

## 業 務

### 概覽

#### 關於我們

我們是人工智能納米材料創新的領軍者，致力於有效載荷 (Payload) 在所有生命形態中的遞送與應用，秉承以AI納米創新開啟健康未來。NanoForge是我們專有的、協同整合的人工智能驅動納米科技創新體系的基礎，涵蓋我們自主生成的龐大脂質庫、人工智能基礎模型、METiS智能體、量子化學與分子動力學模擬及人工智能驅動的高通量篩選平台。在此基礎上，我們開發了三大專業的解決方案 (即AiTEM、AiLNP及AiRNA平台)，用以模擬、預測及闡釋納米級別的相互作用關係，從而實現對先進納米材料及其相關有效載荷的合理設計、優化及驗證。

我們的平台致力於解決醫藥行業長期存在的挑戰，特別是針對精準有效地進行治療性遞送這一需求，並加速創新藥物的開發。除推動人類治療領域的發展，我們亦積極將我們的技術應用延伸至更廣泛的生命形態，開啟包括抗衰和動物健康在內的新機遇。

我們已構建業內首個規模最大及最多元化的脂質庫，收錄了超過一千萬種結構多元化的脂質，為靶向遞送奠定了基礎。依托這一龐大的脂質庫，我們開發出能夠精準將有效載荷遞送至多個不同器官的納米材料。我們進展最快的候選藥物 (人工智能驅動劑型技術設計) 可將臨床前製劑開發時間從約1至2年縮短至少於3個月。根據弗若斯特沙利文的報告，MTS-004代表了採用人工智能驅動劑型技術設計進展最快的管線。下圖顯示我們在納米科技創新方面的領先地位：



#### 市場機遇及競爭格局

納米材料可實現靶向遞送至特定器官和組織，並允許直接細胞相互作用，在分子水平解決疾病的巨大潛力。然而，傳統的納米材料開發嚴重依賴試錯法，受限於有限的分子結構，對生物相互作用的了解不完整，導致發現緩慢、成本高昂、效率低、成功率低。人工智能 (特別是特定領域模型) 的進步正在改變納米材料的發現方式，通過集成數據、算法和迭代驗證實現更快的設計、預測和優化，顯著提高效率、精度和安全性。根據弗若斯特沙利文的數據，全球基於納米技術的藥品市場由2020年的1,875

## 業 務

億美元增長至2024年的2,220億美元，複合年增長率為4.3%，並預計於2035年將達到5,854億美元，自2024年至2035年的複合年增長率為9.2%。類似的技術進步也在創造人類治療以外的機會，包括在動物健康方面。根據弗若斯特沙利文的數據，動物保健產品市場於2024年達到522億美元，並預計於2035年增長至1,315億美元，2024年至2035年的複合年增長率為8.8%。該行業競爭激烈且發展迅速。我們在藥物遞送方面面臨專業納米技術公司的競爭，在傳統藥物開發方面面臨來自成熟的製藥公司、生物技術公司及學術機構的競爭。雖然我們相信我們的專有生成式人工智能驅動納米材料平台、差異化的管線及經驗豐富的管理團隊使我們處於有競爭力的地位，但我們的候選藥物及授權產品仍將面臨現有及未來療法的競爭。

### NanoForge – 我們人工智能驅動納米材料平台技術的基石

作為靶向藥物遞送創新的先鋒，NanoForge集成了多項前沿納米遞送技術和尖端人工智能技術，該綜合平台可實現分子生成和特性預測、人工智能驅動的干濕實驗室迭代以及劑型設計和優化。憑藉可擴展、可適配的設計，NanoForge成為我們在人類疾病治療及更廣闊領域革新納米材料發現與應用的基石。下圖顯示了我們NanoForge平台的架構：



## 業 務

NanoForge的各個組成部分在自下而上的架構中協同運作，從數據生成到模型優化，並最終走向實際應用，形成一個由數據生成、預測、驗證與持續學習構成的自我強化閉環，從而顯著拓展發現的範圍並加速研發進程。通過每月迭代升級納米材料，不僅加速了創新步伐，更拓寬了應用場景。

- **基礎干濕實驗數據層一體化干濕實驗室基礎設施**：NanoForge以全面集成的人工智能驅動的干濕實驗室系統為基礎，可實現從計算機設計到體內驗證的端到端閉環優化。該系統集成了基於機制的生物－納米相互作用干實驗模擬、通過主動學習策略有針對性地指導實驗選擇，以及高通量濕實驗篩選與實驗驗證。此實時反饋循環可快速驗證及完善人工智能預測，從而顯著縮短納米材料發現時間並提高轉化成功率。
- **數據庫層METiS可電離脂質庫－我們的數據宇宙**：基於基礎實驗數據層，NanoForge不斷將數據輸入METiS可電離脂質庫。我們已經建立全球最大及最多元化的可電離脂質庫，包含一千萬種以上脂質結構，遠遠超過該領域的任何其他數據庫。其中相當一部分脂質有我們濕實驗研究所生成的實驗數據支持，為可靠的模型訓練和算法的持續改進提供了堅實基礎。我們數據庫的規模及專有性質增強了我們從現有知識產權中脫穎而出的能力，擴展了器官特異性靶向能力，並能夠微調我們的分子生成及預測模型。值得注意的是，其系統地捕獲了正面和負面的實驗結果，確保了全方位覆蓋和更深入的學習。
- **模型層METiS人工智能基礎模型**：在數據層之上，NanoForge集成了一套垂類且具特定功能的人工智能基礎模型專為納米材料開發周期的每個關鍵階段（包括分子生成、特性預測、實驗設計、劑型優化及專家驗證）而構建。這些模型使用了來自干實驗室的一千萬種專有脂質結構，以及我們從濕實驗室通過反饋閉環生成的超過十萬個脂質和LNP特性數據點進行訓練，能夠對脂質及LNP的20餘項關鍵理化與功能性質進行預測（擁有超過0.8的預測R<sup>2</sup>值，從而實現可靠和高效的虛擬篩選）。我們深厚的專業領域知識使我們能夠戰略性地協調和整合這些模型，最大限度地提高預測準確性並確保發現效率。
- **應用層METiS智能體**：作為我們平台的智能交互界面，METiS智能體解析並執行用戶指令，動態協調及選擇最合適的人工智能基礎模型並檢索相關信息。該平台擁有用戶友好的界面，方便內部科學家使用該平台。METiS智能體還提供清晰的推理和可行的見解，幫助研究人員優化發展策略並加速創新。

NanoForge的四個組成部分作為一個高度集成的閉環系統運行，將數據生成、模型開發和實際應用連接起來。干濕實驗室基礎設施發揮基石作用，通過迭代測試及驗證生成實驗數據。該些數據直接輸入METiS可電離脂質庫，作為訓練及完善平台人工智能模型的核心數據庫。人工智能基礎模型再分析和學習這些數據，生成新的候選分子並預測其性質。這些預測結果會進一步指導後續的實驗室實驗，在實驗室與模型之

## 業 務

間創建持續的反饋循環。最後，METiS智能體作為協調中樞，通過將科研問題轉化為模型操作與實驗流程，連接並貫通各個層級，確保某一組成部分產生的洞察能夠即時反饋並提升其他組成部分表現。

我們的技術領先地位乃得益於一支高技能、跨學科的團隊以及對創新的堅定承諾。我們在北京、杭州及馬薩諸塞州劍橋經營三個全球研發中心，70%以上的人才致力於研發。我們的研發團隊包括超過100名科學家，涉及人工智能、藥物遞送及藥品研發。截至最後實際可行日期，我們已取得授權專利50項及已備案專利申請217項，充分反映出我們在人工智能與納米材料交叉領域持續領先。

### METiS解決方案組合

我們已開發出三大核心解決方案，用於模擬、預測及詮釋跨化學、生物分子和生命系統的複雜納米級相互作用。該等先進功能使我們能夠在設計及優化納米材料、其劑型及相關有效載荷方面實現卓越的精確度、效率及成本效益，從而實現在特定器官、組織、細胞和分子靶標中進行靶向遞送和有效治療。

- **AiTEM – 納米級化學 – 生物相互作用：**在小分子藥物製劑方面，我們的AiTEM平台處於理解化學分子與生物系統之間納米級相互作用的最前沿，而這種相互作用對設計成功與否至關重要。AiTEM利用先進的人工智能驅動高通量篩選迭代、分子動力學和量子化學賦能設計和優化藥物製劑（包括輔料類型和比例）的專有算法。它使用量子化學及分子動力學模擬來預測藥物與輔料的相互作用並確定最佳的候選輔料。該平台還能夠優化納米級劑型，如共溶劑增溶、膠束、固體分散體、環糊精包合和微球，以提高溶解度和生物利用度並達到理想的藥代動力學特徵。使用自動化高通量篩選平台可以快速測試劑型樣品。人工智能驅動的迭代進一步分析實驗輸出數據（包括溶解度、穩定性和滲透性），以推薦性能最佳的劑型進行進一步開發。

基於上述AiTEM平台，我們的藥物製劑解決方案是我們一體化技術平台的重要組成部分。製劑能力在提高藥物療效、生物利用度及患者依從性方面發揮着基礎性作用，尤其對於小分子藥物治療而言。其本質上是一個小分子遞送技術平台。例如，口服小分子候選藥物MTS-004通過製劑優化，採用口腔崩解片劑型提高患者依從性，解決吞咽困難等臨床問題。儘管MTS-004並未採用脂質納米顆粒等遞送系統，但其研發過程表明製劑創新如何通過遞送改良帶來顯著的治療效果。

此外，我們的藥物製劑能力支持與製藥合作夥伴開展研究合作，包括針對特定候選藥物或患者群體進行製劑優化。借助我們的人工智能驅動製劑平台，我們能夠加速製劑開發，並提升平台對潛在合作夥伴的吸引力。結合我們基於LNP的遞送技術，我們的製劑解決方案構成了一個集成平台，支持廣泛的治療藥物開發活動，並有助於我們保持長期競爭力。

## 業 務

- ***AiLNP – 生物分子及超分子相互作用***：理解納米材料與生物分子（如蛋白質及核酸）之間的相互作用對於確保活性成分遞送的效率、精確度和安全性至關重要。我們的AiLNP平台應用先進的計算模型來模擬該等相互作用並預測超分子組裝體的行為。AiLNP的核心能力是利用我們的專有脂質庫、脂質語言模型及生成及預測算法來識別及設計最優的候選脂質。預測性人工智能和分子動力學模擬提供機理見解並預測超過20種脂質特性。該平台可系統性設計和優化LNP組成（包括可電離脂質、輔助脂質、膽固醇、聚乙二醇脂質及其他靶向分子）及其比例，以形成量身定制的高效劑型。通過我們的Datalots高通量篩選平台、自建動物模型及人工智能引導的篩選工作流程，AiLNP可加快體內數據收集和迭代優化。AiLNP還支持LNP的快速、高擴展性的合成，簡化從發現到開發的路徑。
- ***AiLNP + AiRNA – 生物分子與有機體的相互作用***：當涉及像LNP這樣的超分子結構與生命系統相互作用時，以及像mRNA這樣的生物分子與細胞相互作用時，藥物遞送的複雜性會大大增加。深入了解這些動態、多尺度的相互作用對於精確的生物調節至關重要。我們集成的AiLNP+AiRNA平台旨在應對這一挑戰，可支持人工智能驅動的全長mRNA序列設計，進而針對mRNA表達、蛋白質折疊、穩定性和可製造性進行了優化。利用生成式人工智能，該平台還可設計以器官為靶標的非翻譯區(UTR)，並通過基於細胞的高通量UTR篩選數據集進行驗證。此外，它們還模擬和預測LNP和mRNA的主要體內行為，包括生物分布、細胞攝取、內涵體逃逸和下游生物反應。該等預測模型經實驗數據不斷完善，可實現脂質成分、劑型及mRNA序列的共同優化，發揮協同作用，最大限度地提高療效。

AiTEM、AiLNP及AiRNA是建立在我們NanoForge系統之上的三個獨立平台，功能不同但互為補充。AiTEM專注於小分子劑型設計，AiRNA專注於mRNA序列優化，AiLNP專注於LNP設計。雖然各平台獨立運作，但AiRNA和AiLNP通常聯合使用，共同設計及優化完整的mRNA-LNP遞送系統。AiTEM主要作為為小分子而設的獨立平台，但在特定應用場景中也可以與其他兩個平台集成，例如，與AiRNA結合用於siRNA – 滲透增強劑偶聯物／共製劑，或與AiLNP結合用於優化小分子LNP遞送。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，這些平台主要由我們的研發團隊內部使用，以支持內部管線開發及外部合作項目。在未來，我們可能會考慮在既定的合作安排下，通過授予有限訪問權限或在合作夥伴的基礎設施上部署定製版本的方式，向外部合作夥伴提供這些平台的部分選定功能。

許多生物和細胞機制（如組織滲透、生物分布和細胞攝取）在物種間具有共性，這使我們的解決方案平台具備出色通用性。我們最初為人類醫學開發的技術可順利適用於其他領域，包括抗衰和動物健康，這顯著擴大了我們的潛在市場，突顯了我們的平台廣泛的跨行業適用性。

## 業 務

### 真實世界應用

我們的解決方案加速了針對具有高度未滿足臨床需求的廣泛疾病的高級療法開發，這些方案已促成了針對胃腸道、肝臟、肺、心臟、免疫器官、大腦、肌肉及腫瘤等主要器官及組織的新型化學製劑或LNP的開發。這些器官與世界上許多最常見且最難治療的疾病密切相關，蘊藏着巨大的市場機遇，而我們的技術恰好能夠滿足這些機遇。值得關注的應用包括：

#### 化學納米領域技術平台

- **MTS-004**是一款口服新型治療候選藥物，系中國首個治療假性延髓情緒失控(PBA)的藥物。在MTS-004的開發中，我們利用AiTEM的預測分析和先進的建模技術，可將臨床前製劑開發時間從1至2年縮短至少於3個月。

#### 依托AiLNP和AiRNA平台建立成熟的肝臟靶向納米遞送體系

- **MTS-105**是一款有望成為同類首創的mRNA治療藥物，可用於治療肝癌及其他伴有肝轉移的晚期實體瘤。其構建在METiS的AiRNA及AiLNP平台上，對TCE進行編碼，並使用優化的LNP遞送系統，實現高效肝靶向及持續體內表達，從而實現強大的局部及腫瘤內免疫激活以及強效的腫瘤細胞殺傷能力。

#### 更廣泛的器官應用：

- **MTS-109**是同類最佳mRNA編碼TCE，旨在通過LNP靶向遞送至淋巴器官(包括脾臟、骨髓及淋巴結)，在自身免疫疾病中實現對致病性B細胞的深度且持久清除。使用mRNA可以實現可控的體內蛋白質翻譯，為免疫重置提供有利的藥代動力學(PK)。

#### 人類健康之外的應用：

- 基於我們對生物世界中納米級相互作用的深入理解，我們正在探索將我們的NanoForge及解決方案平台應用於更廣泛的生命形態，並將我們的影響力擴大至非人類應用。例如，我們的PTS-101為解決動物肥胖問題而設計，我們的AiLNP平台已開發出肌肉靶向LNP，可將治療藥物精確遞送至動物肌肉組織，從而釋放潛力，滿足動物抗衰的重大未滿足需求。

### 我們的特專科技產品及相關交易模式

我們各項的人工智能及納米材料技術支持(i)通過NanoForge平台提供的人工智能驅動脂質驗證服務及(ii)自一套專有解決方案平台(包括AiTEM、AiLNP及AiRNA解決方案)開發的特定納米材料，屬於《新上市申請人指南》第2.5章所列的「可接受領域」特專科技行業」名單內之「新一代信息技術」及「先進材料」。我們的特專科技產品屬交易型性質。我們並無以任何認購型或混合模式營運。根據特專科技產品的類型及合作結構，我們的交易型安排大致可分為兩項主要模式：

特專科技產品	特專科技	可接納領域	應用	交付時間表
(1) 用於藥物遞送及製劑的人工智能驅動的納米材料解決方案.....	AI	新一代信息技術 <ul style="list-style-type: none"><li>• AI</li><li>• 人工智能解決方案：設計及提供用於不同行業垂直領域的人工智能解決方案</li></ul>	AiTEM解決方案能夠優化納米級劑型，如共溶劑增溶、膠束體、固體分散體、環糊精包合和微球，以提高溶解度和生物利用度並達到理想的藥代動力學特徵。	小分子藥物製劑：整個開發周期一般為3至6個月，合作模式亦基於分期可交付成果，一般包括以下步驟：製劑篩選→溶出試驗→穩定性研究→數據分析→報告

## 業 務

特專科技產品	特專科技	可接納領域	應用	交付時間表
<p>平台合作夥伴 關係模式....</p>	<p>AI</p>	<p>新一代信息技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AI</li> <li>• 人工智能解決方案：設計及提供用於不同行業垂直領域的人工智能解決方案</li> </ul>	<p>我們通過NanoForge平台提供人工智能脂質開發服務。</p> <p>NanoForge為以納米遞送為核心的尖端AI技術，可實現分子生成和性質預測、AI驅動的干濕實驗室迭代發現以及劑型設計和優化。</p> <p>METiS可電離脂質庫是全球規模最大、最多樣化的脂質庫，這一優勢顯著增強了我們與現有知識產權體系的差異化能力，拓展了器官特異性靶向能力，並使我們能夠對分子生成與預測模型進行微調</p> <p>METiS人工智能基礎模型為垂類且具特定功能的人工智能基礎模型，專為納米材料開發周期的每個關鍵階段（包括分子生成、特性預測、實驗設計、劑型優化及專家驗證）而構建。</p>	<p>納米材料遞送系統開發 (Metis遞送技術+合作夥伴提供的有效載荷)：我們與合作夥伴的合作遵循分階段研發—選擇權—許可的模式。初始研發階段（「研究期」）通常持續約一年，在此期間雙方共同進行臨床前研究，包括mRNA生產、LNP製劑、體內生物分布、PK/PD、毒性評估及體外功能表徵。研發階段結束後，合作夥伴獲授予限時選擇權期限（通常為研究期後60天），以決定是否就METiS技術簽訂授權許可。若行使選擇權，合作將轉為許可協議，而在此協議下，合作夥伴獲得基於該研究成果所衍生產品的商業化權利，同時METiS保留其核心平台技術及改進的所有權。因此，可交付成果分為數個明確的階段：研發期間的實驗數據及報告一項目完成後的許可選擇權—下游產品開發及商業化的潛在許可框架。</p>
	<p>納米材料</p>	<p>先進材料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 納米材料</li> <li>• 可控制納米級材料的技術，包括利用納米技術製造終端產品</li> </ul>	<p>METiS智能體是我們平台的智能交互中樞，它能夠解析並執行用戶的查詢請求，動態協調並篩選最合適的AI基礎模型，同時檢索相關信息。</p> <p>一體化干濕實驗室基礎設施：以全面集成的AI驅動的干濕實驗室系統為基礎，可實現從計算機設計到體內驗證的端到端閉環優化。</p> <p>請參閱「業務—概覽—我們人工智能驅動納米材料平台技術的基石」及「業務—我們人工智能驅動納米材料平台技術的基石」。</p>	

## 業 務

根據我們的平台合作夥伴關係模式，我們與製藥及生物科技合作夥伴開展以項目為基礎的研發合作，首先界定研究計劃，當中我們運用我們專有的AI平台及遞送技術，以為由合作夥伴提供的有效載荷及目標應用優化LNP或製劑。合作夥伴通常提供補充材料及研究設計，而我們收取費用則主要用於研究活動，在某些情況下，還有選擇權費。於研究階段完成後，合作夥伴可選擇與我們訂立授權協議，以獲得我們LNP技術或特定配方的使用許可。據此，我們可收取與下游開發、商業化及產品銷售有關的首付款、里程碑付款及特許權使用費，並根據交易里程碑確認收入。

特專科技產品	特專科技	可接納領域	應用	交付時間表
(2) 基於METiS平台開發的特定納米材料 (Metis遞送技術+ Metis有效載荷) .....	AI	新一代信息技術  • AI  • 人工智能解決方案：設計及提供用於不同行業垂直領域的人工智能解決方案	我們通過AiTEM、AiLNP及AiRNA解決方案開發納米材料產品。  我們還開發了器官特異性遞送平台，支持不斷增長且多元化的產品管線，覆蓋腫瘤、免疫、中樞神經系統、呼吸系統、心血管、肌肉以及代謝性疾病等多個領域。	我們的管線對外許可模式通常遵循分階段的合作周期。我們利用我們的專有技術平台開發內部管線資產並推動其完成臨床驗證。一旦概念驗證成立，我們將與合作夥伴合作，根據結構化協議對外授權產品。該合作模式旨在將我們的研發專長與合作夥伴的臨床及商業能力相結合，確保項目高效推進至後期開發並順利進入市場。就可交付成果而言，我們的管線產品通常於協議簽署後轉移給合作夥伴，合作夥伴承擔後續臨床開發、監管批准及商業化的責任，我們將持續參與並提供支持，以保障項目的長期成功。
產品合作夥伴關係模式....	納米材料	先進材料  • 納米材料  • 可控制納米級材料的技術，包括利用納米技術製造終端產品	藥物及其他納米材料產品源於這些解決方案平台，包括MTS-004、MTS-201、MTS-105、PTS-101及PTS-201。  請參閱「業務－概覽－METiS解決方案組合」及「業務－我們先進的人工智能賦能解決方案平台」。	

根據我們的產品合作夥伴關係模式，我們利用內部技術平台開發的專有在研產品會透過交易型對外授權安排商業化。於獲得足夠的臨床前或早期臨床驗證後，我們即可向合作夥伴授出獨家權利，以進一步開發、註冊及商業化經授權產品。以此模式產生的收入主要為里程碑驅動的收入，可包括首付款、開發、監管或商業里程碑付款，以及商業化後以銷售額為基礎的特許權使用費或利潤分成。

「藥物有效載荷」或「有效載荷」指由藥物遞送系統或治療平台攜帶或遞送的活性治療劑，該成分在體內釋放或激活後負責發揮預期的藥理或生物學效應。藥物有效載荷可包含小分子化合物、肽類、核酸或其他治療性物質等。

「藥物靶點」指特定的生物分子或結構，如蛋白質、受體、酶或遺傳物質，藥物旨在與其相互作用或調節其活性以產生治療效果。藥物靶點通常是細胞、組織或器官內與疾病相關的成分。

一般而言，藥物有效載荷代表發揮治療作用的物質，而藥物靶點則代表治療效果發生的位置及方式。藥物有效載荷是遞送到體內或遞送到體內的活性物質，而藥物靶點是有效載荷設計作用的生物位點或機制。單一藥物有效載荷可以作用於一個或多個藥物靶點，反之，不同的藥物有效載荷亦可以設計用作同一藥物靶點。

## 業 務

### 我們各特專科技產品的開發進度及研發階段

下表概述我們各特專科技產品的研發進度、關鍵開發里程碑及商業化計劃。我們的特專科技產品處於不同的開發階段，涵蓋已實現全面商業化的AI平台，以及處於商業化前與臨床前階段的納米材料產品，體現了我們在METiS平台體系下自有技術的逐步成熟。

特專科技產品	經營時間表	當前開發階段	剩餘關鍵研發/驗證活動	商業化途徑及預期時間表
(1) 用於藥物遞送及製劑的人工智能驅動的納米材料解決方案.....	研發開始：2020年 第二季度  試點商業化：2021 年第二季度  具備商業化條件： 2025年第三季度	已商業化，正產生收入	持續優化算法、擴展模型並將其應用於其他製劑類型和治療領域。  體外及體內表現評估；  生物分布及藥代動力學/藥效動力學(PK/PD)分析；  安全性及毒性評估；及  通過我們專有AI平台生成的新型納米材料的性能表徵。	我們的平台於2021年通過以製劑開發為重點的合作項目，進入了試點商業化階段。  在該等合作框架下，我們主要負責我們的專有材料、數據分析及製劑優化能力，而合作夥伴則提供參考化合物、臨床前研究設計及生物分析測定等互補資源。  該等研究及驗證活動完成後，合作通常會進入選擇及許可階段，在此階段，合作夥伴可行使選擇權以協商特定商業條款，我們認為這代表着商業化階段。  成功過渡至此階段將使我們能夠實現明確的商業價值，包括基於里程碑的付款及與下游商業化成果相關的潛在特許權使用費收入。

我們的用於藥物遞送及製劑的人工智能驅動的納米材料解決方案於2020年第二季度啟動研發，並於2021年第二季度通過以製劑開發為重點的合作項目進入試點商業化階段。在該試點階段，由於我們仍在完善商業模式，因此僅產生了少量收入。在與一家全球領先的製藥公司建立合作關係後，我們於2024年12月起具備商業化條件，隨後又達成了幾項結構類似的協議。

## 業 務

我們預期在[編纂]後的24個月內，在現有合作持續推進、許可選擇權可能被行使，以及我們與潛在合作夥伴正在進行的進一步洽談的支持下，此業務線將帶來可觀的收入。這一預期基於以下幾個假設：(i)我們能夠在合作夥伴預期時間表內成功完成預先確定的研究項目；(ii)我們開發的LNP遞送系統及優化的製劑將滿足合作夥伴的標準，通常通過臨床前和臨床研究進行評估；及(iii)我們能進行更多研究合作，從而產生里程碑付款和潛在的特許權使用費。

與該STP相關的關鍵風險主要包括：項目完成可能出現延遲、合作夥伴的開發優先級發生變化，以及技術採用推進速度可能受到監管或科學因素的影響。此外，將概念驗證項目轉化為許可或商業化安排的時間表，也可能因各項合作的範圍和進展不同而有所差異。儘管上述因素可能會影響收入實現的節奏，但我們認為這屬於本行業合作開發模式固有的特徵。我們將持續提升平台的商業化交付能力，擴大技術的適用範圍，並加強與現有及潛在合作夥伴的關係，以支持合作管線的可持續擴張，並隨時間逐步降低上述風險。

我們的藥物遞送解決方案及藥物製劑解決方案本質上相互關聯，並整合為一個全面的端到端技術平台。藥物製劑開發與藥物遞送共享若干底層算法。雖然這些技術各有側重，但並非完全獨立運行，其聯合應用對於實現最佳治療效果至關重要。

AiTEM平台下的小分子藥物製劑技術本質上為小分子遞送技術。小分子藥物的最終目標是到達到其預期的蛋白質靶點，並與相關結合口袋相互作用以發揮其藥理作用。然而，小分子藥物通常存在固有局限性，包括溶解性、滲透性及穩定性等性質不佳。AiTEM平台及藥物製劑技術的總體目標是將小分子化合物與適當的輔料共同製劑，以改善這些性質，從而促進有效遞送至靶蛋白。

同樣地，AiLNP及mRNA遞送技術亦基於類似考量。未經製劑的裸露mRNA分子無法有效遞送至目標器官或細胞。因此，mRNA需與包括可電離脂質在內的其他輔料共同製劑，以形成LNP製劑。LNP製劑中各組分的比例必須經過優化，此乃透過我們專有的人工智能賦能的高通量篩選及迭代優化方法來實現。該等優化過程採用與小分子製劑優化相同的底層算法，據此迭代評估及完善不同製劑組分的比例。

我們的藥物製劑技術，特別是那些利用 AiTEM 平台的技術，旨在優化藥物與輔料的相互作用及藥代動力學特徵，從而提高生物利用度及患者依從性。例如，MTS-004製劑經過優化，採用口腔崩解片劑型解決吞嚥困難患者的需求，改善活性成分的遞送。

我們基於AiLNP平台的藥物遞送技術旨在通過脂質納米顆粒製劑等先進遞送系統，增強治療藥物的靶向性、生物分布及生物利用度。脂質納米顆粒部分的優化是藥物遞送過程中的關鍵環節，通常以製劑階段獲得的洞察信息為指導。脂質納米顆粒遞送系統的性能取決於製劑的優化，因為脂質納米顆粒的組成必須與特定的製劑特性相匹配，才能實現治療有效載荷在目標作用部位的有效包封及可控釋放。

## 業 務

因此，儘管藥物製劑及藥物遞送各有側重，但它們並非獨立的STP，而是作為一個整體平台發揮作用。這兩種技術緊密交織：製劑優化直接支持增強藥物遞送，而遞送系統部分則基於製劑設計進行優化。因此，製劑及遞送技術的綜合價值遠大於其各部分價值之和，使它們成為整個治療藥物開發過程中不可分割的組成部分。

特專科技產品	經營時間表	當前開發階段	剩餘關鍵研發／驗證活動	商業化途徑及預期時間表
(2) 專有納米材料管線產品 (METiS 製劑／遞送技術+ METiS有效載荷) . . . . .	研發開始：2021年第二季度  概念驗證：MTS-004、MTS-105及MTS-201自2021年第四季至2023年第二季度首次實現；剩餘管線產品正在進行概念驗證  具備商業化條件階段： MTS-004已具備商業化條件，並於2025年9月對外授權；剩餘資產預計將於2027年第一季度至2028年第四季度具備商業化條件  產生收入：已於2025年9月收到MTS-004對外授權首付款；MTS-004的其他對外授權收入取決於被許可人商業化進展；剩餘資產取決於進一步的業務拓展	處於不同開發階段：  MTS-004已具備商業化條件並已對外授權；  其他管線資產處於臨床前／臨床早期	就剩餘資產而言：  完成臨床前毒理學研究；  生成全面的PK/PD數據集；及  通過早期臨床試驗取得進展，以確定安全性及初步療效。	一項專有製劑優化資產(MTS-004)已於2025年9月成功對外授權，標誌着我們的第一個商業里程碑。  其他管線資產預計將於臨床前及／或早期臨床驗證完成後進入對外授權談判。

我們的專有納米材料管線產品將METiS遞送技術／製劑與METiS有效載荷相結合，於2021年第二季度開始研發。於2021年第四季度至2023年第二季度期間對選定資產進行概念驗證。其中，製劑優化資產MTS-004已完成商業化準備，並於2025年9月成功對外授權，不僅帶來了前期許可收入，還為未來的里程碑及特許權使用費收入提供潛力。我們的剩餘管線資產處於臨床前或早期臨床階段，預計會具備商業化條件，並於產生理想的安全性及療效數據後進入對外授權洽談階段。

## 業 務

我們預計，在[編纂]後24個月內，MTS-004對外授權協議將進一步貢獻收入，同時我們還將陸續達成新的對外授權交易，而支撐這一預期的，是關鍵臨床前及臨床里程碑的順利完成，這些里程碑將為與潛在合作夥伴展開商業化洽談創造條件。該預期取決於及時完成臨床前毒理學及PK/PD數據集、順利進入早期臨床開發以及業務發展的勢頭持續。

與該STP相關的主要風險包括監管不確定性、臨床前或早期臨床驗證可能出現的延遲、在證明充分臨床相關性方面面臨的挑戰，以及對外授權談判周期漫長等因素。這些因素均可能影響收入變現的速度及時間。然而，鑒於MTS-004成功完成對外授權（這驗證了我們的技術平台和商業模式）以及我們剩餘資產已處於成熟的準備階段，我們認為我們完全有能力在[編纂]後24個月內實現收入要求。

### 我們的優勢

#### 快速增長的人工智能納米材料市場的領軍者

我們是新興人工智能納米材料市場的先鋒力量，在醫藥行業及相關領域的影響力強大且不斷增長。自成立以來，憑藉我們的長期投入、富有遠見的領導及卓越的執行能力，我們推動了新一代藥物發現及遞送的創新。對技術卓越性的不懈追求，使我們能夠建立核心競爭力和強大的先發優勢，在這個快速發展的市場中處於領先地位。

我們技術的核心是NanoForge，它是全球首個專為納米材料而設計的人工智能基礎模型組。通過將人工智能與量子化學、分子動力學模擬與濕實驗室實驗驗證相結合，NanoForge實現了計算機預測與實際實驗結果之間的無縫交互。與傳統方法相比，我們的專有生成模型大幅拓展了脂質設計空間，並通過自建的高通量濕實驗篩選體系（涵蓋多元細胞實驗與動物模型）產生的數據持續迭代優化。

NanoForge支持完全一體化的研發工作流程，從機制建模和預測分析推動的脂質優化到由我們人工智能高通量篩選實驗平台METiS Datalots賦能的劑型開發。該閉環系統創造了強大的數據閉環：每次迭代都會生成高質量的實驗數據，這些數據有助於我們持續優化模型、加速發現並提高轉化成功率。

依托這一體系，我們已建立世界上最大及最多元化的從頭生成可電離脂質庫，收錄一千萬個以上人工智能生成的結構。我們的脂質庫通過分子動力學模擬、高通量篩選、體內研究及與一家全球領先製藥公司的外部合作進行驗證。

我們的基礎設施同樣支撐了METiS智能體（面向納米材料的先進AI智能體）的開發。METiS智能體旨在實時協調多個模型，既可用作檢索增強生成(RAG)系統，又可用作智能篩選引擎。其支持高置信度的虛擬篩選、預測、實驗設計及初步FTO分析，顯著增加為未來的臨床和商業轉化識別新穎、有效且獲專利保護的候選藥物的可能性。

## 業 務

我們自主研發的人工智能納米材料平台在各種應用中實現高精度、高效率及高性價比遞送

我們已開發出一套人工智能與納米材料交叉領域的專有平台，旨在解決藥物發現及開發周期的關鍵瓶頸。該等平台旨在提供可擴展的解決方案，預測準確性高、開發進程快，且廣泛適用於小分子製劑開發、器官靶向治療及其他前沿療法。

- **應用一：小分子製劑改良。**我們的AiTEM平台通過整合人工智能驅動設計、高通量篩選及自動化劑型測試，顯著改善小分子藥物劑型。該平台已將臨床前劑型周期從1至2年大幅縮短至三個月以內，同時將生物利用度提高三倍以上。MTS-004是一種源自AiTEM平台的小分子候選藥物，僅用兩年時間從IND推進至III期臨床。AiTEM亦有助於開發安全性強、療效顯著及提高患者依從性的口服小分子治療藥物。
- **應用二：肝臟靶向納米遞送。**我們的AiLNP平台利用人工智能技術篩選一千萬種以上專有可電離脂質，以設計具有卓越肝臟靶向效率的脂質納米顆粒。在臨床前模型中，由劑泰設計的脂質納米顆粒顯示肝臟遞送量是領先的行業基準的20倍以上。作為AiLNP的補充，我們的AiRNA平台可實現mRNA序列設計及優化，構建從有效載荷設計至遞送的無縫工作流程。為確保臨床準備就緒，我們已建立可GMP放大的CMC工藝，覆蓋藥品生產全流程。這些平台能夠共同實現將有效載荷精確地遞送到肝臟腫瘤病變及其周圍，在提高局部藥物濃度的同時降低系統毒性，並支持先進的基於mRNA和脂質納米顆粒的治療藥物的開發。
- **應用三：進行跨器官精確納米遞送以實現更高層次、更複雜的遞送。**我們正在擴展能到達複雜及難以靶向的組織及器官(包括腫瘤、肺、腦、肌肉、心臟及免疫器官)的納米遞送能力，以治療存在重大未滿足臨床需求的多種疾病。在我們人工智能納米材料平台設計引擎、高通量篩選及體內驗證的支持下，我們實現了肌肉、心臟及大腦方面的同類領先遞送能力，以及在肺和肝臟方面的同類最佳表現。這種綜合方法可實現跨器官系統的高度選擇性及高效遞送。我們的器官特异性遞送平台支持不斷豐富且多元化的管線產品，覆蓋腫瘤、免疫系統、中樞神經系統、呼吸系統、心血管、肌肉及代謝疾病系統。通過實現多個高價值適應症的靶向治療，我們正推進精準醫療的下一個前沿領域。

### 構建橫跨多個治療領域、靶向器官及藥物形態的多元化及低風險管線

在成立的短短五年內，我們就構建了橫跨多個治療領域、靶向器官及藥物形態的多元化及戰略性低風險管線。管線的快速進展彰顯了我們強大的創新能力，並驗證了我們人工智能納米材料平台在廣泛的疾病領域的可擴展性。

我們管線的一個關鍵特點是其戰略性低風險：我們不追求未經證實靶點，而是專注於經臨床驗證的靶點及生物標誌物，並運用自有納米遞送技術，突破傳統方法在遞送瓶頸上的限制。該遞送優先策略使我們能夠以更低科學與臨床風險，瞄準高價值且存在巨大未滿足醫療需求的適應症，並同步追求更優的臨床療效目標。

## 業 務

在過去五年里，我們已建立強大的活躍的在研產品管線，擁有超過10種管線產品，其中包括數種處於發現階段的候選產品、3種臨床前候選產品、3種臨床階段產品、1種NDA前產品及2種動物保健產品。我們的管線包括三項領先的臨床階段資產，即MTS-004、MTS-201及MTS-105，憑藉各自獨特的作用機制、臨床特性及市場潛力脫穎而出，均瞄準存在重大未滿足臨床需求且具有強勁商業前景的疾病領域。

整體而言，我們的管線反映了臨床階段及臨床前項目、同類首創及同類最佳候選藥物及廣泛治療範圍之間的合理平衡，同時保持了科學的差異化及開發效率。該強大的管線架構使我們能夠在短期及長期內達成持續的臨床、監管及商業化里程碑。

### 雙輪驅動的商業模式，使平台及產品價值最大化

我們採用雙輪驅動的商業模式，實現專有人工智能納米材料平台及管線產品的商業及戰略價值。該模式通過互補的合作架構，使我們能夠與領先的製藥及生物技術公司建立合作關係，從而加速技術驗證與實際應用的進程。

在平台協作下，我們利用人工智能賦能的納米材料平台提供端到端解決方案，為合作夥伴進行脂質納米顆粒設計及治療性分子優化提供支持。我們已與全球領先的製藥公司以及創新生物科技公司建立了合作關係，反映出業界對我們的藥物遞送技術的強烈需求。

與此同時，我們就選定的管線項目尋求產品合作模式，這些項目預期將在概念驗證後對外授權或共同開發。例如，我們已訂立許可協議，以對外授權MTS-004予浙江引安。如獲批准，這將成為中國首個獲批的PBA治療藥物，具有差異化的臨床價值及巨大的市場潛力。

我們目前正與30多個全球製藥及生物科技公司展開商業合作洽談，涉及多個治療領域及交易架構。除製藥外，我們正在人類與寵物抗衰、寵物健康等相近領域以及我們技術平台的其他新型應用探索合作機會。

這些努力已開始產生收入，為我們進一步開發下一代人工智能納米材料平台並持續領跑藥物遞送行業提供了有力支持。

### 富有遠見的創始人及有目共睹的領導力驅動可擴展的創新

我們的成功植根於來自麻省理工學院富有遠見的創始團隊，並得到了經驗豐富的高管團隊、全球知名的科學顧問委員會及強大的機構投資者的進一步支持。他們將科學卓越性、創業執行力及全球行業視角緊密結合，使劑泰能夠在人工智能及納米材料領域實現突破性創新。

我們的三位聯合創始人在人工智能、藥物遞送及轉化科學方面擁有深厚且互補的專業知識。聯合創始人兼首席執行官賴博士擁有麻省理工學院的博士學位，且是一名連續創業者，曾創立一家獲獎的淨水科技公司AquaFresco。他還擔任過麥肯錫的策略顧問，為領先製藥客戶提供諮詢服務，目前主導公司的人工智能平台發展及公司戰略。聯合創始人兼首席研發官Hongming Chen博士為美國國家工程院院士、資深藥物遞送科學家。她於創辦TransForm Pharmaceuticals中發揮關鍵作用，該公司其後被強生收購。她亦於2010年至2021年期間擔任Kala Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克股票代

## 業 務

碼：KALA) 研究副總裁、研究執行副總裁兼首席科學官。她的領導確保了我們整個研發項目的科學嚴謹性及轉化成功。聯合創始人兼首席運營官王文首博士擁有高分子化學博士學位，曾在麻省理工學院計算機科學與人工智能實驗室進行研究，聯合開發了機器學習驅動的3D打印機，並利用該技術成立了一家公司。王博士目前領導我們人工智能驅動的製劑及遞送平台，同時統籌在中國的日常運營。

我們的高管團隊在營運、科學及業務拓展方面擁有深厚的專業知識。主要成員包括付翀博士(首席財務官)、徐偉博士(首席科學官)及Mark Robert Herbert先生(首席商務官)，每名成員均有過在跨國企業及新興技術初創企業擔任領導職務的豐富經驗。團隊還匯聚了來自頂尖研究機構、藥企、生物技術公司及金融機構的全球人才。截至最後實際可行日期，我們的隊伍包括約40名博士，擁有納米醫學、物理、化學、生物學、生物化學、計算生物學、醫學、高分子科學、化學工程及物理化學方面的專業知識，反映了推動我們創新的跨學科基礎。

### 我們的增長策略

我們專注於搭建整合跨學科方法的基礎模型及技術平台，包括基於數據的人工智能算法、基於機制的量子化學、分子動力學及高通量實驗篩選系統。我們的願景系利用上述平台設計人工智能賦能的靶向納米材料，因此我們計劃實施以下增長策略：

#### 推進支持我們人工智能納米材料平台的核心技術

我們致力於不斷推進為我們的人工智能納米材料平台NanoForge賦能的核心技術，包括通過跨學科研究及整合前沿人工智能技術，持續開發基礎模型。我們的目標是提高預測效率及準確性，同時加深我們對納米材料的理解。同時，我們正升級人工智能驅動的高通量實驗篩選系統，以提高濕實驗室工作流程及數據收集的效率。我們亦計劃將進一步改進METiS智能體，包括將AiTEM整合到METiS智能體以及將我們的專有領域知識嵌入METiS智能體架構中，從而在高度專業化的領域實現更成熟的推理及決策。

數據仍是納米材料遞送領域的關鍵競爭優勢。通過將大規模模擬與實際實驗數據結合，我們將繼續擴展我們的數據基礎設施，推動更精確、更高效及更具成本效益的技術及成果開發。雖然我們目前濕實驗模型以細胞和嚙齒類為主，但我們計劃擴展至大型動物模型，以更貼近人類生理與疾病狀態。這不僅將提高我們數據的轉化相關性，也為未來人類健康以外的應用(動物健康、抗衰等)奠定基礎。

展望未來，我們正加大在蛋白質及抗體研究方面的投入，開發自研的蛋白質與抗體語言模型，並基於濕實驗—計算迭代反饋不斷精修蛋白工程人工智能算法。基於上述能力，我們計劃建立一個從頭設計的抗體設計與篩選平台，以進一步提升我們在新藥設計、優化與驗證方面的能力。這些努力旨在推動以人工智能驅動的蛋白質工程發展，提高核酸藥物研發的成功率，同時為自主開發先進的蛋白質療法奠定基礎。

我們擬分配約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的約[編纂]%)為支撐我們的人工智能基礎設施及人工智能納米材料平台的核心技術研究、開發及推進提供資金。具體而言，(1)我們將通過加強其分子生成、性質預測、製劑設計和高通量實驗方面的能力，繼續增強我們自主開發的人工智能模型及智能體NanoForge，從而實現更高效、更可擴展

## 業 務

的人工智能驅動開發的新一代基於納米的遞送系統；(2)我們將投資於人工智能賦能解決方案的研發，這些解決方案作為我們下一代遞送和治療設計能力的技術基礎，推動分子設計、製劑優化以及mRNA及其他形態靶向遞送系統的創新；及(3)我們將分配資源於我們非肝靶向LNP及其有效載荷的體內驗證研究。該等產品旨在將透過我們的AiRNA平台開發的優化mRNA遞送至特定器官，如肺、淋巴組織及前列腺。產生的數據不僅將提升該等產品的價值和適用性，還將進一步改進我們的人工智能生成和預測模型，加強我們人工智能納米遞送平台在不同器官及細胞類型中的精確性及多功能性。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### 針對不同類型器官及細胞實現更精準納米遞送

在我們成功將藥物靶向遞送到八個器官和組織的基礎上，我們將繼續改進及擴展AiLNP及AiRNA平台，以突破納米材料靶向遞送的界限。我們的目標是進一步改善遞送效率及精確度並擴大至其他類型的器官及細胞。

我們亦計劃透過向我們的核心遞送技術加入偶聯單元來進一步增強我們的遞送能力。通過合理設計特异性靶向配體（如抗體、多肽及小分子）並將其附着在我們的脂質納米顆粒表面，以顯著增強細胞攝取，實現向給定器官或組織內的特定細胞類型的選擇性遞送，並克服與非特异性生物分布相關的主要障礙。該配體導向的方法建立在我們在脂質納米顆粒工程及人工智能驅動的遞送優化方面的現有優勢的基礎上，並基於對納米顆粒介導藥物遞送生命周期的全面理解，包括LNP自組裝、和蛋白質冠相互作用、細胞攝取機制及內涵體逃逸。我們認為，該策略將拓展新藥的治療領域，例如體內CAR-T療法，並涵蓋以往不可及的組織和疾病適應症。

約[編纂]百萬港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用於我們非肝靶向LNP及其有效載荷的體內驗證。這些產品靶向人體不同器官，例如肺、淋巴和前列腺，並攜帶經我們AiRNA平台優化的mRNA。這些研究的數據不僅將提升這些產品的價值，還會幫助改進我們的人工智能生成和預測模型，並提升我們人工智能納米遞送平台的價值，從而使不同類型的器官及細胞的納米遞送更精準。

### 拓寬我們人工智能納米材料平台的應用以促進人類健康

我們的目標是將人工智能納米材料平台應用於更廣泛的人類健康領域，戰略重點是中樞神經系統、代謝、腫瘤及免疫系統疾病等治療領域。我們的管線涵蓋小分子及核酸療法，形成了跨各個開發階段且結構良好的組合。我們計劃加快推進臨床及臨床前項目，力爭與合適的合作夥伴建立合作關係，以加速其開發和商業化。

## 業 務

隨着我們人工智能納米材料平台技術進一步成熟，我們計劃擴展業務至抗衰等領域，並正探索開發能夠精準靶向衰老細胞的納米材料遞送系統，以便我們能夠解決衰老的根本驅動因素，包括表達模式失調、蛋白質錯誤折疊及信號通路中斷。這標誌着我們致力於將技術平台的覆蓋範圍從疾病治療進一步擴展至抗衰領域。

我們擬分配約[編纂]百萬港元（佔[編纂]淨額的約[編纂]%）以支持我們人工智能開發產品管線在多個治療領域及藥物形態中正在進行及計劃中的臨床試驗。這些投資將用於通過監管備案、適應症擴展及早期臨床驗證推進關鍵候選藥物，從而加速將我們的平台創新轉化為臨床應用。具體而言，部分[編纂]將用於推進MTS-201的臨床開發，包括啟動和完成正在進行的I期試驗的B部分和C部分，進一步驗證其獨特的作用機制、減肥功效和卓越的安全性。另一部分將用於MTS-105的研發，主要為IND準備階段研究和後續臨床試驗提供資金。本公司計劃於2026年上半年向國家藥監局提交MTS-105的IND申請。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### 以我們的納米材料技術為中心在中國乃至全球建立完整的生態系統

我們正圍繞我們的人工智能納米材料平台構建更廣泛的合作生態系統，以支持先進療法的開發及轉化。利用我們專有的遞送技術，我們與學術機構、製藥公司及醫療中心合作，通過各種形式的合作為突破性藥物提供定制遞送系統。這些合作夥伴關係通常涉及我們提供臨床前概念驗證研究，旨在通過共同開發或基於里程碑合作推進項目進展。

我們亦可能通過商業合作、戰略投資及併購等方式，尋求建立全球生態系統的機會。憑藉我們的核心技術平台及跨學科專業知識，我們致力於建立穩固的國際市場地位，並加深與全球製藥、生物技術及更廣泛生命科學領域合作夥伴的合作。我們在與美國合作夥伴開展研發項目合作方面積累了豐富的經驗，並且我們的管理團隊由來自中國、美國和歐洲等地具有不同教育和行業背景的專業人士組成，為跨境運營奠定了堅實的基礎。上述舉措旨在加速跨境創新、拓展新市場，並提升我們人工智能納米材料平台技術的商業覆蓋範圍。

我們擬分配約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的約[編纂]%）以支持我們在全球構建人工智能驅動納米材料生態系統。該等[編纂]將用於尋求許可機會、研究合作、戰略合作夥伴關係、合營企業、併購及其他投資活動，旨在構建國際納米材料生態系統。我們計劃借助我們的專有技術和跨學科專業知識，加深與製藥、生物技術及生命科學領域合作夥伴的合作，以加強在美國、歐洲、中東及東亞（日本、韓國及香港）等主要市場的影響力。此外，我們擬擴大我們的海外業務及業務發展團隊，包括通過設立新區域辦事處、出席全球行業會議及有針對性的推廣活動，以提升我們的國際品牌知名度及加速我們人工智能驅動納米材料技術的商業應用。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

## 業 務

### 擴展至新興的非人類生命科學領域

除對人類健康的關注外，我們還看到了將我們的平台技術擴展到非人類生物系統的巨大潛力，尤其是在快速增長的動物健康領域。我們正探索在寵物抗衰、肥胖管理、癌症疫苗等領域的應用。隨着全球寵物擁有量的增加及寵物健康意識的提高，這些領域未滿足的需求以及消費者的需求及支付意願也在日益增加。這些舉措與我們的人工智能納米材料平台在精準遞送、可擴展性及模塊化適應性方面的優勢相吻合，使我們能夠將人類療法的創新帶入相近的高增長市場。

我們擬與動物健康行業的參與者合作，利用我們的遞送技術共同開發新產品。通過定制我們的納米材料遞送平台以適應特定動物的體內環境，我們旨在創建差異化的解決方案，以應對這些領域的關鍵挑戰。這些探索是我們在擴大市場覆蓋、增強平台多功能性及在傳統製藥開發以外的新興垂直領域建立新收入來源方面邁出的重要一步。為此，我們已與一家領先的寵物醫療集團訂立戰略合作意向協議，共同開發及商業化面向動物健康市場的人工智能驅動治療的產品。我們計劃開發我們的專有資產PTS-101，以解決該市場的寵物肥胖問題。有關詳細討論，請參閱「業務－業務開發及合作夥伴關係－產品業務開發－人工智能驅動的動物健康產品戰略合作」。我們亦擬將PTS-201開發為一種差異化、以肌肉為靶向的治療藥物，以應對動物健康市場上未獲滿足的關鍵需求，特別是對於寵物的壽命及行動不便問題。

約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的約[編纂]%）將分配於開發我們的動物健康及抗衰解決方案，並將人工智能納米材料平台的應用擴展至人類治療之外。利用我們在靶向遞送和再生調節方面的優勢，該等資金將支持針對動物壽命和健康的產品的發現和臨床前開發。主要關注領域包括年齡相關功能障礙、全身性炎症、細胞衰老、肥胖管理、癌症疫苗及寵物營養補充劑。[編纂]亦將資助早期產品開發、臨床前研究及與行業合作夥伴的戰略合作，使我們能夠抓住該等高增長領域的機會並拓寬我們技術的商業應用。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### NanoForge－我們的人工智能納米材料平台基石

#### 一體化干濕實驗室基礎設施

NanoForge平台的基礎層是我們全面集成的干濕實驗室基礎設施，可實現從計算機模擬設計到體內驗證的閉環學習及端到端優化：

- 就脂質優化而言，我們採用機器模擬模型、人工智能預測模型及體內測試，根據靶向遞送特性及生物分布目標評估候選脂質，可在早期階段選擇具有所需治療指數的高性能脂質。
- 就製劑優化而言，我們使用我們專有的人工智能賦能高通量製劑篩選系統METiS Datalots。Datalots在高通量試驗與人工智能之間迭代，使我們能夠同時測試數百種製劑組合，顯著加快針對特定靶器官及給藥途徑的LNP系統發現。

---

## 業 務

---

該基礎設施提供一個獨特的反饋循環，其中使用真實世界的生物實驗對我們人工智能模型的預測進行快速驗證及完善。該設計－學習－驗證的閉環過程大幅縮短了開發時間，並提高了成功轉化為臨床候選藥物的可能性。

### METiS可電離脂質庫－我們的數據宇宙

基於此實驗基礎層，NanoForge不斷將數據輸入我們的可電離脂質庫。該脂質庫為全球最大、結構最多樣化的可電離脂質庫，包括一千萬種以上人工智能生成的獨特條目。

該脂質庫最初收錄了從公開專利及科學刊物收集的約14,000個脂質結構，包括知名脂質家族，以及該領域專家的研究工作。這些分子被用作我們人工智能模型的首個訓練數據集。

最初，我們嘗試直接設計整個脂質分子，但結果缺乏多樣性。之後，我們轉向以片段為基礎的方法，將脂質分解成較小的組成單元，並採用內部研發的人工智能算法將其重組成新結構。每個脂質由數個片段組成，採用公開可用的小分子數據集、基於人工智能序列的生成模式及強化學習，可以產生具有不同形狀、長度和化學性質的多種分子。之後，使用人工智能模型對這些分子進行篩選，評估其類脂特性、合成難易度及預測性能。

我們進一步利用PhatGPT及其他基於脂質庫訓練的METiS定制生成模型擴展了脂質庫，該脂質庫能根據人工智能已掌握的知識生成新分子。同時，我們的實驗室團隊在實驗中測試了超過2,000個脂質，以測量包括小鼠、大鼠及NHP等動物體內的粒徑、穩定性、毒性及器官特異性遞送。結果被用於訓練和完善我們的LipidBERT預測模型及LipidFLAG生成模型，在人工智能與實驗室驗證之間建立了一個持續的反饋循環。

我們結合公開的科學數據、基於人工智能的分子生成及高通量實驗測試，建立了一個全面、自主學習的脂質數據庫，為我們的納米材料發現及遞送技術奠定基礎。

首先，我們的脂質庫作為強大的發現引擎，能夠系統性及多樣化地過濾及篩選具有強大治療潛力的候選脂質。通過NanoForge平台識別及驗證的脂質，因其結構新穎性而具備高專利價值。

除作為篩選庫外，我們的脂質庫還為開發特定脂質的人工智能基礎模型奠定了基礎。它是一個動態學習庫，為我們的專有人工智能模型提供大量且獨特的訓練材料，以在生成新脂質或預測從頭合成脂質特性之前真正了解脂質分子，猶如大型語言模型從自然語言庫中學習人類語言一樣。通過將計算機模擬設計、高性能分子模擬與濕實驗驗證相整合，我們的平台實現了計算與實驗的深度融合。持續強勁的模型性能進一步證明了我們的脂質庫的穩健性及多樣性，使其成為人工智能驅動的特定細胞、組織或器官脂質及脂質納米顆粒發現無可比擬的起點，尤其是在缺乏已知可電離脂質先導化合物的尚未得到充分探索的領域。

## 業 務

### METiS人工智能基礎模型－生成式及預測性工具包

在數據層之上，NanoForge平台包括一套專為脂質發現、脂質納米顆粒及mRNA設計而開發的綜合生成式及預測性人工智能基礎模型：

- **LipidFLAG** (基於片段的脂質自動生成模型，一種生成式人工智能模型)：我們已開發專有的基於片段的脂質設計算法，可自動生成新型、可合成的可電離脂質。利用我們對脂質化學的深厚理解，LipidFLAG根據結構特性、原子類型及分子連接性將脂質分子分解成7至12個具有化學意義的片段。我們採用基於序列的生成方法，在公開可用的小分子數據集上進行訓練，並結合強化學習(使用內部自定義獎勵函數，基於我們對可電離脂質的深刻理解來定義每個片段的最優特徵)，以生成新的構建模塊；隨後再通過內部連接算法將這些模塊重新組裝。該方法使LipidFLAG能夠高效探索各種化學骨架，並生成針對藥物遞送應用進行優化的高質量候選脂質。
- **PhatGPT** (基於生成式預訓練Transformer的精準高通量人工智能驅動靶向模型，一種生成式人工智能模型)：我們還開發了一個專為脂質設計而構建的基於Transformer的專有生成式模型，能夠快速而精準地生成和優化用於藥物遞送的納米材料。PhatGPT在由LipidFLAG生成的專有脂質結構數據庫上進行預訓練，專為生成具有增強遞送性能的新型脂質結構而設計。結合下述的LipidBERT，PhatGPT的架構經過定制，可以有條件地生成具有特定特性的新脂質，使其能夠推薦器官靶向性、穩定性及製劑相容性更強的候選脂質。該能力進一步增強了我們平台高效、規模化生產高質量脂質納米顆粒的能力。
- **LipidBERT** (脂質納米顆粒特性預測模型，一種非生成式預測語言模型)：我們已開發一個專用脂質特性預測引擎，能夠準確估測脂質納米顆粒的20多個基本特性，例如其攜帶治療性有效載荷的有效性、器官靶向性以及潛在安全性。LipidBERT在由LipidFLAG生成的脂質結構上進行預訓練，並使用高質量的內部實驗數據進行微調。其在我們人工智能賦能的納米材料遞送平台中發揮着核心作用，幫助我們從我們專有的從頭設計脂質庫中識別最有前景的候選脂質，並篩除掉潛力較小的候選脂質，從而簡化納米材料的發現及提高整體成功率。

我們這三個模型全部建立在第三方研究社區開發的公開基礎架構之上，提供序列生成及情境預測等核心機器學習功能。我們使用專有METiS可電離脂質庫定制及重新訓練這些框架，專門針對納米材料發現和脂質遞送應用進行定制。這些模型使用結合強化學習、預訓練及有監督微調的多階段方法進行訓練。在缺乏脂質結構的大型公共數據集的情況下，我們模擬結構上合理的數據，並使用我們專有的高質量濕實驗室數據集迭代提升模型性能。該分層訓練法可確保強大的適用性，並使從頭設計具有高預測可信度。有關我們如何開發用於預訓練模型的數據集或輸入數據的討論，請參閱「業務－NanoForge－我們的人工智能納米材料平台基石－METiS可電離脂質庫－我們的數據宇宙」。

## 業 務

### METiS 智能體 – NanoForge 的智能發現動態協調器

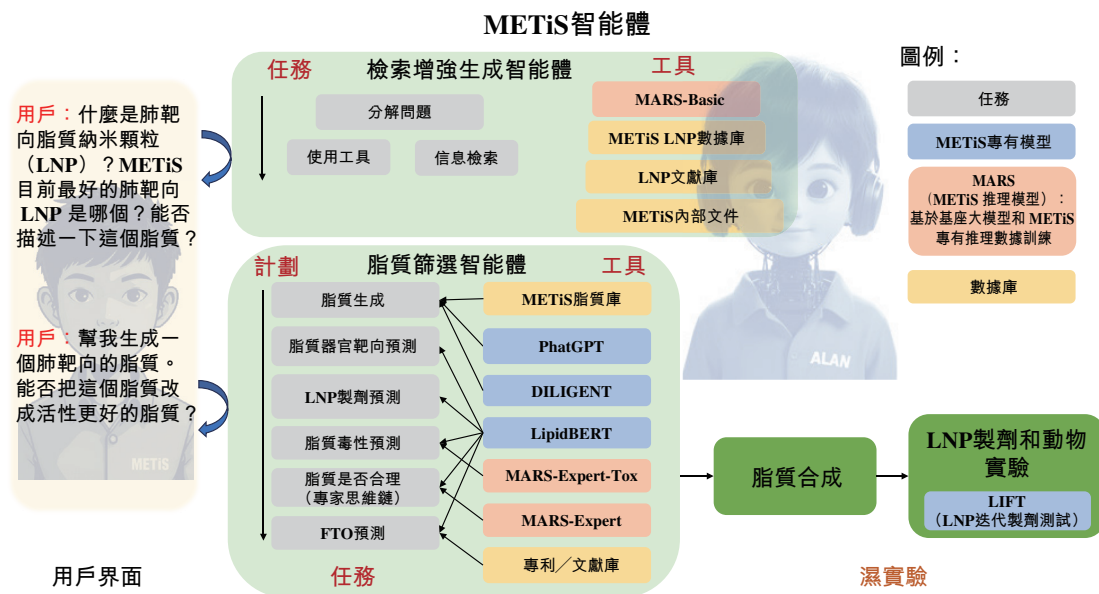
METiS 智能體作為我們 NanoForge 平台的智能界面，使我們內部的科學家能夠與我們人工智能納米材料平台發現引擎的全部功能無縫交互。METiS 智能體專為可及性而設計，使用戶（不論其人工智能專業知識如何）能夠發出自然語言或結構化查詢，引導基於脂質的遞送系統的發現、評估及優化。

在收到「生成用於肺部遞送的新脂質納米顆粒」或「推薦靶向肝臟的 mRNA 的優化製劑」等查詢後，METiS 智能體會闡釋意圖，分解任務並動態激活最合適的基礎模型、工具以及 NanoForge 平台中可用的數據集。這包括使用用於脂質生成和優化的 PhatGPT、用於特性預測的 LipidBERT 及其他基於專有實驗數據訓練的自研模型等。

除協調外，METiS 智能體還用作推理：其集成多個模型的輸出數據，基於特定領域的規則應用結構化推理，並以透明的邏輯及科學的可追溯性交付結果。其還直接連接至精選的脂質庫、內部篩選數據及專利、學術文獻等外部資料來源，不僅可以幫助研究人員評估技術性能，還可以評估新穎性及潛在操作自由度。

通過擔當整個 NanoForge 平台的動態協調器，METiS 智能體顯著提高了開發效率，減少了對試錯實驗的依賴，並通過可闡釋及數據驅動的建議提升了決策。因此，其實現了一個閉環設計過程，可以加速將想法轉化為可行的臨床前候選藥物，並使我們的平台在人工智能賦能的納米醫學領域脫穎而出。

METiS 智能體被整合進 AiLNP 及 AiRNA，作為智能助理協助內部科學家和研究人員有效導航及使用這些平台。我們目前尚無 AiTEM 的專屬智能體，計劃近期着手開發。展望未來，我們亦有意創建一個統一的 METiS 智能體，能夠支持跨這三個解決方案平台的用戶互動及交叉功能任務。



## 業 務

### 我們先進的人工智能賦能解決方案平台

我們的人工智能賦能藥物遞送平台支持新一代納米材料的設計、開發與優化，實現活性成分在廣泛生物靶點中的精準遞送。通過解決組織滲透、生物分布及細胞攝取等挑戰，我們的模型提供了超出人類醫學範圍的通用解決方案。其適用性使我們能夠探索在抗衰及動物健康方面的應用，顯著擴大市場機會及解決多個領域的未滿足需求。

#### AiTEM – 通過人工智能賦能的製劑及篩選加快小分子開發

我們開發了AiTEM，這是一個專有的人工智能驅動小分子製劑優化平台，集成了基於算法的劑型設計、基於物理的輔料篩選及人工智能賦能的高通量濕實驗室篩選系統。AiTEM旨在通過實現快速、準確及具成本效益的迭代周期克服傳統製劑開發中的主要瓶頸。

AiTEM通過四個相互依賴的模塊運行：

- **人工智能驅動的製劑設計**：我們專有的機器學習算法可對劑型、製劑技術、比例及輔料組合進行探索並確定優先順序。設計引擎利用歷史數據及預測迭代提高製劑開發的成功率。
- **人工智能賦能的高通量篩選(AI-HTS)**：AiTEM的核心是我們專有的AI-HTS平台，該平台可自動進行固體及液體製劑的平行樣品製備、體外測試及數據採集。與傳統的高通量篩選方法相比，我們的AI-HTS方法效率明顯更高，將實驗量減少約30%，並可對濃度梯度等連續變量進行更深入、更精細的探索。若沒有人工智能賦能的迭代，一個典型的HTS流程探索約2,000種製劑組合，能產生約100種陽性苗頭化合物。相比之下，我們的AI-HTS方法在5至8個學習周期內迭代探索1,300至1,500種組合，實現85%至90%的陽性檢出率。該系統將實時分析與預測建模反饋循環相結合，大幅加快製劑的發現速度，同時提高了效率及成功率。
- **智能數據處理及可視化**：我們的AiTEM平台具有一個集成的可視化引擎，該引擎可系統地分析及顯示關鍵實驗參數。其通過先進的數據可視化及闡釋工具實現對製劑特性的多尺度探索。具體而言，該系統捕獲並處理溶出曲線、動態光散射(粒度及PDI)、透射電子顯微鏡(TEM)以及濁度測試的讀數。然後將這些輸出數據與人工智能生成的預測進行對比，以驗證模型的準確性並指導下一輪優化，從而實現更智能、更高效的製劑開發過程。
- **基於機制的輔料篩選**：AiTEM使用分子動力學模擬及量子化學方法預測藥物與輔料之間的相互作用並模擬原位分子行為。該機制建模層顯著增強了製劑穩定性預測及合理的輔料選擇。

AiTEM在運營效率及預測準確性方面均有顯著改善。通過利用人工智能驅動的製劑設計，該平台將早期階段的開發時間從1至2年縮短至少於三個月，同時將生物利用性提高三倍以上。AiTEM的平均預測準確度約為85%，提高了製劑結果的可靠性。

## 業 務

### AiLNP – 人工智能驅動脂質納米顆粒平台

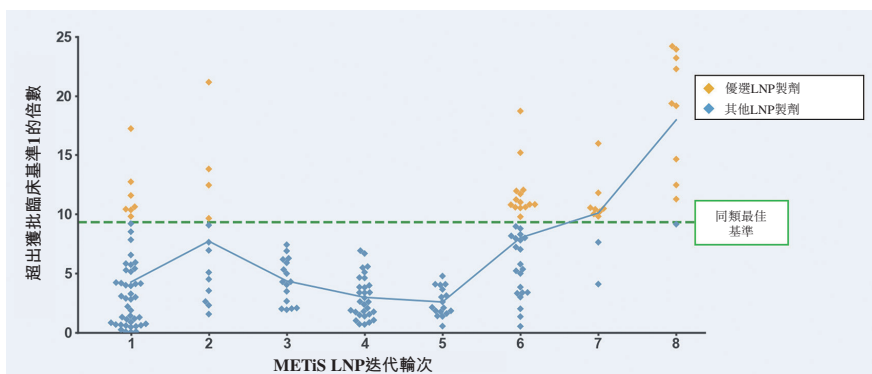
我們創新戰略的核心是AiLNP，這是我們專有的人工智能驅動LNP平台，旨在改變基於脂質納米顆粒的療法的設計、優化及轉化方式。通過集成先進的人工智能模型、高通量篩選實驗及專有的脂質數據集，AiLNP提供一個可擴展的閉環系統，克服了包括缺乏全面的脂質數據及合理設計能力在內的長期存在的行業挑戰。

AiLNP作為一個自我強化的引擎，實現了藥物遞送的「摩爾定律」— 每1至2個月就能開發出新一代的脂質納米顆粒。我們已經開發數百種性能優於行業基準的脂質納米顆粒，其中數十種將遞送效率提高了10倍以上。AiLNP的質量及通量遠遠超過目前的行業標準。

通過人工智能驅動的輪干濕實驗循環，AiLNP快速識別及優化高性能候選脂質。在短短不到四周的時間內，AiLNP能夠產生與行業基準LNP不相上下或明顯更有效的第一輪脂質納米顆粒。截至2025年6月30日開發的數百種LNP實現了同等或優越的遞送效率。

在識別出有潛力的先導脂質後，我們進一步應用基於主動學習的劑型優化策略。這個迭代過程將模型預測與實驗驗證相結合，在每輪中動態選擇最具信息價值的樣本進行測試，不斷提升模型性能和劑型效果。該方法通常實現靶向遞送效率的多倍提升，並在療效、選擇性和穩定性之間實現協同優化。

通過將脂質語言模型與主動學習框架整合，我們建立一個由反饋驅動、計算與實驗結合的LNP開發平台，顯著加快從分子設計到劑型优化的全過程。下圖說明透過我們的解決方案實現的劑型微調。



AiLNP得到NanoForge平台的支持，包括世界上最大及最多元化的實證脂質庫及全面集成的干濕實驗室基礎設施，可通過實時生物驗證實現持續的模型改進。AiLNP使我們能夠以更高的精準度大規模生成及測試結構新穎的候選脂質，從而提高遞送效率、組織靶向性及治療性能。

與傳統的發現方法不同，AiLNP使我們可以完全控制從人工智能驅動的分子生成到體內測試的整個發現流程，從而加快發現時間線及提高轉化成功率。每次設計驗證迭代均會結合模型性能及數據豐富性，產生飛輪效應，不斷增強平台智能並拓寬其應用潛力。

---

## 業 務

---

我們認為，AiLNP代表了脂質納米顆粒開發及應用方式的根本轉變，成為我們的管線項目及未來外部合作的基石。

### AiRNA – 我們人工智能驅動的mRNA設計平台

我們mRNA治療能力的核心是AiRNA，這是我們專有的人工智能驅動的mRNA設計引擎，旨在實現多種治療靶點的全長mRNA序列的快速、高效且高保真設計。

AiRNA始於來自合作夥伴或內部項目的輸入，即靶蛋白序列及治療目標。綜合利用結構生物學的洞察及先進的機器學習算法，AiRNA設計了為穩定表達而定制的優化mRNA編碼序列。AiRNA的獨特優勢之一是使用我們專有的非翻譯編碼區(UTR)文庫，該文庫能夠生成具有更高翻譯效率及特定組織靶向潛力的多個全長候選mRNA。

這些mRNA序列是使用我們的自研高通量體外轉錄(IVT)篩選平台合成，該平台支持大規模並行生成及篩選mRNA序列。每個候選藥物均經過閉環干濕驗證流程，首先通過計算機模擬預測進行評估，然後進行體外及體內測試，以評估表達水平、蛋白質功能及遞送效率。這些實驗所獲洞察被用於迭代改進序列設計，加速最佳mRNA構建體的發現。

當與我們的AiLNP平台結合時，AiRNA可賦能mRNA及其遞送載體(即脂質納米顆粒)的集成設計，從而實現器官靶向及特定應用的mRNA療法開發。該端到端的工作流程支持我們的mRNA管線項目，特別是在腫瘤學及免疫學方面，並使我們處於全球人工智能賦能的mRNA藥物發現的最前沿。

AiRNA與AiLNP平台的有效整合已經通過MTS-105(我們用於HCC的肝靶向mRNA-LNP T細胞銜接器)等項目得到證明，該項目在臨床前模型中顯示出在藥物濃度的肝內富集方面比基於抗體的TCE有顯著優勢及卓越的療效。AiRNA及AiLNP平台此後擴展至支持向肌肉、大腦、肺及心臟遞送，並已實現跨模態的候選藥物(包括疫苗和蛋白質替代)開發。

### 我們人工智能賦能的解決方案平台的應用

#### 我們如何以METis解決方案開發MTS-105

以下流程圖說明我們對MTS-105的創新開發過程：我們首先確定治療靶點，即與肝細胞癌相關的GPC3生物標誌物，這是HCC的公認靶點。我們使用我們的AiRNA平台設計一種靶向GPC3及CD3的雙特异性TCE抗體，優化mRNA序列以實現高表達及提高器官特异性。我們之後進入合成脂質納米顆粒階段，這些元素(連同其他脂質成分)隨後通過人工智能的高通量篩選，以確定優化劑型，並通過先進的微流控反應器高效生成脂質納米顆粒。脂質納米顆粒隨後在臨床前模型中進行測試，以驗證遞送效率及抗腫瘤功效，並提供有價值的輸入數據以進一步推動LNP或mRNA設計改進。這種以數據為依據的持續優化能夠加速MTS-105進入臨床階段，突顯我們對快速有效治療創新的承諾。

## 業 務

### MTS-105的研發概覽



### 我們如何以METis解決方案(AiTEM)開發MTS-004

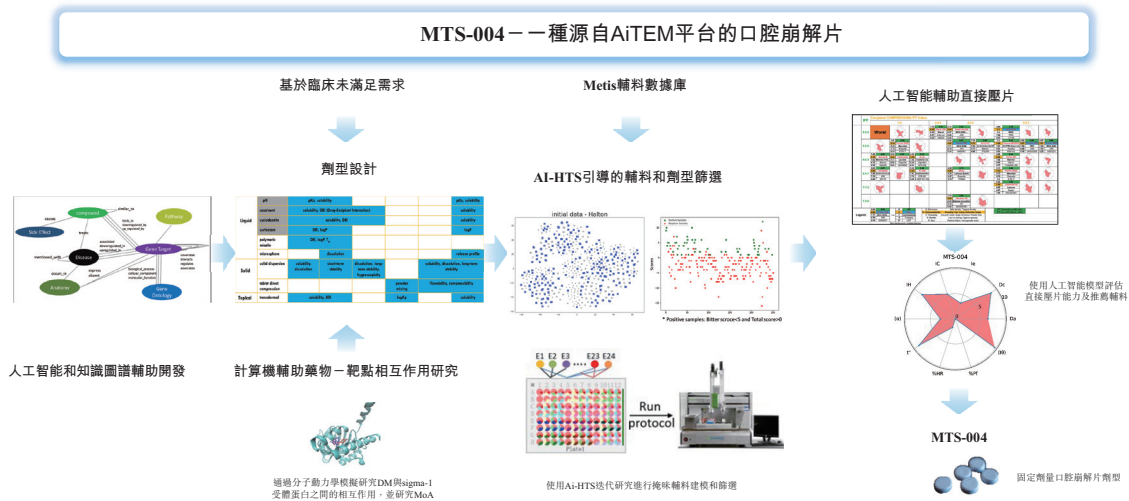
MTS-004是一款小分子藥物產品，為口腔崩解片劑型，其活性藥物成分為右美沙芬和奎尼丁。該產品不含基於納米材料的遞送系統，因為其並非針對器官或組織靶向遞送設計。然而，右美沙芬和奎尼丁的分子尺寸約為數納米，且成型工藝涉及活性成分與輔料（如掩味劑和崩解劑）之間的納米級物理化學作用，屬於第十八C章下的可接納領域範圍，即可控制納米級材料的技術。

重要的是，MTS-004的開發依賴我們專有的AiTEM平台，該平台將人工智能與納米級模擬及建模功能相結合，優化小分子劑型設計。AiTEM用於預測及優化分子級別相互作用、篩選輔料及確定納米級劑型參數。AiTEM從數萬種可能的理論製劑中篩選及測試了200多種製劑，並於三個月內成功確定最佳製劑。

所得製劑具有穩定性高、快速口腔崩解及有效掩味的特點，驗證了AiTEM加速劑型開發及提高產品質量的能力。相比之下，傳統的劑型開發通常需要一至兩年才能達到類似的效果。因此，MTS-004經驗證是AiTEM在小分子劑型優化領域的應用實例，而非LNP等主要用於大分子治療的納米材料遞送系統。

## 業 務

下圖說明我們如何以AiTEM開發MTS-004：



### MTS-004如何驗證我們的平台

MTS-004有力地驗證了我們的平台，展現了我們集成的NanoForge平台在推動藥物製劑創新方面的能力。雖然MTS-004側重於製劑，但其充分體現了我們平台如何結合藥物製劑和藥物遞送解決方案，提供以患者為中心的有效療法。藥物製劑開發與藥物遞送中使用的一些底層算法是共通的。這種整合確保了製劑優化（例如MTS-004的口腔崩解片開發）與遞送系統目標保持一致，即使當前應用並不依賴於脂質納米顆粒等先進遞送技術。

MTS-004是對我們集成平台戰略的關鍵驗證，凸顯了我們藥物製劑能力的技術多樣性和穩健性。作為我們人工智能驅動製劑平台應用的旗艦案例，MTS-004展示了我們快速高效地優化複雜製劑的能力：我們成功開發了一種用於治療神經系統疾病PBA的口腔崩解片，以提高生物利用度並改善患者依從性。利用我們的人工智能技術，我們將傳統的製劑優化周期（通常為一到兩年）縮短至不到三個月，彰顯出我們研發效率以及我們平台針對嚴苛臨床需求高質量遞送的能力。儘管MTS-004未採用脂質納米顆粒等藥物遞送方式，但其成功的研發和持續的臨床進展有力地證明了我們僅通過製劑創新就能產生顯著的治療效果的能力。尤其值得一提的是，該項目專注於通過一種便於患者使用的劑型來解決吞咽困難問題，這表明我們的平台無需完全依賴基於LNP的遞送技術即可帶來切實的臨床優勢，也進一步證明了我們的能力不僅限於藥物遞送，還能提供基於製劑的、創造價值的解決方案，以滿足尚未滿足的醫療需求。此外，作為我們更廣泛的研發管線（尤其是在小分子藥物開發領域）的概念驗證，MTS-004充分展現了我們解決複雜製劑難題、拓展治療領域以及確立以患者為中心的療法領導者地位的能力。從商業角度來看，這種易於給藥且臨床有效的優化口服製劑增強了我們的競爭優勢，並提升了我們作為尋求製劑專業知識的製藥公司合作夥伴的吸引力。

總而言之，MTS-004項目為我們平台的優勢提供了強有力的外部驗證，證實了我們開發具有臨床意義和商業可行性的解決方案的能力，並進一步鞏固了將製劑卓越性與更廣泛的遞送和開發能力相結合的集成平台的長期價值。

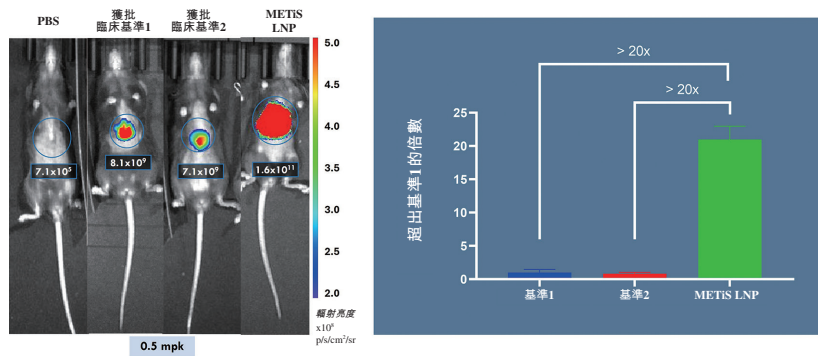
## 業 務

### 我們的器官特異性遞送項目

#### 靶向肝臟LNP：遞送效率超出行業基準20倍

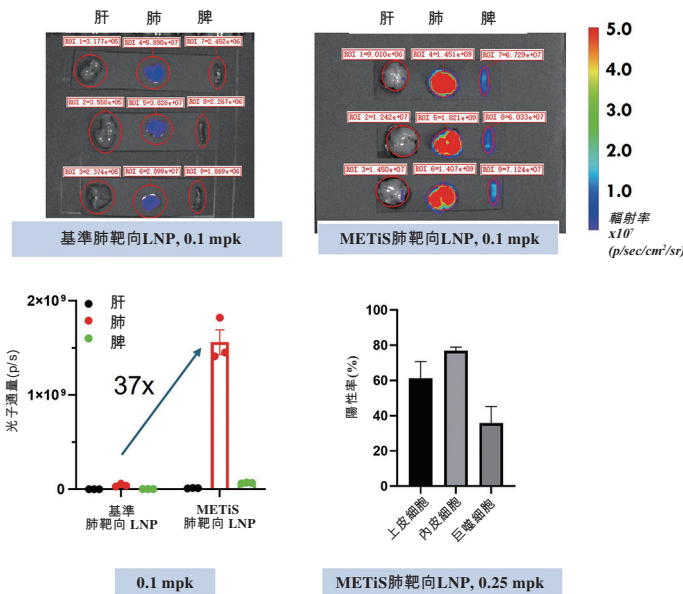
我們專有的肝臟靶向LNP平台向肝臟遞送mRNA的效率超出領先的行業基準20倍。這一遞送效率的飛躍，充分釋放了RNA類藥物（包括mRNA和RNAi）治療肝癌、病毒性肝炎代謝紊亂等肝臟相關疾病的治療潛力。

我們的LNP已在多個體內模型中得到驗證，穩定地展現出高肝臟特異性及極低的脫靶分布，這獨特的效力與精準性的結合，使我們的平台成為具有強大商業及臨床潛力的核酸治療的最佳解決方案。



#### 靶向肺部LNP：深層肺部遞送支持呼吸系統RNA治療

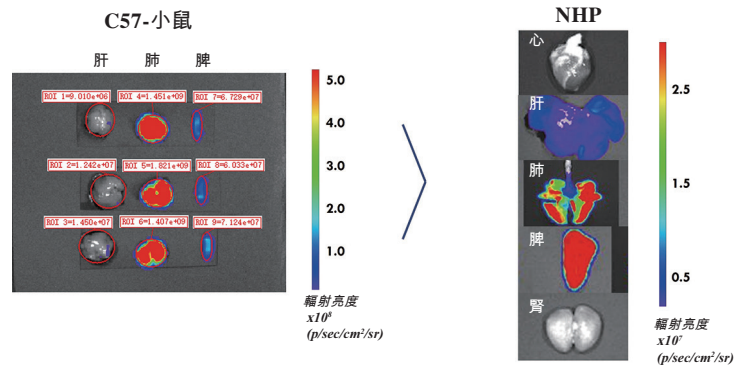
我們的肺靶向LNP平台的表現領先行業，將核酸遞送範圍擴大至呼吸系統。在臨床前研究中，與基準相比，我們的LNP實現向肺部的mRNA遞送高出逾37倍，同時在肝臟及脾臟等非呼吸器官中保持高特異性及極低的脫靶表達。



## 業 務

### 跨物種的穩定且可轉換的表現

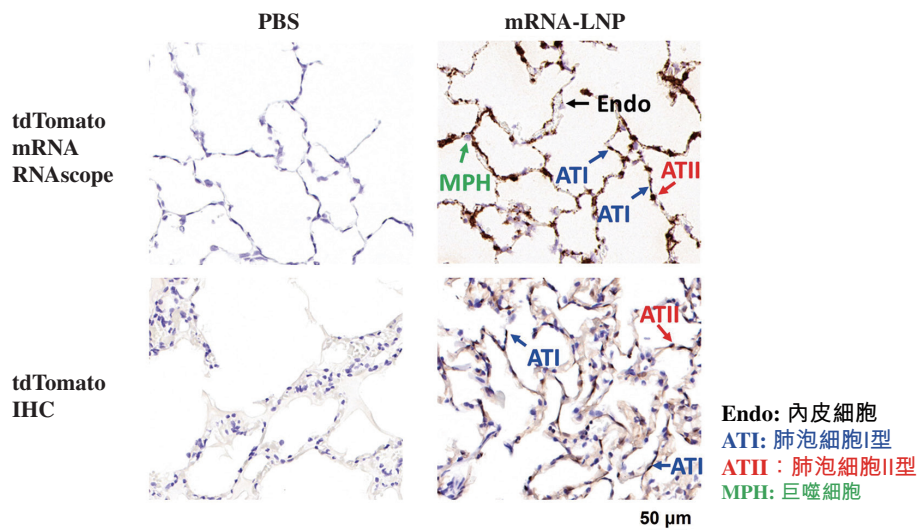
我們領先的肺靶向LNP已證明跨物種的高效且一致的遞送，在小鼠及非人靈長類動物(NHP)中均觀察到高轉染效率。系統給藥後，在NHP的肺組織中檢測到顯著的熒光素酶表達，證實在大型動物模型中有效的mRNA遞送及轉化。此結果支持該平台在肺部適應症臨床開發的可轉化性及可行性。



### 深入肺部：釋放臨床潛力

使用啮齒動物及NHP模型，我們已證明我們的LNP可有效地將mRNA有效載荷遞送至肺部深處，靶向廣泛的治療相關細胞類型（包括肺泡細胞I型(ATI)及II型(ATII)上皮細胞、肺內皮細胞及肺泡巨噬細胞）。這些是主要呼吸系統疾病的關鍵細胞驅動因素。

這種差異化的靶向能力為特發性肺纖維化(IPF)、慢性阻塞性肺疾病(COPD)、囊性纖維化及其他難以治療的肺部疾病等疾病帶來潛在的變革性治療機會。與傳統的吸入或系統給藥方法不同，我們的平台可實現靶向性、系統性遞送至肺深層組織，從而更有效地治療複雜的肺部疾病。

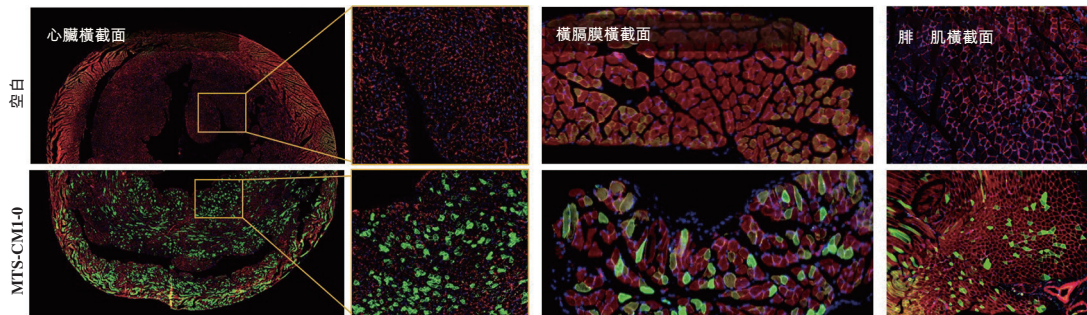


## 業 務

### 肌肉靶向LNP：系統遞送至心臟及骨骼肌

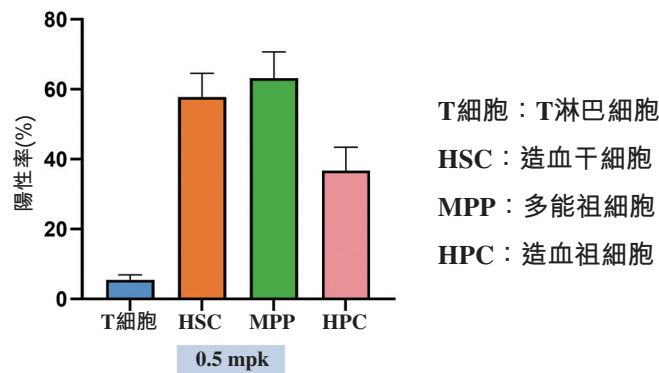
我們肌肉靶向的LNP平台能夠系統性及細胞特異性將藥物遞送至心臟及骨骼肌組織，從而為肌肉營養不良症及心肌病等疾病開闢新的治療途徑。

在mTmG轉基因小鼠模型中，我們的LNP高效遞送編碼Cre重組酶的mRNA，導致心肌細胞及骨骼肌細胞中的綠色熒光蛋白上調。值得注意的是，在關鍵功能器官的多個肌肉腔室中均觀察到強勁的表達，突顯該平台廣泛的肌肉靶向能力。



### 免疫及造血細胞：實現體內CAR-T及血液疾病治療

我們的LNP平台實現了肝臟器官水平的去靶向，同時實現靶向遞送至脾臟及淋巴結等淋巴器官。在細胞層面，我們的LNP廣泛遞送至免疫及造血細胞，包括T細胞、造血干細胞(HSC)、多能祖細胞(MPP)及造血祖細胞(HPC)。該靶向治療為體內CAR-T療法及多種血液疾病的治療帶來了變革性的機遇。



## 業 務

### 我們的商業模式

我們採用雙輪驅動商業模式，將我們的專有AiTEM、AiLNP及AiRNA平台（及其下提供的服務）與我們內部開發的治療資產協同整合。我們的人工智能平台主要專注於(i)設計及優化基於納米材料的藥物遞送系統，主要包括LNP，及(ii)其他納米級製劑技術，旨在提升經過充分研究及驗證的治療靶點的成藥性、有效性及安全性。

我們的研發策略採用低風險、應用驅動方法，專注於已知或經臨床驗證的藥物靶點，通過納米材料賦能的製劑及遞送改良來增強現有藥物。通過這種方法，我們意在加快開發時間線、改善藥代動力學特徵、增加臨床和商業成功的可能性，同時將同類首創靶點發現的固有風險降至最低。

我們已在藥物發現及開發價值鏈建立據點，通過我們專有的人工智能能力和納米材料遞送技術做出貢獻。我們的商業模式由兩個互補的部分組成，即平台合作與產品合作，二者共同將技術影響力及商業價值最大化，同時通過多元化合作夥伴關係組合分散開發風險。

我們的特專科技產品反映了此種定位，包括：

- 用於藥物遞送及製劑的人工智能驅動的納米材料解決方案 — 通過NanoForge平台，我們的人工智能驅動解決方案可加速小分子製劑優化及納米材料開發。我們應用人工智能賦能的納米材料設計，將合作夥伴的有效載荷與先進的LNP及其他納米載體整合，以有針對性地遞送治療藥物和優化製劑。同時，我們優化納米級製劑，包括潛溶劑、膠束體、固體分散體、環糊精包合和微球，以提高合作夥伴提供的小分子的可溶性、生物利用度和藥代動力學特徵。
- 基於METiS平台開發的專有納米材料功能性資產 — 將METiS遞送技術與我們自己的有效載荷相結合，我們在內部開發整合具備明確對外授權潛力的治療性資產。

這種雙輪驅動模式使我們既能獲得以技術驅動的合作收入，也能創造以產品為基礎的商業化機會，從而在更廣泛的生物醫藥生態體系中，確保創新、驗證與變現三方面實現均衡推進。然而，由於我們的特專科技產品仍處於早期開發階段，因此，我們於往績記錄期早期產生的收入主要源自輔助服務。

### 平台合作夥伴關係

我們與全球製藥及生物技術公司合作，提供我們專有技術平台（AiLNP、AiTEM及AiRNA）的使用權，以共同開發及加速新一代療法。該等合作夥伴關係通常為非排他性，旨在提供涵蓋藥物發現、遞送及優化的解決方案。

我們的合作夥伴在以下方面利用我們的端到端能力：

- 通過AiLNP進行LNP製劑和脂質發現，AiLNP是我們完全集成的LNP平台，建基於世界上最大及最多元化的脂質庫；
- 使用AiTEM進行小分子製劑和重新定向，通過AI-HTS和機理建模增強製劑開發；及
- 通過AiRNA進行mRNA序列設計，包括專有的UTR生成模型和編碼序列設計算法。

## 業 務

我們提供可定制的合作模式，涵蓋從序列設計到候選篩選及製劑優化的各方面。我們的平台作為集成引擎，使我們的合作夥伴能夠在臨床前及臨床階段縮短發現時間、降低實驗負擔並提高成功率。

截至最後實際可行日期，我們已建立超過30個全球基於平台的合作夥伴關係，並正積極拓展我們於mRNA、小分子及生物製劑項目的合作渠道。該等合作不僅驗證了我們的平台價值，而且產生了里程碑式的收入及經常性收入，我們將其再投資於平台發展。有關進一步討論，請參閱「商業化及業務可持續性」。

### 產品合作夥伴關係

除基於平台的合作外，我們尋求產品合作夥伴關係，作為我們更廣泛戰略的一部分，以最大限度地提高內部開發管線的臨床及商業價值。我們的方法強調開發的靈活性，並高度關注先進療法的突破性創新。

我們基於以下原則採用選擇性的產品戰略合作模式：

- **低風險目標選擇**：我們優先選擇開發風險相對較低的目標。通過將我們的專有納米材料遞送技術應用於該等經驗證的領域，我們能夠解決治療遞送中的已知限制，同時將科學和臨床不確定性降至最低，從而實現更高效且風險更低的開發路徑。
- **靈活的發展路徑**：視乎戰略契合、治療領域及發展階段，我們願意獨立開發或與區域或全球合作夥伴共同開發若干管線產品。這使我們能夠維持對關鍵項目的控制權，同時在適當的時候從外部專業知識、資本及商業基礎設施中獲益。
- **醫療需求遠未滿足**：我們專注於具有明顯成為同類首創或同類最佳潛力的管線產品 — 能夠解決重大未滿足的需求，同時提供優於現有護理標準的療效、安全性或遞送特徵。
- **模式及治療領域多樣化**：我們的合作策略以小分子和核酸療法為中心，包括mRNA及RNA的靶向模式。我們並非專注於任何單一的專營權或適應症，而是旨在於疾病領域及遞送目標中實現多樣化，從而在降低風險的同時擴大技術平台的潛力。

我們相信這種方法使我們能夠在經驗豐富的商業合作夥伴的支持下加速臨床開發、通過成熟的分銷網絡擴大全球患者覆蓋範圍，及將管線產品變現，同時保持上漲潛力。

### 兩種模式之間的協同作用

「雙輪驅動商業模式」一詞指我們創造價值的兩種相互補充的方式，即(i)平台合作夥伴關係及(ii)產品合作夥伴關係。

通過平台合作夥伴關係，我們向製藥及生物技術公司開放專有人工智能驅動平台(AiLNP、AiTEM及AiRNA)，以支持藥物製劑優化及遞送系統的開發，從而產生基於項目的收入，包括選擇權費用(如適用)、研究費及我們為其開發的基於納米材料的產

## 業 務

品最終收取的許可費。與此同時，通過產品合作夥伴關係，我們將上述人工智能驅動的納米材料及製劑技術應用於自研功能性資產的開發，這些資產後續可能對外授權給合作夥伴(如製藥公司或生物技術公司)，以首付款、里程碑付款及特許權使用費的形式實現長期價值。

我們商業模式的一個顯著特點是我們的平台與資產驅動策略之間的協同飛輪效應。從我們外部合作中產生的見解和數據會流回我們的平台，從而提高模型準確性、擴大化學和生物多樣性，並豐富METiS可電離脂質庫。反過來，該等改進的平台功能使我們能夠在內部開發更先進的管線產品，並為我們的合作夥伴提供更高價值的解決方案。

這種自我強化的創新循環(平台服務加速產品開發)，加上資產推進提升平台的可信度(形成兼顧平衡與可持續性的商業模式)，可在藥物發現與遞送價值鏈中同時支撐短期收入與長期增長。該等協同效應已開始產生非攤薄收入，使我們能夠進一步開發下一代人工智能驅動的納米材料平台，並在藥物遞送開發領域保持領先地位。

我們相信，這種雙輪驅動的商業模式使我們能夠在AI藥物設計及遞送的新興領域實現可持續增長、廣泛的全球影響力及持久的領導地位。

### 打造協同生態，形成「技術－商業應用－真實數據反饋」的強大反饋機制



### 雙輪驅動商業模式下的商業化策略

我們的商業化策略直接反映我們的雙輪驅動商業模式，包括(i)平台合作夥伴關係及(ii)產品合作夥伴關係。雙輪驅動同時運作且相互補充－其一通過研究合作夥伴關係產生短期服務及里程碑收入，其二通過內部開發資產的授出許可創造長期價值。

## 業 務

### 平台合作夥伴關係

在我們平台合作模式下，我們與製藥和生物技術合作夥伴簽訂研究合作協議。這些協議通常包含預付不可返還選擇權費用、明確的研究範圍和期限以及協定研究活動費用。研究範圍通常涉及使用合作夥伴提供的有效載荷或AiTEM情況下的納米級小分子製劑，開發及優化針對特定器官或細胞的遞送系統（例如LNP）。

合作完成後，我們合作夥伴一般有权選擇授權通過研究活動確定的LNP或製劑，以與自身的有效載荷一起使用。倘合作夥伴行使這項選擇權，我們協商訂立許可協議，包含更高的首付款、開發和銷售里程碑付款以及特許權使用費。為免生疑問，該合作並非「軟件即服務」(SaaS)產品的一種形式，因為我們的合作涉及共同定義的研究及實驗成果，而非基於訂閱的數據服務。

我們已與一些製藥及生物技術合作夥伴達成幾項合作，目前正在與其他幾家製藥和生物技術公司積極商談進一步的平台合作。隨着我們擴大正在進行的合作數量，我們預期這些研究合作中會有越來越多的部分將轉換為許可協議，這將以首付款、里程碑付款及特許權使用費的形式貢獻未來潛在收入。

### 產品合作夥伴關係

同時，我們通過產品合作夥伴關係，使用我們專有人工智能驅動的納米材料遞送及製劑技術開發及對外授權自有研發管線產品，目標是在最終監管批准上市之前就這些產品授出許可。

平台合作夥伴關係和產品合作夥伴關係的主要區別在於治療有效載荷的來源：

- 在平台合作夥伴關係中，我們的合作夥伴提供有效載荷，而我們則針對該等有效載荷設計及優化LNP或製劑；而
- 在產品合作夥伴關係中，我們將遞送系統或製劑和有效載荷作為一項整合資產進行設計和優化。

我們產品合作夥伴關係的一個典型例子是授出MTS-004許可，這是我們治療PBA的領先候選藥物。我們於2025年9月12日與浙江引安醫藥科技有限公司訂立許可協議，協議包含人民幣100百萬元的首付款、其他商業里程碑付款和中高比例的分級特許權使用費。根據協議，浙江引安將負責MTS-004在中國內地獲得NDA批准、製造及商業化。

有關我們商業化途徑和業務可持續性的詳細討論，請參閱「業務－商業化及業務可持續性」。

## 業 務

### 我們在多個治療領域的人工智能納米材料應用

我們專注於利用我們的行業專長、生物納米平台及脂質庫，以發現及開發跨越多個治療領域(包括腫瘤、免疫、新陳代謝及中樞神經系統疾病)的差異化療法。我們已建立強大的活躍在研產品管線，擁有超過10種管線產品，其中包括數種處於發現階段的候選產品、3種臨床前候選產品、3種臨床階段產品、1種NDA前產品及2種動物保健產品。下表列示截至最後實際可行日期我們主要的候選產品：



### 我們應用於人類治療的特專科技產品

#### MTS-004 – 源自AiTEM平台的小分子候選藥物，填補中國PBA市場的真空

##### 概覽

MTS-004是我們開發的一種口腔崩解片(ODT)劑型，包括氫溴酸右美沙芬(DM)及硫酸奎尼丁(Q)，擬用於治療由多種神經系統疾病引起的PBA。

PBA，俗稱「強哭強笑症」，是一種情緒表達障礙性神經系統疾病，其特點是患者頻繁、不由自主地、不受控制地笑及／或哭泣，而這與患者的實際情緒狀態不一致或不相稱。該等症狀發作具有突發性，常常會擾亂社交活動，可損害患者工作或進行正常社交互動的能力，並可能加重原發性神經系統疾病的症狀。

##### MTS-004的優勢

- **經臨床驗證具有良好的安全性和療效。** MTS-004已在臨床試驗中證明了良好的安全性和療效，鞏固了其作為PBA的可靠治療藥物的地位。
- **為易於使用和更好的患者依從性而設計。** MTS-004為固定劑量口服崩解片(DM 20 mg/Q 10 mg)，無需用水即可迅速溶解 – 這對於有吞嚥困難的患者是一大好處。其口感良好(接受度超過97%)，有助於改善治療依從性。

## 業 務

- **中國第一款亦是唯一一款完成臨床試驗的PBA藥物。**由於目前國內尚無獲批准的治療藥物，MTS-004具有明顯的先發優勢，且在中國市場無直接競爭。
- **龐大且不斷增長的市場機會。**在疾病意識提高、診斷方法改進及對新治療方案的迫切需求的推動下，中國的PBA藥物市場預計於2035年將達人民幣70億元，這將使MTS-004佔據可觀的市場份額。

### 業務發展狀況

於2025年9月12日，我們與浙江引安醫藥科技有限公司就MTS-004在中國內地治療PBA簽訂了授權協議。根據該授權協議，浙江引安將全權負責獲得中國內地的監管批准，而我們將在監管過程中提供必要的技術支持。浙江引安或其指定的聯屬公司將作為上市許可持有人，並承擔獲得此類批准相關的所有成本和費用。於2025年10月16日，我們與浙江引安訂立MTS-004補充協議，據此，雙方同意共同開發用於治療吞咽困難適應症的MTS-004，並分擔相關成本。浙江引安將負責取得用於治療吞咽困難的上市批准，而待獲得該許可後，我們有權收取最高達人民幣100百萬元的開發里程碑付款。

中國吞咽困難患病率由2020年的49.9百萬例上升至2024年的67.2百萬例，期內的複合年增長率為7.7%。預計到2035年，該數字將進一步增加至131.9百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為6.3%。

### **MTS-201 – 新型TGR5激動劑顯示出安全且有效的腸道靶向遞送效果，可內源性釋放GLP-1、GLP-2及PYY**

#### 概覽

MTS-201是一種新型口服給藥、全身暴露量極低且具有局部作用的Takeda G蛋白偶聯受體5(TGR5)激動劑。TGR5也稱為G蛋白偶聯膽汁酸受體1(GPBAR1)，是多種代謝和炎症適應症的新型潛在靶標，包括已證實的MASH、糖尿病、肥胖症和結腸炎等。

在腸道中，MTS-201通過激活TGR5，刺激腸內分泌細胞分泌GLP-1和GLP-2。腸促胰島素(GLP-1和GLP-2)調控的治療價值已得到充分證實，其中GLP-1受體激動劑類藥物(如利拉魯肽和司美格魯肽)已獲批用於治療2型糖尿病和肥胖症，GLP-2受體激動劑(替度魯肽)則獲批用於治療短腸綜合徵。此外，MTS-201通過激活TGR5，刺激釋放酪胺酸酪胺酸肽(PYY)，這是一種涉及降低食慾並抑制胃腸蠕動的激素。鑒於TGR5及其下游效應分子(如GLP-1、GLP-2和PYY)在多種生理功能中的作用，MTS-201有望在多種代謝性和腸胃相關疾病中展現療效。

#### MTS-201的優勢

- **同類首創機制：**TGR5激活可協同促進多種內源性肽的分泌。MTS-201是一種TGR5激動劑，強效誘導多種內源性肽(包括GLP-1、GLP-2和PYY)的分泌，使其作為單一藥物調節多個代謝和生理通路。與外源性肽類藥物相比，內源性激素的釋放更貼近生理節律，且具有更佳的安全性。
- **口服小分子：**MTS-201為每日口服片劑，為患者提供高度便利性和依從性。相比GLP-1肽類療法，其簡化的CMC工藝和較低的生產成本有望提升規模化生產能力和可及性。

## 業 務

- **卓越的安全性和改善的耐受性：**腸道限制性作用最大程度減少全身毒性。MTS-201的腸道限制性化學設計實現局部TGR5激活，同時避免系統性TGR5激動劑常見的毒性，如膽囊排空受損、肝毒性和胰腺炎。最低限度的系統性化學作用最大化腸道局部暴露，盡量減少脫靶效應，與以往的TGR5激動劑形成明顯區分，有助提升耐受性。I期數據顯示，劑量依賴性提升GLP-1、GLP-2至藥理相關水平；安全且耐受性良好，0%的3級或4級TEAE。有別於系統性TGR5激動劑，局部作用的MTS-201可在小鼠胃腸組織和循環系統中直接誘導持續、強效、持久的GLP-1和GLP-2分泌（在使用格列汀類藥物時進一步增強）。
- **協同多肽活化：**MTS-201可誘導GLP-1、GLP-2和PYY，從而實現協調的跨器官調節（胰腺、肝臟、脂肪組織、腸道、CNS、心血管），並提供補充性代謝、抗炎作用，以及超越減重的保護作用。前述各種肽均極具前景，業界對其有濃厚的興趣，且臨床前和臨床進展令人鼓舞，支持其相關性和轉化潛力。

### 主要臨床前發現

體外和體內的多物種藥理研究表明，MTS-201單獨使用或與DPP-4抑制劑聯合使用時，可劑量依賴性地促進GLP-1、GLP-2和PYY的分泌。MTS-201不會抑制膽囊排空。在一項對瘦小鼠進行的PK/PD研究中，MTS-201的全身暴露極為有限，卻廣泛分布於各段腸組織中，驗證MTS-201的全身暴露極低且腸道限制性的PK特徵。與對照組小鼠相比，接受MTS-201治療的小鼠由於MTS-201激活TGR5，其活性GLP-1的分泌呈劑量依賴性增加。當MTS-201與DPP-4抑制劑西格列汀（以穩定GLP-1和GLP-2的活性形式而聞名）聯合給藥時，活性GLP-1的分泌水平進一步增強。觀察到接受MTS-201治療的小鼠出現輕微但劑量依賴性的體重下降。

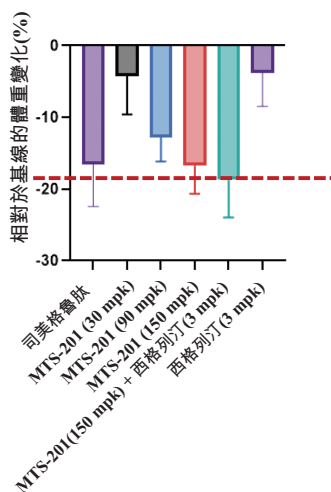
體外和體內遺傳毒理學研究表明，MTS-201無致突變性、染色體畸變性或遺傳毒性風險。對小鼠及狗的28天重複給藥毒性研究結果顯示，MTS-201可能引起與其藥理作用相關的膽囊病理變化（小鼠膽囊上皮肥大，狗膽囊重量增加）及胸腺病理變化（小鼠淋巴組織減少）；上述效果均呈劑量依賴性，程度從輕微到中度，且可逆轉。28天研究中，MTS-201在小鼠中的無觀察到不良反應劑量水平（NOAEL）為300 mg/kg/天，在狗中的NOAEL為1000 mg/kg/天。

在一項臨床前研究中，我們在飲食誘導的肥胖症（DIO）小鼠模型中評估了MTS-201對體重和血糖調節的影響。下圖所示的結果顯示減肥呈劑量依賴性，MTS-201劑量越高，減肥越明顯。此外，MTS-201誘導了劑量依賴性的糖耐量改善，這反映在血糖篩查後血糖水平下降。值得注意的是，MTS-201（150 mpk）聯合西格列汀（3 mpk，一種常見蛋白酶抑制劑）每日給藥兩次，在減肥及血糖控制方面均表現出與司美格魯肽（臨床批准的基準療法）相當的療效。該等研究結果支持MTS-201在治療肥胖症及代謝紊亂方面的治療潛力。

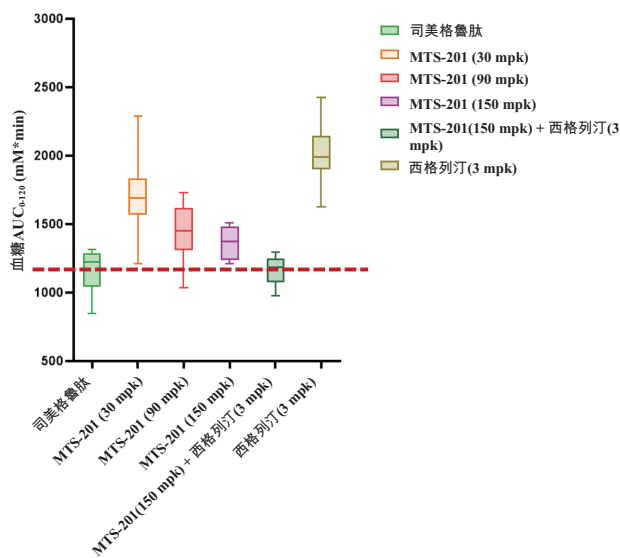
## 業 務

### MTS-201：DIO小鼠模型的劑量依賴性減肥和血糖反應（ $BID \times 27$ 天）

第28天的基線體重變化(%)



糖耐量試驗：第28天的血糖AUC<sub>0-120</sub> (mM\*min)



### 臨床試驗摘要

狀態：I期臨床試驗A部分已於2025年1月28日完成。我們於2025年9月啟動I期臨床試驗B部分。

**I期臨床試驗A部分的安全性數據。**截至2024年12月16日，共有32名志願者入組並隨機分配至4個組別（n=每組8人，分別接受MTS-201單次劑量50、150、450及900 mg或安慰劑，隨機分配比例為3:1）。MTS-201於各組中均耐受性良好。19名受試者被觀察到至少出現1次AE，其中9名受試者出現可能與藥物相關的AE。所有藥物相關AE的嚴重程度均為輕度。未報告3級以上AE或SAE。安全審查委員會未發現任何安全隱患。

### MTS-105 – 源自我們AiRNA和AiLNP平台的肝靶向mRNA-LNP TCE

#### 概覽

MTS-105是一種基於mRNA的治療產品，其包含：(i)編碼GPC3×CD3雙特異性TCE的mRNA，及(ii)靶向肝臟的LNP遞送系統。靜脈給藥後，mRNA-LNP複合物預計會在肝臟中蓄積，並被肝細胞及Kupffer細胞內化。隨後，mRNA釋放到細胞質中，通過核糖體翻譯為治療性TCE蛋白。該蛋白包含兩個相連的scFv結構域——一個靶向T細胞受體(TCR)複合物的CD3 $\epsilon$ 亞基，另一個靶向HCC細胞上的GPC3。通過同時結合T細胞上的CD3和腫瘤細胞上的GPC3，TCE形成三聚體複合物（「T細胞—抗體—腫瘤細胞」），進而誘導免疫突觸的形成。通過TCR交聯作用，T細胞被激活，從而引發增殖並釋放促炎性細胞因子（如干擾素 $\gamma$ ）及細胞毒性顆粒（如穿孔素和顆粒酶）——最終實現對腫瘤細胞的靶向殺傷。

## 業 務

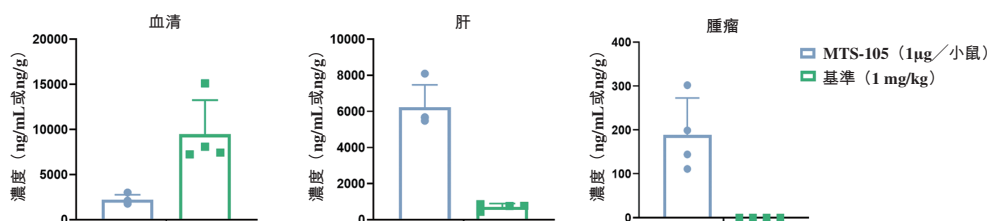
### MTS-105的優勢

與傳統抗腫瘤療法相比，MTS-105具有以下幾個關鍵優勢：

- 有望顯著提高靶器官（肝臟）中的藥物濃度；
- 減少非靶器官的藥物暴露，可以降低腫瘤外靶點介導的毒性；
- 與抗體類療法不同，mRNA給藥後需要時間翻譯為活性蛋白，這有助於降低血漿峰濃度並延長半衰期，從而拓寬治療窗口；及
- 經設計可特異性結合肝癌細胞表面的GPC3，同時激活CD3陽性細胞毒性T細胞，從而誘導靶向性免疫介導的抗腫瘤反應。

臨床前研究的主要結果：

- **肝臟及腫瘤特異性遞送TCE**：MTS-105在藥物濃度的組織特異性富集方面顯示出顯著優於基於抗體的TCE的優勢。在腫瘤攜帶小鼠（小鼠HCC原位移植模型）中，MTS-105產生的TCE肝／血清比值及腫瘤內TCE表達水平顯著高於對照組，而基於抗體的TCE則呈現相反的趨勢。



- **MTS-105的抗腫瘤活性**：於同一模型中，MTS-105在低至0.5 μg的劑量水平下實現了100%的完全緩解，其外周藥物暴露量僅為基於抗體的TCE的1/10，而後者僅顯示出50%的腫瘤生長抑制效果。更重要的是，當這些無腫瘤小鼠再次被另一側肝葉的新腫瘤挑戰時，其仍然保持無腫瘤狀態，這表明MTS-105治療產生了長期T細胞記憶。
- **MTS-105誘導了更多終末分化的記憶亞群，且激活評分更高**：基於上述小鼠HCC原位移植模型中的單細胞RNA測序分析，優化後的mRNA翻譯型TCE在腫瘤內T細胞上的激活評分高於基於抗體的TCE。更重要的是，MTS-105優先擴增了一組CD8 T細胞，該等細胞攜帶與終末分化表型相關的基因簇。

### 研究者發起的試驗摘要

狀態：研究者發起的試驗中，首例患者入組(FPI)於2025年1月達成，目前試驗仍在進行中。截至2025年5月30日，已有5名患者接受了給藥，初步數據顯示該藥物具有良好的安全性，且部分患者在低劑量水平下出現了較早的生物標誌物反應。

### 臨床開發計劃

我們計劃於2026年上半年向國家藥監局提交MTS-105的IND申請。

## 業 務

### 我們的臨床前資產

除了處於臨床階段的候選產品外，我們還有多個差異化且IND準備就緒的臨床前候選藥物。這些項目源於我們的AiTEM、AiLNP和AiRNA應用計劃，處於藥物發現和臨床前評估的不同階段。

### MTS-109

#### 概覽

MTS-109是一種同類最佳的mRNA編碼三特異性TCE，目前處於臨床前後期開發階段，擬用於治療B細胞介導的自身免疫性疾病及血液系統惡性腫瘤。

MTS-109的LNP製劑能夠將mRNA編碼的TCE有效載荷遞送至淋巴器官，相關數據顯示其在NHP中可完全清除外周血及組織駐留的B細胞。

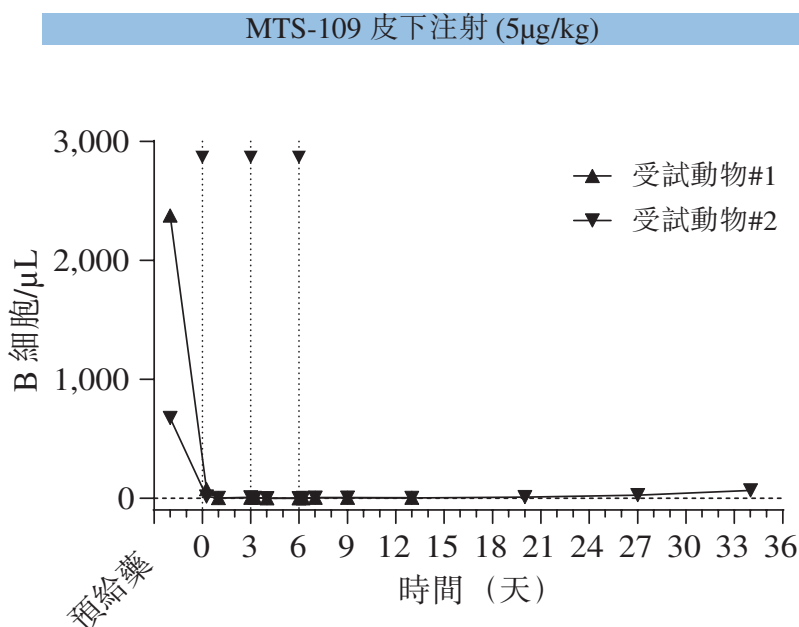
#### 創新與差異化：

使用mRNA作為藥物類型可優化PK特徵，提供可控且最佳的治療持續時間，同時具有良好的安全性，有助於降低細胞因子釋放風險，且無需預先使用地塞米松。

MTS-109還具有皮下、靜脈或肌肉注射給藥的潛力，有望改變免疫治療的臨床實踐。MTS-109在B細胞介導的自身免疫性疾病及血液系統惡性腫瘤中具有潛在的應用價值，包括系統性紅斑狼瘡(SLE)、狼瘡性腎炎、系統性硬化症、B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)、B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)及多發性骨髓瘤(MM)。

#### 臨床前研究的主要結果：

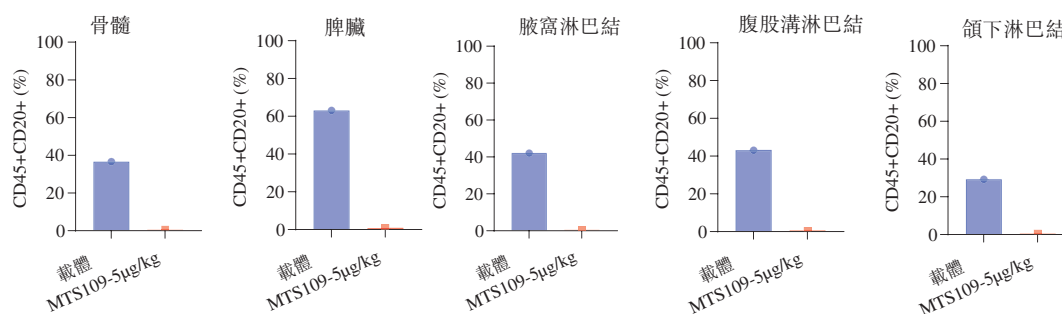
- **生物活性：**以5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 的劑量將MTS-109以皮下注射方式給予非人靈長類動物(每3天一次，共3次給藥)後觀察到：(1) B細胞迅速清除；(2) B細胞完全清除；以及(3)給藥後約1個月開始出現B細胞重建。該種持續且選擇性的清除特徵表明，MTS-109在三次給藥後仍具有持久的藥效學作用。



## 業 務

下圖顯示MTS-109介導的淋巴組織中B細胞清除

MTS-109介導的淋巴組織中B細胞清除



### MTS-107

MTS-107是一種基於mRNA的LNP遞送治療疫苗，旨在靶向HPV16及HPV18驅動的惡性腫瘤（如宮頸癌及頭頸癌）。該疫苗編碼HPV16/18的E6及E7抗原，HPV16/18已被專門設計以消除其降解p53及Rb蛋白的能力，從而消除致癌風險。此外，MTS-107結合專有共刺激佐劑，可增強樹突狀細胞介導的交叉呈遞，並強有力地刺激CD8+ T細胞反應。

### MTS-108

MTS-108是一種具有肺部靶向性的LNP，其封裝的mRNA編碼雙表位DLL3×CD3 TCE，用於治療小細胞肺癌（SCLC）和其他DLL3+神經內分泌腫瘤。給藥後，肺靶向性LNP專門向攜帶腫瘤的肺組織遞送mRNA有效載荷。肺上皮細胞攝取納米顆粒後，在細胞內完成雙表位DLL3×CD3 TCE蛋白的翻譯表達。隨後，功能性TCE被分泌並穿透肺組織中的腫瘤微環境（TME）。在TME內，雙原蛋白DLL3×CD3 TCE通過表達CD3及DLL3的腫瘤細胞同時結合細胞毒性T細胞，介導有效殺死腫瘤細胞。

### MTS-118

MTS-118是一種同類首創、mRNA編碼、三特異性的CD19×BCMA×CD16a自然殺傷細胞銜接器（NKCE），目前處於B細胞介導自身免疫疾病臨床前後期開發階段。MTS-118的LNP製劑能夠將其mRNA編碼的NKCE有效載荷遞送至次級淋巴器官，相關數據顯示，可顯著耗竭NHP的外周B細胞。MTS-118在治療中度自身免疫性疾病方面具有潛在應用價值，此類患者高度重視門診治療的安全性及適合性。

我們應用於動物健康的特專科技產品

### PTS-201 – 我們恢復寵物活動能力的精準解決方案

PTS-201是一種同類首創的局部給藥mRNA療法，在LNP載體中配制的編碼肝細胞生長因子（HGF）。PTS-201旨在治療寵物的嚴重肢體缺血及組織壞死（包括糖尿病足樣症狀），通過肌肉注射遞送至患肢，促進局部HGF的強勁表達。這反過來會刺激新血管新生及側支循環，迅速恢復組織灌注，阻止壞死，並顯著降低截肢及死亡風險。PTS-201是我們動物保健產品組合的重要組成部分，並展示我們AI藥物遞送平台在動

---

## 業 務

---

物和人類應用領域的轉化潛力。PTS-201是一款極具前景的候選治療藥物，可解決動物健康市場（尤其是年邁或行動不便寵物）中未滿足的關鍵需求。憑藉局部療效、良好的安全性及可擴展的製劑技術，PTS-201有望成為應用於動物血管再生及缺血相關疾病的差異化解決方案。

### ***PTS-101 – 一種用於寵物體重管理及代謝健康的潛在同類首創口服療法***

PTS-101是一種潛在同類首創腸道限制口服小分子療法，除用於人體外，亦旨在解決寵物普遍存在的肥胖、超重及代謝功能障礙問題。通過選擇性激活腸道中的TGR5受體，PTS-101誘導GLP-1、GLP-2及PYY的協同內源性釋放，提供安全及可持續的體重減輕以及廣泛的代謝、心血管及抗炎益處。其腸道限制設計避免了與TGR5相關的系統性不良反應，與現有的寵物減肥干預措施相比，提供了一種更方便且更易於依從的方法，解決長期動物體重管理未得到滿足的關鍵需求。

我們正與中國一家領先的動物醫療集團合作，其廣泛的客戶覆蓋範圍預計將加速PTS-101在寵物健康市場的註冊、推出及商業化。是次合作將進一步提升市場滲透率，並利用合作夥伴的分銷及品牌推廣能力，最大限度提升PTS-101的商業影響力。

### **業務開發及合作夥伴關係**

我們與領先的製藥及生物技術公司建立了全球合作夥伴關係網絡，以釋放我們AI納米材料平台及潛在管線產品的重要價值。我們的商業模式圍繞業務開發合作夥伴關係的兩個關鍵路徑構建：平台業務開發及產品業務開發。

#### **平台業務開發**

我們通過我們的平台業務開發模型，利用我們的專有AI納米材料平台提供一站式解決方案，以發現LNP及分子。我們已與全球領先製藥公司及創新生物技術公司建立多個平台業務開發合作夥伴關係。

#### ***與一家全球領先製藥公司的合作***

2024年12月，我們與一家全球領先的製藥公司簽訂了一項研發協議，並於2025年3月對該協議進行了修訂。根據修訂後的協議，雙方同意評估我們自有可離子化脂質庫在特定器官遞送中的體內表現，並對用於該器官特異性遞送的潛在優選脂質進行驗證和優化。

我們又於2025年11月與該全球領先製藥公司簽訂了一項新的研發合作協議。根據該協議，雙方同意篩選並識別用於特定細胞類型遞送的潛在優選脂質。

## 業 務

### 其他平台業務開發合作夥伴關係

於2025年7月，我們與一家市值超過40億美元的美國上市生物製藥公司訂立研究合作協議，據此，訂約方同意共同進行戰略研究，評估我們的mRNA及LNP技術，以開發用於不同疾病的療法。我們亦授予該公司一項選擇權，可就將我們的技術應用於最多三個表達蛋白靶點協商獲得獨家許可。這家美國上市生物製藥公司最近宣布已達成協議將被另一家上市公司收購。

我們亦自2025年7月起與其他新合作夥伴(均為私營公司)訂立四項研究合作協議，每項協議均遵循類似合約及科學結構，每個目標的合約金額介乎約45百萬美元至109百萬美元。這些新合作共同展示了我們的平台合作模式的可擴展性及日益增長的市場認可度，亦體現我們拓展合作夥伴基礎及深化現有關係的能力有所增強。

### 產品業務開發

我們的突破性管線產品是發展業務開發合作夥伴關係的另一個重要途徑。憑藉概念驗證數據，我們計劃就該等產品向合作夥伴授出許可或與其進行共同開發，以實現其價值最大化。我們已與浙江引安訂立許可協議，對外授權MTS-004，MTS-004有望成為中國首個獲批用於PBA的口崩片。

### 與浙江引安就MTS-004用於治療PBA達成許可協議

2025年9月12日，我們與浙江引安醫藥科技有限公司(「浙江引安」)簽訂許可協議(可經不時修訂，「MTS-004許可協議」)，據此，我們授予浙江引安我們擁有或控制的若干專利及專有技術下一項排他性、需支付特許權使用費且可再許可的許可，在中國內地(「境內」)就任何用途，開發、生產、商業化及以其他方式利用MTS-004及含有MTS-004的藥品(合稱「MTS-004產品」)，用於治療PBA。我們保留在除中國內地以外的全球其他地區(「保留區域」)對MTS-004及MTS-004產品進行開發、生產、商業化及以其他方式利用的全部權利。

根據MTS-004許可協議，浙江引安將全權負責取得境內的監管批准，並將作為上市許可持有人並承擔與取得有關批准相關的所有成本及開支。浙江引安亦將全權負責境內的生產、供應及商業化活動。

我們有權分期收取人民幣100百萬元的首付款，並於達成與分級年度銷售淨額掛鈎的特定商業化里程碑後，獲得共計最多人民幣1,845百萬元的額外付款。商業化後，我們亦有權獲得按MTS-004產品年度銷售淨額計算且幅度介於中高雙位數百分比區間的分級特許權使用費(可按慣例調整)。

雙方應獨家擁有僅由其或其代表提出構想或首次付諸實踐的所有發明。浙江引安與我們或雙方代表共同提出構想或首次付諸實踐的發明應歸我們獨家擁有，浙江引安有權實踐該等發明而無需向我們作出說明。就與MTS-004相關及因合作產生的專利或專利申請而言，我們擁有提交申請、提起訴訟及保留有關專利或專利申請的獨家權利。

## 業 務

### 與浙江引安簽訂用於治療吞咽困難的MTS-004補充許可協議

2025年10月16日，我們與浙江引安訂立MTS-004許可協議的補充協議（「MTS-004補充協議」），據此，雙方同意就MTS-004用於治療吞咽困難的適應症擴展進行進一步研發合作，並分攤相關成本。浙江引安將負責取得用於治療吞咽困難的藥物上市批准，而待獲得該許可後，我們有權於MTS-004獲得用於治療吞咽困難的上市批准後，收取開發里程碑付款人民幣100百萬元，倘於2027年12月31日或之前獲得有關批准，則款項將調整至人民幣50百萬元。

### 與浙江引安就MTS-004用於治療PBA達成第2號補充許可協議

於2025年11月18日，我們與浙江引安訂立MTS-004協議的第2號補充協議（「MTS-004第2號補充協議」），據此，雙方同意根據2025年9月12日訂立的協議首付款人民幣100百萬元須於2025年12月31日或之前悉數支付。我們已於2025年12月初收取首付款人民幣100百萬元。

### 人工智能驅動的動物健康產品戰略合作

於2025年8月1日，我們與一家中國寵物醫療行業領先的綜合供應鏈服務提供商達成戰略合作意向協議，共同開發及商業化人工智能的動物保健治療藥物。基於該合作框架，雙方擬成立一家合資公司，雙方及潛在第三方投資者的初始投資總額約為人民幣30.0百萬元。

根據擬議框架，我們將向合資公司授權動物保健領域部分管線產品的獨家權利，而我們的合作夥伴將利用其在動物保健產品的強大分銷網絡，負責日常運營、監管註冊、商業化及供應鏈管理。

具有約束力的最終許可協議及合資企業協議將另行協商，預計將包括標準商業條款，如首付款、里程碑付款及特許權使用費，但須經合資企業董事會（由雙方指定的代表組成）一致批准。

儘管已簽署戰略合作意向協議，我們可能不會訂立任何最終許可協議或合資企業協議。

這項合作反映出我們有能力實行戰略合作，將我們的AI賦能納米材料平台拓展到高增長的動物保健市場，其亦支持我們的雙輪驅動的商業化戰略，通過外部運營及監管專業知識降低開發風險，同時創造新的創收機會。

### 商業化及業務可持續性

我們相信，我們的商業化努力迄今一直是我們增長的主要推動力，並將繼續成為我們長遠可持續發展的核心。隨着我們擴展，我們的策略重點是通過擴大我們的管線、拓寬我們的應用領域以及與全球領先的製藥及生物技術公司建立長期合作夥伴關係來加深我們平台的商業價值。

我們的商業化策略以雙輪驅動的商業模式為基礎，整合(a)平台業務發展及(b)產品許可機會。該策略由我們專有的人工智能納米材料平台驅動，該平台可實現在廣泛的模式及治療領域的快速、靶向及高擴展性的遞送系統設計。為實施該策略，我們專注於三個核心領域：(i)擴大及深化現有合作；(ii)擴展到新型遞送方式及高價值的相鄰應用；及(iii)通過全球戰略合作夥伴關係加強我們的國際足跡。

## 業 務

我們是一家致力於有效載荷(Payload)在所有生命形態中的遞送與應用的未商業公司。自成立以來，我們主要從事人工智能納米材料平台技術的研發，以及不斷完善我們的專業解決方案平台(即AiTEM、AiLNP及AiRNA)，同時推進我們的專有管線資產。

由於我們對研發及組織架構搭建的持續投資，我們於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量)人民幣153.5百萬元、人民幣347.0百萬元、人民幣239.6百萬元、人民幣182.2百萬元及人民幣108.4百萬元。往績記錄期錄得的經常性經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量)主要歸因於以下因素：

**大力投資研發。**於往績記錄期，我們的大部分經營開支與研發活動有關。於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣248.6百萬元、人民幣290.5百萬元、人民幣274.0百萬元、人民幣203.2百萬元及人民幣183.9百萬元。

該等開支主要包括用於開發我們的人工智能平台及候選產品的科學家、工程師及數據研究人員的僱員福利成本，用於製劑及測試的實驗室材料、消耗品及專業儀器採購，以及主要支付予合約研究機構及其他外部研究供應商的專業服務費用。

**行政開支。**我們亦於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別產生行政開支人民幣118.6百萬元、人民幣85.5百萬元、人民幣90.6百萬元、人民幣69.6百萬元及人民幣133.2百萬元。行政開支於往績記錄期的波動主要歸因於我們調整人事架構及以股份為基礎的薪酬開支，以及持續投資於管理及合規能力以支持我們的業務擴張及[編纂]籌備。

**未商業化階段的收入基礎有限。**由於我們仍處於未商業化階段，我們於往績記錄期的收入有限，主要來自我們平台合作夥伴模式下的早期研究合作項目。我們於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別產生收入人民幣0.6百萬元、人民幣9.3百萬元、人民幣1.5百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣101.6百萬元。鑒於我們的商業化活動仍處於早期階段，該等收入不足以抵銷我們產生的大量研發及行政開支，從而導致於整個往績記錄期出現經常性經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量)。

我們於2022年、2023年及2024年分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣138.3百萬元、人民幣192.4百萬元及人民幣239.2百萬元，並於2024年及2025年首九個月分別錄得人民幣165.7百萬元及人民幣141.2百萬元。於往績記錄期間，我們經營活動所用現金淨額增加乃主要由於我們的淨虧損狀況及經營開支增加所致，反映我們技術能力持續提升及創新以及我們的業務迅速擴張。有關我們現金流量的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量分析」。

### 擴大及深化現有合作

我們商業化策略的核心支柱是通過整合平台及產品業務發展雙管其下的方法擴大及深化我們現有合作。通過平台合作夥伴關係，我們將遞送技術用於各種治療方式的合作夥伴管線，帶來經常性收入並促進長期合作。同時，我們圍繞我們的專有治療資產展開策略交易，旨在通過許可、合作開發及涉及特許權使用費的協議加速開發、擴大市場准入及爭取下游價值。

---

## 業 務

---

### 平台業務發展

我們通過與全球製藥及生物科技公司的策略技術合作，建立了穩固的商業基礎。這些合作關係涵蓋廣泛的模式，包括mRNA，小分子及生物藥物等，其結構旨在支持靈活的參與模式（從早期篩選及製劑設計到端到端遞送解決方案）。我們的商業條款通常包括研究服務費、期權付款以及與項目推進相關的下游里程碑及特許權使用費安排。

當在合作夥伴的管線中得到驗證，我們的平台通常成為多個資產的可擴展基石，從而提高保留率並促進多項目協作。例如，我們與一家領先的全球製藥公司的多年合作夥伴關係涉及共同開發用於CNS遞送的LNP，並正在評估多個治療方案。這種可擴展模式不僅可以增強長期收入可視性，而且使我們成為各種治療產品組合的戰略夥伴。

### 產品業務發展

在實行平台戰略的同時，我們亦積極推進內部管線產品的業務開發，包括MTS-004、MTS-105及MTS-201。這些候選療法具有差異化的作用機制、強大的臨床前特徵及臨床結果，並有潛力解決高價值適應症中尚未滿足的重大需求。

於2025年9月12日，我們簽訂MTS-004許可協議，據此我們向被許可方浙江引安授予一項在中國內地範圍內、排他性、需支付特許權使用費且可再許可的許可，允許其在我們擁有或控制的特定專利及專有技術項下，開發、生產、商業化及以其他方式利用MTS-004及MTS-004產品，用於治療PBA。

我們亦正對MTS-105及MTS-201進行策略審查，以尋找商業開發機會，目標是建立合作夥伴關係，能加快開發速度，優化監管途徑，最大化商業准入。

我們目前的目標是就這些管線產品簽訂許可協議，協議條款包括首付款、臨床及監管里程碑以及銷售淨額的分級特許權使用費。這些交易有望使我們能進一步開發下一代人工智能納米材料平台，並保持在藥物遞送行業的前沿。

### 保留並擴大客戶及合作夥伴基礎的能力

客戶及合作夥伴的數量、質量及多樣性對我們的經營業績及持續增長至關重要。通過靈活的合作模式（從使用我們的專有脂質庫到端到端發現及藥物遞送服務），我們已與全球30多家製藥及生物技術公司建立合作關係。該等合作夥伴關係通過研究服務費及首付款產生收入。當共同合作得以實現，我們可能從合作中獲得里程碑付款及潛在特許權使用費，但這取決於進一步的商業討論。我們的合作旨在創造長期價值。我們的遞送平台一旦在合作夥伴的計劃中得到驗證，通常可擴展為多款產品的基石，從而增加合作夥伴的轉換成本並提高合作夥伴的留存率。

我們的平台合作模式要求在實現更廣泛的市場應用之前，需先通過成功的概念驗證研究進行初步驗證。在這方面，我們與一家領先的全球製藥公司的合作具有代表性，足以證明我們技術平台的實力及可靠性。我們於2024年12月下旬開始該合作，我

## 業 務

們目前正與該全球製藥公司積極討論將研究合作的範圍擴展至其他器官。有關進一步詳情，請參閱「業務－業務開發及合作夥伴關係－與一家全球領先製藥公司的合作」一節。

隨着我們的平台不斷獲得技術驗證，我們也在持續拓展業務發展活動。我們已經與多方達成了若干合作協議，每個目標的合同金額範圍大約為45百萬美元至109百萬美元。其條款和結構通常與研究協議下的條款一致，根據該協議，我們將進行協議中約定的特定研究活動。在研究項目完成並交付納米材料後，商業合作夥伴將有權選擇許可我們在合作中使用的LNP。

這些新的合作關係共同展示了我們平台合作模式的可擴展性以及日益增長的市場認可度，反映了我們在擴大合作夥伴基礎和深化現有關係方面的能力增強。

根據我們的發展戰略、商業化計劃及上述分析，我們預期可於[編纂]前（即我們的[編纂]起計24個月內）合資格成為一家商業公司。然而，我們有關在該時限內合資格成為一家商業公司的預期乃基於我們截至最後實際可行日期的合理估計及信念，並受各種假設所規限，其中眾多假設超出我們的控制範圍，包括但不限於以下假設：(i)執行我們的商業化計劃及發展戰略不會出現重大延誤或障礙；(ii)我們將能夠按預期方式及質量交付我們的解決方案及服務，包括LNP及mRNA；(iii)我們將能夠根據相關合同條款履行與我們的解決方案及服務有關的合同承諾；(iv)我們的交易對手方將根據相關合同條款妥為履行其義務、行使其選擇權及與我們合作；(v)我們的交易對手方將能夠根據相關合同成功開發及商業化我們技術所涵蓋的經授權產品，包括完成臨床試驗、取得監管批准以及及時且具成本效益的方式製造及營銷相關候選藥物；(vi)我們的業務運營以及我們與主要客戶及合作方、供應商及其他業務夥伴之間的業務關係不會受到重大不利影響；(vii)不會出現任何會嚴重損害我們業務的監管制度；(viii)我們業務的經營狀況不會出現重大變動；(ix)不會出現其他會損害我們業務及財務表現的重大不利發展；(x)我們於[編纂]後24個月期間的業務及財務表現將有所改善，且我們預期於該期間產生的收入將錄得較往績記錄期更快的增長；及(xi)「風險因素」所述事件均不會發生。與我們的技術及服務的商業化相關的有關風險，請參閱「風險因素－與我們的技術及服務的商業化有關的風險」。

憑藉我們所建立的穩固基礎、所取得的勢頭及我們在研項目的推進，我們相信我們已做好維持長期業務增長的準備。

### 擴展到新型遞送方式及高價值的相鄰應用

我們相信，我們專有的人工智能納米材料平台使我們能夠抓住成熟市場及相鄰近市場的新興機遇。我們的平台最初是為滿足人類治療中尚未得到滿足的需求而開發，如今已發展成為一個多功能引擎，可設計先進的遞送系統，並廣泛應用。

我們在人工智能與納米技術的交匯點開展業務，這兩項變革性領域正在重塑藥物開發及遞送模式。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人工智能的藥物研發投資從2020年的54億美元增至2024年的137億美元，預計到2035年將達到1,239億美元，2024年至2035年的複合年增長率達22.2%。同時，全球納米藥物市場預計將在2024至2035年間

## 業 務

以9.2%的複合年增長率增長，到2035年可達到5,854億美元。這些趨勢預示對精確、高效及可擴展遞送技術的需求正在加速增長，而這些技術正是我們平台的核心能力。

除了傳統的製藥用例之外，我們正選擇性地擴展到遞送創新仍是關鍵挑戰的相鄰領域。這些領域包括基於核酸的療法、非病毒有效載荷遞送系統、先進生物製劑，以及其他需要可調整、組織特異性遞送解決方案的模式。我們亦積極與學術機構及创新中心合作，共同開發新興領域的應用，幫助擴大我們平台的影響力，同時促進更廣泛的創新生態系統。

此外，我們的平台已在動物健康及寵物抗衰等跨領域應用中展現出早期潛力。於2025年8月1日，我們與一家中國寵物醫療行業領先的綜合供應鏈服務提供商達成合作意向協議，共同開發及商業化人工智能的動物保健產品。基於該合作，雙方擬成立一家合資公司，初始投資總額約為人民幣30百萬元，我們將向該合資企業對外授權選定管線產品的獨家權利。我們的合作夥伴將負責運營、監管事務及商業化。最終協議將另行協商，預計將包括一般商業條款。

通過推進這些高價值相鄰行業的研發工作，我們旨在多元化收入來源、擴大我們的商業覆蓋、增強我們業務的長期韌力。儘管這種擴張可能會帶來短期財務業績波動，但我們相信，這將有助我們在多個垂直領域實現可持續增長及長期技術驗證。

### 通過全球戰略合作夥伴關係加強我們的國際足跡

我們正在探索全球發展策略，旨在加強我們的國際足跡、加速跨境創新，推動我們的人工智能賦能納米材料技術的長期商業應用。該策略涵蓋多項舉措，包括業務開發活動、戰略合作、合資企業、併購以及對海外市場的針對性投資。通過這些努力，我們旨在發掘新商業機會，增強我們的競爭地位，並擴大我們的平台在主要國際地區的覆蓋範圍。

憑藉我們在人工智能驅動的製劑設計、納米材料發現及靶向遞送系統方面的核心技術優勢，我們計劃啟動並擴大與製藥、生物技術及更廣泛的生命科學公司的策略合作，尋求將先進的遞送技術整合至他們的治療管線中。這些合作可能採取平台接入安排、共同開發安排或全球或區域範圍的期權交易等形式。此外，我們正在評估與國際公司建立合資企業或策略聯盟的機會。

我們亦明白通過併購實現非內部增長的戰略價值。我們會有選擇地追求對外授權機會、研究合作、戰略夥伴關係、合資企業、併購以及其他旨在構建國際納米材料生態系統的投資活動。我們計劃利用我們的專有技術和跨學科專業知識，加深與製藥、生物技術及生命科學領域合作夥伴的合作，以加強我們在包括美國、歐洲、中東及東亞（日本、韓國及香港）等主要市場的影響力。此外，我們擬擴大我們的海外業務及業務發展團隊，包括透過設立新區域辦事處、參與全球行業會議及有針對性的推廣活動，以提升我們的國際品牌知名度及加速我們人工智能納米材料技術的商業應用。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

## 業 務

這些全球性舉措旨在加快我們平台轉移至實際應用，實現與國際研發及商業化管線的深度整合，並擴大我們的全球客戶及合作夥伴基礎。通過策略性地將資源分配予具有重大影響的跨國機會，我們的目標是定位為人工智能納米材料平台創新領域值得信賴的全球合作夥伴，並建立具有多元化收入及長遠增長潛力的商業上可持續企業。

### 研發

作為以技術為中心的研發平台，我們致力於通過內部研究計劃及與其他方（通常為相關領域的領導者）的戰略合作，不斷增強及提升我們的技術能力。

### 我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由三位聯合創始人帶領，由超過100名科學家及技術人員組成，其中大部分擁有碩士或以上學位，包括約40名博士學位持有人。該團隊匯集納米醫學、化學、生物、物理、醫學、計算生物學及工程學等多學科的專業知識，支持以我們的專有人工智能及納米材料技術建構的整合創新驅動平台。我們的計算及數據科學家運用先進的機器學習及計算方法，優化納米顆粒及聚合物等複雜系統，而我們的納米材料研究人員則在納米顆粒設計、蛋白質－納米顆粒相互作用及靶向遞送系統方面開展開創性工作。透過緊密的跨學科合作，我們的研發組織已實現人工智能與納米材料科學的深度融合，實現了加速藥物發現及製劑的專有算法框架，並鞏固了我們在人工智能驅動納米醫學技術的領導地位。

截至最後實際可行日期，我們已遞交217項專利申請，包括12項於美國、9項於歐洲、92項於中國、7項於澳洲、7項於大韓民國、7項於加拿大、8項於日本、1項於阿拉伯聯合酋長國、4項於阿根廷、1項於巴西、3項於歐亞大陸、1項於埃及、1項於印度尼西亞、1項於馬來西亞、1項於沙特阿拉伯、1項於新加坡、1項於泰國、1項於南非、18項於台灣、3項於香港，以及38項於《專利合作條約》（「《專利合作條約》」）項下。根據該等《專利合作條約》申請，我們計劃在美國、歐洲、中國及其他司法管轄區提交額外申請。截至最後實際可行日期，我們已獲授50項專利，包括美國兩項、歐洲一項、中國36項、澳洲三項、大韓民國一項、日本兩項、台灣三項及香港兩項。我們經營兩個研發設施，實驗室面積合共超過3,100平方米。

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣248.6百萬元、人民幣290.5百萬元、人民幣274.0百萬元、人民幣203.2百萬元及人民幣183.9百萬元，約佔相關年度／期間總運營開支的64.5%、72.5%、72.2%、71.6%及55.0%。

#### 核心研發人員

#### 簡介

賴博士  
聯合創始人兼首席執行官。

作為人工智能驅動藥物開發的先行者，賴博士通過整合藥物製劑、遞送技術及機器學習為我們的技術平台奠定基礎。賴博士憑藉其創業視野、戰略領導力以及在人工智能、自動化和製藥研發方面的深厚專業知識，帶領公司實現了快速發展。

---

## 業 務

---

### 核心研發人員

### 簡介

在創立METiS TechBio之前，賴博士曾在XtalPi Inc.擔任Active COO，支持開發集成的人工智能與自動化研發基礎設施，並領導高通量實驗及濕實驗室自動化系統的設計和部署。推動了算法、自動化及實驗數據的整合，形成一個閉環的「人工智能預測－自動化驗證－數據反饋」模型，建立了行業領先的人工智能驅動藥物發現的運營范式。

在加入XtalPi之前，賴博士曾擔任麥肯錫公司(McKinsey & Company)的戰略顧問，為領先的製藥公司的數字化及人工智能轉型戰略提供諮詢。他領導多項人工智能驅動的計劃，應用機器學習及數據分析優化藥物開發工作流程，提高研發成功率及經營效益，並促進藥物商業化的自動化及智能決策。他設計的人工智能解決方案顯著提高了客戶的數據利用率和研發效率，使其成為製藥行業人工智能賦能的早期行業領導者之一。

在METiS TechBio，賴博士為人工智能驅動的納米醫學與製劑研究的核心架構師之一。彼將藥物發現及遞送科學與人工智能、量子模擬及機器學習相結合，奠定了本公司的技術基礎。在其帶領下，本公司研發出NanoForge，該技術應用生成式人工智能算法設計及篩選納米材料，從而提高器官靶向效率並縮短研發周期。賴博士亦主導我們基於人工智能的製劑與遞送技術平台(AiTEM、AiLNP及AiRNA)的開發及商業化，並與超過30家全球製藥及生物技術公司建立戰略合作關係，治療領域涵蓋腫瘤、代謝性疾病及神經退行性疾病。這些努力已成功將人工智能的工業應用從藥物設計拓展至藥物遞送。

賴博士獲得麻省理工學院的博士學位。

Chen博士  
聯合創始人兼首席  
研發官.....

作為首席研發主管，Chen博士負責制定及執行公司的研發戰略，監督科學創新、管線推進及跨職能合作，以推動產品發現及開發。

---

## 業 務

---

### 核心研發人員

---

### 簡介

---

Chen博士是納米送藥的先驅，尤其致力於開發黏液穿透顆粒平台和黏液穿透納米晶體技術。這些創新徹底改變了藥物遞送系統，通過增強藥物穿透黏膜屏障的能力，對治療眼部和肺部疾病更加有效。其工作推動了非侵入性療法的進步，並為INVELTYS及Eysuvis等藥物獲得FDA批准做出了貢獻。

Chen博士於2018年入選美國國家工程院院士。因其在藥物遞送技術研究、開發和轉化方面的貢獻而受到認可。Chen博士對藥物遞送技術創新、納米技術轉化和納米藥物開發做出了重大貢獻，尤其突出的是其將黏液穿透納米顆粒技術從學術研究轉化為III期人體臨床試驗並獲得FDA批准。Chen博士亦為美國醫學與生物工程學會會員、國際控釋協會會員及得克薩斯大學奧斯汀分校傑出化學工程師學會會員。Chen博士持有得克薩斯大學奧斯汀分校化學工程學士學位及麻省理工學院化學工程理學碩士及理學博士學位。

王博士  
聯合創始人、首席運營官。

王博士在劑泰領導人工智能驅動藥物製劑及藥物遞送平台的開發，負責本公司在中國的日常運營。

加入本公司前，王博士於2010年7月至2012年10月在明尼蘇達大學擔任研究員，主要負責新型生物材料的研究及藥物遞送研究。於2012年11月至2017年6月，王博士在麻省理工學院計算機科學與人工智能實驗室(CSAIL)擔任研究科學家，參與研發了全球首台人工智能驅動的3D打印機，運用機器學習與機器視覺工具對3D打印過程進行實時監測與反饋，大幅提升了冗長打印過程的可靠性與準確性；王博士亦負責3D可打印材料的設計與開發。王博士是Inkbit Corporation的聯合創始人，並於2016年9月至2019年5月擔任首席材料科學家，將公司人工智能驅動的3D打印機從實驗室原型轉化為可投入生產設備，主要負責開發針對醫療設備和汽車等行業的高性能3D打印材料。王博士於2019年5月至2020年2月在XtalPi擔任高級科學家，主要負責藥物製劑人工智能模型的篩選與測試。

## 業 務

### 核心研發人員

### 簡介

徐偉博士  
首席科學官.....

王博士於2001年7月取得河南大學化學學士學位，並於2007年3月取得中國科學院高分子化學博士學位。

徐博士於2023年12月加入本公司，領導我們的藥物發現項目，尤其是在基於mRNA的療法領域。

徐博士有逾15年跨學術及生物製藥領域的人體免疫學研究經驗。他在藥物發現及轉化醫學方面擁有深厚專業知識，專注於免疫腫瘤學、免疫及炎症性疾病以及細胞療法。

加入本公司之前，徐博士在信達生物從零開始組建了一支人工智能團隊，旨在應用人工智能構建腫瘤組織內細胞間相互作用的三維圖譜，以促進新靶點的發現。他組織並領導了與中國醫學科學院腫瘤醫院的大規模研究合作，利用其組織庫資源生成支持人工智能模型訓練和驗證的數據集。

徐博士已發表超過20篇學術論文，並經常受邀在科學會議上做報告。徐博士於南京中醫藥大學獲得醫學學士學位，隨後於萊頓大學獲得生物醫學科學碩士學位及免疫學博士學位。

劉安東博士  
副總裁兼技術主管.....

劉博士負責我們核心技術平台（包括AiLNP及AiRNA平台）的整體開發及提升。劉博士於2021年3月加入我們，此後一直主導我們專有平台技術的搭建與持續創新。劉博士在納米材料科學與藥物遞送領域擁有豐富經驗，並作出了巨大貢獻。

截至2025年9月30日，劉博士在本集團任職期間共獲得24項專利，並擁有合共20項授權專利。他發表了21篇經同行評審的論文。

劉博士取得新加坡南洋理工大學化學與生物分子工程學士學位，以及麻省理工學院化學工程博士學位。其後於2017年至2021年在哈佛醫學院完成博士後研究工作。

---

## 業 務

---

### 核心研發人員

### 簡介

在整個科研生涯中，劉博士曾在納米材料與藥物遞送領域的多家世界頂尖實驗室工作，包括：

- Karen Gleason教授的實驗室，Karen Gleason教授為麻省理工學院前副教務長兼美國國家工程院院士，是生物醫學設備、傳感器、光電子設備及微機電系統用納米材料領域的先驅；
- 麻省理工學院Robert Langer教授的實驗室，Robert Langer教授為美國國家科學院、國家工程院、國家醫學院及國家發明家學院的院士，也是納米醫學與藥物遞送領域的奠基人；及
- 哈佛醫學院Daniel Kohane教授的實驗室，Daniel Kohane教授為美國國家發明家學院院士及《納米快報》(Nano Letters)前副主編，在國際上被公認為納米醫學與藥物遞送領域的專家。

有關我們核心研發人員的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們得到由全球知名專家組成的傑出科學顧問委員會的進一步指導，包括Kerry Blanchard博士、Jacques Banchereau博士、Eric Rowinsky博士及Virginia Pascual博士，彼等的見解幫助我們制定了科學方向及治療策略。

我們通過具競爭力的薪酬待遇（包括基本薪金、績效獎金及股權激勵）留住主要管理層及技術人員。我們亦實施一系列人才發展及繼任規劃機制，以確保我們研究及管理職能的連續性，其中包括(i)維持分級項目管理架構，(ii)建立跨職能培訓及知識共享系統，確保本公司內部的關鍵技術知識制度化，及(iii)設立員工股權激勵計劃，培養長期效力意願。

我們的員工保持穩定，2022年、2023年及2024年的主動離職率分別為5.3%、5.3%及2.6%。主要研發人員是我們技術實力不可或缺的組成部分。多年來，我們建立了一種協作、知識驅動型文化，鼓勵項目集體所有制而非依賴任何單一個人。

此外，根據我們的僱傭安排，僱員在任期內開發的所有知識產權均歸我們所有，以確保我們的專有知識及研究成果歸屬於本公司。儘管如此，我們的成功部分取決於主要管理層及技術人員的持續效力，這對技術驅動型公司而言是常見情況。倘一名或多名關鍵人員意外離職，這可能會暫時影響我們的研發進度、項目時間線或協作效率。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的研發有關的風險－倘我們目前的合作夥伴或僱員（特別是我們的研發骨幹）終止與我們的關係，或與競爭對手建立關係，我們進行研發的能力可能會受到不利影響」。為降低該等風險，我們已建立結構化項目建檔及團隊問責制度，以確保業務及研究連續性。

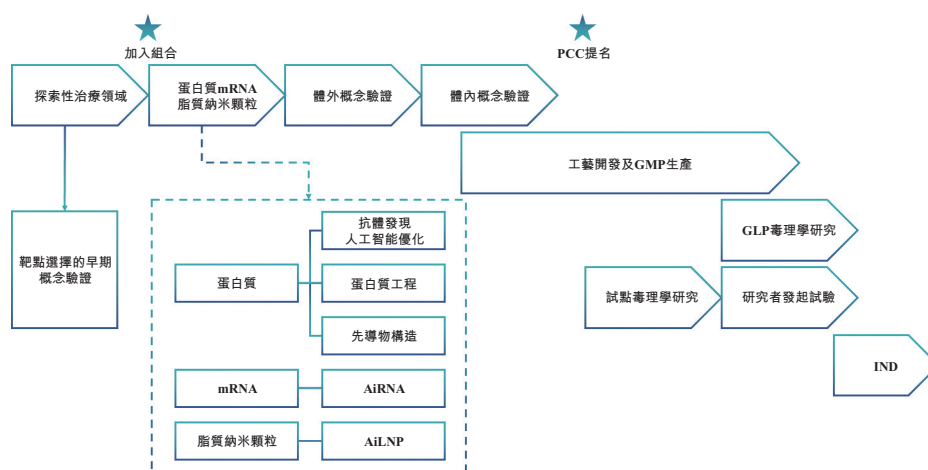
## 業 務

為加強我們團隊的技術能力，我們推行全面的培訓系統，當中包括定期技術研討會及行業知識分享，旨在提升項目執行力及服務質量。我們亦提供知識產權激勵計劃，向為專利申請、專利授予或知識產權戰略等知識產權生成作出貢獻的僱員提供現金獎勵。

為保護我們的專有技術，我們與我們的研發人員訂立保密、發明轉讓及競業禁止協議，或將該等義務納入僱傭合同。我們亦與客戶及合作夥伴制定保密條款。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無捲入任何可能對我們的主要研發計劃或業務經營造成重大不利影響的法律程序。

### 我們的研發流程

下表概述我們加強及保障研發能力的路線圖及方法：



**探索性治療領域：**在啟動任何項目前，我們通常會進行為期六個月的早期驗證研究，徹底評估以下標準：(1)醫療需求缺口；(2)靶點確認及科學依據；及(3)技術可行性。加入組合的決定由我們的組合委員會通過正式評估作出。

**蛋白質/mRNA/脂質納米顆粒發現工作流程：**我們的產品發現過程涉及三個連續的階段：

- **蛋白質設計：**我們首先根據蛋白質序列定義專有分子。例如，對於抗體，我們啟動抗體發現並應用蛋白質工程以最終確定最佳蛋白質形式。
- **mRNA 優化：**確立蛋白質序列後，我們使用我們的AiRNA平台優化相應mRNA序列以實現表達及功能。
- **脂質納米顆粒製劑：**同時，我們通過我們的AiLNP平台啟動脂質篩選及脂質納米顆粒製劑，確定最合適的脂質納米顆粒，以有效遞送mRNA荷載。

## 業 務

**體外概念驗證**：作為概念驗證工作的一部分，我們進行大多數體外生物測定以驗證先導候選藥物的功能及確認所需的生物活性。

**體內概念驗證**：在PCC提名前，我們通常在2至3種不同疾病模型（主要在小鼠中）進行研究，以確認療效及評估劑量反應關係。

**CMC**：於PCC提名後，我們啟動CMC活動，其中包括規模化生產及GMP生產的正式工藝開發，以支持GLP毒理學研究及未來的臨床試驗。

**GLP毒理學研究**：GLP毒理學研究是根據監管指引進行的標準化臨床前安全性研究，通常在非人靈長類動物中進行，以滿足監管機構（如中國藥審中心或美國FDA）設定的要求。

**研究者發起試驗**：在中國，在國家衛生健康委員會及國家藥品監督管理局的監督下，我們的mRNA－脂質納米顆粒候選藥物可通過研究者發起試驗進入臨床評估。此類研究能在正式IND申報進行I期試驗之前就對於患者的安全性及有效性進行早期評估，有助於在較早階段降低項目風險。

### 計算基礎設施與雲資源

我們設有混合計算基礎設施，集成了自建本地系統和信譽良好的第三方服務提供商採購的雲計算資源。我們的內部計算集群支持我們人工智能驅動納米材料發現平台的人工智能模型訓練、算法測試及數據處理等關鍵研究功能，確保專有數據集的安全性和效率。

為補充內部能力，我們亦利用雲計算資源執行高性能的大規模計算任務，如複雜模擬及大模型訓練。這種混合架構使我們能夠在數據安全、計算效率與可擴展性之間取得最佳平衡，實現不間斷的研發運營，同時保持對敏感數據和知識產權的控制。

### 與CRO的合作

我們的大部分研發活動在內部進行，主要專注於mRNA療法及LNP遞送系統的開發。

在我們的研發過程中，一些專業活動（如脂質合成、非人靈長類動物實驗、特種動物疾病模型、免疫組織化學／免疫熒光、測序、VHH抗體發現、羊駝免疫及效價篩選，以及非GLP中試及GLP毒理學研究）會外包予信譽良好的CRO。所有其他研發工作均在內部進行。

我們與信譽良好的CRO合作，以管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。該等CRO在我們的直接監督下提供場地管理、患者招募、藥物警戒、臨床前及臨床實驗室檢測等服務，以及符合我們研究需求的其他專業服務。

在化學、製造及控制(CMC)方面，我們採取內部研發與外部開發相結合的模式。我們並無符合GMP要求的生產設施，臨床藥物生產均外包予合同開發及生產組織(CDMO)。鑒於研發與生產設備的一致性直接影響產品質量，CDMO亦須進行一些為其設施定制的工藝開發工作。

## 業 務

同時，完全依賴外包可能會在出現技術挑戰時延遲問題的解決；因此，我們的內部研發能力是重要補充，可加速開發及加強對產品工藝及關鍵質量屬性的了解及控制。在實踐中，最初在內部開發的流程及分析方法會在開始外包時轉移至CDMO。

當多個項目同時進行且交付時間線重疊時，我們亦可能在內部能力受限時戰略性地將若干動物樣本製備工作外包。對於早期項目，部分穩定性測試及複雜分析化驗仍在內部進行，以加快進度。具體而言，GMP生產完全外包，工藝開發主要在內部進行，而工藝放大及優化由內部及外部團隊共同承擔。

就臨床開發而言，我們的醫學事務及項目管理職能由內部履行，其他運營職能（如醫學撰寫、臨床監測、數據管理、藥物警戒及生物統計）則外包予受我們監督的CRO。

因此，我們的研發模式主要是基於內部開發，並就高度專業化的實驗環節以及臨床前研究、臨床試驗及生產的常規執行輔以外包合作。

於2022年、2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的外部研發外包開支分別為人民幣47.7百萬元、人民幣82.2百萬元、人民幣99.2百萬元、人民幣72.1百萬元及人民幣54.5百萬元。

選擇CRO合作夥伴時，我們綜合考慮其專業資質、相關研究經驗、服務質量及效率、業界聲譽及價格競爭力等一系列因素。視乎所需的具體服務，我們與CRO訂立項目服務協議，當中概列詳細的工作範圍、樣本量、程序、可交付成果、時間表及支付條款。與我們合作的許多CRO為業界領先及受認可的參與者。我們密切監督CRO合作夥伴，確保其表現完全遵循我們的協議及所有適用法規。我們定期與我們的CRO舉行會議，監督項目進度及執行細節，並定期進行審核，以確保其符合適用標準。具體而言，我們會對CRO進行審核，以驗證其工作是否符合良好實驗室規範(GLP)、良好生產規範(GMP)及良好臨床規範(GCP)標準。這種嚴格的監督有助於保護我們的試驗及研究所生成數據的完整性及真實性。

我們目前擬繼續委聘我們的主要現有CRO，且預計他們在中國境內或境外不會出現延誤。據董事所深知，我們所有CRO均獨立於本公司。

我們通常與CRO訂立的協議的主要條款載列如下。

- **服務**。CRO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中向我們提供輔助服務，例如實施動物研究、提供臨床支持、保存記錄及編製報告。
- **期限**。CRO通常須按項目基準在工單列出的規定時限內履行其服務。
- **保密**。CRO須在規定時間內對服務內容、服務結果以及服務過程中使用或生成的各類信息進行保密。
- **付款**。我們須按雙方協定的付款時間表向CRO付款。

## 業 務

- **知識產權。**我們通常擁有CRO在規定工作範圍內開展項目所產生的知識產權。

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵，而我們的商業前景部分取決於我們獲取、維持及執行專利及其他涵蓋我們關鍵技術、發明及專門知識的專有權利，同時保護我們的商業秘密並避免侵犯有效的第三方知識產權。我們阻止他人製造、使用我們開發的技術或產品或將其商業化的能力可能取決於我們專利組合的範圍、實力及可執行性以及商業秘密保護。我們行業的專利格局複雜且不確定，無法保證我們的專利申請將能夠產生獲批專利，或所獲得的任何專利將提供有意義或持久的保護。專利主張可能會在訴訟過程中被縮窄範圍、在授出後受到質疑或無效，或被第三方規避，且我們未必能夠有效保護我們的技術、平台或管線產品的各個方面。因此，我們商業戰略的核心組成部分是建立、維護及執行強大的知識產權組合，包括提交專利申請，涵蓋我們的主要臨床項目以及為我們的綜合平台和藥物發現及遞送項目奠定基礎的人工智能、納米材料、計算及自動化相關技術。

截至最後實際可行日期，我們已遞交217項專利申請，包括12項於美國、9項於歐洲、92項於中國、7項於澳洲、7項於大韓民國、7項於加拿大、8項於日本、1項於阿拉伯聯合酋長國、4項於阿根廷、1項於巴西、3項於歐亞大陸、1項於埃及、1項於印度尼西亞、1項於馬來西亞、1項於沙特阿拉伯、1項於新加坡、1項於泰國、1項於南非、18項於台灣、3項於香港，以及38項於《專利合作條約》（「《專利合作條約》」）項下。根據該等《專利合作條約》申請，我們計劃在美國、歐洲、中國及其他司法管轄區提交額外申請。截至最後實際可行日期，我們已獲授50項專利，包括美國兩項、歐洲一項、中國36項、澳洲三項、大韓民國一項、日本兩項、台灣三項及香港兩項。我們經營兩個研發設施，實驗室面積合共超過3,100平方米。

下表載列截至同日我們就我們的選定核心技術獲授的重要專利及已提交專利申請的概覽。

編號	特專科技產品*	專利名稱	司法管轄區	狀態	備案日期	批授日期	所有人或申請人
1.....	AiLNP解決方案平台相關AI技術（AiLNP模擬）	可電離脂質分子的頭尾識別方法、脂質雙層膜的分子模擬方法、系統及計算機程序產品	中國	已授予	2024.06.18	2024.09.06	本公司、北京劑泰

## 業 務


編號	特專科技產品*	專利名稱	司法管轄區	狀態	備案日期	批授日期	所有人或申請人
2.....	AiLNP解決方案平台相關AI技術 (AiLNP模擬)	用於可電離脂質的分子特性預測方法、裝置及計算機程序產品	中國	已授予	2024.06.18	2024.08.27	本公司、北京劑泰
3.....	AiLNP解決方案平台相關AI技術 (AiLNP模擬)	脂質分子的粗粒化模擬方法、裝置及計算機程序產品	中國	已授予	2024.06.18	2024.09.17	本公司、北京劑泰
4.....	AiLNP解決方案平台相關AI技術 (AiLNP模擬)	用於脂質分子的分子特性預測模型的訓練方法、預測方法及裝置	中國	已授予	2024.06.29	2024.09.24	本公司、北京劑泰
5.....	AiTEM解決方案平台相關AI技術 (基於AI的固體分散體模擬)	用於固體分散體的輔料篩選方法及裝置	中國	已授予	2024.08.05	2025.01.24	本公司、北京劑泰
6.....	AiLNP解決方案平台相關技術 (局部注射用脂質納米顆粒)	脂質基質局部注射製劑	澳大利亞 中國、台灣、香港、EPO、美國、加拿大、韓國	已授予 待審批	2023.05.16 中國： 2023.01.20； 台灣： 2023.06.19； 香港： 2023.01.20； EPO： 2023.05.15； 美國： 2023.05.18； 加拿大： 2023.05.18； 韓國： 2023.7.4	2025.01.30 不適用	本公司、北京劑泰

## 業 務

編號	特專科技產品*	專利名稱	司法管轄區	狀態	備案日期	批授日期	所有人或申請人
7.....	源自AiLNP解決方案平台的成分(脂質5)	一種快速代謝的脂質化合物	中國、美國、台灣、EPO，及專利合作條約內其他司法管轄區	待審批，惟台灣已授予	中國：2024.04.11；美國：2024.06.06及2024.10.10；台灣：2024.06.13；EPO及專利合作條約內其他司法管轄區：2024.04.11	台灣：2025.11.21；其餘司法管轄區待審批	本公司、北京劑泰
8.....	源自AiLNP解決方案平台的成分(膽固醇脂質納米顆粒)	脂質納米顆粒組合物及其用途	中國；美國；EPO；加拿大；澳大利亞；日本；韓國；歐亞大陸	待審批	2024.04.12	不適用	本公司、北京劑泰
9.....	AiRNA解決方案平台相關技術(UTR庫)	促進RNA翻譯的UTR	專利合作條約、台灣	待審批	2025.03.25	不適用	本公司、北京劑泰

\* 指我們已應用重要知識產權及／或我們預期將應用重要知識產權的領域。

除專利保護外，截至最後實際可行日期，我們已註冊9項專有軟件代碼版權。我們亦依賴非專利商業秘密及機密專門知識以及持續的技術創新來發展及維護我們的競爭地位。然而，保護商業秘密及機密專門知識具有挑戰性。我們尋求部分通過與客戶、科學顧問、服務提供商、僱員及顧問的保密協議，以及與我們的僱員及選定顧問、科學顧問及合作者的發明轉讓協議來保護我們的專有資料。該等協議未必能提供有意義的保障。我們的商業秘密或機密資料存在被第三方洩露、未經授權使用或獨立開發的風險。對於我們的專有資料遭洩露或未經授權使用的情況，我們未必總有足夠的補救措施。

我們亦在不同司法管轄區註冊「」、「METiS」及「劑泰」等多個商標。截至最後實際可行日期，我們已在美國註冊5個商標，在中國註冊17個商標，在日本註冊8個商標，在韓國註冊7個商標，在歐洲註冊8個商標，在英國註冊6個商標，以及在香港註冊8個商標。我們會在認為對提高競爭地位有利的情況下尋求註冊更多商標。關於我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉針對我們或由我們發起的有關知識產權侵權索賠的任何重大法律程序。然而，若我們日後未能保護好知識產權，亦存在風險。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險。」

## 業 務

### 業務拓展

我們擁有一支專業的業務拓展團隊為我們提供支持。該團隊由兩名常駐中國的專業人士及三名常駐美國的專業人士組成。兩地團隊成員均具備製藥及材料學行業的相關資質及經驗，能夠有效對接全球合作夥伴，並戰略性地執行我們的雙輪驅動的合作模式。

業務拓展團隊主導整個業務流程，從識別潛在合作夥伴與機遇挖掘到協商及簽立協議。其職責包括尋找及篩選新項目、與現有及潛在合作夥伴培養關係、了解各合作夥伴的目標及挑戰，以及與我們的研發團隊密切協調以開發及量身定製解決方案。該團隊與我們的科學家、技術專家和專業領域專家通力合作，確保通過科學嚴謹的定制產品滿足合作夥伴的需求。

### 定價

我們根據各項業務的性質採用靈活的定價策略。考慮的因素包括履行成本、我們解決方案的價值及獨特性、客戶的緊迫性及交付預期、市場需求、競爭動態及支付意願。我們視乎情況而定，採用成本驅動或目標回報的定價模式，以確保商業可行性，同時為合作夥伴創造價值。

### 製造

截至最後實際可行日期，我們的GMP製造採用外包模式，並將Meits CMC平台工藝技術轉移至CDMO。我們已為脂質納米顆粒CMC建立整合的端到端工藝開發能力，能夠實現高質量脂質納米顆粒製劑的快速、一致且可規模化的生產。我們的內部CMC平台支持從設計到放大的閉環工作流程，包括以下關鍵步驟：Lipid與mRNA溶液製備、採用微流控合成技術包封、超濾純化TFF及最終除菌過濾及製劑。此外，我們的一體化基礎設施與專有自動化系統進一步增強了我們外包生產就緒度及靈活性，使我們能夠迅速將基於脂質納米顆粒資產從發現過渡到臨床及商業生產。

### 我們的客戶及供應商

#### 我們的客戶

我們的客戶主要包括全球頂級製藥公司、創新生物技術公司以及醫學研究機構。於2022年、2023年及2024年各年以及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入分別為人民幣0.6百萬元、人民幣9.1百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣101.3百萬元，分別佔我們同期總收入的100%、98.0%、83.7%及99.7%。於2022年、2023年及2024年各年以及截至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0.6百萬元、人民幣4.7百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣100.0百萬元，分別佔同期總收入的100.0%、50.5%、35.5%及98.4%。

下表載列我們於往績記錄期各期間五大客戶的詳情。「其他服務」主要指與研發活動相關的輔助技術服務，例如向客戶提供我們的體內測試及動物實驗能力。

---

## 業 務

---

### **截至2025年9月30日止九個月**

客戶N是一家於2025年成立的醫藥科技公司，註冊資本為人民幣22.8百萬元。我們於2025年開始與客戶N的關係，並按30至100天的信貸條款向其出售許可產品，產生銷售額人民幣100百萬元，相當於我們收入的98.4%。

客戶O為一家跨國製藥及健康護理公司，於1973年成立並於納斯達克上市。我們與客戶O的關係始於2024年，據此我們提供研發服務的信貸期為90天，產生銷售額人民幣383.2千元，相當於我們收益的0.4%。

客戶C於2023年成立，註冊資本為人民幣3.0百萬元，從事藥品製造以及業務諮詢、技術開發及技術支持服務。我們於2023年開始我們的合作關係，提供其他服務的信貸期為10天，並錄得銷售額人民幣334.1千元，相當於我們收入的0.3%。

客戶B是一家專注於解決跨人體組織及器官的基因傳遞難題的公司。我們與客戶B的關係始於2023年，提供其他服務的信貸期為10天，並產生銷售額人民幣305.9千元，相當於我們收入的0.3%。

客戶A是一家在納斯達克上市的臨床階段生物技術公司，致力於通過其專有的基因組編輯平台改善生活。我們於2024年開始與客戶A建立關係，提供研發服務的信貸期為30天，並錄得銷售額人民幣281.6千元，相當於我們收入的0.3%。

### **截至2024年12月31日止年度**

我們於2023年開始與客戶B建立關係，購買其他產品或服務的信貸期為10天，產生銷售額人民幣525.9千元，相當於我們收入的35.5%。

客戶F是一家以患者為中心的全球生物技術公司，致力於開發罕見疾病的療法。我們於2024年開始與客戶F建立關係，提供研發服務的信貸期為30天，產生銷售額人民幣371.0千元，相當於我們收入的25.0%。

客戶E成立於2022年，註冊資本為人民幣5.25百萬元，專門從事科學及技術服務的推廣與應用，其業務包括跨多個科學領域(包括醫學、農業及工程)的技術開發、諮詢及研究，與我們的關係始於2023年。我們提供其他服務的信貸期為10天，錄得銷售額人民幣152.6千元，相當於我們收入的10.3%。

客戶G是一家總部位於北京的國家高新技術企業，專注於獸藥的研發、生產和銷售。我們與客戶G的關係始於2023年，提供其他服務的信貸期為10天，產生銷售額人民幣131.7千元，相當於收入的8.9%。

客戶H是一家生物科技公司，專注於新一代單鏈寡核苷酸藥物研發。我們於2023年與客戶H建立關係，提供其他服務的信貸期為10天，產生銷售額人民幣59.6千元，相當於我們收入的4.0%。

## 業 務

### 截至2023年12月31日止年度

客戶I是一家創新型生物製藥公司，於2004年成立並於上海證券交易所科創板上市，專注於通過開發、製造及銷售人用疫苗預防傳染病。我們於2022年與客戶I建立關係，並根據基於里程碑的信貸期提供研發服務，產生銷售額人民幣4,717.0千元，相當於我們收入的50.5%。

客戶J是一家於法蘭克福證券交易所上市的科技公司，業務涵蓋醫療保健、生命科學及電子產品。我們與客戶J的關係始於2022年，據此我們按里程碑信貸期提供研發服務，錄得銷售額人民幣2,368.4千元，相當於我們收入的25.4%。

客戶K於1876年在印第安納州成立，並於紐約證券交易所上市，是一家從事創新藥物發現、開發、製造及營銷的全球製藥公司。我們於2023年開始與客戶K建立關係，並根據基於里程碑的信貸期提供研發服務，產生銷售額人民幣1,294.2千元，相當於我們收入的13.9%。

客戶L為一家成立於1896年的全球生物技術及體外診斷公司的中國附屬公司。我們與客戶L的關係始於2022年，並按里程碑信用期提供研發服務，錄得銷售額人民幣656.8千元，相當於我們收入的7.0%。

我們與客戶E的關係始於2023年，提供其他服務的信貸期為10天，產生銷售額人民幣111.8千元，相當於我們收入的1.2%。

### 截至2022年12月31日止年度

客戶M是一家從事電子煙產品研發、設計及銷售的中國公司。我們於2021年開始與客戶M建立關係，並根據里程碑信用期提供研發服務，產生銷售額人民幣554.5千元，相當於我們收入的100.0%。

據我們所知，於往績記錄期各期間我們所有五大客戶均為獨立第三方。據董事所深知，於往績記錄期的各期間內，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有本公司已發行股本5%以上的股東於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

以下為於往績記錄期與我們的合作協議客戶訂立的典型協議的主要條款概要：

- **服務**。此次合作涉及利用我們專有的人工智能和納米材料平台進行mRNA及／或LNP的設計和製劑的共同研發。該項目通常旨在針對指定靶點共同開發優化的mRNA和LNP製劑，並就數據共享、知識產權歸屬以及後續許可或商業化權利做出明確的安排。
- **期限**。通常為兩年或直至雙方履行其在協議項下的義務為止。
- **價格**。服務價格應按照協議的規定確定。
- **付款**。客戶通常於交付／研究里程碑後付款。
- **信用期**。我們通常授予客戶30天的信用期。

## 業 務

- **保密**。雙方同意對履行協議的任何相關資料保密，包括但不限於與我們、協議或採購訂單有關的任何文件、專有技術及其他資料。
- **知識產權**。若有效載荷由合作方開發，雙方將共同擁有mRNA序列設計的專利權。若有效載荷是天然存在的蛋白質，我們將獨家擁有相關mRNA序列設計的專利權。我們將負責LNP遞送系統的設計和開發，並將獨家擁有合作中產生的所有與LNP遞送系統相關的專利申請權及由此產生的專利，包括遞送材料和遞送組合物。
- **終止**。若一方發生重大違約且在收到書面通知後15個工作日內未能作出補救，則協議可經雙方相互協定後以書面通知即時終止或由非違約方終止協議。若任一方發生破產、無力償債、清算、解散或停止經營等情形，協議亦可終止。

### 我們的供應商

於往績記錄期，我們主要採購原材料及服務。我們的供應商主要包括實驗室試劑及耗材的原材料供應商、CRO供應商、臨床試驗服務供應商、軟件及數據庫服務供應商、雲計算服務供應商及實驗室運營服務供應商。於2022年、2023年及2024年各年以及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商作出的採購額分別為人民幣36.0百萬元、人民幣77.2百萬元、人民幣68.2百萬元及人民幣45.4百萬元，分別佔我們同期總採購額的23.6%、34.5%、36.1%及32.1%。於2022年、2023年及2024年各年以及截至2025年9月30日止九個月，我們向最大供應商的採購金額分別為人民幣10.1百萬元、人民幣32.6百萬元、人民幣16.0百萬元及人民幣13.4百萬元，分別佔我們同期總採購額的6.6%、14.6%、8.5%及9.5%。

以下為與我們的研發耗材及設備供應商訂立的典型協議的主要條款概要：

- **產品／服務**。供應商向我們提供產品，如採購協議或採購訂單中訂明的研發耗材和設備等產品及／或服務。
- **期限**。通常為一年，或直至雙方均履行本協議項下的義務為止。
- **價格**。除非雙方就特定採購協定較低的價格，否則產品（包括服務）價格應按照協議的規定確定。
- **付款**。我們須根據雙方協定的付款時間表向供應商付款。
- **信用期**。我們的供應商通常以電匯方式與我們結算，並授予我們30至60天的信用期。若干供應商亦要求預付款項。
- **保密**。供應商同意對履行協議的任何相關資料保密，包括但不限於與我們、協議或採購訂單有關的任何文件、專有技術及其他資料。

## 業 務

- **停止供應。**倘任何產品停止生產或供應，供應商應立即通知我們；我們有權下達所需該等產品合理數量的最終訂單，且供應商應按雙方協定的價格接受訂單，該價格不得高於協議載列的適用價格。

下表載列於往績記錄期各期間我們五大供應商的詳情：

### 截至2025年9月30日止九個月

供應商B為一家註冊於美國的有限責任公司，主要從事房地產租賃及相關服務。我們於2022年開始與供應商B的關係，並按不適用信貸期基準購買行政運營服務，採購額為人民幣13,385.3千元，佔我們總採購額的9.5%。

供應商C是一家全球領先的生命科學研發服務提供商，於2004年成立於北京。我們與供應商C的關係於2022年開始，在合作關係下，我們按基於里程碑基準的信貸期採購研發服務，採購額合共為人民幣10,517.0千元，佔我們總採購額的7.4%。

供應商A是一家總部位於澳洲的提供全方位服務合約研究機構，業務遍及紐西蘭、亞洲、北美洲及歐洲。我們於2024年開始與供應商A的關係，並按30天的信貸期購買研發服務，採購額為人民幣8,631.7千元，佔我們總採購額的6.1%。

供應商D於1996年成立並以杭州為基地，註冊及實收資本為人民幣123.4百萬元，主要經營一般設備製造及相關業務。我們於2022年開始與供應商D的關係，並按不適用信貸期基準採購行政運營服務，採購額為人民幣8,424.9千元，佔我們總採購額的6.0%。

供應商M為一家製藥設備供應商，於2002年成立並於深圳證券交易所上市。我們於2025年開始與供應商M的關係，並按10天信貸期採購設備，採購額合共人民幣4,453.7千元，佔我們總採購額的3.2%。

### 截至2024年12月31日止年度

我們於2022年開始與供應商B的關係，並按不適用信貸期基準提供行政運營服務，採購額為人民幣16,018.7千元，佔我們總採購額的8.5%。

供應商C自2022年起為我們的研發服務提供商，並按基於里程碑基準的信貸期提供服務，採購額合共人民幣15,721.8千元，佔我們總採購額的8.3%。

供應商F為一家合約開發及製造機構，專門從事先進治療藥物產品，包括質粒、mRNA、LNP、病毒載體及細胞療法。我們於2023年開始與供應商F合作關係，並按基於里程碑的信貸期採購研發服務，採購額為人民幣14,698.5千元，佔我們總採購額的7.8%。

供應商G為一家於2004年成立的專業合約研究機構，提供端對端臨床研究及監管提交服務。我們與供應商G的關係於2022年開始，並按基於里程碑基準的信貸期採購研發服務，採購金額為人民幣13,782.5千元，佔我們總採購額的7.3%。

---

## 業 務

---

我們自2024年開始與供應商A的關係，按30天的信貸期提供研發服務，產生的採購額為人民幣7,945.0千元，佔我們總採購額的4.2%。

### **截至2023年12月31日止年度**

我們於2022年開始與供應商B的關係，並按不適用信貸期基準提供行政運營服務，採購額為人民幣32,573.1千元，佔我們總採購額的14.6%。

供應商C自2022年起按基於里程碑基準的信貸期向我們提供研發服務，採購金額為人民幣26,105.4千元，佔我們總採購額的11.7%。

供應商D自2022年起為我們的行政運營服務提供商，按不適用信貸期基準提供服務，採購額合共人民幣6,722.0千元，佔我們總採購額的3.0%。

供應商H為一家於上海證券交易所及香港聯交所上市公司，為端到端綜合新藥研發及製造服務提供商。我們於2021年開始與供應商H的關係，並按基於里程碑基準的信貸期採購研發服務，採購額為人民幣6,515.4千元，佔我們總採購額的2.9%。

供應商I是一家在納斯達克上市的製藥公司，專注於首創藥物的發現、開發及商業化。我們與供應商I的關係始於2023年，按基於里程碑基準的信貸期購買研發服務，採購額為人民幣5,312.0千元，佔我們總採購額的2.4%。

### **截至2022年12月31日止年度**

我們於2022年開始與供應商J的關係，並按基於里程碑基準的信貸期提供行政營運服務，採購額為人民幣10,050.0千元，佔我們總採購額的6.6%。

供應商K自2022年開始為我們的設備採購供應商，並按基於里程碑基準的信貸期提供設備，採購額為人民幣7,709.1千元，佔我們總採購額的5.1%。

我們於2022年開始與供應商L的關係，並按里程碑信貸期提供行政營運服務，產生採購額人民幣6,512.1千元，佔我們總採購額的4.3%。

供應商H自2021年開始為我們的研發服務商，並按基於里程碑基準的信貸期提供服務，採購額合共人民幣6,425.0千元，佔我們總採購額的4.2%。

我們於2022年開始與供應商G的關係，並按里程碑信貸期提供研發服務，採購額為人民幣5,301.0千元，佔我們總採購額的3.5%。

據我們所知，所有五大供應商於往績記錄期各期間均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，據董事所深知，概無董事、彼等各自的聯繫人或持有本公司已發行股本5%以上的股東於往績記錄期各期間於任何五大供應商擁有任何權益。

## 業 務

### 關稅的影響

美國政府於2025年實施了一系列行政措施，顯著加強了對中國原產商品的貿易限制。於2025年2月1日，根據第14195號行政命令《對中華人民共和國合成阿片類藥物供應鏈加徵關稅》，自2025年2月4日起，美國對所有從中國進口的商品全面加徵10%的關稅。於2025年3月3日，此項「芬太尼關稅」被進一步提高至20%。隨後，於2025年4月2日發布的第14257號行政命令《透過對等關稅調整貿易行為以糾正導致美國每年商品貿易長期巨額逆差的問題》，規定了對所有國家的進口商品徵收10%的最低關稅，並針對存在巨額貿易逆差的國家（包括中國）建立國別差別關稅制度。在數日之內，針對許多中國產品的國別差別關稅先被提高至84%，繼而升至125%。此項關稅與20%的「芬太尼關稅」疊加，使大多數中國輸美商品面臨的關稅稅率達到145%。於2025年5月12日，中美兩國在日內瓦舉行雙邊談判後，宣布達成一項為期90天的關稅回調協議，將國別差別關稅在90天內回調至10%的基準水平。於2025年8月11日，在持續談判中，雙方宣布將協議再次延長90天，有效期至2025年11月10日。此外，美國於2025年10月10日宣布，擬自2025年11月1日起，對中國原產商品再加徵100%的關稅。然而，於2025年11月1日，兩國達成協議以緩和貿易緊張局勢，避免實施建議的關稅，並將現行貿易休戰期延長約一年。美國政府或其他政府後續是否會採取更多行動，目前仍不明確。

我們的供應商主要包括各種設備、研發原材料及耗材供應商，如切向流過濾(TFF)設備供應商及濕實驗原材料。2023年，我們一次性採購了價值人民幣1.1百萬元的美國設計的芯片。目前，我們暫無計劃在可預見未來採購更多美國設計的芯片，因為我們的計算需求完全可以通過國產設計和製造的芯片和半導體來滿足。

考慮到(i)中美之間最近一輪關稅升級於2025年2月才開始，(ii)我們並未從美國任何客戶處產生任何有意義的收入，(iii)我們於整個往績記錄期從美國供應商的進口有限及(iv)使用國產設計和製造的芯片和半導體完全可以滿足我們的計算需求，董事認為，關稅升級或若干類別的芯片出口受到限制對我們於此期間的運營、財務表現及供應鏈並無造成重大不利影響。

董事亦認為，據我們所知及基於目前所得資料，美國升級關稅（包括在最壞情況下恢復2025年4月達到的歷史最高關稅稅率）在可預見的將來不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響。該結論基於以下理由得出：

- (i) 我們的商業模式主要涉及提供研發和技術相關服務，而不是跨境銷售實物商品；
- (ii) 根據現行貿易法規，合作或許可安排產生的無形服務及付款不受進口關稅的約束；及
- (iii) 我們保持與國內替代供應商和合作夥伴的聯繫，這進一步減輕了與關稅相關的中斷的潛在風險。

基於聯席保薦人所進行的盡職調查，聯席保薦人並未發現任何合理理由導致其在任何重大方面不同意董事觀點的情形，即美國加徵關稅在可預見的未來不會對本公司的業務或經營業績造成重大不利影響。

---

## 業 務

---

### COVID-19的影響

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的營運並無因COVID-19而遭遇重大中斷。於COVID-19疫情期間，我們透過各辦事處的遙距工作安排維持營運的連續性。通過與我們位於不同地點的實驗室研究人員及CRO的有效協調，我們的研究活動持續順利進行，並實現了關鍵的監管里程碑。由於截至最後實際可行日期COVID-19的全球影響持續減弱，我們的董事預期COVID-19不會對我們日後的業務產生重大不利影響。亦請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到自然災害、流行病和疫情、民事騷亂和社會動蕩以及其他疾病爆發的不利影響。」

## 業 務

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們有141名僱員。下表載列截至同一日期我們按職能劃分的僱員明細：

職能	員工人數	佔總數的百分比
研發 .....	102	72.3%
一般行政及經營 .....	32	22.7%
業務發展及銷售 .....	7	5.0%
<b>總計 .....</b>	<b>141</b>	<b>100.0%</b>

我們的成功取決於我們招攬、挽留及激勵優秀員工的能力，我們通過具有競爭力的薪酬、福利、股份激勵，以及促進發展及工作與生活平衡的支持性工作環境來支持此目標。我們通過多個渠道招聘員工，提供入職及培訓計劃，並遵守中國社會保障和住房公積金規定。我們亦與主要僱員訂立保密協議保護我們的機密資料。我們相信，於往績記錄期或直至最後實際可行日期，我們已維持良好的僱員關係，且並無任何重大勞資糾紛。

### 保險

我們根據中國法律法規的要求，並基於我們對運營需求的評估及行業慣例，投保了相關保險。根據中國的法規要求，我們參加了由省市政府組織的各種員工社會保障計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及住房公積金。我們亦投購財產保險，承保我們的設施、設備、辦公家具及存貨的實際損壞或損失，並投保臨床試驗保險，承保我們在臨床試驗中由於嚴重不良事件令任何試驗受試者受傷時需承擔的責任。我們無須根據中國法律及法規購買，且我們一般不會購買任何僱主責任保險或關鍵人員保險。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無提交任何重大保險理賠，我們在續保保單時亦無遇到任何重大困難。董事認為，我們的投保範圍充足且符合行業慣例。然而，與我們業務及營運相關的風險未必被保險完全涵蓋。

### 物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業。截至最後實際可行日期，我們有五項主要租賃物業，分別位於杭州及北京，總建築面積約為14,000平方米，主要用作研發及實驗室營運、動物設施、行政辦公室及業務拓展。

我們認為，我們的租賃設施能滿足目前需要，而我們會定期評估我們的空間需求。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何環境問題或其他限制因素將對我們設施的擬定用途產生重大影響。

根據適用的中國法律及法規，物業租賃合同必須在中國住房和城鄉建設部的當地分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們租賃的五項物業的租賃合同尚未向相關部門辦理登記。若主管部門要求，我們將採取一切可行及合理步驟確保對未登記租賃進行登記，包括要求相關業主配合我們辦妥新租賃協議或重續租賃協議項下的租賃登

## 業 務

記。我們的中國法律顧問告知我們，未辦理租賃協議的登記備案不會影響該等租賃的有效性或導致我們須遷出租賃物業。然而，相關政府部門可能對每份未登記備案的租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。最高罰款總額將約為人民幣30,000元。我們認為，我們因未能同時登記備案所有相關租賃協議而受到處罰的可能性極低。於往績記錄期，我們並無因未辦妥租賃協議的登記備案工作而受到主管部門施加的任何行政處罰。另請參閱「風險因素—與我們的營運有關的風險—我們的租賃物業或租賃協議存在風險。」

該等租賃協議屆滿後，我們將在重續相關租賃協議時評估法律風險。若由於該等租賃登記不合規而我們無法繼續使用該等租賃物業，鑒於(i)市場上存在租金水平相當的替代物業，及(ii)搬遷過程不會對我們的業務及營運產生重大不利影響，我們預期能夠及時識別替代搬遷地點，且租賃登記不完整的租賃物業數量有限，因而不會產生重大相關損失。董事相信，不辦理租賃登記不會對我們的業務、經營及財務業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們租賃一項投資性房地產，然後分租予第三方租戶。根據上市規則第5.01A及5.01B條，如構成申請人物業業務的一部分物業權益(定義見上市規則第5.01(3)條)的賬面值(定義見上市規則第5.01(1)條)佔申請人資產總值的比例為或超過1%，則招股章程必須載有該物業權益的估值報告全文。截至2025年9月30日(即本集團最近期經審核綜合財務狀況表的日期)，我們投資性房地產的賬面值超過我們資產總值的1%。因此，本文件載有有關我們投資性房地產的物業估值報告。除本文件所披露者外，截至2025年9月30日，(i)概無構成物業業務一部分的單一物業的賬面值佔資產總值1%或以上；及(ii)概無構成我們非物業業務一部分的單一物業權益賬面值佔資產總值15%或以上。獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司根據若干假設對我們的投資性房地產進行估值。

## 環境、社會及管治

### 環境、社會及管治策略與風險管理

我們深明環境、社會及管治因素可對我們的業務、營運及財務表現產生重大影響。我們以戰略、行業特點和發展階段為導向，將利益相關方的考慮因素納入環境、社會及管治規劃，識別並評估重大環境、社會及管治風險，並實施針對性的應對措施。

我們環境、社會及管治的優先事項集中於環境合規、產品責任、人才發展及商業道德。我們透過遵守適用的排放及廢棄物處置法規，並輔以監控及控制措施，以管理環境風險。產品責任風險(包括與研發競爭力、知識產權及數據安全相關的風險)通過持續投資創新和強化保護體系應對。人才相關風險通過具競爭力的薪酬、包容性文化及培訓計劃得以緩解，而商業道德風險則通過嚴格的合規和反腐敗政策管理。

## 業 務

環境、社會及管治風險管理已納入我們的整體風險管理及內部控制框架，並由我們的環境、社會及管治工作小組監督。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無遇到任何與環境、社會及管治規定有關的不合規事件。

### 環境管理

我們致力於環境保護，嚴格遵守國家及地方環保法規。我們將生態可持續性納入運營中，避免對環境造成任何重大負面影響。

我們已實施由環境、健康及安全(EHS)部門領導的EHS管理體系，該部門負責監督環境、健康及安全事宜。我們通過系統性評估識別並評估運營中的環境事宜、指定負責部門負責重大風險，並實施適當的控制措施。我們定期監測關鍵環境指標，包括溫室氣體排放、污染物排放和資源消耗，以確保符合適用法律及法規，同時追求技術升級和提高環保意識，以盡量減少對環境的影響。此外，我們應用綠色採購原則，優先選擇獲ISO 14001認證的供應商，以及使用結構化評估工具評估化學品相關的環境風險，從源頭進行風險管理，並支持我們價值鏈的可持續發展。

### 排放管理

我們透過全公司範圍的環境保護及無害化處置管理程序，將污染防治深深融入我們的營運中，其中各部門均獲明確分配在價值鏈上的排放控制責任。營運產生的廢水由持牌第三方服務提供商處理及監控，以確保所有排放符合適用的監管標準。廢氣排放(主要為揮發性有機化合物(VOC))通過實時監控系統、嚴格控制有害物質以及在無塵室區域安裝通風及淨化系統管理，以盡量減少對環境的影響。固體廢棄物管理符合適用法律，對有害廢棄物實行分類儲存、可追溯記錄保存、定期檢查，並由合資格的第三方處置，而一般廢棄物則按照減量化、無害化和資源化的原則，透過分類回收和集中收集進行管理。

我們亦已採納環境事故緊急應變計劃，並定期進行培訓及演習，以確保在必要時作出迅速且有效的應對。

我們於2022年、2023年、2024年及2025年的污染物排放數據如下：

指標	單位	2022年	2023年	2024年	2025年
有害廢棄物 <sup>1</sup> . . . .	噸	2.76	7.11	7.45	6.74
一般廢棄物 <sup>2</sup> . . . .	噸	0.86	18.43	21.93	12.43

1 我們的有害廢棄物主要包括感染性廢棄物、利器廢棄物、一次性實驗室用品、有機廢液、無機廢液、生物實驗室固體廢棄物及生物實驗室液體廢棄物。

2 我們的一般廢棄物主要包括一般包裝材料、報廢的反滲透膜及生活垃圾。

## 業 務

### 資源使用

為提高能源效率，我們已制定並實施能源管理政策。我們優先考慮採用節能設備及先進技術，以優化能源配置並降低消耗。我們的系統支持智能控制及低能耗運行模式。我們亦鼓勵在工藝優化、設備升級、能源回收等方面作出創新。我們提倡在辦公室使用節能設備並妥善使用空調。

我們已升級純淨水系統、安裝節水實驗室設備，並進行例行洩漏檢查，以優化用水。我們使用可生物降解的實驗室用品，並提倡集中消毒，以減少使用一次性用品。我們亦鼓勵使用電子文檔以減少紙張消耗。

我們於2022年、2023年、2024年及2025年的資源消耗量數據如下：

指標	單位	2022年	2023年	2024年	2025年
耗電量 . . . . .	千瓦時	515,579.50	2,467,754.15	2,440,414.98	2,390,777.00
耗電密度 . . . . .	千瓦時／員工	3,791.03	15,233.05	17,944.23	18,677.95
耗水量 . . . . .	噸	2,474.02	2,947.00	3,130.40	3,295.40
耗水密度 . . . . .	噸／員工	18.19	18.19	23.02	25.75

### 氣候變化

我們透過戰略規劃及以數據為依據的決策積極應對氣候變化帶來的挑戰與機遇。我們定期收集及計算溫室氣體排放量以支持減排，且作為向碳中和過渡的一部分，我們承諾採用低碳技術及管理實踐。

我們於2022年、2023年、2024年及2025年的溫室氣體排放數據如下：

指標	單位	2022年	2023年	2024年	2025年
範圍1排放 <sup>3</sup> . .	噸二氧化碳當量	0	0	0	0
範圍2排放 . .	噸二氧化碳當量	273.57	1,309.39	1,294.88	1,268.55
總排放量 . . .	噸二氧化碳當量	273.57	1,309.39	1,294.88	1,268.55
排放強度 . . .	噸二氧化碳當量／ 員工	2.01	8.08	9.52	9.91

我們已識別氣候變化帶來的長期風險，包括杭州和北京等城市的極端天氣事件導致的運營中斷及數據安全威脅，以及我們對整個供應鏈實施更嚴格的碳政策及可再生能源要求導致的潛在成本增加。因此，我們持續完善EHS系統並定期開展應急演練，以加強應對氣候變化風險。

### 健康與安全

僱員的健康及安全是我們的首要任務。我們已實施以內部政策、應急計劃及定期演習作為支持的職業健康安全管理體系，且我們的辦公室及實驗室已配備經認證的安全和應急設施，並定期進行檢查。我們遵守生物安全和化學安全標準，提供針對特定職務的安全培訓，並安排定期體檢，以幫助保護僱員的健康和安全。

3 我們目前並無運行任何固定或移動排放源，亦無使用無組織排放物。因此，我們並無產生範圍1的排放。

## 業 務

### 僱員發展與培訓

我們致力培養創新文化，並將人才發展放在首位。我們已實施全員培訓政策，並建立覆蓋所有職級及職能領域的階梯式發展體系。我們的計劃涵蓋入職培訓、技術技能和管理能力。我們亦向僱員提供個人培訓基金，支持其專業發展並使個人發展與公司目標保持一致。此外，我們設立明確的績效評估及晉升機制，提供公平透明的職業發展機會。

### 商業道德與反腐敗

我們要求所有僱員秉持誠信及道德操守的高標準，並在經營業務時遵守適用法律及法規，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》。我們已實施涵蓋反腐敗、反賄賂、預防欺詐、反洗錢及行為守則的政策，並要求僱員及供應商遵守該等標準。我們亦維持保護舉報人的保密舉報渠道，並根據適用法律及法規處理經確認的違規行為。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們或我們僱員概無牽涉已審結的貪污訴訟案件。

### 動物福利

我們僅於科學必要時才進行動物實驗，並嚴格遵守所有適用法律及法規（包括《中華人民共和國生物安全法》）。為確保強有力的監督，我們已建立內部管治框架，包括動物福利倫理委員會以及動物管理委員會。該等機構負責全面審查及監督所有動物使用及實驗方案，確保保護動物福利及有效實施管理措施。

我們的自有動物房已獲得嚙齒動物實驗的獨家許可，並用於嚙齒動物實驗，確保我們的活動嚴格符合許可範圍。我們的所有動物均從持有有效生產許可證的供應商處採購，並嚴格執行不使用任何瀕危物種作為研究對象的政策。對於超出我們內部能力範圍的實驗，我們會聘請獲得國際實驗動物評估與認可委員會(AAALAC)認證的合格第三方CRO。此外，所有毒理學相關研究均外包給獲得良好實驗室規範(GLP)認證的機構，從而確保我們所有動物研究的資質和能力均達到最高標準。

我們的動物房根據北京市科學技術委員會頒發的有效實驗動物使用許可證經營，且所有相關人員均持有必要的《實驗動物從業人員上崗證》。我們已建立及實施一套全面的管理政策及標準作業程序，以規管實驗方案、畜牧業及環境衛生。至關重要的是，每項擬議動物實驗均必須首先經過福利和倫理審查，並在獲得我們動物福利倫理委員會的明確批准後方可進行，這一過程能驗證研究的必要性及符合倫理規範。

在所有動物相關活動中，我們均遵循國際公認的「3R」原則：Reduction（減少）、Replacement（替代）及Refinement（優化）。我們致力於將所使用的動物數目減少至達致有效科學成果所需的最少數目，並在可行時以替代方法（如體外實驗）取代動物研究。為堅持Refinement（優化）的原則，我們要求所有實驗人員接受嚴格的培訓及評估，以

---

## 業 務

---

確保彼等具備所需的高水平技術，以提高實驗效果，並盡量減少對動物造成的潛在疼痛或困擾。為確保持續遵守，我們至少每六個月檢查一次動物使用慣例，以強化我們在進行所有實驗時均會盡量照顧動物福利的承諾。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何重大處罰或紀律處分，且據我們所知亦無任何有關動物福利的不合規或不當行為事件。

### 信息安全及私隱保障

我們保留對任何研發計劃開始之前開發、產生或積累的所有數據資產的獨家所有權。於有關計劃期間，我們亦保留在研發活動範圍之外、由我們自主開發，生成或積累的數據的獨家所有權。對於在相關協議項下的研發活動中與對手方共同開發、產生或積累的數據，有關數據根據適用合同的條款通常屬於共同所有權。

在中國，我們在收集數據的司法管轄區內的安全本地服務器上收集、存儲及處理臨床前干實驗室及濕實驗室試驗數據。我們在中國的主要數據處理活動涉及臨床研究，我們通過與臨床試驗中心及CRO合作，收集試驗參與者及研究人員的個人信息。所收集的個人信息包括受試者識別碼及臨床指標，如年齡、性別、身高、體重、血壓、肺活量、病史、妊娠狀況、化驗結果、不良事件及死亡率。我們亦收集研究者有限的項目相關個人資料，如姓名、聯繫方式，專業職位及所屬機構。

所有此類個人信息完全在中國境內收集、存儲及處理，不會傳送至中國境外，亦不會向任何海外組織或個人提供。我們僅在日常業務過程中處理美國員工有限的就業相關個人數據。我們不會收集臨床試驗受試者的個人可識別信息。所有在中國境外進行的數據處理均屬有限、合規，並以數據最小化和安全控制措施為原則。我們須遵守我們所經營所在司法管轄區有關數據保護及網絡安全的適用法律及法規，我們已採取措施確保遵守這些法律，包括中國不斷發展的監管框架。為加強數據管理，我們已聘請一家中國領先的律師事務所對我們的數據處理實務及合規框架進行法律審查。至今，我們並無因違反數據隱私或網絡安全法律而受到任何行政處罰、執法行動或第三方索賠。

我們已採納並實施內部政策及技術措施，以保障數據安全及確保遵守適用的法律法規。我們的技術控制措施包括敏感數據加密、基於角色的訪問控制、用戶身份驗證、網絡入侵檢測及監控以及定期系統備份。專門的數據安全管理委員會負責監督我們數據安全協議的實施及執行。

我們採取嚴格的保密措施，保護與臨床試驗相關的個人數據。根據適用法律及《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，只有獲得授權人員方可訪問臨床試驗數據。數據庫管理責任分配給指定人員，負責系統維護、訪問管理及安全監督。所有能夠訪問個人或機密數據的僱員及承包商都必須遵守我們的內部保密政策，並受保密協議的約

---

## 業 務

---

束。這些協議禁止濫用或未經授權披露機密信息，並規定了離職後的數據保密義務。參與臨床試驗的外部合作者亦須遵守類似的合同要求。個人信息的使用嚴格限於相關知情同意書中披露的目的。

為加強內部合規，我們定期為僱員提供有關數據隱私、網絡安全及信息管治的培訓。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大資料外洩或不遵守適用資料保護或網絡安全法規的事件。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已遵守所有相關司法管轄區的所有網絡安全相關法律及法規。

然而，我們仍可能面臨與加強監管及市場審查相關的若干風險。有關其他資料，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們須遵守嚴格的數據隱私及網絡安全法律及政策，我們可能被限制向國外轉移數據或使用在中國境內收集的人類遺傳資源」。

### 法律程序及合規

我們可能不時涉及我們日常業務活動中產生的法律訴訟及申索。我們無法預測訴訟及申索的結果。請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們面臨與糾紛和法律程序有關的風險，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」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們或我們的董事概無未決或面臨致使我們或我們的董事單獨或共同對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的法律程序。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無捲入任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件而對我們的業務、經營業績、財務狀況或聲譽造成不利影響。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們認為有效的風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要經營業務風險包括(其中包括)中國及全球生物製藥市場的整體市況及監管環境的變化、我們的候選藥物開發、生產及商業化的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的詳情，請參閱「風險因素」一節。我們亦面臨多種市場風險，包括信貸、流動性、利率及貨幣風險。請參閱「財務資料－財務風險披露－市場風險」。

為應對該等挑戰，我們已實施一套全面的風險管理政策，其建立了一個框架以識別、評估、評審及持續監控與我們的戰略目標相關的主要風險。管理層識別出的風險會基於其可能性和影響作出分析，並由本集團適當地跟進、緩解及整改，同時向董事會匯報。董事監督該等風險管理政策的實施。

## 業 務

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 董事將監督及管理與我們業務營運相關的整體風險，方式為：(i)檢討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)審閱及批准公司風險管理的年度工作計劃及年度報告；(iii)監察與我們業務營運有關的最大風險，並評估我們的管理層處理該等風險的方法；(iv)評估與我們的風險容忍度有關的公司風險；及(v)確定在本集團內適當應用風險管理框架。
- 我們的財務、內部審計、法律、人力資源及其他相關部門將負責(i)制定我們的風險管理政策及檢討本公司內的重大風險管理事宜；(ii)編製年度風險管理計劃及報告；(iii)向相關部門提供有關我們風險管理方法的指引，並監督我們的風險管理政策的執行；(iv)審閱有關部門的主要風險報告並作出反饋；及(v)進行與風險管理有關的教育及培訓。
- 我們的財務、內部審計、法律、人力資源及其他相關部門將負責執行我們的風險管理政策及進行日常風險管理活動。為規範本集團的風險管理並建立統一的透明度及績效水平，該等部門將(i)收集與其營運或職能相關的風險的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與其營運或職能有關的主要風險；(iv)按需要實施適當的風險應對措施；(v)發展及維持機制以促成我們風險管理框架的應用；及(vi)發現重大風險後及時向相關部門報告。
- 我們已制訂反欺詐、反腐敗及反賄賂指引及手冊，就如何識別及應對業務過程中可能出現的欺詐及賄賂相關風險向我們的僱員及供應商提供指引。該等指引亦就涉及受制裁人士或國家的交易提供指引。

### 內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢討其成效。我們已聘請獨立內部控制顧問(「**內部控制顧問**」)以執行若干與本公司及我們主要營運附屬公司的內部控制有關的議定程序(「**內部控制審查**」)，並報告有關本集團對各個流程的實體層面控制及內部控制的真實調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息科技系統的一般控制、稅務管理、採購管理及我們營運的其他程序。內部控制顧問已於2025年3月進行內部控制檢討，並於2025年7月進行跟進檢討。截至最後實際可行日期，本集團並無有關內部控制的重大未決事項。

## 業 務

於往績記錄期，我們定期檢討及完善我們的內部控制制度。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：

- 我們已實施涵蓋我們業務營運的各個方面的措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「知識產權」及「環境、社會及管治」。作為僱員培訓計劃其中一環，我們定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。
- 我們已制訂環境、社會及管治指引，以減輕環境、社會及管治相關風險對我們營運及社會其他利益相關方的潛在影響。我們通過科學及全面的政策及管理制度，有效控制潛在的環境、社會及管治相關風險，以確保在所有重大方面均符合相關法律及法規。
- 負責監督本集團企業管治的董事將在法律顧問的協助下，於[編纂]後定期檢討我們就所有相關法律及法規的合規情況。
- 我們已制訂內部控制指引，載列內部審計工作的原則及依據。具體而言，我們將成立審計委員會，由其(i)就委任及罷免外聘核數師向董事提出建議；及(ii)審閱本集團的財務報表並就財務報告發表意見，以及監督本集團的內部控制程序。其權力包括但不限於監督本公司的審計程序、內部控制程序及風險管理系統。有關風險管理負責人的資格及經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會」及「董事及高級管理層－董事委員會－審計委員會」。
- 我們已委聘法博資本有限公司為我們的合規顧問，直至[編纂]後首個財政年度結束前就與上市規則有關的事宜向我們的董事及管理團隊提供意見。我們的合規顧問須確保我們於[編纂]後符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節的規定資金用途，並及時就相關監管機構的規定提供支援及意見。
- 我們已採納政策以確保遵守上市規則及其他適用法律、法規及規例，包括但不限於遵守上市規則第十三章(持續責任)、第十四章(須予公布的交易)及第十四A章(關連交易)及附錄D2(財務資料的披露)以及證券及期貨條例第XIVA部。

考慮到上述內部控制程序及風險管理措施的採納及實施情況，董事認為，我們經改善的內部控制及風險管理系統足以有效應對就我們業務中已識別的各種潛在風險。

### 牌照、許可證和批准

根據中國法律及法規的規定，我們須就我們經營的若干業務自相關政府部門取得許可證、牌照、批文、備案及證明。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已取得對我們營運而言屬重要的所有牌照、許可證、批准、備案及證明，且該等牌照、許可證、批准、備案及證明均保持十足效力。有關我們須遵守的法律及法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。

---

## 業 務

---

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們在重續有關牌照、許可證、批准及證書方面並無遇到任何重大困難。據董事所深知，我們預期該等文件屆滿後重續不會遇到任何重大困難（如適用），且自該等文件各自刊發日期起並無發生任何重大意外或不利變動。

### 獎項及認可

- 於2022年，我們榮獲HICOOL 2022全球創業大賽海外組一等獎。
- 於2023年，我們獲醫藥魔方評為最值得關注的核酸藥物公司Top 10之一。
- 於2024年，我們獲福布斯中國評為中國創新力企業50強。
- 於2024年，我們獲中國有關部門認定為專精特新「小巨人」及國家高新技術企業。
- 於2025年，我們入選《麻省理工科技評論》全球50家聰明公司(TR50)榜單。