

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Suzhou Genhouse Bio Co., Ltd. 勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「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、接納並向勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司(「本公司」)、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅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任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包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任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、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) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所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) 本公司或本公司的任何聯屬公司、獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司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) 由於本文件的登載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。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Suzhou Genhouse Bio Co., Ltd. 勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值：每股H股人民幣[編纂]元
股份代號：[•]

獨家保薦人、[編纂]



华泰国际
HUATAI INTERNATIONAL

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件副本連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」所指定文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定向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。

[編纂]預期將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式確定。[編纂]預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不會高於[編纂]港元，且目前預期不會低於[編纂]港元。申請[編纂]的投資者或須於申請時支付(視乎申請渠道而定)最高[編纂]每股股份[編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳股款可予退還。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經本公司同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者(為每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通知將不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在我們的網站<https://www.genhousebio.com>刊登。有關通知將亦可於聯交所網站www.hkex.com.hk查閱。進一步詳情載於「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們因任何原因未能於[編纂]中午十二時正之前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會成為無條件並將立即失效。

於作出投資決定前，有意投資者應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括「風險因素」所載的風險因素。倘於股份開始於聯交所買賣日期上午八時正前發生若干事件，[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[編纂]的責任。該等理由載於「[編纂]」。務請閣下參閱該節以了解進一步詳情。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不可提呈發售、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法及任何適用美國州證券法獲豁免遵守登記規定，或受限於上述規定的交易除外。[編纂](i)根據美國證券法第144A條或根據美國證券法登記規定的另一項可動用豁免在美國僅向合資格機構買家(定義見美國證券法第144A條)及(ii)根據美國證券法S規例，僅於美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。[編纂]不會在美國公開發售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]刊發本文件，而本文件並不構成出售本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外的任何證券的要約或招攬購買該任何證券的要約。本文件不可用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下認購或購買任何證券的[編纂]或招攬認購或購買任何證券的[編纂]。我們並無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]均受到限制且可能不會進行，除非根據有關證券監管機構的登記或授權或豁免規定而獲該等司法權區的適用證券法例准許，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向 閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載的任何資料或聲明， 閣下不應視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[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	i
目錄	v
概要	1
釋義	23
技術詞彙表	42
前瞻性陳述	56
風險因素	58
豁免及免除	134

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	142
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	199
歷史、發展及公司架構	230
業務	275
與我們控股股東集團的關係	414
董事及高級管理層	420
主要股東	445
股本	447
財務資料	451
未來計劃及[編纂]用途	482
[編纂]	485
[編纂]的架構	500
如何申請[編纂]	511
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 公司章程概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並未包括所有對閣下而言可能屬重要的資料。閣下在決定投資[編纂]之前，應閱讀整份文件。

我們可能繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，且我們的核心產品未必能成功開發或商業化。閣下的投資決定應根據這些考慮因素做出。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂][編纂]之前，應細閱該節內容。具體而言，我們為一家根據上市規則第18A章尋求在[編纂][編纂]的生物科技公司，乃基於我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下的[編纂]決定應根據這些考慮因素做出。

概覽

我們是一家生物製藥公司，擁有圍繞RAS信號通路及合成致死機制打造的、具有差異化且強大的自主開發創新候選藥物管線。根據灼識諮詢的資料，就同一靶點的臨床進展而言，我們的多款候選藥物處於全球領先地位。我們主要專注於開發腫瘤學領域的潛在同類最佳靶向療法。自2014年成立以來，我們利用在轉化醫學方面積累的專業知識及見解，推動持續創新。

我們的核心產品GH21是一種潛在同類最佳的變構SHP2抑制劑，目前處於2期臨床試驗階段。我們於2021年11月從國家藥監局獲得GH21單藥治療晚期實體瘤的IND批准，於2022年5月開始其1期單藥治療臨床試驗，並於2025年3月獲得臨床研究報告從而完成1期臨床試驗。對於GH21的聯合療法，我們分別於2024年6月和2023年11月從國家藥監局獲得其與格索雷塞和奧希替尼聯合療法的IND批准。我們正在中國分別進行其與格索雷塞聯合的一項1b/2期及一項2期臨床試驗，以及與奧希替尼聯合的一項1b/2期臨床試驗。我們已於2026年1月諮詢藥審中心並獲其確認：(i)GH21各項1期試驗、1b/2期試驗及2期臨床試驗為獨立且完整的試驗；(ii)藥審中心對我們推進一項2期臨床試驗及兩項1b/2期臨

概 要

床試驗無異議；及(iii)整項1b/2期試驗屬獨立試驗，且在慣常臨床階段框架下，應視作與2期試驗同等效力。有關詳情請參閱「業務—我們的候選藥物—臨床階段候選藥物—我們的核心產品-GH21—監管溝通」。

截至最後實際可行日期，我們的管線包括七款自主開發的候選藥物，其中包括四款處於臨床階段的候選藥物、一款已獲中國國家藥監局及美國FDA IND批准的候選藥物及兩款處於臨床前階段的候選藥物。我們的RAS信號通路管線由兩款處於臨床階段的候選藥物GH21及GH55為代表。根據灼識諮詢的資料，GH21與GH55的聯合療法在MAPK通路激活的實體瘤患者中進一步釋放了其巨大潛力，我們已於2025年11月向國家藥監局提交GH21與GH55的聯合療法1/2期臨床試驗的IND申請，旨在實體瘤藥物治療的巨大市場，其於2024年全球新增5.8百萬名患者。GH55是一款適用於MAPK通路激活實體瘤的雙機制ERK1/2抑制劑，正在中國進行單葯治療的1期臨床試驗。同時，我們擁有強大的合成致死候選藥物管線，包括兩款臨床階段候選藥物GH56及GH2616，一款已獲中國國家藥監局及美國FDA IND批准的候選藥物GH31以及兩款臨床前階段候選藥物GH1581及GH3595。根據灼識諮詢的資料，2024年全球合成致死藥物的市場規模為42億美元，預計2033年將增加至176億美元。

我們強大的自主研發能力，以四個自主開發的研發技術平台及三個先進的研發中心為支撐，涵蓋關鍵藥物開發功能。我們的研發團隊在創新藥物開發方面擁有深厚的產學研經驗，在構建及推進我們的管線方面也發揮著至關重要的作用。我們強大的研發能力獲得了重要獎項的認可，包括「2025年國家科技重大專項」、「2025年江蘇省科技重大專項」及「2023年姑蘇重大創新團隊」。

我們於全球建立的戰略合作夥伴關係，充分體現了我們產品管線的重大臨床及商業價值。這些合作讓我們能夠善用夥伴的互補優勢與資源，同時把握我們資產在全球市場的潛力。具體而言，我們已與上海正大天晴醫藥科技開發有限公司訂立聯合療法開發協議，探索GH21與格索雷塞的聯合療法；並與阿斯利康投資(中國)有限公司簽訂臨床供應合作協議，評估GH21與奧希替尼的聯合療法。此外，於2020年，我們授予HUYABIO International, LLC及其附屬公司HBI Pharma Ltd.在全球(不包括中國內地、香港、

概 要

澳門及台灣)開發及商業化GH21的獨家許可，潛在交易總價值最高可達約282.0百萬美元。有關該等安排的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排」。

我們的候選藥物管線

下圖載列截至最後實際可行日期⁽¹⁾⁽²⁾我們的候選藥物管線。

作用機制	候選藥物	靶點	適應症	治療方案	臨床階段				近期里程碑	主管機構	商業權益
					臨床前	1期	2期	3期			
RAS信號通路	GH21 [☆]	SHP2	KRAS ^{G12C} 突變實體瘤	與KRAS ^{G12C} 抑制劑的聯合療法	針對KRAS ^{G12C} 初治患者的1b/2期 (第二部分) 在中國進行中				2027年在中國啟動3期試驗	中國國家藥監局	中國 ⁽⁴⁾
					針對KRAS ^{G12C} 抑制劑耐藥患者的2期在中國進行中				2028年提交附條件新藥上市申請		
			第三代EGFRi耐藥非小細胞肺癌	與EGFR抑制劑的聯合療法	1b/2期 (第一部分) 在中國進行中				2026年第四季度在中國啟動1b/2期 (第二部分) 試驗		
			MAPK通路激活實體瘤	與GH55的聯合療法	在中國IND已提交				2026年第二季度在中國啟動1期試驗		
			實體瘤	單藥治療	1期在中國完成				推進聯合療法的臨床試驗 ⁽⁴⁾		
	GH55	ERK1/2	MAPK通路激活實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2026年第四季度在中國完成1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
合成致死	GH56	PRMT5	非小細胞肺癌、MTAP缺失實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2026年第三季度在中國啟動兩項2期試驗 2026年第四季度在英國啟動1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH2616	KIF18A	具有TP53突變及WGD的實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2027年在中國啟動2期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH31	MAT2A	MTAP缺失實體瘤	單藥治療	在中國&美國IND已獲批				2026年第一季度在中國啟動1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH1581	WRN	具有MSI-H的實體瘤	單藥治療					2026年第四季度在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH3595	DHX9	具有MSI-H或HRD的實體瘤	單藥治療					2027年在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球

☆ 為核心產品。

附註：

- (1) 我們的所有候選藥物均為創新藥物，根據《藥品註冊管理辦法》歸類為第I類，並由我們自主研發。
- (2) 我們所有的藥物均為口服小分子藥物。
- (3) 我們已於2026年1月諮詢藥審中心並獲其確認：(i)GH21各項1期試驗、1b/2期試驗及2期臨床試驗為獨立且完整的試驗；(ii)藥審中心對我們推進一項2期臨床試驗及兩項1b/2期臨床試驗無異議；及(iii)整項1b/2期試驗屬獨立試驗，且在慣常臨床階段框架下，應視作與2期試驗同等效力。請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—監管溝通」。

概 要

- (4) 我們授予HUYABIO International (前稱HUYA Bioscience International, LLC) 及其附屬公司HBI Pharma Ltd.在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發及商業化GH21的獨家許可。有關該安排的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排—3.與HUYABIO的研究合作及許可協議」。
- (5) 完成1期單藥治療臨床試驗後，GH21的進一步臨床開發將專注於聯合治療方案，並推進至上文附註(3)所述的2期及1b/2期臨床試驗。

臨床階段候選藥物

我們的核心產品-GH21

我們的核心產品GH21是一款潛在同類最佳的變構SHP2抑制劑。全球範圍內尚未有SHP2抑制劑獲批商業化且GH21是全球臨床進度第二領先的SHP2抑制劑候選藥物。

與GH21相關的IND申請／批准及臨床試驗情況如下所列：

- **GH21單藥治療。**我們已就GH21單藥治療晚期實體瘤的1期臨床試驗，於2021年11月獲國家藥監局的IND批准。我們於2022年5月啟動1期臨床試驗，並於2024年10月完成最後一例患者給藥。我們於2025年3月取得臨床研究報告，並完成全部八個隊列的1期臨床試驗。
- **GH21聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}突變初治患者。**我們於2024年7月在中國啟動GH21聯合格索雷塞(一種KRAS^{G12C}抑制劑)治療KRAS^{G12C}突變初治患者的1b/2期臨床試驗。基於1b/2期臨床試驗第一部分的臨床數據，牽頭單位浙江省腫瘤醫院的倫理委員會批准了2期推薦劑量(RP2D)，並於2024年11月批准我們推進至1b/2期試驗的第二部分(亦是最後一部分)，隨後於2024年12月該部分試驗正式啟動。
- **GH21聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者。**我們已啟動一項針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗，該試驗已於2025年12月獲得浙江省腫瘤醫院倫理委員會批准，並於2026年1月完成首例患者知情同意書簽署。我們目前正處於相關臨床試驗中心患者用藥的準備階段。這項2期試驗主要旨在評估GH21聯合格索雷塞用於KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的有效性及安全性，其試驗目標與針對初治患者的1b/2期臨床試驗不同(後者旨在探索該聯合療法用於初治患者的效果)。我們認為這一特定患者群體是對該聯合療法反應最顯著的人

概 要

群，通過針對該患者群體開展專項2期臨床試驗，我們旨在充分挖掘GH21聯合療法在對KRAS^{G12C}抑制劑產生耐藥性的該患者群體中的臨床潛力，並加速整體臨床研發及註冊申報進程。根據《藥品註冊管理辦法》第六十三條第一款及第六十四條設立的快速批准路徑，若藥品擬用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，且已有臨床試驗數據表明其療效並能預測其臨床價值，經與藥審中心溝通確認附條件批准條件及需完成的上市後研究後，可提交附條件批准申請。請參閱「監管概覽—鼓勵創新的優先審評審批程序」。此2期試驗結果預計將支持我們向國家藥監局依據該路徑提交附條件NDA申請，因其針對的KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者群體當前缺乏有效治療手段。

- **GH21聯合奧希替尼**。我們於2024年3月啟動GH21聯合奧希替尼（一種第三代EGFR-TKI）用於第三代EGFRi耐藥的非小細胞肺癌患者的1b/2期臨床試驗。該1b/2期試驗第一部分目前正在進行中。
- **GH21聯合GH55**。我們於2025年11月向國家藥監局提交了GH21聯合GH55用於MAPK通路激活的實體瘤患者1期臨床試驗的IND申請。

我們已授予HUYABIO International, LLC及其附屬公司HBI Pharma Ltd.（「**HUYABIO**」）在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發和商業化GH21的獨家許可。有關該項安排的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21 — 與GH21相關的合作安排—3.與HUYABIO的研究合作及許可」。

我們認為，GH21的亮點包括：作用機制設計新穎、良好的療效和安全性特徵、藥效動力學特徵穩健以及作為多種癌症聯合療法中基石藥物的巨大潛力。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的競爭優勢 — 臨床先進的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有顯著潛力—GH21」。

概 要

其他候選藥物

除我們的核心產品GH21外，我們的GH55亦為靶向RAS信號通路的候選藥物。GH55是一種潛在同類最佳的雙機制ERK1/2抑制劑，用於治療MAPK通路激活的實體瘤。我們分別於2022年9月及2022年11月從國家藥監局及FDA獲得GH55用於MAPK通路激活的實體瘤的IND批准，目前我們正在中國開展GH55單藥治療的1期臨床試驗。

目前，我們正在開發五款通過合成致死作用發揮抗腫瘤活性的候選藥物：GH56、GH2616、GH31、GH1581及GH3595：

- **GH56**：一種潛在同類最佳的MTA協同PRMT5抑制劑，能夠在MTAP缺失的腫瘤中發揮合成致死效應。我們於2025年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，針對MTAP純合缺失的實體瘤患者進行GH56的臨床試驗，目前正在中國進行1期臨床試驗；
- **GH2616**：一種潛在同類最佳的KIF18A抑制劑，通過合成致死作用在WGD+腫瘤中發揮抗腫瘤作用。我們於2024年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，在帶有TP53突變和WGD的實體瘤患者中開展GH2616的臨床試驗，目前正在中國進行1期臨床試驗；
- **GH31**：一種潛在同類最佳MAT2A抑制劑，適用於治療MTAP缺失的腫瘤。我們分別於2025年12月及2026年1月獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們計劃於2026年第一季度在中國開展GH31的1期臨床試驗；
- **GH1581**：一種潛在同類最佳的WRN抑制劑，對具有微衛星不穩定性（「MSI」）的腫瘤具有合成致死作用，目前正處於臨床前階段。我們計劃於2026年第四季度向國家藥監局及FDA提交GH1581的IND申請；及
- **GH3595**：一種潛在同類最佳的DHX9抑制劑，適用於帶有MSI-H或HRD的實體腫瘤，目前正處於臨床前階段。我們計劃於2027年向國家藥監局及FDA提交GH3595的IND申請。

我們最終可能無法成功開發及營銷我們的任何候選藥物。

概 要

我們的優勢

我們相信以下優勢助力我們的成功：

- 臨床領先的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有顯著潛力；
- 在全球範圍內具有重大臨床及商業價值的創新合成致死管線；
- 專有且協同的研發基礎實力，推動持續創新；
- 與領先生物製藥公司建立的戰略合作夥伴關係，助力我們釋放管線資產的全球潛力；及
- 經驗豐富且富有遠見的管理團隊。

我們的戰略

我們計劃採取以下策略以實現我們的業務目標：

- 快速推進我們創新候選藥物的臨床開發；
- 依託我們的研發平台，持續提升我們的研發能力；
- 積極尋求國際合作機會，拓展我們的全球佈局；及
- 持續吸引並留住頂尖人才。

候選藥物的可觸及市場及競爭格局

製藥和生物科技行業的特點在於技術發展迅速、競爭激烈，以及對專利藥物的高度重視。儘管我們相信我們的臨床及臨床前階段專有資產項目、領先的研發能力、成熟的研發平台以及經驗豐富的管理團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們亦意識到來自不同方面的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司，以及學術機構、公立和私立研究機構。

概 要

有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱各候選藥物的「業務 — 市場機遇及競爭」。

研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。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103.1百萬元及人民幣57.6百萬元，分別佔我們同年／期運營成本總額(包括其他收入及收益、研發成本、行政開支、其他開支及財務成本)的66.9%及58.2%。我們相信，我們的整合能力使我們能靈活制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，從而應對快速變化的市場需求，提升研發管線的可行性，並以更低成本加速候選藥物開發週期。

我們擁有一支由40名成員組成的專職內部研發團隊，其中24名成員持有碩士或更高學位。我們的研發團隊擁有深厚的化學及生物學知識，在前沿抗癌研究和臨床醫學方面經驗豐富，並能深入理解未滿足的臨床需求。我們的研發部門由藥物發現、臨床前開發、註冊與申請、CMC(化學、製造與控制)、臨床開發及醫學事務組成。我們的研發團隊成員專長於上游基礎研究，如分子生物學、結構生物學等，以及發現研究，如藥理初篩、候選化合物、成藥性評估等，以及臨床開發、項目管理及註冊申報。透過跨職能協作，此研發組織使我們能夠開發新藥產品，以應對未滿足的臨床需求。

我們的研發平台包含結構生物學平台、新藥發現與設計平台、成藥性評價平台以及轉化醫學平台。基於我們對癌症生物學中靶點與通路的深刻理解，這些平台使我們能夠簡化並模塊化藥物研發流程，同時促進跨功能協作，從而持續產出研發成果，實現成本效益與科學驅動的創新。有關我們研發平台的詳情，請參閱「業務 — 我們的競爭優勢 — 專有且協同的研發基礎實力，推動持續創新的動力」。

我們在江蘇省蘇州市設有兩個研發中心，在上海設有一個研發中心，每個中心都有不同的重點。我們的蘇州藥物設計與開發研發中心處理從藥物設計、化學合成、工藝及製劑開發、質量控制及GMP生產的端到端活動。我們的蘇州藥物篩選與評價研發

概 要

中心負責全面的藥理分析、藥物代謝及藥代動力學以及毒理學研究。我們的上海臨床開發研發中心則對上述功能形成有效補充，負責管理所有臨床階段的活動，包括醫療事務、數據管理及生物學統計、臨床運營、項目管理、監管事務，以及藥物警戒。

有關我們的研發中心、研發團隊及內部研發活動以及與CRO及SMO合作的進一步詳情，請參閱「業務 — 研發」。

與CDMO的合作及規劃中的生產設施

目前，我們委聘一定數量的合資格CDMO生產我們的候選藥物。具體而言，我們與該等CDMO簽訂合同，以開發及製造用於臨床研發的原料及製成品。詳情請參閱「業務 — 與CDMO的合作」。

我們已與獨立第三方訂立租賃協議，於江蘇省鹽城市承租一座總建築面積為5,857平方米的生產設施，以支持未來我們候選藥物的臨床使用。我們預計於2026年上半年啟動生產線的安裝工作，並於2026年年底前完成該項目。

商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。為確保我們的核心產品及臨床階段候選藥物在全球範圍內的商業價值最大化，並進一步提升我們的競爭優勢，我們與信譽良好的製藥公司簽訂合作協議。我們預計將主要借助這些製藥公司的專業知識、業務網絡和經驗豐富的團隊，以拓展中國、美國及其他司法權區的市場覆蓋範圍。我們相信，與這些製藥公司的戰略合作將有助我們在全球及中國市場佔據可觀的市場份額。

預期未來產品推出，我們計劃隨業務需求逐步建立核心商業化能力，最終進一步發展成完整團隊。我們將基於現有管線增加新產品推出數量，旨在實現更廣泛的患者覆蓋並提升效率。我們計劃建立商業化團隊，初步包括市場推廣團隊及銷售團隊。詳情請參閱「業務 — 商業化」。

有關我們核心產品GH21商業化計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21—商業化計劃」。

概 要

供應商與原材料

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)CRO、SMO及CDMO等服務供應商，以及(ii)臨床試驗所用原材料及耗材供應商。

我們於2024年及截至2025年9月30日止九個月各年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣26.8百萬元及人民幣15.1百萬元，分別佔我們採購總額的34.5%及41.5%。2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們向最大供應商採購的金額分別為人民幣9.3百萬元及人民幣4.3百萬元，分別佔我們採購總額的12.0%及11.9%。詳情請參閱「業務 — 供應商與原材料」。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們向其提供技術服務的製藥公司。

截至2024年12月31日止年度來自所有四名客戶以及截至2025年9月30日止九個月來自所有三名客戶的收入分別為人民幣4.7百萬元及人民幣1.0百萬元，分別佔相關年度／期間我們收入總額的100%及100%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們最大客戶的收入分別為人民幣4.3百萬元及人民幣0.9百萬元，佔相關年度／期間我們收入總額的91.4%及94.5%。詳情請參閱「業務 — 我們的客戶」。

知識產權

作為一間在臨床階段的生物科技公司，我們非常重視維護及保護知識產權。我們的專利事務經理負責整體知識產權戰略執行及專利申請以及起訴。我們已在多個司法權區就候選藥物及專有技術平台提交多項專利申請，及預期依靠專利、商業秘密、商標及其他知識產權以及僱員及第三方保密協議，保護知識產權。有關與高級管理層及部分僱員訂立的保密協議之詳情，請參閱「業務 — 僱員」。

概 要

我們已採取策略，開發全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有與若干候選藥物及技術相關的35項已頒發專利及103項專利申請，包括九項在中國的專利申請、六項在美國的專利申請，以及八項根據專利合作條約（「PCT」）提交的專利申請。

詳情請參閱載於本文件附錄四的「業務 — 知識產權」及「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.我們的重大知識產權」。

關鍵風險因素

我們為一家根據上市規則第18A章尋求在主板上市的生物科技公司。投資我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素，包括但不限於下列：

- 我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們未能成功就候選藥物完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。
- 臨床藥物開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必預示著未來的試驗結果。
- 在執行候選藥物臨床開發計劃的過程中，我們可能遭遇意外困難，導致監管批准或候選藥物的商業化進程延遲或受阻。
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或未能為候選藥物找到更多治療機會，以維持或拓展我們的產品管線。
- 倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何醫藥產品或治療方法出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延誤。

概 要

- 我們可能將有限的資源用於研究特定的候選藥物或適應症，而錯失可能隨後被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。
- 生物醫藥產品的研究、開發、生產及商業化等所有重要環節均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律、法規及行業標準，或監管機構對我們採取不利措施，均可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。
- 國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且不確定。倘我們無法在目標市場就候選藥物取得任何監管批准而無不當延誤，我們的業務可能遭受實質性或名譽性損害。
- 於整個往績記錄期，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得；及
- 於往績記錄期間我們產生淨虧損。

請參閱「風險因素」。

概 要

歷史財務資料概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面虧損概要，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合全面收益表：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
收入.....	4,690	3,732	981
銷售成本	(2,376)	(1,180)	(760)
毛利.....	2,314	2,552	221
其他收入及收益.....	15,129	10,685	2,382
研發成本	(103,096)	(64,709)	(57,649)
行政開支	(23,596)	(13,146)	(12,035)
其他開支	(1,417)	(1,442)	(122)
財務成本	(41,109)	(30,446)	(31,684)
除稅前虧損	(151,775)	(96,506)	(98,887)
所得稅開支	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額.....	(151,775)	(96,506)	(98,887)

概 要

選定資產負債表項目

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11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
流動資產			
貿易應收款項	250	486	449
預付款項、其他應收款項及其他資產	5,774	5,617	6,654
應收一名關聯方款項	9,192	—	—
合同成本	—	433	439
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	31,501	—	—
現金及現金等價物	24,773	8,136	97,854
小計	71,490	14,672	105,396
流動負債			
貿易及其他應付款項	28,890	41,514	29,915
計息銀行借款	17,020	33,220	36,220
租賃負債	2,847	3,885	4,156
權益股份贖回負債	615,071	644,613	762,237
小計	663,828	723,232	832,528
流動負債淨額	(592,338)	(708,560)	(727,132)

截至2024年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣592.3百萬元，截至2025年9月30日，流動負債淨額為人民幣708.6百萬元。我們的流動負債淨額增加主要由於權益股份贖回負債的利息累計增加人民幣29.5百萬元、計息銀行借款增加人民幣16.2百萬元、我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資減少人民幣31.5百萬元及應收關聯方款項減少人民幣9.2百萬元。

截至2025年11月30日，我們的流動負債淨額進一步增加至人民幣727.1百萬元，乃由於期內我們與B3輪融資有關的贖回負債及現有贖回負債的應計利息增加所致。

概 要

於往績記錄期間，我們的現金使用主要與我們的研發活動及日常業務營運過程中產生的行政成本有關。於往績記錄期間，我們主要透過[編纂]投資[編纂]的現金流入、股東注資、銀行借款、政府補助及提供研發服務的收入撥付現金需求。儘管我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額，但本公司董事認為，經計及本集團可用的財務資源（包括現金及現金等價物、B3輪及B4輪融資[編纂]淨額及[編纂]的估計[編纂]淨額），自本文件刊發日期起計至少12個月內，我們有足夠的營運資金支付至少125%的成本，包括行政及運營成本以及研發成本。

截至2025年9月30日及最後實際可行日期，我們的未動用銀行融資分別為人民幣20.0百萬元及人民幣20.0百萬元，概無使用限制。我們預期未來為營運提供資金的銀行貸款及[編纂][編纂]淨額不會有任何變動。我們估計，經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用後，我們將按[編纂]每股[編纂][編纂]港元收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限），我們估計我們將於[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為2024年水平的2.5倍，我們估計(i)截至2025年11月30日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性四個月，(ii)倘我們計及於2026年1月進行的B4輪融資，則為[編纂]個月，及(iii)倘我們計及[編纂]的所有[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，並預期不早於[編纂]完成後六個月籌集下一輪融資。我們的董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源」。

概 要

現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
經營活動：			
除稅前虧損	(151,775)	(96,506)	(98,887)
就下列各項作出調整：			
銀行利息收入	(248)	(205)	(258)
按公允價值計入其他全面收益的債務			
投資利息收入	(1,270)	(933)	(489)
來自關聯方的利息收入	(192)	(114)	(196)
財務成本	41,109	30,446	31,684
以公允價值計量且其變動計入當期損益 (「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	(990)	(948)	—
出售物業、廠房及設備項目的虧損淨 額	1,358	1,358	60
終止租賃合同的收益	(188)	(188)	—
物業、廠房及設備折舊	10,080	8,832	3,564
使用權資產折舊	3,133	2,383	2,249
其他無形資產攤銷	272	218	54
匯兌(收益)／虧損淨額	(82)	39	36
以權益結算以股份為基礎的付款開支 .	703	583	356
貿易應收款項增加	(240)	(445)	(236)
預付款項、其他應收款項及			
其他資產(增加)／減少	(2,291)	(5,672)	362
合同成本增加	—	—	(433)
貿易及其他應付款項(減少)／增加 ...	(6,401)	(21,454)	12,503
經營活動所用現金流量淨額	(107,022)	(82,606)	(49,631)

概 要

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
投資活動：			
已收利息	248	205	258
購買物業、廠房及設備項目	(127)	(111)	(25)
出售物業、廠房及設備項目的 所得款項	18	18	—
向一名關聯方提供貸款	(9,000)	(9,000)	(3,000)
向一名關聯方償還貸款	—	—	12,388
購買按公允價值計入損益的 金融資產	(450,000)	(380,000)	—
出售按公允價值計入損益的 金融資產所得款項	501,213	409,103	—
出售按公允價值計入其他全面收益的 債務投資所得款項	10,539	—	31,990
投資活動產生的現金流量淨額	52,891	20,215	41,611
財務活動：			
發行股份[編纂]	30,000	30,000	—
新增銀行借款	35,000	30,000	15,000
償還銀行借款	(6,500)	(4,500)	(20,110)
已付利息	(2,525)	(1,898)	(1,951)
已付[編纂]開支	(308)	—	(90)
償還租賃付款	(3,497)	(2,700)	(1,430)
融資活動所得／(所用)			
現金流量淨額	52,170	50,902	(8,581)
現金及現金等價物減少淨額	(1,961)	(11,489)	(16,601)
年／期初現金及現金等價物	26,652	26,652	24,773
外匯匯率變動影響淨額	82	(39)	(36)
年／期末現金及現金等價物	24,773	15,124	8,136

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量。我們的經營活動所用現金淨額主要包括研發開支及行政開支。隨著我們推進研發計劃、持續候選藥物的臨床開發並尋

概 要

求監管批准、在產品獲得監管批准後啟動商業化，以及增加業務營運所需人員，經營現金流量將持續受研發成本及行政費用影響，且在可預見的未來，預期產生經營活動現金流出。

[編纂]

本文件乃就[編纂]中的[編纂]而刊發。

H股在聯交所[編纂]由聯席保薦人保薦。獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准本文件所述將予[編纂]的H股[編纂]及買賣。

[編纂]將初步提呈發售[編纂](可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)，包括：

(a)如「— [編纂]」所述，於香港初步提呈發售[編纂]股H股(可予重新分配)的[編纂]；
及

(b)如「— [編纂]」所述於美國境外(包括香港境內的專業及機構投資者)根據S規例以離岸交易方式初步提呈發售及僅在美國根據美國證券法第144A條或任何其他可用的豁免登記向合資格機構發售[編纂](可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)的[編纂]。

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]佣金及就[編纂]產生的其他費用。按[編纂]每股[編纂][編纂]港元計算，我們應付的[編纂]開支估計合共約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]。

[編纂]開支總額包括(i)[編纂]費用約[編纂]港元[編纂]及(ii)非[編纂]費用約[編纂]港元，主要包括(a)[編纂]。於[編纂]開支總額中，[編纂]港元已於往績記錄期間始終列支於我們的綜合損益及其他全面收益表，而約[編纂]港元預期將自損益扣除，而[編纂]股份直接應佔的約[編纂]百萬港元預期將於[編纂]完成後自權益中扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

[編纂]用途

我們估計，經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]佣金及其他費用後，我們將按[編纂]每股[編纂][編纂]港元收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

我們計劃將[編纂][編纂]淨額用作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助持續的臨床研發活動，以及核心產品GH21的上市註冊成本及開支；

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助GH56的1期及2期臨床試驗；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助我們若干其他候選藥物的持續臨床研發活動；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助我們臨床前階段候選藥物GH1581及GH3595的持續臨床研發活動，包括相關研究的開支、就臨床前研究及早期臨床試驗向CRO及CDMO付款以及登記備案程序的開支；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘我們的[編纂]實際[編纂]淨額有別於我們的上述估計，我們擬按上述相同比例應用實際[編纂]淨額。有關我們[編纂][編纂]用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。董事會負責向股東大會提交有關派付股息的建議(如有)以供批准。董事會經計及我們的可分配利潤、財務狀況、現金流量、預期未來資本開支、股東回報、資本需求、財務成本、外部融資環境及我們的董事可能認為相關的任何其他因素後，可於日後宣派股息。任何股息的宣派及派付以及金額均須遵守我們的公司章程及中國公司法的規定。根據中國公司法及公司章程，股息按股東持股比例分派予股東。我們目前並無未來現金股息的固定派息比率。股息的支付也可能受到法律限制。公司章程概要載列於本文件附錄三。

我們於往績記錄期產生淨虧損，故將於所有過往累計虧損全部補足並按上文所述向法定公積金作出足額純利撥款後方可宣派股息。除可合法分配的利潤及儲備外，不得宣派或派付任何股息。

概 要

我們的控股股東集團

截至最後實際可行日期，王博士為(i)睿浩科技有限合夥、(ii)浩生科技有限合夥、(iii)凱浩科技有限合夥及(iv)千勤科技有限合夥的普通合夥人。因此，王博士被視為控制(i)睿浩科技有限合夥、(ii)浩生科技有限合夥、(iii)凱浩科技有限合夥及(iv)千勤科技有限合夥各自於本公司的總投票權。

截至最後實際可行日期，王博士直接及通過睿浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥、凱浩科技有限合夥及千勤科技有限合夥(各自為我們的控股股東集團成員)控制我們總股本約40.04%。緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東集團將於我們總股本的約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使)中擁有權益。

請參閱「與我們控股股東集團的關係」。

[編纂]投資

自成立以來，我們已進行一系列增資及股權融資，為業務發展籌措資金並引入新股東。

根據中國公司法，[編纂]時，我們的[編纂]投資者受到禁售安排。一般而言，根據這些禁售安排，每名[編纂]投資者將不會在自[編纂]起至[編纂]起12個月的期間內的任何時間要約、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。

我們的[編纂]投資者包括私募股權基金、私營有限責任公司及國有企業以及投資機構。部分[編纂]投資者對更廣泛的醫療保健行業有戰略專注。根據指南第2.3章所界定的資深投資者為(i)深創投；(ii)領崢創業投資；及(iii)松禾資本。以下載列各[編纂]投資者的背景。

請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]投資」

概 要

近期發展及並無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所載我們的綜合財務報表日期）以來，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自就我們的候選藥物發出相關監管批文日期以來亦無發生重大不可預期或不利變動。

值得注意的是，自2025年12月及根據B3輪融資及B4輪融資，我們已引入其他九名機構性[編纂]投資者。此外，合共700,945股股份已於2026年1月9日轉讓予國海國創千金、國海中恒、黃博昊、王瑾及查磊。根據上市規則，相關[編纂]投資均須於[編纂]前120個完整日悉數結算。經國海國創千金、國海中恒及黃博昊先生確認，彼等將於2026年1月23日（該日期早於[編纂]（即[編纂]）至少120個完整日）或之前支付相關代價。請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

就核心產品GH21而言，我們已就其聯合格索雷塞啟動針對KRAS^{G12C}初治患者的1b/2期臨床試驗的第二部分。我們亦於2025年12月獲得針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者2期臨床試驗而取得的倫理委員會批准，並於2026年1月完成首例患者知情同意書簽署。此外，我們已於2025年11月向國家藥監局提交GH21聯合GH55的IND申請。我們分別於2025年12月及2026年1月自FDA及國家藥監局取得GH31的IND批准。

有關境外[編纂]的監管發展

我們已於[編纂]就[編纂]及股份於聯交所[編纂]向中國證監會提交備案。中國證監會於[編纂]就[編纂]及[編纂]於聯交所[編纂]發出備案通知。據中國法律顧問告知，本公司已就[編纂]建議於聯交所[編纂]向中國證監會完成所有必要備案。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」內闡述。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的截至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，全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「中基協」	指	中國證券投資基金業協會，為證券投資基金行業的自律組織，接受中國證監會及中華人民共和國民政部的業務指導及監督
「公司章程」或「細則」	指	本公司的公司章程(經修訂)將於緊接[編纂]前生效，其概要載於本文件「附錄三 — 公司章程概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	我們的董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放正常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編纂]

釋 義

[編纂]

「主席」 指 我們董事會主席

「長濤約印」 指 南通長濤約印股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2016年4月29日在中國成立的有限合夥企業

釋 義

「常州紅土人才」	指	常州紅土人才投資合夥企業(有限合夥)，一家於2017年11月27日在中國成立的有限合夥企業
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，本公司委託編製灼識諮詢報告的獨立行業顧問
「灼識諮詢報告」	指	本公司委託灼識諮詢編製的獨立行業研究報告，其概要載於「行業概覽」
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件及地理參考目的而言，除文義所指外，本文件提及的「中國」並不包括中國香港、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(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
「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
「本公司」	指	勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司，一家於2014年5月20日在中國成立的有限公司，由我們的前身勤浩醫藥(蘇州)有限公司(前稱為蘇州勤浩藥物研究開發有限公司)於2025年7月3日改制為一家中國股份有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，於本文中，指我們的核心產品GH21
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督管理中國國內證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	我們普通股本中每股面值人民幣0.1元的內資股(計及股份拆細)，以人民幣認購及繳足
「王博士」	指	王奎鋒博士，為本公司執行董事、董事會主席、首席執行官及控股股東
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「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
「電子認購指示」	指	[編纂]以電子方式透過FINI向[編纂]發出的指示，即申請香港公開[編纂]的一種方法
「ESG」	指	環境、社會及管治
「極端情況」	指	香港政府公佈的由超強颱風造成的極端情況

釋 義

[編纂]

「勤浩北京」	指	勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司北京分公司，我們的分公司於2022年3月29日在中國成立
「勤浩香港」	指	勤浩醫藥(香港)有限公司，一家於2025年3月24日在香港成立的有限公司(目前進行清算程序)
「勤浩鹽城」	指	勤浩藥業(鹽城)有限公司，一家於2025年11月7日在中國成立的有限公司，為我們的附屬公司之一

[編纂]

「控股股東集團」	指	王博士、睿浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥、凱浩科技有限合夥及千勤科技有限合夥
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們所有附屬公司，或如文義所指，其任何一家附屬公司
「廣州產投」	指	廣州產投生物醫藥與健康專項母基金合夥企業(有限合夥)，一家於2023年8月17日在中國註冊成立的有限合夥企業
「廣州聚合」	指	廣州聚合股權投資基金合夥企業(有限合夥)於2021年12月16日在中國註冊成立

釋 義

「指南」	指	聯交所發佈並自2024年1月1日起生效的新上市申請人指南，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「國海國創千金」	指	株洲市國海國創千金醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年11月19日在中國成立的有限合夥企業
「國海玖號」	指	深圳市國海玖號創新醫藥投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年10月25日在中國成立的有限合夥企業
「國海中恒」	指	深圳市國海中恒醫藥健康創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年8月16日在中國成立的有限合夥企業

[編纂]

「H股」	指	已申請在聯交所[編纂]及買賣每股面值人民幣0.1元的股份(計及股份拆細)；於股份拆細完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「H股股東」	指	H股持有人
「浩生上海」	指	勤研浩生醫藥(上海)有限公司，一家於2021年9月22日在中國成立的有限公司及我們的一家附屬公司
「浩生科技有限合夥」	指	蘇州浩生科技諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2022年6月10日在中國成立的有限合夥企業，為本公司的控股股東

釋 義

「恒博同州」 指 深圳市恒博同州創業投資有限公司，一家於2020年12月30日在中國成立的有限公司

[編纂]

「港元」 指 分別為港元及港仙，香港法定貨幣

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士、獨家保薦人、[編纂] (定義見上市規則)的任何人士或實體

[編纂]

釋 義

[編纂]

「江蘇紅土」	指	江蘇紅土智造創業投資企業(有限合夥)，一家於2020年7月1日在中國成立的有限公司
「江蘇盛宇黑科」	指	江蘇盛宇黑科醫療健康投資基金(有限合夥)，一家於2019年6月4日在中國成立的有限合夥企業
「九洲智醫」	指	湖北九洲智醫股權投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2021年8月30日在中國成立的有限合夥企業
「凱浩科技有限合夥」	指	蘇州凱浩科技諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2018年1月5日在中國成立的有限合夥企業，為本公司的控股股東
「科發金鼎」	指	杭州科發金鼎創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2017年10月12日在中國成立的有限合夥企業
「科發相湖」	指	杭州科發相湖創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2018年3月19日在中國成立的有限合夥企業
「最後實際可行日期」	指	2026年1月7日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

釋 義

「聯想之星」 指 北京聯想之星未來投資管理有限公司，一家於2015年10月29日在中國成立的有限公司

「領崢創業投資」 指 上海領崢創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年8月26日在中國成立的有限合夥企業

[編纂]

「上市委員會」 指 H股上市及H股首次獲准於聯交所開始買賣的日期，預期將為[編纂](星期二)或前後

「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

「澳門」 指 中國澳門特別行政區

「主板」 指 聯交所運作的股票市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「薄荷四期」 指 蘇州工業園區薄荷四期創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2025年3月7日在中國註冊成立的有限合夥企業

「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

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

釋 義

「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局(CFDA)
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「磐毅勤浩」	指	蘇州磐毅勤浩創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年12月16日在中國成立的有限合夥企業

釋 義

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國政府」	指	中國中央政府以及所有政府分支機構(包括省級、市級及其他區域或地方政府機關)及其執行機構或(如文義所指)其中任何一方
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所
「 [編纂] 投資」	指	[編纂] 投資者於 [編纂] 前於本公司進行的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「 [編纂] 投資者」	指	「歷史、發展及公司架構 — [編纂] 投資 — 有關 [編纂] 投資者的資料」所列於 [編纂] 前本公司的投資者

[編纂]

「合資格機構買家」	指	第144A條界定的合資格機構買家
「乾合雅法」	指	青島乾合雅法投資中心(有限合夥)，一家於2021年4月29日在中國成立的有限合夥

釋 義

「千勤科技有限合夥」	指	蘇州千勤科技諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2021年5月11日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]股份激勵平台及本公司的控股股東
「收款銀行」	指	[•]
「S規例」	指	美國證券法S規例

[編纂]

「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
「睿浩科技有限合夥」	指	蘇州睿浩科技諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2020年1月7日在中國成立的有限合夥企業，為本公司的控股股東
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	國家市場監督管理總局
「三花弘道」	指	杭州三花弘道創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2016年9月27日在中國成立的有限合夥企業

釋 義

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「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
「上海盛宇黑科」	指	上海盛宇黑科創業投資中心(有限合夥)，一家於2015年12月18日在中國成立的有限合夥企業
「 [編纂] 股份激勵平台」	指	千勤科技有限合夥，為我們的 [編纂] 股份激勵平台
「股份拆細」	指	本公司將我們的股份由一股每股人民幣1.0元的股份拆細為十股每股人民幣 [編纂] 元的股份，將於緊接 [編纂] 前生效
「股份」	指	於股份拆細完成後本公司股本中每股面值人民幣 [編纂] 元的普通股；於股份拆細完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「股東」	指	我們的股份持有人
「盛山維晨」	指	蘇州盛山維晨創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年5月23日在中國成立的有限合夥企業

釋 義

「盛世華為」	指	江蘇盛世華為系統科技有限公司(前稱為江蘇盛世華為工程技術有限公司)，一家於2008年12月12日在中國成立的有限公司
「深創投」	指	深圳市創新投資集團有限公司，一家於1999年8月25日在中國成立的有限公司
「新疆深創投」	指	深創投中小企業發展基金(新疆)有限合夥企業，一家於2021年12月8日在中國成立的有限合夥企業

[編纂]

「獨家保薦人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司
「松禾資本」	指	鹽城市松禾新興產業創業投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2022年6月30日在中國註冊成立的有限合夥企業
「資深投資者」	指	具有指南第2.3章賦予該詞的含義

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「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 有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	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
「蘇州暢浩」	指	蘇州暢浩創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於 2025年6月19日在中國註冊成立的有限合夥企業
「蘇州華杰」	指	蘇州華杰生物科技合夥企業(有限合夥)，一家於 2024年7月29日在中國註冊成立的有限合夥企業
「蘇州星梵」	指	蘇州星梵創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於 2019年8月6日在中國成立的有限合夥企業
「蘇州元瑞」	指	蘇州元瑞創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於 2021年10月21日在中國註冊成立的有限合夥企業
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則(經 不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止財政年度以及截至2025年9月 30日止九個月

釋 義

「拓金創業投資」	指	深圳拓金創業投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2018年6月22日在中國成立的有限合夥企業
「拓金眾合」	指	共青城拓金眾合投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年2月25日在中國成立的有限合夥企業
「美元」	指	美國法定貨幣美元

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及所有受其司法管轄的地區
「未上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.1元而並無於任何證券交易所上市的普通股
「美國專利商標局」	指	美國專利商標局
「維亞生物」	指	維亞生物科技(上海)股份有限公司(前稱為維亞生物科技(上海)有限公司)，一家於2008年8月14日在中國成立的有限公司
「VIVATEC」	指	VIVATEC PTE. LTD.，(前稱為VIVATEC INVESTMENT PTE. LTD.)，一家於2024年8月12日在新加坡成立的豁免私人股份有限公司

釋 義

「維旭晨」	指	維旭晨(上海)創業孵化器有限公司，一家於2023年8月8日在中國成立的有限公司
「星羿創業投資」	指	北京星羿創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2019年7月4日在中國成立的有限合夥企業
「新建元四期」	指	蘇州工業園區新建元四期股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2022年3月15日在中國註冊成立的有限合夥企業
「源星欣元」	指	甯波源星欣元私募投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2021年4月29日在中國成立的有限合夥企業
「約印鼎泰」	指	瀋陽約印鼎泰股權投資管理中心(有限合夥)，一家於2019年10月14日在中國成立的有限合夥企業
「中科動平衡」	指	南京中科動平衡股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2018年9月28日在中國成立的有限合夥企業
「珠海恒博同州」	指	珠海恒博同州管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2024年12月18日在中國註冊成立的有限合夥企業
「%」	指	百分比

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其前述數字的算術總和。任何表格或圖表中所示總數與所列金額總和如有任何不符，乃因約整所致。

釋 義

本文件所述於中國成立的實體或企業的的中文名稱與其英文譯名如有任何歧義，概以中文名稱為準。該等中國實體或企業的中文名稱的英文譯名僅供識別之用。

技術詞彙表

以下為本文件所用而與我們及／或我們的業務有關若干詞語的詞彙表。因此，該等詞語及其涵義未必與標準行業涵義或該等詞語的用法一致。

「抗體偶聯藥物」	指	抗體偶聯藥物，一種具備前景的癌症治療方式，能夠選擇性向腫瘤遞送有效細胞毒性載荷
「抗體偶聯藥物」	指	抗體偶聯藥物，一類靶向治療藥物，由單克隆抗體與強效細胞毒性藥物(有效載荷)通過化學方式連接而成。抗體部分可選擇性結合癌細胞表面過表達的抗原，實現將細胞毒性載荷精準遞送至腫瘤細胞
「藥品不良反應」	指	正常治療劑量下試驗藥在人體中引起的非預期性藥物有害反應
「不良事件」	指	在藥物使用或臨床試驗期間出現的非預期醫療事件，無論其與藥物是否存在因果關係，均需在安全性與耐受性評估中，對其嚴重程度、嚴重性、因果關係、分級及轉歸情況進行評估
「AGA陽性」	指	一種提示患者血液中存在抗麥膠蛋白抗體的診斷或生物標誌物狀態。AGA為針對麥膠蛋白的自身抗體，麥膠蛋白是麩質的組成成分
「AIDD」	指	AI驅動藥物設計，將人工智能應用於新型治療化合物的發現與設計流程，特別是機器學習、深度學習及相關計算技術
「AKT激活」	指	絲氨酸／蘇氨酸激酶AKT發生磷酸化並實現功能激活的過程，通常經由磷脂酰肌醇3-激酶依賴性信號通路介導

技術詞彙表

「變構抑制劑」	指	一種酶或蛋白抑制劑，與活性位點以外的位點(變構位點)結合，引起靶蛋白的構象變化，從而降低或阻止其生物活性
「AML」	指	急性髓系白血病，一種快速進展的血液及骨髓癌症，特徵為異常髓系前體細胞(母細胞)過度增殖，進而干擾正常造血功能
「血管生成」	指	依托既存血管形成新生血管的生理過程，為組織生長、傷口癒合及胚胎發育所必需
「AUC」	指	濃度 — 時間曲線下面積，血漿藥物濃度 — 時間曲線下面積
「BID」	指	每日兩次，24小時內發生兩次的事件或行為
「生物利用度」	指	活性成分被吸收並在作用部位達至可利用狀態的速率與程度
「生物標誌物」	指	可衡量的生物學指標，用於評估正常生理進程、病理狀況及治療干預應答
「BIW」	指	每週兩次，指在7天內發生兩次的事件或行為
「BRAF抑制劑」	指	一類靶向治療藥物，可選擇性抑制MAPK/ERK信號通路關鍵組成BRAF蛋白激酶的活性
「BRCA1/2突變型腫瘤」	指	攜帶有BRCA1或BRCA2基因突變的惡性腫瘤，對DNA雙鏈斷裂的同源重組修復(HRR)至關重要

技術詞彙表

「突破性療法認定」	指	由藥品監管機構授予臨床試驗階段在研藥品的一項具有權威性與重要意義的監管資質
「 $C_{\max}$ 」	指	血漿達峰濃度，指藥物給藥後在血漿中達到的最高濃度，通常於臨床藥代動力學研究中觀測獲得
「CIN」	指	染色體不穩定，即細胞分裂時整條染色體或染色體大片段結構變異頻率上升的細胞狀態
「臨床試驗」	指	針對人體開展的研究試驗，用於評估新治療的療效與安全性
「表觀清除率」	指	清除率，一項藥代動力學基礎參數，可衡量機體或特定器官對體循環內藥物的不可逆清除能力
「CNS」	指	中樞神經系統，人體整個神經系統的主要指揮及處理中樞，由腦與脊髓組成
「聯合療法」	指	在單個病症中同時使用兩種及以上不同藥物的治療策略
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會，為中國領先的全國性臨床腫瘤專業學術團體
「CTCAE」	指	通用不良事件術語標準，一套綜合性的標準化分類體系，用於對參與癌症治療及其他干預手段臨床試驗的患者所出現不良事件的嚴重程度進行分級

技術詞彙表

「DCR」	指	疾病控制率，指依據國際公認的療效評估標準，經治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定狀態，並能維持至最短持續時間要求的患者佔比
「劑量限制性毒性」	指	劑量限制性毒性，界定抗癌藥物最大耐受劑量的嚴重不良反應。除藥物自身特定作用機制外，通用誘發因素涵蓋炎症、細胞凋亡、離子紊亂及組織特異性酶缺陷
「DoR」	指	緩解持續時間，自首次記錄到客觀緩解(如完全緩解或部分緩解)起至疾病進展或死亡(以先發生者為準)所經過的時間
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種嵌入上皮細胞及間充質細胞、骨細胞、血液細胞、免疫細胞、心肌細胞、神經膠質細胞及神經干細胞外層細胞膜的蛋白質
「EOT」	指	治療結束，經主治醫生或多學科團隊釐定的特定計劃性醫療干預療程的正式結束時點
「ERKi」	指	ERK抑制劑，一類可特異性調控細胞外信號調節激酶(ERK)的靶向治療藥物，該通路為絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)信號傳導通路的核心組成部分
「FAS」	指	全分析集，指一種意向性治療分析集，其盡可能完整且貼近理想狀態，納入所有隨機入組的臨床試驗受試者
「FBDD」	指	基於片段的藥物設計，指一種合理的藥物發現方法，該方法可篩選出能與特定生物靶點發生弱結合、但結合作用可被檢測的低分子量化學片段

技術詞彙表

「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公眾服務部下屬的聯邦政府機構，負責通過對食品安全、藥品、醫療器械、生物製品、化妝品、煙草製品及輻射發射類產品的監督與管理，保護並促進公眾健康
「FOLFIRINOX」	指	該化療聯合方案包含的藥物為亞葉酸鈣(葉酸)、氟尿嘧啶、鹽酸伊立替康及奧沙利鉑
「GDP結合」	指	GTP酶與二磷酸鳥甘結合時所處的非活性構象
「基因組癥痕」	指	由易錯DNA修復通路作用所產生的可量化基因組變異模式，尤其見於同源重組缺陷(HRD)的情形。其可作為評估HRD狀態及指導PARP抑制劑等治療方案的核心生物標誌物
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，確保產品能夠依據質量標準持續生產及控制的標準與指引，涵蓋生產流程、設施、文件記錄及質量控制等
「HGSOC」	指	高級別漿液性卵巢癌，卵巢癌的一種，當卵巢、輸卵管或腹膜中的細胞不受控制地生長時發生
「HRAS」	指	原癌基因，GTP酶是一種蛋白質編碼基因。與HRA相關的疾病包括costello綜合征及schimmelpenning-feuerstein-mims綜合征
「HRD」	指	同源重組缺陷，精準腫瘤學中的關鍵生物標誌物，通過受損的DNA雙鏈斷裂修復驅動卵巢癌和乳腺癌的治療策略

技術詞彙表

「HRR/HR-DDR」	指	同源重組修復／DNA損傷修復，一種高保真、模板依賴性DNA修復途徑，可在細胞週期的S期及G2期精確修復DNA雙鏈斷裂及鏈間交聯
「ICF」	指	知情同意書，一份法律及倫理文件，作為患者或參與者在被提供並理解所有相關信息後自願同意接受特定醫療程序、治療或參與研究過程的書面記錄
「IGF」	指	類胰島素生長因子，一種分子結構與胰島素相似的激素。其在兒童生長發育過程中發揮核心作用，並於成年階段持續產生合成代謝效應（促進組織生成）
「IRC」	指	獨立審查委員會，一個由多學科專家組成的自治小組，為臨床試驗或其他重要研究工作提供外部、公正的監督
「JAK/STAT」	指	動物體內用於傳導大量發育及穩態信號的少數多效性級聯之一
「JDC」	指	聯合開發委員會，該委員會負責監督項目的規劃、實施及管理，確保實現合作的目標及目的
「JSC」	指	聯合指導委員會，由兩個或多個組織、企業或團體的代表組成的協作小組，其任務是監督、指導及制定與特定項目、倡議或計劃有關的決策

技術詞彙表

「KOL」	指	關鍵意見領袖，在特定領域、行業或社區中被公認為專家和值得信賴的洞察力來源的個人或實體。彼等的意見及認可具有重要影響力，可影響目標受眾的態度、行為及購買決定
「KRAS ^{G12C} 」	指	基因中的一種特定致癌突變，其中密碼子12處的甘氨酸(G)被編碼的KRAS蛋白中的半胱氨酸(C)取代
「LOH」	指	雜合性丟失，為二倍體細胞中發生的一種基因組異常，具體表現為特定基因位點的雜合狀態消失，最終導致該位點呈現半合子或純合子狀態
「LST」	指	大規模狀態轉換，染色體斷裂產生10 Mb或更大的片段。該等斷裂的定量可用作基因組不穩定性的替代測量，基因組不穩定性可由DNA修復基因(包括BRCA1或BRCA2)的突變引起
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，絲氨酸／蘇氨酸特異性蛋白激酶家族，在真核生物中高度保守，在將細胞外信號轉導到細胞內反應中起核心作用
「MAT2A」	指	蛋氨酸腺甘轉移酶2A，蛋氨酸循環中的限速酶，主要催化蛋氨酸和三磷酸腺甘合成S-腺甘甲硫氨酸
「MET擴增」	指	一種以MET原癌基因拷貝數增加為特徵的基因變異，該基因編碼肝細胞生長因子受體
「mPFS」	指	中位無進展生存期，臨床試驗中用於評估治療療效的生存終點，定義為從隨機分組到疾病進展或任何原因死亡的時間

技術詞彙表

「MSI」	指	微衛星不穩定性，一種以微衛星突變積累為特徵的病症，微衛星是短的重複DNA序列，在癌症診斷和治療中具有重要意義
「MTA」	指	甲硫腺甘，一種存在於所有哺乳動物組織中的天然含硫核甘
「MTAP」	指	甲硫腺甘磷酸化酶，一種可催化多胺生物合成副產物—5'-甲硫腺甘發生可逆磷酸解反應的酶
「MTD」	指	最大耐受劑量，即動物可耐受且不會出現致死效應的最高劑量
「NALIRIFOX」	指	化療組合包含伊立替康脂質體(Onivyde)、奧沙利鉑、氟尿嘧啶及亞葉酸鈣
「NCCN」	指	國家綜合癌症網絡，該指南旨在幫助指導高質量患者護理
「NDA」	指	新藥申請，即藥品申辦者向監管機構(如美國FDA或中國國家藥監局)提交的綜合監管文件，以尋求批准新藥產品的上市及商業化
「NRAS」	指	NRAS是編碼參與信號轉導的GTP酶蛋白的原癌基因
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，一種亞型肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率，臨床試驗中接受特定治療後腫瘤體積出現預定縮小或腫瘤完全消失的患者比例

技術詞彙表

「OS」	指	總生存期，從診斷日期或開始治療日期至任何原因死亡的時間長度
「pan-TEAD」	指	一種泛TEAD抑制劑，可抑制全部四種TEAD亞型的活性，即TEAD1、TEAD2、TEAD3及TEAD4
「PARP」	指	聚(ADP-核糖)聚合酶，一種參與DNA修復、細胞應激反應及凋亡的關鍵酶，在維持基因組穩定性中起重要作用
「PBMCs」	指	外周血單核細胞，在血流中循環的多種免疫細胞群，包括淋巴細胞(T細胞、B細胞及NK細胞)和單核細胞
「PD」	指	藥效動力學，研究藥物的生化和生理作用及其在體內的作用機制
「PD-1」	指	程序性細胞死亡受體1，一種主要在活化T細胞、B細胞及髓樣細胞表面表達的免疫檢查點受體蛋白
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌，胰腺癌的一種形式，起源於胰腺導管內的上皮細胞，具有早期局部侵襲、快速轉移及對常規治療的嚴重耐藥性的特徵
「PDGF」	指	血小板衍生生長因子，一種強效的信號蛋白(細胞因子)，可刺激細胞生長、增殖及存活。其對於血管生成(血管新生)及結締組織細胞的生長發育尤為重要
「PDX模型」	指	患者來源異種移植模型，癌症研究的先進工具。彼等通過將人類腫瘤組織植入免疫系統受損的特殊培育的小鼠體內而開發

技術詞彙表

「PFS」	指	無進展生存期，從隨機分組或治療啟動到疾病進展或任何原因導致死亡的時間長度，以先發生者為準
「1期」	指	將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者，並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，盡可能獲得其有效性的早期跡象的研究
「2期」	指	將藥物施用於有限的患者群體，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評估藥物對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量的研究
「PI3K/AKT」	指	由許多類型的細胞刺激或毒性損傷激活並調節轉錄、翻譯、增殖、生長及存活等基本細胞功能的信號通路
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排泄，連同藥效學影響藥物的劑量、益處及副作用
「PR」	指	部分緩解，根據國際公認的實體瘤緩解標準定義的一類腫瘤對治療的緩解，其中靶病灶的最長直徑總及較基線減少 $\geq 30\%$ ，無新病灶或非靶病灶明確進展
「PRMT5」	指	蛋白質精氨酸甲基轉移酶5，一種參與基因表達調節、RNA加工、DNA損傷修復及免疫反應的酶
「PTP」	指	蛋白酪氨酸磷酸酶，多種信號轉導通路的關鍵調節因子，因此其在多個細胞過程中起重要作用，包括免疫反應

技術詞彙表

「QD」	指	每日一次，標準劑量學術語，表示每24小時一次的給藥頻率
「RAS信號通路」	指	關鍵的細胞內信號轉導機制之一，在調控細胞生長、分化及增殖等多項生理過程中發揮核心作用
「RAS/ERK」	指	細胞增殖、分化及存活等細胞進程的關鍵調控因子，驅動發育的核心機制
「R _{au} C」	指	蓄積比，量化穩態時藥物濃度相較於單次給藥後藥物濃度高出倍數的指標
「RDEs」	指	擴展推薦劑量，指為後續患者隊列(即擴展隊列)開展進一步研究而選定的一個或多個劑量水平。選定依據為早期臨床試驗初始劑量探索階段所收集的、關於安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效的整合數據
「RP2D」	指	2期推薦劑量，基於劑量探索(遞增)階段、通常包括劑量擴展階段的全部可用數據的全面整合，選定用於後續2期臨床試驗進一步評估的劑量及方案
「RTKs」	指	受體酪氨酸激酶，一類在多種細胞進程中發揮關鍵作用的蛋白激酶，包括細胞遷移、形態分化、細胞增殖及血管生成
「SAM」	指	S-腺甘蛋氨酸，一種天然存在的三烷基硫類分子，通常與生物甲基轉移反應有關

技術詞彙表

「SAR」	指	構效關係，指化合物的化學結構與其生物活性之間的關聯性，可通過設計、合成、篩選及分析的迭代循環過程予以分析
「SBDD」	指	基於結構的藥物設計，一種合理的、迭代的藥物發現方法，利用生物靶點(通常是蛋白質或核酸)的三維原子結構來指導新的、有效的和選擇性的治療化合物的創造、優化及開發
「SD」	指	病情穩定，腫瘤未出現顯著增大或縮小，無新的腫瘤發展
「SDMA修飾」	指	一種翻譯後修飾，其中在精氨酸殘基上的兩個氮原子中的每一個上添加一個甲基，關鍵殘基包括H3R2及H4R3，賦予獨特的調節功能
「SHP2抑制劑」	指	設計用於選擇性抑制SHP2活性的一類治療藥物。SHP2通過去磷酸化酪氨酸殘基及調節多種信號通路來調節細胞增殖、分化、凋亡及存活，包括RAS/MAPK、PI3K/AKT、JAK/STAT及PD 1/PD L1
「SPR」	指	結構-性質關係，基本的科學原理，即一種材料或分子的性質(化學、物理、機械、生物或電子)本質上是由其在原子、分子或超分子水平上的結構決定
「TAI」	指	端粒等位基因失衡，指一種基因組變異，其特徵為因有絲分裂期間DNA複製或修復異常，導致染色體臂端粒區域出現等位基因劑量不對稱

技術詞彙表

「TEAEs」	指	治療期間出現的不良事件，指在藥物給藥期間或給藥後短期內發生、且基線狀態時未出現的任何不良事件，無論是否建立確定的因果關係
「TKIs」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一類可與酪氨酸激酶催化結構域的三磷酸腺甘結合位點競爭的小分子
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，乳腺癌的一種亞型
「TOP1」	指	DNA拓撲異構酶I，可編碼DNA拓撲異構酶I
「TRAEs」	指	治療相關的不良事件，與研究藥物明確或可能相關的不良事件
「TRSAEs」	指	治療相關的嚴重不良事件，一個臨床試驗及上市後監測期間所記錄不良事件的關鍵子集
「TTR」	指	緩解時間，從特定治療啟動或既定基線節點起直至首次觀察到預先設定的、具有臨床意義的應答的測量時長
「II型糖尿病」	指	一種以胰島素抵抗及相對性胰島素缺乏為特徵的慢性代謝性疾病，引發持續性高血糖
「UC」	指	尿路上皮癌，一種起源於尿路上皮內層的上皮惡性腫瘤，包括腎盂、輸尿管、膀胱、部分後尿道和前列腺主要導管
「Vd/F」	指	分佈容積，一項理論藥代動力學參數，用於量化為使血漿中達到觀測濃度，給藥劑量所需均勻分佈的表觀容積

技術詞彙表

「WGD」	指	全基因組加倍，細胞在單個有絲分裂週期內發生整套染色體複製，導致基因組從二倍體(2n)向四倍體(4n)轉變的遺傳學事件
「WRN」	指	沃納綜合征RecQ解旋酶，一種典型的節段性早老樣綜合征，具有多種與加速衰老相符的特徵

前 瞻 性 陳 述

本文件載有前瞻性陳述，闡明我們未來的意向、信念、預期或預測，因其性質使然，該等陳述受多項重大風險及不確定因素影響。該等前瞻性陳述包括本文件內所有非歷史事實的陳述，包括但不限於有關下列各項的陳述：

- 我們對獲得候選藥物相關監管批准、開始其商業化生產及其實現市場滲透的能力的預期；
- 我們對實現與藥物開發計劃相關里程碑的時間及可能性的預期或目標，包括研究及臨床試驗的開始及完成以及進展，以及我們的候選產品的監管批准及商業推出的目標時間；
- 我們對候選藥物及技術平台的潛在臨床益處及競爭地位的預期；
- 我們成功將候選藥物商業化的能力；
- 我們與業務合作夥伴現有及潛在的合作安排；
- 吸引及挽留高級管理層及關鍵僱員的能力；
- 我們的戰略、業務計劃、目標、前景及目的以及我們成功實施我們的戰略、計劃、目標及目的的能力；
- 我們候選產品的市場機會、競爭格局及其專門治療的適應症；
- 我們營運所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 中國、美國及我們營運所在其他司法權區的未來監管及營運環境以及我們未來遵守適用法規的能力；
- 我們的成本、開支、未來收益、資本支出以及我們對額外融資的需求及獲得額外融資的能力的估計；及

前 瞻 性 陳 述

- 中國、美國以及我們營運所在的其他司法權區的整體政治及經濟狀況。

本文件所用與我們有關的詞彙「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「應該」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「將」及類似措辭，旨在作出前瞻性陳述。該等陳述反映我們的管理層目前對未來事件的見解，並涉及若干風險、不明朗因素及假設，包括本文件所述的風險因素。倘一項或多項有關風險或不明朗因素實現，或相關假設被證實為不正確，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響，並可能與本文件所描述的預計、相信或預期結果存有重大差異。因此，該等陳述並非日後表現的保證，且閣下不應過分倚賴該等前瞻性資料。此外，本文件所載的前瞻性陳述不應被視作我們將達致或實現計劃及目標的聲明。

風險因素

閣下決定[編纂]股份前，應仔細閱讀並考慮本文件的所有資料，包括下述風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況、經營業績及／或履行我們財務責任的能力可能受到該等風險及不確定因素的重大不利影響。股份成交價可能因任何該等風險(或有關額外風險)而下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。具體而言，我們為一家根據上市規則第18A章尋求在聯交所[編纂][編纂]的生物科技公司。[編纂]諸如我們這類公司存在獨特的挑戰、風險及不確定因素，可能會導致閣下損失全部或部分[編纂]。

[編纂]於我們的H股涉及若干風險。閣下在[編纂]於我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的一切資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股的成交價可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下的特定情況向相關顧問尋求有關潛在[編纂]的專業意見。該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與我們依賴第三方有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；(vi)與在中國開展業務有關的風險；(vii)與我們的一般經營有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

風險因素

與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們未能成功就候選藥物完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准以及成功生產及商業化我們的候選藥物。我們已投入大量人力及資金資源進行現有候選藥物的開發，並預計未來將持續為候選藥物的開發及商業化承擔高昂且不斷增長的開支。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 從我們的臨床前研究及臨床試驗中獲得有利的安全性及療效數據；
- 向國家藥監局、FDA或其他同類監管機構證明我們候選藥物的臨床數據符合批准所需標準的能力；
- 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聯用或作為對比藥物的合資格藥物產品獲取充足的供應；
- 修改方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請以取得監管批准；
- CRO、CDMO或我們委託進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現以及其符合我們的方案及適用法律而並不損害或破壞所取得數據的完整性；
- 獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的監管批准；

風險因素

- 通過自建設施或與第三方製造商訂立安排，建立強大的商業化製造能力；
- 如經批准，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，從第三方付款人獲得並維持有利的藥物報銷政策；
- 與其他候選藥物及藥物成功競爭；
- 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排他權利；
- 確保我們不會侵犯、盜用或違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及就第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式違反該第三方的任何知識產權提出的任何申索成功作出抗辯；及
- 候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性。

與較常用的治療方式相比，我們的部分候選藥物針對治療需求開創了新型療法。鑒於其新穎性及差異化特徵，該等藥物可能存在固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化進程延遲及成本超支。此外，我們可能需要向患者及醫務人員提供大量教育培訓，這可能增加我們的銷售及營銷開支。這可能會對我們候選藥物未來的利潤造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們因上述任何或多種因素而面臨挑戰，我們在候選藥物的審批及商業化進程中可能遭遇重大延遲或困難，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

臨床藥物開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必預示著未來的試驗結果。

在候選藥物取得監管批准銷售前，我們須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及有效性。臨床開發需要大量資金投入，可能耗時數年方可完成，且結果本身存在不確定性，未必能取得理想成效。儘管根據我們的會計政策，我們在研產品的臨床試驗開支可撥充資本，但於綜合損益及其他全面收益表入賬的臨床試驗開支仍佔我們研發開支的絕大部分。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元。

研發過程可能隨時失敗。在候選藥物取得監管批准上市前，我們須進行大量臨床前研究及廣泛臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示著較後階段的臨床試驗結果，且初期或中期試驗結果未必預示著最終結果。儘管已經過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及有效性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物在不同試驗中的安全性或有效性結果亦可能出現重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變動、患者人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者是否遵循給藥方案及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗場所增加及有關試驗涉及其他國家及語言，結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗結果正面，但由於有效性不足或安全性欠佳，製藥行業多家公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想，而若我們的任何研發項目失敗，閣下可能會損失對我們的全部或部分[編纂]。

即使在臨床試驗中取得理想的結果，研發過程的時間亦可能受到各種不可控因素的影響。例如，臨床試驗設計過程需要連續測試及驗證階段，對試驗的整體時間表帶來一定程度的不確定性。該複雜性源於需要確定給藥期及隨訪期，於最後一次給藥後

風險因素

對患者進行特定時間的監測，以評估治療效果，並為未來臨床使用的給藥方案提供有用的指導。設計該等期間涉及多種因素，包括候選藥物作用的預期持續時間，並可能需要根據試驗的初步結果進行調整。因此，臨床試驗的整體時間表存在固有的不確定性。

在執行候選藥物臨床開發計劃的過程中，我們可能遭遇意外困難，導致監管批准或候選藥物的商業化進程延遲或受阻。

在執行候選藥物臨床開發計劃的過程中，我們可能遭遇意外困難。例如，監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構未必會批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；我們可能因各種原因而需要暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括出現負面或不明確的結果導致需要開展進一步臨床試驗或終止藥物研發計劃、發現藥物缺乏臨床反應或發現參與者面臨無法接受的健康及安全風險；我們可能無法按可接受的條款與潛在的CRO及醫院（作為試驗中心）達成協議，相關條款可能須經反覆磋商；我們的第三方承包商未能遵守監管要求，或未能及時履行甚至不履行其對我們應盡的合同義務；我們可能面臨各種生產問題，包括無法按可接受的條款與CDMO達成協議、質量控制問題或如何確保有足夠量的候選藥物用於臨床試驗；我們的候選藥物臨床試驗所需患者數量可能超出預期、受試者入組人數可能不足或入組速度不及預期或者退組率高於預期；以及我們的候選藥物可能導致不良事件及不良副作用，並具有其他非預期特性，可能導致進行中的試驗被暫停或終止。倘我們須超出我們目前擬定的試驗或測試範圍對候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試，或倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性問題，則我們可能(i)在取得候選藥物的監管批准方面遭遇延遲；(ii)無法獲得監管批准；(iii)獲批適應症範圍不及預期；(iv)於取得監管批准後將藥物撤市；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於藥品分銷或使用限制；或(vii)無法實現用藥費用報銷覆蓋。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示著後期臨床試驗成功與否，且臨床試驗初期或中期取得的有利結果也未必意味著最終能取得有利結果。順利通過臨床前研究及初期臨床試驗的候選藥物在後期臨床試驗階段可能無法展現出預期的安全性

風險因素

及有效性特質。儘管早期試驗結果正面，但由於有效性不足或安全性欠佳，製藥行業的多家公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。此外，在研發過程中，為優化流程與結果，常需對開發計劃的多個環節（例如生產及配方）進行調整，但無法保證相關調整有助於實現預期目標。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或未能為候選藥物找到更多治療機會，以維持或拓展我們的產品管線。

除現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化進程外，我們業務的成功部分依賴於我們識別及／或發現更多候選藥物的能力。無法保證我們未來能成功識別新候選藥物。部分候選藥物可能在開發與生產方面存在技術挑戰。我們識別的候選藥物可能後續出現副作用或其他特徵，導致其無法推向市場或難以獲得監管批准。儘管我們在識別潛在適應症及／或候選藥物方面可能初顯成效，但仍可能因多種原因未能推動臨床研發取得實質成果，包括：

- 所採用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或配方或開發額外適應症；
- 由於多種因素，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或有效性結果可能存在重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變動、患者人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者是否遵循給藥方案及其他試驗方案因素；
- 經過進一步研究，潛在的候選藥物可能被證明具有有害的不良效果或其他特徵，顯示其難以成為有效的藥物，或令其不可推向市場或難以獲得監管批准；或
- 為我們的候選藥物尋找額外治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物所需的人力及財政資源可能較我們所擁有者為多，繼而限制我們多元化發展及擴展產品組合的能力。

風險因素

識別新候選藥物及開發針對其他適應症的候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能會將精力及資源投入至最終證實不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們可能因多種原因無法通過許可安排成功開發其他候選藥物，包括未能識別合適的候選藥物或與相關對手方達成協議，或未能按計劃成功推進候選藥物的開發進程，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何醫藥產品或治療方法出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延誤。

我們計劃開發若干用於聯合療法的候選藥物。倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤回對我們擬與候選藥物聯用的醫藥產品或治療方法的批准，我們可能無法按計劃開發或營銷用於聯合療法的候選藥物。此外，倘我們尋求在未來與我們的候選藥物聯用的該等醫藥產品或治療方法出現安全性或有效性問題，我們亦可能遭遇重大監管延誤，且我們可能須重新設計或終止相關臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們所開發的聯合療法的任何組成部分供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或現有預算完成候選藥物的臨床開發，或根本無法完成開發。

我們可能將有限的資源用於研究特定的候選藥物或適應症，而錯失可能隨後被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於針對特定適應症的選定候選藥物研究項目。因此，我們可能放棄或延遲開發可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對針對選定適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。此外，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，我們可能會在保留該候選產品

風險因素

的唯一開發及商業化權利對我們更加有利的情況下，通過許可、協作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的若干權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排更加有利。

生物醫藥產品的研究、開發、生產及商業化等所有重要環節均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律、法規及行業標準，或監管機構對我們採取不利措施，均可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們擬開展製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們計劃立足中國開展業務，同時積極尋求全球發展機遇。該等地理區域的製藥行業均受到嚴格監管，並採用大致相似的監管策略，包括對產品開發與審批、生產及營銷、銷售及分銷的監管。然而，監管制度存在差異，有些差異較小，有些則較為顯著，導致像我們這類計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒佈的立法可能會增加我們獲得監管批准及商業化候選藥物的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。與醫藥行業相關的政府法規或慣例發生變化，例如放寬監管要求或引入簡化審批程序，從而降低潛在競爭對手的進入門檻，或監管要求的增加可能增加我們滿足該等要求的難度，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。在藥物開發過程或審批過程中或獲批後的任何時間未能遵守適用要求，我們可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准未決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品查封、全部或部分停產停銷、禁制令、罰款、政府合同拒簽、賠償、追繳不當得利或民事刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業

風險因素

績及前景造成重大不利影響。國家藥監局、FDA、TGA及其他類似監管機構的監管審批流程冗長、耗時且本質上不可預測。倘我們最終無法在目標市場獲得候選藥物的監管批准，我們的業務將受到重大損害。

獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准所需的時間不可預測，但通常在臨床前研究及臨床試驗開始後需要10至15年，並取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選藥物可能因多種原因未能獲得監管機構批准，包括：

- 由於與監管機構存在分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症具備安全性及有效性(若為生物製品，則需證明其安全性、純度及效力)；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 我們未能按照監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床中心、研究者或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管要求進行試驗或退出試驗。

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)以支持批准，這可能會延遲或阻止批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不會被其他國家的監管機構接受，在一個國家獲得監管批准並不意味著將在任何其他國家獲得監管批准。審批程序因國家

風險因素

而異，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。尋求多個司法權區的監管批准可能會給我們帶來重大延誤、困難及成本，並可能需要額外的臨床前研究或臨床試驗，這將是昂貴且耗時的。不同國家的監管要求可能會有很大差異，可能會延遲或阻止我們的產品在該等國家的引入。滿足該等及其他監管要求昂貴、耗時、不確定，並且容易出現意外的延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准流程產生負面影響。倘我們延遲完成或終止任何候選藥物的臨床試驗，則該候選藥物的商業前景將受到損害，而我們自任何該等候選藥物產生產品銷售收入的能力將會延遲。此外，完成臨床試驗的任何延遲將增加我們的成本、減慢我們候選藥物的開發及審批流程，並危及我們開始產品銷售及為該候選藥物產生相關收入的能力。此外，許多導致或導致臨床試驗開始或完成延遲的因素也可能最終導致我們的候選藥物被拒絕監管批准。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且不確定。倘我們無法在目標市場就候選藥物取得任何監管批准而無不當延誤，我們的業務可能遭受實質性或名譽性損害。

從國家藥監局、FDA及其他類似監管機構獲得批准所需的時間不可預測，並取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。一般而言，在臨床前研究及臨床試驗開始後，該等批准需要多年才能獲得。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。我們的候選藥物在獲得監管機構批准後按照不同的監管程序推向國際市場可能需要額外的時間、精力及費用。

由於多種原因，我們可能無法就候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的監管批准，包括：

- 我們臨床試驗的設計或實施存在分歧；
- 儘管我們擁有與監管機構溝通及諮詢的經驗，但我們成功提交IND或NDA並獲得我們候選藥物監管批准的能力可能涉及固有風險、耗時更長或成本更高的公司在獲得監管批准方面的經驗；

風險因素

- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全有效的；
- 從臨床試驗收集的數據不足或不理想，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學意義水平；
- 我們的臨床試驗過程未能通過GCP檢查；
- 法規、測試要求或批准政策的意外變化導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的臨床研究中心未能通過國家藥監局、FDA或其他類似監管機構進行的審核，導致我們的研究數據可能失效；及
- 發現與我們的製造流程或我們向其採購臨床及商業用品的第三方製造商的製造設施相關的缺陷，例如未能通過cGMP檢查。

國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能需要更多信息以支持批准，包括額外的臨床前或臨床數據，這可能導致監管批准及商業化計劃延遲或拒絕監管批准。倘獲批准，監管機構批准候選藥物的適應症(包括非預期適應症)可能少於我們申請的適應症，或視乎上市後臨床試驗的表現而授出批准。未能及時獲得監管批准或根本無法獲得監管批准，或未能獲得預期適應症範圍的監管批准可能會對我們候選藥物的商業前景產生負面影響，並可能導致聲譽受損。倘我們的任何候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及有效性，或未能在未來臨床試驗中產生積極結果，則儘管我們已投入大量資源開發該候選藥物，但我們將無法實現該候選藥物的任何收入，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們無法獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准候選藥物符合創新或突破性療法的快速註冊途徑，我們獲得監管批准所產生的時間及成本可能會增加。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管機構可能已對候選藥物(其中包括創新藥物申請)或治療嚴重或危及生命的病症並提供較現有療法有意義的治療益處的候選藥物實施快速審查計劃。以國家藥監局的突破性療法認定為例，當初步臨床證據顯示某研究性藥物在治療嚴重疾病方面較現有療法具有顯著改善時，該程序旨在加速該藥物的開發與審查流程。同樣，FDA可以促進藥物產品的開發及加速審查，該等藥物產品旨在治療沒有有效治療方法的嚴重或危及生命的疾病，並且證明有可能滿足該疾病的醫療需求。

然而，無法保證監管機構將考慮授予我們的候選藥物突破性療法認定或其他快速審查計劃，或我們將決定尋求或提交任何快速批准或任何其他形式的快速開發、審查或批准的申請。同樣，我們無法保證在收到監管機構的反饋後，我們將繼續尋求或申請加速審批或任何其他形式的快速開發、審查或批准，即使我們最初決定這樣做。此外，無法保證該等提交或申請將被接受備案，或任何快速開發、審查或批准將及時獲得批准，或根本無法獲得批准。倘我們的候選藥物未能獲得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准，可能導致該候選藥物商業化前的時間延長、該候選藥物的開發開支增加及對我們的市場競爭地位造成不利影響。

我們未來獲批的藥物將須遵守持續或額外的監管責任及持續的監管審查，這可能導致大量額外開支。倘我們未能遵守該等監管規定或未來獲批藥物出現意外問題，我們可能面臨處罰及其他負面後果。

倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將須遵守有

風險因素

關藥物警戒的廣泛及持續監管規定。該等要求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、遵守任何化學、生產及控制（「**CMC**」）、變更、持續遵守當前的cGMP及GCP以及用於許可證重續的潛在批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受限於藥物可能上市的批准適應症用途或批准條件的限制，或包含潛在昂貴的上市後研究的要求。

此外，一旦藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准上市，隨後可能會發現該藥物先前未知的問題，包括第三方製造商或生產工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘我們的藥品發生上述任何情況，可能導致（其中包括）：

- 對我們藥物的營銷或生產的限制、產品從市場上撤回或自願或強制性產品召回；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷許可批准；
- 產品被扣押或扣留，或拒絕允許我們的候選藥物進口或出口；及
- 禁令或施加民事、行政或刑事處罰。

政府對涉嫌違法行為的任何調查都可能需要我們花費大量時間及資源，並可能產生負面影響。此外，監管政策或會改變或頒佈額外政府法規，可能會阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已獲得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利，進而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

風險因素

倘我們及／或其他方未能進行備案取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

根據政府的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關進行多項備案，或取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能進行備案或取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關的罰款或頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施可能持續變化或新法規生效，要求我們及／或其他相關方進行任何其他備案或取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功按時進行該等備案或取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能進行其他備案或取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或在其他方面受到不利影響。

臨床試驗能否按照試驗計劃書按時成功完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數目的受試者參加試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募受試者時可能由於各種原因遇到困難，包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者群體的規模及性質；

風險因素

- 試驗方案中釐定的受試者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 受試者與試驗地點的距離；
- 試驗設計；
- 我們招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 臨床醫生及患者對於所研究候選藥物相較於其他現有治療方案(包括可能針對我們所研究適應症獲得批准的任何新藥或治療方法)的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們獲取及維持受試者同意書的能力；
- 在治療期間及治療後充分監測患者的能力；
- 參與臨床試驗的受試者無法完成臨床試驗及可能提前退出的風險；及
- 與我們的候選藥物作用機制相似的已批准治療方法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與競爭對手針對相同治療領域候選藥物開展的臨床試驗形成競爭。此類競爭可能會減少我們可招募的受試者數量及類型，由於部分患者可能會選擇參加競爭對手開展的試驗而非我們的試驗。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的受試者，受試者招募延遲仍可能導致成本增加，或影響已計劃臨床試驗的時間進度或結果，進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產生不利影響。

風險因素

由我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會令臨床試驗中斷或停止、監管批准被延遲或阻止、限制獲批准標籤的商業形象或導致任何監管批准後的重大負面後果。

我們的候選藥物所引起的不良事件(「不良事件」)及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致我們候選藥物的適應症範圍縮小或更嚴格的標籤，國家藥監局、FDA或其他可比監管機構的延遲或拒絕監管核准，或我們臨床方案甚至開發計劃的重大變更。

我們所進行的試驗結果可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且令人無法接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會命令我們停止進一步開發，或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件可能會影響患者入組或已參與受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件都可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，在我們的其他候選藥物獲得監管批准之後，如果我們或其他人發現該等候選藥物引起的不良副作用，可能會導致潛在重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回對該候選藥物的批准或吊銷其許可；
- 我們可能必須暫停候選藥物的營銷；
- 監管機構可能要求標籤上附加警告、禁忌症或其他限制條款；
- 國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會要求制定風險評估與減緩策略(風險評估與減緩策略)，作為批准我們產品的條件之一，除其他風險減緩措施外，此策略可能會限制我們藥物的經銷範圍，並給我們帶來繁重的執行要求；
- 我們可能被要求變更候選藥物的給藥方式、或開展特定的上市後研究，或將該等藥物撤出市場；

風險因素

- 我們可能會因接觸或服用我們候選藥物的個人遭受損傷而面臨訴訟，並承擔相應責任；
- 我們可能面臨監管調查、政府執法行動或訴訟程序，並因受試者或患者遭受損傷而承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受到損害。

此外，將我們的候選藥物與第三方代理聯合使用的聯合治療方案，可能會引發不良事件，某些情況下，可能比單藥治療引發的不良事件更為嚴重。上述任何事件都可能導致我們無法使已獲批准的任何特定候選藥物獲得或維持市場認可，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

我們的未來藥物被用於非適應症用途產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於生物製藥市場分銷或出售的產品可能被用於非適應症藥物用途。非適應症藥物用途指產品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。即使國家藥監局、FDA及其他可比監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的候選藥物在獲得監管批准後可能被用於非適應症藥物用途及可能被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的候選藥物在獲得監管批准後的效果不理想或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括我們的股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

我們投入大量人力，並計劃加強我們的研發資本投入，以推進我們的候選藥物開發及提升我們的技術，但我們無法保證此類努力能取得成功結果。

全球生物製藥市場處於不斷演變之中，我們必須緊跟新技術及新方法的發展步伐，以維持我們的競爭地位。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元。我們必須持續投入大量

風險因素

人力及資本資源，以開發或引進技術，從而允許我們擴大臨床試驗範圍並提升質量。我們計劃繼續加強我們的選藥物開發與生產的技術能力，而該等工作需要大量資本投入且耗時。我們無法向閣下保證，我們能夠開發、改進或適應新技術與新方法、成功識別新技術機遇、開發新產品或升級產品並推向市場，或及時且經濟高效地為該等新產品或升級產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保護。若未能達成上述任何一項目標，可能導致我們以往的努力失去價值，進而大幅降低我們及候選藥物的競爭力，並對我們的業務及前景造成損害。

與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險

於整個往績記錄期，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得。

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣107.0百萬元及人民幣49.6百萬元。我們預計我們的經營活動將於可見未來繼續產生現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款義務，並可能無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

迄今，由於我們的經營現金流量為負數，我們於整個經營歷史中需要外部融資，而我們主要通過[編纂]投資融資。截至最後實際可行日期，我們已收取[編纂]投資者支付的總金額合計人民幣308.8百萬元。

我們預期，隨著我們推進各種臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發我們的臨床前階段候選藥物，就該等及其他未來候選藥物進行額外臨床試驗並尋求監管批准，以及擴展我們的製造能力，我們的開支將由於我們正在進行的活動而大幅增加。我們未來的資本需求將取決於多項因素，包括：

- 我們所推進的候選藥物的數目及開發要求；

風險因素

- 研發我們的候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；
- 對我們的候選藥物進行監管審查的成本、時間及結果；
- 未來商業化活動的成本及時間，包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及分銷；
- 從我們獲得監管批准的任何候選藥物的商業銷售中收到的任何現金；
- 我們建立及維持戰略性夥伴關係、合作、許可或其他安排的能力以及有關協議的財務條款；
- 準備、提交及進行專利申請、維護及執行我們的知識產權以及為任何知識產權相關申索進行抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或授權其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

此外，隨著我們的臨床階段候選藥物取得監管批准，我們預計會產生與產品製造、營銷、銷售及分銷有關的龐大商業化開支。尤其任何獲得監管批准的候選藥物的生產可能需要巨額成本。然而，我們可能無法以所需金額或可接受的條款獲得融資。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們可能會蒙受損失，並被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，負債將導致償債責任增加，並可能導致經營及融資契諾限制我們的經營或我們派付股息的能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額。

截至2024年12月31日以及2025年9月30日，我們錄得流動負債淨額分別為人民幣592.3百萬元及人民幣708.6百萬元。我們的虧絀狀況主要是我們應付我們的[編纂]投資者的贖回負債所致。

風險因素

我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

自2014年起至今，至今我們的營運重點在於本公司的組織架構搭建、人員配備、業務規劃、資金籌集，以及圍繞RAS信號通路及合成致死機制，建立具有差異化且完備的創新候選藥物管線。

截至最後實際可行日期，我們並無自正開發的候選藥物中產生任何收益。我們的所有組合藥物仍處於不同的開發階段。我們尚未成功獲得監管批准，銷售我們開發管線中的任何候選藥物，也未商業製造或商業化任何此類候選藥物。我們的營運歷史（特別是在快速發展的生物製藥行業）有限，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。

我們為一家生物技術公司。自成立起，我們於往績記錄期間已產生重大淨虧損，我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。倘我們的業務經營失敗，閣下可能會損失全部或絕大部分投資。

投資開發生物製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]投資的銀行貸款及[編纂]為我們的經營籌資。截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品銷售中獲得任何收益，並且我們繼續產生大量的研發開支及與我們的持續運營相關的行政開支及其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來產生重大淨虧損。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的虧損分別為人民幣151.8百萬元及人民幣98.9百萬元。

於往績記錄期間，我們的淨虧損基本上均乃由於我們的研發活動（包括該等與我們的臨床前研究及臨床試驗有關者）所產生的成本及開支所致。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元。參閱「財務資料—綜合全面收益表的選定組成部分的說明—研發成本」。

風險因素

我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展若干活動而增加，包括但不限於以下情況：

- 持續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 尋求發現、開發或許可引進更多的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 就我們的候選藥物尋求監管部門的批准以開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選藥物；
- 我們從合作的第三方收到或支付合作的第三方的里程碑及其他付款的時間及金額；
- 實現可能獲得監管批准的管線候選藥物的商業化；
- 開發、維持、擴展及保護我們的知識產權組合；及
- 吸引及留存技術人員。

儘管我們將來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能盈利及保持盈利，可能會影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續運營的能力。未能盈利及保持盈利也可能對我們H股的市場價格產生不利影響。我們H股的市場價格下跌可能導致潛在投資者失去彼等在我們業務中的全部或部分投資。

風險因素

倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

我們為一家生物製藥公司，擁有以RAS信號通路及合成致死機制為核心、具有差異化且完備的創新候選藥物管線。我們採取增長策略已產生並將繼續產生對資本及其他資源的大量需求。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力，可在競爭激烈的全球生物製藥市場中持續識別及開發前景樂觀的候選藥物、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、有效及高效率的財務及管理控制、有效的質量控制及管理供應商以利用購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]投資的銀行貸款及[編纂]為我們的經營(包括與我們的臨床前研究及臨床試驗相關的研發活動)籌資。我們預期主要將通過現有現金及現金等價物及[編纂][編纂]淨額為我們的未來經營籌資。待我們一項或多項候選藥物成功商業化後，我們預計營運資金將部分來自我們已商業化藥物的銷售收入。我們營運資金籌集能力的變動可能會影響我們的現金流量及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，我們仍可能需要大量額外資本以滿足我們的持續營運現金需求，尤其是為我們的研發活動、候選藥物商業化及生產能力提升提供資金。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時物色及招募患者的能力；
- 就我們的候選藥物取得監管批准的結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現及早期開發相關的進度、時間、範圍及成本；

風險因素

- 我們候選藥物的預期商業化所需的準備工作，及倘獲得監管批准，為產品發佈提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發和未來商業化相關的製造要求及能力；
- 我們向未來合作夥伴收取或支付任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、起訴、辯護及執行任何專利要求或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購的現金需求及／或引進授權候選藥物管線的研發所產生的現金需求；及
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴張，我們可能會通過股票發行、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而該等資金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。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素，例如我們與商業銀行的關係，其中許多因素超出我們的控制範圍。亦請參閱「與我們的一般經營有關的風險—金融市場和經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力」。如果我們無法及時獲得足夠的資金，我們可能不得不推遲、限制、削減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們一個或多個候選藥物的商業化，這可能會對我們的業務前景產生不利影響。

籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄，限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物享有的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為我們的H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契約，比如限

風險因素

制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授權引入知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致我們的H股市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括放棄我們原本擬自行開發或商業化的技術或候選藥物相關權利，或按不利條款向第三方授權該等權利，而若不放棄或將其授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或保留用於未來的潛在安排。

我們於往績記錄期間的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會導致我們的運營中斷。

截至2024年12月31日止年度及2025年9月30日止九個月，我們向我們的五大供應商的採購額分別佔同年／期採購總額的34.5%及41.5%，向我們的最大供應商的採購額分別佔同年／期採購總額的12.0%及11.9%。由於我們持續為管線候選藥物的研發活動提供資金，我們預計將繼續向該等供應商採購。我們認為，我們與現有大型第三方供應商有著長期穩定的關係。然而，我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠與我們的五大供應商保持穩定的關係及獲得優質的外包服務。倘任何我們的五大供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按類似價格提供同等質量服務的替代供應商。倘發生此類事件，我們的營運可能會受到嚴重干擾。

與倚賴第三方有關的風險

我們依賴第三方來監督、支持及／或進行我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能成功履行其合同義務或未能達到預期的時間期限，我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的藥物許可證及我們的業務可能會受到重大影響。

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們僅能控制彼等活動的若干方面。因此，我們無法完全控制彼等活動或彼等研究的質量、時間及成本。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，並且我們對CRO及其他第三方的依賴不會免除我們的監管責任。

風險因素

尤其是，我們、我們的CRO，我們的臨床研究人員均須遵守GCP、GLP以及其他由國家藥監局、FDA及可比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。監管機構通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等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cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。倘我們、我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用要求，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，相關監管機構可能要求我們在批准上市申請前開展額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP要求生產的產品進行。若我們未能遵守該等規範，可能要求我們重複開展臨床試驗，進而延長監管批准流程。

儘管根據我們與CRO的協議，我們可以採取補救措施，但我們無法控制CRO是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘我們或我們的任何CRO未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為是不可靠，國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請前進行額外的臨床試驗。無法保證監管當局將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定。未遵循有關規定可能導致我們重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管部門的批准進程。

同樣地，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何必要資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則我們的候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局、FDA或其他可比監管機構拒絕。此外，利用該等第三方可能需要我們不時地披露我們的專有資料或參加我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，這可能會增加該等資料被盜用的風險。儘管我們審慎處理我們與CRO及其他第三方服務提供商的關係，但無法保證我們在未來不會遭遇挑戰，亦無法保證該等挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，倘我們與有關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

風險因素

涉及額外成本和延誤，這可能會嚴重影響我們在截止日期內完成臨床開發的能力。無法保證未來我們不會遭遇類似挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤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。

我們將依賴第三方生產用於臨床開發的藥物，並預計在藥物獲批後，仍需依賴第三方供應生產所需的原材料及／或生產我們的藥物。倘若該等第三方未能按可接受的質量或價格水平，交付足夠數量的原材料或藥物，我們的業務可能會受到損害。

我們計劃將若干生產業務外包予中國境內具有良好聲譽的CDMO。參閱「業務 — 與CDMO的合作」章節。展望未來，我們擬繼續委聘第三方CDMO，為我們的研發活動及商業銷售生產候選藥物。依賴第三方CDMO可能使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 鑒於符合資格的CDMO數量有限，且國家藥監局或其他可比監管機構必須對任何CDMO進行評估及／或批准（作為其對我們候選藥物監管監督的一部分），我們可能無法按可接受的條款物色到CDMO，甚至可能無法物色到任何CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間不足，進而可能影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受國家藥監局、FDA或其他可比監管機構的定期檢查及其他政府法規監管，包括確保嚴格遵守cGMP。儘管我們對與CDMO的合作進行了謹慎管理，但我們無法完全控制該等CDMO是否遵守該等法規及要求；
- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的候選藥物，或無法按所需數量及質量生產以滿足我們的臨床需求及商業需求（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，或可能因其他原因而無法按照約定執行；

風險因素

- 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，而這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可能會提前終止其與我們的協議；
- 若干CDMO採購的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得，及有關供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響；及
- 自然或人為災害、勞動糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致生產過程中斷。

每一項該等風險均可能會延誤或妨礙我們臨床試驗的完成或任何候選藥物的審批，導致我們承擔更高的成本，或對我們核心產品GH21的商業化造成不利影響。

我們的僱員、服務提供商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO或其他合作第三方，可能會作出不當行為或開展其他不當活動，包括未遵守監管標準及規定，而我們可能無法發現、阻止及防止所有不當行為的情況。

我們面臨僱員、主要研究人員、顧問、供應商、CRO或其他合作第三方可能進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。其不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或未經授權活動，因而違反：

- 國家藥監局、FDA或其他監管機關法規，包括要求申報真實、完整和準確信息的法律；
- 製造標準；或
- 要求真實、完整及準確地報告財務資料或數據的法律。

風險因素

具體而言，醫療行業的銷售、營銷及業務安排須遵守大量旨在防止欺詐、回扣、自利交易及其他違規行為的法律及法規。該等法律及法規可能會限制或禁止廣泛範圍定價、折扣、營銷及促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。我們面臨僱員、合作夥伴、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商及CRO可能進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為亦可能涉及可個別識別的信息，包括(但不限於)不正當使用在臨床試驗過程中獲得的信息，或非法挪用藥物產品，有關行為可導致監管懲罰及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別及阻止僱員的不當行為，而我們就偵測及防止此類活動所採取的預防措施可能無法有效控制未知或未被識別的風險或損失，亦可能無法保護我們免就未有遵守有關法律或法規而面臨政府調查或其他行動或訴訟。倘我們被提起任何有關訴訟，且未能成功抗辯或維護自身權利，則該等訴訟可對我們的業務造成重大影響，包括遭受民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、可能從國家醫保目錄中剔除、合同損害、聲譽受損、利潤及未來盈利減少及運營縮減。

與我們的知識產權有關的風險

專利保護取決於我們遵守各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，而如果不遵守該等規定，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

在專利有效期內的各個階段，有關專利和專利申請的定期維護費、續期費、年費及各種其他政府相關費用須支付予中國國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)、美國專利商標局(「**美國專利商標局**」)及其他相關專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他相關專利代理機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。在某些情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致部分或完全喪失在相關司法權區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應主管部門的行動、不支付費用及未能妥善進行認證及提交正式文件。在上述任何情況下，我們的競爭對手或許能夠借機進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

倘我們無法在全球範圍內為候選藥物獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘該等所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，將我們的候選藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響。

我們能否在商業上取得成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)，於競爭中保護專有技術以及候選藥物的能力。我們依賴商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，主要通過於中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物以及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及審查所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴亦有可能無法在取得專利保護為時已晚之前發現研發成果的可享專利方面。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動捍衛及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭性技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小我們或我們的業務合作夥伴的現有及未來專利申請的範圍，屆時可能會限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的相關先有技術。若存在有關先有技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

即使該等申請獲發專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人士的專利權提出質疑的干擾、雙方複審、授權後審查、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他程序。任何該等程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與

風險因素

我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請獲發專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

已獲發專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們的專利可能會在任何司法權區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止或避免我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已發佈專利。

我們可能無法根據《哈奇維克斯曼法案》取得或最大化專利期延長，這可能縮短我們候選藥物的市場獨家銷售權，並導致美國市場更早出現競爭對手。

許多司法權區制定各項有關專利鏈接、專利期調整及延長，以及數據及市場獨家銷售權的政策。例如，在美國，《藥品價格競爭與專利期補償法案》(經通稱為「《哈奇維克斯曼法案》」的法律修訂)設立了學名藥批准途徑，並允許原研藥的專利期延長。若我們未來在美國為候選藥物或技術尋求專利保護，根據我們可能開發的任何候選藥物的FDA上市許可審批程序的時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利(如獲授權)或有資格透過《哈奇維克斯曼法案》下的專利期恢復／延長，獲得一段有限期的專利獨家權利。就申索人用藥品、該藥品的使用方法或製造方法的專利而言，最長可恢復五年專利期。然而，在所有情況下，經專利期恢復／延長後，該藥品的總專利保護期不得超過自產品獲批日期起計14年，換言之，即14年的潛在上市銷售期。人用藥品專利能否獲得該等專利期恢復／延長，須符合若干條件。該等條件包括(1)該專利尚未到期；(2)該專利先前未獲得過延長；(3)須在FDA批准該藥品的商業上市申請後60日內，向美國專利商標局提交申請，其中須載有關於該專利及為取得FDA批准所開展活動的詳情；(4)

風險因素

該藥品在商業上市或使用前須經監管審查期；及(5)該藥品、其使用及／或其製造，屬首次獲准商業上市。此外，所給予的適用期限或專利保護範圍，可能低於我們的申請要求。

我們可能在法院或美國專利商標局或類似外國機構遭遇知識產權侵權或盜用申索或其他法律上的挑戰，以致可能產生費用高昂的訴訟、巨額開支或巨額損害賠償，限制我們的研發活動，並延誤或妨礙我們出售產品。

我們的商業成功部分取決於我們的技術、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出不利影響的情況下迅速解決有關知識產權侵權及／或盜用的申索。眾多製藥公司已開發出具有不同規模及範疇的全球專利組合。許多專利可能涵蓋上市產品，包括但不限於產品的成分、使用方法、配方及生產工序。在全球範圍內，包括我們可能正在開發及擬商業化候選藥物的司法權區，並非所有該等專利均已到期。亦可能有我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們經營的領域處於動態之中，很可能會發出與我們業務有關的其他專利。

隨著生物製藥行業擴展及更多專利獲頒發，以及隨著我們相應擴充我們的產品組合，我們面臨侵犯專利權申索的風險可能增加。尤其是，我們在日常業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售藥物所在各個司法權區中侵犯或盜用知識產權的申索。由於在我們的領域內已發佈的專利及已提交的專利申請數量龐大，第三方可能指稱彼等擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。我們亦可能會受到第三方不公平競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。我們亦可能因第三方合作夥伴(如供應商)涉嫌侵權而面對知識產權申索。

針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權申索及法律程序(不論成功與否)可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關申索及法律程序亦可能轉移及分散管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的其他工作的注意力。此外，提出有關申索及法律程序的法律門檻甚低，

風險因素

即使申索勝算甚微亦可能被提出，而我們需要投入大量資源及精力進行抗辯。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權使用費以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索並無理據，亦不能保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上對我們作出有利的裁決，這可能對我們開發及商業化任何候選藥物及第三方專利主張所涵蓋的任何其他候選藥物的能力造成重大不利影響。為於美國聯邦法院成功挑戰任何此類專利的有效性，我們需要推翻有效性的推定。由於我們須承擔舉證責任，需要我們於美國就任何相關專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，概無法保證有法定管轄權的法院將使任何相關美國專利申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他衡平法救濟，可能妨礙我們開發及商業化一種或以上候選藥物。對該等申索進行抗辯(不論其理據)可能涉及大量訴訟費用且可能嚴重分散我們業務的僱員資源。倘對我們提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的申索成功，或我們就任何該等申索進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘任何上述訴訟出現不利結果，或即使並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，亦可能為非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方均能取得許可予我們的相同技術，並可能需要我們作出龐大許可及專利權使用費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或以上候選藥物，而這可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權申索或在訴訟前解決糾紛，而任何上述許可協議可能要求我們支付或會嚴重損害我們業務的專利權使用費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序的解決方式有利於我們，亦可能有關於聆訊結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於研發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。

風險因素

因此，知識產權訴訟或糾紛可能迫使我們採取以下一項或以上措施：

- 停止開發、生產或出售含有遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的許可並為此付款，而有關許可可能無法以合理條款取得或根本無法取得；
- 重新設計或再造產品；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵犯或違反知識產權而可能增加的損害賠償。

倘或於專利發佈時的具體範圍可能與申請階段的範圍不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物日後將不會侵犯已發佈的專利。操作自由分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於釐定製造、使用、要約出售或出售該等產品會否侵犯任何現有專利。操作自由調查的潛在範圍可能甚廣，而有關調查所使用的所有專利數據庫存在限制。美國、中國及其他司法權區的專利申請通常於提交原始文件後18個月才會發佈，於部分情況下在專利發出後方會發佈。由於發出所申請的專利可能花費數年時間，第三方目前可能有待批專利申請，隨後可能導致我們的任何候選藥物侵犯已發佈的專利，或有關第三方聲稱我們的技術侵犯已發佈的專利。因此，我們無法保證我們的操作自由分析已徹底檢視所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。

任何有關知識產權的糾紛或訴訟(不論結果或理據)均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種情況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

我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授頒發專利的待批專利申請，倘我們的待批專利申請未能獲得批准，我們的業務將會受到不利影響。

我們的業務依賴並將繼續依賴各項知識產權，包括藉以保護我們的產品及研究發現、品牌名稱、聲譽、產品外觀及技術的專利、商標、商業機密、版權及設計。我們已採納策略，建立覆蓋全球的專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們持有35項獲授專利及103項專利申請，其中包括七項在中國的專利申請、六項在美國的專利申請以及八項根據專利合作條約提交的專利申請，該等專利及申請與我們部分候選藥物及技術有關。然而，製藥公司的專利及其他知識產權地位普遍具有高度不確定因素，涉及複雜的法律及事實考量，且頻繁捲入訴訟。科學文獻公佈發現的時間通常滯後於實際發現的時間，且專利申請通常在提交後至少數月方會公佈，在某些情況下甚至完全不會公佈。行業參與者無法確定其是否最早作出其專利或待批專利申請所聲稱的發明，或其是否最早就有關發明申請專利保護。因此，任何知識產權的發佈、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均極不確定。此外，我們提交申請或專利存檔的各個國家的專利法律或其詮釋的變動，均有可能會降低我們專利的價值或令我們專利保護的範圍收窄。

制定及維持有效知識產權保護的代價高昂，捍衛及維持權利的成本亦可能極高。倘我們捲入專利糾紛，任何對我們不利的裁決均可能令我們的專利權被削減範圍或失效、允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化及直接與我們競爭，或導致我們在未侵犯第三方專利權的前提下，無法生產或商業化候選藥物。由於我們擬在美國及中國等多個司法權區商業化我們的候選藥物，我們可能依賴多個司法權區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法權區尋求知識產權保護，而基於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大舉擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法權區。該等司法權區的法律保護我們知識產權的程度或方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法權區或投資者所在司法權區的法律完善。

風險因素

眾多公司於若干司法權區保護、取得及捍衛知識產權時曾遇到重大問題。尤其是，若干發展中國家的法律體系不利於或並非以一致方式執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯技術及產品的行為變得困難及耗時。競爭對手或能在相關法律體系不重視知識產權保護的司法權區使用我們的專有技術及其他知識產權。此外，我們無法向 閣下保證我們現有或未來的專利對我們的候選藥物組合可提供的保護程度及範圍。例如，概不保證我們任何的待批專利申請最後將能獲授權專利。同樣，我們無法向 閣下保證：

- 競爭對手不會在我們的專利保護範圍之外開發類似或更佳產品；
- 競爭對手不會侵犯我們的專利；
- 我們將擁有足夠資源強制執行我們的專利；或
- 我們在專利遭到侵權、盜用或以其他方式侵犯的情況下將獲得充分的補救措施。

我們無法向 閣下保證我們將能夠以合理成本或及時提交、審查、移交及維持所有必要或理想的知識產權申請，或我們將始終能夠識別研發結果中可申請的專利並來得及獲得專利保護的部分，我們亦無法保證任何待批專利申請或將來可能提交的任何有關專利申請均會獲授專利。倘我們無法就任何現有及未來專利申請為我們的產品、候選藥物及其他技術取得及維持專利及其他知識產權保護，我們的競爭對手可能會開發及商業化類似或相同的技術及藥物，我們的技術及藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們目前或任何未來的專利申請未必會成功，且我們所擁有的任何專利權在獲發後可能受到質疑及被宣告無效，這會對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。我們待批及未來的專利申請未必會甚至根本不會獲發專利，而即使有關申請獲發專利，但未必是以為我們提供任何實質保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或在其他方面為我們帶來任何競爭優勢的方式或申索範圍發出。此外，在專利發出之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被大幅縮減，於專利發佈及中國、美國及其他司法權區的專利法或專利法的詮釋發生變化後，其範圍可能被重新解釋，可能削弱我們的專利權價值或收窄我們的專利保護範圍。我們的專利均可能遭到第三方質疑、縮減、規避或宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法權區成功獲發專利，或任何已授權專利的申索是否能提供足夠的保護，以免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並無起決定性作用，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會遭受前僱員或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們於任何針對我們知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申索範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權(如獨家擁有權)。倘我們於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括捲入任何該等衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可或許不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能成為非獨家權利。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去獨家權利或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或

風險因素

商業化類似或相同藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

儘管我們採取措施就我們的主要候選藥物及技術獲得專利保護，但任何該等已授權專利仍可能受到質疑或無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行涵蓋我們其中一種候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效或不可強制執行。被告可能聲稱他們的產品超出了有效專利權利要求的範圍，因此不侵犯該專利權利要求(如果有效的話)。例如，在美國的專利訴訟中，被告聲稱所主張的專利無效或不可執行的反訴是常見的，並且第三方可以主張專利無效或不可執行的理由有許多。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或無法實施等。斷定為不可強制執行的理由可能為指控與專利申請有關的某人士向相關專利局隱瞞重要資料，或於申請的過程中作出誤導性陳述。即使屬訴訟範圍之外，第三方亦可能在中國、美國或其他司法權區的行政機構提出類似專利無效申索。此類機制包括單方面重新審查、多方復審程序、授予後審查、干預程序、派生、無效、撤銷及非美國司法權區的同等程序，如異議程序。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選藥物。即使第三方並無在無效性或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向第三方及其他人士索賠的能力。

專利保護期屆滿後，我們可能面臨來自仿製藥或生物類似藥製造商的激烈競爭。

專利的期限是有限的且其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。例如，專利在中國的發明一般為20年，而專利在美國要求優先權的第一個非臨時專利申請的最早提交日起一般為20年。即使獲得涵蓋我們候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利期限屆滿，我們可能會面臨來自競爭性藥物(包括仿製藥或生物仿製藥)的競爭。仿製藥或生物類似藥的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

風險因素

強制執行性，我們未必能成功執行或捍衛該等知識產權，因此亦未必能獨家開發或推廣相關產品，繼而對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利預期將於「業務 — 知識產權」所述多個日期屆滿。待該等專利屆滿後，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。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述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不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們有資格獲得某些專利期限延期，也無法保證適用機構（包括美國的FDA及美國專利商標局以及其他國家的任何同等監管機構）將同意我們對此類延期是否可用的評估，且此類機構可能會拒絕授予我們的專利延期，或可能授予比我們要求更有限的延期。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、持續時間及具體情況，我們未來的美國專利可能有資格通過專利期限恢復獲得有限的專利獨佔權（見上文有關《哈奇-韋克斯曼法案》的討論）。同樣，於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》（修訂案）引入對在中國上市的新葯專利的專利延期，可使專利擁有人提交專利期限延長申請，最長可達五年，而新葯獲批上市後的總有效專利期限不得超過14年。然而，我們可能不會獲得延期，原因是，例如，未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職調查、未能在適用的截止日期內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能滿足適用的要求。

此外，所提供的專利保護的適用時間段或範圍可能少於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何該等延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，而我們的業務可能會受到損害。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

申請、起訴、維持及保護候選藥物專利在全球所有國家的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在不同國家的知識產權的範圍及力度可能不同。此外，若干國家的法律無法給予知識產權與其他國家的法律同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第

風險因素

三方使用我們的發明，或在所有國家出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法權區使用我們的技術開發他們自己的藥物，甚至可能將侵權藥物出口到我們雖有專利保護，但執法權相對較弱的其他國家。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效阻止或不足以阻止他們的競爭。

此外，部分國家的法律制度不利於執行專利、商業秘密及其他知識產權，尤其是與生物製藥產品有關的法律制度，這可能使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或其他侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或在違反我們專有權利的情況下銷售競爭藥物。此外，許多國家都有強制許可法律，根據這些法律，專利所有者可能會被迫向第三方授予許可。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的強制執行性。在該等國家，專利所有者的補救措施可能有限，這可能會大幅降低該專利的價值。倘發生上述任何情況，與我們業務相關的任何專利許可，我們的競爭地位可能會受到損害，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景也可能受到不利影響。

倘我們的商標及商品名未獲充分保護，則我們無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們擁有或許可的註冊或未註冊商標或商號可能會受到爭議、侵權、規避、被宣佈為通用名稱、失效或被認定存在對其他商標的侵權或稀釋行為。倘第三方成功註冊或發展與我們商標相似或相同的商標的普通法權利，而倘我們未能成功挑戰該等權利，我們可能無法使用該等商標發展我們產品的品牌知名度。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商品名或商標侵權申索。隨著我們未來產品的成熟，我們對商標的依賴程度將提高，使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、稀釋或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受重大不利影響。

風險因素

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將會受到損害，而與僱員及第三方訂立的保密協議未必能防止未經授權披露我們的商業秘密或其他專有資料。

除了我們已或授權專利及待申請專利外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密資料，以保持我們的競爭地位並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，部分是通過與有權接觸商業秘密或機密資料的各方(如我們的僱員、顧問、諮詢人及其他第三方(視情況而定))訂立不披露及保密協議。然而，我們未必能夠防止該等協議訂約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很困難，我們不知道我們為保護我們的專有技術而採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方可能違反或違反任何此類協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何此類違約或違規獲得足夠的補救。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會使用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能或曾經接觸我們的商業秘密或專有技術及流程的各方訂立該等協議。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手或其他第三方可合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業秘密，且我們可能遭受就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而受索賠。

我們的部分僱員(包括我們的高級管理人員)以前曾在其他醫藥或生物醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層各成員)可能均已就過往的受僱工作簽立專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會因我們或該等個人使用或披露任何該等個人現任或前任僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而受到索賠。將來可能有必要對此類索賠進行訴訟。倘我們

風險因素

未能就任何該等申索作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或須取得該等知識產權的許可，而該等許可可能無法按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得。未能納入該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能妨礙我們成功將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等申索而流失人員，而任何該等訴訟或其威脅可能會對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合約的能力產生不利影響。關鍵人員或其工作成果的流失可能會妨礙或阻止我們將候選藥物及技術商業化的能力，從而對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。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並分散我們僱員及管理層的注意力。此外，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。此外，即使我們獲得向我們轉讓知識產權的協議，知識產權的轉讓也可能無法自動執行，或者轉讓協議可能會被違約，其中每一項都可能導致我們就該知識產權的所有權提出索賠或針對我們提出索賠，進而需要就我們所認定的自有知識產權的所有權進行確認。此外，與我們簽訂協議的個人可能對第三方(如學術機構)負有預先存在的或競爭性的義務，因此與我們簽訂的協議可能無法有效完善該個人開發的發明的所有權。倘我們未能起訴或抗辯任何該等申索，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使倘我們成功就前述申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的注意力。

此外，我們日後可能面臨前僱員、顧問或其他第三方聲稱擁有我們專利或專利申請所有權的申索。任何該等呈件或程序中的不利決定均可能導致喪失獨家經營權或經營自由，或專利權利要求全部或部分範圍限縮、宣告無效或無法執行，這可能會限制我們阻止他人未經向我們付費即使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或可能會限制涵蓋我們候選藥物及技術的專利保護期限。該等挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘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、開發當前或未來的候選藥物或將其商業化。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

知識產權及其他法律法規可能會發生變化，這可能會降低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。

相關司法權區的知識產權法或其解釋的變化可能會增加我們專利起訴的不確定性及成本，削弱我們保護我們的發明、獲得、維護、捍衛及執行我們的知識產權的能力，更廣泛地說，影響我們知識產權的範圍價值。

例如，2013年3月之後，根據《萊希-史密斯美國發明法案》（「**美國發明法案**」），美國專利制度從「先發明原則」轉變為先申請原則，同時取消了專利抵觸程序，並設立了授權後異議程序。美國發明法案還擴展了用於確定專利適格性的現有技術的定義。科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，而在美國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下甚至不會公佈。因此，我們無法確保我們是專利或專利申請中所主張發明的首個完成者，亦無法確保我們是首個就該等發明申請專利保護的主體。因此，圍繞我們在美國專利申請的起訴以及我們已授權專利的執行或辯護的不確定性及成本可能會增加，其中每一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

中國法律亦可能出現類似變動，例如於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》（修訂案）。請參閱「— 與我們的知識產權有關的風險 — 專利保護期屆滿後，我們可能面臨來自仿製葯或生物類似葯製造商的激烈競爭」。中國或國外司法權區的有關法律變動可能影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有這些均可能對我們的專利權及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能會不時涉及法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方提出的侵權、盜用申索或其他申索進行抗辯，而這些訴訟及糾紛可能代價高昂、耗時且不成功。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。當出現爭議時，專利申請中無效性及不可強制執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵權、盜用或以其他方式違反我們的專利及其他知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，我們可能需要提出侵權索賠，這可能既昂貴又耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或可能以我們的專利不涵蓋爭議技術為由拒絕阻止另一方使用爭議技術。

即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。向第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，其抗辯成本可能較高，並可能要求我們支付巨額損害賠償。此外，倘我們專利及其他知識產權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、開發當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何知識產權保護，則可能對我們一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或抗辯程序的不利結果可能會使我們的一項或多項知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們管理層及其他僱員的注意力。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量披露文件，我們的保密資料在訴訟過程中存在因此類訴訟中的披露而洩漏的風險。

此外，可以公開宣佈聽證、動議或其他中間程序或事態發展的結果。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果不利，或認為該等訴訟的存在或持續對我們增加或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能對我們的H股價格產生重大不利影響。概不保證我們的候選藥物不會面臨相同風險。

風險因素

知識產權未必能保護我們免受競對優先方面的所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，因為即時提供知識產權。其仍有其固有的局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。舉例而言：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用我們現時或將來自有或許可專利範圍內未覆蓋的類似技術；
- 我們可能並非第一個將發明納入我們擁有或將來可能獲授權的已頒發專利或待申請的專利中；
- 我們可能不是最先提交涵蓋我們或他們的若干發明專利申請的公司；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待決專利申請或該等我們未來可能擁有的專利申請可能將不獲核准；
- 由於競爭對手提出法律質疑等原因，我們已發行的專利及我們待決專利申請可能發行的專利可能被視為無效或無法執行；
- 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取的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能開發其他可申請專利的專有技術；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或技術訣竅的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

風險因素

倘發生任何該等事件，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。

倘我們被發現違反了保護患者及其他涵蓋資料機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能會增加我們的責任、損害我們的聲譽並損害我們的業務。

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法權區政府的患者私隱法規。我們營運所在的司法權區有多項保護個別可識別患者健康資料(包括患者記錄)機密性以及限制使用及透露該獲保護資料的法律。地方及國際法律法規可令我們承受監管機構採取強制執行行動及調查的風險，倘我們的資料保安工作失效，則可能導致我們承受監管處罰及重大法律責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。

例如，有許多與個人信息的隱私及安全相關的美國聯邦及州級法律法規。尤其是，根據1996年健康保險便攜性及責任法案(「**健康保險便攜性及責任法案**」)頒佈的法規建立了隱私及安全標準，限制了個人可識別健康資料(稱為「**受保護健康信息**」)的使用及披露，並要求實施管理、物理及技術層面的保障措施，以保護受保護健康資料的隱私，並確保電子受保護健康資料的機密性、完整性及可用性。此外，1999年格雷姆-裡奇-比利雷法案(及其實施條例)(「**格雷姆-裡奇-比利雷法案**」)限制相關公司對某些個人信息的某些收集、處理、存儲、使用及披露，要求告知個人隱私做法，並為個人提供某些權利，以防止使用及披露某些非公開或受法律保護的資料。GLBA還通過發佈數據安全標準或指南，對個人信息的保護及適當銷毀提出了要求。此外，美國許多州都有保護敏感及個人信息的隱私及安全的法律。就敏感及個人信息而言，某些美國州法律可能比聯邦、國際或其他州法律更嚴格或範圍更廣，或提供更大的個人權利，並且此類法律可能彼此不同，這可能會使合規工作變得複雜。例如，於2020年1月1日生效的2018年加州消費者隱私法(「**加州消費者隱私法**」)對加州居民及家庭的個人信息施加了嚴格的數據隱私及安全要求以及義務。加州消費者隱私法規定了對違規行為的民事處罰，以及對導致個人信息丟失的某些數據洩露的私人訴訟權，這些數據洩露可能會增加數據洩露訴訟

風險因素

的可能性及相關風險。加州消費者隱私法於2018年9月及2019年11月進行了修訂，可能會頒佈進一步修訂。目前尚不清楚加州消費者隱私法的各種條款將如何解釋及執行，多個州已經頒佈或預計將頒佈類似的法律。州法律變化很快，國會正在討論一項新的聯邦數據保護及隱私法，我們可能會受到該法的約束。

中國的監管機構亦已經實施並正在考慮多項有關數據保護的立法及監管建議。例如，《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營商」(指網絡的所有者或管理者以及網絡服務提供商)創建了中國第一個國家級數據保護。《中華人民共和國數據安全法》規定了對可能影響國家安全的數據活動的安全審查程序。《中華人民共和國個人信息保護法》(「**個人信息保護法**」)自2021年11月起生效，規定了個人信息處理者可以處理個人信息的情況以及此類情況的要求。《個人信息保護法》明確了適用範圍、個人信息及個人敏感資料的定義、個人信息處理的法律依據以及通知的基本要求。確定受保護資料的處理是否符合適用的隱私及其他標準以及我們的合同義務，可能需要複雜的事實及統計分析，並且可能會受到不斷變化的解釋。任何不當處理、訪問、違反或丟失資料都可能導致法律索賠或訴訟、聲譽損害以及保護資料的法律規定的責任，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。

在數據跨境傳輸方面，於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定進口數據數據處境傳輸的限制。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能會受到行政處分，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。此外，於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》(「**《數據出境安全評估辦法》**」)規定數據處理者擬向境外提供在中國境內運營中收集及產生的重要數據及個人信息，應接受安全評估。《數據出境安全評估辦法》進一步規定了安全評估的流程及要求。於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》(「**《網絡數據安全管理條例》**」)，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一部專門針對網絡數據安全的行政法規，也是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》合規性要求的全面實施法規。《網絡數據安

風險因素

全管理條例》引入了幾項關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息之前，明確個人信息處理的目的及方法，以及涉及的個人信息類型。我們將繼續採取相關改進措施，確保數據及個人信息得到有效保護及合法使用。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及義務是一個嚴格且耗時的過程，並可能導致我們產生額外的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構及政府實體對我們提起的訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險

我們的候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者、第三方支付者及醫學界其他人士中的市場接受程度。

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生及患者對我們的候選藥物作為安全有效治療方案的看法；
- 我們的候選藥物相較其他替代療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的發病率及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA、或其他適用監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 國家藥監局、FDA、或其他適用監管機構批准的標籤中所載的限制或警告；

風險因素

- 我們的候選藥物以及競爭藥物的上市時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 醫生管理我們的候選藥物所需的前期成本或培訓金額；
- 政府部門是否提供足夠的承保範圍及報銷；
- 在第三方支付者及政府部門不承保及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭療法相比；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

即使我們的藥物獲得市場認可，倘新推出的產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們的藥物過時，我們可能無法長期維持該市場接受度。若我們的未來獲批候選藥物未能獲得或維持市場接受度，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們於藥物商業化方面毫無經驗／經驗有限。倘我們未能建立、擴大並優化我們藥物的有效銷售以及維持足夠的營銷及銷售能力，我們的業務可能會受到不利影響。

我們的業務迄今為止主要集中在開發候選藥物，主要是進行臨床前研究及臨床試驗，且我們尚未展現將我們的任何候選藥物上市及商業化的能力。詳情請參閱「業務 — 商業化」。因此，倘我們為一家擁有上市及營銷候選藥物經驗的公司，我們成功將我們的候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長且成本更高。

我們將不得不與其他生物製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。倘我們無法或決定不進一步為我們任何或所有候選藥物發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能就候選藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，也無法保證將擁有有效的銷售隊伍。我們收取的任何收入亦將取決於該等第三方的工作。我們對該

風險因素

等第三方的營銷及銷售工作可能具有極小控制權或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方以協助我們候選藥物的銷售及營銷方面亦面臨競爭。

概不保證我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力或建立或維持與第三方合作者的關係以成功將任何產品商業化，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們的候選藥物可能未被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策、報銷慣例或醫療改革舉措的影響，其中任何一項均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利。

管理新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規因國家而異。我們擬尋求批准在中國、美國及其他司法權區上市我們的候選藥物。在中國，藥品及生物製劑的定價受政府控制，即使在獲得監管批准後也可能需要相當長的時間。我們成功將任何獲批准候選藥物商業化的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私人健康保險公司及其他組織就該等藥物及相關治療提供的可報銷程度。

成本控制是全球醫療保健行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方支付者試圖通過限制特定藥物的承保範圍及報銷金額來控制成本。在中國，國家醫療保障局會同其他政府部門定期審查將藥品納入或剔除自《國家基本醫療保險、工傷保險、生育保險產品目錄》或國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」），以及將等級項下的藥品分類，兩者均會影響計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。

概不保證我們未來任何獲批准的候選藥物將被納入國家醫保目錄。倘我們成功推出產品的商業銷售，但未能使我們的產品納入國家醫保目錄，我們的商業銷售產生的收入將高度依賴於患者的自費意願，其可能削弱我們的產品競爭力。患者可選擇其他

風險因素

療效相近但價格較低且已納入國家醫保目錄的藥物。此外，即使國家醫療保障局或其任何地方相應部門接納我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們從該等產品銷售中獲得的潛在收益仍可能因我們或須大幅調低產品的價格以收錄於國家醫保目錄而減少。

在美國，第三方支付者之間並無統一的藥物承保範圍及報銷政策。因此，從政府或其他第三方支付者獲得藥物的承保範圍及報銷審批是一個耗時且成本高昂的過程，可能需要我們逐一向各支付者提供支持使用我們未來獲批准藥物的科學、臨床與成本效益資料，且無法保證能取得承保與足夠的報銷。即使我們獲得特定藥物的承保，由此產生的報銷率可能不足以使我們實現或維持盈利能力，或可能需要患者支付他們認為無法接受的高昂共付額。此外，第三方支付者可能不會承保使用我們未來獲批准候選藥物後所需的長期跟蹤評估，或不會就此提供足夠的報銷。除非提供保障且報銷足以覆蓋大部分藥物成本，否則患者不太可能使用我們任何未來獲批准的候選藥物。

我們無法確定是否可為我們商業化的任何獲批准候選藥物提供報銷，倘報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷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。倘未獲得報銷或僅獲得有限水平的報銷，我們可能無法將成功開發的任何候選藥物成功商業化。

取得已獲批候選藥物的報銷亦可能存在重大的延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著此類藥物在所有情況下均可報銷，或報銷比率可覆蓋我們的成本(包括研究、開發、生產、銷售及分銷)。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定支付費率獲得報銷範圍，可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

我們當前或未來的候選藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，我們當前或未來的候選藥物的實際市場可能小於我們估計。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們的信念及估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調研，且該等估計可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們的候選藥物的潛在可治療患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，即使獲批准，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們的目標療法。對於具有完善的標準護理療法的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構最初可能僅批准新療法用於後期治療。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期治療，但概不保證其會獲得批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預期療法或額外的適應症。

我們可能面臨激烈競爭且我們的競爭對手可能開發出與我們類似、更先進或更有效的競爭藥物的可能性。倘我們未能與競爭對手有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能會被削弱，我們的候選藥物(倘獲批准)可能無法取得商業成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受損。

我們所處的生物製藥行業競爭激烈且瞬息萬變。在專注於開發有潛力成為新藥或高度分化藥物的候選藥物的同時，我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物相關的競爭。隨著新藥進入市場及先進技術的出現，我們可能面臨日益激烈的競爭。

大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司、高等院校及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療候選藥物所針對的適應症的藥物，其中大型製藥公司在競爭中處於領先地位，而小型生物技術公司頻繁取得突破。其中部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於

風險因素

不同的方法。此外，大型製藥公司在醫藥市場的併購可能會提升該等公司的競爭力，而我們可能無法與之進行有效競爭。即使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，我們的候選藥物可能仍會在安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各方面面臨競爭。我們的部分競爭對手可能在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及完備的營銷及生產團隊。規模較小或處於初創期的公司亦可能證明為重要的競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。生物製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或目標建立競爭地位的市場上更容易獲得認可。

由於技術在商業適用性方面的進步以及更多資金投資該行業，競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購或獨家授權引進比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為了與已獲批產品競爭，我們須於有效性、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使競爭加劇，以及使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

我們的藥物及候選藥物的市場機會可能僅限於那些不符合資格或既往治療失敗的患者，且可能很小。

我們正初步尋求使用部分候選藥物的若干適應症的批准，作為在進行其他已批准治療後取得進展的患者的治療。我們對患有我們所針對的癌症的人數以及有可能受益於我們的候選藥物治療的患者的預測基於我們的信念及估計，並可能被證明為不準確。

此外，新的研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。此外，我們的藥物及候選藥物的潛在目標患者人群可能有限，或可能不適合

風險因素

用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管批准，我們可能永遠無法實現盈利。

生物製藥產品的生產是一個複雜且嚴格的過程，需要大量的專業知識及資本投資，而我們並無大規模商業化生產生物製藥產品的經驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，且我們的藥物生產活動主要是為促進我們的臨床前研究及臨床試驗。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需要大量專業知識及資本投資的複雜過程，部分原因在於嚴格的監管規定。

生產過程中可能會出現問題，原因包括：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 原材料問題；
- 與建設新生產設施或未來擴大任何生產設施相關的延遲；
- 由於監管規定導致生產場所發生變化或生產能力受到限制；
- 所生產產品種類的變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制，及；
- 發生自然災害。

風險因素

倘未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

我們面臨與我們不時聘用的CDMO有關的額外生產風險。請參閱「— 與依賴第三方有關的風險 — 我們將依賴第三方生產用於臨床開發的藥品，並預計在藥品獲批後，仍需依賴第三方供應生產所需的原材料及／或生產藥品。倘若該等第三方未能按可接受的質量或價格水平，交付足夠數量的原材料或藥品，我們的業務可能會受到損害」。我們無法保證與我們候選藥物的生產有關的問題將來不會發生，無論是與我們自己的生產設施或與我們聘用的第三方CDMO有關。

倘競爭藥物較我們的藥物或候選藥物療效更佳、副作用更少、營銷更有效及成本更低，或更早獲得監管批准或進入市場，則我們的候選藥物可能不會獲得批准，我們的藥物或候選藥物可能無法達到預期銷量，並可能變得不具競爭力或過時。

我們面臨來自行業內其他市場參與者的潛在競爭，包括製藥及生物製藥公司、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藥物及未來可能出現的新藥物競爭。我們正在與之競爭或未來可能與之競爭的許多公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准和營銷已批准藥物方面擁有遠多於我們的財務資源及專業知識。隨著新藥進入市場及先進技術出現，我們預期我們將面臨越來越激烈的競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、更有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能比我們更快就其藥物取得FDA、國家藥監局或其他類似監管機構的批准，以致可能在我們能夠進入市場前已建立強大的市場地位。彼等可能會在我們尚未收回開發及商業化候選藥物的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

風險因素

我們擬於未來自行生產至少部分候選藥物。未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准、延遲啟動及完成我們的生產設施的建設，以及該等設施的生產活動的任何中斷或暫停，均可能影響我們的業務及經營業績。

截至最後實際可行日期，我們並無任何自有的生產活動，然而，我們擬於未來建設生產設施並自行生產至少部分候選藥物。我們亦已並將繼續委聘行業內認可的CDMO，以補充我們的內部產能，從而提高效率並降低營運及監管合規成本。有關更多詳情，請參閱「業務 — 與CDMO的合作」倘我們的生產設施不能獲得及維持監管批准，或在建設或批准新的生產設施時遭遇延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支也需要我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施將須獲得及維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP規定。然而，我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等cGMP規定或其他監管要求的遵守情況。補救缺陷(若有)費力、耗時且成本高昂。未能獲得及維持該等監管批准可能會對我們的研發及商業化活動造成不利影響。

我們亦可能於以下方面遇到問題：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充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或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、質量及成本獲得臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法獲得。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們產品商業銷售的可得性。此外，我們在我們的生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們亦或會因未遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構不授予我們候選藥物的市場推廣許可、暫停或取消批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能損害我們的業務。

風險因素

假冒生物製藥產品及非法及／或平行進口競爭藥物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競爭性產品可能對我們候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和我們計劃進行產品商業化的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准自國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。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。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們經營所在其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來會增加消費者自中國境外或我們經營所在的其他國家獲得低價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。

此外，在我們生物製藥市場分銷或銷售的若干產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。該等產品通常被稱為假冒產品。有關假冒產品的監管控制及執法系統或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒產品的生產及銷售。由於假冒產品大多數情況下與正品產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候選藥物的需求。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，儲存不當以及透過未經授權的渠道銷售。使用假冒產品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們品牌出售的假冒產品而蒙受損害。

風險因素

我們未來的定價策略調整或產品商業化時的定價下行壓力可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

在我們的營運及將未來獲批准藥物商業化的過程中，我們可能會不時主動調整我們的定價策略（這可能會限制我們的利潤率）以提升我們藥物的聲譽或提高我們的市場滲透率。此類定價策略調整可能會損害我們的收入並限制我們的營運利潤率，且我們無法保證我們的定價策略調整將以證明上述風險合理的方式實現預期效益。

此外，除政府價格控制措施外，我們可能面臨候選藥物其他方面的價格下行壓力，其中若干方面可能超出我們的控制範圍。例如，競爭產品一旦獲批上市，由於替代產品的可行性，可能使我們的未來客戶獲得更多議價能力，從而降低我們候選藥物的零售價。同樣，隨著更多針對與我們候選藥物同一症狀的具有競爭力的產品可能可供醫院及患者選擇，因此將會降低我們設立候選藥物價格時的議價能力。此外，由於技術發展及行業競爭力加劇，考慮到針對類似適應症的競爭產品可能上市及商業化，並且提高療效及安全性，我們可能需降低候選藥物的價格。倘我們面臨候選藥物價格下行壓力，我們來自銷售候選藥物的收入將會降低，這可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

與我們的一般營運有關的風險

我們依賴關鍵人員的持續服務，而失去一名或多名主要行政人員或大部分管理人員的服務可能會削弱我們的管理團隊，並對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴管理及科學團隊的主要成員。我們與執行官的僱傭協議並未阻止我們的行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們並未為任何行政人員或其他僱員投購關鍵人員保險。失去任何該等人員的服務可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標。

風險因素

為激勵有價值的僱員，尤其是對我們的研發工作至關重要的研發及臨床相關人員留在本集團，除薪金及現金獎勵外，我們已採納[編纂]股份激勵平台。該等隨時間歸屬的股權授予對僱員的價值，可能因我們的H股市場價格變動而受到重大影響，而該等變動是我們無法控制的，且可能在任何時候不足以抵消其他公司提供的更優厚條件。我們的任何僱員均可在任何時間（無論是否給予通知）離職。

未來吸引、招聘、培訓及留住合格的管理、科研、技術、臨床、生產以及銷售與市場營銷人員，對我們的成功亦至關重要。失去我們的執行官或其他關鍵僱員及顧問的服務，可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換執行官、關鍵僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能很困難，且可能需要較長時間，因為我們行業內具備成功開發、獲得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需的廣泛技能與經驗的個人有限。從這有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，鑑於眾多製藥公司對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件招聘、培訓、留住或激勵這些關鍵人員或顧問。為有效競爭，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們在培訓專業人員以跟上技術及監管標準方面可能不會成功。任何無法吸引、激勵、培訓或留住合格科學家、醫生或其他技術人員的情況，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們在管理增長、執行增長策略及成功擴張營運方面可能會遇到困難。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力，部分亦取決於我們能否有效管理增長並執行增長策略，而我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移不成比例的注意力以實施我們的長期發展策略。請參閱「業務 — 我們的策略」。隨著我們持續實

風險因素

施發展策略，我們擬擴張營運並增加大量管理、研發、生產、銷售及市場營銷以及其他人員。我們近期的增長及任何未來的增長亦將對管理層成員施加重大的額外職責，包括：

- 識別、招聘、整合、維持及激勵額外僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們的候選藥物的臨床及監管機構審核流程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同義務；及
- 隨著我們的增長，完善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理增長並進一步擴張組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

我們可能會在日常業務過程中涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律訴訟，包括產品責任索賠。

我們可能不時在日常業務過程中涉及索賠、糾紛及法律訴訟。該等索賠、糾紛或法律訴訟可能涉及諸如產品責任、環境事宜、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們提出的索賠、糾紛或法律訴訟，無論有無理據，均可能導致巨額成本及資源分散，且倘若我們敗訴，可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索賠、糾紛或法律訴訟可能因我們的對手方（例如我們的供應商、CRO及CDMO以及其他服務提供商）所採取的行動而引起。即使我們能夠向該等對手方尋求賠償，他們亦可能無法及時或根本無法就我們因該等索賠、糾紛及法律訴訟而產生的任何成本向我們作出賠償。

我們的聲譽對我們的成功至關重要。有關我們、我們的控股股東、管理層、僱員、業務合作夥伴、關聯公司或我們行業的負面宣傳，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場對我們品牌形象的認知與認可，以及維持正面的品牌形象，對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽易受潛在威脅影響，而此等威脅可能難以或無法控制，且補救成本高昂或無法補救。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，

風險因素

但我們可能無法成功做到這一點。此外，我們可能聘請各類第三方（例如CRO、CDMO及關鍵意見領袖）以推進我們的臨床開發計劃、擴展我們的商業化網絡並增加我們藥物的市場准入，這可能使我們愈發難以有效管理品牌聲譽，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何涉及我們、我們的控股股東、管理層、僱員、業務合作夥伴及關聯公司的糾紛、法律訴訟、監管查詢、調查或其他行動，或上述任何一方任何被視為不道德、欺詐或不當的行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論該等糾紛、法律訴訟、監管查詢、調查或其他行動的理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能受到嚴重損害，這可能妨礙我們吸引及留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

我們未來可能進行的收購或建立戰略合作夥伴關係，可能會增加我們的資金需求、導致股東權益被攤薄、導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為促進增長，我們可能會收購我們認為將有益於產品開發、技術進步或分銷網絡等方面的業務、產品、技術或專有技術，或建立戰略合作夥伴關係。

然而，任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能涉及眾多風險，包括但不限於：

- 談判期間產生的大量時間消耗及開支，而這並不能保證收購或戰略合作夥伴關係的成功完成；
- 對我們財務業績的影響，例如產生商譽減值支出及無形資產攤銷開支；
- 營運開支增加，包括因候選藥物數量增加而導致的研發成本、行政開支以及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行我們的股權證券導致股東權益被攤薄；

風險因素

- 整合所收購公司的營運、知識產權及產品，包括在整合新人員方面遇到的困難，或未能於合併營運中實現預期的協同效應；
- 我們的管理層注意力從我們現有產品計劃及舉措轉移至尋求該等戰略合併或收購；
- 留住關鍵僱員、失去關鍵人員，以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易對手方相關的風險及不確定因素，包括對方的前景及其現有產品與候選藥物以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品產生足夠收入以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及／或
- 我們在此類收購後發現所收購業務中存在內部控制、數據充分性與完整性、產品質量與監管合規性方面的缺陷以及產品責任，這可能使我們面臨罰款、訴訟或其他負債。

此外，在整合所收購的業務、產品或技術過程中出現的任何困難，或與該等業務、產品或技術相關的意外罰款、訴訟或負債，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。另外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄性證券、承擔或產生債務、產生大型一次性開支，並收購可能導致未來重大攤銷開支的無形資產。

我們依賴供應商穩定及充足地供應優質材料，包括試劑及耗材以及研發及生產設備，該等材料價格上漲或供應中斷可能對我們的業務產生不利影響。

我們的業務營運需要原材料，例如用於研發目的的試劑、耗材及其他材料。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們研發總成本中的材料開支分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元。倘因供應減少、運輸中斷或其他原因

風險因素

導致該等材料價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們能夠充分提高產品價格以覆蓋增加的成本。因此，我們所需材料的任何顯著漲價都可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們與供應商關係的任何重大中斷都可能損害我們的業務。例如，我們在研發活動過程中需要穩定供應候選藥物所需的材料，而一旦我們的藥物獲得上市批准並進入商業化生產，此類需求將顯著增加。我們所需數量及質量的該等材料的任何重大延遲交付，均可能延遲我們臨床研究的完成、候選藥物的監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(視情況而定)。我們的供應商可能無法跟上我們的增長需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。此外，我們無法向閣下保證我們的供應商已獲得並將能夠續期其營運所需的所有許可證、執照及批准，或遵守所有適用法律法規，而他們未能做到上述任何一點可能導致其業務營運中斷，進而造成供應給我們的材料短缺。因上述任何原因或任何其他原因導致的材料供應的任何中斷，都將迫使我們向替代供應商採購供應，而我們可能無法以商業上優惠的條款或根本無法獲得該等供應。這反過來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

如在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區發生自然災害、大流行病或傳染病及其他疾病爆發或其他不可預見災難性事件，我們的業務及經營可能會受到不利影響。

我們的業務可能受到大流行病或傳染病的不利影響。包括中國及美國在內的世界各國都採取了廣泛的封城措施，關閉工作場所，並限制出行及旅遊，以遏制該病毒的傳播。此外，我們的僱員可能會受到地方政府為對抗大流行病或傳染病而實施的隔離政策的約束。這些政策及限制可能對我們的生產能力產生負面影響，擾亂我們的業務並延遲我們的臨床計劃及時間表，其影響程度部分取決於限制措施的持續時間及嚴重程度，以及我們正常開展業務能力的其他限制。我們營運中的此類中斷可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。倘若發生一次或多次類似或更嚴重的疫情爆發，可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。

風險因素

我們易受自然災害、大流行病、戰爭或恐怖主義行為以及其他災難的影響。我們的營運可能面臨洪水、地震、沙塵暴、雪災、環境事故、火災或乾旱、電力、水源或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題以及其他類似事件的威脅，這些事件可能導致人員傷亡、資產損毀以及我們的業務及營運(包括正在進行的臨床試驗及製造活動)中斷。我們也容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響，這些襲擊可能傷害我們的僱員，造成人員傷亡，擾亂我們的業務並摧毀我們的市場。我們的業務也可能受到埃博拉病毒、寨卡病毒、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、SARS、COVID-19疫情或其他流行病的不利影響，因為此類事件的發生可能導致我們的僱員被長期隔離，從而嚴重擾亂我們的業務營運。此外，倘任何此類傳染病損害全球或區域經濟以及我們業務合作夥伴、客戶及供應商的業務，我們的經營業績可能會受到不利影響。發生任何有關事件將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨在全球經營業務的風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃通過探索與領先製藥公司的合作機會，為我們的創新藥物建立全球市場網絡。有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的戰略 — 積極尋求國際合作機會，拓展我們的全球佈局」。

然而，此類活動可能使我們面臨可能對我們實現或維持盈利營運的能力產生重大不利影響的額外風險，包括但不限於：

- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊威脅；
- 國際上藥物批准及營銷的監管要求不同；
- 可能更長的付款週期、應收賬款收款難度加大以及潛在不利稅務待遇；
- 在當地司法權區有效執行合同條款的困難；
- 知識產權保護可能減弱；

風險因素

- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變化，以及因難以獲得出口許可證、關稅以及其他壁壘及限制而導致的延遲；
- 貨幣匯率的重大不利變化；
- 遵守出國僱員的稅務、僱傭、移民及勞動法律；及
- 自然災害(包括地震、火山爆發、颱風、洪水、颶風及火災)導致的業務中斷。

這些及其他風險可能對我們從國際市場獲得或維持收入及利潤的能力產生重大不利影響。

中美或其他司法權區之間的貿易關係可能影響我們的業務營運，而美國及國際貿易政策(特別是對華政策)的任何變化可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

美國政府已發表聲明並採取某些行動，可能導致美國及國際對華貿易政策發生潛在變化。2020年1月，中美簽署了關於貿易事宜的「第一階段」協議，並於2020年2月14日生效，根據該協議，中國同意在2020年及2021年合計增加採購價值人民幣2,000億元(以2017年水平為基準)的特定美國商品及服務。目前尚不清楚美國或其他政府將就未來其他國際貿易協議、對進口到美國的商品加徵關稅、與國際商業相關的稅收政策或其他貿易事宜採取哪些額外行動(如有)。尚不清楚是否會採用新的關稅或新的法律法規，也不清楚任何此類行動將對我們或行業產生何種影響。

此外，任何不利的國際貿易政府政策(例如資本管制或關稅)可能影響原材料進出口，並直接擾亂我們的藥物開發及候選藥物的製造。此類不利政策也可能對招聘科學家和其他研發人員、對我們藥品的需求或我們藥品的競爭地位產生負面影響，或阻止我們在美國或其他國家銷售我們的藥品。倘實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或重新談判現有貿易協議，或特別是，倘美國政府因近期的中美貿易緊張局勢採取報復性貿易行動，此類變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的業務面臨系統及數據安全風險，我們或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問的技術基礎設施可能發生意外系統故障、中斷、不足、安全漏洞或網絡攻擊，從而損害我們的聲譽、業務及經營業績。

儘管實施了安全措施，我們的信息技術系統以及我們的CRO、CDMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍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、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘若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，如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。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，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。

勞工成本增加可能會導致增長放緩，並對我們的營運及盈利能力造成不利影響。

我們的營運在一定程度上需要利用僱員的技術技能及專業知識，我們的營運部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量的合資格僱員的能力。我們已採取多項措施，以吸引、挽留及激勵我們的合資格且有能力的員工。無法保證這些措施將會有效，也不能保證本地市場熟練人才的供應足以滿足我們的需求。業內對幹練及技術勞工的競爭激烈。我們若未能聘用及挽留足夠的熟練僱員，可能會延遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或延遲候選藥物商業化通過監管批准的時間，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

近年來，隨著對合資格僱員的競爭加劇，全球生物製藥市場(特別是針對高技能及經驗豐富人員)的平均勞工成本一直在穩步上升。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，如果這些法律、規則或法規給僱主增加額外負擔，則我們的營運可能遭受重大不利影響。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步增加，這可能對我們的營運及財務狀況產生不利影響。

風險因素

我們的控股股東集團可能對我們產生重大影響，且彼等的利益可能與我們其他股東的利益不一致。

我們的控股股東集團對我們的業務具有重大影響力，包括涉及管理、政策以及關於收購、合併、擴張計劃、整合及出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動的決策。我們的控股股東集團可能不會為我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們的控股股東集團同意，我們可能被阻止進行可能對我們有利的交易。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能剝奪我們的股東作為出售本公司一部分時獲得股份溢價的機會，並可能顯著降低我們股份的價格。

我們可能因未就租賃物業之租賃協議完成登記而面臨罰款。

截至最後實際可行日期，我們尚未就我們的租賃協議向相關政府部門辦理登記。根據我們中國法律顧問的意見，根據《商品房屋租賃管理辦法》，租賃協議須於簽署後30日內向相關部門辦理登記，而每份未登記的租賃協議可能導致我們被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元之罰款。我們中國法律顧問進一步指出，然而，租賃協議未辦理登記並不影響該等租賃的有效性。

我們面臨與不可抗力事件、自然災害、衛生流行病和其他傳染病爆發有關的風險。

我們的業務可能會受到不可抗力事件、自然災害或其他不利公共衛生事件發展的影響，例如暴風雪、地震、火災或水災、大範圍的衛生流行病爆發(包括嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、H5N1禽流感、人類豬流感(亦稱甲型H1N1流感)及COVID-19及其變種，或其他事件(如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通訊中斷))。任何超出我們控制範圍的自然災害、流行病及其他疫情可能會影響經濟，限制受影響地區的業務活動水平，並直接影響我們的運營，包括對設施及僱員造成壓力，使僱員面臨個人風險、暫時關閉辦公場所、對辦公場所實施額外的健康或安全措施，或使我們因採取或未採取的行動而承擔潛在責任。

風險因素

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分散資源。

我們根據相關法律法規的要求以及我們對營運需求及行業慣例的評估購買保險。更多詳情，請參閱「業務 — 保險」。我們的保險範圍可能不足或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索償可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

根據中國的行業慣例，我們已選擇不維持某些類型的保險，例如業務中斷保險或關鍵人員保險。現有的保險範圍可能足以滿足我們目前的營運需求但隨著行業標準的變化，我們的保險範圍可能不足以涵蓋任何產品責任索償、固定資產損壞或僱員傷害。對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生大量成本及分散資源。

與在中國經營業務有關的風險

生物製藥行業的法律法規變化可能導致合規風險及成本增加。

在我們經營所在的司法權區，過去已存在、且我們預計未來仍將持續出現多項涉及生物製藥行業及醫療保健系統的法律及監管變革，包括可能減少或限制新批准藥物的覆蓋及報銷，並影響我們銷售任何未來獲批藥物盈利能力的成本控制措施。另請參閱「— 與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險 — 我們的候選藥物可能未被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策、報銷慣例或醫療改革舉措的影響，其中任何一項均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利」。

由於截至最後實際可行日期，我們的任何候選藥物均未實現商業化，該等立法趨勢及監管措施仍可能對我們未來候選藥物的銷售、盈利能力及前景產生影響。此外，由於對該等法律法規的不同詮釋，其實際適用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及持續修訂我們的披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和後續變動，我們可能會受到處罰及業務受損。

風險因素

倘我們、我們的CRO或CDMO未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰及其他負面後果，從而對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的設施僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關於若干司法管轄權區檢查及批准相關設施後方可投入運作。

我們無法向閣下保證我們能及時取得或根本無法取得建設項目的所有監管批准。倘我們未能及時或無法取得我們的設施所需的各項監管批准，則我們按計劃開發、製造及商業化管線產品的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們無法完全排除於我們設施中進行生物製藥產品研究、試驗、開發及生產過程中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而清理成本(如超出現有保險或彌償的保障範圍)可能對我們的業務造成重大不利影響。有關責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們也可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們已就我們的研究及生產設施中機械、器械、存貨及其他固定資產事故及自然災害造成的損失投購保險、以及投購環境污染責任保險及公眾責任保險，但該等保險可能無法充分覆蓋因使用或接觸有害材料而造成的潛在責任。此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來

風險因素

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會導致重大的罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能受到中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，如此可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士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。倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局或FDA的批准，並於未來開始在中國或美國商業化我們的藥物，我們的業務可能會受到各種中國欺詐及濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》。醫生收支透明的法律法規，主要包括《平價醫療法案》及《醫師酬勞陽光法案》。該等法律可能會影響我們的建議銷售、營銷及教育計劃等。

中國政府及中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確的指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘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，則該等行為可能導致實施民事、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險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們也受到美國《反海外腐敗法》的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當支付。不遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務，並

風險因素

導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府對我們產品的報銷及／或可能被剔除參加政府醫療保險計劃。

隨著我們在全球範圍內擴展業務，我們也可能受到其他司法權區的類似法律法規的約束。遵守任何該等法律法規的要求存在歧義，倘我們未遵守該等要求，我們可能會受到處罰及其他負面影響。倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能會受到刑事、民事或行政處罰（包括從政府資助的醫療保險計劃中剔除），從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

貨幣兌換法規及匯率波動可能會對我們的業務及我們向H股持有人派付股息的能力造成不利影響。

我們經營業務所在地區的政府部門對貨幣兌換及匯出進行規範。於往績記錄期間，我們的賬戶以人民幣計值，目前可在「經常賬戶」（包括股息、貿易及服務相關外匯交易）下兌換，但在「資本賬戶」（包括外國直接投資及貸款）下不可兌換。我們的部分收入可能兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣義務。例如，我們需要獲得外幣支付H股宣派股息（如有）。根據現有外匯法律法規，在完成[編纂]後，我們將能夠通過遵守若干程序規定且無需中國國家外匯管理局（或國家外匯管理局）事先批准以外幣派付股息。未來，相關規定的發展可能影響我們用外幣向H股持有人派付股息的能力。

我們亦面臨外匯風險。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受多項因素影響，例如中國的監管更新及發展以及國際政治及經濟狀況。由於我們所有的收益及營運開支均按人民幣計值，而[編纂][編纂]將以港元收取，人民幣對美元、港元或任何其他貨幣的任何升值可能會導致我們外幣計值的資產價值及[編纂][編纂]減少。相反，因相關匯率波

風險因素

動導致的人民幣的任何貶值均可能對我們H股的外幣價值及應付股息造成影響。此外，我們以合理成本用於降低外匯風險的工具有限。我們無法向閣下保證我們將能夠盡量減少或降低與我們以外幣計值的資產相關的外匯風險。

倘股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規(當中包括國家外匯管理局37號文)，規定中國居民於從事直接或間接境外投資活動前須向地方合資格銀行登記。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制的境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而倘境內公司的資產或股本權益或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東未完成向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司額外注資的能力可能受限制。此外，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或會導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避適用外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等額以下的罰款。

在針時，閣下對我們、董事及高級管理人員實施法律程序或執行海外判決方面的追索權可能受限。

我們根據中國法律註冊成立，我們的大部分資產及附屬公司位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理層居住在中國境內。該等董事及高級管理層的資產亦可能位於中國境內。投資者向我們或居住在中國境內的人士送達傳票或在中國對我們或彼等

風險因素

執行從非中國法院處獲得的任何判決可能較為困難。中國並無簽訂規定相互承認及執行大部分其他司法權區法院判決的條約。此外，儘管我們的H股於聯交所[編纂]後，我們須遵守上市規則及收購守則，H股持有人仍將無法以違反上市規則為由提起訴訟，而必須倚賴聯交所執行其規則。而且，收購守則不具備法律效力，惟規定了於香港進行收購合併交易以及股份回購時被認為是可接受的商業行為標準。

出售H股的收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用中國稅務法，我們向非中國居民個人H股持有人（「非居民個人持有人」）派付的股息及該等股東以其他方式出售或轉讓H股實現的收益須按20%稅率繳納中國個人所得稅，除非另有適用稅務協定或安排扣減。我們支付的股息及非中國居民企業H股持有人以其他方式出售或轉讓H股實現的收益均須按10%稅率繳納中國企業所得稅，除非另有適用稅務協定或安排扣減。此外，根據日期為2006年8月21日的《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》，在香港登記且直接持有本公司至少25%股份的任何非居民企業應就我們宣派及派付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

就具體到非居民個人持有人而言，根據適用的中國法規，來自外商投資企業的股息及紅利所得收入以及轉讓上市公司股份所得收入目前獲豁免繳納個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈了《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈了《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩項文件，中國政府正計劃取消對外國個人從外商投資企業獲得的股息的稅收豁免，而財政部及國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的細節。概不保證未來出售H股所得的任何收益及就H股收取的股息毋須繳納中國所得稅。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往沒有公開市場且無法保證將會形成活躍的市場，以及我們H股的價格及成交量可能會波動。

在此次[編纂]前，我們的H股沒有公開市場。我們[編纂]的[編纂]由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，[編纂]可能與此次[編纂]後我們的H股市價存在重大差異。我們已經申請批准[編纂]在聯交所[編纂]及買賣。

然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍、具流動性的H股交易市場，或者即使形成有關交易市場，並不保證其一定能在[編纂]之後得以維持，或H股市價不會在[編纂]之後下跌。此外，H股的成交價及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務、表現以及股份的市價可能會影響我們的H股價格及成交量。除市場和行業因素外，我們的H股價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如影響相關市場、行業及其他相關事宜的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出波動、與我們的供應商的關係、主要人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動。

於[編纂]後未來在公開市場大量出售或預期大量出售我們的H股，可能會對我們的H股價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股沒有公開市場。我們的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的H股，可能會導致H股當時的市價大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，未來在公開市場大量出售H股或預期可能發生該等出售，均可能會大幅降低我們的H股當時的市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

風險因素

我們無法向閣下保證H股將繼續於聯交所上市。

儘管H股目前擬繼續於聯交所上市，惟概不保證H股能持續維持[編纂]地位。其中一項因素為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]。倘H股不再於聯交所上市，H股持有人將不能通過於聯交所買賣出售其H股。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，且倘我們未來發行額外H股或其他股本證券，可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]合併有形資產淨值即時被攤薄的情況。無法保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(倘可用)可能涉及含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾的協議，例如產生額外債務、作出資本開支、對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制、或其他經營限制。

我們無法向閣下保證我們未來會宣派和分派任何金額的股息。

無法保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息和股息金額乃由我們的董事酌情決定，並取決於多項考量因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展策略規劃及前景、章程文件及適用法律。

風險因素

我們對於將如何運用[編纂][編纂]淨額具有酌情權，而閣下未必會認同我們的使用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或未能為股東帶來理想回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將大部分的[編纂][編纂]淨額用於「未來計劃及[編纂]用途」一節所述用途。然而，我們的管理層將就[編纂]淨額的實際用途具有酌情權。閣下向我們的管理層託付資金用作[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

未上市股份可能轉換為H股，可能增加市場上H股的供應量，並可能對H股的市價造成負面影響。

我們的未上市股份目前並未在任何證券交易所上市或買賣。我們的未上市股份於獲得中國證監會或國務院授權的審批機構批准後可轉換為H股。未上市股份的轉換將增加市場上流通的H股數量。因此，由於市場供應增加，可能會對H股的交易價格造成負面影響。

我們沒有獨立核實本文件的政府來源資料。

本文件載有若干統計數據，其摘錄自相關政府官方來源資料。我們的董事認為該等資料的來源屬適當，且已合理審慎摘錄及轉載該等資料。我們的董事並無理由認為該等資料虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實以致該等資料屬虛假或具誤導成分。然而，本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]、彼等各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士沒有獨立核實來自該等來源資料，因此本公司概不對該等資料的準確性或完整性發表任何聲明，其可能與香港境內或境外編製的其他資料不一致。此外，無法保證其與其他地方呈列的相似資料按相同基準陳述或編製，或具有相同程度的準確性。在所有情況下，投資者應權衡該等資料或事實的應佔比重或重要性。

風險因素

閣下應細閱整份文件並僅倚賴本文件所載信息，我們強烈提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們、我們的H股或[編纂]的任何資料。

閣下於作出有關H股的[編纂]決定時，應僅倚賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。於本文件刊發前可能已有，以及於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出相關報導，當中載有(其中包括)本文件未載列的有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責，亦不對報章或其他媒體就有關我們的H股、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等報章或媒體報導中有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性亦不發表任何聲明。因此，有意[編纂]請謹慎僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。倘 閣下申請購買[編纂]的H股， 閣下將被視為已同意不倚賴並非本文件所載的任何資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已申請在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的若干條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠管理層留駐香港，其一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)[編纂]申請人與聯交所保持定期溝通的安排，上市規則第8.12條的規定可獲豁免。

就符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而言，我們並未有足夠管理層常駐香港。我們的管理總部、業務營運及資產主要設於中國。我們的執行董事預期將繼續留在中國，以更好地處理我們的業務管理及營運。因此，我們認為彼等位於我們經營所在地符合我們的最佳利益。我們亦認為，無論是讓我們的現任兩名執行董事搬遷或委任其他執行董事，安排兩名執行董事常居於香港對我們無益或不適宜。鑒於上述原因，我們目前沒有亦不擬於可見將來在香港留駐足夠的管理層人員，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已申請並獲聯交所批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。我們將透過以下安排確保我們與聯交所之間有足夠及有效的安排，以達致定期及有效的溝通以及遵守上市規則：

- (a) 我們已委任董事會主席、執行董事兼首席執行官王博士及周梓浩先生就上市規則第3.05條而言，我們的聯席公司秘書作為授權代表(統稱「**授權代表**」及各自為「**授權代表**」)，彼等將作為我們與聯交所溝通的主要渠道，並確保我們將

豁免及免除

一直遵守上市規則。授權代表可隨時透過電話、傳真及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面討論任何事宜。各授權代表已獲正式授權代表我們與聯交所溝通；

- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡我們董事時，各授權代表將隨時有一切必要方法迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。授權代表如有任何變動，我們亦將立即告知聯交所。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡方式（即移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址，如適用），以便與聯交所溝通；
- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任緯耀資本有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問（「合規顧問」），任期自[編纂]起至我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日為止。合規顧問將就上市規則項下的持續責任向我們提供專業意見，並在授權代表不在時充當與聯交所溝通的額外渠道，合規顧問將可隨時聯絡我們的授權代表、董事及高級管理層；
- (d) 聯交所可通過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或在合理時限內直接與董事會面；及
- (e) 各董事（彼等並非通常居於香港，包括我們的獨立非執行董事）擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求於合理的期限內與聯交所會面。

豁免及免除

有關聯席公司秘書的豁免

上市規則第8.17條規定，我們必須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，我們須委任一名個別人士，彼必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項學術或專業資格：

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

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

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例(包括證券及期貨條例(香港法例第571章)、公司條例(香港法例第622章)、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他權區的专业資格。

根據指引第3.10章第13段，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及第8.17條的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主要業務活動是否主要在香港以外地區；

豁免及免除

- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具備可接受資格(定義見指引第3.10章第11段)或「相關經驗」(定義見指引第3.10章第11段)的人士擔任公司秘書；及
- (c) 董事為何認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據指引第3.10章第13段，豁免(如批准))適用於指定期間(「豁免期」)並附帶條件如下：

- (a) 擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 倘發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將予撤銷。

我們認為，儘管公司秘書熟悉香港相關證券規例相當重要，其亦須具備與我們的營運相關的經驗、與董事會的聯繫以及與我們管理層的密切工作關係，以便以最有效、最高效的方式履行公司秘書職能並採取必要行動。鑒於上文所述，委任一名已擔任高級管理層成員一段時間且熟悉我們業務及事務的人士擔任公司秘書符合我們的利益。

我們已委任鄭偉華女士(「鄭女士」)為我們的聯席公司秘書之一。鄭女士目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條項下的任何資格，且未必能夠單獨符合上市規則的規定。因此，我們已委任周梓浩先生(「周先生」)(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)，其完全符合上市規則第3.28條及第8.17條訂明的規定，擔任我們的聯席公司秘書並向鄭女士提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使鄭女士能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。有關聯席公司秘書的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

豁免及免除

鑒於上文，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3.28及第8.17條的規定，因而鄭女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於上市後首三年期間有效，條件為(a)鄭女士須獲得周先生(其擁有上市規則第3.28條規定的資格及經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書)的協助；及(b)豁免自[編纂]起三年期間內有效以及倘若及當周先生不再作為聯席公司秘書向鄭女士提供相關協助或倘若本公司嚴重違反上市規則。

為協助鄭女士取得擔任我們的公司秘書的資格及經驗，我們已作出或將作出以下安排：

- (a) 鄭女士將於各財政年度遵守上市規則第3.29條規定的年度專業培訓規定；
- (b) 上述聯席公司秘書周先生符合上市規則第3.28條及第8.17條項下的規定，將就企業管治、上市規則及與本公司及我們事務有關的任何其他法律及法規的事宜定期與鄭女士溝通；且其將與鄭女士緊密合作並向其提供協助，以履行其作為本公司公司秘書的職責及責任，包括組織董事會會議及股東大會；
- (c) 鄭女士亦將獲得我們的合規顧問及有關香港法律的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助；
- (d) 於首三年期間屆滿前，我們將再次評估鄭女士的資格，以確定能否符合上市規則第3.28條及第8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將於三年期間屆滿前與聯交所保持聯絡，使其能夠評估鄭女士受惠於周先生三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須進一步豁免；及

豁免及免除

- (e) 我們已根據上市規則第3A.19條委任綽耀資本有限公司為我們的合規顧問，其將作為與聯交所的額外溝通渠道(自[編纂]起至我們就其緊接[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止，或直至委聘終止為止，以較早者為準)，並就遵守上市規則及所有其他適用法律及法規向我們提供專業指引及意見。

就本公司財務資料的豁免

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須載有包括公司(清盤及雜項條文)條例附表3訂明事項的會計師報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，我們須於本文件載列本公司在緊接本文件刊發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，我們須於本文件中載列核數師就本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本公司於才不報表最後日期當日的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，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而要求嚴格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適當的條件(如有)的規限下，發出豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的相關規定的證明書。

豁免及免除

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載有(其中包括)本公司於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」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已向證監會申請嚴格遵守公司(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段項下規定的豁免的證明書，基於以下理由：

- (i) 我們是一家生物製藥公司，擁有以RAS信號傳導途徑及合成致死機制為核心的差異化且強健的創新藥物候選產品管線，且屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司範圍；
- (ii) 截至2025年12月31日止兩個年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條予以披露於本公司文件，並載於本文件附錄一；
- (iii) 根據上市規則第18A章，儘管本文件所載的財務業績僅涵蓋截至2025年12月31日止兩個年度，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；
- (iv) 由於上市規則第18A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條及公司(清盤及雜項條文)條例有關附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定對本公司而言將構成不必要的負擔，因為這將要求本公司及申報會計師進行額外工作；

豁免及免除

- (v) 董事認為，涵蓋截至2025年12月31日止兩個年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在投資者提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入投資大眾對我們的業務、資產負債、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，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條授出豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是(i)豁免詳情載於本文件，及(ii)本文件將於2026年6月22日或之前刊發。

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]

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

王博士	中國 江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 鐘南街118號 12幢603單元	中國

張貴平博士	中國 江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 林溪雅苑 20幢1001單元	中國

李家鵬先生	中國 江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 翰林路1號 25幢1201單元	中國

非執行董事

艾興先生	中國 上海市 浦東新區 雲山路1039號 13幢301單元	中國

沈琴女士	中國 上海市 普陀區 凱旋北路1555號 31幢1101單元	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
陳杲先生	中國 浙江省 杭州市 上城區 棲江攬月軒 5幢1單元1802室	中國
獨立非執行董事		
程增江博士	中國 北京市 門頭溝區 金沙西街19號 院8幢 3層308單元	中國
朱朝霞女士	中國 北京市 朝陽區 百子灣西裡 331號樓16層 2單元1901室	中國
柴金山先生	香港 新界 粉嶺 花都廣場 7座32樓B室	中國 (香港)

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

獨家保薦人、[編纂]

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
中環
皇后大道中99號
中環中心62樓

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
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

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法例：
亞司特律師事務所
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈43樓

有關中國法例：
競天公誠律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

有關知識產權法例：
競天公誠律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

董事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港法例：

周俊軒律師事務所與北京市通商律師事務所聯營
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈3401

有關中國法例：

北京市通商律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座第12至14層

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司
中國
上海市
靜安區
普濟路88號
靜安國際中心
B座10樓

[編纂]

公司資料

中國註冊辦事處

中國
江蘇省
蘇州市
蘇州工業園區
新澤路1號
A區8幢4樓

總部及中國主要營業地點

中國
江蘇省
蘇州市
蘇州工業園區
新澤路1號
A區8幢4樓

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

公司網站

<https://www.genhousebio.com>
(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

鄭偉華女士
中國
江蘇省
蘇州市
蘇州工業園區
萬壽街88號6幢1804室

周梓浩先生
(ACG, HKACG)
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

公司資料

授權代表
(根據上市規則)

王博士
中國
江蘇省
蘇州市
蘇州工業園區
鐘南街118號
12幢603室

周梓浩先生
(ACG, HKACG)
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

[編纂]

審核委員會

朱朝霞女士(主席)
程增江博士
柴金山先生

提名委員會

王博士(主席)
朱朝霞女士
程增江博士

薪酬委員會

程增江博士(主席)
王博士
柴金山先生

合規顧問

綽耀資本有限公司
香港
中環
德輔道中141號
中保集團大廈4樓402B室

公司資料

主要往來銀行

招商銀行股份有限公司蘇州工業園區支行
中國
江蘇省
蘇州市
蘇州工業園區
蘇雅路308號
信投大廈15樓

寧波銀行股份有限公司蘇州工業園區支行
中國
江蘇省
蘇州市
蘇州工業園區
蘇雅路158號

上海浦東發展銀行股份有限公司蘇州分行營業部
中國
江蘇省
蘇州市
蘇州工業園區
鍾園路718號

行業概覽

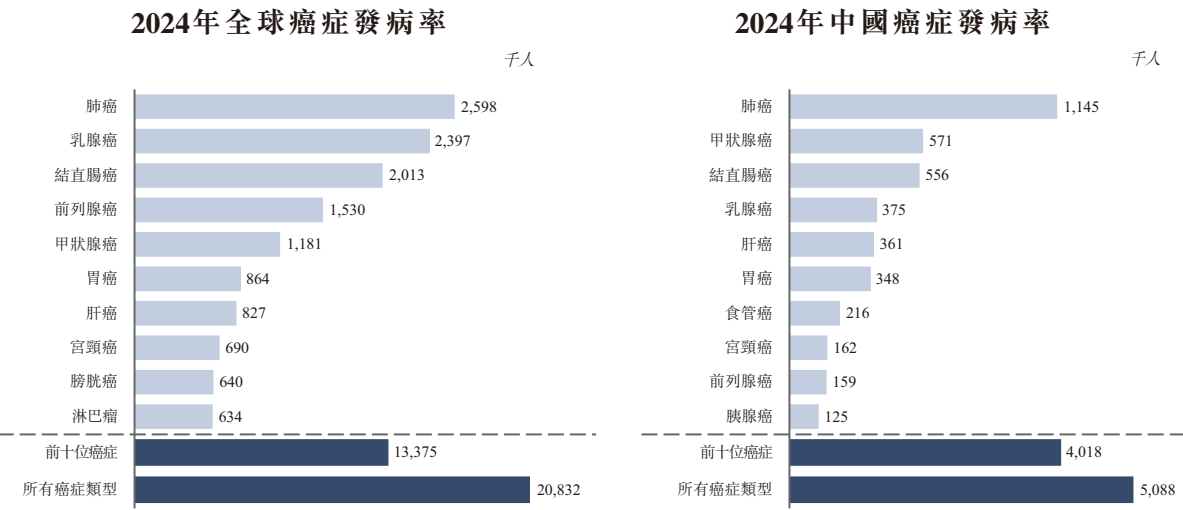
本節及本文件其他章節所載資料及統計數字摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的現有資料來源及學術研究。此外，我們委託獨立行業顧問灼識諮詢編製灼識諮詢報告，作為本節內容的依據。我們相信此等資料的來源屬該等資料的適當來源，且我們在摘錄和複製該等資料時已採取合理的謹慎態度。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實，導致該等資料屬虛假或具誤導性。該等來自官方的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、彼等各自的任何董事和顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核證，且我們對其準確性概不發表任何聲明。董事確認，於採取合理審慎措施後，自灼識諮詢報告日期以來，行業並無出現可能使本節所載資料受限制、相矛盾或影響本節所載資料的不利變化。

腫瘤藥物市場

癌症概述

癌症流行病學

在全球範圍內，肺癌、乳腺癌及結直腸癌（「**CRC**」）是發病率最高的癌症類型。在中國，肺癌的發病率居首，其次是甲狀腺癌及CRC。下表載列2024年全球及中國發病率前十的癌症類型。



資料來源： 全國腫瘤登記中心(NCCR)、世界衛生組織(WHO)、灼識諮詢

行業概覽

癌症治療及小分子藥物的演進

癌症治療已從主要為手術及放射治療等局部干預手段，發展至全身性化學治療，再進一步邁入包含靶向治療、免疫治療及放射性藥物在內的精準腫瘤學時代。手術對於早期、局部腫瘤依然最為有效，而放射治療及化學治療則為不可切除或晚期疾病提供了更廣泛的治療選擇，儘管其可能受到脫靶毒性及抗藥性出現的限制。隨著分子生物學和遺傳學的進步，臨床醫生現已能夠根據明確的腫瘤驅動因子及生物學特徵來匹配治療方案，使分子引導治療成為現代癌症照護的常規部分。

小分子藥物一直是這一轉變的核心，因為它們能夠作用於細胞內靶點，通常適合口服給藥，並能很好地融入聯合療法。新一代小分子創新正在重塑這一領域，包括利用特定腫瘤弱點的合成致死抑制劑，以及旨在提升對複雜致癌信號傳導的選擇性與療效的新方法(如MAPK)。這些進展共同擴大了可成藥靶點的範圍，並有助於應對獲得性抗藥性及療效持續時間有限等長期存在的挑戰。

腫瘤藥物市場概述

全球及中國腫瘤藥物市場規模

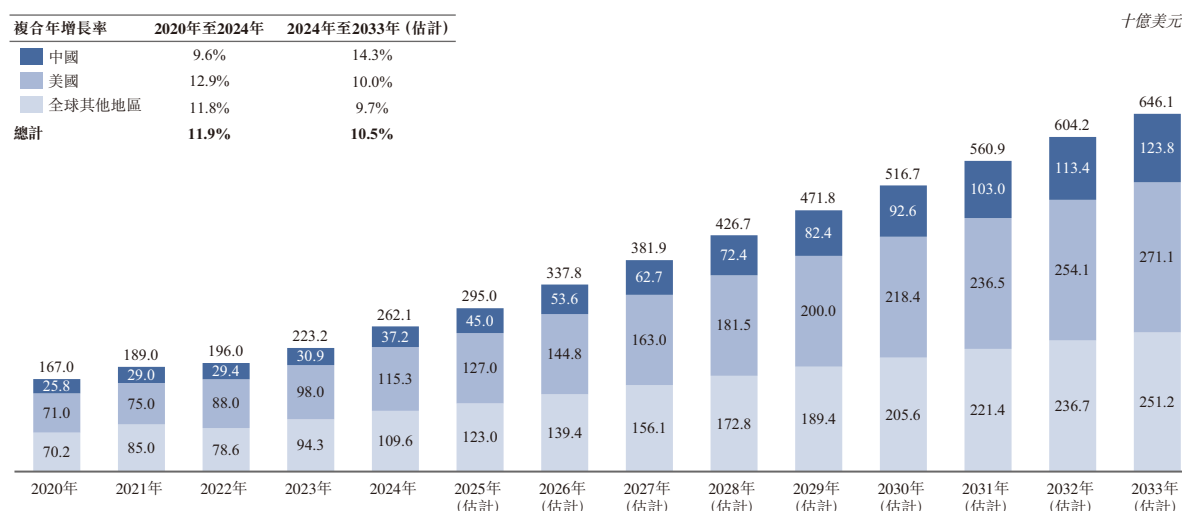
全球腫瘤藥物市場規模由2020年的1,670億美元增加至2024年的2,621億美元，期內複合年增長率為11.9%。預計到2033年，全球腫瘤藥物市場規模將增加至6,461億美元，2024年至2033年期間複合年增長率為10.5%。

中國腫瘤藥物市場規模由2020年的258億美元增加至2024年的372億美元，期內複合年增長率為9.6%。預計到2033年，中國腫瘤藥物市場規模將增加至1,238億美元，2024年至2033年期間複合年增長率為14.3%。

行業概覽

下表載列2020年至2033年全球、中國、美國及世界其他地區的腫瘤藥物市場規模。

美國、中國及全球其他地區的腫瘤藥物全球市場規模，2020年至2033年（估計）



資料來源：國際癌症研究機構(IARC)、NCCR、NCCN、CSCO、灼識諮詢

腫瘤藥物市場的驅動因素及發展趨勢

- 癌症關鍵信號通路研究不斷深入。圍繞與腫瘤進展相關的關鍵信號通路，研發活動日益集中，包括RAS-RAF-MEK-ERK、PI3K-AKT-mTOR及JAK-STAT。研發方聚焦該等通路，挖掘新的治療靶點，以阻斷腫瘤生長，並提升多種癌症類型的治療精準度。
- 聯合療法不斷發展以提升療效。業界對聯合療法的重視日益提升，其通過發揮多種作用機制，實現療效提升與耐藥性降低的雙重目標。小分子藥物不僅相互聯合使用，還與抗體藥物偶聯物、免疫治療等其他治療方式聯合應用。經優化的劑量及安全性特徵，助力此類聯合療法更廣泛地用於臨床。
- 優化藥物特徵以獲取靶向治療競爭優勢。在已確立的作用機制領域競爭激烈的背景下，後發企業正通過提升藥物的活性、療效、安全性及耐受性，尋求靶向治療領域的競爭優勢。此類產品特徵的優化，旨在彌補較晚進入市場的劣勢，並通過更安全、有效的治療選擇改善患者療效。

行業概覽

- 運用新型治療機制應對難治性突變：研發方正運用新型治療機制，應對歷來難以應對的基因變異(包括功能缺失突變)。合成致死等策略，為治療對傳統靶向治療耐藥的腫瘤開闢了額外途徑。
- 先進平台加速腫瘤藥物研發。先進技術平台正加速藥物的發現與開發進程。成熟平台支持快速分子設計與優化，助力創新型腫瘤療法更高效推進，並為患者提供精準治療。

SHP2抑制劑的市場潛力

SHP2

SHP2概述

SHP2是一種廣泛表達的非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，主要位於細胞質內，參與調控代謝、細胞生長、分化、遷移、轉錄及致癌性轉化的細胞信號通路。結構上，其N端包含兩個SH2結構域(N-SH2及C-SH2)及一個具有催化活性的PTP結構域，C端則含有兩個酪氨酸磷酸化位點(Y542及Y580)及一個富含脯氨酸的基序。靜息狀態下，SHP2通過PTP結構域與N-SH2結構域分子內相互作用實現自抑制，遮蓋催化位點。在生長因子或細胞因子刺激下，SHP2通過其SH2結構域與活化受體或銜接蛋白上的酪氨酸磷酸化基序結合，引發構象變化使催化位點暴露，從而啟動下游信號傳導。功能上，SHP2作為關鍵信號節點，位於多種受體酪氨酸激酶下游，整合信號至RAS/ERK、PI3K/AKT、JAK/STAT及PD-1等核心通路。

在癌細胞內，SHP2通過多種機制維持絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)通路的持續激活。SHP2可對RasGAP去磷酸化，減弱RasGAP與膜結合型RAS-GTP的抑制性相互作用，延長RAS活化及下游信號傳導時間；同時，SHP2可對RAS的負調控因子Sprouty去磷酸化並使其失活，進而支持MAPK信號持續傳導。此外，SHP2通過對CBP及樞紐蛋白去磷酸化促進SFK活化，避免MAPK通路信號下調。除腫瘤內在信號傳導外，SHP2亦參與構建免疫抑制性腫瘤微環境。通過與CSF1受體結合併激活RAS-ERK信號傳導，SHP2促進腫瘤相關巨噬細胞極化為M2樣免疫抑制表型，從而促進腫瘤存活、增殖及遷移。SHP2通過上調腫瘤細胞表面CD47的功能活性，減弱巨噬細胞介導的吞噬作用，進一步增強腫瘤免

行業概覽

疫逃逸。在T細胞中，PD-1招募SHP2後，SHP2可直接對CD28、CD226等共刺激分子去磷酸化，限制T細胞活性；同時促進T細胞受體複合物關鍵成分去磷酸化，抑制PI3K-AKT及RAS-ERK信號傳導，減少IL-2產生並限制T細胞增殖。

上述發現為聯合療法策略的研發提供了核心依據，目前兩類主要聯合方案正處於臨床評估階段。其一，SHP2抑制劑與KRAS^{G12C}抑制劑聯合，基於KRAS^{G12C}在GDP結合靜息狀態下可被共價靶向的生化特性，通過SHP2抑制增加GDP結合型KRAS^{G12C}的池容量，從而增強KRAS^{G12C}抑制劑的靶點結合效率及抗腫瘤活性。其二，SHP2抑制劑與RTK靶向治療聯合，利用SHP2位於多種活化RTK級聯下游的獨特定位，通過抑制SHP2減弱RTK驅動的下流信號傳導，解決EGFR驅動等場景中因RTK過度活化導致的耐藥機制。上述聯合策略均具備明確的作用機制合理性及積極的臨床前數據支持，目前正處於積極臨床評估階段，同時相關探索性研究亦在開展SHP2抑制劑與免疫治療的聯合應用。

SHP2抑制劑的研發挑戰及壁壘

SHP2靶點面臨顯著的成藥性挑戰。PTP催化結構域在磷酸酶家族中高度保守，且與SHP1及PTP1B存在同源性，這為高選擇性催化位點抑制劑的設計帶來難度。此外，催化口袋處於帶正電環境中，有利於攜帶多個可電離負電荷基團的配體發揮親和力，但此類化學特徵可能損害藥代動力學特性及口服生物利用度。在生物學複雜性方面，SHP2處於眾多信號傳導路徑的上游關鍵位置，其通路特異性效應會因細胞環境、突變類型及位點不同而存在差異，因此需要精確的變構調控及合理的患者篩選。部分致癌性SHP2突變可能改變結合口袋構象並調節小分子相互作用，這對抑制劑設計及耐藥性應對具有重要影響。此外，即使在同一信號通路中，SHP2亦可能發揮雙重作用，在膠質瘤細胞中，其可響應PDGF及IGF正向調控AKT激活，而在成纖維細胞中則抑制AKT激活，可見信號傳導結果具有環境依賴性。上述因素共同表明，選擇性、優化的類藥特性以及深入細緻的作用機制理解至關重要，這將為聯合療法及臨床開發策略提供依據。

行業概覽

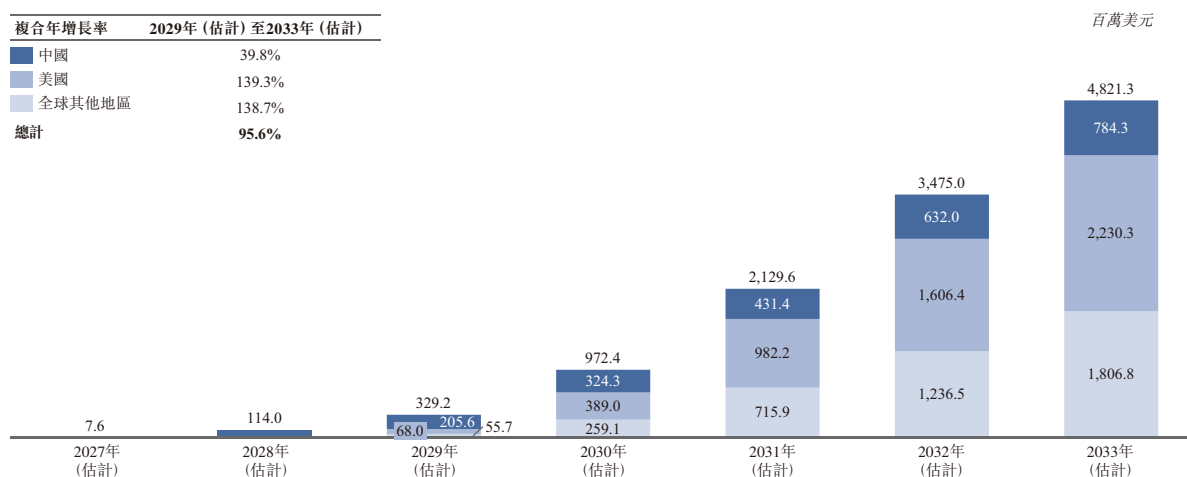
SHP2抑制劑全球及中國市場規模

SHP2抑制劑的全球市場預計將從2027年開始存在。市場規模預計將由2029年的329.2百萬美元增加至2033年的4,821.3百萬美元，複合年增長率為95.6%。

SHP2抑制劑的中國市場預計將從2027年開始存在。市場規模預計將由2029年的205.6百萬美元增加至2033年的784.3百萬美元，複合年增長率為39.8%。

下圖載列2027年至2033年中國、美國及全球其他地區的SHP2抑制劑市場規模。

全球SHP2抑制劑市場規模



資料來源：年報、NMPA、FDA、灼識諮詢

行業概覽

SHP2抑制劑的競爭格局

下表載列截至最後實際可行日期SHP2抑制劑的全球競爭格局。

藥物	公司	靶點	全球最前沿適應症	最高臨床階段	首次公佈日期	區域
Sitnepatofib	加科思	SHP2	NSCLC	III期	2024-05-14	全球
GH21	本公司	SHP2	實體瘤	II期	2025-12-31	全球
ERAS-601	Erasca	SHP2	實體瘤、AML、脊索瘤	I/II期	2021-04-29	全球（不含中國）
BR790	青峰醫藥／歌斐木生物醫藥	SHP2	實體瘤	I/II期	2022-07-20	中國
SH3809	聖和藥業	SHP2	實體瘤	I期	2021-03-19	全球
RG001	凌達生物	SHP2	實體瘤	I期	2021-08-20	中國
ET0038	奕拓醫藥	SHP2	實體瘤	I期	2021-09-29	全球
ICP189	諾誠健華	SHP2	實體瘤	I期	2022-03-11	中國
HS10381	豪森藥業	SHP2	實體瘤	I期	2022-04-18	中國
HMPL415S1	和黃醫藥	SHP2	實體瘤	I期	2023-04-20	中國
MK0472	默克	SHP2	實體瘤	I期	2023-05-10	全球（不含中國）

資料來源：FDA、NMPA、clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

SHP2抑制劑在腫瘤學中的應用：靶向MAPK通路的理論依據

MAPK通路概述

MAPK通路是一種保守的信號傳導級聯反應，包含RAS、RAF、MEK及ERK等蛋白激酶。其負責將細胞外生長因子的信號傳導至細胞內效應分子，並在調控細胞增殖、分化、存活及凋亡等關鍵細胞過程中發揮核心作用。在上游受體刺激下，RAS發生構象變化，從非活性GDP結合狀態轉換為活性GTP結合狀態，標誌著通路啟動。活性RAS會募集並激活RAF，而RAF隨後會磷酸化並激活MEK，MEK進而磷酸化ERK。ERK激活後，會對多種激酶及轉錄因子底物進行磷酸化，鑒其對多樣化細胞功能的影響，ERK被稱為具有廣泛底物識別能力的核心激酶。

RAS被認為是致癌基因，約三分之一的癌症中存在其突變，多見於胰腺癌、結腸癌、甲狀腺癌、肺癌及黑色素瘤。根據灼識諮詢的資料，在RAS家族中，KRAS是最常發生突變的異構體，出現在超過20%的人類癌症中。

行業概覽

*KRAS*突變癌症概述

KRAS是一種小型GTP酶，在非活性GDP結合狀態與活性GTP結合狀態之間循環轉換。處於活性狀態時，KRAS會結合併激活RAF激酶、PI3K及RalGDS等下游效應分子，通過MAPK通路及其他信號途徑傳遞信號。鳥嘌呤核苷酸交換因子通過促進GTP結合推動KRAS激活，而GTP水解則使KRAS回歸非活性GDP結合狀態。KRAS異常突變會改變蛋白質構象，降低GTP水解效率，增加活性KRAS比例，並持續激活下游信號通路，進而驅動腫瘤發生及進展。

KRAS激活突變的流行病學特徵按腫瘤類型及地區劃分，不同腫瘤的突變率及亞型存在顯著差異。KRAS突變在PDAC、CRC及非小細胞肺癌（「NSCLC」）中極為常見。不同腫瘤的亞型分佈存在差異：在PDAC及CRC中，KRAS^{G12D}突變發病率最高；而在NSCLC中，KRAS^{G12C}是最常見的KRAS亞型。在所有KRAS突變腺癌患者中，KRAS^{G12C}為最常見變異型，約佔所有KRAS突變病例的40%。

SHP2抑制劑的主要適應症

KRAS^{G12C}突變型非小細胞肺癌

非小細胞肺癌概述

在NSCLC中，腺癌和鱗狀細胞癌是兩種最常見的亞型。在中國人群中，腺癌、鱗狀細胞癌及其他組織學類型分別約佔NSCLC的71%、28%及1%；在美國，相應比例約為57%、28%及15%。已確認的病因包括吸煙（西方人群中80%以上的病例與之相關）、年齡（45歲後發病率及死亡率顯著上升，美國約53%的病例發生在55-74歲人群中）、職業暴露（包括石棉、砷及鉻）、化石燃料燃燒及懸浮顆粒造成的空氣污染，以及主要與吸煙相關的慢性阻塞性肺疾病。從分子角度來看，NSCLC在生物學上具有多樣性，並可進一步通過不同的基因組改變來表徵，這些改變有助於腫瘤的發生和進展，包括影響關鍵致癌信號網絡（如KRAS/ERK/MAPK通路）以及EGFR突變等。這種潛在的異質性已成為理解NSCLC疾病生物學、指導其臨床研究和藥物開發的重要框架。

行業概覽

KRAS^{G12C}突變型非小細胞肺癌的全球發病率

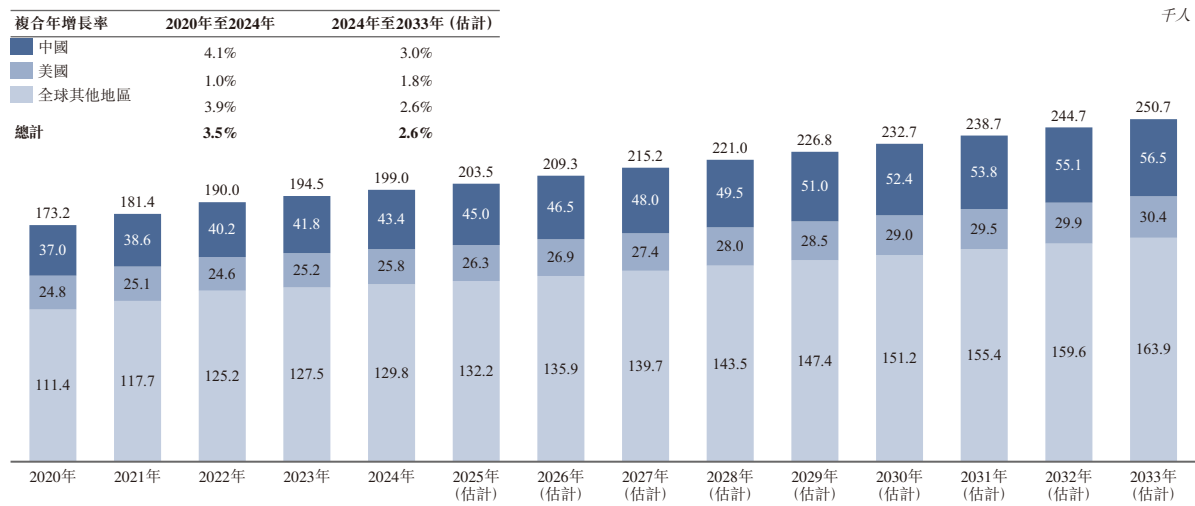
鑒於其顯著的普遍性及治療相關性，KRAS^{G12C}是NSCLC中最具臨床重要性的KRAS突變亞型之一。於2024年，KRAS^{G12C}突變型NSCLC約佔全球NSCLC發病率的9.0%。該突變率在不同地區存在顯著差異，估計在中國約為4.5%，在美國約為13.1%，這凸顯了該患者群體規模龐大且存在地域差異。

於2020年至2024年，全球KRAS^{G12C}突變型NSCLC的發病率從173.2千例增加至199.0千例，期內複合年增長率為3.5%。預計到2033年，全球KRAS^{G12C}突變型NSCLC的發病率將增加至250.7千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.6%。

中國KRAS^{G12C}突變型NSCLC的發病率從2020年的37.0千例增加至2024年的43.4千例，期內複合年增長率為4.1%。預計到2033年，中國KRAS^{G12C}突變型NSCLC的發病率將增加至56.5千例，2024年至2033年期間複合年增長率為3.0%。

下表載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區KRAS^{G12C}突變型NSCLC的發病率。

美國、中國及全球其他地區KRAS^{G12C} NSCLC的全球發病率，2020年至2033年（估計）



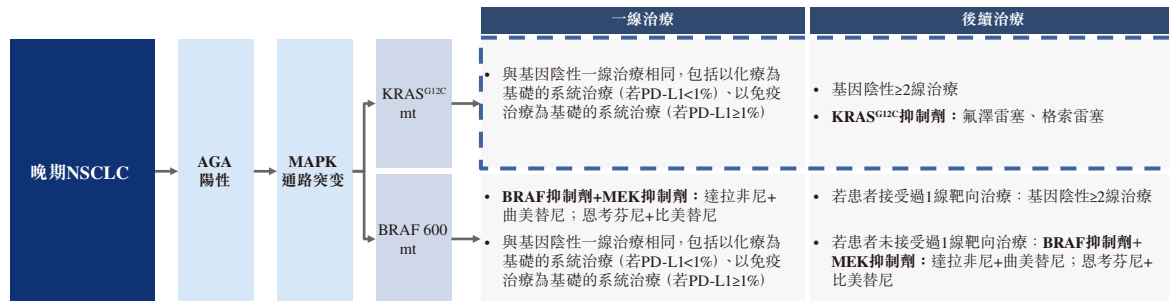
資料來源：GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

行業概覽

KRAS^{G12C}突變型非小細胞肺癌的治療模式及未被滿足的臨床需求

晚期NSCLC的治療框架已將KRAS突變狀態納入標準全身治療流程。在美國及中國，一線治療通常是以化學治療或免疫治療為基礎的系統治療，而KRAS^{G12C}抑制劑僅被推薦用於後續治療。

MAPK通路突變NSCLC的治療模式，CSCO



MAPK通路突變NSCLC的治療模式，NCCN



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

儘管取得顯著進展，當前的KRAS^{G12C}靶向治療仍面臨重大的未滿足需求。各項研究顯示，大多數患者最終會伴隨疾病進展產生抗藥性，這凸顯了需要更持久的疾病控制以及能夠延遲或克服抗藥性機制的合理聯合策略。在常規實踐中，單一KRAS^{G12C}抑制劑的臨床效益被認為在療效深度和持續性方面受到限制，且其應用定位主要仍處於二線及後線，這表明在治療過程中更早階段改善療效的需求持續存在。

行業概覽

KRAS^{G12C}突變型結直腸癌

結直腸癌概述

CRC起源於結腸或直腸，是全球第三大常見惡性腫瘤。在中國，由於早期症狀不特異，確診時多為晚期；隨著疾病進展，會出現便血、腹部可觸及腫塊、持續性盆腔或下腹部疼痛等更明顯症狀。

在CRC中，KRAS突變的檢出率可高達所有CRC病例的40–50%。KRAS^{G12C}突變的種族或地區差異較小，約佔CRC發病率的3%-4%。

KRAS^{G12C}突變型結直腸癌的全球發病率

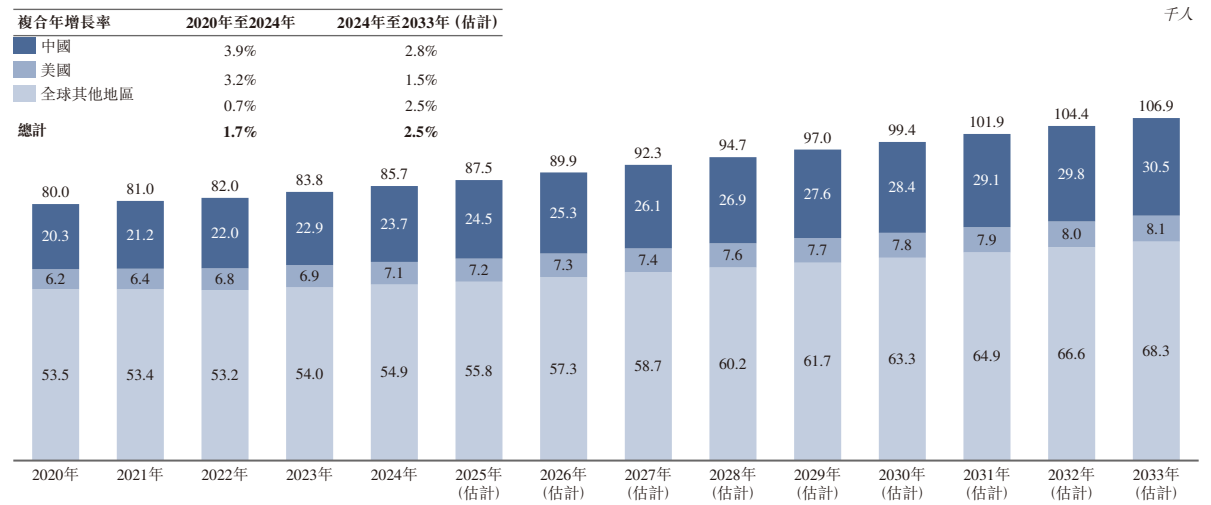
全球KRAS^{G12C}突變型結直腸癌的發病率由2020年的80.0千例增加至2024年的85.7千例，期內複合年增長率為1.7%。預計到2033年，全球KRAS^{G12C}結直腸癌的發病率將增加至106.9千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.5%。

中國KRAS^{G12C}突變型結直腸癌的發病率由2020年的20.3千例增加至2024年的23.7千例，期間複合年增長率為3.9%。預計到2033年，中國KRAS^{G12C}結直腸癌的發病率將增加至30.5千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.8%。

下表載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區KRAS^{G12C}突變型結直腸癌的發病率。

行業概覽

美國、中國及全球其他地區KRAS^{G12C}結直腸癌的全球發病率，2020年至2033年（估計）



資料來源： GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

KRAS^{G12C}突變型CRC治療模式及未被滿足的臨床需求

對於早期及非轉移性疾病，治療通常包括手術聯合輔助化療。對於晚期或轉移性疾病，全身治療方案根據腫瘤生物學特徵及治療強度分層。對於一線治療，NCCN及CSCO均推薦使用雙藥或三藥化療方案，並可聯合或不聯合貝伐珠單抗。在二線及後線治療中，NCCN認可在既往化療後使用KRAS^{G12C}抑制劑聯合EGFR抑制劑（西妥昔單抗或帕尼單抗），這反映了近期FDA在經治轉移性CRC中的批准。而CSCO在二線及後續治療中優先推薦化療（聯合或不聯合貝伐珠單抗或瑞戈非尼／曲氟尿苷替匹嘧啶），這是因為KRAS^{G12C}抑制劑目前在中國尚未獲得正式批准。

CRC治療模式，NCCN



行業概覽

CRC治療模式，CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

在美國，KRAS^{G12C}抑制劑僅獲批用於二線及以後治療，使得一線治療仍需依賴化療(聯合或不聯合貝伐珠單抗)。在中國，尚無KRAS^{G12C}抑制劑獲批用於CRC，這迫使治療依賴非靶向化療方案，並暴露出嚴重的藥物可及性差距。然而，在美國，儘管與單藥治療(客觀緩解率7.1-29.1%，中位無進展生存期4-5.6個月)相比，KRAS^{G12C}抑制劑聯合EGFR抑制劑在經治的KRAS^{G12C}突變型CRC中將客觀緩解率提升至26-62.5%，中位無進展生存期提升至3.9-8.1個月，但重大的未滿足需求依然存在。這些需求包括：療效持續時間有限(中位總生存期約10-13個月)、3-4級治療相關不良事件發生率高(22%-45%)，以及由EGFR介導的MAPK通路再活化導致的原發性耐藥，加上繼發性KRAS突變或受體酪氨酸激酶擴增引起的獲得性耐藥。這些差距凸顯了當前迫切的需求：需要能提供持久疾病控制的療法、用於最佳治療順序和聯合夥伴選擇的優化生物標誌物，以及能在治療線序中更早期(而非僅在晚期階段)使用的可行選擇。

KRAS^{G12C}突變型胰腺導管腺癌([PDAC])

PDAC概述

PDAC約佔胰腺癌的90%，是最致命的惡性腫瘤之一，5年生存率僅為13%。手術切除是唯一的根治性治療方案。然而，僅有少數患者在確診時疾病可切除，在中國，超過80%的患者確診時已處於晚期。這反映出有效的治療方案有限。

行業概覽

已報告的風險因素包括吸煙、2型糖尿病、慢性胰腺炎、胰腺癌家族史或致病性變異、肥胖、高齡及大量飲酒。

KRAS^{G12C} PDAC的全球發病率

全球KRAS^{G12C} PDAC的發病率由2020年的6.2千例增加至2024年的6.7千例，期內複合年增長率為1.9%。預計到2033年，全球KRAS^{G12C} PDAC的發病率將增加至8.5千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.7%。

中國KRAS^{G12C} PDAC的發病率由2020年的2.6千例增加至2024年的2.9千例，期內複合年增長率為2.7%。預計到2033年，中國KRAS^{G12C} PDAC的發病率將增加至3.5千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.0%。

KRAS^{G12C} PDAC的治療模式及未被滿足的臨床需求

治療路徑根據可切除性及體能狀態劃分。對於可切除疾病，治療方案包括手術聯合或不聯合化療及／或放療。對於局部晚期及轉移性疾病，全身治療根據體能狀態分層。對於體能狀態良好的轉移性疾病，一線全身治療方案包括FOLFIRINOX、吉西他濱聯合nab-paclitaxel、NALIRIFOX，以及以吉西他濱為基礎的雙聯療法（如吉西他濱聯合S-1）。該等治療路徑明確了治療序貫策略，包括以吉西他濱為基礎的方案治療後使用納米脂質體伊立替康聯合5-FU/LV，或輔助治療後復發時間超過6個月時復用既往一線方案。若一線治療以吉西他濱為基礎，二線推薦以氟尿嘧啶為基礎的方案，反之亦然。同時建議患者參與臨床試驗。對於體能狀態較差的患者，治療方案包括單藥治療（如吉西他濱或S-1）及最佳支持治療。MSI-H/dMMR型腫瘤可考慮免疫檢查點抑制劑治療。

目前，中國尚無獲批專門用於治療KRAS^{G12C}突變型PDAC的KRAS^{G12C}抑制劑，化學治療仍為各線治療的主導選擇。在美國，KRAS^{G12C}靶向治療仍主要作為已接受過治療的KRAS^{G12C}突變型PDAC患者的化療後考慮方案，而非常規的一線治療選擇。

行業概覽

胰腺癌治療路徑概覽，NCCN

可切除胰腺癌		手術±化療±放療	
局部晚期或轉移性胰腺癌	體能狀態	良好	不良
	一線治療	- AG (吉西他濱+白蛋白結合型紫杉醇) - FOLFIRINOX - 吉西他濱/S-1單藥治療 - 吉西他濱+尼妥珠單抗(KRAS WT) - NALIRIFOX - 吉西他濱+S-1 - 達拉非尼+曲美替尼 (若為BRAF V600E WT) - 臨床試驗	- 吉西他濱/S-1單藥治療 - 吉西他濱+尼妥珠單抗(KRAS WT) - 達拉非尼+曲美替尼 (若為BRAF V600E WT) - 最佳支持治療 - PD-1/PD-L1免疫檢查點抑制劑 (MSIH/dMMR)
	二線治療	- 若輔助治療後>6個月復發，可再次使用一線方案 - 若一線使用以吉西他濱為基礎的方案，則二線推薦使用以S-FU為基礎的方案，反之亦然 - 達拉非尼+曲美替尼 (若為BRAF V600E WT) - 阿達格拉西布或索托拉西布 (若為KRAS^{G12C} mt) - 臨床試驗	- 吉西他濱單藥治療 - 以氟嘧啶類為基礎的單藥化療 - 達拉非尼+曲美替尼 (若為BRAF V600E WT) - 阿達格拉西布或索托拉西布 (若為KRAS^{G12C} mt) - 最佳支持治療
		- 使用一線未用過的方案進行二線治療 - 對於MSI-H/dMMR患者，可在後線治療中考慮免疫檢查點抑制劑	

胰腺癌治療路徑概覽，CSCO

可切除胰腺癌		手術±化療±放療	
局部晚期胰腺癌		最佳支持治療；轉化性放療；介入治療；姑息性化療	
轉移性胰腺癌	體能狀態	良好	不良
	一線治療	- AG (吉西他濱+白蛋白結合型紫杉醇) - FOLFIRINOX - 吉西他濱/S-1單藥治療 - 吉西他濱+尼妥珠單抗(KRAS WT) - NALIRIFOX - 吉西他濱+S-1 - 臨床試驗	- 吉西他濱/S-1單藥治療 - 吉西他濱+尼妥珠單抗(KRAS WT) - 最佳支持治療 - PD-1/PD-L1免疫檢查點抑制劑 (MSIH/dMMR)
	二線治療	- 納米脂質體伊立替康+S-FU/LV - 若輔助治療後>6個月復發，可再次使用一線方案 - 若一線使用以吉西他濱為基礎的方案，則二線推薦使用以S-FU為基礎的方案，反之亦然 - 臨床試驗	- 吉西他濱單藥治療 - 以氟嘧啶類為基礎的單藥化療 - 最佳支持治療
		- 使用一線未用過的方案進行二線治療 - 對於MSI-H/dMMR患者，可在後線治療中考慮免疫檢查點抑制劑	

資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

胰腺癌通常在晚期確診，此時可用治療方案僅為姑息性治療。約40%的患者確診時已出現轉移。對於晚期PDAC，標準一線全身治療方案所帶來的中位總生存期約為11個月，具體取決於治療方案及患者選擇。儘管胰腺癌放化療後手術研究及多西他賽為基礎的三聯療法(氟尿嘧啶加亞葉酸鈣、oxaliplatin及多西他賽)分別將該比率提升至47%和45%，但由於其侵襲性強、生存率低，仍是重要的公共健康及臨床問題。

行業概覽

治療方法的最新進展已顯著提高了轉移性胰腺癌患者的生存率。儘管取得了這些進展，但與其他癌症類型相比，胰腺導管腺癌的臨床結局仍不理想。此外，許多在其他惡性腫瘤中證實有效的靶向治療在胰腺癌中無效，這表明胰腺癌具有獨特且具挑戰性的特徵，目前尚未被完全理解。

EGFR突變型NSCLC

非小細胞肺癌的表皮生長因子受體突變概述

EGFR是I型受體酪氨酸激酶亞家族的成員。其受體結構包括胞外配體結合域、單次跨膜區及胞內酪氨酸激酶域。EGFR在正常上皮組織(包括皮膚及毛囊)中組成型表達，並在多種人類腫瘤中過表達。在NSCLC患者中，激活型EGFR突變是一個主要的分子亞型，其全球總體患病率約為30%，在中國則接近50%。

配體激活的EGFR會觸發多條下游信號通路，主要包括MAPK/ERK通路、EGFR-STAT3通路及PI3K-AKT通路。MAPK/ERK通路可啟動DNA複製，並驅動細胞增殖與分化；EGFR-STAT3通路的激活可調控與腫瘤發生、發展及凋亡相關的基因活性；PI3K-AKT通路則參與蛋白質合成、增殖及存活等核心細胞過程。EGFR基因突變可導致受體過表達或調控異常，介導腫瘤細胞異常增殖、侵襲及血管生成。

EGFR突變型NSCLC的全球發病率

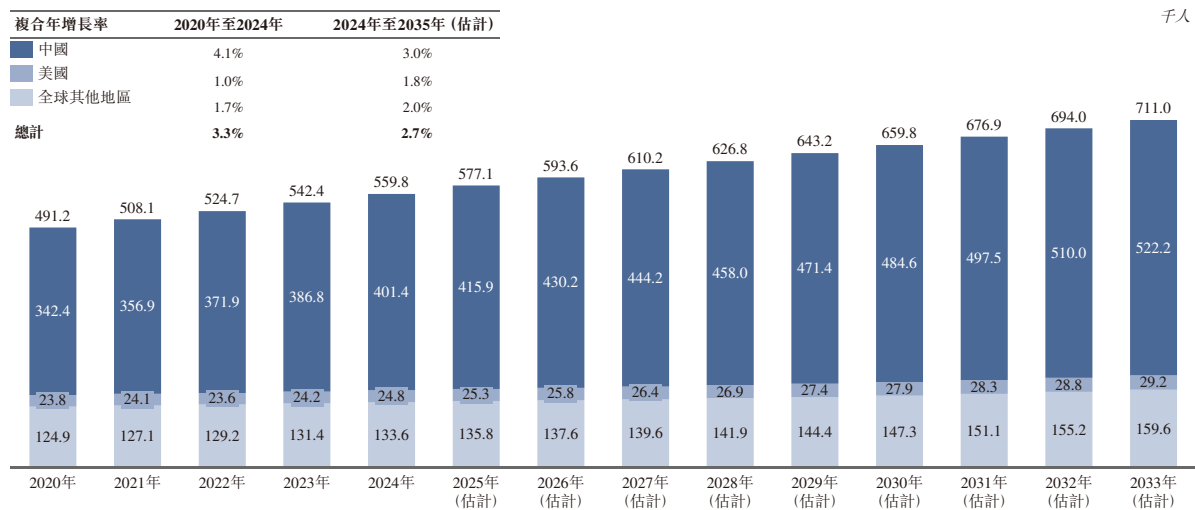
EGFR突變型NSCLC的全球發病率由2020年的49.12萬例增加至2024年的55.98萬例，期內的複合年增長率為3.3%。2033年，EGFR突變型NSCLC的全球發病率預計將增加至71.1萬例，2024年至2033年的複合年增長率為2.7%。

中國EGFR突變型NSCLC的發病率由2020年的34.24萬例增加至2024年的40.14萬例，期內的複合年增長率為4.1%。到2033年，中國EGFR突變型NSCLC的發病率預計將增加至52.22萬例，2024年至2033年的複合年增長率為3.0%。

行業概覽

下圖載列2020年至2033年全球、中國、美國及世界其他地區EGFR突變型NSCLC的發病率。

美國、中國及全球其他地區EGFRmut NSCLC的全球發病率，2020年至2033年(估計)



資料來源：GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

EGFR突變型NSCLC的治療模式及未被滿足的臨床需求

NCCN治療途徑。對於具有典型EGFR 19號外顯子缺失或L858R的晚期或轉移性非小細胞肺癌，推薦的一線選擇包括第三代EGFR TKI(如奧希替尼)和第一代／第二代EGFR TKI(如阿法替尼、達克替尼、厄洛替尼、吉非替尼)。聯合治療方案包括厄洛替尼聯合貝伐珠單抗治療非鱗狀疾病，或卡鉑或順鉑聯合培美曲塞聯合奧希替尼治療非鱗狀疾病。後續選擇包括根據耐藥機制繼續使用EGFR TKI、聯合用藥(如拉澤替尼結合埃萬妥單抗)、非鱗狀疾病中的抗體藥物偶聯物(「ADC」)以及根據組織學和生物標誌物狀態的鉑雙聯藥物。對於不常見突變(例如，S768I、L861Q和／或G719X)，列出了阿法替尼、達科替尼、厄洛替尼、吉非替尼和奧希替尼的選擇，後續治療與進展模式和組織學一致。

CSCO治療途徑。對於具有典型EGFR突變的晚期IV期非小細胞肺癌，I類一線推薦包括第三代TKI(如奧希替尼、阿美替尼、伏美替尼、貝福替尼、瑞齊替尼、瑞厄替尼)、第二代TKI(阿法替尼、達克替尼)和第一代TKI(吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼)；其中，佐利替尼可特別用於腦轉移患者，並可選擇如奧希替尼聯合化療等聯合方案治療。後續治療由進展類型決定。對於寡進展或CNS進展，建議繼續既往EGFR-TKI和局部治療。

行業概覽

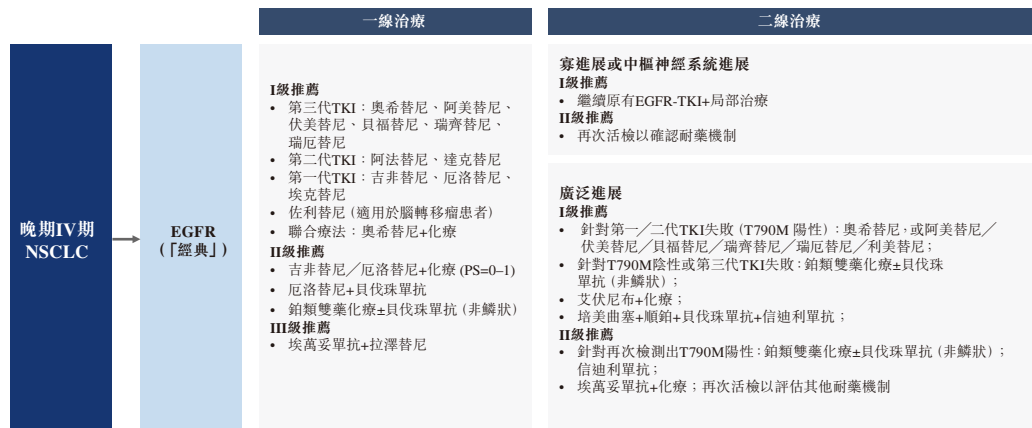
對於廣泛進展，如果第一代或第二代T790M陽性狀態失敗，建議使用第三代TKI。對於T790M陰性或第三代後TKI失敗，建議鉑類雙藥化療聯合或不聯合貝伐珠單抗（非鱗狀），同時進行額外的靶向聯合用藥和再活檢以探索耐藥機制。

下表列載NCCN及CSCO建議用於EGFR突變型NSCLC的治療模式。

EGFRmut NSCLC治療模式，NCCN



EGFRmut NSCLC治療模式，CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

行業概覽

對EGFR-TKI的耐藥性被描述為在初始應答後不可避免。在第一代或第二代EGFR-TKI失敗後，約50%產生T790M陽性耐藥性。在產生耐藥性後T790M陰性的患者中，約55%表現出旁路途徑異常(例如MET、BRAF和HER2)。進展後選擇，包括化療、靶向治療和免疫治療，通常顯示出有限的結果。

EGFR突變型NSCLC未滿足的臨床需求包括：

- 在部分突變中療效有限。雖然經典EGFR突變對第三代TKI反應良好，但G719X、L861Q及S768I等不常見的變體表現出相對不太理想的活性，反映出分子異質性。
- 耐藥性。靶向治療耐藥後的後續治療選擇有限。基於化療的姑息治療方案通常報告客觀緩解率約為30%至40%，中位無進展生存期為5.3個月，中位總生存期為9.6個月(卡鉑／培美曲塞)。

ERK1/2抑制劑的市場潛力

ERK抑制劑與MAPK通路

MAPK通路是調節細胞增殖、分化、凋亡和其他基本過程的保守信號級聯。在規範序列中，上游輸入通過GEF激活RAS，將其從GDP結合的非活性狀態轉變為GTP結合的活性狀態。活性RAS募集並激活RAF，RAF磷酸化MEK1/2。然後MEK磷酸化並激活ERK1/2。激活後的ERK轉移到細胞核，在細胞核內磷酸化包括RSK、CREB、Elk-1及NF- κ B等底物，改變基因表達及細胞週期進程。

MAPK通路成分的失調和突變在實體瘤中普遍存在。KRAS突變發生在超過20%的所有癌症中，而BRAF突變常見於黑色素瘤及甲狀腺乳頭狀癌。在胃腸道和肺部惡性腫瘤中也觀察到MEK/ERK改變。通過直接抑制ERK信號傳導，ERK抑制劑(「ERKi」)可以阻斷通路再激活並幫助克服對RAF及MEK抑制劑的耐藥性，恢復MEK抗性環境中的敏感性並改善通路控制。ERK抑制劑類別包括ATP競爭性、共價和變構ERK1/2抑制劑，以及ERK5及雙靶向ERK試劑。

行業概覽

實體瘤中的MAPK通路突變

詳情請參閱「— SHP2抑制劑的市場潛力 — SHP2抑制劑在腫瘤學中的應用：靶向MAPK通路的理論依據 — MAPK通路概述」。

ERK1/2抑制劑的全球競爭格局

下表載列截至最後實際可行日期全球ERK1/2抑制劑的競爭格局。

ERK1/2抑制劑的全球競爭格局

藥物	公司	靶點	全球最前沿適應症	最高臨床階段	首次公佈日期	區域
Ulixertinib	BioMed Valley	ERK1/2	實體瘤和血液腫瘤	II期	2015-06-08	全球（不含中國）
Rineterkib	Novartis	ERK1/2	黑色素瘤	II期	2020-06-04	全球
Beroterkib	Astex	ERK1/2	實體瘤	I/II期	2018-05-09	全球（不含中國）
ERAS007	Erasca	ERK1/2	實體瘤	I/II期	2021-04-29	美國
GH55	本公司	ERK1/2	實體瘤	I/II期	2022-10-27	全球
IPN01194	Ipsen	ERK1/2	實體瘤	I/II期	2024-03-12	全球（不含中國）
Tizaterkib	Antengene	ERK1/2	實體瘤和血液腫瘤	I期	2020-03-12	全球（不含美國、中國）
JSI1187	JS Inno	ERK1/2	實體瘤	I期	2020-06-05	全球
HMPL295	HutchMed	ERK1/2	實體瘤	I期	2021-04-15	中國
D3S002	D3 Bio	ERK1/2	實體瘤	I期	2023-06-02	全球

資料來源： clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

MAPK通路突變的主要適應症

MAPK通路突變型NSCLC

NSCLC概述

影響MAPK信號級聯的改變在NSCLC中很常見，包括KRAS及BRAF等基因中反覆出現的驅動突變，這些突變通過持續激活通路來促進腫瘤生長。由於這些突變通常作為

行業概覽

基礎的致癌事件，MAPK通路狀態在分子譜分析中常規進行評估，並可能影響特定患者亞群的治療選擇。在NSCLC患者中，MAPK通路突變的全球佔比約為24%，在中國約為19%。請參閱「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變型NSCLC — NSCLC概述」。

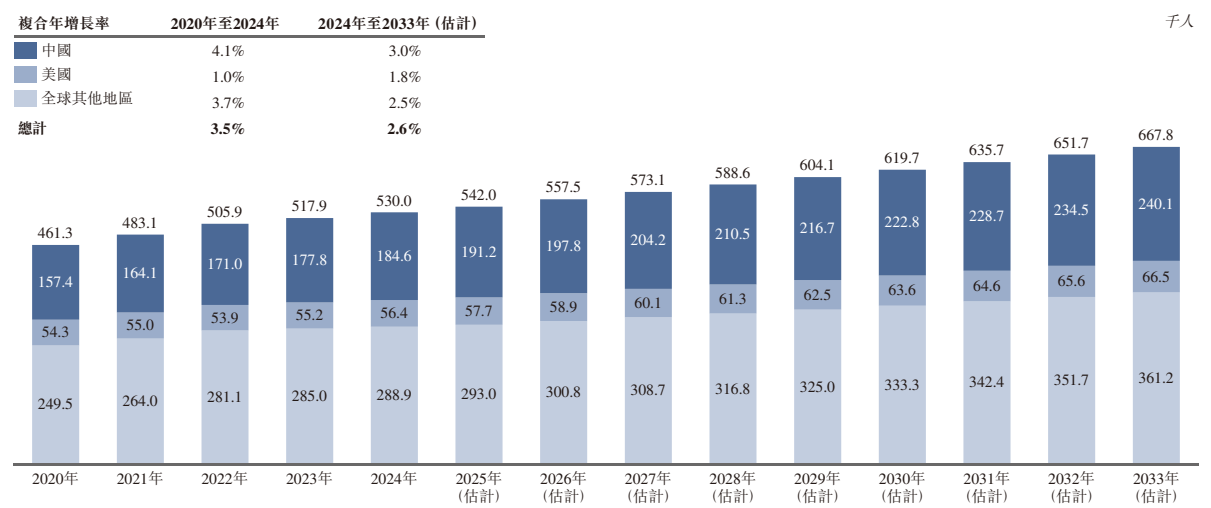
MAPK通路突變型NSCLC的全球發病率

於2020年至2024年，全球MAPK通路突變型NSCLC的發病率從461.3千例增加至530.0千例，期內複合年增長率為3.5%。預計到2033年，全球MAPK通路突變型NSCLC的發病率將增加至667.8千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.6%。

中國MAPK通路突變型NSCLC的發病率從2020年的157.4千例增加至2024年的184.6千例，期內複合年增長率為4.1%。預計到2033年，中國MAPK通路突變型NSCLC的發病率將增加至240.1千例，2024年至2033年期間複合年增長率為3.0%。

下表載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區MAPK通路突變型NSCLC的發病率。

MAPK通路突變型NSCLC的全球發病率，2020年至2033年(估計)



資料來源： GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

行業概覽

MAPK通路突變型NSCLC的治療模式及未被滿足的臨床需求

在當前美國和中國的臨床實踐中，MAPK通路突變型NSCLC的可操作臨床亞型主要局限於KRAS^{G12C}及BRAF V600/V600E突變。MAPK通路突變型NSCLC的治療模式，請參閱「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變型NSCLC — KRAS^{G12C}突變型NSCLC的治療模式及未被滿足的臨床需求」。

KRAS^{G12C}突變型NSCLC的治療路徑已在「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變型NSCLC — KRAS^{G12C}突變型NSCLC的治療模式及未被滿足的臨床需求」中闡述。

對於BRAF V600/V600E突變型NSCLC，兩國指南通常推薦BRAF抑制劑聯合MEK抑制劑作為一線治療。疾病進展後，患者通常採用與突變陰性NSCLC相同的後線治療方法進行管理，主要根據PD-L1表達水平及臨床狀況，使用以免疫治療為基礎的方案及／或化療。對於KRAS^{G12C}及BRAF V600/V600E之外的其他MAPK通路改變患者，目前尚無獲批的靶向療法，其治療通常遵循標準的AGA陰性NSCLC系統治療模式，並在可行時參與臨床試驗。

MAPK通路突變型CRC

CRC概述

在CRC患者中，MAPK通路突變的全球佔比約為66%，在中國約為58%。請參閱「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變型CRC — CRC概述」。

MAPK通路突變型CRC全球發病率

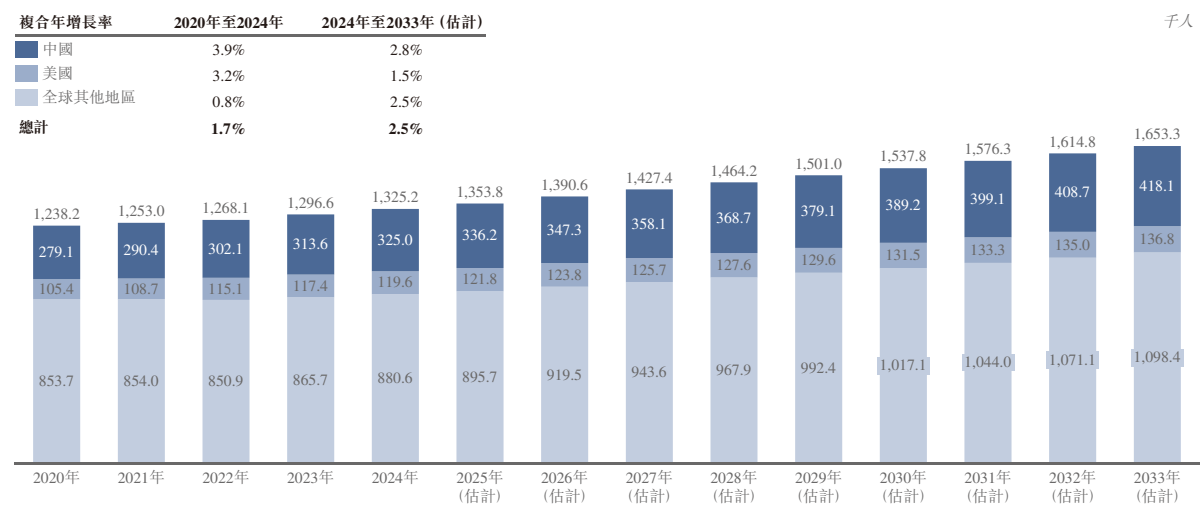
全球MAPK通路突變型CRC的發病率由2020年的1,238.2千例增加至2024年的1,325.2千例，期內複合年增長率為1.7%。預計到2033年，全球MAPK通路突變型CRC的發病率將增加至1,653.3千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.5%。

中國MAPK通路突變型CRC的發病率由2020年的279.1千例增加至2024年的325.0千例，期間複合年增長率為3.9%。預計到2033年，中國MAPK通路突變型CRC的發病率將增加至418.1千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.8%。

行業概覽

下表載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區MAPK通路突變型CRC的發病率。

MAPK通路突變型CRC的全球發病率，2020年至2033年（估計）



資料來源：GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

MAPK通路突變型CRC的治療模式及未被滿足的臨床需求

在當前美國和中國的臨床實踐中，MAPK通路突變型CRC的臨床可操作分類僅基於RAS及RAF狀態，但獲批的精準治療選擇仍局限於狹窄的亞型。具體而言，在RAS突變型CRC中，僅KRAS^{G12C}亞組擁有獲批的靶向療法；而在RAF突變型CRC中，獲批的靶向療法則僅限於BRAF V600E亞組。MAPK通路突變型CRC的治療模式，請參閱「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變型CRC — KRAS^{G12C}突變型CRC的治療模式及未被滿足的臨床需求」。

KRAS^{G12C}突變型CRC的治療路徑已在「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變型CRC — KRAS^{G12C}突變型CRC的治療模式及未被滿足的臨床需求」中闡述。

行業概覽

對於BRAF V600E突變型CRC，其治療管理更具異質性，且因國家而異。在美國，選定患者可能接受BRAF抑制劑聯合EGFR阻斷劑（如西妥昔單抗），並可選擇聯合或不聯合化療，作為早期的系統治療選項，在某些情況下，MEK抑制劑聯合BRAF抑制劑也可能在臨床實踐中作為超適應症使用；疾病進展後，治療通常回歸到既定的CRC標準護理，包括以化療為基礎的方案。在中國，BRAF V600E突變型CRC的一線治療通常仍為以化療為基礎，而BRAF靶向策略聯合EGFR阻斷劑，並可選擇聯合或不聯合化療，則更常定位於二線治療方案。對於KRAS^{G12C}及BRAF V600E以外的MAPK通路改變，目前尚無獲批的靶向療法，患者通常接受標準的CRC系統治療方案，並被鼓勵在可行時參加臨床試驗。

MAPK通路突變型PDAC

PDAC概述

在PDAC患者中，MAPK通路突變的全球佔比約為94%，在中國約為87%。請參閱「—SHP2抑制劑的主要適應症—KRAS^{G12C}突變型PDAC—PDAC概述」。

MAPK通路突變型PDAC的全球發病率

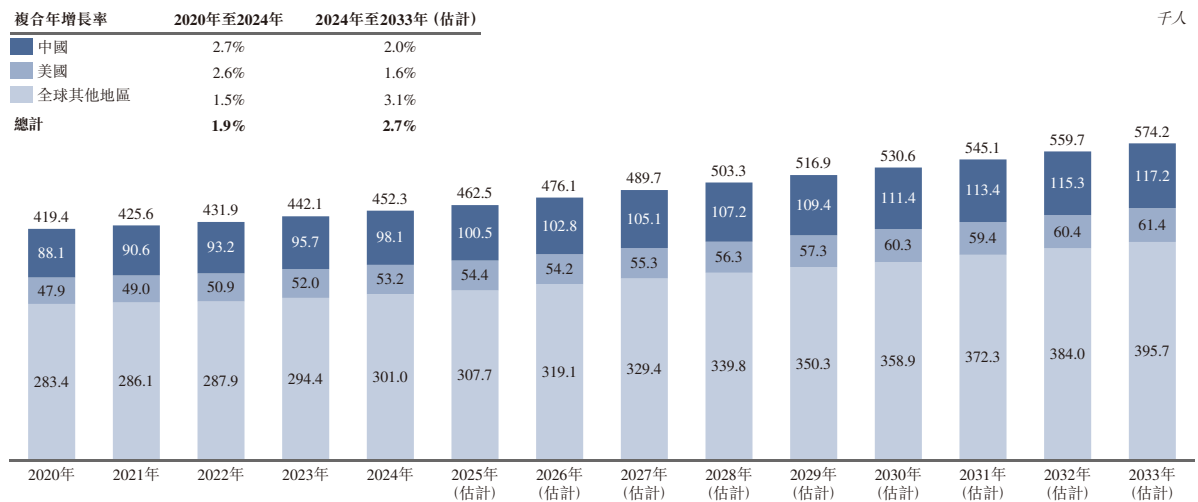
全球MAPK通路突變型PDAC的發病率由2020年的419.4千例增加至2024年的452.3千例，期內複合年增長率為1.9%。預計到2033年，全球MAPK通路突變型PDAC的發病率將增加至574.2千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.7%。

中國MAPK通路突變型PDAC的發病率由2020年的88.1千例增加至2024年的98.1千例，期內複合年增長率為2.7%。預計到2033年，中國MAPK通路突變型PDAC的發病率將增加至117.2千例，2024年至2033年期間複合年增長率為2.0%。

行業概覽

下表載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區MAPK通路突變型PDAC的發病率。

MAPK通路突變型PDAC的全球發病率，2020年至2033年（估計）



資料來源：GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

MAPK通路突變型PDAC的治療模式及未被滿足的臨床需求

在當前的臨床實踐中，於美國及中國，NCCN是唯一將PDAC的MAPK通路突變具體落實為獨立臨床亞組分類框架的指南，且此框架仍主要限於KRAS^{G12C}及BRAF V600E。有關MAPK通路型PDAC的治療模式，請參閱「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變型PDAC — KRAS^{G12C}型PDAC的治療模式及未被滿足的臨床需求」。

KRAS^{G12C}突變型PDAC的治療路徑已在「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變型PDAC — KRAS^{G12C}突變型PDAC的治療模式及未被滿足的臨床需求」中闡述。

對於BRAF V600E突變型PDAC，美國的臨床實踐可能會在一線或二線治療中，針對特定且無其他滿意替代治療方案的患者，考慮採用BRAF與MEK抑制劑聯合療法，例如達拉非尼聯合曲美替尼；疾病進展後，患者通常轉為接受與更廣泛PDAC治療方案一致的以化療為基礎的方案。在中國，目前的胰腺癌指南並未提供針對MAPK通路亞型的具體建議，因此針對PDAC的MAPK通路靶向療法通常僅限於臨床試驗或超適應症使用，患者除此以外則接受標準的以化療為基礎的治療。

行業概覽

合成致死藥物市場概述

合成致死藥物概述

合成致死描述了一種遺傳關係，即單獨失去兩個通路中的任何一個，細胞仍可存活，但同時損害兩者則會導致細胞死亡。合成致死藥物靶向依賴殘留通路存活的癌細胞，使得癌細胞失去應對損傷的最後有效途徑而死亡，而保留原受損通路的正常細胞所受影響較小。這一原理支持了基於腫瘤分子缺陷而非僅依據組織來源的精準治療。

根據灼識諮詢的資料，合成致死是一種經過充分研究及驗證的機制，由BRCA1/2突變腫瘤細胞對聚(ADP-核糖)聚合酶(「PARP」)抑制劑的顯著反應證實。數種PARP抑制劑獲FDA批准，用於臨床治療乳腺癌及卵巢癌。全球首款PARP抑制劑獲准用於卵巢癌治療。

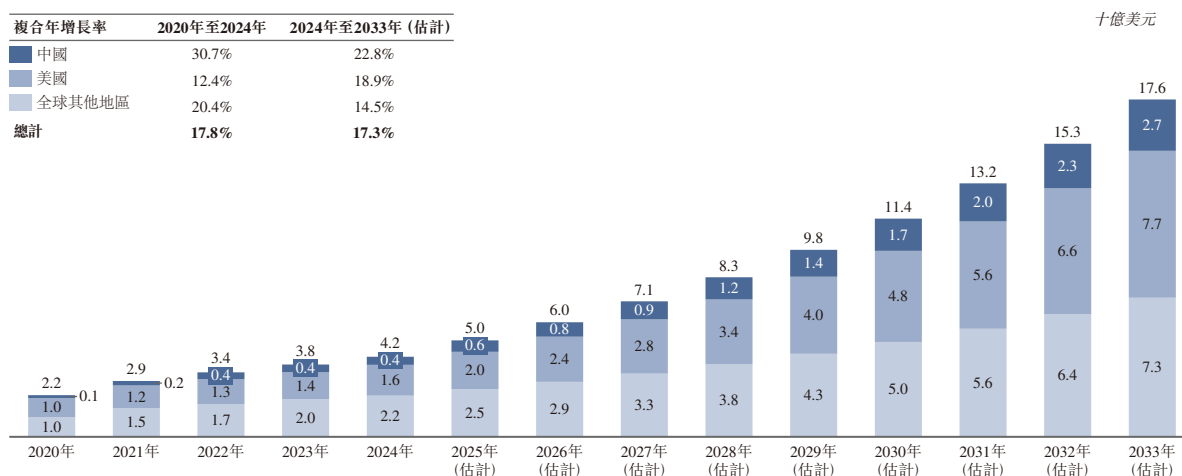
合成致死藥物全球及中國市場規模

全球合成致死藥物市場的市場規模由2020年的22億美元增加至2024年的42億美元，期內複合年增長率為17.8%。到2033年，全球合成致死藥物市場的市場規模預計將增加至176億美元，2024年至2033年的複合年增長率為17.3%。

中國合成致死藥物市場的市場規模由2020年的1億美元增加至2024年的4億美元，期內複合年增長率為30.7%。到2033年，中國合成致死藥物市場的市場規模預計將增加至27億美元，2024年至2033年的複合年增長率為22.8%。下圖載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區的合成致死藥物市場規模。

行業概覽

全球合成致死藥物市場規模



資料來源：年報、NMPA、FDA、灼識諮詢

PRMT5抑制劑的市場潛力

PRMT5/MTAP合成致死

在約15%的實體瘤中觀察到甲基硫腺甘甘磷酸化酶(「MTAP」)純合缺失。MTAP編碼MTAP，甲硫氨酸及腺甘補救途徑中的關鍵酶，其催化5'-脫氧-5'-硫代甲基腺苷(「MTA」)磷酸解為腺嘌呤及5-甲基硫代核糖1-磷酸。MTAP功能的喪失導致MTA的細胞內積累。蛋白質精氨酸甲基轉移酶5(「PRMT5」)是參與基因表達調控、RNA加工、DNA損傷修復及免疫應答的酶。在MTAP缺失的腫瘤細胞中，升高的MTA在PRMT5與S-腺甘甲硫氨酸競爭，充當PRMT5依賴性對稱二甲基精氨酸沉積在蛋白質底物上的選擇性抑制劑。這產生易感性，由此PRMT5的進一步藥理學抑制在MTAP缺失腫瘤細胞中誘導合成致死狀態，為在該基因定義的人群中開發PRMT5抑制劑提供基本原理。

新一代PRMT5抑制劑的競爭格局

PRMT5抑制劑經歷了清晰的機制演進，從早期廣泛作用的藥物，發展至旨在提升治療指數的新一代高度生物標記選擇性分子。第一代PRMT5抑制劑通常以基本非選擇性方式抑制PRMT5活性，不僅作用於MTAP缺失的腫瘤細胞，也會影響正常組織(包括MTAP完整的組織)，從而限制了劑量及臨床應用。這種靶向性、系統性的PRMT5阻斷與具有臨床意義的毒性相關，包括血液學抑制、生殖毒性及心血管影響。相比之下，新一代PRMT5抑制劑通過優先靶向MTAP缺失腫瘤中富集的PRMT5生物學功能，同時在

行業概覽

很大程度上保留正常組織中的PRMT5功能，從而實現高度的功能選擇性。通過減少對健康細胞中PRMT5的抑制，這些選擇性方法旨在減輕正常組織的細胞毒性，實現更持續的靶點佔據，並擴大針對MTAP缺失惡性腫瘤的治療窗口。

下表載列截至最後實際可行日期全球用於MTA合作癌症的新一代PRMT5抑制劑的競爭格局。

藥物	公司	靶點	全球最前沿適應症	最高臨床階段	首次公佈日期	區域
MRTX1719	Mirati/Bristol -Myers Squibb	PRMT5	非小細胞肺癌、胰腺癌	II/III期	2025-07-14	全球
AMG 193	Amgen	PRMT5	非小細胞肺癌	II期	2024-09-19	全球
Vopimetostat	Tango	PRMT5	實體瘤	I/II期	2023-02-17	全球（不含中國）
AZD3470	AstraZeneca	PRMT5	實體瘤	I/II期	2023-11-14	全球
CTS3497	CytosinLab	PRMT5	實體瘤	I/II期	2024-12-03	全球
BGB-58067	BeiGene	PRMT5	實體瘤	I期	2024-09-19	全球
GTA182	Apeiron	PRMT5	實體瘤	I期	2024-10-14	中國
GH56	本公司	PRMT5	實體瘤	I期	2025-01-20	全球
TNG456	Tango	PRMT5	非小細胞肺癌、GBM	I/II期	2025-02-05	美國
HSK41959	Haisco	PRMT5	實體瘤	I期	2025-03-31	中國
ABSK131	Abbisko	PRMT5	實體瘤	I期	2025-04-02	中國
PH020	Bayer	PRMT5	實體瘤	I/II期	2025-04-06	全球
HRS-6719	Hengrui	PRMT5	實體瘤	I/II期	2025-04-08	中國
DC50292A	Beijing DoubleCrane Runchuang	PRMT5	實體瘤	I期	2025-04-29	中國
PEP08	PharmaEngine	PRMT5	實體瘤	I期	2025-05-15	全球（不含中國）
GS319	Gilead	PRMT5	實體瘤	I期	2025-08-17	美國

資料來源：FDA、NMPA、clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

PRMT5抑制劑的主要適應症

MTAP缺失型非小細胞肺癌

非小細胞肺癌概述

在非小細胞肺癌患者中，MTAP基因缺失的比例於中國及全球均約佔15%。請參閱「— SHP2抑制劑的主要適應症 — KRAS^{G12C}突變非小細胞肺癌 — 非小細胞肺癌概述」。

行業概覽

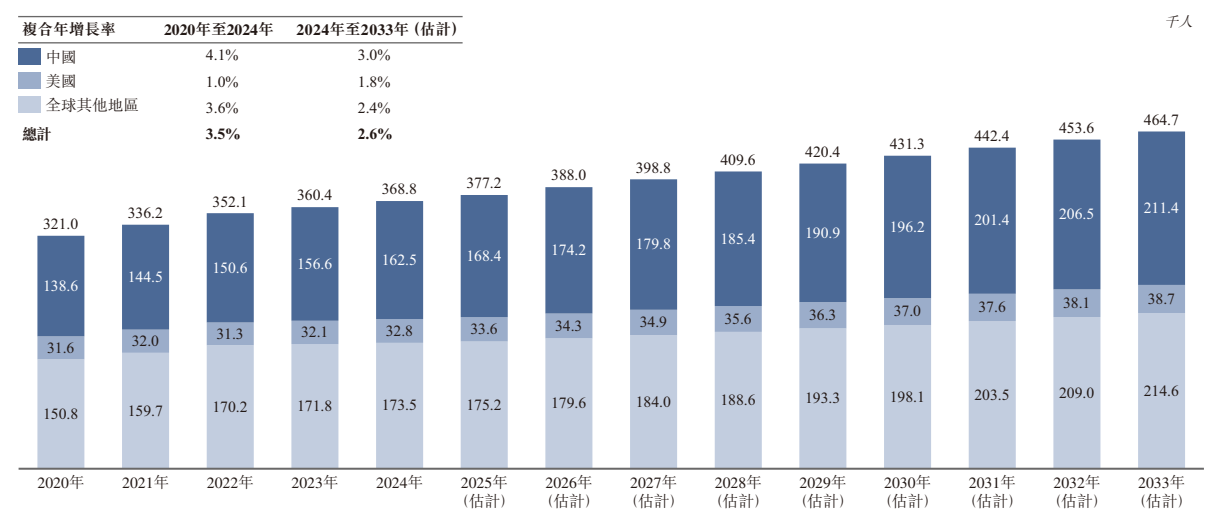
全球MTAP缺失型非小細胞肺癌的發病率

全球MTAP缺失型非小細胞肺癌的發生病率由2020年的32.10萬例增加至2024年的36.88萬例，期內的複合年增長率為3.5%。到2033年，全球MTAP缺失型非小細胞肺癌的發病率預計將增加至46.47萬例，2024年至2033年的複合年增長率預計為2.6%。

MTAP缺失型非小細胞肺癌在中國的發病率由2020年的13.86萬例增加至2024年的16.25萬例，期內的複合年增長率為4.1%。到2033年，MTAP缺失型非小細胞肺癌在中國的發病率預計將增加至21.14萬例，2024年至2033年的複合年增長率預計為3.0%。

下圖載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區MTAP缺失型非小細胞肺癌的發病率。

MTAP 缺失型非小細胞肺癌的全球發病率，2020 年至2033 年(估計)



資料來源： GLOBOCAN、世界衛生組織、灼識諮詢

行業概覽

*MTAP*缺失型非小細胞肺癌的治療模式及未被滿足的臨床需求

目前，無論是中國的CSCO指南還是美國的NCCN指南框架，均未將*MTAP*缺失型非小細胞肺癌(NSCLC)視為正式的診斷／治療亞型或標準治療定義的生物標誌物；相反，這些指南主要依據可操作的致癌驅動因子(例如EGFR、KRAS、BRAF V600、HER2等)及免疫治療標誌物如PD-L1來對晚期NSCLC進行分層，並未將*MTAP*狀態納入常規治療路徑的分支決策中。值得注意的是，*MTAP*缺失並不罕見：多項數據顯示*MTAP*缺失的發生率約為15%，這意味著全球範圍內存在一個規模可觀的分子定義亞組。考慮到NSCLC本身的高發病基數，以及目前尚無納入指南且獲批的*MTAP*導向標準療法，*MTAP*缺失型NSCLC實際上構成了一個龐大的「未滿足／服務不足」的臨床需求領域，為針對性創新留下了明確的空間。隨著基於*MTAP*合成致死策略的療法在臨床開發中不斷推進，這也進一步支持了該領域具有顯著市場潛力的觀點。

*MTAP*缺失型消化系統癌症

消化系統癌症概述

消化系統癌症是腫瘤學中的重要類別，其特點在於臨床複雜性高、發病率與死亡率顯著，且醫療資源消耗巨大。常見的主要消化系統癌症類型包括結直腸癌、食道癌、胃癌、肝癌及胰腺癌。這些惡性腫瘤通常具有高度異質性的生物學特性，早期檢測困難，且復發或轉移率高，即便在外科手術、放射治療、全身性化療、標靶治療及免疫腫瘤學等領域已有進展，其治療成果仍持續面臨挑戰。因此，消化系統癌症至今仍帶來沉重的疾病負擔，並凸顯出對更有效、以生物標誌物為導向且可及性更高的治療方案的迫切需求。

在主要消化系統癌症中，*MTAP*缺失總體約佔所有消化系統癌症的8%。若就個別癌症類型分析，已報告的*MTAP*缺失比例在胰腺癌(約22%)與食道癌(約20%)中顯著偏高，在胃癌(約11%)中亦值得關注。總體而言，這些發生率分佈模式支持*MTAP*缺失作為一種跨適應症的生物標誌物，能在特定高需求消化系統腫瘤中界定出相當規模的患者亞群，從而凸顯了在該領域開發針對*MTAP*的治療策略的潛在價值。

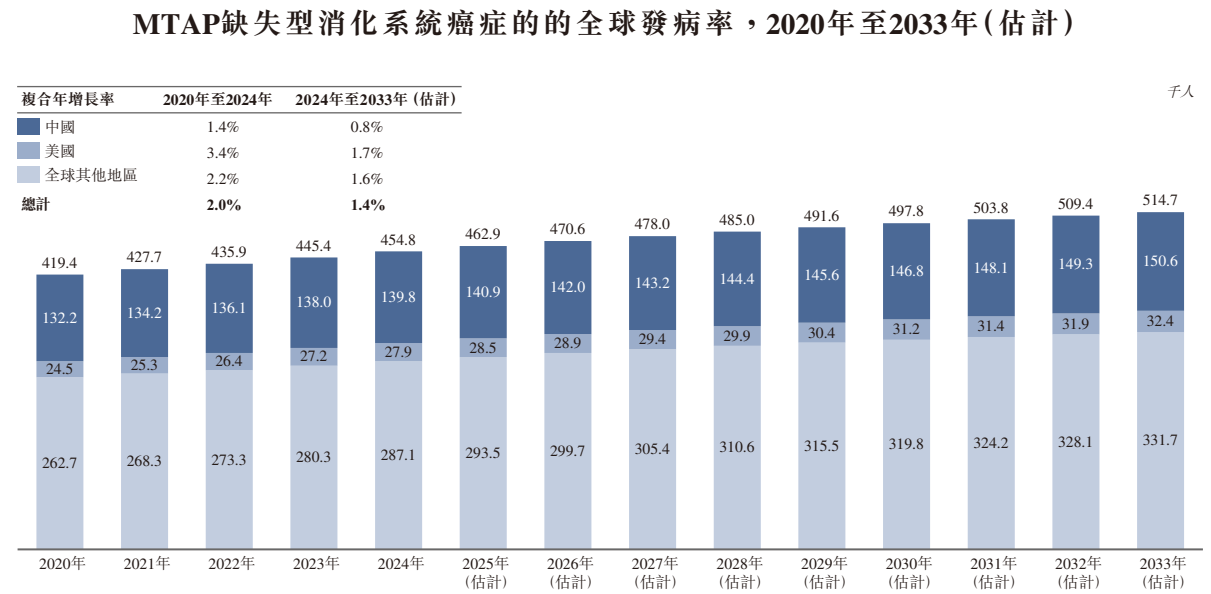
行業概覽

全球MTAP缺失型消化系統癌症的發病率

MTAP缺失型消化系統癌症的全球發病率由2020年的41.94萬例增加至2024年的45.48萬例，期內複合年增長率為2.0%。到2033年，MTAP缺失型消化系統癌症的全球發病率預計將增加至51.47萬例，2024年至2033年的複合年增長率為1.4%。

MTAP缺失型消化系統癌症在中國的發病率由2020年的13.22萬例增加至2024年的13.98萬例，期內複合年增長率為1.4%。到2033年，MTAP缺失型消化系統癌症在中國的發病率預計將增加至15.06萬例，2024年至2033年的複合年增長率為0.8%。

下圖載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區的MTAP缺失型消化系統癌症的發病率。



資料來源： GLOBOCAN、世界衛生組織、Science、JCO、灼識諮詢

MTAP缺失型消化系統癌症的治療模式及未被滿足的臨床需求

在消化系統癌症中，治療選擇主要依據腫瘤部位、分期、可切除性及少數已驗證的生物標誌物(如HER2、MSI-H/dMMR、PD-L1、FGFR2、CLDN18.2及特定驅動基因突變)來制定。早期疾病通常以手術和局部治療為主，晚期則採用多藥聯合的系統性治療方案。目前，MTAP缺失尚未作為常規分類或治療決策的關鍵節點納入標準臨床路徑，攜帶MTAP缺失的患者通常仍依照各腫瘤類型的現行標準進行治療，而非遵循針對該生物標誌物的特定治療路徑。在此背景下，MTAP缺失廣泛存在於多種消化系統惡性腫瘤中，形成了一個跨適應症、由分子定義的潛在可干預人群。隨著基於MTAP的合成致死療法

行業概覽

在臨床研發中取得進展，轉移性消化系統腫瘤中大量未滿足的臨床需求，加上該生物標誌物在多個高發癌種中重複出現的特徵，共同支持了MTAP靶向療法在消化系統癌症領域具備可觀的市場潛力。

KIF18A抑制劑的市場潛力

KIF18A抑制劑概述

TP53編碼腫瘤抑制蛋白，是基因毒性應激下細胞週期停滯、DNA修復及凋亡的關鍵調節因子。體細胞TP53突變發生在大多數腫瘤類型中，在侵襲性亞型和晚期中頻率更高。p53功能缺失移除中央抗增殖檢查點，允許DNA損傷擴散和克隆進化。

倍性異常是癌症的標誌。WGD，即整個染色體組的複製，發生在約30%至40%的人類癌症中，並且與非整倍體、染色體不穩定（「CIN」）、疾病進展及轉移相關。儘管WGD與腫瘤抑制因子控制的喪失（包括TP53喪失）有關，但很大一部分WGD出現在TP53野生型環境中，表明多倍體的異質性途徑。

KIF18A是紡錘體功能所必需的有絲分裂驅動蛋白。KIF18A的抑制已證明抗腫瘤活性，其對具有倍體特異性特徵（如非整倍體、WGD及CIN）的癌症具有選擇性，對正常二倍體細胞的影響有限。在具有該等特徵的腫瘤中觀察到高KIF18A表達，並且與預後較差相關。

對KIF18A抑制的敏感性在TP53突變及／或WGD陽性環境中富集。具有高CIN患病率的腫瘤類型，包括高級別漿液性卵巢癌和三陰性乳腺癌（「TNBC」），呈現與KIF18A依賴性一致的生物學特徵。相對於經典紡錘體毒物，靶向基因組異常下游的有絲分裂機制提供了一種不同的抗有絲分裂方法。

行業概覽

KIF18A抑制劑的全球競爭格局

下表載列截至最後實際可行日期KIF18A抑制劑的全球競爭格局。

KIF18A抑制劑的全球競爭格局

藥物	公司	靶點	全球最前沿適應症	最高臨床階段	首次公佈日期	區域
VLS1488	Volastra	KIF18A	實體瘤	I/II期	2023 -06 -15	美國
Sovilnesib	Volastra	KIF18A	實體瘤	I期	2020 -03 -02	全球（不含中國）
GH2616	本公司	KIF18A	實體瘤	I期	2024 -01 -26	全球
GenSci122	GeneScience	KIF18A	實體瘤	I期	2025 -01 -08	中國
ATX295	Accent	KIF18A	實體瘤	I期	2025 -01 -29	美國
HS387	Hisun	KIF18A	實體瘤	I期	2025 -07 -07	中國
MEN2501	Menarini	KIF18A	EOC	I期	2025 -11 -10	美國

資料來源： clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

KIF18A抑制劑的主要適應症

TNBC

TNBC概述

乳腺癌是全世界女性中的主要惡性腫瘤。主要臨床亞型包括HR+／HER2、HER2+及TNBC。TNBC定義為不存在雌激素受體和孕酮受體表達(各自<1%)和通過免疫組織化學／原位雜交HER2陰性。

TNBC約佔乳腺癌的15%，在年輕女性中更為普遍。相對於其他亞型，TNBC具有分化差、侵襲性更高、複發和轉移更早更頻繁的特徵。在晚期TNBC，化療仍然是基礎，針對疾病階段和臨床情況在單藥和聯合方案之間進行選擇。PARP抑制劑、免疫檢查點抑制劑及ADC等新型藥物已被納入生物標誌物定義的人群和選定的治療環境。

行業概覽

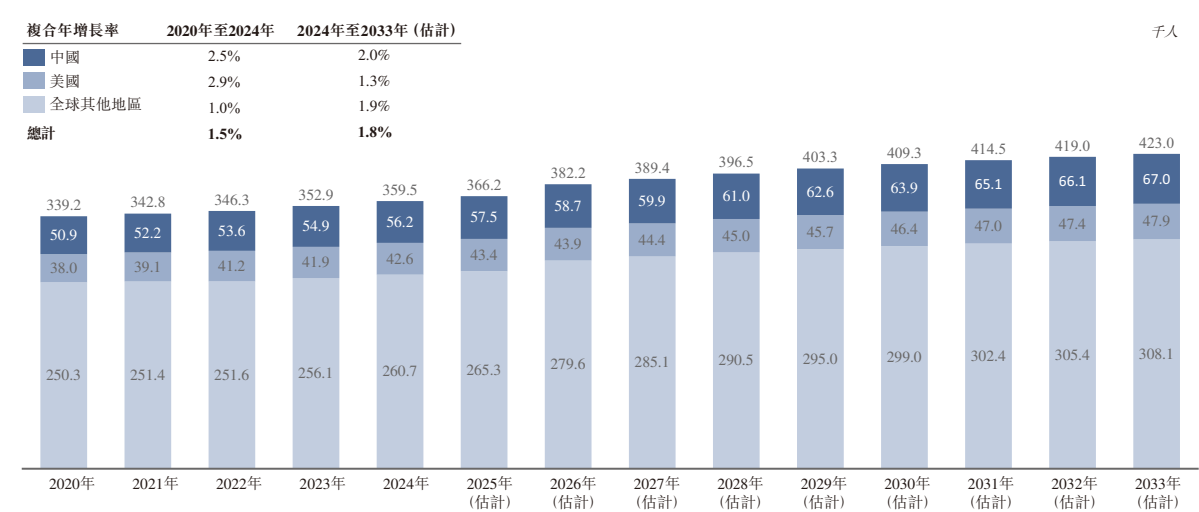
TNBC的全球發病率

TNBC的全球發病率由2020年的33.92萬例增加至2024年的35.95萬例，期內複合年增長率為1.5%。預計到2033年，TNBC的全球發病率將增加至42.3萬例，2024年至2033年的複合年增長率為1.8%。

中國TNBC的發病率由2020年的5.09萬例增加至2024年的5.62萬例，期內複合年增長率為2.5%。到2033年，中國TNBC的發病率預計將增加至6.70萬例，2024年至2033年的複合年增長率為2.0%。

下圖載列2020年至2033年TNBC在全球、中國、美國及全球其他地區的發病率。

三陰性乳腺癌的全球發病率，2020年至2033年（估計）



資料來源：GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

TNBC的治療模式及未被滿足的臨床需求

對於TNBC，一線方案通常採用紫杉烷類，在後線方案中聯合或單藥化療（例如艾日布林、長春瑞濱、吉西他濱、卡培他濱）。在PD-L1陽性轉移性TNBC中，使用檢查點抑制劑。PARP抑制劑是胚系BRCA1/2突變患者的選擇。根據生物標誌物和標記物，ADC用於後線系列。

行業概覽

根據目前的實踐，化療仍然是大多數患者的標準療法。免疫療法僅使一部分人受益。真實世界的數據表明一線治療持續時間短，早期死亡率高，線間損耗高。一部分患者由於進展或表現下降而不接受二線治療。儘管ADC改善了預治療環境的結果，但持久反應有限，表明持續需要更有效和可耐受的藥物。

卵巢癌

卵巢癌概述

卵巢癌常表現隱匿，診斷為晚期的患者比例較高。減瘤手術和鉑類化療仍然是治療的核心。

高級別漿液性卵巢癌(HGSOC)通常與輸卵管漿液性上皮內癌前病變相關，約佔卵巢癌的80%。高級別漿液性卵巢癌中TP53基因突變發生率約為95%。卵巢癌中WGD發生率約為38%。

卵巢癌全球發病率

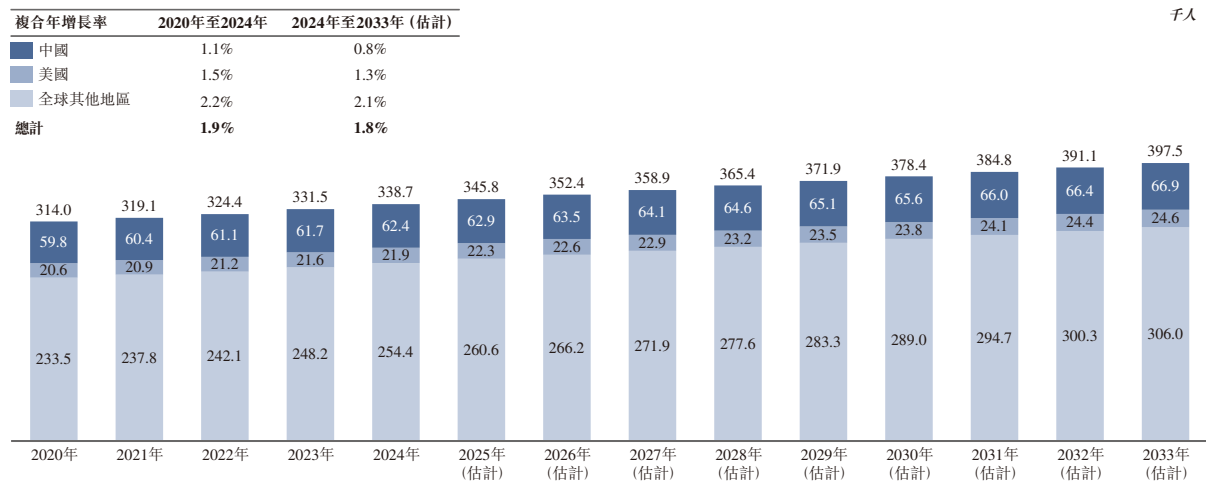
全球卵巢癌發病率由2020年的31.40萬例增加至2024年的33.87萬例，期內複合年增長率為1.9%。到2033年，全球卵巢癌發病率預計將增加至39.75萬例，2024年至2033年的複合年增長率為1.8%。

中國卵巢癌的發病率由2020年的5.98萬例增加至2024年的6.24萬例，期內複合年增長率約為1.1%。到2033年，中國的發病率預計將增加至6.69萬例，2024年至2033年的複合年增長率約為0.8%。

行業概覽

下圖載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區卵巢癌的發病率。

美國、中國及全球其他地區的卵巢癌全球發病率，2020年至2033年(估計)



資料來源：the Lancet、Globocan、灼識諮詢

卵巢癌的治療模式及未被滿足的臨床需求

根據CSCO及NCCN，在II至IV階段上皮疾病中，一線治療通常包括鉑類化療，聯合或不聯合貝伐珠單抗，後續再進行生物標誌物指導的維持。PARP抑制劑根據BRCA1/2及同源重組缺陷(「HRD」)狀態單獨或依適應症與貝伐珠單抗組合用於維持。在早期階段，根據風險特徵給予以鉑類輔助化療。

在複發時，治療按鉑敏感性分層。鉑敏感疾病通常用鉑類組合(與任選的貝伐珠單抗)再治療，後續再進行維持治療。鉑類耐藥疾病採用非鉑單藥(聯合或不聯合抗血管生成藥)和其他適當的靶向方案治療。

行業概覽

MAT2A抑制劑的市場潛力

MAT2A/MTAP合成致死

甲硫氨酸腺苷轉移酶2A (MAT2A)是催化生成S-腺苷-L-甲硫氨酸(SAM)的關鍵酶，而S-腺苷-L-甲硫氨酸是人體主要的甲基供體。SAM參與多種細胞過程，包括參與調控基因表達及細胞存活的DNA甲基化與蛋白質甲基化過程。許多腫瘤為維持快速增殖與適應性，對甲基化的需求顯著升高，這使得SAM的供應成為特定癌症細胞的重要代謝依賴。MAT2A抑制劑的研發機理在於降低細胞內SAM水平，從而抑制甲基化能力，並進一步產生抗增殖效應，該作用在對這一代謝途徑高度依賴的腫瘤中尤為顯著。

MAT2A抑制的戰略相關性在MTAP缺失的癌症中最為明顯，這是一種常見的基因組改變，在數種實體瘤中常與CDKN2A共同缺失。MTAP缺失會破壞甲硫氨酸補救途徑，並導致甲基硫腺苷積累，從而部分抑制PRMT5活性，使MTAP缺失型腫瘤細胞的甲基化相關存活通路更接近其功能閾值運作。在此情況下，透過MAT2A抑制進一步降低S-腺苷甲硫氨酸，可選擇性地對MTAP缺失型腫瘤細胞施加壓力，同時避免影響MTAP完整的正常組織，由此形成合成致死理論基礎。因此，MAT2A抑制劑正被開發為針對MTAP缺失型癌症的生物標誌物驅動療法，並有望與調節同一甲基化軸的其他藥物聯合使用。

MAT2A抑制劑的主要適應症

MTAP缺失型非小細胞肺癌

詳情請參閱「— PRMT5抑制劑的市場潛力—PRMT5抑制劑的主要適應症—MTAP缺失型非小細胞肺癌」。

MTAP缺失型尿路上皮癌

MTAP缺失型尿路上皮癌概述

尿路上皮癌是一種起源於泌尿道尿路上皮內襯的惡性腫瘤，最常見於膀胱，但也發生於腎盂及輸尿管。臨床上，尿路上皮癌涵蓋廣泛的疾病譜，從非肌層浸潤性病變(通常通過內鏡切除術和膀胱內灌注療法治療，但復發風險高)到肌層浸潤性及轉移性疾病(其治療結果取決於進展風險及有效全身治療方案的可用性)。在過去十年中，晚期尿路上

行業概覽

皮膚的治療格局已從鉑類化療擴展至免疫檢查點抑制劑，並且越來越多地在特定患者群體中納入靶向治療及抗體藥物偶聯物選項，強化了向生物標誌物指導治療路徑發展的方向。

MTAP缺失代表了尿路上皮癌中一個反覆出現且具有臨床相關性的分子亞群。MTAP缺失通常由9p21染色體缺失導致，常與CDKN2A缺失同時發生，據報告影響約26%的尿路上皮癌病例。

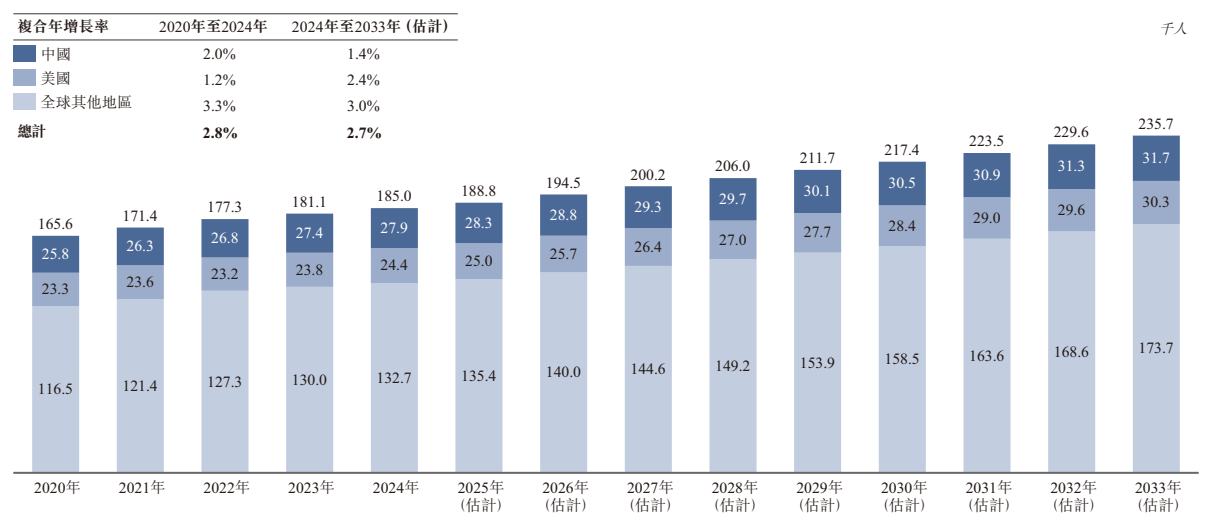
MTAP缺失型尿路上皮癌的全球發病率

MTAP缺失型尿路上皮癌的全球發病率由2020年的165.6千例增加至2024年的185.0千例，期間複合年增長率為2.8%。預計到2033年，MTAP缺失型尿路上皮癌的全球發病率將增加至235.7千例，2024年至2033年的複合年增長率為2.7%。

中國MTAP缺失型尿路上皮癌的發病率由2020年的25.8千例增加至2024年的27.9千例，期間複合年增長率為2.0%。預計到2033年，中國MTAP缺失型尿路上皮癌的發病率將增加至31.7千例，2024年至2033年的複合年增長率為1.4%。

下圖載列2020年至2033年全球、中國、美國及世界其他地區MTAP缺失型尿路上皮癌的發病率。

MTAP缺失型尿路上皮癌的全球發病率，2020年至2033年（估計）



資料來源： GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

行業概覽

MTAP缺失型尿路上皮癌的治療模式及未被滿足的臨床需求

與MTAP缺失型非小細胞肺癌類似，目前中國及美國針對尿路上皮癌的治療路徑並未圍繞MTAP狀態作為正式的診斷或治療定義亞型進行構建。公開的中國臨床腫瘤學會及NCCN指南更新摘要同樣強調化療、免疫治療及基於抗體藥物偶聯物的方案，以及針對FGFR等靶點的治療選擇，而並未根據MTAP狀態制定常規的路徑分支。

在此背景下，MTAP缺失型尿路上皮癌代表了一個具有相當規模的分子定義患者群體，存在顯著未滿足的臨床需求及明確的商業空間。MTAP缺失是尿路上皮癌中相對常見的事件，報告顯示約26%的尿路上皮癌存在MTAP缺失。這一普遍性，結合中國尿路上皮癌可觀的基線發病率，構成了一個龐大的潛在可觸及人群。隨著MTAP合成致死策略在臨床上趨於成熟，其有望在尿路上皮癌領域開創一個新的生物標誌物驅動治療板塊，該板塊既具有臨床差異性，又具備商業吸引力。

WRN抑制劑的市場潛力

WRN/MSI-H合成致死

沃納綜合征RecQ解旋酶（「WRN」）通過解開異常DNA二級結構及解析停滯的複製叉來維持基因組穩定性。在MSI-H細胞中，錯配修復缺陷驅動形成髮夾及十字形的二核苷酸(TA)_n重複序列廣泛擴增。該等結構使複製叉停滯並產生複製壓力。WRN通過磷酸化介導的機制被募集至停滯的複製叉，並利用其解旋酶活性將二級結構轉化為雙鏈DNA，從而防止DNA片段化及染色體斷裂。MSI-H細胞在這種壓力下發展出對WRN的特異性依賴以維持存活，而具有完整錯配修復的微衛星穩定細胞則不表現出相同需求。因此，在MSI-H腫瘤中藥理學抑制WRN可誘導合成致死狀態。

WRN抑制劑的主要適應症

MSI-H實體瘤

MSI-H實體瘤概述

微衛星不穩定性高腫瘤源於DNA錯配修復系統的缺陷。在正常細胞中，錯配修復糾正複製錯誤。當關鍵基因通過突變或表觀遺傳沉默失活時，重複的微衛星序列變得不

行業概覽

穩定並且突變積累，包括腫瘤抑制基因中的移碼突變。該等不穩定破壞了正常的細胞週期控制，並增加了可以引發免疫反應的異常蛋白質的產生。

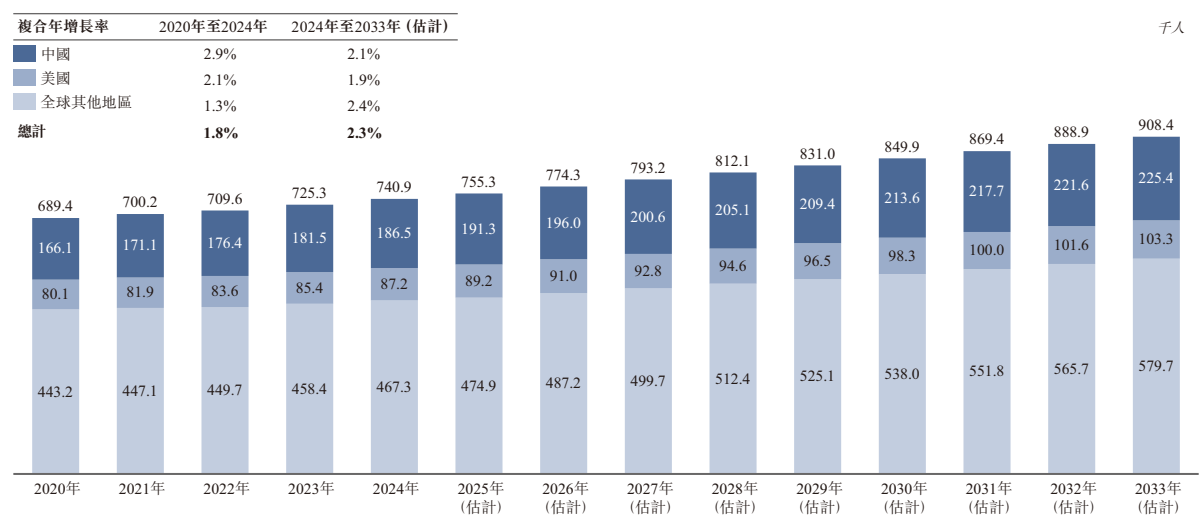
MSI-H實體瘤的全球發病率

MSI-H實體瘤的全球發病率由2020年的689.4千例增加至2024年的740.9千例，期內複合年增長率為1.8%。到2033年，MSI-H實體瘤的全球發病率預計將增加至908.4千例，2024年至2033年的複合年增長率為2.3%。

中國MSI-H實體瘤的發病率由2020年的166.1千例增加至2024年的186.5千例，期內複合年增長率為2.9%。到2033年，中國MSI-H實體瘤的發病率預計將增加至225.4千例，2024年至2033年的複合年增長率為2.1%。

下表載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區MSI-H實體瘤的發病率。

MSI-H實體瘤全球發病率，2020年至2033年（估計）



資料來源： Arch Pathol Lab Med、Globocan、NCC、灼識諮詢

行業概覽

MSI-H實體瘤的治療模式及未被滿足的臨床需求

在多種腫瘤類型中，相當一部分MSI-H患者沒有從免疫檢查點抑制中持久受益。在結直腸癌中，晚期和轉移性疾病的標準護理仍然是基於化療的方案，通常根據分子特徵使用抗VEGF或抗EGFR藥物。然而，MSI-H結直腸癌對化療的反應卻出乎意料的差。約25%至30%的MSI-H結直腸癌患者表現出對抗PD-1單藥療法的首發性耐藥性，另外的患者在治療期間產生獲得性耐藥性。

在子宮內膜癌中，派姆單抗和多塔利單抗在MSI-H疾病中顯示出具有臨床意義的總緩解率。儘管取得了這些進展，但主要的未滿足需求出現在免疫療法進展後，因為在免疫治療失敗後的治療階段，尚無公認的標準治療方案，可選治療手段仍然十分有限。

在胃癌中，抗PD-1藥物聯合化療已成為不可切除或轉移性疾病的標準藥物，並且主要有益於HER2陽性和MSI-H亞群。即使在MSI-H胃癌中，約40%至50%的患者對免疫療法沒有反應或最終產生耐藥性。總體而言，該等耐藥模式強調對替代模式的需求，如靶向DHX9或WRN的藥物，為對免疫療法具有原發性或獲得性耐藥的患者提供治療選擇。

DHX9抑制劑的市場潛力

DHX9抑制劑概述

DHX9是一種多功能DEAH盒RNA/DNA解旋酶，有助於解析轉錄及複製相關的核酸二級結構，尤其是R環(RNA：DNA雜交體)，從而減少複製應激並維持基因組穩定性。

在MSI-H/dMMR腫瘤中，其基礎基因組不穩定性及複製應激水平均升高，DHX9成為細胞的功能依賴性因子；抑制DHX9可導致未解決的RNA/DNA結構積累，加劇複製應激及DNA損傷，最終引發細胞週期停滯及腫瘤細胞死亡。

在HRD場景(例如BRCA1/2缺陷型癌症)中，觀察到互補性合成致死機制。DHX9抑制會增加複製相關損傷，該類損傷通常需要強大的DNA損傷應答能力才能耐受及修復；而HRD腫瘤細胞的高保真修復能力已受損，難以彌補該額外應激，因此在特定臨床前研究數據中，該類細胞對DHX9靶向治療的敏感性顯著增強。

行業概覽

DHX9抑制劑的主要適應症

MSI-H實體瘤

更多詳情請參閱「— WRN抑制劑的市場潛力 — WRN抑制劑的主要適應症 — MSI-H實體瘤」。

HRD陽性實體瘤

HRD陽性實體瘤概述

同源重組修復缺陷(「**HRD**」)是指細胞喪失有效的同源重組(HR)功能，而同源重組是細胞用於修復雙鏈DNA斷裂的高精確度途徑。在HRD陽性腫瘤中，未修復的DNA損傷持續累積並引發基因組不穩定性，此特性可透過合成致死機制轉化為對DNA損傷藥物及PARP抑制劑的敏感性提升。在臨床與商業實踐中，「HRD陽性」並非單一均質的生物學狀態；其定義通常分為(i)基因層面：透過檢測同源重組修復／DNA損傷修復(「**HRR/HR-DDR**」)基因中的致病性變異判定；或(ii)表型層面：透過捕捉HR功能下游效應的「基因組癥痕」讀值判定，例如雜合性缺失(LOH)、端粒等位基因不平衡(TAI)及大規模狀態轉換(LST)。

BRCA1/2是核心HR「守門」基因，因此BRCA1/2致病性突變是HRR基因定義的HRD的重要亞群，但HRD亦可能源自其他HRR基因(例如ATM、PALB2、RAD50通路成員)及非突變機制(如BRCA1啟動子甲基化等表觀遺傳沉默)即使未檢測到經典HRR突變，基因組痕跡檢測方法仍可能捕獲該等機制引發的HRD。

據報道，致病性HR-DDR基因突變的總發病率為17.4%，其中多種腫瘤類型的發生率更高，包括子宮內膜癌(34.4%)、膽道癌(28.9%)、卵巢癌(20.0%)、乳腺癌(15.6%)及胰腺癌(15.4%)。重要的是，在特定腫瘤中，更廣泛的HRD定義可得出更高的「HRD陽性」發生率例如，多項綜述／共識聲明估計，約半數高級別漿液性卵巢癌存在HR缺陷，一項大型真實世界橫斷面研究顯示，高級別漿液性／子宮內膜樣卵巢癌／輸卵管癌／原發性腹膜癌的HRD陽性率達56%。

行業概覽

HRD陽性實體瘤的全球發病率

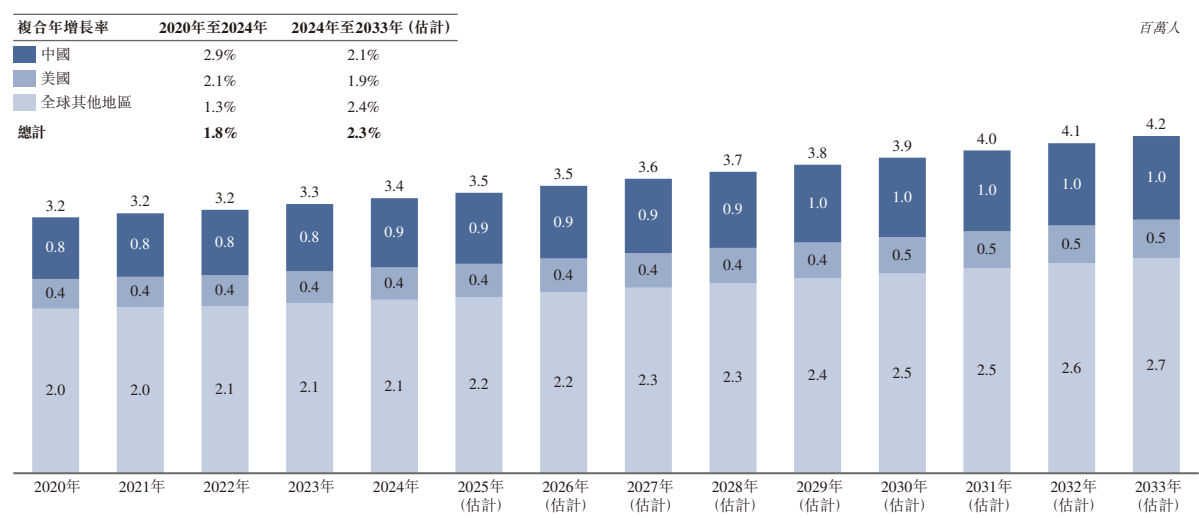
從患病數據來看，一項大型泛癌數據集顯示，約17.4%的實體瘤存在致病性HRR/HR-DDR改變，這是基於遺傳學的HRD實用替代指標，但未涵蓋非突變型HRD機制，因此在特定腫瘤中，更廣泛的HRD定義可得出更高的發生率。

全球HRD陽性(HR-DDR突變型)實體瘤的發病率由2020年的3.2百萬例增加至2024年的3.4百萬例，期內複合年增長率為1.8%。到2033年，全球HRD陽性實體瘤的發病率預計將增加至4.2百萬例，2024年至2033年的複合年增長率為2.3%。

中國HRD陽性(HR-DDR突變型)實體瘤的發病率由2020年的0.8百萬例增加至2024年的0.9百萬例，期內複合年增長率為2.9%。到2033年，中國HRD陽性實體瘤的發病率預計將增加至1.0百萬例，2024年至2033年的複合年增長率為2.1%。

下圖載列2020年至2033年中國、美國及全球其他地區HRD陽性(HR-DDR突變型)的發病率。

HRD陽性實體瘤全球發病率，2020年至2033年(估計)



資料來源： JCO Precis Oncol.、Globocan、NCC、灼識諮詢

行業概覽

HRD陽性實體瘤的治療模式及未被滿足的臨床需求

HRD陽性實體瘤通常採用標準細胞毒性療法(鉑類及其他DNA損傷治療方案)進行治療，而在生物標誌物支持的情況下，PARP抑制劑作為最成熟的「HRD靶向」藥物類別，亦會用於該類腫瘤的治療。PARP抑制劑利用同源重組缺陷帶來的修復缺口發揮作用，並已明確納入卵巢癌的治療方案，以及乳腺癌、前列腺癌及胰腺癌的特定治療場景，採用BRCA1/2及更廣泛的HRR改變標準，部分適應症中亦會採用基因組不穩定性(「**基因組痕跡**」)檢測方法。

在HRD陽性實體瘤中，PARP抑制劑已驗證合成致死概念的有效性，但現有標準治療方案仍存在重大未滿足需求，主要受限於耐受性、長期安全性及實際治療實施等因素。詳情請參閱「— KIF18A抑制劑的市場潛力 — KIF18A抑制劑的主要適應症 — 卵巢癌 — 卵巢癌的治療模式及未被滿足的臨床需求」。

此外，監管機構強調，該類藥物存在發生繼發性血液系統惡性腫瘤的風險，此風險發生頻率較低但後果嚴重：一份FDA標籤顯示，在所有批准的治療場景中，約1.2%的用藥患者發生MDS/AML；另一份標籤顯示，在一項關鍵性維持治療試驗中，BRCA突變亞組的MDS/AML發生率達7%。

總而言之，該等因素令市場對可在保持療效的同時降低骨髓負擔、改善長期風險狀況並支持其在各類實體瘤中更廣泛、更持久應用的新一代HRD靶向治療策略的需求持續存在。

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託獨立第三方灼識諮詢對中國醫藥市場進行詳細分析及編製行業報告。灼識諮詢報告由灼識諮詢獨立編製，不受我們影響。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付人民幣1.1百萬元的費用，我們認為該費用與市場費率一致。除另有註明外，本節所載所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。董事確認，經採取合理審慎措施後，自灼識諮詢報告日期以來，市場資料並無出現可能對本節所披露的資料有所保留、抵觸或造成重大影響的不利變動。

灼識諮詢根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業機構的公開數據編製本報告。為編製灼識諮詢報告，灼識諮詢亦使用歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關驅動因素對預測數字進行分析，並審閱中國醫藥市場上市公司的年報。於編製及編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢採納以下假設：(i)全球的社會、經濟及政治環境於預測期內將保持穩定，確保全球醫療保健行業持續穩定發展；(ii)由於醫療需求及供應增加，全球的醫藥市場將按預期增長；及(iii)全球兩國政府將繼續支持醫療改革。

監管概覽

我們在中國的業務經營受到中國政府的廣泛監督及監管。本節載列可能會對我們在中國境內的業務有重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策概要。

有關藥物研發的法律法規

有關藥物開發法規

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)及國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)(前稱國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」))持續修訂規範藥品及行業的基本法律、法規及規章，其中包括作為框架法律的《中華人民共和國藥品管理法》(「中國」)(「《藥品管理法》」)。《藥品管理法》由全國人大常委會於1984年9月20日頒佈，於2019年8月26日最新修訂，並自2019年12月1日起生效。《藥品管理法》由國務院頒佈的行政法規《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)予以實施，其最新修訂於2024年12月6日，並自2025年1月20日起生效。《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》為藥品生產企業和藥品經營企業的建立以及藥品管理提供了法律框架。

國家市場監管總局自身有一套進一步實施《藥品管理法》的法規；其中主要規範臨床試驗申請(單獨稱為「一項臨床試驗申請」，統稱為「臨床試驗申請」、上市批准以及批准後變更和續期的是《藥品註冊管理辦法》，其於2020年1月22日最新修訂，並自2020年7月1日起生效。

由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，為現有法規建立了全面的立法框架，例如人類、動物及植物傳染病疫情防控；生物技術的研究、開發和應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源和生物資源安全管理；微生物耐藥性應對措施；以及生物恐怖活動防範與生物武器威脅防禦等領域。該法規定，新型生物醫學技術的臨床研究

監管概覽

應當經過倫理審查，並在具備相應資質的醫療機構進行；人體臨床研究的操作應當由具備相應資質的專業醫療衛生人員實施。該法進一步規定，我國人類遺傳資源的採集、保藏、利用和對外提供應當符合倫理原則，不得危害公眾健康、國家安全和公共利益。

有關藥物研究法規

非臨床研究和動物試驗

國家藥監局要求進口和國產藥物的註冊申請需提交臨床前研究數據作為支撐。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應按照由國家食藥監總局頒佈、於2017年7月27日修訂並自2017年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(2023年修訂)，國家藥監局負責全國範圍內非臨床安全性評價研究機構的認證工作，各省級藥物監督管理部門則負責非臨床安全性評價及研究機構的日常監督工作。國家藥監局通過評估機構的組織管理、研究人員、設施設備以及對非臨床藥物項目的運營管理等方面，來決定該機構是否具備承擔藥物非臨床研究的資質。

根據由國家科學技術委員會(自1998年起更名為「中國科學技術部」(「**科技部**」))於1988年11月14日頒佈並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》，由國家科學技術委員會和國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及由科技部及其他相關監管機構於2001年12月5日發佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，實驗動物的使用與繁殖必須遵守規定，且進行動物實驗需要取得《實驗動物使用許可證》。任何未獲得此類許可證的實體，必須委託具備資質的第三方來開展相關法律法規所規定的非臨床研究活動。任何未獲得此類許可證的實體須委聘合資格第三方來開展相關法律法規所規定的非臨床研究活動。

監管概覽

臨床試驗批准

申請新藥註冊應當進行臨床試驗。完成臨床前研究後，申請人須取得國家藥監局的藥物臨床試驗批准，方可進行新藥臨床試驗。根據由國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《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，原由國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗批准決定，改由國家藥監局藥品審評中心（「**藥審中心**」）作出。

臨床試驗在獲得國家藥監局批准前不得進行。根據最新修訂的《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局現已採納新藥臨床試驗制度，倘申請人在提交申請後60日內未收到藥審中心的任何異議，即可開展試驗。《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「**《藥品註冊審評審批公告》**」）於2015年11月11日發佈後，對於新藥臨床試驗申請，實施一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。該一次性批准機制在國家藥監局於2018年7月24日發佈的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》（「**《調整審評審批程序公告》**」）中再次予以明確。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。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。根據《調整審評審批程序公告》，若涉及擴大適應症，或對於變更臨床試驗方案、重大藥學變更、非臨床研究重要安全性發現等可能增加受試者安全性風險的，可能需要遞交新的臨床試驗申請或補充申請。

藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，獲准開展臨床試驗的，申辦者在開展後續分期臨床試驗前，應當制定臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交臨床試驗方案和支持性資料。國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，規定凡獲國家食藥監總局臨床試驗批件並在我國進行臨床

監管概覽

試驗，均應在藥審中心管理的藥物臨床試驗信息平台上進行登記與試驗信息公示。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後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成前述預登記及信息登記提交公示的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

臨床試驗程序

於2020年1月22日，國家市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，其於2020年7月1日生效。根據《辦法》，臨床開發項目包括I期、II期、III期和IV期。I期臨床試驗是指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。II期臨床試驗是指初步評價候選藥物對目標適應症患者的治療作用 and 安全性，為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。III期臨床試驗是指治療作用確證階段。III期臨床試驗用於進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用 and 安全性，評價藥物的總體利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期臨床試驗是指新藥上市後應用研究階段，以考察在廣泛使用條件下的藥物的治療作用和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。根據經修訂的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「《若干政策公告》」），藥審中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，後續各期臨床試驗不再採取分期申報、分期審評審批的方式；藥審中心重點審查臨床試驗方案的科學性和對安全性風險的控制，保障受試者的安全。臨床試驗過程中申請人與藥審中心要及時溝通交流解決問題，並按相關審評人的要求及時補報最新研究資料。在I期、II期臨床試驗完成後，申請人應及

監管概覽

時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，可在與藥審中心溝通後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件並提交研究年度報告；對不能控制臨床試驗安全性風險的，應立即停止臨床試驗。

國家食藥監總局於2017年1月18日發佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》(「《指導原則》」)，旨在進一步規範藥物臨床試驗，為申請人和研究者制定整體藥物研發策略及單項臨床試驗提供技術參考，並為技術審評提供參考。根據《指導原則》的規定，其內容主要適用於化學藥物和治療用生物製品。

人類遺傳資源採集與收集備案

科技部於2015年7月2日頒佈了《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》，根據該指南，由外資申辦者開展的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，中方合作單位應向中國人類遺傳資源管理辦公室(「**中國人類遺傳資源管理辦公室**」)提出申請，以獲得審批。中國人類遺傳資源管理辦公室審查批准流程中的關鍵關注點之一是中外雙方的知識產權分享安排。

中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月19日頒佈了《中國人類遺傳資源管理辦公室關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了人類遺傳資源採集與收集的審批程序。

中國國務院於2019年5月28日頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「**《人類遺傳資源條例》**」)，於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效。根據《人類遺傳資源條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。《人類遺傳資源條例》正式規定了涉及中外實體的研究合作相關的審批要求，並據此建立了一套新的備案制度(取代了原先的事先審批方式)，適用於為獲得藥品上市許可可在中國大陸境內臨床機構利用人

監管概覽

類遺傳資源開展臨床試驗、且不涉及將人類遺傳資源材料向境外出口的情形。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。

科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步明確了人類遺傳資源採集、保藏、利用和對外提供活動的行政許可、備案、安全審查要求，並細化了監管審查與行政處罰的相關事項。

鼓勵創新的優先審評審批程序

自2009年以來，監管部門已採用多項加速審評審批機制，並在近年設立了更多旨在鼓勵創新的加速程序。這些加速程序的申請可與註冊資料包一併提交，或在註冊申請被藥審中心受理審評後提交。

若被納入任一加速程序，申請人將有權在審評審批全過程中，與藥審中心的審評員進行更頻繁、及時的溝通，獲得加速審評審批，並得到更多監管資源支持。

國家藥監局允許基於早期中國臨床試驗數據或僅基於境外批准臨床數據，對某些藥物進行附條件批准。根據中共（「**中國共產黨**」）中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈的《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》**」），對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病以及公共衛生方面等急需的藥品醫療器械，臨床試驗早期、中期指標顯示療效並可預測其臨床價值的，可附帶條件批准上市，企業應制定風險管控計劃，按要求開展研究。

《藥品註冊管理辦法》亦規定了加速審批程序，如藥物臨床試驗期間附條件批准的程序。符合以下情形的藥品，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

監管概覽

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。申請附條件批准上市的，申請人應當就附條件批准上市的標準和上市後繼續完成的研究工作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。經確認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、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，並在規定期限內完成藥物臨床試驗及相關上市後研究，以補充申請方式向藥審中心申報。

國家食藥監總局於2017年12月21日頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，該文件進一步明確，創新藥可獲得臨床試驗批准或藥品上市註冊的快速通道。《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》已被國家藥監局於2020年7月7日頒佈實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》所取代。該公告細化了快速通道的要求與適用範圍，《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

於2023年3月31日，藥審中心發佈了《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範(試行)》，旨在鼓勵對於納入突破性治療藥物程序的創新藥、兒童專用創新藥及用於治療罕見病的創新藥的研發進程，以期加速這些藥物的上市過程，滿足相關患者的用藥需求。

臨床質量管理規範

臨床試驗必須依照國家藥監局與國家衛生健康委員會(「衛健委」)於2020年4月23日聯合發佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP規範」)進行。該規範對開展臨床試驗的程序提出了要求，包括試驗方案、受試者權益保護、研究者、申辦者和監查員的職責，以及數據管理和統計分析等。根據GCP規範，臨床試驗指以人體(患者或健康受試者)為對象的藥物系統性研究，意在發現或驗證某種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

監管概覽

排泄為確保臨床試驗質量與人體受試者安全，GCP規範對我國臨床試驗的設計與實施提出了全面且實質性的要求。特別是，GCP規範加強了對受試者的保護，並強化了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

GCP規範亦規定了參與臨床試驗的研究者及臨床試驗機構的資質與要求：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守GCP規範和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和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，應當確保該個人或單位具備相應資質，建立完整的程序以確保相關職責與功能得到充分履行並產生可靠的數據。

有關藥品註冊的法律法規

新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化規模生產工藝驗證及其他相關準備工作後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局隨後將根據相關法律法規決定是否批准該申請。申請人必須獲得新藥的上市許可，方可於中國市場生產並銷售該藥品。

藥品上市許可持有人

根據於2015年8月9日頒佈並於同日生效的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，國務院發佈了開展藥品上市許可持有人制度試點方案的政策。

監管概覽

根據新修訂的《藥品管理法》，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，其應當依照《藥品管理法》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。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及生產企業應當已取得相應的藥品生產許可證。

有關藥品生產與流通的法律法規

藥品生產與流通

根據國家市場監管總局於2020年1月22日修訂並於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》」），新設藥品生產企業應經其所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。未取得藥品生產許可證的，不得生產藥品。該許可證沒五年需換發。

藥品上市許可持有人委託他人生產制劑的，應符合《藥品生產辦法》規定的要求，與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議及實際生產場地申請資料提交至持有人所在地省級藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。

藥品生產設施應符合藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並確保藥品全過程生產持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應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。

根據《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，藥品經營質量管理規範（「**GSP**」）和藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）

監管概覽

認證已被取消，藥品GSP和GMP認證申請不再受理。監管主管部門的監管方式已從每五年一次的認證檢查，改成隨時對GMP/GSP執行情況進行檢查，監督企業的合規狀況。

國家藥監局於2023年7月19日修訂的《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，國家藥監局負責全國藥品檢查管理工作。對首次申請藥品生產許可證的企業，應當按照GMP相關規定進行現場檢查。對申請藥品上市許可的企業，應當根據需要依據《藥品生產監督管理辦法》第五十二條的規定，開展上市前的GMP符合性檢查。對於首次申請藥品經營許可證以及許可事項變更的，應當按照GSP及其現場檢查指導原則、許可檢查細則及其他相關標準進行現場檢查。

根據衛生部(已於2013年3月撤銷)於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，該規範為藥品生產質量管理的基本要求。對無菌藥品、生物製品、血液製品等藥品或生產質量管理活動的特殊要求，由國家食藥監總局以附錄方式另行制定。

新藥的行政保護和監測期

根據《藥品管理法實施條例》，為保護公眾健康，國家藥監局可對批准生產的新藥設立最長不超過五年的行政監測期，以持續監測該新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局將不再批准其他企業生產或進口該新藥的申請。

藥品經營

根據《藥品管理法》及國家市場監管總局於2023年9月27日發佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品經營活動(包括藥品批發和藥品零售)，必須取得藥品經營許可證，無證不得經營。藥品經營許可證應載明有效期限和經營範圍，並在有效期屆滿後重新審查發證。

監管概覽

藥品經營經營者應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全其經營質量管理體系，保證藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，除麻醉藥品和若干精神藥品外，政府對藥品的價格管制已於2015年5月《推進藥品價格改革的意見》生效後取消。取代直接政府定價的，是通過建立集中招標採購或集中採購機制、調整國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄、並加強對醫療及定價行為的監管來對藥品價格進行管理。此外，根據《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾其產品在中國市場的價格不高於原產國或中國周邊區域市場的可比價格。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈並自2021年12月1日起實施的《藥物警戒質量管理規範》，獲准開展藥物臨床試驗的藥品上市許可持有人和藥品註冊申請人應當建立藥物警戒系統，通過系統的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥物不良反應和其他與藥物相關的不良反應。藥品上市許可持有人應啟動藥物警戒質量目標，並建立藥物警戒系統和活動質量管理的質量保證體系，以持續提高系統效率並確保活動符合相關法律法規。藥品上市許可持有人的法定代表人和主要負責人應當全面負責藥物警戒活動。藥品上市許可持有人應當自取得首個藥品批准文件之日起30日內在國家藥品不良反應監測系統完成信息登記。

藥品召回

根據國家藥監局於2022年10月24日發佈並於2022年11月1日生效的《關於發佈〈藥品召回管理辦法〉的公告》，藥品生產企業應當建立健全藥品召回制度，通過收集藥品安全相關信息，對可能存在安全隱患的藥品進行調查評估。對於已在中國境內銷售的藥品，

監管概覽

若發現存在可能危害人體健康和生命安全的潛在安全隱患，相關生產企業必須啟動藥品召回程序。藥品召回時，藥品經營企業和藥品使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，傳達召回信息並反饋，按照召回計劃控制和收回相關藥品。

有關醫藥行業的政策

由國務院、中共中央於2016年10月25日聯合發佈實施的《「健康中國2030」規劃綱要》提出，建立以基本藥物為重點的臨床綜合評價體系，堅持政府調控與市場調節相結合的原則，完善藥品價格形成機制，強化藥品價格、醫保、採購政策的銜接，堅持分類管理，加強對市場競爭不充分藥品和高值醫用耗材的價格監管，建立藥品價格信息監測和信息公開制度，制定完善醫保藥品支付政策和標準。

由國務院辦公廳於2022年4月27日發佈實施的《「十四五」國民健康規劃》提出，鼓勵新藥研發創新與應用，加快重大疾病臨床治療急需藥物的研發與產業化，支持高質量仿製藥研發，深化藥品醫療器械審評審批制度改革，加快臨床急需的創新藥、醫療器械及罕見病治療藥物的審評審批進程。

由衛健委與其他政府部門於2024年7月15日聯合發佈實施的《健康中國行動——糖尿病防治行動方案(2024-2030年)》提出，加強糖尿病防治研究和協同網絡建設，重點加快糖尿病防治領域的研發進程並推動成果轉化應用。

有關中國醫保覆蓋與報銷的法律法規

醫療保險目錄

根據中國勞動和社會保障部(已於2008年3月撤銷)聯合其他政府部門發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入醫療保險目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述主管部門有權確定納入《國家基本醫療保險藥品目錄》(或國家醫保目錄)的藥品，該目錄分為甲類和

監管概覽

乙類兩部分。患者購買列入醫保目錄甲類的藥品，有權按照基本醫療保險規定獲得報銷。患者購買列入醫保目錄乙類的藥品，需自行承擔一定比例的費用，其餘部分則按基本醫療保險規定予以報銷。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥(民族藥)，以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需求的前提下，醫保定點醫療機構應當優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，同時符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：(I)以疾病診斷或治療為目的；(II)診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；(III)由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；(IV)由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；及(V)按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。《基本醫療保險藥品目錄》內的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。「甲類藥品」的

監管概覽

使用按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法由參保人員支付；「乙類藥品」的使用先由參保人員按一定比例自付，再按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付。乙類藥品的自付比例由省或統籌地區醫療保障行政部門確定。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈了《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，其覆蓋範圍包括除參加城鎮職工基本醫療保險的進城務工人員和靈活就業人員之外的所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈了《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。其主要目標是實施多元複合式醫保支付機制，包括疾病診斷相關分組付費、按人頭付費、按床日付費等。這些新的支付方式將取代現行的按服務項目和藥品價格報銷的模式。地方醫療保障行政部門將對其管轄區域實行總額預算管理，並根據醫院績效表現及各基本醫療保險基金的支出目標，確定對公立醫院的報銷金額。

有關環境保護與消防安全的法律法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大於1989年12月26日頒佈並於同日生效，於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效。該法規定了各級環境保護監管機構的權責。生態環境部（「生態環境部」）有權發佈國家環境質量及污染物排放標準，並對全國環境保護工作進行監督管理。同時，地方環保部門可以制定嚴於國家標準的地方標準，相關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

監管概覽

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日發佈、於於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》(「《建設環境保護條例》」)，建設單位應根據建設項目對環境的影響程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者備案環境影響登記表。對於應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前，將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，凡是對環境有影響的建設項目，單位應根據其對環境可能造成的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。

排水與污水處理

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業事業單位向城鎮排水設施排放污水的，應當依照於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日施行的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》等相關法律法規，向相關城鎮排水主管部門申請污水排入排水管網的許可。城鎮排水設施覆蓋範圍的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水的，應當依照本辦法的規定，申請領

監管概覽

取排水許可證。集中管理的建築或者單位內有多個排水戶的，可以由產權單位或者其委託的物業服務人統一申請領取排水許可證，並由領證單位對排水戶的排水行為負責。未取得排水許可證的排水戶，不得向城鎮排水設施排放污水。

建設項目竣工與驗收

原環境保護部(現中國生態環境部)於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，規定了建設單位在建設項目完工後進行環境保護驗收的程序與標準。

污染物排放管理

根據於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日施行的《排污許可管理條例》，以及於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》，中國根據污染物產生量、污染物排放量、對環境的影響程度等因素，對企事業單位的污染物排放實行排污許可分類管理(即重點管理、簡化管理和登記管理)。列入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企事業單位和其他生產經營者，應當按照規定的時限申請取得排污許可證或者填報排污登記表，未取得排污許可證或者未填報排污登記表的，不得排放污染物。

對於違反《排污許可管理條例》和《排污許可管理辦法》的行為，依照《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》及其他法律法規的規定，生態環境主管部門有權責令改正、限制生產、停產整治、停業關閉，並處以罰款。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。

監管概覽

危險廢物處理

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日起生效的《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須按照國家相關規定及環境保護標準儲存、利用及處置危險廢物，不得擅自傾倒或堆放危險廢物。此外，禁止將危險廢物委託予無許可證的實體處置，否則生態環境主管部門將責令其整改、處以罰款、沒收違法所得，情節嚴重者，經政府部門批准，可勒令停業或關閉。

易制毒化學品

根據國務院於2005年8月26日頒佈及於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸及進出口實施分類管理及許可制度。企業在購買第二類及第三類易製毒化學品前，須向主管公安機關申報所需品種及數量以作備案。

消防控制

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈及於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》進行消防管理，國務院應急管理部及縣級以上地方人民政府負責監督及管理消防事務，而該等人民政府的消防救援機構則負責具體實施工作。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計如未按相關法律規定進行審查或審查不合格，則不得進行施工。已竣工的建築工程未經消防安全審查或經審查不符合消防安全要求的，不得投入使用或開業。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈並於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》，消防設計及驗收審查制度僅適用於特殊建設工程，其他工程則採用備案及抽查制度。

監管概覽

有關租賃物業的法律法規

根據(i)全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日起生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》；及(ii)住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日起生效的《商品房屋租賃管理辦法》，在租賃房屋時，出租人與承租人須訂立書面租賃合同，當中須載明租賃期限、房屋用途、租金及維修責任，以及雙方的其他權利與義務等條款。出租人和承租人雙方應於簽訂物業租賃合同後30日內，向租賃物業所在地的房地產管理部門辦理物業租賃登記及備案手續。未能遵從登記及備案程序，可能導致出租人及承租人同被罰款。

根據2021年1月1日起施行的《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)》，若租賃物業所有權在承租人依據租賃合同條款佔用期間發生變更，而承租人要求受讓人繼續履行原租賃合同，中國法院應予支持，惟租賃物業在出租前已設定抵押權，且所有權變更係因抵押權人行使抵押權所致者除外。

有關知識產權保護的法律法規

商標

全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、1983年3月1日實施《中華人民共和國商標法》，並於2019年4月23日最新修訂及自2019年11月1日起實施。國務院於2002年8月3日頒佈、2002年9月15日實施《中華人民共和國商標法實施條例》，並於2014年4月29日最新修訂及自2014年5月1日起實施。根據上述法律法規，註冊商標的有效期為自批准之日起計10年。商標有效期屆滿後需繼續使用的，應在有效期屆滿前12個月內按規定辦理續展

監管概覽

手續。如未能在限期內完成續期手續的，可獲准延期六個月。每次續期可將有效期延長10年，由上一有效期屆滿後翌日起計算。商標註冊人可透過簽訂商標使用許可協議，授權他人使用其註冊商標。

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、1985年4月1日實施《中華人民共和國專利法》，並於2020年10月17日最新修訂及自2021年6月1日起實施。國務院於2001年6月15日發佈、2001年7月1日實施《中華人民共和國專利法實施細則》，並於2023年12月11日最新修訂及自2024年1月20日起實施。根據上述法律法規及細則，中國的專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利的期限為10年，外觀設計專利的期限為15年，均自申請日起計算。任何使用他人專利的實體或個人，必須與專利持有人簽訂授權協議並支付專利權使用費。未經專利持有人許可而利用專利，即構成侵犯其專利權。

2021年7月4日，國家藥監局與國家知識產權局聯合頒佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立了藥品專利糾紛早期解決機制。如專利權人或利害關係人對專利聲明存有異議，藥品上市許可持有人可於中國藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就有關申請藥品之技術方案是否屬於相關專利權保護範圍一事，向人民法院提起法律訴訟或向國務院專利行政部門申請行政裁決。

域名

工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日起實施《互聯網域名管理辦法》。根據上述管理措施，工信部是中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊需透過根據相關規定設立的域名根服務器及其運營機構、域名註冊管理機構及域名註冊服務機構辦理。

監管概覽

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並自2025年10月15日起生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，以及最高人民法院於2020年9月10日發佈並自2020年9月12日起生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值，且權利人已採取相應保密措施的技術及經營等商業資料。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得通過以下方式侵犯他人商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子入侵或其他不正當手段從權利人處獲取商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前項所述任何方式從權利人處獲得的商業秘密；(iii)違反保密義務或權利人關於保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘或協助他人違反保密義務或權利人關於保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。如第三方明知或應知上述違法行為，但仍獲取、使用或允許他人使用該商業秘密，則應認定該第三方侵犯了他人的商業秘密。商業秘密被侵犯的權利持有人可申請行政糾正，監管機構應下令停止違法行為，並對侵權者處以罰款。

有關信息安全及資料保護的法律法規

個人信息保護

根據《民法典》，個人信息受法律保護。任何組織和個人需要獲取他人個人信息的，應當合法獲取並確保信息安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法購買或出售、提供或公開他人個人信息。此外，個人信息的處理應當遵循合法、適度、必要的原則。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）規定，處理個人信息必須具有明確且合理之

監管概覽

目的，且應限於實現處理目的所需的最小範圍，採用對個人權益影響最小的方式，並不得處理與處理目的無關的個人信息。

《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》於2017年5月8日頒佈並自2017年6月1日起生效。《解釋》闡明了《中華人民共和國刑法》第253A條所規定的「侵犯公民個人信息罪」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」及「以其他方法非法獲取任何公民個人信息」。此外，《解釋》明確了該罪行「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的認定標準。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈、2017年6月1日起生效，並全國人大常委會於2025年10月28日修訂、2026年1月1日起實施的《中華人民共和國網絡安全法》，任何個人或組織不得以盜竊或其他非法方式獲取個人信息，亦不得從事非法出售或擅自向第三方提供個人信息的行為。

隱私數據安全及數據輸出

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）。《數據安全法》主要就建立數據安全管理的基本制度作出具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制及應急處置機制。此外，明確了開展數據活動的組織和個人對數據安全保護的義務，並落實數據安全保護責任。《數據安全法》規定了支持促進數據安全與發展的措施，建立健全國家數據安全管理制度，並明確組織和個人在數據安全方面的責任。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）等12個行政部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》：(i)關鍵信息基礎設施運營商（「關鍵信息基礎設施運營商」）採購網絡產品

監管概覽

及服務，以及網絡平台運營商進行數據處理活動而影響或可能影響國家安全的，須接受網信辦轄下負責實施網絡安全審查的部門網絡安全審查辦公室的審查；(ii)持有超過一百萬用戶個人信息並尋求在境外上市的網絡平台運營商，須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查；及(iii)如相關監管機構認定發行人的網絡產品或服務，或數據處理活動影響或可能影響國家安全，有關監管機構可開展網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」，於2025年1月1日生效)。《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，以及網絡平台服務提供者的責任等。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未如2021年11月14日頒佈的條例草案最初規定般，明確要求尋求在香港上市且影響或可能影響國家安全的網絡數據處理實體須申請網絡安全審查。相反，正式頒佈的條例一般規定，網絡數據處理者的網絡數據處理活動若影響或可能影響國家安全，則須按照相關規定接受國家安全審查。

於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)，並自2022年9月1日起生效。《安全評估辦法》列明四種情況，在任何一種情況下，數據處理者應透過省級地方網信部門向國家網信部門申請跨境數據傳輸安全評估。以上情況包括：(i)重要數據被轉移到海外接收者；(ii)個人信息由關鍵信息基礎設施運營者或已處理超過一百萬人個人信息的數據處理者傳輸給海外接收者；(iii)若數據處理者向境外接收者提供個人信息，而自上年1月1日起，該數據處理者已累計向境外提供十萬人的個人信息或一萬人的敏感個人信息；或(iv)國家互聯網信息辦公室規定需對出境數據傳輸進行安全評估的其他情況。

《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日頒佈，並於2023年6月1日起生效。《出境標準合同辦法》附有個人信息跨境傳輸標準合同

監管概覽

的規定範本，可作為符合《個人信息保護法》第三十八條下個人信息跨境傳輸條件的可行選項。

於2024年3月22日，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自發佈之日起施行。該規定為企業提供了多項豁免，無需進行數據安全評估、取得個人信息保護認證或簽訂個人信息出境傳輸標準合同。有關豁免包括，除其他外，數據處理者(關鍵信息基礎設施運營商除外)自當年1月1日起累計向境外傳輸少於十萬人個人信息(不包括敏感個人信息)的情況。除關鍵信息基礎設施運營商外的數據處理者，若自當年1月1日起累計向境外接收方傳輸(a)超過十萬人但少於一百萬人的個人信息(不包括敏感個人信息)，或(b)少於一萬人的敏感個人信息，則須與境外接收方簽訂個人信息跨境傳輸的標準合同，或取得個人信息保護認證。規定亦明確指出，若有關數據未被相關部門或地區通報或公佈為重要數據，數據處理者在進行重要數據跨境轉移時，無需進行數據安全評估。

有關勞動保護的法律法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)及其實施條例，有關法律對僱主訂立固定期限僱傭合同、聘用兼職僱員及解僱僱員等方面均有嚴格規定。

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、1995年1月1日實施《中華人民共和國勞動法》，並於2018年12月29日最新修訂及實施。《中華人民共和國勞動法》規定了有關促進就業、勞動合同、工作時間、休息及休假、工資、勞動安全與衛生、女職工及未成年工特殊保護、職業培訓、社會保險及福利、勞資糾紛、監督檢查以及法律責任等事宜。

監管概覽

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、2008年1月1日實施《中華人民共和國勞動合同法》，並於2012年12月28日最新修訂，而修訂內容於2013年7月1日生效。國務院於2008年9月18日頒佈並實施《中華人民共和國勞動合同法實施條例》。根據上述法律及規例，建立勞動關係時須訂立書面勞動合同。僱主不得強迫僱員加班，如安排加班則須按照國家規定支付加班工資。工資不得低於當地最低工資標準，並須及時支付予僱員。

社會保險

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，城鎮所有用人單位均應使其職工參加基本醫療保險計劃，保險費由用人單位和職工共同繳納。國務院於2007年7月發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區城鎮居民（非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。全國人大常委會於2010年頒佈並於2018年12月29日最新修訂的中華人民共和國社會保險法（「《社會保險法》」），建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險制度，並詳細闡述了未能遵守社會保險相關法律法規的僱主的法律義務及責任。根據國務院於1999年1月22日頒佈、並於2019年3月24日最新修訂且即日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業須向當地社會保險機構辦理社會保險登記，並為其僱員繳納或代扣相關社會保險費用。任何未有繳付社會保險供款的僱主，可被責令於指定限期內糾正違規情況及繳付欠款，並須繳付逾期罰款。如果僱主在規定時間內仍未改正未繳納有關供款的情況，可被處以逾期金額一至三倍不等的罰款。

於2025年7月31日，中國最高人民法院頒佈《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）》（「《解釋二》」），並於2025年9月1日起生效。根據《解釋二》，僱

監管概覽

主與僱員之間的協議，或僱員向僱主作出的承諾，若訂明無需繳交社會保險供款，人民法院應裁定為無效。僱主未依法繳納社會保險供款，僱員根據《勞動合同法》第38(3)條規定要求解除勞動合同並要求僱主支付經濟補償的，人民法院應依法予以支持。

住房公積金

根據於1999年4月3日頒佈、於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，中國內地的僱主須為僱員提供住房公積金。未繳存上述住房公積金的僱主，住房公積金管理中心可勒令其在指定限期內全數繳存。僱主如未能在規定期限內繳存住房公積金，可向法院申請強制執行。

關於租賃的法律與法規

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》，該辦法自2011年2月1日起生效。根據此辦法，出租人與承租人須於簽訂物業租賃合同之日起30日內，向租賃物業所在地的市、縣級建設主管部門或房地產主管部門辦理物業租賃登記備案手續。若任何公司未履行上述義務，可能會被責令於規定期限內改正；逾期未改正者，則可按每份租賃合同處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

根據《中華人民共和國民法典》，相關方若未依照法律法規辦理物業租賃登記備案手續，並不影響租賃合同的效力。

有關稅項的法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《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》，凡根據中國內地法律成立，或根據外

監管概覽

國(地區)法律成立但實際管理機構設於中國內地的境內企業，均視為居民企業。居民企業在中國內地境內外取得的任何收入，均須按25%的稅率繳納稅款。對國家重點扶持或鼓勵的任何重點行業或項目，將實施優惠稅率。國家重點扶持的高新技術企業，可享有15%的優惠稅率。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、1994年1月1日生效，並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日頒佈、同日生效，並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，任何在中國內地境內從事銷售貨物、提供加工、修理及更換服務或進口貨物的單位和個人，均為增值稅(「**增值稅**」)納稅人，須按照法律法規繳納增值稅。銷售貨品的增值稅稅率為17%，除非另有規定，例如運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次調整。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日發出《關於調整增值稅稅率的通知》，將任何納稅人增值稅應稅銷售或進口貨物所適用的17%及11%稅率，分別調整至16%及10%，有關調整已於2018年5月1日起生效。隨後，財政部、國家稅務總局及中國海關總署(「**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》，作出進一步調整，並自2019年4月1日起生效。增值稅應稅銷售或進口貨物適用16%的稅率將調整至13%，而適用10%的稅率則調整至9%。

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》(「**《增值稅法》**」)，自2026年1月1日起生效。根據《增值稅法》，任何在中國境內從事銷售貨品、服務、無形資產及不動產，以及進口貨物的單位和個人(包括個體工商戶)，均為增值稅納稅人，須按照《增值稅法》繳納增值稅。除納稅人出口貨物外，境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務或無形資產，以及其他國務院規定的情況外，銷售貨物、

監管概覽

提供加工、修理或更換勞務，或有形動產租賃服務，或進口貨物的增值稅率為13%，除另有規定者除外，例如銷售農產品的增值稅率為9%，而銷售運輸、郵政、基礎電信、建築或不動產租賃服務，以及銷售不動產或轉讓土地使用權的增值稅率則為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

與股份轉讓相關的稅項

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業須就其源自中國的收入(包括轉讓中國企業股權投資所得收益)繳納企業所得稅。如該非居民企業在中國境內未設有機構或場所，或雖設有機構或場所但其源自中國的收入與該等機構或場所無關，則可按10%的優惠稅率繳稅。非居民企業應繳納的上述所得稅，須從源頭扣繳，並以所得的支付人為扣繳義務人。該預扣稅應由扣繳義務人於每次支付或到期應付時，從支付金額或到期應付金額中扣繳。

根據《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，轉讓財產所得(包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業財產份額所得)須按20%稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈並實施的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續免徵個人所得稅。然而，上述條文並未明確規定個人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股份是否需要繳納個人所得稅。

有關公司成立及海外投資的法律法規

與法團相關的規例

公司實體在中國的設立、經營及管理受《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)規管，該法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效，並於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效。中國公司法一般規管兩類公司，即有限責任公司及股份有限公司。這兩類公司均具有法人地位，而有限責任公司或股份有限公

監管概覽

司股東的責任，僅限於其出資的註冊資本金額。《中國公司法》亦適用於以有限責任公司或股份有限公司形式成立的外商投資企業。外商投資法律另有規定的，依其規定。於2024年7月1日，國務院頒佈《關於實施〈中華人民共和國公司法〉註冊資本登記管理制度的規定》，其中進一步規定，對於2024年6月30日前登記或註冊成立的公司，若有限責任公司的剩餘出資期限自2027年7月1日起超過五年，該公司應於2027年6月30日前將剩餘出資期限調整至五年，並將此修訂載入公司章程。股東應於調整後的出資期限內全數繳付其認購的出資額。倘中國境內企業未能在寬限期內作出調整，則可能會被勒令整改或罰款。

股息分配

根據《中國公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，方可向股東分配。

2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件、經審核的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

監管概覽

有關海外投資的法規

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日實施的《企業境外投資管理辦法》，從事境外投資的投資者須辦理境外投資項目的確認或備案等手續，提交相關資料，並配合監管檢查。

根據商務部於2009年3月16日頒佈並2014年9月6日最新修訂及於2014年10月6日實施的《境外投資管理辦法》，「境外投資」指在中國內地合法成立的企業，透過組建、收購、合併或其他方式，取得中國境外現有非金融企業的所有權、控制權、經營管理權或其他權益的行為。商務部及省級對口部門頒佈法規，規定企業境外投資須根據投資的實際情況實行備案或確認管理。境外投資涉及任何敏感國家或地區或敏感行業的，須實行確認管理。其他情況的海外投資須進行備案管理。企業投資的境外企業進行境外再投資時，應在完成境外法定手續後向商務部門申報。

有關境外上市的法律法規

中國證監會備案

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及相關五項指引，並於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，尋求以直接或間接方式在境外市場發售證券並上市（「境外發售及上市」）的中國境內企業，須向中國證監會辦理備案手續，並提交備案報告、法律意見書及其他相關文件。在特定情況下，《境外上市試行辦法》規定（其中包括）(i)首次公開發售或在境外市場上市，須於境外提交相關申請後三個工作天內向中國證監會備案；(ii)發行人其後在先前已發售並上市證券的同一境外市場進行證券發售，須於發售完成後三個工作天內向中國證監會備案；及(iii)發行人其後在未曾發售並上市證券的其他境外市場進行證券發售或上市，須於境外提交相關申請後三個工作天內向中國證監會備案。倘中國

監管概覽

公司未能完成備案程序或中國公司提交的備案文件含有虛假陳述、誤導性陳述或重大遺漏，該公司可能會被勒令改正、警告及罰款，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員亦可能被罰款。

此外，《境外上市試行辦法》還規定了明確禁止在境外發行上市的情形，包括：(i)法律、行政法規和國家有關規章的規定明確禁止在境外發行上市的證券；(ii)經國務院主管部門依法審查認定境外發售及上市可能危害國家安全；(iii)中國境內企業或其控股股東及實際控制人於最近三年內曾觸犯貪污、賄賂、侵佔、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等相關罪行；(iv)中國境內公司目前因涉嫌刑事犯罪或重大違法違規行為正接受調查，而調查尚未完結；或(v)控股股東或由控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大權屬爭議。

中國證監會保密及檔案管理規定

於2023年2月24日，中國證監會會同財政部、國家保密局、國家檔案局頒佈《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》，根據該規定，境內企業境外發行上市活動中，境內企業、證券公司和提供相應服務的證券服務提供者應當嚴格遵守中國有關法律法規以及規定的要求，增強保守國家秘密及加強檔案管理的法律意識，建立健全保密及檔案工作制度，採取必要措施落實保密及檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家以及社會公眾利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等當事人提供或公開披露，或通過發行人提供或公開披露涉及國家秘密或國家機關工作秘密的文件及資料時，須將有關事項報請主管機關審批，並同時向同級國家秘密行政管理部門備案。

監管概覽

H股全流通

「全流通」指H股上市公司境內非上市股份在聯交所上市及流通，包括境外上市前內資股股東持有的非上市內資股、境外上市後增發的非上市內資股，以及境外股東持有的非上市股份。於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(證監會公告[2019]22號)(「**全流通指引**」)，並於2023年8月10日最新修訂。根據「全流通」指引，在符合相關法律法規及國有資產管理、外商投資及行業監管政策規定的前提下，境內未上市股份股東可自行協商決定申請流通的股份數量及比例，並委託H股上市公司提交「全流通」申請。H股上市公司應按照《股份有限公司境外公開發行股票及上市(含增發)審批》所規定的行政許可程序，向證監會申請「全流通」。中國證監會批准「全流通」申請後，H股上市公司應於中國結算完成申請所涉股份登記後15日內向中國證監會提交報告。根據《境外上市試行辦法》，對於尋求直接境外上市的境內公司，持有該境內公司境內未上市股份的股東如申請將境內未上市股份轉換為境外上市股份，須遵守中國證監會的相關規定，並委託該境內公司向中國證監會提交申請。

於2019年12月31日，中國結算與深交所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》，適用於H股「全流通」業務的跨境轉讓登記、存管明細維護、交易委託及指令傳遞、結算、結算參與人管理、代持人服務等業務。

為全面推進H股「全流通」改革，並明確相關股份的登記、託管、結算及交收等業務安排與程序，中國結算深圳分公司於2020年2月7日發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，並於2025年6月27日最新修訂，當中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記及境外集中託管等事宜。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的歷史可追溯至2014年5月20日，彼時以蘇州勤浩藥物研究開發有限公司的名稱成立。其後，我們將本公司名稱更改為勤浩醫藥(蘇州)有限公司。我們於2025年7月3日改制為股份公司，採用我們的現用名稱。王博士為本公司的創始人，彼亦為我們的控股股東集團成員。

我們是一家生物製藥公司，擁有以RAS信號通路及合成致死機制為中心的、具有差異化且強大的自主開發創新候選藥物管線。根據灼識諮詢的資料，就同一靶點的臨床進展而言，我們的多款候選藥物處於全球領先地位。我們的主要重點是開發腫瘤學領域的潛在同類最佳靶向療法。在「以生物學驅動的精巧設計」核心理念的指引下，我們依託我們在癌症病理學及信號通路調控方面的廣泛知識以及研發技術平台，進行創新靶向藥物的內部發現與開發。自2014年成立以來，我們利用在轉化醫學方面積累的專業知識及見解，推動持續創新。我們的目標是通過精準醫療策略，解決全球範圍內未被滿足的臨床需求，為癌症患者提供新療法。為實現這一目標，我們正在不斷加強我們的創新能力和國際化佈局。我們的業務穩步增長，並吸引多家[編纂]投資者(含機構投資者)注資，足見彼等對我們及我們未來前景的信心。請參閱「— [編纂]投資」。

重要里程碑

下表概述我們的重要企業及業務發展里程碑。

年份	里程碑
2014年5月	我們於中國江蘇省蘇州市成立。
2017年11月	我們獲得國家高新技術企業認證。
2020年7月	我們授權HUYABIO製造、已製造、使用、銷售、要約銷售及進口GH21的權利。
2021年	我們獲授為「2021年蘇南國家自主創新示範區潛在獨角獸企業」。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2021年11月	GH21單藥治療：我們獲得國家藥監局的IND批准。
2022年5月	GH21單藥治療：我們啟動1期臨床試驗。
2022年9月	GH55：我們獲得國家藥監局的IND批准。
2022年11月	GH55：我們獲得FDA的IND批准。
2022年12月	GH55：我們啟動1期臨床試驗。
2023年	我們獲授為「2023年姑蘇重大創新團隊」。
2023年11月	GH21聯合奧希替尼：我們獲得國家藥監局的IND批准。
2024年1月	GH2616：我們分別獲得國家藥監局及FDA的IND批准。
2024年3月	GH21聯合奧希替尼：我們啟動1b/2期臨床試驗的第一部分。
2024年4月	我們與阿斯利康及正大天晴在聯合療法方面展開合作。
2024年6月	GH21聯合格索雷塞：我們獲得國家藥監局的IND批准。
2024年7月	GH21聯合格索雷塞：我們啟動針對KRAS ^{G12C} 初治患者的1b/2期臨床試驗的第一部分。
2024年12月	GH21聯合格索雷塞：我們啟動針對KRAS ^{G12C} 初治患者的1b/2期臨床試驗的第二部分。
2025年	我們入選「2025年江蘇省科技重大專項」。
2025年1月	GH56：我們獲得國家藥監局及FDA的IND批准。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2025年3月	GH21單藥治療：我們完成1期臨床試驗。 GH56：我們啟動1期臨床試驗。 GH2616：我們啟動1期臨床試驗。
2025年12月	GH31：我們獲得FDA的IND批准。 我們入選「2025年國家科技重大專項」。
2026年1月	GH31：我們獲得國家藥監局的IND批准。 GH21：我們聯合格索雷塞啟動針對KRAS ^{G12C} 抑製劑耐受患者的2期臨床試驗，首位患者已簽署知情同意書，目前相關臨床試驗中心正處於患者給藥準備階段。

我們的公司發展及股權變動

本集團由本公司、兩家中國營運附屬公司、一家香港附屬公司及一家中國分公司組成。下表載列我們各附屬公司的詳情。自成立起直至最後實際可行日期，彼等均由本公司直接或間接全資擁有。

附屬公司的名稱	註冊成立／		
	成立地點	成立及業務開始日期	公司營業執照上註明的業務活動
我們的附屬公司			
浩生上海	中國	2021年9月22日	生物技術及醫療技術領域的技術服務、醫學研究及試驗開發
勤浩鹽城	中國	2025年11月7日	醫藥製造、醫藥批發及醫療技術領域的技術服務

歷史、發展及公司架構

附屬公司的名稱	註冊成立／		公司營業執照上註明的業務活動
	成立地點	成立及業務開始日期	
勤浩香港	香港	2025年3月24日	法團(目前自願進行清算程序)

我們的分支

勤浩北京	中國	2022年3月29日	生物技術及醫療技術領域的技術服務、醫學研究及試驗開發

請參閱「—我們的附屬公司」。

有關我們附屬公司於緊接本文件日期前兩年的股權變動，請參閱「法定及一般資料—關於本公司的進一步資料—我們附屬公司的股本變動」。除下文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的附屬公司概無股權變動。

公司發展及重大持股變動情況

我們的早期歷史

我們於2014年5月20日在中國成立為有限責任公司。在我們的早期發展階段，我們完成首次增資及若干自然人之間的數次股份轉讓。緊接引入機構投資者前，我們的股東詳情載列如下：

股東名稱	註冊股本	概約持股百分比
	(人民幣元)	(%)
王博士.....	3,684,200	73.6840
孫海豐 ^(附註)	1,000,000	20.0000
徐衛林 ^(附註)	210,550	4.2110
張磊 ^(附註)	105,250	2.1050
總計.....	5,000,000	100.0

附註：個人為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

本公司的主要持股變動

自我們於2014年成立以來，我們的創始人王博士一直在領導及指導我們的發展方面發揮重要作用。我們於2018年至2026年進行了一系列股份轉讓及增資。上述股份轉讓及增資於年度的主要詳情載列如下。

1. 2018年5月增資(引入上海盛宇黑科及盛世華為)—天使融資

於2018年5月25日，上海盛宇黑科及盛世華為各自與本公司訂立投資協議，據此，(i)上海盛宇黑科同意出資合共人民幣5.0百萬元以換取認購我們的新註冊資本人民幣500,000元。由於支付第二期增資的先決條件未獲達成，實繳實收資本調整為人民幣3.0百萬元，及(ii)盛世華為同意出資合共人民幣1.0百萬元以換取認購我們的新註冊資本人民幣100,000元。上述代價乃經參考我們的發展階段、業務前景及本公司當時的估值而釐定。

上述代價已由上海盛宇黑科及盛世華為分別於2018年6月14日及2018年6月4日悉數結清。於2018年5月28日，根據股東大會，我們議決將註冊資本由人民幣5.0百萬元增加至人民幣5.6百萬元。

2. 2020年1月增資(引入拓金創業投資及中科動平衡)—Pre-A輪融資

於2020年1月16日，拓金創業投資及中科動平衡各自與本公司訂立投資協議，據此，(i)拓金創業投資同意出資合共人民幣5.0百萬元以換取認購我們的新註冊資本人民幣311,110元，及(ii)中科動平衡同意出資合共人民幣5.0百萬元以換取認購我們的新註冊資本人民幣311,110元。上述代價乃經參考我們的發展階段、業務前景及本公司當時的估值而釐定。上述代價已由拓金創業投資及中科動平衡分別於2020年2月10日及2020年2月13日悉數結清。於2020年1月10日，通過股東大會決議，我們決議將註冊資本由人民幣5.6百萬元增加至人民幣6,222,220元。

歷史、發展及公司架構

3. 2020年6月增資(引入拓金創業投資、睿浩科技有限合夥、科發金鼎、科發相湖及拓金眾合)—Pre-A輪融資

於2020年6月12日，拓金創業投資、睿浩科技有限合夥、科發金鼎、科發相湖及拓金眾合各自與本公司訂立投資協議。上述代價乃經參考我們的發展階段、業務前景及本公司當時的估值而釐定。

該等協議的詳情載列如下：

- 拓金創業投資同意出資合共人民幣5.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣311,111元。上述代價已於2020年7月8日悉數結清，
- 拓金眾合同意出資合共人民幣224,000元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣13,938元。上述代價已於2020年7月9日悉數結清，
- 睿浩科技有限合夥同意出資合共人民幣3.9百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣242,667元。上述代價已於2020年7月20日悉數結清，
- 科發金鼎同意出資合共人民幣8.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣497,778元。上述代價已於2020年7月3日悉數結清，及
- 科發相湖同意出資合共人民幣3.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣186,667元。上述代價已於2020年7月3日悉數結清。

於2020年6月5日，根據股東大會，我們議決將註冊資本由人民幣6,222,220元增加至人民幣7,474,381元。

歷史、發展及公司架構

4. 2021年5月增資(引入深創投、常州紅土人才、江蘇紅土、長濤約印、約印鼎泰、維亞生物、恒博同州、蘇州星梵、千勤科技有限合夥、三花弘道及江蘇盛宇黑科)—A輪融資

於2021年5月18日，深創投、常州紅土人才、江蘇紅土、長濤約印、約印鼎泰、維亞生物、恒博同州、蘇州星梵、三花弘道、江蘇盛宇黑科、千勤科技有限合夥各自與本公司訂立投資協議。代價乃經參考我們的發展階段、核心產品狀況、業務前景及本公司當時的估值而釐定。該等協議的詳情載列如下。

- 深創投同意出資合共人民幣8.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣109,624.25元。上述代價已於2021年6月22日悉數結清，
- 常州紅土人才同意出資合共人民幣16.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣219,248.51元。上述代價已於2021年6月10日悉數結清，
- 千勤科技有限合夥同意出資合共人民幣747,438.1元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣74,743.81元。上述代價已於2021年9月24日悉數結清。千勤科技為我們的[編纂]股份激勵平台(請參閱本文件附錄四「— [編纂]股份激勵平台」及「法定及一般資料—D.[編纂]股份激勵平台」)。
- 江蘇紅土同意出資合共人民幣16.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣219,248.51元。上述代價已於2021年6月10日悉數結清，
- 長濤約印同意出資合共人民幣25.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣342,575.80元。上述代價已於2021年6月10日悉數結清，
- 約印鼎泰同意出資合共人民幣5.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣68,515.16元。上述代價已於2021年6月8日悉數結清，

歷史、發展及公司架構

- 維亞生物同意出資合共人民幣30.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣411,090.95元。上述代價已於2021年6月3日悉數結清，
- 恒博同州同意出資合共人民幣30.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣411,090.95元。上述代價已於2021年2月1日悉數結清，
- 蘇州星梵同意出資合共人民幣22.5百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣308,318.22元。上述代價已於2021年6月18日悉數結清，
- 三花弘道同意出資合共人民幣18.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣246,654.57元。上述代價已於2021年2月9日悉數結清，及
- 江蘇盛宇黑科同意出資合共人民幣20.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣274,060.64元。上述代價已於2021年6月8日悉數結清。

於2021年5月13日，通過股東大會，我們決議將註冊資本由人民幣7,474,381元增加至人民幣10,832,246.66元。

5. 2022年4月增資(引入領崢創業投資、乾合雅法、星羿創業投資、磐毅勤浩、國海國創千金、國海中恒、國海玖號、源星欣元、蘇州星梵)—B輪融資

於2022年4月1日，領崢創業投資、乾合雅法、星羿創業投資、磐毅勤浩、國海國創千金、國海中恒、國海玖號、源星欣元、蘇州星梵各自與本公司訂立投資協議。代價乃經參考我們的發展階段、核心產品狀況、業務前景及本公司當時的估值而釐定。該等協議的詳情載列如下。

- 領崢創業投資同意出資合共人民幣70.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣583,274.83元。上述代價已於2022年1月29日悉數結清，
- 乾合雅法同意出資合共人民幣30.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣249,974.92元。上述代價已於2022年2月9日悉數結清，

歷史、發展及公司架構

- 星羿創業投資同意出資合共人民幣34.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣283,304.91元。上述代價已於2022年4月28日悉數結清，
- 磐毅勤浩同意出資合共人民幣30.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣249,974.92元。上述代價已於2022年3月2日悉數結清，
- 國海國創千金同意出資合共人民幣10.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣83,324.97元。上述代價已於2022年2月11日悉數結清，
- 國海中恒同意出資合共人民幣10.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣83,324.97元。上述代價已於2022年2月11日悉數結清，
- 國海玖號同意出資合共人民幣4.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣33,329.99元。上述代價已於2022年2月11日悉數結清，
- 源星欣元同意出資合共人民幣20.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣166,649.95元。上述代價已於2022年2月24日悉數結清，及
- 蘇州星梵同意出資合共人民幣6.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣49,994.99元。上述代價已於2022年2月11日悉數結清。

於2022年4月1日，通過股東大會，我們決議將註冊資本由人民幣10,832,246.66元增加至人民幣12,615,401.11元。

歷史、發展及公司架構

6. 2022年12月增資(引入深創投及新疆深創投)—B1輪融資

於2022年12月30日，深創投及新疆深創投各自與本公司訂立投資協議。根據上述協議，(i)深創投同意出資合共人民幣6.0百萬元以換取認購我們的新註冊資本人民幣49,994.98元及(ii)新疆深創投同意出資合共人民幣24.0百萬元以換取認購我們的新註冊資本人民幣199,979.94元。代價乃經參考我們的發展階段、核心產品狀況、業務前景及本公司當時的估值而釐定。上述代價已分別於2023年3月2日及2023年2月23日悉數結清。

於2022年12月30日，根據股東大會，我們決議將註冊資本由人民幣12,615,401.11元增加至人民幣12,865,376.03元。

7. 2024年5月增資(引入九洲智醫)—B2輪融資

於2024年5月23日，九洲智醫與本公司訂立投資協議。根據上述協議，九洲智醫同意出資合共人民幣30百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣249,979.17元。代價乃經參考我們的發展階段、核心產品狀況、業務前景及本公司當時的估值而釐定。上述代價已於2024年7月3日悉數結清。

於2024年5月23日，根據股東大會，我們決議將註冊資本由人民幣12,865,376.03元增加至人民幣13,115,355.20元。

8. 2025年7月改制為股份責任公司

於2025年4月24日，通過股東大會決議，我們根據截至2024年11月30日的資產淨值改制為股份有限公司。我們將資產淨值人民幣14,708,246.29元轉換為股本人民幣14,700,000元，餘下人民幣8,246.29元計入股份溢價賬。

歷史、發展及公司架構

9. 於2025年10月增資(引入蘇州暢浩及松禾資本)—B3輪融資

於2025年10月22日，蘇州暢浩及松禾資本各自與本公司訂立投資協議。代價乃經參考我們的發展階段、核心產品狀況、業務前景及本公司當時的估值而釐定。上述協議的詳情載列如下：

- 松禾資本同意出資合共人民幣50.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣466,984元。上述代價已於2025年10月29日悉數結清，及
- 蘇州暢浩同意出資合共人民幣60.5百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣565,051元。上述代價已於2025年11月17日悉數結清。

於2025年10月22日，通過股東大會決議，我們議決將註冊股本由人民幣14,700,000元增加至人民幣15,732,035元。

10. 2025年12月增資(引入薄荷四期、蘇州華杰、廣州聚合、蘇州暢浩、松禾資本、VIVATEC、新建元四期、蘇州元瑞、廣州產投、方國楠、張嵐、唐雯雯、許新珞)—B4輪融資

於2025年12月19日，薄荷四期、蘇州華杰、廣州聚合、蘇州暢浩、松禾資本、VIVATEC、新建元四期、蘇州元瑞、廣州產投、方國楠、張嵐、唐雯雯及許新珞各自與本公司訂立投資協議。代價乃經參考我們的發展階段、核心產品狀況、業務前景及本公司當時的估值而釐定。該等協議的詳情載列如下：

- 薄荷四期同意出資合共人民幣25.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣233,492元。上述代價已於2026年1月8日悉數結清，
- 蘇州華杰同意出資合共人民幣12.3百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣114,878元。上述代價已於2026年1月15日悉數結清，

歷史、發展及公司架構

- 蘇州暢浩同意出資合共人民幣2.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣18,679元。上述代價已於2026年1月5日悉數結清，
- 松禾資本同意出資合共人民幣20.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣186,794元。上述代價已於2026年1月7日悉數結清，
- 廣州聚合同意出資合共人民幣20.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣186,794元。上述代價已於2026年1月5日悉數結清，
- VIVATEC同意出資合共人民幣10.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣93,397元。上述代價已於2026年1月9日悉數結清，
- 新建元四期同意出資合共人民幣28,599,241元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣267,108元。上述代價已於2026年1月9日悉數結清。
- 蘇州元瑞同意出資合共人民幣1,400,759元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣13,083元。上述代價已於2026年1月9日悉數結清。
- 方國楠同意出資合共人民幣20.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣186,794元。上述代價已於2026年1月12日悉數結清。
- 張嵐同意出資合共人民幣12.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣112,076元。上述代價已於2026年1月6日悉數結清。
- 廣州產投同意出資合共人民幣30百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣280,191元。上述代價已於2026年1月13日悉數結清。
- 唐雯雯同意出資合共人民幣12.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣112,076元。上述代價已於2025年12月30日悉數結清，及

歷史、發展及公司架構

- 許新珞同意出資合共人民幣5.0百萬元，以換取認購我們的新註冊資本人民幣46,698元。上述代價已於2026年1月12日悉數結清。

於2025年12月19日，通過股東大會決議，我們將註冊股本由人民幣15,732,035元增加至人民幣17,584,095元。

除上述增資外，現有股東與新引入股東之間亦進行五輪股份轉讓，佔每輪股份轉讓的一小部分股權。有關詳情，請參閱「—[編纂]投資—1.[編纂]投資的概覽及主要條款」。

自成立以來，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

於上述所有增資及股份轉讓完成後及截至本文件日期，我們的股權架構載列如下：

股東名稱		註冊股本	概約持股百分比
		(人民幣元)	(%)
1	王博士.....	3,274,980	18.62
2	睿浩科技有限合夥.....	1,592,378	9.06
3	凱浩科技有限合夥.....	1,120,831	6.37
4	千勤科技有限合夥.....	837,753	4.76
5	松禾資本	653,778	3.72
6	領崢創業投資	653,753	3.72
7	蘇州暢浩	583,730	3.32
8	上海盛宇黑科.....	560,408	3.19
9	科發金鼎	557,924	3.17
10	珠海恒博同州.....	460,757	2.62
11	蘇州星梵	401,604	2.28
12	長濤約印	383,964	2.18
13	星羿創業投資.....	317,535	1.81
14	江蘇盛宇黑科.....	307,171	1.75
15	廣州產投	280,191	1.59
16	九洲智醫	280,182	1.59
17	乾合雅法	280,182	1.59
18	磐毅勤浩	280,182	1.59
19	三花弘道	276,464	1.57

歷史、發展及公司架構

	股東名稱	註冊股本 (人民幣元)	概約持股百分比 (%)
20	新建元四期	267,108	1.52
21	維旭晨.....	264,144	1.50
22	江蘇紅土	245,740	1.40
23	常州紅土人才.....	245,740	1.40
24	薄荷四期	233,492	1.33
25	新疆深創投	224,146	1.27
26	國海國創千金.....	218,896	1.24
27	國海中恒	218,896	1.24
28	浩生科技有限合夥.....	214,782	1.22
29	科發相湖	209,225	1.19
30	查磊.....	202,703	1.15
31	盛山維晨	196,613	1.12
32	廣州聚合	186,794	1.06
33	方國楠.....	186,794	1.06
34	源星欣元	186,778	1.06
35	深創投.....	178,899	1.02
36	黃博昊.....	148,337	0.84
37	中科動平衡	145,996	0.83
38	蘇州華杰	114,878	0.65
39	張嵐.....	112,076	0.64
40	唐雯雯.....	112,076	0.64
41	王瑾.....	98,891	0.56
42	VIVATEC	93,397	0.53
43	約印鼎泰	76,793	0.44
44	許新珞.....	46,698	0.27
45	國海玖號	37,353	0.21
46	蘇州元瑞	13,083	0.07
	總計.....	17,584,095	100.00

我們的附屬公司

浩生上海

浩生上海於2021年9月22日根據中國法律成立為有限責任公司，初始股本為人民幣50百萬元。自浩生上海成立以來，其一直由本公司全資擁有。

歷史、發展及公司架構

勤浩鹽城

勤浩鹽城於2025年11月7日根據中國法律成立為有限責任公司，初始股本為人民幣100百萬元。自勤浩鹽城成立以來，其一直由本公司全資擁有。

勤浩香港

勤浩香港於2025年3月24日在香港註冊成立為有限責任公司。截至最後實際可行日期，由於我們的普遍戰略重點，我們正就勤浩香港進行公司清算程序。自其註冊成立以來及直至最後實際可行日期，勤浩香港並無開展任何業務及概無針對勤浩香港的行政或紀律處分。

我們的分公司

勤浩北京

勤浩北京於2022年3月29日根據中國法律作為我們的分公司成立為有限責任公司。

[編纂]前的股份拆細

根據日期為2026年1月13日的股東決議案，股份將於緊接[編纂]前按一比十的基準拆分，而股份面值將由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣0.1元。緊隨股份拆細後，本公司的註冊股本將為人民幣17,584,095元，包括175,840,950股每股面值人民幣0.1元的股份。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資

1. [編纂]投資的概覽及主要條款

截至本文件日期，我們已收到以下[編纂]投資。下表概述首次公開發售投資者向本公司作出的[編纂]投資的主要條款：

輪次	投資形式	投資者 ^(附註1)	協議日期	代價結算日期 ^(附註2)	涉及 股份數目	代價 ^(附註3)	近似投資後 估值 ^(附註3)	每股概約 成本 ^(附註4)	概約[編纂] [編纂] ^(附註5)
天使輪融資...	增資	上海盛宇黑科、盛世華為	2018年5月25日	2018年6月14日、2018年6月4日	600,000	人民幣千元 4,000	人民幣千元 56,000	6.10 ^(附註7)	[編纂]
不適用.....	股份轉讓	凱浩科技有限合夥	2018年5月15日	2018年5月15日	1,000,000	零	不適用	不適用	[編纂]
A輪前融資...	增資	拓金創業投資、中科動平 衡	2020年1月16日	2020年2月10日、2020年2月13日	622,220	10,000	100,000	16.07	[編纂]
不適用.....	股份轉讓	睿浩科技有限合夥	2020年3月13日	2020年3月13日	478,050	零	不適用	不適用	[編纂]
A輪前融資...	增資	拓金創業投資、睿浩科技 有限合夥、科發金鼎、 科發相湖、拓金眾合	2020年6月12日	2020年7月8日、2020年7月20日、2020年7月3日、2020年7月3日、2020年7月9日	1,252,161	20,124	120,000	16.07	[編纂]
不適用.....	股份轉讓	睿浩科技有限合夥	2020年8月10日	2020年8月12日	700,000	10,120	不適用	14.46	[編纂]

歷史、發展及公司架構

輪次	投資形式	投資者 (附註1)	協議日期	代價結算日期 (附註2)	涉及 股份數目	代價 人民幣千元	近似投資後 估值 (附註3) 人民幣千元	每股概約 成本 (附註4)	概約編纂 [編纂] (附註5)
A輪融資.....	增資	深創投、常州紅土人才、江蘇紅土、長濤約印、約印鼎泰、維亞生物科技、恒博同州、蘇州星梵、三花弘道、江蘇盛宇黑科	2021年5月18日	2021年6月22日、2021年6月10日、2021年6月10日、2021年6月8日、2021年6月3日、2021年2月1日、2021年6月18日、2021年2月9日、2021年6月8日	2,610,428	190,500	790,000	72.98	[編纂]
B輪融資.....	增資	領暉創業投資、乾合雅法、星昇創業投資、磐毅勤浩、國海國創千金、國海中恒、國海玖號、源星欣元、蘇州星梵	2022年4月1日	2022年1月29日、2022年2月9日、2022年4月28日、2022年3月2日、2022年2月11日、2022年2月11日、2022年2月24日、2022年2月11日	1,783,154	214,000	1,514,000	120.01	[編纂]
不適用.....	股份轉讓	浩生科技有限合夥、盛山維晨	2022年7月25日	2022年8月10日、2022年7月15日	367,047	32,000	不適用	62.62, 114.01	[編纂]
B1輪融資.....	增資	深創投、新疆深創投	2022年12月30日	2023年3月2日、2023年2月23日	249,975	30,000	1,544,000	120.01	[編纂]

歷史、發展及公司架構

輪次	投資形式	投資者 (附註1)	協議日期	代價結算日期 (附註2)	涉及 股份數目	代價 人民幣千元	近似投資後 估值 (附註3) 人民幣千元	每股概約 成本 (附註4)	概約編纂 [編纂] (附註5)
不適用.....	股份轉讓	維亞生物科技、維旭晨	2023年8月29日	2023年9月11日	235,670	19,105	人民幣千元 不適用	81.07	[編纂]
B2輪融資.....	增資	九洲智醫	2024年5月23日	2024年7月3日	249,979	30,000	1,574,000	120.01	[編纂]
不適用.....	股份轉讓	恒博同州、珠海恒博同州	2025年8月15日	2025年12月18日	460,757	30,000	不適用	65.11	[編纂]
B3輪融資.....	增資	蘇州暢浩及松禾資本	2025年10月22日	2025年11月17日、2025年10月29日	1,032,035	110,500	1,684,500	107.07 ^(附註6)	[編纂]
B4輪融資.....	增資	薄荷四期、蘇州華杰、廣 州聚合、蘇州暢浩、松 禾資本、VIVATEC、新 建元四期、蘇州元瑞、 廣州產投、方國楠、張 風、唐雯雯、許新珞	2025年12月19日	2026年1月15日、2025年12月30日、2026年1月9日、2026年1月12日、2026年1月8日、2026年1月13日、2026年1月5日、2026年1月7日、2026年1月6日	1,852,060	198,300	1,882,800	107.07	[編纂]
不適用.....	股份轉讓	黃博昊、王瑾、查磊、國 海國創千金、國海中恒	2026年1月9日	不適用 ^(附註8)	700,945	28,354	不適用	40.45	[編纂]

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 有關各[編纂]投資者的詳情，請參閱「—本公司的主要持股變動」及「—[編纂]投資—4.[編纂]投資者資料」。
- (2) 為免生疑問，倘代價以分期方式結算，則代價結算日期為最後一筆代價結算的日期。
- (3) 各輪[編纂]投資的投後估值由我們與相關方經公平磋商後磋商，並參考相關投資完成後的每股成本及已發行股份總數，並計及多項關鍵因素，如本公司的業務前景、核心產品的里程碑及候選藥物的狀況以及當時的市況。參考「—關鍵里程碑」。
- (4) 每股成本乃根據投資金額及緊隨[編纂]投資者於[編纂]投資後持有的股份數目計算，且未計及股份拆細。
- (5) [編纂]折讓乃按假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算。用於計算的匯率為中國人民銀行就最後實際可行的外匯交易設定的人民幣0.9013元兌1.00港元，且基於預期緊隨股份拆細及[編纂]（假設[編纂]未獲行使）完成後將發行[編纂]股份。
- (6) 於2025年7月3日，我們改制為股份有限公司，股份總數增加導致每股價格下跌。
- (7) 每股價格差異乃由於支付第二期增資款的先決條件未能滿足。請參閱「—本公司的主要持股變動」。
- (8) 根據上市規則，相關[編纂]投資均須於[編纂]前120個完整日悉數結算。王瑾及查磊已於2026年1月15日悉數支付彼等各自的代價金額。經國海國創千金、國海中恒及黃博昊確認，彼等將於2026年1月23日（該日期早於[編纂]（即[編纂]）至少120個完整日）或之前支付相關代價。

歷史、發展及公司架構

釐定已付代價的基準	各輪[編纂]投資的投資後估值由我們與相關方經參考相關投資完成後的每股成本及已發行股份總數，並考慮本公司的業務前景、核心產品的里程碑及候選藥物的狀況以及當時的市況等多項關鍵因素，經公平磋商後協商。參閱「— 重要里程碑」。
禁售期.....	根據適用中國法律及法規，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須受[編纂]後12個月的禁售期規限。
[編纂]投資[編纂]用途.....	我們將[編纂]投資[編纂]用於主營業務，包括為研發活動及管線產品的臨床開發提供資金，以及滿足本集團的營運資金需求。截至最後實際可行日期，[編纂]投資[編纂]淨額中約[編纂]%已動用。
[編纂]投資為本公司帶來的戰略利益.....	於[編纂]投資者投資時，董事認為本公司可受益於(i)[編纂]投資者提供的額外資本及首次公開發售前投資者的知識及經驗(ii)[編纂]投資者對我們的承諾，因為彼等的投資顯示彼等對本集團營運的信心，並作為對我們表現、實力及前景的認可。

2. 授予[編纂]投資者的特別權利

[編纂]投資者於[編纂]投資獲授若干慣常特別權利，包括但不限於優先購買權、反攤薄權、贖回權、清盤優先權、提名權及檢查權。本公司授出的贖回權及清盤優先權已

歷史、發展及公司架構

於2024年11月終止。[編纂]投資者可享有的所有其他特別權利已於[編纂]申請日期前一日終止。倘[編纂]未能於(a)2027年1月或(b)中科動平衡向AMAC重新註冊到期(以較早者為準)前進行，則所有特別權利將自動恢復。

3. 獨家保薦人的確認

基於(i)[編纂](即H股於聯交所的首個[編纂]日)將於[編纂]投資完成後超過120個完整日發生；(ii)本公司授予的贖回權及清盤優先權已於2024年11月終止；(iii)[編纂]投資者可享有的所有其他特別權利於[編纂]申請日期前一日終止；及(iv)倘[編纂]未能於(a)2027年1月或(b)中科動平衡向AMAC重新註冊到期(以較早者為準)前進行，則所有特別權利將自動恢復，獨家保薦人確認上述[編纂]投資符合指南第4.2章的指引。

4. 有關[編纂]投資者的資料

我們現有的[編纂]投資者包括根據指引第2.3章識別的資深投資者，即(i)深創投系列、(ii)領崢創業投資及(iii)松禾資本。下文載列截至本文件日期，各[編纂]投資者的背景。

資深投資者

(i) 深創投系列(定義見下文)

深創投

深創投為一間於中國成立的有限責任公司，最初由深圳市人民政府與若干私人股東於1999年共同創立，現時其約28.20%權益由其最大股東及實際控制人深圳市人民政府國有資產監督管理委員會持有。深創投目前為一間國有控股且獨立管理的投資機構，專注於創業投資，主要投資於新興產業中處於初創、成長或[編纂]階段的創新高科技公司，包括信息技術、新媒體、醫療、新能源、環保、化工、新材料、先進製造及消費品，其管理資產規模至少為人民幣4,000億元。

歷史、發展及公司架構

截至本文件日期，深創投直接持有我們已發行股份總數約1.02%。

深創投在醫療健康及相關行業的投資組合包括(但不限於)康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號：9926)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股份代號：9995)及深圳華大基因股份有限公司(於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300676)。

江蘇紅土

江蘇紅土為根據中國法律於2020年7月1日成立的有限合夥企業。江蘇紅土的普通合夥人為江蘇紅土智能創業投資管理企業(有限合夥)，由深創投管理的投資基金之一。江蘇紅土由10名有限合夥人組成，包括深創投、昆山高新創業投資有限公司、無錫市建融實業有限公司、蘇州潤民投資有限公司、上海融瑤投資管理中心(有限合夥)、張家港中源置業有限公司、常州市麗華投資發展有限公司、上海錚錚企業管理諮詢有限公司、吳小兔及徐桃珍。上述個人及實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，江蘇紅土直接持有我們已發行股份總數約1.40%。

常州紅土人才

常州紅土人才為根據中國法律於2017年11月27日成立的有限合夥企業。常州紅土人才的普通合夥人為鷹潭紅土優創投資管理有限合夥企業，由深創投管理。常州紅土人才有15名有限合夥人，包括深創投、常州天融股權投資中心(有限合夥)、常州領創創業投資有限公司、廣東紅土和裕股權投資基金(有限合夥)、常州遠為投資中心(有限合夥)、章廣劍、戴雲芬、吳林華、劉雲峰、蔡旻辰及其他五名有限合夥人。上述個人及實體均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

截至本文件日期，江蘇紅土直接持有我們已發行股份總數約1.40%。

新疆深創投

新疆深創投為於2021年12月8日根據中國法律成立的有限合夥企業。新疆深創投的普通合夥人為上海紅土創新基金管理有限公司，由深創投管理。新疆深創投有30名有限合夥人，包括國家中小企業發展基金有限公司、深圳市紅土創業投資有限公司、新疆高新重點產業股權投資有限合夥企業、南京紅土中小股權投資合夥企業(有限合夥)、溧陽市政府投資基金(有限合夥)、江陰濱江澄源投資集團有限公司、青島順東匯創股權投資合夥企業(有限合夥)、青島洪祺私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)、東吳創新資本管理有限責任公司、上海徐匯資本投資有限公司及其他20名有限合夥人。上述實體各自為獨立第三方。

截至本文件日期，新疆深創投直接持有我們已發行股份總數約1.27%。

(ii) 領崢創業投資

領崢創業投資為一家於2020年8月26日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資，並戰略性專注於生物科技領域的投資。領崢創業投資的普通合夥人為上海領崢私募基金管理有限公司，該公司由孫航程、陳娟、譚青喬、翟志慧及吳飛擁有。上述各人士均為獨立第三方。領崢創業投資的另外七名有限合夥人包括鍾睽睽、邢一棟、王俊林、孫航程、陳鑽、周震華及廖原。上述各人士均為獨立第三方。

截至本文件日期，領崢創業投資直接持有本公司已發行股份總數約3.72%。

歷史、發展及公司架構

領崢創業投資長期專注於戰略性新興產業，特別注重於生物製藥領域的前瞻性及系統性投資。該公司的投資組合涵蓋創新藥物研發、高端醫療器械、細胞與基因治療及合成生物學等前沿領域，並在生命科學價值鏈的關鍵環節積累了深厚的行業見解及廣泛的資源網絡。投資團隊匯聚擁有生物醫學跨學科專業知識、臨床開發經驗及專業投資能力的專業人士，使其能夠準確預判技術演進與臨床需求變化，其管理資產規模至少為人民幣10億元，其中約人民幣700.0百萬元與更廣泛的醫療保健行業投資有關。

領崢創業投資已投資多家香港醫藥及生物科技公司，包括首藥控股(北京)股份有限公司(股份代號：688197.SH)及禮進生物醫藥科技(上海)有限公司。

(iii) 松禾資本

松禾資本為一家於2022年6月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資，重點投資於生物技術、生物材料及微生物藥物的研發。松禾資本由其普通合夥人深圳市松禾國際資本管理合夥企業(有限合夥)控制，該企業最終由獨立第三方羅飛控制。其他有限合夥人包括濱海沿興投資有限公司、深圳市松禾創業投資有限公司、鹽城市海興集團有限公司、鹽城市產業投資母基金一期合夥企業(有限合夥)及江蘇黃海匯創私募基金管理有限公司。上述各實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，松禾資本直接持有本公司已發行股份總數的3.72%。

松禾資本專注於對早期及成長期科技創新公司進行股權投資。松禾資本已在生物製藥領域進行了前瞻性及系統性投資，涵蓋創新藥物研發、高端醫療器械、細胞與基因治療及合成生物學等前沿領域，並在生命科學產業積累了深厚的投資專業知識。該公司投資團隊匯聚了擁有生物醫學跨學科背景、行業經驗及投資見解的專業人士，能

歷史、發展及公司架構

夠準確識別技術趨勢與臨床需求。近年來，松禾資本重點支持了多個具有全球創新性的抗體藥物研發平台、突破性基因編輯療法公司，以及高端影像設備與手術機器人企業，其管理資產規模至少為人民幣200億元。

松禾資本已投資多家香港上市生物科技公司，包括映恩生物製藥(蘇州)有限公司(股份代號：9606)及江蘇中慧元通生物科技股份有限公司(股份代號：2627)。

其他[編纂]投資者

聯想之星系列

聯想之星為星羿創業投資及蘇州星梵(統稱「**聯想之星系列**」)各自的投資管理人。聯想之星為一家於2015年10月29日根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方聯想控股股份有限公司(股份代號：3396)全資擁有。截至最後實際可行日期，星羿創業投資及蘇州星梵合共持有我們已發行股份總數約4.09%。

聯想之星是中國領先的天使及早期風險投資機構，專注於生物科技領域及前沿科技領域的投資。其投資團隊在生物科技、半導體、先進製造及航天等關鍵科技領域擁有深厚的行業經驗及專業投資見解。近年來，聯想之星持續關注並投資多個前沿科技項目，包括人工智能算法、創新醫療器械、基因編輯技術及商業航天應用，致力於發掘並賦能未來的科技領軍者。

聯想之星已投資多家香港上市生物科技公司，包括康諾亞生物醫藥科技有限公司(股份代號：2162)及派格生物醫藥(杭州)股份有限公司(股份代號：2565)。

星羿創業投資

星羿創業投資為一家於2019年7月4日根據中國法律成立的有限合夥企業。星羿創業投資共有七名有限合夥人，包括達孜星麟企業管理合夥企業(有限合夥)、西藏林芝鼎

歷史、發展及公司架構

方源投資顧問有限公司、珠海時代鴻圖二號股權投資基金(有限合夥)、曲水縣星環創業投資管理中心(有限合夥)、寧波梅山保稅港區時代復興歐米伽投資合夥企業(有限合夥)、冷艷及鍾音。上述個人及實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，星羿創業投資直接持有本公司已發行股份總數約1.81%。

蘇州星梵

蘇州星梵為一家於2019年8月6日根據中國法律成立的有限合夥企業。蘇州星梵的有限合夥人包括西藏東方企慧投資有限公司、中金啟元國家新興產業創業投資引導基金(有限合夥)、中科聯動創新股權投資基金(紹興)合夥企業(有限合夥)、上海科創中心一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)、蘇州工業園區元禾賽勝股權投資基金合夥企業(有限合夥)、西藏林芝鼎方源投資顧問有限公司、中新蘇州工業園區開發集團股份有限公司、寧波梅山保稅港區圖生霖智股權投資中心(有限合夥)、寧波傳聖企業管理合夥企業(有限合夥)及國科科技成果轉化創業投資基金(武漢)合夥企業(有限合夥)。上述各實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，蘇州星梵直接持有本公司已發行股份總數約2.28%。

歷史、發展及公司架構

科發系列

科發金鼎

科發金鼎為一家於2017年10月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資，並專注於生物科技領域。科發金鼎的普通合夥人為浙江科發資本管理有限公司（「科發資本」），該公司由獨立第三方陳曉鋒控制。

截至本文件日期，科發金鼎直接持有本公司已發行股份總數約3.17%。

科發相湖

科發相湖為於2018年3月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事生物科技及信息科技領域的創業投資。科發相湖的普通合夥人亦為科發資本。科發相湖另有兩名有限合夥人，分別為周紅娟及馬三三。上述各實體及個人均為獨立第三方。

截至本文件日期，科發相湖直接持有我們已發行股份總數約1.19%。

盛宇黑科系列

上海盛宇黑科

上海盛宇黑科為一家於2015年12月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、投資管理及產業投資，並專注於生物科技領域。上海盛宇黑科的普通合夥人為上海盛宇股權投資基金管理有限公司，該公司由獨立第三方朱江聲控制。上海盛宇黑科共有18名有限合夥人，彼等均為獨立第三方。

截至本文件日期，上海盛宇黑科直接持有本公司已發行股份總數約3.19%。

歷史、發展及公司架構

江蘇盛宇黑科

江蘇盛宇黑科為於2019年6月4日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事生物科技及醫療科技領域相關的股權投資、創業投資及投資管理。江蘇盛宇黑科的普通合夥人為由丹陽市國有資產運行服務中心控制的上海宇康股權投資中心(有限合夥)。江蘇盛宇黑科的有限合夥人包括由朱江聲控制的丹陽投資集團有限公司，並另有八家實體及七位自然人亦為其有限合夥人。上述各實體及自然人均為獨立第三方。

截至本文件日期，江蘇盛宇黑科直接持有我們已發行股份總數約1.75%。

據董事所深知，江蘇盛宇黑科及上海盛宇黑科共用同一基金經理。

約印系列

長濤約印

長濤約印為於2016年4月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資及投資管理。其普通合夥人為由獨立第三方鄭玉芬控制的有限合夥企業深圳約印大正投資諮詢合夥企業(有限合夥)。其他有限合夥人包括濟南大得宏強投資中心(有限合夥)及寧波梅山保稅港區恒佑股權投資合夥企業(有限合夥)，該兩者為長濤約印的最大兩名股東，分別持有其12.74%及8.46%的股份。長濤約印另設33名有限合夥人，且該等所有實體及個人均為獨立第三方。

截至本文件日期，長濤約印直接持有我們已發行股份總數約2.18%。

歷史、發展及公司架構

約印鼎泰

約印鼎泰為於2019年10月14日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。約印鼎泰由鄭玉芬控制的其普通合夥人約印大通(北京)創業投資有限公司控制。其他有限合夥人包括寧波梅山保稅港區約印德裕股權投資合夥企業(有限合夥)、科學技術部新質生產力促進中心、揚州國都先進智造產業投資基金合夥企業(有限合夥)、瀋陽財盛投資基金有限公司及和財(遼寧)投資基金合夥企業(有限合夥)。該等所有實體及個人均為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，約印鼎泰直接持有我們已發行股份總數約0.44%。

據董事所深知，約印鼎泰及長濤約印共用同一基金管理人，即獨立第三方約印大通(北京)創業投資有限公司。

國海系列

國海國創千金

國海國創千金為於2020年11月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資及股權投資。國海國創千金的普通合夥人為國海創新資本投資管理有限公司，該公司為一家由廣西壯族自治區人民政府國有資產監督管理委員會最終控制的有限責任公司。有限合夥人包括株洲市國有資產投資控股集團有限公司、株洲千金藥業股份有限公司、湖南千金投資控股股份有限公司及株洲市國投創新創業投資有限公司。上述各實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，國海國創千金直接持有我們已發行股份總數約1.24%。

歷史、發展及公司架構

國海中恒

國海中恒為於2021年8月16日根據中國法律成立的有限合夥企業。其從事風險資本投資、信息、社會經濟及健康諮詢服務。國海中恒的普通合夥人為國海創新資本投資管理有限公司，該公司為一家由廣西壯族自治區人民政府國有資產監督管理委員會最終控制的有限責任公司。普通合夥人為廣西梧州中恒集團股份有限公司，該公司為獨立第三方。

截至本文件日期，國海中恒直接持有我們已發行股份總數約1.24%。

國海玖號

國海玖號為於2021年10月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資及信息諮詢服務。國海玖號的執行普通合夥人為國海創新資本投資管理有限公司，該公司為一家由廣西壯族自治區人民政府國有資產監督管理委員會最終控制的有限責任公司。其有限合夥人為成都綠聖農業開發有限公司，該公司為獨立第三方。

截至本文件日期，國海玖號直接持有我們已發行股份總數約0.21%。

元瑞系列

新建元四期

新建元四期為於2022年3月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資及資產管理。其普通合夥人為由獨立第三方陳杰最終控制的蘇州元暢創業投資合夥企

歷史、發展及公司架構

業(有限合夥)(「元暢創業投資」)。其他有限合夥人包括蘇州新建元控股集團有限公司及銘哲長風五號(淄博)股權投資合夥企業(有限合夥)，該兩者為新建元四期的最大兩名股東，分別持有其11.9%的股份。新建元四期其餘29名有限合夥人各自均為獨立第三方。

截至本文件日期，新建元四期直接持有我們已發行股份總數約1.52%。

蘇州元瑞

蘇州元瑞為於2021年10月21日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資及企業管理諮詢。其普通合夥人亦為元暢創業投資。其他有限合夥人包括中銀投資資產管理有限公司及海南元生投資合夥企業(有限合夥)。上述各實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，蘇州元瑞直接持有我們已發行股份總數約0.07%。

中科動平衡

中科動平衡為於2018年9月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事電子及數據領域的股權相關諮詢服務及股權投資。中科動平衡的普通合夥人為南京動平衡創業投資管理有限公司，由南京市江寧區人民政府國有資產監督管理辦公室控制的國有投資平台。中科動平衡的其他五名有限合夥人分別為(i)由中國科學院控制的國有投資平台國科科技成果轉化創業投資基金(武漢)合夥企業(有限合夥)、(ii)由南京市江寧區人民政府國有資產監督管理辦公室控制的國有企業南京江寧產業發展基金有限責任公司、(iii)由南京市江寧區人民政府控制的國有企業南京江寧(大學)科教創新園有限公

歷史、發展及公司架構

司、(iv)由南京江寧經濟技術開發區管理委員會控制的國有企業南京江寧經濟技術開發集團有限公司、及(v)由南京市江寧區人民政府國有資產監督管理辦公室控制的國有企業江蘇中科動平衡創業投資管理有限公司。上述各實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，中科動平衡直接持有我們已發行股份總數約0.83%。

蘇州暢浩

蘇州暢浩為一家於2025年6月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事自有資金投資及創業投資。蘇州暢浩的普通合夥人為上海林拙投資合夥企業(有限合夥)。蘇州暢浩共有32名有限合夥人，彼等均為獨立第三方。

截至本文件日期，蘇州暢浩直接持有我們已發行股份總數約3.32%。

珠海恒博同州

珠海恒博同州為於2024年12月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事商業管理、社會經濟諮詢服務及自籌資金投資。珠海恒博同州的普通合夥人為深圳市恒博晶萊投資發展有限公司，由本集團獨立第三方吳貴州控制。珠海恒博同州的另外兩名有限合夥人為吳貴州及吳蘇州，均為獨立第三方。

截至本文件日期，珠海恒博同州直接持有我們已發行股份總數約2.62%。

廣州產投

廣州產投為於2023年8月17日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及資產管理，並由普通合夥人廣州產投私募基金管理有限公司控制，該公司由廣州產業投

歷史、發展及公司架構

資資本管理有限公司持股91%，及由廣州市科技金融綜合服務中心有限責任公司持有9%。廣州產投的其他有限合夥人為廣州產業投資母基金有限公司。上述各實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，廣州產投直接持有我們已發行股份總數約1.59%。

九洲智醫

九洲智醫為於2021年8月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權、投資及資產管理。九洲智醫的普通合夥人為湖北九州通高投長江產業投資基金管理有限公司，另一名有限合夥人為九州通醫藥投資(湖北)有限公司。上述實體各自由獨立第三方劉寶林控制。

截至本文件日期，九洲智醫直接持有我們已發行股份總數約1.59%。

乾合雅法

乾合雅法為於2021年4月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事醫療保健行業的財務諮詢及投資。乾合雅法的普通合夥人為乾道投資基金管理有限公司，由獨立第三方鄢祖容最終控制的實體。

截至本文件日期，乾合雅法直接持有我們已發行股份總數約1.59%。

磐毅勤浩

磐毅勤浩為於2021年12月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。普通合夥人為磐毅(蘇州)私募投資基金有限公司，由獨立第三方胡明晶控制。其他有限合夥人為由查磊控制的蘇州安達金融諮詢有限公司及由呂剛控制的蘇州華彰創

歷史、發展及公司架構

業投資有限公司。其他有限合夥人亦包括：(i)方舒、黃煜倫、閻靜、蔣文道、朱鳳英、顧唯蓮、查雪英、包曉健、朱啓帆、汪華軍、岳進範、吳飛、梁中潔、周健松及張建芬。上述各實體及個人均為獨立第三方。

截至本文件日期，磐毅勤浩直接持有我們已發行股份總數約1.59%。

三花弘道

三花弘道為於2016年9月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資及創業投資基金管理服務。普通合夥人為張少波。其他有限合夥人為由張道才、張少波及陳金玉控制的三花控股集團有限公司，上述各實體及個人均為獨立第三方。

截至本文件日期，三花弘道直接持有我們已發行股份總數約1.57%。

維旭晨

維旭晨為一家於2023年8月8日在中國成立的有限責任公司，主要從事創新空間服務。其由維亞生物科技有限公司(股份代號：1873)全資擁有。

截至本文件日期，維旭晨直接持有我們已發行股份總數約1.50%。

薄荷四期

薄荷四期為於2025年3月7日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、企業管理諮詢及財務諮詢。薄荷四期的普通合夥人為由劉毓文控制的蘇州工業園區薄荷創業投資管理合夥企業(有限合夥)。薄荷四期共設14名有限合夥人，該等所有實體及個人各自均為獨立第三方。

截至本文件日期，薄荷四期直接持有我們已發行股份總數約1.33%。

歷史、發展及公司架構

盛山維晨

盛山維晨為於2020年5月23日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。普通合夥人為由獨立第三方甘世雄控制的盛山資產管理(上海)有限公司。有34名有限合夥人，均為獨立第三方。

截至本文件日期，盛山維晨直接持有我們已發行股份總數約1.12%。

廣州聚合

廣州聚合為於2021年12月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理。其由普通合夥人廣州國聚創業投資有限公司控制，該公司由廣州高新區投資集團有限公司全資擁有，並最終由廣州經濟技術開發區、廣州高新技術產業開發區、廣州出口加工區、廣州保稅區管理委員會控制。廣州聚合另有有限合夥人包括廣州高新區投資集團有限公司及廣州科技成果產業化引導基金合夥企業(有限合夥)。上述各實體均為獨立第三方。

截至本文件日期，廣州聚合直接持有我們已發行股份總數約1.06%。

源星欣元

源星欣元為於2021年4月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資、投資管理及資產管理，戰略重點為投資更廣泛的醫療保健行業。源星欣元的普通合夥人為源創星源企業管理諮詢(寧波)有限公司，其由源創投資有限公司(一家於香港註冊的私人公司)全資擁有。其他兩名有限合夥人為Vstar Xingyuan Investment Limited及昆山澱山湖體育游樂有限公司，其由昆信投資有限公司(一家於香港註冊的公司)控制。上述各實體均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

截至本文件日期，源星欣元直接持有我們已發行股份總數約1.06%。

蘇州華杰

蘇州華杰為於2024年7月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事細胞技術的研究及應用。蘇州華杰的普通合夥人為林長杰。其他有限合夥人為文大抗、張守進、周雪華及姚小英。上述各人士均為獨立第三方。

截至本文件日期，蘇州華杰直接持有我們已發行股份總數約0.65%。

VIVATEC

VIVATEC為於2024年8月12日根據新加坡法律成立的獲豁免私人股份有限公司。其主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，VIVATEC由獨立第三方Li Junrong全資擁有。

截至本文件日期，VIVATEC直接持有我們已發行股份總數約0.53%。

[編纂]個人投資者

除上述機構[編纂]投資者外，還有七名個人[編纂]投資者，包括方國楠、張嵐、唐雯雯、許新珞、黃博昊、王瑾及查磊。該等人士均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

本公司[編纂]

下表載列我們截至本文件日期及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的股權架構：

股東／股東組別名稱	截至本文件日期 (不計及股份拆細)		緊隨[編纂]完成後 (經計及股份拆細並假設[編纂]未獲行使)		
	所持股份 數目	概約持股 百分比	所持非上市 股份數目	持有H股 數目	概約持股 百分比
		(%)			(%)
本集團控股股東					
1. 王博士.....	3,274,980	18.62	—	[編纂]	[編纂]
2. 睿浩科技有限合夥.....	1,592,378	9.06	—	[編纂]	[編纂]
3. 浩生科技有限合夥.....	214,782	1.22	—	[編纂]	[編纂]
4. 凱浩科技有限合夥.....	1,120,831	6.37	—	[編纂]	[編纂]
5. 千勤科技有限合夥.....	837,753	4.76	—	[編纂]	[編纂]
小計.....	7,040,724	40.04	—	[編纂]	[編纂]
資深投資者					
深創投系列					
6. 深創投.....	178,899	1.02	—	[編纂]	[編纂]
7. 江蘇紅土.....	245,740	1.40	—	[編纂]	[編纂]
8. 常州紅土人才.....	245,740	1.40	—	[編纂]	[編纂]
9. 新疆深創投.....	224,146	1.27	—	[編纂]	[編纂]
小計.....	894,525	5.09	—	[編纂]	[編纂]
10. 松禾資本.....	653,778	3.72	—	[編纂]	[編纂]
11. 領崢創業投資.....	653,753	3.72	—	[編纂]	[編纂]
其他[編纂]投資者					
聯想之星系列					
12. 星羿創業投資.....	317,535	1.81	—	[編纂]	[編纂]
13. 蘇州星梵.....	401,604	2.28	—	[編纂]	[編纂]
小計.....	719,139	4.09	—	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東／股東組別名稱	截至本文件日期 (不計及股份拆細)		緊隨[編纂]完成後 (經計及股份拆細並假設[編纂]未獲行使)		
	所持股份	概約持股	所持非上市	持有H股	概約持股
	數目	百分比	股份數目	數目	百分比
		(%)			(%)
盛宇黑科系列					
14. 江蘇盛宇黑科	307,171	1.75	—	[編纂]	[編纂]
15. 上海盛宇黑科	560,408	3.19	—	[編纂]	[編纂]
小計	867,579	4.93	—	[編纂]	[編纂]
科發系列					
16. 科發相湖	209,225	1.19	—	[編纂]	[編纂]
17. 科發金鼎	557,924	3.17	—	[編纂]	[編纂]
小計	767,149	4.36	—	[編纂]	[編纂]
約印系列					
18. 約印鼎泰	76,793	0.44	—	[編纂]	[編纂]
19. 長濤約印	383,964	2.18	—	[編纂]	[編纂]
小計	460,757	2.62	—	[編纂]	[編纂]
國海系列					
20. 國海國創千金	218,896	1.24	—	[編纂]	[編纂]
21. 國海中恒	218,896	1.24	—	[編纂]	[編纂]
22. 國海玖號	37,353	0.21	—	[編纂]	[編纂]
小計	475,165	2.70	—	[編纂]	[編纂]
元瑞系列					
23. 新建元四期	267,108	1.52	—	[編纂]	[編纂]
24. 蘇州元瑞	13,083	0.07	—	[編纂]	[編纂]
小計	280,191	1.59	—	[編纂]	[編纂]
25. 王瑾	98,891	0.56	—	[編纂]	[編纂]
26. 珠海恒博同州	460,757	2.62	—	[編纂]	[編纂]
27. 中科動平衡	145,996	0.83	—	[編纂]	[編纂]
28. 九洲智醫	280,182	1.59	—	[編纂]	[編纂]
29. 乾合雅法	280,182	1.59	2,801,820	[編纂]	[編纂]
30. 磐毅勤浩	280,182	1.59	—	[編纂]	[編纂]
31. 三花弘道	276,464	1.57	—	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東／股東組別名稱	截至本文件日期 (不計及股份拆細)		緊隨[編纂]完成後 (經計及股份拆細並假設[編纂]未獲行使)		
	所持股份	概約持股	所持非上市	持有H股	概約持股
	數目	百分比	股份數目	數目	百分比
		(%)			(%)
32. 維旭晨.....	264,144	1.50	—	[編纂]	[編纂]
33. 盛山維晨	196,613	1.12	—	[編纂]	[編纂]
34. 源星欣元	186,778	1.06	—	[編纂]	[編纂]
35. 黃博昊.....	148,337	0.84	—	[編纂]	[編纂]
36. 蘇州暢浩	583,730	3.32	—	[編纂]	[編纂]
37. 薄荷四期	233,492	1.33	—	[編纂]	[編纂]
38. 蘇州華杰	114,878	0.65	—	[編纂]	[編纂]
39. 廣州聚合	186,794	1.06	—	[編纂]	[編纂]
40. VIVATEC.....	93,397	0.53	—	[編纂]	[編纂]
41. 方國楠.....	186,794	1.06	—	[編纂]	[編纂]
42. 張嵐.....	112,076	0.64	—	[編纂]	[編纂]
43. 唐雯雯.....	112,076	0.64	—	[編纂]	[編纂]
44. 許新珞.....	46,698	0.27	—	[編纂]	[編纂]
45. 廣州產投	280,191	1.59	—	[編纂]	[編纂]
46. 查磊.....	202,703	1.15	—	[編纂]	[編纂]
所有現有股東小計.....	17,584,095	100.00	2,801,820	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的投資者.....	—	—	—	[編纂]	[編纂]
總計.....	17,584,095	100.00	2,801,820	[編纂]	[編纂]

中國法律及監管合規性

經本公司中國法律顧問確認，本公司的股份認購及重大股份轉讓事宜，已依據當時有效的中國法律，取得相關監管機構的批准、備案及登記。

[編纂]股份激勵平台

為認可本公司現任董事、高級管理層及合資格僱員所作出的貢獻，並激勵其進一步推動我們的發展，我們於中國成立千勤科技有限合夥作為我們的[編纂]股份激勵平台（「[編纂]股份激勵平台」）。我們的股權激勵參與者（「參與者」）將獲得[編纂]股份激勵平

歷史、發展及公司架構

台的合夥權益作為獎勵。合夥人向[編纂]股份激勵平台作出的出資來自彼等自有資金。截至本文件日期，[編纂]股份激勵平台的詳情載列如下。截至最後實際可行日期，千勤科技有限合夥持有的相關股份對應的所有獎勵均已授出及歸屬。

千勤科技有限合夥

千勤科技有限合夥為於2021年5月11日在中國成立的有限合夥企業，截至本文件日期擁有我們已發行股份的約4.76%。王博士為千勤科技有限合夥的普通合夥人，負責千勤科技有限合夥的管理並行使千勤科技有限合夥所持股份附帶的投票權。

截至最後實際可行日期，千勤科技有限合夥由王博士(作為普通合夥人)持有約75.96%，其餘權益由八名有限合夥人(包括我們的董事、高級管理層及主要研發人員)持有，合共持有約24.04%權益，彼等各自的權益介乎約0.08%至6.69%。

概無千勤科技有限合夥的合夥人持有其30%或以上權益。

根據第17.02(1)(b)條，由於其為[編纂]股份計劃，成立千勤科技有限合夥並不受上市規則第17章條文的規限。此外，[編纂]後將不會根據[編纂]股份計劃進一步授出購股權或獎勵。倘我們的[編纂]股份激勵平台出現任何重大修訂，我們將重新遵守上市規則第17章。鑒於已授出的所有相關股份已發行予相關參與者，我們的[編纂]股份激勵平台將不會導致股東於[編纂]後的股權有任何攤薄。

請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.[編纂]股份激勵平台」。

[編纂]

我們已根據相關股東的指示申請H股全流通，以將若干未上市股份轉換為H股。未上市股份轉換為H股將涉及45名現有股東持有的合共173,039,130股未上市股份，相當於完成未上市股份轉換為H股及[編纂]後本公司已發行股份總數約73.8%(假設[編纂]未獲行使)。請參閱「股本」。

歷史、發展及公司架構

於[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後，我們將擁有[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股，其中：

- (i) [編纂]股未上市股份(佔我們於[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%)將不會被視為[編纂]的一部分，原因為未上市股份不會轉換為H股；及
- (ii) 在[編纂]股H股中，王博士、睿浩科技有限合夥、凱浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥及千勤科技有限合夥持有的H股將不會計入[編纂]，原因為彼等為我們的核心關連人士。

下表載列截至本文件日期及緊隨[編纂]及轉換未上市股份完成後(經計及股份拆細)我們的股權架構。

[編纂]完成後的							
股份數目 ⁽¹⁾							
股東名稱	截至本文件	將轉換為H股的		佔截至本文件日	佔[編纂]	H股佔[編纂]完成	H股是否 計入[編纂]
	日期	未上市		期已發行	完成後已發行股	後	
	所持股份數目	股份數目	未上市股份	股份總數的 百分比	份總數的 百分比 ⁽¹⁾	已發行股份 總數的百分比 ⁽¹⁾	
				(%)	(%)	(%)	
王博士.....	32,749,800	32,749,800	—	18.62	[編纂]	[編纂]	[編纂]
睿浩科技有限合夥.....	15,923,780	15,923,780	—	9.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱浩科技有限合夥.....	11,208,310	11,208,310	—	6.37	[編纂]	[編纂]	[編纂]
千勤科技有限合夥.....	8,377,530	8,377,530	—	4.76	[編纂]	[編纂]	[編纂]
浩生科技有限合夥.....	2,147,820	2,147,820	—	1.22	[編纂]	[編纂]	[編纂]
領崢創業投資.....	6,537,530	6,537,530	—	3.72	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海盛宇黑科.....	5,604,080	5,604,080	—	3.19	[編纂]	[編纂]	[編纂]
科發金鼎.....	5,579,240	5,579,240	—	3.17	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海恒博同州.....	4,607,570	4,607,570	—	2.62	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州星梵.....	4,016,040	4,016,040	—	2.28	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長濤約印.....	3,839,640	3,839,640	—	2.18	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中科動平衡.....	1,459,960	1,459,960	—	0.83	[編纂]	[編纂]	[編纂]
星羿創業投資.....	3,175,350	3,175,350	—	1.81	[編纂]	[編纂]	[編纂]
江蘇盛宇黑科.....	3,071,710	3,071,710	—	1.75	[編纂]	[編纂]	[編纂]
九洲智醫.....	2,801,820	2,801,820	—	1.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]
乾合雅法.....	2,801,820	—	2,801,820	1.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]
磐毅勤浩.....	2,801,820	2,801,820	—	1.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三花弘道.....	2,764,640	2,764,640	—	1.57	[編纂]	[編纂]	[編纂]
維旭晨.....	2,641,440	2,641,440	—	1.50	[編纂]	[編纂]	[編纂]
江蘇紅土.....	2,457,400	2,457,400	—	1.40	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東名稱	[編纂]完成後的 股份數目 ⁽¹⁾						
	截至本文件	將轉換為H股的		佔截至本文件日	佔[編纂]	H股佔[編纂]完成	H股是否 計入[編纂]
	日期	未上市	期已發行	完成後已發行股	後		
	所持股份數目	股份數目	未上市股份	股份總數的	份總數的	已發行股份	
				百分比	百分比 ⁽¹⁾	總數的百分比 ⁽¹⁾	
				(%)	(%)	(%)	
常州紅土人才	2,457,400	2,457,400	—	1.40	[編纂]	[編纂]	[編纂]
新疆深創投	2,241,460	2,241,460	—	1.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]
科發相湖	2,092,250	2,092,250	—	1.19	[編纂]	[編纂]	[編纂]
盛山維晨	1,966,130	1,966,130	—	1.12	[編纂]	[編纂]	[編纂]
源星欣元	1,867,780	1,867,780	—	1.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深創投	1,788,990	1,788,990	—	1.02	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國海國創千金	2,188,960	2,188,960	—	1.24	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國海中恒	2,188,960	2,188,960	—	1.24	[編纂]	[編纂]	[編纂]
約印鼎泰	767,930	767,930	—	0.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國海玖號	373,530	373,530	—	0.21	[編纂]	[編纂]	[編纂]
松禾資本	6,537,780	6,537,780	—	3.72	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州暢浩	5,837,300	5,837,300	—	3.32	[編纂]	[編纂]	[編纂]
薄荷四期	2,334,920	2,334,920	—	1.33	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州華杰	1,148,780	1,148,780	—	0.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州聚合	1,867,940	1,867,940	—	1.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
VIVATEC	933,970	933,970	—	0.53	[編纂]	[編纂]	[編纂]
方國楠	1,867,940	1,867,940	—	1.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張嵐	1,120,760	1,120,760	—	0.64	[編纂]	[編纂]	[編纂]
唐雯雯	1,120,760	1,120,760	—	0.64	[編纂]	[編纂]	[編纂]
許新珞	466,980	466,980	—	0.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]
新建元四期	2,671,080	2,671,080	—	1.52	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州元瑞	130,830	130,830	—	0.07	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州產投	2,801,910	2,801,910	—	1.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]
黃博昊	1,483,370	1,483,370	—	0.84	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王瑾	988,910	988,910	—	0.56	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張嵐	2,027,030	2,027,030	—	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	<u>175,840,950</u>	<u>173,039,130</u>	<u>2,801,820</u>	<u>100.00</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	
H股其他[編纂]	[編纂]					[編纂]	
計入[編纂]的股份總數	<u>[編纂]</u>					<u>[編纂]</u>	

附註： 於未上市股份轉換為H股時。

歷史、發展及公司架構

由於上文所述，就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，合共[編纂]股H股(包括根據[編纂]發行的[編纂]股H股)(佔我們已發行股份總數約[編纂]%)將計入[編纂]。根據上市規則第19A.13A(1)條，倘H股[編纂]時的預期市值不超過[編纂]港元，則[編纂]時H股總數的至少[編纂]%必須由[編纂]持有。就指示性[編纂]範圍每股發售股份[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元(分別為下限、中位數及上限)而言，我們H股的預期[編纂]將不會超過[編纂]港元。因此，董事認為，我們將能夠符合上市規則第19A.13A(1)條項下的[編纂]規定。

[編纂]

上市規則第19A.13C條規定，倘新申請人為於[編纂]時並無其他[編纂]的中國發行人，這通常意味著尋求[編纂]的H股中由[編纂]持有且不受任何出售限制(不論根據合同、上市規則、適用法律或其他規定)規限的部分，於[編纂]時必須：(a)佔H股於[編纂]時所屬類別的已發行股份總數(不包括庫存股份)的至少[編纂]%，於[編纂]時的預期[編纂]不少於[編纂]港元；或(b)於[編纂]時的預期[編纂]不少於[編纂]港元。

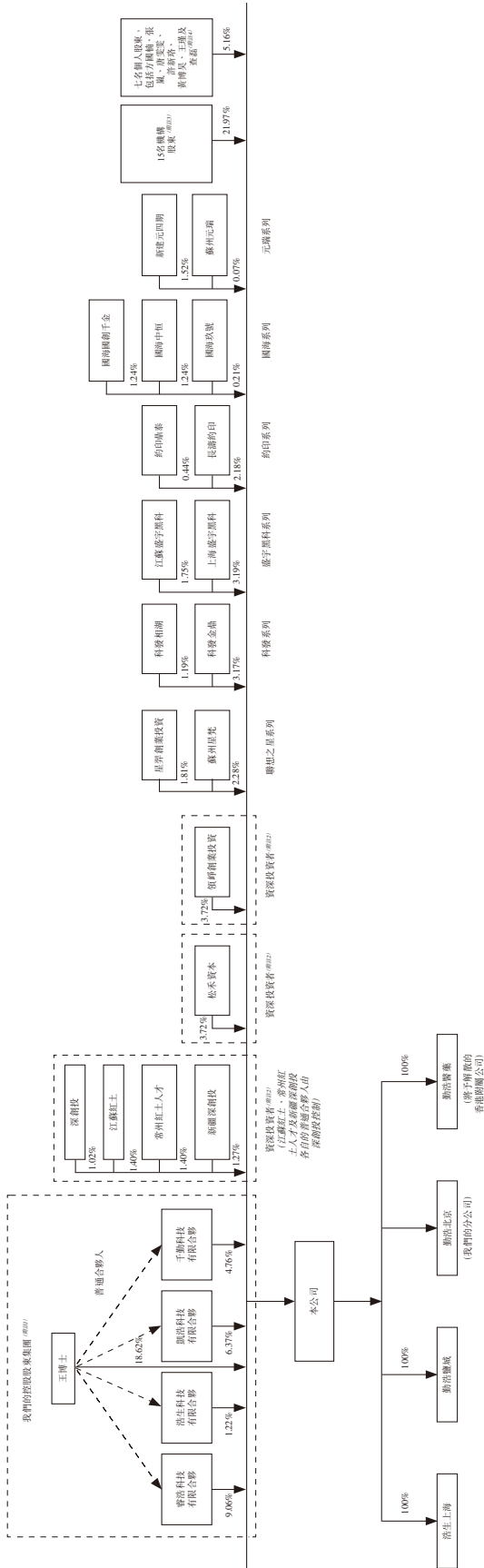
據董事所深知，根據[編纂]將予發行的H股預期將由公眾持有，且將不受任何出售限制(不論根據合同、上市規則、適用法律或其他規定)規限。根據指示性[編纂]範圍的下限、中位數及上限，本公司將符合上市規則第19A.13C條項下的[編纂]規定。

歷史、發展及公司架構

公司架構

截至本文件日期的公司架構

下圖載列我們緊隨截至本文件日期的股權架構：



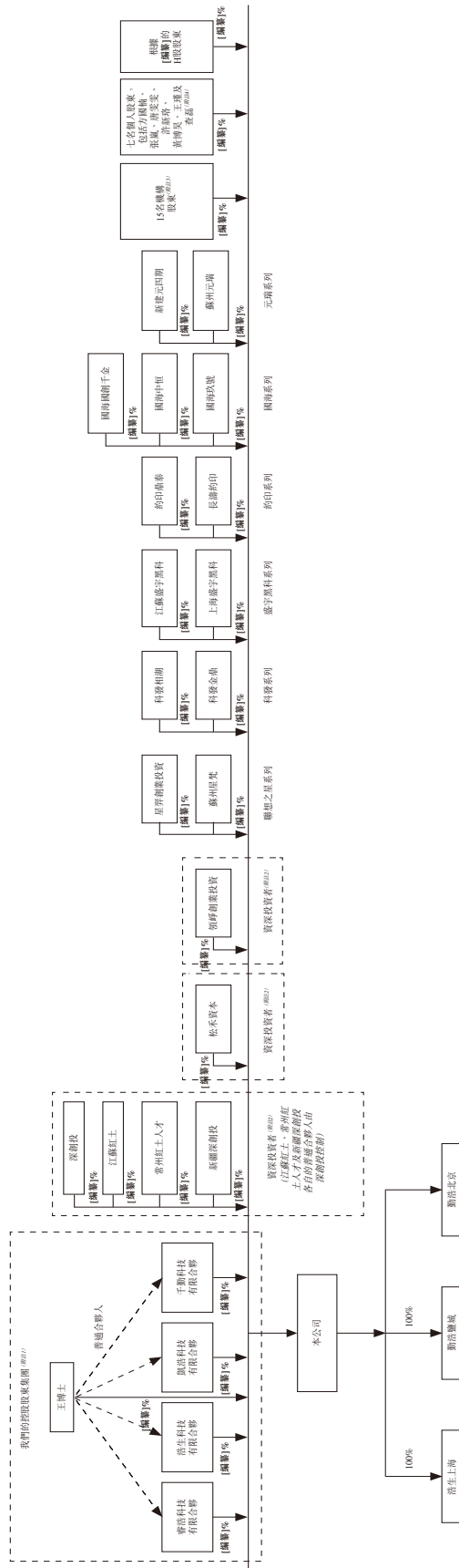
附註：

- (1) 截至本文件日期，我們的控股股東集團合共控制我們已發行股本的約40.04%。緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東集團將擁有我們股本總額約30.03%的權益（假設[編纂]未獲行使）。請參閱「與控股股東集團的關係」。
- (2) 請參閱「—[編纂]投資—4.有關[編纂]投資者的資料—資深投資者」。
- (3) 截至本文件日期，據本公司作出合理查詢後所深知、盡悉及確信，上述15個機構股東均為獨立第三方。請參閱「—[編纂]投資—4.有關[編纂]投資者的資料—其他[編纂]投資者」。
- (4) 截至本文件日期，據本公司作出合理查詢後所深知、盡悉及確信，上述七名股東為獨立第三方。請參閱「—[編纂]投資—4.有關[編纂]投資者的資料—其他[編纂]投資者」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列我們緊隨[編纂]完成後的持股架構(假設[編纂]未獲行使)：



附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們的控股股東集團合共控制我們已發行股本的約[編纂]%。緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東集團將擁有我們股本總額約[編纂]%的權益（假設[編纂]未獲行使）。請參閱「與控股股東集團的關係」。
- (2) 請參閱「—[編纂]投資—4.有關[編纂]投資者的資料—資深投資者」。
- (3) 截至最後實際可行日期，據本公司作出合理查詢後所深知、盡悉及確信，上述15個機構股東均為獨立第三方。請參閱「—[編纂]投資—4.有關[編纂]投資者的資料—其他[編纂]投資者」。
- (4) 截至最後實際可行日期，據本公司作出合理查詢後所深知、盡悉及確信，上述七名股東為獨立第三方。請參閱「—[編纂]投資—4.有關[編纂]投資者的資料—其他[編纂]投資者」。

業 務

概覽

我們是一家生物製藥公司，擁有圍繞RAS信號通路及合成致死機制打造的、具有差異化且強大的自主開發創新候選藥物管線。根據灼識諮詢的資料，就同一靶點的臨床進展而言，我們的多款候選藥物處於全球領先地位。我們主要專注於開發腫瘤學領域的潛在同類最佳靶向療法。在「以生物學驅動的精巧設計」核心理念的指引下，我們依托我們在癌症病理學及信號通路調控方面的廣泛知識以及研發技術平台，進行創新靶向藥物的內部發現與開發。自2014年成立以來，我們利用在轉化醫學方面積累的專業知識及見解，推動持續創新。我們的目標是通過精準醫療策略，解決全球範圍內未被滿足的臨床需求，為癌症患者提供新療法。為實現這一目標，我們正在不斷加強我們的創新能力和國際化佈局。

截至最後實際可行日期，我們的管線包括七款自主開發的候選藥物，其中包括四款處於臨床階段的候選藥物、一款已獲中國國家藥監局及美國FDA IND批准的候選藥物及兩款處於臨床前階段的候選藥物。我們的RAS信號通路管線由兩款處於臨床階段的候選藥物GH21及GH55為代表。我們的核心產品GH21是一種潛在同類最佳的變構SHP2抑制劑，目前處於2期臨床試驗階段。我們一項在中國進行的1b/2期和2期臨床試驗，分別針對其與格索雷塞（一種KRAS^{G12C}抑制劑）在KRAS^{G12C}突變初治患者及KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者中的聯合療法。此外，我們亦在中國進行一項1b/2期臨床試驗，針對GH21與奧希替尼（第三代EGFR-TKI）在第三代EGFRi耐藥的非小細胞肺癌患者的聯合療法。我們已於2026年1月諮詢藥審中心並獲其確認，：(i)GH21各項1期試驗、1b/2期試驗及2期臨床試驗為獨立且完整的試驗；(ii)藥審中心對我們推進一項2期臨床試驗及兩項1b/2期臨床試驗無異議；及(iii)整項1b/2期試驗屬獨立試驗，且在慣常臨床試驗階段框架下，應視作與2期試驗同等效力。請參閱「—我們的候選藥物—臨床階段候選藥物—我們的核心產品-GH21—監管溝通」。根據灼識諮詢的資料，GH21與GH55的聯合療法在MAPK通路激活的實體瘤患者中進一步釋放了其巨大潛力，我們已向國家藥監局提交了IND申請，旨在實體瘤藥物治療的巨大市場，其於2024年全球新增5.8百萬名患者。GH55是一款適用

業 務

於MAPK通路激活實體瘤的雙機制ERK1/2抑制劑，正在中國進行單葯治療的1期臨床試驗。同時，我們擁有強大的合成致死候選藥物管線，包括兩款臨床階段候選藥物GH56及GH2616，一款已獲中國國家藥監局及美國FDA IND批准的候選藥物GH31以及兩款臨床前階段候選藥物GH1581及GH3595。根據灼識諮詢的資料，2024年全球合成致死藥物的市場規模為42億美元，預計2033年將增加至176億美元。我們相信，該產品組合將為我們尋求海外跨國公司的授權機會提供有利條件。

我們強大的自主研發能力，以四個自主開發的研發技術平台及三個先進的研發中心為支撐，涵蓋從靶點驗證、苗頭／先導化合物發現與優化、臨床前評估、工藝開發、轉化研究到臨床開發的關鍵藥物開發功能。我們的研發平台包括結構生物學平台、新藥發現及設計平台、成藥性評價平台及轉化醫學平台。這些平台使我們能夠簡化和模塊化我們的藥物發現工作流程，同時促進跨職能協同效應，使我們能夠持續交付研發成果，實現具有成本效益和科學驅動的創新。我們在蘇州設立了兩個研發中心及在上海設立了一個研發中心，總建築面積為4,998.03平方米。我們的研發團隊在創新藥物開發方面擁有深厚的產學研經驗，在構建及推進我們的管線方面也發揮著至關重要的作用。特別是，憑借我們臨床開發團隊的專業知識，我們能夠通過嚴謹的設計方案和運營執行有效地設計和執行我們的臨床試驗。此外，我們從項目啟動、臨床設計到關鍵研發里程碑的推進過程中，與中國的頂尖醫院和PI保持積極溝通，以獲得臨床實踐的第一手知識，使我們能夠識別未滿足的需求並應對新出現的挑戰。我們強大的研發能力獲得了重要獎項的認可，包括「2025年國家科技重大專項」、「2025年江蘇省科技重大專項」及「2023年姑蘇重大創新團隊」。

我們於全球建立的戰略合作夥伴關係，充分體現了我們產品管線的重大臨床及商業價值。這些合作讓我們能夠善用夥伴的互補優勢與資源，同時把握我們資產在全球市場的潛力。具體而言，我們已與上海正大天晴醫藥科技開發有限公司訂立聯合療法開發協議，探索GH21與格索雷塞的聯合療法；並與阿斯利康投資(中國)有限公司簽訂臨床供應合作協議，評估GH21與奧希替尼的聯合療法。兩個合作夥伴均為這些試驗免費向我們提供其各自的臨床藥物(即格索雷塞及奧希替尼)。此外，於2020年，我們授予HUYABIO International(前稱HUYA Bioscience International, LLC)及其附屬公司HBI Pharma

業 務

Ltd.在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發及商業化小分子SHP2抑制劑(即GH21)的獨家許可，潛在交易總價值最高可達約282.0百萬美元。有關該等安排的詳情，請參閱「—我們的候選藥物—臨床階段候選藥物—我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排」。這些交易不僅是我們研發能力的證明，更使我們能夠加速將創新療法帶給全球癌症患者，從而推動我們持續創新，並維持長期增長。我們相信，與跨國製藥公司的持續合作為我們國際化策略的實施奠定了堅實基礎。

我們由具洞察力且經驗豐富的高級管理層帶領，彼等擁有卓越的往績及全球視野，這也是我們成功的關鍵驅動力。我們的創始人、董事會主席兼首席執行官王博士在醫藥行業和企業管治領域擁有超過十年的經驗。彼獲得中國科學院上海藥物研究所藥理學博士學位。王博士獲評為第四批國家「萬人計劃」人才、創新人才推進計劃科技創新人才、「雙創人才」創業類人才及江蘇省第六期「333」高層次人才。我們的執行董事兼研發部門副總裁張貴平博士在製藥行業擁有逾十年經驗，具備創新藥物研發活動及CMC開發的專業知識。彼擔任上海交通大學的行業導師。我們的執行董事兼研發部門副總裁李家鵬先生，在臨床前研究、臨床開發及藥品質量控制方面擁有超過10年經驗。有關王博士、張博士及李先生的詳細履歷，請參閱「董事及高級管理層—董事—執行董事」。

業 務

我們的候選藥物管線

下圖載列截至最後實際可行日期⁽¹⁾⁽²⁾我們的候選藥物管線。

作用機制	候選藥物	靶點	適應症	治療方案	臨床階段				近期里程碑	主管機構	商業權益
					臨床前	1期	2期	3期			
RAS信號通路	GH21 ⁽³⁾ ★	SHP2	KRAS ^{G12C} 突變實體瘤	與KRAS ^{G12C} 抑制劑的聯合療法	針對KRAS ^{G12C} 初治患者的1b/2期（第二部分）在中國進行中				2027年在中國啟動3期試驗	中國國家藥監局	中國 ⁽⁴⁾
					針對KRAS ^{G12C} 抑制劑耐藥患者的2期在中國進行中				2028年提交附條件新藥上市申請		
			第三代EGFR ⁱ 耐藥非小細胞肺癌	與EGFR抑制劑的聯合療法	1b/2期（第一部分）在中國進行中				2026年第四季度在中國啟動1b/2期（第二部分）試驗		
			MAPK通路激活實體瘤	與GH55的聯合療法	在中國IND已提交				2026年第二季度在中國啟動1期試驗		
			實體瘤	單藥治療	1期在中國完成				推進聯合療法的臨床試驗 ⁽⁵⁾		
	GH55	ERK1/2	MAPK通路激活實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2026年第四季度在中國完成1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
合成致死	GH56	PRMT5	非小細胞肺癌、MTAP缺失實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2026年第三季度在中國啟動兩項2期試驗 2026年第四季度在英國啟動1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH2616	KIF18A	具有TP53突變及WGD的實體瘤	單藥治療	1期在中國進行中				2027年在中國啟動2期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH31	MAT2A	MTAP缺失實體瘤	單藥治療	在中國&美國IND已提交				2026年第一季度在中國啟動1期試驗	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH1581	WRN	具有MSI-H的實體瘤	單藥治療					2026年第四季度在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球
	GH3595	DHX9	具有MSI-H或HRD的實體瘤	單藥治療					2027年在中國及美國提交IND	中國國家藥監局&美國食品藥品管理局	全球

★ 為核心產品。

附註：

- (1) 我們的所有候選藥物均為創新藥物，根據《藥品註冊管理辦法》歸類為第I類，並由我們自主研發。
- (2) 我們所有的藥物均為口服小分子藥物。
- (3) 我們已於2026年1月諮詢藥審中心並獲其確認，：(i)GH21各項1期試驗、1b/2期試驗及2期臨床試驗為獨立且完整的試驗；(ii)藥審中心對我們推進一項2期臨床試驗及兩項1b/2期臨床試驗無異議；及(iii)整項1b/2期試驗屬獨立試驗，且在慣常臨床試驗階段框架下，應視作與2期試驗同等效力。請參閱「—我們的候選藥物臨床階段候選藥物—我們的核心產品-GH21—監管溝通」。
- (4) 我們授予HUYABIO International（前稱HUYA Bioscience International, LLC）及其附屬公司HBI Pharma Ltd.在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發及商業化GH21的獨家許可。有關該安排的詳情，請參閱「—我們的候選藥物—臨床階段候選藥物—我們的核心產品-GH21—有關GH21的合作安排—3.與HUYABIO的研究合作及許可協議」。
- (5) 完成1期單藥治療臨床試驗後，GH21的進一步臨床開發將專注於聯合治療方案，並推進至上文附註(3)所述的2期及1b/2期臨床試驗。

業 務

我們的競爭優勢

臨床領先的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有顯著潛力

自成立以來，我們一直致力於開發針對RAS信號通路的候選藥物。RAS代表著一類參與調節細胞生長、增殖、遷移和存活等關鍵細胞過程的信號轉導通路的蛋白家族，是藥物研發的重要靶點。RAS蛋白充當分子開關，在信號傳導過程中於活性GTP結合狀態與非活性GDP結合狀態之間循環。RAS基因或其調節因子的突變會令RAS蛋白持續保持活性，導致信號持續傳遞，激活多個下游信號傳導途徑，同時引起細胞異常生長、增殖及存活，最終可能引致多種類型的癌症。根據灼識諮詢的資料，2024年全球實體腫瘤總發病率中，約19.0%與RAS突變有關。因此，抑制RAS已成為抗腫瘤藥物研發中備受關注的治療方案。

目前，我們正在研發兩款針對RAS信號通路的候選藥物：GH21和GH55。我們的核心產品GH21是一款潛在同類最佳的變構SHP2抑制劑，目前正處於2期臨床試驗階段。我們正在中國分別進行一項1b/2期及一項2期臨床試驗，研究其與格索雷塞的聯合療法；同時亦在中國進行一項1b/2期臨床試驗，研究其與奧希替尼的聯合療法。GH21和GH55分別調控RAS上游和下游的信號傳導，在臨床及臨床前研究中均展現出良好的安全性和療效，並在RAS突變腫瘤中(包括非小細胞肺癌、結直腸癌、胰腺導管腺癌)顯示出協同效應。我們已向國家藥監局提交與GH21及GH55聯合療法的IND申請。GH55是一種適用於MAPK通路激活實體瘤的雙機制ERK1/2抑制劑，目前正在中國進行單藥治療的1期臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，RAS在MAPK信號通路中充當關鍵的分子開關。於2024年，在大約30%的實體瘤類型中觀察到MAPK通路的改變。我們相信，針對RAS信號通路的管線資產將使我們能夠在全球範圍內最大化候選藥物的臨床及商業價值。

業 務

GH21

我們的核心產品GH21是一種潛在的同類最佳變構SHP2抑制劑。全球範圍內尚未有SHP2抑制劑獲批商業化且GH21是全球臨床進度第二領先的SHP2抑制劑候選藥物。

SHP2是一種蛋白酪氨酸磷酸酶(PTP)，作為腫瘤細胞生長及存活的重要調節因子。其主要通過將來自多個上游受體酪氨酸激酶(RTK)的細胞內信號轉導至RAS，從而激活RAS信號通路，發揮調節功能。需要SHP2信號的特定RAS通路突變包括KRAS突變、RTK變異、BRAF第3類變異和NF1變異。鑒於SHP2在RAS信號通路中的核心作用，通過與SHP2抑制劑及其他治療藥物(包括其他RAS信號通路抑制劑以及上游RTK抑制劑)的聯合療法，有望解決靶向治療中出現的耐藥性問題。同時，SHP2亦是PD-(L)1通路下游的關鍵效應因子。當PD-(L)1與PD-1結合後，SHP2會被PD-1募集，從而阻斷T細胞的活化，因此已被視為有望與PD-1抑制劑進行的聯合療法。因此，SHP2抑制劑非常可能作為治療多種癌症類型的聯合療法方案的基石藥物。

我們運用對癌症生物學的深入理解及轉化醫學的經驗，為GH21制定並實施聯合療法策略。我們於2021年11月從國家藥監局獲得GH21單藥治療晚期實體瘤的IND批准，並於2025年3月獲得臨床研究報告從而完成1期臨床試驗。我們正在中國分別進行其與格索雷塞聯合的一項1b/2期及一項2期臨床試驗，以及與奧希替尼聯合的一項1b/2期臨床試驗。我們亦已於2025年11月向國家藥監局提交IND申請，開展GH21與GH55聯合療法的1/2期臨床試驗。

我們已授予HUYABIO International(前稱HUYA Bioscience International, LLC)及其附屬公司HBI Pharma Ltd. (「**HUYABIO**」)在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發及商業化GH21的獨家許可。有關該安排的詳情，請參閱「— 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21 — 有關GH21的合作安排 — 3.與HUYABIO的研究合作及許可協議」。

業 務

我們認為GH21的亮點包括：

- 作用機制的新穎設計：由於與酶活性位點抑制劑相關的挑戰（包括對其他蛋白質的脫靶效應及較差的膜滲透性），SHP2長期以來被視為「不可成藥」的靶點。GH21是一種變構SHP2抑制劑，能結合並穩定處於非活性構象的SHP2，展現出有效的抑制效力。我們的體外和體內研究顯示，GH21對SHP2以外的磷酸酶、激酶或安全相關靶點產生的脫靶效應有限。其還表現出優異的代謝特性、高口服生物利用度、良好的安全性以及寬廣的治療窗口。
- 良好的療效和安全性：在療效方面，10名KRAS^{G12C}突變的非小細胞肺癌患者中，1名達到部分緩解，5名達到疾病穩定，疾病控制率(DCR)為60%；7名EGFR突變／高表達非小細胞肺癌患者中，4名達到疾病穩定，DCR為57%；4名頭頸部鱗狀細胞癌患者，均達到疾病穩定，DCR為100%；4名食管癌患者中，3名達到疾病穩定，DCR為75%。在安全性方面，不良事件、臨床實驗室檢查、生命體征、12導聯心電圖及體格檢查數據表明，GH21具有良好的安全性特徵，且在晚期實體瘤患者中耐受性良好。
- 穩健的藥效動力學特徵：我們的試驗測量了外周血單核細胞(PBMC)中的pERK表達水平。根據49名受試者的藥效學數據顯示，在首次服用GH21後，可觀察到PBMC中pERK被迅速且顯著地抑制。連續每日一次給藥導致持續的pERK抑制。在穩態谷濃度與峰濃度之間，並未觀察到pERK/ERK相對於基線變化的顯著差異，顯示在9mg每日一次劑量下，藥效學效應可能已達至飽和。
- 作為多種癌症聯合療法基石藥物的巨大潛力：根據灼識諮詢的資料，GH21可與多種標靶藥物進行聯合療法，包括KRAS抑制劑、MEK抑制劑、ERK抑制劑、ALK抑制劑、EGFR抑制劑、CDK4/6抑制劑、BRAF抑制劑及PD-1抑制劑，以治療多種癌症類型，包括非小細胞肺癌、結直腸癌及胰腺癌。根據灼識諮詢的資料，2024年在中國及全球範圍內，可能受益於我們GH21與其他靶向療法的聯合療法的患者的總體年發病率分別為1.9百萬例及6.4百萬例。

業 務

GH55

GH55是一種潛在同類最佳的雙機制ERK1/2抑制劑，用於治療MAPK通路激活的實體瘤。根據灼識諮詢的資料，全球尚未有ERK抑制劑獲批上市，GH55是中國臨床進展第二快的ERK抑制劑候選藥物。

ERK是一種MAPK通路中的下游激酶，在轉導細胞外信號以促進細胞生長和增殖中發揮關鍵作用。在所有實體瘤類型中約30%觀察到MAPK通路突變升高，包括卵巢癌、結直腸癌、乳腺癌及肺癌。抑制ERK可以阻斷異常激活的上游信號，包括RAS通路突變，顯示出對攜帶這些突變的腫瘤具有強大治療潛力。此外，由於大多數對RAF和MEK抑制劑的耐藥機制最終會導致ERK1/2重新激活，直接針對ERK1/2或可解決現有RAF和MEK抑制劑的局限性。

我們分別於2022年9月及2022年11月從國家藥監局及FDA獲得GH55用於MAPK通路激活的實體瘤的IND批准，目前我們正在中國開展GH55單藥治療的1期臨床試驗。我們預計將於2026年第四季度完成1期臨床試驗。

我們認為GH55的亮點包括：

- 作用機制的新穎設計：與僅抑制ERK1/2催化活性的催化ERK抑制劑相比，GH55作為雙機制ERK抑制劑，透過獨特的結合模式，能夠進一步阻止上游激酶激活ERK1/2，可能展現出抗腫瘤活性。GH55的此類臨床效益已通過我們的臨床前研究得到初步驗證。
- GH55的1期臨床試驗顯示出積極的初步療效及安全性數據：在療效方面，在所有劑量組別的BRAF突變患者中，客觀緩解包括12名患者中的2名部分緩解(PR)及7名疾病穩定(SD)，導致疾病控制率(DCR)為9/12。特別是在每日兩次(BID)劑量組別中，客觀緩解率(ORR)為28.6%(2/7)，DCR達到100%(7/7)。在安全性方面，在所有劑量組別的患者中，未報告劑量限制性毒性(DLTs)，亦無因治療相關不良事件(TRAE)導致劑量下降、治療中斷或死亡的案例。

業 務

- 與SHP2的聯合療法：基於GH55的良好耐受性及初步單藥活性，此聯合療法旨在加強通路抑制並提升臨床反應效果。臨床前聯合研究正在進行中，將前瞻性地評估安全性、PK/PD相互作用及初步療效。

在全球範圍內具有重大臨床及商業價值的創新合成致死管線

我們致力於合成致死藥物的開發。當兩個基因中任一基因的單獨擾動不影響細胞存活，但兩個基因同時擾動會導致細胞死亡時，這種情況稱為合成致死效應。腫瘤細胞是由正常細胞中的基因突變或異常表達所導致的。因此，針對腫瘤細胞中基因突變或異常表達的合成致死配體的抑制劑，能夠不影響正常細胞存活情況下殺死癌細胞。合成致死為解決若干難以靶向的基因突變提供了一個概念框架，包括傳統靶向治療難以應對的功能喪失突變，以及目前缺乏有效靶向療法的相當一部分的功能獲得突變。根據灼識諮詢的資料，合成致死是一種經過充分研究及驗證的機制，PARP抑制劑的成功證明了這一點，其2024年年銷售總額超40億美元。

目前，我們正在開發五款通過合成致死作用發揮抗腫瘤活性的候選藥物：GH56（一種MTA協同PRMT5抑制劑，目前處於1期臨床試驗階段）、GH2616（一種KIF18A抑制劑，目前處於1期臨床試驗階段）、GH31（一種MAT2A抑制劑，已獲得國家藥監局及FDA的IND批准）、GH1581（一種WRN抑制劑，處於臨床前階段）以及GH3595（一種DHX9抑制劑，處於臨床前階段）。具體而言，我們的PRMT5抑制劑GH56和MAT2A抑制劑GH31靶向涉及MTAP缺乏症的合成致死軸，根據灼識諮詢的資料，MTAP缺乏症是一種存在於約15%實體瘤中的基因改變。這代表了一個龐大的市場機遇。我們相信，我們的合成致死管線資產具有巨大的臨床和商業價值，將使我們能夠佔據抗腫瘤藥物市場中大量尚未開發的份額。

GH56

GH56是一種潛在同類最佳的MTA協同PRMT5抑制劑，能夠在MTAP缺失的腫瘤中發揮合成致死效應。根據灼識諮詢的資料，在全球範圍內，目前尚未有任何PRMT5抑制劑或針對MTAP缺失腫瘤的藥物獲批上市。

業 務

PRMT5已被確定為帶有MTAP缺失的腫瘤中的合成致死靶點。MTAP是甲硫氨酸補救途徑中的關鍵酶，其缺失會導致MTA累積，經生化測定，MTA會與通用甲基供體SAM競爭結合PRMT5，從而抑制PRMT5依賴的活性。因此，MTAP缺失的癌症容易受到PRMT5抑制的影響。這使得PRMT5成為治療MTAP缺失腫瘤的一個極具吸引力的合成致死治療靶點。

我們於2025年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，針對MTAP純合缺失的實體瘤患者進行GH56的臨床試驗，目前正在中國進行1期臨床試驗。

我們認為GH56的亮點包括：

- 在1期臨床試驗中顯示出良好的療效及安全性數據：在療效方面，截至2025年12月31日，13名可評估受試者中有12名(92.3%)的靶病灶觀察到腫瘤縮小。在安全性方面，截至2025年12月31日，所有已完成DLT觀察的患者，未報告劑量限制性毒性(DLT)，亦未發生導致治療終止的治療相關不良事件(TRAE)或引致死亡的不良事件(AE)。
- 增強的血腦屏障穿透能力：與已公開數據的其他在研PRMT5候選藥物相比，GH56顯示出更佳的血腦屏障穿透能力，展現出更理想的臨床效果，並能為膠質母細胞瘤或其他癌症腦轉移患者帶來更大裨益。臨床前研究亦顯示，GH56與GH31的聯合療法可潛在治療腦轉移方面發揮協同效應。
- 臨床前研究中的積極數據：根據體外研究，GH56在MTAP缺失的癌症中表現出強效的PRMT5-MTA抑制作用，並且在MTAP野生型細胞中表現出超過100倍的選擇性。在體內療效方面，GH56在多種腫瘤模型(包括胰臟癌、非小細胞肺癌及尿路上皮癌)中顯示出強效的腫瘤生長抑制性，並且在神經膠質瘤腦原位模型中也表現出卓越的療效。

GH2616

GH2616是一種潛在同類最佳的KIF18A抑制劑，通過合成致死作用在WGD+腫瘤中發揮抗腫瘤作用。根據灼識諮詢的資料，全球範圍內，目前尚未有KIF18A抑制劑獲批上市，而GH2616是全球第三個進入臨床開發階段的KIF18A抑制劑候選藥物。

業 務

大多數人類細胞是二倍體，但WGD在腫瘤中經常出現。泛癌基因組研究表明，WGD是腫瘤進化中的常見事件，約三分之一的人類癌症會出現此情況。從機制上來說，KIF18A與WGD形成合成致死關係，即在具有WGD的細胞中抑制KIF18A會導致細胞凋亡。由於KIF18A已被證實在多種癌症類型中過度表達，但在正常體細胞中卻非必需，加上WGD亦是人類癌症中促進染色體不穩定性和非整倍體形成的常見特徵，因此KIF18A抑制劑有望成為癌症治療的重要標靶。

我們於2024年1月獲得就攜帶TP53突變及WGD的實體瘤患者開展GH2616的臨床試驗的國家藥監局及FDA的IND批准，且目前正在中國開展1期臨床試驗。

我們認為GH2616的亮點包括：

- 臨床前研究中的積極數據：GH2616在體外測試中顯示對KIF18A具有高度選擇性。在體內，GH2616在多種染色體不穩定性異種移植小鼠模型中已顯示出初步的抗腫瘤活性。在動物研究中，GH2616於WGD+腫瘤細胞的CDX模型中表現出劑量依賴性療效。其具有高口服生物利用度、長半衰期和良好的藥代動力學特性。
- 增強的血腦屏障穿透能力：GH2616展現出良好的血腦屏障穿透能力，使其成為治療腦腫瘤及腦轉移瘤的潛力候選藥物。根據我們在小鼠模型中的體內研究顯示，與競爭對手相比，GH2616具有更佳的血腦屏障穿透能力及體內活性，有望為膠質母細胞瘤或其他癌症引致的腦轉移患者帶來更大效益。
- 與ADC聯合療法的潛力：臨床前研究顯示GH2616與TOP1抑制劑表現出積極的協同效應，表明其具備與ADC（抗體藥物偶聯物）聯合治療的潛力。

GH31

GH31是一種潛在同類最佳MAT2A抑制劑，適用於治療MTAP缺失的實體瘤。根據灼識諮詢的資料，全球範圍內，目前尚未有任何MAT2A抑制劑或針對MTAP缺失腫瘤的藥物獲批上市。

業 務

MAT2A是一種負責產生SAM的代謝酶，MAT2A活性在MTAP缺失的癌症中具有選擇性必需性。抑制MAT2A可降低SAM水平，影響mRNA剪接，誘導DNA損傷，並對MTAP缺失的癌細胞產生選擇性抗增殖作用。因此，靶向MAT2A是一種可用於治療MTAP缺失的癌症的極具前景的治療策略。

我們分別於2025年12月及2026年1月獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們計劃於2026年第一季度在中國開展GH31的1期臨床試驗。

我們認為GH31的亮點包括：

- 臨床前研究中的積極數據：GH31是一種高效且具選擇性的MAT2A抑制劑，並擁有優良的藥代動力學特性。GH31有效抑制MAT2A的酶活性，從而抑制MTAP缺陷型腫瘤細胞中的SDMA修飾。抑制細胞SDMA修飾的IC₅₀約為1nM，同時證明在MTAP野生型細胞中抑制SDMA的選擇性超過10,000倍。此外，GH31在各種臨床前動物物種中表現出約80%的口服生物利用度和有利的代謝穩定性，半衰期超過10小時。
- 增強的血腦屏障滲透能力：GH31是一種高滲透性分子，無外排效應，其在多種臨床前動物物種中表現出增強的血腦屏障滲透能力。無論是基於腦組織或者CSF測量，小鼠、大鼠和猴的K_{puu}值(腦與血漿中的未結合濃度比)均大於1。因此，GH31在治療腦腫瘤方面具有優勢。
- 與PRMT5抑制劑的聯合療法的潛力：在MTAP缺失的癌細胞中，MTAP功能的喪失會導致MTA積累，從而抑制PRMT5的催化活性。當SAM水平降低時，PRMT5會變得特別容易受到進一步抑制。MAT2A和PRMT5的聯合抑制具有實現協同抑制腫瘤生長的潛力，由NCI-H838非小細胞肺癌顱內異位接種的體內功效研究予以證明。

業 務

GH1581

GH1581是一種潛在同類最佳的WRN抑制劑，對具有微衛星不穩定性（「MSI」）的腫瘤具有合成致死作用，目前正處於臨床前研究階段。根據灼識諮詢的資料，全球範圍內，目前尚未有WRN抑制劑獲批上市。我們計劃於2026年第四季度向國家藥監局及FDA提交GH1581的IND申請。

具有DNA錯配修復缺陷的癌症表現出高突變負荷，在重複DNA序列中頻繁發生的插入／缺失事件，這種表型被稱為MSI。WRN作為一種解旋酶，由於其在解決因錯配修復機制缺陷而累積的有害非經典DNA結構中的關鍵作用，成為治療MSI癌症的極具潛力的靶點。

MSI-high在不同腫瘤類型中的發病率各異，其中在結直腸癌(15%-20%)、子宮內膜癌(28%-30%)及胃癌(18%-22%)中觀察到相對較高的比例。在全球範圍內，這些癌症每年合共約有350萬例新增病例。在這些患者中，近半數對目前建議的免疫抑制療法無效，反映了一個明顯未被滿足的臨床需求。

GH1581的臨床前數據顯示出良好的抗腫瘤潛力。臨床前研究顯示，其體內功效超越已公開披露的靶向相同通路的產品，並且觀察到劑量依賴性功效。在HCT116結腸直腸癌模型中，GH1581展現出良好的腫瘤抑制效果，顯示其藥效強度具有約兩個數量級的優勢。此外，GH1581表現出良好的安全性特徵，在體內實驗中對動物體重沒有明顯影響，亦無hERG抑制作用。我們的臨床前研究亦顯示，GH1581可能具有克服其他WRN抑制劑耐藥性的潛力，這表明GH1581或可令更多MSI癌症患者受益。

GH3595

GH3595是一種潛在同類最佳的DHX9抑制劑，適用於帶有MSI-H或HRD的實體腫瘤。根據灼識諮詢的資料，全球範圍內，目前尚未有DHX9抑制劑獲批上市。我們計劃於2027年向國家藥監局及FDA提交GH3595的IND申請。

DHX9是DEAH-box RNA解旋酶家族的成員。它是一種依賴NTP的RNA解旋酶，能夠解開多種核酸結構，包括雙鏈DNA與RNA、DNA：RNA雜合體、R環結構及G四聯體。

業 務

通過這些活性，DHX9參與多種細胞過程，如DNA複製、轉錄激活、轉錄後RNA調控、mRNA轉譯及RNA介導的基因沉默，並在維持基因組穩定性中發揮重要作用。

臨床前研究顯示，DHX9可能成為多種惡性腫瘤的治療標靶，包括微衛星不穩定性高／錯配修復缺陷(MSI H/dMMR)腫瘤、BRCA突變乳腺癌、小細胞肺癌及卵巢癌。除腫瘤學外，DHX9亦涉及感染性與自體免疫性疾病發病機制，顯示其具有更廣泛的潛在治療相關性。

專有且協同的研發基礎實力，推動持續創新

在「以生物學驅動的精巧設計」核心理念的指導下，我們建立了一個專有的研發基礎設施，涵蓋從靶點驗證、苗頭／先導化合物發現與優化、臨床前評估、工藝開發、轉化研究到臨床開發的所有關鍵藥物開發功能。四個自主開發的研發技術平台及三個先進的研發中心，充分展現了我們內部研發的實力。該等資源為我們現有候選藥物的成功開發及商業化奠定了基礎，同時推動了管線的持續擴展。

我們的研發平台包括結構生物學平台、新藥發現及設計平台、成藥性評價平台及轉化醫學平台。憑藉我們對癌症生物學靶點和通路的深入理解，這些平台使我們能夠簡化和模塊化我們的藥物發現工作流程，同時促進跨職能協同效應，使我們能夠持續交付研發成果，實現具有成本效益和科學驅動的創新。

- 結構生物學平台：我們的結構生物學平台提供蛋白質-小分子複合物的結構數據，以支援我們的藥物發現活動，包括靶點驗證、作用機制驗證、SAR(結構活性關係)研究及分子設計。這得益於我們專有的高效重組蛋白生產及蛋白結晶技術，這些技術能提供分子間相互作用的原子層面洞察。該平台使我們能夠探索嶄新的分子設計領域，加快先導化合物優化，並推動創新。
- 新藥發現與設計平台：該平台運用結構數據，透過多種策略進行理性藥物設計，包括快速跟進項目的專利突破、AI驅動藥物設計(AIDD)、結構導向藥物設計(SBDD)、配體導向藥物設計(LBDD)及片段導向藥物設計(FBDD)，以快速推進

業 務

苗頭化合物及先導化合物的發現與優化。AIDD透過分析大規模生物數據，旨在揭示嶄新的藥物設計策略。SBDD基於靶點的三維結構進行分子設計。LBDD通過對已知活性配體進行優化，開發新的化學實體。FBDD則從小片段起點構建類藥物分子。我們整合計算方法及人工智能，同步優化藥理活性與類藥特性，確保高質量臨床候選藥物從初始命中到先導化合物的高效篩選。我們已建立系統化的通路，以同步優化構效關係(SAR)與結構性質關係(SPR)。通過匯總內部生物測試數據及已公開證據，我們持續深化對分子結構如何影響活性、代謝行為與毒性的理解。此外，我們強調臨床前研究與臨床研究的銜接，以提升轉化的成功率。

- 成藥性評價平台：憑借配備成藥性評價平台，我們能夠在內部進行廣泛的研發活動，以評估候選藥物的療效及安全性，包括藥物代謝及藥代動力學研究、體內及體外安全性評估、腫瘤細胞模型及用於生物活性研究的動物模型。該平台負責對候選化合物進行全面評估，確定具有良好體外活性的分子是否具備必要的體內功效及安全性，以支持臨床研發進展。這對於確定化合物的治療窗口及其在後期開發中的成功潛力至關重要。
- 轉化醫學平台：我們的轉化醫學平台在彌合「從實驗室到臨床」的差距(即將具潛力的實驗室發現轉化為臨床應用)方面發揮著至關重要的作用。我們利用基因組學和蛋白質組學，系統性地搜尋及識別潛在的生物標記物和新藥靶點，並探究耐藥性機制以發掘聯合療法的機會。通過採用多組學分析等先進技術，該平台專注於識別和驗證生物標記物，以便在我們的臨床試驗中實現更精確的患者分層、更準確的療效評估，並發掘新的高價值治療靶點，從而強化我們的可持續發展管線。

我們已在蘇州設立兩個研發中心及在上海設立一個研發中心，總建築面積為4,998.03平方米。我們的研發團隊由生物、化學及臨床發展領域的專家組成，具備深厚的產學研經驗，在建立及推進我們的管線方面亦發揮著關鍵作用。截至2025年9月30日，我們

業 務

擁有一支40人的專職內部研發團隊，其中24名成員持有碩士或以上學歷。核心研發團隊成員獲得過多項榮譽認可，包括國家「萬人計劃」、創新人才推進計劃科技創新人才、「雙創人才」創業類、江蘇省「333」高層次人才及蘇州創業創新領軍人才等。

與此同時，我們與頂尖醫院及主要研究者保持密切溝通，溝通貫穿項目啟動、臨床設計至關鍵研發里程碑推進的全流程，以獲取臨床實踐的第一手信息，從而使我們能夠識別未被滿足的需求並應對新出現的挑戰。

我們的管線資產由全面的專利組合提供保護，截至最後實際可行日期，該等專利組合共包含35項已註冊專利、103項專利申請，其中包括八項PCT在審專利申請。我們已獲得中國政府授予的多項國家級及省級科技獎項，例如蘇州工業園區科技創新委員會頒發的「科技型中小企業」稱號。作為對我們強大研發能力的認可，我們已承擔或參與多個國家級或省級研究項目，包括2025年國家科技重大專項、2025年江蘇省科技重大專項及2023年姑蘇重大創新團隊。

與領先生物製藥公司建立的戰略合作夥伴關係，助力我們釋放管線資產的全球潛力

根據我們的全球戰略，我們已與全球各地的行業領軍企業締結一系列戰略合作夥伴關係，涵蓋合作及對外授權安排。我們備受矚目的合作夥伴關係，是業界對我們研發能力及擁有全球商業權利的專有管線資產的認可。我們得以借助合作夥伴的互補優勢及資源，加速候選藥物的研發進程，同時挖掘管線資產在國際市場的潛力。我們相信，我們的合作夥伴模式構建了一個良性循環，推動我們持續創新並支撐長期增長。

我們已與上海正大天晴醫藥科技開發有限公司簽訂聯合治療研發協議，探索GH21與格索雷塞的聯合療法；並與阿斯利康投資(中國)有限公司簽訂臨床供應合作協議，評估GH21與奧希替尼的聯合療法。兩個合作夥伴均免費向我們提供各自用於該等試

業 務

驗的臨床用品。此外，2020年，我們授予HUYABIO International（前稱HUYA Bioscience International, LLC）及其附屬公司HBI Pharma Ltd.在全球（不包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發和商業化GH21的獨家許可，交易總價值約為282百萬美元。有關該等安排的詳情，請參閱「— 我們的候選藥物 — 臨床階段候選藥物 — 我們的核心產品-GH21 — 有關GH21的合作安排」。該等合作不僅是我們研發能力的有力見證，更助力我們加速向全球癌症患者提供創新型療法，推動我們持續創新並支撐長期增長。我們相信，與跨國製藥企業的持續合作，為我們國際化戰略的實施奠定了堅實基礎。

多年來，我們已建立起強大的跨境業務開發能力。我們的業務開發團隊由首席商務官Mike Liu博士（有關其詳細履歷，請參閱「董事及高級管理人員—董事—執行董事」）領導，成員均為資深專業人士，在尋找及執行授權交易與合作項目方面具備豐富經驗及深刻見解。其與我們的研發團隊緊密合作，尋找並把握合作機會，以最大化我們管線及平台的臨床價值與商業價值。憑借我們良好的往績記錄，我們致力成為全球生物製藥企業的首選合作夥伴，促進互利共贏的合作關係。

經驗豐富且富有遠見的管理團隊

我們由一支擁有豐富行業經驗、互補背景、紮實專業經驗及全球視野的高級管理團隊領導。我們的創始人兼首席執行官、董事會主席兼首席執行官王博士在製藥行業及企業管治領域擁有逾十年經驗。彼獲得中國科學院上海藥物研究所藥理學博士學位，亦於浙江大學從事基礎醫學博士後研究。王博士曾獲選為第四批國家「萬人計劃」、國家科技部創新人才推進計劃科技創新人才、「雙創人才」創業類人才及江蘇省第六期「333」高層次人才。有關王博士的詳細履歷，請參閱「董事及高級管理人員 — 董事 — 執行董事」。

我們的執行董事兼研發部副總裁張貴平博士擁有十餘年的製藥行業經驗，擅長創新藥研發及CMC研發，並於上海交通大學擔任行業導師。我們的執行董事兼另一研發部副總裁李家鵬先生擁有超過十年的臨床前及臨床開發以及藥品質量控制經驗。有關

業 務

張博士及李先生的詳細履歷，請參閱「董事及高級管理人員 — 董事 — 執行董事」。我們的高級管理團隊平均擁有超過10年的行業相關或專業管理經驗。我們相信，管理團隊的經驗與專業知識將持續推動我們未來的發展。

我們的股東包括眾多知名醫療健康及金融機構投資者，該等投資者認可我們的成就並對我們的增長潛力充滿信心。我們的股東共同為我們提供專業見解，並搭建與中國及全球生物製藥行業的重要橋樑。

我們的戰略

快速推進我們創新候選藥物的臨床開發

我們將快速推進候選藥物的臨床開發，以實現商業化。具體而言：

我們的RAS信號通路包含兩款臨床階段候選藥物。

- **GH21**。我們正在中國開展1b/2期及2期兩項臨床試驗，分別針對KRAS^{G12C}突變初治患者，以及KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者，探索該藥物與格索雷塞（一種KRAS^{G12C}抑制劑）的聯合用藥效果。我們計劃於2027年下半年完成針對KRAS^{G12C}突變初治患者正在開展的1b/2期臨床試驗，並於2027年啟動3期臨床試驗（預計於2029年完成），待該試驗完成後，將於2029年向國家藥監局提交新藥上市申請；我們亦計劃於2027年底前完成針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗，並於2028年向國家藥監局提交附條件批准新藥上市申請。針對GH21與奧希替尼（一種第三代EGFR-TKI）用於第三代EGFRi耐藥的非小細胞肺癌患者的聯合療法，我們計劃於2026年第三季度完成1b/2期臨床試驗的第一部分，並於2026年第四季度啟動1b/2期臨床試驗第二部分（預計於2029年完成）。此外，我們已於2025年11月向國家藥監局提交GH21與GH55聯合用藥的1期IND申請，計劃於2026年第二季度啟動該試驗，並於2027年第一季度完成。

業 務

- **GH55**。我們正在中國開展一項GH55單藥治療MAPK通路激活的實體瘤患者的1期臨床試驗，預計於2026年第四季度完成。

我們的合成致死通路包含兩款臨床階段候選藥物GH56及GH2616、一款已獲國家藥監局及FDA的IND批准的候選藥物GH31以及兩款臨床前階段候選藥物GH1581、GH3595。

- **GH56**。我們已於2025年3月在中國啟動GH56治療MTAP純合缺失實體瘤患者的1期臨床試驗，預計2027年完成。我們計劃於2026年第三季度在中國分別針對肉瘤、腦膠質瘤患者啟動兩項2期臨床試驗，並於2026年第四季度在美國啟動針對實體瘤患者的1期臨床試驗。
- **GH2616**。我們已於2025年3月在中國啟動GH2616的1期臨床試驗，預計2027年上半年完成。
- **GH31**。我們已獲得國家藥監局及FDA的IND批准，計劃於2026年第一季度在中國啟動GH31的1期臨床試驗。

此外，我們計劃繼續積極推進其他臨床前階段候選藥物（即GH1581與GH3595）的開發工作。我們計劃分別於2026年第四季度及2027年向國家藥監局及FDA提交GH1581及GH3595的IND申請。

依託我們的研發平台，持續提升我們的研發能力

我們計劃利用自身的研發平台，並通過建立專注於腫瘤學新靶點與機制的開創性藥物研發夥伴關係進一步加強與科研機構的合作。我們致力於開發針對難治性腫瘤的精準及聯合治療方案，打造具有國際競爭力的解決方案。

同時，我們將持續尋求拓展我們管線資產適應症覆蓋範圍的機會，探索其潛在聯合療法，以充分釋放其商業價值與臨床價值。

此外，我們將持續推動AI技術與研發平台的融合，並探索AI技術在從藥物發現、工藝開發到臨床開發的完整創新藥研發全生命週期中的應用，以加速管線進展。

業 務

積極尋求國際合作機會，拓展我們的全球佈局

我們為我們的候選藥物制定了全球發展戰略，並認識到合作將是補充我們內部資源、助力我們全面執行全球戰略的重要途徑。因此，我們將積極尋求與領先製藥企業的合作機會，通過合作開發及對外授權安排，加快我們的開發進度，推進候選藥物的海外臨床試驗。我們相信，此類合作將進一步提升我們的全球品牌知名度，從而為我們的候選藥物在國際市場的推廣奠定基礎。

我們亦致力於加強與國內外頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們及時獲取前沿研究成果，支持我們現有及未來的管線資產。

持續吸引並留住頂尖人才

我們高度重視人才引進與保留工作。我們認識到，頂級人才團隊是我們實現未來成功及可持續增長的關鍵。我們將持續投入資源，在業務核心領域吸引並留住專業人才，包括藥物發現、CMC、臨床開發、法規事務、質量控制及業務發展等領域。此外，為支持我們的全球戰略，我們將引進具備豐富國際經驗的管理人才。

同時，我們致力於持續構建團結向心、充滿活力的企業文化，激發並鼓勵創新。我們將持續為僱員提供具有競爭力的薪酬待遇、優化的績效考核、激勵及晉升機制，並推出各類員工發展項目（包括內外部培訓機會），幫助其進一步提升專業技術與管理能力。我們亦已採納股份激勵平台以激勵我們的高級管理人員及其他僱員。有關詳情，請參閱「歷史—[編纂]股份激勵平台」。

我們的研發目標及核心機制

RAS信號通路介紹

憑藉我們對RAS信號通路的深入理解，我們最初的重點是研發小分子治療產品。RAS是一類參與信號轉導通路的蛋白質家族，此類通路負責調控增殖、遷移及存活等關鍵細胞過程，因此RAS已成為藥物研發的重要靶點。RAS蛋白作為分子開關，在信號轉

業 務

導過程中會在活性(開啟)與非活性(關閉)狀態間轉換。通常情況下，此類開關的活性受到嚴格調控，但當RAS基因或其調控因子發生突變時，RAS蛋白會持續處於活性狀態，進而引發癌症等RAS相關疾病。在人類的三種RAS基因(即H-RAS、N-RAS及K-RAS)中，其被認為是人類癌症中最常見的癌基因之一。

SHP2通過在RAS上游發揮作用，在RAS信號傳導中起到關鍵作用。其激活會觸發下游通路級聯反應(包括RAS信號通路)，進而引發致癌信號傳導與腫瘤生長。歷史上，由於酶活性位點抑制劑面臨諸多挑戰(這類抑制劑常存在脫靶效應且膜通透性較差)，SHP2被認為是「不可成藥的」。然而，具有顯著抑制活性的SHP2變構抑制劑的開發改變了這一認知。臨床前研究表明，此類小分子能有效阻斷上游受體酪氨酸激酶與下游RAS信號通路之間的信號轉導。

將SHP2抑制劑與其他治療藥物聯合使用，有望解決靶向治療中新增的耐藥性問題。例如，受體酪氨酸激酶(「RTK」)中的表皮生長因子受體，常因基因突變(如繼發性T790M突變)及蛋白過表達而產生耐藥性，進而異常激活下游信號通路。此外，冗余激酶的激活會通過觸發旁路通路誘導耐藥性。在此背景下，抑制RTK活性對腫瘤的有效治療至關重要。SHP2在多種RTK信號級聯反應中充當下游效應分子，在調控RTK介導的信號傳導中發揮關鍵作用。研究表明，針對表皮生長因子受體抑制劑耐藥所引發的RTK激活，SHP2表達會顯著上調。因此，SHP2抑制劑有望克服表皮生長因子受體抑制劑耐藥性。此外，SHP2介導RAS上游的信號傳導。針對SHP2與RAS信號傳導(如K-RAS)的聯合靶向策略，有望成為解決適應性耐藥的治療方案，並實現協同抗腫瘤效應。

ERK是一種MAPK通路中RAS的下游激酶，在轉導細胞外信號以促進細胞生長與增殖中發揮關鍵作用。在所有實體瘤類型中約30%觀察到MAPK通路突變升高，包括卵巢癌、結直腸癌、乳腺癌及肺癌。此前，人們認為抑制RAF及／或MEK等上游組分即足以抑制ERK活性，這一認知阻礙了ERK抑制劑的開發。然而，大多數針對RAF及MEK抑制劑的耐藥機制，最終都會導致ERK1/2重新激活。因此，直接靶向ERK1/2有望解決現有RAF及MEK抑制劑的局限性。此外，儘管單獨的ERK重新激活可彌補MEK功能的缺失，

業 務

但在ERK被抑制後，任何單一的ERK底物均難以完全恢復其活性。因此，ERK抑制劑的耐藥機制預計將具有多樣性，且與MEK抑制劑的耐藥機制存在顯著差異。這使得ERK抑制劑成為新型抗腫瘤治療研發中極具潛力的方向。

目前，我們正在開發兩款靶向RAS信號傳導的管線產品：核心產品GH21（一款SHP2變構抑制劑）及GH55（一款ERK1/2抑制劑）。

合成致死介紹

我們近期的重點之一是合成致死領域的小分子治療藥物研發。合成致死相互作用是兩個基因之間的一種相互作用，單獨擾動其中任一基因時細胞仍可存活，同時擾動兩個基因則會導致細胞死亡。腫瘤細胞是正常細胞中基因發生突變或異常表達的產物。因此，靶向腫瘤細胞中突變或異常表達基因的合成致死搭檔的抑制劑，可在不影響正常細胞存活的前提下殺死癌細胞。根據灼識諮詢的資料，合成致死是一種經過充分研究及驗證的作用機制，其中BRCA1/2突變腫瘤細胞對聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（「PARP」）抑制劑的顯著反應即為例證。多款PARP抑制劑已獲FDA批准用於臨床治療乳腺癌及卵巢癌。全球首款PARP抑制劑已獲批用於卵巢癌治療，並已成為重磅藥物。

目前，我們正在開發五款通過合成致死機制發揮抗腫瘤活性的候選藥物：處於1期臨床試驗階段的MTA協同型PRMT5抑制劑GH56、處於1期臨床試驗階段的KIF18A抑制劑GH2616、已獲得IND批准的MAT2A抑制劑GH31、處於臨床前階段的WRN抑制劑GH1581，以及處於臨床前階段的DHX9抑制劑GH3595。我們相信，我們的合成致死管線資產具有巨大的臨床及商業價值，並將助力我們搶佔抗腫瘤藥物市場。

我們的候選藥物

臨床階段候選藥物

我們的核心產品-GH21

概要

我們的核心產品GH21是一款潛在同類最佳的變構SHP2抑制劑。全球範圍內尚未有SHP2抑制劑獲批商業化且GH21是全球臨床進度第二領先的SHP2抑制劑候選藥物。

業 務

SHP2是一種蛋白酪氨酸磷酸酶(PTP)，是腫瘤細胞生長與存活的重要調控因子。其主要通過將多個上游受體酪氨酸激酶(RTKs)的細胞內信號傳導至RAS，進而激活RAS信號傳導，發揮調控功能。需要SHP2信號傳導的特定RAS通路突變包括KRAS突變、RTK改變、BRAF 3類改變及NF1改變。鑒於SHP2在RAS信號通路中的核心作用，將SHP2抑制劑與其他治療藥物(包括其他RAS信號通路抑制劑及上游RTK抑制劑)聯合使用，有望解決靶向治療中新增加的耐藥性問題。此外，SHP2亦是PD-(L)1通路下游的關鍵效應分子。當PD-(L)1與PD-1結合後，SHP2會被PD-1招募，進而阻斷T細胞激活，因此，SHP2已被認為是與PD-1抑制劑聯用的潛在聯合療法。因此，SHP2抑制劑有望成為多種癌症聯合療法中的核心藥物。

我們憑藉對腫瘤生物學的深入理解及轉化醫學領域的豐富經驗，確定並實施GH21的聯合治療策略。與GH21相關的IND申請／批准及臨床試驗情況如下所列：

- **GH21單藥治療。**我們已就GH21單藥治療晚期實體瘤，於2021年11月獲國家藥監局的IND批准。該1期臨床試驗於2022年5月啟動，並於2024年10月完成最後一例患者給藥。我們於2025年3月取得臨床研究報告，並完成全部八個隊列的1期臨床試驗。根據我們中國法律顧問，現行法律及法規並無規定啟動下一階段臨床試驗需要鎖定1期試驗或最終臨床研究報告的數據庫。
- **GH21聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}突變初治患者。**我們於2024年7月在中國啟動GH21聯合格索雷塞(一種KRAS^{G12C}抑制劑)治療KRAS^{G12C}突變初治患者的1b/2期臨床試驗。基於1b/2期臨床試驗第一部分的臨床數據，牽頭單位浙江省腫瘤醫院的倫理委員會批准了2期推薦劑量(RP2D)，並於2024年11月批准我們推進至1b/2期試驗的第二部分(亦是最後一部分)，隨後於2024年12月該部分試驗正式啟動。我們計劃於2027年下半年完成針對KRAS^{G12C}突變初治患者的1/2期臨床試驗第二部分，並於2027年啟動3期臨床試驗(預計於2029年完成)，待該試驗完成後，將於2029年向國家藥監局提交新藥上市申請。

業 務

- **GH21 聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者。**我們已啟動一項針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗，該試驗已於2025年12月獲得浙江省腫瘤醫院倫理委員會批准，並於2026年1月完成首例患者知情同意書簽署。我們目前正處於相關臨床試驗中心患者用藥的準備階段。這項2期試驗主要旨在評估GH21聯合格索雷塞用於KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的有效性及安全性，其試驗目標與針對初治患者的1b/2期臨床試驗不同（後者旨在探索該聯合療法用於初治患者的效果）。我們認為這一特定患者群體是對該聯合療法反應最顯著的人群，通過針對該患者群體開展專項2期臨床試驗，我們旨在充分挖掘GH21聯合療法在對KRAS^{G12C}抑制劑產生耐藥性的該患者群體中的臨床潛力，並加速整體臨床研發及註冊申報進程。根據《藥品註冊管理辦法》第六十三條第一款及第六十四條設立的快速批准路徑，若藥品擬用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，且已有臨床試驗數據表明其療效並能預測其臨床價值，經與藥審中心溝通確認附條件批准條件及需完成的上市後研究後，可提交附條件批准申請。請參閱「監管概覽—鼓勵創新的優先審評審批程序」。此2期試驗結果預計將支持我們向國家藥監局依據該路徑提交附條件NDA申請，因其針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者群體，而目前該群體尚無有效治療手段。我們計劃於2027年底前完成這項針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗，並於2028年向國家藥監局提交附條件批准新藥申請。
- **GH21 聯合奧希替尼。**我們於2024年3月啟動GH21聯合奧希替尼（一種第三代EGFR-TKI）用於第三代EGFRi耐藥的非小細胞肺癌患者的1b/2期臨床試驗。該1b/2期試驗第一部分目前正在進行中。我們計劃於2026年第三季度完成1b/2期臨床試驗第一部分，並於2026年第四季度啟動1b/2期臨床試驗第二部分（預計於2029年完成）。
- **GH21 聯合GH55。**我們於2025年11月向國家藥監局提交了GH21聯合GH55用於MAPK通路激活的實體瘤患者的IND申請，預計於2026年第一季度獲得IND批准。我們計劃於2026年第二季度啟動該1期臨床試驗。

業務

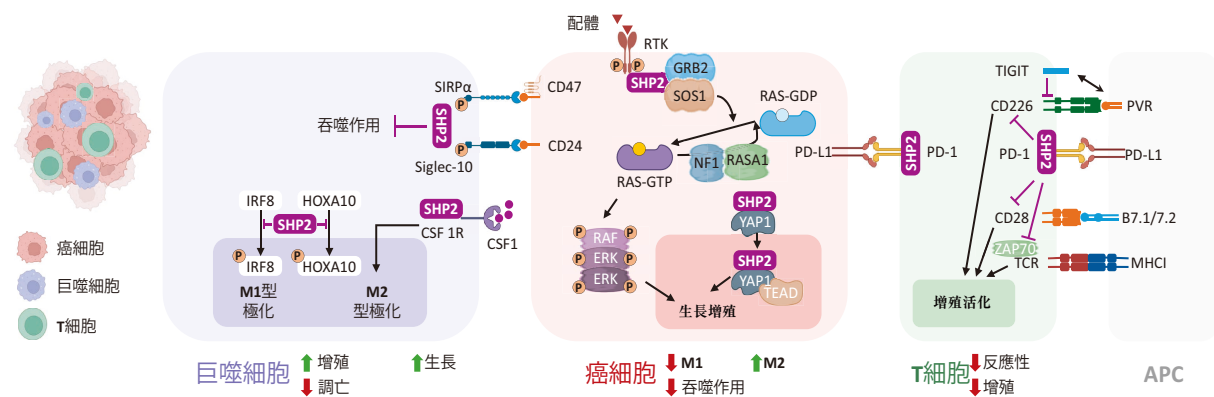
我們已授予HUYABIO International (前稱HUYA Bioscience International, LLC) 及其附屬公司HBI Pharma Ltd. (「HUYABIO」) 在全球(不包括中國內地、香港、澳門及台灣)開發和商業化GH21的獨家許可。有關該項安排的詳情，請參閱「—與GH21相關的合作安排—3.與HUYABIO的研究合作及許可」。

我們認為，GH21的亮點包括：作用機制設計新穎、良好的療效和安全性特徵、藥效動力學特徵穩健以及作為多種癌症聯合療法中核心藥物的巨大潛力。有關詳情，請參閱「—我們的競爭優勢—臨床先進的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有顯著潛力—GH21」。

作用機制及優勢

SHP2在由生長因子、細胞因子及整合素受體調控的細胞信號轉導下游發揮重要作用，參與細胞存活、增殖及遷移等細胞過程。大量證據表明，SHP2參與癌細胞中的多條信號級聯反應，包括RAS-MAPK通路、PI3K-AKT通路及JAK-STAT通路。此外，其也可能是免疫細胞中抑制性受體下游的重要信號節點。因此，SHP2被視為癌症治療的潛在治療靶點，故而SHP2抑制劑的研發已成為抗腫瘤藥物研發的熱點。

下圖闡釋SHP2的作用機制。



資料來源：文獻綜述、灼識諮詢

歷史上，由於酶活性位點抑制劑面臨諸多挑戰(包括對其他蛋白產生脫靶效應、膜通透性較差等)，SHP2被認為是「不可成藥」靶點。然而，我們已發現多種高效且具有選

業 務

擇性的SHP2抑制劑，其可同時結合於N端SH2結構域、C端結構域或蛋白酪氨酸磷酸酶結構域的界面，通過變構機制有效抑制SHP2活性。該變構抑制策略為研發靶向SHP2的抗腫瘤藥物開闢了新路徑。

儘管單藥靶向治療已改變癌基因驅動型腫瘤患者的治療方案，但原發性耐藥及繼發性耐藥仍會限制其療效。此問題主要出現在兩種重要情形下：其一，癌基因驅動型癌症對靶向治療產生旁路耐藥時，需採用聯合治療。例如，靶向治療啟動後不久，可能因RTK旁路激活（如EGFR）誘導絲裂原活化蛋白激酶（「MAPK」）通路信號再激活；或在初始腫瘤緩解後，因獲得性基因改變（如RAS突變或MET擴增）導致通路再激活。其二，對於常見且單藥靶向治療難以攻克的癌驅動因子（如特定的原發性KRAS及PI3KCA突變），可能需要聯合靶向治療方案。

SHP2抑制劑與表皮生長因子受體抑制劑或KRAS^{G12C}抑制劑聯合使用，可通過協同效應有效解決該等未被滿足的醫療需求。SHP2通過多種機制增強MAPK通路及其他潛在通路的激活：對正向調控因子（如RTK、GAB1、RAS）上的抑制性酪氨酸磷酸化進行去磷酸化；對負向調控因子上的激活型酪氨酸磷酸化進行去磷酸化；直接將Grb及SOS募集至RTK；以及促進RAS的GDP — GTP交換。臨床前模型顯示，SHP2抑制劑與多種癌驅動因子抑制劑聯合使用可克服旁路耐藥。因此，變構SHP2抑制劑GH21與其他靶向治療聯合使用，在治療眾多面臨原發性或繼發性耐藥的腫瘤患者方面具有巨大潛力。

市場機遇與競爭格局

SHP2是一種廣泛表達的非受體蛋白酪氨酸磷酸酶。在癌細胞內，SHP2通過多種機制維持絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)通路的激活。臨床及臨床前證據表明，儘管抑制SHP2可抑制MAPK信號傳導，但在多數腫瘤類型中，SHP2通常是信號整合節點而非癌驅動因子。SHP2抑制劑與KRAS^{G12C}抑制劑聯合使用可利用KRAS^{G12C}的生化循環，即KRAS^{G12C}在其非活性GDP結合狀態下可被共價靶向。通過增加GDP結合型KRAS^{G12C}的數量，抑制SHP2可增強KRAS^{G12C}抑制劑的靶點結合效率及抗腫瘤活性。該等發現為我們重點推進聯合療法奠定了基礎。有關詳情，請參閱「行業概覽 — SHP2抑制劑的市場潛力 — SHP2 — SHP2概述」。

業 務

截至最後實際可行日期，全球尚未有靶向SHP2的藥物產品獲得批准上市。全球處於臨床階段的SHP2抑制劑(包括GH21)詳情，請參閱「行業概覽 — SHP2抑制劑的市場潛力 — SHP2 — SHP2抑制劑的競爭格局」。

藥物開發時間表

以下總結GH21的開發時間表。

GH21單藥治療

- 2021年8月：向國家藥監局提交IND申請
- 2021年11月：獲得國家藥監局IND批准
- 2022年5月：啟動1期臨床試驗
- 2024年10月：完成1期臨床試驗最後一例患者給藥
- 2025年3月：取得臨床研究報告，1期臨床試驗完成

GH21聯合格索雷塞

- 2024年4月：向國家藥監局提交IND申請
- 2024年6月：獲得國家藥監局IND批准
- 2024年7月：啟動針對KRAS^{G12C}突變初治患者的1b/2期臨床試驗第一部分
- 2024年11月：針對KRAS^{G12C}突變初治患者的1b/2期試驗第二部分獲得倫理委員會批准
- 2024年12月：啟動針對KRAS^{G12C}突變初治患者的1b/2期試驗第二部分
- 2025年12月：針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期試驗獲倫理委員會批准
- 2026年1月：完成KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者2期臨床試驗首例患者知情同意書簽署

GH21聯合奧希替尼

- 2023年8月：向國家藥監局提交IND申請
- 2023年11月：獲得國家藥監局IND批准
- 2024年3月：啟動1b/2期臨床試驗第一部分

GH21聯合GH55

- 2025年11月：向國家藥監局提交IND申請

業 務

臨床結果總結

1. 正在中國開展的GH21聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗

概要。本研究為一項多中心、開放標籤的2期臨床試驗，旨在評估GH21膠囊聯合D-1553片(格索雷塞)用於KRAS^{G12C}突變局部晚期或轉移性實體瘤患者的療效、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。浙江省腫瘤醫院倫理委員會於2025年12月批准啟動該試驗。我們於2026年1月完成首例患者知情同意書籤署。

目的。本試驗的主要研究目的是由獨立審查委員會(IRC)評估GH21聯合格索雷塞在目標適應症中的客觀緩解率(ORR)。次要研究目的為評估該聯合治療的安全性及耐受性；評估其他療效終點。

本試驗的主要終點為經IRC評估的ORR。次要終點包括：(i)安全性終點，包括不良事件(AE)的發生率及嚴重程度；及(ii)其他療效終點，包括緩解持續時間(DoR)、緩解時間(TTR)、疾病控制率(DCR)、無進展生存期(PFS)及整體存活期(OS)。

試驗設計。本研究為一項2期劑量擴增試驗，受試者為攜帶KRAS^{G12C}突變、既往標準治療失敗或無標準治療可用，且曾接受過KRAS^{G12C}抑制劑治療的局部晚期或轉移性實體瘤患者。

研究包含兩個平行隊列：隊列1為既往標準治療失敗或無標準治療可用，且曾接受過KRAS^{G12C}抑制劑治療的KRAS^{G12C}突變非小細胞肺癌患者；隊列2為既往標準治療失敗或無標準治療可用，且曾接受過KRAS^{G12C}抑制劑治療的KRAS^{G12C}突變實體瘤(不包括非小細胞肺癌)患者。

每個隊列分兩個階段：第一階段計劃每個隊列入組10名受試者，基於初步療效及安全性數據，經聯合討論確定是否推進至第二階段；第二階段計劃每個隊列入組20至50名受試者，研究總計劃入組20至120名受試者。

給藥方案如下：格索雷塞：600毫克，口服，1日2次(BID)，每21天為一個週期；GH21：3毫克，口服，1日1次(QD)，每21天為一個週期。

業 務

研究包含篩選期(最長28天)、治療期(直至疾病進展、出現不可接受的毒性、受試者認為缺失臨床獲益、撤回知情同意、啟動新的抗癌治療、死亡或失訪等)及隨訪期(包括治療結束隨訪、安全性隨訪及長期生存隨訪)。

結論。截至最後實際可行日期，該試驗無可分析的中期數據。於2026年1月15日，已有一名受試者簽署知情同意書。

2. 正在中國開展的GH21聯合格索雷塞治療KRAS^{G12C}突變初治患者的1b/2期臨床試驗

概要。本研究為一項多中心、開放標籤、劑量遞增及擴增的1b/2期臨床試驗，旨在評估GH21膠囊聯合D-1553片(格索雷塞)用於KRAS^{G12C}突變局部晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。試驗於2024年7月啟動，基於試驗第一部分的臨床數據，牽頭單位浙江省腫瘤醫院的倫理委員會於2024年11月批准了2期推薦劑量(RP2D)，並批准我們推進至試驗第二部分，該部分試驗於2024年12月啟動。目前1b/2期臨床試驗第二部分正在進行中。

目標。這兩個部分的主要和次要目標及終點如下所述。

第一部分

第一部分(劑量遞增)的主要目標為評估GH21與格索雷塞在目標適應症中的安全性和耐受性，並確定MTD及／或RDE。次要目標為評估GH21與格索雷塞組合在目標適應症中的初步抗腫瘤療效。

主要終點為安全性終點，包括不良事件(AE)的發生率及嚴重程度及劑量限制性毒性(DLT)的發生率。次要終點為：(i)描述單次及多次給藥後GH21的藥代動力學(PK)特徵；及(ii)評估療效終點，包括客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)、緩解出現時間(TTR)、疾病控制率(DCR)、無進展生存期(PFS)以及總生存期(OS)。

業 務

第二部分

第二部分(劑量擴展)的主要目標為評估客觀緩解率。次要目標為評估GH21與格索雷塞聯合用於目標適應症時的安全性和耐受性及評估聯合療法的其他療效指標。

主要終點是評估由獨立審查委員會評估的客觀緩解率(ORR)。次要終點包括(i)安全性終點，涵蓋不良事件(AE)的發生率及嚴重程度；及(ii)由獨立審查委員會及研究人員評估的其他療效終點，包括反應持續時間(DoR)、達到反應時間(TTR)、疾病控制率(DCR)、無惡化存活期(PFS)和總存活期(OS)。

試驗設計。該研究分為兩部分：劑量遞增部分為格索雷塞片劑聯合GH21膠囊在攜帶KRAS^{G12C}突變的局部晚期或轉移性實體瘤患者中的劑量遞增研究；劑量擴展階段(第二部分)則為格索雷塞片劑聯合GH21膠囊的劑量擴展研究，招募對象包括：未接受過KRAS^{G12C}抑制劑治療、攜帶KRAS^{G12C}突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者；既往標準治療失敗或無標準治療選擇且未接受過KRAS^{G12C}抑制劑治療的實體瘤患者；以及既往標準治療失敗或無標準治療選擇但曾接受過KRAS^{G12C}抑制劑治療的實體瘤患者。

第一部分

該階段評估格索雷塞片劑與GH21膠囊聯合治療攜帶KRAS^{G12C}突變的局部晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、藥代動力學(PK)及初步抗腫瘤活性，旨在確定最大耐受劑量(MTD)及／或擴展推薦劑量(RDE)。採用「3+3」劑量遞增設計，分為兩個平行且交替入組的組別：每日一次(QD)給藥組及每週兩次(BIW)給藥組，其中QD組會首先開始入組。

具體劑量遞增規則如下：(i)每個劑量組別將招募三名受試者。若三名受試者中均未出現劑量限制性毒性(DLT)事件，研究將進入下一個更高劑量組別；(ii)若三名受試者中有一人出現DLT事件，則會在同一組別中額外招募三名受試者；及(iii)若最初三名受試者中有兩名出現DLT事件，則劑量遞增將下調至先前較低劑量組別。如果之前較低劑量組別已經招募六名受試者，該劑量水平就會被定為MTD。如果

業 務

之前的較低劑量組別尚未招募六名受試者，則會額外招募三名受試者進行DLT觀察。如果當前組別是起始劑量水平，SMC將審查數據並決定是否探索替代較低劑量、不同給藥方案或終止研究。

格索雷塞給藥方案固定為每日兩次(BID)，每次600mg。GH21計劃採用四種劑量水平：兩種為每日一次(QD)方案(3mg QD及6mg QD)，兩種為每週兩次(BIW)方案(15mg BIW及20mg BIW)。QD和BIW方案組將同時並交替地招募受試者。每個治療週期為4星期。如SMC審查後認為起始劑量水平不具備耐藥性，QD方案將恢復為格索雷塞400mg BID+GH21 3mg QD，而BIW方案則恢復為格索雷塞400mg BID+GH21 15mg BIW。

研究過程包括篩選期(最長28天)、治療期(直至疾病進展、不可接受的毒性、受試者認為喪失臨床獲益、撤回知情同意、啟動新的抗癌治療、死亡或失訪等)。

根據累積的數據，包括但不限於安全性、PK及初步療效，經SMC審查及確認後，可將額外受試者納入先前評估並被視為潛在有效及安全的劑量水平組別。每個劑量組別可繼續招募3至6名額外受試者，以進一步支持研究目標的評估。在此階段，將另外3至6名受試者納入1至2個先前評估並確認安全的劑量水平，可以提供更穩健的安全性、初步療效及PK數據，以便更有效地為擴展階段的劑量選擇提供參考。

第二部分

根據第一部分獲得的安全性、藥代動力學(PK)及初步療效數據，試驗委託方與研究者將選取至少一種合適的劑量組合作為擴展推薦劑量(RDE)，以進入第二部分劑量擴展階段。擴展期計劃招募三個組別：組別1：帶有KRAS^{G12C}突變且未接受過治療的非小細胞肺癌患者；組別2：KRAS^{G12C}突變的晚期實體瘤患者，曾接受標準治療但失敗或無標準治療方案，且未接受過KRAS^{G12C}抑制劑治療；組別3：KRAS^{G12C}突變的實體瘤患者，曾接受標準治療但失敗或無標準治療方案，且曾接受過KRAS^{G12C}抑制劑治療。

業 務

格索雷塞及GH21的劑量將是第一部分期間確認的適當劑量。將採用第一部分選定的組合治療方案，其中格索雷塞藥片每日兩次(BID)，以3周為一個療程；而GH21每日一次(QD)或每週兩次，以3周為一個療程。

結論。截至最後實際可行日期，並無1b/2期的中期數據可供分析。截至同日，已有34名受試者完成入組。

3. GH21聯合奧希替尼在中國進行的1b/2期臨床試驗

概覽。這是一項1b/2期臨床研究，旨在評估GH21膠囊聯合甲磺酸奧希替尼片，用於治療攜帶表皮生長因子受體突變的非小細胞肺癌患者的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。該試驗於2024年3月啟動。1b/2期的第一部分試驗正在進行中。

目標。以下列出三個部分的主要和次要目標及終點。

第一部分

第一部分的主要目標為評估GH21膠囊與奧希替尼聯合用於表皮生長因子受體突變非小細胞肺癌患者的安全性和耐受性，並確定擴展治療的建議劑量(RDE)。次要目標為評估GH21膠囊與奧希替尼組合在表皮生長因子受體突變型非小細胞肺癌患者中口服給藥後的藥代動力學(PK)特徵；並評估該聯合療法在此患者群體中的初步療效。

主要終點為評估GH21膠囊聯合奧希替尼的不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)的發生率；及確定聯合療法的推薦擴展劑量(RDE)。次要終點為明確口服GH21膠囊聯合甲磺酸奧希替尼片後的藥代動力學(PK)參數；並評估療效指標，包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DoR)、無進展生存期(PFS)及總生存期(OS)。

第二部分

第二部分的主要目標為進一步評估GH21膠囊聯合奧希替尼治療表皮生長因子受體突變型非小細胞肺癌患者的安全性，並確定下一階段的建議劑量。次要目標

業 務

為評估GH21膠囊與奧希替尼組合在表皮生長因子受體突變型非小細胞肺癌患者中口服給藥後的藥代動力學(PK)特徵；並評估該聯合療法在此患者群體中的初步療效。

主要終點是評估GH21膠囊與甲磺酸奧希替尼片聯合使用時的不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)的發生率；並確定聯合治療下一階段的建議劑量。次要終點為評估療效指標，包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DoR)、無進展生存期(PFS)及總生存期(OS)。

第三部分

第三部分的主要目的是評估GH21膠囊聯合奧希替尼在表皮生長因子受體突變型非小細胞肺癌患者中的療效，以無進展生存期(PFS)作為衡量標準。次要目標為評估其他療效指標，包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DoR)和總生存期(OS)。

主要終點為評估無進展生存期(PFS)的療效指標。次要終點包括：(i)評估其他療效指標，包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DoR)及總生存期(OS)；及(ii)安全終點(包括AE及SAE的發生率)。

試驗設計。本研究分為三個部分。

第一部分

研究將採用傳統的「3+3」劑量遞增設計。預設四個劑量組，包括每日一次(QD)給藥組及每週兩次(BIW)給藥組。受試者將以平行交叉方式入組。該階段計劃樣本量為12至24名受試者。

第二部分

本部分預設兩個組別：組別1：GH21 RDE1 QD +奧希替尼80mg QD；組別2：暫定GH21 RDE2 BIW +奧希替尼80mg QD。組別1和組別2將同時進行招募。

業 務

第三部分

本部分預設一個組別，預計招募10至30名受試者。對第一部分及第二部分的安全性、療效及PK數據予以評估，以確定該試驗第三部分的劑量水平。符合條件的受試者將接受GH21+奧希替尼治療。

結論。截至最後實際可行日期，該試驗並無中期數據可供分析。截至同日，已有36名受試者入組。

4. GH21單藥療法在中國的1期臨床試驗

概覽。這是一項多中心、開放標籤的1期臨床試驗，旨在評估GH21單藥療法晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK參數及初步療效。該試驗於2022年5月展開。1期臨床試驗的最後一名患者用藥於2024年10月完成。於2025年3月，取得臨床研究報告，並完成1期臨床試驗。

目標。主要目標包括評估GH21膠囊對晚期實體瘤患者的安全性和耐受性，並確定後續研究的MTD及RP2D。次要目標包括評估單次和多次口服GH21後的PK參數，以及評估GH21單藥治療晚期實體瘤患者的初步療效。

試驗設計。共有70名晚期實體瘤患者接受治療，其中32名處於劑量遞增階段，38名處於劑量擴展階段。在劑量遞增階段，預設了八個劑量組別，包括QD或BIW方案。五個劑量組別遵循QD方案：3mg、6mg、9mg、12mg和15mg；三個劑量組別遵循BIW方案：18mg、24mg和30mg。對於QD方案，前兩個劑量組採用快速滴定法，其餘劑量組則使用「3+3」劑量遞增設計。受試者首先接受單次／多次給藥（單次給藥後進行7天觀察期（週期0,7天），然後進行連續21天（週期1,21天）的QD或BIW多次給藥）以觀察DLT。最後一次跟進評估後未出現DLT的受試者可繼續以相同劑量接受治療。每個週期為21天，每日給藥一次或每週給藥兩次，直至受試者撤回知情同意、出現疾病惡化、死亡、失訪或開始新的抗腫瘤治療（以最早發生者為準）。若某劑量組中所有受試者均完成DLT觀察且未達停止劑量遞增標準，則研究將進入下一劑量組。

業 務

在劑量擴展階段，根據劑量遞增階段的安全性、療效及PK/PD數據，預先設定了兩至三個組別：組別A(9mg QD)、組別B (15mg BIW) 及組別C (24/30mg BIW)。根據劑量遞增階段的數據，確定組別C的劑量水平。研究者與試驗委託方將共同評估劑量遞增階段的安全性、療效及PK/PD數據，以決定組別C的劑量，即24mg BIW或30mg BIW。每個組別至少招募10名受試者，最多30名受試者，而劑量擴展階段計劃總共招募不超過90名受試者。入組將按照組別A、組別B，然後是組別C的順序進行。每個週期為28天，治療持續至該階段最後一名受試者完成12個月的治療，或研究者判定受試者不再受益，或受試者出現無法耐受的毒性、撤回知情同意、疾病惡化、死亡、失聯或開始新的抗腫瘤治療(以最早發生者為準)。

安全性。在劑量遞增階段，15mg QD和30mg BIW劑量組中，各6名完成DLT觀察期的受試者分別出現1宗劑量限制性毒性(DLT)事件，分別為肺栓塞及血小板數量下降。所有受試者(100%)均出現治療引發的不良事件(TEAE)，其中46.9%報告出現≥3級TEAE，37.5%報告出現治療引發的嚴重不良事件(TESAE)。90.6%的受試者出現治療相關不良事件(TRAE)，31.3%的受試者出現≥3級TRAE，18.8%的受試者出現治療相關嚴重不良事件(TRSAE)。

在劑量擴展階段，所有受試者(100%)均出現TEAE，其中44.7%的受試者報告出現≥3級TEAE，28.9%的受試者報告出現TESAE。97.4%的受試者出現TRAE，36.8%的受試者出現≥3級TRAE，10.5%的受試者出現TRSAE。

沒有受試者因不良事件而退出研究。實驗室檢查、生命體徵和身體檢查均未發現異常重要結果。總括而言，本研究顯示，GH21膠囊作為單一療法口服給藥，劑量最高可達15mg QD或30mg BIW，在劑量遞增期間具有可控的安全性表現。更多受試者的劑量擴展階段進一步證實，長期以9mg QD及15mg BIW的劑量給藥是可耐受的，並展現出良好的安全性特徵。

療效。在劑量遞增階段，於全分析集(FAS)中，32名接受GH21治療的受試者中有8名達到疾病穩定(SD)，疾病控制率(DCR)為25%。根據劑量探索階段的綜合安全性、藥代動力學及臨床前數據，選取9mg (QD)及15mg (BIW)劑量組別，於劑量擴展階段進行進一步評估。

業 務

在劑量擴展階段，於FAS中，38名接受GH21治療的受試者中，15mg (BIW)劑量組(N=10)有2名受試者觀察到疾病控制：1名達到部分緩解(PR)，1名疾病穩定(SD)。在發生PR的受試者中，PR從第3週期第1天維持至第11週期第1天(PFS：10.448個月；DoR：8.608個月)。在發生SD的受試者中，SD從第3週期的第1天維持至第13週期的第1天。在9mg(QD)劑量組(N=28)中，54%(15/28)的受試者達到SD，顯示9mg QD劑量對晚期實體瘤患者具有臨床顯著的抗腫瘤活性。

基於劑量遞增和劑量擴展階段的綜合數據，GH21單藥治療晚期實體瘤的推薦2期劑量(RP2D)確定為9mg QD。在該劑量水平下，GH21單藥治療晚期實體瘤方面展現出令人鼓舞的臨床效果。

藥代動力學。在單次給藥情況下，血漿達峰時間中位值(T_{max})介於0.967至5.967小時，消除半衰期幾何平均值為36.955至50.991小時；且在3–30mg的劑量範圍內，AUC與 C_{max} 均隨劑量呈近似正比增加，提示該藥物具有線性藥代動力學特徵。表觀清除率(CL/F)的幾何平均值保持穩定，介於0.487至0.756升/小時；表觀分佈容積(Vd/F)的幾何平均值介於31.616至45.915升。至於多劑量給藥(QD方案)，在每日一次給藥(3至15mg)後，谷濃度於第8天達至穩態，並在隨後的週期中保持穩定。在穩態下，AUC、 C_{max} 和 C_{min} 隨劑量成比例增加。幾何平均累積比率(R_{auC})介乎1.480至3.404之間，顯示中度累積。就多劑量給藥(BIW方案)而言，在施用15mg BIW後，於每個給藥間隔期間均可檢測到GH21的血漿濃度。幾何平均穩態累積比率(R_{auC})為1.339，顯示累積情況極輕微。9 mg QD劑量組在擴展階段的PK特徵與遞增階段觀察到的相同劑量一致。

藥效動力學：本研究通過測量遞增期(24mg BIW及30mg BIW)與擴增期(9mg QD及15mg BIW)兩個劑量組別的外周血單核細胞(PBMC)中pERK表達水平，以評估GH21的藥效學(PD)效果。49名受試者的PD數據可供使用。首次給藥後，GH21迅速並顯著抑制PBMC中的pERK。以9 mg QD給藥可持續抑制pERK。穩態谷濃度下的抑制程度(相對於基線的百分比變化)與穩態峰濃度下的抑制程度相若，顯示在該劑量水平下，藥效學效應可能已達至飽和狀態。對於15 mg BIW方案，在穩態谷濃度下觀察到pERK水平有向基線恢復的趨勢。再次給藥導致在指定時間點(例如，給藥間隔第2天給藥前和給藥後3小時)

業 務

再次出現快速且顯著的pERK抑制，其抑制程度與首次給藥後峰值濃度下觀察到的相似。此外，在24mg BIW和30mg BIW連續給藥後，亦觀察到顯著的pERK抑制，其抑制程度與9mg QD方案所達到的效果相若。

結論。 GH21單藥治療的長期給藥耐受性良好，總體安全性可控。來自不良事件、臨床實驗室檢查、生命體徵、12導聯心電圖和身體檢查的數據顯示，9mg QD的GH21在晚期實體瘤患者中具有良好的安全性和耐受性。

在全分析集(FAS)的70名受試者中，疾病控制率(DCR)為25/70。在十例KRAS^{G12C}突變的非小細胞肺癌患者中，一例達到部分緩解，五例達到疾病穩定，疾病控制率(DCR)為60%；在七例EGFR突變／高表達的非小細胞肺癌患者中，四例達到疾病穩定，DCR為57%；在四例頭頸部鱗狀細胞癌患者中，均達到疾病穩定，DCR為100%；在四例食管癌患者中，三例達到病情穩定，DCR為75%。在9mg (QD)劑量組(n=31)中，16名受試者在接受GH21治療後達到疾病穩定(SD)，最長的SD持續時間約為13個月。這些結果顯示，9mg (QD)劑量的GH21在治療晚期實體瘤方面具有顯著的抗腫瘤活性潛力。藥代動力學(PK)研究顯示GH21具有良好的PK特性，支持其進一步的臨床發展。在3-30mg劑量範圍內單次給藥後，GH21的暴露量(AUC和C_{max})與劑量大致成比例增加，顯示出線性藥代動力學特性。幾何平均終末半衰期介乎36.955至50.991小時之間。連續每日一次(QD)給藥觀察到中度積累，而每週兩次(BIW)方案則僅出現輕微積累。藥效學(PD)研究顯示，GH21能顯著抑制外周血單核細胞(PBMC)中的pERK，並呈現濃度依賴性活性的特徵。在建議的2期劑量(RP2D)及更高劑量的BIW組別中，觀察到持續而強效的抑制作用。

基於其良好的安全性特徵、支持性PK/PD特性及初步療效信號，9mg QD已被確定為GH21單一療法的RP2D。這項研究為GH21聯合療法的開發提供了穩固的臨床基礎，並有需要進一步探索以GH21為基礎的聯合治療方案。

業 務

臨床前研究概要

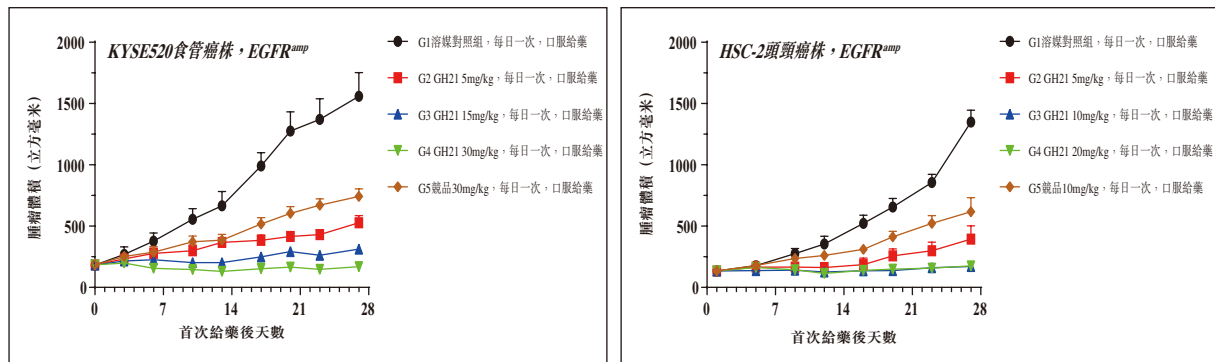
1. 根據臨床前及臨床研究數據顯示，單一藥物治療方案在安全性及療效方面均表現良好

SHP2作用於RAS的上游，抑制來自上游RTK的持續激活信號，並抑制腫瘤細胞增殖。體外研究顯示，該藥物在Eurofins激酶測試組、磷酸酶測試組及安全測試組中均表現出良好的選擇性，並能有效抑制帶有RTK激活或KRAS突變的多種腫瘤細胞株的生長，顯示其具有作為廣譜抗腫瘤藥物的潛力。

體外數據顯示，GH21能抑制一組帶有RTK啟動或KRAS突變的癌細胞系中的增殖及pERK：GH21可以納摩爾級活性抑制這類癌細胞的MAPK通路啟動，pERK IC₅₀<5nM，並最終體現為對於細胞增殖的抑制(IC₅₀=2-100nM)。

體內數據顯示，GH21在多種腫瘤類型的異種移植模型中均表現出強效且具劑量依賴性的抗腫瘤活性，彰顯其作為廣譜腫瘤治療藥物的潛力。

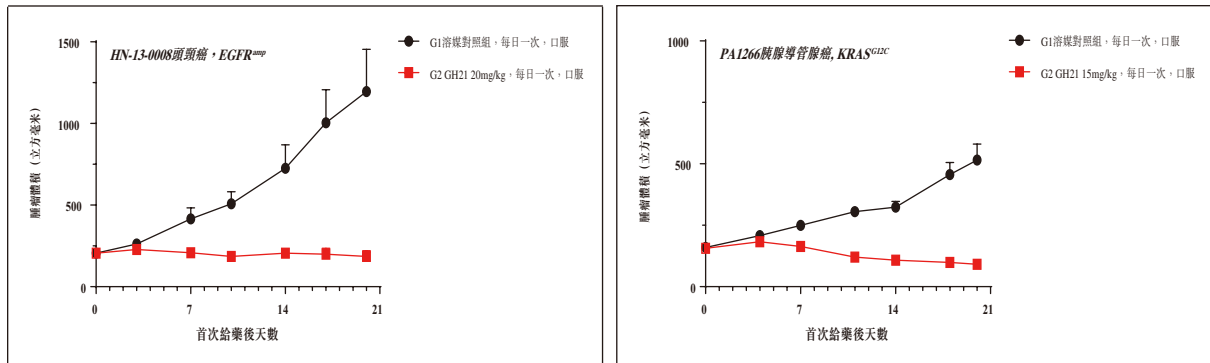
根據在KYSE520食道癌和HSC-2頭頸癌CDX模型中的體內研究頭對頭比較結果，GH21具有劑量依賴的體內藥效，並較臨床競品展現出良好的體內抗腫瘤活性。



來源：公司資料

在頭頸癌和胰腺癌PDX模型中：GH21以20mg/kg的劑量每天一次口服給藥，可以有效抑制EGFR擴增的頭頸部腫瘤PDX模型生長；此外，GH21以15mg/kg的劑量每天一次口服給藥，可以有效抑制KRAS G12C突變的頭頸部腫瘤PDX模型生長，並誘導腫瘤消退。

業 務



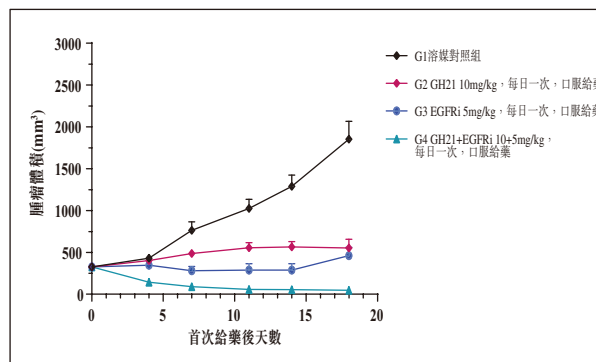
來源：公司資料

2. 作為聯合療法骨幹藥物的巨大潛力

對於靶向治療或免疫治療繼發耐藥的患者，或是因基因突變導致當前治療無效的患者，GH21聯合療法有望提升其治療效果。

3. GH21聯合EGFR TKI

臨床前數據顯示，在EGFR突變且伴隨cMET擴增的HCC827-ER1小鼠模型中，GH21可有效抑制腫瘤生長，與EGFR TKI聯合用藥可發揮協同藥效，克服腫瘤對EGFR TKI的耐藥，讓腫瘤進一步消退。

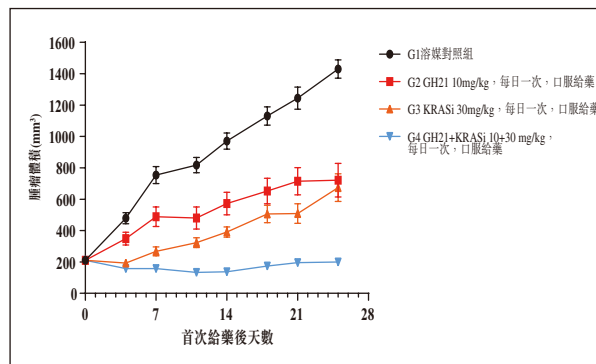


來源：公司資料

業務

4. GH21聯合KRAS^{G12C}抑制劑

臨床前數據顯示，在KRAS^{G12C}突變的NCI-H2122非小細胞肺癌小鼠模型中，GH21與KRAS^{G12C}抑制劑聯用，具有顯著的協同藥效，增強了KRAS抑制劑在該模型中的治療效果。



來源：公司資料

臨床開發計劃

我們計劃重點推進GH21聯合療法的臨床開發。就GH21與格索雷塞的聯合用藥而言，我們目標於2027年下半年完成針對KRAS^{G12C}突變初治患者的2期臨床試驗，並於2027年啟動3期臨床試驗，該試驗預計於2029年完成，試驗結束後將在2029年向國家藥監局提交新藥上市申請；同時，我們目標於2027年底前完成針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗，並於2028年向國家藥監局提交附條件批准的新藥上市申請。

就GH21與奧希替尼的聯合用藥而言，我們目標於2026年第三季度完成1b/2期臨床試驗的第一階段，並於2026年第四季度啟動1b/2期臨床試驗的第二階段，該階段試驗預計於2029年完成。

業 務

就GH21與GH55的聯合用藥而言，我們目標於2026年第二季度啟動1期臨床試驗，並於2027年第一季度完成。試驗設計如下表所示。

概述..... 一項1/2期臨床研究，旨在評估GH55膠囊聯合GH21膠囊用於MAPK信號通路異常激活的局部晚期或轉移性實體瘤受試者的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。

持續時間 1期和2期的總估計研究持續時間為36個月。

目的..... **1期劑量遞增階段**

1期(劑量遞增階段)的主要目的為評估GH55膠囊聯合GH21膠囊用於MAPK信號通路異常激活的晚期實體瘤患者的安全性與耐受性，並確定該聯合方案的最大耐受劑量(MTD)及／或2期推薦劑量(RP2D)。1期(劑量遞增階段)的次要目的為明確GH55聯合GH21的藥代動力學(PK)特徵，並觀察初步療效信號。

本階段的主要終點為安全性與耐受性，包括劑量限制性毒性(DLT)的發生率、最大耐受劑量(MTD)及／或2期推薦劑量(RP2D)的確定結果，以及不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)的評估情況。次要終點主要包括關鍵藥代動力學(PK)參數；及初步療效評估(包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DoR)及無進展生存期(PFS))。

業 務

1期劑量擴展階段

1期(劑量擴展階段)的主要目的為評估GH55膠囊聯合GH21膠囊用於MAPK信號通路異常激活的晚期實體瘤患者的有效性。次要目的為評估該聯合療法在上述患者人群中的安全性及藥代動力學(PK)特徵。

本階段的主要終點為無進展生存期(PFS)和客觀緩解率(ORR)。次要終點主要包括(i)其他療效指標，包括疾病控制率(DCR)及緩解持續時間(DoR)；(ii)安全性評估，包括不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)的發生率；及(iii)完整的藥代動力學(PK)參數。

2期研究

2期的主要目的為進一步評估GH55膠囊聯合GH21膠囊用於MAPK信號通路異常激活的晚期實體瘤患者的有效性。2期的次要目的為進一步評估該聯合療法在上述患者人群中的安全性及藥代動力學(PK)特徵。

本階段的主要終點為無進展生存期(PFS)和客觀緩解率(ORR)。次要終點包括(i)其他療效指標，包括疾病控制率(DCR)及緩解持續時間(DoR)；(ii)安全性評估，包括不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)的發生率；及(iii)藥代動力學(PK)參數。

業 務

患者入組 本研究將入組存在MAPK信號通路異常激活的局部晚期或轉移性實體瘤患者，這些患者經標準治療失敗、不適合接受標準治療或沒有可用的標準治療。

1期劑量遞增階段

採用「3+3」設計，第1部分設3個初始劑量組，第2部分設3個初始劑量組，每組將入組3至6名受試者。允許對1至6個既往評估過的劑量水平進行回填，每個回填組入組3至6名受試者。劑量遞增階段的預計總入組人數(包括潛在回填)為27至72名受試者。

1期劑量擴展階段

基於對遞增階段的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)及初步療效數據的綜合評估後，計劃在兩種劑量組合進行擴展。每個擴展組將入組15至20名受試者，本階段的預計入組受試者為30至40名。

1期的預計總入組受試者為57至112名。

2期研究

基於1期的數據，2期研究將設兩組。每組將入組約20名受試者，2期預計入組受試者約為40名。

預計整體總入組受試者為97至152名。

業 務

入選和排除標準..... 關鍵入選標準包括：(i)年齡18至80歲(含)；(ii)經組織學或細胞學確診為局部晚期或轉移性實體瘤，並有MAPK信號通路(RAS/RAF/MEK/ERK)異常激活的書面記錄；(iii)標準治療失敗、不適合、拒絕接受標準治療或缺乏可用的標準治療；(iv)至少存在一處可測量病灶；(v)ECOG體能狀態評分為0或1分；(vi)預期壽命至少3個月；及(vii)基線器官功能水平良好。

關鍵排除標準包括：(i)既往抗癌治療洗脫期不足(化療在3周內；放療、生物治療、內分泌治療／靶向治療／免疫治療在4周內，特定情況除外)；(ii)首次給藥前4周內接受過其他試驗藥物治療；(iii)首次給藥前4周內接受過大手術或遭受重大創傷；(iv)首次給藥前1周內使用過強效CYP3A4或P-gp抑制劑／誘導劑；(v)既往接受過任何選擇性ERK抑制劑及／或SHP2抑制劑治療；(vi)有造血干細胞或實體器官移植史；(vii)既往治療引起的毒性未恢復(>CTCAE1級，特定情況除外)；(viii)存在有症狀或未控制的腦／軟腦膜轉移；(ix)存在需要靜脈治療的活動性感染；(x)已知存在的免疫缺陷(如HIV陽性)；(xi)存在活動性乙型或丙型肝炎(符合特定病毒學標準)；(xii)存在嚴重且未控制的心血管疾病；(xiii)存在其他活動性惡性腫瘤病史(特定情況除外)；(xiv)有視網膜靜脈阻塞或中心性漿液性視網膜病變病史；(xv)存在影響口服藥物吸收或吞嚥功能的情況；(xvi)存在需要頻繁引流的未控制積液；(xvii)6個月內有間質性肺病病史或目前存在活動性ILD的證據；及(xviii)有PI3K-mTOR通路異常激活的書面證據。

業 務

設計..... 1期劑量遞增階段

劑量遞增階段包括兩個連續部分，均採用「3+3」設計：

(i)第一部分 — GH21 劑量固定，GH55 劑量遞增：GH55 膠囊設三個初始劑量水平，逐步遞增(300mg、350mg、400mg，均為每日兩次給藥)。起始劑量將根據GH55單藥治療試驗的結果調整，選擇該研究的MTD或低於最高探索劑量的劑量水平。GH21採用固定劑量給藥，為3mg，每日一次。每個劑量組入組3至6名受試者，同一組內首例受試者與後續受試者的入組間隔不得少於7天；及(ii)第二部分—GH55劑量固定，GH21劑量遞增：繼第一部分之後，GH21膠囊設三個初始劑量水平，逐步遞增(6mg、9mg、12mg，均為每日一次給藥)。GH55採用固定劑量給藥，劑量選自第一部分的MTD或低於最高探索劑量的劑量水平(例如：若第一部分的最高劑量為400mg，每日兩次，則選用350mg，每日兩次)。每個劑量組入組3–6名受試者，受試者入組間隔同樣為7天。

完成兩個部分後，其將決定是否探索GH55的MTD／最高探索劑量與更高劑量GH21的組合(選自第二部分的一個或多個劑量水平)。治療從第1週期第1天開始，連續給予GH55(每日兩次)和GH21(每日一次)。一個治療週期為28天。第1週期是每位受試者的DLT觀察期。

業 務

1期劑量擴展階段

基於遞增階段的安全性、耐受性、PK及初步療效數據，計劃篩選兩個劑量組合(選自第一部分及第二部分的MTD／最高探索劑量)進行擴展。每個擴展組將入組15至20名受試者，以進一步評估GH55和GH21聯合療法在晚期實體瘤患者中的療效、安全性和PK特徵。

2期研究

基於1期的整合數據，篩選出一個或兩個預測為RP2D的劑量組開展2期評估。每組入組約20名MAPK通路異常激活的晚期實體瘤受試者，以進一步評估聯合療法的有效性、安全性及PK特徵。

監管溝通

就GH21單藥治療而言，我們於2021年8月向國家藥監局提交了IND申請，並於2021年11月獲得國家藥監局的IND批准。

就GH21聯合格索雷塞治療而言，我們於2024年4月向國家藥監局提交了IND申請，並於2024年6月獲得國家藥監局的IND批准。

就GH21聯合奧希替尼治療而言，我們於2023年8月向國家藥監局提交了IND申請，並於2023年11月獲得國家藥監局的IND批准。

就GH21聯合GH55治療而言，我們於2025年11月向國家藥監局提交了IND申請。

我們已於2026年1月諮詢藥審中心並獲其確認，(i)GH21各項1期試驗、1b/2期試驗及2期臨床試驗為獨立且完整的試驗；(ii)藥審中心對我們推進一項2期臨床試驗及兩項1b/2期臨床試驗無異議；及(iii)整項1b/2期試驗屬獨立試驗，且在慣常臨床試驗階段框架下，應視作與2期試驗同等效力。

業 務

除上文所述外，截至最後實際可行日期，我們尚未就GH21與國家藥監局或其他類似監管機構開展任何重大監管溝通，且我們並不知悉任何監管機構就GH21提出的任何重大疑慮或異議。

有關GH21的合作安排

1. 與正大天晴的聯合療法開發協議

概覽

於2024年4月29日（「生效日期」），我們與上海正大天晴醫藥科技有限公司（「正大天晴」）訂立聯合療法開發協議（「正大天晴協議」），以在中國內地（不包括香港、澳門或台灣，「該地區」）共同開發用於腫瘤適應症的GH21與D-1553（即格索雷塞）聯合療法（「GH21／格索雷塞聯合試驗」）。

合作分為兩個階段進行。第一階段由生效日期開始，涵蓋IND申請及探索性臨床研究，目前包括正在進行的針對KRAS^{G12C}突變初治患者的1b/2期臨床試驗，以及針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥患者的2期臨床試驗。第二階段涵蓋註冊臨床試驗及後續商業安排，相關細節將另行商定。正大天晴協議並無涵蓋第二階段的詳細安排。

業 務

各方之義務

根據正大天晴協議，正大天晴負責供應格索雷塞，而我們則負責供應GH21，用於第一階段GH21／格索雷塞聯合試驗。就該地區的商業供應而言，正大天晴將負責格索雷塞的商業生產，而我們則負責GH21的商業生產，具體細節有待進一步商定。

我們主導第一階段的開發計劃及臨床方案起草，須經雙方審閱及批准。各方可指定經驗豐富的臨床開發團隊參與並提供意見。我們亦負責主導GH21／格索雷塞聯合試驗的執行工作，包括試驗方案、試驗場地、主要研究者、CRO及招募供應商等相關事宜，以供聯合審查及批准。

就臨床試驗申請而言，各方需為其研究產品（即我們的GH21及正大天晴的格索雷塞）準備申請文件。雙方需同步向監管機構提交申請，並酌情相互引用。雙方將共同參與或無保留地分享國家藥監局關於GH21／格索雷塞聯合試驗的溝通及意見。

在該地區內，GH21／格索雷塞聯合試驗的適應症選擇需經雙方共同協商並以書面形式確認；一旦選定的適應症研究展開，在首階段未經雙方同意，任何一方均不得單方面終止或退出研究。

臨床試驗的費用及資助

我們負責承擔所有臨床開發成本，並支援合作第一階段的所有非臨床研究費用，但不包括正大天晴提供的格索雷塞臨床樣本成本。各方自行承擔其人員日薪及差旅費用。各方亦須承擔支持GH21／格索雷塞聯合試驗所需的內部開支，包括各自臨床用樣品的生產與放行費用，以及各自的IND申報費用。

如在第一階段之後及第二階段開始之前，其中一方選擇終止一個或多個適應症，而另一方希望繼續，則繼續進行的一方將承擔該等適應症的後續開發成本。

業 務

以聯合療法為核心理念成功獲取的任何技術項目資助，均須應用於本次合作；剩餘分配及成本分攤將根據項目具體條款及進一步商討後確定。

聯合開發委員會的職責

於生效日期後10個營業日內，雙方成立聯合開發委員會(JDC)，由雙方人數對等的代表組成，每位代表均具備適當資格並經授權，可就JDC職權範圍內的事項作出決策。各方委任一名聯席主席，負責召開會議、分發議程、編製會議記錄及預閱資料。JDC的決定必須以書面形式記錄，並在獲得所有JDC成員一致書面確認後，即對各方具有約束力。

JDC主導並協調GH21／格索雷塞聯合試驗，包括有關項目推進、適應症選擇、臨床開發策略、方案審核及批准、CRO選擇、研究中心／研究者選擇、試驗質量保證以及試驗執行監督的決策。JDC將定期審查GH21／格索雷塞聯合試驗的療效及安全性數據，並由代表向各方管理層匯報試驗進展。第一階段完成後，或有足夠數據支持註冊申請時，JDC將討論後續註冊研究的可行性，各方將尋求內部管理層批准以決定是否繼續進行。

如JDC或聯合主席未能就JDC負責的事項達成共識，有關問題應提交予各方主席或總經理作決定。雙方定期召開JDC或項目團隊會議，以檢視進度。

知識產權的擁有權

各方的知識產權(包括正大天晴的格索雷塞及我方的GH21相關的現有及未來知識產權與專有技術)仍由該方獨家擁有。

於執行正大天晴協議後新產生的、並與格索雷塞及GH21聯合用藥相關的知識產權(「**共同知識產權**」)將由雙方共同擁有。雙方將在該地區內共同申請、起訴、維護和執行該等共同知識產權，並平均分擔所有相關費用；未經書面同意，任何一方不得單方面就共同知識產權的起訴、維護或訴訟作出決定。若一方未能承擔約定的費用，則被視為放棄其對共同知識產權的共有權。為免生疑問，僅與格索雷塞／KRAS^{G12C}抑制劑相關的知識產權仍為正大天晴自身的知識產權，僅與GH21/SHP2抑制劑相關的知識產權仍為我們的知識產權。

業 務

向第三方(即非屬各方企業集團內之人士)轉讓共同知識產權的共有權，須事先發出書面通知並獲得其他共同擁有人的同意，而任何所得款項應按80%予我方及20%予正大天晴的比例分配。轉讓方須負責確保接收方遵守規定。

每一方授予另一方免費、非專有、不可轉讓及不可再授權的許可，僅限於進行聯合臨床試驗時使用其與研究產品相關的現有知識產權；該許可於正大天晴協議終止時終止。

優先購買權

倘我們的聯屬人士或我們有意將GH21或相關權利於該地區許可、轉讓或出售予第三方，經我方完成內部項目立項／審批並發出書面通知後，正大天晴享有優先磋商權，並設有指定的回應及磋商期限。

此外，於我們通知正大天晴第三方提供的主要條款及正大天晴行使該權利的時間表後，正大天晴擁有優先許可權。未能符合時限或條款即構成棄權。

條款及終止條文

第一階段由生效日期起，持續至聯合療法的註冊前臨床研究完成且相關臨床研究報告出具之日終止。在此階段，未經雙方同意，任何一方不得單方面終止合作、延遲或停止供應試驗藥物。第一階段完成後，雙方將商討並簽訂第二階段協議。在第一階段後，任何一方均可提前30天通知退出一個或多個適應症，後續供應及數據／結果擁有權將於第二階段協議中訂明，而繼續方有權要求持續供應藥物。

在特定情況下，雙方可無須承擔責任終止本協議，包括未能取得監管或倫理審批以致無法進行臨床研究、科學或技術上不可行、重大風險超過預期效益、監管機構下令終止、未能達到預期成果，或長期不可抗力事件。發生重大違約可按違約終止協議。

業 務

正大天晴背景及合作效益

正大天晴是一家綜合性製藥公司，專注於藥物發現、開發、註冊、生產及商業化，並擁有在中國內地開發、註冊、生產及商業化D-1553 (格索雷塞)的獨家權利。

我們相信，合作將助力我們充分發掘GH21在聯合療法中的潛力，加快腫瘤適應症的臨床研發，並拓寬其臨床應用範圍。這一安排讓我們能夠在減輕財務負擔的情況下推進GH21的聯合治療方案，因為我們無需承擔格索雷塞的供應費用。此外，利用正大天晴在中國內地的既有實力及對格索雷塞持有的權利，提升了我們在該地區臨床項目進展的效率與確定性。我們認為正大天晴協議的條款屬公平合理，根據該協議擬進行的業務活動符合本公司及股東的整體利益。

2. 與阿斯利康的臨床供應合作協議

概覽

於2024年4月9日（「生效日期」），我們與阿斯利康投資（中國）有限公司（「阿斯利康」）簽訂臨床組合供應合作協議（「阿斯利康協議」），據此，阿斯利康同意免費向我們提供其第三代表皮生長因子受體抑制劑奧希替尼片，用於我們所發起的、聯合SHP2抑制劑GH21的研究。該研究為中國多中心1b/2期臨床研究，旨在評估GH21膠囊聯合甲磺酸奧希替尼片治療表皮生長因子受體突變晚期非小細胞肺癌患者的口服給藥安全性、耐受性、藥代動力學及功效（「GH21／奧希替尼聯合試驗」）。雙方應真誠商討後續研究（如有），但阿斯利康協議並未為任何一方設定任何進行此類研究的義務。

阿斯利康協議進一步概述了若干操作方面，包括臨床供應及交付條款、GH21／奧希替尼聯合試驗的研究方案、數據保護和安全要求以及藥物警戒安排。

各方之義務

根據阿斯利康協議，阿斯利康將免費提供臨床供應用80mg規格奧希替尼，用於在中國開展GH21／奧希替尼聯合試驗。

業 務

我們作為GH21／奧希替尼聯合試驗的試驗委託方，將根據研究方案自行承擔所有開支進行該試驗。我們負責各項事宜，包括倫理及監管申報、方案管理及數據庫鎖定、研究中心與受試者管理、樣本／數據收集及傳輸，以及外部監管與安全性報告。我們將根據阿斯利康協議，向阿斯利康提供季度進展報告。

許可及知識產權

阿斯利康協議並不涉及奧希替尼或GH21的任何商業許可或權利轉讓，各方在簽署阿斯利康協議前均保留其所有知識產權。臨床試驗中產生的僅與奧希替尼或GH21聯合使用相關的臨床數據由雙方共同擁有。聯合療法所產生的聯合發明為共同擁有，各方及其聯屬人士可為任何目的使用、許可、再許可、轉讓及實施此類聯合發明，惟須遵守保密及出版限制。僅與單一方的化合物相關的發明及材料，歸該方獨立所有。為進行臨床試驗，雙方互相授予與其自身化合物相關知識產權的非獨家、全額付清、免特許權使用費及可再許可的許可，範圍僅限於進行GH21／奧希替尼聯合試驗所需。任何固定劑量組合的開發均須另行商議許可條款。

聯合指導委員會的職責

在生效日期後30天內，雙方成立了聯合指導委員會（「JSC」），以協調各項活動並促進信息交流和決策，包括方案修訂審查與同步、供應協調，以及監管事項的討論。JSC由各方委任的成員組成，每方至少一名成員，通常每季召開一次會議。JSC無權根據阿斯利康協議修改合同義務、判定違約或執行豁免權。

條款及終止條文

合作協議自生效日起生效，並於完成或中止GH21／奧希替尼聯合試驗及履行研究相關義務時屆滿。任何一方均可於特定情況下終止協議，包括但不限於：在合理期限內未補救的重大違約、阻礙持續供應的不利監管行動、一方基於合理理由決定終止其化合物的進一步開發、嚴重偏離方案，或出現重大安全風險。

業 務

阿斯利康的背景及合作效益

阿斯利康是一家跨國製藥公司，專注於腫瘤、心血管、腎臟、代謝、呼吸、胃腸、疫苗和抗體以及免疫學以及罕見疾病的治療領域。奧希替尼在多個國家獲批，其優勢在於擁有成熟的臨床及上市後安全性數據庫以及合規體系。

我們相信，與阿斯利康在GH21和奧希替尼聯合試驗中的合作，將進一步挖掘GH21在聯合療法中的全部潛力，並拓展其臨床適應症。我們預期該等舉措將顯著釋放GH21的治療價值。此外，阿斯利康提供免費藥物供應，加上其在質量及合規方面的專業知識，將提高我們臨床項目進展的確定性，而不會大幅增加我們的現金支出。我們認為阿斯利康協議的條款屬公平合理，而根據該協議擬進行的業務活動符合本公司及股東的整體利益。

3. 與HUYABIO的研究合作及許可協議

概覽

於2020年7月10日（「生效日期」），我們與HUYABIO（與我們訂立協議時前稱為Huya Bioscience International, LLC）及其全資附屬公司HBI Pharma Ltd.（統稱「HUYABIO」）訂立研究合作及許可協議（「HUYABIO協議」），據此，我們向HUYABIO授予一項獨家、含特許權使用費及可再許可的許可，於中國內地、香港、澳門及台灣（「該地區」）以外的所有國家、所有應用領域（「該領域」）內製造、委託製造、使用、銷售、要約銷售及進口符合協議訂明核心結構的小分子SHP2抑制劑化合物（「許可分子」），以及由許可分子組成或含有許可分子的任何藥物製劑、物質、配方或劑型產品（「許可產品」）。該領域涵蓋與治療、緩解、診斷或預防任何人類和動物疾病有關的所有用途。我們保留在中國（包括香港、澳門及台灣）的權利，並繼續負責中國（包括香港、澳門及台灣）的開發及商業化活動。

業 務

許可權利與保留權利

根據HUYABIO協議，我們向HUYABIO International（前稱為HUYA Bioscience International, LLC）授予一項獨家、含特許權使用費及可再許可的許可，涵蓋我們當時的現有技術，以及我們在HUYABIO協議項下活動所產生的共同擁有技術權益，以在該地區內製造、委託製造、使用、銷售、要約銷售及進口該領域的許可分子及許可產品。

許可知識產權包括截至生效日期或於期限內在該地區提交或維持的所有專利權，以及支持該地區開發、監管申請和商業化所需的所有許可專有技術及材料。

我們僅保留許可知識產權項下的有限非專有權利，以履行HUYABIO協議下的義務（包括技術轉讓、合作及協助）以及進行內部基礎研究。我們並無保留在該地區進行許可分子或許可產品臨床開發、製造或商業化的任何權利，亦無保留授予第三方許可的任何權利（除非明確許可）。

此外，HUYABIO就HUYABIO當時的現有技術及其於HUYABIO協議項下活動所產生的共同擁有技術的權益，授予我們一項有限、獨家、免特許權使用費、可再許可的許可，該許可僅限於在中國開發許可分子以實現許可產品在中國商業化所必需之範圍內。

聯合指導委員會的職責

雙方於生效日期後不久成立了聯合指導委員會（「JSC」），負責監督及協調合作活動，包括但不限於技術轉讓、開發規劃、監管行動和溝通以及促進雙方之間的溝通。JSC由雙方同等數量的代表組成，定期舉行會議（在獲得美國和中國首次批准前每季度一次，其後至少每年一次），並以共識原則運作，如遇僵局則按約定將問題升級報至各方首席執行官處理。如果在首席執行官層面未能解決，最終決策權將按地域劃分，HUYABIO對該地區的事項擁有最終決定權，而我們則對中國的事項擁有最終決定權，在各情況下均須遵守保障對方重大義務和權利的保護條款。

業 務

技術轉讓及轉讓後責任

自生效日期起，我們即實施一項詳細的技術轉讓計劃，向HUYABIO提供我們許可的專有技術及材料，包括CMC資料包、GLP臨床前報告、臨床數據及監管檔案(IND及相關支持材料)、專利文件，以及於該地區進行開發、監管申報及生產所需的材料。我們還為HUYABIO的驗證性「Go/NoGo」研究提供了指定數量的材料，並免費提供額外資料和技術支援。「Go/NoGo」研究指由HUYABIO進行的研究，成功證明了(i)通過重複我們之前進行的關鍵實驗，許可分子或許可產品的安全性與有效性，(ii)開發聯合療法的有效性，及(iii)許可分子的可製造性。

HUYABIO同意盡商業上合理的努力，尋求在該地區將至少一種許可產品商業化。

HUYABIO的付款責任

根據HUYABIO協議的條款及條件，我們有權獲得：

1. 一次性不可抵扣且不予退還的首付款2.5百萬美元；
2. 我們首次達成以下事件後，將支付不可退還的早期里程碑付款：(i)當我們向HUYABIO完成首批技術轉移項目後，支付1.0百萬美元，該等項目包括(但不限於)與許可分子相關的CMC資料(支持許可產品在美國開發)、向中國監管機構提交的所有相關IND及其他監管材料、與許可分子及相關技術有關的所有臨床前及臨床數據；及(ii)在以下事件最晚發生之時(但不遲於涉及許可產品的中國1期臨床試驗開始時間)，支付0.5百萬美元：(a)成功完成許可產品的臨床前Go/No Go研究，(b)完成足以支撐在美國提交IND的、符合美國GLP要求的毒理學研究；及(iii)成功證明許可產品的可製造性以支持美國IND申請；
3. 開發及申報里程碑的不可退還付款：(i)就首個許可產品的首個適應症，根據其在美国、歐盟及日本達成的特定事件(例如IND受理、首位患者入組2期及3期臨床試驗、監管申報及首次商業銷售)支付；及(ii)針對第二個及第三個適應症，另行設定里程碑付款安排；以及(iii)專利授權付款，上限為3.0百萬美元，在

業 務

HUYABIO每獲得一項由美國、歐盟或日本主管部門授權、包含主張許可分子物質組成的有效權利要求的專利時支付，將於完成2期臨床試驗後支付，從而啟動3期研究。該類開發及申報里程碑付款的潛在總額為148.0百萬美元；

4. 於首次達到該區域許可產品的指定累計銷售淨額門檻時按銷售額支付的里程碑付款，總潛在金額高達130.0百萬美元；
5. 特許權使用費期限(定義見下文)內，每年按該地區許可產品總銷售淨額所須支付的特許權使用費。特許權使用費率按所有許可產品於單一曆年的累計銷售淨額所屬的層級釐定，對應銷售額區間適用個位數百分比的累進費率；及
6. 按HUYABIO實際從第三方HUYABIO分許可所獲得的任何許可費、里程碑付款及特許權使用費的8%、10%或15%比例分成分許可收入，惟某些例外情況除外。適用百分比取決於再許可協議的生效日期與指定臨床試驗里程碑的關係，例如該協議是否簽訂於任一2期臨床試驗首例患者入組之前或之後。

截至最後實際可行日期，我們已從HUYABIO收取6.0百萬美元，包括(i)2.5百萬美元預付款(見上文第1項)；(ii)於我們完成初始技術轉讓項目(見上文第2(i)項)及HUYABIO完成足以支撐在美國提交IND的、符合美國GLP要求的毒理學研究(見上文第2(ii)(b)項)後的1.5百萬美元早期里程碑付款；及(iii)HUYABIO在美國提交許可IND申請後的2.0百萬美元申報里程碑(見上文第3(i)項)。

特許權使用費期限

特許權使用費期限按許可產品及國家計算，自HUYABIO(或其聯屬人士或分許可方)在該國將相關許可產品實現首次商業化銷售之日起算，至以下較早發生者為止：(a)覆蓋該許可產品物質組合物的許可專利，在該國的最後一項有效權利要求到期；或(b)該許可產品在該國享有的適用監管獨佔權到期。本條款受一項限制約束，即特許權使用費期限按產品和國家分別計算，在相關許可產品於該國首次商業化銷售十二年後終止。

業 務

知識產權的所有權

各方保留其現有專利和專有技術權利的所有權。在雙方之間，各方單獨擁有各自首次由其單獨發明、發現、創造或開發的發明及相關專利(就我們而言，下文稱為「**許可方技術**」，就HUYABIO而言，下文稱為「**HUYABIO技術**」)，並共同擁有雙方於HUYABIO協議期限內發明、發現、創造或開發的發明及相關專利(「**共同衍生技術**」)。

在該地區，HUYABIO擁有準備、申請、起訴和維護屬於許可方技術和共同衍生技術範圍內專利的第一權利(並非義務)，我們在中國保留該第一權利(並非義務)。責任方必須讓另一方合理了解情況，並提供合理的評論機會。

期限及終止條款

HUYABIO協議於生效日期生效，除非根據其條款提早終止，否則繼續有效。為了方便起見，HUYABIO可能會在提前發出書面通知後按國家或產品整體終止該協議。任何一方都可以因未解決的重大違約或破產而終止。

HUYABIO的背景及合作的益處

HUYABIO是一家生物製藥公司，專門與中國的研究機構和製藥公司合作，將臨床前和臨床階段的化合物推向全球市場。

我們重視HUYABIO已建立的全球開發能力及在創新藥物產品商業化方面的豐富經驗。我們相信，此次合作將提升我們的SHP2抑制劑項目(GH21)在中國以外市場的發展前景和商業潛力。根據HUYABIO協議，HUYABIO通過預付款、里程碑付款及特許權使用費提供財務支持，使我們能夠集中資源於在中國開發GH21並對其商業化。我們認為HUYABIO協議的條款屬公平合理，且協議項下擬進行的交易符合本公司及股東的整體利益。

業 務

商業化計劃

1. 中國商業化計劃

獲得GH21的監管批准後，我們計劃建立醫學推廣體系，旨在借助合作醫院及關鍵意見領袖網絡，以及前期聯合治療探索過程中積累的差異化臨床優勢。我們將通過合同銷售組織等商業合作模式實現初步市場覆蓋與滲透，同時實施全面市場推廣策略，提升產品在目標患者群體中的認知度及市場影響力。

透過合同銷售組織模式完成初步市場佈局後，我們計劃根據經濟發展水平、醫療資源分佈、臨床醫生及患者認知度等差異化區域特徵，制訂並執行區域化商業策略，重點推進全國市場准入、優化銷售渠道網絡及提升各地區市場滲透率。「產品可負擔性」是我們的核心社會責任目標，GH21獲得批准後，我們將積極推動其納入國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」），以減輕患者經濟負擔，擴大治療可及範圍。

為確保獲得批准後能快速被臨床醫生及目標患者識別，我們將在正式上市前開展系統化市場教育工作，奠定商業化認知基礎。具體舉措將包括舉辦學術會議、病例研討會及諮詢委員會會議，深入闡述GH21用於治療KRAS^{G12C}突變實體瘤的創新作用機制、安全性特徵及臨床試驗數據；持續探索其與多種藥物的協同作用潛力，以擴大市場影響力；編製標準化患者教育材料，涵蓋疾病知識、治療說明及不良事件管理等內容以加強醫患溝通並提高患者用藥依從性；以及在符合倫理及監管要求的前提下，與精選臨床中心合作開展早期獲取項目，收集真實世界反饋，為後續市場推廣提供支持。

我們計劃採用階段性商業化策略。在研發階段，我們已與多家領先生物製藥公司簽訂合作協議以探索GH21的協同作用潛力。我們在跨團隊協作及資源整合方面積累的經驗，為初步採用合同銷售組織模式奠定了全面基礎，涵蓋合作夥伴管理、風險控制及資源協調等方面。

於上市前及上市初期，我們計劃組建一支核心商業化團隊，涵蓋銷售策略制定及營銷活動監督等主要職能。

業 務

長遠而言，我們計劃進一步發展自身的銷售及營銷團隊。

為提升臨床認可度，我們將開展真實世界研究並參與多中心臨床合作，向國家及省級腫瘤指南委員會提供高質量臨床證據。目標是推動GH21治療方案納入權威臨床路徑，在標準治療方案中確立其學術地位。為提高支付可及性，我們將於GH21上市後啟動國家醫保目錄納入準備工作，與國家及地方醫療保障部門保持溝通，跟進政策動態，力爭使GH21早日納入國家醫保目錄，減輕患者經濟負擔。

2. 全球(除中國以外)商業化計劃

於2020年，我們授予HUYABIO International(前稱為HUYA Bioscience International, LLC)及其附屬公司HBI Pharma Ltd.獨家許可，以在全球(中國內地、香港、澳門及台灣除外)對GH21進行開發及商業化。有關該安排的詳情，請參閱「—有關GH21的合作安排—3.與HUYABIO的研究合作及許可協議」。

我們最終可能無法成功開發及營銷GH21。

我們的臨床階段候選藥物GH55

概覽

GH55是一種潛在的同類最佳雙機制ERK1/2抑制劑，用於治療晚期實體瘤。全球尚無ERK抑制劑獲批銷售，GH55是中國第二款先進的臨床ERK候選抑制劑。

在MAPK信號通路中，ERK扮演關鍵角色，負責轉導細胞外信號，進而促進細胞生長與增殖。研究發現，約30%的實體瘤類型存在MAPK通路突變異常升高的現象，這類腫瘤包括卵巢癌、結直腸癌、乳腺癌以及肺癌。抑制ERK可以阻斷異常激活的上游信號(包括RAS途徑突變)，證明了對攜帶這些突變的腫瘤的強大治療潛力。此外，由於大多數對RAF和MEK抑制劑的耐藥機制最終導致ERK1/2的再激活，直接靶向ERK1/2可以解決現有RAF和MEK抑制劑的局限性。

業 務

我們研發的用於治療晚期實體瘤的GH55，已分別於2022年9月和2022年11月獲得國家藥監局及FDA的IND批准。目前，我們正在中國針對MAPK通路激活的實體瘤患者開展GH55單藥療法的1期臨床試驗。我們預計將於2026年第四季度完成1期臨床試驗。

我們認為GH55的亮點包括其作用機制的新穎設計、GH55的1期臨床試驗中展示了積極的初步療效及安全性數據以及與SHP2的聯合療法。有關詳情，請參閱「— 我們的競爭優勢 — 臨床先進的RAS信號傳導通路管線資產，在聯合療法方面具有顯著潛力 — GH55」。

作用機制和優點

ERK在RAS-RAF-MEK-ERK信號級聯中的作用是關鍵的。首先，ERK1/2位於該線性信號通路的下游端，充當關鍵節點。抑制ERK1/2可以阻斷異常激活的上游信號，包括表皮生長因子受體、KRAS和BRAF中的突變，證明了對攜帶這些突變的腫瘤的強大治療潛力。

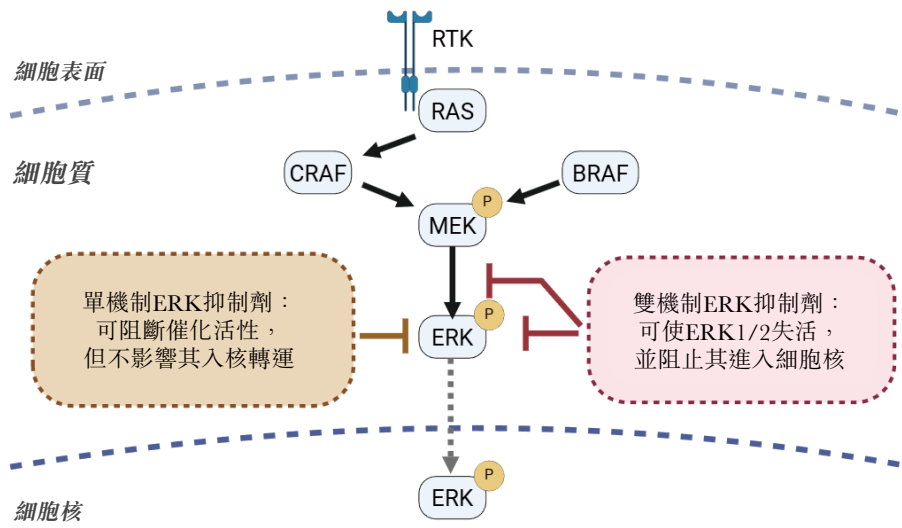
其次，對RAF或MEK抑制劑的內在抗性涉及負面反饋的緩解和隨後途徑的重新激活，所有信號傳導最終匯聚在ERK1/2上。這顯示了將ERK抑制劑與RAF或MEK抑制劑結合作為前期聯合療法的潛力。

第三，對RAF或MEK抑制劑的長期獲得性耐藥性源於多種恢復ERK活性的機制（例如KRAS或BRAF擴增、MEK突變）。這強化了ERK抑制劑延緩對RAF或MEK抑制劑產生抗藥性的潛力。基於這些機制，ERK在癌症治療中無論是作為一線還是後續治療策略，都是一個極具潛力的治療靶點。

目前的ERK1/2抑制劑主要採用兩種不同的作用機制：催化或「雙重機制」。催化性ERK抑制劑僅抑制ERK1/2的催化活性，而雙重機制ERK抑制劑則透過獨特的結合模式，能夠進一步阻止上游激酶對ERK1/2的激活。因此，雙重機制ERK抑制劑被認為能夠展現出效力。

業 務

下圖說明了ERK抑制劑的作用機制。



來源：文獻回顧、灼識諮詢

ERK抑制劑的作用機制獨一無二。與針對RAS-RAF-MEK-ERK信號通路上游成分相比，抑制下游ERK不僅能阻斷細胞信號傳導，更能克服腫瘤細胞對RAF和MEK抑制劑的抗藥性，具有更廣泛的臨床應用前景。

GH55作為一種雙重機制ERK抑制劑，既能抑制ERK激酶活性，又能阻止上游激酶激活ERK，可能具有抗腫瘤活性。雙機制ERK1/2抑制劑GH55的臨床益處已經通過臨床前研究得到初步驗證。

具體而言，GH55在體外實驗及動物模型中，於多種突變細胞系均表現出高度活性。它有效抑制p-ERK及下游信號通路的激活，顯示出具有臨床療效的潛力。

市場機遇與競爭

MAPK途徑成分的失調和突變在實體腫瘤中十分常見。通過直接抑制ERK信號傳導，ERK抑制劑（「ERKi」）能夠阻斷途徑再激活，並有助克服對RAF及MEK抑制劑的抗藥性，從而恢復MEK抗性環境中的敏感性，同時改善途徑控制。ERK抑制劑類別包括ATP競爭

業 務

性、共價和變構ERK1/2抑制劑，以及ERK5和雙重靶向ERK試劑。詳情請參閱「行業概覽 — ERK1/2抑制劑的市場潛力 — ERK抑制劑及MAPK途徑」及「行業概覽 — ERK1/2抑制劑的市場潛力 — MAPK途徑突變型非小細胞肺癌、結直腸癌及胰腺導管腺癌的發病率」。

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何針對ERK的藥物產品獲批。有關全球處於臨床階段的ERK1/2抑制劑（包括GH55），請參閱「行業概覽 — 實體瘤中的MAPK通路突變 — ERK1/2抑制劑的全球競爭格局」。

藥物研發時間表

以下總結了GH55的開發時間表。

- 2022年7月：向國家藥監局提交IND申請
- 2022年9月：獲國家藥監局批准IND
- 2022年10月：向FDA提交IND申請
- 2022年11月：獲FDA的IND批准
- 2022年12月：1期臨床試驗展開
- 2025年11月：向國家藥監局提交與GH21聯合進行臨床試驗的IND申請

臨床結果摘要

1. GH55單藥治療晚期實體瘤患者的中國1期及2期臨床試驗

概覽。這是一項多中心、開放標籤的1期及2期臨床試驗，旨在評估口服GH55對攜帶MAPK通路突變的晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK、藥效學及療效。臨床試驗於2022年12月展開，目前1期正在進行中。

業 務

目標。這兩個部分的主要和次要目標及終點如下所述。

1期(劑量遞增)

主要目的是評估GH55在攜帶MAPK通路突變的晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性，並確定其最高耐受劑量(MTD)及／或建議的2期劑量(RP2D)。次要目標是(i)評估GH55在該患者群體中的藥代動力學(PK)特徵，以及(ii)觀察GH55單一療法的初步療效信號。

主要終點為安全性和耐受性，具體定義包括：劑量限制性毒性(DLT)的發生率、最大耐受劑量(MTD)及／或建議的2期劑量(RP2D)的確定，以及不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)的評估。次要終點包括：(i)藥代動力學(PK)參數；及(ii)初步療效終點，包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DoR)和無進展生存期(PFS)。

2期(劑量擴展)

主要目的是評估GH55對攜帶MAPK通路突變的晚期實體腫瘤患者的療效。次要目標是(i)評估GH55的安全性，(ii)進一步分析其藥代動力學(PK)特徵，及(iii)探索其在該患者群體中的藥效學(PD)特徵。

主要終點是療效，即客觀緩解率(ORR)。次要終點包括：(i)其他療效指標，包括疾病控制率(DCR)、反應持續時間(DoR)和無惡化存活期(PFS)；(ii)安全性評估，包括不良事件和嚴重不良事件(SAE)的發生率；及(iii)藥代動力學(PK)參數。

試驗設計。該研究分為兩個階段，分別為第1階段和第2階段。預計共招募45至148名受試者，其中第1階段35至68名(首兩個每日一次組別各招募1名受試者，其後每個組別計劃招募3至6名；獲安全監測委員會(SMC)確認安全及可耐受的2至3個劑量水平可補充招募3至6名受試者)，第2階段10至80名(設一至兩個擴展組別，每組招募10至40名受試者)。

業 務

第1階段(劑量遞增)

暫定10個劑量組別：4個每日一次(QD)組別(40mg、100mg、150mg、200mg)和六個每日兩次(BID)組別(150mg至400mg，每次增加50mg)。加速滴定設計將用於首兩個每日一次組別(40mg及100mg)，每組別招募一名受試者。如出現與治療相關的2級或以上毒性(不包括可控制的2級噁心／嘔吐／腹瀉或無需干預的無症狀實驗室異常)，研究將從該劑量水平開始轉為標準的「3+3」設計。所有剩餘隊列將遵循「3+3」設計，每個隊列入組3至6名受試者，每個隊列中首名受試者與後續受試者之間需至少相隔7天。

受試者將在第0週期第1天接受單次給藥。在第0週期第3天進行安全性評估後，符合資格的受試者將由第1週期第1天開始接受多次劑量給藥(每日一次或每日兩次，每3週為一個週期)。DLT觀察期涵蓋單次給藥階段及多次給藥的首個週期。申辦方和研究人員將根據累積安全性數據共同作出上報決定。若在計劃的劑量遞增後仍未達到MTD，可考慮進一步探索劑量或治療方案。治療可持續至疾病惡化、開始新的抗癌治療、撤回同意書或死亡。

第2階段(劑量擴展)

根據第1階段研究的綜合安全性、耐受性、PK/PD及初步療效數據，將選取一至兩個預期為推薦第2階段劑量(RP2D)的劑量水平進行擴展研究。每個擴展組別將招募10至40名受試者，進一步評估GH55對晚期實體瘤患者的療效、安全性、PK及PD特性。將優先招募帶有BRAF基因突變的腫瘤患者，例如黑色素瘤、甲狀腺癌及非小細胞肺癌。

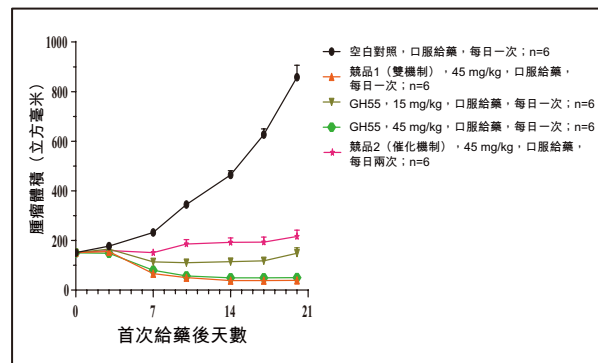
初步安全性和有效性概況。截至最後實際可行日期，在本研究目前入組的所有28名患者中，有23名可供評估。在所有該等劑量組別患者中，並未觀察到任何DLT事件。200mg每日兩次劑量組中，有1名患者出現2宗與藥物相關的嚴重不良事件，包括噁心及血小板數量下降。總體而言，該藥物的安全性良好。劑量達350mg前，未出現劑量限制性毒性反應(DLT)；亦無因治療相關不良事件(TRAE)導致劑量調降、

業 務

治療中斷或死亡之案例。在療效方面，所有劑量組的BRAF突變患者中，12位受試者的客觀緩解包含2位部分緩解(PR)與7位疾病穩定(SD)，疾病控制率(DCR)為9/12；其中每日兩次(BID)劑量組的客觀緩解率(ORR)達28.6% (2/7)，疾病控制率(DCR)則達100%(7/7)。上述初步結果顯示，GH55對於BRAF突變實體瘤患者可能具有治療效益。

臨床前研究概要

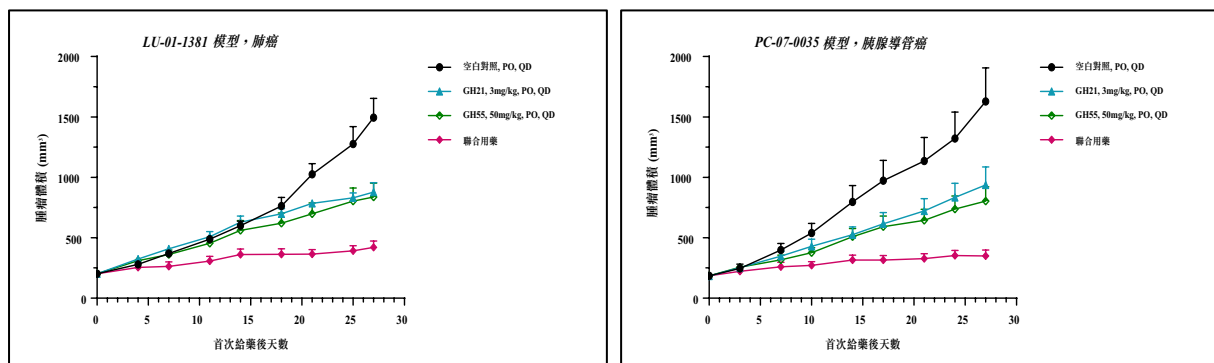
使用Calu-6(KRASQ61K)非小細胞肺癌CDX模型的體內數據顯示，GH55的抗腫瘤效力比催化抑制劑更佳。



來源：公司資料

GH55在KRAS或BRAF突變的CDX及PDX模型中，亦顯示出與GH21具潛力的協同效應。此外，機理原理支持與KRAS抑制劑聯合使用。

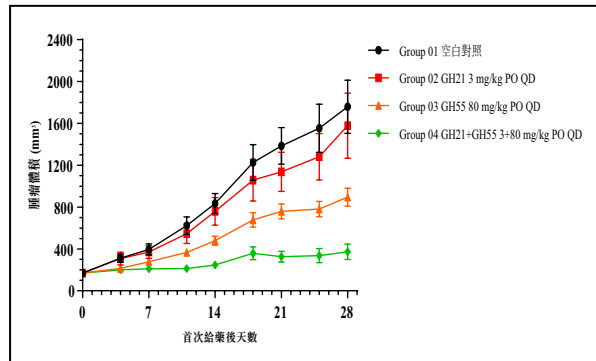
帶有KRAS突變的非小細胞肺癌(LU-01-1381)和胰腺癌(PC-07-0035)PDX模型



來源：公司資料

業 務

帶有BRAF V600E突變的HT-29結直腸癌CDX模型



來源：公司資料

臨床發展計劃

在中國，我們正在推進GH55單藥治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗。我們的目標是在2026年第四季度完成這項試驗的I期階段。目前GH55單藥治療的2期臨床試驗尚未有具體時間表，因為我們預計將優先推進GH55與GH21及其他潛在候選藥物的聯合療法臨床開發。

對於GH55與GH21的聯合，我們的目標是在2026年第二季度展開1期臨床試驗，並於2027年第一季度完成。有關詳細試驗設計，請參閱「我們的核心產品-GH21 — 臨床開發計劃」。

此外，我們認為GH55具有廣泛的組合潛力，能針對以不同基因突變為特徵的腫瘤。我們計劃積極探索這方面的潛力，並根據我們的戰略重點進行GH55的聯合試驗。

雖然我們已獲得FDA的IND批准，但目前我們並無計劃在美國獨立主辦臨床試驗，亦未有具體的臨床發展計劃於未來三年內在美國進行試驗。

監管溝通

我們於2022年7月向國家藥監局提交IND申請，並於2022年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們於2025年11月向國家藥監局提交了GH55聯合GH21的臨床試驗IND申請。

業 務

我們於2022年10月向FDA提交IND申請，並於2022年11月獲得FDA的IND批准。

除上述情況外，截至最後實際可行日期，我們並無就GH21與國家藥監局或其他類似監管機構進行任何重大監管溝通，且我們並未獲悉任何監管機構就GH55提出任何重大疑慮或反對意見。

我們可能最終無法成功開發及推廣GH55。

我們的臨床階段候選藥物 — GH56

概覽

GH56是一種潛在的同類最佳MTA協同PRMT5抑制劑，能在MTAP缺失的腫瘤中產生「合成致死」效應。全球範圍內，目前尚未有任何PRMT5抑制劑或針對MTAP缺失腫瘤的藥物獲批上市。

PRMT5已被確定為帶有MTAP缺失的腫瘤中的合成致死靶點。MTAP是甲硫氨酸補救途徑中的關鍵酶，其缺失會導致MTA積累。經生化測定，MTA會與通用甲基供體SAM競爭結合PRMT5，從而抑制PRMT5依賴性活性。因此，MTAP缺失的癌症容易受到PRMT5抑制的影響。這使得PRMT5成為治療MTAP缺失腫瘤的極具吸引力的合成致死治療靶點。

我們於2025年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，針對晚期實體瘤患者進行GH56的臨床試驗，目前正進行1期臨床試驗。

我們相信GH56的亮點包括其在1期臨床試驗中顯示出良好的療效及安全數據、增強的血腦屏障穿透能力及臨床前研究中的積極數據。有關詳情，請參閱「—我們的競爭優勢—在全球範圍內具有重大臨床及商業價值的新型合成致死管線—GH56」。

業 務

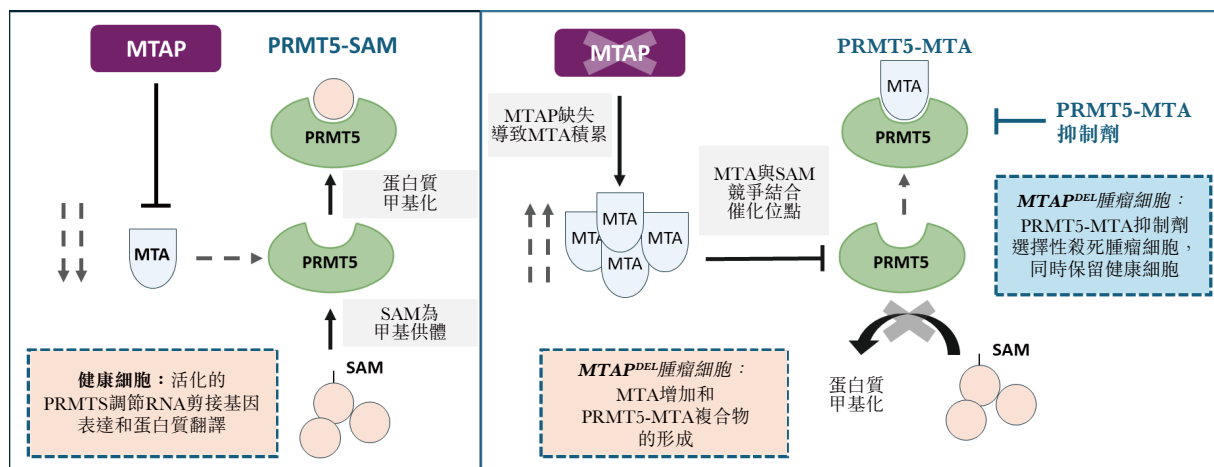
作用機制與優勢

PRMT5催化甲基從輔因子SAM轉移至靶蛋白中的精氨酸殘基，從而調節一系列蛋白質底物的活性，其中許多底物參與關鍵的細胞過程，包括基因表達、RNA加工、DNA損傷修復及免疫反應。PRMT5在多種人類惡性腫瘤中表現出上調現象。

PRMT5已被確定為帶有MTAP缺失的腫瘤中的合成致死靶點。MTAP是甲硫氨酸補救途徑中的關鍵酶，其缺失會導致MTA積累，從而部分抑制PRMT5的活性。在MTAP缺失的癌細胞中，PRMT5的表達及活性對細胞生長尤為重要。這使得PRMT5成為治療MTAP缺失腫瘤的極具吸引力的合成致死治療靶點。

GH56是一種MTA協同的PRMT5抑制劑，能選擇性地針對PRMT5-MTA複合體的形成。與抑制PRMT5並在正常細胞和癌細胞中引起毒性的SAM協同或SAM/MTA非依賴性PRMT5抑制劑不同，GH56特異性地破壞PRMT5-MTA複合物，僅有效殺死MTAP缺失的癌細胞。這種選擇性機制顯示，GH56或可為治療MTAP缺失的癌症提供更佳的安全性及更強的療效。

下圖說明PRMT5抑制劑的作用機制。



來源：文獻綜述、灼識諮詢

業 務

市場機遇與競爭

蛋白質精氨酸甲基轉移酶5 (「**PRMT5**」) 是一種參與基因表達調控、RNA加工、DNA損傷修復及免疫反應的酶。在MTAP缺失的腫瘤細胞中，升高的MTA會與S-腺苷基甲硫氨酸在PRMT5上競爭，作為PRMT5依賴性對稱二甲基精氨酸在蛋白質底物上沉積的選擇性抑制劑。這導致了一個弱點，即進一步對PRMT5進行藥理學抑制會在MTAP缺失的腫瘤細胞中引發合成致死狀態，從而為在這一基因定義的群體中開發PRMT5抑制劑提供了理論依據。詳情請參閱「行業概覽—PRMT5抑制劑的市場潛力—PRMT5/MTAP合成致死」。

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何針對MTAP的藥物產品獲批。有關全球處於臨床階段的PRMT5抑制劑(包括GH56)，請參閱「行業概覽 — PRMT5抑制劑的市場潛力—下一代PRMT5抑制劑的競爭格局」。

藥物研發時間表

以下總結了GH56的開發時間表。

- 2024年11月：向國家藥監局提交IND申請
- 2024年12月：向FDA提交IND申請
- 2025年1月：獲國家藥監局批准IND申請
- 2025年1月：獲FDA的IND批准
- 2025年3月：1期臨床試驗展開

臨床結果摘要

1. GH56用於晚期實體瘤患者的中國1期臨床試驗

概覽。這是一項多中心、單臂、開放標籤的1期臨床研究，旨在評估口服GH56膠囊對帶有MTAP缺失的晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK、PD及初步療效。該試驗於2025年3月展開，現正進行中。

業 務

目標。兩個部分的主要和次要目標及終點如下所述。

第1a階段(劑量遞增)

1a期的主要目的是評估GH56單藥療法在帶有MTAP缺失的晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性，並確定最大耐受劑量(MTD)及／或擴展推薦劑量(RDE)。次要目的是評估GH56在目標患者群體中的PK作用，並評估其初步抗腫瘤活性。

主要終點為安全性終點，包括不良事件(AE)和嚴重不良事件(SAE)的發生率及嚴重程度等。次要終點主要包括：(i)評估GH56的藥代動力學(PK)特徵；及(ii)由研究者評估初步療效終點，包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、緩解時間(TTR)、緩解持續時間(DoR)、無進展生存期(PFS)及總生存期(OS)。

1b階段(劑量擴展)

1b期的主要目的是進一步評估GH56在帶有MTAP缺失的晚期實體瘤患者中的初步抗腫瘤活性、安全性和耐受性，並確定建議的2期劑量(RP2D)。次要目的是進一步表徵GH56的藥代動力學(PK)特徵，並評估目標患者群體中的其他抗腫瘤療效指標。

主要終點為安全性終點，包括不良事件(AE)的發生率及嚴重程度等；以及研究者評估的客觀緩解率(ORR)，用以評估GH56在建議擴展劑量下的初步療效。次要終點為：(i)進一步分析GH56的藥代動力學(PK)特徵；(ii)評估其他療效指標，包括緩解持續時間(DoR)（適用於CR或PR患者）、疾病進展時間(TTP)、疾病控制率(DCR)及無進展生存期(PFS)。

試驗設計。該研究分為兩部分：劑量遞增階段(1a階段)和劑量擴展階段(1b階段)。

業 務

第1a階段(劑量遞增)

計劃共招募16至54名受試者。該階段包括篩選期(至首次用藥前28天)、治療期及隨訪期。隨訪期包括治療結束訪視(+7天)、安全性隨訪(最後一次給藥後 28 ± 7 天)以及存活隨訪(最後一次給藥後每 90 ± 7 天一次，直至第1週期第1天後2年)。

將採用結合加速滴定及「3+3」設計的方式，在六個預設劑量水平進行劑量遞增：50mg、150mg、300mg、500mg、800mg及1000mg(所有劑量均每日一次(QD))。首個劑量組別(50mg每日一次)將採用加速滴定設計，並招募一名受試者。如出現與治療相關的 ≥ 2 級毒性(不包括可控制的2級噁心、嘔吐或腹瀉，以及無需干預的無症狀實驗室異常)，則由該劑量水平開始轉用標準的「3+3」方案。如未出現此類毒性反應，則會增加至下一劑量水平。所有後續劑量組別(150mg至1000mg每日一次)將採用標準「3+3」設計。

對於每個組別，受試者將在第0週期第1天接受單劑量GH56給藥，隨後進行長達72小時的連續PK血液採樣。由第1週期第1天開始，受試者將於21天週期內接受相同劑量水平的連續每日一次用藥，直至出現疾病進展、無法耐受的毒性、死亡、失訪、撤回知情同意、完成24個月治療或開始新的抗癌治療(以先發生者為準)。DLT觀察期為首次給藥後24天。如果指定劑量組別中的所有受試者完成DLT觀察後並未達到終止劑量遞增的標準，則會繼續招募下一劑量組別的受試者。

1b階段(劑量擴展)

計劃共招募20至90名受試者。該研究包括三個階段：篩選期(首次用藥前28天)、治療期(從首次用藥至治療結束(EOT))及隨訪期。隨訪包括治療結束訪視(EOT+7天)、安全性隨訪(最後一次給藥後 28 ± 7 天)和存活隨訪期(最後一次給藥後每 90 ± 7 天一次，直至給藥開始後2年)。

業 務

根據從第1a階段獲得的安全性概況、PK/PD特性及初步抗腫瘤活性數據，將為第1b階段選擇2至3個劑量組別。該階段的結果將用於確定第二期推薦劑量(RP2D)，從而為後續第二期研究提供用藥依據。每個劑量組別計劃招募10至30名受試者，這些受試者必須提供至少一次有效的基線後腫瘤評估。

符合條件的受試者將於用藥前7天內收集基線數據。每個劑量組別的受試者將由第1週期第1天開始，每日一次接受目標劑量的研究藥物，每個治療週期為21日。劑量遞增採用合併加速滴定及「3+3」設計，涵蓋六個預先指定的劑量水平：50mg、150mg、300mg、500mg、800mg及1000mg（所有劑量均每日一次(QD)）。首個劑量組別(50mg每日一次)採用加速滴定設計，並招募了一名受試者。如果在DLT觀察期內出現與治療相關的 ≥ 2 級毒性（不包括可控制的2級噁心、嘔吐或腹瀉，以及經研究者判斷無需干預的無症狀實驗室異常），則該組別的設計將轉為標準的「3+3」方案。如未觀察到此類毒性，則會增加至下一劑量水平。所有後續劑量組別(150mg至1000mg每日一次)均採用傳統的「3+3」設計，每組別招募3至6名受試者。

初步安全性和有效性特徵。截至最後實際可行日期，共有16名病人獲納入研究。已完成50mg QD至800mg QD組別的DLT觀察，並無發現任何DLT情況。截至最後實際可行日期，13名病人已接受至少一次腫瘤評估。在療效方面，截至2025年12月31日，13名可評估受試者中有12名(92.3%)觀察到靶病灶腫瘤縮小。初步結果顯示，GH56在MTAP缺失的實體瘤中呈現抗腫瘤活性的趨勢。

臨床前研究概要

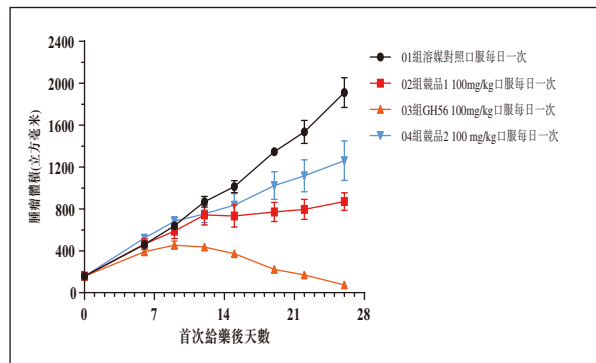
1. 通過臨床前研究驗證具備良好安全性及有效性潛力

目前，尚未有針對MTAP缺失癌症的創新藥物。在體外及體內臨床前研究中，GH56均展現出卓越的安全性與療效，使其成為解決此未滿足醫療需求的潛在同類最佳產品。

根據體外研究顯示，GH56在MTAP缺失的癌症中具有抑制增殖及抑制SDMA修飾(IC50約1nM)的功效，並且在MTAP野生型細胞中的選擇性高出100倍以上。在體內療效方面，GH56在同等劑量下表現優於其他研發中的同類藥物。

業務

GH56在RT112-84小鼠模型中顯示出樂觀療效

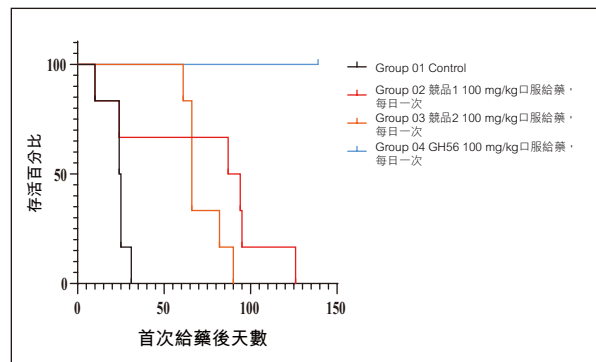


來源：公司資料

2. 增強的血腦屏障穿透能力

與同類產品相比，GH56的血腦屏障穿透能力有所提升，有望帶來更佳的臨床效果，並為神經膠質瘤或其他腫瘤的腦轉移患者提供更大益處。

GH56在LU99非小細胞肺癌顱內接種異位模型中顯示出更佳療效



3. 應對多種實體瘤的潛力

GH56在胰腺癌、非小細胞肺癌、尿路上皮癌等模型中顯示出100%的腫瘤生長抑制率，並且在神經膠質瘤腦部原位模型中也表現出卓越的療效。

業 務

臨床發展計劃

我們於2025年3月在中國開始針對MTAP純合缺失的實體瘤患者進行GH56的1期臨床試驗，並預計於2027年完成。我們目標於2026年第三季度在中國分別針對肉瘤和腦膠質瘤患者開展兩項2期臨床試驗，並於2026年第四季度在美國開展針對實體瘤患者的1期臨床試驗。

監管溝通

我們於2024年11月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年1月獲得國家藥監局的IND批准。

我們於2024年12月向FDA提交IND，並於2025年1月從FDA獲得IND批准。

除上述情況外，截至最後實際可行日期，我們並無就GH56與國家藥監局或其他類似監管機構進行任何重大監管溝通，且我們並未獲悉任何監管機構就GH56提出任何重大疑慮或反對意見。

我們可能最終無法成功開發及銷售GH56。

我們的臨床階段候選藥物GH2616

概覽

GH2616是一種KIF18A抑制劑，通過合成致死作用在WGD+腫瘤中發揮抗腫瘤效果。全球範圍內，目前尚未有KIF18A抑制劑獲批上市。

大多數人類細胞是二倍體，但WGD在腫瘤中經常出現。泛癌基因組研究表明，WGD是腫瘤進化中的常見事件，發生在大約三分之一的人類癌症中。從機制上來說，KIF18A與WGD形成合成致死關係，即在具有WGD的細胞中抑制KIF18A會導致細胞凋亡。由於KIF18A已被證實在多種癌症類型中過度表達，但在正常體細胞中卻非必需，加上WGD亦是促進染色體不穩定性和非整倍體形成的常見癌症特徵，因此KIF18A抑制劑有望成為癌症治療的潛在標靶。

業 務

我們於2024年1月獲得國家藥監局及FDA的IND批准，現正於中國進行GH2616的1期臨床試驗。

我們認為GH2616的亮點包括其臨床前研究中的積極數據、增強的血腦屏障穿透能力及與ADC聯合的潛力。有關詳情，請參閱「—我們的競爭優勢—在全球範圍內具有重大臨床及商業價值的新型合成致死管線—GH2616」。

作用機制與優勢

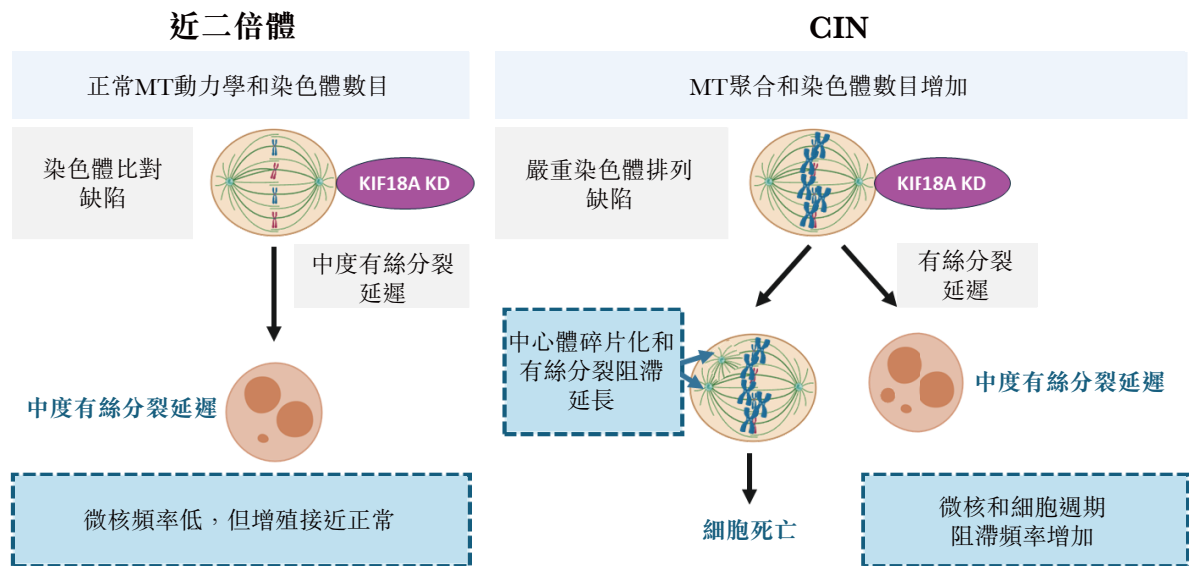
統計顯示WGD是腫瘤發生中第二常見的遺傳事件（僅次於TP53失活），約發生於30%的癌症病例中。已知KIF18A在有絲分裂中通過促進染色體排列與紡錘體微管動態發揮作用，其功能在於通過調控微管動態來抑制中期板染色體振盪，以確保有絲分裂期間染色體的正確排列與分配。

研究顯示，敲低或敲除KIF18A可抑制具有WGD的細胞增殖。KIF18A對二倍體細胞幾乎非必需，抑制KIF18A對正常二倍體細胞影響甚微。然而，具有WGD的腫瘤細胞高度依賴KIF18A。根據科學研究，WGD+細胞對KIF18A依賴性增強，主要源於WGD後必然增加的染色體負荷。

因此，抑制KIF18A會激活紡錘體組裝檢查點，導致腫瘤細胞持續阻滯於G2/M期，無法完成分裂，最終引發腫瘤細胞死亡。KIF18A抑制劑能在不損傷正常細胞的前提下，選擇性發揮強效抗腫瘤作用，這凸顯其作為WGD+腫瘤（伴隨持續染色體分離缺陷）中極具潛力的合成致死靶點。

業 務

下圖說明KIF18A抑制劑的作用機制。



來源：文獻綜述、灼識諮詢

根據灼識諮詢的資料，GH2616是全球臨床進展排名第三的KIF18A抑制劑，亦是中國首個進入臨床開發的KIF18A抑制劑。其透過抑制KIF18A活性發揮抗腫瘤作用，KIF18A調控染色體排列、延長有絲分裂時間並激活紡錘體組裝檢查點。此過程將癌細胞的有絲分裂阻滯於G2/M期，從而誘導細胞凋亡。GH2616能選擇性針對WGD+腫瘤，同時避免影響正常二倍體細胞，實現精準腫瘤靶向，並顯示其可能具有良好的安全性。

WGD常見於多種癌症類型，尤其在50%至60%的原發性卵巢癌中可觀察到，且可能在診斷後持續發展。因此，GH2616在提升晚期實體瘤(包括卵巢癌)治療的安全性、療效及治療選擇方面，具有顯著潛力。

市場機遇與競爭

KIF18A是一種對紡錘體功能至關重要的有絲分裂驅動蛋白。抑制KIF18A已證實對具有非整倍體、WGD及染色體不穩定性等倍體特徵的癌症具選擇性抗腫瘤活性，且對正常二倍體細胞影響有限。具有此類特徵的腫瘤中常觀察到KIF18A高表現，且與較差預後相關。詳情參閱「行業概覽 — KIF18A抑制劑的市場潛力 — KIF18A作為倍體選擇性靶點」。

業 務

截至最新可行日期，全球並無針對KIF18A的藥物產品獲批。關於全球臨床階段的KIF18A抑制劑(包括GH2616)，請參閱「行業概覽 — KIF18A抑制劑的市場潛力 — KIF18A抑制劑的競爭格局」。

藥物開發時間表

以下總結了GH2616的開發時間表。

- 2023年11月：向國家藥監局提交IND申請
- 2023年12月：向FDA提交IND申請
- 2024年1月：獲得國家藥監局的IND批准
- 2024年1月：獲得FDA的IND批准
- 2025年3月：1期臨床試驗展開

臨床結果摘要

1. GH2616單藥治療晚期實體瘤患者的中國1期臨床試驗

概覽。此為一項單臂、開放標籤的1期臨床研究，旨在評估GH2616片劑用於晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及初步療效。

目標。兩部分研究的主要與次要目標及終點如下所述。

1a期(劑量探索)

1a期階段的主要目的為評估GH2616片劑在帶有TP53功能性缺失突變晚期實體瘤的安全性、耐受性與劑量限制毒性(DLT)，並確定在此患者族群中的最大耐受劑量(MTD)及／或推薦擴展劑量(RDE)。主要次要目的為確定GH2616於此類患者中的藥代動力學(PK)特徵；評估GH2616片劑的初步抗腫瘤活性。

業 務

主要終點為安全性與耐受性評估，主要包括：(i)不良事件(AE)及嚴重不良事件(SAE)的發生率、嚴重性及關係；及(ii)劑量限制毒性(DLT)的發生率與特徵。1a期的次要終點包括：(i)藥代動力學(PK)參數；(ii)抗腫瘤活性評價指標，主要療效終點為客觀緩解率(ORR)，次要療效終點包含緩解持續時間(DoR)、疾病控制率(DCR)及無進展生存期(PFS)；以及(iii)一項探索性終點，旨在評估GH2616血漿濃度與QT間期變化之間的關係。

1b期(劑量擴增)

1b期的主要目的為評估GH2616片劑在具有TP53功能性缺失突變合全基因組複製(WGD)特徵的晚期實體瘤患者中，初步的抗腫瘤活性與安全性，並確定GH2616片劑在此特定人群中的推薦2期劑量(RP2D)。次要目的為描述GH2616片劑在此患者族群中的藥代動力學(PK)特徵，並評估GH2616血漿濃度與QT間期變化之間的關係。

1b期的主要終點為：(i)安全性評估，主要包括不良事件(AE)與嚴重不良事件(SAE)的發生率、嚴重性及關係；及(ii)抗腫瘤活性評價指標，定義為客觀緩解率(ORR)；次要療效指標為(i)反應持續時間(DoR)、疾病控制率(DCR)、無惡化存活期(PFS)及整體存活期(OS)的進一步療效評估；(ii)藥代動力學(PK)參數；及(iii)評估GH2616血漿濃度與QT間期變化之間的關係的探索性終點(C-QT關係)。

試驗設計。本研究包含兩部分：劑量探索階段(1a期)與劑量擴增階段(1b期)。

1a期(劑量探索)

本研究人群包括具有TP53功能性缺失突變的晚期實體瘤患者，這些患者對標治療無效、無法耐受或缺乏合適的標準治療方案。計劃總共納入9至36名受試者。

業 務

目前計劃暫設三個劑量組：100mg每日一次、125mg每日一次與150mg每日一次。本試驗採用「3+3」爬坡設計，根據新出現臨床安全性、療效及PK數據，劑量水平或給藥方案可能會優化或調整，可能包括探索較低劑量（如75mg每日一次）、較高劑量（如200mg每日一次或300mg每日一次），或其他給藥方案。

合資格的受試者將自第1週期第1天起每日連續口服GH2616片劑，每個治療週期為21天。劑量限制性毒性觀察期為治療開始後的21天。受試者可繼續進入後續週期進行多次劑量評估。治療將持續至疾病進展惡化、無法耐受的毒性、死亡、失訪、撤回知情同意或開始新的抗癌治療（以先發生者為準）。

探索其他劑量水準前，當前隊列中的所有受試者（3或6名）必須完成劑量限制毒性評估。安全監測委員會(SMC)將審查數據並決定是否推進至其他劑量水準或進入研究的下一階段。

基於累積的安全性、藥代動力學及初步療效數據，SMC可能建議在已顯示安全且可能有效的劑量水準中補充入組額外受試者（每組3至6名）。此方法旨在獲得更可靠的初步安全性、療效及藥代動力學數據，以便為1b期擴展試驗的劑量選擇提供更充分的依據。所有補充入組的決定及數據均需經SMC審查並確認。

1b期(劑量擴增)

研究人群包括具有TP53功能性缺失突變及全基因組複製(WGD)特徵的晚期實體瘤患者，且既往治療無效、無法耐受或缺乏合適的標準治療方案。將根據劑量探索1期研究GH2616片劑的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)特徵以及初步療效數據，選擇RDE（推薦擴展劑量）劑量組一至三個，每組十至三十例受試者，計劃共入組10至90名受試者。

合格的受試者接受GH2616片劑以21天為1個治療週期，治療直至研究者認為受試者不再獲益，或出現疾病進展、不可耐受的毒性、死亡、失訪、撤回知情同意或接受新的抗腫瘤治療（以最早發生的為準）。

結論。截至最後實際可行日期，尚無中期數據可供分析。

業 務

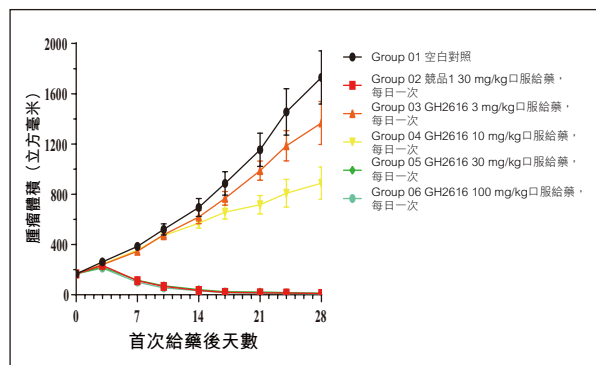
臨床前研究摘要

1. 臨床前與臨床研究中的積極數據

GH2616在驅動蛋白家族中對KIF18A表現出高度選擇性。體外實驗中，GH2616能抑制具有染色體不穩定性的癌細胞株生長，但對近二倍體細胞株無抑制作用，選擇性大於100倍。

在體內，GH2616已顯示初步的抗腫瘤活性。在動物研究中，GH2616於一系列WGD+腫瘤細胞的CDX模型中呈現劑量依賴性療效。該化合物具有高口服生物利用度、長半衰期及良好的藥代動力學特徵。

GH2616在OVCAR-3卵巢癌CDX模型(染色體不穩定型)中展現劑量依賴性療效



來源：公司資料

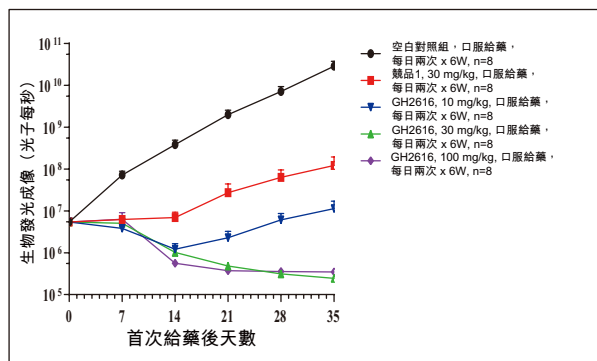
2. 增強的血腦屏障穿透能力

GH2616展現出良好的血腦屏障穿透能力，使其成為治療腦腫瘤及腦轉移瘤的機具潛力候選藥物。

根據我們在小鼠模型中進行的體內研究，與競品相比，GH2616展現出更佳的血腦屏障穿透能力及體內活性，這為膠質母細胞瘤或其他癌症引起的腦轉移瘤患者帶來了獲得更大效益的潛力。

業務

GH2616在JIMT-1頸動脈內腦轉移模型中表現出劑量依賴性療效



來源：公司資料

3. 廣泛應對多種實體瘤的潛力

作為單一療法，GH2616在包括肺癌，乳腺癌，卵巢癌在內的多種染色體不穩定性異種移植小鼠模型中展現出顯著的抗腫瘤功效。

臨床開發計劃

在中國，我們預期於2027年上半年完成GH2616的1期臨床試驗，並於2027年啟動2期臨床試驗。

雖然我們已獲得FDA的IND批准，但我們目前並未計劃在美國獨立發起臨床試驗，且在未來三年內，亦無在美國進行試驗的具體臨床開發計劃。

監管溝通

我們於2023年11月向國家藥監局提交了IND申請，並於2024年1月獲得國家藥監局的IND批准。

我們於2023年12月向FDA提交了IND申請，並於2024年1月獲得FDA的IND批准。

業 務

除上述內容外，截至最後實際可行日期，我們並無就GH2616與國家藥監局或其他類似監管機構進行任何重大監管溝通，且我們未獲悉任何監管機構對GH2616有任何重大疑慮或反對意見。

我們可能最終無法成功開發GH2616並上市銷售。

我們已獲批IND批准的候選藥物 — GH31

概覽

GH31是一種潛在同類最佳的MAT2A抑制劑，用於治療MTAP缺失實體瘤。目前全球範圍內尚未有任何MAT2A抑制劑或任何針對MTAP缺失型腫瘤的藥物獲批准上市。

MAT2A是一種負責合成SAM的代謝酶，其活性對MTAP缺失型癌症具有選擇性必需性。抑制MAT2A可降低SAM水平，影響mRNA剪接，誘導DNA損傷，並對MTAP缺失型癌細胞產生選擇性抗增殖作用。因此，針對MAT2A的靶向治療是一種極具前景的策略，可用於治療MTAP缺失型癌症。

我們分別於2025年10月及2025年11月向國家藥監局及FDA提交了IND，並分別於2025年12月及2026年1月獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們計劃於2026年第一季度在中國開展1期臨床試驗。

我們認為GH31的亮點包括其臨床前研究中的積極數據、增強的血腦屏障穿透能力及與PRMT5抑制劑聯合治療的潛力。有關詳情，請參閱「我們的競爭優勢 — 在全球範圍內具有重大臨床及商業價值的新型合成致死管線 — GH31」。

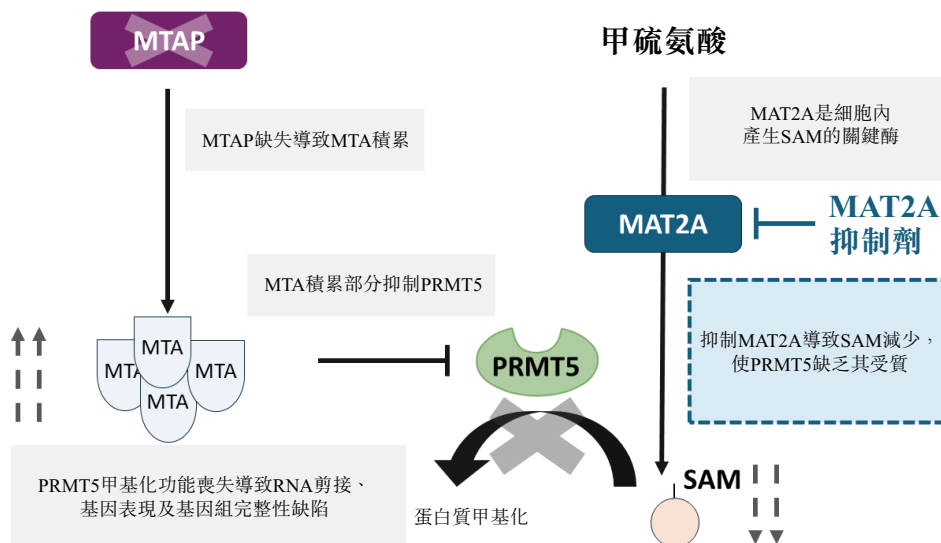
作用機制與優勢

MAT2A在代謝與表觀遺傳學中發揮關鍵作用，作為通用甲基供體SAM的主要產生者。SAM由氨基酸甲硫氨酸與ATP分子結合形成，於血液循環中輸送，並為支持細胞功能與存活的各種代謝反應提供必需的甲基。

業 務

在MTAP缺失的癌細胞中，MTAP功能的喪失導致MTA累積，進而抑制PRMT5的催化活性。當SAM水平降低時，PRMT5變得特別容易受到進一步抑制。PRMT5甲基化功能的喪失會破壞RNA剪接、基因表現與基因組完整性，最終導致細胞死亡。抑制MAT2A可降低SAM水平、損害mRNA剪接、誘導DNA損傷，並對MTAP缺失的癌細胞展現選擇性的抗增殖效果。因此，針對MAT2A的靶向治療是一種極具前景的策略，可用於治療MTAP缺失型癌症。

下圖說明MAT2A的作用機制。



來源：文獻綜述、灼識諮詢

臨床前研究

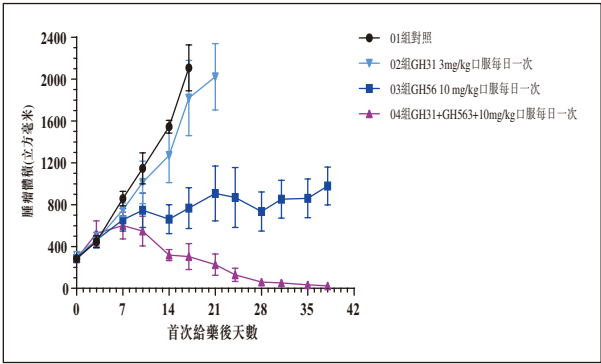
1. 較同類候選產品的良好潛在療效

與尚處臨床開發階段的MAT2A抑制劑競品相比，GH31展現出良好的血腦屏障穿透能力，可能為膠質瘤或其他腫瘤腦轉移患者帶來更佳療效。

業 務

2. 與PRMT5抑制劑聯合應用的潛力

在MTAP缺失的NCI-H838 NSCLC小鼠模型中，GH31與GH56聯合用藥，具有顯著的協同藥效



來源：公司資料

臨床開發計劃

我們分別於2025年10月及2025年11月向國家藥監局及FDA提交了IND，並分別於2025年12月及2026年1月獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們計劃於2026年第一季度在中國開展1期臨床試驗。試驗設計如下表所示。

概覽.....	一項多中心、開放標籤、階段臨床研究，旨在評估口服GH31膠囊於帶有MTAP缺失的晚期實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學及初步療效。
持續時間	該階段的總估計研究持續時間為24個月。

業 務

目標..... 1a期劑量遞增階段

1a期的主要目的是評估GH31膠囊於帶有MTAP缺失的晚期實體腫瘤受試者中的安全性及耐受性，並確定最大耐受劑量(MTD)及／或擴展推薦劑量(RDEs)。主要次要目的是描述GH31膠囊在此患者群體中的藥代動力學(PK)特徵；評估GH31的初步抗腫瘤活性。

主要終點是安全性，具體定義為不良事件(AEs)及嚴重不良事件(SAEs)的發生率及嚴重程度、劑量限制性毒性(DLTs)以及RDE及／或MTD。次要終點包括(i)藥代動力學(PK)參數；(ii)由研究者評估的療效終點，包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、緩解時間(TTR)、緩解持續時間(DoR)、無進展生存期(PFS)及整體存活期(OS)；以及(iii)評估GH31血漿濃度與QT間期變化之間的關係。

1b期劑量擴展階段

1b期的主要目的是評估GH31膠囊於帶有MTAP缺失的晚期實體腫瘤受試者中的初步療效及安全性，並確定GH31膠囊的建議2期劑量(RP2D)。次要目的是進一步評價GH31膠囊的藥代動力學(PK)特徵，並評估此患者群體中的其他抗腫瘤療效指標。

業 務

此階段的主要評估指標是安全性(包括不良事件發生率、實驗室檢查、生命體徵及體格檢查的變化)及初步療效(具體指由研究者評估的客觀緩解率(ORR))。次要終點包括(i)藥代動力學參數；以及(ii)由研究者評估的療效終點，包括緩解持續時間(DoR)、至疾病進展時間(TTP)、疾病控制率(DCR)、無進展生存期(PFS)和整體存活期(OS)。

患者入組 1a期劑量遞增階段的總估計入組人數為14至48名受試者。
1b期劑量擴展階段的總估計入組人數為20至90名受試者。

納入及排除標準..... 關鍵納入標準包括：(i)自願參與並簽署知情同意書(ICF)，且能夠遵守研究程序；(ii)簽署ICF時年年滿18歲或以上，性別不限；(iii)經組織學或細胞學確診的局部晚期或轉移性惡性實體腫瘤(包括但不限於非小細胞肺癌、胰腺癌、食管癌、膠質母細胞瘤、尿路上皮癌、骨及軟組織肉瘤)，不適合手術及／或放射治療，既往標準治療無效或不耐受，或無標準治療可用，且經證實存在腫瘤組織MTAP蛋白缺失或記錄有MTAP或CDKN2A基因缺失(針對第1a期「3+3」遞增、回填及第1b期擴展須符合具體組織樣本要求)；(iv)至少有一個可測量病灶；(v)ECOG體能狀態評分為0-1分；(vi)預期壽命≥3個月；以及(vii)經實驗室評估證實具有足夠的基線器官功能。

業 務

關鍵排除標準包括：(i)首次給藥前4週內接受過大手術或既往手術未完全康復；(ii)已知或疑似對GH31、其小分子或膠囊輔料過敏；(iii)既往抗腫瘤治療洗脫期不足；(iv)有症狀或正在進展的中樞神經系統(CNS)轉移；(v)可能影響藥物吸收或代謝的胃腸道疾病或既往胃腸道手術史，或無法依從口服給藥；(vi)5年內有其他惡性腫瘤病史(某些已治癒的局部癌症除外)；(vii)未控制或嚴重的心血管疾病；(viii)首次給藥前14天內需要靜脈抗感染治療的活動性感染；(ix)活動性HBV、HCV、HIV或梅毒感染(有具體的病毒學及臨床納入標準)；(x)異基因造血幹細胞或實體器官移植史；(xi)既往治療相關毒性未緩解；(xii)未控制的併發疾病；(xiii)可能干擾研究參與或增加風險的其他嚴重潛在疾病；以及(xiv)首次給藥前5個半衰期或28天內(以較短者為準)接受過其他試驗藥物治療。

業 務

研究設計 本研究包含三個階段：篩選、治療及隨訪(包括治療結束隨訪、安全性隨訪及生存隨訪)。合資格的受試者將於1a期的第0週期第1天或1b期的第1週期第1天開始研究藥物給藥。

在1a期，受試者將於第0週期第1天接受單次指定劑量水平的GH31給藥。將在給藥後最多72小時內收集系列PK血樣。從第1週期第1天開始，受試者將以相同劑量開始每日一次(QD)連續給藥，每個治療週期持續21天。治療將持續至疾病惡化(PD)、出現無法耐受的毒性反應、受試者拒絕繼續、開始新的抗癌治療、研究人員於安全或依從性原因決定中止治療、死亡或失訪(以先發生者為準)。DLT觀察期為首次給藥後24天。

參與1b期的受試者將從第1週期第1天開始接受目標劑量的GH31，以21天為週期每日一次給藥，直至發生PD、出現無法耐受的毒性反應、受試者拒絕繼續、開始新的抗癌治療、研究者出於安全或依從性原因決定中止治療、死亡或失訪(以先發生者為準)。

最後一次給藥後，受試者將進行治療結束(EOT)訪視、安全性跟進及生存跟進。

我們可能最終無法成功開發GH31並上市銷售。

業 務

臨床前階段候選藥物

我們的臨床前階段候選藥物 — GH1581

概覽

GH1581是一款潛在同類最佳的WRN抑制劑，對具有微衛星不穩定性(「MSI」)的癌症呈現合成致死作用，目前正處於臨床前研究階段。全球範圍內尚未有任何WRN抑制劑獲准上市。

DNA錯配修復缺陷的癌症表現出高突變負荷，並在重複DNA序列中頻繁出現插入／缺失事件，此種表型稱為MSI。WRN是一種解旋酶，由於其在修復錯配修復機制缺陷細胞中累積的有害非典型DNA結構方面具有關鍵作用，因而成為治療MSI癌症的潛力靶點。

不同腫瘤類型中MSI-高發生率各異，其中結直腸癌(15%-20%)、子宮內膜癌(28%-30%)及胃癌(18%-22%)的發生率相對較高。全球範圍內，這些癌症每年新增病例總計約350萬例。在此類患者中，近半數對當前推薦的免疫抑制療法無反應，顯示出巨大的未滿足臨床需求。GH1581的臨床前數據展現出抗腫瘤潛力。

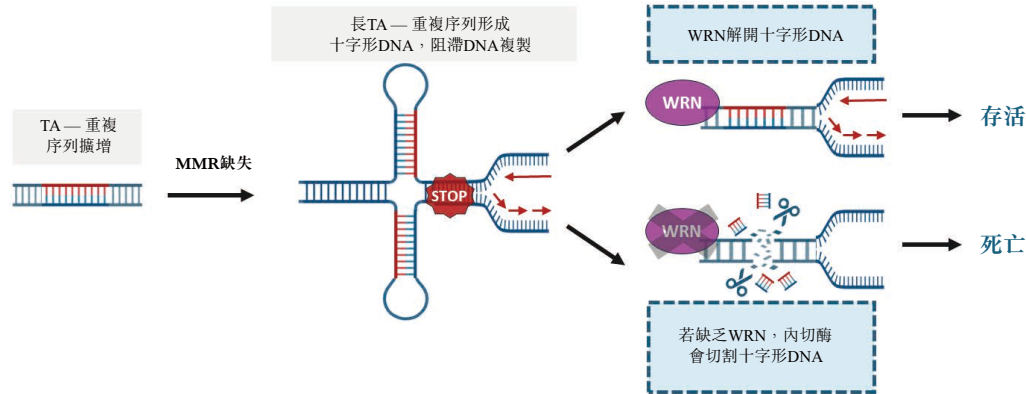
作用機轉與優勢

WRN為一種解旋酶，能催化DNA解旋，並在DNA受損或複製叉停滯後，對複製叉的推進起關鍵作用，使快速分裂的癌細胞得以處理複製性損傷。該酶亦被視為重要的複製監護因子，能促進適當的檢查點反應，並支持防止過早發生複製性衰老的分子機制。

DNA錯配修復缺陷的癌症具有高突變負荷，且其重複DNA序列中常發生插入／缺失事件，此表現型稱為微衛星不穩定。多項大規模功能性基因組學研究(包括分析癌症細胞系百科全書中390株細胞系的DRIVE計劃)均指出WRN是MSI細胞中的合成致死靶點。在MSI癌症模型中，WRN基因的缺失已被證實可誘導DNA受損、抑制細胞增殖，導致有絲分裂缺陷、細胞週期停滯、染色體斷裂及細胞凋亡，但對DNA錯配修復途徑完整的細胞則無影響。

業務

下圖說明WRN的作用機制。

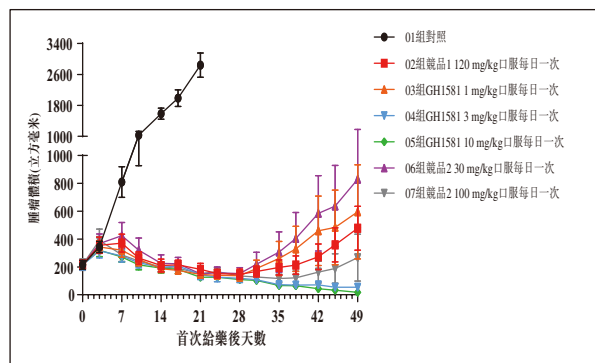


來源：文獻綜述、灼識諮詢

臨床前研究

GH1581的臨床前數據展現出卓越的抗腫瘤潛力。其體內療效優於針對相同路徑的產品，且在臨床前研究中觀察到劑量依賴性療效。在HCT116異種移植模型中，GH1581以每日10 mg/kg的劑量實現了100%的腫瘤生長抑制。此外，GH1581顯示出良好的安全性，在體內實驗中未對動物體重產生顯著影響，亦未觀察到hERG抑制作用。

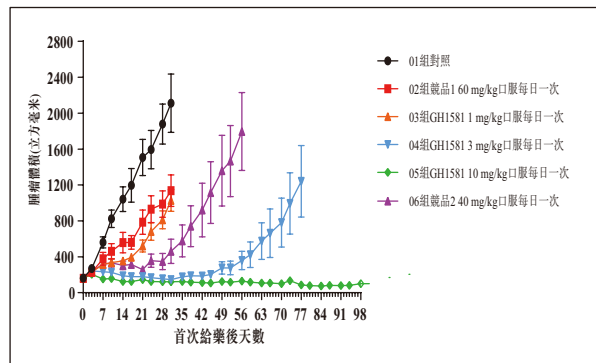
GH1581在HCT116 CRC CDX小鼠模型中顯示出良好療效



來源：公司資料

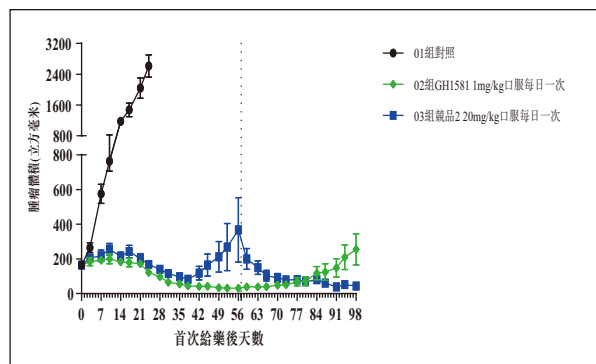
業務

GH1581在LOVO CRC CDX小鼠模型中表現出良好療效



來源：公司資料

此外，我們的臨床前研究亦顯示，GH1581可能具備克服其他WRN抑制劑抗藥性的潛力，這表明GH1581有望讓更多MSI癌症患者受益。在SW48 CDX小鼠模型中，對於已顯現出對競品治療產生抗藥傾向的腫瘤，在第56天(虛線處)更換為GH1581以10mpk劑量重新抑制了腫瘤生長。



來源：公司資料

近期計劃

我們計劃在2026年第四季度向國家藥監局及FDA提交GH1581的IND申請。

我們可能最終無法成功開發GH1581並上市銷售。

業 務

我們的臨床前階段候選藥物 — GH3595

概覽

GH3595是一種潛在同類最佳的DHX9抑制劑，適用於帶有MSI-H或HRD的實體腫瘤，目前正處於臨床前研究階段。全球範圍內，目前尚未有DHX9抑制劑獲批上市。我們計劃於2027年向國家藥監局及FDA提交GH3595的IND申請。

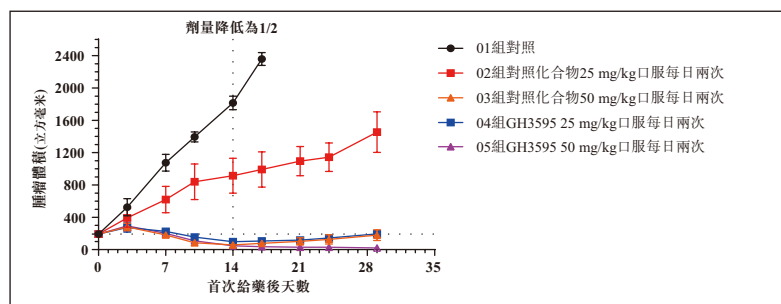
作用機制與優勢

DHX9是DEAH-box RNA解旋酶家族的成員。它是一種依賴NTP的RNA解旋酶，能夠解開多種核酸結構，包括雙鏈DNA與RNA、DNA:RNA雜合體、R環結構及G四聯體。通過這些活性，DHX9參與多種細胞過程，如DNA複製、轉錄激活、轉錄後RNA調控、mRNA轉譯及RNA介導的基因沉默，並在維持基因組穩定性中發揮重要作用。

臨床前研究顯示，DHX9可能成為多種惡性腫瘤的治療標靶，包括微衛星不穩定性高／錯配修復缺陷(MSI-H/dMMR)腫瘤、BRCA突變乳癌、小細胞肺癌及卵巢癌。除腫瘤學外，DHX9亦涉及感染性與自體免疫性疾病發病機制，顯示其具有更廣泛的潛在治療相關性。

臨床前研究

GH3595在LS411-N CRC CDX小鼠模型中表現出良好療效



來源：公司資料

業 務

近期計劃

我們計劃於2027年向國家藥監局及FDA提交GH3595的IND申請。

我們可能最終無法成功開發GH3595並上市銷售。

研發

我們持續投入資源於研發，為長期發展鋪路。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103.1百萬元及人民幣57.6百萬元，分別佔我們同年／期間運營成本總額（包括其他收入及收益、研發成本、行政開支、其他開支及財務成本）的66.9%及58.2%。我們相信，我們的整合能力使我們能靈活制定創新、註冊、商業化及產品優化策略，從而應對快速變化的市場需求，提升研發管線的可行性，並以更低成本加速候選藥物開發週期。

我們擁有一支由40名成員組成的專職內部研發團隊，其中24名成員持有碩士或更高學位。我們的研發部門由藥物發現、臨床前開發、註冊與申請、CMC（化學、製造與控制）、臨床開發及醫學事務組成。我們的研發團隊成員專長於上游基礎研究，如分子生物學、結構生物學等，以及發現研究，如藥理初篩、候選化合物、成藥性評估等，以及臨床開發、項目管理及註冊申報。透過跨職能協作，此研發組織使我們能夠開發新藥產品，以應對未滿足的臨床需求。

研發平台

我們的研發平台包含結構生物學平台、新藥發現與設計平台、成藥性評價平台以及轉化醫學平台。基於我們對癌症生物學中靶點與通路的深刻理解，這些平台使我們能夠簡化並模組化藥物研發流程，同時促進跨功能協作，從而持續產出研發成果，實現成本效益與科學驅動的創新。

有關我們研發平台的詳情，請參閱「— 我們的競爭優勢 — 專有且協同的研發基礎實力，推動持續創新的動力」。

業 務

我們的研發中心、研發團隊及內部研發工作

我們在江蘇省蘇州市設有兩個研發中心，在上海設有一個研發中心，每個中心都有不同的重點。我們的蘇州藥物設計與開發研發中心處理從藥物設計、化學合成、工藝及製劑開發、質量控制及GMP生產的端到端活動。我們的蘇州藥物篩選與評價研發中心負責全面的藥理分析、藥物代謝及藥代動力學以及毒理學研究。我們的上海臨床開發研發中心則對上述功能形成有效補充，負責管理所有臨床階段的活動，包括醫療事務、數據管理及生物學統計、臨床運營、項目管理、監管事務，以及藥物警戒。

我們的研發團隊擁有深厚的化學及生物學知識，在前沿抗癌研究和臨床醫學方面經驗豐富，並能深入理解未滿足的臨床需求。我們的研發團隊擁有紮實的科學背景及豐富的藥物研發經驗，團隊成員畢業於伊利諾伊大學、清華大學、復旦大學、上海交通大學及中國科學技術大學等國內外知名高校或研究機構，並曾在中國科學技術大學擔任研究職務。此外，彼等亦擁有包括藥明康德、BI、諾華、惠氏、石藥集團、信達生物、科倫藥業在內的領先生物製藥企業經驗。截至2025年9月30日，我們的僱員中有45人持有碩士及以上學歷。

有關王博士、張博士及李先生之履歷及專業經驗，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的研發過程

我們的研發流程是一條端對端的完整通路，能有效地將科學創新轉化為臨床資產。這種工作流程由我們分佈於不同地區的專業團隊執行。

我們培育創新文化，鼓勵每位團隊成員根據新興行業和科學發展提出構思。我們的策略委員會對擬議項目進行嚴格且全面的評估，審視未滿足的臨床需求、競爭環境、技術可行性及商業潛力，然後才會正式內部批准項目繼續進行。

項目啟動後即進入藥物發現階段。在此階段，我們利用結構生物學平台進行靶點與苗頭化合物結晶及結構分析，以指導合理藥物設計。同時，我們採用各種篩選及設計策略，反覆優化分子，從苗頭化合物到先導化合物系列，最終遴選出單一旦優化的

業 務

臨床前候選藥物。我們的蘇州藥物設計與開發研發中心負責主導藥物化學及合成工作，而我們的蘇州藥物篩選與評價研發中心則負責管理從分子及細胞分析到體內模型的生物測試。

若臨床前候選藥物獲得確認，該項目將進入臨床前開發階段，期間我們會集中編製開展人體試驗所需之監管審批數據。我們的蘇州藥物設計與開發研發中心負責主導穩健生產工藝的開發，包括鹽型與晶型篩選，並按照嚴格的GLP及GMP標準生產原料藥。我們的蘇州藥物篩選與評估研發中心開展全面的藥理學、藥物代謝與藥代動力學，以及GLP毒理學研究。與此同時，我們的上海臨床開發研發中心負責起草臨床試驗方案、編製監管檔案及提交IND。

我們研發過程的最後階段是臨床開發階段。在此階段，我們的蘇州藥物設計與開發研發中心專注於擴大及優化生產工藝，為商業化做好準備。我們的蘇州藥物篩選與評價研發中心可能會進行額外研究以支持臨床計劃，例如補充毒理學或藥物聯用研究。隨後，我們的上海臨床研發中心將承擔主要職責，負責全面管理由1期至3期的臨床試驗執行，提交必要的監管文件，並最終準備及提交IND，將我們的藥物產品帶給患者。

我們研發平台和流程的成效，已通過其在產品管線中的成功應用得到驗證。我們運用結構生物學，分析了化合物與蛋白質的結合模式，以及亞型選擇性的結構基礎。我們設計並合成了共價和非共價抑制劑，包括泛TEAD及亞型選擇性變體。通過機制和功效研究，我們確定非共價泛TEAD抑制為最佳策略。此外，以開發具有腦滲透性的MAT2A抑制劑為目標，我們運用SBDD技術設計出全新骨架的抑制劑。來自我們內部平台的共晶體結構分析揭示了優化活性與選擇性的關鍵位點。這使得選擇性MAT2A抑制劑具備優異的腦部暴露量、良好的血漿濃度、口服生物利用度，並在多種MTAP缺失型異種移植模型中顯示出強勁療效。此外，利用FBDD技術，我們正針對這一具有挑戰性的靶點開發新型抑制劑，從小片段結合物出發，逐步優化為具備良好藥理學特徵的先導化合物。

業 務

我們的臨床開發團隊負責統籌試驗設計與執行工作，並在CRO的協助下管理臨床試驗流程。我們的試驗進展建基於以下優勢：(i)豐富的臨床開發經驗；(ii)極具前景和價值的研發管線；(iii)精心設計的試驗方案；(iv)與主要研究者（「PI」）緊密合作的多中心試驗策略；以及(v)高效的試驗執行。我們策略性地設計候選產品的臨床試驗，嚴格篩選註冊途徑，嚴謹開展臨床試驗以確保執行效率及數據質量，並與監管機構保持建設性對話，旨在實現最佳臨床療效及加快候選產品的審批流程。我們優先建立具有差異化特徵和全球潛力的管線。

我們根據多種因素選擇試驗地點，包括不同腫瘤類型的患者群體、合作意願、過往合作關係以及PI的承諾。我們定期與可支援我們在不同階段進行不同適應症臨床試驗的合作醫院及PI溝通。我們相信，這些機構的規模及地理多樣性，不僅為我們進行大規模臨床試驗提供了顯著優勢，亦使我們能夠同時開展多項臨床試驗。

與CRO的合作

根據製藥業的慣例，我們委聘CRO及第三方研究中心進行及支援我們的臨床前研究及臨床試驗。我們密切監管這些第三方合作夥伴的活動。我們監察CRO，以確保其按照符合我們方案及行業基準的標準履行職責，保障從試驗及研究收集的數據的完整性。

我們已委聘獨立第三方CRO為我們提供複雜的臨床前研究及臨床試驗所需的若干服務。於往績記錄期，我們委聘多家聲譽卓著的CRO。我們選擇CRO時考慮一系列因素，包括彼等的專業資質、聲譽、研究經驗以及可使用的臨床試驗設備及資源。我們委聘的CRO通常負責審核公司制定的臨床試驗計劃、審核臨床試驗數據、管理臨床試驗現場的後勤事務，並為臨床試驗提供其他支持工作。

我們已就CRO的甄選及資格要求制定並維持一套標準操作程序。我們亦密切監督CRO，確保彼等按照與我們的臨床試驗方案及行業基準一致的標準履行職責，以保障從試驗及研究中所收集數據的完整性。研發部下設的專業臨床開發中心團隊負責制定

業 務

臨床試驗方案，並審查及批准CRO編製的多個試驗相關計劃，包括現場監測計劃、數據管理計劃、安全管理及安全報告。在臨床開發團隊及CRO數據管理團隊的共同努力下，我們為若干臨床試驗設計並採用電子數據採集系統，使CRO及我們能夠更有效、更準確地收集及分析數據。CRO亦會在試驗點啟動訪視期間為試驗點人員提供試驗程序及數據收集等方面的培訓。我們已制定一套標準程序，確保CRO獲得適當、充分的知情同意書及其他旨在保護人類受試者的文件。為監控臨床試驗的進展，我們與CRO定期舉行會議，審查臨床試驗的進展並在必要時及時作出調整。

下表載列我們與CRO訂立的典型協議的主要條款概要：

服務：	CRO提供CMC相關服務、協議或工作訂單中指明的若干階段的臨床前研究及臨床試驗。
期限：	CRO須在協議或工作訂單中指明的時限內完成工作。
付款：	我們須根據訂約方協定的付款時間表向CRO支付款項。
信貸條款：	我們通常於收到CRO出具的發票後一定天數(一般不低於30天)內安排付款。分期付款將根據與CRO訂立的協議規定的里程碑付款安排作出。
知識產權	CRO創造的與臨床試驗直接相關或產生自臨床試驗的所有知識產權(不包括CRO擁有的任何專有資料)通常由我們擁有。部分CRO協議規定，CRO使用我們提供的技術資料或工作條件所創造的知識產權由雙方共同擁有。

業 務

GCP合規：..... 我們要求CRO根據國際GCP標準進行臨床試驗。

保密：..... CRO有全面的保密責任以保護我們的機密資料。

責任及終止：..... CRO的責任通常產生於其疏忽或行為不當或不作為的發生，而我們的責任產生於未能根據信貸條款及時安排付款。在特定情況下，例如發生不可抗力事件，協議可被終止。

我們按個別項目聘請CRO參與我們的臨床試驗。我們已採取多項措施，確保這些機構按照我們的試驗方案及適用法律履行職責，並保障臨床數據的完整性。我們向這些機構提供最終的臨床試驗方案及一系列培訓，以確保彼等熟悉相關試驗。由其依據我方方案開展試驗，我們會指派內部人員監督實施階段。我們亦聘請外部獨立第三方公司定期監察我們的臨床試驗，要求其及時識別並監督糾正實施過程中任何不合規的情況。

與SMO的合作

我們聘請一定數量的獨立第三方SMO來支援我們臨床試驗的營運執行。特別是，我們與SMO簽訂合同，提供研究中心級別的服務，以促進研究啟動、研究中心管理與協調、受試者招募支持、源數據處理與疑問解決，以及持續遵守方案、良好臨床規範(GCP)和適用的監管要求。

我們根據一系列因素仔細挑選SMO，包括其聲譽、資格及認證、相關治療專業知識、地理覆蓋範圍、研究中心網絡深度及表現指標、受試者招募能力、數據質量記錄、研究員及協調員資源、合規歷史以及提供的商業條款。

我們確保我們的SMO符合臨床試驗實施、數據完整性及病人安全方面的適用監管及道德標準。在這方面，我們審查運作和合規文件，包括研究中心啟動文件包、倫理委員會提交材料及批核文件、知情同意文件、監查與偏差報告、入組及留存數據，以

業 務

及數據錄入的及時性和疑問解決記錄，以確保我們的SMO所提供的服務符合我們的績效和質量要求。為了確保長期質量一致，我們定期審核我們的SMO及其管理下的選定研究中心是否符合GCP、試驗方案和數據保護要求。如在特定SMO或研究中心發現重大偏差或合規問題，我們會進行針對性的專項審核，並實施糾正及預防行動計劃。

以下載列我們與SMO訂立的典型協議的主要條款概要：

服務：	SMO提供臨床試驗協調服務及研究中心層面支援，包括研究中心可行性評估及啟動、倫理／機構審查委員會申報及必要文件管理、臨床運營支持(涵蓋受試者訪視、IP／樣本處理及安全性報告)，以及監測協調、溝通、財務票務處理和包括數據鎖定在內的研究收尾工作。
期限：	SMO需要根據臨床試驗的進展情況，以及在參與中心進行的相關臨床研究活動的持續時間來提供服務。
付款：	SMO根據協定的里程碑和可交付成果開具發票，當中可能包括首位患者入組、入組患者人數、治療期完成、數據鎖定及／或研究中心關閉。
信貸條款：	SMO通常會在服務確認後10個工作天內出具發票，而我們一般會在核實發票明細後一定天數(一般不低於30天)付款。
知識產權	所有因服務而產生或開發的知識產權及數據，由我們獨家擁有。除在協議期限內為履行服務所需的權利外，SMO不保留任何其他權利。

業 務

GCP合規：..... 我們要求SMO根據ICH-GCP、適用法律及倫理委員會要求、研究方案以及我們訂明的標準化程序提供服務。

保密：..... SMO有全面的保密義務保護我們的機密信息。

責任及終止：..... SMO的責任通常源於其疏忽、故意不當行為、違反協議，或不遵守GCP或適用法律。我們的責任通常涉及按協定信貸條款規定的付款責任。除其他原因外，任何一方均可因另一方在指定期限內未予補救的重大違約行為，或影響研究的監管或安全原因而終止本協議。

我們根據該等CRO及SMO的預期或實際工作量，以及按項目基準計算的估計或實際成本，釐定其服務費用。於往績記錄期間，概無任何CRO或SMO（包括其董事、股東及高級管理層）與本公司、附屬公司、股東、董事、高級管理層或彼等任何緊密聯繫人存有任何過往或現時關係。

我們相信，我們進行臨床前研究及臨床試驗的能力，以及與CRO、SMO及第三方承包商緊密合作的能力，使我們能夠透過可靠且高效地生成所需數據，從而縮短藥物開發所需的時間。

與CDMO的合作

目前，我們委聘一定數量的合資格CDMO生產我們的候選藥物。具體而言，我們與該等CDMO簽訂合同，以開發及製造用於臨床研發的原料及製成品。我們根據多項因素仔細挑選CDMO，包括其聲譽、資歷、相關專業知識、生產能力、往績記錄、地理位置優勢、產品質素、提供條款，以及按時完成生產計劃的可靠性。我們已制定程序，確保我們的CDMO符合生產標準、工藝及設施的相關監管要求。就此而言，我們審閱與生產

業 務

相關的文件，包括批次記錄及質量控制測試結果，以確保從CDMO接收的產品符合規定的質量標準。為了確保隨時間推移保持一致的品質，我們將定期對所有CDMO進行質量審核。如特定CDMO偏離工藝方案，我們將對該CDMO進行特別審核。

下表載列我們與CDMO所訂立典型協議的主要條款概要：

服務：	CDMO提供候選藥物的優化、生產、檢驗及包裝、過程中檢測、生產後審查、儲存及交付等服務。
期限：	CDMO須在協議載明的指定時限內及根據雙方協定的關鍵績效指標提供服務。
付款：	CDMO根據訂約方協定的里程碑向我們開具賬單，而我們通常須自發票日期起計一定期限內付款。
信貸條款：	我們通常於收到CDMO出具的發票後一定天數（一般不低於30天）內安排付款。就與CDMO簽訂的部分協議而言，分期付款將根據該等協議規定的里程碑付款安排作出。
知識產權	與CDMO提供服務相關的所有知識產權由我們獨家擁有，惟於履行服務時使用的必要知識產權則除外。
GCP合規：	我們要求CDMO按照GMP標準生產我們的候選藥物。
保密：	CDMO對從我方獲取的所有資料負有永久保密責任。

業 務

責任及終止：..... CDMO的責任通常產生於其疏忽或行為不當或不作為的發生，而我們的責任產生於未能根據信貸條款及時安排付款。各方可在(其中包括)另一方嚴重違反協議中的任何條款時終止協議。

截至最後實際可行日期，我們尚未設立內部臨床生產設施。我們計劃採用對未來業務需求最有效的生產模式，包括與CDMO合作及／或按照GMP要求興建自有生產設施，以確保藥物供應及時穩定。

規劃中的生產設施

我們已與獨立第三方訂立租賃協議，於江蘇省鹽城市承租一座總建築面積為5,857平方米的生產設施，以支持未來我們候選藥物的臨床使用。我們預計於2026年上半年啟動生產線的安裝工作，並於2026年年底前完成該項目。

質量控制及保證

質量控制及保證對我們至關重要，我們致力透過全面的質量管理體系確保營運質量，該體系根據GMP法規及ICH指引制定，旨在符合國家藥監局、FDA、ICH及ISPE於中國、美國等主要市場發佈的監管規定及指引。我們的質量管理體系涵蓋營運的整個生命週期，包括API、成品製劑、研發、註冊、生產、營運、採購及製造等，並實施嚴格的風險管理，以確保研究、測試、註冊及製造持續符合監管要求。

我們已實施一系列質量控制及保證措施，以監察我們的營運並確保符合相關監管規定及我們的質量要求。例如，我們根據嚴格的標準選擇供應商，包括審查其資格、查核其往績記錄，以及評估其技術能力。為確保我們的要求能夠持續得到滿足，我們亦會定期與供應商溝通，並在生產過程中進行頻密檢查，包括對相關合資格供應商進行文件審查及／或實地檢查。我們亦會根據質量管理標準檢查原材料。

業 務

監管事務

我們的臨床開發中心負責候選藥物的監管審批程序，包括整理IND及NDA的申請文件，以及處理相關監管機構的問詢。該部門負責管理我們候選藥物的監管申請程序，此程序要求在開展臨床試驗及商業化之前，向相關監管機構提交文件並獲得批准。該部門還負責起草申報檔案，以準備和管理監管申報，並解決候選藥物的監管問題。我們在中國和美國的監管申報方面擁有豐富的知識和經驗。憑藉我們在美國和中國的業務優勢及專業知識，我們能設計出最具營運效益的臨床試驗方案。

商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。為確保我們的核心產品及臨床階段候選藥物在全球範圍內的商業價值最大化，並進一步提升我們的競爭優勢，我們與信譽良好的製藥公司簽訂合作協議。我們預計將主要借助這些製藥公司的專業知識、業務網絡和經驗豐富的團隊，以拓展中國、美國及其他司法權區的市場覆蓋範圍。我們相信，與這些製藥公司的戰略合作將有助我們在全球及中國市場佔據可觀的市場份額。

預期未來產品推出，我們計劃隨業務需求逐步建立核心商業化能力，並最終進一步發展成完整團隊。我們將基於現有管線增加新產品推出數量，旨在實現更廣泛的患者覆蓋並提升效率。我們計劃建立商業化團隊，初步包括市場推廣團隊及銷售團隊。我們的營銷團隊預計主要負責市場策略、推廣活動策劃及患者支援。我們的銷售團隊預計主要負責制定詳細的銷售計劃、推行市場營銷及推廣活動，以及與醫學專家進行溝通和培訓。我們計劃將銷售團隊分為多個小組，負責不同銷售區域，以確保中國大部分省市有足夠的市場覆蓋率，並提高市場滲透率。

業 務

供應商與原材料

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)CRO、SMO及CDMO等服務供應商，以及(ii)臨床試驗所用原材料及耗材供應商。

於往績記錄期間內，我們主要向合資格製造商及供應商採購服務及研發材料，以開發候選藥物。我們的採購主要包括候選藥物、原材料及耗材的臨床前及臨床試驗第三方合同服務。

我們於2024年及截至2025年9月30日止九個月各年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣26.8百萬元及人民幣15.1百萬元，分別佔我們採購總額的34.5%及41.5%。2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，我們向最大供應商採購的金額分別為人民幣9.3百萬元及人民幣4.3百萬元，分別佔我們採購總額的12.0%及11.9%。

據我們所知，於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或就董事所知截至最後實際可行日期持有本公司已發行股本5%以上的任何股東，於我們五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們相信該等供應商有足夠的替代選擇，且我們已為該等供應商制定替代採購策略。我們會根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要的合作關係。授予我們的信貸條款乃根據供應協議項下擬定的里程碑付款安排，按個別情況釐定。

業 務

下表載列於所示期間按採購總額計算有關我們五大供應商的若干資料：

截至2025年9月30日止九個月

供應商	交易金額	佔採購總額	採購的服務	業務活動	業務關係開始	信貸期	付款方式
	人民幣千元	%					
供應商A	4,325	11.9	CRO服務	生物技術、醫藥技術、食品技術及農業技術等專業領域的技術開發、技術轉讓、技術諮詢及技術服務	自2025年	30至45天	銀行轉賬
南京藥石科技股份有限公司.....	3,125	8.6	CDMO服務	深圳證券交易所上市公司，股份代號為300725，專門從事生物醫學專業領域的技術開發、技術諮詢、技術服務及技術轉讓；研究、生產	自2023年	30至60天	銀行轉賬
供應商B	2,856	7.9	租賃服務	政府授權範圍內的土地徵用開發、項目管理及基礎設施、市政建築以及諮詢服務	自2014年	預先付款	銀行轉賬
供應商C	2,579	7.1	CRO服務	深圳證券交易所及聯交所上市公司，專門從事新藥開發、研究及審批；醫藥中間體及精細化工產品(不含危險化學品)研發；I類醫療器械與藥品批發、機械設備及零配件銷售	自2019年	15至60天	銀行轉賬
上海有臨醫藥科技有限公司及其附屬子公司	2,165	6.0	CRO服務	醫學研究及試驗開發；數據處理及存儲支持服務；信息技術諮詢服務	自2021年	30天	銀行轉賬
總計	15,050	41.5					

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	交易金額	估採購總額 的百分比	採購的服務	業務活動	業務關係開始	信貸期	付款方式
	人民幣千元	%					
上海有臨醫藥科技有 限公司及其附屬子 公司	9,297	12.0	CRO服務	醫學研究及試驗開發；數據處 理及存儲支持服務；信息技 術諮詢服務	自2021年	30天	銀行轉賬
供應商C	6,177	8.0	CRO服務	深圳證券交易所及聯交所上市 公司，專門從事新藥開發、 研究及審批；醫藥中間體及 精細化工產品(不含危險化學 品)研發；I類醫療器械與藥 品批發、機械設備及零配件 銷售	自2019年	15至60天	銀行轉賬
供應商D	4,133	5.3	CRO服務	醫藥技術領域內的技術開發、 技術諮詢、技術服務、技術 轉讓，計算機系統集成服務、 軟件開發以及健康諮詢服務 (不含醫療診斷及治療服務)	自2022年	30天	銀行轉賬
供應商B	4,060	5.2	租賃服務	政府授權範圍內的土地徵用開 發、項目管理及基礎設施、 市政建築以及諮詢服務	自2014年	預先付款	銀行轉賬
供應商E	3,121	4.0	CRO及CDMO 服務	深圳證券交易所及聯交所上市 公司，專門從事藥物化合物、 化學藥、生物製品及生物技 術的研究及開發；提供技術 開發、技術轉讓、技術諮詢、 技術服務及技術培訓	自2019年	30天	銀行轉賬
總計	26,788	34.5					

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們向其提供技術服務的製藥公司。截至2024年12月31日止年度來自所有四名客戶以及截至9月30日止九個月來自所有三名客戶的收入分別為人民幣4.7百萬元及人民幣1.0百萬元，佔相關年度／期間我們收入總額的100%及100%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們最大客戶的收入分別為人民幣4.3百萬元及人民幣0.9百萬元，佔相關年度／期間我們收入總額的91.4%及94.5%。下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間的所有客戶。

截至2025年9月30日止九個月

客戶	佔收入總額的		提供的服務	業務活動	業務關係開始	信貸期	付款方式
	交易金額	百分比					
	人民幣千元	%					
上海陶衛生物科技有 限公司	927	94.5	技術服務	技術服務、技術開發、技術諮詢、技術交流、技術轉讓及技術推廣	自2023年	10天	銀行轉賬
客戶A	34	3.5	技術服務	生物製品、化學品及納米材料的分析測試服務；實驗室設備及儀器租賃；實驗室耗材、試劑、設備銷售	自2024年	30天	銀行轉賬
客戶B	20	2.0	技術服務	委託藥品生產；醫藥製造；藥品批發；醫藥進出口	自2025年	30天	銀行轉賬
總計	<u>981</u>	<u>100.0</u>					

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	佔收入總額的		提供的服務	業務活動	業務關係開始	信貸期	付款方式
	交易金額	百分比					
	人民幣千元	%					
上海陶術生物科技有 限公司	4,287	91.4	技術服務	技術服務、技術開發、技術諮詢、技術交流、技術轉讓及技術推廣	自2023年	10天	銀行轉賬
晨佇(杭州)生物科技 有限責任公司	289	6.2	技術服務	技術服務、技術開發、技術諮詢、技術交流、技術轉讓及技術推廣	自2023年	10天	銀行轉賬
天津紅日藥業股份有 限公司	91	1.9	技術服務	小容量注射劑、片劑、硬膠囊劑、顆粒劑、活性藥物成分生產及中藥提取；生物製藥的研究、開發、諮詢及服務	自2024年	10天	銀行轉賬
客戶A	23	0.5	技術服務	生物製品、化學品及納米材料的分析測試服務；實驗室設備及儀器租賃；實驗室耗材、試劑、設備銷售	自2024年	30天	銀行轉賬
總計	4,690	100.0					

於往績記錄期間，我們並無與客戶發生任何重大糾紛。截至最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人及就董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間於任何客戶中擁有任何權益。

存貨管理

由於我們目前專注於候選藥物的開發，並未進行商業銷售的生產活動，因此我們並無任何庫存。

業 務

知識產權

作為一間在臨床階段的生物科技公司，我們非常重視維護及保護知識產權。我們的專利事務經理負責整體知識產權執行及專利申請。我們已在多個司法權區就候選藥物及專有技術平台提交多項專利申請，及預期依靠專利、商業秘密、商標及其他知識產權以及僱員及第三方保密協議，保護知識產權。有關與高級管理層及部分僱員訂立的保密協議之詳情，請參閱「— 僱員」。

知識產權(包括專利、商業機密、商標及版權)對我們的業務非常重要。我們的部分成功取決於我們能否為候選藥物、新發現、產品開發技術、發明及專有技術取得並維持知識產權保護。我們的部分成功亦取決於我們能否捍衛及執行我們的專利(包括我們擁有獨家權利或可能從專利申請中獲批的任何專利)、維持商業秘密的機密性，以及在營運時不侵犯其他方的有效及可執行專利與專有權利。

我們已採取策略，開發全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有與若干候選藥物及技術相關的35項已頒發專利及103項專利申請，包括九項在中國的專利申請、六項在美國的專利申請，以及八項根據專利合作條約(「PCT」)提交的專利申請。

下表概述本集團有關核心產品GH21及臨床階段候選藥物的專利詳情：

候選藥物	專利保護範圍	專利名稱	申請編號	司法權區	狀態	到期日
GH21	化合物	吡嗪類衍生物及其在抑制 SHP2中的應用	US18/101511	美國	已授權	2040年3月10日
			MOJ005516	澳門	已授權	2039年3月4日
			HK42020020334.7	香港	已授權	2039年3月4日
			CN201910160960.7	中國	已授權	2039年3月4日
			CO20210013140	哥倫比亞	待定	不適用

業 務

候選藥物	專利保護範圍	專利名稱	申請編號	司法權區	狀態	到期日
			CL202102308	智利	待定	不適用
			MX2021010625	墨西哥	待定	不適用
			ZA202106375	南非	待定	不適用
			CN202080014053.2	中國	已授權	2040年3月2日
			CA3132395	加拿大	待定	不適用
			AU2020233038	澳大利亞	已授權	2040年3月2日
			SG11202109603S	新加坡	已授權	2040年3月2日
			BR112021017495	巴西	待定	不適用
			US17/436223	美國	已授權	2040年3月10日
			IDP00202107771	印度尼西亞	待定	不適用
			EP20766519.1	歐洲專利局	待定	不適用
			IL286069	以色列	已授權	2040年3月2日
			KR1020217031808	韓國	待定	不適用
			NZ780509	新西蘭	待定	不適用
			HK62022049977.1	香港	已授權	2040年3月2日
			MYPI2021005044	馬來西亞	待定	不適用
			EA202192383	歐亞專利局	待定	不適用
			VN1202105657	越南	已授權	2040年3月2日
			ZA202310512	南非	待定	不適用
			PH12021552134	菲律賓	待定	不適用

業 務

候選藥物	專利保護範圍	專利名稱	申請編號	司法權區	狀態	到期日
			JP2021551865	日本	待定	不適用
			MOJ009302	澳門	已授權	2040年3月2日
			US19/219936	美國	待定	不適用
	聯合療法	一種藥物組合物及其用途	PCT/CN2025/096256	世界知識產權 組織	待定	不適用
	聯合療法	一種藥物組合物及其用途	TW114119109	台灣	待定	不適用
GH56 化合物	酰胺類化合物、包含其的 藥物組合物及其用途		US19/477,772	美國	待定	不適用
			CN20248002789.1	中國	待定	不適用
			EP24796041.2	歐洲專利局	待定	不適用
			JP2025-562027	日本	待定	不適用
GH55 化合物	含苯基並內磺酰胺的化合物		US17/922195	美國	已授權	2041年4月26日
			JP2022566606	日本	已授權	2041年4月26日
			EP21797624.0 (UP)	歐洲專利局	已授權	2041年4月26日
			EP21797624.0 (GB)	英國	已授權	2041年4月26日
			CN202180030966.8	中國	已授權	2041年4月26日
			HK6202306862.2	香港	已授權	2041年4月26日
			MOJ009467	澳門	已授權	2041年4月26日
GH2616 化合物	含氮化合物及其用途		ZA202500422	南非	已授權	2043年6月30日

業 務

根據我們核心產品GH21的自由實施(「FTO」)分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何已頒發的專利可能影響我們在中國進行GH21研發或商業化的權利。FTO分析為基於專利資料庫檢索的專利調查，常用於判定現有專利是否覆蓋公司的產品，以及該產品是否會侵害現有專利。然而，我們無法概無法保證已識別所有相關第三方專利，或未來不會頒發衝突專利。請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關第三方知識產權侵權、盜用或其他違規行為的訴訟，亦未接獲任何相關索賠通知。此外，我們並無涉及任何可能受威脅或待決的知識產權訴訟，而該等訴訟可能影響我們作為申索人或答辯人參與的任何候選藥物的研發工作。

有關進一步資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.我們的重大知識產權 — (b)專利」。

競爭與競爭格局

製藥和生物科技行業的特點在於技術發展迅速、競爭激烈，以及對專利藥物的高度重視。儘管我們相信我們的臨床及臨床前階段專有資產項目、領先的研發能力、成熟的化學研發平台以及經驗豐富的管理團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們亦意識到來自不同方面的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司，以及學術機構、公立和私立研究機構。

有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本節上文各候選藥物的「— 市場機遇及競爭」。

保險

我們根據中國法律法規的規定，並結合對運營需求及行業慣例的評估投購保險。例如，我們持有臨床試驗責任保險，承保在中國臨床試驗期間發生的預期不良事件及

業 務

意外嚴重不良事件所引致的損失。我們目前並無為環境責任或財產損失投保。請參閱「風險因素 — 與我們的一般營運有關的風險 — 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分散資源。」。

我們認為，我們所持有的保單的承保範圍足以應付目前的營運需求，並符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無提出或涉及任何重大保險索償。

僱員

截至2025年9月30日，我們共有74名僱員。在74名僱員中，有51名位於我們江蘇省蘇州市總部，21名位於上海，兩名位於北京。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數
管理及一般行政.....	23
研究與開發 ^(附註)	40
行政及財務.....	11
總計.....	74

附註：研發人員包括藥物開發、臨床開發(包括臨床運營及註冊等)以及質量管理人員。

截至2025年9月30日，負責研發活動的40名僱員當中，有24名持有碩士或以上學歷，其中十名更擁有博士學位。除負責管理研究人員及推動研究活動執行的研發副總裁外，所有研發團隊成員都主修藥劑學、化學及醫療保健相關領域，其中多人擁有逾十年製藥行業工作經驗。

根據適用勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合同，涵蓋工資、花紅、僱員福利、保密責任及終止理由等事宜。該等僱傭合同通常為期三年。我們亦與所有僱員簽訂單獨的保密及不競爭協議，以對有關我們業務的商業秘密及保密資料保密。

業 務

我們的人才策略由我們的業務營運的需求推動。我們業務的成功取決於我們能否為藥物發現、臨床前開發、註冊與申請、CMC(化學、製造與控制)、臨床開發及醫學事務。我們將進一步加強我們在不同腫瘤領域的科研及臨床開發團隊。特別是，我們計劃招聘具備豐富的藥物研發經驗的資深研發人員，以加快藥物研發及提升候選藥物的成功率。為保持在勞動市場的競爭力，我們向僱員提供各種激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員提供一系列年度培訓計劃，包括入職培訓、在職培訓、專業技能培訓及外部培訓，以提升彼等技能及知識。我們亦為僱員，尤其是關鍵僱員，提供具競爭力的薪金，並將隨著公司的業務發展實施股票激勵計劃，如股份激勵平台。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對業務構成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動，且我們認為我們與僱員的關係良好。截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均未有違反適用法律下有關法定社保基金及住房公積金義務。

土地及物業

我們的總部位於江蘇省蘇州市。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，及我們向中國獨立第三方租賃三處總建築面積約為10,855.03平方米的物業。下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

序號	位置	用途	租用範圍 (平方米)	租期屆滿
1	中國江蘇省蘇州市中國(江蘇)自由貿易試驗區蘇州片區蘇州工業園區新澤路1號生物醫藥產業園三期A區8樓401單元	研發及辦公	4,303.00	2027年8月19日

業 務

序號	位置	用途	租用範圍 (平方米)	租期屆滿
2	中國(上海)自由貿易試驗區張衡路1000弄27號房屋	辦公	695.03	2027年3月31日
3	濱海綜合創新產業園生命科學創新集聚區4#標準廠房 ^(附註)	臨床用藥生產	5,857	2031年2月28日

附註：截至最後實際可行日期，我們已與出租人訂立租賃協議，租期將於2026年3月1日開始。

截至最後實際可行日期，我們尚未向相關監管機構正式登記租賃協議。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險 — 我們可能因未就租賃物業之租賃協議完成登記而面臨罰款」。於往績記錄期間，我們並無因租賃物業而產生任何重大糾紛。

於往績記錄期間，我們並無因租賃物業而產生任何糾紛。有關我們租賃物業的風險詳情。

根據上市規則第5章及公司條例(豁免公司及招股章程遵守條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第342(1)(b)條的規定，即須就本集團於土地或樓宇的所有權益提交估值報告，原因是在最近經審核綜合資產負債表中，我們並無任何單一物業的賬面值達到或超過總資產的15%。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們的營運面臨各類風險，因此風險管理對我們的業務至關重要。有關我們面臨的各類營運風險的詳情，請參閱「風險因素」。此外，我們亦面臨日常業務過程中產生的不同財務風險，例如外匯風險、現金流量與公允價值利率風險、信貸及流動資金風險。詳情請參閱「財務資料 — 財務風險」。為識別、評估、控制及監察可能對我們業務構成障礙的風險，我們已制定及實施政策及程序，以確保營運中的風險管理行之有效。

我們已採納一套全面的風險管理政策，當中訂明風險管理框架，以便持續識別、評估、衡量及監察與我們戰略目標相關的主要風險。我們的董事會最終負責監督風險管理政策的實施。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並由本集團妥善跟進、緩解及糾正，同時向董事匯報。

為監察我們的風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採取或將會採取以下風險管理及內部控制措施(其中包括)：

- 我們的董事會負責評估及釐定實現我們策略目標所涉及的風險性質及程度，並確保我們制定及維持適當及有效的風險管理及內部控制政策。董事會亦負責監督管理團隊設計、實施及監察風險管理與內部控制系統；
- 我們的管理團隊負責制定質量保證程序、標準操作程序及其他風險管理政策。本公司的相關團隊(例如合規團隊、財務團隊及人力資源團隊)負責執行風險管理政策及進行日常風險管理工作；

業 務

- 我們將委任一名內審人員負責以下職責：(i)制定及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)審閱本公司的主要風險管理事項；(iii)根據我們審核委員會的指引頒佈風險管理措施；(iv)就本公司的風險管理方針向相關部門提供指引；(v)監督相關部門執行我們的風險管理措施；(vi)確保本公司具備適當的架構、程序及能力；及(vii)向審核委員會匯報我們的重大風險。
- 本公司相關部門負責執行風險管理政策及日常風險管理實務工作。為使本公司的風險管理標準化，並設定一致的透明度及風險管理表現水平，相關部門將：
(i)收集與其營運或職能相關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括識別、排序、衡量及分類所有可能影響其目標的主要風險；(iii)持續監察與其營運或職能相關的主要風險；(iv)在必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定及維持適當機制，以促進風險管理框架的應用；及
- 我們的審核委員會將監督及管理與我們業務營運相關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們業務營運相關的最重大風險以及我們管理層對該等風險的處理；(iv)根據我們的企業風險承受能力審閱我們的企業風險；及(v)監察及確保我們的風險管理框架在本公司得到適當應用。有關該等委員會成員的資格及經驗，以及審核委員會職責的詳細描述，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事委員會 — 審核委員會」。

我們認為，我們的董事及高級管理層成員具備所需知識及經驗，就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。

業 務

內部控制

我們的董事會負責建立及確保有效的內部控制，以時刻保障股東的投資。我們的內部控制政策制定了一個框架，以便持續識別、評估、評價及監察與我們戰略目標相關的主要風險。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已就營運的各個方面採取多項措施及程序，例如知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。作為僱員培訓計劃的一部分，我們會定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦會透過內部控制措施，定期監察相關措施及程序的實施情況。
- 我們的董事（負責監督本集團的企業管治）將在我們的法律顧問的協助下，於[編纂]後定期檢討我們對所有相關法律及法規的合規情況。
- 我們制定了數據合規政策，概述了數據保護的指導原則、數據合規管理框架、數據安全和保護要求、數據安全事件緊急應變計劃、數據分級管理等，該等政策均與臨床試驗所收集的數據相關。我們已採取一系列措施保護個人數據及臨床結果，確保遵守相關法律法規，其中主要措施包括(i)所有受試者均須簽署同意書，其中概述了處理其個人數據的方法，以確保臨床試驗參與者充分知情並同意將其數據用於臨床試驗；(ii)個人數據和臨床結果儲存在存取受限平台上，確保該等數據平台的高安全標準。該等平台配備了防火牆、連續日誌記錄、加密數據傳輸及定期備份程序。對該等平台的存取受密碼保護，具有密碼複雜性要求並實施雙重認證。此外，亦存在對資料儲存平台的存取清單的持續監督及控制，並記錄所有存取。該監控程序可以追蹤使用者活動並及時識別任何未經授權的存取嘗試；及(iii)所有僱員均須接受本集團層面的網路安全、數據安全及個人數據保護主題的培訓。此外，我們亦不時向僱員發送電子郵件警報，以提高彼等對駭客、網路釣魚及資訊科技安全漏洞相關風險的認識；

業 務

- 我們已成立審核委員會，該委員會將(i)就委任及罷免外聘核數師向董事會提供建議；及(ii)審閱財務報表及就財務報告提供意見，以及監督本集團的風險管理及內部控制程序。有關更多詳情，請參閱「董事及高級管理層 — 董事會委員會 — 審核委員會」。
- 我們已委聘綽耀資本有限公司作為合規顧問，就上市規則相關事宜向董事及管理團隊提供意見，直至[編纂]後首個財政年度末止。我們的合規顧問預期將負責確保[編纂]後[編纂][編纂]用途符合「未來計劃及[編纂]用途」，並就相關監管機構的要求及時提供支持及建議。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。我們相信，我們的董事及高級管理層成員具備所需知識及經驗，就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。

獎項及認可

下表載列於往績記錄期間我們所獲主要獎項的概要：

獎項／授予	年份	頒發機構
國家科技重大專項.....	2025年	國家科學技術部
江蘇省科技重大專項	2025年	江蘇省科學技術廳
科技型中小企業.....	2024年	蘇州工業園區科技創新委員會
姑蘇重大創新團隊.....	2023年	蘇州市人民政府

業 務

獎項／授予	年份	頒發機構
江蘇省「雙創人才」.....	2023年	江蘇省委人才工作領導小組辦公室及 江蘇省科學技術廳
蘇州工業園區瞪羚培育企業....	2022年	蘇州工業園區工作委員會
蘇南國家自主創新示範區 潛在獨角獸企業	2021年	江蘇省生產力促進中心
江蘇省研髮型企業.....	2021年	江蘇省科學技術廳

法律和監管事宜

執照、許可及批准

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的營運至關重要的所有必要執照、許可和批准，且所有該等執照、許可和批准都在其各自的有效期內。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就重續該等證書、許可及執照遭受任何重大困難，且我們現時預期於屆滿時重續(如適用)相關證書、許可及執照不會面臨任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持和重續我們的重要執照、許可和批准相關的不合規而受到任何政府機構的處罰。

業 務

下表載列我們於中國營運所持有的重要執照、許可及批准的相關詳情。

執照／許可證	執照／許可證編號	有效期	持有者	權限
實驗動物使用許可證	SYXK(自蘇)2021-0006	2021年12月16日至 2026年12月15日	本公司	中國(江蘇)自由貿易試驗區，蘇州片區管理委員會
生物安全實驗室備案證書 — 實驗室等級BSL-2	SZ2024348	2024年12月31日至 2026年12月30日	本公司	蘇州市衛生健康委員會

法律訴訟及合規

我們可能不時會因日常營運而涉及法律、仲裁或行政訴訟。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事人(個別或整體)的任何法律、仲裁或行政訴訟，均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，且董事並不知悉有任何正在進行、潛在或可能發生的法律、仲裁或行政訴訟，會將我們列為或可能列為當事人。

我們董事進一步確認，概無董事或高級管理人員曾親自參與可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為個別或整體會對我們的整體業務造成重大營運或財務影響的不合規事件。我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已於所有重大方面遵守中國的適用法律及法規。

業 務

數據安全及數據私隱

網絡安全與網絡數據安全

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）聯合其他12個政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》（「《**網絡安全審查辦法**》」），自2022年2月15日起生效。於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起生效。進一步詳情請參閱本文件「監管概覽—有關資料安全及數據保護的法律法規」。

我們的中國法律顧問於2026年1月7日向中國網絡安全審查技術與認證中心（「**中心**」）進行了電話諮詢（「**諮詢**」）。該中心受網信辦網絡安全審查辦公室授權，接受公眾諮詢網絡安全審查意見，且為提供《網絡安全審查辦法》相關意見及解釋的主管部門。根據中心，本公司無須就[**編纂**]及聯交所H股[**編纂**]申請網絡安全審查。

數據出境安全

於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起實施。於2023年2月22日，網信辦發佈了《個人信息出境標準合同辦法》（「《**標準合同辦法**》」），同時發佈了《個人信息保護法》規定的個人信息跨境轉移標準合同條款的正式版本。《標準合同辦法》於2023年6月1日生效，並提供六個月的寬限期。於2024年3月22日，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》（「《**數據跨境流動規定**》」）。有關數據跨境流動規定的詳情，請參閱本文件「監管概覽—與資料安全及數據保護有關的法律法規」。

與我們在中國的GH21臨床試驗合作的若干中國研究機構（例如醫院及醫療機構）收集的與臨床試驗中出現的不良反應事件相關的臨床試驗數據包括知情同意書中提及的與臨床試驗有關的參與者個人資料。該等資料（不包括可直接識別參與者身份的個人識

業 務

別資料，如姓名、名字首字母、地址或電話號碼)將按臨床試驗中心分類，並通過電子郵件發送至CRO，並(i)根據我們與阿斯利康就GH21 1b/2期臨床試驗／奧希替尼聯合療法訂立的臨床供應合作協議，透過電郵方式轉交阿斯利康；及(ii)根據我們與HUYABIO就GH21 1期及兩項1b/2期臨床試驗簽訂的研究合作與許可協議，透過電郵方式轉交HUYABIO。此外，CRO將向阿斯利康及HUYABIO提供就相關不良事件作出報告的醫師臨床試驗的主要研究者及醫師的基本資料，包括其所屬醫院或醫療機構、姓名及聯繫方式。GH55、GH56及GH2616臨床試驗中發生的不良事件相關的臨床試驗數據(不含可用於直接識別受試者的個人識別資訊)，以及主要研究者和相關不良事件報告醫師的基本資料，亦由臨床試驗機構收集，並傳送至CRO，再由我們的CRO作為我們就相關項目與FDA溝通對函的一部分，提交至FDA。有關詳情，請參閱「— 風險管理及內部控制 — 內部控制」下披露的個人數據及臨床結果保護內部控制措施。

為應對網絡安全監管規定及為審慎遵守上述與AstraZeneca協作有關的網絡安全法律及法規，我們已主動透過數據出境申報系統網站向江蘇省網信辦提交標準合同備案申請，用於我們在中國的臨床試驗中傳輸個人信息出境。此外，我們已進行個人信息保護影響評估，並確定需與相關簽署方訂立個人信息出境標準合同。就我們與HUYABIO的合作而言，我們正積極籌備相關的申報及審評工作。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，彼等獲悉我們並未因個人信息及數據(包括患者臨床數據)跨境傳輸而受到任何行政處罰。

環境、社會及管治

我們深刻理解環境、社會及管治(ESG)原則對我們可持續發展的重要性，逐步強化運營過程中各環節涉及的ESG。我們建立了環境管理、產品質量、人力、商業道德等方面的制度政策，採取一系列有效措施開展ESG管理，助力我們的可持續發展。

我們承諾於[編纂]後遵守上市規則與指引附錄C2《環境、社會及管治報告指引》，每年發佈ESG報告，向利益相關方披露我們的ESG管理情況。

業 務

ESG管治

我們計劃於[編纂]後逐步建立完善ESG管治架構，由董事會全面負責識別、分析和監督我們ESG相關事宜，制定ESG管理方針和相關目標，每年跟蹤目標完成情況並檢討我們ESG表現，審閱和通過我們ESG報告；擬設立ESG工作小組，負責評估和釐定各項ESG相關風險，擬定和監察我們的ESG管理、目標、制度和行動舉措，並每年向董事會匯報ESG年度工作，由我們的ESG工作小組負責人全面落實ESG管理計劃和舉措，並積極識別、評估和上報ESG相關風險和提升建議。

企業管治

我們秉持合規運營為基本原則，嚴格遵循運營所在地區的法律法規。

董事會的專業水準和多樣化是確保企業實現穩健有序發展的關鍵因素。我們致力於建立清晰、有效的公司管治機制的同時，持續強化董事構成多元化，從董事的專業技能、知識、經驗等多個維度保證高水準決策能力。

重要性評估

我們致力於搭建透明、高效的利益相關方溝通渠道，通過線上、線下多種方式與股東、政府部門、監管機構、客戶、僱員、供應商等利益相關方保持密切聯繫，積極聽取各利益相關方對我們ESG管理工作的回饋和建議，並持續提升ESG實踐以滿足利益相關方期望。基於業務特徵、利益相關方關注，我們根據我們實際與各利益相關方回饋，對標同行企業梳理ESG議題，並遵循雙重重要性原則對ESG議題進行重要性評估。識別出的ESG重要性議題如下：

環境..... 資源利用

業 務

社會..... 產品研發與創新

產品和服務安全與質量

僱員薪酬與福利

職業健康與安全

治理..... 商業道德

商業道德

我們始終堅守誠信、公正、透明和負責任的原則，嚴格遵守運營所在司法權區的法律法規，維護商業秩序和公平競爭環境。我們搭建了商業道德管理體系，制定了《反腐敗反賄賂政策》《利益衝突管理制度》《內部審計制度》《反洗錢、反恐怖融資及OFAC管理制度》以防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢等不良事項的發生，明確規範僱員商業行為準則。

我們嚴禁任何形式的貪污腐敗，堅決維護廉潔的企業文化。在我們的《僱員手冊》中約定，僱員不得直接或間接地因公務接受客戶或供應商的大額饋贈，包括但不限於紅包、佣金、折扣、禮品或現金等；同時亦嚴禁僱員主動索取任何個人利益。如經查實，將視為嚴重違紀行為，我們有權依據規定解除其勞動合同。此外，我們所有董事將接受培訓，包括職業道德方面的約束，如反貪污培訓等。並且每年董事也將根據要求，接受不同類型的培訓，包括反貪污培訓等。

舉報受理

我們鼓勵全體僱員、合作夥伴通過公開舉報渠道上報違規行為，我們接受實名和匿名舉報，對舉報人進行保護，嚴禁任何形式的打擊報復行為。僱員可就內部控制或其他方面可能存在的隱患，以匿名方式向審核委員會反映。審核委員會在接到相關關注後，將啟動獨立調查程序，確保事項得到公正、及時的處理。此外，我們設立獨立的內部審計職能，以確保內部審計工作能夠有效開展，持續強化公司治理與風險控制體系。

業 務

應對氣候變化

我們已識別可能對業務運營產生不利影響的若干氣候變化相關風險，並相應地評估其潛在影響，規劃了應對方案。

風險類別	潛在影響評估	應對舉措
實體風險 極端天氣風險	研發運營中斷：極端天氣事件可能導致研發實驗室、數據中心或動物房所在地區電力中斷、設施受損，造成關鍵研發數據丟失、實驗模型損失、研發進程嚴重延誤。	業務連續性計劃：將極端氣候事件納入研發中心與數據中心的業務連續性計劃(BCP)和災難恢復計劃，並進行定期演練。
	供應鏈中斷：關鍵原料藥(API)、中間體或製劑生產商(CDMO)若位於氣候脆弱性較高的沿海或洪泛區，其生產設施可能因物理風險導致停產，影響我們臨床樣品製備及未來產品供應安全。	供應鏈韌性評估：啟動對關鍵供應商(特別是CDMO)的氣候風險脆弱性評估，將其地理位置的氣候暴露度納入供應商選擇與分級管理標準。
	運營成本上升：為保障研發活動連續性，可能需增加備用電力系統、增強設施防洪防汛標準，導致資本支出與運營費用增加。	資產防護：我們評估現有主要研發設施應對洪澇、高溫的脆弱環節，在設施改造與新建計劃中納入適應性設計。

業 務

風險類別	潛在影響評估	應對舉措
轉型風險 法律和政策風險	合規與成本壓力：國內外「雙碳」政策趨嚴可能導致上游原材料、耗材及CDMO服務價格上漲。未來環保法規對化學品使用、廢棄物處理(尤其是含活性成分的廢物)過程中的溫室氣體排放的要求可能大幅提高合規成本。	政策監測與影響分析：建立機制持續跟蹤國內外與氣候、環境相關的政策法規，評估其對研發活動及未來商業化的潛在財務影響。
市場風險	市場准入與競爭力：下游大型製藥公司或醫保支付方將產品碳足跡或供應商氣候表現納入採購決策，可能影響我們未來產品的市場競爭力與合作機會。	價值鏈合作：我們主動與CDMO合作夥伴就節能降耗、綠色工藝開發展開對話，共同評估並降低未來商業化生產的碳足跡。
技術風險	資產減值與研發策略調整：若氣候變化加劇特定疾病領域(如熱帶傳染病呼吸系統疾病)的流行病學變化，可能影響我們的長期市場價值。同時，綠色化學、生物合成等低碳技術的興起可能改變現有技術路線的競爭力。	整合內部及外部數據(如氣候模型、疾病監測網絡、技術專利數據庫)，建立預警系統，持續監測特定疾病的流行病學趨勢變化及綠色技術(如生物合成、AI驅動的藥物研發)的發展動態。

業 務

我們將持續優化氣候變化風險和機遇的管理能力，並將相關資料披露於ESG報告中。

排放物管理 — 溫室氣體

我們遵守所有適用環境政策及指引，並承擔減輕氣候相關風險及減少溫室氣體排放的社會責任。我們分析溫室氣體排放產生場景，尋求減碳空間和方法。我們的範圍一主要來自於運營中消耗的直接能源(自有車輛消耗的燃料)而產生的溫室氣體排放，範圍二主要來自於辦公場所、生產及運輸過程中因電力消耗的而間接產生的溫室氣體排放。

我們為減少溫室氣體排放為目標，推出一系列減排舉措，包括推動減少廢棄物產生，及節約用水用電，以減少不必要的資源消耗；逐步淘汰能效低下的老舊設備，更換為高效節能型號等。

下表載列所示期間的溫室氣體排放量：

	單位	截至2024年	截至2025年
		12月31日止年度	9月30日止九個月
溫室氣體排放總量(範圍一和範圍二) ^{附註}	噸二氧化碳當量	1,031	815
溫室氣體排放強度.....	噸二氧化碳當量／萬元營收	2	8
範圍一排放量	噸二氧化碳當量	41	22
範圍二排放量	噸二氧化碳當量	990	793

附註： 範圍一、二溫室氣體排放數據參考綜合能耗計算通則GBT2589-2020進行計算。

業 務

排放物管理 — 空氣污染物

我們的空氣污染物主要為研發活動中產生的揮發性有機化合物(VOC)及生物氣溶膠。針對其排放特性，我們實施系統性工程及管理管控：

- 揮發性有機化合物控制：我們已完成「集中收集、分質處理系統」改造。這是通過對合成及工藝開發實驗室的排氣管道進行整合及智能化升級實現，實現高效收集與處理。
- 生物氣溶膠控制：我們確保動物房等區域保持正壓環境，空氣通過高效空氣顆粒過濾器(HEPA)後排出。HVAC系統定期維護，以保證所需的空氣交換率及過濾效率。
- 輔助管理：及時清除有害廢棄物，並進行密封儲存及運輸，確保完全符合環境、健康和安全(EHS)要求。目前，我們的相關污染物排放量相對較低。

能源管理

我們在業務經營中始終秉承節能環保的理念，嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》和其他適用的環境法律和法規，並制定了致力於環境保護的內部政策。

我們在業務營運中積極推行節能，目標是每年人均能源／電力消耗減少5%至10%。一系列節能措施已實施：

潔淨區

- 風機、水泵、冷水機組加裝變頻驅動器(VFD)，使其根據實際負荷調節轉速，避免恆定功率運行相關的能源浪費。

業 務

- 系統運行策略得到優化。夜間模式在非運行時間激活，降低空氣交換率並調整溫度／濕度設定值，同時滿足基本要求。

普通辦公區

- 嚴格執行空調溫度標準：夏季不低於26℃，冬季不高於20℃。實驗室通風與廢氣系統：使用可變風量(VAV)通風櫥，在不使用時自動減少廢氣流量，可節省大量送、排風能源。
- 冰箱／冰櫃定期除冰與維護，並檢查門密封以確保最佳運行效率。
- 計劃逐步淘汰能效低下的老舊設備，更換為高效型號。

下表載列所示期間的能源使用量：

		截至2024年	截至2025年
		12月31日止年度	9月30日止九個月
	單位		
汽油.....	升	17,780	9,662
耗電量.....	千瓦時	1,845,017	1,478,264
直接能源消耗量.....	兆瓦小時	154	84
間接能源消耗量.....	兆瓦小時	1,845	1,478
綜合能源消耗量.....	兆瓦小時	1,999	1,562
綜合能耗強度.....	兆瓦小時／萬元營收	4	14

資源管理

我們以降低耗水量為目標，將節約用水、提高水資源利用效率的意識納入業務運營中。

業 務

基於我們是創新藥研發企業，目前還未有產品獲批及上市，不涉及大規模生產，我們的水資源使用全部來自於日常辦公運營。我們積極宣導綠色辦公，鼓勵僱員節約用水。

下表載列所示期間的水資源使用量：

	單位	截至2024年	截至2025年
		12月31日止年度	9月30日止九個月
用水量.....	立方米	2,396	1,711
用水強度	立方米／萬元營收	5	15

廢棄物管理

我們秉持合規處置廢棄物，致力於降低廢棄物產生量，開展針對性的管理舉措。我們的廢棄物包括，廢氣、廢水、固體廢棄物等。

我們主要在以下方面開展了廢棄物治理措施：

廢棄物類別	主要治理措施
廢氣.....	針對研發實驗室VOC排放點分散、濃度波動大、成分複雜的特點，實施「VOC廢氣集中收集與基於質量的處理系統」改造項目。通過對實驗室所有區域的排氣管道進行物理整合及智能化升級，實現廢氣的集中收集。
廢水.....	建立動物房清洗用水回用系統：對洗籠廢水進行多級處理——包括物理過濾、生物處理、徹底消毒。產出的回用水只做籠具清洗。

業 務

廢棄物類別	主要治理措施
無害廢棄物	- 推行電子實驗記錄本(ELN)，減少紙張使用。 - 在確保無交叉污染和安全的前提下，對部份玻璃器皿、樣品瓶、包裝材料進行專業清洗和消毒後安全再利用。 - 使用可高壓滅菌的玻璃製品替代塑膠用品。
有害廢棄物	精細化分類與管理危險廢物：嚴格按照《國家危險廢物名錄》細分(如廢溶劑、廢試劑、含重金屬廢物等)，使用顏色編碼、信息化標籤的容器收集。生物醫療廢物：嚴格區分感染性、損傷性、病理性廢物，使用專用黃色醫療廢物包裝袋和利器盒。動物屍體及組織需-20℃以下冷凍暫存，並按規定及時清運處置。

下表載列所示期間的廢棄物排放：

	單位	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 9月30日止九個月
有害廢棄物	噸	9.53	6.30
有害廢棄物強度	千克／萬元營收	20.32	56.82

業 務

產品責任

質量管理

我們已建立覆蓋藥品開發、技術轉移、生產及商業化、產品退市等環節的質量管理體系，涵蓋《質量手冊》、管理文件、操作規程及報告和記錄四個層級，明確各部門質量職責，形成「全員參與、全程管控」的質量責任體系。我們遵守運營地產品質量相關法律法規，嚴格規範檢測流程，重點推進藥品全生命週期的質量管理，對藥品研發、生產、檢驗、臨床各個環節進行監督管理，確保關鍵環節信息的真實、完整、可追溯。

我們聚焦研發階段質量合規性，建立研發數據「全生命週期」管理機制，引入電子實驗記錄本(ELN)系統，實現實驗數據的即時錄入、不可篡改及全程追溯，確保研發數據的真實性、完整性和可溯源性。

我們始終堅持「質量意識先行、專業能力支撐」的培訓理念，逐步構建起囊括全體僱員的分級培訓體系。2023年，以基礎品質知識普及為核心開展培訓；2024年，伴隨研發品質體系建設，搭建了培訓架構；2025年，依託全面質量管理體系(QMS)，圍繞不同項目階段的需求，設計了針對性的專題培訓，明確各層級培訓目標、內容及考核標準，通過全鏈條質量管控舉措及系統化培訓，我們質量管理水準不斷提升。

於往績記錄期間，我們尚無商品化產品，未產生藥品銷售收入，無因質量安全問題而產生的產品召回，且未接到任何產品及服務投訴。

知識產權管理

我們高度重視知識產權管理，嚴格遵守《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》《美國專利法》等法律法規要求，建立知識產權管理體系，確保研發成果的合法性和創新性。我們制定了《知識產權管理制度》，明確專利規劃、佈局、申報、維護、運營及保護的全流程管理，強化部門協同與責任落實，構建全面知識產權管理體系。我

業 務

們已設立專門的知識產權管理崗位，負責統籌相關策略並實施端對端管理。該職能貫穿從創新到成果轉化的全過程，透過專業審查與風險管控，構建了系統化的知識產權保護與價值實現體系。

供應鏈管理

我們制定並遵守《採購管理規程》《採購合同管理規程》《供應商管理規程》等採購及供應的管理制度，約定各部門在供應商管理的職責、供應商管理的程序，建立涵蓋供應商准入、審核、評估、合作和退出的全流程管理機制。

供應商准入

為規範供應商准入管理，我們綜合考慮採購流程、供應商背調、供應商合規等維度，全面評估供應商資質。我們亦注重供應商ESG管理，關注其在環保、質量、人權、商業道德等領域的表現，以有效識別與應對供應鏈ESG風險，打造可持續採購。

供應商管理及評價

為進一步規範供應商管理，我們根據採購商品與服務的性質、採購量與頻率、供應商的穩定性與可替代性、特定行業及商品性質所面臨的風險等維度，對供應商進行分級管理，以實現資源的最優配置，為企業高品質發展保駕護航，並且對於不同類型供應商採用不同的管理方法。

業 務

供應鏈風險管理

我們重視供應商風險管理，設立了完備的供應商風險管理體系，包括風險識別、風險評估、風險管理。

- 風險識別：審查供應商財務狀況、合規、信譽、生產能力等關鍵因素，識別相關供應商風險。
- 風險評估：根據供應商屬性、風險可能性和影響程度，開展風險評估。
- 風險管理：針對風險識別和評估結果，制定詳細的風險管理計劃，明確風險管理目標、範圍、方法和時間表等。

供應商ESG風險評估機制

我們將環保、品質與安全、社會責任等ESG維度系統性納入供應商管理體系，通過現場審計、文件審查與持續跟蹤，推動供應鏈可持續發展：

- 環保：供應商應承諾遵守環保法規和標準，採用環保技術，減少環境影響。供應商需提供與環境保護相關的技術文件。
- 質量與安全：供應商應承諾提供高質量的產品和服務，遵守質量和安全相關的法規和標準，並提供相關證明文件，如質量管理體系認證證書。
- 社會責任：供應商應遵守社會責任法規和標準，保障僱員權益。供應商公司簡介及體系認證範圍說明中應包含對社會責任方面的描述，如對僱員的權益保障、商業道德等要求。

業 務

供應商現場審計中如發現ESG相關不符合項，我們的質量管理部門向供應商發出正式整改通知，要求其在規定期限內完成整改並提交書面報告。對未按時落實整改的供應商，將採取下調供應商評級、削減採購訂單等措施；情節嚴重或屢次未達要求者，將被納入供應商限制名單，設定合作禁止期。

此外，為持續鞏固供應鏈廉潔治理，對於採購合同總額或年度合作金額高於人民幣5萬元的供應商，我們均要求其簽署《陽光協議》，共同承諾並維護公平、透明、誠信的商業合作環境。

供應商溝通

我們致力於與供應商建立長期穩定的合作關係，公平對待所有供應商，並通過定期的溝通和交流，了解供應商需求和意見，並及時解決合作過程中出現的問題。通過高效的供應鏈管理，我們與上下游企業建立良好的合作關係，實現信息共用、資源互補，增強供應鏈的穩定性和競爭力。

僱員僱傭與權益

我們遵守運營地僱員僱傭相關法律法規，遵從誠信、公平的原則招納人才。制定並實施《招聘任用管理辦法》《離職解聘管理辦法》《調崗異動管理辦法》《考勤管理辦法》《僱員手冊》《新僱員入職培訓》等內部管理制度，保障僱員的合法勞工權益。我們禁止任何形式的童工僱傭和強迫他人勞動行為，致力於創造公正、平等、和諧的工作環境。截至2025年9月30日，我們的僱員主要分佈在上海及江蘇省蘇州市，共有僱員74人。

業 務

下表載列所示期間的僱員僱傭數據：

	單位	截至2024年	截至2025年
		12月31日止年度	9月30日止九個月
僱員總數	人	77	74
按性別劃分的全職僱員總數			
男性	人	33	29
女性	人	44	45
按僱員類型劃分的僱員總數			
高級管理層	人	5	5
中級管理層	人	24	27
普通僱員	人	48	42

僱員關懷與福利

我們積極與僱員溝通，深入了解僱員在生活與工作中所遇到的問題與困難，提供必要的幫助與支持。我們為僱員繳納社會保險及住房公積金、商業保險等，在衛生保健、生活、住房、交通等方面提供各項補貼和非貨幣性福利，包括餐食與交通補貼，春節、端午節及中秋節節日獎金，生日禮金、高溫補貼，以及僱員住院探望津貼、生育賀禮等福利措施。此外，我們定期開展多樣化的僱員活動，包括部門團建、戶外拓展訓練、全公司旅遊及年會表演等項目。

僱員培訓與發展

我們高度重視僱員培訓與發展，遵循內部制定的《培訓管理辦法》等政策，提供新僱員入職培訓、在職培訓和外派培訓，涵蓋公司文化、規章制度、專業技術、安全知識、職業素養、管理能力等方面。此外，我們鼓勵僱員自我學習，支持僱員參加各專業資質、成人高考、函授等技能和學歷考試。

業 務

我們已建立系統化、分級的人才培養體系，以「中層管理賦能計劃」為核心，著重強化組織核心管理團隊的戰略溝通與團隊領導能力。我們正逐步完善覆蓋高層戰略領導力、關鍵崗位專業縱深、一線運營管理及全員技能提升的綜合培訓路徑。

我們為僱員提供清晰的職業發展路徑與晉升渠道。我們亦設立科學合理的考核與激勵機制，通過績效考核管理提升僱員的工作效率與能力。

我們以項目為驅動，將項目目標分解為部門目標，進一步細化為個人目標，確保績效考核具備一定程度的量化基礎與客觀依據。通過關鍵績效指標(KPI)與行為勝任力指標，對績效表現進行綜合評估與檢視。表現突出的僱員，可由部門推薦參與特殊晉升選拔。針對技術核心人員，將根據實際業務需求及預算範圍，選取合適的外部學術或專業培訓機構，提供系統性的培訓學習計劃，提升其專業能力。

職業健康與安全

我們恪守國家職業健康安全法律法規，致力於為全體僱員提供安全、健康的工作環境。我們建立並持續完善包括《個體防護裝備管理制度》《職業危害因素識別》《職業病危害警示與告知制度》等在內的系統化管理體系，並通過以下專項措施推動制度落地：

- 在化學品全生命週期管理方面，我們對所有化學品特別是高活性、致敏、易燃易爆物質實行「一瓶一碼」數字化追蹤，從採購至廢液回收實現全程可溯。系統自動關聯安全技術說明書(SDS)，並於領用時進行即時風險提示與確認。

業 務

- 在實驗室安全控制方面，細胞房／微生物室全面使用Ⅱ級及以上生物安全櫃，定期驗證性能，並對可能產生氣溶膠的操作實施強制櫃內作業規範。動物房在維持正壓環境的同時，注重人員防護，為僱員提供獨立通風籠具(IVC)系統操作培訓與專用個人防護裝備。在分析區域，我們為液質聯用儀等設備的排氣口加裝高效廢氣捕獲與過濾裝置，有效控制潛在風險。
- 我們建立了「職業暴露生物監測與健康檔案」體系，為風險崗位僱員建立動態電子健康檔案，持續評估暴露累積效應，以實現早期預警與健康干預。

為系統提升全員職業健康與安全能力，我們建立並實施覆蓋全員、全崗位、全過程的三級安全培訓體系。通過體系化、分層級的培訓安排，我們致力於使每一位僱員及現場承包商人員均具備與其職責和風險相匹配的安全知識與技能，持續鞏固「預防為主」的安全文化根基。

我們已設立安全生產「零事故」目標，於往績記錄期間均已達成。於往績記錄期間，我們未發生僱員死亡或工傷事故，亦未發生任何工作場所事故。

社區貢獻

我們深刻認識到積極履行社會責任是企業可持續發展不可或缺的一環。我們致力於將社會貢獻系統地融入我們的戰略與運營規劃中，為社區及更廣泛的利益相關方創造長期價值。

與我們控股股東集團的關係

我們的控股股東集團

截至最後實際可行日期，王博士直接持有本公司已發行股本的約18.62%。

截至最後實際可行日期，王博士為(i)睿浩科技有限合夥、(ii)浩生科技有限合夥、(iii)凱浩科技有限合夥及(iv)千勤科技有限合夥的普通合夥人。因此，王博士被視為控制(i)睿浩科技有限合夥、(ii)浩生科技有限合夥、(iii)凱浩科技有限合夥及(iv)千勤科技有限合夥各自於本公司的總投票權。截至同日，睿浩科技有限合夥直接持有本公司已發行股本的約9.06%；浩生科技有限合夥直接持有本公司已發行股本的約1.22%；凱浩科技有限合夥直接持有本公司已發行股本的約6.37%；及千勤科技有限合夥直接持有本公司已發行股本的約4.76%。鑒於上文所述，王博士通過睿浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥、凱浩科技有限合夥及千勤科技有限合夥(按合計基準)間接持有我們總股本的21.42%。

因此，截至最後實際可行日期，王博士直接及通過睿浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥、凱浩科技有限合夥及千勤科技有限合夥(各自為我們的控股股東集團成員)控制我們總股本約40.04%。緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東集團將於我們總股本的約[編纂](假設[編纂]未獲行使)中擁有權益。

無競爭及清晰劃分業務

我們的各控股股東集團成員已確認，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，彼等概無於與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條作出披露的任何業務中擁有權益。

獨立於我們的控股股東集團

經考慮以下因素後，董事信納，於[編纂]後，我們能夠獨立於我們的控股股東集團經營業務。

與我們控股股東集團的關係

管理獨立

我們的日常營運及管理決策由執行董事及高級管理層共同作出，董事會對我們的管理層進行整體監督。我們的董事會包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。

除下表及「董事及高級管理層」所披露者外，概無董事或高級管理層成員於我們的控股股東集團擁有權益的任何公司(本集團內公司除外)擔任任何董事或高級管理職位。於[編纂]後，王博士將繼續於我們的控股股東集團中擔任若干職位。

姓名	於本公司的職位	於我們的控股股東集團內擔任的職位
王博士.....	執行董事、董事會主席、 首席執行官	• 睿浩科技有限合夥的普通合夥人 • 浩生科技有限合夥的普通合夥人 • 凱浩科技有限合夥的普通合夥人 • 千勤科技有限合夥的普通合夥人

儘管王博士於本公司及控股股東的行政職務重疊，但我們認為我們的董事(包括王博士)能夠獨立履行彼等於本公司的職責。我們能夠獨立於我們的控股股東集團管理我們的業務，原因如下：

- (i) 王博士作為我們的執行董事、董事會主席兼首席執行官，將其絕大部分時間用於履行其在本集團職位上的職責。此外，所述實體僅為持股目的而設立，無需進行實際的日常管理；

與我們控股股東集團的關係

- (ii) 艾興先生、陳杲先生及沈琴女士為我們的非執行董事。儘管彼等並無參與我們的日常營運，但彼等將通過提供專業意見及出席業務更新會議，了解我們的最新業務事務，並協助監督及審查我們的業務表現，以履行彼等作為董事的責任；
- (iii) 於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無董事、高級管理層及僱員因向本集團提供服務而收取現金薪酬或其他經濟利益，且並無再次向本集團收取；
- (iv) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，當中要求(其中包括)其為本公司的權益及最佳利益行事，且不容許其作為董事的責任與其個人權益存在任何衝突；
- (v) 我們有三名獨立非執行董事，而本公司的若干事宜須始終提交獨立非執行董事審閱。彼等於製藥、會計與審計以及信息技術與管理行業擁有多元化知識及經驗，可向我們提供專業及經驗豐富的意見。此外，各獨立非執行董事已閱讀文件，以全面了解我們的行業及業務。彼等亦通過參與董事會會議獲得相關行業經驗。因此，董事認為，倘要求全體執行及非執行董事放棄投票，我們的獨立非執行董事能夠為董事會的決策過程提供公正且穩健的判斷，並保障本公司及股東的整體利益；
- (vi) 倘本公司與本公司董事或其各自的緊密聯繫人擬進行的交易可能產生利益衝突，擁有利害關係的董事須就涉及潛在利益衝突而與本公司相關的事宜放棄投票；及
- (vii) 我們已採納足夠及有效的監控機制，以確保董事適當履行其職責及保障股東的整體利益。

與我們控股股東集團的關係

基於上文所述，董事信納，於[編纂]後，董事會整體連同高級管理層團隊能夠獨立履行本集團的管理職責，並能夠獨立於我們的控股股東集團及彼等各自的緊密聯繫人管理我們的業務。

營運獨立

基於以下原因，董事認為，我們的經營並不依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人：

- (i) 我們擁有足夠的資本、物業、設備及技術以獨立經營我們的業務，並持有開展業務所需的所有相關重大牌照、資質、知識產權及許可證；
- (ii) 我們擁有完善的組織架構，由多個獨立部門組成，每個部門負責特定的職責；
- (iii) 我們可獨立接觸(其中包括)我們業務所需的客戶及供應商，且我們獨立經營我們的業務，擁有作出及實施我們的經營決策的獨立權利；
- (iv) 我們維持一套內部監控程序，以促進業務的有效營運。有關內部監控程序的詳情，請參閱「業務 — 風險管理及內部監控」；及
- (v) 我們根據相關法律及法規，已採用一套企業管治常規及指引，如關於股東大會、董事會會議、董事會委員會會議及進行關連交易的規則，以促進業務有效運行。

財務獨立

我們設有自身的財務部門，該部門由獨立財務人員組成，彼等負責獨立於控股股東集團執行本公司的財務控制、會計、申報、集團信貸及內部控制職能。我們可以根據業務需要獨立做出財務決策。我們獨立開設銀行賬戶，不與控股股東集團共用任何銀行賬戶，控股股東集團不干預我們的資金運用。我們亦已建立獨立健全的內部審核制度、標準化的財務及會計制度以及完整的財務管理制度。我們有足夠的資金獨立經營我們的業務，並擁有充足的內部資源及良好的信用狀況以支持我們的日常營運。我

與我們控股股東集團的關係

們可獲得獨立第三方融資，並有能力獲得有關融資，而毋須依賴我們的控股股東集團或彼等各自的緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押。於[編纂]後，我們將毋須依賴本集團控股股東進行融資，我們將有足夠的營運資金獨立經營我們的業務。

截至2024年12月31日止年度，由於我們按3.45%的利率向王博士提供貸款人民幣9.0百萬元。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28及「財務資料 — 關聯方交易」。於往績記錄期間，我們亦有王博士及其配偶擔保的若干銀行借款。截至最後實際可行日期，應收王博士的所有結餘已悉數結清，且經相關銀行確認，王博士及其配偶就我們的銀行借款提供的擔保將於緊接[編纂]前解除。此外，為加強我們的企業管治，我們採納強化的內部監控措施，並將就向／自我們的關聯人士及其緊密聯繫人提供財務資助而實施。

基於上文所述，董事認為，我們有能力於[編纂]後獨立且不會過度依賴我們的控股股東集團及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

企業管治措施

董事認識到良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們將採納以下企業管治措施以管理本集團與我們的控股股東集團之間的潛在利益衝突：

- (i) 倘舉行股東大會以考慮我們的控股股東集團中的任何成員擁有重大權益的擬定交易，其須就相關決議案放棄投票，且不得計入投票的法定人數內；
- (ii) 倘就董事擁有重大權益的事宜舉行董事會會議，則該董事須就相關決議案放棄投票，且不得計入投票的法定人數內；

與我們控股股東集團的關係

- (iii) 倘要求獨立非執行董事檢討本集團與我們的控股股東集團的任何成員之間的任何利益衝突，則其須向獨立非執行董事提供所有必要資料，而我們須於其年度報告內或以公告的形式披露獨立非執行董事的決定；
- (iv) 根據上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告，董事(包括我們的獨立非執行董事)將適時向外聘顧問尋求獨立專業意見，費用由我們承擔；
- (v) 本公司與其關連人士進行的任何交易須遵守上市規則第14A章的相關規定，包括香港上市規則項下有關公告、年度報告及獨立股東批准的規定(如適用)；及
- (vi) 我們已委任綽耀資本有限公司為合規顧問，其將就適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治等多項規定)的合規事宜向我們提供建議及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充分的企業管治措施，於[編纂]後管理本集團與我們的控股股東集團及／或其他董事之間的利益衝突，以保障少數股東的權利。

董事及高級管理層

董事會

董事會是本公司的主要決策機構，為我們的業務管理及運營制定基本業務策略及政策並監察其落實情況。**[編纂]**後，董事會將由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的所有執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的首屆任期均為三年，經連選及／或重新委任後可續任。

下表呈列有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職務	主要角色與職責	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	與其他董事、 高級管理人員 的關係
執行董事						
王博士.....	45歲	主席，執行董事兼 首席執行官	制訂我們的戰略發展規劃，並監督我們的整體藥物開發及日常運營	2014年5月	2014年5月	無
張貴平博士.....	42歲	執行董事及我們的 研發部門副總裁	管理及監督我們的 研發活動	2020年7月	2020年10月	無
李家鵬先生.....	42歲	執行董事及我們的 研發部門副總裁	管理及監督我們的 研發活動	2019年3月	2020年2月	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職務	主要角色與職責	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	與其他董事、 高級管理人員 的關係
非執行董事						
艾興先生	59歲	非執行董事	監督我們的整體發展	2022年12月	2022年12月	無
沈琴女士	49歲	非執行董事	監督我們的整體發展	2022年7月	2022年7月	無
陳杲先生	32歲	非執行董事	監督我們的整體發展	2020年6月	2020年6月	無
獨立非執行董事						
程增江博士	59歲	獨立非執行董事	監督我們的董事會並提供獨立意見	2026年 1月13日	緊接[編纂]前	無
朱朝霞女士	50歲	獨立非執行董事	監督我們的董事會並提供獨立意見	2026年 1月13日	緊接[編纂]前	無
柴金山先生	50歲	獨立非執行董事	監督我們的董事會並提供獨立意見	2026年 1月13日	緊接[編纂]前	無

董事

執行董事

王博士，45歲，現任我們的董事會主席、執行董事、首席執行官，兼本集團控股股東成員之一。王博士負責制訂我們的戰略發展規劃，並監督我們的整體藥物開發及日常運營。王博士為本公司創始人、我們的提名委員會主席及薪酬委員會成員。

董事及高級管理層

王博士擁有逾十年製藥行業及企業管治領域的經驗。王博士在完成博士學業後，亦於2012年3月至2015年9月在浙江大學從事基礎醫學領域的博士後研究。

王博士另於本集團其他成員公司擔任以下職務，主要負責該等公司的決策工作：

- 浩生上海執行董事兼經理，
- 勤浩鹽城執行董事兼經理，及
- 我們的北京分公司負責人。

王博士於2004年6月獲得安徽醫科大學臨床醫學學士學位。王博士於2011年7月獲得中國科學院上海藥物研究所藥理學博士學位。

王博士獲評為第四批國家「萬人計劃」人才及「創新人才推進計劃科技創新人才」。王博士亦入選「雙創人才」創業類；並獲評為江蘇省第六期「333」高層次人才。王博士亦榮獲「蘇州市十佳時代新人」稱號，及入選「金雞湖人才計劃」高層次領軍人才。

王博士曾擔任以下於中國註冊成立且已解散公司的執行董事及法定代表人。相關詳情如下：

公司名稱	解散前業務性質	解散原因	目前狀態及解散日期
洛陽勤浩生物科技有限公司...	生物醫學技術服務	停止業務	於2020年6月12日 自願撤銷註冊

董事及高級管理層

公司名稱	解散前業務性質	解散原因	目前狀態及解散日期
上海凱浩醫藥科技有限公司...	藥物化學及生物 技術技術服務	停止業務	於2014年10月10日 自願撤銷註冊
勤浩香港	法團	精簡本集團 架構	截至最後實際可行 日期進行清算程 序

王博士確認，就其所深知，(i)上述各撤銷註冊公司於撤銷註冊前即時具備償債能力，且無因任何重大不合規事件而產生的未償還申索或負債；(ii)彼並未因該等撤銷註冊事宜收到中國相關部門發出的任何處罰、訴訟或法律程序通知；及(iii)彼並不知悉任何因該等撤銷註冊事宜已對其提出或將會對其提出的實際或潛在申索。

王博士亦於以下於中國註冊成立的公司的營業執照被撤銷前擔任職務，相關詳情如下：

公司名稱	解散前業務性質	解散原因	目前狀態及解散日期
上海岩海實業有限公司	銷售機械設備	附註	於2019年6月15日被 強制清算，隨後 營業執照被吊銷

附註：由於本公司並無重大業務營運，故已撤銷註冊。於各自撤銷註冊前，本公司的營業執照已被吊銷，原因為本公司並無重大業務營運及省略年檢規定。

王博士確認，就其所深知，(i)其並無任何不當行為導致上述各公司的營業執照被吊銷；(ii)上述公司在緊接其營業執照被吊銷或撤銷註冊前具有償付能力，且並無因任何

董事及高級管理層

重大不合規事件而產生的未償申索或負債；(iii)彼並未因吊銷營業執照或該等撤銷註冊事宜收到中國相關部門發出的任何處罰、訴訟或法律程序通知；及(iv)彼並不知悉任何因撤銷營業執照或該等撤銷註冊事宜已對其提出或將會對其提出的實際或潛在申索。

張貴平博士，42歲，為執行董事兼我們的研發部門副總裁，負責管理及監督我們的研發活動。

張博士擁有逾十年製藥行業經驗。加入本公司前，張博士曾擔任上海先聲藥物研究有限公司主任。隨後，張博士擔任深圳信立泰藥業股份有限公司(股份代號：002294.SZ)項目經理。2016年3月至2018年3月，張博士在美國伊利諾伊大學芝加哥分校藥學院進行研究。自2018年5月至2019年3月，張博士於美國Starwise Therapeutics LLC擔任首席科學家。張博士返回中國加入邦泰生物工程(深圳)有限公司，擔任研發中心副總監，並於2019年5月至2020年6月在該公司任職。

除上文所述者外，張博士亦具備學術教學經驗，自2023年6月起，擔任上海交通大學農業與生物學院研究生現任導師。

張博士目前擔任江蘇省科技重大專項項目的項目負責人。張博士分別獲授為江蘇省雙創人才、姑蘇創新創業領軍人才及蘇州工業園區創新領軍人才(A類)。值得注意的是，張博士為2023年姑蘇重大創新團隊的核心成員之一，分別獲授為廣東省深圳市海外高層次人才(C類)及深圳市寶安區高層次綜合類人才。張博士亦擔任多家國際及國內學術期刊的同行評審專家，包括*Science Journal of Chemistry*、*Journal of Medicinal Chemistry*、*Organic Process Research & Development*及*Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters*。

張博士於2006年6月獲得華中科技大學化學工程與工藝學士學位。張博士於2012年1月獲得中國科學院上海藥物研究所藥物化學博士學位。

董事及高級管理層

李家鵬先生，42歲，為我們的執行董事兼研發部門副總裁，負責監督我們研發活動。

李先生擁有逾十年的醫藥行業經驗。自2012年至2019年，李先生先後任職於上海詩丹德生物技術有限公司、上海愛博醫藥科技有限公司及上海寶恒泓康生物技術有限公司。

李先生於2007年7月獲得南京大學生物技術學士學位，並於2012年7月畢業於中國科學院上海藥物研究所。

李先生於2014年1月取得上海市人力資源和社會保障局頒發的執業藥師職業資格證書。李先生於2019年12月獲蘇州市人民政府認定為第二批姑蘇創新創業領軍人才。

非執行董事

艾興先生，59歲，為我們的非執行董事。艾先生於2022年12月加入我們，負責監督我們的整體發展。

艾先生於2008年5月至2008年8月擔任深圳市創新投資集團有限公司上海公司總經理。自2009年5月至2025年11月，艾先生擔任常州紅土創新創業投資有限公司總經理。自2009年5月起，艾先生一直擔任常州武進紅土創業投資有限公司總經理及董事。

艾先生亦現任以下公司職務：

- 自2015年1月起擔任潤東醫藥研發(上海)有限公司董事；
- 自2015年12月起擔任上海印克電子商務股份有限公司董事；
- 自2016年1月起擔任上海舞九信息科技有限公司董事；

董事及高級管理層

- 自2022年6月起擔任常州永安行氫能科技有限公司董事；
- 自2022年6月起擔任上海薩美細胞技術有限公司董事；及
- 自2022年9月起擔任廈門向陽印克食品有限公司董事。

艾先生於1993年獲得上海財經大學產業經濟學碩士學位。

艾先生於2017年7月獲中國證券投資基金業協會授予基金從業資格。

艾先生曾為以下公司的董事會主席及法定代表人，有關詳情如下：

公司名稱	解散前業務性質	解散原因	目前狀態及解散日期
上海正海隆企業發展有限公司	投資及資產管理	停止業務	於2023年9月14日自願撤銷註冊
科比斯鎮江肥業有限公司	肥料製造	停止業務	於2018年12月7日自願撤銷註冊
常州瑞虎網絡科技有限公司	互聯網技術服務	停止業務	於2018年6月4日自願撤銷註冊

艾先生確認，據其所知，(i)上述撤銷註冊公司各自於撤銷註冊前即時具備償債能力，且無因任何重大不合規事件而產生的未償還申索或負債；(ii)彼並未因該等撤銷註冊事

董事及高級管理層

宜收到中國相關部門發出的任何處罰、訴訟或法律程序通知；及(iii)彼並不知悉任何因該等撤銷註冊事宜已對其提出或將會對其提出的實際或潛在申索。

艾先生亦曾於下列在中國註冊成立的公司註銷其各自營業執照前擔任職務，相關詳情如下：

公司名稱	營業執照註銷前的 業務性質	營業執照 註銷原因	目前狀況及 營業執照註銷日期
上海新藝有色鑄造有限公司.....	有色金屬鑄造	附註	於2024年5月被強制清盤後註銷營業執照
上海南之泉實業有限公司 (前稱為麥科特集團上海實業有限公司).....	投資及資產管理	附註	於2009年4月19日被強制清盤後註銷營業執照
上海美飛內特實業有限公司.....	電子設備製造	附註	於2006年12月19日被強制清盤後註銷營業執照

附註：該公司因長期停業且無實質業務經營而被註銷。於註銷前，該公司的營業執照因公司無實質業務經營且未按要求進行年檢而被吊銷。

艾先生確認，據其所知，(i)彼並無任何不當行為導致上述各公司的營業執照被吊銷；(ii)上述各公司於其營業執照被吊銷或撤銷註冊前即時具備償債能力，且無因任何重大

董事及高級管理層

不合規事件而產生的未償還申索或負債；(iii)彼並未因營業執照被吊銷或撤銷註冊事宜收到中國相關部門發出的任何處罰、訴訟或法律程序通知；及(iv)彼並不知悉任何因營業執照被吊銷或撤銷註冊事宜已對其提出或將會對其提出的實際或潛在申索。

沈琴女士，49歲，為我們的非執行董事。沈女士於2022年7月加入我們，負責監督我們的整體發展。

除擔任本公司董事外，沈女士目前自2022年2月起擔任湖南省華芯醫療器械有限公司董事。

沈女士擁有逾二十年企業諮詢及股權投資領域經驗。沈女士自2001年9月至2010年3月曾擔任上海亞商企業諮詢有限公司首席運營官兼合夥人，負責公司日常營運及商務洽談。自2010年10月起，沈女士任職於上海盛宇股權投資基金管理有限公司總經理室，統籌該公司所有醫療領域的私募股權投資，並領導戰略行業佈局、交易執行及投後管理工作。

沈女士分別於1998年6月及2001年6月獲得中南財經政法大學市場營銷學士學位及工商管理碩士學位。

自2023年10月起沈女士獲提名為江蘇省醫療器械行業協會副會長，初始任期五年。

沈女士曾任以下公司的董事，相關詳情如下：

公司名稱	解散前業務性質	解散原因	目前狀態及解散日期
上海宇海投資管理有限公司	投資管理	停止業務	於2023年7月11日自願撤銷註冊

沈女士確認，據其所深知，(i)上述各撤銷註冊公司於撤銷註冊前即時具備償債能力，且無因任何重大不合規事件而產生的未償還申索或負債；(ii)彼並未因該等撤銷註冊事

董事及高級管理層

宜收到中國相關部門發出的任何處罰、訴訟或法律程序通知；及(iii)彼並不知悉任何因該撤銷註冊事宜已對其提出或將會對其提出的實際或潛在申索。

沈女士亦於以下於中國註冊成立的公司的營業執照被撤銷前任職，相關詳情如下：

公司名稱	註銷營業執照 前業務性質	註銷營業 執照原因	目前狀態及 註銷營業執照日期
蘇州視惠康信息技術 有限公司	電視健康應用開發	附註	於2022年6月28日被強 制清盤後註銷營業 執照

附註：由於並無重大業務營運，該公司已撤銷註冊。於各自撤銷註冊前，該公司的營業執照已被吊銷，乃由於該公司並無重大業務營運及未遵照年檢規定。

沈女士確認，據其所深知，(i)其並無不當行為導致上述公司的營業執照被吊銷；(ii)上述公司於緊接其營業執照被吊銷或撤銷註冊前均有償付能力，且並無因任何重大不合規事件而產生的未償申索或負債；(iii)彼並無接獲任何有關中國部門因吊銷營業執照或撤銷註冊而作出的處罰、訴訟或法律程序的通知；及(iv)彼並不知悉任何因吊銷營業執照或撤銷註冊而已或將會對彼提出的實際或潛在申索。

陳杲先生，32歲，為我們的非執行董事。陳先生於2020年6月加入我們，負責監督我們的整體發展。除擔任本公司董事外，陳先生目前亦擔任以下公司的在任董事：

- 浙江科發資本管理有限公司(自2017年1月起)；
- 北京世瀚百年文化傳媒有限公司(自2017年2月起)；

董事及高級管理層

- 寧波梅山保稅港區嘉潤信息諮詢有限公司(自2023年7月起)；
- 寧波梅山保稅港區科寶信息諮詢有限公司(自2024年8月起)；
- 浙江普羅亭健康科技有限公司(自2017年12月起)；
- 杭州之科創業投資管理有限公司(自2021年1月起)；及
- 杭州創喬信息技術有限公司(自2019年7月起)。

陳先生分別於2014年12月及2016年12月獲得澳大利亞墨爾本大學經濟與金融學士學位及金融碩士學位。

陳先生曾任以下公司董事，有關詳情如下：

公司名稱	解散前業務性質	解散原因	目前狀態及解散日期
杭州創科遠致科技 有限公司	軟件開發	停止業務	於2025年5月12日自願 撤銷註冊

陳先生確認，據其所深知，(i)上述撤銷註冊公司在緊接其撤銷註冊前具有償付能力，且並無因任何重大不合規事件而產生的未償申索或負債；(ii)彼並無接獲任何有關中國部門因撤銷註冊而作出的處罰、訴訟或法律程序的通知；及(iii)彼並不知悉因撤銷註冊而已或將會對彼提出任何實際或潛在申索。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

程增江博士，59歲，為我們的獨立非執行董事。程博士於2026年1月加入我們，負責監督我們的董事會並提供獨立意見。程博士為我們的薪酬委員會主席及各自為我們的審核委員會成員及我們的提名委員會成員。

程博士曾於2006年4月至2006年12月擔任北京思普潤安醫藥科技有限公司總經理，並於2009年4月至2012年4月擔任四環醫藥控股集團有限公司（該公司股份於聯交所上市（股份代號：0460））附屬公司海南四環醫藥有限公司研發總監。除擔任本公司董事外，程博士亦現任以下公司職務：

- 科貝源（北京）生物醫藥科技有限公司董事長（自2007年1月起）；
- 博瑞生物醫藥（蘇州）股份有限公司（股份代號：688166.SH）獨立非執行董事（自2024年9月27日起）；
- 成都苑東生物製藥股份有限公司獨立董事（股份代號：688513.SH，自2024年12月起）；及
- 蘇州澤璟生物製藥股份有限公司（股份代號：688266.SH）獨立非執行董事（自2025年5月起）。

程博士於1986年7月獲得中國人民解放軍第二軍醫大學（現為中國人民解放軍海軍軍醫大學）藥學學士學位，並分別於1991年8月及1997年7月獲得中國人民解放軍軍事科學院軍事醫學研究院藥物分析學碩士學位及博士學位。

董事及高級管理層

程博士曾任以下公司的董事，有關詳情如下：

公司名稱	解散前業務性質	解散原因	目前狀態及解散日期
北京同寫意投資管理 有限公司	投資管理	停止業務	於2025年11月14日自願 撤銷註冊
北京高端偉業醫藥科技 有限公司	製藥技術	停止業務	於2018年5月25日自願 撤銷註冊

程博士確認，據其所深知，(i)上述各撤銷註冊公司於緊接其撤銷註冊前均具償付能力，且並無因任何重大不合規事件而產生的未償申索或負債；(ii)彼並無接獲任何有關中國部門因撤銷註冊而作出的處罰、訴訟或法律程序的通知；及(iii)彼並不知悉因撤銷註冊而已或將會對彼提出任何實際或潛在申索。

朱朝霞女士，50歲，為我們的獨立非執行董事。朱女士於2026年1月加入我們，負責監督我們的董事會並提供獨立意見。朱女士為我們的審核委員會主席及我們的提名委員會成員。

朱女士擁有逾二十年財務領域經驗。朱女士於2001年9月至2003年8月在安永華明會計師事務所擔任執業審計師展開其職業生涯。其後，其擔任歐萊雅(中國)有限公司管理控制經理。朱女士隨後於2008年2月至2014年8月先後擔任利潔時家化(中國)有限公司財務部經理及區域財務經理。自2014年8月至2020年4月，朱女士擔任萌蒂(中國)製藥有限公司大中華區財務總監。自2024年5月起，朱女士一直擔任合美睿信(北京)管理諮詢有限公司合夥人。

董事及高級管理層

朱女士於1998年7月獲得西安交通大學會計學學士學位，並於2001年2月獲得上海財經大學會計學碩士學位。朱女士於2000年2月通過財政部註冊會計師考試委員會認證，取得執業會計師證書。

柴金山先生，50歲，為我們的獨立非執行董事。柴先生於2026年1月13日加入我們，負責監督我們的董事會並提供獨立意見。柴先生為我們的審核委員會成員及我們的薪酬委員會成員。

柴先生於2006年11月至2014年6月先後擔任深圳市創捷科技有限公司研發總監及醫療信息事業部總經理。柴先生於2006年11月至2009年7月擔任研發部經理，其後於2009年7月至2011年5月出任研發總監，最後於2011年5月至2014年6月擔任醫療信息事業部總經理。離開該公司後，柴先生於2016年3月至2020年11月擔任深圳深銘泰科技有限公司總經理。隨後，柴先生擔任天融信科技集團股份有限公司(股份代號：002212.SZ)副總經理。

柴先生於1999年7月自中國科學技術大學取得應用物理學學士學位。

柴先生於2004年4月取得由中華人民共和國工業和信息化部計算機信息系統集成資質認證工作辦公室頒發的項目經理資格證書。柴先生亦於2015年7月獲中國電子信息行業聯合會認證為信息系統集成及服務項目管理人員。此外，柴先生於2025年9月獲中國信息安全測評中心認證為註冊信息安全專業人員。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們的日常業務運營的日常管理，並執行董事會採納的業務策略。

董事及高級管理層

有關**王博士**(我們的最高行政人員)、**張貴平博士**(我們的研發部門副總裁)及**李家鵬先生**(我們的研發部門副總裁)的履歷詳情，請參閱「—董事會」。

除張貴平博士及李家鵬先生外，**Mike Liu博士**、**汪海丹博士**及**劉桂東先生**亦為高級管理團隊核心成員。下表載列所述三位高級管理團隊成員的相關資料：

姓名	年齡	職務	主要角色與職責	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理人員 的日期	與其他董事、 高級管理人員 的關係
Mike Liu博士	59歲	首席商務官	負責本集團的市場 拓展及業務合作 夥伴管理，並協 助我們的主席制 訂業務戰略	2020年7月	2020年7月	無
汪海丹博士	47歲	首席醫學官	管理及監督本集團 的臨床試驗	2022年6月	2022年6月	無
劉桂東先生	49歲	財務總監兼董事會 秘書	管理本集團的財務 職能，並協助處 理與董事會運作 相關的事務	2021年9月	2025年4月 2021年9月	無

Mike Liu博士，59歲，為我們的首席商務官。Liu博士於2020年7月加入我們。Liu博士負責管理本集團的市場拓展及業務合作夥伴事務，同時協助王博士制訂本公司業務策略。

Liu博士擁有廣泛的技術授權合作、業務發展、市場拓展及生物製藥研發領域經驗。自2001年5月至2005年8月，Liu博士擔任美國普渡製藥授權和業務擴展經理。自2005年9月至2010年11月，Liu博士擔任美國Alexion Pharmaceuticals Inc.的全球商業開發副總監。

董事及高級管理層

Liu博士於2010年返回中國，並隨後參與江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(股份代號：1276及600276.SH)全球業務拓展工作。自2018年5月至2020年6月，Liu博士擔任江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司(股份代號：9966)高級副總裁。

Liu博士於1988年6月於南京大學獲得其生物化學學士學位，並於1995年5月獲得美國內布拉斯加大學醫學中心生物化學博士學位。Liu博士亦於2001年5月獲得美國華盛頓大學工商管理碩士學位。

汪海丹博士，47歲，為我們的首席醫學官。汪博士於2022年6月加入我們，負責管理及監督本集團的臨床試驗。

汪博士擁有逾二十年醫藥行業經驗。汪博士於2005年7月至2009年3月在第四軍醫大學第一醫院擔任執業醫師展開其職業生涯。其後，汪博士於2009年4月至2011年3月擔任北京市藥品不良反應檢測中心高級職員。汪博士於2011年4月至2025年5月擔任上海諾華貿易有限公司的註冊申報經理。汪博士於2015年5月至2017年4月在諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司(股份代號：301333.SZ)工作。於2017年4月至2019年3月，汪博士擔任深圳信立泰藥業股份有限公司(股份代號：002294.SZ)的高級醫學總監。於2019年3月至2021年2月，汪博士擔任上海明聚生物科技有限公司臨床開發部高級總監。於2021年1月至2022年6月，汪博士擔任北京抗創聯生物製藥技術研究有限公司事業部副總監。除上述僱傭關係外，汪博士亦於2018年至2022年間擔任廣東藥物警戒聯盟高級專家。

汪博士於2009年12月取得北京市衛生局(現稱北京市衛生健康委員會)頒發的醫藥資格證書。汪博士於2023年12月獲江蘇省委人才工作領導小組辦公室及江蘇省科學技術廳聯合認定為2023年江蘇省「雙創」人才。特別是，汪博士為2023姑蘇重大創新團隊核心成員之一。

董事及高級管理層

汪博士於2002年7月獲得中國人民解放軍第四軍醫大學(亦稱中國人民解放軍空軍軍醫大學)臨床醫學學士學位及腫瘤學碩士學位。於2005年7月，汪博士自同一大學獲得其內科學博士學位。

劉桂東先生，49歲，為我們的財務總監兼董事會秘書。劉先生於2021年9月加入我們，負責本公司的整體財務管理，並協助處理與董事會運作相關的事務。

劉先生於會計及財務領域擁有逾二十年經驗。劉先生於1998年7月起於北京中基亞太貿易有限公司擔任總賬會計師，並於該公司任職至2001年5月。於2001年6月至2005年10月，劉先生於拜耳光翌板材有限責任公司任職。於2005年11月至2014年9月，劉先生擔任先正達種苗(北京)有限公司高級財務經理。於2014年9月至2019年11月，劉先生於萌蒂(中國)製藥有限公司任職。於2019年12月至2021年8月，劉先生擔任廣州譽衡生物科技有限公司首席財務官。

劉先生於1998年7月取得北京交通大學會計學學士學位。劉先生於2023年5月獲得美國紐約理工大學工商管理碩士學位。

劉先生於2017年6月取得特許公認會計師公會商務會計高級文憑。彼為全球特許管理會計師協會資深會員，該資格由特許管理會計師公會及管理會計師公會於2017年12月聯合授予。劉先生亦於2020年7月成為澳大利亞公共會計師協會資深會員及英國財務會計師公會資深會員。此外，劉先生於2024年9月取得中華人民共和國國家人力資源和社會保障部及中華人民共和國財政部頒發的中級會計師職稱。

董事及高級管理層權益

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，董事或高級管理層成員概無於證券在香港或海外任何證券市場[編纂]的公眾公司擔任任何其他董事職務。

董事及高級管理層

除上文所披露者外，就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關委任董事的其他事宜須提請股東垂註，亦無有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

截至最後實際可行日期，除本文件附錄三所載「法定及一般資料—E.權益披露—董事權益」所披露由王博士持有的股份權益外，概無董事於證券及期貨條例第XV部所界定的證券中持有任何權益。

聯席公司秘書

鄭偉華女士，已於2026年1月13日獲委任為我們的聯席公司秘書之一，緊接[編纂]前生效。鄭女士於2025年9月加入我們，擔任董事會事務副總監兼董事長助理。於加入本集團前，鄭女士於2017年7月至2018年6月任職於蘇州歐普照明股份有限公司(股份代號：603515.SH)。於2018年6月至2024年5月，鄭女士曾任開拓葯業有限公司(股份代號：9939)投資者關係經理。於2024年5月至2024年10月，鄭女士擔任巨星傳奇集團有限公司(股份代號：6683)董事會辦公室高級經理。於2024年10月至2025年9月，鄭女士擔任科笛生物醫藥(無錫)有限公司(Cutia Therapeutics的附屬公司之一)(股份代號：2487)董事會辦公室高級經理。

鄭女士於2014年6月取得武漢理工大學會計學學士學位，並於2017年6月取得武漢大學公共管理碩士學位。

鄭女士於2019年9月取得中華人民共和國人力資源和社會保障部及中華人民共和國財政部聯合頒發的會計專業資格。鄭女士亦已於2023年11月取得深圳證券交易所頒發的董事會秘書證書。

董事及高級管理層

周梓浩先生，已於2026年1月13日獲委任為我們的聯席公司秘書之一，緊接[編纂]前生效。周先生擁有約七年的公司秘書專業經驗。彼為達盟香港有限公司(一家於香港提供公司會計及公司秘書服務的公司)上市服務部助理經理。

周先生於2018年7月取得香港樹仁大學工商管理學士學位。周先生為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

主要僱傭條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合同，及(ii)保密協議，而我們的員工須遵守我們的公司政策。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立且彼等須遵守的該等合同的主要條款。

保密

- **機密資料的範圍。**機密資料包括但不限於：技術方案、設計方案、製造方法、配方、薪資參數、工藝流程、技術指標、研發記錄、技術報告、檢驗報告、實驗數據、測試結果、圖紙(含草圖)、調查數據、臨床試驗數據、改進的機械設備、樣品、原型、模型、模具、操作手冊、技術文件、相關信函、公文、客戶信息、營銷計劃、採購數據、定價政策、財務數據及供應渠道。
- **保密責任。**除履行職責所需外，僱員不得披露、告知、公佈、轉讓或以任何方式使用任何第三方知悉屬於本公司的任何技術機密或其他商業機密資料，亦不得將該等機密資料用於任何超出僱傭職責範圍的目的。
- **保密期。**僱員於在職期間應嚴格遵守保密義務。即便於辭職後，保密義務仍然有效，直至我們公開宣佈解密或該等資料進入公共領域。

董事及高級管理層

董事薪酬

有關我們與董事訂立的服務合同的詳情，請參閱本文件附錄三所載「法定及一般資料—C.有關我們董事及高級管理層的進一步資料—1.服務合同詳情」。

截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向董事支付的袍金、薪金、工資及花紅、養老金成本界定供款計劃、其他社會保障成本及住房福利以及以股份為基礎的薪酬開支總額分別為人民幣5.9百萬元及人民幣3.9百萬元。有關各董事於往績記錄期間薪酬的進一步資料載於本文件附錄一所載會計師報告附註9。

於往績記錄期間，概無向董事支付酬金作為吸引彼等加入本集團或加入時的獎勵。於往績記錄期間，概無向我們的董事、前任董事支付，或應付該等人士任何薪酬，作為本集團任何成員公司的董事的離職補償或與本集團任何成員公司事務管理相關的任何其他職位的離職補償。於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。

根據現時有效的安排，截至2025年及2026年12月31日止年度，本集團應付董事的薪酬總額（不包括以股份為基礎的付款及不包括可能支付的任何酌情花紅）預期分別約為人民幣3.3百萬元及人民幣2.4百萬元。

截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，本集團五名最高薪酬人士包括兩名董事及三名董事，而我們向非本公司董事或最高行政人員的最高薪酬人士支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為人民幣6.6百萬元及人民幣4.0百萬元。

於往績記錄期間，概無向本公司五名最高薪人士支付酬金作為吸引彼等加入本公司或加入時的獎勵。於往績記錄期間，概無向該等人士支付，或應付該等人士任何薪酬，作為與本公司任何成員公司事務管理相關的任何職位的離職補償。

董事及高級管理層

企業管治

我們已設立以下3個董事會委員會：審核委員會、提名委員會、薪酬委員會。上述各委員會均根據董事會制定的職權範圍運作。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C3的企業管治守則及企業管治報告，成立審核委員會並制訂書面職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即朱朝霞女士、程增江博士及柴金山先生，朱朝霞女士為審核委員會主席，彼持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為協助董事會就我們的財務申報程序、內部控制及風險管理制度的有效性提供獨立意見、監察審計過程及履行董事會指定的其他職務與職責。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C3的企業管治守則及企業管治報告，成立薪酬委員會並制訂書面職權範圍。薪酬委員會由兩名獨立非執行董事及一名執行董事組成，即程增江博士、王博士及柴金山先生，程增江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)以下各項：(i)就董事及高級管理層的所有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，並就上述事項向董事會提供建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及(iii)根據董事會不時決議的公司目標及宗旨，審批績效薪酬。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄C3的企業管治守則及企業管治報告，成立提名委員會並制訂書面職權範圍。提名委員會由兩名獨立非執行董事及一名執行董事組成，即王博士、

董事及高級管理層

朱朝霞女士及程增江博士，王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檢討董事會的架構、規模及組成、評估獨立非執行董事的獨立性及就董事委任相關事宜向董事會提出建議。

多元化

我們致力於促進本公司的多元化文化。我們致力於透過考慮企業管治架構的多項因素，在切實可行的情況下促進多元化。

我們已採納董事會多元化政策，當中載列達致及維持董事會多元化的目標及方法，以提升董事會的有效性。根據董事會多元化政策，我們會考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗，以實現董事會多元化。我們的董事擁有均衡的知識及技能組合，包括製藥及醫療行業、業務管理、會計及一般企業管理方面的知識及經驗。彼等已獲化學、臨床醫學、會計及工商管理等多個專業的學位。此外，我們董事會的年齡介乎32歲至59歲。我們已採取並將繼續採取措施促進本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及管理層級別。儘管我們認識到董事會層面的性別多元化可予改善，但鑒於董事會目前主要由男性董事組成，我們將繼續參考整體多元化政策應用擇優委任的原則。我們旨在[編纂]後維持董事會現有的性別比例。我們已採取並將繼續採取措施促進及加強本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層級別。我們亦將確保在招聘中高層員工時實現性別多元化。我們的目標是參照利益相關者的期望以及國際及地方建議的最佳慣例，維持性別多元化的適當平衡。

董事會授權提名委員會負責遵守企業管治守則項下規管董事會多元化的相關守則。[編纂]後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，以確保其持續有效性，且我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

董事及高級管理層

企業管治守則

我們旨在實現高標準的企業管治，其對我們發展和維護股東利益至關重要。為此，我們預計於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則，惟偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條則除外。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事會主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。儘管如此，經考慮我們營運的性質及範圍，以及王博士對本集團營運的熟悉程度，所有重大決策均經諮詢董事會及相關董事會委員會成員後作出，且董事會有三名獨立非執行董事提供獨立觀點，因此，董事認為，儘管有企業管治守則第C.2.1條的規定，仍有足夠的保障措施的確保董事會與本公司管理層之間的權力及權限充分平衡，且由王博士同時兼任兩個角色符合本集團的最佳利益。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條於[編纂]後委任綽耀資本有限公司作為我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問協議的重要條款如下：

- (i) 綽耀資本有限公司將作為我們根據上市規則第3A.19條的合規顧問，任期自[編纂]起至我們就於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日止。
- (ii) 我們的合規顧問將向我們提供若干服務，包括就遵守上市規則及適用法律、法規及規則的規定提供適當指引及意見；
- (iii) 我們的合規顧問將在合理可行的情況下儘快通知我們聯交所不時公佈的上市規則的任何修訂或補充，以及適用於本公司的香港適用法律、法規及規則的任何修訂或補充；

董事及高級管理層

- (iv) 我們的合規顧問將作為本公司與聯交所溝通的額外渠道；及
- (v) 我們須於下列情況下適時諮詢合規顧問，並在必要時向合規顧問尋求意見：(1) 於任何監管公告、通函或財務報告刊發前；(2) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及購回股份；(3) 倘我們擬以有別於本文件詳述的方式使用首次公開發售[編纂]，或倘本公司的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料；及(4) 聯交所根據上市規則第13.10條作出的查詢。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等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且須根據上市規則第8.10條作出披露的業務中擁有任何權益。請參閱「與控股股東集團的關係」。

董事的確認

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2025年12月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見及(ii)了解上市規則項下適用於彼作為[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資料的可能後果。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼等就上市規則第3.13(1)至(8)條所載各項因素的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼等過往或現時概無於本公司或我們的附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，與上市規則項下本公司任何核心關連人士亦無任何關係；及(iii)於彼等獲委任時，概無任何其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層

上市規則第13.51條

就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關董事委任的資料須根據上市規則第13.51(2)條第(h)至(v)段予以披露，或有關任何董事的任何其他事宜須提請股東垂注。

主要股東

緊隨[編纂]完成及我們的內資股轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，據董事所知，下列人士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及第3分部的條文須予向我們披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在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：

於本公司的權益

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 (未計及股份拆細)		緊隨[編纂]後(計及股份拆細， 並假設[編纂]未獲行使)	
		股份數量 及類別	佔股份總數 (待轉換)的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾	佔H股的 概約持股 百分比 ⁽²⁾	佔本公司 股本總額的 概約持股 百分比 ⁽²⁾
王博士 ⁽³⁾	實益權益	3,274,980 (H股)	18.62%	[編纂]	[編纂]
	於受控實體(睿浩科技 有限合夥)的權益	1,592,378 (H股)	9.06%	[編纂]	[編纂]
	於受控實體(凱浩科技 有限合夥)的權益	1,120,831 (H股)	6.37%	[編纂]	[編纂]
	於受控實體(千勤科技 有限合夥)的權益	837,753 (H股)	4.76%	[編纂]	[編纂]
	於受控實體(浩生科技 有限合夥)的權益	214,782 (H股)	1.22%	[編纂]	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 該計算乃根據截至最後實際可行日期已發行股份總數(緊接股份拆細前合共17,584,095股股份及緊隨股份拆細後合共[編纂]股股份)計算，其中173,039,130股將於[編纂]完成後轉換為H股。
- (2) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後2,801,820股未上市股份及[編纂]股已發行H股的總數，由於根據[編纂]173,039,130股未上市股份將轉換為H股及[編纂]股H股將予發行，計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使。
- (3) 截至最後實際可行日期，王博士直接持有本公司約18.62%股份。王博士為睿浩科技有限合夥、凱浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥及千勤科技有限合夥各自的普通合夥人，其中千勤科技有限合夥為我們的[編纂]股份激勵平台。因此，根據證券及期貨條例，王博士被視為於睿浩科技有限合夥、凱浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥及千勤科技有限合夥各自持有的股份中擁有權益。截至同日，睿浩科技有限合夥直接持有本公司已發行股本約9.06%；凱浩科技有限合夥直接持有本公司已發行股本約6.37%；浩生科技有限合夥直接持有本公司已發行股本約1.22%，而千勤科技有限合夥直接持有本公司已發行股本約4.76%。鑒於上文所述，王博士透過睿浩科技有限合夥、凱浩科技有限合夥、浩生科技有限合夥及千勤科技有限合夥各自合計間接持有我們總股本的21.42%。

除本文所披露者外，我們的董事概不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，不計及[編纂]中被承購的[編纂]，於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列[編纂]完成前後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期及緊接[編纂]前，本公司的註冊資本為人民幣17,584,095元，包括17,584,095股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

股份拆細及[編纂]完成後

假設[編纂]未獲行使並計及股份拆細，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後的本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]後股本 的概約百分比
已發行未上市股份.....	2,801,820	[編纂]
將由未上市股份轉換的H股.....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	100%

未上市股份轉換為H股將涉及合共[編纂]股未上市股份，佔未上市股份轉換為H股及[編纂] (假設[編纂]未獲行使並計及股份拆細) 完成後本公司已發行股份總數約[編纂]。

假設[編纂]獲悉數行使，緊隨[編纂]及若干未上市股份轉換為H股後本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]後股本 的概約百分比
已發行未上市股份.....	2,801,820	[編纂]
將由未上市股份轉換的H股.....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
[編纂]獲悉數行使後將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	[編纂]

股 本

未上市股份及H股

於[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，股份將包括未上市股份及H股。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，被視為一類股份。

然而，除中國若干合資格境內機構投資者外，滬港通、深港通合資格中國投資者或其他根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有我們H股的人士(包括於向中國證監會備案完成後將其未上市股份轉換為H股的我們現有股東)外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。未上市股份僅可由中國法人或自然人、合資格境外機構投資者及境外戰略投資者認購及買賣。H股僅可以港元認購及買賣。而未上市股份僅以人民幣認購及轉讓。

地位

未上市股份與H股將在所有方面均享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的一切股息或分派方面享有同等權益。H股的所有股息將以人民幣計值及宣派，及以港元或人民幣支付，而未上市股份的所有股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份形式支付。

將我們的未上市股份轉換為H股

我們的未上市股份指現時並無於任何證券交易所上市或買賣的未上市股份。

根據國務院證券監督管理機構及公司章程的規定，未上市股份可轉換為H股。該等已轉換股份可在海外證券交易所上市或買賣，惟須於該等轉換股份轉換及買賣前，已妥為完成必要的內部審批程序，並取得中國相關監管機構(包括中國證監會)及相關海外證券交易所的批准。此外，相關轉換、買賣及上市須在所有方面遵守國務院證券監管機構規定的法規以及相關境外證券交易所規定的規例、規定及程序。

股 本

倘任何未上市股份將轉換為H股並於聯交所買賣，有關轉換須經相關中國監管機構（包括中國證監會）批准。該等已轉換股份於聯交所[編纂]須獲聯交所批准。待履行本節所載程序後，本公司可在任何擬轉換前申請將全部或任何部分未上市股份作為H股在聯交所[編纂]，確保轉換程序能夠在向聯交所發出通知及交付股份以登記入H股股東名冊後及時完成。由於在我們於聯交所[編纂]後，任何額外股份[編纂]一般會被聯交所當作純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]時毋須事先申請[編纂]。

類別股東毋須就已轉換股份在聯交所[編纂]及買賣投票表決。在我們[編纂]後，任何已轉換股份在聯交所[編纂]的申請，均須以公告的方式事先通知股東及公眾人士任何建議轉換，方告作實。

於取得所有所需批准後，相關未上市股份將自未上市股份登記冊撤回，而我們將於香港存置的H股股份登記冊重新登記該等股份，並指示[編纂]發行H股股票。於本公司H股股份登記冊登記須達成以下條件：(i)[編纂]向聯交所遞交函件，確認有關H股已記入H股股份登記冊及H股股票已妥為寄發；及(ii)接納H股於聯交所買賣符合上市規則及不時生效的[編纂]一般規則及[編纂]。

直至已轉換股份重新登記於本公司H股股份登記冊前，該等股份將不會作為H股[編纂]。有關現有股東建議將未上市股份轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—本公司的資本化」。

股本增加

誠如我們的中國法律顧問所告知，根據公司章程及在相關中國法律法規規定的規限下，我們於我們的H股[編纂]後，符合資格通過發行新H股或新未上市股份擴大我們的股本，前提為根據公司章程條文有關建議發行應經股東於股東大會上以特別決議案批准，

股 本

且有關發行符合上市規則以及香港及中國其他相關法律法規的規定。股東大會上通過股東特別決議案，須經出席股東大會的股東（包括受委代表）所持三分之二以上表決贊成，方獲採納。

股份轉讓限制

中國公司法規定，就公司公開發售而言，公司公開發售股份前已發行股份自該等公開發售股份於有關證券交易所[編纂]及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司在[編纂]前已發行的股份須遵守相關法定限制，於[編纂]起一年內不得轉讓。

董事及高級管理層成員於其就任時釐定的任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自於本公司總股權的25%，除非適用法律法規另有許可。前述人員於本公司所持有的股份在其辭任我們的董事及高級管理層成員職務後半年內不得轉讓。

非境外證券交易所上市股份的限制

根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，境內未上市股份股東應當按照中國結算有關業務規則，辦理股份轉讓登記業務。此外，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成過戶登記後15日內向中國證監會提交相關情況報告。

須召開股東大會的情況

根據中國公司法及公司章程的條款，我們可不時通過股東特別決議案（其中包括）增加股本或減少股本或回購股份。請參閱「附錄三——公司章程概要」。

財務資料

閣下應將下述討論連同本文件附錄一會計師報告所載本集團綜合財務報表及其附註，以及本文件中其他地方所包含的節選歷史財務資料及運營數據一併閱讀。本集團的綜合財務報表已根據香港財務報告準則會計準則編製。

我們的過往業績不一定表明未來任何期間的預期業績。以下討論與分析包含涉及風險和不確定性的前瞻性陳述。由於諸多因素，包括「前瞻性陳述」及「風險因素」所載者，我們的實際業績或會與該等前瞻性陳述所預測者有所不同。

概覽

我們是一家生物製藥公司，擁有以RAS信號通路及合成致死機制為中心的、具有差異化且強大的自主開發創新候選藥物管線。根據灼識諮詢的資料，就同一靶點的臨床進展而言，我們的多款候選藥物處於全球領先地位。我們的主要重點是開發腫瘤學領域的潛在同類最佳靶向療法。自2014年成立以來，我們利用在轉化醫學方面積累的專業知識及見解，推動持續創新。

截至最後實際可行日期，我們的管線包括七款自主開發的候選藥物，包括四款處於臨床階段的候選藥物、一款已獲得國家藥監局及FDA的IND批准的候選藥物，以及兩款處於臨床前階段的候選藥物。我們的RAS信號通路管線由兩款處於臨床階段的候選藥物GH21及GH55為代表。我們的核心產品GH21是一種潛在同類最佳的變構SHP2抑制劑，目前處於2期臨床試驗階段。GH55是一款適用於MAPK通路激活實體瘤的雙機制ERK1/2抑制劑，正在中國進行單藥治療的1期臨床試驗。同時，我們擁有強大的合成致死候選藥物管線，包括兩款臨床階段候選藥物GH56及GH2616，以及一款已獲得國家藥監局及FDA的IND批准的候選藥物GH31，以及兩款臨床前階段的候選藥物GH1581及GH3595。

編製基準

歷史財務資料及中期財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則(包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)編製。

財務資料

本集團於編製整個有關期間及中期財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料及中期財務資料時，已提前採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則會計準則及相關過渡條文。

影響我們經營業績的因素

我們的業務、財務、狀況及經營業績已經或預期未來將受到多項因素的重大影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。若干關鍵因素的討論載於下文。

我們的業務及經營業績取決於我們商業化候選藥物的能力。我們相信我們的候選藥物具備差異化及創新性，戰略重點是RAS信號通路及合成致死機制。

儘管我們目前並無獲批准用於商業銷售的藥物，且並無從藥物銷售中產生任何收入，但我們預期於未來數年商業化一種或多種候選藥物，因為彼等推進至開發的最後階段並獲得必要的監管批准。請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。

從FDA、國家藥監局或其他類似監管機構獲得批准所需的時間不可預測，但通常在臨床試驗開始後需要數年。我們的任何候選藥物在主要市場的監管審批出現任何延誤，將會導致我們無法及時自該等市場的該等候選藥物產生收入，並對我們的經營業績產生不利影響。有關我們候選藥物獲得監管批准商業化的風險詳情，請參閱「風險因素 — 與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」及「風險因素 — 與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險」。

研發支出

我們相信研發對我們未來的成功至關重要，我們已投入大量資源用於藥物開發計劃。於往績記錄期間，我們產生的研發支出全部於產生時支銷。截至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，我們的研發開支分別為人民幣103.1百萬元、人民幣64.7百萬元及人民幣57.6百萬元。我們的研發支出受我們現有候選藥物及任何將予開發的額外候選藥物所處的階段以及我們於各年度／期間的可用資金是否充足所影響。我們預期增加研發支出以推進我們的藥物開發計劃。

財務資料

商業化後的潛在競爭

中國及美國的藥物開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自不同製藥及生物製藥公司的潛在競爭。該等實體正在或可能正在尋求開發藥物、療法及方案來治療我們的目標疾病或其潛在原因。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能上市的新葯競爭。倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、副作用更少或不太嚴重、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會減少或消除。有關各候選藥物的主要競品的詳情，請參閱「業務」中各候選藥物描述下的「市場機會及競爭」，有關潛在競爭風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險 — 倘競爭藥物較我們的藥物或候選藥物療效更佳、副作用更少、營銷更有效及成本更低，或更早獲得監管批准或進入市場，則我們的候選藥物可能不會獲得批准，我們的藥物或候選藥物可能無法達到預期銷量，並可能變得不具競爭力或過時」。

成本結構

於往績記錄期間，我們的大部分成本與研發開支以及行政開支有關。我們目前的研發活動主要與候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗有關。截至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，我們的研發開支分別為人民幣103.1百萬元、人民幣64.7百萬元及人民幣57.6百萬元。我們的行政開支主要包括僱員薪酬及福利開支、折舊及攤銷開支、辦公室相關開支及專業服務開支。截至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，我們的行政開支分別為人民幣23.6百萬元、人民幣13.1百萬元及人民幣12.0百萬元。我們預期，我們的行政開支未來將會增加，以支持與我們候選藥物相關的任何商業化活動及我們整體運營規模的擴大，以及反映與我們的[編纂]股份獎勵計劃相關的開支。我們亦預期於候選藥物商業化後開始產生銷售及分銷開支。

隨著我們將目前處於早期臨床階段的候選藥物推進到更晚期的臨床開發階段、將臨床前項目推進到臨床試驗以及將候選藥物推進到商業化，我們預期我們的成本結構將發生變化。

財務資料

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要透過[編纂]投資[編纂]、股東注資、政府補助及銀行貸款撥付現金需求。我們預期有關我們持續進行的研發活動的開支將繼續增加，特別是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發。因此，我們可能需要使用現金為我們的持續運營提供資金。倘我們需要獲得大量額外資金且無法在需要時按可接受條款籌集資金或根本無法籌集資金，我們可能被迫延遲、減少或終止我們的藥物開發計劃或任何未來商業化工作，這可能對我們產生收入及實現盈利的能力產生不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險」。

影響我們經營所在製藥行業的一般因素

我們的業務及經營業績受影響我們經營所在製藥行業的一般因素影響，包括但不限於影響中國及美國製藥市場的相關法律法規、政府政策及舉措以及公共醫療保險計劃、全球製藥市場的增長及競爭環境，以及我們目前開展或計劃開展臨床試驗及／或商業化活動的不同當地市場的政治、經濟及社會不穩定因素。

重大會計政策、關鍵會計判斷及估計

編製符合香港財務報告準則會計準則的財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計和假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下相信為合理的各項其他因素，而所得結果構成用作判斷顯然無法透過其他來源獲得有關資產與負債賬面值的依據。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續予以審閱。倘會計估計修訂僅影響該期間，則修訂只會在修訂估計期間確認，或倘修訂同時影響現時及未來期間，則會在修訂期間及未來期間

財務資料

確認。管理層於應用香港財務報告準則會計準則時作出的對財務報表有重大影響的判斷。以下討論提供有關我們關鍵會計政策的補充資料，其中若干會計政策需要董事作出估計及假設。

公允價值計量

我們於各報告期末按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資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃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)資產或負債的最具優勢市場進行。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按假設市場參與者於資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者所產生的經濟效益的能力。我們使用適用於不同情況的估值技術，而其有足夠數據計量公允價值，以盡量利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。

所有於本財務報表計量或披露公允價值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輸入數據按以下公允價值等級分類：

- 第一級 ： 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)
- 第二級 ： 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低級別輸入數據的估值方法
- 第三級 ： 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

財務資料

非金融資產減值

當我們識別出現減值跡象或需要對資產進行年度減值測試時(存貨、合同資產、遞延稅項資產及金融資產除外)，我們估計該資產的可收回金額。我們釐定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。該評估通常針對個別資產進行，除非該資產並無產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入。在該等情況下，我們釐定資產所屬現金產生單位的可收回金額。

只有資產的賬面值超過其可收回金額時，減值虧損方予確認。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以反映貨幣時間價值的現時市場評估及資產特定風險的除稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於產生期間自損益中與減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各報告期末，我們會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損已可能不再存在或已經減少。倘存在該等跡象，我們會估計可收回金額。倘用於釐定資產(商譽除外)可收回金額的估計出現變動，我們僅會撥回先前確認的資產減值虧損。然而，撥回不得超過倘該資產於過往年度並無確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。撥回的減值虧損乃於其產生期間計入損益。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)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使資產達致營運狀況及地點以作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的支出，如維修及保養，一般於產生期間自損益扣除。於符合確認標準的情況下，我們將重大檢查支出會於資產賬面值中資本化為重置。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換，我們會確認該等部分為有特定使用年期的個別資產並對其作出相應折舊。

財務資料

折舊乃按直線法計算，以將各物業、廠房及設備項目的成本按其估計可使用年期撇銷至其剩餘價值。就此採用之主要年率如下：

實驗室設備	19%至31.67%
辦公室設備及傢私	19%至31.67%
汽車	19%
租賃物業裝修	剩餘租賃期與估計可使用年期的較短者

倘物業、廠房及設備項目各部分具有不同可使用年期，我們將有關項目的成本按合理基準於各部分間分配，而各部分個別折舊。我們對剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度結束時進行檢討，並在適當情況下作出調整。我們對物業、廠房及設備項目(包括任何已初始確認的重大部分)於出售或預期其使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益確認的任何收益或虧損乃有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。此外，我們將在建工程按成本減任何減值虧損列賬且不作折舊。當竣工及可供使用時，其重新分類至適當類別的物業、廠房及設備。

無形資產(商譽除外)

我們於初始確認時按成本單獨計量收購的無形資產。於業務合併時收購無形資產的成本乃收購日期的公允價值。我們評估無形資產的可使用年期為有限期或無限期。具有有限年期的無形資產其後於其可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。我們至少於各財政年度結束時對具有限可使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法進行檢討。

研發開支

所有研發開支於產生時自損益扣除。

僅當我們能夠證明完成無形資產以使其可供使用或銷售的技術可行性時，我們才會將開發新產品的項目產生的支出资本化及遞延。這包括我們完成項目的意圖、我們使用或出售資產的能力、資產將如何產生未來經濟效益、完成項目的資源可用性以及

財務資料

我們在開發過程中可靠計量支出的能力。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。我們的管理層將評估各項研發項目的進展並釐定符合資本化的標準。所有開發開支於往績記錄期間產生時支銷。

權益股份贖回負債

就本公司發行的可贖回權益股份而言，如本文件附錄一會計師報告附註22所詳述，我們根據贖回金額的現值淨額確認贖回負債，並將其記入權益。報告期內現值淨額變動於損益確認。當與可贖回權益股份相關的贖回權終止時，我們消除權益股份贖回負債並將其計入權益。

以股份為基礎的付款

我們於表現及／或服務條件達成的期間於僱員福利開支中確認以權益結算交易成本，連同權益相應增加部分。在歸屬日期前，於報告期間結束時就以權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿的部分及我們對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。扣除自或計入某一期間的損益指於期初及期末所確認累計開支的變動。

我們參照授予日期的公允價值計量與僱員進行的以權益結算交易的成本。外部估值師採用市場法釐定公允價值，進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註25。

投資及其他金融資產

我們於初步確認時將金融資產分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益或按公允價值計入損益計量。該分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及我們管理該等資產的業務模式。除不包含重大融資成分或我們已應用不就該成分進行調整的實際權宜方法的貿易應收款項外，倘金融資產並非按公允價值計入損益計量，我們初步按其公允價值加交易成本計量金融資產。

財務資料

對於按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量金融資產，該金融資產必須就未償還本金產生僅為支付本金及利息（「**僅為支付本金及利息**」）的現金流量。現金流量並非僅為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式，均按公允價值計入損益進行分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式指我們如何管理該等資產以產生現金流量。該模式釐定現金流量是否會自收取合約現金流量、出售金融資產或以上兩者產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃按旨在收取合約現金流量的業務模式持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃按旨在同時持有及出售以收取合約現金流量的模式持有。並非於該等業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

購買或出售在市場規則或慣例一般規定的期限內需進行交付的金融資產於交易日（即我們承諾購買或出售該資產的日期）確認。

經營業績

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面虧損概要，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合全面收益表：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
收入.....	4,690	3,732	981
銷售成本	(2,376)	(1,180)	(760)
毛利.....	2,314	2,552	221
其他收入及收益.....	15,129	10,685	2,382
研發成本	(103,096)	(64,709)	(57,649)
行政開支	(23,596)	(13,146)	(12,035)
其他開支	(1,417)	(1,442)	(122)
財務成本	(41,109)	(30,446)	(31,684)
除稅前虧損	(151,775)	(96,506)	(98,887)
所得稅開支	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額.....	(151,775)	(96,506)	(98,887)

財務資料

綜合損益及其他全面收益表

收入

我們是一家臨床階段的生物技術公司。於往績記錄期間，我們並無自銷售醫藥產品產生任何收入。截至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，我們的收入分別為人民幣4.7百萬元、人民幣3.7百萬元及人民幣1.0百萬元。我們於往績記錄期間產生的收入主要來自我們向一家位於上海的生物技術公司提供的研發服務。

銷售成本

截至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，我們的銷售成本分別為人民幣2.4百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣0.8百萬元。我們於往績記錄期間產生的銷售成本主要指與向上述位於上海的生物科技公司提供研發服務有關的勞工成本。

毛利

截至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，我們毛利分別為人民幣2.3百萬元、人民幣2.6百萬元及人民幣0.2百萬元。

其他收入及收益

截至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，我們的收入及收益分別為人民幣15.1百萬元、人民幣10.7百萬元及人民幣2.4百萬元。

財務資料

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)政府補助、(ii)銀行利息收入、(iii)按公允價值計入其他全面收益的債務投資的利息收入及(iv)來自關聯方利息收入。於往績記錄期間，我們的收益主要包括(i)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益、(ii)外匯變動收益淨額、及(iii)終止租賃合同的收益。下表載列我們於所示年度／期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
			(未經審核)		(未經審核)	
其他收入						
政府補助	12,060	79.7	8,223	77.0	1,310	55.1
銀行利息收入	248	1.6	205	1.9	258	10.8
按公允價值計入其他全面收益的						
債務投資的利息收入	1,270	8.4	933	8.7	489	20.5
來自關聯方利息收入	192	1.3	114	1.1	196	8.2
其他	99	0.7	74	0.7	74	3.1
小計	13,869	91.7	9,549	89.4	2,327	97.7
收益						
按公允價值計入損益的金融資產的						
公允價值收益	990	6.6	948	8.9	—	—
外匯收益淨額	82	0.5	—	—	—	—
終止租賃合同收益	188	1.2	188	1.7	—	—
其他	—	—	—	—	55	2.3
小計	1,260	8.3	1,136	10.6	55	2.3
總計	15,129	100.0	10,685	100.0	2,382	100.0

財務資料

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益的最大部分為政府補助，包括從政府獲得的補貼，作為對我們臨床試驗相關技術創新貢獻的獎勵、獲認定為「2021蘇南國家自主創新示範區潛在獨角獸企業」及我們其他成就(包括但不限於獲認定為「**2023姑蘇重大創新團隊**」)的獎勵。

銀行利息收入指我們計息銀行賬戶的非定期存款收益。

按公允價值計入其他全面收益的債務投資的利息收入指按公允價值計入其他全面收益的我們存款證的利息收益。

來自關聯方的利息收入指向其中一名董事提供計息貸款的應計利息，該貸款已由相關董事悉數償還。

其他收入主要包括我們將工作場所的若干工作站分租予獨立第三方所產生的租賃收入。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益指我們已分類為按公允價值計入損益的若干金融資產的價值增加。該等金融資產主要為我們自中國金融機構購買的結構性存款。

終止租賃合同的收益指我們未來實現租賃負債減少，因為我們考慮到我們的經營需要，出於成本控制的目的終止租賃協議。

財務資料

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本包括(i)試驗及檢測開支；(ii)僱員開支；(iii)折舊及攤銷；(iv)材料及耗材開支；及(v)其他與我們研發活動相關的開支，包括專利、註冊及監管合規開支。下表載列於所示年度／期間我們的研發成本明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
			(未經審核)		(未經審核)	
試驗及檢測	54,909	53.3	29,967	46.3	27,457	47.6
僱員開支	29,359	28.5	20,022	30.9	20,501	35.6
折舊及攤銷	11,603	11.3	9,865	15.2	5,217	9.0
材料及耗材開支	1,648	1.6	1,076	1.7	1,355	2.4
其他	5,577	5.3	3,779	5.9	3,119	5.4
總計	<u>103,096</u>	<u>100.0</u>	<u>64,709</u>	<u>100.0</u>	<u>57,649</u>	<u>100.0</u>

截至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，我們的核心產品GH21應佔研發成本分別為人民幣41.9百萬元、人民幣23.2百萬元及人民幣15.6百萬元；佔我們於各年度／期間總研發成本的40.6%、35.9%及27.1%。

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)僱員薪酬及福利開支、(ii)專業服務開支、(iii)辦公室相關開支、(iv)折舊及攤銷開支以及(v)[編纂]開支截至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，我們的行政開支分別為人民幣23.6百萬元、人民幣13.1百萬元及人民幣12.0百萬元。下表載列我們於所示年度／期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
			(未經審核)		(未經審核)	
僱員薪酬及福利開支	11,029	46.7	6,836	52.0	6,461	53.7
專業服務開支	4,759	20.2	2,400	18.3	2,095	17.4
辦公室相關開支	1,965	8.3	1,306	9.9	1,382	11.5
折舊及攤銷開支	1,595	6.8	1,296	9.9	542	4.5
[編纂]開支	2,307	9.8	—	—	524	4.3
其他	1,941	8.2	1,308	9.9	1,031	8.6
總計	<u>23,596</u>	<u>100.0</u>	<u>13,146</u>	<u>100.0</u>	<u>12,035</u>	<u>100.0</u>

僱員薪酬及福利開支包括管理層及行政人員的員工成本，包括其基本薪金、花紅及退休金。於往績記錄期間，僱員薪酬及福利開支構成我們行政開支的最大部分。

專業服務開支指聘請專業人士所產生的費用，例如財務顧問及法律顧問的費用，該等費用與[編纂]無關。

辦公室相關開支指與辦公室營運有關的開支，包括公共事業費及維護費。

折舊及攤銷開支指與租賃辦公室物業及作行政用途的物業、廠房及設備的折舊；以及軟件等無形資產的攤銷。

財務資料

[編纂]開支指就[編纂]事宜支付予各專業方的服務費。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括其他運營成本及非運營開支，例如出售物業、廠房及設備的虧損。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本主要包括(i)贖回負債利息、(ii)銀行借款利息及(iii)租賃負債利息。截至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，我們的財務成本分別為人民幣41.1百萬元、人民幣30.4百萬元及人民幣31.7百萬元。下表載列我們於所示年度／期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
			(未經審核)		(未經審核)	
權益股份贖回負債利息	38,390	93.4	28,434	93.4	29,542	93.2
銀行借款利息	2,522	6.1	1,892	6.2	1,957	6.2
租賃負債利息	197	0.5	120	0.4	185	0.6
總計	<u>41,109</u>	<u>100.0</u>	<u>30,446</u>	<u>100.0</u>	<u>31,684</u>	<u>100.0</u>

所得稅

我們須就我們註冊及經營所在司法權區產生或衍生的利潤按實體基準繳納所得稅。

於往績記錄期間，我們並無自銷售醫藥產品產生任何收入及產生運營虧損。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的所得稅分別為零、零及零。

財務資料

中國企業所得稅

根據中國企業所得稅法及相關法規(「**企業所得稅法**」)，本公司及我們的中國附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

審閱歷史經營業績

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

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.7百萬元減少人民幣2.7百萬元(或73.0%)至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.0百萬元，主要由於客戶對我們研發服務的需求下降，而現有服務已於期內逐步交付。儘管如此，提供研發服務並非我們未來的戰略重點。

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1.2百萬元減少人民幣0.4百萬元(或33.3%)至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.8百萬元。由於我們的大部分銷售成本乃與提供研發服務有關，故有關減少與我們期內收入的減少相稱。

毛利

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.6百萬元減少人民幣2.4百萬元(或92.3%)至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.2百萬元，主要由於期內我們提供研發服務的收入減少。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣10.7百萬元減少人民幣8.3百萬元(或77.6%)至截至2025年9月30日止九個月的人民幣2.4百萬元。該減少主要由於(i)期內我們收到的政府補助減少及(ii)按公允價值計入其他全面收益的債務投資

財務資料

的利息收入減少。政府補助一般為基於特定項目的補貼，按公允價值計入其他全面收益的債務投資的利息收入減少乃由於考慮到我們於期內的流動資金需求而出售高價值存款證所致。

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64.7百萬元減少人民幣7.1百萬元(或10.9%)至截至2025年9月30日止九個月的人民幣57.6百萬元，主要歸因於我們的管線開發進展相關的試驗及檢測開支減少以及期內折舊及攤銷開支減少。

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13.1百萬元減少人民幣1.1百萬元(或8.5%)至截至2025年9月30日止九個月的人民幣12.0百萬元，主要由於我們的專業服務開支以及折舊及攤銷開支減少，部分被期內辦公室相關開支增加所抵銷。

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1.4百萬元減少人民幣1.3百萬元(或91.5%)至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.1百萬元，主要由於我們的非運營開支減少，即期內出售若干資產產生的費用。

財務成本

截至2024年及2025年止九個月，我們的財務成本保持相對穩定，分別為人民幣30.4百萬元及人民幣31.7百萬元。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣96.5百萬元增加人民幣2.4百萬元(或2.5%)至截至2025年9月30日止九個月的人民幣98.9百萬元。

財務資料

選定資產負債表項目

流動負債淨額

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11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
流動資產			
貿易應收款項	250	486	449
預付款項、其他應收款項及			
其他資產	5,774	5,617	6,654
應收一名關聯方款項	9,192	—	—
合同成本	—	433	439
按公允價值計入其他全面收益(「按公			
允價值計入其他全面收益」)的			
債務投資	31,501	—	—
現金及現金等價物	24,773	8,136	97,854
小計	71,490	14,672	105,396
流動負債			
貿易及其他應付款項	28,890	41,514	29,915
計息銀行借款	17,020	33,220	36,220
租賃負債	2,847	3,885	4,156
權益股份贖回負債	615,071	644,613	762,237
小計	663,828	723,232	832,528
流動負債淨額	<u>(592,338)</u>	<u>(708,560)</u>	<u>(727,132)</u>

截至2024年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣592.3百萬元，截至2025年9月30日，流動負債淨額為人民幣708.6百萬元。我們的流動負債淨額增加主要由於權益股份贖回負債的利息累計增加人民幣29.5百萬元、計息銀行借款增加人民幣16.2百萬元、我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資減少人民幣31.5百萬元及應收關聯方款項減少人民幣9.2百萬元。

財務資料

截至2025年11月30日，我們的流動負債淨額進一步增加至人民幣727.1百萬元，乃由於期內我們與B3輪融資有關的贖回負債及現有贖回負債的應計利息增加所致。

我們尋求改善我們的流動性及流動負債淨額，並透過以下方式推動我們的經營現金流及改善我們的流動負債淨額狀況，以確保我們未來的營運資金充足：(i)透過優化候選藥物的營銷計劃銷售未來商業化產品；(ii)採納及實施強化成本控制措施；及(iii)成功進行[編纂]以取得[編纂]。我們將密切監察營運資金水平，特別是考慮到我們擴大組織規模以建立國際平台的策略。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括電子設備、傢俬及設備。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的物業、廠房及設備分別為人民幣11.4百萬元及人民幣7.8百萬元。我們的物業、廠房及設備結餘於期內減少乃由於根據我們採納的折舊會計政策對我們的電子設備、傢俬及設備進行折舊。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的管理層對現金產生單位的可收回金額進行評估；截至2024年12月31日及2025年9月30日，並未錄得減值。

使用權資產

我們的使用權資產指我們的租賃物業，包括我們在正常業務營運過程中租賃的實驗室及辦公室物業。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的使用權資產分別為人民幣7.4百萬元及人民幣5.1百萬元。於往績記錄期間，我們的使用權資產結餘減少主要由於租賃物業折舊所致。該減少亦由於2024年提前終止一份租賃協議。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)我們於蘇州及上海租賃辦公室物業的租賃按金；(ii)預付醫院及其他專業機構款項；(iii)其他應收款項；(iv)可收回增值稅；及(v)遞延[編纂]開支。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6.6百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣6.4百萬元，主要是由於(i)因收取進項增值稅退稅款項導致可收回增值稅減少，及(ii)隨著我們臨床進展預付醫院開支及CRO服務費增加。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)應付供應商的貿易應付款項，(ii)研發服務的應計開支；(iii)應付薪金及花紅；及(iv)其他應付款項，(iv)應計[編纂]開支；(v)其他稅項負債；(vi)合同負債；及(vii)應付利息。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28.9百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣41.5百萬元，主要由於我們的貿易應付款項增加，即就我們的臨床試驗應付CRO的費用。

截至2025年11月30日，人民幣15.8百萬元(或我們截至2025年9月30日的貿易及其他應付款項的38.1%)已於其後結清。

權益股份贖回負債

我們的權益股份贖回負債指我們自註冊成立以來的融資。具體而言，我們確認贖回負債指根據我們與[編纂]投資者訂立的[編纂]投資協議應付可贖回股份持有人的款項。贖回負債產生自我們按上述[編纂]投資協議規定的預定價格購回若干股權的合同承諾。具體而言，倘發生若干事件(例如，建議[編纂]未能於某段時間內完成)，我們須贖回[編纂]投資者持有的股份。請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]投資者」。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的權益股份贖回負債分別為人民幣615.1百萬元及人民幣644.6百萬元。

財務資料

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金使用主要與我們的研發活動及日常業務營運過程中產生的行政成本有關。於往績記錄期間，我們主要透過[編纂]投資[編纂]的現金流入、股東注資、銀行借款、政府補助及提供研發服務的收入撥付現金需求。儘管我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額，但本公司董事認為，經計及本集團可用的財務資源(包括現金及現金等價物、B3輪及B4輪融資[編纂]淨額及[編纂]的估計[編纂]淨額)，自本文件刊發日期起計至少12個月內，我們有足夠的營運資金支付至少125%的成本，包括行政及運營成本以及研發成本。

截至2025年9月30日及最後實際可行日期，我們的未動用銀行融資分別為人民幣20.0百萬元及人民幣20.0百萬元，概無使用限制。我們預期未來為營運提供資金的銀行貸款及[編纂][編纂]淨額不會有任何變動。我們估計，經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用後，我們將按[編纂]每股[編纂][編纂]港元收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限)，我們估計我們將於[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來的平均現金消耗率為2024年水平的2.5倍，我們估計(i)截至2025年11月30日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性四個月，(ii)倘我們計及於2026年1月進行的B4輪融資，則為13個月，及(iii)倘我們計及[編纂]的所有估計[編纂]淨額，則為35個月。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期不早於[編纂]完成後六個月籌集下一輪融資。我們的董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

財務資料

現金運營成本

下表載列我們於所示年度／期間的現金運營成本組成部分：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
與我們的核心產品GH21的研發相關的成本			
試驗及檢測開支.....	28,902	20,290	6,292
員工成本	9,809	7,797	5,078
原材料及耗材成本.....	158	149	6
其他.....	1,527	1,310	411
小計.....	40,396	29,546	11,787
與我們其他候選藥物的研發相關的成本			
試驗及檢測開支.....	32,951	16,791	15,522
員工成本	19,407	13,152	13,906
原材料及耗材成本.....	2,271	1,100	1,385
其他.....	3,588	2,261	2,658
小計.....	58,217	33,304	33,471
總計.....	98,613	62,850	45,258

現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
經營活動：			
除稅前虧損	(151,775)	(96,506)	(98,887)
就下列各項作出調整：			
銀行利息收入	(248)	(205)	(258)

財務資料

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
按公允價值計入其他全面收益的債務			
投資利息收入	(1,270)	(933)	(489)
來自關聯方的利息收入	(192)	(114)	(196)
財務成本	41,109	30,446	31,684
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益(「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	(990)	(948)	—
出售物業、廠房及設備項目			
的虧損淨額	1,358	1,358	60
終止租賃合同的收益	(188)	(188)	—
物業、廠房及設備折舊	10,080	8,832	3,564
使用權資產折舊	3,133	2,383	2,249
其他無形資產攤銷	272	218	54
匯兌(收益)/虧損淨額	(82)	39	36
以權益結算以股份為基礎的付款開支 .	703	583	356
貿易應收款項增加	(240)	(445)	(236)
預付款項、其他應收款項及			
其他資產(增加)/減少	(2,291)	(5,672)	362
合同成本增加	—	—	(433)
貿易及其他應付款項(減少)/增加 ...	(6,401)	(21,454)	12,503
經營活動所用現金流量淨額	(107,022)	(82,606)	(49,631)
投資活動：			
已收利息	248	205	258
購買物業、廠房及設備項目	(127)	(111)	(25)
出售物業、廠房及設備項目的			
所得款項	18	18	—
向一名關聯方提供貸款	(9,000)	(9,000)	(3,000)
向一名關聯方償還貸款	—	—	12,388
購買按公允價值計入損益的金融資產 .	(450,000)	(380,000)	—
出售按公允價值計入損益的金融資產			
所得款項	501,213	409,103	—

財務資料

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
出售按公允價值計入其他全面收益的			
債務投資所得款項.....	10,539	—	31,990
投資活動產生的現金流量淨額.....	52,891	20,215	41,611
財務活動：			
發行股份所得款項.....	30,000	30,000	—
新增銀行借款.....	35,000	30,000	15,000
償還銀行借款.....	(6,500)	(4,500)	(20,110)
已付利息.....	(2,525)	(1,898)	(1,951)
已付[編纂]開支.....	(308)	—	(90)
償還租賃付款.....	(3,497)	(2,700)	(1,430)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額.....	52,170	50,902	(8,581)
現金及現金等價物減少淨額.....	(1,961)	(11,489)	(16,601)
年／期初現金及現金等價物.....	26,652	26,652	24,773
外匯匯率變動影響淨額.....	82	(39)	(36)
年／期末現金及現金等價物.....	24,773	15,124	8,136

經營活動所用現金淨額

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量。我們的經營活動所用現金淨額主要包括研發開支及行政開支。

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49.6百萬元，主要用於我們的研發活動及日常運營。

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣107.0百萬元，主要用於我們的研發活動及日常運營。

財務資料

投資活動所得／(所用)現金淨額

我們用於投資活動的現金流量主要與我們購買物業、廠房及設備、購買金融資產有關。我們來自投資活動的現金流量主要與出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項及出售按公允價值計入其他全面收益的債務投資所得款項有關。

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41.6百萬元，主要包括出售按公允價值計入其他全面收益的債務投資所得款項人民幣32.0百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動產生的現金淨額為人民幣52.9百萬元，主要包括出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣501.2百萬元，部分被購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣450.0百萬元所抵銷。

融資活動所得／(所用)現金淨額

融資活動產生的現金流量主要反映我們於往績記錄期間新增銀行借款及發行本公司新股的所得款項。

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8.6百萬元，主要包括償還銀行借款人民幣20.1百萬元，部分被新增銀行借款人民幣15.0百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣52.2百萬元，主要包括新增銀行借款所得款項人民幣35.0百萬元及[編纂]本公司新[編纂][編纂]人民幣30.0百萬元，部分被償還銀行借款人民幣6.5百萬元及償還租賃付款人民幣3.5百萬元所抵銷。

財務資料

債務

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11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
流動負債			
計息銀行借款	17,020	33,220	36,220
租賃負債	2,847	3,885	4,156
權益股份贖回負債	615,071	644,613	762,237
非流動負債			
計息銀行借款	58,480	37,170	32,170
租賃負債	4,524	2,241	1,725
債務總額	697,942	721,129	836,508

計息銀行借款

於往績記錄期間及直至2025年9月30日(即最後實際可行日期)，就債務報表而言，我們的貸款主要為銀行貸款。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的銀行貸款分別約為人民幣75.5百萬元及人民幣70.4百萬元。我們的銀行貸款有抵押並以人民幣計值。下表載列我們截至所示日期的銀行借款明細：

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
流動			
長期銀行貸款的流動部分 — 有抵押...	17,020	33,220	36,220
非流動			
有抵押銀行貸款	58,480	37,170	32,170
總計	75,500	70,390	68,390

財務資料

我們的計息銀行借款由董事會主席、執行董事兼首席執行官及其配偶擔保。有關銀行已同意於[編纂]前解除擔保。據此，董事認為我們能夠獨立於控股股東集團經營。請參閱「與控股股東集團的關係—與控股股東集團的獨立性—財務獨立性」。

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日，我們的租賃負債分別約為人民幣7.4百萬元、人民幣6.1百萬元及人民幣5.9百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債明細。

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
流動.....	2,847	3,885	4,156
非流動.....	4,524	2,241	1,725
總計.....	<u>7,371</u>	<u>6,126</u>	<u>5,881</u>

資本支出

於往績記錄期間，我們的資本開支主要指購置實驗室設備及電子設備。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的資本支出分別約為人民幣0.13百萬元及人民幣0.03百萬元。

我們過往主要透過股東注資所得款項、政府補助及銀行借款撥付資本開支。展望未來，隨著我們繼續推進研發和產品商業化，我們預計我們的資本開支將繼續主要包括購買物業、廠房及設備的付款。我們預期主要透過[編纂][編纂]淨額撥付資本開支。我們可能會根據我們持續的業務需求調整任何特定期間的資本開支。

承擔

分別截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何重大資本承擔。

財務資料

或然負債

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何或然負債。

關聯方交易

於往績記錄期間，關聯方交易指我們向其中一名董事提供利率為3.45%及3.10%的貸款，其於截至最後實際可行日期已獲悉數償還。請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。為確保優化企業管治，我們將於[編纂]後及日後終止自關連人士收取或提供予關連人士的所有財務資助。

財務風險

我們面臨各種類型的金融及市場風險，包括利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。本公司董事審閱並協定管理各項相關風險的財務管理政策及慣常做法。

利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與我們的浮動利率長期債務責任有關。我們面臨的市場利率變動風險主要與我們按浮動利率計息的計息銀行借款有關。我們並未使用衍生金融工具對沖其利率風險。

外幣風險

我們有交易性匯率風險。該等風險來自匯率變動。儘管如此，我們面臨的外幣風險並不重大。

信貸風險

我們僅與經認可且信譽良好的第三方進行交易。我們秉持的政策是，所有希望以信貸條款進行交易的客戶須接受信貸核實程序。此外，應收賬款結餘受到持續監控，我們面臨的壞賬風險並不重大。

財務資料

我們的金融資產(包括現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方款項及按公允價值計入其他全面收益的債務投資)的信貸風險來自交易對手方違約，最高風險等於該等工具的賬面值。

我們已制定信貸風險管理政策，據此，對所有需要超過一定金額信貸的客戶進行個別信貸評估。該等評估著重於客戶過往於款項到期時的付款記錄以及現時的付款能力，並會考慮特定客戶資料及客戶經營所在地區的當前經濟環境。一般而言，我們不會收取客戶的抵押品。

流動資金風險

本集團內的個別經營實體負責其自身的現金管理，包括現金盈餘的短期投資及籌集貸款以應付預期現金需求，倘借款超過若干預定授權水平，則須經母公司董事會批准。我們的政策為定期監控其流動資金需要及其遵守借貸契約的情況，以確保其維持足夠現金儲備及可隨時變現具市場價值的證券以及獲主要財務機構授予充足的已承諾資金額度，以滿足其短期及較長期的流動資金需要。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。

董事會負責向股東大會提交有關派付股息的建議(如有)以供批准。董事會經計及我們的可分配利潤、財務狀況、現金流量、預期未來資本開支、股東回報、資本需求、財務成本、外部融資環境及我們的董事可能認為相關的任何其他因素後，可於日後宣派股息。任何股息的宣派及派付以及金額均須遵守我們的公司章程及中國公司法的規定。根據中國公司法及公司章程，股息按股東持股比例分派予股東。我們目前並無未來現金股息的固定派息比率。股息的支付也可能受到法律限制。

財務資料

無論如何，我們僅在作出以下分配後才會從除稅後溢利中派付股息：

- (a) 追回累計損失(如有)；
- (b) 根據財政部頒佈的企業會計準則(「**中國企業會計準則**」)釐定的稅後溢利的10%撥入法定公積金；直至該等資金達到我們註冊資本的50%以上；及
- (c) 將股東於股東大會上批准的金額分配至任意公積金(如有)。

可分配儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可分配儲備。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]佣金及就[編纂]產生的其他費用。按[編纂]每股[編纂][編纂]港元計算，我們應付的[編纂]開支估計合共約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]。

財務資料

[編纂]開支總額包括(i)[編纂]費用約[編纂]港元(包括[編纂]佣金、獎勵費、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費)及(ii)[編纂]費用約[編纂]港元，主要包括(a)支付予法律顧問及會計師的費用約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支以及支付予其他專業人士的費用約[編纂]港元。於[編纂]開支總額中，[編纂]港元已於往績記錄期間始終列支於我們的綜合損益及其他全面收益表，而約[編纂]港元預期將自損益扣除，而[編纂]直接應佔的約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自權益中扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值

有關未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值表的進一步詳情，請參閱本文件附錄二中的「未經審核[編纂]財務資料」。

資產負債表外安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無資產負債表外安排。

無重大不利變動

董事確認，經對本集團進行合理盡職調查後，自2025年9月30日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務 — 我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用後，我們將按[編纂]每股[編纂][編纂]港元收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。

我們計劃將[編纂][編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助持續的臨床研發活動，以及核心產品GH21的上市註冊成本及開支：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於推進GH21的2期及3期臨床試驗及上市註冊，包括向臨床試驗中心、CRO、SMO及CDMO付款、將使用的原材料及耗材成本以及上市註冊程序開支。就GH21聯合格索雷塞而言，我們的目標是2027年下半年完成針對KRAS^{G12C}初治患者的2期臨床試驗，並於2027年開始3期臨床試驗，預期於2029年完成，完成後將於2029年向國家藥監局提交NDA申請；我們亦計劃於2027年底前完成針對KRAS^{G12C}抑制劑耐藥性患者的2期臨床試驗，並於2028年向國家藥監局提交NDA申請以獲得有條件批准。對於GH21聯合奧希替尼，我們的目標是於2026年第三季度完成針對第三代EGFRi耐藥非小細胞肺癌患者的1b期臨床試驗，於2026年第四季度開始2期臨床試驗，預計於2029年完成；及
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於推進我們GH21聯合GH55治療MAPK通路激活的實體瘤患者的1期臨床試驗，包括向臨床試驗中心、CRO、SMO及CDMO的付款，以及所用原材料及耗材的成本。我們預計將於2026年第一季度獲得國家藥監局的IND批准，我們的目標是於2026年第二季度開始1期臨床試驗，並於2027年第一季度完成。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助GH56的1期及2期臨床試驗：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助GH56正在進行的針對MTAP純合缺失實體瘤患者的1期臨床試驗，以及在中國針對肉瘤和腦膠質瘤患者的兩項2期臨床試驗，包括向臨床試驗中心、CRO、SMO及CDMO付款，以及將使用的原材料及耗材的成本。我們的目標是於2027年完成1期臨床試驗。此後，我們的目標是於2026年第三季度在中國開展兩項2期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助GH56在美國的1期臨床試驗，包括向臨床試驗中心及CRO付款，以及將使用的原材料及耗材的成本。我們的目標是於2026年第四季度在美國開展1期臨床試驗；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助我們若干其他候選藥物的持續臨床研發活動：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於推進我們針對患有TP53突變及WGD的實體瘤患者的GH2616的1期臨床試驗，包括向臨床試驗中心、CRO、SMO及CDMO的付款，以及將使用的原材料及耗材的成本。我們的目標是於2027年上半年完成1期臨床試驗；及
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於推進我們針對MTAP純合缺失實體瘤患者的GH31 I期臨床試驗，包括向臨床試驗中心、CRO、SMO及CDMO付款，以及將使用的原材料及耗材的成本。我們的目標是於2026年第一季度開始1期臨床試驗。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助我們臨床前階段候選藥物GH1581及GH3595的持續臨床研發活動，包括相關研究的開支、就臨床前研究及早期臨床試驗向CRO及CDMO付款。我們的目標是於2026年第四季度向國家藥監局及FDA提交GH1581用於MSI-H實體瘤患者的IND申請，並於2027年提交GH3595用於MSI-H或HRD實體瘤患者的IND申請。
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用作上述用途或我們無法按預期實施發展計劃的任何部分，我們可將該等資金存放於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構的短期計息賬戶。在此情況下，我們將遵守上市規則的適當披露規定。

除上述指定用途外，我們目前並無具體計劃如何分配本次[編纂][編纂]淨額，因此管理層將保留酌情權將本次[編纂][編纂]淨額的餘額分配至該等用途。

倘上述[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]

[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]

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]

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 貴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，以供收錄於本文件。

致勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司董事有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

吾等就第I-[•]至I-[•]頁所載勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，其中包括 貴集團於截至2024年12月31日止年度(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2024年12月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他說明資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-[•]至I-[•]頁所載歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，以供載入 貴公司日期為[日期]就 貴公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]而編製的文件(「本文件」)。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

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，編製反映真實公平意見的歷史財務資料，並負責董事認為就編製歷史財務資料而言屬必要的內部監控，以確保其不存在因欺詐或錯誤而導致重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號投資通函內就

附錄一

會計師報告

歷史財務資料出具的會計師報告執行工作。該準則要求吾等遵從道德規範，並規劃及執行吾等的工作，以合理確定歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

吾等的工作涉及執程序以獲取歷史財務資料所載金額及披露資料的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致過往財務資料存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，考慮與貴集團編製反映真實公平意見的歷史財務資料相關的內部監控，以按情況設計適當的程序，但並非就貴集團內部監控的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用會計政策的合適性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等獲取的證據是充分及適當的，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，歷史財務資料真實公平地反映貴集團及貴公司於2024年12月31日的財務狀況及貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

吾等已審閱貴集團的中期財務資料，其中包括貴集團截至2025年及2024年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2025年9月30日的貴集團綜合財務狀況表及貴公司財務狀況表以及其他說明資料（「**中期財務資料**」）。

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製及呈列中期財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對中期財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師審閱中期財務資料進行審閱。

附錄一

會計師報告

審閱包括詢問負責財務和會計事務的人員，並對其實施分析性和其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較按照香港審計準則進行審核的範圍為小，所以不能保證吾等會注意到在審核中可能發現的所有重大事項。據此，吾等並不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並未察覺任何事項，導致吾等認為，就會計師報告而言，中期財務資料並無在所有重大方面根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

有關聯交證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例事宜的報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-[•]頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註12，當中列明 貴公司並無就有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月派付任何股息。

[•]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料及中期財務資料

編製歷史財務資料及中期財務資料

下文所載歷史財務資料及中期財務資料屬本會計師報告不可或缺的一部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表已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進行審核(「**相關財務報表**」)。

歷史財務資料及中期財務資料乃以人民幣(「**人民幣**」)列值，除另有訂明者外，所有數值均四捨五入至最接近的千位(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至2024年	截至九個月	
		12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收入.....	5	4,690	3,732	981
銷售成本.....	7	(2,376)	(1,180)	(760)
毛利.....		2,314	2,552	221
其他收入及收益.....	5	15,129	10,685	2,382
研發成本.....	7	(103,096)	(64,709)	(57,649)
行政開支.....		(23,596)	(13,146)	(12,035)
其他開支.....	8	(1,417)	(1,442)	(122)
財務成本.....	6	(41,109)	(30,446)	(31,684)
除稅前虧損.....	7	(151,775)	(96,506)	(98,887)
所得稅開支.....	11	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額.....		(151,775)	(96,506)	(98,887)
由以下人士應佔：				
母公司擁有人.....		<u>(151,775)</u>	<u>(96,506)</u>	<u>(98,887)</u>
母公司普通股權益持有人				
應佔每股虧損				
基本及攤薄(人民幣元).....	13	<u>(10.40)</u>	<u>(6.67)</u>	<u>(6.73)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於2024年 12月31日 人民幣千元	於2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備.....	14	11,426	7,827
使用權資產.....	15	7,396	5,147
其他無形資產.....		54	—
預付款項及其他應收款項及其他資產.....	16	808	808
非流動資產總值		19,684	13,782
流動資產			
貿易應收款項.....		250	486
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	16	5,774	5,617
應收關聯方款項.....	28	9,192	—
合同成本.....		—	433
以公允價值計入其他全面收益的債務投資 (「以公允價值計入其他全面收益」).....	17	31,501	—
現金及現金等價物.....	18	24,773	8,136
流動資產總值		71,490	14,672
流動負債			
貿易應付款項及其他應付款項.....	19	28,890	41,514
計息銀行借款.....	20	17,020	33,220
租賃負債.....	15	2,847	3,885
權益股份的贖回負債.....	22	615,071	644,613
流動負債總額		663,828	723,232
流動負債淨額		(592,338)	(708,560)
資產總值減流動負債		(572,654)	(694,778)
非流動負債			
計息銀行借款.....	20	58,480	37,170
租賃負債.....	15	4,524	2,241
非流動負債總額		63,004	39,411
負債淨額		(635,658)	(734,189)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本／股本.....	23	13,115	14,700
虧絀.....	24	(648,773)	(748,889)
總計虧絀		(635,658)	(734,189)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	以股份為基礎的					
	實繳股本	資本儲備	其他儲備	付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	12,865	461,506	(463,724)	3,530	(498,763)	(484,586)
年內虧損	-	-	-	-	(151,775)	(151,775)
以權益結算以股份為基礎的付款開支 (附註25)	-	-	-	703	-	703
股東注資	250	29,750	-	-	-	30,000
確認權益股份贖回負債	-	-	(30,000)	-	-	(30,000)
於2024年12月31日	<u>13,115</u>	<u>491,256*</u>	<u>(493,724)*</u>	<u>4,233*</u>	<u>(650,538)*</u>	<u>(635,658)</u>

截至2025年9月30止九個月(未經審核)

	實繳	以股份為基礎的				
	資本／股本	資本儲備	其他儲備	付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	13,115	491,256	(493,724)	4,233	(650,538)	(635,658)
期內虧損	-	-	-	-	(98,887)	(98,887)
以權益結算以股份為基礎的付款開支 (附註25)	-	-	-	356	-	356
改制為一家股份公司	1,585	(491,248)	-	(4,193)	493,856	-
於2025年9月30日(未經審核)	<u>14,700</u>	<u>8*</u>	<u>(493,724)*</u>	<u>396*</u>	<u>(255,569)*</u>	<u>(734,189)</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30止九個月（未經審核）

	以股份為基礎的					總計
	實繳股本	資本儲備	其他儲備	付款儲備	累計虧損	
	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	12,865	461,506	(463,724)	3,530	(498,763)	(484,586)
期內虧損	—	—	—	—	(96,506)	(96,506)
以權益結算以股份為基礎的付款開支						
(附註25)	—	—	—	583	—	583
股東注資	250	29,750	—	—	—	30,000
確認權益股份贖回負債	—	—	(30,000)	—	—	(30,000)
於2024年9月30日（未經審核）	<u>13,115</u>	<u>491,256</u>	<u>(493,724)</u>	<u>4,113</u>	<u>(595,269)</u>	<u>(580,509)</u>

* 該等虧絀賬分別包括於2024年12月31日及2025年9月30日的綜合財務狀況表內的綜合虧絀人民幣648,773,000元及人民幣748,889,000元（未經審核）。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至2024年	截至九個月	
	附註	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	(未經審核)
經營活動所得現金流量				
除稅前虧損		(151,775)	(96,506)	(98,887)
就下列各項作出調整：				
銀行利息收入	5	(248)	(205)	(258)
按公允價值計入其他全面收益的債務				
投資利息收入		(1,270)	(933)	(489)
來自關聯方的利息收入		(192)	(114)	(196)
財務成本	6	41,109	30,446	31,684
按公允價值計入損益的				
金融資產的公允				
價值收益(「按公允價值計入損益」)	5	(990)	(948)	—
出售物業、廠房及設備項目的虧損淨額	8	1,358	1,358	60
終止租賃合同的收益	7	(188)	(188)	—
物業、廠房及設備折舊	14	10,080	8,832	3,564
使用權資產折舊	15	3,133	2,383	2,249
其他無形資產攤銷	7	272	218	54
外匯(收益)／虧損淨額		(82)	39	36
以權益結算以股份為基礎的				
付款開支	25	703	583	356
貿易應收款項增加		(240)	(445)	(236)
預付款項、其他應收款項及其他資產				
(增加)／減少		(2,291)	(5,672)	362
合同成本增加		—	—	(433)
貿易應付款項及其他應付款項(減少)／增加		(6,401)	(21,454)	12,503
經營活動所用現金流量淨額		(107,022)	(82,606)	(49,631)

附錄一

會計師報告

	附註	截至2024年	截至九個月	
		12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
投資活動所得現金流量				
已收取利息		248	205	258
購買物業、廠房及設備項目		(127)	(111)	(25)
出售物業、廠房及設備項目的 所得款項		18	18	—
向關聯方提供的貸款		(9,000)	(9,000)	(3,000)
向關聯方償還貸款		—	—	12,388
購買按公允價值計入損益的 金融資產		(450,000)	(380,000)	—
出售按公允價值計入損益的金融資產 所得款項		501,213	409,103	—
出售按公允價值計入其他全面收益的 債務投資所得款項		10,539	—	31,990
投資活動所得現金流量淨額		52,891	20,215	41,611
融資活動所得現金流量				
發行股份所得款項		30,000	30,000	—
新增銀行借款		35,000	30,000	15,000
償還銀行借款		(6,500)	(4,500)	(20,110)
已付利息		(2,525)	(1,898)	(1,951)
已付[編纂]開支		(308)	—	(90)
償還租賃款項	15	(3,497)	(2,700)	(1,430)
融資活動所得／(所用)現金流量 淨額		52,170	50,902	(8,581)
現金及現金等價物減少淨額		(1,961)	(11,489)	(16,601)
年／期初現金及現金等價物		26,652	26,652	24,773
匯率變動影響淨額		82	(39)	(36)
年／期末現金及現金等價物	18	24,773	15,124	8,136

附錄一

會計師報告

貴公司的財務狀況表

	附註	於2024年 12月31日 人民幣千元	於2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備.....	14	10,294	7,017
使用權資產.....	15	5,036	3,574
其他無形資產.....		54	—
預付款項及其他應收款項及其他資產.....	16	808	808
於附屬公司的投資.....	1	41,300	44,500
非流動資產總值.....		57,492	55,899
流動資產			
貿易應收款項.....		250	486
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	16	4,961	5,511
應收一間附屬公司款項.....		179	—
應收關聯方款項.....	28	9,192	—
合同成本.....		—	433
按公允價值計入其他全面收益的債務投資....	17	31,501	—
現金及現金等價物.....	18	24,641	7,322
流動資產總值.....		70,724	13,752
流動負債			
貿易應付款項及其他應付款項.....	19	26,525	39,238
應付附屬公司款項.....		31,445	34,055
計息銀行借款.....	20	17,020	33,220
租賃負債.....	15	1,906	2,821
權益股份的贖回負債.....	22	615,071	644,613
流動負債總額.....		691,967	753,947
流動負債淨額.....		(621,243)	(740,195)
資產總值減流動負債.....		(563,751)	(684,296)
非流動負債			
計息銀行借款.....	20	58,480	37,170
租賃負債.....	15	3,169	1,692
非流動負債總額.....		61,649	38,862
負債淨額.....		(625,400)	(723,158)
權益			
實繳資本／股本.....	23	13,115	14,700
虧絀.....	24	(638,515)	(737,858)
總計虧絀.....		(625,400)	(723,158)

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司(「貴公司」)於2014年5月20日在中華人民共和國(「中國」)江蘇省蘇州市註冊成立為有限責任公司，並於2025年7月3日改制為股份有限公司。公司註冊辦公地址為中國(江蘇)自由貿易試驗區蘇州片區蘇州工業園區新澤路1號生物醫藥產業園三期A區8樓401單元。

貴公司連同其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事研發創新腫瘤療法。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司(私人有限公司)擁有直接權益，具體如下：

名稱	註冊成立/ 註冊的地點及日期/ 營運地點	已發行普通股/ 註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比		主要業務
			直接	間接	
勤研浩生醫藥(上海)有限公司 (附註a).....	中國內地 2021年9月22日	人民幣50,000,000元	100%	-	生物技術及醫療 技術範疇的技 術服務、醫學 研究及實驗發 展
勤浩醫藥(香港)有限公司 (附註a、b)	香港 2025年3月24日	50,000港元	100%	-	投資控股

附錄一

會計師報告

名稱	註冊成立/ 註冊的地點及日期/ 營運地點	已發行普通股/ 註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比		主要業務
			直接	間接	
勤浩藥業(鹽城)有限公司).....	中國內地 2025年11月7日	人民幣100,000,000元	100%	-	藥品製造、藥品 批發及醫療技 術範疇的技術 服務

附註：

- a. 由於當地政府並無要求附屬公司編製法定賬目，故並無就附屬公司編製截至2024年12月31日止年度的法定賬目。
- b. 該附屬公司目前正在進行解散程序。

貴公司

貴公司於其附屬公司投資的賬面值：

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
投資成本	<u>41,300</u>	<u>44,500</u>

管理層評估，於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，於附屬公司的投資並無識別出減值跡象。該等附屬公司主要從事研發活動。其持續虧損與貴集團收入前研發階段一致，項目進度仍符合預期。該附屬公司的經營環境、管理或管治架構並無重大不利變動。該等附屬公司繼續進行研發，並無終止、重組或出售的計劃。

附錄一

會計師報告

2.1 編製基準

儘管 貴集團於2025年9月30日錄得流動負債淨額人民幣708,560,000元(主要包括權益股份贖回負債人民幣644,613,000元)並持續產生經營經常性虧損，但歷史財務資料及中期財務資料乃按持續經營基準根據以下各項編製：

- 根據全體股東與 貴公司訂立的日期分別為2025年10月22日及2025年12月19日的B3及B4股東協議， 貴公司已於2025年11月及2026年1月完成B3輪及B4輪融資，合共收到約人民幣308,800,000元。
- 貴公司董事預期，權益股份贖回負債將不會於2025年9月30日起計未來十二個月內贖回。此外， 貴公司董事預期有關權益股份贖回負債將於[編纂]後終止，而該負債將於其後重新分類至權益，導致負債淨額狀況變為資產淨額狀況。
- 貴公司董事已考慮 貴集團可動用的額外財務資源、營運產生的內部資金及管理層酌情調整研發項目進度的能力，並認為 貴集團將有充足的營運資金於到期時償還其金融負債及責任，並維持其自2025年9月30日起計未來十二個月的營運。

歷史財務資料及中期財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則(包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)編製。於整個有關期間及中期財務資料所涵蓋期間編製歷史財務資料及中期財務資料時， 貴集團已提早採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則會計準則連同相關過渡條文。

歷史財務資料及中期財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟於有關期間末及截至2025年及2024年9月30日止九個月按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

歷史財務資料及中期財務資料包括 貴集團於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月的財務報表。附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團對涉及被投資方的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對被投資方的權力(即賦予 貴集團現有能力以主導被投資方相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般來說，有一種假設，即多數投票權會導致控制權。倘 貴公司擁有少於被投資方大多數投票或類似權利，則 貴集團於評估其是否對被投資方擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合同安排；
- (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。

附屬公司編製財務報表的報告期間與 貴公司的報告期間相同，並採用一致的會計政策。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，直至有關控制權終止之日止。

損益及其他全面收益各組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。與 貴集團成員公司間交易相關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合時悉數撇銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或以上出現變動，則 貴集團會重新評估其是否擁有被投資方的控制權。附屬公司的所有權權益發生的變動(並無喪失控制權)乃按權益交易入賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；及於損益確認任何保留投資的公允價值及任何由此產

附錄一

會計師報告

生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分按與 貴集團直接出售有關資產或負債時所規定的相同基準重新分類至損益或保留溢利(如適當)。

2.2 [編纂]但尚未生效的香港財務報告準則會計準則

貴集團尚未於此等財務報表中應用以下[編纂]但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。 貴集團有意於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效時應用該等準則(倘適用)。

香港財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
香港財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任附屬公司的披露 ²
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類與計量的修訂 ¹
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源的電力的合約 ¹
香港財務報告準則第10號及香港會計 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
香港會計準則第21號(修訂本)	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣 ²
香港財務報告準則會計準則的 年度改進 — 第11冊	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則 第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務 報告準則第10號及香港會計準則第7號修訂 本 ¹

¹ 於2026年1月1日或以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 尚未釐定強制生效日期但可供採納

香港財務報告準則第18號取代香港會計準則第1號*財務報表的呈列*。儘管香港財務報告準則第18號沿用多項香港會計準則第1號的規定並作出有限修訂，其亦引入有關損益表中的呈列(包括訂明總計及小計)的新規定。實體須將其損益表內的所有收入及開支分為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩項新界定的小計。香港財務報告準則第18號亦規定以單一附註披露管理層界定的績效指標，並引入有關加強主要財務報表及附註內資料分組(匯總和分列)與分佈的規定。香港會計準則第1號先前所載部分規定已轉至香港會計準則第8號*會計政策、會計估計變更及錯誤*，並更名為香港會計準則第8號*財務報表的編製基準*。由於頒佈香港財務報告準則第18號的影響有限但廣泛適用，故對香港會計準則第7號*現金流量表*、香港會計準則第33號*每股盈利*及香港會計準則第34號*中期財務報告*作出修訂。此外，亦已對其他香港

附錄一

會計師報告

財務報告準則會計準則作出相應的輕微修訂。香港財務報告準則第18號及其他香港財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。並須追溯申請。根據初步評估，採納香港財務報告準則第18號不大可能對貴集團的財務狀況及財務表現造成重大影響。除香港財務報告準則第18號外，貴公司董事預期，應用新訂及已修訂香港財務報告準則會計準則於可見將來不會對貴集團的財務表現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

於各報告期間末，貴集團的若干金融工具乃按公允價值計量。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃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)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彼等的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

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方法，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。

所有公允價值於本財務報表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輸入數據按下述公允價值等級分類：

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	—	基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層級輸入數據的估值方法

附錄一

會計師報告

第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於報告期間各期末重新評估分類(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)釐定是否發生不同等級轉移。

非金融資產減值

當出現減值跡象或需要對資產進行年度減值測試時(存貨、合同資產、遞延稅項資產及金融資產除外)，則會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及其公允價值減出售成本兩者的較高者，並就個別資產釐定，除非資產產生的現金流入並非大致上獨立於其他資產或多組資產的現金流入，在該情況下，可收回金額則以該資產所屬的現金產生單位釐定。

只有資產的賬面值超過其可收回金額時，減值虧損方予確認。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以反映貨幣時間價值的現時市場評估及資產特定風險的除稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於產生期間自損益中與減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各報告期間末會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損可能已不存在或有所減少。如有該等跡象，則會估計可收回金額。只有在用以釐定資產(商譽除外)的可收回金額的估計方法出現變動時，方會撥回該資產過往已確認的減值虧損，但撥回的金額不可超逾假設過往年度並無就該項資產確認減值虧損而釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。撥回的減值虧損乃於其產生期間計入損益。

附錄一

會計師報告

關聯方

倘屬以下人士，則會被視為與 貴集團有關聯：

(a) 有關方為一名人士或該人士之關係密切家庭成員，而該人士

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的其中一名主要管理層成員；

或

(b) 倘該方為符合下列任何條件的實體：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團之成員公司；

(ii) 該實體為另一間實體的聯營公司或合營企業(或另一間實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)；

(iii) 該實體與 貴集團均為同一第三方的合營企業；

(iv) 該實體為第三方實體的合營企業，而另一間實體則為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的退休福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所界定人士控制或共同控制；

(vii) 於(a)(i)項所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員；及

(viii) 該實體或該實體所屬集團之任何成員，向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理層成員服務。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產達致營運狀況及地點以作擬定用途之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備投入運作後產生之開支，如維修及保養費用等，一般於產生期間自損益扣除。倘能符合確認條件，主要檢查之開支可按替代品於資產賬面值撥充資本。倘物業、廠房及設備之主要部分須分期替換，貴集團會確認該等部分為有特定可使用年期之個別資產並對其作出相應折舊。

折舊乃按以直線法將每項物業、廠房及設備項目之成本於估計可使用年期撇銷至其剩餘價值計算。就此採用之主要年率如下：

實驗室設備	19.00%–31.67%
辦公設備及傢俱	19.00%–31.67%
汽車	19.00%
租賃物業裝修	剩餘租期與估計可使用 年期兩者中較短者

倘物業、廠房及設備項目各部分具有不同可使用年期，有關項目之成本乃按合理基礎於各部分間分配，而各部分將個別折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末進行檢討及於適當時調整。

物業、廠房及設備項目包括任何已初始確認之重大部分於出售時或預期使用或出售不會產生任何日後經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度在損益中確認的出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，及並無折舊。在建工程於竣工準備使用時重新分類至物業、廠房及設備的適合類別。

附錄一

會計師報告

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。於業務合併中購入的無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產的可使用年期被評定為有限期或無限期。具有有限年期的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於該無形資產出現可能減值的跡象時作減值評估。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷年期及攤銷方法至少於每個財政年度末進行檢討。

軟件

採購的軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按3年估計可使用年期以直線法攤銷。軟件的估計可使用年期為3年，乃經考慮 貴集團的經濟利益期間及參考行業慣例釐定。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於 貴集團可證明在技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及其有能力使用或出售該資產、該資產將帶來的未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合此等條件的產品開發開支於產生時支銷。

租賃

貴集團於合同開始時評估合同是否為或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在若干時段內控制使用已識別資產之權利，則該合同為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及代表使用相關資產權利的使用權資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期確認(即相關資產可供使用日)。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認之租賃負債金額、已產生之初始直接成本以及於開始日期或之前作出的租賃付款減已收取之任何租賃優惠。使用權資產於租賃期及資產的估計可使用年期(以較短者為準)按直線法折舊如下：

實驗室及辦公室物業	3年

倘於租賃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，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租賃期內作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、基於指數或利率的可變租賃付款及剩餘價值擔保下的預期應付款項。租賃付款亦包括合理確定 貴集團將行使的購買選擇權的行使價，以及支付終止租賃的罰款(倘租賃期反映 貴集團行使選擇權終止租賃)。並非基於指數或利率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生的期間內確認為開支。

於計算租賃付款現值時，倘租賃中所隱含的利率不易釐定， 貴集團則使用於租賃開始日期的增量借貸利率。於開始日期後，租賃負債金額會增加，以反映利息增加及就所付租賃付款作出調減。此外，倘有修訂、租賃期更改、租賃付款變動(例如，由於指數或利率變動而導致未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估出現變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

附錄一

會計師報告

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其車輛的短期租賃(即自租賃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)。其亦對被認為屬低價值的辦公室設備租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租賃期以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

於初步確認時，金融資產分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特徵以及貴集團管理彼等的業務模式。除並不包含顯著的融資部分或貴集團已就此應用可行權宜方法(即不調整顯著融資部分的影響)的貿易應收款項外，貴集團初始以公允價值加上(倘金融資產並非按公允價值計入損益計量)交易成本計量金融資產。不包含重大融資部分或貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載的政策按根據香港財務報告準則第15號所釐定的交易價計量。

為使金融資產按攤銷成本或以按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需就未償還本金產生純粹支付本金及利息(「純粹支付本金及利息」)之現金流量。現金流量並非純粹支付本金及利息之金融資產，不論其業務模式如何，均以按公允價值計入損益進行分類及計量。

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來自收集合同現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量的金融資產於旨在同時持有金融資產

附錄一

會計師報告

以收取合同現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產以按公允價值計入損益進行分類及計量。

購買或出售按照市場規定或慣例須在一段期限內進行資產交付的金融資產於交易日(即 貴集團承諾購買或出售該資產之日)確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其如下分類：

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，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產(債務工具)

就按公允價值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回乃於損益中確認，並以與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將轉入損益。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分)主要於下列情況下終止確認(即自 貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 從資產收取現金流量的權利已經屆滿；或

附錄一

會計師報告

- 貴集團已轉讓自資產收取現金流的權利，或已根據一項「過手」安排承擔責任，在並無重大延誤的情況下，將所收取的現金流全數付予第三方；且(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無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。

倘 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留資產所有權的風險和回報及保留程度。倘 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，且並無轉讓該項資產的控制權，貴集團將繼續以其在所轉讓資產的持續參與程度為限確認該項資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

對於以擔保形式對已轉讓資產進行的持續參與，按資產原賬面值與 貴集團可能須償還代價上限兩者間的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以按公允價值計入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**」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取並按原始實際利率的概約利率貼現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合同條款所包含的其他信貸升級措施所得的現金流量。

一般法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會為未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備（12個月預期信貸虧損）。就初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約的時間（全期預期信貸虧損）。

貴集團於各報告日期評估相關金融工具的信貸風險自初步確認以來是否已顯著增加。在進行有關評估時，貴集團會就金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初

附錄一

會計師報告

步確認當日發生違約的風險進行比較及會考慮合理可靠且毋須付出不必要的成本或努力即可獲得的資料，包括過往及前瞻性的資料。貴集團認為，倘合同付款已逾期超過60日時，信貸風險顯著增加。

貴集團認為，倘合同付款已逾期120天，則金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在計及貴集團持有的任何信貸升級措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合同款項，則貴集團亦可認為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合同現金流量，則撇銷金融資產。

根據一般法，按公允價值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產均須計算減值，且於計算預期信貸虧損時會被分類為以下級別，惟應用簡化法的貿易應收款項除外。

第1級	—	信貸風險自初步確認以來並無顯著上升，且虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具
第2級	—	信貸風險自初步確認以來顯著上升，且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融工具(但其並非信貸減值的金融資產)
第3級	—	於報告日期信貸已減值(但其信貸並無於購入或原始時已減值)，且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融資產

簡化法

就不包含重大融資部分的貿易應收款項或貴集團就不對重大融資部分的影響作出調整應用可行權宜方法時，貴集團應用簡化法計算預期信貸虧損。根據簡化法，貴集團並無追蹤信貸風險的變化，反而於各報告期間根據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，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

附錄一

會計師報告

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時被分類為貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認及倘為貸款及借款以及應付款項，則應扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款及擁有人資本贖回負債。

後續計量

金融負債按以下分類進行後續計量：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

初步確認後，貿易及其他應付款項及計息借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響並不重大，則按成本列賬。於負債終止確認時及在實際利率攤銷過程中，收益及虧損於損益中確認。

計算攤銷成本時已計及任何收購折讓或溢價，及屬實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷於損益內計入財務成本。

終止確認金融負債

金融負債於負債責任解除或撤銷或屆滿時終止確認。

倘現有金融負債被同一放債人所提供但條款差異甚大的另一金融負債替代，或現有負債的條款發生重大修改，則有關替代或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債，而各賬面值之間的差額則於損益內確認。

附錄一

會計師報告

權益股份贖回負債

就附註22所詳述的 貴公司發行的可贖回權益股份而言，金融負債根據贖回金額的現值淨額確認並於權益中扣除。報告期內現值淨額變動於損益確認。當與可贖回擁有人資本有關的贖回權終止時，擁有人資本贖回負債會註銷並計入權益。

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一般於三個月內到期的短期高流通存款，該等存款可隨時轉換成已知金額現金，價值變動的風險不大，且持作履行短期現金承諾。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金以及上文定義的短期存款，再扣除須按要求償還且屬於 貴集團現金管理一部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。所得稅如涉及在損益以外確認的項目，均在損益外於其他全面收益或直接在權益內確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率(及稅法)，並考慮 貴集團經營業務所在國家的現有詮釋及慣例，按預期將獲稅務機關退回或支付予稅務機關的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於各報告期末資產和負債的稅基與兩者用作財務報告之賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

附錄一

會計師報告

遞延稅項負債就全部應課稅暫時差額確認，惟以下情況除外：

- 如果遞延稅項負債是由初步確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債產生，及於進行交易時對會計利潤與應課稅利潤或虧損均無影響，且並無產生相等的應課稅和可抵扣暫時差額；及
- 就涉及於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資的應課稅暫時差額而言，如果可以控制撥回暫時差額的時間，且暫時差額可能不會在可見將來撥回。

遞延稅項資產就所有可抵扣暫時差額以及結轉未動用稅務抵免及任何未動用稅務虧損作出確認。於可能獲得應課稅利潤抵銷可抵扣暫時差額及可動用未動用稅項抵免結轉以及未動用稅項虧損的情況下，確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 如果與可抵扣暫時差額相關的遞延稅項資產是由初步確認並非業務合併的交易中的資產或負債產生，及於進行交易時對會計利潤與應課稅利潤或虧損均無影響，且並無產生相等的應課稅和可抵扣暫時差額；及
- 就涉及於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資的可抵扣暫時差額而言，只有在暫時差額有可能在可見將來撥回，且有可能出現可利用該等暫時差額予以抵扣的應課稅利潤時，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於報告期末審閱，並扣減至不再可能有足夠應課稅利潤以動用所有或部分遞延稅項資產為止。於報告期末會重新評估未被確認的遞延稅項資產，並在可能有足夠應課稅利潤以收回所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債以變現資產或償還負債的期間的預期適用稅率計量，並以報告期間末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）為基礎。

附錄一

會計師報告

當且僅當 貴集團擁有可依法強制執行的權利以抵銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅相關，而該等應課稅實體有意於預期有大額遞延稅項負債或資產將予結算或清償的各未來期間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的情況下，遞延稅項資產與遞延稅項負債方會抵銷。

政府補助

倘能合理確定將會收取政府補助且符合所有附帶條件，則有關補助將以公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，即於擬補償成本的支銷期間內系統地確認為收入。

收入確認

客戶合同收入

當貨物或服務的控制權轉移至客戶時，則確認客戶合同收入，其金額反映 貴集團預期就交換該等貨物或服務而有權獲得的代價。

倘合同的代價包括可變金額，則代價金額預測為 貴集團因向客戶轉移貨物或服務而換取有權收取的金額。可變代價於合同起始時預測並以此為限，直至與可變代價相關的不確定性於其後消除時，已確認的累計收入金額相當可能不會發生重大收入撥回為止。

(a) 提供研發服務

貴集團單獨向一名客戶提供研發服務。倘符合以下其中一項條件，貴集團已履行履約責任並隨時間確認收入：

- 於 貴集團履約時，客戶同時取得並耗用 貴集團履約所提供的利益。

附錄一

會計師報告

- 貴集團的履約行為產生或提升了客戶在產生或提升資產時控制的資產。
- 貴集團的履約行為並無產生對 貴集團而言有其他用途的資產，且 貴集團擁有就迄今為止已完成的履約部分獲付款的可執行權利。

倘上述條件均未獲滿足，貴集團於客戶取得不同服務控制權的時間點確認收入。當客戶接受該服務並從中受益時，獨立售價確認為收入。

其他收入

利息收入按應計基準使用實際利率法以將金融工具預計年期或較短期間(如適用)內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率確認。

合同成本

除撥充存貨、物業、廠房及設備及無形資產資本的成本外，就履行客戶合同而產生的成本在符合下列所有條件時撥充資產資本：

- (a) 該成本與實體可具體識別的合同或預期合同直接相關。
- (b) 該成本產生或提升實體用於滿足(或持續滿足)未來履約責任的資源。
- (c) 該成本預期可收回。

已撥充資本的合同成本有系統地按照與資產相關的貨物或服務轉讓至客戶的一致方式攤銷及於損益表扣除。其他合同成本則在產生時支銷。

附錄一

會計師報告

以股份為基礎的付款

貴公司設立一項股份獎勵計劃。貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款的方式收取酬金，據此僱員提供服務以換取股權工具(「**股權結算交易**」)。與僱員進行的權益結算交易的成本參照其於授予日期的公允價值計量。公允價值由外聘估值師使用市場法釐定，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

權益結算交易成本，連同權益相應增加部分，於表現及／或服務條件達成的期間於僱員福利開支中確認。由報告期末直至歸屬日期就股權結算交易確認的累計開支，反映歸屬期間屆滿部分以及貴集團對最終將會歸屬的股權工具數目的最佳估計。在某一期間損益內的扣除或進賬，乃反映於期初與期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。市場表現條件將反映在授出日期公允價值內。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件在獎勵的公允價值中反映並引致即時支銷獎勵，除非還存在服務及／或績效條件。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，無論是否滿足市場或非歸屬條件，只要滿足所有其他表現及／或服務條件，交易均視作歸屬。

倘若以權益結算的獎勵條款被修訂，只要原訂獎勵條款達成，則仍會確認最少的開支，猶如條款並無修訂。此外，倘若作出修訂導致以股份為基礎的付款於修訂當日的公允價值總額增加，或修訂對僱員有其他形式的好處，則會確認開支。倘若註銷以權益結算的獎勵，則獎勵按註銷當日歸屬處理，尚未確認的獎勵開支將即時確認。

附錄一

會計師報告

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的僱員須參加由地方市政府運作的中央退休金計劃。貴集團須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃作出供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

離職福利

離職福利於貴集團可不再撤銷地提供該等福利時及貴集團確認重組成本並需支付離職福利時(以較早者為準)確認。

借款成本

直接歸屬於合資格資產(即需要花費相當長的時間才能達到其預定的可使用或可銷售狀態的資產)的購置、建造或生產的借款成本作為該等資產的一部分成本予以資本化。當資產實質上達到其預定的可使用或可銷售狀態時，停止對該等借款成本的資本化。所有其他借款成本於產生期間支銷。借款成本包括實體就借入資金而產生的利息和其他成本。

報告期期後事項

倘貴集團於報告期後但於[編纂]日期前接獲有關報告期末已存在情況的資料，其將評估該資料是否會影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整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情況有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件，貴集團將不會更改財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明(如適用)。

附錄一

會計師報告

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，而人民幣為 貴公司功能貨幣。 貴集團各實體均以人民幣作為其功能貨幣。 貴集團旗下實體入賬的外幣交易初步使用其各自的功能貨幣於交易當日的現行匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期間末的現行功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目所產生之差額於損益中確認。

以外幣歷史成本計量的非貨幣項目按初步交易當日的匯率換算。以外幣公允價值計量的非貨幣項目則按計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損，與確認該項目公允價值變動的收益或虧損的處理方法一致（即公允價值收益或虧損已於其他全面收益或損益中確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

在釐定相關資產於初步確認、取消確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債產生的開支或收入的匯率時，初步交易日期為 貴集團初步確認因預付對價而產生非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘多次預先支付或收取款項， 貴集團會就每次支付或收取預付代價釐定交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製歷史財務資料時，管理層須作出影響收入、開支、資產及負債的呈報金額以及隨附披露，及或然負債披露的判斷、估計及假設。與該等假設及估計相關的不確定性或會導致日後須對受影響的資產或負債賬面值作出大幅調整。

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，管理層作出了以下對財務報表中確認的金額影響最為重大的判斷（與估計相關的判斷除外）：

附錄一

會計師報告

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。各管線開發新產品所產生的成本僅根據歷史財務資料附註2.3的研發成本會計政策予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層對現有管道成功商業化及為貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

確認所得稅及遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及未動用的稅項虧損予以確認，但以可能有未來應課稅利潤以抵銷可扣減暫時差額及虧損為限。評估未來應課稅利潤的可能性需要管理層作出重大判斷。倘日後很可能取得應課稅利潤而令遞延稅項資產得以收回，則對管理層的評估作出必要修訂，並確認額外遞延稅項資產。

估計不確定性

於有關期間末以及截至2025年及2024年9月30日止九個月，為未來作出的主要假設及其他主要的估計不確定性的來源載述如下，該等因素極有可能使下一財政年度的資產及負債賬面值出現重大調整的重大風險。

累計研發成本

貴集團依賴外包服務供應商進行、監督及監控貴集團的臨床前活動及臨床試驗。釐定截至有關期間末及截至2025年及2024年9月30日止九個月產生的研發成本金額，要求貴集團管理層使用所達到的里程碑、患者入組人數或已過時間等輸入數據估計及計量根據與外包服務供應商的合同接受研發服務的進度。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

於釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，貴集團須考慮多項因素，例如因生產的變動或改進，或因資產的產品或服務產出的市場需求變動而導致的技術或商業過時、資產的預期用途、資產的預期物理損耗、資產的維修保養，以及資產的使用受法律或其他類似限制。資產可使用年期的估計是貴集團根據以往對用途相若的類似資產的經驗得出。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與以往的估計有差異，將確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值於各報告期末根據情況變動進行檢討。

非金融資產(商譽除外)減值

倘出現減值跡象或須對資產(金融資產除外)進行年度減值測試，則會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及其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並按個別資產釐定，除非資產產生的現金流入並非大致上獨立於其他資產或多組資產的現金流入，在該情況下，可收回金額則以該資產所屬的現金產生單位計算。

僅於資產的賬面值超過其可收回金額時，減值虧損方予確認。評估使用價值時，估計未來現金流量採用反映當前市場對貨幣時間價值及該項資產的特有風險的評估的稅前折現率貼現至其現值。減值虧損於產生期間自損益中與減值資產功能一致的開支類別扣除。

儘管貴集團於截至2024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，但截至2024年12月31日及2025年9月30日並無識別非金融資產減值跡象，原因為(i)資產價值並無大幅下降，(ii)資產並無過時或物理損壞；及(iii)研發項目進度符合預期。

附錄一

會計師報告

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可呈報經營分部，即研發創新腫瘤療法。由於此乃貴集團唯一可呈報經營分部，故並無進一步呈列經營分部分析。

地理資料

於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月，貴集團的收入來自位於中國內地的客戶，而貴集團的所有非流動資產均位於中國內地，因此並無根據香港財務報告準則第8號經營分部的地區分部資料。

有關主要客戶的資料

於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月，收益人民幣4,183,000元、人民幣927,000元(未經審核)及人民幣3,307,000元(未經審核)分別來自向一名主要客戶提供研發服務。除上述客戶外，概無來自其他客戶的收入佔貴集團總收入的10%以上。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶合同收入	<u>4,690</u>	<u>3,732</u>	<u>981</u>

附錄一

會計師報告

客戶合同收入

(a) 收入資料劃分

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
服務類型			
提供研發服務	4,690	3,732	981
地區市場			
中國內地	4,690	3,732	981
收入確認時間			
某一時間點	3,345	2,564	981
於一段時間	1,345	1,168	—
總計	4,690	3,732	981

下表載列於有關期間以及截至2025年及2024年9月30日止九個月確認計入報告期初合同負債的收入金額：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
於報告期初列入合同負債的			
已確認收入：			
提供研發服務	623	623	15

附錄一

會計師報告

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

提供研發服務

根據合同條款，履約責任一般於服務完成及獲接納的時間點履行，或於一段時間內按 貴集團有權就所提供服務開具發票的金額履行。付款一般於賬單日期起計10日內到期。

其他收入及收益分析如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其他收入			
政府補助*	12,060	8,223	1,310
銀行利息收入	248	205	258
按公允價值計入其他全面收益的			
債務投資的利息收入	1,270	933	489
來自關聯方利息收入	192	114	196
其他	99	74	74
其他收入總額	13,869	9,549	2,327
收益			
按公允價值計入損益的金融資產的			
公允價值收益	990	948	—
外匯收益淨額	82	—	—
終止租賃合同收益	188	188	—
其他	—	—	55
總收益	1,260	1,136	55
其他收入及收益總額	15,129	10,685	2,382

* 政府補助已自政府部門收取，以支持 貴集團的經營活動。該等政府補助並無任何未履行條件。

附錄一

會計師報告

6. 財務成本

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
權益股份贖回負債利息	38,390	28,434	29,542
銀行借款利息	2,522	1,892	1,957
租賃負債利息	197	120	185
總計	<u>41,109</u>	<u>30,446</u>	<u>31,684</u>

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)：

	附註	截至2024年12月	截至九個月	
		31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銷售成本		2,376	1,180	760
研發成本		103,096	64,709	57,649
物業、廠房及設備折舊	14	10,080	8,832	3,564
使用權資產折舊	15	3,133	2,383	2,249
其他無形資產攤銷		272	218	54
出售物業、廠房及設備的虧損淨額 ...	8	1,358	1,358	60
終止租賃合同的收益	5	(188)	(188)	—
政府補助	5	(12,060)	(8,223)	(1,310)
按公允價值計入損益的金融資產的公 允價值收益	5	(990)	(948)	—
外匯收益淨額	5、8	(82)	39	36
銀行利息收入	5	(248)	(205)	(258)
按公允價值計入其他全面收益的債務 投資的利息收入	5	(1,270)	(933)	(489)
來自關聯方利息收入	5	(192)	(114)	(196)
員工成本(包括董事薪酬)：				
— 薪金、花紅、津貼及實物利益 ...		35,303	23,104	21,995
— 退休金計劃供款		6,140	4,512	4,580
— 以權益結算以股份為基礎的 付款開支		703	583	356
總計		<u>42,146</u>	<u>28,199</u>	<u>26,931</u>
核數師酬金		91	91	47
不計入租賃負債計量的租賃付款	15	265	107	157

附錄一

會計師報告

8. 其他開支

其他開支分析如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
出售物業、廠房及設備項目的			
虧損淨額	1,358	1,358	60
外匯虧損淨額	—	39	36
其他	59	45	26
總計	<u>1,417</u>	<u>1,442</u>	<u>122</u>

9. 董事、監事及最高行政人員的薪酬

根據上市規則、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部披露的於有關期間以及截至2025年及2024年9月30日止九個月的董事、監事及最高行政人員的薪酬如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
袍金	—	—	—
其他薪酬：			
薪金、津貼及實物福利	3,528	2,033	2,132
表現相關花紅	1,243	932	1,067
以權益結算以股份為基礎的			
付款開支	656	548	321
退休金計劃供款	507	385	365
總計	<u>5,934</u>	<u>3,898</u>	<u>3,885</u>

附錄一

會計師報告

(a) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

截至2024年12月31日止年度

	薪金、津貼 及實物福利	表現相關 花紅	以股份為 基礎的 付款開支	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事及 最高行政人員：					
王奎鋒博士(i)	611	400	226	95	1,332
執行董事：					
周寶磊先生(vi)	1,430	—	—	134	1,564
李家鵬先生(ii)	611	400	235	95	1,341
張貴平博士(iii)	611	400	195	95	1,301
姬飛虹女士(v)	265	43	—	88	396
非執行董事：					
艾興先生(vii)	—	—	—	—	—
沈琴女士(viii)	—	—	—	—	—
陳杲先生(ix)	—	—	—	—	—
陸剛先生(x)	—	—	—	—	—
總計	<u>3,528</u>	<u>1,243</u>	<u>656</u>	<u>507</u>	<u>5,934</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年9月30日止九個月（未經審核）

	薪金、津貼 及實物福利	表現相關 花紅	以股份為 基礎的 付款開支	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事及 最高行政人員：					
王奎鋒博士(i)	459	300	—	75	834
執行董事：					
李家鵬先生(ii)	459	300	176	75	1,010
張貴平博士(iii)	459	300	145	75	979
劉桂東先生(iv)	549	135	—	75	759
姬飛虹女士(v)	206	32	—	65	303
非執行董事：					
艾興先生(vii)	—	—	—	—	—
沈琴女士(viii)	—	—	—	—	—
陳杲先生(ix)	—	—	—	—	—
陸剛先生(x)	—	—	—	—	—
總計	<u>2,132</u>	<u>1,067</u>	<u>321</u>	<u>365</u>	<u>3,885</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月（未經審核）

	薪金、津貼 及實物福利	表現相關 花紅	以股份為 基礎的 付款開支	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事及 最高行政人員：					
王奎鋒博士(i)	458	300	226	71	1,055
執行董事：					
李家鵬先生(ii)	458	300	176	71	1,005
張貴平博士(iii)	458	300	146	71	975
周寶磊先生(vi)	459	—	—	108	567
姬飛虹女士(v)	200	32	—	64	296
非執行董事：					
艾興先生(vii)	—	—	—	—	—
沈琴女士(viii)	—	—	—	—	—
陳杲先生(ix)	—	—	—	—	—
陸剛先生(x)	—	—	—	—	—
總計	<u>2,033</u>	<u>932</u>	<u>548</u>	<u>385</u>	<u>3,898</u>

附註：

- (i) 王奎鋒博士於2014年5月20日獲委任為 貴公司董事。
- (ii) 李家鵬先生於2020年2月17日獲委任為 貴公司董事。
- (iii) 張貴平博士於2020年10月12日獲委任為 貴公司董事。
- (iv) 劉桂東先生於2024年12月31日獲委任為 貴公司董事。
- (v) 姬飛虹女士於2022年12月30日獲委任為 貴公司董事。
- (vi) 周寶磊先生於2018年5月28日獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月31日辭任。
- (vii) 艾興先生於2022年12月30日獲委任為 貴公司董事。
- (viii) 沈琴女士於2022年7月25日獲委任為 貴公司董事。
- (ix) 陳杲先生於2020年6月23日獲委任為 貴公司董事。
- (x) 陸剛先生於2023年3月29日獲委任為 貴公司董事。

附錄一

會計師報告

於有關期間以及截至2025年及2024年9月30日止九個月，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

於有關期間以及截至2025年及2024年9月30日止九個月，若干董事就其對貴集團提供的服務獲授股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註25。該等股份獎勵的公允價值(已於歸屬期內在損益中確認)於授出日期釐定，而於有關期間歷史財務資料所載金額已計入上述董事及最高行政人員薪酬披露。

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間以及截至2025年及2024年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包括2名、2名及3名董事，彼等的薪酬詳情載於上文附註9。餘下3名、3名及2名非貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員於有關期間的薪酬詳情如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	4,933	3,812	2,760
表現相關花紅	1,400	1,050	1,050
退休金計劃供款	291	223	198
以權益結算的股份付款開支	—	—	—
總計	<u>6,624</u>	<u>5,085</u>	<u>4,008</u>

附錄一

會計師報告

薪酬屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員人數如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
1,000,001港元至1,500,000港元	1	2	1
1,500,001港元至2,000,000港元	1	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	—	1	1
4,000,001港元至4,500,000港元	1	—	—
總計	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>2</u>

於有關期間以及截至2025年及2024年9月30日止九個月，非董事、非監事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等向 貴集團提供的服務獲授股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註25的披露。該等股份獎勵的公允價值(已於歸屬期內於損益中確認)於授出日期釐定，而於有關期間以及截至2025年及2024年9月30日止九個月歷史財務資料所載金額已計入上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露。

11. 所得稅

貴集團須按實體基準就於 貴集團成員公司所在地及經營地的司法權區所產生或獲得的利潤繳納所得稅。

根據中華人民共和國企業所得稅法及相關法規(「**企業所得稅法**」)， 貴集團須就有關期間的應課稅收入按25%的稅率繳納所得稅。

於有關期間以及截至2025年及2024年9月30日止九個月並無於中國內地產生應課稅利潤，故並無就中國內地企業所得稅作出撥備。

附錄一

會計師報告

按 貴公司及其附屬公司所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支，與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損	(151,775)	(96,506)	(98,887)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(37,944)	(24,127)	(24,722)
不可扣稅開支的稅務影響	10,006	7,368	7,636
合資格研發成本的超額抵扣撥備	(23,870)	(20,353)	(12,874)
未確認可抵扣暫時差額及稅項虧損的 稅務影響	51,808	37,112	29,960
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於有關期間末以及截至2025年及2024年9月30日止九個月，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣915,479,000元、人民幣1,035,319,000元(未經審核)及人民幣840,939,000元(未經審核)，該等稅項虧損將於二至九年內屆滿，可用作抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。

由於 貴公司及其附屬公司已有一段時間錄得虧損，且認為在可預見將來不大可能有應課稅利潤可用作抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

12. 股息

貴公司於有關期間以及2025年及2024年9月30日止九個月概無派付或宣派股息。

附錄一

會計師報告

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

於有關期間及截至2024年9月30日止九個月已發行普通股的加權平均數乃假設實繳資本已按與於2025年7月3日改制為股份有限公司時相同的轉換比率1:0.9994悉數改制為股本而釐定。

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔虧損及於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月尚未行使普通股加權平均數計算。

於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月計算每股攤薄虧損金額時並無假設其優先股權益持有人所持股份被贖回，原因為其納入將具有反攤薄作用。

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
用於每股基本及攤薄虧損的母公司			
普通股權益持有人應佔虧損.....	<u>(151,775)</u>	<u>(96,506)</u>	<u>(98,887)</u>
年／期內用於每股基本及攤薄虧損的			
發行在外普通股加權平均數.....	<u>14,588</u>	<u>14,477</u>	<u>14,700</u>

附錄一

會計師報告

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	實驗室設備	辦公室 設備及傢私	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日					
於2024年1月1日					
成本.....	22,728	3,248	691	23,131	49,798
累計折舊.....	(8,540)	(1,694)	(361)	(16,392)	(26,987)
賬面淨值.....	<u>14,188</u>	<u>1,554</u>	<u>330</u>	<u>6,739</u>	<u>22,811</u>
於2024年1月1日，扣除累計折舊.....	14,188	1,554	330	6,739	22,811
添置.....	40	31	–	–	71
出售.....	(22)	(96)	–	(1,258)	(1,376)
年內計提折舊.....	(4,080)	(638)	(131)	(5,231)	(10,080)
於2024年12月31日，扣除累計折舊.....	<u>10,126</u>	<u>851</u>	<u>199</u>	<u>250</u>	<u>11,426</u>
於2024年12月31日					
成本.....	22,737	3,150	691	20,869	47,447
累計折舊.....	(12,611)	(2,299)	(492)	(20,619)	(36,021)
賬面淨值.....	<u>10,126</u>	<u>851</u>	<u>199</u>	<u>250</u>	<u>11,426</u>

附錄一

會計師報告

	實驗室設備	辦公室 設備及傢私	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年9月30日(未經審核)					
於2025年1月1日					
成本.....	22,737	3,150	691	20,869	47,447
累計折舊	(12,611)	(2,299)	(492)	(20,619)	(36,021)
賬面淨值	<u>10,126</u>	<u>851</u>	<u>199</u>	<u>250</u>	<u>11,426</u>
於2025年1月1日，扣除累計折舊	10,126	851	199	250	11,426
添置.....	–	25	–	–	25
出售.....	(57)	(3)	–	–	(60)
年內計提折舊	(3,020)	(294)	(98)	(152)	(3,564)
於2025年9月30日，扣除累計折舊	<u>7,049</u>	<u>579</u>	<u>101</u>	<u>98</u>	<u>7,827</u>
於2025年9月30日					
成本.....	22,604	3,106	691	20,869	47,270
累計折舊	(15,555)	(2,527)	(590)	(20,771)	(39,443)
賬面淨值	<u>7,049</u>	<u>579</u>	<u>101</u>	<u>98</u>	<u>7,827</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	實驗室設備 人民幣千元	辦公室 設備及傢私 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年12月31日					
於2024年1月1日					
成本.....	20,900	2,995	691	20,869	45,455
累計折舊.....	(8,157)	(1,629)	(361)	(15,451)	(25,598)
賬面淨值.....	<u>12,743</u>	<u>1,366</u>	<u>330</u>	<u>5,418</u>	<u>19,857</u>
於2024年1月1日，扣除累計折舊.....	12,743	1,366	330	5,418	19,857
添置.....	40	31	–	–	71
年內計提折舊.....	(3,737)	(598)	(131)	(5,168)	(9,634)
於2024年12月31日，扣除累計折舊.....	<u>9,046</u>	<u>799</u>	<u>199</u>	<u>250</u>	<u>10,294</u>
於2024年12月31日					
成本.....	20,940	3,026	691	20,869	45,526
累計折舊.....	(11,894)	(2,227)	(492)	(20,619)	(35,232)
賬面淨值.....	<u>9,046</u>	<u>799</u>	<u>199</u>	<u>250</u>	<u>10,294</u>

附錄一

會計師報告

	實驗室設備	辦公室 設備及傢私	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年9月30日(未經審核)					
於2025年1月1日					
成本.....	20,940	3,026	691	20,869	45,526
累計折舊	(11,894)	(2,227)	(492)	(20,619)	(35,232)
賬面淨值	<u>9,046</u>	<u>799</u>	<u>199</u>	<u>250</u>	<u>10,294</u>
於2025年1月1日，扣除累計折舊	9,046	799	199	250	10,294
添置.....	–	21	–	–	21
出售.....	–	(3)	–	–	(3)
年內計提折舊	(2,775)	(270)	(98)	(152)	(3,295)
於2025年9月30日，扣除累計折舊	<u>6,271</u>	<u>547</u>	<u>101</u>	<u>98</u>	<u>7,017</u>
於2025年9月30日					
成本.....	20,912	2,993	691	20,869	45,465
累計折舊	(14,641)	(2,446)	(590)	(20,771)	(38,448)
賬面淨值	<u>6,271</u>	<u>547</u>	<u>101</u>	<u>98</u>	<u>7,017</u>

於有關期間末及截至2025年9月30日止九個月，概無已抵押物業、廠房及設備。

15. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團就其運營所用的各項實驗室及辦公室物業訂立租賃合同。實驗室及辦公室物業的租期一般為3年。一般而言，貴集團不得向 貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團使用權資產的賬面值及變動載列如下：

貴集團

	實驗室及 辦公室物業
	人民幣千元
於2024年1月1日	3,499
添置	5,848
修訂租賃合同	3,147
終止租賃合同	(1,965)
折舊費用	(3,133)
於2024年12月31日	<u>7,396</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	7,396
折舊費用	(2,249)
於2025年9月30日（未經審核）	<u>5,147</u>

貴公司

	實驗室及 辦公室物業
	人民幣千元
於2024年1月1日	1,070
添置	5,848
折舊費用	(1,882)
於2024年12月31日	<u>5,036</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	5,036
折舊費用	(1,462)
於2025年9月30日（未經審核）	<u>3,574</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，租賃負債的賬面值及變動如下：

貴集團

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於1月1日的賬面值.....	3,829	7,371
年／期內已確認利息增量.....	197	185
添置.....	5,848	—
修訂租賃合同.....	3,147	—
終止租賃合同.....	(2,153)	—
付款.....	(3,497)	(1,430)
於年／期末的賬面值.....	<u>7,371</u>	<u>6,126</u>
分析為：		
流動部分.....	2,847	3,885
非流動部分.....	<u>4,524</u>	<u>2,241</u>

貴公司

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於1月1日的賬面值.....	1,190	5,075
年／期內已確認利息增量.....	103	126
添置.....	5,848	—
付款.....	(2,066)	(688)
於年／期末的賬面值.....	<u>5,075</u>	<u>4,513</u>
分析為：		
流動部分.....	1,906	2,821
非流動部分.....	<u>3,169</u>	<u>1,692</u>

附錄一

會計師報告

租賃負債的到期分析披露於歷史財務資料附註31。

(c) 就租賃於損益中確認的金額如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
租賃負債的利息.....	197	120	185
使用權資產的折舊費用.....	3,133	2,383	2,249
與短期租賃及低價值資產租賃有關的 開支.....	265	107	157
於損益內確認的總額.....	<u>3,595</u>	<u>2,610</u>	<u>2,591</u>

(d) 租賃的現金流出總額披露於歷史財務資料附註26(c)。

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於2024年	於2025年
	12月31日	9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動：		
租賃按金.....	<u>808</u>	<u>808</u>
流動：		
預付款項.....	2,863	4,103
其他應收款項.....	25	25
可收回增值稅.....	1,976	374
遞延[編纂]開支.....	910	1,115
總計.....	<u>5,774</u>	<u>5,617</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動：		
租賃按金	808	808
流動：		
預付款項	2,845	4,024
其他應收款項	20	20
可收回增值稅	1,186	352
遞延[編纂]開支	910	1,115
總計	4,961	5,511

其他應收款項的結餘為免息且無抵押品抵押。

上述結餘包含的金融資產與近期並無拖欠記錄及逾期金額的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，因此 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損甚微。

17. 按公允價值計入其他全面收益的債務投資

貴集團及 貴公司

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
存款證	31,501	—

存款證金額指中國內地銀行發行的存款。彼等乃按公允價值計入其他全面收益分類及計量，乃由於其乃按目標透過收取合約現金流量及出售金融資產的業務模式持有。

附錄一

會計師報告

18. 現金及現金等價物

貴集團

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
現金及現金等價物.....	<u>24,773</u>	<u>8,136</u>
以下列貨幣計值：		
人民幣元	20,185	7,818
美元.....	<u>4,588</u>	<u>318</u>
總計.....	<u>24,773</u>	<u>8,136</u>

貴公司

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
現金及現金等價物.....	<u>24,641</u>	<u>7,322</u>
以下列貨幣計值：		
人民幣元	20,053	7,004
美元.....	<u>4,588</u>	<u>318</u>
總計.....	<u>24,641</u>	<u>7,322</u>

人民幣不可自由轉換為其他貨幣，然而，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》，貴集團獲准通過獲授權進行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計息。短期定期存款的期限介乎一日至三個月，視乎貴集團的即時現金需求而定，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於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

附錄一

會計師報告

19. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項.....	5,164	9,957
研發服務應計開支.....	10,265	12,168
應付薪金及花紅.....	7,122	8,795
其他應付款項.....	2,409	5,455
應計[編纂]開支.....	2,136	3,482
其他應付稅項.....	1,730	1,596
合同負債.....	24	15
應付利息.....	40	46
總計.....	<u>28,890</u>	<u>41,514</u>

貴公司

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項.....	5,164	9,957
研發服務應計開支.....	10,265	12,168
應付薪金及花紅.....	5,106	6,692
其他應付款項.....	2,143	5,405
應計[編纂]開支.....	2,136	3,482
其他應付稅項.....	1,656	1,473
合同負債.....	15	15
應付利息.....	40	46
總計.....	<u>26,525</u>	<u>39,238</u>

附錄一

會計師報告

於有關期間末及截至2025年9月30日止九個月，貿易應付款項(基於發票日期)的賬齡分析如下：

貴集團

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月內.....	5,164	8,102
3個月至1年	—	1,855
總計.....	<u>5,164</u>	<u>9,957</u>

貴公司

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月內.....	5,164	8,102
3個月至1年	—	1,855
總計.....	<u>5,164</u>	<u>9,957</u>

貿易及其他應付款項為無抵押、不計息並按要求償還。

附錄一

會計師報告

20. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日			於2025年9月30日(未經審核)		
	實際利率(%)	到期	人民幣千元	實際利率(%)	到期	人民幣千元
即期						
長期銀行貸款的即期部分						
— 有抵押.....	2.90-3.90	2025年	17,020	2.60-3.55	2025年至2026年	33,220
非即期						
有抵押銀行貸款.....	2.90-3.90	2026年	58,480	3.10-3.55	2026年至2027年	37,170
總計.....			75,500			70,390

	於2024年	於2025年
	12月31日	9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
分析為：		
應償還銀行貸款：		
一年內.....	17,020	33,220
第二年.....	30,980	37,170
第三至第五年(包括首尾兩年).....	27,500	—
總計.....	75,500	70,390

附註：

(a) 貴集團的銀行借款由 貴公司執行董事王奎鋒博士或王奎鋒博士及其配偶擔保。

(b) 借款均以人民幣計值。

附錄一

會計師報告

21. 遞延稅項

貴集團

於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月，遞延稅項負債及資產的變動如下：

遞延稅項資產

	租賃負債	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	869	—	869
計入損益的遞延稅項	974	6	980
於2024年12月31日的遞延稅項資產			
總額.....	<u>1,843</u>	<u>6</u>	<u>1,849</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	1,843	6	1,849
扣除自損益的遞延稅項	<u>(556)</u>	<u>(6)</u>	<u>(562)</u>
於2025年9月30日的遞延稅項資產總額			
(未經審核)	<u>1,287</u>	<u>—</u>	<u>1,287</u>

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2024年1月1日	875
扣除自損益的遞延稅項	<u>974</u>
於2024年12月31日的遞延稅項負債總額.....	<u>1,849</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	1,849
計入損益的遞延稅項	<u>(562)</u>
於2025年9月30日的遞延稅項負債總額(未經審核).....	<u>1,287</u>

附錄一

會計師報告

就呈列目的而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。就財務呈報目的所作的 貴集團遞延稅項結餘分析如下：

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項資產淨值	—	—
於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項負債淨額	—	—

貴公司

於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月，遞延稅項負債及資產的變動如下：

遞延稅項資產

	租賃負債
	人民幣千元
於2024年1月1日	268
計入損益的遞延稅項	991
於2024年12月31日的遞延稅項資產總額	<u>1,259</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,259
扣除自損益的遞延稅項	<u>(365)</u>
於2025年9月30日的遞延稅項資產總額(未經審核)	<u><u>894</u></u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2024年1月1日	268
扣除自損益的遞延稅項	991
於2024年12月31日的遞延稅項負債總額.....	1,259
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	1,259
計入損益的遞延稅項	(365)
於2025年9月30日的遞延稅項負債總額(未經審核).....	894

就呈列目的而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。就財務呈報目的所作的 貴集團遞延稅項結餘分析如下：

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於 貴公司財務狀況表內確認的遞延稅項資產淨值 ...	—	—
於 貴公司財務狀況表內確認的遞延稅項負債淨額 ...	—	—

附錄一

會計師報告

22. 權益股份的贖回負債

貴集團及 貴公司

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
天使輪.....	3,000	3,000
pre-A輪	26,224	26,224
A輪.....	190,500	190,500
B輪.....	214,000	214,000
B1輪.....	30,000	30,000
B2輪.....	30,000	30,000
與贖回負債相關的應付利息.....	121,347	150,889
總計.....	<u>615,071</u>	<u>644,613</u>

根據日期為2018年5月28日的注資協議，天使輪投資者以總代價人民幣3,000,000元認購 貴公司增加的註冊資本人民幣500,000元。

根據日期為2020年1月10日及2020年6月5日的注資協議，pre-A輪投資者以總代價人民幣26,224,000元認購 貴公司增加的註冊資本人民幣1,632,000元。

根據日期為2021年5月18日的注資協議，A輪投資者以總代價人民幣190,500,000元認購 貴公司增加的註冊資本人民幣2,610,000元。

根據日期為2022年1月26日的注資協議，B輪投資者以總代價人民幣214,000,000元認購 貴公司增加的註冊資本人民幣1,783,000元。

根據日期為2022年12月30日的注資協議，B1輪投資者以總代價人民幣30,000,000元認購 貴公司增加的註冊資本人民幣250,000元。

附錄一

會計師報告

根據日期為2024年5月23日的注資協議，B2輪投資者以總代價人民幣30,000,000元認購 貴公司增加的註冊資本人民幣250,000元。

天使輪、pre-A輪、A輪、B輪、B1輪及B2輪投資者統稱為優先股權持有人。

將影響 貴集團會計處理的上述股權的重大條款概述如下：

(a) 贖回條款

貴公司自成立以來已完成天使輪、pre-A輪、A輪、B輪、B1輪、B2輪融資。根據股東協議，優先股權持有人持有的權益可於未能於指定日期前完成合資格[編纂]時由 貴公司贖回。

贖回金額按以下兩者中的較高者計算：(i)投資者按股權比例持有的 貴公司資產淨值；及(ii)投資本金加上投資者所持投資的單利年利率8%的增幅減去持股期間的累計股息。

根據全體股東與 貴公司於2025年12月19日訂立的B4輪股東協議，贖回權已終止，惟倘 貴公司未能於以下較早者完成合資格[編纂]，則該特別權利將自動恢復：(1)2027年1月31日，(2)pre-A輪投資者南京中科動平衡股權投資合夥企業(有限合夥)向中國證券投資基金協會重新登記的到期日。

附錄一

會計師報告

(b) 呈列及分類

貴集團一直將上述股權確認為按攤銷成本計量的權益股份贖回負債。

權益股份贖回負債的變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於1月1日.....	546,681	615,071
[編纂]	30,000	—
利息增量	38,390	29,542
於年／期末的賬面值	<u>615,071</u>	<u>644,613</u>

23. 實繳資本／股本

貴公司於2014年5月20日根據中國法律註冊成立為有限公司，法定股本為人民幣13,115,000元。

根據2025年4月的股東決議案及日期為2025年4月24日的股東協議，貴公司當時現有股東批准將貴公司改制為擁有14,700,000股每股面值人民幣1.00元的股份有限公司。貴公司截至2024年11月30日根據中國公認會計準則經獨立核數師審核的資產淨值已轉換為每股人民幣1.00元的14,700,000股普通股，並按貴公司當時股東對貴公司的出資比例發行。餘下金額已轉換為股份溢價。於2025年7月3日在蘇州市市場監督管理局完成登記後，貴公司改制為股份有限公司。

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月的實繳資本／股本變動概要如下：

	實繳資本	股本
	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	12,865	—
添置(附註22)	250	—
於2024年12月31日及2025年1月1日	13,115	—
改制為一家股份公司	(13,115)	14,700
於2025年9月30日(未經審核)	—	14,700

24. 虧絀

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動載列於綜合權益變動表。

(a) 資本儲備

貴集團的資本儲備指實繳資本／股本與已收代價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料附註25所載以股份為基礎的付款。

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指歷史財務資料附註22所規定的權益股份贖回負債的本金。

附錄一

會計師報告

貴公司

截至2024年12月31日止年度

	以股份 為基礎的				
	資本儲備	其他儲備	付款儲備	累計虧損	總計虧絀
	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	461,506	(463,724)	3,530	(467,777)	(466,465)
年內虧損	—	—	—	(172,503)	(172,503)
股東注資	29,750	—	—	—	29,750
確認權益股份的贖回負債	—	(30,000)	—	—	(30,000)
以權益結算以股份為基礎的					
付款開支	—	—	703	—	703
於2024年12月31日	<u>491,256</u>	<u>(493,724)</u>	<u>4,233</u>	<u>(640,280)</u>	<u>(638,515)</u>

截至2025年9月30日止九個月（未經審核）

	以股份 為基礎的				
	資本儲備	其他儲備	付款儲備	累計虧損	總計虧絀
	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	491,256	(493,724)	4,233	(640,280)	(638,515)
期內虧損	—	—	—	(98,114)	(98,114)
改制為一家股份公司	(491,248)	—	(4,193)	493,856	(1,585)
以權益結算以股份為基礎的					
付款開支	—	—	356	—	356
於2025年9月30日（未經審核）...	<u>8</u>	<u>(493,724)</u>	<u>396</u>	<u>(244,538)</u>	<u>(737,858)</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月（未經審核）

	以股份 為基礎的				
	資本儲備	其他儲備	付款儲備	累計虧損	總計虧絀
	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	461,506	(463,724)	3,530	(467,777)	(466,465)
年內虧損	—	—	—	(118,572)	(118,572)
股東注資	29,750	—	—	—	29,750
確認權益股份贖回負債	—	(30,000)	—	—	(30,000)
以權益結算以股份為基礎的					
付款開支	—	—	583	—	583
於2024年9月30日（未經審核）...	<u>491,256</u>	<u>(493,724)</u>	<u>4,113</u>	<u>(586,349)</u>	<u>(584,704)</u>

25. 以股份為基礎的付款交易

於2020年7月及9月，貴公司實繳資本人民幣373,720元透過蘇州凱浩科技諮詢合夥企業（有限合夥）無償授予貴集團3名選定僱員，服務期為授出日期至合資格[編纂]申請日期。

於有關期間，貴公司實繳資本人民幣10,375元已透過蘇州凱浩科技諮詢合夥企業（有限合夥）轉讓予王奎鋒博士，代價為人民幣450,000元。由於王奎鋒博士支付的代價低於實繳資本的公允價值，貴集團將該交易視為以權益結算以股份為基礎的薪酬。

為換取已授出實繳資本而收取的服務的公允價值乃參考已授出實繳資本的公允價值減貴集團已收取的代價計量。已授出實繳資本的公允價值於授出日期採用倒推法釐定。貴集團的相關權益價值及採用權益分配模式釐定實繳資本於發行日期的公允價值計量。

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月，與於損益確認的以權益結算以股份為基礎的薪酬有關的以股份為基礎的付款開支總額分別約為人民幣703,000元、人民幣356,000元(未經審核)及人民幣583,000元(未經審核)。

26. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團就實驗室及辦公室物業的租賃安排擁有使用權資產的非現金添置人民幣8,995,000元及零(未經審核)及租賃負債的非現金添置人民幣8,995,000元及零(未經審核)。

(b) 融資活動產生的負債變動

截至2024年12月31日止年度

	應付利息	銀行借款	租賃負債	權益股份 贖回負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日及					
2024年1月1日	<u>43</u>	<u>47,000</u>	<u>3,829</u>	<u>546,681</u>	<u>597,553</u>
融資現金流量變動.....	(2,525)	28,500	(3,497)	30,000	52,478
新租賃.....	—	—	5,848	—	5,848
修訂租賃合同	—	—	3,147	—	3,147
終止租賃合同	—	—	(2,153)	—	(2,153)
利息增量	<u>2,522</u>	<u>—</u>	<u>197</u>	<u>38,390</u>	<u>41,109</u>
於2024年12月31日	<u>40</u>	<u>75,500</u>	<u>7,371</u>	<u>615,071</u>	<u>697,982</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年9月30日止九個月(未經審核)

	應付利息	銀行借款	租賃負債	權益股份 贖回負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	<u>40</u>	<u>75,500</u>	<u>7,371</u>	<u>615,071</u>	<u>697,982</u>
融資現金流量變動.....	(1,951)	(5,110)	(1,430)	–	(8,491)
利息增量	<u>1,957</u>	<u>–</u>	<u>185</u>	<u>29,542</u>	<u>31,684</u>
於2025年9月30日(未經審核)...	<u>46</u>	<u>70,390</u>	<u>6,126</u>	<u>644,613</u>	<u>721,175</u>

截至2024年9月30日止九個月(未經審核)

	應付利息	銀行借款	租賃負債	權益股份 贖回負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日及					
2024年1月1日	<u>43</u>	<u>47,000</u>	<u>3,829</u>	<u>546,681</u>	<u>597,553</u>
融資現金流量變動.....	(1,898)	25,500	(2,700)	30,000	50,902
新租賃.....	–	–	5,848	–	5,848
修訂租賃合同	–	–	3,147	–	3,147
終止租賃合同	–	–	(2,153)	–	(2,153)
利息增量	<u>1,892</u>	<u>–</u>	<u>120</u>	<u>28,434</u>	<u>30,446</u>
於2024年9月30日(未經審核)...	<u>37</u>	<u>72,500</u>	<u>8,091</u>	<u>605,115</u>	<u>685,743</u>

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
於經營活動內	265	107	157
於融資活動內	3,497	2,700	1,430
總計	<u>3,762</u>	<u>2,807</u>	<u>1,587</u>

27. 承擔

於各有關期間及截至2025年9月30日止九個月末，貴集團並無任何重大合同承擔。

28. 關聯方交易

(a) 關聯方名稱及關係

姓名／名稱	與 貴集團的關係
王奎鋒博士	最高行政人員
Mike Liu博士	主要管理人員
汪海丹博士	主要管理人員

(b) 除財務報表附註20所詳述的交易外，於有關期間及截至2025年及2024年9月30日止九個月，貴集團與關聯方有以下交易：

貴集團及 貴公司

	截至2024年	截至九個月	
	12月31日止年度	2024年9月30日	2025年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
貸款予最高行政人員(附註a)	9,000	9,000	3,000
來自最高行政人員的權益(附註a)	<u>192</u>	<u>114</u>	<u>196</u>

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的尚未償還結餘：

貴集團

	於2024年 12月31日	於2025年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
應收關聯方款項(附註a)	9,192	—
貿易及其他應付款項(附註b)		
Mike Liu博士	45	72
汪海丹博士	—	20
王奎鋒博士	—	10

附註：

- a. 貴集團向最高行政人員提供貸款人民幣9,000,000元及人民幣3,000,000元，利率分別為3.45%及3.10%，原始期限自最高行政人員收取貸款之日起，分別至2024年12月31日及2025年3月31日止。於2024年12月、2025年3月及2025年6月，相關貸款合同獲續期，到期日延長至2025年7月31日。於2024年12月31日的結餘屬非貿易性質。其中，人民幣3,000,000元及人民幣9,000,000元的貸款已分別於2025年6月及2025年7月結清。
- b. 於2024年12月31日及2025年9月30日應付主要管理人員的結餘指 貴公司代表主要管理人員收取的政府補貼。於2024年12月31日及2025年9月30日的結餘屬非貿易性質。

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至2024年 12月31日止年度	截至九個月	
	人民幣千元	2024年9月30日	2025年9月30日
		人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	9,333	6,425	5,836
績效獎金	3,306	2,480	2,480
退休金計劃供款	1,140	854	787
以股份為基礎的付款開支	656	548	321
總計	14,435	10,307	9,424

有關董事及最高行政人員酬金的進一步詳情，載於歷史財務資料附註9。

附錄一

會計師報告

29. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間及截至2025年9月30日止九個月末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2024年12月31日

金融資產

	按公允價值計量且 其變動計入其他全 面收益的金融資產	按攤銷成本計量的 金融資產	總計
	債務投資	金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入其他			
全面收益的債務投資	31,501	—	31,501
應收關聯方款項	—	9,192	9,192
貿易應收款項	—	250	250
計入預付款項、其他應收款項及其他			
資產的金融資產	—	833	833
現金及現金等價物	—	24,773	24,773
總計	<u>31,501</u>	<u>35,048</u>	<u>66,549</u>

金融負債

	按攤銷成本計量的 金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	20,014
計息銀行借款	75,500
權益股份贖回負債	615,071
總計	<u>710,585</u>

附錄一

會計師報告

於2025年9月30日（未經審核）

金融資產

	按攤銷成本計量的 金融資產
	人民幣千元
貿易應收款項.....	486
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產.....	833
現金及現金等價物.....	8,136
總計.....	<u>9,455</u>

金融負債

	按攤銷成本計量的 金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債.....	31,108
計息銀行借款.....	70,390
權益股份贖回負債.....	644,613
總計.....	<u>746,111</u>

30. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具的賬面值與其公允價值相若。

管理層評估，現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產（流動部分）、應收關聯方款項、計入貿易及其他應付款項的金融負債、計息銀行借款（流動部分）及權益股份贖回負債的公允價值與其賬面值接近，主要由於該等工具的期限較短。

附錄一

會計師報告

貴集團財務部(由財務經理領導)負責釐定金融工具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的價值變動並釐定用於估值的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具公允價值計量的結果以作財務報告用途。

金融資產及負債的公允價值乃按有關工具在交易雙方自願而非受脅迫或清盤銷售的情況下進行當前交易而轉手的金額入賬。以下方法及假設用於估計公允價值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產以及計息銀行借款的金融資產的非流動部分的公允價值，乃透過使用按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具現時可獲得的貼現率貼現預期未來現金流量計算。於2024年12月31日及2025年9月30日，因貴集團自身計息銀行及其他借款的違約風險而引致的公允價值變動經評估並不重大。

公允價值層級

下列各表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	公允價值計量使用			總計
	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	
	人民幣千元 (第一層級)	人民幣千元 (第二層級)	人民幣千元 (第三層級)	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的債務投資....	—	31,501	—	31,501

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，就金融資產及金融負債而言，第一層級與第二層級之間的公允價值計量並無轉撥，且並無轉撥至或轉撥出第三層級。

附錄一

會計師報告

31. 財務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、按公允價值計入損益的金融資產、按公允價值計入其他全面收益的債務投資、計息銀行借款及權益股份贖回負債。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運融資。貴集團尚有其他各種金融資產及負債，例如貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產及計入貿易及其他應付款項的金融負債，該等資產及負債直接來自其營運。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理該等風險的政策，現概述如下。

利率風險

貴集團對市場利率變動風險的敞口主要與貴集團的浮動利率長期債務有關。

貴集團對市場利率變動風險的敞口主要與貴集團的浮動利率計息銀行借款有關。貴集團並未使用衍生金融工具對沖其利率風險。

下表說明在假設所有其他變量不變的情況下，利率在合理可能範圍內的變動對貴集團除稅前利潤(透過對浮動利率借款的影響)及貴集團權益的敏感度影響。

	基點增加／(減少)	除稅前利潤 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
		人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
人民幣計值借款.....	50	(25)	(25)
人民幣計值借款.....	(50)	25	25
	基點增加／(減少)	除稅前利潤 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
		人民幣千元	人民幣千元
2025年9月30日(未經審核)			
人民幣計值借款.....	50	(38)	(38)
人民幣計值借款.....	(50)	38	38

附錄一

會計師報告

外幣風險

貴集團存在交易貨幣風險。此類風險因匯率變動而產生。

下表說明在假設所有其他變量不變的情況下，於有關期間及截至2025年9月30日止九個月末，外幣匯率在合理可能範圍內的變動對 貴集團除稅前利潤／(虧損)(產生自美元計值金融工具)及 貴集團權益的敏感度影響。

	外匯匯率 增加／(減少)	除稅前虧損 增加／(減少)	權益增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(230)	230
倘人民幣兌美元升值	(5)	230	(230)
2025年9月30日(未經審核)			
倘人民幣兌美元貶值	5	(16)	16
倘人民幣兌美元升值	(5)	16	(16)

信貸風險

貴集團僅會與廣受認同及信譽昭著的第三方進行交易。貴集團的政策為對所有擬按信貸期進行交易的客戶進行信貸認證程序。此外，持續監控應收款項結餘，且 貴集團的壞賬風險並不重大。

貴集團金融資產的信貸風險來自交易對手違約，該等金融資產包括現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方款項及按公允價值計入其他全面收益的債務投資，最大風險敞口等於該等工具的賬面值。

最高風險及年末階段

下表顯示於有關期間及截至2025年9月30日止九個月末，基於 貴集團信貸政策(主要基於逾期資料，除非無需付出不當成本或努力即可獲得其他資料)的信貸質量及最大信貸風險敞口，以及年末階段分類。

附錄一

會計師報告

所列金額為金融資產的總賬面值。

於2024年12月31日

	12個月預期				
	信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入					
其他全面收益的債務投資....	31,501	—	—	—	31,501
應收關聯方款項.....	9,192	—	—	—	9,192
貿易應收款項.....	—	—	—	250	250
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產.....	833	—	—	—	833
現金及現金等價物.....	24,773	—	—	—	24,773
總計.....	<u>66,299</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>250</u>	<u>66,549</u>

於2025年9月30日(未經審核)

	12個月預期				
	信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	—	486	486
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產.....	833	—	—	—	833
現金及現金等價物.....	8,136	—	—	—	8,136
總計.....	<u>8,969</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>486</u>	<u>9,455</u>

附錄一

會計師報告

由於 貴集團僅與知名及信譽良好的第三方進行交易，故此毋須任何抵押品。信貸風險集中度按交易對手、地理區域及行業分部進行管理。 貴集團內並無重大的信貸風險集中情況，因現金及現金等價物結餘存放於少數金融機構。於有關期間及截至2025年9月30日止九個月末，上述結餘存放於高質量的金融機構，信貸風險並不重大。

流動資金風險

貴集團監察並維持 貴集團管理層認為足以為營運提供資金並緩解現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。

基於合同未貼現付款， 貴集團於有關期間及截至2025年9月30日止九個月末的金融負債到期狀況如下：

於2024年12月31日				
	1年內或按要求	1至5年	5年內	總計
	人民幣千元	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	17,878	—	—	17,878
計息銀行借款	17,353	62,027	—	79,380
租賃負債	3,177	4,660	—	7,837
權益股份贖回負債	615,071	—	—	615,071
總計	<u>653,479</u>	<u>66,687</u>	<u>—</u>	<u>720,166</u>
於2025年9月30日(未經審核)				
	1年內或按要求	1至5年	5年內	總計
	人民幣千元	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	27,576	—	—	27,576
計息銀行借款	35,201	37,569	—	72,770
租賃負債	4,033	2,277	—	6,310
權益股份贖回負債	644,613	—	—	644,613
總計	<u>711,423</u>	<u>39,846</u>	<u>—</u>	<u>751,269</u>

附錄一

會計師報告

資本管理

貴集團資本管理的主要目標乃確保貴集團持續經營的能力，維持穩健的資本比率以支援其業務並最大化股東價值。

貴集團管理其資本結構，並根據經濟狀況及基礎資產風險特徵的變化進行調整。為維持或調整資本結構，貴集團可能向股東返還資本或[編纂]。貴集團並無受到任何外部施加的資本要求。於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，管理資本的目標、政策或流程並無變動。

32. 2025年9月30日後事項

根據日期為2025年10月22日的注資協議，B3輪投資者以總現金代價人民幣110,500,000元認購本公司1,032,035股股份。

根據日期為2025年12月19日的注資協議，B4輪投資者以總現金代價人民幣198,300,000元認購本公司1,852,060股股份。

於2026年1月，本公司透過蘇州千勤科技諮詢合夥企業(有限合夥)向本集團若干僱員授出合共837,753股受限制股份。

根據本公司股東於2026年1月13日通過的決議，股份將於緊接H股在聯交所[編纂]前按一拆十的基準進行拆細，股份面值將由每股人民幣1.0元更改為每股人民幣0.1元。緊隨股份拆細後，本公司的註冊股本將為人民幣17,584,095元，分為175,840,950股每股面值人民幣0.1元的股份。

33. 後續財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無編製有關2025年9月30日之後任何期間的經審核財務報表。

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄三

公司章程概要

本附錄載有我們於2026年1月13日通過的公司章程主要條文概要，並將於H股於聯交所[編纂]之日前一日起生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供公司章程的概覽，故未必載有對於潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。

1. 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

公司章程並無條文賦予董事會配發及發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製方案，經股東於股東會以特別決議案批准。任何該等配發或發行須按照股份上市地區的有關法律、行政法規及監管規則所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、重大交易、關連交易的權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

(3) 酬金及就失去職位所獲得的補償或款項

本公司股東會由全體股東組成。股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項。

(4) 提供予董事的貸款

公司章程並無有關向董事提供貸款的條文。

(5) 就收購本公司股份而提供財務資助

本公司或者我們的附屬公司(包括本公司的附屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、借款等形式，為他人取得本公司或者我們的母公司的股份提供財務資助。

附錄三

公司章程概要

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，本公司或者我們的附屬公司(包括本公司的附屬企業)可以為他人取得本公司或者我們母公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過本公司已發行股本總額的百分之十。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

(6) 披露在與本公司簽訂的合同中的利益

董事未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易。

(7) 委任、卸任及罷免

董事會由9名董事組成，設董事長一人，獨立非執行董事應當佔三分之一以上且不少於3名。

非職工代表董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則和公司章程的規定，履行董事職務。

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不得擔任本公司的董事：

(一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

附 錄 三

公 司 章 程 概 要

- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (七) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地監管規則或者有關監管機構規定不得擔任公司董事的其他情形。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司將解除其職務，停止其履職。

(8) 借款權力

公司章程並未具體規定有關董事可以行使借款權力的規定。董事會應有權建議本公司發行債券及股份[編纂]，發行債券和股份[編纂]必須經股東於股東會以特別決議案的方式批准。股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

2. 修改公司章程

公司可根據法律、行政法規及公司章程的規定修改公司章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

3. 現有股份或股份類別的權利的修改

公司章程並無有關現有股份或股份類別的權利的修改的條文。

4. 需獲大多數股東通過的特別決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

5. 表決權

股東以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

附錄三

公司章程概要

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數，且不會存入中央結算及交收系統。

如公司股票上市地證券監管規則規定任何股東須就某決議事項放棄表決權、或者限制任何股東只能投票支持(或者反對)某決議事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。

除非相關法律法規及公司股票上市地證券交易所的上市規則另有要求，股東會採取記名方式投票表決。

同一表決權只能選擇現場、網絡或者其他表決方式的一種，在符合所適用的法律、法規及公司股份上市地上市規則的前提下，股東會對提案進行表決時，可採用電子方式。同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為準。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或棄權。

未填、錯填、字跡無法辨認的表決票或未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為“棄權”。

6. 股東週年大會的規定

股東會分為股東週年大會和臨時股東會。股東週年大會每會計年度召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

7. 財務與審計

(1) 財務與會計政策

我們依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定我們的財務會計制度。我們應當在每一會計年度終了時編制財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。

附錄三

公司章程概要

財務會計報告應當在召開股東週年大會的二十日前置備於本公司，供股東查閱。

我們除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。我們的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

(2) 會計師的聘任和撤職

我們聘用符合國家有關規定及公司股票上市地監管規定的獨立的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所，由股東會決定。我們不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘或者不再續聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明本公司有無不當情形。

8. 會議通知及其商議的事項

有下列情形之一的，我們在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《中國公司法》規定的法定最低人數，或者少於公司章程所定人數的三分之二時；
- (二) 我們未彌補的虧損達股本總額的三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有我們10%以上股份(含表決權恢復的優先股等)的股東書面請求時；
- (四) 董事會認為必要時；

附錄三

公司章程概要

(五) 我們的審計委員會提議召開時；及

(六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或者公司章程規定的其他情形。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或合計持有我們1%以上股份(含表決權恢復的優先股等)的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或合計持有我們1%以上股份(含表決權恢復的優先股等)的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。臨時提案應當有明確議題和具體決議事項。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

召集人將在股東週年大會召開至少21日前以公告方式通知各股東，臨時股東會於會議召開15日前以公告方式通知各股東；上述期限，不應當包括會議召開當日。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

股東會的通知應包括以下內容：

(一) 會議的時間、地點和會議期限；

(二) 提交會議審議的事項和提案；

附錄三

公司章程概要

- (三) 以明顯的文字說明：全體普通股股東(含表決權恢復的優先股股東)、持有特別表決權股份的股東等股東均有權出席股東會，各股東有權書面委託一名代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是我們的股東，如股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (六) 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序；及
- (七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他要求。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

對公司增加或者減少註冊資本作出決議、對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議、修改公司章程、審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項、審議股權激勵計劃和員工持股計劃，以及法律、行政法規、部門規章或者公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項由股東會以特別決議通過，其餘事項由股東會以普通決議通過。

股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。

附錄三

公司章程概要

但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

9. 股份轉讓

公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂]交易之日起1年內不得轉讓。

我們的董事、高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持我們的股份自本公司股票[編纂]交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

本公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定對境外上市股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

10. 本公司回購其股份的權力

我們不得收購我們的股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少本公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股票的公司債券；

附錄三

公司章程概要

(六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需；及

(七) 法律、行政法規、公司股票[編纂]地監管規則等規定許可的其他情況。

我們收購我們股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地證券監管機構認可的其他方式進行。

我們因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

我們因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購我們股份的，應當經股東會決議；我們因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購我們股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。如公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定，在不違反《中國公司法》《證券法》《管理試行辦法》《上市公司章程指引》的前提下，從其規定。

我們依照上述規定收購我們股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

11. 本公司附屬公司擁有本公司股份的權力

公司章程並無有關本公司的附屬公司擁有本公司股份的條文。

12. 股息及其他分派方法

利潤可以採取現金或者股票方式分配。

附錄三

公司章程概要

股東會作出分配利潤的決議後，或者董事會根據股東週年大會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在2個月內完成股利(或股份)的派發事項。

13. 股東代理人

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (一) 委託人姓名或者名稱、持有股份的類別和數量；
- (二) 代理人姓名或者名稱；
- (三) 股東的具體指示，包括對[編纂]股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或者棄權票的指示等；
- (四) 委託書簽發日期和有效期限；
- (五) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

14. 催繳股款及股份的沒收

公司章程並無有關催繳股款及沒收股份的條文。

15. 查閱股東名冊

我們依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

附錄三

公司章程概要

我們召開股東會、分配股利、清算或從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

16. 會議的法定人數

公司章程並無有關召開股東會法定人數的條文。

17. 少數股東遭欺詐或欺壓事件中的權利

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權書面請求董事會審計委員會向人民法院提起訴訟；董事會審計委員會成員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給本公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。審計委員會或者董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失的，我們股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資附屬公司的董事、監事、高級管理人員有公司章程規定情形，或者他人侵犯我們全資附屬公司合法權益造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東可以依照前三款規定書面請求全資附屬公司的監事會、董事會向人民法院

附錄三

公司章程概要

提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。公司全資附屬公司不設監事會或監事、設審計委員會的，按照上述第一款、第二款的規定執行。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

18. 清算程序

公司因下列原因解散：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司出現前款規定的解散事由，我們應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

附錄三

公司章程概要

本公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算，董事為清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。

我們依照上述第一款的規定應當清算，逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在公司登記機關和公司股票[編纂]的證券交易所認可的報紙上或者國家企業信用信息公示系統和以公司股票[編纂]地證券交易所要求的方式公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理財產、編製資產負債表和財產清單後，發現我們的財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

我們清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷本公司登記。

19. 關於本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般條文

我們為股份有限公司，營業期限自2014年5月20日至長期。

股東以其認購的股份為限對本公司承擔責任，本公司以其全部財產對我們的債務承擔責任。

公司章程對公司、股東、董事、高級管理人員具有法律約束力。依據公司章程，股

附錄三

公司章程概要

東可以起訴股東，股東可以起訴公司董事、高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事和高級管理人員。

(2) 增資及減資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規以及公司股票[編纂]地上市規則的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) [編纂]股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；及
- (五) 法律、行政法規規定以及國務院證券監督管理機構、公司股票[編纂]地監督管理機構等相關監管機構批准的其他方式。

我們可以減少註冊資本。我們減少註冊資本，應當按照《中國公司法》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

我們增加或減少註冊資本，應當依法向本公司登記機關辦理變更登記。

(3) 股東

我們的股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使發言權及相應的表決權；

附錄三

公司章程概要

- (三) 對公司的經營行為進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，在滿足公司章程、相關法律法規及公司股份[編纂]地證券監督管理機構及證券交易所對公司購回股份的程序要求的前提下要求公司收購其股份；及
- (八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程所規定的其他權利。

股東提出查閱、複製前款所述有關信息或者索取資料的，應當向本公司提供證明其持有公司股份的類別以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後根據公司章程的規定按照股東的要求予以提供。

我們股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；及

附錄三

公司章程概要

(五) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

(4) 董事會

董事會行使以下職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及[編纂]；
- (六) 制訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司首席執行官、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據首席執行官的提名，決定聘任或者解聘公司財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂公司章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；

附錄三

公司章程概要

- (十三) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取我們首席執行官的工作匯報並檢查首席執行官的工作；
- (十五) 審議批准除需由股東會審議之外的對外擔保事項；及
- (十六) 法律、行政法規、部門規章、公司章程或者股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。除公司章程另有規定外，董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。

(5) 獨立非執行董事

董事會由9名董事組成，其中獨立非執行董事指不在公司擔任經營管理職務的董事。獨立非執行董事應當佔三分之一以上且不少於3名。獨立非執行董事中至少應包括一名上市規則所指的具有適當的會計或相關的財務管理專長，或適當的專業資格的人士財務或會計專業人士。獨立非執行董事至少應包括一名人士通常居於香港。

(6) 董事會秘書

董事會秘書負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及本章程的有關規定。

(7) 審計委員會

我們董事會設置審計委員會，行使《中國公司法》規定的監事會的職權。

附錄三

公司章程概要

審計委員會成員由至少3名董事組成，成員須全部是非執行董事且必須以獨立非執行董事佔大多數，由獨立非執行董事中會計專業人士擔任主席（召集人）。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- （一）披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- （二）聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- （三）聘任或者解聘上市公司財務總監；
- （四）因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；及
- （五）法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票[編纂]地證券交易所業務規則和公司章程規定的其他事項。

(8) 首席執行官

我們設首席執行官1名，由董事會聘任或者解聘。

首席執行官對董事會負責，行使下列職權：

- （一）主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- （二）組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- （三）擬訂公司內部管理授權設置方案；
- （四）擬訂公司的基本管理制度；
- （五）制定公司的具體規章；

附錄三

公司章程概要

(六) 提請董事會聘任或者解聘財務負責人等其他高級管理人員；

(七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；及

(八) 公司章程或者董事會授予的其他職權；

首席執行官列席董事會會議。

(9) 公積金

我們分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入我們法定公積金。我們法定公積金累計額為我們註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

我們從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

我們彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

我們違反《中國公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

我們的公積金用於彌補我們的虧損、擴大我們的生產經營或者轉為增加我們的註冊資本。公積金彌補我們的虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前我們的註冊資本的25%。

附錄四

法定及一般資料

A. 關於本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司最初於2014年5月20日在中國成立為一家有限責任公司，名稱為蘇州勤浩藥物研究開發有限公司，其後改名為勤浩醫藥(蘇州)有限公司。於2025年7月3日，本公司改制為股份有限公司。完成後，本公司更名為勤浩醫藥(蘇州)股份有限公司，註冊資本為人民幣14,700,000元。截至本文件日期，本公司的註冊資本為人民幣17,584,095元。我們的註冊地址位於中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區新澤路1號A區8幢4樓。

我們在香港的主要營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。周梓浩先生已獲委任為本公司於香港接收法律程序文件的授權代表，其通訊地址與香港主要營業地點相同。

由於本公司於中國成立，本公司的營運、公司架構及公司章程須遵守相關中國法律及法規。請參閱「附錄三 — 公司章程概要」。有關若干中國法律及法規相關方面的概要，請參閱「監管概覽」。

2. 股本增加

本公司於2014年5月20日於中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，並於2025年7月3日根據中國法律改制為股份有限公司。截至本文件日期，我們的已發行股份總數為17,584,095。

本公司於2015年2月至2026年1月共經歷十次註冊資本增加。透過該等輪次，我們的註冊資本由人民幣1,000,000元增加至人民幣17,584,095元。

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司於緊接本文件日期前兩年內概無股本變動。

附錄四

法定及一般資料

3. 有關[編纂]的股東決議案

於2026年1月13日舉行的股東會上，下列決議案獲正式通過，其中包括：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣0.1元的H股，且該等H股於聯交所[編纂]。就此而言，股份將於緊接[編纂]前按一比十的基準拆細，每股面值人民幣1.0元，及經計及股份拆細，[編纂]每股面值人民幣0.1元的H股，且該等H股於聯交所[編纂]；
- (b) [編纂]的H股數目不得超過行使[編纂]前經[編纂]擴大的本公司已發行股本總數的25%，而[編纂]不得超過根據[編纂][編纂]H股數目的15%；
- (c) 待中國證監會批准後，於[編纂]完成後，[編纂]股未上市股份將按一對一基準轉換為H股；及
- (d) 授權董事會或正式授權人士處理與(其中包括)[編纂]以及H股在聯交所發行及[編纂]有關的所有事宜；及

根據於2026年1月13日正式召開的股東會上通過的決議案(其中包括)，公司章程已進一步修訂、批准及採納，並將於[編纂]後生效。

4. 我們附屬公司的註冊資本變動

公司資料概要及附屬公司詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」及附錄一所載會計師報告附註1。

勤浩鹽城於2025年11月7日根據中國法律成立為有限責任公司，初始股本為人民幣100百萬元。除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們任何附屬公司的註冊資本概無變動。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

B. 有關我們業務的進一步資料

[編纂]

附錄四

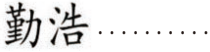
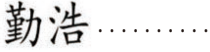
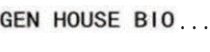
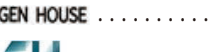
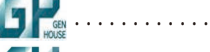
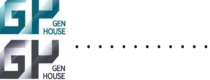
法定及一般資料

[編纂]

2. 重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的商標：

序號	商標	註冊地	註冊擁有人	類別	註冊編號	屆滿日期
1.	 勤浩	中國	本公司	5	66359397	2033年1月20日
2.	 勤浩	中國	本公司	35	66356590	2033年1月20日
3.	 勤浩 GEN HOUSE 医药	中國	本公司	5	66352089	2033年3月27日
4.	 GEN HOUSE BIO	中國	本公司	5	66356138	2033年1月27日
5.	 GEN HOUSE	中國	本公司	5	44839320	2031年2月20日
6.	 GEN HOUSE	中國	本公司	5	44850170	2031年4月6日
7.	 GEN HOUSE	香港	本公司	5	306737545	2034年11月25日

附錄四

法定及一般資料

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的專利：

序號	專利描述	專利類別	專利擁有人	註冊地	專利編號	申請日期
1.	吡嗪類衍生物及其在抑制SHP2中的應用.....	發明專利	本公司	中國	ZL201910160960.7	2019年3月4日
2.	吡嗪類衍生物及其在抑制SHP2中的應用.....	發明專利	本公司	中國	ZL202080014053.2	2020年3月2日
3.	含苯基並內磺醯胺的化合物.....	發明專利	本公司	中國	ZL202180030966.8	2021年4月26日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬或屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.	genhousebio.com.....	本公司	2015年12月14日	2026年12月14日

除上文所述外，截至最後實際可行日期，概無任何其他就我們的業務而言屬重大的商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

附錄四

法定及一般資料

C. 有關我們董事及高級管理層的進一步資料

1. 服務合同詳情

各董事與本公司訂立服務合同或委任函。該等服務合同及委任函的主要詳情包括(i) 保密資料的範圍；(ii) 保密義務；(iii) 保密期。服務合同及委任函可根據公司章程及適用法律、規則及法規重續。

除上文所披露者外，概無董事或高級管理層作為董事或高級管理層與本集團任何成員公司訂立任何服務合同（不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須作出賠償（法定賠償除外）的合同）。

2. 董事薪酬

董事以薪金、津貼及實物福利、酌情花紅及退休計劃供款形式收取薪酬。有關董事薪酬詳情，請參閱「董事及高級管理層 — 董事薪酬」。除本文所披露者外，概無董事自我們收取其他薪酬或實物福利。

截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，本集團五名最高薪酬人士包括兩名及三名董事，而我們向非本公司董事或最高行政人員的最高薪酬人士支付的薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款開支總額分別為人民幣6.6百萬元及人民幣4.0百萬元。

於往績記錄期間，本集團概無向任何董事及五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為加入我們的獎勵或離職補償。

D. [編纂]股份激勵平台

截至最後實際可行日期，我們已成立[編纂]股份激勵平台，即千勤科技有限合夥。其持有837,753股股份，約佔我們股份總數的4.76%。請參閱「歷史、發展及公司架構」。

附錄四

法定及一般資料

根據上市規則第17.02(1)(b)條，成立千勤科技有限合夥並不受上市規則第17章條文規限，鑒於其為[編纂]股份計劃，且[編纂]後將不會根據現有現行計劃進一步授出購股權或獎勵。倘我們的[編纂]股份計劃出現任何重大修訂，我們將重新遵守上市規則第17章。

合資格參與者

千勤科技有限合夥的成立旨在表彰我們的高級管理層及僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們發展。我們[編纂]股份計劃的參與者（「參與者」）將獲得我們的千勤科技有限合夥的合夥權益，惟須經董事會（「管理人」）批准。

獎勵授出

每位參與者將以千勤科技有限合夥的經濟權益形式獲授受限制股份（「股份獎勵」）。於成為千勤科技有限合夥的有限合夥人後，參與者間接獲得千勤科技有限合夥持有的授予參與者的股份獎勵相關股份數目的經濟權益。

支付股份獎勵的價格

參與者必須以自籌資金或視情況而定認購股份獎勵。股份獎勵的授出價格將由管理人釐定，其可參考我們的估值釐定價格，並可採用若干折扣。一般而言，參與者須及時足額支付相應股份獎勵款項。

千勤科技有限合夥的管理

根據我們普遍的[編纂]股份激勵措施，我們的管理人的所有管理權力均獲授權酌情釐定及決定事宜，包括(i)釐定股份獎勵的價格，(ii)不時根據參與者對本集團的貢獻釐定參與者人選，(iii)釐定將授予參與者的股份獎勵數目，(iv)安排參與者簽立授予協議、千勤科技有限合夥合夥協議及其他附屬文件；(v)釐定及修訂股份獎勵的條款及條件，以及(vi)管理人根據我們的[編纂]股份激勵措施應負責的其他事宜。

附錄四

法定及一般資料

轉讓限制

根據相關法律、法規、規範性文件及中國證監會的規定，除另有說明外，授予參與者的股份獎勵在[編纂]前及／或[編纂]後一年內不得以任何形式轉讓、質押、出資或以其他方式處置。

股份獎勵所附權利

王博士為千勤科技有限合夥的普通合夥人，將代表合資格參與者就股份獎勵相關股份行使表決權。

參與者詳情

下表載列千勤科技有限合夥的合夥結構詳情。

序號	合夥人姓名	認購金額	佔千勤科技 有限合夥總 股份的百分比
		(人民幣元)	
1.	王博士.....	49,950	75.96
2.	王曉峰.....	50	0.08
3.	Mike Liu	4,398.72	6.69
4.	李家鵬.....	2,932.48	4.46
5.	張貴平.....	2,932.48	4.46
6.	劉桂東.....	366.56	0.56
7.	童水龍.....	366.56	0.56
8.	姬飛虹.....	366.56	0.56
9.	汪海丹.....	4,398.72	6.69
總計.....		<u>65,762.08</u>	<u>100.00</u>

E. 權益披露

1. 董事權益

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使並計及股份拆細)及未上市股份兌換為H股後，據董事所知悉，概無董事於本公司或相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債券中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8

附錄四

法定及一般資料

分部須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉（包括彼等根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第XV部的權益或淡倉。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，本公司須於H股於聯交所[編纂]後知會本公司及聯交所。

					緊隨 [編纂]後 持有 本公司 權益的 概約 百分比
董事姓名	職位	權益性質	股份數目	股份類別	
王博士.....	主席兼執行 董事	實益權益	[編纂]	H股	13.97%
		於受控實體（睿浩科技 有限合夥）的權益	[編纂]	H股	6.79%
		於受控實體（凱浩科技 有限合夥）的權益	[編纂]	H股	4.78%
		於受控實體（千勤科技 有限合夥）的權益	[編纂]	H股	3.57%
		於受控實體（浩生科技 有限合夥）的權益	[編纂]	H股	0.92%
張貴平	執行董事	於受控實體（凱浩科技 有限合夥）的權益	[編纂]	H股	1.54

2. 主要股東權益

有關緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份），根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定須向本公司及聯交所披露其在本公司股份或相

附錄四

法定及一般資料

關股份中擁有權益或淡倉，或將直接及／或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司股東大會投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，詳情請參閱「主要股東」一節。

除「主要股東」一節所披露者外，董事及本公司最高行政人員(或同等人員)概不知悉任何其他人士(董事除外)將於緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及內資股轉換為H股後，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及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何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。

免責聲明

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，概無董事或下文「—其他資料—專家資格及同意書」所述的任何專家於本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內已收購或出售或出租予本集團任何成員公司，或擬由本集團任何成員公司收購或出售或出租的任何資產中擁有任何直接或間接權益，亦無任何董事以其本身名義或代名人名義申請[編纂]；或於本文件日期存續且對我們的業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益。

除與[編纂]有關者外，概無董事或下文「—其他資料—專家資格及同意書」所述的任何專家於本文件日期存續且對本集團業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益。

於本文件日期前兩年內，概無向本公司任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益，亦無擬根據[編纂]或上述相關交易支付、配發或給予任何該等現金證券或利益。

概無董事知悉任何人士(非本公司董事)將於緊隨[編纂]完成後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及第3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團任何成員公司股東大會上投

附錄四

法定及一般資料

票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

除「業務」一節所披露者外，概無董事或其各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或現有股東(據董事所知，擁有本公司已發行股本5%以上者)於本集團任何五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

F. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事獲告知，本集團於香港及中國均不大可能產生重大遺產稅責任。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，且據董事所知，截至最後實際可行日期，概無針對本集團任何成員公司的未決或面臨可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或索償。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本公司H股[編纂]及買賣。本公司已作出所有必要安排以使證券獲准納入[編纂]。

截至最後實際可行日期，華泰金融控股(香港)有限公司持有本公司已發行股本總額少於5%。因此，獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。獨家保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取[編纂]百萬港元的費用。

附錄四

法定及一般資料

4. 專家資格及同意書

下列專家已各自就本文件的[編纂]發出書面同意書，同意按本其各自所載格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)並引述其名稱，且並無撤回同意書。

姓名	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	根據證券及期貨條例從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合同交易)、第3類(槓桿式外匯交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
競天公誠律師事務所	本公司有關知識產權法的法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本公司或其任何附屬公司的任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

5. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在適用情況下使所有有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A條及第44B條的所有條文(罰則除外)約束。

附錄四

法定及一般資料

6. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條所規定的豁免，本文件的英文及中文版本分開刊發。

7. 發起人

本公司改制為股份有限公司時的發起人載列如下：

	發起人姓名／名稱
1.....	王博士
2.....	睿浩科技有限合夥
3.....	凱浩科技有限合夥
4.....	千勤科技有限合夥
5.....	領崢創業投資
6.....	上海盛宇黑科
7.....	科發金鼎
8.....	拓金創業投資
9.....	恒博同州
10.....	蘇州星梵
11.....	長濤約印
12.....	中科動平衡
13.....	星羿創業投資
14.....	江蘇盛宇黑科
15.....	九洲智醫

附錄四

法定及一般資料

	發起人姓名／名稱
16	乾合雅法
17	磐毅勤浩
18	三花弘道
19	維旭晨
20	江蘇紅土
21	常州紅土人才
22	新疆深創投
23	浩生科技有限合夥
24	科發相湖
25	盛山維晨
26	源星欣元
27	深創投
28	國海國創千金
29	國海中恒
30	國海玖號
31	約印鼎泰
32	拓金眾合

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述的有關交易支付、配發或給予或擬支付、配發或給予上述發起人任何現金、證券或利益。

附錄四

法定及一般資料

8. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任緯耀資本有限公司為我們的合規顧問。

9. 開辦費用

截至最後實際可行日期，我們並無產生重大開辦費用。

10. H股持有人的稅項

倘銷售、購買及轉讓H股在本公司H股股東登記冊上生效(包括有關交易在聯交所生效的情況)，則有關銷售、購買及轉讓均須繳納香港印花稅。目前對買方及賣方各自收取的費率為所出售或轉讓的H股的代價或公允價值(以較高者為準)的0.10%。

11. 無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日(即本文件附錄一會計師報告所載本集團最近期經審核綜合財務狀況表日期)及直至本文件日期止，我們的財務或經營狀況並無重大變動。

12. 其他事項

(a) 除本文件所披露者外：

- (i) 於緊接本文件日期前兩年內，我們或我們的任何附屬公司概無[編纂]或同意[編纂]任何股份或借貸資本；
- (ii) 本公司或我們任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；及
- (iii) 概無就[編纂]或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本授出或同意授予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

(b) 本公司或其任何附屬公司概無[編纂]或同意[編纂]創辦人、管理層或遞延股份或任何債券；

附錄四

法定及一般資料

- (c) 本公司或其任何附屬公司概無任何股份或借貸資本或債券附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (d) 概無就[編纂]或出售本公司或我們任何附屬公司的任何股份或借貸資本授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (e) 概無董事於緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司已收購或出售或租賃或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃的任何資產中直接或間接擁有任何權益。除本文件所披露者外，本集團內任何公司的股本或債務證券目前概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣，亦未尋求或擬尋求任何[編纂]或買賣批准；
- (f) 我們概無任何未償還可轉換債務證券或債券；
- (g) 概無任何放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (h) 並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；
- (i) 於本文件日期前12個月內，本集團並無任何業務中斷而可能或已經對本集團的財務狀況產生重大影響；及
- (j) 本文件的英文版本與中文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長文件

隨附本文件及送呈香港公司註冊處處長註冊的文件為：

- (a) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家資格及同意書」所述同意書；及
- (b) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合同概要」所述重大合同副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日(包括該日)內於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 <https://www.genhousebio.com> 可供展示：

- (a) 我們的公司章程概要
- (b) 安永會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所就本集團未經審核備考財務資料出具的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的經審核綜合財務報表；
- (e) 中國公司法、證券法及《境外上市試行辦法》連同其非官方英文譯本；
- (f) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事宜及物業權益出具的法律意見；
- (g) 我們的知識產權法法律顧問競天公誠律師事務所出具的法律意見；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (h) 由灼識行業諮詢有限公司編製的行業報告，載於「行業概覽」；
- (i) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關董事及高級管理層的進一步資料 — 服務合同詳情」所述與董事訂立的服務合同及委任函；
- (j) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合同概要」所述的重大合同；
- (k) 「附錄四 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家資格及同意書」中所述的書面同意書；及
- (l) 我們[編纂]股份激勵平台的條款。