

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，其並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料，且整體上受限於本文件全文，故應連同本文件其他章節中出現的更詳盡資料一併閱讀。閣下在決定[編纂]前應閱讀整份文件。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分特定風險載列於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前應仔細閱讀該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，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章的規定尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這類公司會面臨獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品(MVR-T3011)為符合上市規則第十八A章及指南第2.3章項下資格規定的產品，我們可能繼續就核心產品的研發活動產生大量成本及開支，而核心產品可能無法成功開發或營銷。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

註冊成立於2015年，我們是一家專注於臨床需求導向的生物科技公司，致力於發現、開發、生產及商業化新型溶瘤免疫療法及工程化外泌體療法。截至最後實際可行日期，我們已建立一條產品管線，包括：(i)兩款針對實體瘤的溶瘤免疫療法產品，及(ii)五款具臨床應用前景或可直接商業化的工程化外泌體產品。我們自主研發的核心產品MVR-T3011是一款II期階段的單純疱疹病毒1型(HSV-1)新型溶瘤免疫療法產品，結合強效腫瘤溶解作用與抗PD-1抗體及IL-12的表達。MVR-T3011目前正作為單藥療法及聯合療法的一部分進行評估，涵蓋全譜系膀胱癌(包括作為接受卡介苗治療後的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)的二線治療，NMIBC的一線治療，以及肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的新輔助或輔助化療)，頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)的三線治療，以及其他實體瘤適應症。

我們可能無法成功開發、上市我們的管線產品(包括我們的核心產品MVR-T3011)及／或自該等管線產品獲得有意義的經濟價值。

概要

下圖闡述我們截至最後實際可行日期的研發管線以及各款候選藥物的開發概況：

平台	候選藥物	益藥	適應症	療法	監管機構	臨床階段	I 期	II 期	III 期	BLA	現狀 / 下個里程碑	亦請參閱藥物管線圖	合作夥伴		
溶瘤免疫療法 (ASH) [®]	MVR-T3011	卡介苗無糖麥芽NMIBC (乳頭狀癌及原位癌)	膀胱癌	單藥	FDA (全球多項臨床試驗)	II 期 (NCT04022844)					II 期預計於2028年完成 於2025年9月取得 國家藥監局的IND批准	全球	-		
		卡介苗未活型NMIBC (乳頭狀癌及原位癌)		單藥	FDA			II 期預計於2026年 第四季開局 ⁽⁶⁾							
		MIBC		PD-1 聯合用藥	FDA			II 期預計於2027年 下半年開始 ⁽¹⁰⁾							
	腫瘤內給藥	頭頸腫瘤及其他實體瘤	單藥	FDA	I / Ia 期 (NCT04370867)	依據總體趨勢 ⁽⁹⁾					Ia 期於2025年10月 重新啟動 ⁽⁹⁾	中國以外	-		
	腫瘤內給藥		PD-1 ⁽⁹⁾ 聯合用藥	FDA	I / Ia 期 (NCT04370867)										
	靜脈給藥		單藥	FDA	I / Ia 期 (NCT04370867)				IIa 期於2024年1月完成						
	MVR-CS22	腫瘤內給藥	實體瘤	單藥	FDA	I 期 (NCT0408440)	預見療效待確定 ⁽⁶⁾				I 期於2023年11月完成 ⁽⁶⁾	全球	-		
	MVR-EX101	外用	傷口癒合	單藥	FDA	Phase I / Ia (NCT02432436)						於2021年6月取得FDA的 IND批准；即將開始 於2025年上半年開局	全球	禮來 Duke ⁽⁶⁾	
					FDA										
					國家藥監局										
MVR-EX107	吸入給藥	肺纖維化	單藥	FDA							預計於2027年第一季度 進行IND遞交	全球	-		
				國家藥監局									預計於2028年進行IND遞交	全球	-

★ 核心產品

縮寫：oHSV = 溶瘤性單純疱疹病毒；BCG = 卡介苗；NMIBC = 非肌層浸潤性膀胱癌；MIBC = 肌層浸潤性膀胱癌；CIS = 原位癌；頭頸鱗癌 = 頭頸部鱗狀細胞癌

附註：

- (1) 於2020年5月，我們自FDA獲得MVR-T3011的傘式IND批准，其涵蓋多個不同適應症及給藥途徑的多個臨床試驗／階段。基於此項IND批准，我們隨後作為發起方在美國啟動了兩項I/Ia期臨床試驗，即在美國進行的MVR-T3011 (腫瘤內給藥) 單藥及／或聯合帕博利珠單抗靜脈注射治療晚期或轉移性實體瘤 (包括膀胱癌及頭頸鱗癌) 患者的I/Ia期臨床試驗(NCT04370587)及在美國進行的MVR-T3011 (靜脈給藥) 單藥治療晚期實體瘤 (包括膀胱癌及頭頸鱗癌) 患者的I/Ia期臨床試驗(NCT04780217)。我們分別於2021年5月及2023年11月完成了此兩項I/Ia期臨床試驗的I期部分。

於2024年9月，我們與FDA舉行C類會議，以從科學角度就MVR-T3011單藥治療高風險卡介苗無應答型NMIBC之臨床開發路徑進行早期諮詢。會議中，我們提交了一份全面的背景信息資料包，包括(其中包括)支持MVR-T3011安全性及耐受性特徵的累積臨床數據，以及自我們獨立進行的前述兩期I/Ia期臨床試驗中通過腫瘤內給藥及靜脈給藥治療所有晚期實體瘤 (包括膀胱癌及頭頸鱗癌) 確定的RP2D劑量組。會議後，我們於2024年11月向FDA提交正式的方案修訂，以根據FDA的傘式IND批准新增MVR-T3011在美國採用膀胱內給藥方式單藥治療高風險卡介

概 要

- 苗無應答型NMIBC或曾接受卡介苗治療但化療無反應中風險/高風險NMIBC的II期臨床試驗(NCT06971614)。基於FDA對該方案修正的默示批准，我們隨後於2025年6月啓動該項II期臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務—產品組合—溶瘤免疫療法候選產品—核心產品MVR-T3011—與監管機構的實質性溝通」。
- (2) 該試驗中使用的抗PD-1抗體為由MSD開發及生產的帕博利珠單抗。截至2025年7月，帕博利珠單抗已在全球獲批超過40項適應症。根據與參與研究中心簽訂的相關協議，該藥物在研究中作為標準治療方案(SOC)療法使用，相關費用由公共醫療保險承擔。
 - (3) 腫瘤內給藥MVR-T3011於2024年3月獲得FDA快速通道認證，用於治療含鉑化療及抗PD-(L)1療法失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌患者。
 - (4) MVR-C5252於2022年8月獲FDA發出為治療惡性腦膠質瘤的孤兒藥資格認定(ODD)。
 - (5) 於2020年8月6日，我們與上海醫藥集團股份有限公司(「上海醫藥」)訂立許可合作協議(經修訂)，據此，我們向上海醫藥授予一項獨家許可，以在大中華地區開發、生產及商業化MVR-T3011(腫瘤內注射)。有關詳情，請參閱「業務—合作協議—與上海醫藥的許可合作協議」。
 - (6) 於2023年5月9日，我們與杜克大學(為及代表其醫學院)(「杜克大學」)訂立合作研究協議，在美國就MVR-C5252單藥治療復發性高級別腦膠質瘤患者開展由杜克大學發起的I期試驗。有關詳情，請參閱「業務—合作協議—與杜克大學的合作研究協議」。
 - (7) 我們於2021年5月完成此項I/IIa期聯合臨床試驗(NCT04370587)的I期部分，其後於2023年9月1日暫停IIa期部分，當時已有數名患者入組以探索MVR-T3011在頭頸鱗癌及黑色素瘤等適應症的療效。此暫停並非因試驗中發現不良安全性或療效訊號，而是由管理層為將本集團的財務、運營及臨床資源集中在推進膀胱癌適應症上而做出的戰略性產品組合優先決策所推動。此外，我們已調整產品組合管理策略，並決定重新分配資源及重啟此臨床計劃的開發工作。於2025年10月，我們正式通知中央機構審查委員會(IRB)重啟該IIa期臨床試驗，並已獲IRB批准繼續該項研究。故此，我們已正式重啟美國PI/IIa期實體瘤(腫瘤內給藥)治療臨床試驗(NCT04370587)的IIa期部分。詳情請參閱「業務—產品組合—溶瘤免疫療法產品—核心產品MVR-T3011—臨床開發計劃」。
 - (8) 我們於2023年11月完成此項I/IIa期聯合臨床試驗(NCT04780217)的I期部分，截至最後實際可行日期，尚未推進至II期部分。同樣，此終止並非因試驗中發現不良安全性或療效訊號，而是由管理層為將本集團的財務、運營及臨床資源集中在推進膀胱癌適應症上而做出的戰略性產品組合優先決策所推動。
 - (9) 由於我們就MVR-T3011自FDA獲得的IND批准屬於針對晚期實體瘤的傘式IND(不分臨床試驗階段)，因此我們在啟動針對卡介苗未治型NMIBC的潛在II期試驗時無需額外取得批准或確認。基於MVR-T3011在針對一眾實體瘤適應症的已完成期臨床試驗中展現出來的安全性與耐受性特徵，我們計劃就MVR-T3011(膀胱內給藥)治療卡介苗未治型NMIBC的II期臨床試驗的方案向主管監管機關提供最新資料。此外，我們已自主積累膀胱癌領域的臨床前研究數據與臨床應用經驗，這使我們得以進一步探索MVR-T3011用於卡介苗未治型NMIBC的治療潛力。該適應症屬於膀胱癌的亞型，與卡介苗無應答型NMIBC具有相似的醫學及科學特性。待自該監管機關取得現行獲批IND項下的方案修訂許可後，我們計劃最早於2026年第四季度啟動全球II期多中心臨床試驗。
 - (10) 由於我們就MVR-T3011自FDA獲得的IND批准屬於針對晚期實體瘤的傘式IND(不分臨床試驗階段)，因此我們在啟動針對MIBC的潛在II期試驗時無需額外取得批准或確認。基於MVR-T3011在針對一眾實體瘤適應症的已完成I期臨床試驗中展現出來的安全性與耐受性特徵，我們計劃就MVR-T3011(膀胱內給藥)與抗PD-1抗體聯合用藥治療MIBC的II期臨床試驗的方案向主管監管機關提供最新資料。此外，我們已自主積累膀胱癌領域的臨床前研究數據與臨床應用經驗，這使我們得以進一步探索MVR-T3011用於MIBC的治療潛力。該適應症屬於膀胱癌的亞型，與卡介苗無應答型NMIBC具有相似的醫學及科學特性。待自該監管機關取得現行獲批IND項下的方案修訂許可後，我們計劃於2027年下半年啟動全球II期多中心臨床試驗。

概 要

我們的業務模式

自成立以來，我們始終專注於自主研發、開發及商業化具有同類最佳潛力的溶瘤免疫療法產品以及可直接商業化的或作為新型臨床療法的工程化外泌體。秉持成為膀胱癌的全譜系治療研發全球領導者及釋放頭頸鱗癌溶瘤免疫療法潛力的願景，我們採納理性且具適應性的方針，在全球推動具有高臨床潛力的溶瘤免疫療法產品。同時，憑藉我們在生物工程領域的深厚底蘊，我們率先開發了針對慢性疾病、難治疾病和年齡相關問題的工程化外泌體治療候選藥物。我們正透過戰略性不同的註冊路徑快速推進此等工程化外泌體治療候選藥物，以實現加速商業化，進而產生可持續的現金流量，為我們更廣泛的藥物開發計劃提供資金。

我們具備成熟的化學、生產和控制(CMC)及生產能力，涵蓋溶瘤免疫療法產品及工程化外泌體產品。我們在生產技術領域取得進展，該技術可應用於我們的兩種療法，使我們在產量、純化及製劑方面相較同業具有競爭優勢。

為補充我們的內部工作，我們亦積極與上海醫藥、杜克大學及Merz等戰略夥伴達成價值增值合作，利用彼等豐富的資源和成熟的實力共同研究我們的管線產品的治療潛力、推進藥物開發，以及加速我們的產品在選定地區的市場准入。該等合作和許可安排亦使我們的收益來源多元化，並為我們的研發活動和日常營運提供資金支持。

概 要

產品組合

溶瘤免疫療法產品

溶瘤免疫療法運用經基因工程改造的病毒，選擇性地感染並摧毀癌細胞，同時刺激抗腫瘤免疫反應，為癌症治療提供一種新型的靶向治療方式。根據弗若斯特沙利文的預測，全球溶瘤免疫療法藥物市場規模預計將從2024年的87.1百萬美元增長至2028年的1,559.7百萬美元，期間複合年增長率達105.7%，到2033年將進一步擴大至17,144.5百萬美元，2028年至2033年期間的複合年增長率為61.5%。與一眾病毒療法一樣，此療法存在固有風險，例如免疫反應或脫靶效應，因此需要審慎設計和監測。我們透過OVPENS平台所開發的溶瘤免疫療法產品，在細胞培養體系中能夠實現超逾T-VEC 3個10級對數(超1,000倍)的複製能力，將給藥方式從傳統的腫瘤內注射擴展至靜脈給藥及膀胱內給藥。同時，透過裝載抗PD-1抗體及IL-12作為先進的有效載荷，在腫瘤細胞內複製病毒時表達，溶瘤免疫療法產品促進腫瘤微環境中的局部免疫反應，實現協同抗腫瘤效應，同時保持良好的安全性。

核心產品MVR-T3011

我們的核心產品MVR-T3011為我們自主研發的基於HSV-1的新型溶瘤免疫療法，其藥物作用機制為通過將強效的腫瘤裂解與抗PD-1抗體和IL-12表達相結合。其自主的經優化後的HSV-1骨架使複製能力提升千倍，並支持多途徑給藥(包括腫瘤內給藥、膀胱內給藥及靜脈給藥)，拓展了對於不同實體瘤類型的臨床適用性。通過聯合遞送抗PD-1抗體和IL-12，MVR-T3011產生協同效應，進一步增強腫瘤微環境內的免疫反應。此候選藥物巧妙融合直接溶瘤作用、局部細胞因子表達及免疫檢查點阻斷三重機制，是一種可誘導持續性、系統性抗腫瘤免疫的溶瘤免疫療法。

MVR-T3011為包括卡介苗無應答型及卡介苗未治型NMIBC(包括乳頭狀癌及原位癌)的全部亞型以及MIBC在內的全譜系膀胱癌治療提供全方位的臨床解決方案，以把握這一規模可觀的長期治療市場。尤其是，截至2025年9月19日，MVR-T3011在高風險卡介苗失效(包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型)乳頭狀NMIBC的獨立IIT中，在 2×10^9 PFU劑量組中分別實現3個月、6個月、9個月及12個月Kaplan-Meier估算無復發生存率

概 要

87.1%、80.4%、80.4%及71.4%。該研究亦探索了 1×10^{10} PFU的更高劑量MVR-T3011，並觀察到初步的療效改善信號。於2025年9月19日，在10名接受過 1×10^{10} PFU劑量MVR-T3011的乳頭狀癌患者中，有6名患者已接受三個月以上隨訪。所有6名患者在3個月及6個月評估中均維持無復發狀態，從而實現100%的3個月及6個月無復發生存率。這一持久療效優於Ferring的ADSTILADRIN[®]（目前首款且唯一獲FDA批准的治療高風險卡介苗無應答型NMIBC的膀胱內給藥基因療法），該療法報告的3個月、6個月、9個月及12個月無復發生存率分別為73%、62%、58%及44%。此外，MVR-T3011的膀胱內給藥方案通過免去膀胱預衝洗步驟，實現了更簡化、以患者為中心的治療模式。由於基於溶瘤免疫療法的MVR-T3011生產工藝可規避全球卡介苗短缺問題，為保留膀胱功能治療提供更可靠且可及性更廣的選擇方案。

我們已為MVR-T3011設計了一套結構化且分階段的開發路線圖，涵蓋全譜系膀胱癌。我們於美國啟動了用於高風險卡介苗無應答型非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者的MVR-T3011單藥治療II期臨床試驗(NCT06971614)，並於2025年6月對首名患者給藥。於此項正在進行的研究中，MVR-T3011正作為接受卡介苗治療後的高風險NMIBC（包括乳頭狀瘤及原位癌）患者的潛在二線治療方案接受評估。有關本試驗與相關主管機關之重大溝通詳情，請參閱「業務 — 產品組合 — 溶瘤免疫療法產品 — 核心產品MVR-T3011 — 與監管機構的實質性溝通」。除卡介苗無應答型NMIBC外，我們正在積極探索MVR-T3011在卡介苗未治型的NMIBC及MIBC中的治療潛力，且仍處於研究階段，尚未獲得晚期或比較臨床數據支持。

MVR-T3011在治療更廣泛類別的實體瘤（包括頭頸鱗癌）方面同樣展現出卓越的療效潛力。於2024年1月在中國完成針對晚期實體瘤的MVR-T3011瘤內給藥I/IIa期臨床試驗中，截至2023年11月14日（數據截止日期），MVR-T3011在20名可評估頭頸鱗癌患者中展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性，實現20%的客觀緩解率及65%的DCR。為藉助FDA於2024年3月授予MVR-T3011用於治療經鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後疾病進展的復發性或轉移性頭頸鱗癌的快速通道認證，我們已選定頭頸鱗癌作為核心適應症之一，獲基於MVR-T3011在美國針對晚期或轉移性實體瘤患者進行的瘤內單藥及／或聯合靜脈注射帕博利珠單抗I/IIa期臨床試驗(NCT04370587)中黑色素瘤患者臨床數據所驗證的MVR-T3011臨床概念驗證(PoC)支持。截至最後實際可行日期，我們正在美國開展的瘤

概 要

內給藥I/IIa期臨床試驗IIa期階段中，招募頭頸鱗癌患者進入單藥治療隊列，該隊列預計於2027年上半年完成。我們亦預計於2027年啟動聯合治療隊列的患者招募工作。有關此項I/IIa期試驗與相關監管機構的實質性溝通詳情，請參閱「業務 — 產品組合 — 溶瘤免疫療法產品 — 核心產品MVR-T3011 — 與監管機構的實質性溝通」。

在維持高效腫瘤靶向性的同時，MVR-T3011展現出良好的安全性特徵。該產品基於人類天然宿主的專有HSV-1骨架進行策略性開發，其固有的生物相容性有效降低了系統性毒性風險。此特性針對溶瘤免疫療法藥物與外源性載荷常見的局限性，支持重複給藥及持續治療暴露，相較傳統病毒載體具有關鍵優勢。在美國完成的I/II期試驗I期部分及中國完成的I/IIa期試驗中，MVR-T3011均展現出良好的安全性特徵，未觀察到劑量限制性毒性、嚴重不良事件，或導致治療中止、受試者退出或死亡的治療期不良事件／治療相關不良事件。

在FDA監管框架下，我們圍繞MVR-T3011進行的所有臨床試驗均受經FDA核准的同一傘式IND規範。儘管MVR-T3011多元的臨床計劃透過針對特定適應症的給藥途徑覆蓋多種適應症，基於其統一的生物構成與作用機制、一致的生產流程、傘式IND涵蓋範圍以及經FDA驗收的協議修訂有利於在現有IND核准下拓展對MVR-T3011的臨床評估，該藥物仍被視為單一受規管產品。

可觸達市場及競爭格局

MVR-T3011主要適應症包括以下類型：

- **膀胱癌**。膀胱癌分為NMIBC及MIBC，其中NMIBC約佔新確診膀胱癌病例的75%。2024年，全球NMIBC發病率為44.62萬例，美國為5.80萬例，中國為6.82萬例，預計到2033年將分別增加至55.84萬例、7.17萬例及8.51萬例。NMIBC的治療通常採用經尿道膀胱腫瘤切除術(TURBT)，該手術在保留膀胱功能的前提下進行可視檢查、活檢和可見病灶切除。約40%的患者屬於TURBT術後的高風險人群，治療方案通常推薦採用高風險NMIBC的標準療法卡介苗療法，聯合誘導期和維持期治療以提高長期療效。在此等高風險NMIBC患者中，約40%為卡介苗未治型(即從未接受過卡介苗治療)，而約60%接受過卡介苗治療的患者最終會

概 要

發展成為卡介苗無應答型。對於高風險卡介苗無應答型患者，根治性膀胱切除術雖是治療的標準方案，但僅有約6%的患者選擇手術，原因在於圍手術期併發症發生率高達64%，且老年患者90天死亡率風險達約5%。截至最後實際可行日期，尚未有任何溶瘤免疫療法獲批用於治療膀胱癌。全球範圍內，針對膀胱癌的溶瘤免疫療法產品中，有一項處於III期臨床試驗階段，兩項處於II期(包括MVR-T3011)，另有三項處於I期。因此，溶瘤免疫療法在膀胱癌領域(尤其是針對卡介苗無應答型以及卡介苗未治型患者)仍是一個尚未充分開發的市場，具有巨大的增長空間。

- **頭頸鱗癌**。頭頸鱗癌是頭頸部腫瘤(HNC)最常見的組織學亞型，約佔所有HNC病例的90%。2024年，全球頭頸鱗癌發病率為89.20萬例，美國為6.4萬例及中國為13.60萬例，預計到2033年將分別增加至110萬例、7.21萬例及15.27萬例。在這些案例中，超過90%為復發或轉移性頭頸鱗癌，在接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後病情有所進展。對於復發性非轉移性頭頸鱗癌患者，標準治療首選手術切除或再程放療(若條件允許)，後續常追加系統治療(如鉑類化療聯合西妥昔單抗或免疫檢查點抑制劑)，具體方案取決於既往治療史、腫瘤特徵及患者體能狀況。截至最後實際可行日期，並無溶瘤免疫療法藥物獲批用於治療頭頸鱗癌。全球範圍內，兩款針對頭頸鱗癌的溶瘤免疫療法產品進入II期臨床試驗(包括MVR-T3011)，另有八款處於I期，表明該領域研發活躍但仍有巨大的創新和臨床突破空間。

臨床開發路徑

自其發現以來，MVR-T3011一直遵循合理且循序漸進的臨床開發路徑，其目標適應症與以適應症為導向的給藥途徑均基於生物可行性、臨床實用性、新獲取的安全性及有效性數據、商業考量以及日趨激烈的競爭格局，經過反覆優化改進。

於2020年5月，我們自FDA獲得MVR-T3011的傘式IND批准，其涵蓋多個不同適應症及給藥途徑的多個臨床試驗期／階段。基於此項傘式IND批准，我們通過在美國開展的MVR-T3011腫瘤內單藥給藥或聯合帕博利珠單抗靜脈給藥用於晚期或轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT04370587)中，初步探索了該藥物腫瘤內給藥方案在易接種實體

概 要

瘤中的應用，其中黑色素瘤為PoC適應症，原因在於該腫瘤通常屬於淺表且可直接注射的類型，便於直接評估病毒活性及腫瘤裂解效果。該研究的I期部分(2020年9月至2021年5月)已完成，並確立了該藥物的首次人體試驗安全性、生物活性劑量範圍及PoC層面的療效。

為擴大藥物適用範圍，覆蓋僅靠局部注射無法有效治療的深層腫瘤及解剖結構複雜的腫瘤，並通過全身給藥建立覆蓋所有給藥途徑的全面劑量依據，我們隨後於2021年8月在美國探索靜脈給藥方案的臨床試驗MVR-T3011靜脈單藥治療用於晚期實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT04780217)。靜脈注射為給藥途徑中藥物暴露程度最高、系統性注射分佈最廣、對患者用藥風險最高的方式。因此，通過靜脈給藥MVR-T3011的I期臨床試驗所證實的安全性與耐受性特徵以及所確定的RP2D劑量組，為後續通過針對特定適應症的給藥途徑在所有腫瘤類型中對此候選藥物進行臨床探索奠定了基礎。該試驗的I期部分(2021年8月至2023年11月)已完成，並評估了MVR-T3011的全身安全性、耐受性及藥效學特徵。

於2023年年末，在完成腫瘤內給藥與靜脈給藥兩項試驗的I期部分，並於全部實體腫瘤適應症中建立其安全性概況及RP2D劑量組，且確認存在概念驗證療效信號後，我們基於新獲臨床數據、黑色素瘤領域日趨擁擠的競爭格局，以及有限的財務與運營資源，重新評估了臨床研發策略。在此背景下，我們判定繼續推進黑色素瘤後期研發的商業潛力有限，因此經審慎考量產品組合優先級後決定暫停或終止上述兩項試驗的IIa期部分，並將資源重新分配至醫療需求缺口更大、競爭格局更有利的適應症研發。

具體而言，我們確定膀胱癌(尤其是高風險卡介苗無應答型NMIBC)為膀胱內給藥途徑進一步開發的主要適應症。膀胱是一個獨立且封閉的腔體器官，針對膀胱癌的膀胱內給藥是成熟的臨床實踐，相比全身給藥，該方式能在提高局部藥物暴露的同時，潛在提升安全邊界。於指定高風險卡介苗無應答型NMIBC作為主要適應症後，我們於2024年9月與FDA舉行C類會議，以從科學角度就MVR-T3011在該適應症領域的臨床開發路徑進行早期諮詢。會議中，我們提交了一份全面的背景信息資料包，包括(其中包括)支持MVR-T3011安全性及耐受性特徵的累積臨床數據，以及自我們獨立進行的前述

概 要

兩項I/IIa期臨床試驗中通過腫瘤內給藥及靜脈給藥治療所有晚期實體瘤確定的RP2D劑量組。會議後，我們於2024年11月向FDA提交正式的方案修訂，以根據FDA的傘式IND批准新增MVR-T3011在美國採用膀胱內給藥方式單藥治療高風險卡介苗無應答型NMIBC或曾接受卡介苗治療但化療無反應中風險／高風險NMIBC的II期臨床試驗(NCT06971614)。基於FDA對該方案修正的默示批准，我們隨後於2025年6月啟動了II期臨床試驗。隨著高風險卡介苗無應答型NMIBC項目完成初期資源密集的探索階段，我們能夠更加靈活的重新調配資源，恢復其他具有前景的適應症的開發工作。通過在美國重啟腫瘤內給藥MVR-T3011單藥及／或聯合帕博利珠單抗靜脈注射治療晚期或轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT04370587)的IIa階段，我們能夠充分利用FDA授予MVR-T3011的快速通道認證。該認證為腫瘤內給藥MVR-T3011治療頭頸鱗癌等適應症提供簡化的監管路徑，有望加速該療法在美國獲得批准的進程。頭頸鱗癌被列為臨床探索的另一核心適應症，原因在於該癌種具有免疫治療應答特性、存在大量適合局部注射的淺表病灶，且在鉑類化療聯合抗PD-(L)1治療失敗的患者群體中，存在顯著未被滿足的醫療需求。有關詳情，請參閱「業務 — 產品組合 — 溶瘤免疫療法產品 — 核心產品MVR-T3011 — 臨床開發計劃」及「業務 — 產品組合 — 溶瘤免疫療法產品 — 核心產品MVR-T3011 — 與監管機構的實質性溝通」。

在此整體臨床開發途徑中，美國地區腫瘤內給藥試驗IIa期部分的暫停以及靜脈給藥試驗IIa期部分的終止並非基於試驗中觀察到的任何安全性或有效性不良信號，亦與FDA及／或其他監管機構的負面反饋無關。相反，這是管理層基於產品組合優先級作出的戰略決策，目的在於優先佈局單藥治療潛力更突出的適應症，並在進一步推進頭頸鱗癌研發之前，將有限資源集中投入膀胱癌項目。該暫停或終止決定並無對我們核心產品的後續研發或整體前景造成不利影響；作為相關臨床試驗的贊助方，我們可自行決定恢復臨床開發活動，且不存在任何監管層面的障礙。

MVR-C5252

MVR-C5252為自主研發的一種基於HSV-1的新型溶瘤免疫療法，經改造後可表達抗PD-1抗體及IL-12。相較MVR-T3011，該進一步編輯載體在保留抗PD-1抗體及IL-12的同時，刪除關鍵潛伏及神經毒性基因，從而提高顱內給藥的安全性，並在高度免疫抑制的腦膠質瘤微環境中實現更強的免疫活化。MVR-C5252可能成為全球首個針對治療腦膠質瘤的、融合HSV-1載體與抗PD-1抗體的溶瘤免疫療法。於2021年8月及2023年3月，

概 要

我們已分別獲得FDA及國家藥監局對MVR-C5252的IND批准。於2025年12月，我們就於中國啟動治療腦膠質瘤的I/IIa期臨床試驗取得倫理委員會批准，並且我們預期於2026年上半年開始此試驗。此外，我們已於美國與杜克大學合作開展通過結合顱內給藥裝置評估治療高級別腦膠質瘤的MVR-C5252臨床探索。MVR-C5252於2022年8月就治療惡性腦膠質瘤獲得FDA的孤兒藥資格認定(ODD)。此外，臨床前研究顯示，MVR-C5252還有望應用於其他高級別中樞神經系統腫瘤等更多癌症適應症，並通過與新興療法聯用，為腦癌治療建立新治療模式。

工程化外泌體候選藥物

我們利用在基因編輯方面的深厚專業知識以及透過我們自主的OVPENS平台開發的CMC工藝流程及生產技術的綜合能力，建立了強大的工程化外泌體組合。我們多元化的工程化外泌體產品組合涵蓋可直接商業化的功能美學產品及臨床治療候選藥物，靶向內源性年齡相關問題以及複雜難治疾病。

於最後實際可行日期，我們的功能美學產品包括MVR-EX103、MVR-EX104及MVR-EX105，利用靈活的註冊途徑快速打入全球市場。我們重點關注肌膚相關問題、脫髮症及局部脂肪堆積等適應症領域。

在臨床治療方面，我們的外泌體治療候選藥物包括MVR-EX101及MVR-EX107，為慢性、難以治療的疾病適應症提供一種新的治療方案：

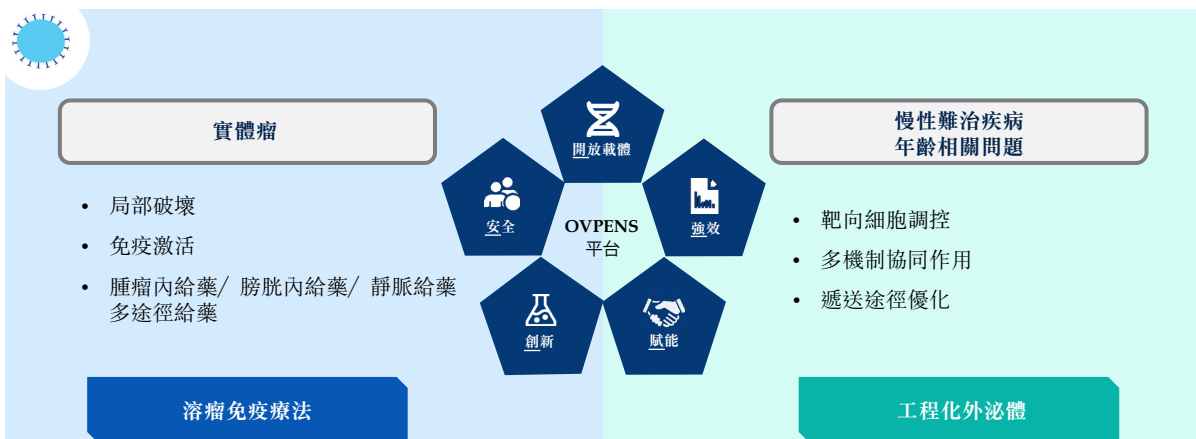
- MVR-EX101乃一種我們自主研發的工程化外泌體療法，旨在透過協調地遞送四種活性蛋白來加速多層次傷口癒合。臨床前研究證實了MVR-EX101的療效和多機制修復潛力，使其成為治療慢性和急性傷口(包括糖尿病足潰瘍、壓瘡及圍術期傷口)的一種機制驅動型全能解決方案。我們計劃於2027年第一季度向FDA及國家藥監局均提交MVR-EX101的IND申請。

概 要

- MVR-EX107是一種我們自主研發的治療肺纖維化的工程化外泌體療法，旨在將靶向抗纖維化及抗炎蛋白直接遞送至肺部微環境。MVR-EX107利用外泌體介導的雙重機制，精確針對關鍵致病途徑，既提高了局部濃度及直接肺滲透性，亦增強了協同即時療效。我們計劃於2028年向FDA及國家藥監局均提交IND申請。

有關詳情，請參閱「業務 — 產品組合 — 工程化外泌體候選藥物」。

我們的自主開發平台 — OVPENS平台



憑藉我們在生物工程和載體技術領域的專業知識，我們打造了名為OVPENS (開放載體、強效、賦能、創新及安全)平台的端到端內部研發引擎。該平台將溶瘤免疫療法與工程化外泌體開發融為一體，覆蓋從靶點驗證到IND申報準備，再到GMP合規生產的全流程。作為將溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物納入同一研發 — 商業化框架的平台，OVPENS可加速載體構建、有效載荷優化和臨床前評估，實現跨療法和疾病場景的快速迭代與高效推進。請參閱「業務 — 我們的自主開發平台 — OVPENS平台」。

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢不僅推動我們取得成就，更讓我們在業內脫穎而出：(i)打破常規、差異化治療模式，為膀胱癌及頭頸鱗癌治療提供潛在的溶瘤免疫療法；(ii)潛在骨架溶瘤免疫療法，瞄準更廣闊的市場前景；(iii)一體化OVPENS開發平台提供可持續

概 要

的候選產品；(iv)新型工程化外泌體組合，滿足迫切而龐大的市場潛力；(v)領先的內部CMC及生產能力可支持研發及商業化；及(vi)由遠見卓識的創始人牽頭並獲優質股東支持的資深領導團隊。有關詳情，請參閱「業務—我們的競爭優勢」。

我們的戰略

我們將依託自身競爭優勢，推進以下戰略舉措：(i)快速推進MVR-T3011在膀胱癌及頭頸鱗癌領域的臨床開發進程，並拓展更廣闊的應用機會；(ii)繼續開發其他差異化管線候選藥物；(iii)加快我們的工程化外泌體在慢性及難治性疾病以及年齡相關問題方面的開發；(iv)持續探索戰略合作夥伴關係及合作，以最大化我們的管線及平台的價值；及(v)繼續專注於招募及留聘頂尖人才以進一步拓展我們的能力。有關詳情，請參閱「業務—我們的戰略」。

研發

我們主要透過內部研發團隊進行研發活動。我們亦不時聘請委託研究機構（「委託研究機構」）來支援我們的臨床前研究及臨床試驗。此外，我們已建立一系列策略合作夥伴關係，以加速我們在全球主要市場的研發管線開發、擴充我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新及長期成長。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣136.2百萬元、人民幣111.5百萬元、人民幣74.8百萬元及人民幣72.3百萬元，分別佔我們相關期間總經營開支（即研發開支與行政開支的總和）的79.1%、70.4%、70.5%及51.8%。其中，同期核心產品的研發費用分別為人民幣107.8百萬元、人民幣75.5百萬元、人民幣49.3百萬元及人民幣45.5百萬元，分別佔同期研發開支總額的79.2%、67.7%、65.9%及63.0%。研發開支於往績記錄期間的減少與我們研發活動的進度相符，特別是核心產品MVR-T3011臨床項目的開發進度。更多詳情，請參閱「業務—產品組合—溶瘤免疫療法產品—核心產品MVR-T3011—與監管機構的實質性溝通」以及「財務資料—各期間的經營業績比較」。

概 要

建立研發團隊時，我們非常重視學術資歷、行業經驗及互補的專業知識。我們的研發團隊由共同創辦人、董事會主席兼首席執行官周國瑛博士帶領，彼於免疫學及病毒學領域擁有超過30年的傑出經驗，並因突破性地發現HSV-1的癌症選擇性靶向機制而獲得業界的認可。

我們的內部研發團隊由業界資深人士組成，彼等於溶瘤免疫療法及工程化外泌體研究方面擁有豐富經驗，並於促進該等創新模式的發展方面取得了顯著的成績。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由逾40名成員組成。其中70%以上持有碩士或以上學位，主修醫學、藥理學、生物學及化學，且我們的核心研發人員平均擁有十年製藥業相關工作經驗。該等核心研發團隊成員擁有於領先跨國公司(包括(其中包括)艾伯維、百時美施貴寶、紀念斯隆凱特林癌症中心及雅培生物研究中心)推動藥物發現及開發計劃的豐富經驗。有關詳情，請參閱「業務—研發」。

合作協議

與上海醫藥的許可合作協議

於2020年8月6日，我們與上海醫藥集團股份有限公司(香港聯交所：2607，上海證交所：601607) (「上海醫藥」) 簽訂許可合作協議(經修訂) (「上海醫藥協議」)，內容有關開發、生產及商業化MVR-T3011(一種基於HSV-1的溶瘤免疫療法產品) (「許可產品」)，用於中國大陸、香港、澳門及台灣(「大中華地區」)的腫瘤內注射，治療由聯合指導委員會釐定的適應症，包括肉瘤、乳腺癌、頭頸鱗癌及黑色素瘤。作為我們的獨立第三方，上海醫藥是中國領先醫藥企業，從事醫藥及健康產品的開發、生產、分銷及零售。於上海醫藥協議生效日期，腫瘤內給藥MVR-T3011已進入I期臨床階段。

根據上海醫藥協議，我們根據我們控制的若干專利及技術訣竅(分別稱為「許可專利」及「許可技術」，統稱「許可知識產權」) 向上海醫藥授予一項獨家、附特許權使用費及可分授的許可，於大中華地區就腫瘤內注射開展許可產品的研究、開發、生產及商業化(統稱「開發」)。有關詳情，請參閱「業務—合作協議—與上海醫藥的許可合作協議」。

概 要

與杜克大學的合作研究協議

於2023年5月9日，我們與代表其醫學院行事的杜克大學（「**杜克大學**」）簽訂了合作研究協議（「**杜克協議**」），在美國就MVR-C5252單藥治療復發性高級別腦膠質瘤患者開展由杜克大學贊助的I期試驗（「**該研究**」）。特別是於該研究中，MVR-C5252通過對流增強給藥遞送裝置進行顱內給藥。相較於常用的Ommaya儲液囊，該方法可通過植物導管向目標腦區提供緩慢而持續的正壓以確保藥物均勻分佈，於繞過血腦屏障的情況下實現多次給藥。作為我們的獨立第三方，杜克大學是美國醫療專業教育、生物醫學教育、臨床護理、生物醫學研究和社區合作領域的頂尖機構之一。

根據杜克協議，杜克大學將依據杜克協議載列的詳細方案牽頭開展該研究。杜克大學負責獲取所有必要的監管及倫理批准、進行研究，並管理數據收集及報告的所有方面。我們負責提供足量MVR-C5252供該研究使用。作為履行杜克協議的代價，我們須按指定預算及付款時間表為該研究提供資金。杜克大學將為所有該研究記錄、結果及數據的唯一獨家擁有人並向我們提供該研究最終報告，我們可將該報告用於MVR-C5252的研發及監管申報，無需額外付費。有關詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與杜克大學的合作研究協議」。

與Merz North America, Inc.的許可、選擇權及供應協議

於2025年1月8日（「**生效日期**」），我們透過我們的聯屬人士與Merz North America, Inc.（「**Merz**」）訂立許可、選擇權及供應協議（經修訂及重列，「**Merz協議**」），內容有關MVR-EX103以及使用、含有或包括此工程化外泌體（「**授權外泌體**」）用於潛在局部護膚及化妝品用途及／或局部醫美用途的任何產品的開發、製造及商業化，惟不包括美國及加拿大（「**該區域**」）任何注射、口服或基於設備的應用（「**該領域**」）。Merz為我們的獨立第三方，為Merz Aesthetics（為全球最大的專業醫美企業）旗下公司，擁有涵蓋注射類、器械類及皮膚護理的多樣化產品組合。我們已決定與公認的功能美學行業領導者Merz合作，為我們的外泌體產品推出我們的第一個海外試點項目。Merz因其成熟的商業能力、監

概 要

管專業知識及良好往績記錄而被選為我們的合作夥伴，我們認為這對於加速我們外泌體產品的開發至關重要。MVR-EX103為一種用於治療淺表性皮膚凹陷的工程化外泌體，於生效日期完成其產品開發，並隨後於2025年4月獲得INCI認證。

根據Merz協議，我們授予Merz一項獨家、帶特許權使用費、可再授權及可轉讓的許可，根據我們控制的任何及所有專有技術及專利（「**授權技術**」），於初始許可期間（自生效日期起計最長為18個月）內，在該區域該領域內開發、製造及商業化授權外泌體。Merz同時獲授予一項選擇權（「**選擇權**」），倘行使該選擇權，Merz將按與本協議其餘條款基本相同的條款繼續保留該許可。截至最後實際可行日期，Merz尚未根據Merz協議行使選擇權。倘我們接獲第三方真誠提出的許可或授予有關在該領域及中國以外的該區域內開發MVR-EX103的權利要約，我們亦授予Merz一項為期30日的優先權，於行使選擇權通知送達或視為送達時生效。此外，Merz有權向其聯屬人士及第三方合約生產商或研發合作夥伴授出再授權，惟此等再授權承授人須受與Merz協議相符的保密義務及其他義務所規限，且Merz仍須對其合規行為負責。有關更多詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與Merz North America, Inc.的許可、選擇權及供應協議」。

生產

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們大部分候選產品的生產活動均為透過CDMO合作夥伴進行。我們針對不同的候選產品管線採用有針對性的多元化生產策略。我們已在蘇州建成符合GMP標準的生產設施，佔地約4,800平方米，包括一間中試車間及一間GMP專用生產車間。中試車間配備一套30平方米的固定床生物反應器系統，年產能可達24個生產批次。GMP車間可容納1,000升懸浮培養生物反應器工藝，預計年產能同樣24個生產批次。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已與多家行業領先的CDMO（包括和元生物）合作生產及測試臨床供應的候選產品。我們已採用並將繼續執行相關程序，以確保CDMO的生產資質、設施及流程符合適用的監管規定以及我們的內部指引及品質標準。有關詳情，請參閱「業務 — 生產」。

概 要

商業化

目前，我們尚無根據臨床監管途徑獲批上市或商業化的藥品。然而，由於我們的管線候選藥物進入臨床試驗的最後階段或獲得INCI命名，故我們已有策略地制定商業計劃及組合管理能力。就不同管線候選藥物而言，我們維持針對性的多元化商業化策略。有關詳情，請參閱「業務 — 商業化」。

供應商與採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括享譽盛名的CDMO、委託研究機構、研究醫療機構以及原物料、消耗品及設備供應商。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間向五大供應商的採購額合共佔各年度／期間總採購額的64.4%、58.3%及56.3%。我們於各年度／期間向最大供應商的採購額佔各期間總採購額的26.1%、28.4%及21.7%。有關詳情，請參閱「業務 — 供應商與採購」。

客戶

於往績記錄期間，我們的收益來自對外授權及合作安排。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間來自客戶產生的收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.2百萬元及人民幣1.3百萬元。於各年度／期間，我們的最大客戶帶來的收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.2百萬元及人民幣0.8百萬元，分別佔我們同年收益總額的約100.0%、100.0%及64.1%。有關詳情，請參閱「業務 — 客戶」。

概 要

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要，我們致力於開發與保護我們的知識產權。我們依靠專利及其他知識產權，以及保密程序、保密協議、員工保密協議及發明轉讓協議以及其他合約限制，來建立及保護與我們業務相關的、具有商業重要性的技術、發明及專有技術。

我們擁有全球專利組合來保護我們的候選產品及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)五項中國已授權專利，(ii)四項美國已授權專利，(iii) 44項其他司法管轄區已授權專利，主要包括日本、韓國、俄羅斯、澳大利亞及新西蘭，及(iv) 82項待審專利申請，包括八項中國專利申請、六項美國專利申請、六項根據專利合作條約申請但尚未進入國家階段的專利申請，以及62項其他司法管轄區的專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品MVR-T3011而言，我們在中國擁有兩項已授權專利，在美國擁有四項已授權專利，在其他司法管轄區擁有27項已授權專利，並且還擁有14項專利申請，包括在中國擁有兩項，在美國擁有一項，在其他司法管轄區擁有11項。我們擁有的該等專利及專利申請涵蓋了我們核心產品的重要方面。有關詳情，請參閱「業務 — 知識產權」。

歷史財務資料概要

以下所載主要財務資料的概要源自歷史財務資料，並應與本文件附錄一會計師報告所載歷史財務資料(包括隨附附註)連同「財務資料」一節所載資料一併閱讀。

概 要

綜合損益表概要

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收入或虧損表概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元) (未經審核)	2025年 (人民幣千元)
收益.....	6,772	3,200	2,639	1,305
銷售成本.....	(23,512)	(12,437)	(10,587)	(2,155)
毛損.....	(16,740)	(9,237)	(7,948)	(850)
其他收入及收益.....	23,612	17,771	10,067	5,206
研發開支.....	(136,201)	(111,542)	(74,802)	(72,304)
行政開支.....	(36,060)	(46,843)	(31,337)	(67,247)
其他開支 ⁽¹⁾	(1,749)	(3,018)	(1,086)	(1,334)
可轉換可贖回優先股及認股權證 負債的公平值變動.....	(313,871)	(369,839)	(231,910)	(237,667)
財務成本.....	(744)	(1,047)	(894)	(307)
除稅前虧損.....	(481,753)	(523,755)	(337,910)	(374,503)
所得稅開支.....	—	—	—	(80)
年／期內虧損.....	<u>(481,753)</u>	<u>(523,755)</u>	<u>(337,910)</u>	<u>(374,583)</u>
其他全面(虧損)／收入				
其後期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)／收入：				
換算海外業務的匯兌差額....	(17,297)	(14,959)	11,599	13,685
就年內出售一項海外業務作出 重新分類調整.....	—	—	—	(344)
	(17,297)	(14,959)	11,599	13,341
其後期間將不會重新分類至損益 的其他全面(虧損)／收入：				
換算本公司的匯兌差額.....	(2,335)	(8,979)	16,512	10,168
因自身信貸風險導致的可轉換 可贖回優先股公平值變動..	16,702	(3,903)	23,315	(34,377)
	14,367	(12,882)	39,827	(24,209)
年／期內其他全面虧損， 扣除稅項.....	(2,930)	(27,841)	51,426	(10,868)
年／期內全面虧損總額.....	<u>(484,683)</u>	<u>(551,596)</u>	<u>(286,484)</u>	<u>(385,451)</u>

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括已售原材料成本、匯兌差額、出售物業及設備項目虧損、租賃取消的終止開支及存貨撇減至可變現淨值。

概 要

於往績記錄期間，我們的收益來自對外授權及合作安排，主要為向各合作夥伴收取的首付款、專利許可授權款項及其他代價。我們目前並無任何在臨床監管途徑下獲批准進行商業銷售的產品，於往績記錄期間亦無任何來自產品銷售的收益。於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生虧損人民幣481.8百萬元、人民幣523.8百萬元、人民幣337.9百萬元及人民幣374.6百萬元，主要來自與研發活動及行政活動有關的開支。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的概要：

	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.....	41,618	75,028	59,073
流動資產總值.....	261,371	169,788	109,907
流動負債總額.....	1,559,078	2,035,986	2,300,099
流動負債淨額.....	(1,297,707)	(1,866,198)	(2,190,192)
資產總值減流動負債.....	(1,256,089)	(1,791,170)	(2,131,119)
非流動負債總額.....	18,027	13,608	22,821
負債淨額.....	(1,274,116)	(1,804,778)	(2,153,940)

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,866.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣2,190.2百萬元，主要由於(i)可轉換可贖回優先股增加人民幣247.5百萬元，(ii)現金及現金等價物減少人民幣43.8百萬元，及(iii)原到期日超過三個月的定期存款減少人民幣35.7百萬元。

概 要

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣1,297.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,866.2百萬元，主要由於(i)可轉換可贖回優先股增加人民幣445.7百萬元，及(ii)現金及現金等價物減少人民幣120.1百萬元；惟部分被原到期日超過三個月的定期存款增加人民幣35.7百萬元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,804.8百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣2,153.9百萬元，主要由於(i)期間虧損人民幣374.6百萬元，及(ii)因自身信用風險導致的可轉換可贖回優先股的公平值變動人民幣34.4百萬元；惟部分被人民幣36.3百萬元的以股份為基礎的股權結算付款所抵銷。我們的負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣1,274.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,804.8百萬元，主要由於(i)本年度虧損人民幣523.8百萬元，及(ii)匯兌差額人民幣23.9百萬元；惟部分被人民幣20.9百萬元的以股份為基礎的股權結算付款所抵銷。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要歸因於我們向[編纂]投資者發行的優先股錄作按公平值計入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，此後我們按公平值計入損益的金融負債的金額(於往績記錄期間錄作流動負債)將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可使本集團轉為資產淨值狀態。詳情請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表若干選定項目討論 — 可轉換可贖回優先股」。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料 — 綜合財務狀況表若干選定項目討論」。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列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)
			(未經審核)	
經營活動所用現金流量淨額....	(94,268)	(88,876)	(86,775)	(84,996)
投資活動(所用)／所得現金				
流量淨額	(4,463)	(70,554)	(21,641)	27,064
融資活動(所用)／所得				
現金流量淨額.....	(5,599)	37,194	41,765	15,006
現金及現金等價物減少淨額....	(104,330)	(122,236)	(66,651)	(42,926)
年初／期初現金及現金等價物..	335,442	232,498	232,498	112,388
外匯匯率變動的影響，淨額....	1,386	2,126	8,396	(868)
年末／期末現金及				
現金等價物	<u>232,498</u>	<u>112,388</u>	<u>174,243</u>	<u>68,594</u>

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額為人民幣85.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣374.5百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。有關該等非現金及非經營項目的調整主要包括(i)可轉換可贖回優先股的公平值變動人民幣237.4百萬元及(ii)以股份為基礎的股權結算開支人民幣36.3百萬元。該金額因營運資金變動而進一步予以調整，主要由於(i)受限制現金增加人民幣17.1百萬元及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣3.5百萬元，部分被其他應付款項增加人民幣5.3百萬元所抵銷。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣88.9百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣523.8百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。有關該等非現金及非經營項目的調整主要包括(i)可轉換可贖回優先股的公平值變動人民幣369.8百萬元，(ii)以股

概 要

份為基礎的股權結算開支人民幣20.9百萬元，及(iii)物業及設備折舊人民幣15.7百萬元。該金額因營運資金變動而進一步予以調整，主要由於長期預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣6.4百萬元，部分被(i)貿易應付款項增加人民幣16.9百萬元，(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣10.8百萬元，及(iii)其他應付款項增加人民幣4.2百萬元所抵銷。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣94.3百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣481.8百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。有關該等非現金及非經營項目的調整主要包括(i)可轉換可贖回優先股的公平值變動人民幣313.9百萬元及(ii)物業及設備折舊人民幣13.9百萬元。該金額因營運資金變動而進一步予以調整，主要由於合約負債減少人民幣6.8百萬元，部分被(i)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣31.4百萬元及(ii)貿易應付款項增加人民幣20.8百萬元所抵銷。

為改善我們的淨經營現金流出狀況，我們計劃實施長期戰略，以實現可持續增長和盈利。具體而言，我們正在積極探索戰略合作、對外授權及聯合開發機會，該等舉措有望帶來前期及里程碑付款以及潛在的版稅收入，從而增強我們的經營現金流入。同時，我們正通過INCI監管路徑推進海外外泌體產品的直接商業化，有可能帶來早期收入。該等舉措，加上嚴格的資源分配和持續的成本控制，預計將增強我們的經營現金流量並支持長期財務可持續性。

有關現金流量的詳情，請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們核心產品及其他管線計劃的研發、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣94.3百萬元、人民幣88.9百萬元、人民幣86.8百萬元及人民幣85.0百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資撥付我們的營運資金需求。我們的管理層密切監察現金及現金等價物的使用，並致力於為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們預期我們的流動資金需求將同時通過現金及現金等價物、定期存款、銀行融資、根據各許可合作協議收取的代價、

概 要

[編纂]以及銷售我們已成功商業化產品所得收益得以滿足。隨著我們的業務的持續擴張，我們可能需通過公開或私人[編纂]、債務融資、許可及合作安排或其他來源進一步取得資金。

董事認為，經計及本集團可用的財務資源(包括現金及現金等價物、定期存款、銀行融資及預計[編纂])，我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發開支、行政開支及其他運營成本。

我們的現金消耗率指經營活動、資本開支、購買無形資產項目及租賃付款平均每月所用現金淨額。於往績記錄期間，本公司於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月的平均每月現金消耗分別為人民幣8.8百萬元、人民幣11.2百萬元及人民幣10.8百萬元。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣68.6百萬元。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件[編纂]的下限)，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元。經計及我們的業務需求、分階段研發投資計劃及長期發展策略，充分考慮臨床試驗擴展、患者入組進度及其他關鍵業務活動所帶來的資金需求後，我們假設平均每月現金消耗率為2024年水平的[編纂]倍，確保持合理性且符合我們的發展軌跡。假設未來平均現金消耗率為2024年的[編纂]倍，我們估計，截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物、定期存款及可用銀行融資可使我們維持[編纂]個月的財務可行性。因此，我們估計(i)如計入[編纂]預計[編纂]的[編纂]%(即分配作營運資金及一般企業用途的部分)，則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，或(ii)倘我們計及[編纂]的所有估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資(如需要)，緩衝期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列於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⁾	0.2	0.1	0.05

附註：

(1) 流動比率乃按截至所示日期流動資產總值除以流動負債總額計算。

風險因素

我們所面臨的業務風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]於釐定重大風險時使用不同的解釋及標準，閣下務請於決定[編纂]本公司前閱讀「風險因素」一節全文。我們所面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景很大程度上取決於候選產品的研發成果。然而，如我們未能成功完成其臨床開發、取得監管批准並實現商業化，或是在上述任何環節遭遇重大延誤，我們的業務將蒙受重大損害。
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選產品，或無法為我們的候選產品識別額外的機會，以擴大或維持我們的產品管線。
- 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。
- 我們可能會將有限的資源用於研究特定的候選產品或適應症，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產品或適應症。
- 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。

概 要

- 我們在產品商業化方面經驗有限。如果我們無法通過自身或第三方建立和管理銷售網絡，或維持足夠的銷售和營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們的產品銷售收益產生重大影響。
- 倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選產品獲取並維持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範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選產品及技術相似或相同者並與我們直接競爭，我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力將受到重大不利影響。
- 我們與各類型第三方合作開發我們的候選產品，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。有關第三方亦需要遵守適用監管規定。倘若該等第三方並無成功履行合約義務、未能遵守監管規定或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。
- 我們已與合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求進一步的合作機會和戰略聯盟，或達成許可安排，但我們可能無法從此類合作、聯盟或許可安排中受益。
- 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。
- 溶瘤免疫療法市場仍處於起步階段。倘該市場未能持續成長，或成長速度低於預期，或規模未達預期，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景均或會受到重大不利影響。

概 要

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，單一最大股東集團根據一致行動協議共同有權行使涉及共計52,314,250股股份的投票權，佔我們已發行股份總數的約22.80%。因此，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，單一最大股東集團將共同控制我們已發行股份總數的約[編纂]%的投票權。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—我們的創始成員及一致行動安排的背景」。

[編纂]投資者

自成立本集團以來，我們已獲得七輪[編纂]投資，所得款項總額為約152.3百萬美元。我們的[編纂]投資者包括依據指南第2.3章界定的資深投資者，如華蓋投資及勤智資本，分別持有緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後我們全部已發行股份的[編纂]%及[編纂]%。有關首次公開發售前投資的主要條款及首次公開發售前投資者的背景資料，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

股份激勵計劃

我們於2021年4月15日採納股份激勵計劃。有關包括股份激勵計劃主要條款概要在內的詳情，請參閱「附錄四—法定及一般資料—D.股份激勵計劃」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來派付任何現金股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

概 要

據我們的開曼法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可動用利潤或股份溢價賬派付股息，惟倘股息分派會導致公司無法在一般業務過程中償還到期債務，則在任何情況下均不得分派股息。概無法保證於任何年度將宣派任何數額的股息。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	基於[編纂] 每股股份[編纂]港元	基於[編纂] 每股股份[編纂]港元
我們股份的市值 ⁽²⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
本集團每股[編纂]經調整有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 表格內所有[編纂]統計數據均假設[編纂]未獲行使。
- (2) 我們股份的市值乃基於預期緊隨[編纂]完成後將予發行的[編纂]股股份計算得出。
- (3) 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於作出「附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料」所述調整後計算得出。

未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)及假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將從[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元(扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及估計開支後)。我們目前有意將[編纂]的[編纂]用於以下目的：(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們的核心產品MVR-T3011的臨床開發提供資金；(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於MVR-C5252持續的臨床試驗；(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助我們工程化外泌體治療候選藥物的研發；(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於招募具備豐富行業經驗的研發及業務

概 要

開發人才；及(v)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及一般企業用途。更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性發售價範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)保薦人費用[編纂]百萬港元、(b)法律顧問開支[編纂]百萬港元、(c)申報會計師開支[編纂]百萬港元，及(d)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，自損益中扣除的[編纂]分別為[編纂]、[編纂]及人民幣[編纂]百萬元，而相關期間將於[編纂]後自權益扣除的[編纂]則分別為[編纂]、[編纂]及人民幣[編纂]百萬元。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

虧損淨額估計

我們預期截至2025年12月31日止年度將錄得虧損淨額增加，主要原因包括：(i)隨著我們持續推進及擴充產品管線並加強自主技術平台，預計將產生重大研發開支；(ii)我們預期將產生可轉換可贖回優先股及認股權證負債的公平值虧損，與我們的可轉換可贖回優先股公平值的變動相符，及(iii)因應建議[編纂]，預計將產生相關[編纂]。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚未因COVID-19疫情而遭受任何重大業務營運或臨床開發活動中斷。在疫情期間，通過與合作夥伴的有效協調，我們在研發活動中保持了平穩進度，並實現了關鍵監管里程碑，包括2020年獲得FDA對MVR-T3011的IND批准，以及2021年獲得對MVR-C5252的IND批准，並在多地啟動了候選產品的臨床試驗。儘管疫情對我們在美國的臨床試驗的招募速度產生了暫時性影響（乃由於疫情相關限制措施導致部分時段招募進度放緩），但此類影響範圍有限，且在相關

概 要

限制措施解除後已迅速得到緩解。因此，董事認為，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，COVID-19疫情未對本集團的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，且預期未來亦不會產生重大不利影響。亦請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 我們面臨與自然災害、流行病、傳染病爆發及我們無法控制的其他因素有關的風險。」

無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年9月30日起直至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況前景概無重大不利變動；且自2025年9月30日起並無發生可對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所顯示的資料造成重大影響的事件。