

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概要。由於此為概要，故其並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料，其內容須以該文件全文為準，並應與該文件全文一併閱讀。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請細閱該文件全文。任何[編纂]均附帶風險。[編纂][編纂]的若干特有風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請審慎細閱該節。

具體而言，我們是一家生物科技公司，因未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於類似本公司之類的公司存在獨有挑戰、風險及不確定因素。此外，核心產品(FT-002及FT-003)乃為旨在達成上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下資格規定的產品。值得注意的是，我們的核心產品正處於臨床開發的早期階段。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，且我們的核心產品可能無法成功開發或商業化。閣下的[編纂]決定應經計及該等考慮因素後作出。

概覽

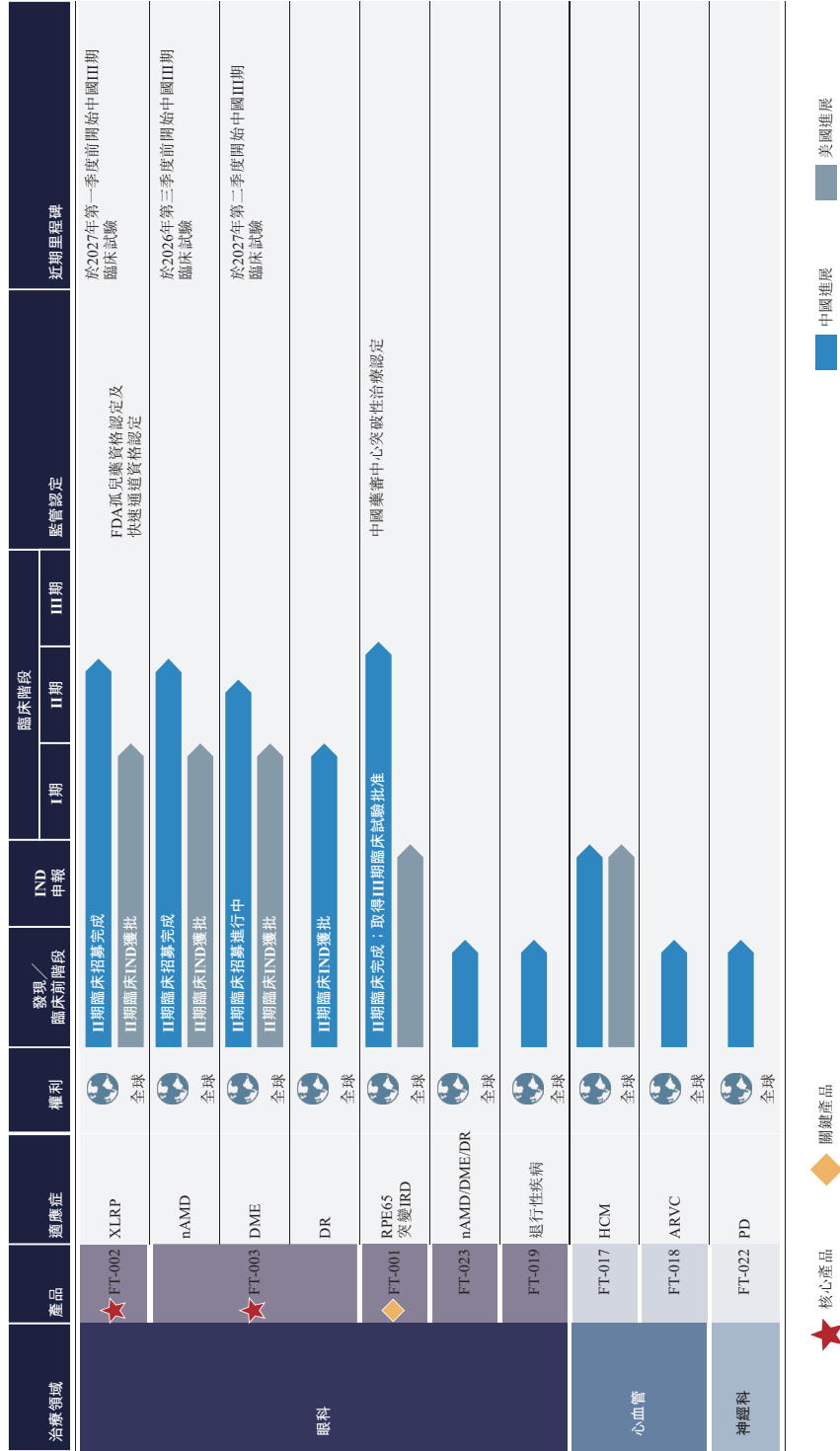
我們是一家處於臨床階段的基因治療公司，專注於創新療法的研發，具有國際化業務佈局，致力於為世界各地的患者提供安全、有效且可負擔的基因治療方案。自2019年成立以來，我們一直致力於自主開發創新的重組腺相關病毒(「rAAV」)基因療法。我們已開發出一條差異化且臨床進展領先的管線，具全球同類最佳潛力，特別是針對眼科及心血管疾病。

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括八款自主開發的rAAV基因治療候選藥物，包括(i)兩款核心產品，即FT-002(一種正在研究用於治療X連鎖視網膜色素變性(「XLRP」)的潛在全球同類最佳候選藥物)及FT-003(一款潛在全球同類最佳候選藥物，正在研究用於透過玻璃體內注射治療新生血管性老年性黃斑病變(「nAMD」)及糖尿病黃斑水腫(「DME」)；(ii)一款關鍵產品，即FT-001(一種用於治療RPE65基因雙等位基因突變導致的遺傳性視網膜疾病(「IRD」)(「RPE65mIRD」或「RPE65介導的IRD」)的基因治療候選藥物)；及(iii)五款其他處於臨床前及早期階段的基因治療候選藥物，用於治療眼科、心血管及神經系統疾病。

我們未必能夠成功開發及／或將我們的核心產品或任何其他管線產品商業化。

概 要

下圖顯示我們開發中的基因治療藥物管線：



附註：

- (1) 縮寫：XLRP=X連鎖視網膜色素變性；nAMD=新生血管性老年性黃斑病變；DME=糖尿病黃斑水腫；DR=糖尿病視網膜病變；RPE65=視網膜色素上皮特異性65 kDa蛋白；IRD=遺傳性視網膜疾病；HCM=肥厚型心肌病；ARVC=致心律失常性右室心肌病；PD=帕金森病；Ph=期；FDA=美國食品藥品監督管理局；CDE=藥審中心。
- (2) 各司法權區的主管部門：中國為國家藥品監督管理局，美國為美國食品藥品監督管理局。

概 要

我們的候選藥物

FT-002，我們的核心產品

我們的核心產品FT-002是一款潛在全球同類最佳的創新型候選藥物，用於治療XLRP。

XLRP是最常見且最嚴重的IRD形式之一，通常在10歲前發病，並在50歲前惡化至法定失明。2024年，中國約有62,000名XLRP患者，美國約有14,800名XLRP患者。

傳統管理僅限於調整生活方式及營養支持，並不能阻止或逆轉疾病進展。迄今為止，尚無獲批的XLRP療法，因此存在巨大的未滿足醫療需求及極具吸引力的市場機遇。

FT-002於2024年1月獲FDA授予孤兒藥資格認定，並於2024年10月獲授予快速通道資格認定。我們正在中國進行FT-002的II期臨床試驗，並已獲得FDA批准在美國進行II期臨床試驗。在臨床研究中，FT-002迄今已顯示出強勁的初步療效及良好的安全性。在長達兩年的最長隨訪期內，FT-002安全且耐受性良好。大多數治療期間出現的不良事件（「TEAE」）與手術程序或方案要求的類固醇有關，並已通過標準診療得到有效管理。重要的是，FT-002在視力、視網膜功能及結構以及與視力相關的生活質量方面顯示出若干持續改善。

FT-003，我們的核心產品

我們的核心產品FT-003是一款潛在全球同類最佳的玻璃體內注射候選藥物，用於治療nAMD及DME。

nAMD的特徵是脈絡膜新生血管形成，即視網膜中形成異常血管。DME是糖尿病的嚴重併發症，高血糖會損害視網膜血管，導致液體或血液滲漏超出視網膜的吸收能力。兩者均可導致失明。於2024年，中國約有410萬名nAMD患者及760萬名DME患者，而美國約有160萬名nAMD患者及200萬名DME患者。除該等兩個國家外，於2024年，世界其他地區約有1,550萬名nAMD患者及1,650萬名DME患者。

目前nAMD及DME的標準治療方案主要依賴頻繁的抗VEGF藥物玻璃體內注射。由於需要重複注射（通常頻率為每四至八週一次），該等方案給患者及醫療系統帶來了巨大的治療負擔。高頻率的給藥不僅增加了直接醫療成本，還導致了間接成本，包括患者及護理人員的時間、差旅及生產力損失。根據英國一份已發表的成本效益研究，長期抗VEGF療法估計合共平均9.2個質量調整壽命年。在此基礎上，經計算，抗VEGF療法的總治療費用在美國最高為304,000美元，在中國最高為人民幣403,000元。這種累積的財務負擔，加上重複注射帶來的不便及不適，往往導致患者依從性欠佳及長期療效不理想。

概 要

FT-003有潛力將治療負擔減少至在門診診所進行的單次注射。我們已在中國啟動FT-003用於DME及nAMD的II期臨床試驗，其中FT-003是唯一進入DME II期臨床試驗的玻璃體內基因療法，亦是進入nAMD II期臨床試驗的七種療法之一。我們亦已獲得FDA批准在美國進行nAMD及DME的II期臨床試驗。迄今為止，FT-003在nAMD及DME的臨床試驗中已顯示出顯著的治療裨益，且在所有測試劑量水平下均具有良好的安全性。接受FT-003治療的參與者顯示出視力及視網膜結構的顯著改善，且在長達兩年半的監測中，首次接受治療的參與者無需額外的抗VEGF治療。

FT-001，我們的關鍵產品

我們的關鍵產品FT-001是一款創新型候選藥物，用於治療RPE65m IRD。其為我們於臨床開發階段最為領先的候選藥物，其穩健的臨床結果為我們的技術平台提供了早期驗證。

RPE65m IRD的臨床病理特徵是視力進行性且不可逆轉地下降，最終導致失明。最常見的兩種形式為2型萊伯氏先天性黑蒙(「LCA2」)及RPE65介導的視網膜色素變性(「RP」)。於2024年，中國約有6,700名LCA2及RPE65介導的RP患者。

目前RPE65介導IRD的治療格局仍然嚴重受限。常規管理依賴於支持性護理，包括營養補充劑及生活方式調整，此等措施可能減緩但無法阻止疾病進展。2017年，FDA批准Luxturna®作為美國的一種治療方案，從而驗證了RPE65基因療法的療效。然而，Luxturna®目前的定價約為850,000美元，且尚未在中國獲批。中國及全球患者仍存在巨大的未滿足醫療需求。

FT-001於2025年6月26日獲得國家藥監局藥審中心的突破性治療認定，我們已在中國完成FT-001的I/II期臨床試驗。我們的III期臨床試驗方案已於2025年9月獲國家藥監局藥審中心批准。FT-001整體安全且耐受性良好，無劑量限制性毒性(DLT)，且大多數眼部事件嚴重程度為輕度。早自第4週起，患者功能性視力及視網膜敏感度極大改善，並在迄今近兩年的隨訪期中狀態持續改善。

其他候選藥物

我們的管線還包括另外五款基因治療候選藥物，分別為兩款眼科疾病、兩款心血管疾病及一款神經系統疾病候選藥物。除FT-017外，所有該等候選藥物仍處於臨床前研發階段。這些其他候選藥物包括如下：

- FT-023是一款處於臨床前研究階段的基因治療候選藥物，用於治療nAMD、DME及糖尿病視網膜病變(「DR」)。FT-023可作為除抗VEGF療法以外治療視網膜血管滲漏疾病的一種創新且有效的療法，因其專

概 要

注於一種新的生物靶點。當與抗VEGF通路結合時，FT-023可對nAMD及DME患者產生更高的療效，並有潛力治療對抗VEGF治療反應不佳的患者。

- FT-017是一款基因治療候選藥物，用於治療MYBPC3突變相關的肥厚型心肌病（「HCM」）。FT-017是中國首個進入臨床試驗的用於治療由MYBPC3基因突變引起的HCM的rAAV基因療法。
- FT-018是一款處於臨床前研究階段的基因治療候選藥物，用於治療由PKP2基因突變引起的致心律失常性右心室心肌病（「ARVC」）。FT-018是中國已披露的唯一一款用於治療PKP2基因突變所致ARVC的rAAV基因療法。

優勢

我們相信以下優勢為我們提供了獨特的競爭優勢，並使我們區別於其他基因治療公司。

- 由穩健臨床數據支持且具全球同類最佳潛力的差異化基因治療管線
- AAVANCE™，我們的Bac/Sf9生產平台，實現安全、可規模化及具成本效益的高質量生產
- 利用我們國際佈局的優勢，具備強大的轉化醫學及臨床營運能力
- EXACTE™，我們專有的rAAV基因治療研發平台，支持受全球知識產權保護的創新產品開發
- 在研究、轉化、臨床及生產學科方面擁有深厚的基因治療專業知識

策略

- 加速我們中後期眼科藥物管線的臨床開發
- 繼續增強我們的CMC及生產能力以支持最終的商業化
- 繼續建立我們的EXACTE™開發平台，以擴大我們對其他服務不足適應症的覆蓋，並充分實現我們技術平台的臨床及商業價值
- 針對不同適應症實施量身定制的商業化方法，以充分實現商業及臨床裨益

概 要

- 繼續透過合作及夥伴關係尋求海外臨床開發及商業化，以執行我們的全球策略
- 繼續招納世界級人才，將人力資本轉化為持續創新及股東價值創造的決定性催化劑

研究及開發

我們是一家以科學為基礎的生物技術公司，專注於利用我們的EXACTE™研發平台及AAVANCE™生產平台開發新型rAAV基因療法。我們相信研究和CMC開發對我們未來的增長及我們在全球基因療法市場保持競爭力的能力至關重要。我們致力於利用我們涵蓋內部研究、臨床前研究、轉化醫學、臨床開發、CMC及監管事務的內部研發能力，建立涵蓋眼科、心血管及神經系統疾病治療領域的創新rAAV基因療法管線。

我們已構建一個敏捷且協調良好的研發團隊。截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由37名成員高效組成，遍布中國及美國。早期創新及臨床前研究可無縫推進至臨床試驗，且延誤極少。通過與領先醫院及研究機構合作，我們已能夠實現高效的中心啟動及方案部署。此基礎設施支持更快的參與者入組及更多的臨床數據，這對於加快開發速度至關重要。我們僅需11個月便將一款候選藥物從先導物識別推進至IND獲批，展示了我們高效的執行能力及跨區域協作。

迄今為止，我們已獲得國家藥監局和FDA的12項IND批准，根據弗若斯特沙利文的資料，成為中國獲得IND批准數量最多的rAAV基因療法開發公司。自成立以來，我們已成功將三款候選藥物推進至II期臨床試驗，進一步彰顯了我們在創新藥物開發方面的強勁能力。該等成就證明了我們高效的執行能力及跨地區有效協作的的能力。

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括藥物發現、臨床前及臨床試驗開支、生產開支、註冊及監管事務開支以及員工成本。研發開支(包括核心產品應佔的研發開支)詳情，請參閱「財務資料—我們的經營業績主要組成部分的說明—研發開支」一節。

概 要

生產

我們已在中國江蘇省蘇州市建立一個佔地約4,000平方米的內部商業化基因治療生產設施。我們的蘇州設施乃為滿足美國、歐盟及中國監管機構要求的現行藥品生產質量管理規範(「cGMP」)標準而專門建造，從而實現我們rAAV基因治療產品的臨床及商業供應的全球合規性。

我們的蘇州生產設施配備了成熟的基礎設施及先進的工藝自動化，支持rAAV基因治療生產的整個流程。該設施設有專門的上游及下游處理區，包括種子製備、Bac/Sf9細胞擴增、大規模生物反應器培養、收穫、純化、超濾／滲濾、製劑、灌裝、包裝及全面的質量控制檢測。

我們利用基於桿狀病毒／草地貪夜蛾Sf9昆蟲細胞(「Bac/Sf9」)系統的專有AAVANCE™生產平台。該平台能夠以高產量、可規模化及低成本的方式生產AAV載體，在載體基因組產量、純度及效力方面具有行業領先的性能。目前，實驗室規模的rAAV生產通常能實現介乎 10^{12} – 10^{14} 載體基因組(「vg」)／升的產率；相比之下，我們的工藝能夠實現超過 10^{15} vg/L的上游滴度及50%的下游純化收率，顯著優於行業平均水平。通過創新的純化技術，我們能夠穩定地實現低於1%的空殼率，從而最大限度地減少免疫原性並最大限度地提高治療效果。我們的平台兼容多種AAV血清型，並設計用於從實驗室到商業生產規模的無縫擴大，目前擁有200L及500L生物反應器。請參閱「業務 — 我們的技術平台 — AAVANCE™生產平台」。

我們的生產設施有能力支持我們主要基因治療候選藥物(包括FT-002及FT-003)以及其他管線產品的快速擴產及商業化生產。我們擁有充足的產能以支持該等候選藥物的臨床開發及初步商業化。

該設施的靈活設計和模塊化產能使我們能夠隨著我們的項目進入後期臨床開發並邁向商業化而高效地滿足日益增長的需求。

憑藉我們的蘇州設施及專有AAVANCE™生產平台，我們已為臨床試驗供應高品質的rAAV基因治療產品，並準備在獲得監管批准後支持商業上市及全球分銷。

商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未取得任何候選藥物的上市批准，也未從產品銷售中產生任何收入。

預計未來幾年我們後期rAAV基因治療候選藥物將商業化，我們計劃在中國採取靈活的商業化策略，結合內部銷售團隊與專業合作夥伴，以實現最佳的市場滲透。

概 要

對於針對罕見疾病的產品，我們旨在建立一支有能力的銷售團隊，並利用與第三方的關係來接觸目標患者群體。我們亦會考慮藉助利好政策(例如在中國選定的行業試驗區內，於該等試驗區內若干療法可在國家藥監局批准前獲准使用)實現快速上市商業化。

對於針對重大市場疾病的產品，特別是在海外市場，我們預計尋求擁有當地知識及人脈的商業化合作夥伴，以接觸更大的患者群體。

知識產權

我們致力於發展及保護我們的知識產權。我們未來的成功在很大程度上取決於我們能否為我們管線和技術平台賴以生存的關鍵技術、發明和專有技術，獲得並維持穩健的專利保障以及其他形式的知識產權和專有保護。同樣重要的是，我們捍衛及執行該等專利、保守我們的商業秘密，並確保我們在不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方持有的有效及可強制執行的知識產權的情況下享有經營自由的能力。

截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括21項專利申請，包括七項專利合作條約(「PCT」)專利申請、四項美國專利申請、三項中國專利申請(包括一項香港專利申請)、一項加拿大專利申請、三項歐洲專利申請、兩項日本專利申請及一項澳洲專利申請。截至最後實際可行日期，在該等專利申請中，有17項專利申請已公佈，四項已提交的專利申請尚未公佈。我們的專利申請主要包括與我們的候選藥物和技術平台相關的組合物、方法及用途。

截至最後實際可行日期，我們各核心產品的專利組合概述如下。該等專利申請涵蓋我們核心產品的重大方面：

- FT-002：我們在中國、美國、歐洲及日本擁有四項專利申請。
- FT-003：我們在中國(包括香港)、美國、歐洲、日本、加拿大及澳洲擁有七項專利申請。

概 要

下表概述了有關我們的核心產品、其他候選藥物及我們的技術平台的重大專利申請詳情。更多詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關本公司業務的其他資料 — 2.知識產權 — (c)專利」。

相關產品或 技術平台	專利申請	專利申請人	司法權區	專利狀態	估計 屆滿日期 ⁽¹⁾
FT-001	用於治療眼疾的組合物及方法	美國芳拓	中國、美國	審理中	2041年 7月20日
FT-002	用於治療眼疾的組合物及方法	美國芳拓	中國、美國、歐洲、 日本	審理中	2041年 7月20日
FT-003	用於治療眼疾的組合物及方法	美國芳拓	中國(包括香港)、 美國、歐洲、 日本、加拿大及 澳洲	審理中	2041年 7月20日
FT-017	用於治療心臟病的組合物及方法	Inspirar Limited	PCT	已公佈	2045年 1月27日
FT-018	用於橋粒斑菲林蛋白 2(PKP2)基因治療的 核酸及其用途	Inspirar Limited	PCT	已提交	2045年 9月1日
FT-023	用於治療血管生成相 關疾病或紊亂的組 合物及方法	Inspirar Limited	PCT(臨時)	已提交	2046年 8月5日

概 要

相關產品或 技術平台	專利申請	專利申請人	司法權區	專利狀態	估計 屆滿日期 ⁽¹⁾
EXACTE™ 平台	具有修飾衣殼多肽的 重組腺相關病毒	Inspirar Limited	PCT (臨時)	已提交	2046年 9月29日
AAVANCE™ 平台	通過陰離子交換層析 法純化腺相關病毒 顆粒的方法	美國芳拓	PCT	已提交	2045年 3月21日
AAVANCE™ 平台	生成無彈狀病毒細胞 系的方法	美國芳拓	PCT	已提交	2045年 5月7日

附註：

- (1) 專利申請的估計到期日是根據目前的申請狀態估計的，沒有考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設已支付所有適當的維護費、續期費、年費及其他政府費用。

我們已聘請知識產權顧問，以監督我們知識產權組合的全面規劃及發展，旨在減輕與知識產權相關的風險。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管機關的任何重大疑慮或查詢，足以令我們相信任何審理中的專利申請將被最終駁回。此外，審理中的申請可保護我們的知識產權，以對抗提交日期晚於我們申請的第三方專利申請。

競爭

生物製藥及基因治療行業的特點為技術發展迅速、競爭激烈及高度重視專有藥物。雖然我們相信我們強大的臨床及臨床前階段候選藥物管線、我們的EXACTE™研發及AAVANCE™生產技術平台，以及我們完善的管理團隊將為我們提供競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的實際或潛在競爭，包括大型製藥、專科製藥及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有產品及未來可能出現的新產品競爭。

概 要

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此並無客戶。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)為研發提供第三方合約服務的CRO，(ii)我們藥物開發的設備及裝置供應商，(iii)辦公場所、實驗室及生產設施供應商，及(iv)專業服務供應商。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的28.1%及33.1%，而截至2025年9月30日止九個月則為34.9%。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們向最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的7.3%及10.1%，而截至2025年9月30日止九個月則為13.3%。於往績記錄期間各年度／期間，我們所有供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，概無我們的董事、彼等各自的聯繫人或任何據我們的董事所知將於緊隨[編纂]完成后擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於任何五大供應商中擁有任何權益。

過往財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的綜合財務資料的財務數據概要，乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告。下文所載的財務數據概要須以本文件所載的綜合財務報表(包括相關附註)為準，並應與其一併閱讀。本集團的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

我們目前沒有任何產品獲准商業銷售，並於往績記錄期間錄得虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得虧損35.9百萬美元及26.5百萬美元，而截至2024年及2025年9月30日止九個月則分別錄得虧損20.7百萬美元及13.3百萬美元。我們的虧損主要來自研發開支以及一般及行政開支。

概 要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表的概要。該資料應與本文件其他部分所載的綜合財務報表及相關附註一併閱讀。任何期間的經營業績不一定預示我們未來的趨勢。

	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
			(未經審核)	
			(千美元)	
研發開支	(27,585)	(20,576)	(17,344)	(10,969)
一般及行政開支	(10,410)	(6,989)	(5,975)	(4,059)
其他收入	904	617	122	451
融資成本	(944)	(905)	(674)	(652)
其他收益及虧損	2,175	1,389	3,172	1,918
稅前虧損	(35,860)	(26,464)	(20,699)	(13,311)
年／期內虧損	(35,860)	(26,464)	(20,699)	(13,311)
其他全面收益				
折算海外業務產生的 匯兌差額	1,291	870	(435)	(1,194)
年／期內全面開支 總額	<u>(34,569)</u>	<u>(25,594)</u>	<u>(21,134)</u>	<u>(14,505)</u>

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表選定資料。

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		
非流動資產總值.....	19,770	16,501	7,640
流動資產總值.....	79,041	55,173	44,910
資產總值.....	98,811	71,674	52,550
非流動負債總額.....	16,272	16,238	9,586
流動負債總額.....	5,465	4,424	6,106
負債總額.....	21,737	20,662	15,692
流動資產淨值.....	73,576	50,749	38,804
資產淨值.....	77,074	51,012	36,858

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的77.1百萬美元減少至截至2024年12月31日的51.0百萬美元，並進一步減少至截至2025年9月30日的36.9百萬美元。該減少主要由於我們截至2024年12月31日止年度的虧損26.5百萬美元及截至2025年9月30日止九個月的虧損13.3百萬美元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的73.6百萬美元減少至截至2024年12月31日的50.7百萬美元，並進一步減少至截至2025年9月30日的38.8百萬美元。該減少主要由於我們截至2024年12月31日止年度的虧損26.5百萬美元及截至2025年9月30日止九個月的虧損13.3百萬美元。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量。

	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
	(未經審核)			
	(千美元)			
經營活動所用現金				
淨額	(26,829)	(23,106)	(20,217)	(10,436)
投資活動所得現金				
淨額	21,485	24,437	17,882	7,774
融資活動所用現金				
淨額	(1,197)	(1,692)	(1,113)	(1,035)
現金及現金等價物				
減少淨額	(6,541)	(361)	(3,448)	(3,697)
於年/期初的現金及 現金等價物	19,953	13,528	13,528	12,807
於年/期末的現金及 現金等價物	13,528	12,807	10,760	9,684

於往績記錄期間，我們自經營活動錄得負現金流量，而我們的經營現金流出主要源於我們的研發成本。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金分別為26.8百萬美元及23.1百萬美元，而截至2025年9月30日止九個月則為10.4百萬美元。

概 要

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(千美元)			
與我們核心產品研發有關的成本				
員工成本	2,650	1,850	1,466	1,347
採購成本	1,046	384	271	581
專業服務開支	2,874	2,947	2,654	2,546
其他	397	275	196	266
小計	6,967	5,456	4,587	4,740
與我們其他候選藥物研發有關的成本				
員工成本	7,486	5,579	5,041	1,888
採購成本	2,742	2,534	2,390	342
專業服務開支	3,762	2,265	1,599	1,237
其他	1,165	1,241	1,071	866
小計	15,155	11,619	10,101	4,333
研發成本總額	22,122	17,075	14,688	9,073
非研發人員的				
勞工成本	5,101	3,358	2,774	1,881
其他經營成本	3,311	1,791	1,553	1,123

概 要

營運資金充足情況

我們的董事認為，自本文件日期起計至少未來12個月，我們擁有充足的營運資金，足以應付我們成本(包括研發開支以及一般及行政開支(包括任何生產成本))的至少125%。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金的平均每月金額。我們估計，假設[編纂]為[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]的低端)，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來的平均每月現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月期間平均水平的2.0倍，我們估計(i)未計及[編纂]的預計[編纂]，我們於2025年9月30日的總現金餘額，包括現金及現金等價物及按公允價值計入損益之金融資產，將能夠維持本公司的持續經營17個月；(ii)倘我們計及[編纂][編纂]淨額估計數的[編纂](分配作我們營運資本及其他一般企業用途的部分)，則為[編纂]；及(iii)倘我們計及[編纂]的全部[編纂]淨額估計數，則為[編纂]。我們預期於[編纂]完成後不早於六個月進行下一輪融資。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間的若干主要財務比率。

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	止九個月
			2025年
流動比率 ⁽¹⁾	14.5	12.5	7.4

附註：

(1) 流動比率指於年/期末的流動資產除以流動負債。

於2023年及2024年12月31日，本集團的流動比率大致維持穩定。其於2024年12月31日至2025年9月30日期間下降，主要由於為撥付本集團營運，本集團現金及現金等價物減少。

概 要

風險因素

我們相信我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)有關我們候選藥物開發及監管批准的風險；(ii)有關我們候選藥物商業化的風險；(iii)有關我們財務狀況及需要額外資本的風險；(iv)有關知識產權的風險；(v)有關我們營運的風險；(vi)有關政府規例的風險；及(vii)有關[編纂]的風險。該等風險包括(其中包括)以下各項：

- 我們在很大程度上取決於我們候選藥物的成功，而該等候選藥物均處於發現階段、臨床前或臨床開發中。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及將我們的候選藥物商業化，或在上述過程中出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，而早期研究及試驗的結果未必能夠預測未來試驗結果。
- 我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物及提升我們的技術，但我們無法保證該等努力會取得成功。
- 我們的候選藥物可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人對商業成功所必需的市場接納程度。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且我們的競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。
- 我們是一家營運歷史有限的臨床階段生物技術公司，這可能使評估我們目前的業務及預測我們未來的業績變得困難。
- 倘我們無法在世界各地為我們的候選藥物取得充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，而我們成功商業化候選藥物的能力可能受到不利影響。
- 我們的未來成功取決於我們留住關鍵高管以及吸引、培訓、留住及激勵合格及高技能人才的能力。倘我們失去任何該等人員且無法及時找到合適的替代人選，我們的業務前景可能會受到不利影響。

概 要

- 基因治療產品在多個司法權區受到嚴格監管，而規管我們候選藥物開發及商業化的法規或限制可能會不時變更。
- 生物藥品產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面都受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取的任何不利行動，都可能對我們的聲譽及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

[編 纂]

概 要

我們的創始股東及[編纂]前投資者

奧博資本實體及泓元為我們的創始股東。自註冊成立以來，本公司一直由獨立於創始股東的管理團隊運營。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且概無根據[編纂]前股權激勵計劃進一步發行股份)，奧博資本實體及泓元將分別擁有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%的權益。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—有關我們股東的資料」及「主要股東」。

我們進行了A輪、B-1輪及B-2輪融資，並獲得[編纂]前投資者總投資額為195.3百萬美元的[編纂]前投資，該等投資者包括私募股權及創業投資基金以及投資控股公司，其中部分專注於醫療行業。HSG(定義見本文件「歷史、發展及公司架構」一節)為我們的資深投資者。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且概無根據[編纂]前股權激勵計劃進一步發行股份)，HSG將透過其聯屬公司，持有本公司已發行股本總額約[編纂]%。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」及「主要股東」。

[編纂]前股權激勵計劃下購股權的攤薄效應

假設[編纂]前股權激勵計劃下未行使的購股權獲悉數行使，我們的股東於緊隨[編纂]完成後的股權(假設[編纂]未獲行使)將被攤薄約[編纂]%。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]前股權激勵計劃—12.攤薄效應及對每股虧損的影響」一節。

重組及終止過往合約安排

自2020年9月起至2025年12月，我們通過方拓啟晟(於中國蘇州註冊時稱為方拓生物科技(蘇州)有限公司)根據若干過往合約安排從事基因治療研發業務，該業務受當時有效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(「負面清單」)規限。鑑於相關監管發展及我們的企業策略，我們開始解除及終止過往合約安排，該程序已於2025年12月完成。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」。

概 要

[編纂]

[編纂]用途

我們估計，按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)計算，並假設[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]費用及[編纂]以及其他估計[編纂]後，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元；或倘[編纂]獲悉數行使，則為[編纂]港元。

根據我們的策略，我們計劃將[編纂][編纂]淨額用作以下用途及金額：

- [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元，將用作撥付我們核心產品FT-002及FT-003的持續臨床研發活動；
- [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元，將用於撥付在中國商業化我們候選藥物的準備費用，包括註冊申報以及建立銷售及營銷能力；
- [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元，將用作撥付早期管線項目的研發，並支付其他研發相關成本；
- [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元，將用於投資於我們的生產能力，為我們候選藥物的市場審批及商業化作準備，包括未來可能需要的任何設施升級；及
- [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。

概 要

股息

於往績記錄期間，我們並無向股東宣派或分派股息，亦無任何現時計劃於可見將來就我們的普通股派付任何現金股息。我們目前擬保留大部分(倘非全部)可用資金及任何未來盈利，以經營及擴展我們的業務。

根據我們的組織章程細則及適用法律法規，派付股息的決定將由我們的董事酌情作出，並將取決於(其中包括)我們的財務業績、現金流量、業務狀況及策略、未來營運及盈利、資本規定及開支計劃、任何派付股息的限制，以及我們的董事可能認為相關的其他因素。我們並無預先釐定的派息率。根據我們的開曼群島法律顧問衡力斯律師事務所的意見，根據開曼群島公司法(經修訂)，累計虧損狀況不一定限制我們向股東宣派及派付股息，此乃由於無論我們是否錄得盈利，股息均可從我們的股份溢價賬中宣派及派付，惟本公司於緊隨該付款後能夠在日常業務過程中償還到期債務。

我們為一家根據開曼群島法律註冊成立的控股公司。因此，任何未來股息的派付及金額亦將取決於能否從我們的附屬公司收取股息。中國法律規定，股息僅應從根據中國會計準則釐定的年度溢利中派付，而該等準則與其他司法權區(包括國際財務報告準則)的公認會計原則在多方面存在差異。中國法律亦規定外商投資企業須撥出其稅後溢利(如有)的10%撥入其法定儲備金，直至該儲備金的總額達到其註冊資本的50%。該等儲備金不可用作現金股息分派。向我們股東作出的股息分派於股息獲我們股東或董事(倘適用)批准的期間確認為負債。

近期發展

我們的董事已確認，直至本文件日期，自2025年9月30日(即我們最近期綜合財務報表的結算日)以來，我們的財務或經營狀況或前景概無重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告內所示資料構成重大影響的事件。