

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]於[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[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。此外，核心產品旨在滿足上市規則第18A章及指引第2.3章的資格要求，申請人可能持續為核心產品的研發活動產生重大成本及開支，且核心產品未必能成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

我們成立於2009年，是一家處於商業化階段的生物技術公司，致力於在全球範圍內推進基於合成致死(synthetic lethality)機制的精準抗癌療法，打造創新療法，以滿足癌症患者未被滿足的醫療需求。截至最後實際可行日期，我們的管線包括(i)一款自主研發的核心產品塞納帕利，於2025年1月在中國商業化，作為卵巢癌一線(1L)維持療法，適用於全人群(無論突變狀態)，同時正在評估其他適應症，包括作為單藥療法針對至少接受過二線(2L)標準系統治療的乳腺癌易感基因(BRCA)突變晚期卵巢癌患者的治療潛力(II期完成)、作為II期聯合療法針對小細胞肺癌(SCLC)患者的治療潛力，以及Ib期作為聯合療法針對接受過PARP抑制劑治療的卵巢癌患者的治療潛力；及(ii)其他十一種自主研發的候選藥物，包括四種臨床階段候選藥物及七種臨床前候選藥物，包括抗體偶聯藥物(ADC)及降解劑候選藥物等新型療法。

我們可能無法成功開發及／或推廣核心產品以適用於其他適應症。

合成致死

合成致死指兩條通路同時發生缺陷時會導致細胞死亡，而任一單條通路缺陷均不會引發細胞死亡的現象。與傳統癌症治療手段相比，合成致死療法具備多項先天優勢，包括能夠針對「不可成藥」靶點、解決耐藥問題以及構建協同聯合療法。合成致死策略可與現有治療標準聯用以加強療效，也可與新興療法(如ADC和放射性核素藥物偶聯物(RDC))聯用，以此提升精準度、降低脫靶毒性，並拓寬治療窗口。合成致死已成為腫瘤學領域一條經過臨床驗證且潛力巨大的前沿賽道。PARP1/2抑制劑已驗證合成致死作為強效治療策略的價值，不僅展現臨床療效，更具有強大的商業吸引力。合成致死領域的潛力正通過不斷增強的行業動能得以體現：一方面，在癌細胞中不斷發現新的合成致死配對(如ATR、USP1、PKMYT1、PRMT5和MAT2A)驅動著創新；另一方面，整個行業日益增加的投資進一步加速了其發展。

我們的管線

以下管線圖概述截至最後實際可行日期我們候選藥物的開發進度：

概要

產品	靶點	療法	給藥途徑	適應症	治療方案	臨床前階段	IND	I期	II期	III期	NDA/MIAA	商業化權利	上一個完成/將達成的里程碑	監管機構	合作夥伴		
★ IMP297 塞胸利利	PARP1/2	小分子	口服	卵巢癌 (三線及以上治療, BRCA突變型)	單藥治療 FLAMES研究 (一線維持治療)*	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2025年1月獲批	國家藥監局 (中國)			
				卵巢癌 (一線維持治療)	單藥治療 FLAMES研究 (一線維持治療)	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2025年8月MIAA提交受理 2026年下半年獲批	EMA (歐盟)
				卵巢癌 (三線及以上治療, BRCA突變型)	單藥治療 SABRINA研究 (關鍵研究)	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2024年12月研究完成 2027年上半年獲批	國家藥監局 (中國)
▲ IMP734	PARP1	小分子	口服	晚期實體瘤與乳腺癌	聯合TMZ治療 聯合IMP9064治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2021年9月研究完成 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)			
				前列腺癌	聯合IMP9064治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2025年12月啟動 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)
				晚期實體瘤與乳腺癌	單藥治療 聯合阿比特龍治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2025年6月公佈中期中數據 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國)
▲ IMP9064	ATR	小分子	口服	晚期實體瘤	聯合索沙醇治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2024年12月研究完成 2026年下半年主要完成	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)			
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2025年1月底動 2026年下半年主要完成	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)
				晚期實體瘤	聯合索沙醇治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2024年9月公佈中期中數據 2026年下半年主要完成	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)
▲ IMP707	PARP1	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2025年12月研究完成 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)			
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2025年5月研究完成 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2024年5月研究完成 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)
▲ IMP22	PKMYT1/WEE1	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2026年下半年提交IND	-			
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2026年下半年提交IND	-
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2026年下半年提交IND	-
▲ IMP13	USP1	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2027年提交IND	-			
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2027年下半年提交IND	-
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2027年下半年提交IND	-
▲ IMP10	CHK1/2	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2027年下半年提交IND	-			
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2027年下半年提交IND	-
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2027年下半年提交IND	-
▲ IMP27	KAT6A	PROTAC	口服	晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2027年下半年提交IND	-			
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2027年下半年提交IND	-
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2027年下半年提交IND	-
▲ IMP32	CEACAM5	ADC	靜脈注射	晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	2027年下半年提交IND	-			
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2027年下半年提交IND	-
				晚期實體瘤	單藥治療	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND	IND		2027年下半年提交IND	-

IND = 研究性新藥
NDA = 新藥申請
◆ = ODD - 孤儿藥資格認定

★ 核心產品
▲ 關鍵產品

● 中國臨床試驗
● 全球/海外臨床試驗

● 免於進行臨床試驗的開發階段

* 塞胸利利已於2025年1月獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市。

概 要

附註：

- * 塞納帕利已於2025年1月獲中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）批准上市。
- (1) 於2019年6月，我們向藥品審評中心提交SABRINA研究及FLAMES研究的臨床試驗設計及其初步I期數據，藥品審評中心確認其不反對我們於2019年9月在中國啟動該兩項研究。鑒於I期研究結果良好，藥品審評中心受理三線及以上BRCAmut卵巢癌的II期SABRINA研究作為關鍵試驗，後續毋須開展III期證實性研究，並允許我們在卵巢癌一線維持治療的FLAMES研究中直接從I期進入的III期，毋須開展II期試驗。我們於2025年5月與歐洲藥品管理局（EMA）舉行報告員會議，以討論塞納帕利的提交策略。會後，基於FLAMES研究為關鍵試驗，在兩項I期研究及II期SABRINA研究支持下，我們提交了上市許可申請（MAA）。MAA於2025年8月獲EMA受理，目前正在審查中。
- (2) 在美國、澳大利亞、韓國及大中華區開展的全球試驗
- (3) 在美國、澳大利亞及大中華區開展的全球試驗
- (4) 在美國、澳大利亞、歐洲、韓國及中國開展的全球試驗
- (5) 在美國、澳大利亞、歐洲、韓國及中國開展的全球試驗
- (6) 在美國、澳大利亞、歐洲、韓國及中國開展的全球試驗
- (7) 在美國、澳大利亞及大中華區開展的全球試驗
- (8) 在美國、澳大利亞及中國開展的全球試驗
- (9) 在美國及大中華區開展的全球試驗
- (10) 我們與華東醫藥股份有限公司（「華東醫藥」，SZ.000963）的全資附屬公司－杭州中美華東製藥有限公司（「中美華東」）就塞納帕利在中國的商業化事宜，簽訂了一份合約銷售服務協議。詳情請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與華東醫藥的合約銷售服務協議」。
- (11) 我們授予Eikon Therapeutics一項獨家許可，可以在大中華區之外的區域開發、註冊、生產、商業化IMP1734、IMP1707。請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。
- (12) 目前正在探索的聯合療法中使用的所有其他藥物（即替莫唑胺、阿比特龍、紫杉醇）皆是僅為臨床試驗目的而按公平基準採購的仿製藥，與它們的製造商沒有合作或共同開發安排。如有需要，在完成臨床方案要求的流程的前提下，我們可以轉向其他製造商。

概 要

核心產品

塞納帕利(IMP4297)是一款自主研發的PARP1/2抑制劑，具有令人信服的臨床特徵，無進展生存期(PFS)的結果良好，已準備進行全球及多個適應症拓展，已於2025年1月獲批用於中國卵巢癌「全人群」一線維持治療後開始商業化。有關塞納帕利早期研發的詳情，請參閱「業務－我們的管線－塞納帕利(IMP4297)」，即我們的核心產品，是具有令人信服的臨床特徵的PARP1/2抑制劑－有關塞納帕利的早期研發」。

塞納帕利的令人信服的特徵源自其分子結構，兼具創新及差異性，得到臨床效果的進一步佐證。在中國開展的塞納帕利作為晚期卵巢癌(OC)患者一線化療後的維持治療III期註冊臨床試驗，結果已發表於《自然醫學(Nature Medicine)》，塞納帕利在無進展生存期(PFS)方面展現出具有統計學意義且具臨床意義的改善。塞納帕利耐受性良好且具有差異化安全性特徵。另外，FLAMES研究的臨床結果顯示，可通過減低劑量(100、80、60、40mg)處理治療相關毒性，且不影響療效，這與其臨床前及I期研究所展現的拓寬治療窗口一致。綜上，此等發現表明，塞納帕利的高效力、良好耐受性及拓寬治療窗口允許腫瘤暴露於更高劑量。有關塞納帕利的臨床結果詳情，請參閱「業務－我們的管線－塞納帕利(IMP4297)」，即我們的核心產品，是具有令人信服的臨床特徵的PARP1/2抑制劑－臨床試驗概要」。

我們正積極推進塞納帕利在全球範圍內的臨床與監管進展，並拓展多個適應症。在歐洲，我們的上市許可申請(MAA)於2025年8月獲歐洲藥品管理局(EMA)正式受理，預期2026年下半年獲批。與此同時，我們亦在推進塞納帕利的生命週期管理，並探索聯合治療機會。為進一步拓展塞納帕利的治療潛力，我們計劃探索其與ADC及RDC等新興治療手段的聯合療法。

塞納帕利已獲批並商業化應用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療。卵巢癌是危害女性最嚴重的惡性腫瘤之一，其死亡率在女性癌症中位居前列。卵巢癌的最顯著特徵是細胞高度不穩定，特別是同源重組缺陷(HRD)高發生。這種分子層面的脆弱性是疾病進展的關鍵驅動因素，也是治療干預的重要靶點。一線維持治療代表了整個卵巢癌患者群體中最大且最廣泛適用的治療人群。2024年，全球卵巢癌一線維持治療的目標患者人數為182.0千例，中國為41.7千例。根據弗若斯特沙利文的資料，卵巢癌一線維持治療藥物銷售額約佔全球卵巢癌藥物市場總額的60至65%，在中國則佔65至70%。2024年，全球卵巢癌一線維持治療的市場規模達41億美元，中國達人民幣32億元，預計到2033年全球將達91億美元，中國將達人民幣108億元。同時，塞納帕利正處於多適應症擴展臨床開發階段，包括作為單藥治療三線及以上BRCA^{mut}卵巢癌及與TMZ聯合用藥治療SCLC。有關全球及中國三線及以上BRCA^{mut}卵巢癌及SCLC的發生率以及該等地區相應藥品市場的詳情，請參閱「行業概覽－全球PARP1/2抑制劑市場－PARP1/2抑制劑的市場機遇」。

我們已持續優化塞納帕利的臨床開發策略，以契合不斷演進的治療方法及市場動態。在此過程中，部分項目因戰略考量(而非安全或有效性)出現延期或終止。詳情請參閱「業務－我們的管線－塞納帕利(IMP4297)」，即我們的核心產品，是具有令人信服的臨床特徵的PARP1/2抑制劑－有關塞納帕利的早期研發」。

自2025年1月批准塞納帕利以來，我們已在該藥物的商業化方面取得了重大進展。塞納帕利已納入中國及全球多項卵巢癌及腫瘤治療國家指南，並被推薦用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療。有關該等指引的詳情，請參閱「業務－我們的合作與商業化」。

概 要

我們通過戰略合作和強大的內部能力，已經建立起可擴展且資本高效的商業化基礎設施。在中國，我們正與國內領先的製藥公司華東醫藥股份有限公司（「華東醫藥」）（SZ.000963）的全資附屬公司杭州中美華東製藥有限公司（「中美華東」）合作，共同執行市場推廣策略。作為與中美華東合作的補充，我們的內部商業化團隊涵蓋了市場營銷、醫學事務、供應鏈管理、CMC管理和業務拓展人才，並得到強大的經銷商網絡和不斷壯大的跨職能人才庫的支持。2025年，塞納帕利的銷售收入為人民幣20.2百萬元，毛利為人民幣18.7百萬元，毛利率為92.2%。自2026年1月1日起，塞納帕利作為卵巢癌「全人群」一線維持療法可報銷，我們相信這將顯著擴大患者的可及性並加速所有地區（尤其是各關鍵臨床地區）落地。塞納帕利納入國家醫保藥品目錄後的零售價為每盒人民幣4,650元。

關鍵產品

IMP1734

IMP1734是一款自主研發的高活性的新一代PARP1選擇性抑制劑，目前正通過全球I/II期試驗評估其單藥治療及聯合用藥治療晚期實體瘤的效果。通過選擇性靶向PARP1，同時保留PARP2的功能，該等藥物能以更精準的治療策略實現安全性的提升，尤其是可顯著降低血液學毒性。PARP1選擇性抑制劑具有更優的耐受性和更寬的治療窗口，可支持採用更高劑量及更靈活的聯合策略，有望拓展至傳統PARP1/2抑制劑無法覆蓋的適應症領域。IMP1734對PARP1的選擇性是PARP2的648倍以上，意味著血液學毒性更低、安全性更高、藥物暴露量更高，具備廣泛的聯合其他抗腫瘤藥物潛力。

在I期劑量爬坡階段，IMP1734單藥治療顯示良好藥代動力學特徵(PK)，耐受性佳，不良事件多為低級別且可管理及／或屬自限性。同時，我們亦在探索IMP1734的多種聯合治療方案，且目前評估IMP1734與阿比特龍及潑尼松聯合以及與紫杉醇聯合的隊列正在進行中。我們預計將於2026年下半年完成該等隊列的劑量爬坡部分。我們與Eikon Therapeutics達成全球合作以推進IMP1734及IMP1707。請參閱「我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。IMP1734的臨床結果詳情，請參閱「業務－我們的管線－關鍵產品－IMP1734」。

IMP9064

IMP9064是中國首款進入臨床階段的ATR選擇性抑制劑，目前正通過全球I/II期試驗評估其單藥治療及聯合治療用於晚期實體瘤的效果。在I期劑量爬坡階段，IMP9064單藥治療顯示良好安全性，間歇給藥方案下耐受性佳。II期階段試驗正在進行中，進一步探索IMP9064單藥治療晚期子宮內膜癌的療效與安全性，預期2026年下半年完成試驗。於此項研究於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准之後，我們亦正在評估IMP9064聯合塞納帕利對卵巢癌及胰臟癌患者群組的療效。IMP9064的臨床結果詳情，請參閱「業務－我們的管線－關鍵產品－IMP9064」。

其他管線產品

IMP1707是一種能穿透中樞神經系統(CNS)的PARP1選擇性抑制劑，更是少數能夠穿過血腦屏障的PARP1選擇性抑制劑之一。IMP1707已在腦癌模型中實現腫瘤完全消退，目前正在接受I期臨床評估。此外，IMP1707可穿透血腦屏障，在小鼠與大鼠模型中的 $K_{p_{uu}}$ 均為0.5（該水平表明其具有治療相關性），並在腦癌模型中實現腫瘤完全消退。這些結果證實IMP1707表現出良好的腦部滲透性，並在腦腫瘤模型中顯示顯著療效。IMP1707的臨床結果詳情，請參閱「業務－我們的管線－其他管線藥物－IMP1707」。

概 要

我們亦擁有覆蓋廣泛臨床階段及IND前階段的產品，包括靶向WEE1、PKMYT1/WEE1、DHX9、ATM、USP1及CHK1/2等關鍵合成致死靶點的藥物，以及新型ADC及降解劑候選藥物等新興療法。

研發平台

我們對合成致死的深刻理解，得益於整合的研發平台。從藥物發現到商業化，我們挑戰常規，在最需要的地方提供變革性癌症療法。

我們的一體化自主研發平台依托三大核心優勢(如下圖所示)：科學驅動的靶點選擇：通過新型機制識別可改善患者預後的研發機會；精英藥物研發團隊：實現高效、優化的分子設計；新興技術平台：包括用於ADC(尤其是基於合成致死機制的雙載荷ADC)連接子－載荷平台，以及涵蓋蛋白降解靶向嵌合體(PROTAC)與分子膠的靶點降解劑平台，其共同支持我們以多維度方式實現腫瘤靶點結合。

我們已建立一套系統化的轉化研究框架，旨在提升前臨床候選分子的成功率，並加速其進入臨床開發階段。我們的整合研發能力涵蓋從早期發現到臨床階段開發，實現無縫銜接及高效決策，使用靶點選擇、實驗設計等方法，採取針對性開發策略，評估藥物對不同類型癌症的敏感性。此外，我們利用PDX模型識別預測性生物標誌物並優化治療策略，確保管線研發以臨床相關見解為導向，優化患者療效。臨床開發策略是整合生物學見解、競爭格局分析、營運效率等多種因素，發揮一體化研發能力，優先選擇能為患者帶來最大效益的適應症與組合療法。以塞納帕利為例，我們根據紮實的臨床數據，將首個適應症定為針對卵巢癌全人群患者的一線維持治療；採用快速概念驗證(PoC)方法，快速驗證臨床潛力並降低早期風險，而快速上市策略能加速開發時程，包括讓特定候選藥物直接從I期進入III期。

我們的優勢

我們相信，以下優勢助我們取得成功並使我們在競爭對手中脫穎而出：(i)深耕合成致死領域，處於經過驗證並具有巨大潛力的行業前沿；(ii)塞納帕利：我們的核心產品，一款已在中國獲批、具備令人信服的臨床療效並擁有開拓國內外商業與臨床價值潛力的PARP1/2抑制劑；(iii)我們是新一代PARP1選擇性抑制劑開發的領軍者，產品獲得國際臨床認可；(iv)我們擁有廣度與深度並重的合成致死研發管線，囊括了多款差異化的候選藥物，覆蓋了PARP以外的多個關鍵靶點，預示著巨大的協同潛力；(v)以深厚科學洞察為根基，以高效研發平台為引擎，驅動合成致死領域創新；及(vi)一個擁有卓越過往業績的經驗豐富的管理團隊，背靠世界級的科學顧問委員會，更獲行業頂尖投資機構背書。

我們的策略

我們擬通過推行以下策略，以發揮我們的競爭優勢：(i)通過商業化、適應症拓展及全球開發，充分釋放塞納帕利的全週期價值，奠定公司增長的核心基礎；(ii)通過策略性開發產品管線，增強合成致死領域能力；(iii)通過全球合作最大化管線資產價值；及(iv)持續投入研發以拓展創新邊界，維持競爭優勢。

概 要

研發

研發是我們業務戰略的基石，支持我們推動創新、推進管線資產以及在全球醫藥市場保持競爭優勢。我們主要通過內部的科學和開發團隊開展研發活動，並輔以不時聘請的合同研究組織(CRO)和現場管理組織(SMO)，以支持臨床前研究和臨床試驗。截至2025年12月31日，我們的研發團隊有58名專家，該等專家擁有豐富的腫瘤藥物發現及開發經驗。塞納帕利研發的核心領導成員在[腫瘤及合成致死]方面擁有10至20年的專業經驗，在推動腫瘤候選藥物的發現到臨床開發中成績斐然。此外，我們還建立了戰略合作夥伴關係，以加速關鍵全球市場的管線開發，增強我們的臨床執行能力，並促進長期可持續增長。更多詳情，請參閱「業務－研發」一節。

於2024年及2025年，我們的核心產品研發活動產生的成本及開支分別為人民幣81.7百萬元及人民幣85.7百萬元，分別佔同期我們研發活動相關成本及開支總額的42.0%及46.6%。於2024年及2025年，我們的研發開支分別佔我們經營開支總額(相當於研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支之和)的81.3%及68.9%。

我們的早期研發活動

自2009年成立以來，我們專注於腫瘤藥物研發，在多個抑制劑項目中發現臨床前候選藥物，並於2012年選定塞納帕利作為我們的主導PARP1/2抑制劑。於2012年至2017年，我們致力於塞納帕利的臨床前研究、CMC開發、支持IND的相關研究及臨床試驗準備工作。詳情請參閱「業務－塞納帕利(IMP4297)，即我們的核心產品，是具有令人信服的臨床特徵的PARP1/2抑制劑－有關塞納帕利的早期研發」。

重大合作及許可協議

2023年5月，我們與Eikon Therapeutics, Inc. (「Eikon」) 就IMP1734及其他PARP1選擇性抑制劑 (IMP1707) 訂立了一份合作協議 (「Eikon協議」，后經修訂)。Eikon為我們的獨立第三方，是一家總部位於美國加利福尼亞米爾布雷的生物技術公司，通過工程學與科學的有機結合，致力於推進突破性療法。更多詳情，請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。

2023年12月，我們與中美華東就我們的核心產品的商業化事宜，簽訂了一份合約銷售服務協議 (「華東協議」，可不時修訂)。更多詳情，請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與華東醫藥的合約銷售服務協議」。

生產

我們的CMC團隊負責上游與下游工藝開發、製劑開發、分析方法開發與驗證、符合GMP標準的生產、質量控制及質量保證等相關職能。我們的CMC能力涵蓋化學工藝、製劑開發、分析科學，以及質量控制與保證。迄今為止，我們的生產活動通過合約開發及生產組織 (CDMO) 執行，以支持藥物開發流程。截至最後實際可行日期，本公司並未營運任何內部生產設施。我們現有的CMC團隊具備國內外監管要求下所需的藥品生產管理資質。詳情請參閱「業務－生產」。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有（包括獨家擁有和與Eikon共同擁有）(i)在中國授權的23項專利，(ii)在美國授權的19項專利，(iii)在其他司法管轄區授權的29項專利，以及(iv)157項待批專利申請，包括26項中國專利申請、17項美國專利申請、105項其他司法管轄區專利申請和九項專利合作條約下的專利申請。根據我們與Eikon的協議，除有關IMP1734及IMP1707的專利由我們與Eikon共同擁有外，我們候選藥物的所有專利歸我們獨家所有。詳情請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。截至同日，對於我們的核心產品，我們獨家擁有五項於中國獲授的專利、八項於美國獲授的專利、13項於其他司法管轄區獲授的專利以及38項專利申請，其中包括五項於中國提交的專利申請、五項於美國提交的專利申請以及28項於其他司法管轄區提交的專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO/SMO及CDMO。於2024年及2025年，我們自前五大供應商的採購額分別為人民幣92.6百萬元及人民幣67.8百萬元，分別佔我們於同年採購總額的57.1%及53.2%。於2024年及2025年，我們自單一最大供應商的採購額分別為人民幣31.8百萬元及人民幣36.5百萬元，分別佔我們於同年採購總額的19.6%及28.5%。我們按質量、成本、交付標準、行業聲譽及其他因素選擇供應商。我們認為我們與主要供應商維持穩固及穩定的合作關係。詳情請參閱「業務－供應商及採購」。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入來源於對外許可收入及銷售醫藥產品。於2024年及2025年，我們每年來源於五大客戶的收入分別為人民幣33.5百萬元及人民幣36.3百萬元，分別約佔我們於同年總收入的100.0%及94.9%。我們每年來源於單一最大客戶的收入分別為人民幣33.5百萬元及人民幣18.0百萬元，分別約佔我們於同年總收入的100.0%及47.1%。詳情請參閱「業務－客戶」。

競爭

儘管我們堅信所擁有的研發能力讓我們在業內佔據有利地位，但我們仍面臨國內外生物製藥公司、各種規模專業製藥及生物科技公司的競爭。有關競爭可能會限制我們的核心產品塞納帕利的市場規模，因此可能會對我們的預期增長造成不利影響。目前美國及中國的卵巢癌治療模式結構相似，一線治療通常為細胞減滅術後鉑類化療。對於初步治療起效的患者，用PARP1/2抑制劑進行維持治療已成為SoC。目前正積極探索的還有PARP抑制劑結合ATR抑制劑等結合策略，以克服PARP抑制劑治療期間最終可能出現的耐藥性。目前ES-SCLC的治療模式包括一線鉑類化療結合免疫療法隨後進行免疫維持療法，直至疾病進展。然而，大部分患者會復發，雖然已有多種藥劑（如拓撲替康、蘆比替定(Lurbinectedin)及塔拉妥單抗(Tarlatamab)及其他化療）已獲批用於2L治療，但其療效仍不明顯。現時並無成熟的SoC用於3L及以上的SCLC，凸顯了對療效更高、耐受性更好的治療方案的迫切需求。詳情請參閱「行業概覽－全球PARP1/2抑制劑市場－PARP1/2抑制劑的市場機遇」。

概 要

我們認為，市場主要競爭因素包括就藥物開發確定具有前景的靶點、機制及路徑、分子篩選及設計、候選藥物的療效及安全性、生產效率及商業化開發。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物或於未來可能出現的任何新藥物展開競爭。詳情請參閱「業務－我們的管線」、「業務－競爭」及「行業概覽」。

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的財務資料概要，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。下列所載財務資料概要應與本文件財務報表（包括相關附註）一併閱讀，以保證其完整性。我們的合併財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則編製。

合併損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
收入	33,547	38,251
銷售成本	(1,555)	(1,571)
毛利	31,992	36,680
其他收入及收益淨額	12,364	8,288
研發開支	(194,807)	(183,674)
行政開支	(42,431)	(69,135)
銷售及分銷開支	(2,503)	(13,842)
融資成本	(55,558)	(68,663)
其他開支	(3,809)	(5,577)
除稅前虧損	(254,752)	(295,923)
所得稅開支	(3)	(1)
年內虧損	(254,755)	(295,924)
其他全面收益：		
其後期間可能重新分類至損益的		
其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	(339)	58
年內其他全面(虧損)/收益		
的稅後淨額	(339)	58
年內全面虧損總額	(255,094)	(295,866)

我們的淨虧損由2024年的人民幣255.1百萬元增至2025年的人民幣295.9百萬元，主要由於(i)行政開支增加，主要是因為2025年授出的股份激勵數量及價值增加，導致以股份為基礎的付款增加有關[編纂]的[編纂]增加；及(ii)融資成本增加，主要是因為與向投資者發行的附優先權普通股有關的贖回負債的利息開支增加。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣194.8百萬元及人民幣183.7百萬元。於2024年至2025年，我們的研發開支減少，主要由於臨床服務費減少人民幣49.3百萬元，主要歸因於(i)完成塞納帕利作為中國晚期卵巢癌患者一線化療後維持治療的III期註冊試驗的初步研究；(ii)完成IMP7068用於治療復發性晚期／轉移性實體

概 要

瘤患者的I期試驗；及(iii)我們將若干臨床項目轉向內部開發，據此，先前外包予CRO的臨床管理和臨床運營活動改由內部開展，從而導致服務相關支出有所降低。具體而言，自2025年起，研究層面管理、供應商管理、國內駐場管理、醫學監測以及電子試驗主文件(eTMF)管理等關鍵研究層面職能由內部履行。該內部運營模式透過免除CRO加成費用、提高多項研究的資源利用率及加強運營直接管控，從而減少全外包模式相關的變更訂單、延誤及其他成本驅動因素，降低整體開支。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
非流動資產總值	14,508	11,544
流動資產總值	374,386	322,978
流動負債總額	89,529	104,790
流動資產淨值	284,857	218,188
資產總值減流動負債	299,365	229,732
非流動負債總額	1,043,655	1,187,623
負債淨額	(744,290)	(957,891)

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣284.9百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣218.2百萬元，主要由於(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣26.8百萬元；及(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣110.1百萬元，部分被貿易應付款項減少人民幣18.0百萬元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣744.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣957.9百萬元，主要反映權益變動，當中包括年內虧損人民幣295.9百萬元，部分被股東注資人民幣19.5百萬元及確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣62.8百萬元所抵銷。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告中的綜合權益變動表。金融工具的優先權在[編纂]後可能終止，之後金融負債將重新分類至權益，因而從流動負債淨額狀態扭轉為資產淨值狀態。詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表中若干節選項目的討論」。

合併現金流量表概要

下表載列於所示年度我們的現金流量概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
經營活動所用現金淨額	(81,311)	(95,880)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(109,854)	112,816
融資活動所得現金淨額	148,332	13,469
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(42,833)	30,405
外匯匯率變動影響淨額	1,637	(1,993)
年初現金及現金等價物	271,318	230,122
年末現金及現金等價物	230,122	258,534

概 要

我們於2025年錄得經營活動現金淨流出，主要歸因於經非現金及非經營項目調整後的稅前虧損人民幣295.9百萬元。對該等非現金及非經營項目的調整主要包括：(i)正調整，主要包括融資成本人民幣68.7百萬元、以權益結算股份支付開支人民幣62.8百萬元以及其他應付款項及應計費用增加人民幣105.5百萬元；及(ii)負調整，主要包括存貨增加人民幣22.6百萬元及貿易應付款項減少人民幣18.0百萬元。

我們於2024年錄得經營活動現金淨流出，主要歸因於經非現金及非經營項目調整後的稅前虧損人民幣254.8百萬元。對該等非現金及非經營項目的調整主要包括：(i)正調整，主要包括融資成本人民幣55.6百萬元以及其他應付款項及應計費用增加人民幣97.7百萬元；及(ii)負調整，主要包括存貨增加人民幣4.4百萬元。同年，我們亦錄得投資活動現金淨流出，主要由於購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣555.0百萬元，部分被贖回以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣446.8百萬元所抵銷。

我們的現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額；(ii)租賃付款；及(iii)資本開支的平均每月金額。截至2025年12月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣258.5百萬元。我們估計將收取[編纂]約[編纂]百萬港元，相當於[編纂]，假設今後平均每月現金消耗率約為截至2024年12月31日及2025年12月31日止年度及截至2026年1月31日止一個月所觀察到水平的[編纂]倍，我們估計我們將能夠在[編纂]個月內維持財務穩健，或若不考慮[編纂]估計[編纂]，並假設此情況下金融負債不會產生贖回權現金流出，我們估計將能夠在[編纂]個月內維持財務穩健。我們將繼續密切監察經營現金流量，並預期籌集額外融資。

風險因素

我們的業務面臨風險，包括載於「風險因素」一節中的風險。由於不同[編纂]在判斷風險的重要性時或會有不同的理解和標準，閣下在決定[編纂]本公司前，務請細閱「風險因素」整個章節。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們可能無法充分發揮塞納帕利的潛力並按計劃成功推進額外適應症的臨床開發；(ii)我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革，且我們的競爭對手可能開發出與我們相似，但更先進或更有效的療法。這可能對我們的財務狀況造成不利影響並阻礙我們成功商業化候選藥物的能力；(iii)臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，以及早期研究和試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果；(iv)倘我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面並無產生積極結果，則我們可能產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化；(v)倘若我們無法借助第三方合作夥伴的銷售網絡，或未能有效管理自有銷售團隊，則可能對我們透過銷售塞納帕利創造收益的能力，以及我們的業務、財務狀況、經營成果及前景造成重大不利影響；(vi)倘我們無法為我們的候選藥物獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭，從而可能對我們成功開發及商業化任何候選藥物的能力造成重大不利影響；(vii)我們目前依賴並可能繼續依賴單一CDMO來生產塞納帕利及其他CDMO來生產我們臨床開發階段的候選藥物。倘若該第三方未能提供足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到損害；(viii)自成立以來，我們已產生淨虧損，並預計我們在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠的收入來實現或保持盈利能力。鑒於我們的業務涉及高風險，[編纂]可能會損失對我們的幾乎所有[編纂]；及(ix)我們於業績記錄期間出現經營現金流出淨額，我們可能需要額外融資來資助我們的營運。

概 要

我們的[編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已進行七輪[編纂]前投資，[編纂]總額約人民幣15億元。我們的[編纂]前投資者包括專注於投資生物科技及醫療健康行業的投資者，包括LAV USD、上海禮頤、Decheng IMPACT Limited（「Decheng」）、無錫藥明康德及華嶺等。Decheng為我們的資深投資者，彼於[編纂]完成後持有本公司已發行股本總額約[編纂]%。有關[編纂]前投資的主要條款（包括我們[編纂]前投資者的身份及背景）的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

股息

我們目前並無正式的股息政策或預設股息派付比率。[編纂]不應期望收到現金股息而購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能基於多項因素而定，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。據中國法律顧問所告知，鑒於我們的累計虧損，既定年度我們未必有充足或任何可分派利潤向股東分派股息，或即使我們盈利，我們亦僅在滿足以下條件時方可利用可分派利潤派付股息：(i)稅後利潤彌補了累計虧損；及(ii)根據相關法律法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備金。鑒於本文件所述累計虧損，可見未來我們不大可能符合條件利用利潤派付股息。詳情請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]

本文件乃就[編纂]（作為[編纂]的一部分）而刊發。[編纂]包括（可予[編纂]及視乎[編纂]）：(i)[編纂][編纂]股H股（可按下文所述[編纂]），供香港公眾人士[編纂]，詳情載於「[編纂]的架構－[編纂]」；及(ii)[編纂][編纂]股H股（可予調整及視乎下文所述[編纂]），於美國境內依據第144A條或美國證券法登記規定的另一項適用豁免向合資格機構買家提出，以及於美國境外依據S規例以離岸交易方式提出。

[編纂]可根據[編纂]申請[編纂]，或根據[編纂]申請或表示有意申請[編纂]，惟兩者不得同時進行。假設[編纂]並無獲行使，[編纂]將佔本公司緊隨[編纂]完成後擴大已發行股本約[編纂]%；倘[編纂]獲悉數行使，則[編纂]將佔本公司緊隨[編纂]完成後擴大已發行股本約[編纂]%。

[編纂]

概 要

附註：

- (1) [編纂]
- (2) [編纂]

[編纂]開支

我們將承擔[編纂]開支預計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]，即[編纂]每股[編纂]至每股[編纂]的中位數），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行股份）。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)聯席保薦人開支[編纂]百萬港元；(b)法律顧問開支[編纂]百萬港元；(c)申報會計師開支[編纂]百萬港元；及(d)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支[編纂]百萬港元，其中[編纂]百萬港元自綜合損益表扣除，因發行股份產生的[編纂]百萬港元將於權益扣減。我們預期將於往績記錄期間後產生額外[編纂]開支約[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期將自我們的綜合損益表扣除，約[編纂]百萬港元為發行股份應佔並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最新實際可行估計金額，僅供參考，實際金額可能與此估計金額不同。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]（即[編纂]每股H股[編纂]至[編纂]的中位數）及假設[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]、費用及開支後，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元。我們目前擬將[編纂][編纂]用作下列用途：(a)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們核心產品塞納帕利正在進行及計劃中的臨床開發、監管批准以及商業化提供資金；(b)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們的關鍵產品IMP1734及IMP9064正在進行的臨床開發提供資金；(c)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們其他管線資產、IMP1707、IMP7068、IMP22、IMP25、IMP08、IMP13及IMP10的研發活動提供資金；(d)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們研發平台的開發及擴大我們的藥物管線提供資金；及(e)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。

近期發展

塞納帕利獲納入《國家醫保藥品目錄》作為卵巢癌「全人群」一線維持療法，自2026年1月1日起可予報銷後，將顯著擴大患者可及性並加速讓所有地區（尤其是關鍵臨床地區）的患者接受治療。我們預期2026年產生淨虧損，主要由於我們推進臨床前及臨床開發項目不斷產生的研發支出，以及贖回負債利息開支、以股份為基礎的付款及[編纂]相關的[編纂]開支。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19並無對本公司的業務運營或臨床開發活動產生任何重大影響。

董事確認，截至本文件日期，自2025年12月31日（即本公司最新未經審核合併財務報表編製日期）以來，我們的財務及交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來，並無任何可能對會計師報告中的資料造成重大影響的事件發生。