份的[編纂]可能隨時跌破[編纂]。我們已向聯交所申請批准我們的股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的股份將形成活躍且流通的[編纂]，或即使形成，亦不保證該市場在[編纂]後將持續存在，亦無法保證我們股份的[編纂]在[編纂]後將不會下跌。

我們股份的[編纂]價及[編纂]量可能會波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國大陸、美國及世界其他國家或地區證券市場的一般市況。尤其是，主要在中國開展業務並在香港[編纂]的其他公司，其[編纂]表現及波動可能會影響我們股份的價格及[編纂]量的波動。多家中國公司已在香港[編纂]，還有一些公司正

風 險 因 素

在籌備[編纂]。其中一些公司經歷了大幅波動。這些公司的證券在[編纂]時或[編纂]後的[編纂]表現可能會影響投資者對在香港[編纂]的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[編纂]表現。無論我們的實際經營業績如何，這些廣泛的市場和行業因素都可能顯著影響我們股份的[編纂]和波動性，並可能導致閣下對我們股份的投資蒙受損失。

除市場和行業因素外，我們股份的[編纂]和[編纂]量也可能因特定商業原因而大幅波動。特別是，我們的收入、盈利和現金流變化等因素，可能導致我們股份的[編纂]大幅變動。任何這些因素都可能導致我們股份的成交量和[編纂]經歷顯著驟變。

籌集額外資金可能會導致我們股東的股權被攤薄、限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每[編纂]有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]購買人將遭遇備考合併有形資產淨值被立即攤薄的情況。我們無法保證，如果我們在[編纂]後立即清算，任何資產都將在向債權人支付申索後分配給股東。如果我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且相關證券的條款可能包含清算或其他優先權，從而對閣下作為股東的權利產生不利影響。債務融資和優先股權融資（如有）所涉及的協議，可能包含限制或約束我們採取特定行動（例如承擔額外債務、進行資本支出、限制我們收購或授出知識產權或宣派股息）之能力的契約，或包含其他運營限制。

[編纂]後，主要股東未來在公開市場出售或預期出售我們的股份，可能會對股份價格造成重大不利影響。

[編纂]前，我們的股份並無公開市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售我們的股份，可能導致我們股份的現行[編纂]大幅下跌。由於出售及發行新股份的合同及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數量的現有流通股份可供出售或發行。然而，在這些限制失效或免除後，未來在[編纂]上大量出售我們的股份或預期此類出售可能發生，都可能會大幅降低我們股份的現行[編纂]及我們未來籌集股本的能力。

風 險 因 素

我們預期在[編纂]後可預見的未來將不會派付股息，因此閣下應依賴我們股份價格的升值來獲取投資回報。

我們無法保證將會宣派及派付股息。股息的宣派、派付及金額均由我們的董事酌情決定，並取決於我們的運營、收益、現金流和財務狀況、運營和資本開支要求、我們的戰略計劃和業務發展前景、我們的章程文件及適用法律等多項因素。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」。

我們是一家開曼群島公司，由於開曼群島法律下有關股東權利的司法先例較之其他司法管轄區更為有限，閣下可能難以維護自身的股東權利。

我們的公司事務受我們的組織章程大綱及章程細則以及《開曼群島公司法》和開曼群島普通法的管轄。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以及董事對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法的規管。開曼群島普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例以及英國普通法，後者對開曼群島法院具有說服力，但不具有約束力。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在某些方面與香港和其他司法管轄區的相關法律有所不同。這些差異可能意味著本公司少數股東可獲得的補救，可能與他們根據香港或其他司法管轄區的法律可獲得的補救不同。更多信息，請參閱本文件「附錄四—本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

本文件中自各類政府渠道獲取的有關醫藥行業的事實、統計數據及預測不可能完全可靠。

本文件中有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均自各種渠道獲取，其中包括政府機構提供或發佈的信息，但我們無法保證此類原始資料的質量及可靠性。我們認為這些資料乃源自適當渠道，並經採取合理審慎措施後摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料不實或具有誤導性，或遺漏任何事實會導致該等資料不實或具有誤導性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未查明相關經濟假設乃依賴自官方政府渠道獲取的相關事實、預測及統計數據。因此，我們不對該等事實、預測及統計數據的準確性發表任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或者已發佈的信息與事實信息之間可能存在差異及其他問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據

風 險 因 素

可能不準確，閣下不應過度依賴該等信息。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定性，並可能因各種因素而發生變化，不應過度依賴。

閣下應細閱文件全文，切勿依賴新聞文章或其他媒體中有關我們或[編纂]的任何信息。

在本文件日期之後但在[編纂]完成之前，可能會有關於我們和[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能包含有關我們和[編纂]的若干財務資料、預測、估值和其他前瞻性信息。我們並未授權新聞或媒體披露任何此類信息，亦不對此類新聞文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。該等陳述與本文件所載信息如果不一致或相衝突，我們概不負責。因此，潛在投資者應僅根據本文件所載信息作出投資決策，而不應依賴任何其他信息。

閣下作出有關我們股份的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港刊發的任何正式公告所載信息。我們概不就新聞或其他媒體所報道的任何信息的準確性或完整性，或新聞或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性負責。我們概不就任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，潛在投資者在決定是否投資於我們的[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報告或刊物。申請在[編纂]中[編纂]我們的股份，即視為閣下同意不會依賴本文件所載之外的任何信息。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守《上市規則》相關條文及免除嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》：

管理層留駐香港

《上市規則》第8.12條規定於聯交所上市之新申請人必須有足夠的管理層留駐香港。一般情況下，至少須有兩名新申請人之執行董事通常居於香港。

本公司並無且於可見將來不會有執行董事通常居於香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。本集團的業務運營及資產主要設於香港境外，且我們實際上將難以為符合《上市規則》第8.12條的規定而調派我們的執行董事至香港，而且在商業上亦無必要如此行事。因此，我們[已]向聯交所[申請]且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定，前提是我們須採取下列措施：

- (a) 我們已根據《上市規則》第3.05條委任兩名授權代表，即我們的執行董事、董事長兼首席執行官吳博士及我們的企業金融高級副總裁兼聯席公司秘書吳倩敏女士（「吳女士」），作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。雖然吳博士及吳女士居於中國，但他們持有有效旅行證件，並可於旅行證件到期時予以續期。此外，我們的聯席公司秘書梁慧欣女士（「梁女士」）通常居於香港，其已獲委任為兩名授權代表的替任人。我們的每名授權代表及替任授權代表均可應聯交所要求於合理期間內在與香港與聯交所會晤，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡。每名授權代表及替任授權代表均獲授權代表我們與聯交所溝通；
- (b) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事會成員，我們的授權代表及替任授權代表均可隨時及時聯絡全體董事會成員（包括獨立非執行董事）。我們並非通常居於香港的董事均擁有或可申請辦理訪港的有效旅遊證件，且可於需要時在合理時間段內與聯交所會晤。全體董事已向我們的授權代表及替任授權代表提供其移動電話號碼、傳真號碼及電郵地址（如有）。倘董事預期外

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

游，其將致力於向我們的授權代表及替任授權代表提供其住宿地點的電話號碼或通過移動電話維持溝通順暢；而全體董事、授權代表及替任授權代表已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址（如有）；

- (c) 本公司已根據《上市規則》第3A.19條委任浩德融資有限公司作為我們的合規顧問（「合規顧問」），其可隨時與我們的授權代表、替任授權代表、董事、高級管理層及其他高級人員聯絡，並會擔任除本公司授權代表外，本公司與聯交所的額外溝通渠道；和
- (d) 聯交所與我們董事之間的會議可通過我們的授權代表、替任授權代表或合規顧問安排或於合理期間內直接與董事進行。一旦我們的授權代表、替任授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將立即通知聯交所。

聯席公司秘書

根據《上市規則》第3.28及8.17條，以及《上市指南》第3.10章，發行人的公司秘書必須為在知識及經驗方面足以履行公司秘書職能的人士，且應為(i)香港公司治理公會會員、《法律執業者條例》（香港法例第159章）所界定的律師或大律師，或《專業會計師條例》（香港法例第50章）所界定的執業會計師；或(ii)聯交所認為具備學術或專業資格或有關經驗能夠履行公司秘書職能的人士。

根據《上市指南》第3.10章，聯交所將會就《上市規則》第3.28條的規定給予一段固定時間的豁免，惟在任何情況下，豁免期將不會超過[編纂]起計三年（「豁免期」），且附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在整個豁免期內須獲得《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(ii)若本公司嚴重違法《上市規則》，有關豁免可予撤銷。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

我們已委任吳女士及梁女士為我們的聯席公司秘書。吳女士於2025年4月加入本集團任職企業金融高級副總裁兼聯席公司秘書，主要負責本集團的法定及資本市場合規、支持公司治理及董事會運作、管理監管申報及披露以及維護投資者關係。我們的董事認為，考慮到吳女士了解本集團整體業務運營及企業管治事宜，其為擔任本公司公司秘書的適合人選。此外，由於我們的總部實質上位於中國，且主要業務運營實質上在中國進行，我們董事認為，有必要委任吳女士為公司秘書，因其留駐本集團總部，可參與本集團的日常公司秘書事務並以有效且高效的方式採取必要行動。

然而，鑒於吳女士並不具備《上市規則》第3.28(1)條訂明的資格，亦不具備《上市規則》第3.28(2)條所載的「有關經驗」，其無法獨自滿足《上市規則》第3.28條及8.17條訂明對[編纂]發行人公司秘書的要求。為向吳女士提供支持，我們已委任梁女士（其為香港公司治理公會會士及英國特許公司治理公會會士，符合《上市規則》第3.28條規定的資格）為另一名聯席公司秘書，於豁免期內與吳女士緊密合作並向其提供支持，使吳女士能夠取得《上市規則》第3.28(2)條規定妥善履行其作為[編纂]發行人公司秘書職責所需的有關經驗。

因此，我們[已]向聯交所[申請]，且聯交所[已批准]我們豁免就委任吳女士為我們的聯席公司秘書嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定，條件為於整個豁免期內吳女士將得到梁女士（作為聯席公司秘書）的協助。董事認為，鑒於梁女士作為Vistra Corporate Services (HK) Limited企業服務部經理及於公司秘書實務方面的經驗，梁女士是協助吳女士取得《上市規則》第3.28(2)條規定妥善履行其職責所需有關經驗的合資格及合適人選。此外，吳女士將於豁免期內遵守《上市規則》第3.29條有關每年專業培訓的規定，並將增進其對《上市規則》的認識。本公司將進一步確保吳女士可得到使其加深了解《上市規則》及聯交所[編纂]發行人公司秘書職責的相關培訓及支持。

倘於豁免期內梁女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反《上市規則》，將立即撤銷該項豁免。該三年期屆滿前，我們將與聯交所聯絡，使其能夠評估吳女士經梁女士協助三年後是否已取得《上市規則》第3.28條所界定的有關經驗，而毋須進一步豁免。

有關吳女士及梁女士的履歷資料，請參閱「董事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

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段的規定

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條，文件須載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部訂明的事項及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部訂明的報告。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段，本公司須於文件加載本公司在緊接文件發行前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段，本公司須於文件加載本公司審計師就本公司緊接文件發行前3個財政年度各年的損益、資產及負債而編製的報告。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條，證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而要求符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下，列出豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》項下的相關規定的證明書。

根據《上市規則》第4.04(1)條，文件所載會計師報告須載有（其中包括）本公司緊接文件發行前3個會計年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據《上市規則》第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂的《上市規則》第4.04條，該條所述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

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)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段規定的證明書，前提是(i)豁免詳情將載於本文件；及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發，基於以下理由：

- (a) 我們是一家為廣泛癌症和自身免疫性疾病開拓雙特異性抗體治療的臨床階段生物科技公司，且屬《上市規則》第十八A章所界定的生物科技公司範圍；
- (b) 截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告已根據《上市規則》第18A.06條在本公司文件披露，並載於本文件附錄一；
- (c) 於往績記錄期間，我們截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月幾乎所有的收入都來自新確立的許可和合作安排，該等安排幾乎全部於2022年之後方訂立；
- (d) 儘管本文件所載的財務業績根據《上市規則》第十八A章僅涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月，但《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》規定須予披露的其他資料已根據有關規定於本文件充分披露；
- (e) 鑒於《上市規則》第十八A章規定生物科技公司財務披露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)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成沉重負擔；和
- (f) 董事認為，本文件所載涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為[編纂]提供充足及合理的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法，且董事確認，投資大眾對本公司業務、資產及負債、財務狀況、[編纂]狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已納入本文件。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

本文件內財務報表

根據《上市規則》第4.04(1)條，就新申請人而言，會計師報告必須包含緊接本文件刊發前三個財政年度各年，或聯交所可能接納的該等較短期間的本集團綜合業績。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有招股章程所包含的會計師報告中應載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三指明的事項。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段，本公司須於本文件載入本公司在緊接本文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售交易額（視情況而定）的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的交易活動之間的合理細目分類。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段，本公司須於本文件載入本公司核數師就本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損、資產及負債而編製的報告。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條，倘證監會於顧及有關情況後認為豁免不會損害投資大眾的利益，且遵守任何或全部該等規定可能不相關或負擔過於沉重，或在其他情況下屬非必要或不適當，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定的證書。

《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[編纂]前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的《上市規則》第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「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，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期不得超過六個月。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

根據《指南》第1.1A章第19段，如果申請人在最近一個年度結束後兩個月內刊發其上市文件，聯交所規定了授予嚴格遵守《上市規則》第4.04(1)條的豁免的條件如下：

- (i) 將於[編纂]或之前刊發文件及申請人必須在最近一個年度結束後三個月內於聯交所[編纂]；
- (ii) 申請人必須取得證監會發出豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》規定的證明；
- (iii) 文件內必須載有最近一個財政年度的溢利估計（其必須遵守《上市規則》第11.17至11.19條），或申請人必須提供理據說明不能在文件內載有溢利估計的理由；及
- (iv) 文件內必須載有董事聲明，確認申請人的財務及營業狀況或前景均無重大不利轉變（特別表明就匯報期末段結束至最近一個財政年度結束期間的營業業績而言）。

截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告載於本文件附錄一。然而，董事認為，嚴格遵守《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段以及《上市規則》第4.04(1)條，將構成過度負擔；鑒於以下理由，豁免嚴格遵守《上市規則》第4.04(1)條及免除嚴格遵守《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，將不會損害投資大眾的利益：

- (a) 本集團及申報會計師並無充足時間完成供載入須於[編纂]或前後刊發的本文件的截至2025年12月31日[止]年度的經審計財務資料。倘直至2025年12月31日的財務資料須經審計，則本公司及本公司申報會計師在編製、更新及完成會計師報告及本文件方面須做大量工作，且亦需更新本文件相關章節，以包含有關新增期間；由於這將需要進行大量審計工作，因此將涉及額外時間及成本。於短時間內落實截至2025年12月31日[止]年度的審計結果將過於繁重。董事認為該工作對本公司[編纂]的裨益可能無法證明所涉及的額外工作及開支以及[編纂]時間表延遲的合理性；

**豁免嚴格遵守《上市規則》及
豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》**

- (b) 董事[及聯席保薦人]確認，經進行其認為適當的一切合理盡職調查工作後]，直至本文件日期，除「概要－近期發展」所披露者外，自2025年10月1日（緊隨本文件附錄一所載會計師報告內最近期經審計財務狀況表日期後）起直至2025年12月31日止，本集團的財務及交易狀況或前景並無出現任何重大不利變動，且自2025年10月1日以來，亦未發生任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告所示的資料、財務資料章節、本文件附錄三所載[虧損]估計以及有關本公司於往績記錄期間後及直至本文件日期的近期發展的資料造成重大影響；
- (c) 本公司認為，本文件所載的涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告，連同截至2025年12月31日[止]年度的[虧損]估計（符合《上市規則》第11.17至11.19條），已在有關情況下向[編纂]提供充分且合理的必要資料，以使其就本公司的往績記錄及盈利趨勢形成觀點。董事[及聯席保薦人]確認，本文件載有投資大眾就有關活動、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，有關豁免及免除不會損害投資大眾的利益；及
- (d) 本公司將就在規定時間內刊發年度業績及年度報告遵守《上市規則》第13.46(2)及13.49(1)條項下的規定。本公司目前預期於[編纂]及[編纂]或之前分別刊發截至2025年12月31日[止]年度的年度業績及年度報告。就此而言，董事認為本公司股東、投資大眾及[編纂]將及時獲悉本集團截至2025年12月31日[止]年度的財務業績。

在此情況下，本公司已向聯交所申請，且聯交所已向本公司授予豁免嚴格遵守《上市規則》第4.04(1)條的規定，惟須滿足以下條件：

- (a) 本文件將於[編纂]或之前刊發，而我們的股份將於[編纂]之前（即最近財政年度結束後三個月內）在聯交所[編纂]；

**豁免嚴格遵守《上市規則》及
豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》**

- (b) 本公司將就豁免嚴格遵守第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段的規定自證監會取得豁免證明；
- (c) 本文件載有董事聲明，確認本集團的財務及營業狀況或前景均無重大不利轉變，特別表明就自2025年10月1日（緊隨本集團最近期經審計綜合財務報表編製日期後）至2025年12月31日的營業業績而言；
- (d) 本文件載有本集團截至2025年12月31日[止]年度的虧損估計；及
- (e) 本公司應在《上市規則》第13.49(1)及13.46(1)條規定的時間內分別發佈年度業績及年度報告。

本公司亦已就《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第27段及第II部第31段有關將截至2025年12月31日止年度全年的會計師報告納入本文件的規定自證監會申請豁免嚴格遵守第342(1)(b)條的證明。證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條授出豁免證明，條件是：

- (a) 本文件載有該豁免之詳情；及
- (b) 本文件將於[編纂]或之前刊發，而本公司股份將於[編纂]或之前（即最近財政年度結束後三個月）在聯交所[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]

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

吳辰冰博士	中國 上海市 閔行區 浦馳路1335弄56號	美國

非執行董事

李東方先生	中國 北京市 豐台區 城南嘉園益明園 5號樓1單元401室	中國

獨立非執行董事

林英鴻先生	香港 東涌 健東路2號 映灣園 3座12樓B室	中國
王敏博士	161 Fred Young Dr. Toronto, Ontario Canada	加拿大
Honggang Bi博士	5750 Fulton Street San Francisco, CA 94121 USA	美國

詳情請參閱「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

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

招銀國際融資有限公司

香港

中環

花園道三號

冠君大廈45樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

關於香港及美國法律

盛德律師事務所

香港

中環

金融街8號

國際金融中心二期39樓

關於中國法律

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

關於開曼群島法律

泰特加律師事務所

香港

金鐘道89號

力寶中心2座36樓

3605-06室

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律

科律香港律師事務所

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場2座35樓

關於中國法律

君合律師事務所

中國

上海市

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心一座26層

申報會計師及審計師

安永會計師事務所

(執業會計師及註冊公眾利益實體核數師)

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司

中國

上海市

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

P.O. Box 472, Harbour Place, 2nd Floor
103 South Church Street
George Town
Grand Cayman, KY1-1106
Cayman Islands

總部及中國主要營業地點

中國
上海市
浦東新區
中科路702號
3幢6層

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1901室

本公司網站

www.epimab.com
(該網站所載資料不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

吳倩敏女士
中國
上海市
虹口區
天潼路528號
1801室

梁慧欣女士
(ACG、HKACG)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1901室

公 司 資 料

授權代表

吳辰冰博士
中國
上海市
閔行區
浦馳路1335弄56號

吳倩敏女士
中國
上海市
虹口區
天潼路528號
1801室

替任授權代表：
梁慧欣女士
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1901室

審計委員會

林英鴻先生 (主席)
李東方先生
Honggang Bi博士

薪酬委員會

Honggang Bi博士 (主席)
吳辰冰博士
王敏博士

提名委員會

吳辰冰博士 (主席)
林英鴻先生
王敏博士

合規顧問

浩德融資有限公司
香港
中環
永和街21號

[編纂]

公 司 資 料

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行上海分行

中國

上海市

浦東新區

陸家嘴環路1088號16樓

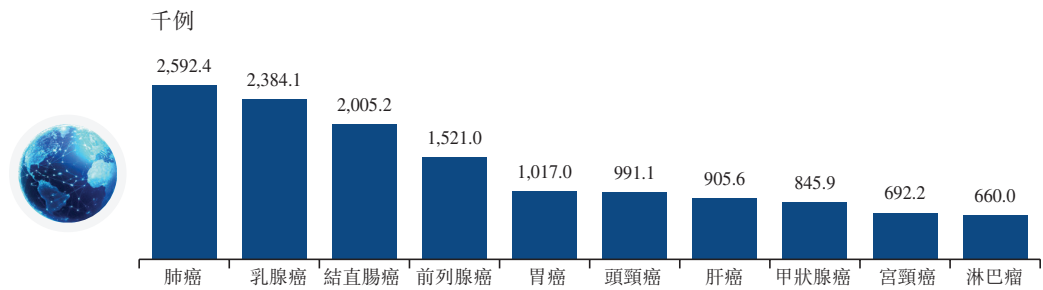
行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘錄自各種政府官方刊物、市場數據提供商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、他們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並無獨立核實來自政府官方來源的資料，亦不對其準確性發表任何聲明。

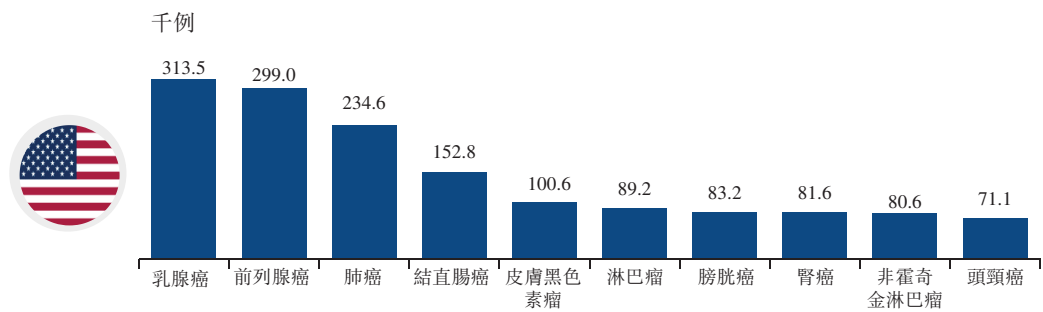
腫瘤藥物市場概覽

癌症是全球死亡的主要原因，每年導致全球約1,000萬人死亡。2024年全球癌症發病率達到21.3百萬例，預計2034年將達到26.6百萬例。如下圖所示，肺癌、乳腺癌和結直腸癌是2024年全球發病率最高的三種癌症，分別為259.2萬例、238.4萬例和200.5萬例。

2024年全球發病率最高的十大癌症

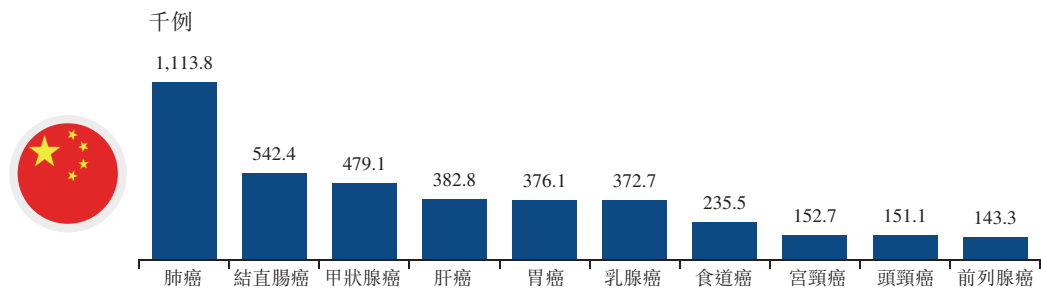


2024年美國發病率最高的十大癌症



行業概覽

2024年中國發病率最高的十大癌症



附註：頭頸癌是發生於頭頸部各個部位癌症的統稱，因此未被納入單一癌症發病率排名。

資料來源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文

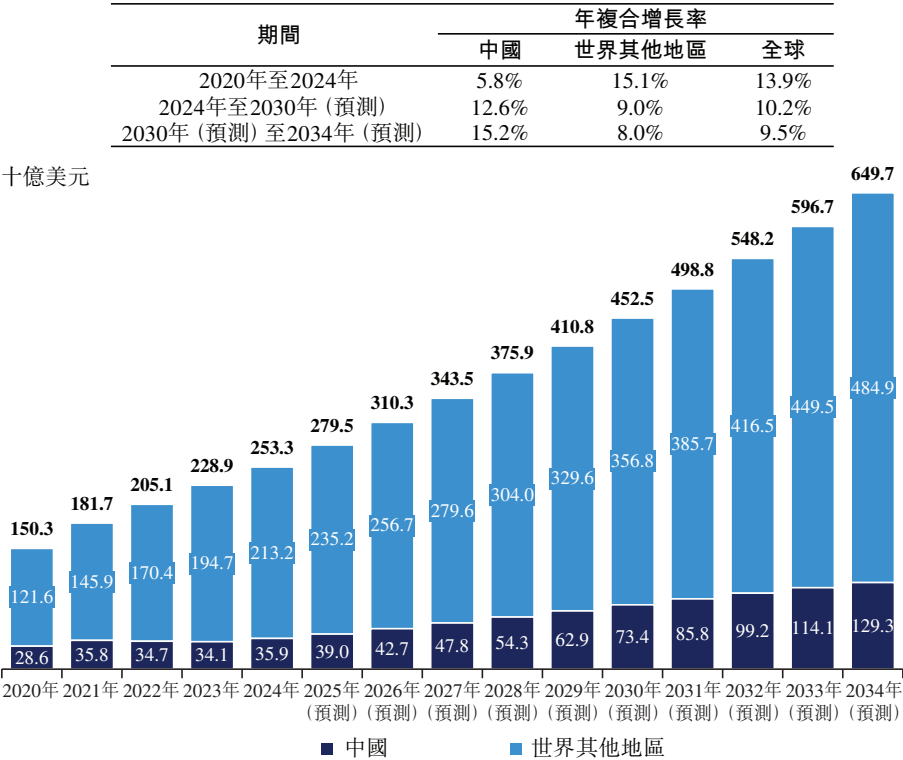
全球腫瘤藥物市場規模

癌症是一類廣泛的疾病，其中異常細胞以不受控的方式生長，是全球死亡的主要原因。2024年，中國和全球新發癌症病例分別達到5.0百萬例及21.3百萬例，呈現持續上升趨勢，加之患者基數擴大、創新療法取得突破、支付能力提升及政策利好等多重因素，共同推動了腫瘤藥物市場的快速增長態勢。

行業概覽

近年來，全球和中國的腫瘤藥物市場迅速擴張。自2020年至2024年，全球腫瘤市場由1,503億美元擴張至2,533億美元，該期間的年複合增長率為13.9%。全球腫瘤市場預計到2030年將達到4,525億美元，2024年至2030年的年複合增長率為10.2%，並預計到2034年將達到6,497億美元，2030年至2034年的年複合增長率為9.5%。下圖列示於所示期間全球和中國腫瘤藥物市場的規模：

全球腫瘤藥物市場，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

儘管近年來各種癌症治療方式取得了進展，但在可提高癌症患者總體生存率的新型差異化療法方面，仍存在未滿足的需求。隨著患者群體的不斷擴大，這些未滿足的需求變得愈發迫切。

免疫腫瘤藥物市場概覽

免疫腫瘤藥物概覽

免疫腫瘤療法是利用人體自身免疫系統激發或增強抗腫瘤反應的一種變革性癌症治療手段。近年來，這些療法通過為晚期惡性腫瘤患者提供獲得長期緩解的可能性，重新定義了癌症治療範式。免疫腫瘤涵蓋多種治療模式，每種模式分別針對免疫反應

行業概覽

中的不同組分或機制，主要類別包括細胞免疫治療、細胞因子、抗體類藥物、溶瘤病毒和融合蛋白。CAR-T和TCR-T等細胞免疫療法涉及對腫瘤特異性免疫細胞進行體外改造和回輸，而細胞因子療法則利用IL-2或IFN- α 等關鍵信號蛋白調節免疫活性。抗體類藥物包括單克隆抗體、雙特異性抗體和抗體藥物偶聯物(ADC)，均通過識別並阻斷腫瘤相關通路發揮作用。融合蛋白和溶瘤病毒則通過融合功能蛋白結構域或利用病毒特異性靶向摧毀癌細胞，進一步擴展了治療手段。

免疫腫瘤療法的臨床應用場景豐富多樣，並隨著新藥及聯合方案的湧現持續擴展。PD-1/PD-L1抑制劑(如帕博利珠單抗和納武利尤單抗)通過阻止免疫逃逸並增強T細胞反應，已被廣泛應用於黑色素瘤、非小細胞肺癌及腎細胞癌等多種癌症的治療。CAR-T細胞療法在白血病、淋巴瘤等血液惡性腫瘤及部分實體瘤中展現出顯著療效。將免疫檢查點抑制劑與化療、放療或抗血管生成藥物相結合的聯合治療策略正日益普及，其被證實可克服耐藥性並提高總體緩解率。此外，能同時靶向多重免疫抑制通路的雙特異性抗體和雙功能融合蛋白正在開發中，其有望實現協同效應並降低臨床治療複雜性。近年來，尤其令人關注的是靶向T細胞及腫瘤特異性抗原的雙特異性抗體，即T細胞銜接器(「TCE」)。該等分子已展現出早期潛力，能夠在腫瘤細胞附近募集和激活T細胞，從而發揮抗腫瘤作用。

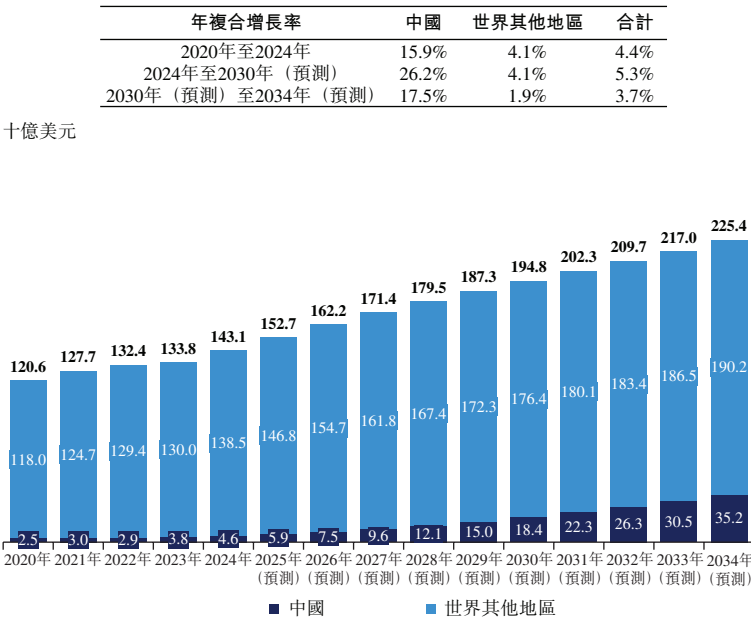
免疫腫瘤產品具有區別於傳統癌症療法的多重優勢。細胞免疫療法(如CAR-T)已取得顯著臨床成果，部分患者實現完全緩解。細胞因子療法雖特異性較低，但能延長生存期並在系統層面調節免疫反應。檢查點抑制劑通過解除T細胞抑制性剎車，使免疫系統更有效識別攻擊腫瘤細胞。溶瘤病毒具有直接裂解腫瘤和增強免疫激活的雙重優勢，經基因改造提升腫瘤靶向性後尤為顯著。儘管有這些優勢，有關療法仍然面臨挑戰。細胞療法可能引發細胞因子釋放綜合徵和長期安全性問題，而細胞因子因作用廣泛可能導致自身免疫和組織損傷。檢查點抑制劑對缺乏免疫浸潤的「冷」腫瘤療效有限，而預先存在的免疫力則會降低溶瘤病毒的治療效果。

行業概覽

免疫腫瘤藥物市場規模

在癌症發病率上升和新一代免疫療法推出的雙重推動下，全球免疫腫瘤藥物市場呈現快速增長態勢。免疫腫瘤市場規模由2020年的1,206億美元增至2024年的1,431億美元，年複合增長率為4.4%，預計到2030年將達到1,948億美元，2024年至2030年的年複合增長率為5.3%，並進一步將在2034年達到2,254億美元，2030年至2034年的年複合增長率為3.7%。中國免疫腫瘤藥物市場同樣增長顯著，由2020年的25億美元增至2024年的46億美元，年複合增長率為15.9%。這一增長勢頭預計將持續，預計到2030年市場規模將達到184億美元，2024年至2030年的年複合增長率為26.2%，到2034年將達到352億美元，2030年至2034年的年複合增長率為17.5%。下圖詳述2020年至2034年全球及中國免疫腫瘤藥物市場情況：

全球自身免疫性疾病藥物市場規模歷史數據與未來預測，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

新興腫瘤免疫藥物靶點

CD3是一種多鏈蛋白複合物，亦是一個關鍵的T細胞輔助受體，參與激活細胞毒性T細胞（CD8+初始T細胞）和輔助性T細胞（CD4+初始T細胞）。從結構上講，CD3由多條鏈（ ϵ 、 γ 、 δ 、 ζ ）組成，這些鏈與TCR結合，形成對T細胞激活至關重要的TCR-

行業概覽

CD3複合物。TCR本身的胞內尾部極短，因此需要CD3鏈的參與才能在抗原識別後進行有效的信號轉導。TCR-CD3複合物與抗原呈遞細胞結合後，將激活信號傳遞至T細胞，從而啟動針對腫瘤或被感染細胞的免疫反應。CD3在T細胞激活中發揮著核心作用，使其成為免疫腫瘤療法中一個頗具吸引力的新興靶點，尤其是在開發雙特異性抗體方面。該抗體可以將T細胞重新定向至癌細胞，而不受其原始抗原特異性的影響。

儘管前景廣闊，靶向CD3的雙特異性抗體在臨床開發中仍面臨多項重大挑戰，在實體瘤領域尤為突出。雖然其在血液系統惡性腫瘤中已展現出顯著療效（如貝林妥歐單抗等藥物已獲批用於某些B細胞癌症），但在實體瘤中的應用受限於免疫抑制性腫瘤微環境、靶上脫瘤毒性風險以及CD3蛋白複雜的結構特性。目前，研究正日益聚焦於通過多種關鍵策略克服這些障礙，包括優化CD3親和力以改善生物分佈和療效；開發與檢查點抑制劑的聯合方案以增強抗腫瘤反應；採用階梯式給藥等新型給藥策略以降低細胞因子釋放綜合徵等毒性反應。此外，對耐藥機制和毒性機制的深入理解，有望為下一代CD3雙特異性抗體（「BsAb」）療法提供指導。隨著臨床和臨床前數據的積累，尤其是CD3雙特異性抗體與其他免疫療法的聯合應用及其在實體瘤中的研究進展，靶向CD3的治療策略有望在未來腫瘤免疫藥物研發格局中佔據核心地位。

雙特異性抗體藥物市場概覽

抗體藥物概覽

抗體藥物是一類高特異性治療劑，其研發源於免疫系統識別和中和外來物質的天然能力。抗體藥物通常為單克隆抗體(mAb)，可靶向細胞表面的特定抗原，從而實現對疾病進程的精準干預。抗體藥物的作用機制包括與靶抗原結合，直接抑制致病分子、募集免疫效應功能以清除靶細胞，或在抗體偶聯藥物(ADC)中遞送細胞毒性劑。抗體藥物可分為鼠源抗體、嵌合抗體、人源化抗體和全人源抗體等類別，每一類別的發展均以降低免疫原性、提高安全性為目標。

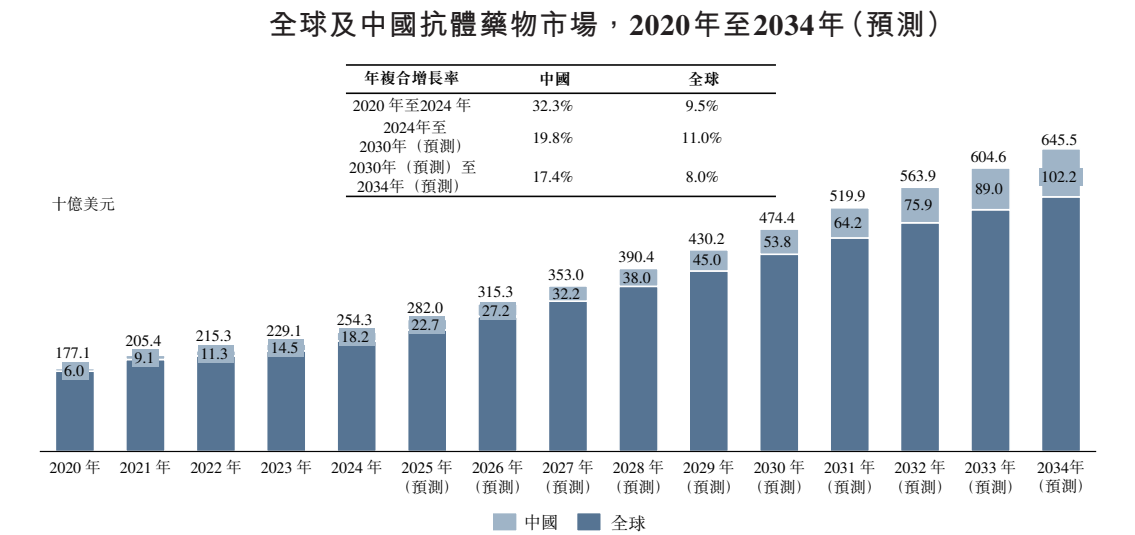
在對抗體藥物基礎認知的前提下，近年來抗體類治療藥物領域湧現出諸多重要發展趨勢，塑造了基於抗體的治療領域。其中，提升藥物安全性是核心焦點之一。從鼠源抗體逐步發展至嵌合抗體、人源化抗體，最終到全人源抗體，每一代抗體的免疫原性均顯著降低，抗藥物抗體(ADA)反應的發生率也隨之下降，從而最大限度減少不良反應並提高患者耐受性。與此同時，抗體藥物的療效也通過工程技術的進步實現了顯

行業概覽

著提升。例如，通過對Fab區域的修飾可增強結合親和力，對Fc段糖基化的優化能改善免疫效應功能。創新劑型的湧現進一步增強了治療效果，包括可遞送細胞毒性載荷的抗體偶聯藥物(ADC)、能同時靶向兩個不同靶點的雙特異性抗體，以及具有增強結合特性的單域抗體等。此外，得益於新靶點的持續發現和工程技術的不斷進步，抗體藥物的治療範圍已大幅拓展。最初，抗體藥物的應用局限於預防急性器官移植排斥等場景，如今已廣泛用於癌症、自身免疫性疾病、眼科疾病等多種疾病的治療，充分彰顯了其多功能性和日益擴大的臨床影響力。

抗體藥物市場規模

在癌症發病率上升和ADC藥物可治療適應症範圍持續擴大的雙重推動下，全球抗體藥物市場呈現快速增長態勢。抗體藥物市場規模由2020年的1,771億美元增至2024年的2,543億美元，年複合增長率為9.5%，預計到2030年將達到4,744億美元，2024年至2030年的年複合增長率為11.0%，並進一步將在2034年達到6,455億美元，2030年至2034年的年複合增長率為8.0%。中國抗體藥物市場同樣增長顯著，由2020年的60億美元增至2024年的182億美元，年複合增長率為32.3%。這一增長勢頭預計將持續，預計到2030年市場規模將達到538億美元，2024年至2030年的年複合增長率為19.8%，到2034年將達到1,022億美元，2030年至2034年的年複合增長率為17.4%。下圖詳述2020年至2034年全球及中國抗體藥物市場情況：



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

雙特異性抗體：在現代治療中橋接精準靶向和免疫激活

疾病治療模式的演變

癌症和自身免疫性疾病等主要疾病的治療格局已發生深刻轉變。數十年來，化療和放療等系統療法一直是基礎治療，為各種疾病類型提供廣譜療效。然而，這些干預措施的非特異性通常會導致對健康組織產生意外的細胞毒性，從而引起嚴重的副作用，損害患者的生活質量。認識到這些局限後，生物製藥行業開創了精準醫療和免疫治療的新時代，從根本上重塑了疾病治療模式。通過利用區分病變細胞和健康細胞的靶向方法，精準治療可提高治療的特異性，降低脫靶效應並提高耐受性。同時，免疫腫瘤學和免疫調節策略利用人體固有的防禦機制，提供針對複雜疾病的高度適應性和持久反應。這些進步標誌著一種模式轉變，引領治療發展走向更有效、個性化和生物智能的解決方案，最終重新定義腫瘤學和免疫介導疾病的標準治療。

在這些創新中，雙特異性抗體已成為一種突破性的治療方法，其獨特設計可同時作用於多個生物靶點。與結合單一抗原的傳統單克隆抗體不同，雙特異性抗體具有雙重特異性，因此既可直接靶向病變細胞，又能利用免疫系統的功能。這種雙重機制代表了疾病治療的重大進步，彌合了精準靶向與免疫激活之間的差距。

在腫瘤學中，雙特異性抗體可以重定向免疫細胞（例如T細胞）來攻擊癌細胞，從而提供一種有效的免疫腫瘤學策略。同時，在自身免疫性疾病中，雙特異性療法可以調節免疫反應且緩解過度炎症，有助於正常的免疫功能。這些進展體現出向高度定制化、多功能療法的轉變，重塑疾病管理的未來，使其不限於傳統的治療模式。

行業概覽

雙特異性抗體結構與機制簡介

雙特異性抗體是一類新型的改造治療性蛋白，能夠同時結合兩種不同的抗原或表位。雙特異性抗體的分類可基於其結構形式和分子組成。一個顯著的區別在於是否存在Fc（可結晶片段）區域。保留Fc區的雙特異性抗體通常被歸類為IgG類抗體，而無Fc區的雙特異性抗體則被稱為非IgG類抗體或無Fc抗體。在IgG類抗體類別中，根據分子對稱性（即對稱或非對稱結構）進行進一步細分。這些結構差異對抗體的藥代動力學、效應功能、可製造性及臨床應用具有深遠的影響。下表載列對雙特異性抗體不同結構的比較：

	 非IgG類	 對稱性IgG類	 不對稱性IgG類
優點	• 結構簡單 • 臨床用量低，不到原先抗體用量的十分之一 • 免疫原性弱 • 半衰期短（僅2小時）	• 具有與天然IgG相似的結構和穩定性 • 技術成熟，高表達	• 解決了普通輕鏈中旋鈕入孔(Knob-into-hole)技術的技術限制 • 實現了腫瘤抗原的雙價結合，可降低CD3抗體與腫瘤抗原結合時引起的毒性
缺點	• 結構不穩定，低表達，工藝難度高	• 空間雙特異性結合效應有限	• 技術路線長，設計和工藝難度高
上市案例	• 貝林妥歐單抗(BLINCETO)採用串聯scFV和BiTE技術平台。由安進於2014年上市，用於治療急性淋巴細胞白血病	• PD-1和CTLA-4雙特異性抗體卡度尼利單抗於2022年上市	• 艾美賽珠單抗(HEMLIBRA)採用KIH技術平台，由羅氏於2017年上市，用於治療A型血友病 • 卡妥索單抗(Removab)採用Triomab asyme 1+1（大鼠—小鼠雜交IgG）平台，由TRION Pharma GmbH和Neovii Biotech GmbH於2009年開發（2017年退出市場），用於治療惡性胸腔積液

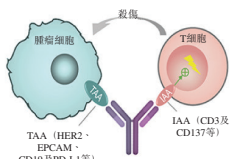
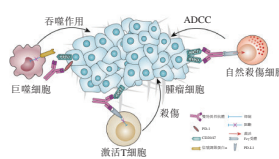
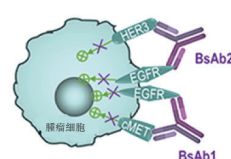
資料來源：Frontiers in Immunology, 2021: 1555.、Analysis and Characterization of Antibody-based Therapeutics. Elsevier, 2020: 167-179.、Journal of Immunology Research, 2019, 2019.、Antibodies, 2018, 7(3): 28.、Journal of hematology & oncology, 2015, 8(1): 1-14.、弗若斯特沙利文

- **非IgG類雙特異性抗體。**非IgG類雙特異性抗體（例如基於單鏈可變片段（「scFv」）的抗體）的特點是分子結構簡單、分子尺寸小。這些特性帶來諸多優勢，包括低免疫原性、高效的組織和腫瘤穿透性，以及在原核或低等真核系統中經濟高效的生產。然而，由於缺乏新生兒Fc受體(FcRn)介導的循環，Fc區缺失導致血漿半衰期較短，通常約為兩小時。此外，這些形式不支持Fc介導的效應功能，例如抗體依賴性細胞毒性、抗體依賴性細胞吞噬作用或補體激活。因此，通常需要進行大量優化以增強穩定性和表達，而這會導致生產成本上升。

行業概覽

- **IgG類雙特異性抗體**。相比之下，IgG類雙特異性抗體保留了Fc區，從而能夠通過FcRn循環實現Fc介導的效應功能並延長半衰期。
 - **對稱性IgG類雙特異性抗體**。得益於成熟的生產技術和高效表達，對稱性IgG類雙特異性抗體具有與天然IgG分子非常相似的結構和穩定性。然而，其對稱設計可能會限制有效雙特異性結合所需的空間靈活性。
 - **不對稱性IgG類雙特異性抗體**。不對稱性IgG類雙特異性抗體通過實現與腫瘤抗原的雙價結合來解決這一限制，從而提高特異性並降低脫靶毒性。這些形式雖然具有更大的治療潛力，但設計和生產工藝更為複雜。

雙特異性抗體的這種雙重靶向能力使其能夠發揮傳統單克隆抗體無法實現的獨特作用機制。從根本上而言，雙特異性抗體可同時阻斷兩條生物學通路，也可以在物理上使兩種不同的細胞類型或分子靶點互相接近，從而增強它們的相互作用和治療效果。下表載列對雙特異性抗體不同機制的比較：

	CD3 T 細胞銜接器	雙檢查點阻斷劑	雙信號傳導抑制劑
機制	該等雙特異性抗體與T細胞表達的CD3及腫瘤細胞表達的特定抗原結合，從而形成免疫突觸。這會刺激T細胞並「重定向」針對腫瘤細胞的細胞毒性。	該等雙特異性抗體可與不同靶點結合調節免疫反應，從而結合生物效應與協同作用。	腫瘤等疾病往往涉及多種信號通路，而單一信號通路的阻斷往往無法完全抑制疾病進展，亦容易導致其他補償通路的激活。
示例	• BCMA+CD3 • CD19+CD3	• CD47 + PD-L1 • PD-1 + CTLA-4	• EGFR+cMET
圖解			

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

雙特異性抗體療法的臨床優勢

雙特異性抗體具有一系列臨床優勢，使其有別於單克隆抗體單一療法及聯合療法。

- 與單克隆抗體相比，雙特異性抗體表現出更高的特異性並降低了單一通路阻斷引起的脫靶毒性及耐藥性。通過結合兩種不同的表面抗原，雙特異性抗體可提高結合精準度，並降低意外相互作用的可能性，因此具有更好的安全性。此外，雙特異性抗體不易誘發耐藥性。許多腫瘤共表達多種促生長受體，靶向兩種此類受體可以同時破壞非重疊信號通路，從而增強抗增殖作用並抑制耐藥機制的產生。
- 與涉及兩種獨立單克隆抗體的聯合療法相比，雙特異性抗體在成本及臨床可行性方面具有顯著優勢。由於雙特異性抗體的藥效增強，在劑量較低的情況下即可具備達到治療效果的潛力。這一劑量效率有助於降低藥物生產和治療成本。此外，雙特異性抗體可通過每次給藥只需單次注射或輸液，即可簡化治療方案，這與將兩個靶點分別作為單獨藥物給藥時所需的多次注射或輸液形成對比。這種簡化有助於精簡臨床開發，提高患者的依從性，並促進更廣泛的臨床應用。
- 雙特異性抗體通過使兩種不同的細胞類型接近，產生協同效應，提高治療效果，具有明顯的臨床優勢。雙特異性抗體可以招募T細胞或NK細胞等免疫效應細胞直接與腫瘤細胞接觸，從而提高細胞毒性，這是單克隆抗體無法單獨實現的。這種機制可大幅提升療效，例如T細胞銜接器可將T細胞與癌細胞相連接，引發靶向免疫反應，克服傳統療法的耐藥機制。

行業概覽

全球雙特異性抗體技術平台格局

下圖提供了迄今為止全球主要雙特異性抗體平台的技術特點的對比概覽：

公司	平台	技術特點	示例
基因泰克／羅氏.....	孔內旋鈕(KIH)	通過經修飾的Fc CH3片段形成異二聚體；IgG類抗體的非對稱結構	艾美賽珠單抗 (HEMLIBRA) (IX因子× X因子)
基因泰克／羅氏.....	KIH CrossMab	通過CrossMab避免輕鏈和重鏈錯配；允許生產多種雙特異性抗體和基於Fab的抗體衍生物；IgG類抗體的非對稱結構	RG7221 (VEGF × ANG2)
基因泰克／羅氏.....	ART-Ig	通過同時結合兩種抗原增強療效，或通過橋接兩種抗原提供新的藥理作用	Hemlibra (因子 VIII × 因子 VIIIa)
Xencor	X-Mab (Fab-scFv)	經修飾的Fc CH3片段通過電荷作用形成重鏈異二聚體，並通過Fab-scFv避免輕鏈和重鏈錯配；IgG類抗體的非對稱結構	XmAb14045 (CD123 × CD3)
雅培	DVD-Ig	在IgG抗體可變區的輕鏈和重鏈上，靶向另一抗原的輕鏈和重鏈可變區分別進行串聯連接；對稱性IgG類抗體	ABT122 (TNF × IL-17)
岸邁生物科技.....	FIT-Ig	無需任何氨基酸突變或包含任何連接體或非抗體序列，即可形成雙特異性抗體	EMB-01 (EGFR/cMET) EMB-06 (BCMA × CD3)
天勤源和生物醫藥.....	iTab	利用T細胞銜接器生成雙特異性抗體及多特異性抗體	A-319 (CD19 × CD3)
康寧傑瑞.....	CRIB	通過完整的抗體框架結構調整不同Fc鏈之間的電荷網絡分佈，促進異二聚體的形成；抑制同二聚體的形成	KN026 (HER2 × HER2)

行業概覽

公司	平台	技術特點	示例
友芝友生物製藥.....	YBODY	非對稱結構、藥代動力學／藥效學和工藝與單克隆抗體相似；融合KiH和電荷相互作用策略，實現重鏈的正確匹配；Fc片段通過Knob hole和鹽修飾	M701 (EpCAM × CD3)
天演藥業.....	DPL	由三項技術組成：新表位抗體(NEObody)、安全抗體(SAFEbody)及強力抗體(POWERbody)；生成具有動態結合位點的抗體；生成可在TME中選擇性激活的掩蔽抗體；通過T細胞銜接器生成雙特異性抗體	ADG138 (HER2 × CD3)
AffiMed	TandAb	利用CD16A靶向Fv結構域，識別霍奇金淋巴瘤細胞	AFM13 (CD30 × CD16a)
安進	BiTE	採用短肽鏈串聯VLA-VHB+VLB-VHA四個部分	貝林妥歐單抗 (BLINCYTO) (CD19 × CD3)
Macrogenics	DART	VLA-VHB+VLB-VHA，依靠共價鏈連接兩條鏈	伏妥珠單抗 (CD123 × CD3)
Trion Pharma	Triomabs	分別通過SCFv功能區結合腫瘤細胞和T細胞	卡妥索單抗 (Removab) (EpCAM × CD3)

資料來源：公共信息、弗若斯特沙利文

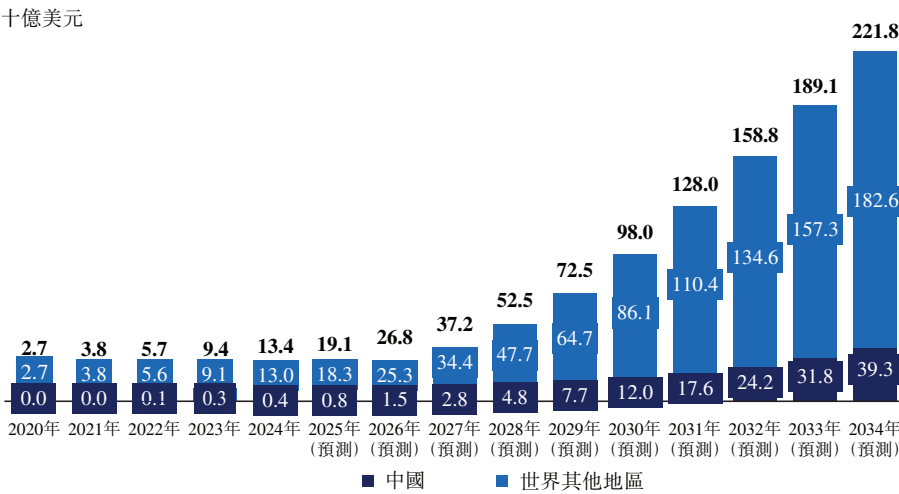
行業概覽

雙特異性抗體市場規模

由於雙特異性抗體藥物創新的治療機制、廣泛的臨床應用前景以及不斷擴展的研發管線，預計其將直接推動市場進入快速擴張階段。增長主要由臨床需求的不斷增加、高端定價和報銷、支持性政策、強大的後期研發管線以及雙特異性抗體的雙重靶向特性推動，後者能夠提高療效、減少耐藥性、擴大適應症範圍、實現T細胞重定向，並支持聯合用藥和多用途策略。全球雙特異性抗體藥物市場經歷了快速擴張，由2020年的27億美元增至2024年的134億美元，年複合增長率為49.0%，且預計將大幅擴張，預計到2030年將達到980億美元，年複合增長率為39.4%，到2034年將進一步達到2,218億美元，2030年至2034年的年複合增長率為22.6%。下表載列所示期間全球及中國的雙特異性抗體市場規模：

全球及中國雙特異性抗體市場，2020年至2034年（預測）

期間	年複合增長率		
	中國	世界其他地區	全球
2020年至2024年	250.8%	48.0%	49.0%
2024年至2030年（預測）	78.4%	37.0%	39.4%
2030年（預測）至2034年（預測）	34.6%	20.7%	22.6%



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

雙特異性抗體藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有19種獲批雙特異性抗體，而中國有12種獲批雙特異性抗體。下表載列截至最後實際可行日期全球及中國已上市的雙特異性抗體藥物：

銷往全球的產品								
產品	藥物名稱	公司	靶點	適應症	治療線數	國家	批准時間	
LYN025FIC	利伐賽坦單抗	再生元	BCMA/CD3	MM	一線	美國	2025年7月	
					二線	美國	2025年4月	
					一線	美國	2014年12月	
倍利妥	貝林妥韋單抗	安地	CD3/CD19	B-ALL	一線	美國	2015年11月	
					一線	日本	2018年9月	
					一線	中國	2020年11月	
舒友立樂	艾美賽珠單抗	羅氏	Foa/IFX	血友病A	一線	美國	2017年11月	
					一線	歐盟	2018年2月	
					一線	日本	2018年3月	
					一線	中國	2018年11月	
					NSCLC（EGFR外顯子20 插入突變）	一線	美國	2024年3月
					二線	美國	2021年5月	
					NSCLC（EGFR最敏感突變）	一線	美國	2024年8月
					二線	美國	2024年9月	
					NSCLC（EGFR外顯子20 插入突變）	一線	歐盟	2024年6月
					二線	歐盟	2021年12月	
					NSCLC（EGFR最敏感突變）	一線	歐盟	2024年12月
					二線	歐盟	2024年8月	
					NSCLC（EGFR外顯子20 插入突變）	一線	日本	2025年3月
					二線	日本	2025年5月	
					RYBREVANT	埃萬妥單抗	楊森	EGFR/c-Met
NSCLC（EGFR外顯子20 插入突變）	一線	中國	2025年2月					
NSCLC（EGFR外顯子20 插入突變）	二線	中國	2025年4月					
NSCLC（EGFR最敏感突變）	一線	中國	2025年8月					
一線	美國	2022年1月						
一線	美國	2022年9月						
一線	美國	2023年10月						
一線	美國	2022年9月						
一線	歐盟	2022年9月						
一線	歐盟	2024年7月						
一線	中國	2023年12月						
一線	中國	2023年12月						
一線	中國	2024年4月						
一線	日本	2022年3月						
羅視佳	法瑞西單抗	羅氏	Ang-2/VEGF	一線				
					一線	日本	2022年3月	
					一線	日本	2024年3月	
					一線	日本	2025年5月	
					一線	中國	2024年8月	
					一線	中國	2024年8月	
					一線	中國	2025年6月	
					一線	美國	2025年11月	
					一線	美國	2023年5月	
					一線	美國	2024年8月	
					一線	美國	2023年9月	
					一線	日本	2025年2月	
					一線	日本	2023年9月	
					一線	日本	2023年9月	
					ORDSPONO	奧尼妥單抗	再生元	CD20/CD3
三線	美國	2024年8月						
三線	美國	2025年6月						
三線	美國	2025年11月						
三線	美國	2023年5月						
三線	美國	2023年5月						
三線	美國	2023年5月						
三線	美國	2023年5月						
三線	美國	2023年5月						
三線	美國	2023年5月						
EPKINLY	艾可瑞妥單抗	Genmab	CD20/CD3	DLBCL	三線	美國	2024年8月	
					三線	美國	2023年9月	
					三線	美國	2023年9月	
					三線	日本	2025年2月	
					三線	日本	2023年9月	
					三線	日本	2023年9月	
					三線	日本	2023年9月	
					三線	日本	2023年9月	
					三線	日本	2023年9月	
					三線	日本	2023年9月	
NANOGZORA	奧利龍單抗	費諾菲／Ablynx	TNF-α /TNF-α	類風濕性關節炎	二線	日本	2022年9月	
					三線	美國	2022年12月	
					三線	美國	2022年6月	
哈羅華	莫妥珠單抗	羅氏	CD20/CD3	FL	三線	中國	2024年12月	
					三線	日本	2024年12月	
					三線	中國	2024年12月	
泰立珂	特立妥單抗	強生	BCMA/CD3	MM	三線	中國	2024年12月	
					三線	美國	2022年8月	
					三線	日本	2024年12月	
					三線	中國	2024年6月	
					三線	美國	2023年10月	
拓立珂	塔索妥單抗	強生	CD3/PRC3D	MM	三線	美國	2023年8月	
					三線	美國	2023年8月	
					三線	日本	2025年6月	
					三線	中國	2025年2月	
					三線	美國	2023年8月	
易瑞歐	埃妥納單抗	輝瑞	BCMA/CD3	MM	三線	美國	2023年12月	
					三線	美國	2023年12月	
					三線	日本	2024年3月	
					三線	中國	2025年3月	
					三線	美國	2023年6月	
高羅華	穆菲妥單抗	羅氏	CD20/CD3	DLBCL	三線	美國	2023年7月	
					三線	美國	2025年4月	
					三線	中國	2023年11月	
					二線	中國	2025年4月	
					二線／三線	美國	2024年5月	
IMDELLETRA	瑞拉妥單抗	安地	DLL3/CD3	SCLC	二線／三線	日本	2024年12月	
					三線	英國	2025年1月	
					三線	韓國	2025年6月	
					二線／三線	巴西、加拿大、 以色列	2025年2月	
					二線	美國	2024年11月	
ZIHERA	澤尼達妥單抗	Jazz Pharma	HER2/HER2	膽道癌	二線	美國	2025年7月	
					二線	歐盟	2025年7月	
					二線	中國	2025年5月	
BIZINGRI	澤妥珠單抗	Merus N.V.	HER2/HER3	NSCLC	二線／三線	美國	2024年12月	
					三線	美國	2024年12月	
					三線	美國	2024年12月	
KORUNY	卡妥索單抗	Lindis Biotech	CD3/EpCAM	惡性腹水	三線及以上	歐盟	2025年2月	
					一線	中國	2025年4月	
					一線	中國	2025年4月	
依達方	依沃西單抗	康方	PD-1/VEGF	非鱗狀NSCLC	二線／三線	中國	2024年5月	
					一線	中國	2025年5月	
開坦尼	卡度尼利單抗	康方	PD-1/CTLA-4	子宮頸癌	二線	中國	2022年6月	
					一線	中國	2024年9月	
					一線	中國	2024年9月	

行業概覽

附註：MM=多發性骨髓瘤；NSCLC=非小細胞肺癌；AMD=年齡相關性黃斑變性；DME=糖尿病性黃斑水腫；DLBCL=復發難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤；FL=濾泡性淋巴瘤；B-ALL=B細胞急性淋巴細胞性白血病；ROV-ME=繼發於視網膜靜脈阻塞的黃斑水腫；PMBL=原發縱隔大B細胞淋巴瘤

資料來源：FDA、EMA、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，由楊森研發的埃萬妥單抗是全球首款上市的EGFR/cMET雙特異性抗體，已獲批用於治療NSCLC，目前正處於CRC的III期臨床開發的領先階段。此里程碑不僅驗證了雙靶點療法在腫瘤學領域的重要性，也為後續同類藥物的開發奠定堅實基礎。其中，EMB-01是全球最早進入CRC II期臨床試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一，下表載列埃萬妥單抗與EMB-01的精選信息。

	EMB-01	埃萬妥單抗
公司	岸邁	楊森
靶點	EGFR/cMET	EGFR/cMET
適應症	mCRC	mCRC
國家	中國、美國	美國、英國、中國等
最高臨床階段	II 期	III期
治療線數	三線	一線
單藥治療或聯合治療	單藥	聯合
作用機制	- EMB-01是一種四價雙特異性抗體，其結構設計可同時結合同一細胞表面的EGFR與cMET。 - EMB-01能有效阻斷EGFR與cMET信號傳導交互，同時誘導兩種受體的內化與降解。此作用機制不僅能抑制腫瘤生長，更能對抗由EGFR或cMET信號傳導驅動的耐藥通路。	- 埃萬妥單抗是一種單價抗原結合型、完全人源化、具Fc活性的免疫球蛋白G1(IgG1)雙特異性抗體，同時靶向EGFR與MET受體。埃萬妥單抗具有雙功能臂：一臂結合EGFR胞外域以阻斷受體及其配體EGF的結合，另一臂則阻止HGF配體與MET受體相結合。 - 埃萬妥單抗在體內誘導兩種受體的降解，同時抑制EGFR，並通過作用於MET通路對抗EGFR靶向治療中的一種常見耐藥作用機制。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

下列表格載列已上市雙特異性抗體的具體定價信息。

中美創新雙特異性抗體的定價對比

產品	靶點	中國		美國	
		價格	年平均費用	價格	年平均費用
埃萬妥單抗 (楊森)	EGFR/c-Met	人民幣5,104元每瓶 (350 mg/7 ml)	聯合卡鉑和培美曲塞 < 80 kg：約人民幣490,000元 ≥ 80 kg：約人民幣592,000元	1,440美元每瓶 (350 mg/7 ml)	聯合卡鉑和培美曲塞 < 80 kg：約131,000美元 ≥ 80 kg：174,000美元
Elranatamab (輝瑞)	BCMA/CD3	人民幣21,059元每瓶 (44 mg/1.1 mL)	假設患者持續服藥， 則至少接受24周的治療， 並至少實現至少 2個月持續緩解：	7,556美元每瓶 (44 mg/1.1 mL)	一個完整的治療過程的 每年費用約330,000美元， 平均每月價格為 41,500美元
		人民幣32,000元每瓶 (76 mg/1.9 mL)		13,051美元每瓶 (76 mg/1.9 mL)	
特立妥單抗 (強生)	BCMA/CD3	人民幣9,552元每瓶 (30 mg/3.0 ml)	假設患者體重為60公斤， 繼續服藥，持續緩解 至少6個月：	1,322美元每瓶 (30 mg/3 mL)	假設體重為75公斤， 每年費用約353,000美元， 每月的費用為 26,964美元
		人民幣33,246元每瓶 (153 mg/1.7 ml)		6,741美元每瓶 (153 mg/1.7mL)	

中國市場已上市創新雙特異性抗體的定價和報銷

產品	靶點	營銷時間	上市價格	年平均費用	納入《國家醫保目錄》時間	報銷價格	年平均費用
Ivonescimab (康方)	PD-1/VEGF	2024年5月	人民幣2,299元每瓶 (100 mg)	假設體重為 60公斤： 約人民幣 497,000元	2024年12月	人民幣736元每瓶 (100 mg)	假設患者體重 為60公斤： 約人民幣159,000元
卡度尼利單抗 (康方)	PD-1/CTLA-4	2022年6月	人民幣13,220元每瓶 (125 mg)	假設體重為 60公斤： 約人民幣 1.03百萬元	2024年12月	人民幣1,860元每瓶 (125 mg)	假設患者體重為 60公斤： 約人民幣145,000元

資料來源：公共信息、弗若斯特沙利文

附註：不包括任何免費的藥物服務

行業概覽

中美藥品定價邏輯和支付結構的差異

	中國	美國
定價	中國採取政府主導談判+集中採購為核心。在市場前期，創新藥大多由企業自主定價，但若想進入醫療保險，必須通過談判大幅降價（普遍降幅50-80%），且談判價格直接決定全國公立醫療機構的支付標準。部分常用藥品還會通過「批量採購」進一步壓低價格。	美國採取市場主導+第三方議價模式。製藥公司根據研發投入、臨床價值、競爭格局和預期收益自主定價，初始價格通常極高。實際支付價格由製藥公司與商業保險公司及PBMs（藥品福利管理公司）通過談判協商確定，其間存在回扣、折扣和合同返利等機制，患者實際支付的淨價格因保險計劃的不同差異較大。
支付	患者自付比例普遍低於美國，且藥品一旦進入醫療保險，價格和可及性便顯著提升。製藥企業的利潤空間可通過銷售量驅動。 - 公共支付（醫療保險）：城鎮職工基本醫療保險和城鄉居民醫療保險覆蓋超過95%人口。醫療保險目錄內的藥品需按照國家／地方規定進行報銷，報銷前須達到起付線標準，並受醫保目錄分類限制（A類全額報銷、B類需部分自付、C類全額自費）。 - 商業保險／惠民保險：佔比仍較小但增速快；多數作為醫療保險的補充，覆蓋目錄外的進口特殊藥品或高價藥品。 - 自費部分：醫療保險目錄外的藥品需全額自費；目錄內藥品需按比例自付的部分、起付線以下部分以及封頂線以上的費用也由患者承擔。	藥品定價可能遠高於全球水平，且上市初期幾乎沒有價格管控，但患者的實際支付金額高度取決於保險類型和談判結果，高自付比例往往導致可及性問題。 - 公共支付： 1)聯邦醫療保險（覆蓋老年人及部分殘障人士）：針對B部分單獨支付藥品與生物製劑，採用平均銷售價格(ASP)機制，支付標準為ASP加6%。 2)醫療補助（低收入人群）：由各州實施，通過法定回扣機制降低藥品價格。 - 商業保險：由僱主或個人購買，保障範圍與患者自付比例差異極大。藥品福利管理公司(PBMs)通過談判與回扣安排控制藥品進入處方集目錄。 - 自費部分：自付額或共同保險比例可高達20-40%，尤其針對特殊藥品。高自付額保險計劃(HDHPs)要求部分患者自行支付數千美元。

資料來源：公共信息、弗若斯特沙利文

進入壁壘

雙特異性抗體市場新進入者面臨的主要進入壁壘載列如下：

- 鏈錯配的複雜性問題。**鏈錯配是雙特異性抗體開發的核心技術難題，也是該領域早期面臨的主要挑戰之一。這一問題源於抗體的結構特性：單株抗體由兩條相同的重鏈和兩條相同的輕鏈組成，能夠組裝成單一穩定結構；而雙特異性抗體需同時表達兩種不同的重鏈和兩種不同的輕鏈，以實現雙靶點靶向。此過程涉及組合組裝，四條鏈可能形成多達16種結構構型。即使考慮鏡像對稱構型，在剩餘的10種可能組合中，僅有一種是符合預期的治療產品。這對結構精確性和產品均一性的實現構成了重大挑戰。

行業概覽

- **選擇適當的雙抗平台。**由於靶點生物學的複雜性、CMC可行性、價數限制、Fc區特性以及結構對稱性，選擇適當的雙抗平台可能是一項複雜的決策。不同的靶點組合需要專門的平台，以優化靶點親和力和選擇性，從而確保療效。從生產角度來看，對稱設計通常能提供更簡化的CMC流程，而非對稱結構則可能需要引入突變，從而帶來CMC挑戰。價數選擇會影響結合動力學，單價和雙價結合的選擇會影響受體結合效果。此外，Fc結構域及／或功能的存在與否會影響半衰期以及靶細胞毒性。
- **迄今為止的臨床開發成功率較低。**自1997年利妥昔單抗獲批以來，單株抗體的研發路徑已趨於成熟，其從I期臨床試驗到最終獲批的整體成功率穩定在20%左右。然而，根據《美國醫學會雜誌•腫瘤學》(JAMA Oncology，2024年)的最新數據顯示，雙特異性抗體的臨床成功率僅為8%。這一差異凸顯了雙特異性抗體在分子設計、生產工藝和臨床驗證等方面存在的固有挑戰，也進一步抬高了該領域的准入門檻。

增長動力和未來趨勢

預計雙特異性抗體市場的增長將由以下因素所推動並呈現以下趨勢：

- **療效增強且持久。**雙特異性抗體憑藉雙靶向機制同時抑制兩個不同信號通路，從而最大化協同治療效果。這種設計不僅增強細胞毒性活性，還通過參與多個抗原靶點顯著降低治療過程中產生耐藥性的風險。通過減輕腫瘤細胞逃逸機制並最小化與單株抗體相關的脫靶效應，雙特異性抗體可提升整體治療效果。鑒於癌症等複雜疾病的發病機制通常涉及多條信號通路的異常激活，單一靶點的免疫治療往往難以實現腫瘤的徹底清除。相反，雙特異性抗體通過結合兩個不同的細胞表面抗原來增加結合特異性，從而提高安全性和有效性。
- **治療應用範圍的擴展。**雙特異性抗體的雙重特異性設計開拓了多種臨床應用可能，包括：引導T細胞殺傷腫瘤細胞、同步阻斷多條致病信號通路、靶向遞送治療載荷，以及同時作用於兩種不同的病理介質。這種多功能特性使雙特異性抗體成為一種具有變革意義的治療手段，能夠應對複雜難治性疾病的未滿足醫療需求。隨著該領域的不斷發展，雙特異性平台有望重塑腫瘤學、自體免疫疾病和其他高負擔疾病領域的治療模式。

行業概覽

- *擴大實體腫瘤治療的研究*。儘管雙特異性抗體在血液系統惡性腫瘤治療中已獲成功，但其在實體瘤治療中的療效仍顯有限，這主要歸因於靶向非腫瘤組織毒性、T細胞浸潤不足以及免疫抑制性腫瘤微環境中腫瘤浸潤淋巴細胞的功能受損等挑戰。持續研發有望產生新型腫瘤相關抗原以提升靶向特異性，同時條件性掩蔽技術的發展也將有助於減輕非腫瘤組織毒性。這些創新對於拓展雙特異性抗體在實體瘤治療中的應用範圍至關重要，有望克服既往在治療反應和安全性方面的局限性。
- *腫瘤學以外更廣泛的治療適應症*。儘管雙特異性抗體主要應用於腫瘤學領域，但其獨特的雙靶向特性使其成為多種疾病領域的治療選擇，包括炎症性疾病、神經退化性疾病，以及需要高度選擇性生物路徑調控的罕見疾病。特別是，雙特異性抗體（如T細胞銜接器）已通過潛在細胞耗竭機制在多種自身免疫性疾病（如SLE、類風濕性關節炎）中展現出強大的臨床療效，打開了重要的市場機遇。隨著新靶點的不斷發現，雙特異性抗體有望重塑治療策略，解決多種適應症中尚未滿足的醫療需求，為全球患者提供顯著裨益。

T細胞銜接器：重新定義免疫調節，實現癌症和自身免疫性疾病的精準治療

T細胞銜接器概覽

雙特異性抗體通過實現雙抗原識別，徹底改變靶向免疫治療的格局，從而提高治療特異性和治療功效。雙特異性抗體的基礎在於其能夠同時作用於兩個不同的分子靶點，這種能力已被廣泛應用於改善免疫細胞募集、調節信號通路和克服耐藥機制。雙特異性抗體最具影響力的應用之一是其在設計T細胞銜接器方面所發揮的作用。T細胞銜接器是一類旨在將免疫系統高精度地重新定向到患病細胞的生物治療藥物。通過雙抗平台，T細胞銜接器促進細胞毒性T細胞與有關細胞表面的靶抗原之間的直接連接，從而介導細胞殺傷，同時最大限度地降低未預期的毒性。

行業概覽

T細胞銜接器在徹底改變現代疾病治療策略方面具有重大潛力，尤其是在免疫腫瘤學和自身免疫性疾病調節方面。傳統的癌症療法，例如化療和放療，缺乏特異性，常常導致全身毒性且療效有限。相比之下，T細胞銜接器通過將一個臂與細胞的腫瘤相關抗原結合，另一個臂與T細胞上的CD3結合，利用免疫細胞的細胞毒性，從而觸發抗原特異性腫瘤清除。這種機制確保在選擇性殺滅腫瘤的同時保留健康組織。除腫瘤學領域外，T細胞銜接器也正成為治療自身免疫性疾病的有前景的治療藥物，其通過耗竭分泌自身抗體的B細胞和漿細胞，導致病理性炎症和組織損傷。通過選擇性地重新導向免疫反應，T細胞銜接器提供一種有針對性的干預措施，可重置免疫系統，並治療自身免疫性疾病，這是其優於傳統免疫抑制劑的關鍵優勢。

T細胞銜接器的發展持續推動治療創新的進步，重新定義了腫瘤學、自身免疫學及其他領域的免疫調節。隨著研究不斷深入，優化其結構設計、增強安全性和擴大臨床應用將對塑造下一代免疫療法至關重要。

T細胞銜接器結構與機制簡介

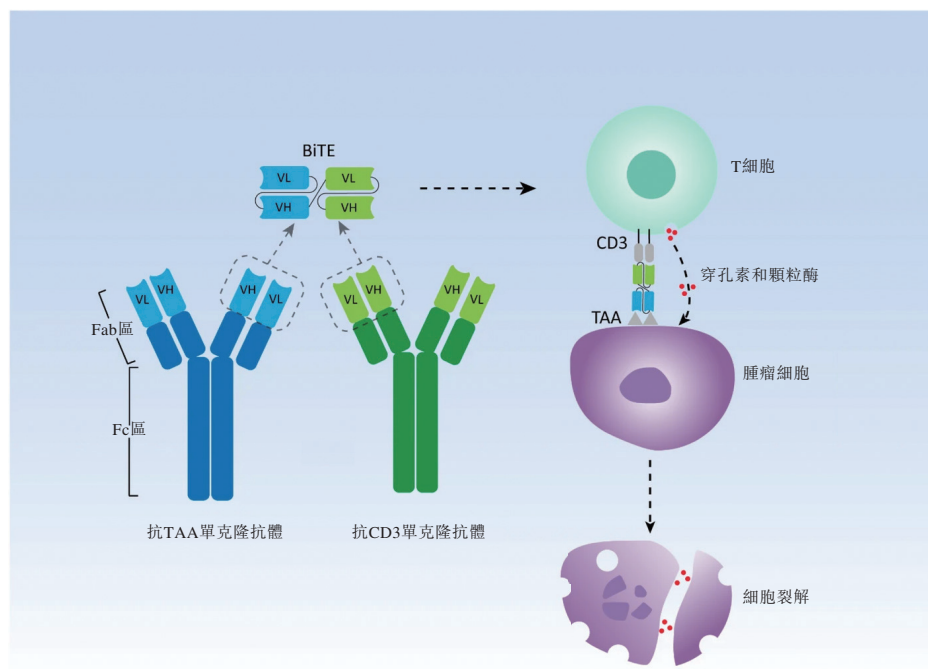
從結構上講，T細胞銜接器分子可以以多種雙特異形式構成。此外，腫瘤相關抗原分子也可以採用正常Fab臂、scFv或納米抗體上靶向區域的形式。靶向分子可辨識並與疾病細胞上的抗原或受體結合，確保特異性；而另一個關鍵組成部分則是CD3結合區，可讓T細胞結合並免疫激活。這種雙特異性配置促進T細胞的募集和參與，從而實現針對病變細胞的精準免疫重定向。重要的是，T細胞銜接器繞過對主要組織相容性複合體呈遞的依賴，即使在缺乏主要組織相容性複合物I的腫瘤中也能有效發揮作用。T細胞銜接器即使在低抗原密度下也能引起抗原特異性T細胞反應，這個閾值通常低於裸單克隆抗體或抗體－藥物結合物。這種能力凸顯了T細胞銜接器在癌症免疫治療中的多功能性和治療潛力。

T細胞銜接器在腫瘤靶向中的作用機制從根本上取決於其分子結構，這種結構能夠實現精準的免疫激活。該機制涉及同時結合惡性細胞上的腫瘤相關抗原和細胞毒性T細胞上的CD3受體。這種雙重靶向方法促進腫瘤細胞與T細胞的物理連接，從而促進免疫突觸的形成。結合後，T細胞被激活並釋放細胞毒性效應分子，例如穿孔素和顆粒酶，這些分子會誘導腫瘤細胞膜破裂和凋亡，從而促進腫瘤清除。

行業概覽

CD3是一種多鏈蛋白複合物，亦是一個關鍵的T細胞輔助受體，參與激活細胞毒性T細胞（CD8+ 幼稚T細胞）和輔助性T細胞（CD4+ 幼稚T細胞）。從結構上講，CD3由多條鏈（ ϵ 、 γ 、 δ 、 ζ ）組成，這些鏈與TCR結合，形成對T細胞激活至關重要的TCR-CD3複合物。TCR本身的胞內尾部極短，因此需要CD3鏈的參與才能在抗原識別後進行有效的信號轉導。TCR-CD3複合物與抗原呈遞細胞結合後，將激活信號傳遞至T細胞，從而啟動針對腫瘤或被感染細胞的免疫反應。CD3在T細胞激活中發揮著核心作用，使其成為免疫腫瘤療法中一個頗具吸引力的新興靶點，尤其是在開發雙特异性抗體方面。該抗體可以將T細胞重新定向至癌細胞，而不受其原始抗原特異性的影響。

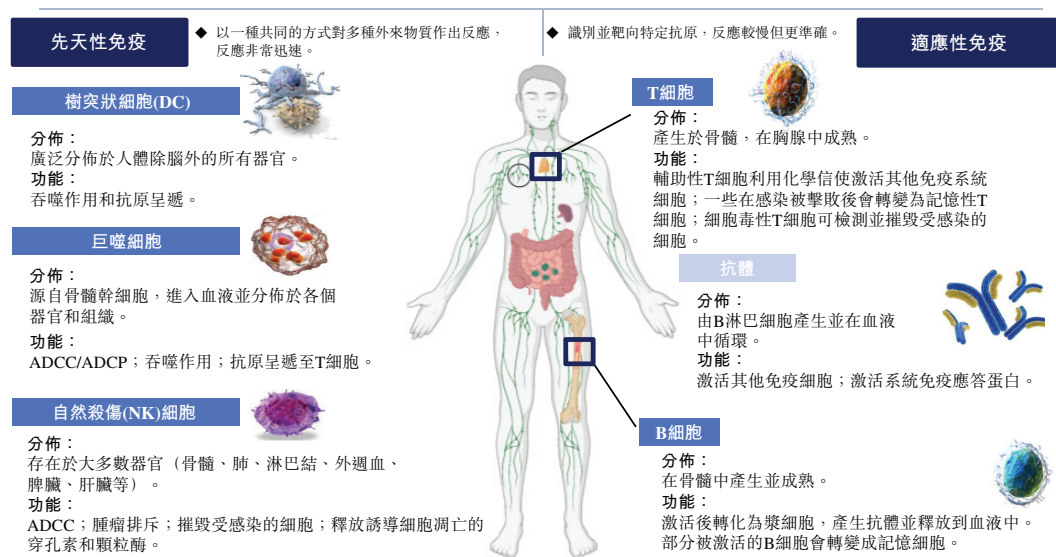
下圖闡明T細胞銜接器在癌症治療中的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文、文獻綜述

行業概覽

T細胞銜接器的功能深深植根於免疫系統的框架之中，尤其是先天免疫和適應性免疫之間的相互作用。先天免疫是抵禦病原體和異常細胞的第一道防線，而適應性免疫則賦予針對不同抗原的持久免疫反應。T細胞銜接器在此適應性免疫框架內發揮作用，充當分子橋樑，增強T細胞對疾病相關靶點的識別和激活。通過優化T細胞的激活閾值並確保可控的免疫參與，T細胞銜接器可利用免疫系統的細胞毒性潛力，並減輕過度的炎症反應。T細胞銜接器能夠微調適應性免疫反應，同時利用先天性免疫監視，使其成為精準醫療的變革性模式。下圖闡明先天性免疫和適應性免疫以及T細胞在適應性免疫中的作用：



附註：*抗體不屬於適應性免疫細胞，但它是B細胞分泌的重要免疫活性物質。

資料來源：文獻綜述。弗若斯特沙利文

T細胞銜接器通過將雙靶點特異性與免疫激活相結合，重新定義精準腫瘤學，為腫瘤清除提供一種變革性方法。它們能夠同時利用直接細胞毒機制和Fc介導的免疫調節，使其成為下一代癌症治療的基石，且持續的創新不斷拓寬其臨床應用範圍。

行業概覽

T細胞銜接器的競爭格局

下表載列截至最後實際可行日期全球已上市的T細胞銜接器：

全球在售產品								
產品	藥物名稱	公司	靶點	適應症	治療線數	國家	批准時間	
LYNOZYFIC	利伏賽坦單抗	Regeneron	BCMA/CD3	MM	末線	美國	2025年7月	
					末線	歐盟	2025年4月	
倍利妥	貝林妥歐單抗	安進	CD3/CD19	B-ALL	一線	美國	2014年12月	
					一線	歐盟	2015年11月	
					一線	日本	2018年9月	
					一線	中國	2020年11月	
ORDSPONO	奧尼妥單抗	Regeneron	CD20/CD3	FL	三線	歐盟	2024年8月	
				DLBCL	三線	歐盟	2024年8月	
EPKINLY	艾可瑞妥單抗	Genmab	CD20/CD3		FL	三線	美國	2024年6月
					二線	美國	2025年11月	
					DLBCL	三線	美國	2023年5月
					FL	三線	歐盟	2024年8月
					DLBCL	三線	歐盟	2023年9月
					FL	三線	日本	2025年2月
					DLBCL	三線	日本	2023年9月
					PMBCL	三線	日本	2023年9月
皓羅華	莫妥珠單抗	羅氏	CD20/CD3	FL	三線	美國	2022年12月	
					三線	歐盟	2022年6月	
					三線	日本	2024年12月	
					三線	中國	2024年12月	
泰立珂	特立妥單抗	強生	BCMA/CD3	MM	末線	美國	2022年10月	
					末線	歐盟	2022年8月	
					末線	日本	2024年12月	
					末線	中國	2024年6月	
拓立珂	塔奎妥單抗	強生	CD3/GPRC5D	MM	末線	美國	2023年8月	
					末線	歐盟	2023年8月	
					末線	日本	2025年6月	
					末線	中國	2025年2月	
易瑞歐	埃納妥單抗	輝瑞	BCMA/CD3	MM	末線	美國	2023年8月	
					末線	歐盟	2023年12月	
					末線	日本	2024年3月	
					末線	中國	2025年3月	
高羅華	格菲妥單抗	羅氏	CD20/CD3	DLBCL	三線	美國	2023年6月	
					三線	歐盟	2023年7月	
					二線	歐盟	2025年4月	
					三線	中國	2023年11月	
					二線	中國	2025年4月	
IMDELLTRA	塔拉妥單抗	安進	DLL3/CD3	NSCLC	二線／三線	美國	2024年5月	
					二線／三線	日本	2024年12月	
					三線	英國	2025年1月	
					三線	韓國	2025年6月	
					二線／三線	巴西、加拿大、以色列	2025年2月	
KORJUNY	卡妥索單抗	Lindis Biotech	CD3/EpCAM	惡性腹水	三線及以上	歐盟	2025年2月	

附註：MM=多發性骨髓瘤；NSCLC=非小細胞肺癌；AMD=年齡相關性黃斑變性；DME=糖尿病性黃斑水腫；DLBCL=復發或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤；FL=濾泡性淋巴瘤；B-ALL=前體B細胞急性淋巴細胞白血病；ROV-ME=視網膜靜脈阻塞繼發黃斑水腫；PMBL=原發性縱隔大B細胞淋巴瘤

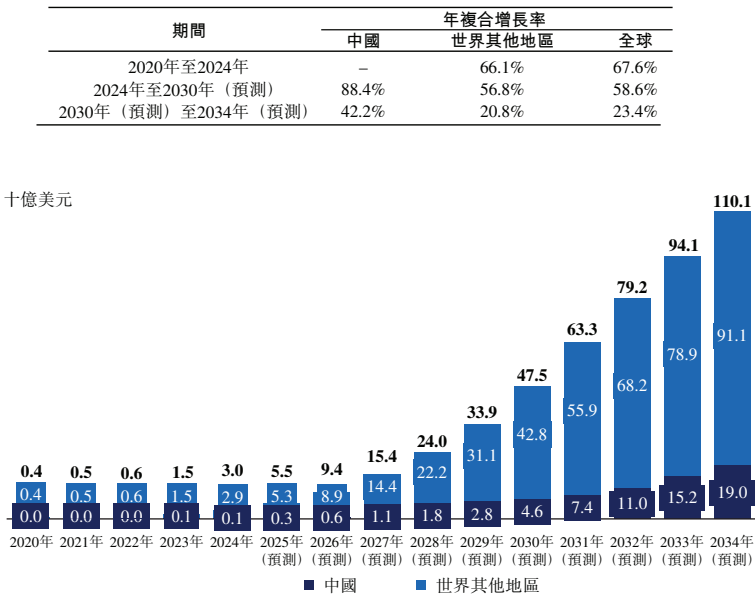
資料來源：FDA、EMA、國家藥監局。弗若斯特沙利文

行業概覽

T細胞銜接器市場規模

在全球範圍內，T細胞銜接器藥物市場經歷了快速擴張，從2020年的4億美元增至2024年的30億美元，年複合增長率為67.6%，且預測將大幅擴張，預計於2030年將達到339億美元，2024年至2030年的年複合增長率為58.6%，且進一步達到2034年的1,101億美元，2030年至2034年的年複合增長率為23.4%。全球T細胞雙特異性抗體市場快速發展的核心驅動因素在於其技術突破，具有拓寬治療領域邊界的潛力，而其臨床潛力亦已驗證其全球商業化的可行性，為其未來快速發展鋪路。下圖載列於所示期間全球及中國的T細胞銜接器市場規模：

全球及中國T細胞銜接器雙特異性抗體藥物市場，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

當前挑戰

T細胞銜接器市場主要的當前挑戰載列如下：

- 改善療效有限（尤其是對實體瘤）的挑戰。T細胞銜接器已在血液系統惡性腫瘤治療中展現出巨大潛力，例如已獲FDA批准的貝林妥歐單抗(CD3/CD19)（由安進公司開發的BLINCYTO）目前用於治療某些B細胞惡性腫瘤。許多其他T細胞銜接器正接受血液系統腫瘤和實體瘤的臨床前及臨床評估。然而，儘管T細胞銜接器在血液系統癌症治療中已取得成功，但其在

行業概覽

實體瘤中的治療功效仍然有限。此差異很大程度上歸因於實體瘤獨特的生物學和結構挑戰。實體瘤包含多種抑制細胞類型，包括癌症相關成纖維細胞、調節性T細胞和腫瘤相關巨噬細胞，這些細胞共同削弱了效應T細胞的功能，降低T細胞銜接器的有效性。此外，免疫檢查點通路會限制腫瘤浸潤淋巴細胞的細胞溶解活性，而T細胞銜接器可能誘導這些淋巴細胞的激活誘導性細胞死亡，進一步損害抗腫瘤反應。

- **克服靶標、非腫瘤毒性的障礙。**在血液系統惡性腫瘤中，只要造血幹細胞不受影響，細胞群可以進行補充，B細胞或髓系亞群的短暫性耗竭通常是可逆的。然而，在實體瘤中，腫瘤相關抗原通常在正常組織中表達，這可能會引發免疫細胞的廣泛活化，並導致大量的細胞因子釋放。這增加了免疫介導毒性（細胞因子釋放綜合徵）和器官功能障礙的風險，情況嚴重者則可能導致死亡。一項利用靶向EGFR的T細胞銜接器進行的臨床前研究闡明瞭此風險。因此，減輕細胞因子釋放綜合徵同時保持療效的策略仍屬必要。這些策略包括微調CD-3結合域的親和力來調節T細胞的激活強度，最大限度地減少不受控制的細胞因子激增。優化效應細胞和靶細胞之間的突觸距離可以提高免疫參與的精度，減少過度的免疫激活。

進入壁壘

T細胞銜接器市場新進入者的主要進入壁壘載列如下：

- **識別最佳CD3結合劑。**尋找適當的CD3結合劑需要在親和力與特異性之間取得微妙平衡－雖然高親和力的CD3結合可增強T細胞的募集與活化，但過強的結合能力可能導致細胞因子釋放綜合徵的發生率和嚴重程度升高。
- **雙特異性抗體工程專業知識。**不同靶點組合可能需要不同的結構平台與價數（如1x1、1x2或2x2等），同時還需選擇相對靶點與CD3親和力以優化細胞殺傷作用。因此，設計和製造不同雙抗平台所需的專業知識和經驗可能會成為新市場進入者的重要門檻。
- **優化結合位點距離。**CD3與靶點結合位點之間的空間結構亦是一個重要因素。若距離過短，可能會導致過度的免疫參與，進而增加全身毒性的風險；相反，若距離過大，則可能削弱突觸的形成，降低整體療效。

行業概覽

增長動力和未來趨勢

預計T細胞銜接器市場的增長將由以下因素所推動並呈現以下趨勢：

- *T細胞銜接器與其他療法聯合使用以增強療效。*臨床前和臨床研究表明，使用T細胞銜接器治療可誘導腫瘤和免疫細胞中的PD-L1上調，以及T細胞中PD-1上調，這至少部分是由於干擾素- γ (IFN- γ)的產生。這表明T細胞銜接器與檢查點阻斷聯合使用可能增強抗腫瘤反應。事實上，臨床前研究已顯示出良好的協同效應，及臨床試驗正積極探索此類聯合療法的治療潛力。
- *在自身免疫性疾病治療方面有很大的潛力。*T細胞銜接器提供了一種恢復免疫平衡的新方法。傳統生物製劑通常提供廣泛的免疫抑制，產生意外的全身效應，而T細胞銜接器通過選擇性地將T細胞活性重定向到致病細胞來實現精確的免疫調節。具體而言，T細胞銜接器誘導靶向、T細胞介導的B細胞耗竭，這可能通過消除自身反應性B細胞群和允許免疫系統重新校準來促進免疫重置。此外，改進的靶標選擇 — 如針對自身反應性T細胞和調節途徑的雙特異性策略 — 擴大了治療類風濕關節炎、狼瘡和炎症性腸病等疾病的適用性。
- *掩蔽域技術的發展。*T細胞銜接器掩蔽域技術的未來發展旨在增強腫瘤特異性，同時減輕靶向腫瘤外毒性，這是雙特異性抗體開發的主要挑戰之一。條件活化策略 (包括蛋白酶依賴性掩蔽域) 持續優化，以確保T細胞銜接器在循環系統中維持非活化狀態，僅在腫瘤微環境中選擇性活化。
- *三特異性和多特異性銜接器的進展。*三特異性和多特異性銜接器的發展代表了抗體工程的重大突破，擴大了腫瘤和免疫學的治療格局。三特異性抗體被設計為同時銜接腫瘤細胞或免疫效應細胞上三個不同的抗原表位，增強靶標特異性和免疫激活。這種多靶向具有超強的腫瘤細胞根除能力，可減輕耐藥機制，並完善免疫調節策略，超越傳統的單克隆或雙特異性方法。隨著靶向結構越來越靈活和作用機制多樣化，T細胞銜接器三特異性抗體正日益塑造新一代治療策略。
- *整合共刺激信號以增強T細胞激活和擴大療效。*T細胞銜接器正在整合共刺激信號域以增強免疫激活並改善治療結果。在自然免疫突觸中，T細胞激活需要兩個不同的信號：第一信號由主要組織相容性複合體 — 肽複合物與T細胞受體結合啟動，激活CD3信號級聯反應。第二信號由共刺激分子介

行業概覽

導，作為放大器運作，加強激活級聯反應並維持T細胞完全參與狀態。通過整合共刺激域，T細胞銜接器增強了T細胞反應的穩健性和持久性，擴大其治療範圍至免疫學上的「冷」腫瘤，此類腫瘤特徵為T細胞浸潤程度低且對傳統免疫療法反應不佳。

結直腸癌藥物市場

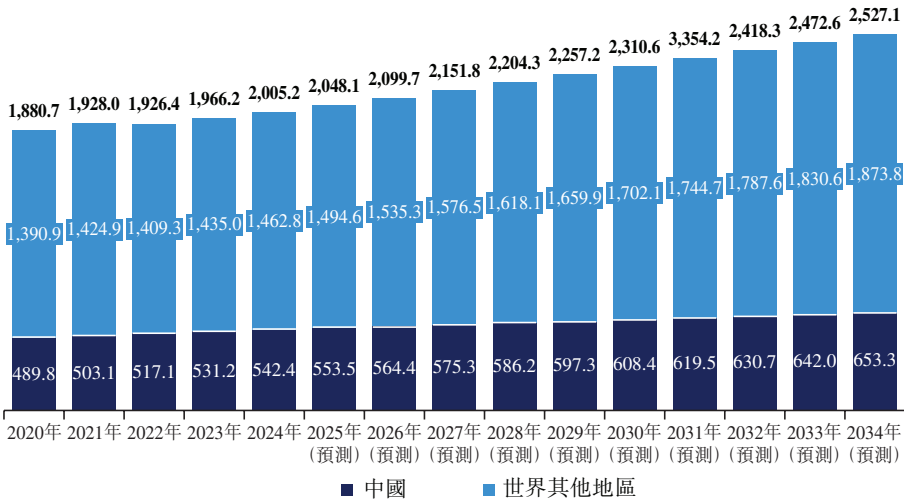
結直腸癌市場規模

結直腸癌，又稱腸癌、結腸癌或直腸癌，指累及結腸和直腸（二者共同構成消化道的下部）的任何癌症。大多數結直腸癌病例源於息肉，息肉是指結腸或直腸中的異常生長組織，如不切除，則可能演變為惡性腫瘤。2024年，中國結直腸癌的發病率和死亡率在所有惡性腫瘤中分別位居第二和第四。中國結直腸癌新發病例數由2020年的48.98萬例升至2024年的54.24萬例，預計到2034年將達65.33萬例。在全球範圍內，結直腸癌發病率由2020年的1.9百萬例增至2024年的2.0百萬例，預計到2034年將達2.5百萬例，呈持續上升趨勢。下圖列示於所示期間全球和中國的結直腸癌歷史發病率和預測發病率：

按地區劃分的全球結直腸癌發病率，2020年至2034年（預測）

期間	年複合增長率		
	中國	世界其他地區	全球
2020年至2024年	2.6%	1.3%	1.6%
2024年至2030年（預測）	1.9%	2.6%	2.4%
2030年（預測）至2034年（預測）	1.8%	2.4%	2.3%

千例

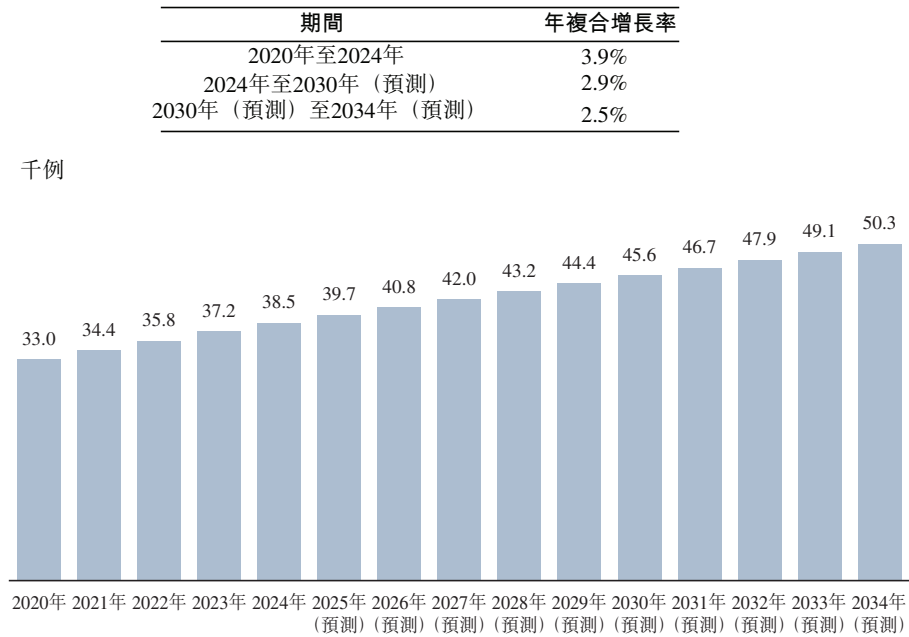


資料來源：IARC、弗若斯特沙利文

行業概覽

在中國，EMB-01針對mCRC的可及患者群體從2020年的3.30萬例增至2024年的3.85萬例，年複合增長率為3.9%，預計到2030年將達到4.56萬例，年複合增長率為2.9%，到2034年將達到5.03萬例，年複合增長率為2.5%。隨著結直腸癌發病率上升和生存率提高，可治療的mCRC患者群體擴大。與此同時，更完善的篩查、分期及分子診斷提升了疾病檢出率，加速了及時治療的啟動，共同推動mCRC患者群體的擴大，支持mCRC藥物需求的持續增長。下圖列示於所示期間中國EMB-01可及患者群體的歷史和預測發病率：

EMB-01針對mCRC的可及患者群體，2020年至2034年（預測）

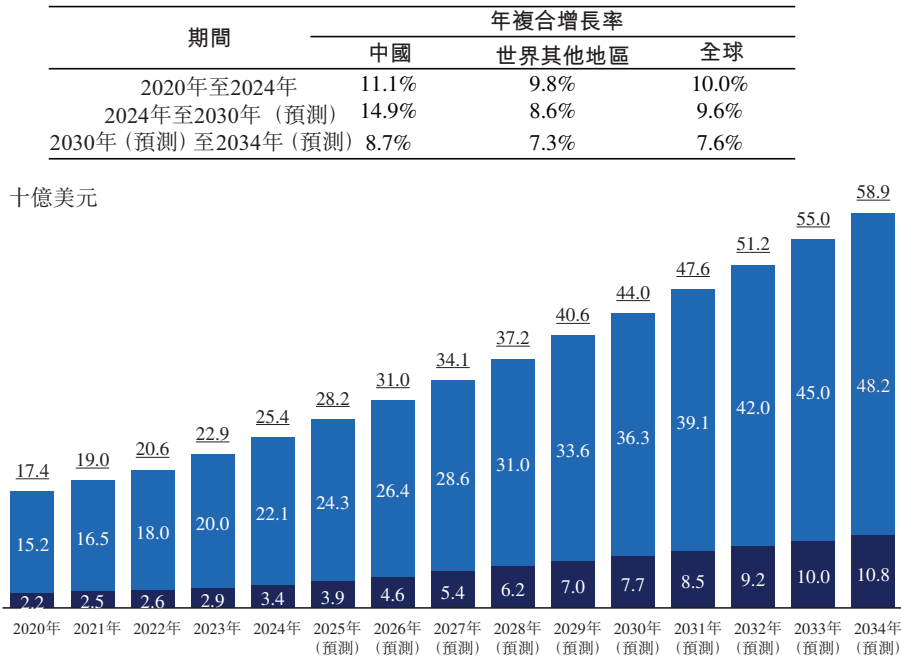


資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

中國結直腸癌藥物市場規模顯著擴張，由2020年的22億美元增至2024年的34億美元，年複合增長率為11.1%。2024年至2030年間的年複合增長率將增至14.9%，而2030年至2034年間則達到8.7%，且該市場規模預計到2030年將達77億美元及到2034年將達108億美元。全球結直腸癌藥物市場規模由2020年的174億美元增至2024年的254億美元，年複合增長率為10.0%。2024年至2030年間的年複合增長率將加速至9.6%，且預計2030年至2034年間的年複合增長率將保持7.6%，而該市場規模到2030年將達440億美元及到2034年將達589億元。結直腸癌藥物市場規模的擴張主要受到多種因素的推動，包括結直腸癌發病率的上升、早期篩檢的普及、新療法研發的突破及其對公眾的可及性，以及新興市場日益增長的醫療需求。在mCRC藥物市場中，增長動力來自於患者群體的擴大、篩查和生物標誌物檢測的改善、精準醫療的採用、多線治療模式的演變、靶向治療和免疫治療的適用人群增加、生存期延長從而延長治療時間，以及更廣泛的可及性和報銷支持持續的市場需求。下圖列示於所示期間全球和中國的結直腸癌藥物市場規模概況：

按地區劃分的全球結直腸癌藥物市場規模，2020年至2034年（預測）

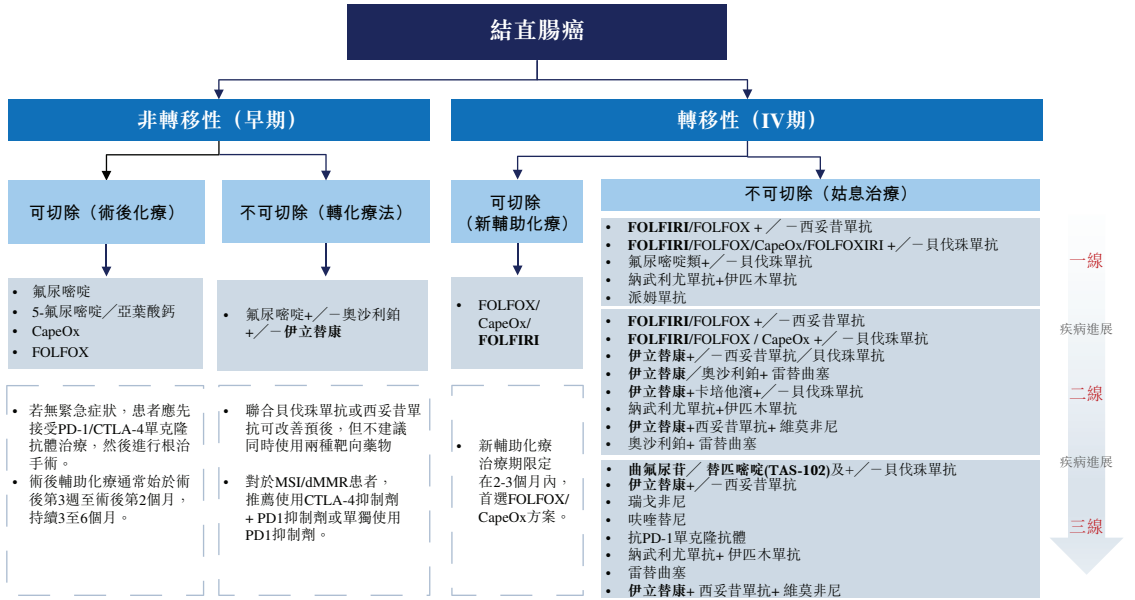


資料來源：IARC、弗若斯特沙利文

行業概覽

結直腸癌治療模式

目前，中國結直腸癌的治療模式遵循基於疾病分期的分層方法。早期和可切除的病例可手術治療，然後進行輔助化療（通常使用FOLFOX或CapeOx等基於氟尿嘧啶的方案）。對於轉移性或不可切除的病例，則需連續使用全身化療，標準一線治療方案包括FOLFOX、FOLFIRI和CapeOx聯合貝伐珠單抗或西妥昔單抗等靶向藥物。在一線治療後出現進展的情況下，為配合不斷發展的國家指導方針，中國臨床腫瘤學會(CSCO)《結直腸癌診療臨床實踐指南(2025版)》進一步明確了轉移性結直腸癌的三線治療方案，推薦了緩和療法，包括單藥治（例如瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷／替匹嘧啶(TAS-102)和PD-1抑制劑）以及聯合治療方案，包括曲氟尿苷／替匹嘧啶(TAS-102)+貝伐珠單抗、伊立替康+西妥昔單抗（未經FDA或國家藥監局正式批准）和納武利尤單抗+伊匹木單抗。下圖列示中國的結直腸癌治療模式：



附註：FOLFOX=奧沙利鉑+亞葉酸鈣+5-氟尿嘧啶；FOLFIRI=伊立替康+亞葉酸鈣+5-氟尿嘧啶；CapeOx=奧沙利鉑+卡培他濱。

資料來源：中國臨床腫瘤學會2025年、弗若斯特沙利文

目前針對轉移性結直腸癌的標準治療方案僅能帶來有限的生存效益，且仍受到適用條件及毒性的限制。在一線治療中，派姆單抗的中位PFS可達到16.5個月及24個月限制性平均生存期可達到13.7個月，且≥3級治療相關不良事件發生率較低（22%，n=153），但其療效主要局限於約15%的dMMR/MSI-H患者，適用性受限；化療±貝伐珠單抗／西妥昔單抗的中位PFS為8.2個月，24個月限制性平均生存期為10.8個月，但

行業概覽

伴隨顯著的 ≥ 3 級毒性反應（66%， $n=154$ ）及累積性慢性毒性（如奧沙利鉑神經病變、伊立替康腹瀉）。在二線治療中，納武利尤單抗聯合伊匹木單抗的48個月PFS達54%，OS率達71%（ $n=119$ ），然而此療效仍主要限於MSI-H/dMMR腫瘤，且聯合免疫療法相較單藥具有更高的3-4級不良事件發生率。在後線治療中，FRESCO研究顯示呋喹替尼中位OS為9.3個月，PFS為3.7個月（3-4級治療期間不良事件發生率：61.2%；嚴重不良事件發生率：15.5%， $n=416$ ）；FRESCO-2的中位OS為7.6個月，PFS為3.7個月（ ≥ 3 級不良事件發生率：60%， $n=180$ ）；然而，療效持續性有限，耐藥性逐漸顯現，且毒性反應仍頻繁發生。在各治療方案中，多數pMMR/MSS疾病患者的生存獲益有限，早期治療後因耐藥性及分子排除標準導致選擇減少，且毒性日益加劇進一步限制長期疾病控制。截至最後實際可行日期，下表載列標準療法治療轉移性結直腸癌的生存率及其局限性。

轉移性結直腸癌標準治療的存活率

治療線	研究	藥物	療效
一線	KEYNOTE-177	化療±貝伐珠單抗／西妥昔單抗	PFS: 8.2 個月 24個月限制性平均生存期: 10.8 個月 ≥ 3 級治療相關不良事件發生率: 66% ($n = 154$)
		派姆單抗	PFS: 16.5 個月 24個月限制性平均生存期: 13.7個月 ≥ 3 級治療相關不良事件發生率: 22% ($n = 153$)
二線	CheckMate-142	納武利尤單抗+伊匹木單抗	48個月PFS率: 54% 48個月OS率: 71% ($n = 119$)
三線	FRESCO	呋喹替尼	中位OS: 9.3個月 中位PFS: 3.7個月 3-4級治療期間不良事件發生率: 61.2% 嚴重不良事件: 15.5% ($n = 416$)
	FRESCO-2		中位OS: 7.6個月 中位PFS: 3.7個月 ≥ 3 級治療期間不良事件發生率: 60% ($n = 180$)

現有轉移性結直腸癌的局限性

- 01 免疫療法緩解率偏低**
免疫檢查點抑制劑僅在具有dMMR/MSI-H分子亞型的轉移性結直腸癌患者中展現高療效，而此亞型患者僅佔所有轉移性結直腸癌患者總數的15%。
- 02 免疫相關毒性**
作為轉移性結直腸癌治療的基礎方案，化療具有明確的毒性特徵。急性毒性包括骨髓抑制，而慢性毒性則以奧沙利鉑引起的外周神經病變及伊立替康引發的延遲性腹瀉為主要特徵。免疫療法因免疫相關不良事件（irAE）帶來獨特挑戰。在KEYNOTE-177研究中，22%接受派姆單抗治療的患者出現 ≥ 3 級irAE。儘管聯合療法是提升療效的標準方案，但也增加了毒性風險。JCOG1018試驗顯示，在FP／貝伐珠單抗基礎上加上奧沙利鉑，會使 ≥ 3 級毒性發生率從52%升至69%。同樣地，CheckMate 142研究發現，納武利尤單抗聯合伊匹木單抗的3-4級不良事件發生率高於單一療法。
- 03 腫瘤逃逸機制驅動的耐藥性**
治療轉移性結直腸癌的一大挑戰在於，靶向療法最終會產生獲得性耐藥性。以EGFR靶向療法為例，其關鍵限制在於腫瘤細胞會通過激活替代性信號傳導通路（例如經由MET或HER2）或在EGFR基因本身獲得突變來逃避治療，這些機制能繞過治療性阻斷並持續維持腫瘤增殖。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

然而，目前的結直腸癌治療仍存在一些未滿足的需求：

- **晚期結直腸癌治療方案有限。**中國現階段結直腸癌三線治療方案仍相當有限，現有療法對於難治型患者僅能提供有限的生存效益與不甚理想的疾病控制效果。雖有瑞戈非尼、TAS-102（±貝伐珠單抗）及呋喹替尼等藥物可供選擇，然其作用機制主要針對血管新生與細胞毒性路徑，未能有效解決晚期結直腸癌治療關鍵的腫瘤免疫逃逸與抗藥性機制問題。新興雙特異性抗體療法藉由同時作用於多重腫瘤相關路徑，為晚期結直腸癌治療帶來突破

行業概覽

性進展可能。隨著雙特異性抗體技術平台持續演進，其強化免疫激活、提升腫瘤標的專一性及降低脫靶毒性等優勢，有望成為下一代晚期結直腸癌治療策略。將雙特異性抗體納入預處理結直腸癌患者治療模式，相較現有療法不僅可提供更持久的治療反應，更具備更廣泛的臨床適用性，有望重塑晚期結直腸癌的治療成效。

- **預後不佳。**轉移性結直腸癌的有效療法仍然有限，導致患者預後不佳。結直腸癌分為四期，各期的五年生存率依次遞減，其中I期為94%，II期為82%，III期為67%，而轉移性結直腸癌（IV期）僅為11%。隨著對結直腸癌分子機制理解的不斷深入，新型療法（雙特異性抗體）及個性化治療方案的開發有望解決這些重大空缺。
- **高度異質性。**結直腸癌表現出顯著的分子異質性，但目前的治療策略尚未完全解決這種複雜性。例如，cMET（MET蛋白）過表達常見於晚期實體瘤，包括轉移性結直腸癌。臨床數據支持cMET靶向抗體療法的耐受性和可管理性，該療法在MET高表達患者中展現出良好的抗腫瘤活性、經改善的無進展生存期（「PFS」）和出色療效。

能夠同時靶向EGFR和cMET的雙特異性抗體療法，代表著前景向好的未來發展方向，可解決當前治療模式中的重大局限性。

- **克服耐藥機制。**靶向EGFR的單克隆抗體療法，例如西妥昔單抗和帕尼單抗，已在部分患者中展現出臨床益處；然而，替代信號通路（尤其是cMET）的補償性上調往往會導致耐藥。即使EGFR信號通路已被阻斷，維持腫瘤增殖的逃逸機制仍與cMET過表達存在關聯。雙特異性抗體可同時抑制這兩種通路，通過破壞這些補償性信號網絡發揮策略優勢。
- **增強腫瘤抑制。**臨床前研究表明，雙特異性EGFR/cMET抗體可有效抑制下游致癌信號，比單靶點藥物具有更出色的抗腫瘤活性。這種雙重抑制作用可更廣泛地抑制促有絲分裂和存活通路，降低腫瘤活性，促進細胞凋亡。

行業概覽

- **增加治療選擇性，改善療效。**雙特異性抗體通過利用差異化受體表達模式，實現更高的腫瘤特異性靶向性。在一個分子內結合兩種腫瘤相關抗原，盡可能減低脫靶效應，同時最大限度地提高治療效力。患者來源的異種移植模型證明，EGFR/cMET雙特異性抗體藥物可顯著促進腫瘤消退並延長PFS，進一步驗證了其臨床潛力。EMB-01屬全球率先進入大腸直腸癌II期臨床試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一。該藥物利用雙靶向機制和低毒性設計，解決了耐藥機制，並改善了這一特定患者群體的預後。值得注意的是，在左側RAS/RAF野生型轉移性結直腸癌(mCRC)中，EMB-01已顯示出24.1%的部分緩解率，超過了目前的SOC，凸顯了其潛在的臨床價值。EMB-01的預期市場滲透可進一步得到大量一線和二線治療失敗的結直腸癌患者群體的支持。據估計，高達82.3%的轉移性結直腸癌患者在一線治療中出現治療失敗，且二線治療中的失敗率高達74.3%。儘管前線治療顯示出顯著耐藥性，後線治療(三線及以上)正通過精準分層和創新療法組合填補關鍵臨床空白，凸顯其市場潛力。

轉移性結直腸癌藥物市場的增長預計將受以下因素驅動，並呈現以下趨勢：政策支持改善mCRC藥物可及性。2025年《國家醫保目錄》與《商業健康保險創新藥品目錄》調整已初步批准呋喹替尼膠囊同時納入《國家醫保目錄》及商業健康保險創新藥品目錄，為mCRC領域高價值創新藥物建立多層級支付機制：基礎醫療保險涵蓋基礎治療，商業保險則補充先進療法。2024年《國家醫保目錄》新增收錄Cetuximab Beta注射液，明確表示與FOLFIRI聯合用於RAS/BRAF野生型mCRC一線治療，直接提升關鍵靶向療法可及性並減輕患者經濟負擔。《關於完善門診慢性重大疾病保險的實施細則》將惡性腫瘤門診化療、靶向治療及免疫治療納入保障範圍，符合條件的費用按住院比例報銷且免自付額。此政策顯著提升mCRC患者門診治療體驗，降低長期醫療成本，同時改善治療依從性與生活質量。

行 業 概 覽

結直腸癌EGFR/cMET雙特異性抗體藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無用於治療結直腸癌的EGFR/cMET雙特異性抗體上市。此外，中國結直腸癌治療管線中有230種創新生物製品正在研發中，包括40種雙特異性抗體(BsAb)，其中28種針對三線結直腸癌，例如康寧傑瑞的KN026(HER2 BsAb)與KN046(PD-L1/CTLA-4 BsAb)的聯合療法，該療法目前處於II期臨床試驗(NCT04521179)，用於治療至少接受過二線治療的HER2陽性轉移性結直腸癌。雖然目前還沒有EGFR/cMET雙特異性抗體獲得批准，但這些新興的選擇表明，已獲批和在研發的治療方案已超越標準化療和靶向聯合治療。此外，於2034年，適用於EGFR/c-MET雙特異性抗體治療的三線或以上結直腸癌患者總可及人數估計約為50.3千人，而EMB-01預計的目標可及患者人數（即一線和二線治療失敗的mCRC患者）約為8.7千人。下表載列截至最後實際可行日期，全球及中國正在開發的用於治療結直腸癌的EGFR/cMET雙特異性抗體候選藥物：

全球及中國管線								
產品	公司	靶點	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期	國家
EMB-01	本公司	EGFR/ c-MET	結直腸癌	II期	單藥	三線	2025年11月5日	中國
Amivantamab	楊森	EGFR/ c-MET	實體瘤（包括結直腸癌）	III期	聯合	一線	2022年5月11日	美國、中國等
TQB2922	正大天晴	EGFR/ c-MET	結直腸癌	I/II期	聯合	三線／末線	2025年6月17日	中國
MCLA-129	貝達藥業	EGFR/ c-MET	實體瘤（包括結直腸癌）	I/II期	單藥／聯合	二線／三線	2021年5月13日	中國
HS-20117	翰森製藥	EGFR/ c-MET	實體瘤（包括結直腸癌）	I期	聯合	二線／三線／末線	2025年4月16日	中國
FPI-2053	Fusion Pharmaceuticals	EGFR/ c-MET	實體瘤（包括結直腸癌）	I期	聯合	二線	2023年11月27日	美國、加拿大

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期，全球及中國正在開發的用於治療mCRC的EGFR/cMET雙特異性抗體候選藥物：

全球及中國管線								
產品	公司	靶點	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期	國家
EMB-01	本公司	EGFR/ cMET	mCRC	II期	單藥	三線	2022年 1月4日	中國、美國
Amivantamab	楊森	EGFR/ cMET	實體瘤 (包括mCRC)	III期	聯合	一線	2024年 10月29日	美國、英國、 中國等
TQB2922	正大天晴	EGFR/ cMET	mCRC	I/II期	聯合	三線／末線	2025年 6月17日	中國
MCLA-129	貝達藥業	EGFR/ cMET	實體瘤 (包括mCRC)	I/II期	單藥／聯合	二線／三線	2021年 5月13日	中國
FPI-2053	Fusion Pharmaceuticals	EGFR/ cMET	實體瘤 (包括mCRC)	I期	聯合	二線／三線／ 末線	2023年 11月27日	美國

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

下表概述2024年中國EMB-01的目標可及患者：

項目	適應症	治療線數	中國靶向治療新發病例 (千例)	中國目標可及患者數量 (千例)
EMB-01	轉移性結直腸癌	三線	542.2	38.5

資料來源：弗若斯特沙利文

下表概述於所示期間中國EMB-01的可及患者及主要適應症的市場規模：

項目	適應症	單位		2024年	2030年 (預測)	2034年 (預測)	年複合增長率 (2024年至 2030年(預測))	年複合增長率 (2030年(預測)至 2034年(預測))
EMB-01	轉移性 結直腸癌	可及患者	千例	38.5	45.6	50.3	2.9%	2.5%
		市場	十億美元	3.1	4.1	7.4	8.2%	10.6%

附註：可及患者群體乃按100%滲透率計算。

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下表概述2024年中國EMB-01的可及mCRC患者群體：

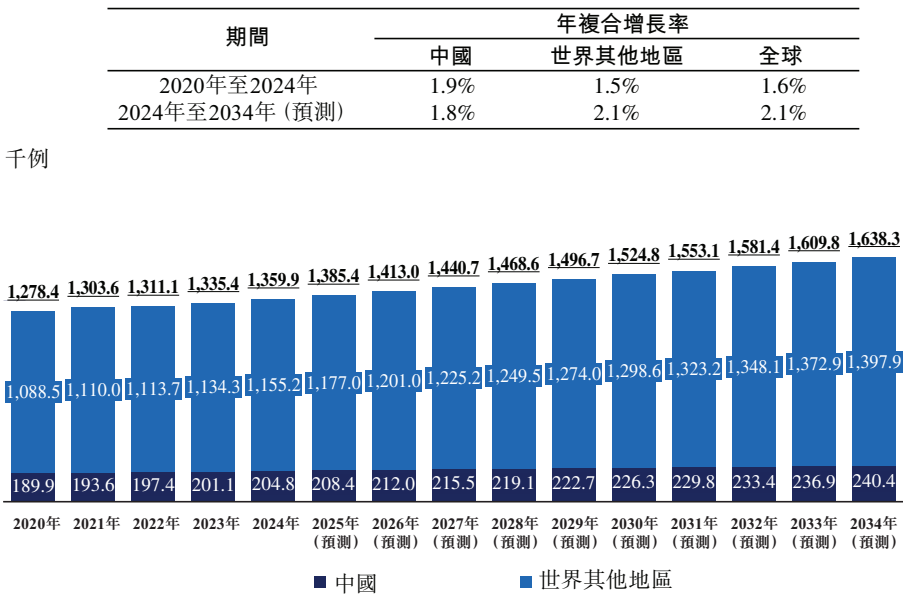
適應症	市場	新發病例	晚期率	早期復發率	晚期結直腸癌患者人數	基於基因分型分層的結直腸癌患者比例	適用於EGFR/c-MET雙特異性抗體治療的患者	接受一線治療患者比例	一線治療患者	接受二線治療患者比例	二線治療患者	接受三線治療患者比例	三線治療患者	2024年可及患者
mCRC	十億美元	千例	%	%	千例	%	千例	%	千例	%	千例	%	千例	千例
	3.1	542.4	35.6%	30.0%	297.9	32.1%	95.7	95.5%	91.4	73.2%	66.9	57.6%	38.5	38.5

資料來源：弗若斯特沙利文

血液系統惡性腫瘤藥物市場

血液系統惡性腫瘤包括一系列源自髓系或淋巴細胞造血譜系的惡性疾病，最常見的形式包括各類白血病、淋巴瘤和多發性骨髓瘤。下圖列示於所示期間全球和中國的血液系統惡性腫瘤歷史發病率和預測發病率：

全球血液系統惡性腫瘤發病率，2020年至2034年（預測）



資料來源：IARC、NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

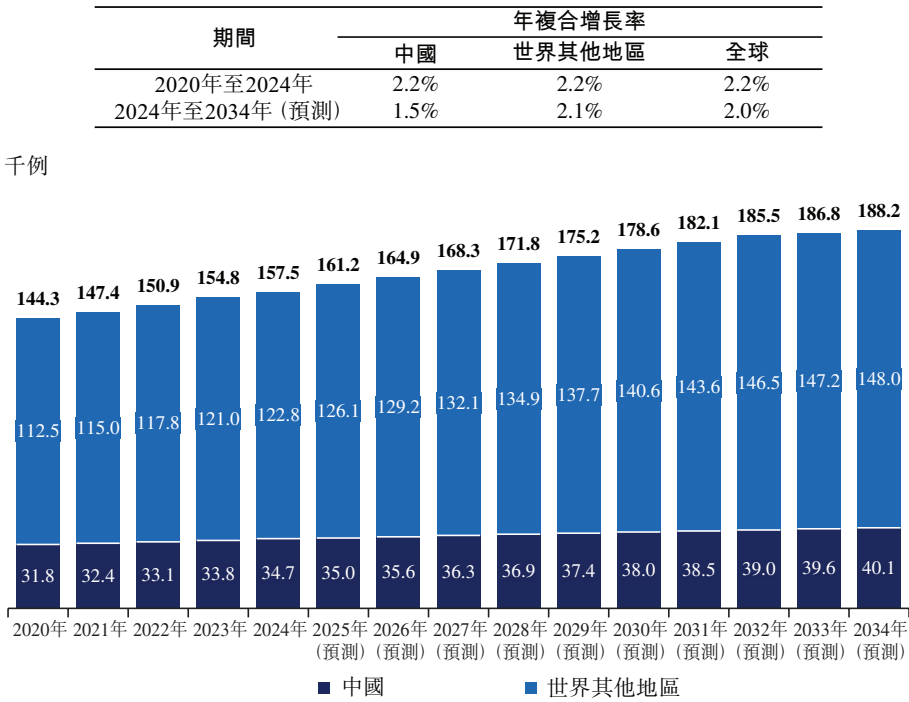
DLBCL藥物市場

DLBCL市場規模

淋巴瘤是一組原發於淋巴細胞的異質性血液系統惡性腫瘤，而淋巴細胞是免疫系統的關鍵組成部分。淋巴瘤大致可分為霍奇金淋巴瘤和非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」），後者約佔全球所有淋巴瘤病例的90%。瀰漫大B細胞淋巴瘤（「**DLBCL**」）是NHL中最常見的亞型，約佔中國NHL病例的40%。這是一種侵襲性強、快速生長的B細胞惡性腫瘤，特徵是分子水平上具有顯著異質性，會導致不同的臨床結果。

中國的DLBCL新發病例數由2020年的3.18萬例升至2024年的3.47萬例，預計到2034年將達到4.01萬例。全球DLBCL發病率由2020年的14.43萬例增至2024年的15.75萬例，預計到2034年將達18.82萬例，呈持續上升趨勢。下圖列示於所示期間全球和中國的DLBCL歷史發病率和預測發病率：

全球DLBCL發病率，2020年至2034年（預測）

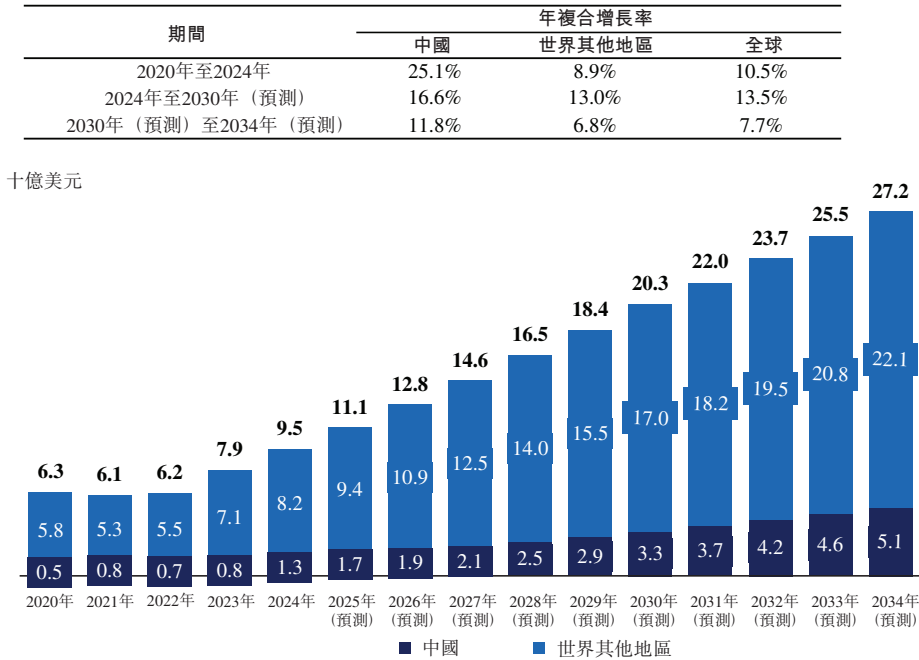


資料來源：IARC、NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國DLBCL藥物市場歷經擴張，從2020年的5億美元大幅增至2024年的13億美元，年複合增長率為25.1%。自2024年起至2030年，該市場預計將以年複合增長率16.6%持續擴大，2030年將達33億美元。自2030年起至2034年，年複合增長率預計將放緩至11.8%，而市場規模到2034年將攀升至51億美元。全球DLBCL藥物市場規模由2020年的63億美元擴大至2024年的95億美元，年複合增長率為10.5%，預計到2030年將進一步擴大至203億美元，2024年至2030年間的年複合增長率為13.5%。全球DLBCL藥物市場規模預計到2034年將達272億美元，2030年至2034年間的年複合增長率為7.7%。多種因素共同推動著DLBCL市場的擴張，例如發病率上升和人口老齡化帶來的患者群體增長、創新療法的研發突破和臨床應用、診斷技術的進步以及治療策略的優化。下圖列示於所示期間全球及中國的DLBCL藥物市場規模概況：

全球DLBCL藥物市場，2020年至2034年（預測）

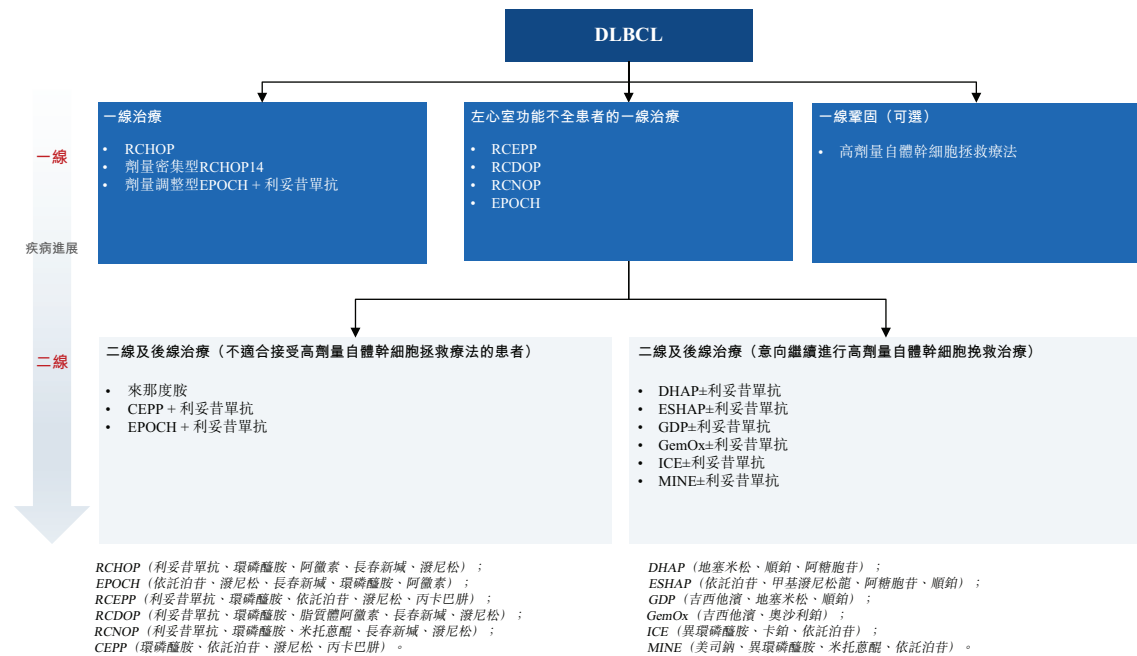


資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

DLBCL的治療模式

在中國，儘管R-CHOP仍是主要的一線治療方法，但二線策略與全球標準緊密接軌，結合了EPOCH-R、DHAP、GDP、GemOx和其他解救方案。CAR-T和雙特異性抗體等新型免疫療法的出現，讓不適合移植和化療難治患者有了更多治療選擇。下圖列示DLBCL在中國的治療模式：



資料來源：《中國瀰漫大B細胞淋巴瘤診斷與治療指南》、弗若斯特沙利文

然而，在目前DLBCL的治療中仍存在一些未滿足的需求：

- **復發率高。**DLBCL是最常見的侵襲性淋巴瘤，特點是進展迅速、增殖潛力高。該疾病在初始治療中對化療高度敏感，但採用利妥昔單抗、環磷醯胺、阿黴素、長春新城和潑尼松(R-CHOP)的一線化學免疫療法可使約60%至65%的患者達到治癒目標。然而，近三分之一的患者在初始治療後會出現原發性難治性疾病或DLBCL復發(R/R DLBCL)。這類患者通常預後不佳，復發後的可選治療方案有限，導致治療失敗率和疾病相關死亡率較高。解決復發和難治性機制仍是改善生存結局的關鍵挑戰。

行業概覽

- **疾病異質性高。**DLBCL表現出顯著的分子和臨床異質性，導致治療應答和耐藥因人而異。雖然基因組測定和分子分類方面的進展有助於加深對該疾病亞型的了解，但在目前的分子框架下，約有一半的患者仍未被歸類。由於缺乏明確的生物標誌物引導治療策略，個性化治療方案受限，因此需要更廣泛的精準醫療計劃來優化針對患者的干預措施。
- **採用新型藥物優化聯合療法。**與實體瘤不同，DLBCL缺乏單一的顯性驅動突變，因此單藥療法不足以實現持久緩解。雖然傳統的小分子抑制劑和表觀遺傳修飾藥物展現出潛力，但在應對DLBCL內在複雜性方面，這些藥物單獨療效仍不理想。包括CAR-T細胞療法和雙特異性抗體在內的免疫治療創新已然成為R/R DLBCL治療領域的重要替代方案，不過，目前仍難以確定最佳組合方案，以最大限度地發揮治療的協同作用及盡可能降低毒性。下一代免疫療法、靶向藥物和新型聯合治療策略的整合仍是一個不斷演進的領域，需投入持續的臨床研究和轉化研究，方能確立有效的多模式治療方案。

ROR1/CD3 T細胞銜接器療法的出現引入了一種有望克服現有DLBCL治療模式不足的新機制：

- **靶向ROR1以解決腫瘤異質性問題。**受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1（「**ROR1**」）是一種癌胚蛋白，在某些侵襲性DLBCL亞型（包括耐藥病例）中選擇性表達。靶向ROR1的有效性以強有力的轉化證據為支持。近期研究表明，ROR1與原發性難治性DLBCL、Richter綜合徵以及轉化性濾泡性淋巴瘤（轉化為DLBCL）有關。此外，ROR1表達與不良預後相關，且會促進腫瘤形成。與靶向CD20的單克隆抗體（主要通過依賴抗體的細胞介導細胞毒性、依賴補體的細胞毒性和直接連接CD20（可能受到CD20缺失抗性的影響）發揮作用）不同，ROR1靶向療法能夠在具有免疫逃逸機制的DLBCL細胞中實現更穩健的靶點結合，有望成為腫瘤抑制的一條替代途徑。

行業概覽

- *CD3靶向療法可增強T細胞的細胞毒性。*通過將CD3陽性T細胞與表達ROR1的惡性B細胞連接起來，ROR1/CD3 T細胞銜接器療法可產生強大的免疫介導細胞毒性反應，有效繞過與傳統抗體療法相關的耐藥途徑。該雙靶點療法能夠提高腫瘤清除率，並對惡性細胞具有更高的選擇性。此外，引入ROR1/CD3至現有聯合治療方案中，可進一步強化整體應答並降低耐藥性發生風險。同時，對於無法耐受強化療的DLBCL患者，該方案可作為無化療或低化療聯合策略中的重要可行組分。
- *具有廣泛適用性的成熟免疫療法。*與需要T細胞及淋巴細胞耗竭的患者來源修飾的CAR-T療法及自體幹細胞移植不同，ROR1/CD3 T細胞銜接器是一種可立即使用的成熟同種異體療法。該特點能夠消除生產延遲和物流障礙，並為需要緊急治療干預的R/R DLBCL患者加快啟動治療。此外，相較於CAR-T療法，雙特異性抗體的生產成本顯著降低，使得ROR1/CD3 T細胞銜接器在前線及後線更廣泛的臨床應用中成為更具成本效益的選擇。

ROR1/CD3 T細胞銜接器具有類似單株抗體生物製劑的行為，能維持穩定的藥物動力學表現、可預測的劑量反應及簡化和潛在皮下給藥流程－與傳統抗體療法相似。此類藥物行為的熟知性有助提升臨床醫師接受度，同時能有效針對表達ROR1的DLBCL細胞產生免疫作用。作為即用型治療方案，ROR1/CD3 T細胞銜接器彌合了靶向精準免疫療法與臨床實用性之間的差距，提供具擴展性且成本較低的治療選擇，滿足DLBCL患者對快速可用且有效治療的迫切需求。

預計中國DLBCL藥物市場的增長亦將受以下政策支持的推動：

- *《國家醫保目錄》年度更新及主要／重大疾病保障擴圍，簡化藥物准入。*以利妥昔單抗為基礎的R-CHOP仍是一線方案，而維泊妥珠單抗已納入《國家醫保目錄》，為下一代CD20/CD19抗體、ADC及雙特異性抗體在臨床與經濟學價值獲證實後進入目錄鋪平了道路。倘方案獲指南推薦且列入醫院用藥目錄，則免疫化療的住院或日間治療均可獲得高額報銷，提升可負擔性與依從性。

行業概覽

- 補充保險拓寬了創新療法的早期可及性。城市惠民保及《商業健康保險創新藥品目錄》為尚未完全納入《國家醫保目錄》的DLBCL前沿藥物提供臨時或平行報銷，構建多層次支付體系，減輕患者負擔，加速前沿藥物在三甲醫院之外的現實世界應用，並保障不同場景下的治療連續性。

ROR1/CD3 T細胞銜接器在DLBCL治療中的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無用於治療DLBCL的ROR1/CD3 T細胞銜接器上市。截至最後實際可行日期，EMB-07仍然是中國唯一一款用於治療血液系統惡性腫瘤的臨床階段ROR1/CD3雙特異性抗體候選藥物。下圖載列截至最後實際可行日期全球及中國所有用於治療DLBCL的ROR1/CD3雙特異性抗體候選藥物的選定資料：

全球及中國管線									
產品	公司	靶點	藥物類型	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期	國家
EMB-07	本公司	ROR1/CD3	雙特異性抗體	DLBCL	I期	單藥	二線／三線／末線	2022年11月3日	中國、澳大利亞
NVG-111	NovalGen	ROR1/CD3	雙特異性抗體	DLBCL	I/II期	單藥	二線／三線／末線	2020年7月31日	英國

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

下表概述2024年中國EMB-07的目標可及患者：

項目	適應症	治療線數	中國靶向治療新發病例 (千例)	中國目標可及患者數量 (千例)
EMB-07	DLBCL	二線及以上	34.7	8.7

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表概述於所示期間中國EMB-07的可及患者及主要適應症的市場規模：

項目	適應症	單位		2024年	2030年 (預測)	2034年 (預測)	年複合增長率 (2024年至 2030年(預測))	年複合增長率 (2030年(預測)至 2034年(預測))
EMB-07	DLBCL	可及患者	千例	8.7	9.9	10.5	2.1%	1.5%
		市場	十億美元	1.3	3.3	5.1	16.6%	11.8%

附註：可及患者群體乃按100%滲透率計算。

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

多發性骨髓瘤藥物市場

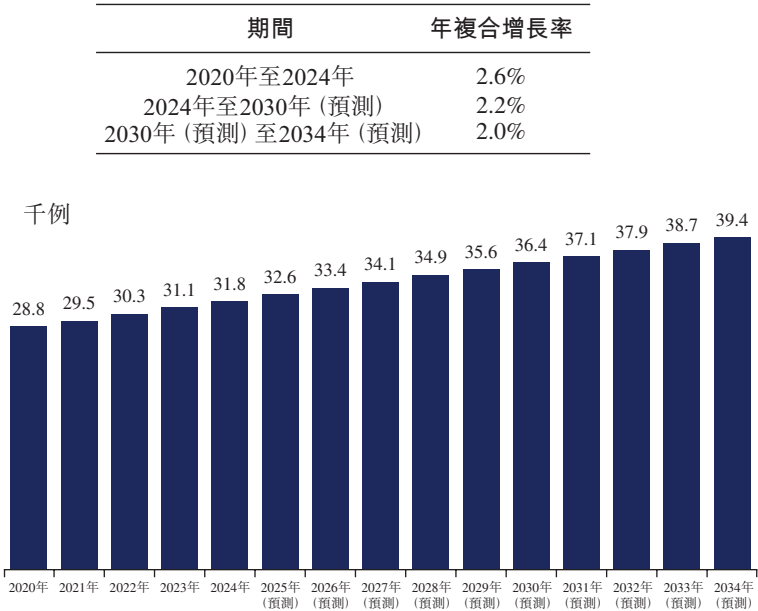
多發性骨髓瘤市場規模

多發性骨髓瘤(「**MM**」)是一種血液系統惡性腫瘤，其特徵是骨髓中漿細胞不受控制地增殖。惡性漿細胞會破壞正常造血功能，導致骨質破壞、貧血、高鈣血症、腎功能障礙以及免疫抑制。該疾病具有臨床異質性，患者的進展速度和生存結局各異。多發性骨髓瘤(MM)分為超二倍體MM (h-MM)和非超二倍體MM (nh-MM)。h-MM通常預後較好，而nh-MM的侵襲性更強，存活率較低。

行 業 概 覽

近年來，靶向治療和免疫治療的進步極大地改變了MM的治療格局。然而，高復發率、高治療阻抗以及對個性化治療方案的需求繼續帶來挑戰，推動MM藥物市場持續創新。受到疾病發病率上升、新療法採用率增加以及精準醫療進步的推動，MM藥物市場擴張快速。在中國，2024年新發MM病例數達到31.8千例，2020年至2024年的年複合增長率為2.6%。自2024年起至2030年，發病率預計將進一步上升至36.4千例，年複合增長率為2.2%。自2030年起至2034年，增長速度預計將放緩，到2034年預計將達到39.4千例，年複合增長率為2.0%。下圖列出所示期間中國的MM歷史發病率和預測發病率：

中國多發性骨髓瘤發病率，2020年至2034年（預測）

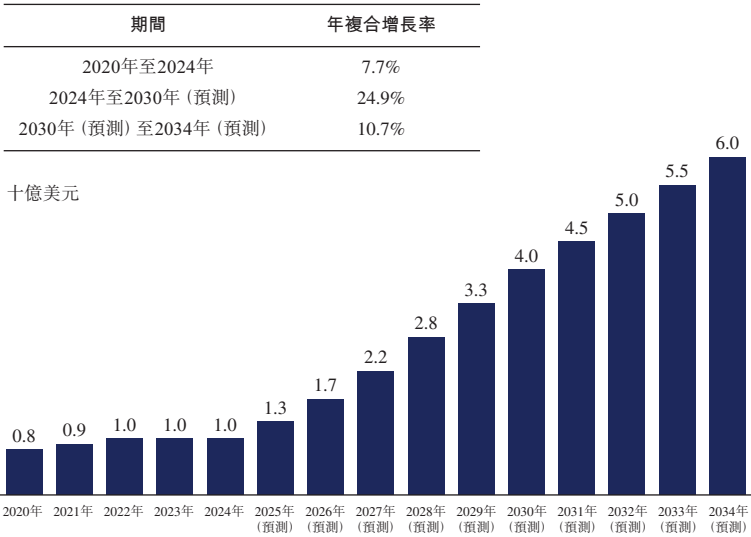


資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

行 業 概 覽

隨著患者數量增加，中國MM藥物市場規模從2020年的8億美元增長至2024年的10億美元，2020年至2024年的年複合增長率為7.7%。自2024年起至2030年，該市場預計將以年複合增長率24.9%快速增長，到2030年將達到40億美元。自2030年起至2034年，該市場將以年複合增長率10.7%持續擴大，該規模預計到2034年將攀升至60億美元。創新藥物的加速上市，推動了治療格局的全面升級，進一步滿足了患者多樣化的治療需求。此外，醫保政策也顯著提升了患者的支付能力，極大提高了藥物的可及性。在這些因素的共同作用下，中國多發性骨髓瘤藥物市場規模持續擴大。下圖列出所示期間中國的MM藥物市場規模：

中國多發性骨髓瘤藥物市場的歷史及預測規模，2020年至2034年（預測）

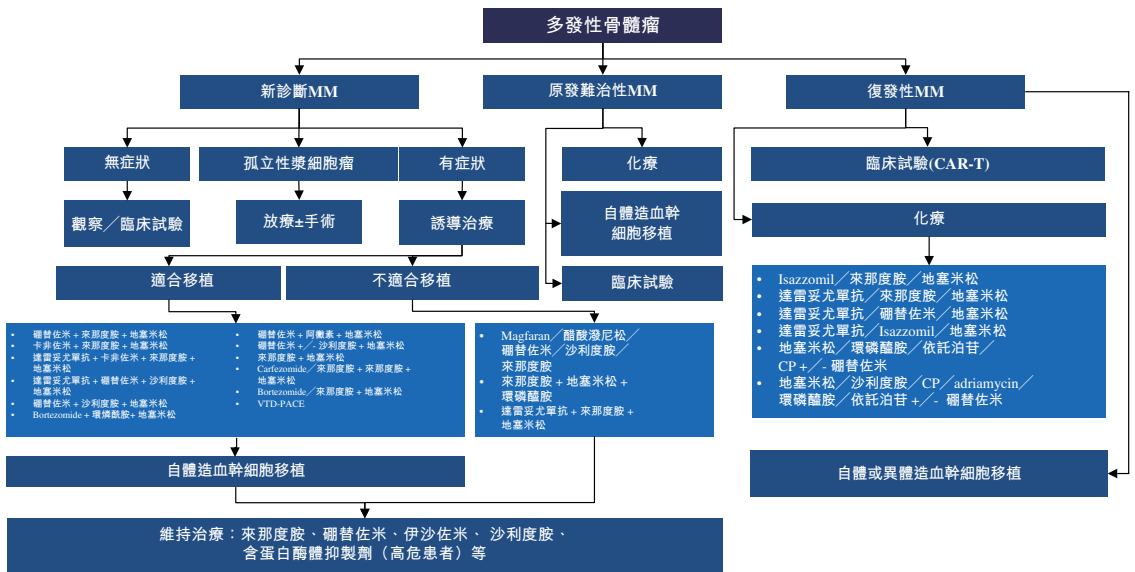


資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

MM的治療模式

MM治療高度個性化，取決於病情進展、移植資格以及對先前治療的應答。標準治療方案包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節藥物、單克隆抗體和皮質類固醇的聯合用藥。下圖列示中國的MM治療模式：



附註：RT=放療；CP=順鉑；X=卡培他濱；5-FU=5-氟尿嘧啶；G=吉西他濱；VTD-PACE=硼替佐米+地塞米松沙利度胺+順鉑+阿黴素+環磷醯胺+ etoposib

資料來源：CSCO2025、文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

BCMA/CD3 T細胞銜接器用於治療MM的競爭格局

下表列示截至最後實際可行日期，全球用於治療MM的上市BCMA/CD3 T細胞銜接器：

全球上市產品								
產品	公司	靶點	藥物類型	適應症	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期	國家
ELREXFIO	輝瑞	BCMA/CD3	雙特異性抗體	多發性骨髓瘤	單藥	末線	2023年8月14日	美國
						末線	2023年12月8日	歐盟
						末線	2024年3月26日	日本
						末線	2025年3月4日	中國
TECVAYLI	強生	BCMA/CD3	雙特異性抗體	多發性骨髓瘤	單藥	末線	2022年10月25日	美國
						末線	2022年8月24日	歐盟
						末線	2024年6月18日	中國
						末線	2024年12月27日	日本
LYNTOZYFIC	Regeneron	BCMA/CD3	雙特異性抗體	多發性骨髓瘤	單藥	末線	2025年7月2日	美國
						末線	2025年4月28日	歐盟

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文

下表概述2024年EMB-06在治療多發性骨髓瘤中的中國目標可及患者：

項目	適應症	治療線數	中國靶向治療新發病例 (千例)	中國目標可及患者數量 (千例)
EMB-06	多發性骨髓瘤	三線及以上	31.8	13.0

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

下表概述於所示期間中國EMB-06的可及患者及主要適應症的市場規模：

項目	適應症	單位		2024年	2030年 (預測)	2034年 (預測)	年複合增長率 (2024年至 2030年(預測))	年複合增長率 (2030年(預測)至 2034年(預測))
EMB-06	MM	可及患者	千例	13.0	15.1	16.4	2.5%	2.0%
		市場	十億美元	1.0	4.0	6.0	24.9%	10.7%

附註：可及患者群體乃按100%滲透率計算。

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表列示截至最後實際可行日期，全球及中國正在開發用於治療MM的BCMA/CD3 T細胞銜接器候選藥物：

全球管線								
產品	公司	靶點	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期	國家
EMB-06	本公司	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	II期	單藥	三線／末線	2021年2月3日	中國、澳大利亞
GR1803	智翔金泰	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	II期	單藥	二線／三線／末線	2025年3月12日	中國
F182112	山東新時代藥業	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	II期	聯合	二線／三線／末線	2025年3月11日	中國
YKST02	Excyte Biopharma Ltd	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	I期	單藥	三線／末線	2024年5月8日	中國
Etentamig	AbbVie	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	III期	單藥	三線／末線	2023年12月6日	中國、美國等
TQB2934	正大天晴	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	I期	單藥	二線／三線／末線	2022年12月12日	中國
BCD-248	Biocad	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	II期	單藥	三線／末線	2024年10月30日	俄羅斯
CM336	康諾亞生物醫藥	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	III期	單藥	三線／末線	2025年9月18日	中國
REGN5459	Regeneron Pharmaceuticals	BCMA /CD3	多發性骨髓瘤	I/II期	單藥	末線	2019年9月10日	美國

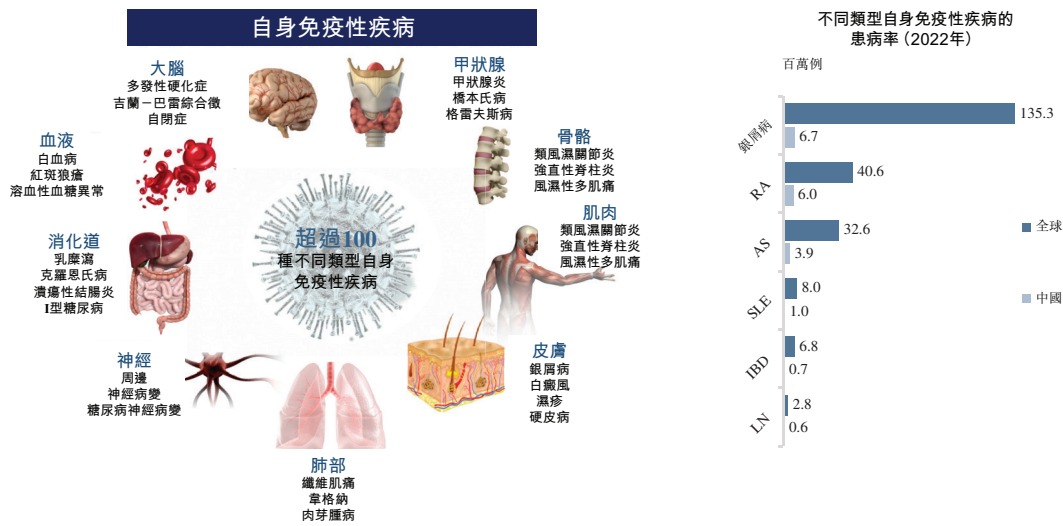
資料來源：國家藥監局、臨床試驗、弗若斯特沙利文

行業概覽

自身免疫藥物市場

自身免疫性疾病概述

自身免疫性疾病包括以免疫系統失調為特徵的一系列慢性疾病，罹患該疾病的身體會錯誤地攻擊自身組織。這類疾病的全球患者規模達數百萬，常見症狀包括類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡、多發性硬化症、炎症性腸病和一型糖尿病。由於遺傳、環境和生活方式因素，自身免疫性疾病的患病率持續穩步上升，凸顯了對創新和更有效的治療策略的迫切需求。下圖說明了自身免疫性疾病的類型以及不同類型自身免疫性疾病的患病率：



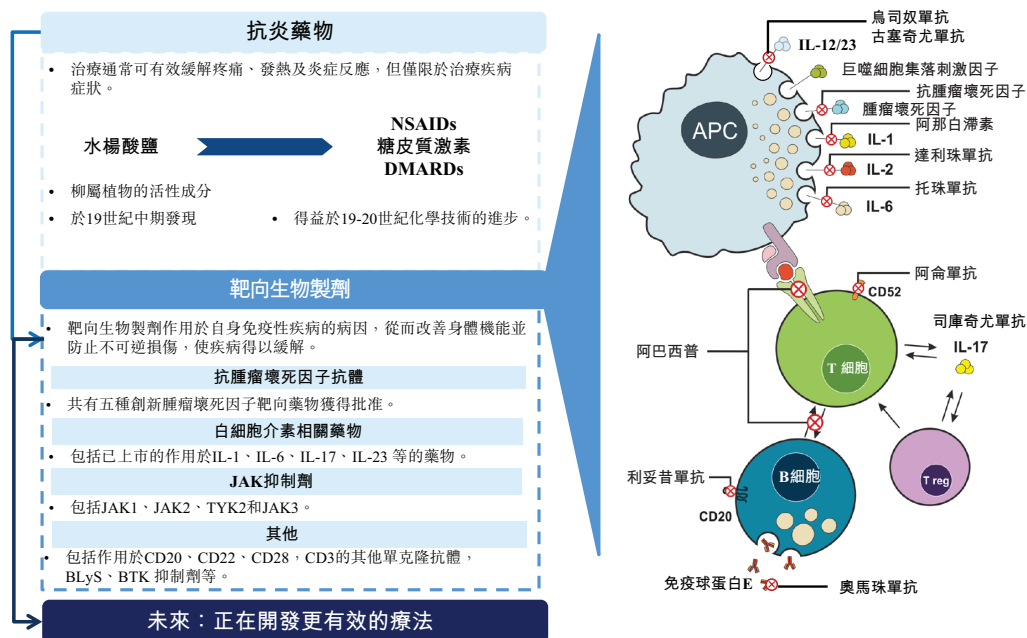
附註：RA：類風濕關節炎；AS：強直性脊柱炎；SLE：系統性紅斑狼瘡；IBD：炎症性腸病；LN：狼瘡性腎炎

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

自身免疫性疾病的治療革命

目前的標準治療側重於免疫抑制，使用皮質類固醇、疾病調修抗風濕藥物 (DMARD)、生物製劑 (例如TNF抑制劑) 以及JAK抑制劑。雖然這些治療可以緩解症狀，但許多患者無法實現長期疾病控制，導致復發率高、不良副作用和耐藥性，因此有必要轉向精準靶向和疾病修飾療法。下圖展示了自身免疫性疾病的治療革命：



附註：

NSAID：非甾體抗炎藥

DMARD：疾病調修抗風濕藥物

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表列出了自身免疫性疾病治療的比較：

治療類別	常見類型	常用藥物	作用機制	優勢
生物製劑	生物製劑	- 阿達木單抗 - 依那西普 - 戈利木單抗 - 英夫利昔單抗 - 托珠單抗 - 烏司奴單抗 - 利妥昔單抗 - 阿巴西普	這些藥物通過精準靶向免疫系統內的關鍵分子（例如：腫瘤壞死因子- α (TNF- α)、介白素-6 (IL-6)、介白素-17 (IL-17)）或細胞（例如：B細胞、T細胞），以精準控制自體免疫疾病的進程，從而阻斷異常免疫反應。其作用機制包括中和促炎細胞因子、抑制特定免疫細胞、阻斷共刺激信號，或調節淋巴細胞轉運。	新興有效生物製劑可用於治療重症或難治性疾病患者。
	非甾體抗炎藥 (NSAID)	- 阿司匹林 - 布洛芬 - 萘普生	阻斷在炎症期間提高神經敏感性並增強疼痛感的前列腺素。	起效迅速，且副作用通常比皮質類固醇少。
	傳統DMARD	- 甲氨蝶呤 - 來氟米特	抑制影響白細胞增殖的DNA合成酶，從而實現免疫抑制。	長期用藥可有效控制症狀並取得穩定療效。
	皮質類固醇	- 甲潑尼龍 - 地塞米松 - 潑尼松	阻斷炎症分子釋放，並抑制身體的免疫反應。	快速強效的抗炎作用，適合多種病情。
	JAK抑制劑	- 托法替尼 - 巴瑞替尼	通過抑制細胞因子和生長因子的信號轉導來抑制免疫細胞功能。	在對其他藥物耐藥的患者中顯示出滿意療效。
小分子	其他免疫抑制劑	例如mTOR抑制劑（西羅莫司、依維莫司）	阻斷調節細胞代謝、生長和增殖的哺乳動物雷帕黴素靶蛋白(mTOR)。	在研究自身免疫性疾病和多種腫瘤類型的臨床試驗中均顯示出腫瘤應答。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

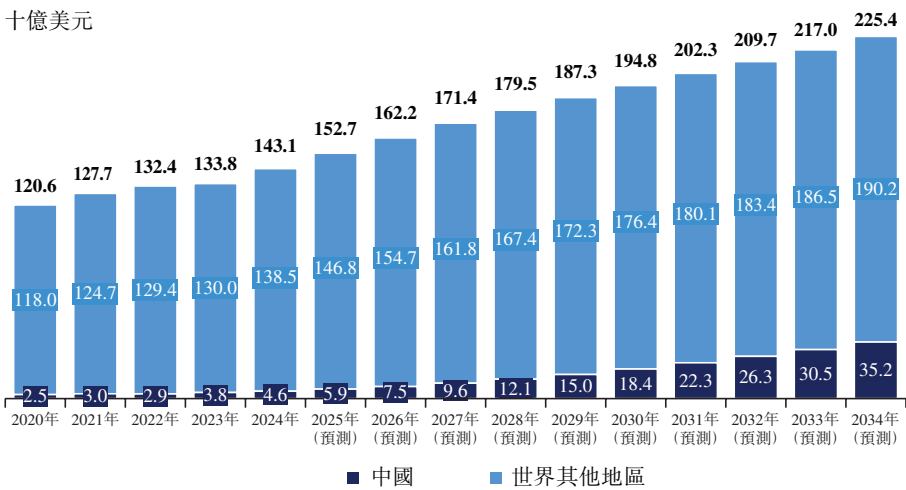
行業概覽

自身免疫性疾病藥物的市場規模

自身免疫性疾病藥物市場是醫藥創新領域增長最快的領域之一，其推動因素包括疾病患病率的上升、生物製劑和細胞療法的進步以及新型免疫調節劑的問世。中國自身免疫性疾病藥物市場增長強勁，從2020年的25億美元增長至2024年的46億美元，2020年至2024年的年複合增長率為15.9%。該市場預計將快速擴張，到2030年將增長至184億美元，2024年至2034年的年複合增長率為26.2%，到2034年將進一步達到352億美元，2030年至2034年的年複合增長率為17.5%。自身免疫性疾病的用藥方案逐漸轉向新一代靶向藥物和生物藥物的迭代。同時，自身免疫性疾病藥物的市場規模受到多種因素的共同影響，例如疾病發病率及患病率的上升、診斷技術進步帶來的確診患者增加、醫保政策和支付體系優化帶來的藥物可及性提高、患者健康意識和治療依從性的提高、新興市場需求的釋放，以及行業創新及競爭推動的治療方法的升級。下圖列示於所示期間全球及中國的自身免疫性疾病藥物市場規模概況：

全球自身免疫性疾病藥物市場的歷史及預測規模，2020年至2034年（預測）

年複合增長率	中國	世界其他地區	合計
2020年至2024年	15.9%	4.1%	4.4%
2024年至2030年（預測）	26.2%	4.1%	5.3%
2030年（預測）至2034年（預測）	17.5%	1.9%	3.7%



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

治療自身免疫疾病的雙特異性抗體藥物的競爭格局

截至最近實際可行日期，全球尚無用於治療自身免疫性疾病的雙特異性抗體藥物上市。下表載列截至最後實際可行日期全球及中國處於開發階段的治療自身免疫性疾病的雙特異性抗體候選藥物：

全球管線								
產品	公司	靶點	藥物類型	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	首次發佈日期	國家
EMB-06	本公司	BCMA /CD3	雙特異性抗體	自身免疫疾病	I期	單藥	2024年4月25日	中國
REGN5459	Regeneron	BCMA /CD3	雙特異性抗體	狼瘡性腎炎	I期	單藥	2025年5月16日	法國
F182112	山東新時代藥業	BCMA /CD3	雙特異性抗體	系統性紅斑狼瘡	I期	單藥	2025年8月26日	中國
GR1803	智翔金泰	BCMA /CD3	雙特異性抗體	系統性紅斑狼瘡	I/II期	單藥	2025年11月14日	中國
CM336/OM336	康諾亞生物醫藥、Ouro Medicines	BCMA /CD3	雙特異性抗體	免疫性血小板減少症	I/II期	單藥	2025年9月1日	中國
				自體免疫性血球減少症	I期	單藥	2025年7月24日	澳大利亞
				活動性修格蘭氏症、特發性炎症性肌病	I期	單藥	2025年10月22日	澳大利亞、新西蘭

中國管線								
產品	公司	靶點	藥物類型	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	首次發佈日期	國家
EMB-06	本公司	BCMA /CD3	雙特異性抗體	自身免疫疾病	I期	單藥	2025年7月29日	中國
F182112	山東新時代藥業	BCMA /CD3	雙特異性抗體	系統性紅斑狼瘡	I期	單藥	2025年8月26日	中國
GR1803	智翔金泰	BCMA /CD3	雙特異性抗體	系統性紅斑狼瘡	I/II期	單藥	2025年11月14日	中國
CM336	康諾亞生物醫藥	BCMA /CD3	雙特異性抗體	免疫性血小板減少症	I/II期	單藥	2025年9月18日	中國

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表概述EMB-06於2024年中國用於治療自身免疫性疾病的目標可及患者：

項目	適應症	治療線數	中國靶向適應症新發病例 (千例)	中國目標可及患者數量 (千例)
EMB-06	自身免疫性疾病	三線及以上	*39,400	*10,300

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

附註：基於患病率的估計值用以代表現有患者群體。自身免疫性疾病之間存在顯著的異質性——其發病機制及臨床表現差異頗大——這令發病率數據的使用變得複雜。此外，大多數自身免疫性疾病的慢性及復發性質，通常導致患者多次就醫。因此，要準確確定發病率，需區分新病例與既有病例，這進一步增加了統計分析的複雜性。

進入壁壘

針對自身免疫性疾病市場的新進入者可能面臨以下進入壁壘：

- 證明至少不劣於現有療法的療效。目前已有多種針對自身免疫性疾病的療法獲批（例如TNF、JAK抑制劑、IL-17、IL-23或IL-4/13），這些療法臨床療效顯著且應用廣泛。新市場進入者若在給藥方面具有優勢或靶向新通路，則需要證明至少具有可比療效，但理想情況是能夠展現出優於現有標準治療的療效。除療效外，安全性與耐受性同樣是重要考量因素。自身免疫性治療通常需要長期給藥。此外，由於已獲批的作用機制較為多樣，尋找新的藥物治療途徑可能頗具挑戰。
- 研發過程耗時且成本高昂。大多數自身免疫性疾病藥物通常需要進行III期試驗才能獲批上市，且首次人體試驗必須在健康志願者中展開。這可能會延長自身免疫性疾病療法的監管審批時間表，且需要長期持續投入大量資金，並帶來重大財務風險，即使是成熟製藥企業也會面臨挑戰。

行業概覽

增長推動因素及未來趨勢

自身免疫疾病市場的增長預計將受到以下因素的推動：

- **更多治療方式的發展。**針對自身免疫性疾病治療，更多有效及多樣化的治療選擇（如口服IL-23或BTK）正在開發中。生物療法的進展（包括單克隆抗體及靶向免疫調節劑）顯著改善了治療效果，並擴大了可用干預措施的範圍。此外，精準醫療及生物標誌物驅動的方法使更多具針對性的療法成為可能，在提高療效的同時將不良反應降至最低。
- **公眾對自身免疫疾病的認知度不斷提高。**經濟增長及診斷檢測技術的進步，顯著提升了中國公眾對自身免疫疾病的認知度及早期檢出率。隨著疾病教育和醫療保健可及性的改善，診斷率和治療率有所提高，尤其是針對終身慢性自身免疫疾病。精準篩查工具的日益廣泛採用，正在推動更早期的干預和優化疾病管理，這增加了對下一代療法的需求。
- **鼓勵政策和醫保制度。**國家藥監局出台積極主動的政策，旨在激勵新藥研發，推動自身免疫疾病領域的加速創新。同時，國家和省級醫保改革旨在擴大患者獲得先進生物製劑的渠道，降低經濟負擔，提高更廣泛人群的可負擔能力。這些監管舉措有望加快創新治療手段的採用，並塑造一個更加可持續發展的市場生態系統。
- **政策支持加強自身免疫藥物准入。**《國家醫保目錄》年度更新已通過國家價格談判將越來越多自身免疫疾病創新生物製劑納入，實現獲批即廣泛覆蓋、快速應用。各省門診慢性病及特殊病種保障承認自身免疫長期治療需求，在日間治療場景下提高生物製劑注射及輸注的報銷比例、降低或取消起付線，減少患者自付、維持依從性。商業健康險、城市惠民保及創新藥清單，在《國家醫保目錄》准入前或同步提供補充通道，為高價療法提前搭橋，加速患者觸達與市場滲透。同時，這些政策形成「基本醫保保核心門診用藥，商業保險補高級適應證」的多層次支付框架，提升免疫介導疾病患者在不同地區的可負擔性、治療連續性和真實世界療效。

行業概覽

自身免疫疾病藥物的未來發展可能呈現以下趨勢：

- *開發雙靶向模式*。雙特異性抗體代表一種新興的治療方式，可同時接觸兩種不同的抗原或受體，使自身免疫性疾病的靶向更為精確。該等雙靶點生物製劑可通過同時阻斷多種訊號通路或消除各類致病細胞群以顯著增強療效。該等工程化構建體能夠同時介入致病免疫細胞和調節通路，提供精確的免疫再校準，緩解過度炎症反應，同時保留保護性免疫監視。該方法可以加強疾病控制，同時降低全身毒性，提供比廣譜免疫抑制劑更精細的治療替代方案。自身免疫性疾病為雙特異性抗體的開發提供了眾多潛在靶點，包括B細胞及T細胞耗竭靶點、TNF、白細胞介素、整合素及其他關鍵免疫介質。
- *開發可用於多適應症的治療方案*。對免疫功能失調和生物通路的更深入理解，正在推動單一治療藥物的發展，而該藥物可通過處理共同的免疫失調通路，有效靶向多種自身免疫疾病。舉例來說，傳統的生物製劑通常需要針對不同的適應症使用不同的藥物，而T細胞銜接器則能利用精確的免疫調節功能，介入不同疾病的關鍵致病節點。T細胞銜接器旨在重導自體反應性T細胞或耗盡致病性B細胞，這對具有相同發炎通路的類風濕性關節炎、狼瘡和多發性硬化症均有效。
- *拓展口服藥物方案*。口服給藥正在成為治療自身免疫性疾病的一種可期的方法。相較於傳統的注射式療法，口服藥物在提高患者依從性及簡化藥物管理等方面具有實質性優勢，對需要進行長期治療的自身免疫性患者而言尤為有利。此外，口服療法可減少對門診用藥的依賴並降低注射相關併發症的風險，使治療更方便且對患者更友好。
- *延長半衰期的最佳方案*。新興的生物治療模式，包括雙特異性抗體、工程納米抗體和Fc構建體，均結合了先進的半衰期延長技術，例如新生兒Fc受體再造增強、白蛋白結合和流體動力半徑最佳化，以達到持續的藥代動力學特性。這種藥物設計上的演進，將通過改善患者依從性、降低醫療保健使用成本，以及憑藉差異化的產品特性延長市場獨佔期，進而提供顯著的治療效果。

行業概覽

資料來源

我們委託弗若斯特沙利文對候選藥物的主要市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付合共人民幣678,000元的費用。除另有指明外，本節所載的全部數據及預測均源自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。

弗若斯特沙利文報告基於以下假設編製：(i)全球及中國的整體社會、經濟及政治環境在預測期間內預計將保持穩定；(ii)全球及中國經濟及行業發展於未來十年很可能保持穩健增長趨勢；(iii)相關行業的關鍵推動因素很可能在預測期間內繼續促進市場增長；及(iv)不存在任何極端的不可抗力或行業監管，進而可能對市場造成劇烈或根本性的影響。

於編寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文使用以下主要方法收集多個來源的數據及資料並加以核實，並將各受訪者的資料及意見與他人的資料及意見反覆核對：(i)二手研究，其涉及基於弗若斯特沙利文自身的研究數據庫審查已發佈的資料來源，包括國家統計數據、上市公司年報、行業報告及數據；及(ii)一手研究，其涉及對行業參與者的深入訪談。

弗若斯特沙利文的預測乃根據各種市場決定因素及其分配給市場的係數（表明其相對重要性）作出。市場決定因素指主觀假設及客觀因素，因此，預測數據可能與真實數據不一致。

董事及聯席保薦人於甄選及識別指定資料來源、編撰、摘錄及轉載資料，以及確保資料並無重大遺漏時，已採取合理審慎的態度。

監管概覽

中國法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規章及法規。本節載有適用於我們目前在中國境內業務活動的最主要的相關法律、法規、規章和政策。

有關外商投資及境外投資的法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**《鼓勵目錄》**」）與《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**《負面清單》**」）規管，由中華人民共和國商務部（「**商務部**」）與國家發改委頒佈及不時修訂。同時，《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）及其實施條例和配套法規亦適用。

《外商投資法》於2019年3月15日由全國人民代表大會（「**全國人大**」）頒佈，並於2020年1月1日起施行，取代了《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》通過立法建立外商投資准入、促進、保護及管理的基本框架，以保護投資及促進公平競爭。根據《外商投資法》，外商投資應享有准入前國民待遇，惟於《負面清單》中被視為「限制」或「禁止」領域經營的外商投資實體除外，而國務院應頒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》的有效實施，國務院於2019年12月26日發佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**《實施條例》**」），自2020年1月1日起生效，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

監管概覽

於2019年12月30日，商務部和市場監管總局發佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。《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，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

根據國家發改委和商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，依照該辦法的規定進行安全審查。投資關係中國國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權的，外國投資者或者境內相關當事人應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

境外投資

根據商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日起生效的《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家或地區或任何敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發展改革委於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業（「**投資主體**」）開展境外投資，應當履行境外投資項目（「**項目**」）核准或備案手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目應當實行核准管理。投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產或權益或提供融資或擔保的非敏感類項目，應當實行備案管理。前述敏感類項目是指涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發展改革委頒佈《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》，自2018年3月1日起生效，詳細列出了敏感行業。

監管概覽

有關藥品管理的法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人大常委會(「全國人大常委會」)於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於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4日公佈，並於2024年12月6日最新修訂，自2025年1月1日起生效。《藥品管理法》與《實施條例》共同制定了中國藥品管理法律框架，涵蓋藥品的研發及生產。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構配製製劑以及藥品的研製、研究、生產、銷售、包裝、定價和廣告等行為進行規範並提供框架。同時，《實施條例》對《藥品管理法》提供了詳細的實施條例。

2017年，藥品監管體系進入重大改革新階段。國務院辦公廳、中共中央辦公廳於2017年10月8日聯合發佈《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成立獨立倫理委員會，且臨床試驗方案經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保護臨床試驗受試者的權益。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。此外，《創新意見》提出的快速審批程序、備案制度、優先審批機制及接受境外臨床數據以及其他近期改革鼓勵藥品上市許可持有人首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別治療領域(如腫瘤學或罕見病方面)的藥品。

為實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人大常委會及國家藥監局以及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥監局）於2017年3月17日頒佈的《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，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心（「**藥審中心**」）作出。根據2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「**《註冊辦法》**」），藥物臨床試驗應分為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。申請人完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當向藥審中心提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以開展藥物臨床試驗。根據《註冊辦法》及於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》進一步規定，申請人應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月6日生效）的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，完成臨床試驗登記與信息公示。對獲得臨床試驗申請批件的，申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成若干後續信息登記。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

監管概覽

臨床試驗及註冊快速批准

國務院於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》已構建藥品醫療器械審評審批的改革框架，並訂明提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批過程及改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥監局）於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告明確了簡化並加快臨床試驗審批程序的措施和政策，包括但不限於一次性審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行全面審批，取代分期申報及審批程序。

《創新意見》建立了藥品、醫療器械和設備的審評審批制度改革框架。《創新意見》提出要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，提高藥物臨床試驗審批水平。

根據國家藥監局及中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心對納入優先審評審批範圍的註冊申請，在審評、檢查、審批等各個環節優先配置資源，加快審評審批。

2020年7月7日，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）》，依據該程序及《註冊辦法》，在藥物臨床試驗期間，對於符合以下情形的藥品，申請人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。申請附條件批准的，申請人應當就附條件批准上市的條件和上市後繼續完成的研究工作等與藥審中心溝通交流，經溝通交流確認後提出藥品上市許可申請。經審評，符合附條件批准要求的，在藥品註冊證書中載明附條件批准藥品註冊證書的有效期、

監管概覽

上市後需要繼續完成的研究工作及完成時限等相關事項。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內按照要求完成藥物臨床試驗等相關研究，以補充申請方式向藥審中心申報。

2020年7月7日，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）》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。經與藥審中心溝通確認後，申請人應當在提出藥品上市許可申請的同時提出優先審評申請。申請符合上述任一條件的，藥審中心應當予以公示，並納入優先審評審批程序。對納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請，給予以下政策支持：(i)審評時限為130日；(ii)臨床急需的境外已上市境內未上市的罕見病藥品審評時限為70日；(iii)優先核查、檢驗和核准藥品通用名稱（如適用）；及(iv)經溝通交流確認後，可能需要補充提交證明資料。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）所載要求和技術指導，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

監管概覽

申請人在完成藥學、藥理學及毒理學等臨床藥物試驗支持性研究並提出藥物臨床試驗申請後，應根據有關申請資料的規定提交相關研究資料。擬進行生物等效性試驗的申請人，應先在藥審中心官網完成生物等效性試驗備案手續，再按備案方案進行相關研究。已批准開展藥物臨床試驗的申請人，在開展後續臨床藥物分期試驗前，應制定相應方案，獲得倫理委員會審查同意後方可開展臨床試驗，並在藥審中心官網提交臨床藥物試驗相應方案和支持資料。如欲新增獲批進行臨床藥物試驗的藥品適應症（或功效）或聯合用藥，申請人應重新申請藥物臨床試驗批件，並經批准後方可實施。

國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥監局）於2017年1月18日頒佈《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人和研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥品技術評價提供參考。

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。根據藥審中心於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在（其中包括）創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議，系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，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束和III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，系指除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

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP規則**」) 進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括試驗方案、受測試者的權益保障、研究人員、申辦者和監察員的職責以及數據管理與統計分析。根據**GCP規則**，臨床試驗是指以人體(患者或健康受試者)為對象的試驗，意在發現或驗證試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排泄，以確定藥物的療效與安全性的系統性試驗。為了保證臨床試驗的質量及受試者的安全，**GCP規則**對中國臨床試驗的設計及實施提出了全面、實質性的要求。特別是，**GCP規則**加強了對研究對象的保護，並加強了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

GCP規則規定，申辦者應當承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡的診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。然而，與2003年頒佈的**GCP規則**相比，2020年頒佈的**GCP規則**取消了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供的強制保險。

GCP規則還規定了參與臨床試驗的研究者及臨床試驗機構的資格及要求，包括：(i)在臨床試驗機構的執業資格，臨床試驗的專業知識、培訓經驗及能力，並能按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申請人提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物的相關信息；(iii)熟悉並遵守**GCP規則**及與臨床試驗有關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表副本；(v)研究者及臨床試驗中心應當接受申請人組織的監查和稽查及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者及臨床試驗機構授權其他個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

GCP規則還總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理局(現稱國家藥監局)於2010年11月頒佈的《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》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》規定各臨床試驗機構應當設立倫理委員會，負責藥物臨床試驗的倫理審查。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食品藥品監督管理總局（現稱為國家藥監局）於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日最新修訂，自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於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》（於2023年1月19日最新修訂，自2023年7月1日起施行），當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

國際多中心藥物臨床試驗

於2015年1月30日，國家食品藥品監督管理總局（簡稱「國家食藥監總局」，國家藥監局前身）頒佈《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「**《國際多中心藥物臨床試驗指南》**」），該指南自2015年3月1日起試行，旨在為規管國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《國際多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申請人可以在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。滿足《國際多中心藥物臨床試驗指南》若干規定後，申請人可將國際多中心藥物臨床試驗數據用於向國家藥監局申請批准NDA/BLA。國際多中心藥物臨床試驗要遵守國際通行的GCP原則及倫理要求。

豁免試驗和接受境外數據

國家藥監局於2018年7月6日發佈《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》的其中一項實施細則，當中規定境外臨床試驗數據可提交用於中國的藥品註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國境內申報藥品上市註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境

監管概覽

外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且該等數據的產生過程，應符合國際人用藥品註冊技術協調會（「ICH」）《臨床試驗質量管理規範》的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品上市註冊申請時，亦應遵守《註冊辦法》的其他相關部分的規定。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，中國境外獲批准藥物可以在無需在中國進行預先批准臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月23日發佈《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、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病，或預防或治療國內尚無有效治療手段或境外批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命疾病的藥品上市。申請人應制定風險管控計劃，及時報告發生的不良反應，評估風險情況，提出改進措施，並對上市藥品進行持續研究。國家藥監局可在藥品上市後開展臨床試驗數據核查。藥審中心已制定符合上述條件的合資格藥品名單。

2021年11月15日，藥審中心就抗腫瘤藥物頒佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，其中指出藥品上市的根本目的是滿足患者需求，並強調藥品研發應基於患者需求和臨床價值。

新藥註冊

根據註冊辦法，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局會隨後根據適用法律法規決定是否同意其申請。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可在中國市場生產及銷售藥品。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，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不得委託藥品生產企業生產，但國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

藥品生產

根據《藥品管理法》及實施條例，藥品生產企業須向中國有關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。授予此類許可證的前提是對生產設施進行檢查，並確定衛生條件、質量保證體系、管理結構及設備是否符合規定標準進行檢查。根據2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「**藥品生產辦法**」），藥品生產許可證有效期為五年，應在有效期屆滿前至少六個月經原發證機關覆核後申請換發。此外，藥品生產許可證上載明的企業名稱、統一社會信用代碼、住所（經營場所）及法定代表人應與國家市場監督管理總局的地方主管部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據藥品生產辦法，藥品上市許可持有人不生產但委託他人生產藥品的，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請材料提交至藥品上市許可持有人所在地的國家藥監局省級主管部門，申請辦理藥品生產許可證。

監管概覽

《藥品生產質量管理規範》(「**GMP規定**」)於2011年1月17日最新修訂，並於2011年3月1日生效。**GMP規定**包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據藥品生產辦法，藥品生產企業不再需要**GMP**認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守**GMP**規定。

藥品經營

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括從事藥品批發及藥品零售活動。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，該辦法於2024年1月1日生效，同時廢止《藥品經營許可證管理辦法》。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定了藥品經營許可證的發放條件、核發程序、變更及監督管理。

《藥品經營質量管理規範》(「**GSP規則**」)於2016年7月13日最新修訂並生效。**GSP**規則載明瞭藥品經營質量管理的基本準則，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營者對其藥品經營實施嚴格控制，包括人員資格、經營場所、倉庫、設備及設施檢驗、管理及質量控制標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要**GSP**認證，但仍要求藥品經營者遵守**GSP**規則。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部(「**科技部**」)於2015年7月2日頒佈《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》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部和中國人類遺傳資源管理辦公室分別於2017年10月

監管概覽

26日和2020年10月19日進一步頒佈了《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》和《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，這兩份通知簡化了為在中國境內實現藥品上市而採集和收集人類遺傳資源的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。科學技術部於2023年5月26日發佈了《人類遺傳資源管理條例實施細則》，並於2023年7月1日生效，該細則優化了行政許可和備案範圍，增強了人類遺傳資源行政管理制度的可操作性，並實施了人類遺傳資源管理登記和報告制度。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈了《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），該法於2021年4月15日正式生效，並於2024年4月26日進行了最新修訂，修訂內容自同日起施行。《生物安全法》構建了一個全面的立法框架，對當前在以下領域的規定進行了規範：防控重大新發突發傳染病、動植物疫情，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，防範外來物種入侵與保護生物多樣性，應對微生物耐藥以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅。根據《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，並依法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主管部門批准：(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(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。

監管概覽

有關知識產權的法規

在國際條約方面，中國締結的有（包括但不限於）《與貿易有關的知識財產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》以及《專利合作條約》。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、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2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「**商標局**」）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。中華人民共和國商標法對商標註冊採取「申請在先」原則。倘申請註冊的商標同他人在同一種或類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，則該項商標註冊申請會被拒絕受理。申請商標註冊不得損害他人現有的在先權利，也不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有一定影響的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈，於2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三類，即發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，應向專利權人承擔賠償責任，並可獲處罰款，甚至追究刑事責任。

監管概覽

具體而言，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

專利轉讓及許可

專利轉讓（專利出讓）及專利許可是轉讓或授予專利權的兩種不同方式。專利出讓是指專利所有權從一方（出讓人）轉移至另一方（受讓人）。接受出讓的一方（受讓人）成為專利的新所有人，有全權強制執行並收取任何侵權賠償金。在中國等國家，專利出讓需要在專利局備案並向公眾公佈，然後才能生效。另一方面，專利許可授予另一方（被許可人）使用專利的許可，但專利的所有權仍屬於原所有人（許可人）。被許可人可以根據許可協議的條款使用專利，許可協議可能會規定對使用地域、領域、範圍及／或期限的限制。在中國，專利許可協議不強制備案。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈，並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，視為侵犯他人商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，而監管部門應當責令停止違法行為，對侵權人處以罰款。

監管概覽

著作權

根據全國人大常務委員會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂，2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，以及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或者其他組織對其作品，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，享有著作權。受保護作品的著作權人享有人身權和財產權，包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝制權、改編權、翻譯權、彙編權和應當由著作權人享有的其他權利。

域名

根據工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責對全國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請人提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息註冊信息。

有關信息安全和數據保護的法規

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當、必要原則。

2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》要求（其中包括）處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當限於實現處理目的所必要的最小範圍，採取對個人權益影響最小的方式，並應當與處理目的直接相關。

監管概覽

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(「《解釋》」) 於2017年5月8日頒佈，並自2017年6月1日起生效。《解釋》明確了《中華人民共和國刑法》第253A條規定的「侵犯公民個人信息」罪相關的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》規定了此罪行「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的認定標準。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營和服務活動，必須履行網絡安全保護義務。建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律法規或與用戶的協議收集、使用個人信息。

隱私數據安全與數據出口

《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」) 由全國人大常委會於2021年6月10日頒佈，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。此外，其明確了開展數據活動及落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》規定了支持和促進數據安全與發展，建立健全國家數據安全管理制度，明確組織和個人數據安全責任等措施。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「網信辦」) 聯合其他12個行政部門頒佈經修訂《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)，該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，(i) 關鍵信息基礎設施運營者(「**關鍵信息基礎設施運營者**」) 採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當向網絡安全審查辦公室(網信辦下轄負責實施網絡安全審查的部門)

監管概覽

申報網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)如相關監管機構認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，可進行網絡安全審查。於2021年11月14日，網信辦發佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》，其中規定，數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)，並於2025年1月1日起實施。《數據安全條例》重申並細化了網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理、網絡平台服務提供者的義務等內容。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未明確規定數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查，而這一要求最初載於2021年11月14日公佈的條例徵求意見稿。相反，正式公佈的條例一般規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

於2022年7月7日，網信辦公佈《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)，自2022年9月1日起施行。《安全評估辦法》規定了數據處理者應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估的四種情形，包括：(i)向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；或(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

《個人信息出境標準合同辦法》(「《出境標準合同辦法》」)由網信辦於2023年2月22日公佈，自2023年6月1日起施行。《出境標準合同辦法》附上了個人信息出境標準合同的規定模板，可以作為滿足《個人信息保護法》第38條規定下的個人信息出境條件的可用選項。

監管概覽

於2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自頒佈之日起生效。該規定為企業提供了多項豁免，使其免予申報數據安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同。該等豁免包括關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）等情形。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供(a)10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）或者(b)不滿1萬人敏感個人信息的，應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。該等規定還明確指出，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

有關租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，承租人根據租賃合同條款佔有租賃物期間，租賃物的所有權發生變化的，租賃合同的效力不受影響。此外，根據《中華人民共和國民法典》，抵押權設立前，抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，房屋租賃合同訂立後30日內，出租人和承租人應到租賃房屋所在地市、縣建設部門或房地產部門辦理房屋租賃登記備案。公司違反上述規定的，責令限期改正，逾期不改正的，可按每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

監管概覽

根據於2021年1月1日生效的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋（2020修正）》，租賃房屋在承租人按照租賃合同條款佔有期限內發生所有權變動，承租人請求房屋受讓人繼續履行原租賃合同的，中國人民法院應予支持，租賃房屋在出租前已設立抵押權，且因抵押權人實現抵押權發生所有權變動的除外。

有關消防及環境保護的法規

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門及縣級以上地方人民政府對消防工作實施監督管理，並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必須符合國家消防技術標準。未經依法進行消防設計審核的建設工程或審核不合格的，不得施工。建設工程竣工未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於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》，對特殊建設工程實行消防設計審查驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並生效，並於2014年4月24日最新修訂。為保護和改善環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康，推進生態文明建設，促進經濟社會可持續發展，制定了《中華人民共和國環境保護法》。根據《中華人民共和國環境保護法》及中國其他相關法律法規規定，環境保護部及其他地方部門對環境保護工作實施管理監督。根據《環境保護法》規定，對環境有影響的建設項目應進行環境影響評價。

監管概覽

環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，於2018年12月29日最新修訂。國務院實施環境影響評價，根據建設項目對環境的影響，對建設項目進行分類。國務院於1998年11月29日頒佈《建設項目環境保護管理條例》，於2017年7月16日進行修訂並於2017年10月1日生效。根據《環境影響評價法》及《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

於2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2021年版）》，於2021年1月1日生效，該名錄規定了建設項目環境影響評價分類。

根據《環境影響評價法》，建設單位未報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未重新報批或者報請重新審核環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設項目的主管人員和責任人員，依法給予行政處分。

根據於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》及於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日施行的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序進行環境保護竣工驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其環境保護竣工經驗收合格後，方可投入生產或者使用。

監管概覽

排污許可管理辦法

根據於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，國家根據污染物產生量、排放量以及環境危害程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理（即重點管理、簡化管理及註冊管理）。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。

對於違反《排污許可管理條例》《排污許可管理辦法》的情形，環境保護主管部門有權依據《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規的規定，採取責令改正、責令限制生產、責令停產整治、責令停業、關閉，以及罰款；構成違反治安管理行為的，依法給予治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日施行的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府主管部門批准，可以責令停業或者關閉。

監管概覽

就業與社會福利法規

就業

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》(「《勞動法》」)(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及生效)、《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(「《勞動合同法實施條例》」)(由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效)。根據上述法律法規，用人單位與員工間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時員工及解僱員工實施嚴格規定。如法律法規所規定，用人單位應當保證員工有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向員工提供相關教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》的，可處以罰款及其他行政責任及／或情節嚴重的，追究刑事責任。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及其他福利計劃。用人單位應當自成立之日起三十日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人員將被罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1992年1月22日頒佈並於同日生效，於2019年3月24日最新修訂並生效)規定有關社會保障的細節。

監管概覽

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈、並於2025年9月1日起施行的《關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「**新司法解釋**」），用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第（三）項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持，在此情況下，用人單位仍需向勞動者支付經濟補償。在前款規定的情形下，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

住房公積金供款

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於同日生效，並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，任何新設立的單位應當向指定的管理中心辦理繳存登記，並為職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位及職工亦須按時足額繳存住房公積金，金額不得低於職工上一年度月平均工資的5%。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。

監管概覽

有關外匯的法規

有關外匯的法規

《中華人民共和國外匯管理條例》(於2008年8月5日最新修訂)是中國規管外匯的主要法規。根據中國外匯法規，經常項目付款(例如利潤分派、利息支付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。相反，人民幣兌換外幣並從中國匯出以支付資本項目(如直接投資、償還以外幣計價貸款、調回投資及投資中國境外證券)時，須取得有關政府部門批准或向其登記。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《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**」)，其於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢止並於2023年3月23日最新修訂。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方式改革試點推廣至全國。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步印發《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知》(「**國家外匯管理局16號文**」)，其中包括修訂國家外匯管理局19號文的若干規定，並於2023年12月4日進行部分修訂。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文的規定，外商投資公司外幣註冊資金轉換成的人民幣資金的流動及使用受到監管，除其經營範圍另有許可外，不得將人民幣資金用於其經營範圍外的業務或向關聯企業以外的人士提供貸款。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《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**」)，其取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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**」)，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管

監管概覽

理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無須事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行須按照相關規定進行事後抽查。

有關中國居民境外投資外匯登記的法規

於2014年7月4日，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》（「**國家外匯管理局37號文**」）。國家外匯管理局37號文規定，境內居民（含境內機構和境內居民個人）須就其對以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司（「**特殊目的公司**」）作出的直接或間接境外投資，向所在地外匯局辦理登記。特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，該境內居民也應到外匯局辦理變更登記手續。

未遵守國家外匯管理局37號文規定的登記程序可能導致相關境內公司的外匯活動被施加限制，包括向其境外母公司或聯屬人士支付股息及其他分配、來自境外實體的資金流入及其外匯資本的結算，並可能使相關境內公司或中國居民受到中華人民共和國外匯管理條例規定的處罰。

有關股權激勵計劃的法規

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《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**」），參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事及其他高級管理人員，如為中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民，除少數例外情況外，均須按照國家外匯管理局7號文的規定，通過境內代理機構向國家外匯管理局辦理登記。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益的事項。

監管概覽

中國居民根據股權激勵計劃賣出股份的外匯收入及境外上市公司分配的股息，應匯入境內機構在中國開立的銀行賬戶後分配予中國居民。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業應被視為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

中國內地政府與香港政府於2006年8月21日訂立並自2006年12月8日起施行《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，倘香港居民公司持有中國公司至少25%股權並為中國公司所支付股息的受益所有人，則就股息所徵中國預扣稅的稅款不應超過股息總額的5%。

根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2009年2月20日頒佈及生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，稅收協定對方稅收居民如需就中國居民公司向其所支付股息按有關稅收協定規定的稅率徵稅，則應同時符合以下規定方可享受有關稅收協定待遇：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

監管概覽

根據國家稅務總局於2015年2月3日頒佈、於同日生效的《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**國稅7號公告**」)，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，間接轉讓中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應按照《企業所得稅法》的規定，重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。間接轉讓不動產所得或間接轉讓股權所得按照國稅7號公告規定應繳納企業所得稅的，依照有關法律規定或者合同約定對股權轉讓方直接負有支付相關款項義務的單位或者個人為扣繳義務人。

增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2017年11月19日最新修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由中華人民共和國財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2011年10月28日最新修訂)規定，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅(「**增值稅**」)的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

於2024年12月25日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國增值稅法》(或《增值稅法》)，自2026年1月1日起實施。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產或不動產或進口貨物的任何單位及個人(包括個體工商戶)均為增值稅納稅人，應依照《增值稅法》的規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位及個人在國務院規定範圍內跨境出售服務或無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物、加

監管概覽

工、修理或配置所提供的勞務，或有形動產的租賃服務或進口貨物，除另有規定外稅率均為13%，例如銷售農產品的增值稅稅率為9%，而運輸、郵政、基本電信、建築或不動產租賃服務、出售不動產或轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

有關境外上市的法規

中國證監會備案

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日頒佈並於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》，連同5項配套指引（與《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》統稱「**境外上市條例**」），擬直接或間接在境外市場發售證券並上市的中國國內企業，其發行人或指定實體應在首次公開發售申請提交後三個工作日內，向中國證監會備案。發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(1)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(2)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。中國境內企業間接境外發行上市的認定，應當遵循實質重於形式的原則。

境外上市條例亦明確規定了禁止境外發行上市的情形，包括：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經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的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

監管概覽

中國證監會關於保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈經修訂的《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的規定》（「《檔案管理規定》」），其於2023年3月31日生效。《檔案管理規定》適用於(i)尋求在境外證券交易所直接上市的中國境內企業及(ii)尋求在境外證券交易所上市並符合「間接上市」資格的外國公司的中國境內運營實體（以上(i)及(ii)統稱「**境內企業**」）。

根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全保密和檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業（作為一方）披露有關資料的，應與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商（作為另一方）訂立保密協議，載列證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

在向任何其他單位或者個人（如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等）提供會計憑證或者其複印件方面，《檔案管理規定》規定，應遵守相關政府程序。

任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，（在適用情況下）甚至承擔刑事責任。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

監管概覽

美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法》（「《食品藥品及化妝品法例》」）及其實施條例監管藥物，以及根據《食品藥品及化妝品法例》及《公共衛生服務法例》（「《公共衛生服務法例》」）及其實施條例對生物藥實施監管。藥物及生物藥亦須遵守其他聯邦、州及地方法例及法規，例如與競爭有關的法例及法規。獲得監管批准及隨後遵守適當的聯邦、州及地方法例及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程或後續批准過程中的任何時間若未能遵守適用的美國要求可能會使申請人面臨行政措施或司法制裁。該等措施及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床擱置、除名或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、歸還、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦確定了候選產品用於開發，該產品就會進入臨床前測試階段，包括對產品化學性質、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試按照FDA的《良好實驗室規範》進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、製造信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。除非FDA提出疑慮或問題並在30天內暫停臨床試驗，否則IND將在FDA收到後30天內自動生效。FDA還可能在臨床試驗期間的任何時間因安全問題或不合規情況而暫停或部分暫停臨床試驗。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗都必須在一名或多名合格研究人員的監督下按照《良好臨床實踐》規定進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前以書面形式提供知情同意書。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准其計劃，而且IRB必須至少每年進行持續審查並重新批准研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修訂都必須提交給FDA審查，並提交IRB批准。如果試驗未按照IRB的要求進行，或者產品與受試者的意外嚴重傷害有關，IRB可以暫停或終止對其機構臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

監管概覽

- I期臨床試驗通常涉及少量健康志願者或受疾病影響的患者，他們最初會接受單劑量的候選產品，然後接受多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或確定產生預期益處所需的劑量。同時，收集安全性和進一步的藥代動力學和藥效學信息，識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品在其預期用途上的有效性、使用安全性以及建立產品的整體效益／風險關係，並為產品標籤提供充分的基礎。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予FDA。安全性報告必須在試驗申辦者確定信息符合報告條件後15個歷日提交給FDA和研究人員。申辦者還必須盡快通知FDA任何意料之外的致命或危及生命的可疑不良反應，但無論如何不得遲於申辦者首次收到信息後的7個歷日。受FDA監管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該等資料可於www.clinicaltrials.gov公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成額外的動物研究，並且還必須根據現行《良好生產規範》（「cGMP」）的要求最終確定產品的商業批量生產流程。獲得監管部門批准以及遵守適當的聯邦、州、地方和外國法例和法規的過程需要花費大量的時間和財務資源。未能遵守適用的美國要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查和批准程序

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造工藝描述、對產品進行的分析測試、擬議的標籤和其他相關信息，均作為BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，否則BLA或補充文件必須包含足夠的數據，以評估產品在所有相關兒科亞群中針對所聲稱的適應症的安全性和有效性，並支持產品對每個兒科亞群安全有效的劑量和給藥。提交BLA需要支付大量的用戶費和年度處方藥計劃費。

監管概覽

在收到BLA後的60天內，FDA將對其進行審查，以確保其足夠完整，可以進行實質性審查，然後才會接受BLA備案。在接受BLA備案後，FDA將開始進行深入的實質性審查，以確定產品是否安全且有效用於其預期用途等。FDA還會評估產品的製造是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准BLA之前，FDA通常會檢查製造流程和設施是否符合cGMP要求，以及是否足以確保生產產品持續符合所需規格。FDA可能會將BLA提交給諮詢委員會（專家小組），以審查是否應批准該申請以及在什麼條件下批准，並在做出決定時考慮這些建議。

倘不符合適用監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出完整的回應函，描述FDA在BLA中發現的所有具體缺陷，必須在獲批前得到令人滿意的解決。所識別的缺陷可能屬於較小（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要額外的臨床試驗）。此外，完整的回應函可能包括申請人為將申請符合批准條件而可能採取的建議行動。申請人可以重新提交BLA，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或要求聽證會的機會。

監管部門的批准可能僅限於特定疾病和劑量，或使用的適應症可能受到其他方式的限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中包含某些禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估BLA批准後產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監測計劃，以監測已商業化的獲批產品的安全性。

快速開發和審查計劃

FDA有各種計劃，旨在加快或精簡用於治療嚴重或危及生命的疾病或狀況並顯示出解決未滿足醫療需求的潛力的藥物開發和FDA審查流程。這些計劃的目的是要比標準FDA審查程序更早期地向患者提供重要的新藥。

快速通道認定

要符合獲得快速通道認定資格，FDA必須基於申辦者的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或狀況，且目前尚無有效治療方法，並顯示出解決該疾病或狀況未得到滿足的醫療需求的潛力。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦者可以在提交

監管概覽

候選藥物的IND的同時或之後請求FDA將該產品認定為特定適應症的快速通道產品。FDA必須在收到申辦者的請求後60天內做出快速通道認定的決定。

除了其他好處，例如能夠使用替代終點並與FDA進行更多互動之外，FDA還可以在申請完成之前啟動對快速通道產品NDA各部分的審查。如果申請人提供提交剩餘信息的時間表並獲得FDA批准，並且申請人支付了適用的用戶費用，則可以進行此滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的目標期間要直到NDA的最後一部分提交後才會開始。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持快速通道認定，FDA可能會撤銷有關認定。

優先審評

FDA可能會對在治療方面取得重大進展或在現有療法不足領域提供治療方法的藥物給予優先審評認定。優先審評意味著FDA審查申請的目標是六個月，而不是《處方藥用戶付費法》（「《PDUFA》」）指導方針規定的十個月標準審查。這些六個月和十個月的審查期是從「提交」日期而不是從新分子實體的NDA收到日期開始計算，這通常會從提交之日起加上大約兩個月的審查和決策時間。大多數符合獲得快速通道認定的產品也可能被視為適合獲得優先審評。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的候選藥物或生物製劑，該候選藥物或生物製劑與現有治療方法相比，可為患者提供有意義的治療益處，並顯示出對可合理地預測臨床益處的替代終點或較不可逆發病率或死亡率（「IMM」）更早計量的臨床終點的影響，從而可合理地預測對IMM或其他臨床益處的影響，並且已考慮到疾病或狀況的嚴重程度、罕見性或流程度以及替代療法的可用性或缺乏性。按此基礎獲得批准的候選產品必須符合嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。如果未能進行所需的批准後研究，或未能在上市後研究中確認臨床益處，FDA可迅速將產品從市場上撤回。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經過FDA的事先審查。

監管概覽

突破性認定

為申辦者提供的另一項計劃是突破性療法認定。如果某種藥物或生物製劑旨在單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的病況，並且初步臨床證據表明該產品可能在一個或多個臨床顯著終點上表現出比目前批准的療法顯著改善的效果，例如在臨床開發早期觀察到的顯著治療效果，則該產品可符合資格被認為突破性療法。申辦者可以在提交IND的同時或之後的任何時間要求將產品認定為突破性療法，FDA必須在收到要求後的60天內確定候選藥物是否符合此類認定的條件。如果被認定為突破性療法，FDA應採取行動加快開發和審查產品的上市申請，包括在產品開發過程中與申辦者會面，及時向申辦者提供意見，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃盡可能高效。

孤兒藥

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可向用於治療通常影響少於200,000名美國患者的罕見疾病或狀況或生產商無合理預期收回藥物治療研發成本的候選藥物或生物製劑授予孤兒藥認定資格。第一個獲得FDA批准用於治療疾病或適應症的孤兒藥認定申請人有權獲得為期七年的市場專營期。在市場專營期內，除有限情況外，FDA不得批准針對相同疾病或狀況的相同產品的任何其他上市申請。

上市後要求

新產品獲批准後，生產商和獲批產品將接受FDA的持續監管，包括監控和記錄活動、報告不良反應體驗、遵守促銷和廣告要求（其中包括限制促銷產品用於未經批准的用途或患者群體，稱為「標外使用」）以及限制行業贊助的科學和教育活動。儘管醫生可以開具合法的標外使用產品，但生產商不得營銷或推廣此類用途。FDA和其他機構積極執行禁止推廣標外使用的法律及法規，如果公司被發現不當推廣標外使用，可能會承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交給FDA。此外，如果對藥品或生物製劑進行任何修改，包括適應症、標籤或製造工藝或設施的變化，申請人可能需要提交新的BLA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要開發額外的數據或臨床前研究和臨床試驗。

監管概覽

FDA還可能施加其他批准條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「**REMS**」），以確保產品的安全使用。如果FDA認為需要REMS，BLA的申辦者必須提交REMS建議方案。FDA不會在沒有經批准的REMS（如需）的情況下批准BLA。REMS可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制分發方法、患者登記和其他風險最小化工具。任何這些對批准或上市的限制都可能限制產品的商業推廣、分銷、處方或配藥。如果產品不符合監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會被撤銷。

FDA規例要求產品必須在經特定批准的設施內生產，並符合cGMP規定。這些製造商必須遵守cGMP規定，其中包括要求質量控制和質量保證、保存記錄和文檔以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

參與生產和分銷已獲批准藥品或生物製品的製造商和其他實體必須向FDA和若干州政府機構註冊其機構，並接受FDA和若干州政府機構定期進行的突擊檢查，以確保其符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商必須繼續在生產和質量控制領域投入時間、金錢和精力，以保持cGMP合規性。如發現違規情況（包括未能遵守cGMP規定）可能會導致執法行動，而獲批准後發現產品存在問題可能會導致對產品、製造商或已獲批准的BLA持有人的限制，包括召回。

一旦獲得批准，如果藥品或生物製品未能保持符合監管要求和標準，或者在上市後出現問題，FDA可發出強制執行函或撤銷對該產品的批准。糾正措施可能會延遲藥品或生物製品的分銷，並需要大量的時間和財務支出。後來發現藥品或生物製品存在以前未知的問題，包括嚴重程度或頻率出乎意料不良事件、製造工藝問題或未能遵守監管要求，可能會導致對已批准的標籤進行修訂以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃實施分銷或其他限制。其他潛在後果包括但不限於：

- 限制藥品或生物製品的營銷或製造、暫停批准、從市場上完全撤回藥品或產品召回；
- 罰款、警告信或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品或生物製品的批准；藥品或生物製品的扣押或扣留，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

監管概覽

患者保護與平價醫療法例

《患者保護與平價醫療法例》(經《醫療保健與教育平價協調法例》修訂，統稱「《平價醫療法例》」)於2010年3月在美國生效，該法例通過擴大醫療保險覆蓋範圍並大幅改變美國政府和私人保險公司資助醫療保健的方式，推動了美國的醫療改革。具體在藥品方面，《平價醫療法例》擴大並增加了Medicaid計劃所涵蓋藥品的行業回扣，並更改了Medicare處方藥福利的覆蓋要求。除其他事項外，《平價醫療法例》還包含一些條款，可通過Medicaid計劃報銷藥品增加回扣、將Medicaid回扣擴大到Medicaid管理式醫療計劃、對某些Medicare Part D受益人強制折扣和基於製藥公司對聯邦醫療保健計劃的銷售額份額的年費來降低藥品的盈利能力。

自《平價醫療法例》制定後，司法和國會對《平價醫療法例》的若干方面提出了質疑，未來《平價醫療法例》可能還會面臨更多質疑和修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普簽署了行政命令和其他指令，旨在推遲《平價醫療法例》某些條款的實施，或以其他方式規避《平價醫療法例》強制規定的部分醫療保險要求。與此同時，國會也在考慮立法，廢除或廢除並取代《平價醫療法案》的全部或部分內容。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已通過了幾項影響《平價醫療法例》下某些稅收實施的法案，例如，國會於2017年制定的《稅法》取消了《平價醫療法例》對未能在一年的全部或部分時間內維持合格醫療保險的某些個人所施加以稅項為基礎的共同責任付款，這通常被稱為「個人強制」款項。此外，2020年聯邦支出計劃從2020年1月1日起永久取消了《平價醫療法例》強制規定對高成本的僱主贊助健康保險徵收的「凱迪拉克」稅和醫療器械稅，並從2021年1月1日起取消了健康保險公司稅。可能還有其他質疑、廢除或取代《平價醫療法例》的措施。

專利期限恢復和市場獨佔權

獲得批准後，如果申請批准是1984年《藥品價格競爭和專利期限恢復法例》(簡稱Hatch-Waxman法案)首次允許商業營銷或使用含有活性成分的生物製劑，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延期，以恢復在產品開發和FDA審查BLA期間失去的部分專利期限。允許的專利延長期限的計算方法是以產品測試階段(即IND與BLA提交之間的時間)的一半時間加上整個審查階段的時間(即BLA提交與批准之間的時間)，最長為五年。如果FDA確定申請人未盡職盡責地尋求批准，則可以縮短時間。延期後的總專利期限不得超過FDA批准產品之日起的14年。每個獲批

監管概覽

產品只能有一項專利有資格獲得恢復期限，只有涵蓋獲批產品、使用方法或製造方法的專利才可以延長，專利持有人必須在獲批後60天內申請恢復期限。美國專利商標局(「USPTO」)與FDA協商後審查並批准恢復專利期限的申請。對於可能在申請階段期限屆滿的專利，專利持有人可以申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，專利持有人可申請不超過四次的後續暫時延期。每獲得一次臨時專利延期，獲批後專利延期就會減少一年。USPTO局長必須確定申請專利延期的專利所涵蓋的候選藥物很可能獲得批准。尚未提交BLA的候選藥物不能獲得臨時專利延期。

美國國會近期提出的待通過立法：《生物安全法案》

於2024年1月25日，威斯康星州共和黨眾議員邁克·加拉格爾(Mike Gallagher (R-WI))向美國眾議院提交《生物安全法案》(H.R.7085) (「該法案」)。於2024年5月10日，俄亥俄州共和黨眾議員布拉德·溫斯特魯普(Brad Wenstrup (R-OH))在眾議員加拉格爾退休後再次向美國眾議院提交該法案。待通過立法提交予眾議院監督與問責委員會並獲眾議院306-81票通過。待通過立法提交予美國參議院，並已提交予美國參議院的國土安全及政府事務委員會。於2024年9月9日，美國眾議院投票通過其法案版本。美國參議院既未投票通過其版本，亦未對眾議院通過的版本進行表決，該法案於2025年1月第118屆國會任期屆滿時失效。

該法案若以擬議形式重新提出並隨後頒佈，通常該法案將禁止美國行政機構：

1. 採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；
2. 與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合同，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合同；或
3. 提供貸款或贈款以履行任何該等職能。

該法案將受關注生物技術公司定義為五個被點名的實體及其任何子公司、母公司或繼承人以及任何其他實體：

1. 受制於外國對手的司法管轄、指導、控制或代表外國對手的政府運作；
2. 在任何程度上參與生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購；及

監管概覽

3. 對美國國家安全構成風險，基於 —
 - a. 與外國對手的軍隊、內部安全部隊或情報機構進行聯合研究，得到其支持，或隸屬於其；
 - b. 向外國對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多組學數據；或
 - c. 利用未經明示及知情同意的生物技術設備或服務獲取人類多組學數據。

五個被點名的實體包括：華大基因、華大智造、Complete Genomics、藥明康德及藥明生物。

該法案將生物技術設備或服務定義為：

1. 設計用於生物材料研究、開發、生產或分析的設備，包括基因測序儀、質譜儀、聚合酶鏈式反應機或任何其他儀器、裝置、機器或設備，包括其組件及配件以及專門設計用於此類設備並為其操作所需的任何軟件、固件或其他數字組件；
2. 研究、開發、生產、分析、檢測或提供信息的任何服務，包括與生物材料相關的數據存儲及傳播，包括—
 - a. 就該法案第3(i)(2)(A)條所述儀器、裝置、機器或設備的使用或實施提供建議、諮詢或支持服務；及
 - b. 疾病檢測、家譜信息及相關服務；及
3. 管理和預算辦公室主任在與執行機構負責人協商後，根據管理和預算辦公室主任的適當決定，認為適當的任何其他服務、儀器、裝置、機器、組件、配件、設備、軟件或固件。

與該法案有關的一項政策為在擔憂提交與中國有關的立法的人士認為存在潛在國家安全威脅的情況下保護美國生物技術供應鏈。

監管概覽

儘管該法案將不會對我們產生直接後果，但倘該法案成為法律，其可能對我們的業務產生次要後果。儘管我們使用的試劑根據該法案可能並非「生物技術設備」，但我們購買的若干測序設備可能被視作生物技術設備，原因為該設備設計用於生物材料研究、開發或分析。此外，儘管該法案將不會以其現有形式禁止我們自關注的生物技術公司獲取基因測序設備，但倘該法案以其現有狀態獲通過，將於禁令生效日期後禁止美國政府與我們或與我們的客戶（倘我們於履行客戶合同時使用該法案提及的設備）簽訂合同。由於該法案乃屬待通過立法，美國國會或美國總統或兩者均可能要求對修改該法案的立法作出變動，而該等變動可能包括擴大其範圍或影響範圍。因此，我們繼續對我們確保符合現有適用法律的供應鏈及根據該法案可能產生的可能性進行重新評估，且我們繼續審核我們的現有合同義務。

該法案成為美國法律，須經過美國眾議院及美國參議院就待通過立法的條款進行談判及達成一致的立法程序。該談判通常產生一份綜合兩院觀點的會議報告。隨後，參眾兩院須投票表決通過會議報告。最後，立法需美國總統簽字才能成為法律。在整個過程中，可能會提出並考慮對該法案進行修訂，從而可能改變其文字並擴大或修改合規義務。一經通過，美國機構可通過被稱為通知及評論規則的美國法規審批程序或通過其他程序進一步界定該法案項下的合規義務。美國總統亦可就該法案的內容發佈行政命令。

澳大利亞法律法規

臨床開發法律法規

於澳大利亞進行的臨床試驗受澳大利亞藥品管理局（「**TGA**」）監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞聯邦和州／領地的多項法律法規，包括《1989年治療用品法案》（聯邦法案）和《1990年治療用品法規》（聯邦法案）。臨床試驗還必須遵守：由TGA採納並註釋的《人用藥品技術要求國際協調理事會（ICH）良好臨床實踐指南》（「《**ICH GCP指南**」」）；及《關於人類研究倫理行為的國家聲明》（「《**國家聲明**」」）。

澳大利亞的臨床試驗審批有兩種方案：臨床試驗通知（「**臨床試驗通知**」）方案和臨床試驗批准（「**臨床試驗批准**」）方案。臨床試驗通知方案要求TGA收到臨床試驗通知，但不對任何臨床試驗評估。臨床試驗批准方案要求TGA不僅收到臨床試驗通知，還要在臨床試驗開始前進行評估和評價。臨床試驗通知方案通常用於早期研究，此時已掌握足夠的產品臨床前信息，尤其是安全性信息。臨床試驗批准方案通常用於高風

監管概覽

險或新型療法，這些療法對藥品安全性所知甚少或一無所知。儘管某些類型的生物藥品必須遵守臨床試驗批准方案，選擇哪種方案通常由試驗申辦者和合適的澳大利亞人類研究倫理委員會（「**HREC**」）決定。於澳大利亞，臨床試驗需要獲得進行試驗的研究機構的批准，並在試驗開始前經過**HREC**的審查。**HREC**還負責監督臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須由一家作為試驗申辦者的澳大利亞公司進行。外國公司可以聘請澳大利亞公司作為其在澳大利亞的臨床試驗的申辦者，通常被稱為本地申辦者。在這種情況下，外國公司本身無需獲得與臨床試驗相關的任何許可或授權。澳大利亞試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理和融資（或安排融資），並對臨床試驗的實施負有法律責任，包括獲得必要的許可或授權。試驗申辦者不必是受試產品的製造商。產品製造商可以依賴實驗結果來申請將產品註冊到澳大利亞藥品註冊庫。

澳大利亞的臨床試驗必須遵循由TGA註釋的《ICH GCP指南》。TGA的註釋提供了關於遵守《國家聲明》、在特殊情況下取得知情同意、試驗實施責任（包括管理、數據處理和記錄保存）、試驗產品的生產、包裝、標籤和編碼及藥物不良反應的額外指導。於澳大利亞，臨床試驗的批准取決於是否遵守由TGA註釋的《ICH GCP指南》。

澳大利亞的臨床試驗必須遵守《國家聲明》。《國家聲明》規定了澳大利亞的倫理標準，所有涉及人類的研究（包括臨床試驗）均遵守該標準進行審查。於澳大利亞，臨床試驗的批准取決於是否遵守《國家聲明》。

關於安全報告要求，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守《臨床安全數據管理指南說明：快速報告的定義和標準》（CPMP/ICH/377/95）（由TGA註釋）；及澳大利亞國家衛生及醫學研究委員會（「**NHMRC**」）指南：涉及治療產品的臨床試驗中的安全監測和報告。

此外，根據TGA註釋的《ICH GCP指南》，臨床試驗中使用的產品必須符合《澳大利亞藥品製造規範》（「**GMP**」）。對於在澳大利亞生產的試驗用品，相關的生產標準載於《2020年藥品（製造原則）決議（聯邦法案）》。一般來說，治療用品（血液、血液成分、造血幹細胞及不包含或含有活體動物細胞、組織或器官的生物製品除外）必須按照PIC/S發佈的《藥品良好生產規範指南》（PE 009-15, 2021年5月1日）進行生產。

監管概覽

根據臨床試驗通知和臨床試驗批准方案，涉及藥物或生物製品試驗的臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前向TGA提供擬定劑型、給藥途徑、配方、劑量和給藥頻率等信息（及其他信息）。倘在I期臨床試驗完成後擬定更改劑量，則該更改必須通知TGA（如果該臨床試驗屬於臨床試驗通知方案），或須經TGA批准（如果該臨床試驗屬於臨床試驗批准方案）。該更改還需要經負責監督該試驗的HREC審查和批准。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家處於臨床階段的雙特異性抗體治療領域生物技術公司，專注於在全球範圍內開發治療各類癌症和自身免疫性疾病的T細胞銜接器。

本公司於2015年由執行董事兼首席執行官吳博士創立，其詳情載於「董事及高級管理層」。在吳博士的領導下，我們的主要運營子公司岸邁上海於2016年開始運營，專注於雙特異性抗體的開發。自成立以來，我們運用在該領域近十年的經驗，利用我們擁有專有權的雙抗平台和CD3結合域庫技術的差異化工具箱，開發我們的雙特異性抗體和T細胞銜接器。我們已發現並開發多項臨床階段資產，並自主建立豐富的臨床前管線。我們的管線包括三款處於臨床階段的候選藥物，包括我們的核心產品EMB-01（靶向EGFR/cMET）和兩款基於T細胞銜接器的關鍵產品EMB-06（靶向BCMA/CD3）和EMB-07（靶向ROR1/CD3），以及四款臨床前候選藥物EM1032（靶向ALPP(G)/CD3）、EM1034（靶向LY6G6D/CD3）、EM1039和EM1042。

自本公司成立以來，我們獲得了包括知名機構投資者和戰略投資者在內的[編纂]投資者的大量投資和支持，並完成了多輪[編纂]投資，詳情載列於「一[編纂]投資」。

我們的里程碑

下表載列我們的主要發展里程碑：

年份	里程碑
2015年	本公司於開曼群島註冊成立。 我們完成了種子輪融資及種子+輪融資。
2016年	我們開始在中國上海運營。
2017年	我們完成了A輪融資。 我們獲得了首個2017年財富國際科技頭腦風暴大會創新大獎。 我們獲得了第六屆中國創新創業大賽生物醫藥行業初創組一等獎。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2018年	我們獲得中國國家藥監局的新藥臨床試驗申請(IND)批准，可在中國開展EMB-01用於治療實體瘤的I/II期臨床試驗。 我們獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IND批准，可在美國開展EMB-01用於治療實體瘤的I/II期臨床試驗。
2019年	我們完成了B輪融資。 我們專有的FIT-Ig (串聯Fab免疫球蛋白) 雙特異性平台獲得了美國專利。
2021年	我們完成了C輪融資。 我們獲得NMPA及FDA的批准，可在中國及美國繼續進行EMB-01用於治療胃腸癌的Ib/II期臨床試驗。 我們獲得NMPA及FDA的IND批准以及澳大利亞藥品管理局(TGA)的確認，可在中國、美國及澳大利亞進行EMB-06用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗。
2022年	我們完成了可換股票據的發行。 我們取得TGA的確認，可在澳大利亞進行EMB-07用於治療實體瘤的I期臨床試驗。
2023年	我們與Almirall簽訂選擇權及評估協議。 我們獲得NMPA的IND批准，可在中國進行EMB-07用於治療實體瘤及R/R淋巴瘤的I期臨床試驗。 我們取得TGA的確認，可在澳大利亞進行EMB-07用於治療R/R淋巴瘤的I期臨床試驗。 我們完成EMB-01用於治療晚期／轉移性實體瘤的I/II期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2024年	我們與Vignette Bio, Inc. (後被Candid收購) 簽訂許可及合作協議。 我們與Candid達成研究合作，發現及開發用於自身免疫性適應症的新型T細胞銜接器項目候選藥物。 我們完成EMB-06用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗的I期部分。 我們獲得NMPA的IND批准，可在中國進行EMB-01聯合化療用於治療不可切除／轉移性結直腸癌的Ib期臨床試驗。 我們獲得NMPA的IND批准，可在中國進行EMB-06用於治療天皰瘡的Ib期臨床試驗。
2025年	我們與Juri Biosciences, Inc. 訂立授權協議。 我們獲得FDA的IND批准，可在美國進行EMB-07用於治療R/R淋巴瘤的I期臨床試驗。 我們獲得NMPA的IND批准，可在中國進行EMB-01用於治療復發／轉移性結直腸癌的II期臨床試驗。

本集團

本公司

本公司於2015年2月26日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，為本集團的控股公司及[編纂]工具。詳情請參閱下文「一本集團主要公司發展」。

歷史、發展及公司架構

我們的主要子公司

以下為我們的主要子公司：

名稱	註冊成立日期	註冊 成立地點	本公司 應佔持股	主要業務
岸邁上海.....	2016年2月18日	中國	100%	研發、業務 開發及運營
岸邁蘇州.....	2018年1月12日	中國	100%	研發及業務開發
岸邁北京.....	2021年4月1日	中國	100%	研發

關於緊接本文件日期前兩年內發生的及下文未載列的子公司股本變動情況，請參閱「附錄五—A.有關本集團的進一步資料—3.本公司子公司的股本變動」。

本集團主要公司發展

本公司註冊成立

本公司於2015年2月26日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於註冊成立後，本公司按面值向初始認購人Sertus Nominees (Cayman) Limited發行1股普通股，其將該股份轉讓予Sanaron。同日，本公司按面值進一步分別向Sanaron、Seabridge, Inc. (徐亞軍博士¹全資擁有的公司)及獨立第三方Alleytech Inc.發行74,999,999股普通股、12,500,000股普通股及12,500,000股普通股。

於2015年4月9日，Alleytech Inc. 按面值分別向Sanaron及Seabridge, Inc.轉讓5,000,000股普通股及7,500,000股股份。

於2015年5月1日，本公司向Robert Irwin Kamen博士發行500,000股普通股，認購價為5,000美元，並於2015年6月29日結清。

歷史、發展及公司架構

上述交易完成後，本公司的股權架構如下：

股東	普通股數目	持股
Sanaron	80,000,000	79.60%
Seabridge, Inc. ²	20,000,000	19.90%
Robert Irwin Kamen博士	500,000	0.50%
合計	100,500,000	100.00%

附註：

1. 徐亞軍博士是一位私人投資者，擁有約20年的藥物發現及開發經驗。她目前擔任Hongsen Investment Group的合夥人，Hongsen Investment Group是一家專注於投資早期生物科技及醫療保健公司的風險投資基金。
2. 於2024年7月16日，Seabridge, Inc.按面值向其唯一股東徐亞軍博士轉讓20,000,000股普通股。

EpimAb HK註冊成立

EpimAb HK於2015年3月24日在香港註冊成立為有限公司。自註冊成立以來，該公司一直由本公司全資擁有。

種子輪融資

根據日期為2015年7月17日的股份購買協議，本公司向以下種子輪投資者發行16,666,669股種子輪優先股，總購買價為1,500,000.21美元：

種子輪投資者	種子輪優先股數目	購買價
Robert Irwin Kamen博士	2,777,778	250,000.02美元
Han Ming Tech Investment Limited	2,777,778	250,000.02美元
MEDNA International, Inc.	2,777,778	250,000.02美元
Liqin Leah Tong女士	2,777,778	250,000.02美元
JRG3, LLC	555,556	50,000.04美元
Christopher Zareh Thomajan先生	555,556	50,000.04美元
Peter Stephan Jochum博士	555,556	50,000.04美元
Easy Alpha Limited	2,777,778	250,000.02美元
謝東先生	1,111,111	99,999.99美元
合計	16,666,669	1,500,000.21美元

歷史、發展及公司架構

購買價乃經各方參考本公司候選藥物的開發狀態，經公平磋商後釐定。

種子+輪融資

根據日期為2015年12月23日的股份購買協議，本公司向以下種子+輪投資者發行3,608,248股種子+輪優先股，購買價為999,845.39美元。

種子+輪投資者	種子+輪 優先股數目	購買價
Over the China Healthcare Limited ¹	3,608,248	999,845.39美元
合計	3,608,248	999,845.39美元

附註：

1. 於2020年11月17日，Over the China Healthcare Limited按面值向其聯屬公司ShangPharma Investment Group Limited轉讓3,608,248股種子+輪優先股。

購買價乃經各方參考本公司候選藥物的開發狀態，經公平磋商後釐定。

岸邁上海成立

岸邁上海於2016年2月18日在中國成立為有限公司。於成立後，該公司由EpimAb HK全資擁有。

A輪融資

根據日期為2017年2月22日的增資協議，(i)蘇州工業園區原點正則壹號創業投資企業(有限合夥)(「原點正則壹號」)通過認購本公司當時的間接全資子公司岸邁上海2.26%的股權，投資了2,258,656美元的等值人民幣；(ii)蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)(「原點正則貳號」)通過認購岸邁上海7.74%的股權，投資了7,741,344美元的等值人民幣；及(iii)華清本草南通股權投資中心(有限合夥)(「華清本草」)通過認購岸邁上海5.00%的股權，投資了5,000,000美元的等值人民幣。因此，岸邁上海由EpimAb HK、原點正則壹號、原點正則貳號和華清本草分別擁有85.00%、2.26%、7.74%和5.00%的股權。

歷史、發展及公司架構

根據日期為2017年2月22日及2017年4月21日的股份購買協議，本公司向Trend Investment Group Limited和Decheng Capital China Life Sciences USD Fund II, L.P. (「**Decheng USD Fund**」) 發行17,892,580股A輪優先股，總購買價為10,000,000美元。

根據日期為2018年9月28日的股份轉讓協議，EpimAb HK向原點正則壹號、原點正則貳號和華清本草收購了岸邁上海15%的股權，總購買價為15,000,000美元。隨後，本公司向原點正則壹號、原點正則貳號和上海益匡企業管理有限公司 (「**上海益匡**」) (華清本草的聯屬公司) 發行合共26,838,870股A輪優先股，總購買價為15,000,000美元。因此，岸邁上海由EpimAb Hong Kong全資擁有。

以下載列向A輪投資者發行的A輪優先股數目：

A輪投資者	A輪優先股數目	購買價
Trend Investment Group Limited	3,578,516	2,000,000美元
Decheng USD Fund	14,314,064	8,000,000美元
原點正則壹號 ¹	4,041,377	2,258,656美元
原點正則貳號	13,851,203	7,741,344美元
上海益匡 ²	8,946,290	5,000,000美元
合計	44,731,450	25,000,000美元

附註：

- 於2025年4月1日，原點正則壹號向其普通合夥人蘇州工業園區原點正則創業投資管理中心 (有限合夥) (「**元禾普通合夥人**」) 轉讓 (其中包括) 4,041,377股A輪優先股，總對價為人民幣1,500,000元。

購買價乃經各方參考本公司候選藥物的開發狀態，經公平磋商後釐定。

歷史、發展及公司架構

B輪融資

根據日期為2018年12月10日的股份購買協議，本公司向以下B輪投資者發行66,202,547股B輪優先股，總購買價為74,000,002.03美元：

B輪投資者	B輪優先股數目	購買價
永睿控股有限公司	9,840,919	11,000,000 美元
FIIF Overseas Investment (BVI) Co., Limited (「FIIF Overseas」)	17,892,580	20,000,000.28 美元
Sherpimab Company Limited	6,709,718	7,500,000.66 美元
Sherpa Healthcare Fund I, L.P.	6,709,717	7,499,999.55 美元
太倉衍盈貳號生物醫藥投資管理中心 (有限合夥) (「太倉衍盈」)	2,683,887	3,000,000.05 美元
上海譽瀚股權投資基金合夥企業 (有限合夥) ³	1,789,258	2,000,000.03 美元
Decheng USD Fund	7,157,032	8,000,000.12 美元
上海益匡 ²	1,789,258	2,000,000.03 美元
Trend Investment Group Limited	1,341,944	1,500,000.58 美元
Keywell International Investment Limited	4,473,145	5,000,000.07 美元
童義生先生	4,473,145	5,000,000.07 美元
Luen Thai Capital Limited	894,629	1,000,000.02 美元
楊眉女士	447,315	500,000.57 美元
合計	66,202,547	74,000,002.03 美元

附註：

- 於2025年4月23日，上海益匡向其聯屬公司上海登清企業管理中心（有限合夥）轉讓8,946,290股A輪優先股及1,789,258股B輪優先股，對價為人民幣48,466,400.21元。該對價根據上海益匡的投資成本釐定。
- 於2021年3月24日，上海譽瀚股權投資基金合夥企業（有限合夥）向其聯屬公司YUHAN Investment Limited轉讓1,789,258股B輪優先股，對價為零。

購買價乃經各方參考本公司候選藥物的開發狀態，經公平磋商後釐定。

歷史、發展及公司架構

C輪融資

根據日期為2020年12月20日的股份購買協議，本公司向以下C輪投資者發行77,408,953股C輪優先股，總購買價為120,000,001.54美元：

C輪投資者	C輪優先股數目	購買價
Ease Bright Global Limited.	4,838,060	7,500,000.77美元
CMBI Private Equity Series B SPC (代表及為Health Innovation Fund I SP) (「CMBI SPC」)	9,676,119	14,999,999.99美元
Cosmic King Limited	1,612,686	2,499,999.23美元
永睿控股有限公司	5,160,597	8,000,000.31美元
Mirae Asset – Naver Asia Growth Investment Pte. Ltd	6,450,746	9,999,999.99美元
未來資產證券(香港)有限公司	1,935,224	3,000,000.31美元
Mirae Asset New Economy Fund L.P.	3,225,373	5,000,000.00美元
Mirae Asset Growth 2 Investment Company Limited	1,935,224	3,000,000.31美元
JIAXING YUHAN Investment Limited	2,580,298	3,999,999.38美元
Cormorant Private Healthcare Fund III, LP	3,414,638	5,293,400.17美元
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	1,028,184	1,593,899.38美元
CRMA SPV, L.P.	72,700	112,700.15美元
Fortune Eight Ocean Limited	9,676,119	14,999,999.99美元
Peak Elite Limited	645,075	1,000,000.62美元
Octagon Investments Master Fund LP.	1,935,224	3,000,000.31美元
Yanchuang Biotech Investment L.P.	3,225,373	5,000,000.00美元
ShangBay Capital II, LLC.	1,935,224	3,000,000.31美元
Maison Venture Holdings Limited ¹	645,075	1,000,000.62美元
杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥)	6,773,283	10,499,999.53美元
Boundless Port Project Company Limited.	1,612,687	2,500,000.78美元
Perfect Gallop Limited	1,612,686	2,499,999.23美元
Sherpa Healthcare Fund I, L.P.	967,612	1,500,000.16美元
Sherpimab Company Limited	967,612	1,500,000.16美元
FIIF Overseas	5,483,134	8,499,999.84美元
合計	77,408,953	120,000,001.54美元

歷史、發展及公司架構

附註：

1. 於2021年6月10日，Maison Venture Holdings Limited將645,075股C輪優先股轉讓予其聯屬公司Calor Capital Healthcare Fund LP，對價為1,000,000美元。該對價根據Maison Venture Holdings Limited的投資成本釐定。

購買價乃參考本公司候選藥物的開發狀態，經公平磋商後釐定。

可換股票據融資

根據2022年4月25日的可換股本票購買協議，本公司向SG Spring Investment Land Pte Ltd及永睿控股有限公司發行了兩筆本金總額為12,000,000美元並按年利率8%計息的可換股票據（「可換股票據」）。

於2023年4月28日，於轉換可換股票據後，本公司按等於C輪融資項下的每[編纂]成本的轉換價，通過轉換合共未償還餘額及未付應計利息12,960,000美元，向SG Spring Investment Land Pte Ltd及永睿控股有限公司發行8,360,166股C輪優先股，具體如下：

可換股票據持有人	C輪優先股數目	轉換金額
SG Spring Investment Land Pte Ltd	6,270,125	9,720,000美元
永睿控股有限公司	2,090,041	3,240,000美元
合計	8,360,166	12,960,000美元

元禾向HSG轉讓股份

於2025年6月27日，(i)HSG Venture VIII Holdco, Ltd.自元禾普通合夥人收購2,020,688股A輪優先股，購買價為903,475.30美元，並自原點正則貳號收購6,925,601股A輪優先股，購買價為3,096,524.26美元；及(ii)HSG Venture IX Holdco, Ltd.自元禾普通合夥人收購2,020,689股A輪優先股，購買價為903,475.74美元，並自原點正則貳號收購6,925,602股A輪優先股，購買價為3,096,524.70美元。據董事所深知、盡悉及確信，此次轉讓是基於元禾普通合夥人及原點正則貳號普通合夥人（統稱「元禾」）的商業決策，旨在收回原點正則壹號及原點正則貳號對本公司的投資價值。上述兩筆投資發生在本公司發展初期（2017年2月A輪融資時）。考慮到由於原點正則壹號已於2023年底到期，而原點正則貳號也將在2025年末臨近到期，元禾需要變現基金投資資產並向

歷史、發展及公司架構

基金有限合夥人分配收益。購買價乃經各方參考(其中包括)元禾普通合夥人及原點正則貳號的投資成本，元禾在對本公司進行約8年投資週期後收回其投資價值的商業決策、元禾出售其所持的本公司合計5.62%股權的時機，以及原點正則壹號及原點正則貳號的到期期限經公平磋商後釐定，並於同日結算。

本公司截至最後實際可行日期的股權架構

有關本公司截至最後實際可行日期的股權概要，請參閱「一[編纂]」。

股份激勵計劃

我們於2016年7月15日採納了2016年[編纂]員工持股計劃，並於2020年12月14日採納了2020年[編纂]員工持股計劃，以表彰若干合資格參與者的貢獻，並提供激勵以挽留及吸引合適人才，支持本集團的持續運營與發展。截至最後實際可行日期，我們已根據[編纂]員工持股計劃向62名承授人授出可認購合共21,480,626股股份的尚未行使購股權(指可認購4,050,000股股份的購股權(由一名董事持有)以及可認購10,650,000股股份的購股權(由四名高級管理層成員持有))。[編纂]員工持股計劃的條款不受《上市規則》第十七章條文的規限。有關根據[編纂]員工持股計劃授出的購股權條款詳情，請參閱「附錄五—D.股份激勵計劃—1.[編纂]員工持股計劃」。

就[編纂]而言，本公司於[●][採納]了[編纂]股票期權計劃，其條款符合《上市規則》第十七章的規定。[編纂]股票期權計劃將於[編纂]時生效。此後，不得根據[編纂]員工持股計劃授出任何新獎勵，但先前根據[編纂]員工持股計劃授出的獎勵將繼續有效，並受[編纂]員工持股計劃條款規限。我們將遵守《上市規則》第十七章有關[編纂]股票期權計劃運作及管理的規定。有關[編纂]股票期權計劃條款詳情，請參閱「附錄五—D.股份激勵計劃—2.[編纂]股票期權計劃」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資

我們已完成多輪[編纂]投資，包括種子輪融資、種子+輪融資、A輪融資、B輪融資、C輪融資及可換股票據融資。

	種子輪 融資 ¹	種子+輪 融資 ²	A輪融資 ³	B輪融資 ⁴	C輪融資 ⁵	可換股票 據融資 ⁶
協議日期.....	2015年 7月17日	2015年 12月23日	2017年 2月22日及 2017年 4月21日	2018年 12月10日	2020年 12月20日	2022年 4月25日
已發行股份數目 ⁷	16,666,669股 種子輪 優先股	3,608,248股 種子+輪 優先股	44,731,450股 A輪 優先股	66,202,547股 B輪 優先股	77,408,953股 C輪 優先股	8,360,166股 C輪 優先股
已支付投資金額 ⁸	1.50百萬 美元	1.0百萬 美元	25.0百萬 美元	74.0百萬 美元	120.0百萬 美元	13.0百萬 美元 ⁹
投資金額結算日期	2015年 8月25日	2015年 12月15日	2019年 1月11日	2019年 5月29日	2021年 3月22日	2022年 4月29日
每[編纂]成本	0.09美元	0.28美元	0.56美元	1.12美元	1.55美元	1.55美元
本公司投資後估值 ¹⁰	10.5百萬 美元	33.5百萬 美元 ¹¹	92.6百萬 美元 ¹²	259.0百萬 美元 ¹³	479.4百萬 美元 ¹⁴	492.3百萬 美元
[編纂]折讓率 ¹⁵	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

[編纂] [編纂]乃用於本集團的研發、業務擴張、資本支出和一般營運資金。

投資[編纂]

用途 截至最後實際可行日期，本公司自[編纂]投資收到的所有[編纂]淨額均已獲動用。

[編纂] 於[編纂]投資時，董事認為，本公司可受惠於[編纂]投資者對本公司投資所提供的額外資本以及投資者為本公司 [編纂]投資者的知識及經驗。[編纂]投資亦表明我們的[編纂]投資者對本公司的認可及信心。
帶來的策略利益

禁售期 [編纂]起六個月

歷史、發展及公司架構

附註：

1. 種子輪投資者包括Robert Irwin Kamen博士、Han Ming Tech Investment Limited、MEDNA International, Inc.、Liqin Leah Tong女士、JRG3, LLC、Christopher Zareh Thomajan先生、Peter Stephan Jochum博士、Easy Alpha Limited以及謝東先生。詳情請參閱「一本集團主要公司發展－種子輪融資」。
2. 種子+輪投資者包括Over the China Healthcare Limited。詳情請參閱「一本集團主要公司發展－種子+輪融資」。
3. A輪融資投資者包括Trend Investment Group Limited、Decheng USD Fund、原點正則壹號、原點正則貳號以及上海益匡。詳情請參閱「一本集團主要公司發展－A輪融資」。
4. B輪投資者包括永睿控股有限公司、FIIF Overseas、Sherpimab Company Limited、Sherpa Healthcare Fund I, L.P.、太倉衍盈、上海譽瀚股權投資基金合夥企業(有限合夥)、Decheng USD Fund、上海益匡、Trend Investment Group Limited、Keywell International Investment Limited、童義生先生、Luen Thai Capital Limited以及楊眉女士。詳情請參閱「一本集團主要公司發展－B輪融資」。
5. C輪投資者包括Ease Bright Global Limited、CMBI SPC、Cosmic King Limited、永睿控股有限公司、Mirae Asset – Naver Asia Growth Investment Pte. Ltd.、未來資產證券(香港)有限公司、Mirae Asset New Economy Fund L.P.、Mirae Asset Growth 2 Investment Company Limited、JIAXING YUHAN Investment Limited、Cormorant Private Healthcare Fund III, LP、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP、CRMA SPV, L.P.、Fortune Eight Ocean Limited、Peak Elite Limited、Octagon Investments Master Fund LP、Yanchuang Biotech Investment L.P.、ShangBay Capital II, LLC、Maison Venture Holdings Limited、杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥)、Boundless Port Project Company Limited、Perfect Gallop Limited、Sherpa Healthcare Fund I, L.P.、Sherpimab Company Limited以及FIIF Overseas。詳情請參閱「一本集團主要公司發展－C輪融資」。
6. 可換股票據融資投資者包括SG Spring Investment Land Pte Ltd及永睿控股有限公司。詳情請參閱「一本集團主要公司發展－可換股票據融資」。
7. 指截至本文件日期已發行的各類優先股。
8. 指為在各輪[編纂]投資中發行相應類別優先股所支付的投資成本總額。
9. 包括可換股票據應付的本金總額12,000,000美元及應計利息960,000美元。
10. 指各輪[編纂]投資中每[編纂]價格乘以緊隨相應輪[編纂]投資結束後本公司的[編纂](不計及根據[編纂]員工持股計劃可能發行的股份)。
11. 從種子輪融資到種子+輪融資的估值增長主要是由於我們專有的FIT-Ig(串聯Fab免疫球蛋白)雙特異性平台產生的臨床前候選藥物。
12. 從種子+輪融資到A輪融資的估值增長主要是由於我們的核心產品EMB-01獲得了初步的體內數據。
13. 從A輪融資到B輪融資的估值增長主要是由於我們獲得FDA和國家藥監局的IND批准以在美國和中國開展EMB-01的I/II期臨床試驗，且我們專有的FIT-Ig(串聯Fab免疫球蛋白)雙特異性平台的美國專利獲批(為在我們主要目標市場獲批的第一項專利)。

歷史、發展及公司架構

14. 從B輪融資到C輪融資的估值增長主要是由於EMB-01獲得了早期臨床結果、我們獲得FDA的IND批准以在美國開展EMB-02的I/II期臨床試驗及我們的關鍵產品之一EMB-06進入IND申報階段。

從C輪融資到[編纂]的估值增長主要是由於(i)[編纂]後股份將於聯交所買賣，股份流動性會有所提升，致使[編纂]的估值包含溢價；(ii)本公司候選藥物的開發狀態，具體而言，我們(a)分別於2024年及2025年獲得國家藥監局的IND批准，可在中國進行EMB-01聯合化療用於治療不可切除／轉移性結直腸癌的Ib期臨床試驗，以及在中國進行EMB-01用於治療復發／轉移性結直腸癌的II期臨床試驗；(b)於2024年完成EMB-06用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗的I期部分，並獲得國家藥監局的IND批准，可在中國進行EMB-06用於治療天皰瘡的Ib期臨床試驗；及(c)於2025年獲得FDA的IND批准，可在美國進行EMB-07用於治療R/R淋巴瘤的I期臨床試驗；(iii)我們通過戰略合作推進研發管線，這既證明了我們平台的潛力，也體現了我們構建及執行複雜全球合作的能力。截至最後實際可行日期，Almirall已行使部分FIT-Ig分子的選擇權，並與我們簽訂產品系列許可協議。此外，我們於2024年與Vignette Bio, Inc. (後被Candid收購) 簽訂許可及合作協議，在中國(包括香港、澳門和台灣)以外推進EMB-06的相關工作。我們於2024年進一步與Candid達成戰略研究合作，共同發現和開發用於各種自身免疫適應症的新型T細胞銜接器候選項目。我們還於2025年就自主開發的KLK2/CD3 T細胞銜接器與Juri訂立對外授權協議。

15. [編纂]折讓率乃基於[編纂]每[編纂] (即[編纂]至[編纂]的指示性[編纂]範圍中間值) 以及股份轉換為普通股於[編纂]時已完成計算。

[編纂]投資者的權利

授予[編纂]投資者的特別權利包括知情權、贖回權、優先購買權、董事提名權、進行若干公司行動前的同意權及反攤薄權等。李東方先生根據FIIF Overseas授予的董事提名權獲委任為本公司董事。有關李先生的背景，請參閱「董事及高級管理層」。贖回權已於首次遞交[編纂]申請之日終止，且僅於以下情況最早發生時恢復：(i)本公司向聯交所發出撤回[編纂]申請的書面通知；(ii)本公司收到聯交所對[編纂]申請的書面回絕；及(iii)[編纂]申請失效且[編纂]申請在失效後三個月內未獲續期。根據《上市指南》第4.2章規定須終止的所有其他特別權利，將於[編纂]時終止。

有關[編纂]投資者的資料

我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，即FIIF Overseas及Decheng USD Fund。FIIF Overseas及Decheng USD Fund各自均於[編纂]前至少六個月對本公司作出大量投資，分別持有緊隨[編纂]完成後已發行股份數目的[編纂]及[編纂] (假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份)。

歷史、發展及公司架構

截止最後實際可行日期，持有本公司1%或以上股權的[編纂]投資者的資料載列如下：

FIIF Overseas FIIF是一家於中國成立的有限合夥企業。FIIF的普通合夥人為國投創新投資管理有限公司（「國投創新」）。國投創新是一家獨立私募股權基金管理人。國投創新及其聯屬公司管理來自多元化投資者（包括金融機構、社保基金、私營企業、國有企業）的資本近人民幣1,000億元。國投創新專注於四大投資領域：生命科學、智能新能源汽車、智能製造以及信息與通信技術。其於生命科學領域的投資組合公司（於聯交所上市）包括康希諾生物股份公司（股份代號：6185）、信達生物製藥（股份代號：1801）、亞盛醫藥集團（股份代號：6855）及沛嘉醫療（股份代號：9996）。

FIIF是一名資深投資者。

Decheng USD Fund 資深投資者Decheng USD Fund是一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，是一隻專注於中國生命科學投資的基金。其普通合夥人為Decheng Capital Management II (Cayman), LLC（一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司），該公司由德誠資本創始人兼董事總經理崔相民博士全資控制。Decheng USD Fund擁有超過30名有限合夥人，且概無任何一名合夥人持有其30%或以上的有限合夥權益。

德誠資本是一家主要專注於生物製藥、醫療器械、診斷試劑及生命科學工具、醫療服務、數字醫療、農業生物技術及工業生物技術領域投資的投資公司，資產管理規模逾21億美元。

歷史、發展及公司架構

HSG HSG Venture VIII Holdco, Ltd.及HSG Venture IX Holdco, Ltd.均在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

HSG Venture VIII Holdco, Ltd.為HongShan Capital Venture Fund VIII, L.P.的全資子公司。HongShan Capital Venture Fund VIII, L.P.的普通合夥人為HSG Venture VIII Management, L.P.。

HSG Venture IX Holdco, Ltd.為HongShan Capital Venture Fund IX, L.P.的全資子公司。HongShan Capital Venture Fund IX, L.P. 的普通合夥人為HSG Venture IX Management, L.P.。

HSG Venture VIII Management, L.P.及HSG Venture IX Management L.P.的普通合夥人均為SNP China Enterprises Limited的全資子公司HSG Holding Limited。沈南鵬為SNP China Enterprises Limited的唯一股東。HongShan Capital Venture Fund VIII, L.P.及HongShan Capital Venture Fund IX, L.P.均為HSG旗下的投資基金，其主要目的是對私營企業進行股權投資。概無有限合夥人持有HongShan Capital Venture Fund VIII, L.P.及HongShan Capital Venture Fund IX, L.P.各自30%以上的有限合夥權益。

HSG是一家領先的創業投資和私募股權公司，投資於科技、醫療保健和消費行業。HSG於2005年成立，一直在培養創業精神及創新精神，為超過1,600家公司提供支持。

歷史、發展及公司架構

永睿控股有限公司 永睿控股有限公司是一家於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股有限公司，由李春麗女士全資擁有。李女士是一位私人投資者，並於保險行業擁有超過20年財務顧問的工作經驗。

Sherpimab Company Limited Sherpimab Company Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由珠海夏朗股權投資合夥企業(有限合夥)(「**珠海夏朗**」)全資擁有。珠海夏朗的有限合夥人為珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業(有限合夥)，該公司為專項醫療基金，由一組超過30家專業投資機構及私人投資者作為有限合夥人持有，其中任何單一有限合夥人均未持有30%或以上的合夥權益。珠海夏朗的普通合夥人為珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業(有限合夥)。珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為珠海夏爾巴股權投資管理有限公司(「**珠海夏爾巴**」)，該公司由獨立第三方持有90%的權益，由前任董事邢丞先生持有10%的權益。

除本公司外，珠海夏爾巴亦投資醫療保健業的不同公司，如國科恒泰(北京)醫療科技股份有限公司(證券代碼：301370.SZ)及南京諾唯贊生物科技股份有限公司(證券代碼：688105.SH)等。

歷史、發展及公司架構

Sherpa Healthcare

Fund I, L.P.

Sherpa Healthcare Fund I, L.P. (「**Sherpa Fund**」) 是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為 Sherpa Healthcare Fund I, GP, Ltd.，由蔡大慶先生直接控制。截至最後實際可行日期，Sherpa Fund 擁有超過20名有限合夥人，主要包括家族辦公室、基金會、資產管理公司、上市公司、綜合基金以及退休基金。除公共退休基金持有 Sherpa Fund 30% 以上的權益外，概無 Sherpa Fund 的有限合夥人持有其30% 或以上的合夥權益。

Sherpa Fund 與其聯屬公司均專門從事投資醫療保健領域，包括生物技術、製藥、醫療器械、設備及診斷、醫療保健服務及與醫療保健相關的信息技術以及移動技術公司，與大中華區有關聯。Sherpa Fund 的投資組合公司包括上海心瑋醫療科技股份有限公司 (股份代號：6609.HK)、Cytek Biosciences, Inc. (納斯達克：CTKB)。

CMBI SPC

CMBI SPC 是投資於私募股權組合的 CMBI Private Equity Series B SPC 旗下的獨立投資組合。CMBI Private Equity Series B SPC 是一家獲豁免有限公司，在開曼群島註冊為獨立投資組合公司。其管理股份全部由開曼群島有限公司 CMB International Private Investment Limited 持有，而 CMB International Private Investment Limited 則由在英屬維爾京群島成立的有限公司 CMB International Investment Management Limited 全資擁有。CMB International Investment Management Limited 由招銀國際金融有限公司全資擁有，後者為招商銀行股份有限公司 (其股份於聯交所 (股份代號：3968) 和上海證券交易所 (證券代碼：600036) 上市) 的間接全資子公司。

CMBI SPC 的主要投資目標是主攻專注於醫療保健行業的首次公開發售前公司的股權、股權相關及債務投資 (包括可轉換證券及認股權證)，以實現長期資本增值。

歷史、發展及公司架構

Ease Bright Global Limited

Ease Bright Global Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由CMBI Health Innovation Fund II Limited Partnership全資擁有，其目的主要是通過對專注於醫療保健行業的公司進行私下協商的股權、股權相關投資及債務投資，實現可觀的風險調整長期資本增值。其普通合夥人為Live Season GP，該公司由CMB International Investment Management Limited（一家於英屬維爾京群島成立的有限公司）全資擁有。

Mirae

Mirae Asset Financial Group成立於1997年，為亞洲最大的獨立金融集團之一，為全球客戶提供全面服務，包括資產管理、財富管理、投資銀行及人壽保險。如今，Mirae Asset Financial Group於19個市場開展業務，該集團的全球管理資產約為6,138億美元（截至2024年12月）。Mirae Asset Financial Group約有16,174名員工，於澳大利亞、巴西、加拿大、中國、哥倫比亞、香港、印度、印尼、日本、韓國、蒙古、新加坡、英國、美國及越南的辦事處為客戶提供一套全面的投資解決方案。

Mirae Asset — Naver Asia Growth Investment Pte. Ltd.（「**Mirae Asia Growth Fund**」）是Mirae Asset Financial Group與Naver成立的專項技術基金。2018年成立以來，Mirae Asia Growth Fund一直在亞洲積極投資。

未來資產證券（香港）有限公司（「**未來資產證券**」）是Mirae Asset Securities Co., Ltd.（一家在韓國交易所上市的公司，證券代碼：006800）的全資子公司，於2005年7月在香港成立，旨在成為亞太地區的領先金融服務公司。未來資產證券於香港擁有專業資深的分析師、交易商及財務顧問，覆蓋亞洲市場。其秉承以客為本的宗旨，提供廣泛的投資服務及業務，包括證券買賣、期貨及期權買賣、重大投資、投資管理、投資銀行及理財。

歷史、發展及公司架構

Mirae Asset New Economy Fund L.P. (「**Mirae Asset Fund**」) 是一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為Mirae Asset General Partners。未來資產證券持有Mirae Asset Fund 30%或以上的有限合夥權益。未來資產證券(香港)有限公司的股東是Mirae Asset Securities Co Ltd (一家在韓國交易所上市的公司，證券代碼：006800)。Mirae Asset New Economy Fund L.P.主要投資於大中華區醫療、消費、電信、媒體和科技領域的成長型公司。

Mirae Asset Growth 2 Investment Company Limited 是一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，由在英屬維爾京群島註冊成立的公司Mirae Asset Growth Investment Company Limited全資擁有，而後者由在香港註冊成立的公司未來資產環球投資(香港)有限公司全資擁有。Mirae Asset Growth 2 Investment Company是一家進行私募股權投資的特殊工具公司。

上海登清企業管理中心 (有限合夥).....	上海登清企業管理中心(有限合夥)是一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海遵益企業管理有限公司(由李緯佳全資擁有)，唯一有限合夥人為華清本草。華清本草為一家私募股權基金，主要從事醫療保健行業投資，其投資組合包括私營生物科技公司。華清本草由北京三益投資管理有限公司管理，擁有超過10名合夥人，均為私人機構投資者，其中華毅南通股權投資中心(有限合夥)為最大的合夥人，持有其43.4%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

Fortune Eight Ocean Limited..... Fortune Eight Ocean Limited (「**FE Ocean**」) 是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，且為弘毅弘領(上海)投資中心(有限合夥)現有的全資投資工具，而弘毅弘領(上海)投資中心(有限合夥)的普通合夥人為弘毅投資(上海)有限公司。弘毅投資(上海)有限公司的唯一股東為北京弘毅合眾企業管理有限公司。曹永剛先生、徐敏生先生及趙文先生分別持有北京弘毅合眾企業管理有限公司33.3%的股權。

Hony Capital目前管理130億美元的資產，其投資組合涵蓋100多家公司。

Yanchuang Biotech Investment L.P...... Yanchuang Biotech Investment L.P.是一家於開曼群島註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為在開曼群島註冊成立的公司Yanchuang Future Cayman Corp.，其實益擁有人為劉增女士。

除Yanchuang Future Cayman Corp.外，Yanchuang Biotech Investment L.P. 有三名有限合夥人。其中Yanchuang Technology Cayman Ltd.(由吳蓉女士間接全資擁有的投資控股平台)及SHNZ Investment Limited分別持有81.44%和14.41%的合夥權益，且另一名有限合夥人持有Yanchuang Biotech Investment L.P.少於10%的合夥權益。該基金在管資產約為31.52百萬美元。

歷史、發展及公司架構

杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥).....	杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥)(「德佳誠譽」)是一家於2018年8月29日根據中國法律成立的有限合夥企業。德佳誠譽擁有超過10名有限合夥人，概無任何一名合夥人持有其30%或以上的合夥權益。德佳誠譽的普通合夥人為寧波德誠醫健投資管理合夥企業(有限合夥)，後者的普通合夥人則為上海德佳誠譽私募基金管理合夥企業(有限合夥)(「上海德佳」)。上海德佳65.69%的權益由其普通合夥人童曉航博士最終控制。
SG Spring Investment Land Pte Ltd	SG Spring Investment Land Pte Ltd是根據新加坡法律註冊成立的獲豁免私人股份有限公司，由Tak Tsoi先生全資擁有。其涉足醫療健康、科技、信息技術及金融等不同投資領域，在管資產超過20百萬美元。
Trend Investment Group Limited	Trend Investment Group Limited是一家於英屬維京群島註冊成立的有限公司，主要從事生物醫藥及TMT領域的早期及創業投資，在管資產約為15百萬美元。該公司由超過10名股東擁有，所有股東均為獨立第三方且概無任何一方擁有其30%以上股權。

歷史、發展及公司架構

Cormorant Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP和CRMA SPV, L.P.是根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，分別作為對沖基金和特殊目的實體形式的集合投資工具。Cormorant Private Healthcare Fund III, LP是一家根據特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業，作為私募股權基金形式的集合投資工具。上述三家實體均由Cormorant Asset Management, LP（「**Cormorant**」）管理，該公司是在美國證券交易委員會註冊的投資顧問，由陳碧華女士控制。概無Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP、CRMA SPV, L.P.及Cormorant Private Healthcare Fund III, LP的有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。

Cormorant由陳碧華女士於2013年創立，管理私人及上市公司約30億美元的資產，專注於創新生物技術、醫療技術及生命科學公司。Cormorant提供全權委託的投資顧問服務並已投資多家生物科技或醫療保健公司，包括但不限於諾輝健康(6606.HK)、信達生物製藥(1801.HK)、康基医疗控股有限公司(9997.HK)及翰森製藥集團有限公司(3692.HK)。

Keywell International Investment Limited Keywell International Investment Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，主要從事投資控股，專注於投資早期和成長期生物技術公司，由Tsoi Kwing Ming先生全資擁有。Tsoi先生為科濟藥業控股有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2171））的首次公開發售前投資者。

童義生先生 童義生先生是一位居住在澳門的私人投資者，擁有10年以上的二級市場投資經驗。在退休之前，他曾有15年以上的時間作為服裝行業的企業家，也曾在中國擔任投資經理超過5年。

歷史、發展及公司架構

**ShangPharma
Investment Group
Limited**

ShangPharma Investment Group Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為一家由惠欣先生及其家族間接全資擁有的投資控股公司。惠先生是一位生物科技產業的私人投資者。惠先生亦曾擔任睿智醫藥科技股份有限公司（一家目前在深圳證券交易所上市的公司（證券代碼：300149.SZ））及ShangPharma Corporation（一家於2010年在紐約證券交易所上市並於2013年退市的公司（股份代號：SHP））的董事長。

**Robert Irwin Kamen
博士**

Kamen博士是一位私人投資者，此前曾擔任一家全球領先醫療保健公司雅培（現為艾伯維）生物研究中心的總裁及單位負責人，負責首個在美歐獲批上市的全人源抗體的發現與生產工作。Kamen博士亦曾在專注於生物技術初創企業投資的Third Rock Ventures擔任創投及諮詢合夥人。

據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除Robert Irwin Kamen博士（前任董事）及Decheng USD Fund（由崔相民博士（根據授予Decheng USD Fund的提名權委任的前任董事）控制）外，各[編纂]投資者及其有限合夥人、普通合夥人及最終實益擁有人均為獨立第三方。

遵循《上市指南》第4.2章

基於(i)[編纂]投資的對價已於[編纂]前不少於120個完整工作日結清；及(ii)授予[編纂]投資者的所有上述特殊權利已終止或將於[編纂]時終止，聯席保薦人確認，該等[編纂]投資符合《上市指南》第4.2章的規定。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

下表載列本公司截至本文件日期及緊隨[編纂]完成後的股權架構概要（假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份）：

股東	股份數目						股份總數	截至最後 實際可行 日期的 持股比例	[編纂] 完成後的 持股比例
	普通股	種子輪 優先股	種子+輪 優先股	A輪 優先股	B輪 優先股	C輪 優先股			
Sanaron	80,000,000	-	-	-	-	-	80,000,000	25.11%	[編纂]
徐亞軍博士.....	20,000,000	-	-	-	-	-	20,000,000	6.28%	[編纂]
Robert Irwin Kamen博士.....	500,000	2,777,778	-	-	-	-	3,277,778	1.03%	[編纂]
姜立功先生 ¹	100,000	-	-	-	-	-	100,000	0.03%	[編纂]
Richard Tao先生 ²	31,250	-	-	-	-	-	31,250	0.01%	[編纂]
彭彬博士 ³	1,000,000	-	-	-	-	-	1,000,000	0.31%	[編纂]
Han Ming Tech Investment Limited ...	-	2,777,778	-	-	-	-	2,777,778	0.87%	[編纂]
MEDNA International Inc.....	-	2,777,778	-	-	-	-	2,777,778	0.87%	[編纂]
Liqin Leah Tong女士.....	-	2,777,778	-	-	-	-	2,777,778	0.87%	[編纂]
JRG3, LLC	-	555,556	-	-	-	-	555,556	0.17%	[編纂]
Christopher Zareh Thomajan先生.....	-	555,556	-	-	-	-	555,556	0.17%	[編纂]
Peter Stephan Jochum博士	-	555,556	-	-	-	-	555,556	0.17%	[編纂]
Easy Alpha Limited	-	2,777,778	-	-	-	-	2,777,778	0.87%	[編纂]
謝東先生.....	-	1,111,111	-	-	-	-	1,111,111	0.35%	[編纂]
ShangPharma Investment Group Limited	-	-	3,608,248	-	-	-	3,608,248	1.13%	[編纂]
Trend Investment Group Limited.	-	-	-	3,578,516	1,341,944	-	4,920,460	1.54%	[編纂]
Decheng USD Fund	-	-	-	14,314,064	7,157,032	-	21,471,096	6.74%	[編纂]
HSG Venture VIII Holdco, Ltd.	-	-	-	8,946,289	-	-	8,946,289	2.81%	[編纂]
HSG Venture IX Holdco, Ltd.	-	-	-	8,946,291	-	-	8,946,291	2.81%	[編纂]
上海登清企業管理中心(有限合夥) .	-	-	-	8,946,290	1,789,258	-	10,735,548	3.37%	[編纂]
永睿控股有限公司	-	-	-	-	9,840,919	7,250,638	17,091,557	5.36%	[編纂]
FIIF Overseas	-	-	-	-	17,892,580	5,483,134	23,375,714	7.34%	[編纂]
Sherpimab Company Limited	-	-	-	-	6,709,718	967,612	7,677,330	2.41%	[編纂]
Sherpa Healthcare Fund I, L.P.	-	-	-	-	6,709,717	967,612	7,677,329	2.41%	[編纂]
太倉衍盈.....	-	-	-	-	2,683,887	-	2,683,887	0.84%	[編纂]
YUHAN Investment Limited	-	-	-	-	1,789,258	-	1,789,258	0.56%	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目						截至最後 實際可行 日期的 持股比例	[編纂] 完成後的 持股比例	
	普通股	種子輪 優先股	種子+輪 優先股	A輪 優先股	B輪 優先股	C輪 優先股			
Keywell International Investment Limited	-	-	-	-	4,473,145	-	4,473,145	1.40%	[編纂]
童義生先生.....	-	-	-	-	4,473,145	-	4,473,145	1.40%	[編纂]
Luen Thai Capital Limited.....	-	-	-	-	894,629	-	894,629	0.28%	[編纂]
楊眉女士.....	-	-	-	-	447,315	-	447,315	0.14%	[編纂]
Ease Bright Global Limited	-	-	-	-	-	4,838,060	4,838,060	1.52%	[編纂]
CMBI Private Equity Series B SPC (代表及為Health Innovation Fund I SP).....	-	-	-	-	-	9,676,119	9,676,119	3.04%	[編纂]
Cosmic King Limited.....	-	-	-	-	-	1,612,686	1,612,686	0.51%	[編纂]
Mirae Asset Growth Fund	-	-	-	-	-	6,450,746	6,450,746	2.02%	[編纂]
未來資產證券	-	-	-	-	-	1,935,224	1,935,224	0.61%	[編纂]
Mirae Asset Fund	-	-	-	-	-	3,225,373	3,225,373	1.01%	[編纂]
Mirae Asset Growth 2 Investment Company Limited.....	-	-	-	-	-	1,935,224	1,935,224	0.61%	[編纂]
JIAXING YUHAN Investment Limited	-	-	-	-	-	2,580,298	2,580,298	0.81%	[編纂]
Cormorant Private Healthcare Fund III, LP.....	-	-	-	-	-	3,414,638	3,414,638	1.07%	[編纂]
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP.....	-	-	-	-	-	1,028,184	1,028,184	0.32%	[編纂]
CRMA SPV, L.P.....	-	-	-	-	-	72,700	72,700	0.02%	[編纂]
FE Ocean.....	-	-	-	-	-	9,676,119	9,676,119	3.04%	[編纂]
Peak Elite Limited.....	-	-	-	-	-	645,075	645,075	0.20%	[編纂]
Octagon Investments Master Fund LP..	-	-	-	-	-	1,935,224	1,935,224	0.61%	[編纂]
Yanchuang Biotech Investment L.P....	-	-	-	-	-	3,225,373	3,225,373	1.01%	[編纂]
Shangbay Capital II, LLC.....	-	-	-	-	-	1,935,224	1,935,224	0.61%	[編纂]
Calor Capital Healthcare Fund LP.....	-	-	-	-	-	645,075	645,075	0.20%	[編纂]
德佳誠譽.....	-	-	-	-	-	6,773,283	6,773,283	2.13%	[編纂]
Boundless Port Project Company Limited	-	-	-	-	-	1,612,687	1,612,687	0.51%	[編纂]
Perfect Gallop Limited.....	-	-	-	-	-	1,612,686	1,612,686	0.51%	[編纂]
SG Spring Investment Land Pte Ltd ...	-	-	-	-	-	6,270,125	6,270,125	1.97%	[編纂]
小計.....	101,631,250	16,666,669	3,608,248	44,731,450	66,202,547	85,769,119	318,609,283	100.00%	[編纂]
[編纂]項下的投資者.....	-	-	-	-	-	-	[編纂]	-	[編纂]
合計.....	101,631,250	16,666,669	3,608,248	44,731,450	66,202,547	85,769,119	[編纂]	100.00%	100.00%

歷史、發展及公司架構

附註：

1. 2020年8月4日，本公司在行使已授出期權後向姜立功先生（本集團前員工）發行100,000股普通股，行使價為每股普通股0.09美元。
2. 2023年1月6日，本公司在行使已授出期權後向Richard Tao先生（本集團前員工）發行31,250股普通股，行使價為每股普通股0.32美元。
3. 2023年6月16日，本公司在行使已授出期權後向彭彬博士（本集團前員工）發行1,000,000股普通股，行使價為每股普通股0.09美元。

公眾持股量

《上市規則》第8.08條規定，尋求上市的證券必須有公開市場。根據《上市規則》第8.08(1)條，這通常指，就新上市的證券類別而言，公眾人士於上市時須至少持有該證券類別所規定的最低百分比股份。[編纂]

[編纂]

於[編纂]完成後，除Sanaron將持有[編纂]後已發行股份總數的[編纂]（假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份）及成為本公司主要股東外，所有現有股東將不再為本公司的核心關連人士。因此，我們的現有股東（Sanaron除外）持有的股份將計入本公司的公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

基於上述情況，預計緊隨[編纂]完成後，公眾人士持有的股份總數將佔[編纂]後已發行股份總數的[編纂]（假設所有[編纂]將發行予[編纂]，[編纂]將不會被行使，及概無根據員工持股計劃發行任何股份），該百分比將超過《上市規則》第8.08(1)條規定於[編纂]完成後公眾人士須持有的已發行股份總數的最低百分比。

自由流通量

《上市規則》第8.08A條規定，新申請人尋求上市的股份必須有足夠的數量由公眾人士持有，且於上市時可供交易。這通常指，尋求上市的股份由公眾人士持有且不受（無論是合同、《上市規則》、適用法律或其他規定下的）任何禁售規定所限的部分，於上市時須(a)至少佔尋求上市的股份類別已發行股份（不包括庫存股份）總數的10%，以及上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。

基於指示性[編纂]範圍下限[編纂]，於[編纂]完成後（假設所有[編纂]將向[編纂]發行，[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份），預期公眾人士將持有[編纂]股股份（將全部為[未[編纂]予[編纂]的][編纂]，佔已發行股份總數的[編纂]，預期市值為[編纂]），且於[編纂]時不受（無論是合同、《上市規則》、適用法律或其他規定下的）任何禁售規定所限，這將符合《上市規則》第8.08A條自由流通量的規定。

中國法律合規

我們的中國法律顧問已確認，我們已完成及取得中國法律法規所規定與本集團的中國子公司之成立、增加註冊資本及股本轉讓有關的所有重大登記、批准及許可。

歷史、發展及公司架構

併購規定

根據《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，要求外國投資者通過資產併購方式收購境內企業時，須遵守相關外商投資產業政策，並報經相關商務部門批准。《併購規定》第11條規定，境內公司或個人設立或控制的境外特殊目的公司，在收購與其有關聯關係的境內企業前，應取得商務部的批准。此外，《併購規定》要求，境內公司或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司(以境外[**編纂**]為目的設立)，其證券在境外證券交易所[**編纂**]前，須取得中國證監會的批准。

根據中國法律顧問的意見，《併購規定》項下的商務部批准或證監會批准並不適用，因為岸邁上海自成立之初即為中國境內的外商投資企業，並非通過《併購規定》項下的併購方式成為外商投資企業。

國家外匯管理局37號文

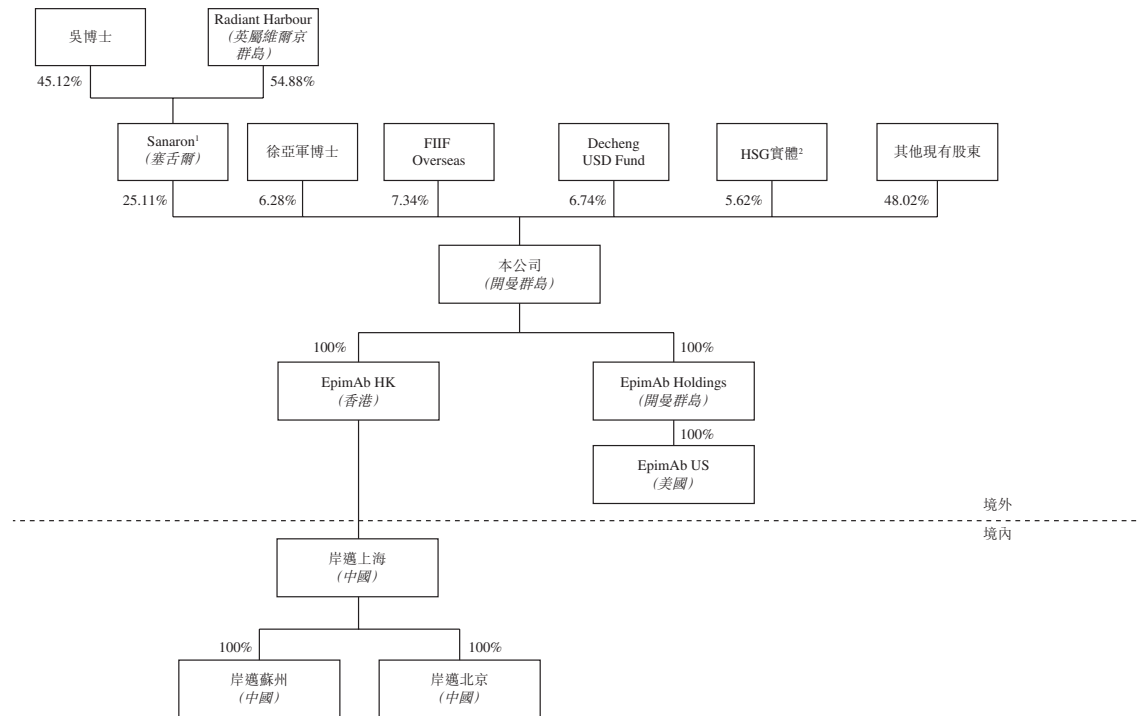
根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，特殊目的公司指境內居民(含境內機構和境內居民個人)以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業。境內居民以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局申請辦理境外投資外匯登記手續。境內居民以境內合法資產或權益出資的，應向註冊地外匯局或者境內企業資產或權益所在地外匯局申請辦理登記；境內居民以境外合法資產或權益出資的，應向註冊地外匯局或者戶籍所在地外匯局申請辦理登記。

據我們的中國法律顧問告知，我們的創始人吳博士為美國公民，因此無需根據國家外匯管理局37號文的要求完成登記。

歷史、發展及公司架構

我們於緊接[編纂]完成前的架構

下圖說明本集團緊接[編纂]完成前的公司及股權架構：



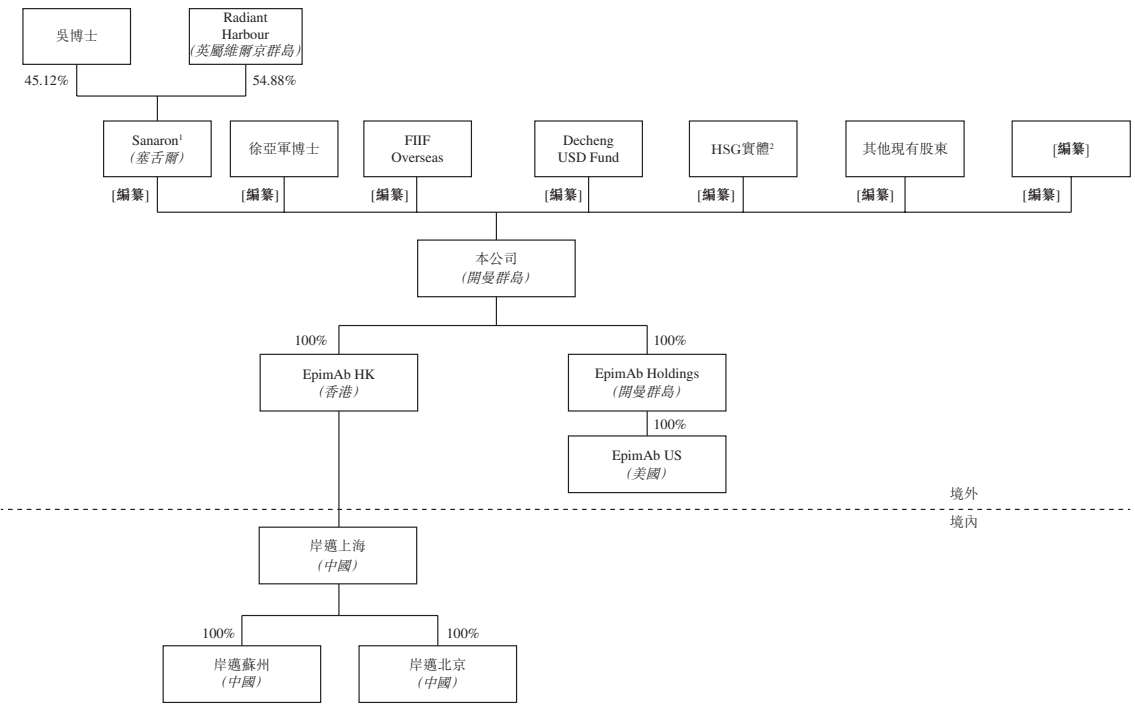
附註：

1. Sanaron 45.12%的股權由吳博士持有，54.88%的股權由Radiant Harbour持有，而後者由恒泰信託（香港）有限公司全資擁有，該公司是JW Star Trust（吳博士為其家庭成員的利益而設立的全權信託）的受託人，吳博士為該信託的委託人，而吳博士的配偶金女士為實權持有人。
2. 包括HSG Venture VIII Holdco, Ltd.及HSG Venture IX Holdco, Ltd.。

歷史、發展及公司架構

我們於緊隨[編纂]完成後的架構

下圖說明本集團緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構（假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份）：



請參閱「— 我們於緊接[編纂]完成前的架構」。

業 務

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，專注於開發治療各類癌症和自身免疫性疾病的雙特異性抗體療法。我們運用在該領域近十年的經驗，利用我們擁有專有權的雙抗平台和CD3結合域庫技術的差異化工具箱，開發我們的雙特異性抗體和T細胞銜接器。我們正利用自身的研發優勢、「即插即用」的抗體工程方法（我們的FIT-Ig設計可通過插入任何兩個親本抗體Fv序列迅速組裝新的雙抗，而無需對整個分子進行重新設計）以及臨床前和臨床開發策略，打造多樣化、均衡的產品組合和研究管線。自2015年成立以來，我們已發現並開發多項臨床階段資產，並自主建立豐富的臨床前管線。我們的管線包括三款處於臨床階段的候選藥物，包括(i)我們的核心產品EMB-01（靶向EGFR/cMET）以轉移性結直腸癌（「**mCRC**」）為主要適應症，目前處於用於三線治療單藥療法的II期開發階段及用於聯合療法的Ib期開發階段；(ii)兩款基於T細胞銜接器的關鍵產品EMB-06（靶向BCMA/CD3）和EMB-07（靶向ROR1/CD3），以及(iii)四款臨床前候選藥物EM1032（靶向ALPP(G)/CD3）、EM1034（靶向LY6G6D/CD3）、EM1039和EM1042。

*我們的雙抗及T細胞銜接器管線。*我們的產品組合策略是在對幾個關鍵因素進行細緻評估後制定，這些因素包括我們利用多特異性抗體工程技術的能力、我們在生物學和研究方面的專業知識、靶點的臨床前和臨床證據的可用性，以及這些靶點的商業潛力。從一開始，我們便專注於利用專有的雙抗平台開發雙特異性抗體。這些抗體可同時結合兩個不同的靶點，實現免疫細胞重定向、協同途徑阻斷或條件激活等機制。這種雙靶點能力增強了特異性，並有望提供更高的安全性。我們一直在探索各種雙特異性機制，包括靶向共表達腫瘤細胞靶點（如靶向EGFR/cMET的EMB-01）和T細胞銜接器（如靶向BCMA/CD3的EMB-06）。我們將策略重點放在T細胞銜接器領域，是我們基礎方針的自然延伸。其明確的作用機制、我們強大的技術平台（包括我們的雙特異性平台和專有CD3域庫）、全球獲批准的T細胞銜接器數量不斷增加，以及其在治療實體瘤和自身免疫性疾病方面帶來的巨大商機，均為聚焦該重點領域提供了助益。

*我們的管線發展戰略。*我們認識到，專利技術有潛力產生不斷增長的高潛力資產，這可能超過單個生物科技公司獨立開發及商業化的能力。因此，我們的策略並非一刀切的方法，而是根據其治療領域、開發階段和市場潛力，為各種資產量身定制計劃。我們計劃在擁有內部能力及資源以管理臨床開發及最終商業化的關鍵治療領域自主開發資產，例如晚期結直腸癌、血液系統癌症或免疫疾病的高未滿足需求。此方法

業 務

使我們能夠保留全部所有權並獲得最大潛在價值。對於不屬於我們主要戰略重點的資產或需要超出我們當前範圍的大量資金的資產，我們可能會尋求對外授權安排。我們可能會尋求合作夥伴，例如擁有大量資源、全球臨床開發專業知識和商業基礎設施的大型製藥公司，以將我們的藥物推向市場。於這些合作夥伴關係中，我們利用合作夥伴的實力推進資產，同時通過里程碑付款和未來銷售的版稅來參與經濟利益，從而產生非稀釋資本並降低我們的開發風險。我們還可能與規模較小的專業合作夥伴或風險投資支持的新公司達成共同開發安排。這些合作使我們能夠利用合作夥伴獨特的地域或戰略重點，分擔開發成本及風險。這一策略使我們能夠有效地在利基市場或適應症中推進資產。

業 務

我們候選藥物的管線圖載列如下：

項目 ⁽¹⁾	靶點	適應症	治療線數	單藥/聯合	PCC	啟動IND	I期	II期	III期	主要監管機構	目前狀況/未來里程碑	權利	合作夥伴
★	EMB-01	晚期/轉移性胃腸道癌 (CRC、HCC、 胃癌、膽道癌)	三線及以上	單藥						FDA、國家藥監局	在2025年3月完成患者入組/ 預計在2025年第四季度完成bII期試驗	全球	/
		mCRC	三線及以上	單藥						國家藥監局	在2025年5月獲得國家藥監局的IND 批准/預計在2025年末前後啟動II期試驗 ⁽⁴⁾	全球	/
		mCRC	二線、三線	+化療						國家藥監局	在2024年1月獲得國家藥監局的IND批准/ 預計在I期單藥療法的中期數據公佈後 啟動I期試驗	全球	/
★	EMB-07	實體瘤/復發或 難治性淋巴瘤	三線及以上/ 二線及以上 ⁽⁵⁾	單藥						國家藥監局	劑量遞增仍在進行中/預計在2026年 第一季度完成II期試驗	全球	/
		DLBCL	一線、二線	聯合 ⁽⁶⁾						國家藥監局	在2025年9月獲得IND批准/ 預計在2026年第二季度啟動研究	全球	/
	EMI032	實體瘤	/	待定						/	預計在2026年第一季度提交IND	全球	/
	EMI034	實體瘤	/	待定						/	預計在2026年第四季度提交IND	全球	/
★	EMB-06 ⁽²⁾	SLE、gMG	復發/難治性	單藥						國家藥監局	由Candida申辦的SLE及gMG I期試驗 仍在進行中 ⁽¹⁰⁾	中國 ⁽³⁾	Candid
		TED	/	單藥						國家藥監局	由Candida申辦的TED I期試驗 仍在進行中 ⁽¹⁰⁾	中國 ⁽³⁾	Candid
EMI039	未披露的 三特異性TCE	自身免疫性疾病 (B細胞相關)	/	待定						/	預計在2026年第二季度之前 啟動IND研究	全球	/
EMI042	未披露的 TCE	自身免疫性疾病 (炎症細胞相關)	/	待定						/	預計在2026年第二季度之前 啟動IND研究	全球	/
TCE項目		非TCE項目	★ 核心產品	☆ 關鍵產品									

縮略語：1L=一線，2L=二線，3L=三線，Chemo=化療，Combo=聯合療法，CRC=結直腸癌，FDA=美國食品藥品監督管理局，GI=胃腸道癌，gMG=全身型重症肌無力，H1=上半年，H2=下半年，HCC=肝細胞癌，IND=新藥臨床試驗申請，mCRC=轉移性結直腸癌，Mono=單藥療法，NA=不適用，NMPA=中國國家藥品監督管理局，PCC=臨床前候選化合物，Q1=第一季度、Q4=第四季度，SLE=系統性紅斑狼瘡，TBD=待定，TCE=T細胞銜接器，TED=甲狀腺眼病

業 務

附註：

- (1) 我們所有的候選藥物均為自主開發。

對每款候選藥物而言，我們的臨床開發通常從劑量遞增試驗開始，以確定安全性、耐受性和藥物動力學，以及確定建議劑量或劑量範圍，納入不同腫瘤類型或適應症的多個患者群體，以評估候選藥物的安全性和有效性。若科學上屬合理且獲得規範與道德許可，我們可能會加入擴展隊列，招募具備預定義腫瘤類型的患者或生物標誌物定義的亞群，以獲得初步的活性信號並精細化目標人群。任何適應症能否進入後期開發階段並非自動決定，而是取決於預設的候選人特定標準（如可接受的安全性、與靶點結合相符的風險以及根據RECIST或適應症適用標準具有臨床意義的抗腫瘤活性），以及經驗證的患者選擇策略可用性。此外，研究進展須符合主管機構的要求，包括修改方案、統一II期的建議劑量、接受建議的適應症和終點，以及符合CMC、非臨床和安全監控條件（如適用）。我們根據該試驗結果來確定哪些適應症可優先進入後期臨床開發階段。

- (2) 我們授予Candid一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，基於我們適用的受控專利和專有技術在中國（包括香港、澳門和台灣）以外「Candid地區」) 研究、開發、製造和商業化EMB-06，用於診斷、治療或預防所有人類和非人類疾病。我們保留在中國（包括香港、澳門和台灣）（「EpimAb地區」) 研究、開發、生產和商業化用於診斷、治療或預防所有人類和非人類疾病的EMB-06的權利。

根據EMB-06許可及合作協議，我們同意逐步結束計劃，終止正在進行的EMB-06多中心I/II期腫瘤適應症臨床試驗。逐步結束計劃包括結束EMB-06治療復發或難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床試驗的I期劑量遞增階段，不再進行II期劑量擴展階段，並通知中國和澳大利亞的試驗地點研究結束。逐步結束的理由是，為了避免正在中國進行的腫瘤試驗對Candid在自身免疫適應症領域開展EMB-06臨床試驗及其未來在Candid地區的監管申報產生任何潛在影響。逐步結束後，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗之前，我們不會在EpimAb地區開發或許可EMB-06。在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們將在中國啟動關鍵臨床試驗，通過自行開展獨立的關鍵臨床試驗，或通過納入來自中國的患者而加入Candid的全球關鍵試驗，用於自身抗體相關免疫學疾病／適應症（即患者免疫系統產生的致病性自身抗體直接導致組織損傷或病理生理變化的疾病）。我們目前預期短期內不會在中國推進EMB-06在腫瘤學方面的進一步發展。

EMB-06許可及合作協議規定，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們可能在EpimAb地區為我們自有的監管申報啟動研究，並自行承擔相關費用。Candid負責在Candid地區自費開發EMB-06。儘管如此，為加快EMB-06在全球範圍內的早期臨床開發，Candid可能（儘管其於中國並無任何商業化權利）於EpimAb地區開展臨床試驗，以獲得Candid地區的監管批准。因此，為加快EMB-06在全球範圍內的開發，並遵守EMB-06許可及合作協議，Candid正在中國開展EMB-06治療系統性紅斑狼瘡(SLE)、全身型重症肌無力(gMG)及甲狀腺眼病(TED)的臨床試驗，以及多項研究者啟動研究。我們將獲得Candid產生的所有數據。我們可能會使用此類數據，以支持我們自身在EpimAb地區的監管申報。該安排使我們能夠利用全球開發成果，同時確保我們在中國的開發及監管活動仍受控制，並符合我們的合同權利。為明確起見，我們將為EMB-06在EpimAb地區內獲得監管批准的指定上市許可持有人。詳情請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 我們的臨床階段候選藥物 — 我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3) — 臨床開發計劃」。

- (3) 包括香港、澳門和台灣。

業 務

- (4) 在2021年9月完成EMB-01用於晚期／轉移性實體瘤的首次人體I/II期試驗的I期部分後，我們於2021年10月及12月分別在美國和中國啟動一項Ib/II期試驗，以評估EMB-01單藥治療胃腸道癌症（包括胃癌、肝細胞癌、膽道癌和結直腸癌）的療效。在此試驗中，EMB-01單藥治療對接受大量治療的轉移性結直腸癌患者展現療效信號和可控的安全性。基於令人鼓舞的中期試驗結果，我們已於2025年3月向國家藥監局提交EMB-01單藥治療用於三線轉移性結直腸癌的II期試驗的IND申請並於2025年5月獲得IND批准。我們預計將於2025年末後啟動該II期臨床試驗。
- (5) 在EMB-07單藥治療實體瘤及復發／難治性淋巴瘤的I期臨床試驗中，實體瘤队列的患者通常是在標準治療方案用盡後的後線治療階段入組；復發／難治性淋巴瘤队列的患者既往治療線數通常為二線及以上或3線及以上。
- (6) EMB-07目前正在一項平台試驗中接受評估，該試驗涵蓋多種聯合治療方案，包括(i) EMB-07聯合R-CHOP（利妥昔單抗、環磷酰胺、长春新碱、阿霉素及潞尼松）作為一線治療方案，以及幾種二線治療方案，包括(ii) EMB-07聯合R-GemOx（利妥昔單抗、吉西他濱及奧沙利鉑）、(iii) EMB-07聯合利妥昔單抗和泊洛妥珠單抗（無化療）、(iv) EMB-07聯合利妥昔單抗、來那度胺和澤布替尼（無化療），及(v) EMB-07聯合利妥昔單抗和西達本胺。

業 務

*我們的核心產品。*我們的核心產品EMB-01是全球首批進入轉移性結直腸癌（「轉移性結直腸癌」）II期試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一。EMB-01是一種同時靶向EGFR和cMET的四價雙特異性抗體，旨在阻斷這兩種受體之間的信號交叉調控，誘導這兩種靶點的共同降解，從而有效克服單靶點療法的耐藥。在一項針對重度經治轉移性結直腸癌患者的Ib/II期研究中，該藥物展現出令人鼓舞的療效信號。截至2025年3月6日，在44例可評估患者中，29例為左側、RAS/RAF野生型轉移性結直腸癌，7例實現部分應答（ORR為24.1%）及17例實現病情穩定（包括11例腫瘤縮小性病情穩定），疾病控制率（「DCR」）為82.8%。6例確診應答者的中位應答持續時間（「DOR」）為32週，其中2例部分應答患者在數據截止時仍在接受治療。在基線特徵更具挑戰性（如右側、RAS/RAF突變）的其餘可評估患者中，疾病控制率達到46.7%。EMB-01在劑量最高1,600毫克、每週一次的情況下亦表現出可耐受的安全性。

*我們的關鍵產品。*基於我們的發展趨勢，我們通過推進一系列T細胞銜接器資產，特別是我們的兩款關鍵產品EMB-06和EMB-07，繼續拓展雙特異性抗體的前沿領域，截至最後實際可行日期，這兩款產品均處於I期臨床階段。EMB-06是一種為治療復發／難治性多發性骨髓瘤（「R/R MM」）而合理設計和開發的BCMA/CD3雙特異性抗體，在臨床前研究中顯示出最低限度的細胞因子釋放綜合徵，同時保持強大的抗腫瘤活性。這些臨床前研究成果已轉化為強大的臨床成果，我們對復發或難治性（「R/R」）多發性骨髓瘤患者進行的EMB-06 I期研究表明，其血液學毒性相對較低，細胞因子釋放綜合徵發生率僅為25%（均為1級或2級），這使EMB-06有別於所有競爭對手。在較高劑量水平（從120毫克到300毫克）下，EMB-06的整體應答率（ORR）達到91.7%，完全應答率達到33.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，近期臨床數據和合作亦表明，BCMA靶向資產在治療B細胞相關自身免疫性疾病方面前景廣闊。我們進一步開發了同時靶向CD3和新靶點ROR1的雙特異性抗體EMB-07。體內研究表明，EMB-07的耐受性良好，在相對較高的劑量水平（50毫克／千克）下誘導的細胞因子釋放量很低。

*我們的臨床前資產。*除EMB-06和EMB-07外，我們還將繼續利用我們的技術平台和專業知識，針對尚未充分開發的腫瘤靶點和需求缺口較大的其他適應症開發優化T細胞銜接器。我們的策略以臨床階段資產EMB-06和EMB-07為起點，現在已擴展到臨床前項目。EM1032以ALPP(G)為靶點，利用我們的FIT-Ig平台和CD3技術，有望解決鉑類和ADC耐藥卵巢癌患者的重大臨床需求。臨床前數據顯示，ALPP(G)-ADC耐藥卵巢癌模型中具有抗腫瘤活性，凸顯了其巨大的市場潛力，因為約50%的卵巢癌表達ALPP(G)，且ALPP(G)也會在肺癌和胰腺癌中表達。另一項資產EM1034是一種靶向於結直腸癌中表達的新型標記物LY6G6D的T細胞銜接器。臨床前研究顯示，可將細胞因子釋放綜合徵的可能性降至最低。此外，我們自主開發的KLK2/CD3 T細胞銜接器候選藥物也引起了市場關注，我們最近將其對外授權予Juri（一家由TCG Labs Soleil孵化的生物技術投資組合公司），進一步驗證了我們T細胞銜接器管線在抗腫瘤領域的潛力。除腫瘤學外，我們還在探索T細胞銜接器以滿足免疫學領域的需求，如自身抗體相關免疫學疾病。

業 務

我們的即插即用技術工具箱。我們研發成功的核心是一套專有技術平台，旨在克服傳統雙特異性抗體研發的局限性。我們已獲專利的FIT-Ig (fabs-in-tandem immunoglobulin)平台具有獨特的無連接肽、非突變和四價雙抗平台，通過簡單地組合兩個已驗證抗體的片段，即可輕鬆快捷地創建新的雙特異性抗體，採用針對多個不同靶點的即插即用方法，通過在現有的單克隆抗體中結合任何兩種親本抗體Fv序列，即可高效生成FIT-Ig雙特異性分子，而無需大量工程或複雜的程序。在平均四到六週內，其能夠從現有單克隆抗體中快速開發出雙特異候選分子。根據弗若斯特沙利文的資料，FIT-Ig平台是全球唯一的既不需要任何氨基酸突變、也不包含連接肽鏈及任何非抗體序列的雙特異性抗體技術。儘管目前市場上存在其他類似的雙特異性抗體設計技術解決方案，但FIT-Ig平台憑藉其獨特方法脫穎而出，其獨特方法在維持天然抗體結構的同時，避免引入外源序列或突變。然而，包括1+1雙價IgG類和2+2四價形式在內的可比平台，亦支持模組化組裝並能實現相似的開發時間表。此外，FIT-Ig的2+2價特性涉及實際臨床權衡：(i)更強的靶向介導藥物代謝可能縮短全身暴露時間，導致需縮短給藥間隔或提高劑量以維持療效；(ii)增強的親和力可能促進受體聚集，進而加劇敏感通路中的靶向毒性或炎症反應；(iii)較大的分子尺寸可能會影響組織滲透性，導致灌注不良或緻密實體腫瘤中活性不足；及(iv)確認正確的串聯Fab組裝與表位可及性或需額外的平台專用檢測，若發現組裝錯誤或表位取向不佳，將增加開發步驟並延遲臨床準備進程。作為FIT-Ig平台的補充，我們還開發了MAT-Fab (monovalent asymmetric tandem fab)平台，這是一種專有的雙價替代形式，特別適用於ROR1等特定靶點，使我們能夠開發出更優化的ROR1 T細胞銜接器，即EMB-07。此外，我們還掌握內部抗體工程專業知識，可以根據需要開發和利用其他雙特異性或多特異性平台，以打造更優化的候選藥物。這些平台可與我們的CD3抗體域庫協同整合，CD3抗體域庫是一個專有的CD3結合抗體集合，其(i)利用共同的結合表位，(ii)就解離常數(Kd)提供從兩位數納摩爾到個位數微摩爾的各種結合親和力，及(iii)與用於毒理學測試的非人靈長類動物具有交叉反應。這種專有技術工具箱能夠為每種腫瘤相關抗原高效生成和開發T細胞銜接器，提供靈活的形式和親和力組合，以優化治療潛力。

我們的戰略合作。根據弗若斯特沙利文的資料，自2023年底起，我們已建立多個全球對外授權合作，總交易價值超過21億美元，於T細胞銜接器領域中排名全球第二。我們與合作夥伴的戰略合作對於加速實現我們的願景至關重要。在免疫學領域，我們亦授權Almirall利用我們的FIT-Ig平台技術開發雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，Almirall已行使部分FIT-Ig分子的選擇權，並與我們簽訂產品系列許可協議，這

業 務

進一步加強了我們平台的廣泛適用性和商業潛力。此外，我們與Vignette Bio, Inc. (後被Candid收購) 合作，在中國 (包括香港、澳門和台灣) 以外推進EMB-06的開發工作，這是一個高價值聯盟，潛在總交易價值高達635百萬美元，驗證了我們平台的潛力以及我們構建和執行複雜的全球合作關係的能力。此外，我們還與Candid達成戰略研究合作，共同發現和開發用於各種自身免疫適應症的T細胞銜接器候選項目，這表明我們的技術在滿足臨床需求方面具有多功能性。除免疫學外，我們已就自主開發的KLK2/CD3 T細胞銜接器與Juri訂立對外授權協議，總潛在交易價值最多為210百萬美元，進一步驗證了我們T細胞銜接器管線在抗腫瘤領域的潛力。我們戰略性平衡地區重點與全球影響力，確保市場潛力最大化，同時通過影響力較高的合作推進我們管線的發展。在我們與Candid、Juri及Almirall的各項合作安排中，有關許可產品及其相關技術的應用均與我們的核心產品EMB-01或關鍵產品EMB-07無關。我們預計，現有的合作和對外授權安排可能會通過取決於研發或監管進展的里程碑付款，以及 (若由我們的合作夥伴實現商業化) 基於相關銷量的特許權使用費，於未來為我們的收入作出貢獻。該等安排為正在進行的研究和開發工作提供了一種非稀釋性的資金來源。儘管於協議有效期內，該等與合作相關的收入來源可能逐漸成為我們綜合收入中越來越重要的組成部分，但此類收入本質上具有不確定性，並取決於我們無法控制的因素，預計將繼續作為對我們以研發為核心的主要業務模式的補充。

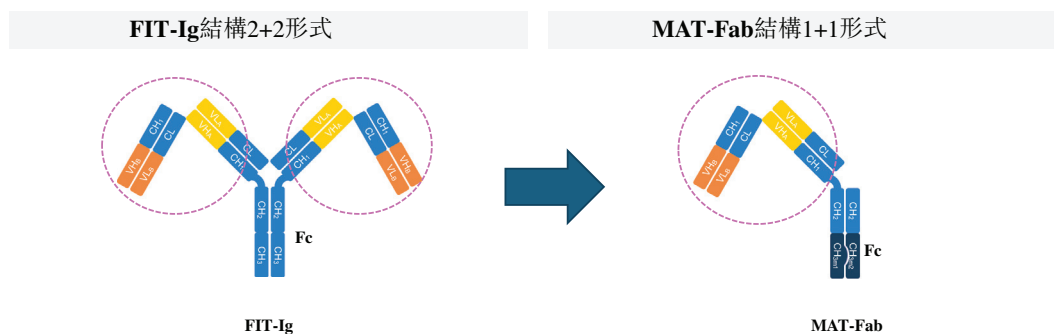
*我們的開發及合作策略。*我們通過一項以自研關鍵項目為優先，並以選擇性許可及共同開發安排為補充的策略推進我們的管線。就對於我們長期定位屬核心的適應症及地區而言，我們尋求通過臨床開發及潛在商業化自行推進我們的候選藥物發展。同時，我們積極尋求與領先的全球生物製藥公司開展合作，該等合作能夠加速開發時間表、拓展地域覆蓋、增強商業化能力，或使我們得以實現對非核心或地域上不具戰略性的權利的價值。此策略反映了我們對項目特定開發成本、監管路徑、地域優先級及商業化需求的評估，並使我們能有效配置資源，同時在產品組合中分散開發風險。通過合作、對外授權或共同開發安排可能產生的收入通常包括取決於未來研發或監管進展的里程碑付款，以及基於合作夥伴未來潛在商業化的特許權使用費。此類收入來源作為我們核心研發活動的補充，且鑒於其或有性及非經常性質，並不影響我們截至本文件日期根據《上市規則》第十八A章作為生物科技公司在聯交所主板[編纂]的資格。我們於往績記錄期間並無產生任何重大產品銷售收入，且我們的主要業務模式仍然聚焦於創新候選藥物的發現及開發。

業 務

我們的雙抗平台工具箱：MAT-Fab平台

MAT-Fab平台與我們的FIT-Ig平台互補，可生成雙價形式的雙特異性抗體，增強對腫瘤相關抗原的親和力，同時最大限度地減少脫靶結合。這種設計對於需要控制親和力的靶點（如實體瘤中的ROR1）至關重要，使我們能夠將EMB-07推進到目前的臨床階段。

通過Fabs-In-Tandem：MAT-Fab是基於FIT-Ig平台的1+1設計



我們的CD3結合域庫工具箱

我們已開發出強大的技術能力和平台來應對挑戰，以創造出最佳的T細胞銜接器。有關開發T細胞銜接器所面臨的當前挑戰及進入壁壘的詳情，請參閱「行業概覽－T細胞銜接器：重新定義免疫調節，實現癌症和自身免疫性疾病的精準治療」。我們在開發採用FIT-Ig（如EMB-06）和MAT-Fab（如EMB-07）等多種形式的臨床階段雙特異性抗體方面擁有經驗，再加上我們的抗體工程專業知識，使我們能夠設計及開發採用多種雙特異性抗體形式的T細胞銜接器。為應對微調CD3結合親和力這一關鍵挑戰，我們開發出具有通用CDR結合區的專有CD3結合域庫，嵌入了人源化序列，以最大限度地降低抗藥抗體（「ADA」）出現的可能性，並確保它們能與非人靈長類T細胞結合以進行符合良好實驗室規範毒性研究，結合親和力範圍從兩位數納摩爾到個位數微摩爾不等。FIT-Ig和MAT-Fab中的T細胞和抗原結合域的臨近排列（稱為順式構型）可以在降低CD3親和力閾值的情況下實現強效的T細胞活化，最大限度地減少非特異性CD3結合，從而降低細胞因子釋放綜合徵風險。重要的是，這種構型引入了Fc沉默功能，這對保護免疫細胞和腫瘤細胞毒性至關重要。CD3親和力可影響腫瘤細胞殺傷與細胞因子釋放之間的平衡。由於現有研究範圍有限以及腫瘤靶點、結合表位和T細胞銜接器結構變異，所有T細胞銜接器並無單一標準的「最佳」CD3親和力。為此，我們利用即用

業 務

型人源化CD3結合域庫，涵蓋不同的親和力等級，並建構多種因CD3結合序列而異的原型T細胞銜接器。在細胞系統及動物模型中評估療效與細胞因子釋放，綜合考慮靶向細胞裂解活性與細胞因子水平，選出最終候選藥物。此特定項目的工作流程可調整T細胞銜接器，以實現最佳療效與安全性的目標，並已成功轉換應用於我們EMB-06項目的臨床階段開發。通過調整親和力和價位，我們的平台可以對T細胞銜接器進行定制設計，以優化療效和安全性。

利用我們的技術工具箱，我們可以在早期研究階段針對意向腫瘤相關抗原快速開發出多種具有不同的雙特異性抗體形式及CD3結合親和力組合的T細胞銜接器版本。我們經驗豐富的研發團隊能高效地確定最有前景的T細胞銜接器候選藥物，並將其推進到後期研究和臨床階段。我們的方法使我們在競爭格局中脫穎而出，成為全球T細胞銜接器開發商中的一股力量。

技術工具箱的臨床驗證

我們的管線以戰略聚焦在T細胞銜接器療法的臨床和臨床前階段候選藥物組合為特色。我們的雙特異性資產，包括核心產品EMB-01 (EGFR/cMET)及兩項關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3)及EMB-07 (ROR1/CD3)，均已進入臨床開發階段，證明我們有能力將創新成果迅速轉化為臨床應用。EMB-01屬全球率先進入治療結直腸癌II期試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一。我們的臨床階段資產表現出的療效和安全性振奮人心，再次印證我們致力於提供療法以解決臨床需求。在此基礎上，我們將繼續推進更多T細胞銜接器資產進入臨床開發階段，從而不斷突破雙特異性抗體開發的界限。

EMB-01是率先進入治療結直腸癌II期試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一

我們的核心產品EMB-01是一種同時靶向EGFR和cMET的四價雙特異性抗體，其設計旨在阻斷有關受體之間的信號交叉調控，誘導它們共同降解，從而有效克服單靶點療法的耐藥。截至最後實際可行日期，全球尚無任何用於治療結直腸癌的EGFR/cMET雙特異性抗體獲批准或上市。由楊森研發的埃萬妥單抗是全球首款獲批准用於治療NSCLC的EGFR/cMET雙特異性抗體，且目前正在評估其治療結直腸癌的III期臨床試驗。EMB-01是全球率先進入治療結直腸癌II期試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一。

結直腸癌是一種起源於大腸的結腸或直腸部分的癌症，通常始於結腸或直腸內壁的息肉，隨著時間推移可能會發展成癌症。結直腸癌是全球發病率最高的癌症之一，如果不及早發現和治療，發病率和死亡率均較高。2024年，全球新增結直腸癌病例超過200萬例，是全球第三大最常見癌症。在中國，由於結直腸癌的發病率日益增加，亟需更有效的療法，治療該疾病的市場潛力巨大。2024年，結直腸癌是中國第二大最常

業 務

確診的惡性腫瘤，亦是癌症相關死亡的第四大主因。2024年，中國報告的結直腸癌新發病例約為542,400例，是全球結直腸癌病例最多的國家。中國結直腸癌發病率日益上升是市場的重要推動力。2024年，中國結直腸癌藥物市場價值約為34億美元，預計到2034年將達到108億美元，年複合增長率為8.7%。

目前治療結直腸癌的方法面臨諸多限制，主要是由於根據特定基因突變以對症下藥的必要性。例如，攜帶RAS突變（如KRAS及NRAS）的腫瘤會對EGFR抑制劑（如西妥昔單抗及帕尼單抗）產生耐藥性。此外，RAF突變（如BRAF V600E）的特點為擴散迅速且預後不佳，通常需進行BRAF及MEK抑制劑的聯合治療。此外，微衛星高不穩定型(MSI-H)突變對免疫檢查點抑制劑反應良好，但其於微衛星穩定型(MSS)群體（佔大多數病例）中的療效可能受限。該等分子差異凸顯治療選擇的挑戰性，由於結直腸癌的異質性要求醫學方法達到精準，因此於整合靶向治療的同時，亦須解決耐藥機制並優化治療的持久性。

經由我們的FIT-Ig平台設計，EMB-01的結構使其能夠同時與同一細胞表面的EGFR和cMET結合。因此，EMB-01可以有效阻斷EGFR和cMET信號交叉調控，同時誘導這兩種受體的內吞和降解，這是單靶點單克隆抗體或其組合無法達到的效果。這種作用機制不僅能抑制腫瘤生長，亦能消除由EGFR或cMET信號轉導驅動的耐藥通路，而該耐藥通路通常是對目前治療轉移性結直腸癌所用EGFR療法耐藥的原因。此外，EMB-01還能通過抗體依賴性細胞毒性增強腫瘤細胞清除效果，從而進一步增強其抗腫瘤潛力。此類優勢使EMB-01成為已接受過標準一線及二線治療的結直腸癌患者的治療選擇。

在重度經治轉移性結直腸癌患者的Ib/II期研究中，EMB-01展現出令人鼓舞的療效信號。截至2025年3月6日，在這項研究的44例可評估患者中，29例患者為左側、RAS/RAF野生型轉移性結直腸癌。在這29例患者中，7例實現部分應答（ORR為24.1%）及17例病情穩定（包括11例腫瘤縮小性病情穩定），DCR為82.8%。6例確診應答者的中位DOR為32週，其中2例部分應答患者在數據截止時仍在接受治療。在基線特徵面臨更大困難（如右側、RAS/RAF突變）的其餘可評估患者中，DCR達到46.7%。EMB-01在1,600毫克、每週一次的情況下亦表現出可耐受的安全性。

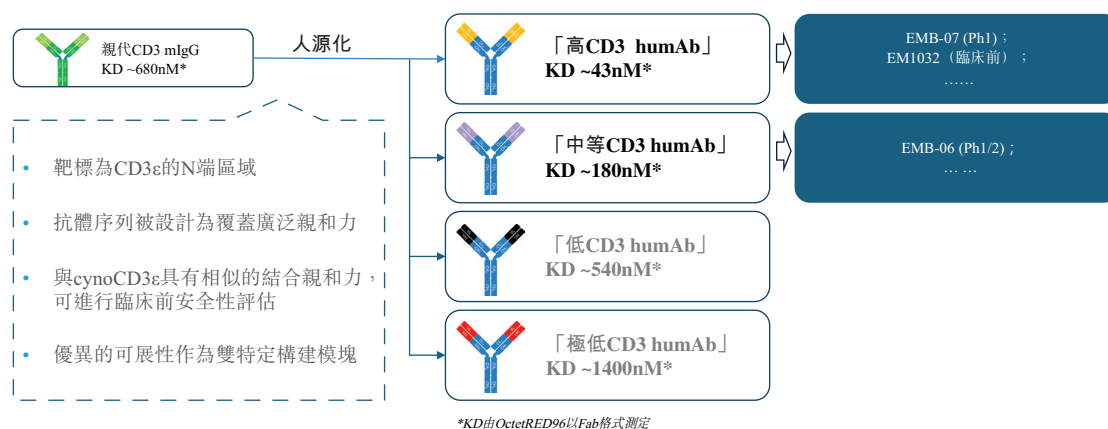
業 務

以CD3 T細胞銜接器為戰略重點的差異化管線，搶佔癌症和自免療法前沿市場

我們的技術旨在提供更安全、更有效、治療窗口更佳的T細胞銜接器。我們已開發出一種差異化的系統方法來創建一個全面的CD3域庫，以解決與T細胞銜接器療法相關的最重大挑戰之一——細胞因子釋放綜合徵。

我們可以利用自身平台，優化CD3親和力及所需價位，在最佳T細胞毒性及最小細胞因子釋放之間找到適當的平衡。此外，採用我們的雙抗平台生成的T細胞銜接器在僅輸注人體後並無靶點的情況下會「關閉」，以阻止細胞因子釋放；而在有靶點的情況下則會「開啟」，此時，T細胞會被激活。我們量身定制的T細胞銜接器的療效與頂級競爭對手相若，同時帶來與眾不同的安全性，包括降低細胞因子釋放綜合徵、神經毒性和ICANS的發生率。

我們的戰略使我們能夠針對每種腫瘤相關抗原高效生成一個全面的T細胞銜接器候選藥物庫，便於快速篩選和選擇有前景的分子。FIT-Ig提供了較高的價位（四價），可能實現更特異的結合和更高的親和力，而MAT-Fab則提供了較低的價位（二價），適用於結合位點較少時或會有利的情形。這種戰略方法使我們能對T細胞銜接器的結合特性進行微調，確保腫瘤相關抗原／CD3親和力組合能有效靶向及結合腫瘤相關抗原，同時最大限度地減少脫靶效應並優化治療窗口。此外，我們的方法還能增強關鍵藥物特性，如延長半衰期及改善生物分佈。這些改進確保了我們的T細胞銜接器實現卓越的靶點結合及治療持久性，從而提供持續的抗腫瘤活性。



在我們對CD3 T細胞銜接器的洞見的指引下，我們開發出一個包含廣泛腫瘤相關抗原／CD3親和力組合的差異化管線，包括EMB-06、EMB-07、EM1032及EM1034。更多詳情請參閱「我們的候選藥物」。

業 務

雙特異性抗體臨床開發能力與戰略性增值合作夥伴關係相輔相成

十年前，在創始人吳辰冰博士的領導下，本公司成立，並確立清晰的戰略願景：突破雙特異性抗體開發的技術壁壘，確立在該領域的領先地位。本公司成立之初，中國的雙特異性抗體技術領域相對落後，許多先進技術掌握在海外生物技術公司手中。我們認識到需要突破這些壁壘，因此專注於開發自有FIT-Ig技術平台。該平台及其後續發展為公司奠定了重要基礎，使我們成為中國少數幾家擁有具備全球知識產權的自主研發雙特異性抗體技術平台的公司之一。過去十年，我們秉持對科學嚴謹的承諾，建立了綜合內部研發平台，涵蓋靶點選擇與驗證、藥物發現、高通量篩選、分子設計、臨床前研究、CMC和IND支持能力。截至2025年9月30日，我們的研發團隊由47名成員組成，他們在T細胞信號傳導和疾病生物學方面擁有深厚的專業知識，並在早期藥物發現、臨床前研究、臨床開發和CMC流程方面擁有豐富經驗。

我們的綜合研發平台使我們能夠有效選擇新靶點，優化分子結構設計，並加快藥物開發進程。我們正進一步利用FIT-Ig和MAT-Fab形式與CD3結合劑的整合，開發具有最佳療效和安全性的T細胞銜接器，包括EMB-06、EMB-07以及針對多個新靶點的發現和臨床前階段候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已自主開發七款候選藥物，並獲得國家藥監局、FDA及TGA的21項IND批准及受理確認，充分證明我們的研發能力。截至最後實際可行日期，我們在全球範圍內擁有57項已授權專利、76項待審專利申請（包括7項中國待審專利申請、9項美國待審專利申請及60項其他司法管轄區待審專利申請），使我們能夠進軍海外市場，並最大限度提高我們候選藥物的商業價值。

根據弗若斯特沙利文的資料，憑藉我們管線資產的優勢及其已展現的數據性能，自2023年底起，我們已達成多項對外授權合作，總交易價值超過21億美元，於T細胞銜接器領域中排名全球第二。我們與Candid的合作旨在利用我們的科學專業知識和抗體設計能力，發現和開發用於自身免疫適應症的T細胞銜接器。此次合作包括總額超過10億美元的前期付款及潛在里程碑付款，證明我們自有雙特異性平台的多功能性和前景。此外，我們正與Candid合作，推進BCMA/CD3雙特異性抗體EMB-06在中國（包括香港、澳門和台灣）以外地區的開發和商業化。此次合作的總潛在交易價值高達635百萬美元，彰顯EMB-06在治療R/R MM和自身免疫性疾病方面的臨床潛力。此外，我們與Almirall的合作專注於利用我們的FIT-Ig技術開發針對皮膚病的創新療法，進一步證明我們技術平台的廣泛適用性和影響力。最近，我們已就自主開發的KLK2/CD3 T細胞銜接器與Juri訂立對外授權協議，總潛在交易價值最多為210百萬美元，進一步驗證了我們T細胞銜接器管線在抗腫瘤領域的潛力。

業 務

經驗豐富的領導團隊，擁有卓越的執行力

我們的管理團隊在雙特異性抗體和T細胞銜接器方面具有互補的專業知識和遠見卓識，因而備受讚譽。我們的高管在大型製藥公司積累了數十年的研發和領導經驗，在臨床前研究、CMC工藝開發以及雙特異性抗體和T細胞銜接器藥物臨床試驗方面擁有豐富知識。

我們的創始人兼首席執行官吳辰冰博士擁有超過20年的生物製藥經驗，涵蓋生物製劑研發與創新、抗體工程以及從概念到監管申報的項目領導。在創立本公司之前，吳博士曾擔任中國領先的生物製藥公司三生製藥的首席科學官兼研發總裁。他還曾擔任上海睿智生物製劑高級副總裁，建立了全面的生物製劑研發能力。在職業生涯早期，吳博士曾擔任美國Abbvie的Volwiler副研究員。他是FIT-Ig技術的主要發明人，該技術是用於開發下一代生物製劑療法的雙特異性抗體平台。吳博士擁有佐治亞大學博士學位，並在紐約州紐約市癌症研究所的研究資助下，在哈佛醫學院完成免疫學博士後培訓。他在抗體開發和生物製劑研發方面的豐富專業知識和卓越業績，極大增強了我們的技術能力和戰略目標。

我們的首席商務官Stephen Lensky博士擁有超過20年的製藥行業經驗，其中包括15年的業務拓展經驗。此前，Lensky博士曾擔任Boehringer Ingelheim GmbH戰略交易與聯盟管理部負責人，負責處方藥業務所有戰略交易的談判和管理。在此之前，他曾領導拜耳的一個團隊，負責歐洲和新興市場的所有商業許可。Lensky博士擁有化學博士學位，自2014年起擔任BioFIT指導委員會成員。Lensky博士在執行業務發展策略以及評估和實施戰略合作方面擁有卓越業績。他在這些領域的豐富經驗和領導力極大增強了我們的業務發展努力和戰略目標。

我們的首席醫學官朱永紅博士擁有20多年在跨國公司和生物技術公司從事臨床開發、轉化和發現研究的經驗。在加入本公司之前，朱博士曾擔任Maxinovel Pharmaceuticals的首席醫學官。他在美國的職業生涯包括在Roche、Genentech及Takeda任職，包括生物標誌物和實驗醫學負責人、高級臨床科學家和高級醫學總監，職責也不斷提升。在此之前，他曾擔任生物技術科學家，在舊金山灣區的Sunesis和Osel從事轉化生物學和臨床前研究。2017年來到中國後，朱博士首先在上海復宏漢霖工作，組建臨床開發團隊，並負責監督多種生物仿製藥及腫瘤學和免疫學創新藥物的開發。隨後，他加入羅氏上海創新中心，擔任免疫學和傳染病早期臨床研究的全球項目和醫學雙重負責人，領導多個新分子的全面開發和國際多中心臨床試驗。朱博士畢

業 務

業於南京大學醫學院，是中國第一個七年制醫學專業畢業生。從事醫學工作後不久，他進入羅徹斯特大學醫學與牙科學院學習，並獲得微生物學和免疫學博士學位。之後，他在免疫學公司DNAX Research Inc (現為Merck旗下公司) 完成發現研究領域的工業博士後培訓。

我們的首席財務官Xinyi Gu博士擁有深厚的科學背景、多個治療領域和治療方式的股票研究專業知識以及與資本市場的長期聯繫，在生物製藥行業擁有超過17年的經驗，涉及管理諮詢、醫療保健研究和公開市場投資。在加入本公司之前，Gu博士曾擔任Millennium Management的高級分析師，負責監督對全球製藥和生物技術公司的投資。在此之前，他曾擔任Jefferies LLC的副總裁兼全球製藥股票研究分析師，負責研究多個治療領域的全球大型製藥公司，評估公司首次公開募股和二次公開募股的可行性，並協助撰寫多份製藥行業和治療領域的深度研究報告。在加入Jefferies之前，Gu博士曾擔任麥肯錫公司的管理顧問，並在富國證券擔任股票研究職位。Gu博士擁有密歇根大學藥學博士學位，並以優異成績畢業於伊利諾伊大學香檳分校，獲得生物化學理學學士學位。

國有投資機構、專注於醫療保健的戰略合作夥伴、全球基金和以市場為導向的頂級金融機構等藍籌機構投資者組成的傑出財團進一步增強了我們的實力。主要投資者包括Decheng、國投、Sherpa、弘毅投資，以及Mirae Asset Management、Cormorant和Octagon等全球基金。通過連續多輪融資，我們已獲得戰略資本，表明市場對我們抗體藥物創新平台的堅定信心。該多維度聯盟為我們帶來無與倫比的治療生態系統、跨境運營專業知識和資本市場情報，加快了我們實現提供突破性抗體療法的全球使命。

業 務

我們的策略

迅速推進我們的臨床候選藥物的臨床開發及商業化

我們已制定並正在實施一項分階段的臨床開發策略，以全面評估候選藥物的治療潛力。憑藉我們臨床開發團隊的深厚專長和執行能力，我們正在戰略性推進候選藥物的臨床開發。通過優化資源配置並與全球監管框架保持一致，我們旨在加快對高價值治療方案的審批，以解決尚未被滿足的臨床需求。我們多個計劃的臨床開發方案如下：

- **EMB-01 (EGFR/cMET)：**在2021年9月完成EMB-01用於晚期／轉移性實體瘤的首次人體I/II期試驗的I期部分後（主要招募非小細胞肺癌患者），我們於2021年10月及12月分別在美國及中國啟動一項Ib/II期試驗，以評估EMB-01單藥治療胃腸道癌症（包括胃癌、肝細胞癌、膽道癌和結直腸癌）的療效。在此試驗中，EMB-01單藥治療對接受大量治療的轉移性結直腸癌（轉移性結直腸癌）患者展現出令人鼓舞的療效信號和可控的安全性。基於令人鼓舞的中期試驗結果，我們已於2025年3月向國家藥監局提交EMB-01單藥治療用於三線轉移性結直腸癌的II期試驗的IND申請並於2025年5月獲得IND批准。我們預計將於2025年末前後啟動該II期臨床試驗。
- **EMB-01聯合化療：**作為一種聯合治療策略，我們亦計劃開展一項EMB-01聯合化療在多線治療中的Ib期研究。我們已於2024年1月獲得國家藥監局對EMB-01聯合化療方案的IND批准。我們計劃在中國轉移性結直腸癌患者中開展EMB-01單藥治療的II期臨床試驗，並預計在獲得其中期數據後啟動該項試驗。
- **EMB-07 (ROR1/CD3)：**截至最後實際可行日期，我們正在對晚期實體瘤或淋巴瘤患者開展一項I期、開放標籤的EMB-07研究，旨在評估靜脈注射EMB-07的安全性和耐受性，並確定最大耐受劑量及／或推薦的II期劑量。該研究目前正在中國和澳大利亞進行。我們已於2025年4月自FDA獲得I期試驗的IND批准。我們預計將於2026年第一季度完成試驗。完成該試驗後，我們預計啟動一項EMB-07單藥治療II期研究。此外，我們正計劃進行EMB-07聯合標準治療方案治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）的臨床試驗。我們已於2025年9月獲得國家藥監局對該項EMB-07聯合療法I期臨床試驗的IND批准。我們預計將於2026年第二季度啟動該試驗。

業 務

- **EMB-06 (BCMA/CD3)：**EMB-06在R/R MM中的首次人體研究已顯示廣泛的最高劑量時療效強的治療窗口、細胞因子釋放綜合徵發生率低且未出現免疫細胞效應相關神經毒性綜合徵(ICANS)，表明其可能有利於治療自身免疫性疾病。我們打算在中國（包括香港、澳門和台灣）開發EMB-06/CND106用於治療與自身抗體相關的疾病／適應症。
- **EM1032 (ALPP(G)/CD3)：**我們預計將於2026年第一季度提交EM1032用於治療實體瘤的IND申請，並進一步尋求與全球製藥公司的合作機會。
- **EM1034 (LY6G6D/CD3)：**我們預計將於2026年第四季度向國家藥監局提交EM1034用於治療實體瘤的IND申請，並進一步尋求與全球製藥公司的合作機會。

通過優化研發平台推進和拓展產品管線

憑藉我們的系統性研發框架，我們已將眾多候選藥物推進到臨床開發階段。我們專有的雙抗平台技術工具箱和CD3結合域庫在此進程中發揮重要作用，使我們能夠開發具有高特異性、親和力和最佳治療特性的雙特異性抗體。展望未來，我們將專注於加快現有產品管線資產的臨床開發進度，同時使研發時間表與商業化里程碑保持一致，從而為本公司的長遠發展奠定堅實基礎。

我們的治療策略專注於將研發工作拓展到具有臨床需求的高影響力領域，尤其是實體瘤和自身免疫性疾病。我們採取這種針對性策略，充分發揮自身的技術優勢，並致力開發新的治療方案。基於經臨床驗證的雙抗平台和T細胞銜接器技術，我們未來的創新將重點關注以下三大領域：

- **用於下一代B細胞清除的三特異性銜接器技術：**B細胞發育是一個複雜的過程，涉及B細胞譜系的多個階段和亞型。常見的B細胞抗原（例如CD19、CD20和BCMA）僅在某些B細胞亞群上表達，而非在所有B細胞上表達。使用雙靶點T細胞銜接器靶向多個B細胞抗原是一種有效的下一代策略，可實現更徹底的B細胞清除並增強療效。我們的EM1039體現了此理念，通過靶向兩種B細胞靶點的新型組合，實現了組織B細胞、漿細胞和漿母細胞的深度清除。

業 務

- **用於自身免疫適應症的新型免疫細胞銜接器。**雖然目前自身免疫性疾病的治療主要集中在清除B細胞，但其他免疫細胞（例如T細胞亞群、嗜酸性粒細胞和炎症細胞）亦在介導自身免疫中發揮作用。特異性清除這些細胞可能為多種自身免疫適應症患者帶來顯著療效。
- **針對實體瘤適應症的利用掩蔽技術的前藥T細胞銜接器。**許多腫瘤相關抗原不僅在腫瘤細胞中進行高水平表達，也在正常健康細胞上表達，這使得它們成為T細胞銜接器極具挑戰性的靶點。利用掩蔽技術開發前藥T細胞銜接器，可以通過僅在腫瘤部位有條件地激活T細胞銜接器，降低其在正常組織中的毒性，並大幅改善治療窗口期。我們認為，這種方法代表了實體瘤T細胞銜接器的未來趨勢，我們致力於開發和優化專有的前藥T細胞銜接器技術。

加強全球合作生態系統，提升產品管線價值

為了最大限度地提升我們產品管線的價值，並充分利用跨國製藥資源，我們採用靈活的業務模式，與Almirall和Candid等全球領先的合作夥伴開展合作。這些合作旨在擴大我們的全球版圖，發掘我們的專有技術平台和產品管線資產的潛力。我們的合作夥伴有實力開發不屬我們核心領域的資產並將這些資產商業化，或者通過提供資源和專業知識，幫助我們在全球推進項目。憑藉這些合作帶來的收入，我們亦可以支持進一步開發我們的資產和平台。

隨著我們持續拓展全球業務，我們將進一步擴大平台技術的應用範圍。我們通過利用先進的技術平台，旨在與全球合作夥伴保持緊密合作，共同開發具有臨床價值的產品管線，探索國內和國際市場的商业化機會，並開發新療法，進一步豐富我們的研發管線。憑藉我們在T細胞銜接器開發方面的專業知識，我們計劃將治療重點延伸至實體瘤、血液系統惡性腫瘤和自身免疫性疾病，以解決關鍵臨床需求。我們通過持續改進平台及開展跨職能協作以支持該策略，從而推進產品線並擴大對患者的潛在影響。

戰略性提升商業化運營能力

在我們的候選藥物獲得監管批准後，我們計劃採取輕資產策略，以推進生產和商業化目標，確保經濟可行性與運營效率。短期內，我們將專注於與行業領先的企業建立戰略合作關係，以利用其完善的銷售渠道和龐大的營銷網絡。我們相信，此方法將有助於我們以具成本效益和效率的方式進入國內和國際市場。隨著我們產品的不斷進步及市場影響力提升，我們計劃建立在關鍵治療領域具備深厚專長的內部銷售團隊。

業 務

通過構建協同合作夥伴關係，我們旨在提升在核心地區的市場滲透率，結合自身與合作夥伴的優勢，最大限度地擴大影響力和覆蓋面。在生產運營能力方面，我們計劃與國際及／或本地CDMO開展合作。此方法旨在優化成本控制，降低地域風險，確保制定穩健及具韌性的生產策略，為我們的長期發展保駕護航。

隨著我們產品管線的不斷豐富及逐步邁向商業化，我們正實施一項多管齊下的策略，以提升運營效率。通過將研發與商業化工作緊密整合，我們計劃簡化供應鏈，並與戰略性CDMO開展合作，以加速推進進程。我們推行精益化員工管理實務，戰略性調派人才，並利用數字化工具，構建精幹化和高度專業化的團隊架構，在實現可持續增長的同時保持財務穩健性。這些協調一致的計劃構建了一體化生態系統，加快研究成果向市場價值的轉化。

進一步吸引、培養和挽留人才，以鞏固和拓展我們的能力

我們正在積極擴大人才儲備，招募和挽留在藥物研發、臨床開發和商業化方面的精英專才，這是我們在快速發展進程中提升能力的關鍵。短期內，我們將擴大免疫學領域的藥物發現和臨床團隊，重點關注自身免疫藥物發現和臨床開發。長期而言，我們將繼續拓展以下領域：(i)生物工程，以支持日益複雜的分子結構，包括三特異性抗體和前藥T細胞銜接器；(ii)自身免疫和腫瘤T細胞銜接器開發的轉化研究；(iii)CMC，包括項目管理和質量保證科學家；及(iv)後期項目醫療主任。通過快速高效地執行全球臨床開發策略，我們加速推進新療法。我們構建世界頂尖人才團隊和提升敏捷執行能力，有志成為全球領先的生物製藥公司，確保公司長遠持續創新。

我們的候選藥物

自成立以來，我們已發現並開發多項臨床階段資產，並自主建立了豐富的臨床前管線。我們的管線涵蓋：三款處於臨床階段的候選藥物，包括我們的核心產品EMB-01（靶向EGFR/cMET）和兩款基於T細胞銜接器的關鍵產品EMB-06（靶向BCMA/CD3）和EMB-07（靶向ROR1/CD3）；及四款臨床前候選藥物EM1032（靶向ALPP(G)/CD3）、EM1034（靶向LY6G6D/CD3）、EM1039和EM1042。憑藉對相關疾病機制（尤其是T細胞介導免疫）的深刻理解以及在抗體工程方面的豐富專業知識，我們力求開發針對新靶點並具有卓越特徵的下一代雙特異性抗體和T細胞接合療法。

業 務

下表總結截至最後實際可行日期我們的選定候選藥物的開發狀態：

項目 ⁽¹⁾	靶點	適應症	治療線數	單藥/聯合	PCC	啟動IND	I期	II期	III期	主要監管機構	目前狀況/未來里程碑	權利	合作夥伴
★	EMB-01	晚期/轉移性胃腸道癌 (CRC、HCC、胃癌、膽道癌)	三線及以上	單藥						FDA、國家藥監局	在2025年3月完成患者入組/ 預計在2025年第四季度完成bII期試驗	全球	/
		mCRC	三線及以上	單藥						國家藥監局	在2025年5月獲得國家藥監局的IND 批准/預計在2025年末前後啟動II期試驗 ⁽⁴⁾	全球	/
		mCRC	二線、三線	+化療						國家藥監局	在2024年1月獲得國家藥監局的IND批准/ 預計在II期單藥療法的中期數據公佈後 啟動II期試驗	全球	/
★	EMB-07	實體瘤/復發或 難治性淋巴瘤	三線及以上/ 二線及以上 ⁽⁵⁾	單藥						國家藥監局	劑量遞增仍在進行中/預計在2026年 第一季度完成II期試驗	全球	/
		DLBCL	一線、二線	聯合 ⁽⁶⁾						國家藥監局	在2025年9月獲得IND批准/ 預計在2026年第二季度啟動研究	全球	/
	EMI032	實體瘤	/	待定						/	預計在2026年第一季提交IND	全球	/
		實體瘤	/	待定						/	預計在2026年第四季提交IND	全球	/
★	EMB-06 ⁽²⁾	SLE、gMG	復發/難治性	單藥						國家藥監局	由Candida申辦的SLE及gMG I期試驗 仍在進行中 ⁽¹⁰⁾	中國 ⁽³⁾	Candid
		TED	/	單藥						國家藥監局	由Candida申辦的TED I期試驗 仍在進行中 ⁽²⁾	中國 ⁽³⁾	Candid
EMI039	未披露的 三特異性TCE	自身免疫性疾病 (B細胞相關)	/	待定						/	預計在2026年第二季之前 啟動IND研究	全球	/
EMI042	未披露的 TCE	自身免疫性疾病 (炎症細胞相關)	/	待定						/	預計在2026年第二季之前 啟動IND研究	全球	/
TCE項目		非TCE項目	★ 核心產品	☆ 關鍵產品									

縮略語：1L=一線，2L=二線，3L=三線，Chemo=化療，Combo=聯合療法，CRC=結直腸癌，FDA=美國食品藥品監督管理局，GI=胃腸道癌，gMG=全身型重症肌無力，H1=上半年，H2=下半年，HCC=肝細胞癌，IND=新藥臨床試驗申請，mCRC=轉移性結直腸癌，Mono=單藥療法，NA=不適用，NMPA=中國國家藥品監督管理局，PCC=臨床前候選化合物，Q1=第一季度、Q4=第四季度，SLE=系統性紅斑狼瘡，TBD=待定，TCE=T細胞銜接器，TED=甲狀腺眼病

業 務

附註：

- (1) 我們所有的候選藥物均為自主開發。

對每款候選藥物而言，我們的臨床開發通常從劑量遞增試驗開始，以確定安全性、耐受性和藥物動力學，以及確定建議劑量或劑量範圍，納入不同腫瘤類型或適應症的多個患者群體，以評估候選藥物的安全性和有效性。若科學上屬合理且獲得規範與道德許可，我們可能會加入擴展隊列，招募具備預定義腫瘤類型的患者或生物標誌物定義的亞群，以獲得初步的活性信號並精細化目標人群。任何適應症能否進入後期開發階段並非自動決定，而是取決於預設的候選人特定標準（如可接受的安全性、與靶點結合相符的風險以及根據RECIST或適應症適用標準具有臨床意義的抗腫瘤活性），以及經驗證的患者選擇策略可用性。此外，研究進展須符合主管機構的要求，包括修改方案、統一II期的建議劑量、接受建議的適應症和終點，以及符合CMC、非臨床和安全監控條件（如適用）。我們根據該試驗結果來確定哪些適應症可優先進入後期臨床開發階段。

- (2) 我們授予Candid一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，基於我們適用的受控專利和專有技術在中國（包括香港、澳門和台灣）以外「Candid地區」研究、開發、製造和商業化EMB-06，用於診斷、治療或預防所有人類和非人類疾病。我們保留在中國（包括香港、澳門和台灣）（「EpimAb地區」）研究、開發、生產和商業化用於診斷、治療或預防所有人類和非人類疾病的EMB-06的權利。

根據EMB-06許可及合作協議，我們同意逐步結束計劃，終止正在進行的EMB-06多中心I/II期腫瘤適應症臨床試驗。逐步結束計劃包括結束EMB-06治療復發或難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床試驗的I期劑量遞增階段，不再進行II期劑量擴展階段，並通知中國和澳大利亞的試驗地點研究結束。逐步結束的理由是，為了避免正在中國進行的腫瘤試驗對Candid在自身免疫適應症領域開展EMB-06臨床試驗及其未來在Candid地區的監管申報產生任何潛在影響。逐步結束後，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗之前，我們不會在EpimAb地區開發或許可EMB-06。在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們將在中國啟動關鍵臨床試驗，通過自行開展獨立的關鍵臨床試驗，或通過納入來自中國的患者而加入Candid的全球關鍵試驗，用於自身抗體相關免疫學疾病／適應症（即患者免疫系統產生的致病性自身抗體直接導致組織損傷或病理生理變化的疾病）。我們目前預期短期內不會在中國推進EMB-06在腫瘤學方面的進一步發展。

EMB-06許可及合作協議規定，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們可能在EpimAb地區為我們自有的監管申報啟動研究，並自行承擔相關費用。Candid負責在Candid地區自費開發EMB-06。儘管如此，為加快EMB-06在全球範圍內的早期臨床開發，Candid可能（儘管其於中國並無任何商業化權利）於EpimAb地區開展臨床試驗，以獲得Candid地區的監管批准。因此，為加快EMB-06在全球範圍內的開發，並遵守EMB-06許可及合作協議，Candid正在中國開展EMB-06治療系統性紅斑狼瘡（SLE）、全身型重症肌無力（gMG）及甲狀腺眼病（TED）的臨床試驗，以及多項研究者啟動研究。我們將獲得Candid產生的所有數據。我們可能會使用此類數據，以支持我們自身在EpimAb地區的監管申報。該安排使我們能夠利用全球開發成果，同時確保我們在中國的開發及監管活動仍受控制，並符合我們的合同權利。為明確起見，我們將為EMB-06在EpimAb地區內獲得監管批准的指定上市許可持有人。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的關鍵產品EMB-06（BCMA/CD3）－臨床開發計劃」。

- (3) 包括香港、澳門和台灣。

業 務

- (4) 在2021年9月完成EMB-01用於晚期／轉移性實體瘤的首次人體I/II期試驗的I期部分後，我們於2021年10月及12月分別在美國和中國啟動一項Ib/II期試驗，以評估EMB-01單藥治療胃腸道癌症（包括胃癌、肝細胞癌、膽道癌和結直腸癌）的療效。在此試驗中，EMB-01單藥治療對接受大量治療的轉移性結直腸癌患者展現療效信號和可控的安全性。基於令人鼓舞的中期試驗結果，我們已於2025年3月向國家藥監局提交EMB-01單藥治療用於三線轉移性結直腸癌的II期試驗的IND申請並於2025年5月獲得IND批准。我們預計將於2025年末後啟動該II期臨床試驗。
- (5) 在EMB-07單藥治療實體瘤及復發／難治性淋巴瘤的I期臨床試驗中，實體瘤队列的患者通常是在標準治療方案用盡後的後線治療階段入組；復發／難治性淋巴瘤队列的患者既往治療線數通常為二線及以上或3線及以上。
- (6) EMB-07目前正在一項平台試驗中接受評估，該試驗涵蓋多種聯合治療方案，包括(i) EMB-07聯合R-CHOP（利妥昔單抗、環磷酰胺、長春新碱、阿霉素及潞尼松）作為一線治療方案，以及幾種二線治療方案，包括(ii) EMB-07聯合R-GemOx（利妥昔單抗、吉西他濱及奧沙利鉀）、(iii) EMB-07聯合利妥昔單抗和泊洛妥珠單抗（無化療）、(iv) EMB-07聯合利妥昔單抗、來那度胺和澤布替尼（無化療），及(v) EMB-07聯合利妥昔單抗和西達本胺。

業 務

我們的臨床階段候選藥物

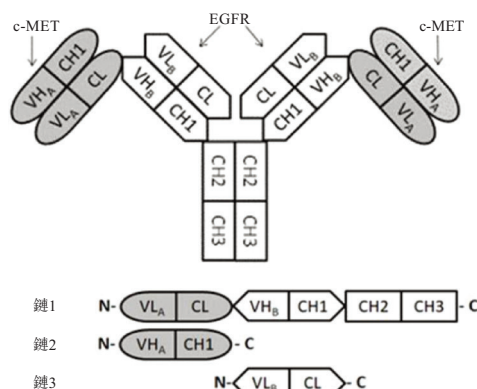
我們的核心產品 *EMB-01 (EGFR/cMET)*

EMB-01是一種同時靶向EGFR和cMET的四價雙特異性抗體，旨在抑制細胞增殖並阻斷這兩種受體之間的信號交叉調控。EMB-01基於我們的FIT-Ig平台而設計，其結合結構域以交叉方向連接，無需肽連接子或人工突變，可同時與EGFR和cMET進行高親和力四價結合。與其他EGFR/cMET雙特異性抗體所採用的傳統的雙特異性形式不同，EMB-01的結構能夠更快速、更有效地誘導這兩種受體共同降解，其降解水平優於其他二價雙特異性抗體、單克隆抗體單藥或聯合療法。目前，EMB-01正在進行用於治療轉移性結直腸癌的臨床評估。

我們於2023年7月完成EMB-01用於治療晚期／轉移性實體瘤（主要入組非小細胞肺癌(NSCLC)患者）的首次人體I/II期試驗。2021年12月，我們從國家藥監局取得研究性新藥(IND)批准，以開展EMB-01用於治療晚期／轉移性胃腸道癌（包括轉移性結直腸癌等四種適應症）的Ib/II期臨床試驗。2021年10月，我們取得美國食品藥品監督管理局(FDA)的批准，隨後啟動Ib/II期試驗。截至2024年12月4日，這項Ib/II期試驗已入組52名患者，其中包括48名轉移性結直腸癌患者，該項試驗預計將於2025年第四季度完成。此外，我們於2025年3月向國家藥監局提交了IND申請，以開展一項旨在評估EMB-01單藥療法治療轉移性結直腸癌的II期試驗並於2025年5月獲得IND批准。我們預計將於2025年末前後啟動該II期臨床試驗。此外，2024年1月，在獲得國家藥監局的IND批准後，我們啟動一項聯合治療策略，旨在探索EMB-01 + 化療聯合治療轉移性結直腸癌的Ib期研究。這項試驗預計將在EMB-01單藥治療轉移性結直腸癌的II期研究得出初步結果後啟動。

藥物設計與作用機制

EMB-01的分子結構如下：



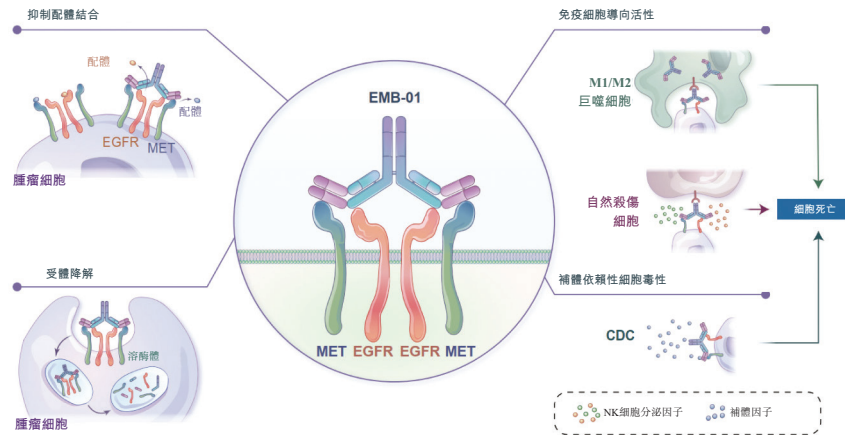
業 務

EMB-01是一種同時靶向EGFR和cMET的雙特異性抗體，而這兩種受體酪氨酸激酶與腫瘤的增殖、存活和耐藥有關。EMB-01通過以交叉調控連接方式直接融合抗EGFR和抗cMET Fab結構域，形成獨特的四價結構。這種結構可增強親和力，確保與EGFR和cMET受體穩固結合，有效克服腫瘤異質性，並解決EGFR突變、EGFR與cMET交叉調控等耐藥機制。通過同時結合EGFR和cMET，EMB-01可有效阻斷這兩種受體各自配體之間的相互作用，從而抑制致癌信號通路的下游激活。與單特異性抗體或聯合療法相比，EMB-01可誘導這兩種受體的內吞和共同降解，而這是克服補償途徑激活、獲得性基因突變等耐藥機制的關鍵。獲得性EGFR或cMET信號轉導通常會導致對已批准療法的耐藥，而這種雙重降解策略對存在上述特徵的腫瘤表現出特別療效。EMB-01的全人源序列和野生型IgG1 Fc結構域確保了最低的免疫原性，同時保留了天然Fc效應功能。I期臨床數據證實了這一設計原則：於107名具可評估基線與給藥後ADA結果的患者中，有4名基線ADA陰性患者(3.7%)於治療後出現ADA。此外，12名基線ADA陽性患者中，有5名於治療後至少出現一次基線後陽性ADA結果，但其ADA滴度未出現任何增加(≥1倍)。

除了直接抑制受體外，EMB-01還通過其Fc區與免疫效應細胞(包括自然殺傷(NK)細胞和巨噬細胞)相結合，從而誘發抗體依賴性細胞毒性，對抗腫瘤細胞。此外，EMB-01還能觸發補體依賴性細胞毒性，形成膜攻擊複合物，直接裂解腫瘤細胞。這些免疫介導機制與其受體阻斷能力協同作用，可增強抗腫瘤療效，尤其在免疫逃逸普遍存在的EGFR驅動型癌症中。臨床前研究進一步表明，EMB-01的四價結合可促進受體內吞和降解，而針對存在獲得性EGFR或cMET突變的腫瘤，這正是克服耐藥的關鍵機制。在美國癌症研究協會(AACR) 2025年年會上，EMB-01治療結直腸癌患者的Ib/II期研究的數據展現出改寫未來結直腸癌治療格局的潛力。

業 務

下圖展示EMB-01的作用機制：



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

我們正積極推進EMB-01的全面臨床開發計劃，並以轉移性結直腸癌（轉移性結直腸癌）作為戰略重點。結直腸癌包括結腸癌和直腸癌，它起源於結腸或直腸，是全球最常見的惡性腫瘤之一。結直腸癌通常始於息肉，息肉是腸道內壁的異常生長組織，如不及時治療則可能癌變。腺癌佔結直腸癌病例的95%，該癌症起源於結腸和直腸的黏液產生細胞。其他罕見類型包括胃腸道間質瘤、肉瘤和淋巴瘤，其細胞起源各不相同。中國的結直腸癌新發病例數增至2024年的542.4千例，年複合增長率為2.6%，預計到2034年將達到653.3千例，2024年至2034年的年複合增長率為1.9%。全球的結直腸癌發病率以1.6%的年複合增長率增長，由2020年的1,880.7千例增至2024年的2,005.2千例，預計到2034年將達到2,527.1千例，2024年至2034年的年複合增長率為2.3%。

目前治療結直腸癌的方法面臨諸多限制，主要是由於根據特定基因突變以對症下藥的必要性。例如，攜帶RAS突變（如KRAS及NRAS）的腫瘤會對EGFR抑制劑（如西妥昔單抗及帕尼單抗）產生耐藥性。此外，RAF突變（如BRAF V600E）的特點為擴散迅速且預後不佳，通常需進行BRAF及MEK抑制劑的聯合治療。此外，微衛星高不穩定型(MSI-H)突變對免疫檢查點抑制劑反應良好，但其於微衛星穩定型(MSS)群體（佔大多數病例）中的療效可能受限。該等分子差異凸顯治療選擇的挑戰性，由於結直腸癌的異質性要求醫學方法達到精準，因此於整合靶向治療的同時，亦須解決耐藥機制並優化治療的持久性。

業 務

下表總結在中國獲准用於治療結直腸癌的抗體藥物信息：

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	單藥／組合	批准日期
伊匹木單抗	逸沃 YERVOY	CTLA4	百時美施貴寶	結直腸癌	組合	2024年10月9日
貝伐珠單抗	安維汀 Avastin	VEGF	羅氏	結直腸癌	組合	2010年2月26日
西妥昔單抗	愛必妥 Cetuximab	EGFR	默克	結直腸癌	組合	2005年12月30日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

在雙特異性抗體療法開發中，EGFR和cMET是兩個前景看好的靶點，尤其針對胃腸道癌和結直腸癌。這些通路的信號失調對腫瘤進展和治療耐藥發揮著關鍵作用。EGFR激活（通過配體結合或突變）通過驅動下游MAPK和PI3K/AKT通路促進腫瘤生長；而cMET激活（通常通過HGF依賴性機制或基因擴增）則會進一步增強這些致癌信號。這些通路不僅會單獨促進腫瘤增殖和侵襲，二者還表現出顯著的信號串擾，即當其中一個通路受到抑制時，另一個通路通常會發生補償性激活。這種補償性在胃腸道癌（包括結直腸癌）中尤為明顯，而靶向EGFR或cMET的單藥療法經常導致治療耐藥。可同時抑制EGFR和cMET的雙特異性抗體，能夠更全面地阻斷這些關鍵通路，阻止受體磷酸化和下游信號傳導，同時有效抑制腫瘤細胞增殖，克服晚期或難治性疾病的耐藥機制。

除了腫瘤細胞內在通路外，EGFR和cMET信號傳導也對腫瘤微環境的形成有重要影響，而腫瘤微環境是胃腸道癌和轉移性結直腸癌治療中的重要考慮因素之一。這些通路促進血管生成、免疫抑制和基質重塑，從而形成促進腫瘤進展並對常規療法產生耐藥的腫瘤微環境。同時靶向EGFR和cMET的雙特異性抗體，可阻斷腫瘤生存所倚賴的冗餘和補償性信號通路，從而為結直腸癌患者（尤其是晚期或難治性結直腸癌患者）提供更穩妥、更持久的治療選擇。雙特異性抗體能同時對抗腫瘤內在和外在機制，為改善這些侵襲性惡性腫瘤患者的結局提供了一種變革性的治療策略。截至最後實際可行日期，楊森研發的埃萬妥單抗是全球首款上市的EGFR/cMET雙特異性抗體，已獲批用於治療非小細胞肺癌，目前正處於結直腸癌III期臨床開發的領先階段。我們的EMB-01憑藉獨特的四價結構，在Ib/II期試驗中展現出卓越的安全性和療效，成為率先進入治療結直腸癌II期臨床試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療結直腸癌的EGFR/cMET雙特異性抗體。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期，全球及中國用於治療結直腸癌的臨床階段EGFR/cMET抗體藥物的信息：

全球及中國管線								
產品	公司	靶點	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期	國家
EMB-01	本公司	EGFR/ cMET	結直腸癌	II期	單藥	三線	2025年11月5日	中國
埃萬妥單抗	楊森	EGFR/ cMET	實體瘤 (包括結直腸癌)	III期	聯合	一線	2022年5月11日	美國、中國等
TQB2922	正大天晴	EGFR/ cMET	結直腸癌	I/II期	聯合	三線／最後一線	2025年6月17日	中國
MCLA-129	貝達藥業	EGFR/ cMET	實體瘤 (包括結直腸癌)	I/II期	單藥／聯合	二線／三線	2021年5月13日	中國
HS-20117	翰森製藥	EGFR/ cMET	實體瘤 (包括結直腸癌)	I期	聯合	二線／三線／ 最後一線	2025年4月16日	中國
FPI-2053	Fusion Pharmaceuticals	EGFR/ cMET	實體瘤 (包括結直腸癌)	I期	聯合	二線	2023年11月27日	美國、加拿大

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

競爭優勢

平衡抑制EGFR和cMET靶點

用於EMB-01建構的親本抗EGFR和抗cMET單克隆抗體均為高親和力單克隆抗體，對EGFR和cMET的配體/受體阻斷作用相當。EMB-01所採用的平衡抑制策略可針對兩種細胞亞群，對依賴EGFR與cMET通路間協同作用的腫瘤細胞展現出更強的療效。與單一靶點優先阻斷機制相比，這種雙靶點策略有可能更有效地清除異質性腫瘤細胞群。相比之下，若干具有相同靶點的雙特異性抗體，例如埃萬妥單抗(amivantamab)，採用了一種不平衡的設計，其中具有較高阻斷作用的抗cMET單克隆抗體與親和力相對較低的抗EGFR親本單克隆抗體搭配。相較於單一靶點抑制，這些雙特異性抗體可能會觸發補償性通路活化，進而導致耐藥性，且其治療效用通常侷限於依賴cMET的腫瘤，對EGFR驅動型惡性腫瘤的療效則可能減弱。通過解決這些局限性，EMB-01的平衡抑制策略可能在治療腫瘤方面有益，而腫瘤的生長和增殖是由EGFR及／或cMET受體信號傳導驅動，同時也可能涉及潛在的耐藥性通路。此外，

業 務

EMB-01還能誘導EGFR和cMET的共降解，這是其他EGFR/cMET雙特異性抗體較不明顯的特徵。該種受體共降解可通過清除起始受體來抑制下游致癌信號級聯，從而增強抗腫瘤活性。綜上所述，該等特性表明EMB-01在耐藥性環境中可能具有更廣泛的應用潛力，還可能在複雜臨床場景中拓寬治療窗口。

EMB-01的雙靶點設計基於科學證據：EGFR和cMET信號通路均在結直腸癌的疾病發生與進展中發揮關鍵作用。在結直腸癌中，EGFR信號是主要疾病驅動因素，而cMET也呈現高表達，這表明同時靶向這兩個靶點，或許能解決腫瘤異質性問題，並克服單靶點療法相關的耐藥機制。近期結直腸癌單靶點生物製劑（如ADC和小分子）的創新通常需要嚴格的生物標誌物篩選，且可能僅惠及有限的患者群體。相比之下，我們的雙靶點療法類似抗EGFR單克隆藥物，有望惠及更廣泛的患者群體，並能與化療或抗VEGF藥物等成熟方案實現靈活聯用。

值得注意的是，頭對頭臨床前研究已證實，EMB-01的設計轉化為對下游EGFR及cMET信號傳導的同等有效抑制，以及強大的抗腫瘤療效。在結直腸癌來源的類器官模型中，EMB-01的抗腫瘤活性優於BMS研發的西妥昔單抗（抗EGFR單克隆抗體）；在肺癌細胞CDX模型中，EMB-01的療效優於楊森研發的埃萬妥單抗(amivantamab)（EGFR/cMET雙特異性抗體）；在肺癌PDX模型中，EMB-01的表現優於星形孢菌素（泛激酶抑制劑，為本次研究的對照藥物）。此外，在肺癌PDX模型中，相較於阿斯利康研發的EGFR酪氨酸激酶抑制劑AZD9291，EMB-01對腫瘤的抑制作用更顯著且更持久。儘管上述比較結果是在臨床前研究中產生的，且可能無法預測後期臨床試驗的結果，但我們相信可汲取有意義的見解，證明，EMB-01的雙靶點作用機制能有效地清除異質性腫瘤細胞群，這也為其差異化臨床開發的合理性提供了支撐。

強有力的體外和體內療效

EMB-01展現出獨特的「2+2」雙靶向結構，擁有與源自帕尼單抗(Vectibix®)序列的自主研发單克隆抗體相當的結合親和力，能夠同時靶向EGFR和cMET。除具備抗體依賴性細胞毒性、補體依賴性細胞毒性和受體抑制等常規機制外，EMB-01的一項獨有特性在於，它能夠誘導EGFR和cMET共降解，這種機制或可避免在依賴上述任一通路的腫瘤中觀察到的交叉耐藥，有望解決EGFR或cMET驅動型癌症中的獲得性耐藥。在NCI-H292和NCI-H1975細胞表面，EMB-01可驅動受體內吞和降解，有效抑制下游信號傳導。值得一提的是，EMB-01優於單獨的抗EGFR或抗cMET單克隆抗體，表明EMB-01可發揮協同效力，破壞通常與腫瘤存活相關的補償性通路。此外，EMB-01聯合奧希替尼用於對奧希替尼不敏感的細胞系可產生協同藥效，突顯了有望使對第三代

業 務

EGFR酪氨酸激酶抑制劑耐藥的腫瘤患者重新敏感，這在難治性NSCLC的治療中是一項關鍵優勢。在體內實驗中，EMB-01在多種模型中表現出的抗腫瘤活性要比抗EGFR單克隆抗體單藥療法更優異、更持久，而這要歸因於其雙通路阻斷的機制。綜上所述，這些特性使EMB-01成為治療EGFR/cMET信號依賴性腫瘤的候選藥物。

對後線轉移性結直腸癌患者的療效信號令人鼓舞

在Ib/II期研究中，EMB-01在重度經治轉移性結直腸癌患者中展現出令人鼓舞的治療潛力。在既往治療中位線數為3線（範圍：1-7）的左側RAS/RAF野生型轉移性結直腸癌患者中，EMB-01的ORR為24%，即近四分之一的患者腫瘤出現可測量的縮小，進而直觀緩解了這些晚期癌症患者的症狀，並有助於改善其生活質量。同時，DCR達到83%，表明大多數患者實現了腫瘤消退或病情穩定，這在臨床上意味著無論是疾病進展時間還是患者需接受進一步治療的時間都均得到延緩。

尤其值得一提的是，在既往抗EGFR治療失敗的患者中，EMB-01的ORR仍高達22%，DCR高達78%。對於這些治療選擇餘地甚少的患者而言，上述應答率數據意味著，他們控制病情及維持機能狀態的時間得以延長數月。這些令人鼓舞的結果使EMB-01成為後線轉移性結直腸癌管理中的治療突破點，尤其針對那些既往EGFR靶向治療方案失敗的患者。

臨床試驗結果摘要

EMB-01用於治療晚期／轉移性實體瘤患者的I/II期臨床試驗（已完成）

我們於2018年12月在中國和美國啟動了EMB-01用於治療晚期／轉移性實體瘤患者的I/II期試驗，於2021年9月完成I期試驗，並於同月啟動II期試驗。我們於2023年7月完成該試驗。我們是該試驗的申辦方。

試驗設計。本試驗為針對現有標準療法下出現惡化或無標準療法的晚期／轉移性實體瘤患者的首次人體、多中心、開放標籤、多遞增劑量I/II期研究。其包括針對晚期／轉移性實體瘤患者的I期（劑量遞增），以評估靜脈注射EMB-01時的安全性和耐受性，並確定最大耐受劑量（「MTD」）及／或推薦II期劑量（「RP2D」），以及針對晚期／轉移性NSCLC患者的II期（劑量擴展），以估計EMB-01在RP2D時的初步抗腫瘤活性，並持續評估其安全性和耐受性。該研究包括分子預篩期（僅II期）、臨床篩選期（-28至-1天）、治療週期（每個週期為28天；最長治療時間可達2年，即96週），以及後續追蹤期（末次給藥後劑量安全性與疾病進展的30天追蹤）。

業 務

本研究旨在評估EMB-01的安全性和耐受性、描繪PK並估計初步抗腫瘤活性。I期試驗採用標準的「3+3」隊列設計進行劑量遞增，該設計被認為足夠充分，且獲得有關部門的認可。建議的I期起始劑量的依據包括：評估所有可用的EMB-01非臨床藥理學和毒理學數據、已公佈的EGFR和cMET雙阻斷臨床試驗數據，以及FDA批准的抗EGFR療法西妥昔單抗和帕尼單抗的文獻或公開數據。該等非臨床數據支持在人體臨床研究中採用1.67 mg/kg或100mg／人的固定劑量作為EMB-01的起始劑量。

I期的主要終點為安全性評估，包括不良事件、安全性評估參數的變化、耐受性（劑量中斷和劑量強度），以及劑量限制性毒性的確定。次要終點為藥代動力學（「PK」）參數，包括濃度－時間曲線下面積（「AUC」）、最大觀測濃度（「C_{max}」）、清除率、分佈容積和蓄積率。其他次要終點包括評估ADA發生率和初步抗腫瘤活性指標。探索性終點包括研究EMB-01的藥效動力學特徵和免疫原性。

於II期研究中，經標準治療後進展或無法耐受標準治療的晚期／轉移性EGFR突變及／或cMET異常NSCLC患者入組RP2D。該II期研究設計的理論基礎源於應對晚期或轉移性EGFR突變及／或cMET改變NSCLC獲得性與原發性耐藥機制的臨床需求。儘管包括第一、二、三代TKI在內的EGFR靶向治療顯著改變了晚期NSCLC的治療格局，但耐藥性仍不可避免，其通常通過EGFR繼發突變、MET擴增或其他分子改變產生。此外，癌症等複雜疾病具有多因素致病特徵，涉及疾病介導受體與配體的冗余現象及信號通路之間的串擾。另外，對疾病修飾分子進行雙重靶向的概念可能會增強抗增殖效應，並有助於避免耐藥性發展。為應對這些挑戰，研究將EGFR TKI治療失敗或不耐受的患者納入五個生物標誌物定義的隊列，以評估分子分層亞組中雙重靶向治療的潛力。

II期試驗旨在評估EMB-01在RP2D時的安全性、耐受性及初步抗腫瘤活性。除主要目標外，該研究還納入了探索性目標，以深入了解EMB-01的藥效動力學特徵（例如可溶性EGFR和cMET水平）及其暴露－效應關係。該項試驗匯總了密集和稀疏的PK數據，以評估群體藥代動力學（「PK」）和患者間差異，包括體重、性別和器官功能等因素的影響。主要終點關注抗腫瘤活性、安全性和耐受性，次要終點包括無進展生存期（「PFS」）、臨床獲益率以及PK指標（如AUC和C_{max}）。對於探索性終點，使用建模方法進一步研究藥效動力學指標以探索暴露－效應關係和差異性。

業 務

人口統計學和基線特徵。試驗共入組115名晚期或轉移性實體瘤患者，其中大多數(103/115; 89.6%)患有NSCLC。具體而言，在I期試驗中，65名患者中有53名(81.5%)經確診患有NSCLC；在II期試驗中，所有50名患者(100%)經確診患有NSCLC。在所有115名患者中，既往接受的全身性抗癌治療平均線數為3.2(標準差：1.74)，中位線數為3.0(範圍：0至11)。截至2023年7月25日，I期試驗入組33名男性患者(50.8%)和32名女性患者(49.2%)，而II期試驗入組了18名男性患者(36.0%)和32名女性患者(64.0%)。

符合條件的患者年齡需 ≥ 18 週歲，且根據RECIST v1.1存在可測量病灶。在I期試驗中，符合條件的患者患有未經選擇的(即EGFR突變或其他未知或未經證實的基因畸變)晚期／轉移性實體瘤，包括標準治療或無標準治療可用／可獲得的難治性NSCLC，ECOG體能狀態評分為0或1分。在II期試驗中，符合條件的患者均為經證實有EGFR及／或cMET異常的晚期或轉移性NSCLC患者，並且在標準治療或不耐受標準治療中有所進展，ECOG體能狀態評分為0到2分。

試驗狀態。試驗於2023年7月完成，共115名患者入組。I期共入組65名晚期／轉移性實體瘤患者，而II期共入組50名存在EGFR突變及／或cMET異常的NSCLC患者。I期研究納入了組織學細胞學證實的晚期實體瘤患者，目前可用療法對這些患者有難治性，或對其患有的惡性腫瘤沒有有效療法。在II期研究中，已納入經標準治療後記錄病情進展的EGFR突變及／或cMET異常的NSCLC患者。

安全性結果。EMB-01總體耐受良好，在重度經治實體瘤患者中，即使每週劑量高達1,600毫克，其安全性也處於可控範圍內。EMB-01的安全性符合EGFR和cMET抑制的已知效應。根據安全性數據、PK、ADA評估、PK／藥效學模型和初步療效結果，最終確定RP2D為每週1,600毫克。

療效結果。EMB-01在重度經治晚期／轉移性實體瘤患者中表現出適度療效，包括存在EGFR突變及／或cMET異常的NSCLC患者。在I期試驗(65名患者)中，確認的最佳總體應答包括1例部分應答，應答持續時間為76.1週。在II期試驗(50名患者)中，EMB-01在攜帶EGFR C797S突變的組2患者中表現出顯著療效，CBR達到30.8%，中位PFS為15.4週。I期和II期的臨床獲益率(定義為經證實的PR或病情穩定 ≥ 15 週)分別為10.8%和20.0%。這些結果表明，EMB-01有望帶來臨床獲益，尤其對於攜帶EGFR C797S突變且已窮盡標準治療方案的NSCLC患者。

結論。EMB-01在晚期實體瘤患者中展現出可接受的安全性，初步療效信號結果表明，其抗腫瘤活性值得在某些特殊類型的晚期／轉移性實體瘤中進一步探索。

業 務

EMB-01用於治療晚期／轉移性胃腸道癌患者的Ib/II期臨床試驗（進行中）

我們於2021年10月及12月分別在美國和中國啟動了EMB-01用於治療晚期／轉移性胃腸道癌患者的Ib/II期臨床研究。我們於2023年8月完成了Ib期研究，並於同月開始II期研究，我們是該臨床試驗的申辦方。

胃腸道癌（包括轉移性結直腸癌）常出現過度表達EGFR和cMET的現象。雖然西妥昔單抗或帕尼單抗等抗EGFR藥物已獲批准與化療聯合用於RAS/RAF野生型轉移性結直腸癌的一線或二線治療，但因EGFR和cMET通路之間的串擾，大多數患者最終會產生耐藥性。三線治療方案（如呋喹替尼、瑞戈非尼或曲氟尿苷／替匹嘧啶(TAS-102) ± 貝伐珠單抗）療效有限。

EMB-01在臨床前及臨床研究中已展現出抗腫瘤活性，其RP2D為每週一次靜脈注射1600毫克。

試驗設計。一項在中國和美國開展的Ib/II期、多中心、開放標籤研究，旨在評估EMB-01用於治療標準療法失敗或無標準療法可用的晚期胃腸道腫瘤（包括胃癌、肝細胞癌、膽道癌和結直腸癌）患者在RP2D時的安全性和療效。符合條件的患者年齡需≥18週歲、既往接受過大量轉移性結直腸癌治療、ECOG體能狀態評分為0或1分且根據RECIST v1.1存在可測量病灶。患者不得存在任何已知會導致EGFR及／或cMET抑制劑耐藥的基因改變。該試驗的Ib期部分旨在評估EMB-01以1,600毫克、每週一次的RP2D給藥時對標準療法失敗或無標準療法可用的晚期胃腸道癌患者的安全性和耐受性。主要目標是評估EMB-01的安全性和耐受性，以不良事件、安全性變化、劑量中斷及劑量強度來衡量。另一個主要目標是描繪EMB-01的PK特徵及免疫原性。次要目標是評估在RP2D時的初步抗腫瘤活性，終點包括最佳整體緩解、客觀緩解率、DOR、DCR、臨床獲益率及PFS。探索性目標包括研究EMB-01的藥效學特徵，例如EMB-01給藥後可溶性EGFR及cMET水平的變化。

該試驗的II期部分旨在進一步估計EMB-01在同一患者群體中以1,600毫克、每週一次的RP2D時的初步抗腫瘤活性。主要目標是評估EMB-01的抗腫瘤療效，主要終點為通過最佳整體緩解、客觀緩解率、DOR、DCR、臨床獲益率及PFS來評估抗腫瘤活性。次要目標著重於使用PK稀疏血液樣本對PK參數及免疫原性進行額外描繪，以及進一步評估安全性和耐受性，包括不良事件和安全性評估參數的變化。II期探索性目標繼續研究藥效學特徵，例如EMB-01治療後可溶性EGFR及cMET水平的變化。該等綜合目標及終點旨在告知EMB-01用於治療晚期胃腸道癌的療效、安全性、PK及藥效學特徵。

業 務

Ib期研究入組了存在EGFR及／或cMET過度表達或基因改變的患者，而II期研究則不限EGFR/cMET表達或基因改變狀態的患者。主要入選標準包括年齡≥18週歲、ECOG體能狀態評分為0或1分、根據RECIST v1.1存在可測量病灶且不存在已知會導致EGFR或cMET抑制劑耐藥的基因改變。

試驗狀態。截至2025年3月6日，已有52名胃腸道癌患者（包括48名轉移性結直腸癌患者）入組了該項Ib/II期研究，招募工作現已結束。Ib期研究入組了27名患者，包括1名胃癌患者、1名肝細胞癌患者、2名膽道癌患者及23名結直腸癌患者。II期研究入組了25名患者，均為結直腸癌患者。我們預計將於2025年第四季度完成Ib/II期試驗。

安全性結果。截至2025年3月6日，98%的患者報告了治療相關不良事件，其中67%的患者發生≥3級治療相關不良事件。按照首選術語，最常見的治療相關不良事件（「**TRAE**」）（發生率≥30%）包括：皮疹（任何級別：60%；≥3級：25%）、肌痛（任何級別：52%；≥3級：2%）、甲溝炎（任何級別：40%；≥3級：8%）和低白蛋白血症（任何級別：35%；≥3級：2%）。兩名患者（4%）出現1/2級輸液相關反應。EMB-01所觀察到的皮疹等皮膚毒性在同類其他藥物中也亦屬常見。總體而言，這些結果表明EMB-01的安全性與其他EGFR靶向抗體相當，且通常耐受性良好，不良事件可控。

下表載列本試驗中48名轉移性結直腸癌患者TRAE的發生率：

按照首選術語，TRAE(≥15%)，n(%)	所有級別	≥3級
皮疹	29 (60)	12 (25)
肌痛	25 (52)	1 (2)
甲溝炎	19 (40)	4 (8)
低白蛋白血症	17 (35)	1 (2)
丙氨酸氨基轉移酶升高	14 (29)	1 (2)
瘡瘡樣皮炎	12 (25)	9 (19)
天門冬氨酸氨基轉移酶升高	9 (19)	0
血膽紅素升高	9 (19)	1 (2)
低鉀血症	8 (17)	0
低鎂血症	8 (17)	1 (2)
瘙癢	8 (17)	0
發熱	8 (17)	0

縮略語：TRAE，治療相關不良事件

業 務

療效結果。我們分析了來自44名可評估轉移性結直腸癌患者的療效數據。在整體受試者中，已觀察到7例部分應答及24例病情穩定。截至2025年3月6日，ORR為16%(7/44, 95% CI: 6.6-30.1)，DCR為71%(31/44, 95% CI: 54.8-83.2)，mDOR為32週(95% CI: 16.0-NE)。與其他SoC療法(如瑞戈非尼、TAS-102及呋喹替尼)在其已公佈臨床數據中所報告的DCR及ORR相比，本項試驗中報告的EMB-01的DCR及ORR表明其對轉移性結直腸癌治療具有初步療效。在既往治療中位線數為3線(範圍：1-7)，且未接受過呋喹替尼、瑞戈非尼或TAS-102治療的29名左側RAS/RAF野生型轉移性結直腸癌患者中，7名患者達到部分應答，其中6名經確認達到部分應答，17例達到病情穩定(包括11例腫瘤縮小性病情穩定)。ORR為24%(95% CI: 10.3-43.5)，DCR為83%(95% CI: 64.2-94.2)，臨床獲益率為55.2%(95% CI: 35.7-73.6)。對於6名經確認應答的患者，中位應答持續時間(mDOR)為32週，截至2025年3月6日，仍有兩名患者在接受治療，估計24週DOR率為80%(95% CI: 20.4-96.9)。觀察到的最長治療持續時間為47週。

亞組分析顯示，療效因患者是否接受過抗EGFR療法及是否發生肝轉移而異。在18例接受抗EGFR療法後發生疾病進展的患者中，ORR為22%，DCR為78%。在11例抗EGFR初治患者中，ORR為27%，DCR增至91%。在17例肝轉移患者中，ORR為24%，DCR為76%；而在12例無肝轉移患者中，ORR為25%，DCR則更高，達到92%。

在15例因右側RAS/RAF突變型或重度經治(包括既往接受過呋喹替尼、瑞戈非尼或TAS-102治療)而被歸類為不良亞組的轉移性結直腸癌患者中，EMB-01的療效有限。在該隊列中，未觀察到部分應答，DCR為47%。

業 務

試驗設計。此項Ib期開放標籤研究旨在評估EMB-01聯合多種化療用於既往接受過不同線數治療的轉移性結直腸癌患者的療效。本試驗旨在評估EMB-01聯合伊立替康、TAS-102、mFOLFOX6或FOLFIRI化療的安全性和耐受性，並確定MTD及／或建議II期聯合劑量。次要目標包括評估EMB-01的PK特徵、聯合不同化療方案時的初步抗腫瘤活性及免疫原性。探索性目標為研究PK、藥效學生物標誌物（可溶性EGFR和cMET）、療效及安全性終點之間的關係，以及生物標誌物與臨床結果之間的關聯性。試驗已相應設定主要、次要和探索性終點。

試驗狀態。這項試驗預計將在EMB-01單藥治療轉移性結直腸癌的計劃II期研究得出初步結果後啟動。詳情請參閱「一 臨床開發計劃」。

許可、權利和義務

我們正在自主開發EMB-01，並擁有EMB-01的全球開發和商業化權利。

臨床開發計劃及監管溝通

臨床開發策略

我們的EMB-01臨床試驗計劃反映了從廣泛的探索性研究到特異性適應症開發的深刻演變，並以新興的臨床信號和機制原理為指導。從在美國和中國進行治療晚期／轉移性實體腫瘤的EMB-01單藥的首次人體臨床試驗（「**腫瘤單藥I/II期臨床試驗**」）開始，我們的計劃逐步細化將重點轉向基於EGFR驅動型的生物學的胃腸道癌症，首先進行治療一系列晚期／轉移性胃腸道癌症的EMB-01單藥Ib/II期臨床試驗，包括胃癌、肝細胞癌、膽道癌和結直腸癌（適應症統稱為「**胃腸道癌症**」，臨床試驗為「**胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗**」），最終進行治療三線設定的轉移性結直腸癌的EMB-01單藥治療專用II期臨床試驗（「**轉移性結直腸癌單藥II期臨床試驗**」）。

- 腫瘤單藥I/II期臨床試驗（I期完成時間：2018年12月－2021年9月；II期完成時間：2021年9月－2023年7月）：最初，我們進行了一項首次人體實體瘤單藥治療的I/II期臨床試驗。該試驗旨在評估EMB-01在晚期／轉移性實體瘤患者中的安全性和耐受性，目標是確定MTD及／或RP2D，並評估各種癌症類型的總體安全性、耐受性和初步療效。儘管該項試驗提供了廣泛的初步分析結果，但我們的戰略重點迅速縮窄。

業 務

- 胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗 (Ib期完成時間：2021年10月－2023年8月；II期正在進行中)：鑒於令人信服的臨床前數據顯示EMB-01於胃腸道腫瘤模型中具有顯著療效以及EGFR抗體（如西妥昔單抗）對CRC的已知治療裨益，我們決定優先對胃腸道癌症列進行進一步的臨床研究。在腫瘤單藥I/II期臨床試驗的I期部分確定RP2D後，我們分別於2021年10月及2021年12月在美國及中國啟動了Ib/II期臨床試驗，專門評估EMB-01單藥對一系列胃腸道癌症（包括胃癌、肝細胞癌、膽道癌和結直腸癌）的療效。
- 轉移性結直腸癌單藥II期臨床試驗（預計於2025年末前後啟動試驗）：儘管EMB-01已被納入正在進行的胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗，但我們仍決定啟動EMB-01治療三線轉移性結直腸癌的獨立II期臨床試驗，這是一項戰略舉措，受胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗期間在轉移性結直腸癌患者中觀察到的令人鼓舞的療效信號和可控的安全性所驅動。截至2025年3月6日，該試驗的29名左側RAS/RAF野生型轉移性結直腸癌患者中，7例達到部分應答（24.1% ORR）及17例達到病情穩定（包括11例腫瘤縮小性病情穩定），DCR為82.8%。6名經確認應答患者的中位應答持續時間為32週，其中2例部分應答患者在數據截止時仍在接受治療。更多詳情請參閱本節「－臨床試驗結果摘要－EMB-01用於治療晚期／轉移性胃腸道癌患者的Ib/II期臨床試驗（進行中）」。轉移性結直腸癌單藥II期臨床試驗是一項獨立研究，並非胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗的一部分。通過該專項II期臨床試驗，我們可在同質患者群中更聚焦、更穩健地評估EMB-01的有效性和安全性，並可針對此特定適應症進行微調劑量方案的試驗設計。該聚焦方法對生成BLA支持的III期試驗所需的具有穩健的數據而言至關重要，並加速了解決晚期轉移性結直腸癌管理（目前治療方案提供的生存裨益有限）中醫療需求的開發路徑。

從晚期／轉移性實體腫瘤到胃腸道癌症，以及最終到轉移性結直腸癌的戰略演變，是受新興臨床與機制驅動後審慎決定。這一進展並非由國家藥監局或FDA強制要求，亦非為了響應其提出的任何要求或條件而實施。相關監管機構對上述臨床計劃或我們啟動下一階段臨床試驗均未提出任何異議。有關從藥監局及／或FDA獲得的重大溝通及／或監管保證的詳情，請參閱「－與主管部門的重大溝通」。我們相信，該經過審慎決定的試驗戰略演進並未對EMB-01臨床研發的設計、評估框架、成本結構、時間表或資源分配造成任何重大不利影響。該項進展通過縮小患者群體實現精準治療並界定潛在的適應症，從而增強試驗設計，並通過更高效的資源整合簡化成本。

業 務

除轉移性結直腸癌外，我們目前並無計劃推進EMB-01治療晚期／轉移性實體腫瘤或胃腸道癌症的III期臨床試驗。該等早期試驗提供了寶貴的安全性和機制見解；然而，基於最新臨床數據、生物學依據及醫療需求，我們已戰略性地優先將轉移性結直腸癌列為EMB-01的主要適應症。展望未來，EMB-01的研發將聚焦於三線單藥療法以及二線及三線轉移性結直腸癌的聯合療法。同時，為配合我們優化資源配置、提升臨床開發項目成本效益的企業策略，我們計劃優先推進正在中國進行的EMB-01臨床項目，因此近期不會就EMB-01用於轉移性結直腸癌單藥療法的II期試驗或用於轉移性結直腸癌聯合療法的Ib期試驗向FDA提交IND申請。我們認為，這一重心將有助於鞏固我們的努力，通過避免在多個司法管轄區平行提交後期監管申請，以維持經營效益並簡化EMB-01在中國的監管途徑。通過將中國作為主要研發司法管轄區，我們能夠在國家藥監局的框架下專注於監管互動及臨床執行，從而降低監管複雜性並加速以中國為中心的研發進程。我們預期在EMB-01商品化後，將成為其於所有司法管轄區的藥品上市許可持有人（「MAH」）。

- EMB-01單藥治療三線轉移性結直腸癌：我們已於2025年3月向國家藥監局提交了轉移性結直腸癌單藥II期臨床試驗的IND申請，並於2025年5月獲得IND批准。我們預計將於2025年末前後啟動該試驗。
- EMB-01聯合化療：作為一種聯合治療策略，我們亦計劃開展一項EMB-01聯合化療用於二線及三線治療的Ib期研究（「**轉移性結直腸癌聯合Ib期臨床試驗**」）。我們已於2024年1月獲得國家藥監局對轉移性結直腸癌聯合Ib期臨床試驗的IND批准。我們預計從計劃在中國進行的轉移性結直腸癌單藥II期臨床試驗獲得中期數據讀出後啟動該項試驗。

業 務

與主管部門的重大溝通

下表載列與監管部門就EMB-01進行的重大溝通摘要：

監管溝通	IND / 修訂範圍	相應臨床試驗	試驗相互關係
於2018年9月向國家藥監局提交IND申請	治療晚期／轉移性實體瘤的II期臨床試驗獲得傘式批准** I期部分： - 主要目標：評估靜脈注射EMB-01的安全性及耐受性，並確定MTD及／或RP2D。 - 次要目標：描繪PK、估計初步抗腫瘤活性並評估免疫原性發生率 II期部分： - 主要目標：評估在RP2D時的初步抗腫瘤活性，並持續評估EMB-01的安全性及耐受性 - 次要目標：繼續描繪EMB-01的PK及免疫原性	獲得IND批准後，我們在中國和美國啟動腫瘤單藥II期臨床試驗 - I期完成時間：2018年12月－2021年9月 - II期完成時間：2021年9月－2023年7月	不適用
於2018年11月獲得國家藥監局的IND批准			
於2018年8月向FDA提交IND申請			
於2018年9月獲得FDA的IND批准			
於2021年9月與國家藥監局就擬啟動試驗進行溝通*	EMB-01用於治療晚期／轉移性胃腸道癌的Ib/II期臨床試驗獲得傘式批准** Ib期部分： - 主要目標：評估EMB-01在RP2D時的安全性及耐受性，並描繪EMB-01在胃腸道癌患者中的PK及免疫原性 - 次要目標：評估EMB-01在RP2D時對胃腸道癌患者的抗腫瘤活性 II期部分： - 主要目標：評估EMB-01在RP2D時對胃腸道癌患者的抗腫瘤活性 - 次要目標：進一步描繪EMB-01在RP2D時在胃腸道癌患者中的PK及免疫原性，並評估其安全性及耐受性	在中國和美國進行的胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗 - Ib期完成時間：2021年10月－2023年8月 - II期正在進行中	胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗乃基於從腫瘤單藥I/II期臨床試驗獲得的RP2D
於2021年12月獲得國家藥監局批准進行試驗*			
於2021年9月向FDA提交IND修正案以提供新方案*			
於2021年10月完成FDA批准的IND修正案以進行FDA試驗*			
於2023年11月向國家藥監局提交IND申請	聯合化療治療轉移性結直腸癌的Ib期臨床試驗 - 主要目標：評估EMB-01聯合伊立替康、TAS-102、mFOLFIRI或FOLFIRI的安全性及耐受性，並確定MTD及／或建議II期聯合劑量(RP2CD) - 次要目標：描繪PK，估計EMB-01聯合不同化療方案時的初步抗腫瘤活性及免疫原性	在中國進行的轉移性結直腸癌聯合Ib期臨床試驗 預計於轉移性結直腸癌單藥II期臨床試驗獲得中期數據讀出後啟動試驗	提交轉移性結直腸癌聯合Ib期臨床試驗IND申請的決定乃基於胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗期間在轉移性結直腸癌患者中觀察到的結果，以及來自動物模型研究的可靠臨床前數據和文獻證據
於2024年1月獲得國家藥監局的IND批准			
於2025年3月向國家藥監局提交IND申請	治療轉移性結直腸癌的II期臨床試驗 - 主要目標：評估EMB-01在不同劑量水平下的療效、安全性及耐受性 - 次要目標：評估其他療效終點、描繪PK及評估EMB-01在不同劑量水平下的免疫原性	在中國進行的轉移性結直腸癌單藥II期臨床試驗 預計於2025年末前後啟動試驗	提交轉移性結直腸癌單藥II期臨床試驗IND申請的決定乃基於胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗期間在轉移性結直腸癌患者中觀察到的結果
於2025年5月獲得國家藥監局的IND批准			

業 務

附註：

- * 直至最後實際可行日期，EMB-01現有IND批准中唯一需要主管監管部門批准的修訂是根據腫瘤單藥I/II期臨床試驗的現有IND對胃腸道單藥Ib/II期臨床試驗的臨床方案作出的補充修訂。在中國，該修訂經監管諮詢後獲國家藥監局批准，而在美國，該修訂通過FDA的默示許可程序生效。除上述情況外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在諮詢研究人員並獲相關研究機構倫理委員會批准後，對EMB-01臨床試驗方案進行了修改。該等方案改進主要涉及多項更新以改善操作一致性及研究實施，且不影响試驗受試者的安全或權利，亦不損害所產生臨床數據的可靠性或穩健性。因此，該等改進毋須獲得主管監管部門的批准。
- ** EMB-01聯合臨床試驗的每個階段均相當於達到通常與傳統I期及／或II期臨床試驗相關的目標及終點，因此屬獨立試驗。IND批准或監管許可為該等EMB-01聯合臨床試驗的傘式批准。在各EMB-01聯合臨床試驗進入下一階段之前，無需獲得國家藥監局或FDA的進一步批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的擔憂或反對意見。

EMB-01（化學名稱為巴弗妥單抗）在中國被歸類為所有適應症的1類創新型生物製品，而據弗若斯特沙利文告知，EMB-01在美國FDA監管框架下被歸類為研究用新藥。對於每個處於臨床開發階段的適應症，EMB-01均遵循新型生物製品的標準監管途徑。

展望未來，我們預期目前在研的EMB-01所有適應症將使用同一份藥品註冊證作為單一產品進行監管。根據國家藥監局的監管制度，在EMB-01用於治療轉移性結直腸癌等適應症（無論是單藥療法還是聯合療法）的新藥申請首次獲批後，該產品將獲得一份具有特定藥品批准文號的藥品註冊證，授權其用於治療該目標適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，按照慣例，除非劑型、強度及給藥途徑發生改變，否則EMB-01等抗癌藥物在其他適應症上的新獲批用途在首次上市批准後仍將使用同一藥品批准文號在國家藥監局註冊。眾多腫瘤藥物研發的先例證明，使用同一藥品批准文號將一種藥品的多種適應症註冊為單一產品的監管途徑已屬公認做法。

迄今為止，EMB-01在各適應症中的劑型、強度及給藥途徑均相同。因此，根據國家藥監局的監管框架，EMB-01一旦就特定適應症獲得初步批准，其將獲得一份具有指定藥品批准文號的藥品註冊證。如果劑型、強度及給藥途徑並無改變，EMB-01後續在其他適應症的任何批准將作為同一產品的不同用途，並使用同一藥品批准文號進行註冊及監管。

業 務

核心產品的研發開支

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，與為我們的核
心產品EMB-01進行的研發活動有關的開支分別為人民幣63.3百萬元、人民幣24.8百
萬元、人民幣22.1百萬元及人民幣15.5百萬元，佔相應期間研發開支總額的34.3%、
20.2%、23.8%及16.0%。於往績記錄期間，自2018年開始EMB-01首次人體臨床試驗
以來，我們主要致力於該藥物的研發工作。於該期間，EMB-01相關研發支出下降，反
映出臨床試驗活動的自然進展與週期性特徵。於2023年，兩項主要試驗同步進行－針
對晚期／轉移性實體瘤的I/II期臨床試驗的II期部分，以及針對晚期／轉移性胃腸道癌
症的Ib/II期臨床試驗－推動EMB-01相關支出達人民幣63.3百萬元，佔該年度研發總
支出的34.3%。於2024年，隨著僅剩胃腸道單藥治療試驗的第二期部分持續進行且患
者招募接近完成，EMB-01相關支出降至人民幣24.8百萬元，佔研發總支出的20.2%。
患者招募規模差異亦導致暫時性下降－截至2025年3月，I/II期腫瘤單藥療效試驗招募
115名患者，而Ib/II期胃腸道單藥療效試驗僅招募52名患者。截至2025年9月30日止九
個月，隨著2025年3月完成胃腸道單藥治療試驗的患者招募，該試驗的第二階段研究即
將完成，EMB-01相關支出進一步降至人民幣15.5百萬元，佔研發總支出的16.0%。於
該期間，我們的主要活動轉向為EMB-01單藥治療三線mCRC的預定第二期臨床試驗進
行IND準備工作，其本質上所需資源較少，因此導致本階段研發支出降低。

展望未來，我們正準備於2025年末及之後開始兩項針對EMB-01的新臨床試驗：
(i) 針對三線mCRC單藥治療的專項II期試驗；及(ii) 在計劃中的II期單藥治療試驗獲得
中期數據讀出後與化療聯合用藥的多線治療期Ib試驗。此外，我們預計於2027年在中國
開始針對mCRC患者的EMB-01 III期臨床試驗。這些計劃試驗的研發支出主要包括
CRO與試驗中心管理費用、CMC支出，以及臨床開發團隊相關人力成本。這些活動預
計將自2026年起顯著提升我們的研發投資規模。因此，本次擬議[編纂]旨在戰略性籌
措必要資金，以支持即將開展的臨床試驗，加速EMB-01的開發與商業化進程，再次印
證我們對推進核心產品的承諾。

業 務

我們的EMB-01未必能夠最終成功開發及上市。

我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3)

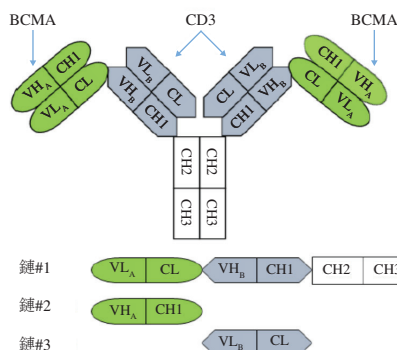
EMB-06是一種靶向BCMA和CD3的重組人源化雙特異性抗體，目前正被開發用於治療多發性骨髓瘤(MM)和自身免疫性疾病。雙特異性T細胞銜接器已成為腫瘤學領域的變革性療法，近年來被應用於治療自身免疫性疾病。T細胞銜接器能夠同時結合腫瘤相關抗原和CD3，從而增強T細胞介導的抗腫瘤活性。然而，傳統T細胞銜接器的開發面臨著諸多挑戰，包括細胞因子釋放綜合徵、在靶／脫腫瘤毒性及對複雜耐藥機制的療效有限。通過將FIT-Ig和MAT-Fab雙特異性平台與我們專有的CD3結合劑組合相結合，我們得以設計出T細胞銜接器，能夠在腫瘤相關抗原與CD3之間實現最佳的近端表位定位，從而在降低CD3結合親和力的同時，促進T細胞的強效活化。這種空間構型結合我們涵蓋一系列結合親和力的CD3結合劑組合，令我們得以開發出CD3結合親和力經適當調控的優化T細胞銜接器，在確保強效殺傷靶細胞的同時，能盡量降低細胞因子釋放綜合徵風險。

EMB-06的結構基於我們的FIT-Ig平台，其結合結構域以交叉方向連接，無需肽連接子或人工突變，抗BCMA抗體的兩個Fab片段位於分子結構的「外部」區域，可與腫瘤細胞表面表達的BCMA特異性結合。同時，位於「內部」區域的抗CD3抗體可與T細胞表面表達的CD3結合。與腫瘤細胞表面的BCMA結合後，EMB-06募集並激活表達CD3的T淋巴細胞，從而介導T淋巴細胞對腫瘤細胞的細胞毒作用。我們的實驗表明，BCMA和CD3主要以順式方式在同一側（左側或右側）結合。這樣可以使T細胞和B細胞更加接近，從而增強T細胞介導的細胞毒性。此外，這種構型可降低CD3的結合親和力，從而減輕細胞因子釋放綜合徵等潛在不良反應。EMB-06的Fc片段引入了Leu234Ala和Leu235Ala兩個突變，以消除抗體依賴性細胞毒性及補體依賴性細胞毒性活性。

業 務

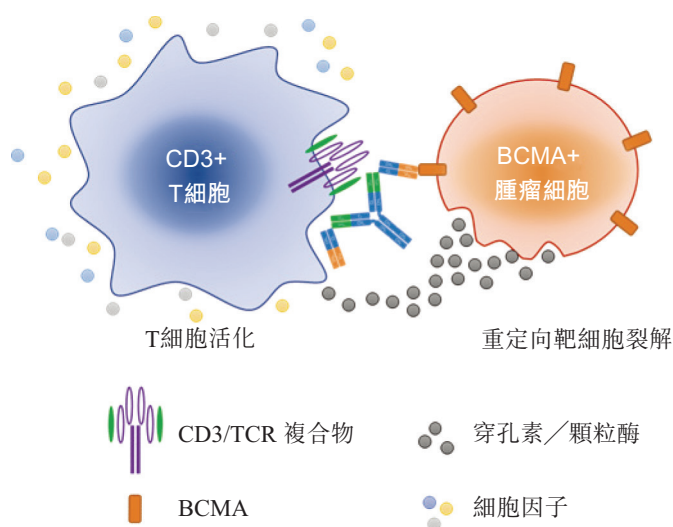
藥物設計與作用機制

EMB-06的分子結構如下：



臨床前及臨床評估已證實EMB-06安全性佳，具有療效高、細胞因子釋放綜合徵及神經毒性發生率低的特點。這些良好的安全性結果得益於EMB-06的優化構型與結合親和力，以及使用我們的專有CD3結合劑。此外，作為概念驗證，EMB-06展現了我們平台高效設計經優化T細胞銜接器候選藥物、提供初步體外和體內驗證數據，以及後續將這些臨床前證據轉化為臨床結果的能力。我們認為，此方法對於推動腫瘤學和自身免疫性疾病領域未來T細胞銜接器候選藥物的研發至關重要。

下圖展示EMB-06的作用機制：



業 務

市場機遇及競爭

多發性骨髓瘤(MM)

MM是一種骨髓漿細胞癌症，其特點是產生抗體的白細胞不受控制地生長。MM會導致多種骨質破壞，包括溶骨性病變、骨質減少以及病理性骨折。受人口老齡化和診斷方法進步等因素的影響，全球MM的發病率正在上升。在中國，2024年新發MM病例數由2020年的28.8千例增至2024年的31.8千例，年複合增長率為2.6%。預計到2030年，該發病率將增至36.4千例，2024年至2030年的年複合增長率為2.2%，且到2034年進一步增至39.4千例，2030年至2034年的年複合增長率為2.0%。2024年，中國MM藥物市場的規模達到10億美元，2020年至2024年的年複合增長率為7.7%，並預計到2030年將擴大至40億美元，2024年至2030年的年複合增長率為24.9%，且到2034年進一步增至60億美元，2030年至2034年的年複合增長率為10.7%。

MM的目前治療方法包括誘導治療、維持治療以及造血幹細胞移植。誘導治療方案通常包括硼替佐米、來那度胺和地塞米松等聯合用藥。對於高危患者，維持治療通常採用來那度胺、硼替佐米和蛋白酶體抑制劑等藥物。自體造血幹細胞移植仍然是符合條件患者的基本方案，同時，探索CAR-T療法和新型藥物的臨床試驗亦在進行。儘管取得進展，但仍存在一些對長期疾病控制構成挑戰的重大局限，例如耐藥、高復發率和治療相關毒性。雖然蛋白酶體抑制劑和免疫調節藥物等療法可以改善療效，但患有非超二倍體MM等侵襲性亞型的患者或無法耐受重度治療的患者通常預後較差。此外，由於個性化細胞工程的複雜性、嚴格的品質控制要求及對專業生物生產設施的需求致使製造成本高昂以及基礎設施限制，接受先進療法（如CAR-T）的機會仍然有限，凸顯了對更經濟普惠治療方案的需求。

BCMA和CD3因其在疾病生物學和免疫調節中的關鍵作用，成為MM治療的關鍵靶點。作為腫瘤壞死因子受體超家族的成員，BCMA在惡性漿細胞中高表達，但在正常組織中表達有限，使其成為具有最低脫靶效應的理想療法靶點。其通過激活在MM中通常失調的NF- κ B和PI3K/AKT等通路，在提高漿細胞存活和促進增殖方面發揮關鍵作用。靶向BCMA會破壞這些存活信號，導致骨髓瘤細胞凋亡。另一方面，作為T細胞受體複合物的關鍵組成部分，CD3在T細胞活化中起著至關重要的作用。通過結合CD3，免疫療法（如T細胞銜接器）可以募集並活化細胞毒性T細胞，從而專門攻擊表達BCMA的骨髓瘤細胞。該雙靶向機制利用免疫系統來應對MM所採用的免疫逃避策略。

業 務

截至最後實際可行日期，中國用於治療MM的上市BCMA/CD3雙特異性抗體有兩款。部分信息概述於下表：

中國上市產品								
產品	公司	靶點	藥物類型	適應症	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期	國家
ELREXFIO	輝瑞	BCMA/CD3	雙特異性抗體	多發性骨髓瘤	單藥	最後一線	2025年3月4日	中國
TECVAYLI	強生	BCMA/CD3	雙特異性抗體	多發性骨髓瘤	單藥	最後一線	2024年6月18日	中國

資料來源：FDA、EMA、醫藥品醫療機器綜合機構、國家藥監局、弗若斯特沙利文

下表總結了截至最後實際可行日期，中國用於治療MM的臨床階段BCMA/CD3雙特異性抗體的信息：

中國管線							
產品	公司	靶點	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期
EMB-06	本公司	BCMA/CD3	多發性骨髓瘤	II期	單藥	三線／末線	2021年2月3日
Etentamig	AbbVie	BCMA/CD3	多發性骨髓瘤	III期	單藥	三線／末線	2023年12月6日
GR1803	智翔金泰	BCMA/CD3	多發性骨髓瘤	II期	單藥	二線／三線／末線	2025年3月12日
F182112	山東新時代藥業	BCMA/CD3	多發性骨髓瘤	II期	Combo	二線／三線／末線	2025年3月11日
CM336	康諾亞生物醫藥	BCMA/CD3	多發性骨髓瘤	III期	單藥	三線／末線	2025年9月18日
YKST02	Excyte Biopharma Ltd	BCMA/CD3	多發性骨髓瘤	I期	單藥	三線／末線	2024年5月8日
TQB2934	正大天晴	BCMA/CD3	多發性骨髓瘤	I期	單藥	二線／三線／末線	2022年12月12日

資料來源：國家藥監局、國家藥監局藥品審評中心、弗若斯特沙利文

業 務

自身免疫性疾病

自身免疫性疾病包括100多種不同類型的疾病，罹患該疾病的身體免疫系統會錯誤地攻擊其自身組織和器官。此類疾病幾乎可以影響身體的任何部位，包括心臟、大腦、神經、肌肉、皮膚、眼睛、關節、肺部、腎臟、腺體、消化道和血管。類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡以及炎症性腸病是全球最常見的自身免疫性疾病。2024年，中國自身免疫性疾病的藥物市場規模達46億美元，而2020年為25億美元，2020年至2024年的年複合增長率為15.9%，預計到2030年將達到184億美元，2024年至2030年的年複合增長率為26.2%，並進一步達到2034年的352億美元，2030年至2034年的年複合增長率為22.7%。在全球範圍內，未獲滿足的醫療需求推動自身免疫性疾病藥物市場發展，目前有超過300種藥物和疫苗處於臨床開發階段，旨在治療自身免疫性關節炎、狼瘡、銀屑病、炎症性腸病和一型糖尿病等疾病。

目前自身免疫性疾病的治療主要依靠全身性類固醇、非甾體抗炎藥、糖皮質激素和疾病調修抗風濕藥物。雖然這些療法可以有效緩解炎症、疼痛和其他症狀，但它們僅限於症狀緩解，並不能治療病根。此外，長期使用往往會導致嚴重的副作用，如感染、器官損傷和治療阻抗。作用於自身免疫反應所涉及特定途徑的靶向生物製劑（例如抗腫瘤壞死因子抗體和白細胞介素抑制劑（包括IL-6和IL-17））是一項重大治療進步。雖然具有療效，但在使用TNF- α 抑制劑治療的類風濕性關節炎患者和使用BLyS抑制劑治療的系統性紅斑狼瘡患者中，分別有近47%和42%的患者未能實現持續治療應答。該情況凸顯了對運用具有改進機制的新療法來實現疾病緩解並防止不可逆轉傷害的迫切需要。BCMA靶向T細胞銜接器是一種自身免疫性疾病治療的變革性方法。BCMA通常存在於漿細胞中，亦可存在於B細胞中。B細胞和漿細胞通過促進致病自身抗體的產生和免疫失調在自身免疫性疾病的發病機制中發揮核心作用。靶向BCMA可以是一種消除致病漿細胞的有效方法，為系統性硬化症、乾燥綜合症、特發性發炎症性肌炎和類風濕性關節炎等疾病提供治療潛力。

最新臨床數據強調了BCMA靶向T細胞銜接器的廣泛免疫性影響及商業潛力。在系統性硬化症、乾燥綜合症及發炎症性肌炎患者中，特立妥單抗（BCMA／CD3 T細胞銜接器）已彰顯出顯著的疾病分數改善。該療法亦展現出可控的安全性，僅有輕微的細胞因子釋放綜合症和短暫性感染。此種重置免疫環境而非僅抑制症狀的潛力使BCMA靶向T細胞銜接器成為自身免疫性疾病的新一代治療策略，為長期疾控鋪路。

業 務

下表總結了全球及中國用於治療自身免疫性疾病的臨床階段BCMA/CD3雙特異性抗體的信息：

全球管線								
產品	公司	靶點	藥物類型	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	首次發佈日期	國家
EMB-06	本公司	BCMA/CD3	雙特異性抗體	自身免疫性疾病	I期	單藥	2024年4月25日	中國
REGN5459	再生元	BCMA/CD3	雙特異性抗體	狼瘡性腎炎	I期	單藥	2025年5月16日	法國
F182112	山東新時代藥業	BCMA/CD3	雙特異性抗體	系統性紅斑狼瘡	I期	單藥	2025年8月26日	中國
GR1803	智翔金泰	BCMA/CD3	雙特異性抗體	系統性紅斑狼瘡	I/II期	單藥	2025年11月14日	中國
CM336/ OM336	康諾亞生物醫藥、 Ouro Medicines	BCMA/CD3	雙特異性抗體	免疫性血小板減少症	I/II期	單藥	2025年9月1日	中國
				自身免疫性血細胞減少症	I期	單藥	2025年7月24日	澳大利亞
				活動性乾燥症、特發性炎症肌病	I期	單藥	2025年10月22日	澳大利亞、 新西蘭、 New Zealand
中國管線								
產品	公司	靶點	藥物類型	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	首次發佈日期	國家
EMB-06	本公司	BCMA/CD3	雙特異性抗體	自身免疫性疾病	I期	單藥	2025年7月29日	中國
F182112	山東新時代藥業	BCMA/CD3	雙特異性抗體	系統性紅斑狼瘡	I期	單藥	2025年8月26日	中國
GR1803	智翔金泰	BCMA/CD3	雙特異性抗體	系統性紅斑狼瘡	I/II期	單藥	2025年11月14日	中國
CM336	康諾亞生物醫藥	BCMA/CD3	雙特異性抗體	免疫性血小板減少症	I/II期	單藥	2025年9月18日	中國

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

業 務

競爭優勢

EMB-06在療效和工業可擴展性方面均展現出獨特的競爭優勢。

- 治療安全性及療效。EMB-06展現出優化安全性及耐受性特徵，具體表現為毒性降低、細胞因子釋放綜合徵風險極小，且整體耐受性良好。EMB-06經過合理設計，降低了CD3結合親和力，以最大限度減少T細胞過度活化，同時採用2+2 Fab交叉串聯(Fabs-in-tandem)結構，通過雙表位結合增強腫瘤靶向特異性。這種設計平衡了有效的抗腫瘤活性及可控的細胞因子釋放。這些特性使EMB-06成為自身免疫性疾病適應症的理想候選藥物，其長期安全性尤為突出。R/R MM患者的I/II期試驗的臨床結果表明，治療窗較寬，且僅適度誘導炎症細胞因子。這與細胞因子釋放綜合徵的低發生率、低嚴重、較短的持續時間以及未觀察到ICANS事件相關。重要的是，EMB-06對表達BCMA的細胞維持著強效且持久的細胞毒性活性，支持其理想的目標產品特徵，在作用機制上與自身免疫性疾病管理的治療目標相契合。

與其他靶向BCMA的T細胞銜接器及CAR-T療法相比，通過將機制優勢轉化為獨特的安全性及有效性特徵，EMB-06與細胞因子釋放綜合徵的發生率及嚴重程度顯著降低，細胞因子釋放綜合徵持續時間縮短及藥效學標誌物活性持續等情況相關，這可能使給藥方案的頻率降低。實現降低免疫毒性、有利的不良事件相關藥效學調節以及持續清除致病靶點之間的獨特平衡，有助於將EMB-06拓展至自身免疫性疾病適應症。

EMB-06在多種自身免疫性疾病的治療中取得了令人鼓舞的進展。於2024年4月，我們用於治療尋常型天皰瘡或落葉型天皰瘡成人患者的EMB-06獲得了IND批准。同時，我們的合作夥伴Candid正在中國進行用於治療系統性紅斑狼瘡（「SLE」）、全身型重症肌無力（「gMG」）及甲狀腺眼病（「TED」）的EMB-06臨床試驗。其亦已在中國開展針對EMB-06靶向難治性血清陽性類風濕性關節炎（「RA」）的研究者啟動研究（「IIT」）。Candid在中國的活動僅限於臨床試驗，以獲得Candid地區的監管批准。更多詳情請參閱「— 重大合作及許可安排 — 與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」。

業 務

- 工業可擴展性。我們的FIT-Ig平台通過高蛋白質表達水平和優秀的回收率提升生產效率，賦予EMB-06卓越的工業可擴展性。我們的FIT-Ig平台採用天然樣結構設計，無需合成連接肽或序列修飾。這種簡化的結構不僅提高了生產穩定性，還能確保產品質量一致。其基於IgG的對稱設計能夠精確組裝三條成分鏈，無需突變或多肽連接子。因此，EMB-06可以在哺乳動物細胞中高效地高產表達，並使用標準方案純化至均質狀態，從而最大限度地減少了對大量工藝優化的需求。

FIT-Ig平台的可擴展性和高效性已在EMB-06的生產中得到驗證。在200升批量規模下，穩定的CHO細胞系能夠保持約4克／升的滴度，總純化回收率約為50%。此外，該平台採用了強大的策略來生成高性能CHO細胞克隆，從而將生物反應器系統從200升無縫擴展到1000升，同時不犧牲產量或質量。此類能力確保EMB-06適合高效經濟的大規模生產，滿足工業生物製藥生產的需求。

臨床試驗結果概要

EMB-06治療R/R MM的I/II期試驗

憑藉於2021年3月在澳大利亞獲得監管批准及於2021年7月獲得國家藥監局發出的研究性新藥批准，我們分別於2021年5月及7月在澳大利亞及中國啟動了EMB-06治療R/R MM患者的I/II期試驗，並於2024年8月完成本試驗的劑量遞增I期部分。我們為本次臨床試驗的申辦方。

試驗設計。本項試驗是一項使用EMB-06治療R/R MM患者的首次人體I/II期開放標籤研究，旨在評估EMB-06的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步抗腫瘤活性。I期和II期試驗均計劃包含篩選期（第28天至第1天）、劑量遞增期（僅適用於2mg及以上劑量組，週期0、7天或更長）、治療期（每週期28天）和安全性隨訪期（末次給藥後30天）。II期試驗還計劃包含生存隨訪期（末次給藥後每12周，直至死亡或研究數據截止日）。

合格患者是指患有R/R MM且既往接受過至少二線治療（美國患者需接受過三線或以上治療）的患者。這些既往治療須包含蛋白酶體抑制劑(PI)、免疫調節藥物(IMiD)以及（若可獲取）抗CD38抗體。患者還必須存在可測量的MM。此外，曾接受過BCMA靶向治療的個體不符合資格，但II期試驗中允許最多10名患者曾接受過BCMA靶向治療。

業 務

I期研究的主要目標是評估EMB-06的安全性和耐受性，並確定最大耐受劑量及／或推薦II期劑量。次要目標包括確定EMB-06的藥代動力學特徵、評估其免疫原性以及評估其初步抗腫瘤活性。探索性目標包括研究EMB-06與細胞因子釋放之間的關係、藥效動力學生物標誌物、與療效相關的預測性生物標誌物以及暴露－效應關係。主要終點關注於安全性，包括不良事件的發生率和嚴重程度、劑量限制性毒性以及耐受性指標（如劑量中斷和強度）。次要終點包括藥代動力學參數、免疫原性和初步療效結局。探索性終點包括細胞因子釋放的生物標誌物、藥效動力學、BCMA表達等預測性標誌物，以及藥代動力學、生物標誌物和臨床結果之間的相關性。本研究採用遞增給藥策略和貝葉斯最優區間設計來作為I期劑量遞增的指引，並計劃在II期按照推薦II期劑量／最大耐受劑量擴展隊列。

基於最低預期生物效應水平(MABEL)，並計及於食蟹猴觀察到的臨床前PK數據，EMB-06於I期臨床研究的起始劑量確定為0.2毫克。該起始劑量約為國家藥監局及FDA相關指引下最大推薦起始劑量(MRSD)水平的1/800，相較於臨床前研究中確定的最高非嚴重毒性劑量(HNSTD)，具備潛在寬泛的安全邊際。此外，儘管人體循環系統中的可溶性BCMA(sBCMA)可能在EMB-06抵達靶細胞前與其結合而中和其療效，但起始劑量被認為足夠低，不會引發安全問題。相較之下，其他BCMA/CD3靶向抗體藥物在首次人體試驗中的起始劑量，均高於或接近EMB-06的擬定起始劑量。

II期部分的主要目標是進一步評估EMB-06在既定推薦II期劑量下的初步抗腫瘤活性，以及繼續評估其安全性和耐受性。其他目標包括進一步確定藥代動力學和免疫原性特徵，探索藥效動力學效應和與臨床療效相關的預測性生物標誌物，分析總體生存率，並評估群體藥代動力學以及暴露－效應關係。II期部分的主要終點是評估初步抗腫瘤活性、安全性和耐受性。次要終點包括進一步的藥代動力學參數、抗藥抗體的發生率以及其他抗腫瘤療效終點，例如最佳總體應答、無進展生存期、臨床獲益率、應答持續時間以及至應答時間。探索性終點擴展至對藥效動力學生物標誌物、預測性臨床生物標誌物、總體生存期、微小殘留病灶陰性的分析，以及暴露－效應關係建模（包括群體藥代動力學參數）。

業 務

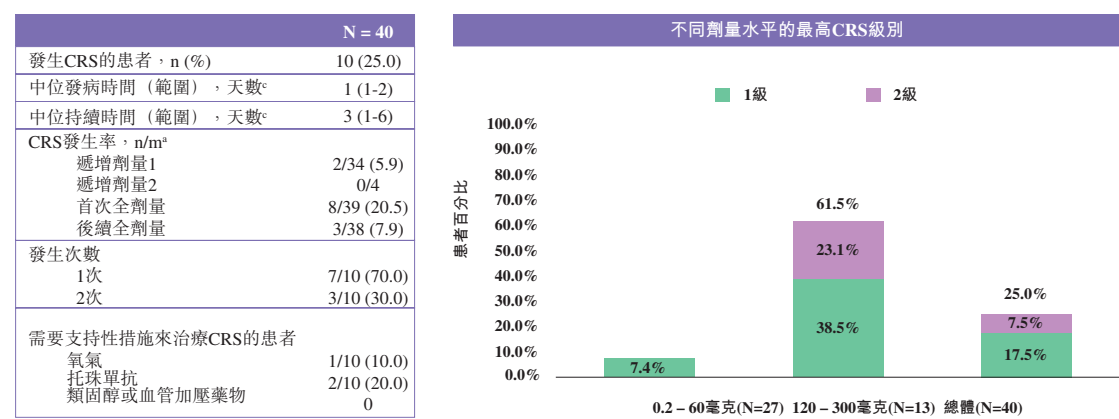
試驗狀態。我們於2024年8月完成本試驗的劑量遞增I期部分，共入組40名患者。截至最後實際可行日期，我們正根據與Candid的相關許可及合作協議結束本試驗。詳情請參閱「－重大合作及許可安排－與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」。

安全性結果。截至2024年12月30日，共有40名受試者接受了0.2毫克至300毫克劑量水平的EMB-06治療，其中0.2毫克組3名，0.6毫克組3名，2毫克組4名，6毫克組4名，15毫克組4名，30毫克組4名，60毫克組5名，120毫克組4名，200毫克組4名，300毫克組5名。截至同一截止日期，60毫克組僅有1名受試者觀察到出現劑量限制性毒性。報告的劑量限制性毒性（按首選術語）包括≥3級心力衰竭、肝功能異常、病毒性肺炎和血肌酐升高。

下表總結了試驗的安全性結果：

感染(≥5%)，n (%)	N = 40	
	所有級別	≥3級
發生≥1種感染的患者，n (%)	28 (70.0)	15 (37.5)
肺炎	11 (27.5)	8 (20.0)
上呼吸道感染	10 (25.0)	2 (5.0)
COVID-19	7 (17.5)	2 (5.0)
呼吸道感染	6 (15.0)	1 (2.5)
泌尿道感染	5 (12.5)	0
機會性感染 ^a	3 (7.5)	1 (2.5)
結核病	1 (2.5)	0
乙肝復發	1 (2.5)	0
真菌性肺炎	1 (2.5)	1 (2.5)
結膜炎	3 (7.5)	0
支氣管炎	2 (5.0)	0
下呼吸道感染	2 (5.0)	1 (2.5)
病毒性上呼吸道感染	2 (5.0)	0

業 務

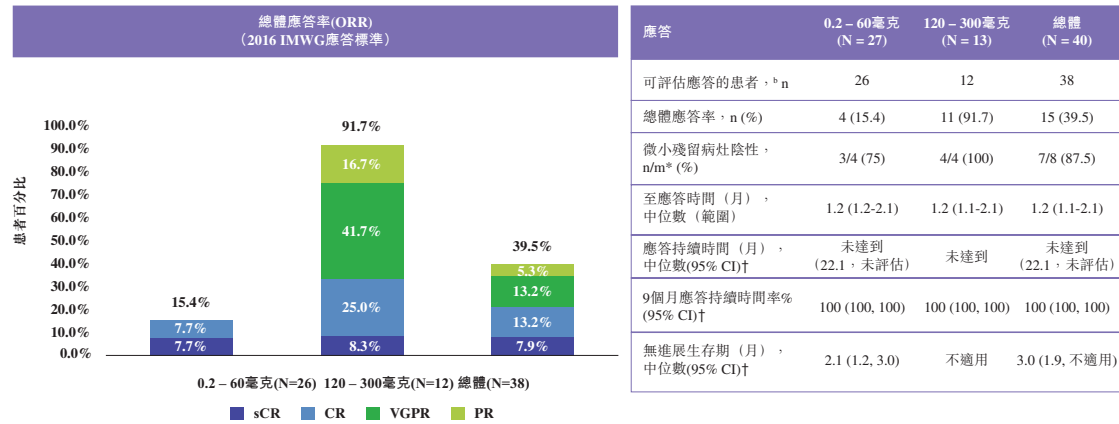


^am = 僅統計接受相應劑量治療的受試者。^b根據ASTCT標準評估。^c根據CRS發生例數。

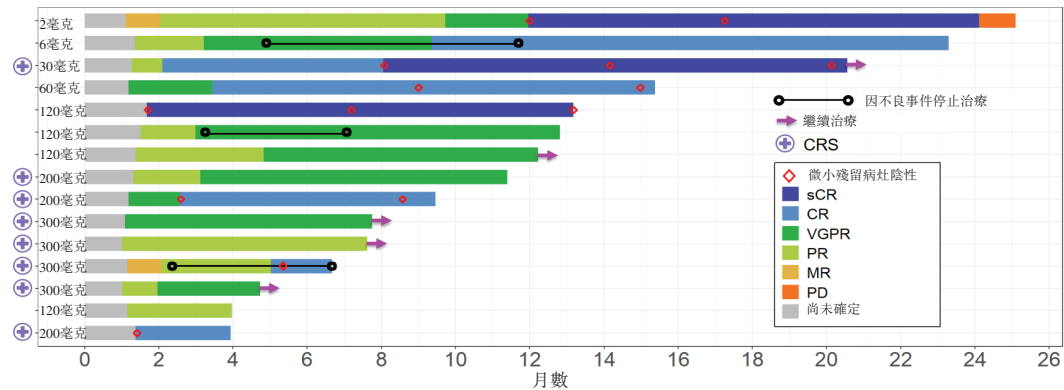
資料來源：公司數據

療效結果。截至2024年12月30日，38名受試者進行了至少一次基線後療效評估。於可評估應答的患者當中，120至300毫克劑量組的總體應答率為91.7%（11/12），所有劑量組為39.5%（15/38）。具體而言，3名受試者(7.9%)達到嚴格完全緩解，5名受試者(13.2%)達到完全緩解，5名受試者(13.2%)達到非常好的部分緩解及2名受試者(5.3%)達到PR。尤其是，120毫克劑量組的總體應答率為100.0%，且未出現細胞因子釋放綜合徵。中位應答持續時間未達到，僅有1名患者在22.1個月的應答持續時間後出現疾病進展。值得注意的是，在因不良事件而治療延遲≥3個月的患者中，仍有1例表現出持續應答，2例表現出加深應答（分別為從非常好的部分緩解到完全緩解，以及從部分緩解到完全緩解）。

下表總結了試驗的部分療效數據：



業 務



資料來源：公司數據

結論。 EMB-06 安全性良好，未達到最大耐受劑量。治療的血液學毒性相對較低，細胞因子釋放綜合徵發生率為 25%，且均為 1/2 級，短暫且可控。值得注意的是，未報告任何免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵病例。藥代動力學方面，EMB-06 具有與劑量成比例的特點，且免疫原性較低。研究報告稱，在較高劑量水平（120 毫克至 300 毫克）下，總體應答率為 91.7%，根據已公佈的臨床數據，高於特立妥單抗 (63.0%) 及埃納妥單抗 (61.0%)，其中完全緩解或以上比率為 33.3%。應答持久深入，9 個月時的應答持續時間率為 100%，在 120 至 300 毫克劑量組中，微小殘留病灶陰性率為 100.0%，而全部劑量組則為 87.5% 即可佐證。

此外，在應答患者中觀察到 PD 標誌物顯著變化，例如 CD19 陽性 B 細胞群體和 IgG 水平降低。這些結果有力地支持對 EMB-06 在 B 細胞和漿細胞相關自身免疫性疾病中開展進一步研究。

中國 EMB-06 治療天皰瘡的 Ib 期研究

試驗設計。 該試驗乃一項旨在評估 EMB-06 用於治療中國天皰瘡（尋常型或落葉型）成人患者中的藥代動力學、藥效動力學、安全性和耐受性的隨機、雙盲、安慰劑對照 Ib 期研究。試驗旨在評估靜脈注射 EMB-06 的安全性和耐受性，主要終點為不良事件的發生率和嚴重程度、安全性參數的變化，以及劑量中斷和劑量強度。次要目標包括確定藥代動力學特徵、評估免疫原性和初步療效、提出初始劑量方案，並評估對 Dsg1/3 抗體滴度的影響，這些抗體滴度在臨床上具有重要意義，因為在該等自身抗體中降低可能代表疾病控制改善及患者自身免疫活性下降。相應的次要終點為藥代動力學參數、抗藥抗體的發生率和滴度、天皰瘡疾病面積指數評分和施測者整體評估的變化（反映患者的疾病嚴重程度及總體臨床改善情況），以及 Dsg1/3 抗體相對基線的百分比下降。探索性目標和終點專注於特定血液生物標誌物的藥效動力學影響、EMB-06 暴露和細胞因子釋放之間的關係，以及暴露－效應關係，包括 IgG、可溶性 BCMA、淋巴細胞亞群、細胞因子譜的變化，以及藥代動力學／藥效動力學標誌物與療效或安全性結果之間的關聯性。

業 務

試驗狀態。我們於2024年2月向國家藥監局提交研究型新藥申請，並於2024年4月獲得批准。根據與Candid簽訂的EMB-06若干許可及合作協議，計劃在Candid達到預定里程碑後開始患者入組。詳情請參閱「合作及許可安排－與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」。

臨床開發計劃

BCMA靶向T細胞銜接器為一種自身免疫性疾病治療中的新方法。BCMA通常存在於漿細胞中，亦可存在於B細胞中。B細胞和漿細胞通過促進致病自身抗體的產生和免疫失調在自身免疫性疾病的發病機制中發揮核心作用。靶向BCMA可以是一種消除致病漿細胞的有效方法，為系統性硬化症、乾燥綜合症、特發性發炎症性肌炎和類風濕性關節炎等疾病提供治療潛力。憑藉EMB-06在治療復發或難治性MM中的臨床經驗和數據驅動的洞察力，我們擬將其評估擴展至自身免疫性適應症。在腫瘤適應症方面，我們正根據協議規定逐步結束計劃，完成正在進行的EMB-06多中心I/II期臨床試驗的I期部分，且我們預期短期內不會推進EMB-06在腫瘤學方面的進一步發展，而將重點轉向自身免疫性適應症。

根據EMB-06許可及合作協議，我們保留在EpimAb地區開發、註冊、生產及商業化EMB-06的獨家權利。因此，我們將自行承擔所有關鍵階段臨床開發、國家藥監局申報的費用，最終成為中國唯一上市許可持有人並對EMB-06進行商業化。我們在中國啟動EMB-06臨床試驗的前提是Candid在Candid地區啟動首個關鍵臨床試驗。此事件先後順序為雙方有意協商安排，旨在統一全球開發並避免重複臨床研究。一旦Candid啟動其關鍵臨床試驗，我們預計將利用Candid在其I期及II期臨床試驗中生成的數據包，用於我們在中國的臨床開發，以降低科研及運營的不確定性以及成本。我們可選擇在中國獨立開展關鍵試驗，或在方案允許的範圍內參與Candid啟動的全球性試驗項目，並在中國開啟針對自身抗體相關自身免疫疾病的開發項目。我們與Candid設有聯合指導委員會以監督EMB-06的開發，通過該委員會，我們掌握並監督全球開發計劃。我們保留在EpimAb地區開發、生產及商業化EMB-06的最終決策權。

業 務

截至最後實際可行日期，Candid在中國開展早期臨床活動。根據EMB-06許可及合作協議，Candid可全權決定並自行承擔費用，在中國開展早期臨床研究，以加快其全球開發計劃的數據生成。根據公開可得臨床試驗登記資料，Candid所取得的IND批准涵蓋Ib期、開放標籤、多中心研究，以評估EMB-06在SLE及gMG患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學、免疫原性及初步臨床活性。根據公開可得臨床試驗登記資料，該等研究已於2025年第三季度啟動，預計主要完成日期為2027年第四季度。此外，若干研究者啟動研究預計將於2026年第四季度達到主要完成。Candid尚未且未來亦不會在中國開展任何關鍵性或可支持註冊的研究，其早期研究並非Candid地區的監管機構所要求；而據弗若斯特沙利文所告知，該等研究反映了其出於策略考量所作的決定，旨在提升患者入組效率、加快早期安全性及PK/PD讀出，並縮短整體全球研發時間線。

Candid於EpimAb地區內的臨床活動概不影響(i)我們於EpimAb地區開發、生產、註冊、持有上市許可及商業化EMB-06的獨家權利；(ii)Candid根據EMB-06許可及合作協議所承擔的財務支付義務（包括里程碑付款及特許權使用費），該等義務僅因Candid地區的開發、監管及商業事件而觸發；(iii)EMB-06許可及合作協議項下授予的任何專利或專利權；或(iv)Candid於Candid地區進行關鍵試驗、持有EMB-06上市許可或對其進行商業化的獨家權利。截至最後實際可行日期，根據EMB-06許可及合作協議，我們已收取預付款30.0百萬美元，且Candid於EpimAb地區進行的臨床活動尚未觸發任何里程碑付款，亦無需支付任何應付的里程碑付款。詳情請參閱「一 重大合作及許可安排 — 與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」。

儘管目前針對復發／難治性多發性骨髓瘤患者的臨床試驗逐漸結束，但鑒於EMB-06的不同作用機制、市場潛力及對我們近期重點發展高價值自身免疫性疾病適應症的戰略重要性，我們認為EMB-06是我們的關鍵產品之一。逐步結束腫瘤試驗的決定乃為避免對Candid在自身免疫適應症領域開展EMB-06臨床試驗及其未來在Candid地區的監管申報產生任何潛在影響，而非基於安全性或療效擔憂。這種方法使雙方能夠各自推進其發展戰略，而不會出現臨床活動重複或衝突的情況。根據我們與Candid的EMB-06許可及合作協議，我們啟動EMB-06臨床試驗的前提是Candid啟動其旨在支持於Candid地區準備並提交上市許可申請的關鍵臨床試驗。此先後順序反映了雙方之間結構化且商業上合理的風險管理安排而非針對我們在中國開發EMB-06的能力的技術限制。儘管開發工作暫時中止，但我們的業務已做好準備，以根據Candid的計劃快速啟動自身抗體相關的自身免疫性疾病的橋接研究及III期關鍵試驗。更多詳情請參閱「未來

業 務

計劃及[編纂]用途」。因此，EMB-06可望將我們的治療重心從腫瘤學擴展到免疫學領域，從而使我們的產品線多樣化及增強我們的長期商業潛力。將其列為關鍵產品反映其臨床前景及於我們產品組合中的戰略地位，亦體現出我們預期於恢復開發後其將為利益相關方帶來有意義的價值。

許可、權利和義務

根據EMB-06許可及合作協議，我們授予Candid根據我們適用的受控專利和專有技術研究、開發、生產和商業化EMB-06和某些EMB-06衍生物（即BCMA/CD3雙特異性抗體，用於診斷、治療或預防中國（包括香港、澳門和台灣）以外地區的所有人類和非人類疾病）的獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可。詳情請參閱本節「— 重大合作及許可安排 — 與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」。

與主管部門的重大溝通

我們於2021年3月向澳大利亞TGA提交了臨床試驗通知（「臨床試驗通知」），將於R/R MM患者中開展EMB-06的I/II期臨床試驗，並於同月獲得TGA的批准。根據臨床試驗通知方案獲得TGA批准後，加上2021年1月相關人類研究倫理委員會（「HREC」）對該試驗的批准，我們已獲得在澳大利亞進行EMB-06治療R/R MM的I/II期臨床試驗所需的所有監管批准。我們於2021年6月向FDA及國家藥監局提交了該試驗的IND申請，並於2021年7月獲得相應的IND批准。該等在中國、美國及澳大利亞的監管批准使我們能夠在不同患者群體中評估EMB-06，並生成具有全球相關性臨床數據，以支持其進一步開發。隨著我們將EMB-06的適應症擴展至自身免疫性疾病，我們於2024年2月向國家藥監局提交了針對治療尋常型天皰瘡及落葉型天皰瘡成人患者的Ib期臨床試驗IND申請，並於2024年4月獲得IND批准。同時，我們的合作夥伴Candid分別於2025年6月及2025年10月獲得國家藥監局有關治療SLE及gMG以及甲狀腺眼病的EMB-06默示IND批准。Candid在中國的活動僅限於為取得Candid地區監管批准而進行的臨床試驗。詳情請參閱「— 重大合作及許可安排 — 與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」。

業 務

下表載列與監管部門就EMB-06進行的重大溝通摘要：

里程碑／階段	時間表
HREC批准（用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗）..	2021年1月
向TGA提交臨床試驗通知 （用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗）.....	2021年3月
獲得TGA的確認 （用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗）.....	2021年3月
向FDA提交IND申請 （用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗）.....	2021年6月
獲得FDA的IND批准 （用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗）.....	2021年7月
向國家藥監局提交IND申請 （用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗）.....	2021年6月
獲得國家藥監局的IND批准 （用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗）.....	2021年7月
向國家藥監局提交IND申請 （用於治療尋常型療天皰瘡及落葉型天皰瘡 成人患者的Ib期臨床試驗）.....	2024年2月
獲得國家藥監局的IND批准 （用於治療尋常型療天皰瘡及落葉型天皰瘡 成人患者的Ib期臨床試驗）.....	2024年4月
獲得國家藥監局的IND默示許可（用於治療系統性 紅斑狼瘡及全身型重症肌無力的I期臨床試驗）* .	2025年6月
獲得國家藥監局的IND默示許可（用於治療 甲狀腺眼病的I期臨床試驗）*	2025年10月

附註：

* 通過Candid獲得

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對。

業 務

我們可能無法最終成功開發和上市EMB-06。

我們的關鍵產品EMB-07 (ROR1/CD3)

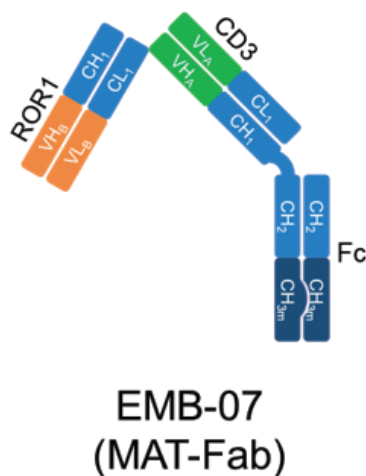
EMB-07是一種雙特異性T細胞銜接器，設計用於靶向ROR1和CD3，為治療實體瘤和血液系統惡性腫瘤提供了一種治療方法。該分子具有獨特的抗體結構，由兩個不同的Fab片段以交叉調控連接方式直接連接而成，不使用任何多肽連接子或突變。人源化抗ROR1輕鏈直接連接到抗CD3重鏈的N端，從而確保精確組裝，避免輕鏈錯配。

為優化其治療潛力，EMB-07包含結構上的關鍵修改。Fc片段採用「旋鈕入孔」設計，並結合了兩個特定的突變，即Leu234Ala與Leu235Ala，能夠在保留FcRn結合的同時，有效消除抗體依賴性細胞毒性和補體依賴性細胞毒性。這些修改能夠充分削弱Fc介導的效應器功能，從而提高該分子的安全性和有效性。

EMB-07通過與表達ROR1的腫瘤細胞和表達CD3的T細胞同時結合來發揮抗腫瘤活性。該雙重結合有助於將T細胞募集到腫瘤細胞，並激活它們靶向殺死腫瘤細胞。通過利用該機制，EMB-07有望被開發為用於治療目前治療選擇仍有限之癌症的療法。

藥物設計與作用機制

EMB-07的分子結構如下：

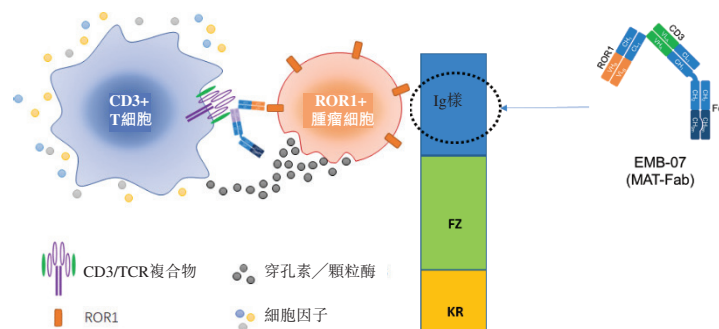


業 務

EMB-07利用ROR1蛋白的獨特分子結構，通過高度特異性的作用機制發揮治療效果。ROR1是一種跨膜蛋白，在多種癌症（包括實體瘤和淋巴瘤）的進展過程中發揮著關鍵作用。EMB-07設計以高親和性專門靶向ROR1的Ig樣結構域，同時對T細胞上的CD3表現出相對較低的親和性。

EMB-07的雙特異性結構使其能夠同時與腫瘤細胞上的ROR1和T細胞上的CD3結合。通過該雙重結合，T細胞可介導強效精確的腫瘤細胞殺傷，為治療以ROR1過表達為特徵的癌症提供了一種高效的靶向方法。同時，EMB-07還能在殺傷腫瘤細胞的過程中誘導限制細胞因子釋放。該機制凸顯了EMB-07為目前治療選擇仍有限的惡性腫瘤提供高度選擇性及有效治療的潛力。

下圖展示EMB-07的作用機制：



市場機遇及競爭

DLBCL

DLBCL是最常見的侵襲性非霍奇金淋巴瘤，佔全球非霍奇金淋巴瘤病例的約30-40%。該疾病特點是進展迅速、增殖潛力高，需要即時治療介入。儘管治療方面有所進展，但R/R DLBCL仍然是一大挑戰，對於一線治療失敗的患者而言，其治療選擇有限。全球DLBCL市場受發病率上升、免疫療法進展以及靶向治療日益普及所推動。中國DLBCL藥物市場歷經擴張，由2020年的5億美元增至2024年的13億美元，年複合增長率為25.1%，預計2030年將達到33億美元，2024年到2030年間的年複合增長率為16.6%，預計到2034年將進一步增至51億美元，2030年至2034年間的年複合增長率為11.8%。全球DLBCL藥物市場規模由2020年的63億美元年複合增長率為10.5%，增至2024年的95億美元，預計2030年將增至203億美元，年複合增長率為13.5%，預計到2034年將進一步增至272億美元，2030年至2034年間的年複合增長率為7.7%。

業 務

目前的標準治療包括R-CHOP (利妥昔單抗、環磷醯胺、阿黴素、長春新城、潑尼松)，可使60%至65%的患者達到治癒目標。然而，近三分之一的患者復發或出現原發性難治性疾病，導致預後不佳和死亡率較高。儘管存在這些療法，但仍存在一些挑戰。高復發率仍然是一個關鍵問題，許多患者儘管最初對化療敏感，但未能獲得長期緩解。疾病的分子和臨床異質性導致反應和耐藥機制各異，使治療選擇變得複雜。此外，缺乏生物標誌物驅動的療法限制了個體化醫療方法，從而無法制定針對特定患者的最佳治療方案。最後，雖然聯合療法有可能改善療效，但最佳方案仍不明確，平衡療效和毒性仍然是一個持續的挑戰。

ROR1在侵襲性DLBCL亞型 (包括對當前療法耐藥的亞型) 中選擇性表達。與依賴抗體依賴性細胞毒機制的靶向CD20的傳統單克隆抗體不同，ROR1/CD3 T細胞銜接器可提供直接抑制腫瘤的替代機制，減少免疫逃逸和耐藥性。通過將CD3陽性T細胞與表達ROR1的惡性B細胞連接起來，ROR1/CD3 T細胞銜接器療法可產生強大的免疫介導細胞毒性反應，有效繞過與傳統抗體療法相關的耐藥途徑。此外，ROR1/CD3可以整合到聯合治療方案中，以增強療效及降低發展為難治性疾病的可能性。對於無法耐受強化療的患者，ROR1/CD3可作為無化療或低化療治療策略中的可行方案，提升有效免疫療法的可及性。

與需要對患者進行特定基因修飾的CAR-T細胞療法不同，ROR1/CD3 T細胞銜接器可作為同種異體的現成治療方法，確保快速可用性，消除與個體化製造相關的物流障礙。此外，與CAR-T療法相比，雙特異性抗體的生產成本更低，令ROR1/CD3 T細胞銜接器成為一種經濟上可行的替代方案，可在一線和復發情況下廣泛採用。

ROR1/CD3 T細胞銜接器的藥代動力學特徵類似於單克隆生物製劑，可確保劑量可預測、藥物行為一致及簡化給藥 (包括潛在的皮下給藥)。此熟悉性提升醫生的採用率，同時保持對表達ROR1的DLBCL細胞的強大免疫參與。作為一種即時使用的治療方法，ROR1/CD3 T細胞銜接器為解決DLBCL治療中未獲滿足的需求提供了一種可擴展、具成本效益的解決方案。

業 務

截至最後實際可行日期，全球並無用於治療淋巴瘤的已上市ROR1/CD3 T細胞銜接器。截至最後實際可行日期，EMB-07仍是中國唯一一款處於臨床階段的用於治療淋巴瘤的ROR1/CD3雙特異性抗體候選藥物。下圖載列全球及中國用於治療淋巴瘤的所有ROR1/CD3雙特異性抗體候選藥物的選定資料：

全球及中國管線									
產品	公司	靶點	藥物類型	適應症	最後臨床階段	單藥／聯合	治療線數	首次發佈日期	國家
EMB-07	本公司	ROR1/CD3	雙特異性抗體	淋巴瘤	I期	單藥	二線／三線／末線	2022年11月3日	中國、澳大利亞
NVG-111	NovalGen	ROR1/CD3	雙特異性抗體	淋巴瘤	I/II期	單藥	二線／三線／末線	2020年7月31日	英國

資料來源：國家藥監局、國家藥監局藥品審評中心、弗若斯特沙利文

實體瘤

全球癌症發病率持續增長，全球癌症總發病率從2019年的18.5百萬例增至2024年的21.3百萬例，其中2019年和2024年分別有17.3百萬例和20.0百萬例為實體瘤。預計於2034年將分別增至26.6百萬例和24.9百萬例。儘管全球實體瘤病例數量龐大，但許多類型的實體瘤（如胃癌和胰腺癌）的現有治療選擇仍療效有限，且無法惠及廣泛的癌症患者。這一未獲滿足的醫療需求代表著巨大的市場機遇，並預計將推動創新治療解決方案的增長。

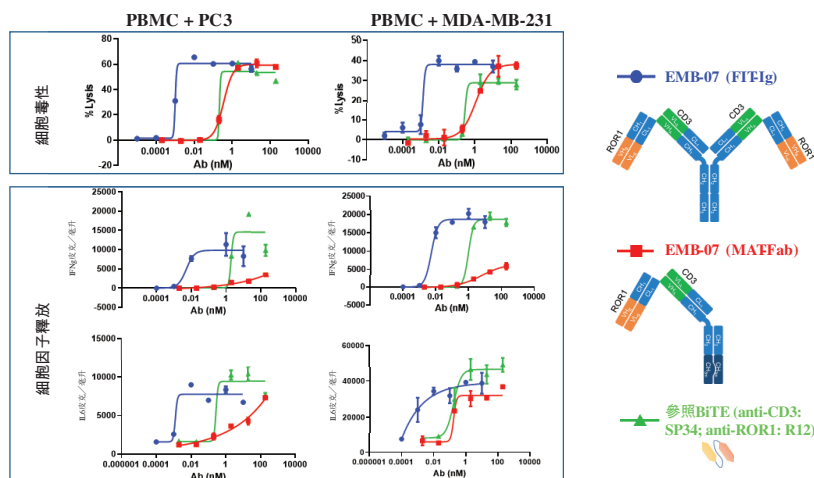
CD3雙特異性抗體作為一種治療實體瘤的免疫療法，通過重定向T細胞（無論TCR特異性如何），實現有效殺傷腫瘤細胞，展現出了潛力。儘管已有若干CD3-BsAbs在血液系統惡性腫瘤中取得了臨床成功，但對其興趣與日俱增，且正在努力於將其適應症擴展至實體瘤。此外，ROR1在多種實體瘤（包括小細胞肺癌）中過度表達，已成為具有前景的治療靶點。靶向ROR1的新型藥物（如雙特異性抗體）具有解決實體瘤領域中重大未獲滿足需求的潛力。隨著臨床開發的進展，我們計劃根據新興的臨床數據進一步確定最適合的ROR1/CD3雙特異性抗體適應症，旨在最大化實體瘤患者的益處。

業 務

競爭優勢

- 經優化1+1結構具有強大的抗腫瘤活性。EMB-07採用優化的結構設計，克服了與靶點和耐藥機制相關的關鍵挑戰。通過克服這些障礙，大量臨床前評估證實EMB-07具備強大的抗腫瘤活性。EMB-07的1+1 MAT-Fab構型是在臨床前研究中與2+2 FIT-Ig構型進行嚴格比較後選定。結果表明，MAT-Fab配置在顯著減少細胞因子釋放的同時，還具有同等的腫瘤細胞殺傷效果。此外，它在食蟹猴體內還表現出更優越的藥代動力學特徵，凸顯其改善治療效果的潛力。

此外，我們還將採用不同1+1 BiTE構型的競爭分子(NVG-111)作為基準，將其與EMB-07進行對比。雖然兩種分子都表現出了類似的體外腫瘤殺傷活性，但EMB-07誘導的細胞因子釋放要低得多。細胞因子介導毒性的降低令EMB-07成為一種安全性和療效更優的候選療法，在癌症免疫療法領域具有明顯優勢。



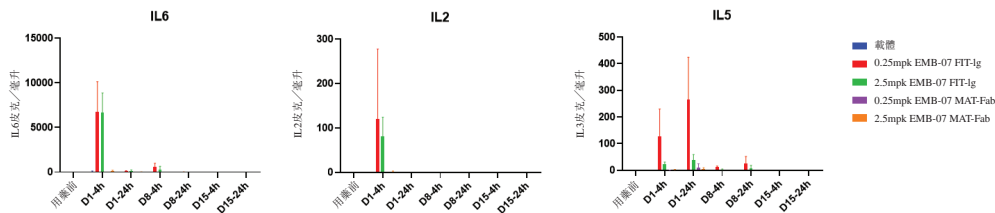
資料來源：公司數據

- 平衡安全性及療效。EMB-07的臨床前數據突顯了其在實現強大抗腫瘤療效的同時最大程度降低細胞因子釋放綜合徵（多類免疫療法的一種常見嚴重副作用）風險的潛力。對比研究揭示EMB-07具有更好的安全性特徵，在非人靈長類動物中進行的臨床前評估表明，與FIT-Ig構型相比，EMB-07的毒性顯著降低，表明EMB-07具有治療窗口期更佳的獨特優勢，能夠在強大的抗腫瘤活性和患者安全性之間實現關鍵平衡。

業 務

- 與其他臨床階段ROR1 T細胞銜接器相比，半衰期延長，可維持持續治療。EMB-07在猴子體內表現出半衰期優勢，能夠維持較長時間的藥物暴露，半衰期值為38.5至125.8小時，這表明其可以延長全身持久性，並有可能在確保持續治療水平的同時減少給藥頻率。

EMB-07 MAT-Fab可誘導食蟹猴發生極低的細胞因子釋放



臨床試驗結果總結

正在進行之中的EMB-07單藥治療實體瘤及R/R淋巴瘤的I期臨床試驗

我們於2023年1月在澳大利亞和中國啟動了EMB-07在實體瘤患者中的首次人體I期研究。該項研究最初旨在靶向實體腫瘤，於2022年9月獲得倫理委員會批准，於2022年10月獲得澳大利亞TGA的認可並於2023年1月獲得中國國家藥監局的IND批准。其後，我們將該項研究的適應症擴展至涵蓋R/R淋巴瘤。對於擴展的適應症，我們於2023年7月獲得了澳大利亞TGA的倫理委員會批准及認可，並於2023年5月獲得了中國國家藥監局的IND批准。於獲得該等批准後，該項研究開始評估EMB-07在實體瘤和R/R淋巴瘤患者中的安全性和療效。

試驗設計。此乃一項確定推薦II期劑量並評估EMB-07治療晚期實體瘤或R/R淋巴瘤成人患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤活性的首次人體、開放標籤、I期、多中心劑量遞增研究。

試驗的首要目標是評估靜脈注射EMB-07的安全性和耐受性，以及確定最大耐受劑量及／或推薦II期劑量。次要目標是確定EMB-07的藥代動力學特徵、評估其免疫原性並評價其初步抗腫瘤活性。探索性目標包括研究藥代動力學、藥效動力學、不良事件特徵和臨床活性之間的藥效動力學關係，以及評估與EMB-07療效相關的預測性外週／腫瘤生物標誌物。主要終點為不良事件的發生率和嚴重程度、耐受性以及劑量限

業 務

制性毒性的發生率。次要終點包括藥代動力學參數、抗藥抗體發生率、滴度以及初步抗腫瘤活性指標。探索性終點包括藥效動力學生物標誌物、細胞因子釋放、預測性生物標誌物以及藥代動力學／藥效動力學與療效和安全性終點的關聯。

試驗狀態。截至2025年5月20日，淋巴瘤部分隊列已完成12毫克用藥研究，共招募27名淋巴瘤患者。實體瘤隊列已招募25名患者，最高給藥劑量為25毫克。

療效結果。於2025年5月正在進行的醫療審查，淋巴瘤隊列6 mg劑量組中觀察到初步抗腫瘤活性，該組包括2名DLBCL患者和1名經歷組織學轉化為DLBCL的邊緣區淋巴瘤患者。這3名患者既往均接受過至少三線治療，且國際預後指數(IPI)評分 ≥ 2 分。其中，1名患者實現持續3個月的部分緩解；1名患者實現持續8個月的部分緩解且仍在接受治療；1名患者實現持續8個月的完全緩解，目前正處於生存隨訪期。該等發現為EMB-07在淋巴瘤治療中的療效提供了早期臨床證據。

就EMB-07與標準療法聯合治療DLBCL的I/II期臨床試驗仍在進行中

我們已於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准，以開展就EMB-07與標準療法聯合治療DLBCL患者的I/II期臨床試驗。在本平台試驗中，EMB-07在多種聯合治療方案下接受評估，包括(i) EMB-07聯合R-CHOP (利妥昔單抗、環磷醯胺、長春新城、阿黴素及潑尼松) 作為一線治療方案，以及幾種二線治療方案，包括(ii) EMB-07聯合R-GemOx (利妥昔單抗、吉西他濱及奧沙利鉑)、(iii) EMB-07聯合利妥昔單抗和泊洛妥珠單抗 (無化療)、(iv) EMB-07聯合利妥昔單抗、來那度胺和澤布替尼 (無化療)，及(v) EMB-07聯合利妥昔單抗和西達本胺。我們預計於2026年第二季度啟動該項試驗。

試驗設計。此乃一項開放標籤、多中心、I/II期研究，旨在評估EMB-07聯合療法對成人侵襲性B細胞非霍奇金淋巴瘤 (「**B-NHL**」) 患者 (包括DLBCL及其他可能受益於EMB-07聯合療法的B-NHL) 的療效。該研究包括I期劑量遞增階段，隨後於復發／難治性疾病及新確診預定義隊列中進行II期劑量擴展。預計約有115名受試者入組。

本試驗主要目的是評估EMB-07聯合療法的安全性和耐受性，並釐定MTD及／或II期推薦聯合劑量 (「**RP2CD**」)。次要目的為明確EMB-07聯合用藥時的藥代動力學特徵、評估其免疫原性，以及考察初步抗腫瘤活性。探索性目的則包括藥效學生物標誌物評估、探索性預測生物標誌物 (如ROR1表達) 分析，以及暴露－反應關係在藥效學、療效和安全性方面的綜合評估。主要終點為不良事件發生率與嚴重程度、耐受性

業 務

(含給藥中斷和劑量強度)及劑量限制性毒性發生率。次要終點涵蓋藥代動力學參數、抗藥抗體發生率與滴度，以及根據Lugano標準評估的初步抗腫瘤活性指標(包括總體緩解率、完全緩解率和時間—事件指標)。探索性終點則包含T細胞免疫表型分析、細胞因子評估、預測性生物標誌物分析，以及藥代動力學及藥效學指標與療效和安全性結果的關聯性分析。

試驗狀態。我們已於2025年7月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年9月獲得國家藥監局IND批准。我們預計將於2026年第二季度啟動本試驗。

臨床開發計劃

EMB-07單藥療法治療三線或以上DLBCL

我們分別於2023年1月在澳大利亞及2023年5月在中國啟動了EMB-07的首次人體I期研究，在劑量遞增階段觀察到了淋巴瘤的初步療效信號。預計於2026年初完成I期試驗並與監管機構溝通後，我們可能開始EMB-07作為單藥療法治療三線或以上DLBCL患者的II期試驗，在全球地點招募80至100名患者。

EMB-07與標準療法聯合治療一線或二線DLBCL

我們已於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准以開展一項I/II期研究，評估EMB-07與標準療法聯合治療一線或二線DLBCL，並預期於2026年第二季度啟動該試驗。基於在EMB-07的I期和II期試驗中觀察到的臨床數據，我們預計將啟動EMB-07聯合治療一線或二線DLBCL患者的III期試驗(預計將於2027年後提交IND)。

許可、權利和義務

我們正在自主開發EMB-07，並擁有EMB-07的全球開發和商業化權利。

業 務

與主管部門的重大溝通

我們首先獲得用於治療實體瘤的EMB-07監管批准，隨後將其適應症擴展至R/R淋巴瘤。在澳大利亞，我們於2022年9月獲得EMB-07用於治療實體瘤的HREC批准，於2022年10月向TGA提交了臨床試驗通知，並於同月獲得其批准。根據臨床試驗通知方案，獲得HREC批准及TGA批准後，我們已獲得在澳大利亞將EMB-07用於治療實體瘤所需的所有監管批准。於2022年11月，我們在中國向國家藥監局提交了用於治療實體瘤的EMB-07 IND申請，並於2023年1月獲得批准。

作為我們適應症擴展策略的一部分，我們將EMB-07的開發範圍從實體瘤擴展至涵蓋R/R淋巴瘤，此乃一個規模龐大且不斷成長的細分市場，現有療法仍使相當一部分患者無法獲得持久的治療反應。因此，我們於2023年3月向國家藥監局補充了涵蓋淋巴瘤的IND申請，並於2023年5月獲得相應批准。於2023年7月，我們在澳大利亞向TGA補充了臨床試驗通知，並於同月獲得其批准。我們亦於2023年7月獲得EMB-07用於治療R/R淋巴瘤的HREC批准，從而取得臨床試驗通知方案所要求的將EMB-07用於治療R/R淋巴瘤所需的所有監管批准。於2025年3月，我們在美國向FDA提交了針對實體瘤和R/R淋巴瘤的IND批准，並於2025年4月獲得批准。

下表載列與監管部門就EMB-07進行的重大溝通摘要：

里程碑／階段	時間表
HREC批准（用於治療實體瘤的I期臨床試驗）.....	2022年9月
向TGA提交臨床試驗通知 （用於治療實體瘤的I期臨床試驗）.....	2022年10月
獲得TGA的確認（用於治療實體瘤的I期臨床試驗）.....	2022年10月
向國家藥監局提交IND申請 （用於治療實體瘤的I期臨床試驗）.....	2022年11月
獲得國家藥監局的IND批准 （用於治療實體瘤的I期臨床試驗）.....	2023年1月
向國家藥監局補充IND申請 （用於治療實體瘤及R/R淋巴瘤的I期臨床試驗）.....	2023年3月

業 務

里程碑／階段	時間表
獲得國家藥監局的IND批准 (用於治療實體瘤及R/R淋巴瘤的I期臨床試驗).....	2023年5月
HREC批准(用於治療實體瘤及R/R淋巴瘤的I期臨床試驗)...	2023年7月
向TGA補充臨床試驗通知 (用於治療實體瘤及R/R淋巴瘤的I期臨床試驗).....	2023年7月
獲得TGA的確認 (用於治療實體瘤及R/R淋巴瘤的I期臨床試驗).....	2023年7月
向美國食品藥品監督管理局提交IND申請 (用於治療實體瘤和R/R淋巴瘤的I期臨床試驗).....	2025年3月
獲得美國食品藥品監督管理局的IND批准 (用於治療R/R淋巴瘤的I期臨床試驗).....	2025年4月
向國家藥監局提交IND申請(用於與標準療法聯合 治療一線或二線DLBCL的I/II期臨床試驗).....	2025年7月
獲得國家藥監局的IND批准(用於與標準療法聯合 治療一線或二線DLBCL的I/II期臨床試驗).....	2025年9月
截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對。	

我們可能無法最終成功開發和上市**EMB-07**。

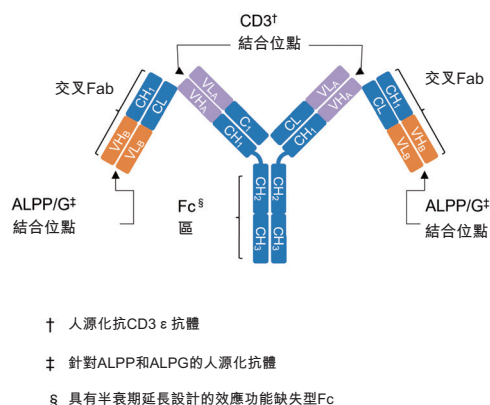
業 務

我們精選的臨床前候選藥物

EM1032 (ALPP(G)/CD3)

EM1032是一款靶向腫瘤相關抗原胎盤／生殖細胞型鹼性磷酸酶 (ALPP(G)) 的T細胞銜接器。ALPP(G)在多種實體瘤中高表達，包括卵巢癌、子宮內膜癌、胃癌及肺腺癌，而在正常組織中表達極低，使其成為一個治療靶點。EM1032利用我們專有的FIT-Ig平台和CD3抗體組合，實現精準的腫瘤靶向。值得注意的是，EM1032在臨床前研究中已展現出顯著的抗腫瘤療效，包括對ALPP(G)定向ADC耐藥的腫瘤。這使得EM1032成為一種治療方案，尤其適用於解決鉑類耐藥卵巢癌患者的醫療需求。

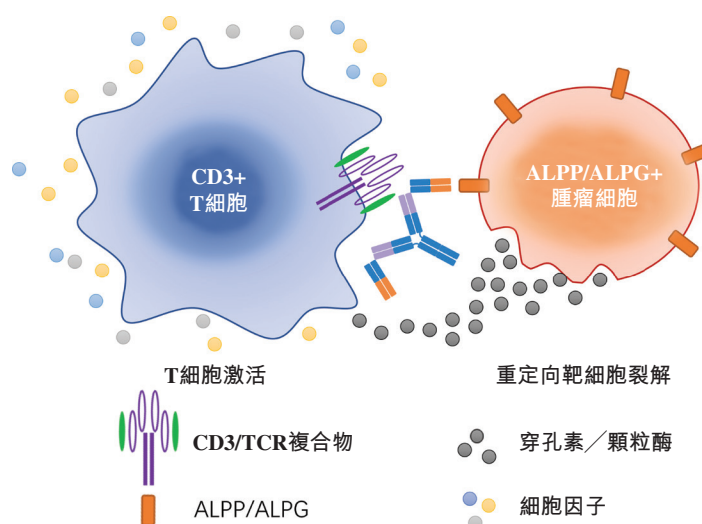
EM1032的分子結構如下所示：



EM1032作為T細胞銜接器發揮作用，通過同時結合腫瘤細胞上的ALPP(G)和T細胞上的CD3。CD3結合作用激活T細胞，導致靶向腫瘤細胞裂解，同時由於ALPP(G)在非癌組織中的表達受限，正常組織不會受到影響。通過利用FIT-Ig雙特異性平台和專有的CD3抗體，EM1032實現IgG類穩定性、結合親和力微調和有效的T細胞激活。臨床前研究表明，它能夠誘導T細胞強效腫瘤浸潤、高效清除腫瘤細胞以及ALPP(G)依賴性T細胞激活，即使在對ALPP(G)靶向ADC耐藥的模型中亦能表現出高效的抗腫瘤活性。

業 務

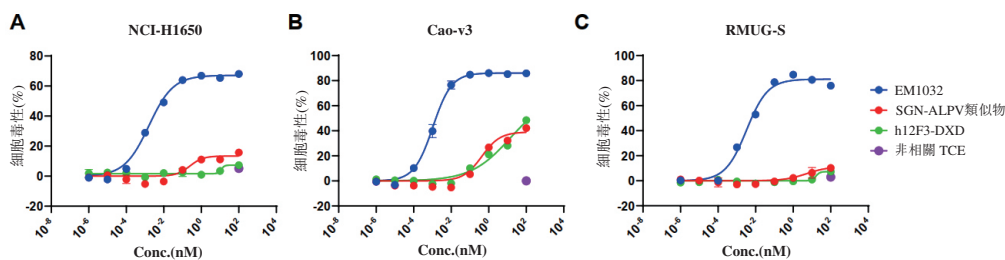
下圖闡明EM1032的作用機制：



與其他在研的ALPP(G)靶向療法相比，EM1032具有多項獨特優勢。我們專有的FIT-Ig平台提供先進的雙特异性抗體設計，從而增強療效、安全性和可生產性。與傳統的自體CAR-T方法不同，EM1032的T細胞銜接器方式通過微調CD3親和力，確保更高的可用性、更低的製造成本及潛在的更高安全性。此外，EM1032已在多種ALPP(G)陽性腫瘤模型（包括ADC耐藥性卵巢癌）中顯示出臨床前療效，凸顯其在治療鉑類耐藥性卵巢癌(PROC)患者方面的潛力，及在各種上皮性實體瘤中的更廣泛治療應用。該等獨特的特性使EM1032成為下一代癌症免疫療法中的候選藥物。

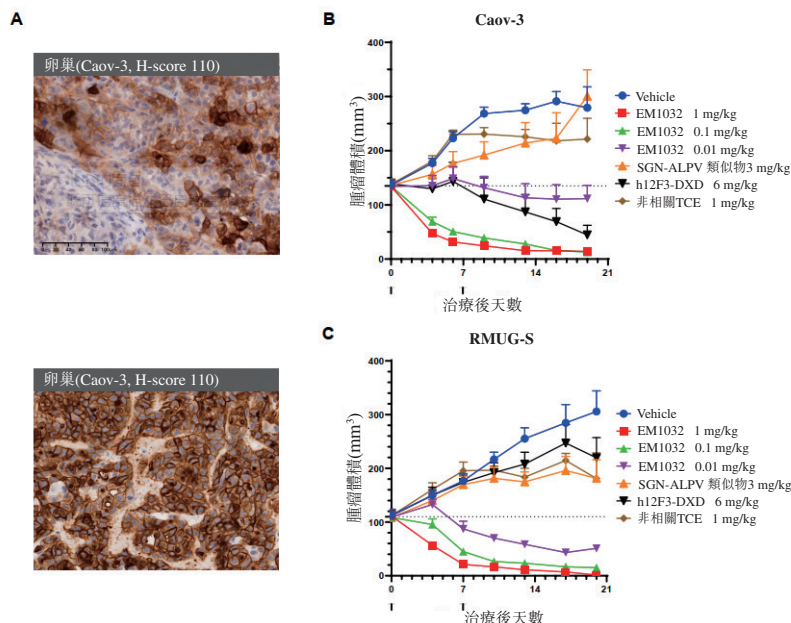
在臨床前研究中，EM1032展現出強效且具選擇性的抗腫瘤活性，其作用機制與靶向T細胞銜接相符。體外細胞毒性試驗顯示，與對照組ALPP-ADCs相比，EM1032在多種ALPP⁺細胞系（包括NCI-H1650（肺）、Caov-3（卵巢）及RMUG-S（卵巢））中呈現更高的腫瘤細胞殺傷力。在體內，EM1032在卵巢癌CDX模型（包括基於MMAE或DXd的ALPP-ADC耐藥性模型）中可抑制腫瘤生長及持久緩解。

EM1032在體外展現出比ADC更強的腫瘤細胞溶解效力



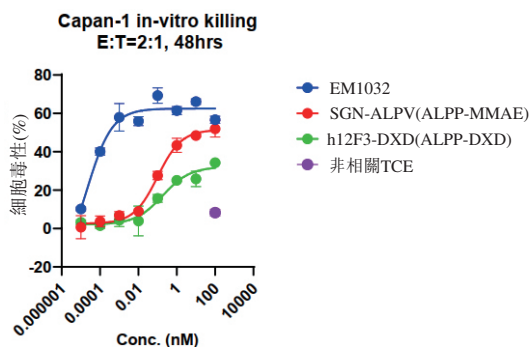
業 務

EM1032在ADC耐藥性卵巢癌模型中展現顯著的體內抗腫瘤療效



除卵巢癌外，EM1032在肺癌CDX模型中展現顯著療效，通過優化CD3親和力進一步提升抗腫瘤活性。另外，在胰腺癌研究中，EM1032在體外對KRAS突變型Capan-1細胞系的定向殺傷力超越ALPP-ADC，且在體內與RAS(ON)抑制劑RMC6236聯用時強化了腫瘤控制效果，為適應症擴展與合理聯合療法提供支持。綜上所述，這些臨床前數據為推進EM1032進入PROC及其他ALPP(G)陽性上皮腫瘤的臨床評估提供明確依據。

與ALPP ADC相比，EM1032在胰腺癌細胞介導的定向細胞毒性方面展現出更高療效



我們預計將於2026年第一季度提交EM1032用於治療實體瘤的IND申請。

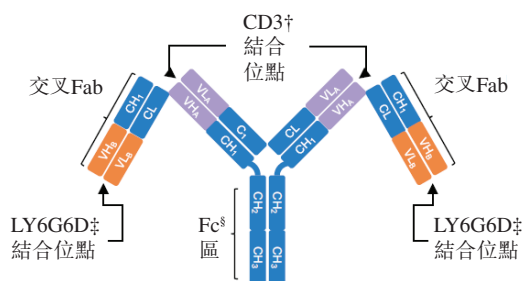
業 務

我們可能無法最終成功開發和上市EM1032。

EM1034 (LY6G6D/CD3)

EM1034是一種雙特异性T細胞銜接器，其靶向淋巴細胞抗原6家族成員G6D (LY6G6D)。LY6G6D在結直腸癌中腫瘤特异性抗原表達，在正常組織中表達非常有限，使其成為一個具吸引力的治療靶點。EM1034在具有不同LY6G6D表達水平的多種細胞系中表現出臨床前療效。此外，它亦表現出細胞因子釋放有限、免疫原性可能性低，這需要進一步的臨床驗證。包括體內CDX模型在內的臨床前研究表明，即使在低劑量下也能實現腫瘤清除。基於這些臨床前數據，EM1034正被探索作為微衛星穩定與微衛星不穩定性低結直腸癌（治療方案選擇有限）的治療候選藥物。

EM1034的分子結構如下所示：



† 專有人源化抗CD3 ϵ 抗體

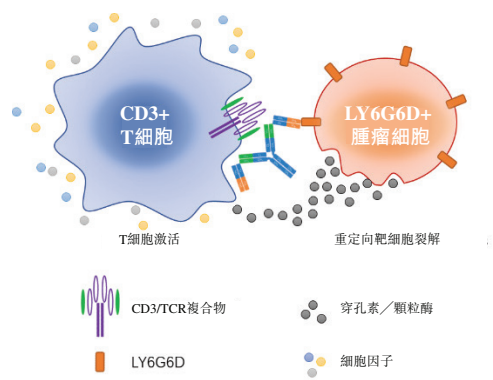
‡ 針對LY6G6D的專有人源化抗體

§ 具有半衰期延長設計的效應功能無效的Fc

EM1034依賴於其雙特异性抗體構型，能夠同時結合腫瘤細胞上的LY6G6D和T細胞上的CD3。此雙重靶向機制有效地重新引導T細胞識別和殺死腫瘤細胞。EM1034的專有工程，包括其雙特异性抗體構型、CD3親和力微調和經過臨床驗證的Fc修飾，可確保精確的腫瘤靶向，同時最大限度地減少脫靶免疫激活。EM1034利用LY6G6D的腫瘤特异性表達，增強免疫介導的腫瘤殺傷力，同時降低全身毒性。其與食蟹猴靶點的交叉反應進一步驗證了其臨床成功的可能性。

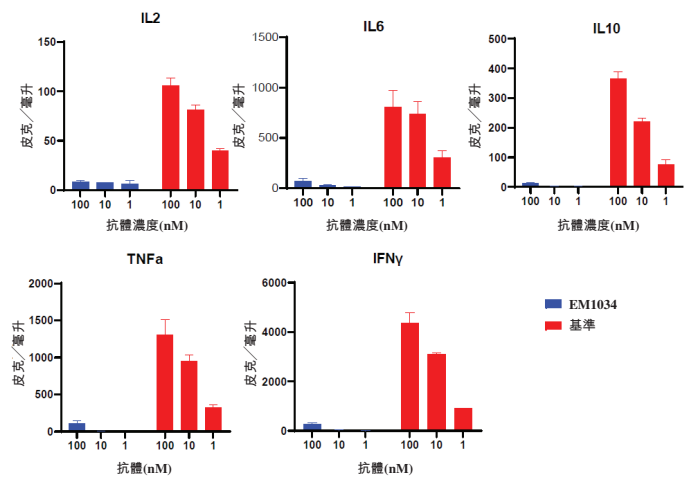
業 務

下圖闡明EM1034的作用機制：



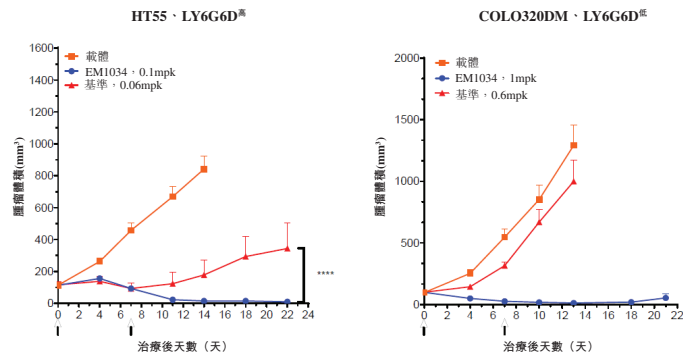
在臨床前研究中，EM1034顯示活性並具備可接受的安全性。與羅氏的競爭性分子相比，EM1034候選藥物對LY6G6D的結合能力顯著增強，且在所有LY6G6D表達細胞系中均具有更高效的腫瘤殺傷力。此外，其極低的細胞因子釋放潛力可能預示著良好的安全性，但仍需進一步臨床驗證。計算機模擬分析表明，EM1034的免疫原性風險為零或極低，這與羅氏分子的高免疫原性風險形成鮮明對比。此外，EM1034專有的雙特異性抗體構型和Fc工程增強了分子穩定性和療效。在臨床前模型中，這些設計特性保證了靶點結合活性，共同為EM1034在LY6G6D靶向治療領域繼續開發及其在錯配修復完整型結直腸癌中的臨床評估提供理論依據。

EM1034誘導的靶向依賴性細胞因子釋放量最低



業 務

EM1034針對LY6G6D表達不同的結直腸腫瘤顯示出更強的體內抗腫瘤功效



我們預計將於2026年第四季度提交EM1034用於治療實體瘤的IND申請。

我們可能無法最終成功開發和上市EM1034。

研發

我們相信，持續研發是我們業務增長和保持競爭力的關鍵驅動力。我們的研發工作以治療全體患者為使命，主要受複雜疾病中未獲滿足的臨床需求所推動，通過以協同方式對準多種疾病關鍵通路，以均衡的方式提升整體臨床效益。

我們的研發團隊

我們的研發團隊在腫瘤學和自身免疫性疾病領域擁有雄厚的專業知識、深刻的理解和豐富的開發經驗。我們的研發團隊由一支擁有多年藥物開發經驗的資深科學家團隊領導。截至2025年9月30日，我們的核心研發人員由47名成員組成，涵蓋生物學、抗體發現、抗體工程、藥理學和毒理學領域，其中10名擁有博士學位，及27名擁有碩士學位。我們的核心研發人員平均擁有超過10年的生物製藥行業經驗。

業 務

我們的研發團隊由創始人兼首席執行官吳博士、生物學高級總監巫玄博士、生物製劑發現高級總監吳丹青先生、生物製品工程總監宮世勇先生及臨床前毒理學總監娜仁高娃博士領導：

- 吳辰冰博士擁有超過20年的生物製藥經驗，涵蓋生物製劑研發與創新、抗體工程以及從概念到監管申報的項目領導。在創立本公司之前，吳博士曾擔任中國領先的生物製藥公司三生製藥的首席科學官兼研發總裁。他還曾擔任上海睿智生物製劑高級副總裁，建立了全面的生物製劑研發能力。在職業生涯早期，吳博士曾擔任美國Abbvie的Volwiler副研究員。他是FIT-Ig技術的主要發明人，該技術是用於開發下一代生物製劑療法的雙特異性抗體平台。吳博士擁有佐治亞大學博士學位，並在紐約州紐約市癌症研究所的研究資助下，在哈佛醫學院完成免疫學博士後培訓。他在抗體開發和生物製劑研發方面的豐富專業知識和卓越業績，極大增強了我們的技術能力和戰略目標。
- 巫玄博士在藥物發現和開發方面擁有豐富經驗，並在免疫學和腫瘤學方面擁有深厚的專業知識。在加入我們之前，巫博士曾擔任HD Biosciences Co., Ltd. (一家領先的臨床前CRO，由無錫藥明康德新藥開發股份有限公司全資擁有(股份代號：02359.HK))的首席科學家，隨後擔任該公司的免疫腫瘤學平台副總監。在此之前，巫博士於上海睿智擔任免疫學部門的高級科學家。巫博士在愛丁堡大學獲得細胞生物學博士學位，主要研究炎症和組織纖維化。
- 吳丹青先生在領導抗體發現並將其推向臨床方面擁有良好的業績記錄。在加入我們之前，其曾在知名跨國公司擔任多個重要的研發職位，包括諾華、葛蘭素史克及Epitomics。吳先生在浙江大學獲得了生物化學工程學士學位及碩士學位。
- 宮世勇先生的職業生涯表明其對藥物發現和開發的一貫貢獻。在加入我們之前，其在成都康弘藥業集團股份有限公司(證券代碼：002773.SZ)和上海睿智精進其在抗體發現、篩選和工程方面的專業知識。宮先生在華中農業大學獲得了生物技術學士學位及生物化學和分子生物學碩士學位。

業 務

- 娜仁高娃博士在管理、操作和協調臨床前和IND支持研究方面擁有豐富經驗，並對GLP法規有深刻的理解。在加入我們之前，其曾在製藥和生命科學行業的多家領先公司成功領導非臨床研究，包括再鼎醫藥有限公司（股份代號：09688.HK）、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（股份代號：02359.HK）和科文斯醫藥研發（上海）有限公司。娜仁高娃博士於中國農業大學獲得獸醫藥理學和毒理學博士學位。

我們保持高度系統化和協作化的研發結構，我們的研發中心由四個根據藥物開發過程中各自角色分組的專責小組組成：抗體工程小組、生物製劑發現小組、臨床前毒理學小組和生物學小組。具體而言，生物製劑發現小組負責抗體篩選工作，抗體工程小組專注於雙特異性抗體的優化和生成，生物學小組進行體內及體外臨床前藥理學研究，及臨床前毒理學小組負責監督主要候選藥物的臨床前毒性評估。

該等小組共同構成了一個綜合研發生態系統，在整個藥物開發管線促進創新、提高效率，並保持科學嚴謹性。此結構實現了無縫的跨學科合作，從而加快臨床前發現向臨床開發的轉化。

我們的藥物發現和開發團隊

在候選藥物的整個開發過程中，我們的藥物發現和開發團隊根據需要從本公司各個部門召集相關專家。我們的藥物發現部門由生物學高級總監巫玄博士、生物製劑發現高級總監吳丹青、生物製劑工程總監宮世勇及臨床前毒理學總監娜仁高娃博士領導；截至2025年9月30日，我們的藥物發現部門共有47名員工，其中10名擁有博士學位，及27名擁有碩士學位。

我們的研發能力

藥物發現和抗體工程

在抗體發現方面，我們整合並利用各種先進的發現平台和技術，主要包括噬菌體展示和雜交瘤平台，並輔以最先進的mRNA免疫技術和自動化篩選系統。

在生物製劑工程方面，我們建立了一個集成平台，涵蓋抗體人源化、親和力成熟、理化性質優化、雙特異性／多特異性構建、抗體－藥物偶聯和可開發性評估，從而促進基於各種生物學機制的候選藥物篩選。

業 務

我們已成功從雜交瘤中鑒定並篩選出多種單株抗體和雙特異性抗體，其中許多已進入臨床階段。此凸顯出我們平台通過快速、系統的篩選和選擇流程，高效且有效地識別出有前景的候選治療藥物。

在抗體工程方面，我們在抗體人源化、新型生物製劑設計和蛋白質工程方面擁有廣泛的能力。通過整合計算建模、高通量篩選和合理設計，我們將創造力與技術精準性有效結合，開發出更安全、更有效、更易於生產的臨床前候選藥物。

體內和體外療效評估

評估抗體藥物的體內和體外活性是早期發現階段的關鍵步驟。我們的生物學團隊在基於細胞的生物測定方法開發方面擁有豐富的專業知識，已成功建立了廣泛的穩定細胞系，並改進了眾多基於細胞的體外生物測定方法。此外，我們亦設計出針對每個特定靶點作用機制量身定制的原代免疫細胞測定方法。我們的能力還包括創建各種內部動物模型，用於藥效學、藥效動力學、作用機制和轉化研究。此外，我們還進行初步毒理學評估和藥代動力學分析。該等全面的評估確保我們的候選抗體展現出強大的療效和安全性，從而為進入臨床開發階段奠定堅實的基礎。

成藥性評估

我們通過整合基於軟件的分析、理化測試、免疫測定、加速穩定性研究和PK評估，開展全面的成藥性評估。通過對候選分子進行多參數系統性評估，我們甄選出符合嚴格成藥性要求的先導分子並進行優先排序。此嚴苛的評估流程確保我們的主要候選分子處於最佳狀態，以順利進入後續開發階段和在臨床上取得成功。

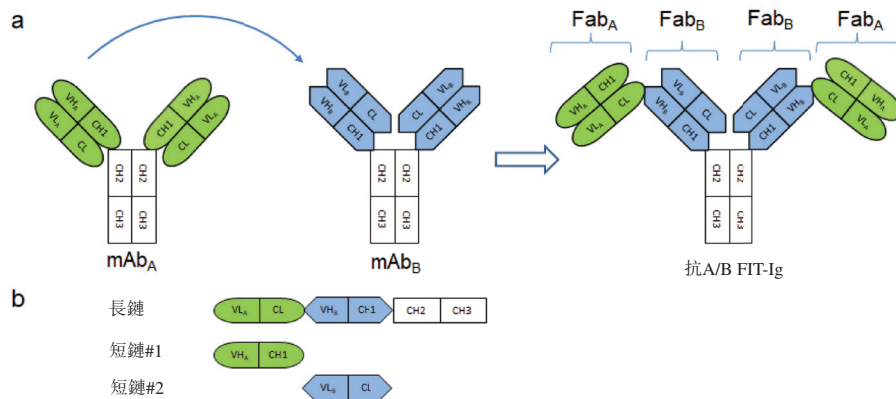
憑藉我們廣泛的研發能力和多學科戰略，我們確保只有最具潛力和可行性的候選分子才能進入研發管線，從而最大限度地提升獲得成功治療結局的潛力。

我們的專有技術平台

截至最後實際可行日期，我們已獨立建立三個專有技術平台：FIT-Ig平台、MAT-Fab平台及T-FIT平台。

業 務

FIT-Ig和MAT-Fab經過專門設計，旨在攻克鏈錯配的複雜性及模型選擇的難題，該等問題在歷史上導致雙特異性抗體的開發成功率偏低。通過將兩個親本Fab片段結構融合為單一的雙重靶向分子實體，並採用VH-CH1與VL-CL獨特的交叉調控連接方式，這些模型從本質上避免了重／輕鏈的錯配以及意外構型的組合組裝。兩種模型均保留Fc結構域，形成二硫鍵連接的IgG樣分子，從而實現簡便的蛋白A純化以及高效、穩定的生產。



資料來源：公司數據

該等分子模型還簡化了合適雙特異性結構的篩選流程。FIT-Ig及MAT-Fab先導分子從親本單抗中可在約4-6週內快速生成，為臨床前研究的快速迭代提供支持。其串聯Fab的幾何結構將空間位阻降至最低，不僅適用於多種大型細胞表面受體，還能支持多種作用機制，包括免疫細胞募集、雙受體阻斷、雙細胞因子中和以及雙特異性ADC，應用領域覆蓋腫瘤學、自身免疫性疾病和炎症性疾病。基於IgG的設計展現出優異的生產效率，且具備皮下給藥製劑的可行性，有助於提高患者依從性。

通過實現更早識別最優候選分子及可重複生產，平台向臨床的轉化解決了雙特異性抗體歷史上臨床成功率偏低的問題。基於FIT-Ig技術的EMB-06(BCMA×CD3)在一項正在進行的復發或難治性多發性骨髓瘤首次人體I期研究中展現出差異化的安全性特徵，僅有1-2級CRS，未出現ICANS，且療效持久，在可評估患者中總響應率達39%，在劑量≥120mg時總響應率為92%；同時具有劑量比例性藥代動力學，中位半衰期為4.4天。與此同時，FIT-Ig模型已顯示出穩健且可擴展的生產能力，能夠滿足商業化供應需求。此外，其他FIT-Ig分子的臨床證據（包括EMB-01在經多線治療的轉移性結直腸癌中展現出的令人鼓舞的療效信號）也支持其安全性和療效在不同適應症中的普適性。

業 務

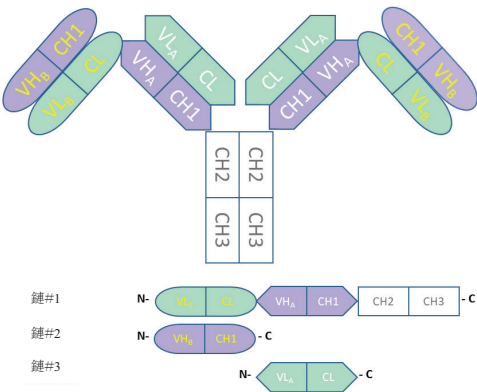
下表提供了我們的三個技術平台與行業基準相比的關鍵特性和技術進步的簡要總結：

開發商		公司A	公司B	公司C	公司D	公司E	本公司	本公司	本公司
代表性生物製劑		藥物A	藥物B	藥物C	藥物D	藥物E	EMB-01、EMB-06	EMB-07	未披露
技術平台		運用雙抗分子連接T細胞與腫瘤細胞的bsTCE平台	一種解決鏈錯配問題的非T細胞結合平台	基於Fab臂交換的非T細胞結合平台	運用長效T細胞結合劑的bsTCE平台	基於TCR的bsTCE平台	FIT-Ig	MAT-Fab	T-FIT
額外的氨基酸突變以實現鏈的正確配對	劣勢：需進行大量分子工程改造，且可能增加免疫原性風險	否*	是	是	是	是	否*	是	否*
結合域之間的人工肽連接子	劣勢：需進行大量分子工程改造，且增加免疫原性風險	是	是	否*	是	是	否*	否*	否*
通過改變Fab結構以最大程度減少輕鏈錯配	劣勢：可能降低親本Fab的結合效力	是	是	否*	否*	否	否*	否*	否*
穩定細胞系開發與GMP生產的多重流程	劣勢：增加CMC及GMP生產成本	否*	否*	是	否*	否*	否*	否*	否*

： 「否」為更佳

資料來源：公共信息、弗若斯特沙利文

FIT-Ig 平台



業 務

我們的FIT-Ig雙特異性抗體技術平台引入了結構設計，以應對雙特異性療法中的關鍵挑戰。FIT-Ig在單個基於IgG的分子中整合兩個不同的Fab結構域，而不依賴人工連接肽或突變，在保留天然抗體結構的同時，實現雙靶點結合。該平台支持「即插即用」方法，通過在現有的單克隆抗體中結合任何兩種親本抗體Fab序列，即可高效生成FIT-Ig雙特異性分子，而無需大量工程或複雜的程序。在平均四到六週內，其能夠從現有單克隆抗體中快速開發出雙特異候選分子。目前，該平台已將多個候選藥物推進至臨床階段，包括EMB-01和EMB-06，已充分驗證其有效性，並賦能我們多個臨床前階段的候選產品。該等候選藥物涵蓋多種治療機制，例如腫瘤靶向、雙免疫檢查點調控和T細胞結合，展現出該平台在腫瘤適應症方面的多功能性。

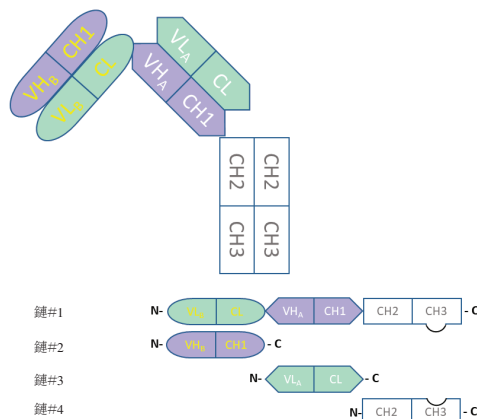
FIT-Ig平台採用獨特的2+2雙特異性構型，通過精準的分子工程，將兩個針對不同抗原的Fab區整合到一個基於IgG的分子中。該設計保留了天然Fab結構和Fc區，確保穩定性和效應功能。FIT-Ig分子包含三條組成鏈：一種攜帶有VL_B-CL-VH_A-CH1-CH2-CH3結構域的長鏈，兩條短鏈分別為VH_B-CH1和VL_A-CL。該等組成鏈在CHO和HEK293細胞等哺乳動物系統中共表達，產生的四價雙特異性抗體保留了親本單株抗體的抗原結合親和力。該工作流程整合了高通量抗體篩選、基於mRNA的快速免疫和自動化克隆篩選，可在12個月內完成從靶點識別到臨床前候選抗體篩選的整個過程。包括一步蛋白A純化在內的下游工藝可產生高純度雙特異性抗體（SEC-HPLC純度>95%），其可擴展的生產工藝可與傳統單株抗體媲美。

FIT-Ig平台克服了傳統雙特異性抗體技術的局限性，該等技術通常依賴於複雜的工程、人工連接肽或突變，從而導致不穩定性、免疫原性或可生產性問題。通過保留天然IgG結構，FIT-Ig平台確保良好的藥代動力學、組織滲透性及低免疫原性。EMB-01的I期臨床數據進一步佐證其低免疫原性：於107名具可評估基線與給藥後ADA結果的患者中，有4名基線ADA陰性患者(3.7%)於治療後出現ADA。此外，12名基線ADA陽性患者中，有5名於治療後至少出現一次基線後陽性ADA結果，但其ADA滴度未出現任何增加(≥1倍)。其獨特的設計消除了空間位阻，能夠同時作用於膜結合受體和可溶性抗原等靶點，且不會產生功能干擾。該平台快速的開發週期和與標準GMP合規流程的相容性，縮短了臨床上市時間和生產成本，EMB-06的高產量生產（滴度約為4

業 務

克／升) 和潛在皮下給藥的即可明證。臨床上，FIT-Ig平台候選藥物已展現出強大的療效，包括EMB-06以最高劑量在復發性多發性骨髓瘤中的92%總體應答率以及EMB-01與單株抗體相當的腫瘤穿透性。FIT-Ig平台擁有廣泛的專利覆蓋範圍和四項臨床階段資產的驗證，代表了下一代雙特异性療法的可擴展、多功能解決方案，縮小了設計與商業可行性之間的時間。

單價不對稱串聯Fab (MAT-Fab) 平台



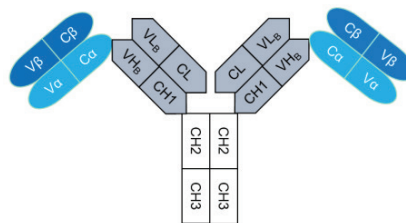
MAT-Fab平台代表一種雙特异性抗體構型，旨在解決治療性抗體工程中長期存在的挑戰。與傳統的1+1雙特异性構型（例如BiTE、DART或TandAb）不同，該等構型通常依賴於帶有肽連接子的單鏈可變片段，MAT-Fab平台採用以交叉調控方式融合到Fc區的串聯連接的Fab單元，在單個不對稱結構內實現兩個不同表位或抗原的單價結合。該結構包含四條多肽鏈：一條長鏈（VL_B-CL-VH_A-CH1-鉸鏈-CH2-CH3m1）、一條Fc鏈（鉸鏈-CH2-CH3m2）和兩條不同的短鏈。該平台特別適合T細胞重定向應用，它可以同時結合腫瘤相關抗原和效應細胞標記物，同時調節Fc介導的效應功能。其模組化設計能夠對準多種疾病通路，包括腫瘤學、自身免疫性疾病和傳染病，在穩定性和可製造性方面具有潛在優勢。

MAT-Fab平台利用旋鈕入孔技術來促進長鏈的CH3m1結構域與Fc鏈的CH3m2結構域之間的異二聚化，確保正確組裝。關鍵的結構創新包括直接融合相鄰結構域（VL_B-CL-VH_A-CH1），無需插入連接肽，在消除免疫原性肽間隔區的同時保持結合親和力。重鏈整合了兩個Fab片段－VL_B-CL（針對抗原「B」）和VH_A-CH1（針對抗原「A」），隨後是帶有KiH突變的Fc區。互補的短鏈構成每個Fab單元，確保正確配對。可選的增強措施包括在CH3結構域之間添加二硫鍵或鹽橋，以穩定異二聚體。此設計確保了與每個靶標的單價結合，從而減少了脫靶細胞因子風暴－這對於T細胞銜接器而言是一個關鍵優勢。該平台支持進一步的工程，例如與有效載荷結合。

業 務

MAT-Fab平台獨特地解決了三大行業挑戰：穩定性、特異性和安全性。與單鏈雙特異性抗體（由於缺乏Fc區而存在半衰期短和物理不穩定性的問題）不同，MAT-Fab抗體包含Fc結構域，從而延長了血清持久性。此種不對稱設計通過強制進行正確的重鏈－輕鏈組裝的結構約束，緩解輕鏈錯配（IgG類雙特異性抗體中普遍存在的問題）。臨床上，與每個靶標的單價結合降低了T細胞過度激活和細胞因子釋放綜合徵（一種使用雙價T細胞銜接器觀察到的劑量限制性毒性）的風險。例如，由安進開發的BLINCYTO（貝林妥歐單抗）由於其快速清除而需要持續輸註，而MAT-Fab的Fc結構域可以降低給藥頻率。此外，該平台的靈活性使其能夠高特異性地靶向複雜的抗原對。該等優勢使MAT-Fab成為腫瘤學、自身免疫和傳染病領域下一代雙特異性療法的多功能解決方案。

TCR-Fab串聯(T-FIT)平台



T-FIT平台代表了雙特異性治療設計的突破，將TCR靶向的精準性與基於Fab的銜接器的多功能性相結合。該平台將TCR特異性與我們專有的CD3抗體技術相結合，生成能夠識別癌細胞上肽-HLA複合物呈遞的細胞內腫瘤特異性靶點（例如KRAS突變）的TCR-TCE。此種獨特的方法能夠開發「現成的」免疫療法，最大限度地降低脫靶效應，並將靶點範圍擴展至傳統抗體通常無法靶向的靶點。

T-FIT平台利用模組化雙特異性架構，在保留TCR天然特異性的同時，引入CD3銜接臂，將T細胞重定向至腫瘤細胞。T-FIT分子的重組表達顯示出正確的配對和功能，並產生類似IgG的穩定且可生產的雙特異性分子。該平台的工作流程整合了先進的TCR發現、高通量篩選和實驗室規模的快速重組表達，從而實現了從靶點識別到臨床前候選藥物篩選的快速流程。通過一步法蛋白A層析，實驗室規模純化可獲得高純度(>95%)T-FIT分子，其滴度可擴展性可與傳統抗體媲美。該平台通過同時作用於T細胞上的肽-HLA複合物和CD3，引發強效的細胞毒反應，臨床前模型顯示其靶向殺傷腫瘤細胞即可證明。

業 務

T-FIT平台克服了現有基於TCR的療法的關鍵局限性，該等療法通常面臨生產難度高、體內半衰期短及需要大量分子工程等挑戰。它的雙特異性設計確保了強大的T細胞激活，而不需要白細胞分離、體外TCR工程或過繼細胞治療。與自體細胞療法相比，該平台的「現成」構型降低了生產複雜性和成本，其生產工藝可適應標準抗體生產線。臨床上，TCR-TCE對腫瘤細胞具有高度特異性，並最大限度地降低脫靶毒性——這是其優於傳統T細胞銜接器的關鍵優勢。T-FIT平台提供可彌合TCR特異性與雙特異性功能之間差距的可擴展解決方案。

臨床開發

我們的臨床開發團隊

截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊由16名成員組成，其中兩名擁有博士學位及十名擁有碩士學位。該團隊分為臨床科學與策略、臨床藥理學、臨床操作、統計和資料管理、生物標誌物和轉化研究以及品質保證等關鍵功能領域。我們的臨床開發部門由朱永紅博士領導，他擁有逾20年的跨國公司和生物科技公司臨床開發、轉化研究和發現研究經驗。其他主要成員包括統計與資料管理負責人陸巧揚女士以及法規事務負責人曹琳女士。總體而言，該團隊提供跨越生物科技和跨國公司、全球和中國市場以及早期到後期開發的多元化的專業知識。

我們的團隊在與衛生部門合作開展高品質臨床試驗方面擁有良好的往績記錄，推動了亞太地區和美國市場的產品線發展。我們的臨床團隊以其均衡的戰略方法脫穎而出——以全球視野為指導，無縫整合嚴謹的執行力、精準的創新和強大的資料生成。我們的臨床開發團隊在應對複雜形勢的同時，保持卓越的運營，確保所有開發項目持續取得進展。

我們的臨床開發能力

我們的臨床開發能力旨在全面支援候選藥物從臨床前研究向臨床應用推進。我們擅長制定詳細的目標產品概況，並制定符合監管要求和科學目標的穩健臨床開發戰略和計劃。我們的團隊擁有涵蓋臨床試驗各個階段的專業知識，負責監督整個流程的各個方面，包括試驗設計、執行以及資料的收集和分析。在整個過程中，我們確保資料完整性達致最高標準，遵守監管指引並恪守倫理原則。

業 務

除試驗管理之外，我們在法規事務方面亦表現出色，能夠精準高效地指導候選藥物完成複雜的審批流程。此外，我們的能力亦包括生物標誌物檢測開發和轉化研究，這對於彌合臨床前研究發現與其臨床應用之間的差距至關重要。通過整合該等要素，我們確保我們的臨床項目不僅科學嚴謹，而且具有戰略定位，旨在為患者帶來有意義的結局。

與CRO的合作

根據行業標準，我們委聘CRO在我們的密切監督和全面管理下開展和支援我們的臨床前研究和臨床試驗。我們根據多種因素選擇CRO，包括其資質、專業知識、經驗、聲譽和成本效益。我們與CRO的合作以項目為導向，確保為每個項目提供量身定製的支援。臨床前CRO通常提供與臨床前毒性和安全性評估相關的服務，例如動物研究，以及根據我們的研究設計進行的體內藥理學和藥代動力學研究。臨床CRO協助我們開展臨床試驗的方方面面，包括試驗準備、臨床監查、醫學監測和項目管理。我們能夠利用CRO的專業知識，優化網站選擇，促進及時的患者招募，並確保高效開展複雜的臨床試驗。我們對CRO進行嚴格監督，確保其表現符合我們的方案和適用法律，從而保障資料完整性和我們研究的整體質素。

我們通常與CRO訂立的協議的主要條款載列如下：

- **服務。**CRO為我們提供服務，包括實施和管理協議中規定的臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**CRO需在每個工作訂單規定的期限內（通常以項目為單位）提供服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們需要按照雙方約定的付款計劃向CRO付款。
- **知識產權。**我們擁有CRO在約定工作範圍內開展的臨床前或臨床研究項目所產生的所有知識產權。
- **保密性。**我們的CRO不得披露機密資訊，包括但不限於與協議中規定的項目相關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，此類義務通常有效期為十年。
- **風險分擔。**各方應就因其過錯或嚴重疏忽造成的損失向另一方作出彌償。

業 務

化學、生產和控制

CMC團隊

本公司的CMC部門對於藥物開發過程而言至關重要。該部門負責為我們的原料藥和製劑開發安全、穩健且經濟合理的生產工藝，並確保其品質符合法規要求。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊包括一名來自知名生物製藥和製藥公司的具有豐富工藝開發、生產和品質管理經驗的專業人員。該專業人員負責監督CDMO合作關係並負責實施質量控制規範。鑒於我們目前未運營內部生產設施，而是依賴具備完善基礎設施和質量體系的成熟CDMO，內部CMC活動的範圍仍處於可控狀態。我們認為，在當前的發展階段，一名專職人員足以確保有效的監督與協調。隨著研發管線推進至後期臨床試驗及商業化階段，我們計劃根據運營需求、法規複雜性及生產活動規模，擴張CMC團隊。

與CDMO的合作

於往績記錄期間，我們亦將部分生產活動外包予中國行業認可的CDMO，用於我們候選藥物的臨床前和臨床供應。我們會仔細審查並考慮各種因素來選擇CDMO，例如其資質、專業知識、生產能力、地理位置、聲譽和定價。我們已採取相關程式，確保CDMO的生產資質、設施和流程符合相關法規要求。

我們通常與CDMO訂立的協議的主要條款載列如下：

- **服務。**CDMO根據主協議或工作訂單中規定的cGMP要求、品質標準和規定時間框架向我們提供生產服務。
- **品質控制。**CDMO有義務確保產品品質符合協議中規定的品質標準以及cGMP和其他法規的要求，並提供分析證書。
- **付款。**我們需要按照協議中規定的付款時間表向CDMO付款，該時間表通常與生產流程的各個階段以及我們所收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權。**我們擁有外包生產流程中產生的所有產品相關知識產權。

業 務

- **保密性。**我們的CDMO不得披露機密資料，包括但不限於與協議中規定的項目相關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，該義務通常有效期為十年。
- **不合格產品的補救措施。**如果CDMO因其自身原因未能根據相關協議交付產品或履行重大義務，我們有權要求支付延遲費以及因未按照工作訂單交付而造成的損失賠償。

品質控制與保證

品質控制和品質保證對於我們持續成功而言至關重要。我們運營著一套全面的外包品質管理體系，涵蓋產品生命週期的所有關鍵階段。該體系乃按照中國、美國和歐洲的嚴格法規和指導方針精心制定。我們密切關注該等市場不斷變化的cGMP標準和監管動態，不斷改進合作夥伴監督程式，以符合患者安全和法規合規性的國際標準。

我們對CDMO展開全面的資質評估。這包括審查他們的GMP證書、生產許可證和品質體系認證，以及評估他們的技術能力和項目團隊經驗。在合作之前，我們會進行現場審核，檢查設施、設備、人員培訓、偏差處理體系和品質管理文件。我們簽訂正式的品質協議，明確責任和標準。

在生產過程中，我們實施積極的監控措施。我們的團隊審查生產和品質控制文件，包括工藝規程、批次記錄和放行測試標準運作程序。我們對生產過程進行現場監控，並嚴格審查所有偏差和變更。關鍵原材料供應商方面，我們定期進行現場審核，以確保其符合我們的品質要求。在產品放行階段，我們實施嚴格的控制措施。這包括全面審查放行測試記錄、批次生產文件和物料發放文件。我們管理產品穩定性計劃，並維持妥善處理參考樣品。任何必要的技術轉移均受到密切監督，以確保順利實施。

業 務

商業化及業務發展

我們目前尚無任何藥物獲得批准或進入商業化階段。然而，自從我們的管線候選藥物進入臨床試驗後期以來，我們一直在構建商業規劃和產品組合管理能力。我們堅持輕資產模式制定商業化戰略，聚焦於借力外部專業能力與資源，而不是建設和維持龐大的內部商業化基礎設施。該模式能夠降低前期資本投入與運營成本，從而提升經濟可行性，並支持更靈活的資源調配。

銷售與營銷

我們於短期內不會投入大量資源組建專門的銷售和市場推廣團隊，而是將主要精力放在與合同銷售組織的合作上，以利用其分銷網絡加速產品推廣並縮短上市時間；藉助其銷售與營銷能力，包括其既有的客戶關係、推廣基礎設施和品牌認可度，推動產品的市場採納，同時避免自建此類能力所需的成本；以及借鑒合同銷售組織提供的市場情報與行業洞察，為定價策略、目標地區及產品定位提供依據，確保商業化決策以數據為驅動並與市場需求保持一致。截至最後實際可行日期，我們尚未簽訂任何最終協議，也未確定此類合作安排的具體潛在合同銷售組織。我們計劃在管線候選藥物臨近商業化階段時積極尋求此類合作安排。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部銷售和市場推廣團隊。然而，從長遠來看，隨著我們識別出有前景的市場機遇，我們計劃組建一支在我們目標治療領域擁有深厚專業知識的專責內部銷售和市場推廣團隊。該團隊將承擔關鍵職責，包括制定營銷策略、明確產品定位、確保市場准入、提升市場滲透率、開展促銷活動以及提供患者幫助。我們預計該團隊將與合作夥伴密切合作，最大限度地擴大我們產品在主要市場的覆蓋範圍和影響力。

關於我們的核心產品EMB-01，我們已制定一套適應性商業化策略，旨在獲得相關上市許可後加速中國市場滲透。我們計劃初期與具備腫瘤領域經驗的頂尖合同銷售組織合作，藉助其廣泛的銷售網絡及分銷渠道實現快速市場進入並擴大覆蓋範圍。同時，我們計劃加強與關鍵意見領袖及醫師的聯繫，以建立其對EMB-01的支持，包括鎖定醫院、診所及腫瘤專家進行上市前培訓及面對面推廣。此外，我們相信學術驅動的營銷活動將有助於凝聚專家共識並促進臨床採用。為此，我們積極參與並將繼續出席和組織學術會議及研討會，分享臨床數據及研究成果，從而提升品牌知名度及認可度。

業 務

定價

我們預期我們的核心產品及關鍵產品的定價將取決於多種因素，包括：(i)我們產品商業化上市時目標市場的競爭格局；(ii)核心產品及關鍵產品的價值主張，包括藥物療效與安全性；(iii)供應及生產成本；及(iv)我們的定價策略。我們的定價方式將保持靈活性且能夠適應我們計劃進入的不同市場中獨特的醫療體系及支付結構。在中國，我們計劃通過參與政府主導的談判，力爭將產品納入《國家醫保目錄》，從而確保患者可負擔性並提升用藥可及性。在美國及其他司法管轄區，我們的策略將圍繞價值導向定價展開，通過體現產品的臨床效益，與公立及私立支付方進行協商定價。截至最後實際可行日期，由於核心產品及關鍵產品目前仍處於臨床開發階段，尚未進入III期註冊臨床試驗階段，我們於本階段尚未制定具體定價策略。但我們預期，在中國市場，核心產品及關鍵產品的定價將較同類競品具有合理溢價，以反映其價值主張。有關已上市同類創新雙特異性抗體的定價及醫保報銷詳情，請參閱「行業概覽－雙特異性抗體：在現代治療中橋接精準靶向和免疫激活－選定上市創新抗體的定價和報銷」。隨著候選產品推進臨床開發，我們將持續優化商業化策略，以順應市場動態及監管要求。

我們擬通過積極與相關政府機構及主要利益相關者合作，尋求將EMB-01納入《國家醫保目錄》，同時爭取納入其他替代性或補充性報銷計劃及商業保險。作為同類藥物中臨床開發最先進的候選藥物之一，EMB-01有望成為首批上市的雙特異性抗體療法之一，用於治療三線治療階段mCRC患者。現行三線標準治療方案療效有限，凸顯改進如EMB-01等治療方案的迫切需求，該藥物已展現出令人鼓舞的早期療效跡象。將三線mCRC定位為EMB-01主要適應症，使我們能通過頭對頭優效性試驗確立清晰的監管途徑，並有望憑藉可靠數據包支持未來納入《國家醫保目錄》。獲准上市後，我們計劃實施分階段商業化策略，目標在首三至五年內實現早期市場滲透，同時推進與《國家醫保目錄》及其他醫療機構的報銷談判，隨著適應症擴展逐步拓寬患者可及性。

製造

截至最後實際可行日期，我們尚未運營內部生產設施。我們計劃繼續參與具備資質的CDMO以生產候選藥物，支持後續開發與商業化進程。我們認為該策略具有成本效益和效率優勢，這使我們能夠將資源聚焦到候選藥物的發現與臨床開發活動中。

業 務

潛在蠶食風險管理

我們在設計產品管線時，已盡量降低候選藥物之間的市場蠶食風險，確保我們的產品組合保持協同互補而非相互競爭。EMB-01 現正針對治療結直腸癌進行研發，其治療領域和市場區塊的戰略定位與我們其他管線資產不同，後者針對血液系統惡性腫瘤或自身免疫性疾病，且具有截然不同的生物靶點和治療方式。因此，EMB-01 在適應症、目標病患群或臨床應用上，與我們目前正在研發的任何其他候選產品並無重疊。

為進一步降低任何內部競爭的可能性，我們採用產品組合管理架構，其中包括：

- (i) 早期開發階段的適應症映射和市場細分分析，以識別和規避治療重疊；
- (ii) 根據未滿足的醫療需求、市場機會及現有療法的差異性，對資產進行戰略優先級排序；
- (iii) 進行商業規劃及生命週期管理，以確保每種產品均具有獨特的價值主張和目標市場定位；
- 及 (iv) 持續審查管線產品的調整，以保持開發重點的清晰性並避免削弱商業努力。

業務發展

我們已在中國和美國建立強大的跨境業務發展能力。截至最後實際可行日期，我們的業務發展團隊由三名專業人士組成，負責制定及執行我們的業務發展計劃。我們的首席商務官 Stephen Lensky 博士負責領導該等工作。Lensky 博士在製藥行業擁有超過 21 年的經驗，其中 15 年致力於業務發展。Lensky 博士曾擔任勃林格殷格翰的戰略交易與聯盟管理企業部負責人，負責處方藥部門所有戰略交易的談判和管理。在其職業生涯早期，他曾領導拜耳的團隊，負責歐洲和新興市場的商業許可。Lensky 博士擁有有機化學博士學位，自 2014 年起一直擔任 BioFIT 指導委員會成員。他在執行業務發展戰略和評估戰略合作夥伴關係方面擁有經過證明的專業知識，可促進我們在該領域的發展，提升我們實現關鍵業務目標的能力。我們與 Almirall、Candid 及 Juri 的戰略性許可及合作安排，尤其驗證了我們的業務發展能力。詳情請參閱「一 重大合作及許可安排」。隨著我們的管線候選藥物進入臨床階段並邁向商業化，我們將繼續與行業主要參與者探討全球及本地合作以及對外許可的機會。

業 務

重大合作及許可安排

與Almirall簽訂的選擇權及評估協議

於2023年8月3日，我們與Almirall, S.A. (BME：ALM) (**「Almirall」**) 簽訂了一份選擇權及評估協議 (**「Almirall協議」**)，旨在使Almirall能夠評估我們專有的FIT-Ig®平台的潛力。Almirall是一家專注於皮膚醫學的西班牙製藥公司，總部位於巴塞羅那，成立於1944年。

根據Almirall協議，我們授予Almirall一項非獨家許可 (**「研究許可」**)，以使用FIT-Ig技術進行評估。FIT-Ig技術包括我們的FIT-Ig專利權 (涵蓋FIT-Ig的組成、使用或製造) 及我們的FIT-Ig專有技術 (即運用這些專利權所必需的專有知識)。研究許可僅限於在Almirall協議有效期內進行評估。如果Almirall有意繼續開發在評估過程中發現的候選藥物，則必須選擇下文所述的選擇權。

根據Almirall協議，我們授予Almirall三項選擇權，分別命名為選擇權A、選擇權B及選擇權C (各自為**「選擇權」**)，每項選擇權均允許Almirall獲得獨家全球許可，以開發、生產和商業化針對特定抗原對的FIT-Ig分子 (**「選定FIT-Ig」**)，以及所有包含針對相同抗原對的該選定FIT-Ig的產品 (**「產品系列」**) (統稱為**「許可產品」**)。許可產品及相關FIT-Ig技術的應用與我們的核心產品(EMB-01)或關鍵產品 (EMB-06、EMB-07) 無關。根據Almirall協議，明確排除Almirall選擇與我們任何專有項目 (包括發現、臨床前和臨床項目) 針對相同抗原對的選擇權，從而排除核心產品和關鍵產品。因此，許可產品與我們的核心產品和關鍵產品是不同的知識產權，不存在重疊或衝突。

研究許可允許Almirall在Almirall協議的整個有效期內開展若干臨床前評估活動，以確定其希望行使選擇權的潛在FIT-Ig。Almirall根據其自身的產品開發標準和時間表對候選藥物進行評估，並據此選擇是否行使選擇權。

業 務

Almirall行使選擇權時，須遵守把關程序，以確認選定FIT-Ig與第三方權利或我們自身項目無衝突。Almirall向雙方同意的第三方把關人提交書面申請，以獲得確認。Almirall還必須合理確保其申請中選擇的靶標對不是已知或可能用於腫瘤適應症的靶標對。作為專利專家，把關人不會向我們披露靶標對，但我們會將授予第三方的任何權利或許可以及我們的任何專有項目告知把關人，以便把關人履行其職責。收到確認後，Almirall可通過提交一份部分執行的許可協議（「**產品系列許可協議**」）來行使選擇權，我們將立即執行該協議，生效日期為Almirall的簽署日期。

選擇權A、選擇權B及選擇權C各自獨立，可單獨行使。Almirall是唯一有權行使該等選擇權的一方。Almirall協議是單一框架協議，其中載明了適用於全部三項選擇權的共同背景及主要條款，且對於因行使任何一項選擇權而簽署的最終產品系列許可協議，其文本格式均保持一致，並作為標準模板使用。

我們保留FIT-Ig技術的所有知識產權，以及Almirall在其許可實踐中開發的FIT-Ig方向、組成或製造或FIT-Ig使用方法的任何改進，但產品系列特有的除外，且Almirall應將所有非產品系列特有的FIT-Ig改進的所有權利、所有權及權益轉讓予我們。

高級管理人員無法在規定時間內解決的爭議可根據國際商會規則提交予具有約束力的仲裁。除非提前終止，否則Almirall協議將在其生效日期後30個月失效。任何一方均可因對方未彌補的重大違約或破產而以書面通知方式終止Almirall協議，而Almirall也可隨時以書面通知方式無條件終止Almirall協議。

在行使一項選擇權後，雙方簽署最終產品系列許可協議，根據該協議，Almirall將獲授予基於我們FIT-Ig技術的全球獨家許可，用於研究、開發、生產及商業化許可產品。Almirall自行承擔與許可產品相關的所有研究、開發及商業化活動的費用。

作為回報，我們有資格獲得不可退還且不可抵扣的預付款。此外，在首個FIT-Ig實現特定開發和監管事件（包括在良好實驗室規範毒理學研究中首次給藥、IND/CTA申請、II期臨床研究中首次給藥、首次關鍵臨床試驗中首次給藥以及在美國、中國和歐洲主要市場若干國家實現產品上市）後，我們有權獲得里程碑付款，同時，根據相關產品的上市情況及商業表現，還可獲得銷售里程碑付款。若Almirall行使全部三項選擇

業 務

權，潛在的開發、監管及銷售里程碑付款總額將達到210百萬美元。此外，我們有權獲得任何商業化產品淨銷售額的低個位數特許權使用費。該等特許權使用費按國家逐一支付。我們依據Almirall協議獲得付款的權利，源於Almirall行使選擇權並對許可產品進行的後續開發與商業化。該等付款與我們現有候選藥物無任何關聯，亦不以之為條件，現有候選藥物仍不受Almirall協議約束。除非雙方提前終止，否則每份產品系列許可協議將持續有效，直至Almirall向我們履行最後一次付款義務。產品系列許可協議的爭議解決及終止機制與Almirall協議大致相同。

2025年5月，Almirall行使選擇權，我們與Almirall就特定FIT-Ig及相應產品系列簽訂產品系列許可協議。截至最後實際可行日期，我們已從Almirall收取總計1百萬美元，其中包含前期付款，以及因許可產品於良好實驗室規範毒理學研究中首次給藥而觸發的里程碑付款。

與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議

於2024年8月5日，我們與Vignette Bio, Inc.簽訂了一份許可及合作協議（「**EMB-06許可及合作協議**」），Vignette Bio, Inc.是一家成立於2024年的臨床階段公司，由Foresite Labs孵化，專注於治療免疫學和炎症相關疾病的創新療法。Foresite Labs是位於美國加利福尼亞州舊金山的生物技術孵化器。2024年9月，Vignette Bio, Inc.被Candid收購，後者是一家專注於研發治療用T細胞銜接抗體（包括用於治療自身免疫疾病）的臨床階段生物科技公司。Candid成立於2024年，總部位於美國加利福尼亞州聖地亞哥。通過此次收購，Candid擁有Vignette Bio, Inc.在EMB-06許可及合作協議下的所有權利、權力、限制及義務。儘管Vignette Bio, Inc.及Candid僅於2024年成立，但核心團隊成員在成功建立數十億美元的公司方面擁有卓越的記錄，包括RayzeBio, Inc.（納斯達克：RYZB），該公司於2024年被Bristol Myers Squibb（紐交所：BMY）以超過40億美元的價格收購。此外，與Vignette Bio, Inc.及Candid的合作為我們提供了一個能擴大我們免疫學領域能力的戰略機會，並在美國市場獲得一席之地。儘管兩家公司成立不久，但一致的戰略目標，加上領導團隊久經考驗的專業知識，為這些合作奠定了堅實的基礎。

根據EMB-06許可及合作協議，我們向Candid授予我們的許可技術（定義如下）下一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，以研究、開發、生產及商業化EMB-06及BCMA/CD3雙特異性抗體（屬於對EMB-06的細微結構調整，但仍在EMB-06專利範圍之內），用於在中國（包括香港、澳門及台灣）以外地區（「**Candid地區**」）診斷、治療

業 務

或預防所有人類及非人類疾病（「**有關領域**」）。截至最後實際可行日期，EMB-06是根據EMB-06許可及合作協議授予Candid的唯一候選藥物，且概無任何其他EMB-06衍生物開發或受該合作規限。許可技術包括我們單獨控制的許可專利及許可專有技術，特別涵蓋任何BCMA/CD3雙特異性抗體作為整個分子或此類分子的用途，或涵蓋任何針對BCMA的結構域中包含的任何CDR序列，以及任何其他許可專利中的所有產品特定權利要求。本許可的排他性適用於所有產品特定（「**產品特定**」）的許可專利。此外，我們授予Candid許可技術下一項不含特許權使用費、非獨家、可轉授權的許可，以(i)在中國（包括香港、澳門及台灣）（「**EpimAb地區**」）研究及開發EMB-06，以便在Candid地區獲得EMB-06的監管批准；或(ii)在EpimAb地區生產EMB-06，僅用於在有關領域於Candid地區研究、開發或商業化EMB-06，或開展上述(i)中的活動。我們保留在EpimAb地區與EMB-06相關的所有研發及商業化權利。

EMB-06許可及合作協議規定，在Candid啟動旨在支持於Candid地區準備及提交上市許可申請的EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們可能在EpimAb地區為我們自有的監管申報啟動研究，並自行承擔相關費用。Candid負責在Candid地區自費開發EMB-06。儘管如此，為加快EMB-06在全球範圍內的早期臨床開發，Candid可能（儘管其於中國並無任何商業化權利）於EpimAb地區開展臨床試驗，以獲得Candid地區的監管批准。因此，為加快EMB-06在全球範圍內的開發，並遵守EMB-06許可及合作協議，Candid正在中國開展EMB-06治療系統性紅斑狼瘡及全身型重症肌無力的臨床試驗，以及研究者啟動研究。該安排使我們能夠利用全球開發成果，同時確保我們在中國的開發及監管活動仍受控制，並符合我們的合同權利。為明確起見，我們將為EMB-06在EpimAb地區內獲得監管批准的指定上市許可持有人。因此，本集團及Candid就中國開發活動的各自職責已明確劃分：Candid在中國的活動僅限於臨床試驗，以獲得Candid地區的監管批准，而我們保留在EpimAb地區進行開發及商業化的獨家權利及責任。所有此類活動均符合EMB-06許可及合作協議。

根據EMB-06許可及合作協議，我們同意根據EMB-06許可及合作協議中規定的逐步結束計劃，終止正在進行的EMB-06多中心I/II期腫瘤適應症臨床試驗。逐步結束計劃包括結束EMB-06治療復發或難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床試驗的I期劑量遞增階段，不再進行II期劑量擴展階段，並通知中國和澳大利亞的試驗地點研究結束。逐步結束的理由是，為了避免正在中國進行的腫瘤試驗對Candid在自身免疫適應症領域

業 務

開展EMB-06臨床試驗及其未來在Candid地區的監管申報產生任何潛在影響。逐步結束計劃允許各方進行其各自的開發策略，而不會產生重複或衝突的臨床活動。逐步結束後，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗之前，我們不會在EpimAb地區開發或許可EMB-06。在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們計劃加入該關鍵臨床試驗，並在中國開發用於自身抗體相關免疫學疾病／適應症的EMB-06。

我們根據EMB-06許可及合作協議項下的義務，並遵守適用法律，將我們在中國腫瘤適應症領域產生的臨床數據轉移予Candid。作為回報，我們將獲得Candid產生的所有數據。我們可能會使用此類數據，以支持我們自身在EpimAb地區的監管申報。

我們已與Candid成立聯合指導委員會，負責審查雙方在EMB-06的開發、生產及商業化方面的活動。我們將擁有在EpimAb地區開發、生產及商業化EMB-06的最終決策權，但Candid將擁有在Candid首次獲得美國監管機構批准之前生產EMB-06的最終決策權，或任何可能合理預期會對在Candid地區生產、開發或商業化EMB-06產生負面影響的事項的最終決策權。

根據EMB-06許可及合作協議，於2024年8月，我們從Vignette Bio, Inc.收到一筆不可退還且不可抵扣的預付款，金額為低至中兩位數百萬美元。此外，在實現特定的開發、監管及銷售里程碑（包括啟動某些臨床試驗、特定司法管轄區的監管批准、達到某些年度淨銷售門檻等）後，我們還有資格獲得總計575百萬美元的不可退還且不可抵扣的里程碑付款。潛在的開發和監管里程碑付款總額將達高兩位數百萬美元。迄今為止，根據EMB-06許可和合作協議，並無任何里程碑付款到期。還須就EMB-06在Candid地區的淨銷售額向我們支付個位數的分級特許權使用費。該等特許權使用費按國家逐一支付，直至(i) EMB-06在適用國家的許可專利中最後一項有效權利要求到期；(ii) EMB-06在該國的監管排他性到期；及(iii)該國首次商業銷售十二週年（「**特許權使用期限**」），以較晚者為準。作為我們授予Candid許可及權利的部分對價，Candid向我們發行其部分A輪優先股。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27(a)(2)。截至最後實際可行日期，根據EMB-06許可及合作協議，我們已自Candid收取預付款30.0百萬美元。

業 務

根據EMB-06許可及合作協議，各方單獨擁有由其或代表其單獨發明或以其他方式首次創造的所有發明的權利。雙方將共同擁有由Candid與我們或代表Candid與我們共同發明或以其他方式首次創造的所有發明的權利。Candid擁有在Candid地區申請產品特定專利的優先權，而我們擁有在全球申請非產品特定專利的唯一權利。

除非雙方提前終止，否則EMB-06許可及合作協議將持續有效，直至特許權使用期限屆滿。任何一方均可因對方未彌補的重大違約或破產而以書面通知方式終止EMB-06許可及合作協議。Candid可為方便起見隨時單方面終止整個EMB-06許可及合作協議，但須事先以書面通知方式我們。如果Candid單獨或與任何其他人士聯合提起法律或行政訴訟，質疑我們在全球任何地方擁有或控制的授予Candid的專利權的可專利性、有效性、可執行性或範圍，我們也可終止EMB-06許可及合作協議。EMB-06許可及合作協議包含雙方之間的標準爭議解決程序，必要時可上報至首席執行官，如未能解決任何爭議，應根據當時有效的JAMS國際仲裁規則提交予JAMS進行仲裁。儘管有上述規定，但有關知識產權的爭議不能提交仲裁程序，除非雙方另有書面約定，而任何一方均可在適用此類權利的任何國家具有管轄權的法院提起訴訟。

與Candid簽訂的關於發現及開發多特異性抗體資產的許可及合作協議

於2024年11月29日（「生效日期」），我們與Candid簽訂了一份許可及合作協議（「**Candid協議**」）。根據Candid協議，在研究期限內（定義見下文），我們將按照一份全面的書面計劃（「**研究計劃**」），開展多特異性抗體（每個抗體均稱為「**研究化合物**」）的產生、設計、發現和表徵的研究項目（「**研究項目**」）。研究計劃界定(i)我們將進行的研究活動的描述；(ii)進行研究活動的時間表；(iii)我們將投入進行研究活動的最少全職員工人數；(iv)研究活動的自付費用預算；及(v)我們將使用的任何Candid背景技術。研究計劃是將Candid協議更廣泛的戰略目標轉化為具體、可衡量和可執行的行動的行動藍圖。根據Candid協議，研究計劃對雙方均具有約束力。「**研究期限**」指，就各項研究項目而言，初始期限自生效日期起至以下時間（以較早者為準）屆滿：(i)生效日期後三年；或(ii)完成研究計劃所載研究活動，惟研究期限將自動延長，每次續期12個月，除非任何一方於當時研究期限結束前提前至少九十(90)日發出通知表示其無意續期，且在各項情況下，根據Candid協議提前終止則除外。

業 務

對於每個研究項目，我們負責抗體工程和優化、進行體外試驗和基於細胞的研究以及進行體內測試，而Candid擁有唯一的決策權以及管理研究計劃下研究項目執行的唯一權利，以確定靶點、指導分子工程、實驗以及生物標記物的開發和驗證。在逐個研究項目基礎上，Candid有權選擇一個或多個在研究項目下產生、設計、發現、開發或表徵的研究化合物（「**項目化合物**」），或自生效日期起由我們控制的研究化合物（「**EpimAb化合物**」），而Candid希望將這些研究化合物推進到全面的IND支持研究（此後，該項目化合物或EpimAb化合物稱為「**選定開發候選化合物**」）。項目化合物及EpimAb化合物是指針對特定靶點的三特異性抗體，或針對特定靶點的雙特異性抗體。根據Candid協議，其明確排除Candid可能選擇靶向與我們進行的任何專有項目（包括發現、臨床前及臨床項目）相同抗原對的選定開發候選化合物的可能性，從而包括核心產品及關鍵產品。因此，該等化合物不同於我們的核心產品(EMB-01)及關鍵產品(EMB-06、EMB-07)，不與其相關或競爭。截至最後實際可行日期，Candid尚未根據Candid協議確定或選定任何選定開發候選化合物。Candid協議中允許Candid選擇一個或多個抗體資產進入IND支持研究的條款，是產品開發早期普遍採用的標準策略。該條款可降低單一選定候選藥物無法推進開發的風險，使被許可方能夠回退到一個或多個備用候選藥物。

根據Candid協議，我們授予Candid在我們適用的受控專利和專有技術（「**許可技術**」）下的一項含特許權使用費和可轉授權的許可，以研究、開發、生產和商業化選定開發候選化合物、項目化合物及其衍生物或修飾物（「**衍生物化合物**」、連同選定開發候選化合物和項目化合物，統稱「**化合物**」），以及全球所有人類和非人類用途中含有化合物作為活性成分的產品（「**產品**」），包括所有研究、診斷及治療目的（「**有關領域**」）。授予Candid的許可(i)對於由我們控制並涵蓋有關領域中任何化合物或產品或其使用的所有產品特定許可專利（「**許可專利**」）、任何其他許可專利中的所有產品特定權利要求以及與之相關的所有專有技術具有排他性；及(ii)對於非產品特定許可專利中的所有權利要求以及與之相關的所有專有技術具有非排他性。Candid向我們授予其某些專利和專有技術下的非獨家、不可轉授權的許可（我們的研究活動所批准的分包商除外），僅供我們根據Candid的要求開展研究項目活動和IND支持活動。根據Candid協議，Candid將自行決定並自費擁有全球範圍內有關領域的化合物和產品（如適用）監管事宜的唯一權利，並全權負責其開發、製造、商業化及其他利用。

業 務

根據Candid協議，於2024年12月，我們從Candid收到一筆不可退還且不可抵扣的預付款，金額為中個位數百萬美元。此外，Candid將根據研究計劃和預算，就我們在執行研究活動時所產生的成本予以報銷。此外，對於每個選定開發候選化合物（即使每個研究項目選擇多個選定開發候選化合物），如果含有該候選化合物的任何產品實現特定的開發和監管里程碑事件（包括啟動某些臨床試驗、特定司法管轄區的監管批准等），我們將有資格獲得不可退還且不可抵扣的里程碑付款。每個選定開發候選化合物的潛在開發和監管里程碑付款總額可達低三位數百萬美元。我們還有資格獲得每個選定候選開發化合物不可退還且不可抵扣的銷售里程碑付款，最高可達中三位數百萬美元。迄今為止，根據Candid協議，並無任何里程碑付款到期。Candid還需在全球範圍內按每個選定開發候選化合物向我們支付分級特許權使用費，從低到中個位數百分比不等，但須符合某些慣常扣減及特許權使用費下限。該等特許權使用費按產品和國家逐一支付，直至(i)最後一項有效權利要求到期；(ii)該產品在該國的所有監管排他性到期；(iii)該產品在該國首次商業銷售十二週年（「特許權使用期限」），以較晚者為準。截至最後實際可行日期，我們已根據Candid協議從Candid獲得總共約6.0百萬美元，包括預付款及研究服務費。

根據Candid協議，Candid單獨擁有在進行研究項目或IND支持活動中發明的所有化合物及產品特定研究發明，包括(i)選定開發候選化合物及研究化合物的完整序列和配方，及(ii)我們在研究項目期間新產生的某些產品特定CDR。我們單獨擁有所有非產品特定研究發明的權利，這些發明具體涉及(i)FIT-Ig技術，(ii)MAT-Fab技術，或(iii)我們在研究期限內發現及／或開發的任何新格式。我們與Candid共同擁有上述所有權分離未涵蓋的所有發明的權利，尤其是對通用抗體序列的修改以及非選定產品特定CDR的權利。

Candid協議包含雙方之間的標準爭議解決程序，必要時可上報至首席執行官，如未能解決任何爭議，應根據當時有效的JAMS國際仲裁規則提交予JAMS進行仲裁。儘管有上述規定，但有關知識產權的爭議不能提交仲裁程序，除非雙方另有書面約定，而任何一方均可在適用此類權利的任何國家具有管轄權的法院提起訴訟。

業 務

在特定產品在特定國家的特許使用期限到期（但並非提前終止）後，我們就該產品在該國授予Candid的許可應變為非獨家、已全額支付、可自由轉授權（通過多個層級）、不含特許使用費、永久及不可撤銷。任何一方均有權因對方未彌補的重大違約或破產而以書面通知方式終止Candid協議。Candid有權為方便起見隨時單方面終止Candid協議的全部內容或按研究項目終止，但須事先以書面通知方式我們。如果Candid單獨或與任何其他人聯合提起法律或行政訴訟，質疑授予Candid的專利權的可專利性、有效性、可執行性或範圍，我們有權終止Candid協議。

與Juri簽訂的關於KLK2/CD3 T細胞銜接器資產的許可協議

於2025年5月21日，我們與Juri Biosciences, Inc.（「**Juri**」）訂立了許可協議（「**Juri 協議**」），Juri是一家生物技術投資組合公司，由總部位於美國加利福尼亞州舊金山的TCG Labs Soleil孵化，專注於有效地將科學見解轉化為針對嚴重疾病患者的治療解決方案。根據Juri協議，我們向Juri授出了一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，使Juri能夠研究、開發、生產和商業化靶向KLK2的許可化合物及許可產品，用於所有用途，包括全球範圍內（「**有關地區**」）轉移性前列腺癌的治療（「**有關領域**」）。Juri獲得了我們專利和專有技術的獨家許可，涵蓋任何靶向KLK2的化合物，包括我們正待開發的靶向KLK2及CD3的T細胞銜接器。此外，我們根據我們的T細胞銜接器平台專利（「**T細胞銜接器平台專利**」）向Juri授出了一項獨家和可轉授權的許可，涵蓋Juri選擇開發、生產和商業化的若干KLK2化合物。截至Juri協議生效日期，處於臨床前階段的KLK2/CD3 T細胞銜接器EM1031，是我們所開發且根據Juri協議授權予Juri的KLK2/CD3項目中唯一候選藥物。此後，該計劃僅由Juri推進開發。

我們戰略性地決定將EM1031及相關KLK2/CD3資產的全球獨家權利授予Juri，通過一家單獨、高度專業化的合作夥伴將該資產的全球價值最大化。我們選擇全球而非區域授權結構，以確保Juri對KLK2/CD3資產進行統一開發，同時通過預付款、潛在里程碑付款及分層特許權使用費為我們提供非攤薄資金。EM1031及相關KLK2/CD3資產的對外授權不會影響我們管線中任何其他候選藥物的臨床開發或商業化。授予Juri的獨家權利僅針對KLK2靶向化合物，範圍僅限於其開發與商業化。我們保留自有多特异性抗體平台的權利，可在全球範圍內開發所有其他非KLK2靶點候選藥物。

業 務

作為許可的對價，我們有資格獲得最多210百萬美元，包括預付款和與開發、監管和商業活動相關的里程碑付款，以及許可產品在有關地區銷售淨額的分層特許權使用費（按低個位數百分比計），須按國家支付，直至相關專利權到期或首次商業銷售後滿十週年（以較晚者為準）。截至最後實際可行日期，我們已收到Juri根據Juri協議支付的預付款10.0百萬美元。

根據Juri協議的條款，Juri承擔許可化合物和許可產品的所有開發和商業化責任。各方應單獨擁有由其或其代表單獨發明或以其他方式首次創造的所有發明的權利。各方將共同擁有由Juri和我們共同或代表Juri和我們共同發明或以其他方式首次創造的所有發明的權利。Juri擁有在有關地區優先申請許可予Juri的專利（除T細胞銜接器平台專利外）的權利，而我們擁有在全球範圍內申請T細胞銜接器平台專利的獨家權利。

除非各方提前終止，否則Juri協議在最後屆滿的特許權使用期限屆滿後一年內一直有效。各方均可因另一方未解決的重大違約、資不抵債或其他指定事件，經書面通知而終止Juri協議。為方便起見，Juri可以在事先書面通知我們的情況下，隨時單方面終止Juri協議。Juri協議包含雙方之間的標準爭議解決程序，如有必要，可升級至高級管理人員，在未能解決任何爭議的情況下，應提交國際商會根據其當時有效的仲裁規則進行仲裁。然而，除非雙方另有書面協議，否則與知識產權有關的爭議不能提交仲裁程序，相反，任何一方均可在該權利適用的任何國家的有管轄權的法院提起訴訟。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發和保護我們的知識產權。我們依靠專利和其他知識產權的組合以及保密程序、保密協議、員工保密和發明轉讓協議及其他合同限制，來建立及保護與我們業務相關的具有商業價值的技術、發明和專有技術。

我們擁有全球專利組合來保護我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有6項已授權專利；(ii)在美國擁有4項已授權專利；(iii)在其他司法管轄區擁有47項已授權專利；及(iv)擁有76項待審批的專利申請，包括7項在中國提出的專利申請、9項在美國提出的專利申請及60項在其他司法管轄區提出的專利申請。詳情請參閱本文件附錄五「法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－2.我們的重大知識產權」。

業 務

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品**EMB-01**而言，我們在中國擁有2項已授權專利，在美國擁有3項已授權專利，在其他司法管轄區擁有28項已授權專利（涵蓋所有相關專利家族，包括**FIT-Ig/EMB-01/EMB-06**），同時還擁有6項專利申請，包括2項在美國提出的專利申請及4項在其他司法管轄區提出的專利申請。

下表載列截至最後實際可行日期對我們的業務運營至關重要的專利及專利申請組合（對於每個候選藥物和技術平台，其相關專利族的所有對應項均列於下表中）：

技術平台／候選藥物	專利／專利申請	專利持有人／申請人	司法管轄區	狀態	專利到期日*
FIT-Ig/EMB-01/ EMB-06.....	串聯Fab免疫球蛋白 及其用途	本公司	澳大利亞、加拿大、 香港、澳門、歐洲、 以色列、印度、日本、 韓國、墨西哥、 新西蘭、俄羅斯、 台灣、美國及南非	已授權	2034年
	串聯Fab免疫球蛋白 及其用途	本公司	中國	已授權	2035年
	串聯Fab免疫球蛋白 及其用途	本公司	歐洲、美國	待審批	不適用
EMB-01	串聯Fab免疫球蛋白 及其用途	本公司	澳大利亞、巴西、 加拿大、中國、澳門、 古巴、以色列、 印度、日本、韓國、 墨西哥、新西蘭、 俄羅斯及台灣	已授權	2037年
	串聯Fab免疫球蛋白 及其用途	本公司	美國	已授權	2039年
	串聯Fab免疫球蛋白及其 用途	本公司	歐洲、香港、 美國及南非	待審批	不適用

業 務

技術平台／候選藥物	專利／專利申請	專利持有人／申請人	司法管轄區	狀態	專利到期日*
EMB-06	針對CD3和BCMA的抗體 和自其製備的雙特異性 結合蛋白	岸邁上海	台灣、日本	已授權	2040年
	針對CD3和BCMA的抗體 和自其製備的雙特異性 結合蛋白	岸邁上海	澳大利亞、巴西、 加拿大、中國、 香港、歐洲、以色列、 印度、日本、韓國、 墨西哥、新西蘭、 俄羅斯、美國及南非	待審批	不適用
MAT-Fab/ EMB-07.....	單價不對稱串聯Fab雙 特異性抗體	本公司	澳大利亞、香港、歐洲、 印度、日本、俄羅斯及 台灣	已授權	2037年
	單價不對稱串聯Fab雙 特異性抗體	本公司	中國	已授權	2038年
	單價不對稱串聯Fab雙 特異性抗體	本公司	加拿大、新西蘭及美國	待審批	不適用
EMB-07	抗ROR1抗體	岸邁蘇州；岸邁上海	中國	已授權	2041年
	抗ROR1抗體	岸邁蘇州；岸邁上海	中國及香港	待審批	不適用
	抗ROR1抗體和相關雙特 異性結合蛋白	EpimAb HK	日本、俄羅斯	已授權	2041年
	抗ROR1抗體和相關雙特 異性結合蛋白	EpimAb HK	澳大利亞、巴西、 加拿大、 香港、歐洲、以色列、 印度、韓國、 墨西哥、新西蘭、 台灣、美國及南非	待審批	不適用

* 專利到期日不包括任何適用的專利期限延長（除中國內地及美國外）。

業 務

專利提供的實際保護因權利要求和司法管轄區而異，並取決於諸多因素，包括專利類型、覆蓋範圍、專利期限延長或調整的可用性、特定司法管轄區內法律救濟的可用性以及專利的有效性和可強制執行性。我們無法保證，我們提交的任何專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請一定會獲得專利授權，亦無法保證我們已獲授權的任何專利或未來可能獲授權的任何此類專利將在保護我們的候選藥物及其製造方法方面產生商業作用。有關我們知識產權相關風險的說明，請參閱「風險因素—與我們的知識產權相關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有一個註冊商標，(ii)在中國提出了九項商標申請，及(iii)在其他司法管轄區擁有五個註冊商標。我們亦是17個域名的註冊擁有人。

我們與生物製藥公司及其他行業參與者訂立許可及合作協議及其他關係，並通過此方式授權他人使用我們自身的知識產權。請參閱「一重大合作及許可安排」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無捲入任何與侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的重大索賠相關的法律、仲裁或行政程序，亦未收到任何該等索賠的通知；及(ii)我們並無以申索人或答辯人的身份捲入任何威脅提起或尚未了結且可能對任何候選藥物的研發產生影響的知識產權相關訴訟。

已於中國就我們的核心產品進行自由實施檢索和分析（「**FTO**分析」）。根據**FTO**分析，我們的董事認為，中國不存在任何第三方的有效且可強制執行專利，涵蓋我們目前正在開發的核心產品的構建體、氨基酸序列、化學結構或適應症。

數據隱私及保護

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料，以及其他個人或敏感資料。因此，我們須遵守適用於我們運營和開展臨床試驗所在的各個司法管轄區內個人資料的收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他處理的相關地方、州、國家和國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，以及合同義務。

業 務

我們已實施一系列安全措施，包括數據加密、訪問控制、防病毒和反惡意軟件解決方案、防火牆、入侵檢測系統以及數據備份和恢復協議，以加強數據安全及隱私保護。我們已制定程序來保護患者數據的機密性。我們制定了相關政策，要求我們的員工接受關於收集和保護個人資料的培訓，且我們與CRO的協議中包含數據保護條款，規定CRO有責任保護其管有的數據。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的訪問權限嚴格限制在授權人員範圍內。

此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密要求。數據僅可用於經患者同意且與知情同意書（「ICF」）一致的預期用途。如果任何數據使用超出ICF範圍，我們將徵求患者的同意。

我們在中國和美國有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。任何與我們的產品開發工作和監管溝通相關的臨床試驗數據的轉移均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律，包括中國、美國及其他適用國家或地區的相關法律。我們與CRO及其他合作夥伴共同實施了控制措施和安排，旨在確制定和實施數據管理及轉移計劃，以管理所有臨床試驗數據或其他潛在敏感資料的轉移。相關措施包括（如適用）確保該等臨床數據和信息的跨境轉移獲得許可，妥善取得所有必要批准，及在各情況下根據相關法律法規（尤其是在中國、美國及其他適用國家或地區之間轉移的情況下）向主管部門進行適當備案。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並未因不遵守適用的中國數據隱私及保護法律法規而遭受任何重大索賠、訴訟、處罰或行政措施。

據我們的中國數據合規顧問北京市通商律師事務所告知，我們已在重大方面遵守中國有關資料安全和個人信息保護的適用法律法規。就數據出境而言，我們已根據中國法律和《個人信息出境標準合同辦法》就提供境外資料的相關要求完成《個人信息出境標準合同》的備案。我們已於所有重大方面遵守中國有關數據出境的適用法律法規。就網絡安全審查而言，根據《網絡安全審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。我們擬議[編纂]並不構成「赴國外上市」，因此無需根據《網絡安全審查辦法》第七條就[編纂]主動提交網絡安全審查備案。有關網絡安全、資料保護和用戶隱私法律法規的詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規－有關信息安全和數據保護的法規」。

業 務

原材料及供應商

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO及CDMO。我們於各年度／期間向五大供應商採購的總額分別為人民幣88.9百萬元、人民幣39.8百萬元及人民幣33.8百萬元，佔相應期間總採購額的62.3%、43.5%及32.8%。於往績記錄期間各期間，我們於各年度／期間向單一最大供應商採購的金額分別為人民幣39.3百萬元、人民幣14.1百萬元及人民幣14.8百萬元，佔相應期間總採購額的27.5%、15.4%及14.4%。我們認為，我們與主要供應商保持著牢固而穩定的關係。

我們根據供應商的質量、成本、交付標準及是否符合相關法規和行業標準或是否符合資格來選擇供應商。我們認為，我們與主要供應商保持著穩定的關係。於往績記錄期間，我們並無出現以下情況：與供應商發生任何重大糾紛、在採購原材料或服務時遇到困難、因原材料或服務供應短缺或延遲而導致我們的業務中斷，或原材料及／或服務價格出現大幅波動。

下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情：

供應商	供應商背景	所採購的服務	業務關係年限	所授予的信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
截至2025年9月30日止九個月						
泰禮生物技術(蘇州)有限公司.....	於2022年成立及總部位於上海的領先CDMO	CDMO服務	自2023年起	15個營業日內	14,755	14.4
供應商E	於2015年成立及總部位於上海且於港交所上市的領先CDMO	CDMO服務	自2017年起	20天內	6,466	6.3
供應商A	於2004年成立、總部位於杭州且於深交所和港交所雙重上市的領先CRO	CRO服務	自2022年起	30天內	4,858	4.7

業 務

供應商	供應商背景	所採購的服務	業務關係年限	所授予的信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
供應商D	於2017年成立及總部位 於成都的領先臨床前 服務提供商	臨床前服務	自2024年起	30天內	4,146	4.0
上海朗晶生物科技 有限公司	於2019年成立及總部位 於上海的領先臨床前 CRO	CRO服務	自2019年起	60天內	3,543	3.4
					33,768	32.8

截至2024年12月31日止年度

泰禮生物技術(蘇州) 有限公司	於2022年成立及總部位 於上海的領先CDMO	CDMO服務	自2023年起	15個 營業日內	14,093	15.4
締脈生物醫藥科技 (上海)有限公司...	於2016年成立及於 上海註冊領先CRO	CRO服務	自2020年起	30天內	8,267	9.0
供應商A	於2004年成立、總部位 於杭州且於深交所和 港交所雙重上市的 領先CRO	CRO服務	自2022年起	30天內	7,278	8.0
上海朗晶生物科技有限 公司	於2019年成立及總部 位於上海的領先臨床 前CRO	CRO服務	自2019年起	60天內	5,139	5.6
供應商B	於1996年成立、總部位 於美國北卡羅來納州 達勒姆且於納斯達克 公開上市的領先CRO	CRO服務	自2018年起	30天內	5,036	5.5
					39,813	43.5

業 務

供應商	供應商背景	所採購的 服務	業務關係 年限	所授予的 信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
截至2023年12月31日止年度						
供應商B.....	於1996年成立、總部位 於美國北卡羅來納州 達勒姆且於納斯達克 公開上市的領先CRO	CRO服務	自2018年起	30天內	39,280	27.5
締脈生物醫藥科技 (上海)有限公司...	於2016年成立及於 上海註冊的領先CRO	CRO服務	自2020年起	30天內	16,024	11.2
供應商C.....	於2011年成立及總部位 於上海的CRO	CRO服務	自2020年起	30天內	15,157	10.6
供應商A.....	於2004年成立、總部 位於杭州且於深交所 和港交所雙重上市的 領先CRO	CRO服務	自2022年起	30天內	10,614	7.4
泰澧生物技術(蘇州) 有限公司.....	於2022年成立及總部位 於上海的領先CDMO	CDMO服務	自2023年起	15個 營業日內	7,857	5.5
					88,933	62.3

於往績記錄期間，我們的五大供應商均非我們的關聯方。於往績記錄期間，我們的董事或其聯繫人或（據董事所知）持有本公司5%以上股本的股東概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。

業 務

原材料

於往績記錄期間，我們從中國的供應商採購用於臨床試驗候選藥物試生產的原材料。我們使用的主要原材料包括培養基和過濾材料等。由於我們已將生產外包予CDMO，所使用的原材料主要為平台材料，這些平台材料已集成到外包合作夥伴的生產流程中，並根據其質量控制政策進行管理，而關鍵材料乃根據工藝開發數據進行選擇，並接受我們的定期審計。我們選擇供應商時會考慮成本及其能力、質量、聲譽、交付及合規性。

我們的主要原材料通常可在市場上通過多家供應商輕鬆獲得。我們認為，我們擁有質量和價格相當的主要原材料替代來源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到任何原材料嚴重短缺或延遲供應的情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到主要原材料價格大幅上漲或原材料成本波動，進而對我們的經營業績造成重大不利影響的情況。請參閱「風險因素—與依賴第三方有關的風險—我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。倘該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害」。

客戶

於往績記錄期間，我們僅有四名客戶，Vignette Bio, Inc. (「**Vignette**」)、Candid、Almirall及Juri。於2024年，我們於收到Vignette及Candid不可退還的預付款的同時，亦於Candid協議項下所提供的研究服務產生收入。截至2025年9月30日止九個月，我們於收到Juri預付款以及Almirall預付款及里程碑付款的同時，亦於Candid協議項下所提供的研究服務產生收入。詳情請參閱「— 重大合作及許可安排 — 與Juri簽訂的關於KLK2/CD3 T細胞銜接器資產的許可協議」、「— 重大合作及許可安排 — 與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」、「— 重大合作及許可安排 — 與Candid簽訂的關於發現及開發多特异性抗體資產的許可及合作協議」及「重大合作及許可安排 — 與Almirall簽訂的選擇權及評估協議」。我們於2023年並未產生任何收入。

業 務

下表載列我們於所示期間的客戶詳情：

客戶	客戶背景	所提供的服務	業務關係年限	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入的百分比
截至2025年9月30日止九個月					
Juri Biosciences, Inc.	一家由TCG Labs Soleil 孵化的生物技術投資組合公司，專注於有效地將科學見解轉化為針對嚴重疾病患者的治療解決方案	許可授權	自2025年起	71,534	78.0
Candid Therapeutics, Inc. . .	一家專注於研發治療用T細胞銜接抗體（包括用於治療自身免疫疾病）的臨床階段生物科技公司	許可授權及研究服務	自2024年起	12,951	14.1
Almirall, S.A.	一家專注於皮膚醫學的西班牙製藥公司，總部位於巴塞羅納並於馬德里證券交易所上市，股票代碼為ALM	許可授權	自2024年起	7,201	7.9
合計				91,686	100.0
截至2024年12月31日止年度					
Vignette Bio, Inc*.	一家於2024年成立且由 Foresite Labs孵化的臨床階段公司，專注於創新療法，以解決免疫學和炎症相關疾病	許可授權	自2024年起	428,694	93.4
Candid Therapeutics, Inc.	一家專注於研發治療用T細胞銜接抗體（包括用於治療自身免疫疾病）的臨床階段生物科技公司	許可授權及研究服務	自2024年起	30,171	6.6
合計				458,865	100.0

業 務

附註：

* Vignette Bio, Inc.於2024年9月被Candid Therapeutics, Inc.收購。

競爭

生物製藥行業和免疫腫瘤解決方案市場瞬息萬變，競爭激烈。儘管我們堅信，憑藉自身的研發實力，我們能夠在業內佔據有利地位，但我們仍面臨來自國內外生物製藥公司、不同規模的專業製藥和生物技術公司以及學術和研究機構的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽」及本節「— 我們的候選藥物」。

我們認為，我們所處市場上的主要競爭因素包括就藥物開發確定有前景的靶點、機制和路徑、分子篩選和設計、候選藥物的有效性和安全性、生產效率及商業化發展。我們預計，隨著更多參與者進入這些細分市場，未來競爭將變得更為激烈。我們成功開發並商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能上市的任何新藥競爭。有關市場競爭的潛在影響，請參閱「風險因素 — 與我們的候選藥物研發有關的風險 — 我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響」。

員工

截至2025年9月30日，我們共有72名全職員工，其中大多數在中國工作。下表載列截至2025年9月30日按職能分類的員工明細：

職能	人數	百分比(%)
研究及臨床開發	45	62.5
CMC及質量控制	1	1.4
業務發展及知識產權	5	6.9
一般及行政	21	29.2
合計	72	100.0

業 務

我們主要通過網上招聘機構、社交媒體平台及員工和獵頭推薦招聘員工。我們與員工簽訂標準的勞動、保密及知識產權歸屬協議，以保護專有信息及保障公司對工作相關創新的權利。我們為員工提供多樣化的職業發展機會，並營造以績效為導向的工作環境，包括入職前培訓、在職實踐、跨部門輪崗及特殊技能培訓。

我們致力於確保在整個業務網絡中提供安全的工作條件，並確保員工受到關懷和尊重。我們致力於為員工提供具競爭力的薪酬待遇，體現我們以利益相關者為中心的理念，並認為這將帶來可持續及持久的增長。根據中國法規的要求，我們參與各種政府法定的員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險）及住房公積金。根據中國法律，我們須按員工薪金、獎金及若干津貼的特定百分比對員工福利計劃作出供款，最高金額不超過地方政府法規不時規定的上限。我們的薪酬待遇亦包括補充商業保險、年度體檢、交通和餐費補貼及節假日福利。此外，我們提供一系列旨在吸引、留住和激勵員工的激勵計劃，包括績效獎金、留任和研發里程碑獎勵。

於往績記錄期間，我們並無嚴格遵守有關部分外籍員工的必要社會保險供款規定，我們相信此情況不會對我們的營運或財務狀況帶來任何重大不利影響。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，社會保險繳費差額分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.3百萬元。截至最後實際可行日期，我們並未因任何該等失責行為而收到主管部門發出的任何責令改正或任何罰款或處罰。相關主管部門出具的信用報告顯示，本集團並無違反社會安全方面相關法律法規的記錄。據中國法律顧問告知，基於上文並假設(a)現行社會保險相關法律、法規、政策或有關部門的執法和監管要求並無重大變化；及(b)並無外籍員工因未代其繳納社會保險供款而向有關部門舉報或投訴，如果我們能夠在規定時間內改正上述問題或按照有關部門的要求為其足額補交有關供款，我們因未為部分外籍員工繳納社會保險供款而受到有關部門的行政處罰，從而對我們的運營造成重大不利影響的可能性相對較低。因此，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未就社會保險繳納不足之部分計提任何撥備。

業 務

根據新司法解釋第十九條，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。詳情請參閱「監管概覽－就業與社會福利法規」。董事認為，新司法解釋不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響，乃基於以下考量：(i)據我們的中國法律顧問告知，新司法解釋生效後不會影響我們社會保險費繳納的合規狀況；(ii)不會影響對任何繳納不足部分的認定，亦不會增加我們面臨處罰的風險；及(iii)社會保險費繳納不足金額相對較小。

本公司已採取以下內部控制措施，確保在實際可行的範圍內遵守相關法律法規有關社會保險費繳納的規定：

- *人力資源管理政策*。我們已實施《員工手冊》，明確要求須根據當地適用規定，足額繳納社會保險及住房公積金。
- *培訓*。我們已制定法律法規培訓計劃，加強員工在勞動法合規相關各類主題的培訓。
- *關注法律動態*。我們密切監控並及時掌握中國有關社會保險及住房公積金的最新法律法規動態，確保及時調整內部政策及實務操作。
- *內控措施*。我們已制定《合規手冊》，要求內部控制團隊每季度就我們遵守社會保險及住房公積金相關適用法律法規的情況開展自我評估並出具報告。
- *諮詢*。我們定期諮詢中國法律顧問，獲取有關中國相關法律法規的意見，以及時掌握相關監管動態；同時積極與當地社會保險及住房公積金主管部門溝通，確保獲取社會保險及住房公積金相關法律法規的最新資訊。

業 務

若相關主管部門根據適用法律法規要求我們補繳社會保險繳納不足部分或採取任何整改措施，我們承諾將在實際可行的情況下，盡快按要求完成整改。

截至最後實際可行日期，我們並未成立工會。我們認為，我們與員工維持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

物業

我們的總部位於上海。我們目前並無擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們已從獨立第三方租賃一處總建築面積約為2,565.67平方米的物業，作為我們在中國境內的辦公場所及研發中心。

下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

用途	地點	建築面積 (平方米)	租賃期限
辦公場所及研發	上海	2,565.67	60個月

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第34(2)段的《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條的規定，該條規定就有關我們土地或建築物的權益編製估值報告，原因是截至本集團最新經審計綜合資產負債表日期，我們租賃的物業賬面值並未佔綜合總資產的15%或以上。

業 務

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們所獲得的主要獎項及認可：

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2025年	中國醫藥創新種子企業100強	E藥經理人
2025年	2025中國生物醫藥領跑者 100－卓越領袖	上海市生物醫藥科技產業 促進中心
2025年	新藥創始人（最具創新力獎）	新藥創始人「拾年」活動組委會
2025年	2025張江創新藥企全球競爭力 TOP15	張江生命科學國際創新峰會& 醫藥魔方
2024年	2024中國創新藥商務拓展 TOP15	醫藥魔方
2023年	2023年度中國抗體藥物企業 創新力TOP30排行榜	米內網
2023年	2023中國生物醫藥產業價 值榜－最具成長性抗體藥 企業TOP10	華醫榜

業 務

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2022年	2022年度中國抗體藥物企業 創新力TOP30排行榜	米內網、中國生物醫藥企業 創新力百強系列榜單專家 委員會
2022年	2022中國生物醫藥產業價值 榜－最具影響力抗體藥企業 TOP20	中國生物醫藥創新合作大會 組委會
2021年	2021年中國雙抗藥物十大領軍 企業	中國生物醫藥創新高峰論壇
2020年	2020年度中國抗體藥物企業 創新力TOP30排行榜	米內網、中國生物醫藥企業 創新力百強系列榜單專家 委員會
2019年	2019二季度胡潤榜 中國潛力獨角獸	胡潤研究院
2019年	跨國公司研發中心證書	上海市商務委員會
2019年	2019中國生物醫藥最具創新力 企業50強	星耀研究院

業 務

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2019年	亞太地區TOP生物創新藥企	科睿唯安
2019年	2019洞見張江准獨角獸企業	張江Vπ
2018年	金雞湖人才計劃科技領軍人才	中共蘇州工業園區工作委員會 及蘇州工業園區管理委員會
2017年	2017年財富國際科技頭腦風暴 大會創新大獎	財富國際；廣汽集團
2017年	第六屆中國創新創業大賽生物 醫藥行業初創組一等獎	中國創新創業大賽組委會

環境、社會、健康及安全事宜

我們承認我們的環境保護責任及社會責任，並意識到可能影響本集團業務運營的環境、能源、氣候相關問題及工作場所安全問題。我們致力於在[編纂]後遵守環境、社會及管治（「**ESG**」）報告要求。

董事會整體負責：(i)監督及確定影響本集團的環境、社會和氣候相關風險及機遇；(ii)制定本集團的ESG相關目標；(iii)採納ESG相關政策；及(iv)審核本集團在ESG事宜方面的表現。

業 務

環境保護

我們致力於以環保的方式運營我們的設施。我們並非處於高污染行業，但我們用於臨床試驗和研究的候選藥物的生產過程涉及使用危險、易燃和有毒材料，且可能排放氣體並產生廢水、固體廢物及其他危險廢物。

為確保遵守國家、行業及地方環境標準、法律、法規和政策，我們已實施內部環境風險防範政策。這些政策包括：(i)嚴格遵守cGMP法規和行業相關污染物排放標準；(ii)實施嚴格的實驗室設施操作規程指引，涵蓋固體廢物處置、廢水和廢氣處理以及危險、易燃、易爆和劇毒化學品的管理；及(iii)定期對廢氣排放、危險廢物處置及廢水排放進行環境評估。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因違反任何環境法律或法規而受到任何罰款或處罰。據董事所知及所信，我們並無重大環境責任風險，且未來不會產生重大合規成本。

我們持續監測並努力減少危險廢物的產生。我們對研發過程中產生的廢水和廢氣進行預處理後再排放。在我們的努力下，與研究和測試相關的廢水排放量已由2023年的約1.75噸減至2024年的約1.72噸。同樣，轉移予第三方的固體廢物已由2023年的約3.29噸減至2024年的約3.18噸。對於研發活動產生的危險廢物（包括醫療廢物），我們委託合資格第三方進行處置。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生約人民幣34.5千元、人民幣69.2千元及人民幣26.4千元的危險廢物處置成本。這些第三方服務提供商按照相關政府法律法規運營。我們致力於在業務運營過程中持續保護生態環境，力求將不利的環境影響降至最低。

資源消耗與排放

我們產生的廢棄物分為危險廢物（如化學廢棄物）和非危險廢棄物（如一般辦公產生的廢棄物）。我們的溫室氣體排放主要包括範圍1、範圍2和範圍3排放。範圍1排放主要限於與研發流程及設施相關的小規模排放；範圍2排放主要包括為支持運營而採購電力所產生的間接排放；範圍3排放涉及的間接排放則主要包括發生在我們價值鏈中的

業 務

範圍2排放以外的間接排放。作為一家處於臨床階段的生物技術公司，我們目前的運營重心在於研發活動，因此範圍1、範圍2和範圍3的溫室氣體排放量甚微。為實現可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環保表現，包括資源效率和能源消耗。我們密切監測用電量及用水量，並積極實施提高能源效率和促進節約用水的策略：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
資源消耗量			
用電量 (兆瓦時)			
— 總用量	603.7	593.9	511.6
— 強度* (兆瓦時／人民幣百萬元) ...	3.3	4.8	5.3
用水量 (噸)			
— 總用量	741	1,003	754
— 強度* (噸／人民幣百萬元)	4.0	8.2	7.8
排放量			
危險固體廢物 (噸)			
— 總用量	3.29	3.18	1.88
— 強度* (噸／人民幣百萬元)	0.02	0.03	0.02
研發及測試相關廢水 (噸)			
— 總用量	1.75	1.72	1.57
— 強度* (噸／人民幣百萬元)	0.01	0.01	0.02

附註：

* 按資源消耗量或排放量總額除以相應年度／期間的研發開支計算。

目標、指標

ESG委員會將於各財政年度初，根據《上市規則》附錄C2項下的披露要求及[編纂]後的其他相關規則及法規，為各項重大關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標每年將進行審核，以確保其仍符合我們的需求。在設定與環境相關的關鍵績效指標目標時，我們將計及於往績記錄期間內各自的消耗或排放水平，並全面審慎地考量未來業務擴張，力求在業務增長與環境保護之間取得平衡，實現可持續發展。

業 務

我們目前的目標是為本公司建立健全的ESG治理機制和體系。隨著未來業務的擴展及候選藥物的商業化，我們力爭控制資源消耗和排放量的增長，並力圖使其保持相對穩定。往績記錄期間的過往能耗數據將作為制定相關節能策略和確定未來適當減排目標的基礎。我們的目標是到2027年將電力、水耗以及研發和測試相關廢水的處理量降低約5.0%。這一目標體現了我們在未來三年極力推進研發和生產工作取得平衡的同時，亦堅持履行環保承諾的努力。我們計劃通過優化流程，在日常運營中提高電力利用率及減少水浪費以實現這一目標。

我們遵循中國的ESG評估體系標準及行業最佳實踐，致力於減輕或最大程度地減少運營活動對環境造成的不利影響。隨著業務擴張及候選藥物的預期商業化，我們預計資源消耗將會增加。然而，我們已制定並將繼續實施環境管理計劃，旨在不斷提高能源消耗效率，及確保遵守所有政府環境法規和要求。我們當前的目標是為本公司建立健全的ESG管理機制和體系。往績記錄期間的歷史能耗數據將作為未來制定相關節能策略及設定適當減排目標的依據。

為實現可持續發展的目標，我們已實施以下環保措施：

- 提高全體員工的環保意識，鼓勵他們減少紙張浪費及節約水電資源，例如在顯眼處放置節水或節電標誌，以引起員工的注意，並促進員工致力於環境保護；
- 定期檢查實驗室設施中的設備，發現異常情況並及時報告，避免潛在損害；
- 輪班後進行人工檢查，以關閉不必要的照明裝置；及
- 推廣回收計劃，尋求其他環保處理方法，減少廢棄物。

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相關環保法律法規，且並無發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的事件或投訴。

業 務

氣候變化

我們認為，氣候變化不會對我們造成影響。此外，我們認為中國氣候變化相關法規的潛在變動不會對我們的業務運營產生不利影響。我們將繼續關注氣候變化相關風險並制定應急計劃，以保護我們免受氣候變化和極端天氣條件（例如颶風和暴雨）的影響。截至最後實際可行日期，我們的業務運營或財務表現並未因氣候變化或極端天氣條件而受到任何重大影響。

臨床前及臨床研究

我們已實施一系列措施，在確保遵守相關法規的同時，加強實驗室及臨床試驗的安全性。這些措施包括建立和執行旨在確保臨床試驗安全性的內部政策及程序，首先是：(a)制定全面的研發項目管理政策，以監督藥物開發的整個生命週期過程，包括臨床前研究和臨床試驗；(b)實施有關員工健康與安全、環境保護及實驗室環境中的操作安全性的指引；(c)在臨床試驗期間監測與藥物和候選藥物相關的不良事件，並就每次試驗準確記錄此類事件；(d)對收集到的不良事件進行分析並評估相關的安全風險；(e)報告嚴重不良事件及潛在安全風險；及(f)促進與相關員工及CRO的溝通，以確保臨床試驗方案的執行。

我們對供應商的管理非常有效，並制定了詳細的內部規則來規範CRO的甄選。當需要研究服務時，研發部門會發起採購申請。研發部門根據項目要求、資質、商譽和聲譽以及其他因素對CRO候選人進行評估，並要求其提供特定文件和數據，以確保符合本集團的政策。研發部門初步選定CRO後，將服務方案提交予部門負責人及本公司首席執行官進行審批。獲審批後，我們將根據本集團的服務採購政策聘用CRO。有關我們CRO甄選標準的更多詳情，請參閱「－研發－臨床開發－與CRO的合作」。

業 務

工作場所安全

我們致力於為員工提供一個安全的工作環境。我們堅信，安全健康的工作場所不僅對員工的福祉至關重要，亦對企業的可持續發展不可或缺。我們已實施及執行一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保員工的健康與安全。我們的安全指引涵蓋多個方面，包括識別潛在危險、安全做法、事故預防及事故報告程序。我們確保員工在必要時持續確認其對安全規範的理解。特別是，我們：

- 已制定規管實驗室程序以及危險材料及廢棄物的裝卸、使用、儲存、處理及處置的指引；
- 定期為員工提供安全意識培訓，包括有關消防和安全的課程；及
- 定期進行消防安全檢查，確保保養消防設備，並組織例行應急演習，幫助員工準備好應對緊急情況。

工作場所多元化

在本公司內部，我們矢志營造一個開放包容、倡導平等的工作場所。我們秉持選賢任能的企業政策，為員工提供平等的機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵。截至2025年9月30日，女性員工佔我們員工總人數的60%以上。我們的員工管理系統秉持公平透明的原則，我們積極致力於提升員工隊伍內部的性別和年齡多元化。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單，以防範風險及意外事件。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件，我們亦為員工投購商業人壽保險和醫療保險。我們根據中國相關法律法規為員工購買社會保險。我們相信，我們的保險足以覆蓋我們的主要資產、設施及負債。

業 務

許可證、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，據我們的中國法律顧問告知，我們已取得在中國經營業務所需的所有重要執照及許可證，該等營業執照仍具有十足的效力。有關我們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，我們在重續該等執照、許可證、批文及證明書方面並未遇到任何重大困難，我們目前預計在其到期時（如適用）將不會在重續方面遇到任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，自就我們的業務營運簽發相關監管批准當日起，並未發生可能對我們重要執照、許可證、批文及證明書的維持及重續產生不利影響的重大意外或不利變化。

法律程序及合規性

截至最後實際可行日期，本公司或任何董事並無任何未決或受威脅且可能對我們候選藥物的研發、我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。未來潛在的訴訟或任何其他法律或行政程序，無論是非曲直或結果如何，均可能產生巨額成本、分散資源，並對我們的聲譽和品牌形象造成負面影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。有關法律或行政程序對我們可能產生的影響，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響」。

我們認為，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我們經營業務所在司法管轄區的所有相關法律法規。我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未亦未曾參與任何會導致罰款、執法行動或其他處罰的違規事件，而這些事件可能單獨或共同對本集團的業務營運造成重大不利影響。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維護由適合我們業務營運的政策及程序組成的風險管理及內部控制系統。我們專注於持續完善該等系統，以確保其行之有效。

業 務

風險管理

我們認識到，風險管理對於我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國及全球生物製藥市場的整體市場狀況及監管環境變化、我們開發、生產候選藥物及將候選藥物商業化的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。特別是，我們面臨在正常經營業務過程中產生的信貸風險及流動性風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料—市場風險披露」。

我們已實施一套綜合風險管理政策，當中載列風險管理框架，以識別、評估、評價及持續監控與我們的策略目標一致的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由本集團適當跟進、緩解及糾正並向董事報告。我們的董事監督風險管理政策的實施。

以下關鍵原則概述了本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 審計委員會將監督、評價和加強內部控制系統，其中包括：(i)審核內部控制及風險管理政策，並提出改善建議；(ii)與管理層進行討論，以評價內部控制及風險管理政策的成效，確保管理層履行其制定有效政策的職責；(iii)分析與內部控制相關的重大發現，評估管理層採取的措施；及(iv)監督員工在內部控制方面的潛在不當行為，並制定程序以調查及處理本公司內與內部控制相關的投訴。
- 董事會將負責：(i)制定風險管理政策及審核本公司的主要風險管理事宜；(ii)就我們的風險管理方法向本公司相關團隊提供指導；(iii)審核相關團隊就關鍵風險作出的報告，並提供反饋；及(iv)監督相關團隊實施風險管理措施的情況。
- 本公司內的相關部門負責實施我們的風險管理政策及執行日常風險管理實務。為了在整個組織實現風險管理程序的標準化，並確保風險管理的透明度及表現保持一致，該等團隊將：(i)收集與其各自營運或職能相關的風險資料；(ii)開展全面的風險評估，包括對所有可能影響其目標的關鍵風險進

業 務

行識別、優先排序、衡量及分類；(iii)編製年度風險管理報告，以供我們的行政總裁審核；(iv)持續監控與其營運或職能相關的關鍵風險；(v)在必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定及維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理人員具備針對風險管理及內部控制提供良好企業管治監督所需的知識和經驗。

內部控制

董事會負責建立內部控制系統並檢查該系統是否有效。我們已聘請內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）在若干方面就本公司及其主要營運子公司自2024年2月1日至2025年1月31日期間的內部控制執行若干協定程序（「**內部控制審核**」），包括實體層面的控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、IT系統的整體控制以及我們營運的其他程序。內部控制顧問於2025年4月進行內部控制審核，發現了內部控制的不足之處，並據此提出建議。我們已採取相應的補救措施，以提高內部控制系統的成效。內部控制顧問已就我們採取的該等措施進行跟進審核，在跟進審核過程中並無進一步重大發現。截至最後實際可行日期，本公司內部控制並無重大未決問題。

於往績記錄期間，我們定期審核及加強內部控制系統。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：

- 我們已就業務營運的各個方面，例如關聯方交易、風險管理、環境保護及職業健康與安全採納多項措施及程序。有關詳情，請參閱本節「一環境、社會、健康及安全事宜」。作為員工培訓計劃的一環，我們定期為員工提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審計部門進行實地審計工作，以監控內部控制政策的實施情況，向管理層和審計委員會報告發現的任何缺陷，並跟進採取糾正措施。

業 務

- 我們提供各種培訓計劃，讓員工獲知相關法律法規和政策的最新進展。我們的新員工在入職後須盡快參加合規培訓計劃，並必須確認他們對員工手冊中涉及的合規問題的理解。我們的員工亦須定期參加現場和線上培訓課程，以了解相關法律法規的最新進展。
- 我們的董事（負責監控本集團的企業管治）亦將在法律顧問的協助下，於[編纂]後定期審核我們遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們將成立審計委員會，其職責包括：(i)就外聘審計師的任命和罷免向董事提供建議；及(ii)審核財務報表並就財務報告提供建議，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們維持嚴格的反貪污政策，因此，我們相信，中國政府為糾正生物製藥行業的貪污行為而採取的日益嚴苛的措施對我們的影響不大。

財務資料

以下討論與分析應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料及相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據《國際財務報告會計準則》(可能於若干重大方面與其他司法管轄區公認的會計原則有所不同)編製。閣下應閱讀整份附錄一，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往趨勢、目前狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。在評估我們的業務時，閣下應謹慎考慮本文件「風險因素」一節提供的資料。

就本節而言，除文義另有所指外，所提述的2023年、2024年及2025年指截至該年度12月31日止財政年度。除文義另有所指外，本節所述的財務資料乃按綜合基準呈列。

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，專注於開發治療各類癌症和自身免疫性疾病的雙特異性抗體療法。我們通過運用我們在該領域近十年的經驗，利用針對我們的靶點擁有專有權的雙抗平台和CD3結合域庫技術的差異化工具箱，開發我們的雙特異性抗體和T細胞銜接器，我們對該技術享有針對我們靶點的專有權。我們正在利用我們的研發實力、對抗體工程的即插即用方法和我們臨床前和臨床開發策略，生成多元化且平衡的產品組合和研究管線。自2015年成立以來，我們已發現並研發多種臨床階段資產，並建立了豐富的內部臨床前管線。我們的管線包括三款臨床階段的候選藥物，包括我們的核心產品EMB-01(靶向EGFR/cMET)和兩款基於T細胞銜接器的關鍵產品EMB-06(靶向BCMA/CD3)和EMB-07(靶向ROR1/CD3)，以及四款臨床前候選藥物—EM1032(靶向ALPP(G)/CD3)、EM1034(靶向LY6G6D/CD3)、EM1039和EM1042。憑藉對相關疾病機制(尤其是T細胞介導免疫)的深入理解以及在抗體工程方面的豐富專業知識，我們力求開發針對新靶點並具有卓越特徵的下一代雙特異性抗體和T細胞接合療法。

財務資料

我們目前並無獲准進行商業銷售的產品，且往績記錄期間未因產品銷售產生任何收入。2023年，我們產生虧損人民幣594.8百萬元，主要由於與我們的研發活動和行政活動有關的開支，以及與我們的優先股有關的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。2024年，我們確認收入人民幣458.9百萬元，全部源於我們的對外授權及合作協議。因此，我們於2024年實現利潤人民幣47.7百萬元。截至2025年9月30日止九個月，我們確認收入人民幣91.7百萬元，主要源於對外授權及合作協議。

我們預計，至少在接下來幾年，隨著我們繼續推進我們的臨床開發和臨床前研究計劃，並為商業化我們的核心產品做準備，我們將產生重大開支。**[編纂]**後，我們的財務表現可能因（其中包括）我們候選藥物的研發狀態、監管批准時間線和批准後的候選藥物商業化而在不同期間發生波動。

編製基準

儘管截至2025年9月30日，我們的流動負債較我們的流動資產高出人民幣2,432.7百萬元，但我們的負債淨額為人民幣2,396.3百萬元，主要由於可轉換可贖回優先股的金額重大，達人民幣2,743.8百萬元，故過往財務資料已按持續經營基準編製。根據本公司與（其中包括）本公司股東於2025年6月6日訂立的補充協議，贖回權應於提交**[編纂]**申請之日終止且不再具備進一步效力及作用，並將於以下最早發生者在所有方面自動及追溯恢復：(i)本公司向聯交所送達撤回申請的書面通知；(ii)本公司收到聯交所就申請發出的書面拒絕；及(iii)申請失效，且在失效後三個月內未續期申請。就此而言，本公司的董事認為，本公司不太可能在自2025年9月30日起計未來12個月內結算可轉換可贖回優先股。此外，董事已審閱本集團現金流量預測，該預測覆蓋自2025年9月30日起計至少12個月期間。董事認為，本集團將擁有足夠的營運資金以應對自2025年9月30日起計12個月內到期的金融負債及義務，並維持業務營運。

歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則會計準則》編製，該準則包括國際會計準則理事會批准的所有準則和詮釋。

財務資料

在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時，我們已提早採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則會計準則》，連同有關過渡性條文。

我們的歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，但各往績記錄期間末以公允價值計量的若干金融工具除外。

影響我們經營業績的重要因素

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功推進藥物開發計劃、展示良好的安全性及療效的臨床試驗結果、取得必要的監管批准、確保充足的生產能力，以及按計劃在目標市場商業化我們的產品的能力。憑藉我們的雙抗平台和CD3結合域庫技術，我們已快速構建多元化且平衡的產品組合及研究管線。我們的管線包括三款臨床階段的候選藥物，包括我們的核心產品EMB-01和兩款基於T細胞銜接器的關鍵產品EMB-06和EMB-07，以及四款臨床前候選藥物EM1032、EM1034、EM1039和EM1042。有關我們候選藥物開發狀態的更多信息，請參閱「業務－我們的候選藥物」。

自創立以來，我們未因產品銷售產生任何收入。我們的業務和經營業績取決於我們繼續推進候選藥物臨床前和臨床開發的能力，以及我們的候選藥物能否取得必要的監管批准。一旦我們的候選藥物商業化，我們的業務和經營業績將受我們商業化藥物的市場接受度和供應情況所推動。為成功開發及推出我們的候選藥物，我們擬繼續投資於我們管線候選藥物的研發及臨床開發、加強與全球領先合作夥伴的全球合作，並增強我們的運營能力，以商業化推出我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－我們的策略」。

我們的現有和未來許可及合作安排

於往績記錄期間，我們就我們的T細胞銜接器資產和平台技術訂立了多份對外授權及合作協議，並於2024年及截至2025年9月30日止九個月，就該等協議分別產生收入人民幣458.9百萬元及人民幣91.7百萬元。根據該等協議的條款及條件，我們有資格在達成特定的開發、監管及商業化里程碑時，獲得進一步的付款。商業化後，我們亦有資格根據產品淨銷售額收取特許權使用費。該等戰略合作允許我們將資產的全球價值最大化，並為我們的其他管線資產及可持續長期增長提供資金支持。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」。

財務資料

里程碑付款及特許權使用費的支付時間和金額會因協議而異，並取決於達成各項里程碑的情況。此外，隨著我們現有對外授權及合作夥伴關係的成功，我們可能會根據我們的發展戰略，建立新的合作夥伴關係及訂立新的合作。這些因素將會影響我們各個期間的收入、利潤及經營業績，並可能導致其出現波動。

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，而成本結構主要包括研發開支及行政開支。

研發開支已經並且預期將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。我們已投入大量精力及財務資源於現有候選藥物的開發，並且我們預計將繼續就候選藥物的開發和商業化產生大量及不斷增加的開支。於往績記錄期間，我們的研發活動主要涉及核心產品及其他候選藥物的臨床推進，主要包括(i)試驗和檢測開支；(ii)研發活動的員工成本；(iii)用於研發目的的使用權資產、物業及設備的折舊及攤銷；及(iv)原材料及耗材。詳情請參閱「一 合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明 — 研發開支」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣184.6百萬元、人民幣122.6百萬元、人民幣92.8百萬元及人民幣96.9百萬元。我們預計，在可預見的未來，隨著我們推進候選藥物的臨床開發，以最大限度地發揮其臨床及商業潛力，以及探索和推進候選藥物在其他適應症治療方面的臨床開發，我們的研發開支將增加。

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括：(i)行政活動的員工成本；(ii)向我們的法律顧問、代理人及其他服務提供商支付的專業服務費用；(iii)用於行政目的的使用權資產、物業及設備的折舊及攤銷；及(iv)其他開支。詳情請參閱本節「一 合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明 — 行政開支」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣49.7百萬元、人民幣43.0百萬元、人民幣29.4百萬元及人民幣56.8百萬元。

我們預計，我們的成本結構會隨著我們繼續開發及拓展我們的業務而不斷變化。由於我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗繼續取得進展以及管線產品逐步走向商業化，我們預期就(其中包括)研發、生產、監管事務及銷售以及營銷工作產生額外成本。此外，我們預期與作為香港[編纂]公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

財務資料

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。展望未來，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期主要以手頭現金以及銷售商業化藥物產品產生的資金為營運提供資金。然而，隨著我們業務及管線產品的不斷擴展，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作安排和許可安排或其他融資渠道進一步籌集資金。倘為我們的營運籌資時出現任何波動，將對我們的現金流量及經營業績產生影響。

重大會計政策及重要會計判斷及估計

我們已確認對編製綜合財務報表而言屬重要的若干會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的未來事件預期）持續重新評估。我們並無更改我們過往的假設或估計，亦無發現任何有關我們假設或估計的重大錯誤。在當前情況下，我們預計我們的假設或估計不大可能在未來發生重大變化。審閱綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們而言屬重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。對理解財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策及重要會計判斷及估計詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.3及3。

重大會計政策

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於商品或服務的控制權轉移至客戶時確認，該金額反映我們預期就提供該等商品或服務有權換取的對價。

財務資料

當合同的對價包含可變金額時，對價金額估計為我們就交換轉移商品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變對價於合同開始時予以估計，並會受到限制，直至可變對價之相關不確定性其後得以解決，已確認累計收益金額不大可能出現大幅收益撥回情況為止。

許可安排

我們的許可收入可能包含多項履約責任，包括授出知識產權許可、提供研發服務的協議和其他可交付項目。一般而言，分配至各履約責任的對價於履行有關接收貨品或服務的各項責任後確認，但以不受限制對價為限額。於達成所有收入確認相關的標準之前收到的不可退還的付款作為合同負債入賬。

知識產權許可

我們評估有關我們知識產權許可的預付不可退還付款，以釐定該許可是否有別於安排中的其他履約責任。就釐定為有所區別的許可而言，於許可轉讓予獲許可人及獲許可人能夠合理使用該許可並從中受益時，我們在此時間點確認分配至該許可的不可退還預付費收入。

里程碑付款

於包括開發里程碑付款在內的各項安排開始時，我們評估相應的里程碑是否可能達成及使用最可能金額法，估計計入交易價格的金額。與我們的開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達至該等開發目標涉及不明確因素，故一般於合同開始時全面受限。我們將根據臨床試驗的事實及情況，評估各報告期間可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價將於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約責任之時計入交易價格。由於審批流程固有的不明確因素，監管里程碑全面受限，直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

財務資料

特許權使用費

就包括銷售特許權使用費（包括根據銷售水平釐定的里程碑付款）的安排而言，許可被視作與特許權使用費有關的主要項目，我們於(i)出現相關銷售；或(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約責任已完成（或部分完成）時（以較晚者為準）確認收入。

提供研發服務

我們於許可安排項下收取研發服務收入，且按每名員工的固定費率向客戶收費，被稱為全職當量法或FTE法。由於我們的客戶同時獲取及消耗我們履約所提供的利益，故我們隨著時間推移確認該收入。

其他收入

利息收入按權責發生制採用實際利率法確認，方法為應用將金融工具在預計年限或較短期間（如適用）估計的未來現金收入準確折現為金融資產賬面淨值的利率。

無形資產

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的使用年限評估為有限期或無限期。有使用年限的無形資產隨後在其可使用經濟年期內攤銷，並於無形資產可能出現減值跡象時進行減值評估。有使用年限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行審閱。

軟件

已購入軟件按成本減任何減值損失列賬，並按10年估計使用年限以直線基準攤銷。

財務資料

研發成本

所有研究成本均於產生時計入損益。

僅當我們能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、我們的完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可得性以及開發過程中可靠計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時計入費用。

公允價值計量

我們於各往績記錄期間末按公允價值計量某些可轉換可贖回優先股和按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售一項資產所收取或轉讓一項負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）資產或負債最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事）。

我們採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值技術，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）。
- 第2級 — 基於直接或間接可觀察到對公允價值計量屬重大的最低層級輸入數據的估值技術。
- 第3級 — 基於不可觀察到對公允價值計量屬重大的最低層級輸入數據的估值技術。

財務資料

就於財務報表以經常性基準確認的資產及負債而言，我們於各財政年度末通過（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）重新評估分類，以決定層級體系中各個層級間是否發生轉移。

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包括於初始確認時被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股。

於初始確認時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在初始確認日期且僅在符合《國際財務報告準則》第9號之標準時指定。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債收益或虧損於損益中確認，但我們自身信貸風險所產生的收益或虧損除外，這些於其他綜合收益呈列且後續無法重新分類至損益的收益或虧損。於損益中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括向該等金融負債所收取的任何利息。

以股份為基礎的付款

我們實施股票期權計劃。本集團員工（包括董事）按股份支付形式收取報酬，而員工則提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。與員工進行的以權益結算的交易成本乃參照於授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註25。

以權益結算的交易成本於績效及／或服務條件達成期間在員工福利開支內確認，連同權益相應增加。於各報告期末直至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開支，乃反映歸屬期已屆滿的程度及本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間損益內的扣除或進賬，指期初及期末所確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟達成條件的可能性則被評定為本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非亦設有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並導致股票期權即時費用化。

財務資料

因未能達成非市場表現及／或服務條件而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認費用。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，無論市場或非歸屬條件是否達成，交易均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘若以權益結算獎勵的條款有所更改，則在達至獎勵原定條款的情況下，所確認的費用最少須達到猶如條款並無任何更改的水平。此外，倘若按更改日期計量，任何更改導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或為員工帶來其他利益，則應就該等更改確認費用。倘若以權益結算的獎勵被註銷，其應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵費用，均應立即確認。

合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明

下表概述於所示年度／期間我們的合併損益及綜合收益表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
收入	—	458,865	428,694	91,686
銷售成本.....	—	(2,880)	(2,704)	(10,988)
毛利	—	455,985	425,990	80,698
其他收入及收益	19,630	16,043	7,302	15,821
研發支出.....	(184,627)	(122,634)	(92,840)	(96,882)
行政開支.....	(49,733)	(42,954)	(29,428)	(56,789)
可轉換可贖回優先股				
公允價值(虧損)／收益...	(372,296)	(232,747)	(174,082)	3,364
其他開支.....	(6,636)	(14)	(2,525)	(2,862)
融資成本.....	(1,162)	(965)	(744)	(395)
稅前(虧損)／利潤.....	(594,824)	72,714	133,673	(57,045)
所得稅開支.....	—	(25,027)	(21,435)	(7,873)
年／期內(虧損)／利潤	(594,824)	47,687	112,238	(64,918)

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的收入來自我們的對外授權及合作協議，包括(i) EMB-06許可及合作協議及Candid協議項下的預付款；(ii) Almirall協議項下的預付款及里程碑付款；(iii) 我們根據Candid協議向Candid提供的研究服務有關的收入；及(iv) Juri協議項下的預付款。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」。下表載列於所示年度／期間我們以絕對金額列示的收入及其佔總收入百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
(未經審計)								
許可收入－								
於某一時間點								
－ 根據EMB-06許可及合作協議支付的預付款	-	-	428,694	93.4	428,694	100.0	-	-
－ 根據Candid協議支付的預付款	-	-	29,460	6.4	-	-	-	-
－ 根據Almirall協議支付的預付款及里程碑付款	-	-	-	-	-	-	7,201	7.9
－ 根據Juri協議支付的預付款	-	-	-	-	-	-	71,534	78.0
提供研發服務－隨時間推移								
－ 根據Candid協議提供的研究服務	-	-	711	0.2	-	-	12,951	14.1
合計	-	-	458,865	100.0	428,694	100.0	91,686	100.0

銷售成本、毛利及毛利率

於往績記錄期間，我們於2024年產生了人民幣2.9百萬元的銷售成本，這與(i) 我們根據Candid協議為研究服務開展的研發活動；及(ii) 轉出與EMB-06許可及合作協議相關的進項增值稅有關。截至2025年9月30日止九個月，我們產生的與提供研發服務的成本相關的銷售成本為人民幣11.0百萬元。

財務資料

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利潤分別為零、人民幣456.0百萬元、人民幣426.0百萬元及人民幣80.7百萬元。同期，我們的毛利率分別為零、99.4%、99.4%及88.0%。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括：(i)我們從地方政府部門獲得的政府補助收入，以支持我們的研發活動，該等補助並無附帶未完成的條件；(ii)我們的銀行存款利息收入；(iii)外匯收益淨額，即我們持有的外幣兌人民幣的價值因匯率波動而產生的匯兌差額；(iv)出售物業、廠房及設備項目的收益；(v)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及(vi)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收益。有關我們於往績記錄期間以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的詳情，請參閱「對綜合財務狀況表若干選定項目的討論－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。下表載列我們於所示年度／期間其他收入及收益的明細，以絕對值以及佔其他收入及收益總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審計)							
政府補助.....	4,683	23.9	2,781	17.3	772	10.6	6,330	40.0
利息收入.....	11,269	57.4	9,150	57.0	6,153	84.2	7,824	49.4
外匯收益淨額.....	2,619	13.3	2,098	13.1	-	-	-	-
出售物業、廠房及設備 項目的收益.....	-	-	217	1.4	217	3.0	-	-
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.....	-	-	1,610	10.0	-	-	1,545	9.8
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融 負債的公允價值收益 ..	68	0.3	-	-	-	-	-	-
其他	991	5.1	187	1.2	160	2.2	122	0.8
合計	<u>19,630</u>	<u>100.0</u>	<u>16,043</u>	<u>100.0</u>	<u>7,302</u>	<u>100.0</u>	<u>15,821</u>	<u>100.0</u>

財務資料

研發支出

於往績記錄期間，我們的研發活動主要與核心產品和其他候選藥物的臨床開發有關，主要包括(i)試驗和檢測開支，主要包括臨床試驗開支及臨床前研究開支；(ii)研發活動的員工成本；(iii)用於研發目的的使用權資產、物業及設備的折舊和攤銷；及(iv)原材料和耗材。下表載列於所示年度／期間我們的研發開支的明細，以絕對金額及佔研發支出總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
					(未經審計)			
試驗和檢測開支.....	126,238	68.4	65,512	53.4	51,757	55.7	51,170	52.8
員工成本.....	36,881	20.0	38,976	31.8	29,115	31.4	30,927	31.9
折舊及攤銷.....	9,938	5.4	3,931	3.2	2,995	3.2	1,607	1.7
原材料和耗材.....	7,542	4.1	11,055	9.0	6,834	7.4	10,819	11.2
其他 ⁽¹⁾	4,028	2.1	3,160	2.6	2,139	2.3	2,359	2.4
合計.....	<u>184,627</u>	<u>100.0</u>	<u>122,634</u>	<u>100.0</u>	<u>92,840</u>	<u>100.0</u>	<u>96,882</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 其他主要包括辦公物業管理費、辦公開支及水電能源成本。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，與為我們的核​​心產品EMB-01進行的研發活動有關的開支分別為人民幣63.3百萬元、人民幣24.8百萬元、人民幣22.1百萬元及人民幣15.5百萬元，佔相應期間研發開支總額的34.3%、20.2%、23.8%及16.0%。於往績記錄期間，自2018年開始EMB-01首次人體臨床試驗以來，我們主要致力於該藥物的研發工作。於該期間，EMB-01相關研發支出下降，反映出臨床試驗活動的自然進展與週期性特徵。於2023年，兩項主要試驗同步進行－針對晚期／轉移性實體瘤的I/II期臨床試驗的II期部分，以及針對晚期／轉移性胃腸道癌症的Ib/II期臨床試驗－推動EMB-01相關支出達人民幣63.3百萬元，佔該年度研發總支出的34.3%。於2024年，隨著僅剩胃腸道單藥治療試驗的第二期部分持續進行且患者招募接近完成，EMB-01相關支出降至人民幣24.8百萬元，佔研發總支出的20.2%。

財務資料

患者招募規模差異亦導致暫時性下降 — 截至2025年3月，I/II期腫瘤單藥療效試驗招募115名患者，而Ib/II期胃腸道單藥療效試驗僅招募52名患者。截至2025年9月30日止九個月，隨著2025年3月完成胃腸道單藥治療試驗的患者招募，該試驗的第二階段研究即將完成，EMB-01相關支出進一步降至人民幣15.5百萬元，佔研發總支出的16.0%。於該期間，我們的主要活動轉向為EMB-01單藥治療三線mCRC的預定第二期臨床試驗進行IND準備工作，其本質上所需資源較少，因此導致本階段研發支出降低。

展望未來，我們正準備於2025年末及之後開始兩項針對EMB-01的新臨床試驗：(i)針對三線mCRC單藥治療的專項II期試驗；及(ii)在計劃中的II期單藥治療試驗獲得中期數據讀出後與化療聯合用藥的多線治療期Ib試驗。此外，我們預計於2027年在中國開始針對mCRC患者的EMB-01 III期臨床試驗。這些計劃試驗的研發支出主要包括CRO與試驗中心管理費用、CMC支出，以及臨床開發團隊相關人力成本。這些活動預計將自2026年起顯著提升我們的研發投資規模。因此，本次擬議[編纂]旨在戰略性籌措必要資金，以支持即將開展的臨床試驗，加速EMB-01的開發與商業化進程，再次印證我們對推進核心產品的承諾。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別佔我們經營開支總額（相等於研發開支及行政開支的總額）的78.8%、74.1%、75.9%及63.0%。於2024年，與經營開支總額相關的研發開支所佔比例略微下降，主要是由於(i)針對晚期／轉移性實體瘤的EMB-01的I/II期臨床試驗已於2023年7月完成；及(ii)正在根據於2024年8月訂立的EMB-06許可及合作協議，逐步結束我們進行中的針對腫瘤學適應症的EMB-06多中心I/II期臨床試驗。截至2025年9月30日止九個月，與經營開支總額相關的研發開支所佔比例較2024年同期有所下降，主要是由於(i)臨床試驗處於不同發展階段而產生的費用差異；及(ii)因[編纂]開支而產生的行政開支有所增加。

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括：(i)行政活動的員工成本；(ii)支付給法律顧問、代理和其他服務提供商的專業服務費；及(iii)用於行政目的的使用權資產、物業及設備的折舊及攤銷。下表載列於所示年度／期間我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審計)							
員工成本.....	34,151	68.7	27,299	63.6	19,201	65.2	28,662	50.5
專業服務費 ⁽¹⁾	4,628	9.3	8,986	20.9	5,351	18.2	23,641	41.6
折舊及攤銷.....	6,564	13.2	3,317	7.7	2,878	9.8	1,878	3.3
其他 ⁽²⁾	4,390	8.8	3,352	7.8	1,998	6.8	2,608	4.6
合計	<u>49,733</u>	<u>100.0</u>	<u>42,954</u>	<u>100.0</u>	<u>29,428</u>	<u>100.0</u>	<u>56,789</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，計入專業服務費的[編纂]開支分別為零、零、零及人民幣18.4百萬元。

(2) 其他主要包括差旅費、辦公費、水電能耗成本及維修費。

可轉換可贖回優先股公允價值虧損或收益

我們的可轉換可贖回優先股主要代表過往股權融資中發行的優先股。詳情請參閱「一 債務 — 可轉換可贖回優先股」。可轉換可贖回優先股的公允價值虧損或收益在損益中確認，除非與我們自身的信貸風險有關，則在其他綜合虧損中確認。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們可轉換可贖回優先股公允價值虧損分別為人民幣372.3百萬元、人民幣232.7百萬元、人民幣174.1百萬元及收益人民幣3.4百萬元。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。

財務資料

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支包括：(i)出售物業、廠房及設備項目的虧損；(ii)出售無形資產的虧損；(iii)終止租賃合同的虧損；(iv)可轉換債券的公允價值虧損；(v)外匯虧損淨額；及(vi)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虧損。下表載列於所示年度／期間我們的其他開支的明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
出售物業、廠房及設備項目的虧損	2,942	—	—	2
出售無形資產的虧損	740	—	—	—
終止租賃合同的虧損	587	—	—	—
可轉換債券的公允價值虧損	2,367	—	—	—
外匯虧損淨額	—	—	2,338	2,857
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虧損	—	—	173	—
其他	—	14	14	3
合計	6,636	14	2,525	2,862

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括租賃負債利息。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的租賃負債利息分別為人民幣1.2百萬元、人民幣1.0百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣0.4百萬元。

所得稅開支

我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的所得稅開支分別為零、人民幣25.0百萬元、人民幣21.4百萬元及人民幣7.9百萬元。我們於往績記錄期間的所得稅開支主要與我們的許可收入相關的預扣稅有關。因不可預測未來的盈利來源而並未就稅項虧損及暫時性差異確認任何遞延稅項資產。

本集團須就本集團成員公司所處及／或經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

財務資料

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司及EpimAb Holdings均無須繳納所得稅或資本利得稅。此外，向其股東派付股息時，概無開曼群島預扣稅須繳納。

香港

我們在香港註冊成立的子公司須就於往績記錄期間在香港產生的估計應課稅盈利按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於我們於往績記錄期間並無於香港產生任何應課稅盈利，故概無計提香港利得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及各自法規（「《企業所得稅法》」），於往績記錄期間，在中國內地運營的子公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。

根據相關《企業所得稅法》，岸邁上海、岸邁蘇州及岸邁北京在釐定往績記錄期間的應課稅盈利時，有權申報所產生的研發成本的200%作為可扣稅開支。

期內虧損／利潤

由於上述原因，我們於2023年以及截至2025年9月30日止九個月分別產生虧損人民幣594.8百萬元及人民幣64.9百萬元，而2024年及截至2024年9月30日止九個月分別產生利潤人民幣47.7百萬元及人民幣112.2百萬元。

各期間經營業績比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月的比較

收入

由於我們於截至2025年9月30日止九個月產生與(i)Juri提供的預付款；(ii)Almirall提供的預付款及里程碑付款；及(iii)我們根據Candid協議向其提供的研究服務相關的收入，我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣428.7百萬元減至2025年同期的人民幣91.7百萬元。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.7百萬元增至2025年同期的人民幣11.0百萬元，該成本與我們為根據Candid協議提供研究服務開展的研發活動有關。

毛利和毛利率

由於上文描述的因素的累積效應，我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣426.0百萬元降至2025年同期的人民幣80.7百萬元。我們的毛利率由2024年同期的99.4%降至2025年同期的88.0%。

其他收入和收益

我們的其他收入和收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣7.3百萬元增至2025年同期的人民幣15.8百萬元，主要由於政府補助增加人民幣5.6百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣92.8百萬元增至2025年同期的人民幣96.9百萬元，主要是因為與臨床開發及研發活動不同階段相關的成本差異，包括EMB-01治療GI Mono的II期臨床試驗以及EM1039及EM1042的臨床前研究。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣29.4百萬元增至截至2025年9月30日止九個月的人民幣56.8百萬元，主要是由於確認[編纂]開支人民幣18.4百萬元以及因勞動力成本上升而導致員工成本增加。

可轉換可贖回優先股公允價值虧損或收益

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣174.1百萬元及可轉換可贖回優先股公允價值收益人民幣3.4百萬元，這反映我們優先股公允價值的變動。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.5百萬元增至2025年同期的人民幣2.9百萬元，主要是由於外匯虧損淨額增加人民幣2.3百萬元至人民幣2.9百萬元。

融資成本

我們的融資成本保持相對穩定，截至2024年9月30日止九個月為人民幣0.7百萬元，於2025年同期為人民幣0.4百萬元。

期內虧損／利潤

由於上述原因，我們於截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得利潤人民幣112.2百萬元及虧損人民幣64.9百萬元。

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

收入

由於我們於2024年產生與以下各項有關的收入，我們的收入由2023年的零增至2024年的人民幣458.9百萬元：(i)根據EMB-06許可及合作協議和Candid協議支付的預付款；及(ii)我們根據Candid協議向Candid提供的研究服務。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的零增至2024年的人民幣2.9百萬元，該成本與(i)我們為根據Candid協議提供研究服務開展的研發活動；及(ii)於2024年轉出與EMB-06許可及合作協議相關的進項增值稅有關。

毛利和毛利率

由於上文描述的因素的累積效應，我們的毛利由2023年的零增至2024年的人民幣456.0百萬元。我們的毛利率由2023年的零增至2024年的99.4%。

其他收入和收益

我們的其他收入和收益由2023年的人民幣19.6百萬元降至2024年的人民幣16.0百萬元，主要由於(i)利息收入因我們銀行存款的平均結餘減少而減少人民幣2.1百萬元；及(ii)政府補貼減少人民幣1.9百萬元，這些被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人民幣1.6百萬元部分抵銷。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣184.6百萬元降至2024年的人民幣122.6百萬元，主要是因為試驗和檢測開支減少人民幣60.7百萬元，因為我們於2023年7月完成針對晚期／轉移性實體瘤的EMB-01的I/II期臨床試驗，並正在根據於2024年8月訂立的EMB-06許可及合作協議，逐步結束我們進行中的針對腫瘤學適應症的EMB-06多中心I/II期臨床試驗。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣49.7百萬元下降至2024年的人民幣43.0百萬元，主要是由於(i)員工成本減少人民幣6.9百萬元，這主要是因為行政人員結構優化所致；及(ii)折舊和攤銷減少人民幣3.2百萬元，這些被因我們向就訂立EMB-06許可及合作協議和Candid協議為我們提供建議的法律顧問付費而增加的專業服務費人民幣4.4百萬元部分抵銷。

可轉換可贖回優先股公允價值虧損或收益

於2023年及2024年，我們分別錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣372.3百萬元及人民幣232.7百萬元，這反映我們優先股公允價值的變動。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣6.6百萬元減至2024年的人民幣14千元，主要是由於(i)出售物業、廠房及設備項目虧損減少人民幣2.9百萬元，及(ii)可轉換債券公允價值虧損減少人民幣2.4百萬元所致。

融資成本

我們的融資成本保持相對穩定，於2023年為人民幣1.2百萬元，於2024年為人民幣1.0百萬元。

年內虧損／利潤

由於上述原因，我們於2023年錄得虧損人民幣594.8百萬元，而於2024年錄得利潤人民幣47.7百萬元。

財 務 資 料

對綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列截至所示日期綜合財務狀況表的概要：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產			
物業、廠房及設備	4,869	3,537	5,967
使用權資產	25,281	16,516	13,019
其他無形資產	695	603	533
預付款項、其他應收款項及其他資產 .	41,517	22,392	23,673
以公允價值計量且其變動			
計入當期損益的金融資產	—	11,107	2,653
非流動資產總值	72,362	54,155	45,845
流動資產			
貿易應收款項	—	—	3,160
預付款項、其他應收款項及其他資產 .	16,137	32,078	22,723
現金及現金等價物	315,867	385,912	323,899
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融資產	—	—	9,999
流動資產總值	332,004	417,990	359,781
流動負債			
貿易及其他應付款項	59,250	44,063	44,676
合同負債	—	5,770	691
可轉換可贖回優先股	2,653,545	2,747,135	2,743,771
應付關聯方款項	271	—	—
遞延收入	400	—	—
租賃負債	3,739	4,812	3,355
流動負債總額	2,717,205	2,801,780	2,792,493
流動負債淨額	(2,385,201)	(2,383,790)	(2,432,712)
資產總值減流動負債	(2,312,839)	(2,329,635)	(2,386,867)

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動負債			
租賃負債.....	20,912	12,902	9,435
其他應付款項.....	—	1,792	—
非流動負債總額	20,912	14,694	9,435
負債淨額	(2,333,751)	(2,344,329)	(2,396,302)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本.....	62	62	62
虧損.....	(2,333,813)	(2,344,391)	(2,396,364)
虧損總額	(2,333,751)	(2,344,329)	(2,396,302)

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項和其他資產主要包括可收回增值稅、租賃押金、研發服務的預付款項、遞延發行成本和其他應收款項。可收回增值稅主要指在臨床開發和廠房、物業和設備採購中產生的增值稅。下表列出截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動：			
其他應收款項 ⁽¹⁾	34,061	20,754	21,983
押金.....	1,835	1,638	1,690
可收回增值稅.....	5,621	—	—
小計	41,517	22,392	23,673
流動：			
其他應收款項 ⁽¹⁾	12,991	17,664	9,912
預付款項.....	3,146	4,902	5,574
可收回增值稅.....	—	9,512	3,999
遞延發行成本.....	—	—	3,238
小計	16,137	32,078	22,723
合計	57,654	54,470	46,396

財務資料

附註：

- (1) 其他應收款項餘額主要指第三方應支付款項。於2023年1月，岸邁蘇州與第三方訂立了一份協議，按人民幣120.0百萬元的總對價（不包括稅項）處置其非流動資產和耗材，其第一筆分期付款人民幣65.0百萬元已於交貨時支付，剩餘款項將在四年內付清。該等非流動資產和耗材主要包括生產樓、辦公樓、生產設備及與出售我們蘇州CMC生產基地相關的庫存耗材。該舉措與我們採取輕資產模式的商業策略一致，隨著我們推進生產和商業化目標，經濟可行性與運營效率將不斷提升。處置的總對價乃根據獨立第三方估值師進行的資產評估確定。上述餘額中包含的金融資產與應收款項有關，這些應收款項並無近期拖欠記錄和逾期款項。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故董事認為有關該等餘額的預期信用虧損微不足道。該等餘額未以抵押品作抵押。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣57.7百萬元降至截至2024年12月31日的人民幣54.5百萬元，主要是由於與處置我們非流動資產和耗材相關的第三方付款令其他應收款項減少人民幣8.6百萬元，部分被可收回增值稅增加人民幣3.9百萬元所抵銷。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣54.5百萬元降至截至2025年9月30日的人民幣46.4百萬元，主要是由於(i)於2025年4月收到退款抵扣後，可收回增值稅減少人民幣5.5百萬元；及(ii)因調整預期應收款項而導致其他應收款項減少人民幣7.8百萬元，部分被遞延發行成本所抵銷。

截至2025年10月31日，約人民幣3.9百萬元（佔我們截至2025年9月30日預付款項、其他應收款項及其他資產的17.3%）隨後已結清。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

截至2023年12月31日，我們錄得的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為零，因為我們已於2023年全面贖回我們對理財產品的投資。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們錄得的以公允價值計量且其變動計入當期損益的流動及非流動金融資產分別為人民幣11.1百萬元及人民幣12.7百萬元，這是我們按公允價值計量的非上市投資，代表本公司持有的一名獲許可人的共計1,359,238股A輪優先股，其中1,074,221股已授予我們的董事和我們符合特定條件的高級管理層成員。

於往績記錄期間，作為我們資金管理的一部分，當我們的現金足以涵蓋日常業務運營時，我們投資了特定理財產品，以更好地利用過剩現金。我們已實施載列我們資金管理活動的總體原則以及詳細審批程序的一系列內部控制政策及規則。我們的財務團隊負責建議、分析及評估對理財產品及結構性存款的潛在投資。我們的管理層將對我們財務部門建議的產品進行審核，並在考慮一系列因素（包括但不限於一般市場情

財務資料

況、投資的重要性及預期回報) 後決定是否批准該產品。我們的董事會監督整體融資活動及投資策略，並監督本公司審計及資金管理活動的管理。我們僅限於向信譽良好的金融機構購買保本低風險的產品，該等產品不得影響我們的日常運營及業務前景。

[編纂]後，我們對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資將須遵守《上市規則》第十四章。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項包括合作夥伴就相關協議所載付款義務支付的應收款項，主要與我們提供的研究服務有關。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項。

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
貿易應收款項.....	—	—	3,160
減值	—	—	—
合計	—	—	3,160

我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的零增至截至2025年9月30日的人民幣3.2百萬元，與我們根據Candid協議提供的研究服務基本一致。

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項的賬齡分析(按發票日期及扣除虧損撥備呈列)。

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
即日至90日.....	—	—	3,160

截至2025年10月31日，約人民幣2.0百萬元(佔我們截至2025年9月30日貿易應收款項的63.7%)隨後已結清。

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、美元及歐元計值的銀行現金。下表載列截至所示日期的現金及現金等價物明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
以下列貨幣計值的現金及現金等價物：			
人民幣	224,672	145,326	55,687
美元	90,833	240,395	268,169
歐元	362	191	43
合計	315,867	385,912	323,899

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣315.9百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣385.9百萬元，主要是由於我們來自對外授權及合作協議的收入增加所致。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣385.9百萬元降至截至2025年9月30日的人民幣323.9百萬元，主要是由於研發支出及經營活動。

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)貿易應付款項主要包括與研發活動有關的應付款項；(ii)研發服務的應計費用；(iii)應付薪金及花紅；(iv)其他應付款項；(v)其他應付稅項；及(vi)購買物業、廠房及設備項目的應付款項。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動：			
應付花紅 ⁽¹⁾	—	1,792	—
流動：			
貿易應付款項	5,852	1,691	—
研發服務的應計應付款項	35,738	23,958	21,582

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
應付薪金及花紅	8,404	11,143	14,094
其他應付款項	6,405	6,000	5,265
其他應付稅項	2,135	1,161	641
購買物業、廠房及設備項目的 應付款項	716	110	243
應計[編纂]開支	—	—	2,851
合計	59,250	45,855	44,676

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們收取本公司持有的一名獲許可人的1,359,238股A輪優先股，其中1,074,221股已授予本集團的一名董事和符合特定條件的高級管理層成員。由於這些股份並非本公司的自有權益工具，因此我們將該等授予歸類為員工獎勵而非股權激勵。員工在若干事件發生時（以最早發生者為準）獲得收取該等股份的資格，管理層預計該事件將為該獲許可人成功[編纂]，且預期將於自最新資產負債表日期起計一年後發生。因此，該等應付花紅被歸類為非流動負債。

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣59.3百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣45.9百萬元，主要是由於研發服務的應計費用減少人民幣11.8百萬元，以及貿易應付款項減少人民幣4.2百萬元，主要是由於我們支付研發費用所致。我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣45.9百萬元減至截至2025年9月30日的人民幣44.7百萬元，主要是由於(i)貿易應付款項減少人民幣1.7百萬元；(ii)研發服務應計費用減少人民幣2.4百萬元，部分被應計[編纂]開支增加人民幣2.9百萬元所抵銷。

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
3個月內	5,852	1,691	—

財務資料

合同負債

我們的合同負債主要指我們合作夥伴在我們履行相應履約義務之前，已就我們的對外授權及合作協議支付的款項。我們的合同負債由截至2023年12月31日的零增至截至2024年12月31日的人民幣5.8百萬元，原因是我們於2024年簽訂了發現及開發多特异性抗體資產的許可及合作協議，並收到預付款，其中部分預付款分配至我們開展有關研究項目的履約義務，這被記錄為合同負債。我們的合同負債由截至2024年12月31日的人民幣5.8百萬元降至截至2025年9月30日的人民幣0.7百萬元，原因是Candid就我們的研究服務支付的款項初始記錄為合同負債，而我們提供服務並確認相應收入時，該等款項將有所減少。

截至2025年10月31日，約人民幣0.3百萬元（佔我們截至2025年9月30日合同負債的40.8%）隨後被確認為收入。

流動資金及資本資源

我們的現金主要用於為核心產品及其他管線項目的研發、行政開支及其他經常性開支提供資金。於2023年，我們的營運錄得負現金流量，而我們的經營現金流出絕大部分是由我們的研發開支及行政開支造成。我們於2024年錄得經營活動所得現金流入淨額，主要歸因於我們自對外授權及合作協議收到付款。我們於截至2025年9月30日止九個月錄得經營活動所得現金流出淨額，主要歸因於我們持續投入於管線項目的研發、行政開支、其他經常性開支及[編纂]開支，部分被自對外授權及合作協議產生的收入所抵銷。詳情請參閱本節「一 現金流量」。

我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支和行政開支的影響。我們預期，我們的經營現金流出淨額狀況將於未來候選藥物獲批准及商業化後得到改善。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過私募股權融資及對外授權安排所得款項來滿足營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金等價物用途，並致力於為我們的營運維持穩健的流動性。展望未來，我們相信[編纂]淨額與我們經營產生的現金將能夠滿足我們的流動性需求。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣323.9百萬元。

財務資料

流動資產及流動負債

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9月30日	截至10月31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)
流動資產				
預付款項、其他應收款項及				
其他資產.....	16,137	32,078	22,723	20,347
貿易應收款項.....	—	—	3,160	1,895
現金及現金等價物.....	315,867	385,912	323,899	321,933
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產.....	—	—	9,999	11,223
流動資產總值.....	332,004	417,990	359,781	355,398
流動負債				
貿易及其他應付款項.....	59,250	44,063	44,676	50,830
合同負債.....	—	5,770	691	409
可轉換可贖回優先股.....	2,653,545	2,747,135	2,743,771	2,774,157
應付關聯方款項.....	271	—	—	—
遞延收入.....	400	—	—	—
租賃負債.....	3,739	4,812	3,355	4,043
流動負債總額.....	2,717,205	2,801,780	2,792,493	2,829,439
流動負債淨額.....	(2,385,201)	(2,383,790)	(2,432,712)	(2,474,041)

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，主要由於我們向[編纂]投資者發行的優先股錄作於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債項下的流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們於往績記錄期間錄作流動負債的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的金額將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可能使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀態。詳情請參閱「一 債務 — 可轉換可贖回優先股」。我們預計在可預見的未來，隨著我們推進多特异性抗體和T細胞銜接器候選藥物，我們將繼續產生大量費用，該等費用的所需資金將由我們的手頭現金、我們來自對外授權及合作協議的收入以及[編纂]共同提供。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
經營活動(所用)／所得現金淨額	(158,970)	54,232	59,521	(61,264)
投資活動所得現金淨額	84,576	18,906	12,424	10,058
融資活動所用現金淨額	(7,424)	(4,975)	(4,975)	(8,162)
現金及現金等價物(減少)／增加				
淨額	(81,818)	68,163	66,970	(59,368)
年初／期初現金及現金等價物	396,383	315,867	315,867	385,912
外匯匯率變動的影響，淨額	1,302	1,882	(2,219)	(2,645)
年末／期末現金及現金等價物	315,867	385,912	380,618	323,899

經營活動所得／所用現金淨值

於截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨值為人民幣61.3百萬元，主要歸因於稅前虧損人民幣57.0百萬元，就非現金及營運資金項目作出調整。正調整主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣6.0百萬元。負調整主要包括(i)利息收入人民幣7.8百萬元；(ii)貿易應收款項增加人民幣3.2百萬元；及(iii)可轉換可贖回優先股公允價值收益人民幣3.4百萬元。

於2024年，我們的經營活動所得現金淨值為人民幣54.2百萬元，主要歸因於稅前利潤人民幣72.7百萬元，就非現金及營運資金項目作出調整。正調整主要包括(i)可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣232.7百萬元；及(ii)合同負債增加人民幣5.8百萬元。負調整主要包括(i)為交換認購獲許可人的A輪優先股確認的許可收入人民幣214.0百萬元；(ii)與許可收入相關的預扣稅人民幣25.0百萬元；(iii)貿易及其他應付款項減少人民幣12.6百萬元；及(iv)利息收入人民幣9.2百萬元。

財務資料

於2023年，我們的經營活動所用現金淨值為人民幣159.0百萬元，主要歸因於稅前虧損人民幣594.8百萬元，就非現金及營運資金項目作出調整。正調整主要包括(i)可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣372.3百萬元；(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣25.2百萬元；(iii)庫存減少人民幣23.3百萬元；及(iv)使用權資產折舊人民幣9.4百萬元。負調整主要包括利息收入人民幣11.3百萬元。

投資活動所得現金淨額

於截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣10.1百萬元，主要是由於(i)已收利息人民幣7.8百萬元；及(ii)出售物業、廠房及設備項目人民幣5.4百萬元，部分被購買物業、廠房及設備項目的人民幣3.1百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣18.9百萬元，主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產贖回人民幣49.9百萬元；(ii)出售物業、廠房及設備項目人民幣10.4百萬元；及(iii)已收利息人民幣9.1百萬元，這些被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產購買人民幣49.7百萬元部分抵銷。

於2023年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣84.6百萬元，主要是由於(i)出售物業、廠房及設備項目人民幣62.8百萬元；(ii)已收利息人民幣11.2百萬元；及(iii)贖回已質押銀行存款人民幣11.2百萬元。

融資活動所用現金淨額

於截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣8.2百萬元，主要是由於我們的租賃付款人民幣5.3百萬元。

於2024年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣5.0百萬元，主要是由於我們的租賃付款人民幣4.7百萬元。

於2023年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣7.4百萬元，主要是由於我們的租賃付款人民幣8.4百萬元，這被行使購股權所得款項人民幣0.7百萬元部分抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表載列於所示年度／期間有關我們的現金經營成本的關鍵信息：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
與核心產品研發有關的成本				
臨床試驗成本	39,137	23,538	21,757	2,098
原材料和耗材	—	—	—	88
其他	—	38	—	240
小計	39,137	23,576	21,757	2,426
與其他候選藥物研發有關的成本				
臨床試驗成本	47,775	52,615	37,935	55,853
原材料和耗材	15,040	30,243	20,679	24,343
其他	5,645	4,063	3,344	2,584
小計	68,460	86,921	61,958	82,780
研發人員勞動力僱傭成本	43,659	32,832	25,953	24,795
其他成本				
非研發員工的勞動力僱傭成本	25,273	22,324	17,035	21,900
專業服務費	2,727	2,498	1,551	24,093
其他	6,140	4,577	3,598	4,011
其他成本總額	34,141	29,398	22,184	50,005
現金經營成本總額	185,397	172,728	131,852	160,005

營運資金確認

董事認為，考慮到本集團可動用的財務資源，包括現金及現金等價物以及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件預計日期起至少未來12個月我們成本（包括研發開支及行政開支）的至少125%。

財務資料

我們的現金消耗率是指平均每月(i)經營活動所用現金淨額(包括研究及臨床開發活動)；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣323.9百萬元。我們估計，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂](即本文件指示性[編纂]範圍的低位數)，經扣除我們在[編纂]中的應付[編纂]費用及開支，我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]。我們估計截至2025年9月30日的現金及現金等價物(不計及[編纂]估計[編纂]淨額)將能夠使我們維持13個月的財務穩定，或如我們計及[編纂]估計[編纂]淨額，則可使我們維持[編纂]個月財務穩定。我們將繼續密切監察營運產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

債務

於往績記錄期間，我們的債務分為可轉換可贖回優先股及租賃負債。下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至9月30日	截至10月31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)
流動				
可轉換可贖回優先股	2,653,545	2,747,135	2,743,771	2,774,157
租賃負債	3,739	4,812	3,355	4,043
應付關聯方款項	271	—	—	—
非流動				
租賃負債	20,912	12,902	9,435	8,785
合計	2,678,467	2,764,849	2,756,561	2,786,985

可轉換可贖回優先股

於往績記錄期間，可轉換可贖回優先股指根據[編纂]投資發行的優先股賬面值。該等金融負債的公允價值變動已於合併損益表中確認。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，可轉換可贖回優先股分別為人民幣2,653.5百萬元、人民幣2,747.1百萬元及人民幣2,743.8百萬元。截至2025年10月31日，可轉換可贖回優先股為人民幣2,774.2百萬元。

財務資料

租賃負債

我們的租賃負債主要包括租期一年或以上的辦公室及實驗室場所租賃。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的流動及非流動租賃負債總額分別為人民幣24.7百萬元、人民幣17.7百萬元及人民幣12.8百萬元。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9月30日	截至10月31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)
租賃負債：				
流動	3,739	4,812	3,355	4,043
非流動	20,912	12,902	9,435	8,785
合計	24,651	17,714	12,790	12,828

應付關聯方款項

截至2023年12月31日，我們屬非貿易性質的應付關聯方款項為人民幣271,000元，原因是我們在2023年收到了政府出資的人才補貼，該等補貼對象為一名符合地方人力資源激勵計劃資格的員工。該等補貼已被確認為應付關聯方款項，表明我們有義務將該筆資金轉給擬定的個人收款人。在向合資格員工作出付款後，終止確認相應負債。

債務聲明

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易匯票除外）、承兌信貸（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2025年10月31日，我們尚未動用的銀行融資為人民幣100百萬元。董事確認，截至最後實際可行日期我們並未就任何未償還債務訂立任何重大契約，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期概未違反任何契約。董事進一步確認，我們的債務自2025年10月31日（即釐定我們債務的最後實際可行日期）起直至本文件日期並無重大變動。

財務資料

資本開支

於往績記錄期間，我們的資本支出主要與購買與研發活動有關的物業、廠房及設備有關。下表載列我們於所示年度／期間的資本開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
購買物業、廠房及設備項目..	1,220	887	847	3,096

我們預計主要以我們的現有現金及[編纂]淨額為我們的計劃資本開支提供資金。更多詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。我們會根據我們的發展計劃或就市況及我們認為合適的其他因素調整我們任何特定期間的資本開支。

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們概無任何資本承擔。

或有負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們並無任何或有負債。截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們尚未達成任何資產負債表外交易。

財務資料

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與我們的關聯方訂立若干交易。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重大關聯方交易均按公平基準開展，且不會改變我們於往績記錄期間的經營業績。

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9月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.1	0.1	0.1

附註：

(1) 流動比率乃按截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

流動比率

我們的流動比率截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日均保持穩定在0.1倍。

市場風險披露

與我們的金融工具有關的風險主要包括外幣風險、信貸風險及流動性風險。我們的管理層管理該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

外幣風險

我們的若干銀行結餘及現金以各集團實體的外幣計值，故面臨外幣風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無針對貨幣風險的外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監控外幣風險，並會在必要時考慮對沖重大外幣風險。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

財務資料

信貸風險

計入綜合財務狀況表的現金及現金等價物、預付款項、其他應收款項以及其他資產的賬面值指我們就金融資產承擔的最高信貸風險。

我們僅與享譽盛名兼信譽可靠的第三方進行交易。我們的政策是，所有有意按信用條款交易的客戶均必須經過信貸驗證程序。應收款項餘額將持續加以監控，且我們認為我們的壞賬風險並不重大。董事認為其他應收款項的尚欠餘額概無重大固有信貸風險。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

流動性風險

我們監控及維持管理層視作適當的現金及現金等價物水平，以支持營運及減輕現金流量波動的影響。我們的董事信納，我們將擁有足夠的財務資源履行到期的財務責任，並在可預見的未來維持我們的運營。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

股息

我們目前並無正式的股息政策或固定的股息支付比率。我們目前預期保留所有可用資金及盈利(如有)以用於業務運營及擴張，且在可預見的未來預計不會派付任何現金股息。投資者於購買普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來的股息派發將由董事酌情決定，並可能取決於多種因素，包括我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。

誠如我們的開曼群島法律顧問所告知，根據開曼群島《公司法》，一家開曼群島公司可自盈利或股份溢價賬中派付股息，惟在任何情況下，倘派付股息將導致公司無法償還其日常業務過程中的到期債務，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。

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

可供分派儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]至[編纂]的中位數），佔[編纂]總額的[編纂]。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]及(ii)[編纂]開支[編纂]，包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]及(b)其他費用及開支[編纂]。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支[編纂]。我們預期將於往績記錄期間後產生[編纂]開支約[編纂]，其中約[編纂]預期自我們的損益中扣除，其中約[編纂]源自發行股份，並將於[編纂]後從權益內扣除。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計（僅供參考），實際金額可能與此估計有所不同。

[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

下文載列根據《上市規則》第4.29條編製的本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表，以說明[編纂]對截至2025年9月30日我們的擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日期進行。

[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，因其假設性質，未必能真實且公平反映截至2025年9月30日或於[編纂]後任何未來日期我們的擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

財務資料

以下本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃根據截至2025年9月30日我們的擁有人應佔本集團的經審計綜合有形負債淨額（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）編製，並作出如下調整：

	截至2025年 9月30日		有關[編纂]後 可轉換可贖 回優先股條款 變動的 估計影響	截至2025年 9月30日		
	本公司擁有人 應佔本集團 經審計綜合 有形負債淨額	估計 [編纂]淨額		本公司擁有人 應佔[編纂] 經調整綜合 有形資產淨值	截至2025年9月30日 本公司擁有人應佔每股 [編纂] 經調整綜合有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	人民幣元 (附註4)	港元 (附註5)
基於[編纂]每股						
[編纂]計算	(2,396,835)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
基於[編纂]每股						
[編纂]計算	(2,396,835)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
基於[編纂]每股						
[編纂]計算	(2,396,835)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 本公司權益持有人於2025年9月30日應佔本集團的綜合有形負債淨額等於本文件附錄一會計師報告所載本公司擁有人於2025年9月30日應佔的經審計負債淨額人民幣(2,396,302,000)元（經扣除於2025年9月30日的無形資產人民幣533,000元）。
- (2) [編纂]的估計[編纂]淨額乃根據[編纂]、[編纂]及[編纂]計算（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支（不包括已計入往績記錄期間損益的[編纂]開支）），並不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 就[編纂]財務資料而言，考慮到與[編纂]後可轉換可贖回優先股條款變動有關的估計影響，本公司擁有人應佔的[編纂]經調整有形資產淨值將增加[編纂]，即2025年9月30日優先股的公允價值。於[編纂]及[編纂]完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。該等優先股將由負債重新指定為權益。由負債重新指定為權益的金額將為[編纂]之日優先股的公允價值。

財務資料

- (4) 每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值，乃經作出上文附註2及3所述調整後及以[編纂]股股份已獲發行（假設優先股轉換為普通股及[編纂]已於2025年9月30日完成，惟不計及因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份）為基礎所得出。
- (5) 就本[編纂]經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列示的結餘按人民幣1.00元兌1.1006港元的匯率換算為港元。
- (6) 尚未對[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2025年9月30日後的任何[編纂]業績或訂立的其他交易。

無重大不利變動

董事確認自2025年9月30日起及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動，且自2025年9月30日起概無發生可能會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

COVID-19疫情的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營未因COVID-19疫情而遭受重大中斷。憑藉健全的內部管理制度及包括環境監測、復工協議和個人衛生防護在內的全面防疫措施，我們保持了穩定運營並保障了員工健康。在運營層面，我們與CRO及其他合作夥伴緊密協調，適時擴大試驗地點，並使用遠程監測及視頻和電話隨訪方式確保臨床時間表按計劃推進。疫情期間，我們在中國、美國及澳大利亞提交了EMB-06和EMB-07的IND申請並獲得批准，且通過上海、蘇州、北京及美國團隊的高效遠程協作，在中國和美國提交了EMB-01聯合療法的IND申請並獲得批准。因此，COVID-19疫情對我們臨床活動、藥物開發時間表、業務及經營業績的整體影響並不重大，特別是截至最後實際可行日期COVID-19疫情已得到控制。董事認為，COVID-19疫情未來對我們業務產生重大不利影響的可能性較低。

根據《上市規則》第13.13至13.19條披露

董事確認，除本文件另有披露外，截至最後實際可行日期，概不存在可導致須作出《上市規則》第13.13至13.19條規定的任何披露的情況。

與單一最大股東集團的關係

概覽

緊隨[編纂]完成後，Sanaron將於我們已發行股份總數的[編纂]（假設[編纂]未獲行使，且不計及根據員工持股計劃而可能配發及發行的任何股份）中擁有權益，並將成為我們的單一最大股東。

Sanaron由我們的董事長、執行董事兼首席執行官吳博士擁有45.12%的股權，並由Radiant Harbour擁有54.88%的股權，Radiant Harbour由恒泰信託（香港）有限公司全資擁有，而恒泰信託（香港）有限公司為JW Star Trust的受託人。有關吳博士的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。JW Star Trust是吳博士根據澤西法例，為其繼任計劃及家庭成員的利益而設立的全權信託，吳博士為該信託的委託人，吳博士的配偶金女士為實權持有人，而恒泰信託（香港）有限公司為受託人。Radiant Harbour Ventures Limited作為一家在香港註冊成立的公司，是由恒泰信託（香港）有限公司為持有JW Star Trust的財產而設立的特殊目的公司。

恒泰信託（香港）有限公司為獨立持牌的香港信託或公司服務提供者(TCSP)，且作為JW Star Trust的受託人，須履行受信責任為信託受益人的最佳利益行事，並僅可依據JW Star Trust的條款，為信託的特定目的處理其持有的信託財產。根據JW Star Trust條款，金女士作為實權持有人，可隨時就信託財產的投資、保留、管理或任何權利行使（包括行使Sanaron所持股份相關的投票權）作出指示，受託人（及Radiant Harbour Ventures Limited）均必須遵守；而吳博士作為JW Star Trust的保護人，負責監督受託人的行為，並有權在受託人存在不當行為或管理不善的情況下委任新受託人。此外，金女士為Sanaron的唯一董事，有權就行使Sanaron所持股份相關的投票權直接向Sanaron發出指示。JW Trust本身並非法律實體，且於[編纂]後，無論是恒泰信託（香港）有限公司還是Radiant Harbour Ventures Limited，對行使Sanaron所持股份相關的投票權均無完全酌情決定權。

因此，Sanaron、吳博士及金女士將為[編纂]後我們股東大會上擁有最大投票權的單一最大股東集團。

獨立於單一最大股東集團

我們認為，於[編纂]後，本集團能夠獨立於單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人（本集團除外）經營業務。

與單一最大股東集團的關係

管理獨立性

[編纂]後，董事會將由一名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。我們的高級管理層團隊包括五名成員。我們的董事或高級管理層團隊成員（吳博士除外）概無於單一最大股東集團或其各自的緊密聯繫人中擔任任何職務。

我們的日常管理及營運由執行董事及高級管理層團隊執行，彼等均於本公司經營所處行業擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的商業決策。

各董事均知悉其作為董事的受信責任，其中包括要求其為本公司的利益行事並符合本公司的最佳利益，且其作為董事的職責與其個人利益之間不得存在任何衝突。倘本公司董事或其任何緊密聯繫人擁有任何重大權益的任何合同或安排或任何其他建議產生任何潛在利益衝突，則有利益關係的董事須於相關董事會會議就該等交易投票前申報該等權益的性質，並須就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合同或安排或任何其他建議的任何決議案放棄投票（亦不可計入法定人數內）。請參閱「附錄四－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」。

我們已委任三位獨立非執行董事，他們在各自的專業領域中擁有豐富的知識和經驗，且與我們的單一最大股東集團或其各自的緊密聯繫人並無關係，以確保董事會在充分考慮獨立公正的意見後做出的決策符合本公司及股東的整體最佳利益。此外，我們已採納一系列企業管治措施來管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突（如有），以支持管理獨立性。請參閱本節「－企業管治措施」。

基於上文，我們的董事認為，在[編纂]完成後，本集團有能力獨立於我們的單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人管理我們的業務。

與單一最大股東集團的關係

經營獨立

儘管我們的單一最大股東集團將是在[編纂]後股東大會上擁有最大投票權的股東集團，但我們可全權獨立作出所有自身業務經營的決策及自行開展業務。本公司通過我們的子公司持有相關監管機構的對我們經營至關重要的相關牌照、批准及許可。我們持有開展和經營業務所需的所有相關著作權、商標和其他知識產權。我們擁有足夠的資本、設施及員工獨立於我們的單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人經營我們的業務。我們亦能獨立聯繫客戶與供應商並擁有獨立的管理團隊經營業務。

基於上述情況，董事認為，於[編纂]完成後，本集團能夠獨立於我們的單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人經營。

財務獨立

我們擁有自身的內部控制和會計系統、會計和財務部門、獨立的現金收支財務功能，以及獨立獲得第三方融資的渠道。截至最後實際可行日期，本集團並無應付或應收我們的單一最大股東集團或其各自緊密聯繫人的任何未償還貸款、預付款或結餘。

基於上述情況，董事認為，於[編纂]完成後，本集團能夠在財務上獨立於我們的單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

我們的董事深諳良好的企業管治就保護股東利益而言至關重要。我們已採納下列企業管治措施以維持良好企業管治標準，確保運營持續性並避免本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

- (a) 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂公司章程以符合《上市規則》。具體而言，公司章程規定，除非另有規定，否則董事無權就其或其任何緊密聯繫人擁有任何重大權益的任何合同或安排或任何其他建議的任何董事會決議案進行投票（亦不得計入相關法定人數），即時其進行投票，其票數不得計算在內（亦不得計入決議案的法定人數）；

與單一最大股東集團的關係

- (b) 如該董事在任何合同或者安排中擁有重大利益，則必須在切實可行的情況下，在最近的董事會會議上申報其利益的性質，特別申明或者以一般通知的方式申明，基於通知所列事實，其必須被視為在本公司之後簽訂的任何特定類別合同中擁有利益；
- (c) 我們承諾，董事會將由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事以均衡的比例組成。我們已任命獨立非執行董事，且我們認為彼等具有豐富經驗，且並無任何業務或其他關係可能對彼等進行獨立判斷造成任何重大干預，彼等亦將能夠提供公正的外部意見，以保護[編纂]的利益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」；
- (d) 至少一名獨立非執行董事在本集團營運的相關行業擁有經驗，並具備適當的學術資格，使他／她能夠對本集團的營運有深入的了解，並協助其他董事（包括獨立非執行董事）就董事會會議上提出的事項作出知情評估和決策；
- (e) 董事將及時獲得充分的信息，並可獨立及單獨與我們的高級管理人員接觸，以便他們就能向董事會會議提交的事項作出知情決策。如有需要，他們亦有權向本公司進一步查詢；
- (f) 董事會已制定程序，使董事在適當情況下，如合理要求，可尋求技術專家及財務顧問等獨立專業人士的意見（費用由本集團承擔），以協助他們履行職責；
- (g) 我們的提名委員會將每年評估每位董事對董事會的時間投入及貢獻，以及董事有效履行其職責的能力，並就董事的委任或續聘以及董事的繼任計劃，尤其是主席及行政總裁的繼任計劃，向董事會提出建議；
- (h) 我們已委聘浩德融資有限公司作為我們的合規顧問，其將為我們提供有關遵守適用法律及《上市規則》（包括有關董事職責及企業管治的各種規定）的建議及指導；及

與單一最大股東集團的關係

- (i) 本公司已制定識別關連交易的內部控制機制，以確保於擬定交易中有利益衝突的股東或董事將就相關決議案放棄投票。於[編纂]後，倘本集團與單一最大股東集團或其各自的緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守《上市規則》項下的適用規定。

基於上文所述，董事認為我們已採取足夠的企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突並保障少數股東的權利。

股 本

法定及已發行股本

以下為本公司於[編纂]完成前的法定及已發行股本的描述：

法定股本：

股份數目	股份描述	總面值 (美元)
383,021,967	每股面值0.0001美元的普通股	10,163.13
16,666,669	每股面值0.0001美元的種子輪優先股	1,666.67
3,608,248	每股面值0.0001美元的種子+輪優先股	360.82
44,731,450	每股面值0.0001美元的A輪優先股	4,473.15
66,202,547	每股面值0.0001美元的B輪優先股	6,620.25
85,769,119	每股面值0.0001美元的C輪優先股	8,576.91
600,000,000	合計	60,000.00

已發行股本：

股份數目	股份描述	總面值 (美元)
101,631,250	每股面值0.0001美元的普通股	10,163.13
16,666,669	每股面值0.0001美元的種子輪優先股	1,666.67
3,608,248	每股面值0.0001美元的種子+輪優先股	360.82
44,731,450	每股面值0.0001美元的A輪優先股	4,473.15
66,202,547	每股面值0.0001美元的B輪優先股	6,620.25
85,769,119	每股面值0.0001美元的C輪優先股	8,576.91
318,609,283	合計	31,860.93

以下為本公司於緊隨[編纂]完成後的法定及已發行股本的描述：

法定股本：

股份數目	股份描述	總面值 (美元)

[編纂] 每股面值0.0001美元的普通股

[編纂]

股 本

已發行股本：

假設[編纂]未獲行使

股份數目	股份描述	總面值 (美元)
[編纂]	緊隨股份轉換完成後已發行的每股面值 0.0001美元的普通股	[編纂]
[編纂]	根據[編纂]將予發行的每股面值 0.0001美元的普通股	[編纂]
[編纂]	合計	[編纂]

假設[編纂]獲悉數行使

股份數目	股份描述	總面值 (美元)
[編纂]	緊隨股份轉換完成後已發行的每股面值 0.0001美元的普通股	[編纂]
[編纂]	根據[編纂]將予發行的每股面值 0.0001美元的普通股	[編纂]
[編纂]	因[編纂]獲悉數行使而將予發行的 每股面值0.0001美元的普通股	[編纂]
[編纂]	合計	[編纂]

假設

上表假設(a)[編纂]成為無條件及[編纂]將根據[編纂]發行；及(b)[編纂]後，每股種子輪優先股、種子+輪優先股、A輪優先股、B輪優先股及C輪優先股將轉換為一股普通股。上表亦未考慮(a)根據員工持股計劃可能發行的任何股份；或(b)我們根據下文「一 發行股份的一般授權」及「一 購回股份的一般授權」所述授予董事的一般授權可能發行或購回的任何股份。

股 本

地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表列出的所有已發行或將予發行股份享有同等地位，並將合資格且完全享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅有一類股份（即普通股），每股股份與其他股份享有同等地位。

根據開曼群島《公司法》與章程大綱及章程細則的條款，本公司可不時由股東通過普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併然後分拆為面值較高的股份；(iii)將股本拆細或細分為面值較低的股份；及(iv)註銷任何無人認購的股份。此外，本公司可在開曼群島《公司法》條文的規限下，通過特別決議案削減其股本，或採納或修訂章程大綱及章程細則。詳情請參閱「附錄四－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」。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一項一般無條件授權，以隨時配發、發行及處置股份，惟按此方式配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份總面值不得超逾以下各項之和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後已發行股份數目的20%；及
- (b) 我們根據「一 購回股份的一般授權」所述權力購回股份的總數。

此項授權並不包括根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[編纂]獲行使而將予配發、發行或處置的股份。

該項發行股份的一般授權將於下列時間屆滿（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另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或

股 本

- (ii) 章程大綱及章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會之期限屆滿之日；或
- (iii) 股東於股東大會通過普通決議案更改或撤銷此項授權之日。

有關此項一般授權的詳情，請參閱「附錄五－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4. 本公司股東於[●]的決議案」。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一項一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回我們本身的證券，惟面值不超過緊隨[編纂]完成後我們已發行股份（不包括因[編纂]獲行使及根據員工持股計劃而可能配發及發行的股份）總數的10%。

購回授權僅涉及在聯交所或股份可能[編纂]（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及《上市規則》的規定進行購回。相關《上市規則》概要載於「附錄五－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.購回股份」。

該項購回股份的一般授權將於下列時間屆滿（以最早者為準）：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或
- (b) 本公司章程大綱及章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會之期限屆滿之日；或
- (c) 股東於股東大會通過普通決議案更改或撤銷該項授權之日。

有關該項一般授權的詳情，請參閱「附錄五－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4. 本公司股東於[●]的決議案」。

股 本

股份激勵計劃

我們已於2016年7月15日採納了2016年[編纂]員工購股權計劃，並於2020年12月14日採納了2020年[編纂]員工購股權計劃，並已據此授出期權。就[編纂]而言，我們[已採納][編纂]股票期權計劃，該計劃將於[編纂]後生效，並將完全取代[編纂]員工購股權計劃，並可能據此發行更多股份。詳情請參閱「附錄五—法定及一般資料—D.股份激勵計劃」。

主要股東

就董事目前所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且並無根據員工持股計劃發行股份），以下人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司的已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益：

股東名稱／姓名	權益性質 ¹	緊隨[編纂]完成後	
		股份數目	持股
Sanaron.....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]
Radiant Harbour.....	受控法團權益 ²	[編纂]	[編纂]
恒泰信託（香港）有限公司.....	信託受託人 ²	[編纂]	[編纂]
吳博士.....	信託創始人及 受控法團權益 ²	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人 ³	[編纂]	[編纂]
金女士.....	信託顧問及 配偶利益 ²	[編纂]	[編纂]
	配偶利益 ³	[編纂]	[編纂]
FIIF Overseas Investment (BVI) Co., Limited.....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]
先進製造產業投資基金（有限合夥）.....	受控法團權益 ⁴	[編纂]	[編纂]
國投創新投資管理有限公司.....	受控法團權益 ⁴	[編纂]	[編纂]
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund II, L.P.....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]
Decheng Capital Management II (Cayman), LLC.....	受控法團權益 ⁵	[編纂]	[編纂]
崔相民博士.....	受控法團權益 ⁵	[編纂]	[編纂]
徐亞軍博士.....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]

主要股東

附註：

1. 所示全部權益均為好倉。
2. Sanaron由吳博士擁有45.12%的股權，並由Radiant Harbour擁有54.88%的股權，Radiant Harbour由恒泰信託（香港）有限公司全資擁有，而恒泰信託（香港）有限公司為JW Star Trust的受託人。JW Star Trust是吳博士為其家庭成員的利益而設立的全權信託，吳博士為該信託的委託人，而吳博士的配偶金女士為實權持有人。根據《證券及期貨條例》，Radiant Harbour、恒泰信託（香港）有限公司、吳博士及金女士各自被視為於Sanaron所持有的股份中擁有權益。
3. 代表根據[編纂]員工持股計劃授予吳博士的期權所對應的股份。金女士為吳博士的配偶，根據《證券及期貨條例》，金女士被視為於吳博士所持有的股份中擁有權益。
4. FIIF（一家於中國成立的有限合夥企業）由其普通合夥人國投創新投資管理有限公司（「國投創新」）管理。國投創新由中國國投高新產業投資有限公司擁有40%的權益，而中國國投高新產業投資有限公司由國家開發投資集團有限公司（一家國有企業）控制。因此，根據《證券及期貨條例》，國家開發投資集團有限公司、中國國投高新產業投資有限公司及國投創新均被視為於FIIF持有的股份中擁有權益。
5. Decheng Capital Management II (Cayman), LLC是Decheng Capital China Life Sciences USD Fund II, L.P.的普通合夥人，並由崔相民博士全資擁有。根據《證券及期貨條例》，Decheng Capital Management II (Cayman), LLC及崔相民博士各自被視為於Decheng Capital China Life Sciences USD Fund II, L.P.所持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉有任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且並無根據員工持股計劃發行股份），於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司股東大會上投票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

[編纂]後，董事會將由五名董事組成，包括一名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會負責管理及開展我們的業務並且就此擁有一般權力。

下表載列有關董事的若干信息：

姓名	年齡	在本集團 的職位	加入 本集團日期	獲委任為 董事日期	主要職責	與其他 董事或高級 管理層的關係
執行董事						
吳辰冰博士...	[58]歲	執行董事、 董事長兼 首席 執行官	2015年 2月26日	2015年 2月26日	為本集團指明 整體方向和 提供領導	無
非執行董事						
李東方先生...	[38]歲	非執行董事	2019年 5月16日	2019年 5月16日	向董事會提供 專業建議、 意見及指導	無
獨立非執行董事						
林英鴻先生...	[60]歲	獨立非執行 董事	[●]	[●]	就策略、 政策、表現、 問責、內部 控制及企業 管治提供 獨立判斷	無
王敏博士.....	[65]歲	獨立非執行 董事	[●]	[●]	就策略、 政策、表現、 問責、內部 控制及企業 管治提供 獨立判斷	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	在本集團 的職位	加入 本集團日期	獲委任為 董事日期	主要職責	與其他 董事或高級 管理層的關係
Honggang Bi 博士	[67]歲	獨立非執行 董事	[●]	[●]	就策略、 政策、表現、 問責、內部 控制及企業 管治提供 獨立判斷	無

執行董事

吳辰冰博士，[58]歲，為本集團創辦人。吳博士於2015年2月26日獲委任為我們的董事。他於2016年5月1日獲委任為我們的董事長兼首席執行官，並於2025年5月28日獲調任為我們的執行董事。吳博士亦(i)自2016年2月起擔任岸邁上海的董事，自2016年5月起擔任其首席執行官，且自2017年7月起擔任其董事長；(ii)自2018年1月起擔任岸邁蘇州的執行董事兼總經理；(iii)自2021年4月起擔任岸邁北京的執行董事兼經理；及(iv)自2021年11月起擔任EpimAb Holdings的董事。他主要負責為本集團指明整體方向和提供領導。

吳博士在免疫學與抗體研究及生物製藥開發方面擁有深厚的專業知識，並曾在不同的研究機構和製藥公司工作。在創辦本集團之前，吳博士於1989年8月至1991年8月擔任華東理工大學講師。此後，他於哈佛醫學院從事免疫學與抗體開發領域的研究活動。自2002年9月至2010年1月，他在一家全球領先的醫療保健產品公司Abbott Laboratories擔任助理研究員。自2010年2月至2013年7月，他擔任一家科學研究外包服務組織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）的副總裁。自2013年8月至2016年4月，他擔任上海中信國健藥業股份有限公司（現稱三生國健藥業（上海）股份有限公司）的研發總裁兼首席科學官，該公司是一家在上海證券交易所上市的中國生物製藥公司（證券代碼：688336），他主要負責領導該公司的整個研發部門。

董事及高級管理層

吳博士於1989年7月獲得中國華東理工大學生物化學工程學士學位，於1993年5月獲得美國南達科塔州立大學理學碩士學位，並於1997年8月獲得美國佐治亞大學生物化學和分子生物學博士學位。

非執行董事

李東方先生，[38]歲，於2019年1月16日獲委任為我們的董事，並於[●]獲調任為我們的非執行董事。他主要負責向董事會提供專業建議、意見及指導。

李先生於2011年8月至2015年3月擔任高盛(亞洲)有限責任公司分析師。自2015年8月起，他一直擔任國投招商投資管理有限公司執行董事，負責股權投資業務。

2023年2月至2025年6月，李先生擔任四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：6990)的非執行董事。自2022年5月起，他擔任歸創通橋醫療科技股份有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：2190)的非執行董事，並自2025年10月起，擔任北京天智航醫療科技股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司，股份代號：688277.SH)董事。

李先生分別於2009年7月和2011年7月獲得中國對外經濟貿易大學電子商務與金融學學士學位和碩士學位。他自2015年8月起成為特許財務分析師。

獨立非執行董事

林英鴻先生，[60]歲，於[●]獲委任為我們的獨立非執行董事。他主要負責就策略、政策、表現、問責、內部控制及企業管治提供獨立判斷。

林先生在財務和會計領域擁有豐富經驗。他於1984年至1989年擔任寶生銀行高管，於1989年至1995年在Viking Transportation Company擔任行政會計人員，於1995年9月至1997年10月在依柏利瑪有限公司擔任辦公室經理，於1997年10月至2000年10月在集友銀行有限公司擔任副經理，於2000年10月至2001年4月在中國銀行擔任副經理，於2001年5月至2002年11月在渣打銀行擔任業務發展經理。他於2002年11月獲委任為中偉運輸有限公司的財務總監。自2005年6月起，他一直擔任龍企諮詢有限公司的管理顧問，主要負責財務諮詢工作。

董事及高級管理層

除上述工作經歷外，下表顯示林先生擔任多家上市公司獨立非執行董事的工作經歷：

服務期限	公司名稱	上市地點及股份代號	職位
2004年10月至 2005年11月 ...	華智控股有限公司 (現稱為高萌 科技集團有限 公司)	一家於聯交所GEM 上市的公司 (股份代號：8065)	獨立非執行董事
2009年2月至 2012年9月	中國生命集團 有限公司	一家於聯交所GEM 上市的公司 (股份代號：8296)	獨立非執行董事
2011年2月至 2024年8月	協同通信集團 有限公司	一家於聯交所主板 上市的公司 (股份代號：1613)	獨立非執行董事
2013年8月至 2014年6月	伽瑪物流集團 (現稱鹽城港 國際股份 有限公司)	一家於聯交所GEM 上市的公司 (股份代號：8310)	獨立非執行董事
2018年12月至 2024年9月	偉業控股有限公司	一家於聯交所主板 上市的公司 (股份代號：1570)	獨立非執行董事
自2008年2月起 ..	興發鋁業控股 有限公司	一家於聯交所主板 上市的公司 (股份代號：0098)	獨立非執行董事

董事及高級管理層

服務期限	公司名稱	上市地點及股份代號	職位
自2009年3月起 ..	貴聯控股國際 有限公司 (現稱力圖控股 有限公司)	一家於聯交所主板 上市的公司 (股份代號：1008)	獨立非執行董事

林先生於1999年12月獲得香港理工大學專業會計碩士學位，並於2004年11月獲得香港理工大學商貿理學碩士學位。林先生於1989年9月成為英國特許銀行學會會員，於1995年7月成為香港銀行學會會員，於1997年10月成為英國特許秘書及行政人員公會及香港公司秘書公會會員，於1998年11月成為英國特許公認會計師公會會員，於2002年1月成為香港會計師公會認證會員，並於2003年11月成為英國特許公認會計師公會資深會員。

王敏博士，[65]歲，於[●]獲委任為我們的獨立非執行董事。她主要負責就策略、政策、表現、問責、內部控制及企業管治提供獨立判斷。

王敏博士專注於製藥行業且曾在不同的製藥公司工作。她於2000年6月任職於拜耳加拿大公司並擔任拜耳醫藥保健有限公司醫學部總監。她於2013年1月至2016年2月擔任葛蘭素史克(上海)醫藥研發有限公司CMD部門藥物研發副總裁，並於2016年4月至2016年11月任職於武田(中國)投資有限公司。自2017年3月至2019年3月，她擔任啟明創投的獨立顧問，協助尋找投資項目及投資組合管理。王敏博士於2018年9月至2024年1月擔任Reistone Biopharma (Cayman) Limited的行政總裁，並自2024年6月起擔任上海涅飛生物科技有限公司行政總裁，主要負責上述公司的整體管理。

董事及高級管理層

王敏博士分別於1983年7月和1986年8月獲得中國第三軍醫大學（現稱中國人民解放軍陸軍軍醫大學）軍事醫學學士學位和燒傷感染專業碩士學位。她於1995年6月獲得加拿大多倫多大學哲學博士學位。

Honggang Bi博士，[67]歲，於[●]獲委任為我們的獨立非執行董事。他主要負責就策略、政策、表現、問責、內部控制及企業管治提供獨立判斷。

Bi博士在美國及中國擁有豐富的醫學研發經驗。Bi博士曾在不同的研發機構及製藥公司工作，包括SmithKline Beecham Pharmaceuticals（現稱為葛蘭素史克股份有限公司）、Parke-Davis Pharmaceutical Research, Inc.及Pfizer Global Research and Development。自2007年8月至2020年4月，Bi博士擔任Covance Inc.的企業副總裁，主要負責日常運營管理。自2020年5月至2023年11月，Bi博士擔任徠博科醫藥研發（上海）有限公司高級副總裁兼亞太區主管，主要負責監督公司業務。自2024年9月起，Bi博士擔任一家生物分析合同研究組織Alliance Holdco Inc的董事會主席，主要負責管理董事會活動並就戰略性議題向董事會和高管提供建議。

Bi博士於1982年4月獲得中國浙江醫科大學（現稱浙江大學）醫學學士學位，並於1992年6月獲得加拿大麥吉爾大學化學博士學位。

各獨立非執行董事已向本公司確認：(i)其就《上市規則》第3.13(1)至(8)條所述各項因素的獨立性；(ii)其過往或目前於本集團的業務中並無擁有任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士（如有）有任何關連；及(iii)於其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前三年內，我們的董事概無在上市公司擔任任何其他董事職務。

各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據《上市規則》第8.10條作出披露的權益。

董事及高級管理層

各董事於2025年5月28日已分別就《上市規則》第3.09D條項下適用於其作為[編纂]發行人董事的規定，以及向聯交所作出虛假聲明或提供虛假信息所可能引致的後果取得法律意見，並且其確認明白其作為[編纂]發行人董事的責任。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信，概無有關我們董事的信息須根據《上市規則》第13.51(2)條(b)段至(v)段予以披露，亦無任何其他有關董事的事宜須提請股東垂注。

高級管理層

我們的執行董事和高級管理層成員負責業務的日常運營和管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干信息。

姓名	年齡	在本集團 的現任職位	加入 本集團日期	獲委任為 高級管理層日期	主要職責	與其他 董事或高級 管理層的關係
吳辰冰博士...	[58]歲	執行董事、 董事長兼 首席執行 官	2015年 2月26日	2016年 5月1日	為本集團指明整 體方向和提供 領導	無
Xinyi Gu博士 (曾用中文名 顧心一)....	[45]歲	首席財務官	2020年 3月9日	2020年 3月9日	領導本集團的投 資者關係部、 財務部及採購 部	無
Stephen Lensky 博士	[61]歲	首席商務官 兼首席運 營官	2015年 7月1日	2015年 7月1日	管理本集團的業 務發展、知識 產權及組合策 略	無
朱永紅博士...	[56]歲	首席醫學官	2023年 6月1日	2023年 6月1日	監督本集團的臨 床產品管線和 策略及臨床組 織	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	在本集團 的現任職位	加入 本集團日期	獲委任為 高級管理層日期	主要職責	與其他 董事或高級 管理層的關係
吳倩敏女士...	[49]歲	企業金融高級副總裁兼聯席公司秘書	2025年 4月22日	2025年 4月22日	確保法定及資本市場合規、支持公司治理及董事會運作、管理監管申報及披露以及維護投資者關係	無

吳辰冰博士，[58]歲，為本集團執行董事、董事長兼首席執行官。有關其背景詳情，請參閱上文「－董事會－執行董事」。

Xinyi Gu博士（曾用中文名顧心一），[45]歲，為本集團首席財務官，主要負責領導本集團的投資者關係部、財務部及採購部。

顧博士擁有超過[16]年與製藥及生物技術行業相關的投資分析與研究的豐富經驗。加入本集團之前，顧博士於2008年9月至2010年4月擔任一家諮詢公司麥肯錫公司的管理顧問，主要負責為製藥公司提供諮詢服務。自2010年6月至2013年6月，他在一家投資銀行和資本市場公司富國證券擔任股票研究分析師，主要負責分析和推薦上市仿製藥及專業製藥公司。自2013年7月至2018年1月，他在一家投資銀行和資本市場公司Jefferies LLC擔任研究分析師，主要負責分析和推薦在美國和歐盟證券交易所上市的大型製藥公司。自2018年1月至2020年2月，他在一家多元化另類投資公司Millennium Management LLC擔任研究分析師，主要負責分析會計及財務報表、預測公司財務狀況及關鍵產品的銷售狀況、識別財務優勢及劣勢，以及評估製藥和生物技術公司的近期及長期策略重點。

顧博士於2002年5月在美國伊利諾伊大學厄巴納－香檳分校獲得生物化學學士學位，並於2008年12月在美國密歇根大學安娜堡分校獲得製藥科學博士學位。

董事及高級管理層

Stephen Lensky博士，[61]歲，為我們的首席商務官兼首席運營官，主要負責管理本集團的業務發展、知識產權及組合策略。

Lensky博士在製藥行業擁有超過21年經驗。在加入本集團之前，於1993年8月，Lensky博士加入拜耳股份公司（一家擁有製藥業務部門的化學控股公司），於1999年4月至2003年8月，其任職於國際合作和授權部以及業務規劃和行政處，並於1999年10月擔任歐洲和海外區域許可部門的領導人，主要負責管理歐洲地區的區域和國家許可合作、談判和監督聯合營銷和聯合推廣協議的談判，以及對內、對外授權安排、產品收購和銷售，以及潛在的合同修改和終止。其隨後任職於Boehringer Ingelheim GmbH（一家擁有製藥業務部門的醫療保健控股公司），於2003年9月被任命為公司發展部的許可／合同經理，並於2010年1月被任命為戰略交易和聯盟管理主管。

Lensky博士於1986年10月獲得德國基爾大學化學專業預文憑，並分別於1989年8月和1992年4月獲得德國慕尼黑大學化學專業文憑和有機化學博士學位。

朱永紅博士，[56]歲，為我們的首席醫學官，主要負責監督本集團的臨床產品管線和策略及臨床組織。

朱博士擁有二十多年在跨國製藥和生物技術公司從事臨床研發、轉化研究及藥物發現的經驗。他曾於2021年4月至2023年5月擔任上海再極醫藥科技有限公司首席醫學官，主要負責臨床研究及策略。此前，他亦曾任職於多家生物技術或製藥公司，包括於自2007年12月至2009年12月擔任Roche Palo Alto LLC的生物標誌物和實驗醫學負責人、自2010年1月至2013年5月擔任Genentech USA的高級臨床科學家及個性化醫療保健負責人、自2013年5月至2017年1月擔任Takeda Pharmaceuticals International, Inc.的高級醫學總監以及自2017年1月至2018年2月擔任上海復宏漢霖生物科技的醫學執行總監。通過該等職務，他已於腫瘤學、免疫學及傳染病等治療領域積累了深厚的專業知識。在職業生涯早期，朱博士專注於Sunesis Pharmaceuticals Inc.及Osel Inc.的臨床前工作，並自1994年9月至2007年9月短暫從事過醫學工作。

董事及高級管理層

朱博士分別於1992年7月和1994年7月獲得中國南京大學臨床醫學學士學位和碩士學位。他於2002年5月獲得美國羅徹斯特大學微生物學和免疫學博士學位並在DNAX Research Inc. (現為Merck & Co., Inc. 旗下公司) 完成了工業博士後培訓。

吳倩敏女士，[49]歲，為本公司企業金融高級副總裁兼聯席公司秘書，主要負責確保法定及資本市場合規、支持公司治理及董事會運作、管理監管申報及披露以及維護投資者關係。

加入本集團前，自2005年至2008年，其任職於ZF TRW Automotive Holdings Corp. (前稱TRW Automotive Holdings，一家主要從事汽車零部件開發和製造的公司) 的子公司天合系統諮詢服務(上海)有限公司。自2008年12月至2018年7月，其擔任全球製藥企業葛蘭素史克(上海)醫藥研發有限公司的財務總監。自2018年6月至2022年2月，其擔任騰盛博藥醫藥技術(北京)有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：2137)的財務總監，主要負責財務事宜。自2022年3月至2024年3月，其擔任信瑞諾醫藥(開曼)有限公司(一家專注於腎臟治療的生物技術公司)的財務副總裁，主要負責財務的整體管理。自2024年4月至2025年4月，其擔任上海藥明巨諾生物醫藥研發有限公司的高級副總裁兼財務負責人，主要負責財務的整體管理。

吳女士於1999年6月獲得中國上海財經大學國際貿易學士學位，並於2013年11月獲得加拿大卡爾頓大學工商管理碩士學位。吳女士於2007年11月獲得內部審計師協會及中國內部審計協會頒發的內部審計資格證書。

聯席公司秘書

吳倩敏女士，於2025年4月22日獲委任為企業金融高級副總裁，並於2025年5月28日獲委任為本公司聯席公司秘書。有關其背景詳情，請參閱上文「— 高級管理層」。

梁慧欣女士，於5月28日獲委任為本公司聯席公司秘書。梁女士現為Vistra Corporate Services (HK) Limited的企業服務經理。她擁有超過17年向上市公司及私人公司提供公司秘書服務及合規服務的經驗。

董事及高級管理層

梁女士現任康方生物科技（開曼）有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9926）的公司秘書，以及康禮生物科技（上海）股份有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：6922）、寶龍地產控股有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1238）及寶龍商業管理控股有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9909）的聯席公司秘書。

梁女士於2024年7月獲得香港大學法學碩士（公司法及金融法）學位，並於2004年4月畢業於澳大利亞南澳大學，獲得商業學士（行政管理）學位。梁女士自2009年10月起為香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會會員。

董事會委員會

董事會[已設立]審計委員會、薪酬委員會及提名委員會，並向該等委員會轉授各種職責以協助董事會履行職責，並監督本集團的特定業務領域。

審計委員會

我們於[●]根據《上市規則》第3.21條及《企業管治守則》第2部分守則條文D.3.3及D.3.7設立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由林英鴻先生、李東方先生及Honggang Bi博士組成。林英鴻先生為審計委員會主席，擔任獨立非執行董事，具有《上市規則》第3.10(2)條所規定的適當專業資格或相關財務管理專業知識。

審計委員會的主要職責包括但不限於：(i)審核及監控外聘審計師的審計流程，並向我們的內部審計工作提供指導；(ii)就外聘審計師的委任、重新委任及罷免向董事會提供建議；(iii)監督財務申報系統、風險管理及內部控制系統的成效；(iv)審核財務報告並就此提供建議及意見；(v)協調我們的管理團隊、內部審計部門及相關部門與外聘審計師的溝通；(vi)履行企業管治職能；及(vii)履行董事會指派及／或相關法律法規規定的其他職責和責任。

董事及高級管理層

薪酬委員會

我們於[●]根據《上市規則》第3.25條及《企業管治守則》第2部分第E.1.2條設立薪酬委員會，並制定書面職權範圍。薪酬委員會由Honggang Bi博士、吳辰冰博士和王敏博士組成。Honggang Bi博士為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於：(i)制定及審核有關董事及高級管理層薪酬的政策及架構以及設立正式且透明的程序來制定有關薪酬政策，並就此向董事會提供建議；(ii)確定各董事及高級管理層的特定薪酬方案條款；(iii)審核及審批各董事及高級管理層的管理團隊薪酬方案；(iv)就非執行董事的薪酬向董事會提供建議；及(v)根據《上市規則》第17章審核及／或審批與股票期權計劃有關的事項。

提名委員會

我們於[●]根據《上市規則》第3.27A條及《企業管治守則》第2部分第B.3.1條設立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由吳辰冰博士、林英鴻先生和王敏博士組成。吳辰冰博士為提名委員會主席。

提名委員會的主要職責包括但不限於：(i)至少每年一次及定期審核董事會的架構、規模及組成(包括技能、知識及經驗)，協助董事會維持董事會技能矩陣，並就有關董事會組成的任何建議變動向董事會作出推薦建議；(ii)物色、挑選提名董事人選或就此向董事會作出推薦建議，並確保董事會成員多元化；(iii)評估獨立非執行董事的獨立性；(iv)就委任、重新委任及罷免董事以及董事繼任計劃的相關事宜向董事會作出推薦建議；及(v)支持定期評估董事會的表現。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，其中載有實現及維持董事會多元化的方法。本公司認識到並接受擁有多元化董事會的裨益，並認為增加董事會的多元化是支持實現本公司戰略目標和可持續發展的重要因素。本公司通過考慮多項因素(包括但不限於人才、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性及知識)力求實現

董事及高級管理層

董事會多元化。我們將根據候選人的才幹及其對董事會的潛在貢獻，同時考慮董事會多元化政策和其他因素，選擇潛在的董事會候選人。我們還會不時考慮自身的業務模式和特定需求。所有董事會成員的委任均基於任人唯賢的原則，並在充分考慮董事會多元化的裨益後，根據客觀標準考慮候選人。

[編纂]後，董事會將由五名成員組成，包括一名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事具備不同的知識、技能、視角和經驗，包括整體管理和戰略發展、科研、投資、會計和諮詢。他們擁有專業及學術資格，包括生物化學與分子生物學、藥學、有機化學、微生物學和免疫學等領域的博士學位，以及會計資格。至少一名獨立非執行董事在本集團營運的相關行業擁有經驗，並具備適當的學術資格，使他／她能夠對本集團的營運有深入的了解，並協助其他董事（包括獨立非執行董事）就董事會會議上提出的事項作出知情評估和決策。此外，董事會成員年齡層分佈廣泛，介乎[38]歲至[67]歲。考慮到我們現有的業務模式和具體需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策，且董事會和提名委員會將定期評估董事會的組成。

我們將繼續採取措施推動本公司董事會層面的性別多元化。[編纂]後，我們將致力於根據董事會多元化政策通過提名委員會實施的若干措施達致董事會性別平衡。[編纂]後，我們有一名女性董事。為進一步確保董事會長期性別多元化，本集團亦將不時物色及選擇於不同領域具有廣泛技能、經驗及知識的多名女性候選人及制定擁有成為董事會成員資格的女性候選人名單，定期由提名委員會檢討，以發展董事會潛在繼任者渠道以促進董事會性別多元化。

提名委員會負責審查董事會的多元化，並協助董事會維護董事會技能矩陣。[編纂]後，我們的提名委員會將繼續不時監察和評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為落實董事會多元化政策設定的任何可衡量目標以及每年實現這些目標的進展情況。我們還將繼續採取措施推進本集團各級別的性別多元化，包括但不限於董事會和員工（高級管理層級別）。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已依據《上市規則》第3A.19條委任浩德融資有限公司為我們的合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將就以下情況向本公司提供意見：

- 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- 如本公司擬動用[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所載的任何預測、估計或其他數據；及
- 聯交所就本公司股份的[編纂]或[編纂]量的異常波動向本公司作出查詢。

合規顧問的任期自[編纂]開始，至本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度財務業績發佈年度報告之日為止。

董事薪酬

董事收取酬金、薪金、獎金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及其他股份支付報酬作酬金。

截至2024年12月31日止兩個年度各年及截至2025年9月30日止九個月，我們向董事支付的薪酬總額（包括薪金及股份支付開支）分別為人民幣6.6百萬元、人民幣7.0百萬元及人民幣6.1百萬元。除上文所披露者外，截至2024年12月31日止兩個年度各年及截至2025年9月30日止九個月，本集團任何成員公司概無向董事已付或應付任何其他款項。根據於本文件日期有效的安排，估計我們將就截至2026年12月31日止年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括任何可能支付的酌情花紅及股份支付報酬金額）合共相當於約人民幣6.6百萬元。

截至2024年12月31日止兩個年度各年及截至2025年9月30日止九個月，本集團向五名最高薪酬人士（包括員工及董事）支付的薪酬總額分別為人民幣19.6百萬元、人民幣26.1百萬元及人民幣22.8百萬元。

董事及高級管理層

於往績記錄期間，(i)本集團概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲付或應收賠償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事會將審查及確定董事及高級管理層的薪酬及薪酬待遇，亦會於[編纂]後聽取薪酬委員會參照可比公司支付的薪金、董事所付出的時間及承擔的責任以及本集團的表現後所作出的建議。

董事及高級管理層的權益

有關董事及高級管理層的權益詳情，請參閱「附錄五—法定及一般資料—C. 有關董事及主要股東的其他資料」及「附錄五—法定及一般資料—D. 股份激勵計劃」。

僱傭合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合同、保密和知識產權保護協議及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員通常訂立的該等合同的主要條款。

保密

在受僱於本集團期間及之後，員工應對歸屬於本公司或本集團對其負有保密義務的其他第三方的所有技術、業務信息或商業秘密保密。在未獲得本集團事先同意的情況下，員工不得以任何方式向任何第三方（包括對該等商業秘密並不知情的員工）洩露、披露、發表、公佈、發佈、傳授、轉讓本集團或上述第三方的任何商業秘密，或以其他方式將有關商業秘密提供給該第三方，亦不得將該商業秘密用於其工作範疇之外。

知識工作產品的所有權

員工確認並同意，本集團應擁有其(i)在受僱於本集團期間為履行其職責及責任而生產的所有知識工作產品及(ii)使用本集團資源而生產的所有工作產品。

董事及高級管理層

不競爭

於受僱於本公司期間，除非經本集團事先同意，否則員工不得從事與本集團業務競爭或類似的任何業務。

如本集團要求員工在勞動關係終止後承擔不競爭義務，則應在勞動關係終止前書面通知員工，且員工在勞動關係終止後不超過兩年內不得在任何從事與本集團業務競爭或類似業務的公司擔任任何職務。

違反契諾的賠償

如員工違反保密、知識產權及不競爭協議下的義務，本集團有權向員工追討因員工違約造成的任何損失及因此賺取的任何利潤。

股份激勵計劃

我們已於2016年7月15日採納2016年[編纂]員工持股計劃，並於2020年12月14日採納2020年[編纂]員工持股計劃，以表彰若干合資格參與者的貢獻，並提供激勵以留住及吸引合適人才，推動本集團的持續經營和發展，並已據此授出購股權。就[編纂]而言，我們[已採納][編纂]股票期權計劃，該計劃將於[編纂]後生效，並將全面取代[編纂]員工持股計劃。員工持股計劃的主要條款概述於「附錄五－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」。

企業管治

董事認同將良好企業管治要素納入本集團管理架構及內部控制程序，以實現有效問責的重要性。本公司已採納《企業管治守則》所載的守則條文。

本公司承諾董事會應均衡執行董事及獨立非執行董事的組成人數，使董事會具備強大獨立元素，足以有效地作出獨立判斷。預期本集團於[編纂]後將能繼續遵守《企業管治守則》的守則條文。

董事及高級管理層

除偏離《企業管治守則》第二部分守則條文C.2.1外，截至最後實際可行日期，本公司的企業管治常規已符合《企業管治守則》。《企業管治守則》第二部分守則條文C.2.1規定，董事長與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。我們並無獨立的董事長及首席執行官，吳博士目前兼任這兩個職位。鑒於吳博士自2016年以來一直承擔本集團的日常運營和管理職責，並致力於本集團的發展，董事會認為，憑藉吳博士在本集團業務方面的豐富經驗和知識，將本公司董事長兼首席執行官的職位授予吳博士，可加強本集團一貫而穩固的領導地位，從而實現高效的業務規劃和決策，這符合本集團整體的最佳利益。截至最後實際可行日期，吳博士並無於任何直接或間接與本公司業務競爭或可能競爭而根據《上市規則》第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益，亦沒有於任何上市公司或機構中任職及擔任其他需要大量外部時間投入的職位。因此，董事會認為吳博士將能繼續全力投入並履行其作為本公司董事會主席及本公司行政總裁的職責。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與首席執行官的角色分開。我們的提名委員會亦將不時根據企業管治守則，評估吳博士對董事會的時間投入及貢獻，以及其有效履行職責的能力，並就吳博士作為主席及行政總裁的繼任計劃向董事會提出建議。

董事認為，在此情況下偏離《企業管治守則》第二部分守則條文C.2.1乃屬恰當。儘管如此，董事會仍認為，現行管理架構對本集團的運營有效，且已建立充分的制衡機制。董事會將繼續檢討本公司企業管治架構的有效性，以評估是否需要將董事長與首席執行官的職務相分離。

由於董事長吳博士並非獨立非執行董事，根據《企業管治守則》第二部分守則條文C.1.8，本公司已指定林英鴻先生為首席獨立非執行董事。該職位並非本公司的行政職務，亦不在本集團擔任任何管理職務。作為首席獨立非執行董事，林英鴻先生將(a)充當其他董事和股東的中間人；及(b)在與董事長或管理層的正常溝通渠道不足時，為其他董事和股東提供幫助。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]淨額合共將約為[編纂]。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數及[編纂]未獲行使，我們目前擬將該等[編纂]淨額用作下列用途：

(a) 約[編纂]（或[編纂]）將用於為我們核心產品EMB-01（EGFR/cMET雙特異性抗體）正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金，其中：

(i) 約[編纂]（或[編纂]）將用於為在中國計劃進行的針對三線轉移性結直腸癌患者的EMB-01單藥治療II期臨床試驗提供資金，主要包括我們臨床開發的CRO和場所管理成本、CMC成本及人力成本。基於正在進行的評估EMB-01治療晚期／轉移性胃腸癌（包括轉移性結直腸癌）的Ib/II期臨床試驗的良好結果，我們就針對三線轉移性結直腸癌患者進行的II期單藥治療試驗於2025年3月提交了IND申請並於2025年5月獲得IND批准。我們預計將於2025年年底左右啟動該II期臨床試驗，預計試驗將持續約2.5年；

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來14個月內EMB-01的前述計劃進行的臨床試驗；

(ii) 約[編纂]（或[編纂]）將用於為計劃進行的評估EMB-01聯合化療治療不可切除／轉移性結直腸癌的Ib期臨床試驗提供資金，主要包括我們臨床開發的CRO和場所管理成本、CMC成本及人力成本。我們已於2024年1月獲得國家藥監局的IND批准，並預計在中國計劃進行的針對轉移性結直腸癌患者的EMB-01單藥治療II期臨床試驗的中期數據讀取之後開始進行該試驗；

未來計劃及[編纂]用途

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來24個月內EMB-01的前述計劃進行的臨床試驗；

- (iii) 約[編纂] (或[編纂]) 將用於為在中國計劃進行的針對轉移性結直腸癌患者的EMB-01單藥治療III期臨床試驗提供資金，主要包括我們臨床開發的CRO和場所管理成本、CMC成本及人力成本。我們預計將於2027年開始進行該試驗，但須視先前II期試驗的進展和結果而定；

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來34個月內EMB-01的前述計劃進行的臨床試驗。

有關EMB-01臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的核心產品EMB-01 (EGFR/cMET)－臨床開發計劃」。

- (b) 約[編纂] (或[編纂]) 將用於為我們主要產品正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金，包括：

- (i) 約[編纂] (或[編纂]) 將用於為計劃進行的EMB-06針對自身免疫性適應症的臨床試驗提供資金。EMB-06許可與合作協議規定，在Candid啟動旨在支持於Candid地區準備及提交上市許可申請的EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們可在EpimAb區域內為自身註冊申報啟動研究，並自行承擔相關費用。儘管我們的逐步結束計劃涉及EMB-06用於I/II期腫瘤適應症臨床試驗，但我們認為，在EpimAb區域內持續投入EMB-06用於自身免疫性適應症，是維護該資產價值的戰略要務。這一決策基於各類自身免疫性疾病（如系統性紅斑狼瘡、重症肌無力、類風濕關節炎、系統性硬化症）存在的巨大市場機遇及未獲滿足的需求。我們相信EMB-06具有治療這些適應症的潛力，且我們的合作夥伴Candid正依據EMB-06許可與合作協議穩步推進該資產的評估工作。待Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們擬加入該關鍵試驗，在中國開發EMB-06用於治療自身抗體相關的自身免疫性疾病。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」；

未來計劃及[編纂]用途

該金額分配如下：(1)約[編纂]將用於為EMB-06在中國人群自身抗體相關自身免疫性疾病中藥物特徵的橋接研究提供資金；及(2)約[編纂]將用於計劃開展的自身抗體相關自身免疫性疾病III期關鍵試驗提供資金。所分配[編纂]主要覆蓋預計研發開支，包括CRO與基地管理成本、CMC成本及相關研究人員費用。

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來21個月內EMB-06的前述計劃進行的臨床試驗。

有關EMB-06臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3)－臨床開發計劃」。

(ii) 約[編纂] (或[編纂]) 將用於為EMB-07 (ROR1/CD3 T細胞銜接器) 正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金，其中：

(1) 約[編纂] (或[編纂]) 將用於為正在進行的EMB-07單藥治療實體瘤及淋巴瘤的I期臨床試驗及EMB-07單藥治療II期研究和III期研究提供資金，主要包括我們臨床開發的CRO和場所管理成本、CMC成本及人力成本。我們於2022年9月啟動I期臨床試驗，預計將於2026年第一季度完成試驗，並預期在I期試驗完成後啟動II期臨床試驗，預計II期試驗將持續約2.5年；

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來18個月內EMB-07的前述正在進行及計劃進行的臨床試驗；

(2) 約[編纂] (或[編纂]) 將用於為計劃進行的EMB-07與標準治療方案聯合治療DLBCL的臨床試驗提供資金，主要包括我們臨床開發的CRO和場所管理成本、CMC成本及人力成本。我們已於2025年9月獲得國家藥監局有關I期臨床試驗的IND批准，並預計於2026年第二季度啟動該試驗，預計試驗將持續約2.5年；

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來18個月內EMB-07的前述計劃進行的臨床試驗。

未來計劃及[編纂]用途

有關EMB-07臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的關鍵產品EMB-07 (ROR1/CD3)－臨床開發計劃」。

(c) 約[編纂](或[編纂])將用於推進我們的其他管線資產並擴展現有管線：

- (i) 約[編纂](或[編纂])將用於推進EM1032 (ALPP(G)/CD3 T細胞銜接器)的臨床開發，主要包括臨床前研發開支、CRO和場所管理成本、CMC成本及臨床前和臨床開發人力成本。我們預計將於2026年第一季度提交EM1032用於治療實體瘤的IND申請；

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來13個月內EM1032的前述計劃進行的活動；

- (ii) 約[編纂](或[編纂])將用於推進EM1034 (LY6G6D/CD3 T細胞銜接器)的臨床開發，主要包括臨床前研發開支、CRO和場所管理成本、CMC成本及臨床前和臨床開發人力成本。我們預計將於2026年第四季度提交EM1034用於治療實體瘤的IND申請；

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來32個月內EM1034的前述計劃進行的活動；

- (iii) 約[編纂](或[編纂])將用於持續研發臨床前及發現階段資產，以及探索及開發新候選藥物；

我們預計該等撥款將主要用於支持[編纂]後未來十個月內前述計劃進行的活動；

(d) 約[編纂](或[編纂])將用於營運資金及一般公司用途。

鑒於我們目前是一家處於臨床階段的生物科技公司，我們的擴張計劃(由[編纂]淨額提供資金)主要致力於推進管線的建設。由於我們的候選藥物目前仍處於臨床開發階段，尚未獲得商業化的監管批准，故我們預期擴張計劃在近期內不會對收入或利潤率造成重大影響。因此，我們預計緊隨[編纂]後的一段時間內將不會自該等候選藥物

未來計劃及[編纂]用途

產生大量的產品銷售收入或實現盈利。我們的重點仍然是成功推進管線進入商業化階段，如果商業化成功的話，將促進未來的收入及盈利能力。預期我們的成本結構仍與當前結構基本保持一致，具體而言，研發開支仍將是我們營運成本的最大組成部分，反映出一家創新驅動型生物科技公司的核心業務模式。通過引入潛在的新型早期候選藥物進入管線及促進現有臨床階段候選藥物在其各自開發階段取得持續進展，我們的擴張計劃將對產品組合產生影響。

倘所定[編纂]水平高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂]淨額的分配將按比例予以調整。倘[編纂]定為每股[編纂]（即指示性[編纂]範圍的高位數），[編纂]淨額將增加約[編纂]。倘[編纂]定為每股[編纂]（即指示性[編纂]範圍的低位數），[編纂]淨額將減少約[編纂]。

倘[編纂]獲悉數行使（假設[編纂]為每股[編纂]（即指示性[編纂]範圍的中位數）），我們將收到[編纂]淨額約[編纂]。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

如果[編纂]淨額並未立即用於上述用途及在相關法律法規允許的情況下，該等[編纂]淨額將存入持牌商業銀行及／或其他獲認可金融機構（定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區適用法律法規）的以短期計息賬戶。

倘上述建議[編纂]用途有任何重大變動，我們將發出適當公告。

[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] 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

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入公司信頭]

致岸邁生物科技有限公司列位董事、中信證券（香港）有限公司及招銀國際融資有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們就第I-3至I-58頁所載的岸邁生物科技有限公司（「貴公司」）及其子公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月各年（「有關期間」）的貴集團綜合損益及其他綜合收益表、權益變動表及現金流量表以及於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的貴集團綜合財務狀況表、貴公司財務狀況表以及重大會計政策資料及其他解釋性資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-3至I-58頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入貴公司就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]而刊發的日期為[編纂]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料，並負責落實董事認為必要的該等內部控制，以確保於歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們根據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」開展工作。該準則要求我們遵守道德準則並計劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述作出合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料相關的內部控制，以便設計於各類情況下適當的程序，但並非旨在對實體的內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策的恰當性及所作出的會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所取得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而中肯地反映了貴集團及貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的財務狀況及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

中期比較財務資料的審閱

我們已審閱貴集團的中期比較財務資料，包括貴集團截至2024年9月30日止九個月的合併損益及其他綜合收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋性信息（「中期比較財務資料」）。貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈列中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱結果對中期比較財務資料得出結論。我們已根據香港會計師公會頒布的《香港審閱業務準則》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。審閱工作主要包括向負責財務和會計事宜的人員進行問詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據《香港審計準則》進行的審計，因此我們無法保證能夠知悉審計中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們未發現任何事項導致我們相信中期比較財務資料在所有重大方面均未按照歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據《聯交所證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報的事宜

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們謹此提述歷史財務資料附註12，當中載有貴公司已就有關期間支付股息的資料。

[●]

執業會計師

香港

[編纂]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表已經由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他綜合收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入	5	—	458,865	428,694	91,686
銷售成本		—	(2,880)	(2,704)	(10,988)
毛利		—	455,985	425,990	80,698
其他收入及收益	5	19,630	16,043	7,302	15,821
研發成本	7	(184,627)	(122,634)	(92,840)	(96,882)
行政開支		(49,733)	(42,954)	(29,428)	(56,789)
可轉換可贖回優先股公允價值 (虧損)／收益		(372,296)	(232,747)	(174,082)	3,364
其他開支	6	(6,636)	(14)	(2,525)	(2,862)
融資成本	8	(1,162)	(965)	(744)	(395)
稅前(虧損)／利潤	7	(594,824)	72,714	133,673	(57,045)
所得稅開支	11	—	(25,027)	(21,435)	(7,873)
年／期內(虧損)／利潤及全面 (虧損)／收益總額		<u>(594,824)</u>	<u>47,687</u>	<u>112,238</u>	<u>(64,918)</u>
以下人士應佔：					
母公司擁有人		<u>(594,824)</u>	<u>47,687</u>	<u>112,238</u>	<u>(64,918)</u>
母公司普通股權益持有人應佔 每股(虧損)／盈利					
基本(每股人民幣元)	13	<u>(5.88)</u>	<u>0.47</u>	<u>1.10</u>	<u>(0.64)</u>
攤薄(每股人民幣元)		<u>(5.88)</u>	<u>0.38</u>	<u>0.87</u>	<u>(0.64)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	4,869	3,537	5,967
使用權資產	15	25,281	16,516	13,019
其他無形資產		695	603	533
預付款項、其他應收款項及 其他資產	16	41,517	22,392	23,673
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	17	—	11,107	2,653
非流動資產總值		72,362	54,155	45,845
流動資產				
貿易應收款項	18	—	—	3,160
預付款項、其他應收款項及 其他資產	16	16,137	32,078	22,723
現金及現金等價物	19	315,867	385,912	323,899
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		—	—	9,999
流動資產總值		332,004	417,990	359,781
流動負債				
貿易及其他應付款項	20	59,250	44,063	44,676
合同負債	21	—	5,770	691
可轉換可贖回優先股	22	2,653,545	2,747,135	2,743,771
應付關聯方款項	28	271	—	—
遞延收入	23	400	—	—
租賃負債	15	3,739	4,812	3,355
流動負債總額		2,717,205	2,801,780	2,792,493
流動負債淨額		(2,385,201)	(2,383,790)	(2,432,712)
資產總值減流動負債		(2,312,839)	(2,329,635)	(2,386,867)
非流動負債				
租賃負債	15	20,912	12,902	9,435
其他應付款項	20	—	1,792	—
非流動負債總額		20,912	14,694	9,435
負債淨額		(2,333,751)	(2,344,329)	(2,396,302)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	24	62	62	62
虧損	25	(2,333,813)	(2,344,391)	(2,396,364)
虧損總額		(2,333,751)	(2,344,329)	(2,396,302)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	普通股股本	股份溢價*	股份支付 儲備*	其他儲備*	累計虧損*	虧損總額
	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	61	93	61,177	—	(1,807,471)	(1,746,140)
年內虧損及全面虧損總額...	—	—	—	—	(594,824)	(594,824)
行使購股權(附註24)	1	711	—	—	—	712
確認股份支付開支(附註26) .	—	—	6,501	—	—	6,501
於2023年12月31日	62	804	67,678	—	(2,402,295)	(2,333,751)

截至2024年12月31日止年度

	普通股股本	股份溢價*	股份支付 儲備*	其他儲備*	累計虧損*	虧損總額
	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	62	804	67,678	—	(2,402,295)	(2,333,751)
年內利潤及綜合收益總額...	—	—	—	—	47,687	47,687
向股東分配**	—	—	—	(65,181)	—	(65,181)
確認股份支付開支(附註26) .	—	—	6,916	—	—	6,916
於2024年12月31日	62	804	74,594	(65,181)	(2,354,608)	(2,344,329)

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月

	普通股股本	股份溢價*	股份支付儲備*	其他儲備*	累計虧損*	虧損總額
	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	62	804	67,678	–	(2,402,295)	(2,333,751)
期內利潤及綜合收益總額						
(未經審計)	–	–	–	–	112,238	112,238
向股東分配 (未經審計)**	–	–	–	(65,181)	–	(65,181)
確認股份支付開支 (附註26)						
(未經審計)	–	–	4,855	–	–	4,855
於2024年9月30日 (未經審計)	<u>62</u>	<u>804</u>	<u>72,533</u>	<u>(65,181)</u>	<u>(2,290,057)</u>	<u>(2,281,839)</u>

截至2025年9月30日止九個月

	普通股股本	股份溢價*	股份支付儲備*	其他儲備*	累計虧損*	虧損總額
	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2025年1月1日	62	804	74,594	(65,181)	(2,354,608)	(2,344,329)
期內虧損及綜合虧損總額	–	–	–	–	(64,918)	(64,918)
確認股份支付開支 (附註26)	–	–	12,945	–	–	12,945
於2025年9月30日	<u>62</u>	<u>804</u>	<u>87,539</u>	<u>(65,181)</u>	<u>(2,419,526)</u>	<u>(2,396,302)</u>

* 該等儲備賬包括於各有關期間末在綜合財務狀況表中的綜合虧損人民幣2,333,813,000元、人民幣2,344,391,000元及人民幣2,396,364,000元。

** 向股東分配的詳情載於歷史財務資料附註27(a)。

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9月30日止九個月	
	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	人民幣千元
				(未經審計)	
經營活動所得現金流量					
稅前（虧損）／利潤.....		(594,824)	72,714	133,673	(57,045)
就下列各項作出調整：					
利息收入	5	(11,269)	(9,150)	(6,153)	(7,824)
融資成本	8	1,162	965	744	395
物業、廠房及設備折舊	7	6,985	1,594	1,265	769
使用權資產折舊.....	7	9,379	5,567	4,175	3,497
其他無形資產攤銷.....	7	138	92	70	70
為認購被許可人的A輪優先股而確認的					
許可收入	27	—	(214,035)	(214,035)	—
可轉換可贖回優先股公允價值					
虧損／（收益）.....	7	372,296	232,747	174,082	(3,364)
可轉換債券公允價值虧損	6	2,367	—	—	—
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）／虧損	5/6	—	(1,610)	173	(1,545)
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收益	5	(68)	—	—	—
外匯（收益）／虧損淨額.....	5/6	(2,619)	(2,098)	2,338	2,857
出售物業、廠房及設備的虧損／（收益）.....	5/6	2,942	(217)	(217)	2
出售無形資產的虧損	6	740	—	—	—
終止租賃合同的虧損	6	587	—	—	—
與許可收入相關的預扣稅		—	(25,027)	(21,435)	(7,873)
股份支付開支.....	7	6,501	6,916	4,855	12,945
		(205,683)	68,458	79,535	(57,116)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
附註				
貿易應收款項增加	-	-	-	(3,160)
預付款項、其他應收款項及其他資產 (增加)/ 減少	(821)	(7,022)	(4,910)	6,042
存貨減少	23,334	-	-	-
合同負債增加/(減少)	-	5,770	-	(5,079)
遞延收入減少	(1,000)	(400)	(400)	-
貿易及其他應付款項增加/(減少)	25,200	(12,574)	(14,704)	(1,951)
經營活動(所用)/所得現金流量淨額	(158,970)	54,232	59,521	(61,264)
投資活動所得現金流量				
已收利息	11,239	9,084	6,074	7,773
購買物業、廠房及設備項目	(1,220)	(887)	(847)	(3,096)
出售物業、廠房及設備項目	62,751	10,417	7,197	5,381
出售其他無形資產項目	564	92	-	-
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產購買	-	(49,673)	-	-
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產贖回	-	49,873	-	-
贖回已質押銀行存款	11,242	-	-	-
投資活動所得現金流量淨額	84,576	18,906	12,424	10,058

附 錄 一

會 計 師 報 告

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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	人民幣千元
				(未經審計)	
融資活動所得現金流量					
行使購股權所得款項		712	—	—	—
應付關聯方款項增加／(減少).....		271	(271)	(271)	—
租賃付款.....		(8,407)	(4,704)	(4,704)	(5,319)
已付發行成本.....		—	—	—	(2,843)
融資活動所用現金流量淨額.....		(7,424)	(4,975)	(4,975)	(8,162)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額.....		(81,818)	68,163	66,970	(59,368)
年／期初現金及現金等價物		396,383	315,867	315,867	385,912
匯率變動的影響淨額		1,302	1,882	(2,219)	(2,645)
年／期末現金及現金等價物	19	315,867	385,912	380,618	323,899

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於9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
非流動資產				
以公允價值計量且其變動計入當期損益				
的金融資產	17	—	11,107	2,653
於子公司的投資	1	1,448,777	1,457,485	1,474,341
非流動資產總值		1,448,777	1,468,592	1,476,994
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產 ..		70	58	3,455
應收子公司款項	28	6,664	6,771	7,435
現金及現金等價物	19	13,793	12,691	7,947
以公允價值計量且其變動計入當期				
損益的金融資產		—	—	9,999
流動資產總值		20,527	19,520	28,836
流動負債				
其他應付款項	20	97	189	8,631
可轉換可贖回優先股	22	2,653,545	2,747,135	2,743,771
應付子公司款項	28	4,801	220,525	233,886
流動負債總額		2,658,443	2,967,849	2,986,288
流動負債淨額		(2,637,916)	(2,948,329)	(2,957,452)
資產總值減流動負債		(1,189,139)	(1,479,737)	(1,480,458)
非流動負債				
其他應付款項	20	—	1,792	—
非流動負債總額		—	1,792	—
負債淨額		(1,189,139)	(1,481,529)	(1,480,458)
權益				
股本	24	62	62	62
虧損	25	(1,189,201)	(1,481,591)	(1,480,520)
虧損總額		(1,189,139)	(1,481,529)	(1,480,458)

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

岸邁生物科技有限公司（「貴公司」）於2015年2月26日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處地址為P.O. Box 472, Harbour Place, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman, KY1-1106, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。貴公司及其子公司（「貴集團」）主要從事治療各類癌症和自身免疫性疾病的雙特異性抗體療法的開發，以及在臨床驗證方面T細胞銜接器在全球範圍內的開發。

於本報告日期，貴公司於其子公司擁有直接及間接權益，該等公司均為私人有限責任公司（或倘在香港境外註冊成立，均具備與在香港註冊成立的私人公司大致相若的特徵），詳情載列如下：

名稱	註冊成立／ 登記地點 和日期及 營運地點	已發行 普通股的面值／ 已登記股本	貴公司應佔 權益百分比		主要業務
			直接	間接	
EpimAb Biotherapeutics (HK) Limited （「EpimAb HK」）（附註a）	香港 2015年3月24日	194,923,200 美元	100%	—	投資控股
EpimAb Holdings Limited （「EpimAb Holdings」）	開曼群島 2021年11月3日	50,000 美元	100%	—	投資控股
上海岸邁生物科技有限公司 （「岸邁上海」）（附註b）	中國／中國內地 2016年2月18日	210,000,000 美元	—	100%	研發、業務發展 及運營
岸邁生物科技（蘇州）有限公司 （「岸邁蘇州」）（附註b）	中國／中國內地 2018年1月12日	人民幣 150,000,000元	—	100%	研發及業務發展
岸邁生物科技（北京）有限公司 （附註c）	中國／中國內地 2021年4月1日	人民幣 5,000,000元	—	100%	研發
EpimAb USA LLC（「EpimAb US」） （附註c）	美國 2021年12月31日	1,000 美元	—	100%	業務發展及商業 運營

附註：

- 根據香港會計師公會頒佈的《私營企業香港財務報告準則》而編製的該實體截至2023年及2024年12月31日止年度之財務報表業已由香港執業會計師威騰會計師事務所審計。
- 根據《企業會計準則》而編製的該等實體截至2023年及2024年12月31日止年度之法定財務報表業已分別由中華人民共和國（「中國」）註冊會計師普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）及上海志為會計師事務所（普通合伙）審計。

附錄一

會計師報告

- c. 截至2023年及2024年12月31日止年度，由於該等實體毋須遵守其註冊成立所在司法管轄區相關規則和條例的任何法定審計規定，故並無為該等實體編製經審計財務報表。

貴公司

貴公司於子公司投資的賬面值如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資(按成本).....	1,381,100	1,381,100	1,381,100
因股份支付及其他長期員工福利 產生的視作投資.....	67,677	76,385	93,241
合計.....	1,448,777	1,457,485	1,474,341

管理層評估認為，於有關期間，對子公司的投資並無發現任何減值跡象。由於子公司是貴集團的主要運營實體，貴集團的估值主要源自子公司，該估值高於對子公司的投資。子公司主要從事研發活動，其持續虧損符合貴集團處於尚未實現收益的研發階段的預期結果，且主要項目進度仍符合預期。子公司的運營環境、管理層及治理結構均無重大不利變動。子公司持續開展研發工作，構成貴集團的主要業務，並無計劃終止、重組或出售。

2.1 編製基準

儘管於2025年9月30日，貴集團的流動負債較其流動資產高出人民幣2,432,712,000元，負債淨額為人民幣2,396,302,000元，主要由於可轉換可贖回優先股的金額重大，達人民幣2,743,771,000元，故歷史財務資料已按持續經營基準編製。根據貴公司與(其中包括)貴公司當時的股東訂立的日期為2025年6月6日的補充協議，贖回權應於提交在香港聯交所主板[編纂]([「編纂」])申請之日終止且不再具備效力及作用，並將於以下最早發生者在所有方面自動及追溯恢復：(i)貴公司向香港聯交所送達撤回申請的書面通知；(ii)貴公司收到香港聯交所就申請發出的書面拒絕；及(iii)申請失效，且在失效後三(3)個月內未續期申請。就此而言，貴公司的董事認為，貴公司不太可能在自2025年9月30日起計12個月內結算可轉換可贖回優先股。

董事已審閱貴集團的現金流量預測，該預測覆蓋自2025年9月30日起計至少12個月期間。董事認為，貴集團將擁有足夠的營運資金以應對自2025年9月30日起計12個月內到期的金融負債及義務，並維持業務營運。

歷史財務資料乃根據《國際財務報告會計準則》編製，該準則包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則和詮釋。

在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時，貴集團已提早採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告會計準則》，連同有關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本慣例編製，但各有關期間末以公允價值計量的若干金融工具除外。

附錄一

會計師報告

綜合基準

歷史財務資料包括貴集團於有關期間的財務報表。子公司為貴公司直接或間接控制的實體。當貴集團因參與被投資方而享有或有權享有可變回報，並能夠通過其對被投資方的權力影響該等回報（即賦予貴集團當前有能力指導被投資方相關活動的現有權利）時，即實現控制。

一般而言，假定大多數投票權產生控制權。若貴公司直接或間接擁有被投資方的不足多數投票權或類似權利，貴集團會於評估其是否對被投資方擁有權力時考慮所有有關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人訂立的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

子公司的財務報表乃按與貴公司相同的報告期間，採用一致的會計政策編製。子公司的業績乃自貴集團獲得控制權當日起作綜合入賬，並繼續綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他綜合收益的各個組成部分歸屬於貴集團母公司擁有人以及非控股權益，即使此舉引致非控股權益出現赤字餘額。與貴集團成員公司之間的交易有關的所有集團內部資產與負債、權益、收入、開支及現金流量在合併時悉數抵銷。

如果事實及情況顯示上文所述控制的三項元素中一項或多項有變，則貴集團會重新評估其是否仍然控制被投資方。如果一家子公司的所有權權益出現變動而並無導致失去控制權，則有關變動列賬為權益交易。

如果貴集團失去對子公司的控制權，則不再確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及外匯波動儲備；並確認任何獲保留投資的公允價值及損益表中任何因此產生的盈餘或赤字。貴集團應佔先前已於其他綜合收益確認的部分，按與貴集團直接出售相關資產或負債所必須使用的相同基準重新分類至損益或保留盈利（如適當）。

2.2 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告會計準則》

貴集團尚未在歷史財務資料中採用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂《國際財務報告會計準則》。貴集團擬定於該等新訂及經修訂《國際財務報告會計準則》（如適用）生效時採用。

《國際財務報告準則》第18號	財務報表的列示及披露 ²
《國際財務報告準則》第19號及其修訂本	非公共受託責任子公司的披露 ²
《國際財務報告準則》第9號 及《國際財務報告準則》第7號（修訂本）	金融工具分類及計量（修訂本） ¹
《國際財務報告準則》第9號 及《國際財務報告準則》第7號（修訂本）	涉及依賴自然能源生產電力的合同 ¹
《國際財務報告準則》第10號 及《國際會計準則》第28號（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 ³
《國際會計準則》第21號（修訂本）	換算為高度通貨膨脹之表達貨幣 ²
《國際財務報告會計準則》 的年度改進－第11卷	《國際財務報告準則》第1號（修訂本）、《國際財務 報告準則》第7號（修訂本）、《國際財務報告準 則》第9號（修訂本）、《國際財務報告準則》第10 號（修訂本）及《國際會計準則》第7號（修訂本） ¹

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

3 尚無釐定強制生效日期但可供採納

附錄一

會計師報告

貴集團正在評估初次應用該等新訂及經修訂《國際財務報告會計準則》的影響。《國際財務報告準則》第18號引入於損益中列示的新要求，包括指定的總計和小計，還要求披露管理層定義的表現指標，並載入財務資料匯總及分拆的新要求。預計新準則不會對貴集團的經營業績及財務狀況造成任何影響，但會對貴集團財務報表的呈列及披露造成影響。除《國際財務報告準則》第18號外，到目前為止，貴集團認為《國際財務報告準則》第19號及經修訂的《國際財務報告會計準則》不太可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策

公允價值計量

貴集團於報告期末以公允價值計量若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售一項資產所收取或轉讓一項負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）資產或負債最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事）。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值技術，以盡量增加使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有公允價值於財務報表中計量或披露的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據按以下公允價值等級分類：

第1級－基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第2級－基於直接或間接可觀察到對公允價值計量屬重大的最低層級輸入數據的估值技術

第3級－基於不可觀察到對公允價值計量屬重大的最低層級輸入數據的估值技術

對於按經常基準於財務報表確認的資產及負債，貴集團通過於報告期末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）確定是否發生不同等級間的轉移。

非金融資產的減值

倘一項資產（金融資產除外）存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計該資產的可收回金額。資產之可收回金額是資產或現金產生單位之使用價值與其公允價值減出售成本兩者中之較高者，並就個別資產確定，除非該資產並無產生大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，否則在此情況下會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量貼現成現值。減值虧損於產生期間自損益中扣除，並計入與減值資產功能一致的開支類別。

於報告期末會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損已不再存在或有所減少。如果出現該等跡象，則會估計可收回金額。當用以確定資產可收回金額的估計有變，方會撥回該資產先前確認之減值虧損（不包括商譽），惟所撥回金額不可超過過往年度在並無就該資產確認減值虧損的情況下確定之賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。有關減值虧損撥回會計入產生期間的損益。

附錄一

會計師報告

關聯方

如果符合下列一項，則被視為貴集團之關聯方：

(a) 該方為一名人士或為該名人士家族的直系親屬，而該名人士

- (i) 擁有貴集團的控制權或共同控制權；
- (ii) 對貴集團具有重大影響力；或
- (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 該方為實體並符合下列任何一項條件：

- (i) 該實體與貴集團為同一集團的成員公司；
- (ii) 一家實體為另一實體（或另一實體的母公司、子公司或同集團子公司）的聯營公司或合資企業；
- (iii) 該實體與貴集團均為相同第三方的合資企業；
- (iv) 一家實體為第三方實體的合資企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為以貴集團或與貴集團相關實體的員工福利而設的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述人士對該實體具有重大影響力或在該實體（或該實體母公司）擔任主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及任何令資產達致運作狀況及將資產運往擬定用途地點的直接應佔成本。

於物業、廠房及設備項目投入運作後引致的支出，如維修及維護支出，通常於產生期間計入損益。如果符合確認標準，主要檢查開支於資產賬面值中資本化為重置成本。如果須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則貴集團將該等部分確認為具有特定使用年限的個別資產，並按各自的使用年限折舊。

折舊乃按直線法於各項物業、廠房及設備項目的估計使用年限內撇銷其成本至剩餘價值計算。就此目的使用的主要年利率如下：

機器及設備.....	9.5%至20%
辦公與電子設備.....	19%至33%
汽車.....	23.75%至25%
租賃物業裝修.....	按剩餘租賃期及 20%中的較短者

附 錄 一

會 計 師 報 告

倘物業、廠房及設備項目各部分的使用年限不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，且各部分單獨計提折舊。貴集團至少於各財政年度末檢討剩餘價值、使用年限及折舊方法，並予以調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認之任何重大部分）於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。在資產終止確認年度於損益確認之出售或報廢的任何收益或虧損為出售所得款項淨額與有關資產賬面值之間的差額。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的使用年限評估為有限期或無限期。有使用年限的無形資產隨後在其可使用經濟年期內攤銷，並於無形資產可能出現減值跡象時進行減值評估。有使用年限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行審閱。

軟件

已購入軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按10年估計使用年限以直線基準攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時計入損益。

僅當貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需資源的可得性以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時計入費用。

租賃

貴集團於合同開始生效時評估合同是否屬於或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則合同為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃採用一套相同的確認及計量方法，惟短期租賃除外。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及確認具有相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期及估計使用年限（以較短者為準）內按直線法折舊，具體如下：

辦公用途..... 5年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買權的行使，則按照該資產的估計使用年限計算折舊。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括定額付款（包括實質上的定額付款）減任何應收租賃激勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中所含的利率不易確定，故貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加，並因支付租賃付款而減少。此外，如果租期出現修訂及變動、租賃付款變動（例如指數或比率的變動導致對未來租賃付款發生變化）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

貴集團於綜合財務狀況表將租賃負債呈列為單獨條目。

(c) 短期租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於短期租賃（即自開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃）。短期租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本及以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特點，以及貴集團管理金融資產的業務模式。於初始確認時，貴集團按公允價值加（如為並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）交易成本對金融資產進行計量。

倘金融資產須按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益分類及計量，該金融資產需要產生純粹為支付本金及未償還本金的利息（「純粹為支付本金及利息」）之現金流量。具有並非僅為償還本金及未償還本金利息的現金流量的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不論其業務模式為何。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合同現金流量、出售金融資產或因前述兩者而產生。按攤銷成本分類及計量之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合同現金流量之業務模式中持有，而分類為以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益並計量的金融資產則在業務模式下持有，目的是持有以收取合同現金流量及出售。並非按上述業務模式持有的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

購買或銷售須按照市場規定或慣例（常規交易方式）確定的時限進行資產交付的金融資產乃於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產的日期）確認。

附錄一

會計師報告

後續計量

金融資產之後續計量視以下分類而定：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予以減值。當資產終止確認、變更或減值時，收益及虧損於損益確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值列入財務狀況表，公允價值變動淨額於損益中確認。

此類別乃按公允價值計量，公允價值變動則於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）一項金融資產的部分或一組類似金融資產的部分）主要在下列情況下終止確認（即自貴集團綜合財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）的撥備。預期信貸虧損基於根據合同到期的合同現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售為合同條款組成部分的抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信貸虧損為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信貸虧損計提撥備（12個月的預期信貸虧損）。就初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年內就預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約時間（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且無須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。貴集團認為，合同付款的信貸風險於逾期30天後顯著增加。

如果合同付款逾期90天，貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下，貴集團亦可能在計及貴集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示貴集團可能無法悉數收回未償還合同款項時視金融資產為違約。

當概無合理預期可收合同現金流量時，金融資產將予撤銷。

附錄一

會計師報告

按攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法予以減值，且其須於以下計量預期信貸虧損的各階段內分類。

第一階段－就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損金額計量的金融工具

第二階段－就自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同全期預期信貸虧損金額計量的金融工具

第三階段－於報告日期已發生信貸減值（但非購入或原本已發生信貸減值）及虧損撥備按等同全期預期信貸虧損金額計量的金融資產

簡易法

對於不包含重大融資組成部分的貿易應收款項，或當貴集團採取實際權宜方法不調整重大融資組成部分的影響時，貴集團會採用簡易法計算預期信貸虧損。根據簡易法，貴集團不跟蹤信貸風險的變化，而是在每個報告日期基於全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並根據債務人具體的前瞻性因素和經濟環境加以調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債及應付款項（如適用）。

所有金融負債最初以公允價值確認，如果是應付款項，則扣除直接歸屬交易成本。

貴集團的金融負債主要包括貿易及其他應付款項，以及可轉換可贖回優先股。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

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包括於初始確認時被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股。

於初始確認時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在初始確認日期且僅在符合《國際財務報告準則》第9號之標準時指定。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債收益或虧損於損益中確認，但貴集團自身信貸風險所產生的收益或虧損除外，這些於其他綜合收益呈列且後續無法重新分類至損益的收益或虧損。於損益中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括向該等金融負債所收取的任何利息。

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項）

於初始確認後，貿易及其他應付款項其後按攤銷成本採用實際利率法計量，惟貼現的影響屬微不足道則除外，而在該情況下將按成本列賬。在終止確認負債時及於按實際利率進行攤銷過程中，收益及虧損於損益中確認。

附錄一

會計師報告

攤銷成本的計算需要考慮收購中所產生的折讓或溢價，以及構成實際利率其中部分的費用或成本。對實際利率的攤銷計入損益內的融資成本。

終止確認金融負債

倘負債項下責任被解除、取消或到期，則終止確認金融負債。

倘現有金融負債被來自同一貸款人之另一項負債按實質上不相同之條款替代，或現有負債之條款大部分被修訂，該項交換或修訂被視為終止確認原有負債及確認新負債處理，各自賬面值之差額於損益內確認。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，以及到期日通常在三個月內的短期高流動性存款，其可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險很小及為滿足短期現金承諾而持有。

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金以及上文所界定的短期存款，扣減須按要求償還並構成貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認項目有關的所得稅於損益以外確認，可於其他綜合收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產和負債以預期從稅務機關收回或向其支付的金額計量，採用的稅率（及稅法）為於報告期末之前已頒佈或實際頒佈者，並已計及貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法，就於報告期末資產及負債的計稅基準與其作財務報告用途之賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併的交易中初始確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損，且不會產生相等應課稅及可扣減暫時差額；及
- 對於與投資子公司有關的應課稅暫時差額，倘能夠控制撥回暫時差額的時間，且於可預見將來可能不會撥回暫時差額。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。倘可能有應課稅利潤用以抵銷可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，則遞延稅項資產予以確認，惟下列情況除外：

- 倘與可扣減暫時差額相關的遞延稅項資產乃因在非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損，且不會產生相等應課稅及可扣減暫時差額；及

附錄一

會計師報告

- 對於與投資子公司有關的可扣減暫時差額，遞延稅項資產僅於暫時差額會在可預見將來撥回且有可用以抵銷暫時差額的應課稅利潤時確認。

遞延稅項資產的賬面值於報告期末予以審閱，並調減至不再可能獲得足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產。未確認的遞延稅項資產於報告期末進行重新評估，並於可獲得足夠應課稅利潤以撥回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債按預期變現該資產或清償該負債期間的適用稅率計量，並以於報告期末之前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及税法）為基準。

僅當貴集團有可依法強制執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務部門對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同稅務實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

政府補助於能合理肯定可收到有關補助並符合其所有附帶條件之情況下，按公允價值確認。倘有關補助乃與開支項目有關，則補助金額於擬用作補償的成本支出期間，按系統基準確認為收入。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同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換取的對價。

當合同對價包含可變金額時，對價金額估計為貴集團就交換轉移商品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變對價於合同開始時予以估計，並會受到限制，直至可變對價之相關不確定性其後得以解決，已確認累計收益金額不大可能出現大幅收益撥回情況為止。

(a) 許可安排

貴集團的許可收入包括多項履約責任，包括授出知識產權許可、提供研發服務的協議和其他可交付項目。作為該等安排之核算的一部分，貴集團須作出假設，就合同所載的各項履約責任釐定單獨售價時進行判斷。在釐定履約責任的單獨售價時，貴集團考慮競爭對手的類似或相同產品定價、產品的市場知名度及評價、預期產品壽命及當前市場趨勢。一般而言，分配至各履約責任的對價於履行有關接收貨品的責任後確認，但以不受限制對價為限額。於達成所有收入確認相關的標準之前收到的不可退還的付款作為合同負債入賬。

知識產權許可：貴集團評估有關知識產權許可的預付不可退還付款，以釐定該許可是否有別於安排中的其他履約責任。就釐定為有所區別的許可而言，於許可轉讓予獲許可人及獲許可人能夠合理使用該許可並從中受益時，貴集團在此時間點確認分配至該許可的不可退還預付費收入。

附錄一

會計師報告

里程碑付款：於包括開發里程碑付款在內的各項安排開始時，貴集團評估相應的里程碑是否可能達成及使用最可能金額法，估計計入交易價格的金額。倘不會發生重大收入逆轉，關聯里程碑的估值將納入交易價格。與開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達至該等開發目標涉及不明確因素，故一般於合同開始時全面受限。貴集團將根據臨床試驗的事實及情況，評估各報告期間可變對價是否全面受限。當與開發里程碑相關的約束條件發生變更時，若預期不會出現已確認收入的重大逆轉，則變動對價將計入交易價格，並分攤至各項單獨履約義務。由於審批流程固有的不明確因素，監管里程碑全面受限，直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費：就包括銷售特許權使用費（包括根據銷售水平釐定的里程碑付款）的安排而言，許可被視作與特許權使用費有關的主要項目，貴集團於(i)有出現相關銷售；及(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約責任已完成（或部分完成）時（以較晚者為準）確認收入。

(b) 提供研發服務

貴集團於許可安排項下收取研發服務收入，且按每名員工的固定費率向客戶收費，被稱為全職當量法或FTE法。由於貴集團的客戶同時獲取及消耗貴集團履約所提供的利益，故貴集團隨著時間推移確認該收入。

其他收入

利息收入按權責發生制採用實際利率法確認，方法為應用將金融工具在預計年限或較短期間（如適用）估計的未來現金收入準確折現為金融資產賬面淨值的利率。

合同負債

合同負債於貴集團轉讓相關貨品或服務前自客戶收取付款或付款到期時（以較早者為準）確認。當貴集團履行合同（即將相關貨品或服務的控制權轉移至客戶）時，合同負債確認為收入。

股份支付

貴公司實施股票期權計劃。貴集團員工（包括董事）按股份支付形式收取酬金，即員工提供服務作為股權工具的對價（「以權益結算的交易」）。與員工進行的以權益結算的交易的成本，參照授予日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用二項式模型釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

以權益結算的交易成本於績效及／或服務條件達成期間在員工福利開支內確認，連同權益相應增加。於各報告期末直至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開支，乃反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某一期間於損益之扣除或計入指於該期間期初及期末已確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分，將評估達成條件的可能性。市場表現條件反映於授出日期的公允價值。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非亦設有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並導致股票期權即時費用化。

附錄一

會計師報告

因未能達成非市場表現及／或服務條件而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認費用。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，無論市場或非歸屬條件是否達成，該等交易均會被視為已歸屬，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘若以權益結算獎勵的條款有所更改，則在達至獎勵原定條款的情況下，所確認的費用最少須達到猶如條款並無任何更改的水平。此外，倘若按更改日期計量，任何更改導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或為員工帶來其他利益，則應該等更改確認費用。倘若以權益結算的獎勵被註銷，其應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵費用，均應立即確認。

其他員工福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的子公司的員工須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等子公司須向中央退休金計劃繳納特定百分比的工資成本。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

報告期後事件

倘貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期結束時已存在的狀況的資料，貴集團將評估該資料是否影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整於財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新資料更新與該等狀況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件，貴集團將不會更改於財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其估計財務影響，或無法作出估計的聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體以人民幣作為功能貨幣。貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日期適用的功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值之貨幣資產及負債按於報告期末適用的功能貨幣匯率換算。因結算或換算貨幣項目而產生的差額於損益確認。

以外幣為單位而按歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。因換算以公允價值計量的非貨幣項目而產生的損益與該項目公允價值變動損益的確認處理方法一致（即於其他綜合收益或損益內確認之公允價值收益或虧損的項目換算差額，亦分別在其他綜合收益或損益內確認）。

終止確認與墊付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時，釐定初始確認相關資產、開支或收入所用的匯率，初始交易日期為貴集團初始確認墊付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債當日。倘有多筆墊付款項或收款，貴集團就每筆墊付對價的款項或收款分別釐定交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團的財務報表時，管理層須作出可影響收益、開支、資產與負債呈報金額、相關披露數據以及或有負債披露數據的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能引致未來須大幅調整受影響資產或負債的眼面值。

附錄一

會計師報告

判斷

管理層在實施貴集團會計政策的過程中，除有關估計外，亦作出下列對財務報表中確認的數額有最重大影響的判斷：

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。根據歷史財務資料附註2.3中的研發成本的會計政策，各管線開發新產品所產生的成本進行資本化及遞延。確定資本化金額需要管理層判斷現有管線成功商業化，並為貴集團帶來經濟利益的技術可行性。

遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及未動用稅項虧損確認，惟以將有應課稅利潤可用以抵銷可扣減暫時差額及未動用稅項虧損為限。管理層在釐定可予以確認的遞延稅項資產金額時，須根據日後應課稅利潤可能出現的時間及水平以及未來稅項規劃策略作出重大判斷。

估計不確定因素

於各有關期間末，關於未来的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源（存在導致須於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險）載述如下。

應計研發開支

貴集團依賴合同研究組織、臨床試驗機構管理運營商及臨床試驗中心（統稱為「外包服務提供商」）進行、監督及監控貴集團正在進行的臨床試驗。釐定直至報告期末產生的研發開支金額要求貴集團管理層使用患者招募數量、經過的時間及達到的里程碑等輸入數據，估計及衡量根據與外包服務提供商訂立的合同接受研發服務的進度。

非金融資產的減值

倘一項資產（金融資產除外）存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計該資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並就個別資產確定，除非該資產並無產生大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，否則在此情況下會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量貼現成現值。減值虧損於產生期間自損益中扣除，並計入與減值資產功能一致的開支類別。

截至2023年12月31日及2025年9月30日，儘管貴集團於截至2023年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月錄得虧損，但並未發現非金融資產的減值跡象，原因是(i)相關資產的價值未出現顯著下降；(ii)相關資產未過時或發生物理損壞；及(iii)貴集團於截至2023年12月31日止年度及截至2025年9月30日止期間的實際虧損較預估虧損收窄。

附錄一

會計師報告

可轉換可贖回優先股的公允價值

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用多種估值技術釐定，包括貼現現金流法。該估價要求貴集團對關鍵假設作出估計，包括無風險利率、缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）及波動性，該等假設均存在不確定性。

股份支付交易的公允價值

估計股份支付交易的公允價值須確定最為合適的估值模型，其視乎授出條款及條件而定。該估計亦要求確定輸入估值模型的最為合適輸入數據，包括購股權預計年期、波動率及股息率，並就以上各項作出假設。

貴集團採用二項式模型計量於授出日期與員工之間的股份支付交易的公允價值。用於估計股份支付交易公允價值的假設及模型於歷史財務資料附註26披露。

非上市投資的公允價值計量

貴公司的非上市投資作為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產列賬。該等投資的公允價值採用估值技術釐定，貴公司運用其判斷選擇方法，並主要根據各報告期末存在的市況作出假設。詳情載於附註30。倘任何估計及假設發生變化，則可能導致金融資產的相應公允價值發生重大變動。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理用途而言，貴集團僅有一個可呈報經營分部，從事多特异性抗體的開發及顛覆性臨床前和臨床資產的生成管線。由於該分部為貴集團唯一的可呈報經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
美國	—	428,694	428,694	84,485
歐盟	—	—	—	7,201
合計	—	428,694	428,694	91,686

上述收入資料乃基於客戶所在地進行統計。

(b) 非流動資產

於有關期間，貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，因此，並無根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列地域資料。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

向一名主要客戶銷售所得收入（於有關期間及截至2024年9月30日止九個月佔貴集團收入10%以上）如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
客戶A	—	428,694	428,694	—
客戶B	—	—	—	71,534
客戶C	—	—	—	12,951
合計	—	428,694	428,694	84,485

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
客戶合同收入				
提供研發服務－隨時間推移	—	711	—	12,951
許可收入－於某一時間點	—	458,154	428,694	78,735
合計	—	458,865	428,694	91,686

未有從先前期間已履行的履約責任中確認的收入。因此，根據《國際財務報告準則》第15號准予的可行權宜方法，貴集團不會對未履行的履約責任的價值進行披露。

下表列示了於有關期間及截至2024年9月30日止九個月確認的收入金額，其中包括於有關期間開始時及截至2024年9月30日止九個月的合同負債：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
於有關期間初及截至2024年 9月30日止九個月計入 合同負債的已確認收入：				
提供研發服務－隨時間推移	—	—	—	5,079

附錄一

會計師報告

履約責任

許可安排

於有關期間，貴集團就於若干地區開發、生產及商業化貴集團開發的若干創新療法訂立對外授權協議。一般而言，分配至每項履約責任的對價於接受貨品或服務之時履行責任時確認。貴集團通常根據許可協議收取不可退還的預付款項，並有資格根據地區銷售淨額收取里程碑付款及分級特許權使用費。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
其他收入及收益				
政府補助*	4,683	2,781	772	6,330
利息收入	11,269	9,150	6,153	7,824
外匯收益淨額	2,619	2,098	—	—
出售物業、廠房及設備項目的				
收益淨額	—	217	217	—
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	—	1,610	—	1,545
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收益	68	—	—	—
其他	991	187	160	122
其他收入及收益總額	19,630	16,043	7,302	15,821

* 政府補助金乃從中國地方政府機關收取，以支持若干子公司的營運活動。概無與該等政府補助有關的未滿足條件。

6. 其他開支

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
出售物業、廠房及設備項目的				
虧損淨額	2,942	—	—	2
出售無形資產的虧損	740	—	—	—
終止租賃合同的虧損	587	—	—	—
可轉換債券公允價值虧損	2,367	—	—	—
外匯虧損淨額	—	—	2,338	2,857
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虧損	—	—	173	—
其他	—	14	14	3
合計	6,636	14	2,525	2,862

附錄一

會計師報告

7. 稅前（虧損）／利潤

貴集團稅前（虧損）／利潤乃經（計入）／扣除以下各項後得出：

附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
研發成本.....	184,627	122,634	92,840	96,882
物業、廠房及設備折舊..... 14	6,985	1,594	1,265	769
使用權資產折舊..... 15	9,379	5,567	4,175	3,497
其他無形資產攤銷.....	138	92	70	70
出售物業、廠房及設備項目的 虧損／（收益）..... 5/6	2,942	(217)	(217)	2
出售無形資產的虧損..... 6	740	—	—	—
終止租賃合同的虧損淨額..... 6	587	—	—	—
政府補助..... 5	(4,683)	(2,781)	(772)	(6,330)
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）／虧損..... 5	—	(1,610)	173	(1,545)
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收益..... 5	(68)	—	—	—
可轉換債券公允價值虧損..... 6	2,367	—	—	—
可轉換可贖回優先股公允價值 虧損／（收益）.....	372,296	232,747	174,082	(3,364)
外匯差額淨額..... 5/6	(2,619)	(2,098)	2,338	2,857
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
員工成本（包括董事酬金）：				
— 薪金、花紅、津貼及實物福利.....	50,841	42,961	32,214	31,519
— 酌情花紅.....	5,691	10,019	6,324	12,136
— 退休金計劃供款.....	6,716	6,468	4,880	4,756
— 股份支付開支.....	6,501	6,916	4,855	12,945
合計.....	69,749	66,364	48,273	61,356
審計師薪酬.....	475	192	120	23
未計入租賃負債計量的租賃付款..... 15(c)	169	16	12	8

附錄一

會計師報告

8. 財務成本

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	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
租賃負債利息	1,162	965	744	395

9. 董事及最高行政人員薪酬

根據《上市規則》及香港《公司條例》第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司（披露董事利益資料）規例》第2部披露之董事及最高行政人員年內薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
薪金、津貼及實物利益	4,654	4,654	3,219	3,192
酌情花紅	—	1,695	1,145	2,748
退休金計劃供款	—	—	—	—
股份支付開支	1,907	643	537	150
合計	6,561	6,992	4,901	6,090

(a) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	薪金、津貼及 實物福利	退休金 計劃供款	股份支付 開支	合計
	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				
執行董事兼首席執行官：				
吳辰冰博士 (附註(i)) ...	4,654	—	1,907	6,561
非執行董事：				
Kamen Robert Irwin				
(附註(ii))	—	—	—	—
徐亞軍 (附註(ii))	—	—	—	—
崔相民 (附註(iii))	—	—	—	—
Sungwon Song (附註(iv))	—	—	—	—
李東方 (附註(v))	—	—	—	—
邢丞 (附註(v))	—	—	—	—
趙群 (附註(vi))	—	—	—	—
陸俊安 (附註(vii))	—	—	—	—
合計	4,654	—	1,907	6,561

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休金 計劃供款	股份支付 開支	合計
	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
截至2024年12月31日止年度					
執行董事兼首席執行官：					
吳辰冰博士 (附註(i))	4,654	1,695	—	643	6,992
非執行董事：					
Kamen Robert Irwin (附註(ii))	—	—	—	—	—
徐亞軍 (附註(ii))	—	—	—	—	—
崔相民 (附註(iii))	—	—	—	—	—
Sungwon Song (附註(iv))	—	—	—	—	—
李東方 (附註(v))	—	—	—	—	—
邢丞 (附註(v))	—	—	—	—	—
趙群 (附註(vi))	—	—	—	—	—
陸俊安 (附註(vii))	—	—	—	—	—
陳振瑞 (附註(vii))	—	—	—	—	—
合計	4,654	1,695	—	643	6,992

	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休金 計劃供款	股份支付 開支	合計
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
截至2024年9月30日止九個月					
執行董事兼首席執行官：					
吳辰冰博士 (附註(i))	3,219	1,145	—	537	4,901
非執行董事：					
Kamen Robert Irwin (附註(ii))	—	—	—	—	—
徐亞軍 (附註(ii))	—	—	—	—	—
崔相民 (附註(iii))	—	—	—	—	—
Sungwon Song (附註(iv))	—	—	—	—	—
李東方 (附註(v))	—	—	—	—	—
邢丞 (附註(v))	—	—	—	—	—
趙群 (附註(vi))	—	—	—	—	—
陸俊安 (附註(vii))	—	—	—	—	—
陳振瑞 (附註(vii))	—	—	—	—	—
合計	3,219	1,145	—	537	4,901

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休金 計劃供款	股份支付 開支	合計
	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
截至2025年9月30日止九個月					
執行董事兼首席執行官：					
吳辰冰博士 (附註(i))	3,192	2,748	–	150	6,090
非執行董事：					
Kamen Robert Irwin (附註(ii))	–	–	–	–	–
徐亞軍 (附註(ii))	–	–	–	–	–
崔相民 (附註(iii))	–	–	–	–	–
Sungwon Song (附註(iv))	–	–	–	–	–
李東方 (附註(v))	–	–	–	–	–
邢丞 (附註(v))	–	–	–	–	–
趙群 (附註(vi))	–	–	–	–	–
陳振瑞 (附註(vii))	–	–	–	–	–
合計	3,192	2,748	–	150	6,090

附註：

- (i) 吳辰冰博士自2015年2月26日起獲委任為貴公司董事，並自2025年5月28日起調任為貴公司執行董事。吳辰冰博士亦為貴公司最高行政人員，於上文披露的其薪酬包括其擔任最高行政人員提供的服務。
- (ii) Kamen Robert Irwin及徐亞軍自2015年8月25日起獲委任為貴公司董事，並自2025年6月12日起辭任貴公司董事。
- (iii) 崔相民自2017年4月21日起獲委任為貴公司董事，並自2025年6月12日起辭任貴公司董事。
- (iv) Sungwon Song自2021年1月4日起獲委任為貴公司董事，並自2025年6月12日起辭任貴公司董事。
- (v) 李東方及邢丞自2019年5月16日起獲委任為貴公司董事。邢丞自2025年6月12日起辭任貴公司董事。
- (vi) 趙群自2021年6月4日起獲委任為貴公司董事，並自2025年6月12日起辭任貴公司董事。
- (vii) 陸俊安自2022年8月17日起獲委任為貴公司董事，並自2024年9月12日起辭任貴公司董事。陳振瑞自2024年9月12日起獲委任為貴公司董事，並自2025年6月12日起辭任貴公司董事。

於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，董事或最高行政人員概無根據任何安排放棄或同意放棄任何薪酬。

於過往年度，根據貴公司的股權激勵計劃，一名董事就其向貴集團提供的服務獲授購股權，詳情載於歷史財務資料附註26。該等購股權的公允價值乃於授出日期釐定，並已於歸屬期在損益內確認，而計入有關期間及截至2024年9月30日止九個月的歷史財務資料的金額已計入上述董事及最高行政人員薪酬披露。

附錄一

會計師報告

10. 五名最高薪酬員工

於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，五名最高薪酬員工包括一名兼任最高行政人員的董事，其薪酬詳情載於上文附註9中。並非貴公司董事或最高行政人員的餘下四名最高薪酬員工的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物利益	8,217	7,938	5,882	5,868
酌情花紅	200	3,059	2,064	4,690
退休金計劃供款	312	451	366	395
股份支付開支	4,331	7,703	5,904	5,754
合計	13,060	19,151	14,216	16,707

酬金屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬員工的人數如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	員工人數	員工人數	員工人數 (未經審計)	員工人數
1,000,001 港元至 1,500,000 港元	—	—	1	1
1,500,001 港元至 2,000,000 港元	1	1	—	—
2,500,001 港元至 3,000,000 港元	—	—	1	—
3,000,001 港元至 3,500,000 港元	1	—	1	—
3,500,001 港元至 4,000,000 港元	—	1	—	—
4,000,001 港元至 4,500,000 港元	1	—	—	—
4,500,001 港元至 5,000,000 港元	—	1	—	2
5,000,001 港元至 5,500,000 港元	1	—	—	—
7,000,001 港元至 7,500,000 港元	—	—	—	1
7,500,001 港元至 8,000,000 港元	—	—	1	—
10,000,001 港元至 10,500,000 港元 ..	—	1	—	—
合計	4	4	4	4

於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，根據向貴集團提供的服務，購股權被授予非董事及非最高行政人員的最高薪酬員工，詳情載於歷史財務資料附註26之披露資料。該等已在歸屬期於損益內確認的購股權公允價值於授予日釐定，且有關期間及截至2024年9月30日止九個月歷史財務資料內包含的金額載於上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬員工的薪酬披露資料內。

於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，概無最高薪酬員工放棄或同意放棄任何薪酬，而貴集團亦未向任何五名最高薪酬員工支付酬酬作為加入或加入貴集團後的獎勵或作為離職補償。

附錄一

會計師報告

11. 所得稅／遞延稅項

貴集團須就在貴集團成員公司所在及／或經營的司法管轄區內產生或源自該司法管轄區的利潤按實體繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴公司及EpimAb Holdings無須繳納所得稅或資本利得稅。此外，向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

於香港註冊成立的子公司於有關期間在香港產生的任何估計應課稅盈利須按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。於有關期間，由於貴集團並無於香港產生任何應課稅盈利，故並無就香港利得稅做出任何撥備。

中國內地

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》」），在中國內地運營的子公司須就有關期間的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據相關《企業所得稅法》，岸邁上海、岸邁蘇州及岸邁北京於釐定有關期間應課稅盈利時，有權要求將其產生的研發成本的200%列作可扣減稅項開支。

貴集團的有關期間及截至2024年9月30日止九個月所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
當期所得稅.....	—	25,027	21,435	7,873
遞延所得稅.....	—	—	—	—
合計.....	—	25,027	21,435	7,873

按貴公司及其大多數子公司所在及／或經營的司法管轄區的法定稅率計算之稅前（虧損）／利潤適用之稅項（抵免）／開支與按實際稅率計算之稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
稅前（虧損）／利潤.....	(594,824)	72,714	133,673	(57,045)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(148,706)	18,179	33,418	(14,261)
不可扣稅開支之稅務影響.....	93,305	58,751	44,087	3,241
研發開支的額外可扣減撥備.....	(20,520)	(15,287)	(11,057)	(10,798)
未確認的稅項虧損及可抵扣暫時性 差異的稅務影響.....	75,921	2,599	116	21,818

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
過往期間已動用的稅項虧損.....	—	(64,242)	(66,564)	—
預扣稅(附註).....	—	25,027	21,435	7,873
於損益確認的所得稅開支.....	—	25,027	21,435	7,873

附註：預扣稅乃因截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止期間及截至2025年9月30日止期間根據許可安排收取的以現金支付的許可費而產生。

有關期間遞延稅項負債及資產的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	3,976
年內於損益扣除的遞延稅項.....	2,344
於2023年12月31日的遞延稅項負債總額.....	6,320
年內於損益計入的遞延稅項.....	(2,191)
於2024年12月31日的遞延稅項負債總額.....	4,129
期內於損益計入的遞延稅項.....	(874)
於2025年9月30日的遞延稅項負債總額.....	3,255

遞延稅項資產

	租賃負債	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	3,891	85	3,976
年內於損益計入的遞延稅項.....	2,272	72	2,344
於2023年12月31日的遞延稅項資產總值.....	6,163	157	6,320
年內於損益扣除的遞延稅項.....	(2,034)	(157)	(2,191)
於2024年12月31日的遞延稅項資產總值.....	4,129	—	4,129
期內於損益扣除的遞延稅項.....	(931)	57	(874)
於2025年9月30日的遞延稅項資產總值.....	3,198	57	3,255

附錄一

會計師報告

就呈報目的而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下是為財務申報目的對貴集團遞延稅項結餘的分析：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表中確認的遞延稅項資產			
淨值	—	—	—
於綜合財務狀況表中確認的遞延稅項負債			
淨額	—	—	—

於各有關期間末，貴集團於中國內地分別累計產生稅項虧損人民幣1,570,256,000元、人民幣1,331,811,000元及人民幣1,397,859,000元，就抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤而言，該等稅項虧損將於一至五年內到期。

貴集團於各有關期間末未確認的可抵扣暫時性差異分別為人民幣152,180,000元、人民幣144,666,000元及人民幣154,394,000元。未確認的可抵扣暫時性差異主要與應計費用有關。

由於虧損及暫時性差異乃由已錄得虧損一段時間的子公司所產生，且認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及暫時差額確認遞延稅項資產。

12. 股息

根據貴公司日期為2024年6月28日的董事會決議案，貴公司通過向普通股股東分配獲許可人A輪優先股的方式宣派及結算了特別非現金股息9,136,000美元（相當於人民幣65,181,000元）。

截至2023年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，貴公司均未支付或宣派股息。

13. 母公司普通股權益持有人應佔每股（虧損）／盈利

每股基本（虧損）／盈利金額乃根據各有關期間及截至2024年9月30日止九個月母公司普通股權益持有人應佔（虧損）／利潤及已發行普通股加權平均數計算。

截至2024年12月31日止年度的每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔年內利潤計算，並予以調整以反映C輪可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。用於計算的普通股加權平均數為年內的已發行普通股數目（即用於計算每股基本盈利的數目），以及假設因被視為已根據股權激勵計劃行使購股權及因將C輪可轉換可贖回優先股轉換為普通股而按零對價發行的普通股的加權平均數。種子輪可轉換可贖回優先股、種子+輪可轉換可贖回優先股、A輪可轉換可贖回優先股及B輪可轉換可贖回優先股對年內的每股基本盈利具有反攤薄影響，於計算每股攤薄盈利時並無計及該等優先股。

截至2024年9月30日止九個月的每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔期內利潤計算，並予以調整以反映種子輪可轉換可贖回優先股、種子+輪可轉換可贖回優先股、A輪可轉換可贖回優先股、B輪可轉換可贖回優先股及C輪可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。用於計算的普通股加權平均數為期內的已發行普通股數目（即用於計算每股基本盈利的數目），以及假設因被視為已根據股權激勵計劃行使購股權及因將種子輪可轉換可贖回優先股、種子+輪可轉換可贖回優先股、A輪可轉換可贖回優先股、B輪可轉換可贖回優先股及C輪可轉換可贖回優先股轉換為普通股而按零對價發行的普通股的加權平均數。

附錄一

會計師報告

由於已發行之可轉換可贖回優先股的影響以及股權激勵計劃項下之購股權的影響對所呈示的每股基本虧損金額產生了反攤薄效應，故並無就攤薄而對截至2023年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月呈列的每股基本虧損金額作出任何調整。

每股基本及攤薄（虧損）／盈利乃基於下列各項計算：

	於12月31日		於9月30日	
	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
<u>(虧損)／盈利</u>				
於每股基本（虧損）／盈利計算時				
使用的母公司普通股				
權益持有人應佔（虧損）／利潤...	(594,824)	47,687	112,238	(64,918)
可轉換可贖回優先股				
公允價值虧損	—	28,257	174,082	—
於計及可轉換可贖回優先股影響				
前母公司普通股權益持有人				
應佔的（虧損）／利潤	(594,824)	75,944	286,320	(64,918)
股份數目				
	於12月31日		於9月30日	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			人民幣千元 (未經審計)	
<u>股份</u>				
年內已發行普通股的加權平均數，				
用於計算每股基本				
（虧損）／盈利	101,176,027	101,631,250	101,631,250	101,631,250
攤薄的影響 — 普通股的加權平均數：				
購股權	—	10,655,595	10,411,185	—
可轉換可贖回優先股	—	85,769,119	216,978,033	—
合計	101,176,027	198,055,964	329,020,468	101,631,250

14. 物業、廠房及設備

	機器及設備	辦公與電子設備	汽車	租賃物業裝修	合計
	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
於2023年12月31日					
於2023年1月1日：					
成本	131,127	5,779	1,429	68,288	206,623
累計折舊及減值	(45,309)	(3,947)	(824)	(49,246)	(99,326)
賬面淨值	85,818	1,832	605	19,042	107,297

附 錄 一

會 計 師 報 告

	機器及設備	辦公與電子設備	汽車	租賃物業裝修	合計
	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
於2023年1月1日，					
已扣除累計折舊	85,818	1,832	605	19,042	107,297
添置.....	170	37	–	–	207
出售.....	(78,440)	(767)	(131)	(16,312)	(95,650)
年內計提折舊	(3,458)	(617)	(180)	(2,730)	(6,985)
於2023年12月31日，					
已扣除累計折舊	4,090	485	294	–	4,869
於2023年12月31日：					
成本.....	17,809	3,904	1,037	–	22,750
累計折舊	(13,719)	(3,419)	(743)	–	(17,881)
賬面淨值	4,090	485	294	–	4,869
	機器及設備	辦公與電子設備	汽車	租賃物業裝修	合計
	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
於2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本.....	17,809	3,904	1,037	–	22,750
累計折舊	(13,719)	(3,419)	(743)	–	(17,881)
賬面淨值	4,090	485	294	–	4,869
於2024年1月1日，					
已扣除累計折舊	4,090	485	294	–	4,869
添置.....	220	61	–	–	281
出售.....	–	(3)	(16)	–	(19)
年內計提折舊	(1,090)	(328)	(176)	–	(1,594)
於2024年12月31日，					
已扣除累計折舊	3,220	215	102	–	3,537
於2024年12月31日：					
成本.....	18,029	3,803	854	–	22,686
累計折舊	(14,809)	(3,588)	(752)	–	(19,149)
賬面淨值	3,220	215	102	–	3,537
於2025年9月30日					
於2025年1月1日：					
成本.....	18,029	3,803	854	–	22,686
累計折舊	(14,809)	(3,588)	(752)	–	(19,149)
賬面淨值	3,220	215	102	–	3,537

附錄一

會計師報告

	機器及設備	辦公與電子設備	汽車	租賃物業裝修	合計
	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
於2025年1月1日，					
已扣除累計折舊	3,220	215	102	—	3,537
添置	2,800	429	—	—	3,229
出售	(30)	—	—	—	(30)
期內計提折舊	(637)	(78)	(54)	—	(769)
於2025年9月30日，					
已扣除累計折舊	5,353	566	48	—	5,967
於2025年9月30日					
成本	20,799	4,232	854	—	25,885
累計折舊	(15,446)	(3,666)	(806)	—	(19,918)
賬面淨值	5,353	566	48	—	5,967

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的各種辦公場所項目擁有租賃合同。辦公場所的租賃期通常為5年。一般情況下，貴集團不得在貴集團外部轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間貴集團使用權資產的賬面值和變動如下：

	辦公場所
	人民幣千元
於2023年1月1日	15,904
添置	27,832
折舊費用	(9,379)
終止租賃合同	(9,076)
於2023年12月31日及2024年1月1日	25,281
折舊費用	(5,567)
租賃合同的修改	(3,198)
於2024年12月31日及2025年1月1日	16,516
折舊費用	(3,497)
於2025年9月30日	13,019

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	15,562	24,651	17,714
新租賃	27,480	—	—
年／期內確認的利息增加	1,162	965	395
付款	(8,407)	(4,704)	(5,319)
終止租賃合同	(11,146)	—	—
租賃合同的修改	—	(3,198)	—
年／期末賬面值	24,651	17,714	12,790
作如下分析：			
流動部分	3,739	4,812	3,355
非流動部分	20,912	12,902	9,435
一年內	3,739	4,812	3,355
第二年	5,239	4,968	5,078
第三年至第五年(含首尾兩年)	15,673	7,934	4,357

租賃負債的到期分析於歷史財務報表附註31中披露。

(c) 就租賃於損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
租賃負債利息	1,162	965	744	395
使用權資產折舊費用	9,379	5,567	4,175	3,497
終止租賃合同的虧損淨額*	587	—	—	—
有關短期租賃的支出	169	16	12	8
於損益確認的總額	11,297	6,548	4,931	3,900

* 包括人民幣2,657,000元的租賃押金虧損。

(d) 有關租賃之現金流出總額於歷史財務資料附註27(c)披露。

附錄一

會計師報告

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
押金.....	1,835	1,638	1,690
其他應收款項(附註).....	34,061	20,754	21,983
可抵扣增值稅.....	5,621	—	—
合計.....	41,517	22,392	23,673
流動：			
預付款項.....	3,146	4,902	5,574
其他應收款項(附註).....	12,991	17,664	9,912
可抵扣增值稅.....	—	9,512	3,999
遞延發行成本.....	—	—	3,238
合計.....	16,137	32,078	22,723

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
預付款項.....	70	58	207
遞延發行成本.....	—	—	3,238
合計.....	70	58	3,445

附註：其他應收款項結餘主要指第三方應支付款項。於2023年1月，岸邁蘇州與第三方簽訂協議，以人民幣120,000,000元(不含稅)的總對價處置其非流動資產及耗材，其中首期款項人民幣65,000,000元已於交付時支付，其餘款項將於四年內支付。

上述餘額中包含的金融資產與應收款項有關，這些應收款項並無近期拖欠記錄和逾期款項。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故貴公司董事認為有關該等餘額的預期信貸虧損微不足道。該等餘額未以抵押品作抵押。

17. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團及貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
以公允價值計量的未上市投資.....	—	11,107	6,872
流動：			
以公允價值計量的未上市投資.....	—	—	5,780

附錄一

會計師報告

以公允價值計量的未上市投資指貴公司持有的一名獲許可人的共計1,359,238股A輪優先股，其中1,074,221股已授予貴集團的一名董事和符合特定條件的高級管理層成員。

18. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	3,160
減值.....	—	—	—
賬面淨值.....	—	—	3,160

貴集團與客戶之交易條款主要為信貸方式。信貸期主要介乎0日至90日。貴集團致力嚴格管控未償還應收款項，並設有信貸管控部門以將信貸風險降至最低。高級管理層會定期檢討逾期結餘。貴集團就其貿易應收款項結餘並無持有任何抵押品或其他信貸增強工具。貿易應收款項為不計息。

於各有關期末，貴集團根據發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即日至90日.....	—	—	3,160

貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，或參照市場上類似公司的信貸虧損經驗（貴集團並無足夠信貸虧損經驗），並根據債務人具體的前瞻性因素和經濟環境加以調整。貴公司董事認為，貿易應收款項之預期信貸虧損極少。

19. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘.....	315,867	227,767	107,181
原到期日少於三個月的定期存款.....	—	158,145	216,718
現金及現金等價物.....	315,867	385,912	323,899
計值貨幣			
人民幣.....	224,672	145,326	55,687
歐元.....	362	191	43
美元.....	90,833	240,395	268,169

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行結餘.....	13,793	12,691	7,947
計值貨幣			
人民幣.....	2	2	2
歐元.....	5	—	—
美元.....	13,786	12,689	7,945

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，但根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可通過授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。根據貴集團的即時現金需求，短期定期存款的期限介於一天至三個月之間的各種不同期間，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放在信譽良好且近期無違約記錄的銀行。

20. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
應付花紅.....	—	1,792	—
流動：			
貿易應付款項.....	5,852	1,691	—
研發服務的應計費用.....	35,738	23,958	21,582
購買物業、廠房及設備項目的應付款項.....	716	110	243
其他應付款項.....	6,405	6,000	5,265
應付薪金及花紅.....	8,404	11,143	14,094
其他應付稅項.....	2,135	1,161	641
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合計.....	59,250	44,063	44,676

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
應付花紅.....	—	1,792	—
流動：			
其他應付款項.....	97	189	—
應付花紅.....	—	—	5,780
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合計.....	97	189	8,631

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日貴集團的非流動應付花紅1,792,000股及於2025年9月30日貴集團的流動應付花紅5,780,000股指有關授予董事及高級管理層人員的1,074,221股優先股的酌情花紅，其乃以公允價值計量。

於各有關期間末按發票日期計算的貿易應付款項賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	5,852	1,691	—

貿易及其他應付款項為無抵押、不計息且應要求償還。由於各有關期間末的貿易及其他應付款項中包含的金融負債於短期內到期，故其賬面值與其公允價值相若。

21. 合同負債

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預收研發服務款項	—	5,770	691

於2023年1月1日，合同負債結餘為零。由於研發服務的完成，該餘額於2025年有所減少。

22. 可轉換可贖回優先股

於2015年7月，貴公司與一組投資者訂立種子輪可轉換可贖回優先股購買協議，據此，貴公司以每股0.09美元的價格發行16,666,669股種子輪可轉換可贖回優先股，每股面值0.0001美元（「種子輪可轉換可贖回優先股」），總對價為1,500,000.21美元。

於2015年12月，貴公司與一名投資者訂立種子+輪可轉換可贖回優先股購買協議，據此，貴公司以每股0.2771美元的價格發行3,608,248股種子+輪可轉換可贖回優先股，每股面值0.0001美元（「種子+輪可轉換可贖回優先股」），總對價為999,845.39美元。

於2017年2月，貴公司與一名投資者訂立A輪可轉換可贖回優先股購買協議，據此，貴公司以每股0.55889美元的價格發行3,578,516股A輪可轉換可贖回優先股，每股面值0.0001美元（「A輪可轉換可贖回優先股」），總對價為2,000,000美元。

同時，EpimAb HK子公司岸邁上海向境內投資者發行15%的普通股，總對價為15,000,000美元。股權投資完成後，貴公司亦授予境內投資者或其指定的聯屬人士一項股份購買選擇權。據此，當境內投資者選擇以原投資金額的對價將其持有的岸邁上海股權出售予EpimAb HK時，境內投資者應以與自EpimAb HK收到的相同對價認購貴公司26,838,870股A輪可轉換可贖回優先股。於2018年9月，EpimAb HK以15,000,000美元的總購買價自境內投資者收購岸邁上海15%的股權。隨後，貴公司以每股0.55889美元的價格向境內投資者或其指定的聯屬人士發行合共26,838,870股A輪可轉換可贖回優先股，總對價為15,000,000美元。

附錄一

會計師報告

於2017年4月，貴公司與一名投資者訂立另一份A輪可轉換可贖回優先股購買協議，據此，貴公司以每股0.55889美元的價格發行14,314,064股A輪可轉換可贖回優先股，總對價為8,000,000美元。

於2018年12月，貴公司與一組投資者訂立一份B輪可轉換可贖回優先股購買協議，據此，貴公司以每股1.1177818美元的價格發行66,202,547股B輪可轉換可贖回優先股，每股面值0.0001美元（「B輪可轉換可贖回優先股」），總對價為74,000,002美元。

於2020年12月，貴公司與一組投資者訂立一份C輪可轉換可贖回優先股購買協議，據此，貴公司以每股1.5502083美元的價格發行77,408,953股C輪可轉換可贖回優先股，每股面值0.0001美元（「C輪可轉換可贖回優先股」），總對價為120,000,001美元。

於2022年4月，貴公司與兩名投資者訂立一份可換股承兌票據購買協議，據此，貴公司發行兩項可換股票據，本金總額為12,000,000美元，並應按8%的年利率支付利息。除非於2023年4月25日或之前轉換為貴公司的股本證券，否則本金額和所有未付應計利息於2023年4月25日全數到期應付。於2023年4月，在轉換可換股票據後，貴公司通過按每股1.5502083美元的轉換價轉換未償結餘和未付應計利息合共12,960,000美元，向可換股票據持有人發行8,360,166股C輪可換股可贖回優先股。

呈列及分類

貴集團將全部種子輪可轉換可贖回優先股、種子+輪可轉換可贖回優先股、A輪可轉換可贖回優先股、B輪可轉換可贖回優先股及C輪可轉換可贖回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，並於財務狀況表中將其呈列為可轉換可贖回優先股。可轉換可贖回優先股的公允價值變動於損益中確認，惟貴集團自身信貸風險產生的收益或虧損於其他全面收益中呈列，且其後並無重新分類至損益。

根據貴公司第六次經修訂及重述的組織章程細則（「細則」），種子輪可轉換可贖回優先股、種子+輪可轉換可贖回優先股、A輪可轉換可贖回優先股、B輪可轉換可贖回優先股及C輪可轉換可贖回優先股（統稱「優先股」）的主要條款如下：

優先清算權

倘貴公司發生任何清算、解散或清盤或任何清算事件（定義見下文），無論自願或非自願，優先股股東有權按以下順序獲得等於該等優先股適用的原始發行價加上任何已宣派但未支付的股息的每股股份金額：(1) C輪可轉換可贖回優先股；(2) B輪可轉換可贖回優先股；(3) A輪可轉換可贖回優先股；及(4)種子輪可轉換可贖回優先股及種子+輪可轉換可贖回優先股。

清算事件指(i)貴公司及／或其子公司或子公司股東與任何其他人士進行任何合併、兼併或併購或任何其他公司重組，包括緊接該交易前出售或收購貴公司或子公司股東，持有少於存續公司於緊隨該交易後百分之五十(50%)的投票權（不包括僅為籌集資金或稅務目的或為貴公司住所的變更而進行的任何交易）；或(ii)對貴集團作為整體的全部或絕大部分資產（包括知識產權資產）進行任何出售、租賃、轉讓、獨家許可或處置（無論通過合併或其他方式）（包括但不限於在貴集團作為整體的絕大部分資產由一家或多家子公司持有的情況下，出售或處置該等子公司，惟有關出售、租賃、轉讓、獨家許可或其他處置是向貴集團的全資子公司所進行的情況則除外）。

附錄一

會計師報告

轉換

(a) 轉換優先股的權利

除非根據下文(b)節提前進行轉換，否則每份優先股可由其持有人選擇隨時轉換為相應數量的全額支付且不可評估的普通股，具體數量為將相應發行價除以相應轉換價所得出的數額。轉換價初始為每股適用優先股各自的原始發行價，而適用優先股與普通股的初始轉換比率為1:1，惟須不時進行調整，包括但不限於股份拆細與合併、股息與分派、重組、合併、綜合、重新分類、交換與替代，以及發行每股對價低於轉換價的新證券時所作的調整。

(b) 自動轉換

優先股將於下列較早日期自動轉換為普通股：(A)貴公司普通股[編纂]的確實承諾[編纂]完成，貴公司[編纂]總額至少為75百萬美元，且該等普通股於紐約證券交易所、納斯達克全球市場系統或任何其他聲譽良好的國際交易所或報價系統[編纂]；(B)就種子輪可轉換可贖回優先股及種子+輪可轉換可贖回優先股而言，種子輪可轉換可贖回優先股及種子+輪可轉換可贖回優先股的絕大多數持有人分別以書面形式選出；(C)就A輪可轉換可贖回優先股而言，A輪可轉換可贖回優先股的絕大多數持有人分別以書面形式選出；或(D)就B輪可轉換可贖回優先股及C輪可轉換可贖回優先股而言，由若干投資者提名的若干董事分別以書面形式選出。

贖回

C輪可轉換可贖回優先股及B輪可轉換可贖回優先股可於(i) 2025年9月30日之後的任何時間；或(ii)發生下列任何事件時贖回：(a)貴集團的主要業務發生重大變化；或(b)吳辰冰博士不再擔任貴集團董事及員工或失去對貴集團的控制權。屆時，任何C輪可轉換可贖回優先股或B輪可轉換可贖回優先股的持有人均可視情況通過向貴公司發出書面通知（「贖回通知」）表明其意向，要求貴公司贖回其要求贖回的全部或較少部分的C輪可轉換可贖回優先股或B輪可轉換可贖回優先股。

A輪可轉換可贖回優先股可於2025年9月30日之後的任何時間贖回。屆時，任何A輪可轉換可贖回優先股持有人均可通過向貴公司發出贖回通知表明其意向，要求貴公司贖回其要求贖回的全部或任何較少部分的A輪可轉換可贖回優先股。

每份贖回股份的贖回價格應等於(i)適用原始發行價的百分之一百(100%)，加上(ii)根據貴公司經修訂的章程細則應計或已宣派但未支付的任何股息，加上(iii)根據適用原始發行價按每年百分之十二(12%)的利率計算的應計利息，基於每年365天、按自發行贖回股份之日起實際經過的天數按年複利，直至贖回持有人及／或參與贖回持有人收到全額贖回價格之日為止。

附錄一

會計師報告

貴集團及貴公司可轉換可贖回優先股的變動情況如下：

	可轉換 可贖回優先股	
	股份數目	人民幣千元
於2023年1月1日	208,617,867	2,176,468
可轉換債券轉換後發行優先股	8,360,166	104,781
公允價值變動	—	372,296
於2023年12月31日及2024年1月1日	216,978,033	2,653,545
向優先股股東作出的分配	—	(139,157)
公允價值變動	—	232,747
於2024年12月31日及2025年1月1日	216,978,033	2,747,135
公允價值變動	—	(3,364)
於2025年9月30日	216,978,033	2,743,771

貴集團採用折現現金流量法確定貴公司的相關股權價值，並採用股權分配模型確定可轉換可贖回優先股的公允價值。關鍵假設載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
無風險利率	5.28%	4.20%	3.83%
缺乏市場流通性折讓	11%	10%	11%
波幅	74%	51%	71%

貴集團根據到期日接近截至估值日期預期退出時間的美國政府債券的收益率來估算無風險利率。缺乏市場流通性折讓根據期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本（可在私人持有股份出售之前對沖有關價格變動）被視為確定缺乏市場流通性折讓的依據。波幅根據自估值日起一段期間內（與到期時間具有類似跨度）可比公司每日股價回報的年化標準差進行估算。

下文概述於各有關期間末公允價值層級第3級內分類的金融負債估值的重大不可觀察輸入數據，以及定量敏感度分析。

重大不可觀察輸入數據	輸入數據 增加／(減少)	公允價值(減少)／增加		
		於2023年12月31日	於2024年12月31日	於2025年9月30日
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
缺乏市場流通性折讓	5%/(5%)	(13,595)/13,595	(12,347)/12,347	(14,669)/14,669
波幅	5%/(5%)	(591)/320	(1,552)/1,455	(1,659)/1,579
無風險利率	5%/(5%)	(717)/481	(1,021)/537	(347)/348

23. 遞延收入

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入相關政府補助	400	—	—
作如下分析：			
流動部分	400	—	—
非流動部分	—	—	—

附錄一

會計師報告

收入相關政府補助的變動：

	12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	1,400	400	—
年內／期內已收取政府補助	3,683	2,381	6,330
計入損益	(4,683)	(2,781)	(6,330)
於12月31日／9月30日	400	—	—

24. 股本

貴公司於2015年2月26日在開曼群島註冊成立，初始法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。於2015年2月26日，貴公司法定股本分拆為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於2020年12月14日，貴公司法定股本增至60,000美元，分拆為600,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

法定

	於2023年及 2024年12月31日 以及2025年9月30日
	法定股份數目
每股面值0.0001美元的普通股	383,021,967
每股面值0.0001美元的種子輪可轉換可贖回優先股	16,666,669
每股面值0.0001美元的種子+輪可轉換可贖回優先股	3,608,248
每股面值0.0001美元的A輪可轉換可贖回優先股	44,731,450
每股面值0.0001美元的B輪可轉換可贖回優先股	66,202,547
每股面值0.0001美元的C輪可轉換可贖回優先股	85,769,119
合計	600,000,000

已發行及已繳足

	已發行 普通股數目	股本 人民幣千元
於2023年1月1日	100,600,000	61
行使購股權*	1,031,250	1
於2023年12月31日、2024年1月1日及 2024年12月31日、2025年1月1日及2025年9月30日	101,631,250	62

* 截至2023年12月31日止年度，一名董事及一名員工以總對價人民幣712,000元合共行使1,031,250份購股權。

附錄一

會計師報告

25. 虧損

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動於歷史財務資料第I-6頁的綜合權益變動表呈列。

股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份的發行價格與面值之間的差額。

股份支付儲備

股份支付儲備指以股權結算的股票期權計劃產生的以股份為基礎的薪酬儲備，詳情載於歷史財務資料附註26。

貴公司

	股份溢價	股份支付儲備	累計虧損	合計
	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	93	61,177	(885,882)	(824,612)
年內虧損及全面虧損總額	—	—	(371,801)	(371,801)
行使購股權	711	—	—	711
確認股份支付開支	—	6,501	—	6,501
於2023年12月31日	804	67,678	(1,257,683)	(1,189,201)

	股份溢價	股份支付儲備	累計虧損	其他儲備	合計
	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
於2024年1月1日	804	67,678	(1,257,683)	—	(1,189,201)
年內虧損及全面虧損總額	—	—	(234,125)	—	(234,125)
向股東分配	—	—	—	(65,181)	(65,181)
確認股份支付開支	—	6,916	—	—	6,916
於2024年12月31日	804	74,594	(1,491,808)	(65,181)	(1,481,591)

	股份溢價	股份支付儲備	累計虧損	其他儲備	合計
	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
於2024年1月1日	804	67,678	(1,257,683)	—	(1,189,201)
期內虧損及全面虧損總額 (未經審計)	—	—	(175,318)	—	(175,318)
向股東分配	—	—	—	(65,181)	(65,181)
確認股份支付開支(未經審計)	—	4,855	—	—	4,855
於2024年9月30日(未經審計)	804	72,533	(1,433,001)	(65,181)	(1,424,845)

附錄一

會計師報告

	股份溢價	股份支付儲備	累計虧損	其他儲備	合計
	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
於2025年1月1日	804	74,594	(1,491,808)	(65,181)	(1,481,591)
期內虧損及全面虧損總額	–	–	(11,874)	–	(11,874)
確認股份支付開支	–	12,945	–	–	12,945
於2025年9月30日	804	87,539	(1,503,682)	(65,181)	(1,480,520)

26. 以股份為基礎的付款交易

貴公司以權益結算的股票期權計劃

貴公司實施一項2016年股權激勵計劃及一項2020年股權激勵計劃（統稱為「計劃」），分別根據於2016年7月15日及2020年12月14日通過的董事會決議案採納，旨在向為貴集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。計劃的合資格參與者包括貴集團的任何員工、董事及顧問。

根據計劃，已向貴公司董事及貴集團的合資格員工分別授出18,835,000份及11,915,000份購股權，以認購貴公司股份，有效期為十年。

不可選擇以現金結算。貴集團過往並無以現金結算該等購股權。貴集團將該計劃作為以權益結算的計劃入賬。

購股權並不賦予持有人收取股息或於股東大會投票的權利。

2016年股權激勵計劃設有服務條件，應於四年期間內歸屬，其中25%於歸屬開始日期的首個週年日歸屬，剩餘部分自歸屬開始日期的首個週年日起分36個月連續每月等額分期歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為貴公司提供服務。

2020年股權激勵計劃設有服務條件，應自歸屬開始日期起分48個月連續每月等額分期歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為貴公司提供服務。另一服務條件與2016年股權激勵計劃相同。

購股權的行使價由董事釐定。

於有關期間授予的以權益結算的購股權的公允價值乃於授予日期使用二項式模型，經計及已授出購股權的條款及條件而估計。下表列出所用模型的輸入值：

	2023年	2024年	2025年
波動率(%)	72.49	52.14	73.27
無風險利率(%)	3.81	4.22	4.33
行使倍數	2.8	2.2	2.2-2.8

附錄一

會計師報告

下表披露於有關期間，根據計劃授出的尚未行使購股權的變動詳情：

	2023年		2024年		2025年	
	加權平均行使價 每股美元	尚未行使購股權 數目以千計	加權平均行使價 每股美元	尚未行使購股權 數目以千計	加權平均行使價 每股美元	尚未行使購股權 數目以千計
於1月1日	0.27	18,923	0.28	17,361	0.28	15,001
於年內／期內授出	0.34	2,000	0.34	130	0.34	7,070
於年內／期內行使	0.09	(1,000)	-	-	-	-
於年內／期內沒收	0.23	(2,562)	0.30	(2,490)	0.25	(590)
於12月31日／9月30日	0.28	17,361	0.28	15,001	0.30	21,481

於各有關期間末，尚未行使的購股權的行使價及行使期如下：

2023年

購股權數目	行使價	行使期
以千計	每股美元	
17,361	0.28	2019年7月1日至 2033年6月29日

2024年

購股權數目	行使價	行使期
以千計	每股美元	
15,001	0.28	2019年7月1日至 2034年3月21日

2025年

購股權數目	行使價	行使期
以千計	每股美元	
21,481	0.30	2019年7月1日至 2035年8月15日

於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，貴集團就貴公司授出的購股權確認的總開支分別為人民幣6,501,000元、人民幣6,916,000元、人民幣12,945,000元及人民幣4,855,000元（未經審計）。

於2025年9月30日，根據計劃，貴公司擁有21,480,626份尚未行使的購股權。在貴公司目前的資本結構下，全部行使尚未行使的購股權將導致貴公司增發21,480,626股普通股，增發股本2,148美元（相當於人民幣15,263元）及儲備人民幣45,547,000元（發行開支前）。

於本歷史財務資料批准之日，貴公司根據計劃擁有21,480,626份尚未行使的購股權，約佔貴公司於該日已發行股份的21%。

附 錄 一

會 計 師 報 告

27. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

- (1) 於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，貴集團就辦公場所的租賃安排而對使用權資產添置非現金分別為人民幣27,480,000元、人民幣零元、人民幣零元及人民幣零元（未經審計），對租賃負債添置非現金分別為人民幣27,480,000元、人民幣零元、人民幣零元及人民幣零元（未經審計）。
- (2) 截至2024年12月31日止年度，貴集團確認許可收入30,000,000美元（相當於人民幣214,035,000元），以交換認購一名獲許可人的30,000,000股A輪優先股，其中，19,504,818股公允價值為人民幣139,157,000元的優先股及9,135,944股公允價值為人民幣65,181,000元的優先股當時分別分配予貴公司的優先股股東及普通股股東。1,074,221股優先股作為附帶若干條件的員工酌情花紅授予貴集團董事及高級管理層成員，於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，員工福利開支分別為人民幣零元、人民幣1,792,000元、人民幣3,989,000元及人民幣588,000元（未經審計），均計入損益。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計入其他應付款項 的應計[編纂]	租賃負債	可轉換 可贖回優先股	應付關聯方款項	合計
	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
於2023年1月1日	-	15,562	2,176,468	-	2,192,030
融資現金流量變動	-	(8,407)	-	271	(8,136)
已確認利息增長	-	1,162	-	-	1,162
新增租賃	-	27,480	-	-	27,480
終止租賃合同	-	(11,146)	-	-	(11,146)
公允價值變動	-	-	372,296	-	372,296
可轉換債券轉換而發行的優先股	-	-	104,781	-	104,781
於2023年12月31日及2024年1月1日 ...	-	24,651	2,653,545	271	2,678,467
融資現金流量變動	-	(4,704)	-	(271)	(4,975)
已確認利息增長	-	965	-	-	965
修改租賃合同	-	(3,198)	-	-	(3,198)
公允價值變動	-	-	232,747	-	232,747
向優先股股東分配	-	-	(139,157)	-	(139,157)
於2024年12月31日及2025年1月1日 ...	-	17,714	2,747,135	-	2,764,849
融資現金流量變動	(2,843)	(5,319)	-	-	(8,162)
經營現金流量變動	(16,197)	-	-	-	(16,197)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延發行成本	3,238	-	-	-	3,238
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
已確認利息增長	-	395	-	-	395
公允價值變動	-	-	(3,364)	-	(3,364)
於2025年9月30日	2,851	12,790	2,743,771	-	2,759,412

附錄一

會計師報告

	計入其他應付款項 的應計[編纂]	租賃負債	可轉換 可贖回優先股	應付關聯方款項	合計
	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
於2024年1月1日	–	24,651	2,653,545	271	2,678,467
融資現金流量變動(未經審計)	–	(4,704)	–	(271)	(4,975)
已確認利息增長(未經審計)	–	744	–	–	744
公允價值變動(未經審計)	–	–	174,082	–	174,082
向優先股股東分配(未經審計)	–	–	(139,157)	–	(139,157)
於2024年9月30日(未經審計)	–	20,691	2,688,470	–	2,709,161

(c) 租賃現金流出總額

綜合現金流量表中包含的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動內	169	16	12	8
融資活動內	8,407	4,704	4,704	5,319
合計	8,576	4,720	4,716	5,327

28. 關聯方交易

(a) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項：			
非貿易性質：			
吳辰冰博士	271	–	–

貴集團於2024年3月償還應付吳辰冰博士之非貿易結餘。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收子公司款項			
非貿易性質：			
EpimAb HK	354	359	1,066
岸邁上海.....	1,774	1,801	1,780
EpimAb Holdings	185	195	224
EpimAb US.....	4,351	4,416	4,365
合計	6,664	6,771	7,435
應付子公司款項			
非貿易性質：			
岸邁上海.....	4,764	220,488	233,260
EpimAb HK	—	—	589
EpimAb US.....	37	37	37
合計	4,801	220,525	233,886

應付子公司款項及應收子公司款項均為無抵押、無息及須按要求償還。

(b) 貴集團主要管理人員的薪酬

	於12月31日		於9月30日	
	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
薪金、津貼及實物福利	10,607	11,557	8,325	8,923
酌情花紅.....	200	4,461	3,408	7,682
退休金計劃供款.....	312	337	280	370
股份支付開支.....	4,763	8,282	6,389	5,800
合計	15,882	24,637	18,402	22,775

董事及最高行政人員的薪酬詳情載於歷史財務資料附註9。

29. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

於2023年12月31日

金融資產

	按攤銷成本列賬的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	48,887
現金及現金等價物	315,867
合計	364,754

附錄一

會計師報告

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		
	初步確認後 指定如此	按攤銷成本列賬的 金融負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	—	48,711	48,711
應付關聯方款項	—	271	271
可轉換可贖回優先股	2,653,545	—	2,653,545
合計	<u>2,653,545</u>	<u>48,982</u>	<u>2,702,527</u>

於2024年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
	強制指定如此	按攤銷成本列賬的 金融資產	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	40,056	40,056
現金及現金等價物	—	385,912	385,912
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	11,107	—	11,107
合計	<u>11,107</u>	<u>425,968</u>	<u>437,075</u>

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		
	初步確認後 指定如此	按攤銷成本列賬的 金融負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	—	31,759	31,759
可轉換可贖回優先股	2,747,135	—	2,747,135
合計	<u>2,747,135</u>	<u>31,759</u>	<u>2,778,894</u>

附錄一

會計師報告

於2025年9月30日

金融資產

	以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產	按攤銷成本列賬的 金融資產	合計
	強制指定如此		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	3,160	3,160
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	33,585	33,585
現金及現金等價物	—	323,899	323,899
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	12,652	—	12,652
合計	12,652	360,644	373,296

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	按攤銷成本列賬的 金融負債	合計
	初步確認後 指定如此		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	—	29,941	29,941
可轉換可贖回優先股	2,743,771	—	2,743,771
合計	2,743,771	29,941	2,773,712

30. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層經評估後認為，現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產（流動部分）的金融資產以及計入貿易及其他應付款項的金融負債與其賬面值相若，主要是由於該等工具均於短期內到期。

由財務經理領導的貴集團財務部負責確定金融工具的公允價值計量的政策及程序。於各報告期末，財務部分析金融工具價值的變動情況，並確定估值中採用的主要輸入值。董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果，以進行財務報告。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方之間的當前交易（強迫出售或清盤出售除外）中工具可交換的金額入賬。下列方法及假設乃用於估計公允價值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非流動部分的公允價值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的目前可得利率貼現預期未來現金流量計算。

指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的非上市投資的公允價值已根據不被可觀察市場價格或費率支持的假設，使用估值技術進行估計。董事認為，估值技術得出的估計公允價值（計入綜合財務狀況表）及公允價值的相關變動（計入收益及損益）屬合理，並認為彼等是報告期末最合適的數值。

附錄一

會計師報告

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用多種估值技術（包括貼現現金流法）釐定，屬第三級公允價值計量範圍。詳情載於歷史財務資料附註22。

以下為於2025年9月30日按公允價值計量的金融資產估值的重大不可觀察輸入數據概要：

金融資產	估值技術	重大不可觀察輸入數據	輸入數據比率	公允價值對輸入數據的敏感度
以公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市投資	反推法	無風險利率	3.71%	無風險利率增加／（減少）5%將導致公允價值增加／（減少）人民幣1,000元／（人民幣1,000元）
		缺乏市場流通性折讓	16.00%	缺乏市場流通性折讓增加／（減少）5%將導致公允價值（減少）／增加（人民幣111,000元）／人民幣111,000元
		波幅	78%	波幅增加／（減少）5%將導致公允價值增加／（減少）人民幣13,000元／（人民幣15,000元）

公允價值層級

下列各表說明貴集團及貴公司金融工具的公允價值計量層級：

以公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	使用以下數值的公允價值計量		
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據
	（第一級）	（第二級）	（第三級）
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	11,107
	==	==	==
			==

於2025年9月30日

	使用以下數值的公允價值計量		
	活躍市場報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據
	（第一級）	（第二級）	（第三級）
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	12,652
	==	==	==
			==

附錄一

會計師報告

年內第三級內公允價值計量變動如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產			
於1月1日	—	—	11,107
收購	—	214,035	—
分派	—	(204,338)	—
於損益表內確認計入其他收入及收益之收益總額	—	1,410	1,545
於12月31日／9月30日	—	11,107	12,652

以公允價值計量的負債：

於2023年12月31日

	使用以下數值的公允價值計量		
	活躍市場報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
	(第一級)	(第二級)	(第三級)
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	合計		
可轉換可贖回優先股	—	—	2,653,545
	—	—	2,653,545

於2024年12月31日

	使用以下數值的公允價值計量		
	活躍市場報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
	(第一級)	(第二級)	(第三級)
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	合計		
可轉換可贖回優先股	—	—	2,747,135
	—	—	2,747,135

於2025年9月30日

	使用以下數值的公允價值計量		
	活躍市場報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
	(第一級)	(第二級)	(第三級)
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	合計		
可轉換可贖回優先股	—	—	2,743,771
	—	—	2,743,771

於有關期間，概無公允價值計量於第一級及第二級之間轉移，亦無金融負債轉入或轉出第三級。

附錄一

會計師報告

31. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及可轉換可贖回優先股。該等金融工具的主要目的是為貴集團的業務運營籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，例如計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入貿易及其他應付款項的金融負債，該等資產及負債乃直接從貴集團經營過程中產生。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及協定管理各項相關風險的政策，並概述如下。

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自匯率變動。

下表顯示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的稅前（虧損）／溢利（產生自以美元計值的金融工具）及貴集團的權益對美元匯率合理可能變動的敏感程度。就內部匯率風險管理而言，不計及外匯對可轉換可贖回優先股的影響。

	外幣利率 上升／（下跌） %	稅前（虧損）／溢利 增加／（減少） 人民幣千元	股權 增加／（減少） 人民幣千元
2023年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(4,023)	4,023
倘人民幣兌美元升值	(5)	4,023	(4,023)
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(12,044)	12,044
倘人民幣兌美元升值	(5)	12,044	(12,044)
2025年9月30日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(13,408)	13,408
倘人民幣兌美元升值	(5)	13,408	(13,408)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。按照貴集團的政策，所有擬按信貸期進行交易的客戶，必須先通過信貸核實程序。此外，持續監控應收款結餘，故而貴集團的壞賬風險敞口並不重大。

貴集團金融資產（包括現金及現金等價物、計入貿易應收款項、預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險來自對手方違約，最大風險等於該等工具之賬面值。

最高風險及年結階段

下表顯示基於貴集團信貸政策的信貸質素及信貸最高風險（主要按逾期資料得出，除非其他可得資料無需付出不必要成本或努力），以及各有關期間末的年結階段分類。

所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

附錄一

會計師報告

於2023年12月31日

	12個月	全期預期信貸虧損			
	預期信貸虧損				
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	合計
	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
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產－正常*...	48,887	—	—	—	48,887
現金及現金等價物－尚未逾期...	315,867	—	—	—	315,867
合計	364,754	—	—	—	364,754

於2024年12月31日

	12個月	全期預期信貸虧損			
	預期信貸虧損				
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	合計
	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
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產－正常*...	40,056	—	—	—	40,056
現金及現金等價物－尚未逾期...	385,912	—	—	—	385,912
合計	425,968	—	—	—	425,968

於2025年9月30日

	12個月	全期預期信貸虧損			
	預期信貸虧損				
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	合計
	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
貿易應收款項	—	—	—	3,160	3,160
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產－正常*...	33,585	—	—	—	33,585
現金及現金等價物－尚未逾期...	323,899	—	—	—	323,899
合計	357,484	—	—	3,160	360,644

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素於其未逾期且沒有任何信息表明該金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加時，被視為「正常」。否則金融資產的信貸質素被視為「存疑」。

由於貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故不需要任何抵押。信貸風險集中度按客戶／對手方、地區及行業部門進行管理。由於結餘與多個對手方有關，因此存在信貸風險集中。除現金及現金等價物，其他結餘並不重大。

附錄一

會計師報告

流動資金風險

貴集團監控及維持貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以支持營運及減輕現金流量波動的影響。

貴集團於各有關期間末根據合同未折現付款的金融負債到期情況如下：

	於2023年12月31日		
	1年以內或 按要求償還	1年至5年	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	48,711	—	48,711
租賃負債	4,704	22,509	27,213
應付關聯方款項	271	—	271
可轉換可贖回優先股	—	2,506,449	2,506,449
合計	53,686	2,528,958	2,582,644
於2024年12月31日			
	1年以內或 按要求償還	1年至5年	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	31,759	—	31,759
租賃負債	5,319	13,461	18,780
可轉換可贖回優先股	2,847,839	—	2,847,839
合計	2,884,917	13,461	2,898,378
於2025年9月30日			
	1年以內或 按要求償還	1年至5年	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	29,941	—	29,941
租賃負債	3,746	9,715	13,461
可轉換可贖回優先股	3,062,438	—	3,062,438
合計	3,096,125	9,715	3,105,840

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團根據經濟狀況變化及相關資產的風險特徵來管理及調整其資本架構。為維持或調整資本結構，貴集團可調整對股東的派息、對股東的資本回報或新股發行。貴集團無須遵循任何外部施加的資本要求。於有關期間，資本管理的目標、政策或流程並無發生變化。

附 錄 一

會 計 師 報 告

32. 有關期間後的事件

報告期後並[無]發生重大事項。

33. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概未就2025年9月30日之後任何期間編製經審計財務報表。

附錄二

[編纂]財務資料

以下資料概不構成本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）所發出會計師報告（載於本文件附錄一）的一部分，並僅載入作參考用途。[編纂]財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. [編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

下文載列根據《上市規則》第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函編製的本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表，以說明(i)[編纂]及(ii)優先股轉換為普通股對截至2025年9月30日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日期進行。

本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，因其假設性質，未必能真實且公平反映倘若[編纂]於2025年9月30日或任何未來日期完成時本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

	截至2025年 9月30日 本公司 擁有人 應佔本集團 經審計綜合 有形負債 淨額	估計[編纂] 淨額	有關[編纂]後 可轉換可 贖回優先股 條款變動的 估計影響	截至2025年 9月30日 本公司 擁有人應佔 [編纂] 經調整 綜合有形 資產淨值	截至 2025年9月30日本公司 擁有人應佔每股[編纂] 經調整綜合有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	人民幣元 (附註4)	港元 (附註5)
基於[編纂]每股[編纂]計算	(2,396,835)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
基於[編纂]每股[編纂]計算	(2,396,835)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
基於[編纂]每股[編纂]計算	(2,396,835)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄二

[編纂]財務資料

附註：

- (1) 本公司權益持有人於2025年9月30日應佔本集團的綜合有形負債淨額等於本文件附錄一會計師報告所載本公司擁有人於2025年9月30日應佔的經審計負債淨額人民幣(2,396,302,000)元（經扣除於2025年9月30日的無形資產人民幣533,000元）。
- (2) [編纂]的估計[編纂]淨額乃根據[編纂]、[編纂]及[編纂]計算（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支（於往績記錄期間已計入損益的[編纂]除外）），並不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 就[編纂]財務資料而言，考慮到與[編纂]後可轉換可贖回優先股條款變動有關的估計影響，本公司擁有人應佔的[編纂]經調整有形資產淨值將增加[編纂]，即2025年9月30日優先股的公允價值。於[編纂]及[編纂]完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。該等優先股將由負債重新指定為權益。由負債重新指定為權益的金額將為[編纂]之日優先股的公允價值。
- (4) 每[編纂]經調整綜合有形資產淨值，乃經作出上文附註2及3所述調整後及以[編纂]股股份已獲發行（假設優先股轉換為普通股及[編纂]已於2025年9月30日完成，惟不計及因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份）為基礎所得出。
- (5) 就本[編纂]經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列示的結餘按人民幣1.00元兌[1.1006港元]的匯率換算為港元。
- (6) 尚未對[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2025年9月30日後的任何[編纂]業績或訂立的其他交易。

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 三

[編 纂]

[●]

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

1. 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於2025年[●]有條件獲採納，並規定(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，且本公司擁有全部的權力及權限實施未受開曼群島《公司法》或任何其他法律禁止的任何宗旨。

組織章程大綱於「附錄六一送呈公司註冊處處長及展示文件」所載地址可供查閱。

2. 組織章程細則

本公司的組織章程細則於2025年[●]有條件獲採納，並包括以下規定：

2.1. 股份類別

本公司股本由普通股組成。於章程細則獲採納日期，本公司的資本為60,000美元，分為每股面值0.0001美元的600,000,000股股份。

2.2. 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在《公司法》、組織章程大綱及章程細則條文的規限下，並在不損害任何股份或類別股份持有人獲賦予的任何特權的情況下，本公司可按本公司通過普通決議案作出的決定發行附有有關權利或限制(不論在股息、投票、發還資本或其他方面)的任何股份(不論是否構成現有資本的一部分)，或倘無有關決定或迄今未有作出特別條文，則按董事會的決定發行。本公司不會向不記名持有人發行股份。在《公司法》、《上市規則》以及組織章程大綱及章程細則條文的規限下，並在不損害任何股份或附有任何類別股份持有人獲賦予的任何特權的情況下，本公司可發行按有關條款規定(或按本公司或其持有人選擇)須按董事會認為適合的條款及方式(包括自股本撥款)被贖回之股份。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

(b) 出售本公司或任何子公司資產的權力

在董事會行使任何權力委任經理的規限下，本公司的業務由董事會管理，除組織章程細則指明賦予董事會的權力及授權外，董事會可行使及採取本公司可行使、採取或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非組織章程細則或《公司法》明確指示或規定須由本公司於股東會上行使或採取者，惟須受《公司法》及組織章程細則條文及本公司不時於股東會制定並且與該等條文或組織章程細則並無抵觸的任何規例所規限；但如此訂立的任何規例，不得使董事會之前所作出而若無訂立該規例則本屬有效的任何行為失效。

董事會可不時委任本公司的總經理及一位或以上的經理，並可釐定其酬金（形式可以是薪金或佣金或賦予參與本公司溢利之權利或兩個或以上此等模式之組合）以及支付總經理及一位或以上的經理因經營本公司業務而僱用的任何職員的工作開支。董事會可按其全權酌情認為合適的各方面條款及條件與該總經理及一位或以上經理訂立一份或以上協議，包括該總經理及一位或以上經理有權為經營本公司業務的目的委任其屬下的一位或以上助理經理或經理或其他員工。

(c) 對離職的補償或付款

作為離職補償向任何董事或前任董事作出的任何金額的付款，或作為其退任的對價或與退任有關的付款（並非合同規定董事有權收取的付款）必須事先由本公司在股東會批准。

(d) 向董事提供的貸款

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於《公司條例》所實施的限制。

(e) 購買股份的財務資助

在不違反所有適用法律的前提下，本公司可向本公司、其子公司或任何控股公司或該控股公司的任何子公司的董事及員工提供財務資助，以便他們可以購買本公司或任何該子公司或控股公司的股份，但任何該等財務資助僅可根據交易所或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的任何有關守則、規則或規例提供。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

(f) 披露於與本公司或其任何子公司所訂立的合同中所擁有的權益

在《公司法》及組織章程細則的規限下，任何董事或擬任董事不得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同的資格，且任何有關合同或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為該等人士、公司或合夥人的股東或於該等人士、公司或合夥人有利益關係的任何合同或安排亦不得因此撤銷。參與訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須僅因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交待其由任何有關合同或安排所獲得的任何利潤，但倘該董事於該合同或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，特別申明或通過一般通告申明，基於通告所示事實，其被視為於本公司可能訂立的任何特定類別合同中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人擁有任何重大利益的任何合同或安排或任何其他建議的任何董事會決議案投票（亦不可計入法定人數內），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內），惟此項限制不適用於下列任何情況，即：

(i) 向以下人士提供任何抵押或彌償保證：

- A. 董事或其任何緊密聯繫人，就該董事或任何該等人士因應本公司或其任何子公司的要求或為本公司或其任何子公司的利益而借出的款項或引致或承擔的責任；或
- B. 第三方，就董事或其緊密聯繫人士（不論單獨或共同）按某項擔保或彌償保證或提供抵押而承擔有關本公司或其任何子公司之全部或部分債項或責任；

(ii) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或於其中擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券或由本公司或本公司可能創辦或於其中擁有權益的任何其他公司提呈發售股份或債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人因參與發售的承銷或分承銷而擁有或將擁有權益；

(iii) 與董事或其緊密聯繫人僅作為高級人員、行政人員或股東直接或間接擁有權益的任何其他公司或董事或其緊密聯繫人合計不擁有任何類別已發行股份或表決權的5%或以上的實益權益的任何其他公司（或通過自身令董事或其緊密聯繫人獲得權益的任何第三方公司）有關的任何提案；

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

(iv) 關乎本公司或其子公司之員工利益的任何建議或安排，包括下述各項：

- 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員工股份計劃或任何股份激勵計劃或股票期權計劃；或
- B. 採納、修改或執行有關本公司或我們任何子公司董事、其緊密聯繫人及員工的養老金或退休、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) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士同樣擁有權益的任何合同或安排。

(g) 薪酬

董事將有權以一般酬金形式就其服務收取本公司於股東大會上或董事會（視情況而定）不時釐定的有關金額，而該金額（除非就有關金額作表決的有關決議案另有指示）應當在董事之間根據董事同意的比例和方式進行分配，如未能達成協議，則平分，惟在此情況下，任職期間短於就此支付酬金的整個有關期間的任何董事僅可按其任職時間長短按比例收取酬金。該等薪酬應當是在本公司擔任受薪職務或職位的董事因擔任該職務或職位獲得任何其他薪酬以外的薪酬。

董事亦有權獲償付其在履行作為董事的職責或相關事項時，所分別合理產生的差旅、酒店及其他費用，包括其往返董事會會議、委員會會議或股東會的差旅費，或因開展本公司業務或履行作為董事的職責所產生的費用。

董事會可向在本公司要求下執行任何特別或額外服務的任何董事發放特別酬金。該特別酬金可除董事可收取的一般酬金之外或代替該一般酬金而向該董事支付，並可按薪金、佣金或參與利潤分享或其他經協定的方式支付。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

獲委任擔任本公司任何其他管理職務的董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或執行董事或董事的酬金可由董事會不時釐定，並可以薪金、佣金、分享利潤或其他方式或以上所有方式或其中任何方式及連同董事會可能不時決定的其他利益（包括購股權及／或養老金及／或撫恤金及／或其他退休福利）及津貼一併支付。該項酬金為其作為董事原應收取的一般酬金以外的報酬。

(h) 退任、委任及免職

董事會有權不時及隨時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增董事。按上述方式獲委任的任何董事任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，屆時將符合資格於該大會上膺選連任。

本公司股東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）任期屆滿前隨時罷免其職務，而無須理會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任其他人士接替其職位。按上述方式選任的任何人士僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。

本公司可不時於股東會上通過普通決議案增加或減少董事人數，惟董事人數不得少於一名。在組織章程細則及《公司法》條文的規限下，本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增董事。除非經董事會推薦，否則任何人士均無資格在任何股東會上參選董事職位，除非在自不早於送達有關選舉的指定會議通知之日起至不遲於該會議舉行之日前七日止的期間（至少七日）內，有權出席通知所述會議並在會上投票的本公司股東（非獲提名人士）向秘書發出書面通知，表明建議提名相關人士參選董事，同時附上被提名人所簽署的表明願意參選的書面通知。

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。

在下列情況下董事須離職：

- A. 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

- B. 倘若有管轄權的法院或政府官員因董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而指令其辭職及董事會議決將其撤職；
- C. 倘若董事在未有告假的情況下而連續12個月缺席董事會會議（除非其本身已委任替任董事代其出席）且董事會議決將其撤職；
- D. 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成和解；
- E. 倘若法律或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；
- F. 倘若由當時在任不少於四分之三的董事（包括其本身）（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）簽署的書面通知將其撤職；或
- G. 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每屆股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以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。每年退任的董事應為自其上次選任以來留任時間最長者，惟倘不同人士於同日成為董事，則以抽籤決定何者退任（除非彼等私下另有協定）。獲委任填補臨時空缺或增加現有董事名額的任何董事，在確定輪值退任的董事人選時不應考慮在內。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資格重選連任）。本公司於有任何董事任滿退任的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補職位空缺。

(i) 借貸權力

董事會可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

(j) 董事會議事程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及議事程序。除少數例外情況外，在任何會議上提出的問題須由大多數票方式釐定。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.3 修訂組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或組織章程細則。

2.4 修訂現有股份或股份類別的權利

在《公司法》的規限下，如股本於任何時候分為不同股份類別，股份或任何股份類別附有之一切或任何特別權利，可（除非該類別股份的發行條款另有規定）經由持有不少於該類別已發行股份面值四分之三持有人書面同意或經由該類別股份之持有人在另行召開之股東大會上通過特別決議案批准後，予以更改或廢除。組織章程細則中有關公司股東大會的條款經適當更改後適用於所有此類單獨召開的股東大會，但其中：

- (a) 所需法定人數（續會除外）為持有或由委任代表持有不少於該類已發行股份三分之一的兩名人士（或如股東為公司，則其正式授權代表），而在該等持有人的任何續會上，兩名親自（或如股東為公司，則其正式授權代表）或由委任代表出席的持有人（無論其所持股份數量多少）即構成法定人數；
- (b) 該類別股份之每名持有人每持有一股有關股份均有權投一票；及
- (c) 任何親自或由委任代表出席的該類別股份持有人均可要求進行投票表決。

除非該類別股份的發行條款另有明確規定，否則已發行的具有優先權或其他權利的任何類別股份持有人獲授的權利，不得因設立或發行更多與該類別股份享有同等權益的股份，或因本公司贖回或回購任何類別股份而被視為更改或廢除。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

2.5 更改股本

不論當時所有法定股份是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時以普通決議案增設新股而增加股本，該等新股的金額及分拆股份應由決議案規定。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 增加股本；
- (b) 將其全部或任何股本合併或拆細為面額高於或低於其現有股份的股份；在合併已繳足股款的股份並將其分拆為較大數額的股份時，董事會可以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述一般性的原則下）在將予合併股份持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份，且倘任何人士因股份合併而有權獲得一股或多股合併股份的零碎股份，則該零碎股份可由董事會就此委任的人士出售，該獲委任人士可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，並將出售所得款項（扣除有關出售費用後）的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，根據彼等的權利及權益按比例分派，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (c) 將其股份分拆為數個類別，並在不損害先前授予現有股份持有人的任何特別權利的情況下，分別附帶任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或有關限制（若本公司於股東大會並無作出有關決定，則董事會可作出決定）；
- (d) 按《公司法》的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份的數額減少股本數額；
- (e) 將全部或部分股份分拆為面值少於本公司組織章程大綱所規定的股份，但不得違反《公司法》的規定，因此有關分拆股份的決議案可決定（在分拆後股份持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有任何優先權或其他特

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行股份或新股；及

- (f) 將所有或任何繳足股款股份轉換為股票，並將該股票重新轉換為任何面額的繳足股款的股份。

本公司可在符合《公司法》指定的任何條件下，藉特別決議案以任何授權形式減少股本或任何資本贖回儲備金或任何其他不可分派儲備。本公司可以《公司法》許可的任何方式運用股份溢價賬。

2.6 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」一詞指須由有權表決的股東在本公司股東大會親身或（倘股東為法團）由其各自的正式授權代表或受委代表（倘允許受委代表）以所需的大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根據組織章程細則妥為發出及倘進行投票表決，則在計算每名股東有權獲得的票數時，須考慮多數票數；或由有權在本公司股東大會上表決的所有股東以一份或多份由一名或多名股東簽署的文據書面批准的決議案，而據此採納特別決議案的生效日期即為該份文據或該等文據最後一份（倘多於一份）的簽立日期。「所需的大多數票」指(a)就(i)修訂章程大綱或組織章程細則；(ii)批准本公司自願清盤；及(iii)批准修改股份所附帶的權利的特別決議案而言，佔至少四分之三的多數票；及(b)就所有其他特別決議案而言，佔至少三分之二的多數票。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票之本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親自或（倘股東為法團）由其正式獲授權代表或受委代表（倘允許受委代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括所有上述本公司全體股東以書面批准的普通決議案。

2.7. 投票權

在任何一類股份或多類股份當時所附任何關於表決的特別權利、特權或限制的規限下，在任何股東大會上如以舉手方式表決，則每名親自（或倘股東為法團，則由其正式授權代表）或由受委代表出席的股東可投一票；如以投票方式表決，則每名親自（或

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

倘股東為法團，則由其正式授權代表)或由受委代表出席的股東，可就在公司股東名冊內以其名義登記作為股份持有人的每股繳足或入賬列作繳足的股份(但在催繳股款或分期股款之前繳付或入賬列為繳足的股款就上述情況而言，不得作為實繳股款論)投一票。雖有組織章程細則所載任何規定，倘股東為一家結算公司(或其代理人)而委任超過一名受委代表，每名該等受委代表在舉手表決時可各投一票。

在投票表決時，凡有權投多於一票的股東或受委代表毋須盡投其選票或以同樣方式投下所有選票。本公司股東須有權：(a)在本公司股東大會上發言；及(b)於股東大會上表決，惟在《上市規則》規定的情況下，股東須就批准所考慮事項放棄表決。當中例子為股東在進行表決的交易或安排中擁有重大權益。

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(無論經受委代表或法團代表，視情況而定)所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

倘為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名有關聯名持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最靠前或(視情況而定)較靠前的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序以聯名持有人姓名就有關聯名股份在股東名冊上的排序為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他原因不能處理其事務的股東，可由任何在此情況下獲授權的人士代其投票，而該人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事會另有決定外，任何人士(已正式登記及已支付其當時就名下股份應付本公司的所有股款的本公司股東除外)不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票(作為本公司其他股東的委任代表除外)或計入法定人數內。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

於任何股東大會上，提呈會議表決的決議案須以舉手方式表決，除非《上市規則》規定以投票方式表決或（於宣佈舉手表決結果前或之時或撤回任何其他投票表決的要求時）下列人士要求進行投票表決：

- (a) 有關會議主席；或
- (b) 至少三名親身出席的股東，或倘股東為法團，則其正式授權代表或當時有權在會議上表決的受委代表；或
- (c) 一名或多名親身出席的股東，或倘股東為法團，則其正式授權代表或受委代表，並代表不少於在會議上有表決權的全體股東總表決權的十分之一；或
- (d) 一名或多名親身出席的股東，或倘股東為法團，則其正式授權代表或受委代表，並持有本公司授予會議表決權的股份，而該等股份已繳足總額不少於授予該權利的所有股份繳足股款總額的十分之一；或
- (e) 倘《上市規則》有所規定，任何一名或多名（個別或共同）持有代表該會議總表決權百分之五或以上股份的受委代表權的董事。

由一名人士以股東的受委代表身份（或倘股東為法團，則其正式授權代表）提出的要求將被視為與股東提出的要求相同。表決（舉手表決或投票表決）可按董事會或會議主席釐定的電子投票方式或其他方式進行。

儘管組織章程細則有任何其他規定，但如該股東為認可結算所（定義見《證券及期貨條例》）或其代名人，則可授權其認為適當的一位或多位人士，於任何股東大會或任何類別股東大會上擔任其代表或受委代表，但倘按如此授權的人士超過一名，則授權書或代表委任表格須註明每位按如此授權的人士所代表的股份數目及類別。每位按此授權的人士將被視為已獲正式授權而毋須出示任何權屬文件、公證授權及／或進一步的證據來證明其獲正式授權，並將有權代表認可結算所行使該認可結算所（或其代名人）可予行使的相同權力，如同其為本公司的個人股東。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

2.8. 股東週年大會與股東特別大會

除年內的任何其他會議外，本公司應於每個財政年度召開一次股東大會作為其股東週年大會，並應於召開大會的通告中指明會議為股東週年大會。公司須於財政年度結束後六個月內舉行股東週年大會。所有股東大會（包括股東週年大會、任何續會或延會）可由董事會全權酌情決定根據組織章程細則的規定於世界任何地方及於一個或多個地點以實體會議、混合會議或電子會議舉行。

董事會可在其認為適當時召開股東特別大會。股東大會亦可按任何兩名或多名本公司股東的書面請求召開且決議案可加入會議議程，書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，或倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放於註冊辦事處，指明本次會議的目標並由請求人簽署，惟該等請求人於送交請求書之日須持有附有本公司股東大會投票權（按本公司股本中每股股份投一票基準）的不少於十分之一的本公司繳足股本。股東大會亦可按任何一名為認可結算所的本公司股東（或其代名人）的書面請求召開，書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，或倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放於註冊辦事處，指明本次會議的目標並由請求人簽署，惟該請求人於送交請求書之日須持有附有本公司股東大會投票權的不少於十分之一的本公司繳足股本。如果董事會並未於存放請求書之日起21日內接著正式召開將於下個21日內舉行的會議，請求人本身或他們當中任何超過一半總投票權的人士，可以相同的方式（盡可能接近董事會召開會議的方式）召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期滿後舉行，以及請求人因董事會未召開會議而產生的一切合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

2.9. 賬目及審計

按《公司法》的規定，董事會須安排保存真確及公平反映本公司事務狀況以及顯示及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。董事會須促使所有該等賬冊自編製日期起至少存置五年。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

董事會可不時決定是否，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（本公司高級人員除外）查閱。除《公司法》或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事會授權或本公司在股東大會上授權外，任何股東無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事會須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬（就首份賬目而言，由本公司註冊成立之日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始），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末本公司業務狀況的報告、按組織章程細則有關該等賬目的審計師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。

將於股東週年大會向本公司股東呈報的該等文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債權證持有人，但本公司無須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一名股份或債權證聯名持有人。

2.10. 審計師

本公司須於每屆股東週年大會上，按董事會可能同意的條款及職責委任一間或多間審計師行，而審計師的任期為直至下屆股東週年大會結束為止，惟倘並無委任審計師，則在任的審計師須繼續留任，直至委任繼任者為止。董事、任何有關董事的高級人員或員工、高級人員或員工不得獲委任為本公司的審計師。董事會可委任審計師以填補臨時空缺，惟當上述任何空缺持續存在時，尚存任或留任的審計師（如有）可充任其職。審計師的任命、罷免及酬金必須於股東週年大會上獲本公司大多數股東批准，惟於任何特定年度，本公司可於股東大會上授權董事會釐定有關酬金，而獲委任填補任何臨時空缺的任何審計師的酬金可由董事會釐定。

股東可在審計師任期屆滿前隨時根據章程細則召開的任何股東大會上以特別決議罷免該審計師，並於該大會上以普通決議委任新審計師於餘下任期內行使其職責。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

2.11. 會議通告及擬於會上開展的業務

股東週年大會及為通過特別決議案而召開的任何股東特別大會須發出不少於21日的書面通告，其他股東特別大會以不少於14日的書面通告召開。在《上市規則》規定的規限下，通告須包括送達或被視為送達當日及發出當日，而通告須列明(a)會議時間及日期，(b)會議地點（電子會議除外）及（若董事會根據組織章程細則決定於多個地點舉行會議）主要會議地點（「主要會議地點」），(c)若股東大會將以混合會議或電子會議的方式召開，通告須載有相關聲明，並附有以電子方式出席及參加會議的電子設備的詳細資料，或本公司在會前將於何處提供相關詳細資料，及(d)會議議程、會上審議的決議案詳情及（如屬特別事項）該事項的一般性質。召開股東週年大會的通告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告須指明擬提呈決議案為特別決議案。各股東大會通告須交予審計師及全體股東（惟按照本章程細則條文或所持有股份的發行條款規定無權獲得本公司送交該等通告者除外）。

儘管本公司會議召開的通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席會議並於會上投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

倘於發出股東大會通告後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否須發出續會通告），董事會基於任何理由全權酌情認為於召開股東大會通告指定日期或時間及地點舉行該股東大會並不可行或不合理，則可更改或押後大會至另一日期、時間及地點舉行。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

董事會亦有權在召開股東大會的每份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非董事會在相關通知中列明，該警告至少於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。當股東大會如此押後時，本公司須盡力在切實可行範圍內盡快於本公司網站發佈及於聯交所網站刊發該押後通知，但未能發佈或刊發該通知不會影響該會議的自動押後。

倘股東大會延後：

- (a) 董事會須釐定重新召開會議之日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個整日的通知；及該通知須指明延會重新召開之日期、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（惟就原會議提交之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
- (b) 倘續會有待處理之事務與呈交本公司股東之原會議通知載列者相同，則無須通知將在續會上處理之事務，亦無須再次刊發任何隨附文件。

2.12. 股份轉讓

任何股東可通過使用一般或通用格式或指定證券交易所規定的格式或董事會批准的任何其他格式的轉讓文書轉讓其全部或任何股份，及該轉讓文書可以親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可以親筆或機印方式簽署，或以董事會可能不時批准的其他方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽署，惟董事會可於其酌情認為適當之情況下豁免承讓人簽署轉讓文據。在承讓人之姓名就有關股份列入股東名冊前，轉讓人仍須被視為有關股份之持有人。

儘管有上述規定，在交易所上市的股份的轉讓可通過《上市規則》允許的並經董事會就此目的批准的任何證券轉讓或交易方式進行。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

已繳足股份不受任何有關股份持有人轉讓該等股份的權利的限制（惟獲交易所批准除外）。董事會可以全權酌情決定且在不給出任何理由的情況下，拒絕登記為轉讓任何股份（並非繳足股份）予其不批准之人士或轉讓根據任何股份激勵計劃為員工所發行且仍存在轉讓限制的任何股份辦理登記手續，亦可在不影響前述條文一般性原則的情況下，拒絕為轉讓予超過四名聯名持有人的任何股份或轉讓本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份）辦理登記手續。

董事會亦可拒絕登記任何股份轉讓，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），及董事會合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為加蓋印章（如需加蓋印者）；及
- (d) 就此向本公司支付交易所不時釐定的最高應支付費用（或董事會不時要求的較低數額）。

如董事會拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提交轉讓文件日期後兩個月內向各轉讓人及承讓人發出有關拒絕通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據《上市規則》按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事會不時決定的時間及期間內關閉，但在任何年度內，停止辦理轉讓登記或關閉股東名冊的時間不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，但該期間在任何年度均不得超過60日）。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

2.13. 本公司購回本身股份的權力

根據《公司法》及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身股份，但董事會僅可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並僅可根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷，或由本公司作為庫存股份持有。

2.14. 本公司任何子公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於子公司擁有股份的規定。

2.15. 股息及其他分派方式

在《公司法》及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，但股息不得超過董事會所建議的金額。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備中（包括股份溢價）宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何一段或多段時間內的實繳股款按比例分配及派付。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。

董事會可不時向本公司股東派付董事會根據本公司的利潤視為合理的中期股息。倘董事會認為可供分派溢利允許派付股息，他們亦可按照每半年或其他由其選定的期間按照固定比率派付可予派付的股息。

董事會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、負債或安排。董事會亦可從應付本公司股東的任何股息或其他應付款項中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他款項的全部數額（如有）。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

本公司無須承擔股息的利息。

當董事會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，董事會可繼續議決：

- (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會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。本公司在董事會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權利。

應以現金派付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或認股權證的方式郵寄至有權收取的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面形式指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或認股權證應以支付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由他們承擔，而當付款銀行支付任何該支票或認股權證後，即表示本公司已經就支票或認股權證所指的股息及／或紅利進行有效清償（即使其後發現該支票或認股權證被竊或其任何加簽為假冒）。若有關支票或認股權證連續兩次未能兌現，本公司可終止郵寄有關股息的支票或認股權證。然而，倘股息支票或認股權證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或認股權證。兩名或以上聯名持有人的其中任何一人可就有關該等聯名持有人所持股份的任何股息或其他應付款項或可分派財產發出有效收據。

於宣派股息日期起計六年內仍未獲認領的任何股息可由董事會沒收，撥歸本公司所有。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

在本公司股東於股東大會同意下，董事會可指示通過分派任何種類的特定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債權證或可認購證券的認股權證）支付全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事會可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將其約整（上調或下調）或規定其須為本公司的利益累計，亦可為分派釐定該等特定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事會認為適當的情況下將任何該等特定資產授予受託人。

2.16. 委任代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東均有權委任其他人士（必須為個人）作為其委任代表，代其出席大會及投票，而以此方式獲委任的委任代表享有與股東同等的權利並可在會議上發言。委任代表無須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事會按《上市規則》可能不時批准的其他格式，但須讓股東能指示其委任代表投票贊成或反對（或如未有作出指示或倘指示有衝突，則可酌情行使有關投票權）將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權委任代表在其認為合適時對提呈會議的決議案的任何修訂進行表決。除委任代表文據有相反規定外，只要續會在大會原定舉行日期起12個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的任何續會仍然有效。

委任代表文據須以書面方式由委任人或其書面授權代表簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印章或經由高級人員、授權代表或其他獲授權的人士簽署。

委任代表文據及（如董事會要求）簽署該文件的授權委託書或其他授權文件（如有），或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於文據所列人士擬投票的會議或續會指定舉行時間前48小時，送達本公司註冊辦事處（或召開會議的通知或召開任何續會的任何通知或（於各情況下）隨附的任何文件內所指明的其他地點）。如在會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於指定舉行投票時間前48小時送達，否則委任代表文據會被視作無效。委任代表文據在其所載簽署日期起計12個月後失效。送交任何委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決或投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

儘管組織章程細則有任何其他規定，倘股東為獲認可結算所（定義見《證券及期貨條例》）或其代名人，則其可授權其認為合適的一名或多名人士在任何股東大會或任何類別股東大會上擔任其代表或委任代表，惟倘有一名以上人士獲授權，則授權書或代表委任表格上必須列明獲授權的每名代表的有關股份數目及類別。各獲授權人士將被視為已獲正式授權，而無需出示任何所有權文件、經公證人核證的授權書及／或可證實已獲正式授權的進一步憑證，並將有權代表該認可結算所行使該結算所或其代名人猶如其為本公司的個別股東而可行使的相同權力。

2.17. 催繳股款及沒收股份

董事會可不時向本公司股東催繳有關他們所持股份尚未繳付（不論按股份面值或以溢價或其他形式計算），且無須依據配發條件於指定時間繳付的任何股款，而本公司各股東須（但本公司須送達不少於14日的通知，指明付款時間及地點以及收款人）於指定時間及地點向該人士支付催繳股款的款項。董事會可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士即使在其後轉讓有關被催繳股款的股份，仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事會授權作出催繳的決議案通過當日支付。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或有關的其他到期款項。

倘股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事會可能決定的利率（不超過年息20%）支付由指定付款日期至實際付款日期為止有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。

倘任何股份的催繳股款或分期催繳股款在指定付款日期後仍未支付，則董事會可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能仍累計至實際付款日期的任何利息。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

該通知須指明該通知所指付款應予支付限期的另一日期（不早於送達該通知送達日期起計14日）及付款地點，並應表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則作出催繳或未付分期股款的有關股份將被沒收。

若股東不依有關通知的要求辦理，則有關通知涉及的任何股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事會通過決議案予以沒收。該沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再為有關被沒收股份的本公司股東，而雖然已被沒收股份，其仍有責任向本公司支付其於沒收當日就該等股份應付予本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情要求）由沒收當日至付款日期止按董事會可能指定不超過年息20%的利率計算的利息，且董事會可強制執行付款而無須承擔任何義務就所沒收股份於沒收當日的價值作出任何撥備。

2.18. 查閱股東名冊

本公司須存置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及他們各自持有的股份。通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據《上市規則》以本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知）後，股東名冊可於董事會整體或就任何類別股份不時決定的時間及期間內暫停登記，但股東名冊暫停登記的時間在任何年度內不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，但該期間在任何年度內均不得超過60日）。

在香港存置的任何股東名冊須於正常營業時間內（受限於董事會可能作出的合理限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事會釐定不超過2.50港元（或根據《上市規則》不時許可的有關較高金額）的費用。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

2.19. 會議及另行召開的類別會議的法定人數

除非於大會處理事項時具備足夠法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項，惟委任、選定或選舉主席並非會議處理事項之部份，故不受法定人數不足之影響。

兩名親身出席的本公司股東或其委任代表即構成法定人數，但倘本公司僅有一名記錄在冊的股東，則法定人數應為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管機構通過決議案委任的正式授權代表或藉授權委託書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何類別股東的相關股東大會，則作該公司親身出席論。

本公司個別類別股份持有人另行召開的股東大會的法定人數乃如上文第2.4段所述。

2.20. 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

2.21. 清算程序

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時其分別所持股份的繳足股款或應繳足股款比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾開始清盤時償還全部已繳足股本，則超出的資產將按開始清盤時本公司股東各自所持股份的繳足股款比例向其分派。上述內容並不會損害根據特別條款及條件所發行股份持有人的權利。

倘本公司清盤，清算人可在本公司以特別決議案批准及《公司法》規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或不同類別的財產，且清算人可就此目的為前述分派的任何財

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清算人可在獲得同類批准的情況下，將該等資產的全部或任何部分授予清算人（在獲得同類批准後及在《公司法》的規限下）認為適當並以本公司股東為受益人而設立的信託的受託人，但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。

2.22. 失去聯絡的股東

本公司有權在下列情況下，出售本公司任何一名股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移到他人的股份：(a)合共不少於三張有關應以現金支付該等股份持有人任何款項之支票或認股權證於12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文第(d)段所述之三個月期限屆滿前，並無接獲任何有關該股東下落或存在之消息；(c)於12年期間內，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)至12年期限屆滿時，本公司已設法以廣告方式在報章（或在《上市規則》規限下，按組織章程細則所載本公司須以電子方式送交通知之規定，以電子通訊方式）發出通知，表示有意出售有關股份，且自刊登廣告日期起三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份。任何有關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，即欠負該名前股東一筆相等於該項所得款項淨額的款項。

開曼群島《公司法》及稅務概要

1. 緒言

《公司法》在頗大程度上源自舊有英國《公司法》，惟《公司法》與目前的英國《公司法》有相當大的差異。以下為《公司法》若干條文的概要，惟此概要不表示包括所有適用的限定及例外情況，亦不表示全面檢評有別於利益相關方可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的公司法及稅務方面的所有事宜。

2. 註冊成立

本公司於2015年2月26日根據《公司法》於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，其必須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長呈交年度報告，並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

3. 股本

《公司法》准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或其任意組合股份。

《公司法》規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的對價的任何安排配發並以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述規定處理。《公司法》規定，在公司的組織章程大綱及章程細則規定（如有）的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，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；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合《公司法》第37條的規定）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債權證的開支、所支付佣金或所給予折價；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東作出分派或派付股息，除非該公司在緊隨建議支付分派或股息之日後有能力償還日常業務中的到期債務。

公司法規定，經開曼群島大法院確認，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可通過特別決議案（如獲其組織章程細則授權）以任何方式削減其股本。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

在公司法的詳細條文的規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司（如獲其組織章程細則授權），則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，該公司（如獲其組織章程細則授權）亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。然而，倘組織章程細則並無規定購回之方式，則公司不得購回任何其本身股份，除非該公司事先通過普通決議案規定購回之方式。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司於任何時間只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則公司不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中的到期債務，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無法定限制公司向其他人士提供財務資助以供購買或認購該公司本身或其控股公司之股份。因此，倘公司董事在審慎及真誠履行職責時認為適當授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4. 股息及分派

除公司法第34條的規定外，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案例法，股息只自利潤中派付。此外，公司法第34條許可，在符合償還能力測試且在公司組織章程大綱及細則（如有）之規定的規限下，公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

5. 股東訴訟

開曼群島法院預測將依循英國案例法先例。開曼群島法院已引用及依循Foss v. Harbottle判例（及其例外案例，該等案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或違法行為；(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)須以特定（或特別）多數（尚未取得）的決議案提出訴訟）。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

6. 保護少數股東權益

如公司（並非銀行）且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司事務並按大法院指定的方式向大法院呈報結果。

公司任何股東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。

股東對公司的申索，須按一般規則根據開曼群島適用的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

7. 出售資產

公司法並無對董事出售公司資產的權力做出特定限制。就一般法律事宜而言，公司各高級人員（包括董事、董事總經理及秘書）在行使自身權力及履行自身職責時，須為公司最佳利益忠實、誠信行事，並以合理審慎的人士於可資比較情況下應有的謹慎、勤勉態度及技巧處事。

8. 會計及審計規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

公司須保存必要的賬簿，以真實、公平地反映公司的事務狀況，並解釋其交易，並應將所有賬簿自編製之日起保存至少5年。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

9. 股東名冊

在其組織章程細則規定的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的情況下，在開曼群島境內或境外的地點存置股東名冊總冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。然而，(i)獲豁免公司須以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊），遵守其於接收稅務資訊局根據開曼群島的稅務資訊局法例（修訂版）發出的法令或通知後的有關規定；及(ii)除非獲得豁免，否則公司有義務根據《2023年實益擁有權透明度法》維護其實益擁有人登記冊，且該登記冊可由立法規定的某些機構查閱。根據《2024年實益擁有權透明度條例》，符合特定要求的公眾可向開曼群島主管當局申請獲取特定法人的實益擁有權信息，前提是公眾對該信息擁有合法利益，可預防、偵查、調查、打擊或起訴洗錢或其上游犯罪或資助恐怖主義行為。

10. 董事名冊

該董事及高級管理人員名冊（其中載有姓名和地址）須送交開曼群島註冊辦事處存檔，董事或高級管理人員如有任何變動（包括該等董事或高級管理人員姓名變更），須於六十日內通知公司註冊處處長。

11. 按揭和押記登記冊

公司須保存一份登記冊，登記所有具體影響公司財產的按揭和押記，並應在登記冊中就每項按揭或押記記入對所按揭或押記財產的簡短描述、所設定押記的金額以及抵押人或有權享有此類押記的人士的姓名。任何債權人或公司董事均可在任何合理時間查閱按揭和押記登記冊。

12. 查閱賬冊及記錄

公司股東根據公司法一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司紀錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的有關權利。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

13. 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲得至少三分之二有權出席股東大會並投票的股東親身或(如准許委派代表)委任代表在股東大會通過，且已正式發出召開該大會並指明擬將該決議案作為特別決議案的通告(惟倘公司在其組織章程細則中規定所需大多數須超過三分之二，及可額外指明該大多數(即不少於三分之二)可能不同於其他需要特別決議案通過事項除外)。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

14. 子公司擁有母公司的股份

公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份，惟須符合公司的宗旨。任何子公司的董事在進行上述購買時，須履行審慎及誠信職責，出於正當目的及符合子公司利益。

15. 併購及合併

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併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後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併購或合併無須經法院批准。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

16. 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會上獲出席大會的大多數股東或債權人（佔股東或債權人價值的75%）（視情況而定）贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然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，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且完成，異議股東將不會獲得類似美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即有權按照以司法方式釐定的股份價值收取現金付款）。

17. 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份持有人接納要約，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異議股東按要約條款轉讓其股份。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。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方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，以不公平手法逼退少數股東。

18. 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司的組織章程細則對高級管理人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關係文違反公眾政策（例如支持對觸犯法律的後果作出彌償）。

19. 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。清盤人負責集中公司資產（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（如資產不足以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）。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

20. 轉讓印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

21. 稅項

根據開曼群島稅務優惠法（經修訂）第6條，本公司或會獲得開曼群島財政司司長作出的承諾：

- (a) 不會在開曼群島制訂任何法律使將徵收的任何利潤、收入、收益或增值稅適用於本公司或其業務；及
- (b) 此外，亦不會就下列各項徵收任何利潤、收入、收益或屬遺產或繼承稅性質的應付稅項：
 - (i) 公司股份、債權證或其他債務；或
 - (ii) 就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）繳納預扣稅。

開曼群島目前對個人或公司的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄區而可能須予支付若干印花稅外，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他人向本公司作出的任何付款的任何雙重徵稅協定。

22. 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

23. 一般事項

本公司有關開曼群島法例的法律顧問泰特加律師事務所已向本公司送呈概述開曼群島公司法方面之意見函。該意見連同公司法副本可供查閱，詳情載於「附錄六－送呈公司註冊處處長及展示文件」。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

附錄五

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

本公司根據《公司法》於2015年2月26日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律的規限。組織章程細則概要載於「附錄四－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」。

我們於香港的註冊營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。我們於2025年7月7日根據《公司條例》第16部登記為非香港公司。香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室梁慧欣女士已獲委任為我們在香港接受法律程序文件及通知的獲授權代表。

2. 本公司的股本變動

於本公司註冊成立之日，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值為0.0001美元的股份。

除在本文件「歷史、發展及公司架構」及下文「4. 本公司股東於[●]的決議案」中所披露者外，於緊接本文件日期之前兩年內，本公司的股本概無任何變動。

3. 本公司子公司的股本變動

本公司的子公司載列於會計師報告，該報告全文載於附錄一。於緊接本文件日期之前兩年內，本公司子公司的股本已發生以下變動：

岸邁蘇州

於2024年10月12日，岸邁蘇州的註冊資本由人民幣480.0百萬元降至人民幣150.0百萬元。

附錄五

法定及一般資料

4. 本公司股東於[●]的決議案

根據本公司股東於[●]通過的決議案，茲議決（其中包括），待(1)聯交所批准本文件所述已發行及將予發行的股份（包括可能根據員工持股計劃發行的股份）[編纂]及[編纂]，且其後在股份開始於聯交所[編纂]前未有撤回有關批准及許可；(2)已釐定[編纂]；(3)[編纂]根據[編纂]須履行的責任成為無條件，且並未根據[編纂]的條款或因其他原因終止（在各情況下均於[編纂]可能指定的日期或之前）；及(4)[編纂]已由[編纂]與本公司正式簽立後：

- (i) 批准[編纂]且授權董事根據[編纂]配發及發行[編纂]；
- (ii) 批准[編纂]，授權董事行使[編纂]並於行使[編纂]之後配發及發行股份；
- (iii) 批准重新指定本公司股本，及本公司股本中的全部股份（包括普通股、種子輪優先股、種子+輪優先股、A輪優先股、B輪優先股及C輪優先股），無論已發行或未發行，將重新分類及／或按一比一基準轉換為普通股，本公司[編纂]的法定股本分為[編纂]股每股面值0.0001美元的普通股（彼此之間在所有方面享有同等地位）；
- (iv) 批准並採納章程大綱及章程細則，並將自[編纂]後生效；
- (v) 批准及採納[編纂]股票期權計劃（其主要條款及條件載於「一D.股份激勵計劃—2. [編纂]股票期權計劃」）的規則，授權董事全權酌情授出該計劃項下的購股權，並根據[編纂]股票期權計劃項下授出的購股權行使情況配發、發行及[編纂]股份（包括轉讓任何庫存股份的權力）；
- (vi) 批准及確認終止2016年[編纂]員工持股計劃及2020年[編纂]員工持股計劃，惟根據2016年[編纂]員工持股計劃及2020年[編纂]員工持股計劃的條款及適用的獎勵協議，該等計劃項下已授出且尚未行使的任何獎勵應繼續有效；

附錄五

法定及一般資料

- (vii) 授權董事一般無條件授權，以配發、發行及[編纂] (包括需要或可能需要配發及發行股份或出售或轉讓庫存股份而出售或轉讓任何庫存股份，及作出要約或訂立協議或授出證券的權力) 股份，惟不包括根據供股或根據任何以股代息計劃或根據章程細則作出類似安排以配發及發行股份代替全部或部分股份股息，或根據股東在股東會上所授出的特別授權而配發、發行及買賣的股份，其數目不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的20% (惟並無計及因[編纂]獲行使或根據員工持股計劃而可能發行的任何股份)。該授權將一直有效，直至本公司下屆股東週年大會結束時，或章程細則或任何適用法例規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東在股東會上以普通決議案撤銷或修訂該授權 (以最早發生者為準) 為止；
- (viii) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司所有權力於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此認可的任何其他獲准證券交易所購回數目不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份數目10%的股份 (惟並無計及因[編纂]獲行使或根據員工持股計劃項下的獎勵而可能發行的任何股份)。該授權將一直有效，直至本公司下屆股東週年大會結束時，或章程細則或任何適用法例規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東在股東會上以普通決議案撤銷或修訂該授權 (以最早發生者為準) 為止；及
- (ix) 擴大上文(vii)段所述的一般無條件授權，加入董事根據該一般授權可能配發、發行或[編纂]，或有條件或無條件同意將予配發、發行或[編纂]的股份數目，其數額為本公司根據上文第(viii)段所述購回股份的授權而購回的已發行股份總數。

附錄五

法定及一般資料

5. 購回本公司股份

本節載列聯交所規定須載於本文件的有關我們購回自身股份的資料。

(a) 《上市規則》條文

《上市規則》准許以聯交所作為第一[編纂]地的公司在聯交所購回其股份，但須受若干限制規限。

(i) 股東批准

《上市規則》規定，以聯交所作為第一[編纂]地的公司擬進行的所有股份（如為股份，則須為繳足股份）購回事宜，須事先獲股東於股東會通過普通決議案按一般授權或就個別交易作出特定批准的方式批准。

附註：根據股東於[●]正式召開的股東會通過的決議案，董事獲授一般無條件授權（「購回授權」），以於任何時間行使本公司所有權力於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此認可的任何其他獲准證券交易所購回數目不超過[編纂]完成後已發行股份總數10%的股份（惟並無計及因[編纂]獲行使或根據員工持股計劃而可能發行的任何股份），直至本公司下屆股東週年大會結束時，或適用法例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時，或股東在股東會上以普通決議案撤銷或修訂該授權（以最早發生者為準）為止。

(ii) 資金來源

購回的資金須自根據章程大綱、章程細則、《上市規則》及開曼群島《公司法》可合法作此用途的資金撥付。[編纂]公司不得以非現金對價或聯交所交易規則不時規定者以外的結算方式在聯交所購回其自身證券。

(iii) 核心關連人士

《上市規則》禁止本公司在知情情況下，於聯交所向「核心關連人士」（包括本公司或其任何子公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等中任何人士的緊密連絡人）購回股份，而核心關連人士亦不得在知情情況下，向本公司出售股份。

附錄五

法定及一般資料

(b) 購回理由

董事相信，股東授予董事一般授權，使本公司可在聯交所購回股份，符合本公司及股東的整體最佳利益。有關購回或會（視乎當時的市況及資金安排而定）提高本公司每[編纂]資產淨值及／或每[編纂]盈利，且僅在董事認為該購回對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 購回的資金

購回股份時，本公司僅可動用根據章程細則、《上市規則》及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金。

現擬購回任何股份的資金將以本公司溢利、本公司股份溢價賬或就購回而發行新股份的[編纂]撥付，而倘購買時須支付的任何溢價超逾將予購回股份的面值，則以本公司溢利、本公司股份溢價賬進賬額的金額或同時以兩者撥付，或在開曼群島《公司法》的規限下以股本撥付。在開曼群島《公司法》的規限下，購回股份亦可能以股本撥付。

根據本文件披露的本集團目前的財務狀況，並經考慮本公司目前的營運資金狀況，董事認為，倘購回授權獲悉數行使，則可能不會對本集團的營運資金及／或資產負債狀況造成重大不利影響（相較本文件所披露的狀況而言）。然而，倘行使購回授權會對本公司的營運資金需求或董事不時認為對本集團而言屬恰當的本集團資產負債水平造成重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 股本

按緊隨[編纂]後已發行[編纂]股股份（惟不計及因[編纂]獲行使或根據員工持股計劃而可能發行的任何股份）計，悉數行使購回授權或會導致本公司於直至以下時間（以最早發生者為準）止期間最多購回[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 章程細則或任何適用法例規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東在股東會上以普通決議案撤銷或修訂購回授權之日。

附錄五

法定及一般資料

(e) 一般事項

概無董事或（據其作出一切合理查詢後所深知）其任何緊密連絡人現時擬向本公司或其子公司出售任何股份（倘購回授權獲行使）。

董事在適用情況下，將根據《上市規則》、章程細則以及開曼群島適用法例（不時生效及經修訂）行使購回授權。本文件所載解釋性陳述及建議股份購回均無任何異常之處。本公司可能註銷我們購回及／或將持作庫存股份的任何股份，惟須於相關購回時符合（其中包括）可能會因不斷變化的情況而變動的市場狀況及我們的資本管理需求。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持本公司投票權的比例權益增加，則就《收購守則》而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名或一組一致行動股東（定義見《收購守則》）（視乎股東權益增加的程度而定）或會因任何該等增加而取得或鞏固對本公司的控制權，並可能須根據《收購守則》規則26作出強制要約。除上文所披露者外，董事概不知悉根據購回授權進行購回將引致《收購守則》所指任何後果。

倘於緊隨[編纂]完成後購回授權獲悉數行使（惟不計及因[編纂]獲行使或根據員工持股計劃而可能發行的任何股份），則根據購回授權將購回的股份總數為[編纂]股股份，即按上述假設計算佔股份總數的[編纂]。倘購回股份引致公眾人士持有的股份數目降至低於當時已發行股份的指定百分比，則相關購回僅於獲聯交所批准豁免遵守《上市規則》第8.08條有關公眾持股量的《上市規則》規定後方可實施。然而，董事目前無意行使購回授權以致公眾持股量不足《上市規則》所規定者。

概無本公司核心關連人士知會本集團，表示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（倘購回授權獲行使）。

6. 註銷子公司

由於EpimAb Biotherapeutics GmbH於往績記錄期間處於不活躍狀態，該公司已於2025年10月23日進行註銷。

附錄五

法定及一般資料

B. 有關本公司業務的其他資料

1. 重大合同概要

緊接本文件日期前兩年內，本集團已訂立以下屬重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

(a) [編纂]

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團為以下董事認為對我們業務而言屬重大的商標的註冊擁有人：

序號	商標	註冊編號	類別	註冊 所有人名稱	註冊地點	註冊日期	屆滿日期
1.	FIT-IG	016158611	42	本公司	歐洲	2017年3月8日	2027年3月7日
2.	FIT-IG	20305341	42	本公司	中國	2017年8月7日	2027年8月7日
3.	FIT-IG	TMA1,037,576	42	本公司	加拿大	2019年7月8日	2029年7月8日
4.		306866795	5、42	岸邁上海	香港	2025年4月10日	2035年4月9日
5.		306866812	5、42	岸邁上海	香港	2025年4月10日	2035年4月9日
6.		306866803	5、42	岸邁上海	香港	2025年4月10日	2035年4月9日

附錄五

法定及一般資料

(b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團為以下董事認為對我們業務而言屬重大的專利的註冊擁有人：

序號	發明名稱	候選藥物	覆蓋範圍	註冊編號	註冊地點	申請人名稱	申請日期	屆滿日期
1.	串聯Fab免疫球蛋白及其用途	EMB-01及 EMB-06	FIT-Ig平台	AU2014374055B CA2931641C CN106459182B HK1234423B J/5478 EP3089994B1 HK1227906B IL246287B IN416840B JP6706578B KR10-2056963B1 MX379716 NZ720353B RU2769133C2 TWI672316B US10519251B2 US10266608B2 ZA201603596	澳大利亞 加拿大 中國 香港 澳門 歐洲 香港 以色列 印度 日本 韓國 墨西哥 新西蘭 俄羅斯 台灣 美國 美國 南非	本公司	2014年12月24日	2034年12月24日
2.	串聯Fab免疫球蛋白及其用途	EMB-01及 EMB-06	FIT-Ig平台	CN106459182B	中國	本公司	2014年12月24日	2035年11月4日
3.	串聯Fab免疫球蛋白及其用途	EMB-01	化合物	AU2017214692B BR112018015485-7B1 CA3011746C CN109195993B J/6190 CU24613B IL260937 IN489262B JP7014724B KR10-2185867B1 MX409821 NZ743881B RU2767329C2 TWI738713B US11421028B2 BR112018015485-7 CA3011746C	澳大利亞 巴西 加拿大 中國 澳門 古巴 以色列 印度 日本 韓國 墨西哥 新西蘭 俄羅斯 台灣 美國 巴西 加拿大	本公司	2017年2月6日	2037年2月6日

附錄五

法定及一般資料

序號	發明名稱	候選藥物	覆蓋範圍	註冊編號	註冊地點	申請人名稱	申請日期	屆滿日期
4.	單價不對稱串聯Fab雙特異性抗體	EMB-07	MAT-Fab平台	AU2017312974B CN109803682B HK40008971B EP3500301B1 HK40005569B IN466565B JP7033328B2 RU2780591C2 TWI672317B	澳大利亞 中國 香港 歐洲 香港 印度 日本 俄羅斯 台灣	本公司	2017年8月15日	2037年8月15日
5.	針對CD3和BCMA的抗體和自其製備的雙特異性結合蛋白	EMB-06	化合物	TWI774137B JP7773466B2	台灣 日本	岸邁上海	2020年11月26日	2040年11月26日
6.	抗ROR1抗體	EMB-07	化合物	CN113480656B JP7781859B2 RU2844869	中國 日本 俄羅斯	岸邁蘇州； 岸邁上海	2021年8月23日	2041年8月23日
7.	抗ROR1抗體	EMB-07	化合物	JP7781859B2 RU2844869C1	日本 俄羅斯	EpimAb HK	2021年8月23日	2041年8月23日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下董事認為對我們業務而言可能屬重大的專利：

序號	發明名稱	候選藥物	覆蓋範圍	註冊編號	註冊地點	註冊 所有人名稱	申請日期
1.	串聯Fab免疫球蛋白及其用途	EMB-01及EMB-06	FIT-Ig平台	22165685.3 16/390,912	歐洲 美國	本公司	2014年12月24日
2.	串聯Fab免疫球蛋白及其用途	EMB-01	化合物	17748342.7 19124083.7 17/811,926 2018/05478	歐洲 香港 美國 南非	本公司	2017年2月6日
3.	單價不對稱串聯Fab雙特異性抗體	EMB-07	MAT-Fab平台	3032430 750001 18/754,003	加拿大 新西蘭 美國	本公司	2017年8月15日

附錄五

法定及一般資料

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下董事認為對我們業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	註冊日期	屆滿日期
1	epimab.com	岸邁上海	2013年1月9日	2031年1月9日

C. 有關董事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據員工持股計劃發行任何股份），本公司董事及最高行政人員於本公司或我們的任何相聯法團（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》第XV部第7及8分部須於股份[編纂]後知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據《證券及期貨條例》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》第352條須於股份[編纂]後於該條例所指登記冊內登記的權益及淡倉，或根據《上市規則》附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須於股份[編纂]後知會我們及聯交所的權益及淡倉：

董事／最高行政 人員姓名	身份／權益性質 ⁽¹⁾	緊隨[編纂]完成後	
		股份數目及類別	持股
吳博士	信託創始人及受控法團權益 ⁽²⁾	[編纂]股 普通股	[編纂]
	實益擁有人 ⁽³⁾	[編纂]股 普通股	[編纂]

附錄五

法定及一般資料

附註：

- (1) 所示全部權益均為好倉。
- (2) Sanaron由吳博士擁有45.12%的股權，並由Radiant Harbour擁有54.88%的股權，Radiant Harbour由恒泰信託（香港）有限公司全資擁有，而恒泰信託（香港）有限公司為JW Star Trust的受託人。JW Star Trust是吳博士為其家庭成員的利益而設立的全權信託，吳博士為該信託的委託人，而吳博士的配偶金女士為實權持有人。根據《證券及期貨條例》，Radiant Harbour、恒泰信託（香港）有限公司、吳博士及金女士各自被視為於Sanaron所持有的股份中擁有權益。
- (3) 代表根據[編纂]員工持股計劃授予吳博士的期權所對應的股份。

(b) 主要股東於股份中的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據員工持股計劃發行任何股份），董事概不知悉任何其他人士（非本公司董事或最高行政人員）將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或於本公司已發行具投票權股份中直接或間接擁有10%或以上的權益。

2. 董事服務合同及委任函詳情

執行董事已與本公司訂立自[編纂]起計為期三年的服務協議，可由任何一方向另一方送達不少於三個月的書面通知予以終止。根據服務協議的條款，執行董事有權就其作為執行董事所提供的服務收取一筆固定的董事費用，且有權於其董事任期結束時收取一筆參照其當時於本集團的年薪計算的酬金。

各非執行董事及獨立非執行董事已與本公司訂立自[編纂]起計為期三年的委任函，可由任何一方向另一方送達不少於三個月的書面通知予以終止。各獨立非執行董事有權根據委任函的條款收取一筆固定的董事費用。

3. 董事的薪酬

截至2024年12月31日止兩個年度各年及截至2025年9月30日止九個月，已向董事支付的薪酬總額（包括薪金及股份支付開支）分別為人民幣6.6百萬元、人民幣7.0百萬元及人民幣6.1百萬元。

附錄五

法定及一般資料

截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月，本集團支付予五名最高薪酬人士（包括員工及董事）的薪酬總額分別為人民幣19.6百萬元、人民幣26.1百萬元及人民幣22.8百萬元。

截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月，概無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司時的酬金；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月，概無董事已放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

根據於本文件日期的有效安排，估計我們將就截至2026年12月31日止年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情花紅及以股份為基礎的薪酬款項）合共不超過人民幣6.6百萬元。

4. 免責聲明

- (a) 除「—C. 有關董事及主要股東的其他資料—1. 權益披露」所披露者外，於股份[編纂]後，概無本公司董事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》）的股份、相關股份或債權證中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據《上市規則》附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。
- (b) 概無董事或「—E. 其他資料—8. 專家資格」所述專家在本公司的創辦或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (c) 概無董事在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合同或安排中擁有重大權益。

附錄五

法定及一般資料

- (d) 概無董事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合同（於一年內到期或可由僱主在一年內無須支付賠償（法定賠償除外）而終止的合同除外）。
- (e) 除「—C. 有關董事及主要股東的其他資料—1. 權益披露」所披露者外，計及可能根據[編纂]認購的股份，概無董事知悉任何人士（並非本公司董事或最高行政人員）於緊隨[編纂]完成後，將在本公司股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行的有投票權股份10%或以上權益。
- (f) 概無「—E. 其他資料—8. 專家資格」所述專家於本集團任何成員公司擁有任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。
- (g) 除「業務—客戶」及「業務—原材料及供應商—供應商」中所披露者外，就董事截至最後實際可行日期所知，於往績記錄期間的各年度／期間，概無董事、其各自的緊密連絡人或就董事所深知擁有已發行股份總數5%以上的任何股東在本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. 股份激勵計劃

1. [編纂]員工持股計劃

2016年[編纂]員工持股計劃

下文為於2016年7月15日獲股東採納的2016年[編纂]員工持股計劃的主要條款概要。[編纂]後，我們將不再根據2016年[編纂]員工持股計劃授予其他獎勵，且2016年[編纂]員工持股計劃的條款不受《上市規則》第17章條文的約束。

(a) 目的

2016年[編纂]員工持股計劃的目的在於幫助本公司招攬並留住合資格的獎勵獲授人，激勵該等人士為本公司及任何聯屬公司的成功全力以赴，並設法使合資格的獲授人能夠從普通股增值中獲益。

附錄五

法定及一般資料

(b) 資格條件

倘適用法律、股票市場或交易所規則及法規、會計或稅務規則及法規允許要約授予或接受獎勵，本集團的任何全職員工、本公司及其子公司的任何非員工董事、任何為本集團提供服務的個人（包括顧問），均合資格獲得2016年[編纂]員工持股計劃項下的獎勵。

倘於授出時向顧問要約出售或出售本公司證券因下列原因無法根據《證券法》下頒佈的第701條規則獲得豁免：該顧問向本公司提供服務的性質；該顧問並非自然人；或《證券法》下頒佈的第701條規則的任何其他條文，則該顧問將無資格獲授股份獎勵（「股份獎勵」，定義見2016年[編纂]員工持股計劃條款），除非本公司認為相關授出無須遵守《證券法》下頒佈的第701條規則的要求，並符合《證券法》下的其他豁免規定（如適用），以及遵守所有其他相關司法管轄區的證券法律。

(c) 管理

2016年[編纂]員工持股計劃由董事會管理，董事會將有權根據2016年[編纂]員工持股計劃的明確規定並在其限制範圍內進行管理。董事會可授權一個或多個委員會（「委員會」）管理2016年[編纂]員工持股計劃，委員會將就管理2016年[編纂]員工持股計劃擁有董事會先前擁有但已授權予委員會的權力。

- (i) 指定參與者及釐定彼等獲得的獎勵類型；
- (ii) 釐定獎勵所涉及的股份數目及獎勵的條款及條件，包括適用於獎勵的公平市價（「公平市價」，即董事會截止任何日期釐定的普通股價值）及各獎勵的條文（須完全相同），包括允許有關人士行使或以其他方式收取股份獎勵項下的現金或普通股的時間；
- (iii) 決定是否、在何種程度上、在何種情況下以及通過何種方法結算、行使或遞延獎勵；
- (iv) 解釋及詮釋2016年[編纂]員工持股計劃的條款以及根據其授予的股份獎勵；
- (v) 制定、修改和撤銷2016年[編纂]員工持股計劃和股份獎勵的管理規則和條例；

附錄五

法定及一般資料

- (vi) 改正2016年[編纂]員工持股計劃或任何獎勵中的任何瑕疵、遺漏內容或不一致之處；
- (vii) 解決有關2016年[編纂]員工持股計劃及其授予的股份獎勵的所有爭議；
- (viii) 加快(全部或部分)股份獎勵可行使或歸屬(或者現金或普通股可發行)的時間；
- (ix) 隨時暫停或終止2016年[編纂]員工持股計劃；
- (x) 根據適用法律(如有)的限制，在董事會認為必要或可取的任何方面修訂條款，並將對條款的任何修訂提交股東批准；
- (xi) 批准在2016年[編纂]員工持股計劃項下使用的股份獎勵協議形式，並修改任何一項或多項股份獎勵的條款；
- (xii) 行使董事會認為必要或適當的權力並採取董事會認為必要或適當的行動，以促進本公司的最佳利益，且不與2016年[編纂]員工持股計劃或股份獎勵的規定相衝突；及
- (xiii) 作出董事會或委員會認為就管理2016年[編纂]員工持股計劃而言屬必要或適宜的任何其他決定及採取任何其他行動以及妥為遵守適用法律、股票市場或交易規則及規定或會計或稅務規則及規定。

(d) 可供獎勵的股份數目

根據2016年[編纂]員工持股計劃可授予的普通股最大數目合計不得超過[編纂]股股份，其不得因2016年[編纂]員工持股計劃可能發行的普通股數目而限制。

倘股份獎勵或其任何部分(i)屆滿或以其他方式終止而並無發行該股份獎勵所涵蓋的所有股份，或(ii)以現金結算，則該屆滿、終止或結算將不會減少(或以其他方式抵銷)2016年[編纂]員工持股計劃項下可予發行的普通股數目。倘根據股份獎勵發行的任何普通股因未能符合將有關股份歸屬參與者所需的或然條件或條件而被本公司沒收或購回，則被沒收或購回的股份將根據2016年[編纂]員工持股計劃撥歸本公司並可再次發行。本公司為履行股份獎勵的預扣稅義務或作為行使或購買股份獎勵價格的對價而購回的任何股份，將根據該計劃再次發行。

附錄五

法定及一般資料

根據2016年[編纂]員工持股計劃可發行的股份將為已授權但未發行或購回的普通股，包括本公司在公開市場或以其他方式購回的股份。

(e) 條款

2016年[編纂]員工持股計劃自董事會採納或股東批准之日起生效（以較早者為準），並將於授出日期起十(10)年或股份獎勵協議規定的較短期限屆滿後失效，且任何購股權均不得根據2016年[編纂]員工持股計劃行使。

(f) 購股權

根據2016年[編纂]員工持股計劃已授出的全部獎勵均為購股權的形式，指有權認購股份。

(i) 行使價

授予美國參與者各購股權的行使價，將不得低於授予股份獎勵當日購股權所涉普通股公平市值的百分之百(100%)。儘管有上述規定，若該股份獎勵是根據公司交易中對另一購股權或股份增值權的承繼或替換，且符合《1986年美國國內收入法》（「**法典**」）第409A條規定及其他適用法律，則授予美國參與者的購股權，其行使價低於該股份獎勵所涉普通股公平市值的百分之百(100%)。授予非美國參與者的各購股權的行使價應由董事會釐定，並應符合適用法律。此外，不得授予行使價低於普通股面值（如有）的購股權。

(ii) 行使時間及條件

各購股權期限應由董事會或委員會釐定，但不得超過自該購股權授出日期起十年。董事會或委員會須確定購股權全部或部分歸屬及可行使的時間。

附錄五

法定及一般資料

(iii) 付款

董事會或委員會須釐定購股權行使價可能支付或視為已支付的方法及形式，包括(i)應以現金、支票、銀行匯票或匯票支付予本公司；(ii)根據一項計劃（根據美國聯邦儲備委員會頒佈的T條例或其他適用司法管轄區的類似條例制定，如為遵守相關司法管轄區的法律所需），即在發行附帶購股權股份之前，導致本公司收到現金（或支票）或收到不可撤銷的指示，從銷售收益中向本公司支付總行使價；(iii)通過向本公司交付普通股（實際交付或證明）；(iv)如果該購股權屬非法定購股權，可採用「淨使權」安排，據此，本公司將以不超過總行使價的公平市值為限，扣減行使時可發行普通股的最大整股數目；但對於將予發行的整股數目扣減後仍未結清的總行使價餘額，本公司應接受參與者以現金或其他方式補足。普通股將不再受購股權約束，且在以下情況下此後將不可行使：(A)行使時可發行的股份被用於支付行使價；(v)根據與購股權持有人的延期付款或類似安排；然而，前提是利息至少按年複利計算，且利率按為避免以下情形所需的最低利率：(A)根據《守則》任何適用條文將利息收入計入本公司，將補償收入計入購股權持有人，及(B)出於財務會計目的將購股權分類為負債；或(vi)董事會可接受並在適用股份獎勵協議中規定的任何其他合法對價形式。

(g) 終止連續服務的影響

除適用的股份獎勵協議或參與者與本公司訂立的其他協議另有規定外，如果參與者的連續服務（「**連續服務**」，定義見2016年[**編纂**]員工持股計劃的條款）終止（除事由（「**事由**」，定義見2016年[**編纂**]員工持股計劃的條款）外及除參與者死亡或殘疾（「**殘疾**」，定義見2016年[**編纂**]員工持股計劃的條款）外），參與者可在以下較早者結束的期限內行使其購股權（以截至連續服務終止之日參與者有權行使該股份獎勵為限）：(i)參與者連續服務終止後三(3)個月的日期（或適用的股份獎勵協議中規定的更長或更短的期限，如果根據適用法律有必要終止，該期限將不少於三十(30)天，除非有事由終止）；及(ii)於股份獎勵協議中載列的購股權期限屆滿。如果在連續服務終止後，參與者未在適用的時間範圍內行使其購股權，則該購股權（如適用）將終止。

附錄五

法定及一般資料

(h) 轉讓限制

除根據遺囑、嫡系親屬法及分配法（以及根據2016年[編纂]員工持股計劃條款所列的家庭關係證明書或指定受益人），否則購股權不得轉讓，並且僅能由參與者在一生中行使。董事會可允許以適用稅法和證券法不禁止的方式轉讓購股權。除非本協議另有明確規定，否則購股權不得以對價方式轉讓。

(i) 調整

倘發生若干資本化調整、解散或清算以及公司交易，2016年[編纂]員工持股計劃下可用的股份數量和類型及任何未償還獎勵，以及獎勵的行使或購買價格將進行公平調整。

(j) 終止連續服務及延長終止日期

除適用的股份獎勵協議或參與者與本公司訂立的其他協議另有規定外，如果參與者的連續服務（因事由及參與者死亡或殘疾以外原因）終止，參與者可在以下時間結束的期間內（以較早者為準）行使其購股權（以截至連續服務終止之日參與者有權行使該股份獎勵為限）：(i)參與者連續服務終止後三(3)個月的日期（或適用的股份獎勵協議中規定的更長或更短的期限，如果根據適用法律有必要終止，該期限將不少於三十(30)天，除非有事由終止）；及(ii)於股份獎勵協議中載列的購股權的期限屆滿。如果在連續服務終止後，參與者未在適用的時間範圍內行使其購股權，則該購股權（如適用）將終止。

除適用的股份獎勵協議或參與者與本公司訂立的其他協議另有規定外，如果在參與者的連續服務（因事由及參與者死亡或殘疾以外原因）終止後，行使購股權僅在任何時候因發行普通股違反《證券法》下的登記要求而被禁止，則購股權將在以下日期終止（以較早者為準）：(i)在參與者的連續服務終止後，相當於適用的終止後行使期的總期限（不必是連續的）屆滿，在此期間行使購股權不會違反有關登記要求；或(ii)於適用的股份獎勵協議中載列的購股權期限屆滿。此外，除非參與者的股份獎勵協議另有規定，如果在參與者的連續服務終止（除原因外）後，出售行使購股權所獲得的任何普通

附錄五

法定及一般資料

股會違反本公司的內幕交易政策，則購股權將在以下日期終止（以較早者為準）：(i)在參與者的連續服務終止後，相當於適用的終止後行使期的一段時間（不必是連續的）屆滿，在此期間，出售行使購股權時所獲得的普通股不會違反本公司的內幕交易政策；或(ii)於適用的股份獎勵協議中載列的購股權期限屆滿。

(k) 未行使的獎勵

概無承授人需為獎勵的授予支付任何對價。[編纂]後將不會根據2016年[編纂]員工持股計劃進一步授予獎勵（即截至最後實際可行日期本公司唯一存續的股份激勵計劃）。

截至最後實際可行日期，根據2016年[編纂]員工持股計劃授出的全部獎勵均以購股權的形式授出。根據2016年[編纂]員工持股計劃，合共13,179,435份購股權已授予合資格參與者，其中1,100,000份購股權已獲行使且通過發行1,100,000股普通股結清。因此，截至最後實際可行日期，本公司擁有由合共36名承授人持有的尚未行使購股權，可認購合共12,079,435股股份，指可認購2,750,000股股份的購股權（由一名董事持有）、可認購5,750,000股股份的購股權（由三名高級管理層成員持有）、可認購87,292股股份的購股權（由本集團十名前員工持有）及可認購由22名其他員工（並非本集團董事、高級管理層成員、僱問或前員工）持有的3,492,143股股份的購股權。

假設根據2016年[編纂]員工持股計劃授出的所有購股權悉數獲歸屬及行使，則本公司股東於緊隨[編纂]完成後的持股量（假設[編纂]未獲行使，且不計及根據2020年[編纂]員工持股計劃授出的尚未行使購股權）將攤薄[編纂]。由於我們於往績記錄期間錄得每[編纂]淨虧損，行使2016年[編纂]員工持股計劃授出的所有購股權對每[編纂]盈利的影響並不適用。

假設根據2016年[編纂]員工持股計劃及2020年[編纂]員工持股計劃授出的所有購股權悉數獲歸屬及行使，則本公司股東於緊隨[編纂]完成後的持股量（假設[編纂]未獲行使）將攤薄[編纂]。由於我們於往績記錄期間錄得每[編纂]淨虧損，行使2016年[編纂]員工持股計劃及2020年[編纂]員工持股計劃授出的所有購股權對每[編纂]盈利的影響並不適用。

附錄五

法定及一般資料

根據2016年[編纂]員工持股計劃授予董事及高級管理層的尚未行使購股權的詳情載列如下：

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行日期 尚未行使購 股權的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股情況 ⁽³⁾
董事								
吳博士	執行董事、董事會 主席兼 首席執行官	中國上海市閔行區浦馳路 1335弄56號	2016年2月3日	0.32	A	附註4	2,750,000	[編纂]
小計							2,750,000	[編纂]
本公司高級管理層(並非董事)								
Stephen Lensky...	首席商務官兼 首席運營官	351 Bernard Whitney RD, New Braintree, MA, US	2016年7月15日	0.05	A	附註4	2,000,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	500,000	[編纂]
Xinyi Gu	首席財務官	中國上海市浦東新區錦繡 路1650弄3號1501室	2020年10月13日	0.29	A	附註4	2,000,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	500,000	[編纂]
朱永紅	首席醫學官	中國上海市黃楊路45號 A-602	2025年3月21日	0.34	A	附註4	750,000	[編纂]
小計							5,750,000	[編纂]

附註：

- (1) 儘管購股權歸屬時間表載於各獎勵協議中，但承授人知悉並同意於本公司完成[編纂]前其不應行使購股權（即使該等購股權已獲歸屬）。
- (2) 請參閱下文所列歸屬時間表的不同類別：
 - A. 25%的股份於歸屬開始日期的首個週年日歸屬；剩餘股份自歸屬開始日期的首個週年日起分36個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。

附錄五

法定及一般資料

B. 該等股份應自歸屬開始日期起分48個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。

(3) 假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份。

(4) 購股權期限應自授予日期起10年內。

除上文所披露者外，概無根據2016年[編纂]員工持股計劃向董事、高級管理層成員、顧問或任何關連人士授予任何購股權。

截至最後實際可行日期，10名承授人（為本集團前員工）及其他22名員工（並非本集團董事、高級管理層成員、顧問或前員工）持有合共3,579,435份購股權。根據2016年[編纂]員工持股計劃授予本集團前員工及其他員工（並非本集團董事、高級管理層成員、顧問或前員工）的尚未行使購股權的詳情載列如下：

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後實際 可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份 數目	緊隨[編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
本集團其他員工								
顧筱霞	高級行政經理	中國上海市益江路511弄54 號302室	2020年10月13日	0.29	A	附註4	20,000	[編纂]
宮世勇	生物製品工程 總監	中國上海市浦東新區申江南 路7777弄7號602室	2017年11月20日	0.09	A	附註4	50,000	[編纂]
			2019年10月17日	0.21	A	附註4	50,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	300,000	[編纂]
任芳	臨床轉化研究 副總監	中國上海市浦東新區御青路 328弄71號101室	2017年11月20日	0.09	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	110,000	[編纂]

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後實際 可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份 數目	緊隨[編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
巫玄	生物學高級 總監	中國上海市普陀區中潭路 100弄16號1703室	2017年11月20日	0.09	A	附註4	100,000	[編纂]
			2025年3月31日	0.34	A	附註4	350,000	[編纂]
吳丹青	生物製劑發現 高級總監	中國上海市普陀區中潭路 111弄99號2501室	2017年11月20日	0.09	A	附註4	50,000	[編纂]
			2019年10月17日	0.21	A	附註4	50,000	[編纂]
黃莉妮	二級資深科學 家	中國上海市川沙鎮華夏東 路7182弄14號501室	2017年11月20日	0.09	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	300,000	[編纂]
曹琳	監管事務總監	中國北京市西四環 中路100號	2019年10月17日	0.21	A	附註4	50,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	200,000	[編纂]
李保存	副總監	中國上海市牌樓東路528弄 189號1301室	2019年10月17日	0.21	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	72,143	[編纂]
陳亞敏	人力資源 副總監	中國上海市浦東新區周康 路118弄30號201室	2019年10月17日	0.21	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年8月16日	0.34	A	附註4	200,000	[編纂]

附錄五

法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後實際 可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份 數目	緊隨[編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
王立軍	資深首席科學家	中國上海市華夏東路858弄 29號401室	2019年10月17日	0.21	A	附註4	20,000	[編纂]
梁水清	資深信息技術 經理	中國上海市浦東新區荷澤 路828弄55號501室	2019年10月17日	0.21	A	附註4	20,000	[編纂]
唐曄盛	高級業務發展 總監	中國上海市徐匯區宜山路 406弄1號301室	2019年12月15日	0.21	A	附註4	100,000	[編纂]
袁維江	副採購經理	中國上海市浦東新區張江 盛大天地青春里一期3號 510室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	280,000	[編纂]
			2020年10月13日	0.29	A	附註4	20,000	[編纂]
孫勇健	投資組合策略 及管理高級 總監	中國上海市浦東新區新場 鎮匯友路10弄4號602室	2019年10月17日	0.21	A	附註4	50,000	[編纂]
張愛華	高級信息技術 總監	中國上海市浦東新區五蓮 路1424弄40號302室	2022年3月1日	0.34	A	附註4	10,000	[編纂]
姚燕	財務副總監	中國上海市南匯區惠南鎮 307號2室	2020年10月13日	0.29	A	附註4	20,000	[編纂]

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後實際 可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份 數目	緊隨[編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
張玉晶	CMC負責人	中國上海市閔行區新鎮路 1060弄13號503室	2019年10月17日	0.21	A	附註4	50,000	[編纂]
			2021年5月25日	0.32	A	附註4	100,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	250,000	[編纂]
吳建富	資深首席科學 家	中國上海市浦東新區張楊 路2238弄27號602室	2019年10月17日	0.21	A	附註4	5,000	[編纂]
			2020年10月13日	0.29	A	附註4	15,000	[編纂]
沈端	知識產權總監	中國上海市西營路33弄22 支弄3-401室	2020年10月13日	0.29	A	附註4	50,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	150,000	[編纂]
娜仁高娃	生物製品非 臨床毒理學 總監	中國上海市孫環路377弄10 號302室	2020年10月13日	0.29	A	附註4	50,000	[編纂]
			2021年5月25日	0.32	A	附註4	50,000	[編纂]
陳琳	高級財務總監	中國上海市浦東新區張江 鎮益江路511弄5號401室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	50,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	250,000	[編纂]
嚴彤	知識產權 副總監	中國上海市浦東新區雲台 路453弄6號803室	2021年12月9日	0.34	A	附註4	20,000	[編纂]
小計							3,492,143	[編纂]

附錄五

法定及一般資料

							截至最後實際 可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份 數目	緊隨[編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期		
本集團前員工								
嵇君君	行政高級經理	中國江蘇省蘇州市蘇州高 新區山水印象2棟	2021年5月25日	0.32	A	附註4	7,500	[編纂]
邱建亮	質量控制總監	中國江蘇省蘇州市吳江區 綠地江南華府41棟701室	2019年10月17日	0.21	A	附註4	13,750	[編纂]
			2021年5月25日	0.32	A	附註4	19,792	[編纂]
紀忠河	公用事業高級 經理	中國江蘇省蘇州市吳中區 家天下花園2棟103室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	7,500	[編纂]
柯林芳	微生物學副經 理	中國江蘇省蘇州市吳中區 甬直鎮機場路95號南山 維拉20棟702室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	3,750	[編纂]
李亮	細胞培養工藝 開發高級經 理	中國江蘇省蘇州市吳中區 郭巷街道弘陽上湖11棟 505室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	3,750	[編纂]

附錄五

法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後實際 可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份 數目	緊隨[編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
韓靜	生物測定分析 副經理	中國江蘇省蘇州市吳中區 郭巷湖居世家53棟1703 室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	3,750	[編纂]
王慶傑	供應鏈高級經 理	中國江蘇省蘇州市蘇州工 業園區荷韻新村東區80 棟201室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	7,500	[編纂]
魏玉磊	配方開發副經 理	中國江蘇省蘇州市吳中區 建發獨墅灣41棟102室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	3,750	[編纂]
丁明建	細胞係開發高 級經理	中國江蘇省蘇州市吳中區 普惠路淞澤家園7區19棟 2單元104室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	11,250	[編纂]
葉萍花	人力資源高級 經理	中國江蘇省蘇州市蘇州工 業園區歐典花園3棟1301 室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	5,000	[編纂]
小計							87,292	[編纂]

附錄五

法定及一般資料

附註：

- (1) 儘管購股權歸屬時間表載於各獎勵協議中，但承授人知悉並同意於本公司完成[編纂]前其不應行使購股權（即使該等購股權已獲歸屬）。
- (2) 請參閱下文所列歸屬時間表的不同類別：
 - A. 百分之二十五(25%)的股份於歸屬開始日期的首個週年日歸屬；剩餘股份自歸屬開始日期的首個週年日起分三十六(36)個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。
 - B. 該等股份應自歸屬開始日期起分四十八(48)個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。
- (3) 假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份。
- (4) 購股權期限應自授予日期起10年內。

2020年[編纂]員工持股計劃

下文為於2020年12月14日獲股東採納的2020年[編纂]員工持股計劃的主要條款概要。[編纂]後，我們概不會根據2020年[編纂]員工持股計劃進一步授出獎勵，且2020年[編纂]員工持股計劃的條款無須受限於《上市規則》第17章的規定。

(a) 目的

2020年[編纂]員工持股計劃的目的旨在幫助本公司招攬並保持合資格獎勵獲授人的服務，激勵該等人士為本公司及任何聯屬公司的成功全力以赴，並設法使合資格的獲授人能夠從普通股增值中獲益。

(b) 資格

倘於適用法律、股票市場或交易規則及條例或會計或稅務規則及規定允許的範圍內作出要約或獲得獎勵，本集團任何全職個人、本公司任何非員工董事及我們的子公司、向本集團提供服務的任何個人（包括顧問）為符合資格獲得2020年[編纂]員工持股計劃項下獎勵的參與者。

倘於授出時向顧問要約出售或出售本公司證券因下列原因無法根據《證券法》下頒佈的第701條規則獲得豁免；該顧問向本公司提供服務的性質；該顧問並非自然人；或《證券法》下頒佈的第701條規則的任何其他條文，則該顧問將無資格獲授股份獎勵

附錄五

法定及一般資料

(「股份獎勵」，定義見2020年[編纂]員工持股計劃的條款)，除非本公司認為相關授出無須遵守《證券法》下頒佈的第701條規則的要求，並符合《證券法》下的其他豁免規定(如適用)，以及遵守所有其他相關司法管轄區的證券法律。

(c) 管理

2020年[編纂]員工持股計劃由董事會管理，董事會將有權根據2020年[編纂]員工持股計劃的明確規定並在其限制範圍內進行管理。董事會可授權一個或多個委員會(「委員會」)管理2020年[編纂]員工持股計劃，委員會將就管理2020年[編纂]員工持股計劃擁有董事會先前擁有但已授權予委員會的權力。

- (i) 指定參與者及釐定彼等獲得的獎勵類型；
- (ii) 釐定獎勵所涉及的股份數目及獎勵的條款及條件，包括適用於獎勵的公平市值(「公平市值」，即董事會截止任何日期釐定的普通股價值)及各獎勵的條文(須完全相同)，包括允許有關人士行使或以其他方式收取股份獎勵項下的現金或普通股的時間；
- (iii) 決定是否、在何種程度上、在何種情況下以及通過何種方法結算、行使或遞延獎勵；
- (iv) 解釋及詮釋2020年[編纂]員工持股計劃的條款以及據其授予的股份獎勵；
- (v) 制定、修改和撤銷2020年[編纂]員工持股計劃和股份獎勵管理規則和條例；
- (vi) 改正2020年[編纂]員工持股計劃或任何獎勵中的任何瑕疵、遺漏內容或不一致之處；
- (vii) 解決有關2020年[編纂]員工持股計劃及據其授予的股份獎勵的所有爭議；
- (viii) 加快(全部或部分)股份獎勵可行使或歸屬(或者現金或普通股可發行)的時間；
- (ix) 隨時暫停或終止2020年[編纂]員工持股計劃；

附錄五

法定及一般資料

- (x) 根據適用法律（如有）的限制，在董事會認為必要或可取的任何方面修訂條款，並將對條款的任何修訂提交股東批准；
- (xi) 批准在2020年[編纂]員工持股計劃項下使用的股份獎勵協議形式，並修訂任何一個或多個股份獎勵的條款；
- (xii) 行使董事會認為必要或有利的權力並執行董事會認為必要或有利的行動，以促進本公司的最大利益，且不與2020年[編纂]員工持股計劃或股份獎勵條文相衝突；及
- (xiii) 作出董事會或委員會認為就管理2020年[編纂]員工持股計劃而言屬必要或適宜的任何其他決定及採取任何其他行動以及妥為遵守適用法律、股票市場或交易規則及規定或會計或稅務規則及規定。

(d) 可供獎勵的股份數目

根據2020年[編纂]員工持股計劃可授予的普通股數目上限合計不得超過20,587,487股股份，這是對根據2020年[編纂]員工持股計劃可能發行的普通股數目的限制。

倘股份獎勵或其任何部分(i)屆滿或以其他方式終止而並無發行該股份獎勵所涵蓋的所有股份，或(ii)以現金結算，則該屆滿、終止或結算將不會減少（或以其他方式抵銷）2020年[編纂]員工持股計劃項下可予發行的普通股數目。倘根據股份獎勵發行的任何普通股因未能符合將有關股份歸屬參與者所需的或然條件或條件而被本公司沒收或購回，則被沒收或購回的股份將根據2020年[編纂]員工持股計劃撥歸本公司並可再次發行。本公司為履行股份獎勵的預扣稅義務或作為行使或購買股份獎勵價格的對價而重新購回的任何股份，將根據該計劃再次可供發行。

根據2020年[編纂]員工持股計劃可發行的股份將為已授權但未發行或重新購回的普通股，包括本公司在公開市場或以其他方式購回的股份。

(e) 條款

2020年[編纂]員工持股計劃自董事會通過或股東批准之日（以較早者為準）起生效，並將於授予之日起十(10)年或股份獎勵協議規定的較短期限屆滿後失效，且任何購股權不得根據2020年[編纂]員工持股計劃行使。

附錄五

法定及一般資料

(f) 購股權

根據2020年[編纂]員工持股計劃已授出的全部獎勵均為購股權的形式，指有權認購股份。

(i) 行使價

授予美國參與者各購股權的行使價，將不得低於授予股份獎勵當日購股權所涉普通股公平市值的百分之百(100%)。儘管有上述規定，若該股份獎勵是根據公司交易中對另一購股權或股份增值權的承繼或替換，且符合《守則》第409A條規定及其他適用法律，則授予美國參與者的購股權，其行使價低於該股份獎勵所涉普通股公平市值的百分之百(100%)。授予非美國參與者的各購股權的行使價應由董事會釐定，並應符合適用法律。此外，不得授予行使價低於普通股面值(如有)的購股權。

(ii) 行使時間及條件

各購股權期限應由董事會或委員會釐定，但不得超過自該購股權授出日期起十年。董事會或委員會須確定購股權全部或部分歸屬及可行使的時間。

(iii) 付款

董事會或委員會須釐定購股權行使價可能支付或視為已支付的方法及形式，包括(i)應以現金、支票、銀行匯票或匯票支付予本公司；(ii)根據一項計劃(根據美國聯邦儲備委員會頒佈的T條例或其他適用司法管轄區的類似條例制定，如為遵守相關司法管轄區的法律所需)，即在發行附帶購股權股份之前，導致本公司收到現金(或支票)或收到不可撤銷的指示，從銷售收益中向本公司支付總行使價；(iii)通過向本公司交付普通股(實際交付或證明)；(iv)如果該購股權屬非法定購股權，可採用「淨使權」安排，據此，本公司將以不超過總行使價的公平市值為限，扣減行使時可發行普通股的最大整股數目；但對於將予發行的整股數目扣減後仍未結清的總行使價餘額，本公司應接受參與者以現金或其他方式補

附錄五

法定及一般資料

足。普通股將不再受購股權約束，且在以下情況下此後將不可行使：(A)行使時可發行的股份被用於支付行使價；(v)根據與購股權持有人的延期付款或類似安排；然而，前提是利息至少按年複利計算，且利率按為避免以下情形所需的最低利率(A)根據《守則》任何適用條文將利息收入計入本公司，將補償收入計入購股權持有人，及(B)出於財務會計目的將購股權分類為負債；或(vi)董事會可接受並在適用股份獎勵協議中規定的任何其他合法對價形式。

(g) 終止持續服務的影響

除適用股份獎勵協議或參與者與本公司之間的其他協議另有規定外，如果參與者的連續服務（「**連續服務**」，定義見2020年[**編纂**]員工持股計劃的條款）終止（除原因（「**原因**」，定義見2020年[**編纂**]員工持股計劃的條款）外及除參與者死亡或殘疾（「**殘疾**」，定義見2020年[**編纂**]員工持股計劃的條款）外），參與者可在以下較早者結束的期限內行使其購股權（以截至連續服務終止之日參與者有權行使該等股份獎勵為限）：(i)參與者連續服務終止後三(3)個月的日期（或適用股份獎勵協議中規定的更長或更短的期限，如果根據適用法律有必要終止，該期限將不少於三十(30)天，除非有理由終止）；及(ii)股份獎勵協議所載購股權的期限屆滿。如果在連續服務終止後，參與者未在適用時間範圍內行使其購股權，則該購股權將終止。

(h) 轉讓限制

購股權不得轉讓，除非通過遺囑或法定繼承（以及根據2020年[**編纂**]員工持股計劃條款中列明的家庭關係命令和受益人指定），且在參與者生前將僅可由參與者本人行權。董事會可允許以不違反適用稅法和證券法的方式轉讓購股權。除本章節明確規定外，購股權概不得有償轉讓。

(i) 調整

根據2020年[**編纂**]員工持股計劃可獲得的股份數目及類型、任何未行使的獎勵以及獎勵的行使價或購買價，將因特定資本結構調整、解散或清算以及公司交易而進行公平調整。

附錄五

法定及一般資料

(j) 終止連續服務及延長終止日期

除適用的股份獎勵協議或參與者與本公司訂立的其他協議另有規定外，如果參與者的連續服務（因事由及參與者死亡或殘疾以外原因）終止，參與者可在以下時間結束的期間內（以較早者為準）行使其購股權或股份增值權（在參與者於截至連續服務終止日期有權行使該股份獎勵的前提下）：(i) 參與者連續服務終止後三(3)個月的日期，或適用的股份獎勵協議中規定的更長或更短的期限，除非該終止乃因事由終止，否則該期限將不少於三十(30)天（倘須符合適用法律）；及(ii) 於股份獎勵協議中載列的購股權期限屆滿。如果在連續服務終止後，參與者未在適用的時間範圍內行使其購股權或股份增值權，則該購股權（如適用）將終止。

除適用的股份獎勵協議或參與者與本公司訂立的其他協議另有規定外，如果在參與者的連續服務（因事由及參與者死亡或殘疾以外原因）終止後，行使購股權僅在任何時候因發行普通股違反《證券法》下的登記要求而被禁止，則購股權將在以下日期終止（以較早者為準）：(i) 在參與者的連續服務終止後，相當於適用的終止後行使期的總期限（不必是連續的）屆滿，在此期間行使購股權並不會違反有關登記要求；或(ii) 於適用的股份獎勵協議中載列的購股權期限屆滿。此外，除非參與者的股份獎勵協議另有規定，如果在參與者的連續服務終止（除原因外）後，出售行使購股權所獲得的任何普通股會違反本公司的內幕交易政策，則購股權將在以下日期終止（以較早者為準）：(i) 在參與者的連續服務終止後，相當於適用的終止後行使期的一段時間（不必是連續的）屆滿，在此期間，出售行使購股權時所獲得的普通股不會違反本公司的內幕交易政策；或(ii) 於適用的股份獎勵協議中載列的購股權期限屆滿。

(k) 未行使的獎勵

概無承授人需為獎勵的授予支付任何對價。[編纂]後將不會根據2020年[編纂]員工持股計劃進一步授予獎勵（即截至最後實際可行日期本公司唯一存續的股份激勵計劃）。

附錄五

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，根據2020年[編纂]員工持股計劃授出的全部獎勵均以購股權的形式授出。根據2020年[編纂]員工持股計劃，合共9,432,441份購股權已授予合資格參與者，其中31,250份購股權已獲行使且通過發行31,250股普通股結清。因此，截至最後實際可行日期，本公司擁有由合共52名承授人持有的尚未行使購股權，可認購合共9,401,191股股份，指可認購1,300,000股股份的購股權（由一名董事持有）、可認購4,900,000股股份的購股權（由四名高級管理層成員持有）、可認購100,000股股份的購股權（由兩名顧問持有）、可認購23,334股股份的購股權（由本集團五名前員工持有）及可認購由40名其他員工（並非本集團董事、高級管理層成員、僱問或前員工）持有的3,077,857股股份的購股權。

假設根據2020年[編纂]員工持股計劃授出的所有購股權悉數獲歸屬及行使，則本公司股東於緊隨[編纂]完成後的持股量（假設[編纂]未獲行使，且不計及根據2016年[編纂]員工持股計劃授出的尚未行使購股權）將攤薄[編纂]。由於我們於往績記錄期間錄得每[編纂]淨虧損，行使2020年[編纂]員工持股計劃授出的所有購股權對每[編纂]盈利的影響並不適用。

假設根據2016年[編纂]員工持股計劃及2020年[編纂]員工持股計劃授出的所有購股權悉數獲歸屬及行使，則本公司股東於緊隨[編纂]完成後的持股量（假設[編纂]未獲行使）將攤薄[編纂]。由於我們於往績記錄期間錄得每[編纂]淨虧損，行使2016年[編纂]員工持股計劃及2020年[編纂]員工持股計劃授出的所有購股權對每[編纂]盈利的影響並不適用。

根據2020年[編纂]員工持股計劃授予董事及高級管理層的尚未行使購股權的詳情載列如下：

承授人姓名	於本集團的職位	地址	授予日期	每股行使價 (每股美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後實際 可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份 數目	緊隨[編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
董事								
吳博士	執行董事、董事會 主席兼首席執行 官	中國上海市閔行區浦 馳路1335弄56號	2021年9月24日	0.34	B	附註4	1,300,000	[編纂]
小計							1,300,000	[編纂]

附錄五

法定及一般資料

							截至最後實際 可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份 數目	緊隨[編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
承授人姓名	於本集團的職位	地址	授予日期	每股行使價 (每股美元)	歸屬期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期		
本公司高級管理層(並非董事)								
Stephen Lensky	首席商務官兼首席 運營官	351 Bernard Whitney RD, New Braintree, MA, US	2021年9月24日	0.34	B	附註4	500,000	[編纂]
Xinyi Gu	首席財務官	中國上海市浦東新區 錦繡路1650弄3號 1501室	2021年9月24日	0.34	B	附註4	1,400,000	[編纂]
朱永紅	首席醫學官	中國上海市黃楊路45 號A-602	2023年6月30日	0.34	A	附註4	2,000,000	[編纂]
吳倩敏	企業金融高級 副總裁兼聯席 公司秘書	中國上海市虹口區天 潼路528號1801室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	1,000,000	[編纂]
小計							4,900,000	[編纂]

附註：

- (1) 儘管購股權歸屬時間表載於各獎勵協議中，但承授人知悉並同意於本公司完成[編纂]前其不應行使購股權（即使該等購股權已獲歸屬）。
- (2) 請參閱下文所列歸屬時間表的不同類別：
 - A. 25%的股份於歸屬開始日期的首個週年日歸屬；剩餘股份自歸屬開始日期的首個週年日起分36個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。
 - B. 該等股份應自歸屬開始日期起分48個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。
- (3) 假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份。
- (4) 購股權期限應自授予日期起10年內。

附錄五

法定及一般資料

根據2020年[編纂]員工持股計劃授予兩名顧問的尚未行使購股權的詳情載列如下：

承授人姓名	於本集團的職位	地址	授予日期	每股行使價 (每股美元)	歸屬期 ^{(1) (2)}	行使期	截至最後 實際可行日期 尚未行使 購股權的 相關股份數目	緊隨 [編纂] 完成後的 持股情況 ⁽³⁾
本集團顧問								
Steve Davidsen . . .	本集團科學顧問 委員會成員	960 Burrige Street, Libertyville, IL, the USA, 60048	2024年3月22日	0.34	A	附註4	50,000	[編纂]
Edward Fritsch . . .	本集團科學顧問 委員會成員	PO Box 667, Concord, MA, the USA, 01742	2025年3月19日	0.34	A	附註4	50,000	[編纂]
小計							100,000	[編纂]

附註：

- (1) 儘管購股權歸屬時間表載於各獎勵協議中，但承授人知悉並同意於本公司完成[編纂]前其不應行使購股權（即使該等購股權已獲歸屬）。
- (2) 請參閱下文所列歸屬時間表的不同類別：
 - A. 25%的股份於歸屬開始日期的首個週年日歸屬；剩餘股份自歸屬開始日期的首個週年日起分36個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。
 - B. 該等股份應自歸屬開始日期起分48個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。
- (3) 假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份。
- (4) 購股權期限應自授予日期起10年內。

除上文所披露者外，概無根據2020年[編纂]員工持股計劃向董事、高級管理層成員、顧問或任何關連人士授予任何購股權。

附錄五

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，5名承授人（為本集團前員工）及其他40名員工（並非本集團董事、高級管理層成員、顧問或前員工）持有合共3,101,191份購股權。根據2020年[編纂]員工持股計劃授予本集團前員工及其他員工（並非本集團董事、高級管理層成員、顧問或前員工）的尚未行使購股權的詳情載列如下：

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬 期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行 日期尚未 行使購股權 的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股 情況 ⁽³⁾
本集團其他員工								
顧筱霞	高級行政經理	中國上海市益江路511弄54 號302室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	60,000	[編纂]
宮世勇	生物製品工程 總監	中國上海市浦東新區申江 南路7777弄7號602室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	200,000	[編纂]
任芳	臨床轉化研究 副總監	中國上海市浦東新區御青 路328弄71號101室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	50,000	[編纂]
巫玄	生物學高級 總監	中國上海市普陀區中潭路 100弄16號1703室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	250,000	[編纂]
吳丹青	生物製劑發現 高級總監	中國上海市普陀區中潭路 111弄99號2501室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	200,000	[編纂]

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬 期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行 日期尚未 行使購股權 的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股 情況 ⁽³⁾
黃莉妮	II級資深科學家	中國上海市川沙鎮華夏東 路7182弄14號501室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
馬澤龍	II級資深科學家	中國上海市浦東新區新場 鎮新環北路1333弄19號 1702室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	20,000	[編纂]
曹琳	監管事務總監	中國北京市西四環中路100 號	2025年3月21日 2021年5月25日	0.34 0.32	A A	附註4 附註4	30,000 50,000	[編纂] [編纂]
李保存	副總監	中國上海市牌樓東路528弄 189號1301室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	30,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	27,857	[編纂]
陳亞敏	人力資源 副總監	中國上海市浦東新區周康 路118弄30號201室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	60,000	[編纂]
王立軍	資深首席科學家	中國上海市華夏東路858弄 29號401室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	30,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	100,000	[編纂]

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬 期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行 日期尚未 行使購股權 的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股 情況 ⁽³⁾
梁水清	資深信息技術 經理	中國上海市浦東新區荷澤 路828弄55號501室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	40,000	[編纂]
唐晔盛	高級業務發展 總監	中國上海市徐匯區宜山路 406弄1號301室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	100,000	[編纂]
			2021年9月24日	0.34	B	附註4	20,000	[編纂]
袁維江	副採購經理	中國上海市浦東新區張江 盛大天地青春里一期3號 510室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	100,000	[編纂]
孫勇健	投資組合策略 及管理高級 總監	中國上海市浦東新區新場 鎮匯友路10弄4號602室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	100,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	100,000	[編纂]
張愛華	高級信息技術 總監	中國上海市浦東新區五蓮 路1424弄40號302室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	20,000	[編纂]

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬 期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行 日期尚未 行使購股權 的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股 情況 ⁽³⁾
姚燕	財務副總監	中國上海市南匯區惠南鎮 307號2室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	110,000	[編纂]
楊陽	二級／體內科 學家	中國上海市浦東新區川沙 鎮新德西路99弄45號502 室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
吳建富	資深首席 科學家	中國上海市浦東新區張楊 路2238弄27號602室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	30,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	50,000	[編纂]
沈端	知識產權總監	中國上海市西營路33弄22 支弄3-401室	2021年5月25日	0.32	A	附註4	50,000	[編纂]
楊茜	高級監管事務 經理	中國上海市浦東新區龍陽 路1211號4棟802室	2021年9月24日	0.34	B	附註4	20,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
張明菲	二級臨床資深 科學家	中國上海市浦東新區成山 路1728弄	2021年9月24日	0.34	B	附註4	20,000	[編纂]

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬 期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行 日期尚未 行使購股權 的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股 情況 ⁽³⁾
娜仁高娃.....	生物製品非臨床毒理學總監	中國上海市孫環路377弄10號302室	2025年3月21日 2021年9月24日	0.34 0.34	A B	附註4 附註4	30,000 50,000	[編纂] [編纂]
呂舟.....	一級資深科學家	中國上海市浦東新區川楊新苑	2025年3月21日 2021年9月24日	0.34 0.34	A B	附註4 附註4	100,000 10,000	[編纂] [編纂]
柳燕梅.....	臨床策略高級經理	中國上海市浦東新區竹柏路100弄130號102室	2025年3月21日 2021年9月24日	0.34 0.34	A B	附註4 附註4	40,000 20,000	[編纂] [編纂]
陸巧揚.....	生物統計學總監	中國上海市楊浦區同濟新村716號3室	2025年3月21日 2021年9月24日	0.34 0.34	A A	附註4 附註4	30,000 100,000	[編纂] [編纂]
嚴彤.....	知識產權副總監	中國上海市浦東新區雲台路453弄6號803室	2025年3月21日 2025年3月21日	0.34 0.34	A A	附註4 附註4	50,000 30,000	[編纂] [編纂]
董雋.....	數據管理副總監	中國上海市浦東新區靈山路785弄32號501室	2021年9月24日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	20,000	[編纂]

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬 期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行 日期尚未 行使購股權 的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股 情況 ⁽³⁾
姚穎	臨床質量保證 副總監	中國上海市浦東新區高青 路2878弄46號302室	2024年3月22日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	20,000	[編纂]
朱盼	戰略及投資者 關係副總監	中國上海市普陀區梅嶺北 路1001號梅北小區11號 306室	2025年3月19日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	50,000	[編纂]
李天宇	投資者關係副 總監	中國上海市浦東新區方竹 路566弄43號501室	2025年3月19日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
			2025年3月21日	0.34	A	附註4	50,000	[編纂]
蔣成君	一級臨床藥理 資深科學家	中國上海市浦東新區航頭 鎮鶴韻路550弄19號401 室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	50,000	[編纂]
楊含豔	高級臨床試驗 經理	中國上海市浦東新區康橋 鎮秀浦路綠地東上海一 期19號901室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]

附錄五

法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬 期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行 日期尚未 行使購股權 的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股 情況 ⁽³⁾
謝雪梅	臨床試驗經理	中國上海市浦東新區康沈 路3001弄桃園新城匯楓 公寓7號101室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
何俊強	臨床試驗經理	中國上海市浦東新區環橋 路1136弄3棟	2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
丁銀慧	一級資深科學 家	中國上海市浦東新區張江 鎮孫農路398弄19號1303 室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
茅菁菁	二級科學家	中國上海市浦東新區張江 鎮祖沖之路2305號天之 驕子5棟502室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
葉華	財務主管	中國上海市浦東新區台兒 莊路666弄22號601室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]
陳春燕	高級財務分析 主管	中國上海市徐匯區天鑰橋 南路1199弄114號601室	2025年3月21日	0.34	A	附註4	30,000	[編纂]

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

承授人姓名	於本集團 的職位	地址	授予日期	每股 行使價 (每股 美元)	歸屬 期 ⁽¹⁾⁽²⁾	行使期	截至最後 實際可行 日期尚未 行使購股權 的相關 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 的持股 情況 ⁽³⁾
徐希康	二級臨床資深 科學家	中國上海市浦東新區禦橋 路1679弄31棟1604室	2025年8月16日	0.34	A	附註4	20,000	[編纂]
小計							3,077,857	[編纂]
本集團前員工								
邱建亮	質量控制總監	中國江蘇省蘇州市吳江區 綠地江南華府41棟701室	2021年9月24日	0.34	B	附註4	8,750	[編纂]
郭書輝	電氣及自動化 經理	中國江蘇省常熟市虞山鎮 五星新村四區52棟602室	2021年9月24日	0.34	B	附註4	2,917	[編纂]
王慶傑	供應鏈高級經 理	中國江蘇省蘇州市蘇州工 業園區荷韻新村東區80 棟201室	2021年9月24日	0.34	B	附註4	5,833	[編纂]
吳林林	儀器高級主管	中國江蘇省蘇州市松陵鎮 璀璨綠翠花園	2021年9月24日	0.34	B	附註4	2,917	[編纂]
張志麗	研發質量高級 主管	中國江蘇省蘇州市蘇州工 業園區林泉街608號翰林 緣4棟1102室	2021年9月24日	0.34	B	附註4	2,917	[編纂]
小計							23,334	[編纂]

附錄五

法定及一般資料

附註：

- (1) 儘管購股權歸屬時間表載於各獎勵協議中，但承授人知悉並同意於本公司完成[編纂]前其不應行使購股權（即使該等購股權已獲歸屬）。
- (2) 請參閱下文所列歸屬時間表的不同類別：
 - A. 25%的股份於歸屬開始日期的首個週年日歸屬；剩餘股份自歸屬開始日期的首個週年日起分36個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。
 - B. 該等股份應自歸屬開始日期起分48個月連續等額每月歸屬，前提是購股權持有人截至任何該等歸屬日仍持續為本公司提供服務。
- (3) 假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份。
- (4) 購股權期限應自授予日期起10年內。

2. [編纂]股票期權計劃

以下為本公司根據當時股東於[●]通過的決議案有條件[採納]的[編纂]股票期權計劃的主要條款概要。

(a) [編纂]股票期權計劃的目的

[編纂]股票期權計劃為根據《上市規則》第17章而編製的一項股份激勵計劃，旨在認可及嘉許下文第(b)段所載[編纂]股票期權計劃的合資格參與者對本集團作出或可能已作出的貢獻。[編纂]股票期權計劃將向合資格參與者提供於本公司擁有個人權益的機會，以達致下列目標：

- (i) 激勵合資格參與者為本集團的利益而優化其績效；及
- (ii) 吸引及挽留合資格參與者或與合資格參與者保持持續業務關係，而該等合資格參與者的貢獻對或將對本集團的長遠發展有利。

(b) [編纂]股票期權計劃的合資格參與者

董事會可酌情決定向本公司或本公司任何子公司的任何董事及員工（包括根據[編纂]股票期權計劃獲授購股權以作為與本公司及／或本公司任何子公司簽訂僱傭合同的誘因的人士，惟不包括聯合創辦人）授出購股權，以按下文第(f)段所釐定的行使價認購董事會可能釐定的相關新股份數目。

附錄五

法定及一般資料

(c) 接納購股權要約

本公司於相關接納日期或之前收到由承授人正式簽署構成接納購股權的一式兩份要約文件連同以本公司為受益人的1.00港元的匯款作為授出購股權的對價後，購股權即被視為已授出及已獲承授人接納及已生效。有關匯款或付款在任何情況下均不予退還。就任何授出可認購股份的購股權要約而言，參與者接納購股權所涉及的股份數目可少於要約授出購股權所涉及的股份數目，惟接納的股份數目須為股份在聯交所[編纂]的[編纂]或其完整倍數，且有關數目在構成接納購股權的一式兩份要約文件中清楚列明。倘授出購股權的要約未於任何規定的接納日期前獲接納，則視為其已被不可撤銷地拒絕。

除第(l)、(m)、(n)、(o)及(p)段另有規定外，承授人可於向本公司發出書面通知表示購股權獲行使及行使所涉及的股份數目後，行使全部或部分購股權，而除悉數行使的情況外，均須以股份當時於聯交所[編纂]的[編纂]的完整倍數行使。各有關通知須隨附所發出通知涉及的股份行使價總額的匯款或付款。於收到通知及匯款及(如適用)收到本公司核數師或認可獨立財務顧問根據第(r)段(視乎情況而定)發出的證書後21日內，本公司須向承授人配發及發行入賬列作繳足的有關數目股份，並就所配發的股份向承授人發出股票。

任何購股權的歸屬期均不得少於12個月。購股權在下列任何情況下可能受限於較短歸屬期：

- (a) 本公司或本公司任何子公司收購的公司或與本公司或本公司任何子公司合併的公司在所有情況下授出購股權，以承擔或代替或交換先前授出的獎勵，或授出未來獎勵的權利或責任；
- (b) 行使有關購股權而發行股份前須持有購股權的最短期限為12個月且股份乃根據合資格參與者與本公司之薪酬安排而交付該參與者(包括就相關非員工董事年度任職報酬向其交付的股份)；
- (c) 購股權為對新合資格參與者的簽約獎勵或彌補性授予；
- (d) 購股權須達成績效掛鉤歸屬條件；

附錄五

法定及一般資料

- (e) 因行政或合規原因分批授出購股權；
- (f) 購股權應於12個月或以上期間均等歸屬；
- (g) 購股權的歸屬及持有期間合共為12個月或以上；或
- (h) 或在退任、離職、留任安排、身故、殘疾或本公司控制權變動的情況下，董事會可全權酌情縮短購股權歸屬期。

(d) 可供授予的股份數目

根據[編纂]股票期權計劃及本公司任何其他股份計劃可能授出的購股權及獎勵所涉及的股份數目上限（「計劃上限」）合共不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]（不計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份），即[編纂]股股份。本公司可向相關承授人發行新股份或轉撥庫存股份，以於根據[編纂]股票期權計劃授出的購股權獲行使後履行獎勵。截至根據[編纂]股票期權計劃以書面向合資格參與者提出任何建議授出購股權之日（該日須為營業日），可授出購股權之可用股份數目為計劃上限減去以下各項之總和：

- (i) 根據[編纂]股票期權計劃或本公司任何其他股份計劃悉數行使購股權，或根據本公司任何其他股份計劃已授出但尚未註銷或行使的任何獎勵而將予發行的股份數目（包括將予轉讓的庫存股份）；
- (ii) 根據[編纂]股票期權計劃或本公司任何其他股份計劃行使任何購股權，或根據本公司任何其他股份計劃授出任何獎勵而已發行的股份數目（包括已轉讓的庫存股份）；及
- (iii) 根據[編纂]股票期權計劃或本公司任何其他股份計劃已授出及獲接納但其後註銷的購股權或獎勵所涉及的股份數目。

待股東於股東大會上遵照《上市規則》第17.03C(1)條及第17.03C(2)條批准後及／或受限於《上市規則》不時訂明之有關其他規定，董事會可不時更新至截至本公司股東於股東大會上批准當日（「新批准日期」）已發行股份（不包括庫存股份）數目之[編纂]的

附錄五

法定及一般資料

計劃上限（「**新計劃上限**」）。凡於自股東批准上一次更新（或採納[**編纂**]股票期權計劃）當日起計任何三年期間內之任何更新均必須經本公司股東批准，並須遵守下列條文：

- (i) 任何控股股東及其聯繫人（或倘並無控股股東，則本公司的董事（不包括獨立非執行董事）及最高行政人員以及彼等各自之聯繫人）在本公司股東大會上放棄投票贊成相關決議案；及
- (ii) 本公司必須遵守《上市規則》第13.39(6)及(7)、13.40、13.41及13.42條項下之規定。

且於其後，截至根據[**編纂**]股票期權計劃建議提出任何建議授出購股權之日，可授出購股權之可用股份數目為新計劃上限減去以下各項之總和：

- (A) 根據[**編纂**]股票期權計劃或本公司任何其他股份計劃悉數行使購股權，或根據本公司於新批准日期或之後已授出但尚未註銷或行使任何其他股份計劃項下授出的任何獎勵而將予發行的股份數目（包括將予轉讓的庫存股份）；
- (B) 根據[**編纂**]股票期權計劃或本公司任何其他股份計劃行使任何購股權，或根據本公司於新批准日期或之後已授出任何其他股份計劃項下的任何獎勵而已發行的股份數目（包括已轉讓的庫存股份）；及
- (C) 根據[**編纂**]股票期權計劃或本公司任何其他股份計劃於新批准日期或之後已授出及獲接納但其後已註銷的購股權或獎勵所涉及的股份數目。

待遵照《上市規則》第17.03C(3)條及／或《上市規則》不時訂明的其他規定由股東於股東大會上批准後，董事會可向董事會明確指定的合資格參與者授出逾計劃上限的購股權。

倘本公司的資本架構根據下文第(r)段發生任何變動（不論通過資本化發行、供股、股份拆細或合併或削減本公司股本的方式），則計劃上限須以本公司核數師或認可獨立財務顧問確認為合適、公平及合理的形式作出調整。

附錄五

法定及一般資料

(e) 向任何個別人士授出購股權的數目上限

按照[編纂]股票期權計劃及《上市規則》條文及受其所規限，董事會有權（但非必須）按其可能認為適當的有關條件（包括但不限於歸屬期及／或於指定表現期間內根據下文第(k)段所載績效措施評估並於行使購股權前必須達到的任何表現目標），於[編纂]股票期權計劃期間（見下文第(j)段）內任何營業日隨時向董事會可絕對酌情挑選的任何合資格參與者要約授出購股權。

倘董事會決定根據[編纂]股票期權計劃向合資格參與者授出購股權，而當與直至有關授出日期（包括該日）止的十二個月期間根據[編纂]股票期權計劃或本公司任何其他股份計劃向該人士授出的所有購股權及獎勵（不包括根據有關計劃條款已失效的任何購股權及獎勵）所涉及的已發行及將予發行的股份數目合併計算時，超過要約日期已發行股份（不包括庫存股份）數目的1%：

- (i) 則授出該購股權須受以下各項規限：(a)由本公司遵照《上市規則》第17.03D及17.06條及／或《上市規則》不時訂明的有關其他規定向股東刊發通函；及(b)經股東在股東大會上批准及／或遵照《上市規則》不時訂明的其他規定，而該參與者及其緊密聯繫人（或倘合資格參與者為關連人士，則為其聯繫人）須放棄投票；及
- (ii) 除非《上市規則》另有規定，就計算股份的[編纂]而言，董事會議決向該參與者建議授出購股權的董事會會議日期應被當作授出日期。

董事會須向該參與者遞交一份要約文件，文件格式由董事會不時決定（或隨附要約文件的文件當中列明），其中包括：

- (A) 合資格參與者的姓名，地址及職業；
- (B) 授出購股權的日期；
- (C) 購股權要約必須獲接納的日期；
- (D) 根據上文第(c)段購股權被視作已授出及獲接納的日期；

附錄五

法定及一般資料

- (E) 所提呈購股權涉及的股份數目；
- (F) 根據及視乎購股權的行使股份的認購價及支付有關價格的方式；
- (G) 本公司董事會可能決定的購股權屆滿日期；
- (H) 接納購股權的方法，而除非董事會另有決定，否則方法須按上文第(c)段所述；及
- (I) 有關提呈購股權的其他條款及條件（包括但不限於歸屬期及／或於指定表現期間內根據下文第(k)段所載績效措施評估並於行使購股權前必須達到的任何表現目標），並按董事會認為公平合理但並非與[編纂]股票期權計劃及《上市規則》不一致者。

(f) 股價

除下文第(r)段所述的任何調整外，根據[編纂]股票期權計劃授出任何特定購股權的股份[編纂]將由董事會全權酌情釐定，惟該價格至少須為下列之最高者：

- (i) 有關股份在購股權授予日期（必須為營業日）於聯交所日報表所列股份的收市價；及
- (ii) 緊接購股權授出日期前五個營業日，於聯交所日報表所列股份的平均收市價。

(g) 向本公司董事、最高行政人員或主要股東或其各自的任何聯繫人授出購股權

向本公司董事、最高行政人員或主要股東（定義見《上市規則》）或其各自的任何聯繫人（定義見《上市規則》）授出任何購股權，須經獨立非執行董事（不包括本身為購股權承授人的任何獨立非執行董事）批准。

倘董事會擬向主要股東或任何獨立非執行董事或其各自的任何聯繫人（定義見《上市規則》）授出購股權將導致根據[編纂]股票期權計劃或本公司其他股份計劃於截至作出授出的日期（包括該日）止12個月期間向該人士授出的所有購股權及獎勵（不包括根據有關計劃的條款而失效的任何購股權及獎勵）已發行及將予發行的股份數目合共超

附錄五

法定及一般資料

出作出授出的日期已發行股份（不包括任何庫存股份）的0.1%，或《上市規則》不時規定的其他百分比，則除上述獨立非執行董事的批准外，進一步授出購股權還須根據《上市規則》第17.04(4)條經股東在股東大會上批准及／或符合《上市規則》不時規定的有關其他要求。本公司亦須向股東發出通函，其中須載有以下資料：

- (i) 將授予各選定參與者的購股權的數目及條款的詳情（包括《上市規則》第17.03(5)至17.03(10)條及第17.03(19)條規定的資料），須於股東大會及購股權授出日期前釐定。就計算根據《上市規則》第17.03E條擬授出的購股權的行使價而言，董事會擬向該參與者授出擬議購股權的董事會會議日期須視為授出日期；
- (ii) 獨立非執行董事（不包括本身為購股權承授人的任何獨立非執行董事）對該授出是否公平合理及該授出是否符合本公司及股東的整體利益的意見，以及其投票表決向獨立股東提供的推薦意見；
- (iii) 《上市規則》第17.02(2)(c)條規定的資料；及
- (iv) 《上市規則》第2.17條規定的資料。

(h) 授出購股權時間的限制

在本公司知悉內幕消息後，本公司不得授出購股權，直至有關消息已根據《上市規則》及《證券及期貨條例》第XIVA部的規定公佈該內幕消息為止。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前30天起，本公司不得授出購股權：

- (i) 批准本公司年度、半年、季度或任何其他中期業績（不論《上市規則》有否規定）的董事會會議日期（該日期已根據《上市規則》首先知會聯交所）；及
- (ii) 本公司刊發其年度、半年、季度或任何其他中期業績公告的最後期限（不論《上市規則》是否有規定），

附錄五

法定及一般資料

並終止於該年度、半年、季度或中期期間（視屬何情況而定）的業績實際公佈日期，而倘向董事授出購股權，則不得於下列期間內授出任何購股權：

- (A) 於緊接年度業績發佈日期前60天期間或（倘為較短者）自相關財政年度結束起至業績發佈日期止期間；及
- (B) 於緊接季度業績（如有）及半年業績發佈日期前30天期間或（倘為較短者）自相關季度或半年期間結束起至業績發佈日期止期間。

(i) 權利屬承授人個人所有

除為承授人及有關承授人的任何家庭成員的利益（包括就遺產規劃或稅務規劃目的）向公司（如信託或私人公司）轉讓而將繼續符合[編纂]股票期權計劃的目的並遵守《上市規則》的其他規定（在該情況下必須自聯交所取得豁免）外，購股權及提呈授出購股權將屬承授人個人所有，且不得轉讓或指讓。承授人一概不得以任何方式就其持有的任何購股權或有關向其授出購股權的任何要約，以任何第三方為受益人出售、轉讓、押記、抵押、設立產權負擔或增設任何權益（法定或實益）或嘗試如此行事（惟承授人可提名代名人，並可以其名義登記根據[編纂]股票期權計劃發行的股份）。凡違反上述各項將賦予本公司權利註銷已授予有關承授人的任何尚未行使購股權或其任何部分。

(j) 購股權的行使期限及[編纂]股票期權計劃的有效期

購股權可於購股權被視為已授出後並獲接納日期起至該日起計五年屆滿前期間隨時根據[編纂]股票期權計劃的條款予以行使。購股權的行使期將由董事會全權酌情釐定，惟不得超過授出購股權後五年。於[編纂]超過五年後不得授出購股權。除非由本公司於股東大會或由董事會提前終止，否則[編纂]後股票期權計劃將自[編纂]起計五年內（「[編纂]股票期權計劃期」）有效。

(k) 業績目標

根據[編纂]股票期權計劃授出的任何購股權獲行使之前，承授人可能須達到董事會於授出購股權時列明的任何業績目標。業績目標應在指定的表現期內根據以下任何一項或多項全公司或子公司、部門、運營單位、業務線、項目、地理或個人表現衡量指標予以評估：現金流量、盈利、每股盈利、附加市場價值或附加經濟價值、利潤、

附錄五

法定及一般資料

資產回報率、股本回報率、投資回報率、銷售額、收入、股價、股東總回報、客戶滿意度指標以及董事會可能不時釐定的該等其他目標。每項目標可按實際及／或相對基準列示，亦可基於或對內部目標、本公司過往表現及／或其他公司的過往或現行表現另行進行比較，倘採取盈利作準的方法，則可使用或運用對資金、股東權益及／或發行在外股份、投資或資產或資產淨值進行的比較。董事會可隨時全權酌情修改或調整表現衡量指標並且制定任何特殊規則及條件而表現衡量指標受其所規限。

(l) 終止受僱或身故時的權利

倘購股權承授人因以下原因不再為本公司或其任何子公司的員工：

- (i) 因身故、病危、受傷、傷殘或基於下文(m)段所列的理由以外的任何理由而終止受僱而不再為本公司或其任何子公司的員工，則承授人可於終止受僱當日（即在本公司或有關子公司最後實際工作日而不論有否支付代通知金）起計一個月內行使承授人於終止受僱當日有權行使的購股權（以尚未行使者為限）；或
- (ii) 因身故、生病、受傷或傷殘而不再為本公司或其任何子公司的員工，則其遺產代理人可於其不再為合資格參與者或身故之時起計十二個月期間悉數行使購股權（以尚未行使者為限），否則有關購股權將告失效。

(m) 解僱時的權利

倘購股權承授人因為行為嚴重失當，或（如董事會釐定）因其他使員工有權根據普通法、任何適用法律或承授人與本集團訂立的服務合同終止受僱的理由而離職，或被裁定任何涉及其操守或誠信的刑事罪行而不再為本公司或其任何子公司的員工，則其購股權於承授人不再為員工當日後失效並不得行使。

(n) 收購時的權利

倘向所有股東（或除收購人及／或任何由收購人控制的人士及／或任何與收購人一致行動的人士（定義見收購守則）以外的所有該等股東）提出全面收購建議，而全面收購建議於有關購股權的購股權期間內成為或宣佈為無條件，則購股權的承授人有權在收購建議成為或宣佈為無條件日期後14天內隨時行使全部購股權（以尚未行使者為限）。

附錄五

法定及一般資料

(o) 清盤時的權利

倘本公司向其股東發出通告召開股東大會以考慮及酌情批准將本公司自動清盤的決議案，本公司須盡快向所有承授人發出有關通知，而每位承授人（或其遺產代理人）有權最遲於建議召開上述本公司股東大會日期前兩個營業日前任何時間，向本公司發出書面通知，並附寄通知所述有關股份認購價總額的匯款支票，以行使其全部或任何購股權（以尚未行使者為限），而本公司須盡快，及在任何情況下最遲於緊接擬訂股東大會日期前的營業日，以入賬列為繳足方式向承授人配發有關股份。

(p) 本公司與其股東或債權人達成和解或安排時的權利

倘本公司與其股東或債權人擬就本公司重組計劃或與任何其他公司合併達成和解或安排，則本公司須於向本公司股東或債權人發出召開會議以考慮有關計劃或安排的通知當日，向所有購股權承授人發出有關通知，且任何承授人可向本公司發出書面通知，並隨附匯款或付款，以全額支付發出通知所涉及的股份總認購價（本公司所接獲的通知不遲於擬召開會議日期前兩個營業日）。本公司須盡快且無論如何不得遲於緊接擬召開會議日期前一個營業日，向承授人發行因承授人行使購股權而須發行且入賬列作繳足的相關數目股份，並將承授人登記為股份持有人。

自有關會議日期生效起，所有承授人行使彼等各自購股權的權利將隨即暫停。待有關和解或安排生效後，所有購股權（以尚未行使者為限）將告失效及終止。倘因任何原因該和解或安排未能生效，且被終止或失效，承授人行使彼等各自購股權（僅以尚未行使者為限）的權利須自和解或安排終止當日起全部恢復，並可予行使，猶如本公司並無提出該和解或安排。

附錄五

法定及一般資料

(q) 股份地位

因購股權獲行使而將予發行的股份將不會附帶投票權、股利或其他權利，直至承授人（或承授人提名的任何其他人士）完成作為有關股份持有人的登記為止。根據上文所述，因購股權獲行使而將予發行的股份受組織章程細則的規限，且於各方面享有同等權利及於發行日期與已發行其他已繳足股份享有相同投票權、股息、轉讓及其他權利（包括因清算而產生的權利）以及於發行日期或之後支付或作出的任何股息或其他分派的權利。為免生疑問，因購股權獲行使而發行的股份並不享有於發行日期前的記錄日期股份所附帶的任何權利。

(r) 股本變動的影響

倘本公司的資本結構於任何購股權可行使或仍為可行使時發生任何變動，不論是通過資本化發行、供股、合併、拆細或削減本公司股本方式或任何其他方式，則任何尚未行使的購股權項下股份數目及／或每份未行使購股權的每[編纂]認購價，均須作出相應修訂（如有），而本公司核數師或經批准的獨立財務顧問應在本公司或任何承授人請求時書面確認其認為公平合理的一般情況或任何特定承授人的情況，惟任何該等變動須按承授人所佔本公司股本的相同比例，假設該承授人於緊接該等調整前行使其持有的全部購股權可認購的股份（約整至最接近的股份整數）所佔本公司股本的比例相同（根據《上市規則》第17.03(13)條補充指引以及聯交所於2020年11月6日頒佈的常見問題（編號072-2020）以及聯交所不時發佈的有關《上市規則》之進一步指引及闡釋及／或《上市規則》不時訂明的其他要求所詮釋），且應盡可能使承授人因完全行使任何購股權而應付的總行使價與調整前的水平相同（但不得高於調整前的水平），倘該等變動的影響將導致每股股份以低於其面值的價格發行，則不會進行有關變動。發行證券作為交易之對價將不會視為須作出任何該等變動的情況。本公司核數師或經批准獨立財務顧問（視情況而定）於本段之身份為專家而非仲裁者，在無明顯錯誤之情況下，其證明或確認須為最終及不可推翻，且對本公司及承授人有約束力。

附錄五

法定及一般資料

(s) 購股權的有效期限屆滿

購股權將於下列時間（以最早者為準）自動失效及不可行使（以尚未行使者為限）：

- (i) 董事會可能釐定的購股權屆滿日期；
- (ii) 上文(l)、(m)、(n)、(o)或(p)段所述任何期限屆滿的日期；
- (iii) 上文(p)段所述本公司安排計劃的生效日期；
- (iv) 根據上文(o)段，本公司開始清盤的日期；
- (v) 承授人因自本公司或其任何子公司辭任或終止其僱傭關係或合同，或因嚴重行為失當、涉及其操守或誠信或涉及本集團員工的刑事罪行被裁定罪名成立（倘董事會如此決定）、無力償債、破產或與其債權人全面達成和解的一項或多項理由，或經董事會決定須按普通法或根據任何適用法律或根據承授人與本集團訂立的服務合同終止其僱傭關係的任何其他理由，因而不為合資格參與者之日。董事會或相關子公司董事會因本段所述一項或多項理由而終止或不終止僱用承授人的決議屬最終定論；或
- (vi) 於承授人違反上文(i)段的規定後董事會須行使本公司權利隨時註銷購股權當日或根據下文(u)段的規定註銷購股權當日。

除本(s)段的上述規定外，因[編纂]股票期權計劃項下的任何購股權獲行使而發行的購股權或股份均不受任何追回機制約束。

附錄五

法定及一般資料

(t) [編纂]股票期權計劃的修訂

[編纂]股票期權計劃的任何方面均可通過董事會決議案修訂，惟以下情況除外：

- (i) 如果最初授予購股權已獲董事會、薪酬委員會、獨立非執行董事及／或股東（視情況而定）批准（根據[編纂]股票期權計劃條款自動生效的任何變更除外），則對授予承授人的購股權條款的任何變更必須經董事會、薪酬委員會、獨立非執行董事及／或股東（視情況而定）批准；及
- (ii) [編纂]股票期權計劃條款及條件的任何重大修訂或就與《上市規則》第17.03條所載事項有關的條文作出有利於合資格參與者的修訂，或倘[編纂]股票期權計劃條款的任何修訂將對董事會或[編纂]股票期權計劃管理人的權限造成任何改變，須經股東於股東大會上批准。

經修訂的[編纂]股票期權計劃條款仍須遵守《上市規則》第十七章。

(u) 註銷購股權

根據上文第(i)段，註銷任何已授出但未行使的購股權須經相關購股權的承受人以書面形式批准。為免生疑問，若根據上文第(m)段註銷購股權，則無須獲得上述批准。

(v) 終止[編纂]股票期權計劃

本公司可在股東大會上以決議案方式或董事會可隨時終止[編纂]股票期權計劃，在此情況下，不得進一步提出購股權要約，惟在行使[編纂]股票期權計劃屆滿前所授出的任何購股權或根據[編纂]股票期權計劃的規定在其他情況下行使購股權所必需的限度內，[編纂]購股權計劃的條文仍具有效力。根據[編纂]股票期權計劃，上述終止前授出且於終止時尚未行使的購股權將繼續有效及可予行使。

附錄五

法定及一般資料

(w) 董事會的管理

[編纂]股票期權計劃將由董事會管理，董事會就因[編纂]股票期權計劃或其詮釋或效力引起之所有事宜作出之決定（除[編纂]股票期權計劃另有規定者外）將為最終決定及對各方具約束力。

(x) [編纂]股票期權計劃的條件

[編纂]股票期權計劃須待下列條件達成後，方可生效：

- (i) 股東通過必要決議案，批准並採納[編纂]股票期權計劃的規則；
- (ii) 聯交所批准因根據[編纂]股票期權計劃將予授出的購股權獲行使而可能發行的股份[編纂]及[編纂]；
- (iii) [編纂]於[編纂]下的責任成為無條件（包括（如相關）因聯席保薦人及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）獲豁免遵守任何條件），而該等責任並無根據[編纂]的條款或其他予以終止；及
- (iv) 股份開始於聯交所[編纂]。

如在採納之日起十二個曆月內不滿足本(x)段的條件：

- (A) [編纂]股票期權計劃將立即終止；
- (B) 根據[編纂]股票期權計劃授出或同意授出的購股權及有關授出的任何要約將失效；及
- (C) 概無任何人士根據或就[編纂]股票期權計劃或其下授出的任何獎勵擁有任何權利或利益，或承擔其項下的任何義務。

(y) 年度和中期報告中的披露

本公司將根據不時生效的《上市規則》，在年度報告及中期報告中披露[編纂]股票期權計劃的詳情，包括在年度／中期報告中披露財政年度／期間的購股權數量、任何授權要約的發出日期、行使價、行使期、歸屬期及《上市規則》不時規定的其他資料。

附錄五

法定及一般資料

(z) [編纂]股票期權計劃的現狀

截至最後實際可行日期，本公司並無根據[編纂]股票期權計劃授出或同意授出任何購股權。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事確認，本公司或我們任何子公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

於往績記錄期間及於最後實際可行日期，概無針對本集團任何成員提起的可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或威脅提起的訴訟或仲裁程序。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人滿足《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取總額為685,000美元的費用。

聯席保薦人已代表我們向聯交所申請批准本文件所述已發行及將予發行的所有股份[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使股份獲准納入[編纂]。

4. 開辦費用

本公司並無因本公司註冊成立而產生任何重大開辦費用。

5. 無重大不利變動

除「概要－近期發展－無重大不利變動」所披露者外，董事確認，自2025年9月30日（即本集團最近期經審計綜合財務資料的編製日期）起及直至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況並無任何重大不利變動。

附錄五

法定及一般資料

6. 發起人

就《上市規則》而言，本公司概無發起人。

於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]及本文件所述的關聯交易已支付、配發、給予或擬支付、配發、給予任何發起人任何現金、證券或其他利益。

7. 股份持有人的稅項

(a) 香港

出售、購買及轉讓於本公司香港股東名冊分冊內登記的股份須繳納香港印花稅。於本文件日期，向買家及賣家各自徵收的從價稅率為所出售或轉讓股份的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。此外，每份轉讓文書須繳納固定印花稅5港元（如規定）。於香港產生或源於香港的股份[編纂]利潤，亦可能須繳納香港利得稅。

(b) 開曼群島

開曼群島目前不對個人或公司基於利潤、收入、收益或增值額進行徵稅，亦不徵收繼承稅或遺產稅性質的稅項。除印花稅外，開曼群島政府對我們徵收的其他稅項並不重大，而印花稅可能適用於在開曼群島簽立或在開曼群島管轄範圍內遞交的文據。此外，開曼群島並無就股息支付徵收預提稅。

(c) 諮詢專業顧問

有意股份持有人如對持有或出售或[編纂]股份而產生的稅務影響有任何疑問，建議諮詢彼等的專業顧問。謹此強調，本公司、董事或參與[編纂]的其他方對股份持有人因持有或出售或[編纂]股份或行使股份所附帶的任何權利而產生的任何稅務影響或負債概不承擔任何責任。

附錄五

法定及一般資料

8. 專家資格

以下為提供本文件所載意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司	可進行《證券及期貨條例》所界定第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
招銀國際融資有限公司	可進行《證券及期貨條例》所界定第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師 註冊公眾利益實體核數師
北京市通商律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
泰特加律師事務所	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京) 諮詢有限公司上海分公司.....	獨立行業顧問

9. 專家同意書

名列「－E.其他資料－8.專家資格」的各專家已就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載形式及內容載列其報告、函件、意見書、意見書摘要及／或提述其名稱，且並無撤回其同意書。

10. 專家於本公司的權益

除「[編纂]」及「－E.其他資料－3.聯席保薦人」所披露者外，名列「－E.其他資料－8.專家資格」的人士概無於任何股份或本集團任何成員公司的股份中擁有實益或其他權益，亦無任何可[編纂]或提名他人[編纂]本集團任何成員公司的任何股份或證券的任何權利或購股權（不論是否可依法強制執行）。

附錄五

法定及一般資料

11. 約束力

倘申請根據本文件作出，則本文件應具有使所有相關人士均須在適用範圍內遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的所有條文（罰則條文除外）的效力。

12. 其他事項

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司或其任何子公司概無發行或同意發行繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或非現金對價；
 - (ii) 除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司或其任何子公司的股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
 - (iii) 除「[編纂]」所披露者外，本公司或其任何子公司概無就發行或出售任何資本而授出任何[編纂]、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
 - (iv) 除「[編纂]」所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何子公司的任何股份支付或應付任何[編纂]；
- (b) 本公司或其任何子公司概無發行或同意發行任何創辦人、管理層或遞延股份或任何債權證；
- (c) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務並無任何可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷；
- (d) 本公司的股東名冊總冊將由泰特加律師事務所在開曼群島存置，而本公司的股東名冊分冊將由[編纂]在香港存置。除非我們的董事另行同意，否則股份的所有轉讓書及其他所有權文件必須送交本公司的香港[編纂]辦理登記，而並非送交開曼群島。本公司已作出一切必要安排，以使股份獲准納入[編纂]；

附錄五

法定及一般資料

- (e) 本集團旗下各公司現時概無在任何證券交易所[編纂]，亦無在任何[編纂]系統[編纂]；
- (f) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；及
- (g) 概無影響本公司從香港以外地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制。

13. 雙語文件

本文件的英文及中文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條規定的豁免而分別刊發。若本文件的英文版本與中文版本之間存在任何差異，概以英文版本為準。

附錄六

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長的文件

隨附本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件有

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1. 重大合同概要」所述的各重大合同副本；及
- (b) 「附錄五－法定及一般資料－E.其他資料－9.專家同意書」所述的書面同意。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間內，在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.epimab.com 展示：

- (a) 組織章程大綱及細則；
- (b) 由安永會計師事務所編製的截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的經審計合併財務報表；
- (d) 安永會計師事務所就本集團[編纂]財務資料出具的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 安永會計師事務所及聯席保薦人就本集團截至2025年12月31日[止]年度的[虧損]估計出具的函件，其全文載於本文件附錄三；
- (f) 我們的中國法律顧問北京市通商律師事務所就本集團在中國的業務運營及物業權益出具的法律意見；
- (g) 有關我們開曼群島法律的法律顧問泰特加律師事務所編製的意見函，概述「附錄四－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要－開曼群島《公司法》及稅務概要」所述的《公司法》的若干方面；
- (h) 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告；
- (i) 《公司法》；

附錄六

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (j) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1. 重大合同概要」所述的重大合同；
- (k) 「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－2. 董事服務合同及委任函詳情」一節所述的本公司與各董事訂立的服務協定及委任函；
- (l) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－9.專家同意書」一節所述的書面同意；
- (m) 2016年[編纂]員工持股計劃以及2020年[編纂]員工持股計劃的條款；及
- (n) [編纂]股票期權計劃的條款。